

平成 26 年度

岐阜県合同輸血療法委員会  
報告書

平成 27 年 3 月

岐阜県合同輸血療法委員会

# 目次

発刊に際して	1
岐阜県合同輸血療法委員会 委員長 岐阜大学医学部附属病院輸血部長 清島 満	
岐阜県合同輸血療法委員会について	2
平成26年度 岐阜県合同輸血療法委員会の事業概要	4
血液製剤及び輸血業務に関する実態調査	
Ⅰ 平成25年「血液製剤の使用状況等に関する調査」(岐阜県調査)の概要	9
Ⅱ 病院機能分類別血液製剤使用量と赤血球製剤廃棄の状況	12
Ⅲ 岐阜県調査と学会調査の比較解析	23
Ⅳ 小規模医療機関を対象としたアンケート調査結果	34
合同輸血療法委員会の活動	
Ⅰ 普及啓発及び情報交換の場の形成	38
Ⅱ モデル的な施設事例の収集および紹介(病院視察プログラム)	39
Ⅲ 輸血検査実技研修会	40
Ⅳ 作成資料一覧	
・ 専門部会ニュース	42
・ 血液製剤使用記録管理簿	53
・ 輸血関連Q&A集	55
・ 輸血説明同意文書	71
・ 輸血療法委員会事例集	75
・ 岐阜県合同輸血療法委員会における血液製剤の使用状況等に 関する岐阜県調査データの二次利用に関するルール	99
参考資料	
岐阜県合同輸血療法委員会設置要綱	102
岐阜県合同輸血療法委員会部会設置要領	104
岐阜県輸血医療機関連絡協議会設置要領	105
岐阜県合同輸血療法委員会名簿(平成24年度、平成26年度)	106
平成25年「血液製剤の使用状況等に関する調査」(県調査)アンケート票	108
平成26年「血液製剤の使用状況等に関する調査」(県調査)アンケート票	114

## 平成 26 年度 岐阜県合同輸血療法委員会 報告書

発刊に際して

岐阜県合同輸血療法委員会委員長

岐阜大学医学部附属病院輸血部長 清島 満

岐阜県においては平成 12 年度より開催されていた岐阜県血液製剤使用適正化懇談会を前身として、平成 24 年度から正式に岐阜県合同輸血療法委員会が発足致しました。また、委員会の下部組織として専門部会が設置され、現場ニーズに即した実働部隊として同年から活動を開始しました。初年度は、実態調査、啓発ならびに情報交換、モデル施設見学、小規模医療機関のニーズ把握、専門部会ニュース発行、技師育成、学術企画と 7 つのワーキンググループで活動し、県、医師ならびに医師会、検査技師、薬剤師、看護師、血液センター職員が合同で議論する場を設けました。最初は手探りの状態で始まった専門部会ですが、平成 24 年度から開催された岐阜県輸血医療機関連絡協議会での活動報告も行い、岐阜県内の輸血に関わる医療関係者の情報ネットワーク形成や問題意識の共有化に大きな前進が認められました。

平成 25 年度には小中規模医療機関向けの輸血管理簿、同意書の標準ツールの開発もワーキンググループとして着手し、それらの活動実績が評価され、厚生労働省による平成 26 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業に岐阜県として初めて採択されましたことを大変喜ばしく思っております。輸血医療は細胞療法のひとつとして、今後さらに多角的に発展する可能性を含有しています。例えば、将来 iPS 細胞の臨床応用が各地で行われるようになると、輸血関係者の理解と協力が必要になります。その場合、岐阜県全体としてこれら医療関係者間での情報共有ならびに教育がより一層重要になってくるでしょう。

本事業報告は、適正化事業採択後に行った岐阜県合同輸血療法委員会の活動実績が集約されております。県内の医療関係者の皆様に広くご一読頂き、輸血医療がより安全かつ適正に実施できるよう、切に願って巻頭のご挨拶とさせていただきます。

平成 27 年 3 月

## 岐阜県合同輸血療法委員会について

### はじめに

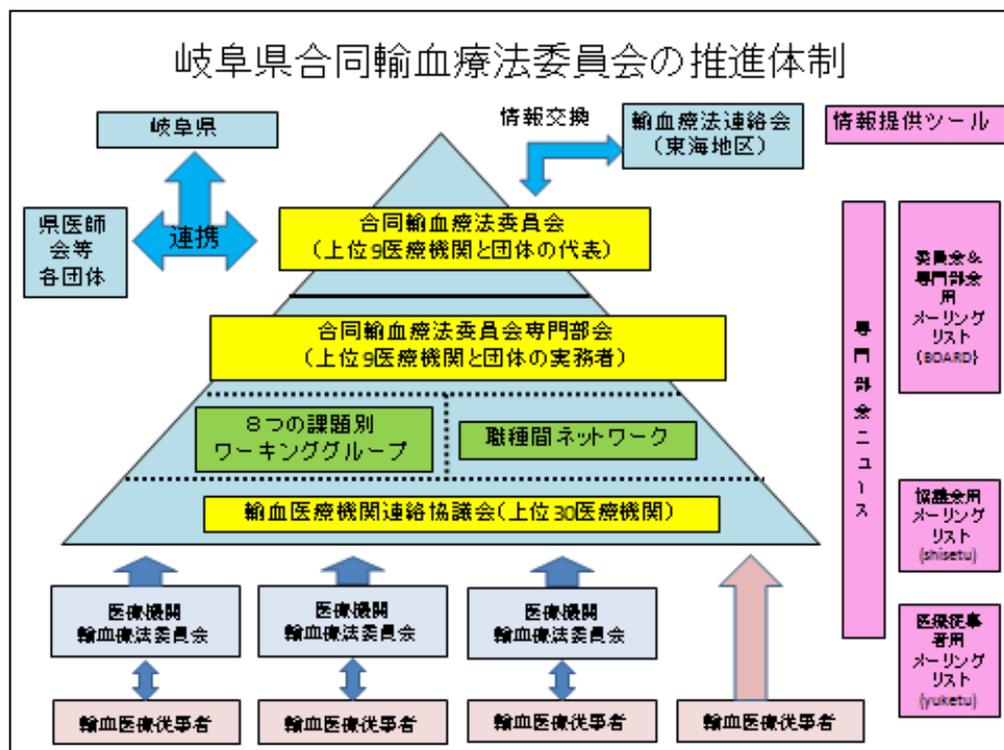
岐阜県合同輸血療法委員会は、平成12年度から毎年開催された「岐阜県血液製剤使用適正化懇談会」を発展的に解消し、県内の医療機関における血液製剤の使用適正化を推進することを目的として、平成24年度に発足しました。

この委員会は、血液製剤使用量が上位の医療機関、岐阜県医師会、岐阜県薬剤師会及び岐阜県臨床検査技師会から推薦を受けた者と岐阜県赤十字血液センター所長で構成され、血液製剤の使用適正化に向けた活動を行っています。

### 1 委員会の組織体制

委員長	清島 満 岐阜大学医学部附属病院 輸血部長
委員	<ul style="list-style-type: none"> <li>血液製剤使用量上位9医療機関の代表 (輸血療法委員会から推薦された者)</li> <li>県医師会、県薬剤師会及び県臨床検査技師会から推薦された者</li> <li>岐阜県赤十字血液センター所長 計13名(委員長を含む)</li> </ul>
事務局	岐阜県健康福祉部薬務水道課
専門部会	部会長：小杉浩史 大垣市民病院血液内科部長 事務局：岐阜県赤十字血液センター

図 1



## 2 委員会の特徴

専門部会活動や輸血医療機関連絡協議会活動を、最終的に専門部会活動報告としてとりまとめ、毎年1回の合同輸血療法委員会において、年度内の活動を総括し、次年度の活動の方向性を協議して、血液製剤の適正化に向けた活動を推進しています。

### (1) 岐阜県合同輸血療法委員会専門部会

委員会構成団体から実務を担う医療関係者が参加し、年に6回程度の会合を重ね、実質的に推進方策を実行しています。

専門部会員には、委員の多くが参加していますが、さらに各医療機関から医師、看護師、検査技師、薬剤師の各職種が数多く参加しています。

専門部会では、課題ごとにワーキンググループ（WG）を設置し、医療現場との情報共有や関係者の意見交換を重視した活動を展開しています。

また、臨床検査技師、看護師、薬剤師の各職種ネットワークの形成において中心的な役割を担っています。

### (2) 岐阜県輸血医療機関連絡協議会

血液製剤使用量上位30医療機関（H25赤血球製剤占有率88%）が参加して、専門部会活動を報告し議論を行う年1回の協議会を開催しています。各院内の輸血療法委員会委員長、輸血部門責任医師、輸血担当臨床検査技師のメーリングリストを作成し、メールによる情報交換も行っています。

### (3) 情報共有・情報提供の体制

3種類のメーリングリストを構築し、専門部会内や輸血医療機関連絡協議会内での情報交換、さらに専門部会ニュースや各種研修会の開催情報など、輸血医療従事者に向けた情報提供を実施しています。

### (4) 輸血療法連絡会（東海地区）

平成25年度から開催されている「輸血療法会議（東海地区）」（愛知・岐阜・三重・静岡）に当委員会も参加し、各県の合同輸血療法委員会活動の情報交換や意見交換を行っています。

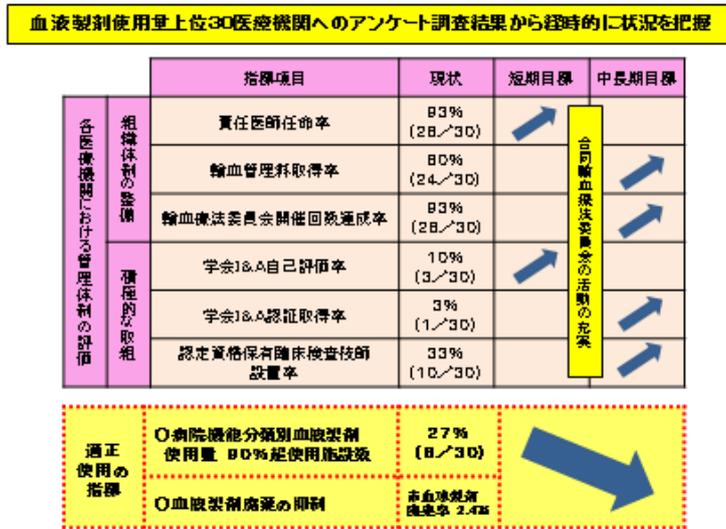
平成26年度 岐阜県合同輸血療法委員会の事業概要

1 血液製剤の適正使用に関する指標の設定

各医療機関における管理体制の評価として8項目、適正使用の指標として2項目をアウトカム指標として設定し、各血液製剤使用量上位30医療機関へのアンケート調査結果から経時的に状況を把握することとしました。(図2参照)

図2

血液製剤の適正使用に関する指標



2 専門部会での活動

専門部会に8つのワーキンググループ(WG)を設置し、数量統計の解析や標準的ツールの作成、輸血検査実技研修会、講演会の企画等を行いました。

(表1参照)

第1回

平成26年6月26日(木) 18:30~20:00 岐阜県赤十字血液センター会議室

第2回

平成26年9月4日(木) 18:30~19:30 ホテルグランヴェール岐山5階穂高

第3回

平成26年10月2日(木) 18:30~20:00 岐阜県赤十字血液センター会議室

第4回

平成26年11月6日(木) 18:30~20:00 岐阜県赤十字血液センター会議室

第5回

平成26年12月12日(金) 18:30~20:00 岐阜県赤十字血液センター会議室

第6回

平成27年1月24日(土) 16:00~17:30 岐阜大学医学部記念会館講堂

表1 各ワーキンググループの活動内容

WG	活動項目	活動内容
1	実態調査	(1)2013年度調査(学会および岐阜県調査)解析 (2)岐阜県調査の合同輸血療法委員会・専門部会での二次利用手続きルールの策定 (3)薬剤師アンケート調査法の検討 (4)2014年調査の実施計画
2	普及啓発および情報交換の場の育成	(1)多職種ネットワークの拡張(看護師・薬剤師) (2)岐阜県輸血医療機関連絡協議会開催 (3)各施設輸血療法委員会への働きかけ方法(委員会オブザーバー参加の検討)
3	モデル的な施設事例の収集および紹介	(1)病院視察の実施 視察病院(4病院:大規模病院3・中規模病院1) ・大垣市民病院(大)・岐阜市民病院(大) ・岐阜大学医学部附属病院(大)・東海中央病院(中) (2)モデル事例の抽出
4	小規模医療機関のニーズ把握	(1)同意説明文書 (2)Q&A集 (3)ミニマム管理簿 (4)医師会実施アンケート調査の検討 (5)岐阜県医師会での説明講演会を実施
5	定期刊行物(普及啓発メディアの確立)	(1)専門部会NEWS Vol.1.1~3を発行 Vol.1(9月)、Vol.2(2月) Vol.3(3月)
6	県内輸血検査技師育成方法論の確立	(1)認定技師の把握、必要数、受験予備群の掘り起こし (2)委員会としての輸血検査実技研修会の開催 (3)技師会研修会への支援協力
7	学術企画	(1)岐阜県輸血療法講演会(H26.9.9) 「輸血に関与する多医療職種による合同輸血療法委員会の運営」 公立大学法人福島県立医科大学 副理事長 大戸斉先生 (2)岐阜県輸血医療機関連絡協議会講演会(H27.1.24) 「三重県合同輸血療法委員会の現状について」 伊勢赤十字病院 第4内科部長 玉木茂久先生
8	標準ツールの開発	・WG4と並行して検討 (1)各施設輸血療法委員会事例集 (2)同意説明文書 (3)Q&A集 (4)標準的管理簿

### 3 岐阜県輸血医療機関連絡協議会の開催

岐阜県輸血医療機関連絡協議会設置要領に基づき、第6回専門部会会合に先立ち、岐阜県輸血医療機関連絡協議会を次のとおり開催しました。血液製剤使用量上位30医療機関のうち、22医療機関からの参加を得ました。

今年度は「平成26年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業」により、過去の3年間の活動の中で初めて、岐阜県輸血医療機関連絡協議会において、適正化普及啓発活動の一環として、講演会を行うことができました。

#### 開催概要

平成27年1月24日（土）13:30～16:00 岐阜大学医学部記念会館講堂

13:30～15:00 輸血医療機関連絡協議会

- ・合同輸血療法委員会専門部会の活動概要
- ・専門部会の取組内容について
- ・日本輸血・細胞治療学会調査 岐阜県データ解析について
- ・専門部会活動総括及び今後の専門部会活動について
- ・意見交換

15:00～16:00 輸血医療機関連絡協議会 講演会

「三重県合同輸血療法委員会の現状について」

三重県合同輸血療法委員会副委員長

伊勢赤十字病院 第4内科部長 玉木茂久先生

### 4 岐阜県合同輸血療法委員会の開催

岐阜県合同輸血療法委員会設置要綱に基づき、岐阜県合同輸血療法委員会を次のとおり開催しました。

#### 開催概要

平成27年2月13日（金）14:00～14:30 岐阜県赤十字血液センター会議室

- ・専門部会報告について
- ・平成27年度事業方針（案）について
- ・県内における献血状況及び血液製剤供給状況について
- ・輸血療法連絡会（東海地区）について 他

専門部会長から、専門部会報告として平成26年度の取組について説明がなされ、各ワーキンググループの活動ごとに意見交換が行われました。

専門部会長から、今年度の活動の特徴として、次の点が挙げられました。

- (1) 基本的な数量統計を委員会・専門部会として把握できるインフラが整ったこと（岐阜県調査を厚労省委託事業日本輸血・細胞治療学会調査との突合を企図した調査方法への見直し、突合による経時的、複数データからの岐阜県合同輸血療法委員会・専門部会データベースの構築）
- (2) 適正化指標としてのアウトカム指標の設定により、短期及び中長期目標が設定されたこと

(3) 岐阜県合同輸血療法委員会の活動計画が、「平成 26 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業」(厚生労働省委託事業)として採択されたことにより外部からの評価を受けるとともに活動経費が確保できたこと

意見交換としては、各医療機関における適正使用に関する具体的な取組、病院視察の参加者や参加医療機関の拡大、成果物(Q&A集等)の利用について話題となりました。

また、今年度設定した「血液製剤の適正使用に関する指標」について、平成 26 年の状況を確認しました。

各医療機関における管理体制の評価については、組織体制の整備に関する 3 項目はほぼ横ばい、積極的な取組に関する 3 項目については、学会 I & A 自己評価の取組が進展し、適正使用の指標に関する 2 項目(病院機能分類別血液製剤使用量の 90%超施設数、赤血球製剤廃棄率)はいずれも低下していたことから、適正使用の取組が進捗していることが確認されました。(図 3 参照)

平成 27 年度の事業方針については、平成 26 年度の取組を元に、新たに薬剤師と対象としたアンケートの実施や各医療機関輸血療法委員会へのオブザーバ参加に取り組むことについて了承されました。さらに、目標値の設定についても協議され、項目ごとに詳細な状況を確認することとしました。

なお、輸血療法連絡会(東海地区)については、今後も連携を図ることとし、具体的な事項については、合同輸血療法委員会各委員と協議の上対応することとしました。

図 3

### 血液製剤の適正使用に関する指標



## 血液製剤及び輸血業務に関する実態調査

### 岐阜県内医療機関における血液製剤及び輸血業務に関するアンケート調査

血液製剤の適正使用に関するアンケート調査については、厚生労働省委託事業として、一般社団法人日本輸血・細胞治療学会により「血液製剤使用実態調査（輸血業務に関する総合的調査）」（以下「学会調査」という。）が実施されている。

一方、岐阜県では、毎年、血液製剤使用量上位30位までの医療機関を対象に、「血液製剤の使用状況等に関する調査」（以下「岐阜県調査」という。）を実施しており、平成22年度調査分（平成21年度実績）以降は電子データとして情報を蓄積している。

平成24年度の合同輸血療法委員会による提案により、岐阜県調査アンケートの項目・内容の見直しが行われた。

- ①調査対象期間を1月～12月の実績とする。（従来は4月～3月の年度集計）
- ②学会調査アンケートで得られる重複項目を一部削減する。
- ③輸血製剤使用量上位30位医療機関を対象に、回収率100%である岐阜県調査の利点を生かして、重要な数量統計などは調査項目に残す。

その結果、平成25年度調査分から、学会調査と県調査の調査対象期間が一致することとなった。

平成22年度調査分以降の岐阜県調査結果については、平成26年度に、岐阜県以外の主体（合同輸血療法委員会）が直接二次利用するための手続きを定め、その利用について各医療機関の了承を得ることができた。

このような経過を経て、合同輸血療法委員会専門部会において、岐阜県調査と学会調査の結果を突合した解析が可能となった。

平成26年度に行った、アンケート調査の解析については、次のとおりである。

- I 平成25年「血液製剤の使用状況等に関する調査」（岐阜県調査）の概要
- II 病院機能分類別血液製剤使用量と赤血球製剤廃棄の状況
- III 岐阜県調査と学会調査の比較解析
- IV 小規模医療機関を対象としたアンケート調査結果

## I 平成 25 年「血液製剤の使用状況等に関する調査」（岐阜県調査）の概要

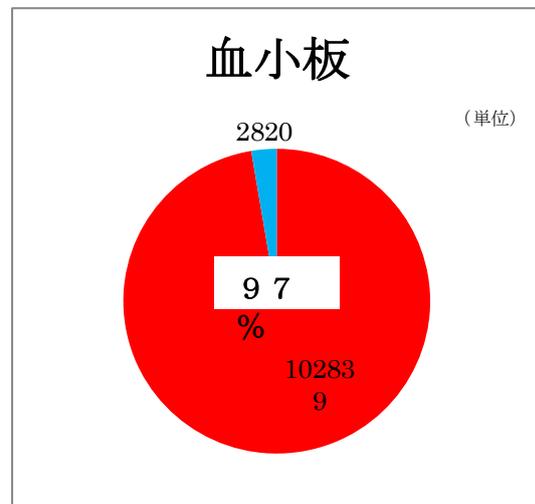
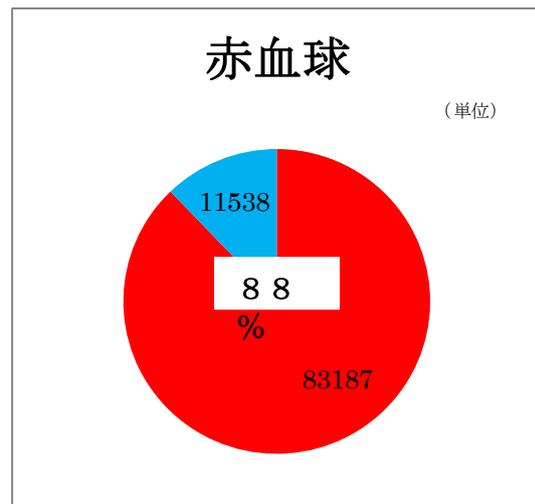
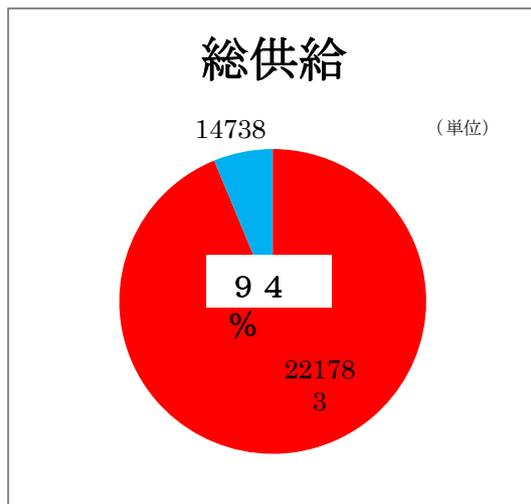
対象施設：各前年度の岐阜県内輸血用血液製剤供給実績上位 30 医療機関

平成 25 年の実績で計算すると、血液センターから岐阜県内に供給された血液製剤の実に 94%がこの上位 30 医療機関で使用されている。すなわち、この調査結果はほぼ岐阜県全体の使用状況を把握していると考えて差し支えないと判断される。

### 1. 対象医療機関の病床別内訳（単位：施設数）

	大病院 (500床以上)	中病院 (200～499床)	小病院 (199床未満)
平成23年度	5	25	5
平成24年度	5	25	5
平成25年度	5	26	4

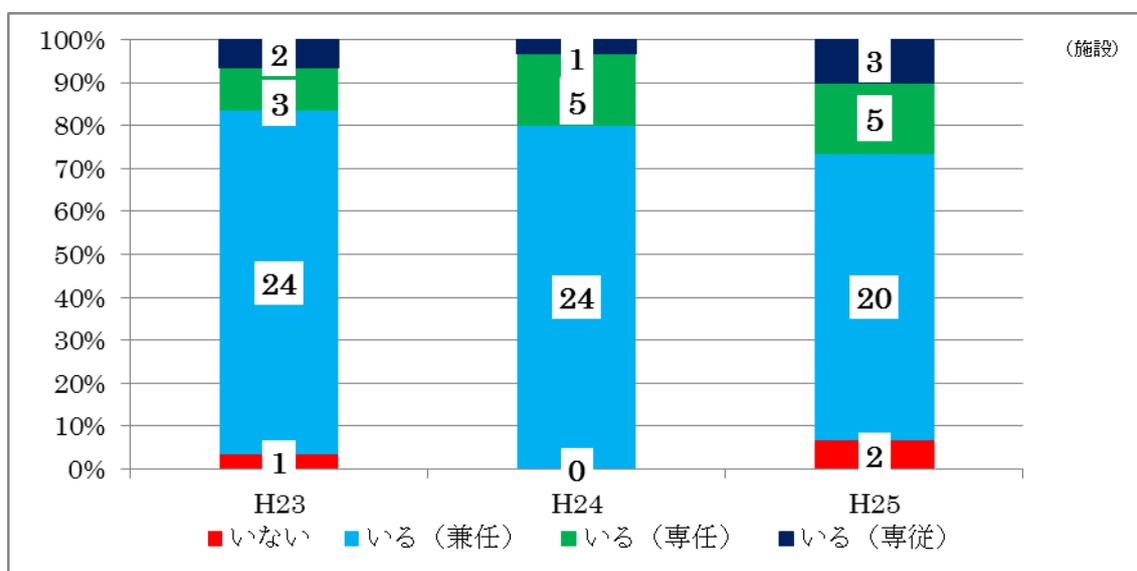
### 2. 平成 25 年度 岐阜県内供給実績に占める 30 医療機関の供給実績の割合



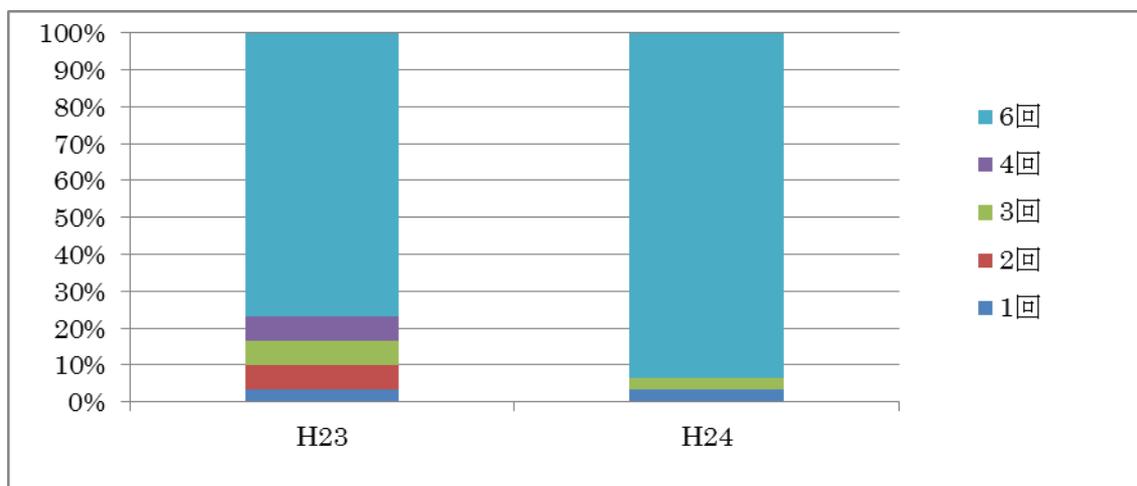
この30医療機関における輸血責任医師の任命率はこの3年間ではほぼ変化はない。各施設における輸血療法委員会の年間開催回数は輸血管理料の規定の影響もあるためか6回が最多であった。輸血管理料の取得施設は平成24年の輸血管理料に関わる施設基準の見直し後に大幅に上昇した。

