

シンポジウム 1

危機管理体制のカイゼン

シンポジウム1

九州ブロック血液センター事業継続計画
～熊本地震の教訓～

岩根一己(日本赤十字社九州ブロック血液センター)

【九州ブロック血液センター事業継続計画とは】

当センターにおける本計画の定義として、ブロック血液センターまたは管内各血液センターが被災した場合において、平常時に行っている業務の継続性を確保するために必要な事項および平時業務の早期復旧に向けた基本的な方針を定め、非常時においても血液センターが担うべき社会的責務を確実に遂行できる態勢を構築するための行動計画としています。

平成24年のブロック血液センター発足とともに、血液事業本部が策定する「血液事業危機管理ガイドライン」に基づく「危機管理マニュアル」を策定する必要があり、その作成委員会を発足したことが事業継続計画策定の背景にあります。その当時から事業継続計画の必要性について検討が進められ、当センターでは事業継続計画を危機管理マニュアルとして位置付けることで策定作業を進め、平成26年10月に初版を完成させました。また、全職員が本計画の内容をいつでも確認できるよう、携帯可能なポケット版として平成27年4月にポケットマニュアルを発行、以降危機管理ガイドラインの改訂等に合わせて事業継続計画の改訂を行い、現在では第3版の運用が行われております。ポケットマニュアルは全職員が所持し、年1回の教育訓練が行われております。

ポケットマニュアルの中には「Action Card」というものがあり、発災直後、自身の安全確保行動を終えた後に職員がなすべき具体的行動を示したものとなっています。

「Action Card」は、平日日中帯用と夜間・休日用があり、課ごとにそれぞれの役割に応じた行動を定めております。

【平成28年熊本地震の概略】

本計画策定後に起きた災害の中で最も甚大な被害が出たのが平成28年4月に発災した熊本地震です。

平成28年熊本地震は最大震度7が短期間に2度発生するという過去に経験したことがない災害となりました。中でも4/16に発生した、後に本震と呼ばれる地震においては、非常に広範囲での揺れを観測し、とくに4/14の後に前震と呼ばれる地震の際に震度7を観測していた熊本県益城町においては、2度目の震度7を観測するに至り、益城町の東隣にある阿蘇郡西原村においても同様に震度7を観測しております。

また、余震の回数が非常に多いうえ、震度4以上の余震が110回を超えるなど、被災地は非常に不安な日々を送っておりました。

【ブロック血液センターの対応】

ブロック血液センターが所在する福岡県久留米市においても、4/16の本震時には震度5強を観測し、事業継続計画に定められたとおり参集可能な職員が出勤し、対応にあたることとなりました。

本震発災時は真夜中であったため、発災直後は出勤できる職員が限られておりましたが、出勤した職員により、まずはブロック血液センターの状況確認に着手しました。職員の安否については、NTTコミュニケーションズが提供する「Biz 安否確認／一斉通報サービス」を利用して、全職員にメール送信し、回答のない職員にはその職員の上長が直接電話する等して安否確認を行いました。翌17日までにすべての職員の安否が確認でき、うち1名は自宅が半壊したとの報告を受けたところです。

また、並行してブロック血液センター社屋の被害状況を確認したところ、貯留棟内アンモニア冷凍機が感震器の作動で停止していたほか、検査室上にある機械室からの空調機漏水による検査室の水漏れ、原料血漿保管検体を載せているパレットのずれなどが見つかりましたが、何れも復旧作業や応急処置により早期に対処でき、事業継続に支障がないことを確認しました。東日本大震災の教訓を生かし、機器備品等に転倒防止のための器具

を取り付ける震災対策等を行っていたため、被害が少なく済んだことも事業継続に大きな支障がなかった一因でもあります。

ブロック血液センターの状況確認と並行して、ブロック内各血液センターの被災状況等も確認を行いました。

一番被害の大きかった熊本センターを除くすべてのセンターについては、その日のうちに職員および施設の無事が確認でき、熊本センターにおいても、翌17日までに全職員の無事を確認いたしました。社屋は地震の被害でガスと水道が止まっており、採血は当面不可能な状態となっております。幸いにして、血液製剤保管庫等の供給関連機器や車両は無事であったため、供給業務は継続できることを確認いたしました。

