

医療機関における災害時等の血液製剤供給不足への対策準備状況

長井 一浩¹⁾ 菅河真紀子²⁾ 宮崎 泰司¹⁾³⁾ 河原 和夫²⁾

本研究では、医療機関における災害時等の輸血用血液製剤や血漿分画製剤供給不足への対策の実態を明らかにする事を目的として、全国の災害拠点医療機関を対象として血液製剤の運用ならびに院内輸血法の危機管理に関する調査を実施した。

回答は、対象の730施設中373施設から得られた(回答率 51.1%)。災害対策マニュアルを整備している356医療機関のうち血液製剤の運用や検査体制に関する事項の整備率は130施設(36.5%)であった。その内、製剤供給に係るリスク分類とこれに基づく院内需要の制御といった手順が確立した医療機関は少数であった。更にこのような対策を整備する主体となり得る院内の担当者(部署)の権限について明確にしている施設は、上記130施設で回答のあった102施設中44施設(43.1%)に留まった。製剤搬送困難時の代替策策定や関連機関との連携体制構築や訓練等の実施はごく少数であった。

血液製剤供給に係る危機に対して、医療機関における危機管理体制を構築するために、標準的なBusiness Continuity Plan (BCP)の策定および関連医療機関と血液センター、血漿分画製剤供給業者、行政との連携の構築が急務である。

キーワード：血液製剤、サプライチェーン、危機管理、災害拠点医療機関

緒 言

大規模災害等によって発生した多数の負傷者の救護診療を実践する各医療現場においては、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の効率的且つ円滑な供給体制を維持する事の重要性は非常に大きい。さらに、放射線事故や化学薬品に関連した事故、感染症の広域な流行等、血液製剤の医療現場への安定供給に影響を及ぼし得る事態は多岐に亘っており、屢々行政の規制や政策誘導などが要求される場合がある^{1)~3)}。

輸血用血液製剤の供給体制の危機状態とその対応の実態については、大規模災害発災時の経験を基にした報告を国内外から多数認めている^{4)~9)}。その多くは、血液製剤製造ならびに供給を担当する血液センター(以下、BC)を対象としたものであり、医療機関において如何なる危機管理体制が敷かれているかについての情報は極めて少ない。Nolletらは阪神淡路大震災や東日本大震災時、発災後に予約分の輸血用血液製剤のBCからの出庫が減少した事を報告しており、その一因として近隣医療機関における待機手術の延期等の需要抑制策がとられた事が影響していると考察しているが、実態

の詳細は明らかではない^{4)~6)}。

また、これらの報告では、血液製剤供給の危機に際して、BCが安定かつ安全な製剤のサプライチェーンを確保する為には関係機関との情報共有、インフラ、人員配置、統括システム等の様々な面での課題を包括的に克服する必要がある事が指摘されている。我が国では、既に都道府県庁を中心に、大規模災害時等に際しての関係機関の指揮系統や連携体制が構築されており、ここには日本赤十字社や医薬品卸業団体等が含まれている。災害拠点医療機関を含む各医療機関においては、災害時対策マニュアルの整備や定期的な院内模擬訓練の実施等が進んでおり、上記の自治体災害対策本部との連携も明確に規定されている一方で、医療機関内における製剤供給危機に対する具体的対策等の準備状況については明らかでない^{10)~12)}。

今回我々は、災害拠点医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策の実態について明らかにする事を目的として、全国の災害拠点医療機関を対象とした調査を実施した。本論文ではその結果を分析し、その成果を元に、医療機

1) 長崎大学病院細胞療法部

2) 東京医科歯科大学大学院政策科学分野

3) 長崎大学原爆後障害医療研究所ヒパクシャ医療部門血液内科学研究分野

[受付日：2020年1月9日，受理日：2020年6月28日]

表1 回答施設の概要

病床数 (n=373)		設置主体 (n=373)	
1,000床以上	20 (5.4%)	大学病院及び分院	62 (16.6%)
500～999床	134 (35.9%)	国立病院機構医療センター	18 (4.82%)
200～499床	183 (49.1%)	公立病院	140 (37.6%)
199床以下	36 (9.6%)	赤十字病院	32 (8.58%)
		その他の各種法人	121 (32.4%)
救急指定 (n=370)		直近の供給血液センターからの搬送時間 (n=373)	
一次	5 (1.3%)	30分以内	87 (23.3%)
二次	206 (55.7%)	30分～60分	199 (53.4%)
三次	159 (43.0%)	60分以上	87 (23.3%)
救命救急センターの設置 (n=362)		直近のブロックセンターからの搬送時間 (n=368)	
高度救命救急	56 (15.5%)	30分以内	30 (8.2%)
救命救急	148 (40.9%)	30分～1時間	96 (26.1%)
設置なし	158 (43.6%)	1時間～2時間	117 (31.8%)
		2時間以上	125 (33.9%)
ヘリポート利用 (n=343)		ヘリポート病院間の救急車両の移動時間 (n=308)	
あり	304 (88.6%)	病院内	200 (64.9%)
ない	39 (11.4%)	10分以内	70 (22.7%)
		10分～30分	35 (11.4%)
		30分以上	3 (1.0%)
災害訓練 (n=373)			
定期実施	324 (86.8%)		
不定期実施	31 (8.3%)		
実施していない	18 (4.9%)		

