

WS1-1

離島への血液供給の現状と課題

長崎県赤十字血液センター

藤井 実

患者が必要とする輸血用血液製剤を滞りなく供給することは、唯一の供給事業者である血液センターの責務と考える。

長崎県は九州の西北部に位置し、ほぼ九州本土全域に入る広さの県域で、数多くの離島が存在し、その面積は県全体の約38%にもおよび、人口は約9.6%に相当する約14万人が生活を営んでいる。離島人口の約92%を占める壱岐・対馬・上五島・下五島の4地域には、20以上の医療機関が存在し、平成25年度には、長崎県内で使用された血液製剤の約4%（単位換算）がこれらの離島医療機関で使用された。

県内離島への血液製剤の供給体制は、赤血球製剤と血漿製剤を病院備蓄方式または医薬品卸業者への供給委託方式とし、宅配便や船舶・航空便等を利用して配送している。備蓄数については、緊急大量輸血が発生した場合にも対応できるような数を設定することは、大量の期限切れ廃棄を発生させる原因となることは明らかであり、血液製剤の夜間の補給ルートを確立した上で、医療機関と協議して決定する必要がある。

当センターは、県行政と海上自衛隊の協力を得て、平成22年6月から、離島への血液製剤の夜間緊急輸送体制を確立することができた。これにより、離島医療機関への夜間の補給ルートを確保できただけでなく、通常の備蓄数を低減させることにより赤血球製剤の返品率を減少させることができた。ただ、赤血球製剤の返品率は、依然として20%を超えており、この返品率を低下させ減損廃棄となる血液製剤を減少させる努力が必要である。

WS1-2

鹿児島県における備蓄医療機関等による供給の現状と課題

鹿児島県赤十字血液センター

藤村慎一、新留和海、糸 篤成、宮元 勝、
森田睦志、西迫裕昭、木下隆則、中村和郎、
榮鶴義人

【はじめに】鹿児島県は、鹿児島湾を挟んで薩摩半島、大隅半島の二つの半島と、南側には種子島、奄美大島をはじめとする多くの離島が点在し、南北の距離が600km、東西の距離が300kmとなっている。このような地理的条件の中、当県では血液製剤の供給は直配を原則とするものの、遠隔地・離島などの地理的な特性により、完全な直配体制の構築が困難な状況である。そのため、地方医療機関の緊急時における迅速な供給体制を確保することを目的として、県内に離島を含め8か所の備蓄医療機関等を設置しているが、販売管理基準書で定める「供給業務は原則として血液センターが行う」に合致していないなど様々な問題点や課題がある。今回、適正な品質管理、迅速かつ効率的な供給の観点から、備蓄医療機関等による供給の現状と課題について報告する。【現状と課題】平成26年度は備蓄医療機関等から、赤血球製剤の10.8%10,158単位、血漿製剤の3.0%1,116単位、全製剤の約4.9%の11,274単位を供給している。この内、赤血球製剤で246単位の期限切れが発生している。課題としては品質管理上などの問題から再出庫が出来ないことから、献血者の善意を無駄にすることがないように期限切れを最小限にするため、備蓄医療機関に多くの在庫を置けない現状がある。また、医薬品医療機器等法に基づく医薬品販売業の許可を有しない病院備蓄の是非等が議論されるなど法的にも課題がある。【まとめ】備蓄医療機関等とは離島や遠隔地にある医療機関に血液製剤を迅速かつ円滑に供給するために行政及び地区医師会等と協議・調整の上で設置されており、最終的には患者の迅速な治療などのために血液製剤が備蓄されている。さらなる品質管理の向上も求められる一方、献血者の善意も無駄にしないようにするために、そのあり方については今後、さらに検討して行く必要があると思われる。

WS1-3

緊急持出血液による供給の現状

秋田県赤十字血液センター

寺田 亨、松田 明、佐藤 守、阿部 真、
面川 進

【はじめに】「緊急持出血液」は、血液製剤の配送中に予想される緊急発注や追加発注に迅速に対応するため、あらかじめ準備し、供給配送車に車載しておく血液製剤と定義される。秋田県赤十字血液センターでは医療機関への輸血用血液の迅速な供給のために平成11年より供給搬送車に専用の輸送容器を車載し、緊急持出血液の運用を行っている。今回、平成24年度からの広域事業運営体制及び平成25年5月の県北エリア供給先変更（青森県弘前出張所から）による緊急持出血液の運用状況の変化につき検討した。【方法】平成25と26年度の緊急持出血液による供給単位数の割合など供給状況を調査し、広域事業運営体制前として平成20年度と比較検討した。また、医療機関ごとに緊急持出血液による供給単位数の割合を求めた。【結果】平成25年度の緊急持出血液からの供給は8,282単位、平成26年度は9,767単位で、どちらも赤血球製剤の全供給数の17.9%を占めていた。また、平成20年度は11,106単位18.3%を占めており、平成25、26年度と有意な差は無かった。秋田市以外の病院では緊急持出血液の供給割合は平均32.0%（0～55.6%）であった。【考察】広域事業運営体制後や県北エリア供給先変更では緊急持出血液による運用に変化はなかった。秋田市以外ではほとんどの医療機関で活用されており、常用されている施設も多かった。背景には医療機関が期限切れ減少を目的に院内在庫数を減少させている現状があった。緊急持出血液の運用がなければ医療機関での期限切れ、あるいは頻回の供給要請や緊急走行要請の増加に繋がる可能性が高いと考えられた。また、緊急持出血液がコスト削減の望まれる効率的な輸送体制の構築に果たす役割は大きいと思われる。血液センターおよび出張所から距離のある医療機関を抱えている場合において、緊急持出血液は地域医療サービス向上の強力なツールと考えられた。

WS1-4

血液搬送装置を用いた離島への供給経験とその利用可能性

東京都赤十字血液センター

松崎浩史

【離島への供給】わが国のRBCの使用期限は3週間と短く、中小病院では期限切れ廃棄の削減に苦慮している。これらのRBCは適切な温度管理が担保されれば再利用することが、将来の献血者確保対策としても好ましい¹⁾。一方、東京都では海路25時間要する小笠原村へのRBC供給が長年の課題であった。私達は2012年からRBCを管理温度で搬送する装置（ATR）の開発に着手し、評価試験、運用試験の後、2014年4月に実運用を開始した。運用の要点は、緊急用O型（+）LR2 2本を販売し、RBCをATRから取出していなければ買戻す。取出しの有無と保管温度は、ATRの扉開閉記録と庫内温度記録で確認する。7月、回収したRBCの品質検査で製品として問題ない事を確認した。本部の了解を得て、12月から趣旨に賛同する某病院に回収RBCの再販売を開始した。RBCは院内廃棄を増やす事なく、安全に使用されている。これらの経緯は都の担当課、輸血療法研究会世話人会に折々に報告している。2015年6月東京消防庁にATRの電磁波障害試験を依頼し、航空機への搭載に支障ない事を確認した。今後、東京都救急災害医療課と共同して、小笠原村の患者搬送に向かう自衛隊機にRBCを随時搭載可能にしたい。離島には緊急時に血液を搬送する手段がないので、小笠原村以外の都内離島には十分量のRBCがある。その結果、廃棄率は50%を超えており、ATRでの供給を計画中である。【ATR利用可能性】僻地では多少の時間がかかる緊急時のRBC搬送は可能である。しかし、RBCが手元にない医療者の不安は離島と同じであり、緊急搬送は血液センターの課題でもある。前もって緊急用RBCをATRで供給しておけば病院と血液センターの双方に有益である。中小病院の予定手術や分娩など緊急出血に備えたRBCの供給も同様である。また、在宅輸血では患者の傍までRBCを運ぶ事ができる。尚、これらの業務は県の担当課、合同輸血療法委員会（医療機関）と共に推進するのがよい。

