

令和2年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業

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

研究報告書

新潟県合同輸血療法委員会

研究代表者	関 義 信	魚沼基幹病院
研究担当者	佐藤 賢 治	厚生連佐渡総合病院
	阿部 健 博	新潟県福祉保健部医務薬事課
	布施 一 郎	新潟県赤十字血液センター

目次

研究課題.....	- 1 -
研究目的.....	- 1 -
研究要旨.....	- 1 -
研究背景.....	- 2 -
研究方法.....	- 3 -
1. 研究方法詳細.....	- 4 -
1-1 ATR の選定.....	- 4 -
1-2 ATR の性能評価.....	- 4 -
1-3 ATR 搬送対象とする赤血球製剤の選定.....	- 5 -
1-4 ATR 運用方法の策定.....	- 6 -
1-5 評価項目.....	- 11 -
1-6 適用範囲の拡大、他地域への展開に向けて.....	- 11 -
研究結果.....	- 11 -
1. ATR の性能評価.....	- 11 -
1-1 外気温 4°Cおよび 30°Cでの試験.....	- 11 -
1-2 血液センター～佐渡総合病院の実際の搬送試験.....	- 12 -
1-3 ATR の蓋開閉試験.....	- 12 -
1-4 模擬バッグ取り出し試験.....	- 14 -
2. ATR 運用の実際.....	- 14 -
3. 赤血球製剤の品質保持評価.....	- 15 -
3-1 実際の運用における ATR 庫内温度変化.....	- 15 -

3-2 佐渡総合病院で行った ATR の蓋の開閉に伴う温度変化	- 15 -
3-3 血液センターで行った返送製剤の確認結果	- 16 -
3-4 再出庫先医療機関での製剤の異常確認結果	- 16 -
4. 佐渡総合病院における赤血球製剤の廃棄削減効果	- 16 -
5. ATR 搬送製剤の利用の実際	- 20 -
6. 広域ブラッドローテーションにおける課題抽出	- 22 -
適用範囲の拡大、他地域への展開に向けて	- 26 -
1. 基本概念	- 26 -
2. ブラッドローテーションの体制	- 27 -
3. ATR の取扱い	- 27 -
4. ATR への血液製剤の格納	- 28 -
5. ブラッドローテーションの対象とする血液製剤の選定	- 28 -
6. ブラッドローテーション運用の留意点	- 29 -
総括	- 30 -
謝辞	- 30 -
協力医療機関（別紙）	- 31 -

研究課題

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

研究目的

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

研究要旨

献血者の善意に基づく血液製剤を無駄なく有効に利用する体制の構築を目的に、複数の医療機関で血液製剤を融通する広域ブラッドローテーションの実証を行った。血液製剤の搬送には ATR を用いることとし、最初に ATR について外気温、蓋の開閉に伴う温度変化を検証し、実際の搬送も行って使用に耐えうることを確認した。新潟県赤十字血液センター（以下、血液センター）は、離島に位置する新潟県佐渡総合病院に供給する赤血球製剤の一部を ATR に格納して出庫し、当該病院では使用する分のみを都度 ATR から取り出して使用、使用されなかった製剤は ATR 内にとどめられたまま血液センターに返送した。ATR に格納された血液製剤が取り出されていないかを証明するために、セキュリティシール・セキュリティタイを用いた管理を行った。血液センターでは返送された ATR の状態・記録と ATR 内の製剤を確認して再出庫可否を判断、可能な製剤を新潟県内の医療機関 18 施設に通常の手順で再出庫した。佐渡総合病院に ATR で出庫された血液製剤 76 本のうち使用されずに血液センターに返送された製剤 65 本はすべて再出庫され、再出庫先の医療機関では該当する製剤の使用に伴う障害は発生しなかった。

短期間かつ ATR 供給対象が一つの医療機関であったため、血液製剤の期限切れ数の削減は確認できなかったが、地理的問題や天候不順などで血液製剤の供給が不安定となる地域では、広域ブラッドローテーションが血液製剤在庫に伴う期限切れ数増加を抑制する可能性が示唆された。血液センターがローテーション管理を行うことにより、広域でのブラッドローテーションを安全かつ確実に実施できた。

研究背景

血液製剤による輸血療法は地域や医療機関規模を問わず重要な治療方法であり、用いられる血液製剤はすべて献血者の善意に基づくものである。必要な量が必要な時に的確に供給され、適正に利用されるべく体制が整えられてきた。しかし、血液製剤の供給元から地理的・時間的距離があるへき地・離島では必要なタイミングで供給を受けることが困難であり、緊急時対応に備えた在庫が必要である。

不良な血液製剤の使用は生命に直結する大きな影響を及ぼす。このため、血液製剤は「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」による規制対象であり、使用期限の設定、温度管理を中心とした厳格な保管などが求められ、供給を担当している赤十字血液センターから出庫された製剤は転売が禁止されている。また、製剤管理状況を正確に把握できるとは限らないため、協議を踏まえた合意形成がなされていない医療機関同士での製剤流通は原則として行われたい。

以上から、医療機関に供給された血液製剤は例外を除いて他の医療機関に融通されることはなく、十分な保管管理体制があっても使用期限切れによる製剤廃棄は避けられない。緊急対応に備えた在庫を確保しつつ、廃棄を削減するには、血液製剤の保管・輸送の全経路において管理方法を標準化し品質維持を担保し、複数の医療機関で融通できる体制が必要である。

新潟県佐渡市は周囲260kmある日本最大の島であり、人口約53,000人を擁し、大小5つの病院が存在する。その中で、新潟県厚生連佐渡総合病院は病床数350、年間救急搬送2,800件、1日外来患者数約1,000人の規模を持つ島の中核病院である。年間赤血球製剤使用量は約2,000単位に及ぶが、離島がゆえに製剤の供給は天候に左右され、一定量の院内在庫は不可欠である。このため、院内の血液製剤管理は、廃棄が最小となるように使用状況から在庫量を調整し、保管温度管理から診療現場への提供、患者への投与完了まで厳格に行われている。風が強く海が荒れる冬期では、予想天気図から輸送船の欠航が予測される場合は在庫量を多めに調整しなくてはならず、結果として使用されない製剤が多くなる。

血液製剤の搬送手段として血液搬送装置（Active Transport Refrigerator、以下ATR）が開発され、いくつかの地域ではATRを用いたブラッドローテーションが模索されており、東京都と小笠原の間では特定の病院間で実際に運用されている。しかし、いずれも少数の血液製剤を使用する小規模病院と特定の中核病院との製剤融通であり、廃棄を減少させ、へき地・離島への供給量を確保するには、広域で血液製剤を有効利用する方法を確立させなければならない。本研究は、

ATR を核に血液製剤の保管・搬送方法を標準化し、広域での流通体制（広域ブラッドローテーション）の構築を図るものである。

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

研究方法

ブラッドローテーションは、血液製剤を供給元である血液センターから医療機関 A に出庫して医療機関 A で保管、使用されなかった製剤を医療機関 B に融通するイメージである。これには血液センターから医療機関 B に至るまで、血液製剤を血液センター内と同等に管理され、管理状況を随時検証できる必要がある。ATR は製剤を一定温度に保ち、庫内温度を定期的に記録し、蓋の開閉を記録できる血液搬送装置である。これを核にブラッドローテーションの概略を以下のように策定した。なお、入手できる ATR で設定可能な温度、ブラッドローテーションで許容できる使用期限などから、対象を赤血球製剤とした。

1. 血液センターから ATR を用いて製剤を出庫
2. 医療機関 A では使用する分のみを都度 ATR から取り出し、使用されなかった製剤は ATR 内にとどめられたまま血液センターへ定期的に返送
3. 血液センターでは、ATR の各記録を確認、返送された製剤の外観と使用期限を確認
4. 医療機関 B に返送された製剤を含めて必要量を通常通り供給（以下、返送製剤の供給を再出庫と表す）

血液センターと医療機関 A の間のみ ATR を使用し、医療機関 B は従来とまったく同じ方法で製剤供給を受けることになる。血液センターの介在により、医療機関の業務負荷を最小とし、かつ製剤の品質を担保することとした。すなわち、血液センター出庫から医療機関 B への供給に至るまでのマネジメントを血液センターで行うことにより、医療機関同士で血液製剤のやりとりは発生しない。

広域でのブラッドローテーションの対象として、医療機関 A をへき地・離島の医療機関、医療機関 B（再出庫先）を医療機関 A 以外の複数の医療機関とした。医療機関 A には、一定規模の人口を持つ離島にあり、血液製剤の使用量が多い病院として新潟県厚生連佐渡総合病院を選定した。医療機関 B は新潟県合同輸血療法委員会に参加している病院で研究に同意した病院とした。

