

離島の中核病院における悪天候時等の血液製剤利用に対して、
複数の医療機関がブラッドローテーションにて支援を行う運用の研究

研究報告書

鹿児島県合同輸血療法委員会

研究代表者	古川 良尚	鹿児島大学病院
研究担当者	大木 浩	鹿児島県立大島病院
	時村 洋	鹿児島市立病院
	大塚 眞紀	鹿児島医療センター
	宮園 卓宜	今村総合病院
	竹原 哲彦	鹿児島県赤十字血液センター

目 次

鹿児島県合同輸血療法委員会設置要綱	2
鹿児島県合同輸血療法委員会 委員名簿	4
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	5
研究課題	5
研究期間	5
研究目的	5
研究要旨	5
研究背景	5
研究方法	6
1. ATR 搬送対象とする赤血球製剤	7
2. ATR の搬送方法	7
3. ATR の取り扱い手順	8
4. 県立大島病院運用手順	11
5. 連携医療機関へのブラッドローテーション、再出庫手順	13
6. 評価項目	14
研究結果	
1. 赤血球製剤の温度管理	15
2. 再出庫時点での赤血球製剤の残り有効期限	15
3. BR 製剤の出庫日、再出庫日、連携医療機関での使用日	15
4. 県立大島病院における赤血球製剤の使用状況	17
5. 連携医療機関における赤血球製剤使用状況	18
6. BR を立ち上げるまでの時間、費用、血液センターで準備に要した時間	22
7. 1回あたりの BR 実施日数、費用、血液センターの負担	23
8. バリデー時の課題	25
9. 非定期的な BR を行う上での課題	26
考察	28
結論	31
謝辞	32

鹿児島県合同輸血療法委員会要綱

第一章 総則

(名称)

第一条 本会は、「鹿児島県合同輸血療法委員会」と称する。

(構成)

第二条 本会は、次に掲げる者によって構成する。

- (1) 鹿児島県内医療機関の輸血療法委員長、輸血責任医師及び輸血業務担当者等
- (2) 鹿児島県くらし保健福祉部薬務課職員
- (3) 鹿児島県赤十字血液センター職員
- (4) その他必要と認められる者

(役員)

第三条 本会役員として、代表世話人、世話人及び顧問を置く。

- 1 世話人は、主として次に掲げる者とする。
 - (1) 鹿児島県内医療機関の輸血療法委員長、輸血責任医師及び輸血業務担当者
 - (2) 鹿児島県医師会、鹿児島県看護協会及び鹿児島県臨床検査技師会の代表者
 - (3) 鹿児島県くらし保健福祉部薬務課長及び鹿児島県赤十字血液センター所長
 - (4) その他必要と認められる者
- 2 代表世話人は、世話人の互選により定め、会を代表し、必要に応じ会議を招集する。
- 3 顧問は、本会運営に必要な助言を得るため、世話人の推薦により定める。

第二章 目的及び事業

(目的)

第四条 本会は、鹿児島県内における適正かつ安全な輸血療法の向上を目指すものとする。

(事業)

第五条 本会は、前条の目的を達成するため次の事業を行う。

- (1) 世話人会の開催
- (2) 鹿児島県合同輸血療法委員会の開催
- (3) その他、本会の目的を達成するために必要な事業

第三章 運営等

(運営)

第六条 本会の運営は、世話人会により決定する。

(会の開催)

第七条 世話人会は、必要のつど代表世話人が招集する。

- 1 世話人会は、委員の過半数が出席しなければこれを開くことができない。

- 2 代表世話人は、世話人会の議長となり、議事を整理する。
- 3 世話人会の議事は、全委員の過半数で決し可否同数の時は、議長の決するところとする。
- 4 議長は、委員として議決に加わることができる。

第八条 世話人会は、年一回以上開催する。

第九条 鹿児島県合同輸血療法委員会、は年一回以上開催する。

第十条 代表世話人は、第二条に定める者のほか、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)

第十一条 本会の事務を処理するため、鹿児島県赤十字血液センターに事務局を置く。

(その他)

第十二条 本要綱に定めるものの変更等については、世話人会において協議し定める。

第十三条 本要綱に定めるもののほか、必要な事項は世話人会において協議し、別に定める。

附則 この要綱は、平成 21 年 11 月 28 日から施行する。

附則 この要綱は、平成 22 年 9 月 13 日から施行する。

附則 この要綱は、平成 30 年 10 月 5 日から施行する。

附則 この要綱は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附則 この要綱は、令和元年 6 月 6 日から施行する。

附則 この要綱は、令和 3 年 7 月 16 日から施行する。

令和4年度鹿児島県合同輸血療法委員会世話人(2022年11月17日現在)

顧問

鹿児島県医師会 監事 野村 秀洋

世話人(順不同)

鹿児島大学病院	輸血・細胞治療部長(代表世話人)	古川 良尚
鹿児島市立病院	副院長兼脳神経外科部長	時村 洋
国立病院機構		
鹿児島医療センター	感染制御部長兼血液内科主任部長	大塚 眞紀
鹿児島赤十字病院	副院長兼リウマチ科部長	大坪 秀雄
鹿児島県立大島病院	麻酔科部長	大木 浩
鹿屋医療センター	麻酔科部長	西藤 智照
公益財団法人慈愛会		
今村総合病院	血液内科部長兼輸血管理部長	宮園 卓宜
種子島医療センター	麻酔科部長	高山 千史
鹿児島県看護協会	副会長	田畑 知子
鹿児島県		
臨床検査技師会	輸血・細胞治療部門長	舞木 弘幸
鹿児島県		
くらし保健福祉部	薬務課長	常山 隆明
鹿児島県赤十字		
血液センター	所長	竹原 哲彦

事務局

鹿児島県赤十字血液センター

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

研究課題名:

離島の中核病院における悪天候時等の血液製剤利用に対して、複数の医療機関がブラッドローテーションにて支援を行う運用の研究

研究期間:

2022年10月1日～2023年3月31日

研究目的:

日本赤十字社の血液供給所が存在しない日本最大人口の離島である奄美大島(人口59,828人)における中核病院に対して、悪天候で血液供給に問題が生じる事が予想される場合や脳死下臓器提供時など一時的に在庫を増やす必要がある場合に、複数の医療機関がブラッドローテーション(BR)にて支援を行い、安心・安全かつ有効な血液製剤の利用を図る。

研究要旨:

日本赤十字社の血液供給所が存在しない離島の中核病院である鹿児島県立大島病院(以下、県立大島病院)で、悪天候で血液供給に問題が生じる事が予想される場合や脳死下臓器提供時など一時的に在庫を増やす必要がある場合に、鹿児島県赤十字血液センター(以下、血液センター)から血液搬送装置(ATR)を用いてO型あるいはA型赤血球製剤を搬送し、設置する。県立大島病院では通常の内在庫血で不足する状況が発生したときに、ATR内の血液を個別に取り出し、使用されなかった血液は血液センターへ返送し、連携医療機関である鹿児島大学病院、鹿児島市立病院、鹿児島医療センター、今村総合病院に出庫する。BR製剤の温度管理が十分になされ、有効に利用されるかどうかを検証し、離島の中核病院における安心・安全でかつ有効な血液製剤利用方法としてBRを行う事の有効性と実施する上での課題を抽出する。

研究背景:

鹿児島県合同輸血療法委員会が「令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業調査研究事業」で行った「離島での血液製剤使用実態調査」では、奄美大島に於いては13医療機関で日赤血が使用されていた。また令和3年度も6,022単位の日赤血が供給され、奄美大島では日常的に輸血医療が行われている。奄美大島には血液センターが九州東邦大島営業所に委託していた血液備蓄所が存在したが、平成30年4月から廃止され、島内の医療機関への血液供給は、血液センターから航空機等で直接配送される方式となったが、相当な時間を要する。この為、中核となる2医療機関では大量出血時に緊急に血液製剤を入手できるように院内在庫を増やす対応を行ったが、平時には血液製剤の病院間融通が認められていないので、多くの廃棄血が生じる事となり、県立大島病院では有効期限切れによる廃棄血液製剤が1.1%から14.1%に増加した。この状況を改善する方法として、令和元年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業および厚生労働科学研究費補助金 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として、鹿児島県合同輸血療法委員会が中心となり、県立大島病院と鹿児島県本土の4医療機関(鹿児島大学病院、鹿児島市立病院、鹿児島医療センター、今村総合病院)との間のブラッドローテーション(BR)を血液センターが仲介することで、O型赤血球製剤の在庫を増やし、廃棄血を削減する事(O型赤血球製剤の廃棄率を31.7%から3.7%へ減少できた)で安心な輸血体制を実現できたが、研究終了後の事業継続はできず一旦事業終了となった。また県立大島病院ではその後綿密な在庫管理を行う事で廃棄用血液製剤を2.7%へ減少することができた。