本震後、熊本センターへの確認を終えたところで、当日5:25にブロックセンター内に災害対策本部を設置することが決定されました。

早速、直後の午前6時から第1回の災害対策本部会議を開き、以後9回にわたって災害対策本部会議を開催しました。

通信網が途絶えていなかったことが幸いし、すべての対策本部会議をWeb会議システムで滞りなく行うことができました。これにより熊本センターおよび血液事業本部と情報交換や情報共有をリアルタイムに行うことができました。災害対策本部は熊本センターの事業運営にある程度目途がついた5/25に解散いたしました。

地震直後から被災地を中心に食料品の入手がままならなかったこと、また、前述のとおり熊本センターは断水し、貯水槽の使用が制限されていたことから、当センターで備蓄していた非常食や飲用水に加え、熊本センターから必要な物品等を伺ったうえで調達し、ブロック血液センターの車両にて熊本センターへ搬送いたしました。

第1便目として非常食、飲料水を届けたほか、以降の便では医薬品や事務用品なども届けました。

高速道路が利用できなかったことに加え、被災地へ向かう車両の混雑により到着までかなりの時間を要しましたが、無事に熊本センターへ支援物資を届けることができました。

また、人的支援として、熊本センターから供給業務の支援を中心とした職員派遣の要請がありましたので、当センターより連絡調整員も含め、当センターで勤務している熊本センター出身の職員

を派遣いたしました。このうち1名は、熊本県災害医療コーディネーター補助要員として熊本センター職員とともに対応にあたりました。

さらに、福岡県支部からの要請で、熊本県支部に設置している災害対策本部への業務支援として計2名の職員を派遣いたしました。

地震の影響により移動班を含む熊本センターでの採血が当面できなくなったことから、今後の対策を協議するために臨時の需給計画委員会を開催いたしました。

地震の被害で熊本県および大分県を中心に高速道路が通行止めとなっていたこと、新幹線が不通となっていたことから、製品および原料血液の搬送ルート、方法を変更し、それに伴い、採血種別についても調整を行いました。

原料血液の搬入時間制限があるため、高速道路や新幹線が利用できなかった宮崎県や鹿児島県への搬送には一時航空便を利用しましたが、時とともに道路状況が回復してきたため、搬送経路等の見直しを適宜行いながら対応いたしました。

また、熊本県においては不通となっていた一般道が多かったため、行政に対するヘリコプターを利用した血液製剤の搬送にかかる調整依頼や県境を越えた供給体制の調整を併せて行いました。

【全国からの支援】

高速道路の復旧作業が進行し、徐々に利用可能にはなっていましたが、九州南部からの原料血液および検体の搬送にはかなりの時間を要し、当センターへの到着が深夜に及ぶことが多かったため、当センターの検査・製剤部門の職員に相当の負担を強いておりました。そこで、血液事業本部との調整を行い、検査・製剤部門への職員派遣が行われることとなりました。4/22から5/6まで3クールに分け、血液事業本部および6ブロック血液センターから合計22名の方に検査・製剤業務の支援をいただきました。

熊本センターの採血がストップした中で、4月中はどうかブロック内で血液製剤の確保、運用ができておりましたが、ゴールデンウィーク明けからブロックでの必要数確保が厳しくなることが予想されたことから、血液事業本部と調整を行い、各ブロックからの支援を受けることになりました。

支援数は熊本センターの移動班、固定施設の採血実績に基づいて決定し、赤血球製剤については、

5/23から週1,200単位分を、血小板製剤については1日26本の支援をいただきました。赤血球製剤については、熊本センターの母体、移動採血が開始し少しずつ軌道に乗ってきた6/6からは週600単位分の支援をいただきました。

期間中、IrRBC-LR2を24日間で1,766本、IrPC-LR10を83日間で2,138本各ブロックから支援いただきました。

【まとめ】

ブロック血液センターにおいては、2度の大きな地震で細かな被害はありましたが、応急処置等に対応し、輸血用血液製剤の検査・製造業務継続に大きな支障もなく、安定的に業務を遂行できました。

また、通信網が途絶えなかったことが幸いし、Web会議などでの情報収集、情報共有を的確に行うことができたため、課題等を時系列で整理でき、大きな混乱に陥ることなく血液製剤の搬送、供給を滞りなく行うことができました。