日本輸血・細胞治療学会の認定輸血検査技師は、12名在籍しており、大病院ばかりでなく、中病院にも在籍していた。

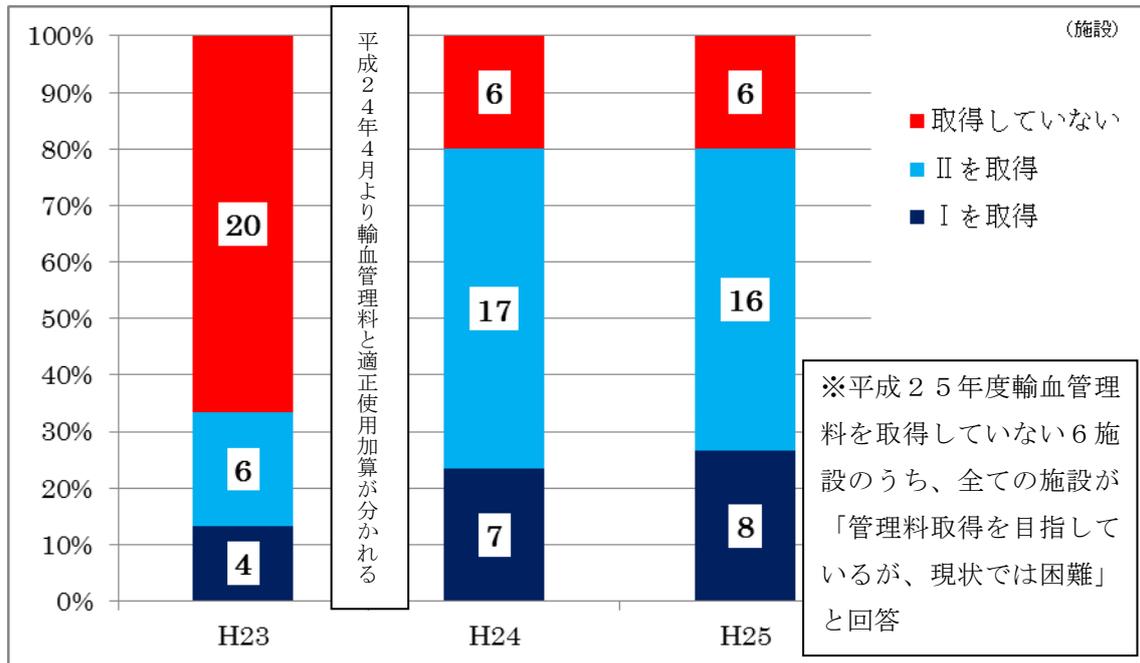
### 3. 輸血責任医師任命率の過去3年間の推移



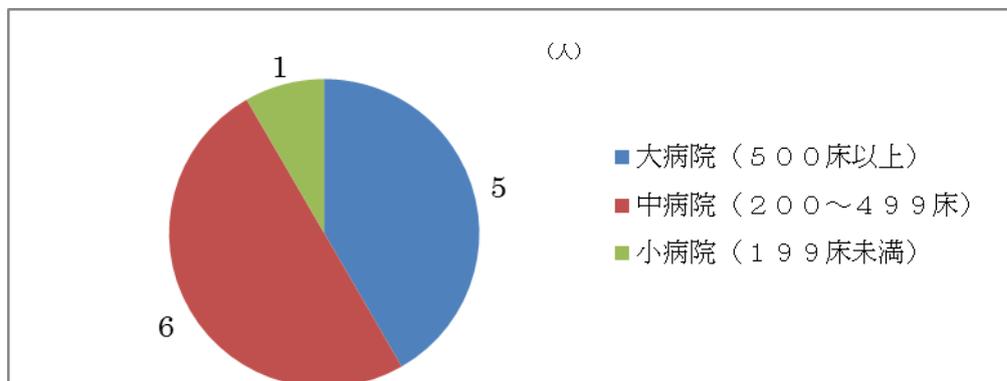
### 4. 各病院における輸血療法委員会の1年あたりの開催回数



5. 輸血管管理料取得施設数



6. 平成25年 日本輸血・細胞治療学会 認定輸血検査技師 所属医療機関別内訳



## II 病院機能分類別血液製剤使用量と赤血球製剤廃棄の状況

### 1 病院機能分類別血液製剤使用量の状況

適正使用の指標として資料に示す「血液製剤の平均的使用量について」（平成 16 年 12 月 27 日付け 薬食発第 1227001 号厚生労働省医薬食品局長通知）をもとに県内各施設の血液製剤使用状況をまとめた。50%値とはすなわち対象施設使用量の平均を示すものであり、90%値とは対象施設の 90%の施設がその値以下の使用量であることを意味する。90%値を超過する血液製剤を使用している施設は使用量の多い原因を検討することが求められている。平成 25 年から調査期間を従来の年度毎（4 月から翌年 3 月）から年調査（1 月から 12 月）に変更した関係で平成 24 年の数値は 4 月から 12 月の実績をもとに算出し、適正使用指数を 3/4 倍して計算した。

過去 5 年間に岐阜県で上位 30 施設となった医療機関はのべ 34 施設あり、各施設を匿名化し（匿名化番号 1～34 を割り当て）、各医療機関の病院機能分類パターンを資料 2 表イ、ウに従って分類した。それぞれの病院機能に応じた 1 床あたりの年間血液製剤使用量 50%値、90%値に対する実際の使用量の比を表 1 および表 2 にまとめた。表 2 中の赤で示してあるのは 90%値を超過した製剤である。当面の目標として対 90%値で 1 を超過している施設にはその原因検索と対策が急務と考えられる。また、表 3 に製剤毎の 90%値超施設数の変化をまとめた。全体としてこの 5 年間の 90%値超施設数の増減は認めないが、グロブリン製剤に関しては常に 3～4 施設が 90%値を超過している。施設番号 14 の医療機関が、90%値を大幅に超える血液製剤を使用しており、これは当該施設の診療内容が本分類に適切に合致していない可能性が高いと思われる。病院機能分類の見直しも今後検討する必要があるかもしれない。

表1 医療機関別対50%値

医療機関名 (匿名化番号)	医療機関分類パターン					赤血球対50%値					血漿対50%値					血小板対50%値					アルブミン対50%値					グロブリン対50%値						
	H21	H22	H23	H24	H25	H21	H22	H23	H24	H25	H21	H22	H23	H24	H25	H21	H22	H23	H24	H25	H21	H22	H23	H24	H25	H21	H22	H23	H24	H25		
1	10	7	7	7	10	0.56	0.84	0.85	0.99	0.71	0.14	0.27	1.54	1.17	0.09	0.63	0.71	0.82	1.51	0.40	0.79	0.83	0.58	0.50	0.45	0.90	1.27	1.33	0.88	0.39		
2	17	17	17	17	17	1.39	1.59	1.30	1.25	1.23	0.53	0.57	0.72	0.52	0.38	0.98	1.00	0.76	0.85	0.78	0.74	0.77	0.84	0.80	0.78	0.62	0.80	0.87	1.15	0.72		
3	13	10				0.95	0.78				1.52	0.57				1.54	0.58				0.86	0.73				0.46	0.14					
4	2					1.84					0.00					0.22					0.21					0.00						
5	25	11	25	25	25	1.10	0.56	1.43	1.41	1.73	0.10	0.45	0.19	0.17	0.40	2.22	0.38	4.96	3.25	5.26	0.42	0.24	0.33	0.19	0.42	0.53	0.21	0.46	1.16	1.48		
6	10	8	8	8	13	1.03	0.85	0.89	0.86	0.68	0.69	0.72	0.36	0.46	0.29	0.53	0.60	1.00	0.72	0.54	1.31	1.73	1.73	1.60	0.48	1.14	1.58	2.61	2.94	0.79		
7	16	16	16	16	16	1.46	1.72	1.71	1.74	1.90	0.70	0.64	0.88	0.90	1.15	0.64	0.90	1.27	1.30	1.51	0.69	1.22	1.09	1.04	1.48	2.18	1.84	2.03	1.53	2.21		
8	7	6	6	6	6	0.87	1.25	1.48	1.10	0.88	0.21	0.26	0.14	0.47	0.39	0.39	1.25	0.49	0.13	0.50	0.73	0.94	1.52	0.66	1.11	1.45	2.13	2.12	1.40	2.22		
9	17	17	17	17	17	0.80	0.91	0.86	1.00	1.08	0.61	0.52	0.55	0.47	0.39	0.68	0.62	0.58	0.64	0.60	0.34	0.32	0.30	0.32	0.29	0.34	0.99	0.74	1.19	1.09		
10	17	17	17	17	17	1.14	1.24	1.31	1.35	1.46	0.53	0.50	0.61	0.52	0.53	1.09	1.50	1.37	1.18	1.32	0.97	1.11	1.10	1.17	1.37	0.87	0.85	0.55	0.81	0.69		
11	11	11	11	11	11	0.82	0.94	0.87	0.73	0.75	0.20	0.75	0.27	0.49	0.10	0.62	0.91	0.75	0.56	0.53	0.60	1.59	0.97	0.61	0.38	1.26	1.87	1.17	0.75	0.47		
12	17	17	17	17	17	1.14	1.30	1.12	1.18	1.24	0.82	1.02	1.15	1.14	1.22	0.89	1.34	1.02	0.98	1.14	1.23	1.41	1.09	0.99	1.15	2.04	2.18	2.31	2.71	1.68		
13	7	7	7	7	7	1.16	1.19	1.09	1.22	0.94	0.10	0.34	0.26	0.32	0.01	0.74	0.54	0.16	0.12	0.26	1.78	2.35	2.17	2.09	1.11	3.69	3.79	2.84	3.34	1.86		
14	23	23	23	23	23	6.61	7.14	7.48	6.27	6.95	8.43	14.85	9.39	12.81	13.33	18.91	26.28	25.70	21.60	26.46	6.88	10.42	9.66	7.09	10.06	2.52	1.89	4.59	3.42	2.43		
15	6	10	6	6	6	0.81	0.52	0.92	0.95	0.80	0.53	0.01	0.43	0.32	0.31	1.16	0.29	1.37	0.79	0.59	0.76	0.45	0.65	0.55	0.39	0.23	0.12	0.17	0.13	0.32		
16	9	10	25	25	7	0.34	0.59	0.71	0.75	0.77	0.09	0.24	0.02	0.12	0.64	0.19	0.96	0.63	0.62	0.65	0.30	0.32	0.54	0.67	0.47	0.88	0.91	1.78	1.87	3.44		
17			3	3				0.79	0.81			0.30	1.16					1.23	1.91			0.48	0.83			0.40	0.42					
18	2					1.06						0.00						5.56				0.46				0.29						
19	4	3	2	2	2	1.05	1.03	1.47	1.55	1.29	0.69	1.07	0.52	0.34	0.90	0.45	1.04	0.89	1.04	2.48	1.47	1.01	1.45	0.92	0.72	0.87	0.34	0.38	0.56	0.86		
20	7	7	7	7	10	0.79	1.55	1.11	1.31	1.03	0.11	0.23	0.14	0.46	0.05	0.40	1.27	0.49	0.37	0.19	0.54	1.08	0.54	0.53	0.41	2.30	1.53	2.12	2.85	2.07		
21	2	2	2	2	2	2.55	2.67	2.12	1.48	2.03	2.63	0.72	0.33	0.37	0.33	2.15	0.85	0.22	0.99	2.30	3.80	2.39	2.19	1.72	1.75	4.95	10.96	8.15	5.24	4.07		
22	27	8	13	13	7	0.86	0.81	0.84	1.59	1.39	0.56	0.34	0.31	0.56	0.46	0.47	1.74	0.95	2.31	2.14	1.04	0.82	0.20	0.31	0.71	0.64	1.56	0.72	0.71	2.40		
23					7					0.58									0.48						0.55							
24	10	10	10	10	10	1.68	1.43	1.45	1.37	1.33	2.30	1.19	1.30	1.86	0.86	2.13	1.42	1.07	1.68	1.00	1.62	1.77	2.07	1.84	1.32	1.01	1.29	1.35	1.60	0.90		
25	10	10	7	7	10	0.86	0.88	1.37	1.52	1.29	0.15	0.48	0.30	0.39	0.33	0.22	0.19	0.39	0.36	0.25	0.47	0.47	0.76	0.65	0.52	0.31	0.31	0.75	0.44	0.89		
26	7	9	7	7	10	0.82	0.90	0.93	0.96	0.99	0.21	1.28	0.50	0.79	1.03	0.74	1.47	1.70	0.42	0.94	0.44	0.33	0.50	0.49	0.46	1.67	1.54	2.13	2.37	1.79		
27	10	13	8	8	7	0.50	0.31	0.55	0.65	0.73	0.01	0.03	0.10	0.08	0.09	0.61	0.35	0.80	1.56	1.01	0.12	0.20	0.51	0.96	0.36	0.98	0.92	2.24	2.13	1.57		
28	8	8	13	13	6	0.31	0.24	0.11	0.12	0.31	0.33	0.23	0.08	0.30	0.13	1.21	0.83	0.29	0.24	2.10	0.82	1.03	0.33	0.37	0.67	0.51	0.83	0.73	0.59	1.26		
29	3	3	6	6	6	0.79	0.79	0.72	0.98	0.97	0.41	0.54	0.12	0.47	0.11	2.67	3.39	2.36	3.74	2.05	1.02	0.56	0.45	0.39	0.24	1.18	0.61	0.39	0.41	0.73		
30			4	4	2			0.87	1.18	1.35								0.08	0.36	1.05			1.40	1.39	1.44		0.22	0.38	0.68			
31	7	7	7	7	9	1.30	1.30	1.16	1.17	0.86	0.24	0.27	0.36	0.14	0.39	0.88	0.77	1.44	2.81	1.93	1.13	1.42	1.64	2.23	2.24	1.01	1.11	1.29	1.13	0.70		
32	3	3	3	3	3	0.68	0.82	0.67	0.73	0.74	0.10	0.00	0.07	0.10	0.00	1.08	1.85	1.10	2.42	1.04	1.42	1.38	1.53	1.42	1.55	2.12	1.58	1.33	1.32	0.98		
33	13	13	13	13	13	0.96	0.93	0.85	1.07	1.09	0.49	0.51	0.20	0.39	0.80	0.67	0.71	0.56	1.02	2.24	0.67	0.77	0.64	0.99	0.98	1.55	1.59	1.53	1.22	1.28		
34	7	7	10	10	7	0.97	0.85	0.74	0.77	1.00	0.27	0.23	0.14	0.09	0.13	0.18	0.99	0.40	0.16	1.00	1.31	1.19	0.88	0.66	0.93	0.51	0.47	0.18	0.15	0.17		
						平均	1.20	1.23	1.25	1.27	1.27	0.79	0.96	0.72	0.94	0.86	1.51	2.00	1.83	1.85	2.09	1.15	1.31	1.27	1.13	1.16	1.29	1.51	1.58	1.49	1.35	

表2 医療機関別対90%値

医療機関名 (匿名化番号)	医療機関分類(ハターン)					赤血球対90%値					血漿対90%値					血小板対90%値					アルブミン対90%値					グロブリン対90%値					
	H21	H22	H23	H24	H25	H21	H22	H23	H24	H25	H21	H22	H23	H24	H25	H21	H22	H23	H24	H25	H21	H22	H23	H24	H25	H21	H22	H23	H24	H25	
1	10	7	7	7	10	0.34	0.55	0.56	0.65	0.43	0.06	0.10	0.57	0.44	0.04	0.19	0.21	0.25	0.46	0.12	0.36	0.31	0.21	0.18	0.21	0.42	0.40	0.42	0.27	0.18	
2	17	17	17	17	17	0.97	1.11	0.91	0.87	0.86	0.24	0.26	0.33	0.24	0.17	0.54	0.54	0.41	0.46	0.42	0.41	0.43	0.47	0.45	0.44	0.33	0.32	0.47	0.62	0.38	
3	13	10				0.53	0.48				0.54	0.23				0.70	0.18				0.33	0.33			0.24	0.06					
4	2					0.75					0.04					0.04					0.06				0.00						
5	25	11	25	25	25	0.66	0.38	0.86	0.85	1.04	0.03	0.23	0.07	0.06	0.15	0.63	0.18	1.41	0.92	1.50	0.17	0.08	0.14	0.08	0.17	0.18	0.09	0.16	0.40	0.51	
6	10	8	8	8	13	0.63	0.28	0.29	0.28	0.38	0.28	0.16	0.08	0.10	0.10	0.16	0.13	0.21	0.15	0.25	0.60	0.42	0.42	0.39	0.19	0.53	0.56	0.92	1.04	0.43	
7	16	16	16	16	16	0.83	0.98	0.97	0.99	1.08	0.38	0.33	0.45	0.46	0.59	0.28	0.40	0.56	0.58	0.67	0.40	0.71	0.63	0.60	0.86	1.18	0.99	1.10	0.83	1.19	
8	7	6	6	6	6	0.57	0.74	0.88	0.65	0.52	0.08	0.09	0.05	0.17	0.14	0.12	0.37	0.15	0.04	0.15	0.27	0.48	0.77	0.34	0.57	0.45	0.76	0.76	0.50	0.79	
9	17	17	17	17	17	0.56	0.63	0.60	0.70	0.75	0.28	0.24	0.25	0.21	0.18	0.37	0.34	0.32	0.35	0.33	0.19	0.18	0.17	0.18	0.16	0.18	0.53	0.39	0.64	0.58	
10	17	17	17	17	17	0.79	0.87	0.92	0.95	1.02	0.24	0.23	0.28	0.23	0.24	0.59	0.81	0.74	0.64	0.72	0.55	0.82	0.62	0.85	0.77	0.47	0.46	0.30	0.43	0.37	
11	11	11	11	11	11	0.56	0.64	0.59	0.50	0.51	0.11	0.39	0.14	0.25	0.05	0.30	0.44	0.37	0.27	0.26	0.20	0.52	0.32	0.20	0.12	0.55	0.82	0.51	0.33	0.21	
12	17	17	17	17	17	0.80	0.91	0.79	0.83	0.87	0.42	0.46	0.52	0.52	0.55	0.49	0.73	0.55	0.53	0.62	0.69	0.79	0.61	0.56	0.65	1.09	1.17	1.24	1.46	0.90	
13	7	7	7	7	7	0.76	0.78	0.72	0.80	0.61	0.04	0.13	0.10	0.12	0.01	0.22	0.16	0.05	0.04	0.08	0.66	0.87	0.80	0.77	0.41	1.15	1.18	0.89	1.04	0.58	
14	23	23	23	23	23	2.49	2.69	2.81	2.36	2.82	0.91	1.60	1.01	1.38	1.43	2.43	3.38	3.31	2.78	3.41	1.68	2.55	2.36	1.73	2.46	0.63	0.47	1.15	0.85	0.61	
15	6	10	6	6	6	0.48	0.32	0.55	0.56	0.47	0.19	0.01	0.15	0.11	0.11	0.34	0.09	0.41	0.23	0.18	0.39	0.21	0.33	0.28	0.20	0.08	0.06	0.06	0.05	0.11	
16	9	10	25	25	7	0.21	0.36	0.42	0.45	0.51	0.03	0.10	0.01	0.04	0.24	0.04	0.29	0.18	0.18	0.20	0.12	0.14	0.22	0.27	0.17	0.43	0.42	0.61	0.64	1.07	
17			3	3			0.43					0.06	0.22				0.17	0.26				0.11	0.19			0.08				0.09	
18		2				0.43						0.00					1.00														
19	4	3	2	2	2	0.49	0.54	0.60	0.63	0.53	0.11	0.20	0.10	0.07	0.18	0.08	0.14	0.16	0.19	0.45	0.34	0.24	0.40	0.26	0.20	0.19	0.07	0.10	0.15	0.23	
20	7	7	7	7	10	0.52	1.01	0.73	0.86	0.63	0.04	0.09	0.05	0.17	0.02	0.12	0.38	0.15	0.11	0.06	0.20	0.40	0.20	0.20	0.18	0.72	0.48	0.66	0.83	0.95	
21	2	2	2	2	2	1.04	1.09	0.87	0.61	0.83	0.53	0.14	0.07	0.07	0.07	0.39	0.15	0.04	0.18	0.41	1.05	0.66	0.61	0.48	0.48	1.31	2.90	2.15	1.38	1.08	
22	27	8	13	13	7	0.35	0.26	0.36	0.39	0.91	0.11	0.07	0.11	0.20	0.17	0.10	0.37	0.44	1.05	0.65	0.23	0.20	0.08	0.12	0.26	0.25	0.55	0.39	0.38	0.75	
23					7					0.38									0.11						0.20						0.14
24	10	10	10	10	10	1.03	0.88	0.88	0.84	0.81	0.83	0.48	0.52	0.75	0.35	0.64	0.43	0.32	0.51	0.30	0.73	0.80	0.94	0.84	0.60	0.47	0.59	0.62	0.74	0.42	
25	10	10	7	7	10	0.53	0.54	0.90	1.00	0.79	0.06	0.19	0.11	0.14	0.13	0.07	0.06	0.12	0.11	0.08	0.21	0.22	0.28	0.24	0.24	0.14	0.14	0.24	0.14	0.41	
26	7	9	7	7	10	0.54	0.57	0.61	0.63	0.61	0.08	0.41	0.19	0.30	0.41	0.22	0.32	0.51	0.13	0.29	0.16	0.13	0.19	0.18	0.21	0.52	0.76	0.66	0.74	0.83	
27	10	13	8	8	7	0.31	0.17	0.18	0.21	0.48	0.00	0.01	0.02	0.02	0.03	0.18	0.16	0.17	0.34	0.30	0.06	0.08	0.12	0.23	0.13	0.45	0.49	0.79	0.76	0.49	
28	8	8	13	13	6	0.10	0.08	0.06	0.07	0.18	0.07	0.05	0.03	0.11	0.05	0.26	0.14	0.13	0.11	0.82	0.20	0.25	0.13	0.14	0.34	0.18	0.29	0.39	0.32	0.45	
29	3	3	6	6	6	0.41	0.41	0.43	0.58	0.57	0.08	0.10	0.04	0.17	0.04	0.37	0.46	0.70	1.11	0.61	0.24	0.13	0.23	0.20	0.12	0.26	0.13	0.14	0.15	0.26	
30			4	4	2					0.55									0.06	0.19										0.08	0.18
31	7	7	7	7	9	0.86	0.85	0.76	0.77	0.64	0.09	0.10	0.14	0.05	0.15	0.27	0.23	0.44	0.85	0.49	0.42	0.53	0.61	0.82	1.08	0.32	0.35	0.40	0.35	0.41	
32	3	3	3	3	3	0.36	0.43	0.35	0.38	0.39	0.02	0.00	0.01	0.02	0.00	0.15	0.25	0.15	0.33	0.14	0.33	0.32	0.36	0.33	0.36	0.47	0.35	0.29	0.29	0.22	
33	13	13	13	13	13	0.54	0.52	0.48	0.60	0.61	0.17	0.18	0.07	0.14	0.28	0.30	0.32	0.25	0.47	1.02	0.26	0.30	0.25	0.38	0.38	0.83	0.86	0.82	0.86	0.69	
34	7	7	10	10	7	0.64	0.56	0.45	0.47	0.66	0.10	0.09	0.05	0.04	0.05	0.06	0.30	0.12	0.05	0.30	0.48	0.44	0.31	0.30	0.34	0.16	0.15	0.08	0.07	0.05	
					平均	0.85	0.67	0.68	0.70	0.71	0.21	0.22	0.19	0.23	0.21	0.36	0.43	0.43	0.45	0.50	0.40	0.45	0.44	0.40	0.43	0.47	0.55	0.56	0.54	0.52	

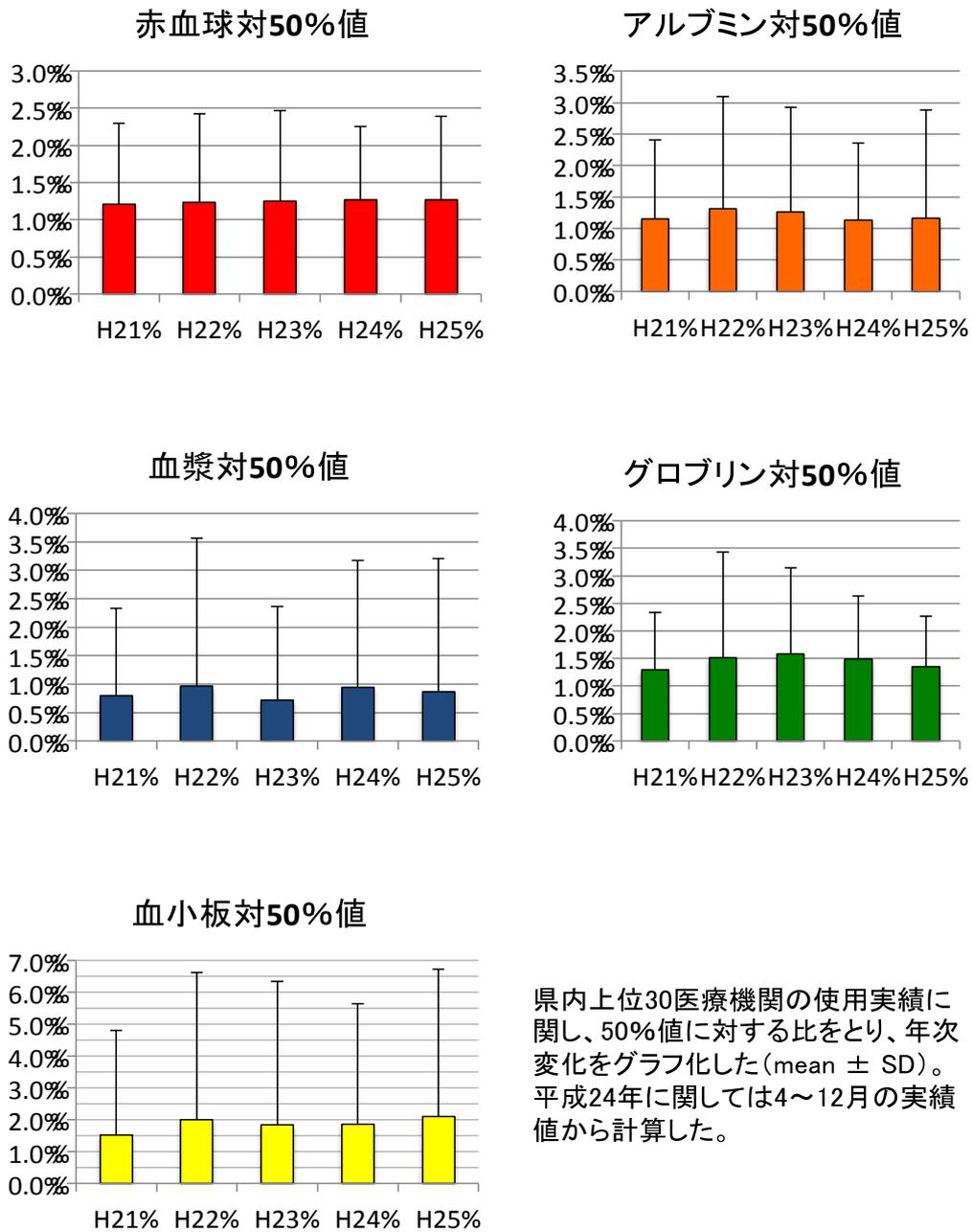
表 3. 対 90%値超施設数の推移（血液製剤別）

	平成 21 年	平成 22 年	平成 23 年	平成 24 年	平成 25 年
赤血球	3	4	1	2	4
血漿	0	1	1	1	1
血小板	1	2	2	2	3
アルブミン	2	1	1	1	2
グロブリン	4	3	4	4	3
計	10	11	9	10	13

