

広島県合同輸血療法研修会

2024年2月3日

# 離島地域への効率的な血液製剤供給 ～その対策と課題～

独立行政法人 国立病院機構長崎医療センター 臨床検査科

長井一浩

# 利益相反(COI)開示

---

## 離島地域への効率的な血液製剤供給～その対策と課題～

筆頭演者氏名：長井一浩

- ①顧問：なし
- ②株保有・利益：なし
- ③特許使用料：なし
- ④講演料：なし
- ⑤原稿料：なし
- ⑥受託研究・共同研究費：なし
- ⑦奨学寄附金：なし
- ⑧寄附講座所属：なし
- ⑨贈答品などの報酬：なし
- ⑩産学連携活動：そらいいな株式会社、豊田通商株式会社

# 本日のお話

---

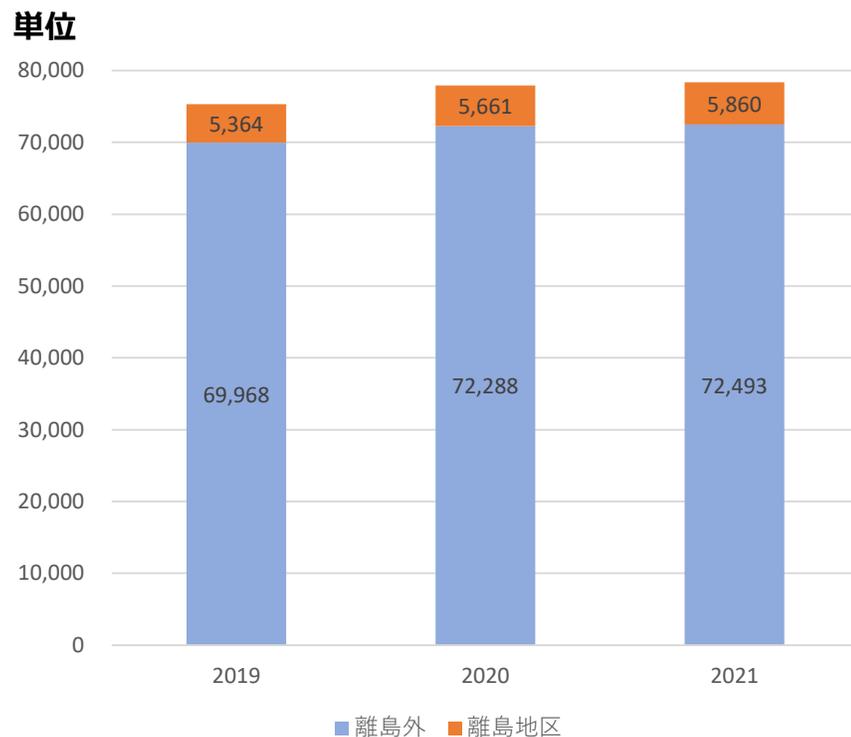
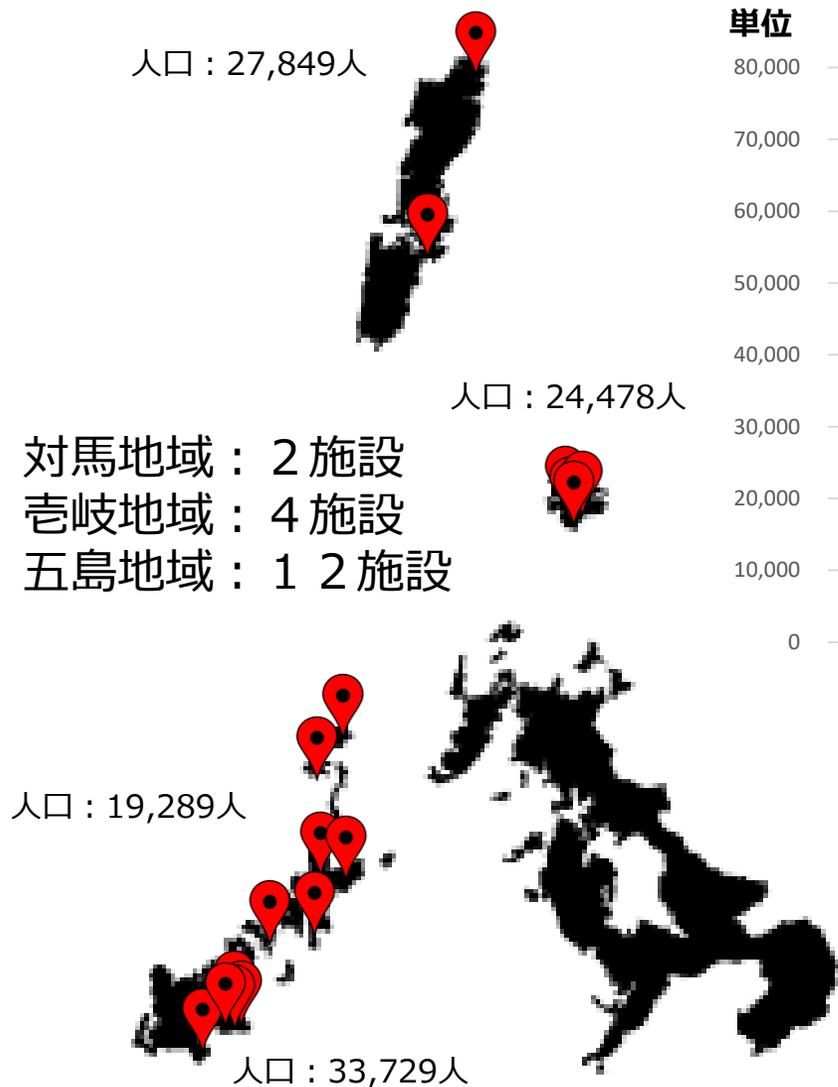
- 離島地域の血液製剤を含む医療資材搬送：長崎県五島列島のお話を中心に
- Blood rotationによる循環型サプライチェーン
- 無人航空機を用いた血液製剤搬送の試み
- 離島やへき地の医療における血液製剤運用の課題

# 本日のお話

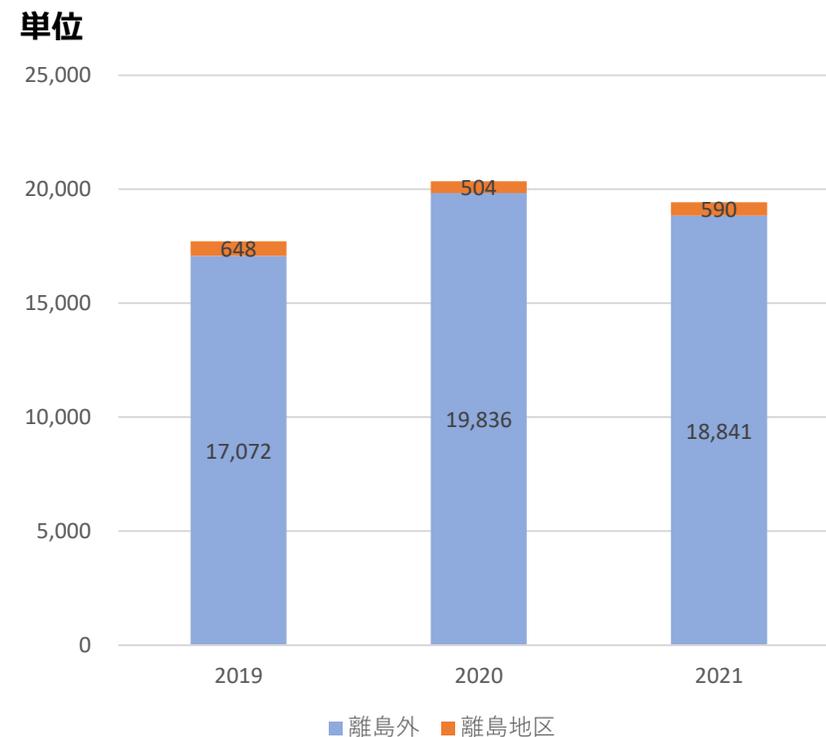
---

- 離島地域の血液製剤を含む医療資材搬送：長崎県五島列島のお話を中心に
- Blood rotationによる循環型サプライチェーン
- 無人航空機を用いた血液製剤搬送の試み
- 離島やへき地の医療における血液製剤運用の課題

# 長崎県の離島地域における血液製剤供給状況



赤血球製剤

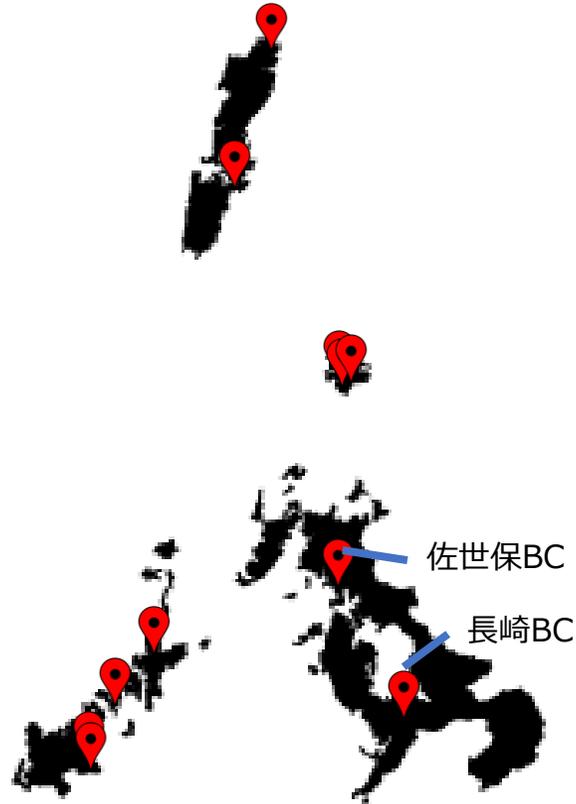


新鮮凍結血漿

長崎県の医療機関へ供給される血液製剤のうち、離島地域の施設向けの製剤の占める割合は、赤血球製剤で7~8%、新鮮凍結血漿で4~5%を占めている。

(資料提供：長崎県赤十字血液センター)

