

**国産及び輸入アルブミン製剤使用量等の緊急調査報告書  
インフォームド・コンセントに関する緊急調査報告書**

**2009年12月**

**一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会**

# 国産及び輸入アルブミン製剤使用量等の緊急調査、インフォームド・コンセントに関する緊急調査調査報告

2009年12月15日

## 【背景】

本調査報告書は、「2009年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査」において収集されたデータのうち、アルブミンの使用状況及びインフォームド・コンセントに関する調査結果について、速報版として取りまとめたものである。なお、最終報告書は、平成22年3月末までに、取りまとめられる予定である。

## 【対象施設】

1. 2008年度調査において「1-60. 年間血液製剤使用量のアルブミン製剤」で回答がある施設
  2. 2008年度調査において「1-4. 輸血業務の管理部門」で回答がある施設
  3. 2008年度調査において「1-5. 輸血検査・輸血製剤の一元管理体制」で回答がある施設
  4. 『2008年度輸血業務・輸血製剤年間使用量調査』をインターネットで回答した施設
1. ~ 4. の条件を全て満たした施設

調査対象(依頼)施設数 1522 施設  
回答施設 993 施設 (65.24%)

## 【回答施設病床数分布】

| 番号 | 項目           | 回答数 | 比率     |
|----|--------------|-----|--------|
| 1  | 0床           | 0   | 0.00%  |
| 2  | 1床~20床未満     | 0   | 0.00%  |
| 3  | 20床~100床未満   | 215 | 21.65% |
| 4  | 100床~200床未満  | 294 | 29.61% |
| 5  | 200床~300床未満  | 110 | 11.08% |
| 6  | 300床~400床未満  | 119 | 11.98% |
| 7  | 400床~500床未満  | 88  | 8.86%  |
| 8  | 500床~600床未満  | 54  | 5.44%  |
| 9  | 600床~700床未満  | 50  | 5.04%  |
| 10 | 700床~800床未満  | 21  | 2.11%  |
| 11 | 800床~900床未満  | 15  | 1.51%  |
| 12 | 900床~1000床未満 | 7   | 0.70%  |
| 13 | 1000床以上      | 20  | 2.01%  |
|    | 合計           | 993 |        |

## 【1】アルブミン製剤の使用量等に関する調査

### 1) 管理体制について

#### 1-7.アルブミン製剤を管理している部門は

| 番号 | 項目        | 1～299床 |        | 300～499床 |        | 500床以上 |        | 全体  |        |
|----|-----------|--------|--------|----------|--------|--------|--------|-----|--------|
|    |           | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率     | 回答数 | 比率     |
| 1  | 輸血部門      | 11     | 1.78%  | 7        | 3.38%  | 29     | 17.37% | 47  | 4.74%  |
| 2  | 検査部門      | 21     | 3.40%  | 17       | 8.21%  | 14     | 8.38%  | 52  | 5.24%  |
| 3  | 薬剤部門      | 571    | 92.39% | 165      | 79.71% | 113    | 67.66% | 849 | 85.58% |
| 4  | 検査部門と薬剤部門 | 10     | 1.62%  | 17       | 8.21%  | 7      | 4.19%  | 34  | 3.43%  |
| 5  | その他       | 5      | 0.81%  | 1        | 0.48%  | 4      | 2.40%  | 10  | 1.01%  |
|    | 合計        | 618    |        | 207      |        | 167    |        | 992 |        |

#### 1-8.アルブミン製剤の使用状況を輸血部門が把握していますか

| 番号 | 項目      | 1～299床 |        | 300～499床 |        | 500床以上 |        | 全体  |        |
|----|---------|--------|--------|----------|--------|--------|--------|-----|--------|
|    |         | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率     | 回答数 | 比率     |
| 1  | 把握している  | 402    | 67.22% | 171      | 83.01% | 157    | 94.01% | 730 | 75.18% |
| 2  | 把握していない | 196    | 32.78% | 35       | 16.99% | 10     | 5.99%  | 241 | 24.82% |
|    | 合計      | 598    |        | 206      |        | 167    |        | 971 |        |

