

血液搬送装置 ATR を活用した広域ブラッドローテーションによる新潟県での血液製剤の有効利用を図るための研究

関 義信¹⁾⁵⁾ 佐藤 賢治²⁾⁵⁾ 阿部 健博³⁾⁵⁾ 古俣 妙⁴⁾⁵⁾ 布施 一郎⁴⁾⁵⁾

キーワード：Active Transport Refrigerator (ATR), 新潟県合同輸血療法委員会, ブラッドローテーション, 離島

緒言

血液製剤の有効利用は最重要課題である。しかしながら近年の献血量の減少は、ここ数年のコロナ禍でさらに悪化している。よって血液製剤の効率的かつ有効利用を今まで以上に推進し、製剤廃棄を限りなくゼロに近づける運用の確立は急務と考える。新潟県合同輸血療法委員会（合同委員会）は、冬期間の悪天候で船便搬送が途絶えてしまう可能性のある離島に注目し、電子冷却式血液搬送装置 (Active Transport Refrigerator; 以下 ATR) を活用した広域ブラッドローテーション (Blood Rotation; 以下 BR) による有効利用を図るための研究を開始した。現在研究は継続中であり、最終報告は別の機会に報告予定であるが、初年度を終了した時点での研究の紹介と経過の一部を簡単に紹介する。

目的

ATR を活用し、へき地・離島を含めた広域 BR を実現する体制を構築し、新潟県全体での血液製剤の有効利用を図る。

方法

1. 概略

人口約 5 万人の離島中、唯一の総合病院である新潟県厚生連佐渡総合病院（佐渡病院）を厚生労働省の離島の方策研究事業に応募する形で合同委員会の同意のもと決定した。この事業に賛同し、再出庫の受け入れを承諾した合同委員会参加施設からの病院（サポート

病院)とのあいだで広域 BR を行った。血液搬送に関しては、BR 以前よりフェリーおよびジェットfoil を利用していた。フェリーではコンテナ、ジェットfoil では船長室で保管されていた。ATR は外気温の変化を考慮した梱包材に格納して搬送することとし、ダミーバッグを用いた ATR の実搬送で問題がないことを検証済みである。これらを踏まえ、新潟県赤十字血液センター（血液センター）は 1 回あたり O 型 2 本 B 型 1 本 AB 型 1 本の血液製剤を ATR で佐渡病院に供給し、未使用製剤を ATR 格納のまま血液センターに返却、再利用可否を確認の上でサポート病院に再出庫した。血液の搬送は ATR を 2 台用いて交互に運用した。BR 実施は 2020 年 12 月～2021 年 2 月とした。主要評価項目は 1. ATR 庫内の温度変化、2. 佐渡病院の製剤使用・廃棄数、3. 再出庫できた製剤数およびその利用状況とした。さらに 4. 副次評価項目として、地域展開を視野に入れた BR 運用の課題と対策を検討した。

2. ATR の選定

研究計画策定時点で販売・許可されている屋外搬送用の ATR は東邦薬品株式会社の ATR700-RC05 のみであり、これを選定した。本機種は、RBC-LR2 を 5 本（計 10 単位）格納可能で、外気温 -10°C から 35°C 環境で庫内温度を $4\pm 2^{\circ}\text{C}$ に調整できるものである。実際、厳寒期を想定した 4°C と猛暑期を想定した 30°C の検証試験で庫内温度は $4\pm 2^{\circ}\text{C}$ に保たれていた。さらにバッテリーで 7 時間以上作動し (AC 電源で常時稼働、充電可)、1 分毎の温度記録、蓋の開閉イベント記録が可能で、温度異常・バッテリー低下・蓋開放などに対する

