

表 1-2. 血漿分画製剤取り扱い量

分類	製剤名	薬剤 部門*	輸血 部門**	増加 ***
アルブミン	20%アルブミン 50mL	0	1196	NA
	25%アルブミン 50mL	0	504	NA
	20%アルブミン 20mL	0	73	NA
	5%アルブミン 250mL	0	785	NA
静注用 免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリン-IH-Wf2. 5g/50mL	792	515	-35.0
	献血ベニロン-I 2. 5g	491	620	26. 3
	献血グロベニン-I-ニチャク 2. 5g	126	214	69. 8
	ガンマガード 2. 5g	618	607	-1. 8
特殊 免疫グロブリン	抗 HBs 人免疫グロブリン「日赤」1000U	1	1	0. 0
	テタノブリン注 250IU	1	1	0. 0
血液凝固因子	トロンビン-ヨシトミ 5000U	27	46	70. 4
	ノボセブン	10	0	-100. 0
	クロスエイト M	268	362	35. 1
	ノバクト M 注 500U	3	0	-100. 0
	PPSB-HT「ニチャク」500U	80	140	75. 0
	フィブロガミンP 注 60 倍	299	306	2. 3
	リコネイト 1000 1000U	0	0	NA
組織接着剤	ボルヒール 1mL	47	40	-14. 9
	ボルヒール 3mL	204	126	-38. 2
	タココンブ 9. 5x4. 8cm	53	66	24. 5
ATⅢ製剤	アンスロビンP 注（献血由来）500U	196	170	-13. 3
	ノイアート 1500U	0	2	NA
ハプトグロビン	ハプトグロビン注-ヨシトミ 2000U	33	30	-9. 1
インターフェロン	ベタフェロン 960 万U	25	6	-76. 0
計	アルブミン含まない	3274	3252	-0. 7
	アルブミン含む	3274	5810	77. 5

*薬剤部門：薬剤科で管理（平成 15 年 8 月 1 日～平成 16 年 7 月 31 日）

**輸血部門：輸血・細胞治療科で管理（平成 15 年 8 月 1 日～平成 16 年 7 月 31 日）

***増加：対前年増加量（本数）

表 1-3. コンピュータシステムによる特定生物由来製品の管理における問題点

問題点	対策	今後の課題
<p>血漿分画製剤にロット番号がバーコード化されていないので、管理バーコードの発行が必要。このときに、誤入力の危険性がある。</p>	<p>管理バーコード発行、製剤添付、在庫管理の際には複数職員で確認。</p>	<p>製造者でバーコードなどを添付する。</p>
<p>凝固因子製剤の自己注射の場合の使用確認ができない。</p>	<p>使用確認表を患者に渡して、次回に提出していただく。</p>	<p>これは、コンピュータシステムだけの問題ではない。</p>

表 1-4. コンピュータシステムによる特定生物由来製品の管理

根拠	管理、整備事項	内容	コンピュータの有効性
血液法 および 血液法 基本方針	安全性情報の管理	把握、評価、迅速で適切な実施体制の整備.	★★
	血液製剤の管理体制の整備	輸血療法委員会、責任医師、輸血部門の整備.	★
	使用状況の把握	国の血液製剤使用状況の定期的評価への対応.	★★
薬事法	副作用報告	輸血副作用を厚生労働大臣に報告 製造販売業者に情報提供.	★★
	患者情報の20年間 記録保管、提供	患者氏名、住所、製剤名、使用日、ロット番号(製造番号)の記録保管販売業社への提供.	★★★★
	インフォームド・ コンセント	特定生物由来製品の説明書、同意書の発行.	★★
指針 1	血液製剤の副作用予防	放射線照射、白血球除去.	★
	輸血検査	血液型検査の二重確認.	★★
		不規則抗体履歴確認.	★★★★
		不規則抗体カード発行.	★★★★
	血液製剤の準備	適応血液型の選択.	★★
		T&S、MSBOS、SBOE.	★★★★
	輸血実施	患者照合.	★★★★
副作用把握	副作用報告.	★★	
指針 2	血液製剤の適応	適応基準の周知.	★★

