

厚生労働省 令和3年度
血液製剤使用適正化方策調査研究事業報告書

県内における災害時等輸血用血液製剤供給体制の構築

令和4年3月

広島県合同輸血療法委員会

目 次

	(頁)
はじめに.....	1
1 研究課題.....	2
2 研究目的.....	2
3 研究の概要.....	2
4 研究方法.....	2
(1) 模擬訓練.....	2
(2) 指針の検証及び課題抽出.....	2
(3) 指針改定.....	3
別記1 災害時等輸血用血液製剤供給体制に係る模擬訓練（訓練計画）.....	2
別記2 災害時等輸血用血液製剤供給体制に係る模擬訓練 実施後アンケート.....	6
5 研究結果.....	7
(1) 模擬訓練.....	7
(2) 指針の検証及び課題抽出.....	10
(3) 指針改定.....	12
6 総括及び今後の展望.....	13
(1) 模擬訓練.....	13
(2) 指針の検証及び指針改定.....	13
別記3 災害時等輸血用血液製剤供給体制に係る模擬訓練（訓練計画）.....	14
別記4 令和3年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長及び同局血液対策課長通知.....	31
7 令和3年度広島県合同輸血療法委員会活動状況.....	33
(1) 広島県合同輸血療法委員会.....	33
(2) 令和3年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業への応募.....	33
(3) 輸血療法に関するアンケート.....	33
(4) 広島県合同輸血療法研修会.....	33
(5) 広島県合同輸血療法委員会幹事会.....	34
8 資料.....	35
(1) 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究計画書.....	35
(2) 輸血療法に関するアンケート.....	40
(3) 広島県合同輸血療法委員会設置要綱.....	84
(4) 小委員会設置要綱.....	86
(5) 広島県合同輸血療法委員会委員名簿.....	87
(6) 臨床検査技師小委員会委員名簿.....	88
(7) 看護師小委員会委員名簿.....	88
(8) これまでの取組.....	89

はじめに

広島県合同輸血療法委員会は、「県内における輸血療法の標準化」を目的に、広島県内の輸血用血液使用上位の医療機関の輸血療法委員会委員長、県薬務課、血液センター及び学識有識者を構成員として、平成24年度に結成されました。目的の実現のために、定期的な県内の輸血の実態把握のアンケート、独自の出前輸血視察、輸血手帳ひろしまの作成、新鮮凍結血漿の使用に関する多施設共同研究などを行って参りました。その成果は、毎年報告書としてご協力いただいた施設へお送りさせていただいております。また「新鮮凍結血漿の使用に関する多施設共同研究」については、英文学術誌のJ Blood Medicineにpublishされました。我々の活動やその成果が認められたものであり、かつ“広島発”のエビデンスが海外に発信されたものと考えます。これもひとえに医療機関の皆様のご協力の賜物です。誠に有り難うございました。

今年度は、昨年度に引き続き「県内における災害時等輸血用血液製剤供給体制の構築」が、「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」に採択されました。しかし、昨年度から続く新型コロナウイルス感染拡大の影響を受け、昨年度同様本委員会の活動は著しく制限されました。そのため、新型コロナウイルス緊急事態宣言やまん延防止等重点措置が適用されていない期間に、昨年度作成した「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡（融通）に関する指針」（以下、「指針」）に基づき、“模擬訓練”を行いました。訓練の様子は、2022年2月に行われた研修会において、ご覧いただいたものと存じます。訓練にご協力頂きました三次中央病院及び庄原赤十字病院のスタッフにあらためて感謝申し上げます。

幹事会では、訓練の様子についてご意見をいただき、事務局で集約等行った後、報告に通り指針を改定致しました。この指針が使用されないことが一番とは思いますが、自然災害は我々のコントロールできるものではありません。“備えあれば憂い無し”の気持ちで、今後もさらにより使いやすい指針になるよう検討して参りたいと存じます。

最後になりましたが、関係諸氏に感謝を申し上げますとともに、今後とも更なるご支援をお願いする次第であります。

令和4年3月

広島県合同輸血療法委員会
委員長 藤井 輝久

1 研究課題

県内における災害時等輸血用血液製剤供給体制の構築

2 研究目的

災害等により血液センターから輸血用血液製剤が供給できなくなった場合や、医療機関の孤立等により製剤が速やかに届かず患者の救命に支障をきたす事態が生じた場合に備え、近隣医療機関との血液製剤の供給連携の可能性を把握するとともに、緊急的に地域の医療機関で協力して、血液製剤の供給を可能とする具体的な仕組みを検討し、構築することを本研究の目的とする。

3 研究の概要

本県では平成 30 年 7 月西日本豪雨により高速道路を始めとする各地の交通網が寸断され、復旧まで長期にわたり物流に大きな支障を生じた。輸血用血液製剤も例外ではなく、特に県沿岸部の呉市及び周辺の町では主要道路がすべて通行できなくなるなど、数か月にわたって影響を受けた。

県内の山間部などでは、製剤の輸送経路が限られている医療機関もあり、交通が遮断されるような事態が発生した場合に、近隣の医療機関が保有する輸血用血液製剤を相互に提供し合う仕組みが構築できていれば、地域医療の安定化にもつながる。

そこで、昨年度の血液製剤使用適正化方策調査研究事業において、災害等により血液センターから輸血用血液製剤が供給できなくなった場合や、医療機関の孤立等により、製剤が速やかに届かず患者の救命に支障をきたす事態が生じた場合に備え、緊急的に地域の医療機関で協力して、製剤の提供を可能とする仕組みを検討した結果、「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡に関する指針」（以下、「指針」という。）を作成した。

今年度は、災害等発生時に血液製剤の供給遮断が懸念される地域において模擬訓練を実施するとともに、関係者との意見交換を行い、課題等を抽出・検証することにより実効性の高い指針に見直しを図った。

4 研究方法

(1) 模擬訓練

指針に基づき「災害時等輸血用血液製剤供給体制に係る模擬訓練実施計画（別記 1）」を事務局で作成し、訓練実施医療機関及び広島県合同輸血療法委員会幹事による承認の上、模擬訓練を実施した。

(2) 指針の検証及び課題抽出

訓練実施後、参加者にアンケート（別記 2）を行うとともに、訓練の様子を撮影した動画（以下、「訓練動画」という。）、供給に要した時間、血液製剤の梱包状態及び搬送温度の推移等、訓練の状況を広島県合同輸血療法委員会幹事会（以下、「幹事会」という。）及び広島県合同輸血療法研修会（以下、「研修会」という。）に報告し、指針の課題等について意見交換を行った。

(3) 指針改定

参加者アンケート，幹事会及び研修会で抽出された課題を基に，事務局において指針の改定案を作成し，幹事による加筆，修正の後，3月の幹事会にて最終案が承認された。

別記1

災害時等輸血用血液製剤供給体制に係る模擬訓練

(訓練計画)

1 目的

昨年度作成した「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡（融通）に関する指針（以下、「指針」という。）」に従い模擬訓練を実施し，課題等を検証することにより実効性の高い指針に見直しを図る。

2 訓練

(1) 想定

大規模災害の発生により輸送経路が遮断され広島県赤十字血液センターから血液製剤が供給できない状況の中，総合病院庄原赤十字病院からの譲渡依頼に基づき，市立三次中央病院が譲渡を行う。

(2) 日時

令和3年12月7日 13時から16時

(3) 参加者

総合病院庄原赤十字病院，市立三次中央病院，広島県赤十字血液センター，
広島県健康福祉局薬務課

(4) 訓練計画

別紙「訓練シナリオ」による。

(5) その他

- ・訓練は，譲受医療機関から譲渡医療機関への依頼から開始し，譲受医療機関の輸血担当課への血液製剤の搬入で終了する。譲渡しに係る費用請求などの訓練は実施しない。
- ・訓練実施後の検証のため，譲渡，譲受双方について，訓練の様態をビデオ撮影するとともに，所要時間を随時記録する。
- ・血液製剤の搬送時の温度（搬送容器内部，外部）をデータロガー2台で記録する。
- ・訓練は非公表で行う。

■ 訓練シナリオ

(庄) 総合病院庄原赤十字病院、(三) 市立三次中央病院、(血) 広島県赤十字血液センター

時間	実施項目	名担当の動き		実施内容
		庄原赤十字	三次中央 血液センター	
13:00	訓練参加者集合			※事務局は参加者の準備状況を確認の上、訓練開始時刻を各参加者に電話連絡する。
13:20	訓練開始			【状況】大地震が発生し、(庄)に大量出血の患者が搬送された。 県内では道路遮断も発生している模様。
	1 血液製剤需要発生 血液Cへ供給依頼	○	○	血液センター(学術情報・供給課)に電話し、血液製剤(RBC2本)の供給を依頼する。 「副産です。在庫です。・・・」
	血液Cから供給不可回答	○	○	血 学術情報・供給課職員 庄原赤十字病院(輸血管理部門職員)に電話し、災害による交通遮断により、本日中の供給困難、地域内での供給を手配していただきたい旨回答する。
	2 医療機関間の遠受要件確認	○	○	検査技術課職員 対象患者の主治医に電話し、災害による交通遮断により血液センターからの供給が不可である旨を伝え、指針3の医療機関間で輸血用血液製剤を提供することが想定される緊急事態の①に該当するか判断を依頼する。
		○	○	庄 対象患者の主治医(輸血責任医師) 輸血責任医師に連絡・相談し、指針3の「自然災害による血液センターからの輸送経路の遮断に該当」していることを判断(確認)する。 該当していることを判断(確認)後、三次中央病院から血液製剤を譲渡してもらうよう指示する。
	3 地域内医療機関へ遠受依頼	○	○	検査技術課職員 三次中央病院(輸血管理部門職員)に電話し、災害により血液センターから供給が困難であり、これは、指針3の①自然災害による血液センターからの輸送経路の遮断に該当するため、血液製剤を譲渡したい旨、依頼する。 譲渡を依頼する血液製剤の、製剤名、数量、血液型等を伝える。
	4 遠受の可否判断	○	○	検査科職員 依頼のあった血液製剤の提供が可能か、院内ルールに従い判断する。
	遠受可回答	○	○	庄原赤十字病院(輸血管理部門職員)に電話し、譲渡依頼のあった血液製剤の提供が可能である旨回答する。 搬送担当者の名前・携帯電話番号、到着予定時刻を聞き取りとともに、譲渡場所を指示する。
	5 遠受・搬送準備	○	○	検査技術課職員 遠受・搬送準備を行う。 ※搬送容器(冷媒入り)、輸血製剤遠受依頼書(指針(参考資料3)) ※搬送容器は、血液製剤の凝固防止、温度管理に留意したものを準備する。

