

令和3年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業

離島と全県的ブラッドローテーション運用による
血液製剤有効利用体制の構築と検証に関する研究

研 究 報 告 書

新潟県合同輸血療法委員会

研究代表者	関 義 信	魚沼基幹病院
研究担当者	佐 藤 賢 治	厚生連佐渡総合病院
	星 名 秋 彦	新潟県福祉保健部感染症対策薬務課
	布 施 一 郎	新潟県赤十字血液センター

目次

研究課題.....	1
研究期間.....	1
研究目的.....	1
研究要旨.....	1
研究背景.....	2
研究方法.....	3
1. ATR 搬送対象とする赤血球製剤	4
2. ATR の搬送方法	4
3. ATR 搬送製剤の運用	7
4. 広域ブラッドローテーションの実運用に配慮した運用方法.....	9
5. 評価項目	10
6. 評価項目とアンケート結果からの課題とりまとめ.....	11
7. 広域ブラッドローテーション運用ガイドラインの策定.....	11
研究結果.....	11
1. 佐渡総合病院における赤血球製剤の使用状況.....	11
2. 赤血球製剤の品質評価.....	14
3. 再出庫医療機関での製剤使用状況.....	14
4. 広域ブラッドローテーションの運用課題の抽出.....	14
5. 評価項目とアンケート結果からの課題とりまとめ.....	20
考察.....	20
結論.....	22
広域ブラッドローテーション運用ガイドラインの検討.....	22

総括.....	24
謝辞.....	24
協力医療機関（別紙）	25

複数医療機関を対象とした広域ブラッドローテーション運用ガイドライン（別添）

研究課題

離島と全県的ブラッドローテーション運用による血液製剤有効利用体制の構築と検証に関する研究

研究期間

令和3年10月1日～令和4年3月20日

研究目的

血液製剤の有効活用を目的に、血液搬送装置（Active Transport Refrigerator; ATR）を用いたへき地・離島を含む広域ブラッドローテーションについて、導入しやすい運用方法を確立する。

研究要旨

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、血液製剤の有効活用を目的としたへき地・離島を含む広域ブラッドローテーションに取り組んだ。これは離島にある佐渡総合病院（以下、佐渡病院）へ血液製剤をATRに格納して出庫し、使用されなかった製剤をATRに格納しまま新潟県赤十字血液センター（以下、血液センター）へ返送、製剤確認を行って他の医療機関へ再出庫するものである。安全な実践が可能であることを実証できたが、ATR運用する製剤の選定や費用・労力といった運用コストが課題として判明した。本研究では、対策を講じた運用を行って検証し、導入しやすい運用方法の確立を目指した。

講じた対策は、1. 週2回としていたATRによるローテーションを週1回とする、2. 通常・緊急とも使用頻度が高いO型赤血球製剤のみをローテーション対象とする、3. 前回の研究結果に基づいて品質管理に係る温度確認の回数を減じる、4. ローテーションの作業工程をより簡便な方法に見直す、の4点とした。

12月から2月の3ヶ月間にわたって対策を講じた運用を行い、佐渡病院にATRを12回搬送、O型製剤計60本が出庫された。出庫製剤は佐渡病院では使用されず、すべてローテーションにより他の施設へ再出庫され、うち1本が再出庫先で輸血中止により廃棄、残り59本は問題なく使用された。ATR内の温度に問題はなく、再出庫時の外観検査でも問題がある製剤は認められなかった。対策を講じた運用でも、安全かつ有効なローテーションが可能であることを実証できた。

また、3ヶ月の期間中、佐渡病院ではO型製剤の期限切れ廃棄は発生せず、ローテーション併用による廃棄削減効果が得られた。

研究背景

血液製剤による輸血療法は生命に直結する重要な治療方法であるが、その安全性の担保には厳重な保管管理が必要である。血液製剤は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による規制対象であり、供給を担当している血液センターから出庫された製剤は原則として医療機関間で融通されることはない。このため、医療機関に十分な保管管理体制があっても使用期限切れによる製剤廃棄は避けられず、製剤供給元から地理的・時間的距離があるへき地・離島ではこの傾向が強くなる。

血液製剤は献血者の善意に基づくものであり、廃棄の削減を中心とした有効活用は当然図らなくてはならない。我々は令和2年度の血液製剤使用適正化方策研究事業で、血液製剤の有効活用を目指して、血液搬送装置 ATR を活用したへき地・離島を含む新潟県全域を対象とした広域ブラッドローテーションの実証研究を行った。新潟県佐渡市にある佐渡病院では、製剤の輸送路が天候等で遮断される頻度が高いこと、緊急時に迅速な製剤供給が困難であることから、使用予定以外に製剤を在庫せざるを得ず、この結果、廃棄の発生は回避できない。使用されなかった製剤を佐渡市以外の医療機関に融通できれば廃棄を抑制できる。令和2年度の研究事業では、佐渡病院へ赤血球製剤を ATR に格納して出庫し、使用されなかった製剤を ATR に格納したまま血液センターへ返送、製剤確認後に他の医療機関へ通常の供給方法で再出庫した。ATR の利用により極めて安定した温度管理の下で製剤の搬送・保管が可能であり、返送された製剤を血液センターにて温度変化および外観に異常がないことを確認することで他の医療機関に再出庫できた。安全かつ確実な広域ブラッドローテーションの実践が可能であることは実証できたが、下記のように実際の運用に係る課題も明らかとなった。

- 血液製剤が ATR から取り出されていないことを証明するために、個々の製剤を袋に格納、開封確認ができるシールの貼付、製剤格納袋をセキュリティタイで ATR に固定などの作業を要した。
- 上記の工夫により、本来5本の製剤を格納できる ATR には4本しか格納できず、有効活用の対象となる製剤数が4/5に減少した。
- ATR には温度変化に対する警告機能があるが、庫内温度を記録データから確認したため、搬送先の佐渡病院、返送先の血液センターの双方で確認作業に多大な時間を要した。
- ATR 搬送する血液製剤の血液型を使用頻度が高いO型と使用頻度が低いB型・AB型の3種類としたため、再出庫先の調整作業に時間を要した。また、使用頻度から発注数が多いO型製剤の廃棄数が相対的に多くなるため、ATR搬送対象はO型限定がよい、との意見があった。

- ATR 搬送回数を週 2 回としたが、以上の作業コストから週 1 回程度にできないか、との意見が佐渡病院、血液センターの双方からあった。
- 再出庫先の医療機関からは再出庫製剤の有効期間が短い不安が寄せられた。

広域ブラッドローテーションは血液製剤の有効活用に有力な方法であり、多くの地域で運用に値するものと判断できる。しかし、実際の運用には費用・労力と安全性を両立した方法が求められる。本研究では、前年度の研究で明らかとなった課題の対策を講じ、対策後の運用でも安全かつ確実な広域ブラッドローテーションが可能であることを検証、他地域での導入に寄与する運用方法を検討する。

研究方法

ブラッドローテーションは令和 2 年度と同様に以下のイメージで実施するものとした（図 1）。

1. 赤血球製剤を血液センターから ATR を用いて佐渡病院に定期的に出庫
2. 佐渡病院では使用する分のみを都度 ATR から取り出し、使用されなかった製剤は ATR 内にとどめられたまま血液センターへ定期的に返送
3. 血液センターでは、ATR の記録および返送された製剤の外観と有効期間を確認し、再出庫可否を判断
4. 新潟県内の医療機関に、再出庫可と判断された製剤を含めて必要量を通常通り供給（以下、再出庫可と判断された製剤の供給を再出庫と表す）