関、BC、行政の連携を構築し、血液製剤供給危機事態に頑健に対応するための対策の提案へと繋げるための論考を行う。

対象と方法

全国の災害拠点医療機関730施設(平成30年11月時点)を対象として、各医療機関における血液製剤や血漿分画製剤ならびに院内輸血療法の危機管理に関する質問調査票を郵送した。

回答は、調査票と同時に郵送した返信用封筒で、任意に研究者の元へ返送された。

集積したデータは、記述統計的手法で解析した。

なお、本研究は、「人を対象とする医学系研究の倫理指針」(文部科学省、厚生労働省：平成26年12月22日施行。平成29年2月28日一部改正)が対象とする研究の範疇に属さない。

結果

《回答状況と回答施設の特徴》

回答は730施設中373施設から得られた(回答率51.1%)。その概要を表1に示す。各赤十字ブロック血液センターのカバーする地域別の回答状況は、北海道 18/34施設(52.9%)、東北 36/64施設(56.3%)、関東・甲信越 106/227施設(46.7%)、東海・北陸 66/111施設(59.5%)、近畿 32/77施設(41.2%)、中四国 45/95施設(47.4%)、九州 70/118施設(59.3%)であった。

回答施設の病床数は中央値で450床(30床～1,450

床)であった。設置主体では、大学病院及びその分院62施設、国立病院機構18施設、公立病院140施設、赤十字病院32施設で、その他の法人121施設であった。また、365/370施設(98.7%)で二次以上の救急指定を受けていた。

《院内マニュアルの整備状況》

院内において災害時の対策マニュアルを整備している医療機関は、373施設中356施設(95.7%)であった。

マニュアルの記載内容(図1)としては、災害診療体制や停電・システムダウン対策、院内緊急連絡網等については高率に整備されていたが、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の管理・運用に関する事項は130/356施設(36.5%)で整備されていた。一方、輸血検査を含む臨床検査に関する事項や院外との連絡・情報共有に関する事項の整備率は、各々223/356施設(62.6%)、251/356施設(70.5%)であった。

さらに「輸血用血液製剤または血漿分画製剤の在庫管理・運用等に関する」記載のある130施設に対して、輸血検査ならびに輸血用血液製剤または血漿分画製剤の在庫管理・運用等に関する事項の有無を調査したところ、102施設より回答が得られた(表2a、図2)。その結果、最も高率に記載のある内容は、システムダウン時の帳票運用対策に関する事項(92/102施設；90.2%)であり、これにBCや血漿分画製剤供給業者、行政機関との連絡手段に関する事項(54/102施設；52.9%)や異型適合輸血に関する事項(53/102施設；52.0%)が続いた。一方、回収式自己血の使用や手術スケジュールの

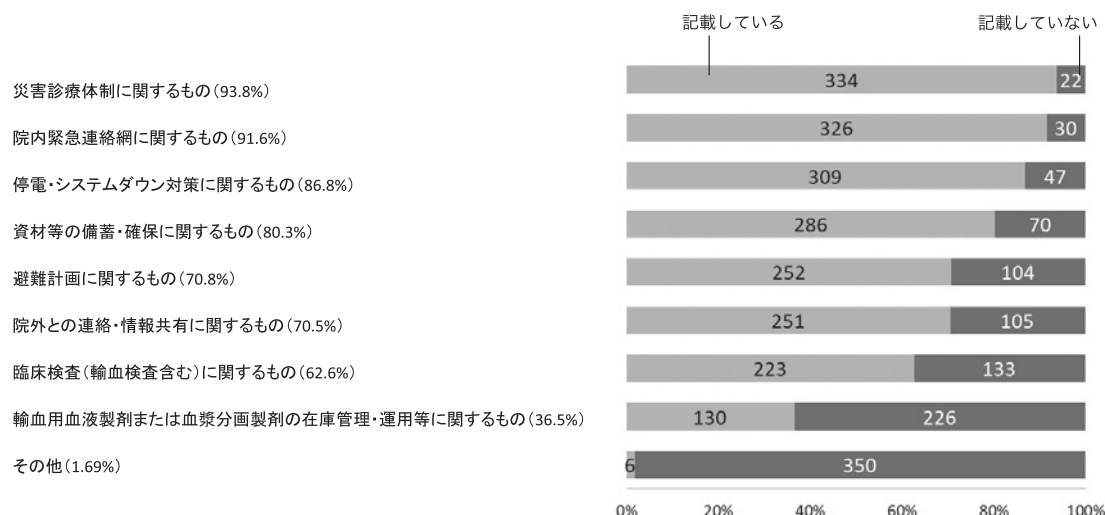


図1 院内災害対策マニュアルの内容

調査対象医療機関において院内災害対策マニュアルに定めてある項目の記載の有無を問うた (n=356). カッコ内は、「記載している」と回答した施設の比率.