時間	実施項目	各担当の動き	実施内容
		庄原赤十字 三次中央 血漿センター	
	6. 地域内医療機関へ出発	↓ ○	検査技術課職員 搬送容器（冷蔵入り）、輸血製剤譲渡依頼書（記入済）を持って、三次中央病院に出発する。
	7. 譲渡準備	○	譲渡の準備を行う。 ※譲渡する血液製剤に破損や異常、実施法52条に準じた添付文書が添付されているか確認する。 ※血液製剤の血液型、血液製造番号、有効期限、放射線照射の有無を確認する。
	8. 地域内医療機関へ到着	○	三次中央病院到着後、輸血管理部門に向かう。
	譲受・譲渡	↓ ○	血液製剤を譲り受ける。 譲受の際、血液製剤の血液型、血液製造番号、有効期限、放射線照射の有無を確認する。 輸血製剤譲渡依頼書を一旦、三次中央病院職員に手交し、複写してもらった後、原本は持ち帰る。 併せて、輸血製剤譲渡証明書（指針（参考資料4））を受け取り、持ち帰る。
		三 検査科職員	血液製剤を譲渡する。 譲渡の際、血液製剤の血液型、血液製造番号、有効期限、放射線照射の有無を確認する。 輸血製剤譲渡依頼書を庄原赤十字職員から受け取り、複写した後、原本を返却する。 輸血製剤譲渡証明書（指針（参考資料4））に必要な事項を記入の上、庄原赤十字病院職員に手交する。
15:00 (予定)	9. 搬送・入庫	○ → ○	庄原赤十字病院（輸血管理部門）に到着後、譲渡依頼書の内容と譲渡された血液製剤が一致していることを再度確認後、入庫処理を行う。 血液製剤の搬入が終了した旨、三次中央病院（輸血管理部門職員）に連絡する。 ※事務局から、各参加者に訓練終了を電話連絡する。

※事務局職員は、譲渡側・譲受側双方の、ビデオ撮影及び時間の記録を行う。（各病院に2名ずつ配置。）

(訓練連絡先)

総合病院庄原赤十字病院	検査技術課	〇〇氏	0824-00-0000 (内線 0000)
	対象患者の主治医 (代理：検査技術課)	〇〇氏	※院内ビッチ
	搬送担当者 (代理：血液センター)	〇〇氏	080-0000-0000 (朝人携帯)
市立三次中央病院	検査科	〇〇氏	0824-00-0000 (内線 0000)
広島県赤十字血液センター	学術情報・供給課	担当職員	082-00-0000 (内線 0000)
	事務局担当 (血液センター)	〇〇氏	090-00000-0000
広島県健康福祉局業務課	事務局担当 (業務課)	〇〇	〇〇
		〇〇	050-0000-0000

5 研究結果

(1) 模擬訓練

日 時：令和3年12月7日（火）13：00～16：00

参加者：7名

〔 総合病院庄原赤十字病院，市立三次中央病院，広島県健康福祉局薬務課，
広島県赤十字血液センター 〕

結 果：

○全般

実施計画に従い，順調に訓練を終了した。

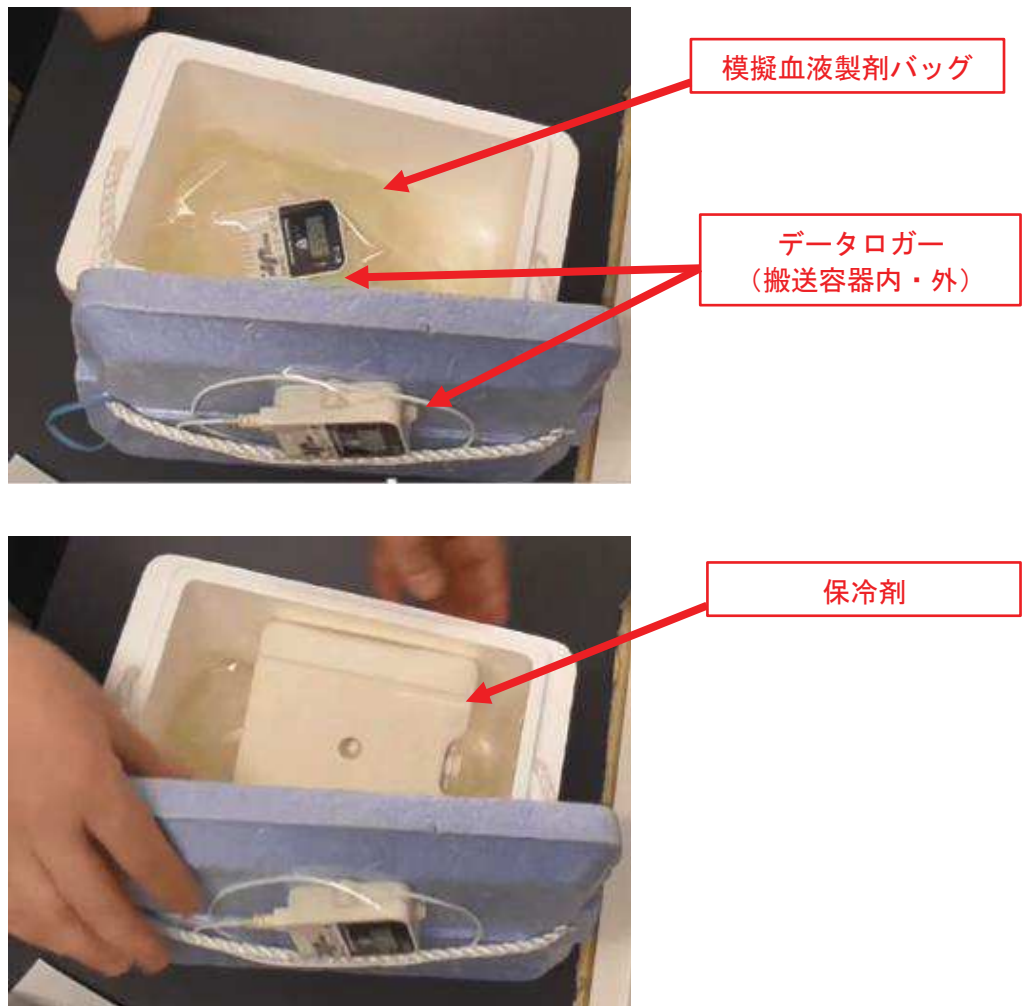
（依頼から譲受医療機関への血液製剤の搬入に要した時間 78分）

○血液製剤搬送の状況

搬送容器内の温度：5.6～5.9℃ （参考：当日の天候 晴れ，外気温 11℃）

搬送に要した時間：27分

梱包状態：



※譲受機関所有の容器で搬送した。

○輸血用血液製剤譲渡依頼書

- ① (庄) が作成
- ② (三) で「製剤譲受日時」を記載しコピー
- ③ 原本を (庄)、コピーを (三) が保管

(指針 (参考資料3))

輸血用血液製剤譲渡依頼書

この度、広島県合同輸血療法委員会策定の「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡に関する指針」の3. 医療機関間で輸血用血液製剤を提供することが想定される緊急事態が発生しましたので、事前の契約に従い、下記の通り輸血用血液製剤を譲渡いただきたくご依頼申し上げます。

譲渡を依頼する製剤名・数量

(O (+) RBC 2単位 2本)

依頼理由 (①~④の該当する番号に○)

- ① 自然災害による血液センターからの輸送経路の遮断
- ② 血液センターからの輸送に時間が掛かる医療機関 (過疎地等) において、緊急大量輸血の必要性が生じた場合
- ③ 何らかの理由により、血液センターからの供給が停止した場合
- ④ 緊急輸血しなければならない製剤の在庫が血液センターにない場合

受取時に 譲受依頼日時 2021年12月7日13時20分
記載 製剤譲受日時 2021年12月7日13時18分

備考 (可能であれば使用される患者情報、緊急度などを記載)

(大量出血です)

2021年12月7日

医療機関名 庄原赤十字病院

所属 検査科

受け取り者氏名 [REDACTED]

緊急連絡先
FA+番号

○輸血用血液譲渡証明書

- ① (三) が作成 (必要に応じてコピー)
- ② 製剤譲渡時に原本を (庄) に手交

(指針 (参考資料 4))

輸血用血液譲渡証明書

左原赤十字 病院 御中

この度、広島県合同輸血療法委員会策定の「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡に関する指針」に則り、輸血製剤譲渡の依頼を受けましたので、製剤を下記の通り譲渡しました。

記

依頼日時 2021年 12月 7日 13時 17分
製剤譲渡日時 2021年 12月 7日 13時 18分

譲渡した製剤名・数量・製造番号

(RBC O(A) 4U)

受け取り者 (搬送者) の所属機関・氏名

医療機関名 左原赤十字病院 所属 検査科

氏名 [REDACTED]

譲渡した者の氏名 [REDACTED]

上記の通り、間違いのないことを証明します。

医療機関名 広島三次中央病院

輸血責任医師 [REDACTED]