1) 新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院血液内科

2) 新潟県厚生連佐渡総合病院

3) 新潟県福祉保健部感染症対策・薬務課

4) 新潟県赤十字血液センター

5) 新潟県合同輸血療法委員会

〔受付日：2022 年 1 月 18 日、受理日：2022 年 4 月 28 日〕

血液製剤を穴あきのチャック付きビニール袋（外装袋）に入れ、外装袋の口をセキュリティシールで封印、穴にセキュリティタイを取り付ける。外装袋には血液型別色シールを貼り、製剤の血液型がわかるようにする。
血液センターから出庫の際にセキュリティシールの番号とセキュリティタイの番号を控え、返品時に確認する



図1 ATR 格納時の各種セキュリティ

アラーム機能を有する。

3. 搬送対象とした赤血球製剤の選定

ATRで搬送できる血液製剤はRBC-LR2製剤5本であるが、2019年4月から2020年6月までの佐渡病院での期限切れによる廃棄数(A型4単位、O型50単位、B型24単位、AB型24単位)を考慮し、格納する血液型と単位数をO型2本、B型、AB型各1本に決定した。

4. 主なセキュリティ

ATRから一度も取り出されていないことを証明するために、血液製剤をバッグ毎にチャック付きビニール袋に入れ、セキュリティシール(サンワサプライ(株):以下シール)で袋の口を封印した。シールは一度剥がすと印字が残るため開封が一目で分かる。さらにビニール袋にはセキュリティタイ((株)スギヤマゲン:以下タイ)を通し、ATR庫内のユニットテザーに固定した。タイにはシリアル番号とバーコードが記載されており、改ざんされることなく使用したタイを管理できる。ビニール袋を使用したためにATR庫内へは4本しか格納できなくなった。ビニール袋には赤血球製剤の血液型を識別しやすくするために製剤ラベルと同じ色のシールを貼付した(図1)。

5. 広域BR

ATR搬送対象となる赤血球製剤の血液型、佐渡病院での使用・在庫確保状況、血液センターの供給と佐渡病院の受入業務負担軽減を考慮しATRの搬送方法を以下のごとくに定めた(図2)。