一方、標準的使用量である 50%値に対する実際の使用量の比をとり、県内施設の平均を年別に示したものが、図 1 である。標準使用量範囲内であれば比は 1 以下となるはずである。岐阜県の特徴として血小板、およびグロブリン製剤の使用量が平均に比較して多いことがわかる（25 年実績では血小板は 2.09 倍、グロブリンは 1.35 倍）。また、赤血球、アルブミンも平均以上の使用実績となっている。

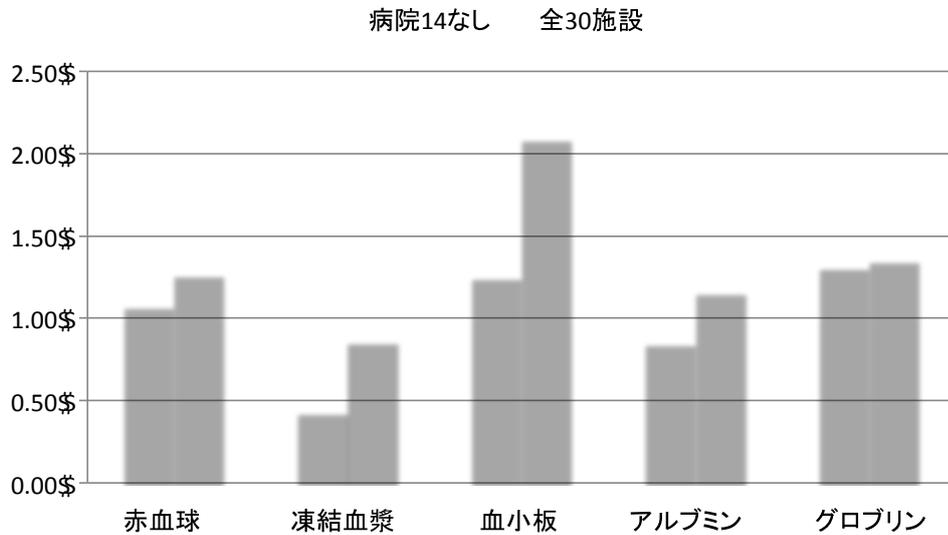
ただし、施設番号 14 のデータを除いて再度平均を計算すると図 2 に示すように赤血球はわずかに 1 を上回るが、新鮮凍結血漿、アルブミンは 1 以下となる（赤血球 1.07、凍結血漿 0.43、アルブミン 0.85）。従って、これらの製剤はほぼ適正使用範囲内と考えられるが、血小板、グロブリンに関してはそれぞれ、1.25、1.32 と依然として 50%値を超過しており、これらの製剤により集中して各施設に適正使用を働きかける必要があることがわかる。また、施設番号 14 の医療機関では実際にどのような診療内容であるのかも、可能であれば把握する必要がある。

図1. 医療機関分類別血液使用量対50%値



県内上位30医療機関の使用実績に関し、50%値に対する比をとり、年次変化をグラフ化した(mean ± SD)。平成24年に関しては4~12月の実績値から計算した。

図2. 平成25年医療機関分類別血液使用量対50%値\$  
(施設番号14の有無で比較)

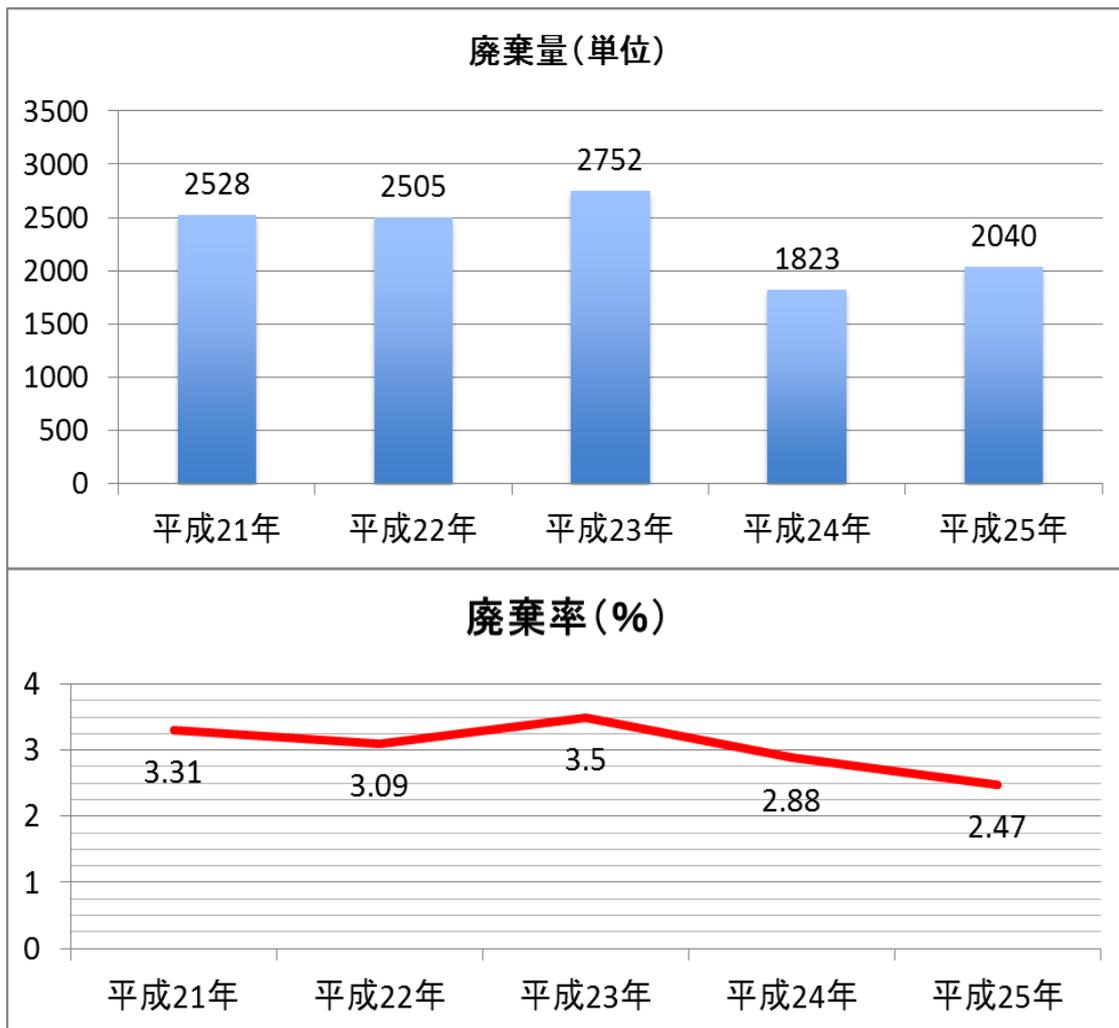


## 2 赤血球製剤の廃棄状況

次に、適正使用の指標としても一つの要である廃棄量の実態に関して、報告する。岐阜県調査をもとに平成21年からの岐阜県上位30施設での赤血球製剤廃棄量（単位）および廃棄率（全赤血球製剤使用量に対する100分率）の推移を図3に示す。平成24年に関しては4月から12ヶ月の数量であるため廃棄量に関してはその他の年と直接比較は出来ない点に注意が必要である。

過去3年間においては岐阜県全体の赤血球廃棄率は低下傾向を示している。平成25年実績では赤血球廃棄量は2040単位であった。廃棄率で見ると平成23年の3.5%から平成25年は2.47%へと改善している。今後、岐阜県合同輸血療法委員会の活動を通じて、さらに廃棄率の減少を目指す必要がある。各医療機関に働きかけ、今後廃棄率1%未満を目標としたい。

図3 赤血球製剤廃棄量（単位）及び廃棄率

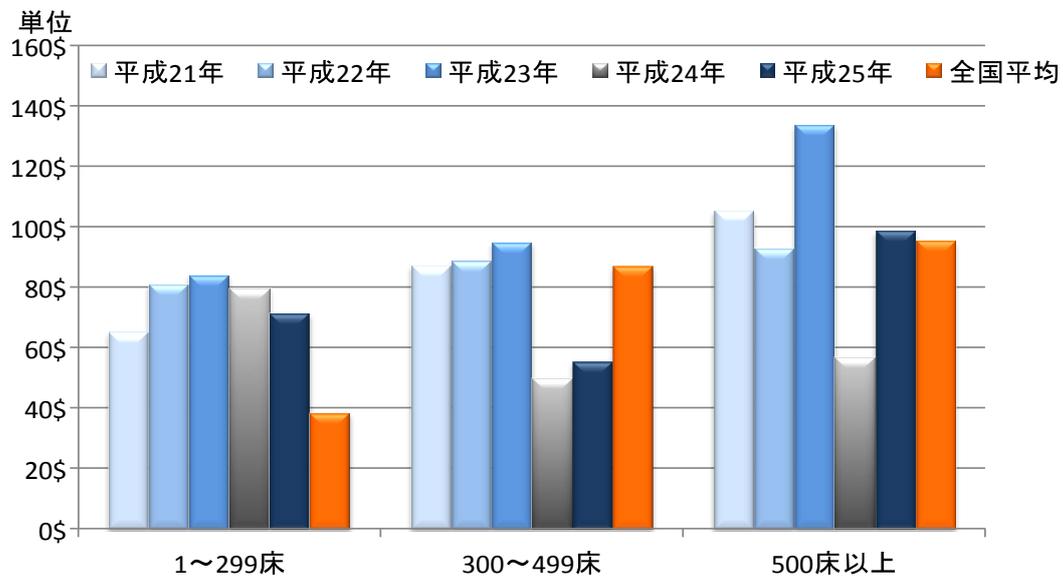


では、全国平均と比較すると岐阜県の現状はどの位置にあるのかを日本輸血・細胞治療学会の全国アンケートのデータを基に比較した。表4、図4に示すように300床未満の小規模医療機関における赤血球の廃棄量が例年全国平均の約2倍になっており、かなり多いことがわかる。平成24年は4～12月の廃棄量にも関わらず、全国平均の1年間の倍近い廃棄量である。小規模医療施設における赤血球製剤の使用状況並びに在庫管理状況の改善が今後の課題である。

表 4. 赤血球製剤の廃棄状況

赤血球製剤 廃棄単位数		施設数	最小	最大	平均	標準偏差
平成 25 年 全国調査	1～299 床	1696	1	771	38.7	69.7
	300～499 床	428	1	575	86.9	87.3
	500 床以上	269	1	459	95.4	86.3
	全体	2440	1	771	52.7	78.2
平成 25 年 岐阜県調 査	1～299 床	10	0	193	71.4	70.6
	300～499 床	15	3	173	55.5	49.9
	500 床以上	5	24	201	98.6	64.8
	全体	30	0	201	68.0	59.8
平成 24 年 岐阜県調 査	1～299 床	10	3	193	79.5	70.5
	300～499 床	15	7	213	49.7	60.4
	500 床以上	5	28	120	56.6	40.3
	全体	30	3	213	60.8	61.0
平成 23 年 岐阜県調 査	1～299 床	9	12	284	118.1	88.5
	300～499 床	16	10	253	87.6	70.8
	500 床以上	5	4	136	57.4	52.8
	全体	30	4	284	91.7	74.6
平成 22 年 岐阜県調 査	1～299 床	9	5	219	75.4	65.7
	300～499 床	15	6	195	85.2	61.6
	500 床以上	6	13	212	91.3	75.7
	全体	30	5	219	83.5	63.6
平成 21 年 岐阜県調 査	1～299 床	9	0	228	65.3	74.4
	300～499 床	15	5	224	87.2	71.3
	500 床以上	6	52	171	105.3	52.0
	全体	30	0	228	84.3	68.2

図 4. 赤血球廃棄量の経年変化（病床数毎の平均）



【資料】

「血液製剤の平均的使用量について」（平成 16 年 12 月 27 日付け 薬食発第 1227001 号厚生労働省医薬食品局長通知）より抜粋

表ア 病院機能別分類

病院機能（略称）	分類		
	小：20-199 床	中：200-499 床	大：500 床以上
一般病床規模（病床）	小：20-199 床	中：200-499 床	大：500 床以上
全麻手術件数（全麻）	なし	少：2.00 件未満 ／ 年・病床当り	多：2.00 件以上 ／ 年・病床当り
心臓手術（心臓）	なし	有	
造血幹細胞移植（造血）	なし	有	
血漿交換（血漿）	なし	有	

表イ 病院機能分類パターン

番号	病床	全麻	心臓	造血	血漿
1	小	なし	なし	なし	なし
2	小	少	なし	なし	なし
3	小	少	なし	なし	有
4	小	多	なし	なし	なし
5	小	多	なし	なし	有
6	中	少	なし	なし	なし
7	中	少	なし	なし	有
8	中	少	有	なし	有
9	中	多	なし	なし	なし
10	中	多	なし	なし	有
11	中	多	なし	有	有
12	中	多	有	なし	なし
13	中	多	有	なし	有
14	中	多	有	有	有
15	大	多	なし	なし	有
16	大	多	有	なし	有
17	大	多	有	有	有

表ウ 病院機能分類パターン

(表2にあてはまらない場合)

番号	病床	全麻
21	小	なし
22	小	少
23	小	多
24	中	なし
25	中	少
26	中	多
27	大	少
28	大	多

表エ 1床あたりの血液製剤使用量

病院機能 分類 パターン	RBC		FFP		PC		アルブミン		グロブリン	
	50 % 値	90 % 値								
1	1.60	6.15	0.33	2.33	0.78	6.36	15.15	75.73	1.38	9.84
2	2.93	7.08	0.62	3.04	0.86	4.98	17.93	64.90	1.38	5.30
3	5.02	9.48	1.26	6.75	1.35	9.54	28.41	119.03	2.19	9.96
4	3.52	8.11	0.72	4.17	1.04	5.53	16.40	68.92	1.31	5.87
5	6.54	22.04	6.65	22.01	2.87	36.48	52.37	223.11	2.88	5.74
6	3.46	5.93	1.31	3.71	1.62	5.43	27.96	54.87	1.95	5.56
7	4.22	6.37	1.93	5.08	2.56	8.64	33.68	91.51	2.39	6.42
8	6.14	18.89	4.13	18.82	3.45	16.35	21.34	87.01	1.68	4.80
9	4.68	7.48	1.64	5.02	2.60	12.03	31.26	75.99	2.68	5.50
10	5.18	8.48	2.88	7.16	4.62	15.20	44.05	97.18	3.49	7.58
11	9.83	14.41	4.87	9.49	23.92	49.19	49.29	150.33	4.49	10.34
12	6.67	10.60	3.75	11.30	4.79	18.96	42.53	63.84	2.30	5.02
13	8.79	15.66	5.27	15.06	7.26	15.98	56.16	144.63	3.58	6.70
14	11.23	19.37	7.43	16.89	20.28	59.48	67.73	153.10	6.19	17.82
15	5.77	9.92	3.74	6.61	9.95	24.08	47.13	94.29	3.72	11.75
16	7.38	13.04	5.77	11.28	7.58	17.16	60.01	104.05	4.76	8.86
17	10.00	14.25	7.71	16.98	23.55	43.43	75.24	133.82	6.54	12.09
21	1.60	6.19	0.33	2.34	0.75	6.62	15.16	75.90	1.38	9.85
22	3.07	7.66	0.73	3.76	1.00	6.88	19.06	69.77	1.48	5.70
23	3.79	10.10	1.02	9.30	1.35	10.13	21.53	89.70	1.70	6.84
24	0.14	-	0.06	-	0.43	-	3.24	26.30	0.40	-
25	4.19	7.02	1.75	4.98	2.46	8.83	30.33	74.45	2.15	6.13
26	5.81	12.41	3.21	9.46	5.71	23.00	42.35	104.85	3.26	7.55
27	4.05	9.90	1.50	7.53	6.16	28.77	20.02	90.69	2.53	6.37
28	9.28	13.85	6.50	14.12	19.45	38.89	69.14	130.51	5.77	11.85

### Ⅲ 岐阜県調査と学会調査の比較解析

#### 1. 回答数

##### ①「輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査」(学会調査)

	200床未満* (小病院)	200～499床 (中病院)	500床以上 (大病院)	合計
配布数	105	24	5	134
回答数	40	22	5	67
回答率	38%	92%	100%	50%

※小病院の内訳：199～20床が28施設、19～1床が8施設、無床が4施設

	199～20床	19～1床	0床	合計
配布数	47	21	36	105
回答数	28	8	4	40
回答率	60%	38%	11%	38%

##### ②「血液製剤の使用状況等に関する調査」(岐阜県調査) 回答数

	小病院	中病院	大病院	合計 (回答率)
2013年	4	21	5	30 (100%)

##### ③ ①と②を突き合わせた結果、照合された医療機関数

	小病院	中病院	大病院	合計
2013年	1	14	5	20

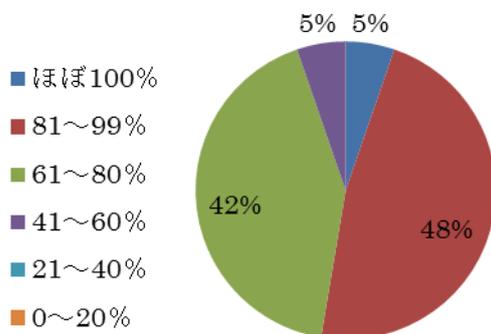
以上20医療機関について、解析を行った。

## 1. 輸血療法委員会

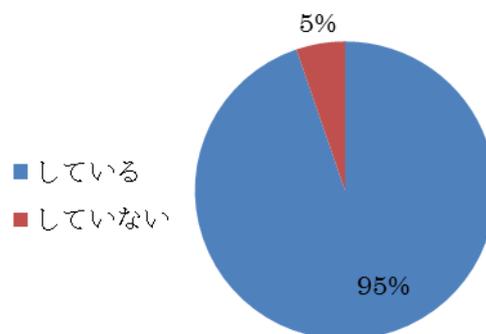
### ①委員会の検討内容（複数回答可）

血液製剤（主に、赤血球製剤、新鮮凍結血漿、アルブミン製剤、血小板製剤）の使用状況について、診療科ごとに比較検討している。	17
毎月、診療科ごとの発注量、使用量、廃棄量等を各診療科の長に配布し、診療科内に掲示している。	4
血液製剤ごとに、月次、年次の使用量の比較・分析を行うとともに、他医療機関と比較検討及び評価している。	6
各診療科における各種指針の遵守状況について、検討するとともに、当該医療機関での解決が難しい場合、合同輸血療法委員会等に照会している。	1
輸血実施症例の検討と使用指針に基づいた評価を行っている。	5
必要に応じて、保険診療での査定状況も症例毎に検討している。	5
輸血検査（血液型、不規則抗体、交差適合試験等）の方法について、輸血の安全性を高めるために適宜見直している。	13
輸血実施時の手順について、マニュアル通りに実施されているかどうかを院内で監査している。	7
輸血療法に伴う事故・副作用等について、各部署毎の状況を把握して具体的対策を講じている。	13
輸血関連情報の伝達について、個々の医療従事者へ直接伝達する方法がある。	13
自己血輸血の実施方法について、成分採血やフィブリン糊の導入を検討したことがある。	3
輸血療法委員会議事録の院内への周知について、特に医師に周知されたことを確認している。	5

### ②委員会の出席率



### ③病院会議への報告



## 2. 輸血管理料

### ①輸血管理料を取得できない理由（複数回答可）

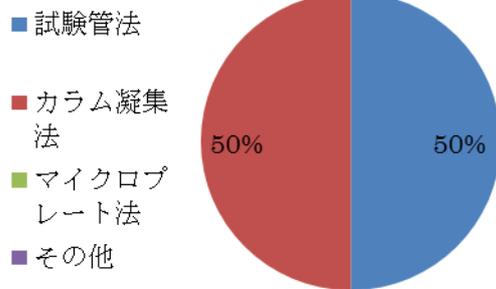
輸血療法委員会の開催回数をクリアできない	0
専任（専従）の輸血責任医師が配置されていない	3
専任（専従）の常勤臨床検査技師が配置されていない	2
輸血製剤及びアルブミン製剤の一元管理がされていない	2
指定された輸血関連検査が常時実施できる体制ではない	0
輸血前後の感染症検査が出来ない	0
輸血前後の検体保存が出来ない	0
副作用監視体制ができない	0
輸血療法の実施に関する指針及び血液製剤の使用指針が厳守出来ない	0

### ②輸血適正使用加算を取得できない理由（複数回答可）

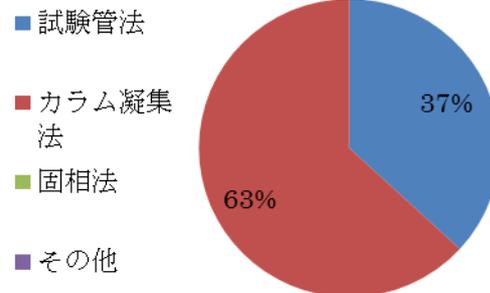
FFP/RBCの基準をクリアできない	2
ALB/RBCの基準をクリアできない	6
両方クリアできていない	1

## 3. 輸血検査実施状況

### ①血液型検査



### ②交差適合試験



### ③血液型検査で行っている検査内容（複数回答可）

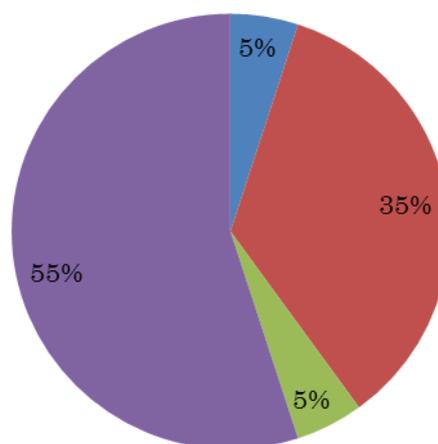
抗A、抗B試薬によるオモテ検査	20
A血球、B血球によるウラ検査	20
抗D血清を用いたD抗原検査	19

④交差適合試験を用いて行っている検査内容（複数回答可）

生理食塩液法	5
酵素法	5
間接抗グロブリン法	19
その他	0

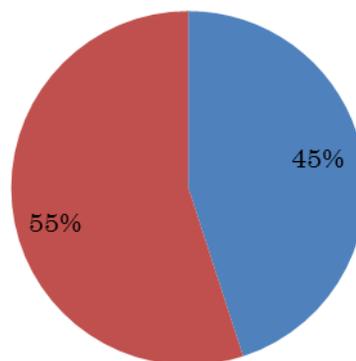
⑤ABO 血液型、RhD 血液型、不規則抗体スクリーニング検査を事前に行い、臨床的に問題となる抗体が検出されていない場合に、コンピュータークロスマッチを実施しているか否か

- すべての症例で実施している
- T & S (type and screen) 症例のみ実施している
- 手術時の追加依頼の場合に実施している
- 実施していない
- その他



⑥自動輸血検査機器を利用しているか

- 利用している
- 利用していない
- 導入を予定している

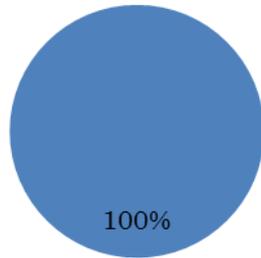


⑦自動輸血検査機器の使用での問題点（複数回答可）

1 検体当たりのコストが高い	7
ランニングコストが高い	8
故障した時のバックアップが不十分	4
機器が大きくて場所をとってしまう	1
特に問題はない	0
その他（検査にかかる時間が長い）	1

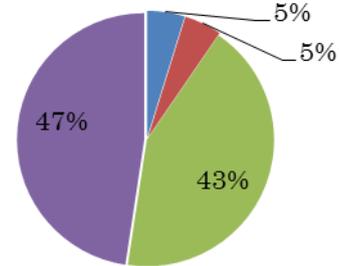
#### 4. 輸血前後の検体保管・感染症検査の実施状況

①輸血前検体保管を実施している割合



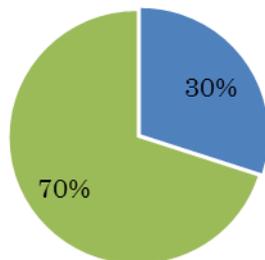
- 原則的に全ての患者さんの検体を凍結保存している
- 原則的に全ての患者さんの検体を冷蔵保存している
- 特別な場合以外、ほとんど保存していない
- 保存していない

②輸血後検体保管を実施している割合



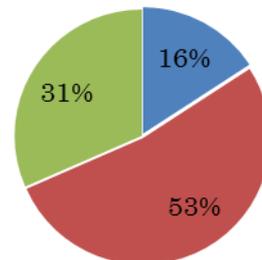
- 原則的に全ての患者さんの検体を凍結保存している
- 原則的に全ての患者さんの検体を冷蔵保存している
- 特別な場合以外、ほとんど保存していない
- 保存していない

③輸血前感染症検査を実施している割合



- 輸血前検査として、原則として全ての症例で行っている
- 輸血前検査として、症例によって行っている
- 入院時検査や術前検査と合わせて行っている
- 行っていない

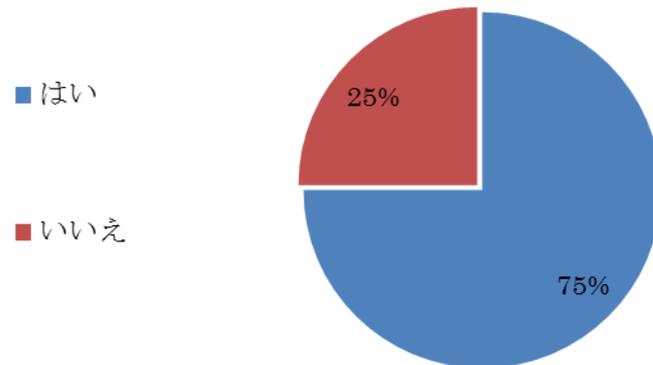
④輸血後感染症検査を実施している割合



- 原則として全ての症例で行っている
- 症例によって行っている
- 行っていない

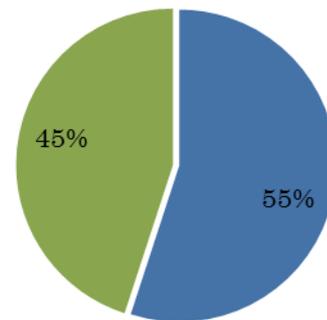
## 5. 輸血安全対策・輸血副作用報告体制

①輸血前感染症検査・輸血前患者検体保管・輸血後感染症検査に関するマニュアルの有無



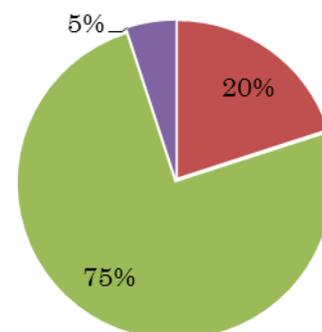
②輸血用血液による副作用の報告体制について

- 輸血部門に報告する体制
- 薬剤部門に報告する体制
- 検査部門に報告する体制
- 輸血療法委員会に報告する体制
- リスクマネジメント委員会等に報告する体制
- 主治医がカルテに記載するのみ
- 副作用の報告体制がない
- その他