表 2a 病床規模及び設置主体別血液製剤供給危機管理準備状況

	院内災害対策マニュアル内の 輸血用血液製剤または 血漿分画製剤の在庫管理・ 運用等に関する事項の有無 (n=356)		院内における調整を担う 担当者(部署)及び その権限に関する事項の有無 (n=102)	
	yes	no	yes	no
199床以下	3 (8.82)	31 (91.2)	3 (42.9)	4 (57.1)
200～499床	59 (34.1)	114 (65.9)	21 (42.0)	29 (58.0)
500～999床	59 (49.2)	70 (50.8)	17 (43.6)	22 (56.4)
1,000床以上	9 (45.0)	11 (55.0)	3 (50.0)	3 (50.0)
大学病院及び分院	29 (50.9)	28 (49.1)	4 (25.0)	12 (75.0)
国立病院機構医療センター	10 (58.8)	7 (41.2)	4 (57.1)	3 (42.9)
公立病院	41 (30.1)	95 (69.9)	17 (47.2)	19 (52.8)
赤十字病院	14 (43.8)	18 (56.2)	3 (30.0)	7 (70.0)
その他の各種法人	36 (31.6)	78 (68.4)	16 (48.5)	17 (51.5)
計	130 (36.5)	226 (63.5)	44 (43.1)	58 (56.9)

変更等院内の血液製剤需要抑制に関する事項は最も低率 (2/102 施設; 1.96%) であり, これと関連して患者の血液製剤使用に係る優先順位付けとその運用 (21/102 施設; 20.6%) や製剤の供給状況が院内在庫に及ぼす影響のリスク分類とこれに応じた対策 (24/102 施設; 23.5%) 等の院内の製剤需要の制御に関する事項も低率であった. この他, 身元不明患者への対応 (13/102 施設; 12.7%) や, 血漿分画製剤運用に関する薬剤部門との連携 (8/102 施設; 7.84%) や院内への周知システム (14/102 施設; 13.7%) といった院内連携や情報共有に関する事項も低率であった.

供給危機に際して院内の運用調整担当者・担当部署の権限を明文化している施設は 44/102 施設の 43.1% に留まった. この点を病床規模別に検討すると, 50% 以上の施設で整備されていたのは, 1,000 床以上の医療機

関のみ, 設置主体別でみた場合は国立病院機構医療センターのみであった (表 2a).

《院内の輸血検査や血液製剤運用について》

輸血関連検査に関する非常事態対応のための標準業務計画書 (Standard Operating Procedures) が整えられているのは回答が得られた 273 施設のうち 72 施設 (26.4%) に留まった (図 3). この点を病床規模別に検討すると, 1,000 床以上の医療機関では 10/17 施設 (58.8%) で整備されていたものの, 499 床以下の施設では 20% を下回っていた. 設置主体別でみた場合も, いずれのタイプの施設も整備率 50% を下回っていた (表 2b).

BC または供給業者等からの供給状況に応じて, 院内の製剤在庫の抑制対策について, 「抑制する」と回答したのは 14/366 施設 (3.8%), 「抑制しない」とした施設は 29 施設 (7.9%) であった (図 3). 一方で「決めてい

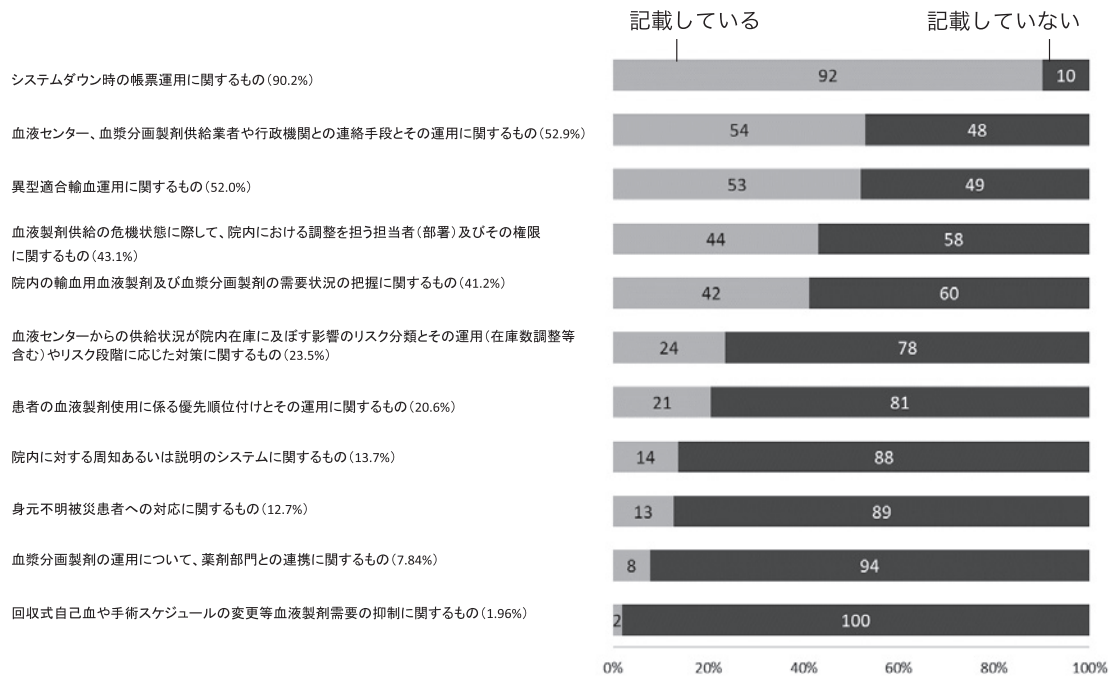


図2 院内災害対策マニュアル内の輸血検査・血液製剤運用に関する内容
院内災害対策マニュアル内の輸血検査ならびに輸血用血液製剤または血漿分画製剤の在庫管理・運用等に関する事項の有無を問うた (n=102)。カッコ内は、「記載している」と回答した施設の比率。

