

厚生労働省 令和4年度  
血液製剤使用適正化方策調査研究事業報告書

災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性の向上

令和5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) ヘリ搬送を要請する状況とその判断 .....	- 2 -
(2) 血液製剤の搬送先 .....	- 2 -
(3) ヘリ搬送の実施主体と手順 .....	- 2 -
5 研究結果 .....	- 3 -
(1) ヘリ搬送を要請する状況とその判断 .....	- 3 -
(2) 血液製剤の搬送先 .....	- 4 -
(3) ヘリ搬送の実施主体と手順 .....	- 5 -
(4) その他の検討 .....	- 6 -
6 総括及び今後の展望 .....	- 7 -
(1) 総括 .....	- 7 -
(2) 今後の展望 .....	- 7 -
7 令和4年度広島県合同輸血療法委員会活動状況 .....	- 8 -
(1) 広島県合同輸血療法委員会 .....	- 8 -
(2) 令和4年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業への応募 .....	- 8 -
(3) 在宅輸血療法に関するアンケート .....	- 8 -
(4) 広島県合同輸血療法研修会 .....	- 8 -
(5) 広島県合同輸血療法委員会幹事会 .....	- 9 -
8 資料 .....	- 10 -
(1) 令和4年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究計画書 .....	- 10 -
(2) 災害時における輸血用血液製剤の航空搬送マニュアル（暫定版） .....	- 13 -
(3) 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 .....	- 18 -
(4) 在宅輸血療法に関するアンケート .....	- 27 -
(5) 広島県合同輸血療法委員会設置要綱 .....	- 38 -
(6) 小委員会設置要綱 .....	- 40 -
(7) 広島県合同輸血療法委員会委員名簿 .....	- 41 -
(8) これまでの取組 .....	- 42 -

## 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、その実現のため、毎年テーマを決めて取り組んで参りました。具体的には、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いました。それらの成果は、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。

2020年度に血液製剤使用適正化方策調査研究事業費で作成した「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」）は、厚労省内でも非常に高い評価を得ました。その融通の考え方、具体的な手順は、閣議決定の上令和3年3月31日付けの薬生総発0331号及び薬生血発0331号として全国の自治体に通知されました。本委員会の取り組みの成果が評価された証しです。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。

また今年度は、「災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性の向上」が、再度「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。大きな災害では輸血用血液が血液センターから届かない場合も想定され、その場合、病院の在庫のみでは輸血用血液製剤の融通ができなくなります。この指針をさらに実効性のあるものにするには、血液センターからの輸血用血液が災害で交通遮断が起きていてもある程度確保できている必要があります。そのため陸上の車での搬送ができない場合、広島県災害対策本部にヘリコプターによる搬送を要請し輸血用血液を災害拠点病院へ搬送する、というものです。しかし、新型コロナウイルス感染拡大の影響下、本委員会の活動は著しく制限されたままであります。そのため、当初構想していた血液センターから災害拠点病院へのヘリを使った製剤搬送の模擬訓練は次年度以降に持ち越しとし、今年度は、そのマニュアル作りに専念させて頂きました。この度暫定版ではありますが、巻末資料としてお示ししたいと思います。作成したマニュアルの実効性の検証は、次年度以降に持ち越しとなります。ご容赦下さい。

この指針やこの度のマニュアル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、マニュアル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5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

災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性の向上

## 2 研究目的

災害に伴う交通遮断時に、輸血用血液製剤（以下「血液製剤」という。）を広島県赤十字血液センター（以下「血液センター」という。）から供給ができなくなった場合の方策として、広島県災害本部に対してヘリによる血液製剤の搬送を要請し、その際の要請手順を明らかにするとともに、搬送先となる地域の拠点病院と、搬送先での受取方法を事前に決めておくことにより、災害時等における血液製剤供給体制の実効性の向上を図る。

## 3 研究の概要

令和2年度の血液製剤使用適正化方策調査研究事業（以下「研究事業」という。）において、災害等により血液センターから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、血液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、緊急的に地域の医療機関で協力して血液製剤の提供を可能とする仕組みを検討し、「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。

また、令和3年度には、指針を元に、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し、課題等を抽出・検証したが、その中で、災害時の負傷搬送者が多く、病院間での血液製剤の融通だけでは足りない場合の対応も考えておくべきとの指摘があった。

このため、平成30年7月の豪雨災害時に医薬品をヘリ搬送した場合と同様に、血液製剤もヘリ搬送できるかを広島県の防災担当部署に確認したところ「可能性はある。」との回答をいただいたため、次の3点を研究テーマとして関係者間で考え方を整理するとともに、実運用に向けた検討を行った。

- (1) ヘリ搬送を要請する状況とその判断
- (2) 血液製剤の搬送先
- (3) ヘリ搬送の実施主体と手順

## 4 研究方法

- (1) ヘリ搬送を要請する状況とその判断

県の防災担当部署から「消防防災航空隊は、消防法第2条第8項及び、消防組織法第30条に規定する、消防組織法第1条の任務を行うための部隊であることから、血液製剤の輸送については、その公共性・緊急性・非代替性を明確にするなどその必要性を明らかにすること。また、大規模災害時は、ヘリを必要とする救助要請が多発すると想定されることから、要請に対応する判断は慎重とならざるを得ない。」との指摘があったため、本研究事業のメンバーで協議し、ヘリ搬送の要請条件を整理した。

- (2) 血液製剤の搬送先

災害時において多量の血液製剤を必要とする医療機関を搬送先とするとの考えのもと、県内主要医療機関の血液製剤の使用状況及びヘリポート設置状況、並びに災害時における救急搬送の受入れ状況を踏まえ、本研究事業のメンバーで協議し選定した。

- (3) ヘリ搬送の実施主体と手順

ヘリは、広島県災害対策本部に要請し了解が得られた後に使用することとなるため、同署の担当者に、ヘリの要請から搭乗、離発着、までの流れを聞き取った後、本研究事業のメンバーで協議し、「災害時における輸血用血液製剤の航空搬送マニュアル（暫定版）」を策定した。

## 5 研究結果

### (1) ヘリ搬送を要請する状況とその判断

本研究で想定する交通遮断を伴う大規模災害下において、ヘリは、家屋等に取り残された要救助者の吊り上げ救助や、傷病者の救急搬送、孤立地域からの避難などの任務を行うが、この際には多く救助要請が想定されることから、その他の任務にあたる判断基準として、まず公共性・緊急性・非代替性など要件を満たすことが必要となる。

こうした事情を考慮しつつ、また、県の「災害時医薬品供給マニュアル」に医薬品（血液製剤を含む。）の海上輸送に関する取り決めがあることを踏まえ、次の2要件をいずれも満たす場合に限ってヘリ搬送を要請することが適当と判断した。

- ①血液センターから医療機関への輸送路がすべて遮断され、負傷者の救護に必要な量の血液製剤を搬送できない場合。
- ②医療機関において、近隣病院からの血液製剤の譲受（※）があってもなお、負傷者の緊急手術及び一般患者への投与に必要な血液製剤を確保できない場合。

※指針に準拠して行う医療機関間の血液製剤の相互融通。

この場合、ヘリ要請の判断フローは図1のとおりとなる。

災害発生時には、広島県薬務課（以下「県」という）が、広島県災害対策本部が収集する県内主要道路の通行可否情報を血液センターに伝え、血液センターは、独自に収集した道路情報と照合して医療器機関までの搬送可否を判断する。

その結果、（交通遮断の短期間での復旧が見込めず）車両搬送ができないと判断した場合は、県に連絡して指針に基づく近隣病院間での血液製剤の相互融通を図ることとなる。

しかし、相互融通をしてもなお、血液製剤の不足が解消されない場合は、沿岸部については船による搬送を検討し、それも無理であれば、内陸部と同様にヘリ搬送を要請することとなる。

なお、負傷者の緊急手術開始までの時間は一律でないため、搬送に要する時間（○時間以内）ではなく、「短期間での復旧が見込めるか」を判断要素とした。

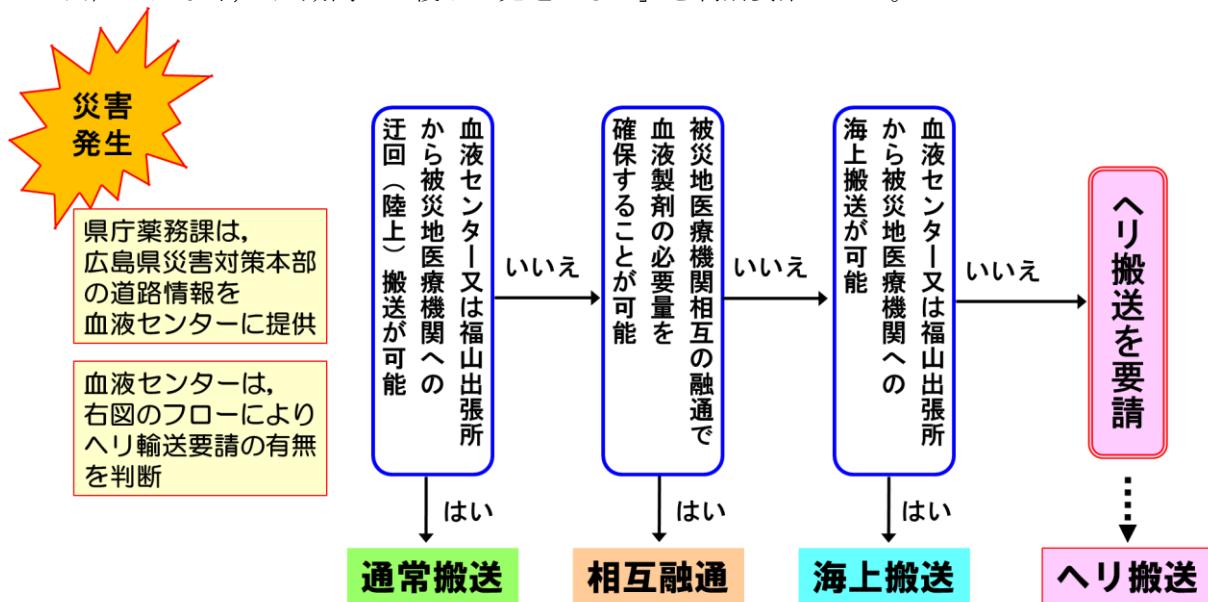


図1：災害時下的血液製剤搬送に係るヘリ要請の判断フロー

## (2) 血液製剤の搬送先

県内には約 230 か所のヘリの離発着ポイントがある。

血液製剤を迅速に搬送するためには、院内ヘリポートを備えた医療機関を搬送先とするのが望ましいが、搬送先の数が多くても、ヘリで全部回ることはできない。

また、災害時の負傷者搬送（に伴う血液製剤の使用）が多く院内ヘリポートがない医療機関であれば、近くの離発着場に搬送する考え方もある。

こうしたことを踏まえ、県内の災害拠点病院（全 19 施設）についてヘリポートの有無や災害時の負傷者搬送の実態などを調査し、災害医療圏域ごとに 1 か所、搬送先を選定することとした。（図 2 及び表 1 参照。）