しかしながら、奄美大島では台風や冬季の悪天候で血液センターからの血液供給が困難となる場合がある。また県立大島病院では脳死下での臓器提供もこれまで5例行われている。臓器提供を予定していて、中止になる場合もある。このように、必要量が明確でないが一時的に在庫を増やすことが必要な場合などにBRを行う事は有用である。

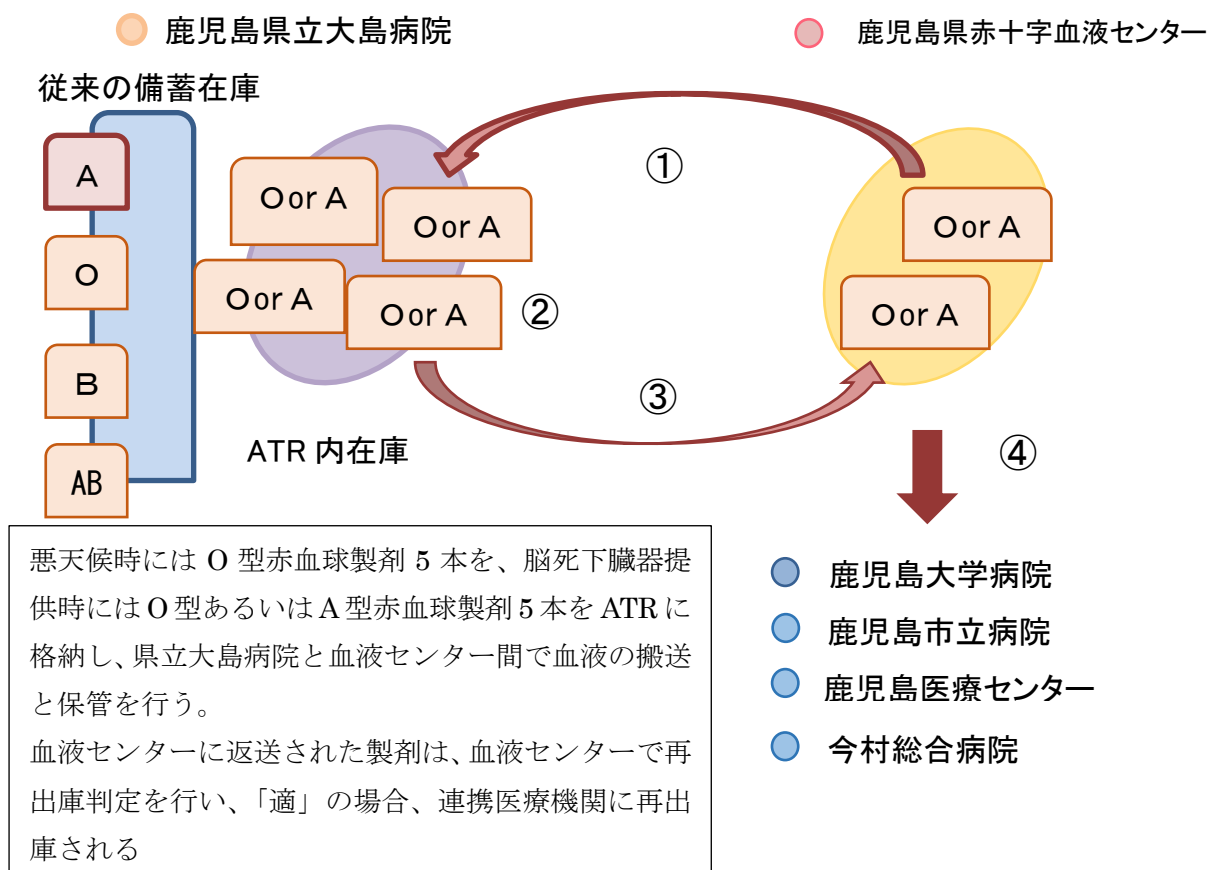
悪天候時等にBRを行う事は離島や僻地におけるモデルとなる事が想定され、他の都道府県への取り組みの啓発となると期待できる。

研究方法

ブラッドローテーションの対象となる医療機関と連携医療機関は令和元年度に行った研究と同じであるが、不定期に行うブラッドローテーションを想定し、また個別取り出しを可能とした(図1)

1. 悪天候時にはO型赤血球製剤を、脳死下臓器提供時にはA型あるいはO型の赤血球製剤に限って(今回の研究ではAB型あるいはB型は対象としない)血液センターからATRを用いて県立大島病院に出庫。
2. 県立大島病院はATRから使用する赤血球製剤を取り出し、悪天候が回復し次第、ATRを血液センターへ返送する。「あと2本O型赤血球製剤を発注する必要がある」などの状況時には、あえて血液センターに2本O型赤血球製剤を発注せずにATRから取り出し、残りの製剤を血液センターへ返送。
3. 返送決定時点で、県立大島病院からBR製剤管理表(返品製剤のロット、本数)を血液センターへFAXする。
4. 血液センターは受け取ったBR製剤管理表を鹿児島大学病院の調整者へFAXとメールで送る。
5. 鹿児島大学病院調整者は再出庫医療機関と再出庫数を選定。
6. 選定後血液センターへ連絡し、血液センターから選定された医療機関の輸血担当者へ発注の依頼。
7. 発注の際はWEB発注の備考欄にBR製剤と入力してもらい、BRの再出庫であることがわかるようにする。

研究の概要（図1）



ATR は令和元年度と同様に航空機及び海路搬送対応可能な東邦薬品株式会社 ATR700-RC05 を用いた。搬送中の ATR 庫内の温度が仕様通り保たれているか、バリデーションを行った上で運用した。

再出庫先の医療機関は鹿児島県合同輸血療法委員会世話人会に参加している鹿児島大学病院、鹿児島市立病院、鹿児島医療センター、今村総合病院で、県内で赤血球製剤の使用が多い医療機関であり、各医療機関の倫理委員会の承認を得て施行した。

1. ATR 搬送対象とする赤血球製剤

悪天候時には汎用性の高い O 型赤血球製剤を、脳死下臓器提供時には A 型あるいは O 型に赤血球製剤に限って（今回の研究では AB 型あるいは B 型は対象としない）運用した。

2. ATR の搬送方法

ATR は令和3年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業で新潟県合同輸血療法委員会が施行した離島にある JA 新潟厚生連佐渡総合病院を対象として行った BR に準拠した。すなわち ATR からの個別取り出しに対応できるように予めセキュリティシールが付いた製剤と同等サイズのビニール袋に製剤を格納し、セキュリティタイをビニール袋に装着し、ATR に入れて運用する方法である。

3. ATRの取り扱い手順

ATR運用に先だつて血液センター職員2名が鹿児島県立大島病院を訪問し、検査科職員にATRの取り扱い研修を行い、ATRを取り扱う事とした。

3-1.ATR 機器管理

3-1-1 屋外搬送用 血液搬送装置(ATR)

東邦薬品株式会社より借用。

3-1-2 仕様

名称	血液搬送装置
型名	ATR700-RC05
質量	6.6 kg (本体)
容積	3.8L
電源専用	ACアダプタ(AC100V 50/60Hz)
内蔵電池	Liイオン電池パック 1個(60Wh×2個)
音調方式	電子冷却式(PTA pending)
庫内温度	4°C±2°C
外気条件	-10°C～+35°C
記録	庫内温度 1分間隔 21日間 フタ開閉、アラーム情報