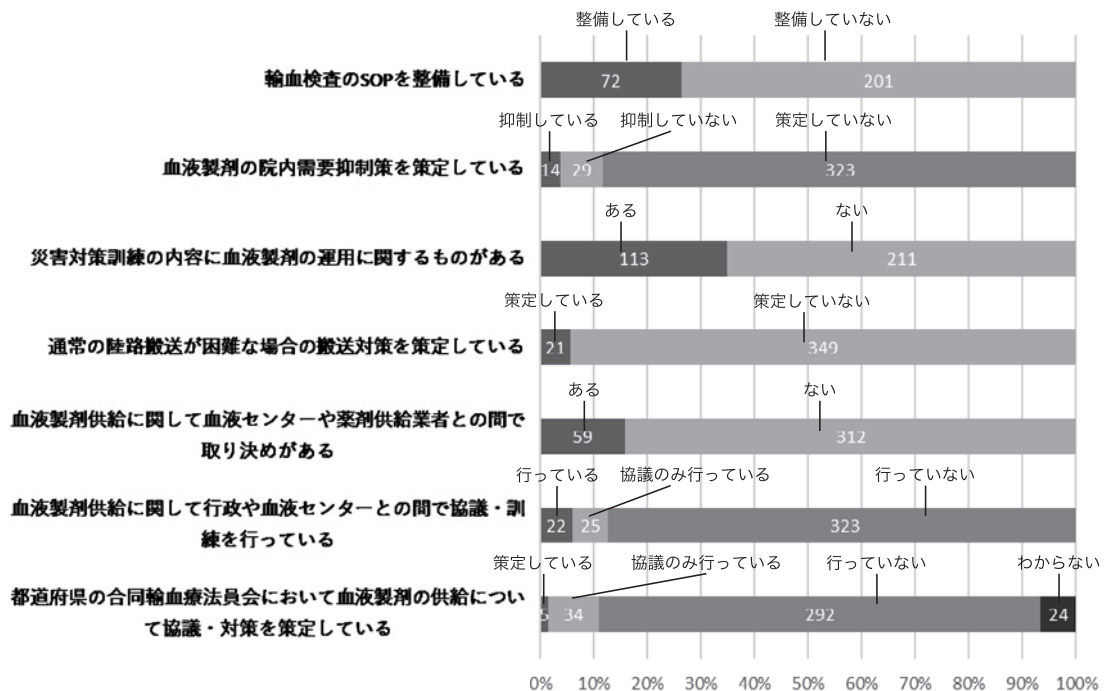


図3 血液製剤供給危機に対する準備状況
各項目における回答医療機関数に対する各回答施設数の比率として示した。グラフ中数値は、該当医療機関数。

ない」と回答した施設は 323 施設 (88.3%) であり、これは病床規模別、設置主体別共にいずれの 카테고리でも高率であった (表 2b)。

「抑制する」と回答した施設のうち元々在庫を有さな

い施設を除くと、平常時の 20%~50% への抑制あるいは翌日や 3 日分とする等、具体的な抑制量は施設によって内容は大きく異なっていた。

表 2b 病床規模及び設置主体別血液製剤供給危機管理準備状況

	輸血関連検査に関する 非常事態対応のための 標準業務計画書 (Standard Operating Procedures) が整えられている (n=273)		平常時の輸血業務を 続行できないほど在庫レベルが 不足することが予想される場合、 平常時の在庫量の抑制を行っている (n=366)			院内防災訓練において 輸血医療に特化した 内容が策定されている (n=324)		陸路での血液製剤供給が 困難な場合の搬送対策が 策定されている (n=370)	
	yes	no	行っ てい る	抑制 しない	決ま てい ない	yes	no	yes	no
199床以下	4 (18.2)	18 (81.8)	0 (0)	3 (9.1)	30 (90.9)	4 (16.7)	20 (83.3)	2 (5.6)	34 (94.4)
200床以上 499床以下	24 (18.6)	105 (81.4)	7 (3.9)	9 (5.0)	164 (91.1)	48 (30.6)	109 (69.4)	13 (7.1)	169 (92.9)
500床以上 999床以下	34 (32.4)	71 (67.6)	6 (4.5)	16 (12.0)	111 (83.5)	55 (43.7)	71 (56.3)	5 (3.8)	128 (96.2)
1,000床以上	10 (58.8)	7 (41.2)	1 (5.0)	1 (5.0)	18 (90.0)	6 (35.3)	11 (64.7)	1 (5.0)	19 (95.0)
大学病院及び 分院	11 (25.6)	32 (74.4)	3 (4.9)	6 (9.8)	52 (85.4)	28 (49.1)	29 (51.9)	4 (6.5)	58 (93.5)
国立病院機構 医療センター	2 (18.2)	9 (81.8)	2 (11.8)	0 (0)	15 (88.2)	8 (53.3)	7 (46.7)	1 (5.6)	17 (94.4)
公立病院	34 (34.3)	65 (65.7)	7 (5.1)	10 (7.4)	119 (87.5)	43 (37.1)	73 (62.9)	7 (5.1)	130 (94.9)
赤十字病院	2 (8.0)	23 (92.0)	0 (0)	0 (0)	32 (100)	14 (45.2)	17 (54.8)	2 (6.2)	30 (93.8)
その他の各種 法人	23 (24.2)	72 (75.8)	2 (1.7)	13 (10.8)	105 (87.5)	20 (19.0)	85 (81.0)	7 (5.8)	114 (94.2)
計	72 (26.4)	201 (73.6)	14 (3.8)	29 (7.9)	323 (88.3)	113 (34.9)	211 (65.1)	21 (5.7)	349 (94.3)

