

令和2年度第1回適正使用調査会
資料2-1

令和2年度 第1回適正使用調査会(厚生労働省) 2021年1月22日(金)

研究課題名

**「血液搬送装置ATRを活用したへき地・離島を含む
広域ブラッドローテーションにより、新潟県での
血液製剤有効利用を図る研究」**

へき地や離島における血液製剤の適正使用に関する取組

住 所 〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐4132番地

所属機関 新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院

姓 ヲシ ノ

研究代表者 氏名 関 義 信

TEL・FAX 025-777-3200・025-777-5067

E-mail y-seki@med.niigata-u.ac.jp

1) 研究目的

血液搬送装置（Active Transport Refrigerator; ATR）を活用し、へき地・離島を含めた広域ブラッドローテーションを実現する体制を構築、新潟県全体での血液製剤の有効利用を図る。

2) 研究概略

- 赤血球製剤の廃棄量最小化を有効利用の目標に設定、同時にへき地・離島でも安心できる血液製剤供給を図る。
- へき地・離島の対象として新潟県佐渡市を選定、佐渡市と新潟県本土の医療機関との間で赤血球製剤のブラッドローテーションを行い、佐渡市への製剤提供と有効利用の両立を図る。
- 併行して新潟県合同輸血委員会既存の3つの分科会（使用適正化班、安全対策班、マニュアル班）を中心に、同様の取り組みを新潟県内のへき地に展開できる体制を検討する。また、合同輸血委員会に新設された看護部会も組み込み、へき地・離島を含めた新潟県全体で血液製剤の有効利用を推進する人材育成を進める。
- 血液製剤の有効利用に向けて、新潟県のみならず全国に多く存在するへき地・離島に適用できる汎用性が高い体制の構築を図る。

3) 研究背景-1

①献血量は減少、コロナ禍でさらに悪化しており、血液製剤の効率的かつ有効利用を推進し、製剤廃棄を限りなくゼロに近づける運用の確立は急務である。

②血液製剤は薬機法管理下にあり、厳重な保存や搬送管理、有効期間の厳守が求められており、廃棄ゼロに向かうには血液センターと医療機関との対策だけではなく、広域での運用を検討しなければならない。

③安心できる量の血液製剤供給と製剤廃棄の減少とは相反し、医療機関と血液センターの双方に葛藤と業務負荷が軽減できないまま続いている。

④解決策のひとつとして地域でのブラッドローテーションがあり、茨城県・東京都・長崎県などでの活動が報告されてきた。少数の血液製剤を使用する小規模病院を対象とした運用が多く、へき地・離島に広く適用するには広域でのブラッドローテーションをシステムとして展開する工夫が必要である。

3) 研究背景- 2

⑤新潟県佐渡市：周囲260kmの日本最大の島、人口約53,000人、**大小5つの病院が存在。**

新潟県厚生連佐渡総合病院は病床数350、年間救急搬送2,800件、1日外来患者数約1,000人の規模を持つ島の中核病院。年間赤血球製剤使用量は約2,000単位。

離島がゆえに血液製剤の供給は天候に左右され、一定量の備蓄は不可欠。風が強く海が荒れる冬期では、天気予報を日々参照しながら**備蓄量を調整しているが、製剤廃棄は避けられない。**

この佐渡総合病院と新潟県本土の医療機関との間でブラッドローテーションを試行し、これを元に汎用性がある広域ブラッドローテーションシステムとして構築⇒**血液製剤の効率的利用と安心できる供給の両立**が可能となる。

⑥新潟県合同輸血委員会の積極的活動も相俟って、県内医療機関全体で血液製剤の適正使用が進んでいる。医療機関を越えて輸血療法に取り組む新潟県の姿勢は、新たなシステム作りに最適な環境である。