# 背景：院内在庫の有無で医療機関における血液製剤運用が異なっている

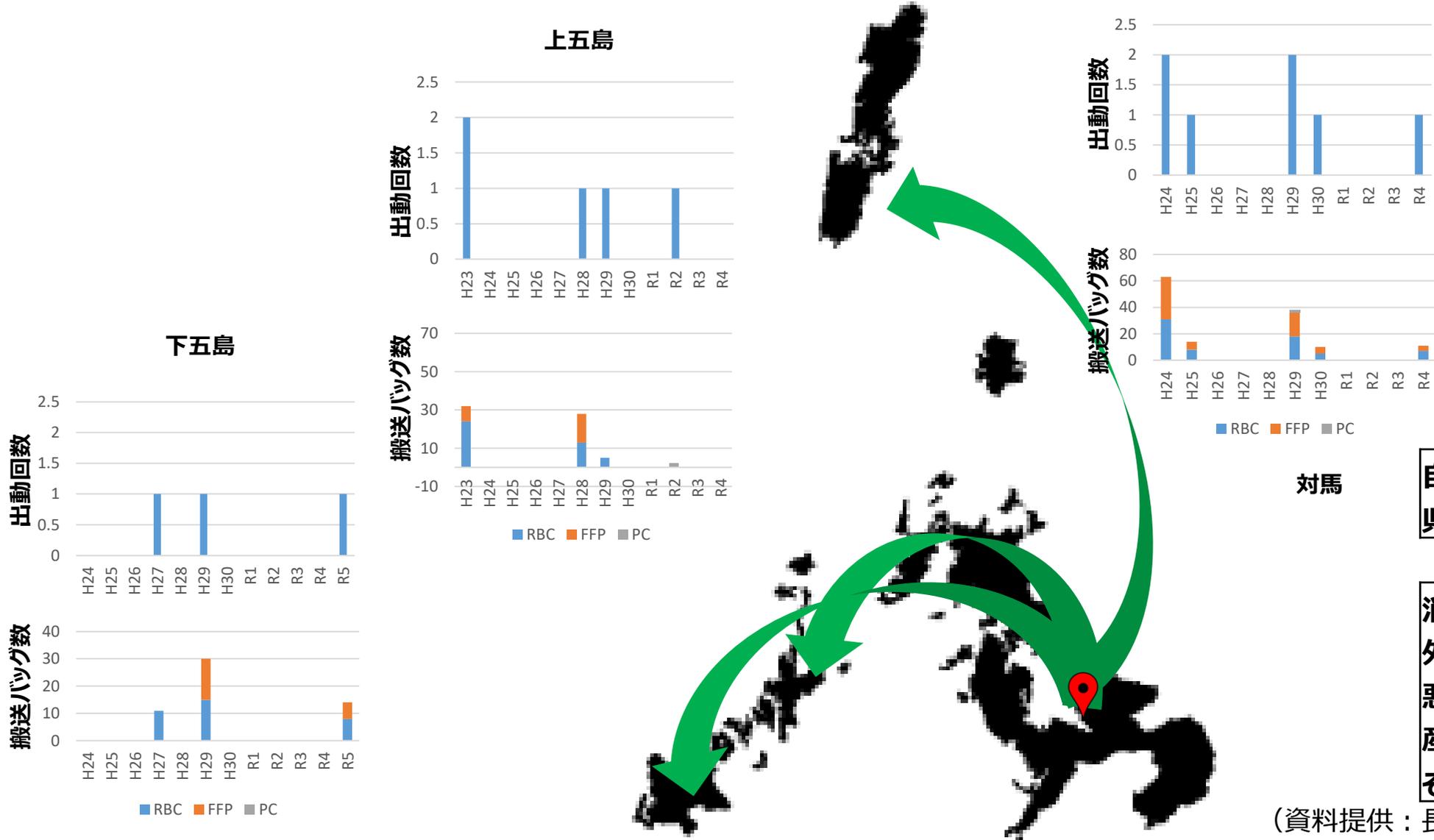


院内在庫	あり	なし
輸血の用途	外科系周術期、消化器系等内科的出血	内科的慢性貧血等
異型適合輸血	救急医療において少数ながら実施（産科危機的出血対応はなし）	実施なし
廃棄率	10%～50%	殆ど廃棄なし
他の医療機関との連携	高リスク患者の当該への移送	近隣医療機関への患者移送や製剤の融通
配送	定時配送1回/日（船便）、緊急配送は時に有り	定時配送1回/日（船便）、緊急配送はなし
検査体制	交差適合試験実施	交差適合試験実施
院内同種血	なし	なし

- 離島地域の医療機関においては、地理的条件故の輸血用血液製剤運用に関する課題を抱えている。貴重な血液製剤の有効利用の観点から、医療機関における適正使用推進と共に血液製剤供給や運用の在り方の改善が強く望まれる。
- 持続的に院内在庫保有を要する医療機関は、自施設の要輸血患者への対応に加え、近隣の在庫非保有施設からの患者の移送等への対応が求められ、高い廃棄率に繋がりがやすい。

（長崎県合同輸血療法委員会：令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業）

# 緊急ヘリ搬送状況

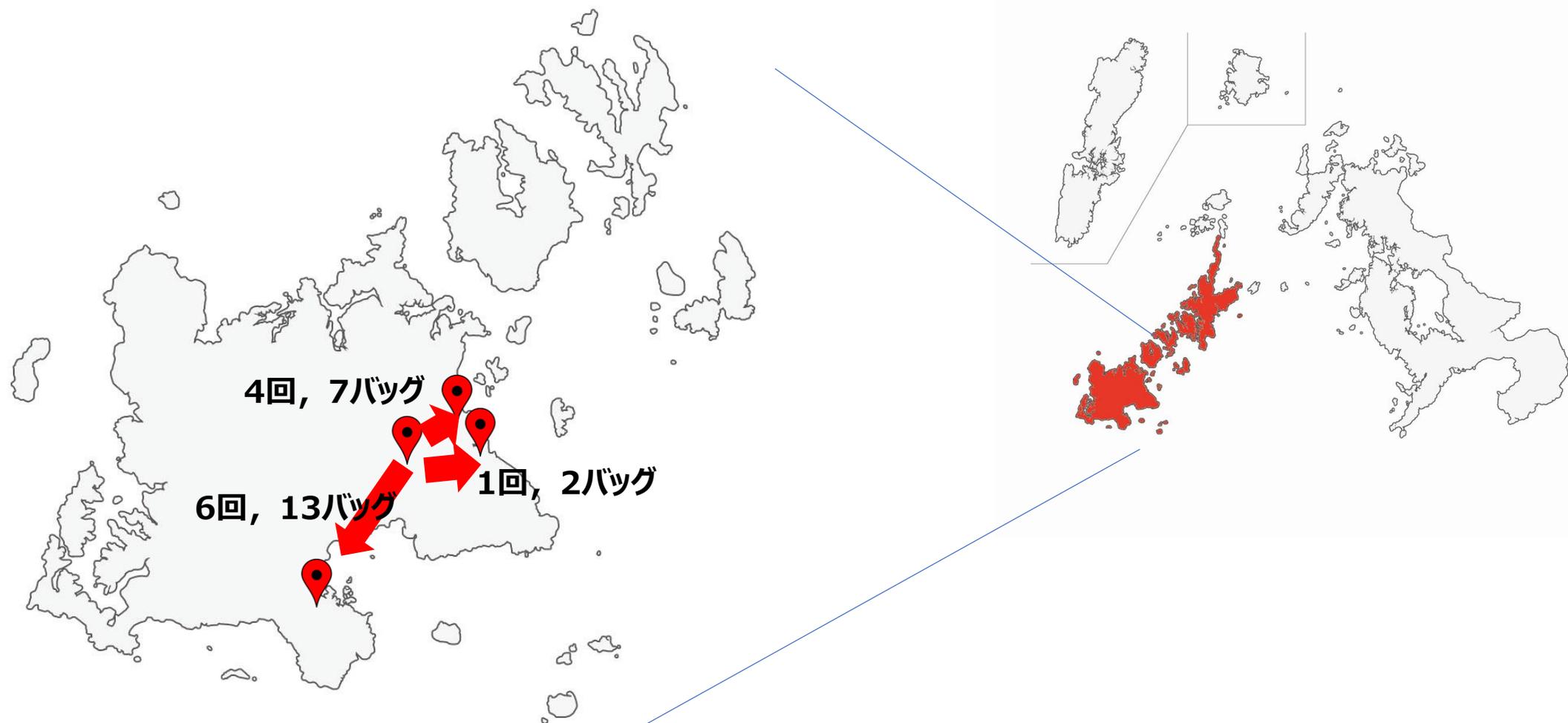


自衛隊	11
県防災ヘリ	4

消化管出血	6
外傷	1
悪性腫瘍	3
産婦人科疾患	2
その他	3

(資料提供：長崎県赤十字血液センター)

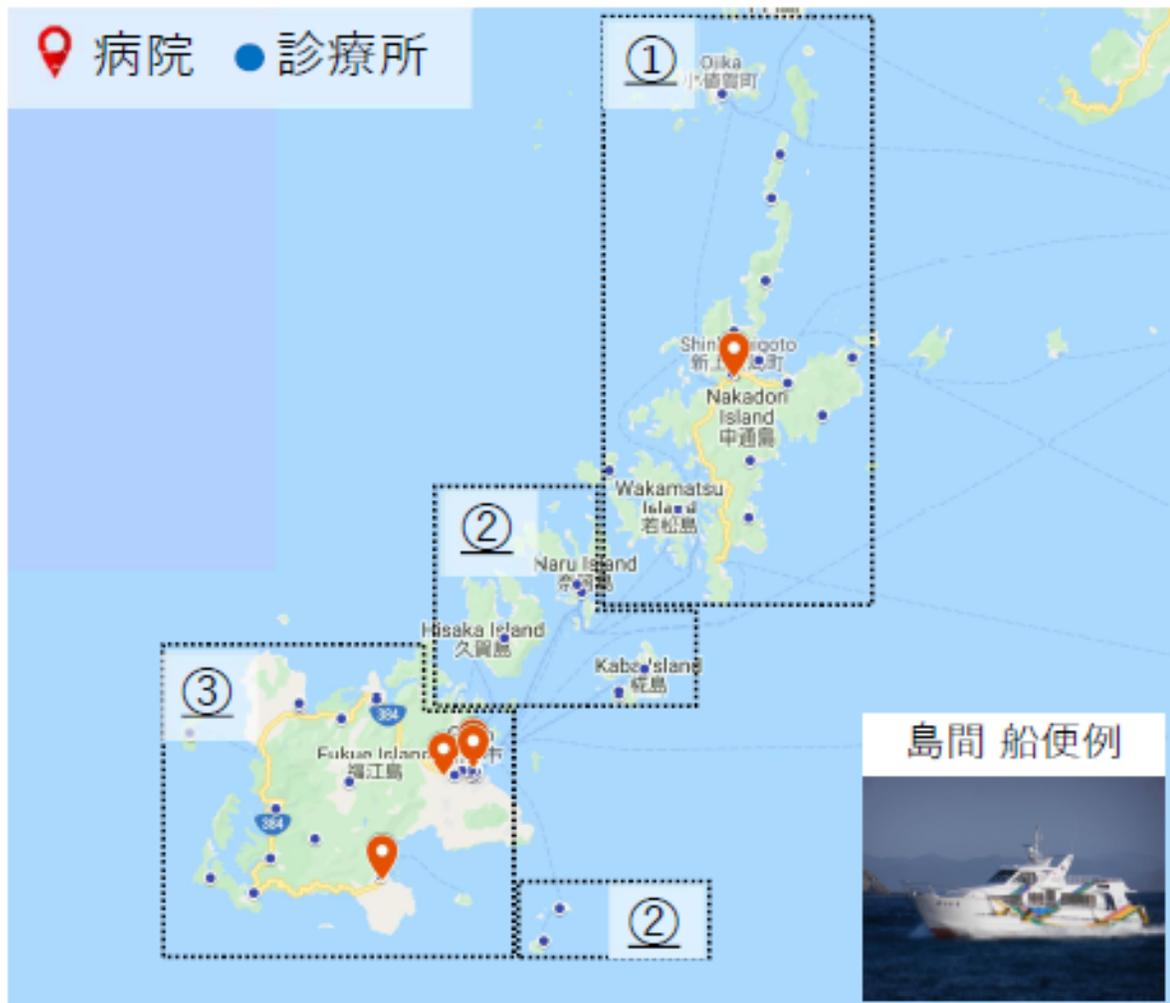
# 緊急時の医療機関間製剤融通状況（2021.9-2023.11）



(資料提供：長崎県赤十字血液センター)