指針 1：輸血療法の実施に関する指針

指針 2：血液製剤の使用指針

コンピュータの有効性：★効果あり、★★極めて有効、★★★★必須

図 1-1. 血漿分画製剤に添付する管理バーコードラベル

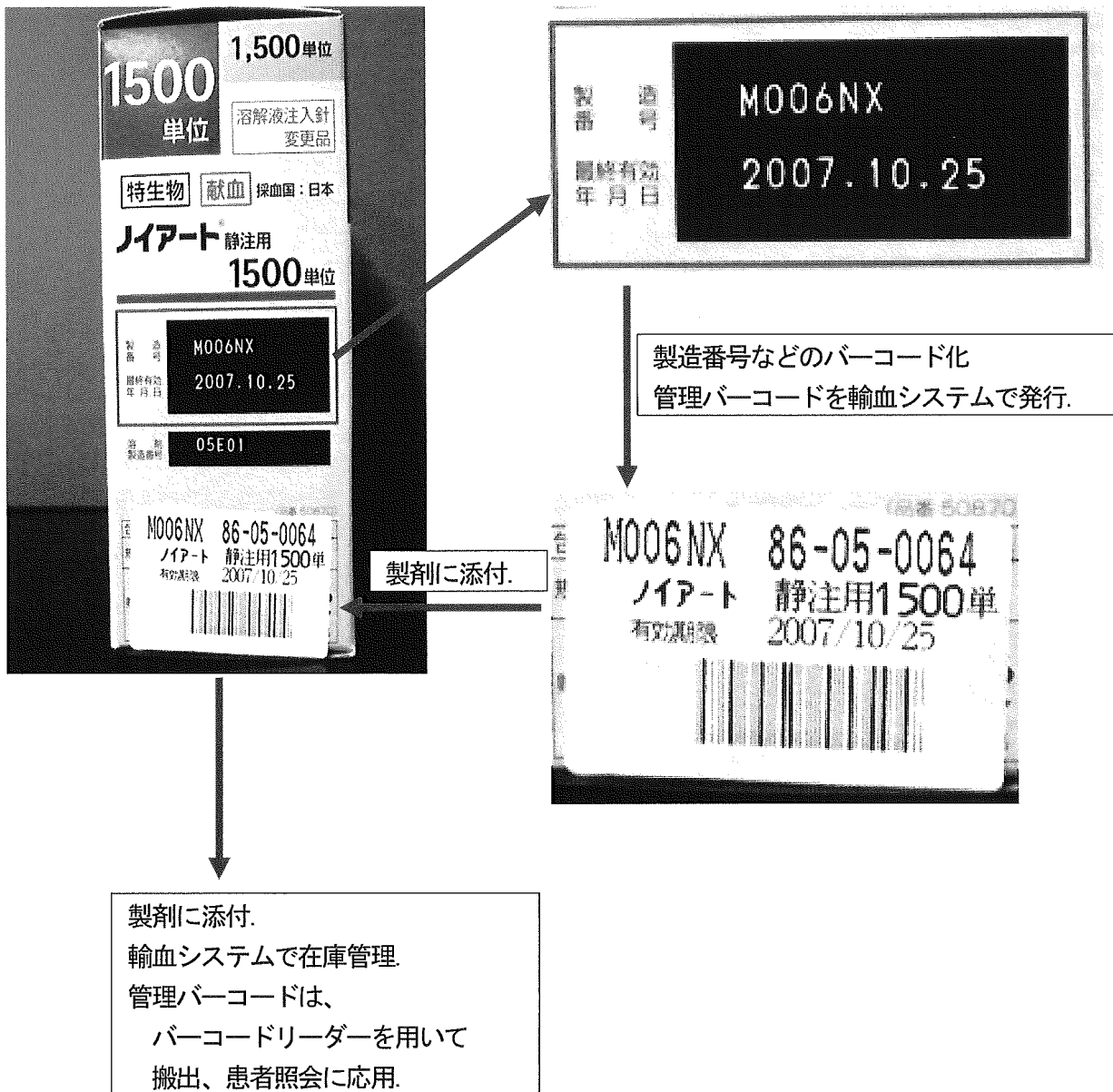


図 1-2. 電子カルテによる血液製剤のオーダー（主治医から輸血部門へ）

血液製剤依頼指示(新規) - テスト 駒込O000001005

製剤は1種類につき1オーダーです
赤血球系の製剤は10単位までです

① T & S

製剤種 赤血球MAP 単位数

濃厚血小板 単位数 (要予約)

新鮮凍結血漿 単位数

自己血 単位数

その他 単位数 要予約

移植 要電話

アルブミン製剤 本数

グロブリン製剤 本数

その他血漿分画 本数

② 依頼血液型 型 Rh

③ 使用予定日時 / / : : 日指定

④ クロス採血日 / / 日指定

⑤ 使用場所

⑥ 臨床診断

⑦ 臨床状態

⑧ 術式 検索

⑨ 製剤コメント

⑩ 緊急 (電話必要)

患者情報
血液型 A 型 Rh + 検査日 2004/06/11
交差血液型 型 Rh 検査日

輸血適用血液型
赤血球 A 型 Rh + **⑪**
血小板 A 型 Rh +
血漿製剤 A 型 Rh + 自己血貯血量

抗体保有歴
抗体1 無し 抗体2 抗体3 抗体4

輸血歴 【当院】2004/06/26 院内照射HLA適合血
副作用歴 冷汗(輸血中) 脱力感(終了後)

移植歴 妊娠歴 回

検査結果(最新)

項目名	結果	日付	項目名	結果	日付
1 赤血球数			APTT		
2 ヘモグロビン			Fib		
3 ヘマトクリット			TP		
4 血小板数			Alb		

製剤適応検査値等臨床へのメッセージ
血液製剤は大切に！厚労省適応基準
・赤血球MAP: Hb<7g/dL(慢性貧血)。
・FFP: 凝固因子活性低下(PT≦30%, APTTは基準の1.5倍以上、Fib≦100mg/dL)。
・PC: Plt<2万/μL(出血予防)。Plt<5万/μL(出血時)。
・アルブミン: Alb<2.5g/dL(慢性)。Alb<3.0g/dL(急性)。