《院内の訓練実施状況》

災害対策訓練を院内で実施している医療機関は不定期実施の施設も含め 355 施設(95.2%)であった(表 1)。訓練内容には、輸血検査や血液製剤運用に関する実際的な内容を組み込んでいる必要があると考えられる。今回の検討で、定期的に訓練を実施している 324 施設のうち、211 施設(65.1%)では血液製剤の運用に関する訓練内容が盛り込まれていなかった(図 3)。50%以上の施設で血液製剤運用に関する訓練内容があったのは、国立病院機構医療センターのみであった(表 2b)。

《血液製剤の搬送に関する事項》

表 1 に示すように、平常時、近隣の BC からの輸血用血液製剤搬送時間については、回答 373 施設において、30 分未満が 87 施設(23.3%)、30 分~60 分が 199 施設(53.4%)である一方、60 分以上を要する施設が 87 施設(23.3%)であった。また、直近の地域ブロックセンターからの直接陸路配送時間では、30 分未満が 30/368 施設(8.2%)に留まっており、242/368 施設(65.8%)で 1 時間以上を要していた。自施設外のものも含めヘリポートが利用可能な医療機関は、370 施設中 304 施設(82.2%)であった。

そこで、災害時に陸路での製剤供給が困難な場合の搬送対策を策定しているか否かを問うたところ、策定している施設は 21/370 施設(5.7%)であり(図 3)、病床別ならびに設置主体別にみて全てのカテゴリーでほぼ同等に低率であった(表 2b)。策定していると回答した施設のうち、その具体的な方策の多くがドクターヘリや自衛隊や県の防災ヘリ等空路搬送を準備していた。

《院外機関との連携体制について》

各医療機関と所管の BC や血漿分画製剤供給業者との間の、災害等による供給不足や搬送困難な事態が発生した際の連絡及び供給体制並びに搬送対策に関する手順や取り決めに関しては、これを定めているのは 59/371 施設(15.9%)であった(図 3)。

次に、これらの問題に関する協議や訓練を行政、他の医療機関及び BC との連携で実施した事があるか否かに関しては、協議を行なっている医療機関は 47/370 施設(12.7%)であり、実際に訓練実施までに至っているのは、このうち 22/370 施設で全体の 6.0%に留まった(図 3)。

このような問題に関して各医療機関が位置する都道府県に設けられている合同輸血療法委員会の中で協議され院外関連機関との間で対策が立てられたか否かに関しては、協議を行なった医療機関が 39/355 施設(11.0%)で、このうち対策策定に至ったのは 5 施設で回答医療機関全体の 1.4%に過ぎなかった(図 3)。

以上の点を病床規模別ならびに設置主体別に検討すると、すべてのカテゴリーでほぼ同様に低率であった(表 2c)。

考 察

今回の調査では、災害拠点医療機関の多くにおいて災害発生時に対応するためのマニュアルが準備されており、またそのような事態を想定した訓練が実施されている事が確認された。しかし、輸血用血液製剤、血漿分画製剤の運用や検査体制に関するマニュアルの整

