

令和2年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業
離島地域における効率的な血液製剤運用の研究

事業代表者 長井 一浩 長崎県合同輸血療法委員会（長崎大学病院細胞療法部）

研究要旨

離島地域の医療機関においては、その地理的条件の制約故、未使用在庫分製剤の廃棄率は恒常的に高く、貴重な血液製剤の有効利用の観点から、医療機関における適正使用推進と共に血液製剤供給や運用の在り方の改善が強く望まれる。この課題の解決を企図して、本研究では、離島地域の医療機関における輸血療法の実情を明らかにしたうえで、適切な温度管理を担保した上で返品再出庫を可能にする、いわゆるブラッド・ローテーション（BR）の実現性について検討した。医療機関を対象としたヒアリングでは、製剤供給の特殊な事情はもとより、地域の社会状況やその変化に伴い、地域内外の医療機関と連携を図りながら効率的な製剤の運用がなされている一方で、在庫を有する施設においては依然高い廃棄率が認められていた。BRの実現性を探る恒温血液搬送装置（以下ATR）の搬送シミュレーションでは、適切な品質管理状況のもと円滑な搬送が可能であることが確認出来た。コスト/ベネフィット分析も含む更なる検討を重ね、BR体制の持続可能性と共に、合同輸血療法委員会を中心とした地域における包括的協議等の運営体制の重要性を明らかにする必要がある。

A. 背景

長崎県には数多くの島嶼地域があり、各地域の医療機関においては、日常的に輸血療法が実施されている。このような離島地域の医療機関では、供給に係る時間的・空間的制約、すなわち、海路や空路搬送に依っているため、搬送回数が限られていること、緊急時の血液製剤オーダーに対する迅速な供給が困難であること、その結果地域の基幹医療機関では在庫分の未使用分製剤の廃棄率が恒常的に高い状況が認められている。例えば、長崎県五島福江島地域の未使用分製剤の廃棄率は、例年10%～20%台と高い。一方で、在庫を有しないクリニック等においては、令和元年度より血液センター（BC）からの直配体制が敷かれており、緊急事態への対応も含め輸血医療のあり方が変容せざるを得ない状況にある。

本研究では、これら離島地域の医療機関における適正輸血の推進ならびに血液製剤供給の在り方の再検討を企図し、離島地域の医療機関における輸血療法の実情を明らかにしたうえで、適切な温度管理を担保した上で返品再出庫を可能にする、いわゆるブラッド・ローテーション（BR）の実

現性について検討した。

B. 研究目的

- ①長崎県の離島地域における輸血用血液製剤の運用上の問題点を明らかにする。
- ②恒温血液搬送装置（以下ATR）の搬送シミュレーションを実施して、BRの実現可能性を検討する。

C. 研究方法

【1】長崎県離島地域の医療機関を対象とした輸血医療に関するヒアリング調査

直近3年間において輸血用血液製剤使用実績のある長崎県五島、壱岐および対馬地域の医療機関に対し、ヒアリング調査の依頼を行った。承諾を得られた医療機関に対し、オンラインミーティングによるヒアリング調査を実施した。

調査項目としては、標榜診療科目や急性期患者の診療完結状況といった基本情報に加え、各輸血用血液製剤の使用量とその対象となる疾患、廃棄状況とその原因、院内の製剤管理と運用状況、配送方法と頻度、緊急配送の要求度、院内血の使用の有無、在宅診療や在宅輸血、近隣及び本土医療機関との連携等について問うた。

【2】 ATR 運用シミュレーション

上五島病院、苓岐病院、対馬病院、上対馬病院の4医療機関と長崎県血液センターとの間で、ATRに模擬製剤を格納して搬送シミュレーションを各2回ずつ実施した。検討項目としては、搬送時間、コスト、作業労力、ATRのバッテリー消費、庫内温度データ等を測定した。

なお本研究では、患者を被験者として設定しない。また、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の対象外である。