1) 松崎浩史 輸血学会誌 53(1),56,2007

WS1-5

遠隔管理保冷庫による供給システム

北海道赤十字血液センター

塚田好晃

【はじめに】供給施設から遠距離あるいは離島等の医療機関では、血液輸送に時間をするほか気象状況等により供給が遅滞する可能性がある。また、緊急時に備え血液製剤を保管する医療機関では院内減損が発生し、保管数を抑制する傾向にある。このことは、発注回数の増加とともに、緊急・至急輸送の要請増に繋がっている。一方、遅滞が無く安定した供給を目的に設置した供給施設では、最少の職員で対応しているが、院内減損となっていた分も含め、供給減となり配送コストは増加している。これらより『地域センターのあり方検討会』からの継続項目である『遠隔管理保管庫による供給システム』の導入について再検討した。【方法】遠隔地の医療機関に設置した保冷庫の温度管理・機器異常等は遠隔操作により常時血液センターおよび設置医療機関で監視可能とする。さらに、保冷庫からの製品出庫は血液センターが遠隔で出庫可能とし、医療機関は、IDカード等で指定した製品のみが取り出せる方法とする。近隣医療機関も同様に保冷庫設置医療機関の協力のもと運用可能とする。【期待される効果】医療機関ではいつでも必要な赤血球製剤の入手が容易となり、予備的な血液の発注が抑えられる共に院内期限切れ減損が減少する。近隣医療機関においても緊急的血液確保に対する不安が解消される。血液センターとしては、緊急・至急の出動が抑えられること、献血血液の有効利用、さらに、供給施設の見直しも思料される。【課題】法的には販売業の許可で分置倉庫の取り扱いに制限等があるほか、製品を医療機関所有すると返品再出庫を認めない(PL法に起因)日赤の規定があるので法律等の規制緩和が必要である。【考察】離島や僻地における輸血治療にも、日赤は迅速且つ正確に血液製剤を届ける責務があるが、供給施設等の設置には限界がある。費用対効果も併せて新たな供給システムの導入について提案したい。

WS1-6

今後の血液供給体制の構築に向けて

日本赤十字社血液事業本部

旗持俊洋

医療機関への血液供給については、近年、都府県境を越えた供給エリアの設定や、設置場所の検証に基づく供給施設の再配置を行い、有効な体制の構築を進めてきた。

しかし、主に遠隔地医療機関への供給においては課題を残している。

ひとつに備蓄医療機関の血液がある。現在は備蓄医療機関に保管されている備蓄用血液を血液センターが実地に管理することができず、未使用の血液は全て廃棄となっている。これを血液センターが遠隔監視し製剤の品質を担保できれば有効利用の可能性がある。離島も同様の運用が考えられるが、輸送手段が限定されるため、民間輸送会社が悪天候等により運航しない場合に備え、都道府県(自衛隊)との連携を図っておく必要がある。

遠隔地の緊急対応としては、緊急持出血用にバッテリーを活用した輸送容器が配備されているが、著しく遠距離にある小笠原村へは例外的に可搬型冷蔵庫が使用されている。また、海外では医療機関に血液センター所有のベンディングマシンが導入され、医療機関とのデータ連携も行われている。ベンディングマシンは、遠隔監視機能を有する温度監視システムとの組み合わせにより、備蓄や小規模供給出張所に代わるものとして期待される。また、遠隔監視システムは、受注の少ない夜間等では、小規模供給施設の常駐職員の無人化(配送職員除く)にも繋がり、効率性の面でも効果があると考えられる。

なお、現在、効率的且つ質の高い医療提供体制を構築するため、2025年を目指した地域医療構想に基づく病床機能の再編成が国の主導で進められている。これにより、輸血を行う医療機関が集約され供給の効率化にも繋がることが期待されるが、反面、在宅医療対応の推進から在宅輸血のニーズが増加する可能性もある。今後の供給体制を構築していくには、地域医療体制の変動に十分留意して進める必要がある。

WS2-1

モノクローナル抗体の製造

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

高橋英夫

血液型に対するモノクローナル抗体(以下 MAb)は、現在、近畿ブロック血液センター(BBC)と関東甲信越 BBC で製造している。マウス由来 MAb は赤血球、精製抗原等をマウスに免疫し、マウス脾細胞とミエローマ細胞の細胞融合により作製、ヒト由来 MAb は抗体を保有するヒトのリンパ球を EB ウィルスによりトランスフォームし、ミエローマ細胞との細胞融合により作製している。

近畿 BBC では、1985 年から MAb の作製を開始し、これまでに 49 種類、マウス由来 56 株及びヒト由来 44 株の計 100 株の MAb を作製した。これらの MAb は、まれな血液型や抗原陰性血液のスクリーニングに用いている。IgG 性の MAb は、マウス抗ヒト IgG の架橋により 1987 年から生理食塩液法による自動輸血検査装置の使用が可能となった。その中でも、「抗 D 日赤」は、1990 年から 2012 年まで献血者の RhD 血液型判定試薬として使用し、その MAb クローンの特性により DIVb, DV, DVI など多くの partial D が検出できた。

MAb の作製には、細胞株の特性(抗体産生量、特異性等)及び使用量により大量培養を実施する必要があり、近畿 BBC では、高密度培養装置、高密度培養フラスコ及びバッゲ培養により作製している。

まれな血液は、1987 年から全国の血液センターにおいて MAb を使用した抗原スクリーニングを実施し、Ko, D--, En(a-), Jr(a-), Di(a+b-), Lan- 型などを検出し、これらの血液は国内のみならず海外への供給にも役立っている。

今後、さらにまれな血液を確保するために、抗 Do^a、抗 Emm、抗 Kx 等を作製する必要がある。また、現在製造している MAb についても、特異性及び抗体価等を改良した細胞株の樹立を試みる必要がある。