#### 2-1.アルブミン製剤の採用を決定している部門はどこですか

| 番号 | 項目       | 1～299床 |        | 300～499床 |        | 500床以上 |        | 全体  |        |
|----|----------|--------|--------|----------|--------|--------|--------|-----|--------|
|    |          | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率     | 回答数 | 比率     |
| 1  | 輸血部門     | 6      | 0.97%  | 8        | 3.86%  | 14     | 8.38%  | 28  | 2.82%  |
| 2  | 薬剤部門     | 211    | 34.09% | 49       | 23.67% | 32     | 19.16% | 292 | 29.41% |
| 3  | 院内の薬剤委員会 | 360    | 58.16% | 147      | 71.01% | 115    | 68.86% | 622 | 62.64% |
| 4  | 経理部門     | 2      | 0.32%  | 0        | 0.00%  | 2      | 1.20%  | 4   | 0.40%  |
| 5  | その他      | 40     | 6.46%  | 3        | 1.45%  | 4      | 2.40%  | 47  | 4.73%  |
|    | 合計       | 619    |        | 207      |        | 167    |        | 993 |        |

2-2. 貴院は DPC 取得病院ですか

| 番号 | 項目  | 1～299 床 |        | 300～499 床 |        | 500 床以上 |        | 全体  |        |
|----|-----|---------|--------|-----------|--------|---------|--------|-----|--------|
|    |     | 回答数     | 比率     | 回答数       | 比率     | 回答数     | 比率     | 回答数 | 比率     |
| 1  | はい  | 127     | 20.52% | 149       | 71.98% | 155     | 92.81% | 431 | 43.40% |
| 2  | いいえ | 492     | 79.48% | 58        | 28.02% | 12      | 7.19%  | 562 | 56.60% |
|    | 合計  | 619     |        | 207       |        | 167     |        | 993 |        |

2) 使用製剤について

2-3.等張製剤(5%250mL1瓶)について2008年1月～2009年6月に使用した製剤は次のどれですか 複数回答

| 番号 | 項目             | 1～299 床 |        | 300～499 床 |        | 500 床以上 |        | 全体  |        |
|----|----------------|---------|--------|-----------|--------|---------|--------|-----|--------|
|    |                | 回答数     | 比率     | 回答数       | 比率     | 回答数     | 比率     | 回答数 | 比率     |
| 1  | 国産(採血国:日本)     | 94      | 16.12% | 52        | 25.37% | 61      | 36.97% | 207 | 21.72% |
| 2  | 輸入(採血国:海外、献血)  | 92      | 15.78% | 72        | 35.12% | 84      | 50.91% | 248 | 26.02% |
| 3  | 輸入(採血国:海外、非献血) | 87      | 14.92% | 54        | 26.34% | 40      | 24.24% | 181 | 18.99% |
| 4  | 遺伝子組換え         | 2       | 0.34%  | 2         | 0.98%  | 11      | 6.67%  | 15  | 1.57%  |
| 5  | 使用実績なし         | 325     | 55.75% | 39        | 19.02% | 12      | 7.27%  | 376 | 39.45% |
|    | 回答施設合計         | 583     |        | 205       |        | 165     |        | 953 |        |

2-4.等張製剤(5%250mL1瓶)の使用実績 2009年(1月~6月)

| 等張製剤(5%250mL1瓶)の使用本数 2009年(1月~6月) |                   |     |    |       |         |       |         |
|-----------------------------------|-------------------|-----|----|-------|---------|-------|---------|
| 項目                                | 施設数               | 最小  | 最大 | 平均    | 合計値     | 標準偏差  |         |
| 1~299床                            | (1)国産(採血国:日本)     | 82  | 1  | 589   | 53.65   | 4399  | 75.02   |
|                                   | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 84  | 1  | 697   | 64.92   | 5453  | 111.83  |
|                                   | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 74  | 1  | 386   | 44.00   | 3256  | 70.73   |
|                                   | (4)遺伝子組換え         | 2   | 2  | 5     | 3.50    | 7     | 2.12    |
| 300~499床                          | (1)国産(採血国:日本)     | 50  | 2  | 680   | 164.44  | 8222  | 156.76  |
|                                   | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 66  | 6  | 1134  | 203.82  | 13452 | 238.18  |
|                                   | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 50  | 3  | 1223  | 225.18  | 11259 | 243.15  |
|                                   | (4)遺伝子組換え         | 1   | 27 | 27    | 27.00   | 27    |         |
| 500床以上                            | (1)国産(採血国:日本)     | 63  | 1  | 7012  | 603.48  | 38019 | 1000.74 |
|                                   | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 81  | 7  | 3203  | 678.85  | 54987 | 608.58  |
|                                   | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 36  | 17 | 22884 | 1362.94 | 49066 | 3762.66 |
|                                   | (4)遺伝子組換え         | 8   | 1  | 68    | 21.00   | 168   | 23.312  |
| 全体                                | (1)国産(採血国:日本)     | 195 | 1  | 7012  | 259.69  | 50640 | 622.32  |
|                                   | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 231 | 1  | 3203  | 319.88  | 73892 | 471.55  |
|                                   | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 160 | 1  | 22884 | 397.38  | 63581 | 1848.11 |
|                                   | (4)遺伝子組換え         | 11  | 1  | 68    | 18.36   | 202   | 20.93   |