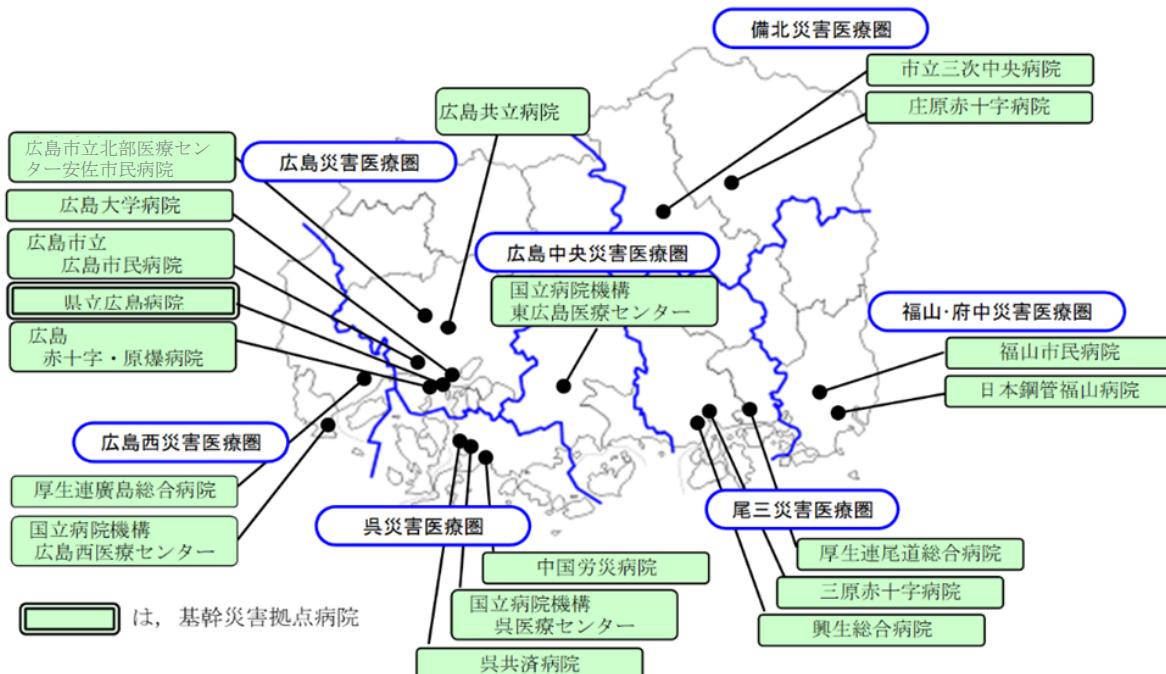


図 2 : 広島県内の災害拠点病院

表 1 : 災害医療圏域別の搬送先

★ : 搬送先, ○ : 院内にヘリポート有

圏域	医療機関名	圏域	医療機関名
広島	○広島大学病院	呉	★○国立病院機構呉医療センター
	★○広島市立北部医療センター安佐市民病院		○中国労災病院
	○広島市立広島市民病院		○興生総合病院
	○県立広島病院		総合病院三原赤十字病院
	○広島赤十字・原爆病院	尾三	★ 厚生連尾道総合病院 (※ 2)
	広島共立病院		★ 福山市民病院 (※ 3)
広島西	★ 厚生連廣島総合病院 (※ 1)	福山府中	○日本钢管福山病院
	国立病院機構広島西医療センター		★○市立三次中央病院
広島中央	★○国立病院機構東広島医療センター		総合病院庄原赤十字病院

※ 1 : 2024 年完成予定の新棟にヘリポートを設置予定。

※ 2 : ドクターへリ事業に際し、尾道消防署の屋上ヘリポートを使用。

※ 3 : 日本钢管福山のヘリポートを暫定使用。2025 年度までに新本館の屋上ヘリポートの運用を開始予定。

なお、広島災害医療圏に関しては、広島市内中心部の交通遮断が想定しづらいことから、内陸部に位置し、交通遮断リスクが高いと思われる広島市立北部医療センター安佐市民病院を搬送先として選定した。

### (3) ヘリ搬送の実施主体と手順

血液製剤のヘリ搬送において、その迅速性と安全性を考えた場合、血液センターの搬送要員が近場の離陸ポイントで搭乗することが望ましい。

そうなると、搬送要員がヘリの駐機する広島ヘリポート（広島市西区）に向かうか、血液センターに隣接する広島赤十字・原爆病院（広島市南区）の屋上ヘリポートから搭乗するかの二択になるが、ヘリの離発着時間の短縮と病院周辺の爆音対策を考慮した場合に前者が望ましい。

この前提に立って、災害発生から搭乗、搬送に至るまでの県、血液センター、搬送先（災害拠点病院）の動きをイメージすると、図3のとおりとなる。

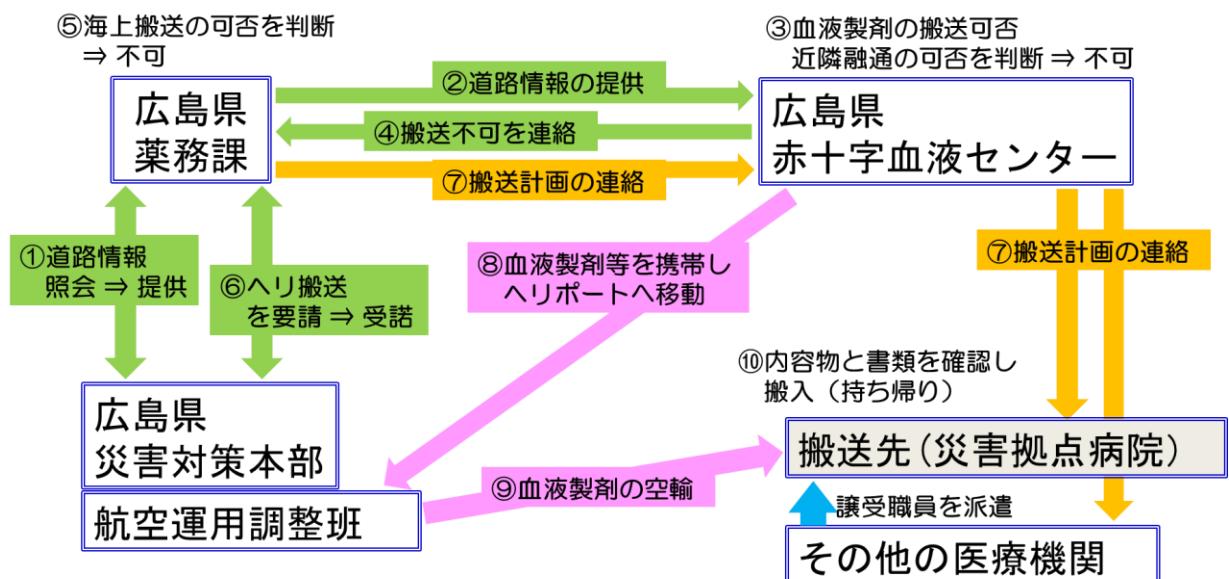


図3：ヘリ搬送の実施手順

#### (ア) 県

ヘリ搬送が承認されたことを血液センターに伝え、搬送要員を広島ヘリポートに向かわせるよう依頼する。

また、県の災害対策本部に対し、搬送要員、搬送先（災害拠点病院）及び搬送物の情報を伝え、ヘリ搬送の準備を要請するとともに、搭乗するヘリの情報と運航計画を聞き取る。

#### (イ) 血液センター

県から運航計画の連絡を受け、血液製剤の航空搬送に係る情報（離着陸時刻、搬送要員の氏名など）を、搬送先（災害拠点病院）及び関係医療機関に伝える。

#### (ウ) 搬送先（災害拠点病院）

血液センターからの連絡を院内で共有するとともに、自院のヘリポート使用規定に則り、所要の準備作業を行う。また、ヘリポートが院外にある場合にあっては、受取要員をヘリポートに向かわせ、搬送要員とともに帰院した後に受け取ることとする。

このほか、広島県に災害対策本部が設置された際には、航空運用調整班が編成され、県、県警、消防、自衛隊などが任務分担して動くこととなるため、どのヘリに搭乗させてもらうか、その際の手続きはどうなるのか、ヘリの積載容量はどのくらいかといった点について、引き続き、県の防災担当部署と詰めていく必要がある。

#### (4) その他の検討

##### ◆搭乗から血液製剤の譲受まで

ヘリへの搭乗から血液製剤の譲受までの留意事項は次のとおりとする。

###### (ア) 搭乗

血液センターの搬送要員は、広島ヘリポートに到着後、ヘリポートの職員に身分及び氏名を伝え、血液製剤や関係文書の携行を確認の上、職員の指示に従って搭乗する。

###### (イ) 離陸時の連絡

血液センターの搬送要員は、血液センター経由で離陸時刻及び到着予定時刻を搬送先に伝える。

###### (ウ) 血液製剤の譲受

着陸後、血液センター搬送要員と災害拠点病院（及び他の医療機関）の受取要員とで、血液製剤の内容を確認の上、伝票とともに譲受する。

災害拠点病院等の受取要員は、受け取った血液製剤を温度管理のされたクーラーボックスに入れ、速やかに持ち帰る。

##### ◆血液製剤の発注と搬送

在庫数量や交通遮断が復旧する期間を考慮の上、

- ①災害拠点病院は、自院の入院患者等への投与分に負傷搬送者分を加えた数量
- ②その他の医療機関は、自院の入院患者等への投与に必要な数量

を発注する。

また、同じ災害医療圏域の複数の医療機関から血液製剤の発注があった場合、搬送先（災害拠点病院）において、搬送先以外の医療機関の発注分を同医療機関に渡すことは医薬品医療機器法上の疑義があり、搬送先からその他の医療機関まで血液センターの搬送要員が移動して運ぶのも容易でないことから、当面は、上記①②の合計数を当該圏域の搬送先が一括発注し、その後、指針に基づき搬送先以外の医療機関が各自の発注分を搬送先からの融通という形で受け取ることとする。（図4）

このため、血液製剤のヘリ搬送を有効に機能させるには、災害医療圏域内において指針に基づく病院間融通について合意できていることが前提となる。

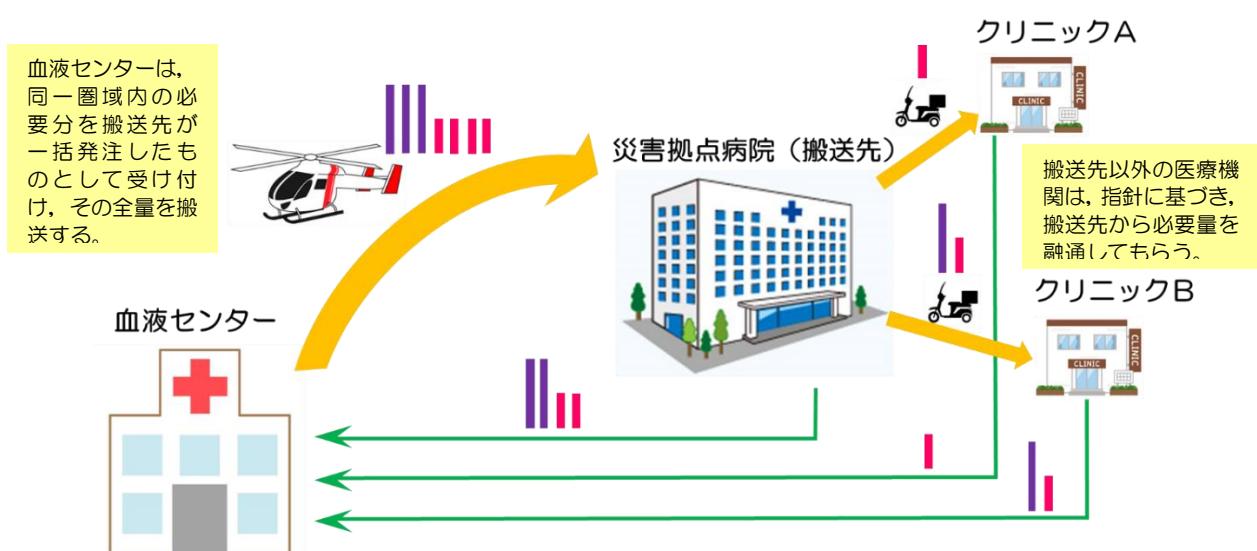


図4：血液製剤の発注と搬送（イメージ）

## 6 総括及び今後の展望

### (1) 総括

災害発生（交通遮断）時の血液製剤の搬送手段にヘリが加わったことで、指針の実効性を補強することができた。

また、搬送先（災害拠点病院）を選定することで、当該圏域内の血液製剤の必要量を集約し効果的に搬送することが可能となり、このことは、同域内での調整、需要予測にも資すると考えられる。