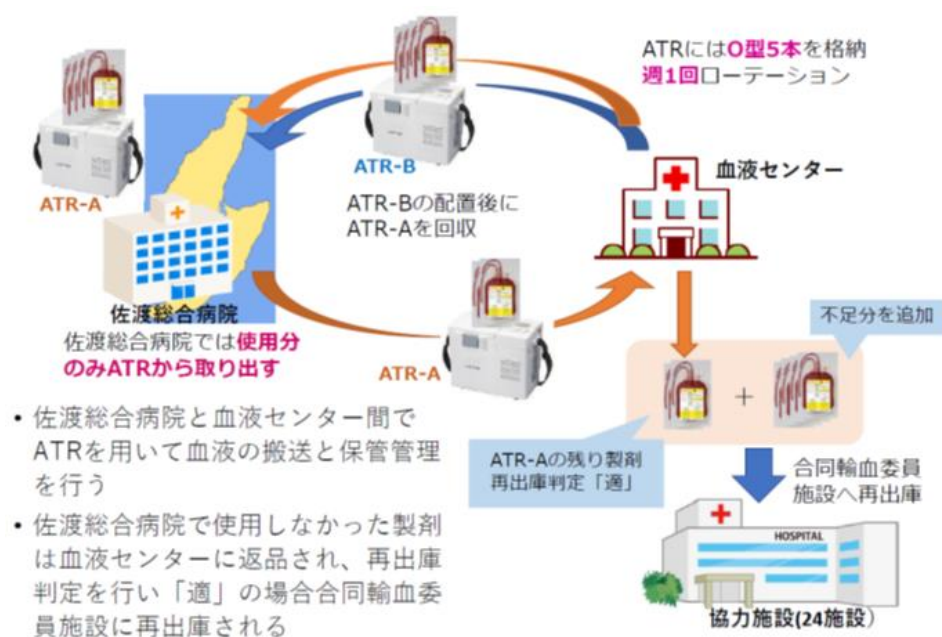


図 1 新潟県広域ブラッドローテーション概念図

ATR は令和 2 年度と同様に屋外搬送用として認可されている東邦薬品株式会社 ATR700-RC05 を用いた。ATR 庫内の温度は仕様、令和 2 年度の検証実績から極めて安定していることが証明されている。

再出庫先の医療機関は新潟県合同輸血療法委員会に参加している病院で、研究に同意した病院とした。

1. ATR 搬送対象とする赤血球製剤

令和 2 年度の研究結果を踏まえ、ATR で搬送する赤血球製剤の血液型はもっとも使用頻度が高く汎用性が高い O 型のみとした。これにより、製剤廃棄数の削減と血液センターでの再出庫調整作業の軽減を図った。

2. ATR の搬送方法

ATR は RBC-LR2 製剤を 5 本格納することができるが、令和 2 年度は製剤が取り出されていないことを証明するための工夫から 4 本しか格納できなかった。今回は 5 本を格納できるように格納方法を変更し、有効活用できる製剤数の増加を図った。表 1 に令和 2 年度と今回の格納方法の対比を示す。

表 1 赤血球製剤の ATR 格納方法

手順	令和 2 年度	令和 3 年度
出庫処理	通常の出庫作業	通常の出庫作業
赤血球製剤をチャック付きビニール袋に格納	チャック付きビニール袋に入れ、セキュリティシールを貼付（図 2）	セキュリティシールが予め付いており、製剤と同等サイズのビニール袋に入れる（5 本格納のため）（図 4）
セキュリティタイをビニール袋に装着	左記の通り	左に同じ
製剤を冷却（15 分）	左記の通り	左に同じ
製剤を ATR へ格納	4 本分のセキュリティタイを別のセキュリティタイでまとめ、ATR のユニットテザーに固定（図 3）	ビニール袋に入れた製剤 5 本を包む特製ホルダーを作成、ホルダーごと ATR に入れた後、ホルダーのみを抜き取る（5 本の格納、格納時間の短縮、製剤の温度上昇回避）

		5 本分のセキュリティタイを別のセキュリティタイでまとめ、ATR のユニットテザーに固定。 (図 5)
ATR の蓋を閉めて庫内温度の安定を待つ (30 分)	左記の通り	左に同じ
ATR を搬送箱に梱包 (図 6)	左記の通り	左に同じ



図 2 ビニール袋への製剤格納 (令和 2 年度)



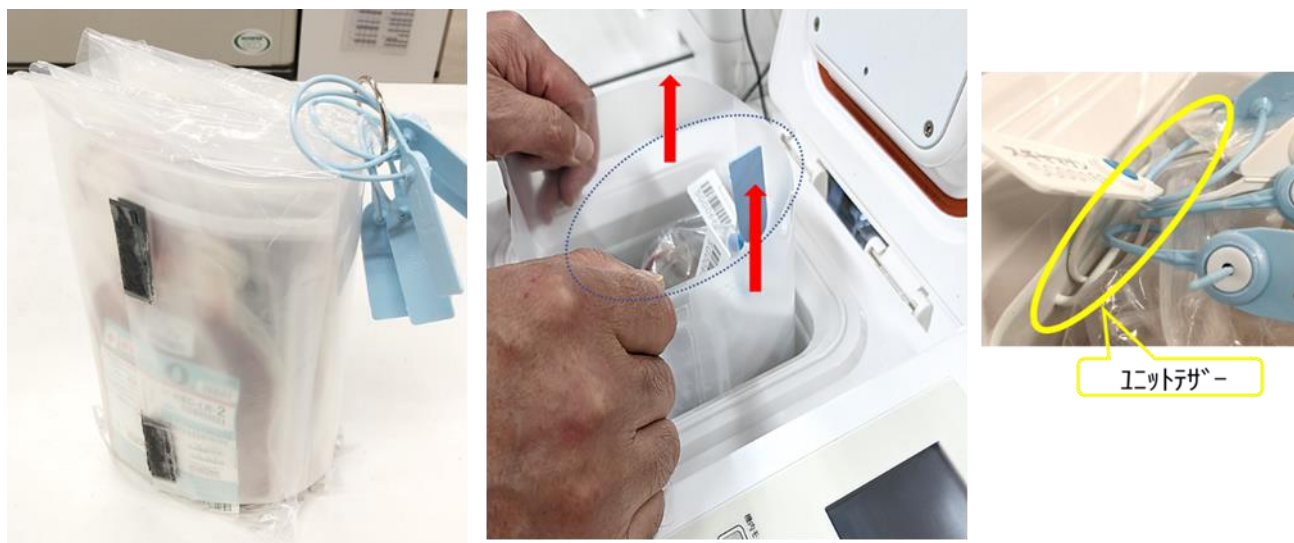
図 3 ATR への製剤格納 (令和 2 年度)



図 4 ビニール袋への製剤格納（令和 3 年度）



クリアファイルを横長に広げたものにマジックテープを貼り付けた特製ホルダーを作成、血液製剤 5 本を特製ホルダーの中央に置き、これを包み込むようにまとめてマジックテープで固定する



特製ホルダーごと ATR に入れた後、ホルダーのみ抜き取り、5本のセキュリティタイを別のセキュリティタイでまとめて ATR のユニットテザーに固定する

図 5 ATR への血液製剤格納（令和 3 年度）



図 6 ATR 搬送箱

ATR は佐渡汽船カーフェリーまたは高速船ジェットfoilで搬送される。外気温の変動、搬送中の衝撃を考慮し、令和 2 年度と同様に緩衝材を入れた搬送箱に梱包して搬送した（図 6）。

ATR は令和 2 年度と同様に 2 台準備し、各々 O 型赤血球製剤を 5 本格納、毎週火曜に ATR を佐渡病院に搬送、毎週水曜に前週に搬送した ATR を血液センターに返送とした。

3. ATR 搬送製剤の運用

表 2 に佐渡病院における ATR 搬送製剤の取扱い作業を令和 2 年度と対比して示す。

令和 2 年度と同様に、ATR 運用に先立って血液センターの医薬品営業所管理者

が佐渡病院検査科職員に ATR の取扱い研修を行い、佐渡病院では研修受講者のみが ATR を取り扱うこととした。

表 2 佐渡総合病院における ATR 搬送製剤の取扱い手順

手順	令和 2 年度	令和 3 年度
ATR を搬送箱から取り出し、直ちに AC 電源に接続	左記の通り	左に同じ
ATR 状態確認	1 日 6 回（6 時、8 時、14 時、17 時、20 時、22 時）ATR の点検を行い、表示温度の記録と警告表示の有無を確認	1 日 3 回（8:30、17 時、22 時）ATR の点検を行い、表示温度の記録と警告表示の有無を確認
使用製剤のみを ATR から取り出し	使用する製剤のみをチャック付きビニール袋から取り出し、ATR の表示温度を確認 製剤のロット番号を納品書と照合し、製剤の取り出しを血液センターに連絡	使用する製剤のみセキュリティシールを剥がして袋から取り出し、ATR の表示温度を確認 製剤のロット番号を納品書と照合し、製剤の取り出しを血液センターに連絡
製剤の使用	通常通り	通常通り