| 等張製剤(5%250mL1瓶)の使用本数 2008年(1月~12月) |                   |     |    |      |         |        |         |
|------------------------------------|-------------------|-----|----|------|---------|--------|---------|
| 項目                                 |                   | 施設数 | 最小 | 最大   | 平均      | 合計値    | 標準偏差    |
| 1~299床                             | (1)国産(採血国:日本)     | 72  | 1  | 1025 | 101.28  | 7292   | 150.95  |
|                                    | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 74  | 1  | 1157 | 117.46  | 8692   | 206.13  |
|                                    | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 78  | 1  | 629  | 73.12   | 5703   | 105.50  |
|                                    | (4)遺伝子組換え         | 2   | 2  | 7    | 4.50    | 9      | 3.54    |
| 300~499床                           | (1)国産(採血国:日本)     | 46  | 1  | 1905 | 299.13  | 13760  | 355.73  |
|                                    | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 57  | 8  | 2097 | 419.44  | 23908  | 466.06  |
|                                    | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 45  | 6  | 1568 | 411.64  | 18524  | 392.84  |
|                                    | (4)遺伝子組換え         | 1   | 15 | 15   | 15.00   | 15     |         |
| 500床以上                             | (1)国産(採血国:日本)     | 57  | 12 | 7059 | 973.91  | 55513  | 1208.56 |
|                                    | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 76  | 10 | 6074 | 1301.43 | 98909  | 1206.16 |
|                                    | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 31  | 12 | 6785 | 1408.48 | 43663  | 1445.93 |
|                                    | (4)遺伝子組換え         | 4   | 1  | 90   | 38.75   | 155    | 37.30   |
| 全体                                 | (1)国産(採血国:日本)     | 175 | 1  | 7059 | 437.51  | 76565  | 811.30  |
|                                    | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 207 | 1  | 6074 | 635.31  | 131509 | 936.33  |
|                                    | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 154 | 1  | 6785 | 440.84  | 67890  | 847.84  |
|                                    | (4)遺伝子組換え         | 7   | 1  | 90   | 25.57   | 179    | 31.31   |

2-5.高張製剤(20%50mL1瓶)について2008年1月~2009年6月に使用した製剤は次のどれですか 複数回答

| 番号 | 項目             | 1~299床 |        | 300~499床 |        | 500床以上 |        | 全体  |        |
|----|----------------|--------|--------|----------|--------|--------|--------|-----|--------|
|    |                | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率     | 回答数 | 比率     |
| 1  | 国産(採血国:日本)     | 127    | 22.97% | 65       | 35.14% | 73     | 47.10% | 265 | 29.68% |
| 2  | 輸入(採血国:海外、献血)  | 1      | 0.18%  | 0        | 0.00%  | 1      | 0.65%  | 2   | 0.22%  |
| 3  | 輸入(採血国:海外、非献血) | 15     | 2.71%  | 12       | 6.49%  | 16     | 10.32% | 43  | 4.82%  |
| 4  | 遺伝子組換え         | 0      | 0.00%  | 0        | 0.00%  | 0      | 0.00%  | 0   | 0.00%  |
| 5  | 使用実績なし         | 412    | 74.50% | 112      | 60.54% | 73     | 47.10% | 597 | 66.85% |
|    | 回答施設合計         | 553    |        | 185      |        | 155    |        | 893 |        |