# 五島列島の医療の現状

## 少子高齢化・過疎化の中、地域医療体制の維持に向けた経営合理化が課題



	①新上五島町 小値賀町・宇久島	②五島市 二次離島	③五島市
病院	1	0	4
診療所	22	7	27
薬局	13	1	19

- 新上五島町の上五島病院と五島市の五島中央病院が地域の医療を支える
- 少子高齢化・過疎化（人口減少）の影響で、将来的な地域病院網の維持に課題
- 小規模離島、島内遠隔地の診療所は、別の診療所の先生が往診する場所もあり（週1~2回）

# 本日のお話

---

- 離島地域の血液製剤を含む医療資材搬送：長崎県五島列島のお話を中心に
- Blood rotationによる循環型サプライチェーン
- 無人航空機を用いた血液製剤搬送の試み
- 離島やへき地の医療における血液製剤運用の課題

長崎県五島中央病院

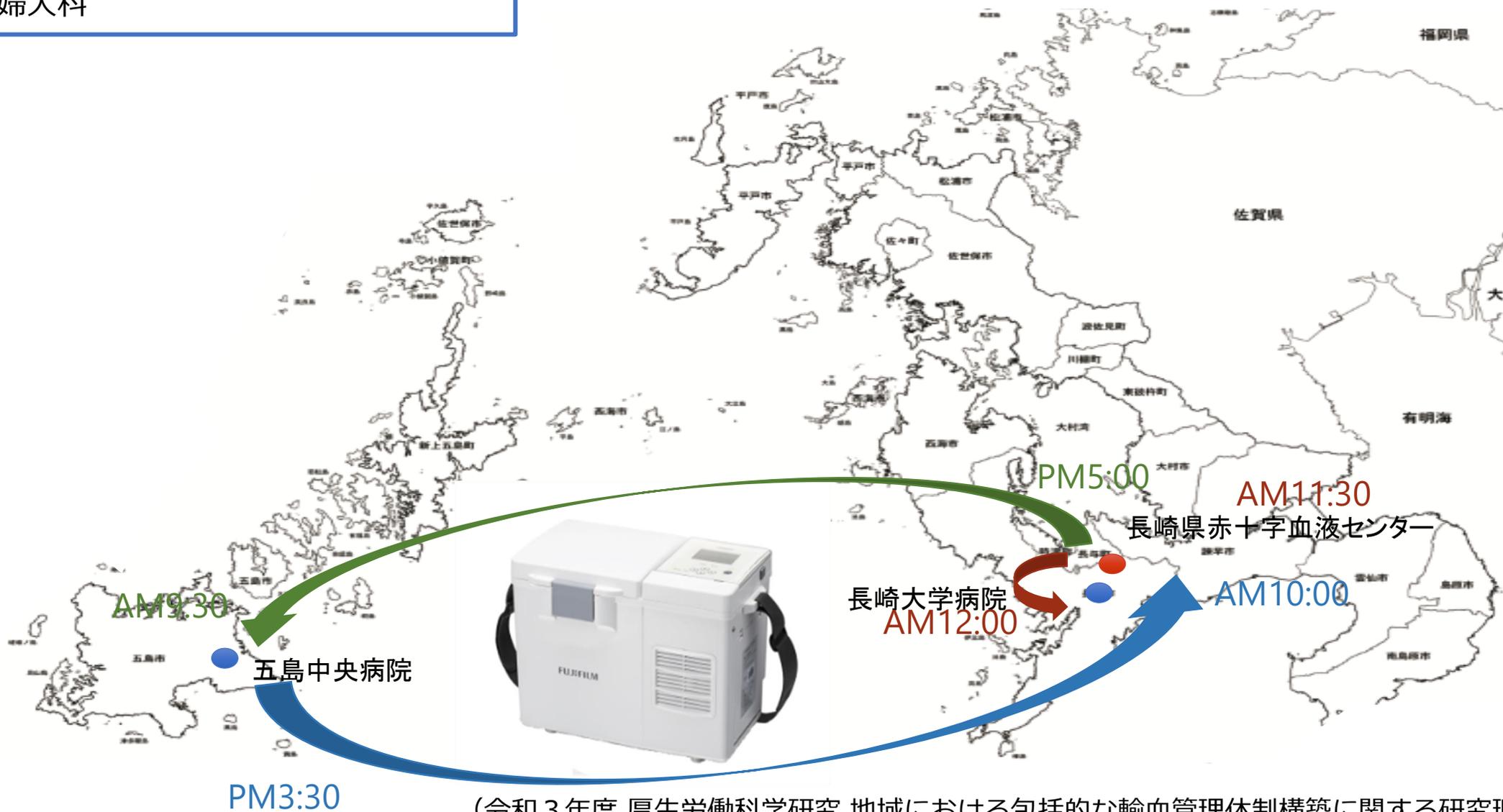
病床数：304床

二次救急輪番制病院

消化器内科、血液内科、呼吸器内科、腎臓内科

外科、産婦人科

# Blood Rotation (BR) による 循環型血液製剤運用の試み



(令和3年度 厚生労働科学研究 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班 (田中班) )

# 可搬式冷却容器 ATR705-RC05

---

- 庫内温度を  $4.0^{\circ}\text{C} \pm 2.0^{\circ}\text{C}$  に調節可能
- 内部電源で 7 時間を超す稼働が可能
- 温度データの連続自動記録およびアラーム機構
- 本体重量 6.6kg.

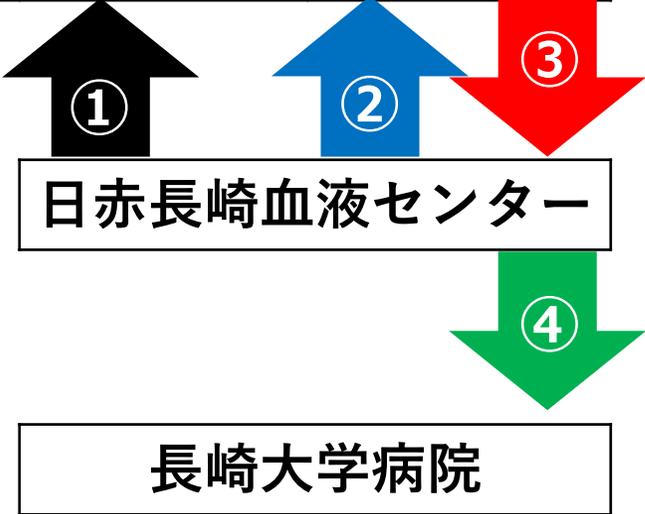


ATR705-RC05 (Toho Pharmaceutical Co., Ltd.)

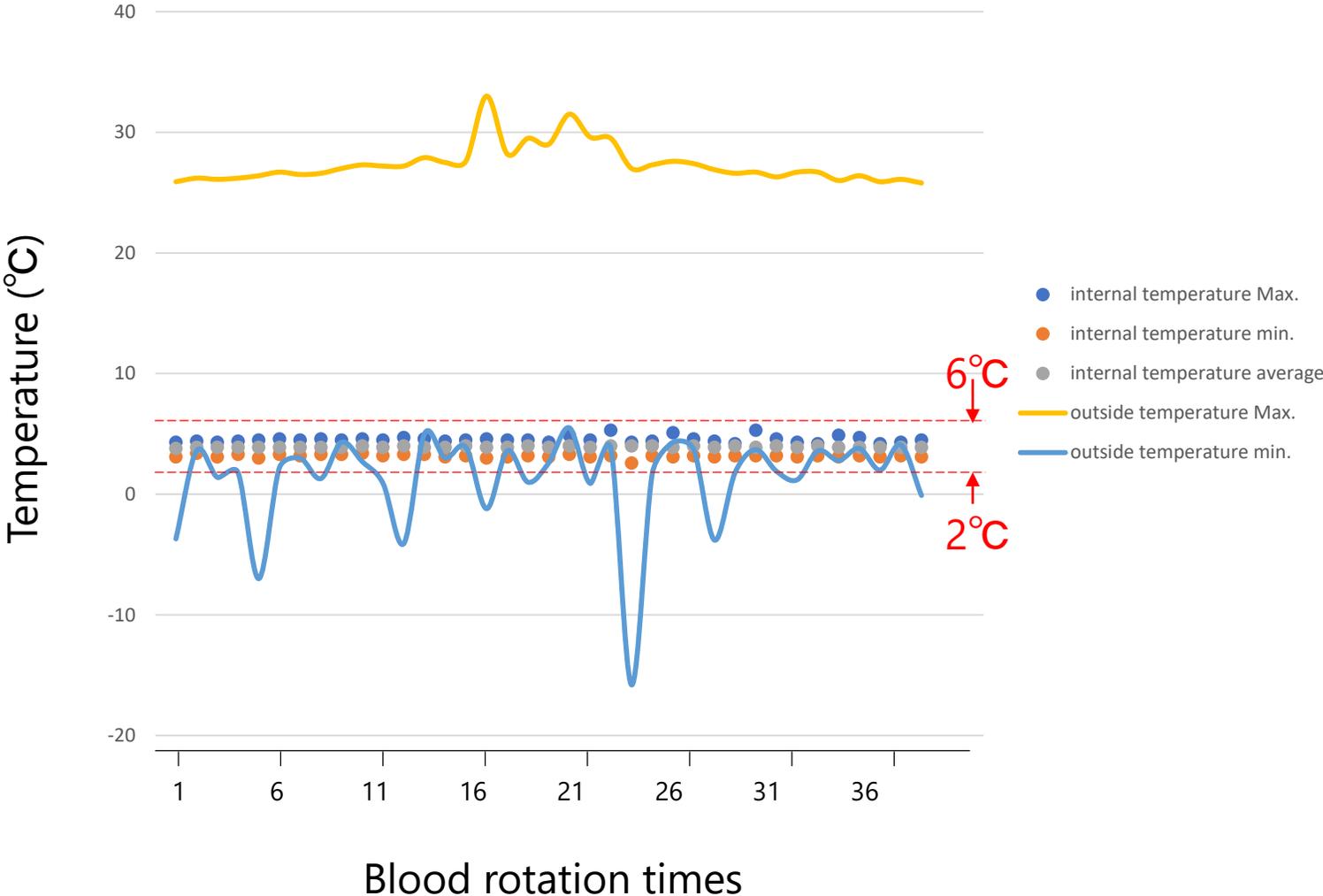
# 五島中央病院⇔長崎血液センター⇔長崎大学病院のBR

			五島中央病院の在庫(bags)	
	specification	period	院内保冷庫	in ATR
phase 1	通常のO型RBC在庫は維持	Jan 22, 2019 - Feb 18, 2019	7	3
phase 2	O型RBC在庫を通常より2バッグ減	Feb 19, 2019 - Apr 25, 2019	5	5
phase 3	ATR内O型RBCを2バッグとして総在庫数を従来の7バッグへ	Jun 4, 2019 - Dec 4, 2019	5	2