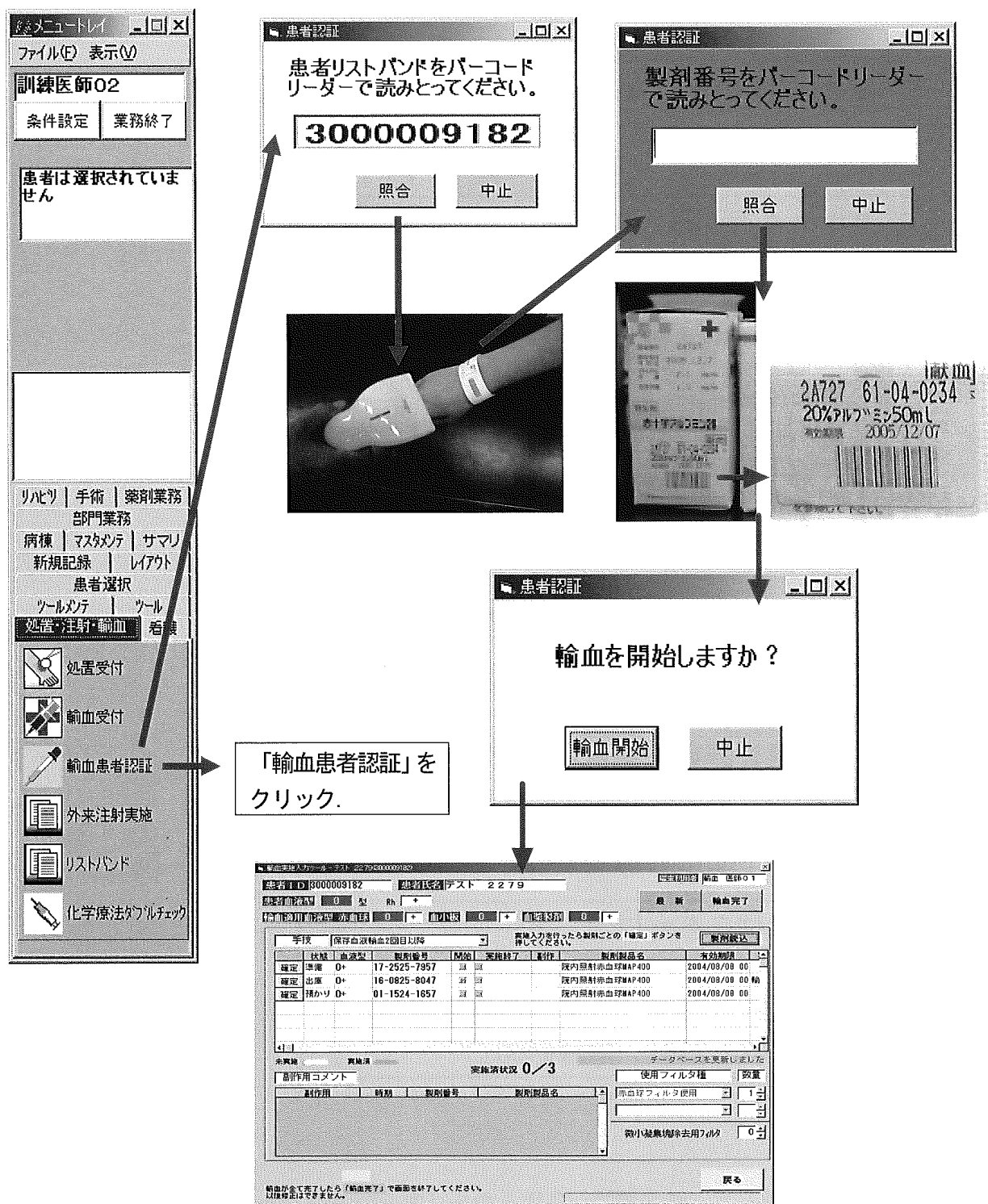
指示継続

*印は、緊急時必須入力項目です。

血液製剤のオーダー画面を示す。

- ① 製剤種：使用製剤種、数量を選択。移植細胞の場合は数量なし。
- ② 依頼血液型：依頼する血液型を選択する。アルブミン、グロブリン、その他の血漿分画は選択不要。
- ③ 使用予定日時：使用予定日時を選択。時間指定がある場合は、手入力する。
- ④ クロス採血日：日付を入力すると、オーダー確定後【クロス採血オーダー】伝票が自動作成される。
- ⑤ 使用場所：使用場所を入力する。使用場所が【手術室】の場合は、術式が必須となる。
- ⑥ 臨床診断：患者に登録してある病名が一覧表示される。病名ツールの起動で、病名新規登録もできる。
- ⑦ 臨床状態：臨床状態を選択。
- ⑧ 術式：術式を選択。※3項目まで選択可能。
- ⑨ 製剤コメント：コメントを選択。ワープロ入力も可能。
- ⑩ 緊急：緊急オーダー時にチェック。使用予定日時に現日時がセットされ、臨床診断が必須から解除される。
- ⑪ 患者情報：患者情報を表示。
- ⑫ 指示継続を選択すると、【継続】ボタンがクリックでき、製剤の追加、日付の追加ができる。


図1-3. 電子カルテの血液製剤認証画面（製剤バーコードと患者リストバンドの照合）



電子カルテの「輸血患者認証」をクリックすると、認証画面が表示される。ここで、患者リストバンドをバーコードリーダーで読むと、輸血実施画面が立ち上がる。血液製剤の管理バーコードと照合して輸血を開始する。

図 1-4. 血液型情報カード

おもて

 血液型 情報カード		東京都立駒込病院 H18. 7. 7. 発行	
氏名	駒込 花子	性別	女
生年月日	H77. 7. 7	駒込病院ID	000037-596-3
ABO血液型	Amf	同種造血幹細胞移植	
Rho (D) 抗原	-	あり	2006/4/1
不規則抗体	あり	ドナー血液型	ABO Rho (D)
抗D抗体			A -
		患者血液型	0 +

うら

注意事項

- * 輸血を受ける時はその医療機関の担当医に、この血液型情報カードを御提示ください。
- * 検査結果は検査時期、検査法などによって変わることがあります。
- * 輸血前には一般に再検査が必要となります。
- * 御不明な点は下記にご連絡ください。