(2) 指針の検証及び課題抽出

(ア) 参加者アンケート

【調査時期】 訓練終了後1週間

【調査方法】 メールで配信し、回収

【調査対象】 4名（医療機関2名、広島県赤十字血液センター2名）

【回収数】 4名（医療機関2名、広島県赤十字血液センター2名） 回収率100%

【結果】

1 訓練は想定どおりに行うことができたか

できた 3

ほとんどできた 1

2 訓練中に困ったことや改善が必要と感じたこと

- ・確実に連絡ができる電話回線の確保（個人携帯電話、ダイヤルイン等）。実際の災害時は施設代表に電話がかかる確率は低いと考えます。
- ・連絡内容の確認のためFAXが必要と思われます。
- ・血液製剤搬送に使うクーラーボックスに改善の余地あり。保冷材の増数、破損防止策等。
- ・交通事情と緊急性を鑑み、譲り渡し側が途中まで搬送する可能性も考慮が必要。
- ・血液受け取り者が医師か輸血担当者であれば、輸血用血液製剤譲渡依頼書はこのままだでもいいのかもしれないが、実際には他の事務員などが受け取り者になることが多いと思うので、依頼書に医師名と輸血担当者名も必要ではないかと感じた。血液センターでは血液を引き渡す際、（偽造医薬品流通防止の観点から）身分証明をしたうえで引き渡している。
- ・リアリティーを出すため、災害内容や交通遮断状況等、より具体的に設定した方が、動画を見る側はより理解しやすいのではないか。

3 指針の内容について、改善すべき点、気づいた点等

- ・輸血用血液譲渡証明書の最下部「輸血責任医師」の署名を、施設代表者（院長）による自署は実際にはできないと思います。代筆でも可能でしょうか。
- ・医療機関の多くは、血液センターから血液を受け取った後、包装袋を開封し、添付文書を抜き取り保管する。添付文書が添付されていることとすると、実際の譲渡は不可能。また、在庫分を置いている医療機関はほとんどなく、多くは使用予定の患者情報を記入したり、ラベルを貼付したり、セグメントをとったりしているので、そのような製剤もOKとしないと難しいかもしれない。
- ・また、添付文書の同梱は近いうちに廃止される予定。
- ・令和3年3月31日付けの厚労省の文書に「近隣医療機関から当該血液製剤の製造販売承認取得者等に連絡することが求められること」と記載されているため、血液センターへの連絡が必要となった。
- ・譲渡依頼書について
 - コピーして原本を持ち帰ることに煩雑さと疑問を感じた。依頼書はそのまま渡すのではダメなのか。譲受日時の記事も譲渡証明書で把握できると感じる。
 - 輸血責任医師の署名は不要なのか。受取者の署名だけではなく、輸血責任医師の名で依頼する書面の方が良いかと感じた。
- ・医療機関同士の契約について、融通を行う医療機関は事前に契約を交わすこととしていたかと思うが、医療機関の負担が大きいと感じる。

4 その他、訓練全体を通じての意見、感想等

- ・災害時におけるオンライン発注は可能かどうか（電話は込み合うかも）。
- ・今回の訓練はRBCで行ったが、FFP譲渡の可能性もありますか。
- ・災害時には電話が通じないことが多い。血液センターへの電話は災害時優先電話なのでつながる可能性が高いが、医療機関同士はつながらない可能性があるのではないかと思う。災害時は血液センターから医療機関への電話は通じにくい。他の手段となるとメールなどが考えられるが、災害時にメールを見る余裕はなさそう。
- ・周辺の交通手段が遮断されている場合、その地域は大渋滞のため、血液を運ぶよりも患者を救急車でサイレンを鳴らして運ぶ方が数時間早い。医療機関間の血液融通もサイレンを鳴らした救急車で実施できている医療機関が多いため、救急車で血液の搬送はできないという一言が必要かもしれないと思った。
- ・災害等の状況によっては、医療機関の検査担当者同士では簡単に融通できると思っても、実は周辺は大変なことになっているということもあるので、「近隣の状況を鑑みて考慮する」という一言があってもいいのかもしれないと思う。

(イ) 幹事会

日 時：令和4年1月8日（土）15：00～17：00

方 法：Web 会議（Zoom ミーティング）

出席者：

○委員

藤井委員長、高田副委員長、岡島委員、日高委員、岩戸委員、田中委員、国分委員、佐藤委員

○事務局

広島県健康福祉局薬務課：山口課長、源内主査、深本技師

広島県赤十字血液センター：山本所長、五島課長、山口係長

議事要旨：

訓練動画を視聴後、出席者から指針に対する次のような意見があった。

- ・電話がつながらいことの想定が必要。運搬方法としてバイクの利用も考慮する必要がある。その他、水道などのライフラインが止まることを想定した運用方法の検討が必要
- ・リアルにスムーズにできていた。融通する仕組みがあることを関係者がきちんと知っていることが大事だと感じた。仕組みに賛同して参加する医療施設の姿勢、承認を得ることが始まりだと思うが、そういったことが大切だと思った。
- ・大型の災害の中での位置づけ、まずはシステムを構築すること、ライフラインの影響があると思うので、伝達の仕組みや県全体、危機管理との連携も検討しなくてはならない。今回庄原-三次の想定だったが、実際にあり得る状況であり、有意義な訓練だったと思う。
- ・普段からの準備が必要。今回は普段からコミュニケーションとっている施設なのでうまくできた。施設間の普段からのコミュニケーションが必要だと思った。
- ・地震の際、停電が起こる可能性があるため、想定に入れて動いたほうがいい。

- ・交通遮断の情報の把握方法として、通れた道マップなど、アプリの活用等を参考情報として指針に入れてもいいかもしれない。血液センターの日常業務では、ネクスコ等ネット情報をみて対応している。
- ・融通可能かの判断が難しい場合、委員長に意見を仰ぐことにしてはどうか。

(ウ) 研修会

日 時：令和4年2月5日（土）15：00～17：00

方 法：Web会議（Zoom ウェビナー）

出席者：医師，薬剤師，看護師及び臨床検査技師等 83名
（県内75名，県外8名）

議事要旨：

出席者から、指針に対する次のような意見があった。

- ・通常やり取りのある病院だったのでスムーズだったが、そうでない場合は課題があると思う。実際どこと連携とるのか想定しておかないといけない。
- ・県境の地域では、県を跨いで融通が必要となることも考えられる。その場合、隣県の医療機関にも当該指針の内容等について御理解いただく必要がある。
- ・災害時の交通状況について、道路遮断や交通渋滞が想定されるため、あらかじめ運搬方法を検討しておく必要がある。
- ・災害時は民間の配送業者への委託は困難と思われるので、病院でオートバイ等乗れる人が運ぶのがよいのでは。
- ・災害時は病院で引き渡すより、どこかで落ち合って渡す形になることが多いと考えられる。よって、コピーなど不要な手順としなければならない。
- ・今回の指針を受けて院内の体制を変更することが必要と感じた。保管状況が保証されない場合受け取らないことにしている。シュミレーションしていないと動かないと思う。譲渡側の判断が緊急時にとれるのかが疑問。
- ・大局的な話なので、院長に意見を仰ぐべきかとも思うが、災害時だと難しいかもしれない。
- ・指針上は、あらかじめ病院間での契約が必要で、その際に、院長からの承諾を得ているという整理となるのでは。
- ・今回 RBC 想定で訓練した。FFPの方が在庫していることが多いが、ドライアイスが必要なので、凍結したまま運ぶのは難しい。例えば、譲り渡し側が融解しながら待って、融解したものを引き渡す運用がいいのではないか。
- ・止血困難なケースがありうる。FFPを運ぶ想定をして、指針のブラッシュアップをしてはどうか。

(3) 指針改定

上記(2)の結果を踏まえて、事務局により指針改定案を作成の上、委員による加筆、修正の後、3月の幹事会にて最終の改定案を報告の上、承認された。(別記3)

(主な改定事項)

- ・譲受・譲渡できない血液製剤から、「医療機関内にて、解凍されたもの（新鮮凍結血漿）」の記載を削除
- ・各種様式の見直し

- ・融通の可否の判断が難しいなどの場合には、広島県合同輸血療法委員会委員長に意見を仰ぐことを追記
- ・令和3年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長及び同局血液対策課長通知（別記4）に基づき、緊急時のやむを得ない場合の対応として、医療機関の間で血液製剤を融通することが可能となることや、融通する場合は広島県合同輸血療法委員会事務局に加えて製造販売業者へも報告が必要なことについて追記
- ・FAX等の活用について追記
- ・譲受・譲渡時の身分確認について追記

6 総括及び今後の展望

（1）模擬訓練

県内で災害等が発生した際に、医療機関が在庫の輸血用血液製剤を他医療機関へ融通することを想定した指針は、必要な頻度は少ないかもしれないが、地域医療の安定化の一助として、今後の災害等の対応準備として有用である。しかしながら、実際に災害が起きたときに指針に沿って融通を行うことができるか否か確認が必要で、その意味で模擬訓練は重要な試みである。模擬訓練の結果、道路が遮断されていない場合には、2時間以内に製剤の融通ができることが分かった。しかしながら、道路が遮断されている場合や、電気などのインフラが使用できない状況の場合など、いくつかの場面を想定して、模擬訓練を行う必要があると考えられた。

事前のアンケートにおいて、融通を希望する製剤としては、「赤血球製剤」が突出しており、融通してもよい又は融通してほしい相手があるとの回答も多かったが、模擬訓練を観察した者からは、止血困難例に対する新鮮凍結血漿やフィブリノゲン製剤などの融通についても、検討すべきとの意見があった。そのため、融通製剤を「新鮮凍結血漿」で模擬訓練を行う必要があり、実際に運用しうる形を引き続き構築していくことになる。

（2）指針の検証及び指針改定

模擬訓練に参加した者に対するアンケート調査や、幹事会あるいは2月に行われた研修会において、録画された訓練の様子を見た委員等から意見をいただき、それらを取捨選択後、指針の改定を行った。

主な改定は、以下のとおりである。

- ・融通製剤は赤血球のみならず他製剤も可とした
- ・輸血用血液製剤譲渡依頼・譲渡証明書の書式変更
- ・融通の判断が困難な場合には本委員会委員長へ相談することとした
- ・融通したことを事務局である県業務課と広島県赤十字血液センターへ伝えること

今後も有事の際に滞りなく指針に沿った融通ができるよう、順次、指針を改定する予定である。

「災害時等における医療機関間の
輸血用血液製剤の譲受・譲渡(融通)に関する指針」
(第2版)

