

## [報告]

# 血液搬送装置の航空機への搭載と製剤取出制限に係る改良 およびその運用試験

東京都赤十字血液センター<sup>1)</sup>, CBCエスト株式会社<sup>2)</sup>

野口和男<sup>1)</sup>, 堀口 純<sup>1)</sup>, 北田幸治<sup>1)</sup>, 高橋好春<sup>1)</sup>, 小野寺秀樹<sup>1)</sup>,  
井上 肇<sup>1)</sup>, 松崎浩史<sup>1)</sup>, 加藤恒生<sup>1)</sup>, 都能克博<sup>2)</sup>

## Improvements and test operations of a blood products transport equipment for use in aircraft and secured storage of red blood cell units

*Japanese Red Cross Tokyo Metropolitan Blood Center<sup>1)</sup>, CBCEST Co.,Ltd.<sup>2)</sup>*

Kazuo Noguchi<sup>1)</sup>, Jun Horiguchi<sup>1)</sup>, Koji Kitada<sup>1)</sup>, Yoshiharu Takahashi<sup>1)</sup>,  
Hideki Onodera<sup>1)</sup>, Hajime Inoue<sup>1)</sup>, Koji Matsuzaki<sup>1)</sup>, Tsuneo Kato<sup>1)</sup> and Katsuhiro Tsuno<sup>2)</sup>

### 抄 錄

東京都赤十字血液センターでは赤血球製剤(RBC)の保管温度を記録できる血液搬送装置(ATR)を用いて、小笠原村父島診療所にRBCを船舶搬送している。今回、本装置に2つの改良を行い、その運用試験を行った。改良の第一はATRが発する電磁波を航空機内の電子機器の使用制限内に収める改良で、第二はRBCがATR内にあったことを担保するRBC固定用機材(Unit Tether)の追加である。電磁波対策の適正性は外部試験機関が行い、運用試験は東京消防庁航空隊が行った。ATRが発する電磁波はヘリコプターの飛行に影響を与えたかった。Unit Tetherの運用試験は、ATRに保管したRBCの一部を取り出しても残ったRBCの温度が適正範囲にあるか、外気温度30°CでATRの扉を10分ごとに3分間、5回開放して検討した。また、60分間の扉開放試験も行った。両試験とも模擬血液の温度は6°Cを超えていた。今回の改良により、ATRは航空機に搭載でき、一部のRBCを取り出しても、残ったRBCは有効利用できることが示された。

Key words: ATR, 離島, unit tether, 航空法, 電磁波

### 【はじめに】

東京都赤十字血液センターでは、2012年からCBCエスト社とともに赤血球製剤(RBC)の品質を保証することを目的に保管温度を記録できる血液搬送装置(ATR)の開発を行ってきた。そして

2014年4月からはATRを用いて小笠原村父島診療所にO型Rh(+)2本を船舶搬送し、同島に緊急用RBCを常備する体制を構築した<sup>1)</sup>。しかし、2本のRBCでは大量出血の患者が発生した場合には十分な量とはいえない。これまで、同島で輸

血が必要な患者が発生した場合には、患者の受け入れ先病院から航空機でO型RBCを医師が帯同してきたが、持ち出したRBCは帰院後に廃棄されている。もし、航空機でのRBC搬送にATRを使用できれば、未使用のRBCは有効利用することが可能になる。そこで、ATRを航空機に搭載できるよう、ATRが発する電磁波を国土交通省が新たに制定した基準<sup>2)</sup>内に収める改良を行った。