D. 研究結果

【1】長崎県離島地域の医療機関を対象とした輸血医療に関するヒアリング調査

調査を実施した医療機関の概要ならびを表1に、ヒアリング結果の一覧を表2に示す。

このうち日常的に輸血を行うため院内

に在庫をおいている医療機関は、A、D、Gの3施設であった。輸血の用途としては、外科系の周術期輸血や消化管出血を含む内科的貧血が主体であった。救急医療における異型適合輸血が少数ながら実施されているのに対し、産科的危機的出血に日常的に対応する体制はみとめられなかった。また、これらの医療機関では主に在庫分の期限切れを原因とする廃棄を一定数みとめており、その割合は製剤種によるが10%~50%台に及んでいた。

在庫を有しない医療機関(B、C、E、F、H)については、殆どが内科的な慢性貧血(固形がんや血液疾患等)に対する赤血球輸血が実施されていた。これらの輸血は、概ね予定をたてて実施されるものであり、供給された製剤は基本的に全て使用されていた。従って、廃棄製剤はほとんど発生していなかった。

一方で、緊急に輸血を要するような症例

表1 ヒアリング実施対象医療機関

医療機関	地域	標榜診療科	病床数	病床機能区分	救急指定	医師数(常勤換算)
A	五島	内科、呼吸器内科、循環器内科、神経内科、腎臓内科、外科、整形外科、脳神経外科指針化、小児科、産婦人科、泌尿器科皮膚科眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、リハビリテーション科	186	急性期病床、地域包括ケア病床、医療療養病床	救急告示病院	26
B	五島	内科、外科、整形外科、小児科、精神科、眼科、皮膚科泌尿器科、リハビリテーション科	19	急性期病床	1次・2次救急	3
C	五島	内科、小児科、呼吸器科、消化器内科リハビリテーション科	99	医療療養病床、地域包括ケア病床	なし	5
D	苓岐	内科(消化器科、循環器科、呼吸器科)、外科、整形外科、脳神経外科、小児科、産婦人科、精神科、眼科、耳鼻咽喉科、皮膚科、泌尿器科、放射線科、麻酔科、リハビリテーション科	228	急性期病床、地域包括ケア病床、医療療養病床	2次救急	15
E	苓岐	内科、小児科、外科、整形外科、産婦人科、泌尿器科、脳神経外科、消化器科、アレルギー科、リウマチ科、リハビリテーション科	48	急性期	なし	5
F	苓岐	内科、循環器内科、神経内科、呼吸器科、消化器内科、血液内科、整形外科、皮膚科	88	医療療養病床、地域包括ケア病床	2次救急	10
G	対馬	内科、循環器内科、脳神経内科、血液内科、消化器内科、腫瘍内科、外科、腫瘍外科、整形外科、小児科、産婦人科、眼科、脳神経外科、リウマチ科、泌尿器科、耳鼻咽喉科、皮膚科、精神科、放射線科、人工透析内科、麻酔科、リハビリテーション科、救急科、緩和ケア放射線科	222	高度急性期病床、急性期病床、回復期病床	2次救急	34
H	対馬	内科、小児科、外科、整形外科、産婦人科、泌尿器科、脳神経外科、消化器科、整形外科、産婦人科、精神科、神経内科、眼科、泌尿器科、耳鼻咽喉科、皮膚科、脳神経外科、リハビリテーション科、放射線科	60	急性期病床	2次救急	5

