

厚生労働省 令和5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)
の実効性の向上について

令和6年3月

広島県合同輸血療法委員会

目 次

(頁)

はじめに	- 2 -
1 研究課題	- 3 -
2 研究目的	- 3 -
3 研究の概要	- 3 -
4 研究方法	- 3 -
(1) 模擬訓練	- 3 -
(2) 指針の検証及び課題抽出	- 3 -
(3) 指針改定	- 3 -
5 研究結果	- 8 -
(1) 模擬訓練	- 8 -
(2) 指針の検証及び課題抽出	- 11 -
(3) 指針改定	- 13 -
6 総括及び今後の展望	- 13 -
(1) 総括	- 13 -
(2) 今後の展望	- 13 -
7 令和5年度広島県合同輸血療法委員会活動状況	- 38 -
(1) 広島県合同輸血療法委員会	- 38 -
(2) 令和5年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業への応募	- 38 -
(3) 輸血療法に関するアンケート	- 38 -
(4) 広島県合同輸血療法研修会	- 38 -
(5) 広島県合同輸血療法委員会幹事会	- 39 -
8 資料	- 40 -
(1) 令和5年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究計画書	- 40 -
(2) 輸血療法に関するアンケート	- 43 -
(3) 広島県合同輸血療法委員会設置要綱	- 85 -
(4) 小委員会設置要綱	- 87 -
(5) 広島県合同輸血療法委員会委員名簿	- 88 -
(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	- 89 -
(8) これまでの取組	- 90 -

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」実現を目的に平成23年に発足し、今年度で11年目となりました。途中新型コロナウイルス感染蔓延等があり、活動が制限された時期もありましたが、ようやくコロナ禍前のような状況になってきており、今後活動を活発化していく必要があると感じています。

さて、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。さらに、2024年度の日本輸血・細胞治療学会においても、このテーマでシンポジウムが開催される予定で、広島のみならず全国へ本委員会のこれまでの成果が人視され、広がっているのを感じます。これもひとえに本委員会にご協力を頂いた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。

また昨年に引き続き、今年度の活動のテーマである「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）の実効性の向上について」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。昨年度は、災害で血液センターからの輸血用血液が陸路で搬送できない場合を想定して、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ことを実現可能とするマニュアルを整備しました。今年度は、その実効性を検証すると共に、一昨年度に行った「病院間における輸血用血液の融通」を再検証しました。具体的には、近年のMassive transfusion protocol (MTP)の認知と普及を踏まえ、赤血球製剤のみならず新鮮凍結血漿においても融通の実地訓練を行うこと、融通を進める上で必要な文書や経理関係の整理などを行いました。内容については、この報告書に詳細に記載しておりますので、是非ご一読下さい。

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、今年になって発生した能登地震、過去には西日本豪雨災害、東日本大震災など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”です。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順次検討して参りますので、ご意見を頂戴できれば幸いです。

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6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)」の実効性の向上について

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

令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業により、本県独自の「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」(以下「指針」という。)を策定したが、「譲受後は、費用弁償するのか代替品を補填するのか」、「譲渡元への代替品の搬送は誰がどのように行うのか」、「災害救助法が適用される場合、融通した輸血用血液製剤の費用は行政負担となるか」等について不安を抱く医療機関が多く、融通に必要な医療機関間での事前の協定締結に至らないケースが多く見られる。

このため、本研究において、当該協定締結の支障となっている課題を抽出するとともに、課題解決策を盛り込んだ「輸血用血液製剤の譲受・譲渡(融通)に関する協定書様式」を策定することにより、各血液製剤利用医療機関に対して協定締結の促進を図る。

また、現行の指針は、赤血球濃厚液(RBC)の融通を想定したものとなっているが、災害発生時に一定程度需要のある新鮮凍結血漿(FFP)の融通も可能となるよう、模擬(実地)訓練・検証を実施した上で、指針の改訂を行う。