表 2c 病床規模及び設置主体別血液製剤供給危機管理準備状況

	血液センターや血漿分画製剤供給業者との間で、災害等発生時の連絡・供給体制及び搬送対策に関する手順や取り決めを定めている (n=371)		災害等発生時に備えた協議や訓練を、行政、災害拠点病院も含めた他の医療機関ならびに血液センターと共に行っている (n=370)			災害等発生時の連絡・供給体制及び搬送対策に関する手順や取り決めについて、地域の合同輸血療法委員会で協議している (n=355)			
	yes	no	行っている	協議のみ実施	行っていない	策定している	協議のみ実施	行っていない	わからない
199床以下	8 (22.2)	28 (77.8)	3 (8.3)	2 (5.6)	31 (86.1)	2 (5.5)	1 (2.8)	32 (88.9)	1 (2.8)
200床以上 499床以下	22 (12.1)	160 (87.9)	12 (6.6)	10 (5.6)	159 (87.8)	2 (1.1)	15 (8.9)	140 (82.8)	14 (8.3)
500床以上 999床以下	24 (17.9)	110 (82.1)	7 (5.2)	11 (8.2)	116 (86.6)	1 (0.7)	16 (12.5)	103 (80.5)	8 (6.3)
1,000床以上	5 (26.3)	14 (73.7)	0 (0)	2 (10.5)	17 (89.5)	0 (0)	2 (10.0)	17 (85.0)	1 (5.0)
大学病院及び 分院	8 (12.9)	54 (87.1)	3 (4.9)	5 (8.2)	53 (86.9)	1 (1.2)	5 (8.6)	50 (86.2)	3 (5.2)
国立病院機構 医療センター	2 (11.1)	16 (88.9)	1 (5.6)	1 (5.6)	16 (88.8)	0 (0)	0 (0)	15 (93.4)	1 (6.6)
公立病院	20 (14.5)	118 (85.5)	8 (5.6)	7 (5.2)	124 (89.2)	0 (0)	11 (8.1)	113 (83.1)	12 (8.8)
赤十字病院	3 (9.4)	29 (90.6)	0 (0)	3 (9.4)	29 (90.6)	0 (0)	3 (9.7)	25 (80.6)	3 (9.7)
その他の各種 法人	26 (21.5)	95 (78.5)	10 (8.3)	9 (7.5)	101 (84.2)	4 (3.5)	13 (12.1)	89 (83.2)	5 (4.7)
計	59 (15.9)	312 (84.1)	22 (5.0)	25 (7.7)	323 (87.3)	5 (1.4)	34 (9.6)	292 (82.2)	24 (6.8)

備率は未だ高いものとは云えず、これら血液製剤の具体的な運用に関する危機管理訓練も広く行われている状況とは云えなかった。

「輸血用血液製剤または血漿分画製剤の在庫管理・運用等に関する」記載のあるマニュアルに焦点を絞って見たところ、血漿分画製剤運用に関する薬剤部門との連携や院内への周知システムといった院内連携や情報共有に関する事項や、回収式自己血の使用や患者の血液製剤使用に係る優先順位付けといった院内の血液製剤需要抑制に関する事項の記載が低率であり、更には、非常事態に応じた輸血検査のSOP整備率も20%台に留まり、血液製剤に特化した危機管理マニュアルの内容あるいは手順書の整備状況としては、依然実践的な状況に達していない施設が多数存在するものと考えられた。

その要因として、危機管理に際して院内における調整を担う担当者（部署）の位置付けと権限について明確になっている医療機関が43.1%に留まっている事が挙げられる。この役割を担うのは、輸血管理部門及び輸血責任医師、主任検査技師であり、各医療機関におけるこのような部門・スタッフの平常時における活動および病院各部署との連携が重要である事を強調したい。とりわけ、院内危機管理のコマンドーとなる統括部門や各種資材の調達担当部門、情報管理部門等との連携強化が重要であり、院内機構における輸血管理部門とこれらの部署の関係性や情報や指揮の流れ等を明確にしておくことが肝要である。

すなわち、血液製剤の供給危機に対応し得る体制を

整備するにあたっては、輸血医療に関し一定の権限を有し且つ院外との連携機能を有する指揮系統の確立と客観的な判断基準に基づく計画プランすなわち Business Continuity Plan (BCP) の立案が重要なポイントになる。前者に関しては、輸血責任医師を配置し検査や血液製剤の管理部門を一元化する取り組みが重要であり、前述の様に非常事態において輸血責任医師および血液製剤管理部門の専任スタッフが院内の輸血検査や血液製剤運用に関して明確な権限を行使可能であるような施設全体におけるコンセンサス形成と手順化が要求される。後者については、輸血関連検査と製剤の品質在庫管理体制の維持、適切な判断基準による血液製剤の院内需要調整といった事項が含まれるが、その為には、製剤の供給状況の変化が院内在庫に及ぼす影響のリスク分類とこれに応じた対策と院内行動の手順化が肝要である。例えばオーストラリアの National Blood Supply Contingency Plan のような前例があり、血液製剤の供給不足状態に係るリスク分類と各フェイズにおける医療機関、検査サービス、血液製剤供給業者そして行政機関が各々取るべき行動計画の明確化が重要である¹³⁾。また、カナダのサスカチュワン州の地域保健医療施設における血液不足事態に対する管理計画では、リスク分類に基づく緊急時血液管理計画の適正且つ円滑な運用のために、医療機関間で共通に運用可能なチェックリストや計画のテンプレート、連絡票等が準備されている¹⁴⁾。

本研究でもチェックリストの項目としてあげるべき項目について調査したところ（表3）、スタッフの安否

表3 院内における血液製剤運用危機管理チェックリスト項目

スタッフの安否確認及び出勤可能か否か
施設の被災状況確認（倒壊、火災、浸水、導線遮断等）
ライフラインの被害状況と回復見込み
通信手段の被害状況と回復見込み
血液製剤ならびに血漿分画製剤の在庫状況
検査機器、製剤保冷庫等各種機器類の稼働確認・点検
病院情報システムや輸血部門システムの稼働状況
検査実施可能性についての検証（試薬の点検含む）
補充、補修を要する人的・物的事項
上記被害状況の院内情報共有の実施

