

我が国における血液製剤の平均的使用量に関する
研究について

「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究」班員名簿

	氏名	
班長	高野正義	血液製剤調査機構
協力者	太田 宏	全日本病院協会(太田総合病院附属熱海病院)
"	川口 毅	昭和大学医学部公衆衛生学教室
"	櫻井秀也	日本医師会
"	白幡 聡	産業医科大学小児科学教室
"	高橋孝喜	東京大学医学部附属病院 輸血部
"	田久浩志	中部学院大学人間福祉学部健康福祉学科
"	半田 誠	慶応義塾大学病院輸血センター
"	平澤博之	千葉大学大学院医学研究科救急集中治療医学講座
"	藤井康彦	山口大学医学部附属病院輸血部
"	松崎道男	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院輸血部
"	門田守人	大阪大学医学系研究科病態制御外科学

調査協力をお願い

平成15年度厚生労働科学研究「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究」として血液事業の推進を図るため血液製剤の使用状況を調査することとなりました。

ご多忙中誠に恐縮ですが、何卒ご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

なを、ご回答につきましては2月25日(水)までにいただきたく、宜しくお願い申し上げます。

主任研究員：

(財)血液製剤調査機構
専務理事 高野 正義

平成16年1月

調査対象医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

血液製剤の平均的使用量に関する調査について
(協力依頼)

厚生労働省では、薬事・食品衛生審議会血液事業部会の下に適正使用調査会を設置し、血液製剤の適正使用の推進のための調査・検討を行っているところですが、同調査会において、我が国の医療機関における平均的な血液製剤の使用量について調査し、その結果を適正使用の指標の一つとして医療機関に対し示す必要があるとの指摘をいただいたところです。

また、昨年7月30日に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」におきましては、血液製剤の適正使用が医師を始めとする医療関係者の責務として位置付けられたこと、血液製剤の国内自給を基本とする安定供給の確保が基本理念に盛り込まれたこと、また、輸血用血液製剤を原因とするHIV等の感染症の発生等を踏まえ、医療機関における血液製剤の適正使用については、なお一層の推進を図る必要があるものとされたところです。

以上のような状況に鑑み、平成15年度の厚生労働科学特別研究事業「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究」において、血液製剤の使用状況に関する調査を実施することとなりました。

つきましては、貴施設におかれましても、本調査の主旨を御理解いただき、何卒御協力を賜りますようお願いいたします。

平成 16 年 1 月

病院長殿
輸血検査担当者殿

日本輸血学会 会長
高松純樹

血液製剤の平均的使用量に関する調査のご協力をお願い

拝啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、昨年 7 月「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が施行され、血液製剤の適正使用および安全な輸血管理体制について、すべての医療関係者が尽力しておられることと思います。

わが国では、血液供給の実態は明確になっておりますが、輸血用血液および血液製剤についての使用については十分に把握していると言い難い状態でした。

このたび、平成 15 年度の厚生労働科学特別研究事業「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究」において、輸血用血液および血液製剤の使用状況および輸血管理体制について、全国調査を実施されることは、誠に時宜を得たものであり、意義があるものと考えます。

日本輸血学会も適正輸血および安全な輸血管理体制について、平成 12 年より継続的に全国 777 病院にアンケート調査を実施してきましたが、今回の全国調査の意義を考え、全面的にご協力申し上げることになりました。

我が国では輸血用血液は国内自給されておりますが、血漿分画製剤は未だ輸入に依存しているものも多く、国際的にも大きな問題になっておりますが、今回の調査結果が反映されることにより、わが国の適正輸血が推進され、血漿分画製剤を含めた血液製剤が国内自給となるための大きな一歩になると確信いたしております。

ご多忙のところ恐縮ですが、この価値ある本調査にご協力賜りますようお願い申し上げます。

末筆ながら、院長先生はじめ貴病院の皆様の益々のご活躍を祈念いたします。

敬具

ご記入および回答表の返却について

1. 貴病院の連絡先、担当者についてお伺いします。

病院番号 ()
病院名 ()
記載者 () 所属 () 職名 ()
電話番号 (- -) メールアドレス (@)