さらに、ヘリ搬送の手順については、本委員会での検討や県の防災担当部署からの助言を得て、「災害時における輸血用血液製剤の航空搬送マニュアル（暫定版）」（以下「マニュアル」という。）としてまとめることができた。このマニュアルは、今後、県の防災担当部署と詳細を詰め、本委員会内でオーソライズした後、指針の一部として関係者に周知する予定であり、このことと併せて、各院のBCP（業務継続計画）に今回のヘリ搬送を記述してもらうようお願いする。

一方で、本研究事業の検討過程において、指針に定める血液製剤の融通に係る病院間の合意が進んでいない点を問題視する指摘も出ていることから、今後は、融通を行う場合の病院間の合意文書例の提示など、関係者に動いてもらうための工夫が求められる。

なお、今回は未整理であるが、搬送先から他の医療機関への移動手段が確保できれば、医薬品医療機器法上の課題（前出の5（4））を回避できることから、その可能性についても引き続き検討する。

### (2) 今後の展望

隣県で交通遮断が発生して医療機関が孤立し、当該県から本県に血液製剤の支援要請があった場合に、災害対策本部間の調整次第で本県から搬送する可能性も出てきた。

マニュアルについては、航空搬送模擬訓練を活用するなどして実効性を高め、関係先に周知できればと考えている。

また、E-MIS（災害時広域ネットワークシステム）を有効活用することで、被災地域における血液製剤の需要把握と供給計画も含めた対応が迅速・効率化できると考えられるため、引き続き検討していく。

## 7 令和4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4年7月2日（土）15:00～16:00

開催方法：Web会議（Zoomミーティング）

議 領題：ア 役員選出

イ 令和3年度事業報告

ウ 令和4年度事業検討

### (2) 令和4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：災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性の向上

評価結果：採択（令和4年9月）

### (3) 在宅輸血療法に関するアンケート

#### (ア) 実施方法

県内における在宅輸血の現状を把握するため、過去に在宅輸血を行った可能性のある県内の医療機関にアンケートを送付し、広島県電子申請システムのアンケートフォームに回答いただく形で実施した。詳細は「在宅輸血療法に関するアンケート」（8資料（4））のとおり。

#### (イ) 実施結果

調査期間：令和4年11月21日（調査票発送）から令和5年1月6日

調査対象：27施設（有効回答：15施設、調査回収率：55.6%）

その他：令和5年2月4日に開催した広島県合同輸血療法研修会において、8資料（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5年2月4日（土）15:00～17:10

開催方法：Zoomウェビナーによるオンライン開催

参加者数：82名（うちアンケート回答者数：55名）

（回答者内訳：医師4、看護師6、薬剤師7、臨床検査技師38）

内 容：(1) 報告

「災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性の向上」

広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久

「在宅輸血療法アンケートについて」

広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 載久

(2) 特別講演

「在宅輸血に係る展望と課題について」

青森県立中央病院臨床検査部長 北澤 淳一

(5) 広島県合同輸血療法委員会幹事会

令和4年 度	第1回	第2回	第3回
日 時	5月14日（土） 15：00～17：00	10月1日（土） 15：00～16：30	1月7日（土） 15：00～16：30
開催方法	Web会議（Zoomミーティング）		
議 題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「令和3年度広島県合同輸血療法委員会活動報告書」について</li> <li>・令和4年度事業について</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「令和4年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業」について</li> <li>・在宅輸血療法アンケートについて</li> <li>・合同輸血療法研修会について</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性の向上」について</li> <li>・在宅輸血療法アンケートについて</li> <li>・合同輸血療法研修会について</li> </ul>

## 8 資料

### (1) 令和4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4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4年9月21日

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会  
理事長 松下 正 殿

所在地：広島県広島市南区霞1-2-3  
広島県合同輸血療法委員会  
代表者氏名：広島大学病院 輸血部准教授  
藤井 輝久

令和4年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名：災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性の向上

2. 経理事務担当者の氏名及び連絡先（所属機関名、Tel、Fax、E-mail）：

氏 名：田中 純子

医療機関名：広島大学医療政策室

Tel : 082-257-5160 Fax : 082-257-5160

E-mail : [REDACTED]

3. 合同輸血療法委員会組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属機関及び現在の専門	④所属機関における職名
藤井 輝久	研究の総括	広島大学病院、輸血学	輸血部准教授
日高 秀邦	総括補佐及び進行管理	福山市民病院、輸血学	中央手術部部長
田中 純子	・研究の遂行 ・「指針」改正に向けた協議	広島大学、 疫学・疾病制御学	理事・副学長教授
牟田 敏		広島赤十字・原爆病院、 輸血学	輸血部長
佐藤 克敏		尾道総合病院、輸血学	心臓血管外科主任部長
国分寺 晃		広島国際大学、輸血学	保健医療学部医療技術学科教授
佐藤 知義		庄原赤十字病院、輸血学	検査技術課長
大野 陽子		広島都市学園大学、 成人看護学	健康科学部看護学科教授
木下 栄作		広島県、公衆衛生学	健康福祉局長
麻奥 英毅	・研究の遂行 ・研究結果の公表	広島県赤十字血液センター、 輸血学	所長

## 4. 研究の概要

### 【研究の要旨】

災害に伴う交通遮断時に、輸血用血液製剤を広島県赤十字血液センターから供給ができなくなった場合の方策として、広島県が災害対応に使用するヘリコプターで血液製剤を搬送しようとする際の要請手順を明らかにするとともに、搬送先となる地域の拠点病院と、搬送先での受取方法を事前に決めておくことにより、災害時等における血液製剤供給体制の実効性の向上を図る。

#### i 研究の有効性と実現性、研究成果の活用可能性、近隣都道府県への取組の啓発

##### (災害医療の安定化)

- ・ 大規模災害等による多数の負傷者への救護診療の実践において、輸血用血液製剤の効率的かつ円滑な供給体制が維持されることの重要性は、非常に大きい。

##### (BCPへの反映等による医療機関の危機管理能力の向上)

- ・ 本研究に基づく取決めは、各院BCPへの反映及び関係機関間での訓練を促進し、災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性を高めることができる。

##### (災害時における輸血用血液製剤の適正使用と需給管理の推進)

- ・ 本研究に基づく取決めにより、災害地域全体の必要量の集約・調整が図られ、災害時においても、輸血用血液製剤の適正使用の実践が可能となる。また、災害地域全体の必要量の集約・調整は、血液センターによる需要予測を容易にするため、ブロック単位での広域在庫調整につなげることができる。

##### (研究の実現性、本県の既存研究との融合)

- ・ 災害時等輸血用血液製剤供給体制の構築及び実効性の向上については、ステークホルダーが揃う合同輸血療法委員会による協議によってのみ、実現可能である。
- ・ 本委員会は、令和2～3年度の取組として、災害等の緊急時に血液製剤の血液センターからの供給が間に合わない場合に備えて、緊急時に地域の医療機関で協力して血液製剤の提供を可能とする仕組みを構築するため、「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」を作成するとともに、模擬訓練により実効性の向上を図ってきた。
- ・ 本研究による拠点病院を、上記指針の「譲渡機関」としても設定・固定することにより、「譲受機関」と「譲渡機関」の平時からのコミュニケーションの強化や訓練の徹底を容易にことができる。

##### (近隣県との協力)

- ・ 県の防災ヘリは、人命救助の観点から血液製剤等輸送における使用が認められており、運用ルールを整備することで、災害時における迅速な対応のみならず、県境を越える血液製剤等の輸送にも、可能性を拓くものと考えられる。

#### ii 問題点の現状分析と改善案の妥当性、改善の数値目標の設定、設定された数値目標における改善の大きさ、その実現可能性

##### (問題点の現状分析と改善案の妥当性)

- ・ 血液製剤に係る危機に対して、医療機関における危機管理体制を構築するため、平時

からBCP策定が求められているものの、災害時における輸血用血液製剤の確保策については、各医療機関が個別に検討できるものではなく、取組は進んでいない。

- ・ 災害直後においては、被害状況が掴めない状態で、医療機関によっては、大量の準備血の用意や、不足しないよう多めの発注を行うことが想定され、需給状況がひっ迫する危険性がある。
- ・ 本委員会では、これまで、上記の「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（融通）に関する指針」を作成し、災害時等輸血用血液製剤供給体制の構築を図ってきたが、「血液製剤等の必要量が確保できることが前提とされているが、災害の規模によっては、融通希望の多い赤血球製剤を在庫している医療機関は少ない。」、「普段からコミュニケーションがとれている医療機関同士でなければ実効性に乏しい（費用負担や会計処理の問題等が生じる）。」ことが課題となっている。
- ・ 本研究による拠点病院として想定している施設は、いずれもヘリポートを有しております、指定及び連携体制構築の可能性は高い。

(改善の目標)

- ・ 県の防災ヘリ等空路搬送の確保
- ・ 災害地域全体の必要量の集約・調整方法の作成（EMISの活用等）
- ・ 当該必要量の一括空路搬送先となる地域の拠点病院の設定

【数値目標】

- 県内6地域（広島北、呉、東広島、備北、尾道、福山）に拠点病院を指定
- うち3地域※（広島北、東広島、備北）におけるヘリ運用ルールの設定  
※ 交通遮断により医療機関の孤立が想定される内陸部の地域
- ・ 地域の医療機関による受取方法の作成

(目標における改善の大きさ)

- ・ 目標達成後は、各院BCPへの反映及び関係機関間での訓練促進につなげ、県全体の危機管理能力の向上を図ることができる。また、県境の拠点病院から隣県の医療機関へ輸血用血液製剤を譲渡することや、先駆モデルとして全国展開も可能である。

5. 代表者又は応募する地域で血液製剤適正使用に関連して取り組んできた状況

- ・ 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。日本輸血・細胞治療学会で報告。
- ・ 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年度から令和3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」を作成するとともに、模擬訓練により同指針の見直しを実施。

## (2) 災害時における輸血用血液製剤の航空搬送マニュアル（暫定版）

# 災害時における輸血用血液製剤の航空搬送マニュアル（暫定版）

### 1 本マニュアルの位置づけ

このマニュアルは、災害時に広範な交通遮断が発生し、「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」（令和4年3月一部改訂、以下「指針」という。）に定める近隣医療機関間の相互融通が困難となるか、又は相互に融通してもなお輸血用血液製剤（下表1。以下「血液製剤」という。）に不足を生じる場合に、指針を補完する観点から、広島県災害対策本部航空運用調整班が差配するヘリコプター（以下「ヘリ」という。）を使用した血液製剤の搬送手順等を定めるものである。

なお、ここでいう「搬送」は、広島県に災害対策本部（以下「本部」という。）が設置される状況下において、本部が（同本部の構成単位である）医療資材班からの要請を受けて実施を検討するものであり、法令や協定に基づく全国的なものではない。

また、船舶等の輸送手段が確保できる場合においては「広島県災害時医薬品等供給マニュアル」に基づき広島県赤十字血液センター（以下「血液センター」という。）と広島県薬務課（以下「県」という。）が調整を行う。

表1：血液製剤の種別と特徴

血液製剤の種別	貯法	有効期間
照射赤血球液-LR「日赤」	2～6℃	採血後28日間
新鮮凍結血漿-LR「日赤」	-20℃以下	採血後1年間
照射濃厚血小板-LR「日赤」	20～24℃ 要・振盪	採血後4日間

### 2 ヘリ使用を要請する場合

大規模災害時においては、ヘリを必要とする多くの人命救助の要請が想定されることから、その要請内容に応じて優先順位をつけて対応を求められることとなる。よって、人命救助のための措置で他に手段がない場合（具体には以下の2要件を満たす場合）にのみ要請することとする。

- (1) 血液センターから医療機関への陸上交通路がすべて遮断され、負傷者の救護に必要な量の血液製剤を搬送できない場合。
- (2) 医療機関において、近隣病院からの血液製剤の譲受があってもなお、負傷者の緊急手術及び一般患者への投与に必要な血液製剤を確保できない場合。

### 3 搬送先とする医療機関

広島県が指定する災害拠点病院のうち、各保健医療圏域に属する7病院（下表3に★で表示。以下「7病院」という。）とし、当該病院内にヘリポートがない場合は、近隣の離着陸ポイントを搬送先とする。

