

令和5年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業

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

広島県合同輸血療法委員会

委員長 藤井輝久（広島大学 病院輸血部）

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。輸血用血液製剤も例外ではなく、数か月にわたって影響を受けた。
- そこで、令和2年度の血液製剤使用適正化方策調査研究事業において、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、緊急的に地域の医療機関で協力して、製剤の提供を可能とする具体的な仕組みとして、「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。)を作成した。

広島県における災害

1. 「平成26年8月広島市豪雨土砂災害」

広島市安佐南区八木・緑井・山本および安佐北区可部を中心としたごく狭い範囲に集中豪雨。同時多発的に大規模な土石流が発生した。土砂災害166か所（うち土石流107か所、がけ崩れ59か所）。

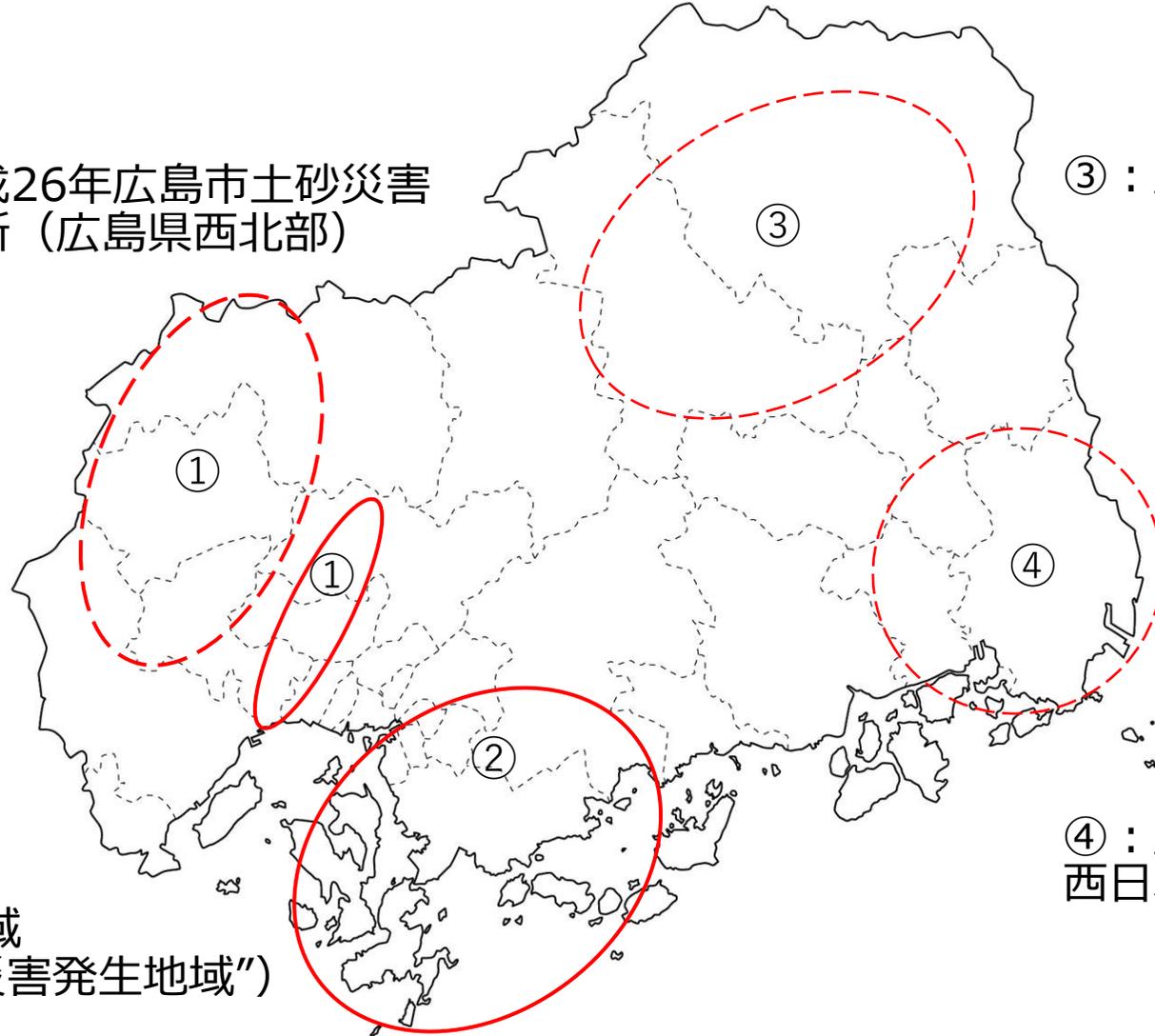
2. 「平成30年7月西日本豪雨災害」

6月29日に発生した台風7号が、梅雨前線を刺激して西日本から東海にかけて大雨が連日続いた。梅雨前線は9日に北上して活動を弱めるまで日本上空に停滞。土砂災害により呉市は“陸の孤島”となった。

