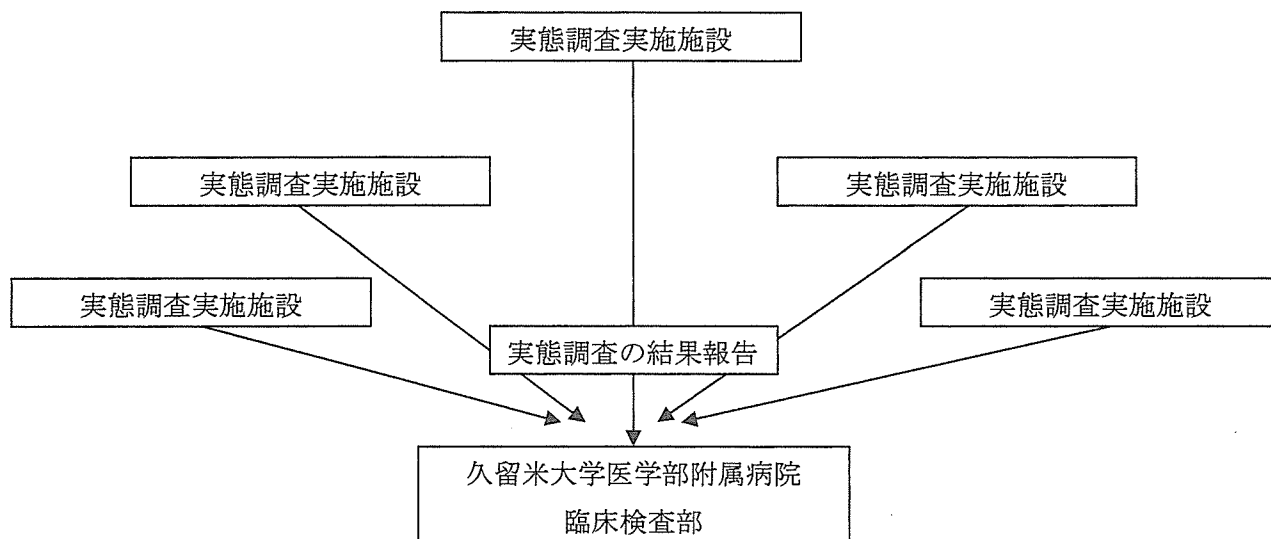


研究計画書

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 ヶ年とする (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・医療機器等レギュ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」 (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

