

病院長 殿  
輸血業務担当者 殿

平成 17 年 1 月 7 日

日本輸血学会  
会長 高松純樹

輸血業務に関する総合的アンケート調査のお願い

拝啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は輸血医療の発展のために多大のご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2003 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」において、血漿分画製剤を含むすべての血液製剤の「完全国内自給」を達成するために、医療関係者の責務として「安全かつ適正な輸血療法の実践」が明記されました。

適正輸血および自己血輸血を推進して、血液製剤の自給体制を確保していくとともに、取り違えなどによる ABO 型不適合輸血などの輸血過誤を防止していくことは、輸血療法に対する国民の期待に応え、信頼を一層高める上でも、極めて重要な課題であると判断しております。

当学会としては、同法の趣旨を踏まえて「安全かつ適正な輸血療法の実践」を具体化するために、医療現場における輸血業務に関する問題点を把握し、適切な改善策について検討、立案していくことが重要と考えております。そのためには、医療現場における輸血業務の実施体制などについて随時詳細に調査し、最新の状況を踏まえた検討を進めていく必要があります。

つきましては、輸血業務に関連する調査を一括した「輸血業務に関する総合的アンケート調査」を計画しましたので、貴病院輸血業務担当者にご回答をお願い申し上げます。なお、ご回答に際しまして、A. ホームページ(HP)上で回答していただく方法、B.同封の回答用紙に記入して郵送あるいは FAX していただく方法のいずれかをお選び下さるようお願い申し上げます。A.の HP による方法は、日本輸血学会アンケート調査専用ホームページ(<http://plaza.umin.ac.jp/~jsbthp/index.html>)の「アンケート調査」を、下記の貴病院の施設番号およびパスワードを入力して開き、回答を記入していただきますと回答ファイルが自動送信される方式で、より有用なアンケート調査方法であると考えております。すなわち、第三者が各病院のご回答を閲覧し得ないように、「施設番号およびパスワードの入力」を専用 HP へのアクセスの必須条件とすることにより、万全な情報管理となるよう配慮致しました。

貴病院の施設番号：

パスワード：

詳細な項目に関するご回答をお願いし、診療のお忙しい折に大変なご面倒をおかけすることと存じますが、大意ご賢察の上、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とご発展を祈念申し上げます。

敬具

案内用紙に記載してある機関IDを入力して下さい	
案内用紙に記載してあるパスワードを入力して下さい	

\*必ず記入してください

## 1) 管理体制について

1. 病床数ほどのくらいでしょうか (以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

① 200床未満	② 200床～300床未満	③ 300床～400床未満
④ 400床～500床未満	⑤ 500床～600床未満	⑥ 600床～700床未満
⑦ 700床～800床未満	⑧ 800床～900床未満	⑨ 900床～1000床未満
⑩ 1000床以上		

2. 輸血管理部門はどこですか (以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

① 輸血部門	② 検査部門	③ 薬剤部門	④ その他
④ その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい			

3. 輸血検査・輸血用血液を同一部署で一元管理する体制がとられていますか (以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

① 一元管理している	② 一元管理できてない
------------	-------------

4. 輸血検査（交差適合試験など）を実施している部門は (以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

① 輸血部門	② 検査部門	③ 薬剤部門	④ その他
④ その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい			

5. 輸血用血液を管理されている部門は (以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

① 輸血部門	② 検査部門	③ 薬剤部門	④ その他
④ その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい			

6. 血漿分画製剤（アルブミンや免疫グロブリンなど）を管理している部門は (以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

① 輸血部門	② 検査部門	③ 薬剤部門	④ その他
④ その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい			

7. 日常勤務時間帯の輸血検査を担当するのは (以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

① 輸血部門の臨床検査技師	② 検査部門の臨床検査技師	③ 担当医	④ その他
---------------	---------------	-------	-------

8.夜間・休日の輸血検査体制について (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ①輸血部門専任の臨床検査技師による体制 ②検査部門合同の臨床検査技師による体制  
③臨床検査技師のオンコール検査体制 ④担当医師が担当する ⑤その他

9.輸血責任医師は (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ①いる(専任) ②いる(兼任) ③いない

10.輸血業務を担当する医師は (枠の中に人数を記入して下さい)

専任  名 兼任  名 非常勤  名

11.日本輸血学会認定医は (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ①いる ②いない

①いる を選択した場合は人数を記入して下さい  名

12.輸血責任臨床検査技師は (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ①いる(専任) ②いる(兼任) ③いない