1) ATRを2台(ATR-A, ATR-Bとする)準備し、各々

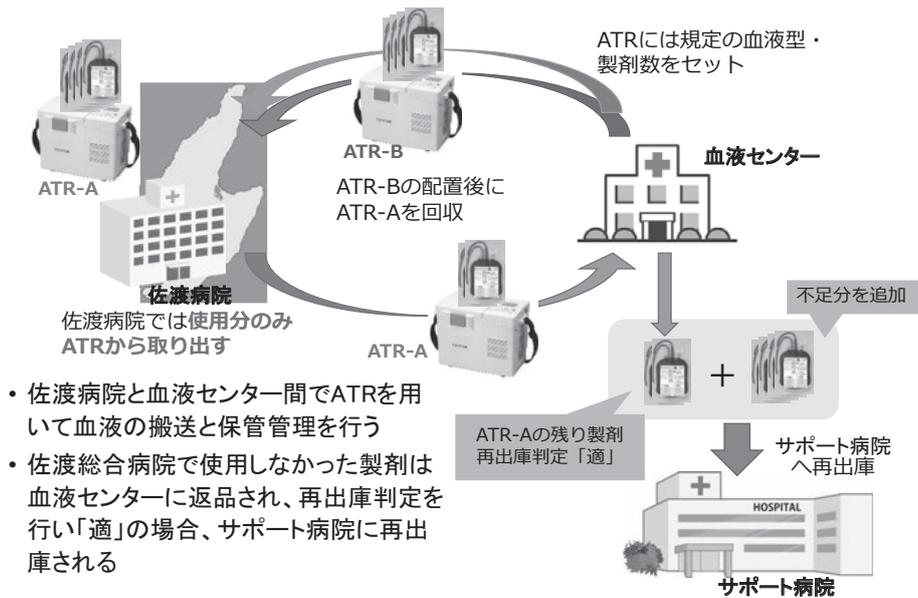
に赤血球製剤を格納した。

- 2) ATR-Aを毎週月曜日、ATR-Bを毎週木曜日に通常供給する血液製剤と一緒に佐渡病院へ搬送した。
- 3) 毎週金曜日にその週の月曜日に佐渡に搬送したATR-Aを、毎週火曜日に前の週の木曜日に佐渡に搬送したATR-Bを回収した。
- 4) 以下を研究期間の2020年12月7日(月)から2021年2月26日(金)まで繰り返した。2020年12月25日(金)から2021年1月4日(月)は年末年始のために運用を中断した。
- 5) 再出庫基準に関しては、ATRの取り扱いに不備がないこと、ATR庫内温度が常に $4\pm 2^{\circ}\text{C}$ であること、血液製剤がATRから取り出されていないことが確認できること、血液製剤の外観に異常を認めないこととしたが有効期限の日数は含めなかった。

結 果

1. ATRの性能評価

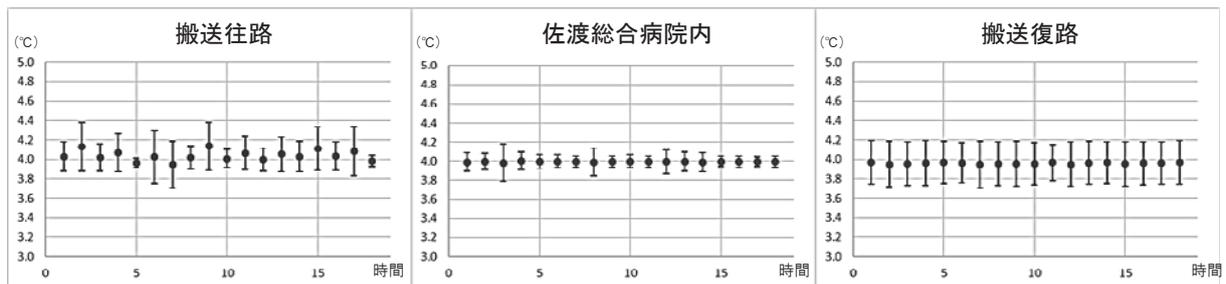
運用中のATRの庫内温度は1分間隔で記録されているが、ふたの開閉による温度の逸脱を含め $4\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 程度と外気温に関わりなく極めて安定していた。バッテリー駆動時間は 4°C 下で24時間、 30°C 下で9時間であった。ATRに模擬バッグを格納し搬送用の梱包を行った上で新潟市の血液センターからカーフェリーを経由して佐渡病院への実際の搬送試験では全過程において、ATR庫内の温度、模擬バッグの温度は血液製剤保管の規定温度内であった(図3)。その他のATRの蓋開閉



- 佐渡病院と血液センター間でATRを用いて血液の搬送と保管管理を行う
- 佐渡総合病院で使用しなかった製剤は血液センターに返品され、再出庫判定を行い「適」の場合、サポート病院に再出庫される

図2 本研究の広域ブラッドローテーションイメージ

ATR庫内温度変化



蓋の開閉に伴うATR庫内温度変化

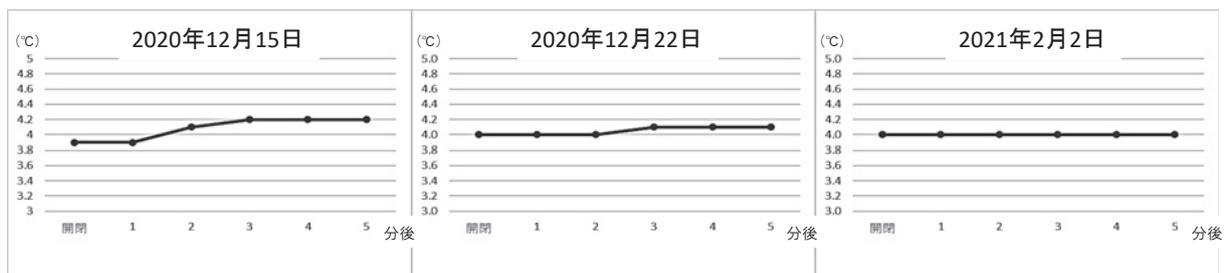


図3 ATR 庫内温度変化結果

- 1) ATR の庫内温度は極めて安定していることが実証された。
- 2) 血液製剤取出し時の蓋の開閉に伴う庫内温度変化は $4 \pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 程度であり問題を認めなかった。