WS2-2

遺伝子組み換えによるモノクローナル抗体の作製

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

飛田隆太郎

【目的】 血液型検査用モノクローナル抗体は抗体産生ハイブリドーマ細胞を培養し、その上清より得ている。この抗体産生ハイブリドーマ細胞の中には、培養が困難な株がある。また、血液型検査用モノクローナル抗体の免疫グロブリンクラスは、主に IgG または IgM である。IgG 抗体は分子サイズが小さく、検査には抗グロブリン試験を用いる必要がある。一方、IgM 抗体は分子サイズが大きく、労力とコストのかからない食塩液法で凝集反応が起こる。そこで遺伝子組み換え技術を用いて、簡便で安定的に大量培養できる系の構築や、IgG 抗体の IgM 化の作製を試みた。**【方法】** ハイブリドーマより cDNA を抽出し、H鎖、L鎖それぞれの抗体全領域を PCR で增幅し、クローニングを行い、配列の決定を行った。大量培養系では抗 C の H鎖、L鎖それぞれを発現ベクターに組み込んだ。IgM 化では抗 D の H鎖可変領域と IgM 定常領域を共に発現ベクターに組み込んだ。それを作製した H鎖と L鎖発現ベクターを 1 つのベクター上に組み込んだ。作製したベクターを CHO (dhfr-) 細胞株に導入し、スクリーニングの後、抗体を発現している細胞を選択した。選択した抗体発現細胞株にメトトレキサートの濃度を段階的に上げて遺伝子増幅を行い、抗体を高発現する細胞株を樹立した。**【結果】** 大量培養系構築において作製した組み換え抗 C はハイブリドーマ抗 C と同様の特異性で抗体価はより高い値を示した。組み換え抗 D の IgM 化については、ハイブリドーマ由来の IgG 抗 D は食塩液法で D+ 血球とまったく凝集がみられないが、IgM 化した抗 D は D+ 血球と食塩液法で強陽性的凝集がみられた。D- 赤血球とはまったく凝集反応はみられなかった。**【結論】** 遺伝子組み換え技術を用いることで、一部の問題の解決案を提示できた。今後も引き続き、培養の効率化や検査の簡便化に少しでも貢献できる抗体の開発を行っていきたいと考えている。

WS2-3

稀な血液の検査体制の現状と課題

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾、
北海道赤十字血液センター²⁾

大橋 恒¹⁾、三浦佳乃¹⁾、今 絵未¹⁾、
宮崎 孔¹⁾、佐藤進一郎¹⁾、加藤俊明¹⁾、
池田久實²⁾、紀野修一¹⁾、山本 哲²⁾、高本 澤¹⁾

稀な血液にかかる対応については、厚生労働省から委託を受けた特殊血液調査事業として円滑な供給確保を図るために調査を行い、登録者と血液の確保及び国内外への供給を目的に実施されている。検査部門では、稀な血液型のスクリーニング（以下、稀血SC）を実施しているが、稀な血液を確保するためには多数の献血者を検索する必要があり、自動分析装置と有用な抗体試薬が必須である。現在、関東甲信越、近畿ブロック等で作製されたモノクローナル抗体の供給により、全国で数万～100万人規模のPK7300による稀血SCが実施され、平成25年度はI群で207例、II群で1,521例を新たに検出している。また、抗体が確保できない場合は、遺伝子検査が有用となる。我々はDombrock遺伝子検査により、DOA/DOAの登録者と血液を確保した。

稀血SCの実施によりII群の登録者は年々増加し、平成26年3月末時点では8,881名と平成12年度(3,935名)と比べ倍増している。しかし、I群登録者は1,533名であり、円滑な供給には更なる稀血SCが必要と考えられる。冷凍血(FRC-LR)の在庫はI群が4,063単位あるが、II群はHBV感染既往の血液に対する安全対策に伴い減損された結果、1,735単位となっている。一方、稀な血液の供給は増加傾向にあり、平成25年度は2,006単位が供給された。また、近年は赤血球液(RBC)が約90%を占め、解凍赤血球液(FTRC)は一部に限られている。

こうした背景を踏まえ、冷凍血の全国的な在庫管理の仕組みや有効期限を考慮した赤血球液の在庫調整等、関連部門が協力して取り組む必要がある。検査部門においては登録状況や在庫状況に応じて、対象とする稀な血液を選別することも求められる。稀血SCは抗原陰性血SCとともに重要な検査業務であるが、今後の機器選定や新たな抗体試薬の開発、遺伝子検査の併用なども視野に入れ、献血者への通知にかかる運用（対象とする血液型や通知文、カード発行）といった関連業務のシステム化を図るなど、検査体制の充実が望まれる。

WS2-4

稀な血液の需給調整について

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

石井武志

平成24年度の広域事業運営体制導入以降、関東甲信越ブロック血液センター需給管理課では各ブロックで在庫調整がつかなかった血液製剤について需給調整を行ってきた。

稀な血液についても他の製剤と同様に、赤血球液のみならず解凍赤血球液の原料となる冷凍血（中間製品）も含め、全国の在庫状況やブロック間の調整手段を考慮しながら需給調整を取り進めている。

医療機関への供給については、II群の稀な血液を中心に赤血球液での供給数が年々増加傾向となっており、製品の調整と合わせて献血者の登録要請も活用しながら対応をしているところである。

一方、I群の稀な血液型については、依然として解凍赤血球液での供給が大部分を占めている。

しかしながら、全国的な需給調整を進めていく上で幾つかの問題点も生じている。

一つ目は、平成26年度の血液情報システムへの切り替え後、冷凍血の在庫情報が需給管理部門からは確認出来なくなってしまったことである。

二つ目は、解凍赤血球液の原料となる冷凍血（中間製品）は洗浄装置を用いる自動法によって製造されたものに限られるが、用手法から自動法への切り替え時期は製造施設ごとに異なっており、その時期も需給管理部門からは判断出来ないことである。

三つ目は、全国の各血液センター献血推進部門ならびに登録部門の働きかけにより、年々稀な血液の登録献血者数は増加しているものの、その高齢化が進むことによって献血が出来ない登録者数も増加していることである。

これらの事々が迅速な判断が求められる需給調整へ影響を及ぼしている。

WS3-1

採血副作用の現状報告と対策

日本赤十字社血液事業本部

國井典子

献血に起因する採血副作用は全献血者の約1%に発生し、平成26年度は1.03%であった。その内訳は、VVR 0.77%、皮下出血0.17%、穿刺部痛0.04%、神経障害0.01%、神経損傷0.005%、クエン酸中毒0.006%、その他0.03%であった。

VVRは採血副作用全体の約75%を占め、軽症VVRが約9割、重症VVRが約1割であり、近年その比率は変わらない。

VVR発生率を採血種別ごとに比較すると、女性のPC採血が1.9%と最も高く、次いで女性のPPP採血が1.5%であった。一方、男性は、200mL採血が1.1%、次いで400mL採血が0.6%であり、女性は成分採血、男性は全血採血における発生率が高い。初回・再来者別では、初回成分採血において顕著であり、再来者の約10倍であった。年代別では、男女共に10～20代において顕著で、特に10代の女性は成分採血及び400mL採血で高率であった。体重別では、40～45kg未満の低体重女性はPC採血4.4%と特に高く、若年層及び低体重における成分採血のVVR発生率低減は、今後の重要課題である。