2. 血液製剤の使用の有無

平成 14 年度または平成 14 年中に輸血用血液製剤または血漿分画製剤（アルブミン、静注免疫グロブリン製剤）を使用されましたか。

1. あり	2. なし
↓	↓
調査票へのご記入 お願いします	ご協力ありがとうございます ございました

ありの場合には、3 ページ以降の調査票に従ってご記入をお願いいたします。

なしの場合には、本紙を同封の返信封筒でご返却いただくか、ファックスまたはメールで下記にお送りください。お手数をお掛けいたしますが、宜しくお願いいたします。

3. ご回答の方法・送付について

ご回答の作成につきましては、3 ページ以降の調査票に直接ご記入いただき、同封の返信用封筒でご返送ください。また、本調査票は当機構のホームページからもダウンロード（一太郎、ワード）できますので、それをご使用いただけます。

URL. <http://www.bpro.or.jp/blood/blood.html>

4. 事務局

〒105-0011 東京都港区芝公園2丁目3番3号 寺田ビル5F
(財) 血液製剤調査機構
TEL: 03-3438-4305
FAX: 03-3437-4810
e-mail: nanakawa@bpro.or.jp
担当: 七川 博一

平成 15 年度血液製剤使用動向の全国調査

我国の血液製剤は未だ輸入に依存しているものも多く、国際的にも大きな問題になっています。そこで血液製剤使用の実態を把握し今後の血液対策に役立てるため本調査を行うこととなりました。ご多忙のところ恐縮ですが本調査にご協力賜りますようお願い申し上げます。なお、本調査に記載された内容は、他の目的に使用したり、外部に漏れることはありません。

あてはまる項目に○を付けてください。なお回答が数字選択や数字記述になっている場合は、回答欄に数字を記載して下さい。1年間(平成14年度または14年次)の実績でご記入下さい。事務の方にもお聞き下さい。

I. 現在の病院の状況についてお伺いします。

1. 現在の使用病床数は何床ですか。

() 床 その内訳は、

1. 一般病床数 () 床
2. 療養病床数 () 床
3. その他病床数 () 床
(結核, 精神, 感染症)

2. 3次高度救急の救命救急センターはありますか。

1. ない ・ 2. ある

3. 病院群輪番制に入っていますか。

1. 入っていない ・ 2. 入っている

II. 昨年度1年間(平成14年度、年次)の病院の患者数についてお伺いします。

4. 全身麻酔下の手術総件数は何件ですか。

1. なし ・ 2. あり → _____ 件

5. 心臓手術(開心術)件数は何件ですか。

1. なし ・ 2. あり → _____ 件

6. 造血幹細胞移植数(骨髄移植, 末梢血幹細胞移植, 臍帯血移植など)は何件ですか。

1. なし ・ 2. あり → _____ 件

7. 臓器移植数(腎移植, 肝移植)は何件ですか。

1. なし ・ 2. あり → 総計 _____ 件 そのうち、腎移植は _____ 件
肝移植は _____ 件

8. 血漿交換の延べ件数は何件ですか。

1. なし ・ 2. あり → _____ 件

9. 血液疾患患者の1日平均入院患者数は何人くらいですか。

1. なし ・ 2. あり → _____ 人

10. 血液透析のベッド数はいくつですか。

1. なし ・ 2. あり → _____ 床

11. 日本赤十字社血液センターに輸血用血液を依頼して何分くらいで血液は届きますか。

1. 依頼しない ・ 2. 依頼する → 昼間（概ね9時から18時まで） _____分
夜間（概ね18時から翌9時まで） _____分

III. 輸血部門管理体制についてお伺いします。

12. 輸血業務（血液入出庫，輸血検査，台帳管理等）は一元管理していますか。

（一元管理とは輸血業務を一部門で統括して実施することです）

1. いいえ → 輸血業務は，どこの部門で行われていますか（2つ以上の該当するもの全てに○を付けてください。ただし時間外は除く）

1. 輸血部（室）・2. 検査部（室）・3. 薬剤部・4. その他 _____)

2. はい

13. 血漿分画製剤（アルブミン，免疫グロブリン等）管理は，どの部門で行われていますか。（2つ以上の場合は該当するもの全てに○を付けてください。ただし時間外は除く）