さらに、内情を把握している熊本センター出身の職員がいたことで、熊本センターへの業務支援が円滑に進んだことも大きかったと思います。

ブロック血液センターが中心となってとして調整機能がうまく働いたことで、広域事業運営体制の利点を最大限に活かせたといえるかと思います。

一方で課題として主だったものを挙げると、まず、平成28年熊本地震は4月の人事異動が行われた直後の災害であったため、事業継続計画の周知が不十分であったことが挙げられます。計画の内容にかかる教育訓練はもとより、安否確認システムで使用するメールアドレスの登録等ができていなかった職員もあり、スムーズな安否確認ができませんでした。

また、輸血用血液製剤は最終的に各ブロックか

らの支援を受け、供給には支障がなかったのですが、ブロック内自給に拘ったあまり、受入開始時期の判断が遅れたことで、九州ブロックで確保すべき凝固因子製剤用原料血漿が計画に追い付かない状況に陥ってしまいました。

さらに、宮崎県・鹿児島県からの検体および原料血液の搬送が長時間に及んだことから、製造所の受け入れが深夜までおよび、現場の職員に相当の負担を強いていたため、各ブロックから職員の応援をいただいて対応したところでした。しかしながら、空路で関東甲信越、近畿ブロックの製造所へ搬送する手段はとれなかったのか、それに伴う検査・製造業務の移管ができないのか、今後検討を重ねていく必要があると考えます。

平成28年熊本地震での経験や課題を踏まえ、九州ブロックにおいては、本年2月、管内地域血液センターと合同での災害対応訓練を行いました。

同日に血液事業本部が中心となって実施した南海トラフ地震の訓練に連動させた形での訓練となりましたが、九州ブロックオリジナルの訓練シナリオを作成して訓練に臨みました。ブロック血液センターでは災害対策本部の設置から情報収集、Web会議での災害対策本部会議の開催など、災害対策本部運営に重点を置いた訓練の内容となりました。熊本地震からおよそ10カ月経過したなかでの訓練でしたが、初動やすべき行動に戸惑う職員もおりました。

こういった訓練を繰り返し、経験を積み重ねていくことが重要であることを痛感した日でもありました。

ポケットマニュアルにも記載があるのですが、日頃から危機意識を持ち、被害を最小化するための自助ならびに職務上の努力を怠らないことが一番大事ではないかと感じております。

シンポジウム 1

九州ブロック血液センターにおける事業継続計画に係る取り組みについて
(水害編)

堀 有三(日本赤十字社九州ブロック血液センター)

九州ブロック血液センター（以下、「九州BBC」という。）では、「血液事業危機管理ガイドライン」に基づき、平成26年10月に「九州BBC事業継続計画」を策定した。さらに、そのポケット版である「九州BBC事業継続計画ポケットマニュアル初版」を平成27年4月に作成し、教育訓練と災害対応訓練を通して、災害時における行動および対応への意識付けを進めてきた。

「九州BBC事業継続計画ポケットマニュアル」については、平成28年7月に第2版、平成29年4月に第3版に改訂し、内容の充実およびデータの更新に努めてきている。

その中でも、今年度行った第3版の改訂では、水害について大きく取り扱った。

それは、九州最大の河川である筑後川、別名筑紫次郎とも呼ばれる暴れ川から約1.1kmほどの所に九州BBCは位置しており、大雨や堤防決壊による洪水発生時には事業継続に大きな影響を及ぼす

可能性が非常に大きいからである。折しも今年の7月には、死者37名、行方不明者4名の大きな被害があった九州北部豪雨が筑後川上流域で発生し、土砂崩れや河川の氾濫が発生したことはまだ皆様のご記憶に新しいかと思う。

第3版改訂にあたっては、まず各課から代表者1名を選出し、総勢17名のプロジェクトチームを立ち上げた。そして、平成28年12月13日と平成29年3月6日にミーティングを実施した。

また、平成28年12月26日に国土交通省九州地方整備局防災情報課、平成29年1月12日に久留米市役所防災対策課を訪問し筑後川流域および久留米市に関する各種資料をご提供していただいた。

まず、九州BBCの地理的状況から説明したい。中央のビルのマークが九州BBCである。筑後川が右から左に流れており、久留米市付近は上流・中流・下流の分類的には中流に該当する。