令和4年3月18日
広島県合同輸血療法委員会

目次

1	はじめに	1
2	医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律 (以下「薬機法」という。)上における問題点.....	1
3	医療機関間で輸血用血液製剤を融通することが想定される緊急事態	3
4	融通できる輸血製剤.....	3
5	譲受・譲渡の手段, 場所.....	3
6	製剤融通に関わる医療関係者の責務・役割	4
7	想定される事態に対する基本的な考え方	6
8	譲受・譲渡の事前準備.....	7
9	医療機関間の製剤譲受・譲渡の手順(11. フローチャートの詳細)	7
10	おわりに.....	9
11	医療機関間の製剤融通のフローチャート.....	10
	巻末資料.....	11

1 はじめに

本県では平成 30 年7月西日本豪雨により高速道路を始めとする各地の交通網が寸断され、復旧まで長期にわたり物流に大きな支障を生じた。輸血用血液製剤(以下、輸血製剤)も例外ではなく、特に県沿岸部周辺では主要道路がすべて通行できなくなるなど、数ヶ月にわたって影響を受けた。

また山間部も多く、製剤の輸送経路が限られている医療機関もあり、交通が遮断される事態や、夜間に大量輸血が必要な緊急事態が発生した場合、近隣の医療機関が保有する輸血製剤を相互に提供し合う仕組みが構築できていれば、地域医療の安定化にもつながる。

そこで、災害等何らかの理由によって血液センターから輸血製剤が供給できなくなった場合や、製剤が速やかに届かず患者の救命に支障をきたす事態が生じた場合に備え、緊急的に地域の医療機関で協力して、各医療機関に備蓄している製剤の提供を可能とする体制を構築することとした。

そのために当該医療機関間で問題やそれに対する対応策をまとめ、このような事態においても安全な輸血を行うために、広島県合同輸血療法委員会は、本指針を作成することとした。

2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「薬機法」という。)上における問題点

昭和 31 年香川県において、(輸血用)血液の供給の円滑を期するため、県下の血液需要度並びに県医師会の要望を受けて、県下主要地区の病院に血液を常置し、当該地区の病院、診療所に供給する計画があった。その際厚生省薬務局長宛に照会がなされ、それに対する回答は以下のとおりであった(「病院内に店舗を設けて医薬品販売業の登録を受けることは可能であるが、病院の入院患者及び外来患者以外の者に対して医薬品の販売を行うことは、病院の管理上現在是不適当であるので、照会の場合は、血液製剤を取り扱うに必要な施設を有する薬局を利用する等他の方法によるよう指導せられたい。」(昭和三一年一二月三日薬収第一〇五一号))

つまり、この通知によって、国は輸血製剤の医療機関間の提供は事実上認めないとする立場を取っていた。

しかしながら、現在は当時と比べて、輸血製剤の安全性やリスク管理の意識が大きく変化した。具体的には以下に挙げる。

- 日本赤十字社・血液センターによる献血制度が確立し、検査技術の向上により、輸血用血液の安全性(特に感染症)が著しく高まった
- 医療技術の向上と血液センターからの迅速な製剤の供給により、以前なら失血死するような患者においても、救命できるようになった
- 輸血の重大な副反応である輸血後移植片対宿主病(輸血後 GVHD)やウイルス感染症の認知が進み、医療機関での枕元輸血が劇的に減少した
- 一方で、少子高齢化に伴う原料血液の不足による輸血用血液の安定供給が脅か

されるようになった

- 東日本大震災、西日本豪雨災害などで、通常の医薬品および医療機器の供給ルートが遮断され、需給の逼迫を経験した

2011年3月の東日本大震災を受けて、厚生労働省は、病院や診療所で医薬品などを販売、授与することについて、「今般のような災害で通常の医薬品および医療機器の供給ルートが遮断され、需給が逼迫している中では、薬事法違反とはならない」とした(厚生労働省医薬食品局 事務連絡 平成23年3月18日)。

さらに、2017年3月には、日本薬剤師会、日本保険薬局会、日本チェーンドラッグストア協会連名で、「薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン」を策定した。

これら一連の動きを勘案すると、あらかじめ基準(指針)を策定して、当局に届け出をしておき、かつ緊急事態において策定基準を遵守すれば、一医薬品である輸血用血液においても医療機関間で融通が可能であると解釈し、指針の作成を行った。

また、「令和2年の地方からの提案等に関する対応方針」(令和2年12月18日 閣議決定)が閣議決定されたことを踏まえ、緊急時における血液製剤の考え方を以下のとおり整理され、地域の実情に応じた取り組みとして、本指針の作成についても共有された。

「緊急時に輸血に用いる血液製剤を融通する場合の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第24条第1項の考え方及び地域の実情に応じた血液製剤の安定供給に係る取り組み事例について」(厚生労働省医薬・生活局総務課長、同血液対策課長通知 令和3年3月31日)

通常時の血液製剤の供給体制が整備されている場合でも、地域の実情等により血液製剤を供給する卸売販売業者からの供給が困難な場合も想定されるため、緊急時において譲受・譲渡する医療機関に勤務する医師がそれぞれ以下の条件に該当すると判断した場合は血液製剤を提供することは差し支えないとされた。

- ①血液製剤を必要とする医療機関に入院等している患者に生命または身体の重大な危険が生じており、当該患者への対応において血液製剤を必要としていること。
- ②当該医療機関が在庫する血液製剤のみでは当該患者への対応ができないこと。
- ③夜間や休日において当該患者の生命または身体の重大な危険が差し迫っているなどの緊急性を踏まえ、血液製剤を供給する卸売販売業者から血液製剤の供給を受けるよりも、近隣医療機関から血液製剤の提供を受けることが適切であると認められること。

県内の実情を踏まえ、当指針では想定される緊急事態を次のとおり整理する。

3 医療機関間で輸血用血液製剤を融通することが想定される緊急事態

- ① 自然災害による血液センターからの輸送経路の遮断
- ② 血液センターからの輸送に時間が掛かる医療機関(過疎地等)において、緊急大量輸血の必要性が生じた場合
- ③ 何らかの理由により、血液センターからの供給が停止した場合
- ④ 緊急輸血しなければならない製剤の在庫が血液センターにない場合(例:血小板製剤)

4 融通できる輸血製剤

融通する輸血製剤はその安全性を担保するために、以下の全ての条件を満たすものとする。

- 血液センターから当該医療機関へ提供された放射線照射済み(新鮮凍結血漿を除く)の製剤
- 製剤は薬機法第52条に基づき、これに添付する文書又はその容器もしくは被包に、法で定める事項が記載されていること
- 各医療機関において、添付文書にある保管方法で適切に保管されていること
- 医療機関において院内採血された同種血は絶対に譲受・譲渡しない。また、血液センターから当該医療機関へ提供された製剤であっても、以下のものは譲受・譲渡できない。
 - 製剤を開封あるいは分割されたもの
 - 医療機関内において、院内搬送時などを含め適切に保管されていなかったもの
 - その他、譲渡側医療機関の輸血担当医師が譲渡に不適切と判断したもの

なお、譲受した製剤が、患者の状態等で使用されなかった場合は、譲渡医療機関には返却せず、使用期限までは譲受医療機関輸血管理部門で決められた温度管理のもと保管する。

5 譲受・譲渡の手段、場所

医療機関間における輸血製剤の譲受・譲渡については、当該輸血管理部門の職員が、対面により譲渡側の医療機関で行うことを原則とする。但し、交通状況や人員の問題等で譲受機関職員が受け取りにいけない場合、あるいは無人航空機(ドローン)で搬送する場合には、確実に譲受・譲渡できる別の手段を用いるなど臨機応変に対応する。いかなる手段、場所であっても確実な製剤の譲受・譲渡を行う。実際の製剤の融通は本指針 9. に示した手順に則り遂行する。

6 製剤融通に関わる医療関係者の責務・役割

製剤融通に関わる医療関係者は当該医療機関の開設者(院長等), 医師, 医師以外の輸血管理部門職員(臨床検査技師, 薬剤師, 看護師等), 医事担当事務職員, 輸血製剤搬送者などであり, それぞれに対する責務・役割を示す。

① 当該医療機関の管理者(院長等)

薬機法第 1 条に従い, 融通される輸血製剤の品質, 有効性及び安全性の確保, そして, これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。また現場の担当者等がその責務を遂行できる環境を整える必要がある。

譲受・譲渡に関して, 医療機関内の輸血療法委員会等にて, 医療機関の事情に合わせた具体的な手順(マニュアル)をあらかじめ作成し, それを院内職員に周知させる。また, 所在地管轄の厚生局または自治体の薬務関連課, 県合同輸血療法委員会事務局に, 融通の可能性について照会を行い, 融通医療機関が決定したら, その機関と事前に契約を行う。第三者(他機関の職員や運送業者職員など)に搬送を依頼する可能性がある場合には, それらに関する契約も行う。

運用開始前にはあらかじめ, 所在地管轄の厚生局または自治体の薬務関連課, 県合同輸血療法委員会事務局に, 届け出・通知を行う。

② 医師

薬機法第 1 条に従い, 保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう, 輸血製剤の融通について必要な注意をしなければならない。そのためには, 輸血製剤の譲受・譲渡の窓口は, 「輸血療法の実施に関する指針」(厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課発)に定める輸血責任医師であることが望ましい。但し, 実際の融通時に輸血責任医師が不在の場合には, あらかじめ代理を指名しておく。

輸血責任医師は, 輸血製剤を請求した医師(担当医)と, 当該患者における輸血の適応・緊急性を吟味した上で融通を決定し, 輸血管理部門へ適切な対応を指示する。

なお, 融通の可否の判断が難しいなどの場合には, 広島県合同輸血療法委員会委員長(広島大学病院輸血部)に意見を仰ぐ。

③ 医師以外の輸血管理部門職員(臨床検査技師, 薬剤師, 看護師等)

薬機法第 1 条に従い, 輸血製剤の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに, これらの使用の対象者及びこれらを購入又は譲り受けようとする者に対して, これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

輸血管理部門職員は, 院内で輸血製剤を譲受すべき事態が起き, かつ対応を輸血責任医師より指示されたならば, あらかじめ契約を交わした譲渡機関に対して, 速やかに依頼を行う。

輸血製剤の融通が決定したら、輸血管理部門職員は、融通する輸血製剤に対して異常がないことの確認を徹底する。また受け渡しを行う際には、各製剤の血液型、血液製造番号、有効期限、放射線照射の有無などについて、譲渡人・譲受人の2名で声を出し合った読み合わせをし、その旨を記録する。記録用紙にはその他、譲渡人・譲受人の氏名(すなわち、相手方の病院名)等の情報を記録し、一定期間(3年間以上)保存する。