表 2 ヒアリング結果のまとめ

医療機関	輸血業務状況	用途	供給量 (単位: 2019年度)	在庫	在庫状況	在庫理由	産時配送	緊急配送	緊急に輸血を必要とする場合の対応	院内同種血使用	他の医療機関との連携	その他
A	赤血球製剤、新鮮凍結血漿、濃厚血漿	内科的な慢性貧血 (慢性腫瘍、血液疾患等) が主体。	RBC 900 FFP178 PC1090	あり	RBC 30% 台 FFP 50% 台	期限切れ。手術によって準備血用在庫が一時的に増すことあり。台風の時も増加することあり。	1便 (海路) / 日	随時実施。稀便は日に1便、在庫使い切ったら自衛隊へリ、緊急外傷一他院 (本土) への移送も行うことあり。	緊急に輸血を必要とする場合の対応	院内同種血使用	他の医療機関との連携	在宅輸血は以前はやっていたが現在は行っていない。在庫状況が診療現場でも電子カルテの機能として確認できる。
	B	殆ど内科的な慢性貧血 (慢性腫瘍、血液疾患等)	RBC 60	なし	ほぼ、なし	患者急変	1便 (海路) / 日	現状ではほとんど利用しない。	以前は融通事例は殆どなかった。近隣の基幹病院に患者を搬送する。	近隣の基幹病院に移送。以前はこの施設から融通を受けていた。	近隣の基幹病院に移送。以前はこの施設から融通を受けていた。	面配体制に変わって、近隣の基幹病院に負担をかける予定輸血を実施できるようになった。
C	殆ど赤血球製剤、まれに血小板輸血。	殆ど内科的な慢性貧血 (慢性腫瘍、血液疾患等)	RBC 26 PC10	なし	ほぼ、なし	患者急変	1便 (海路) / 日	現状ではほとんど利用しない。	近隣の基幹病院に患者を搬送する。BCからの面配体制に変わって、2、3症例あった。	近隣の基幹病院に移送。以前はこの施設から融通を受けていた。	面配体制に変わって、配送時間＝搬送経路の間のしぼりがつくようになってきている。特に、急がれる症例について、輸血実施までの時間が伸びてきている。消化管出血等では患者の状態に影響を及ぼしうる。近隣基幹医療機関からの融通体制に戻るよすが・・・。	
	D	赤血球製剤、新鮮凍結血漿、濃厚血漿	内科的な慢性貧血 (慢性腫瘍、血液疾患等)、周術期が主体。高リスク産科症例は福岡に送る。	RBC900 FFP140 PC250	あり	RBC、FFP共に在庫が一時的に増すことあり。	1便 (海路) / 日	随時実施。稀便は、唐津から日に4便、博多から3便あるの。月に2、3回ある。	年に1、2回緊急輸血を行う (教員等)。異型適合輸血は行われない。	近隣の基幹病院に移送。以前はこの施設から融通を受けていた。	面配体制に変わって、近隣の基幹病院に負担をかける予定輸血を実施できるようになった。	産科医師がコマンダーとなって危機的出血時の指揮系統が機能するようになった。適正使用も取れるようになった。ATRによる運用が実現したらどう変わるのか？
E	赤血球輸血が主体	まれに産科出血、内科悪性疾患、重度の慢性貧血	RBC180	なし	ほぼ、なし	患者急変	1便 (海路) / 日	現状ではほとんど利用しない。	患者を他の医療機関に移送	近隣の基幹病院に移送。	近隣の基幹病院に移送。	近隣からの融通体制に戻るとよすが・・・。
	F	赤血球輸血が主体	RBC66	なし	ほぼ、なし	患者急変	1便 (海路) / 日	現状ではほとんど利用しない。	患者を他の医療機関に移送	近隣の基幹病院に移送。	近隣の基幹病院に移送。	在宅輸血はやっていない。面配体制は便利な面もあるが、緊急対応には間に合わず、近隣基幹病院をお願いしている。
G	赤血球製剤、新鮮凍結血漿、濃厚血漿	RBC：内科血液疾患、慢性疾患、消化管出血、外科も外来の消化管出血、整形外科周術期、泌尿器科等。リスクの高い周術期医療も行う。	RBC 970 FFP130 PC310	あり	RBC 10 % 台 FFP 30% 台	期限切れ。手術によって準備血用在庫が一時的に増すことあり。	1便 (海路) / 日	随時実施。在庫使い切ったら自衛隊へリ、緊急外傷一年1、2回異型適合輸血も	患者を他の医療機関に移送	近隣の基幹病院に移送。	近隣の基幹病院に移送。	産科医師がコマンダーとなって危機的出血時の指揮系統が機能するようになった。適正使用も取れるようになった。ATRによる運用が実現したらどう変わるのか？
	H	赤血球輸血が主体	RBC124 PC10	なし	ほぼ、なし	患者急変	1便 (海路) / 日	現状ではほとんど利用しない。	緊急は時に他の医療機関へ移送。	近隣の基幹病院に移送。	近隣の基幹病院に移送。	在宅輸血はやっていない。面配体制は便利な面もあるが、緊急対応には間に合わず、近隣基幹病院をお願いしている。