なお、交通遮断により孤立するおそれの大きい3病院（北部医療C、東広島医療C、三次中央）を優先し、他の災害拠点病院は、船舶等の輸送手段も並行して検討する。

また、7病院以外の医療機関で血液製剤が不足する場合は、当該医療機関分を含む数量を7病院に一括搬送し、その場で当該医療機関の搬送要員が発注品目及び数量を確認して自院に持ち帰ることとする。

（その緊急度に応じて、ヘリ搬送先の1か所の搬送病院から、他の病院への陸路搬送が可能な場合は、陸路での搬送を優先させる。）

**表2：広島県内の災害拠点病院**

★：7病院、○：院内にヘリポート有

広島	○広島大学病院	呉	★○国立病院機構呉医療センター
	★○広島市立北部医療センター安佐市民病院		呉共済病院
	○広島市立広島市民病院		○中国労災病院
	○県立広島病院	尾三	○興生総合病院
	○広島赤十字・原爆病院		総合病院三原赤十字病院
	広島共立病院		★ 厚生連尾道総合病院（※2）
広島西	★ 厚生連廣島総合病院（※1）	福山府中	★ 福山市民病院（※3）
	国立病院機構広島西医療センター		○日本鋼管福山病院
広島中央	★○国立病院機構東広島医療センター	備北	★○市立三次中央病院
			総合病院庄原赤十字病院

※1：2024年完成予定の新棟にヘリポートを設置予定。

※2：ドクターへリ事業に際し、尾道消防署の屋上ヘリポートを使用。

※3：日本鋼管福山のヘリポートを暫定使用。2025年度までに新本館の屋上ヘリポートの運用を開始予定。

### 4 ヘリ使用要請の判断

県は、以下の連絡、検討及び判断を経た後に、災害本部に対し、医療資材班の立場で、血液製剤の搬送に係るヘリ使用を要請することとする。（判断フローは図1のとおり。）

- (1) 県は、広島県災害対策本部が収集した道路情報を血液センターに伝える。
- (2) 血液センターは、県からの情報を踏まえ、センター及び福山出張所から災害拠点病院への陸路での搬送可否を判断する。
- (3) (2)が「否」の場合、血液センターは、災害拠点病院及び近隣医療機関の血液製剤の発注及び在庫状況を確認の上、当該災害医療圏域内での相互融通による供給可否を判断する。
- (4) (3)が「否」の場合、血液センターは、搬送が必要な医療機関、必要な血液製剤の種別及び数量を県に連絡する。
- (5) (4)の連絡を受けた場合、県は、海上搬送も含めた可否を検討し、「否」であれば災害本部に対し、血液製剤のヘリ搬送を要請する。

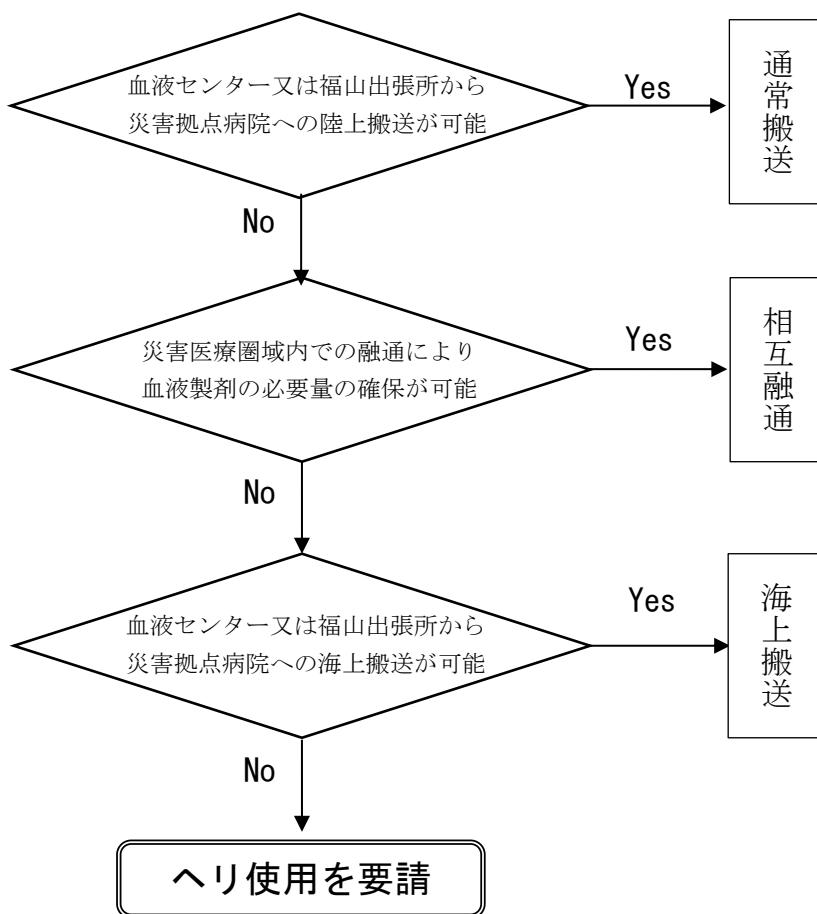


図1：ヘリ使用を要請する際のフローチャート

なお、県は、血液センター及び関係医療機関から血液製剤の搬送が必要な理由（交通遮断状況、傷病者搬送状況及び搬送見込み、血液製剤の在庫状況など）を詳しく聞き取り、本部にヘリ搬送を要請する際に報告することとする。

## 5 ヘリ搬送の連絡と準備

ヘリ搬送が承認された場合、県、血液センター及び医療機関は次の準備等を行う。

### (1) 県の対応

県は、ヘリ使用の承認をセンターに伝えるとともに、血液製剤等を携行した搬送要員を広島ヘリポート（旧：広島西飛行場）に向かわせるよう依頼する。

また、災害本部に搬送要員、搬送先（災害拠点病院）及び搬送物の情報を伝えるとともに、ヘリの準備を要請する。

### (2) 血液センターの対応

血液センターは、医療機関ごとの血液製剤及び搬送機材を確保するとともに、搬送先（災害拠点病院）及び近隣医療機関に対し、血液製剤を航空輸送する旨と、搬送先及び搬送要員の氏名を伝える。

### (3) 災害拠点病院の対応

血液センターからの連絡を院内で共有するとともに、自院のヘリポート使用規定に則り、所要の準備作業を行う。

また、ヘリポートが院外の場合は、受取要員を現地に向かわせる。

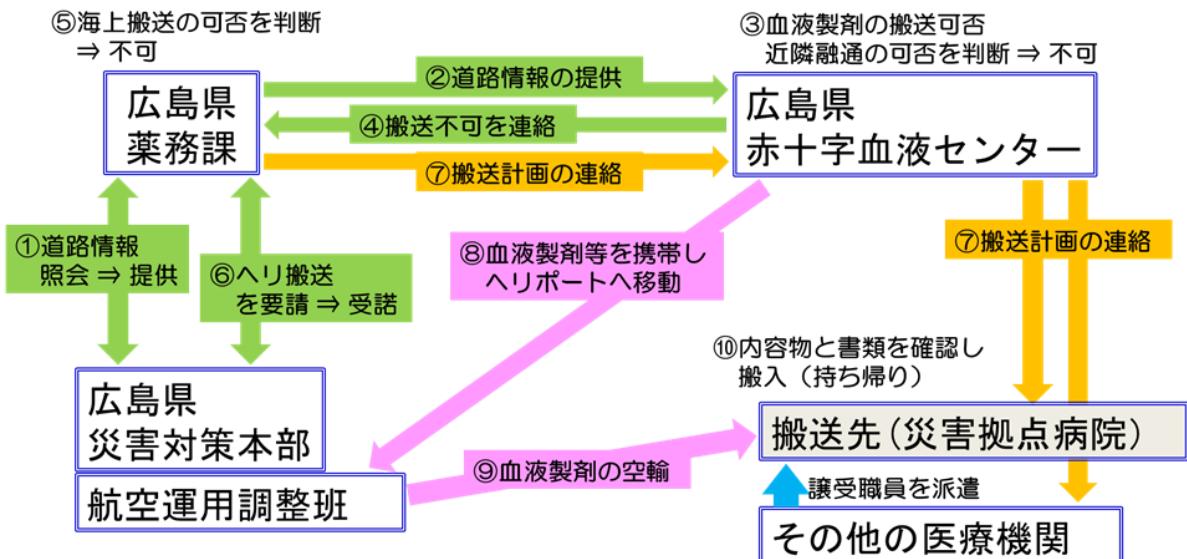


図2：ヘリ使用の要請から血液製剤空輸までの流れ

## 6 ヘリ搬送と血液製剤の譲受

搭乗から、着陸後の血液製剤の譲受までは次のとおりとする。

### (1) 搭乗

血液センターの搬送要員は、広島ヘリポートに到着後、ヘリポートの職員に身分及び氏名を伝え、血液製剤や関係文書の携行を確認の上、職員の指示に従って搭乗する。

### (2) 離陸時の連絡

血液センターの搬送要員は、血液センター経由で離陸時刻及び到着予定時刻を搬送先に伝える。

### (3) 血液製剤の譲受

着陸後、血液センターの搬送要員と災害拠点病院(及び他の医療機関)の受取要員とで、血液製剤の内容を確認の上、文書とともに譲受する。

災害拠点病院等の受取要員は、受け取った血液製剤を温度管理のされたクーラーボックスに入れ、速やかに持ち帰る。

なお、搬送先に到着後、ヘリは運航計画に従って次の任務へ向かうことも考えられることから、搬送要員についてヘリによる広島ヘリポート(搬送元)への帰着は行わない。このため、搭乗時には複数名でヘリポートに向かい、搬送要員の搭乗後に、残りの者が車両を持ち帰ることとなる。

## 7 搬送終了後の措置

搬送要員は、交通が復旧するまで現地に逗留するか、交通遮断のない場所まで自力で移動した後に帰庁する。

## **8 血液製剤の発注について**

在庫数量や交通遮断が復旧する期間を考慮の上、①災害拠点病院においては、自院の入院患者等への投与分に負傷搬送者分を加えた数量を、②その他の医療機関においては、自院の入院患者等への投与に必要な数量を発注する。

また、発注量が血液センターの供給能力を超える場合は、血液センターが需給調整を行うことから、各医療機関は、当面の血液製剤の必要量を発災後 24 時間以内に血液センターに連絡する。

## **9 搬送費の取扱い**

血液センターは、発注者に対し血液製剤の費用を請求する。

なお、ヘリ搬送に要した費用は請求しない。（今後、要調整。）

## **10 平時からの備え**

本マニュアルの内容を各院のB C P（事業継続計画）に反映させるとともに、上記3「搬送先となる医療機関」と連携した訓練を実施するなど、平時から、災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性を高めておく。

### (3) 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

## 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

広島県合同輸血療法委員会

### 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 薬事法（現薬機法）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、病院の管理上現在は不適当であるので、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できる。

### 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（添付文書等）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。
  - 医療機関内にて、解凍されたもの（新鮮凍結血漿）。
  - 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つた場合は、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、あるいは後述する無人航空機（ドローン）で搬送する場合には、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。

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、製剤を譲り受け搬送する。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。今後同様の被害を被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、後述する無人航空機（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 年現在、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、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。

### 3) 譲渡機関での譲受・譲渡

- ・製剤に譲受・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、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 条に準じた添付文書が添付

されているか確認を行った上で譲渡する。また譲渡依頼書は複写をして保管し、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、譲渡機関で複写されるが原本は製剤と譲渡証明書と共に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

