

## 平成25年度輸血療法に係るアンケート調査結果（まとめ）

### ○調査対象医療機関（1ページ）

今回のアンケートは、平成24年度に大阪府赤十字血液センターから血液製剤を購入した医療機関のうち、年間購入量が1,200単位以上の121病院を対象で実施したところ、85.1%にあたる103施設より回答があった。（前回調査施設との一致は82施設（79.6%））

これを、病院の規模ごとに状況が比較できるよう、病床数別に199床以下（16施設）、200床～499床（65施設）、500床以上（22施設）に分けて、以下のアンケート結果を分析した。

なお、設問により、過去のアンケートの結果も参考としている。

#### <過去のアンケートの対象医療機関>

各アンケート実施前年度に大阪府赤十字血液センターから血液製剤を購入した医療機関のうち、年間購入量が上位約120の医療機関

### ○血液製剤3ヶ月使用量（1,3ページ）

過去の結果より、回答施設の平均使用量を比較したところ、平成16年度以降FFPは、ほぼ横ばいであるが、血小板製剤、赤血球製剤は年々増加傾向にある。

### ○アルブミン製剤の献血由来割合（2ページ）

献血由来の製剤を80%以上使用している施設が73件（70.9%）あり、その内の70件は100%献血由来の製剤を使用していた。また、20%未満の施設は12件（11.6%）あり、その内7件は、献血由来製剤の使用率0%であった。

### ○輸血管理料の取得状況（2,3ページ）

輸血管理料の取得について、42.7%が輸血管理料Ⅰを、39.8%が輸血管理料Ⅱを取得している。前回調査の結果（Ⅰ：26.0%、Ⅱ：21.2%）を大きく上回った。

特に500床以上の病院では、前回調査では輸血管理料Ⅰを取得するか、輸血管理料を取得しないかのどちらかであり、取得率も38.5%であったが、今回の調査では輸血管理料Ⅰ、Ⅱをあわせると、95.5%の病院で輸血管理料を取得していた。これは、平成24年度診療報酬の改定が要因と考えられる。

## 1. 輸血管理体制と輸血部門 (設問 1～15、4～17 ページ)

### 1) 輸血管理体制について

輸血管理料の算定率が上昇した事から、その施設基準である

- ・輸血療法委員会の設置、年6回以上開催、及び設置要綱の有無(設問1～3)
- ・「輸血療法の実施に関する指針」、「血液製剤の使用指針」の遵守(設問7)
- ・輸血用血液製剤の一元管理(設問9)
- ・責任医師の任命(設問11)
- ・輸血担当技師の配置(設問12)

は概ね整備されていた。

しかし、アルブミン製剤の一元管理(設問10)については、実施率は54.4%であった。これは、輸血管理料Ⅱの算定用件ではないことや、アルブミンは薬剤部が管理しており輸血部門では関与していない事が考えられる。

参考) ・「輸血療法の実施に関する指針」  
Ⅱ 輸血管理体制の在り方  
・「Accreditation Requirements Manual (ARM) 4.01th. Edition」  
B 輸血管理体制と輸血部門

### 2) 血液製剤の保管管理に関する手順書等について

輸血用血液についてはほとんど作成されている。しかし、血漿分画製剤については作成していない施設が約4割あった(設問8イ、ウ)。血漿分画製剤についても輸血療法の一環として整備することを働きかける必要がある。

参考) 「Accreditation Requirements Manual (ARM) 4.01th. Edition」  
D 輸血用血液の適正な保管管理

### 3) 院内監査について

院内監査の実施状況(設問13)は、定期、不定期合わせても36.9%にとどまっているが、前回調査時よりも上昇している。(前回実施率19.2%)院内の輸血療法の状況把握と、医療安全の推進のためにも院内監査を実施し、その結果について輸血療法委員会等を通じて院内で検討、改善することを働きかける必要がある。

参考) 「Accreditation Requirements Manual (ARM) 4.01th. Edition」  
B 輸血管理体制と輸血部門

## 2. 輸血用血液の適正な保管管理（設問16～19、18～19ページ）

輸血用血液製剤を保管している保冷库の条件について、自家発電電源に接続している施設は約75%にであった。特に、病床数が199床以下の施設では、50%に留まった（設問18）。急な停電等が起こった際に、院内で保管中の製剤の品質を保持するためにも、保冷库が自家発電電源に接続されていることが望ましい。

参考)「Accreditation Requirements Manual (ARM) 4.01th. Edition」  
D 輸血用血液の適正な保管管理

## 3. 輸血検査（設問8、20～22、11,20～22ページ）

### 1) 適合試験について

各検査とも概ね手順書等が整備されており、検査結果の報告も口頭ではなく文書で行われていた。

### 2) 検査用試薬の精度管理、検査用機器の点検について

特に病床数が199床以下の施設において、手順書や記録を整備している施設は20%以下であった。（設問8ク、ケ）。これらの管理は検査の精度にも影響するため、手順書を作成し、記録を残して管理することが推奨される。

参考)「Accreditation Requirements Manual (ARM) 4.01th. Edition」  
G 輸血検査

### 3) 緊急時等の輸血について

大量出血時、異型適合血輸血について、病床数が少ない施設ほど手順書等の作成状況が低かった（設問8コ、サ）。また異型適合血輸血の経験の有無（設問21）と各手順書等の作成状況をみると、実施経験がない施設ほど各手順書の作成割合が低かった。

しかし、異型適合血輸血が必要な不測の状況に備えて、手順書を整備するなど、いつでも実施できる体制を予め整えておく必要があると思われる。

参考)・「輸血療法の実施に関する指針」  
V 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）およびその他の留意点  
・「Accreditation Requirements Manual (ARM) 4.01th. Edition」  
G 輸血検査  
・危機的出血への対応ガイドライン  
・産科危機的出血への対応ガイドライン