1. 研究方法詳細

1-1 ATR の選定

研究計画策定時点で販売・認可されている屋外搬送用の ATR は富士フィルム富山化学株式会社の ATR-700-RC05 のみであり、これを利用することとした。

当該 ATR は以下の特徴を持つ。

- RBC-LR2 を 5 本（10 単位）格納可能
- 外気温 -10°C から $+35^{\circ}\text{C}$ 環境で庫内温度を $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ に高精密温調
- バッテリーで 7 時間以上動作（AC 電源で常時稼働、充電機能あり）
- 1 分毎の温度記録
- 蓋の開閉イベントを記録
- 温度異常、バッテリー低下、蓋開放などに対するアラーム

1-2 ATR の性能評価

ATR は輸送容器と保管機器の二つの性質を併せ持つことから、両者の検証実施方法・判定基準を元に各種測定を行うとともに、環境温度の変化や不足の事態を想定した検証も行った。

ATR が標準で持つ温度センサーの他、蓋の裏、庫の底、庫の中間に温度センサーを設置、血液製剤を想定した模擬バッグを準備し、模擬バッグにも温度センサーを設置した。模擬バッグは RBC-LR2 の容量になるように RBC-LR1 相当の容量模擬バッグを二つ重ね、間に温度センサーを挟み込んだ（図 1）。

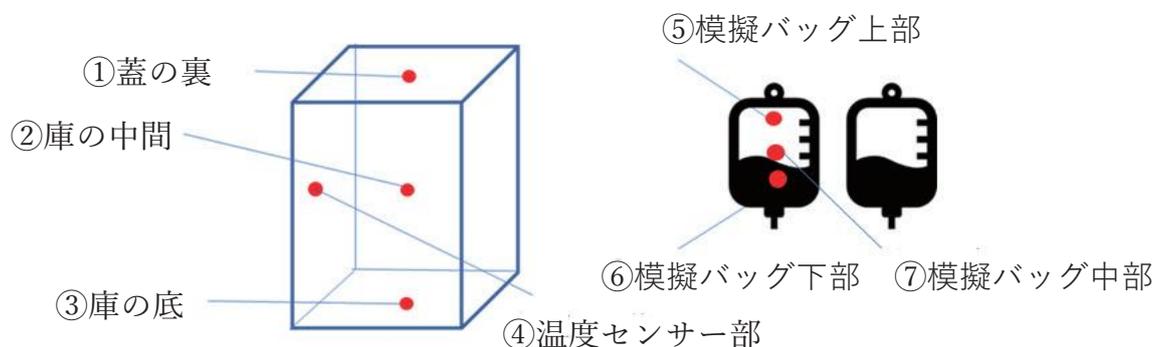


図 1. 温度センサー設置場所

温度測定項目は以下の通り（表1）。

表1. 温度測定項目

	No.	測定項目	測定内容	模擬 バッグ 本数	測定箇所
保管 機器 試験	01	室温・バッグなし	庫内の上・中・下 機器本体のセンサー部の 温度測定	0	①②③④
	02	室温・バッグあり	庫内上・下 模擬バッグの上・下を測定	4	①③⑤⑥
	03	蓋開閉	30分間蓋を全開後測定	1	①②③⑦
	04	電源OFF・バッテリー切	電源を落としバッテリーが完全に切れたあと庫内 温度・模擬バッグ温度の逸脱時間を計測	1	①③⑤⑥
	05	キャリブレーション	機器表示温度と測定温度の誤差を確認	1	④
輸送 容器 試験	06	4℃設定	厳寒期を想定し冷蔵庫内で測定	1	①③⑤⑥
	07	30℃設定	猛暑期を想定し、インキュベーター内で測定	1	①③⑤⑥
追加 試験	08	佐渡病院⇒血液センター	実際の運用を想定した環境下で測定	1	①③⑤⑥
	09	模擬バッグの取出し	模擬バッグを2本収納後1本を取出し測定	2	①②③④⑦
	10	30℃設定⇒バッテリー切	猛暑期環境下でバッテリーが切れたことを想定し測定	1	①③⑤⑥

1-3 ATR 搬送対象とする赤血球製剤の選定

ATRで搬送できる血液製剤はRBC-LR2製剤5本であることに加え、佐渡総合病院での期限切れによる廃棄の削減効果を考慮し、ATR搬送対象とする赤血球製剤の血液型を選定した。

2019年4月から2020年6月での佐渡総合病院の院内在庫数と期限切れ廃棄数（単位）は表2の通りであった。

表2. 佐渡総合病院の期限切れ廃棄数（2019/4～2020/6）

血液型	院内在庫	期限切れ	
		15ヶ月分	月平均
A型	10	4	0.3
O型	20	50	3.3
B型	6	24	1.6
AB型	2	24	1.6

この結果から、ATR搬送1回あたりに格納する赤血球製剤の血液型は期限切れ廃棄が比較的多いものを選択し、O型2本、B型1本、AB型1本とした。

合計4本としたのは次項の運用方法の策定で述べるように、格納方法に工夫を加えたため、5本を格納できなかったことによる。

佐渡総合病院が規定する院内在庫数に ATR で搬送する製剤分を含めることとした。院内在庫数を維持するために血液センターから供給を受ける製剤は、従来通りの方法と ATR の二通りになる。

1-4 ATR 運用方法の策定

ATR で搬送する血液製剤を他の医療機関に融通するには血液センター内と同等の保管管理がなされている必要がある。ATR から製剤を取り出した時点で温度管理から外れることになるため、ATR で供給された製剤は使用する分のみを ATR から取り出すこととし、使用されなかった分は ATR にとどめられたまま血液センターに返送されることとした。

ATR から取り出されていないことを証明するため、血液製剤をバッグ毎にチャック付きビニール袋に入れ、さらにセキュリティシールで袋の口を封印した。セキュリティシールは一度剥がすと印字が残るため、封印に用いると開封が一目でわかる (図 2)。さらにビニール袋にセキュリティタイを通し、ATR 庫内のユニットテザーに固定した。セキュリティタイは唯一のシリアル番号とバーコードが記載されており、改ざんできず、使用したタイを管理できるものである (図 3)。したがって、血液製剤を取り出すには、開封防止シールを剥がしてビニール袋のチャックを開ける、セキュリティタイを切って袋ごと取り出す、ビニール袋をセキュリティタイから引きちぎる、のいずれかが必要になり、物理的に取り出したことが明確にわかるようにした。

ビニール袋を使用したため、ATR 庫内には製剤を4本しか格納できなかった。また、庫内に余裕がなくなり、赤血球製剤の血液型を識別しにくくなったため、製剤に貼付されている血液型シールと同じ色のシールをビニール袋に貼付した (図 4、5)。



図 2. セキュリティシール



図 3. セキュリティタイ



図 4. ATR から血液製剤を取り出していないことを証明する方法



図 5. 血液製剤の ATR 格納

ATR は佐渡汽船カーフェリーで搬送されるが、外気温の変動や搬送中の衝撃を想定し、緩衝材を入れた搬送箱に ATR 自体を格納して搬送することとした (図 6)。



図 6. ATR の輸送用梱包

血液センターでの出庫までの作業工程と所要時間を表3に示す。

表3. 血液センターでの作業工程

作業	所要時間
1. 出庫処理	5分
2. チェック付きビニール袋に血液製剤を梱包	5分
3. セキュリティシールの貼付・セキュリティタイの取付 血液製剤のロット番号、セキュリティタイのシリアル番号、セキュリティシールの番号を記録し、ダブルチェック	10分
4. 血液製剤の冷却（ATR庫内温度上昇を防ぐため）	15分
5. 血液製剤をATR内に格納	5分
6. ATR庫内温度の安定を待つ	30分
7. ATRを搬送箱へ梱包	5分

ATR搬送対象となる赤血球製剤の血液型、佐渡総合病院での使用・在庫確保、血液センターの供給と佐渡総合病院の受入の業務負荷軽減などを考慮し、ATRの搬送方法は以下の通りとした（図7）。

1. ATRを2台（ATR-A、ATR-Bとする）準備し、各々に設定した血液型の赤血球製剤を格納する
2. ATR-Aを毎週月曜に通常供給する血液製剤と一緒に佐渡総合病院へ搬送
3. ATR-Bを毎週木曜に通常供給する血液製剤と一緒に佐渡総合病院へ搬送
4. 毎週金曜に月曜に搬送したATR-Aを回収（返送）
5. 毎週火曜に前週木曜に搬送したATR-Bを回収（返送）
6. 以下繰り返し