お問い合わせはこちらに：

〒113-8677 東京都文京区本駒込3-18-22
 東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科
 ・03-3823-2101 内線4400

輸血検査結果情報を反映して、輸血部門システムから「血液型情報カード」を発行し、退院時などに患者に提供する。コンピュータシステムで作成することにより、誤記が防止できる。

図表 2. 血小板濃厚液 (PC) の細菌汚染の調査

表 2-1. BDS による測定結果

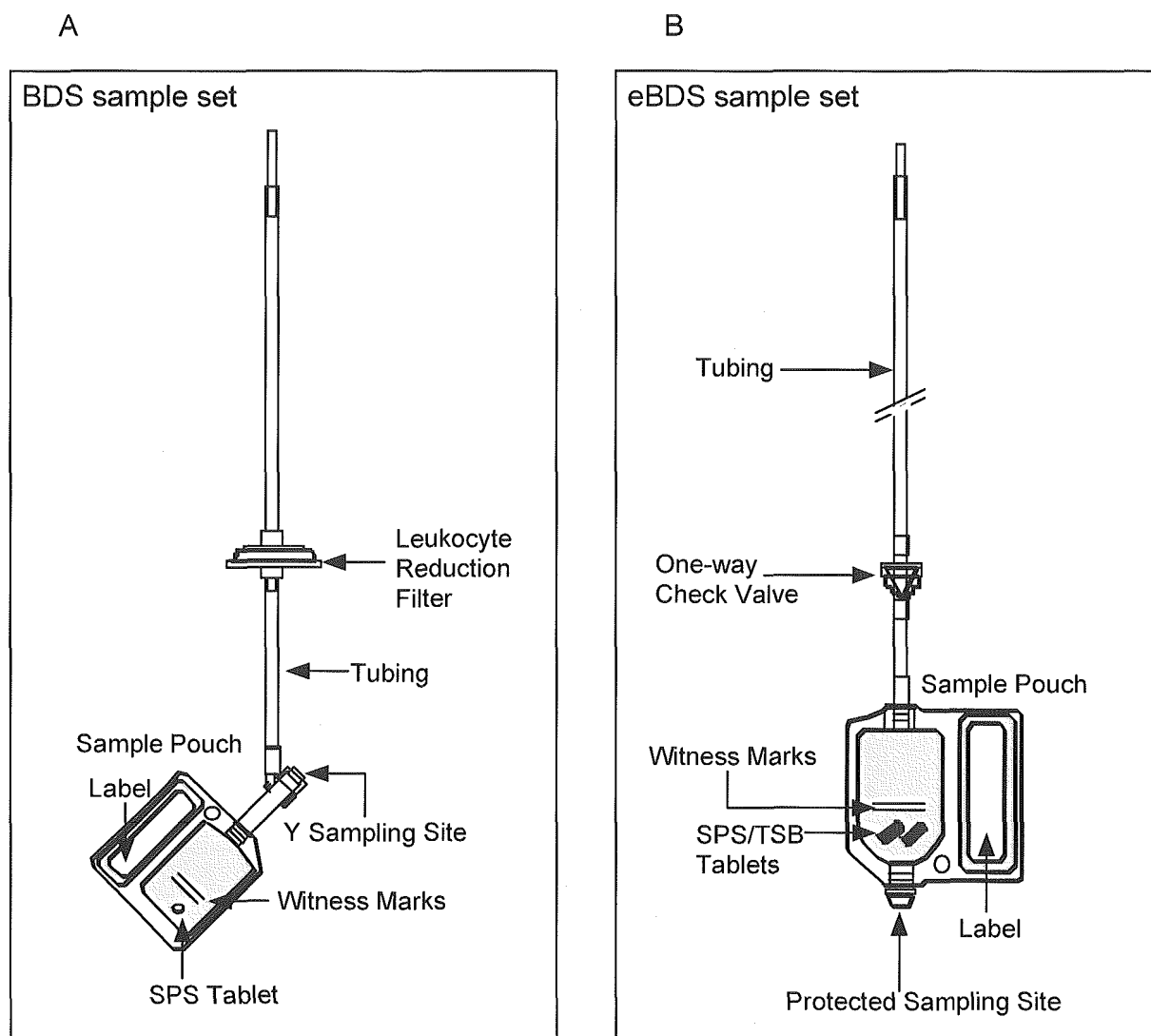
PC (採血後日数)	day 1	day 2	day 3	計
n	8	82	10	100
保存時間 (時間)	25.8±1.4	47.0±2.5	67.4±1.3	47.4±9.2
% O ₂	20.3±0.3	20.3±0.3	20.4±0.2	20.3±0.3
陽性例	0	1	0	1

表 2-2. eBDS による測定結果

PC (採血後日数)	day 1	day 2	day 3	計
n	0	76	24	100
保存時間 (時間)	ND	46.5±2.4	67.4±0.8	51.5±9.2
% O ₂	ND	16.5±1.5	16.9±1.1	16.6±1.4
陽性例	ND	0	0	0