確認や施設やライフライン、通信手段の被災状況といった全部署共通の項目の他に、製剤の在庫状況や検査機器、保冷庫等の設備類及び各種システムの稼働可能性等が必要な情報であるという回答が得られた。長野県献血推進協議会輸血療法部会および認定輸血検査技師専門委員会が作成した「医療機関における災害時輸血マニュアルの手引き」では、このような具体的なチェックリストの項目が明示され、各医療機関における運用のモデルとなっている¹⁵⁾。院内で血液製剤運用に特化したチェックリストを運用する事は、院内活動を安全・円滑に進めるのに役立つと共に、行政をはじめ広域の関連機関で共通運用する事で被災地域の情報の迅速且つ効率的な統合に有用であり、今回のチェックリスト項目調査の結果を受けた今後の策定の作業が急がれる。

2011年の東日本大震災や2016年の熊本地震の教訓を元に2019年3月に策定された熊本県のマニュアルによれば、災害拠点病院から災害対策本部へ向けてEMISや共通の様式を用いて医療救護活動の状況報告、搬送を要する患者の情報、物資等供給の要請等を行う事が定められている¹²⁾。輸血用血液製剤の供給に関する項目では、これがBCの規定に基づき行われ、保険医療調整本部が陸路遮断等の事態に対して代替の陸路、空路、船舶等の搬送体制や他のブロックセンターからの確保等が明記されている。しかし、災害拠点病院をはじめとするそれぞれの医療現場での血液製剤供給の危機管理については言及がない。各医療機関が、主体的に、明確な指揮系統に則って運用出来るBCPを策定し、いつでも利用可能な状態で準備しておくことが肝要である。

その一方で、発生する危機が広域である事や製剤の搬送方法の危機管理を勘案すると、上記のような対策は医療機関が個別に策定運用するよりも、地域の医療機関間、BC、製剤供給業者そして行政との間で、連携して運用可能なBCPならびに共通の様式を策定すべきであるし、その円滑な運用を可能にするネットワーク構築が不可欠となる。これは、Web上における血液製

剤の需給状況あるいは重症患者の移送に係る空床状況等の情報共有や、ハザードマップを使用した製剤搬送ルートや代替手段のプランニング等を、より適確・迅速に進めることに繋がる。また、高知県の取り組みにみられる、BCと協定を締結した災害拠点病院にBCの管理下で災害時緊急供給血液製剤保管用の保冷庫を整備するといった様な、それぞれの地域の状況に沿った取り組みも重要である¹⁰⁾。

その実働的な側面が共同模擬訓練である。近年では2014年10月に九州血液ブロックセンターをはじめとする九州・沖縄のBCが、陸上自衛隊、民間航空会社及び宮崎大学病院と県立延岡病院との共同で大規模な模擬訓練を実施した事が記憶に新しい。実際、2016年の熊本地震では、災害対策本部、BCと医療機関間の迅速な情報取得や日本赤十字社の広域需給管理体制のバックアップによって製剤供給業務が継続された¹¹⁾。しかし、今回の調査ではこれらの取り組みが全国的に見て非常に不足している現状が明らかとなった。

このような観点から、都道府県に設けられている合同輸血療法委員会は、行政、BC、医療機関が共同で活動する事から、これら関係機関間の連携構築の仕組みとして有効であると考えられる。しかし、今回の調査では、この委員会がこのようなかたちで機能している事例は極めて少ない事が明らかになった。現在の本委員会には、殆どの場合、行政関係では災害・危機管理担当部署ではなく業務行政担当部署の参画であり、また血漿分画製剤供給業者は加わっていない。また、危機の規模によっては単一の都道府県よりも広域での協議を要する場合も想定される。今後、本委員会を核として、より実践的な対策協議や共同訓練の実施等を促進する事が求められる。

本研究で検討した血液製剤供給危機管理に関する数々の対策準備状況については、非常事態に対する輸血検査に関するSOP準備状況及び院内災害訓練における輸血に特化した内容については病床規模の大きい施設においてより整備されている傾向が伺えたものの、総じて病床規模別および設置主体別にかかわらず未整備である状況が明らかとなった。地域のBCや行政等と共に取り組みを進めることが急務であると同時に、全国の災害拠点医療機関共通の課題として位置付ける必要がある。

本研究は、アンケート調査への任意回答という形式であり、また回答率は51.1%であった事から、災害拠点医療機関全体の詳細な状況を窺い知るのには限界があると思われる。しかしながら、地域ブロックの偏りがなく、病床規模、設置主体、救急指定分類等多様な医療機関の回答が得られた事から、我が国の医療機関側の血液製剤供給危機管理準備状況を一定程度明らか

にして、その課題を抽出出来たものとする。

結 語

血液製剤供給に係る医療機関における危機管理体制の整備について、標準的なBCPの策定および関連医療機関とBC、血漿分画製剤供給業者、行政との連携の構築が急務である。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし。

