

200501094A

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

(H17-医薬-062)

平成17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18年4月

# 目 次

## I. 総括研究報告書

『輸血管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） （資料）血液製剤適正使用マネジメントシステムについて 表 1～12	1 7 14
--	--------------

## II. 分担研究報告書

1. 『新鮮凍結血漿の適正使用基準値の設定： 輸血管管理料 I、II 設定時の医療経済的試算』 半田 誠（慶應義塾大学医学部 輸血・細胞療法部 助教授）	23
2. 『血液新法に伴う輸血管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に関する研究』 稲葉頌一（神奈川県赤十字血液センター 所長）	37
3. 『北海道の血液製剤使用適正化推進を实践する方策に 関する研究』 紀野修一（旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 講師）	45
4. 『血液製剤の適正使用の推進：輸血部門による輸血前評価の 有効性と輸血療法委員会の役割』 比留間 潔（東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 部長）	51
5. 『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（第 2 報）』 佐川公矯（久留米大学医学部附属病院 臨床検査部 教授）	65
6. 『血漿製剤の適正使用に関する研究 ～血液浄化療法における使用について～』 程原佳子（滋賀医科大学附属病院 輸血部 講師）	71
7. 『患者検体と血液製剤の血液型確認の自動化タイプ・アンド・ スクリーン・システムの安全性向上のために』 高松純樹（名古屋大学医学部附属病院 輸血部 教授）	75
8. 『インシデントレポートによる輸血実施手順マニュアルの 評価に関する研究』 窪田良次（香川大学医学部附属病院 輸血部 講師）	79
9. 『輸血適正化ガイドラインの評価に関する研究』 河原和夫（東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授）	83
10. 『輸血療法適正化ガイドラインの作成とその普及について』 松崎道男（国家公務員共済組合連合 虎の門病院 輸血部 部長）	93
11. 『高齢者における輸血歴と血液由来感染症マーカー （TPHA、HCV 抗体、HBs 抗原）陽性率との関連性の検討』 坂本久浩（医療法人茜会 総院長）	99

「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 (H17-医薬-062)」

総括研究報告書

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 東京大学医学部附属病院輸血部 高橋孝喜

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」、そして、平成 17 年 9 月に改訂、公表された「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤の使用指針」は、医療関係者の責務として「安全かつ適正な輸血」の実践を強く求めている。すなわち、少子高齢化の影響による輸血用血液の相対的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、献血の確保とともに、適正輸血を推進することが不可欠な条件と考えられている。

本研究班では、「安全かつ適正な輸血の実践」に有用な輸血の管理・使用マネジメントシステムを構築するために、昨年と同様、輸血部門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総括アンケート調査を実施した。そして、適正使用委員会(または既に活動中の輸血療法委員会)の具体的な活動方法、検討事項、院内ルールの確立等を規定するガイドライン案である「血液製剤適正使用マネジメントシステム」を同封し、趣旨、有用性や実用性に関する意見を求めた。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 を含む 1355 病院を対象とした。300 床未満の 303 施設および 300 床以上の 554 施設、計 857 施設 (63.2%) より回答を得た。

717 施設(83.9%)は輸血検査・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は、各々、182 施設(21.4%)、532 施設(62.6%)であったが、アルブミンなどの血漿分画製剤は 833 施設(97.7%)が薬剤部管理であり、輸血部門がアルブミンの使用状況を把握している施設は 285 施設(33.7%)に過ぎなかった。

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、277 施設(32.8%)、400 施設(47.4%)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 769 施設(90.3%)に設置されてはいたが、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 75 施設(8.8%)と少なく、「安全かつ適正な輸血」を推進し得る条件が整っている施設が多くないことが判明した。