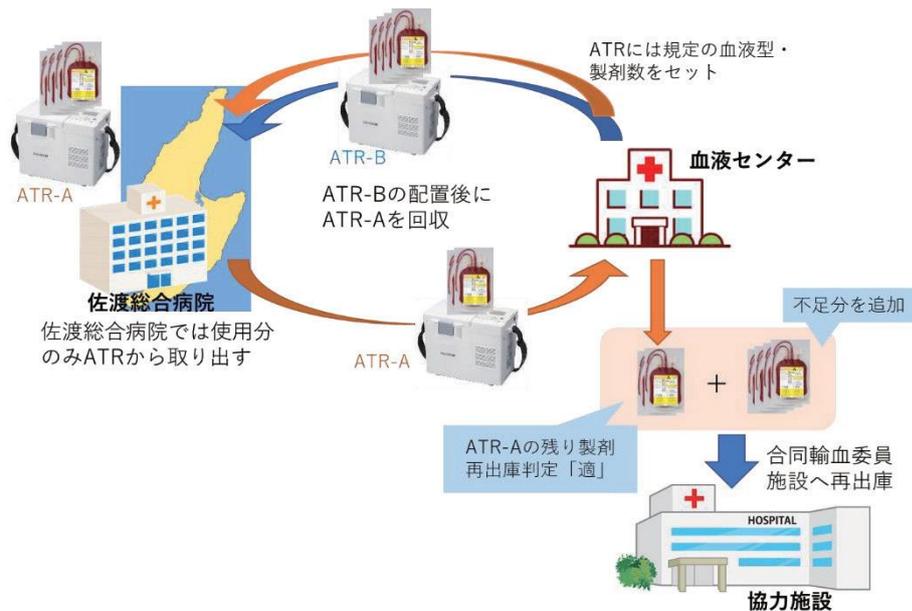


図7. 広域ブラッドローテーション運用イメージ

ATRの搬送は決められた曜日・時間とし、血液製剤の臨時発注には従来通りの対応としてATRは使用しないこととした。

ATR搬送の運用期間は2020/12/7(月)～2021/2/26(金)とし、2020/12/25(金)～2021/1/4(月)は年末年始で運用を中断した。

佐渡総合病院での作業は以下の通りとした。

1. 供給されたATRを搬送箱から取り出し、直ちにAC電源に接続
2. ATRを院内に設置後はATRの表示温度を中心に1日6回(6時・8時・14時・17時・20時・22時)の日常点検を実施し、記録
3. ATRの表示から警告表示がないかを随時確認
4. 必要に応じてATRから使用する赤血球製剤のみをチャック付きビニール袋のセキュリティシールを剥がして取り出し(ATRの蓋の開放時間は1分以内)、製剤のロット番号を納品書と照合
取り出し時にATRの表示温度を確認
ATR内の製剤を使用したことを血液センターに連絡
5. 取り出した赤血球製剤は通常通りに使用
6. 予定された日時でATRを搬送箱に梱包し、血液センターに返送

ATR運用に先立ち、血液センターの医薬品営業所管理者が佐渡総合病院検査科職員にATRの取扱いについて教育訓練を行った。佐渡総合病院では

原則として教育訓練を受けた者のみが ATR を取り扱うこととした。

佐渡総合病院から返送された後の血液センター作業は以下の通りとした。

1. 医薬品営業所管理者が、返送された ATR の異常の有無を、外観・佐渡総合病院の日常点検記録・ATR に保存されている温度記録データから確認
2. 返送された ATR から残存製剤を取り出し、出庫可否判定待ち保管庫に収納
3. 医薬品営業所管理者が判定待ち保管庫に収納された製剤の外観と使用期限を確認、製剤の再出庫可否を判断し、可能と判断された製剤には「ATR 再出庫」の札を付けて再出庫用の保管庫へ格納（図 8）
4. 再出庫可能な製剤は本研究に参加している医療機関の発注に基づき通常の製剤と併せて通常通り供給

なお、再出庫時には「使用状況調査票」を同封し、再出庫製剤の使用状況を把握できるようにした。



図 8. 返送された血液製剤の確認と保管

返送された赤血球製剤を他の医療機関に供給する際は、供給先での保管に余裕を持たせるため、使用期限まで 10 日程度残されているように配慮した。したがって、佐渡総合病院には使用期限まで 14 日以上ある製剤を供給することとした。

1-5 評価項目

赤血球製剤の品質保持評価

- ATR の温度推移：佐渡汽船カーフェリー輸送中、佐渡総合病院設置中
- 佐渡総合病院で行った ATR の蓋の開閉に伴う温度変化
- 血液センターで行った返送製剤の異常確認結果
- 血液センターから再出庫した製剤の使用期限までの日数
- 再出庫先医療機関での製剤の異常確認結果

佐渡総合病院における赤血球製剤の廃棄削減効果

- ATR 運用開始前(2019/1 月から 2020/11 月)と ATR 運用開始後(2020/12 月から 2021/2 月) の廃棄数比較

ATR 搬送製剤の利用の実際

- ATR で搬送した全赤血球製剤について、佐渡総合病院での使用・廃棄、血液センターでの異常に伴う廃棄、再出庫先医療機関での使用・廃棄を確認し、有効利用されたかを検証

広域ブラッドローテーションにおける課題抽出

- 血液センター、佐渡総合病院、再出庫先医療機関でブラッドローテーションに関わった職員にアンケートを実施
- 上記評価項目とアンケート結果から課題をとりまとめ

1-6 適用範囲の拡大、他地域への展開に向けて

評価を踏まえて、広域ローテーションを進めるための提言をまとめる。

研究結果

1. ATR の性能評価

1-1 外気温 4℃および 30℃での試験

いずれの外気温環境下でも、バッテリー駆動下で庫内温度は規定の 4℃±2℃に保たれた。

バッテリー駆動時間は 4℃下で 24 時間、30℃下で 9 時間であった。外気温が高いとバッテリーの消耗が早くなるが、血液センター・佐渡総合病院間の搬送時間には余裕を持って対応できることが確認された。

1-2 血液センター～佐渡総合病院の実際の搬送試験

ATR に模擬バッグを格納、搬送用の梱包を行って実際に佐渡汽船カーフェリーを經由して佐渡総合病院へ搬送し、設置した温度センサーの記録を検証した。全過程において、ATR 庫内の温度、模擬バッグの温度は血液製剤保管の規定温度内であった（図 9）。

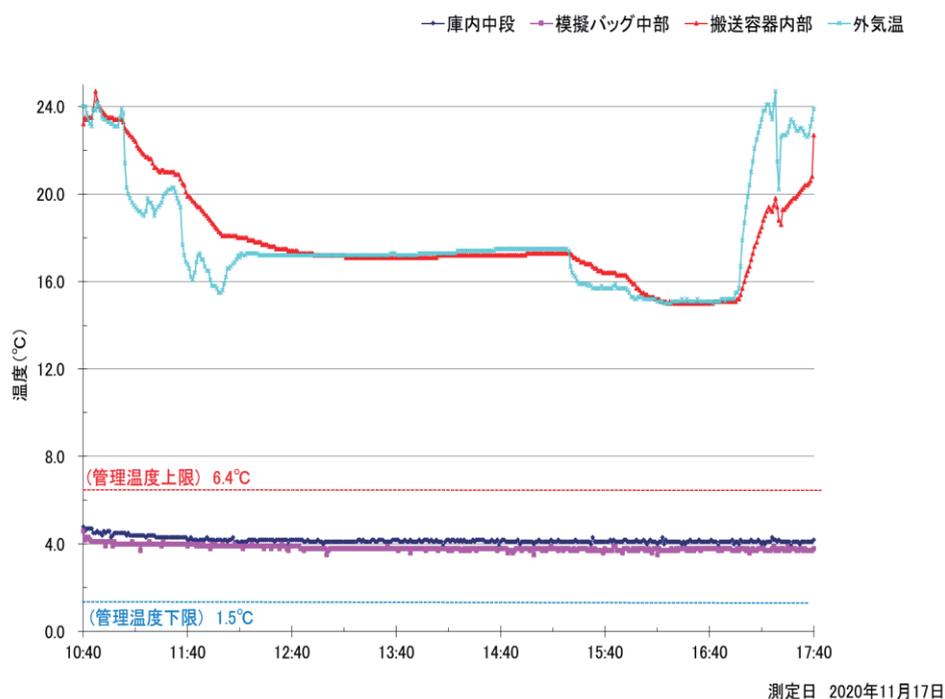


図 9. 血液センター～佐渡総合病院間搬送の温度変化

1-3 ATR の蓋開閉試験

ATR の蓋を 30 分間開放し、その後に蓋を閉めた場合の温度変化を検証した。蓋裏の温度は外気温の影響を受けるが、庫内・模擬バッグの温度は血液製剤保管の規定温度内であった。蓋を 30 分開放しても温度変化が少ない結果であった（図 10）。