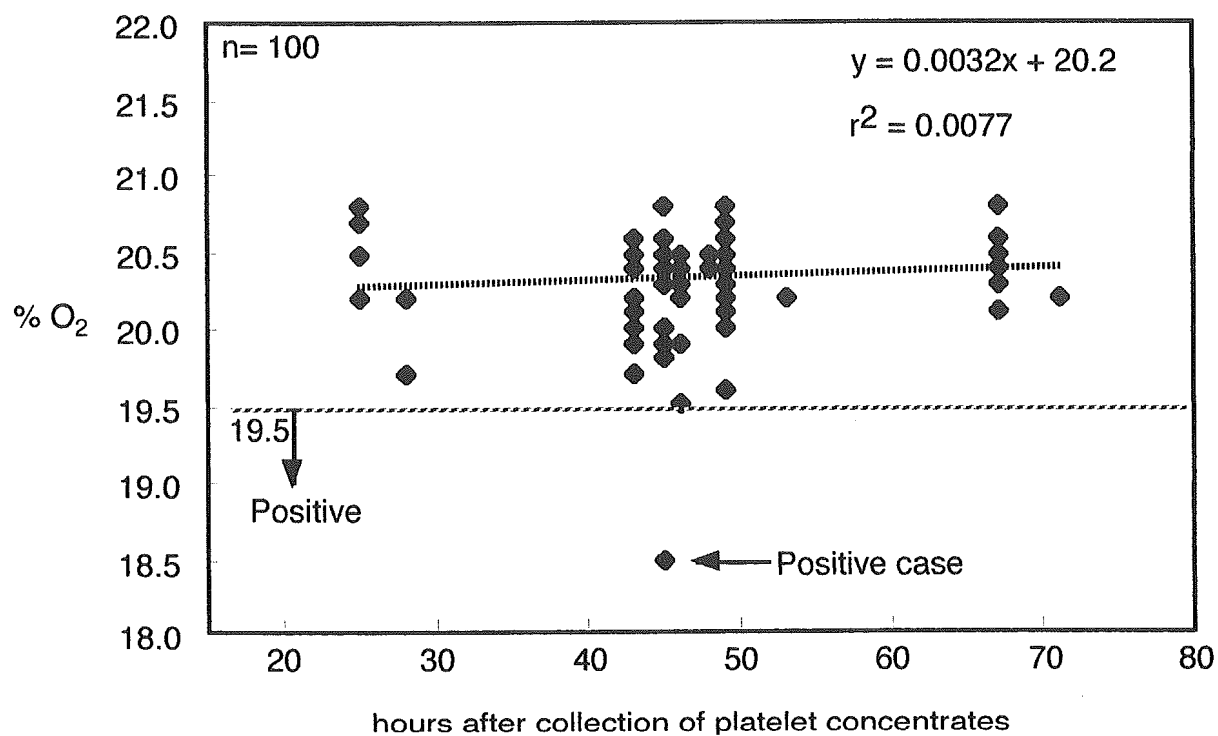
ND: no data

図 2-1. BDS と eBDS の検体セット



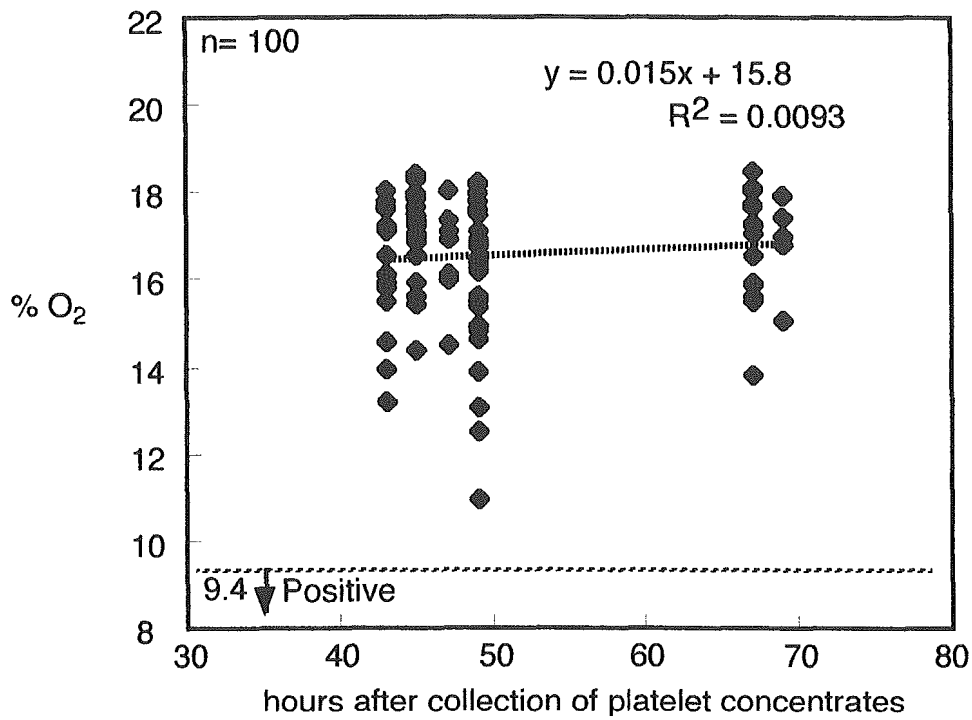
A: BDS の検体セットには白血球除去フィルター (leukocyte reduction filter) が組み込まれている。検体パウチ (sample pouch) には、細菌の培地となる SPS 錠剤 (SPS tablet) が入っている。
B: eBDS の検体セットには白血球除去フィルターはない。検体パウチ (sample pouch) には、細菌の培地となる SPS/TSB 錠剤 (SPS/TSB tablet) が入っている。また、酸素測定時に液体が混入しないように採取部位が工夫されている (protected sampling site)。

図 2-2. BDS による血小板濃厚液中の酸素分圧 (%O₂) の測定



血小板濃厚液 100 製剤を BDS によって測定した結果を示す. 1 例で陽性となった.

