

200401178A

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

「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」

に関する研究

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 佐川 公 矯

平成17 (2005) 年 3月

目 次

I. 総括研究報告

同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討	1
--------------------------	---

佐川 公矯 (久留米大学医学部付属病院臨床検査部教授)

(資料)

①貯血式自己血輸血の細菌汚染の実態調査研究に対する倫理委員会申請及び承認資料	7
--	---

②輸血に関するアンケート調査及び結果資料 (2005年)	16
------------------------------	----

II. 分担研究報告

1. 神奈川県赤十字血液センターの自己血協力の実態に関する研究	37
---------------------------------	----

稲葉 頌一 (神奈川県赤十字血液センター・所長)

2. 泌尿器科手術における自己血輸血(術前貯血式)の適応と安全性に関する研究	40
--	----

大澤 哲雄 (新潟市民病院・泌尿器科部長)

3. 秋田大学医学部附属病院における貯血式自己血輸血の現状と貯血式自己血輸血の適応拡大に関する研究	42
---	----

面川 進 (秋田大学医学部附属病院・輸血部部長)

4. 「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」に関する研究	52
-------------------------------------	----

小堀 正雄 (医療法人五星会菊名記念病院・麻酔科部長)

5. 高齢者における自己血輸血の適応と限界に関する研究	54
-----------------------------	----

坂本 久浩 (医療法人茜会昭和病院・総院長)

6. 「自己血輸血療法における血液センターの役割」に関する研究	58
---------------------------------	----

佐竹 正博 (東京都赤十字血液センター・副所長)

7. 血液センターに於ける自己血輸血の技術協力の実態調査に関する研究	63
------------------------------------	----

佐藤 博行 (福岡県赤十字血液センター・副所長)

8. 聖マリア病院における、輸血関連マニュアル作成とその効果に関する研究 : 自己血輸血マニュアルについて—第1報—	65
---	----

鷹野 壽代 (聖マリア病院・輸血部診療科長)

9. 東京大学医学部附属病院における貯血式自己血輸血の現状と今後の課題について	67
---	----

高橋 孝喜 (東京大学医学部附属病院・輸血部教授)

10. 腹部大動脈瘤手術での術野回収式自己血への細菌混入に関する検討に関する研究	70
--	----

種本 和雄 (川崎医科大学・外科学(胸部心臓血管外科)教授)

11. 高齢者の自己血貯血の安全性に関する研究	72
-------------------------	----

丹生 恵子 (福岡大学医学部附属病院・輸血部助教授)

12. 「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」に関する研究	75
樋口富士男 (久留米大学医学部附属医療センター・整形外科教授)	
13. 高齢者における自己血貯血の安全性に関する研究	78
古川 良尚 (鹿児島大学医学部附属病院・輸血部講師)	
14. 同種血輸血と自己血輸血の副作用の比較検討に関する研究	82
松崎 道男 (虎ノ門病院・輸血部部长)	
15. 輸血用血液製剤の細菌汚染を防止するための採血手順書の作成に関する研究	86
森澤 雄司 (自治医科大学・感染制御学助教授)	
16. 自己血採血に伴う血管迷走神経反応と舌温との関連性に関する研究	89
吉田 雅司 (鹿児島大学医学部附属病院・口腔顎顔面センター助手)	
17. 同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討に関する研究	91
脇本 信博 (帝京大学医学部附属病院・整形外科講師)	

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表	92
-------------------	----

I. 総括研究報告

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研究事業）

「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」（H16-医薬-021）

総括研究報告書

主任研究者 佐川 公矯 久留米大学医学部附属病院臨床検査部部长

研究要旨

1. 全国アンケート調査による自己血の細菌汚染の実態について

厚生労働科学研究佐川班（本研究）及び高橋班の両班が中心となって日本輸血学会が全国の主要1355施設の自己血輸血の実態調査をアンケート形式によって2005年2月28日締切で実施した。回答施設は829病院（61.2%）であった。尚、調査期間は2000年1月1日～2004年12月31日までの5年間である。その結果、全施設の自己血輸血の2004年実施量の平均は259単位、140袋であった。この実績は2000年～2003年までと殆ど変化はなく、全国的にも自己血の普及はほぼ浸透していると考えられた。この5年間での自己血の細菌汚染の症例は、7症例であった。そのうち1例のみ患者さんに投与され、投与された患者は発熱の症状が観察された。細菌汚染の頻度は、約33万本（5年間）中7本であり4.7万本に1本の割合で確認された。

2. 多施設共同研究による自己血の細菌汚染の前方視研究

佐川班の分担研究者との共同研究により自己血の細菌培養による細菌汚染の実態調査研究を3年間で1万袋目標に実施する予定である。現在は、インフォームドコンセントの書式、実験のプロトコル、施設内の倫理委員会への承認等を整備中であり、2005年7月頃より開始予定である。