4) 研究方法-1

①研究の対象となる組織と位置づけ

○新潟県厚生連佐渡総合病院（以下、佐渡病院）

：へき地・離島で血液製剤供給を受ける医療機関

○新潟県本土の輸血療法を行う病院（以下、サポート病院16施設）

：血液製剤供給を受ける都市部の医療機関

○新潟県赤十字血液センター（以下、血液センター）

：血液製剤の供給、ローテーションマネジメントを担当

②研究項目

(1)【主項目】佐渡病院と新潟市内病院との間で血液センターを介したブラッドローテーションを行い、課題の抽出と対策を検討する。

(2)新潟県合同輸血委員会において、1の実践と検証を協議するとともに、他のへき地へ応用するためのシステム化を人材育成を含めて検討する。

4) 研究方法-2

③広域ブラッドローテーションの要件設定

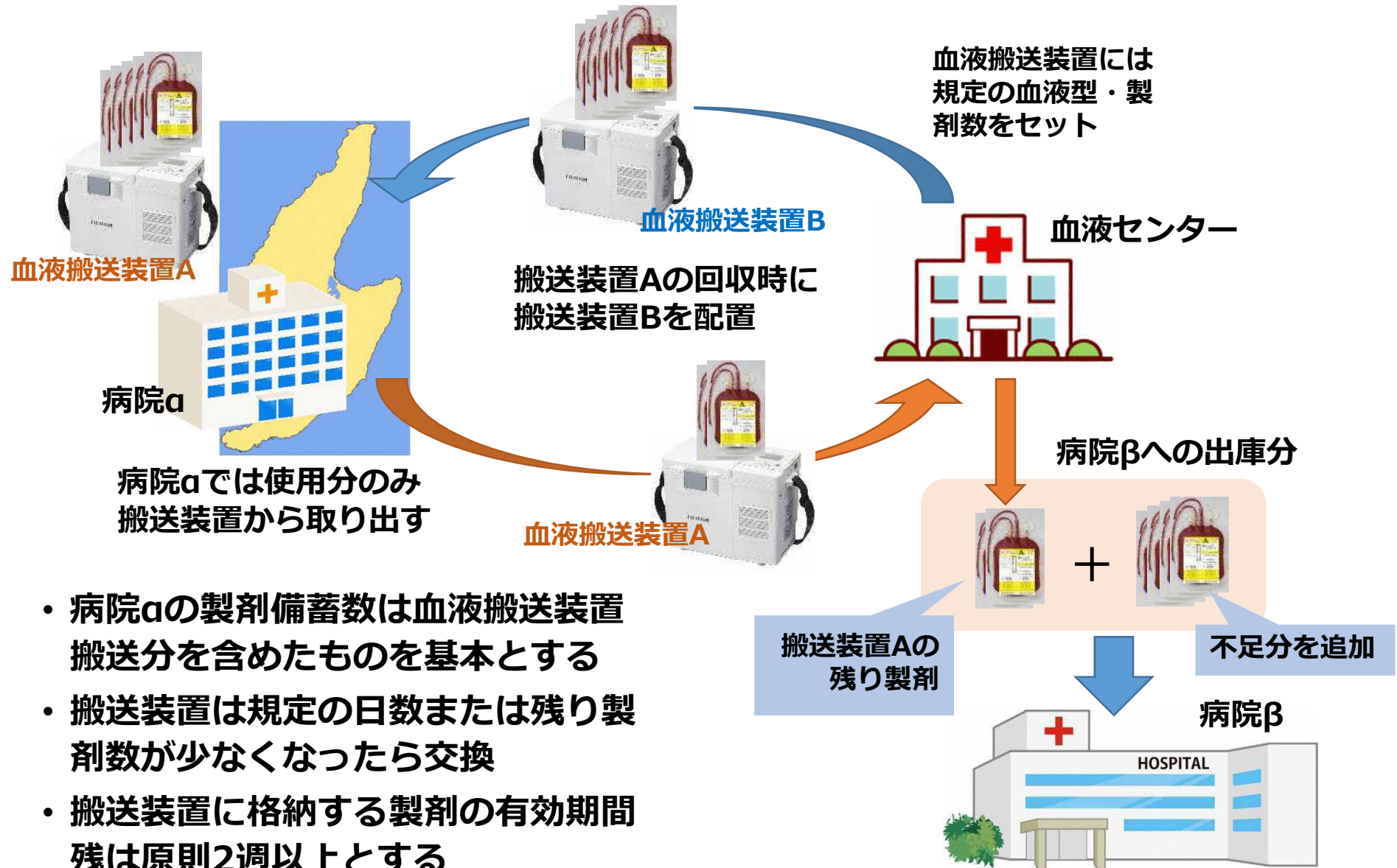
- (1) 血液製剤の品質を担保でき、有効期限内に消費できること。
- (2) 従来の業務フローを大きく変更することなく、業務量の増加も軽微であること。
- (3) 血液製剤のローテーションを特定の医療機関同士に限定せず、ローテーションをマネジメントする組織が介在すること。