はこれらの医療機関ではほとんど認めておらず、少数例ながら急変等で対応が必要になった場合であっても、近隣の基幹医療機関（A、D、G）へ移送することが専らであった。

製剤の配送は、基本的には船便を使用した1日1回の定時配送がどの医療機関でも行われていた。緊急時の追加配送等への対応は、A、D、Gの医療機関で時に実施しており、自衛隊のヘリの応援を依頼する事例もあった。一方、B、C、E、F、Hにおいて追加配送依頼は少なかった。

他の医療機関との連携について、B、C、E、F、HからA、D、Gのような基幹病院に、とりわけ急を要する様な症例を搬送することが行われていた。また、全対象医療機関に共通して、より高度な医療を要するあるいはリスクの高い症例について、本土の医療機関へ患者を移送する方針がとられていた。特に、産科診療を行っている医療機関では、危機的出血のリスクが高いと予想される妊婦は早い段階で他院へ紹介されていた。

すべての医療機関において、血液製剤は検査室によって管理されており、交差適合試験も自院で実施していた。また、いわゆる院内同種血の運用は行われていなかった。

【2】ATR運用シミュレーション

長崎BCと各対象医療機関との間で実施したATRの搬送経路を示す（図1）。

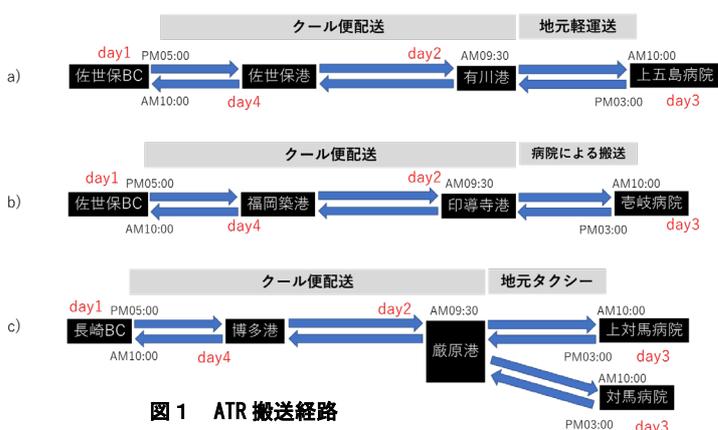


図1 ATR搬送経路

a) BC・上五島病院間

b) BC・壱岐病院間

c) BC・対馬病院及び上対馬病院間

今回は、いずれの経路においても空路を使用せず、海路および陸路のみであった。所要時間については、前日の夕刻にBCを出発して、医療機関到着は翌日の午前中という道程であり、いずれの医療機関向けにおいても片道16～18時間程度であった。ATRのバッテリーに関しては、本来の性能として約20時間の稼働時間であることに加え、BCおよび医療機関において充電を行うことでトラブルなく稼働させることが出来た。

搬送中の庫内温度データを示す（図2）。外気温はクールコンテナ内あるいは室内外の環境下で -0.6°C ～ 36.9°C の間で大きく変動した。一方、庫内温度は、外気温の影響を受けることなく、概して 4.0°C 前後の安定した状態を維持出来ており、ATRのドアを開けた時点において若干の温度変化をきたしたものの、それでも 3.7°C ～ 5.5°C の適正範囲を維持出来ていた。

