

令和2年度第1回適正使用調査会  
資料2-1

令和2年度 第1回適正使用調査会(厚生労働省) 2021年1月22日(金)

研究課題名

**「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」**

へき地や離島における血液製剤の適正使用に関する取組

住 所 〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐4132番地

所属機関 新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院

姓 ヲシ ノ

研究代表者 氏名 関 義 信

TEL・FAX 025-777-3200・025-777-5067

E-mail y-seki@med.niigata-u.ac.jp

## 1) 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。

## 2) 研究概略

- 赤血球製剤の廃棄量最小化を有効利用の目標に設定、同時にへき地・離島でも安心できる血液製剤供給を図る。
- へき地・離島の対象として新潟県佐渡市を選定、佐渡市と新潟県本土の医療機関との間で赤血球製剤のブラッドローテーションを行い、佐渡市への製剤提供と有効利用の両立を図る。
- 併行して新潟県合同輸血委員会既存の3つの分科会（使用適正化班、安全対策班、マニュアル班）を中心に、同様の取り組みを新潟県内のへき地に展開できる体制を検討する。また、合同輸血委員会に新設された看護部会も組み込み、へき地・離島を含めた新潟県全体で血液製剤の有効利用を推進する人材育成を進める。
- 血液製剤の有効利用に向けて、新潟県のみならず全国に多く存在するへき地・離島に適用できる汎用性が高い体制の構築を図る。

### 3) 研究背景-1

①献血量は減少、コロナ禍でさらに悪化しており、血液製剤の効率的かつ有効利用を推進し、製剤廃棄を限りなくゼロに近づける運用の確立は急務である。

②血液製剤は薬機法管理下にあり、厳重な保存や搬送管理、有効期間の厳守が求められており、廃棄ゼロに向かうには血液センターと医療機関との対策だけではなく、広域での運用を検討しなければならない。

③安心できる量の血液製剤供給と製剤廃棄の減少とは相反し、医療機関と血液センターの双方に葛藤と業務負荷が軽減できないまま続いている。

④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があり、茨城県・東京都・長崎県などでの活動が報告されてきた。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には広域でのブラッドローテーションをシステムとして展開する工夫が必要である。

### 3) 研究背景- 2

⑤新潟県佐渡市：周囲260kmの日本最大の島、人口約53,000人、**大小5つの病院が存在。**

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。年間赤血球製剤使用量は約2,000単位。

離島がゆえに血液製剤の供給は天候に左右され、一定量の備蓄は不可欠。風が強く海が荒れる冬期では、天気予報を日々参照しながら**備蓄量を調整しているが、製剤廃棄は避けられない。**

この佐渡総合病院と新潟県本土の医療機関との間でブラッドローテーションを試行し、これを元に汎用性がある広域ブラッドローテーションシステムとして構築⇒**血液製剤の効率的利用と安心できる供給の両立**が可能となる。