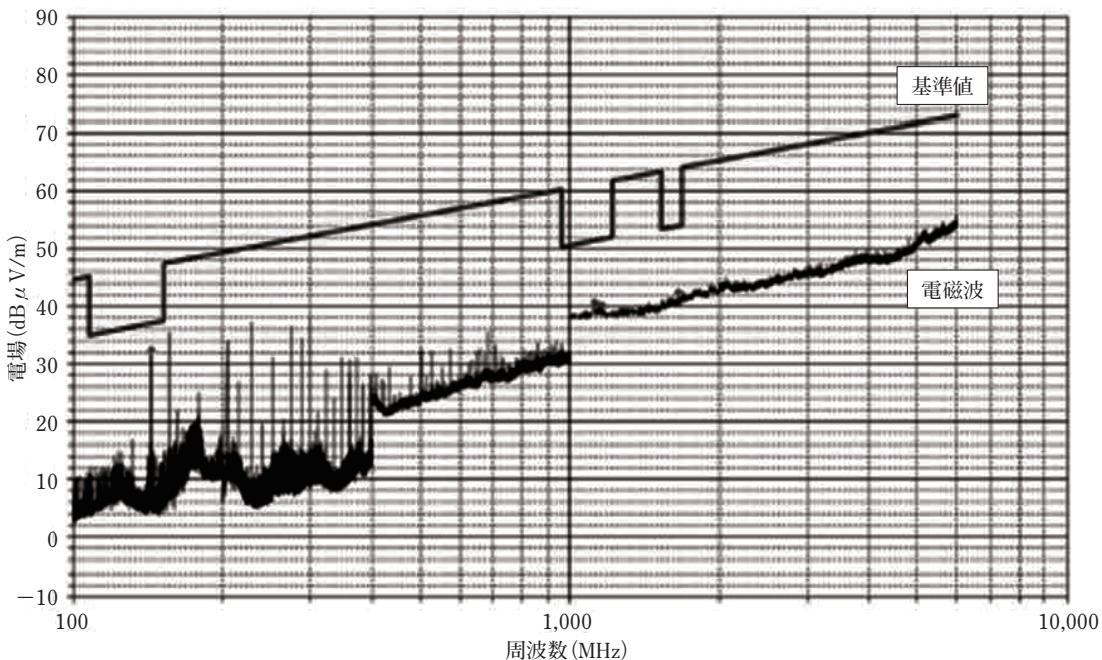
また、血液センターと小笠原村が取り交わしている覚書では、ATRの扉を開けるとRBCが當時庫内にあったことを確認できなくなるため、RBCは血液センターに返納できないことになっている。そこで、RBCをATR内に結束バンドで固定することで、RBCを取り出したことがわかるようにした。そのとき、ATRの扉を開閉しても庫内に残ったRBCが適切な温度に維持できていれば、それらのRBCは有効利用が可能になる。

今回、これらの改良を行い、ATRが航空機の飛行に影響を与えないこと、また、扉開閉によつても製剤温度が適正範囲内にあることの確認を行った。

### 【改良の概要】

#### 1. ATRが発する電磁波を航空法の基準に適合させる改良

ATRには外部と交信する機能がないので、もともと電磁波の発生は微弱であるが、一部の周波数帯に基準を超える領域があった。ATRの改良は製造元であるCBCエスト社が行い、航空機搭載時の電磁環境適合性は外部検査機関(株式会社イー・エム・シー・ジャパン、神奈川)にて実施した。図1は電磁環境適合性試験の結果である。各種の通信機器はそれぞれに特有の周波数帯を持ち、携帯電話は1,000MHz、130dB  $\mu$ V/m付近を利用している<sup>3)</sup>。改良により、ATRが発する電磁



CBCエスト社提出の航空機搭載電磁環境適合性規格(RTCA/160F)試験結果から許可を得て引用。  
実線：航空法の基準値

図1 電磁波対策後のATRの電磁波発生状況

波は、国土交通省が制定した電子機器の使用基準を超えることはなくなった。

## 2. RBCをATR内に固定する改良

ATRの扉裏にループ状のワイヤー(Unit Tetherと呼ぶ)を追加した(図2a)。RBCの包装は二重包装として、外袋の適切な位置に孔を開け、結束バンドでUnit Tetherに固定する(図2b)。RBCをATRから持ち出すときには結束バンドを切断しなければならないので、結束バンドでUnit Tetherと繋がっているRBCはATR内にあったと判断できる。