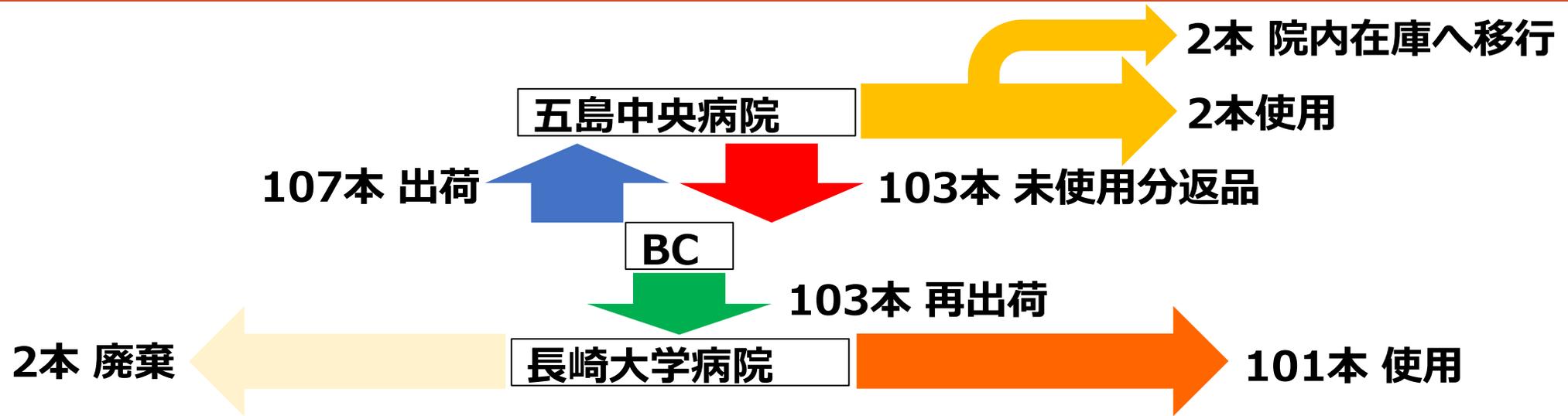
@五島中央病院  
ATR内RBCバッグは1週間留置要時出庫、使用する。



# 五島BRにおける製剤の温度管理



# 未使用BR対象製剤は再出庫によって有効活用できる



BRが、血液製剤の品質・安全性を担保しながらその効率的な循環型配分システムとして持続可能な体制たりうるために、適正な運用状況や品質管理の標準化やモニタリングが不可欠であると共に、コストバランス等の課題をクリアすべきである。

	Phase 1+2 (2019.1 - 2019.4)	Phase 3 (2019.6 - 2019.11)	Corresponding period in 2018
packs used	189	408	550
packs in ATR	57	50	-
packs discarded	39	41	176
discard rate (%)	13.7	8.2	24.2
	10.2		

(令和3年度 厚生労働科学研究 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班 (田中班))

# 各地合同輸血療法委員会の取り組み

Case Reports > Transfusion. 2018 Mar;58(3):788-794. doi: 10.1111/trf.14444. Epub 2018 Jan 7.

## Patient rescue and blood utilization in the Ogasawara blood rotation system

Tomoko Igarashi<sup>1</sup>, Hiroshi Fujita<sup>2</sup>, Hiroyuki Asaka<sup>1</sup>, Yuko Takada<sup>1</sup>, Rieko Ametani<sup>3</sup>, Itsuki Naya<sup>4</sup>, Yasushi Tanaka<sup>4</sup>, Makoto Kamesaki<sup>4</sup>, Asuka Kasai<sup>4</sup>

Affiliations + expand

PMID: 29315622 DOI: 10.1111/trf.14444

Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 67, No. 3 67(3) : 414—424, 2021

—【原 著】— Original —

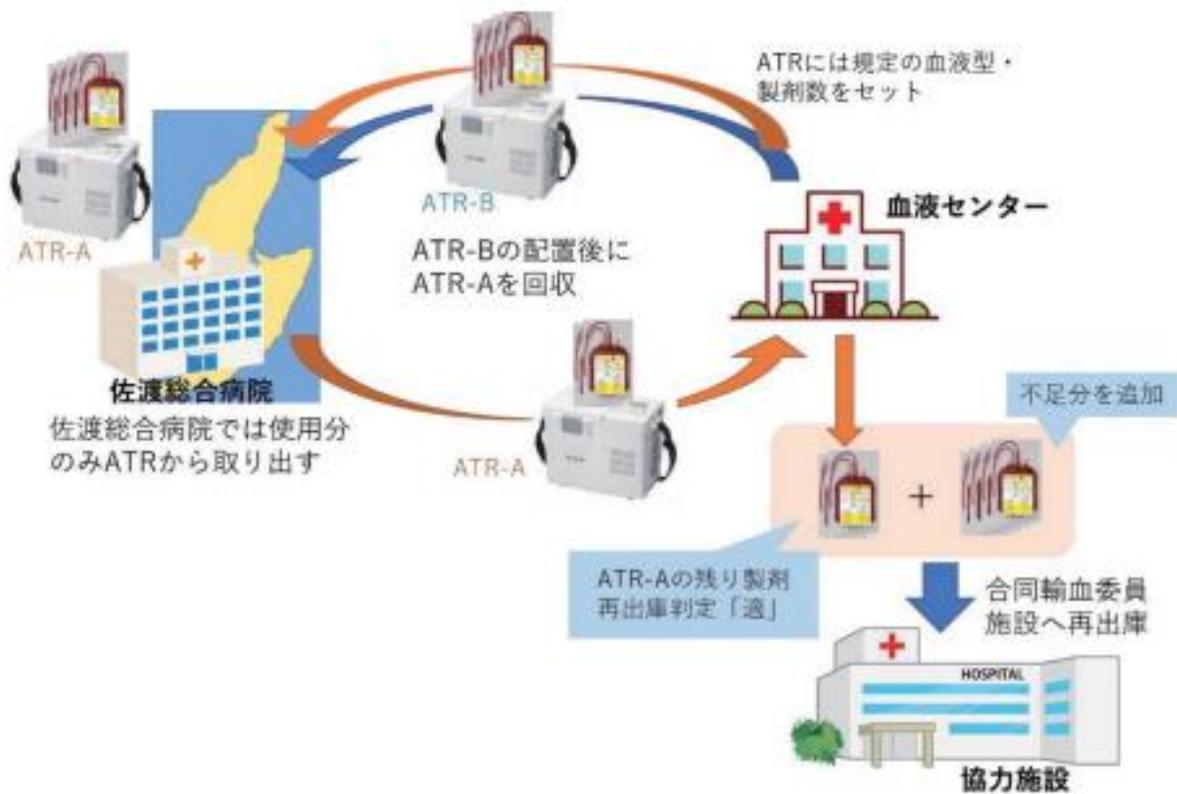
### 奄美ブラッドローテーション：離島の中核病院における血液製剤利用に対して複数の連携医療機関が支援を行う運用の研究

大木 浩<sup>1</sup> 古川 良尚<sup>2</sup> 竹原 哲彦<sup>3</sup> 西迫 裕昭<sup>3</sup> 宮下幸一郎<sup>3</sup>  
寺野 玉枝<sup>3</sup> 花牟禮 豊<sup>4</sup> 奥 沙織<sup>4</sup> 大塚 真紀<sup>5</sup> 森 千奈美<sup>5</sup>  
宮園 卓宜<sup>6</sup> 藤山 祐輝<sup>6</sup> 中島 彩乃<sup>6</sup> 原口 安江<sup>2</sup> 原 純<sup>1</sup>  
清武 貴子<sup>1</sup> 園田 大敬<sup>1</sup> 中野 秀人<sup>1</sup> 義永 文一<sup>7</sup> 田中 朝志<sup>8</sup>

# 新潟県合同輸血療法委員会の取り組み

Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 68, No. 4 68(4) : 496—501, 2022

— Open Forum —



血液搬送装置 ATR を活用した広域ブラッドローテーションによる新潟県での血液製剤の有効利用を図るための研究

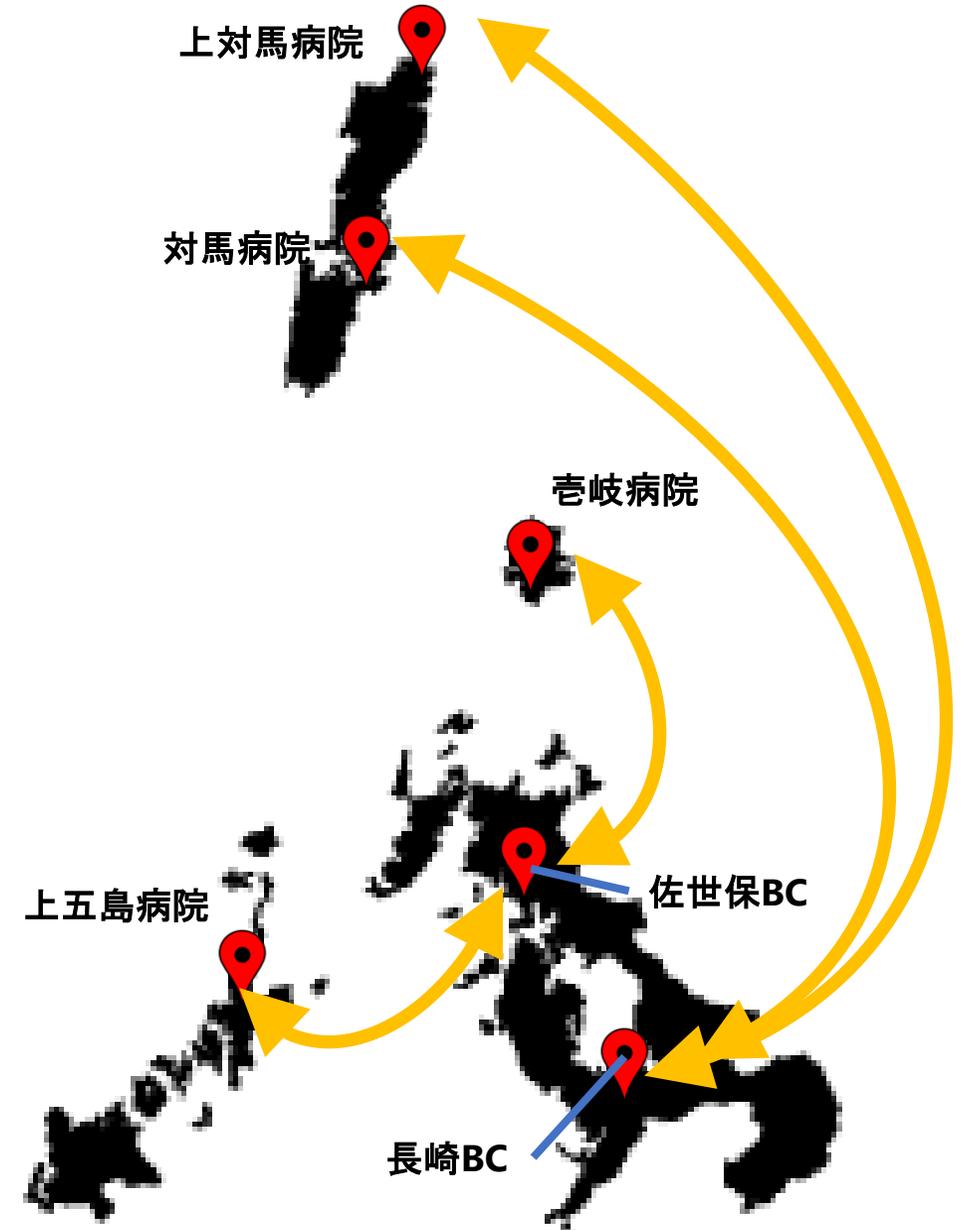
関 義信<sup>1)5)</sup> 佐藤 賢治<sup>2)5)</sup> 阿部 健博<sup>3)5)</sup> 古俣 妙<sup>4)5)</sup> 布施 一郎<sup>4)5)</sup>