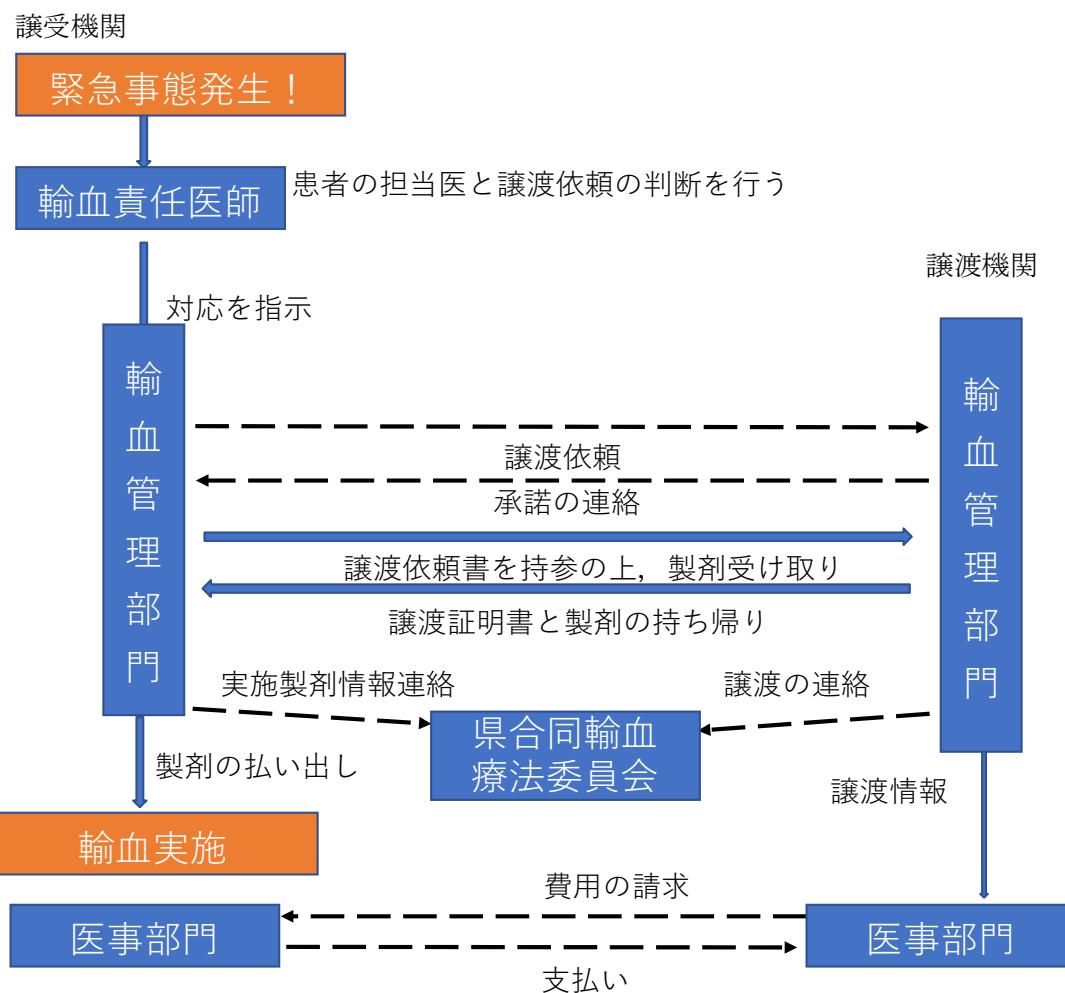
- ・譲受したが、患者の容体の変化等により未使用製剤が発生した場合には、使用期限までは輸血管理部門で決められた温度管理のもと保管する。他患者への転用については、施設の運用や搬送中の状況を考慮の上、輸血責任医師が使用の是非を判断する。使用期限までに使用しなかった場合は、廃棄とする。

### 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つた。

- ・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ること
  - ・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



(4) 在宅輸血療法に関するアンケート

(ア) アンケート様式

# 在宅輸血療法に関するアンケート

(令和4年度 広島県合同輸血療法委員会)

- ◆このアンケートは、広島県内における在宅輸血療法の実態を把握するために行うものです。
- ◆アンケートの設問は、最大20問です。
- ◆可能であれば、下記の二次元コード（QRコード）又はリンクから広島県電子申請システムの画面にログインいただいた後、画面上に入力する形で回答してください。
- ◆アンケート結果は、令和4年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業報告書に掲載する予定です。
- ◆なお、回答いただいた内容は、上記の調査研究事業においてのみ使用し、医療機関の名称を含む形での公表や、他者への譲渡は決していたしません。

## アンケート回答用二次元コード



## アンケート回答用リンク URL

[https://s-kantan.jp/pref-hiroshima-u/offer/offerList\\_detail.action?tempSeq=11658](https://s-kantan.jp/pref-hiroshima-u/offer/offerList_detail.action?tempSeq=11658)

※広島県電子申請システムにログインする際は、「利用者登録せずに申し込む方はこちら」からログインしてください。

問1：今まで、約何名の患者に対して在宅での輸血を実施しましたか。

(回答欄に数字を記入してください。)

※ここからは輸血を実施した経験がある方に伺います。

問2：在宅輸血において、使用したことのある血液製剤の種類を、すべてお答えください。

(該当するすべての番号を選択してください。)

1. 赤血球製剤
2. 血小板製剤
3. 血漿製剤
4. 血漿分画製剤

問3は、問2の選択項目に「2. 血小板製剤」が含まれる場合のみ、御回答ください。

問3：血小板製剤を終末期の患者へ投与することはありますか。

(該当する番号を1つ選択してください。)

1. ある（患者の求めで行う場合を含む）
2. ない

問4：血液製剤の投与前に、当該製剤の外観確認をしていますか。

(該当する番号を1つ選択してください。)

1. 確認している
2. 確認していない

問5：訪問看護ステーションと連携して、在宅での輸血を行ったことはありますか。

(該当する番号を1つ選択してください。)

1. ある
2. ない

問6：輸血が必要となった主な疾患名をお書きください。

(回答欄に記入してください。複数の疾患名でも可。)

問7：輸血の頻度はどれくらいでしたか。

(該当する番号を1つ選択してください。同時期に複数名の患者に輸血した場合は、総計でお答えください。)

1. 単回
2. 一回/月
3. 二回/月
4. 一回/週
5. 二回/週
6. 三回以上/週

**問8：一回の輸血に要した時間はどれくらいですか。**

(該当する番号を1つ選択してください。)

1. 30分以内
2. 30分超1時間以内
3. 1時間超～2時間以内
4. 2時間以上

**問9：患者には、どのような形でインフォームドコンセントを行いましたか。**

(該当する番号を1つ選択してください。)

1. 輸血の説明を行い、輸血の同意を書面により得た
2. 輸血の説明を行い、口頭で同意を得た
3. 輸血の説明を行ったが、同意は得ていない
4. 何も行っていない

**問10：インフォームドコンセントは誰に対して行いましたか。**

(該当する番号を1つ選択してください。「3」は、詳細を回答欄に記入してください。)

1. 患者本人
2. 患者の親族
3. その他

**問11：交差適合試験はどこで行いましたか。**

(該当する番号を1つ選択してください。)

1. 自施設で行った
2. 外注検査を利用した
3. 提携病院の検査部門に依頼した
4. 行っていない

問12は、問11で「1～3」のいずれかを選択された場合のみ、御回答ください。

**問12：交差試験の方法は、次のどれですか。**

(該当するすべての番号を選択してください。)

1. 生理食塩法
2. 酵素法
3. 間接抗グロブリン試験（間接クームス法）

**問13：輸血前の患者検体の保管は、どのように行っていますか。**

(該当する番号を1つ選択してください。)

1. すべての患者の血漿又は血清を凍結保管している
2. すべての患者の全血（血球及び血漿）を冷蔵保管している
3. 特別な場合以外は、検体を保管することはない
4. 検体の保管はしていない

問 14：自施設から患者宅には、どのようにして血液製剤を運びましたか。

(該当する番号を1つ選択してください。)

1. 常温で輸送をした
2. 保冷バッグ（発泡のケース）のみで、輸送をした
3. 保冷バッグ（発泡のケース）等に冷媒を入れて、輸送をした

問 15：血液製剤を納品してから、実際に輸血を行うまでの時間はどのくらいですか。

(該当する番号を1つ選択してください。)

1. 30 分以内
2. 30 分超1時間以内
3. 1時間超2時間以内
4. 2時間超

問 16：穿刺は誰が行いましたか。

(該当する番号を1つ選択してください。「3」は、詳細を回答欄に記入してください。)

1. 担当医
2. 看護師
3. その他

問 17：抜針は誰が行いましたか。

(該当する番号を1つ選択してください。「3」は、詳細を回答欄に記入してください。)

1. 担当医
2. 看護師
3. その他

問 18：輸血中に、医師または看護師が患者を観察していた時間をお答えください。

(該当する番号を1つ選択してください。)

1. 輸血開始から 10 分以内
2. 輸血開始から 30 分以内
3. 輸血開始から輸血終了まで
4. 輸血開始から輸血終了後 30 分
5. 輸血終了後のみ
6. 行っていない

問 19：輸血中に、医師または看護師が患者宅で不在になる時間は、どれくらいありましたか。

(該当する番号を1つ選択してください。)

1. 0 分（なし）
2. 1時間以内
3. 1時間超2時間以内
4. 2時間以上

問20：副作用の発生を想定し、どのような対策を講じましたか。

(該当するすべての番号を選択してください。「6」は、詳細を回答欄に記入してください。)

1. 家族が医師の携帯電話に連絡できるようにした
2. 直ぐに緊急搬送できるように、他医療機関等に連絡しておいた
3. 医師が直ぐ駆けつけられるよう、遠方の患者宅を訪問することを避けた
4. 緊急用の薬剤等を患者宅に置いておいた
5. 何もしていない
6. その他

※ 在宅で輸血を行うことについての御意見をお聞かせください。

(回答欄に記入してください。)

アンケートは以上で終了です。  
御協力ありがとうございました。

## FAXで回答いただく場合の回答票

医療機関名：

記入者氏名：

1	約名	2		3			
4		6					
5							
7		8		9			
10	【他の詳細】						
11		12		13		14	
15		16	【他の詳細】				
17		【他の詳細】				18	
19		20		【他の詳細】			
御意見							

(イ) 集計結果

(ア) 結果概要

## 在宅輸血に関するアンケート調査結果

### ○アンケート概要

#### ・目的

近年では、住み慣れた自宅や地域で質の高い医療サービスを受けたいとの人々の想いから在宅輸血が注目を集めています。また新型コロナウイルス感染症の影響で、在宅輸血の件数が増加する可能性があります。

そのため、県内で行われている在宅輸血の現状を把握し、在宅輸血の安全性の向上と、その担当手である医療機関（医療従事者）の不安解消について検討する一助とする。

#### ・対象

血液製剤を広島県赤十字血液センターから購入したことがあります。在宅輸血を実施している（可能性がある）県内の医療機関

アンケートを依頼した医療機関数：320施設

うちで在宅輸血の実績がある旨を把握している医療機関数：27施設程度

)

#### ・方法

広島県電子申請システムのアンケート回答用ページより各医療機関において回答する。

#### ・回答率

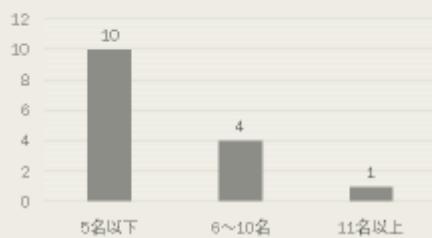
55.6% (27施設中15施設)

#### ・在宅輸血実施率

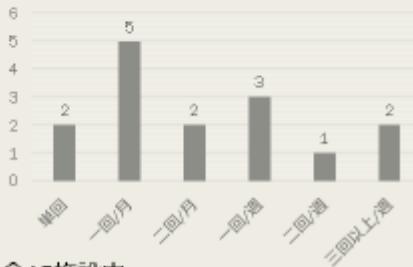
4.7% (320施設中15施設)