3-1-3 機器の異常対応

(1)異常時の連絡体制

異常を発見した場合は、直ちに血液センターに連絡する。

(2)停電時の対応

担当者は、自家発電機に接続されたこと並びに復電時の通常電力に接続されたことを確認し、血液センターへ連絡する。

自家発電又は通常電力に接続されない場合やATRに異常が認められた場合は、直ちに血液センターへ連絡する。

3-1-4 機器の異常表示

(1)庫内温度異常時

庫内温度が5.5°C～6.0°Cの範囲内の場合アラームが鳴り温度が黄色表記となり、△が表示される。庫内温度が正常に戻った後も△表示は残る。



庫内温度が上限温度を超えた場合アラームが鳴り温度が赤色表記となり△が

表示される。庫内温度が正常に戻った後も△表示は残る。



データ画面で庫内温度逸脱した Max、Min 値を確認。詳細なデータが必要な場合は「ATR の記録データ取得について」を参考にデータを抽出。



3-2. 血液搬送装置 ATR の取り扱い

3-2-1 ATR の受け取り及び管理

(1) 輸送箱のガムテープを開封する。

(2) 輸送箱に以下のものが収納されているか確認する。

- ① ATR
- ② 納品書(受領書)
- ③ 「ATR 日常点検記録」
- ④ 「BR 製剤管理表」
- ⑤ 「血液製剤預かり証(血液センター用)」
- ⑥ AC アダプタ
- ⑦ バッテリー充電器

(3) 納品書(受領書)の受領書に受領時間及び署名する。

(4) 「ATR 日常点検記録」の受け取り点検項目の内容を確認し、記入及び押印を行う。

※点検項目に不適があった場合は、速やかに血液センターへ連絡する。

(5) 輸送箱内から AC アダプタを取り出し、ATR を自家発電機に接続されたコンセントに接続し機内モードを解除する。

3-2-2 日常点検

(1) 返送するまでの間、1日6回日常点検を行い「ATR 日常点検記録」に記入及び押印を行う。

※血液センターでは日常点検時間は①9:00 ②13:00 ③17:00 ④22:00

⑤0:00※⑥6:00 としている。

ただし、大島病院では ATR が具有する高い信頼性・記録性があることと、担当者が 24 時間勤務でないことから、無理のない範囲で 1 日 6 回程度の点検を行う。

3-3. 血液製剤取り出し

(1) ATR 内の血液製剤を使用する際は以下の手順にしたがって取り出す。

① ATR 本体のフタ開錠 施錠ボタンにより開錠し、使用する製剤のセキュリティタイを手で外し、外装袋から上部のセキュリティシールを剥がし血液製剤を取り出す。

※フタ開放時間は 1 分以内に行うこと。

② 「BR 製剤管理表」に以下の内容を記入し血液センターへ FAX する。
製造番号・有効期限・使用の有無(○をする)・使用日



セキュリティシールを剥いで製剤を取り出す



セキュリティシール
一度開封するとOPENマークの
表示が残る

3-4. 血液搬送装置ATRの返送

県立大島病院から血液センターまでの復路については、宅配業者を利用する。ATRは外気が0℃～10℃の際に、バッテリーが長持ちすることから、輸送時の管理温度帯が0℃～10℃になる宅配サービスを利用する。県立大島病院は、引き渡し日の翌日中にATRが血液センターに到着するよう宅配業者を手配する。

3-4-1 返送の連絡

(1)県立大島病院は、宅配業者にATRの引き渡しを行う。

※血液センターがあらかじめ用意した伝票を使用すること

(2)県立大島病院から宅配業者に引き渡し完了後、血液センターへ電話連絡をする。

3-4-2 梱包

(1)充電が完了した電池パック2個をATRにセットする。

(2)ACアダプタをATRから外す。

(3)下記7点を輸送箱に収納する。

①ATR

②納品書(受領書)

③「ATR 日常点検記録」

④「BR 製剤管理表」

⑤「血液製剤預かり証(血液センター用)」

⑥AC アダプタ

⑦バッテリー充電器

(4)輸送箱にガムテープ貼り封緘をする。

※梱包準備は複数名で行うこと。

4. 県立大島病院運用手順

4-1. 悪天候時のブラッドローテーション

4-1-1 目的

数日間持続する悪天候により空路による輸血用赤血球製剤の調達が困難と予測される際に、血液搬送装置 ATR (Active Transport Refrigerator) を使用し、輸血用赤血球製剤を事前に確保する。

4-1-2 発動

台風や冬期の強い季節風及び積雪などの悪天候が、奄美大島や鹿児島県本土に及ぼす影響を総合的に判断し、県立大島病院輸血療法委員長(以下、委員長)が BR を発動し、合同輸血療法委員会代表世話人(以下、代表世話人)に連絡する。代表世話人は血液センター学術情報・供給課に BR 要請があった事を連絡し、ATR 発送可能な日時の打ち合わせを行い、結果を県立大島病院へ連絡する。併せて代表世話人は連携医療機関に BR が発動された事と、BR 製剤の入庫見込み日を連絡する。

(付記) Ir-RBC-LR-2 の O 型 Rh(+)5本を基本とする。

4-1-3 血液搬送装置 ATR 内の輸血用赤血球製剤の使用

悪天候の為、院内在庫の補充が血液センターから供給できない状況下で、院内在庫が尽きる場合に ATR 内の輸血用赤血球製剤を使用する。

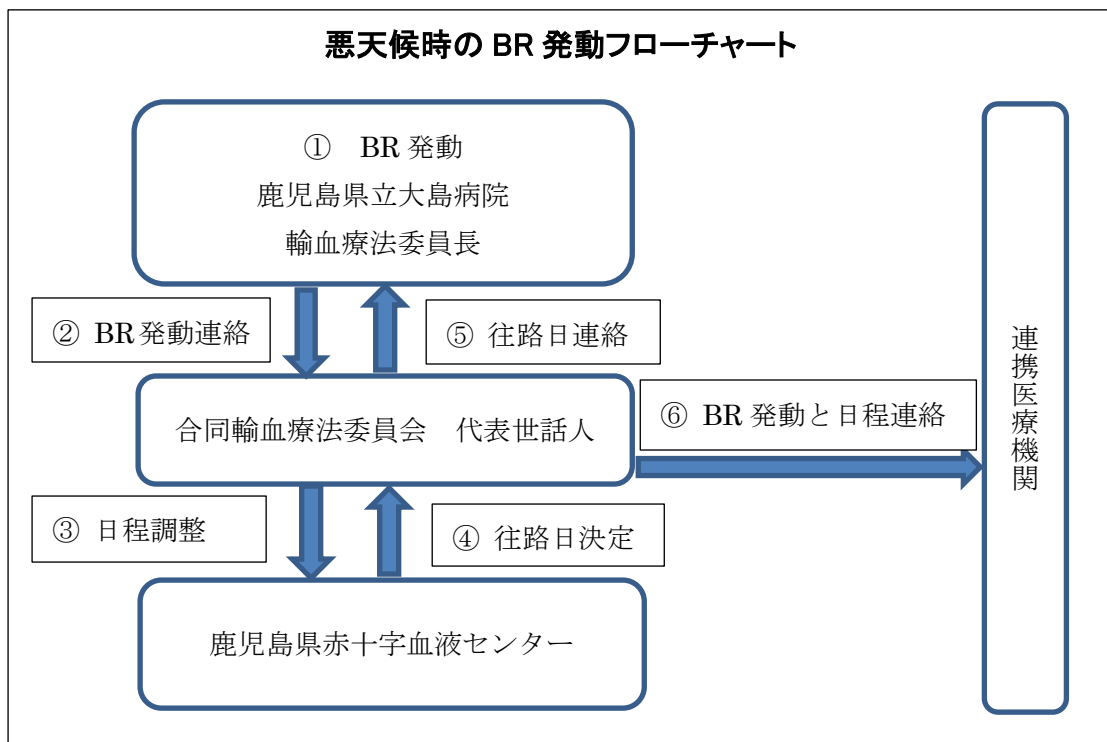
悪天候が回復した時点で院内在庫血が尽きなかった場合には、院内在庫数を元に戻すため、血液センターに発注するが、この時発注する製剤が ATR にある場合は、ATR から取り出して県立大島病院の定数在庫に組み入れる。(連携医療機関で廃棄が生じるリスクを減らす事と、血液センターからの航空機輸送の手間を軽減する為)