血液製剤の適正使用を具体的に実践するための指針の作成、院内の周知を既に実施している、あるいは実施準備中の施設は各々、331 施設(40.4%)、348 施設(42.5%)であり、不適正使用につながる要因の特定およびそれに基づく適正使用計画の作成を、既に実施している、あるいは準備中の施設は各々、115 施設(14.2%)、437 施設(54.1%)であった。また、輸血医療に関する医療関係者の役割分担と責任および権限の明確化が、既に確立している、あるいは準備中の施設は各々、224 施設(27.8%)、343 施設(42.6%)であった。同封した「血液製剤適正使用マネジメントシステム」を輸血療法委員会の活動指針として利用する、一部修正後利用するとの回答は、各々、414 施設(53.9%)、155 施設(20.2%)とその趣旨、内容については概ね肯定的であったが、より簡潔で実用的な表現への変更を求める意見も寄せられた。すなわち、適正輸血の必要性については徐々に意識されつつあり、具体化するための指針として期待されていると考えられた。

その他、輸血過誤による ABO 型不適合輸血の事例が 14 件、自己血輸血の細菌汚染の疑い症例が 6 件報告され、それぞれの調査責任者が詳細に関して解析を進めている。

上記アンケート調査について、血液の使用実態と輸血管理体制との関連性などを中心として詳細な解析を進める予定である。さらに、分担研究者らと協力し、各医療機関における輸血療法委員会を通じた適正輸血推進の取り組みとともに、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問題点の解析、そして、適正輸血の推進策について、今後さらに研究を進めていきたいと考えている。

## A、研究目的

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」、および、平成 17 年 9 月に改訂、公表された「輸血療法の実施に関する指針」と「血液製剤の使用指針」は、医療関係者の責務として「安全かつ適正な輸血」の実践を強く求めている。すなわち、少子高齢化の影響による輸血用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、質の高い献血を量的にも確保するとともに、適正輸血を推進することが必須条件と考えられている。

しかし、「安全かつ適正な輸血」が現実に推進されている医療機関は必ずしも多くなく、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 ABO 型不適合輸血の問題も完全には解決していない現状である。その背景には、「安全かつ適正な輸血」の具体化に不可欠である輸血管理体制の整備、輸血に関する院内の適応基準の確立、輸血実施手順書の周知徹底などが多くの医療機関で十分に実施されていないという問題がある。

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少ない。また、輸血療法委員会が設立していても、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。

上記の問題点を克服して、「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など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」を提示すること、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) 「安全かつ適正な輸血」を実践する際に有用な輸血の管理・使用マネジメントシステムを構築するため、昨年と同様、輸血に関する総括的アンケート調査を実施した。すなわち、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調査事項を決定した。特に、適正使用委員会(または既に活動中の輸血療法委員会)の具体的な活動方法、検討事項、輸血に関する院内ルール確立等を規定するガイドライン案の「血液製剤適正使用マネジメントシステム」(資料)も同封し、有用性や実用性について意見を求めた。さらには、2005 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して調査した。

対象は、昨年と同様、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 の病院とした。

調査趣意書を郵送し、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。

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 以上の施設に分けた結果も集計した。さらに、輸血療法の実績などについては、病床数と輸血責任医師の専任、兼任、不在により 5 つの群に分けた集計・解析も実施した。

2) 主任研究者あるいは分担研究者の医療機関の存在する地域における合同輸血療法委員会の活動状況、適正輸血の推進効果について調査した。

## 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

300床未満の303施設及び300床以上の554施設、計857施設(63.2%)より回答を得た。

特に断らない限り、回答した施設全体の集計結果、割合を以下に示す。

717施設(83.9%)は輸血検査・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は、各々、182施設(21.4%)、532施設(62.6%)であった(表1)。他方、アルブミンなどの血漿分画製剤は833施設(97.7%)が薬剤部管理であり、輸血部門がアルブミンの使用状況を把握している施設は285施設(33.7%)に過ぎなかった(表2)。

