

厚生労働科学研究研究費補助金  
医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

『血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・  
適正使用マネジメントシステムの構築』

輸血管理体制および血液の使用実態に  
基づく血液の適正使用推進策の検討

(H16-医薬-018)

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 高橋 孝喜  
東京大学医学部附属病院 輸血部 教授

平成17年(2005年)4月

# 目 次

I. 総括研究報告	
『輸血管理体制および血液の使用実態に基づく 血液の適正使用推進策の検討』 高橋孝喜（東京大学医学部附属病院 輸血部 教授）	1
（資料1）適正使用マネジメントシステムガイドライン（案）	9
（資料2）輸血に関する総括的アンケート調査報告	16
II. 分担研究報告	
1. 『神奈川県合同輸血療法委員会の設立に向けて』 稲葉頌一（神奈川県赤十字血液センター 所長）	81
2. 『血液新法にともなう輸血管理体制と安全管理・ 適正使用マネジメントに関する研究』 窪田良次（香川大学医学部附属病院 輸血部 講師）	86
3. 『高齢者における輸血療法の検討』 坂本久浩（医療法人 茜会 総院長）	89
4. 『輸血療法委員会を中心とした安全で適正な輸血療法体制 の確立に関する研究』 佐川公矯（久留米大学医学部附属病院 臨床検査部 教授）	91
5. 『携帯端末を用いた血液製剤のベッドサイド チェックシステムの構築』 高松純樹（名古屋大学医学部附属病院 輸血部 教授）	95
6. 『慶応義塾大学病院の現状と問題点』 半田 誠（慶応義塾大学 輸血・細胞治療部 助教授）	97
7. 『輸血システムによる全特定生物由来製品の一括管理』 比留間 潔（東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 部長）	106
8. 『コンピュータクロスマッチの有用性に関する研究』 程原佳子（滋賀医科大学附属病院 輸血部 講師）	115
9. 『血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・ 適正使用マネジメントに関する研究』 松崎道男（虎の門病院 輸血部 部長）	119
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	123

平成 16 年度 厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
総括研究報告書

「血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントシステムの構築」  
輸血管理体制および血液の使用実態に基づく血液の適正使用推進策の検討

主任研究者 高橋孝喜 (東京大学医学部附属病院輸血部 教授)

研究要旨 平成 15 年に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」、いわゆる血液新法において、「安全かつ適正な輸血の実践」が医療関係者の責務であると明記された。少子高齢化の影響による血液の相対的な供給不足の懸念を克服して、血液の完全国内自給を達成するためには、献血の確保とともに、適正輸血の推進が不可欠とされるが、血液の不適正な使用は少なくなく、また、輸血過誤による不適合輸血の問題も完全には解決していない。その背景には、「安全かつ適正な輸血の実践」を具体化するために不可欠である輸血管理体制、院内適応基準、輸血実施手順書などが未だ十分とはいえない医療機関が少なくないという現状がある。日常的に輸血療法を実施する機会が多い大学病院を含む特定機能病院においてさえ、専任の輸血責任医師および輸血検査を担当し得る臨床検査技師を輸血部門に配置して、十分な輸血 24 時間体制をとっている施設はまだまだ少ない。そして、輸血療法委員会についても、具体的な活動目標や議論すべき内容、権限などが不明確な場合も多い。

本研究の目的は、上記の課題を克服して、「安全かつ適正な輸血の実践」を具体化するため、安全かつ適正な輸血の管理・使用マネジメントシステムを構築することである。

各医療機関の輸血療法の現状と課題を把握するために、その他の厚生科学研究班及び輸血医療関係者と協力し、輸血部門の管理体制及び輸血療法委員会に関する調査を含む輸血に関する総括的アンケート調査を実施した。対象は、300 床以上で血液製剤使用量が 3000 単位以上の全医療機関 777 を含む 1355 病院である。平成 17 年 3 月 18 日現在、829 施設 (61.2%) より回答を得た。その中、403 施設より Web 上の回答を得た。回答施設の病床床数は、300 床未満が 322 施設、300 床以上は 607 施設であった。

681 施設 (82.2%) が輸血検査・輸血用血液の一元管理体制が確立しており、輸血部または検査部が輸血管理を担当している施設が、各々、164 施設 (19.9%)、513 施設 (62.1%) があり、専任または兼任の輸血検査責任臨床検査技師が配置されている施設が各々、233 施設 (28.7%)、403 施設 (49.6%) であった。そして、輸血療法委員会あるいは同様の機能を持つ委員会が 773 施設 (88.7%) に設置されており、輸血療法全般についての一定の活動の効果が認められたが、同委員会の中心となるべき専任の輸血責任医師が存在する施設が 86 施設 (10.5%) と少ないことなどから、血液の適正使用を推進するための条件が充分とはいえない施設も少なくないことが判明した。

改革を断行するために不可欠である適正使用委員会(もしくは従来より設置されていた輸血療法委員会)について、具体的な活動方法、検討すべき事項、院内ルールの確立等に関する実用的なガイドライン案を示す目的で「血液製剤適正使用マネジメントシステム」の原案を、本研究班班員相互の議論を集約して作成した。厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会に提案し、成案を得たいと考えている。

さらに、同ガイドラインの検証を含め、適正使用推進のより実践的な取り組みとして、各医療機関における輸血療法委員会の活動の現状と課題、各地域における合同輸血療法委員会を通じた輸血療法の現状と課題および適正輸血の推進策について、調査を進めていきたいと考えている。