③輸血副作用発症症例の血液センターへの報告

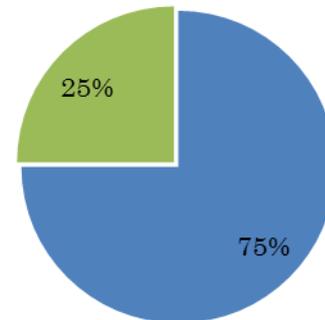
- 報告のあった症例は原則としてすべてセンターへ報告している
- 中等度以上の副作用症例のみ報告している
- 主治医が必要と判断した場合報告している
- 通常はセンターへ報告していない



## 6. 輸血用血液製剤の適正使用

### ①輸血用血液製剤の適正使用に関する、病院としての取り組み

- 輸血療法委員会等で検討し、病院全体で取り組んでいる。
- レセプト減点になるものについてのみ、指導している。
- 病院全体での取組はなく、個々の医師にまかされている。

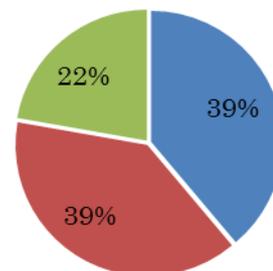


### ②輸血用血液製剤の適正使用を浸透させるために行った具体的な取り組み（複数回答可）

マニュアルの配布	18
輸血前・後の評価システム導入	1
アンケート実施	1
院内使用指針の改定	7
輸血療法委員会で血液製剤の使用指針について話し合った	10
輸血療法委員会の回数増加	4
血漿分画製剤の輸血部門への移管	1
専任の輸血責任医師の任命	2
専任の輸血担当技師の任命	3
医療保険委員会への参加	1
その他	0

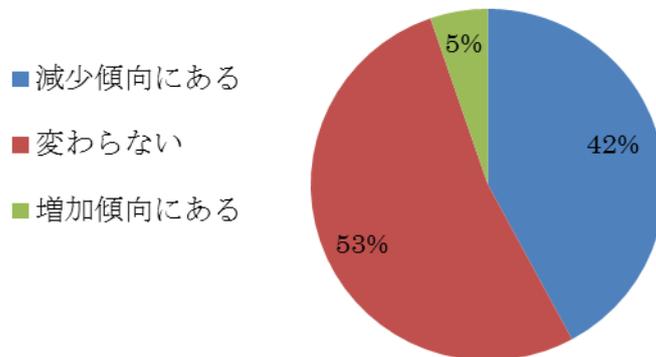
### ③主治医等からの血液発注量が各種指針に準拠せず、多かった場合に「輸血責任医師」及び「輸血療法委員会等委員長」が主治医に対して使用量が多いことを指摘し、双方、十分な協議のもと理解を得た上で改善を促す体制にあるか

- はい
- 必要だができていない
- いいえ



## 7. 貯血式自己血輸血

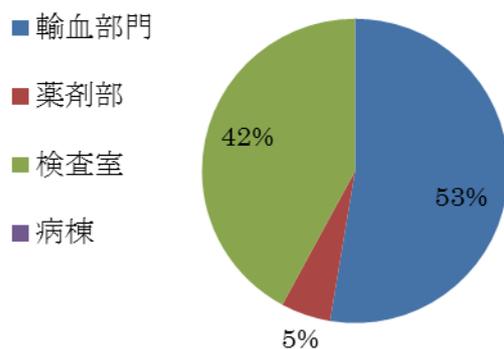
### ①貯血式自己血輸血の増減について



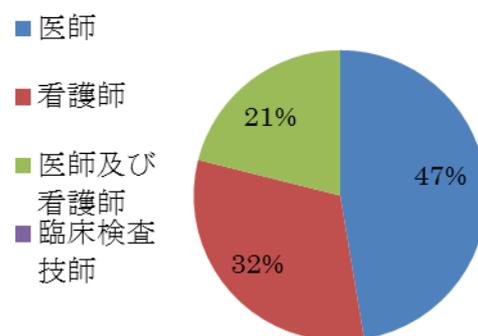
### ② ①で「減少傾向にある」と回答された施設の、減少理由（複数回答可）

手術時の出血量が減ったから	0	回収式自己血が主体となっているから	1
外科医の方針が変わったから	3	自己血採取を担当する医師不足のため	1
自己血申し込み量がより適正になったから	1	自己血採取を担当する看護師不足のため	2
その他（詳細は右に記載）		婦人科医が一人となり婦人科の自己血を使用するような手術が行われなくなった。	1
		手術件数の減少	1
		医師不足により手術件数減少	1

### ③貯血式自己血の保管管理場所



### ④静脈穿刺の担当者



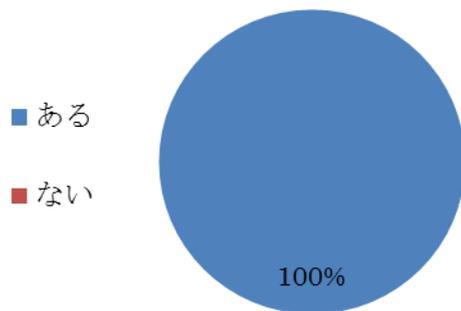
⑤自己血採血を担当する看護師（複数回答可）

自己血採血専任の看護師	0
非常勤の看護師	1
その他の看護業務と兼任の看護師	19
看護師はいない	0

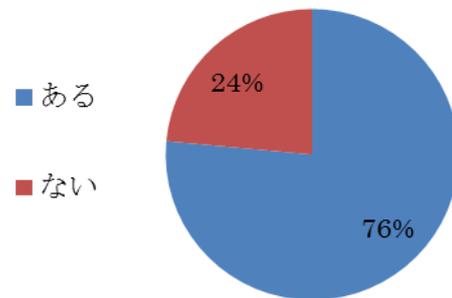
⑥学会認定・自己血輸血看護師制度について（複数回答可）

現在申請中	0
将来取得したいと思っている	4
知っているが制度の詳細がよくわからない	3
今後の状況を見て判断する	8
関心がない	1
知らなかったので調べてみる	1
自己血輸血学会認定・自己血輸血看護師がいる	3

⑦自己血輸血に関するマニュアル



⑧血管迷走神経反射（VVR）に関するマニュアル



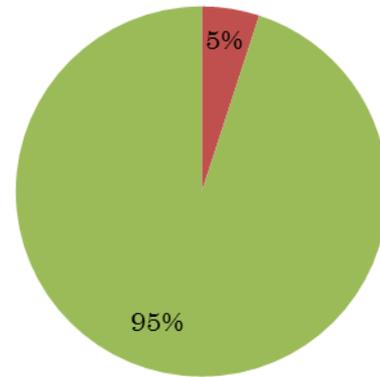
⑨輸血部門として自己血関連業務で関わっているもの（複数回答可）

自己血採取場所の確保	2	自己血の外観検査	14
自己血採取の手伝い	4	自己血の容量確認	12
自己血採取の備品管理	10	自己血輸血の副作用の管理	15
自己血の保管管理	19	関わっていない	0

## 8. 血液法、薬事法、指針の改訂

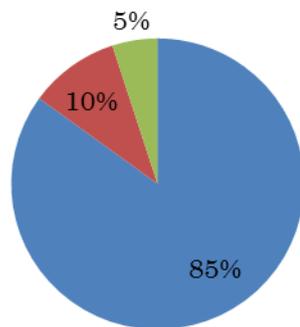
①「薬事法」において、特定生物由来製品使用時の製剤名、製剤番号、ロット番号、患者氏名、患者住所などを記録し20年間保管することが義務付けられていますがその保管方法

- 血液製剤の伝票をそのまま綴じている
- 管理簿を作って記載している
- コンピュータで記録している
- その他



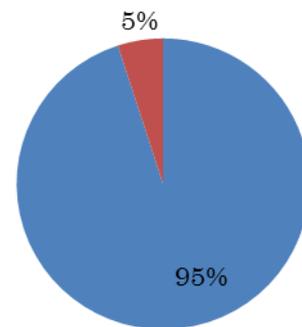
②特定生物由来製品で副作用が発生した場合、  
に厚生労働省に報告する義務に対する取り組み

- ある
- ない
- 現在検討中



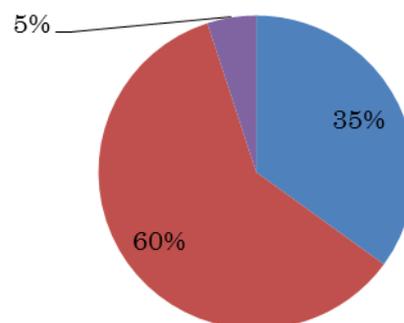
③血液法と薬事法の理念・両「指針」  
について知っているか否か

- ある
- ない



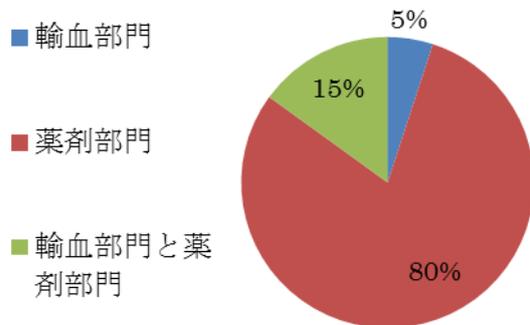
④血液法と改正薬事法の両「指針」について、輸血療法委員会を通じて院内周知しているか

- 内容を含め十分周知している
- 内容まで十分知らせていない
- 全くしていない
- その他

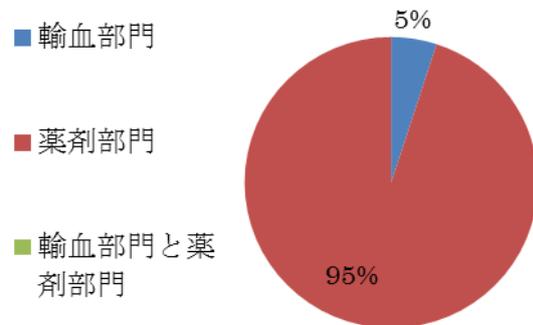


## 9. 血漿分画製剤の管理体制

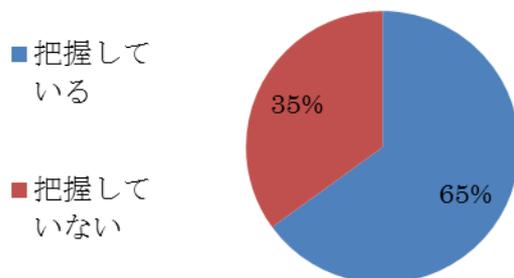
①アルブミン製剤を管理している部門  
部門



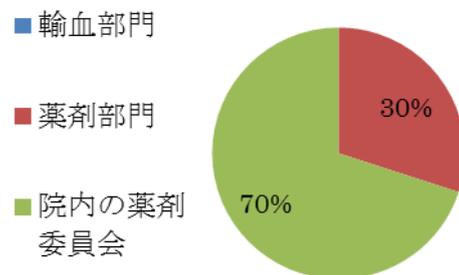
②免疫グロブリン製剤を管理している



③アルブミン製剤の使用状況を輸血（検査）  
部門が把握しているか



④アルブミン製剤の採用を決定してい  
部門



④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（複数回答可）

輸血関連業務専任の薬剤師	2
非常勤の薬剤師	0
その他の薬剤業務と兼任の薬剤師	19
薬剤師はいない	1

#### IV 小規模医療機関を対象としたアンケート調査結果

一般社団法人岐阜県医師会の御協力を得て、小規模医療機関を対象としたアンケート調査を実施した。

調査内容は別紙のとおりであり、集計結果を以下に示す。

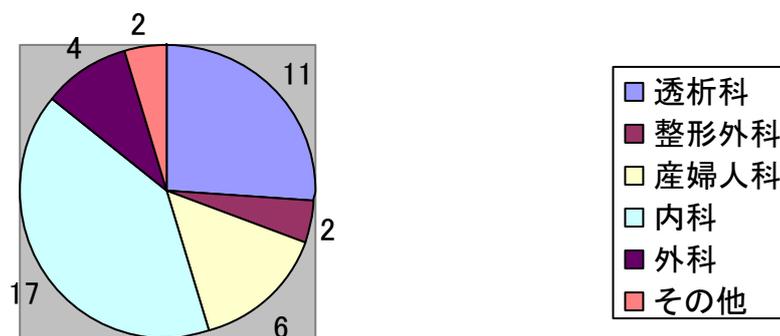
輸血用血液製剤使用医療機関 67 施設に対して調査票を送付し、40 施設からの回答を得た（回答率 59.7%）。

回答施設は回答数順に内科・透析科・産婦人科・外科・整形外科の順であった。血液製剤の使用記録は紙媒体が 87.5%を占め、専門部会作成の管理記録簿は 77.5%で活用しやすいとの評価を得た。

同意説明に関しては、口頭説明のみが 52.5%であり、資料を併用している割合は 20%であり、今後資料活用を考えたいとする回答は 27.5%で合計 47.5%が資料活用を行っているかもしくは活用を考えている実態が明らかとなった。

このことから、専門部会提案の説明資料を活用いただく余地は大きいと考えられた。

(1) 輸血を行った診療科（複数回答可）。



(2) 血液製剤の使用に関する記録について

- ・紙 87.5% (N=35)
- ・電子記録 5% (N=2)
- ・紙及び電子記録 7.5% (N=3)

(3) 輸血前に患者又はその家族に対し行う輸血に関する説明について

- ・口頭説明している 52.5% (N=21)
- ・資料を用いて説明している 20% (N=8)
- ・現在は口頭説明、今後資料を用いた説明を行いたいと考えている 27.5% (N=11)
- ・その他 0% (N=0)

(4) 資料を用いて説明されている場合、どのような資料を使用しているか

- ・日本輸血・細胞治療学会監修で作成された説明書 10% (N=4)
- ・独自に作成した説明書 25% (N=10)
- ・その他 2.5% (N=1)
- ・未選択 62.5% (N=25)

(5) 医院において輸血療法委員会を設置しているか

- ・設置している 7.5% (N=3)
- ・設置していない 92.5% (N=37)

(6) 医院において輸血責任医師をしているか

- ・任命している 30% (N=12)
- ・任命していない 70% (N=28)

#### 管理記録簿様式(案)及び輸血関連Q&A集(案)について

(1) 管理記録簿様式(案)について

- ・活用しやすい様式 77.5% (N=31)
- ・活用しにくい部分がある(記入項目の不足) 2.5% (N=1)
- ・その他 5% (N=2)
- ・未選択 15% (N=6)

(2) 輸血関連Q&A集(案)のサイズについて

- ・A4 75% (N=30)
- ・A5 3% (N=1)
- ・ポケットサイズ 3% (N=1)
- ・未選択 20% (N=8)





## 合同輸血療法委員会の活動

### I 普及啓発及び情報交換の場の形成

#### 1 3つのメーリングリスト

平成 24 年度の委員会発足時から、「普及啓発および情報交換の場の育成」というテーマのもと、①委員会・専門部会員対象、②岐阜県輸血医療機関連絡協議会メンバー（血液製剤使用量上位 30 医療機関の輸血療法委員会委員長、輸血部門責任医師、輸血検査担当臨床検査技師）対象、及びオープンな③岐阜県輸血医学フォーラム（岐阜県内の医療施設で輸血業務に携わる医療従事者対象）の 3 つのメーリングリストを設置した。これらが、専門部会 NEWS の配布、学術講演会の案内、認定資格に関する情報など、各種の情報を参加者に届ける媒体となり、最新情報の提供も可能となっている。

#### 2 学会認定看護師を中心とした看護師の場の形成

学会認定看護師は自主的に会合を複数回行い、学会認定看護師の役割や各病院における位置づけや現状に関して意見交換を行い、さらに明確なビジョンと役割についての病院内での位置づけを確固たる形にすべく、方策を話し合った。

現状では、学会認定看護師の位置づけや役割が明確に確固たる形になっているとは言えない現状があることが明らかとなったが、①各施設の輸血療法委員会が積極的に認定資格者の活用を自ら考え、病院へ働きかけること（例として、①院内査察チームの編成、②標準手順書作成への強い関与、③看護師の輸血実務研修プログラムと実行サイドとしての役割、などを各病院・看護部の組織管理体制の中に位置づけることを、輸血療法委員会から強く提言していただくことなど）、②各施設の活用事例を合同輸血療法委員会・専門部会活動の中でとりまとめ、各施設へ情報提供すること、③そのような積極的な取り組みが、看護師の学術活動の中でも取り上げられ、活動を高める行動自体が、医療職コミュニティの中で承認を受けること、などが重要な施策と考えられた。

#### 3 薬剤師の場の形成

2 年前に実施された県薬剤師会のアンケート結果から、中小医療機関では、輸血用血液製剤管理の実務に薬剤師が関与している施設も少なからず存在する実態も明らかとなっている。

来年度に薬剤師会の協力を得て、アンケート調査を実施する提言をとりまとめた。県薬剤師会による再度の調査や今年度実施することなども検討されたが、今後の継続的な捕捉や収集データの二次利用などの手続きを考え、合同輸血療法委員会・専門部会として、薬剤師会の協力を得る形での実施という提案が専門部会です承され、調査項目の一次案を作成した。この調査アンケートを機に、実務者のネットワーク化を推進することとした。

## II モデル的な施設事例の収集および紹介（病院視察プログラム）

### 1 概要

大規模病院 3 施設及び中規模病院 1 施設を対象に、専門部会員による病院視察を実施した。

- (1) 平成 26 年 9 月 22 日 14:00～17:00 大垣市民病院(7 名)
- (2) 平成 26 年 10 月 15 日 14:00～17:00 岐阜市民病院(11 名)
- (3) 平成 26 年 11 月 7 日 14:00～17:00 岐阜大学医学部附属病院 (9 名)
- (4) 平成 26 年 11 月 13 日 14:00～17:00 東海中央病院 (11 名)

### 2 病院視察の内容

病院視察には、専門部会員の医師、臨床検査技師、薬剤師、看護師が参加しており、委員会機能、輸血部門機能、院内查察体制、輸血実施のための標準手順書の整備や研修体制などについて、現場で説明を受けている。参加者は、I & A の視点も持ちつつ、視察病院の良い点や工夫されている点などを観察し、視察後、職種ごとにレポートを作成し、専門部会報告書としてとりまとめている。

### 3 病院視察の効果及び評価

プログラム実施施設数は、平成 24 年度 1 病院（大垣市民病院）、平成 25 年度 2 病院（大垣市民病院・岐阜大学医学部附属病院）、今年度は、大規模病院 3、中規模病院 1 の計 4 病院となり、大いなる飛躍といえる。

概して、大規模病院ほど電子化が進んでおり、規模が小さくなるほど専従より兼任体制の割合が多くなるが、適正な輸血医療のための基盤である管理体制は、どのような管理機能が満たされているかがポイントであり、電子化であるか、紙伝票による体制であるかは問題ではない。実施体制にしても同様である。

これらが、規模の大小に関わらず、共通して実現しようとしている工夫の実際が、異なる医療機関の輸血医療従事者が、実際の視察を通じて共有できる効用は大きい。また、同一医療機関が毎年視察機会を提供して、繰り返し参加できたり、前年度までに参加できなかった医療機関への視察に応募したりすることが可能であったりすることで、複数年次に渡る自施設の改善に役立てることが可能である。

一方、視察提供病院においても、わずか数年でどのような残課題を解決していったか、という点まで情報提供することが可能である。これも、お互いが普段から頻繁に交流していることにより、視察団による視察、直接の担当者間の問い合わせや回答、自施設の輸血療法委員会への提案などいわゆる PDCA サイクルが自然に実現できる効用の高い方式であると思われる。

参加者が職種ごとの視点から視察ポイントを意識して視察し、職種ごとに報告書をまとめあげる作業も、議論を深めることに役立っている。また、専門部会報告書として、岐阜県内の医療機関で視察報告書を共有することにより、視察参加希望者は徐々に拡大しており、まさに「百聞は一見に如かず」である。

第一段階は、専門部会企画による視察体制の実現定着、第二段階は今年度のように、複数施設に対して十分な視察機会の提供、第三段階として次年度以降に、専門部会参加施設以外からの視察参加者の拡大をめざしている。本プログラムの特徴は以下のよ

うにまとめることができる。

- (1) 実務者による複数施設の視察比較により、自施設の問題解決のヒントが効率的に得られる。
- (2) 複数年次に渡って、複数病院が視察を提供することにより、繰り返しの視察が可能となり、また、前年度に日程が合わずに断念していた病院の視察にも数年の内には視察機会が得られ、視察者のニーズに合わせて、視察機会が与えられる。
- (3) 職種ごとあるいは職種間での視点からの議論が可能であり、短時間で、自施設の問題解決の糸口を見出すことや助言を得ることが可能である。
- (4) これらを可能にしているのは交流の場の確保により実務者が互いを知る関係となることへの促進策があつて、相乗効果を得ている。
- (5) 視察提供病院も、視察準備を通して、自施設の課題を整理できる。
- (6) 岐阜県として各視察対象病院長に対して毎回協力要請を文書で依頼することにより、視察対象病院から正式の視察団として受け入れられている。

### Ⅲ 輸血検査実技研修会

#### 1 概要

平成 26 年 11 月 30 日に岐阜大学医学部付属病院 輸血部にて開催した。

基本コース：「血液型」「交差適合試験」「不規則抗体スクリーニング」

参加 10 名

上級コース：「不規則抗体同定」「抗体解離試験」

参加 10 名

うち両コース参加 6 名 技師会非会員は 1 名であった。

予想を上回る多くの応募（基本コース 13 施設 24 名，上級コース 13 施設 24 名）があり、同一施設重複希望を除いた上で、抽選で参加者を決定した。

#### 2 研修会の内容と評価

基本コースでは、血液型検査 2 検体にて、ABO 血液型 RhD 血液型検査を試験管法にて実施した。ABO 血液型検査で、部分凝集が見られる検体では、全参加者が部分凝集を検出できなかった。冷式抗体が存在し、おもて・うら不一致となる検体や、不規則抗体スクリーニング検査、交差適合試験では、陽性となる検体を、凝集の見方に個人差が見られたものの全参加者が検出することができた。試験管法での手技に対しては、施設規模や、施設内での指導者の有無により、レベルの差がかなり見られた。異常反応の実際とその対応を経験することにより、今後の輸血検査業務へ有益なものとなったと考える。

上級コースでは、不規則抗体同定と自己抗体感作された血球の抗体解離試験を行った。日常的に輸血検査を実施している参加者が多く、不規則抗体同定については問題なく判定することができた。

#### 3 考察および課題

実技研修会への参加応募は、若年層や中小規模病院からの応募が多く、潜在的なニーズが高いことがわかった。また、検査技師会非会員に対しては、このように合同輸

血療法委員会主催のような形ではじめて、網羅・捕捉できる技師が少なからず存在する。

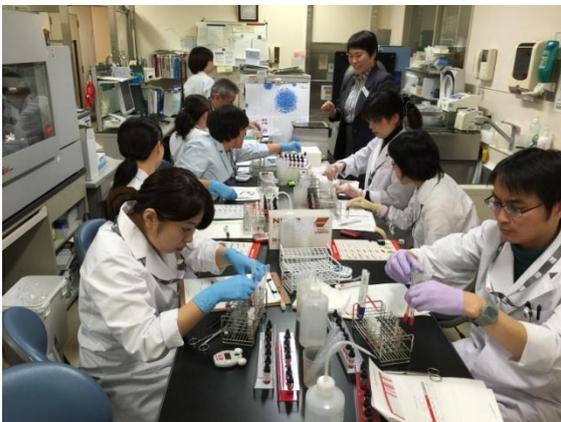
このような上級検査技師からの指導が受けにくい病院群や中小規模病院、遠隔地の施設の技師に対しては、実技研修機会を増やすか、遠隔地での出張研修などを考慮する必要があるかも知れない。

一方、今回のように、岐阜県が関与した形で（合同輸血療法委員会主催の形で）各病院長宛に、研修案内を行う事が可能になると、自主参加ではなく、公務出張の形で参加がしやすくなるという点の指摘もあった。

<参加希望者の内訳>

基本コース 9時から12時		上級コース 13時から16時30分	
施設	参加者	施設	参加者
松波総合病院	○	中濃厚生病院	○
中濃厚生病院	○	多治見市民病院	○
多治見市民病院	○	中津川市民病院	○
平野総合病院	○	大垣市民病院	
中津川市民病院	○	山内ホスピタル	○
村上記念病院	○	山内ホスピタル	
山内ホスピタル	○	山内ホスピタル	
山内ホスピタル		岐阜県総合医療センター	○
山内ホスピタル		大垣徳洲会病院	○
岐阜県総合医療センター		みどり病院	○
岐阜県総合医療センター		岐阜市民病院	
岐阜県総合医療センター		岐阜市民病院	○
平野総合病院		岐阜市民病院	
みどり病院	○	岐阜大学医学部附属病院	
新生病院	○	東濃厚生病院	○
東濃厚生病院	○	岐北厚生病院	○
岐北厚生病院		東濃厚生病院	
東濃厚生病院		東濃厚生病院	
東濃厚生病院		東濃厚生病院	
東濃厚生病院		松波総合病院	

<研修会風景>



# 岐阜県合同輸血療法委員会

# 専門部会 NEWS

# 2014 Vol.1

2014年9月1日発行

専門部会活動も3年目に入りました。専門部会NEWSでは、今年度も部会活動を始めとした様々な情報を発信していきたいと思っておりますので、個人のみならず各施設で有用な活用をして頂きたいと思っております。

## 岐阜県合同輸血療法委員会の概要

【平成26年度委員会委員(順不同・敬称略)】

氏名	所属	備考
野川 秀利	一般社団法人 岐阜県医師会	常務理事 <副委員長>
山崎 太	一般社団法人 岐阜県薬剤師会	会長
八木 良仁	一般社団法人 岐阜県臨床検査技師会	輸血検査部門長
清島 満	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院	輸血部長 <委員長>
小杉 浩史	大垣市民病院	血液内科部長 <専門部会部会長>
高橋 健	岐阜市民病院	血液腫瘍センター長兼輸血部長
岩井 雅則	地方独立行政法人 岐阜県立多治見病院	輸血部長
竹内 敬昌	地方独立行政法人 岐阜県総合医療センター	院長補佐(輸血部長)
松波 紀行	社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院	ペインクリニック部長兼 リハビリテーション科部長
澤田 道夫	岐阜赤十字病院	血液内科部長
杉山 宏	社会医療法人厚生会木沢記念病院	副院長・消化器科部長
波頭 経俊	岐阜県厚生農業協同組合連合会中濃厚生病院	整形外科部長
鬼束 惇義	岐阜県赤十字血液センター	所長