4 研究方法

(1) 模擬訓練

指針に基づき「令和5年度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)(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、各幹事への報告にて、最終案(別記3)が承認された。

別記1

令和5年度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

現行の「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（以下、「指針」という。）」は、赤血球濃厚液（RBC）の融通を想定したものとなっているが、災害発生時に一定程度需要のある新鮮凍結血漿（FFP）の融通も可能となるよう、模擬（実地）訓練・検証を実施した上で、課題等を検証することにより、指針の改訂を行う。

2 訓練概要

(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 FFP 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5年12月19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) 実施内容

「訓練シナリオ（P5～P6）」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 FFP 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（製剤温度、外部温度）をデータロガー2台で記録する。
- ・訓練は非公表で行う。

3 検証及び指針の見直しについて

令和6年1月 訓練参加者に対し、指針の課題及び改善策に関するアンケート調査を実施
合同輸血療法委員会幹事を中心に、訓練結果を検証し、指針改定案を作成

令和6年2月 合同輸血療法委員会研修会を開催し、訓練結果、指針改定について発表

■ 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	各担当の動き		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			<p>【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。</p> <p>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(FFP2本)の供給を依頼する。 「訓練です。・・・」</p> <p>血液Cから供給不可回答 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記していただきたい旨回答する。</p> <p>地域内医療機関からの譲受要件確認 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。</p> <p>譲渡の可否判断 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「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(FFP2本)を譲渡してもらうよう指示する。</p> <p>譲受・搬送準備 庄 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(FFP2本)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。</p> <p>譲渡可回答 三 検査科職員 依頼のあった血液製剤(FFP2本)の提供が可能か、院内ルールに従い判断する。 三次中央病院での譲受・搬送準備を行う。 ※搬送容器(ドライアイス入り)、輸血製剤譲渡依頼書(指針(参考資料3)) ※搬送容器は、血液製剤の破損防止、温度管理に留意したものを準備する。 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(FFP2本)の提供が可能である旨回答する。 搬送担当者(名前・携帯番号、到着予定時刻)を聞き取り、同時に、譲渡場所を指示する。</p>



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 血液センター	
16:00 (予定)	地域内医療機関へ出発	↓ ○		搬送容器（ドライアイス入り）、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。
	譲渡準備	○	○	<p>譲渡の準備を行う。</p> <p>※譲渡する血液製剤に破損や異常、薬機法52条に準じた添付文書が添付されているか確認する。</p> <p>※血液製剤の血液型、血液製造番号、有効期限を確認する。</p>
	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	↓ ○	○	<p>血液製剤（FFP2本）を譲り受ける。</p> <p>譲受の際、血液製剤の血液型、血液製造番号、有効期限を確認する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	搬送・入庫	○	○	<p>血液製剤（FFP2本）を譲渡する。</p> <p>譲渡の際、血液製剤の血液型、血液製造番号、有効期限を確認する。</p> <p>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。</p> <p>輸血製剤譲渡証明書（指針（参考資料4））に必要事項を記入の上、庄原赤十字病院職員に手交する。</p>
	搬送・入庫	○ → ○	○	<p>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（FFP2本）が一致していることを再度確認後、入庫処理を行う。</p> <p>血液製剤（FFP2本）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。</p> <p>※事務局から、各参加者に訓練終了を電話連絡する。</p>

(訓練連絡先)	検査技術課 対象患者の主治医（代理：検査技術課） 検査科 学術情報・供給課 事務局担当（血液センター） 事務局担当（薬務課）
	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

5 研究結果

(1) 模擬訓練

日時：令和5年12月19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 93分）

○血液製剤搬送の状況

訓練中の温度推移：搬送容器内 $-36.1\text{ }^{\circ}\text{C} \sim -25.0\text{ }^{\circ}\text{C}$

搬送容器外 $11.0\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 23.3\text{ }^{\circ}\text{C}$

