

厚生労働省 令和7年度
血液製剤使用適正化方策調査研究事業報告書

災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤搬送に伴う
品質の担保に関する研究

令和7年3月

広島県合同輸血療法委員会

目 次

(頁)

はじめに	- 3 -
1 研究課題	- 4 -
2 研究の背景	- 4 -
3 研究の目的	- 4 -
4 研究方法	- 4 -
(1) RBC	- 4 -
(2) FFP	- 4 -
5 研究結果	- 6 -
(1) RBC	- 6 -
(2) FFP	- 8 -
6 結論	- 9 -
7 令和年度広島県合同輸血療法委員会活動状況	- 10 -
(1) 広島県合同輸血療法委員会	- 10 -
(2) 令和7年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業への応募	- 10 -
(3) 輸血療法に関するアンケート	- 10 -
ア 実施方法	- 10 -
イ 実施結果	- 10 -
(4) 広島県合同輸血療法研修会	- 10 -
(5) 広島県合同輸血療法委員会幹事会	- 11 -
8 資料	- 12 -
(1) 令和7年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究計画書	- 12 -
(2) 輸血療法に関するアンケート	- 16 -
ア 調査票	- 16 -
イ 集計結果	- 26 -
(3) 広島県合同輸血療法委員会設置要綱	- 32 -
(4) 小委員会設置要綱	- 34 -
(5) 広島県合同輸血療法委員会委員名簿	- 35 -
(6) 臨床検査技師小委員会委員名簿	- 36 -
(7) 看護師小委員会委員名簿	- 36 -
(8) これまでの取組	- 37 -
ア 平成20年度における「血液製剤使用適正化普及事業」のまとめと展望について	- 37 -
イ 広島県血液製剤使用に係る懇談会開催状況	- 39 -
ウ 広島県輸血懇話会の開催状況	- 40 -
エ 広島県合同輸血療法委員会開催状況	- 41 -

オ 「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」(第3版) - 48 -

はじめに

広島県合同輸血療法委員会では、医療機関における輸血療法委員会相互の情報交換を図り、広島県内における輸血医療の標準化をめざすべく、平成23年度より活動して参りました。

今年度は、令和2年度に血液製剤使用適正化方策調査研究事業費で作成した「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（以下、指針）」の考えをもとに、「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤搬送に伴う品質の担保に関する研究」を活動テーマとし、「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」に採択されました。内容については、この報告書に詳細に記載しておりますので、是非ご一読下さい。

また、広島県の医療機関における輸血療法の現状と実態を把握する目的でアンケート調査を実施いたしました。

これらの成果については、医療従事者を対象とした研修会を企画し、災害時の備えや血液製剤の適正使用についてより一層理解を深めることができました。

実施に当たっては、本委員会委員の所属の御支援・御協力をいただき、実施しています。

関係諸氏に感謝を申し上げますとともに、今後とも更なる御支援をお願いする次第であります。

本報告書については、皆様にご一読いただき、ご活用いただければ幸甚に存じます。

令和8年3月

広島県合同輸血療法委員会
委員長 藤井 輝久

1 研究課題

災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤搬送に伴う品質の担保に関する研究

2 研究の背景

災害等により血液センターから輸血用血液製剤が供給できなくなった場合や、医療機関の孤立等により製剤が速やかに届かず患者の救命に支障をきたす事態が生じた場合に備え、近隣医療機関との血液製剤の供給連携の可能性を把握するとともに、緊急的に地域の医療機関で協力して、血液製剤の供給を可能とする具体的な仕組みを検討し、構築することを目的とした活動に取り組んできた。令和2年度には、本県独自の「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(融通)に関する指針」(以下「指針」という。)を策定し、以後、指針をより実効性のあるものするため、令和3年度に赤血球成分製剤の輸送訓練、令和5年度には、医療機関間で締結する様式の作成や新鮮凍結血漿 (FFP) の輸送訓練・検証を実施している。

3 研究の目的

災害時に製剤を搬送する際には、必ずしも決められた保管温度を遵守した状態で搬送することは困難である。さらに全ての医療機関が温度管理された輸血用血液搬送装置(ATR等)を保有しているわけではなく、現実的には保冷剤を入れたクーラーボックスにて搬送することが想定される。しかし、停電等が起これば保冷剤を予め冷やしておくこともできない。また、新鮮凍結血漿などは凍結した状態で搬送しなければならないため、搬送中の融解が起きないとも限らない。一方で、搬送中に融解することができれば、使用までの時間が短縮することができ、緊急輸血にも対応しやすくなる。そのような観点より、通常輸送とは異なる方法で血液製剤を輸送した場合、通常輸送の場合と比較して品質が異なるのか、検証することが本研究の目的である。

4 研究方法

献血血液の譲渡に関する契約を当委員会と日本赤十字社で締結し、規格外となった赤血球(RBC)、血漿(FFP)を2025年度内に各1本譲受する。

譲受製剤は、通常輸送とは異なる条件(温度は室温、振動を加えた状態など)を設定し、その血液製剤と通常輸送された血液製剤の成分等の品質を評価する。

測定項目はそれぞれ以下の通り

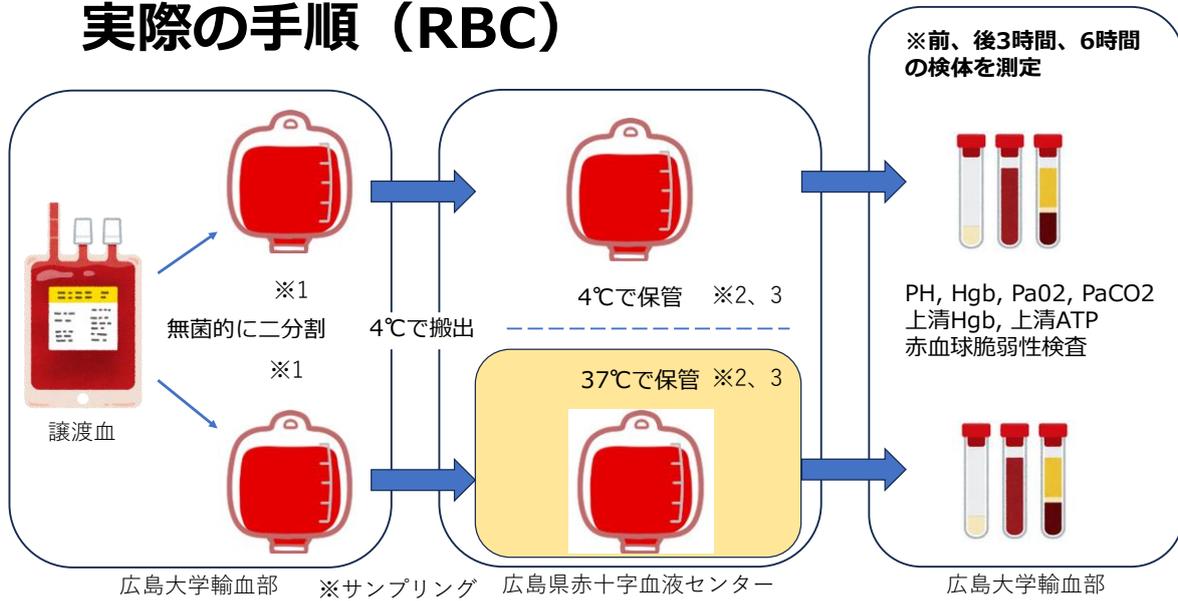
(1) RBC

PH, Hgb, PaO₂, PaCO₂, 上清 Hgb, 上清 ATP, 赤血球脆弱性検査

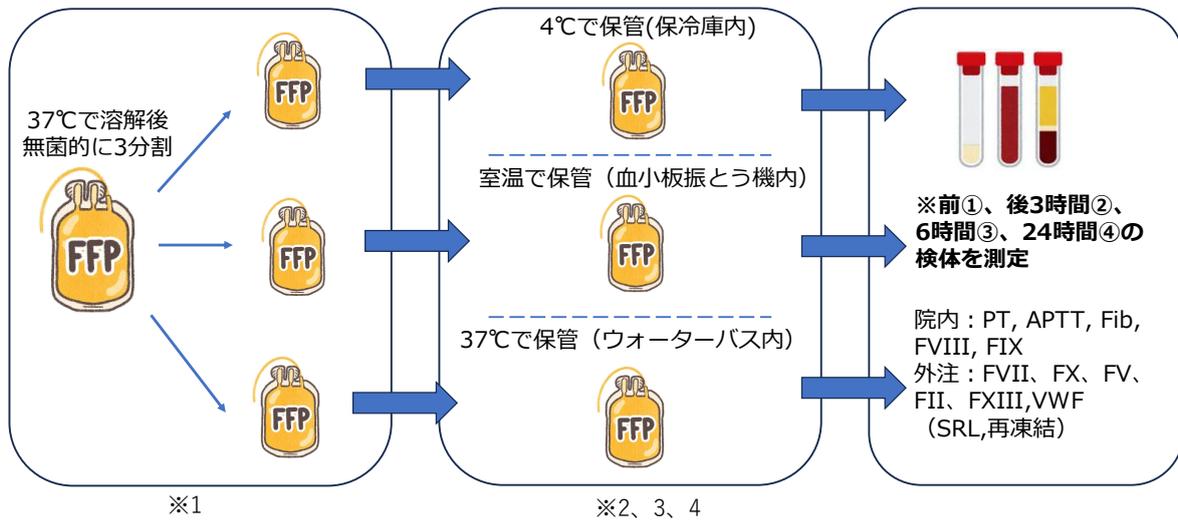
(2) FFP

PT, APTT, Fib, FVIII, FIX, FVII, FX, FV, FII, FXIII, VWF

実際の手順 (RBC)



実際の手順



5 研究結果

(1) RBC

測定項目において、4℃保管と37℃保管での経時的な変化に差は認めなかった。

日本赤十字社が公表している安定性試験の結果と比較して、高値や低値となる検査項目があったが、それは測定機器やキットの違いと考えられた。

37℃保管のバッグの目視では、変色（より紅い）や粘稠度の低下を認めたが、赤血球形態には特に異常なく、また4℃保管との差も認めなかった。

バッグ成分の溶出、バッグ内凝固因子活性の低下、細菌混入などが要因と考えられる。

		0時間後	3時間後	6時間後
4℃	pH	6.427	6.432	6.426
	Hgb(g/dl)	21.5	20.9	20.8
	ATP(mM)	0.23	0.25	0.26
	LD(IU/ml)	97	144.5	130
	Na(mEq/L)	78.17	78.62	78.76
	K(mEq/L)	60.04	58.18	58.76
	上清Hgb(g/dl)	0.042	0.042	0.042
	37℃	PH	6.432	6.407
Hgb(g/dl)		21.5	21.1	21.1
ATP(mM)		0.23	0.21	0.2
LD(IU/ml)		97	181.5	217
Na(mEq/L)		77.65	80.32	82.23
K(mEq/L)		60.26	56.85	57.05
上清Hgb(g/dl)		0.042	0.083	0.083

全血で測定

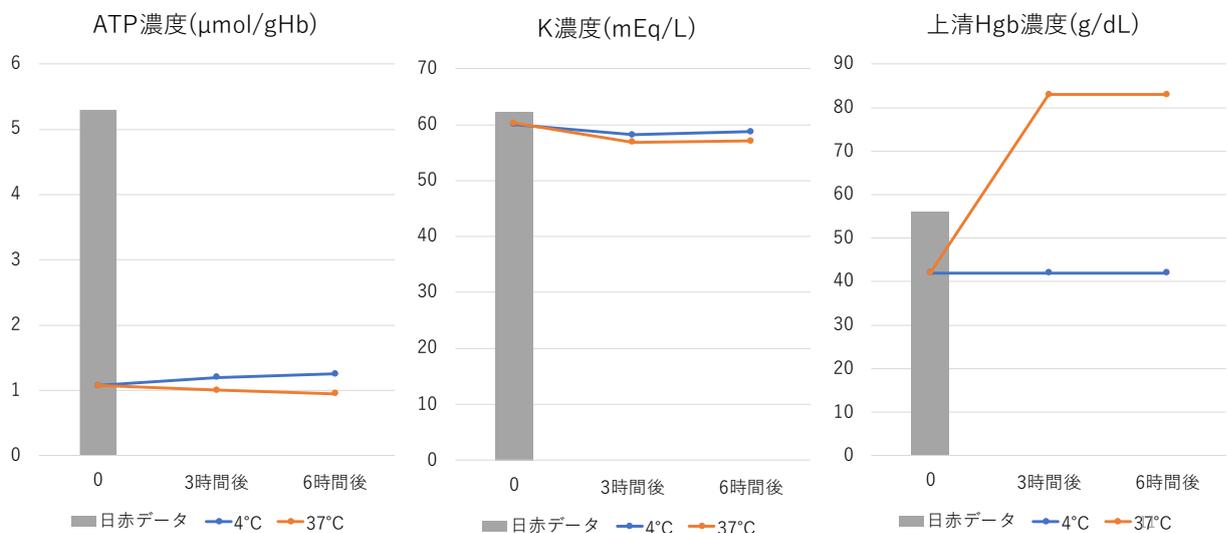
※安定性試験の結果(N=8, 28日目)

pH 6.63 ± 0.03 , Hgb= 18.8 ± 0.8 , 5.3 ± 1.2 ($\mu\text{mol/gHb}$)

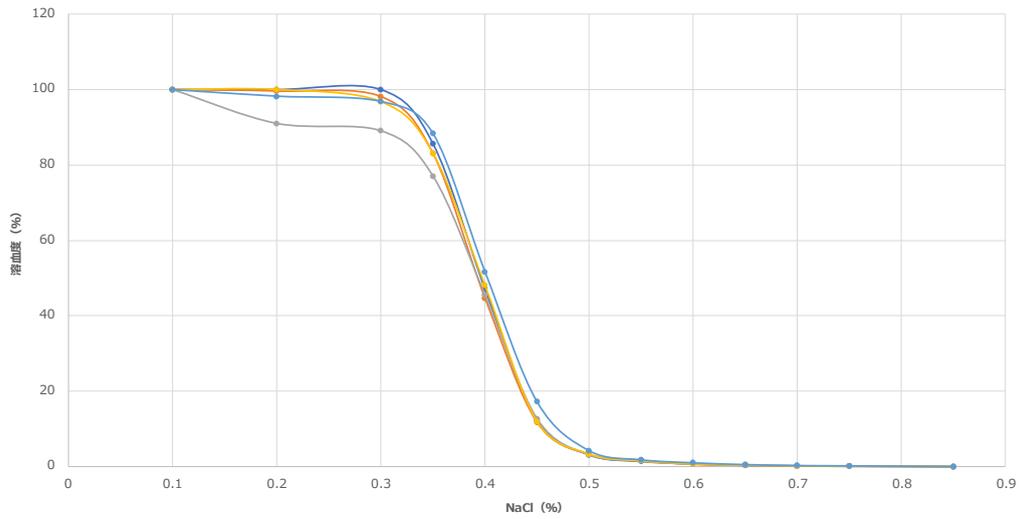
Na 102.4 ± 3.2 , K 5.7 ± 0.4 (mEq)

上清 Hgb 55.9 ± 14.1 (mg/dL)

50%溶血点 0.446 ± 0.021



赤血球脆弱性検査

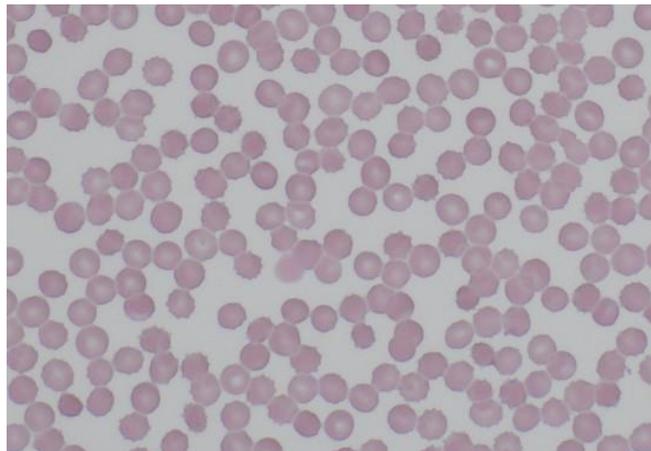


(参考)赤血球の形態変化



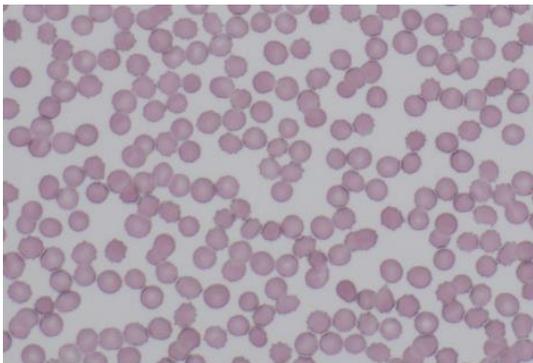
供与されたRBC (採血後
28日目に実証実験)