輸血製剤の譲受・譲渡を行った医療機関の輸血管理部門は、それぞれがその旨を県合同輸血療法委員会事務局(広島県赤十字血液センター又は県薬務課)及び製造販売業者等(広島県赤十字血液センター)へ報告する。報告内容は、譲渡・譲受した製剤の血液製造番号、有効期限、放射線照射の有無、譲渡(製剤搬出日時)及び譲受日時(製剤到着日時)であり、譲受した製剤の使用日時についても速やかに報告する。

④ 医事担当事務職員

製剤を譲渡した医療機関(以下、譲渡機関)の医事担当事務職員は、譲渡の記録に基づき、輸血製剤の薬価分及び諸経費を譲受した医療機関(以下、譲受機関)に請求できる。一方、譲受機関の医事担当事務職員は譲受の記録に基づき、速やかに譲渡医療機関と連絡を取り、その請求について精算を行う。請求書、領収書についての形式は各医療機関のものに依るところとする。ここでの「諸経費」とは、譲渡機関側の職員や譲渡医療機関が依頼した者が輸血製剤を搬送した場合に発生する賃金、交通費等であり、譲受機関の職員や譲受医療機関より搬送依頼を受けた者が搬送する場合は発生しない。

⑤ 輸血製剤搬送者

輸血製剤の融通は、「3 医療機関間で輸血用血液製剤を融通することが想定される緊急事態」に記載した緊急事態のみ行われるので、原則的に譲受機関職員が譲渡機関にて、製剤を譲受け搬送する。但し、人員や交通の関係上、譲渡機関に受け取りに行けない場合は、第三者に依頼するなど、柔軟な対応を行う。搬送者の職種は問わないが、後述する搬送方法は厳密に守られなければならない。

受け渡しの際の具体的手順は、③医師以外の輸血管理部門職員(臨床検査技師、薬剤師、看護師等)に記載の通りとする。また製剤を安全に搬送するために、搬送者は巻末参考資料にあるような「輸血用血液搬送の手順及び留意点」にチェックしながら行うとよい。

製剤搬送方法は、原則として血液センターが医療機関への製剤搬送の方法(温度管理のされたクーラーボックス、血液搬送装置 ATR 等を使用)に準ずることが望ましい。しかし、搬送された製剤は速やかに医療機関で使用されることを考慮し、譲受医療機関が別に定めている輸血療法マニュアルの「輸血部門から手術部門等へ搬出する際の取り扱い」の条件に従ってよい。

⑥ 県合同輸血療法委員会

あらかじめ県薬務課と共に輸血製剤の譲受・譲渡機関を把握しておく。また、委員長（現在は広島大学病院輸血部）は、医療機関からの融通の可否などの相談に対応する。実際に製剤の融通があった場合には、その案件について報告を受けると共に、年1回程度総括を行う。もし、対応の不備等問題があった場合は、順次本指針の改定を行う。

7 想定される事態に対する基本的な考え方

① 自然災害による血液センターからの輸送経路の遮断

2011年の東日本大震災の際、通常ルートが遮断され患者に必要な医薬品の需給がひっ迫する状況が起きた。また2018年には西日本豪雨災害が発生し、県内の呉市周辺の道路が遮断され、人を含めた物流がもっぱら海路に頼る事態が起きた。広島県において最も想定すべき緊急事態であると言える。今後同様の被害を受ける可能性がある地域は、県内では呉市周辺、血液センターから遠距離にあたる安芸高田・三次・庄原の山間部、尾道・福山・因島などの備後地域である。

これらの地域においては、拠点となる病院において輸血製剤の在庫が存在するので、その病院が譲渡機関となり、他の医療機関が譲受機関となり得る。また譲受機関の対応やその時の天候にもよるが、無人航空機（ドローン）を搬送手段として用いることも考慮される。

② 血液センターからの輸送に時間が掛かる医療機関（過疎地等）において、緊急大量輸血の必要性が生じた場合

県内では血液センターから遠距離にあたる前述の安芸高田・三次・庄原の山間部、備後地域などにおいて発生することが想定される。また海路・空路でしか交通手段のない離島においても十分考慮すべきところである。

これらの地域においても、近隣で輸血製剤の在庫が有する医療機関が製剤の譲渡機関となるが、在庫していない医療機関も多いことが想定される。そのため血液センターは、医療機関への血液製剤供給手段を専ら車による陸路での搬送に頼っている現状を抜本的に見直し、無人航空機（ドローン）を用いた空路での搬送を導入するなどの柔軟な対応を早急に行っていく必要がある。

③ 何らかの理由により、血液センターからの供給が停止した場合

理由として、血液センター所在地が被災、またそれに伴うライフラインの途絶、献血業務の停止、テロなどによる施設の破壊・破損、あるいは製造ラインの故障・不備による製造停止などが、想定される。しかし、「3 医療機関間で輸血用血液製剤を提供することが想定される緊急事態」の中で最も可能性は低い。

緊急時でなければ、他県・他ブロックの血液センターより製剤は供給されるが、さらに②のような事態が起きた場合には、時間的制約が生じるので、速やかに近隣の医療機関間で譲受・譲渡を行うことを考慮すべきである。

④ 緊急輸血しなければならない製剤の在庫が血液センターにない場合(例:血小板製剤)

2000年以前は、広島県内でも頻発していた事例である。しかしながら、「血液製剤の使用指針」の制定及び適正使用の認識の広がり、血液センターの在庫管理の改善、ブロック化による他県採取の製剤の融通、などにより、近年ではこのような事例はほとんどない。本来、血小板製剤は緊急輸血の対象製剤ではない。しかし近年外傷で出血性ショックを来している患者において、速やかに RBC:FFP:PC=1:1:1~2 で輸血を行えば予後の改善が得られるとした Massive Transfusion Protocol(以下、MTP)の概念が確立された。

2019年に調査したところ、県内でMTPを行っている医療機関はなかったが、今後MTPが一般的になれば、臨床現場では速やかに血小板製剤を入手したいとの要望は高まると思われる。

8 譲受・譲渡の事前準備

医療機関は、輸血製剤の融通を行うにあたって、下記に挙げる準備を行う。

- ・譲受及び譲渡機関の選定(参考資料 1, 2)
- ・融通における各機関の手順の作成(9. 10 を参照)・譲受及び譲渡機関における契約(書面で行うが書式自由。各医療機関で使用しているものでよい)
- ・搬送者を第三者(他機関の職員や運送業者職員など)に依頼する場合には、それに関する契約(書式自由。各医療機関で使用しているものでよい)
- ・県薬務課に対する届け出及び合同輸血療法委員会事務局に対する通知(書式自由。製剤譲渡機関への依頼書と譲渡機関の承諾書の複写等契約内容が分かるものを添付すること)
- ・契約機関以外の近隣の医療機関の把握

9 医療機関間の製剤譲受・譲渡の手順(11. フローチャートの詳細)

以下に、災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡(融通)の手順を示す。個々の医療機関の事情や災害の大きさ、患者の緊急度・必要度は、その時々によって違うので、この手順に盲目的に従うことなく、臨機応変に対応することが肝要である。そのためには、各医療機関において、この手順を参考の上、各地域の事情に合った運用を院内の輸血療法委員会等で、あらかじめ決めておいてマニュアル化しておくことが望ましい。

1) 医療機関における対象患者の発生

- ・対象患者の主治医は、輸血責任医師と相談し、本指針の「3 医療機関間で輸血用血液製剤を提供することが想定される緊急事態」に該当するか判断する。該当する

場合は、輸血責任医師に製剤の譲受を依頼する。

- ・依頼を受けた輸血責任医師は、輸血管理部門職員に対応を指示する。

2) 譲受機関から譲渡機関への依頼

- ・輸血管理部門職員は、周辺の被災状況も考慮したうえで、あらかじめ契約をしている譲渡機関へ製剤の譲渡依頼を行う。譲渡機関が該当製剤の在庫がない場合には、事前に把握している近隣の医療機関へ譲渡可能か問い合わせを行う。
- ・譲渡機関の了承が得られれば、輸血製剤譲渡依頼書(参考資料 3)に該当事項を記入の上、譲渡機関へ製剤を受け取りに向かう。あるいは搬送を第三者(6. ⑤輸血製剤搬送者を参照)に依頼する。あらかじめ依頼書をFAX等送付しておくことが望ましい。

3) 譲渡機関での譲受・譲渡

- ・製剤の譲受・譲渡場所は、原則として譲渡機関の輸血管理部門にて行う。また譲受・譲渡を行う際には、お互いの身分を確認したうえで輸血製剤譲渡依頼書の内容に従い、各製剤の血液型、血液製造番号、有効期限、放射線照射の有無などについて、譲渡人・譲受人の2名で声を出し合って読み合わせをし、その旨を譲渡医療機関は記録する。
- ・譲渡側は、譲渡する輸血製剤に破損や異常、薬機法52条に準じた記載がされているか確認を行った上で譲渡する。また譲渡側は譲渡依頼書を保管し、輸血製剤譲渡証明書(参考資料 4)に必要事項を記載の上、発行する。
- ・譲受側は、製剤搬送に際して原則として、温度管理のされたクーラーボックスを持参する。但し、それが準備できない状況の場合は、施設の輸血管理部門から院内へ輸血製剤を搬送するバッグ等で代替えできる。その場合、搬送中の製剤の破損や衛生上の問題が生じないように十分に注意する。持参した譲渡依頼書は、譲渡機関に手交し、製剤と譲渡証明書を医療機関へ持ち帰る。
- ・なお、第三者(6. ⑤輸血製剤搬送者を参照)に搬送を依頼した場合においても、これらの手順は遵守させること。

4) 譲受機関での入庫及び払い出し

- ・譲受機関に持ち帰った製剤は、機関の輸血管理部門において、譲渡依頼書の内容を確認の上、速やかに入庫処理を行う。また製剤が到着した旨を譲渡医療機関へ連絡をする。
- ・製剤は速やかに使用されることから、搬送中の間に患者の輸血関連検査は済ませておく。また製剤が入庫されたら、交差適合試験を行い当該部署への払い出しを行う。なお緊急度に応じて、交差適合試験は省略される場合がある。
- ・払い出された製剤は、当該機関の輸血療法マニュアルの輸血実施手順に従い輸血を行う。