### 【運用試験とその方法】

#### 1. ATRの発する電磁波が航空機に及ぼす影響

本検討は、2015年5月東京消防庁航空隊に依頼し、同航空隊が所有するヘリコプター<sup>4)</sup>で実施した。方法は、電磁波対策を施したATRをバッテリー駆動状態でヘリコプターに持ち込み、まず、地上での試験(グランドラン)，次いで訓練飛行、さらに実出動で、ATRが発する電磁波が航空機に及ぼす影響を検討した。また、逆に航空機が発する電磁波がATRに及ぼす影響も検討した。電磁波障害の有無の判定は、稼働中のATRを搭載してもヘリコプターの操縦や計器に異常がないこと、飛行中を含め検討期間中にATRの庫内温度が設定温度に維持され、アラーム発報もないことで合格とした。

#### 2. ATRの扉開閉が製剤温度に及ぼす影響

ATRから一部のRBCを取り出すために扉を開

閉しても、庫内に残ったRBCの製剤温度が2～6℃を維持できるか検討した。検討に先立ち、RBCを保管容器から取り出すときに要する時間を知るため、供給課職員が任意のペアを組み計15回、1回平均6.5本、合計97本のRBCの製造番号の確認に要する時間を計測した。1本のRBCの製造番号を確認するのに要する時間は、平均12±3秒であった。ATRには最大5本のRBCが収納できるが、RBC5本の確認に要する最長時間は85秒であった。そこで、RBCをATRから取り出すための扉開放時間を上記の時間の2倍、180秒(3分)として以後の検討を行った。なお、外気温度は30℃、ATRの庫内温度は4℃に設定した。

4℃に冷やした模擬血液5本を入れたATRを30℃の恒温槽に置き、ATRの扉を10分ごとに3分間開放する操作を5回繰り返した。模擬血液温度は2本の模擬血液の間にほとんどとり(TR-52S, T & D corporation, 長野)を挟んで測定し、模擬血液上部の庫内温度(以後、庫内上部の気温)も測定した。外気温度、庫内温度はATRの表示温度とした。また、扉を60分間開放したときの模擬血液温度、庫内上部の気温も測定した。

### 【結 果】

#### 1. 航空機とATRが発する電磁波が相互の機器に与える影響

グランドラン、訓練飛行、離島への出動の計7回の飛行を3機種5台のヘリコプターで実施し

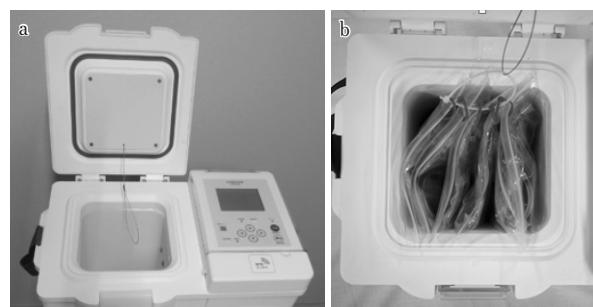


図2 a：扉裏に取り付けたループ状のワイヤー (Unit Tether)  
b：二重包装の外袋に孔を開け、結束バンドでUnit Tetherに固定したRBC

た<sup>4)</sup>。いずれの検討においても、ATRが発する電磁波は航空機の計器や飛行に影響を与える(表1)、航空機が発する電磁波もATRの庫内温度や機能に影響を与えるなかった(図3)。

## 2. ATRの扉開閉が製剤温度に及ぼす影響

検討の間、外気温度は29～31℃を、庫内温度は4～6℃を上下した(図4)。これは、恒温槽、ATRが間歇的に加温あるいは冷却を行うためである。ATRの扉を開閉すると庫内上部の気温は緩やかに上昇したが、5回の扉開閉後も6℃を超