VVRに伴う転倒はVVR発生者の約1%に発生し、平成26年度においては1.18%、献血者全体における転倒発生率は0.008%であった。転倒発生率は、不採血となった献血者において、男女共に最も高いことがわかった。

血液事業本部では、平成25年9月30日より、事前説明により、重篤な転倒事故を防止することを目的とした「VVRによる転倒防止啓発対策」、平成26年1月1日より、転倒時の状況を可能な限り詳細に把握し、転倒防止対策を検討することを目的とした「VVRにより転倒した献血者への聞き取り調査」を実施している。今後は不採血時の発生状況も含め、さらに詳細な分析を行う必要がある。

また、平成24年度より、「採血副作用検討会」を設置し、採血副作用対策の検討を行っている。平成25年度、全国27地域センターで実施した「下肢筋緊張運動」は、全血採血において、VVR低減化対策としての効果が認められ、平成27年度より全国導入が決定した。今後更なるVVR発生率低下に期待したい。

WS3-2

下肢筋緊張運動のメカニズムと効果

福島県赤十字血液センター¹⁾、
東京都赤十字血液センター²⁾、
日本赤十字社血液事業本部³⁾、
大阪府赤十字血液センター⁴⁾、
日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター⁵⁾、
日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所⁶⁾
菅野隆浩¹⁾、近藤 学²⁾、國井典子³⁾、
首藤加奈子⁴⁾、松崎浩史²⁾、佐竹正博^{3),5),6)}

【はじめに】 Ditto らは上・下肢筋緊張運動が献血時の血管迷走神経反応 (VVR) を減少させると報告した (J Behav Med, 46, 53, 2003, Transfusion 43, 1269, 2003)。運動による筋肉ポンプ作用は、心臓への静脈還流を増加させ、心拍出量の増加により血圧上昇を起こす。このVVR予防効果の検証には、VVR発生率を指標とした前方視的研究が必要であるが、数万の被験者を必要とするところから行われていなかった。血液事業本部では「採血副作用検討会」の設置に伴い、多施設共同研究を行なった。

【方法】 必要症例数を平成21と22年度の全国のVVR発生率から、全血および成分採血で男女別に求めた。医務採血課の取りまとめで、参加に賛同した6ブロックセンター内27地域センターへ必要症例数を割り振った。平成25年8月より平成26年2月まで、運動実施日と運動非実施日を設定して実施した。

【結果】 得られた症例数は実施日群と非実施日群合わせて、全血採血男性115,433例、全血採血女性58,138例、成分採血男性114,832例、成分採血女性44,359例であった。ITT解析(intention to treat analysis)にて、全血男性では実施日のVVR発生率は0.32%であり、非実施日の0.52%に対し有意に低下した($p < 0.0001$)。全血女性の実施日では0.47%であり、非実施日の0.82%に対し有意に低下した($p < 0.0001$)。成分男性の実施日は0.24%、非実施日は0.27%であった。成分女性の実施日は1.41%、非実施日は1.51%と、成分採血では男女ともわずかながら減少傾向があったが、その差は有意ではなかった。

【まとめ】 ITT解析において下肢筋緊張運動は全血採血において、男女ともに有効性が示された。成分採血では効果が明確ではなく、さらなる検討が必要と思われた。

WS3-3

採血副作用の捉え方
— VVR を中心に —

北海道赤十字血液センター

山本 哲

献血は健康な成人が、採血行為を通して、輸血が必要な患者さんの治療に貢献したいという篤志によって支えられている。血液事業はこうした献血者の安全管理に責務があり、採血終了前後の健康状態について十分な配慮が必要と考える。近年の採血終了時に実施された起立試験の結果では、安全に終了したと思われる献血者の中で、検査陽性となるものが多数含まれることがわかっており、遅発性採血副作用のリスクをいかに回避するか課題となっている。患者を対象とする医療では、SOAPをスタンダードな診療形態としており、採血中あるいは採血後に健康な人から患者に変わった場合についても、同様の形態による対処が必要と考えている。BDRI(Blood Donation Reactions Inventory)は、採血終了時にVVR関連症候の有無をスケールで問うもので、VVRに特化したSubjectiveな訴えに相当する。BDRI-4は4つの症候を対象とし、スコアの最も高いものが主訴にあたるが、スコアの多寡には個人差があるため、無症候(陰性)から有症候(陽性)で評価することを基本としている。BDRI陽性の男女別・年代別評価は副作用報告のVVR評価と関連し、頻度としては男性21.7%、女性34.2%と、実際のVVR発症頻度の約10倍となっている。各種のVVR防止策の有効性を評価する際には感度の高い検査手段となりうる。採血中のレーザー血流計によるリアルタイムモニタリングは、VVR発症に対するObjectiveな検査手段として現在評価中である。この機器は脈動数(心拍数)と血流量を同時に測定する機能を有しており、その数値によってVVR発症が近いことを警告することが可能と考えている。症例数は少ないものの、単位時間当たりの血流減少率がVVR群では有意に大きいことが示されており、将来的にVVR発症予知ができるかもしれない。VVR防止策(Plan)を検討するには、献血中の機器によるモニタリングをはじめ、採血終了時に正確なAssessmentを行うことが重要で、そのためのツールが必要と考えている。

WS3-4

会場外体調不良調査と対策

東京都赤十字血液センター

岡田実也子、田中のぶ子、香山マミ、
柴田玲子、松崎浩史、加藤恒生

【はじめに】献血時のVVRは採血副作用のうち最も多いが、献血会場を離れての体調不良に関する調査は少ない。東京都センターでは、2011年に葉書による献血会場外体調不良調査を新宿地区献血ルームで行い、2012年、2015年の同時期にも同様の調査を行ったので報告する。【期間及び方法】対象は新宿地区的献血ルームに来場した、各年5月～6月の献血者約5,000人に、体調不良を調査する専用葉書を配布して、献血会場を離れてから当日中の体調不良について調査した。また、同様の調査を武藏野移動採血における全血採血でも実施した。調査は、回答し易いこと、重篤な有害事象を把握できることに重点をおき、1.献血後、当日中の体調不良の有無、2.症状、3.症状の重症度で、代表的な症状を選択式にした。重症度の分類は献血後の予定を変更しないで良かったものを軽度とし、予定変更や他人の助け、病院受診が必要であった場合を重度とした。【結果】2011年は葉書配布者の2.52%に体調不良が発生し、男性PC1例に転倒があった。その後成分採血終了時の水分摂取を徹底し、2012年に行った調査ではPCでの体調不良発生率は2011年の2.63%から1.65%に減少した(有意差なし)。2014年からは、全血採血終了後ベッド上での水分摂取と下肢筋緊張運動を実施し、全血での体調不良発生率は2011年の2.51%から2015年には0.38%に減少した。【考察】献血会場外での失神、転倒は大事故につながる危険性があり、安全対策が必要である。そのとき、対策の効果を検証するには実態調査が必要であるが、調査方法はアンケート方式にならざるを得ない。血液事業本部は2006年に400mL献血者を対象に会場外VVRの調査を行い、小野らは2.9%の献血者にVVR症状があったと報告しており、私たちの検討も同様であったが、回答の回収方法、未回答例の処理などの課題もある。今回の検討で水分摂取は成分、全血何れも有用であり、職員監視下での摂取が重要である。今後も対策と検証を継続していきたい。