搬送に要した時間：41分

梱包状態：



データロガー
（搬送容器外）



保冷剤
（ドライアイス）

模擬血液製剤バッグ

データロガー
（搬送容器内）

※血液センターが準備した容器及びドライアイスで搬送した。

○輸血用血液製剤譲渡依頼書

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

(A (+) FFP 240 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

譲受依頼日時 2023年 12月19日 13時 10分

製剤譲受日時 2023年 12月17日 13時 57分

血液製剤受け渡し予定場所 三次中央病院 健診センター前

(出血による凝固因子低下)

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)

2023年 12月19日

医療機関名 庄原赤十字病院 所属 検査技術課

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

輸血用血液譲渡証明書

庄原赤十字 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 2023年12月19日13時05分

製剤譲渡日時 2023年12月19日13時57分

血液製剤受け渡し場所 三次中央印

譲渡した血液型・製剤名・単位数・数量・製造番号

(FFP 240. A (+) × 2, 210405 BA
150714 AS.)

受け取り者（搬送者）の所属機関・氏名

医療機関名 庄原赤十字病院 所属 事務

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 三次中央病院
輸血責任医師又は医療機関の長
(自署又は記名)

[Redacted]
(確認者(自署) [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】 3 名 (医療機関 2 名、広島県赤十字血液センター 1 名)

【回収数】 3 名 (医療機関 2 名、広島県赤十字血液センター 1 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 1

(理由：訓練であったためシナリオがあり、それに沿って実施したため、スムーズに行えた。)

ほとんどできた 2

(理由：必要書類の把握が十分でなかった。)

2 訓練中に困ったことや改善が必要と感じたこと

- ・搬送者がなかなか来なかった。
- ・災害が発生した場合、混乱していると思われるので、資料 3 及び資料 4 の記入例があればよいかもしれない。また、今回使用したシナリオ例があれば、動きが分かるのでよいと思う。

3 指針の内容について、改善すべき点、気づいた点等

- ・厚労省通知にトレサビリティー確保が明言されていることから、凍結状態での搬送は必須ですが、凍結状態の FFP は破損しやすい。融通後に破損に気づいた場合の責任はどちらの医療機関側にあるのかわからないと思う。また、代替りの製剤も必要となるため、破損時の対応についても検討が必要ではないかと思う。
- ・災害時に庄原日赤病院が発注した血液製剤の三次中央病院での一時預かりは可能か。

4 その他、訓練全体を通じての意見、感想等

- ・フィブリノゲン製剤の適応が拡大されてきている現状では、災害時の大量出血症例に必要なのは FFP よりもフィブリノゲン製剤だと思う。フィブリノゲン製剤の方が有効期限も長いし、保管管理も容易で必要時にすぐに使用することができる。ただ、平時でもフィブリノゲン製剤の供給量には制限があり、院内で余剰を確保するのは難しいのかもしれない。災害時に拠点となる医療機関でフィブリノゲン製剤やケイセントラなど止血に必要な血漿分画製剤の余剰を確保 (医療機関間で融通する必要のないくらい十分な本数を確保) できるような体制を取ればよいと思う。
- ・実際に県北で災害があった場合、三次中央病院にも被災者が受診するため、血液製剤の譲渡は困難と思われる。

(イ) 幹事会

日 時：令和6年1月9日（火）18：00～19：00

方 法：Web 会議（Zoom ミーティング）

出席者：

○委員

藤井委員長、日高副委員長、佐藤（克）委員、大野委員、佐藤（知）委員

○事務局

広島県健康福祉局薬務課：片平参事、中川主査、田中主任

広島県赤十字血液センター：麻奥所長、山口係長

議事要旨：

次の事項について、承認を得た。

- ・資料3「輸血用血液製剤譲渡依頼書」及び資料4「輸血用血液譲渡証明書」の記入例を指針に掲載する。
- ・訓練のシナリオ例を指針に掲載する。
- ・実際に災害等が発生した際、円滑に医療機関間で血液製剤が融通できるよう、「輸血用血液製剤の譲受・譲渡（融通）に関する協定書様式」を策定する。
- ・災害時に被災地へ供給した血液製剤については、災害救助法の適用となる可能性が高いため、事後に県から譲渡医療機関に対して、融通した血液製剤の費用を補填できるように、指針に記載する。