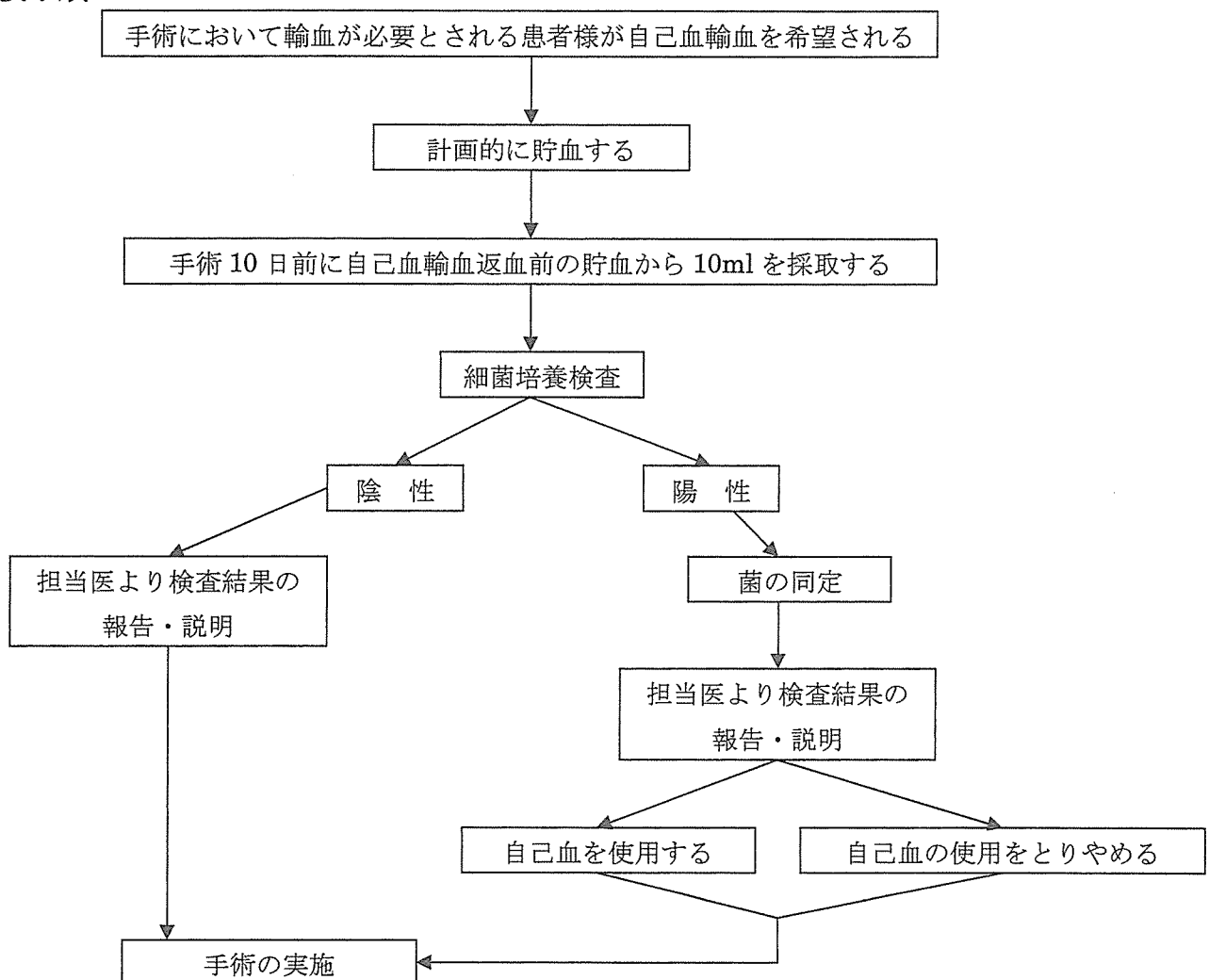
場合も輸血実施の再検討及び対策を早急に実施することができる。

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 佐川公嬌（事務担当：野口英子）

TEL：0942-31-7400 又は 0942-31-7650 とする。

共同研究者各位

貯血式自己血輸血の細菌汚染の実態調査研究のプロトコール

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」(H16・医薬021, 2004～2006)

厚生労働科学研究主任研究者
佐川 公矯

自己血液の細菌汚染実態調査研究のプロトコールを以下に示します。

なお、血液培養ボトルは主任研究者(佐川公矯)が一括購入し、各研究者に配布いたしますが、採血バッグはそれぞれの施設のものをご利用ください。また、無菌接合装置等の貸与についてはご相談下さい。培養に係る経費、およびその他の経費については各分担研究費でまかなっていただきますようお願いいたします。

1. 採血手順

採血者は穿刺の前にあらかじめ、速乾性手指消毒剤にて手洗いをする。

続いて手袋を着用し、再度手洗いをする。

1) 消毒

次のいずれかの方法で消毒を行う。

- (1) 穿刺部位を中心に70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールで皮膚の汚れを拭き取り、10%ポビドンヨード液を浸した滅菌綿棒あるいは綿球およびかん子を用いて、穿刺部位から外側に向かって径10cm程度、同心円を描くように消毒し、30秒以上乾燥させる。ポビドンヨードは原則として採血終了まで除去しない。細く彎曲した血管などを確認するため、やむを得ず穿刺前にふき取る場合は、無菌性が保証されている4%ハイポエタノールを浸した滅菌綿棒または綿球及びかん子を用いる。消毒後は穿刺部位には絶対に触れない。血管を指で探りながら穿刺しなければならない場合には、採血者の指先も同様にあらかじめ消毒しておく。