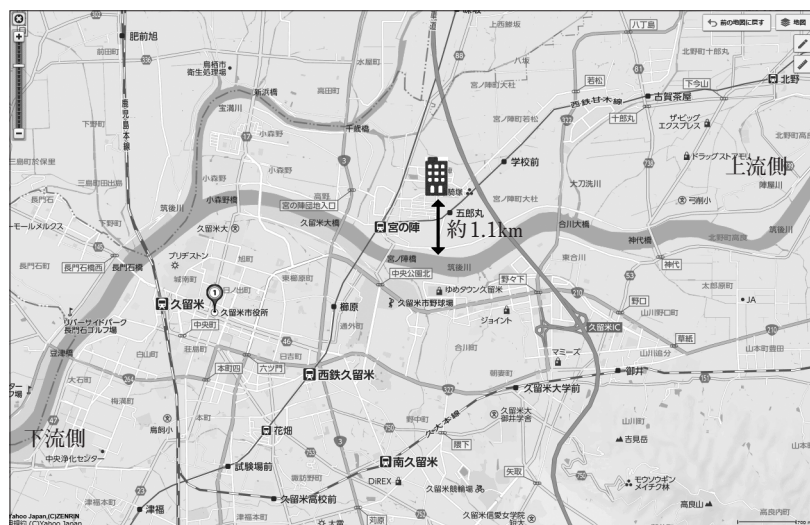


図 1

筑後川は、水源を熊本県阿蘇郡瀬の本高原に発し、日田、久留米を通り有明海まで総延長143kmであり、長さ・流域面積ともに九州で一番の川である。有明海から約30.4km遡った地点に九州BBCが位置している。

では、九州BBCがある左側の堤防が仮に決壊した場合、どのくらいの時間で川の水が九州BBCに到達し、どれくらいの深さになるのか調査した所、約1時間で九州BBCまで水が到達し、3時間後1～2mの水深になることが分かった。浸水面積はその後も広がり続け7時間後に最大面積となり、南北3km以上にもおよぶ湖となる。

久留米市には水害ハザードマップがある。久留米市のホームページ上に公開されており、48時間雨量521mmという150年に一度のレベルの大雨を想定して作成されている。

この150年に一度の水害とは、昭和28年の西日本大水害のことを指しており、この時のように、堤防決壊・崩落が多数あると(26カ所)このようなケースが想定されることになり、九州BBC付近は、先ほどより深い2～5mの水深地域となる。

以上を踏まえ、九州BBCの各設備がどのくらいの高さにあり、何センチまでの水深に耐えることができるか調査し断面図を作成した。

その結果、水深20cmで非常用発電機用のギアポ

ンプが動かなくなり、5機の非常用発電機が発電できなくなることが判明した。さらに水深34cmで管理棟が床上浸水、水深40cmで九州電力の商用電源引込器が浸水、水深64cmで製造棟、製造棟プラットホーム、渡り廊下が床上浸水412cm管理棟1階水没、504cmで製造棟1階水没することも分かった。

これらの対応策として、以下の6点を実施することとした。

- (1) 非常用発電機に燃料を送るギアポンプを最低でも1mの浸水まで耐えられるようにする。
- (2) 管理棟1階に設置してある衛星電話を、九州BBC災害対策本部設置場所に指定されている管理棟2階の会議室1に移動させるアンテナの配線工事を実施する。
- (3) 万一取り残されたときのため、ゴムボートとライフジャケットを整備する。(4人乗りが2隻、ライフジャケット8着)
- (4) 誰でも一目で、水害に限らずあらゆる非常時に持ち出し品がわかるよう、各課単位で赤のラベルシールを貼付する。
- (5) あちこちに分散していた災害用備品を、九州BBC管理棟2階の災害対策本部専用の電話室に移動させ整理整頓する。
- (6) 今までの各種調査状況をふまえたマニュアルの改訂をすること。