(ウ) 研修会

日 時：令和6年2月3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 103名

（県内95名、県外8名）

議事要旨：

研修会後の参加者アンケートにおいて、次の意見があった。

- ・災害の規模・内容にもよりますが、譲渡する側が対応できない場合があること、譲受される側が譲受できない場合があることについて、双方合意が必要かと思う。
- ・災害時の血液製剤を含む医療資材の輸送等については、平時から検討すべき課題であり、能登半島地震の被害を受け改めて痛感しているところである。血液製剤以外についても準用できる指針であり、改訂を加えてより良いものを作成していただきたい。
- ・当院の災害に関する脆弱性は問題視されており、有事の際に在庫血を持たれている病院からの融通を協定として定めていただけると助かる。
- ・災害時には災害救助法が適用されることを知り県に請求可能であれば、当院でももう少し積極的に譲受・譲渡を含めて話を進めようと思った。
- ・災害時は自施設へのケガ人患者搬入も想定され譲渡譲受は困難かと思った。

(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、各幹事に報告し、承認された。(別記3)

6 総括及び今後の展望

(1) 総括

県内で災害等が発生した際に、医療機関が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、使用頻度は少ないものの、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。

今年度は、搬送時に温度管理の必要な新鮮凍結血漿 (FFP) を想定した実地での模擬訓練を実施し、より実効性の高いものとなるよう調査・確認の上、改訂を行ったことで、本指針の活用により、災害時においても、多種多様な疾患の患者に対応可能となることが整理できた。

実際には個別の医療機関が災害時に本指針を活用できるよう、各医療機関間での協定の締結等、事前の準備が不可欠である。

今年度は研修会により、出席者に広く周知を行ったが、担当者単位でなく、各医療機関単位で対応できるよう、引き続き関係機関に周知を徹底する必要がある。

(2) 今後の展望

今回の模擬訓練では、新鮮凍結血漿の搬送に必要なドライアイス事前に準備していたが、実際には、各医療機関の霊安室等で保管されているドライアイスを使用する必要があるため、常日頃から、院内の各部署と連携しておく必要がある。

また、災害時では医療機関の人手も限られていることが予測されることから、限られた人手の中で融通できる方法を模索する必要がある。

「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3版)

令和6年3月14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	融通できる血液製剤	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、「血液製剤」という。)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、災害等何らかの理由によって広島県赤十字血液センター(以下、「血液センター」という。)から血液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、病院の管理上現在は不適當であるので、照会の場合には、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、国は血液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、血液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が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、本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 融通できる血液製剤

融通する血液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の赤血球製剤(RBC)及び血小板製剤(PC)、新鮮凍結血漿(FFP)
- 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、血液製剤を譲渡する医療機関(以下、「譲渡機関」という。)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、譲渡機関には返却せず、使用期限までは血液製剤を譲受する医療機関(以下、「譲受機関」という。)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血液製剤の譲受・譲渡については、当該輸血管理部門の職員が、対面により譲渡機関で行うことを原則とする。ただし、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、血液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、融通される血液製剤の品質、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、血液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、血液製剤の譲受・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。ただし、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、血液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、血液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係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、院内で血液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場合、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。

血液製剤の融通が決定したら、輸血管理部門職員は、融通する血液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^て読み合わせをし、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。

血液製剤の譲受・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(血液センター又は県薬務課)及び製造販売業者等(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

譲渡機関の医事担当事務職員は、譲渡の記録に基づき、血液製剤の薬価分及び諸経費を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機関が依頼した者が血液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 血液製剤搬送者

血液製剤の融通は、「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ため、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。ただし、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)に記載のとおりとする。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「輸血用血液搬送の手順及び留意点」を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による医療機関への搬送方法とする。