日常勤務時間帯の輸血検査を担当する部門は、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、208施設(24.5%)、639施設(75.3%)、300床未満では各々、17施設(5.7%)、282施設(94.0%)、300床以上は各々、189施設(35.1%)、349施設(64.8%)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、583施設(68.3%)、255施設(29.9%)、300床未満では各々、109施設(36.1%)、186施設(61.6%)、300床以上は各々、467施設(86.3%)、67施設(12.4%)であった。

輸血療法委員会あるいは同様の機能を持つ委員会が769施設(90.3%)に設置されていたが、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医療機関は75施設(8.8%)と少なく、「安全かつ適正な輸血」を推進する明確なリーダーが存在する施設が多くないことが判明した(表3)。輸血責任医師が全くいない施設も多く、全体では307施設(36.1%)、300床未満が153施設(51.2%)、300床以上が150施設(27.7%)であった(表3)。また、日本輸血学会認定医がいる施設も120施設(14.3%)に過ぎなかった。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全体では各々、277施設(32.8%)、400施設(47.3%)、300床未満では各々、11施設(3.7%)、183施設(61.2%)、300床以上は各々、262施設(48.8%)、213施設(39.7%)に配置されていた(表

4)。また、認定輸血検査技師は351施設(41.3%)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との回答が703施設(84.0%)と大半であり、また、日本輸血学会が作成した輸血実施手順書に準拠した輸血実施手順を作成している施設も739施設(88.3%)と大多数の施設で活用されていた。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676施設(80.1%)、原則として全て冷蔵保存の施設が55施設(13.6%)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、原則的に全ての患者に実施する施設が、各々596施設(71.0%)、246施設(29.5%)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、641施設(75.3%)、30施設(3.5%)、300床未満では各々、152施設(50.5%)、16施設(5.3%)、300床以上は各々、481施設(89.1%)、14施設(2.6%)であった(表5)。そして、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、301施設(35.6%)、51施設(6.0%)、300床未満では各々、29施設(9.8%)、8施設(2.7%)、300床以上は各々、267施設(49.4%)、43施設(8.0%)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、330施設(38.8%)、72施設(8.5%)、300床未満では各々、48施設(16.1%)、23施設(7.7%)、300床以上は各々、279施設(51.6%)、49施設(9.1%)であった。また、輸血用血液依頼時のオーダーリングシステムも、576施設(67.8%)で導入予定もなかった(表6)。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、719施設(85.3%)で利用されていなかった(表6)。

「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)」及び改正「薬事法」に記載された医療関係者の責務については、391施設(46.4%)が認識し、390施設(46.3%)がだいたい認識していた。

そして、平成17年9月改訂の「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」につ

いて、770 施設(91.5%)が認識していた。但し、血液法と改正「薬事法」の理念および上記両「指針」について、輸血療法委員会を通じて院内に十分周知している施設は 255 施設(30.9%)に過ぎず、内容まで十分知らせていない施設も多く見られた(表 7)。

日本輸血学会が要望し、平成 18 年度の保険改訂で新設が認められた「輸血管理料 1 及び 2」については、660 施設(78%)の施設が認識しており、輸血管理料の認可後に実際に取得に向けて活動したいとした施設は、534 施設(64.6%)に達した。

血液製剤の適正使用を具体的に実践するための指針の作成、院内の周知を既に実施している、あるいは実施準備中の施設は各々、331 施設(40.4%)、348 施設(42.5%)であり、不適正使用につながる要因の特定およびそれに基づく適正使用計画の作成を、既に実施している、あるいは準備中の施設は各々、115 施設(14.2%)、437 施設(54.1%)であった。また、輸血医療に関する医療関係者の役割分担と責任及び権限の明確化が、既に確立している、あるいは準備中である施設は各々、224 施設(27.8%)、343 施設(42.6%)であった(表 8)。同封資料である「血液製剤適正使用マネジメントシステム」を輸血療法委員会の活動指針として利用する、一部修正後利用するとの回答が、各々、414 施設(53.9%)、155 施設(20.2%)あり、その趣旨、内容については概ね肯定的であったが、より簡潔で実用的な表現への変更を求める意見も寄せられた。すなわち、適正輸血の必要性については徐々に意識されつつあり、具体化するための指針として期待されていると考えられた。