試験においても規定温度内であった。

2. 佐渡病院での赤血球製剤の廃棄削減効果

2019年1月から2021年2月までの佐渡病院における赤血球製剤の期限切れ廃棄数と全供給数に対する廃棄数の割合（廃棄率）の推移を図4に示す。19回BR

を行い（計76本）、佐渡病院での使用は7本で通常の出庫であった。4本を院内在庫に移行、返却製剤65本すべてが再出庫された。

ATRで搬送された製剤のうち、佐渡病院で廃棄されたものは2021年1月の2単位製剤1本のみ（棒グラフ

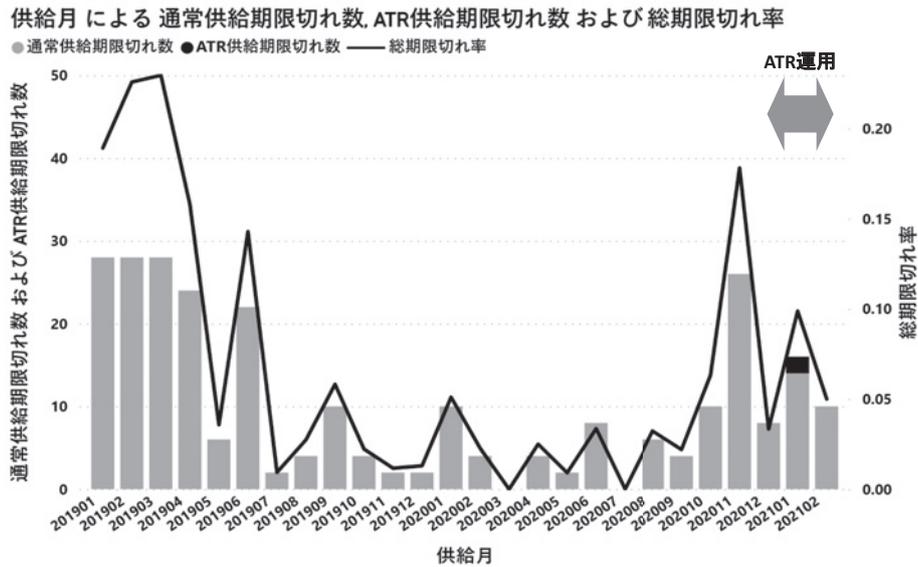


図4 佐渡病院における赤血球製剤の廃棄数（棒）と廃棄率（折れ線），廃棄数は単位数で示す

- 1) ATR 運用期間中の廃棄数削減には至らなかった。
- 2) 実運用量を大きく上回る供給量に比して廃棄数は増加しなかった。

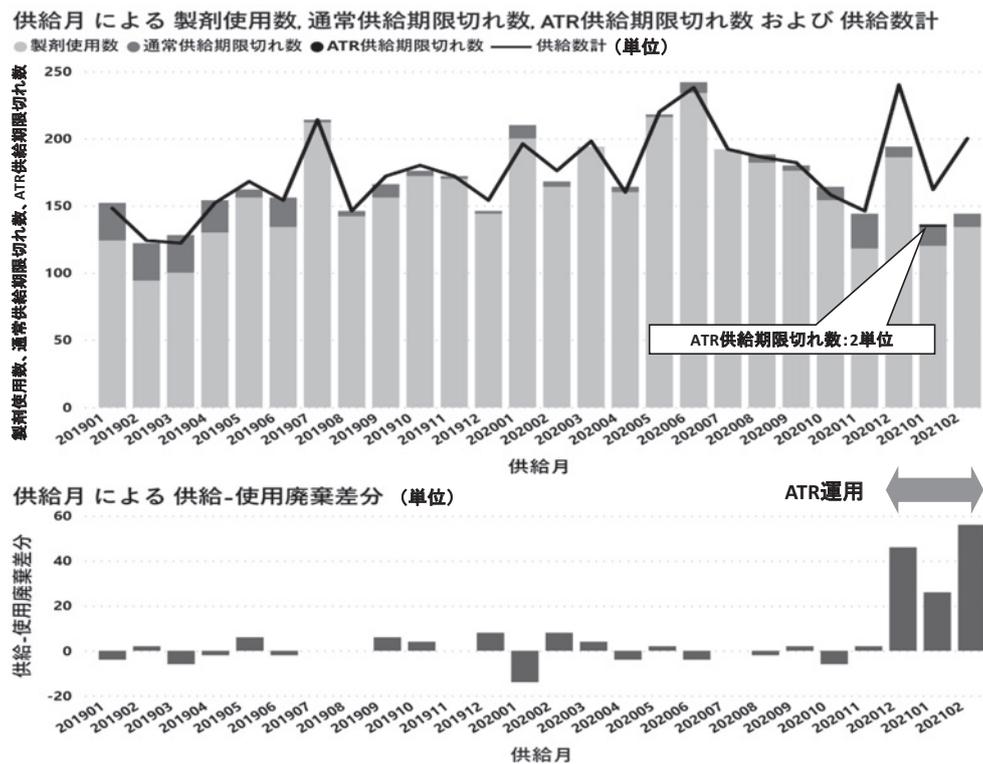


図5 佐渡病院における赤血球製剤の供給数と使用数・廃棄数の推移

の色が濃い部分)であり，ATRの取り扱い不備によりATRの温度記録が消去され返品対象外となった製剤である。

廃棄数は供給数と使用数の差にほぼ等しいが，ATR運用期間中は他の医療機関への再出庫分として利用されるために，供給が使用数と廃棄数の合計を大きく上

回っていた(図5)。

3. 再出庫できた製剤数およびその利用状況

前述の通り，返却製剤65本すべてが再出庫された。再出庫は均等分配ではなく，サポート病院からの発注時の血液型，単位数が再出庫製剤と一致した時点で再出庫した。再出庫製剤の残り有効期間は10～14日で平

均 11.6 日であった。再出庫先のサポート病院では、血液製剤の使用に当たって色調・破損などのチェックが施行されているが、再出庫製剤に関し異常の報告は認めなかった。使用された製剤による副反応の報告も認めなかった。再出庫製剤は 62 本が利用され、有効利用率は 95.4% であった。3 本は再出庫先で期限切れのため廃棄された。