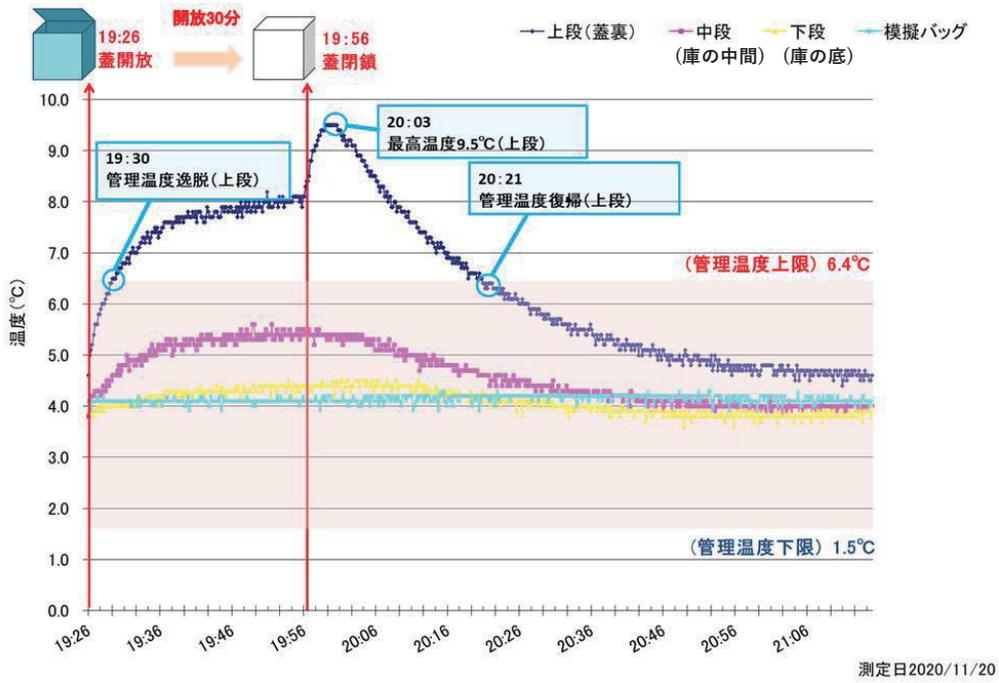


図 10. ATR 蓋開閉時の温度変化

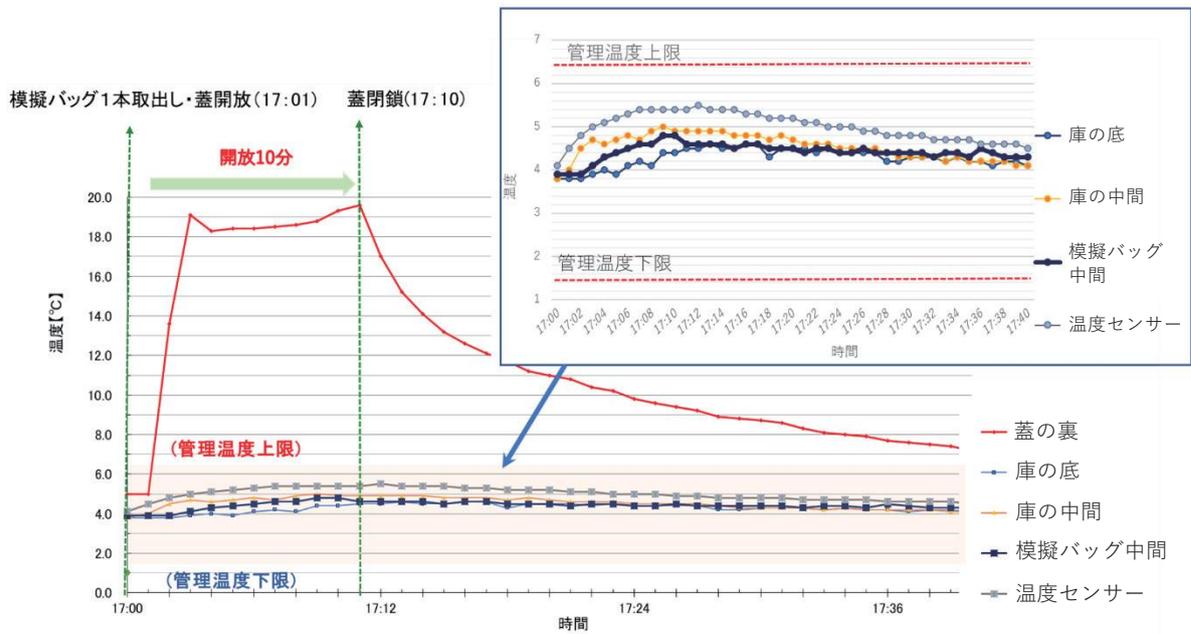


図 11. 模擬バッグ取り出し時の温度変化

1-4 模擬バッグ取り出し試験

ATR 内に保管中の血液製剤を 1 本取り出した場合の温度変化を検証した。ATR 内に模擬バッグを収納し、庫内温度が安定した時点で模擬バッグを取り出し、ATR の蓋を 10 分間開放、その後蓋を閉めて温度変化を確認した。蓋を開放している間も庫内・模擬バッグの温度は血液製剤保管の規定温度に保たれていた (図 11)。

以上の ATR 性能評価結果から、搬送、蓋の開閉、庫内製剤の取り出し、いずれにおいても庫内の温度は血液製剤保管の規定温度に余裕を持って保たれることが確認され、想定している運用には支障がないと判断できた。

2. ATR 運用の実際

実際に ATR を用いて搬送した結果を表 4 に示す。搬送回数は 19 回であった。

表 4. ATR 搬送実績

月曜	火曜	水曜	木曜	金曜
12/7 供給			12/10 供給	12/11 返送
12/14 供給	12/15 返送		12/17 供給	12/18 返送
12/21 供給	12/22 返送		12/24 返送	12/25
12/28	12/29		12/31	1/1
1/4	1/5 供給	1/6 返送	1/7	1/8
1/11	1/12 供給		1/14 供給	1/15 返送
1/18 供給	1/19 返送		1/21 供給	1/22 返送
1/25 供給	1/26 返送		1/28 供給・返送	1/29
2/1 供給	2/2 返送		2/4	2/5 供給
2/8 供給	2/9 返送	2/10 供給	2/11	2/12 返送
2/15 供給・返送	2/16		2/18 供給	2/19 返送
2/22 供給	2/23	2/24 返送	2/25	2/26 返送

- 2020/12/25～2021/1/4 は年末年始のため、2021/1/7～2021/1/11 は海上時化のため ATR 運用を休止した。
- 2021/1/5 に供給した ATR は、佐渡総合病院からの返送時に搬送箱への梱包

が手順通りに行われず、温度記録データを消失した。このため返送対象外と判断し、庫内の赤血球製剤 4 本すべてを病院側院内在庫に移管した。

- ATR 搬送は供給を月・木、返送を火・金としたが、天候に伴う欠航の危険性を考慮しながら搬送日の変更および予定と異なる便の利用など調整を行った。

3. 赤血球製剤の品質保持評価

3-1 実際の運用における ATR 庫内温度変化

血液センターから出庫して佐渡総合病院までの搬送中（搬送往路）、佐渡総合病院内に設置中（院内）、佐渡総合病院から返送して血液センターまでの搬送中（搬送復路）における ATR 庫内温度変化を検証した。搬送回数毎に、各段階での庫内温度の全記録から平均値±標準偏差を求め、グラフ化した（図 12）。

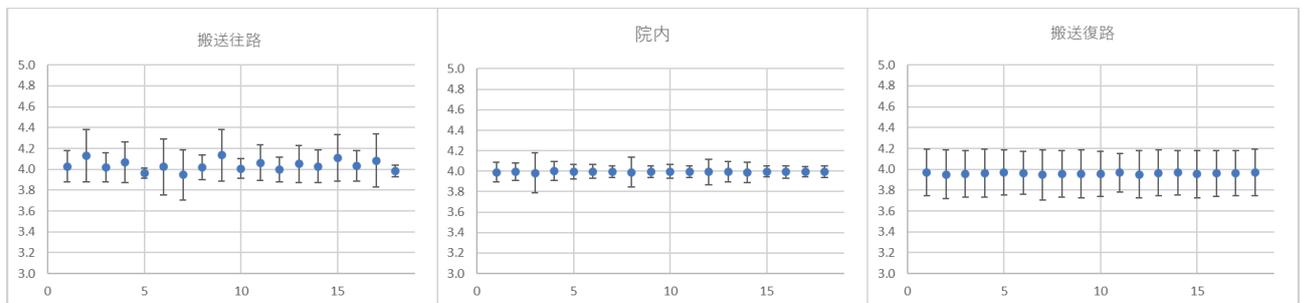


図 12. ATR 搬送中・佐渡総合病院設置中の庫内温度変化

横軸は何回目の搬送かを示し、縦軸は庫内温度（°C）を示す

庫内温度は極めて安定しており、搬送中・病院内設置中いずれの段階でも $4^{\circ}\text{C} \pm 0.25^{\circ}\text{C}$ の変動であった。実際の運用でも性能評価以上の安定性があることが実証された。