図 2-3. eBDS による血小板濃厚液中の酸素分圧 (%O₂) の測定



血小板濃厚液 100 製剤を eBDS によって測定した結果を示す. すべての血小板濃厚液の酸素分圧は 9.4% 以上であり、細菌汚染は検出されなかった。

平成 17 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

特定生物由来製品の感染発見時における

医療機関関係に関する研究

分担研究報告書

医療機関における輸血副作用把握体制の確立に関する研究

分担研究者

松崎 道男

(虎の門病院 輸血部 部長)

分担研究報告書

医療機関における輸血副作用把握体制の確立に関する研究

分担研究者 松崎 道男 (虎の門病院 輸血部)

研究要旨

医療機関における輸血副作用把握体制とその後の対処は輸血の安全性を確保する上で言うまでもなく重要なことである。しかし、多くの病院でその体制は未成熟であり、今後輸血を実施する医療機関で努力する必要がある。

1) 昨年の報告でまず当院の輸血副作用把握体制および年間の副作用報告を解析し評価したが今回の研究では、2005 年 11 月より保存前白血球除去血小板が供給されるようになったのでその前後の副作用の変化について検討した。その結果、導入前後で血小板輸血後の発熱、悪寒、戦慄などの副作用が減少しており、今回の日本赤十字血液センターが実施した改善策は奏功していることが確認された。このことにより、血液センターを中心とした血液製剤の品質改善の評価をする際には医療機関の副作用把握体制および副作用統計が重要であることが再確認された。

2) 次に平成 17 年までに日赤血液センターから依頼された遡及調査について、その結果と輸血感染症の把握体制について検討した。その結果、遡及対象期間 8 年間の中で遡及調査対象となった製剤は 37 製剤であり、確認された輸血後感染症は輸血後 B 型肝炎の 2 例であった。当院では輸血前検体保管が全例されていたことは、副作用管理体制として評価できたが、輸血後検体保管が不十分であり、今後改善すべきと考えられた。

3) 平成 14 年の薬事法改定では、アルブミンなどの血漿分画製剤は採血国の表示がされ、そのことを使用される患者に説明し選択させるように医療機関は求められているが、実際には当院も含めほとんどの病院で実践されていない。アンケート調査で患者の意識調査を実施したところ、ほとんどの患者が採血国を知りたいし、金額にかかわらず日本人献血由来のアルブミンを希望していたことがわかった。医療機関としては患者の希望をかなえる努力をするべきであり、遡及調査体制も考慮すると自国のアルブミンを使用するようにすべきと考えられた。

分担研究者：松崎 道男
虎の門病院 輸血部部長

A. 研究目的

当院における副作用統計を解析し、医療機関における副作用把握体制の重要性および統計の意義について検討する。また遡及調査の結果から輸血後感染症の把握体制についても検討する。またアルブミンの使用にあたり採血国を患者に示し決定してもらうように求められているが実際には行われていない。そのため、採血国表示について、患者がどのように考えているかを検討する。

B. 研究方法

1) 日本赤十字社では2005年10月25日採血分から血小板の保存前白血球除去を開始し、当院の血小板は2005年11月供給分からはすべて保存前白血球除去血小板が供給されるようになった。当院の血小板はそのほとんどが血液内科で使用されるため、輸血時に白血球除去フィルターが使用されていたが、11月からはこのフィルターの使用をやめている。今回、日本赤十字社血液センターが保存前白血球除去血小板を供給することが、血小板輸血副作用を減少させたかどうかを検討するため、2005年1月1日から10月31日までの期間と2005年11月1日から2006年2月28日までの期間を保

存前白血球除去血小板供給前と供給後の期間とし、それぞれの副作用発生件数を比較検討した。

2) 平成17年度までに東京都赤十字血液センターから当院に依頼された遡及調査の結果について検討し、当院における輸血後感染症の把握体制について評価した。

3) アルブミンの採血国表示に関する患者の意識についてアンケート調査を実施した。患者の対象は、主に自己血採血に来院した患者である。

アンケート用紙は文末に示した。

C. 研究結果

1) 表1に主な副作用と総発生件数を輸血実施期間別に示した。白血球除去血小板供給前が10ヶ月、供給後が4ヶ月と期間の差があるため、表2に1件あたりの副作用発生率を示した。

その結果、発熱、悪寒などの症状がそれぞれ1件あたりの発生率0.0066が0.0026、0.0037が0.0007に減少しており、保存前白血球除去の効果が認められた。

表 1 保存前白血球除去前後の副作用発生
件数

副作用の 種類	2005/1/～ 05/10/31	2005/11/1～ 06/2/28	2005/1/1 ～06/2/28
発熱	23 件	4 件	27 件
悪寒	13	1	14
戦慄	6	1	7
蕁麻疹	43	16	59
掻痒感	57	15	72
発疹	29	10	39
呼吸困難	4	2	6
発生件数	79	32	111
輸血件数	3491	1510	5001

表 2 保存前白血球除去前後の副作用発生
率

副作用の 種類	2005/1/～ 05/10/31	2005/11/1～ 06/2/28	2005/1/1 ～06/2/28
発熱	0.0066	0.0026	0.0054
悪寒	0.0037	0.0007	0.0028
戦慄	0.0017	0.0007	0.0014
蕁麻疹	0.0123	0.0106	0.0118
掻痒感	0.0163	0.0099	0.0144
発疹	0.0083	0.0066	0.0078
呼吸困難	0.0011	0.0013	0.0012
発生率	0.0226	0.0212	0.0222