13.輸血部門の臨床検査技師数は (枠の中に人数を記入して下さい)

専任  名 兼任  名 非常勤  名

14.日本輸血学会認定検査技師は (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ①いる ②いない

①いる を選択した場合は人数を記入して下さい  名

15.輸血業務(自己血採血、末梢血幹細胞採取など)担当の看護師数

(枠の中に人数を記入して下さい)

専任  名 兼任  名 非常勤  名

16.輸血関連業務(血液製剤管理、血漿分画製剤管理など)担当の薬剤師数

(枠の中に人数を記入して下さい)

専任  名 兼任  名 非常勤  名

17.輸血療法に伴う事故の防止対策、輸血実施手順を病院内で決定し実施していますか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①防止対策は輸血療法委員会で検討しマニュアルも作成し実施している
- ②防止対策は輸血療法委員会で決めているがマニュアルは作成していない
- ③防止対策については、院内での決定事項はなく、看護手順などにもりこみ実施している
- ④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、看護師に任されてされている

18.輸血学会が作成した輸血実施手順書をご存知ですか（アンケートに「輸血学会の輸血実施手順書」を同封しています）

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①知っている
- ②知らない

19.貴機関で作成された輸血実施手順は「輸血学会の輸血実施手順書」に準拠していますか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①準拠している
- ②準拠していない
- ③作成していない

20.輸血実施手順書を作成されている機関にお伺いいたします。輸血実施手順の運用状況を定期的に検証していますか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①定期的に検証している
- ②不定期に検証している
- ③検証していない

21.問 20 で①または②と回答された機関にお伺いいたします。だれが検証していますか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①輸血部門の職員
- ②病院に組織された委員会（安全管理委員会・輸血療法委員会等）
- ③その他
- ③その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい

22.輸血時、携帯端末等を用いてベッドサイドでの患者と血液製剤の認証をおこなっていますか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①利用している
- ②利用していない
- ③一部の病棟で利用している

23.輸血用血液の依頼にオーダリングシステムを利用していますか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①利用している
- ②利用していない
- ③導入を予定している

24.輸血検査の依頼にオーダリングシステムを利用していますか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①利用している
- ②利用していない
- ③導入を予定している

25.輸血用血液の入庫・出庫管理にコンピュータを利用していますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①利用している ②利用していない ③導入を予定している

26.輸血検査に自動輸血検査機器を利用していますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①利用している ②利用していない ③導入を予定している

27.院外処方せんは発行していますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①はい ②いいえ ③その他

③その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい

28.血液凝固因子製剤などの血漿分画製剤を院外処方していますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①はい ②いいえ ③その他

③その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい

29.血漿分画製剤あるいは遺伝子組み換え血液凝固因子製剤を院外処方する場合、患者さんから同意書をいただいていますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①口頭で同意をいただいている ②文書で同意をいただいている

③同意をいただしていない ④その他

## 2) 輸血療法委員会について

30.輸血療法委員会又は同様の機能を持つ委員会はありますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①はい ②いいえ ③その他

③その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい

31.輸血療法委員会の2004年の年間開催回数

(枠の中に回数を記入して下さい)

回

32.輸血療法委員会の議事録がありますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①ある ②ない

33.病院会議等への報告は

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①している ②していない

34.委員会の構成は

(枠の中に人数を記入して下さい)

外科系医師	名	内科系医師	名	中央部門医師	名
薬剤師	名	看護師	名	臨床検査技師	名
事務部門	名				

35.過去1年間の委員会で議論した内容は (以下該当する項目に☑して下さい) **複数回答可**

<input type="checkbox"/> 輸血副作用の報告体制	<input type="checkbox"/> 輸血実施手順書	<input type="checkbox"/> 24時間体制の確立
<input type="checkbox"/> 自己血輸血の推進	<input type="checkbox"/> 適正輸血実施状況(保険返戻、廃棄血削減)	
<input type="checkbox"/> 末梢血幹細胞採取(同種、自己、DLI、および免疫療法も含む)	<input type="checkbox"/> 院内採血	<input type="checkbox"/> 輸血関連検査
<input type="checkbox"/> 血液出庫体制	<input type="checkbox"/> インシデント報告	<input type="checkbox"/> コンピュータ管理・照合システム
<input type="checkbox"/> インフォームドコンセント	<input type="checkbox"/> 遡及調査	<input type="checkbox"/> 血漿分画製剤の適正使用
<input type="checkbox"/> その他		