3. 「自己血輸血ガイドライン」改訂版の作成

1994年の厚生労働省による「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」、2001年日本輸血学会及び日本自己血輸血学会による「改訂 自己血輸血ガイドライン（案）」を基礎にして「自己血輸血ガイドライン 改訂3版」を作成中である。内容は2部構成とし、第1部は基礎編で、従来通りのガイドラインの記載を行い、第2部ではフローチャート、図、クリニカルパスなどのビジュアル化によって、自己血輸血の初心者でも安全で適正な自己血輸血が実施できる形式を整えたい。

研究分担者

- 稲葉 頌一 (神奈川県赤十字血液センター・所長)
- 大澤 哲雄 (新潟市民病院・泌尿器科部長)
- 面川 進 (秋田大学医学部附属病院・輸血部部長)
- 小堀 正雄 (医療法人五星会菊名記念病院・麻酔科部長)
- 坂本 久浩 (医療法人茜会昭和病院・総院長)
- 佐竹 正博 (東京都赤十字血液センター・副所長)
- 佐藤 博行 (福岡県赤十字血液センター・副所長)
- 鷹野 壽代 (聖マリア病院・輸血部診療科長)
- 高橋 孝喜 (東京大学医学部附属病院・輸血部教授)
- 種本 和雄 (川崎医科大学・外科学(胸部心臓血管外科)教授)
- 丹生 恵子 (福岡大学医学部附属病院・輸血部助教授)
- 樋口富士男 (久留米大学医学部附属医療センター・整形外科教授)
- 古川 良尚 (鹿児島大学医学部附属病院・輸血部講師)
- 松崎 道男 (虎ノ門病院・輸血部部長)
- 森澤 雄司 (自治医科大学・感染制御学助教授)
- 吉田 雅司 (鹿児島大学医学部附属病院・口腔顎顔面センター助手)
- 脇本 信博 (帝京大学医学部附属病院・整形外科講師)

A. 研究目的

同種血輸血の安全性が非常に高まっており、従来のように自己血輸血が自分の血液であるという理由で単純に「最も安全な輸血」と言い切れなくなっている。自己血輸血を実施する際の様々なリスクについて再検討を行い、自己血輸血の適応の見直しにつながる成果を得ることを目的とする。まず、自己血の細菌汚染の実態調査を全国規模のアンケート調査により実施する。

次に、自己血の細菌汚染について前方視的に多施設共同で細菌培養検査を行いたい。研究に参加できる施設は輸血認定医が自ら貯血を担当しており、採血部位消毒、チューブ・シーラーの使用、冷蔵保存温度管理などは確実に行われており、汚染事故の頻度は最小と予測されるが、現在のわが国で最高水準の院内採血で、どの程度の細菌汚染率かを明らかにすることで、自己血輸血のリスクを再評価する。リスクが最小であれば、現在の貯血方法が容認されるが、汚染率が高いのであれば自己血貯血のあり方を大幅に見直さなければならない。

上記の結果を基にして、「自己血輸血ガイドライン（改訂第3版）」の作成を行いたい。

B. 研究方法

1. アンケート調査

厚生労働科学研究佐川班（本研究）及び高橋班の両班が中心となって日本輸血学会が全国の主要1355施設の自己血輸血の実態調査をアンケート形式によって、2005年1月末依頼し、2005年2月28日締切で実施した。回答は、匿名化（ユーザーID、パスワード付与）によるWeb回答可とした。尚、調査期間は2000年1月1日～2004年12月31日までの5年間である。Web回答書式の作成及び集計作業は、(有)エ

ッチ・アンド・ティー（東京都西東京市）に委託して行った。

2. 多施設共同研究による自己血の細菌汚染の前方視研究

①細菌汚染への対応：自己血として貯血された血液を手術時に返血する際、約10mlの自己血を清潔に採取し、好気性培地および嫌気性培地に分注し、1週間観察する。菌が増殖した場合は同定まで行う。

②輸血中の患者観察：自己血輸血時の観察は患者バイタルサイン、蕁麻疹、血尿など観察項目を班員合議で決定し、副作用調査票を作成して行う。

③血液凝固塊の観察：自己血はしばしば、血液凝固が生じる。この場合、せっかく保存された血液が使用できず、赤血球回収率も大幅に低下する。凝固塊形成頻度についても共通問診表を作成してデータの集積を図る。