広島県内で同様の事態に陥りやすい地域

①：広島市西北部（“平成26年広島市土砂災害発生地域”）→交通の遮断（広島県西北部）

③：広島県北部（庄原～三次地区）

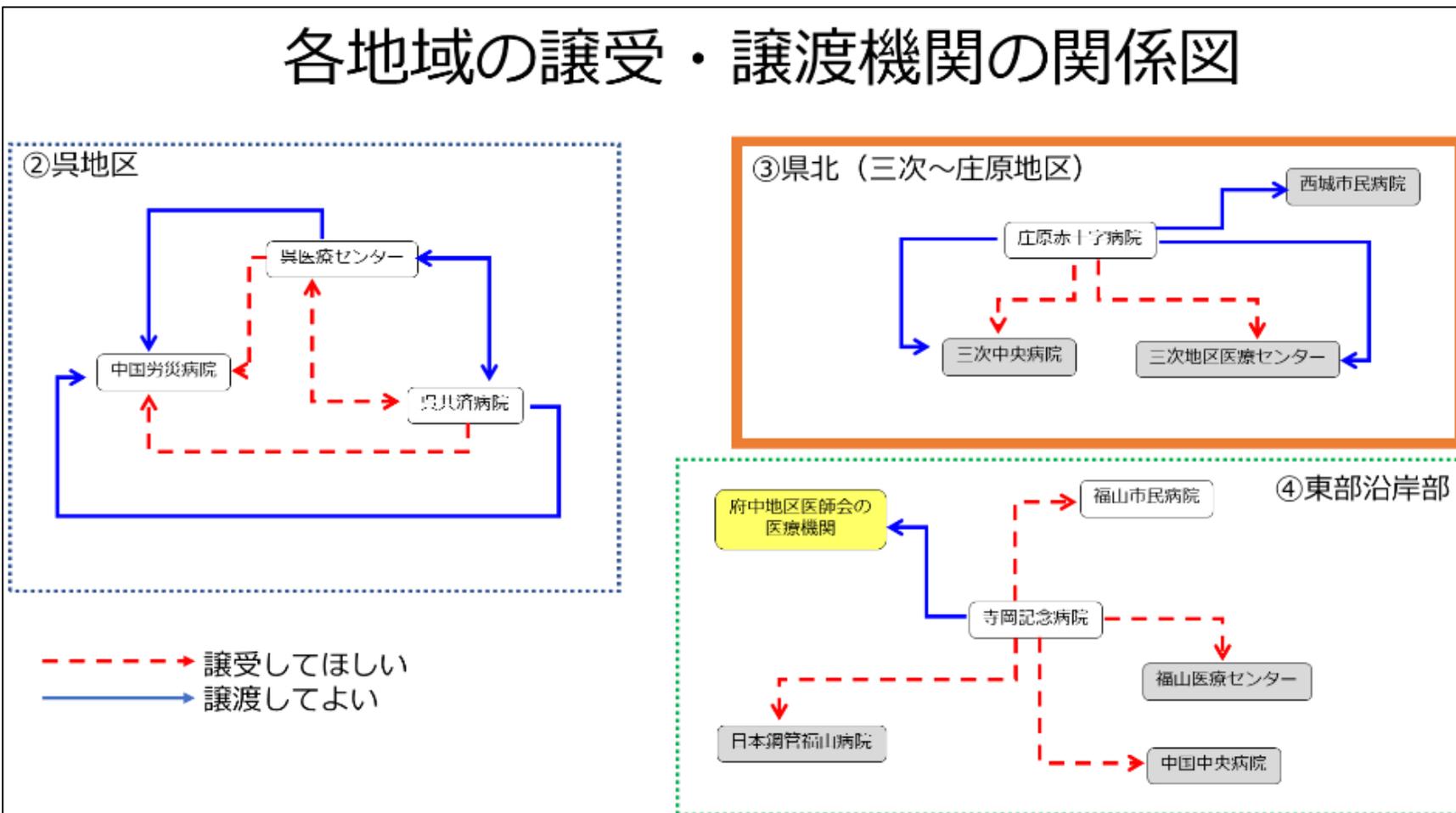


②：呉市及びその周辺地域
（“平成30年西日本豪雨災害発生地域”）

④：広島県東部沿岸部（“平成30年西日本豪雨災害発生地域”）

③ 県北について訓練を行った

各地域の譲受・譲渡機関の関係図



1.血液センターへ連絡～譲渡依頼（譲受医療機関）

- 大地震が発生し、大量出血の患者が搬送された。
- 広島県赤十字血液センターに電話し、輸血用血液（RBC 2本）の供給を依頼するが、災害による交通遮断により、本日中の供給 困難との回答を得る。
- 対象患者の主治医（輸血責任医師）に、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」に該当しているか確認。
- 輸血責任医師より該当しているとの判断を得る。
- 譲受医療機関は、譲渡医療機関に対して、電話にて輸血用血液の譲渡依頼を行う。