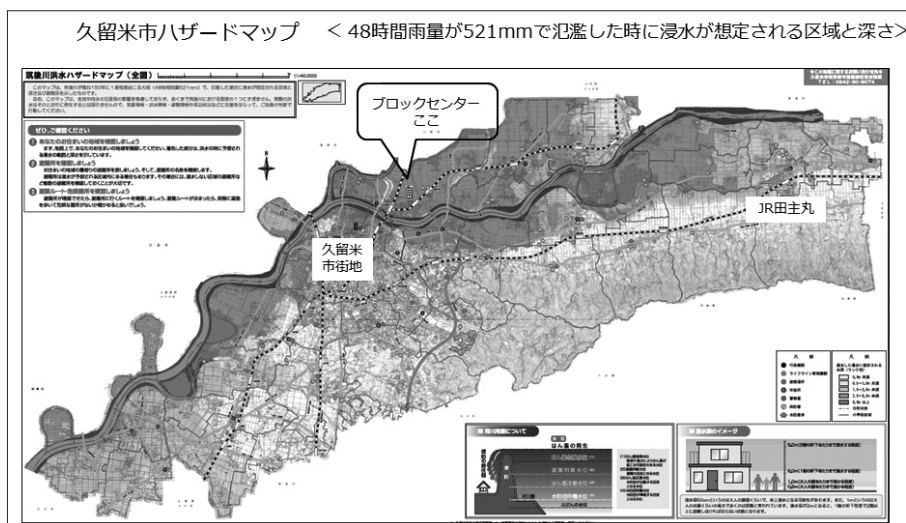


图 2

シンポジウム1

製造所における災害への対応

飯田俊二(日本赤十字社血液事業本部)

【はじめに】

現在、輸血用血液製剤等を製造している日本赤十字社の製造所は全国に12カ所、その内8カ所では検査業務を行っている。2011年の東日本大震災では、当時東北地域にあった4カ所の製造所のうち宮城および福島センターにおいて業務(検査業務を含む)を一時休止せざるを得ない状況となった。発災後は、原料血液および検査用検体の他施設への輸送が行われ、輸送体制(ルート、手段、バリデーション等)の重要性を経験した。また、昨年の熊本地震では九州ブロックセンターが業務休止となるような被害はなかったが、各センターからの原料血液および検査用検体の到着が遅延し、製造および検査業務への影響による職員の疲弊を考慮して他製造所の職員による早朝、夜間業務の支援(15日間、3班)が行われた。さらに、本年2月に行われた血液事業災害対応訓練では代替施設での業務実行に関することが課題となった。

これらの経験を踏まえ、「血液事業危機管理ガイドライン」をもとに製造所における災害への事前対策等の現状を調べ、改善事項を整理するとともに、代替製造に関する検討も行った。

【製造所の災害への準備状況】

「血液事業危機管理ガイドライン」では、事前対策として部門マニュアル等の整備、使用機器における発災時の点検・連絡体制に関するメーカーや保守業者との事前協議、自家発電機への接続・性能の定期確認、代替施設への搬送の手順整備等が製造および検査部門の共通事項となっており、また製造部門では半製品在庫量の把握、検査部門では検査用検体の落下転倒防止がある。

製造所における災害への準備状況について、各施設の協力のもとに行った調査結果では、部門マニュアル整備、機器メーカー連絡体制ならびに保管庫のスペースおよび自家発電接続が両部門とも対応できていた。しかし、災害時点検に関するメ

ーカーとの協議、検体管理(落下転倒防止)、製造機器および検査機器への自家発電の接続、検査用水の確保が課題であることがわかり、今後、各製造所での取り組みが必要であった。

【代替製造に関する検討】

製造・検査体制の現状は、原料血液および検査用検体を受け入れているセンター数やセンターごとの採血本数に差があることから、各施設の1日の平均処理本数に大きな差があった(図1)。各施設における1日単位(12時間稼働)の受入可能数についても差があり、検査受入可能数よりも製造受入可能数の方が小さく、代替製造ではこのことを考慮する必要があった(図2)。

また、代替製造についてはGMP等の規制要件として、原料血液の移動では受入製造所による原料・資材の受入試験に適合していることが必要であり、検査用検体の移動(製造所間の試験検査委託)では検体のみを採血所から検査施設に直接送付・依頼ができないことを踏まえなければならない。

これらのことをもとに、①分置製造所が被災した場合は所属ブロックセンターへ移動、②ブロックセンターが被災した場合は原料血液および検査用検体の両方を隣接ブロックセンター(海峡を挟む場合は除く)に採血センター単位で移動、③受入想定は受入可能数が小さい製造本数とすること、を基本として代替製造のシミュレーションを行った。