3. 「自己血輸血ガイドライン」の改訂版の作成

1994年版「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」の改訂作業は、2001年に日本輸血学会と日本自己血輸血学会の合同での改訂案作成小委員会（高橋孝喜委員長）が作成した「改訂自己血輸血ガイドライン案」（自己血輸血、14、1-19、2001）をたたき台にして、Webを利用した班員のディスカッションによって行う。

C. 研究結果

1. アンケート調査

回答施設は1355施設中、829施設（61.2%）であった。Web回答403施設、文書回答426施設である。その結果、全施設の自己血輸血の2004年実施量の平均は259単位、140袋であった。この実績は2000年～

2003年までと殆ど変化はなく、全国的にも自己血の普及はほぼ浸透していると考えられた。この5年間の自己血の細菌汚染の症例は、7症例であった。そのうち1例のみ患者さんに投与され、投与された患者は発熱の症状が観察された。細菌汚染の頻度は、約33万本(5年間)中7本であり4.7万本に1本の割合で確認された。

2. 多施設共同研究による自己血の細菌汚染の前方視研究

佐川班の分担研究者との共同研究により自己血の細菌培養による細菌汚染の実態調査研究を3年間で1万袋目標に実施する予定である。現在は、インフォームドコンセントの書式、細菌培養検査のプロトコール、施設内の倫理委員会への承認等を整備中であり、2005年7月頃より開始予定である。

3. 自己血輸血ガイドライン」の改訂版の作成

1994年の厚生労働省による「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」、2001年日本輸血学会及び日本自己血輸血学会による「改訂 自己血輸血ガイドライン（案）」を基礎にして「自己血輸血ガイドライン 改訂3版」を作成中である。内容は2部構成とし、第1部は基礎編で、従来通りのガイドラインの記載を行い、第2部ではフローチャート、図、クリニカルパスなどのビジュアル化によって、自己血輸血の初心者でも安全で適正な自己血輸血が実施できる構成とすることとした。

D. 考察

アンケート調査では、自己血輸血細菌汚染の頻度が4.7万本に1本の割合という結果であったが、日本赤十字血液センターの同種血の細菌汚染の頻度が

数千本に1本であることと比較するとあまりに低い頻度である。これは、自己血の細菌汚染が臨床的に把握されていないことを示唆している。今後、自己血輸血の全数または抜き取り調査により輸血前に細菌汚染の有無を検査するシステムを構築することが必要である。ただし、検査としては簡便で安価でしかも短時間で結果を判定できる方式でなければならない。

E. 健康危険情報

自己血輸血の細菌汚染状況については、実態が把握されていないと考えざるを得ない。したがって、全国多施設共同研究による1万本単位の自己血の細菌培養を行い、細菌汚染の実態を検証する必要がある。さらに、理想的には自己血輸血の前に自己血の細菌検査を実施できるような新しい検査方法を確立することが必要であると考えられる。

また、本研究による科学的根拠を基にして、自己血輸血ガイドライン改訂版を作成し、より安全で適正な自己血輸血が実施できる体制を作らなければならないと考える。

F. 研究発表

論文発表 なし

学会発表 佐川公矯. 自己血輸血ガイドライン（改訂3版）（案）の改訂点. 第18回自己血輸血学会学術総会. 自己血輸血第18巻学術総会号. p. S6, 2005.

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(様式1)

病院長	所属長
(前田)	(佐川)

久留米大学 (医療)
生 命

に関する倫理審査申請書

平成16年10月21日

倫理委員会

委員長 薬師寺 道明 殿

申請者名 佐川 公 矯

所 属 臨床検査部

職 名 教授



※ 研究番号 2440

1 主任研究者	所属	臨床検査部	職名	教授	氏名	佐川公矯
2 分担研究者	所属	医療センター 整形外科	職名	教授	氏名	樋口富士男
3 標 題	「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」における自己血の細菌汚染の実態調査研究					
4 実施計画	輸血が必要とされる手術を受ける患者様が自己血輸血を望まれた場合、事前に必要に応じて貯血される。その自己血輸血返血前の一部(10ml)を採取し、培養した上で細菌汚染の有無を調査する。					
5 同 意	1 被験者本人 (a) 文書 b 口頭 2 代 諾 者 (a 文書 b 口頭)					
6 研究対象 研究場所	対象：自己血輸血を希望され、また貯血にたいする安全性の確認を希望された患者様。 場所：久留米大学附属病院；臨床検査部、同医療センター					
7 倫理的配慮 (予見し得る 危険性とその 対策、その他)	検査は、患者様の意思に従って行なわれる。 患者様の氏名は明記せず、すべて年齢と性別で管理する。					

注1 ※欄は記載しないこと。

注2 5の同意欄については、該当するものに○印を付すこと。

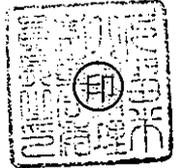
(様式2)