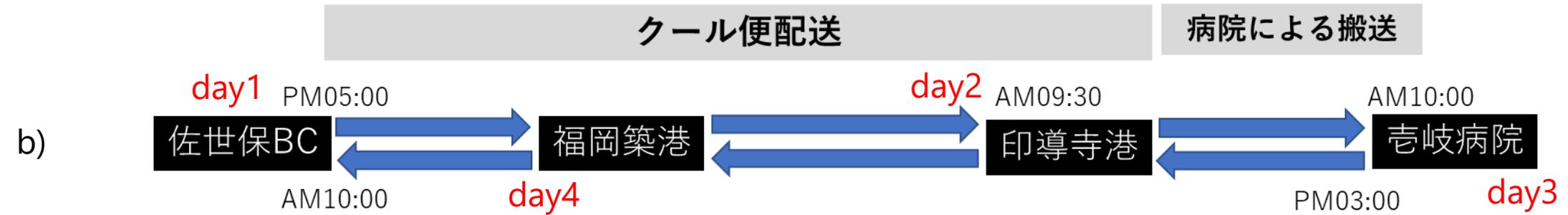
# BRシミュレーション

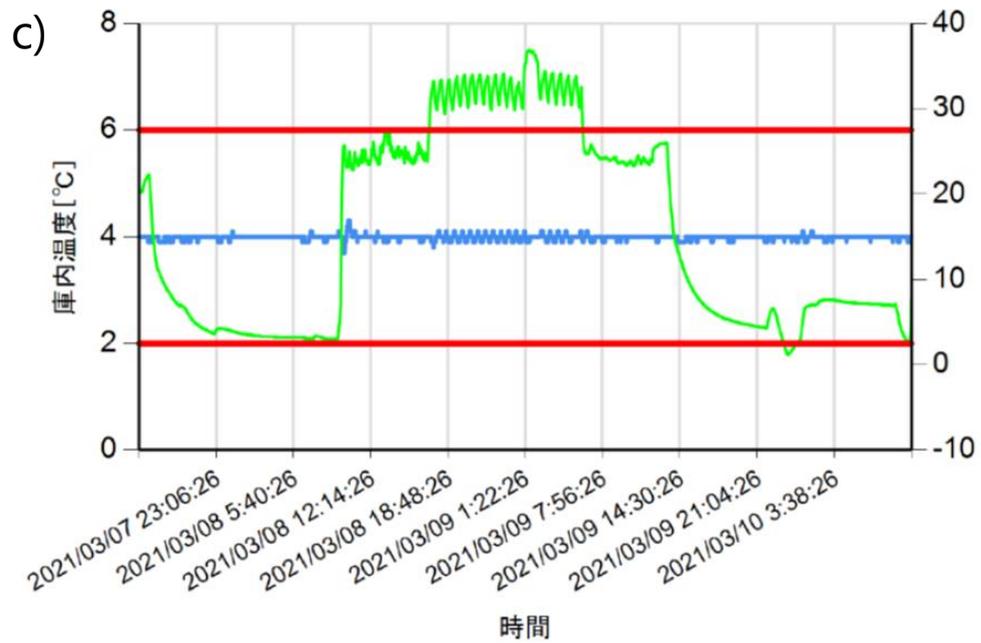
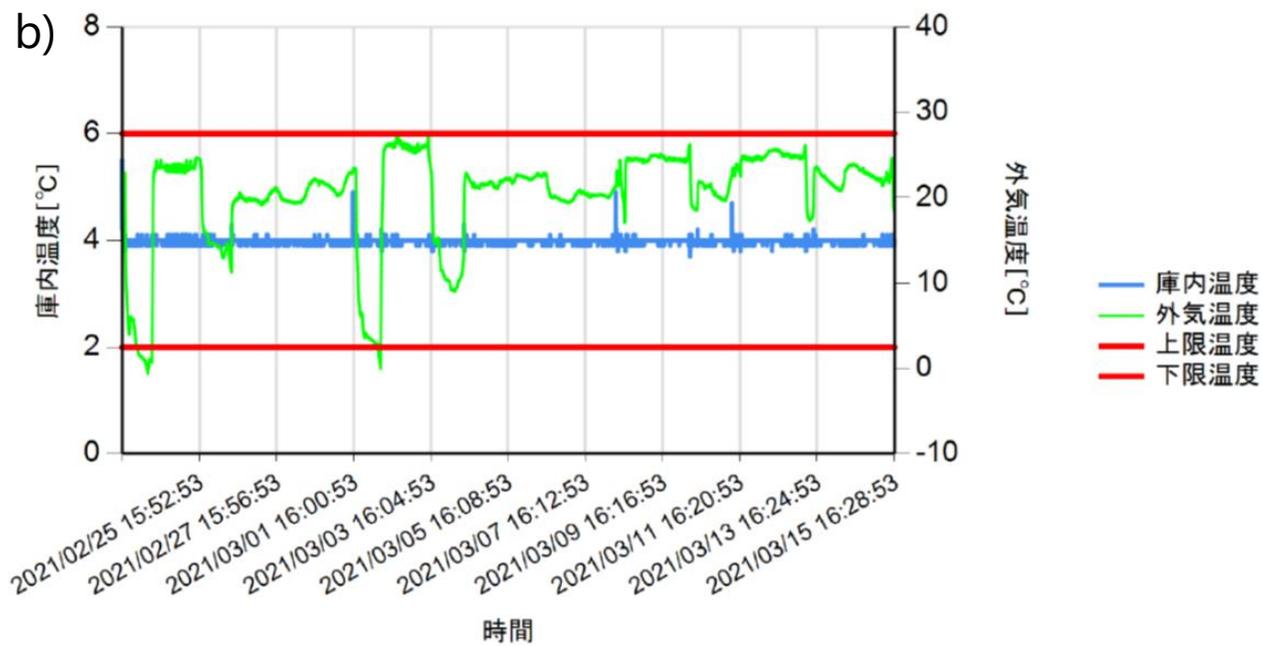
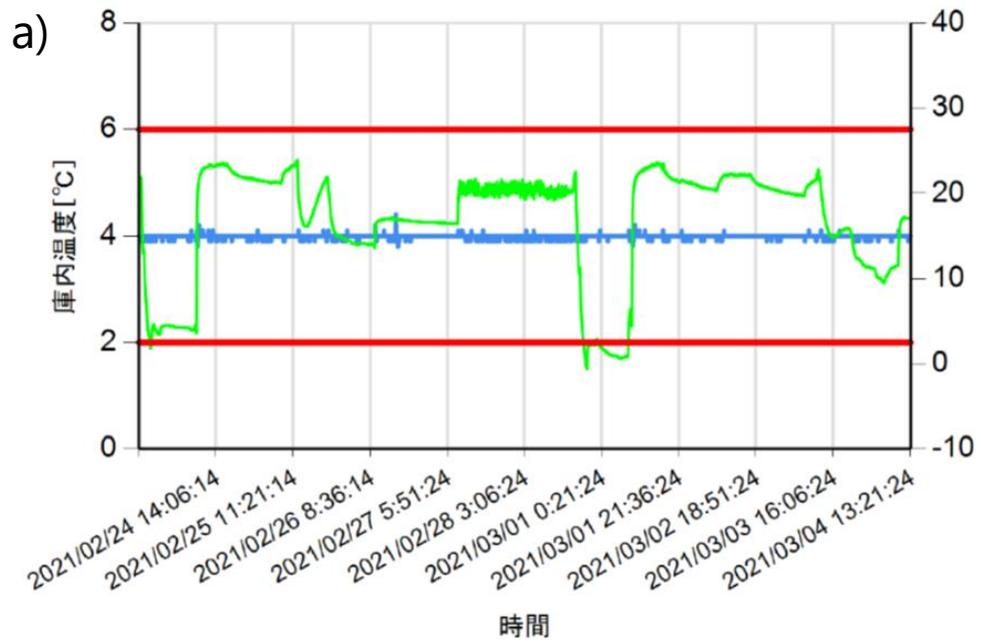
---

離島医療圏に対してBRをシミュレートすることで、より広域な実現可能性、有効性、問題点等に関して実証検討を行う。

- ATRの搬送をBC・医療機関間で実施する。
- 時間、コスト、温度管理状態等のデータを収集、分析する。







- a) 上対馬病院
- b) 岐阜病院および上五島病院
- c) 対馬病院

庫内温度  
外気温度  
上限温度  
下限温度

# 搬送コスト

項目	単価（税抜）
<b>ATRレンタル（3ヶ月）</b>	
本体（付属品込み）	46,000円
<b>搬送費（一往復）</b>	
BC・対馬病院 運輸業者料金	3,095円
BC・上対馬病院 運輸業者料金	3,742円
BC・壱岐病院 運輸業者料金	3,524円
BC・上五島病院 船便運賃	1,887円
陸路運賃	2,000円

- 週1回の往復として、1ヶ月で12,380円～15,548円
- ATRのレンタル料や維持費
- 離島医療圏での運用にかかる経費（電気代、人件費）

等々



- 離島医療機関における廃棄量の低下
- 返品再出庫による製剤の循環型有効利用



- 離島医療機関における製剤運用と在庫管理
- BRシステムの適正な運用（対象医療機関、品質管理）

# 小括

---

- 在庫保有医療機関では、近隣の医療機関からの急な輸血対応の患者要請に応える目的から在庫を抱えており、これに地理的事情が加わることから、期限切れによる高い廃棄率の持続する状況が生じるものと考えられる。
- 従って、BRシステム運用対象となる離島医療機関としては、在庫保有の基幹的な医療機関がまず挙げられるであろう。品質や運用状況のモニタリングやコストバランス等の課題をクリアすべきである。