2.譲渡・譲受医療機関のやりとり～医療機関出発

- 譲受医療機関から輸血用血液の譲渡依頼を受ける。
- 院内ルールに従い、責任医師（院長）に確認し、譲渡可能であるとの判断を受ける。
- 譲受医療機関に輸血用血液の譲渡が可能である旨を回答する。搬送担当者の名前、電話番号、到着予定時刻を聞き取るとともに、譲渡場所を指示する。
- 譲受医療機関は、搬送容器、輸血製剤譲渡依頼書を配送担当者に渡し、譲渡医療機関の担当者の情報を伝える。
- 搬送担当者は、搬送容器・譲渡依頼書を持って出発する。

3. 製剤の譲渡～搬送～医療機関へ到着

- 譲渡医療機関は、輸血製剤譲渡証明書を作成等、譲渡の準備を行う。
 - 搬送者が到着し、搬送者に血液製剤を譲渡する。その際、輸血製剤譲渡依頼書を受け取り、複写した後、原本を返却する。また輸血製剤譲渡証明書を譲受医療機関に交付する。
 - 搬送者が譲受医療機関へ到着
 - 輸血用血液を確認後、輸血を行う
- * その後、医事処理などが行われる（後日）



訓練中の温度推移は、搬送容器外（室温） 17.8°C ～ 24.8°C であったが、搬送容器内は 5.6°C ～ 5.9°C であり、赤血球製剤の保管管理温度内であった