WS4-1

これからの医薬情報活動について

日本赤十字社血液事業本部

高瀬隆義

【はじめに】日本赤十字社では、平成4年、中央血液センターに医薬情報部を設置し本格的に輸血用血液製剤に関する安全性情報の提供・収集等の医薬情報活動を行ってきた。しかしながら平成18年、免疫グロブリン製剤の製造・販売開始を機にその活動が血漿分画製剤の販売推進に傾注していく結果となった。

その後、日本血液製剤機構の設立に伴い血漿分画事業から撤退し、以降は輸血用血液製剤に対する活動に一本化することとした。

【問題点と対策】最近の活動内容を分析すると医療機関訪問回数と活動に対する担当者間でのバラつき、医療機関ニーズの収集、血液事業の広報活動などで課題が認められた。これら問題点の克服に向けては明確な活動目標を提示し、その進捗管理、評価・分析、課題に対する改善が必要となってくる。

【新たな取り組み】血液事業本部では、あらたな事業転換を向かえ今後の医薬情報活動方針を示し、その活動報告及び管理体制の再構築を図った。具体的には、従前より実施されている安全管理業務を遵守したうえで、以下を強化策とした。(1)院内及び合同輸血療法委員会を通じた情報提供・収集活動。(2)医療機関内の訪問先の拡大。(3)中小医療機関に向けての活動先拡大。(4)「説明会」、「講演会」の実施。

今後、これらの活動を通じ医療機関での血液製剤使用実態やニーズを把握したうえで情報の共有化、適正使用に係る企画・立案を推し進めることで最終的には受血者の安全性の向上に繋がる活動を目指していきたい。

【今後の課題】医薬情報活動を充実化していくためには、地域血液センター、ブロック血液センター、血液事業本部間でのPDCAサイクルを確立していくことが必須である。また、個々の医薬情報担当者のスキルアップと標準化を目指し研修を強化していくとともにその育成についても注力する必要がある。

WS4-2

中小規模医療機関への情報提供の在り方

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

日野郁生

近年の日本赤十字社における医薬情報担当者の医療機関での活動は、血漿分画製剤の販売促進、また副作用・遡及調査・苦情処理対応など輸血関連の製造販売後安全管理対応業務に関しても製剤の使用に比例することから大規模医療機関への活動に多くの時間を要する結果となってきた。一方で、赤血球製剤の供給数は全国で10,000施設超となり、特に300床未満の中小規模医療機関が全供給施設の87%以上と圧倒的な比率となっている。しかし中小規模医療機関での輸血を取り巻く環境は、中心的な業務を担う検査技師も輸血以外の業務が本業であることも多く、過去のアンケート調査からは「輸血療法の実施に関する指針」を知らない医療機関（約17%）が存在するなど、輸血の安全性への考え方に対する理解が満足でないことが伺える。そのような医療機関に対しては、輸血の各種情報やガイドラインの提供方法によっては筆筒の肥やしとなりうる可能性があり、医薬情報担当者の訪問活動についても情報をただ持つて行くことに満足してしまえば、安全な輸血療法に貢献しているとは言い難い。本社通知による平成27年度以降の医薬情報活動方針は非常に多岐にわたり、中小医療機関への活動は「適正使用情報の直接提供」を目的と示されているが、今回は大規模医療機関での情報提供・情報収集を含め、中小規模医療機関への訪問活動の在り方について考えてみたい。

WS4-3

院内輸血療法委員会へのアプローチ

秋田県赤十字血液センター

吉田 斎

【はじめに】秋田センターでは、2009年5月から院内輸血療法委員会への積極的な参加活動を開始している。平成27年3月4日付血学第13号「医薬情報活動方針について」で示された「院内輸血療法委員会を通じた活動」は、他の方策に関しても顕要なものである。今後、血液センターがどのように院内輸血療法委員会へ関与していくべきか検討を行ったので報告する。【対象及び方法】2009年5月、依頼文書を施設長及び輸血療法委員会委員長宛てで発送、学術担当を窓口に、委員長、輸血部門担当者へ参加依頼を行った。2009年5月～2015年5月の輸血療法委員会への関与内容につき検討した。また、日本輸血・細胞治療学会「血液製剤使用実態調査」の委員会検討項目と比較した。【活動状況】委員会参加19施設のうち17施設（県下供給占有率82.0%）においては開催毎に定期参加を行っていた。情報提供内容として、(1)医療機関からの依頼では「他施設での管理体制の具体的運用方法」、(2)血液供給状況として「大量出血事例での搬送対応」、(3)情報媒体の解説から「委員長を通じた管理者会議への情報提供の依頼」、(4)説明会案内より「委員会主催とした院内説明会開催」、(5)副作用・感染症情報では「重篤症例について調査結果等の報告」などが挙げられた。適正使用検討状況であるが、「診療科毎の使用状況の把握」は86.7%と輸血学会調査とほぼ同じ状況であった。「症例検討」、「輸血実施時の手順と実施状況についての監査」は、輸血学会調査よりも低い実施率に止まっていた。【考察】輸血管理料を取得している施設においては、「委員会の開催支援」、「適正使用推進の方法の検討」へどう具体的に関わるかが、症例検討を含む議事内容の医療機関並列化が今後重要であると考えられた。意見交換ができる院内輸血療法委員会への積極的参加は、血液センターの学術部門の今後の活動方針の中でも極めて効果的かつ重要な位置を占めるものであると考えられる。