2) 当院における遡及調査の結果

遡及対象期間は、1997年11月30日から現在まで8年間に及んだ。遡及対象製剤は、37製剤であり調査時点で使用済みのもの34製剤、未使用のもの3製剤であった。未使用のものは、HIV感染が疑われたMAP液添加赤血球濃厚液(RC-MAP)が調査時点ですでに廃棄されており、他の2製剤はともにHBV感染を疑われていたFFP2単位、

RC-MAP1単位であったが未使用のため血液センターの回収に応じた。

対象製剤を輸血された患者は、34人であったが、調査時点で死亡が確認された患者22人、生存中の12人で輸血後検査なしの患者は3人であり、遡及調査の依頼をだし3人とも検査に応じた。対象製剤を輸血された患者34人の中で、輸血前検査が実施された患者24人、輸血後検査が実施された患者11人、輸血前後とも実施された患者10人であり、輸血前検体保管は全例されていたが、輸血前後の検査および輸血後の検体保管が徹底されていなかった。

輸血前後検査で輸血後B型肝炎を確定した患者は2人であり、ともにHBV感染リスク3の血小板を輸血されていた。

うち1例は遡及調査と関係なく輸血前後検査を実施し確定したものであったが、残りの1例は遡及調査ではじめて輸血後B型肝炎が判明しており、遡及調査の意義が再確認できた。表3に今回の遡及調査の結果を示す。

表 3 虎の門病院における遡及調査の結果

	輸血を 受けた 患者	感染 あり	検査で 感染なし	死亡 未確認	生存 未確認
HBV	23	2	10	11	0
HCV	3	0	2	1	0
HIV	0	0	0	0	0
梅毒	5	0	1	4	0

3) アルブミンの採血国に関する意識調査結果

ほとんどの患者が採血国を知りたいと思っており、実際に自分が使われる場合は、金額に関係なく日本人献血由来のアルブミンを希望していたという結果がでた。結果の詳細は以下に示すとおりである。

Q1. 自分に使われるアルブミンが、どこの国のものか知りたいですか。

1. しりたい

44 人／46 人 (95.7%)

2. 知らなくてよい。

2 人／46 人 (4.3%)

Q2. もし自分が、医師にどちらを使いますかと聞かれたらどうしますか。(患者さんの負担は1本あたり日本人由来のアルブミンの方が約600円ほど高くなります。)

1. 日本人の献血由来のものだけにしてほしい。

42 人／46 人 (91.3%)

2. 海外の人たちの献血でつくられたアルブミン(輸入製剤)だけにしてほしい。

0／46 人

3. どちらでもかまわない。

4／46 人 (8.7%)

Q3. もし患者さんが負担する金額がほぼ同

じであれば、どうしますか。

1. 日本人の献血由来のものだけにしてほしい。

44 人／46 人 (95.7%)

2. 海外の人たちの献血でつくられたアルブミン(輸入製剤)だけにしてほしい。

0／46 人

3. どちらでもかまわない。

2 人／46 人 (4.3%)

D. 考察

平成14年7月より施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」

(以下血液法と略す)や平成17年9月に改訂された厚生省医薬安全局長通知の「輸血療法の実施に関する指針」にも記されているが、医療機関における輸血副作用把握体制とその後の対処は輸血の安全性を確保する上で言うまでもなく重要なことである。

しかし、多くの病院でその体制は未成熟であり、今後輸血を実施する医療機関で努力する必要がある。その点、平成18年4月から新設された「輸血管理料」では、その要件に輸血副作用監視体制も盛り込まれており、今後の改善を後押しするものと期待される。

昨年の報告でまず当院の輸血副作用把握体制および年間の副作用報告を解析し評価したが今回の研究では、2005年11月より保存前白血球除去血小板が供給されるよう

になったのでその前後の副作用の変化について検討した。その結果、導入前後で血小板輸血後の発熱、悪寒、戦慄などの副作用が減少しており、今回の日本赤十字血液センターが実施した改善策は奏功していることが確認された。それと同時に医療機関の副作用把握体制の意義が再確認された。血液センターの血液製剤の品質向上や行政の努力などは実施後の評価をし、その後の改善策に生かす必要があるが、その評価は多くの場合、血液センターに自主的に届けられる比較的重症な副作用報告を評価に使用していると思われる。しかし、病院で実施している副作用統計はそれらより、より詳細で輸血症例のほとんどの副作用について把握できる。そのため、今後血液センターや行政が努力し品質改善などを検討する場合は、副作用把握体制がしっかりした病院からの副作用統計により評価することを考える必要がある。

遡及調査においては、当院では自己血輸血が多いため病院規模の割に遡及調査対象となった製剤は少なかった。輸血後感染症を把握するために当院では東京都血液センターと共同研究事業として以前から輸血前検体保管をしており、今回の遡及調査対象患者についても全て輸血前検体保管がなされていた。遡及調査で輸血後 B 型肝炎 2 例を確定診断したが、輸血前検体保管の検体で輸血前に B 型肝炎ウイルスを遺伝子レベ

ルで陰性と検査できたことが確定診断に役立っている。調査時死亡のため確認できない事例が多かったことを考えると輸血後の検体保管を今後全例実施できる体制構築が必要と考えられた。また、輸血後 B 型肝炎 2 例のうち 1 例は遡及調査で初めて確認されているため遡及調査の一定の意義が確認された。