ATR は搬送された翌週の水曜日に搬送箱へ梱包し、血液センターへ返送した。

表 3 に血液センターにおける ATR 返送製剤の取扱い作業を令和 2 年度と対比して示す。

表 3 血液センターにおける ATR 返送製剤の取扱い手順

手順	令和 2 年度	令和 3 年度
返送 ATR の確認	医薬品営業所管理者が ATR の外観、佐渡病院の点検記録、ATR の温度記録データを確認	左に同じ ただし、医薬品営業所管理者不在の場合は教育訓練を実施した職員が実施し、医薬品営業所管理者の次の勤務時に引

		継ぎ、医薬品営業所管理者は追認する。
ATR 格納製剤の保管	ATR から残存製剤を取り出し、出庫可否判定待ち保管庫に収納	左に同じ
再出庫確認	医薬品営業所管理者が出庫可否判定待ち保管庫から製剤を取り出し、外観と使用期限を確認、再出庫可否を判断、出庫可と判断された製剤を「ATR 再出庫」の札を付けて再出庫用保管庫へ収納	左に同じ ただし、医薬品営業所管理者不在の場合は教育訓練を実施した職員が実施し、医薬品営業所管理者の次の勤務時に引継ぎ、医薬品営業所管理者は追認する。
再出庫	本研究に参加している医療機関の発注に基づき、通常の製剤と併せて供給	左に同じ、ただし、電話で再出庫製剤受入れ可否を確認後供給

4. 広域ブラッドローテーションの実運用に配慮した運用方法

表 4 に令和 2 年度の課題を踏まえて決定した運用方法の違いをまとめる。

表 4 広域ブラッドローテーション運用の課題対策

対策項目	令和 2 年度	令和 3 年度
ATR 対象製剤の選定	0 型・B 型・AB 型赤血球製剤	0 型赤血球製剤のみとし、出庫・再出庫調整の負担を軽減
ATR 搬送回数	週 2 回	週 1 回とし、搬送費、搬送作業負担を軽減
ATR への格納	製剤をチャック付きビニール袋に入れてセキュリティシール貼付、セキュリティタイ装着、さらにセキュリティタイを ATR ユニットテザーに固定 これらの影響で、格納できる	製剤と同等サイズのセキュリティシール付きのビニール袋を用いてシール貼付作業をなくす 製剤をまとめて ATR に格納するための特製ホルダーを利用（製剤を無理に押し込

	製剤数は4本にとどまる	むことなく短時間で格納でき、製剤温度の上昇を回避)以上の工夫で5本の製剤が格納可能
佐渡病院の保管管理	1日6回の点検と記録	1日3回の点検と記録とし、作業負担を軽減
血液センターでの返送 ATR の確認	ATR の外観、佐渡病院の点検記録、ATR の温度記録データを確認	左に同じ (削減できない作業)
協力施設への再出庫	本研究に参加している医療機関の発注に基づき、受け入れ可否の確認なしで供給	本研究に参加している医療機関の発注に基づき、電話で受け入れ可否を確認後供給 (再出庫先で有効に使用される確率を上げる)

5. 評価項目

以上を今回の運用方法とし、令和2年度に準じた評価項目を設定して簡略化した方法でも安全かつ確実な広域ブラッドローテーションを運用し、製剤廃棄の削減を期待できるか検証した。

5-1. 佐渡病院における赤血球製剤の使用状況

- 血液センターから佐渡病院へ出庫した赤血球製剤全体および ATR 搬送の供給本数、佐渡病院での使用本数、廃棄本数と廃棄理由
- ATR で佐渡病院に出庫された赤血球製剤のうち、未使用で血液センターに返送された製剤本数

5-2. 赤血球製剤の品質評価

- ATR のイベント記録：温度変化と警告の確認
- 血液センターで行った返送製剤の異常有無確認結果
- 血液センターから再出庫した製剤の数と有効期間日数

5-3. 再出庫医療機関での製剤使用状況

- 血液センターから再出庫先医療機関に再出庫した赤血球製剤の本数、のうち当該医療機関での使用本数、廃棄本数と廃棄理由

5-4. 広域ブラッドローテーションの運用課題の抽出

- 血液センター、佐渡病院、再出庫先医療機関の各々で血液製剤に関わる職員を対象としたアンケート調査

6. 評価項目とアンケート結果からの課題とりまとめ

評価項目、アンケート結果から、今回の運用方法で、有効な対策であった部分、課題として残存する部分、新たな課題として認識すべき点をまとめた。

7. 広域ブラッドローテーション運用ガイドラインの策定

令和2年度の実証研究、今回の運用方法の検討から、他地域に広域ブラッドローテーションを導入する場合に参考となる運用ガイドラインを策定する。このガイドラインの目的は、費用・労力と安全性・確実性を両立する広域ブラッドローテーション運用をまとめることによって、多くの地域に導入を促進し、廃棄削減を中心とした血液製剤の有効活用を図ることである。

研究結果

1. 佐渡総合病院における赤血球製剤の使用状況

佐渡病院へ ATR で出庫した O 型製剤は 1 回搬送あたり 5 本、12 回搬送して計 60 本であった。佐渡病院では ATR 搬送製剤を使用予定ではない緊急用在庫に充当した。O 型製剤の緊急用在庫は 20 単位としており、ATR 搬送製剤含めてこの在庫数に収まるように発注を調整した。研究期間中、大量の赤血球製剤を要するイベントが発生しなかったため、ATR で出庫された製剤は使用されることなく、60 本全数が ATR に格納されたまま血液センターへ返送された。

表 5 に 2021/12 月から 2022/2 月の ATR 運用中に佐渡病院へ供給された全赤血球製剤の数と期限切れ数を示す。

表 5 ATR 運用中に佐渡総合病院へ供給された赤血球製剤(単位、括弧内は ATR 供給数)

血液型	2021/12 月		2022/1 月		2022/2 月	
	供給数	期限切れ数	供給数	期限切れ数	供給数	期限切れ数
A 型	50	2	58	0	80	0
O 型	74(40)	6(0)	104(40)	0	102(40)	0
B 型	30	6	54	4	20	4
AB 型	18	0	14	0	14	0
合計	172(40)	14	230(40)	4	216(40)	4

2021/4月から2022/2月の佐渡病院における赤血球製剤の供給数、使用数、廃棄数を図7～図11に示す。供給数は折線、使用数は薄い色、廃棄数は濃い色で示した。使用数と廃棄数の合計が供給数に一致しないのは、供給された月と使用・廃棄された月がずれるためである。

A型製剤はほとんど廃棄がなかった（図8）。緊急輸血に使用頻度が高いO型製剤は、海上時化による航路欠航に備えて例年冬期は発注量を増加させている。今回の研究期間も冬期であり、発注量増加により供給数が多かったが、廃棄は発生しなかった（図11）。12月の廃棄は表5に示す通りATR搬送製剤ではなく、ATR運用前に納品された製剤であった。また、全血液型の廃棄数を各血液型の廃棄数と照らし合わせて見ると、O型製剤の廃棄の影響が大きく、ATR運用中は全供給数に比して廃棄数が少なかった。



図 7 佐渡病院への供給数・使用数・廃棄数（全血液型）



図 8 佐渡病院への供給数・使用数・廃棄数（A型）



図 9 佐渡病院への供給数・使用数・廃棄数 (B 型)

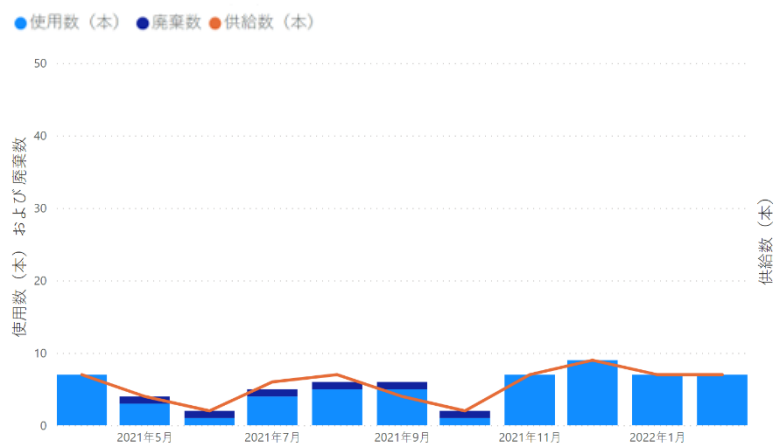


図 10 佐渡病院への供給数・使用数・廃棄数 (AB 型)