5) 輸血実施後に行うべきこと

- ・譲受機関にて輸血が実施されたら、輸血管理部門職員は広島県合同輸血療法委員会事務局(広島県赤十字血液センター又は県薬務課)及び製造販売業者等(広島赤十字血液センター)へ実施した輸血製剤の種類、製造番号等の連絡を行う。その際、輸血の有害事象の有無についても報告する。もし、輸血の有害事象が発生した場合には、迅速に対応すると共に、輸血責任医師や院内の輸血療法委員会に報告する。
- ・譲渡機関の医事担当事務職員は、譲受機関に対して譲渡製剤費用を請求し、譲受機関は支払いを行う。支払日、支払い方法については、あらかじめ契約書に記載している要項に従い行う。

6) 未使用製剤の発生について

- ・譲受したが、患者の容体の変化等により未使用製剤が発生した場合には、使用期限までは輸血管理部門で決められた温度管理のもと保管する。他患者への転用については、施設の運用や搬送中の状況を考慮の上、輸血責任医師が使用の是非を判断する。使用期限までに使用しなかった場合は、廃棄とする。

10 おわりに

本指針を策定するに当たり、以下に挙げる点が問題となった。

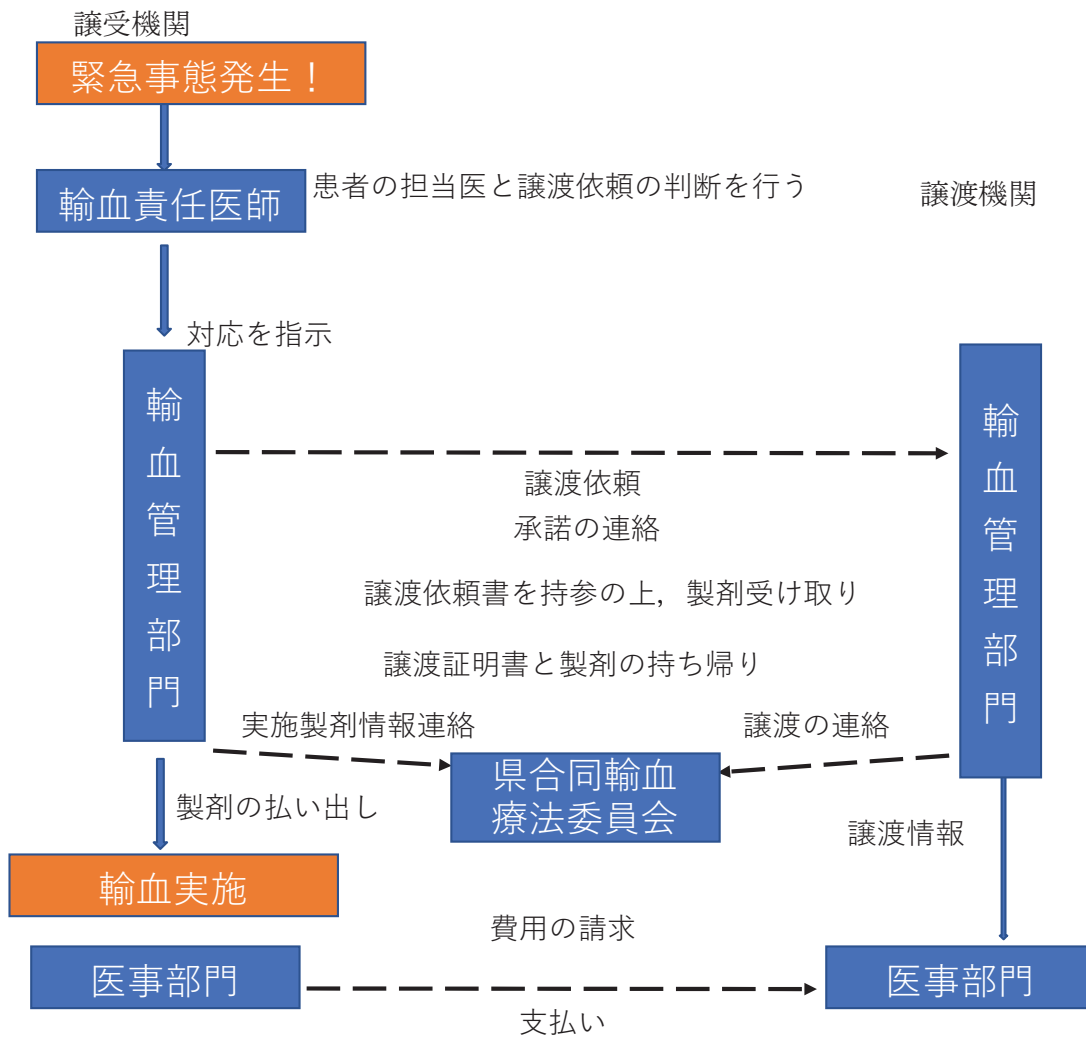
- ・輸血製剤の医療機関間での譲受・譲渡は、薬機法に定める「製造販売」にあたり、本来は規制当局の許可・承認を得ないと行うことができないこと
- ・血液センターは、医療機関間での譲受・譲渡に関与する立場でなく、仲介や調整などの関わりは法的にできないこと
- ・県境の医療機関の場合、隣県の機関と輸血製剤の譲受・譲渡が、より迅速かつ適切に対応できることから、隣県にも同様の仕組みを策定する必要があること

これらの問題点は、今後の課題として乗り越えて行く必要がある。

この指針を参考にして他県でも同様に「災害時等緊急事態」に備えて、指針を策定されることが、前述の課題を解決する一助となる。

また今後、法律の改定・運用の見直しなどに象徴されるような社会的環境の変化、あるいは実際に融通が行われた際に発生する問題点を踏まえ、かつ他県においても取り入れやすい形に本指針は順次改定していく予定である。

11 医療機関間の製剤融通のフローチャート



(参考資料 1)

〇〇〇〇 病院長 様

輸血用血液製剤譲渡機関のご依頼

このたび、広島県合同輸血療法委員会策定の「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡に関する指針」に従い、貴院を本院の「輸血用血液製剤の譲渡機関」に登録させていただきたく、お願い申し上げます。

何卒、ご承諾いただきますようよろしくお願い申し上げます。

登録期間： 年 月 日～ 年間

_____年 月 日

_____病院長

氏名

(参考資料 2)

〇〇〇〇 病院長 様

輸血用血液製剤譲渡に関する承諾書

このたび、広島県合同輸血療法委員会策定の「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡に関する指針」に従い、貴院からご依頼いただいた「輸血用血液製剤の譲渡機関」に登録を、下記期間承諾致します。

登録期間： 年 月 日～ 年間

_____年 月 日
_____病院長

氏名

輸血用血液製剤譲渡依頼書

この度、広島県合同輸血療法委員会策定の「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡に関する指針」の 3. 医療機関間で輸血用血液製剤を提供することが想定される緊急事態が発生しましたので、事前の契約に従い、下記の通り輸血用血液製剤を譲渡いただきたくご依頼申し上げます。

譲渡を依頼する血液型・製剤名・単位数・数量

()

依頼理由 (①～④の該当する番号に○)

- ① 自然災害による血液センターからの輸送経路の遮断
- ② 血液センターからの輸送に時間が掛かる医療機関（過疎地等）において、緊急大量輸血の必要性が生じた場合
- ③ 何らかの理由により、血液センターからの供給が停止した場合
- ④ 緊急輸血しなければならない製剤の在庫が血液センターにない場合

譲受依頼日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分

製剤譲受日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分

血液製剤受け渡し予定場所 _____

備考 (可能であれば使用される患者情報、緊急度などを記載)

()

年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 _____ 所属 _____

輸血責任医師 または 担当医師 _____

輸血担当者 _____

受け取り者氏名 _____

輸血用血液譲渡証明書

〇〇〇〇 病院 御中

この度、広島県合同輸血療法委員会策定の「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡に関する指針」に則り、輸血製剤譲渡の依頼を受けましたので、製剤を下記の通り譲渡しました。

記

依頼日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分
製剤譲渡日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分
血液製剤受け渡し場所 _____

譲渡した血液型・製剤名・単位数・数量・製造番号

()

受け取り者（搬送者）の所属機関・氏名

医療機関名 _____ 所属 _____

氏名 _____

譲渡した者の氏名 _____

上記の通り、間違いのないことを証明します。

医療機関名
輸血責任医師又は医療機関の長
(自署又は記名)

(確認者(自署) _____)

【参考資料 5:輸血用血液搬送の手順及び留意点】

(自施設用チェックシート)

事前準備	<input type="checkbox"/>	搬送担当者の決定
	<input type="checkbox"/>	譲渡施設での待合せ場所/時間を確認 譲渡先輸血管理部門 (含む夜間連絡先)TEL: 搬送担当者の携帯番号:
	<input type="checkbox"/>	搬送製剤の確認
搬送時	持参するもの	
	<input type="checkbox"/>	搬送ボックス・ATR(含保冷剤)
	<input type="checkbox"/>	輸血用血液製剤譲渡依頼書
	<input type="checkbox"/>	身分証明書(職員証など)
	施設到着後(指定された場所に余裕を持って到着すること)	
	<input type="checkbox"/>	譲渡施設担当者に、運搬担当者であることを伝えた
	<input type="checkbox"/>	譲渡依頼書の内容を双方で確認の上、製剤を受け取った
	<input type="checkbox"/>	譲渡依頼書を譲渡施設側に引き渡した
	<input type="checkbox"/>	施設から譲渡証明書を受け取った
< 参 考 > 搬送時の 温度管理		赤血球製剤は 2～8℃, 新鮮凍結血漿は-20℃以下凍結した 状態で搬送する。 ◎赤血球製剤運搬時に凍結した保冷剤等を使用する場合は, 緩衝材等 に包み, 製剤バッグへの接触は避けてください。
搬送後(施 設受領時)	<input type="checkbox"/>	譲渡施設へ到着を報告する