## 規模

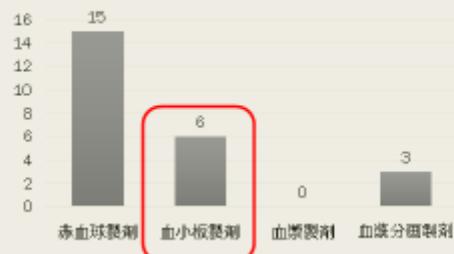
これまでの輸血人数 全15施設中



輸血頻度 全15施設中

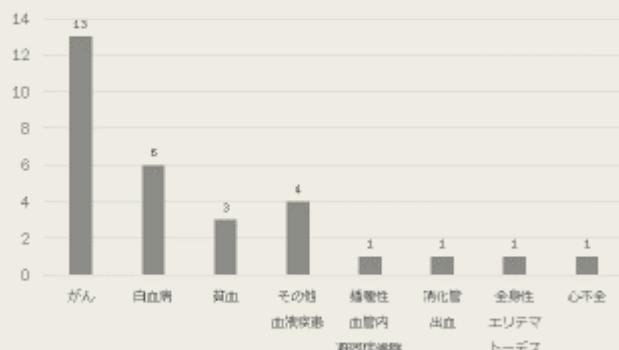


血液製剤の種類【複数回答可】 全15施設中

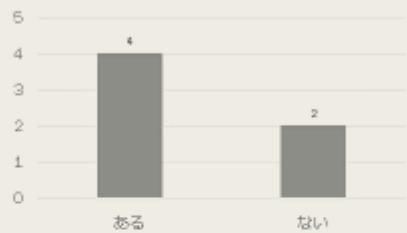


## 適応

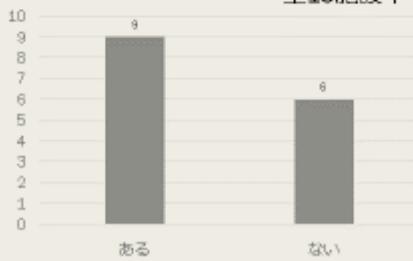
疾患名【複数回答可】 全15施設中



血小板製剤の終末期の使用  
血小板製剤使用実績あり 6 施設中

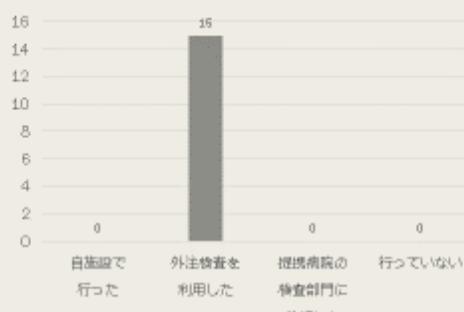


訪問看護ステーションとの連携  
全15施設中

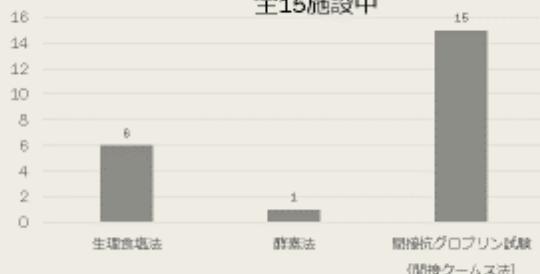


## 輸血検査

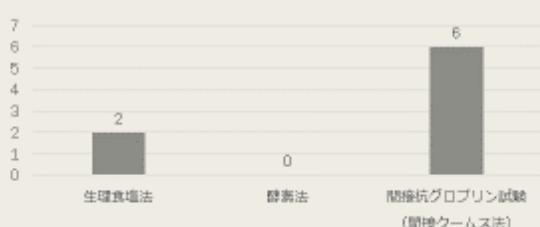
交差適合試験の実施機関 全15施設中



交差試験の方法【複数回答】  
全15施設中

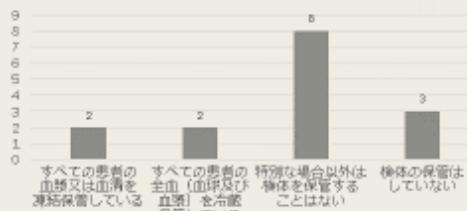


うち、血小板製剤使用実績あり 6 施設中

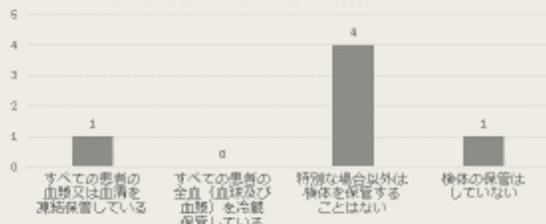


## 保管・輸送管理

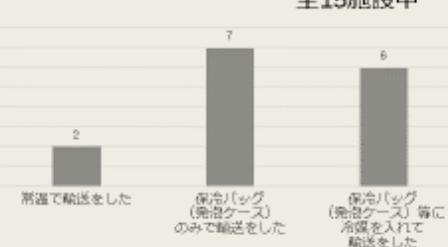
### 輸血前の患者検体の保管 全15施設中



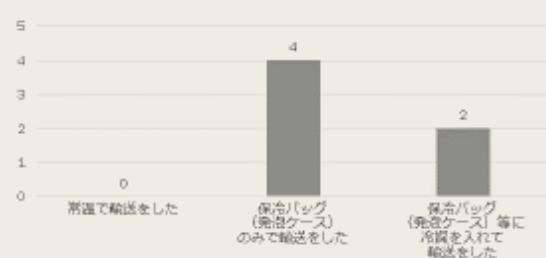
うち、血小板製剤使用実績あり 6 施設中



### 患者宅への血液製剤の搬送 全15施設中

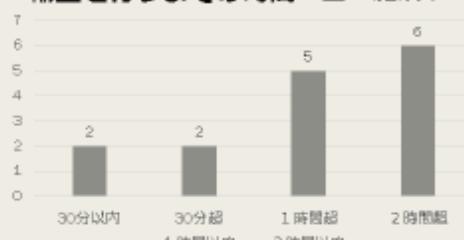


うち、血小板製剤使用実績あり 6 施設中



## 保管・輸送管理

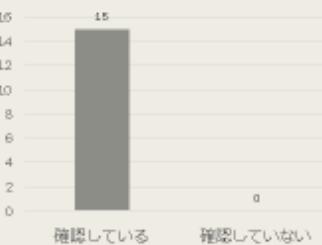
### 輸血を行うまでの時間 全15施設中



うち、血小板製剤使用実績あり 6 施設中



### 投与前の外観確認 全15施設中

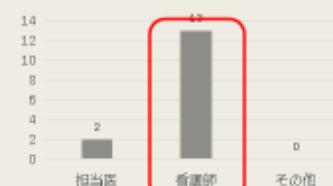


## 患者観察等

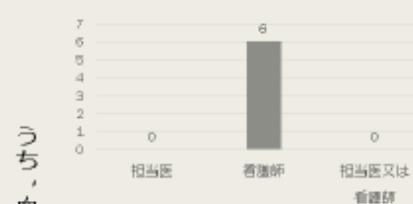
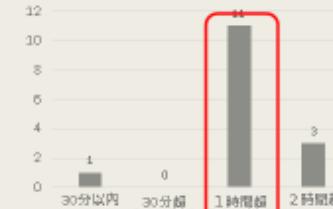
穿刺の実施者  
全15施設中



抜針の実施者  
全15施設中

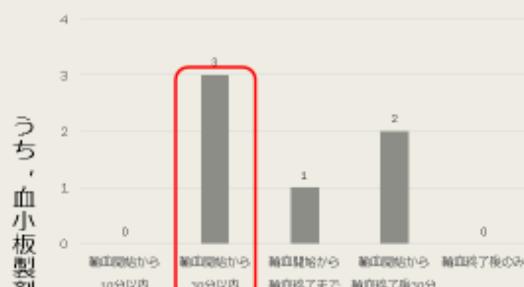
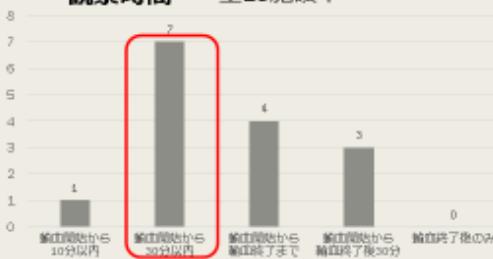


輸血時間  
全15施設中

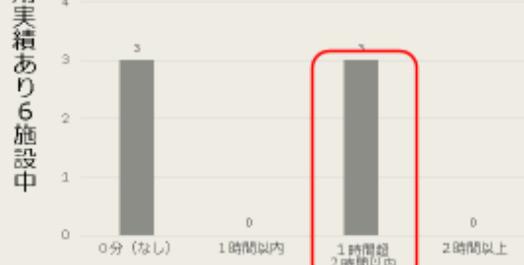
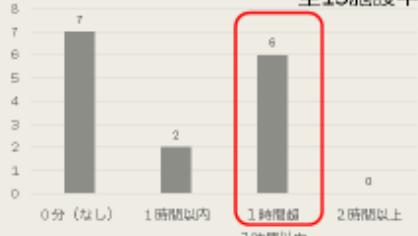


## 患者観察等

観察時間  
全15施設中



医師又は看護師の不在期間（輸血中）  
全15施設中



## 考察

- 在宅輸血を実施する施設の4割が赤血球製剤だけでなく、血小板製剤も使用していた。
- 血小板製剤も使用する施設は、納品後、短い時間で輸血を開始する割合が高かった。
- 輸血が1時間を超える施設が多く、医師又は看護師が不在となる期間も1時間を超える施設が半数程度あった。
- ただし、抜針は全施設で医師又は看護師が行っており、患者宅を再訪問していることが伺えた。
- 「在宅における血小板輸血ガイド」（パブコメ期間中～令和5年2月12日まで）の作成が予定されており、「在宅赤血球輸血ガイド」を含め、周知徹底が必要である。

## (5) 広島県合同輸血療法委員会設置要綱

### 広島県合同輸血療法委員会設置要綱

#### (目的)

第1条 本会は、医療機関における輸血療法委員会相互の情報交換を図り、広島県内における輸血医療の標準化をめざすものとする。

#### (構成)

第2条 本会は次に掲げる者によって構成する。

1. 広島県内医療機関の輸血療法委員会から選出された者（委員長又は副委員長若しくは特に当該機関の長から推薦のあった者）

2. 学識経験者

3. 医師会、病院協会、病院薬剤師会、臨床検査技師会、看護協会から選出された者

4. 広島県赤十字血液センター職員

5. 広島県血液行政担当者

6. その他必要と認められる者

#### (名称)

第3条 本会は、「広島県合同輸血療法委員会」と称する。

#### (役員)

第4条 本会役員として委員長、副委員長、幹事を置く。

1. 委員長は、委員の互選により定め、会を代表し、必要に応じ会議を招集し、議長となる。

2. 副委員長は、委員の互選により定め、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。

3. 幹事は、定数を含め委員の互選により定め、会議の招集、議題の選定に際し、委員長及び副委員長を補佐する。

#### (任期) 第5条 委員の任期は2年とし、再選を妨げない。

ただし、補欠により選任された者の任期は、前任者の残任期間とする。

2. 役員の任期は、前項の規定を準用する。

#### (委員会の開催)

第6条 本会は年1回開催する。（必要に応じ、幹事会を開催する。）

#### (事業)

第7条 本会は第1条の目的を達成するため次の活動を行う。

1. 情報交換（医療機関ごとの血液製剤の使用状況など）

2. 輸血医療の標準化

3. 研修会の企画

4. その他血液製剤の適正使用を推進のために必要なこと

#### (小委員会)

第8条 委員長は、別に定める小委員会設置要綱に基づき、本会内に小委員会を設置することができる。

#### (事務局)

第9条 本会の事務を処理するため、広島県健康福祉局薬務課及び広島県赤十字血液センター学術・品質情報課に事務局を置く。

#### (その他)

第10条 本要綱に定めるものの変更等については、本会において協議し定める。

2. 本要領に定めるもののほか、必要な事項は本会において協議し、別に定める。

#### 附 則

この要綱は、平成23年5月25日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 30 年 7 月 21 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和元年 7 月 13 日から施行する。