図 11 佐渡病院への供給数・使用数・廃棄数 (O 型)

2. 赤血球製剤の品質評価

2-1. ATR のイベント記録

全期間中で ATR に警告が発生した記録は認めなかった。また、佐渡病院では ATR 格納製剤の使用がなかったため、蓋の開閉などのイベント情報はなく、温度記録にも変化は認めなかった。

2-2. 血液センターで行った返送製剤の異常有無確認結果

佐渡病院から血液センターに返送された 0 型製剤は再出庫前に外観検査が行われたが、返送製剤 60 本全数において異常を認めなかった。したがって、ATR のイベント記録等と合わせて、返送製剤全数が再出庫対象となり、再出庫不能と判断された製剤は認められなかった。

2-3. 血液センターから再出庫した製剤の数と使用期限までの日数

血液センターから再出庫された 0 型製剤 60 本の残り有効期間は、6 日が 5 本、8 日が 5 本、9 日が 38 本、10 日が 2 本、11 日が 10 本、平均 9 日で、ATR 搬送を週 1 回に減らしたことにより令和 2 年度に比較して短くなった（令和 2 年度では、10 日が 4 本、11 日が 32 本、12 日が 18 本、13 日が 7 本、14 日が 4 本、平均 11.6 日）。有効期間の短縮が予想されたため基本「使用予定」の発注に対して出庫する予定であったが、再出庫時に電話確認したところ、発注目的が「院内在庫用」であっても多くの医療機関で再出庫製剤の受入れが可能であった。

3. 再出庫医療機関での製剤使用状況

対象となった 0 型赤血球製剤 60 本はすべて新潟県内の 18 病院に再出庫された。製剤発注時の発注目的は院内在庫用が 37 本、使用予定が 23 本であり、59 本は問題なく使用され、1 本は患者の都合で輸血が中止されたために廃棄となった。

4. 広域ブラッドローテーションの運用課題の抽出

ATR 運用後、血液センター、佐渡病院、再出庫対象の医療機関（協力施設）を対象に実施したアンケート調査結果を示す。

血液センター 回答者 ①②④:11 人 ③⑤～⑧;18 人(長岡供給出張所含む)

①ATR の取扱いはいかがでしたか		
	問題なかった	7
	難しかった	2
	関与しなかった	2

②ATR 用血液製剤の準備や受け入れについて		
	問題なかった	8
	改善が必要	1
	関与しなかった	2
改善点	通常の供給作業に支障がある	
③血液製剤の再出庫について		
	問題なかった	13
	改善が必要	3
	関与しなかった	2
改善点	作業が負担;製剤の残り期限が短いため再出庫判定後直近の配送便での出庫が求められる。このため、当日の受注と指図に負担がかかるように感じる。	
	作業が負担、作業が煩雑、通常の供給作業に支障がある	
④ATR の搬送（佐渡汽船への払い出し・引取）について		
	問題なかった	6
	改善が必要	1
	関与しなかった	4
改善点	通常の配送業務に支障がある	
⑤昨年に比べて作業負担はいかがでしたか		
	軽減した	2
	昨年同等	8
	わからない	6
	その他	2
その他	作業量は減ったが、期限が短くなり再出庫が負担に感じた。	
	スムーズになったと思う	
⑥離島ではなく山間へき地などの施設においても同じような運用が可能だと思いますか		
	可能	7
	見直し必要	4
	わからない	4
	その他	3
⑦ブラッドローテーションの実運用についてどう思いますか		
	賛成	10

	わからない	6
	その他	2
その他	実運用に賛成ではあるが、対象の医療機関の選定が難しいと考える。あまり多くの医療機関に設定をすると、血液センターでの在庫不足や、再出庫が余剰を出すことなくできるかが問題となるのではないかと思います。	
	医療機関次第	
⑧今回の ATR の運用全般についてご意見・ご感想をお聞かせください		
	作業に携わる機会が少なく手順を忘れてしまうが、手順書やチェック表が解りやすく参考にしながら作業をしていけば出来るようになっていて良かったと思う。	
	運用面は再出庫含めてこの2年で問題ないと思われる。佐渡はほぼ ATR 梱包製剤を使わなかったが、糸魚川等であればある程度の使用が見込まれる。医療機関同士の融通が可能といっても、より安全な輸血医療体制を考えた場合には日赤が関与するべきであり、通年の再出庫が可能となることが強く望まれる。	
	協力いただける医療機関に再出庫をお願いする際、連絡不要で出庫できるようにしてほしい。もしくは使用分で発注があった場合はどの医療機関であっても再出庫血で納品できるようにしてほしい。	
	再出庫を依頼した医療機関には協力していただき、問題なく出庫できたが、佐渡総合病院での使用がもう少し多いとお互いにやりがいがあると感じられるのではないかと思います。	
	離島以外への活用も季節によってはあるとよいと感じる。一方でその分再出庫も増えることを考えると、負担が大きくなるので、運用を拡大する際は再出庫等の手順の改善が必要であると思う。	
	勤務の都合上、返送血の受け入れを1回行っただけでしたが、その範囲では通常業務にそれほど影響しなかったと思う。受注時の再出庫先の医療機関への交渉もあらかじめ理解が得られていたためスムーズだった。	
	豪雪など必要に応じて運用してはどうか。	
	山間部やへき地の運用は可能であり、効果的な面はあると思	

	われる。ただし、実際に運用を行う際に搬送体制の確認は必要かと思われる（主に冬季間）。
	全体的に流れが分かりやすくスムーズに処理しやすかった。

佐渡総合病院 回答者：17 人

①ATR の日常点検について伺います。点検の回数はいかがでしたか。		
	適度	16
	点検せず	1
②ATR の日常点検について伺います。点検項目はいかがでしたか。		
	項目数も内容も問題なし	16
	点検せず	1
③ATR のローテーション回数（週 1 回）はいかがでしたか		
	適度	17
④昨年と比べて ATR に係る作業は軽減しましたか		
	軽減	12
	昨年と同等	4
	わからない	1
⑤今年は O 型 10 単位を ATR に格納することにより、ATR 運用中は院内冷蔵庫の O 型在庫は 10 単位でした。約 3 か月間の運用中 ATR 内の血液は 1 本も使用されませんでした。悪天候による時化または突発的な大量出血を考慮せず使用状況のみで考えた場合、貴施設の O 型適正在庫は何単位だと思いますか。		
	10 単位	10
	10 単位以上	3
	10 単位以下	3
	何とも言えない	1
⑥今回 ATR での運用は O 型のみでした。ATR に格納する血液型について伺います。		
	O 型のみ	14
	O 型と AB 型	1
	わからない	2
⑦ATR の実運用を希望しますか。また、その理由をその他欄にご記入ください。		
	希望する	6
	希望しない	5

	わからない	6
希望する	院内在庫削減、廃棄血削減に効果ありだと思うから	
	血液製剤有効活用に繋がるから	
	期限切れが理由で廃棄される製剤が減るので良い	
	緊急輸血でO型消費した時にあると心強い	
希望しない	大きな効果を感じられなかったため。	
	必要性をまだ感じない	
⑧離島ではなく山間へき地などの施設においても同じような運用が可能だと思いますか。		
	可能	14
	見直しが必要	1
	わからない	2
⑨今回のATRの運用全般についてご意見・ご感想をお聞かせください		
	ATRの運用は、O型製剤の期限切れ削減に繋がると思います。使用時の負担がもう少し減ると使いやすいです。	
	ATR血使用とはならなかったが、協力病院へ再配達された血液の動向、評価が気になります。	
	昨年度と比較し、当院の負担は格段に軽減した。血液センターや協力医療機関の状況をふまえ、実運用の見通しがたつことに期待している。	
	実際にATR内の血液製剤を使用することはなかったが、製剤があるという安心感が常にあってよかった。	

協力施設 再出庫受け入れ施設：18 施設

受け入れなしの協力施設：5 施設 ⑤～⑦回答

①再出庫製剤の残り有効期間（残り9日程度）はいかがでしたか		
	問題なかった	17
	短かった	1
②再出庫製剤の残り有効期間は最低何日程度必要と考えますか		
	10日程度	4
	10日以上	1
	9日程度	4
	7日程度	6
	7～9日	1
	3日	2