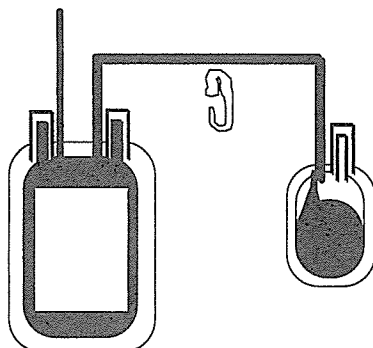
- (2) エタノールまたはヨードに対する過敏症の人には当該の薬剤使用を避ける。ヨード過敏症の人には、ポビドンヨードの代わりに0.5%グルコン酸クロルヘキシジンアルコールを用いる。0.5%グルコン酸クロルヘキシジンアルコールの過敏症にも注意する。

2) 細菌検査手順

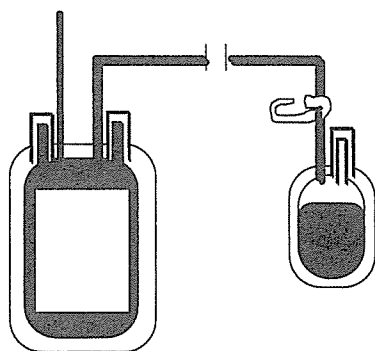
【MAP採血4連バッグの場合】(バフィーコート用子バッグがある場合)

- (1) 採血された、自己血液を遠心する。

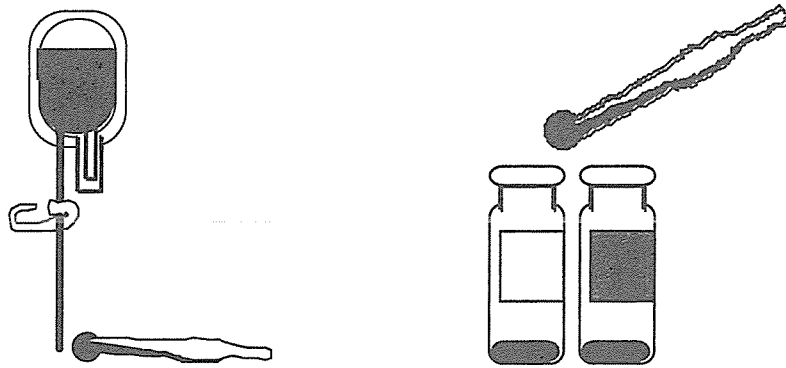
- (2) 遠心後、血液分離スタンドで血漿部分を FFP バッグに移し、シールして分離する。
- (3) 次に、MAP 液を濃厚赤血球と混和する。その時バフィーコート用子バッグ（以下子バッグ）は残しておく。
- ①子バッグに血液が流れてこないようにチューブをクレンメで止めておく。
- (4) MAP 液の入っていたバッグだけをチューブシールして切り離す。
- (5) それぞれの製剤を保冷库に保存する。
- (6) 細菌検査のため、採血後（採血日は除く）2～5 日の間に保冷库より自己血液（MAP 血液）を取り出し、よく転倒混和する。
- (7) 子バッグのチューブを止めていたクレンメをゆるめ、バッグ本体に混合している空気と血液 10ml 以上を、子バッグへ移す。



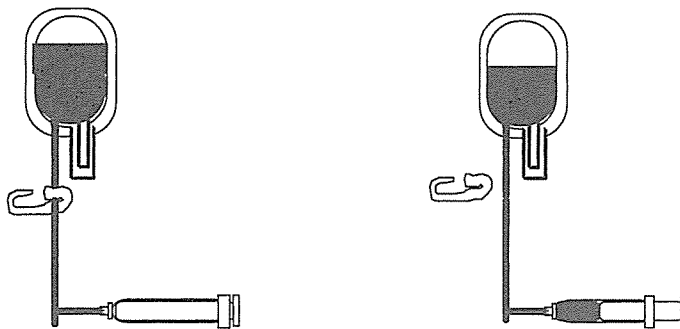
- (8) チューブシールをして子バッグを切り離す



- (9) 担当者はこれ以降の操作の前にあらかじめ、速乾性手指消毒剤にて手洗いをする。続いて手袋を着用し、再度手洗いをする。また、操作中には必要に応じて手洗いを頻回に行う。
- 操作は、バッグにつながったチューブ先端および培養ボトルのゴム栓を、10%ポビドンヨード液（イソジン）で消毒し 30 秒以上待つ。その後、消毒用エタノールで消毒する。（培養ボトルへの接種操作は、可能であればクリーンベンチ内で実施して下さい）