## A、研究目的

平成15年7月施行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」、いわゆる血液新法において、「安全かつ適正な輸血の実践」が医療関係者の責務であると明記された。少子高齢化の影響による血液の相対的な供給不足の懸念を克服し、血液の完全国内自給を達成するためには、充分量の安全な献血血液の確保とともに、適正輸血の推進が不可欠とされる。

しかし、現状は、血液製剤の不適切な使用が少なくなく、自己血輸血の普及・適応の拡大も遅々として進んでいない。また、輸血過誤による不適合輸血の問題も完全には解決していない。

その背景には、多くの医療機関において「安全かつ適正な輸血の実践」を具体化するために重要な輸血管理体制、院内の適応基準、輸血実施手順書などが十分に整備、確立、あるいは周知徹底されているとは言い難いという問題がある。輸血療法を実施する機会が日常的に多い大学病院などの特定機能病院においても、専任の輸血責任医師および輸血検査担当の臨床検査技師が輸血部門に配置され、充分な輸血24時間体制が確立している施設はまだまだ少ない。そして、輸血療法委員会についても、委員会(病院)の具体的な活動目標や議論すべき内容、権限などが不明確な場合も多い。

上記の現状の課題を克服し、「安全かつ適正な輸血の実践」を具体化するために、本研究では、輸血部門の管理体制や輸血療法委員会の活動状況等に関する現状の問題点を解析すること、そして、各医療機関に具体的な改善策実施を促す「安全かつ適正な輸血の管理・使用マネジメントシステム」を立案すること、さらには、各医療機関の輸血療法委員会の活動状況調査や各地域の合同輸血療法委員会による適正輸血の具体的な推進策を検討すること、以上の三つを主な目的とした。

## B、研究方法

1) 各医療機関の輸血療法の現状と課題を把握するために、その他の厚生科学研究班や輸血医療関係者と協議し、輸血部の管理体制および輸血療法委員会に関する項目を含む輸血に関する総括的調査事項を決定した。調査趣意書を郵送し、同調査趣意書発送後1ヶ月以内のWeb上あるいは郵送やFAXによる回答を依頼するアンケート調査を実施した。300床以上で血液製剤使用量が3000単位以上の全医療機関777病院を含む1355病院を対象とした。

2) また、各医療機関に改善を促すための具体的なガイドラインを確立するために、「血液製剤適正使用マネジメントシステム」の原案を、本研究班班員相互の議論を集約して作成した。

3) 各班員の属する医療機関、地域における輸血療法委員会あるいは合同輸血療法委員会の活動状況、成果を調査した。

## C、現在までの研究結果

1) 輸血に関する総括的なアンケート調査結果  
調査の依頼後約1ヶ月半の平成17年3月18日現在、依頼した1355施設中、829施設(61.2%)より回答が得られた。Web上の回答は403施設、書面による回答は426施設であった。また、回答施設の病床数を見ると、300床未満は322施設、300床以上は607施設であった。

輸血関連体制などが医療機関の規模によっても異なると予想されるために、有効回答施設全体の結果の他、病床数300床未満と病床数300以上の施設に分けての結果も集計したが、特に断らない限り、全体の回答結果、割合を以下に示す。

輸血検査・輸血用血液の一元管理体制が確立している施設が、全体では681施設(82.2%)、300床未満では135施設(71.8%)、

300床以上は543施設(85.4%)であり、より規模の大きい施設で一元管理が実行されていた。

輸血管理部門が輸血部あるいは検査部であるとの回答は、全体では各々、164施設(19.9%)、513施設(62.1%)、300床未満では各々、4施設(2.1%)、135施設(71.8%)、300床以上は各々、160施設(25.2%)、375施設(59.1%)であった。交差適合試験などの輸血検査を実施している部門が輸血部または検査部との回答も管理部門に対する回答と同様であったが、検査部との回答が若干多かった。

日常勤務時間帯の輸血検査を担当する部門も、同様に輸血部または検査部であるとの回答が多く、全体では各々、176施設(21.3%)、645施設(78.0%)、300床未満では各々、3施設(1.6%)、185施設(98.4%)、300床以上は各々、173施設(27.2%)、456施設(71.8%)であった。

また、夜間・休日の輸血検査体制については、検査部門合同の臨床検査技師による体制あるいは臨床検査技師のオンコール検査体制が大半であり、全体では各々、490施設(59.4%)、306施設(37.1%)、300床未満では各々、25施設(13.4%)、157施設(84.0%)、300床以上は各々、463施設(73.0%)、147施設(23.2%)であった。

他方、アルブミンや免疫グロブリンなどの血漿分画製剤を管理する部門は、薬剤部との回答が802施設(96.9%)と圧倒的に多かった。

専任の輸血責任医師がいる施設は少なく、全体で86施設(10.5%)、300床未満では5施設(2.7%)、300床以上でも81施設(12.9%)に過ぎなかった。輸血責任医師が全くいない施設も多く、全体では270施設(33.0%)、300床未満では101施設(54.3%)、300床以上が169施設(26.9%)であった。また、日本輸血学会の認定医がいる施設も113施設(13.8%)と少なかった。他方、専任あるいは兼任の輸血検査の責任臨床検査技師は多

数の施設に配置されており、全体では各々、233施設(28.7%)、403施設(49.6%)、300床未満では各々、6施設(3.2%)、106施設(57.0%)、300床以上は各々、226施設(36.3%)、294施設(47.2%)であった。また、認定輸血検査技師は327施設(39.9%)に配置されていた。