③再出庫製剤受け入れの依頼に応えられなかったことはありましたか		
	あった	4
	なかった	14
応えられなかった理由	使用するか不確定だった	1
	すでにある在庫の期限が短かった	2
	その他：一度受け入れ OK と回答したが、その後手術室から製剤の返品があり在庫が過剰になってしまったため	1
④再出庫は血液センターが電話で依頼し承諾をいただいてから行いました		
	問題なかった	18
⑤佐渡でのブラッドローテーション実運用についてどう思われますか		
	賛成	21
	わからない	2
⑥離島ではなく山間へき地などの施設におけるブラッドローテーションについてどう考えますか		
	運用を検討してほしい	12
	わからない	9
	その他	2
その他	山間へき地の施設が必要なら検討してほしい	
	期限の短い製剤が多くなり過ぎないのであればよいです。	
⑦今回の ATR 運用全般についてご意見・ご感想をお聞かせください		
	血液センターさんの業務が増えるかもしれませんが、再出庫の際は今回のようにご連絡をいただくと、場合によっては製剤期限が短い製剤も受け入れることができるかもしれません。	
	ATR の運用によって廃棄される血液製剤が減少するのであればこれからも継続するべきであると考えます。	
	9 日程度の有効期限があれば、当院はもう少し受け入れ可能だったと感じます。	
	廃棄を減らすのに有用	
	品質が保証されていて期限が 10 日であれば再出庫の電話依頼は必要ないと思う。	
	山間へき地については、血液センターの配送計画によると思う。実運用されるなら、協力させていただきます	

5. 評価項目とアンケート結果からの課題とりまとめ

有効であった対策・結果は以下の通り。

- 0 型赤血球製剤に限定した ATR 運用により、血液センターの出庫・再出庫調整作業の軽減、佐渡病院での製剤選択の単純化が得られた。
- ATR への製剤格納方法の工夫により、格納作業時間が短縮され、5 本の製剤格納を実現できた。
- 佐渡病院における ATR 点検作業は大幅に削減された。
- 佐渡病院から返送された製剤はすべて再出庫でき、ATR の活用による広域ブラッドローテーションは令和 2 年と同様に安全かつ確実に実施できた。
- 再出庫時に血液センターから再出庫先に受入可否を確認したことで、有効期間が短い製剤でも受け入れられて有効に利用された。
- ATR で搬送した 0 型製剤を緊急用在庫に充当した佐渡病院では 0 型製剤の廃棄がなくなり、この影響で全血液型製剤を見ても供給数に比して廃棄数が少なくなった。
- 広域ブラッドローテーションへの理解が進み、運用に肯定的意見が多数を占めた。

解決できなかった課題、新たに生じた課題は以下の通り。

- ATR 格納作業の工数は削減できず、血液センターの作業負担軽減は限定的であった。格納に必要な材料の費用もほとんど変わらず、削減できなかった。
- 再出庫時に再出庫先に受入確認連絡を行う作業が新たに加わった。
- 佐渡病院では ATR 格納製剤を在庫に充当しており、大量の緊急輸血が必要なイベントがなかったため、当該製剤は使われなかった。このため、佐渡病院では広域ブラッドローテーションの効果・意義を実感できた職員は 1/3 にとどまった。
- 再出庫製剤は有効期間の長短にかかわらず使用されたが、長い有効期間を求める意見が多かった。
- 在庫を目的とした製剤発注が 6 割を占めた。

考察

令和 2 年度の血液製剤使用適正化方策調査研究事業にて複数医療機関を対象としたブラッドローテーションが安全かつ確実に実施できることを検証したが、ATR とこれを用いた搬送に係る経費や労力、ローテーションする血液製剤の出庫・再出庫調整作業、再出庫を受ける医療機関の理解などが必要であり、運用体制の構築は簡単ではない。広域ブラッドローテーションは導入地域が増えるほど廃棄削減効果が高くなるものの、その普及には、安全性が犠牲にならず、妥協

できるコストで運用できる方法の確立が前提となる。令和 3 年度の研究事業では、令和 2 年度の結果を踏まえて安全性を確保しながら作業コストを削減する運用方法を考案し、実践できることを検証した。

我々が想定した広域ブラッドローテーションは、血液製剤の供給に地理的・時間的問題があるへき地・離島に ATR を用いて製剤を出庫、使用されなかった製剤を他の医療機関で利用するものである。ATR の利用は前提であり、ATR 内保管が製剤の品質を保証しているため、これらに係る経費・労力は削減できない。また、一旦血液センターから出庫された製剤を再出庫するには、返送された製剤の再出庫前確認作業も必須である。したがって、作業コスト削減には製剤の出庫・再出庫作業の工程がまず対象となる。

現時点では、ブラッドローテーションが可能なのは保管温度と有効期間の制限から赤血球製剤に限られる。今回、対象とする赤血球製剤の血液型を、使用頻度が高いが故に廃棄率も相対的に高くなる O 型とした。A 型も使用頻度は高いが、多くは計画的に使用され、ローテーション対象とする意義は薄い。使用頻度が低い AB 型などを対象にする考え方も成り立つが、ATR で出庫する製剤数が少なくなると廃棄削減効果が低くなり、有効期間が短くなる再出庫では再出庫先の医療機関の調整に時間を要するために作業コストが増加すると考えられる。

今回用いた ATR への製剤格納方法は、令和 2 年度に比して作業工数は減らないものの、作業時間の短縮と製剤 5 本の格納を実現できた。作業工数の削減が望ましいが、安全性の担保には今回の方法は最低限必要と思われる。

ATR の温度管理は機器の仕様、令和 2 年度の検証結果から極めて精度が高く、信頼性も高い。点検は必要であるが、血液センターでの定期点検、出庫先での 1 日 2 回程度および製剤取出時の警告表示・温度の確認で十分と言える。

広域ブラッドローテーションでは再出庫先の医療機関の理解が欠かせない。再出庫製剤の供給に対する理解はもちろんであるが、本来の目的である有効活用、すなわち廃棄をなくす意識が重要である。令和 2 年度の経験を基に、協力医療機関には再出庫製剤は在庫より実使用を優先するように依頼し、再出庫時に有効期間を含めて受入可否を確認したが、今回も有効期間への懸念が寄せられた。自施設での血液製剤の利用状況を分析し、より適切な発注量調整を行うこと、製剤の使用に際しては都度有効期間を確認することなど、期限切れが起こりにくい運用を求めていく姿勢がブラッドローテーションに関わらず重要である。

アンケートからは、広域ブラッドローテーションへの否定的意見は少数で、適用を推奨する意見が多く見られた。佐渡病院では目に見える効果が感じられない、必要性を感じないなどの理由から ATR 運用を希望する回答は 1/3 にとどまった。ATR 供給を受ける医療機関では未使用製剤を返却する立場にあり、廃棄削減効果を実感することは少なく、効果自体も複数医療機関で一定期間運用して

得られるものである。広域ブラッドローテーションの評価には全体を俯瞰する視点が必要である。また、安全な運用には血液センターの介在が要になるため、作業コストの多くが血液センターの負担となる。今回の事業では血液センターの作業負担を実感できるほどには削減できていない。作業コストをかけずに製剤が ATR から取り出されていないことを証明できる手段の探索または開発が今後の課題である。

最後に広域ブラッドローテーションに必要な経費について述べる。経費には、1. ATR の購入・保守費、2. ATR の搬送費、3. 血液センターにおける製剤の ATR 格納作業にかかる材料費と人件費、4. 血液センターにおける返送製剤の再出庫可否判断作業にかかる人件費の 4 項目が考えられる。ATR 搬送を受ける医療機関を固定できるのであれば当該医療機関が ATR を所有することも選択肢であるが、血液センターがローテーションマネジメントを担当する必要があるため、血液センターが所有し、定期点検を実施することが望ましい。材料費・搬送費・人件費は、該当する医療機関の負担、血液センターを含むローテーション参画組織での均等または応分負担、都道府県による公費負担などが考えられる。また、血液製剤の有効活用への対策であることから、負担の原資調達にはローテーション対象地域内で負担額を単純に検討するのではなく、製剤の廃棄に伴う損失とコストを十分に考慮し、公費負担を含めて協議すべきである。広域ローテーション参画を条件とした診療報酬の提案も有用な解決策であろう。