(10) 子バッグの消毒した部分から、10ml 注射器（針：22～23G）を用い血液 10ml を吸引する。（この時、チューブはクレンメで止めておき、血液の吸引時に合わせてゆるめるようにすると、操作しやすい。）



(11) 注射器に採取した血液を、最初に嫌気性菌用ボトルに 5ml 接種する
 （ボトルは陰圧になっているので、血液注入時に入れすぎないように注意する）



(12) 続いて、同様の操作で好気性菌用ボトルにも血液 5ml を接種する。



(13) 7日間培養して判定する。

(判定は毎日実施し、陽性の場合は直ちに培地に培養する)

① 陽性時には菌の同定操作を行う。

同定の結果、偽陽性と判断された場合は、報告書にはその旨記入し、自己血液は輸血に利用する。陽性判定が7日未満であっても、その時点で培養終了とする。

② 陽性菌株は久留米大学病院臨床検査部 細菌検査室で保存します。代金着払いの宅急便で培養ボトルと血液バッグ（再検のため）をお送り下さい。また、送付時には久留米大学病院臨床検査部 細菌検査室にご連絡下さい。

担当者 橋本好司、小山田 一法

電話 0942-31-7760 FAX 0942-31-7760

③ 陽性の場合、原則として自己血は輸血しない。

【CPDA1 採血バッグの3連バッグ（カワスミ社製）使用の場合】

- (1) 空バッグを付けた状態で保冷庫内に2～5日間保存する。（空バッグは2個ついているので1個は不要となる）
- (2) 細菌検査のため、採血後（採血日は含まない）2～5日の間に保冷庫より自己血液を取り出し、よく転倒混和する。
- (3) 自己血液10ml以上を空バッグに移す。
- (4) 以降はMAP保存の手技と同様の手順で行う。

【子バッグが無い場合】

- (1) 採血終了時、針側から20cm程度のところをチューブシールする。（後で、無菌接合装置を用いて空バッグを接合するため）
- (2) 全血の状態ですら2～5日間保存する。
- (3) 細菌検査のため、採血後保冷庫で（採血日は含まない）2～5日の間に保冷庫より自己血液を取り出し、よく転倒混和する。
- (4) 自己血液に繋がるチューブのバッグ本体部分から2～3cmの所をクレンメで止める。
- (5) 無菌接合装置を用いて自己血液のチューブと空バッグのチューブを接合する。
- (6) クレンメを緩めながら、接合した空バッグに自己血液10ml以上を移す。
- (7) 以降はMAP保存の手技と同様の手順で行う。

4. 結果報告

- 1) 指定の書式に入力し、メールで報告する。
- 2) 報告は月末に集計して、月毎に佐川へ送ってください。

久留米大学医学部附属病院臨床検査部 佐川公矯（事務担当：野口英子）

Tel : 942 - 31 - 7400（佐川教授室）又は 0942 - 31 - 7650（臨床検査部輸血検査室）

Fax : 0942 - 31 - 7709（電話兼用：野口）

e-mail : noguchi_eiko@kurume-u.ac.jp

5. 菌の同定が困難な場合

菌同定が困難な場合は、血液培養ボトルと血液バッグを久留米大学病院臨床検査部細菌検査室に宅配便で送付してください（着払い）。

住所 830-0011 福岡県久留米市旭町6-7 久留米大学病院 臨床検査部 細菌検査室

担当者 橋本好司、小山田 一法

電話 0942-31-7760 FAX 0942-31-7760

同意説明文書

自己血輸血は、自分自身の血液を輸血に用いるため、献血者（他人）の血液を輸血する同種血輸血に比べ安全とされております。自己血輸血には、希釈式、回収式および貯血式自己血輸血の3つの方法があります。その中でも、貯血式自己血輸血は手術のために前もって自分の血液を採血・保存しておく方法で、その簡便さから広く普及しています。