## 専門部会の活動

### 【活動方針】

厚生労働省委託事業である平成 26 年度血液製剤使用適正化方策調査研究において「岐阜県における輸血用血液製剤の使用実の把握と課題への対応」が採択されました。これにより今年度は、平成 25 年度の各ワーキンググループ(WG)を継続し、残る課題やさらに強化するものを議論し拡大し、改善が見られたかどうかを指標を用いて判断していきます。

### 【ワーキンググループ(作業部会)】

- |                           |                                    |
|---------------------------|------------------------------------|
| ◆ WG1: 実態調査               | 岐阜大学医学部輸血部・兼村信宏                    |
| ◆ WG2: 普及啓蒙および情報交換の場の育成   | 大垣市民病院・小杉浩史                        |
| ◆ WG3: モデル的な施設事例の収集および紹介  | 岐阜市民病院・高橋健                         |
| ◆ WG4: 小規模医療機関のニーズ把握      | 岐阜県医師会・野川秀利<br>岐阜赤十字血液センター・香田昌宏(副) |
| ◆ WG5: 定期刊行物(普及啓蒙メディアの確立) | 大垣市民病院・伊藤裕子                        |
| ◆ WG6: 県内輸血検査技師育成方法論の確立   | 岐阜県臨床検査技師会・八木良仁                    |
| ◆ WG7: 学術企画               | 大垣市民病院・小杉浩史<br>岐阜赤十字血液センター・香田昌宏(副) |
| ◆ WG8: 標準ツールの開発           | 大垣市民病院・小杉浩史                        |



### 【厚生労働省委託事業(血液製剤使用適正化方策調査研究事業)】

平成 26 年度厚労省血液製剤使用適正化方策調査研究事業に岐阜県合同輸血療法委員会の申請が採択されました。簡単に研究内容を以下に示します。

#### ○研究課題名

「岐阜県における輸血用血液製剤の使用実態の把握と課題への対応」

#### ○活動内容

##### (1) 県合同輸血療法委員会の開催

平成 25 年度に実施したアンケート調査の解析結果を報告し、本県の課題の整理や情報共有を図る。

また、専門部会の活動について報告を受け、血液製剤の適正使用に向けた推進施策を協議する。

##### (2) 合同輸血療法委員会専門部会の開催及び活動

昨年度に引き続き、課題ごとにワーキンググループ(WG)を設置し、医療現場との情報共有や関係者の意見交換を重視した活動を展開する。

#### ○血液製剤の適正使用に関する指標

改善がみられたかどうかの判断に指標を用います。

## 血液製剤の適正使用に関する指標

血液製剤使用量上位30医療機関へのアンケート調査結果から経時的に状況を把握

		指標項目	現状	短期目標	中長期目標	
各医療機関における管理体制の評価	組織体制の整備	責任医師任命率	93% (28/30)	→	合同輸血療法委員会の活動の充実	
		輸血管理料取得率	80% (24/30)			→
		輸血療法委員会開催回数達成率	93% (28/30)			→
	積極的な取組	学会I&A自己評価率	10% (3/30)	→		
		学会I&A認証取得率	3% (1/30)			→
		認定資格保有臨床検査技師設置率	33% (10/30)			→
適正使用の指標	○病院機能分類別血液製剤使用量 90%超使用施設数		30% (9/30)	→		
	○血液製剤廃棄の抑制		赤血球製剤 廃棄率 2.47%			

適正使用推進の重要指標として、各施設の輸血医療管理体制評価(委員会開催頻度、責任医師任命率、輸血管理料加算条件の充足度、学会 I&A セルフチェック実施率)などをあげることができ、その結果として適正使用指標(90%越え使用施設改善率、廃棄率抑制)を中期的に改善させることが可能となると考えている。

血液製剤使用量上位 30 医療機関を対象にしたアンケート結果から、これらの指標数値を把握し、合同輸血療法委員会の活動の充実を図り、適正使用指標の改善を目標とする。

### ①各医療機関における輸血管理体制の評価

#### ・組織体制の整備

輸血療法委員会開催回数達成率、責任医師任命率、輸血管理料取得率

#### ・積極的な取組

学会I&A自己評価率、学会I&A認証取得率、認定臨床検査技師設置率

### ②適正使用の指標

#### ・厚生労働省による病院機能分類別の血液製剤使用量 90%超使用施設数

(「血液製剤の平均的使用量について」(平成 16 年 12 月 27 日付け薬食発第 1227001 号厚生労働省医薬食品局長通知参照)

#### ・血液製剤の廃棄



## 【活動内容】

	活動項目	活動内容	厚生労働省委託事業
1	実態調査	(1)2013 年度調査(学会および岐阜県調査)解析 (2)岐阜県調査の合同輸血療法委員会・専門部会での二次利用手続きルールの策定 (3)薬剤師アンケート調査法の検討 (4)2014 年調査の実施計画	数量統計解析(アウトカム指標)
2	普及啓蒙および情報交換の場の育成	(1)多職種ネットワークの拡張(看護師・薬剤師) (2)岐阜県輸血医療機関連絡協議会開催 (3)各施設輸血療法委員会への働きかけ方法(委員会オブザーバー制の検討) ・施設連絡協議会で具体的に中長期目標に対して実施をお願いする活動を策定	
3	モデル的な施設事例の収集および紹介	(1)病院視察【視察病院(4 病院)(大規模病院 3・中規模病院 1) 大垣市民病院(大) 岐阜市民病院(大) 岐阜大学医学部附属病院(大) 東海中央病院(中) (2)モデル事例の抽出	
4	小規模医療機関のニーズ把握	(1)同意説明文書 (2)Q&A 集 (3)ミニマム管理簿 (4)医師会実施アンケート調査の検討 (5)岐阜県医師会での説明講演会を予定	
5	定期刊行物(普及啓蒙メディアの確立)	(1)専門部会 NEWS Vol.1~3 を発行 (2)Vol.1 (9 月)(今年度活動内容案内) (3)Vol.2(2 月)(岐阜県輸血医療機関連絡協議会后) (4)Vol.3(3 月)(今年度委員会活動総括)	専門部会 NEWS 発行
6	県内輸血検査技師育成方法論の確立	(1)認定技師の把握、必要数、受験予備群の掘り起こし (2)委員会としての技師研修会の開催 (3)技師会研修会への支援協力	技師研修会開催
7	学術企画	(1)岐阜赤十字主催講演会 「輸血に関与する多医療職種による合同輸血療法委員会の運営」 公立大学法人福島県立医科大学 副理事長	岐阜県輸血医療機関連絡協議会における講演会の開催

		<p>大戸斉先生 平成 26 年 9 月 9 日(木) (2)企業主催・共催輸血関連講演会 平成 26 年 9 月 13 日(土) (3)岐阜県輸血医療機関連絡協議会講演会 三重県合同輸血療法委員会副委員長 伊勢 赤十字病院 玉木茂久先生 平成 27 年 1 月 24 日(土)</p>	
8	標準ツールの開発	<p>・WG4 と並行して検討 (1)各施設輸血療法委員会事例集 (2)同意説明文書 (3)Q&amp;A 集 (4)標準的管理簿</p>	各施設輸血療法委員会事例集作成
9	その他	平成 26 年度厚労省血液製剤使用適正化方策調査研究事業報告書	実績報告書の作成



## 「輸血検査スキルアップ講習」をご存知ですか？

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センターより施設長様宛に「輸血検査スキルアップ講習のご案内」を行ってまいりますので、ここで掲載文を抜粋して紹介させていただきます。

(前略) 東海北陸ブロック血液センターでは、輸血検査についてお問い合わせいただいた際、ご担当者様に追加検査等の実施をお願いする場合があります。しかしながら、お電話では技術的内容について、正確にはお伝えできないケースが生じております。そのため、当ブロック血液センターでは、貴施設に当ブロック血液センターの技術職員を派遣し、ご担当者様が日頃使用されている貴施設の試薬・資材や機器を用いた方法による検査を提案させていただき、貴施設での問題解決に役立てていただくことを目的とした、輸血検査スキルアップ講習を下記のとおり実施しております。(後略)

ご興味のある施設は一度、問い合わせてみてはいかがでしょうか

### 【問い合わせ先】

岐阜県赤十字血液センター 学術・品質情報課

高井・和田

## 今後の会合等の予定

### (1) 部会日程

・9/4(木)、10/2(木)、11/6(木)、12/12(金)、1/24(土)

### (2) その他

#### ★岐阜県輸血療法講演会

平成 26 年 9 月 4 日(金) 19 時 30 分～21 時 ホテルグランヴェール岐山

主催:岐阜県赤十字血液センター

講演:「輸血に関する多医療職種による合同輸血療法委員会の運営」

講師:公立大学法人福島県立医科大学 副理事長 大戸 斉 先生

#### ★\* 企業主催講演会

日時:平成 26 年 9 月 13 日(土) 岐阜グランドホテル

#### ★\* 日本輸血・細胞治療学会・東海支部例会

日時:平成 26 年 9 月 20 日(土) 名古屋第一赤十字病院

#### ★WG3 活動 大垣市民病院視察

日時:平成 26 年 9 月 22 日(月)

#### ★\* 日本自己血輸血学会 教育セミナー

日時:平成 26 年 10 月 4 日(土) 岐阜大学サテライトキャンパス

#### ★WG3 活動 岐阜市民病院視察

日時:平成 26 年 10 月 15 日(水)

#### ★WG3 活動 岐阜大学医学部附属病院視察

日時:平成 26 年 11 月 7 日(金)

#### ★WG3 活動 東海中央病院視察

日時:平成 26 年 11 月 13 日(木)

#### ★\* 岐阜臨床輸血研究会

日時:平成 26 年 11 月 21 日(金) 岐阜大学医学部記念会館

#### ★輸血医療機関連絡協議会

日時:平成 27 年 1 月 24 日(土) 岐阜大学医学部記念会館

#### 【講演会開催】

講師:三重県合同輸血療法委員会副委員長 伊勢赤十字病院 玉木先生

#### ★\* 岐阜県医師会主催研修会

日時:平成 27 年 2 月 8 日(日)

#### ★平成 26 年度岐阜県合同輸血療法委員会

時間・場所については調整中



\*これらの会合は、岐阜県合同輸血療法委員会・専門部会とは独立した別の会合であり、委員会とは無関係です。

# 岐阜県合同輸血療法委員会

# 専門部会 NEWS

2014

Vol.2

2015年1月1日発行

厚生労働省委託事業が採択されたことに伴い、新たな取り組みも増えました。今回は、今年度の専門部会における活動の中間報告を中心にお知らせ致します。

## 平成 26 年度岐阜県合同輸血療法委員会専門部会の活動中間報告

### 【 活動の概要 】

#### 1 専門部会会合

回	開催日	主な議題と決定
1	2014年6月26日（木）	<ul style="list-style-type: none"> <li>岐阜県合同輸血療法委員会委員について、厚生労働省委託事業への企画書提出報告、平成 25 年度概要報告</li> <li>平成 26 年度事業内容検討及び各 WG の活動方針（詳細は「専門部会 NEWS Vol.1」を参照）</li> </ul>
2	2014年9月4日（木）	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省委託事業採択報告と事業計画 実態調査結果報告書作成、臨床検査技師実務研修会への支援、講演会の開催、輸血療法委員会手引きの作成、実績報告書の作成</li> <li>各 WG の具体的な進捗状況 WG1：学会アンケート調査結果解析経過報告 WG3：病院視察の概要（3病院） WG4・8：前年度作成資料の見直し WG7：岐阜輸血療法講演会への企画参加</li> </ul>
3	2014年10月2日（木）	<ul style="list-style-type: none"> <li>各WGの具体的な進捗状況 WG1：本年度分実績に関する県アンケート調査の実施時期、内容検討 病院機能別標準的使用量に対する分布状況解析 WG2：薬剤師ネットワークの構築、看護師ネットワークの活性化 WG3：病院視察経過報告 WG8：輸血療法委員会事例集作成検討</li> </ul>
4	2014年11月6日（木）	<ul style="list-style-type: none"> <li>各WGの具体的な進捗状況 WG1：二次利用に関するルール、アンケート事前通知版の提示 WG3：病院視察の実施、 WG4・8：同意説明文書、Q &amp; A 集、ミニマム管理簿の最終案確認、輸血療法委員会事例集(案)の検討 WG5:専門部会ニュース年3回発行を予定</li> </ul>

		WG6: 岐阜県合同輸血療法委員会輸血検査実技研修会 平成26年11月30日(日) WG7: 岐阜県輸血医療機関連絡協議会講演会 伊勢赤十字病院 玉木茂久先生
5	2014年12月12日(金)	・各WGの具体的な進捗状況 WG1:前年度調査結果概要、本年度アンケート調査票 WG4: 医師会アンケート調査<ミニマム管理簿、学会説明文書、Q & A 集> WG6: 岐阜県合同輸血療法委員会輸血検査実技研修会実施報告 WG7: 岐阜県輸血医療機関連絡協議会のスケジュール WG8: 輸血療法員会活動事例集(案)
6	2015年1月24日(土)	第6回開催予定 ・岐阜県輸血医療機関連絡協議会(岐阜大学医学部記念会館) 講演会 「三重県合同輸血療法委員会の現状について」 伊勢赤十字病院 第4内科部長 玉木茂久先生

## 2 その他

日時	内容
2014年9月4日(金)	・学術講演会 講演:「輸血に関与する多医療職種による合同輸血療法委員会の運営」 講師: 公立大学法人福島県立医科大学 副理事長 大戸 斉 先生
2014年9月22日(月)	・病院視察 大垣市民病院視察
2014年10月15日(水)	・病院視察 岐阜市民病院視察
2014年11月7日(金)	・病院視察 岐阜大学医学部附属病院視察
2014年11月13日(木)	・病院視察 東海中央病院視察
2015年1月24日(土)	・平成26年度第1回 岐阜県輸血医療機関連絡協議会



## 3 WGの課題と成果

	活動項目	平成26年度事業の課題	実績および成果物
1	実態調査	(1) 25年度調査(学会および岐阜県調査)解析 ・アウトカム指標とそれに関する項目の解析を最優先 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">委託</span> (2) 岐阜県調査の合同輸血療法委員会・専門部会での二次利用手続き (3) 薬剤師会アンケートの二次利用、再調査 (4) 2014年調査の実施計画	25年度県調査結果作成  二次利用手続き対応完了  2014年アンケート作成と実施
2	普及啓発及び情報交換の場の形成	(1) 他職種ネットワークの拡張(看護師・薬剤師) (2) 施設連絡協議会開催前の普及啓発 (3) 各施設輸血療法委員会への働きかけ ・施設連絡協議会で具体的に中長期目標に対して実施する	看護師:会議開催(県内認定看護師参加)
3	モデル的な施設事例の収集及び紹介	(1) 病院視察(4病院 大規模3 中規模1) (2) モデル的事例の抽出	視察レポート(作成と共有)
4	小規模医療機関のニーズ把握	(1) 同意説明文書 (2) Q&A集 (3) ミニマム管理簿 (4) 医師会実施アンケート調査	日本輸血・細胞治療学会監修の説明書を提案 Q&A集作成 ミニマム管理簿作成 アンケートの実施
5	定期刊行物(普及啓発メディアの確立)	(1) 専門部会 NEWS VOL.1(今年度活動計画) <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">委託</span> (2) VOL.2の前倒し発行、またはVOL.3までの発行を検討	専門部会 NEWS VOL.1発行
6	県内輸血検査技師育成方法論の確立	(1) 輸血検査実技研修会の開催(11/30) <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">委託</span> (2) 認定技師受験予備群の掘り起こし	輸血検査実技研修会の開催
7	学術企画	(1) 赤十字主催講演会(大戸先生) (2) 輸血関連講演会 (3) 岐阜県輸血医療機関連絡協議会講演会 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">委託</span>	9/4 赤十字主催講演会(大戸先生) 各種学術講演会案内
8	標準ツールの開発	・WG4と並行して検討 (1) 各施設輸血療法委員会事例集 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">委託</span> (2) 同意説明文書 (3) Q&A集 (4) 標準的管理簿	各施設輸血療法委員会事例集作成

## ご案内

# 日本輸血・細胞治療学会の認定資格

学会の認定制度には、認定医、認定技師、認定看護師などがありますが、いずれも学会ホームページから情報を得ることができます。昨年度もご案内いたしましたが、あらためてURLを掲載させていただきます。

ご参考の上、各施設での検討をお願い致します。



日本輸血・細胞治療学会ホームページ

<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/>

認定医

<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/CertDR/Index.aspx>

認定技師

<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/CertMT/Index.aspx>

認定看護師

<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/CertNS/Index.aspx>



## 日本輸血・細胞治療学会 I&A チェックリスト

I&A 認定のためのセルフチェックに用いるリストは、日本輸血・細胞治療学会 I&A「チェックリスト、IRF/Inspection Report Form(4.01th Edition)」として学会ホームページから取得することができます。チェックを行う場合の解説集としての「ARM/Accreditation Requirements Manual(4.01th Edition)」もあわせて取得し、設問の意図や達成基準・目標の理解のために活用していきます。

さて、これらを用いたセルフチェックを実施していただく事を部会において提案してきましたが、貴施設では検討をしていただけましたでしょうか。最終目標としては I&A 受審が望ましいですが、受審の有無にかかわらず

セルフチェックを実施することで課題をみつけ、ARM を理解して改善方法を検討するという活動だけでも意義があると考えます。そのためには一つでも多くの施設に検討していただけるように、項目を限定するなど各施設に応じたやり方で「まずやってみる」から始めてみてはいかがでしょうか。

日本輸血・細胞治療学会 I&A

- ・チェックリスト IRF/Inspection Report Form(4.01th Edition)
- ・ARM/Accreditation Requirements Manual(4.01th Edition)

<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/landA/Document.aspx>

## お知らせ

### 岐阜県輸血医療機関連絡協議会の開催

---

下記日程において岐阜県輸血医療機関連絡協議会が開催されます。  
あわせて講演会にはぜひご参加いただきますようお願いいたします。

日時 平成 27 年 1 月 24 日(土)

13 : 30 ~ 15 : 00 輸血医療機関連絡協議会

15 : 00 ~ 16 : 00 輸血医療機関連絡協議会 講演会

「三重県合同輸血療法委員会の現状について」

伊勢赤十字病院 第 4 内科部長 玉木茂久先生



血液製剤 管理記録簿

患者ID	氏名	住所	使用製剤	製造番号	使用日	備考
11111113	かとう いちろう	岐阜県 岐阜市 ○○ □の□	照射RCC-LR2	28-3026-9877	2013/9/20	
11111111	やまだ たろう	岐阜県 岐阜市 ○○ □-□-□	新鮮凍結血漿240	31-0325-4856	2013/9/11	
11111112	さとう はなこ	岐阜県 大垣市 ○○ □番地	照射濃厚血小板10	28-3336-5648	2013/9/21	
11111111	やまだ たろう	岐阜県 岐阜市 ○○ □-□-□	新鮮凍結血漿240	31-2226-4568	2013/9/10	
11111112	さとう はなこ	岐阜県 大垣市 ○○ □番地	アルブミン25%	MHL0256	2013/9/3	
11111111	やまだ たろう	岐阜県 岐阜市 ○○ □-□-□	γグロブリン	AAA1256	2013/9/6	
11111116	ぎふ いちろう	岐阜県 岐阜市 □□ ○-○-○	照射濃厚血小板15	31-5553-1260	2013/9/8	
11111116	ぎふ いちろう	岐阜県 岐阜市 □□ ○-○-○	新鮮凍結血漿480	31-5656-7888	2013/9/5	
11111116	ぎふ いちろう	岐阜県 岐阜市 □□ ○-○-○	新鮮凍結血漿480	28-5548-8979	2013/9/12	
				<b>記入見本</b>		

# 輸血関連 Q&A 集

初版：平成 27 年 2 月 1 日

岐阜県合同輸血療法委員会・専門部会作成

## 掲載内容一覧

- Q1 輸血同意書は必要か？
- Q2 使用記録の作成・保存は必要か？
- Q3 血液型検査は1回でよいか？
- Q4 輸血を施行する時の全般的注意事項は？
- Q5 血液製剤の色調が他の Lot と異なるが使用可能か？
- Q6 輸血後移植片対宿主病の予防は？
- Q7 赤血球製剤の加温は必要か？
- Q8 新鮮凍結血漿（FFP）の融解方法は？
- Q9 輸血前後の感染症検査は必要か？
- Q10 輸血前検体保管は必要か？
- Q11 血液製剤によって感染症に感染した場合の救済制度はあるか？
- Q12 重篤な副作用発生時の具体的対応例は？

## Q1 輸血同意書は必要か？

### A1 必要とされている。

--解説--

説明と同意（インフォームド・コンセント）

患者又はその家族が理解できる言葉で、輸血療法にかかわる以下の項目を十分に説明し、同意を得た上で同意書を作成し、一部は患者に渡し、一部は診療録に添付しておく。（電子カルテにおいては適切に記録を保管する）。

- 必要な項目

- (1) 輸血療法の必要性
- (2) 使用する血液製剤の種類と使用量
- (3) 輸血に伴うリスク
- (4) 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件
- (5) 自己血輸血の選択肢
- (6) 感染症検査と検体保管
- (7) 投与記録の保管と遡及調査時の使用
- (8) その他、輸血療法の注意点

「輸血療法の実施に関する指針（改定版）平成 26 年 11 月 一部改正 I 2-3）」

【参考】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（昭和 35 年法律第 145 号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）関係条文 抜すい

（特定生物由来製品取扱医療関係者による特定生物由来製品に係る説明）

第 68 条の 21 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定生物由来製品取扱医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

※輸血用血液製剤は、特定生物由来製品に該当する。

## Q2 使用記録の作成・保存は必要か？

### A2 使用記録を作成し 20 年間保存する。

--解説--

(前略) 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こと。記録すべき事項は、当該血液製剤の使用の対象者の氏名及び住所、当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号、使用年月日等であること（法第 68 条の 22 及び医薬品医療機器等法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 237 条及び第 240 条）。

「輸血療法の実施に関する指針（改定版）平成 26 年 11 月 一部改正 X」

【参考】

○医薬品医療機器等法 関係条文 抜すい

（生物由来製品に関する記録及び保存）

第68条の22 （略）

3 特定生物由来製品取扱医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

○医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）関係条文 抜すい

（特定生物由来製品の記録に関する事項）

第237条 法第68条の22第3項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
- 二 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
- 四 前三号に掲げるもののほか、特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

（記録の保存）

第240条 （略）

2 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、法第68条の22第3項の規定による特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。（略）

### Q3 血液型検査は1回でよいか？

**A3** 同一患者からの異なる時点での2検体で、  
二重チェックを行う必要がある。

「輸血療法の実施に関する指針（改定版）平成26年11月 一部改正 IV 1-2）」

## Q4 輸血を施行する時の全般的注意事項は？

### A4 下記を参照する。

--解説--

- ①事務的な過誤による輸血事故を防ぐため、輸血の準備及び実施は一回一患者ごとに行い、輸血用血液製剤と患者との適合性を患者名、血液型等にて確認する。確認時は各チェック項目を二人で声を出して照合し、記録する。
- ②輸血用血液製剤の外観に異常を認めた場合は使用しない。
- ③他の薬剤との混注は避ける。
- ④輸血時には輸血セット等ろ過装置を具備した輸血用器具を使用する。
- ⑤通常、最初の10～15分は1分間に1ml程度、その後は1分間に5ml程度の速さで輸血する（成人の場合）。
- ⑥輸血開始後少なくとも5分程度は患者の状態を観察し、急性反応の有無を確認する。また、15分程度経過した時点で再度患者の様子を観察する。その後も適宜観察を続ける。\*
- ⑦輸血副作用発生時には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行う。

\*急性反応の無いことを確認した後にも、発熱・蕁麻疹などのアレルギー症状がしばしば見られます。また、輸血関連急性肺障害（TRALI）・細菌感染症などでは輸血終了後に重篤な副作用を呈することがあるので、輸血中および輸血終了後も適宜観察するよう努めてください。

「輸血情報 1408-138」

## Q5 血液製剤の色調が他の Lot と異なるが使用可能か？

**A5** 血液の色調には個人差がある。しかしながら、異常を認めるケースとの鑑別が必要である。

### --解説--

輸血用血液の外観検査を行う。外観検査の方法、使用可能な製剤の色調例、変色がみられたため使用できない例を以下に示す。

#### (1) 輸血用血液の外観検査

患者に輸血をする医師又は看護師は、特に室温で保存される血小板製剤については細菌混入による致命的な合併症に留意して、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、溶血（黒色化）や凝血塊の有無、あるいはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。（スワーリングや異物・凝集塊などを確認する。なお、スワーリングとは、血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと攪拌したとき、品質が確保された血小板製剤では渦巻き状のパターンがみられる現象のこと。）また、赤血球製剤についてはエルシニア菌（*Yersinia enterocolitica*）感染に留意し、バッグ内が暗赤色から黒色へ変化することがあるため、セグメント内との血液色調の差にも留意する。

「輸血療法の実施に関する指針（改定版）平成 26 年 11 月 一部改正 VII 1-3）」

#### (2) 使用可能例

「輸血用血液製剤取扱いマニュアル	2010 年 11 月改定版	赤血球製剤	3」
「輸血用血液製剤取扱いマニュアル	2010 年 11 月改定版	血漿製剤	3」
「輸血用血液製剤取扱いマニュアル	2010 年 11 月改定版	血小板製剤	3」

### (3) 使用不可例

#### ①輸血実施前に製剤の外観確認を行う。

製剤の外観確認：次のような外観異常を認めた場合は使用しないでください。

- 血液バッグの破損など
- <赤血球製剤>血液バッグ内の血液の色調変化、溶血、凝固など
- <血漿製剤・血小板製剤>血液バッグ内の血液の色調変化、凝固など

「輸血用血液製剤取扱いマニュアル 2010年11月改定版

赤血球製剤・血漿製剤・血小板製剤 6-1」

#### ②各製剤におけるその他の注意点

- 赤血球製剤：溶血や凝固、変色など外観上に異常を認めた場合は使用しないでください。

＊細菌増殖による変色について

極めてまれに、腸内細菌の一種であるエルシニア・エンテロコリチカ（*Yersinia enterocolitica*）やセラチア・リクファシエンス（*Serratia liquefaciens*）等が保菌ドナーから混入し、低温で保存している赤血球製剤中でも増殖することがあります。また、これらの菌は保存中にエンドトキシンと呼ばれる菌体内毒素を産生し、菌血症やショック等の原因となる場合があります。

通常の赤血球製剤が暗赤色を呈するのに対し、エルシニア菌、セラチア菌が混入した赤血球製剤では、長期間保存後に異常に黒色化した状態が肉眼的に観察されることがあります。

「輸血用血液製剤取扱いマニュアル 2010年11月改定版 赤血球製剤 7-1」

- 血漿製剤：不溶性物質など外観上に異常を認めた場合は使用しないでください。

「輸血用血液製剤取扱いマニュアル 2010年11月改定版 血漿製剤 7-1」

- 血小板製剤：凝固など外観上に異常を認めた場合は使用しないでください。

＊黄色ブドウ球菌による凝固物

極めてまれに、黄色ブドウ球菌（*Staphylococcus aureus*）などが保菌ドナーから混入し、血小板製剤保存中に増殖することがあり、菌血症やショック等の原因となる場合があります。（後略）