※バッグ内の血液ではありません

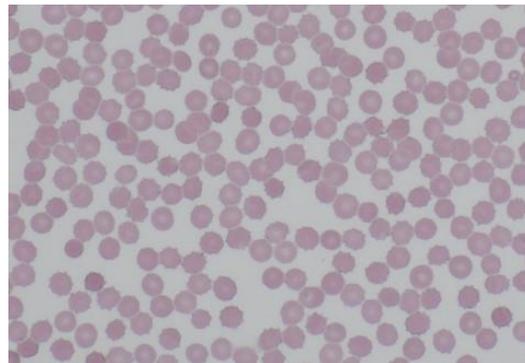


(×400)

(参考)赤血球の形態変化 (37℃保管) (×400)



3時間後

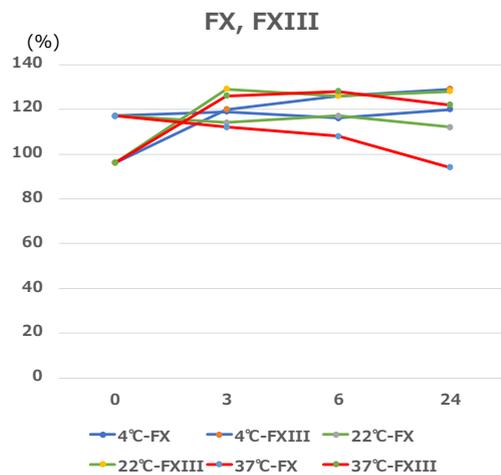
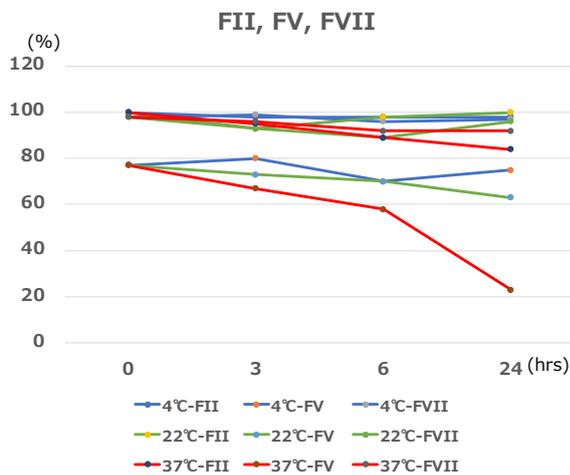
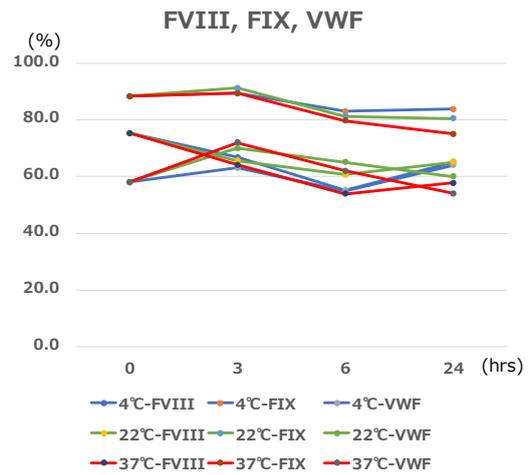
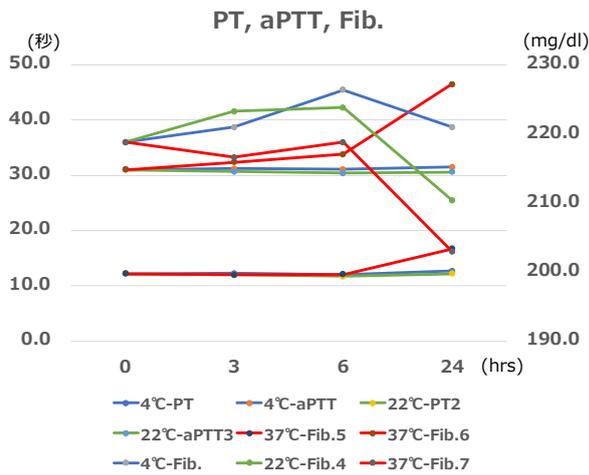


6時間後

※実証実験に用いたバッグ内の血液ではありません

(2) FFP

溶解後 6 時間までは成分の変化はほとんどないが、24 時間後には aPTT の延長とフィブリノゲンの軽度低下を認めた。また 37℃保管が他に比べて、変化が大きかった。24 時間後の低下が最も大きいのは第 V 因子であった。また第 VIII 因子はどの保管方法でも 6 時間後より 24 時間後で活性値が上昇していた。



6 結論

RBC においては、本実証実験に採用した項目において 4℃保管と 37℃保管には差を認めなかったため、冷蔵搬送できない状況においては、室温搬送でも可能と思われるデータを得た。

FFP においては、本実証実験に採用した項目（主に凝固因子活性）について 6 時間迄は、4℃保管と他の保管方法についても差を認めなかったため、RBC と同様と解釈できる。しかし、本来なら、搬送中に溶解した製剤についても品質に差がない、といった結果を得ることが現実に即したデータと言える。

本実証実験は、RBC、FFP それぞれ 1 回限りの結果であり、これをもって、搬送温度を変更してもよい、といった結論にはならない。

7 令和年度広島県合同輸血療法委員会活動状況

(1) 広島県合同輸血療法委員会

日 時：令和7年8月7日（木）18:00～19:20

開催方法：Web 会議（Zoom ミーティング）

議 題：ア 役員選出

イ 令和6年度事業報告

ウ 令和7年度事業検討

(2) 令和7年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業への応募

研究課題名：災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤搬送に伴う品質の担保に関する研究

評価結果：採択（令和7年7月31日）

(3) 輸血療法に関するアンケート

ア 実施方法

県内における医療機関の輸血療法委員会設置状況や血液製剤の使用状況を把握するため、県内で血液製剤の供給量の多い医療機関に対して、「輸血療法に関するアンケート（8 資料（2）」を実施した。

イ 実施結果

調査期間：令和7年10月23日（調査票発送）～ 令和7年11月30日

調査対象：広島県内で輸血療法を実施する290の医療機関（調査回収率：23.1%）

その他：令和8年2月21日に開催した広島県合同輸血療法研修会において、（4）のとおり調査結果の概要を報告した。

(4) 広島県合同輸血療法研修会

日 時：令和8年2月21日（土）15:00～17:00

開催方法：ハイブリッド開催

現地：広島県赤十字血液センター（広島県広島市中区千田町2丁目5-5）

ウェブ：teams 配信

参加者数：98名（ウェブ83名、現地15名）

内 容：1. 報告 広島県合同輸血療法委員会からの報告

広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久

「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤搬送に伴う品質の担保に関する研究について」

2. 特別講演

広島大学 理事・副学長/特任教授 田中 純子

「免疫グロブリンの需給予測に関する国の研究班の成果や献血率について」

(5) 広島県合同輸血療法委員会幹事会

令和7年度	第1回	第2回	第3回
日 時	4月30日 18:00~19:00	10月28日 18:00~19:00	1月27日 18:00~19:00
開催方法	Web会議 (Zoom ミーティング)		
議 題	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会・小委員会の委嘱について ・令和7年度の事業方針について ・輸血療法に関する調査について ・令和7年度広島県合同輸血療法研修会について 	<ul style="list-style-type: none"> ・令和7年度血液製剤使用適正化計方策調査研究事業について ・輸血療法に関する調査について ・令和7年度広島県合同輸血療法研修会について 	<ul style="list-style-type: none"> ・令和7年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業について ・輸血療法に関する調査について ・令和7年度広島県合同輸血療法研修会について

8 資料

(1) 令和7年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究計画書

令和7年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 研究計画書

令和7年7月14日

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
理事長 松本 雅則 殿

所在地：広島県広島市南区霞1-2-3
広島県合同輸血療法委員会
代表者氏名：広島大学病院 輸血部准教授
藤井 輝久

令和7年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名：災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤搬送に伴う品質の担保に関する研究
2. 経理事務担当者の氏名及び連絡先（所属機関名、Tel、Fax、E-mail）：
氏名：田中 純子
医療機関名：広島大学医療政策室
Tel：082-257-5160 Fax：082-257-5160
E-mail：jun-tanaka@hiroshima-u.ac.jp

3. 合同輸血療法委員会組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属機関及び現在の専門	④所属機関における職名
藤井 輝久	研究の総括	広島大学病院、輸血学	輸血部准教授
日高 秀邦	総括補佐及び進行管理	福山市民病院、輸血学	中央手術部部長
田中 純子	・研究の遂行	広島大学、 疫学・疾病制御学	理事・副学長 特任教授
牟田 毅		広島赤十字・原爆病院、 輸血学	輸血部長
佐藤 克敏		JA尾道総合病院、輸血学	心臓血管外科 主任部長
国分寺 晃		広島国際大学、輸血学	保健医療学部医療 技術学科教授
佐藤 知義		庄原赤十字病院、輸血学	検査技術課長
看護協会推薦 待ち		公益社団法人広島県看護協会	副会長
北原 加奈子		・研究の遂行 ・研究結果の公表	広島県、公衆衛生学
麻奥 英毅	広島県赤十字血液センター 輸血学		所長

4. 代表者又は応募する地域で血液製剤適正使用に関連して取り組んできた状況（本研究に向けての課題も含む）

災害等により血液センターから輸血用血液製剤が供給できなくなった場合や、医療機関の孤立等により製剤が速やかに届かず患者の救命に支障をきたす事態が生じた場合に備え、近隣医療機関との血液製剤の供給連携の可能性を把握するとともに、緊急的に地域の医療機関で協力して、血液製剤の供給を可能とする具体的な仕組みを検討し、構築することを目的とした活動に取り組んできた。令和2年度には、本県独自の「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(融通)に関する指針」（以下「指針」という。）を策定し、以後、指針をより実効性のあるものするため、令和3年度に赤血球成分製剤の輸送訓練、令和5年度には、医療機関間で締結する様式の作成や新鮮凍結血漿（FFP）の輸送訓練・検証を実施している。

5. 研究の概要

【本研究の目的】

災害時に製剤を搬送する際には、必ずしも決められた保管温度を遵守した状態で搬送することは困難である。さらに全ての医療機関が温度管理された輸血用血液搬送装置（ATR等）を保有しているわけではなく、現実的には保冷剤を入れたクーラーボックスにて搬送することが想定される。しかし、停電等が起これば保冷剤を予め冷やしておくこともできない。また、新鮮凍結血漿などは凍結した状態で搬送しなければならないため、搬送中の融解が起きないとも限らない。一方で、搬送中に融解することができれば、使用までの時間が短縮することができ、緊急輸血にも対応しやすくなる。そのような観点より、通常輸送とは異なる方法で血液製剤を輸送した場合、通常輸送の場合と比較して品質が異なるのか、検証することが本研究の目的である。

【調査方法】

献血血液の譲渡に関する契約を当委員会と日本赤十字社で既に締結しており、赤血球（規格外）、血漿（規格外）を2025年度内に各1本譲受する予定である。
譲受製剤は、通常輸送とは異なる条件（温度は室温、振動を加えた状態など）を設定し、その血液製剤と通常輸送された血液製剤の成分等（赤血球の場合：PH, 2-3DPG, LDH, Kなど、血漿の場合：各凝固因子活性、アルブミン濃度など）の品質を評価する。

【本研究により期待される効果】

災害時等で医療機関間での譲受・譲渡を想定した、通常とは異なる輸送経路で輸送された血液製剤の品質を確認することで、その製剤を実際に使用してよいか判断することができる。例えば、赤血球製剤などでカリウム濃度が上昇するなどの品質低下が起きれば、その製剤は腎機能低下患者には使用できないし、新鮮凍結血漿においても、凝固因子の著しい低下があれば、当該凝固因子の補充には有効でないと判断できる。さらに、今まで我々が令和2年度から継続して実効性の向上を図っている「災害等における医療機関間の輸血用血液製剤の融通に関する指針」について、さらに実用的な内容に改訂することもできる。

【本研究成果の他の地域での活用可能性】

本研究の内容は、2024年度に行われた特別厚生労働科学研究「へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究」（代表：東京医科大学八王子センター 田中朝志）の研究成果物である「血液製剤の緊急避難的融通マニュアル」にも関係することであり、このマニュアルは、我々が令和2年から行ってきた「災害等における医療機関間の輸血用血液製剤の融通に関する指針」の作成とその実効性の向上の内容を多く盛り込まれている。このマニュアルは、僻地・離島を対象に作成されたものであるが、それ以外の地域にも十分活用できる内容であると考えられる。

なお、例年2月に開催する広島県合同輸血療法委員会研修会は、他県の医療機関関係者等へも開催案内することとしており、その機会に研究成果を報告することとしている。

【その他】

誓 約 書

私 広島県合同輸血療法委員会<代表者 藤井輝久>は、下記1及び2のいずれにも該当しません。また、将来においても該当することはありません。

この誓約が虚偽であり、又はこの誓約に反したことにより、当方が不利益を被ることとなっても、異議は一切申し立てません。

また、当方の個人情報警察に提供することについて同意します。

記

1. 契約の相手方として不適当な者

- ① 法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等 {個人である場合は、その者、法人である場合は、役員又は支店もしくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は、代表者、理事など、その他経営に実質的に関与している者をいう。} が、暴力団 {暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第2項に規定する暴力団を言う。以下同じ。} 又は暴力団員（同法第2条第6号に規定する暴力団員を言う・以下同じ。）であるとき
- ② 役員が、自己、自社、若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき
- ③ 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し若しくは関与しているとき
- ④ 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながら、これを不当に利用するなどしているとき
- ⑤ 役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき

2. 契約の相手として不適切な行為をする者

- ① 暴力的な要求行為を行う者
- ② 法的な責任を超えた不当な要求行為を行う者
- ③ 取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為を行う者
- ④ 偽計又は威力を用いて支出負担行為担当者の業務を妨害する行為を行う者
- ⑤ その他、前各号に準ずる行為を行う者

令和7年7月14日

住所：広島県広島市南区霞 1-2-3

広島県合同輸血療法委員会

代表者氏名：広島大学病院 輸血部准教授

藤井 輝久

(2) 輸血療法に関するアンケート

ア 調査票

輸血療法に関する調査

Hiroshima 2025

この調査は、広島県の医療機関における輸血療法の現状と実態を把握するために、医療機関を対象として、広島県合同輸血療法委員会が実施主体となり行うものです。

なお、この調査解析は、広島大学疫学研究倫理審査の承認を受けています。

是非、調査にご協力頂きますようお願い申し上げます。

また、可能であれば、下記の二次元コード又はリンク URL から広島県電子申請システムの画面にログインいただいた後、画面上に入力する形で回答してください。

なお、この調査票に記入して提出される場合は、令和7年12月1日(月)までに、血液センター供給便により同センターに返送いただくか、血液センター担当課あてに FAX (082-504-5476) で送付いただくようお願いいたします。

この調査に関するお問い合わせは、下記の連絡先までお願いいたします。

アンケート回答用二次元コード



アンケート回答用リンク URL

https://apply.e-tumo.jp/pref-hiroshima-u/offer/offerList_detail?tempSeq=26433

※広島県電子申請システムにログインする際は、「利用者登録せずに申し込む方はこちら」からログインしてください。

【連絡先】

広島県健康福祉局 薬務課 製薬振興グループ

広島県合同輸血療法委員会「アンケート調査」係

電話 082-513-3223

メール fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp

質問1) 貴院の概要についてお尋ねします。

a) 貴院の病床数についてご記入ください。

必須

1. 一般病床数 : (_____) 床
2. 療養病床数 : (_____) 床
3. 精神病床数 : (_____) 床
4. 感染症病床数 : (_____) 床
5. その他病床数 : (_____) 床

b) 貴院の診療科数をご記入ください。

必須

[_____] 科 ※数字をご記入ください

c) 下欄の診療科のうち、貴院に設置されているものすべてに○をしてください。(複数回答可)