(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血液製剤の譲受・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、人を含めた物流が専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血液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、近隣で血液製剤の在庫を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」という。)の概念が確立された。

今年度、県内医療機関を対象に調査したところ、MTP を実施している医療機関は1割程度であったが、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、血液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協定の締結(参考資料 3)
- ・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ため、この手順を基本としながらも、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。

なお、令和5年度に実施した災害時等輸血用血液製剤供給体制に係る模擬訓練の訓練計画及びシナリオを参考として掲載する(参考資料 4)。

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、譲受機関は、事前に県薬務課に対して、譲受する旨を事前連絡し、県薬務課から譲渡機関に譲渡承諾の確認を行う。

・譲受機関は、「輸血用血液製剤譲渡依頼書(以下、「依頼書」という。)」(参考資料 5)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血液製剤搬送者を参照)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、その旨を譲渡機関は記録する。

・譲渡側は、譲渡する血液製剤に破損や異常、薬機法第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。また譲渡側は依頼書を保管し、「輸血用血液製剤譲渡証明書(以下、「証明書」という。)」(参考資料 6)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。ただし、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血液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。持参した依頼書は、譲渡機関に手交し、血液製剤と証明書を自施設へ持ち帰る。

・なお、第三者(6. ⑤血液製剤搬送者を参照)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、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(血液センター又は県薬務課)及び製造販売業者等(血液センター)へ実施した血液製剤の種類、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。
- ・なお、発生した災害の被害状況によって、災害救助法が適用された場合、医療機関間で融通した血液製剤についても、事後で費用が支弁される可能性があり、その際は、譲渡機関は別紙様式(参考資料 7)により、譲渡した血液製剤の詳細について、県に報告し、費用の支弁を受ける。ただし、費用が支弁されるかどうかは、あくまでも、個別の具体事例について、真に必要なものであったことを内閣府が認めた場合であるため、災害救助法が適用された際に、費用が必ず支弁されるか分からない旨に留意すること。
- ・また、県への請求が過大なものとならないよう、災害救助法適用時に費用の請求ができる対象施設は、災害拠点病院に限るものとする。