＊スワーリングの有無

スワーリングとは、血小板製剤を蛍光灯にかざしてゆっくりと攪拌したときに見られる渦巻き状のパターンをいい、スワーリングを目視で確認することは血小板の形態を客観的に評価する方法として国際輸血学会（ISBT）によりその有用性が認められています。

「輸血用血液製剤取扱いマニュアル 2010年11月改定版 血小板製剤 7-1」

## Q6 輸血後移植片対宿主病の予防は？

**A6** 新鮮凍結血漿を除く輸血用血液に原則として放射線を照射（15～50Gy）して使用する。（日本赤十字血液センターの輸血用照射血液を用いるとよい。）

--解説--

致命的な合併症である輸血後移植片対宿主病の予防には、新鮮凍結血漿を除く輸血用血液に原則として放射線を照射（15～50Gy）して使用する。（後略）

「輸血療法の実施に関する指針（改定版）平成26年11月 一部改正 III 4-2）」

## Q7 赤血球製剤の加温は必要か？

### A7 通常の輸血では加温の必要はない。

--解説--

保存中の過冷（凍結）や加温時の過熱等による溶血に注意する。血液を加温する必要性のある輸血（適応例は以下資料で確認）の場合は37℃を超えない範囲で血液を加温して輸血する。

「輸血情報 1408-138」

「輸血用血液製剤取扱いマニュアル 2010年11月改定版 赤血球製剤 7-3」

## Q8 新鮮凍結血漿（FFP）の融解方法は？

**A8** 30～37℃で融解後 3 時間以内に輸血する。  
一度融解したものを再凍結して使用する  
ことはできない。

「輸血情報 0902-117」

## Q9 輸血前後の感染症検査は必要か？

### A9 下記に従い検査を行う。

--解説--

#### 【輸血後肝炎】

本症は、早ければ輸血後2～3カ月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウィンドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある。

別表

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs 抗原 HBs 抗体 HBc 抗体	核酸増幅検査(NAT) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施)
C型肝炎	HCV 抗体 HCV コア抗原	HCV コア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施)

#### 【ヒト免疫不全ウイルス感染】

後天性免疫不全症候群（エイズ）の起因ウイルス(HIV)感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現われることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。特に供血者がウィンドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者（患者）の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前に HIV 抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2～3ヶ月以降に抗体検査等を行う必要がある。

「輸血療法の実施に関する指針（改定版）平成26年11月 一部改正 Ⅷ-1-（2）-ii、iii」

## Q10 輸血前検体保管は必要か？

### A10 原則、必要である。

#### --解説--

輸血前後の患者血液（血漿又は血清として約 2mL 確保できる量）を-20℃以下で可能な限り（2年間を目安に）保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。（ただし、新生児や乳幼児においては、約 2mL 保管することは事実上困難なこともあることから、可能な量を保管することで差し支えない。）

この際、コンタミネーションのないようにディスポーザブルのピペットを使用するなどの対応が望まれる。

また、検体の保管は、未開封の分離剤入りの採血管に入れ遠心した後に保管することが望ましいが、困難な場合は、輸血前に交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿（血球と分離）約 2mL を保存しても良い。ただし、検査が適切に行えない可能性があるため、保管検体には抗凝固剤としてヘパリンを用いないこと。（中略）輸血前検体保管については、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要になるため、輸血前に感染症検査が実施された場合であっても必ず保管すること。やむを得ず、輸血前の検体保管ができない場合には、当該指針（Ⅷの1の2）の（2）の ii 及び iii）に従って検査を行う。

「輸血療法の実施に関する指針（改定版）平成 26 年 11 月 一部改正 Ⅶ 4」

## Q11 血液製剤によって感染症に感染した場合の救済制度はあるか？

**A11 ある。**

--解説--

(前略)

(4) 実施主体

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(5) 救済の対象

生物由来製品が平成 16 年 4 月 1 日以降に適正な目的で適正に使用したにもかかわらず、発生した感染等の健康被害を対象とする。

(後略)

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン 平成 24 年 3 月一部改正 参考 9」

## Q12 重篤な副作用発生時の具体的対応例は？

### A12 下記を参考に対応する。

--解説--

副作用発生時の具体的対応

- 1 血圧低下、呼吸困難などの症状を認める場合も含めて、重篤な副作用の可能性がある場合は輸血を中止し、輸血セットを交換して生理食塩液又は細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。
- 2 細菌感染症が疑われた場合は、血液培養検査検体を採取後速やかに、抗生剤を使用する。TRALI が疑われた場合は、急速に呼吸不全が進行する可能性があるため、集中治療部門での管理を検討する。  
ABO 型不適合輸血が疑われた場合は、乳酸リンゲル液(酢酸リンゲル液)を急速輸液し、血圧の維持と利尿につとめ、集中治療部門での管理を検討する。  
重症アレルギー反応が疑われた場合は、直ちに輸血を中止し、生食水で血管を確保する。喉頭浮腫、呼吸不全、低血圧が著明な場合、エピネフリンを静注し、抗ヒスタミン剤、酸素の投与も考慮する。

「輸血副作用対応ガイド Version1.0 2011/01/31」



# 輸血療法など特定生物製品による治療についての説明書

## 1 輸血療法とは

血液中の各成分（赤血球、血小板、タンパク成分、血液凝固因子など）が不足したときや、機能が低下したときに、それを補うことを目的とした補充療法です。またヒトの血液や組織などを原料として製造した治療薬を『特定生物由来製品』といいます。輸血には危険もありますので、危険を上回る有益な効果が期待されるときに行います。

## 2 輸血療法の効果と必要性について

### 血液製剤（献血により得られた血液を成分別に製剤にしたもの）

赤血球製剤	赤血球は赤色で円盤状をした細胞です。肺から酸素を取り入れ体の隅々まで運ぶ役割をします。赤血球が不足すると貧血となって脳や心臓などが十分働けなくなり、生命に危険を及ぼすことがあります。
血小板製剤	血小板は赤血球の 5 分の 1 ほどの小さな細胞です。出血したときに傷口を塞ぎ、血管壁を補強して血液が漏れ出さないようにします。血小板が不足すると出血するようになり、出血が止まりにくくなります。
新鮮凍結血漿	血漿は血液から赤血球や白血球・血小板などの細胞成分を除いた淡黄色の液体です。新鮮凍結血漿の輸血は主に凝固因子補充のために実施されます。凝固因子が不足すると出血が止まりにくくなります。

### 血漿分画製剤（血液中から細胞を除いた血漿成分を精製したもの）

アルブミン製剤	血漿中に最も多く含まれる蛋白質で、主な働きは血管中に水分を保持することです。アルブミンが低下すると、血管から水分が漏れだして、血圧が低下したり、浮腫や腹水が起こったりします。
免疫グロブリン	血漿中の蛋白質の一種で通常“抗体”と呼ばれるもので、ウイルスや細菌などから体を守る働きをします。
凝固因子製剤	血漿中に含まれ、血液を固める働きをする成分です。現在 12 の成分が知られており、そのどれか一つの成分が不足しても、出血しやすくなります。
アンチトロンビン製剤	血液中に含まれ凝固因子の働きを弱める成分です。過剰な血液凝固を抑えて血栓の多発による臓器不全を改善します。
フィブリノゲン製剤	血漿中の凝固因子を原料にした接着剤です。
ハプトグロビン製剤	血液中に含まれ、赤血球が破壊されることによりできる有害成分を除去する働きをします。
その他	これらの原料血漿は『献血由来』と『非献血由来』の製品があります。また原料の採血国は『日本』と『外国』の場合があります。これらは、希望に応じて選択できる場合があります。

### 3 輸血療法などによって心配される危険性

- 血液製剤を使用するときは、血液型検査、適合検査などを行い安全性の確保に努めていますが、必ずしも絶対安全とは言い切れません。
- 近年、血液製剤による感染症（B 型肝炎、C 型肝炎、HIV 感染症、細菌感染など）の危険性は極めて低くなってきましたが、危険性はゼロではありません。
- 現在の技術では除去できない、新型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因とされる異常プリオンなど未知の病原体に感染する可能性も否定できません。
- 他人の血液成分によって、蕁麻疹、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血などが起こる事があります。
- 輸血用血液に含まれる白血球が患者さんの臓器に障害を及ぼす重篤な副作用（輸血後移植片対宿主病）を起こす場合があります。当院では輸血用血液に放射線照射を行い、血液製剤中の白血球を増殖不能にした製剤を使用します。
- 輸血による感染症などの副作用で健康被害が生じた場合『生物由来製品感染等被害者救済制度』という制度があります。要件を満たしている場合、医療費などが救済される場合があります。

### 4 その他の治療法

- 予め手術が計画され、手術までに十分な期間があり、患者さんの状態が良好で医師が可能と判断した場合には、患者さんの血液を事前に採血して保存（貯血）し、輸血に使用する「自己血輸血」という方法があります。
- 輸血療法には一定の危険性があるので、それ以外のより安全な治療薬があるときは、その治療法を行います。また、輸血等が必要な場合でも、最小限の使用にとどめるように努めています。

### 5 緊急に輸血が必要なとき

- 生命を脅かすほどの緊急事態の場合には、救命を最優先とし、この説明が輸血療法施行後になる場合もありますので、御了承ください。

### 6 その他

- 上記の輸血療法などの副作用を把握するために、必要に応じて B 型肝炎、C 型肝炎、HTLV、HIV などの検査を行うことがあります。
- 輸血療法後、健康を回復された後も定期的に受診され、感染症の検査を受けることをお勧めします。
- 輸血副作用の原因究明のために、輸血前後の患者さんの血液の一部を保存することがあります。
- 薬事法の規定に基づき、特定生物由来製品の使用記録を 20 年以上保管します。
- 今後、患者さんに使用した特定生物由来製品による感染の危険性が発覚した場合は、患者さん本人または御家族にお知らせするとともに、調査のため、国や製造業者などに上記の使用記録を提供する場合があります。

以上、輸血療法など特定生物由来製品による治療の一般的な内容についてご説明しました。ご不明な点がございましたら、医師にお聞きください。

## 自己血輸血について ※適応が限られています

- 予め手術が計画され、手術までに十分な期間があり、患者さんの状態が良好で医師が可能と判断した場合には、患者さんの血液を事前に採血して保存（貯血）し、輸血に使用する「自己血輸血」という方法があります。
- 自己血輸血は、同種血（献血由来の血液製剤）輸血に伴う副作用（免疫反応や感染症など）の予防になります。
- 自己血輸血の種類
  - 術前貯血式自己血輸血  
最も一般的に行われる自己血輸血で、貯血量は過去の同一手術の平均輸血量、あるいは平均総出血量を基本に準備量を定め、患者さんの現在の体重、赤血球量、あるいは全身状態を考えて採血量を決定します。1回の採血量は 200ml～400ml で、原則として1週間以上の間隔をあけて1回～数回採血します。  
採血に伴いまれに気分不快、吐き気、冷や汗などの症状が現れることがあります。通常 20 分～30 分の安静により回復します。これらの副作用を防止するために、採血後点滴を行う場合もあります。  
大量の自己血輸血を必要とする場合には、患者さんの貧血防止と造血促進の目的で、鉄剤や造血ホルモン（エリスロポエチン）を使用することがあります。
  - 術前希釈式自己血輸血  
手術で麻酔がかけられてから自己血を採取し、代わりにデキストランなどの代用血漿を補充し、術中の出血による赤血球の損失を少なくする方法です。貯血量に限りがあり、手術中の循環動態を十分に管理する必要があります。
  - 術中・術後回収式自己血輸血  
手術中に出血した血液を回収し輸血する術中回収式と、術後閉鎖腔からのドレーン血を回収し輸血する術後式があります。回収した血液の細菌汚染、腫瘍細胞や異物の混入などの危険性がまれにあります。
- 出血量が予想以上の場合には、安全のために同種血（献血由来の血液製剤）輸血を行うことがあります。
- まれに自己血の保存・調整段階で血液バックの破損、管理温度不良、採血部位の消毒不良などにより自己血が使用できなくなることがあります。
- 自己血を使用しない場合は、廃棄させていただきます。

以上、自己血輸血療法の一般的な内容についてご説明しました。

ご不明な点がございましたら、医師にお聞きください。

輸血療法など特定生物由来製品による治療についての同意書

私は、輸血療法など特定生物由来製品による治療を受けるにあたり、  
別紙 説明書による説明を受け、十分理解しました。

医師が必要と判断されるときには、輸血療法など特定生物由来製品に  
よる治療を受けることに同意します。

平成 年 月 日

患者氏名（本人による自署） \_\_\_\_\_ 印

または

家族氏名(同意家族による自署) \_\_\_\_\_ 印

(患者本人の意思が確認できる際は不要) 患者との続柄 \_\_\_\_\_

担当医師 \_\_\_\_\_

# 輸血療法委員会事例集

初版 平成 27 年 2 月

平成 26 年度岐阜県合同輸血療法委員会・専門部会作成

## はじめに

岐阜県合同輸血療法委員会は、前身の平成 12 年発足の岐阜県血液製剤使用適正化懇談会を経て、平成 24 年度より新たに発展的改組して活動を続けてきた。3 年目になる平成 26 年度の活動の一環として、厚生労働省の調査研究事業を受けて、各施設の輸血療法委員会の事例集を発行することとなった。

岐阜県の輸血用血液製剤使用量上位 30 病院で、88%超の占有率（赤血球製剤換算）に該当し、岐阜県輸血医療機関連絡協議会も初年度より設置し、各病院間の情報共有のインフラが構築されている。平成 25 年実績では、大規模病院（500 床以上）が 5 施設、中規模病院（200～499 床）が 20 施設、小規模病院（199 床以下）が 5 施設という構成である。

互いの病院の特徴を踏まえながらも、共通に必要な輸血療法委員会活動と個別に特徴的な活動があり得ることと思われる。お互いのよい事例を参考にしながら、各施設の委員会運営の参考にならないか、ひいては、「安全かつ適正な輸血療法」の維持・向上に資するように、合同輸血療法委員会から各施設長へ協力依頼をお願いし、規模の異なる 7 施設の事例を収集し、若干の解説を加えて、配布させていただくこととした。

「安全かつ適正な輸血療法」には、厚生労働省からの指針等の通達、日本赤十字社からの安全情報を含む学術情報、日本輸血・細胞治療学会等の学会主催の教育研修などが主な情報源である事が多いが、特に、学会員でない場合には、情報取得に制限が生じやすい。各施設の輸血療法委員会の委員の多くは、血液製剤のユーザーとしての立場であることも多いのが現状であろうと思われる。合同輸血療法委員会は、各施設の輸血部門や輸血療法委員会へ、様々な情報を提供することも使命の一つと考えている。

このような各施設の輸血療法委員会事例集編纂活動は、全国的にも稀であり、貴重な事例集になったと考えている。

時間経過とともに、必要な実際の委員会活動はアップデートされてゆくものと思われるが、現時点での各施設での輸血療法委員会活動の一助になれば幸いである。また、第 2 版への改版のご要望やご提案等ご指導賜れば、編纂活動に携わった多くの労苦が報われることと思う。

岐阜県の合同輸血療法委員会活動が評価され、厚生労働省の調査研究事業に採択されたことも、各施設のご理解とご協力の賜であり、ここに深謝したいと思う。

平成 27 年 2 月

岐阜県合同輸血療法委員会・専門部会長 小杉浩史

# 事例 1

医療機関の特徴	大規模病院（500床以上）
貴施設が考える輸血療法委員会の役割	安全かつ適正な輸血療法の推進
委員会の状況	
①委員構成	<p>委員の人数 15名（+オブザーバー 1名）</p> <p>委員長の職種・所属・職位 医師・胸部外科・部長</p> <p>委員の職種・所属・職位</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師：血液内科部長（副委員長・輸血センター長）、血液内科医長、産婦人科部長、整形外科医長、泌尿器科医長 各1名</li> <li>・薬剤師：薬剤部係長 1名、医療安全管理課対策官 1名</li> <li>・検査技師：輸血室室長、輸血室室長補佐、中央検査室室長補佐 各1名</li> <li>・看護師：看護部部長 2名 看護部主任 1名</li> <li>・事務員：事務局庶務課主幹 1名</li> </ul> <p>★オブザーバー</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師：副院長（整形外科）</li> </ul>
②開催回数等	年6回開催方法：単独開催
③報告事項の事例	<p>※毎回の平均的な内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・統計報告</li> </ul> <p>&lt;月報&gt;</p> <p>輸血患者実施数、血液製剤の使用状況（FFP/RCC+自己血とALB/RCC+自己血を含む）・発注状況、廃棄状況・廃棄理由、輸血前後感染症実施率、輸血サマリ記載率、有害事象報告件数、同意書取得状況など</p> <p>&lt;年報&gt;</p> <p>輸血実施患者数および推移、輸血製剤使用状況および推移、血液製剤廃棄状況および推移、血液型検査と不規則抗体検査件数および推移、C/T比の推移、自己血採血件数、自己血輸血実施人数の推移、血漿分画製剤の払い出し量など</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インシデント・アクシデント報告</li> <li>・日本赤十字社からのお知らせを含む情報提供</li> <li>・岐阜県合同輸血療法委員会活動報告</li> </ul>

<p>④検討事項</p>	<p>※定常的な内容、昨年 1 年間の中で参考となる特徴的な内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 輸血実施手順・検査に関する変更（システム改修を含む）の検討・案内</li> <li>• 血漿分画製剤の定数検討</li> <li>• 適正輸血に関する症例検討</li> <li>• 院内監査に関すること</li> <li>• 院内研修会に関すること</li> <li>• 遡及調査・副作用報告症例の検討</li> </ul> <p>★特徴的な内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 小児の分割輸血に係る手順書の整備</li> <li>• 検体採取手順違反への対応など</li> <li>• 今年度後半からは I&amp;A 更新に係る事項</li> </ul>
<p>⑤研修会開催回数</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 全職員対象に年 6 回 緊急度輸血、副作用等、年間のテーマを決めて院内講演会を開催する。可能であれば 1 回は、外部委託講師に依頼をする。この他、部署別研修会を年 2 回義務づけている。</li> <li>• 輸血センターでの業務として、 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 全研修医に対する輸血実技研修（春期講座）</li> <li>(2) 血液内科ローテーション時の輸血実技研修への協力</li> <li>(3) 夜勤検査技師に対する月 1 回の実技研修</li> </ul> </li> </ul>
<p>⑥院内監査</p>	<p>あり</p> <p>輸血療法委員会委員全員と輸血リンクナース（学会認定看護師、各部署輸血担当看護師）から構成される院内監査 5 チームにより、年 2 回、査察基準に従い、全部署を監査し、院内監査報告書を輸血療法委員会ですとまとめ、安全管理委員会と共有し、病院幹部会報告を行う。所属長会議や研修会でフィードバックする。</p>
<p>⑦その他の活動</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 自己血採取担当医師調整の承認、自己血採取保存体制の整備状況の確認</li> <li>② 造血幹細胞採取保存責任医師体制の承認</li> <li>③ 輸血センター業務手順書の決定、承認</li> <li>④ 「安全かつ適正な輸血療法のための指針」（輸血マニュアル）の改訂、承認</li> <li>⑤ 輸血オーダー・監査システムなどの電子カルテ改修に関すること</li> </ol>

<p>委員会運営上、特に留意している点</p>	<p>① 輸血がルーチンに行われる診療科のみならず、病院の基幹インフラである輸血体制に関して、全職員に広く普及啓蒙すること。</p> <p>② 予算措置が必要な機器備品整備に関して、中期的展望のもとに順次、申請して行くこと。</p> <p>③ 輸血センター業務、輸血医療に関するすべては、委員会による討議・承認のもとに、輸血センター長が監督・業務遂行を行うという明確な役割分担。</p>
<p>その他</p>	<p>診療現場からの相談や要望は輸血センターに集約されるため、適宜、委員会への議題として取り上げている。</p>

## 事例 2

医療機関の特徴	・大規模病院（500床以上）
貴施設が考える輸血療法委員会の役割	輸血療法の適正化を審議するための組織
委員会の状況	
①委員構成	<p>委員の人数 17名</p> <p>委員長の職種・所属・職位 医師・輸血部部長</p> <p>委員の職種・所属・職位</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病院長</li> <li>・ 医師：輸血部副部長、輸血部医師、第1内科医師、第3内科医師、第1外科医師、第2外科医師、産婦人科医師、麻酔科医師、高次救命治療センター医師、生体支援センター医師 各1名</li> <li>・ 検査技師：輸血部専任技師（副技師長）1名</li> <li>・ 看護師：看護部長、医療安全管理室看護師長 各1名</li> <li>・ 薬剤師：副薬剤部長 1名</li> <li>・ 事務：医事課長 1名</li> </ul>
②開催回数等	<p>年6回</p> <p>開催方法：単独開催</p>
③報告事項の事例	<p>※毎回の平均的な内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 統計報告</li> </ul> <p>輸血管理料に関わる血液製剤の使用状況（各診療科別のFFP/RBC+自己血、Alb/RBC比率など）月報と当該月を基準とした年報を並記。</p> <p>血液製剤の廃棄状況（廃棄理由および損金状況）</p> <p>アルブミン製剤の適正使用に関して(血清アルブミン 2.5g/dl以上でアルブミン製剤が投与された患者リストを毎月提示。その際疾患名、診療科、使用本数、アルブミン値を並記。</p> <p>輸血副作用の発生状況の報告、各診療科別の副作用入力率（電子カルテ上で担当医が入力）の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ インシデント症例の報告</li> <li>・ 日本赤十字社からのお知らせを含む情報提供</li> <li>・ 岐阜県合同輸血療法委員会の活動報告（病院見学実施の案内および承認等）</li> </ul>

④検討事項	<p>※定常的な内容、昨年 1 年間の中で参考となる特徴的な内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 宗教的輸血拒否患者に対する対応の再確認</li> <li>・ 緊急帝王切開が想定される妊婦の血液型検査のタイミング等の申し合わせなど</li> </ul>
⑤研修会開催回数	研修医対象に年 1 回
⑥院内監査	なし
⑦その他の活動	自己血採取を輸血部で一括して行っているため、自己フィブリン糊のオーダー方法や新規のフィブリン糊作製機器導入に関する説明。(輸血療法委員会、各診療科、手術部対象)
委員会運営上、特に留意している点	当院は輸血管理料 I を取得するも、アルブミン製剤の使用量が多く、適正使用加算の条件は満たしていない。そのため、アルブミン製剤の適正使用を各診療科に毎回依頼している。
その他	

## 事例 3

医療機関の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大規模病院（500床以上）</li> </ul>
貴施設が考える輸血療法委員会の役割	<p>輸血療法委員会規約（目的）を抜粋</p> <p>第2条 委員会は、輸血療法の適応、血液製剤の選択、輸血検査項目、輸血実施時の手続き、血液製剤の保管管理、院内での血液製剤の使用状況、適正使用の徹底、輸血療法に伴う事故や副作用・合併症対策等について検討し、適正な輸血療法を推進することを目的とする。</p>
委員会の状況	
①委員構成	<p>委員の人数：29名（+オブザーバー2名、庶務3名）</p> <p>委員長の職種・所属・職位：医師・産婦人科・部長</p> <p>委員の職種・所属・職位</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師：輸血部長（血液腫瘍センター長）、診療局（外科系）部長、循環器内科副部長、血液内科部長、消化器外科部長、救急診療部長、脳卒中センター長、整形外科部副部長、小児血液疾患センター医長、耳鼻いんこう科部副部長、泌尿器科部副部長、中央手術部長、麻酔科部長、中央検査部長 計14名</li> <li>・看護師：副看護部長、手術部看護師長、集中治療部看護師、産婦人科病棟看護師、外科病棟看護師、小児科病棟看護師、血液内科病棟看護師、内科外来看護師 計8名</li> <li>・薬剤師：（輸血部兼務） 1名</li> <li>・放射線技師：1名</li> <li>・臨床検査技師：輸血部室長、輸血専従技師 計2名</li> <li>・臨床工学技士：1名</li> <li>・医療安全推進室看護師：1名</li> </ul> <p>★オブザーバー</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医事課1名、赤十字血液センター1名、庶務 医事課2名、政策課1名</li> </ul>
②開催回数等	<p>年6回</p> <p>開催方法：単独開催</p>

<p>③報告事項の事例</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• アルブミン診療科別使用量、アルブミン製剤月別使用本数 血漿分画製剤月別使用本数、血漿分画製剤診療科別使用本数 血液製剤納品と廃棄単位数、血液製剤診療科別使用単位数、診療科別 CT 比</li> <li>• 診療科別自己血採血状況</li> <li>• 製剤別輸血副作用発生状況</li> <li>• 輸血前後保存検体提出状況</li> <li>• 移植件数</li> <li>• 事例報告：インシデント報告や問題提起に対し検討し、改善および注意喚起を行う。</li> <li>• 情報提供：院内外の研修会のお知らせ、赤十字血液センターからのお知らせ、岐阜県合同輸血療法委員会活動報告など</li> </ul>
<p>④検討事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 看護師による血管確保と主治医の輸血実施への関与について</li> <li>• 輸血療法マニュアルの見直し</li> <li>• 学会認定臨床輸血看護師の確保</li> <li>• I&amp;A セルフチェック</li> </ul>
<p>⑤研修会開催回数</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新人看護師研修、一般看護師研修をそれぞれ年 1 回開催</li> <li>• 輸血部として研修医に対するレクチャー、日当直技師に対する手技確認をそれぞれ年 1 回</li> <li>• 医療安全講演会にて輸血におけるリスクマネジメントについて報告</li> </ul>
<p>⑥院内監査</p>	<p>ラウンドとしては行っていないが、輸血療法委員会で問題事項を検討する。</p>
<p>⑦その他の活動</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• アルブミン適正使用に関する診療科への働きかけ</li> <li>• 移植細胞の保管管理</li> <li>• 血液型 2 回確定への取り組みと緊急度の整備</li> </ul>
<p>委員会運営上、特に留意している点</p>	<p>輸血部発信の内容に偏らず、診療現場や看護部・薬剤部・医療安全推進室などからの事例や情報を広く検討できるようにすること</p>
<p>その他</p>	