必須

- | | | |
|------------------|-----------------|----------------|
| () 1. 心臓血管外科 | () 2. 消化器外科 | () 3. 脳神経外科 |
| () 4. 呼吸器外科 | () 5. 整形外科 | () 6. 産婦人科 |
| () 7. 皮膚科・形成外科 | () 8. 泌尿器科 | () 9. その他の外科 |
| () 10. 血液内科 | () 11. 循環器内科 | () 12. 消化器内科 |
| () 13. 呼吸器内科 | () 13. 腎臓内科 | () 14. 神経内科 |
| () 16. 膠原病リウマチ科 | () 17. 内分泌代謝科 | () 18. その他の内科 |
| () 19. 精神科・心療内科 | () 20. 小児科 | () 21. 腫瘍治療科 |
| () 22. 救急科 | () 23. 歯科・口腔外科 | |
| () 24. その他の診療科 | | |
- [_____]

質問2) 血液製剤の使用についてお尋ねします。

a) 貴院での、令和6年度の血液製剤の使用量を記入してください。

必須

1. 赤血球製剤 : [_____] 単位
2. 血小板製剤 : [_____] 単位
3. 血漿製剤 : [※ _____] 単位
4. アルブミン : [_____] グラム
(※120mLを1単位として換算してください)

b) 貴院での、令和6年12月の「血液製剤の使用量」「輸血を受けた実患者数」を記入してください。

なお、回答が困難な場合は可能な範囲とし、不明であれば空欄としてください。

1. 赤血球製剤 : [_____] 単位 / (実患者数 _____ 人)
2. 血小板製剤 : [_____] 単位 / (実患者数 _____ 人)
3. 血漿製剤 : [※ _____] 単位 / (実患者数 _____ 人)
4. アルブミン : [_____] グラム / (実患者数 _____ 人)
(※120mLを1単位として換算してください)

c) 貴院では、院内で赤血球製剤（RBC-LR 又は lr-RBC-LR）を在庫していますか。

() 1. いいえ

() 2. はい → 在庫量をご記入ください。(通常の数)

1. A型 : [_____] 単位

2. O型 : [_____] 単位

3. B型 : [_____] 単位

4. AB型 : [_____] 単位

d) 貴院では、令和6年度に輸血用血液製剤を廃棄処分しましたか。

必須

() 1. いいえ▶ e) にお進みください。

() 2. はい ※ d-1) 以下にお進みください。

→ d-1) 廃棄処分量をご記入ください。

1. 赤血球製剤 : [_____] 単位

2. 血小板製剤 : [_____] 単位

3. 血漿製剤 : [※ _____] 単位

(※120mLを1単位として換算してください)

→ d-2) 主な廃棄理由を下記からすべて選び○をしてください。(複数回答可)

() 1. 院内在庫の期限切れ

() 2. 輸血予定の変更(中止等)による期限切れ

() 3. 手術用準備血 ※ d-2-1) にもお答えください。

() 4. その他 [_____]

↓
d-2-1) 手術用準備血について採用している血液準備方法を下記からすべて選び○をしてください。(複数回答可)

() 1. 血液型不規則抗体スクリーニング法(T&S)

() 2. 最大手術準備量(MSBOS)

() 3. 手術血液準備量計算法(SBOE)

e) 貴院では、令和6年度に自己血輸血を実施しましたか。

必須

() 1. 実施していない▶ f) にお進みください。

() 2. 実施している ※e-1) 以下にお進みください。

→ e-1) 自己血輸血を実施している診療科名をすべて選び○をしてください。(複数回答可)

() 1. 心臓血管外科	() 2. 消化器外科	() 3. 脳神経外科
() 4. 呼吸器外科	() 5. 整形外科	() 6. 産婦人科
() 7. 皮膚科・形成外科	() 8. 泌尿器科	() 9. その他の外科
() 10. 血液内科	() 11. 循環器内科	() 12. 消化器内科
() 13. 呼吸器内科	() 13. 腎臓内科	() 14. 神経内科
() 16. 膠原病リウマチ科	() 17. 内分泌代謝科	() 18. その他の内科
() 19. 精神科・心療内科	() 20. 小児科	() 21. 腫瘍治療科
() 22. 救急科	() 23. 歯科・口腔外科	
() 24. その他の診療科		

[_____]

→ e-2) 自己血を採血している診療科(部門)をすべて選び○をしてください。(複数回答可)

() 輸血科 () 検査科 () 各科外来・病棟
() その他

[_____] ※上記の診療科番号を記入してください。

→ e-3) 自己血輸血の方法をすべて選び○をしてください。(複数回答可)

() 1. 貯血式 () 2. 回収式 () 3. 希釈式

→ e-3-1) 貴院では、平成26年4月の診療報酬の改定による貯血式自己血輸血管理体制加算を算定していますか。

() 1. 算定していない

() 2. 算定している

f) 貴院では、令和6年度に自己血を除く院内採血による輸血（当日新鮮全血等）を実施しましたか。

() 1. いいえ

() 2. はい ※f-1) 以下にお進みください。

必須

f-1) 院内採血を実施している診療科名をすべて選び○をしてください。(複数回答可)

- | | | |
|------------------|-----------------|----------------|
| () 1. 心臓血管外科 | () 2. 消化器外科 | () 3. 脳神経外科 |
| () 4. 呼吸器外科 | () 5. 整形外科 | () 6. 産婦人科 |
| () 7. 皮膚科・形成外科 | () 8. 泌尿器科 | () 9. その他の外科 |
| () 10. 血液内科 | () 11. 循環器内科 | () 12. 消化器内科 |
| () 13. 呼吸器内科 | () 13. 腎臓内科 | () 14. 神経内科 |
| () 16. 膠原病リウマチ科 | () 17. 内分泌代謝科 | () 18. その他の内科 |
| () 19. 精神科・心療内科 | () 20. 小児科 | () 21. 腫瘍治療科 |
| () 22. 救急科 | () 23. 歯科・口腔外科 | |
| () 24. その他の診療科 | | |

[_____]

f-2) 令和6年度に何回実施されましたか。 [_____]回

f-3) 院内採血を実施する場合にあてはまるものを下記からすべて選び○をしてください。

(複数回答可)

- () 1. 日本赤十字社血液センターから供給されない顆粒球やヘパリン化血を用いる場合
- () 2. 日本赤十字社血液センターから供給が間に合わない緊急事態の場合
- () 3. 稀な血液型で母体血液を使用せざるを得ない場合
- () 4. 出血時の止血を期待
- () 5. 赤血球の酸素運搬能を期待
- () 6. 血小板の凝集能を期待
- () 7. 血液凝固因子の凝固能を期待
- () 8. 高カリウム血症を回避するため
- () 9. その他 ※ 詳細を下欄に記載してください

[_____]

g) 貴院での、令和6年度において輸血用血液製剤の使用量の多かった上位3診療科を、前問f-1の診療科リスト内から選び、その番号を記入してください。

必須

例えば、「1位：総合診療科」の場合は、1位 [1] となります。

赤血球製剤：1位 [_____]、2位 [_____]、3位 [_____]

血漿製剤：1位 [_____]、2位 [_____]、3位 [_____]

血小板製剤：1位 [_____]、2位 [_____]、3位 [_____]

h) 貴院での、令和6年度)の輸血用血液製剤を使用する下記の疾患のうち、上位3疾患(アルファベット)をご記入ください。

a. 悪性新生物(血液は除く)、b. 血液・造血器疾患、c. 循環器系疾患、d. 消化器系疾患、
e. 尿路・生殖器系疾患、f. 妊婦・分娩の合併症、g. 損傷、中毒及びその他の外因、
i. その他[]

※ 「1位：悪性新生物」の場合、1位 [a] となります。

必須

赤血球製剤：1位 []、2位 []、3位 []

血漿製剤：1位 []、2位 []、3位 []

血小板製剤：1位 []、2位 []、3位 []

i) 血液製剤(特定生物由来製品)を使用した場合、患者へのウイルス感染などの恐れが生じた場合に対処するため、診療録とは別に、当該血液製剤に関する記録を作成し、少なくとも使用日から20年を下回らない期間、保存する必要があります。

必須

現在、貴院では血液製剤の使用に関する記録を作成し、保存を実施していますか。

() 1. 保存していない

() 2. 保存している → 保存期間をご記入ください：[] 年間

質問3) 遡及調査についてお尋ねします。

a) 「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(厚労省)においては、輸血実施前の患者検体を保管することが望ましいとなっています。現在、貴院では輸血前の検体の保管を実施していますか。

必須

() 1. 保管していない

() 2. 保管している → 保管期間をご記入ください：[] 年間
※半年の場合は0.5年としてください

b) 「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(厚労省)においては、

『輸血に使用した全ての「使用済みバッグ」に残存している製剤をバッグごと、清潔に冷蔵保存しておくことが望まれる(冷凍は不可。)なお、使用後数日経過しても受血者(患者)に感染症発症のない場合は廃棄しても差し支えないこととする。』

となっています。現在、貴院では「使用済みバッグ」の保存を実施していますか。

必須

() 1. 保存していない

() 2. 保存している ※ c-1) 以下にお進みください。

→ c-1) 保存温度をご記入ください。 () °C ~ () °C
→ c-2) 保存期間をご記入ください：[] 日間

質問4) 緊急時の輸血について、「輸血療法の実施に関する指針」(厚生省)、「危機的出血への対応ガイドライン」(日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会)の点からお尋ねします。

a) 貴院では、緊急時の輸血対応がありますか。

必須

() 1. いいえ▶ b) にお進みください

() 2. はい

└─▶ a-1) 貴院では、緊急時の輸血に対応するための院内体制は整備されていますか。

() 1. いいえ▶ b) にお進みください

() 2. はい

└─▶ a-2) 手順書、マニュアル等を作成していますか。

() 1. はい () 2. いいえ

b) 貴院では、「危機的出血への対応ガイドライン」は周知されていますか。

必須

() 1. よく周知されている

() 2. かなり周知されている

() 3. あまり周知されていない

() 4. 全く周知されていない

() 5. その他 ※ 詳細を下欄に記載してください

[_____]

質問5) 大量輸血プロトコール (Massive Transfusion Protocol : 以下「MTP」という。) についてお尋ねします。

a) 「血液製剤の使用指針」(H31.3 厚生労働省) あるいは、「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」(H31.1 日本輸血・細胞治療学会) において、MTPが推奨されていることを知っていますか。

必須

() 1. 知っている

() 2. 知らない

b) 貴院では、救急部門等で大量輸血患者 (概ね6時間以内に10単位以上) に FFP : PC : RBC=1 : 1 : 1 を目標とする輸血 (MTP) を実施していますか。

必須

() 1. 実施している

() 2. 実施していない

└─▶ b-1) 今後、どのような条件が揃えば実施する可能性がありますか。

()

c) 貴院では、文書 (手順書等) に基づいたMTPを実施されていますか。

必須

() 1. 実施している

() 2. 実施していない ⇒ (質問6)へお進みください。

d) MTPの実施対象となる症例について文書で限定していますか。

必須

() 1. 限定している

() 2. 限定していない ⇒ (質問6)へお進みください。

- e) MTPの実施対象となる文書で定めた症例は以下のうちどれですか。(当てはまるものすべて)
- 1. 外傷
 - 2. 心臓血管外科疾患
 - 3. 産科疾患
 - 4. その他 ()

必須

- f) MTPを実施する際に事前に(血液型確定前に)準備しておくRBC、FFP、PCのそれぞれの数量(単位数)はいくらですか。

- 1. RBC : [_____] 単位
- 2. FFP : [_____] 単位
- 3. PC : [_____] 単位

- g) f)のFFP製剤のうち、MTP発動後直ちに解凍する数量(単位数)を決めていますか。その数量はいくらですか。

- 1. 決めている (FFP : _____ 単位)
- 2. 特に決めておらず状況に応じて

- h) 過去3年間における年間当たりの平均実施数は何例ですか。

- 1. 0～5
- 2. 6～10
- 3. 11～20
- 4. 20超

質問6) 在宅輸血についてお尋ねします。

- a) 「在宅赤血球輸血ガイド」(H29.9 日本輸血・細胞治療学会)について、内容の詳細を知っていますか。

- 1. はい
- 2. いいえ

必須

- b) 貴院は、在宅輸血に対応できる施設ですか。

- 1. はい
- 2. いいえ

必須

- c) 貴院では、在宅輸血を必要とする患者様がいらっしゃいますか。

- 1. はい
- 2. いいえ

必須

質問7)「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」についてお尋ねします。

a) 広島県合同輸血療法委員会が作成している「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」を知っていますか。

- () 1. はい▶ b) にお進みください
() 2. いいえ▶ アンケートは終了です。

必須

b) 災害時に備え、輸血用血液製剤譲渡機関の依頼をしましたか。

- () 1. いいえ▶ c) にお進みください
() 2. はい

必須

└─▶ b-1) いくつの医療機関に依頼していますか。

() 機関

c) 依頼しない理由(ネック)は何ですか。

()

◎ 輸血療法、血液製剤の使用について、問題点・質問がございましたらご記入ください。また、広島県合同輸血療法委員会への意見・要望等がございましたらご記入ください。

アンケートの調査項目は以上です。

ご協力ありがとうございました。

医療機関名 : _____

記入担当者氏名 : _____

記入担当者所属部署 : _____

電子メールアドレス : _____

記入担当者職種 : 医師、薬剤師、検査技師、看護師、その他

(_____)

連絡先 : TEL _____ - _____

FAX _____ - _____

2025年度
「輸血療法に関するアンケート」調査
広島県輸血療法適正化施策の効果評価

令和8年2月1日版

田中 純子

広島大学
疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター

研究の目的・対象・分析デザイン

【目的】

- 「輸血療法に関するアンケート」調査は、県内医療機関における輸血療法の実施状況および血液製剤の使用実態を把握し、今後の安定供給および適正使用推進の基礎資料とすることを目的とした。
- 本研究では、2023年度と2025年度の調査結果を比較し、施策効果を評価した。

【調査対象】

広島県内で輸血療法を実施する290の医療機関のうち、
両年度の調査に回答した **67医療機関 (23.1%)** を対象

2023年度：114 施設回答 (39.3%)

2025年度：94 施設回答 (32.4%)

【分析デザイン】

- ペアードコホート研究 (Before-After比較)
- 統計検定：対応のあるt検定、Wilcoxon符号付順位検定、McNemar検定
- 有意水準： $p < 0.05$

対象施設の特徴 (N=67)

質問 1

施設規模

項目	2023年度	2025年度
一般病床数：		
中央値	98床	98床
範囲 (MIN-MAX)	0-743床	0-720床
平均±SD	160.8±174.9床	151.6±171.5床
一般病床数分類別 施設数：		
0-19床：	8 施設	11 施設
20-199床：	39 施設	40 施設
200-499床：	15 施設	12 施設
500床以上：	5 施設	4 施設
診療科数：		
中央値	11科	10科
範囲 (MIN-MAX)	1-42科	0-38科
平均±SD	12.8±10.3科	12.3±10.4科

⇒ 施設特性は両年度で概ね安定している

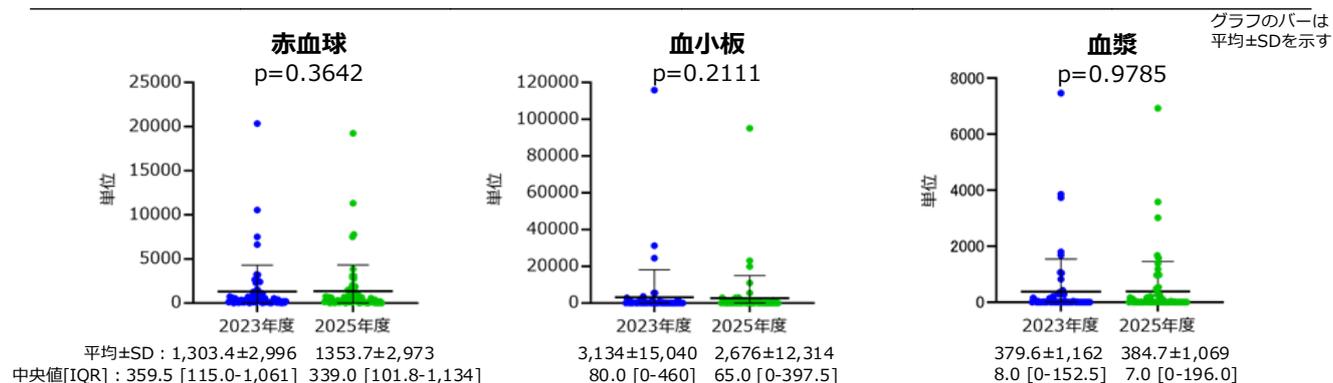
血液製剤使用量

質問 2

血液製剤平均使用量の変化 (2023年度 vs 2025年度) 使用量=0の施設を含む

※Wilcoxon符号付順位検定
データが正規分布していないため

製剤	N (欠損)	2023年度	2025年度	変化率	p値 ※
赤血球	66 (1)	1,303.4 単位	1,353.7 単位	+3.9%	0.3642
血小板	65 (2)	3,134.4 単位	2,675.5 単位	-14.6%	0.2111
血漿	64 (3)	379.6 単位	384.7 単位	+1.3%	0.9785