以上より、ATRを用いた血液製剤の搬送、保管は、適切な温度管理を担保し得るものと考えられた。

一方、今回のATR搬送シミュレーションに要したコストを表3に示す。

ATR本体及びその付属品は継続的な仕様が可能で固定費として積算された。一方、搬送費用は、対象地域によって多少の差異が生じることに加え、実運用を想定した場合の搬送頻度を考慮する必要がある。今回は、現行の日常的な血液製剤に準じた搬送経路を使用した。

E. 考察

本調査研究では、まず、離島地域の医療機関における輸血療法の諸問題について明らかにすべくヒアリング調査を行った。その結果、比較的規模の大きい在庫を日常的に有する医療機関において高い廃棄率が継続的に認められる一方、在庫のない小規模の医療機関では、殆ど廃棄を認めないことが明らかとなった。これは、現在、BCから各医療機関への直配体制が施行されており且つ後者のような医療機関では殆どが内科的な予定輸血であるため供給された製剤を予定通り過不足なく使用出来

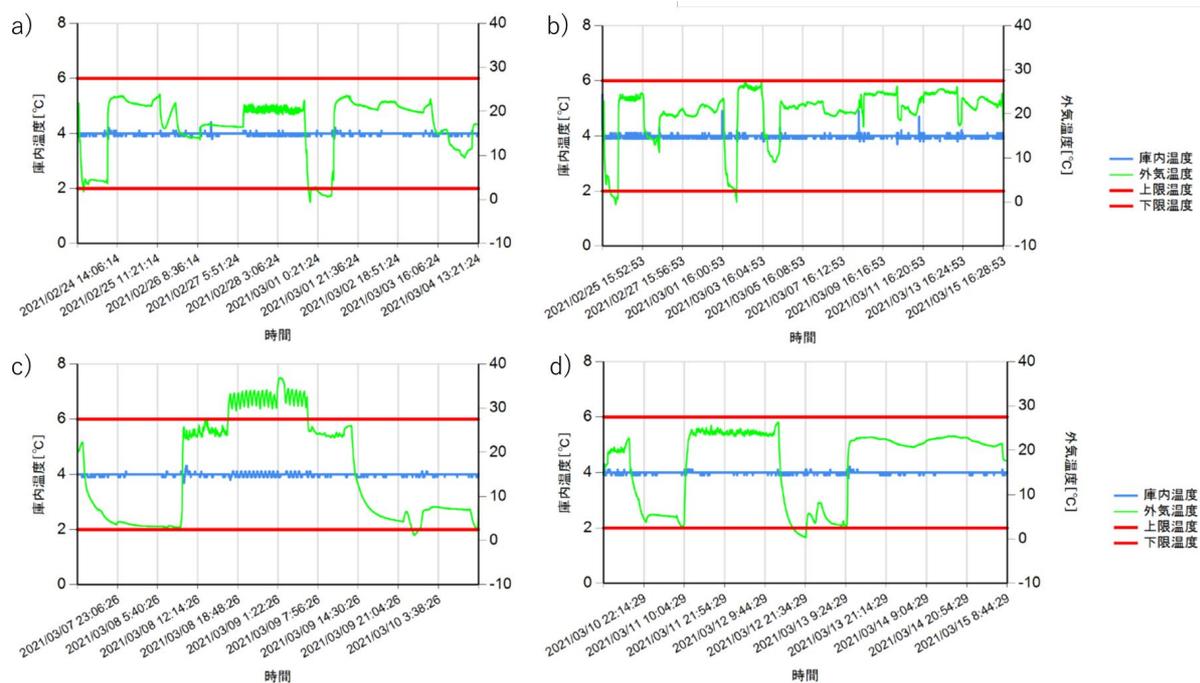


図2 ATR搬送時の温度変化

a) BC・上対馬病院間搬送2回分, b) BC・壱岐病院間およびBC・上五島病院間搬送2回分, c) d) BC・対馬病院間搬送各1回分

るためと考えられる。

しかしながら、離島圏の基幹医療機関では、自院使用分のみならず近隣の医療機関からの急な輸血対応の患者要請に応える目的から在庫を抱えており、これに配送手段が限られておりかつ気候に影響されうるといふ地理的な事情が加わることから、期限切れによる高い廃棄率の持続する状況が生じるものと考えられる。一方で、在庫を持たない医療機関でも、同様の地理的状況から輸血実施判断から製剤の供給・輸血実施までの時間が長引くことがあり、患者の臨床状態への影響も懸念される。