輸血療法に伴う事故の防止対策について、輸血療法委員会で検討しマニュアルも作成し実施しているとの回答が大半であり、全体では663施設(81.5%)、300床未満では127施設(68.3%)、300床以上は533施設(85.4%)であった。また、日本輸血学会が平成13年に作成した輸血実施手順書も全体で779施設(94.4%)において認識され、各施設に同手順書に準拠した手順書を使用している施設も718施設(87.6%)であった。但し、同手順書を検証するかの問に対しては、実施していない、または、不定期に実施との回答が多く、全体では各々、284施設(36.7%)、394施設(51.0%)、300床未満では各々、55施設(33.1%)、90施設(54.2%)、300床以上は各々、227施設(37.7%)、304施設(50.4%)であった。

輸血用血液の入庫・出庫管理にコンピュータを既に利用しているあるいは今後導入予定の施設は、全体では各々、602施設(72.8%)、28施設(3.4%)、300床未満では各々、83施設(44.2%)、4施設(2.1%)、300床以上は各々、516施設(81.3%)、24施設(3.8%)であった。また、輸血検査への自動輸血検査の利用あるいは導入予定は、全体では各々、263施設(32.0%)、47施設(5.7%)、300床未満では各々、8施設(4.3%)、2施設(1.1%)、300床以上は各々、254施設(40.1%)、45施設(7.1%)に過ぎなかった。他方、輸血検査時のオーダーリングシステムの利用あるいは導入予定の施設は、全体では各々、265施設(32.0%)、67施設(8.1%)、300床未満では各々、19施設(10.1%)、5施設(2.7%)、300床以上は各々、244施設(38.4%)、62施設(9.8%)であった。また、輸血用血液の依頼

時のオーダリングシステムも、592 施設(71.8%)で導入されていなかった。携帯端末等を用いるベッドサイドにおける患者と血液製剤の輸血時認証システムも、734 施設(89.8%)では利用されていなかった。

輸血療法委員会または同様の機能を持つ委員会に関する回答では、全体で773 施設(88.7%)、300 床以上では598 施設(94.2%)に設置されていたが、300 床未満では132 施設(70.6%)にとどまっていた。輸血療法委員会の議事録が保管され、病院会議等にも報告されている割合も同様であった。

輸血療法委員会において、適正輸血実施状況(保険返戻、廃棄血削減)、遡及調査、輸血実施手順書など表1のようなテーマが議論された結果、一定の効果があったと回答された(表2)。

輸血副作用の管理は一律な方式ではなく、全体の回答中、主治医にゆだねられている:202 施設(24.5%)、輸血部門に報告される体制がある:229 施設(27.2%)、検査部門に報告される体制がある:259 施設(31.4%)、院内の委員会などに報告され、検討される:90 施設(10.9%)など、様々な方式であった。報告する際の条件については、特に定めていない施設が190 施設(23.2%)だったが、副作用の有無にかかわらず全て報告する施設が352 施設(43.0%)、副作用があった症例は全て報告する施設が215 施設(26.3%)が多くを占めた。また、輸血前の患者検体保管に関しても、原則として全て凍結保存する施設が567 施設(69.2%)、原則として全て冷蔵保存する施設が177 施設(21.6%)の両者が大多数を占めた。なお、輸血前の感染症検査、輸血後の感染症検査は、回答全体の中、原則的に全ての患者に実施する施設が、各々595 施設(73.1%)、195 施設(23.8%)であった。

血漿分画製剤の副作用の管理については、全体の回答中、主治医にゆだねられている:368 施設(45.9%)、薬剤部門に報告される体制がある:264 施設(33.0%)が大半であった。報告する条件については、特に定

めていない施設が376 施設(49.6%)だったが、副作用があった症例は全て報告する施設が242 施設(31.9%)と比較的多かった。また、血漿分画製剤の使用前の患者検体保管に関しては、保存していない施設が706 施設(92.3%)と大多数であった。なお、血漿分画製剤の使用前の感染症検査、使用後の感染症検査は、回答全体の中、原則的に全ての患者に実施するが、各々200 施設(26.5%)、31 施設(4.1%)にとどまっていた。過去5年間に輸血過誤を経験した施設は、全体で62 施設(7.9%)、300 床未満が5 施設(2.8%)、300 床以上は57 施設(9.4%)であった。

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)」および改正「薬事法」についての設問に対して、回答全体の中、803 施設(97.7%)が認識しており、医療関係者の責務が記載されていることを507 施設(61.8%)が認識し、279 施設(34.0%)がだいたい認識していた。

さらに、2003年および2004年の自己血輸血を含む血液製剤の使用量、輸血使用患者数、血液製剤の廃棄量、査定金額、院内同種血採血回数、末梢血幹細胞採取回数、血漿分画製剤の査定金額、などの輸血療法の実績に関する回答を得た。

## 2) 「血液製剤適正使用マネジメントシステム」の原案作成

各医療機関において血液製剤の適正使用を推進するための具体的な方策を示すために、「血液製剤適正使用マネジメントシステム」の原案(別紙)を作成した。適正使用委員会(もしくは従来より設置されていた輸血療法委員会)が、適正使用を進める際の目標、委員会の構成、権限、責任の範囲など、具体的なあり方を明示した。

## 3) 合同輸血療法委員会による血液の適正使用推進の取り組み

東京都では、平成16年11月12日に「献血者の表彰の集い」に続き、当日表彰された献血者の方の参加も得て、第三回東京

都輸血療法研究会が開催された。同研究会には分担研究者の比留間潔、半田誠、松崎道男、主任研究者の高橋孝喜が参加し、中規模以下の医療機関における適正輸血推進のための問題点なども討議した。