表1 飛行試験における計器、機器の障害の有無

日付	目的	機種(文献3参照)	飛行時間	計器、機器の障害	
				ヘリ	ATR
2015/5/21	グランドラン	AS332L1 ひばり	—	無	無
2015/5/21	訓練飛行 フライト1	AS365N3 JA01FD	0:18	無	無
2015/5/23	訓練飛行 フライト2	AS365N3 JA119G	0:43	無	無
2015/5/29	訓練飛行 フライト3	AS365N3 JA119G	0:17	無	無
2015/6/1	山岳訓練飛行 フライト4	AS365N3 JA119E かもめ	1:20	無	無
2015/6/2	八丈島救急 フライト5	AS332L1 JA119B ひばり	3:14	無	無
2015/6/6	大島救急 フライト6	EC225LP ゆりかもめ	1:50	無	無

電磁波障害は作動中の計器の障害の有無で評価した

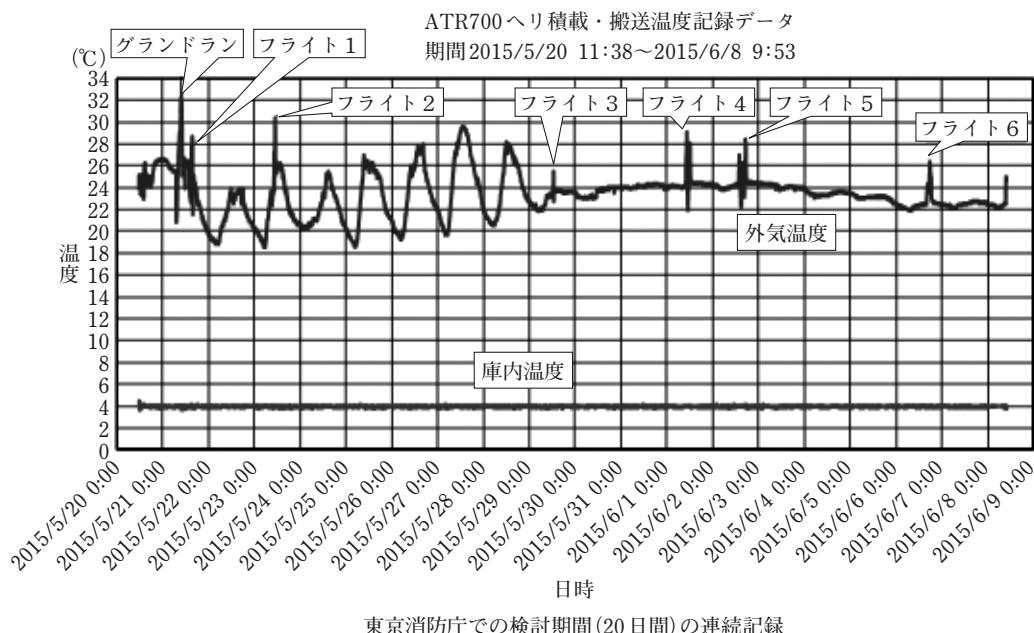


図3 飛行試験中の外気温度と庫内温度

えることはなかった。模擬血液温度も庫内上部の気温と同様、緩やかに上昇したが、4.5°C以下を維持した。ATRの扉を連続60分間開放したときの庫内上部の気温と模擬血液温度を図5に示した。庫内上部の気温は16°C付近でプラトーとなつたが、模擬血液温度は60分後にも5°Cを超えた。