しかし、この安全とされている自己血輸血にも問題点が指摘され、特に、貯血式自己血輸血の細菌汚染の問題は重大です。

今回、貯血式自己血輸血における細菌汚染の状況を、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」（2004年より3年間）（主任研究者：久留米大学教授 佐川公矯）の一環として下記の要領で実施したく、ご協力をお願いいたします。

1. 対象症例

- 1) 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います。

2. 方法

- 1) 調査には、採血された自己血液の一部（約10ml程度）を利用させていただきます。
- 2) 細菌培養検査を行い、細菌感染の状態を検査します。
- 3) 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

- 1) 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状態です。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

- 1) 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. 期待される効果と問題点

- 1) 検査結果が陽性の場合には、直ちに担当医師に連絡をとり貯血の使用の再確認を行い、患者様への状況説明及び意思確認を行うことができます。
- 2) 弱毒菌が培養、同定された時、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うことができることによって敗血症等の予防を行うこと

ができます。

- 3) 弱毒菌に関して、自己血の輸血を取りやめることができます。その場合、同種血輸血の可能性がでできます。
- 4) 輸血後の体温の変化など、通常の観察以上に患者様の状態把握が行えるため、早期に適切な処置ができます。

6. 同意について

- 1) 本研究への参加は患者様の自由意思によって選択できます。

7. 同意後の撤回

- 1) 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

- 1) 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

- 1) プライバシーの保護は十分注意を持って行います。
- 2) 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。
- 3) 患者様の年齢と性別のみデータシートへ記載いたします。

10. 各種費用

- 1) 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

- 1) 久留米大学医学部附属病院臨床検査部 佐川公矯 (事務担当：野口英子)
Tel : 0942 - 31 - 7400 又は 0942 - 31-7650

12. その他参考事項

- 1) 検査結果については、担当医により説明を受けることができます。
- 2) 自己血輸血のリスクを再評価する必要が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反映いたします。その場合においても個人同定されぬようにいたします。

同意書

病院
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」（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) 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) 期待される効果と問題点
- 6) 同意は自由意思によるものであること
- 7) 同意をした後でも、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) 問い合わせ等の連絡先
- 12) その他の必要事項

平成 年 月 日

本人の署名または記名・捺印

_____ 印

説明医師の署名又は記名・捺印

_____ 印

平成 18 年度輸血に関する総合アンケート調査結果報告

2007 年 03 月 27 日現在

実施者 (1) 日本輸血・細胞治療学会
 (2) 高橋孝喜 (厚生労働科学研究費補助金 H16—医薬—018)
 (3) 佐川公矯 (厚生労働科学研究費補助金 H16—医薬—021)

回答数 (集計対象数)

(1) アンケート依頼施設数 1355 施設
 回答施設 872 施設 (64.35%)
 内訳 Web 552 施設
 手書き 320 施設

(別紙 1) 輸血過誤による ABO 型異型輸血症例報告書 9 施設 9 症例
 (別紙 2) ABO 型異型輸血以外の溶血性副作用症例報告書 6 施設 6 症例
 (別紙 3) 細菌感染症 (疑い例を含む) 症例報告書 10 施設 11 症例
 (別紙 4) その他重篤な副作用症例報告書 25 施設 45 症例
 (別紙 5) 自己血輸血における細菌感染の症例報告書 8 施設 11 症例

1) 管理体制について

1. 病床数を記入して下さい。

番号	項目	回答数	比率
1	0 床	1	0.11%
2	1 床～20 床未満	1	0.11%
3	20 床～100 床未満	41	4.70%
4	100 床～200 床未満	147	16.86%
5	200 床～300 床未満	129	14.79%
6	300 床～400 床未満	193	22.13%
7	400 床～500 床未満	113	12.96%
8	500 床～600 床未満	78	8.94%
9	600 床～700 床未満	73	8.37%
10	700 床～800 床未満	26	2.98%
11	800 床～900 床未満	21	2.41%
12	900 床～1000 床未満	6	0.69%
13	1000 床以上	34	3.90%
14	未記入	9	1.03%
	合計	872	