④想定しているブラッドローテーションの具体的手順（図、流通システム模式図参照）

- (1) 温度管理が可能で赤血球製剤の品質を担保できる血液搬送装置（以下、ATR）を2台準備する。各々ATR-A、ATR-Bとする。
- (2) 予めATRで搬送する赤血球製剤の血液型と製剤数を設定し、血液センターがATR-Aに格納して佐渡病院に搬送。
- (3) 佐渡病院では使用する製剤のみをATRから取り出して使用。
- (4) 予め設定した日数が経過したら、血液センターがATR-Bに同じ製剤数を格納して佐渡病院に搬送し、同時にATR-Aを回収（ATR内の製剤残数は問わない）。または、ATR内の製剤数が下限数（1パックなど）に達した時点で佐渡病院が血液センターに連絡、血液センターはATR-Bを搬送し、ATR-Aを回収。
- (5) 血液センターは回収したATR-Aから残った製剤を取り出し、必要な製剤数を加えてサポート病院へ供給（再流通）。
- (6) 以上を繰り返す。

⑤研究期間：2020年12月～2021年2月

図. 流通システム模式図



- 病院αの製剤備蓄数は血液搬送装置搬送分を含めたものを基本とする
- 搬送装置は規定の日数または残り製剤数が少なくなったら交換
- 搬送装置に格納する製剤の有効期間残は原則2週以上とする

5) ATRの選定について

温度管理（記録含む）機能を持ち、バッテリー駆動で血液製剤の品質を担保できるもの：
富士フィルム富山化学社製電子冷却式血液搬送装置ATR-705を選択。

機器の特徴：

- 内臓バッテリーで7時間以上稼働：搬送時間に十分対応可能。
- 4℃±2℃を維持し、庫内温度の記録が可能。
- 赤血球製剤の品質維持を保証。
- 赤血球製剤5パック（10単位）を格納可能。

6) 有効期限内消費への対応

ATRに格納する製剤は**有効期限まで2週以上あるもの**とする。

ATRの交換日数を設定し、以下を達成する。

- 佐渡病院では有効期限を意識することなくATR内製剤を利用できる
- 血液センターでは回収ATR内製剤でも有効期限に余裕を持ってサポート病院へ供給できる。
- 各病院における製剤の有効期限確認は従来業務であり、ブラッドローテーションによる新たな確認業務は発生しない。

7) ATRに格納する赤血球製剤の選定

- 佐渡病院の使用・廃棄実績、研究中の状況から以下の選択肢を基準に選定する。

O型2本、B型1本、AB型1本での運用(O型：使用頻度多い, B, AB型：頻度少ない)

A型5パック（普段A型10単位を院内備蓄しており、ほとんど廃棄になっていないため除外）

- ATRの運用は週2回の定時ローテーションにし、臨時でのローテーションは行わない

ATRの運用

ATRに格納する赤血球製剤の選定

- 使用頻度の少ないものの組み合わせ：B型 + AB型
- 使用頻度が多いもの：O型

佐渡総合病院の院内備蓄量と廃棄血量

血液型	院内在庫数（単位）	廃棄血数（単位） （H31.4～H2.6）
A型	10	4
O型	20	50
B型	6	24
AB型	2	24



O型：2本 B型：1本 AB型：1本

ATRの運用

ブラッドローテーションの具体的手順

- ATRの出庫は月・木の週2回とし返送は火・金とする
- ATR内格納製剤はO型2本、B型1本、AB型1本の計4本とする
- ATR内の製剤と院内保冷库内の製剤を合わせて院内在庫とする
(A型5本、O型10本、B型3本、AB型1本)
- 佐渡総合病院は必要な製剤のみをATRから取り出す
- ATRに残った製剤の品質を保証（常にATR内に保管されていたことを証明）
するため、ATRに格納する際は二重にセキュリティをかける
- 血液センターに返送された血液製剤は再出庫判定実施後再出庫する
- 再出庫先は新潟県合同輸血療法委員会委員施設のうち再出庫製剤の受け入れに賛同いただいた20施設とする
- 再出庫製剤の残り有効期間は約10日程度
- 再出庫された製剤の使用状況を調査する

ATR格納時のセキュリティ

血液製剤を穴あきのチャック付きビニール袋（外装袋）に入れ、外装袋の口をセキュリティシールで封印、穴にセキュリティタイを取り付ける。外装袋には血液型別色シールを貼り、製剤の血液型がわかるようにする。

血液センターから出庫の際にセキュリティシールの番号とセキュリティタイの番号を控え、返品時に確認する

血液型別色シール
O型：青 B型：白
AB型：赤

セキュリティシール
外装袋の口を封印

セキュリティタイ（結束バンド）
製剤個々の外装袋（穴）に取り付け
製剤個々に取り付けたセキュリティタイを
4本まとめて1本のセキュリティタイでATRの
ユニットテザーに取り付ける