さらに、輸血療法の実績などについて、病床数と輸血責任医師の専任、兼任、不在による 5 つの群、すなわち、G1：病床数 300 以上、専任の輸血責任医師、G2：病床数 300 以上、兼任の輸血責任医師、G3：病床数 300 以上、輸血責任医師が不在、G4：病床数 300 未満、専任あるいは兼任の輸血責任医師、G5：病床数 300 未満、輸血責任医師が不在の各群の指標について比較検討した(表 9)。

病床数当たりの濃厚赤血球(RBC)使用単位数、

濃厚血小板使用単位数、新鮮凍結血漿(FFP)使用単位数、アルブミン使用 g 数、および自己血輸血単位数は、いずれも病床規模が大きく、輸血責任医師が専任の医療機関が最も多い結果を示した(表 10)。他方、RBC、濃厚血小板、FFP の廃棄率は、輸血責任医師が不在である G3、G5 の両群が最も高い数値を示した(表 11)。

また、輸血管理料取得の基準の一つである RBC 及び自己血輸血の使用量に対する FFP またはアルブミンの使用量の比率は、特に後者が G3、G5 群において高値を示した(表 12)。なお、上記使用量比が基準を充たしていたのは、前者については 247 施設(47.0%)、後者については 194 施設(37.0%)であった。

その他、輸血過誤による ABO 型不適合輸血事例が 14 件、自己血輸血の細菌汚染の疑い事例が 6 件報告され、各調査責任者が詳細について解析中である。

## 2) 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 17 年 11 月 18 日に、「献血者の表彰の集い」に続いて、第四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、改訂指針の要点を中心に討論し、医師、薬剤師、検査技師など輸血医療に関係する各職種の適正輸血推進のための具体的な取り組みなどについても討議した。

神奈川県では、数回の準備会合における議論を経て、平成 18 年 1 月 14 日に第一回神奈川県合同輸血療法委員会を開催した。神奈川県赤十字血液センターの協力を得て実施した各医療機関の実態調査結果を踏まえて、改訂指針に基づく適正輸血の実践を主題として討論した。分担研究者の稲葉頌一、主任研究者の高橋孝喜が参加し、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とも連携し、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、今後も活動を継続していく予定である。

#### D、考察

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。昨年と同様、回答集計および解析などを効率的に実施するため、ホームページ上で回答し、電子メールにより自動的に送付し、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病院に調査を依頼し、857施設(63.2%)より回答を得た。輸血管理体制の現状、適正輸血の取り組み状況、「血液製剤適正使用マネジメントシステム」に関する意見、自己血輸血を含む輸血療法の実績、輸血療法委員会の現状と課題、医療機関内の位置づけなどに関して、わが国全体の現状に関する貴重な資料が得られた。回答857施設中、Web上の直接入力回答施設は531施設であり、Web上からの回答を依頼する形式の本アンケート調査がさらに定着し、定期的に行うことが有用と考えられた。

717施設(83.9%)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、182施設(21.4%)、532施設(62.6%)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、277施設(32.8%)、400施設(47.3%)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769施設(90.3%)に設置されていたが、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75施設(8.8%)と少なく、血液の適正使用を推進するリーダーが明確とはいえない施設も少なくないことが判明した。

適正使用委員会(または既に設置されている輸血療法委員会)の具体的な活動方法、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である「血液製剤適正使用マネジメントシステム」については、活動指針として利用する、一部修正後に利用するとの回答が、各々、414施設(53.9%)、155施設(20.2%)とその趣旨、内容については概ね肯定的であったが、より簡潔で実用的なマニュアルとなるよう、表現の変更を求める意見も寄せられた。本案は、血液新