2. 輸血業務 (製剤管理と輸血検査) の管理部門はどこですか

番号	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
1	輸血部門	17	5.33%	181	33.33%	199	22.85%
2	検査部門	180	56.43%	281	51.75%	467	53.62%
3	薬剤部門	11	3.45%	3	0.55%	14	1.61%
4	検査部門と薬剤部門	103	32.29%	74	13.63%	178	20.44%
5	その他	8	2.51%	4	0.74%	13	1.49%
	合計	319		543		871	

その他記入一覧

未記入	
輸血部内と薬剤部内	1

300床未満	
手術部 検査部	1
病院建て直し中なので輸血検査・輸血の実施はありません。	1
輸血委員会	1
輸血療法委員会が統括。血漿分画製剤は薬局。血液製剤は臨床検査部。	1

300床以上	
血液製剤管理は血液管理科にて、輸血検査は検査部門の輸血検査室で実施。PCにてデータは共有出来るため、両方を併わせ、輸血部門と考えている。	1
血漿分画製剤は薬剤部門	1
検査輸血部門	1
臨床検査部内の輸血検査部門	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

番号	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
1	一元管理している	246	77.60%	498	91.71%	752	86.54%
2	一元管理できてない	71	22.40%	45	8.29%	117	13.46%
	合計	317		543		869	

4. 輸血検査（交差適合試験など）を実施している部門は

番号	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
1	輸血部門	14	4.42%	188	34.62%	204	23.48%
2	検査部門	301	94.95%	351	64.64%	659	75.83%
3	薬剤部門	1	0.32%	0	0.00%	1	0.12%
4	検査部門と薬剤部門	0	0.00%	1	0.18%	1	0.12%
5	その他	1	0.32%	3	0.55%	4	0.46%
	合計	317		543		869	

その他記入一覧

300床以上			
輸血部門と検査部門	1	臨床検査部内の輸血検査部門	1

5. 輸血用血液を管理されている部門は

番号	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
1	輸血部門	15	4.72%	193	35.48%	210	24.11%
2	検査部門	243	76.42%	311	57.17%	561	64.41%
3	薬剤部門	53	16.67%	36	6.62%	89	10.22%
4	検査部門と薬剤部門	3	0.94%	3	0.55%	6	0.69%
5	その他	4	1.26%	1	0.18%	5	0.57%
	合計	318		544		871	

その他記入一覧

300床未満		300床以上	
看護部	1	血漿分画製剤：薬局	1
歯科麻酔科、看護部、臨床検査部	1	臨床検査部内の輸血検査部門	1
手術部	1		
病棟	1		

6. アルブミン製剤を管理している部門は

番号	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
1	輸血部門	2	0.63%	31	5.71%	33	3.80%
2	検査部門	6	1.89%	16	2.95%	22	2.53%
3	薬剤部門	299	94.32%	468	86.19%	776	89.30%
4	検査部門と薬剤部門	8	2.52%	18	3.31%	26	2.99%
5	その他	2	0.63%	10	1.84%	12	1.38%
	合計	317		543		869	

その他記入一覧

300床未満		300床以上	
使用していない	1	①輸血部門+③薬剤部門	1
薬品出庫担当	1	資材課	2
		保管管理は薬剤部、適正使用については輸血療法委員会	1
		輸血部（使用状況）と薬剤部（在庫管理、払出）	1
		輸血部門と薬剤部門	4
		輸血部門と薬剤部門が合同で管理	1

7. アルブミン製剤の使用状況を輸血部門が把握していますか

番号	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
1	把握している	202	65.37%	384	70.85%	588	68.37%
2	把握していない	107	34.63%	158	29.15%	272	31.63%
	合計	309		542		860	

8. 日常勤務時間帯の輸血検査を担当するのは

番号	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
1	輸血部門の臨床検査技師	21	6.60%	200	36.97%	223	25.69%
2	検査部門の臨床検査技師	296	93.08%	340	62.85%	643	74.08%
3	担当医	0	0.00%	1	0.18%	1	0.12%
4	その他	1	0.31%	0	0.00%	1	0.12%
	合計	318		541		868	