神奈川県では、平成17年3月11日に「神奈川県合同輸血療法委員会」発足準備会議を開催して、医療機関相互の情報交換、医療機関と行政および血液センターとの情報交換の重要性、情報開示により各医療機関における「安全かつ適正な輸血」の実践が推進されることを確認した。分担研究者の稲葉頌一、主任研究者の高橋孝喜が呼びかけ人に加わって、医療機関相互の情報交換が主であった従来の神奈川県輸血研究会を拡大し、行政および血液センターも積極的に参画する委員会として、今後活動する予定である。

#### D、考察及び結論

輸血部門の管理体制及び輸血療法委員会に関する調査を含む輸血に関する総括的なアンケート調査を実施した。計画準備、調査依頼、回答の集計および解析などに膨大な時間と労力を要し、同一の調査を毎年繰り返すことが實際上ほぼ不可能だった従来のアンケート調査の手法を改良し、ホームページ上で回答し、電子メールにより送付し、回収・集計する方式を採用した。300床以上で血液製剤使用量が3000単位以上の全医療機関777病院を含む1355の医療機関に調査を依頼して、829施設(61.2%)より回答が得られた。輸血療法委員会の具体的な活動、実績、成果および医療機関内の位置づけなどに関し、わが国全体の現状に関する貴重な資料が得られた。回答829施設中、Web上からの直接入力した回答が403施設であり、今後、Web上の回答を依頼する本形式のアンケート調査を定期的実施することが有効と考えられた。施設の病床数は、300床未満が322施設、300床以上は607施設であった。

681施設(82.2%)において輸血検査・輸血用血液の一元管理体制が確立しており、輸血部

または検査部が輸血管理を担当している施設が、各々、164施設(19.9%)、513施設(62.1%)であり、専任または兼任の輸血検査責任臨床検査技師が配置されている施設が各々、233施設(28.7%)、403施設(49.6%)であった。また、輸血療法委員会あるいは同様の機能を有する委員会が773施設(88.7%)に設置されており、輸血療法全般について一定の成果が得られてはいたが、同委員会の中心となるべき専任の輸血責任医師が存在する施設は86施設(10.5%)と少ないことなどから、血液の適正使用を推進するための条件が充分とは言い難い施設も少なくないことが判明した。

改革を断行するために不可欠である適正使用委員会(もしくは従来より設置されていた輸血療法委員会)について、具体的な活動方法、検討すべき事項、院内ルールの確立等に関する実用的ガイドライン案として、「血液製剤適正使用マネジメントシステム」の原案を作成した。

血液新法(安全な血液製剤の安定供給等に関する法律)施行により、医療関係者に適正な輸血療法の実践が明確に義務づけられたことに基づいて、各医療機関における輸血管理体制の整備、血液製剤の適応基準の策定、輸血療法の適正化、輸血実施手順書の確立などについて、輸血療法委員会を通じて実践するための実用的なガイドラインを提示し、安全かつ適正な輸血を具体化することを目的とした。今後、厚生労働省薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会に提案して、成案を得たいと考えている。

さらに、上記調査結果やガイドラインを踏まえて、各医療機関の輸血療法委員会や各地域の合同輸血療法委員会による血液製剤の適正使用が浸透していくための具体策について、東京都および神奈川県など、研究班班員の属する施設、地域で検証・確認した。

本研究班は、輸血の管理体制・実施体制が充分とは言い難い医療機関が少なくない現状を改革し、適正輸血・安全な輸血管理を実施するための院内体制のあり方をガイドラインとして明示し、安全かつ適正な輸血

療法の実現を目標としている。

血液新法施行以前より、厚生労働省は輸血療法の適正化に関する多くのガイドラインを作成し、告示してきた。特に、適正輸血の具体化のための院内体制整備、輸血療法委員会の設置、輸血責任医師の任命、輸血検査担当検査技師の配置を求めてきた。日本輸血学会も人材の養成が最も重要な課題と考え、輸血認定医制度を設立し、関連学会などと共同で認定検査技師制度を導入し、指導的な輸血の専門医師や輸血検査を担当する臨床検査技師の養成に努めてきた。しかし、大学における輸血医学教育体制が貧弱であるため、臨床医の多くは自らの輸血の適応判断、決定がガイドラインに則ったものでないことへの認識がほとんどない。適応に問題があることを指摘されるとにかえって強く反発する場合すらある現状である。

以上の背景要因を考慮すると輸血療法を適正なものとし、輸血に関わる安全性を向上させるためには、輸血療法を指導できる強い権限を持つ輸血療法委員会を各医療機関に設置し、かつ機能させることが不可欠と思われる。

改革の鍵を握る輸血療法委員会が、従来の調査より大多数の医療機関に設置されていることは判明しているが、活動状況、有効に機能しているか否かについて十分な調査研究がなかった。今回の調査では、具体的な検討事項、活動の成果など、輸血療法委員会の現状が明らかになった。上記に基づいて、輸血療法委員会の具体的活動を明確に方向付けることが重要と考えている。

少子・高齢化により献血年齢層が減少し、輸血用血液の需要(必要量)が増加する近未来において、相対的血液不足が危惧されている。本研究の提示するガイドラインにより、適正な輸血を実践され、自己血輸血を推進する医療機関が増加することにより、輸血使用量(必要量)が減少する効果、最終的には献血量の確保のレベルを少なくする効果も期待できると考えている。