令和元年からBCによる直配体制がスタートしたが、それ以前は基幹医療機関から近隣の医療機関からの随時の要請に応じて基幹医療機関から製剤の融通がなされていた。この変化に伴い、それぞれの医療機関では、在庫数の調整や急変時の患者移送を含む島内外の医療機関との連携強化等の対応をとっている状況が明らかとなった。

各都道府県が策定している医療計画²⁾によれば、長崎県全体として人口の減少や高齢化が進んでおり、とりわけ離島圏にお

いては、高度急性期および急性期医療の対象症例の域外流出(長崎、佐世保、福岡等)

表3 ATR搬送のコスト

項目	単価 (税抜)
ATRレンタル	
本体	58,800円
キャリングバッグ	2,400円
バッテリーパック	3,600円
充電キット	1,200円
ACアダプター	1,200円
搬送費 (一往復)	
BC・対馬病院	
運輸業者料金	3,095円
BC・上対馬病院	
運輸業者料金	3,742円
BC・壱岐病院	
運輸業者料金	3,524円
BC・上五島病院	
船便運賃	1,887円
陸路運賃	2,000円

ATRレンタル料は付属品込みで3カ月分・1台分の金額である。

の傾向が強まっている。そのような傾向を受けて、離島圏における人材確保も含めた医療機能の充実を図ることは、各地域の住民に対する医療の均てん化を実現する上で重要な課題と位置付けられている。また、地域の社会状況や本土都市圏医療機関との関係性において、機能的・効率的な医療資源の配分がポイントであると考えられる。

このような観点から、離島圏への血液製剤の供給ならびに医療機関における運用システムの在り方が検討されるべきである。地域の医療機関間の連携によってそのひとつとして、輸血の必要な患者の移送を可能にするネットワーク構築は今回の検討で各々の地域の特性に応じて進められていることが明らかになった。一方で、われわれは返品再出庫を可能としたBRシステムによる血液製剤の循環型配分運用を従来検討してきた。

筆者らは平成30年に長崎BC・五島中央病院（五島市）・長崎大学病院間のBR（以下、五島市BR）の検討を実施した¹⁾。この取り組みは、前出の離島圏の医療機関と同様の血液製剤運用を行っている五島中央病院におけるBRの実効性を検討することを目的としていた。その結果、安定した品質管理の実現と五島中央病院未使用分の返品再出庫分の効率的な使用状況が確認出来た¹⁾。このBRシステムを応用することが、上述のヒアリングの結果で得られたような離島圏における輸血医療に係る課題を解決しその適正化を図るための要素になりうると考えている。

今回、われわれは、ATRの搬送シミュレーションを対象地域の医療機関に対する現行の血液製剤定時搬送と同様の過程で実施した。従って、所要時間は想定された経過でBC・医療機関間の移動を行うことが出来た。

ATR自体は、そのサイズや重量の点で特段の配慮を要する貨物とは考えられない。今回は検討しなかったが、航空便で搬送する場合には手荷物検査のX線照射を回避する必要がある、これも従来の空路搬送分血液製剤と同様の措置である。

搬送期間中の庫内温度についても、適正庫内温度を安定して維持することが出来た。また、バッテリーについても本来の性能に加え適切な充電操作の実行によってトラブルを認めることはなかった。前出の五島市BRの結果と合わせ、この方法によって赤血球製剤の温度管理を安定的かつ適正に実施しながら離島圏の医療機関に搬送することが可能であることが明らかになった。