⇒ 3製剤とも有意な使用量の変化なし。安定医療の質を維持していると言える。

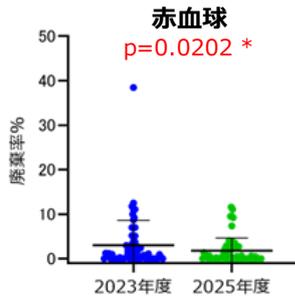
血液製剤廃棄率

質問 2

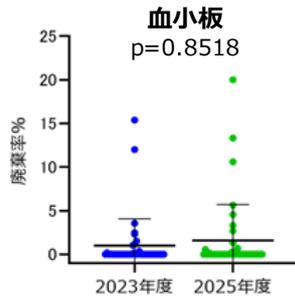
血液製剤平均廃棄率の変化（2023年度 vs 2025年度） 使用量=0の施設含まず

※Wilcoxon符号付順位検定
データが正規分布していないため

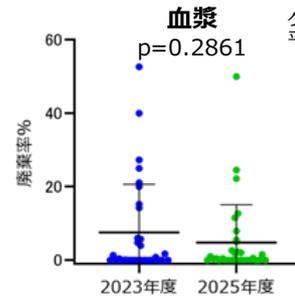
製剤	N (欠損)	2023年度	2025年度	変化率	p値 ※
赤血球	65 (2)	3.0%	1.8%	-40.0%	0.0202 *
血小板	40 (27)	1.0%	1.6%	+60.0%	0.8518
血漿	32 (35)	7.5%	4.8%	-36.0%	0.2861



平均±SD : 3.0±5.6% 1.8±2.9%
中央値[IQR] : 0.97% [0-3.5%] 0.46% [0-2.7%]



1.0±3.1% 1.6±4.1%
0% [0-1.18%] 0% [0-0.5%]



7.5±13.1% 4.8±10.33%
0.26% [0-12.2%] 0.45% [0-4.4%]

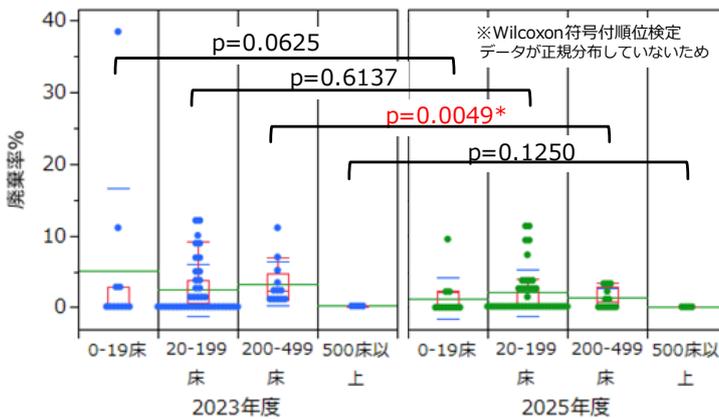
グラフのバーは
平均±SDを示す

⇒ 赤血球製剤で統計的に有意な廃棄率の減少がみられた。

病床分類別にみた赤血球製剤廃棄率

質問 2

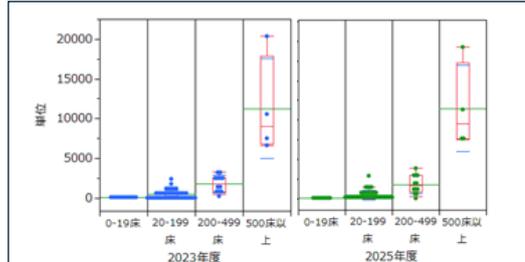
赤血球製剤廃棄率の変化（2023年度 vs 2025年度）



N ※	平均±SD		中央値[IQR]		
	2023年度	2025年度	2023年度	2025年度	
0-19床	11	5.1±11.5	1.3±2.9	0.0[0.0-3.0]	0.0[0.0-2.2]
20-199床	40	2.5±3.6	2.1±3.3	0.6[0.0-3.8]	0.5[0.0-2.9]
200-499床	12	3.3±3.1	1.4±1.2	2.2[1.2-4.7]	0.8[0.4-2.8]
500床以上	4	0.2±0.1	0.1±0.1	0.2[0.1-0.3]	0.1[0.0-0.2]

※病床分類は2025年度基準で統一（同一施設群での変化を評価）

【参考】赤血球製剤使用量の変化（2023年度 vs 2025年度）



全体 平均±SD : 1,303.4±2,996 1353.7±2,973
中央値[IQR] : 359.5 [115.0-1,061] 339.0 [101.8-1,134]

200-499床 平均±SD : 1,788.9±1,062.1 1,826.8±1,159
中央値[IQR] : 1,824 [734.3-2,636.8] 1,666.5 [928-3,003]

⇒200-499床で廃棄率が有意に減少 (p=0.0049)
中央値 : 2.2% → 0.8% (64%減)
使用量は維持・増加

遡及調査について

質問 3

遡及調査 状況の変化（2023年度 vs 2025年度）

項目	N (欠損)	2023年度	2025年度	変化ポイント	p値 ※1
輸血前の検体保管	67 (0)	88.1%	85.1%	-3.0%	0.3173
使用済みバッグの保存	65 (2)	73.9%	73.9%	0%	1.0

⇒ 両項目とも高水準の安全管理体制を継続

※1 McNemar検定

緊急時の輸血について

質問 4

緊急時の輸血対応の変化（2023年度 vs 2025年度）

※2 「危機的出血への対応ガイドライン」
(日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会)

項目	N (欠損)	2023年度	2025年度	変化ポイント	p値 ※1
緊急時輸血対応あり	67(0)	59.7%	58.2%	-1.5%	0.7630
うち、院内体制 整備済	34(0)	100%	100%	0%	-
うち、手順書等 作成済	34(0)	91.2%	100%	+8.8%	0.0833
危機的出血対応ガイドライン※2 の周知（よく周知+かなり周知）	63(4)	30.2%	25.4%	-4.8%	0.4386

⇒ 緊急時対応体制は約6割で安定維持。ガイドライン周知は 約3割と低水準（次スライドに詳細解析）

緊急時の輸血対応とガイドラインの周知について

質問 4

緊急時の輸血対応有無別 危機的出血対応ガイドラインの周知（よく周知+かなり周知）割合

緊急時の輸血	2023年度		2025年度		変化ポイント
	N (欠損)	周知率	N (欠損)	周知率	
対応なし	26	11.5%	27	0%	-11.5%
対応あり	39	41.0%	37	43.2%	+2.2%
p値 Fisher両側検定	0.0127 *		<0.0001 ***		-

⇒2025年度にガイドラインを周知していた施設は全て緊急対応がある施設であり、緊急対応のない施設では周知ゼロであった（ $p<0.0001$ ）。この差は2023年度⇒2025年度で拡大。
『その他』回答2施設は欠損として除外

病床数分類別 危機的出血対応ガイドラインの周知（よく周知+かなり周知）割合

※Cochran-Armitageの
傾向検定（片側）

病床数分類	2023年度		2025年度		変化ポイント
	N (欠損)	周知率	N (欠損)	周知率	
0-19床	10 (1)	10.0%	11 (0)	9.1%	-0.9%
20-199床	40 (0)	25.0%	39 (1)	25.6%	+0.6%
200-499床	12 (0)	50.0%	11 (1)	27.3%	-22.7%
500床以上	3 (1)	66.7%	3 (1)	66.7%	0.0%
p値※	0.0054 **		0.0362 *		-

⇒ 2023年度（ $p=0.005$ ）および2025年度（ $p=0.036$ ）のいずれも、施設規模が大きいほど周知率が有意に高い傾向が認められた（片側検定）。小規模施設へのガイドライン普及活動の強化が必要であることを示唆。

大量輸血プロトコール（MTP）の実施状況

質問 5

大量輸血プロトコール（MTP）の実施状況（2023年度 vs 2025年度）

※McNemar検定

項目	N (欠損)	2023年	2025年	変化ポイント	p値 ※
MTP推奨の認知度 ※1	66 (1)	53.0%	57.6%	+4.6%	0.4054
MTP実施率 ※2	66 (1)	15.2%	10.6%	-4.6%	0.2568
文書に基づいたMTP実施	66 (1)	3.0%	6.1%	+3.1%	0.3173

⇒ 認知度・実施率ともに低水準。
(次スライドに詳細解析)

※1: 「血液製剤の使用指針」(厚生労働省)、「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」(日本輸血・細胞治療学会)で推奨
※2: 救急部門等で大量輸血患者(概ね6時間以内に10単位以上)にFFP: PC: RBC=1:1:1を目標とする輸血

在宅輸血について

質問 6

在宅輸血の状況（2023年度 vs 2025年度）

項目	N (欠損)	2023年	2025年	変化ポイント	p値 ※
輸血ガイド※3の認知度	67 (0)	26.9%	34.3%	+7.4%	0.2971
在宅輸血対応可能施設か	67 (0)	10.5%	10.5%	0%	1.0
在宅輸血必要患者あり	67 (0)	6.0%	3.0%	-3.0%	0.3173

⇒ 低いニーズ、限定的な対応体制。

※3: 「在宅赤血球輸血ガイド」(H29.9 日本輸血・細胞治療学会)

大量輸血プロトコール（MTP）推奨の認知率と実施率の比較

病床数分類別 MTP推奨の認知率と実施率の比較

※Fisher正確検定

病床数分類	2023年度			2025年度		
	N (欠損)	MTP推奨の認知度	MTP実施率	N (欠損)	MTP推奨の認知度	MTP実施率
0-19床	11	27.3%	0%	11	36.4%	0%
20-199床	40	45.0%	17.5%	39 (1)	51.3%	7.7%
200-499床	12	83.3%	8.3%	12	91.7%	8.3%
500床以上	4	100%	50.0%	4	75.0%	75.0%
p値※	-	0.006**	0.1122	-	0.018*	0.006**

2025年度：今後、どのような条件が揃えば実施する可能性がありますか。（回答要約）

項目	総計
救急・大量輸血症例が発生した場合 (救急部門が創設・拡大された場合、等)	17
実施予定なし・対応困難 (実施予定なし、クリニックのため対応できない、等)	17
製剤供給・在庫体制が整えば (血小板製剤の供給が安定した場合、等)	10
院内体制・人的要因 (環境・院内体制による、医師の指示があれば実施、等)	7
不明・判断材料不足(わからない/不明/特になし、等)	5
未回答	29

⇒MTP実施率は500床以上(75%)とそれ以外(0~8%)で二極化しており(p=0.006)200-499床では認知率92%に対し実施率8%と「知っているも実施できない」ギャップが最大であった。
小規模施設には認知普及を、中規模施設には体制整備支援をの必要性が示唆された。
未実施の障壁は症例不足・対応困難・製剤供給・体制不備に大別された。

まとめ

Q1 施設特性：病床数・診療科数は両年度で安定しており、ペアコホート比較の妥当性が支持された。

Q2 血液製剤使用量・廃棄量：

赤血球製剤廃棄率が統計的に有意に40%減少 ($p=0.020$) し、血漿廃棄率にも改善傾向がみられる一方、3製剤の使用量は安定維持されており、医療の質を損なわない真の効率化が達成された。特に中規模病院 (200-499床) で顕著 (廃棄率64%減、 $p=0.0049$)。

Q3 遡及調査について：

輸血前検体の保管率 (85~88%) および使用済みバッグの保存率 (74%) はいずれも高水準で安定的に維持されており、安全管理体制の定着が確認された。

Q4 緊急時の輸血について：

緊急時輸血対応体制は約6割で安定維持され、手順書作成率も改善傾向 (91→100%) を示した。危機的出血対応ガイドラインの周知は約3割と低水準で、施設規模が大きいほど有意に高かった ($p=0.005/0.036$)。2025年度には周知施設が緊急対応のある施設に完全に集中しており ($p<0.0001$)、小規模・緊急対応のない施設への普及が課題である。

Q5 MTPの実施状況：

大量輸血プロトコールの認知度 (53→58%) および文書に基づく実施率 (3→6%) に改善傾向がみられるものの、依然として低水準である。実施率は500床以上 (75%) とそれ以外 (0~8%) で二極化し ($p=0.006$)、200-499床では認知率92%に対し実施率8%と最大のギャップを示した。小規模施設への認知普及と中規模施設への体制整備支援が求められる。

Q6 在宅輸血について：

在宅赤血球輸血ガイドの認知度にやや向上傾向 (27→34%) がみられるが、対応可能施設は10.5%で変化なく、低いニーズに対し限定的ながら安定した体制が維持されている。

総括：

赤血球廃棄率の有意な改善を中心に、安全管理体制の維持、手順書整備・MTP認知度等の改善傾向が確認され、広島県輸血療法適正化施策の多面的な効果が示唆された。今後は、血小板・血漿製剤の廃棄削減、MTPの普及促進、ガイドライン周知のさらなる向上を重点課題として、継続的なモニタリングと支援策の強化が求められる。

(3) 広島県合同輸血療法委員会設置要綱

広島県合同輸血療法委員会設置要綱

(目 的)

第1条 本会は、医療機関における輸血療法委員会相互の情報交換を図り、広島県内における輸血医療の標準化をめざすものとする。

(構 成)

第2条 本会は次に掲げる者によって構成する。

1. 広島県内医療機関の輸血療法委員会から選出された者（委員長又は副委員長若しくは特に当該機関の長から推薦のあった者）
2. 学識経験者
3. 医師会、病院協会、病院薬剤師会、臨床検査技師会、看護協会から選出された者
4. 広島県赤十字血液センター職員
5. 広島県血液行政担当者
6. その他必要と認められる者

(名 称)

第3条 本会は、「広島県合同輸血療法委員会」と称する。

(役 員)

第4条 本会役員として委員長、副委員長、幹事を置く。

1. 委員長は、委員の互選により定め、会を代表し、必要に応じ会議を招集し、議長となる。
2. 副委員長は、委員の互選により定め、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。
3. 幹事は、定数を含め委員の互選により定め、会議の招集、議題の選定に際し、委員長及び副委員長を補佐する。

(任 期)

第5条 委員の任期は2年とし、再選を妨げない。

ただし、補欠により選任された者の任期は、前任者の残任期間とする。

2. 役員任期は、前項の規定を準用する。

(委員会の開催)

第6条 本会は年1回開催する。（必要に応じ、幹事会を開催する。）

(事 業)

第7条 本会は第1条の目的を達成するため次の活動を行う。

1. 情報交換（医療機関ごとの血液製剤の使用状況など）
2. 輸血医療の標準化
3. 研修会の企画
4. その他血液製剤の適正使用を推進のために必要なこと

(小委員会)

第8条 委員長は、別に定める小委員会設置要綱に基づき、本会内に小委員会を設置することができる。

(事務局)

第9条 本会の事務を処理するため、広島県健康福祉局薬務課及び広島県赤十字血液センター学術・品質情報課に事務局を置く。

(その他)

第10条 本要綱に定めるものの変更等については、本会において協議し定める。

2. 本要領に定めるもののほか、必要な事項は本会において協議し、別に定める。

附 則

この要綱は、平成 23 年 5 月 25 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 30 年 7 月 21 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和元年 7 月 13 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 5 年 5 月 1 日から施行する。

(4) 小委員会設置要綱

小委員会設置要綱

(設置)

第1条 広島県合同輸血療法委員会設置要綱第8条に基づき、広島県における安全かつ適正な輸血療法の推進に資するため、次の二つの職種ごとに小委員会を設置する。

- (1) 臨床検査技師
- (2) 看護師

(任務)

第2条 各小委員会は、それぞれの所掌分野について、課題の検討及び解決に向けた活動を行い、必要に応じてその結果を広島県合同輸血療法委員会に報告する。

(構成)

第3条 各小委員会の委員は、広島県合同輸血療法委員会委員長が委嘱する。

- 2 各小委員会の委員の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する事業の終結の時までとし、再任を妨げない。

(正副委員長)

第4条 各小委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、委員の互選により定める。
- 3 委員長は、小委員会を代表し任務を総括する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。

(会議)

