

## [報告]

## 品質情報課が主導した地域血液センターにおける 採血資材の一元管理

山梨県赤十字血液センター

井田雄太, 浅川 續, 萩原多加子, 中村 弘, 杉田完爾

Centralized management of blood collection materials performed  
under the leadership by the quality information section in the  
regional red cross blood center

*Yamanashi Red Cross Blood Center*

Yuta Ida, Tsuyoshi Asakawa, Takako Ogihara, Hiroshi Nakamura and Kanji Sugita

### 抄 錄

山梨県赤十字血液センター（以下、山梨センター）採血課と甲府出張所（以下、献血ルーム）採血係は、採血資材の管理を独立して行っていたが、献血ルームの資材庫は狭小で整理整頓や合理的な管理が困難になっていた。そこで、2019年度に献血ルームで使用する採血資材の納品・受入試験・在庫管理を山梨センターで一元管理する変更を行った。変更は日本赤十字社が制定している「AOC015変更管理手順書」に準拠し、品質情報課が特性要因図を作成してリスク項目の特定を試みた。材料、環境、方法・手順、および人について各2項目、合計8項目のリスク要因があることが判明し、各々のリスクを排除するためのリスクコントロールを策定することで、採血資材の一元管理の運用を適切に開始できた。地域血液センターにおいて様々な管理を変更する場合には、品質情報課が主体的に関与することの意義が示唆された。

Key words: quality information section, centralized management

### 【はじめに】

山梨県赤十字血液センター（以下、山梨センター）採血課と甲府出張所（以下、献血ルーム）採血係は採血資材の管理を独立して行っていたが、献血ルームの資材庫は収納スペースが狭く、次第に採血資材が山積みされた状況になってきたため、破損、欠品などの様々なリスクが懸念されていた。一方、山梨センターの資材庫は、献血ルーム分の採血資材の収納を賄えるスペースがあり、山梨センターと献血ルームの距離は車で15分程度である。そこで、効率化とリスク削減化を目的とし、

採血資材の納品・受入試験・在庫管理を山梨センターで集約することが2019年4月の山梨センター事業運営会議で決定された。

今回の変更は、日本赤十字社血液事業本部が制定した『変更管理手順書（版数4）』<sup>1)</sup>に規定されている「2.適用範囲（採血業）」中の「全血及び成分採血装置の設定の変更」や「原料血液の輸送容器の新規導入及び変更」等、7項目あるうちの「その他製品等の品質に影響を及ぼす変更」の項目に該当すると考えられ、品質情報課が主導して変更管理手順に沿った対応を行った。リスクを低減または排

除した管理手順の変更を円滑に完了し、2019年7月からの運用を開始できたので報告する。

### 【方法と結果】

採血資材の一元管理への変更に関して、リスクの特定・リスクの分析・リスクの評価を行う「リスクアセスメント」を行い、その結果を分析することで、リスクの排除または低減化を講じる「リスクマネジメント」を行う方針とした<sup>2), 3)</sup>。

### 1. 特性要因図原案の作成(図1)

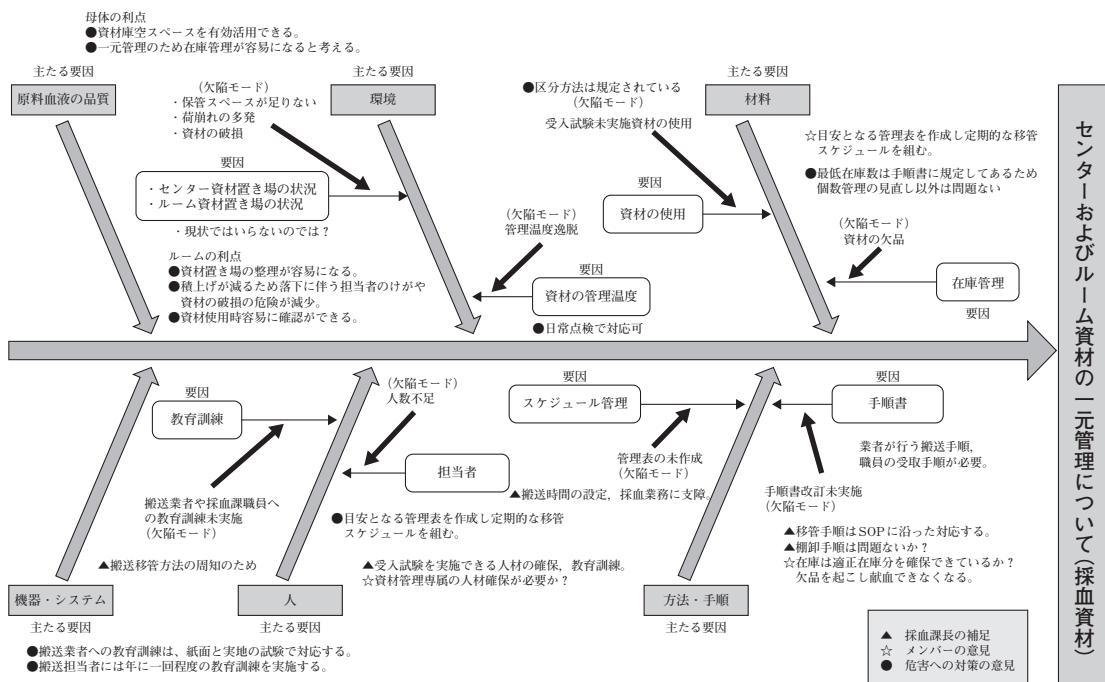
最初に、変更に伴うリスクを特定するための特性要因図の原案を作成した。作成メンバーとして事業部長、採血課長、品質情報課長、および品質情報係長の4名を選出し、リーダーは品質情報係長がつとめた。メンバーから意見を聴取した時間は約1時間で、すべての意見を録音保存あるいはホワイトボードに記載し、その内容を整理することで特性要因図の原案を作成した。