3-2 佐渡総合病院で行った ATR の蓋の開閉に伴う温度変化

ATR の蓋の開閉時間はイベントとして記録される。実利用における蓋の開閉に伴う温度変化を無作為で選択した 2020/12/5、2020/12/22、2021/2/2 において蓋開閉後 5 分間で確認した（図 13）。

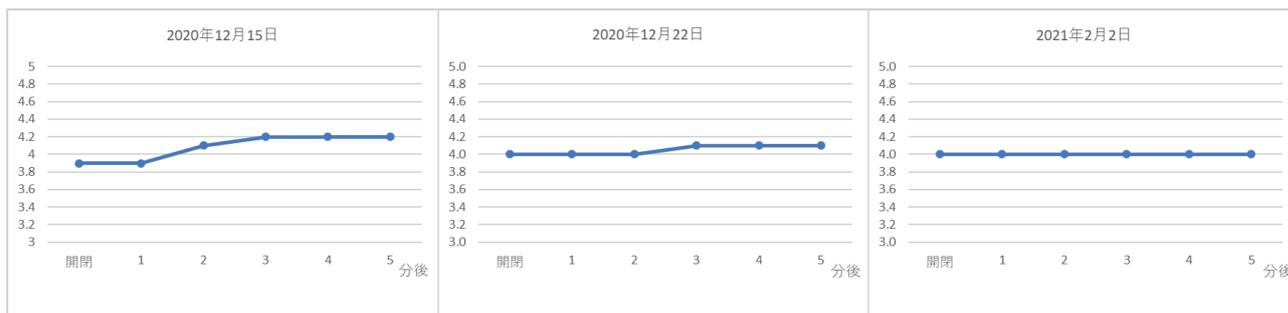


図 13. 佐渡総合病院の実利用における ATR 蓋開閉に伴う庫内温度変化
横軸は蓋の開閉からの時間経過（分）、縦軸は庫内温度（°C）を示す

庫内温度は極めて安定しており、 $4^{\circ}\text{C} \pm 0.2^{\circ}\text{C}$ の変動であった。実利用でも性能評価以上の安定性があることを実証できた。

3-3 血液センターで行った返送製剤の確認結果

佐渡総合病院に ATR で搬送した赤血球製剤 76 本 152 単位のうち、使用されずに血液センターに返送されたものは 65 本 130 単位であった。返送された製剤のすべてにおいて、外観チェックで異常を認めず、使用期限まで 10 日以上あることが確認された。また、ATR の庫内温度は全搬送において安定しており、血液製剤保管の規定温度を逸脱していないことが確認された。この結果、返送された製剤すべてが新潟県内の医療機関へ再出庫された。

3-4 再出庫先医療機関での製剤の異常確認結果

再出庫先の医療機関では、血液製剤の使用にあたって各々の手順に準じた色調・破損などの外観チェックが行われている。再出庫された血液製剤についても異常の報告はまったくなかった。また、患者に血液製剤の使用に関連して治療を要する症状が出現した場合は血液センターに報告する体制が整えられているが、研究期間中に該当する報告はまったくなかった。

4. 佐渡総合病院における赤血球製剤の廃棄削減効果

2019/1 月から 2021/2 月までの佐渡総合病院における赤血球製剤の期限切れ廃棄数と全供給数に対する廃棄数の割合（廃棄率）の推移を図 14 に示す。2019/1 月から 2020/11 月は ATR 運用の開始前、2020/12 月から 2021/2 月は ATR 運用期間である。

ATR で搬送された製剤のうち、佐渡総合病院で廃棄されたのは 2021/1 月の 1

本2単位のみ（濃い紫）であり、これはATRの取扱い不備によりATRの温度記録が消去され返送対象外となった製剤である。

廃棄数は月0～28と変動が大きく、ATR運用期間中の廃棄数は廃棄が少なかった2019/7月から2020/10月と比較すると多い。供給数に対する廃棄数（廃棄率）を見ると、ATR運用前に見られる廃棄数に相当する廃棄率と概ね一致した。

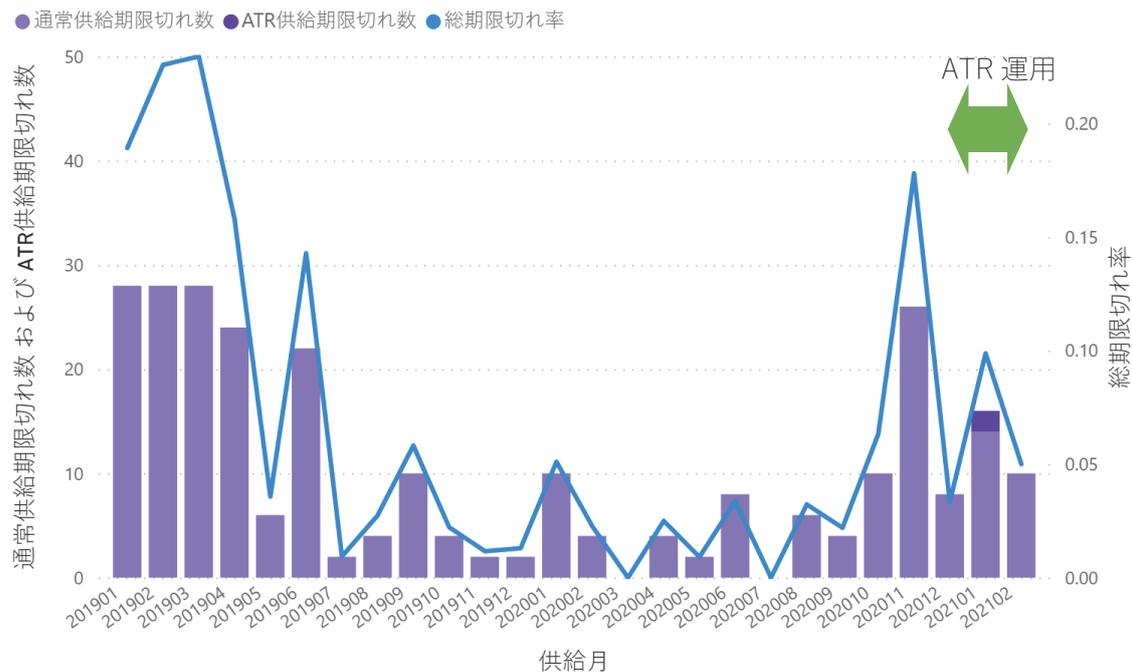


図 14. 佐渡総合病院における赤血球製剤の廃棄数（棒）と廃棄率（折線）
 廃棄数は単位数で示す

廃棄数は供給数と使用数の差にほぼ等しいはずだが、月単位で見ると院内在庫量の多寡による調整が入るために若干のずれが生じる。ATR運用前では供給数と使用数の差が廃棄数に概ね一致するものの、ATR運用期間中は使用数と廃棄数の合計を供給が大きく上回っていた（図 15）。この上回る部分のほとんどが他の医療機関への再在庫分として利用されたことになる。