血液製剤の有効活用を目的とした広域ブラッドローテーションには、対象地域での協議を踏まえた十分な理解が必要である。各都道府県には合同輸血療法委員会が設置され、血液センターが製剤の供給を一手に担っている。両者が密接に連携できれば有効な広域ブラッドローテーションを実現できると考える。

結論

新潟県における ATR を活用した広域ブラッドローテーションでは、運用対象を O 型赤血球製剤に限定、へき地・離島への ATR 搬送を週 1 回とし、ATR 格納作業および ATR 管理作業を今回の方法まで削減しても安全かつ確実に運用できることが実証された。令和 2 年度の実証結果も踏まえ、合同輸血療法委員会が中心となって広域ブラッドローテーション体制を確立し、血液センターが運用マネジメントを担当することで廃棄削減による血液製剤の有効活用を期待できる。

広域ブラッドローテーション運用ガイドラインの検討

令和 2 年度の事業では、広域ブラッドローテーションは安全かつ確実に運用

可能で、血液製剤の有効活用に有力な方法であることが実証された。製剤の廃棄削減効果は多くの地域で導入されるほど高くなるが、その運用方法が複雑で高コストであれば導入されにくい。今回の研究は導入しやすい広域ブラッドローテーションを目指したものであり、この結果を踏まえて運用ガイドラインの策定を試みた。令和2年度の研究報告書においても提言としてまとめたが、今回の成果を組み込みあらためて提案する（別添参照）。

総括

へき地・離島では血液センターからの地理的・時間的に遠隔であることから、安心できる量の血液製剤供給が望まれることは言うまでもない。しかしながらこのことは製剤廃棄の減少とは相反し、輸血療法を行う医療機関と血液製剤を供給する血液センターの双方に葛藤と軽減できない業務負荷として続いている。製剤の効率的利用と安心できる供給を両立する体制が新潟県でも切望されてきた。われわれは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に注目し、昨年度からブラッドローテーションの研究を進めてきた。今まで茨城県・東京都・長崎県などでの活動が報告されてきたが、これらは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ためのブラッドローテーションの試みはなかった。

一昨年、離島として佐渡ヶ島（佐渡市）を選定し、主に冬期間での ATR 運用を試み、その結果としての廃棄量や各医療機関、血液センターの業務に関する問題点等を検討した。今回の研究はその 2 年目と言うことになる。

今回の検討から、1) 一昨年は明らかな廃棄量の減少は認めなかったものの、実使用量を大きく上回る供給に比し廃棄は増加しておらず、もう少し長期の研究が必要であると考えられた。2) 2 年目は ATR 格納製剤の使用こそ認めなかったものの、製剤の有効期限内にローテートできる事が明らかになり、時間と資金と手間を使った有事の時の有効製剤利用に繋がる確証が取れることが分かった。新潟県では佐渡の様な離島の他に、山間僻地、特に冬期間豪雪により交通の遮断により血液製剤の供給が途絶える可能性のある山間僻地も存在している。そのような地域への適応の可能性と今後の運用資源（資金、人手）を確保してゆく事が急務である。

謝辞

佐渡でのブラッドローテーションの拠点として手を挙げて頂いた、厚生連佐渡総合病院、ATR での運用血の再出庫先として手を挙げて頂いた 24 の協力病院（別紙）、新潟県赤十字血液センターの関係諸氏に深謝する。

協力医療機関（別紙）

令和3年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業

協力医療機関

No	医療機関名
1	県立新発田病院
2	県立がんセンター新潟病院
3	新潟市民病院
4	済生会新潟病院
5	新潟南病院
6	県立燕労災病院
7	厚生連新潟医療センター
8	信楽園病院
9	木戸病院
10	下越病院
11	県立吉田病院
12	亀田第一病院
13	新潟白根総合病院
14	厚生連豊栄病院
15	県立坂町病院
16	長岡赤十字病院
17	立川総合病院
18	厚生連長岡中央総合病院
19	厚生連柏崎総合医療センター
20	柏崎中央病院
21	魚沼基幹病院
22	南魚沼市民病院
23	県立中央病院
24	厚生連上越総合病院

複数医療機関を対象とした 広域ブラッドローテーション運用ガイドライン

2022/3/31 新潟県合同輸血療法委員会

概要

広域ブラッドローテーションは複数医療機関で赤血球製剤を融通することで、期限切れ廃棄の最小化を中心とした製剤の有効活用を図る手段である。赤血球製剤の品質を確保しながら安全かつ確実に融通する方法を確立する必要がある。以下に推奨する運用方法の概要を記載し、詳細は後述する。

1. 広域ブラッドローテーションの体制

地域の合同輸血療法委員会および血液センターにて、目的を共有した上で下記を協議・決定する。

- 赤血球製剤の融通に参画する医療機関を募集・設定する
- 供給を受けた赤血球製剤のうち、未使用分を返却する医療機関を設定する
- 地域の血液センターに、返却製剤を確認し、別の医療機関へ再出庫する体制を整備する
- 再出庫製剤を含めた血液製剤の供給を受ける医療機関を設定する

2. ローテーション対象とする血液製剤

保管温度、有効期間から現時点で対象にできる血液製剤は赤血球製剤のみである。原則として、使用頻度が高く、汎用性が高い O 型赤血球製剤をローテーション対象とする。

3. ローテーション方法

赤血球製剤の品質を維持するため、製剤搬送器材に血液搬送装置（Active Transport Refrigerator; ATR）を使用する。ATR を用いたローテーションを以下の手順で実施する（図 1）。

- 1) 血液センターにて、ATR を点検した後、これに赤血球製剤を必要数格納する（最大 5 本）。
- 2) 血液センターから未使用製剤返却対象の医療機関（以下、医療機関 A）に ATR を搬送する。

- 3) 医療機関 A では、使用する製剤のみを ATR から取り出し、使用しない製剤は ATR に格納されたままとする。また、ATR の定期点検、製剤取出時の ATR 庫内温度確認を行う。
- 4) 医療機関 A から ATR を血液センターに返送する。
- 5) 血液センターにて、返送された ATR のイベント・温度記録に異常がないことを確認する。ATR から未使用製剤を取り出し、外観に異常がないことと有効期間を確認して保管庫に収納する。
- 6) 血液センターから、返却された製剤を含めて必要な血液製剤を発注量に基づいて別の医療機関（以下、医療機関 B）に通常の手順で出庫する。

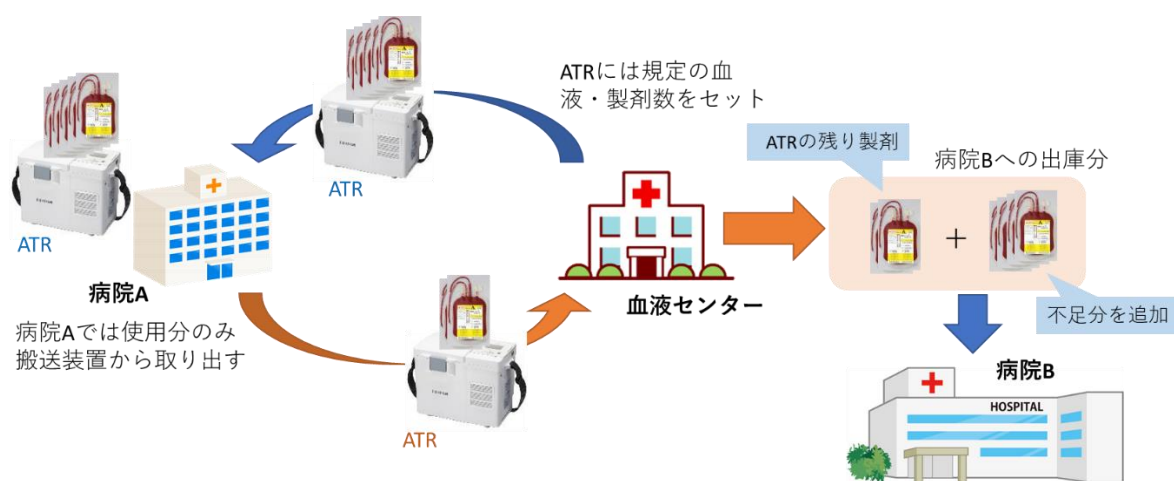


図 1 広域ブラッドローテーション概念

運用にあたっては以下の点に留意する。

- 医療機関 A に定期的に ATR を搬送する場合は、ATR を 2 台準備し、搬送と返却を交互に行う。
- ATR の点検を定期的および随時的に行い、正常稼働を確認する。
- 血液センターから出庫された血液製剤の品質は ATR に格納されている限り維持されるため、ATR 搬送・返却の過程で血液製剤が ATR から取り出されていないことを証明する手段を講じる。
- 返却された製剤は、再出庫時に通常の出庫と同様に外観検査、有効期間を確認する。
- 再出庫された製剤は ATR 搬送に伴って有効期間が短くなるため、再出庫先医療機関の理解が必要である。