## 事例 4

医療機関の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大規模病院（500床以上）</li> </ul>
貴施設が考える輸血療法委員会の役割	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全な輸血療法の推進</li> <li>・廃棄血削減</li> </ul>
委員会の状況	
① 委員構成	<p>委員の人数：20名＋オブザーバー2名（血液センター職員） 委員長の職種・所属・職位：医師・小児心臓外科（輸血部長兼務）・院長補佐</p> <p>委員の職種・所属・職位</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師9名（部長級以上） 循環器内科（副院長）・血液内科・外科・肝臓内科・心臓血管外科・産婦人科・麻酔科・整形外科・泌尿器科</li> <li>・看護師4名 医療安全担当師長・外来師長・外来主任・病棟主査：臨床輸血看護師および自己血輸血看護師資格保持者</li> <li>・薬剤師3名 輸血部副部長・薬剤部副部長・薬剤部技術課長補佐</li> <li>・検査技師1名 輸血部兼臨床検査科主任技師</li> <li>・放射線技師1名 技術主査 ・事務員1名 医事課主事</li> </ul>
② 開催回数等	年6回 単独開催
③ 報告事項の事例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・統計報告</li> </ul> <p>&lt;月報&gt;</p> <p>血液製剤の購入・廃棄状況、廃棄理由、輸血管理料取得状況、自己血採血件数、同意書取得状況、副作用報告状況</p> <p>&lt;上半期および年報&gt;</p> <p>血液製剤の使用状況および推移（FFP/RBC比・ALB/RBC比・C/T比・T&amp;S実施状況等）、血液製剤の購入・廃棄状況および推移、廃棄理由、検査件数（血液型・不規則抗体等）、輸血管理料取得状況、自己血採血件数、自己血使用状況と同種血輸血回避率、同意書取得状況、副作用報告状況、輸血後感染症検査実施状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インターネット報告 ・岐阜県合同輸血療法委員会活動報告</li> <li>・情報提供（日本赤十字社からのお知らせ、報道記事、学会・研修会の案内等）</li> </ul>

④ 検討事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全部によるインシデント・アクシデントの解析</li> <li>・輸血実施手順・検査手順等の変更に関わる検討</li> <li>・適正輸血と廃棄血削減に関する検討</li> <li>★最近 1 年間の特徴的な内容</li> <li>・旧システムからデータ移管した血液型の無効化決定</li> <li>・血液型二重チェックに関わるシステム改修・案内</li> <li>・自己血管理体制加算取得に関わる対応</li> <li>・輸血後感染症検査の推奨文書(患者用)の作成</li> </ul>
⑤ 研修会開催回数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全研修会 全職員対象：年 1 回、医師対象：年 1 回 医療安全部主催の院内研修会で講師は輸血部職員 テーマは最近のインシデント事例等</li> <li>・臨床研修医(1 年次)春季オリエンテーション：年 1 回</li> <li>・新人研修（薬剤部・臨床検査科・看護師：看護部実施：各年 1 回</li> </ul>
⑥ 院内監査	なし
⑦ その他の活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸血関連マニュアルの改訂、承認</li> </ul>
委員会運営上、特に留意している点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・次回開催日を委員会終了時に決定し、当日は院内メールで開催を再度通知することにより、全委員の出席を促す。</li> <li>・検討事項により資料を事前配布し、速やかに議事を進行するように努める。</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・H24 年度より委員に副院長を迎える。</li> <li>・H24 年度より副委員長を 2 名体制とし、外科系と内科系の医師各 1 名とする。</li> <li>・H26 年 9 月より血液センター職員がオブザーバー参加</li> </ul>

## 事例 5

医療機関の特徴	中規模病院（200～499床）
貴施設が考える輸血療法委員会の役割	輸血による事故防止と患者の安全確保を図る
委員会の状況	
① 委員構成	委員の人数 18名 委員長の職種 血液内科部長 委員の職種 <ul style="list-style-type: none"> <li>・医局 5名（内科2・外科2・検査1）</li> <li>・薬剤部 1名（現在は必要時）</li> <li>・看護師 10名（各病棟主任）</li> <li>・臨床検査技師 1名（事務局 副技師長 認定技師）</li> <li>・医事課 1名</li> </ul>
② 開催回数等	年6回 奇数月第2月曜 16:00～17:00 開催方法：単独開催・その他（〇〇会議に引き続きなど）
③ 報告事項の事例	※毎回の平均的な内容 <ul style="list-style-type: none"> <li>・2か月の血液製剤使用状況</li> <li>・血液センター、輸血学会からの最新情報</li> </ul>
④ 検討事項	※定常的な内容、昨年1年間の中で参考となる特徴的な内容 <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液型、不規則抗体検査の有効なオーダー方法</li> <li>・外来自己血採血・輸血の安全性確保</li> </ul>
⑤ 研修会開催回数	※研修対象別に各年1回 新人研修（新入職職員対象）
⑥ 院内監査	なし
⑦ その他の活動	看護部アンケートの実施
委員会運営上、特に留意している点	ハットメモ等、輸血に関する事故事例（返品・職員間のトラブル）を提示し、原因の究明と対策を検討
その他	T&S や緊急度対応・副作用に関する職員の理解度が低いため研修会の必要性を認める

## 事例 6

医療機関の特徴	・中規模病院（200～499床）
貴施設が考える輸血療法委員会の役割	安全かつ適正な輸血療法の推進
委員会の状況	
①委員構成	委員の人数 13名 委員長の職種・所属・職位 医師・血液内科・副院長（検査部長併任） 委員の職種・所属・職位 ・医師：統括診療部長、整形外科医長 各1名 ・薬剤師：薬剤師 1名 ・事務員：事務員 1名 ・臨床検査技師：主任臨床検査技師 1名 ・看護師：副看護師長 1名、看護師 6名
②開催回数等	年6回 開催方法：単独開催
③報告事項の事例	※毎回の平均的な内容 ・統計報告 <月報> 血液製剤使用状況（購入数・使用数・廃棄数/%/金額）、 廃棄理由、科別使用状況（件数・オーダー数・使用数・C/T比）、 ALB/RBC比、FFP/RBC比、自己血科別使用状況、 血漿分画製剤使用状況など <年報> 月報の年間推移、廃棄製剤年間合計金額 ・インシデント・アクシデント報告 ・日本赤十字社からのお知らせを含む情報提供 ・岐阜県合同輸血委員会からのお知らせ
④検討事項	※定常的な内容、昨年1年間の中で参考となる特徴的な内容 ・適正使用に関する症例の検討・保険診療 査定対象症例の検討 ・インシデント・アクシデント報告の検討 ・遡及調査・副作用報告症例の検討 ・院内研修会に関すること ・輸血システム変更による運用一部変更の周知

<p>⑤研修会開催回数</p>	<p>※研修対象別</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年1回 研修医必須研修（全職員対象） 新人看護師研修</li> <li>【内容】ガイドライン・当院輸血療法マニュアルにそって、 輸血療法ルール・取り扱い法・手順等の研修会を実施。</li> <li>・年1回 研修医対象 輸血実技研修</li> <li>・年1回以上 担当外検査技師対象 個別業務確認研修</li> <li>・適宜開催 部署別研修会</li> </ul>
<p>⑥院内監査</p>	<p>なし</p>
<p>⑦その他の活動</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸血現場問題発生時の対応、検討</li> <li>・輸血療法マニュアルの改訂、承認 （検査業務・輸血実施業務手順書、運用等）</li> <li>・輸血同意・説明書の改訂、承認</li> <li>・輸血オーダ・システムなどの変更に関すること</li> <li>・輸血現場からの質問・相談・要望の検討</li> </ul>
<p>委員会運営上、特に留意している点</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸血運用事項など委員会で決定したことを、委員を中心とし全職員に周知徹底することを目標とする。</li> </ul>
<p>その他</p>	

## 事例 7

医療機関の特徴	小規模病院（199床以下）
委員会の目的・役割	<ul style="list-style-type: none"> <li>血液製剤の管理・使用の適正化を徹底し、安全かつ適正な輸血療法を推進する。</li> <li>製剤使用による事故防止のため、輸血現場の問題点やインシデント等について分析・検討する。</li> <li>副作用や合併症など輸血療法に関する情報を収集する。</li> </ul>
委員会の状況	
①委員構成	<p>委員の人数：7名</p> <p>委員長の職種：医師、内科、副院長</p> <p>委員の職種</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師：外科、外科部長</li> <li>薬剤師：薬剤部、薬局長</li> <li>臨床検査技師：検査部、主任</li> <li>看護師：看護部（外来）、師長</li> <li>看護師：看護部（病棟）、主任</li> <li>事務職員：医事課、主査</li> </ul>
②開催回数	<p>年6回</p> <p>臨床検査検討委員会に引き続き</p>
③報告事例	<ul style="list-style-type: none"> <li>前回開催時の検討事項確認と持ち帰り事案の結果報告</li> <li>輸血療法に関する部署報告（インシデント報告など）</li> <li>統計報告 月報：使用数、廃棄数など 年報：FFP/RCC、ALB/RCC 比など</li> <li>輸血同意書の取得確認</li> <li>血液センターからの情報の共有</li> </ul>
④検討事例	<ul style="list-style-type: none"> <li>インシデントの分析と防止策について</li> <li>輸血後検査の実施率を上げるための討議</li> <li>電子カルテ導入による運用見直しや業務改善に関する討議</li> </ul>
⑤研修会開催回数	<p>定期開催規定なし</p> <p>（必要時開催：輸血関連事項に大きな変更があった時など）</p>



# 解説

1. 厚生労働省の指針によれば、管理体制として、「輸血療法委員会の設置」、「輸血部門の責任医師任命」、「輸血部門の設置」、「担当技師の配置」が必要である。また、診療報酬上に、輸血管理料の請求条件として、以下の項目が挙げられている。

## 1. 輸血管理料 I に関する施設基準

- (1) 当該保険医療機関の輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に関する責任者として専任の常勤医師が配置されていること。
- (2) 当該保険医療機関の輸血部門において、臨床検査技師が常時配置されており、専従の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること。
- (3) 当該保険医療機関の輸血部門において、輸血用血液製剤及びアルブミン製剤（加熱人血漿たん白を含む）の一元管理がなされていること。
- (4) 次に掲げる輸血用血液検査が常時実施できる体制が構築されていること。  
ABO 血液型、Rh (D) 血液型、血液交叉試験又は間接 Coombs 検査、不規則抗体検査
- (5) 輸血療法委員会が設置され、年6回以上開催されるとともに、血液製剤の使用実態の報告がなされる等、輸血実施に当たっての適正化の取組がなされていること。
- (6) 輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前の検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築されていること。
- (7) (5)、(6) 及び血液製剤の使用に当たっては、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について（平成21年2月20日付薬食発第0220002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守し適正に実施されていること。特に、血液製剤の使用に当たっては、投与直前の検査値の把握に努めるとともに、これらの検査値及び患者の病態を踏まえ、その適切な実施に配慮されていること。

## 2. 輸血管理料Ⅱに関する施設基準

- (1) 当該保険医療機関の輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に責任を有する常勤医師を配置していること。
- (2) 当該保険医療機関の輸血部門において、専任の常勤臨床検査技師が 1 名以上配置されていること。
- (3) 当該保険医療機関の輸血部門において輸血用血液製剤の一元管理がなされていること。
- (4) 輸血管理料Ⅰの施設基準のうち、(4) から (7) までのすべてを満たしていること。

以上より、望ましい管理体制と病院経営の健全化の双方からの要求として、規格に適合した方式での輸血療法委員会を年 6 回以上開催することが望ましい。

病院規模によって、配置できる医師、検査技師等については自ずと制約がある場合もありうるが、常勤の責任医師任命と専従もしくは専任など可能な形態での検査技師配置は、安全管理上の要と考えられる。

2. 輸血療法委員会での検討事項は、指針が規定するところによれば、「委員会を定期的で開催し、輸血療法の適応，血液製剤（血漿分画製剤を含む）の選択，輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理，輸血実施時の手続き，血液の使用状況調査，症例検討を含む適正使用推進の方法，輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策，輸血関連情報の伝達方法や院内採血の基準や自己血輸血の実施方法についても検討するとともに，改善状況について定期的に検証する。また，上記に関する議事録を作成・保管し，院内に周知する。」とされている。

3. さらに、日本輸血・細胞治療学会による I&A 認定基準（第 4 版）（<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/landA/Standard.aspx>）によれば、管理体制として、以下の要件が要求される。

- ① 最新の「輸血療法の実施に関する指針」「血液製剤の使用指針」に準拠し、輸血医療の質を高め維持していくための管理体制を構築していること。輸血療法委員会（または同様の機能を有する委員会）が存在し、定期的で開催されて（年6回以上）活動していること。また、委員会の活動が把握できるような議事録が保存されていること。血液製剤の適正使用推進の方法を検討し、定期的に改善状況を検証していること。院内監査の機能を有する監査委員会（または同様の機能を有する委員会）を設置し、輸血を実施している部署に対して定期的に（年2回以上）監査が実施されていること。また医療安全ラウンドなどを行っている施設で、チェック項目に輸血療法に関する内容を含んでいれば監査を実施しているとして認める。
- ② 責任医師の任命  
病院内における輸血業務全般について実務上の監督および責任を持つ責任医師（輸血認定医が望ましい）が任命されていることが必須であり、できれば専任が望ましい。
- ③ 輸血部門の設置  
輸血に関する検査と輸血用血液の保管管理を一括して行う輸血部門あるいは一元管理が可能な部門（実質的に輸血業務全般を一括して責任をもって執り行なえる部門）が設置されていること。
  1. 輸血専任技師の任命と検査技師による 24 時間体制
  2. 輸血専任技師（認定輸血検査技師が望ましい）が任命されていること。
  3. 輸血業務の 24 時間体制が構築されていること。
- ④ 輸血専任技師による日当直体制が望ましいが、それが困難な場合や施設の事情により、他の検査技師により輸血検査が行われている、あるいはオンコール体制でも可とするが、日当直時のバックアップ体制も決められていること。
- ⑤ インフォームドコンセント(IC)  
全ての患者に対して輸血療法に関する（血漿分画製剤使用も含む）説明と同意がなされていること。輸血部門でも確認できるシステムが構築されていて、常に輸血部門で確認されていること。電子カルテシステムが導入されている場合は、輸血部門での現物確認が困難な時でも、輸血部門および担当診療科における輸血実施の際に確認できるシステムを構築されていること。
- ⑥ 輸血拒否患者については、施設内での意思と手順が決定され文書化されていること。
- ⑦ 記録類の保管  
輸血に関する記録類が 20 年間保存される体制が構築されていること。

4. 日本輸血・細胞治療学会 I&A の ARM およびチェックリスト (<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/landA/Document.aspx>) を用いることで、管理体制の不備を知る事ができるため、合同輸血療法委員会では、各施設の輸血療法委員会によるセルフチェック活動を推奨している。ARM 全体が困難な場合には、まず、輸血部門のセルフチェックに的を絞って開始して、委員会の議題として取り上げることから始める方法もある。結果的に、可視化され、整備すべき機器類をリストアップし、計画的配備を病院の意思決定機関に検討していただけるよう、委員会で議論することが可能になる効用もある。ハード面のみならず、ソフト面での工夫を駆使して、病院規模に応じた体制構築の工夫は全国のあらゆる施設で認められる。
  
5. 各施設の輸血療法委員会活動としては、各種輸血統計（月報、年報）による適正輸血の監視、製剤管理体制の整備や状況の把握、使用状況調査（使用状況・廃棄状況）、輸血実施体制の見直し、インシデント・副作用・遡及調査症例などの症例検討、施設マニュアルの整備と周知、周知方法としての定期的な研修会の開催、院内監査体制の整備など、委員会規模に合わせた活動の整備が望まれる。たとえば、多数のスタッフで院内監査を同時期に実施することが困難な場合には、1年間を通じて計画的に監査部署を設定し、月に1回、少数部署毎に順に監査を実施する方法なども検討可能かと思われる。

# 推奨される院内輸血療法委員会活動

## A. 標準活動(Limited)

- ① 輸血療法の適応
- ② 血液製剤（血漿分画製剤を含む）の選択
- ③ 輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理
- ④ 輸血実施時の手続き
- ⑤ 血液の使用状況調査
- ⑥ 症例検討を含む適正使用推進の方法
- ⑦ 輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策
- ⑧ 輸血関連情報の伝達方法や院内採血の基準や自己血輸血の実施方法
- ⑨ 改善状況について定期的に検証  
（厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」より）

### 解説

「輸血療法の実施に関する指針」には輸血療法委員会が行うべき活動以外にも輸血部門の責任医師任命や専任の検査技師配置が記載されている。また、輸血管理料加算や適正使用加算基準を満たすように活動を行うことも重要である。（加算基準では、血漿分画製剤の一元管理体制、輸血療法委員会開催は年6回以上とされている。）

- ① 輸血療法の適応  
各施設が輸血療法の適応を院内マニュアルに明記し、院内周知することが望ましい。
- ② 血液製剤（血漿分画製剤を含む）の選択  
「血液製剤の使用指針」に記載された内容を、院内周知することが望ましい。
- ③ 輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理  
輸血部門・検査部門が実施する検査項目・検査術式に関して、輸血療法委員会で討議して定め、標準作業手順を定める必要がある。また、精度管理、必要な機器整備についても適切に予算化を行い、定期および随時の精度管理・機器更新・導入が行える体制構築が必要である。各施設の意思決定の方式のもとで、輸血療法委員会が各施設の実情に合わせた現実的な計画を策定し、実現のために積極的に役割を果たす必要がある。
- ④ 輸血実施時の手続き  
院内全体の輸血実施体制の構築と点検（各種院内マニュアルの整備・更新、必要機器類の計画的な配備）を定める。

輸血部門における入出庫・保管管理体制、輸血部門における標準作業手順書の整備、輸血の適応・製剤決定から輸血関連検査の実施方法、患者認証手続き、製剤オーダー、出庫手続き、ベッドサイドでの輸血実施、実施後評価と副作用報告遡及調査体制までのバイオビジランス体制までを含む実施体制に関して標準作業手順書の整備が必要である。

⑤ 血液の使用状況調査

血液製剤の使用統計は適正化のために必須である。輸血用血液製剤、血漿分画製剤、使用量・廃棄率・適正在庫数と実際の在庫数推移などについて、日報・週報・月報・年報など委員会で経時的に記録する数量統計の項目を定め、毎回の輸血療法委員会の基礎資料とする。また、血漿分画製剤（特にアルブミン）の使用状況についても輸血療法委員会で討議すべき内容である。必要に応じて、診療科別・医師別の使用状況を点検し、適正使用を促す。管理保管体制の問題で生じた廃棄が存在する場合には、管理保管体制を改善する。その他、同意取得状況、輸血実施前後感染症検査実施率、FFP/赤血球製剤比率、ALB/赤血球製剤比率などを把握する必要がある。

⑥ 症例検討を含む適正使用推進の方法

適正使用のための症例検討を行う。院内指針、標準作業手順書に定めた輸血適応・製剤選択、製剤廃棄に至った症例などを抽出し、委員会内で症例検討を行い、必要に応じて、臨床現場に様々なルートでフィードバックを行う事で、適正使用を推進する。また、輸血療法委員会で研修体制とともに院内監査体制（モニタリング）を構築する。

⑦ 輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策

院内で定めた方法に基づき、輸血に関する事故症例、輸血に関連した副作用・合併症症例の情報を収集し、原因分析や改善対策を講じる。必要に応じて、院内マニュアルの見直し、改訂、院内周知を図る。これら事故、副作用・合併症報告、遡及調査体制は、改正薬事法で定められた「特定生物由来製品」に関する記録の20年保管体制の観点からも、バイオビジランス上、必須である。

⑧ 輸血関連情報の伝達方法や院内採血の基準や自己血輸血の実施方法

様々な輸血関連の新情報を収集し、院内周知の方法を議論する。これには院内の輸血に関する定期的研修会の開催や技術研修会の開催も含まれる。

⑨ 改善状況について定期的に検証

改善状況に関する事後評価を行い、改善状況を検証する。

## B. 拡大活動 (Extended)

- ① 日本輸血・細胞治療学会 I&A セルフチェック
- ② 外部査察の活用 (例: 日本輸血・細胞治療学会 I&A)
- ③ 学会認定資格者の確保 (認定医、認定技師、認定看護師) と維持へ向けた支援策
- ④ インシデント・アクシデント事例の医療安全対策委員会との情報共有と対策提言
- ⑤ 外部情報の積極的な取得・啓発 (学会、日本赤十字社製剤安全性情報、岐阜県合同輸血療法委員会、専門部会活動への参加)
- ⑥ 外部医療機関への視察チームの派遣
- ⑦ 外部機関からのオブザーバー参加受け入れ

### 解説

- ① 日本輸血・細胞治療学会 I&A に関する情報は以下から入手可能。  
<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/landA/Standard.aspx>  
現在のチェックリストは第 4 版で、以下から入手可能。  
<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/landA/Document.aspx>
- ② 日本輸血・細胞治療学会 I&A の受審申請から認定までの手続きに関する情報は以下より入手可能。  
<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/landA/Procedure.aspx>
- ③ 日本輸血・細胞治療学会の認定資格に関する情報は以下より入手可能。  
認定医  
<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/CertDR/Index.aspx>  
認定輸血検査技師  
<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/CertMT/Index.aspx>  
学会認定自己血輸血看護師  
[http://www.jsat.jp/jsat\\_web/down\\_load/gakkainintei\\_top.html](http://www.jsat.jp/jsat_web/down_load/gakkainintei_top.html)  
学会認定臨床輸血看護師  
<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/CertNS/Index.aspx>  
学会認定アフェレーシスナース  
<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/ApheresisNS/Index.aspx>
- ④ 「輸血の実施に関する指針」に輸血療法委員会活動に規定するものとして、輸血事故が含まれていることから、院内の医療安全管理委員会と輸血療法委員会が輸血関連のインシデント・アクシデントに関する情報共有を行うと共に、協力して、原因分析、改善対策を行うことが望ましい。必要があれば、

標準業務手順書の改訂などの対策や研修体制などを討議する。このためには双方の委員会に共通の委員を指名することや輸血関連のテーマに特化した作業部会設置などの方法なども考えられる。各施設のリソースに合わせた方策をとることが必要である。

- ⑤ 輸血に関する法律・法規・通達は数多いが、それ以外にも、日本輸血・細胞治療学会から提供される情報や日本赤十字社から提供される医薬品情報に随時、「輸血情報」が提供されており、必要に応じて、委員会報告・院内周知などの活動が必要である。

日本輸血・細胞治療学会からの情報は以下より入手可能。

<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/>

日本赤十字社の「輸血情報」は以下より入手可能。

<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/ApheresisNS/Index.aspx>

- ⑥ 外部医療機関への視察チームの派遣は、院内の体制を見直す意味で大変有効な方法であると考えられる。岐阜県合同輸血療法委員会・専門部会においても岐阜県内の病院視察プログラムを毎年複数回実施中であり、また、視察の結果をとりまとめているので参考にされたい。
- ⑦ 各施設の輸血療法委員会への外部機関からのオブザーバー受け入れについては、岐阜県合同輸血療法委員会・専門部会でも試みが始まっており、施設ごとの手続きにより外部からのオブザーバー参加を複数の医療機関で実現しつつある。オブザーバー参加後の意見交換により、各施設の輸血療法委員会に支援的な助言が得られることを期待できる。また、岐阜県赤十字血液センターでも、独自にオブザーバー参加事業を開始しているため、岐阜県赤十字血液センターへ問い合わせいただきたい。

## 岐阜県合同輸血療法委員会における血液製剤の使用状況等に関する岐阜県調査データの二次利用に関するルール

### 第1 データファイルの作成

- ・病院名と匿名化番号の照合表ファイル（A）と匿名化番号と調査データファイル（B）を作成し、それぞれにパスワードロックをかける。
- ・作成した2つのファイルは、岐阜県赤十字血液センター（以下「血液センター」という。）で保管し、パスワードは血液センターにて設定する。

### 第2 データファイルのアクセス者の管理

- ・データファイルアクセス者を専門部会員に限定する。  
（専門部会事務局、委員長、専門部会長、WG1 リーダーなど。）  
「データアクセス権限者」とする。
- ・データファイルの提供先（者）について、血液センターで年月日、提供先、利用目的、提供したデータファイル名を記録する。提供時にパスワードを合わせて知らせる。
- ・利用目的は、①県内医療機関への情報提供 ②学会発表などの学術利用 ③その他血液製剤の適正使用の推進に資する事業 とする。

### 第3 データファイルの利用

- ・データアクセス権限者は、データファイルを使用した解析作業を、漏洩防止が可能な、パスワードロックがかかり、ウイルス対策が適切に行われたコンピューター端末で行う。
- ・解析作業の際には、病院名と匿名化番号の照合表ファイル（A）と匿名化番号と調査データファイル（B）を1つのファイルに再統合して使用しない。

### 第4 解析結果の公表

- ・解析結果の公表の前に、委員長又は専門部会長の了承を得る。
- ・委員長又は専門部会長は、解析結果を資料に個別の医療機関名が記載されていないことを確認する。

### 第5 その他、必要な事項は、専門部会にて協議する。

# 参 考 资 料



## 岐阜県合同輸血療法委員会設置要綱

### (目 的)

第1条 本会は、県内の医療機関における適正かつ安全な輸血療法の向上を目指すため、血液製剤の使用適正化を推進するものとする。

### (名 称)

第2条 本会は、「岐阜県合同輸血療法委員会」と称する。

### (構 成)

第3条 本会は、次に掲げる者により構成する。

- (1) 県内における血液製剤使用量上位8位までの医療機関の輸血療法委員会から推薦された者（輸血療法委員会委員長、輸血責任医師等）
- (2) 岐阜県医師会、岐阜県薬剤師会及び岐阜県臨床検査技師会から推薦された者
- (3) 岐阜県赤十字血液センター所長
- (4) その他必要と認められる者

### (役 員)

第4条 本会に次の役員を置く。

- (1) 委員長 1名
- (2) 副委員長 1名
- 2 委員長及び副委員長は、委員の互選とする。
- 3 委員長は、会を代表し、会議の議長となる。
- 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。

### (任 期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

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。

### (会 議)

第6条 本会は、県が招集し開催する。

### (事 業)

第7条 本会は第1条の目的を達成するため次の事業を行う。

- (1) 血液製剤の使用適正化を推進する上での課題の整理に関すること。
- (2) 各医療機関における血液製剤の使用適正化の推進に関すること。
- (3) その他目的を達成するために必要な事業。

(部 会)

第8条 本会の目的に資するため、本会に部会を置くことができる。

(事務局)

第9条 本会の事務を処理するため、岐阜県健康福祉部薬務水道課に事務局を置く。

(その他)

第10条 本要綱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24年5月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

## 岐阜県合同輸血療法委員会 部会設置要領

### (目 的)

第1条 本部会は岐阜県合同輸血療法委員会の所掌事項に係る専門的事項を円滑に推進するために設置する。

### (名 称)

第2条 本部会は「専門部会」と称する。

### (構 成)

第3条 本部会は部会長、部会員をもって組織し、部会長は、部会員のうちから選出する。

2 部会員は、次に掲げる者により構成する。

- (1) 合同輸血療法委員会委員のうち、部会員となることを希望する者
- (2) 合同輸血療法委員会委員所属機関の輸血責任医師、輸血療法委員会の委員長、臨床検査技師、薬剤師、看護師等であって、合同輸血療法委員会委員の推薦を受けた者
- (3) 岐阜県赤十字血液センター職員
- (4) その他必要と認められる者

### (会 議)

第4条 本部会は、県が招集し、部会長が議長となる。

2 合同輸血療法委員会委員は、必要に応じて部会に出席し、意見を述べることができる。

### (事 業)

第5条 本部会は次の内容を検討し、合同輸血療法委員会へ報告する。

- (1) 医療機関ごとの血液製剤の使用量・状況の比較検討及び使用指針に基づいた評価
- (2) 各種指針等を用いた適正使用に関する勉強会
- (3) 各医療機関における課題の整理・検討
- (4) 輸血医療に関する相互査察
- (5) 県内及び他県の使用状況と全国的な傾向の把握
- (6) その他

