

災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の 譲受・譲渡（融通）の実効性の向上について

広島県合同輸血療法委員会

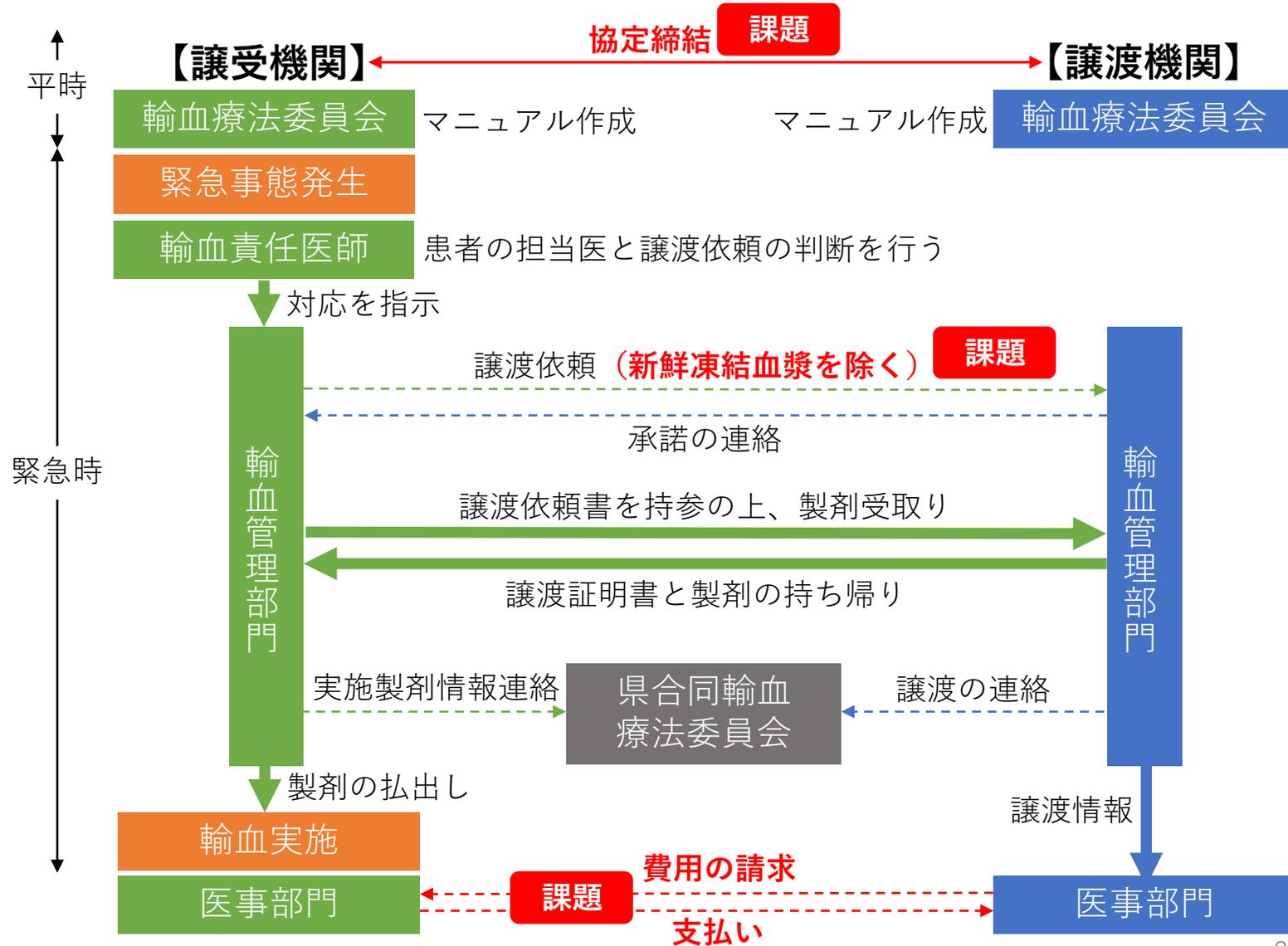
委員長 藤井輝久（広島大学 病院輸血部）

医療機関間の血液製剤の融通に係る現状・課題

現状・課題

- 平成30年7月の西日本豪雨災害時の経験から、**本県独自に「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡(融通)に関する指針」**を策定した(令和2年度)。
- しかし、譲受後の**費用弁償方法等に不安を抱く医療機関が多く、事前の協定締結には至っておらず**、指針の実効性が懸念されている。
- また、指針は**赤血球濃厚液の融通を想定**しており、**新鮮凍結血漿を融通するためには、搬送中の品質保持等の訓練・検証が必要**となっている。

血液製剤融通のフローチャート(指針)



令和5年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業 (令和5年8月31日広島県採択)