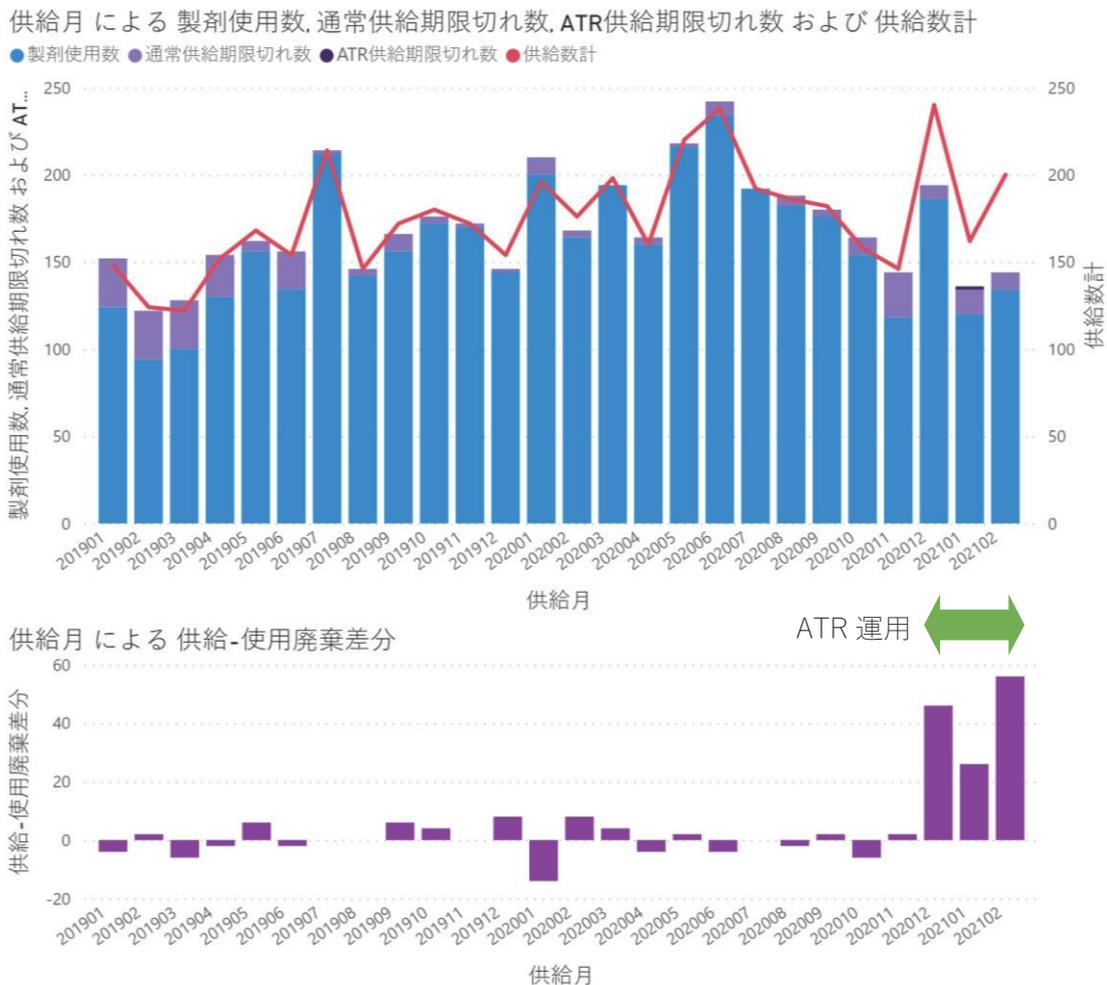


図 15. 佐渡総合病院における赤血球製剤の供給数と使用数・廃棄数の推移
 供給数・使用数・廃棄数共に単位数で示す
 上段棒グラフは使用数（青）＋廃棄数（紫）、折線は供給数を示す
 下段は供給数と使用数・廃棄数の合計との差を単位数で示す

佐渡総合病院の赤血球製剤の使用数と供給数の推移を見ると、2020/6月をピークに明らかに減少傾向が続いている（図 16）。ATR 運用期間中は冬期にあたり、とくに今回は強い冬型気圧配置に見舞われ、佐渡汽船カーフェリーが欠航したり、欠航しないまでも間際まで就航未定だったりした日が多かった（表 5）。背景で述べたように、佐渡総合病院では予想天気図を見ながら佐渡汽船欠航のリスクが高い場合は欠航を見越して院内在庫を調整している。また、例年年末の院内在庫を多めに設定している。こうした事情を背景に、ATR 運用に一致する期間の血液製剤発注数がそれまでの減少傾向とは外れて多くなった。



図 16. 佐渡総合病院における赤血球製剤の使用数と供給数
使用数・供給数共に単位数で示す

表 5. ATR 運用期間中の気象警報

日付	気象警報	日付	気象警報
2020/12/14	暴風警報	2021/1/29	暴風雪波浪警報
2020/12/19	波浪警報	2021/2/4	暴風雪警報
2020/12/30	暴風雪波浪警報	2021/2/15	暴風警報、波浪警報
2021/1/7	暴風雪波浪警報	2021/2/16	暴風雪警報
2021/1/18	暴風雪警報	2021/2/20	暴風警報
2021/1/19	波浪警報		

気象庁データより

以上から、ATR 運用による佐渡総合病院の赤血球製剤廃棄削減効果は確認できなかったが、運用期間が冬期の天候が不安定な時期と重なり、ATR 搬送製剤を含む院内在庫数が実際の使用数を上回った影響が大きいと考えられた。一方で、こうした状況でも ATR 運用に伴う廃棄率の増加は認められず、むしろ在庫確保に伴う廃棄数の増加を再在庫利用によって抑制されたと判断できる。

補足として、検討対象期間における血液製剤の使用数・供給数と廃棄数の関連を見ると、一定程度の使用・供給がない場合は廃棄数が多くなっていた(図 17)。血液製剤をある程度使用する医療機関では、使用数が減少すると廃棄数が増加す

る可能性がある。

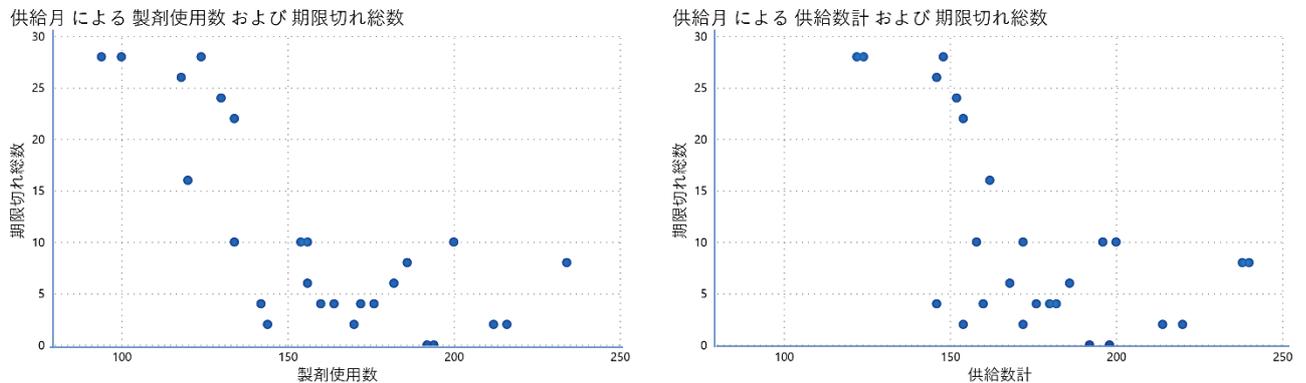


図 17. 血液製剤の使用数・供給数と廃棄数の関連
使用数・供給数・廃棄数いずれも単位数で示す

5. ATR 搬送製剤の利用の実際

19 回の ATR 搬送で運用された赤血球製剤数は、O 型 38 本、B 型 19 本、AB 型 19 本の計 76 本であった。このうち佐渡総合病院で使用された製剤は、O 型 3 本、B 型 4 本、AB 型 3 本の計 10 本、佐渡総合病院で廃棄された製剤は AB 型 1 本であった。廃棄製剤は ATR 取扱い不備で院内在庫に移管されたもので、廃棄理由は期限切れであった。再出庫された製剤は、O 型 35 本、B 型 15 本、AB 型 15 本の計 65 本で、再出庫先で廃棄された製剤は O 型 1 本、AB 型 2 本の計 3 本あり、廃棄理由はいずれも期限切れであった（表 6）。ATR で運用された全製剤の廃棄率は 5%であった。

再出庫製剤の期限切れ廃棄があった医療機関は TU 病院と KN 病院の二つで、各々 2 本 4 単位、1 本 2 単位の廃棄であった。TU 病院では以前から赤血球製剤の使用数が月 100 単位程度、各血液型 2 単位ずつ計 8 単位を院内在庫としており、月 2~6 単位の期限切れが生じている。TU 病院には ATR 経由製剤を 5 本供給しており、うち 3 本が使用された。KN 病院では赤血球製剤の月別使用数が 50~200 単位と変動が大きく、使用数が少なかった 2021/2 月に期限切れが発生した。期限切れとなった製剤では、再出庫時の使用期限までの日数は 10~12 日であり、期限切れは医療機関側の使用状況に起因する影響が大きく、再出庫との関連性は低いと考えられた。

再出庫先の医療機関は 18 あり、各医療機関の発注数により再出庫数は異なるが、新潟県内の広い範囲に供給され、実際に広域ブラッドローテーションが行わ

れた（図 18）。

表 6. ATR で搬送した赤血球製剤の利用の実際（本数）

製剤血液型	O 型	B 型	AB 型	合計
ATR による佐渡病院搬送数	38	19	19	76
佐渡病院での使用	3	4	3	10
佐渡病院での廃棄	0	0	1*	1
佐渡病院からの返送数	35	15	15	65
返送分で再出庫不可だった数	0	0	0	0
再出庫先での使用	34	15	13	62
再出庫先での廃棄	1	0	2	3