令和4年度～

災害時の負傷搬送者が多く、病院間での血液製剤の融通だけでは足りない場合の対応も考えておくべきでは？



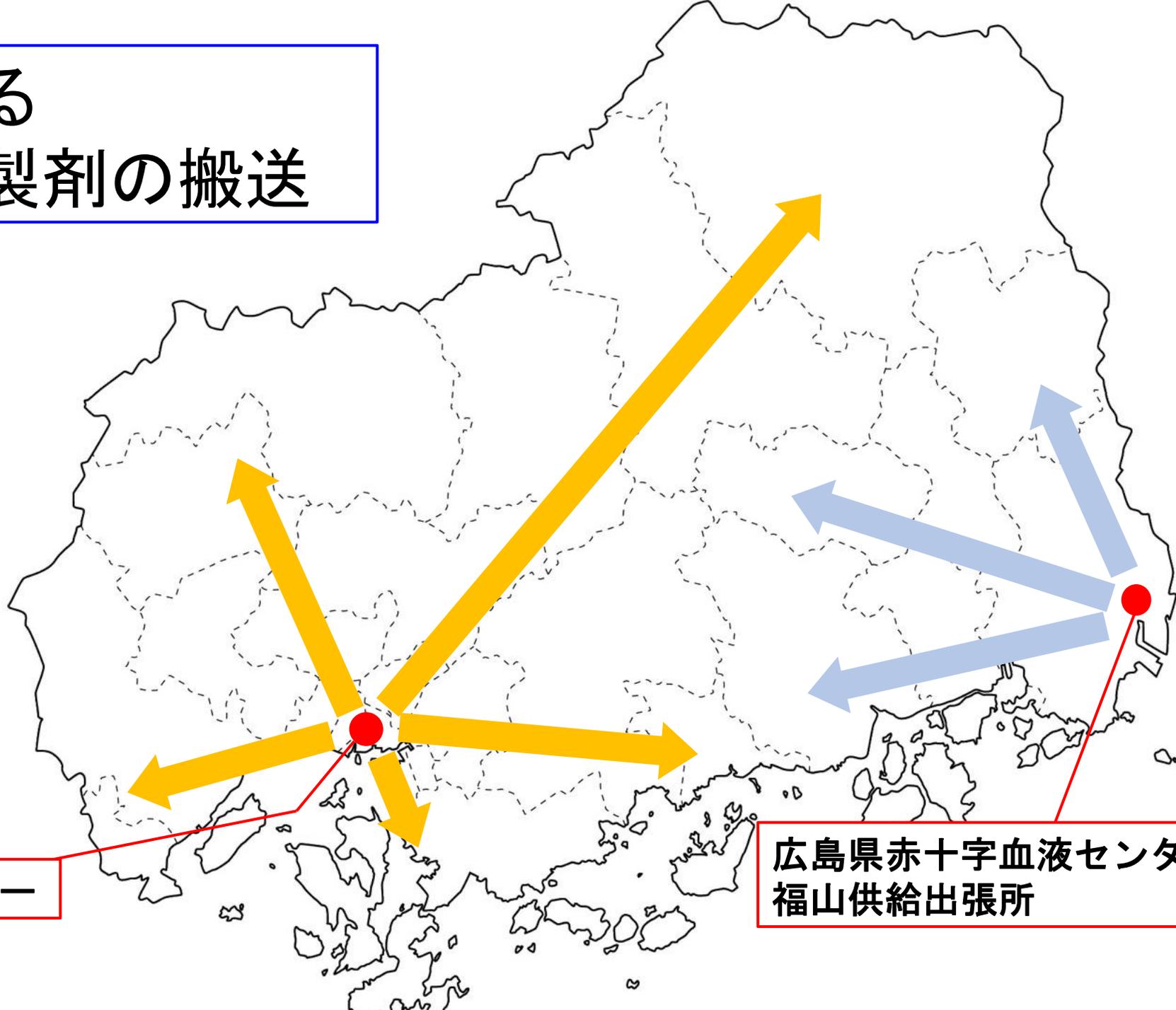
◆研究事業の名称

「災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性の向上」について

◆研究テーマ(令和4年度)