【課題名】

災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡（融通）の実効性の向上について

	内 容	アウトカム（目論見）
1	医療機関間の血液製剤の融通に必要な事前の協定締結を促進するため、 協定書のひな形（費用弁償方法を含む。） を作成し、 指針に追加 する。	○ 災害拠点病院等（譲渡医療機関）を中心とした 事前の協定締結が広がる 。 ↓
2	災害発生時に一定程度需要のある 新鮮凍結血漿（FFP） の融通も可能となるよう、 模擬（実地）訓練・検証 （搬送中の品質保持等）を実施した上で、指針の改定を行う。	○ 協定により、譲受・譲渡医療機関が特定され、 各院における具体的なマニュアル作りや訓練が促進 される。 ↓ ○ 災害時等における血液製剤供給体制の 実効性が向上 する。

協定書ひな形の作成（調整中）

● 費用弁償方法の規定について

災害救助法（昭和 22 年法律第 118 号）が適用される場合※¹において、本指針及び**県との協定**※²に基づき、**譲渡医療機関が輸血用血液製剤の融通を行った場合に要した費用については**、県が負担するものとし、譲渡医療機関は**県に費用の請求**を行う。

前項に規定する費用は、薬価基準収載品目として**薬価を基本**とし、県と譲渡医療機関で協議して定めるものとする。

※ 1

血液センターから血液製剤の供給が滞るレベルの災害



災害救助法が適用される可能性が高い



同法が適用された場合

融通した血液製剤の費用は、県へ求償

※ 2

ただし、**県と譲渡医療機関の間で事前に協定が必要**

臨床検査技師小委員会に照会中

- ・ 協定先（譲渡医療機関）は、災害拠点病院が適当か。
- ・ 災害時に患者受入れが多くなる**災害拠点病院へ、血液製剤融通の過度な依頼が行われないよう、どのような対策を講じるか。**

FFP融通の模擬（実地）訓練・検証（1）

【譲受医療機関】
総合病院庄原赤十字病院

① 譲渡依頼
・
製剤受取

② 製剤持ち帰り（2本）

- ※ バッグに水を入れ、凍結させたもの（実際の製剤を用いる場合は許可が必要）
- ※ 搬送方法は、県赤十字血液センターと同じ



疑似FFP

【検証のポイント】

- ・ 搬送容器、ドライアイス、温度計は確保可能か。
- ・ 引渡し準備の間も適切に温度管理できるか。

【検証のポイント】

- ・ 搬送中も品温、容器内温度は適正か。
- ・ バッグの破損はないか。
- ・ なお、実際の製剤ではないため、搬送中の融解に伴う沈殿の析出は評価できない。

日赤「輸血用血液製剤取り扱いマニュアル」から引用



FFPバッグの破損事例

【譲渡医療機関】
市立三次中央病院

譲受（依頼）医療機関→譲渡医療機関 (指針（参考資料3）)

輸血用血液製剤譲渡依頼書

この度、広島県合同輸血療法委員会策定の「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡に関する指針」の3. 医療機関間で輸血用血液製剤を提供することが想定される緊急事態が発生しましたので、事前の契約に従い、下記の通り輸血用血液製剤を譲渡いただきたくご依頼申し上げます。

譲渡を依頼する血液型・製剤名・単位数・数量

[A(+) FFP 240 2本]

依頼理由 (①～④の該当する番号に○)

- ① 自然災害による血液センターからの輸送経路の遮断
- ② 血液センターからの輸送に時間が掛かる医療機関（過疎地等）において、緊急大量輸血の必要性が生じた場合
- ③ 何らかの理由により、血液センターからの供給が停止した場合
- ④ 緊急輸血しなければならない製剤の在庫が血液センターにない場合

譲受依頼日時 2023年 12月19日 13時10分
製剤譲受日時 2023年 12月19日 13時57分
血液製剤受渡し予定場所 三次中央病院 保険センター前

[出血による凝固因子低下]

備考（可能であれば使用される患者情報、緊急度などを記載）

2023年 12月19日

医療機関名 庄原赤十字病院 所属 検査技術課
輸血責任医師 または 担当医師 ●●●●●●
輸血担当者 ■■■■■■
受け取り者氏名 ▲▲▲▲▲▲

輸血用血液製剤譲渡依頼書

訓練シナリオ①

実施項目	各担当の動き			実施内容
	庄原赤十字	三次中央	血液センター	
訓練開始				<p>【状況】大地震が発生し、(庄)に大量出血の患者が搬送された。 県内では道路遮断も発生している模様。</p>
血液製剤需要発生・血液Cへ供給依頼	○	→	○	<p>庄 検査技術課職員 血液センター（学術情報・供給課）に電話し、血液製剤（FFP 2本）の供給を依頼する。 「訓練です。庄原です。・・・」</p>
血液Cから供給不可回答	○	←	○	<p>血 学術情報・供給課職員 庄原赤十字病院（輸血管理部門職員）に電話し、災害による交通遮断により、本日中の供給困難。地域内での供給を手配していただきたい旨回答する。</p>
地域内医療機関からの譲受要件確認	○			<p>庄 検査技術課職員 対象患者の主治医に電話し、災害による交通遮断により血液センターからの供給が不可である旨を伝え、指針3の「医療機関間で輸血用血液製剤を提供することが想定される緊急事態の①」に該当するか判断を依頼する。</p>
				<p>庄 対象患者の主治医（輸血責任医師） 輸血責任医師に連絡・相談し、指針3の「①自然災害による血液センターからの輸送経路の遮断」に該当していることを判断（確認）する。 該当していることを判断（確認）後、三次中央病院から血液製剤（FFP 2本）を譲渡してもらうよう指示する。</p>
地域内医療機関へ譲渡依頼	○	→	○	<p>庄 検査技術課職員 三次中央病院（輸血管理部門職員）に電話し、災害により血液センターから供給が困難であり、これは、指針3の「①自然災害による血液センターからの輸送経路の遮断」に該当するため、血液製剤（FFP 2本）を譲受したい旨、依頼する。 譲渡を依頼する血液製剤の、製剤名、数量、血液型等を伝える。</p>