36.委員会で議論した項目中改善など具体的効果が得られた事項は

(以下該当する項目に☑して下さい) **複数回答可**

<input type="checkbox"/> 輸血副作用の報告体制	<input type="checkbox"/> 輸血実施手順書	<input type="checkbox"/> 24時間体制の確立
<input type="checkbox"/> 自己血輸血の推進	<input type="checkbox"/> 適正輸血実施状況(保険返戻、廃棄血削減)	
<input type="checkbox"/> 末梢血幹細胞採取(同種、自己、DLI、および免疫療法も含む)	<input type="checkbox"/> 院内採血	<input type="checkbox"/> 輸血関連検査
<input type="checkbox"/> 血液出庫体制	<input type="checkbox"/> インシデント報告	<input type="checkbox"/> コンピュータ管理・照合システム
<input type="checkbox"/> インフォームドコンセント	<input type="checkbox"/> 遡及調査	<input type="checkbox"/> 血漿分画製剤の適正使用
<input type="checkbox"/> その他		

37.委員会で議論した項目中なお改善を要する事項は

(以下該当する項目に☑して下さい) **複数回答可**

<input type="checkbox"/> 輸血副作用の報告体制	<input type="checkbox"/> 輸血実施手順書	<input type="checkbox"/> 24時間体制の確立
<input type="checkbox"/> 自己血輸血の推進	<input type="checkbox"/> 適正輸血実施状況(保険返戻、廃棄血削減)	
<input type="checkbox"/> 末梢血幹細胞採取(同種、自己、DLI、および免疫療法も含む)	<input type="checkbox"/> 院内採血	<input type="checkbox"/> 輸血関連検査
<input type="checkbox"/> 血液出庫体制	<input type="checkbox"/> インシデント報告	<input type="checkbox"/> コンピュータ管理・照合システム
<input type="checkbox"/> インフォームドコンセント	<input type="checkbox"/> 遡及調査	<input type="checkbox"/> 血漿分画製剤の適正使用
<input type="checkbox"/> その他		

3) 輸血療法の実績について

38.年間血液使用量は (2003年・2004年)

(枠の中に実績の単位数、袋数を記入して下さい)

2003年	単位	袋(本)
2004年	単位	袋(本)

39.年間の輸血実施患者数は (2003年・2004年)

(枠の中に人数を記入して下さい)

2003年	名	2004年	名
-------	---	-------	---

40. 製剤別血液製剤使用量（2003年・2004年年間使用単位数及び袋数）

（枠の中に実績の単位数、袋数を記入して下さい）

2003年

全血製剤	単位	袋(本)	赤血球製剤	単位	袋(本)
血小板製剤	単位	袋(本)	新鮮凍結血漿	単位	袋(本)
自己血	単位	袋(本)			

2004年

全血製剤	単位	袋(本)	赤血球製剤	単位	袋(本)
血小板製剤	単位	袋(本)	新鮮凍結血漿	単位	袋(本)
自己血	単位	袋(本)			

41. 廃棄血液量の比較（2003年・2004年年間使用単位数及び袋数）

（枠の中に実績の単位数、袋数を記入して下さい）

2003年

全血製剤	単位	袋(本)	赤血球製剤	単位	袋(本)
血小板製剤	単位	袋(本)	新鮮凍結血漿	単位	袋(本)
自己血	単位	袋(本)			

2004年

全血製剤	単位	袋(本)	赤血球製剤	単位	袋(本)
血小板製剤	単位	袋(本)	新鮮凍結血漿	単位	袋(本)
自己血	単位	袋(本)			

42. 輸血用血液保険返戻分の比較

（枠の中に金額を記入して下さい）

2003年  万円

2004年  万円

43. 院内同種血全血採血の比較

（枠の中に件数を記入して下さい）

2003年  件

2004年  件

44. 末梢血幹細胞採取回数

（枠の中に回数を記入して下さい）

2003年  回

2004年  回

45. 血漿分画製剤の保険返戻分の比較

（枠の中に金額を記入して下さい）

2003年  万円

2004年  万円

4) 輸血副作用(感染症について)