第5条 小委員会は、各委員長が必要に応じて召集し、委員長が議長となる。

- 2 委員長に事故のあるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代理する。
- 3 委員長は、小委員会を代表し、小委員会の会務を統括する。
- 4 委員長は、委員のほか、意見等を聞くために必要があると認められる者を会議に出席させることができる。

(事務局)

第6条 小委員会の事務局は、広島県赤十字血液センター内に置く。

(その他)

第7条 本要綱に定めるもののほか、小委員会の運営に必要な事項は、広島県合同輸血療法委員会委員長が別に定める。

附則

この要綱は、平成30年7月21日から施行する。

附則

この要綱は、令和元年7月13日から施行する。

附則

この要綱は、令和5年5月1日から施行する。

(5) 広島県合同輸血療法委員会委員名簿

(R7. 5. 25 現在)

区分	所 属	役職(※)	氏 名
医療機関	広島赤十字・原爆病院 輸血部長	委員長	牟田 毅
	広島大学病院 病院輸血部准教授	委員長	藤井 輝久
	安佐市民病院 血液内科主任部長	委員長	新美 寛正
	呉医療センター 血液内科科長	委員長	伊藤 琢生
	広島市民病院 副院長	委員長	岡本 良一
	福山市民病院 中央手術部長	委員長	日高 秀邦
	厚生連広島総合病院 消化管外科主任部長	委員長	香山 茂平
	県立広島病院 心臓血管外科主任部長	委員長	三井 法真
	厚生連尾道総合病院 心臓血管外科主任部長・心臓血管副センター長	委員長	佐藤 克敏
	東広島医療センター 麻酔科診療部長	委員長	橋本 賢
	呉共済病院 検査部長	委員長	藤原 謙太
	中国中央病院 臨床検査科部長	委員長	瀬崎 伸夫
	福山医療センター 感染症内科医長	委員長	齊藤 誠司
	尾道市立市民病院 消化器内科診療科長	委員長	大城 勝
	広島西医療センター 臨床研究部長	委員長	下村 壮司
市立三次中央病院 副院長	委員長	丸山 聡	
学識経験者	広島大学 大学院医系科学研究科 (小児科学)	教授	岡田 賢
	広島大学	理事・副学長/特任教授	田中 純子
	広島大学 原爆放射線医科学研究所	教授	一戸 辰夫
	広島国際大学 保健医療学部医療技術学科	教授	国分寺 晃
	広島都市学園大学 健康科学部看護学科	教授	原田 耕志
関係団体	一般社団法人広島県医師会	常任理事	落久保 裕之
	一般社団法人広島県病院協会	常任理事	辰川 匡史
	一般社団法人広島県病院薬剤師会	会長	松尾 裕彰
	一般社団法人広島県臨床検査技師会	理事	田中 美樹
	公益社団法人広島県看護協会	副会長	佐藤 陽子
その他	総合病院 庄原赤十字病院 第一検査技術課	課長	佐藤 知義
	広島県赤十字血液センター	所長	麻奥 英毅
	広島県健康福祉局	局長	北原 加奈子
	広島県健康福祉局薬務課	課長	岡田 史恵

※医療機関の役職は、各機関の輸血療法委員会でのもの

(6) 臨床検査技師小委員会委員名簿

医療機関名	職名	氏名
県立広島病院	技師長	藤井 明美
安佐市民病院	技師長	関藤 真由美
呉共済病院	係長	宗本 聖
庄原赤十字病院	課長	佐藤 知義 (※)

(※) 合同輸血療法委員会役員を兼任

(7) 看護師小委員会委員名簿

医療機関名	氏名
広島大学病院	二神 みどり
広島赤十字・原爆病院	板東 幸子
安佐市民病院	松田 成美
中国中央病院	松井 真智子

(8) これまでの取組

ア 平成 20 年度における「血液製剤使用適正化普及事業」のまとめと展望について

(ア) 国の取り組み状況

昭和 39 年	○血液製剤の国内自給を達成するため、「献血の推進について」を閣議決定
昭和 61 年	○「血液製剤の使用適正化のガイドライン」を策定 血液製剤の使用適正化のため次の 3 基準を設定 ・新鮮凍結血漿の使用基準 ・アルブミン製剤の使用基準 ・赤血球濃厚液の使用基準
平成 11 年	○「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針」を策定 「血液製剤の使用適正化のガイドライン」の見直し
平成 15 年	○「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」を施行 「血液製剤の使用適正化」等を法の目的として明文化 ○「安全な血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」策定 「血液製剤の適正な使用に関する事項」として、医療機関においては血液製剤の管理体制を整備するとともに、国及び都道府県は、院内の輸血療法委員会、責任医師の任命及び輸血部門の設置を働きかけることとされた。
平成 17 年	○血液製剤の適正使用推進に係る具体的強化方策を提示 都道府県単位で「合同輸血療法委員会」設置を促す
平成 18 年～	○「血液製剤適正使用化方策調査研究事業」を実施 効果的な適正化推進方策の普及を図る ○診療報酬に輸血管料を新設 医療機関における輸血療法委員会の設置、輸血部門での常勤医師の配置等を基準とした。

(イ) 本県の事業等

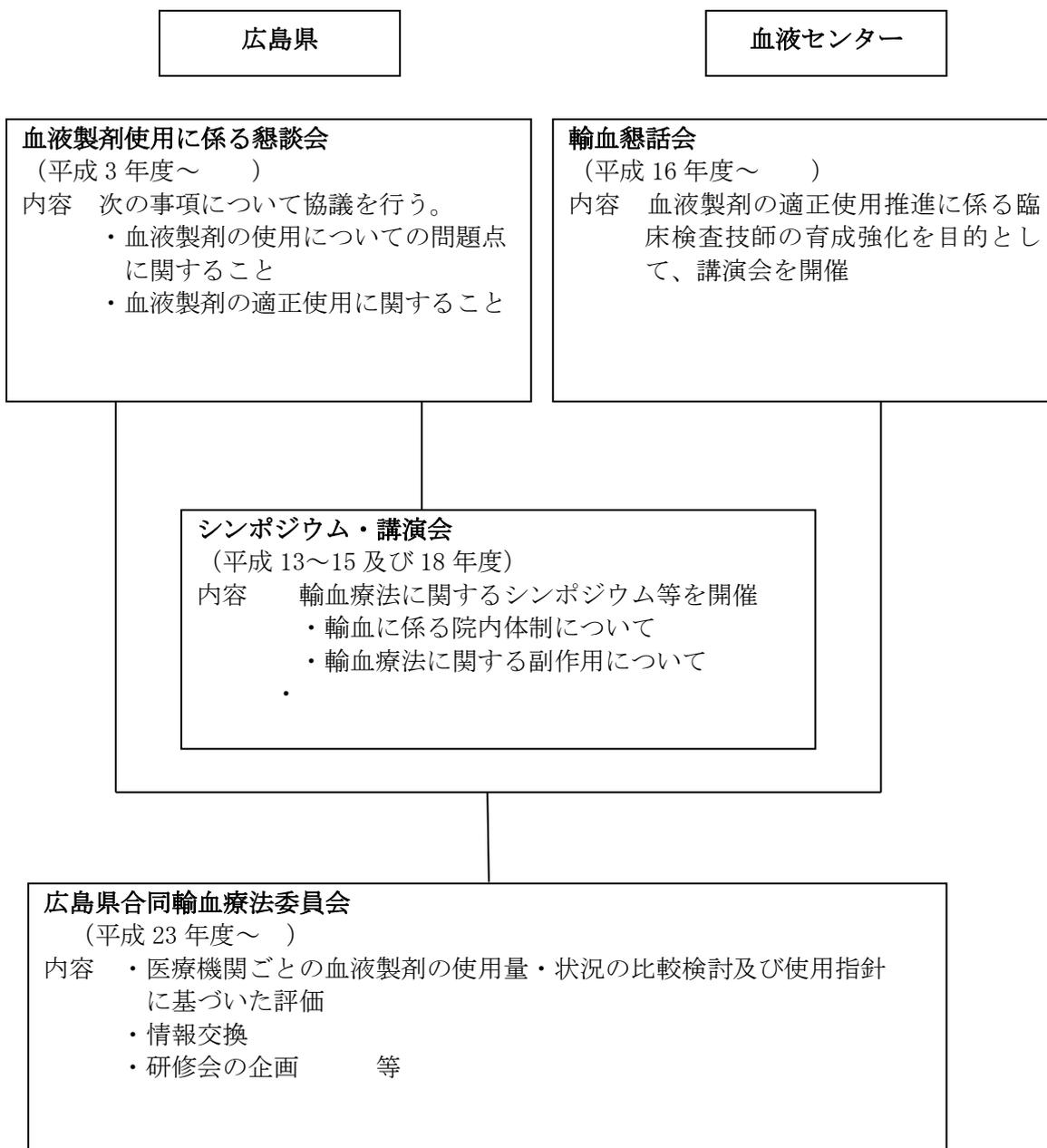
昭和 61 年度～	血液製剤適正使用推進の取り組み開始
平成 3 年度～	血液製剤適正使用に関する問題点等を整理、検討を行うための「広島県血液製剤使用に係る懇談会」を設置、開催
平成 13 年度～ 15 年度	国の「血液製剤使用適正化普及事業」を受託 輸血療法等に関する講演会やシンポジウムを開催
平成 16 年度～	「血液製剤使用適正化普及事業」を単県事業として実施 (他県においてもこの事業が打ち切られる傾向にある。)
平成 17 年度～	「広島県輸血懇話会」を開催 広島県赤十字血液センターと(社)広島県臨床衛生検査技師会の共催 (広島県は後援)

(ウ) 血液製剤使用適正化に係る今後の事業について

○ 広島県合同輸血療法委員会の設置

広島県血液製剤使用に係る懇談会及び広島県輸血懇話会を統合・改組し、広島県合同輸血療法委員会を設置する。(事務局：血液センターを予定)

- 医療機関ごとの血液製剤の使用量等の比較検討・評価、情報交換
各医療機関の輸血責任医師、担当の臨床検査技師、薬剤師等が参画し、他医療機関と血液製剤の使用量・状況を比較・評価するなどして、適正使用を推進する上での課題を明確化し、解消を図る。
- 研修会の企画・開催
現行の輸血懇話会をベースに、医師等が参加できる体制を整備する。



イ 広島県血液製剤使用に係る懇談会開催状況

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成13年8月20日	懇談会	県庁会議室	医療用血液の確保について
平成14年3月18日	シンポジウム	鯉城会館	1. 輸血療法のコツ、どんな時に何を選ぶか：広島大学病院輸血部長 高田 昇 2. 廃棄血防止に向けての取り組み：国立病院呉医療センター内科長 西浦哲雄 3. 広島県の血液事情について：広島県血液センター所長 大田信弘
平成14年10月29日	懇談会	県庁会議室	1. 「採血及び供血あっせん業取締法」の一部改正について 2. 血液製剤使用適正化普及事業の概要について 3. 広島県における血液製剤使用適正化普及事業の実施状況について 4. 広島県の血液製剤適正化推進に係る今後の活動方針について
平成15年3月13日	シンポジウム	鯉城会館	1. 非溶血性輸血副作用の臨床経過：山口大学病院輸血部副部長 藤井康彦 2. 輸血療法のインフォームド・コンセントについて：広島大学病院輸血部長 高田 昇 3. 広島県の血液事情について：広島県血液センター所長 大田信弘 4. 血液法の制定について：広島県福祉保健部薬務室長 鵜池昭二三
平成15年9月2日	懇談会	県庁会議室	1. 採血及び供血あっせん業取締法及び「薬事法」の一部改正について 2. 血液製剤使用適正化普及事業及び実施状況について 3. 今年度の活動方針について
平成16年1月22日	シンポジウム	鯉城会館	1. 血液及び血漿分画製剤の安全性確保対策：日本赤十字社血漿分画センター所長 伴野丞計 2. 医療機関と改正薬事法：広島県福祉保健部薬務室長 鵜池昭二三 3. 血漿分画製剤の使い方～血友病から学ぶ～：広島大学病院輸血部長 高田 昇
平成17年3月15日	懇談会	〃	1. 血液製剤使用適正化普及事業について 2. 血液製剤使用適正化の推進に係る今後の活動について
平成18年2月22日	懇談会	〃	1. 血液製剤使用適正化普及事業及び実施状況について 2. 血液製剤の供給状況について 3. 血液製剤使用適正化の推進に係る今後の活動について
平成18年10月26日	講演会	〃	1. 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改訂について 広島県福祉保健部薬務室 専任主査 島岡 敏 2. 輸血療法に係る院内体制について 独立行政法人国立病院機構呉医療センター副技師長 楠田雅夫 広島市立安佐市民病院 主任臨床検査技師 近藤里美 3. 輸血療法に関する副作用について 神奈川県赤十字血液センター 所長 稲葉 頌一
平成19年3月8日	懇談会	〃	1. 今年度の事業実績について 2. 血液製剤の供給状況について 3. 平成17年度血液製剤使用実態調査結果（中間報告書）の概況について 4. 血液製剤使用適正化の推進に係る今後の活動について

ウ 広島県輸血懇話会の開催状況(主催：広島県赤十字血液センター、共催：(社) 広島県臨床検査技師会)

開催日	開催場所	内 容
平成 17 年 3 月 19 日	鯉城会館	血液の安全性向上-ウイルス学的エビデンスをもとに-
		広島大学院医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学 教授 吉澤 浩司
		輸血前後の検査について等の情報と最近の「輸血情報」について
平成 17 年 12 月 10 日	ウェルサン ピア福山	血液の安全性向上
		広島大学院医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学 教授 吉澤 浩司
		当院における輸血の現状
平成 18 年 12 月 9 日	八丁堀シャ ンテ	I & A の立場から見た体制整備の方向性について
		岡山大学医学部・歯学部附属病院 輸血部副部長 池田 和真
		血液に関する最近の情報提供
平成 19 年 9 月 22 日	KKR ホテル 広島	赤十字血液センターの将来像について
		輸血療法委員会について
		当院における輸血の安全対策
平成 20 年 11 月 22 日	八丁堀シャ ンテ	輸血関連急性肺障害-TRALI-について
		東京赤十字血液センター 品質部長
		兼 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所 岡崎 仁
平成 20 年 11 月 22 日	八丁堀シャ ンテ	当院における輸血監理業務体制について
		楠本病院 臨床検査室 井出 千万子
		井野口病院 臨床検査科 金森 歩

エ 広島県合同輸血療法委員会開催状況

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成23年2月26日	輸血療法委員会情報交換会	ホテルグランヴィア	1. 輸血療法委員会の運営状況について 2. 広島県合同輸血療法委員会の設置について。
平成23年7月9日	委員会	ホテルグランヴィア	1. 合同輸血療法委員会の設置について 2. 基調講演「秋田県合同輸血療法委員会による血液製剤適正使用推進」 秋田県赤十字血液センター所長 面川 進 3. 委員会活動方針
平成24年3月10日	研修会	鯉城会館	1. 「輸血療法に関するアンケート」調査報告 広島大学大学院医歯薬学総合研究科疫学・疾病制御学 教授 田中純子 2. 「日本赤十字社が実施する血液事業の運営体制について」 日本赤十字社中四国ブロック血液センター設置準備室副室長 西田一雄 3. 医療機関からの報告 (1) 「当院の輸血療法委員会の現状報告」 国家公務員共済組合連合会共済病院検査部 主任 荒谷千登美 (2) 「救命救急センター併設病院における血液製剤使用の現状」 福山市民病院 中央手術部長 小野和身 4. 特別講演「適正輸血とは何だろう」 ～ガイドラインと輸血の現状から、明日の輸血につなげたいこと～ 東京慈恵会医科大学附属病院輸血部診療部長 教授 田崎哲典
平成24年7月28日	委員会	日本赤十字社中四国ブロック血液センター	1. 平成23年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 2. 平成24年度事業の検討 3. 特別講演「旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 ～血液製剤適正使用方針の策定とその効果～」 旭川医科大学病院臨床検査・輸血部 准教授 紀野修一
平成25年2月2日	研修会	広島県情報プラザ	1. 「輸血療法に関するアンケート」調査報告 (広島大学大学院 医歯薬学総合研究科疫学・疾病制御学 教授 田中純子) 2. 医療機関からの事例発表 (1) 「広大病院の輸血の現状」 広島大学病院 准教授 藤井輝久 (2) 「当院における輸血療法委員会の活動および現状報告」 国立福山医療センター 山本暖 (3) 「当院での輸血療法委員会と輸血の現状」 庄原赤十字病院 佐藤知義 3 特別講演「危機的出血への対応ガイドライン」を生かすために 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 教授 稲田英一