久留米大学 医療 生命 に関する倫理審査結果通知書

平成16年11月26日

申請者 佐川 公矯 殿

倫理委員会
委員長 薬師寺 道明



研究番号 2440

標 題 「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」における自己
血の細菌汚染の実態調査研究

研 究 者 佐川 公矯、樋口 富士男

上記 研究計画 公表申請 は 16年11月15日の久留米大学 医療 生命 に関する倫理委員会

の審査結果をふまえ、下記のように判定したので通知する。

記

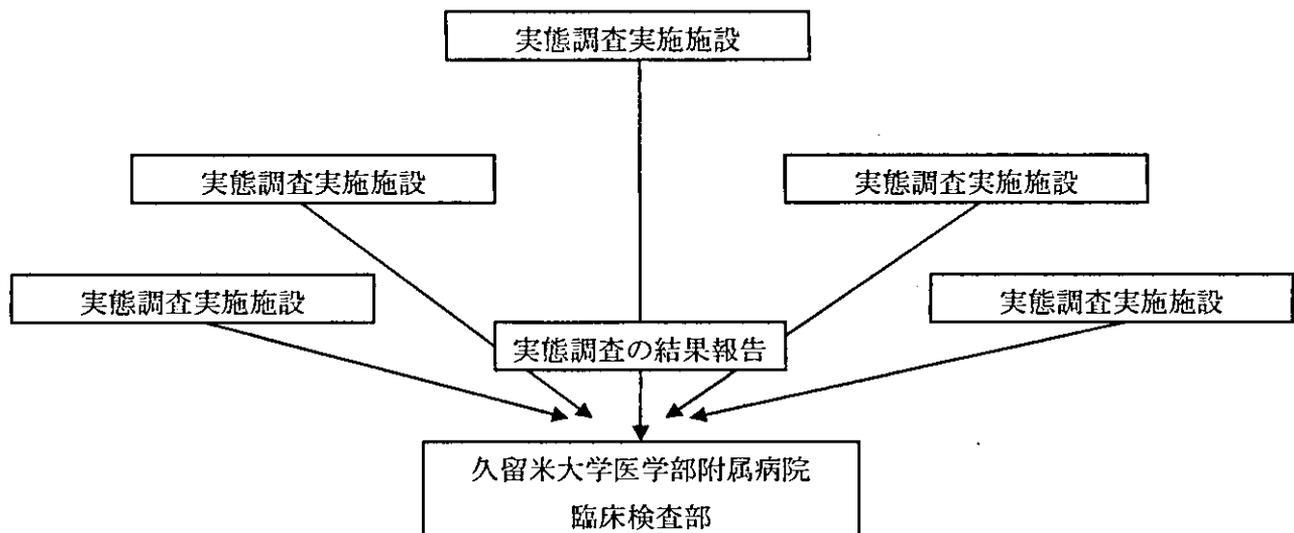
判 定	○承認する	条件付きで承認する	
	変更を勧告する	承認しない	該当しない
条 件 又 は 変 更 に 関 す る 意 見			

研究計画書

課題名

「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」における
自己血の細菌汚染の実態調査

研究組織図



研究期間

平成 16 年より 3 カ年とする (2004 年～2006 年)。

目的及び背景

この研究は、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等テクノロジーサイエンス総合研究事業）「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」（主任研究者：佐川公矯）が助成金の採択を受け研究を行なうにあたり、自己血の安全性を確認するために実態調査研究を行なう。

自己血輸血は、同種血輸血に伴う種々の副作用を回避するために実施されるが、貯血されている自己血に対しては細菌汚染の確認は実施されていない。輸血前に検査することによって品質管理をすることができ、また細菌が検出された