4-1-4 血液搬送装置 ATR 内の返送

悪天候が解消され、血液センターからの輸血用血液製剤の空輸が安定した際に ATR の返送が可能な事を確認し、委員長が血液センターと返送日程について相談し、返送日・返品本数を決定し BR 製剤管理表を血液センターへ FAX する。代表世話人にも連絡する。

(付記)

- 1) 発動から概ね 1 週間程度を目途に返送する。
- 2) 血液センターへの返送時は運送会社のクール便による海路を基本とし、海路の欠航が長期に及ぶ場合、空輸による返送も検討する。



4-2. 脳死下臓器提供時のブラッドローテーション (BR)

4-2-1 目的

脳死下臓器提供時、臓器の保全のために大量の輸血用赤血球製剤が必要となる場合があるが、不要なこともあり必要数を決定するのが困難である。未使用時に大量の在庫を抱えて期限切れ廃棄となる事を回避するために BR を行う。本

研究では A 型及び O 型を対象とする。

4-2-2 手順

(1) 委員長は、オプション提示(脳死下臓器提供の選択の可能性を家族に提示する事)が行われた時点で血液センター及び代表世話人に一報する。

(2) 委員長は、脳死下臓器提供決定時、あるいは中止決定時に血液センター及び代表世話人に再度連絡する。

(3) 委員長は、脳死下臓器提供日が決定した時点で ATR 発送日及び赤血球製剤の本数を血液センターと相談し決定し、代表世話人にも連絡する。(脳死下臓器提供日変更の際は随時連絡する)。

(4) ATR の返却日は、血液センターと委員長が相談の上決定し、代表世話人にも連絡する。

(5) 委員長は、ATR を返送の為に配送業者に渡した事を血液センターと代表世話人にも連絡する。

(付記)

1) オプション提示から脳死下臓器摘出まで、県立大島病院の過去事例では 5 日から 10 日(最頻値 5 日)。

2) 血液センターへの返却時は運送会社のクール便による海路を基本とし、海路の運行状況によっては、空輸による返送も検討する。

4-3. マニュアルに記載のない事項については、適宜関係機関と協議する。

5. 連携医療機関へのブラッドローテーション、再出庫手順

5-1. 再出庫手順

① ATR 返送決定時点で、県立大島病院から BR 製剤管理表(返品製剤のロット、本数)を血液センターへ FAX する。

② 血液センターは受け取った BR 製剤管理表を代表世話人に FAX とメールで連絡する。

③ 代表世話人は再出庫医療機関に受け入れの依頼をし、各医療機関の受け入れ本数を相談し決定する。

④ 受入れ決定後、代表世話人は血液センターへ連絡し、血液センターから選定された医療機関の輸血担当者へ発注の依頼をする。

⑤ 受入れ医療機関から血液センターへ発注の際は WEB 発注の備考欄に BR 製剤と入力してもらい、BR の再出庫であることがわかるようにする。

5-2. BR 製剤使用

① BR 製剤を含めて院内在庫の期限が短い順に使用する。

② BR 製剤使用後は使用日を血液センターへ連絡する。

③ 連携医療機関では医療機関記録ファイル(納入日、製剤血液型、Lot 番号、使用日あるいは廃棄日、副作用の有無)を代表世話人に提出する。

6. 評価項目

- ① 赤血球製剤の温度管理
- ② 再出庫時点での赤血球製剤の残り有効期限
- ③ BR 製剤の出庫日、再出庫日、連携医療機関での使用日
- ④ 県立大島病院における赤血球製剤の使用状況
- ⑤ 連携医療機関における赤血球製剤使用状況
- ⑥ BR を立ち上げるまでの時間、費用、血液センターで準備に要した時間
- ⑦ 1回あたりの BR 実施日数、費用、血液センターの負担
- ⑧ バリデーション時の課題
- ⑨ 非定期的な BR を行う上での課題

研究結果

1. 赤血球製剤の温度管理

1) 輸送時(空路): 外気温: max19.3°C min9.0°C

血液センターから県立大島病院まで:

庫内設定温度(4.0°C)から±1.0°C以内で問題なかった。

2) 輸送時(海路): 外気温: max24.7°C min12.8°C

県立大島病院から血液センターまで:

庫内設定温度(4.0°C)から±1.0°C以内で問題なかった。

3) 保管時:

庫内設定温度(4.0°C)から±1.0°C以内で問題なかった。

2. 再出庫時点での赤血球製剤の残り有効期限

① 1回目 11日

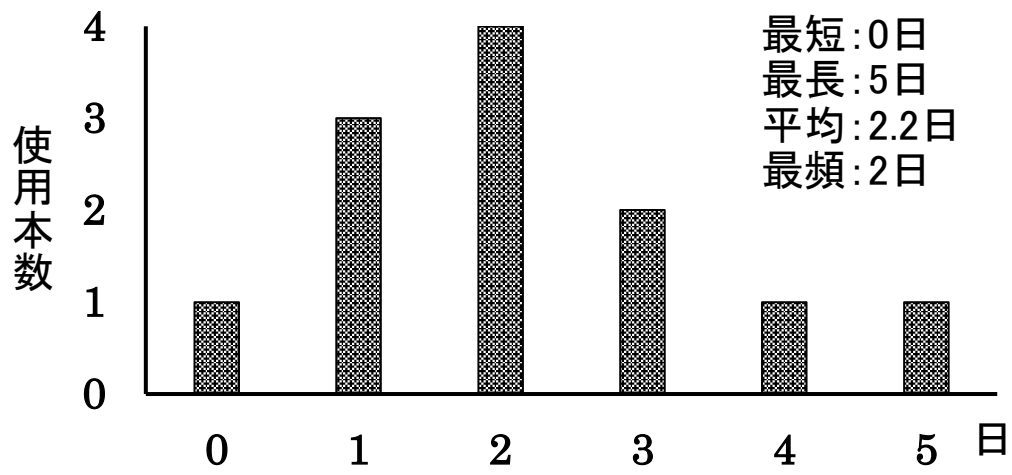
② 2回目 13日

③ 3回目 11日

3. BR製剤の出庫日、再出庫日、連携医療機関での使用日

県立大島病院への製剤出庫		県立大島病院での使用		連携医療機関での使用状況			
出庫日	製剤	本数	使用日	再出庫日	医療機関名と本数	使用日	
1月17日	O型赤血球製剤5本	3	1月24日	1月25日	鹿児島市立病院	1	1月25日
			1月27日		今村総合病院	1	1月25日
			1月27日				
1月27日	A型赤血球製剤5本	0		2月1日	鹿児島大学病院	2	2月3日
						2月3日	
					鹿児島市立病院	1	2月2日
					鹿児島医療センター	1	2月2日
				今村総合病院	1	2月2日	
2月17日	O型赤血球製剤5本	0		2月24日	鹿児島大学病院	2	2月28日
						3月1日	
					鹿児島市立病院	1	2月26日
					鹿児島医療センター	1	2月27日
				今村総合病院	1	2月27日	

連携医療機関への出庫から使用までの日数



4. 鹿児島県立大島病院における赤血球製剤の使用状況

		1 月		2 月		3 月
		2022 年 BR 前	2023 年 O 型 BR 中	2022 年 BR 前	2023 年 A 型、O 型 BR 中	2022 年 BR 前
A型赤血 球製剤	使用単位	86	54	36	58	38
	廃棄単位	0	0	0	0	2
	廃棄率	0%	0%	0%	0%	5%
O型赤血 球製剤	使用単位	52	34	58	56	32
	廃棄単位	2	12*	0	0	6
	廃棄率	3.7%	26.1%	0%	0%	15.8%
B型赤血 球製剤	使用単位	30	30	12	20	12
	廃棄単位	0	8	0	0	0
	廃棄率	0%	21.1%	0%	0%	0%
AB型赤 血球製剤	使用単位	6	0	8	6	8
	廃棄単位	4	6	2	4	4
	廃棄率	40%	100%	20%	40%	33.3%

*2023 年1月のO型廃棄血は全て、BR 開始前の廃棄血で BR とは無関係

O 型赤血球製剤廃棄(%)