広域ブラッドローテーションの必要性

輸血療法は病態改善や救命に不可欠な治療方法であり、血液製剤の使用が治療の中核を成す。血液製剤は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）による規制対象であり、その保管と使用には十分な管理が求められ、供給を担当している赤十字血液センターから出庫された血液製剤は原則として医療機関間で融通されることはない。このため、医療機関に十分な保管管理体制があっても使用期限切れによる製剤廃棄は避けられない。

へき地・離島では、天候等により血液製剤の搬送路が障害される、緊急時に迅速な製剤の供給が困難である、などから一定程度の製剤在庫が必要になり、期限切れ廃棄が発生しやすい。また、出血が予想される手術では血液製剤が事前に準備されるが、使用されなかった場合は院内の過剰在庫につながる。他方、近年急速に進む少子高齢化は献血者の減少を招き、血液製剤の供給を不安定にする要因となっている。血液製剤は献血者の善意に基づくものであり、廃棄の最小化は輸血療法に関わる者にとって当然の義務であるが、医療機関の努力だけでは廃棄削減に限界がある。使用されない血液製剤を他の医療機関に融通できる体制があれば、大きな廃棄削減効果が得られる。広域ブラッドローテーションは、上述の法律を遵守しながら医療機関を超えて安全に血液製剤を融通する仕組みである。

基本概念

広域ブラッドローテーションは、血液製剤を医療機関に供給し、使用されなかった製剤を他の医療機関に融通することで製剤廃棄を最小化する手段である。ブラッドローテーションに参加する医療機関が多いほど廃棄削減効果は大きくなるため、広いエリアでの実施を目標とする。

ブラッドローテーションでは血液製剤に適用すべき管理基準を全過程において満たしていなければならない、血液製剤の品質の担保が前提である。血液製剤は薬機法の規制対象であるが、その目的は品質・有効性・安全性の確保であって、有効利用を規制するものではない。広域ブラッドローテーションでは多くの関係者が血液製剤を取り扱うことになり、簡便かつ確実に品質を担保する方法を標準化しなくてはならない。

広域ブラッドローテーションの体制

広域ブラッドローテーションに関わる組織には、血液製剤の供給を受けて未

使用分を返却する医療機関、未使用製剤を受け入れる医療機関、ローテーションを管理する組織の三つに大別される（表 1）。ローテーション管理は、未使用製剤を返却する医療機関・受け入れる医療機関の調整、供給する血液製剤の出庫調整に加え、未使用製剤の再利用可否を判断する役割であり、ローテーションの要となる。運用にあたっては、この役割分担を事前に協議・決定しておく。協議・決定には都道府県に設置されている合同輸血療法委員会がもっとも適任である。

表 1 広域ブラッドローテーションにおける役割分担

役割	該当する組織
未使用製剤を返却する医療機関	血液製剤の搬送に課題があるへき地・離島の医療機関
未使用製剤を受け入れる医療機関	血液製剤の搬送に困難が生じにくい医療機関
ローテーションを管理する組織	地域の赤十字血液センター

広域ブラッドローテーションの対象とする血液製剤

ブラッドローテーションでは血液製剤の品質を維持できる搬送手段が必須である。この搬送手段として、すでに認可・販売されている血液搬送装置（Active Transport Refrigerator; ATR）が有用である。本ガイドラインでは ATR の使用を前提とした運用を提示する。本ガイドライン策定時に認可・市販されている ATR は東邦薬品株式会社の ATR700—RC05®（図 2）と ATR705—RC05®の 2 製品で、前者はドクターヘリでの携行や航空機搭載が可能になっている。

現状ではローテーションできる血液製剤は有効期間に余裕がある赤血球製剤のみである。新鮮凍結血漿製剤を保管できる温度設定が可能な ATR は存在せず、血小板製剤は使用期限からローテーション運用が極めて困難である。

血液製剤の使用数は医療機関によって大きく異なるため、ローテーションの対象とする赤血球製剤の血液型と本数は、医療機関の実績に基づく検討やローテーションの運用状況によって柔軟に変更する必要があると考えられる。一方で、O 型赤血球製剤は使用頻度が高く、緊急用在庫に代表されるように汎用性も高いため、実際の使用数より供給数が多くなり、その結果使用されない数も多くなる。したがって、ローテーション対象を O 型赤血球製剤に限定しても目的

をかなり達成できると考えられる。血液型を固定することで、ローテーション管理を担う血液センターの出庫調整作業を省力化できる。使用頻度が高い A 型赤血球製剤は O 型製剤より計画的に使用される場合が多く、ブラッドローテーションの対象にする必要性は高くないだろう。AB 型など使用頻度が低い製剤を対象とする考え方も成り立つが、ATR で実際に搬送する本数が少なく廃棄削減効果が低くなること、返却製剤の受入先の調整が難しくなることなどから推奨しない。

ローテーションを安易な在庫調整に利用すると、緊急使用の多寡が実使用数に大きな影響を及ぼすため廃棄数の削減効果は薄くなる。血液製剤の実際の使用数を考慮した発注調整が有効利用の基本であり、その一部をローテーション対象とするように運用すべきである。一方で、へき地・離島など積雪や天候不順に伴う供給不安定への対応として院内在庫を多くする状況では、積極的な ATR の活用により廃棄の抑制を期待できる。

広域ブラッドローテーションの方法

広域ブラッドローテーションにおける血液製剤の流通フローは以下の通り。

- 1) 血液センターから医療機関 A に血液製剤を出庫する
- 2) 医療機関 A から未使用製剤を血液センターに返却する
- 3) 血液センターから返却製剤を医療機関 B に出庫する

ローテーションの全過程で血液製剤の品質を維持する、すなわち血液製剤の温度を $4\pm 2^{\circ}\text{C}$ に保ち続ける必要がある。3) は通常の供給方法と同様であるため、1) ～ 2) において製剤の温度管理対策を講じる。ATR はバッテリー駆動で血液製剤を $4\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ に維持する性能を持ち、蓋の開閉や異常発生などのイベントや庫内温度の記録が可能で、異常発生時には警告音の鳴動と警告表示がなされる。これに製剤を格納して搬送することで品質の維持が可能である。

ATR を用いたとしても製剤の出し入れが生じる以上は品質を確認する作業は必須であり、以下の対策が必要である。

- ATR の定期点検 (バッテリー含む)、温度変化・イベント発生・警告の確認
- ATR からの製剤取出は必要分のみとし、未使用分は ATR に格納されたままとする
- ATR に格納した製剤が一旦取り出されて再格納されていないかを確認する方法の確立

- 返却製剤に異常がなく、別の医療機関に出庫可能かを判断する体制

以降で流通フローを基準に方法・手順・留意点などを述べる。

1. ATR の取扱い

ATR はブラッドローテーションの核となる器材である。この正常稼働の確認は定期的・随時的に重要である。稼働状況、バッテリーの確認などの日常点検および定期点検は運用の前提になるため、医療機関ではなく、ローテーション管理を担う血液センターで標準化した作業とすることを強く推奨する。

ATR 搬送を受ける医療機関では ATR が発する警告を都度確認する必要があるが、温度チェックは ATR の性能や実運用での検証から 1 日 2～3 回の定時および格納製剤取り出し時の ATR 表示確認で十分である。現在市販されている ATR は 10 分程度蓋を開けたままでも庫内温度はほぼ一定に保たれる性能を有している。

ATR の搬送については、元来対応できる外気温の範囲は-10～+35℃と広く、機種によっては航空機搬送にも耐える設計になっている。乱暴な扱いは厳に慎むべきであるが、通常の精密機器取扱いの注意が講じられていれば十分と思われる。



図 2 血液搬送装置 ATR700-RC05

2. ATR への血液製剤の格納

血液製剤は適切に ATR 内に保管されていることが品質維持の前提となる。再出庫では ATR 庫内の温度に問題がなくとも、ATR 内の製剤が取り出されていないことを客観的に証明できることが必要である。新潟県合同輸血療法委員会では以下の方法を用いている(図 3～図 5)。