2-6.高張製剤(20%50mL1瓶)の使用実績 2009年(1月~6月)

| 高張製剤(20%50mL1瓶)の使用本数 2009年(1月~6月) |                   |     |     |      |         |       |        |
|-----------------------------------|-------------------|-----|-----|------|---------|-------|--------|
| 項目                                | 施設数               | 最小  | 最大  | 平均   | 合計値     | 標準偏差  |        |
| 1~299床                            | (1)国産(採血国:日本)     | 126 | 1   | 504  | 108.19  | 13632 | 118.81 |
|                                   | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 1   | 4   | 4    | 4.00    | 4     |        |
|                                   | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 15  | 2   | 453  | 170.07  | 2551  | 170.17 |
|                                   | (4)遺伝子組換え         |     |     |      |         |       |        |
| 300~499床                          | (1)国産(採血国:日本)     | 59  | 9   | 1289 | 308.76  | 18217 | 308.59 |
|                                   | (2)輸入(採血国:海外、献血)  |     |     |      |         |       |        |
|                                   | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 11  | 64  | 1033 | 358.55  | 3944  | 306.46 |
|                                   | (4)遺伝子組換え         |     |     |      |         |       |        |
| 500床以上                            | (1)国産(採血国:日本)     | 65  | 7   | 1726 | 478.169 | 31081 | 458.21 |
|                                   | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 1   | 608 | 608  | 608.00  | 608   |        |
|                                   | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 16  | 26  | 2631 | 471.13  | 7538  | 632.82 |
|                                   | (4)遺伝子組換え         |     |     |      |         |       |        |
| 全体                                | (1)国産(採血国:日本)     | 250 | 1   | 1726 | 251.72  | 62930 | 328.35 |
|                                   | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 2   | 4   | 608  | 306     | 612   | 427.09 |
|                                   | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 42  | 2   | 2631 | 334.12  | 14033 | 443.44 |
|                                   | (4)遺伝子組換え         |     |     |      |         |       |        |

| 高張製剤(20%50mL1瓶)の使用本数 2008年(1月~12月) |                   |     |     |      |        |        |        |
|------------------------------------|-------------------|-----|-----|------|--------|--------|--------|
| 項目                                 |                   | 施設数 | 最小  | 最大   | 平均     | 合計値    | 標準偏差   |
| 1~299床                             | (1)国産(採血国:日本)     | 123 | 1   | 1501 | 211.39 | 26001  | 258.92 |
|                                    | (2)輸入(採血国:海外、献血)  |     |     |      |        |        |        |
|                                    | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 16  | 4   | 1176 | 336.13 | 5378   | 372.02 |
|                                    | (4)遺伝子組換え         |     |     |      |        |        |        |
| 300~499床                           | (1)国産(採血国:日本)     | 56  | 10  | 2496 | 638.50 | 35756  | 636.97 |
|                                    | (2)輸入(採血国:海外、献血)  |     |     |      |        |        |        |
|                                    | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 9   | 263 | 1260 | 631.22 | 5681   | 377.01 |
|                                    | (4)遺伝子組換え         |     |     |      |        |        |        |
| 500床以上                             | (1)国産(採血国:日本)     | 61  | 2   | 2727 | 743.31 | 45342  | 680.74 |
|                                    | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 1   | 260 | 260  | 260.00 | 260    |        |
|                                    | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 10  | 13  | 1711 | 621.30 | 6213   | 527.20 |
|                                    | (4)遺伝子組換え         |     |     |      |        |        |        |
| 全体                                 | (1)国産(採血国:日本)     | 240 | 1   | 2727 | 446.25 | 107099 | 550.91 |
|                                    | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 1   | 260 | 260  | 260.00 | 260    |        |
|                                    | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 35  | 4   | 1711 | 493.49 | 17272  | 435.38 |
|                                    | (4)遺伝子組換え         |     |     |      |        |        |        |

2-7.高張製剤(25%50mL1瓶)について2008年1月~2009年6月に使用した製剤は次のどれですか 複数回答

| 番号 | 項目             | 1~299床 |        | 300~499床 |        | 500床以上 |        | 全体  |        |
|----|----------------|--------|--------|----------|--------|--------|--------|-----|--------|
|    |                | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率     | 回答数 | 比率     |
| 1  | 国産(採血国:日本)     | 351    | 58.79% | 127      | 62.87% | 119    | 72.56% | 597 | 61.99% |
| 2  | 輸入(採血国:海外、献血)  | 68     | 11.39% | 18       | 8.91%  | 24     | 14.63% | 110 | 11.42% |
| 3  | 輸入(採血国:海外、非献血) | 65     | 10.89% | 28       | 13.86% | 22     | 13.41% | 115 | 11.94% |
| 4  | 遺伝子組換え         | 3      | 0.50%  | 8        | 3.96%  | 21     | 12.80% | 32  | 3.32%  |
| 5  | 使用実績なし         | 132    | 22.11% | 47       | 23.27% | 23     | 14.02% | 202 | 20.98% |
|    | 回答施設合計         | 597    |        | 202      |        | 164    |        | 963 |        |