その結果、4つのパターンのグループに分かれた。グループA(代替製造所が1つで可能な場合)は北海道ブロックセンター、石川、兵庫および沖縄製造所、グループB(代替製造所が複数となる場合)は東北および中四国ブロックセンター(2カ所へ)、九州ブロックセンター(3カ所へ)ならびに埼玉製造所(5カ所へ)となった。また、グループC(代替製造所が複数かつ受入調整が必要な場合)は神奈川製造所(2カ所へ)、近畿(3カ所へ)およ

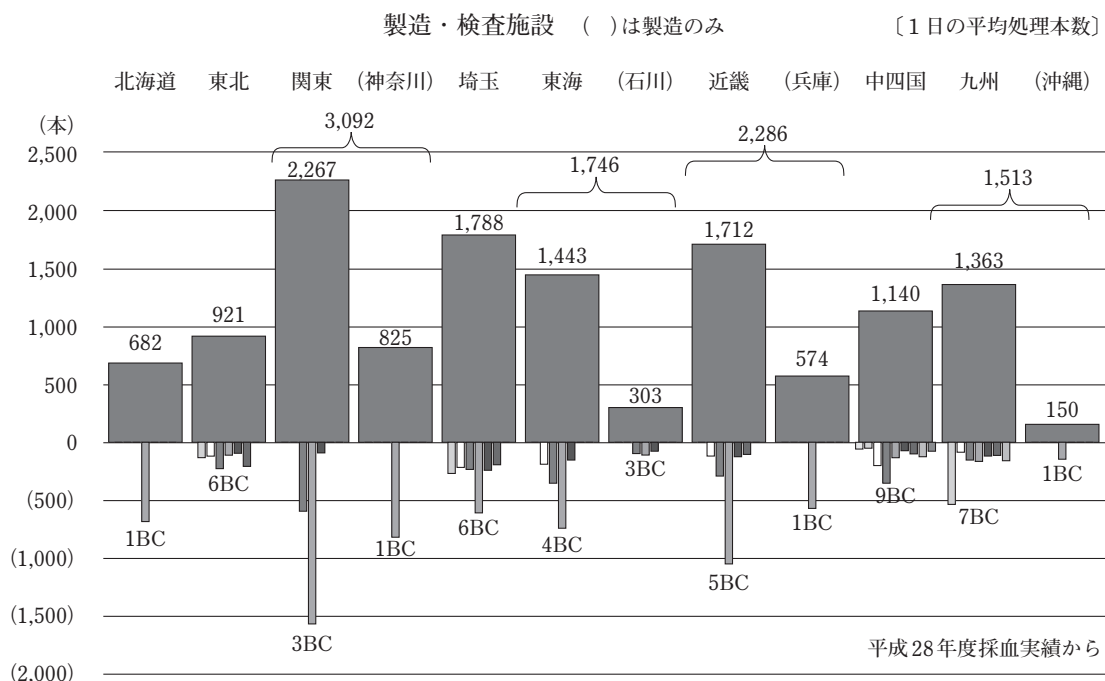


図1 製造・検査体制の現状

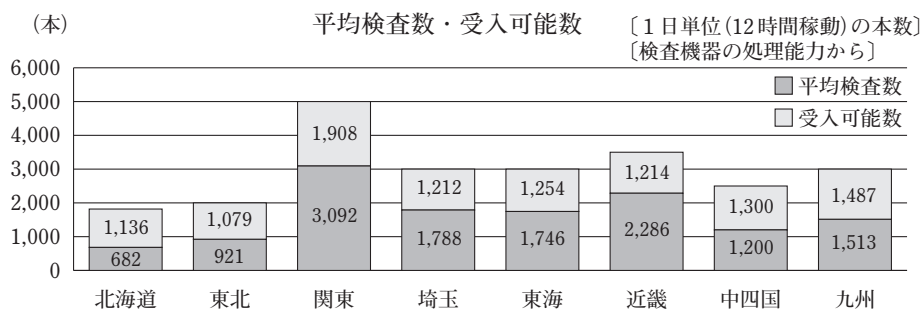
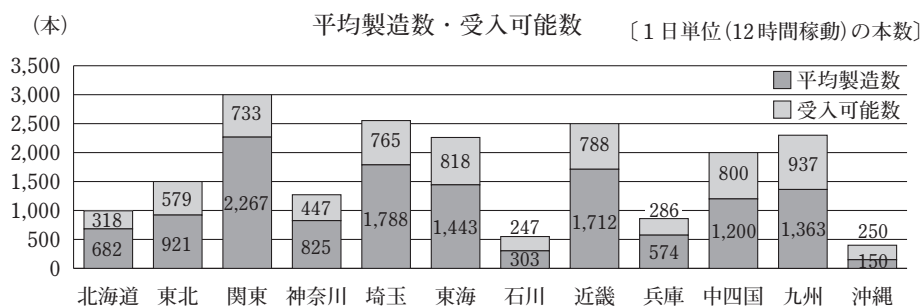