### 2. 特性要因図の作成(図2)

作成した特性要因図の原案をメンバーで分析・評価し、主たる6要因中の4要因(材料、環境、方法・手順、人)において、各2項目、計8項目について欠陥が起きるリスクが判明した。「材料」では①受入試験の遅延および未実施、②在庫管理における資材の欠品、「環境」では③管理温度の逸脱、④搬送対象資材の区分不明瞭、「方法・手順」では⑤搬送手順の未作成、⑥進捗管理の不備、「人」では⑦管理人数不足、⑧搬送業者や採血課員への教育訓練未実施、の計8項目の欠陥リスクを集約した特性要因図を作成した。

### 3. リスクアセスメント・リスクコントロール報告書の作成(表1, 表2)

特性要因図から明らかになった8項目の欠陥リスクの各々に関して、「変更管理手順書」の様式を参照し、リスクアセスメント・リスクコントロール報告書を作成した。「リスクアセスメント」を、



採血資材の一元管理に関してメンバーから寄せられた意見をまとめて記載した特性要因図作成のための原案を示した。

図1 特性要因図を作成するための原案

主たる要因、要因、要因の要因が欠陥した場合の推定される危害(リスク)、リスクの重大性(軽、中、重)に細分類し、「リスクコントロール」を、推定される危害を低減または排除するための対策、労力(低、中、強)、費用(低額、中程、高額)、対策実施の可否(可、非)、残存リスク(あり、なし)に細分類して記載した。リスクの重大性(軽、中、重)、労力(低、中、強)、費用(低額、中程、高額)の階層区分は、変更管理手順書の中の「リスク分析およびリスク評価」と「リスク低減策の立案と評価」(文献1)から抜粋・引用した表1に基づいて判定された。

その結果、表2に示すように、「重大性(リスク)」に関しては2項目が重、6項目が中と判断されたが、重と判断された2項目をコントロールするための「労力」は1項目が中、他の1項目は低と判断された。一方、中と判断された6項目をコントロールするための「労力」は、5項目が中、1項目のみが低と判断された。リスクコントロールに関する

「費用」、「対策実施の可否」、「残存リスク」については8項目すべてにおいて、それぞれが、低額、可、なし、と判断された。

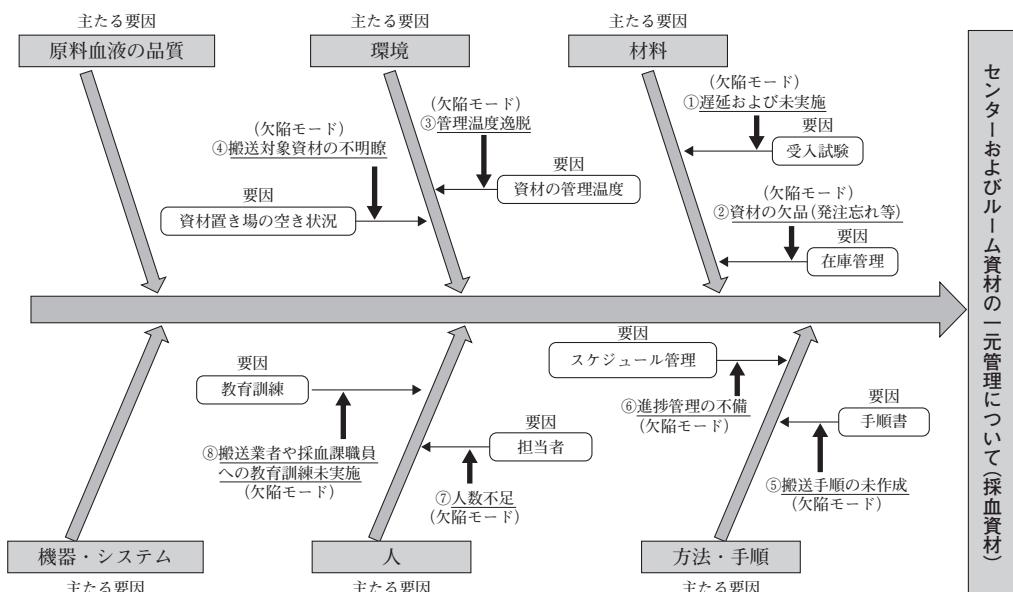
#### 4. リスクアセスメント・リスクコントロール報告書に記載した具体例(表2)