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成25年7月27日	委員会	KKRホテル広島	<ol style="list-style-type: none"> 平成24年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 平成25年度事業の検討 特別講演「輸血用血液の安全性向上への変遷」 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学 教授 田中純子 各医療機関の状況報告及び意見交換
平成26年2月15日	研修会	国保会館	<ol style="list-style-type: none"> 「輸血療法に関するアンケート」調査結果中間報告等 広島大学病院 輸血部部長 藤井 輝久 「訪問相談応需事業について」 <ol style="list-style-type: none"> 相談事業の概要 広島県合同輸血療法委員会委員長 高田 昇 各医療機関の状況について <ul style="list-style-type: none"> 「当院における訪問相談後の改善点」 広島市立安佐市民病院 吉森 雅弘 「当院における輸血療法委員会の現状報告と輸血訪問相談報告」 JA広島総合病院 笹谷 真奈美 特別講演「全医療人で達成する良質な輸血医療」 福島県立医科大学医学部長・副学長輸血・移植免疫学 教授 大戸 斉
平成26年7月26日	委員会	国保会館	<ol style="list-style-type: none"> 平成25年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 平成26年度事業の検討 特別講演「輸血医療の均てん化にチャレンジ 小規模医療施設における輸血医療の特徴とその支援」 金沢赤十字病院 検査部 二木敏彦 各医療機関の状況報告及び意見交換
平成27年1月31日	研修会	県庁講堂	<ol style="list-style-type: none"> 「輸血療法に関するアンケート」調査結果中間報告等 広島大学病院 輸血部部長 藤井 輝久 ワークショップ 「どうするんだ!? 輸血前後の感染症検査」 広島県赤十字血液センター 入船秀典、広島赤十字・原爆病院 楠木晃三 三次市立三次中央病院 熊澤鈴子、荒木脳神経外科病院 西田麻衣子 特別講演「看護師として実践する Patient Blood Management」 青森県黒石市国民健康保険黒石病院 西塚和美
平成27年6月27日	委員会	中四国ブロック血液センター	<ol style="list-style-type: none"> 平成26年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 平成27年度事業の検討 「輸血前後の感染症検査の手順書」に係る各医療機関の状況報告及び意見交換

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成28年2月6日	研修会	KKRホテル 広島	<ol style="list-style-type: none"> 「輸血療法に関するアンケート」調査結果中間報告等 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授 田中 純子 「輸血前後の感染症検査の手順書」作成状況等 広島県合同輸血療法委員会 副委員長 藤井 輝久 事例報告 <ul style="list-style-type: none"> ・「possible TRALI 症例について」 国立病院機構呉医療センター 高蓋 寿朗 ・「遅発性溶血性副作用について」 庄原赤十字病院 佐藤 知義 特別講演「知っておきたい輸血の副作用と対策」 山口大学医学部附属病院 輸血部 准教授 藤井 康彦
平成28年6月25日	委員会	中四国 ブロック 血液センター	<ol style="list-style-type: none"> 平成 27 年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 平成 28 年度事業の検討 「輸血療法におけるヒヤリ・ハット事例」及び「輸血手ひろしま」に関する各医療機関の状況報告及び意見交換
平成29年2月18日	研修会	広島YMCA 国際文化センター国際 文化ホール	<ol style="list-style-type: none"> 報告 <ul style="list-style-type: none"> ・「輸血療法に関するアンケート」結果報告等 ・「輸血療法におけるヒヤリ・ハット事例」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久 事例報告 <ul style="list-style-type: none"> ・「輸血前後の感染症検査～輸血手帳ひろしまの活用事例」 広島赤十字・原爆病院 輸血部 芝 昭博 安田病院 臨床検査科 平重 良子 荒木脳神経外科病院 臨床検査科 尾茂 麻衣子 特別講演 <ul style="list-style-type: none"> ・「数字で見る日本の輸血医療の実態」 東京医科大学八王子医療センター 准教授 田中 朝志
平成29年7月1日	委員会	中四国 ブロック 血液センター	<ol style="list-style-type: none"> 役員選出 平成 28 年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 平成 29 年度事業の検討 「輸血療法の指針と現場の乖離」に関する各医療機関の状況報告及び意見交換

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成30年2月17日	研修会	広島YMCA 国際文化センター国際 文化ホール	<ol style="list-style-type: none"> 特別講演 <ul style="list-style-type: none"> 「輸血のチーム医療の中で頑張る看護師」 社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院 血液病センター 高密度無菌治療室 造血細胞移植コーディネーター 松本 真弓 報告 <ul style="list-style-type: none"> 「輸血療法に関するアンケート調査」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久 パネルディスカッション <ul style="list-style-type: none"> 「新鮮凍結血漿の使用状況について」 座 長 広島県合同輸血療法委員会副委員長 高田 昇 パネリスト 広島大学病院輸血部 藤井 輝久 広島赤十字・原爆病院輸血部 岩戸 康治 福山市民病院中央手術部 日高 秀邦 福山市民病院臨床検査科 松岡 里佳 庄原赤十字病院検査技術課 佐藤 知義 特別講演講師 松本 真弓
平成30年7月21日	委員会	中四国 ブロック 血液センター	<ol style="list-style-type: none"> 平成 29 年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 平成 30 年度事業の検討 講演 「ワーキンググループの設置と活動内容について」 広島国際大学保健医療学部 国分寺 晃 情報提供 「平成 30 年 7 月豪雨災害における輸血用血液供給への影響」 広島県赤十字血液センター事務部供給課 課長 三郎丸悦二
平成31年2月2日	研修会	広島県庁 講堂	<ol style="list-style-type: none"> 報告 <ul style="list-style-type: none"> 「新鮮凍結血漿の使用状況とその患者予後の検証のための多施設共同研究」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久 「輸血療法に関するアンケート」調査結果報告 広島県合同輸血療法委員会事務局 「臨床検査技師ワーキンググループの活動方針について」 広島県合同輸血療法委員会臨床検査技師ワーキンググループ 関藤 真由美 特別講演 <ul style="list-style-type: none"> 「科学的根拠に基づいた輸血療法」 奈良県立医科大学輸血部 教授(部長) 松本 雅則
令和元年7月13日	委員会	中四国 ブロック 血液センター	<ol style="list-style-type: none"> 役員選出 平成 30 年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 令和元年度事業の検討

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
令和2年1月25日	研修会	広島YMCA 国際文化センター国際 文化ホール	<ol style="list-style-type: none"> 報告 <ul style="list-style-type: none"> 「新鮮凍結血漿の使用状況とその患者予後の検証のための多施設共同研究」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久 「輸血療法に関するアンケート」調査結果報告 広島県合同輸血療法委員会事務局 「臨床検査技師小委員会の活動状況について」 広島県合同輸血療法委員会臨床検査技師小委員会 藤井 明美 「看護師小委員会の活動方針について」 広島県合同輸血療法委員会看護師小委員会 植村 高行 特別講演 <ul style="list-style-type: none"> 「大量出血例に対する適切な輸血療法の検討」 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所 研究開発部長 宮田 茂樹
令和2年11月	委員会	(書面開催)	<ol style="list-style-type: none"> 令和元年度事業の報告 (委員会, 研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 令和2年度事業の検討 当委員会における輸血後検査の取扱いについて
令和3年3月6日	研修会	(Web開催)	<ol style="list-style-type: none"> 報告 <ul style="list-style-type: none"> 「輸血療法に関するアンケート」調査結果について 広島県合同輸血療法委員会事務局 「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」 (案) について 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久
令和3年7月17日	委員会	(Web開催)	<ol style="list-style-type: none"> 役員選出 令和2年度事業の報告 (委員会, 研修会及び調査研究事業) 令和3年度事業の検討
令和4年2月5日	研修会	(Web開催)	<ol style="list-style-type: none"> 報告及び意見交換 <ul style="list-style-type: none"> 「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」 について」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久 特別講演 <ul style="list-style-type: none"> 「血液搬送装置ATRを活用したへき地・離島を含むブラッドローテーション により新潟県内での血液製剤の有効利用を図る取組」 新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院血液内科教授 関 義信

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
令和4年7月2日	委員会	(Web開催)	<ol style="list-style-type: none"> 役員選出 令和3年度事業の報告 (委員会、研修会及び調査研究事業) 令和4年度事業の検討
令和5年2月4日	研修会	(Web開催)	<ol style="list-style-type: none"> 報告 <ul style="list-style-type: none"> 「災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性の向上」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久 「在宅輸血療法アンケートについて」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久 特別講演 <ul style="list-style-type: none"> 「在宅輸血に係る展望と課題について」 青森県立中央病院臨床検査部長 北澤 淳一
令和5年7月1日	委員会	(Web開催)	<ol style="list-style-type: none"> 役員選出 令和4年度事業の報告 (委員会、研修会及び調査研究事業) 令和5年度事業の検討
令和6年2月3日	研修会	(Web開催)	<ol style="list-style-type: none"> 報告 <ul style="list-style-type: none"> 「2023年度「輸血療法に関するアンケート」の調査結果」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久 「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」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久 特別講演 <ul style="list-style-type: none"> 「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部長 長井 一浩
令和6年7月13日	委員会	(Web開催)	<ol style="list-style-type: none"> 役員選出 令和5年度事業の報告 (委員会、研修会及び調査研究事業) 令和6年度事業の検討
令和7年2月8日	研修会	(ハイブリッド開催)	<ol style="list-style-type: none"> 報告 <ul style="list-style-type: none"> 広島県合同輸血療法委員会からの報告 災害時における輸血用血液製剤のドローン輸送に係る情報提供について 広島県の免疫グロブリン製剤の購入量等の推移について 特別講演 <ul style="list-style-type: none"> 「能登半島地震での災害について 奥能登の医療状況と血液センターの対応を中心に」 日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター 石川製造所 安村 敏

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
令和7年8月7日	委員会	(Web開催)	<ol style="list-style-type: none"> 役員選出 令和6年度事業の報告 (委員会、研修会及び調査研究事業) 令和7年度事業の検討
令和8年2月21日	研修会	(ハイブリッド開催)	<ol style="list-style-type: none"> 報告 広島県合同輸血療法委員会からの報告 ・「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤搬送に伴う品質の担保に関する研究について」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久 特別講演 「免疫グロブリンの需給予測に関する国の研究班の成果や献血率について」 広島大学 理事・副学長 田中 純子

オ 「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」(第3版)

「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」
(第3版)

令和6年3月14日
広島県合同輸血療法委員会

目次

1	はじめに	1
2	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (以下「薬機法」という。)上における問題点	1
3	医療機関間で輸血用血液製剤を融通することが想定される緊急事態	3
4	融通できる血液製剤	3
5	譲受・譲渡の手段、場所	3
6	製剤融通に関わる医療関係者の責務・役割	4
7	想定される事態に対する基本的な考え方	6
8	譲受・譲渡の事前準備	7
9	医療機関間の製剤譲受・譲渡の手順(11. フローチャートの詳細)	7
10	おわりに	9
11	医療機関間の製剤融通のフローチャート	10
	巻末資料	11

1 はじめに

本県では平成 30 年7月西日本豪雨により高速道路を始めとする各地の交通網が寸断され、復旧まで長期にわたり物流に大きな支障を生じた。輸血用血液製剤(以下、「血液製剤」という。)も例外ではなく、特に県沿岸部周辺では主要道路がすべて通行できなくなるなど、数ヶ月にわたって影響を受けた。

また山間部も多く、製剤の輸送経路が限られている医療機関もあり、交通が遮断される事態や、夜間に大量輸血が必要な緊急事態が発生した場合、近隣の医療機関が保有する血液製剤を相互に提供し合う仕組みが構築できていれば、地域医療の安定化にもつながる。

そこで、災害等何らかの理由によって広島県赤十字血液センター(以下、「血液センター」という。)から血液製剤が供給できなくなった場合や、製剤が速やかに届かず患者の救命に支障をきたす事態が生じた場合に備え、緊急的に地域の医療機関で協力して、各医療機関に備蓄している製剤の提供を可能とする体制を構築することとした。

そのために当該医療機関間で問題やそれに対する対応策をまとめ、このような事態においても安全な輸血を行うために、広島県合同輸血療法委員会は、本指針を作成することとした。

2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「薬機法」という。)上における問題点

昭和 31 年香川県において、(輸血用)血液の供給の円滑を期するため、県下の血液需要度並びに県医師会の要望を受けて、県下主要地区の病院に血液を常置し、当該地区の病院、診療所に供給する計画があった。その際厚生省薬務局長宛に照会がなされ、それに対する回答は以下のとおりであった(「病院内に店舗を設けて医薬品販売業の登録を受けることは可能であるが、病院の入院患者及び外来患者以外の者に対して医薬品の販売を行うことは、病院の管理上現在は不相当であるので、照会の場合、血液製剤を取り扱うに必要な施設を有する薬局を利用する等他の方法によるよう指導せられたい。」(昭和三一年一二月三日薬収第一〇五一号))

つまり、この通知によって、国は血液製剤の医療機関間の提供は事実上認めないとする立場を取っていた。

しかしながら、現在は当時と比べて、血液製剤の安全性やリスク管理の意識が大きく変化した。具体的には以下に挙げる。

- 日本赤十字社・血液センターによる献血制度が確立し、検査技術の向上により、輸血用血液の安全性(特に感染症)が著しく高まった
- 医療技術の向上と血液センターからの迅速な製剤の供給により、以前なら失血死するような患者においても、救命できるようになった
- 輸血の重大な副反応である輸血後移植片対宿主病(輸血後 GVHD)やウイルス感染症の認知が進み、医療機関での枕元輸血が劇的に減少した
- 一方で、少子高齢化に伴う原料血液の不足による輸血用血液の安定供給が脅か

されるようになった

- 東日本大震災、西日本豪雨災害などで、通常の医薬品および医療機器の供給ルートが遮断され、需給の逼迫を経験した

2011年3月の東日本大震災を受けて、厚生労働省は、病院や診療所で医薬品などを販売、授与することについて、「今般のような災害で通常の医薬品および医療機器の供給ルートが遮断され、需給が逼迫している中では、薬事法違反とはならない」とした(厚生労働省医薬食品局 事務連絡 平成23年3月18日)。

さらに、2017年3月には、日本薬剤師会、日本保険薬局会、日本チェーンドラッグストア協会連名で、「薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン」を策定した。

これら一連の動きを勘案すると、あらかじめ基準(指針)を策定して、当局に届け出をしておき、かつ緊急事態において策定基準を遵守すれば、一医薬品である輸血用血液においても医療機関間で融通が可能であると解釈し、指針の作成を行った。

また、「令和2年の地方からの提案等に関する対応方針」(令和2年12月18日 閣議決定)が閣議決定されたことを踏まえ、緊急時における血液製剤の考え方が以下のとおり整理され、地域の実情に応じた取り組みとして、本指針の作成についても共有された。

「緊急時に輸血に用いる血液製剤を融通する場合の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第24条第1項の考え方及び地域の実情に応じた血液製剤の安定供給に係る取り組み事例について」(厚生労働省医薬・生活局総務課長、同血液対策課長通知 令和3年3月31日)

通常時の血液製剤の供給体制が整備されている場合でも、地域の実情等により血液製剤を供給する卸売販売業者からの供給が困難な場合も想定されるため、緊急時において譲受・譲渡する医療機関に勤務する医師がそれぞれ以下の条件に該当すると判断した場合は血液製剤を提供することは差し支えないとされた。

- ①血液製剤を必要とする医療機関に入院等している患者に生命または身体の重大な危険が生じており、当該患者への対応において血液製剤を必要としていること。
- ②当該医療機関が在庫する血液製剤のみでは当該患者への対応ができないこと。
- ③夜間や休日において当該患者の生命または身体の重大な危険が差し迫っているなどの緊急性を踏まえ、血液製剤を供給する卸売販売業者から血液製剤の供給を受けるよりも、近隣医療機関から血液製剤の提供を受けることが適切であると認められること。

県内の実情を踏まえ、本指針では想定される緊急事態を次のとおり整理する。

3 医療機関間で血液製剤を融通することが想定される緊急事態

- 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(例:血小板製剤)

4 融通できる血液製剤

融通する血液製剤はその安全性を担保するために、以下の全ての条件を満たすものとする。

- 血液センターから当該医療機関へ提供された放射線照射済みの赤血球製剤(RBC)及び血小板製剤(PC)、新鮮凍結血漿(FFP)
- 製剤は薬機法第52条に基づき、これに添付する文書又はその容器もしくは被包に、法で定める事項が記載されていること
- 各医療機関において、添付文書にある保管方法で適切に保管されていること
- 医療機関において院内採血された同種血は絶対に譲受・譲渡しない。また、血液センターから当該医療機関へ提供された製剤であっても、以下のものは譲受・譲渡できない。
 - 製剤を開封あるいは分割されたもの
 - 医療機関内において、院内搬送時などを含め適切に保管されていなかったもの
 - その他、血液製剤を譲渡する医療機関(以下、「譲渡機関」という。)の輸血担当医師が譲渡に不適切と判断したもの