謝辞：調査にご協力いただいた全国の災害拠点病院の関係者の皆様に深謝いたします。

本研究は、平成30年度厚生労働行政推進調査科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策事業)「血漿分画製剤の安定的確保・製剤供給体制のあり方に関する研究(河原班)」(研究課題番号：H28-医薬-指定-003)の助成を受けて実施した。

また本論文の概要については、第46回日本救急医学会総会・学術集会(令和元年10月4日)において口演発表を行った。

文 献

- 1) 化血研問題を受けての取組み. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構.
<http://www.pmda.go.jp/files/000212645.pdf>(2020年6月15日現在).
- 2) 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針を改正する件(案). 平成30年度第2回献血推進調査会資料.
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000366464.pdf>(2020年6月15日現在).
- 3) Schmidt PJ: Blood and disaster, supply and demand. *New England Journal of Medicine*, 346: 617—619, 2002.
- 4) Fujimori Y, Bouike Y, Nollet K, et al: Blood supply during Japan's 1995 Hanshin-Awaji Earthquake. *Transfusion and Apheresis Science*, 55: 201—204, 2016.
- 5) Nollet KE, Ohto H, Yasuda H, et al: The great east Japan earthquake of March 11, 2011, from the vantage point of blood banking and transfusion medicine. *Transfusion Medicine Reviews*, 27: 29—35, 2013.
- 6) Nollet KE, Komazawa T, Ohto H: Transfusion under triple threat: Lessons from Japan's 2011 earthquake, tsunami, and nuclear crisis. *Transfusion and Apheresis Science*, 55: 177—183, 2016.
- 7) Kuruppu KKS: Management of blood system in disasters. *Biologicals*, 38: 87—90, 2010.
- 8) Morgan SJ, Rackham RA, Penny S, et al: Business continuity in blood services: two case studies from events with potentially catastrophic effect on the national provision of blood components. *Vox Sang*, 108: 151—159, 2010.
- 9) Zaheer HA, Waheed U: Blood transfusion service in disasters. *Transfusion and Apheresis Science*, 55: 186—190, 2016.
- 10) 溝渕 樹, 山崎隆久, 北川晋士, 他: 高知県災害時医療救護計画における輸血用血液製剤の緊急供給体制. *日本輸血細胞治療学会誌*, 61: 556—560, 2015.
- 11) 續 隆文, 井 清司: 平成28年熊本地震における輸血用血液製剤の供給状況. *日本血栓止血学会誌*, 28: 708—713, 2017.
- 12) 熊本県災害時医療救護マニュアル第二版.
https://www.pref.kumamoto.jp/common/UploadFileOutput.ashx?c_id=3&id=27045&sub_id=1&flid=184847(2019年3月現在).
- 13) National Blood Supply Contingency Plan. Version 2.0.
<https://www.blood.gov.au/nbscp>(2019/7 accessed).
- 14) Ministry of Health and Long-Term Care, The Ontario Contingency Planning Working Group, The Ontario Regional Blood Coordinating Network. Ontario Contingency Plan for the Management of Blood Shortages (Version 3).
https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/emb/plan_blood_shortages/(2016/10/31 accessed).
- 15) 長野県献血推進協議会輸血療法部会・認定輸血検査技師専門委員会「医療機関における災害時輸血マニュアルの手引き」.
<https://www.pref.nagano.lg.jp/yakuji/kenko/iryoyiyakuhin/documents/saigaijiyuketsumanual.pdf>(2020年6月15日現在).

CRISIS MANAGEMENT OF THE SUPPLY CHAIN OF BLOOD PRODUCTS IN JAPAN

*Kazuhiro Nagai*¹⁾, *Makiko Sugawa*²⁾, *Yasushi Miyazaki*¹⁾ and *Kazuo Kawahara*²⁾

¹⁾Transfusion and Cell Therapy Unit, Nagasaki University Hospital

²⁾Department of Health Policy Science, Graduate School of Tokyo Medical and Dental University

Abstract:

To clarify the actual status of countermeasures against the shortage of supply of blood products for blood transfusion and plasma fractionated products for disasters at hospitals, we conducted a survey on the operations of blood product supply and crisis management of transfusion therapy at disaster base hospitals nationwide.

Responses were obtained from 373 of the 730 target facilities (response rate: 51.1%). Among the hospitals that have prepared manuals for disaster prevention management, the rate of preparation of items related to blood product operation and testing systems was 130/356 facilities (36.5%). Furthermore, few medical institutions have established procedures such as a risk assessment system for the supply of blood products and in-hospital demand control based thereon. Only 44/102 facilities (43.1%) clarified the authority of the specified staff and departments that would likely be the key groups in developing such measures.

In order to establish a crisis management system for medical institutions in the event of a crisis related to the supply of blood products, a standard Business Continuity Plan (BCP) must be developed. Further, there is an urgent need to develop cooperative relationships and training protocols among the relevant hospitals, blood centers, blood plasma product suppliers, and administrative agencies.

Keywords:

Blood product, Supply chain, Crisis management, Disaster base hospital

©2020 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://yuketsu.jstmct.or.jp/>