# 本日のお話

---

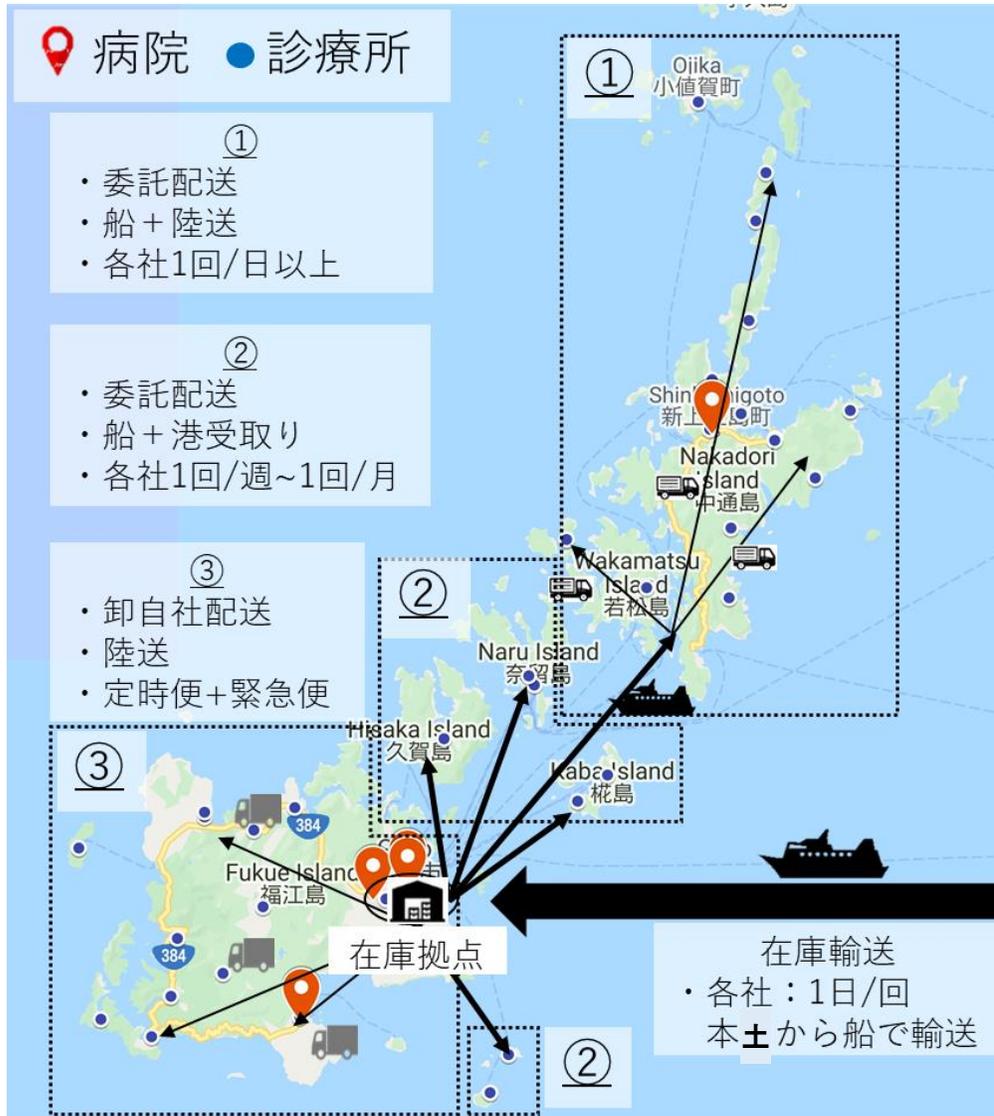
- 離島地域の血液製剤を含む医療資材搬送：長崎県五島列島のお話を中心に
- Blood rotationによる循環型サプライチェーン
- 無人航空機を用いた血液製剤搬送の試み
- 離島やへき地の医療における血液製剤運用の課題

Review > [Transfusion](#). 2023 May;63 Suppl 3:S96-S104. doi: 10.1111/trf.17329. Epub 2023 Apr 17.

## **Airborne! UAV delivery of blood products and medical logistics for combat zones**

Daniel T Lammers<sup>1 2</sup>, James M Williams<sup>1</sup>, Jeffrey R Conner<sup>1</sup>, Emily Baird<sup>2</sup>, Omar Rokayak<sup>2</sup>, John M McClellan<sup>1</sup>, Jason R Bingham<sup>1</sup>, Richard Betzold<sup>2</sup>, Matthew J Eckert<sup>3</sup>

# 五島列島における医薬品流通



## ①新上五島町・小値賀町

- 五島市の卸倉庫から配送
- 注文は前日締切り（当日配送は実施していない）
- 小値賀町は、九州側支店からの直送もあり

## ②五島市二次離島

- 診療所の担当者が港で船から受けとり
- 奈留島(約2,000人)以外は、数人~数100人規模

## ③五島市

- 卸自社スタッフが自社業務用車で配送各社
- 卸拠点から1~3kmの範囲(市街地)に顧客が集中。  
緊急配送が常態化
- 福江島内最西部は、往復約2時間

# 輸血医療における新しいモダリティの活用

---

- 近年、無人航空機（Unmanned Aerial Vehicle; UAV）の実用化が、多様な領域においてめざましい勢いで進んでおり、医療の分野でも、医療資材を無人で搬送する目的で様々な取り組みがなされつつある。
- 長崎大学では、2022年に長崎県五島列島におけるUAVを用いた広域物流網の実証と社会実装を目指す研究開発に関する事業提携をそらいいな株式会社（長崎県五島市）との間で締結した。搬送する物資は、医薬品、検査検体および輸血用血液製剤を対象として、現在、搬送作業の実効性ならびに搬送によるこれら資材の品質への影響について検証を進めている。



国立大学法人

長崎大学

NAGASAKI UNIVERSITY

連携協定



sora-iina

そらいいな株式会社

# Zipline ドローンシステム

## 固定翼ドローンを用いた自動配送



米国Zipline社製ドローンシステム

## 機体の性能

- 飛行速度：時速100km
- 航続距離：**拠点から半径80km（往復160km飛行可）**
- 可搬重量：約1.75kg
- **風速14m/s、降雨50mm/hまで飛行可能**

## 配送方法

- パラシュート付きの箱を使用
- **自動で事前に定められた場所に投下し配送**
  - 投下精度：半径約10m
- 配送後、ドローンは自動で拠点に帰還



- 海外では医療用医薬品その他、血液製剤、ワクチン（コロナワクチン含む）、検体等を配送（配送実績約90万回超）

# Zipline ドローンシステム

## 管制システム



管制担当者が複数機の飛行を同時に管理可能

- ① 飛行情報：機体位置、飛行速度・姿勢など
- ② 周辺情報：気象情報、有人機の飛行情報など

リアルタイムで安全を判断

※異常時は拠点からの遠隔指示により、機体/周辺の安全確保を実施

## 機体間通信



複数機飛行時、相互通信により、安全な間隔を自動で維持

## 飛行前点検



- ・ 機体・ソフトウェアの動作確認を自動化
  - ・ 例：機体QR読取による、可動部確認
- ・ 誰でも簡単に検査可能なシステムを整備

広域・分散的な高頻度オペレーションが可能

# ルワンダおよびガーナにおける事業展開



375K+

Commercial deliveries



3,300+

Health facilities served



25M

People Reached



Every 2.5 min

Someone receives a package from Zipline (trailing 12 mo.)

## 現在の事業内容



### Rwanda

- 2 distribution centers
- 350 health facilities served
- 10 million people covered
- 70,000+ deliveries
- 75%+ of country's blood products



### Ghana

- 4 distribution centers, 4 launching in 2021-2022
- ~2,000 health facilities served
- 14+ million people covered
- 90,000+ deliveries
- 2.6+ million vaccine doses

- 事業展開国と拠点数：
  - ルワンダ(2016-) 2拠点、ガーナ(2019-) 6拠点、米国(2020-) 2拠点  
ケニア、コートジボワール、ナイジェリア(2022-)
- 取り扱い商材：血液製剤、医療用医薬品、ワクチン（コロナワクチン含む）、コロナテストサンプル等

# ルワンダにおける血液製剤搬送実績

## Effect of unmanned aerial vehicle (drone) delivery on blood product delivery time and wastage in Rwanda: a retrospective, cross-sectional study and time series analysis

Marie Paul Nisingizwe, Pacifique Ndishimye, Katare Swaibu, Ladislav Nshimiyimana, Prosper Karame, Valentine Dushimiyimana, Jean Pierre Musabyimana, Clarisse Musanabaganwa, Sabin Nsanzimana\*, Michael R Law\*

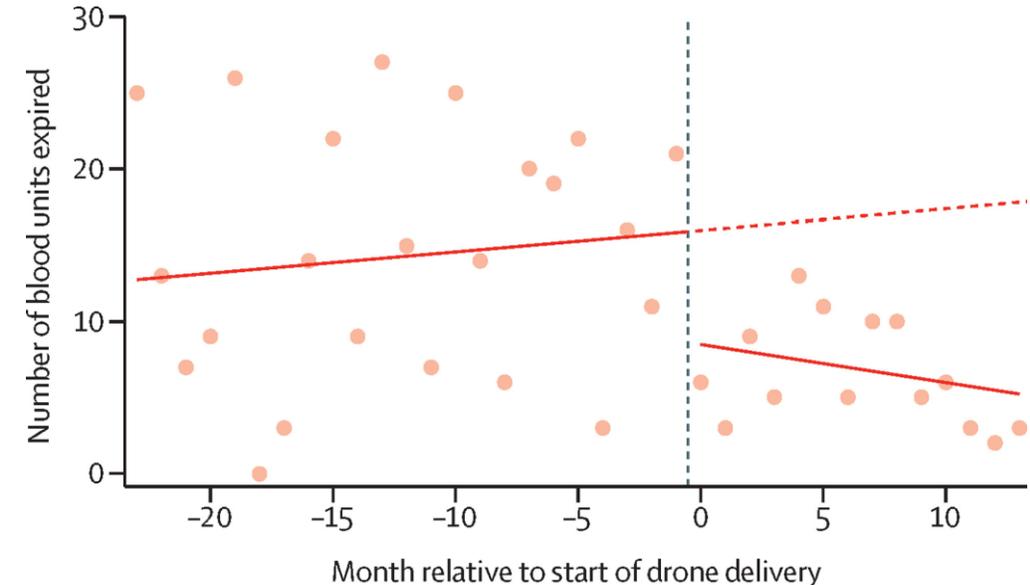
### Summary

**Background** The accessibility of blood and blood products remains challenging in many countries because of the complex supply chain of short lifetime products, timely access, and demand fluctuation at the hospital level. In an effort to improve availability and delivery times, Rwanda launched the use of drones to deliver blood products to remote health facilities. We evaluated the effect of this intervention on blood product delivery times and wastage.