(外部機関・業者委託用)

予約の手順	<input type="checkbox"/>	電話連絡(TEL:)
	<input type="checkbox"/>	(委託業者の場合)「誓約書 兼 運送保険加入依頼書」及び「輸血用血液製剤輸送依頼書」を送付
	<input type="checkbox"/>	搬送製剤, 搬送日時の確認
事前準備	<input type="checkbox"/>	譲受施設での待合せ場所/時間を確認 譲受先輸血管理部門 (含む夜間連絡先)TEL: 搬送担当者の携帯番号:
	<input type="checkbox"/>	譲渡施設での待合せ場所/時間を確認しておく 譲渡先輸血管理部門 (含む夜間連絡先)TEL: 搬送担当者の携帯番号:
	<input type="checkbox"/>	譲渡施設に対して, 搬送を依頼したことを伝える
搬送時	持参させるもの	
	<input type="checkbox"/>	搬送ボックス・ATR(含保冷剤)
	<input type="checkbox"/>	輸血用血液製剤譲渡依頼書
	<input type="checkbox"/>	身分証明書(職員証など)
	施設到着後(指定された場所に余裕を持って到着すること)	
	<input type="checkbox"/>	譲渡施設担当者に, 運搬担当者であることを伝えた
	<input type="checkbox"/>	譲渡依頼書の内容を双方で確認の上, 製剤を受け取った
	<input type="checkbox"/>	譲渡依頼書を譲渡施設側に引き渡した
	<input type="checkbox"/>	施設から譲渡証明書を受け取った
< 参 考 > 搬送時の 温度管理		赤血球製剤は 2~8℃, 新鮮凍結血漿は-20℃以下で凍結した状態で搬送する。 ◎赤血球製剤運搬時に凍結した保冷剤等を使用する場合は, 緩衝材等に包み, 製剤バッグへの接触は避けてください。
搬送後(施設受領時)	<input type="checkbox"/>	譲渡施設へ到着を報告する

薬生総発0331第1号
薬生血発0331第2号
令和3年3月31日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長
（公印省略）

緊急時に輸血に用いる血液製剤を融通する場合の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第24条第1項の考え方及び地域の実情に応じた血液製剤の安定供給に係る取組事例について

今般、令和2年の地方分権改革に関する提案募集に対して輸血に用いる血液製剤（以下「血液製剤」という。）の安定供給に係る提案があり、「令和2年の地方からの提案等に関する対応方針」（令和2年12月18日閣議決定。以下「本対応方針」という。）が、別紙1のとおり閣議決定されたところです。

医薬品の販売、授与等については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第24条第1項の規定により、薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品の販売、授与等をしてはならないこととされています。このため、医薬品である血液製剤を医療機関の間で融通する場合については、原則として、血液製剤を販売、授与等する医療機関は販売業の許可を有する必要がありますが、本対応方針を踏まえ、緊急時における血液製剤の考え方を下記のとおり整理しましたので、業務の参考としていただくようお願いします。

また、本対応方針を踏まえ、地域の実情に応じた血液製剤の安定供給に係る取組について、別紙2のとおり事例を収集しましたので、合同輸血療法委員会など貴管内関係団体、事業者、医療機関等に周知いただくとともに、一層の血液製剤の安定供給に努めていただくよう、御協力をお願いいたします。

なお、こうした取組に関しては、必要な医療提供体制を確保する上でも重要であることから、「医療計画について」（平成29年3月31日付け医政発0331第57号厚生労働省医政局長通知。令和2年4月13日一部改正）第3の10（8）において、「血液の確保・適正使用対策」について記載されていることも、参考にしていただくようお願いします。

記

1. 地域の医療提供体制を確保し、血液製剤の需要に対応するために、通常時から地域において血液製剤の供給体制を整備しておくことは重要である。一方、通常時の血液製剤の供給体制が整備されている場合であっても、地域の実情等により血液製剤を供給する卸売販売業者からの供給が困難な場合も想定される。このため、例えば、血液製剤を必要とする医療機関に勤務する医師が、以下の条件に該当すると判断した場合には、緊急時のやむを得ない場合の対応として、当該医療機関に勤務する医師から、近隣の血液製剤を所有する医療機関（以下「近隣医療機関」という。）の医師へ、以下の条件に該当すると判断する旨を連絡し、その連絡を受けた近隣医療機関が以下の条件に該当する旨を確認の上、血液製剤を必要とする医療機関に対して、血液製剤を提供することは差し支えないこととする。

（1）血液製剤を必要とする医療機関に入院等している患者に生命又は身体の重大な危険が生じており、当該患者への対応において血液製剤を必要としていること。

（2）当該医療機関が在庫する血液製剤のみでは当該患者への対応ができないこと。

（3）夜間や休日において当該患者の生命又は身体の重大な危険が差し迫っている等の緊急性を踏まえ、血液製剤を供給する卸売販売業者から血液製剤の供給を受けるよりも、近隣医療機関から血液製剤の提供を受けることが適切であると認められること。

2. 1により近隣医療機関が対応する場合は、血液製剤を必要とする医療機関及び近隣医療機関の双方が、供給する血液製剤の使用期限や輸送時の保管温度を確認する等により、当該血液製剤の品質、有効性及び安全性を確保する必要があること。また、トレーサビリティ確保の観点から、血液製剤の提供に当たっての記録を適切に保存するとともに、近隣医療機関から当該血液製剤の製造販売承認取得者等に連絡することが求められること。

7 令和3年度広島県合同輸血療法委員会活動状況

(1) 広島県合同輸血療法委員会

日 時：令和3年7月17日（土）15:00～16:30

開催方法：Web会議（Zoom ミーティング）

議 題：ア 役員選出

イ 令和2年度事業報告

ウ 令和3年度事業検討

(2) 令和3年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業への応募

研究課題名：県内における災害時等輸血用血液製剤供給体制の構築

評価結果：採択（令和2年9月）

(3) 輸血療法に関するアンケート

(ア) 実施方法

県内における医療機関の輸血療法委員会設置状況や血液製剤の使用状況、新型コロナウイルス感染症による影響等を把握するため、県内で血液製剤の供給量の多い医療機関に対して、「輸血療法に関するアンケート（8 資料（2）」を実施した。

(イ) 実施結果

調査期間：令和3年9月13日（調査票発送）から11月19日

調査対象：令和元年、令和2年に輸血実績のある医療機関等291施設（調査回収率：27.1%）

その他：令和3年2月5日に開催した広島県合同輸血療法研修会において、(4)のとおり調査結果の概要を報告した。

(4) 広島県合同輸血療法研修会

日 時：令和3年3月6日（土）13:30～14:30

開催方法：Zoom ウェビナーによるオンライン開催

参加者数：85名

（医師11，薬剤師9，看護師4，臨床検査技師33，その他8，不明20）

内 容：(1) 報告「輸血療法に関するアンケート調査」

広島県合同輸血療法委員会事務局

・ 下記「8（2）輸血療法に関するアンケート」のとおり。

(2) 報告「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡（融通）に関する指針」（案）について

広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久

(5) 広島県合同輸血療法委員会幹事会

令和3年度	第1回	第2回	第3回
日 時	5月22日(土) 15:00~17:00	1月8日(土) 15:00~17:00	3月5日(土) 15:00~17:00
開催方法	Web会議 (Zoom ミーティング)		
議 題	<ul style="list-style-type: none"> ・令和3年度の事業方針について ・委員会・小委員会の委嘱について ・輸血療法に関する調査について ・合同輸血療法研修会について 	<ul style="list-style-type: none"> ・災害時等輸血用血液製剤供給体制に係る模擬訓練の実施結果について ・令和3年度広島県合同輸血療法研修会について 	<ul style="list-style-type: none"> ・「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡(融通)に関する指針」の改正案について ・血液製剤使用適正化方策調査研究事業の実施報告について

8 資料

(1) 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究計画書

様式2

令和3年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 研究計画書

(令和) 3年 11月 11日

支出負担行為担当官
厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿

(研究代表者)

研究者の住所	〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3
所属機関名	広島大学病院
部署・職名	輸血部 准教授
フリガナ 氏名	フジイ テルヒサ 藤井 輝久