- ・ 県の防災へリを用いた輸血用血液製剤搬送手順の整理
- ・ 災害時における輸血用血液製剤の有効利用
- ・ 災害時における近隣病院間の連携促進

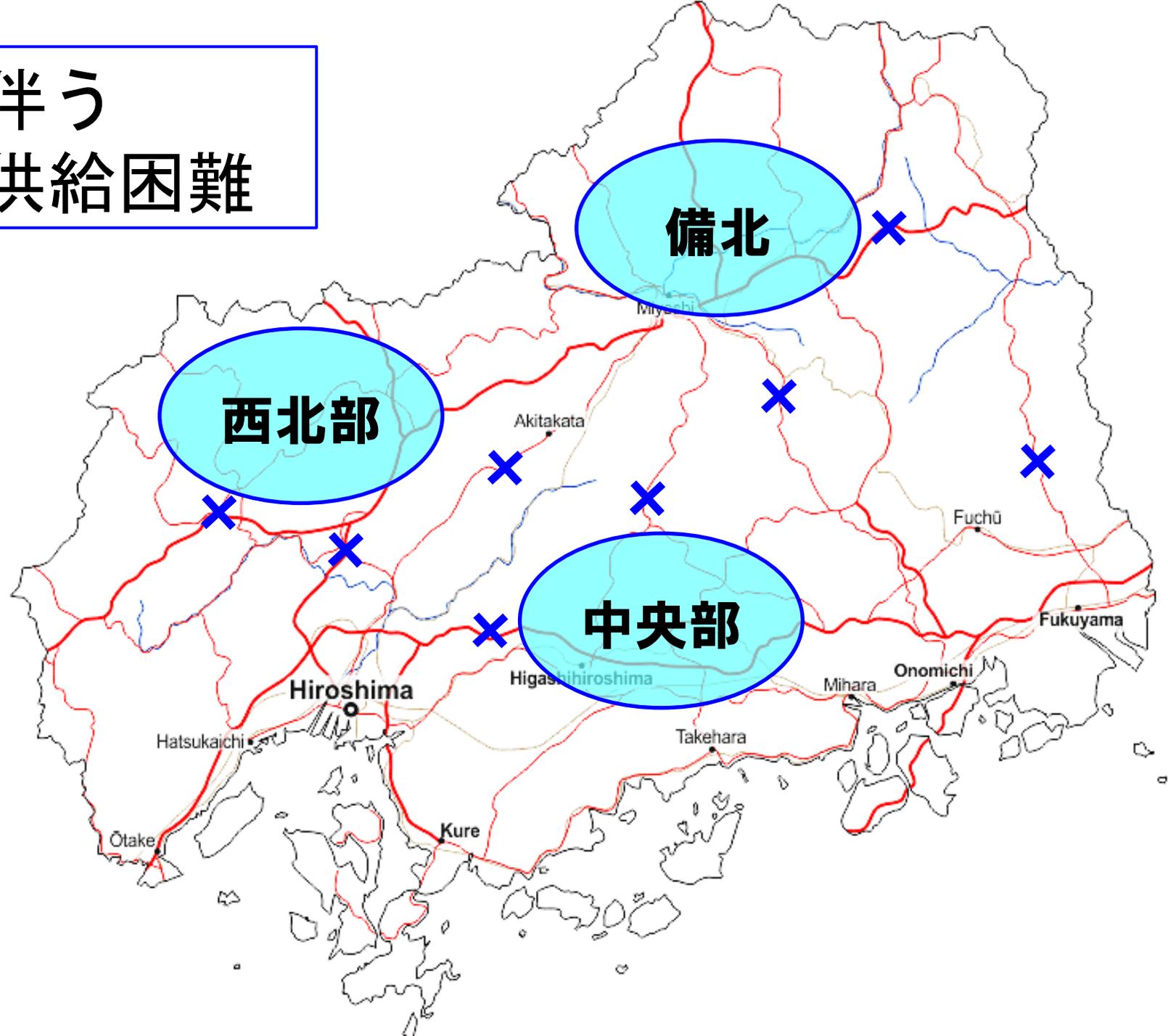
平時における 輸血用血液製剤の搬送



広島県赤十字血液センター

広島県赤十字血液センター
福山供給出張所

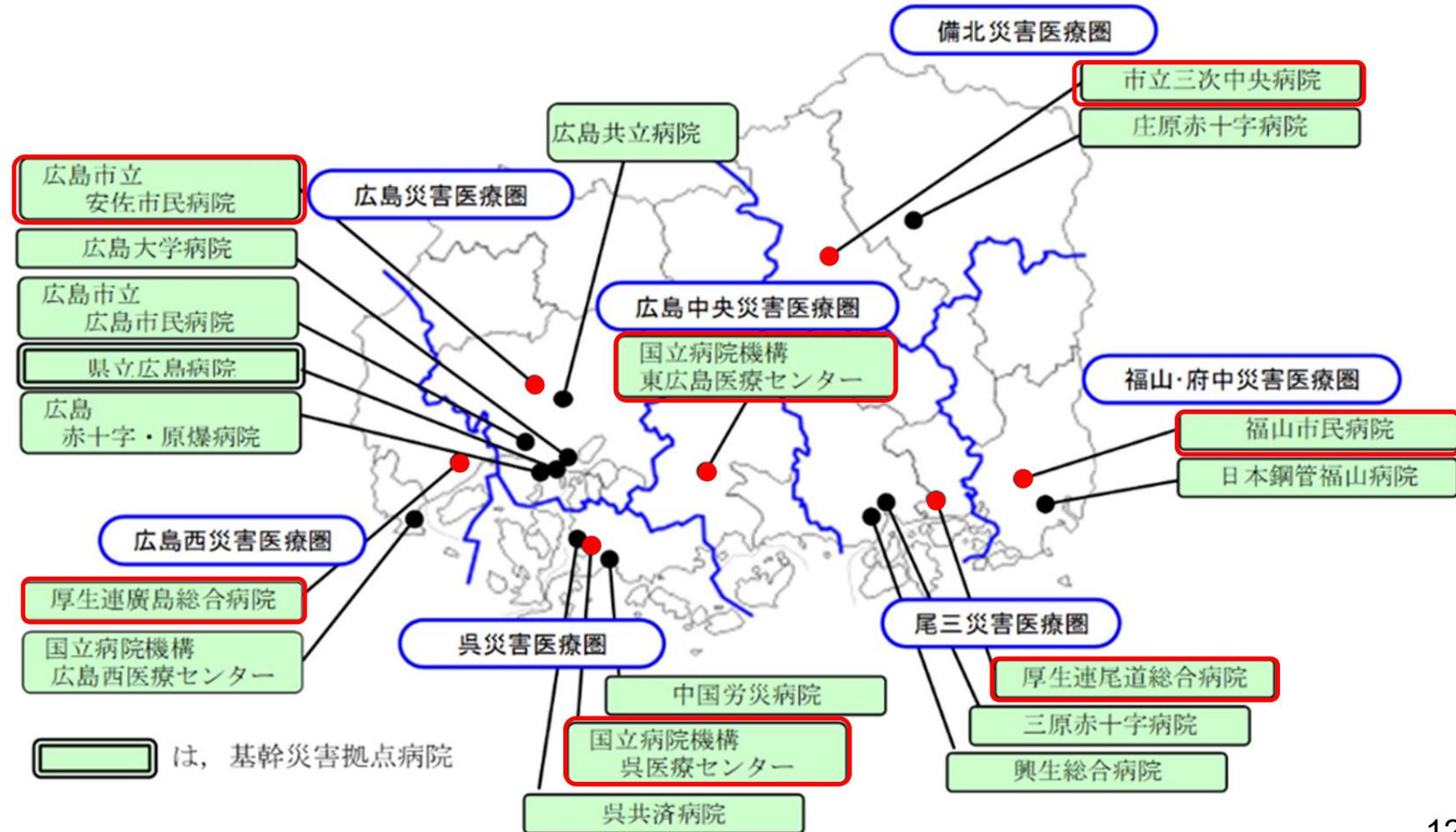
交通遮断に伴う
血液製剤の供給困難