**Methods** We studied data from 20 health facilities between Jan 1, 2015, and Dec 31, 2019, in Rwanda. First, we did a cross-sectional comparison of data on emergency delivery times from the drone operator collected between March 17, 2017, and Dec 31, 2019, with two sources of estimated driving times (Regional Centre for Blood Transfusion estimates and Google Maps). Second, we used interrupted time series analysis and monthly administrative data to assess changes in blood product expirations after the commencement of drone deliveries.

**Findings** Between March 17, 2017, and Dec 31, 2019, 12733 blood product orders were delivered by drones. 5517 (43%) of 12733 were emergency orders. The mean drone delivery time was 49.6 min (95% CI 49.1 to 50.2), which was 79 min faster than existing road delivery methods based on estimated driving times ( $p < 0.0001$ ) and 98 min faster based on Google Maps estimates ( $p < 0.0001$ ). The decrease in mean delivery time ranged from 3 min to 211 min depending on the distance to the facility and road quality. We also found a decrease of 7.1 blood unit expirations per month after the start of drone delivery (95% CI -11.8 to -2.4), which translated to a 67% reduction at 12 months.

**Interpretation** We found that drone delivery led to faster delivery times and less blood component wastage in health facilities. Future studies should investigate if these improvements are cost-effective, and whether drone delivery might be effective for other pharmaceutical and health supplies that cannot be easily stored at remote facilities.



(Lancet Glob Health 2022; 10: e564-69)

# 比較

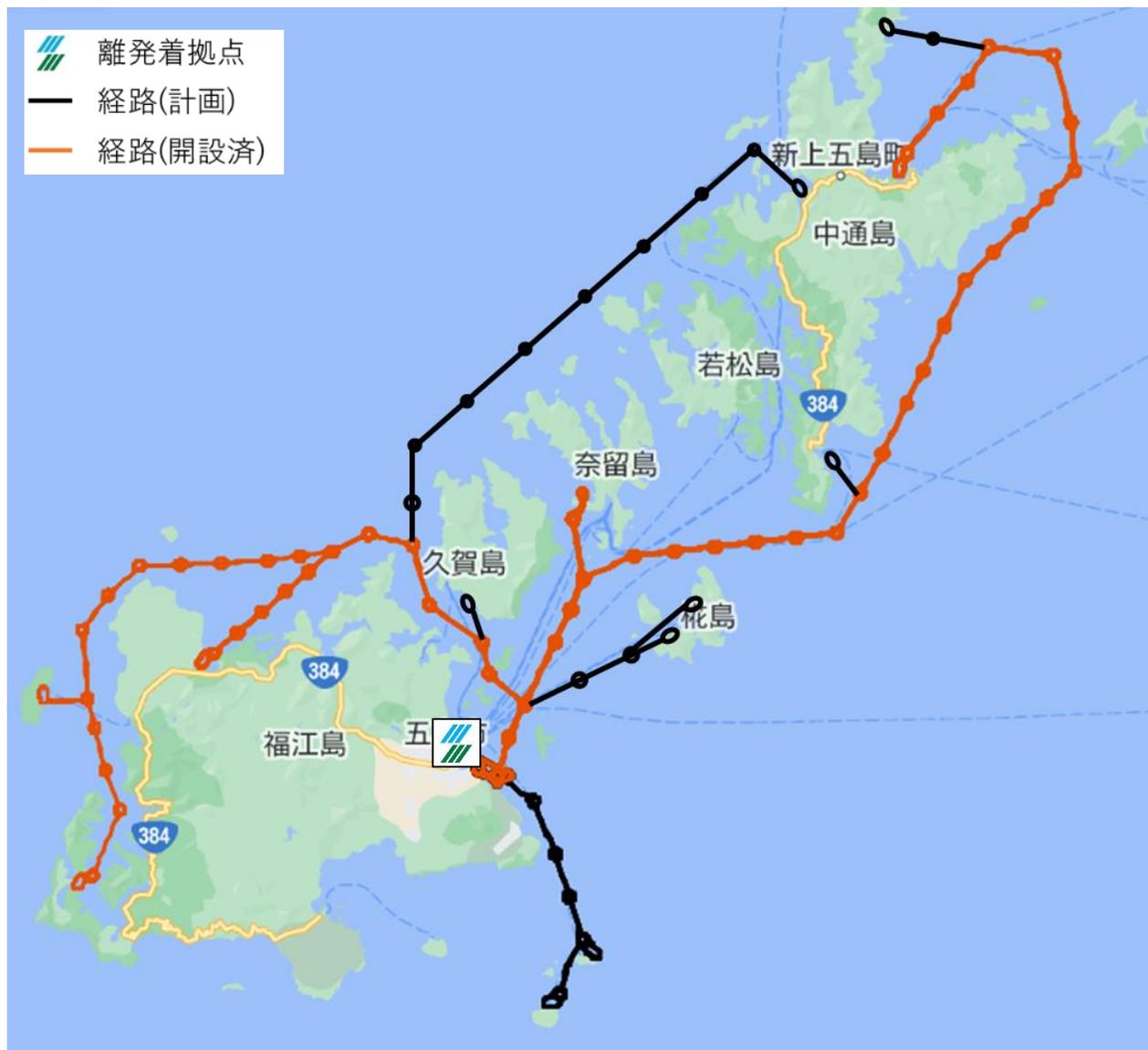
	ヘリコプター型	Zipline	マルチコプター型	複合型
機体コスト (ソフトウェア開発除く)	×	▲	○	×
気象(風雨)耐性	▲	○	×	▲
1機あたり 積載重量	○	×	▲	▲
飛行速度・距離	▲	○	×	○
飛行時の騒音	×	○	×	▲
ソフトウェア・ 運行管理システム	×	○	×	×
医薬品配送実績		✓ Zipline : 約90万回		

※1 荷量が多い際は、複数機の同時飛行にて対応

※2 複数機の同時飛行、広域・多頻度な配送オペレーションを可能とする包括的なシステムを開発・実現済。

※3 1機/1人以上のオペレーターによる管理（離発着はマニュアル操縦が主）

# 五島列島での運用体制



## 投下場所を随時開設

- 五島市福江島西部・南部、二次離島、新上五島町に投下場所を設定
- 対象医療機関：全30施設

## 医療用医薬品配送実績

- 奈留島(22年5/31~)  
片道20kmを約10~15分で配送
- 有川(22年6月~実証中)  
片道70kmを約50分で配送
- 三井楽(22年8/17~)  
片道35kmを約20分で配送

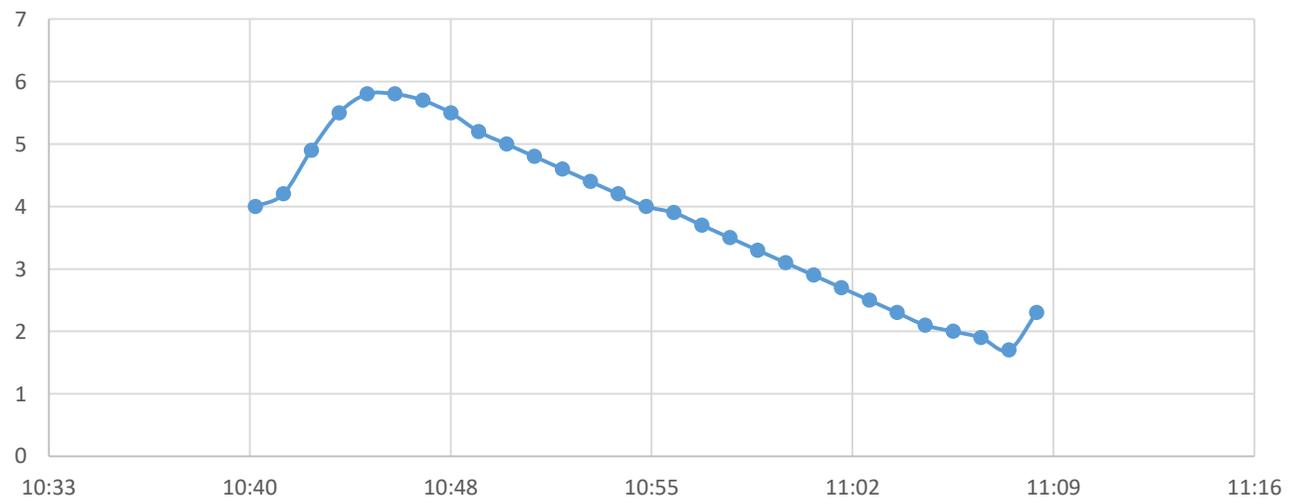
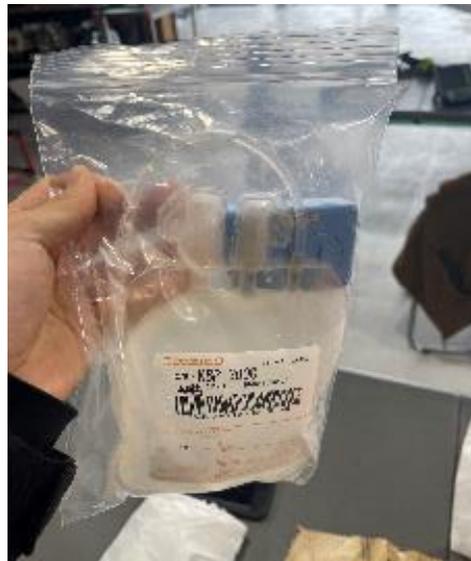
## 配送実績数量(22年5月~)

- 品目：延べ1,000品目以上
- 点数：1,500点以上 (錠剤、カプセル、貼り薬、目薬、日用品等)
- 配送先医療機関数：8薬局 (五島市・新上五島町)

飛行回数：累積1,500回、100,000km以上

(2023/12/31 現在：医薬品配送 + 日用品・食品配送 + 試験飛行)