法(安全な血液製剤の安定供給等に関する法律)に医療関係者の責務と明記された「適正な輸血療法の実践」を具体化するため、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、適正輸血の具体化、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際の実用的、具体的な指針、マニュアルを意図したものである。

血液法や改訂「指針」の趣旨が浸透し、適正輸血の意義が認識されつつある多くの医療機関においても、適正輸血を具体化する条件が十分整備されていない場合が少なくない現状を上記の調査結果は反映している。その意味から、適正輸血を具体化するための有用な実務的マニュアルへの期待は大きいと思われ、さらに、本研究班を中心に検討し、成案を得たいと考えている。

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った。

血液法と改正「薬事法」、改訂両「指針」の趣旨を活かし、上記課題を克服して安全かつ適正な輸血医療を実現させるためには、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て、かつ有効に機能させることが不可欠と考える。今回の調査に基づき、輸血療法委員会の具体的な活動を明確に方向付けることが重要な鍵になると考えている。

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。

本研究の提示する実務的な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。

また、輸血に関する総括的な調査に基づく上記の解析結果やガイドラインを踏まえ、各医療機関の輸血療法委員会や各地域における合同輸血療法委員会を活性化する試みが、「安全かつ適正な輸血医療」を浸透させる方策として有用であることを、東京都や神奈川県など、研究班班員の属する施設、地域で検証・確認した。

#### E、結論

本研究班は、血液法と改正「薬事法」および改訂両「指針」の理念を活かし、安全で適正な輸血療法を実践するための輸血実施管理体制、輸血療法委員会に関する実務的ガイドライン作成を目標としている。

上記のアンケート調査のより詳細な解析を進めるとともに、分担研究者らと協力して、各医療機関における輸血療法委員会を通じた適正輸血を推進し、さらに、各地域の合同輸血療法委員会を通じた輸血療法の現状と課題を解析して、適正輸血の推進策について研究を進めていきたいと考えている。

#### F、研究発表

##### 1. 論文発表

1. 高橋孝喜、稲葉頌一、半田 誠、坂本久浩、比留間潔、河原和夫、松崎道男、窪田良次、程原佳子、今中雄一、大塚節子、紀野修一、高松純樹、佐川公矯：

平成 16 年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血部門の管理体制および輸血療法委員会に関する調査—

日本輸血学会雑誌 印刷中

##### 2. 学会発表 なし



## 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を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

表1 輸血検査・輸血用血液の一元管理体制

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
輸血検査・輸血用血液を同一部署で一元管理する体制:						
一元管理している	224	74.2%	484	89.3%	717	84.0%
一元管理できてない	78	25.8%	58	10.7%	137	16.0%
合計	302		542		854	
輸血用血液を管理されている部門:						
輸血部門	11	3.7%	169	31.4%	182	21.4%
検査部門	212	70.4%	313	58.1%	532	62.6%
薬剤部門	69	22.9%	56	10.4%	126	14.8%
検査部門と薬剤部門	4	1.3%	0	0.0%	4	0.5%
その他	5	1.7%	1	0.2%	6	0.7%
合計	301		539		850	

表2 輸血部門のアルブミン使用状況の把握

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
把握している	102	34.5%	181	33.6%	285	33.7%
把握していない	194	65.5%	358	66.4%	560	66.3%
合計	296		539		845	

表3 輸血責任医師の有無

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
専任	6	2.0%	69	12.7%	75	8.8%
兼任	140	46.8%	323	59.6%	469	55.1%
なし	153	51.2%	150	27.7%	307	36.1%
合計	299		542		851	



表 4 輸血責任臨床検査技師の有無

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
専任	11	3.7%	262	48.8%	277	32.8%
兼任	183	61.2%	213	39.7%	400	47.3%
なし	105	35.1%	62	11.6%	168	19.9%
合計	299		537		845	

表 5 輸血用血液の入庫・出庫管理にコンピュータの利用

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
利用している	152	50.5%	481	89.1%	641	75.3%
利用していない	133	44.2%	45	8.3%	180	21.2%
導入を予定している	16	5.3%	14	2.6%	30	3.5%
合計	301		540		851	