4. 地域展開を視野に入れた BR 運用の課題と対策

研究に関わった各現場のスタッフから ATR を利用した BR の課題を抽出するために、血液センター職員 12 名、佐渡病院検査科職員 19 名、再出庫対象の医療機関の輸血担当職員 18 名を対象にアンケート調査を施行した。その結果から、ATR に関連する作業で要改善とする回答は 25 件あり、点検や梱包など作業過程に関するものが 20 件、出庫先の選定・有効期限への対応・天候対応など運用に関するものが 5 件であった。特に再出庫条件の残り有効期限 10 日の是非は病院または使用目的毎に検討が必要との意見があった。

考 案

「血液製剤は、人体の一部かつ有限で貴重な資源である血液から作られていることから、その取扱いは倫理的観点からの配慮が必要であり、血液製剤について自国内での自給を目指す事が国際的な原則となっている。したがって、血液の国内完全自給達成のためには、血液製剤の使用適正化の推進が不可欠である」と血液製剤の使用指針¹⁾でうたわれているとおり、血液製剤の効率のかつ有効利用を今まで以上に推進し、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と考える。ATR を活用した広域 BR は僻地や離島においてこれらに寄与する方法の 1 つと考えこの研究を開始した。

ATR による広域 BR の実例として、小笠原での緊急時の患者の救命と製剤の有効利用のための運用が報告されている²⁾。その他に長崎県の離島地域における研究での廃棄率の減少（前年度同時期比 22.5%→10.7%、追加研究なし³⁾、産婦人科領域での BR で、血液センターの回送運搬費用・人件費などの負担が発生したとの報告⁴⁾、などを認める。