1. 輸血部（室） ・ 2. 検査部（室） ・ 3. 薬剤部 ・ 4. その他（ _____ ）

14. 病院の輸血療法全般および輸血業務を監督し責任を持つ医師（輸血業務担当や責任者として病院等から任命されている）をおいていますか。

1. おいていない ・ 2. おいている → （ 1. 専任 ・ 2. 兼任 → 所属は _____ ）

15. その輸血療法全般および輸血業務を監督し責任を持つ医師は，日本輸血学会認定医ですか。

1. 認定医でない 2. 認定医である

16. 病院で輸血検査に責任を持つ輸血担当検査技師（輸血検査や輸血業務担当としての責任者）を任命していますか。

1. 任命していない

2. 任命している → 認定輸血検査技師制度の認定検査技師ですか。 1. いいえ ・ 2. はい

17. 検査技師による輸血検査は24時間対応できる体制を取っていますか（検査技師の勤務時間外は医師が輸血検査をする場合は1. いいえと回答して下さい）

1. いいえ ・ 2. はい

18. 輸血療法委員会またはそれに代わる委員会はありますか。

1. ない ・ 2. ある

19. 血液製剤の管理台帳はありますか。

1. ない ・ 2. ある → コンピューター管理をしていますか（ 1. していない 2. している ）

20. 使用した血液の記録は20年間保存が義務付けられていることを知っていますか。

1. 知らない 2. 知っている

IV. 血液製剤による副作用（輸血感染症を含む）対策についてお伺いします。

21. 血液照射について当てはまるのはどれですか。（当てはまるもの全てに○を付けてください）

1. 照射血輸血は実施していない。
2. 一部の患者にしか照射血輸血はしていない。
3. 日本輸血学会のガイドラインに従い，照射血液を使用しているが，未照射血も輸血することがある。
4. すべての赤血球，血小板製剤に照射し輸血している。

22. 血液製剤による副作用（輸血感染症を含む）の報告体制について当てはまるものすべてに○を付けてください。

1. 病院内、日赤血液センター、厚生労働省のどれへの報告体制もない。
2. 病院内の報告体制はある。
3. 日赤血液センターへの報告体制はある。
4. 厚生労働省への報告体制はある。

23. 血液製剤による副作用や輸血後感染症の検査を行うなどの追跡を行っていますか。

1. 全く実施していない。
2. 一部実施している。
3. 全例実施している。

24. 輸血療法に伴う事故やインシデントの報告体制がありますか。

1. ない
2. ある

25. 輸血療法に伴う事故の防止対策について当てはまるものすべてに○を付けて下さい。

1. 防止対策についての院内で統一した取り組みはなく、個々の医師、看護師に任されている。
2. 防止対策については、院内での決定事項はないが、看護手順などに盛り込み実施している。
3. 防止対策は輸血療法委員会などで決めているが、マニュアルは作成していない。
4. 輸血療法に伴う事故の防止対策は輸血療法委員会などで検討しマニュアルも作成し実施している。

V. 血液製剤の適正使用対策についてお伺いします。

26. 血液製剤の適正使用の、病院としての取り組みについて当てはまるのはどれですか。

1. 病院全体での取り組みはなく個々の医師にまかされている。
2. レセプト減点になるものについてのみ病院で指導している。
3. 血液製剤の適正使用について、輸血療法委員会などで検討し病院全体で取り組んでいる。

27. 平成 15 年 7 月施行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（いわゆる血液法）を知っていますか。

1. 知らない
2. 知っている

28. 平成 11 年の厚生省通知の「血液製剤の使用指針・輸血療法の実施に関する指針」（以下指針）の遵守体制について当てはまるのはどれですか。

1. 「指針」については、個々の医師に任せている。
2. 「指針」は、輸血関連部門には配備しているが、院内に周知はしていない。
3. 「指針」を院内の医師、看護師に配布し周知しているがマニュアルはない。
4. 「指針」を院内に周知し院内の輸血療法マニュアルに取り込んで実施している。

29. 「指針」によると「(輸血後肝炎の) 感染の有無を見るためには、輸血後最低3ヶ月、できれば6ヶ月間程度定期的に肝機能と肝炎ウイルス関連マーカーの検査を行う必要がある」とされていますが、これについてあてはまるものはどれですか。

1. 輸血後の検査はほとんど行っていない。
2. 再来院した患者など若干は行っている。
3. 半分程度は行っている。
4. かなりの患者に行っている。
5. 再来院をうながしてまでほとんどの患者に行っている。