46.輸血用血液の副作用をどのように管理されていますか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

<input type="checkbox"/> ①主治医にゆだねられている	<input type="checkbox"/> ②輸血部門に報告される体制がある
<input type="checkbox"/> ③薬剤部門に報告される体制がある	<input type="checkbox"/> ④検査部門に報告される体制がある
<input type="checkbox"/> ⑤院内の委員会などに報告され、検討される	<input type="checkbox"/> ⑥病院管理者が個別に把握している
<input type="checkbox"/> ⑦副作用を管理する部門がない	<input type="checkbox"/> ⑧その他

47. 報告条件は

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

<input type="checkbox"/> ①副作用の有無にかかわらずすべて報告してもらう
<input type="checkbox"/> ②副作用があった症例はすべて報告してもらう
<input type="checkbox"/> ③中等度以上の副作用があった症例のみ報告してもらっている

48.報告の方法は

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

<input type="checkbox"/> ①用紙運用	<input type="checkbox"/> ②コンピュータ入力	<input type="checkbox"/> ③電話・FAX 対応	<input type="checkbox"/> ④その他
--------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------

49.輸血用血液を輸血する前の患者さんの血液検体を保存していますか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

<input type="checkbox"/> ①原則的に全ての患者さんの検体を凍結保存している	
<input type="checkbox"/> ②原則的に全ての患者さんの検体を冷蔵保存している	
<input type="checkbox"/> ③特別な場合以外、ほとんど保存していない	<input type="checkbox"/> ④保存していない
<input type="checkbox"/> ①と② を選択した場合、保存期間は何ヶ月ですか	_____ヶ月

50.輸血用血液を輸血する前に患者さんの感染症の検査をしていますか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

<input type="checkbox"/> ①原則的に全ての患者さんの輸血前検査をしている	
<input type="checkbox"/> ②特別な場合以外、ほとんど検査していない	<input type="checkbox"/> ③していない

51.問 50 で①を選択した場合は感染症の検査項目は

(以下該当する項目に☑してください **複数回答可**)

<input type="checkbox"/> HBs 抗原	<input type="checkbox"/> HBs 抗体	<input type="checkbox"/> HBc 抗体	<input type="checkbox"/> HCV 抗体	<input type="checkbox"/> HTLV-I 抗体
<input type="checkbox"/> HIV 抗体	<input type="checkbox"/> 梅毒			

52.輸血用血液を輸血した後に患者さんの感染症の検査をしていますか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

<input type="checkbox"/> ①原則的に全ての患者さんの輸血前検査をしている	
<input type="checkbox"/> ②特別な場合以外、ほとんど検査していない	<input type="checkbox"/> ③していない



53.問 52 で①を選択した場合は感染症の検査項目は

(以下該当する項目に☑してください 複数回答可)

- |                                 |                                 |                                 |                                 |                                    |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> HBs 抗原 | <input type="checkbox"/> HBs 抗体 | <input type="checkbox"/> HBc 抗体 | <input type="checkbox"/> HCV 抗体 | <input type="checkbox"/> HTLV-I 抗体 |
| <input type="checkbox"/> HIV 抗体 | <input type="checkbox"/> 梅毒     |                                 |                                 |                                    |

54.血漿分画製剤の副作用をどのように管理されていますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> ①主治医にゆだねられている        | <input type="checkbox"/> ②輸血部門に報告される体制がある |
| <input type="checkbox"/> ③薬剤部門に報告される体制がある     | <input type="checkbox"/> ④検査部門に報告される体制がある |
| <input type="checkbox"/> ⑤院内の委員会などに報告され、検討される | <input type="checkbox"/> ⑥病院管理者が個別に把握している |
| <input type="checkbox"/> ⑦副作用を管理する部門がない       | <input type="checkbox"/> ⑧その他             |

55. 報告条件は

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> ①副作用の有無にかかわらずすべて報告してもらう      |
| <input type="checkbox"/> ②副作用があった症例はすべて報告してもらう        |
| <input type="checkbox"/> ③中等度以上の副作用があった症例のみ報告してもらっている |

56.報告の方法は

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- |                                |                                    |                                     |                               |
|--------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ①用紙運用 | <input type="checkbox"/> ②コンピュータ入力 | <input type="checkbox"/> ③電話・FAX 対応 | <input type="checkbox"/> ④その他 |
|--------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|

57.血漿分画製剤を使用する前に患者さんの血液検体を保存していますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- |   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ①原則的に全ての患者さんの検体を凍結保存している |                                   |
| <input type="checkbox"/> ②原則的に全ての患者さんの検体を冷蔵保存している |                                   |
| <input type="checkbox"/> ③特別な場合以外、ほとんど保存していない     | <input type="checkbox"/> ④保存していない |