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。

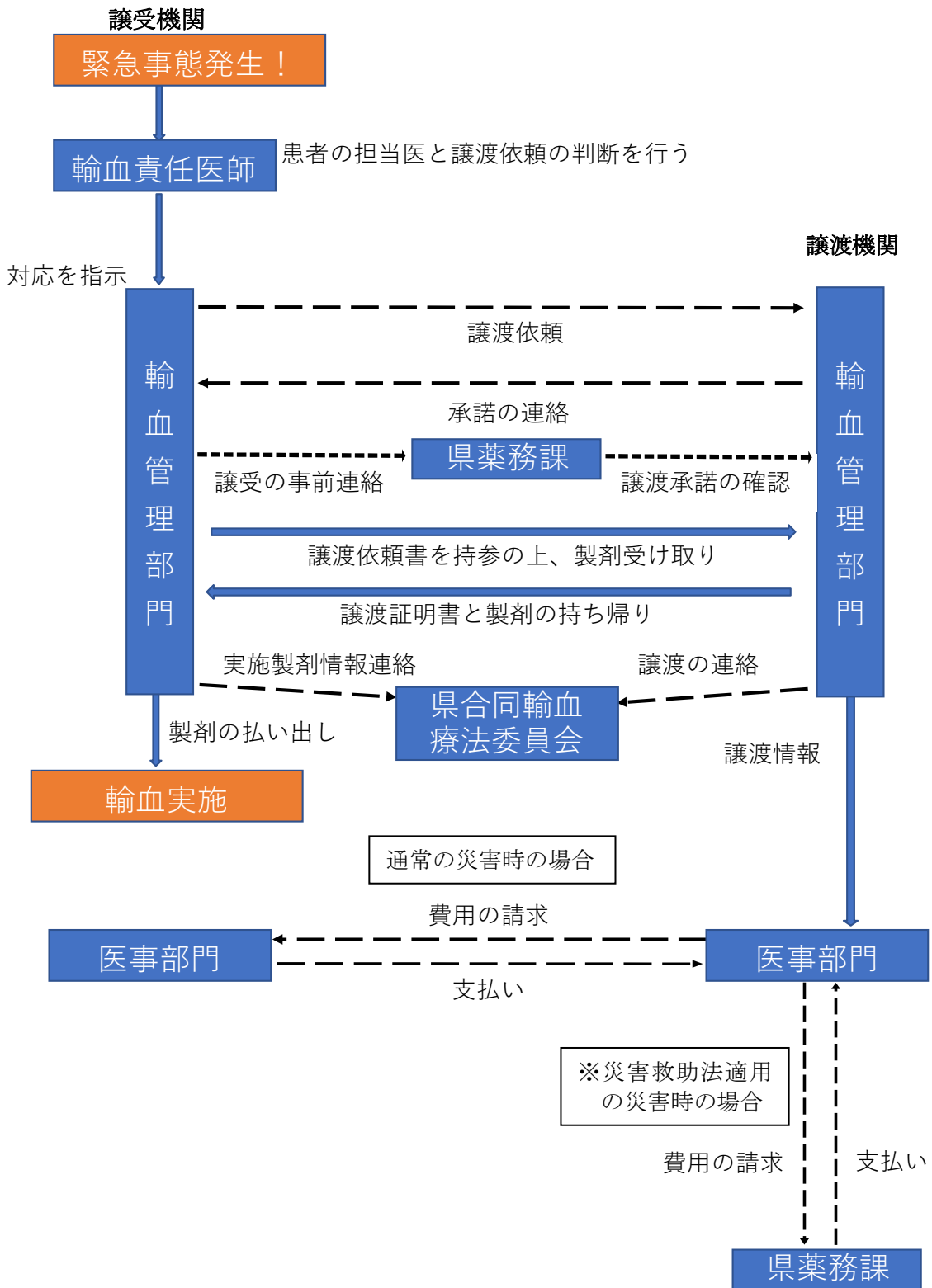
- ・血液製剤の医療機関間での譲受・譲渡は、薬機法に定める「製造販売」にあたり、本来は規制当局の許可・承認を得ないと行うことができないこと
- ・血液センターは、医療機関間での譲受・譲渡に関与する立場でなく、仲介や調整などの関わりは法的にできないこと
- ・県境の医療機関の場合、隣県の機関と血液製剤の譲受・譲渡が、より迅速かつ適切に対応できることから、隣県にも同様の仕組みを策定する必要があること

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



※ 災害救助法適用時に費用の請求ができる対象施設は、災害拠点病院に限る

(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

医療機関間の輸血用血液製剤の融通に関する協定書（ひな形）

〇〇病院（以下「甲」という。）と□□病院（以下「乙」という。）は、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」（以下「指針」という。）における輸血用血液製剤の融通について、次のとおり協定を締結する。

