

# 日本赤十字社が実施する 血液事業の運営体制について



日本赤十字社  
Japanese Red Cross Society

中四国ブロック血液センター設置準備室

西田一雄

1



日本赤十字社  
Japanese Red Cross Society

## 血液事業の運営体制について



### I. 広域事業運営体制の取組

- ### II. 今後の課題
- ～特に検査・製剤業務集約～

2

## 血液事業の運営体制が 平成24年4月から変わります

### 運営体制移行の目的

- (1) 血液製剤のさらなる  
「安全性の向上」  
「安定供給の確保」
- (2) 国民に信頼される効率的で持続可能な  
事業運営体制の確立

3

### これまでの運営体制

- 各都道府県で必要な血液製剤は各都道府県内での  
献血により確保
- 都道府県血液センターによる独立した事業運営
  - 安定的な輸血用血液製剤の在庫確保が困難  
事業規模が小さい血液センターでは、輸血用血液製剤の血液型別、種類別の在庫不均衡により、医療機関からの急な需要に対応することが難しい
  - さらに若年人口の減少と高齢化と人口の偏在等の都道府県格差の拡大が懸念  
高齢者人口(輸血割合が高い)が増加し、献血可能人口が低下するなかで、医療機関への供給に支障を来すことがないよう安定的な献血者確保が望まれる
  - 都道府県血液センター毎の収支・資金量に格差  
必要な施設・機器の整備・更新など、事業運営に直結する様々な場面で格差が生じている

都道府県単位の体制では事業運営が困難

4

## 広域事業運営体制へ移行することで…

### 新たな運営体制

#### ①広域需給管理（業務）

都道府県の枠を越えて、ブロック単位で広域的に血液の需要と供給のバランスを調整する



- 輸血用血液製剤の血液型別、種類別の在庫をブロック単位で管理するため、各県単位での在庫不均衡が是正され、患者さんが必要とする輸血用血液製剤の安定的な供給が促進できる
- 需要に見合った献血者をブロック内で調整して受入れるため、輸血用血液製剤の期限切れの減少につながり、より献血者の善意にお応えできる

5

## 広域事業運営体制へ移行することで…

### 新たな運営体制

#### ②事業運営のブロック化と資金の一元管理（経営）

広域需給管理の事業単位に合わせ、事業運営単位を広域化し、血液センターが保有する資金を一元管理する



- 安全性の向上や安定供給の確保など必要な事業への効果的な投資が可能となる
- 経理業務の効率化とスケールメリットを活かした経営の効率化が促進され、健全な経営基盤が確立できる