##### 1) リスク項目No.1

リスクアセスメントの主たる要因は「材料」、要因は「資材の使用」、推定される危害は「受入試験未実施資材を使用する」、重大性は「中」、推定されるリスクを低減・排除するためのリスクコントロール対策は「手順に従い資材を区分し、保管を行う」であった。

##### 2) リスク項目No.4

リスクアセスメントの主たる要因は「環境」、要因は「資材置き場の空き状況」、推定される危害は「保管スペースの確認を怠り、発注した資材が収納不可となる」、重大性は「中」であり、推定されるリスクを低減・排除するためのリスクコント



採血資材の一元管理に関するリスクアセスメントを行い、主たる6要因の中4要因で各2項目、計8項目のリスクが判明したため、特性要因図を作成した。

リスクが判明した材料、環境、方法・手順、人の4要因において、各2項目、計8項目に関して、リスクアセスメントとリスクコントロールを記載した報告書を作成した。

図2 特性要因図の作成

表1 「リスク分析及びリスク評価」と「リスク低減策の立案と評価」  
(文献1: ページ7~9から抜粋・改変)

| 【危害の重大性 (リスク) (採血業)】 |   |
|----------------------|---|
| 重大性                  | 影響  |
| 軽                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>原料血液の品質に影響を与えない、または、影響を与える可能性は低い。</li> <li>献血者へ影響（不快）は与えない。</li> <li>他の業務に影響を与えない、または、影響を与える可能性がある。</li> </ul>                                     |
| 中                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>原料血液の品質に影響を与える可能性がある。</li> <li>献血者へ影響（不快）を与える可能性がある。</li> <li>他の業務に影響を与える。</li> <li>法令に抵触する可能性があるが、法令違反にはならない。</li> <li>基準を満たさない可能性がある。</li> </ul> |
| 重                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>原料血液の品質に影響がある。</li> <li>献血者へ影響（不快）を与える。</li> <li>法令に一部抵触する又は法令違反。</li> <li>基準を満たしていない。</li> </ul>  |
| 【労力】                 |   |
| 労力                   | 作業内容  |
| 低                    | 労力及び期間はそれほど必要とならない。（目安）1週間以内で対応可能である。   |
| 中                    | ほどほど労力及び期間が必要となる。（目安）1か月以内での対応可能である。  |
| 強                    | かなりの労力と期間が必要となる。（目安）1か月を超える期間が必要である。  |
| 【費用】                 |   |
| 費用                   | 金額  |
| 低額                   | 5万円未満   |
| 中程                   | 5万円以上、20万円未満  |
| 高額                   | 20万円以上  |