ユニットテザー

血液製剤の取りだし



血液製剤を取り出す際は、血液型別色シールを目安に目的の血液型の外装袋から上部のセキュリティシールを剥がし血液製剤を取り出す

※フタ開放時間は1分以内に行う

※血液製剤の取りだしは目的の製剤1本のみ

表. 期待できる業務量の最小化

業務内容	業務主体	業務予測
搬送業務	血液センター	搬送装置の搬送は通常の製剤と同時に行う 搬送装置のバッテリー駆動時間から電源を考慮しなくて良い
保管管理業務	血液センター	搬送装置内管理は装置の記録データから確認
	医療機関	製剤保管は搬送装置に任せる（要電源接続）
有効期間管理	血液センター	搬送装置への製剤格納時に有効期間を確認； 通常業務の一環として対応可能
	医療機関	一定日数以内の搬送装置交換により、装置内の製剤の有効期間管理は不要；取り出した製剤の有効期間確認のみで、通常業務範囲
発注業務	医療機関	搬送装置内の製剤残数を確認して発注が必要； 製剤残数確認は通常業務でも実施する範囲
再流通業務	血液センター	回収した搬送装置にある製剤の有効期間を確認し、他の医療機関への在庫分を調整する必要がある

(新たに発生する業務があるが、従来の業務範囲を若干拡大する程度と考えられる)

8) ブラッドローテーションの評価

ブラッドローテーションの評価項目には以下を設定。

- 1 血液センターと佐渡病院、サポート病院での血液製剤廃棄数と廃棄率を過去数年間の同時期と比較、推移を重点的に観察する。
- 2 ATRの全搬送経過において庫内温度変化を検証する。
- 3 血液製剤の有効期限を、ATRに格納した時点（血液センター出庫時）、佐渡病院から回収した時点、回収製剤を新潟市内病院に供給した時点で確認し、その差を検証する。
- 4 血液センターでのATR格納から佐渡病院での使用まで、ATRの回収からサポート病院への供給までの業務負荷、とくに製剤取出と確認作業の影響を検証する。

業務負荷検証はデータ化が困難なため、血液センター・佐渡病院の担当者に対するアンケートをベースに評価する。

9) 広域ブラッドローテーションのシステム化の検討

新潟県合同輸血委員会において以下を協議・検討する。

- (1)新潟県内で輸血療法を行う医療機関における血液製剤供給に関する課題と現状の対応策の集計。（血液センターの距離、緊急輸血に迅速な対応が困難、事前準備量と廃棄の多少、緊急時の製剤搬送車が必要、など）
- (2)今回の佐渡病院・サポート病院を対象としたブラッドローテーション体制をモニタリングし、課題の収集と対策を考案する。
- (3)新潟県内で血液製剤の供給に課題がある他地域に対し、今回のブラッドローテーションを適用した場合を想定し、そのまま適用できる部分とできない部分を切り分ける。
- (4)上記を基に、広域ブラッドローテーションに必要なハードウェアと運用を中心とするソフトウェアの作成、従事者に必要な知識・スキルを共有する。
- (5)広域ブラッドローテーションシステムの応用として、標準化された共通コアと適用地域に合わせるオプションを明確化し、汎用性が高いシステムの提案を目指す。

新潟県合同輸血療法委員会には使用適正班、安全対策班、マニュアル班の3つの分科会と看護師部会が存在する。上記項目を各部会の視点から、機能的に何ができるのかを考案する。

10) 研究の期待される効果

①広域での血液製剤の有効利用:

従来、医療機関単位での検討が中心⇒広域ブラッドローテーション

広域(ひいては県レベル)での廃棄総量の減少が期待。

②広域ブラッドローテーション:血液センターを中心に複数医療機関の協働⇒対象地域全体で血液製剤を有効利用していく意識の醸成。各種従事者が、血液製剤の保管管理から流通、適正使用までの知識・技術を習得する実践的な機会の獲得。

③これを様々な規模の地域に対応したパッケージ化⇒全国的な展開を期待。

佐渡島:日本で検討されてきた離島・僻地に比し、圧倒的に大きな離島。このような規模の離島の血液製剤の有効利用活動の報告はなく、全国的にも今後の活動の参考として活用が期待される。

11) 事業体制の課題に対する適正使用研究計画の意義

合同輸血療法委員会の目的は「安全で適正な輸血療法の遂行」⇒分科会・部会が効率的に対策を検討。

具体的なテーマ(課題)を設定し、このテーマの実現に向けて各部会が各論を協議、統合していくプロセスが望ましい。

広域ブラッドローテーションシステムの構築は血液製剤の保管から流通、使用まで輸血療法の全体像の理解そのものである。さらに、この過程は他地域に適用できる汎用性を持つシステム作りとなる。