2-8.高張製剤(25%50mL1瓶)の使用実績 2009年(1月~6月)

| 高張製剤(25%50mL1瓶)の使用本数 2009年(1月~6月) |                   |     |     |       |         |        |         |
|-----------------------------------|-------------------|-----|-----|-------|---------|--------|---------|
| 項目                                | 施設数               | 最小  | 最大  | 平均    | 合計値     | 標準偏差   |         |
| 1~299床                            | (1)国産(採血国:日本)     | 330 | 1   | 1335  | 121.93  | 40236  | 153.13  |
|                                   | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 63  | 1   | 1135  | 146.54  | 9232   | 211.79  |
|                                   | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 50  | 2   | 705   | 126.94  | 6347   | 166.38  |
|                                   | (4)遺伝子組換え         | 3   | 3   | 24    | 14.33   | 43     | 10.60   |
| 300~499床                          | (1)国産(採血国:日本)     | 121 | 3   | 3045  | 418.50  | 50639  | 430.22  |
|                                   | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 17  | 2   | 1907  | 487.88  | 8294   | 431.08  |
|                                   | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 30  | 6   | 1111  | 358.00  | 10740  | 319.17  |
|                                   | (4)遺伝子組換え         | 8   | 11  | 146   | 53.25   | 426    | 44.06   |
| 500床以上                            | (1)国産(採血国:日本)     | 114 | 1   | 45048 | 1402.19 | 159850 | 4217.44 |
|                                   | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 23  | 178 | 3399  | 965.52  | 22207  | 837.65  |
|                                   | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 20  | 70  | 1149  | 506.85  | 10137  | 268.47  |
|                                   | (4)遺伝子組換え         | 19  | 5   | 122   | 45.32   | 861    | 36.47   |
| 全体                                | (1)国産(採血国:日本)     | 565 | 1   | 45048 | 443.76  | 250725 | 1965.49 |
|                                   | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 103 | 1   | 3399  | 385.76  | 39733  | 566.24  |
|                                   | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 100 | 2   | 1149  | 272.24  | 27224  | 285.28  |
|                                   | (4)遺伝子組換え         | 30  | 3   | 146   | 44.33   | 1330   | 37.65   |

| 高張製剤(25%50mL1瓶)の使用本数 2008年(1月~12月) |                   |     |     |      |         |        |         |
|------------------------------------|-------------------|-----|-----|------|---------|--------|---------|
| 項目                                 | 施設数               | 最小  | 最大  | 平均   | 合計値     | 標準偏差   |         |
| 1~299床                             | (1)国産(採血国:日本)     | 313 | 1   | 2848 | 222.07  | 69507  | 297.79  |
|                                    | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 53  | 3   | 1684 | 258.736 | 13713  | 341.48  |
|                                    | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 57  | 3   | 1239 | 175.14  | 9983   | 254.33  |
|                                    | (4)遺伝子組換え         | 1   | 14  | 14   | 14.00   | 14     |         |
| 300~499床                           | (1)国産(採血国:日本)     | 113 | 16  | 4334 | 808.56  | 91367  | 724.71  |
|                                    | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 15  | 136 | 2154 | 826.73  | 12401  | 548.95  |
|                                    | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 24  | 9   | 2809 | 666.58  | 15998  | 707.52  |
|                                    | (4)遺伝子組換え         | 6   | 13  | 160  | 55.50   | 333    | 52.97   |
| 500床以上                             | (1)国産(採血国:日本)     | 107 | 2   | 8710 | 2062.81 | 220721 | 1727.14 |
|                                    | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 21  | 379 | 6792 | 1835.95 | 38555  | 1707.06 |
|                                    | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 19  | 61  | 6621 | 1305.00 | 24795  | 1403.60 |
|                                    | (4)遺伝子組換え         | 13  | 1   | 166  | 64.85   | 843    | 57.87   |
| 全体                                 | (1)国産(採血国:日本)     | 533 | 1   | 8710 | 715.94  | 381595 | 1125.66 |
|                                    | (2)輸入(採血国:海外、献血)  | 89  | 3   | 6792 | 726.62  | 64669  | 1098.34 |
|                                    | (3)輸入(採血国:海外、非献血) | 100 | 3   | 6621 | 507.76  | 50776  | 838.38  |
|                                    | (4)遺伝子組換え         | 20  | 1   | 166  | 59.50   | 1190   | 54.65   |