（目的）

第1条 本協定は、甲及び乙が相互に密接に連携することにより、緊急時において必要となる輸血用血液製剤を適切に確保することを目的とする。

（融通）

第2条 譲受医療機関は、自施設に必要な輸血用血液製剤の量を正確に把握することに努め、必要最小量の譲渡を依頼する。

2 譲受医療機関は、譲渡を依頼する血液型・製剤名・単位数・数量及び依頼理由等について電話等により、譲渡医療機関に連絡し、輸血用血液製剤の融通を要請する。

3 前項の連絡を受けた譲渡医療機関は、自施設の輸血用血液製剤の保有状況等を鑑み、譲渡の可否を判断する。

譲渡可能であれば、融通を承諾する旨を電話等により、譲渡医療機関に連絡する。

4 譲受医療機関は、第1項の融通要請をまとめた「輸血用血液製剤譲渡依頼書」を作成し、輸血用血液製剤を受け取る際に、譲渡医療機関に交付する。

5 譲渡医療機関は、前項の輸血用血液製剤を譲渡する際に、「輸血用血液譲渡証明書」を譲受医療機関に交付する。

（譲受・譲渡）

第3条 別添指針に基づいて実施することとする。

（費用請求）

第4条 譲渡医療機関が災害拠点病院の場合は、次のとおりとする。

(1) 譲渡医療機関は、譲渡した旨の連絡を広島県合同輸血療法委員会に連絡した後、自施設の医事部門に譲渡情報を伝達の上、災害救助法が適用される場合、且つ医療機関間での輸血用血液製剤の融通が真に必要なものであったと内閣府が認めた場合、広島県に費用の請求を行う。それ以外の場合は譲受医療機関の医事部門に費用の請求を行う。

(2) 費用の請求を受けた者は、指定された額の支払いを行う。

2 譲渡医療機関が災害拠点病院以外の場合は、次のとおりとする。

(1) 譲渡医療機関は、譲渡した旨の連絡を広島県合同輸血療法委員会に連絡した後、自施設の医事部門に譲渡情報を伝達の上、譲受医療機関の医事部門に費用の請求を行う。

(2) 費用の請求を受けた譲受医療機関は、指定された額の支払いを行う。

令和 年 月 日

甲 (住所)
(氏名)

乙 (住所)
(氏名)

令和5年度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

現行の「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（以下、「指針」という。）」は、赤血球濃厚液（RBC）の融通を想定したものとなっているが、災害発生時に一定程度需要のある新鮮凍結血漿（FFP）の融通も可能となるよう、模擬（実地）訓練・検証を実施した上で、課題等を検証することにより、指針の改訂を行う。

2 訓練概要

(6) 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 FFP 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。

(7) 日時

令和5年12月19日 13時から16時

(8) 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

(9) 実施内容

「訓練シナリオ（P5～P6）」による。

(10) 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 FFP 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（製剤温度、外部温度）をデータロガー2台で記録する。
- ・訓練は非公表で行う。

3 検証及び指針の見直しについて

令和6年1月 訓練参加者に対し、指針の課題及び改善策に関するアンケート調査を実施
合同輸血療法委員会幹事を中心に、訓練結果を検証し、指針改定案を作成

令和6年2月 合同輸血療法委員会研修会を開催し、訓練結果、指針改定について発表

■ 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	各担当の動き		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			<p>【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。</p> <p>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(FFP2本)の供給を依頼する。 「訓練です。庄原です。・・・」</p> <p>血液Cから供給不可回答 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。</p> <p>地域内医療機関からの譲受要件確認 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。</p> <p>庄 検査技術課職員 輸血責任医師に連絡・相談し、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(FFP2本)を譲渡してもらうよう指示する。</p> <p>庄 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(FFP2本)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。</p> <p>三 検査科職員 依頼のあった血液製剤(FFP2本)の提供が可能か、院内ルールに従い判断する。</p> <p>庄 検査技術課職員 三次中央病院での譲受・搬送準備を行う。 ※搬送容器(ドライアイス入り)、輸血製剤譲渡依頼書(指針(参考資料3)) ※搬送容器は、血液製剤の破損防止、温度管理に留意したものを準備する。</p> <p>三 検査科職員 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(FFP2本)の提供が可能である旨回答する。 搬送担当者(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。</p>



時間	実施項目	各担当の動き		実施内容
		庄原赤十字	三次中央血液センター	
16:00 (予定)	地域内医療機関へ出発	↓ ○		検査技術課職員 搬送容器（ドライアイス入り）、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。
	譲渡準備	○	○	検査科職員 譲渡の準備を行う。 ※譲渡する血液製剤に破損や異常、薬機法52条に準じた添付文書が添付されているか確認する。 ※血液製剤の血液型、血液製造番号、有効期限を確認する。
	地域内医療機関へ到着	○		検査技術課職員 三次中央病院到着後、輸血管理部門に向かう。
	譲受・譲渡	○	○	検査技術課職員 血液製剤（FFP2本）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。
	搬送・入庫	○	○	検査科職員 血液製剤（FFP2本）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））に必要事項を記入の上、庄原赤十字病院職員に手交する。
	搬送・入庫	○	→ ○	検査技術課職員 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（FFP2本）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（FFP2本）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。