血液製剤使用適正化方策調査研究事業を次のとおり実施したいので、研究計画書を提出します。

記

研究課題名： 県内における災害時等輸血用血液製剤供給体制の構築

研究実施期間： 契約締結日から(令和)4年3月23日まで

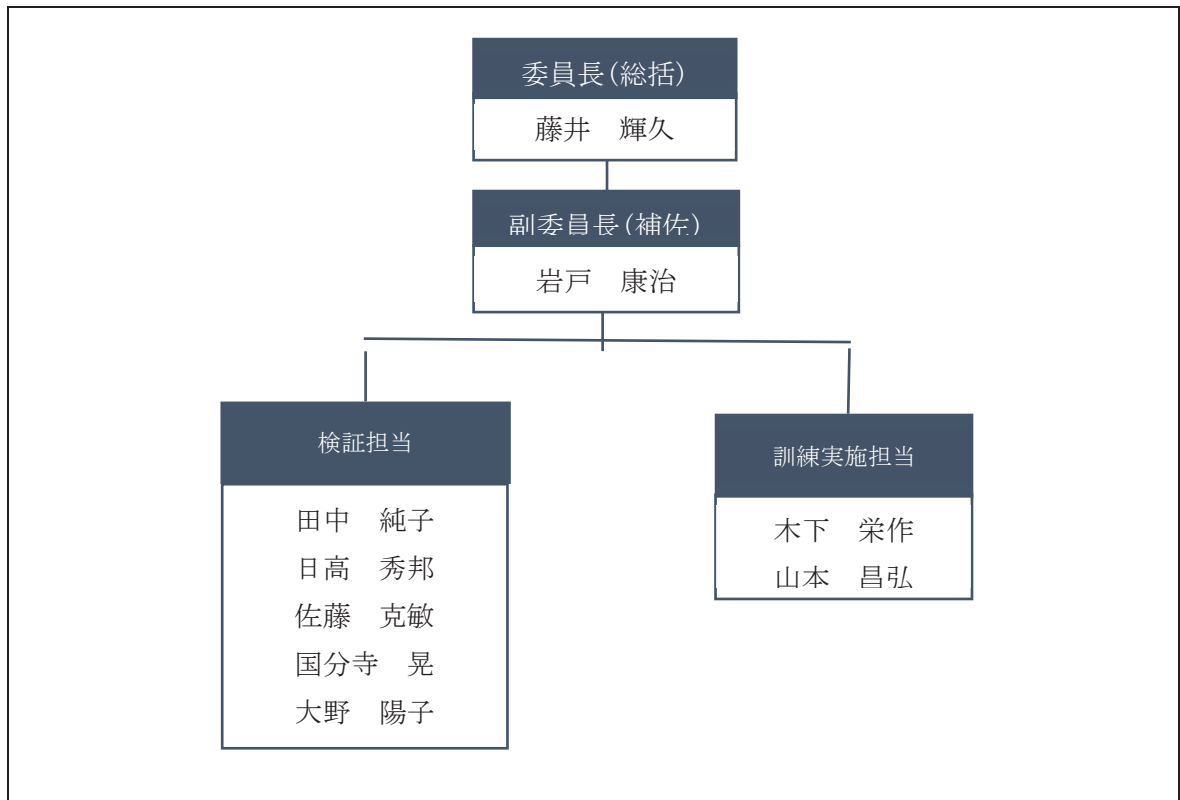
1. 研究概要の説明

(1) 研究者別の概要 ※適宜セルを追加してください

所属機関・部署・職名	氏名	現在の専門・最終学歴	分担する研究項目
広島大学病院 輸血部 准教授	藤井 輝久	輸血学 (広島大学大学院医学系 研究科中途退学)	・研究の総括
広島赤十字・ 原爆病院 血液内科 部長	岩戸 康治	輸血学 (広島大学医学部卒業)	・研究の総括補佐及び進行 管理
広島大学 理事・副学長 教授	田中 純子	疫学・疾病制御学 (医学博士：広島大学)	
福山市民病院 中央手術部 部長	日高 秀邦	輸血学 (岡山大学大学院医学研 究科 博士課程修了)	・訓練結果の検証 ・「指針」の改正
尾道総合病院 心臓血管外科	佐藤 克敏	輸血学 (広島大学大学院医歯薬	

主任部長		学総合研究科博士課程修了)	
広島国際大学 保健医療学部医療 技術学科 教授	国分寺 晃	輸血学 (神戸大学大学院医学系 研究科博士課程修了)	
庄原赤十字病院 検査技術課 課長	佐藤 知義	輸血学 (美萩野臨床医学専門学 校卒業)	
広島都市学園大学 健康科学部看護学 科 教授	大野 陽子	成人看護学 (広島県立広島看護専門 学校卒業)	
広島県 健康福祉局 局長	木下 栄作	公衆衛生学 (鹿児島大学医学部卒 業)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 訓練計画の策定 ・ 訓練の実施 ・ 研究結果の公表
広島県赤十字血液 センター 所長	山本 昌弘	血液学 (広島大学医学部卒業)	

(2) 実施体制 ※図などを使用して示してください



(3) 研究実施スケジュール ※10月から3月を目安に

研究代表者 氏名 (藤井 輝久)

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
<ul style="list-style-type: none"> ・ 訓練計画策定 ・ 訓練実施 ・ 訓練結果検証・指針改正 ・ 研修会による共有 ・ 報告書作成 						→	→	→	→			

(4) 研究目的 ※課題を明確にすること

【研究目的】

本県では平成30年7月西日本豪雨により高速道路を始めとする各地の交通網が寸断され、復旧まで長期にわたり物流に大きな支障を生じた。輸血用血液製剤も例外ではなく、数か月にわたって影響を受けた。

そこで、昨年度の血液製剤使用適正化方策調査研究事業において、災害等により血液センターから輸血用血液製剤が供給できなくなった場合や、医療機関の孤立等により、製剤が速やかに届かず患者の救命に支障をきたす事態が生じた場合に備え、緊急的に地域の医療機関で協力して、製剤の提供を可能とする具体的な仕組みを検討した結果、「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡(融通)に関する指針」(以下「指針」という。)を作成した。

今年度は、県内の災害等発生時に血液製剤の供給遮断が懸念される地域を抽出して模擬訓練を実施し、「指針」の有効性を検証するとともに、訓練結果に基づき指針を改定し、周知を図ることにより実効性のある仕組みの構築を目指す。

【期待される効果】

「指針」は、医療機関へのヒアリング等に基づいて作成しており、現場の災害経験等に基づくものではあるが、実際の災害における実効性の検証が不十分であるため、模擬訓練を実施することで実効性を検証し、判明した課題等をもとに指針を改正することでより有効な仕組みが構築することができる。

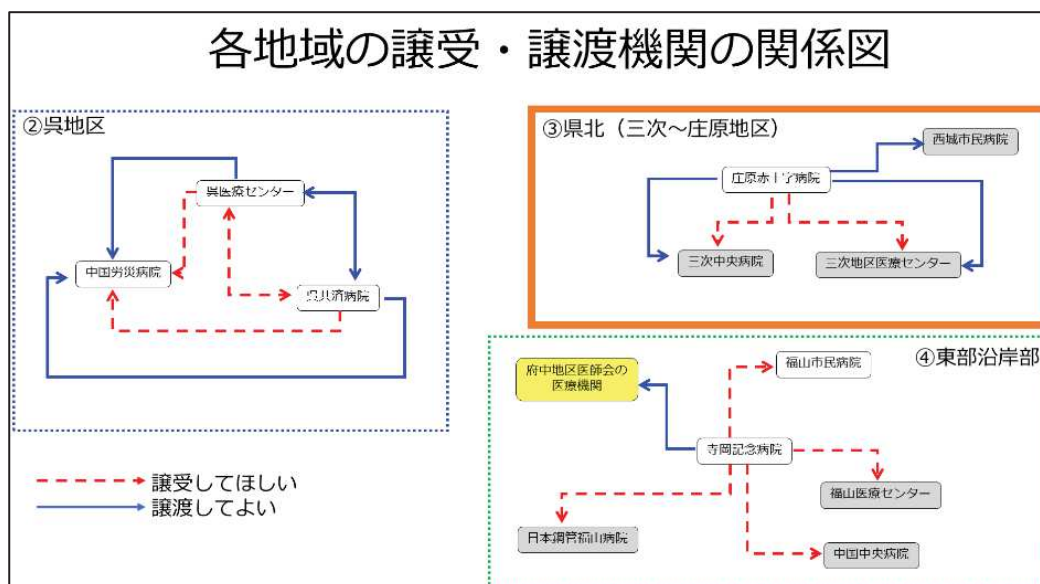
あわせて、模擬訓練の実施によって医療現場の意識を啓発することもでき、災害対策としての意義も大きなものがある。

(4) 研究計画・方法

1 模擬訓練実施地域の選定

過去の災害状況から、血液製剤の供給が遮断することを懸念している地域として、県北部の三次市・庄原市を計画している。

この地区は山間部であり、過去にも道路遮断による供給困難事例が発生していること、海路の利用が不可能であること、それぞれに中核となる病院があり、日頃の連携が取れていることなどの理由により模擬訓練対象として設定する。



(図1) 各地域の譲受・譲渡機関の関係図

2 訓練計画の策定

広島県合同輸血療法委員会幹事、訓練対象となる医療機関に所属する委員等により、「指針」を反映した訓練計画を策定する。

訓練においては、輸血責任医師、輸血管理部門、医事部門にわたるシミュレーションを実施することで現場の意識啓発を促す。

3 訓練の実施

策定した訓練計画に基づき、訓練を実施する。実効性の調査・確認においては、訓練時にビデオ

撮影等も行い、検証に役立てる。

4 検証

合同輸血療法委員会幹事を中心として、訓練結果を検証し、指針改正案を作成する。

5 結果の公表

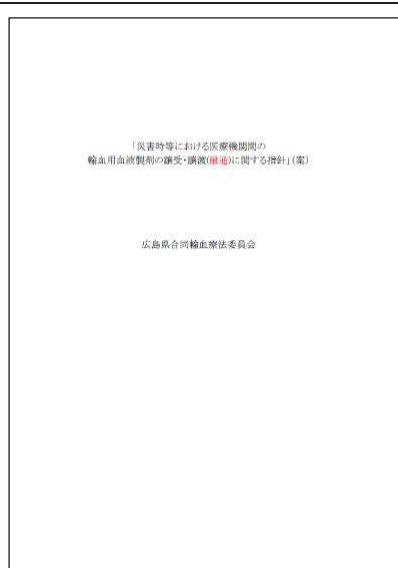
合同輸血療法委員会研修会を開催し、訓練結果、指針改正について発表する。

この研修会には隣接県の合同輸血療法委員会委員にも参加を呼び掛け、意見を求め、「指針」の有効性向上に資する。

2. 類似事業の実績

※類似事業の実績，医療機関や地方自治体等との協働経験があれば自由に記載ください

- ・毎年度，全体会議1回，幹事会2～3回，研修会1回開催。
- ・総供給数上位100医療機関等を対象にした「輸血療法に関する調査」により，経年的に実態把握するとともに，血液製剤の使用量・状況の比較・評価を実施。
- ・平成28年度調査において，輸血療法委員会を設置している医療機関は74.5%（76/102施設），そのうち年6回以上委員会を開催しているのは71%（54/76施設）。
- ・平成24年度から，「輸血療法の実施に関する指針」への適合を模索している医療機関に対して，独自のチェックリストを用いた助言及び実地指導を実施。
- ・平成27年度の新規事業として，「輸血前後の感染症検査の手順書」及び患者携帯用の「輸血手帳ひろしま」を作成。
- ・平成29年度から平成30年度に「広島県内の新鮮凍結血漿の使用状況とその患者予後の検証のための多施設共同研究」を実施。
- ・平成30年度に臨床検査技師小委員会を設置し，活動を開始。
- ・令和元年度に看護師小委員会を立ち上げ，活動を開始。
- ・令和2年度に「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡に関する指針」を作成。



(図2) 令和2年度に作成した指針の表紙

3. 経理事務担当者

氏名： 田中純子
所属： 広島大学医療政策室