搬送コストについて、ATR本体は今回3ヶ月レンタルの費用として積算した。これを購入する場合1台（付属品含まず）500,000円相当と見込まれ、初期導入費用としての長期的な採算を勘案する必要がある。前述の五島市BRでは、ATRに格納したO型赤血球製剤を1週間五島中央病院にATR内に格納したまま保管していた¹⁾。当然、ATRは病院の電源に繋ぎ変えるため、この分は医療機関の電気代としてコストに積算される。庫内温度を4℃前後に維持する電力を仮に8.5W程度、電力料金を25円/KWhとすると、1週間の電力量は1,428Wh、料金は2,856円となる（実際はこれに、充電や初期冷却分が加わる）。

一方で、BRのベネフィットとしては、ATR格納分製剤は、その適切な温度管理条件のもと返品後再利用され得ることによって、有効期限内であればこれらを再び有効なサプライチェーン（SC）に繰り入れることが出来ることにある。このことが、当該医療機関における在庫数抑制に繋がれば、結果として廃棄率を抑制出来る可能性が高まるであろう。また、在庫量低減の結果として当該医療機関においては製剤入庫までの待機時間がより延長する可能性があるが、このような状況下で、大量出血症例をはじめとする緊急の院内需要増加にATR内格納O型赤血球製剤を用いて異型適合輸血できる体制を維持することで、緊急時の患者救命に寄与すると共に、医療スタッフがゆとりをもって適合輸血を安全に実施出来るベネフィットも大きい。更に、結果的に緊急搬送回数を減らすことが出来ればそのコスト減に繋げることも出来る。五島市BRでは、返品再出庫分製剤

の長崎大学病院における効率よい利用に加え、五島中央病院での廃棄率抑制の可能性も認められた¹⁾。

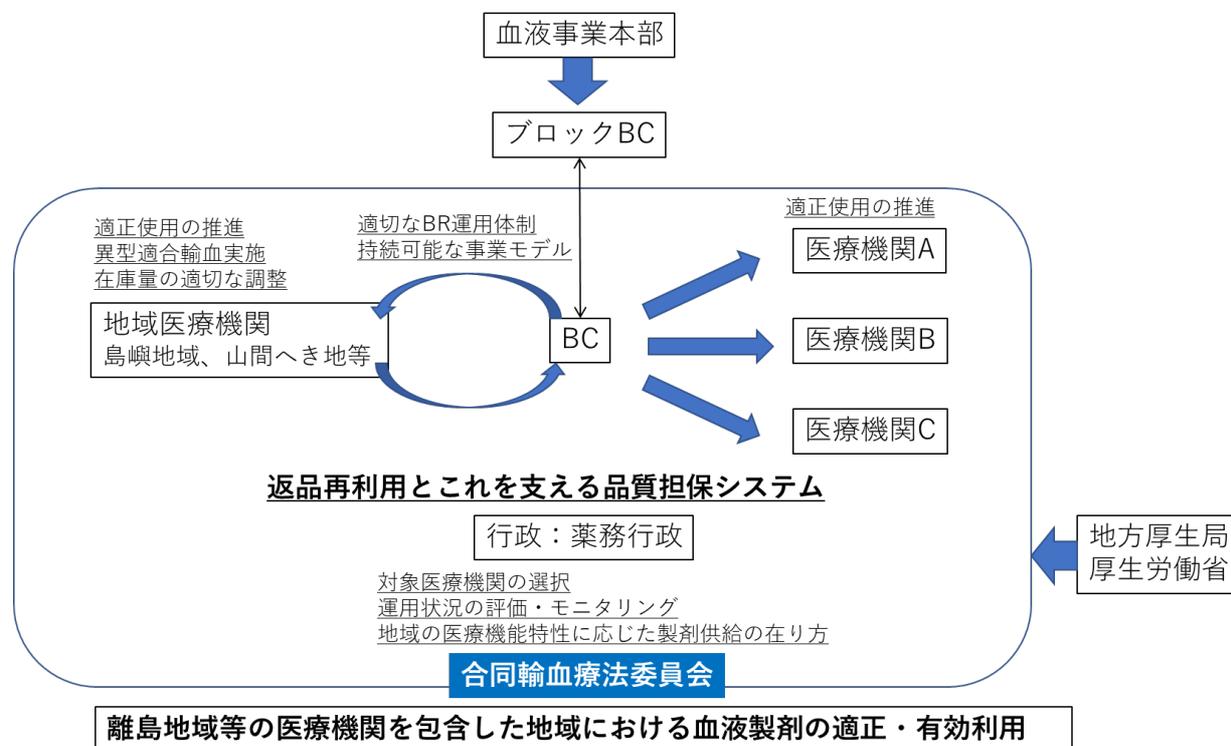
BRを用いた血液製剤のSCを持続可能な事業とするためには、これらのコストとベネフィットのバランスを十分に勘案する必要がある。すなわちATRに係る初期費用と往復1回の搬送費用ならびに電気代等がコスト純増分となり、これと、照射赤血球液LR-2（18,054円/バッグ）の供給量や廃棄量等の運用状況を比較することになる。一方経済的なベネフィットに関しては、運用に伴う製剤の運用状況の変化については、在庫数や廃棄率、緊急搬送回数等の実際の製剤を用いた臨床現場での検証を行い、明らかにしてゆく必要がある。また、ATRの運用にかかる医療機関並びにBCにおける経費、人件費等を積算した場合、ATR運用に係るオプション的な料金設定といった受益者負担についても検討する必要があるかもしれない。更に、個々の医療機関についてのみならず、返品再利用による製剤の有効利用によって、血液事業全体に対してど