	2022 年(BR 開始前)	2023 年(BR 施行時)
1 月	2 単位 (3.75%)	12 単位 (35.29%)
2 月	0 単位 (0%)	0 単位 (0%)

2023 年 1 月全て BR 開始前の廃棄で BR の影響はない

BR 開始前年度(1 月～3 月)の O 型廃棄は 0～6 単位(0～15.8%)

A 型赤血球製剤廃棄(%)

	2022 年(BR 開始前)	2023 年(BR 施行時)
1 月	0 単位 (0%)	0 単位 (0%)

BR 開始前年度(1 月～3 月)の A 型廃棄は 0～2 単位(0～5%)

BR 開始前年度同月の製剤廃棄は O 型赤血球製剤、A 型赤血球製剤とも低く、2023 年度の同月廃棄血は O 型赤血球製剤で増加していたが、BR 開始前の廃棄であり、BR を行った事での影響は無かった。A 型赤血球製剤については 2022 年、2023 年を 1 月にて比較しているが、A 型赤血球製剤を搭載した ATR は 1 月 27 日に納入され、1 月 30 日に血液センターに返送した為である。一方連携医療機関については A 型 BR 製剤が 2 月 1 日に再出庫されているため、2 月で比較した。

5. 連携医療機関における赤血球製剤使用状況

5-1 鹿児島大学病院

鹿児島大学病院へは1月に行った1回目のBR(O型赤血球製剤)は再出庫されず、2回目のBR(A型赤血球製剤)で2本再出庫され、2月に行った3回目のBR(O型赤血球製剤)で2本再出庫された。

		1月		2月		3月
		2022年 BR前	2023年 O型 BR中	2022年 BR前	2023年 A型、O 型BR中	2022年 BR前
A型赤血 球製剤	使用単位	447	360	358	299	369
	廃棄単位	0	0	0	0	0
	廃棄率	0%	0%	0%	0%	0%
O型赤血 球製剤	使用単位	256	216	200	254	276
	廃棄単位	2	0	2	0	0
	廃棄率	0.8%	0%	1.0%	0%	0%
B型赤血 球製剤	使用単位	129	132	65	108	142
	廃棄単位	4	2	0	0	4
	廃棄率	3.0%	1.5%	0%	0%	2.74%
AB型赤 血球製剤	使用単位	116	90	46	67	78
	廃棄単位	6	4	0	4	12
	廃棄率	4.9%	4.4%	0%	5.6%	13.3%

O型赤血球製剤廃棄(%)

	2022年(BR開始前)	2023年(BR施行時)
1月	2単位(0.8%)	0単位(0%) BR製剤の受け入れなし。
2月	0単位(0%)	0単位(0%) BR製剤2本受け入れ有。

BR開始前年度(1月～3月)のO型廃棄は0～2単位(0～1.0%)

A型赤血球製剤廃棄(%)

	2022年(BR開始前)	2023年(BR施行時)
2月	0単位(0%)	0単位(0%) BR製剤2本受け入れ有。

BR開始前年度(1月～3月)のA型廃棄は0～0単位(0～0%)

BR開始前年度同月の製剤廃棄はO型赤血球製剤 1月 0.8%、2月 0%、A型は1月、2月とも0%と低く、BRを施行した2023年度の同月廃棄血はO型A型とも0%であり、BRを行った事で廃棄血は増加しなかった。

5-2 鹿児島市立病院

鹿児島市立病院へは1月に行った1回目のBR(O型赤血球製剤)で1本再出庫され、2回目のBR(A型赤血球製剤)で1本再出庫され、2月に行った3回目のBR(O型赤血球製剤)で1本再出庫された。

		1月		2月		3月
		2022年 BR前	2023年 O型 BR中	2022年 BR前	2023年 A型、O 型BR中	2022年 BR前
A型赤血 球製剤	使用単位	236	290	238	283	218
	廃棄単位	0	0	0	0	0
	廃棄率	0%	0%	0%	0%	0%
O型赤血 球製剤	使用単位	161	250	169	119	258
	廃棄単位	20	0	0	0	0
	廃棄率	11.0%	0%	0%	0%	0%
B型赤血 球製剤	使用単位	144	130	119	136	114
	廃棄単位	0	0	0	0	0
	廃棄率	0%	0%	0%	0%	0%
AB型赤 血球製剤	使用単位	32	84	58	55	102
	廃棄単位	2	0	0	0	0
	廃棄率	5.9%	0%	0%	0%	0%

O型赤血球製剤廃棄(%)

	2022年(BR開始前)	2023年(BR施行時)
1月	20単位 (11.0%)	0単位(0%) BR製剤1本受け入れ有
2月	0単位 (0%)	0単位(0%) BR製剤1本受け入れ有

BR開始前年度(1月～3月)のO型廃棄は0～20単位(0～11.0%)

A型赤血球製剤廃棄(%)

	2022年(BR開始前)	2023年(BR施行時)
2月	0単位 (0%)	0単位(0%) BR製剤1本受け入れ有

BR開始前年度(1月～3月)のA型廃棄は0～0単位(0～0%)

BR開始前年度同月の製剤廃棄はO型赤血球製剤1月11.0%、2月0%、A型赤血球製剤は1月、2月とも0%であり、BRを施行した2023年度の同月廃棄血はO型A型とも0%であり、BRを行った事で廃棄血は増加しなかった。

5-3 鹿児島医療センター

鹿児島医療センターへは1月に行った1回目のBR(O型赤血球製剤)は再出庫されず、2回目のBR(A型赤血球製剤)で1本再出庫され、2月に行った3回目のBR(O型赤血球製剤)で1本再出庫された。

		1月		2月		3月
		2022年 BR前	2023年 O型 BR中	2022年 BR前	2023年 A型、O 型BR中	2022年 BR前
A型赤血 球製剤	使用単位	176	386	184	192	200
	廃棄単位	0	0	0	0	0
	廃棄率	0%	0%	0%	0%	0%
O型赤血 球製剤	使用単位	248	182	200	96	184
	廃棄単位	0	0	0	0	0
	廃棄率	0%	0%	0%	0%	0%
B型赤血 球製剤	使用単位	72	178	100	72	106
	廃棄単位	0	0	0	0	0
	廃棄率	0%	0%	0%	0%	0%
AB型赤 血球製剤	使用単位	84	26	78	52	46
	廃棄単位	0	0	0	0	0
	廃棄率	0%	0%	0%	0%	0%

O型赤血球製剤廃棄単位(%)

	2022年(BR開始前)	2023年(BR施行時)
1月	0単位(0%)	0単位(0%) BR製剤の受け入れなし。
2月	0単位(0%)	0単位(0%) BR製剤1本受け入れ有。

BR開始前年度(1月～3月)のO型廃棄は0～0単位(0～0%)

A型赤血球製剤廃棄(%)

	2022年(BR開始前)	2023年(BR施行時)
2月	0単位(0%)	0単位(0%) BR製剤1本受け入れ有

BR開始前年度(1月～3月)のA型廃棄は0～0単位(0～0%)

BR開始前年度同月の製剤廃棄はO型赤血球製剤0%、A型赤血球製剤0%であり、BRを施行した2023年度の同月廃棄血もO型A型ともに0%であり、BRを行った事で廃棄血は増加しなかった。

5-4 今村総合病院

今村総合病院へは1月に行った1回目のBR(O型赤血球製剤)で1本再出庫され、2回目のBR(A型赤血球製剤)で1本再出庫され、2月に行った3回目のBR(O型赤血球製剤)で1本再出庫された。

		1月		2月		3月
		2022年 BR前	2023年 O型 BR中	2022年 BR前	2023年 A型、O 型BR中	2022年 BR前
A型赤血 球製剤	使用単位	150	198	136	144	132
	廃棄単位	0	0	0	0	0
	廃棄率	0%	0%	0%	0%	0%
O型赤血 球製剤	使用単位	144	234	120	176	168
	廃棄単位	0	0	0	0	0
	廃棄率	0%	0%	0%	0%	0%
B型赤血 球製剤	使用単位	86	42	110	92	100
	廃棄単位	0	0	0	0	0
	廃棄率	0%	0%	0%	0%	0%
AB型赤 血球製剤	使用単位	60	8	46	20	52
	廃棄単位	0	0	0	0	0
	廃棄率	0%	0%	0%	0%	0%