## (6) 小委員会設置要綱

### 小委員会設置要綱

#### (設置)

第1条 広島県合同輸血療法委員会設置要綱第8条に基づき、広島県における安全かつ適正な輸血療法の推進に資するため、次の二つの職種ごとに小委員会を設置する。

(1) 臨床検査技師

(2) 看護師

#### (任務)

第2条 各小委員会は、それぞれの所掌分野について、課題の検討及び解決に向けた活動を行い、必要に応じてその結果を広島県合同輸血療法委員会に報告する。

#### (構成)

第3条 各小委員会の委員は、広島県合同輸血療法委員会委員長が委嘱する。

2 各小委員会の委員の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する事業の終結の時までとし、再任を妨げない。

#### (正副委員長)

第4条 各小委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、委員の互選により定める。

3 委員長は、小委員会を代表し任務を総括する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。

#### (会議)

第5条 小委員会は、各委員長が必要に応じて召集し、委員長が議長となる。

2 委員長に事故のあるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代理する。

3 委員長は、小委員会を代表し、小委員会の会務を統括する。

4 委員長は、委員のほか、意見等を聞くために必要があると認められる者を会議に出席させることができる。

#### (事務局)

第6条 小委員会の事務局は、広島県赤十字血液センター内に置く。

#### (その他)

第7条 本要綱に定めるもののほか、小委員会の運営に必要な事項は、広島県合同輸血療法委員会委員長が別に定める。

#### 附則

この要綱は、平成30年7月21日から施行する。

#### 不足

この要綱は、令和元年7月13日から施行する。

(7) 広島県合同輸血療法委員会委員名簿

(R4.7.2現在)

区分	所 属	役職(※)	氏 名
医療機関	広島赤十字・原爆病院 輸血部長	委員長	牟田 豊
	広島大学病院 輸血部准教授	委員長	藤井 輝久
	安佐市民病院 血液内科主任部長	委員長	田中 英夫
	呉医療センター 血液内科科長	委員長	伊藤 琢生
	広島市民病院 副院長兼内科部長	委員長	岡本 良一
	福山市民病院 中央手術部長兼麻酔科統括科長	委員長	日高 秀邦
	厚生連廣島総合病院 消化管外科主任部長	委員長	香山 茂平
	県立広島病院 心臓血管外科主任部長	委員長	三井 法真
	厚生連尾道総合病院 心臓血管外科主任部長・心臓血管副センター長	委員長	佐藤 克敏
	東広島医療センター 麻酔科部長	委員長	橋本 賢
	呉共済病院 検査部長	委員長	藤原 謙太
	中国中央病院 臨床検査科部長	委員長	瀬崎 伸夫
	福山医療センター 感染症内科医長	委員長	齊藤 誠司
	尾道市立市民病院 消化器内科医長	委員長	大城 勝
	広島西医療センター 血液内科医長	委員長	黒田 芳明
	市立三次中央病院 診療技術部長	委員長	丸山 聰
学識経験者	広島大学大学院医系科学研究科（小児科学）	教授	岡田 賢
	広島大学 医療政策室	理事・副学長	田中 純子
	広島大学原爆放射線医科学研究所	教授	一戸 辰夫
	広島国際大学保健医療学部 医療技術学科	教授	国分寺 晃
	広島都市学園大学健康科学部 看護学科	教授	酒井 美奈子
関係団体	一般社団法人広島県医師会	常任理事	落久保 裕之
	一般社団法人広島県病院協会	常任理事	土谷 晋一郎
	一般社団法人広島県病院薬剤師会	会長	松尾 裕彰
	一般社団法人広島県臨床検査技師会	常務理事	小川 和子
	公益社団法人広島県看護協会	副会長	大野 陽子
その他	総合病院 庄原赤十字病院 検査技術課	課長	佐藤 知義
	広島県赤十字血液センター	所長	麻奥 英毅
	広島県健康福祉局	局長	木下 栄作
	広島県健康福祉局薬務課	課長	岡田 史恵

※医療機関は院内の輸血療法委員会の役職で、他は組織内の役職

(8) これまでの取組

(ア) 平成 20 年度における「血液製剤使用適正化普及事業」のまとめと展望について

(イ) 国の取り組み状況

昭和 39 年	○血液製剤の国内自給を達成するため、「献血の推進について」を閣議決定
昭和 61 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○「血液製剤の使用適正化のガイドライン」を策定</li> <li>血液製剤の使用適正化のため次の 3 基準を設定             <ul style="list-style-type: none"> <li>・新鮮凍結血漿の使用基準</li> <li>・アルブミン製剤の使用基準</li> <li>・赤血球濃厚液の使用基準</li> </ul> </li> </ul>
平成 11 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針」を策定</li> <li>「血液製剤の使用適正化のガイドライン」の見直し</li> </ul>
平成 15 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」を施行</li> <li>「血液製剤の使用適正化」等を法の目的として明文化</li> <li>○「安全な血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」策定</li> <li>「血液製剤の適正な使用に関する事項」として、医療機関においては血液製剤の管理体制を整備するとともに、国及び都道府県は、院内の輸血療法委員会、責任医師の任命及び輸血部門の設置を働きかけることとされた。</li> </ul>
平成 17 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○血液製剤の適正使用推進に係る具体的強化方策を提示</li> <li>都道府県単位で「合同輸血療法委員会」設置を促す</li> </ul>
平成 18 年～	<ul style="list-style-type: none"> <li>○「血液製剤適正使用化方策調査研究事業」を実施</li> <li>効果的な適正化推進方策の普及を図る</li> <li>○診療報酬に輸血管理料を新設</li> <li>医療機関における輸血療法委員会の設置、輸血部門での常勤医師の配置等を基準とした。</li> </ul>

(イ) 本県の事業等

昭和 61 年度～	血液製剤適正使用推進の取り組み開始
平成 3 年度～	血液製剤適正使用に関する問題点等を整理、検討を行うための「広島県血液製剤使用に係る懇談会」を設置、開催
平成 13 年度～ 15 年度	国の「血液製剤使用適正化普及事業」を受託 輸血療法等に関する講演会やシンポジウムを開催
平成 16 年度～	「血液製剤使用適正化普及事業」を単県事業として実施 (他県においてもこの事業が打ち切られる傾向にある。)
平成 17 年度～	「広島県輸血懇談会」を開催 広島県赤十字血液センターと(社)広島県臨床衛生検査技師会の共催 (広島県は後援)

(ウ) 血液製剤使用適正化に係る今後の事業について

○ 広島県合同輸血療法委員会の設置

広島県血液製剤使用に係る懇談会及び広島県輸血懇話会を統合・改組し、広島県合同輸血療法委員会を設置する。(事務局：血液センターを予定)

○ 医療機関ごとの血液製剤の使用量等の比較検討・評価、情報交換

各医療機関の輸血責任医師、担当の臨床検査技師、薬剤師等が参画し、他医療機関と血液製剤の使用量・状況を比較・評価するなどして、適正使用を推進する上での課題を明確化し、解消を図る。

○ 研修会の企画・開催

現行の輸血懇話会をベースに、医師等が参加できる体制を整備する。

広島県

血液センター

血液製剤使用に係る懇談会

(平成 3 年度～ )

内容 次の事項について協議を行う。

- ・ 血液製剤の使用についての問題点  
に関すること
- ・ 血液製剤の適正使用に関するこ

輸血懇話会

(平成 16 年度～ )

内容 血液製剤の適正使用推進に係る臨床検査技師の育成強化を目的として、講演会を開催

シンポジウム・講演会

(平成 13～15 及び 18 年度)

内容 輸血療法に関するシンポジウム等を開催

- ・ 輸血に係る院内体制について
- ・ 輸血療法に関する副作用について

広島県合同輸血療法委員会

(平成 23 年度～ )

内容 

- ・ 医療機関ごとの血液製剤の使用量・状況の比較検討及び使用指針に基づいた評価
- ・ 情報交換
- ・ 研修会の企画 等

(イ) 広島県血液製剤使用に係る懇談会開催状況

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成13年8月20日	懇談会	県庁会議室	医療用血液の確保について
平成14年3月18日	シンポジウム	鯉城会館	1. 輸血療法のコツ、どんな時に何を選ぶか：広島大学病院輸血部長 高田 昇 2. 廃棄血防止に向けての取り組み：国立病院機構医療センター内科長 西浦哲雄 3. 広島県の血液事情について：広島県血液センター所長 大田信弘
平成14年10月29日	懇談会	県庁会議室	1. 「採血及び供血あっせん業取締法」の一部改正について 2. 血液製剤使用適正化普及事業の概要について 3. 広島県における血液製剤使用適正化普及事業の実施状況について 4. 広島県の血液製剤適正化推進に係る今後の活動方針について
平成15年3月13日	シンポジウム	鯉城会館	1. 非溶血性輸血副作用の臨床経過：山口大学病院輸血部副部長 藤井康彦 2. 輸血療法のインフォームド・コンセントについて：広島大学病院輸血部長 高田 昇 3. 広島県の血液事情について：広島県血液センター所長 大田信弘 4. 血液法の制定について：広島県福祉保健部薬務室長 鶴池昭二三
平成15年9月2日	懇談会	県庁会議室	1. 採血及び供血あっせん業取締法」及び「薬事法」の一部改正について 2. 血液製剤使用適正化普及事業及び実施状況について 3. 今年度の活動方針について
平成16年1月22日	シンポジウム	鯉城会館	1. 血液及び血漿分画製剤の安全性確保対策：日本赤十字社血漿分画センター所長 伴野丞計 2. 医療機関と改正薬事法：広島県福祉保健部薬務室長 鶴池昭二三 3. 血漿分画製剤の使い方～血友病から学ぶ～：広島大学病院輸血部長 高田 昇
平成17年3月15日	懇談会	〃	1. 血液製剤使用適正化普及事業について 2. 血液製剤使用適正化の推進に係る今後の活動について
平成18年2月22日	懇談会	〃	1. 血液製剤使用適正化普及事業及び実施状況について 2. 血液製剤の供給状況について 3. 血液製剤使用適正化の推進に係る今後の活動について
平成18年10月26日	講演会	〃	1. 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改訂について 広島県福祉保健部薬務室 専任主査 島岡 敏 2. 輸血療法に係る院内体制について 独立行政法人国立病院機構医療センター副技師長 楠田雅夫 広島市立安佐市民病院 主任臨床検査技師 近藤里美 3. 輸血療法に関する副作用について 神奈川県赤十字血液センター 所長 稲葉 順一
平成19年3月8日	懇談会	〃	1. 今年度の事業実績について 2. 血液製剤の供給状況について 3. 平成17年度血液製剤使用実態調査結果（中間報告書）の概況について 4. 血液製剤使用適正化の推進に係る今後の活動について

(ウ) 広島県輸血懇話会の開催状況(主催：広島県赤十字血液センター、共催：(社)広島県臨床検査技師会)

開催日	開催場所	内 容
平成 17 年 3 月 19 日	鯉城会館	血液の安全性向上-ウイルス学的エビデンスをもとに- 広島大学院医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学 教授 吉澤 浩司
		輸血前後の検査について等の情報と最近の「輸血情報」について 広島県赤十字血液センター 供給課医薬情報係長 山岡 幹子
		アンケートの集計結果について 広島県赤十字血液センター 供給課 課長 中田 一正
平成 17 年 12 月 10 日	ウェルサン ピア福山	血液の安全性向上 広島大学院医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学 教授 吉澤 浩司
		当院における輸血の現状 厚生連 尾道総合病院 病理研究検査科 科長 高原 孝行氏
		当院における輸血関連業務の一元化の取組みについて (独) 国立病院機構福山医療センター臨床検査技師長 鈴木 円治
平成 18 年 12 月 9 日	八丁堀シャンテ	I & A の立場から見た体制整備の方向性について 岡山大学医学部・歯学部附属病院 輸血部副部長 池田 和真
		血液に関する最近の情報提供 広島県赤十字血液センター 供給課医薬情報係長 山岡 幹子
		輸血療法委員会の活動と輸血管理料取得への取組みの状況 中国中央病院 研究検査科 主任検査技師 後藤 光 広島鉄道病院 臨床検査科 臨床検査技師長 橋本 洋
平成 19 年 9 月 22 日	KKR ホテル 広島	赤十字血液センターの将来像について 大阪府赤十字血液センター 柴田弘俊所長
		輸血療法委員会について 広島県薬務室 星野 韶
		当院における輸血の安全対策 広島大学病院 診療支援部輸血部門 平岡朝子
平成 20 年 11 月 22 日	八丁堀シャンテ	輸血関連急性肺障害 - T R A L I - について 東京都赤十字血液センター 品質部長 兼 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所 岡崎 仁
		当院における輸血監理業務体制について 楠本病院 臨床検査室 井出 千万子 井野口病院 臨床検査科 金森 歩