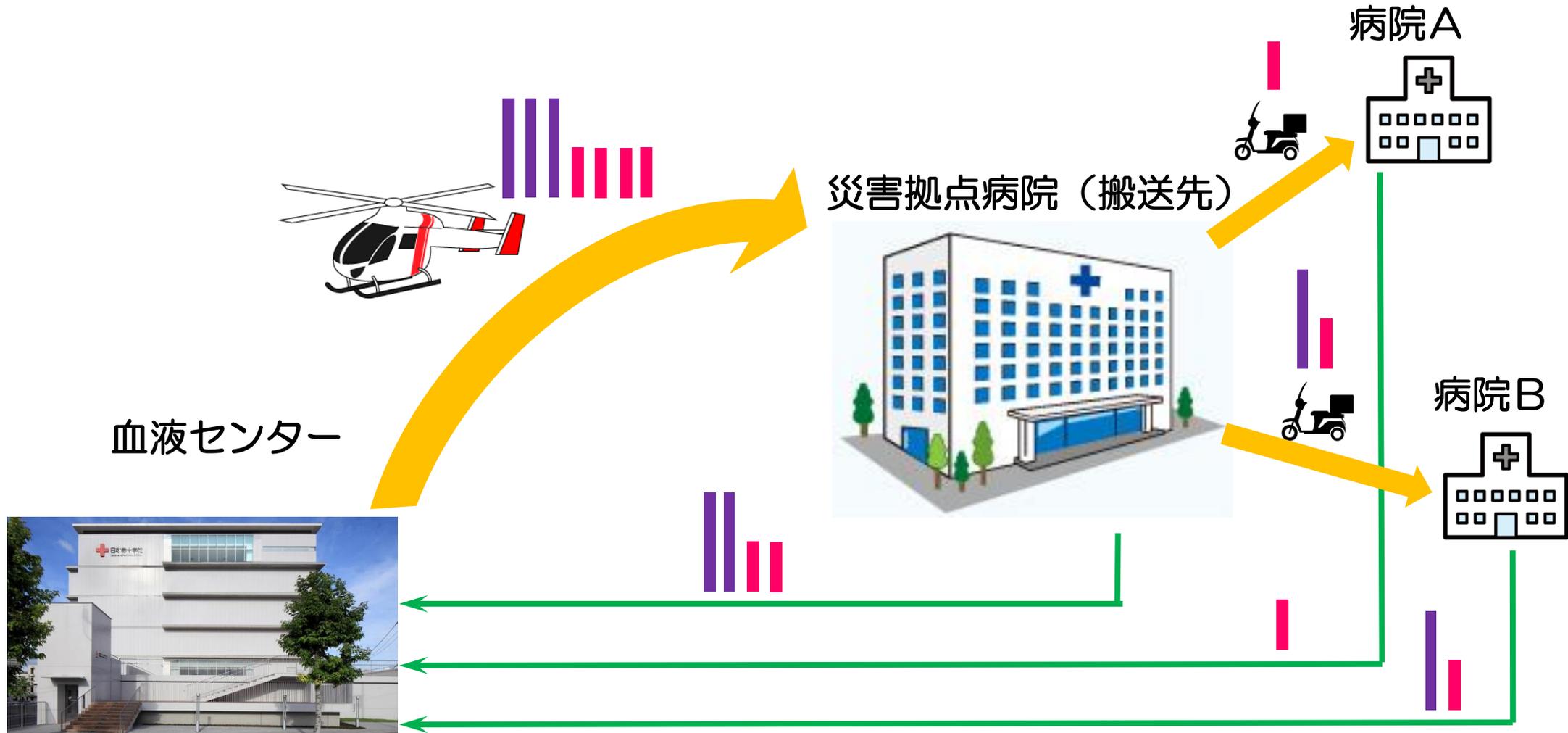
輸血用血液の搬送先とする医療機関

- 広島県が指定する災害拠点病院のうち，災害医療圏域ごとに選定した7病院（又は近隣の離発着施設）

厚生連広島病院
 安佐市民病院
 呉医療センター
 東広島医療センター
 厚生連尾道病院
 福山市民病院
 三次中央病院



血液製剤の発注と搬送：イメージ



ヘリによる災害拠点病院への血液搬送の課題

- 県の防災ヘリを使用⇒要請の条件あり
 - ①血液センターから医療機関への輸送路がすべて遮断され、負傷者の救護に必要な量の血液製剤を搬送できない場合。
 - ②医療機関において、近隣病院からの血液製剤の譲受があってもなお、負傷者の緊急手術及び一般患者への投与に必要な血液製剤を確保できない場合。
 - 災害拠点病院へ血液製剤を搬入⇒その後地元の病院へ
 - 搬送に来ない、来ることができない（搬送できない）
 - 多めの製剤オーダーになりがち
- ⇒製剤の廃棄が起きれば、納入先医療機関（災害拠点病院）が損害を被ることになる