6

## 広域事業運営体制へ移行することで...

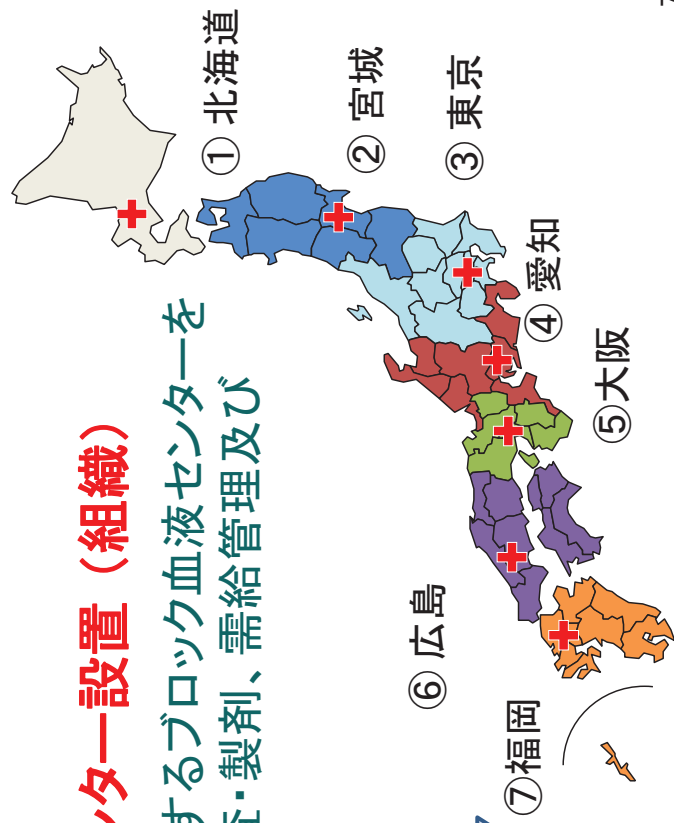
### 新たな運営体制

#### ③ 本社直轄の

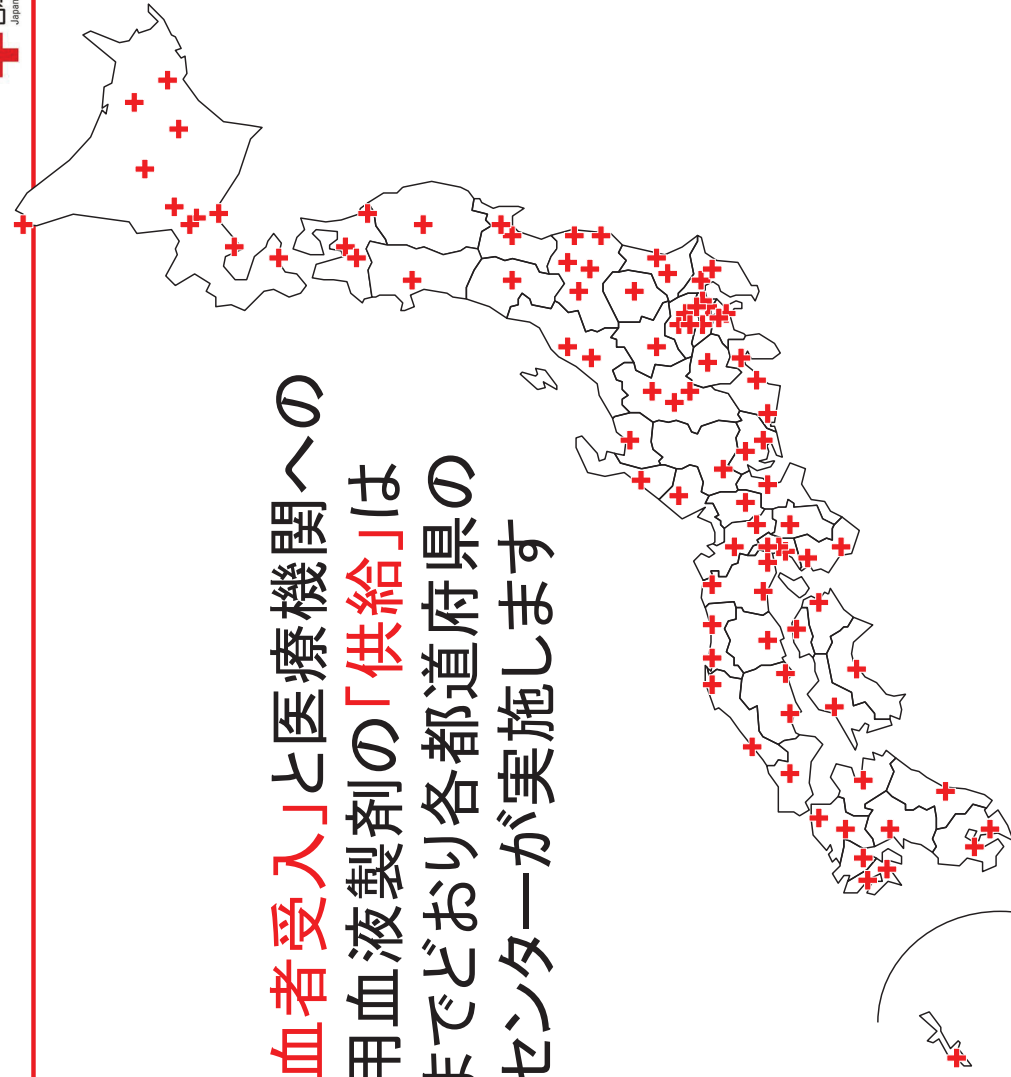
#### ブロック血液センター設置（組織）

ブロック内の事業を統括するブロック血液センターを  