⑥新潟県合同輸血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。

## 4) 研究方法-1

### ①研究の対象となる組織と位置づけ

○新潟県厚生連佐渡総合病院（以下、佐渡病院）

：へき地・離島で血液製剤供給を受ける医療機関

○新潟県本土の輸血療法を行う病院（以下、サポート病院16施設）

：血液製剤供給を受ける都市部の医療機関

○新潟県赤十字血液センター（以下、血液センター）

：血液製剤の供給、ローテーションマネジメントを担当

### ②研究項目

(1)【主項目】佐渡病院と新潟市内病院との間で血液センターを介したブラッドローテーションを行い、課題の抽出と対策を検討する。

(2)新潟県合同輸血委員会において、1の実践と検証を協議するとともに、他のへき地へ応用するためのシステム化を人材育成を含めて検討する。

## 4) 研究方法-2

### ③広域ブラッドローテーションの要件設定

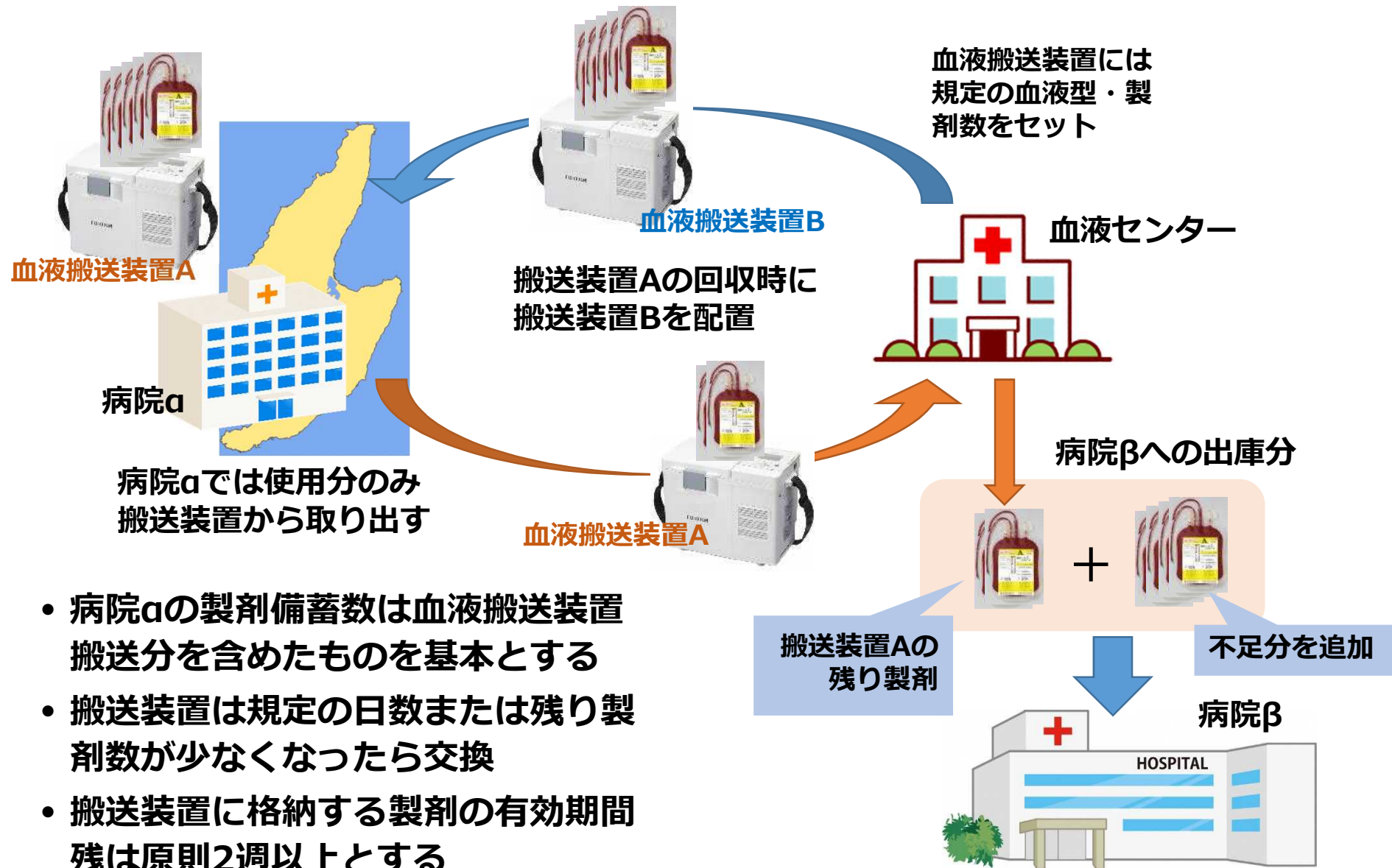
- (1) 血液製剤の品質を担保でき、有効期限内に消費できること。
- (2) 従来の業務フローを大きく変更することなく、業務量の増加も軽微であること。
- (3) 血液製剤のローテーションを特定の医療機関同士に限定せず、ローテーションをマネジメントする組織が介在すること。