最後に輸血後の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病感染のリスクおよび平成 14 年 7 月施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の精神、WHO の勧告から考えアルブミンの自給が望まれているが、実際に患者はアルブミンの採血国に興味があるのかどうかを今回調査した。その結果、調査に協力した患者のほとんどが採血国を知りたいと回答し、かつ価格にかかわらず日本人献血由来のアルブミン使用を望んでいることがわかった。

現在、医療機関でアルブミンが使用される場合、患者の希望でアルブミンの種類は決まらず、多くの場合価格が安い輸入製剤が使用される。これは医療機関あるいはアルブミンを指示する医師が、患者の負担がより少なく、万が一査定となった際に医療機関の損失が少ないことを考慮し輸入製剤が主に使われていることが原因と思われる。

今回のアンケート結果は、そのような医療機関側あるいは医師の考えとは大きく乖離していた。

薬事法改定で採血国を患者に教え自己決定権を守るように行政は求めているが、実際には使用前にこのような手続きを踏むことは到底できないことである。なぜなら、アルブミンは救急の現場でも多く使われる製剤だからである。

そのため、救急以外は事前にアルブミンについて日本製か輸入製剤のどちらかを使用したいか患者に聞くといっても限界があるため、各医療機関で今回のようなアンケートをとり、その医療機関の輸血療法委員会ですべてのアンケートの結果を重視し、対応する手段も考えられる。当院においては、従来アルブミンはほとんど輸入製剤を使用していたが、今回のアンケートで患者の希望は違うことがわかったので、患者の希望にあわせ、原則としてアルブミンは日本人献血由来のアルブミンを使用することを原則として、輸入製剤を希望する患者にはその希望に応える形になるのではないかと予想される。なぜなら、患者の希望にできる範囲で応えるのが医療機関あるいは医師の務めと考えられるからである。当院だけでなく、他の医療機関でも同様に患者の希望をアンケートで調査することは是非やるべきことと考える。

アルブミンの副作用把握体制においても日本人由来のアルブミンについては、輸入製剤よりすべてを把握できる強みがあるため推奨される。現在のところ1名しか発症

していない変異型クロイツフェルト・ヤコブ病感染症ではあるが、発症したときに献血をしているかどうか、献血した場合、その血液により作成されたアルブミンなどについて遡及調査ができる長所がある。

E. 結論

1) 2005年11月より保存前白血球除去血小板が供給されるようになったのでその前後の副作用の変化について検討した結果、導入前後で血小板輸血後の発熱、悪寒、戦慄などの副作用が減少しており、今回の日本赤十字血液センターが実施した改善策は奏功していることが確認された。

2) 平成17年までに当院が日赤血液センターから依頼された遡及調査について、検討した結果、遡及調査対象となった製剤は37製剤であり、確認された輸血後感染症は輸血後B型肝炎の2例であった。当院では輸血前検体保管が全例されていたことは、副作用管理体制として評価できたが、輸血後検体保管が不十分であり、今後改善すべきと考えられた。

3) 平成14年の薬事法改訂では、アルブミンなどの血漿分画製剤は採血国の表示がされ、そのことを使用される患者に説明し選択させるように医療機関は求められている。

今回、アンケート調査で患者の意識調査を実施したところ、ほとんどの患者が採血国を知りたいと回答し、金額にかかわらず

日本人献血由来のアルブミンを希望していたことがわかった。今後医療機関としては患者の希望をかなえる努力をするべきであり、遡及調査体制も考慮すると自国のアルブミンを使用するようにすべきと考えられた。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

遡及調査については、北海道輸血療法検討会(2005年7月8日札幌)では発表した。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

アルブミンの採血国表示に関する患者意識についてのアンケート調査

アンケート調査用紙

皆様

輸血およびアルブミンをはじめとする血液製剤については、当院は説明書、同意書で説明をいたしておりますが、まだいたらないことも多々あると思います。そこで、以下のアンケートについてお答えいただき、皆様の率直なご意見を今後の医療に生かしていきたいと思っております。何卒、宜しくお願いいたします。

現在、救急医療および手術中に血圧を維持し、救命および臓器不全の予防のためにアルブミンという血液製剤が使われています。このアルブミンも献血してくださった方の血液からつくられます。通常の輸血に比べますとウイルスを不活化していますので、輸血後肝炎やエイズの危険性はないと考えてもいいくらい安全ですが、今話題に上っている BSE（狂牛病）の原因物質であるプリオンは、このアルブミンでうつる危険性がゼロとはいえません。国は血液法でこのアルブミンについても、上記に述べた危険性について説明することとどこで作られたものか、どこの国の人の血液でつくられたものか、はっきりわかるように表示しているの、それも説明しなさいと言っています。かつて、輸入血液凝固因子製剤で日本では HIV の被害者がでたことを教訓にしたものです。ただし、そこまでの説明をする時間もないのが現状です。

ほとんどの病院でアルブミンは日本人の献血由来のものや外国人から献血した輸入のものがあり、値段は輸入しているものが安いので、輸入製剤が使われるケースが多いです。

そこで、質問です。該当する番号に○をしてください。

Q1. 自分に使われるアルブミンが、どこの国のものか知りたいですか。

1. 知りたい。
2. 知らなくてよい。

Q2. もし自分が、医師にどちらを使いますかと聞かれたらどうしますか。（患者さんの負担は1本あたり日本人由来のアルブミンの方が約600円ほど高くなります。）

1. 日本人の献血由来のものだけにしてほしい。
2. 海外の人たちの献血でつくられたアルブミン（輸入製剤）だけにしてほしい。
3. どちらでもかまわない。

Q3. もし患者さんが負担する金額がほぼ同じであれば、どうしますか。