新設し、ブロック内の検査・製剤・供給管理及び  
企画・管理業務を行う

血液製剤の「安全性の向  
上」と「安定供給」を将来に  
わたって確保することにつ  
ながります



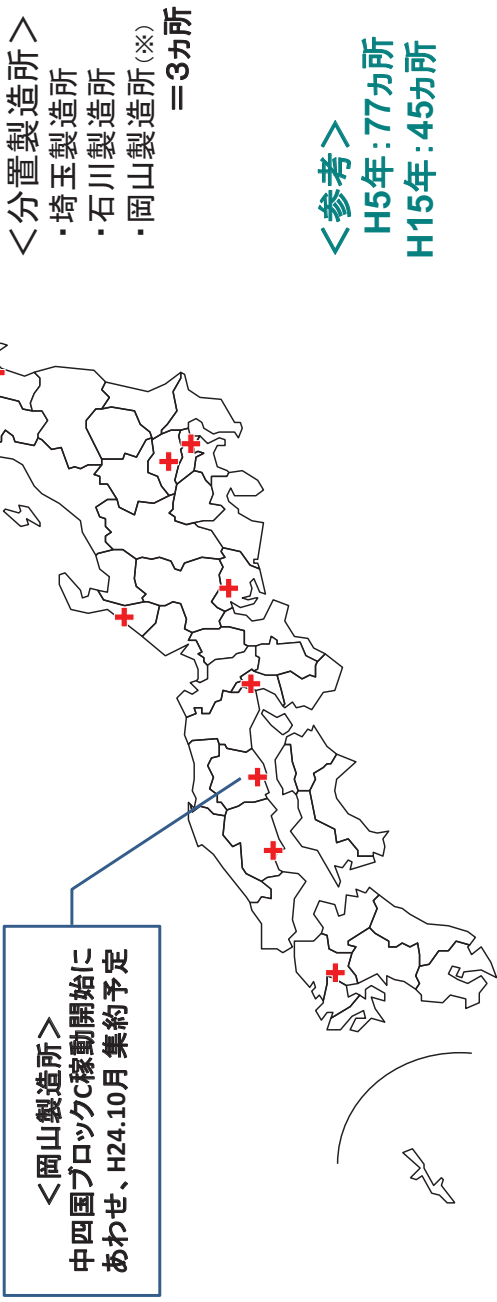
「献血者受入」と医療機関への  
輸血用血液製剤の「供給」は  
これまでどおり各都道府県の  
血液センターが実施します