のようなメリットが生じうるかを評価することも重要であろう。

BRの運用効果を高めるためには、ATR設置医療機関における製剤の適切な運用が必須条件となる。すなわち、ATR格納分のみならずそれ以外の在庫製剤の適正な数量制御やATR格納分O型製剤を用いた異型適合輸血の適切な実施が重要な意義を持つ。また返品再利用体制の実用化は徹底した品質管理体制が基盤となる。離島圏医療機関およびBCにおけるATRの受け入れ・返却・機器管理・充電等の作業、BCでは再在庫適否判定作業時の温度チェックや返品のシステム処理に係る追加作業が発生しうるが、血液製剤の有効利用等に寄与し得るのであれば通常業務に組み込む意義は大きい。

BR運用にあたっては、地域における包括的な輸血管理体制及び血液製剤の適正な供給システムとの関わりを視野に入れない。ATR設置医療機関としての適切な要件として、地理的な事情による製剤供給の困難さを抱える離島や山間地域等が対象となり、日常的な血液製剤の

図3. BR運用による地域における血液製剤の適正利用¹⁾



需要や危機的出血への対応を要することも重要な条件になる。また、今回は検討を行っていないが、再出庫分の受け入れ医療機関についても、その複数化を図る等、効率的かつ有益性を担保しうる体制構築が肝要である。

また、BR体制は、貴重な資源である血液製剤の広域にわたる運用の問題であることや島嶼地域や僻地の医療・保健衛生行政に関わる課題であること等を踏まえると、各都道府県の合同輸血療法委員会が一次的な受け皿となってコンセンサスを形成し、承認やモニタリングといった作業を通して、適切な運営と血液事業の健全性や医療機関での適正使用を担保する役割を果たしてゆくべきと考える（図3）¹⁾。

F. 結語

地域の社会状況や医療機能構造の変化予測に基づく包括的な観点に立ち、地域および医療機関の特性に応じた医療資源配分の一環として、離島地域における輸血医療及び血液製剤のSCの問題を最適化してゆく事が重要である。

BRが、血液製剤の品質・安全性を担保しながらその効率的な循環型配分システムとして持続可能な体制たりうるか、今後さらなる検討を要する。

G. 健康危険情報

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

I. 参考文献

- 1) 長井一浩. 離島地域における効率的な血液製剤運用の研究. 厚生労働科学研究補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班(17936085)(研究代表者 田中朝志) 分担研究報告書. 2020.
- 2) 第7次長崎県医療計画. 2019.