図2 施設別製造・検査受入可能数

表1 代替製造シミュレーション例 グループD(関東甲信越BBCの場合)

依頼施設	受入施設	東北	埼玉	東海北陸	近畿
	(製造受入可能数)	579	765	818	788
	(検査受入可能数)	1,079	1,212	1,254	1,214
関東甲信越	千葉	601			
	BBC	東京	1,574		
2,267	山梨	92			
埼玉製造所	茨城	271			
1,788	栃木	216			
神奈川製造所	神奈川	825			
825					

※数値は1日単位の処理本数(神奈川の825本は検体のみ)

び東海北陸ブロックセンター（4カ所へ）となり、グループD(代替製造所が複数かつ受入調整および1採血センター分の分割が必要な場合)は関東甲信越ブロックセンター（4カ所へ）となった。

グループDの関東甲信越ブロックセンター（1日の平均処理本数：2,267本）の場合、千葉および山梨センター分の693本、神奈川製造所の検体825本を埼玉製造所へ、しかし埼玉製造所の検査受入可能数を超えるため、埼玉製造所の茨城および栃木センター分の487本を東北ブロックセンターへ受入調整し、残る東京都センター分(1,574本)は1つの製造所で受けるところがないので東海北陸および近畿ブロックセンターで分割して対応するパターンが考えられた（表1）。

【まとめ】

今回検討した代替製造のシミュレーションは1つの参考例であるが、今後、代替製造に関して実行性のある対応策を作成していくには、①原料血液および検査用検体の輸送経路・手段の具体化(バリデーション等の事前検証を含む)、②代替製造対応策の具体化(代替施設の明確化、業務委託の課題整理、血液事業情報システムの制約事項、等)、③製造・検査体制に関する基本情報の定期的な更新および施設間の情報共有、について取り組んでいく必要があると考える。

シンポジウム 1

原料血漿貯留保管棟機能停止の影響と対応

宮本行孝(日本赤十字社血液事業本部)

【はじめに】

血漿分画製剤用原料血漿の貯留保管は、献血者や医療機関からウイルス感染に関する情報が寄せられ、製造前の時点でその原料血漿を個別に排除することにより、血漿分画製剤の安全性をさらに向上させること。加えて、貯留保管することで突発的な血漿分画製剤の不足や災害等における緊急増産体制に寄与することを目的としている。

現在、貯留保管施設は全国に3カ所(千歳市、福知山市、久留米市)に設置されており、献血された血液は各製造所から原料血漿として本部が指定する貯留保管施設に送付される(図1)。その後貯留保管期間経過後に国が定める計画に基づき、国内の血漿分画製剤製造3社(JB、日薬、化血研)に送付される。

【貯留保管棟】

各貯留保管施設における貯留保管棟の原料血漿



図1 貯留保管施設配置

保管規模は、北海道千歳市の日本血液製剤機構千歳工場(貯留保管業務委託)が30万L、京都府福知山市の近畿ブロック血液センター福知山分室が30万L、福岡県久留米市の九州ブロック血液センターが20万Lとなっている。

貯留保管棟の構造は3施設ともほぼ同様で、高さ約30mのビル1棟が一つの冷凍庫となっており、庫内温度はマイナス30℃を維持している。

その庫内には自動倉庫設備が設置され約1,000の棚があり、ロボットアームが原料血漿を収納したバスケットを一個ずつつかみ、パレットの上に40個のバスケットを自動的に積み上げ、そのパレットを棚に配置し管理している(写真1)。