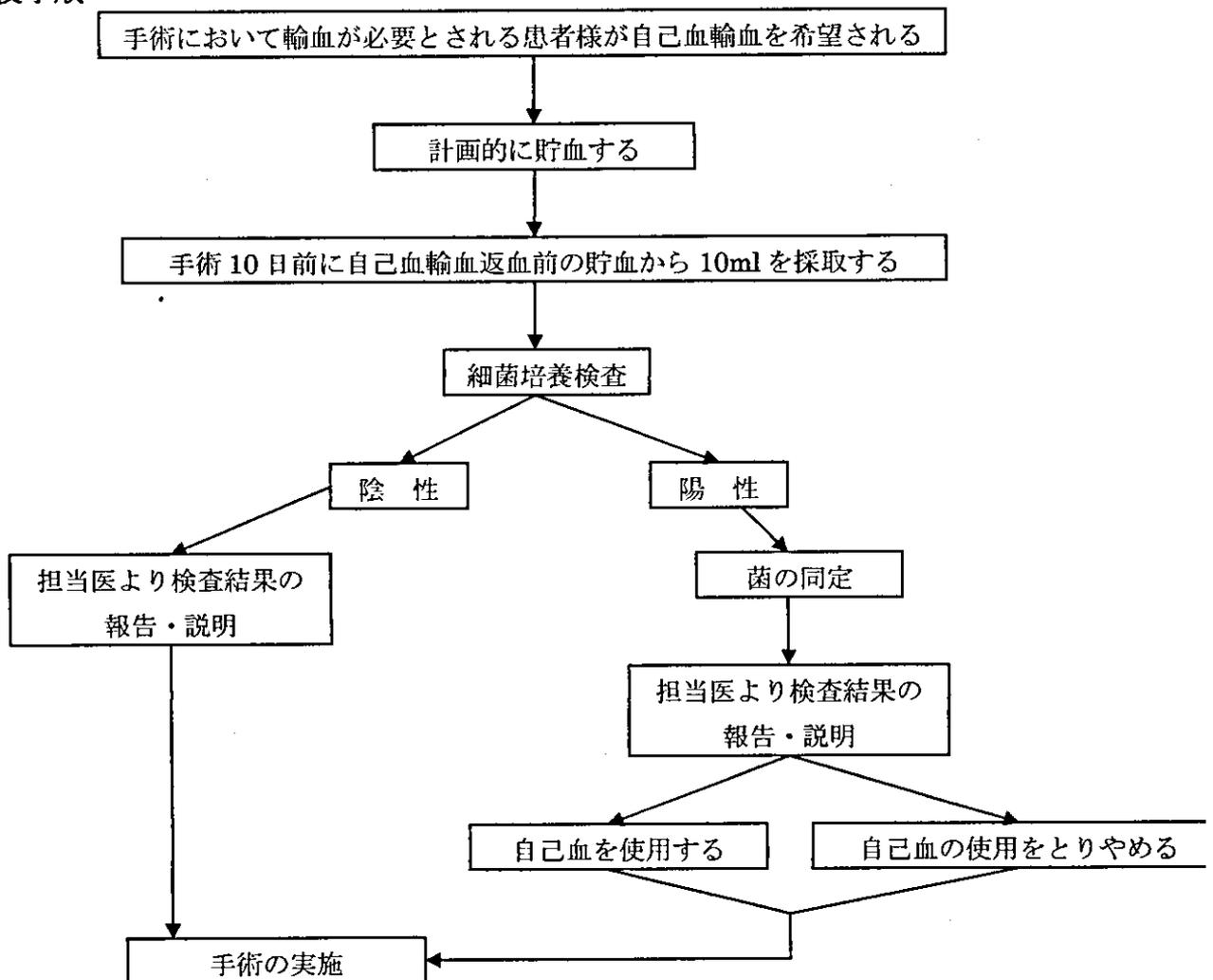
場合も輸血実施の再検討及び対策を早急を実施することができる。

また検査結果をふまえ「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル（平成 6 年 12 月 2 日、自己血輸血；採血及び保管管理マニュアル作成小委員会）」（以下、「自己血輸血マニュアル」と省略する）を再検討する。

研究方法

自己血輸血返血前の血液を一部（10ml）採取し、細菌培養検査を行なう。また、目視法による血液凝固塊形成の有無、溶血の有無を確認する。

手技手順



適格基準・除外基準

患者様の意思に従って適格及び除外を判断するものである。

予定登録例数

学内及び他施設合わせて 5000 例。

実態調査データの登録・管理

- 検査結果は統一のデータシート（別表添付）をもって管理され、月末に当月分の結果を主任研究者の佐川が一括管理する。
- 調査結果をもとに自己血貯血のあり方、指針の改訂の必要性が生じた際は結果を加味する。その場合も個人同定されないデータを用いる。

倫理的事項への配慮

- 本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ条約にのっとり患者様と接し、調査を実施する。
- データシートには個人同定される事項を含まず、年齢及び性別の記載のみで報告を受ける。
- 検査結果は、主治医を通じて患者様に報告するものとする。
- 本研究への参加は患者様の自由意志によって選択でき、また同意後であっても返血前であればそれを撤回することができる。
- 研究への不参加の意思を決定したとしても患者様はいかなる不利益も被らない。