### (事務局)

第6条 本部会の事務を処理するため、事務局を岐阜県赤十字血液センター内に置く。

### 附 則

この要領は、平成24年5月1日から施行する。

### 附 則

この要領は、平成25年4月1日から施行する。

## 岐阜県輸血医療機関連絡協議会設置要領

### (目的)

第1条 本協議会は、県内の医療機関における適正かつ安全な輸血療法の向上を目指すため、各医療機関との情報共有や意見交換を行うことを目的に、岐阜県合同輸血療法委員会専門部会のもとに設置する。

### (名称)

第2条 本会は「岐阜県輸血医療機関連絡協議会」と称する。

### (構成)

第3条 協議会員は、専門部会員のうち、専門部会長が指名する会員、県内血液製剤使用医療機関の中で、専門部会で規定する一定規模の使用量の医療機関の輸血療法委員会委員長、輸血責任医師、臨床検査技師等、および必要に応じて専門部会長が招聘する外部の識者等とする。

### (会議)

第4条 本協議会は岐阜県合同輸血療法委員会専門部会長が招集し、部会長が議長となる。  
2 専門部会長は必要があると認めるときは、学識経験を有する者等関係者に対して会議への出席を求めることができる。

### (事業)

第5条 本協議会は、岐阜県合同輸血療法委員会及び専門部会が行う事業について情報を共有するとともに、意見交換をし、専門部会の立案に有用な情報を提供する。

### (事務局)

第6条 本会の事務を処理するため、事務局を岐阜県赤十字血液センター内に置く。

なお、会員間の連絡・意見交換のため、専門部会が別途設置するメーリングリスト等を活用する。

### 附則

この要領は、平成24年12月1日から施行する。

岐阜県合同輸血療法委員会名簿（平成24年5月30日～平成26年5月29日）

岐阜県合同輸血療法委員会委員

（任期：平成24年5月30日～平成26年5月29日）

氏名	所属	備考（役職）
○野川 秀利	一般社団法人 岐阜県医師会	常務理事
山崎 太	一般社団法人 岐阜県薬剤師会	会長
八木 良仁	社団法人 岐阜県臨床検査技師会	輸血研究班 班長
◇小杉 浩史	大垣市民病院	血液内科 医長
竹内 敬昌	地方独立行政法人 岐阜県総合医療センター	輸血部長
高橋 健	岐阜市民病院	血液腫瘍センター長兼輸血部長
澤田 道夫	岐阜赤十字病院	血液内科部長
◎大塚 節子	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院	輸血部 講師
岩井 雅則	地方独立行政法人 岐阜県立多治見病院	輸血部長
波頭 経俊	岐阜県厚生農業協同組合連合会中濃厚生病院	整形外科部長
澤田 元史	社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院	輸血部長兼脳神経外科部長
鬼束 惇義	岐阜県赤十字血液センター	所長
有川 幸孝	岐阜県健康福祉部薬務水道課	課長

◎：委員長 ○：副委員長 ◇：部会長

岐阜県合同輸血療法委員会名簿（平成26年5月30日～平成28年5月29日）

岐阜県合同輸血療法委員会委員

（任期：平成26年5月30日～平成28年5月29日まで）

氏名	所属	備考（役職）
○野川 秀利	一般社団法人 岐阜県医師会	常務理事
山崎 太	一般社団法人 岐阜県薬剤師会	会長
八木 良仁	一般社団法人 岐阜県臨床検査技師会	輸血検査部門長
◎清島 満	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院	輸血部長
◇小杉 浩史	大垣市民病院	血液内科部長・医療技術部長
高橋 健	岐阜市民病院	血液腫瘍センター長兼輸血部長
岩井 雅則	地方独立行政法人 岐阜県立多治見病院	輸血部長
竹内 敬昌	地方独立行政法人 岐阜県総合医療センター	院長補佐（輸血部長）
松波 紀行	社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院	ペインクリニック部長兼リハビリテーション科部長
澤田 道夫	岐阜赤十字病院	血液内科部長
杉山 宏	社会医療法人厚生会木沢記念病院	副院長・消化器科部長
波頭 経俊	岐阜県厚生農業協同組合連合会中濃厚生病院	整形外科部長
鬼束 惇義	岐阜県赤十字血液センター	所長

◎：委員長 ○：副委員長 ◇：部会長

<送付先>

岐阜県健康福祉部薬務水道課  
生産指導監視係 行

FAX 058-271-5731  
E-mail [ueno-shinichi@pref.gifu.lg.jp](mailto:ueno-shinichi@pref.gifu.lg.jp)

## 平成25年 血液製剤の使用状況等に関する調査票

病院名: \_\_\_\_\_

担当者: \_\_\_\_\_

記入年月日: 平成 年 月 日

連絡先: \_\_\_\_\_

### 1 輸血療法委員会について

(1) 貴施設に輸血療法委員会は設置されていますか。

(a)有り (b)無し

回答欄	
-----	--

(2) 有りの場合に以下の項目に関してご記入ください。

ア 構成員の総数

回答欄 (人)	
------------	--

イ 構成員の職種、人数

回答欄 (人)	医師		看護師		薬剤師	
	検査技師		事務		その他	

ウ 輸血療法委員会にて適正使用に関する症例検討はされていますか。

(a)有り (b)無し

回答欄	
-----	--

### 2 学会(日本輸血・細胞治療学会)資格保有者について

学会(日本輸血・細胞治療学会)資格保有者に関して人数を記載してください。

- (1) 輸血認定医
- (2) 認定輸血検査技師
- (3) 認定臨床輸血看護師
- (4) 認定自己血看護師
- (5) 認定アフエレーシスナース

回答欄 (人)	(1)	
	(2)	
	(3)	
	(4)	
	(5)	

### 3 専従(専任)医、専従(専任)技師について

専従:80~100%従事、専任:40%以上従事、兼任:40%未満と定義します。

(1) 輸血責任医師はいますか。

(a)いる(専従) (b)いる(専任) (c)いる(兼任) (d)いない

回答欄	
-----	--

(2) (1)の回答で(a)、(b)もしくは(c)の場合、輸血責任医師の所属診療科は何科ですか。

回答欄	科(部)
-----	------

(3) 輸血検査業務を担当し責任を持つ臨床検査技師はいますか。

(a)いる(専従) (b)いる(専任) (c)いる(兼任) (d)いない

回答欄	
-----	--

4 輸血管理料について

(1) 貴施設は輸血管理料Ⅰ若しくはⅡを取得していますか。  
取得している場合、適正使用加算も同時に取得されていますか。

回答欄	
-----	--

(a)管理料Ⅰを取得 (b)管理料Ⅱを取得 (c)取得していない

(2) ア (1)にて(a)若しくは(b)を回答した場合に、適正使用加算を取得されていますか。  
①有り ②無し

回答欄	
-----	--

イ (1)にて(c)を回答した場合に、管理料取得を目指していますか。

- ①目指しており、取得の目途がたっている
- ②目指しているが現状では困難
- ③目指していない

回答欄	
-----	--

(3) (2)イにて、②または③と返答された貴施設に関して、その理由を差し支えない範囲で  
選択してください。(複数選択可)

- 輸血療法委員会の開催回数をクリアできない。
- 専任(専従)の輸血責任医師が配置されていない。
- 専任(専従)の常勤臨床検査技師が配置されていない。
- 輸血製剤およびアルブミン製剤の一元管理がされていない。
- 指定された輸血関連検査が常時実施できる体制ではない。
- 輸血前後の感染症検査ができない。
- 輸血前の検体保存ができない。
- 副作用監視体制ができない。
- 輸血療法の実施に関する指針および血液製剤の使用指針が厳守できない。
- その他

5 輸血関連研修会の開催について

(1) 貴施設にて医療従事者向けの輸血関連研修会を開催していますか。

- (a)研修会を開催している
- (b)開催していない

回答欄	
-----	--

(2) (1)にて(a)と回答された場合に、その開催回数は何回ですか。

※年間の開催回数をご記入ください。

回答欄 (回)	
------------	--

6 初診時の輸血歴確認について

初診時に過去の輸血歴を確認する体制は整備されていますか。

(初診時カルテに輸血歴の記載欄はありますか。)

- (a)整備されている (b)整備されていない

回答欄	
-----	--

7 アルブミン製剤の管理について

(1) アルブミン製剤のロット管理をしている場所はどこですか。

- (a)輸血部 (b)薬剤部 (c)検査部門 (d)輸血部と薬剤部 (e)その他

回答欄	
-----	--

(2) アルブミン製剤の請求、払い出しをしている場所はどこですか。

- (a)輸血部 (b)薬剤部 (c)検査部門 (d)輸血部と薬剤部 (e)その他

回答欄	
-----	--

(3) アルブミン製剤の保管部署はどこですか。

- (a)輸血部 (b)薬剤部 (c)検査部門 (d)輸血部と薬剤部 (e)その他

回答欄	
-----	--

8 輸血副作用発生時の報告体制について  
輸血副作用発生時の報告体制はありますか。

- (a) 有り (b) 無し

回答欄

9 自己血について

(1) 自己血貯血を施行していますか。

- (a) 施行している (b) 施行していない

回答欄

以下、自己血貯血を施行されている施設のみ回答をお願いします。

(2) 自己血採血の施行場所はどこですか。

- (a) 輸血部内 (b) 各科外来 (c) その他

回答欄

(3) 自己血の保管場所はどこですか。

- (a) 輸血部内 (b) 各科外来 (c) その他

回答欄

(4) 自己血採血を施行(管理)する医師は誰ですか。

- (a) 輸血部医師 (b) 各科担当医 (c) 各科持ち回りの当番制 (d) その他

回答欄

10 病院機能分類について

国は、「血液製剤の平均的使用量について」(平成16年12月27日付け 薬食発第1227001号 厚生労働省医薬食品局長通知)において、医療機関における平均的な血液製剤使用量の目安を病院機能分類毎に示しています。

貴院の機能分類について、表1を参照のうえ、表2又は3から該当するものを選び、その番号(1~28)を回答欄に記載してください。

回答欄

表1 病院機能別分類

病院機能(略称)	分類		
	小:20~199床	中:200~499床	大:500床以上
一般病床規模(病床)	小:20~199床	中:200~499床	大:500床以上
全麻手術件数(全麻)	なし	少:2.00件未満/ 年・病床当り	多:2.00件以上/ 年・病床当り
心臓手術(心臓)	なし	有り	
造血幹細胞移植(造血)	なし	有り	
血漿交換(血漿)	なし	有り	

表2 病院機能分類パターン

番号	病床	全麻	心臓	造血	血漿
1	小	なし	なし	なし	なし
2	小	少	なし	なし	なし
3	小	少	なし	なし	有り
4	小	多	なし	なし	なし
5	小	多	なし	なし	有り
6	中	少	なし	なし	なし
7	中	少	なし	なし	有り
8	中	少	有り	なし	有り
9	中	多	なし	なし	なし
10	中	多	なし	なし	有り
11	中	多	なし	有り	有り
12	中	多	有り	なし	なし
13	中	多	有り	なし	有り
14	中	多	有り	有り	有り
15	大	多	なし	なし	有り
16	大	多	有り	なし	有り
17	大	多	有り	有り	有り

表3 病院機能分類パターン  
(表2にあてはまらない場合)

番号	病床	全麻
21	小	なし
22	小	少
23	小	多
24	中	なし
25	中	少
26	中	多
27	大	少
28	大	多

11 輸血検査、供給体制について

(1) 夜間、時間外の輸血検査はどのように対応されていますか。

回答欄

- (a) 検査技師当直(輸血専門、非専門を問わない)
- (b) 検査技師宅直呼び出し
- (c) 当直医師
- (d) その他
- (e) 時間外輸血検査は施行していない

(2) 下記の検査機器、オーダリングシステムを整備されていますか。  
該当する欄に○印を記入してください。

	有り	無し
血液型自動測定器		
血液型オーダリングシステム		
輸血オーダリングシステム		

(3) 輸血前感染症検査を実施していますか。

- (a) 実施している
- (b) 実施していない

回答欄

(4) 輸血前検体保存を実施していますか。

- (a) 実施している
- (b) 実施していない

回答欄

(5) 術式別の平均的な輸血量(T)と準備血液量(C)の比(C/T比)の統計を実施していますか。

- (a) 実施している
- (b) 実施していない

回答欄

(6) 貴施設において危機的出血に対する緊急輸血(O型輸血)を施行できる体制はありますか。

- (a) 有り
- (b) 無し

回答欄

(7) 赤血球製剤、血漿製剤の在庫を持っていますか。

- (a) 有り
- (b) 無し

回答欄

→ 有りの場合、在庫数はどのように決定されていますか。決定方法をご記載ください。

- (例1) 慣例、経験的に在庫数を決定している
- (例2) 統計学的に算出して在庫数を決定している etc.

12 I&A (inspection and accreditation) について

(1) 日本輸血・細胞治療学会のI&A認定制度をご存知ですか。

(a) はい (b) いいえ

回答欄

(2) 貴施設では、I&Aのセルフチェック(自己点検)を実施していますか。

(a) はい (b) いいえ

回答欄

13 輸血統計について

(1) 貴院における血液製剤の年間使用量(平成25年1~12月)を、赤血球、血小板に関しては単位数(1単位は200mL由来)、血漿製剤は製剤パック数で各診療科別に記入してください。  
診療科別統計をお持ちでない場合は最下段の合計欄に病院としての使用量をご記入ください。

診療科	赤血球製剤(単位)	血小板製剤(単位)	FFP-LR-1(120)(袋)	FFP-LR-2(240)(袋)	FFP-LR-A p(袋)	FFP-LR-480(袋)
心臓血管外科						
呼吸器外科						
消化器外科						
脳神経外科						
整形外科						
その他外科						
血液内科						
消化器内科						
呼吸器内科						
循環器内科						
腎臓内科						
神経内科						
その他内科						
産婦人科						
泌尿器科						
耳鼻科						
救急科						
その他診療科						
合計	単位	単位	袋	袋	袋	袋

※FFP-LR-1およびFFP-LR-2は、9月3日以降はFFP-LR-120, FFP-LR-240に相当します。  
※診療科別データは施設の実情に合わせて御記載いただき、標榜診療科と実際の臨床内容が異なる場合などは具体的に以下に加筆お願い申し上げます。

[ ]

(2) 貴院における血液製剤の年間廃棄量(平成25年1~12月)を記入してください。

(自己血輸血は除く。)

製剤名	赤血球製剤(単位)	血小板製剤(単位)	FFP-LR-1(120)(袋)	FFP-LR-2(240)(袋)	FFP-LR-A p(袋)	FFP-LR-480(袋)
廃棄量						

※平成24年1月から12月の間に実際に廃棄した製剤をご記入ください。  
FFPに関しては、単位換算が不明瞭となりますので、各製剤の実際の廃棄数をご記入ください。

(3) 貴院において血液製剤が破棄となった場合の理由に関して、可能な範囲でご記載ください。

[ ]

(4) 貴院における血漿分画製剤の年間使用量を本数で記入してください。

血液製剤名	種別	平成25年1～12月(本)
加熱人血漿たん白	4.4%100mL	
	4.4%250mL	
人血清アルブミン	5%100mL	
	5%250mL	
	20%20mL	
	20%50mL	
	25%20mL	
静注用免疫グロブリン	25%50mL	
	10mL、0.5g	
	20mL、1g	
	50mL、2.5g	
	100mL、5g	

(5) 貴院において使用されている血漿分画製剤について、該当するもの全て選択してください。  
(複数回答可)

回答欄	血液製剤名	種別	原料血液
<input type="checkbox"/>	加熱人血漿たん白	4.4%	国内献血由来
<input type="checkbox"/>	加熱人血漿たん白	4.4%	それ以外
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	5%	国内献血由来
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	5%	遺伝子組換え
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	5%	それ以外
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	20%	国内献血由来
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	20%	遺伝子組換え
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	20%	それ以外
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	25%	国内献血由来
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	25%	遺伝子組換え
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	25%	それ以外
<input type="checkbox"/>	静注用免疫グロブリン	全て	国内献血由来
<input type="checkbox"/>	静注用免疫グロブリン	全て	それ以外

(6) 血漿分画製剤の原料血液由来に関して同意書に記載していますか？

(a) 記載している (b) 記載していない

回答欄

(7) 合同輸血療法委員会及び専門部会の活動に関するご意見・ご要望などございましたら、ご自由にお書きください。

御協力ありがとうございました。

<送付先>

岐阜県健康福祉部薬務水道課  
生産指導監視係 行

FAX 058-271-5731  
E-mail [kato-yuva@pref.gifu.lg.jp](mailto:kato-yuva@pref.gifu.lg.jp)

## 平成26年 血液製剤の使用状況等に関する調査票

病院名: \_\_\_\_\_

担当者: \_\_\_\_\_

記入年月日: 平成 年 月 日

連絡先: \_\_\_\_\_

### 1 輸血療法委員会について

(1) 貴施設に輸血療法委員会は設置されていますか。

(a)有り (b)無し

回答欄	
-----	--

(2) 有りの場合に以下の項目に関してご記入ください。

ア 構成員の総数

回答欄 (人)	
------------	--

イ 構成員の職種、人数

回答欄 (人)	医師		看護師		薬剤師	
	検査技師		事務		その他	

ウ 平成26年1月～12月の間に実施した輸血療法委員会の回数

回答欄 (回)	
------------	--

エ 輸血療法委員会にて適正使用に関する症例検討はされていますか。

(a)有り (b)無し

回答欄	
-----	--

### 2 学会(日本輸血・細胞治療学会)資格保有者について

学会(日本輸血・細胞治療学会)資格保有者に関して人数を記載してください。

- (1) 輸血認定医
- (2) 認定輸血検査技師
- (3) 認定臨床輸血看護師
- (4) 認定自己血看護師
- (5) 認定アフエレーシスナース

回答欄 (人)	(1)	
	(2)	
	(3)	
	(4)	
	(5)	

### 3 専従(専任)医、専従(専任)技師について

専従:80～100%従事、専任:40%以上従事、兼任:40%未満と定義します。

(1) 輸血責任医師はいますか。

(a)いる(専従) (b)いる(専任) (c)いる(兼任) (d)いない

回答欄	
-----	--

(2) (1)の回答で(a)、(b)もしくは(c)の場合、輸血責任医師の所属診療科は何科ですか。

回答欄		科(部)
-----	--	------

(3) 輸血検査業務を担当し責任を持つ臨床検査技師はいますか。

(a)いる(専従) (b)いる(専任) (c)いる(兼任) (d)いない

回答欄	
-----	--

4 輸血管理料について

(1) 貴施設は輸血管理料Ⅰ若しくはⅡを取得していますか。  
取得している場合、適正使用加算も同時に取得されていますか。

回答欄	
-----	--

(a)管理料Ⅰを取得 (b)管理料Ⅱを取得 (c)取得していない

(2) ア (1)にて(a)若しくは(b)を回答した場合に、適正使用加算を取得されていますか。

①有り ②無し

回答欄	
-----	--

イ (1)にて(c)を回答した場合に、管理料取得を目指していますか。

①目指しており、取得の目途がたっている  
②目指しているが現状では困難  
③目指していない

回答欄	
-----	--

(3) (2)イにて、②または③と返答された貴施設に関して、その理由を差し支えない範囲で  
選択してください。(複数選択可)

- 輸血療法委員会の開催回数をクリアできない。
- 専任(専従)の輸血責任医師が配置されていない。
- 専任(専従)の常勤臨床検査技師が配置されていない。
- 輸血製剤およびアルブミン製剤の一元管理がされていない。
- 指定された輸血関連検査が常時実施できる体制ではない。
- 輸血前後の感染症検査ができない。
- 輸血前の検体保存ができない。
- 副作用監視体制ができない。
- 輸血療法の実施に関する指針および血液製剤の使用指針が厳守できない。
- その他

5 輸血関連研修会の開催について

(1) 貴施設にて医療従事者向けの輸血関連研修会を開催していますか。

(a)研修会を開催している  
(b)開催していない

回答欄	
-----	--

(2) (1)にて(a)と回答された場合に、その開催回数は何回ですか。

※年間の開催回数をご記入ください。

回答欄	
(回)	

6 初診時の輸血歴確認について

初診時に過去の輸血歴を確認する体制は整備されていますか。

(初診時カルテに輸血歴の記載欄はありますか。)

(a)整備されている (b)整備されていない

回答欄	
-----	--

7 アルブミン製剤の管理について

(1) アルブミン製剤のロット管理をしている場所はどこですか。

(a)輸血部 (b)薬剤部 (c)検査部門 (d)輸血部と薬剤部 (e)その他

回答欄	
-----	--

(2) アルブミン製剤の請求、払い出しをしている場所はどこですか。

(a)輸血部 (b)薬剤部 (c)検査部門 (d)輸血部と薬剤部 (e)その他

回答欄	
-----	--

(3) アルブミン製剤の保管部署はどこですか。

(a)輸血部 (b)薬剤部 (c)検査部門 (d)輸血部と薬剤部 (e)その他

回答欄	
-----	--

8 輸血副作用発生時の報告体制について  
輸血副作用発生時の報告体制はありますか。

- (a) 有り (b) 無し

回答欄 ||

9 自己血について

(1) 自己血貯血を施行していますか。

- (a) 施行している (b) 施行していない

回答欄 ||

以下、自己血貯血を施行されている施設のみ回答をお願いします。

(2) 自己血採血の施行場所はどこですか。

- (a) 輸血部内 (b) 各科外来 (c) その他

回答欄 ||

(3) 自己血の保管場所はどこですか。

- (a) 輸血部内 (b) 各科外来 (c) その他

回答欄 ||

(4) 自己血採血を施行(管理)する医師は誰ですか。

- (a) 輸血部医師 (b) 各科担当医 (c) 各科持ち回りの当番制 (d) その他

回答欄 ||

10 病院機能分類について

国は、「血液製剤の平均的使用量について」(平成16年12月27日付け 薬食発第1227001号 厚生労働省医薬食品局長通知)において、医療機関における平均的な血液製剤使用量の目安を病院機能分類毎に示しています。

貴院の機能分類について、表1を参照のうえ、表2又は3から該当するものを選び、その番号(1~28)を回答欄に記載してください。

病床数

回答欄 ||

表1 病院機能別分類

病院機能(略称)	分類		
	小:20~199床	中:200~499床	大:500床以上
一般病床規模(病床)	小:20~199床	中:200~499床	大:500床以上
全麻手術件数(全麻)	なし	少:2.00件未満/ 年・病床当り	多:2.00件以上/ 年・病床当り
心臓手術(心臓)	なし	有り	
造血幹細胞移植(造血)	なし	有り	
血漿交換(血漿)	なし	有り	

表2 病院機能分類パターン

番号	病床	全麻	心臓	造血	血漿
1	小	なし	なし	なし	なし
2	小	少	なし	なし	なし
3	小	少	なし	なし	有り
4	小	多	なし	なし	なし
5	小	多	なし	なし	有り
6	中	少	なし	なし	なし
7	中	少	なし	なし	有り
8	中	少	有り	なし	有り
9	中	多	なし	なし	なし
10	中	多	なし	なし	有り
11	中	多	なし	有り	有り
12	中	多	有り	なし	なし
13	中	多	有り	なし	有り
14	中	多	有り	有り	有り
15	大	多	なし	なし	有り
16	大	多	有り	なし	有り
17	大	多	有り	有り	有り



12 I&A (inspection and accreditation) について

(1) 日本輸血・細胞治療学会のI&A認定制度をご存知ですか。

(a) はい (b) いいえ

回答欄

(2) 貴施設では、I&Aのセルフチェック(自己点検)を実施していますか。

(a) はい (b) いいえ

回答欄

13 輸血統計について

(1) 貴院における血液製剤の年間使用量(平成26年1~12月)を、赤血球、血小板に関しては単位数(1単位は200mL由来)、血漿製剤は製剤パック数で各診療科別に記入してください。

診療科別統計をお持ちでない場合は最下段の合計欄に病院としての使用量をご記入ください。

診療科	赤血球製剤(単位)	血小板製剤(単位)	FFP-LR-120(袋)	FFP-LR-240(袋)	FFP-LR-480(袋)
心臓血管外科					
呼吸器外科					
消化器外科					
脳神経外科					
整形外科					
その他外科					
血液内科					
消化器内科					
呼吸器内科					
循環器内科					
腎臓内科					
神経内科					
その他内科					
産婦人科					
泌尿器科					
耳鼻科					
救急科					
その他診療科					
合計	単位	単位	袋	袋	袋

※診療科別データは施設の実情に合わせて御記載いただき、標榜診療科と実際の臨床内容が異なる場合などは具体的に以下に加筆お願い申し上げます。

[ ]

(2) 貴院における血液製剤の年間廃棄量(平成26年1~12月)を記入してください。

(自己血輸血は除く。)

製剤名	赤血球製剤(単位)	血小板製剤(単位)	FFP-LR-120(袋)	FFP-LR-240(袋)	FFP-LR-480(袋)
廃棄量					

※平成26年1月から12月の間に実際に廃棄した製剤をご記入ください。

FFP-Iに関しては、単位換算が不明瞭となりますので、各製剤の実際の廃棄数をご記入ください。

(3) 貴院において血液製剤が廃棄となった場合の理由に関して、可能な範囲でご記載ください。

[ ]

(4) 貴院における血漿分画製剤の年間使用量を本数で記入してください。

血液製剤名	種別	平成26年1～12月(本)
加熱人血漿たん白	4.4%100mL	
	4.4%250mL	
人血清アルブミン	5%100mL	
	5%250mL	
	20%20mL	
	20%50mL	
	25%20mL	
	25%50mL	
静注用免疫グロブリン	10mL、0.5g	
	20mL、1g	
	50mL、2.5g	
	100mL、5g	

(5) 貴院において使用されている血漿分画製剤について、該当するもの全て選択してください。  
(複数回答可)

回答欄	血液製剤名	種別	原料血液
<input type="checkbox"/>	加熱人血漿たん白	4.4%	国内献血由来
<input type="checkbox"/>	加熱人血漿たん白	4.4%	それ以外
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	5%	国内献血由来
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	5%	遺伝子組換え
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	5%	それ以外
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	20%	国内献血由来
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	20%	遺伝子組換え
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	20%	それ以外
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	25%	国内献血由来
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	25%	遺伝子組換え
<input type="checkbox"/>	人血清アルブミン	25%	それ以外
<input type="checkbox"/>	静注用免疫グロブリン	全て	国内献血由来
<input type="checkbox"/>	静注用免疫グロブリン	全て	それ以外

(6) 血漿分画製剤の原料血液由来に関して同意書に記載していますか？

(a) 記載している (b) 記載していない

回答欄

(7) 合同輸血療法委員会及び専門部会の活動に関するご意見・ご要望などございましたら、ご自由にお書きください。

御協力ありがとうございました。