30. 貯血式自己血輸血の実施体制について当てはまるのはどれですか。

1. 当院では実施していない。
2. 各診療科に任されている。
3. 1つの部門になるべく集中しているが、部分的には診療科で行われている。
4. 病院全体で取り組み1部門(輸血部など)にその業務を集中させ実施している。

31. 貯血式自己血輸血用血液の保管管理体制について当てはまるのはどれですか。

1. 輸血部門で一括して管理し厳重に保管し入出庫も行っている。
2. 採血した診療科が保管管理し、輸血部門は関知していない。

32. いわゆる生血輸血(供血者からの院内採血)を実施していますか。

1. 実施していない。
2. やむを得ない時にのみ実施している。
3. 日常的に実施している。

VI. 血液製剤の使用状況についてお伺いします。

33. 血液製剤の年間使用量を単位数(1単位は200mL由来です)で記入して下さい。ただし、自己血輸血は総使用量から除いて下さい。

血液製剤名	平成12年	平成13年	平成14年
赤血球製剤・全血製剤総使用量	(単位)	(単位)	(単位)
全血製剤総使用量	(単位)	(単位)	(単位)
赤血球M・A・P「日赤」総使用量	(単位)	(単位)	(単位)
その他(白血球除去等)の赤血球製剤	(単位)	(単位)	(単位)
赤血球製剤・全血製剤の総廃棄量	(単位)	(単位)	(単位)
新鮮凍結血漿総使用量	(単位)	(単位)	(単位)
新鮮凍結血漿の総廃棄量	(単位)	(単位)	(単位)
血小板製剤総使用量	(単位)	(単位)	(単位)
血小板製剤の総廃棄量	(単位)	(単位)	(単位)

*廃棄量には期限内、期限外にかかわらず廃棄になったもの。日赤への返品も廃棄に含む。

VII. 血漿分画製剤の使用状況についてお伺いします。

34. 平成 14 年のアルブミン製剤の年間使用量をお知らせ下さい (本数を記入して下さい)。

		平成 14 年	
加熱人たん白	4.4%100mL		本
	4.4%200mL		本
人血清アルブミン	5%100mL		本
	5%250mL		本
	20%20mL		本
	20%50mL		本
	25%20mL		本
	25%50mL		本

35. 平成 14 年のグロブリン製剤の年間使用量をお知らせ下さい (本数を記入して下さい)。ただし、
静脈注射用に限ります。

		平成 14 年	
静注用免疫グロブリン	10mL		本
	20mL		本
	50mL		本
	100mL		本

VIII. 外科系診療科の年間使用量についてお伺いします。

36. 赤血球製剤の年間使用量をお知らせ下さい (赤血球製剤全てを単位数で記入して下さい)。

	平成 12 年	平成 13 年	平成 14 年
同種血 (日赤の血液)	(単位)	(単位)	(単位)
貯血式自己血輸血	(単位)	(単位)	(単位)

37. 新鮮凍結血漿 (FFP) 使用量 (単位数を記入して下さい)

	平成 12 年	平成 13 年	平成 14 年
同種血 (日赤の血液)	(単位)	(単位)	(単位)
貯血式自己 FFP	(単位)	(単位)	(単位)

38. 手術で使用するフィブリン糊の使用量 (本数を記入して下さい)

		平成 12 年	平成 13 年	平成 14 年
市販製品 ティシール、ベリプ ラスト、ボルヒール	0.5 mL	本	本	本
	1 mL	本	本	本
	2 mL	本	本	本
	3 mL	本	本	本
	5 mL	本	本	本
タココンブ	3×2cm (枚)	枚	枚	枚
	4.8×4.8cm (枚)	枚	枚	枚
	9.5×4.8cm (枚)	枚	枚	枚
自己フィブリン糊		単位	単位	単位

IX. 血液製剤の備蓄状況についてお伺いします。

39. 普段、次の血液製剤はどの程度の量を備蓄していますか。

1. 赤血球製剤 _____ 単位
2. 新鮮凍結血漿 _____ 単位

40. 血液製剤の適正使用対策および輸血管理体制などについて、ご意見やご要望がありましたらご記入
下さい。

ご協力を誠にありがとうございました。