- 1) 開封されたことが視覚的に判読できるセキュリティシールが付いたビニール袋に血液製剤を格納

- 2) 一度ロックすると外れないセキュリティタイをビニール袋に装着
- 3) クリアファイルを切り開いたホルダーを準備し、ATR に格納する製剤をホルダーで包む
- 4) ホルダーごと ATR へ格納し、格納後にホルダーのみ抜き取る
- 5) 製剤を入れたビニール袋のセキュリティタイを別のセキュリティタイでまとめて ATR に固定



図 3 血液製剤の ATR 格納準備 1



クリアファイルを横長に広げたものにマジックテープを貼り付けた特製ホルダーを作成、血液製剤 5 本を特製ホルダーの中央に置き、これを包み込むようにまとめてマジックテープで固定する

図 4 血液製剤の ATR 格納準備 2

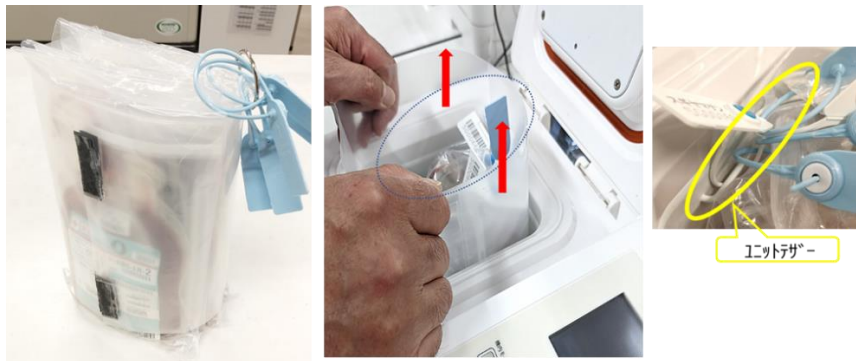


図 5 血液製剤の ATR 格納

以上の作業コストによる血液センターへの負担は大きい。製剤にマイクロチップ内蔵タグを取り付けて自動的に移動を記録するなど技術による解決を期待したい。

3. ATR の搬送

ATR は屋外搬送を想定した機器であり、通常搬送の範囲であれば精密機器に準じた取扱いで問題ない。機器の仕様を超えた外気温（ -10°C 以下、 $+35^{\circ}\text{C}$ 以上）が想定される場合や、強い衝撃が加わるリスクがある場合は梱包材の使用を考慮する。ただし、稼働中は放熱に配慮する必要がある、ATR 自体を密閉しない注意が必要である。新潟県合同輸血療法委員会では緩衝材を入れた梱包箱を用いている（図 6）。



図 6 ATR 搬送用梱包箱

ATR を搬送する先の医療機関に ATR を長期間保管すると、格納製剤の有効期間を消費する。定期的に ATR 搬送を行う場合は、有効期間が残っている状態で返却できる間隔で搬送・返却を行う。

4. ATR 搬送を受ける医療機関での作業

ATR 搬送を受ける医療機関では、未使用製剤を返却する役割を担うため、搬送された血液製剤の保管管理が重要である。下記の手順で管理、製剤使用、返却を行う。

- 1) 搬送された ATR は直ちに AC 電源に接続し、ATR の外観や表示に異常がないことを確認する
- 2) 1 日 2～3 回定時で ATR に警告表示がされていないかを確認し、表示されている温度を記録
- 3) ATR 格納製剤を使用する場合は、使用する分のみを ATR から取り出し、その後 ATR に表示されている温度を記録
- 4) 取り出した製剤のロット番号を納品書と照合、当該ロット番号を血液センターに連絡
- 5) 取り出した製剤は通常と同様に使用
- 6) 未使用製剤は ATR に格納したままとし、ATR を必要に応じて梱包して温度記録とともに血液センターに返却

4) の血液センターへのロット番号連絡は、ATR 返却後に血液センターで使用・未使用を照合することに必要であり、事前に使用を把握して再出庫調整の時間を短縮する意味も持つ。

ATR を保管する期間、返却するタイミングは前項を参照すること。

5. ATR の返却を受けた血液センターでの作業

ATR が返却されたら、血液センターでは格納製剤の品質が維持されているかを確認する必要がある。問題がないことを確認した上で、別の医療機関に再出庫する。以下に返却から再出庫までの手順を示す。

- 1) 返送された ATR の外観、返却元の医療機関の温度記録、ATR に保存されている温度記録データを確認
- 2) ATR から未使用製剤を取り出し、直ちに「出庫可否判定待ち」保管庫に収納
- 3) 「出庫可否判定待ち」保管庫から製剤を取り出し、外観と使用期限を確認、出庫可と判断したら「ATR 再出庫」などの札を付けて「再出庫用」保管庫に格納
- 4) 再出庫製剤を受け入れる医療機関に、発注量に基づいて通常の製剤と併せて供給

ATR に保存されている温度記録データは CSV 形式でファイル出力が可能であり、これをグラフ化することで記録確認を省力化できる。

また、以下の点に留意する。

- 血液センターでの作業については一連の作業を理解している者に限定する。再出庫判断が必要になるため、医薬品営業所管理者など責任を担う者が望ましい。
- 再出庫にあたっては、受け入れる医療機関に再出庫製剤の本数や有効期間を電話等で連絡し、受入可否を確認すると再出庫先での廃棄を抑制できる。

6. 再出庫製剤を受ける医療機関の留意点

再出庫製剤は ATR 搬送を介しているため有効期間が短くなる。受け入れた再出庫製剤を在庫として利用する場合は、通常の製剤と同様に有効期間を十分確認する。意図しない廃棄を避けるため、できるだけ使用が確定している量を発注し、再出庫製剤に限らず期限切れ廃棄が生じない運用に努める。自施設の使用状況を定期的に確認し、血液製剤の発注量を動的に調整することを強く推奨する。

広域ブラッドローテーション運用の経費

広域ブラッドローテーションに必要な経費には、

- 1) ATR の購入・保守費
- 2) ATR の搬送費
- 3) 血液センターにおける製剤の ATR 格納作業にかかる材料費と人件費
- 4) 血液センターにおける返送製剤の再出庫可否判断作業にかかる人件費

の 4 項目がある。費用の分担はローテーション導入の現実的問題である。

ローテーション管理は血液製剤の流通フローから血液センターが担当する必要があるため、ATR は血液センターが所有し、保守も行うことを推奨する。材料費・搬送費・人件費は、ATR 搬送を受ける医療機関を含めたローテーション参画医療機関と血液センターが直接的な負担対象として捉えられやすいが、ローテーションの目的は廃棄削減を中心とした血液製剤の有効活用である。負担の押し付け合いにならないよう、廃棄に伴う損失やコストを十分に考慮し、公費負担を交えて検討することを強く推奨する。この協議においても都道府県に設置されている合同輸血療法委員会のリーダーシップが期待される。

広域ブラッドローテーションの運用にあたって

ブラッドローテーションは、品質を維持しながら血液製剤を有効に利用するための手段である。手段遂行に必要な作業コストを妥協できる範囲に収めることも重要である。業務負荷が大きく、持続困難な運用では、継続できずに廃棄を削減できなくなるだけでなく、血液製剤の安全性を脅かすことになる。本ガイドラインを参考に、品質担保と運用負荷のバランスについて十分に検討されたい。

輸血療法を行う医療機関では、血液製剤の使用実績を定期的に確認し、血液センターへの発注量を柔軟に調整することが重要かつ前提である。この体制が確立していなければローテーションによる製剤の廃棄削減は望めない。

本ガイドラインでは、未使用製剤を返却する医療機関としてへき地・離島を想定している。地理的・時間的問題から在庫に伴う製剤廃棄リスクが高いためである。同様なリスクが存在する場合は製剤を返却する医療機関の対象になり得る。例えば、迅速な血液製剤の供給が困難な状況で、出血への対応が必要な手術に備えた血液製剤の事前確保などが考えられる。へき地・離島の医療機関に対する定期的な ATR 搬送と異なり、不定期な搬送であるが使用されなかった製剤の廃棄を抑制できる。

ブラッドローテーションは、血液センターを含めて参画医療機関の信頼関係に基づくものである。献血者の善意による血液製剤を地域全体で有効に利用していくとの意識を醸成されたい。