なお、譲受した製剤が、患者の状態等で使用されなかった場合は、譲渡機関には返却せず、使用期限までは血液製剤を譲受する医療機関(以下、「譲受機関」という。)輸血管理部門で決められた温度管理のもと保管する。

5 譲受・譲渡の手段、場所

医療機関間における血液製剤の譲受・譲渡については、当該輸血管理部門の職員が、対面により譲渡機関で行うことを原則とする。ただし、交通状況や人員の問題等で譲受機関職員が受け取りにいけない場合、あるいは無人航空機(ドローン)で搬送する場合には、確実に譲受・譲渡できる別の手段を用いるなど臨機応変に対応する。いかなる手段、場所であっても確実な製剤の譲受・譲渡を行う。実際の製剤の融通は本指針9.に示した手順に則り遂行する。

6 製剤融通に関わる医療関係者の責務・役割

製剤融通に関わる医療関係者は当該医療機関の開設者(院長等)、医師、医師以外の輸血管理部門職員(臨床検査技師、薬剤師、看護師等)、医事担当事務職員、血液製剤搬送者などであり、それぞれに対する責務・役割を示す。

① 当該医療機関の管理者(院長等)

薬機法第 1 条に従い、融通される血液製剤の品質、有効性及び安全性の確保、そして、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。また現場の担当者等がその責務を遂行できる環境を整える必要がある。

譲受・譲渡に関して、医療機関内の輸血療法委員会等にて、医療機関の事情に合わせた具体的な手順(マニュアル)をあらかじめ作成し、それを院内職員に周知させる。また、所在地管轄の厚生局または自治体の薬務関連課、県合同輸血療法委員会事務局に、融通の可能性について照会を行い、融通医療機関が決定したら、その機関と事前に契約を行う。第三者(他機関の職員や運送業者職員など)に搬送を依頼する可能性がある場合には、それらに関する契約も行う。

運用開始前にはあらかじめ、所在地管轄の厚生局または自治体の薬務関連課、県合同輸血療法委員会事務局に、届出・通知を行う。

② 医師

薬機法第 1 条に従い、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、血液製剤の融通について必要な注意をしなければならない。そのためには、血液製剤の譲受・譲渡の窓口は、「輸血療法の実施に関する指針」(厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課発)に定める輸血責任医師であることが望ましい。ただし、実際の融通時に輸血責任医師が不在の場合には、あらかじめ代理を指名しておく。

輸血責任医師は、血液製剤を請求した医師(担当医)と、当該患者における輸血の適応・緊急性を吟味した上で融通を決定し、輸血管理部門へ適切な対応を指示する。

なお、融通の可否の判断が難しいなどの場合には、広島県合同輸血療法委員会委員長(広島大学病院輸血部)に意見を仰ぐ。

③ 医師以外の輸血管理部門職員(臨床検査技師、薬剤師、看護師等)

薬機法第 1 条に従い、血液製剤の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者及びこれらを購入又は譲り受けようとする者に対して、これらの適正な使用に関する事項に係る正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

輸血管理部門職員は、院内で血液製剤を譲受すべき事態が起き、かつ対応を輸血責任医師より指示された場合、あらかじめ契約を交わした譲渡機関に対して、速やかに依頼を行う。

血液製剤の融通が決定したら、輸血管理部門職員は、融通する血液製剤に対して異常がないことの確認を徹底する。また受け渡しを行う際には、各製剤の血液型、血液製造番号、有効期限、放射線照射の有無などについて、譲渡人・譲受人の 2 名で声を出し合って読み合わせをし、その旨を記録する。記録用紙にはその他、譲渡人・譲受人の氏名(すなわち、相手方の病院名)等の情報を記録し、一定期間(3 年間以上)保存する。

血液製剤の譲受・譲渡を行った医療機関の輸血管理部門は、それぞれがその旨を県合同輸血療法委員会事務局(血液センター又は県薬務課)及び製造販売業者等(血液センター)へ報告する。報告内容は、譲渡・譲受した製剤の血液製造番号、有効期限、放射線照射の有無、譲渡(製剤搬出日時)及び譲受日時(製剤到着日時)であり、譲受した製剤の使用日時についても速やかに報告する。

④ 医事担当事務職員

譲渡機関の医事担当事務職員は、譲渡の記録に基づき、血液製剤の薬価分及び諸経費を譲受機関に請求できる。一方、譲受機関の医事担当事務職員は譲受の記録に基づき、速やかに譲渡機関と連絡を取り、その請求について精算を行う。請求書、領収書についての形式は各医療機関のものに依るところとする。ここでの「諸経費」とは、譲渡機関側の職員や譲渡機関が依頼した者が血液製剤を搬送した場合に発生する賃金、交通費等であり、譲受機関の職員や譲受機関より搬送依頼を受けた者が搬送する場合は発生しない。

⑤ 血液製剤搬送者

血液製剤の融通は、「3 医療機関間で輸血用血液製剤を融通することが想定される緊急事態」に記載した緊急事態のみ行われるため、原則的に譲受機関職員が譲渡機関にて、製剤を譲受け搬送する。ただし、人員や交通の関係上、譲渡機関に受け取りに行けない場合は、第三者に依頼するなど、柔軟な対応を行う。搬送者の職種は問わないが、後述する搬送方法は厳密に守られなければならない。

受け渡しの際の具体的手順は、③医師以外の輸血管理部門職員(臨床検査技師、薬剤師、看護師等)に記載のとおりとする。また製剤を安全に搬送するために、搬送者は巻末参考資料にある「輸血用血液搬送の手順及び留意点」をチェックしながら行うとよい。

製剤搬送方法は、原則として血液センターによる医療機関への搬送方法とする。

(温度管理のされたクーラーボックス、血液搬送装置 ATR 等を使用)に準ずることが望ましい。しかし、搬送された製剤は速やかに医療機関で使用されることを考慮し、譲受機関が別に定めている輸血療法マニュアルの「輸血部門から手術部門等へ搬出する際の取り扱い」の条件に従ってよい。

⑥ 県合同輸血療法委員会

あらかじめ県薬務課と共に血液製剤の譲受・譲渡機関を把握しておく。また、委員長（現在は広島大学病院輸血部）は、医療機関からの融通の可否などの相談に対応する。実際に製剤の融通があった場合には、その案件について報告を受けると共に、年1回程度総括を行う。もし、対応の不備等問題があった場合は、順次本指針の改定を行う。

7 想定される事態に対する基本的な考え方

① 自然災害による血液センターからの輸送経路の遮断

2011年の東日本大震災の際、通常ルートが遮断され患者に必要な医薬品の需給がひっ迫する状況が起きた。また2018年には西日本豪雨災害が発生し、県内の呉市周辺の道路が遮断され、人を含めた物流が専ら海路に頼る事態が起きた。広島県において最も想定すべき緊急事態であると言える。今後同様の被害を受ける可能性がある地域は、県内では呉市周辺、血液センターから遠距離にあたる安芸高田・三次・庄原の山間部、尾道・福山・因島などの備後地域である。

これらの地域においては、拠点となる病院において血液製剤の在庫が存在するので、その病院が譲渡機関となり、他の医療機関が譲受機関となり得る。また譲受機関の対応やその時の天候にもよるが、無人航空機（ドローン）を搬送手段として用いることも考慮される。

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

県内では血液センターから遠距離にあたる前述の安芸高田・三次・庄原の山間部、備後地域などにおいて発生することが想定される。また海路・空路でしか交通手段のない離島においても十分考慮すべきところである。

これらの地域においても、近隣で血液製剤の在庫を有する医療機関が製剤の譲渡機関となるが、在庫していない医療機関も多いことが想定される。そのため血液センターは、医療機関への血液製剤供給手段を専ら車による陸路での搬送に頼っている現状を抜本的に見直し、無人航空機（ドローン）を用いた空路での搬送を導入するなどの柔軟な対応を早急に行っていく必要がある。

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

理由として、血液センター所在地が被災、またそれに伴うライフラインの途絶、献血業務の停止、テロなどによる施設の破壊・破損、あるいは製造ラインの故障・不備による製造停止などが、想定される。しかし、「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」の中で最も可能性は低い。

緊急時でなければ、他県・他ブロックの血液センターより製剤は供給されるが、さらに②のような事態が起きた場合には、時間的制約が生じるので、速やかに近隣の医療機関間で譲受・譲渡を行うことを考慮すべきである。

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(例:血小板製剤)

2000年以前は、広島県内でも頻発していた事例である。しかしながら、「血液製剤の使用指針」の制定及び適正使用の認識の広がり、血液センターの在庫管理の改善、ブロック化による他県採取の製剤の融通などにより、近年ではこのような事例はほとんどない。本来、血小板製剤は緊急輸血の対象製剤ではない。しかし近年外傷で出血性ショックを来している患者において、速やかに RBC:FFP:PC=1:1:1~2 で輸血を行えば予後の改善が得られるとした Massive Transfusion Protocol(以下、「MTP」という。)の概念が確立された。

今年度、県内医療機関を対象に調査したところ、MTP を実施している医療機関は1割程度であったが、今後 MTP が一般的になれば、臨床現場では速やかに血小板製剤を入手したいとの要望は高まると思われる。

8 譲受・譲渡の事前準備

医療機関は、血液製剤の融通を行うにあたって、下記に挙げる準備を行う。

- ・譲受及び譲渡機関の選定(参考資料 1、2)
- ・融通における各機関の手順の作成(9. 10 を参照)
- ・譲受及び譲渡機関における協定の締結(参考資料 3)
- ・搬送者を第三者(他機関の職員や運送業者職員など)に依頼する場合には、それに関する契約(書式自由。各医療機関で使用しているものでよい)
- ・県薬務課に対する届出及び合同輸血療法委員会事務局に対する通知(書式自由。製剤譲渡機関への依頼書と譲渡機関の承諾書の複写等契約内容が分かるものを添付すること)
- ・契約機関以外の近隣の医療機関の把握

9 医療機関間の製剤譲受・譲渡の手順(11. フローチャートの詳細)

以下に、災害時等における医療機関間の血液製剤の譲受・譲渡(融通)の手順を示す。個々の医療機関の事情や災害の大きさ、患者の緊急度・必要度は、その時々によって違うため、この手順を基本としながらも、臨機応変に対応することが肝要である。そのためには、各医療機関において、この手順を参考の上、各地域の事情に合った運用を院内の輸血療法委員会等で、あらかじめ決めておいてマニュアル化しておくことが望ましい。

なお、令和5年度に実施した災害時等輸血用血液製剤供給体制に係る模擬訓練の訓練計画及びシナリオを参考として掲載する(参考資料 4)。

1) 医療機関における対象患者の発生

- ・対象患者の主治医は、輸血責任医師と相談し、本指針の「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」に該当するか判断する。該当する

場合は、輸血責任医師に製剤の譲受を依頼する。

・依頼を受けた輸血責任医師は、輸血管理部門職員に対応を指示する。

2) 譲受機関から譲渡機関への依頼

・輸血管理部門職員は、周辺の被災状況も考慮したうえで、あらかじめ契約をしている譲渡機関へ製剤の譲渡依頼を行う。譲渡機関が該当製剤の在庫がない場合には、事前に把握している近隣の医療機関へ譲渡可能か問い合わせを行う。

・譲渡機関の了承が得られれば、譲受機関は、事前に県薬務課に対して、譲受する旨を事前連絡し、県薬務課から譲渡機関に譲渡承諾の確認を行う。

・譲受機関は、「輸血用血液製剤譲渡依頼書(以下、「依頼書」という。)」(参考資料 5)に該当事項を記入の上、譲渡機関へ製剤を受け取りに向かう。あるいは搬送を第三者(6. ⑤血液製剤搬送者を参照)に依頼する。あらかじめ依頼書をFAX等送付しておくことが望ましい。

3) 譲渡機関での譲受・譲渡

・製剤の譲受・譲渡場所は、原則として譲渡機関の輸血管理部門にて行う。また譲受・譲渡を行う際には、お互いの身分を確認したうえで依頼書の内容に従い、各製剤の血液型、血液製造番号、有効期限、放射線照射の有無などについて、譲渡人・譲受人の2名で声を出し合って読み合わせをし、その旨を譲渡機関は記録する。

・譲渡側は、譲渡する血液製剤に破損や異常、薬機法第52条に準じた記載がされているか確認を行った上で譲渡する。また譲渡側は依頼書を保管し、「輸血用血液製剤譲渡証明書(以下、「証明書」という。)」(参考資料 6)に必要事項を記載の上、発行する。

・譲受側は、製剤搬送に際して原則として、温度管理のされたクーラーボックスを持参する。ただし、それが準備できない状況の場合は、施設の輸血管理部門から院内へ血液製剤を搬送するバッグ等で代替えできる。その場合、搬送中の製剤の破損や衛生上の問題が生じないように十分に注意する。持参した依頼書は、譲渡機関に手交し、血液製剤と証明書を自施設へ持ち帰る。

・なお、第三者(6. ⑤血液製剤搬送者を参照)に搬送を依頼した場合においても、これらの手順は遵守させること。

4) 譲受機関での入庫及び払い出し

・譲受機関に持ち帰った製剤は、機関の輸血管理部門において、依頼書の内容を確認の上、速やかに入庫処理を行う。また、製剤が到着した旨を譲渡機関へ連絡をする。

・製剤は速やかに使用されることから、搬送中の間に患者の輸血関連検査は済ませておく。また、製剤が入庫されたら、交差適合試験を行い当該部署への払い出しを行う。なお、緊急度に応じて、交差適合試験は省略される場合がある。

・払い出された製剤は、当該機関の輸血療法マニュアルの輸血実施手順に従い輸血を行う。

5) 輸血実施後に行うべきこと

- ・譲受機関にて輸血が実施されたら、輸血管理部門職員は広島県合同輸血療法委員会事務局(血液センター又は県薬務課)及び製造販売業者等(血液センター)へ実施した血液製剤の種類、製造番号等の連絡を行う。その際、輸血の有害事象の有無についても報告する。もし、輸血の有害事象が発生した場合には、迅速に対応すると共に、輸血責任医師や院内の輸血療法委員会に報告する。
- ・譲渡機関の医事担当事務職員は、譲受機関に対して譲渡製剤費用を請求し、譲受機関は支払いを行う。支払日、支払い方法については、あらかじめ契約書に記載している要項に従い行う。
- ・なお、発生した災害の被害状況によって、災害救助法が適用された場合、医療機関間で融通した血液製剤についても、事後で費用が支弁される可能性があり、その際は、譲渡機関は別紙様式(参考資料 7)により、譲渡した血液製剤の詳細について、県に報告し、費用の支弁を受ける。ただし、費用が支弁されるかどうかは、あくまでも、個別の具体事例について、真に必要なものであったことを内閣府が認めた場合であるため、災害救助法が適用された際に、費用が必ず支弁されるか分からない旨に留意すること。
- ・また、県への請求が過大なものとならないよう、災害救助法適用時に費用の請求ができる対象施設は、災害拠点病院に限るものとする。

6) 未使用製剤の発生について

- ・譲受したが、患者の容体の変化等により未使用製剤が発生した場合には、使用期限までは輸血管理部門で決められた温度管理のもと保管する。他患者への転用については、施設の運用や搬送中の状況を考慮の上、輸血責任医師が使用の是非を判断する。使用期限までに使用しなかった場合は、廃棄とする。