表6 自動輸血検査機器、オーダーリングシステム、携帯端末等の利用

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
輸血検査時の自動輸血検査機器の利用：						
利用している	29	9.8%	267	49.4%	301	35.6%
利用していない	258	87.5%	231	42.7%	494	58.4%
導入を予定している	8	2.7%	43	8.0%	51	6.0%
合計	295		541		846	
輸血検査依頼時のオーダーリングシステムの利用：						
利用している	48	16.1%	279	51.6%	330	38.8%
利用していない	228	76.3%	213	39.4%	448	52.7%
導入を予定している	23	7.7%	49	9.1%	72	8.5%
合計	299		541		850	
輸血用血液依頼時のオーダーリングシステムの利用：						
利用している	22	7.3%	171	31.7%	194	22.8%
利用していない	261	86.7%	306	56.8%	576	67.8%
導入を予定している	18	6.0%	62	11.5%	80	9.4%
合計	301		539		850	
輸血時の携帯端末等によるベッドサイドでの患者と血液製剤の認証：						
利用している	12	4.1%	98	18.2%	110	13.1%
利用していない	281	95.6%	428	79.4%	719	85.3%
一部の病棟で利用している	1	0.3%	13	2.4%	14	1.7%
合計	294		539		843	

表7 「血液法」、「薬事法」、「輸血療法の実施に関する指針」、「血液製剤の使用指針」の改訂の認識および輸血療法委員会による院内へ周知徹底

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
「血液法」および「薬事法」の内容の認識：						
知っている	102	34.6%	288	53.6%	391	46.4%
だいたい知っている	150	50.9%	235	43.8%	390	46.3%
知らない	40	13.6%	14	2.6%	57	6.8%
その他	3	1.0%	0	0.0%	4	0.5%
合計	295		537		842	
「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤の使用指針」の改訂の認識：						
知っている	249	84.7%	512	95.3%	770	91.6%
知っているが、内容がわからない	37	12.6%	23	4.3%	61	7.3%
知らない	8	2.7%	2	0.4%	10	1.2%
合計	294		537		841	
輸血療法委員会による血液法、改正薬事法、「指針」についての院内へ周知徹底：						
十分周知徹底している	55	19.2%	198	37.5%	255	30.9%
内容まで十分知らせていない	178	62.0%	276	52.3%	461	55.9%
全くしていない	40	13.9%	32	6.1%	73	8.9%
その他	14	4.9%	22	4.2%	36	4.4%
合計	287		528		825	

表 8 血液製剤の適正使用を具体的に実践するための指針などについて

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
血液製剤の適正使用を具体的に実践するための指針の作成、院内への周知：						
実施している	92	31.9%	232	44.5%	331	40.4%
実施する準備中	125	43.4%	220	42.2%	348	42.5%
実施する予定はない	71	24.7%	69	13.2%	140	17.1%
合計	288		521		819	
不適正な使用につながる要因の特定およびそれに基づく適正使用計画の作成：						
実施している	38	13.2%	75	14.6%	115	14.2%
実施する準備中	141	49.1%	292	56.9%	437	54.1%
実施する予定はない	108	37.6%	146	28.5%	256	31.7%
合計	287		513		808	
輸血医療に関与する医療関係者の役割分担と責任及び権限の明確化：						
既に確立している	64	22.5%	155	30.3%	224	27.8%
実行する準備中	115	40.5%	226	44.1%	343	42.6%
実行する予定はない	105	37.0%	131	25.6%	238	29.6%
合計	284		512		805	
「血液製剤適正使用マネジメントシステム」の利用：						
このまま利用する	134	49.6%	274	55.9%	414	53.9%
一部修正されれば利用する	51	18.9%	103	21.0%	155	20.2%
利用する予定はない	85	31.5%	113	23.1%	199	25.9%
合計	270		490		768	