* 佐渡病院での廃棄は ATR 取扱い不備で返送対象とならず、院内在庫に移管したものの廃棄となった 4 本の廃棄理由はすべて期限切れによる

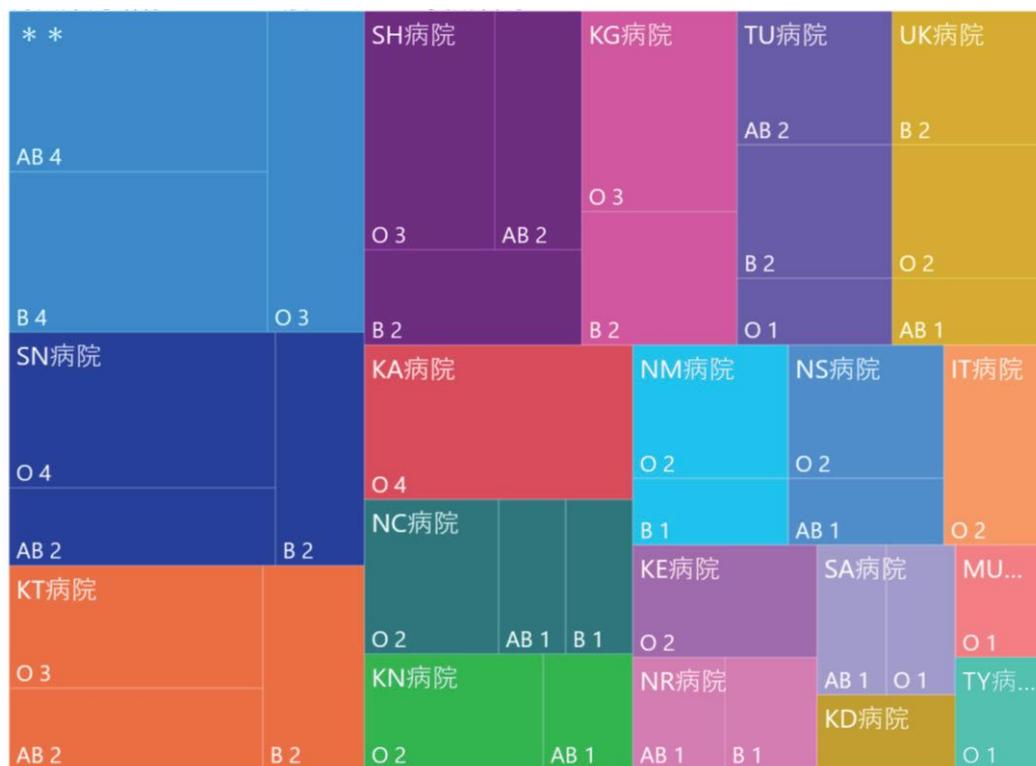


図 18. ATR 経由の赤血球製剤の再出庫先

英字は血液型、数字は製剤本数を示し、マスの大きさは製剤量を表す

** は佐渡総合病院で使用された製剤本数を示す

6. 広域ブラッドローテーションにおける課題抽出

ATR を利用した広域ブラッドローテーションの課題を現場から抽出するため、血液センター職員 12 名、佐渡総合病院検査科職員 19 名、再出庫対象の医療機関の輸血担当職員 18 名を対象にアンケート調査を行った。アンケート内容と回答結果を表 7～9 に示す。

表 7. 血液センター職員へのアンケート結果 (12 名)

区分	カテゴリ	設問	回答数	自由記載要約
ATR の取扱い	問題有無	問題ない	7	
		要改善	5	
	改善を要する点	取扱いが難しい	2	
		バッテリー交換が煩雑	2	
		その他	3	点検項目の簡略化
ATR 格納製剤の準備・受入	問題有無	問題ない	5	
		要改善	7	
		担当していない	0	
	改善を要する点	作業が煩雑	4	
		時間がかかる	4	
		通常業務に支障	2	要員不足
		作業負担大	0	
その他	0			
ATR 運用製剤の再出庫	問題有無	問題ない	8	
		要改善	4	
		担当していない	0	
	改善を要する点	作業が煩雑	0	
		作業負担大	0	
		通常業務に支障	1	
		その他	4	・出庫先が限定されているため、選定が手間 ・有効期限の制限なく出庫できると良い

◇ 自由意見要約

- ATR 搬送を週 2 回から 1 回にできないか
- 出庫先として期限切れになりにくい医療機関を選定できないか
- 佐渡総合病院からの返送数が多いため、これを最小化できる血液型・本数の選択が必要
- 運用手順の見直しが必要
- 少量・頻回の ATR 搬送になるため、使用を前提とした搬送とした方がよい
- 佐渡総合病院では ATR 製剤の使用が少なかったが、緊急時対応の面から安心だったのでは
- 最初は取扱いが煩雑であったが、回数を重ねるにつれ慣れていった
- ATR からのデータ取り出しに気を遣った
- 有効期間が短くなった製剤でも再出庫できるように広く協議し、負担軽減のためブラッドローテーション頻度を少なくすることが必要
- 佐渡総合病院でもっとも廃棄が多いのは O 型であり、O 型限定のブラッドローテーションも選択肢ではないか

表 8. 佐渡総合病院検査科職員へのアンケート結果（19 名）

区分	カテゴリ	設問	回答数	自由記載要約
ATR の取扱い	問題有無	問題ない	10	
		要改善	7	
		未回答・不明	2	
	改善を要する点	取扱いが難しい	0	
		日常点検が煩雑	3	
		作業負担大	5	
		その他	1	点検回数が多い
ATR からの製剤取出し	問題有無	問題ない	5	
		要改善	1	
		担当していない	13	
	改善を要する点	セキュリテールが剥がしにくい	0	
		血液型がわかりにくい	0	
		外装袋から取り出しにくい	0	
			0	

ATR からの 製剤取出し	改善を 要する点	蓋を閉めにくい	1	
		その他	0	
ATR 格納製剤の 血液型と本数		適正だった	8	
		血液型の変更が 必要	2	
		本数の変更が必要	1	
		わからない	10	
ATR の搬送方法	問題有無	問題ない	15	
		要改善	1	
		未回答・不明	3	
	改善を 要する点	ATR の梱包・開梱 が煩雑	0	
		引取・受取時間	0	
		悪天候による 日程変更	1	
ATR 運用による 製剤の発注頻度・ 期限切れ発生等の 変化		改善された	0	
		変化なし	1	
		わからない	16	
		その他	2	AB 型は期限切れが減った

◇ 自由意見要約

- 日当直への引き継ぎ時間帯、検体検査が多い時間帯での ATR 梱包が負担
- 冬期以外での実施も検証には必要
- ATR のアラーム音が小さく、周囲の機器の音で聞こえにくい、音量調整がほしい
- 広域ブラッドローテーションの概要を知ることができ、有用と感じた
- 期限切れ発生数の変化は感じられなかった（AB 型を除く）
- 通常の院内在庫からの使用とは異なる慣れない作業であり、緊急時や日当直での使用は不安
- 佐渡汽船欠航で製剤を搬送できない場合でも安心感があった
- 離島での運用がうまくいくのか心配
- 温度記録があるのであれば目視確認は不要ではないか
- 佐渡から返送された製剤の利用状況を知りたい

表 9. 再出庫対象医療機関職員へのアンケート結果（18名）

区分	カテゴリ	設問	回答数	自由記載要約
残り有効期間		問題ない	16	
		短い	2	
		その他	0	
残り有効期間が 10日未満の場合 の受入		問題ない	4	
		難しい	5	・院内在庫用にすると期限切れになりやすい ・有効期間が短い場合は事前連絡がほしい
		わからない	4	
		その他	5	・7日程度あれば運用可能 ・すぐ使用する場合は有効期間が短くても問題ない
再出庫方法	問題有無	問題ない	16	
		要改善	2	
	改善を 要する点	再出庫製剤が わかりにくい	0	
		電話連絡が必要	1	
		その他	0	

◇ 佐渡以外での運用の要望、ブラッドローテーションを活用したい状況について

- ・ 血小板製剤に応用できないか
- ・ 自身の地域でも ATR を運用してもらいたい；在庫を増やせるため配送回数を減らせる
- ・ 自身の地域でも ATR を運用してもらいたい；通年で血液製剤の供給に時間がかかる地域であり、冬期は豪雪の影響が大きい
- ・ 期限切れになりやすい AB 型をローテーション対象としてほしい
- ・ 緊急時用に血液センターの待機車で対応してもらっているが、ATR に切り替えられないか
- ・ 使用頻度が低い Rh 陰性製剤や 1 単位製剤を ATR 対応にできないか

◇ 自由意見要約

- ・ 問題なく運用できた
- ・ 血液センターに近く、血液製剤を多く使用する施設で運用してもらい、当

院は再出庫対象から外してもらいたい

- 院内在庫に応用すると期限切れの増加が課題となり、費用負担がかかる
- ATR 製剤を再出庫先に供給する場合、血液センターは事前に確認してもらいたい
- 良い運用であり、これからも協力したい、成果を期待している
- 使用予定が明確な場合は期限が短い製剤でもまったく問題ない

アンケート結果から、ATR に関連する作業で要改善とする回答は 1/3 (25 件) あり、点検や梱包など作業工程に関するものが 20 件、出庫先の選定・有効期限対応・天候対応など運用に関するものが 5 件であった。作業工程については、自由意見を含めて作業の単純化や工程数の減少を求める状況がうかがえる。

ATR 運用の対象とした血液製剤の血液型・本数については、佐渡総合病院職員の回答のみになるが、適正 8 件、変更必要 3 件、わからない 10 件であった。自由意見では血液型・本数の選定について複数のアイデアが寄せられた。一律の基準を設けることは難しいと推測される。

