

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

(抜すい)

2009 年 12 月

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

## 【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 |        |