今回のわれわれの検討では、ATR の温度管理精度は高かった。研究期間が短期であったこと、運用中は真冬で悪天候が多かったことなどから、佐渡病院の総廃棄数を有意に削減する結果は得られなかったが、同時期に増加した供給量に比して廃棄数の増加は認めておらず、未使用製剤を本土のサポート病院で有効に利用できることが示された。また、佐渡病院職員から、「船が欠航しても安心感があった」というアンケート回答

があり、現場の安心感につながる可能性も示唆された。

近年、同様の BR 研究は長崎県の離島地域⁵⁾、鹿児島県の離島地域⁶⁾で進められており、それぞれの地域での地理的背景等を勘案され良い体制が模索されている。

今後の課題として、有効期限が短くなった製剤の再出庫、BR 効果が高い製剤血液型の選択、適切な保管管理、業務負担の軽減などが挙げられた。離島の他に冬期間の豪雪により血液供給が影響を受ける山間僻地への拡大適応も考慮されるべきであるが今後の課題である。また何よりも事業継続の元となる資金捻出の検討も課題である。

本稿の詳細は令和 2 年度 厚生労働省血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究報告書⁷⁾をご参照頂きたい。

結 語

ATR を活用した広域 BR は新潟県での血液製剤の有効利用に寄与する可能性がある。さらに研究を継続的に進め、実現のための方法を確立したい。

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：本研究は令和 2 年度 厚生労働省血液製剤使用適正化方策調査研究事業の資金援助を受けた。

文 献

- 1) 厚生労働省医薬・生活衛生局：血液製剤の使用指針，平成 31 年 3 月，2—3。
- 2) Igarashi T, Fujita H, Asaka H, et al: Patient rescue and blood utilization in the Ogasawara blood rotation system. *Transfusion*, 58: 788—794, 2018.
- 3) 長井一浩，泊 徳幸，江川佐登子，他：離島地域における効率的な血液製剤運用の研究（学会抄録）. *日本輸血細胞治療学会誌*，66：253, 2020.
- 4) 長谷川雄一，大越 靖，石渡 勇，他：地域産婦人科施設の安全性を確保し献血血液の有効性を図るブラッドローテーションの試み（学会抄録）. *日本輸血細胞治療学会誌*，66：254, 2020.
- 5) 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，令和 2 年度 厚生労働省血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究報告書，2021.
- 6) 古川良尚：鹿児島県に存在する様々な規模の離島における安心・安全で適正に血液製剤を使用する方策に関する研究，令和 2 年度 厚生労働省血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究報告書，2021.
- 7) 関 義信，佐藤賢治，阿部健博，他：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，令和 2 年度 厚生労働省血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究報告書，2021，1—31.

A RESEARCH ON THE EFFECTIVE USE OF BLOOD PRODUCTS IN NIIGATA
PREFECTURE THROUGH WIDE-AREA BLOOD ROTATION USING THE ATR
BLOOD TRANSPORT SYSTEM

Yoshinobu Seki¹⁾⁵⁾, Kenji Sato²⁾⁵⁾, Takehiro Abe³⁾⁵⁾, Taeko Komata⁴⁾⁵⁾ and Ichiro Fuse⁴⁾⁵⁾

¹⁾ Department of Hematology, Uonuma Institute of Community Medicine, Niigata University Medical and Dental Hospital, Uonuma Kikan Hospital

²⁾ JA Niigata Kouseiren Sado General Hospital

³⁾ Department of Welfare and Hygiene, Niigata Prefecture

⁴⁾ Japanese Red Cross Niigata Blood Center

⁵⁾ Combination Blood Transfusion Therapy Committee of Niigata

Keywords:

Active Transport Refrigerator (ATR), Combination Blood Transfusion Therapy Committee of Niigata, Blood Rotation, Island

©2022 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

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