なかつた。

### 【考 察】

ATRは危険物としての航空機搭載要件を満たしているが、通電状態のATRを航空機に搭載できるかは、開発の当初は定かでなかつた。折しも、

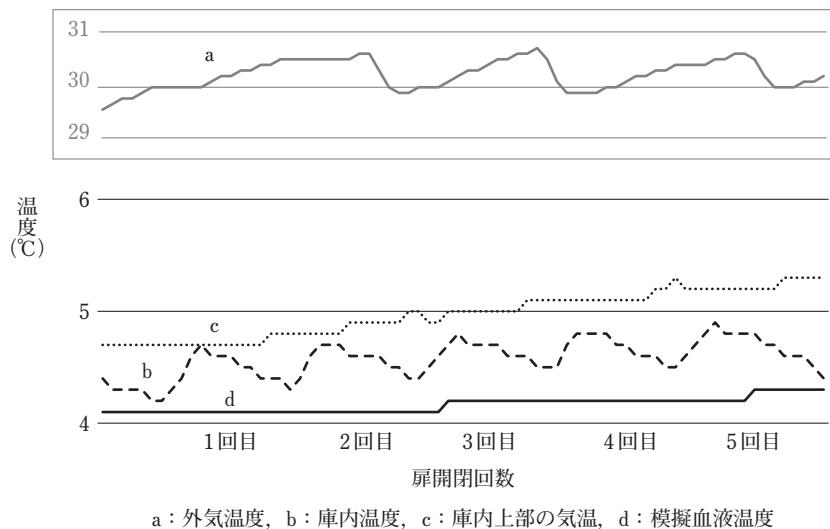


図4 10分ごとに扉開放3分を5回繰り返した時の各温度

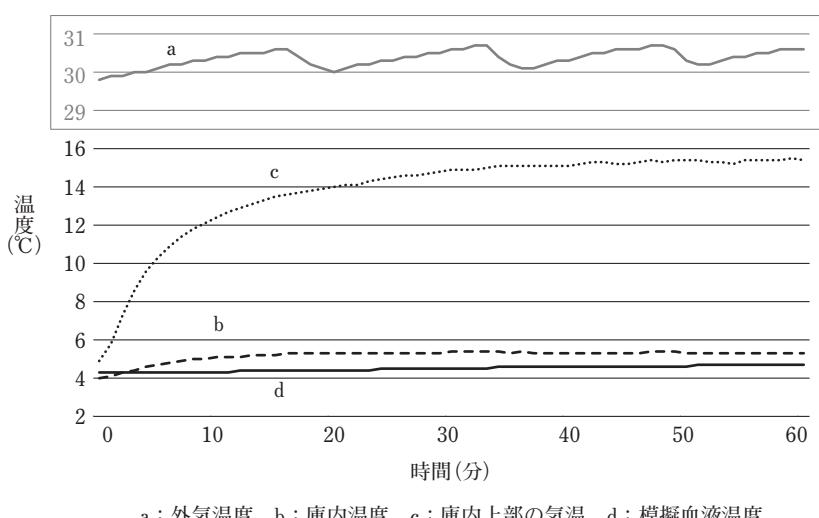


図5 ATRの扉を60分間開放した時の各温度

2014年に航空法の一部改正が行われ、航空機内で使用する電子機器の電磁波の基準が制定された<sup>2)</sup>。このことは、ATRを航空機に搭載するための明確な指標となり、今回の改良と試験で、ATRを航空機に搭載することに支障はないことが示された。実運用では、ATRを航空機内で誰が、どこに保管するかなどを検討しなければならないが、必要時には離島等へのRBC搬送を、航空機に搭載したATRで行うことが可能になると期待される。

生物学的製剤基準ではRBCは2~6℃に保管することになっている<sup>5)</sup>。RBCを供給するにあたって輸血部や血液センターは、RBCの温度が適切であったことを保証する必要がある。その方法として、一般には保管場所の環境温度を用いているが、これは、RBCが常時その保管場所にあったことを前提としている。最近ではICタグやIT技術を利用してRBCの所在を追跡する方法もあるが<sup>6), 7)</sup>、これらのシステムは高額である。結束バンドの利用は古くからある方法で、最も簡便かつ安価であり、RBCがそこにあったことを示すのに十分な方法である。なお、庫内をカセット方式に区画し、個別に施錠する方法は搬送装置が大きく、重くなり、また、庫内の清掃が難しくなるために採用しなかった。