WS4-4

輸血を行う臨床医へのアプローチ

—輸血副作用対応（相談含む）を活かした能動的活動—

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

齋藤隆夫

【はじめに】本年度より輸血用血液製剤に特化した形で医薬情報活動を展開する日本赤十字社医薬情報担当者（以下、日赤MR）には、これまで以上に適正使用推進や安全管理に関する情報収集および提供が求められている。それに伴い、活動方針=戦略（ストラテジー）が示されているが、これをいかにして実践していくかについては、実際に活動する個々の日赤MRが戦術（タクティクス）を真剣に考える必要がある。本ワークショップではその方策の1つを提案する。【提案】輸血において、その適応の決定から効果確認および副作用・合併症の発生を念頭において輸血後の経過観察まで、すべての責任を負うのは主治医である。当然ながら詳細な患者情報を保有しているKey personであり、主治医との面談の中で直接的に情報の収集および提供を行うことが、より確実な医薬情報活動を展開する上で重要である。過去の輸血副作用対応に目を向けた時、輸血に伴う有害事象ではあるけれども副作用とは言えない症例や問い合わせ（相談含む）の段階でしっかり対応が出来ていれば報告には至らなかったというケースが散見される。医療機関における輸血担当部門の協力は不可欠であるが、患者の治療内容を含む詳細情報を入手するには主治医との面談が必須となる。今後は1つ1つの事例を大切にし、丁寧な対応を心掛けることで、得られる情報の質が向上することを意識すべきである。ひいては日本赤十字社から発信する情報の質も向上し、臨床医が求める情報を提供出来るようになると考える。【結語】過去の副作用情報の収集および患者検体の確保が、輸血副作用の実態を明らかにし、現在の安全確保対策に繋がったことは明白である。日赤MRの担った役割とその功績は大きなものであるが、それは臨床医からもたらされる詳細な情報によるものであったことを再認識し、安全性向上のための医薬情報活動に一層努めていきたい。

WS4-5**医療機関が期待する血液センターの医薬情報体制**

大阪赤十字病院輸血部

千田繁彦、福井理恵、村田 優、岡 一彦、
中島研郎、通堂 満**WS5-1****「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」施行後の現状と課題について**

厚生労働省健康局疾病対策課移植医療対策推進室

山口公平

当院輸血部は平成16年新たに臨床検査科部門より分離独立し、診療科部門の一つとして位置付けられ、医師2名（副院長兼血液内科部長、外科副部長）、薬剤師1名、臨床検査技師3名の人員により構成されている。輸血業務を一元化管理する事により輸血医療の安全性を確保し、適正な血液製剤の使用による輸血療法の推進のみならず、血液内科部門との連携により末梢血幹細胞移植、臍帯血移植、骨髄移植、ドナーリンパ球輸注、骨髄赤血球除去、骨髄血漿除去等の移植医療におけるサポート体制を構築している。また、血液センターより輸血細胞治療に係る技術支援の協力を得て、輸血副作用を回避軽減する為、洗浄血小板、洗浄赤血球の院内での製造と、マイナーミスマッチによる骨髄血漿除去業務が輸血部門で実施可能となった。今後、末梢血幹細胞の保存業務を実施する為に、引き続き技術協力をはじめ更なる連携強化を図る必要があると考える。近年、血液センターにとって大きな問題となっているのが若年者の献血離れによる輸血用血液の不足（2027年問題）である。病院としては血液センターへの無駄な血液の発注を減らすといった工夫が必要であるが、タイムリーな形での病院・血液センター間の血液需要動向にかかるネットワーク構築を目指し、病院側からもこの問題解決に協力したい。以上のように、血液センター・医療機関が互いに得意とする分野について、互いに情報提供・情報収集・技術支援等に努め、病院・血液センター間の協働体制を構築することこそが安全かつ適正な血液製剤の使用に繋がるものと確信する。

平成26年1月、造血幹細胞移植に関する初めての立法である「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」が全面施行され、平成28年1月で施行後2年となる。この法律ができるまでは、骨髄バンクの行う骨髄・末梢血幹細胞のドナーのあっせんや臍帯血バンクの行う臍帯血の調製等が適切に行われための法的規制は存在しておらず、また、造血幹細胞の安定的提供を行うためには、これらバンクの財政運営の安定化も必要な状況であった。そのような背景のもと、まず基本理念として、「移植に用いる造血幹細胞の提供の促進」、「造血幹細胞の提供の任意性や造血幹細胞移植を受ける機会の公平性」、「造血幹細胞の安全性」、「提供者の健康の保護」及び「臍帯血の品質の確保」などについて定められ、さらに国や地方公共団体、造血幹細胞提供関係事業者および医療関係者等の責務が定められた。また、この法律により、厚生労働大臣は、「基本方針の策定・公表」、「骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業及び臍帯血供給事業の許可」、「ドナー登録や造血幹細胞提供関係事業者間の連絡調整、情報の一元的な管理等を行う造血幹細胞提供支援機関の指定」を行い、また、それらの主体に対して補助を行うことができることとされている。平成27年1月16日には、本法律施行後初めて厚生科学審議会の造血幹細胞移植委員会が開催され、同法施行後の1年間の状況について関係者の間で様々な意見交換が行われた。全体的にみると基本的には良い方向に進んでいるという共通の認識であったが、その一方で「造血幹細胞移植医療体制整備事業の充実について」や「臍帯血の安定的な確保について」など、今後さらに検討を進めていかなければならない点についてもいろいろと議論された。これらをふまえ、今回、厚生労働省として認識している現状および課題について報告する。

WS5-2

中部さい帯血バンクの取り組み

一般社団法人中部さい帯血バンク

加藤剛二

一般社団法人中部さい帯血バンクは中部地区唯一のさい帯血バンクとして1996年以来活動を継続している。その前身は東海骨髄バンク内に設立された東海臍帯血バンクであり、2012年8月法人格を得て名称並びに組織の変更を実施し、2014年造血幹細胞移植推進法の公布に伴いさい帯血バンク事業者としての認可を得た。

当バンクは設立以来2014年3月までに13099件のさい帯血を得て、3460件を公開し、700件を移植のために全国の病院に提供しており、2014年は102件の移植が実施されて年々増加傾向にある。

当バンクは当地区における造血幹細胞移植医を中心としたボランティア精神による活動がその原点であり、その組織並びに精神は今日まで受け継がれてきている。また法人化に伴い、理事会、社員総会を開催し、業務執行会議および実務者会議にて活動方針を決定しており、組織としては調整保存部、品質管理部、事務部を中心として、判定委員会、倫理委員会や財務委員会等の委員会が活動している。また部内ではインシデントレポートの提出を義務化して業務改善に努めている。

非血縁者間さい帯移植は緊急的移植に対応できることやHLA適合度の厳格性が要求されない等の利点を有するため、難治性の血液疾患の診療にあたる臨床医からは今後とも重要な移植細胞源としての認識は継続すると考えられる。このような利点のためにさい帯血移植件数が増加しているにも関わらず国内のさい帯血バンクは過去最大の11ヶ所から現在は日赤系4ヶ所および非日赤系2ヶ所の計6ヶ所に統合された。日本さい帯血バンクネットワークが解散されたことにより各バンク間の連携が薄れた感は免れないが今後国内の移植医療機関に適切にさい帯血を提供するためにはバンク間の情報共有および技術の標準化のより一層の向上が望まれる。

WS5-3

近畿さい帯血バンクの取り組み —採取意欲増進に向けた方策—

日本赤十字社近畿ブロック血液センター
(日本赤十字社近畿さい帯血バンク)