## G、研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

表 1. 過去 1 年間に輸血療法委員会で議論した内容

【複数回答項目：全体／病床数未記入も含む】

番号	項目	回答数	比率
1	輸血副作用の報告体制の確立	383	52.68%
2	輸血実施手順書	439	60.39%
3	24 時間体制の確立	124	17.06%
4	自己血輸血の推進	270	37.14%
5	適正輸血実施状況(保険返戻、廃棄血削減)	604	83.08%
6	問題症例の検討	190	26.13%
7	末梢血幹細胞採取	31	4.26%
8	院内採血	104	14.31%
9	輸血関連検査	338	46.49%
10	血液出庫体制	311	42.78%
11	インシデント報告	272	37.41%
12	コンピュータ管理・照合システム	169	23.25%
13	インフォームドコンセント	304	41.82%
14	遡及調査	491	67.54%
15	血漿分画製剤の適正使用	195	26.82%
16	その他	167	22.97%

表 2. 輸血療法委員会委員会で議論した項目の中  
改善など具体的効果が得られた事項

【複数回答項目：全体／病床数未記入も含む】

番号	項目	回答数	比率
1	輸血副作用の報告体制の確立	272	38.31%
2	輸血実施手順書	351	49.44%
3	24 時間体制の確立	103	14.51%
4	自己血輸血の推進	161	22.68%
5	適正輸血実施状況(保険返戻、廃棄血削減)	411	57.89%
6	問題症例の検討	94	13.24%
7	末梢血幹細胞採取	10	1.41%
8	院内採血	55	7.75%
9	輸血関連検査	160	22.54%
10	血液出庫体制	228	32.11%
11	インシデント報告	157	22.11%
12	コンピュータ管理・照合システム	116	16.34%
13	インフォームドコンセント	208	29.30%
14	遡及調査	253	35.63%
15	血漿分画製剤の適正使用	86	12.11%
16	その他	59	8.31%

## 血液製剤適正使用マネジメントシステムについて

### 1 血液製剤適正使用マネジメントシステムについての基本的な考え方

本システムは、血液製剤の国内需給率の向上を図るために、医療機関における血液製剤の適正使用の推進を目的として、血液製剤を使用するすべての医療機関を対象に、具体的に適正使用対策をより効果的かつ効率的に実施する方策を示すものである。血液製剤の使用基準、輸血療法の実施体制などについては、現行の指針やガイドライン等に従うことを前提とする。

上記の目的を達成するために、各医療機関の管理者(以下「医療機関管理者」という。)は、本システムに基づく適正使用を実践するための自主的な指針を作成することが重要である。なお、本システムを活用する際には、医療関係者\*と患者との協力による全員参加の理念を基本とし、患者等に対するインフォームド・コンセントを前提として適正使用を推進することとする。

\*医療関係者:医師、薬剤師、看護師、その他血液製剤の使用に関係する全ての職種(事務系職種も含む)

### 2 血液製剤適正使用マネジメントシステムの内容

#### (1)血液製剤適正使用方針の表明

医療機関管理者は、血液製剤適正使用目標の設定のための血液製剤適正使用に関する基本的な考え方(以下「血液製剤適正使用方針」という。)を表明し、院内に周知する。

#### (2)不適正な血液製剤の使用につながる要因の特定から血液製剤適正使用計画の作成

医療機関管理者は、不適正な血液製剤の使用につながる要因を特定するとともに、特定された要因や医学的根拠等を勘案して、適正使用の実施事項を特定する。また、血液製剤適正使用方針に基づき到達点としての血液製剤適正使用目標を設定するとともに、実施事項を踏まえ、血液製剤適正使用の目標を達成するための血液製剤の適正使用計画を作成する。なお、医療機関管理者は、上記の不適正な血液製剤の使用要因および適正使用の実施事項の特定、適正使用の目標の設定や血液製剤の適正使用計画の作成に際しては、適正使用委員会\*を設置・活用すること等により関係者の意見を反映する。

\*適正使用委員会:医療機関管理者を委員長とし、医療関係者の各職種別代表者等より構成される委員会。なお、従来より設置されていた輸血療法委員会が、本適正使用委員会に求められる任務を果たし、権限を有している場合、適正使用委員会を兼ねることができるものとする。

#### (3)実施及び運用等

医療機関管理者は、血液製剤適正使用計画を適切に実施するために、本システムに関係する各職種管理者・担当者の役割、責任及び権限を明確にし、各々該当する医療関係者に責任及び権限を付与する。そして、医療関係者に対して本システムに関する必要な教育を実施するために、教育を担当する医療関係者に責任及び権限を付与

する。また、血液製剤適正使用計画について、医療関係者だけでなく医療機関に関連する薬局や医薬品納入業者等に対しても周知する。血液製剤適正使用計画の実施に際して関係者の意見を反映する。さらに、本システムに関する事項について文書化するとともに、文書を適切に管理する。その他、緊急に血液製剤の供給を要する状態(緊急事態)の可能性を事前に評価し、緊急事態に対応するための手順や緊急事態における患者に及ぶ危険性または健康障害を防止するための手順を設定する。

#### (4) 点検、改善、監査等

医療機関管理者は、本システムの実施及び運用について日常的な点検を行い、必要に応じ改善を行う。また、不適正な血液製剤の使用や事故等を把握するとともに、これらについての問題点の把握や必要な改善を行う。さらに、定期的な血液製剤適正使用マネジメントシステム監査の計画を作成し、監査を実施し、必要な改善を行う。そのほか、本システムに関し、必要な事項を記録し、その適切な保管及び廃棄を行う。

#### (5) 見直し

本システムの妥当性及び有効性を確保するために、監査の結果等を考慮し、一定の頻度で当該医療機関の血液製剤適正使用マネジメントシステムを見直し、必要に応じ改善を実施する。