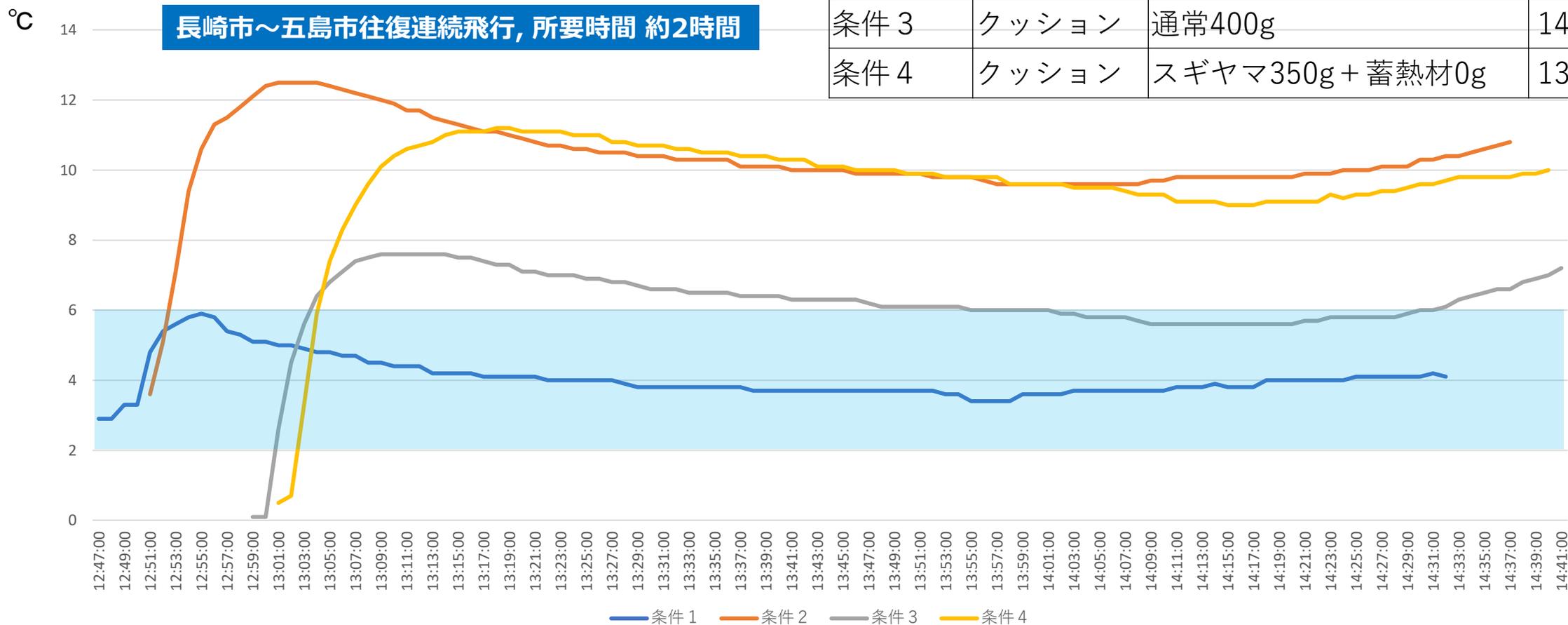
# 試験飛行におけるダミー製剤を用いた検討



# 梱包方法の改良：庫内温度変化

- ✓ 適正温度の維持
- ✓ 衝撃の影響を最小限に抑制

	box	保冷剤	総重量
条件 1	ハンモック	通常400g	1330g
条件 2	ハンモック	スギヤマ350g + 蓄熱材100g	1380g
条件 3	クッション	通常400g	1400g
条件 4	クッション	スギヤマ350g + 蓄熱材0g	1350g



# 今後の事業計画

---

## 日赤製剤の研究用譲渡

- 研究用譲渡製剤の供給（2023年度～）：赤血球、PC、FFP

## 研究方法

- UAV搬送：搬送量、気候条件、梱包方法  
五島列島内離島間  
五島市・長崎市間
- 血液製剤の品質評価：バッグ破損の有無、保管温度ログ  
赤血球製剤における含有赤血球数や溶血の有無（目視による血漿の色調、赤血球形態、LD、カリウム濃度）  
PCにおける含有血小板数、血小板機能・活性化マーカー、上清サイトカイン等  
FFPにおけるフィブリノーゲン濃度、第8因子活性
- 飛行搬送前後の変化を評価、搬送条件を最適化する。

## 進捗

- 2023年度は赤血球製剤に関する検討を進めている
- 2024年度以降、PC、FFPの検討へと拡張予定。

# 各種規制との関係

---

## 劇薬配送への対応

- ドローンによる医薬品配送ガイドライン改訂（23年3月16日：厚労省/国交省作成）
  - ドローンによる劇薬配送が緩和（品目の制限・限定なし）
  - 麻薬・向精神薬、覚せい剤・覚せい剤原料、放射性医薬品及び毒薬は、引き続き「ドローンを用いた配送は避けること」と明記。一方「ただし、災害時において、緊急に配送する必要があると認められる場合にはこの限りでない。」との文言が追加

## レベル4飛行への対応

- **レベル4飛行：有人地帯上空目視外飛行**
  - 従来(~22年12月)：オペレーターの見視範囲外を飛行する場合、第三者の上空は飛行不可
  - 現在(22年12月~)：要件を満たせば、街中等の第三者上空も、目視外の範囲で飛行が可能
- **レベル4飛行への対応により新たに出来るようになること**
  - ①投下配送場所の利便性向上、②完全オンデマンド配送の実現、③飛行経路の最適化
- **レベル4飛行に必要な要件**
  - 第一種型式認証を受けた機体を一等飛行ライセンスを保有するオペレーターが運航すること

# 本日のお話

---

- 離島地域の血液製剤を含む医療資材搬送：長崎県五島列島のお話を中心に
- Blood rotationによる循環型サプライチェーン
- 無人航空機を用いた血液製剤搬送の試み
- 離島やへき地の医療における血液製剤運用の課題

# 医療資源の適正配置と機関連携の促進



二次保健医療圏としての**地域医療体制の維持**に向けた医療機関の経営合理化



物流搬送に係る**地理的制約**

適正使用・在庫調整・異型適合輸血

離島・へき地地域

在庫非保有医療機関

在庫保有医療機関

在庫非保有医療機関

BC

本土医療機関

- 必要な医療資源の確保・配置
- 医療従事者偏在の解消と質の向上

- 本土高次医療機関との連携促進







# 医療資源の適正配置と機関連携の促進

☞☞☞ 二次保健医療圏としての**地域医療体制の維持**に向けた医療機関の経営合理化

☞☞☞ 物流搬送に係る**地理的制約**

適正使用・在庫調整・異型適合輸血

在庫非保有医療機関

適切な融通のしきみ

離島・へき地地域

適正在庫運用

在庫保有医療機関

<新しい技術の導入>

- オンライン遠隔診療
- DX
- UAV等新規ロジスティクス
- 新規製剤

BC

在庫非保有医療機関

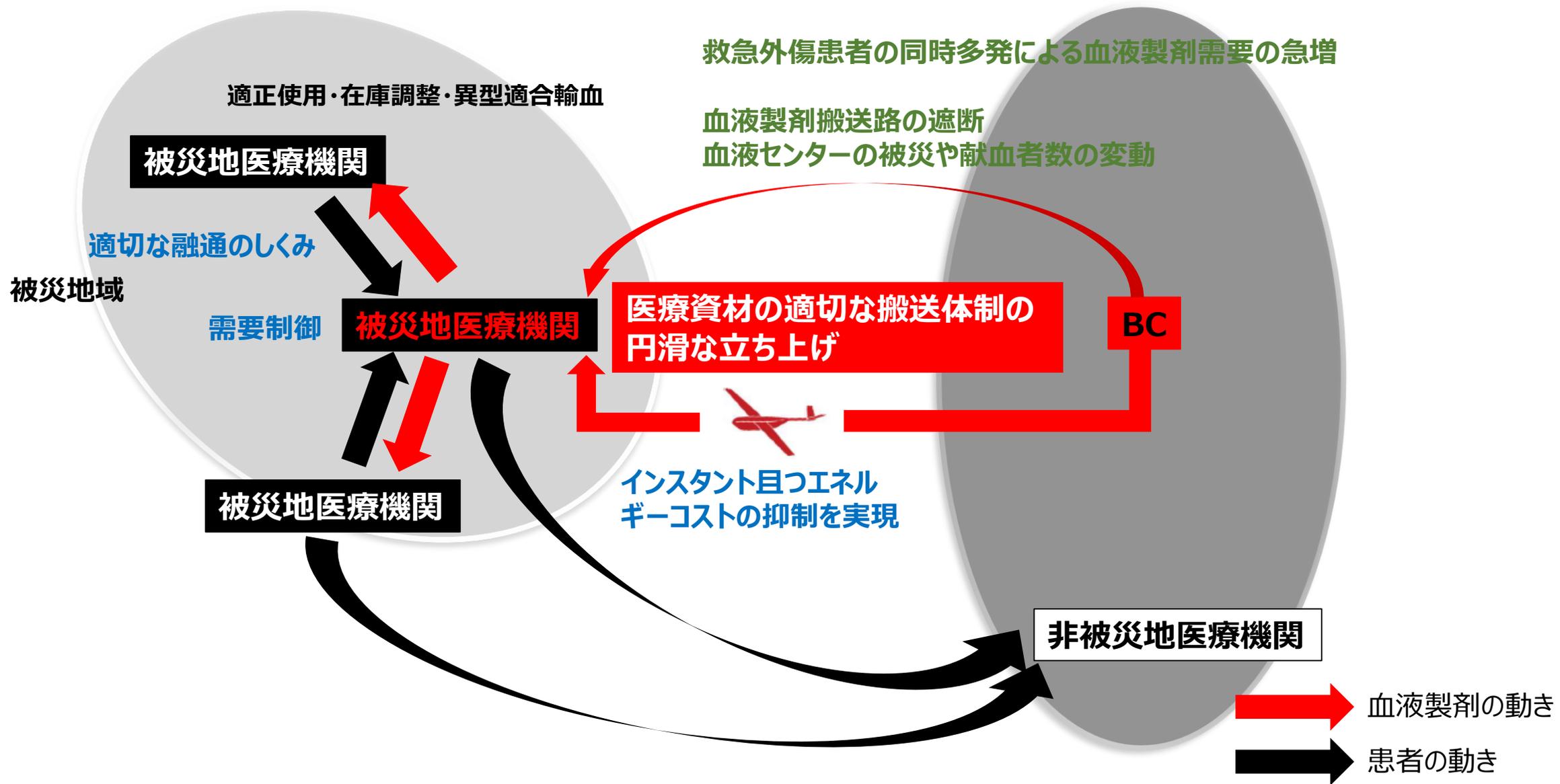
本土医療機関

- 必要な医療資源の確保・配置
- 医療従事者偏在の解消と質の向上

- 本土高次医療機関との連携促進



# 更に、災害医療への活用へ向けて



# UAV搬送システムの社会実装へ向けた今後の課題

---

- 搬送に伴う製剤の品質への影響を最小限に抑制し、安定供給を可能とする頑健なシステム・手順とする。
- 各種規制（国土交通省・厚生労働省・内閣官房、等）をクリアして適切な運行体制を構築する。
- UAV自体ならびにその制御システムの改良による供給性能ならびに機能の向上を図る。
- 日本赤十字社の血液事業やその他の医療資材供給関連事業者との間で円滑なサプライ・チェーンの連携体制を敷く。
- 社会的使命を担いつつ社会状況の変化にも対応して持続可能なビジネス・スキームの実践。

## 結語

---

地域の人口・社会状況の動態変化予測や医療機関の特性に基づく包括的な観点に立ち、血液製剤をはじめとする医療資源を適切に配分し、離島地域および連携する本土エリアの医療機能構造を最適化してゆくことが重要である。

UAVの利活用をはじめとする新しいロジスティックス・システムの構築は、この課題解決に大きく寄与するものと考ええる。

# 謝辞

---

長崎県合同輸血療法委員会

吉田 真一郎（独立行政法人 国立病院機構長崎医療センター 血液内科）

糸永 英弘（長崎大学病院 細胞療法部）

木下 郁夫（長崎県赤十字血液センター）

そらいいな株式会社・豊田通商株式会社

石川 達也

日本赤十字看護大学附属研究所

曾篠 恭裕

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科総合診療学分野

前田 隆浩

（敬称略）



ご清聴いただきありがとうございました