堀江芳典、松本加代子、沖 学、藤村吉博

当バンクでは高品質の移植用臍帯血を安定供給するために、調製・検査関連の技術開発と採取意欲増進に向けた方策実施の両面からバンク事業を進めてきた。前者についてはCD34⁺細胞測定における7AAD-ProCount法の有用性の実証、赤血球沈渣検体による高感度無菌検査法の開発、原料臍帯血至適保存温度の検討およびその成果の発表により、バンク事業全体の技術レベルの向上に寄与した。今回、採取意欲増進に向けて実施してきた方策(全日対応・現地調査・情報提供)と、それらの効果について紹介する。

全日対応を2008年4月から開始した。出産曜日に係らず採取が可能となったことが採取施設におけるドナリクリート活動の後押しとなり、施設の採取意欲を増進させることに成功した。

現地調査とは、全施設に対し毎年2名の採取施設選定委員が客観的基準に基づいた評価を行う調査である。委員は主に各施設の責任医師から構成されている。評価だけでなく他施設の調査の機会に意見交換が行われることにより先進的な取り組みが施設間で共有されることも少なくない。

情報提供として、年1回各施設に赴いて実施する教育訓練と、毎月の事業実績報告を行っている。前者では造血幹細胞移植医療およびさい帯血バンク事業進捗状況の報告のみならず、各施設固有の課題提示と改善依頼を行ってきた。後者では各施設の採取・保存実績を全施設に公開している。

以上の方策実施により、バンク創設当初(2004年度)1,000本未満であった採取数が、2014年度では6,000本を超えるようになった。原料臍帯血の潤沢な入手が、高品質の移植用臍帯血の保存・公開に繋がり、結果として当バンクの移植用臍帯血の提供数は467本(全国の39%)に至った。

WS5-4

造血幹細胞提供支援機関の役割

日本赤十字社血液事業本部

加藤和江

WS6-1

過去の大震災の経験から
～課題と対策～

日本赤十字社血液事業本部

千葉広一

【はじめに】「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」が平成26年1月に施行され、日本赤十字社は造血幹細胞提供支援機関（以下、「支援機関」という）として指定された。また日本赤十字社、中部さい帯血バンク、兵庫さい帯血バンクが臍帯血供給事業者として許可を受け、現在6施設のさい帯血バンクが、法令及びガイドラインを遵守し業務を行っている。【さい帯血バンク事業の現状】採取した臍帯血のうち基準を満たすものは約2割であり、基準に満たないものは一部研究用に使用されるが、それ以外は廃棄となる。また、移植に利用可能な臍帯血数は、5年前には約3万個あったが、10年保存した臍帯血の廃棄やさい帯血バンクの集約、保存可能な細胞数基準が厳しくなったことなどの理由によって、現在1万1千個余りに減少している。これらの現状を踏まえ、今後は細胞数の多い臍帯血を数多く確保することが課題となっている。一方では、臍帯血の海外提供が今年度からスタートする。海外の需要は予測できないが、国内患者の移植実施に支障が出ないように進めることが重要である。支援機関は、産科病院やさい帯血バンク向けに臍帯血の品質向上のための研修会等を開催している。その他、輸注時有害事象等のとりまとめや情報提供等に加え、情報システム管理を行っている。また、今年度から骨髄バンクとさい帯血バンクの情報一元化の構築（5カ年計画）を行うところであり、関係事業者と連携しながら進めていく。【今後の展望】十分量の臍帯血を採取するには、産科病院の多大な協力が必要となる。今後、関連する学会と連携し、産科病院のメリットやインセンティブを高める仕組みづくりが必要である。また、臍帯血供給事業や造血幹細胞の提供を推進する上で発生する様々な問題に対し、支援機関の立場で課題を明確にしながら取り組んでいく。

あれから4年と7ヶ月が経過した。

平成23年3月11日（金）午後14時46分、最大震度7、マグニチュード9.0、東日本大震災の発生である。この震災で特に岩手県、宮城県、福島県の沿岸部は津波で壊滅的な被害を受け、内陸部においてもインフラやライフラインは寸断され、大きな混乱が生じた。また、太平洋沿岸部の製油所の壊滅的被害による燃料の供給不足と原発事故により放射能性物質が飛散し物流が途絶した。あれから4年と7ヶ月が経過し、瓦礫は整理されたが、未だに手つかずのところも多数存在する。

発災当時の東北6県の血液センターにおいては、宮城県に業務集約を行っている検査業務及び製剤業務も停止することとなった。

その影響は宮城県内にとどまらず、業務集約を行っている宮城県赤十字血液センターの製造機能の停止に伴う各施設の採血の中止も已むおえない状況となった。

東北6県の医療機関への血液製剤の供給が滞るという最悪の事態も起きかねない状況の中、血液事業本部の調整のもと全国の血液センターからの支援を受け、各医療機関へ供給をおこなうことができた。

しかしながら、福島県においては、原発事故の影響から医療機関は閉鎖または大幅な縮小を余儀なくされ、医師・看護師をはじめとした医療従事者が減少し、県民は被災により生活の基盤を失い、県内外へ避難者が多数存在した。また、浜通り9市町村の行政機能自体が移転を余儀なくされていた。

現在の状況としては、帰還困難区域（2市町村）、避難指示区域（10市町村）、居住制限区域（約23,000人）、避難指示解除準備区域（約32,000人）となっている。

これらが血液事業に及ぼした影響と解決すべき課題並びに過去の経験と教訓は、平時から不測の事態に備え、最悪の場合を想定することが、有事の際の被害を最小限に抑えることに繋がり、今後の血液事業の新たな危機管理体制に繋がることと考える。

WS6-2

『原子力災害における救護活動ガイドライン』の制定にあたって

日本赤十字社事業局

山澤 將人

日本赤十字社（以後、日赤という）では、平成 23 年 3 月に発生した東日本大震災に伴う東京電力福島第一原子力発電所事故（以後、福島第一原発事故という）での活動における経験と反省を踏まえ、同年 11 月の国際赤十字・赤新月社連盟総会での「原子力事故がもたらす人道的影響に関する決議」に基づき、将来、同様の災害が発生した場合に、日赤として迅速かつ適切な人道支援活動が実施できるよう、原子力災害対応への取り組みを進めて参りました。具体的には、平成 25 年度中に、日赤救護班を対象とした原子力災害における救護活動基準を作成すると共に原子力災害防護資機材を整備し、平成 26 年度からは、日赤救護班要員等を対象に原子力災害対応研修を実施しています。

原子力災害は、放射線の被害が国境を越え広域に及ぶ可能性が高く、影響も多岐にわたるため、国際的に取組むべき課題です。日赤は、原爆による被爆、かつ原発事故も経験した唯一の国の赤十字社として、福島での知見を広く発信する責務があり、ガイドラインの策定はその責務の一つだと考えています。

ガイドラインでは、職員並びに赤十字ボランティアによる幅広い活動を念頭に、事前対策フェーズ、応急対応フェーズ、復興フェーズに分け、福島での経験を踏まえて各々の活動内容を記述しています。