### ④想定しているブラッドローテーションの具体的手順（図、流通システム模式図参照）

- (1) 温度管理が可能で赤血球製剤の品質を担保できる血液搬送装置（以下、ATR）を2台準備する。各々ATR-A、ATR-Bとする。
- (2) 予めATRで搬送する赤血球製剤の血液型と製剤数を設定し、血液センターがATR-Aに格納して佐渡病院に搬送。
- (3) 佐渡病院では使用する製剤のみをATRから取り出して使用。
- (4) 予め設定した日数が経過したら、血液センターがATR-Bに同じ製剤数を格納して佐渡病院に搬送し、同時にATR-Aを回収（ATR内の製剤残数は問わない）。または、ATR内の製剤数が下限数（1パックなど）に達した時点で佐渡病院が血液センターに連絡、血液センターはATR-Bを搬送し、ATR-Aを回収。
- (5) 血液センターは回収したATR-Aから残った製剤を取り出し、必要な製剤数を加えてサポート病院へ供給（再流通）。
- (6) 以上を繰り返す。

### ⑤研究期間：2020年12月～2021年2月

# 図. 流通システム模式図



- 病院αの製剤備蓄数は血液搬送装置搬送分を含めたものを基本とする
- 搬送装置は規定の日数または残り製剤数が少なくなったら交換
- 搬送装置に格納する製剤の有効期間残は原則2週以上とする

## 5) ATRの選定について

温度管理（記録含む）機能を持ち、バッテリー駆動で血液製剤の品質を担保できるもの：  
富士フィルム富山化学社製電子冷却式血液搬送装置ATR-705を選択。

機器の特徴：

- 内臓バッテリーで7時間以上稼働：搬送時間に十分対応可能。
- 4℃±2℃を維持し、庫内温度の記録が可能。
- 赤血球製剤の品質維持を保証。
- 赤血球製剤5パック（10単位）を格納可能。

## 6) 有効期限内消費への対応

ATRに格納する製剤は有効期限まで2週以上あるものとする。

ATRの交換日数を設定し、以下を達成する。

- 佐渡病院では有効期限を意識することなくATR内製剤を利用できる
- 血液センターでは回収ATR内製剤でも有効期限に余裕を持ってサポート病院へ供給できる。
- 各病院における製剤の有効期限確認は従来業務であり、ブラッドローテーションによる新たな確認業務は発生しない。

## 7) ATRに格納する赤血球製剤の選定

- 佐渡病院の使用・廃棄実績、研究中の状況から以下の選択肢を基準に選定する。

O型2本、B型1本、AB型1本での運用(O型：使用頻度多い, B, AB型：頻度少ない)

A型5パック（普段A型10単位を院内備蓄しており、ほとんど廃棄になっていないため除外）

- ATRの運用は週2回の定時ローテーションにし、臨時でのローテーションは行わない



## ATRの運用

### ATRに格納する赤血球製剤の選定

- 使用頻度の少ないものの組み合わせ：B型 + AB型
- 使用頻度が多いもの：O型

### 佐渡総合病院の院内備蓄量と廃棄血量

血液型	院内在庫数（単位）	廃棄血数（単位） （H31.4～H2.6）
A型	10	4
O型	20	50
B型	6	24
AB型	2	24



O型：2本 B型：1本 AB型：1本

## ATRの運用

### ブラッドローテーションの具体的手順

- ATRの出庫は月・木の週2回とし返送は火・金とする
- ATR内格納製剤はO型2本、B型1本、AB型1本の計4本とする
- ATR内の製剤と院内保冷庫内の製剤を合わせて院内在庫とする  
(A型5本、O型10本、B型3本、AB型1本)
- 佐渡総合病院は必要な製剤のみをATRから取り出す
- ATRに残った製剤の品質を保証（常にATR内に保管されていたことを証明）  
するため、ATRに格納する際は二重にセキュリティをかける
- 血液センターに返送された血液製剤は再出庫判定実施後再出庫する
- 再出庫先は新潟県合同輸血療法委員会委員施設のうち再出庫製剤の受け入れに賛同いただいた20施設とする
- 再出庫製剤の残り有効期間は約10日程度
- 再出庫された製剤の使用状況を調査する