①と② を選択した場合、保存期間は何ヶ月ですか

ヶ月

58.血漿分画製剤を使用する前に患者さんの感染症の検査をしていますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ①原則的に全ての患者さんの輸血前検査をしている |                                 |
| <input type="checkbox"/> ②特別な場合以外、ほとんど検査していない    | <input type="checkbox"/> ③していない |

59.問 58 で①を選択した場合は感染症の検査項目は

(以下該当する項目に☑してください 複数回答可)

- |                                 |                                 |                                 |                                 |                                    |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> HBs 抗原 | <input type="checkbox"/> HBs 抗体 | <input type="checkbox"/> HBc 抗体 | <input type="checkbox"/> HCV 抗体 | <input type="checkbox"/> HTLV-I 抗体 |
| <input type="checkbox"/> HIV 抗体 | <input type="checkbox"/> 梅毒     |                                 |                                 |                                    |

60.血漿分画製剤を使用した後に患者さんの感染症の検査をしていますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- |                         |
|-------------------------|
| ①原則的に全ての患者さんの輸血前検査をしている |
| ②特別な場合以外、ほとんど検査していない    |
| ③していない                  |

61.問 60 で①を選択した場合は感染症の検査項目は

(以下該当する項目に☑してください 複数回答可)

- |                                 |                                 |                                 |                                 |                                    |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> HBs 抗原 | <input type="checkbox"/> HBs 抗体 | <input type="checkbox"/> HBc 抗体 | <input type="checkbox"/> HCV 抗体 | <input type="checkbox"/> HTLV-I 抗体 |
| <input type="checkbox"/> HIV 抗体 | <input type="checkbox"/> 梅毒     |                                 |                                 |                                    |

### 5) ABO 異型輸血について

62.過去 5 年間 (2000 年 1 月 1 日から 2004 年 12 月 31 日) の総輸血袋 (本) (赤血球製剤、凍結血漿、血小板製剤、全血のすべての製剤を対象とします) 数は

(枠の中に袋数を記入してください)

袋 (本)
-------

63.過去 5 年間 (2000 年 1 月 1 日から 2004 年 12 月 31 日) に輸血過誤による ABO 異型輸血が発生しましたか (赤血球製剤、凍結血漿、血小板製剤、全血のすべての製剤を対象とします。)

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- |     |     |
|-----|-----|
| ①ある | ②ない |
|-----|-----|

①ある を選択した場合は症例数も記入してください

症例

「①ある」と回答した機関については、別紙1にて症例を報告してください。

複数の症例が有る場合は、別紙1をコピーし全ての症例について報告してください。

64.貴機関での ABO 異型輸血防止対策について特記すべきことがあればご記入ください。

--

### 6) 貯血式自己血輸血について (5 年間 : 2000. 1. 1~2004. 12. 31)

65.5 年間の貯血式自己血輸血の実績

(枠の中に実績の単位数、袋数を記入して下さい)

2000 年	単位	袋
2002 年	単位	袋
2004 年	単位	袋

2001 年	単位	袋
2003 年	単位	袋

66.貯血式自己血輸血の保存方法はどのようにしていますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①全血保存 ②成分保存(赤血球成分/新鮮凍結血漿)

67.静脈穿刺しているのは誰ですか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①医師 ②看護師 ③医師及び看護師 ④臨床検査技師 ⑤その他

68.問 67 で①医師と回答された方について

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①輸血部門の医師 ②主治医 ③その他

③その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい

69.自己フィブリン糊を作製していますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①作製している ②作製していない

70.主として使用している採血バッグの形状について

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①針付バッグ ②針なしバッグ ③その他

③その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい

71.5年間に血管迷走神経反射を経験したか

(枠の中に件数を記入して下さい)

①Ⅰ度  件 ②Ⅱ度  件 ③Ⅲ度  件

72.5年間の貯血式自己血輸血採血の総件数は

(枠の中に件数を記入して下さい)

件

73.5年間で貯血式自己血輸血において細菌感染はあったか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①あった ②ない

①あった を選択した場合は件数を記入して下さい

件

「①あった」と回答した機関については、別紙2にて症例を報告してください。

複数の症例が有る場合は、別紙2をコピーし全ての症例について報告してください。

## 7) 血液法及び薬事法について

74. 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」および「薬事法」が改正され、平成 15 年 7 月にその大部分が実施されたのをご存じですか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