また、災害時は、活動従事者の安全確保が基本であることから、活動地域を指定する、活動従事者の被ばく線量が設定する上限値を超えないよう個人の被ばく線量を管理する、という安全基準を明記しています。さらに、緊急被ばく医療アドバイザーによる専門的な助言体制の有用性も記述しております。

なお、ガイドラインの策定過程で、継続的な検討が必要な課題もありました。今後、関係機関を交えて引き続き検討するとともに、国の原子力災害に係る指針等も注視しながらガイドラインを適宜改定する予定です。

WS6-3

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

高知県赤十字血液センター

溝渕 樹

高知県は南海トラフ地震（南海地震）が発生すると揺れと津波による甚大な被害を受けることが予想される。東日本大震災後、高知県は平成 24 年 3 月に高知県災害時医療救護計画を作成した。その後、平成 24 年 8 月に内閣府から発表された新たな南海地震の被害想定の見直しを受け、平成 27 年 3 月に高知県災害時医療救護計画の大幅な改訂が行われた。

この改訂内容には、南海地震発生時の輸血用血液製剤（輸血用血液）の緊急供給体制の改訂についても含まれている。従来の計画では医療機関からの輸血用血液の供給要請は県医療対策本部に対して行われ、本部でまとめられ、血液センターに要請されることになっていたが、この改訂によって、平時と同様に医療機関から血液センターに直接、供給要請が行われることになった。

また、高知県と血液センター、災害拠点病院の三者で協議し、輸血用血液の災害時緊急供給体制を構築した。災害時緊急供給体制について協定を締結した県内 6 災害拠点病院に、高知県の予算で災害時に輸血用血液を保管する保冷庫を平成 26 年度に整備した。平成 27 年度には 2 病院が追加される予定である。災害時には、津波浸水などにより陸路搬送が困難になることが考えられヘリコプターによる搬送を想定しているが、血液センター職員が災害拠点病院に輸血用血液を持って派遣され、輸血用血液をその保冷庫に保管し同病院で在庫管理する運用となっている。その際、高知センター職員だけでは人員不足となるため、域外からの応援職員の派遣が必要である。今後は、職員派遣体制の確立や在庫管理の PDA などのツール整備、連絡手段整備などの検討が課題である。

今年度からは、災害時緊急供給体制時の協定締結医療機関内と血液センター内での具体的な手順の検討を行っている。まだまだ、課題は多いが今後も検討を重ね、より良いものにしていきたい。

WS6-4

災害時の輸血用血液製剤確保
—新潟県地域防災計画に基づく取組—
(行政の立場から)

新潟県福祉保健部

山崎 理

WS6-5

災害に強い情報システムの構築を目指して

日本赤十字社血液事業本部

鈴木一彦

県の災害医療対応の基本となる「新潟県地域防災計画」及び「災害時医療救護活動マニュアル」においては、災害時における輸血用血液の不足に対応するため、日本赤十字社新潟県支部との協力体制の整備に努めることなどが県の役割として規定されており、平時から関係団体との連携を図ってきたところである。

一方、新潟県では、平成16年（2004年）新潟県中越地震、平成19年（2007年）新潟県中越沖地震の2つの震災を経験し、全国各地からの支援を得て、今なお復興に向け取り組んでいる。

その後に起こった平成23年（2011年）の東日本大震災における支援活動等を含め、過去の対応の経験を踏まえた今後の展望について発言したい。

昨年（2014年）5月から6月にかけて、全国血液センターで本稼働を開始した血液事業情報システムは、第二次血液事業統一システムと同様にサーバークラウド方式による集中管理型システムとなっている。ハード面で異なるのは、第二次の際は旧武藏野分室及び大阪府赤十字血液センターを正副集中管理センターとして内部にサーバー等を設置していたが、今回はデータセンター（DC）をより専門性の高い外部施設に設置した点である。DCは強固なセキュリティと高度な耐震・防災性能を備えた施設となっており、更に3拠点を用意しデータを同期することで、大規模災害や障害発生時でも稼働する2施設を確実に維持し、メイン拠点とバックアップ拠点を構築する。また、障害・災害時のDC切替えは可能な限り自動化し、業務の停滯時間を可能な限り短くすること、加えて各血液センターにおける切替えに伴う作業を最小限にすることとしている。

上記のDCと全国各血液センター・事業所・出張所等を結ぶネットワーク（NW）は冗長化を行い、特に重要拠点では有線NWと無線NWでの冗長化を行うことで、耐障害性を考慮している。このNWは専用線を用いて閉じられたものとなっており、web受注等外部のデータを取り込むに当たっても、直接的にはNWに接続できない仕様となっているため、堅牢なセキュリティを確保している。

一方ソフト面では、日常的に発生しうる事故や大雪などの異常気象等により通常と異なる検査・製造施設に検体・原料血液を輸送せざるを得ない場合、或いは大規模災害によって被災しDCを切替えざるを得ない場合等においても、ほぼシステム設定の変更等を意識せず運用を継続することを可能としている。

システム部門では、こうした日常的・非日常的な障害・災害に耐えうる基盤整備を目指したシステム構築、被災時対応訓練等を進めているので、その取り組みについて紹介する。

WS6-6

新たな危機管理体制の構築に向けて

日本赤十字社血液事業本部

宮本行孝、樋原めぐみ、滝沢和樹、鈴木一彦、
千葉広一、北井暁子

我が国の血液事業は日本赤十字社が唯一の事業者であり、安全な血液製剤を安定的に医療機関に届けるという責務は災害時においても変わらないものであることから、危機管理体制の中でも災害時における輸血用血液製剤の供給体制の確保が重要である。

血液事業に関する危機事象の未然防止対策や災害時の対応の指針を明確にするため「血液事業危機管理ガイドライン」を示しているが、今回、新たな危機管理体制を目指して本ガイドラインの改訂を行ったので、その内容について報告する。

改訂にあたっては(1)過去の災害の経験、(2)都道府県行政との連携、(3)放射線事故・原子力災害への対応を軸に、ブロック血液センター及び地域センターより本部長が指名した委員で構成する「業務安全管理委員会」で以下の3項目について検討した。

【防災訓練の在り方検討】

都道府県との連携体制確認や職員の安否確認等の具体的訓練内容を示し、平時より確実な訓練実施を指示する。

【災害時等緊急輸送協力体制の在り方検討】

災害発生時には災害対策基本法、自衛隊法などの関係法令に基づき、都道府県知事を通じて自衛隊等に派遣要請を行うことができることから、平時より都道府県との連携体制を構築し、災害時における供給体制の確保を促す。

【放射線災害にかかる対応の更新】

本年3月に示された本社の「原子力災害における救護活動ガイドライン」に基づき血液事業本部としての必要事項を更新した。

特に被災地における血液供給業務従事者の安全確保及び被ばく線量の管理について明記し職員の被ばく状況の管理を徹底する。

本「改訂危機管理ガイドライン」が新たな危機管理体制の構築に向けて、行動指針として活用されることを期待する。