# 検査施設

広域事業運営体制開始時(H24.4)の予定

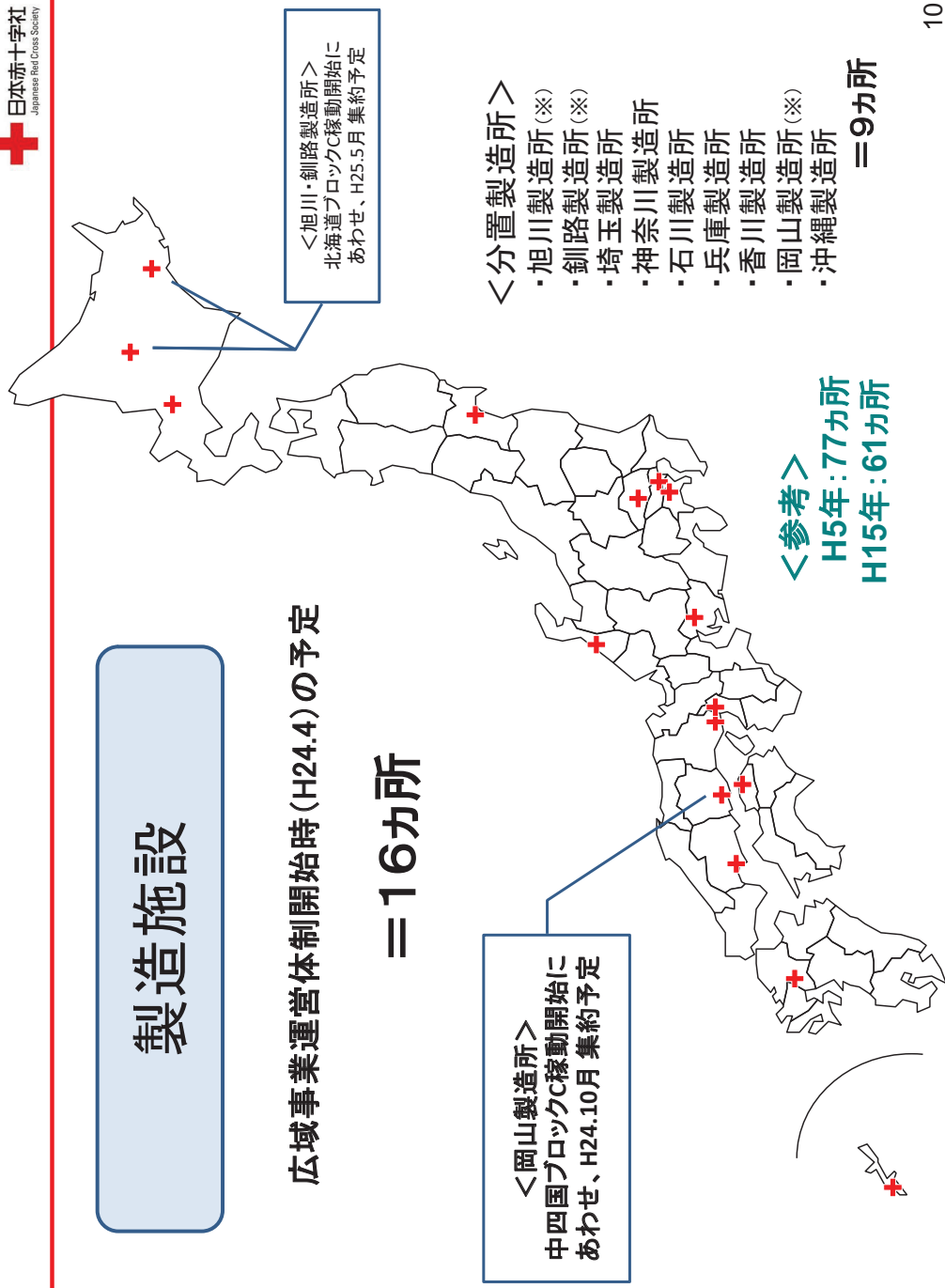
=10カ所



# 製造施設

広域事業運営体制開始時(H24.4)の予定

=16カ所



# 血液事業の運営体制について

## I. 広域事業運営体制の取組



### II. 今後の課題

～検査・製剤業務集約～

## 今後の課題

### ～検査・製剤業務集約～

- (1) 輸血検査・輸血医療に関する要請への対応
- (2) 血液製剤の期限延長の検討
- (3) 品質保証体制の構築
- (4) 危機管理体制の再構築
  - ⇒ 血液事業危機管理ガイドラインの改訂
  - ⇒ 地震等災害への備え(東南海・南海地震等)

## (1) 輸血検査・輸血医療に関する要請への対応

### 依頼検査の基本的な考え方(血液型検査)

- 輸血を前提にした検査であること
- 医療機関で基本的な輸血検査が行われていること
- 医療機関や検査機関では検査できなかったこと

#### (1) 赤血球関連検査

- ・ ABO 亜型検査(表裏不一致など)
- ・ Rh 血液型精査(weak D、partial D 等)
- ・ 不規則抗体同定検査

#### (2) 白血球関連検査

- ・ 抗HLA抗体検査
- ・ 抗HPA抗体検査
- ・ HLA型クラス I 検査(ABC座)

13

## (1) 輸血検査・輸血医療に関する要請への対応

### 技術協力の基本的な考え方

- 自己血輸血 (国からの協力依頼)
- 洗浄血小板 (当面の間、継続)
- 上記以外の協力は技術移転に必要な期間(~2年を目安)を設定して協力
- 細胞採取は医療機関の担当医の責任下で協力
- 技術指導のための職員の派遣は可
- 協力要綱を改訂・制定し、全国統一運用