### 3 厚生労働省における血液製剤適正使用マネジメントシステムに関する対策の方向

国は、血液製剤適正使用マネジメントシステムを医療機関における血液製剤の適正使用水準を向上させるための施策として位置づけ、同システムについての指針を定めるとともに、同システムの導入を促進するために必要な措置を講ずることとする。血液製剤使用の一層の適正化を図るため、医療機関における不適正使用を減少させるとともに、適正使用担当者等の経験、技能等を適切に継承し、組織的・安定的な適正使用管理を推進するため、「計画－実施－評価－改善」という一連のプロセスを明確にした連続的、継続的な血液製剤適正使用マネジメントシステム(Management System)の導入を血液製剤を使用する全ての医療機関に促進する必要がある。

#### {対策の方向}

(1) 国は、血液製剤適正使用マネジメントシステムを適正使用水準を向上させるための施策として位置づけ、同システムについての指針を定めること。

(2) 血液製剤適正使用マネジメントシステムに基づいて、医療機関管理者自らの適正使用方針の表明、医療機関における不適正使用につながる要因の特定、血液製剤適正使用計画の作成、血液製剤適正使用計画の実施、点検及び監査、必要な改善、血液製剤適正使用マネジメントシステムの見直し等の内容を含み、各医療機関が自主的に作成する指針が必要であること。

(3) 国は、血液製剤適正使用マネジメントシステムの導入を促進するため、モデル事業の実施、医療機関の担当者等に対する研修等支援を行うこと。

#### 血液製剤適正使用マネジメントシステムに関する指針(案)

#### (目的)

第一条 本指針は、医療機関管理者が関係者の協力の下に、一連の過程を定めて継続的に実施する血液製剤の適正使用推進に関する自主的な活動を規定するものであり、不適正使用を低減するとともに、各々の患者に対する適切な血液製剤の使用を促進し、もって医療機関における適正使用の水準の向上に資することを目的とする。

(適用等)

第二条 本指針は、血液製剤の不適正使用に関する要因等の検討に基づいて、必要な対策を講じて、血液製剤適正使用マネジメントシステムを確立しようとする医療機関管理者が利用すべき基準である。

第三条 本指針を利用する前提に、血液製剤の使用基準、輸血療法の実施体制などについては、現行の指針やガイドライン等を遵守することとする。さらに、本指針に基づき、各医療機関の管理者(以下「医療機関管理者」という。)が適正使用を実践するための自主的な指針を作成することが重要である。

(定義)

第四条 この指針において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 血液製剤適正使用マネジメントシステム

医療機関において、1)適正使用方針の表明及び院内への周知、2)適正使用目標の設定、3)適正使用計画の作成、実施及び運用、並びに4)適正使用計画の実施状況等の日常的な点検及び改善、並びに5)一定の期間ごとに行う当該適正使用方針の表明から適正使用計画の実施状況等の日常的な点検及び改善までの一連の過程の見直し等を、連続的かつ継続的に実施する適正使用を進めるためのシステムをいう。

二 適正使用方針

医療機関における適正使用水準の向上を図るために医療機関管理者が表明する適正使用に関する基本的考え方をいう。

三 適正使用目標

適正使用方針に基づいて医療機関管理者が設定する一定期間内に達成すべき到達点をいう。

四 適正使用計画

医療機関管理者が、医療機関における血液製剤の不適正使用に関する要因等を踏まえ、一定の期間を限り、適正使用目標を達成するための具体的な実施事項、日程等について定める計画をいう。

五 緊急事態

急迫した輸血を必要とする危険な状態の患者のために、緊急に血液製剤の供給を要する状態をいう。

六 システム監査

血液製剤適正使用マネジメントシステムが適切に実施、運用されているかどうかにつ

いて、適正使用計画の期間を考慮して医療機関管理者が行う調査及び評価をいう。

(適正使用方針の表明)

第五条 医療機関管理者は、適正使用方針を表明し、関係者に周知させるものとする。

2 適正使用方針には、次の事項を含むものとする。

- 一 関係者の協力の下に、適正使用活動を実施すること。
- 二 血液製剤の適正使用に関する医学的根拠に基づいて医療機関において定めた適正使用に関する規程(以下「医療機関適正使用規程」という。)等を遵守すること。
- 三 血液製剤適正使用マネジメントシステムを適切に実施し、及び運用すること。

(不適正な使用に関する要因の特定及び実施事項の特定)

第六条 医療機関管理者は、医療機関における血液製剤の不適正な使用に関する要因を特定する手順を定めるとともに、同手順に基づいて、これらの要因を特定するものとする。

2 医療機関管理者は、血液製剤の適正使用に関する医学的根拠を確認し、医療機関適正使用規程等に基づき実施すべき事項及び前項で特定された要因を除去又は低減するために実施すべき事項(以下「実施事項」という。)を特定する手順を定めるとともに、同手順に基づき、実施事項を規定するものとする。

(適正使用目標の設定)

第七条 医療機関管理者は、適正使用方針に基づき適正使用目標を設定するものとする。

(適正使用計画の作成)

第八条 医療機関管理者は、適正使用目標を達成するため、第六条第二項で特定された実施事項、適正使用活動等の日常的な適正使用活動に係る事項等を内容とする適正使用計画を作成するものとする。

(関係者の意見の反映)

第九条 医療機関管理者は、適正使用目標の設定及び適正使用計画の作成に当たり、適正使用委員会の活用等、関係者の意見を反映する手順を定めるとともに、この手順に基づき、関係者の意見を反映するものとする。