このような構造の貯留保管棟内には、3施設合計で献血者数にして200万人以上、金額にして60億円以上の原料血漿が貯留保管されている。

【機能停止の要因】

貯留保管棟の機能停止の要因として3施設共通に挙げられるのが、地震による①強い揺れにより原料血漿が棚から落下し破損(熊本地震では落下は免れたがパレットが定位置から移動)②強い揺れにより自動倉庫設備、冷却装置および建物の損傷③停電による冷却装置、自動倉庫設備および原料血漿受払システムの停止などが考えられる。

また、地震に限らず、本年7月上旬の九州北部豪雨では九州ブロックセンターに河川氾濫の危機が迫ったのは記憶に新しく、所在地の地形による危機事象の想定も必要である。

このような停止要因が発生した場合においても、原料血漿の品質を維持しなければならないことはいうまでもなく、平時から貯留保管棟機能停止の影響と対応について検討し備えておくことが必要である。

【機能停止への対応】

①強い揺れによる原料血漿の落下破損への対応に

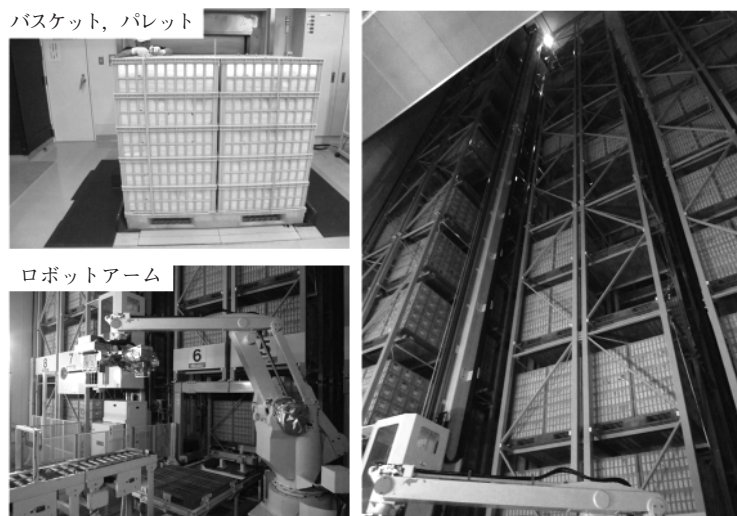


写真1 貯留保管棟



写真2 揺れに伴う原料血漿落下への対応

については、パレットに積み上げられたバスケットには若干のくぼみがあり、積み上げられる形態にはなっているが、自動倉庫設備の構造として機械的にバスケットとパレットを固定する機能は持っていない。貯留保管担当部署では、冷凍庫内に収納したパレットを一旦取り出し、手作業でパレットとバスケットをPPバンドで結束させ、地震の発生に備えている（写真2）。今後、新たな貯留保管棟設置時には、設計段階から自動倉庫設備に機械的にバスケットとパレットを固定する機能を持たせる必要があると考える。また、既存施設についても、今後何年使ってゆくか築年数を考慮し、検討する必要があると考える。

②強い揺れによる冷却装置等の損傷に伴う庫内温度の上昇に対しては、極力庫内への出入り等は行わず、庫内冷気の流出を抑え、原料血漿はマイナス20℃以下での保管とされているところをマイナス30℃で保管していることから、この上昇の間に復旧させることが求められる。よって、平時から冷却装置等の関係業者と対応を協議し、連携を図っておくことが重要である。

③停電による冷却装置、自動倉庫設備および原料血漿受払システムの停止については、自家発電装置により電力供給されている間は、機能は維持される。よって、確実な自家発電装置の稼働のため、日常の整備や災害時の燃料確保に備えておく必要がある。

【まとめ】

貯留保管施設は、施設の構造、保管量等から原料血漿を短期間に他施設へ移動することは困難である。また、施設設備の特殊性から職員が対応できることも限られている。

よって、平時から関係業者等と協議し、緊急時の業者対応をより充実させておくことと、貯留保管施設担当者は貯留保管棟の構造等の理解をより深め、緊急時に取りべき対応を再度確認し、訓練しておき、危機事象発生時に備えておくことが重要である。