O型赤血球製剤廃棄単位(%)

	2022年(BR開始前)	2023年(BR施行時)
1月	0単位(0%)	0単位(0%) BR製剤1本受け入れ有
2月	0単位(0%)	0単位(0%) BR製剤1本受け入れ有

BR開始前年度(1月～3月)のO型廃棄は0～0単位(0～0%)

A型赤血球製剤廃棄(%)

	2022年(BR開始前)	2023年(BR施行時)
2月	0単位(0%)	0単位(0%) BR製剤1本受け入れ有

BR開始前年度(1月～3月)のA型廃棄は0～0単位(0～0%)

BR開始前年度同月の製剤廃棄はO型赤血球製剤0%、A型赤血球製剤0%であり、BRを施行した2023年度の同月廃棄血もO型赤血球製剤A型ともに0%であり、BRを行った事で廃棄血は増加しなかった。

6. BRを立ち上げるまでの時間、費用、血液センターで準備に要した時間

BRの準備期間と費用 約3ヶ月、費用 約20万円

内訳:

- ・ATRのレンタル依頼をしてから納入まで 2週間 4ヶ月のレンタル費用 9万円
- ・連携医療機関での臨床研究審査承認まで 6週間
- ・セキュリティシール 1,091円(1回のBRあたり55円):送料含まず
- ・セキュリティタイ 5,000円(1回のBRあたり250円):送料含まず
- ・ATR温度バリデーション病院説明 83,000円

➤ 血液センターで準備に要した時間

教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> ● 資料作成 ● 血液センター内での教育訓練の実施 	2週間程度
資材準備	<ul style="list-style-type: none"> ● セキュリティタイ ● セキュリティシール付き袋(タックスフリーパック) ● ヤマト運輸伝票作成 	新潟県赤十字センターへの問い合わせや業者への見積もり依頼等含め数日間。
運用手順書作成	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液センター用 ● 県立大島用 	新潟県赤十字センター及び以前の実施時に対応した職員への聞き取り等も含め2週間程度。
バリデーション	<ul style="list-style-type: none"> ● ①輸送容器としてのバリデーション ● ②保管機器としてのバリデーション 	10日間程度 ※データ加工時間含む
JAL貨物との調整	<ul style="list-style-type: none"> ● JALへの協力依頼 ● JAL貨物(実務担当者)との打ち合わせ(輸送方法や支払い方法等) 	直接訪問(1回) 直接訪問(1回)
ヤマト運輸との調整	<ul style="list-style-type: none"> ● ①安全確認証明書の許可申請に係るお願い ● ②申請に係る書類作成 	直接訪問(1回) ②1時間程度
血液センター職員による奄美大島訪問	<ul style="list-style-type: none"> ● 県立大島病院への説明 ● 名瀬タクシーへの説明 ● ヤマト運輸への説明 	2名×1泊2日
会議(進捗状況確認)	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液センター内での情報共有・進捗状況報告 	1時間程度×数回

■ 上記会議には、血液事業本部への報告も含む。

- ① 血液製剤入りのATR輸送については、通常貨物輸送と異なり許可申請が必要なケースもあり、挨拶やお願いに直接出向く必要があった。(鹿児島空港・ヤマト運輸)
- ② 準備期間が少ない中ではあったが、実際の血液製剤を使用するため、バリデーション

ョンや運用手順書の作成、ならびに本研究に携わる人員への教育訓練も実施する必要があった。

7. 1回あたりの BR 実施日数、費用、血液センターの負担

7-1 1回あたりの BR 実施日数

- ・悪天候を想定した BR

9 日(往路 1 日、悪天候 5 日、返却 2 日、再出庫 1 日)

- ・脳死下臓器提供時を想定した BR

6 日(往路 1 日、周術期 2 日、返却 2 日、再出庫 1 日)

7-2. 1 回の BR 実施にかかる費用

15,000 円程度

(往路航空便 約 11,885 円 復路船便 1,100 円～1,540 円 及び振込手数料)
実運用時に往路が血液センター負担となれば、復路の約 1,500 円となる。

7-3. BR 実施時の血液センターの負担

本研究は本社が定めた職員定数の中で通常業務を行いながらの作業であったため、時間的負担と心理的負担があった。

■ 時間的負担

- ① JAL 貨物への ATR 持込みの際、配送人員の調整が厳しく職員が時間外出勤(早出)で対応することもあった。
- ② 日中帯は通常業務があるため、本研究に関する作業は業務終了後に行うことが多く、時間外勤務時間が増加せざるを得なかった。

■ 心理的負担

日本赤十字社が製造販売する血液製剤は、品質基準を満たした高品質の製品であり、研究といえども実際の血液製剤を使用して行うため、通常の習熟された業務と異なることで心理的負担が大きかった。

➤ 今回の作業に共通する事項

- 血液センターの作業において配送・回収・連絡以外はひとりで行える作業はなく、すべての作業においてダブルチェックを基本としている。(2 名必要)
- 通常業務を行いながらの作業時間である。

➤ ATR 出庫に要する時間

受注	<ul style="list-style-type: none"> ● 県立大島病院への発注依頼・及び受注票確認 (輸送便記載のうえ返信 FAX の送付) 	5 分程度
出庫準備	<ul style="list-style-type: none"> ● 書類作成 <ul style="list-style-type: none"> ・ BR 製剤管理表 ・ ATR 日常点検記録 ・ 血液製剤預かり証 ・ ヤマト運輸伝票 (記入) ・ 安全確認証明書 (ヤマト運輸受渡し書類) ● 輸送に係る業者への連絡調整 ● ATR 電池残量確認 	50 分程度
出庫作業	<ul style="list-style-type: none"> ● 外観確認・システム処理 	5 分程度
梱包	<ul style="list-style-type: none"> ● ATR 内部の清掃 ● セキュリティタイ・セキュリティシール付き袋への梱包 ● 蓄冷剤・緩衝材の収納 ● 危険性ラベル添付確認 ● ATR 関連資材梱包 (予備電池等) ● ATR の設定 (温度確認・記録開始・機内モードへの切替) 	40 分程度
配送	<ul style="list-style-type: none"> ● 車両積み込み ● カーインバーター接続 ● JAL 貨物への持ち込み及び手続き 	90 分程度

- 今回は緊急時の想定のため、持込場所の変更により配送時間が前回と大きく異なっている。

【前回】日本通運事務所(天保山) 血液センターから 2.3km

【今回】JAL 貨物(鹿児島空港付近) 血液センターから 45km

- 手続きに要した時間と九州自動車道の終日対面通行規制(始良 IC～薩摩吉田 IC)により要した時間の影響がある。

➤ ATR 返品再出庫に要する時間

検品作業	<ul style="list-style-type: none"> ● ATR モニター画面より温度逸脱等の有無の確認 ● 製剤の取り出し、一時区分保管 ● データ抽出、データ確認 ● 書類確認 ● 医薬品営業所管理者の返品受入可否判定 	40 分程度
返品処理	<ul style="list-style-type: none"> ● システム処理 	10 分程度
再出庫処理	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品営業所管理者の再出庫可否判定 ● システム処理 	10 分程度
出庫作業	<ul style="list-style-type: none"> ● システム処理 	5 分程度
梱包	<ul style="list-style-type: none"> ● システム処理 	5 分程度

- 宅配便を利用することにより、日本通運へ回収に行く必要がなくなった。
- 返品再出庫作業については、医薬品営業所管理者の直接確認が必要である。

➤ 血液センターで ATR 入出庫以外に BR ごとに毎回要する時間

製剤の調整	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造所との調整 	10 分程度
連携医療機関への連絡	<ul style="list-style-type: none"> ● BR 製剤の発注依頼（電話） ● 使用状況確認（電話） 	5 分程度
輸送状況の確認	<ul style="list-style-type: none"> ● 航空便（WEB にて） ● ヤマト運輸 	5 分程度

8. バリデーション時の課題:

2022 年 12 月 21 日に行ったバリデーションの際、悪天候にて復路が数日欠航となり、12 月 28 日の船便で 29 日に鹿児島本土の配送会社に到着した。