(適正使用計画の実施及び運用等)

第十条 医療機関管理者は、適正使用計画を適切かつ継続的に実施、運用する手順を定めるとともに、この手順に基づき、適正使用計画を適正かつ継続的に実施、運用するものとする。

2 医療機関管理者は、適正使用計画を適切かつ継続的に実施、運用するために必要な事項について関係者に周知させる手順を定めるとともに、同手順に基づき、適正使用計画を適切かつ継続的に実施、運用するために必要な事項をこれらの者に周知さ

せるものとする。

3 前条の規定は、適正使用計画の実施及び運用について準用する。

4 医療機関管理者は、血液製剤の譲渡を受ける場合には、第六条第一項の不適正な使用の要因の特定等に資するよう、これらの取扱いに関する事項を記した書面入手するよう努めるとともに、当該事項のうち必要な事項を関係者に周知させる手順を定め、この手順に基づき、関係者に周知させるものとする。

#### (体制の整備)

第十一条 医療機関管理者は、血液製剤適正使用マネジメントシステムを適正に実施、運用する体制を整備するため、次の事項を行うものとする。

一 システム各職種管理者(医療機関において医師等の医療職種を統括管理する者及び血液製剤に関係する各診療部門等における管理者又は監督者であって、血液製剤適正使用マネジメントシステムを担当するものをいう。以下同じ。)の役割、責任及び権限を定めるとともに、他の関係者に周知させること。

二 システム各職種管理者を指名すること。

三 血液製剤適正使用マネジメントシステムに係る人材及び予算を確保するよう努めること。

四 関係者に対して血液製剤適正使用マネジメントシステムに関する教育を行うこと。

五 血液製剤適正使用マネジメントシステムの実施及び運用に当たり、適正使用委員会等を活用すること。

#### (文書)

第十二条 医療機関管理者は、次の事項を文書により定めるものとする。

一 適正使用方針

二 適正使用目標

三 適正使用計画

四 システム各職種管理者の役割、責任及び権限

五 第六条、第九条(第十条第三項において準用する場合を含む。)、第十条第一項、第二項及び第四項、次項、第十四条第一項及び第二項並びに第十五条第一項の規定に基づき定められた手順

2 医療機関管理者は、前項の文書を管理する手順を定めるとともに、この手順に基づき、当該文書を管理するものとする。

#### (緊急事態への対応)

第十三条 医療機関管理者は、あらかじめ血液製剤に係る緊急事態が生ずる可能性を評価し、緊急事態が発生した場合に医療事故等の発生を防止するための措置を定めるとともに、これに基づき適切に対応するものとする。

#### (日常的な点検、改善等)

第十四条 医療機関管理者は、適正使用計画の実施状況等の日常的な点検及び改

善を実施する手順を定めるとともに、同手順に基づいて、適正使用計画の実施状況等の日常的な点検及び改善を実施するものとする。

2 医療機関管理者は、血液製剤に係る不適正使用や医療事故等が発生した場合における原因の調査並びに問題点の把握及び改善を実施する手順を定めるとともに、上記事例が発生した場合には、同手順に基づいて、原因の調査並びに問題点の把握及び改善を実施するものとする。

3 医療機関管理者は、次回の適正使用計画を作成するに当たって、前二項の規定により実施した事項の結果を反映するものとする。

#### (システム監査)

第十五条 医療機関管理者は、定期的なシステム監査の計画を作成し、システム監査を実施する手順を定めるとともに、この手順に基づき、システム監査を実施するものとする。

2 医療機関管理者は、前項のシステム監査の結果、必要があると認めるときは、血液製剤適正使用マネジメントシステムの実施及び運用について改善を行うものとする。

#### (記録)

第十六条 医療機関管理者は、適正使用計画の実施及び運用の状況、システム監査の結果等血液製剤適正使用マネジメントシステムの実施及び運用に関し必要な事項を記録するとともに、当該記録を保管するものとする。

#### (血液製剤適正使用マネジメントシステムの見直し)

第十七条 医療機関管理者は、第十五条第一項のシステム監査の結果を踏まえ、定期的に、血液製剤適正使用マネジメントシステムの妥当性及び有効性を確保するため、適正使用方針の見直し、この指針に基づき定められた手順の見直し等血液製剤適正使用マネジメントシステムの全般的な見直しを行うものとする。

#### ○適正使用委員会について

適正使用委員会は、医療機関の関係者が協力して血液製剤の適正使用問題を調査審議する医療機関内の機関で、委員の構成等については下記に示す通りとする。なお、従来より設置されていた輸血療法委員会が、本適正使用委員会に求められる任務を果たし、権限を有している場合、適正使用委員会を兼ねることができるものとする。

##### 1. 委員会を設けるべき医療機関

血液製剤を使用する全ての医療機関

##### 2. 委員の構成

- a. 血液製剤を統括管理する者のうちから医療機関管理者が指名した者(議長となる)
- b. システム各職種管理者のうちから医療機関管理者が指名した者

3. 委員会の調査審議事項

- a. 血液製剤の適正使用に関する基本事項
- b. 不適正使用事例の原因及び再発防止対策
- c. 血液製剤の適正使用に関する規定の作成
- d. 血液製剤の適正使用の実施計画の作成
- e. 新規に採用する製剤や医療機器による適正使用に関する事項
- f. 各種施策による患者への影響調査並びにその結果に対する対策

4. 委員会の開催回数等

- a. 年六回以上
- b. 議事録は3年間保存

# アンケート調査報告

2005年03月18日現在

回答数（集計対象数）

アンケート依頼施設数  
回答施設

1355 施設  
829 施設 (61.18%)