訓練シナリオ②

実施項目	各担当の動き			実施内容
	庄原赤十字	三次中央	血液センター	
譲渡の可否判断		↓ ○		三 検査科職員 依頼のあった血液製剤（FFP 2本）の提供が可能か、院内ルールに従い判断する。
譲受・搬送準備	○	↓		庄 検査技術課職員 三次中央病院での譲受・搬送準備を行う。 ※搬送容器（ドライアイス入り）、輸血製剤譲渡依頼書（指針（参考資料 3）） ※搬送容器は、血液製剤の破損防止、温度管理に留意したものを準備する。
譲渡可回答	○	← ○		三 検査科職員 庄原赤十字病院（輸血管理部門職員）に電話し、譲渡依頼のあった血液製剤（FFP 2本）の提供が可能である旨回答する。 搬送担当者の名前・携帯番号、到着予定時刻を聴き取るとともに、譲渡場所を指示する。
地域内医療機関へ出発	○			庄 検査技術課職員 搬送容器（ドライアイス入り）、輸血製剤譲渡依頼書（記入済）を持って、三次中央病院に出発する。
譲渡準備	↓	○		三 検査科職員 譲渡の準備を行う。 ※譲渡する血液製剤に破損や異常、薬機法第52条に準じた添付文書が添付されているか確認する。 ※血液製剤の血液型、血液製造番号、有効期限を確認する。

訓練シナリオ③

実施項目	各担当の動き			実施内容
	庄原赤十字	三次中央	血液センター	
地域内医療機関へ到着	↓ ○			庄 検査技術課職員 三次中央病院到着後、輸血管理部門に向かう。
譲受・譲渡	↓ ○	○		庄 検査技術課職員 血液製剤（FFP 2本）を譲り受ける。 譲受の際、血液製剤の血液型、血液製造番号、有効期限を確認する。 輸血製剤譲渡依頼書を一旦、三次中央病院職員に手交し、複写してもらった後、原本は持ち帰る。 併せて、輸血製剤譲渡証明書（指針（参考資料4））を受け取り、持ち帰る。
	↓			三 検査科職員 血液製剤（FFP 2本）を譲渡する。 譲渡の際、血液製剤の血液型、血液製造番号、有効期限を確認する。 輸血製剤譲渡依頼書を庄原赤十字職員から受け取り、複写した後、原本を返却する。 輸血製剤譲渡証明書（指針（参考資料4））に必要事項を記入の上、庄原赤十字病院職員に手交する。
搬送・入庫	↓ ○	→ ○		庄 検査技術課職員 庄原赤十字病院（輸血管理部門）に到着後、譲渡依頼書の内容と譲渡された血液製剤（FFP 2本）が一致していることを再度確認後、入庫処理を行う。 血液製剤（FFP 2本）の搬入が終了した旨、三次中央病院（輸血管理部門）に連絡する。
訓練終了				

動画へ

FFP融通の模擬（実地）訓練・検証（2）

訓練の結果、医療機関間での譲受・譲渡（融通）が可能な対象製剤として、新鮮凍結血漿（FFP）を除外しなければならない問題は確認されなかった。

- 搬送容器（発泡スチロール）、ドライアイス（霊安室のもの）、温度計は、どの病院でも容易に確保可能。
- 県赤十字血液センターと同じ搬送方法により、温度管理が可能。
訓練中の温度推移 搬送容器内 $-36.1^{\circ}\text{C} \sim -25.0^{\circ}\text{C}$ （片道41分）
搬送容器外 $11.0^{\circ}\text{C} \sim 23.3^{\circ}\text{C}$
- バッグの破損なし。

この度の訓練を受けて、指針を次のとおり改定予定。
改定案、訓練動画を見てのご意見をお願いします。

【指針改訂（案）】

- 融通できる輸血製剤として、「新鮮凍結血漿を除く」の文言を削除
- 災害発生時の対応がイメージしやすいよう、今回の訓練で使用したシナリオ（例）を追記
- 実際の災害発生時に速やかに対応できるよう、「輸血用血液製剤譲渡依頼書」、「輸血用血液製剤譲渡証明書」の記入例を追記
+
- 協定書ひな形の追加