検査費用について

本研究は、厚生労働科学研究費より研究助成をうけている研究につき、費用に関しては同助成金より支出する。よって患者様に費用の負担は発生しない。

問合せ先

久留米大学医学部附属臨床検査部 佐川公矯（事務担当：田尻陽子）

TEL：0942-31-7400 又は 0942-31-7650 とする。

同意書

久留米大学病院長

前田久雄 殿

このたび、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュレーション総合研究事業）「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」（2004年より3年間）（主任研究者：久留米大学教授 佐川公矯）における自己血の細菌汚染の実態調査研究に参加するにあたり、説明文書に記載されている下記項目などについて担当医師より詳細な説明を受け、十分に納得し、その必要性を認めたので本研究に参加することに同意します。

- 1) 対象症例
- 2) 研究・試験の目的及び方法
- 3) 現時点での標準的あるいはその他の診断、治療法
- 4) 予想される危険性とその対策
- 5) 期待される効果
- 6) 同意は自由意志によるものであること
- 7) 同意した後でも、いつでもこれを撤回できること
- 8) 参加をとりやめることにより被験者が不利益を受けないこと
- 9) プライバシーの保護
- 10) 各種費用について
- 11) 問合せ等の連絡先
- 12) その他必要事項

平成 年 月 日

本人の署名又は記名・捺印

説明医師の署名又は記名・捺印

説明書

自己血輸血は輸血が必要とされる手術を受ける患者様が、事前に自己血の利用を意思表示され実施されるものです。

1) 対象症例

- ・輸血を受けられる前に貯血した自己血の安全性の確認を希望される方に行ないます。

2) 研究・試験の目的及び方法

【目的】

- ・自己血輸血は、同種血輸血に伴う種々の副作用を回避するために実施されますが、貯血されている自己血に対しては細菌汚染の確認は現在実施されておりません。輸血前に検査することによって品質管理をすることができ、また細菌が検出された場合も輸血実施の再検討及び対策を早急に実施することができます。

【方法】

- ・自己血輸血返血前（貯血）の血液を一部（10ml）採取し、細菌培養検査を行なって、細菌感染の状態を検査します。
また、目視法による血液凝固塊形成の有無、溶血の有無を確認します。

3) 現時点での標準的あるいはその他の診断、治療法

- ・現在自己血輸血の輸血前のリスク評価はほとんどされていない現状です。安全性の再確認をする必要があります。

4) 予想される危険性とその対策

【予想される危険性】

- ・検査には貯血している血液を採取し実施するため患者様への負担は発生しません。

5) 期待される効果

万一細菌検査で陽性の結果が得られた場合、

- ・直ちに担当医師に連絡をとり貯血の使用の再確認を行ない、患者様への状況説明及び意思確認を行なうことができます。
- ・弱毒菌が培養、同定されたとき、担当医の判断及び患者様の意思で使用する場合でも、抗生物質投与等を的確に行なうことができることによって敗血症等

予防を行なうことができます。

- ・強毒菌に関して、自己血の輸血を取りやめることができます。
- ・輸血後の体温など通常の観察以上に患者様の状態把握が行なえる為、早期に適切な処置ができます。

6) 同意について

- ・本研究への参加は患者様の自由意志によって選択できます。

7) 同意後の撤回

- ・同意後であっても返血前であればそれを撤回することができます。

8) 不参加時の不利益

- ・不参加の意思を決定したとしても患者様はいかなる不利益を被りません。

9) プライバシーの保護

- ・プライバシーの保護は十分注意を持って行います。
- ・患者様のお名前等は調査データシートへは記載しません。
- ・患者様の年齢と性別のみデータシートへは記載します。

10) 各種費用

- ・本研究は、厚生労働省科学研究費より研究助成をうけております。費用に関しては同科学研究費より支出し、患者様に費用の負担は発生しません。

11) 問い合わせ先

- ・久留米大学医学部附属病院臨床検査部 佐川公嬌（事務担当：田尻陽子）
TEL：0942-31-7400 又は 0942-31-7650

12) その他参考事項

【検査結果について】

- ・担当医により説明を受けることができます。

【成果の公表について】

- ・自己血輸血のリスクを再評価する必要もあるため細菌が検出された場合は、自己血貯血のあり方、自己血輸血マニュアルの改訂などに結果を加味いたします。その場合においても個人同定されぬ様いたします。

アンケート調査記入用紙

入力用パスワード	
入力用パスワード (読み)	

1) 管理体制について

1. 病床数はどのくらいでしょうか (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

① 200床～1000床未満	② 1000床～2000床未満	③ 2000床～3000床未満
④ 3000床～4000床未満	⑤ 4000床～5000床未満	⑥ 5000床～6000床未満
⑦ 6000床～7000床未満	⑧ 7000床～8000床未満	⑨ 8000床～9000床未満
⑩ 9000床～10000床未満	⑪ 10000床以上	

2. 輸血管理部門はどこですか (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

① 輸血部門	② 検査部門	③ 薬剤部門	④ その他
④ その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい			