内訳

Web 403 施設  
手書き 426 施設

## 1) 管理体制について

### 1. 病床数はどのくらいでしょうか

番号	項目	回答数	比率
1	20床～100床未満	44	5.34%
2	100床～200床未満	144	17.48%
3	200床～300床未満	134	16.26%
4	300床～400床未満	178	21.60%
5	400床～500床未満	102	12.38%
6	500床～600床未満	74	8.98%
7	600床～700床未満	67	8.13%
8	700床～800床未満	22	2.67%
9	800床～900床未満	18	2.18%
10	900床～1000床未満	10	1.21%
11	1000床以上	31	3.76%
	合計	824	

### 2. 輸血管理部門はどこですか

【全体／病床数未記入も含む】

番号	項目	回答数	比率
1	輸血部門	164	19.85%
2	検査部門	513	62.11%
3	薬剤部門	122	14.77%
4	その他	27	3.27%
	合計	826	

【300床以下】

番号	項目	回答数	比率
1	輸血部門	4	2.13%
2	検査部門	135	71.81%
3	薬剤部門	40	21.28%
4	その他	9	4.79%
	合計	188	

その他（記入一覧 300床以下）

看護師	3
検査と薬剤	1
検査部門と薬剤部門	4
輸血療法委員会	2

【300床以上】

番号	項目	回答数	比率
1	輸血部門	160	25.24%
2	検査部門	375	59.15%
3	薬剤部門	81	12.78%
4	その他	18	2.84%
	合計	634	

その他（記入一覧 300床以上）

2005 秋より検査部へ移行予定	1
ICU 詰所内に専用保冷庫	1
遺伝子細胞療法部と、検査部	1
一元化されていない	1
血液製剤の管理と、輸血検査の管理とに分かれている	1
血漿分画製剤は薬剤部	1
検査科内の輸血部門 検査科から独立してはいないが輸血科の名前はある。仕事は検査科と兼ねている。	1
検査部門と薬剤部門	5
製剤管理は薬剤部、輸血検査は検査部、輸血システムで共同管理(同じ機能のクライアントを両部で保有)、サーバーは電算室	1
輸血管理部門としてはない。	1
輸血検査のみ検査科	1
輸血用血液製剤は輸血部 血漿分画製剤は薬剤部	2
輸血療法委員会、安全委員会	1

3.輸血検査・輸血用血液を同一部署で一元管理する体制がとられていますか

【全体／病床数未記入も含む】

番号	項目	回答数	比率
1	一元管理している	681	82.25%
2	一元管理できてない	147	17.75%
	合計	828	

【300床以下】

番号	項目	回答数	比率
1	一元管理している	135	71.81%
2	一元管理できてない	53	28.19%
	合計	188	

【300床以上】

番号	項目	回答数	比率
1	一元管理している	543	85.38%
2	一元管理できてない	93	14.62%
	合計	636	

4.輸血検査（交差適合試験など）を実施している部門は

【全体／病床数未記入も含む】

番号	項目	回答数	比率
1	輸血部門	161	19.52%
2	検査部門	655	79.39%
3	薬剤部門	3	0.36%
4	その他	6	0.73%
	合計	825	

【300床以下】

番号	項目	回答数	比率
1	輸血部門	4	2.13%
2	検査部門	183	97.34%
3	薬剤部門		
4	その他	1	0.53%
	合計	188	

その他（記入一覧 300床以下） なし

【300床以上】

番号	項目	回答数	比率
1	輸血部門	157	24.80%
2	検査部門	468	73.93%
3	薬剤部門	3	0.47%
4	その他	5	0.79%
	合計	633	

その他（記入一覧 300床以上）

ルーチン輸血部、当日直検査部含む。	1
血液	1

5.輸血用血液を管理されている部門は

【全体／病床数未記入も含む】

番号	項目	回答数	比率
1	輸血部門	167	20.19%
2	検査部門	512	61.91%
3	薬剤部門	137	16.57%
4	その他	11	1.33%
	合計	827	

【300床以下】

番号	項目	回答数	比率
1	輸血部門	2	1.06%
2	検査部門	134	71.28%
3	薬剤部門	44	23.40%
4	その他	8	4.26%
	合計	188	

その他（記入一覧 300床以下）

ストックがない。	1
歯科麻酔科	1
病棟	5

【300床以上】

番号	項目	回答数	比率
1	輸血部門	165	25.98%
2	検査部門	375	59.06%
3	薬剤部門	92	14.49%
4	その他	3	0.47%
	合計	635	

その他（記入一覧 300床以上）

ICU	1
血液	1
薬剤部門と検査部門	1

6.血漿分画製剤（アルブミンや免疫グロブリンなど）を管理している部門は

【全体／病床数未記入も含む】

番号	項目	回答数	比率
1	輸血部門	7	0.85%
2	検査部門	8	0.97%
3	薬剤部門	802	96.86%
4	その他	11	1.33%
	合計	828	

【300床以下】

番号	項目	回答数	比率
1	輸血部門	0	0.00%
2	検査部門	4	2.13%
3	薬剤部門	180	95.74%
4	その他	4	2.13%
	合計	188	

その他（記入一覧 300床以下）

凍結品は輸血部門 他は薬剤部門	1
病棟(看護部門)	3

【300床以上】

番号	項目	回答数	比率
1	輸血部門	7	1.10%
2	検査部門	4	0.63%
3	薬剤部門	618	97.17%
4	その他	7	1.10%
	合計	636	