今回のATRの扉開閉試験では、庫内上部の気温、模擬血液温度は6℃を超えていた。また、連続60分の扉開放試験でも、庫内上部の気温は徐々に上昇したものの16℃を超えることはなかった。これは、ATRの扉が上開きで、冷気が逃げないためであり、庫内の温度を適切に維持するのに有利な構造である。今回、RBCを取り出して製造番号を確認する時間として設定した3分間は、十分に長く、実際にはもっと短い時間での作業が可能である。

病院から持ち出したRBCの有効利用について、

## 文 献

- 1) 飴谷利江子、他：離島（小笠原諸島）への輸血用血液製剤の供給—新たな血液搬送機材の開発、血液事業、38(1) : 33-7, 2015

London Royal HospitalのLondon's Air Ambulanceでは、事故現場に向かう救急隊が温度管理された搬送容器でO型Rh(−)を帶同しても、24時間以内に戻ればそのRBCは院内で使用すると報告している<sup>8)</sup>。ATRは据置き型の血液保管冷蔵庫と同等の保冷と温度記録が可能であり、輸血部や血液センターからRBCを持ち出しても、時間的な制約を設ける必要がない。RBCがATR内にあったことが確認できれば、RBCはその有効期限まで使用することが可能である。

RBCを温度管理下に搬送できることは、離島医療への利用に限らない利点がある。たとえば、ドクターヘリやドクターカーでの利用を考えると、災害や事故の現場に向かう医師が廃棄の心配なくRBCを帶同できる。このことは、医療者のストレスを軽減するばかりでなく、現場に投入された医師が、その現場から治療を開始することを目的としたドクターヘリ、ドクターカーの設立意義にも適うものである<sup>9)</sup>。

今回の2つの改良により、航空機にATRを搭載でき、また、RBCが未使用の場合には持ち帰ったRBCを院内で有効利用できることが示された。このことは、離島医療に限らず、より安心で安全な輸血医療の実現に寄与すると期待される。

## 【結 語】

ATRを航空機に搭載するための電磁波対策とRBCが常時ATRの庫内にあったことを確認できる改良を行った。ATRが発する電磁波は航空機の飛行に影響を与えない、また、ATRの扉開閉によって模擬血液温度が6℃を超えることはなかった。これらのこととは、ATRの利便性を向上し、離島医療に限らず、より安心で安全な輸血医療の実現に寄与すると期待される。

【COI】なし

- 2) 国土交通省：航空機内の電子機器の使用制限を緩和します、平成26年8月7日  
[http://www.mlit.go.jp/report/press/kouku09\\_hh\\_000055.html](http://www.mlit.go.jp/report/press/kouku09_hh_000055.html) (2016年4月19日現在)

- 3) 河村暁子, 米本成人, 山本憲夫: 統計的手法による携帯電子機器の電磁放射評価, 電子研報告 No.129, 1-9, 2012
- 4) 東京消防庁〈航空隊〉:  
<http://www.tfd.metro.tokyo.jp/hp-koukuutai/>  
(2016年4月19日現在)
- 5) 生物学的製剤基準, p231, 人赤血球液, 4. 貯法及び有効期限, 平成27年3月30日改正, 厚生労働省告示第192号
- 6) BloodTrack: Blood Management and Bedside Transfusion Solutions  
<http://bloodtrack.haemonetics.com/> (2016年4月19日現在), Haemonetics Corporation (USA)
- 7) Global Safe Blood Management:  
<http://www2.dometic.com/48ad578f-7d4a-4127-8dc0-667facca0e7c.fodoc> (2016年4月19日現在), Dometic Medical Systems (Luxembourg)
- 8) Lockey DV, Weaver AE, Davies GE: Practical transfusion of hemorrhage control techniques to the civilian trauma scene, *Transfusion*, 53 (Suppl): 17S-22S, 2013
- 9) 救急医療用ヘリコプターを用いた救急医療の確保に関する特別措置法(平成十九年六月二十七日法律第百三号), 第三条 救急医療用ヘリコプターを用いた救急医療の確保に関する施策の目的等, 最終改正: 平成二十三年八月三〇日法律第一〇五号