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 (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

① 一元管理している	② 一元管理できてない
------------	-------------

4. 輸血検査 (交差適合試験など) を実施している部門は (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

① 輸血部門	② 検査部門	③ 薬剤部門	④ その他
④ その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい			

5. 輸血用血液を管理されている部門は (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

① 輸血部門	② 検査部門	③ 薬剤部門	④ その他
④ その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい			

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 (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

① 輸血部門	② 検査部門	③ 薬剤部門	④ その他
④ その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい			

7. 日常勤務時間帯の輸血検査を担当するのは (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

① 輸血部門の臨床検査技師	② 検査部門の臨床検査技師	③ 担当医	④ その他
---------------	---------------	-------	-------

8. 夜間・休日の輸血検査体制について (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

① 輸血部門専任の臨床検査技師による体制	② 検査部門合同の臨床検査技師による体制	
③ 臨床検査技師のオンコール検査体制	④ 担当医師が担当する	⑤ その他

9. 輸血責任医師は (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

① いる (専任)	② いる (兼任)	③ いない
-----------	-----------	-------

10. 輸血業務を担当する医師は (枠の中に人数を記入して下さい)

専任 <input style="width: 50px;" type="text"/> 名	兼任 <input style="width: 50px;" type="text"/> 名	非常勤 <input style="width: 50px;" type="text"/> 名
--	--	---

11. 日本輸血学会認定医は

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①いる	②いない
①いる を選択した場合は人数を記入して下さい	
	名

12. 輸血責任臨床検査技師は

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①いる (専任)	②いる (兼任)	③いない
----------	----------	------

13. 輸血部門の臨床検査技師数は

(枠の中に人数を記入して下さい)

専任	名	兼任	名	非常勤	名
----	---	----	---	-----	---

14. 日本輸血学会認定輸血検査技師は

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①いる	②いない
①いる を選択した場合は人数を記入して下さい	
	名

15. 輸血業務(自己血採血、末梢血幹細胞採取など)担当の看護師数

(枠の中に人数を記入して下さい)

専任	名	兼任	名	非常勤	名
----	---	----	---	-----	---

16. 輸血関連業務(血液製剤管理、血漿分画製剤管理など)担当の薬剤師数

(枠の中に人数を記入して下さい)

専任	名	兼任	名	非常勤	名
----	---	----	---	-----	---

17. 輸血療法に伴う事故の防止対策、輸血実施手順を病院内で決定し実施していますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①防止対策は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
②防止対策は輸血療法委員会で決めているがマニュアルは作成していない
③防止対策については、院内での決定事項はなく、看護手順などにもりこみ実施している
④防止対策についての院内で統一した取り組みはなく、個々の医師、看護師に任されてされている

18. 輸血学会が作成した輸血実施手順書をご存知ですか (アンケートに「輸血学会の輸血実施手順書」を同封しています)

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①知っている	②知らない
--------	-------

19. 貴機関で作成された輸血実施手順は「輸血学会の輸血実施手順書」に準拠していますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①準拠している	②準拠していない	③作成していない
---------	----------	----------

20. 輸血実施手順書を作成されている機関にお伺いいたします。輸血実施手順の運用状況を定期的に検証していますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①定期的に検証している	②不定期に検証している	③検証していない
-------------	-------------	----------

21. 問 20 で①または②と回答された機関にお伺いいたします。だれが検証していますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①輸血部門の職員	②病院に組織された委員会 (安全管理委員会・輸血療法委員会等)
③その他	
③その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい	

22. 輸血時、携帯端末等を用いてベッドサイドでの患者と血液製剤の認証をおこなっていますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①利用している	②利用していない	③一部の病棟で利用している
---------	----------	---------------

23.輸血用血液の依頼にオーダーリングシステムを利用していますか
(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①利用している ②利用していない ③導入を予定している

24.輸血検査の依頼にオーダーリングシステムを利用していますか
(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①利用している ②利用していない ③導入を予定している

25.輸血用血液の入庫・出庫管理にコンピュータを利用していますか
(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①利用している ②利用していない ③導入を予定している

26.輸血検査に自動輸血検査機器を利用していますか
(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①利用している ②利用していない ③導入を予定している

2) 輸血療法委員会について

27.輸血療法委員会又は同様の機能を持つ委員会がありますか
(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①はい ②いいえ ③その他

③その他 を選択した場合は詳細を記入して下さい

28.輸血療法委員会の 2004 年の年間開催回数は

(枠の中に回数を記入して下さい)

回

29.輸血療法委員会の議事録がありますか (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①ある ②ない