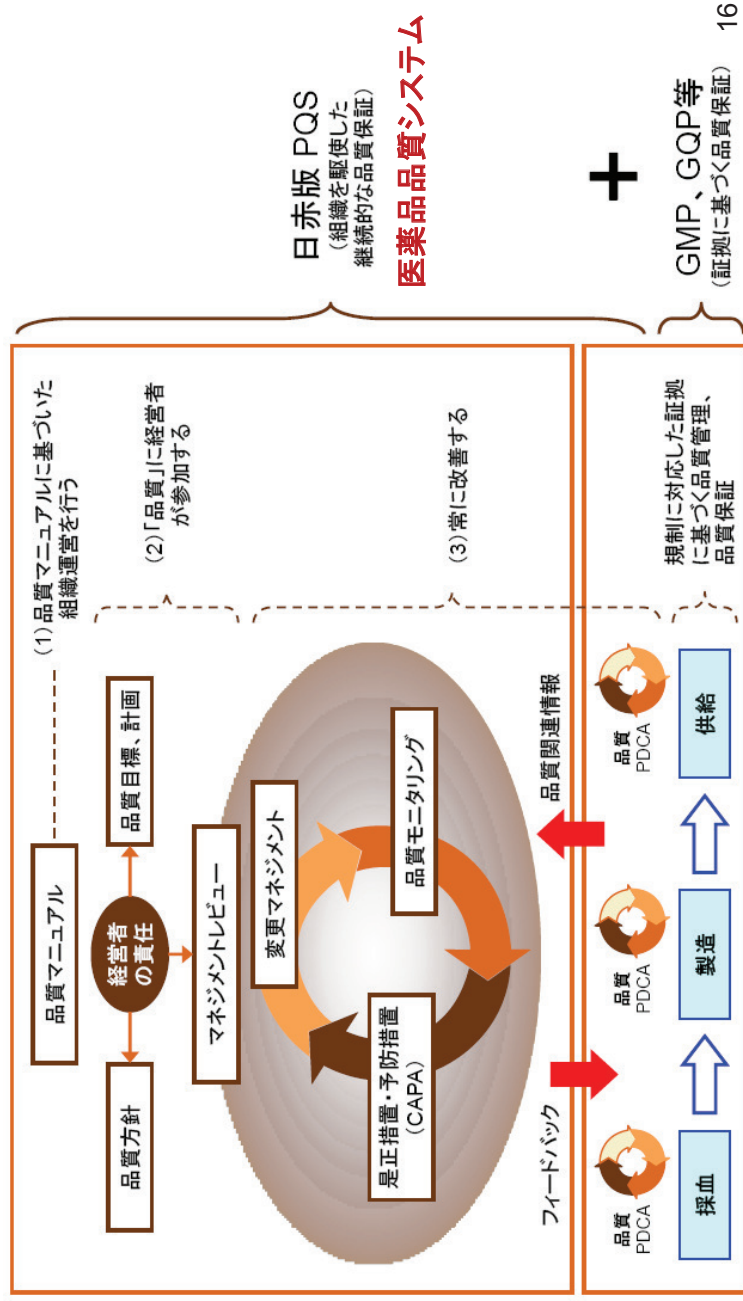
14

## (2) 血液製剤の期限延長の検討

- 洗浄赤血球等の有効期間及び製造方法等の変更  
洗浄赤血球  
合成血  
解凍赤血球
- 製造所ではOn-call体制を整備
- 合成血の供給までの時間を6時間程度を目標