2-9.定数在庫を置いている部署（手術室、ICU、救急外来など）がある場合、各々、国内献血アルブミン、外国産アルブミンの定数在庫の数量をお答えください。

| 定数在庫を置いている部署別本数 |         |          |     |    |    |       |      |       |
|-----------------|---------|----------|-----|----|----|-------|------|-------|
| 項目              |         |          | 施設数 | 最小 | 最大 | 平均    | 合計値  | 標準偏差  |
| 1～299床          | (1)手術室  | 国産アルブミン  | 89  | 1  | 40 | 4.44  | 395  | 4.88  |
|                 |         | 外国産アルブミン | 97  | 1  | 50 | 4.52  | 438  | 5.72  |
|                 | (2)ICU  | 国産アルブミン  | 42  | 1  | 30 | 4.95  | 208  | 5.28  |
|                 |         | 外国産アルブミン | 34  | 1  | 16 | 4.12  | 140  | 3.53  |
|                 | (3)救急外来 | 国産アルブミン  | 49  | 1  | 13 | 3.10  | 152  | 3.06  |
|                 |         | 外国産アルブミン | 38  | 1  | 10 | 2.50  | 95   | 2.24  |
| 300～499床        | (1)手術室  | 国産アルブミン  | 57  | 1  | 53 | 8.04  | 458  | 9.43  |
|                 |         | 外国産アルブミン | 93  | 1  | 25 | 8.88  | 826  | 5.83  |
|                 | (2)ICU  | 国産アルブミン  | 49  | 1  | 28 | 5.20  | 255  | 4.62  |
|                 |         | 外国産アルブミン | 62  | 1  | 35 | 6.52  | 404  | 6.96  |
|                 | (3)救急外来 | 国産アルブミン  | 18  | 1  | 19 | 3.67  | 66   | 4.26  |
|                 |         | 外国産アルブミン | 43  | 1  | 10 | 3.00  | 129  | 2.04  |
| 500床以上          | (1)手術室  | 国産アルブミン  | 80  | 1  | 70 | 12.94 | 1035 | 13.33 |
|                 |         | 外国産アルブミン | 93  | 2  | 70 | 21.18 | 1970 | 16.45 |
|                 | (2)ICU  | 国産アルブミン  | 71  | 1  | 55 | 12.76 | 906  | 10.48 |
|                 |         | 外国産アルブミン | 83  | 1  | 86 | 12.96 | 1076 | 12.99 |
|                 | (3)救急外来 | 国産アルブミン  | 36  | 1  | 44 | 7.06  | 254  | 8.37  |
|                 |         | 外国産アルブミン | 62  | 1  | 69 | 6.89  | 427  | 10.07 |
| 全体              | (1)手術室  | 国産アルブミン  | 226 | 1  | 70 | 8.35  | 1888 | 10.36 |
|                 |         | 外国産アルブミン | 283 | 1  | 70 | 11.43 | 3234 | 12.67 |
|                 | (2)ICU  | 国産アルブミン  | 162 | 1  | 55 | 8.45  | 1369 | 8.7   |
|                 |         | 外国産アルブミン | 179 | 1  | 86 | 9.05  | 1620 | 10.52 |
|                 | (3)救急外来 | 国産アルブミン  | 103 | 1  | 44 | 4.58  | 472  | 5.90  |
|                 |         | 外国産アルブミン | 143 | 1  | 69 | 4.55  | 651  | 7.10  |

2-10.問 2-2 DPC 導入病院の質問で(1)はいの施設のみお答えください。

出来高算定が可能な手術時の使用とそれ以外の使用において、国内献血アルブミン、外国産アルブミン使用割合に差異がありますか。

| 番号 | 項目        | 1～299床 |        | 300～499床 |        | 500床以上 |        | 全体  |        |
|----|-----------|--------|--------|----------|--------|--------|--------|-----|--------|
|    |           | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率     | 回答数 | 比率     |
| 1  | はい        | 4      | 3.85%  | 8        | 6.35%  | 18     | 13.95% | 30  | 8.36%  |
| 2  | いいえ       | 83     | 79.81% | 80       | 63.49% | 73     | 56.59% | 236 | 65.74% |
| 3  | どちらともいえない | 17     | 16.35% | 38       | 30.16% | 38     | 29.46% | 93  | 25.91% |
|    | 合計        | 104    |        | 126      |        | 129    |        | 359 |        |