30.病院会議等への報告は (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

①している ②していない

31.委員会の構成は (枠の中に人数を記入して下さい)

外科系医師	名	内科系医師	名	中央部門医師	名
薬剤師	名	看護師	名	臨床検査技師	名
事務部門	名				

32.過去 1 年間の委員会で議論した内容は (以下該当する項目に☑してください 複数回答可)

輸血副作用の報告体制の確立 輸血実施手順書 24 時間体制の確立
 自己血輸血の推進 適正輸血実施状況(保険返戻、廃棄血削減) 問題症例の検討
 末梢血幹細胞採取(同種、自己、DLI、および免疫療法も含む) 院内採血 輸血関連検査
 血液出庫体制 インシデント報告 コンピュータ管理・照合システム
 インフォームドコンセント 遡及調査 血漿分画製剤の適正使用 その他

33.委員会で議論した項目中改善など具体的効果が得られた事項は (以下該当する項目に☑してください 複数回答可)

輸血副作用の報告体制の確立 輸血実施手順書 24 時間体制の確立
 自己血輸血の推進 適正輸血実施状況(保険返戻、廃棄血削減) 問題症例の検討
 末梢血幹細胞採取(同種、自己、DLI、および免疫療法も含む) 院内採血 輸血関連検査
 血液出庫体制 インシデント報告 コンピュータ管理・照合システム
 インフォームドコンセント 遡及調査 血漿分画製剤の適正使用 その他

34. 委員会で議論した項目中なお改善を要する事項は

(以下該当する項目に☑してください **複数回答可**)

<input type="checkbox"/> 輸血副作用の報告体制の確立	<input type="checkbox"/> 輸血実施手順書	<input type="checkbox"/> 24時間体制の確立
<input type="checkbox"/> 自己血輸血の推進	<input type="checkbox"/> 適正輸血実施状況(保険返戻、廃棄血削減)	<input type="checkbox"/> 問題症例の検討
<input type="checkbox"/> 末梢血幹細胞採取(同種、自己、DLI、および免疫療法も含む)	<input type="checkbox"/> 院内採血	<input type="checkbox"/> 輸血関連検査
<input type="checkbox"/> 血液出庫体制	<input type="checkbox"/> インシデント報告	<input type="checkbox"/> コンピュータ管理・照合システム
<input type="checkbox"/> インフォームドコンセント	<input type="checkbox"/> 遡及調査	<input type="checkbox"/> 血漿分画製剤の適正使用
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> その他

3) 輸血療法の実績について

35. 年間血液使用量 (自己血を含む、自己血は全血保存として換算)

年度集計可

(枠の中に実績の単位数、袋数を記入して下さい)

2003年	単位	袋(本)
2004年	単位	袋(本)

36. 年間の輸血実施患者実数 (自己血輸血患者を含む)

年度集計可

(枠の中に人数を記入して下さい)

2003年	名	2004年	名
-------	---	-------	---

37. 製剤別血液製剤使用量 (年間使用単位数及び袋数、自己血は全血保存として換算)

年度集計可

(枠の中に実績の単位数、袋数を記入して下さい)

2003年

全血製剤	単位	袋(本)	赤血球製剤	単位	袋(本)
血小板製剤	単位	袋(本)	新鮮凍結血漿	単位	袋(本)
自己血	単位	袋(本)			

2004年

全血製剤	単位	袋(本)	赤血球製剤	単位	袋(本)
血小板製剤	単位	袋(本)	新鮮凍結血漿	単位	袋(本)
自己血	単位	袋(本)			

38. 廃棄血液量 (年間廃棄血液単位数及び袋数、自己血は全血保存として換算)

年度集計可

(枠の中に廃棄血液の単位数、袋数を記入して下さい)

2003年

全血製剤	単位	袋(本)	赤血球製剤	単位	袋(本)
血小板製剤	単位	袋(本)	新鮮凍結血漿	単位	袋(本)
自己血	単位	袋(本)			

2004年

全血製剤	単位	袋(本)	赤血球製剤	単位	袋(本)
血小板製剤	単位	袋(本)	新鮮凍結血漿	単位	袋(本)
自己血	単位	袋(本)			

39. 輸血用血液保険査定額

(枠の中に金額を記入して下さい)

2003年	万円	2004年	万円
-------	----	-------	----

40. 院内同種血全血採血件数

(枠の中に件数を記入して下さい)

2003年	件	2004年	件
-------	---	-------	---

41. 末梢血幹細胞採取回数

(枠の中に回数を記入して下さい)

2003年	回	2004年	回
-------	---	-------	---

42. 血漿分画製剤の保険査定額

(枠の中に金額を記入して下さい)

2003年	万円	2004年	万円
-------	----	-------	----