## (3) 品質保証体制の構築

### 日本赤十字社の品質保証体系概念図





## (4) 危機管理体制の再構築

### 血液事業危機管理ガイドラインの改訂(案)

#### 災害編

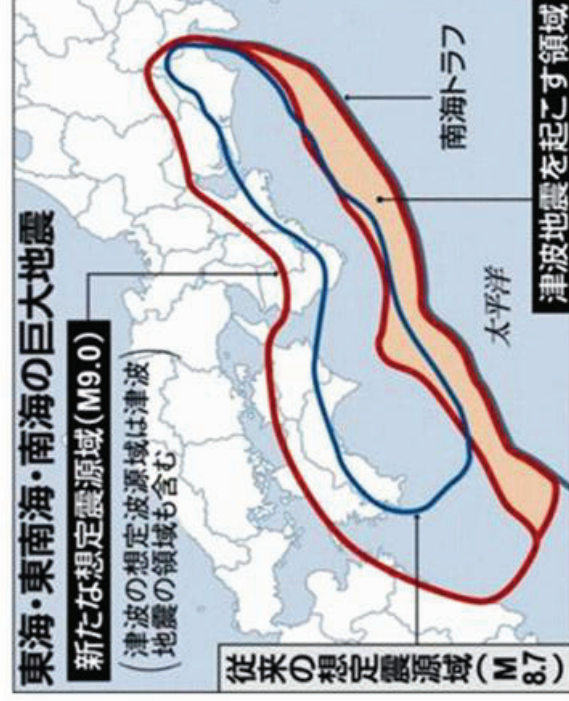
1. 平成24年度からの広域事業運営体制に合わせた修正・追記
  - 本社血液事業本部、ブロック血液センター及び地域血液センターの役割
2. 血液センターの災害救急医療との関わりを明記
3. 東日本大震災を踏まえた修正・追記
  - 燃料、電源、通信手段、搬送ルート、後方支援体制、献血者及び職員の安全確保、放射線事故対応 等

17

## (4) 危機管理体制の再構築

### 地震等災害への備え(東南海・南海地震等)

#### 南海トラフ巨大地震 M9、震源域2倍へ想定見直し



南海トラフ 巨大地震の検討モデル

2011年12月27日

(<http://nankai-jishin.com/archives/434>)

18

## 中四国ブロック血液センター社屋の設計概要

### ■基本設計方針・・・危機管理の強化

地震や台風等の災害時にも単独施設としての機能維持を継続できるように堅牢な重仕様に加えて、施設間の危機管理として通常の1.5倍の業務量に対応できる施設規模を確保。ヘリポート確保。

### ■構造計画・・・耐震構造

耐震設計上の重要度係数は「官庁施設の総合耐震計画基準及び同解説」により、1.5を採用。＜参考＞人命の安全確保に加えて機能保持が図られる建物

### ■電気設備計画

オール電化。系統電力は2系統を確保。  
発電機は2基、72時間連続運転分を確保。

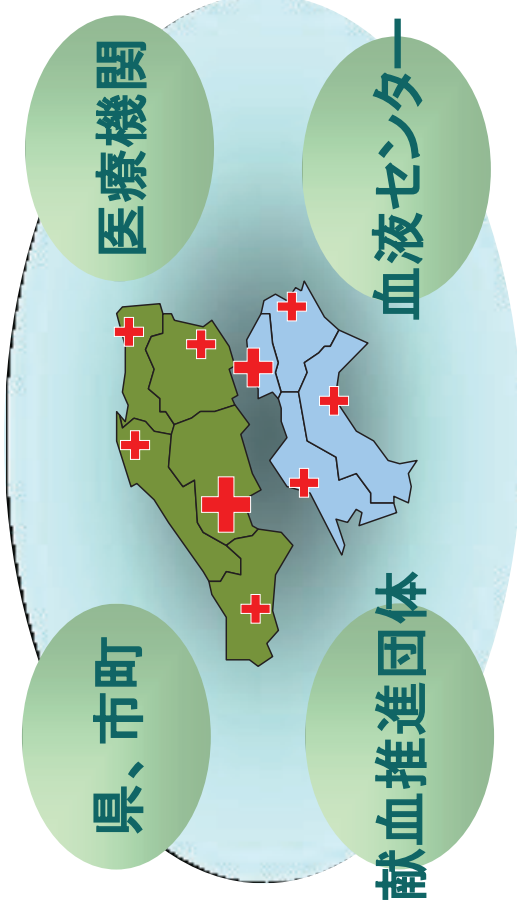
### ■防災対策及び機能強化計画

場内主要通路液状化対策  
オイルタンク液状化対策



今後とも血液製剤のさらなる「安全性の向上」と「安定供給の確保」に努めてまいります。

## 中四国地域の最大事業規模は広島県血液センター



引き続き血液事業にご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。