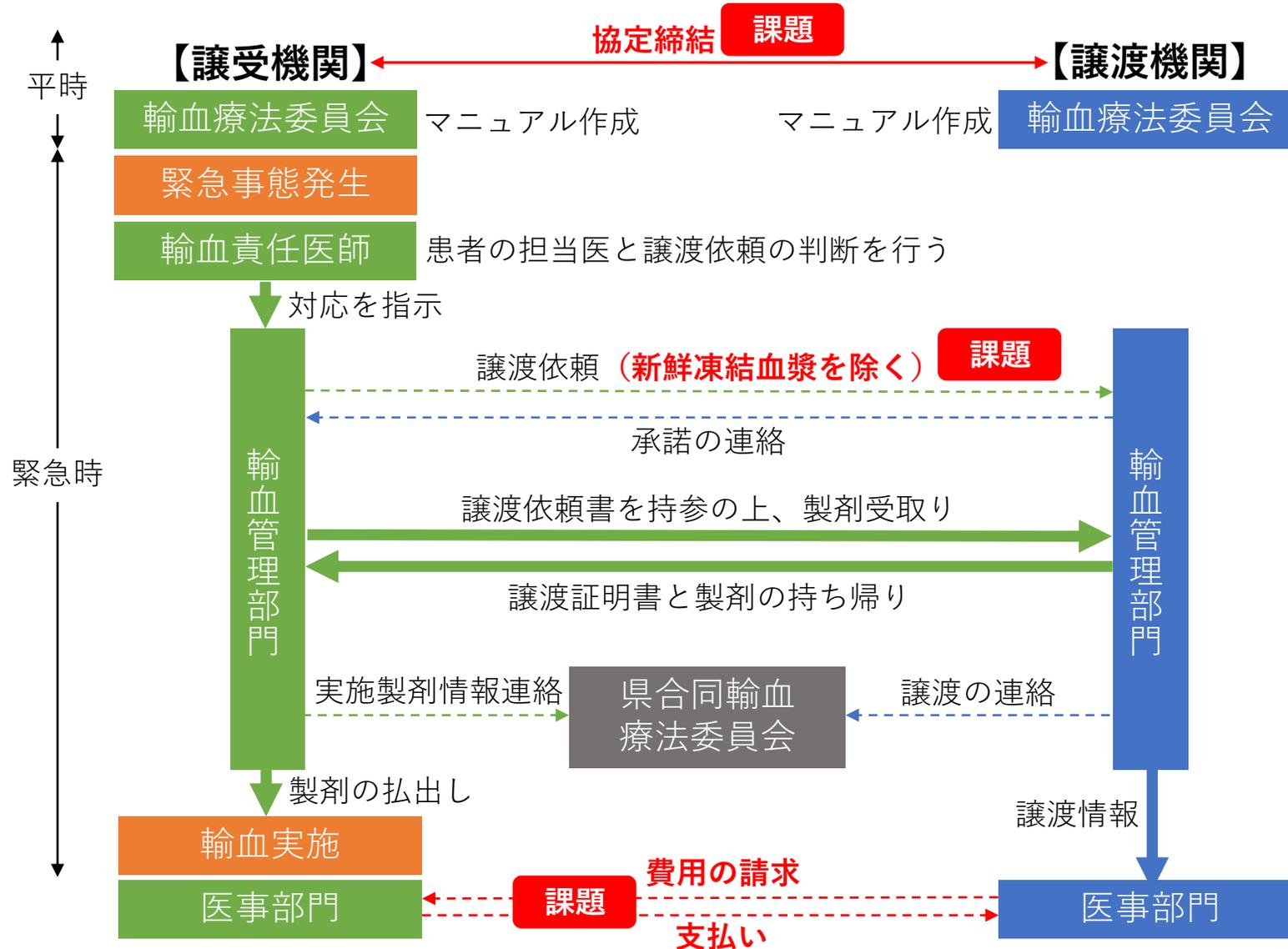
医療機関間の血液製剤の融通に係る現状・課題

現状・課題

・しかし、譲受後の**費用弁償方法等に不安を抱く医療機関が多く、事前の協定締結には至っておらず**、指針の実効性が懸念されている。

・また、指針は**赤血球濃厚液の融通を想定しており、新鮮凍結血漿を融通するためには、搬送中の品質保持等の訓練・検証が必要**となっている。

血液製剤融通のフローチャート（指針）



令和5年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業（令和5年8月31日広島県採択）

【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

	内 容	アウトカム（目論見）
1	医療機関間の血液製剤の融通に必要な事前の協定締結を促進するため、 協定書のひな形（費用弁償方法を含む。） を作成し、 指針に追加 する。	○ 災害拠点病院等（譲渡医療機関）を中心とした 事前の協定締結が広がる 。 ↓
2	災害発生時に 外傷等で 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 （搬送中の品質保持等）を実施した上で、指針の改定を行う。	○ 協定により、譲受・譲渡医療機関が特定され、 各院における具体的なマニュアル作りや訓練が促進 される。 ↓ ○ 災害時等における血液製剤供給体制の 実効性が向上 する。

協定書ひな形の作成

● 費用弁償方法の規定について

災害救助法（昭和 22 年法律第 118 号）が適用される場合※¹において、本指針及び**県との協定**※²に基づき、**譲渡医療機関が輸血用血液製剤の融通を行った場合に要した費用については**、県が負担するものとし、譲渡医療機関は**県に費用の請求**を行う。

前項に規定する費用は、薬価基準収載品目として**薬価を基本**とし、県と譲渡医療機関で協議して定めるものとする。

※ 1

血液センターから血液製剤の供給が滞るレベルの災害



災害救助法が適用される可能性が高い



同法が適用された場合

融通した血液製剤の費用は、県へ求償

※ 2

ただし、**県と譲渡医療機関の間で事前に協定が必要**

臨床検査技師小委員会に照会

- ・ 協定先（譲渡医療機関）は、災害拠点病院が適当か。
- ・ 災害時に患者受け入れが多くなる**災害拠点病院へ、血液製剤融通の過度な依頼が行われないよう、どのような対策を講じるか。**

FFP融通の模擬（実地）訓練・検証（1）

【譲受医療機関】
総合病院庄原赤十字病院

① 譲渡依頼
・
製剤受取

② 製剤持ち帰り（2本）

- ※ バッグに水を入れ、凍結させたもの（実際の製剤を用いる場合は許可が必要）
- ※ 搬送方法は、県赤十字血液センターと同じ



疑似FFP

【検証のポイント】

- ・ **搬送容器、ドライアイス、温度計は確保可能か。**
- ・ **引渡し準備の間も適切に温度管理できるか。**

【検証のポイント】

- ・ **搬送中も品温、容器内温度は適正か。**
- ・ **バッグの破損はないか。**
- ・ **なお、実際の製剤ではないため、搬送中の融解に伴う沈殿の析出は評価できない。**

日赤「輸血用血液製剤取り扱いマニュアル」から引用



FFPバッグの破損事例

【譲渡医療機関】
市立三次中央病院

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(H) 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

譲渡依頼日時 2023年12月19日13時10分
製剤譲受日時 2023年12月17日12時57分
血液製剤受け渡し先 三次中央病院 検査センター

[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 庄原赤十字病院 検査科 検査科長
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

FFP融通の模擬（実地）訓練・検証（2）

訓練の結果、医療機関間での譲受・譲渡（融通）が可能な対象製剤として、新鮮凍結血漿（FFP）を除外しなければならない問題は確認されなかった。

- 搬送容器（発泡スチロール）、ドライアイス（霊安室のもの）、温度計は、どの病院でも容易に確保可能。
- 県赤十字血液センターと同じ搬送方法により、温度管理が可能。
訓練中の温度推移 搬送容器内 -36.1℃～-25.0℃（片道41分）
搬送容器外 11.0℃～23.3℃
- バッグの破損なし。

この度の訓練を受けて、指針を次のとおり改定

【指針改訂（案）】

- 融通できる輸血製剤として、「新鮮凍結血漿を除く」の文言を削除
- 災害発生時の対応がイメージしやすいよう、今回の訓練で使用したシナリオ（例）を追記
- 実際の災害発生時に速やかに対応できるよう、「輸血用血液製剤譲渡依頼書」、「輸血用血液製剤譲渡証明書」の記入例を追記
+
- 協定書ひな形の追加