しかし配送業者は年末年始は血液センターが営業していないと思っていた為、実際に ATR が血液センターに到着したのは 2023 年 1 月 2 日で、ATR のバッテリーが切れ、温度記録も途絶えていた。血液センターは配送業者に電話連絡するも回線が混んでいて繋がらなかった。もし実際の血液を積んでいたら製剤は廃棄になっていた。

次の事が明らかとなり対策をとった。

- 1) 本条件下において ATR のバッテリーは連続 93 時間稼働できる事、ATR 自体の温度記録容量は 21 日ある事が判明した。
- 2) 県立大島病院が復路で運送業者へ渡す貨物依頼伝票のコピーを血液センターに FAXしておくことで、伝票の追跡番号からどこで停滞しているかを把握し、本土で停滞している場合は回収するようにした。
- 3) 復路は海路を基本とするが、2022 年 12 月の欠航率は空路が 3.2%、海路が 16.7%と海路は空路の約 5 倍であった事から、欠航が続く場合は緊急避難的に空路での返送を検討する必要がある。

以上を踏まえ、2023年1月5日に2回目のバリデーションを行った。
2回目のバリデーションは問題なく行えた。

9. 非定期的な BR を行う上での課題

9-1. 悪天候を想定した BR:

O型製剤による BR は2回行った。

1月17日に行った BR では、悪天候が5日続くことを想定し、1月17日に県立大島病院へ ATR を空輸し、3本を県立大島病院で使用し、残り2本を搭載した ATR を1月23日に返送、1月24日に血液センターに到着し、1月25日に連携2医療機関へ出庫され全て使用された。

また2月17日に、2月20日から54時間継続する強風予報がでたため、2月17日に ATR を県立大島病院へ空輸した。しかし2月18日21時の時点で強風予報は解除された。県立大島病院では BR 製剤は取り出されず、5本全ての製剤を格納した ATR が2月21日に返送され、2月24日に連携4医療機関へ出庫され、全て使用された。

個別取り出し方式での課題:

毎回 BR で返品されてくる血液製剤の本数が変わるので、受け入れ医療機関と受け入れ本数の調整が都度必要で以下の手順を踏んだ。

- ① 返送決定時点で、県立大島病院から BR 製剤管理表(返品製剤のロット、本数)を血液センターへ FAX してもらおう。
- ② 血液センターは受け取った BR 製剤管理表を鹿児島大学病院の調整者へ FAX とメールで送ってもらおう。
- ③ 鹿児島大学病院調整者は再出庫医療機関を選定する。
- ④ 選定後血液センターへ連絡し、血液センターから選定された医療機関の輸血担当者へ発注の依頼をする。
- ⑤ 発注の際は WEB 発注の備考欄に BR 製剤と入力してもらい、BR の再出庫であることがわかるようにする。

上記のように手順が煩雑となったが、一方で ATR 返送時の連携医療機関の在庫状況により受け入れ本数の調整を行う事もできた。

実際には、連携医療機関に出庫された BR 製剤は5日以内に全て使用されていたことから、予め調整をせず、各連携医療機関で必要時に発注した際に BR 製剤を優先的に出庫するオンデマンド方式でも廃棄血は生じないと考えられた。

しかし、オンデマンド方式を導入した場合、血液センターに返送された BR 製剤が連携医療機関に出庫されるまで、血液センターで BR 製剤を他の血液とは別枠で保管し、BR 製剤が確実に出庫されるようにセンター内での周知や手順の作成も必要と考えられ、血液センターの負担が更に増える可能性がある。

取り出し方式以外の課題:

● ATRの台数;

1回目のO型BR時にATR返送翌日から悪天候となった。

ATRは船便で返送され、翌日夕方に血液センターに到着するので、ATR返送翌日にATRを奄美大島に出庫することは不可能であった。

ATRは2台あるほうが良いがコスト面では課題となる。

● ATRを発送するタイミング;

2回目のO型5本によるBRで2月17日(金)に、2月20日(月)から悪天候の予想がでた為、2月19日(日)のATR発送の依頼があったが、血液センター職員数が土日には少ないため、2月17日(金)に発送した。 発送翌日の2月18日に悪天候の予報が解除された事と、2月23日が祭日の為2月21日に返送する事となった。 今回のように悪天候の予報が解除されることも考えると、悪天候が予想される前日での発送が本来は望ましい。 しかしながら血液センターの人的資源を考慮し、早めの予想でBRを発動する対応をし、今回は廃棄血を生じる事なくBRが行うことができた。

9-2. 脳死下臓器提供時を想定したA型RBC製剤5本によるBR:

県立大島病院の実際の臓器提供は60%が休日であったこと、脳死下臓器提供前日に血液を準備するよりも術前に輸血をする可能性も踏まえ、また対応のしやすさを考えて、1月27日(金曜)出庫、1月29日(日曜)に使用されたと仮定し、1月30日(月曜)返却、1月31日連携医療機関へ出庫された。

ATR内のA型BR製剤は5本とも県立大島病院では使用されず、本土の4連携医療機関に出庫後、翌々日までには全て使用された。

人口の40%を占めるA型、30%を占めるO型、計70%の臓器提供時には対応できる事が実証できた。

考察

ATR のバリデーションについて:

幸いにも、ダミーの血液を用いて BR の検証を行った時に悪天候となり、悪天候時の BR を行う上での課題を抽出することができた。

1) 物流が滞る事もあるので、ATR を血液センターに返送時に貨物依頼伝票のコピーを血液センターにFAXしておくことで、伝票の追跡番号を検索する事で停滞場所が把握でき、本土で停滞している場合は回収できるようにする必要がある。

2) 復路は海路を基本とするが、2022 年 12 月の奄美大島の欠航率は空路が 3.2%、海路が 16.7%と海路は空路の約5倍であった事から、欠航が続く場合は緊急避難的に空路での返送の手配が必要となる事態がある。

3) BR 立ち上げ時には手順等を含めた ATR のバリデーションが必要であるが、一度運用手順が確立されれば、個々の ATR 機器ごとのバリデーションは不要と思われた。

現在の血液センターのマニュアルはでは個々の ATR 装置で行わずに BR を行うとインシデント扱いになるとの事であるが、ATR の性能上、個々の ATR でバリデーションを行う必要はないと考える。血液センターでのマニュアルが整備されると、今後 BR を別の ATR 機器で運用する場合に時間的、人的負荷が軽減されると考える。

悪天候が生じた事を想定して、O 型赤血球製剤5本を用いた BR:

ATR 内の赤血球製剤の個別取り出しを行っても ATR 庫内の温度が上昇することはなく、個別取り出し方式での運用を確立できた。また ATR 内の BR 製剤は、県立大島病院でも、再出庫後の連携医療機関でも全て有効に使用され、また BR 製剤を受け入れた事で、O 型赤血球製剤の廃棄率が上昇する事もなく、O 型赤血球製剤 5 本での BR は県立大島病院の安心な在庫を確保したうえで製剤の有効利用が図れる事が実証できた。

個別取り出し方式の利点:

1) 悪天候で製剤が手に入らない時に必要なだけの製剤を取り出す事で、5 本全てを県立大島病院の在庫とする必要がなくなった。この場合、5 本以下の BR 製剤を連携医療機関病院で使用する事により、連携医療機関で廃棄血が出るリスクを更に減らす事ができる。

2) 県立大島病院も ATR 返送時にO型在庫を補充できるので、O型赤血球製剤の在庫が減っている時間(本土の血液センターから在庫補充血が届くのを待つ間)を短縮できる。

3) O型赤血球製剤だけに限れば、血液センターも県立大島病院に在庫分を新たに搬送する必要がなくなる。

一方、個別取り出し方式での課題は、毎回 BR で返品されてくる血液製剤の本数が変わる可能性があり、受け入れ医療機関と受け入れ本数の調整が必要であったが、ATR 返送時の連携医療機関の在庫状況により受け入れ本数の調整を行う事ができる点は利点であった。

実際には、連携医療機関に出庫された BR 製剤は金曜日午前に連携医療機関に出庫された場合(土日など使用頻度が低いと思われる前日に出庫された場合)でも、5日以内に全て使用されていたことから、予め調整をせず、各連携医療機関で必要時に発注した際に BR 製剤を優先的に出庫するオンデマンド方式でも廃棄血は生じないと考えられた。