#### 4. 輸血実施（設問 23～24、23 ページ）

輸血前確認の記録については、実施していない施設が前回調査と同程度あった。（設問 23）日常業務を確実に遂行するためにも、確実に記録を残す必要があると思われる。

また、輸血の準備・実施を 1 回 1 患者ごとに行っている施設は 96.1%であり、取り違いによる事故予防のためのこの原則は各病院に浸透している。（設問 24）

参考)・「輸血療法の実施に関する指針」  
VII 実施体制の在り方  
・「Accreditation Requirements Manual (ARM) 4.01th. Edition」  
H 輸血実施

#### 5. 副作用の管理・対策（設問 25～27、24～29 ページ）

「輸血療法の実施に関する指針」で示されている検査のうち輸血前検査については、前回調査時と実施率はほぼ同じであった。輸血後検査のうち NAT 検査（HBV 関連）、HCV コア抗原検査（HCV 関連）の実施率は 12～13 ポイント上昇していた。（HIV 抗体検査についてはほぼ同じ）これらの検査は、早期発見・治療を図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等には適切に実施される必要がある。

また、輸血前検体を保管していない施設が 3 件（2.9%）みられたが、輸血前検体の保管は、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要であり、「生物由来製品感染等被害救済制度」の適用も考慮し、輸血前に感染症検査が実施された場合であっても保管する必要がある。

参考)・「輸血療法の実施に関する指針」  
VII 実施体制の在り方  
VIII 輸血に伴う副作用・合併症と対策  
・「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」  
5 医療機関の対応  
・「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン Q & A」  
III 輸血前後の検査と保管検体について  
・「Accreditation Requirements Manual (ARM) 4.01th. Edition」  
I 副作用の管理・対策

## 6. 自己血輸血（設問28～30、30～31ページ）

自己血輸血を実施している施設は86.4%であり、病床数別では、500床以上ではすべての施設が実施しているが、199床以下では50.0%以下となっている（設問28）。

自己血輸血を概ね実施している200床以上の施設では、自己血輸血の業務の手順書等は、ほぼ整備されているが（設問8セ）、採血室の整備や緊急時の対応策がとられている施設は全体で、76.4%であり、前回調査（78.2%）とほぼ変化がなかった。（設問30）

自己血輸血は待機的手術患者の輸血療法として、推進されるべきものであるため、院内での実施管理体制を整備しておく必要がある。

参考）・「輸血療法の実施に関する指針」

X I 自己血輸血

・「Accreditation Requirements Manual (ARM) 4.01th. Edition」

J 自己血輸血

## 7. その他（設問31～32、32～34ページ）

### 1) 血液製剤の未使用率について

院内において使用しなかった血液製剤は、全体として1.15%であり、

赤血球製剤 > FFP > 血小板製剤の順で未使用率が高くなっている。

病床数別では、200床～499床がいずれの血液製剤においても未使用率が高かった。

未使用率を輸血管理料の有無で比較したところ、FFPと赤血球製剤については、輸血管理料を取得していない施設の未使用率が高かった。

なお、当該期間で未使用血液製剤が発生しなかった施設は6件あった。

### 2) 血液製剤の廃棄量の削減の取り組みについて

病院として血液製剤の廃棄量を削減する取り組みをしているかについては、93.2%の医療機関が「②している」との回答があった。

輸血管理料の取得の有無で比較したところ、取得している医療機関ほど取り組んでいる。

取り組み例として、院内在庫量を適切に管理、T&S法（Type & Screen法）の導入などにより手術用準備血の削減、血液製剤の在庫、有効期限の院内周知、未使用血液製剤の早期返却と別の患者への使用、輸血療法委員会への報告、血液製剤の使用・廃棄状況の周知、払い出しの制限などがあげられた。

参考）・「輸血療法の実施に関する指針」

VI 手術時又は直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備

・「血液製剤の使用指針」

・「Accreditation Requirements Manual (ARM) 4.01th. Edition」

E 輸血用血液の在庫、返品管理

## 資料一覧

### 1. 「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 24 年 3 月 6 日付け 薬食発 0306 第 4 号 厚生労働省医薬食品局長通知)

#### ①輸血療法の実施に関する指針

#### ②血液製剤の使用指針

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/tekisei120319.html>

(厚生労働省 HP より)

### 2. 「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について

(平成 24 年 3 月 6 日付け 薬食発 0306 第 1 号 厚生労働省医薬食品局長通知)

#### ①血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン

#### ②血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン Q & A

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/120319.html>

(厚生労働省 HP より)

### 3. I & A 関係 (日本輸血・細胞治療学会)

<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/IandA/About.aspx>

(日本輸血・細胞治療学会 HP より)

#### ① I & A 認定基準

<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/IandA/Standard.aspx>

(日本輸血・細胞治療学会 HP より)

#### ②Accreditation Requirements Manual (ARM) 4.01th. Edition

<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/Document/IandA/ARM4.01.pdf>

(日本輸血・細胞治療学会 HP より)

### 4. 危機的出血への対応ガイドライン

(日本麻酔学会、日本輸血・細胞治療学会)

<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/Document/Guideline/Ref4-1.pdf>

(日本輸血・細胞治療学会 HP より)

### 5. 産科危機的出血への対応ガイドライン

(日本産科婦人学会、日本産婦人科医会、日本周産期・新生児医学会、  
日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会)

<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/Document/Guideline/Ref5-2.pdf>

(日本輸血・細胞治療学会 HP より)

平成 26 年 2 月 25 日現在