①はい ②いいえ ③その他

75. 「血液法」および「薬事法」には医療関係者の責務が記載されていますが、その内容をご存じですか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

①はい ②だいたい知っている ③いいえ ④その他

76. 「薬事法」には輸血用血液、血漿分画製剤などヒトの血液や組織から製造された治療材料が「特定生物由来製品」と定められていることをご存じですか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

①はい ②だいたい知っている ③いいえ ④その他

77. 特定生物由来製品使用の際に患者さんから同意書をいただいていますか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

①口頭で同意をいただいている ②文書で同意をいただいている  
③同意をいただいていない ④その他

78. 問 77 で①と回答された場合、それはなぜですか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

①「血液法」および「薬事法」には文書で同意を取るように明記されていないから  
②口答で十分に説明できるから ③その他

79. 問 77 で②と回答された場合、どのようにされていますか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

①特定生物由来製品の内容（意義と危険性など）を記載した説明文を患者さんに渡している  
②説明文はないが、文書に署名をいただいている ③その他

80. 「薬事法」には特定生物由来製品を患者さんに用いた場合、その製剤名、製剤番号、ロット番号、患者氏名、患者住所などを記録し、20 年間の保管義務が明記されていますが保管していますか

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

①はい ②いいえ ③その他



別紙1 ABO 異型輸血症例報告書

複数の症例報告が有る場合は、コピーし全ての症例について報告してください。

(枠の中に記入して下さい)

症例目

症例報告書1 症例内容(原因) (以下該当する項目に☑してください 複数回答可)

- バッグの取り違い  血液型判定ミス  患者の取り違い
- 輸血依頼伝票への血液型の誤記  不明  カルテの血液型の確認ミス
- カルテに血液型の誤記  患者検体の取り違い  輸血依頼伝票の血液型の確認ミス
- 添付ラベルへの血液型の誤記  血液型のコンピュータへの誤入力
- 母子手帳の母親の血液型を記入  ベッドの血液型の誤記  血液センターへの発注ミス
- 添付ラベルの取り違い

症例報告書2 間違えた当事者 (以下該当する項目に☑してください 複数回答可)

- 医師  看護師  臨床検査技師  その他

症例報告書3 時間帯 (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ① 平日日勤時間  ② 時間外(当直時間帯、休日日直時間帯)

症例報告書4 緊急輸血ですか (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ① はい  ② いいえ

症例報告書5 輸血場所 (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ① 病棟  ② 手術室  ③ ICU  ④ 救急外来  ⑤ その他

その他を選択した場合は詳細を記入して下さい

症例報告書6 血液製剤名 (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ① 全血  ② 赤血球製剤  ③ 血漿製剤  ④ 血小板製剤

症例報告書7 血液型

(枠の中に血液型を記入して下さい)

血液製剤血液型  型

患者血液型  型

症例報告書8 輸血量

(枠の中に記入して下さい)

ml

症例報告書9 輸血開始から発見までの時間

(枠の中に記入して下さい)

分

症例報告書 10 患者家族へ説明しましたか (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①した ②していない ③不明

症例報告書 11 ショック症状の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①あり ②なし ③不明

症例報告書 12 溶血の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①あり ②なし ③不明

症例報告書 13 DICの有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①あり ②なし ③不明

症例報告書 14 腎不全の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①あり ②なし ③不明

症例報告書 15 行った治療 (枠の中に記入して下さい)

--

症例報告書 16 転帰 (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①死亡 ②生存(後遺症なし) ③生存(後遺症あり)

③を選択した場合は詳細を記入して下さい

--

症例報告書 17 発生は輸血実施手順の実施前か (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①実施前 ②実施後

症例報告書 18 発生は輸血実施確認に携帯端末等を利用前か

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①利用前 ②利用後

症例報告書 19 事故発生後にとられた ABO 異型輸血防止に関する改善策

(枠の中に記入して下さい)

--

## 別紙2 自己血輸血における細菌感染の症例報告書

複数の症例が有る場合は、コピーし全ての症例について報告してください。

(枠の中に記入して下さい)

症例目

症例報告書1 汚染細菌の種類は

(菌の種類を記入して下さい **複数回答可**)


症例報告書2 汚染された貯血自己血は患者さんに投与されたか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①投与した    ②取りやめた

症例報告書3 症例報告書2で①の場合投与した場合患者さんに臨床症状はあらわれたか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①現れた    ②現れなかった

①現れた を選択した場合は症状を記入して下さい

--