## 【2】インフォームド・コンセントに関する調査

### 1) 管理体制について

#### 3-1. 赤血球製剤の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

| 番号 | 項目        | 1～299床 |        | 300～499床 |        | 500床以上 |         | 全体  |        |
|----|-----------|--------|--------|----------|--------|--------|---------|-----|--------|
|    |           | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率      | 回答数 | 比率     |
| 1  | 常に行っている   | 597    | 97.55% | 200      | 99.01% | 164    | 100.00% | 961 | 98.26% |
| 2  | ほぼ行っている   | 15     | 2.45%  | 2        | 0.99%  | 0      | 0.00%   | 17  | 1.74%  |
| 3  | あまり行っていない | 0      | 0.00%  | 0        | 0.00%  | 0      | 0.00%   | 0   | 0.00%  |
| 4  | 全く行っていない  | 0      | 0.00%  | 0        | 0.00%  | 0      | 0.00%   | 0   | 0.00%  |
|    | 合計        | 612    |        | 202      |        | 164    |         | 987 |        |

#### 3-2. 血小板製剤の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

| 番号 | 項目        | 1～299床 |        | 300～499床 |        | 500床以上 |         | 全体  |        |
|----|-----------|--------|--------|----------|--------|--------|---------|-----|--------|
|    |           | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率      | 回答数 | 比率     |
| 1  | 常に行っている   | 578    | 96.49% | 200      | 99.01% | 165    | 100.00% | 943 | 97.62% |
| 2  | ほぼ行っている   | 18     | 3.01%  | 2        | 0.99%  | 0      | 0.00%   | 20  | 2.07%  |
| 3  | あまり行っていない | 1      | 0.17%  | 0        | 0.00%  | 0      | 0.00%   | 1   | 0.10%  |
| 4  | 全く行っていない  | 2      | 0.33%  | 0        | 0.00%  | 0      | 0.00%   | 2   | 0.21%  |
|    | 合計        | 599    |        | 202      |        | 165    |         | 966 |        |

#### 3-3. 新鮮凍結血漿の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

| 番号 | 項目        | 1～299床 |        | 300～499床 |        | 500床以上 |         | 全体  |        |
|----|-----------|--------|--------|----------|--------|--------|---------|-----|--------|
|    |           | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率      | 回答数 | 比率     |
| 1  | 常に行っている   | 570    | 95.96% | 198      | 98.51% | 164    | 100.00% | 932 | 97.18% |
| 2  | ほぼ行っている   | 20     | 3.37%  | 3        | 1.49%  | 0      | 0.00%   | 23  | 2.40%  |
| 3  | あまり行っていない | 2      | 0.34%  | 0        | 0.00%  | 0      | 0.00%   | 2   | 0.21%  |
| 4  | 全く行っていない  | 2      | 0.34%  | 0        | 0.00%  | 0      | 0.00%   | 2   | 0.21%  |
|    | 合計        | 594    |        | 201      |        | 164    |         | 959 |        |

3-4. アルブミン製剤の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

| 番号 | 項目        | 1～299床 |        | 300～499床 |        | 500床以上 |        | 全体  |        |
|----|-----------|--------|--------|----------|--------|--------|--------|-----|--------|
|    |           | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率     | 回答数 | 比率     |
| 1  | 常に行っている   | 514    | 85.38% | 173      | 86.93% | 134    | 84.28% | 821 | 85.52% |
| 2  | ほぼ行っている   | 48     | 7.97%  | 20       | 10.05% | 16     | 10.06% | 84  | 8.75%  |
| 3  | あまり行っていない | 23     | 3.82%  | 3        | 1.51%  | 8      | 5.03%  | 34  | 3.54%  |
| 4  | 全く行っていない  | 17     | 2.82%  | 3        | 1.51%  | 1      | 0.63%  | 21  | 2.19%  |
|    | 合計        | 602    |        | 199      |        | 159    |        | 960 |        |

3-5. アルブミン製剤の投与に際し、患者又はその家族へ原料血液の採血国について情報提供していますか

| 番号 | 項目             | 1～299床 |        | 300～499床 |        | 500床以上 |        | 全体  |        |
|----|----------------|--------|--------|----------|--------|--------|--------|-----|--------|
|    |                | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率     | 回答数 | 比率     |
| 1  | 常に行っている        | 111    | 20.26% | 28       | 15.56% | 24     | 16.78% | 163 | 18.71% |
| 2  | 採血国が日本の場合行っている | 4      | 0.73%  | 2        | 1.11%  | 1      | 0.70%  | 7   | 0.80%  |
| 3  | 採血国が外国の場合行っている | 10     | 1.82%  | 1        | 0.56%  | 3      | 2.10%  | 14  | 1.61%  |
| 4  | 全く行っていない       | 423    | 77.19% | 149      | 82.78% | 115    | 80.42% | 687 | 78.87% |
|    | 合計             | 548    |        | 180      |        | 143    |        | 871 |        |