再出庫では血液製剤の使用期限までの残り日数が課題となる。再出庫製剤を受け入れやすくするため再出庫条件に残り日数 10 日以上を設定したが、否定的・不安な意見は備蓄としての院内在庫を想定しており、問題ないとする意見は製剤の使用が予定または確定されている場合を想定していた。また、再出庫の場合は残り日数を含めて事前連絡がほしい、との意見も目立った。

適用範囲の拡大、他地域への展開に向けて

今回の研究により、ATR を用いた広域ブラッドローテーションは安全に実施できることが実証された。また、今回の研究では、安全性の担保・業務負荷の最小化・廃棄の削減に向けた方法の確立を目標とし、多くの医療機関が研究に参加することを目指したため、かなり厳格な運用とした。研究結果を踏まえ、広域ブラッドローテーションの標準的運用に向けて以下のように提言する。

1. 基本概念

ブラッドローテーションの目的は、献血者の善意に基づく血液製剤を無駄なく有効利用することである。輸血療法に関わる者すべてが血液製剤を適正かつ安全に使用する意識を持つべきであり、これは有効利用の根底である。

ブラッドローテーションの目的は、参加する医療機関が少ないと達成が難しくなる。対象エリア全体での実施を目標とすべきである。

ブラッドローテーションでは血液製剤に適用すべき管理基準を全過程において満たしていなければならない、血液製剤の品質の担保が前提である。血液製剤は薬機法の規制対象であるが、その目的は品質・有効性・安全性の確保であって、有効利用を規制するものではない。広域ブラッドローテーションでは多くの関係者が血液製剤を取り扱うことになり、簡便かつ確実に品質を担保する方法を標準化しなくてはならない。

2. ブラッドローテーションの体制

ブラッドローテーションは、複数の医療機関で血液製剤を融通することにより製剤の廃棄を最小化する手段である。製剤の融通には品質を維持できる搬送装置が必要であるが、これを用いたとしても製剤の出し入れが生じる以上は品質を確認する作業は必須である。

製剤供給元からの出庫時、製剤供給を受ける側での受入時の製剤確認は従来通り必要であり、ATR 使用ではその稼働状態の確認が加えて必要になる。

医療機関間での搬送過程において、医療機関での確認作業は必ずしも保証できないため、標準化された業務として品質確認作業を実施できる環境は必須である。実際には血液センターをブラッドローテーション時に必ず経由する拠点とするのがもっとも現実的である。ATR を用いた出庫から ATR の返送、製剤の確認、次の医療機関への再出庫まで、ATR と製剤の品質双方が血液センターの管理下にあると捉える、すなわち血液センターがローテーションマネジメントを担うことが肝要である。

製剤の使用期限を考慮し、初回出庫を 0 回目とするとローテーションは 1 回までにとどめることを推奨する。2 回以上のローテーションは可能な範囲、方法を別途検証すべきである。

3. ATR の取扱い

ATR はブラッドローテーションの核となるデバイスである。温度記録、バッテリーの確認などの日常点検は運用の前提である。

ATR が発するアラームは必ず都度確認する必要があるが、温度チェックは今回の性能評価や実運用での温度検証から 1 日 2~4 回で十分と思われる。一方で、定期的な ATR 点検は不可欠であり、ATR の供給を受ける施設ではデータを抽出

して確認するためのコンピュータを準備することが望ましい。血液センターでの定期点検は必須である。

ATR 自体の搬送については、今回の研究では外気温変化と衝撃による損傷に留意し、かなり嚴重に梱包したが、ATR は元来外気温変化に耐えうる設計であり、ある程度の衝撃対策で十分と思われる。

4. ATR への血液製剤の格納

血液製剤は適切に ATR 内に保管されていることが品質担保の前提となる。ATR 庫内の温度に問題がなくとも、ATR 内の製剤が取り出されていないことを客観的に証明できることが必要である。今回はセキュリティシールとセキュリティタイを用いたが、血液センターに業務負荷の増大を求め、短時間であっても製剤の温度が上昇するリスクがある。医療機関側でも製剤の取り出しに手間を要する。現時点ではシールとタイ以外の方法を見つけれないが、製剤にマイクロチップ内蔵タグを取り付け、自動的に移動を記録するなどの技術による解決を期待したい。

5. ブラッドローテーションの対象とする血液製剤の選定

現状ではローテーションできる血液製剤は使用期限に余裕がある赤血球製剤のみである。新鮮凍結血漿製剤を保管できる温度設定が可能な ATR は存在せず、血小板製剤は使用期限からローテーション運用は非常に困難である。

血液製剤の使用数は医療機関によって大きく異なるため、ローテーションの対象とする血液型と製剤本数は医療機関の実績に基づいて検討する。ローテーションの運用状況によって柔軟に変更する意識も必要である。O 型製剤は緊急用に在庫するケースが多いと思われ、実際の使用数より供給数が多くなり、その結果使用されない数も多くなる。ある程度 O 型を在庫する医療機関では O 型製剤をローテーション対象としても良いだろう。比較的使用数が少ない B 型、AB 型製剤も対象としてよい選択と思われる。A 型は使用頻度が高く、計画的に使用される割合も高いため、対象とする必要性は低いと考えられる。

ローテーションを緊急用の備蓄に適用すると、緊急使用の多寡が使用数に大きな影響を及ぼすため廃棄数の削減効果は薄くなる。血液製剤の実際の使用数を考慮した発注調整が有効利用の基本であり、その一部をローテーション対象とするように運用すべきである。一方で、今回のように天候不順に伴う供給不安定への対応として院内在庫を多くする状況では、積極的な ATR の活用により廃棄数増

加の抑制を期待できる。

6. ブラッドローテーション運用の留意点

ブラッドローテーションは、品質を担保しながら血液製剤を有効に利用するための手段である。手段遂行に必要な業務負荷を妥協できる範囲に収めることも重要である。業務負荷が大きく、持続困難な運用では、継続できずに廃棄を削減できなくなるだけでなく、血液製剤の安全性を脅かすことになる。品質担保と運用負荷のバランスを十分に検討されたい。

輸血療法を行う医療機関では、血液製剤の使用実績を定期的を確認し、血液センターへの発注量を柔軟に調整することが重要かつ前提である。この体制が確立していなければ製剤の廃棄削減は望めない。ブラッドローテーションは、血液センターを含めて参画医療機関の信頼関係に基づくものである。献血者の善意による血液製剤を地域全体で有効に利用していくとの意識を醸成されたい。

総括

へき地・離島では血液センターからの地理的・時間的に遠隔であることから、安心できる量の血液製剤供給が望まれることは言うまでもない。しかしながらこのことは製剤廃棄の減少とは相反し、輸血療法を行う医療機関と血液製剤を供給する血液センターの双方に葛藤と軽減できない業務負荷として続いている。製剤の効率的利用と安心できる供給を両立する体制が新潟県でも切望されてきた。われわれは解決策のひとつとして地域でのブラッドローテーションに注目した。今まで茨城県・東京都・長崎県などでの活動が報告されてきたが、これらは少数の血液製剤を使用する小規模病院を対象とした運用が多く、へき地・離島に広く適用するためのブラッドローテーションの試みはなかった。

今回われわれは、離島として佐渡ヶ島（佐渡市）を選定し、主に冬期間でのATR運用を試み、その結果としての廃棄量や各医療機関、血液センターの業務に関する問題点等を検討した。

今回の限られた研究期間での検討では、明らかな廃棄量の減少は認めなかったものの、実使用量を大きく上回る供給に比し廃棄は増加しておらず、もう少し長期の研究が必要であると考えられた。また、新潟県では佐渡の様な離島の他に、山間僻地、特に冬期間豪雪による交通の遮断により血液製剤の供給が途絶える可能性のある地域も存在している。そのような地域に何時どの様なATR運用が有効であるのかを検証することが今後の課題である。

謝辞

佐渡でのブラッドローテーションの拠点として手を挙げて頂いた、厚生連佐渡総合病院、ATRでの運用製剤の再出庫先として手を挙げて頂いた21の協力病院（別紙）、新潟県赤十字血液センターの関係諸氏に深謝する。

協力医療機関（別紙）

令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業

協力医療機関

No	医療機関名
1	県立新発田病院
2	県立がんセンター新潟病院
3	新潟市民病院
4	新潟南病院
5	済生会新潟病院
6	県立燕労災病院
7	厚生連新潟医療センター
8	木戸病院
9	新潟白根総合病院
10	下越病院
11	亀田第一病院
12	厚生連豊栄病院
13	県立坂町病院
14	長岡赤十字病院
15	厚生連長岡中央総合病院
16	厚生連柏崎総合医療センター
17	柏崎中央病院
18	魚沼基幹病院
19	南魚沼市民病院
20	県立中央病院
21	厚生連糸魚川総合病院