表2 リスクアセスメント・リスクコントロール報告書の作成

| No. | 主たる要因 | 要因         | 要因の要因が欠陥した場合の推定される危害        | 重大性 (リスク)      | リスクコントロール                                    |                |                   |          |            |  |
|-----|-------|------------|-----------------------------|----------------|--|----------------|-------------------|----------|------------|--|
|     |       |            |                             |                | 推定される危害を低減または排除するための対策                       | 労力             | 費用                | 対策実施の可否  | 残存リスク      |  |
| 1   | 材料    | 資材の使用      | 受入試験未実施資材を使用する。             | □軽<br>■中<br>□重 | 手順に従い、受入試験未実施資材と実施済資材を区分し保管を行う。              | ■低<br>□中<br>□強 | ■低額<br>□中程<br>□高額 | ■可<br>□否 | □あり<br>■なし |  |
| 2   | 材料    | 在庫管理       | 資材が欠品する。                    | □軽<br>□中<br>■重 | センターとルームを合わせた資材の在庫数を改めて繰り直し、関連する手順書を改訂し対応する。 | □低<br>■中<br>□強 | ■低額<br>□中程<br>□高額 | ■可<br>□否 | □あり<br>■なし |  |
| 3   | 環境    | 資材の管理温度    | 資材の保管温度が逸脱する。               | □軽<br>□中<br>■重 | 温度管理が行える搬送車であるかを確認する。                        | ■低<br>□中<br>□強 | ■低額<br>□中程<br>□高額 | ■可<br>□否 | □あり<br>■なし |  |
| 4   | 環境    | 資材置き場の空き状況 | 保管スペースの確認を怠り発注した資材が収納不可となる。 | □軽<br>■中<br>□重 | センターの保管スペースに十分な余裕があることを確認する。                 | □低<br>■中<br>□強 | ■低額<br>□中程<br>□高額 | ■可<br>□否 | □あり<br>■なし |  |
| 5   | 方法・手順 | 手順書        | 資材の搬送方法等の手順が定まっていない。        | □軽<br>■中<br>□重 | 搬送業者が行う資材搬送の手順について手順書の改訂で対応する。               | □低<br>■中<br>□強 | ■低額<br>□中程<br>□高額 | ■可<br>□否 | □あり<br>■なし |  |
| 6   | 方法・手順 | スケジュール管理   | 資材管理にともなう、進捗管理ができない。        | □軽<br>■中<br>□重 | 定期的な配送を行うスケジュール表を作成し搬送業者と調整を行う。              | □低<br>■中<br>□強 | ■低額<br>□中程<br>□高額 | ■可<br>□否 | □あり<br>■なし |  |
| 7   | 人     | 担当者        | 担当者が不足することにより資材管理ができなくなる。   | □軽<br>■中<br>□重 | 担当者は2名以上とする。                                 | □低<br>■中<br>□強 | ■低額<br>□中程<br>□高額 | ■可<br>□否 | □あり<br>■なし |  |
| 8   | 人     | 教育訓練       | 担当者（採血課職員や搬送業者）への教育訓練未実施。   | □軽<br>■中<br>□重 | 対象者全員に教育訓練を行う。教育訓練資料を作成する。                   | □低<br>■中<br>□強 | ■低額<br>□中程<br>□高額 | ■可<br>□否 | □あり<br>■なし |  |

ロール対策は「山梨センターの保管スペースに十分な余裕があることを確認する」であった。

### 【考 察】

今回実施された採血資材の一元管理への変更是、品質情報課が主導したことでリスクを低減ま

たは排除した管理手順の変更が円滑に行われ、2019年7月から無事に運用を開始できた。運用開始から現在に至るまで採血資材の一元管理は極めて順調に行われており、献血ルームの資材庫は、整理・整頓され、空きスペースも十分である（図3）。

山梨センターでは、変更管理手順書において「その他」に入る項目の変更を変更管理手順書に準拠して行った前例がなかった。しかし、今回、採血課で計画された採血資材の一元管理への変更に品質情報課が主体的に関与したこと、「その他」に入る項目の変更が初めて変更管理手順書に準拠した形で実行された。その結果、表1に示された階層区分に基づいて、各々の変更要因におけるリスクの重大性、労力・費用の程度、対策実施の可否、残存リスクの有無が判定され、推定されるリスクを低減または排除するための対策を的確に行

うことができた。地域血液センターにおける品質情報課の役割・業務内容に関しては、いまだ確立途上であると考えられるが、「その他」に入る項目の管理方式の変更にも品質情報課が主体的に関与することの意義が示唆された。最終的には、地域血液センター全体の業務における品質を担保することに繋がるものと考えられる。

本報告の要旨は第43回日本血液事業学会総会(仙台市、2019年10月)で口演発表をした。

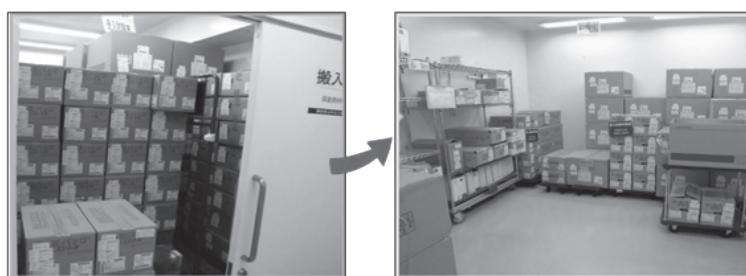


図3 甲府出張所資材庫の変更前と一元化管理変更後の状況

## 文 献

- 1) A0C015 変更管理手順書(版数4), 2018年7月1日施行, 日本赤十字社血液事業本部
- 2) 粟木原修ほか: 医薬品品質システム導入に係る製

- 造所の対応と運用状況について. 血液事業 41: 125-127, 2017
- 3) 三谷孝子: 輸血用血液製剤の品質システムの方向性. 血液事業 41: 128-130, 2017