3-6. アルブミン製剤の投与に際し、患者又はその家族へ原料血液の献血・非献血の別について情報提供していますか

| 番号 | 項目           | 1～299床 |        | 300～499床 |        | 500床以上 |        | 全体  |        |
|----|--------------|--------|--------|----------|--------|--------|--------|-----|--------|
|    |              | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率     | 回答数 | 比率     |
| 1  | 常に行っている      | 118    | 21.45% | 28       | 15.64% | 30     | 20.98% | 176 | 20.18% |
| 2  | 献血由来の場合行っている | 16     | 2.91%  | 5        | 2.79%  | 0      | 0.00%  | 21  | 2.41%  |
| 3  | 非献血の場合行っている  | 11     | 2.00%  | 1        | 0.56%  | 2      | 1.40%  | 14  | 1.61%  |
| 4  | 全く行っていない     | 405    | 73.64% | 145      | 81.01% | 111    | 77.62% | 661 | 75.80% |
|    | 合計           | 550    |        | 179      |        | 143    |        | 872 |        |

3-7. 免疫グロブリン製剤の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

| 番号 | 項目        | 1～299床 |        | 300～499床 |        | 500床以上 |        | 全体  |        |
|----|-----------|--------|--------|----------|--------|--------|--------|-----|--------|
|    |           | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率     | 回答数 | 比率     |
| 1  | 常に行っている   | 476    | 82.50% | 165      | 85.05% | 122    | 78.71% | 763 | 82.40% |
| 2  | ほぼ行っている   | 43     | 7.45%  | 17       | 8.76%  | 16     | 10.32% | 76  | 8.21%  |
| 3  | あまり行っていない | 17     | 2.95%  | 5        | 2.58%  | 10     | 6.45%  | 32  | 3.46%  |
| 4  | 全く行っていない  | 41     | 7.11%  | 7        | 3.61%  | 7      | 4.52%  | 55  | 5.94%  |
|    | 合計        | 577    |        | 194      |        | 155    |        | 926 |        |

3-8. 免疫グロブリン製剤の投与に際し、患者又はその家族へ原料血液の採血国について情報提供していますか

| 番号 | 項目             | 1～299床 |        | 300～499床 |        | 500床以上 |        | 全体  |        |
|----|----------------|--------|--------|----------|--------|--------|--------|-----|--------|
|    |                | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率     | 回答数 | 比率     |
| 1  | 常に行っている        | 102    | 18.85% | 27       | 15.17% | 21     | 14.69% | 150 | 17.40% |
| 2  | 採血国が日本の場合行っている | 6      | 1.11%  | 2        | 1.12%  | 1      | 0.70%  | 9   | 1.04%  |
| 3  | 採血国が外国の場合行っている | 7      | 1.29%  | 1        | 0.56%  | 2      | 1.40%  | 10  | 1.16%  |
| 4  | 全く行っていない       | 426    | 78.74% | 148      | 83.15% | 119    | 83.22% | 693 | 80.39% |
|    | 合計             | 541    |        | 178      |        | 143    |        | 862 |        |

3-9. 免疫グロブリン製剤の投与に際し、患者又はその家族へ原料血液の献血・非献血の別について情報提供していますか

| 番号 | 項目           | 1～299床 |        | 300～499床 |        | 500床以上 |        | 全体  |        |
|----|--------------|--------|--------|----------|--------|--------|--------|-----|--------|
|    |              | 回答数    | 比率     | 回答数      | 比率     | 回答数    | 比率     | 回答数 | 比率     |
| 1  | 常に行っている      | 109    | 20.26% | 27       | 15.17% | 30     | 20.69% | 166 | 19.28% |
| 2  | 献血由来の場合行っている | 18     | 3.35%  | 6        | 3.37%  | 1      | 0.69%  | 25  | 2.90%  |
| 3  | 非献血の場合行っている  | 9      | 1.67%  | 1        | 0.56%  | 2      | 1.38%  | 12  | 1.39%  |
| 4  | 全く行っていない     | 402    | 74.72% | 144      | 80.90% | 112    | 77.24% | 658 | 76.42% |
|    | 合計           | 538    |        | 178      |        | 145    |        | 861 |        |