(エ) 広島県合同輸血療法委員会開催状況

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成23年2月26日	輸血療法委員会情報交換会	ホテルグランヴィア	<ol style="list-style-type: none"> <li>輸血療法委員会の運営状況について</li> <li>広島県合同輸血療法委員会の設置について。</li> </ol>
平成23年7月9日	委員会	ホテルグランヴィア	<ol style="list-style-type: none"> <li>合同輸血療法委員会の設置について</li> <li>基調講演「秋田県合同輸血療法委員会による血液製剤適正使用推進」 秋田県赤十字血液センター所長 面川 進</li> <li>委員会活動方針</li> </ol>
平成24年3月10日	研修会	鯉城会館	<ol style="list-style-type: none"> <li>「輸血療法に関するアンケート」調査報告 広島大学大学院医歯薬学総合研究科疫学・疾病制御学 教授 田中純子</li> <li>「日本赤十字社が実施する血液事業の運営体制について」 日本赤十字社中四国ブロック血液センター設置準備室副室長 西田一雄</li> <li>医療機関からの報告               <ol style="list-style-type: none"> <li>「当院の輸血療法委員会の現状報告」 国家公務員共済組合連合会呉共済病院検査部 主任 荒谷千登美</li> <li>「救命救急センター併設病院における血液製剤使用の現状」 福山市民病院 中央手術部長 小野和身</li> </ol> </li> <li>特別講演「適正輸血とは何だろう」 ～ガイドラインと輸血の現状から、明日の輸血につなげたいこと～ 東京慈恵会医科大学附属病院輸血部診療部長 教授 田崎哲典</li> </ol>
平成24年7月28日	委員会	日本赤十字社中四国ブロック血液センター	<ol style="list-style-type: none"> <li>平成23年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査)</li> <li>平成24年度事業の検討</li> <li>特別講演「旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 ～血液製剤適正使用方針の策定とその効果～」 旭川医科大学病院臨床検査・輸血部 准教授 紀野修一</li> </ol>
平成25年2月2日	研修会	広島県情報プラザ	<ol style="list-style-type: none"> <li>「輸血療法に関するアンケート」調査報告 (広島大学大学院 医歯薬学総合研究科疫学・疾病制御学 教授 田中純子)</li> <li>医療機関からの事例発表               <ol style="list-style-type: none"> <li>「広大病院の輸血の現状」 広島大学病院 准教授 藤井輝久</li> <li>「当院における輸血療法委員会の活動および現状報告」 国立福山医療センター 山本暖</li> <li>「当院での輸血療法委員会と輸血の現状」 庄原赤十字病院 佐藤知義</li> </ol> </li> <li>特別講演「危機的出血への対応ガイドライン」を生かすために 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 教授 稲田英一</li> </ol>

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成25年7月27日	委員会	KKRホテル広島	<ol style="list-style-type: none"> <li>平成24年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査)</li> <li>平成25年度事業の検討</li> <li>特別講演「輸血用血液の安全性向上への変遷」 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学 教授 田中純子</li> <li>各医療機関の状況報告及び意見交換</li> </ol>
平成26年2月15日	研修会	国保会館	<ol style="list-style-type: none"> <li>「輸血療法に関するアンケート」調査結果中間報告等 広島大学病院 輸血部部長 藤井 輝久</li> <li>「訪問相談応需事業について」 <ol style="list-style-type: none"> <li>相談事業の概要 広島県合同輸血療法委員会委員長 高田 昇</li> <li>各医療機関の状況について <ul style="list-style-type: none"> <li>「当院における訪問相談後の改善点」 広島市立安佐市民病院 吉森 雅弘</li> <li>「当院における輸血療法委員会の現状報告と輸血訪問相談報告」 JA広島総合病院 笹谷 真奈美</li> </ul> </li> <li>特別講演「全医療人で達成する良質な輸血医療」 福島県立医科大学医学部長・副学長輸血・移植免疫学 教授 大戸 齊</li> </ol> </li> </ol>
平成26年7月26日	委員会	国保会館	<ol style="list-style-type: none"> <li>平成25年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査)</li> <li>平成26年度事業の検討</li> <li>特別講演「輸血医療の均てん化にチャレンジ 小規模医療施設における輸血医療の特徴とその支援」 金沢赤十字病院 検査部 二木敏彦</li> <li>各医療機関の状況報告及び意見交換</li> </ol>
平成27年1月31日	研修会	県庁講堂	<ol style="list-style-type: none"> <li>「輸血療法に関するアンケート」調査結果中間報告等 広島大学病院 輸血部部長 藤井 輝久</li> <li>ワークショップ 「どうするんだ！？輸血前後の感染症検査」 広島県赤十字血液センター 入船秀典、広島赤十字・原爆病院 楠木晃三 三次市立三次中央病院 熊澤鈴子、荒木脳神経外科病院 西田麻衣子</li> <li>特別講演「看護師として実践する Patient Blood Management」 青森県黒石市国民健康保険黒石病院 西塚和美</li> </ol>
平成27年6月27日	委員会	中四国 ブロック 血液センター	<ol style="list-style-type: none"> <li>平成26年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査)</li> <li>平成27年度事業の検討</li> <li>「輸血前後の感染症検査の手順書」に係る各医療機関の状況報告及び意見交換</li> </ol>

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成28年2月6日	研修会	KKRホテル 広島	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「輸血療法に関するアンケート」調査結果中間報告等 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授 田中 純子 「輸血前後の感染症検査の手順書」作成状況等 広島県合同輸血療法委員会 副委員長 藤井 輝久</li> <li>2. 事例報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「possible TRALI 症例について」 国立病院機構呉医療センター 高蓋 寿朗</li> <li>・「遅発性溶血性副作用について」 庄原赤十字病院 佐藤 知義</li> </ul> </li> <li>3. 特別講演「知っておきたい輸血の副作用と対策」 山口大学医学部附属病院 輸血部 准教授 藤井 康彦</li> </ol>
平成28年6月25日	委員会	中四国 ブロック 血液センター	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平成 27 年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査)</li> <li>2. 平成 28 年度事業の検討</li> <li>3. 「輸血療法におけるヒヤリ・ハット事例」及び「輸血手ひろしま」に関する各医療機関の状況報告及び意見交換</li> </ol>
平成29年2月18日	研修会	広島YMCA 国際文化セ ンター国際 文化ホール	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「輸血療法に関するアンケート」結果報告等</li> <li>・「輸血療法におけるヒヤリ・ハット事例」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久</li> </ul> </li> <li>2. 事例報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「輸血前後の感染症検査～輸血手帳ひろしまの活用事例」 広島赤十字・原爆病院 輸血部 芝 昭博 安田病院 臨床検査科 平重 良子 荒木脳神経外科病院 臨床検査科 尾茂 麻衣子</li> </ul> </li> <li>3. 特別講演 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「数字で見る日本の輸血医療の実態」 東京医科大学八王子医療センター 准教授 田中 朝志</li> </ul> </li> </ol>
平成29年7月1日	委員会	中四国 ブロック 血液センター	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 役員選出</li> <li>2. 平成 28 年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査)</li> <li>3. 平成 29 年度事業の検討</li> <li>4. 「輸血療法の指針と現場の乖離」に関する各医療機関の状況報告及び意見交換</li> </ol>

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成30年2月17日	研修会	広島YMCA 国際文化セ ンター国際 文化ホール	<p>1. 特別講演            •「輸血のチーム医療の中で頑張る看護師」            社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院 血液病センター            高密度無菌治療室 造血細胞移植コーディネーター 松本 真弓</p> <p>2. 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委員長 藤井 輝久</p> <p>3. パネルディスカッション            •「新鮮凍結血漿の使用状況について」            座 長 広島県合同輸血療法委員会副委員長 高田 昇            パネリスト 広島大学病院輸血部 藤井 載久            広島赤十字・原爆病院輸血部 岩戸 康治            福山市民病院中央手術部 日高 秀邦            福山市民病院臨床検査科 松岡 里佳            庄原赤十字病院検査技術課 佐藤 知義            特別講演講師 松本 真弓</p>
平成30年7月21日	委員会	中四国 ブロック 血液センター	<p>1. 平成 29 年度事業の報告            (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査)</p> <p>2. 平成 30 年度事業の検討</p> <p>3. 講演            「ワーキンググループの設置と活動内容について」            広島国際大学保健医療学部 国分寺 晃</p> <p>4. 情報提供            「平成 30 年 7 月豪雨災害における輸血用血液供給への影響」            広島県赤十字血液センター事務部供給課 課長 三郎丸悦二</p>
平成31年2月2日	研修会	広島県庁 講堂	<p>1. 報告            •「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」            広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 載久            •「輸血療法に関するアンケート」調査結果報告            広島県合同輸血療法委員会事務局            •「臨床検査技師ワーキンググループの活動方針について」            広島県合同輸血療法委員会臨床検査技師ワーキンググループ 関藤 真由美</p> <p>2. 特別講演            •「科学的根拠に基づいた輸血療法」            奈良県立医科大学輸血部 教授（部長） 松本 雅則</p>
令和元年7月13日	委員会	中四国 ブロック 血液センター	<p>1. 役員選出</p> <p>2. 平成 30 年度事業の報告            (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査)</p> <p>3. 令和元年度事業の検討</p>

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
令和2年1月25日	研修会	広島YMCA 国際文化センター国際 文化ホール	<p>1. 報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久</li> <li>・「輸血療法に関するアンケート」調査結果報告 広島県合同輸血療法委員会事務局</li> <li>・「臨床検査技師小委員会の活動状況について」 広島県合同輸血療法委員会臨床検査技師小委員会 藤井 明美</li> <li>・「看護師小委員会の活動方針について」 広島県合同輸血療法委員会看護師小委員会 植村 高行</li> </ul> <p>2. 特別講演</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「大量出血例に対する適切な輸血療法の検討」 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所 研究開発部長 宮田 茂樹</li> </ul>
令和2年11月	委員会	(書面開催)	<p>1. 令和元年度事業の報告</p> <p>(委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査)</p> <p>2. 令和2年度事業の検討</p> <p>3. 当委員会における輸血後検査の取扱いについて</p>
令和3年3月6日	研修会	(Web開催)	<p>1. 報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「輸血療法に関するアンケート」調査結果について 広島県合同輸血療法委員会事務局</li> <li>・「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」 (案)について 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久</li> </ul>
令和3年7月17日	委員会	(Web開催)	<p>1. 役員選出</p> <p>2. 令和2年度事業の報告</p> <p>(委員会、研修会及び調査研究事業)</p> <p>3. 令和3年度事業の検討</p>
令和4年2月5日	研修会	(Web開催)	<p>1. 報告及び意見交換</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」 について 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久</li> </ul> <p>2. 特別講演</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「血液搬送装置A T Rを活用したへき地・離島を含むプラットフォーマーにより新潟県内での血液製剤の有効利用を図る取組」 新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院血液内科教授 関 義信</li> </ul>

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
令和4年7月2日	委員会	(Web開催)	<p>1. 役員選出</p> <p>2. 令和3年度事業の報告 (委員会、研修会及び調査研究事業)</p> <p>3. 令和4年度事業の検討</p>
令和5年2月4日	研修会	(Web開催)	<p>1. 報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性の向上」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久</li> <li>・「在宅輸血療法アンケートについて」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 載久</li> </ul> <p>2. 特別講演</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「在宅輸血に係る展望と課題について」 青森県立中央病院臨床検査部長 北澤 淳一</li> </ul>