10 おわりに

本指針を策定するに当たり、以下に挙げる点が問題となった。

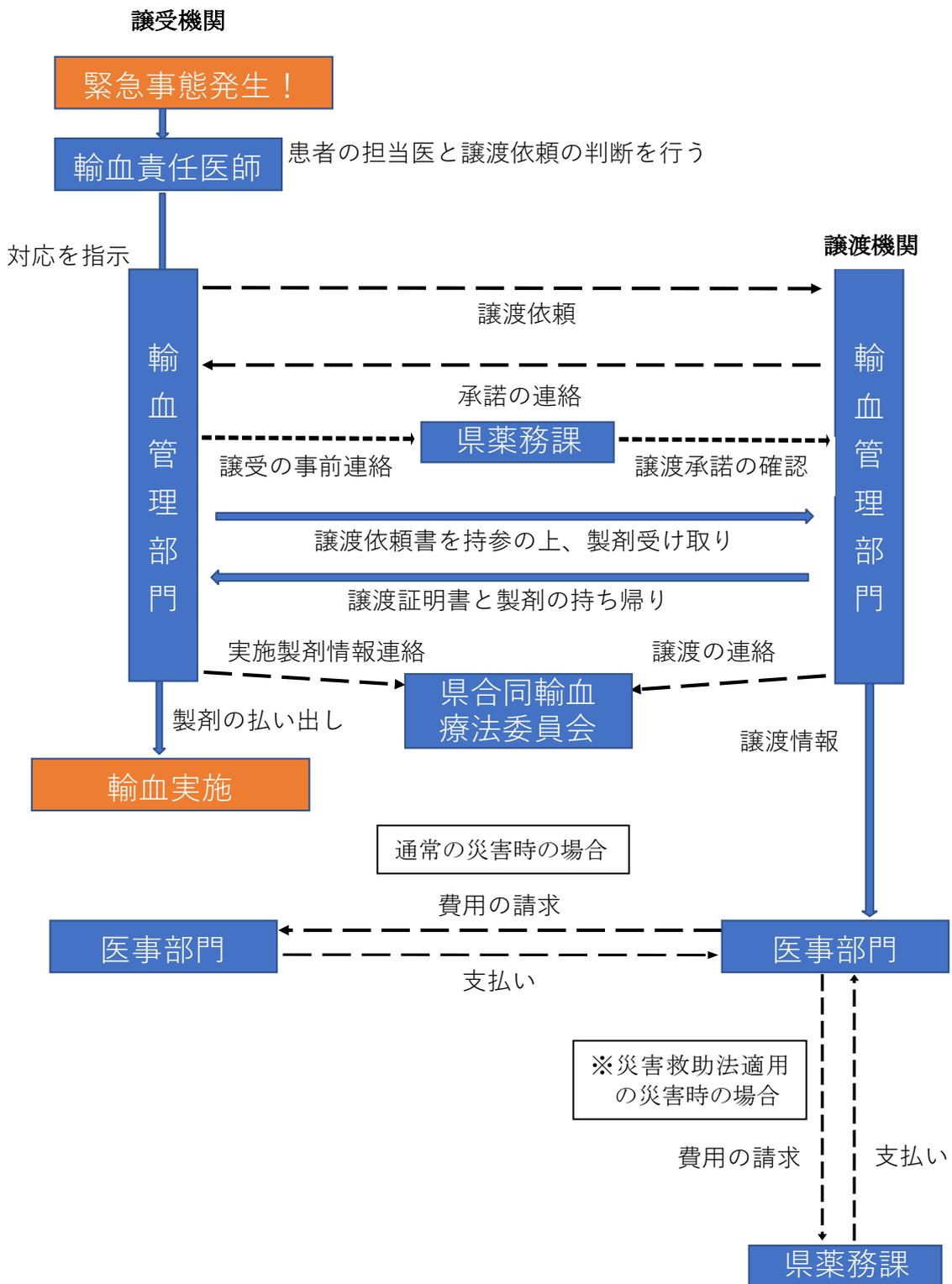
- ・血液製剤の医療機関間での譲受・譲渡は、薬機法に定める「製造販売」にあたり、本来は規制当局の許可・承認を得ないと行うことができないこと
- ・血液センターは、医療機関間での譲受・譲渡に関与する立場でなく、仲介や調整などの関わりは法的にできないこと
- ・県境の医療機関の場合、隣県の機関と血液製剤の譲受・譲渡が、より迅速かつ適切に対応できることから、隣県にも同様の仕組みを策定する必要があること

これらの問題点は、今後の課題として乗り越えて行く必要がある。

この指針を参考にして他県でも同様に「災害時等緊急事態」に備えて、指針を策定されることが、前述の課題を解決する一助となる。

また今後、法律の改定・運用の見直しなどに象徴されるような社会的環境の変化、あるいは実際に融通が行われた際に発生する問題点を踏まえ、かつ他県においても取り入れやすい形に本指針は順次改定していく予定である。

11 医療機関間の製剤融通のフローチャート



※ 災害救助法適用時に費用の請求ができる対象施設は、災害拠点病院に限る

(参考資料 1)

〇〇〇〇 病院長 様

輸血用血液製剤譲渡機関のご依頼

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」に従い、貴院を本院の「輸血用血液製剤の譲渡機関」に登録させていただきたく、お願い申し上げます。

何卒、ご承諾いただきますようよろしくお願い申し上げます。

登録期間： 年 月 日～ 年間

_____年 月 日
_____病院長

氏名

(参考資料 2)

〇〇〇〇 病院長 様

輸血用血液製剤譲渡に関する承諾書

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」に従い、貴院からご依頼いただいた「輸血用血液製剤の譲渡機関」に登録を、下記期間承諾致します。

登録期間： 年 月 日～ 年間

_____年 月 日

_____病院長

氏名

医療機関間の輸血用血液製剤の融通に関する協定書（ひな形）

〇〇病院（以下「甲」という。）と□□病院（以下「乙」という。）は、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」（以下「指針」という。）における輸血用血液製剤の融通について、次のとおり協定を締結する。

（目的）

第1条 本協定は、甲及び乙が相互に密接に連携することにより、緊急時において必要となる輸血用血液製剤を適切に確保することを目的とする。

（融通）

第2条 譲受医療機関は、自施設に必要な輸血用血液製剤の量を正確に把握することに努め、必要最小量の譲渡を依頼する。

2 譲受医療機関は、譲渡を依頼する血液型・製剤名・単位数・数量及び依頼理由等について電話等により、譲渡医療機関に連絡し、輸血用血液製剤の融通を要請する。

3 前項の連絡を受けた譲渡医療機関は、自施設の輸血用血液製剤の保有状況等を鑑み、譲渡の可否を判断する。

譲渡可能であれば、融通を承諾する旨を電話等により、譲渡医療機関に連絡する。

4 譲受医療機関は、第1項の融通要請をまとめた「輸血用血液製剤譲渡依頼書」を作成し、輸血用血液製剤を受け取る際に、譲渡医療機関に交付する。

5 譲渡医療機関は、前項の輸血用血液製剤を譲渡する際に、「輸血用血液譲渡証明書」を譲受医療機関に交付する。

（譲受・譲渡）

第3条 別添指針に基づいて実施することとする。

（費用請求）

第4条 譲渡医療機関が災害拠点病院の場合は、次のとおりとする。

(1) 譲渡医療機関は、譲渡した旨の連絡を広島県合同輸血療法委員会に連絡した後、自施設の医事部門に譲渡情報を伝達の上、災害救助法が適用される場合、且つ医療機関間での輸血用血液製剤の融通が真に必要なものであったと内閣府が認めた場合、広島県に費用の請求を行う。それ以外の場合は譲受医療機関の医事部門に費用の請求を行う。

(2) 費用の請求を受けた者は、指定された額の支払いを行う。

2 譲渡医療機関が災害拠点病院以外の場合は、次のとおりとする。

(1) 譲渡医療機関は、譲渡した旨の連絡を広島県合同輸血療法委員会に連絡した後、自施設の医事部門に譲渡情報を伝達の上、譲受医療機関の医事部門に費用の請求を行う。

(2) 費用の請求を受けた譲受医療機関は、指定された額の支払いを行う。

令和 年 月 日

甲 (住所)
(氏名)

乙 (住所)
(氏名)

令和5年度災害時等輸血用血液製剤供給体制に係る模擬訓練
(訓練計画)

1 目的

現行の「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（融通）に関する指針（以下、「指針」という。）」は、赤血球濃厚液（RBC）の融通を想定したものとなっているが、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・検証を実施した上で、課題等を検証することにより、指針の改訂を行う。

2 訓練概要

(1) 想定

大規模災害の発生により、輸送経路が遮断され広島県赤十字血液センターから FFP が供給できない状況の中、総合病院庄原赤十字病院からの譲渡依頼に基づき、市立三次中央病院が譲渡を行う。

(2) 日時

令和5年12月19日 13時から16時

(3) 参加者

総合病院庄原赤十字病院、市立三次中央病院、広島県赤十字血液センター、
広島県健康福祉局薬務課

(4) 実施内容

「訓練シナリオ（P5～P6）」による。

(5) その他

- ・訓練は、譲受医療機関から譲渡医療機関への依頼から開始し、譲受医療機関の輸血担当課への FFP の搬入で終了する。譲渡しに係る費用請求などの訓練は実施しない。
- ・訓練実施後の検証のため、譲渡、譲受双方について、訓練の様態をビデオ撮影するとともに、所要時間を随時記録する。
- ・血液製剤の搬送時の温度（製剤温度、外部温度）をデータロガー2台で記録する。
- ・訓練は非公表で行う。

3 検証及び指針の見直しについて

令和6年1月 訓練参加者に対し、指針の課題及び改善策に関するアンケート調査を実施
合同輸血療法委員会幹事を中心に、訓練結果を検証し、指針改定案を作成

令和6年2月 合同輸血療法委員会研修会を開催し、訓練結果、指針改定について発表

■ 訓練シナリオ

(庄) 総合病院 庄原赤十字病院、(三) 市立三次中央病院、(血) 広島県赤十字血液センター

時間	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	
13:00	訓練参加者集合			※事務局は参加者の準備状況を確認の上、訓練開始時刻を各参加者に電話連絡する。
13:20	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> <p>血液製剤需要発生・血液Cへ供給依頼 血液センター(学術情報・供給課)に電話し、血液製剤(FFP2本)の供給を依頼する。 「訓練です。庄原です。・・・」</p> <p>血液Cから供給不可回答 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> <p>地域内医療機関からの譲受要件確認 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>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(FFP2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	○ →	○ →	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(FFP2本)を譲渡したい旨、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。
	譲渡の可否判断	○ →	○ →	依頼のあった血液製剤(FFP2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	○ →	○ →	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	○ ←	○ ←	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(FFP2本)の提供が可能である旨回答する。 搬送担当者(名前・携帯電話番号、到着予定時刻)を聞き取りとともに、譲渡場所を指示する。



時間	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	
16:00 (予定)	地域内医療機関へ出発	↓ ○		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	○	○	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。
	地域内医療機関へ到着	○		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	○	○	検査技術課職員 血液製剤（FFP2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。
	搬送・入庫	○	○	検査科職員 血液製剤（FFP2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	○	→ ○	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（FFP2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（FFP2本）の搬入が終了した旨、三次中央病院（輸血管理部門職員）に連絡する。 ※事務局から、各参加者に訓練終了を電話連絡する。

(訓練連絡先)	検査技術課 対象患者の主治医（代理：検査技術課） 検査科 学術情報・供給課 事務局担当（血液センター） 事務局担当（薬務課）
総合病院庄原赤十字病院	
市立三次中央病院	
広島県赤十字血液センター	
広島県健康福祉局薬務課	

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

()

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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分

製剤譲受日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分

血液製剤受け渡し予定場所 _____

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）

()

年 月 日

医療機関名 _____ 所属 _____

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

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(+) FFP240 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 50 分

血液製剤受け渡し予定場所 〇〇病院 検査室

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)

出血による凝固因子低下

2023 年 12 月 19 日

医療機関名 △△病院 所属 検査課

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証明書

病院 御中

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」に則り、血液製剤譲渡の依頼を受けましたので、製剤を下記の通り譲渡しました。

記

譲渡依頼日時 _____ 年 月 日 時 分
製剤譲渡日時 _____ 年 月 日 時 分
血液製剤受け渡し場所 _____

譲渡した血液型・製剤名・単位数・数量・製造番号

()

受け取り者（搬送者）の所属機関・氏名

医療機関名 _____ 所属

氏名 _____

譲渡した者の氏名 _____

上記の通り、間違いのないことを証明します。

医療機関名 _____
輸血責任医師又は医療機関の長
(自署又は記名)

(確認者(自署) _____)

輸血用血液製剤譲渡証明書

△△ 病院 御中

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」に則り、血液製剤譲渡の依頼を受けましたので、製剤を下記の通り譲渡しました。

記

譲渡依頼日時 2023 年 12 月 19 日 13 時 10 分
製剤譲渡日時 2023 年 12 月 19 日 13 時 50 分
血液製剤受け渡し場所 〇〇病院 検査室

譲渡した血液型・製剤名・単位数・数量・製造番号

A 型 D 陽性 FFP-LR240(2 単位) 2 バッグ
12-3456-7890 12-3456-7891

受け取り者（搬送者）の所属機関・氏名

医療機関名 △△病院 所属 検査課氏名 ▲▲▲▲譲渡した者の氏名 ■ ■ ■ ■

上記の通り、間違いのないことを証明します。

医療機関名 〇〇病院
輸血責任医師又は医療機関の長
(自署又は記名)

◎◎ ◎◎

(確認者(自署) ■ ■ ■ ■)

災害時に譲渡した血液製剤について

広島県知事 様

(譲渡機関名)

(代表者名)

____年 ____月 ____日に発生した(災害名)____により、直接生命にかかわるような事態を招く者、又は、日常生活に重大な支障をきたす者に使用する輸血用血液製剤が得られない状況が発生したため、(譲受機関名)____に対して、次のとおり、輸血用血液製剤を譲渡しました。
ついては、災害救助法(____年 ____月 ____日適用)に基づき、費用の支弁をお願いいたします。

【譲渡した輸血用血液製剤】

種類	数量	価格	理由	備考

【参考資料 8:輸血用血液搬送の手順及び留意点】

(自施設用チェックシート)

事前準備	<input type="checkbox"/>	搬送担当者の決定
	<input type="checkbox"/>	譲渡施設での待合せ場所/時間を確認 譲渡先輸血管理部門(含む夜間連絡先)TEL: 搬送担当者の携帯番号:
	<input type="checkbox"/>	搬送製剤の確認
搬送時	持参するもの	
	<input type="checkbox"/>	搬送ボックス・ATR(含保冷剤)
	<input type="checkbox"/>	輸血用血液製剤譲渡依頼書
	<input type="checkbox"/>	身分証明書(職員証など)
	施設到着後(指定された場所に余裕を持って到着すること)	
	<input type="checkbox"/>	譲渡施設担当者に、運搬担当者であることを伝えた
	<input type="checkbox"/>	譲渡依頼書の内容を双方で確認の上、製剤を受け取った
	<input type="checkbox"/>	譲渡依頼書を譲渡施設側に引き渡した
<参考> 搬送時の 温度管理	施設から譲渡証明書を受け取った	
	赤血球製剤は 2～8℃、新鮮凍結血漿は－20℃以下凍結した状態で搬送する。 ◎赤血球製剤運搬時に凍結した保冷剤等を使用する場合は、緩衝材等に包み、製剤バッグへの接触は避けてください。	
搬送後(施設受領時)	<input type="checkbox"/>	譲渡施設へ到着を報告する

(外部機関・業者委託用)

予約の手順	<input type="checkbox"/>	電話連絡(TEL:)
	<input type="checkbox"/>	(委託業者の場合)「誓約書 兼 運送保険加入依頼書」及び「輸血用血液製剤輸送依頼書」を送付
	<input type="checkbox"/>	搬送製剤、搬送日時の確認
事前準備	<input type="checkbox"/>	譲受施設での待合せ場所/時間を確認 譲受先輸血管理部門 (含む夜間連絡先)TEL: 搬送担当者の携帯番号:
	<input type="checkbox"/>	譲渡施設での待合せ場所/時間を確認しておく 譲渡先輸血管理部門 (含む夜間連絡先)TEL: 搬送担当者の携帯番号:
	<input type="checkbox"/>	譲渡施設に対して、搬送を依頼したことを伝える
搬送時	持参させるもの	
	<input type="checkbox"/>	搬送ボックス・ATR(含保冷剤)
	<input type="checkbox"/>	輸血用血液製剤譲渡依頼書
	<input type="checkbox"/>	身分証明書(職員証など)
	施設到着後(指定された場所に余裕を持って到着すること)	
	<input type="checkbox"/>	譲渡施設担当者に、運搬担当者であることを伝えた
	<input type="checkbox"/>	譲渡依頼書の内容を双方で確認の上、製剤を受け取った
	<input type="checkbox"/>	譲渡依頼書を譲渡施設側に引き渡した
	<input type="checkbox"/>	施設から譲渡証明書を受け取った
< 参 考 > 搬送時の 温度管理		赤血球製剤は 2～8℃、新鮮凍結血漿は－20℃以下で凍結した状態で搬送する。 ◎赤血球製剤運搬時に凍結した保冷剤等を使用する場合は、緩衝材等に包み、製剤バッグへの接触は避けてください。
搬送後(施設受領時)	<input type="checkbox"/>	譲渡施設へ到着を報告する