(訓練連絡先)	検査技術課 対象患者の主治医（代理：検査技術課） 検査科 学術情報・供給課 事務局担当（血液センター） 事務局担当（薬務課）
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	

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

A(+) FFP240 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

譲受依頼日時 2023 年 12 月 19 日 13 時 10 分

製剤譲受日時 2023 年 12 月 19 日 13 時 50 分

血液製剤受け渡し予定場所 〇〇病院 検査室

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)

出血による凝固因子低下

2023 年 12 月 19 日

医療機関名 △△病院 所属 検査課

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 ▲▲ ▲▲

輸血用血液製剤譲渡証明書

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、血液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

譲渡依頼日時 _____ 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) _____)

輸血用血液製剤譲渡証明書

△△ 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、血液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

譲渡依頼日時 2023 年 12 月 19 日 13 時 10 分
 製剤譲渡日時 2023 年 12 月 19 日 13 時 50 分
 血液製剤受け渡し場所 〇〇病院 検査室

譲渡した血液型・製剤名・単位数・数量・製造番号

A 型 D 陽性 FFP-LR240(2 単位) 2 バッグ
12-3456-7890 12-3456-7891

受け取り者（搬送者）の所属機関・氏名

医療機関名 △△病院 所属 検査課氏名 ▲▲▲▲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 〇〇病院
 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） ■ ■ ■ ■）

災害時に譲渡した血液製剤について

広島県知事 様

(譲渡機関名)

(代表者名)

____年 ____月 ____日に発生した(災害名)____により、直接生命にかかわるような事態を招く者、又は、日常生活に重大な支障をきたす者に使用する輸血用血液製剤が得られない状況が発生したため、(譲受機関名)____に対して、次のとおり、輸血用血液製剤を譲渡しました。
ついては、災害救助法(____年 ____月 ____日適用)に基づき、費用の支弁をお願いいたします。

【譲渡した輸血用血液製剤】

種類	数量	価格	理由	備考

【参考資料 8: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

7 令和5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5年7月1日（土）16:00～17:20

開催方法：Web 会議（Zoom ミーティング）

議 題：ア 役員選出

イ 令和4年度事業報告

ウ 令和5年度事業検討

(2) 令和5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)」の実効性の向上について

評価結果：採択（令和5年8月31日）

(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5年10月23日（調査票発送）から11月30日

調査対象：令和3年、令和4年に輸血実績のある医療機関等290施設（調査回収率：39.3%）

その他：令和6年2月3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6年2月3日（土）15:00～17:00

開催方法：Zoom ウェビナーによるオンライン開催

参加者数：103名（県内95名、県外8名）

内 容：ア 報告「2023年度「輸血療法に関するアンケート」の調査結果」

広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久

- ・ 上記「7（3）輸血療法に関するアンケート」のとおり。

イ 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)」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

- ・ 上記「5（3）指針作成」のとおり。

(5) 広島県合同輸血療法委員会幹事会

令和5年度	第1回	第2回	第3回
日 時	4月22日(土) 15:00~16:30	10月28日(土) 15:00~17:00	1月9日(火) 18:00~19:00
開催方法	Web会議 (Zoom ミーティング)		
議 題	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会・小委員会の委嘱について ・令和5年度の事業方針について ・輸血療法に関する調査について ・令和5年度広島県合同輸血療法研修会について 	<ul style="list-style-type: none"> ・令和5年度血液製剤使用適正化計方策調査研究事業について ・輸血療法に関する調査について ・令和5年度広島県合同輸血療法研修会について 	<ul style="list-style-type: none"> ・令和5年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業について ・輸血療法に関する調査について ・令和5年度広島県合同輸血療法研修会について