しかし、オンデマンド方式の導入には、血液センターで BR 製剤が出庫されるまで、血液センターで BR 製剤を他の血液とは別枠で保管し、BR 製剤が確実に出庫されるようにセンター内での周知や手順の作成も必要と考えられ、血液センターの負担が更に増える可能性がある。2014 年から ATR を用いて開始された小笠原 BR における、製剤品質担保状態を確認する必要がある。また、GMP に則った製剤であれば有効期限以外の品質について分け隔てなく扱うことが、BR を施行する血液センターの負担をより軽減することにつながると考えられる。

また、一定期間 ATR が県立大島病院に設置され、有効期限が短くなってきた場合一旦 ATR 返送が必要であるが、返送翌日に悪天候による空路欠航が予想される場合、ATR 返送に使用される海路の上り便は運行されても、ATR が血液センターに返ってくるのは翌日夕方であり、血液センターから空路で ATR を出庫できない。悪天候時の BR を行う場合でも ATR は 2 台あると良いが、運用にかかるコストを考慮すると、その必要性は悪天候が生じる頻度にもよると思われた。

脳死下臓器提供時を想定したA型RBC製剤 5 本による BR:

今回のA型赤血球製剤での BR では ATR 内の5本とも県立大島病院では使用されず、本土の 4 連携医療機関に出庫後翌々日までには全て使用された。また BR 製剤を受け入れたすべての連携医療機関で、A型赤血球製剤の廃棄率が上昇する事もなく、本研究で 40%を占めるA型、30%を占めるO型、計 70%の脳死下臓器提供時には対応できる事が実証できた。

これをAB型やB型例にまで発展させることができるかについては、同型血を用いる必要性、廃棄血出現の可能性と、血液センターの負担まで考慮が必要と考える。

生体移植と異なり、日本臓器移植ネットワークを介した脳死下臓器移植の場合、心臓移植・肺移植・肝臓移植・腎臓移植ではABO同型あるいは適合が必要である。一方使用される輸血の血液型に関しては必ずしもドナーと同型を輸血しなければならないという規則は存在せず、異型であっても適合の輸血をされた事を通知したうえで、移植施設の判断に任されている。

以上の状況からはAB, B型の脳死症例からの脳死下臓器提供時に必ずしも同型血での輸血に拘束される必要はなく、O 型赤血球製剤での BR 対応で良いかもしれない。しかしながら、異型適合血輸血を忌避する移植医療機関、術者が存在する。この点に関しては移植に関わる関係者との共通認識が得られるような取り組みが必要であろう。

悪天候時に行う BR 及び脳死下臓器提供時に行う BR の意義：

悪天候時に行う BR では血液センターから製剤が入手できなくなる事態に備えて予め院内在庫数に加えて ATR に搭載されている血液製剤を積み増す事でより安心で有効な製剤利用を目指している。また脳死下臓器提供時に行う BR では臓器提供時に必要となる可能性のある製剤を院内在庫数に加えて ATR に搭載されている血液製剤を積み増すことで有効な製剤利用を目的としている。両 BR 施行中は、院内在庫から血液製剤を使用し、かつ院内在庫数を増減させないため、理論上、BR 施行は県立大島病院の院内在庫廃棄率に影響を与えない。今回両 BR 施行中 O 型血液製剤の廃棄率の高低は、0%から 26.1%までの幅があったが、それは BR 施行の好影響を表しているものでなく、通常の血液廃棄率の変動を表していると考えられる。悪天候 BR、脳死下臓器提供 BR は院内在庫廃棄率に影響を与えずに、余力を積み増すシステムである。

定期的に行う BR と臨時に行う BR について：

令元年度に行った定期的に行う BR と今回行った悪天候時等に行う BR について下表にまとめた。

	令和元年度	令和 4 年度
運用の周期性	基本週に 1 回、決まった曜日	悪天候が予測されるとき、 脳死下臓器提供時
ATR 内製剤の 取り出し	一括	個別取り出し
対象血液型	O 型	O 型と A 型
連携医療機関 へ製剤を払い 出すときの調 整	不要	本研究では必要とした。 今後、医療機関から製剤請求があるときにオンデマンドで在庫するようにすれば調整は不要となるが、血液センターで ATR 内の BR 血を保管する新たな手順書作成が必要となる
往路での血液 センター ATR 搬入先	鹿児島市内の日通貨物 (血液センターから約 5 分)	鹿児島空港 JAL 貨物受付窓口 (約 45Km を血液センター担当者が搬送)。 車両積み込み、配送、手続き等で 90 分程度を要する。
復路	ヤマト運輸	ヤマト運輸 (左に同じ)
年間の搬送費	週 1 回 BR を施行した場合(年間 50 回) 往路約 750,000 円 復路約 55,000 円及び振込手数料が必要	年間 10 回 BR を施行した場合、 往路約 120,000 円、復路 約 13,000 円及び振込手数料が必要

令和元年度に行った血液製剤使用適正化方策調査研究事業「中小医療機関、在宅輸血の多い鹿児島県における適正な輸血管理体制の構築および離島の中核病院におけるブラッドローテーションによる廃棄血削減への取り組み」では、原則毎週1回のBRを行い、連携医療機関へのBR製剤の出庫は木曜日と定めていた。またATR内の製剤の取り出しは一括（5本とも県立大島病院で取り出されるか、5本とも本土医療機関に再出庫されるか）方式であり、連携医療機関へのBR製剤の配分は予め固定されており再出庫の際の調整は不要であった。今回のBRでは個別取り出し方式が可能となったため、県立大島病院の必要量に応じた製剤供給ができると共に、返送されたBR製剤を受け入れる連携医療機関での製剤廃棄のリスクも更に軽減できたと思われる。

一方で、個別取り出しとした事で返品されるBR製剤が5本と限らず、曜日も固定されないため、都度連携医療機関での受け入れ本数を調整する手間が生じた。今回の研究では連携医療機関に納入されたBR製剤は5日以内に使用され廃棄血は生じていなかった事より、製剤請求があるときにオンデマンドで出庫するようになれば、連携医療機関への調整作業は不要となる。ただし、ATRに格納されたBR製剤の血液センター内での保管手順や、速やかにBR製剤が出庫されるように新たな手順書の作成、血液センター内での教育周知など新たな負荷が生じる事も予想される。

人的負荷、費用については定期的に行うBRでは年間を通して血液センターに業務負荷がかかり、また運搬に要する費用もかかる。今回の研究で行った悪天候や脳死下臓器提供時に行うBRでは必要性の高い時にスポットでBRを行うので、年間を通じて総量としての血液センター職員の負荷は軽減できると思われるが、通年を通して行うBRに比べると、必要な時に必要な血液がいつでもそこにあるという安心感は低下した。またBR発動後の天候の改善、あるいは悪天候が持続する可能性、航空機就航の可否精度の課題が明らかとなった。非定期的なBRは予め必要となる時期を予想できないので、急に日常業務から人的資源を割く必要が生じてくる点は課題と思われた。また今回のBRでは往路時に血液センターがATR装置を鹿児島空港のJAL貨物受付窓口まで持ち込んで手続きを行う為に90分程度を必要としていた。前回令和元年度のBR時には血液センターから5分の日通貨物に搬入する手順であり、本研究においては1回あたりの血液センター職員の負荷は大きかった。日通貨物にスポット的な搬送依頼ができないか今後の課題と思われた。

結論

離島の中核病院における悪天候時等の血液製剤利用に対して、複数の医療機関がブラッドローテーションにて支援を行った。悪天候時BRは通年を通して行うBRよりも全体のコストは抑えられるが、必要な時に必要な血液がいつでもそこにあるという安心

感は低下した。またBR発動後の悪天候の予想外の改善や、逆に悪天候が持続する可能性もあり、天候を予想する負担や航空機就航の可否精度、また平日以外に悪天候時 BR を発動した場合の血液センターの人的負担、調整の在り方について課題が明らかになった。脳死下臓器提供時 BR は安心・安全な血液を有効に使用する上でコスト対効果の優れた BR 方法であった。

謝辞

今回の研究にあたり、県立大島病院、連携医療機関の関係者、赤十字血液センターの関係諸氏に感謝します。