9. 夜間・休日の輸血検査体制について

番号	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
1	輸血部門の臨床検査技師による体制	4	1.26%	15	2.76%	19	2.18%
2	輸血部門と検査部門合同の臨床検査技師による体制	8	2.52%	158	29.10%	167	19.20%
3	検査部門の臨床検査技師による体制	121	38.05%	308	56.72%	435	50.00%
4	臨床検査技師のオンコール検査体制	179	56.29%	53	9.76%	234	26.90%
5	担当医師が担当する	2	0.63%	0	0.00%	2	0.23%
6	その他	4	1.26%	9	1.66%	13	1.49%
	合計	318		543		870	

10. 輸血責任医師は

番号	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
1	いる(専任)	10	3.14%	112	20.63%	122	14.04%
2	いる(兼任)	185	58.18%	351	64.64%	543	62.49%
3	いない	123	38.68%	80	14.73%	204	23.48%
	合計	318		543		869	

11. 10で1又は2の場合、輸血責任医師(専任、兼任)の現在の専門分野は何科ですか複数回答項目

番号	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
1	輸血	3	1.53%	55	11.88%	58	8.71%
2	臨床検査	1	0.51%	21	4.54%	23	3.45%
3	血液内科	19	9.69%	176	38.01%	196	29.43%
4	内科	52	26.53%	83	17.93%	138	20.72%
5	外科	67	34.18%	84	18.14%	153	22.97%
6	整形外科	22	11.22%	20	4.32%	43	6.46%
7	産婦人科	15	7.65%	12	2.59%	27	4.05%
8	小児科	2	1.02%	12	2.59%	14	2.10%
9	その他	38	19.39%	77	16.63%	117	17.57%

12. 日本輸血・細胞治療学会認定医は

番号	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
1	いる	7	2.23%	118	22.01%	125	14.55%
2	いない	307	97.77%	418	77.99%	734	85.45%
	合計	314		536		859	

「1.いる」場合、認定医数

認定技師	300床未満	300床以上	全体(未記入含む)
1人	7	78	85
2人	0	23	23
3人	0	6	6
4人	0	2	2
20人	0	1	1

13. 輸血責任臨床検査技師は

番号	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
1	いる(専任)	39	12.34%	307	56.64%	348	40.14%
2	いる(兼任)	194	61.39%	195	35.98%	393	45.33%
3	いない	83	26.27%	40	7.38%	126	14.53%
	合計	316		542		867	

14. 輸血業務担当(夜間休日の輸血業務担当技師も含む)の臨床検査技師数

医師数	300床未満			300床以上			全体(未記入含む)		
	専任	兼任	非常勤	専任	兼任	非常勤	専任	兼任	非常勤
0人	69	3	76	66	18	185	135	21	261
1人	35	42	13	112	83	24	148	125	37
2人	6	31	6	96	32	8	103	64	14
3人	0	35	2	68	20	6	69	57	8
4人	5	30	0	27	6	7	32	36	7
5人	0	29	1	13	9	1	13	39	2
6人	0	20	0	3	6	2	3	27	2
7人	0	26	0	5	9	0	5	36	0
8人	0	16	1	3	13	3	3	29	4
9人	0	22	0	3	12	3	3	34	3
10人	0	12	0	2	14	1	2	26	1
11~20	0	43	0	3	166	5	3	211	5
21~30	0	3	0	0	86	0	0	89	0
31~40	0	0	0	0	22	0	0	22	0
41~50	0	0	0	0	5	0	0	5	0
51~60	0	0	0	0	2	0	0	2	0
61~70	0	0	0	1	1	0	1	1	0

15. 日本輸血・細胞治療学会認定輸血検査技師は

番号	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
1	いる	49	15.56%	323	59.48%	373	43.02%
2	いない	266	84.44%	220	40.52%	494	56.98%
	合計	315		543		867	

「1.いる」場合、認定技師数

認定技師	300床未満	300床以上	全体(未記入含む)
1人	39	171	211
2人	6	77	83
3人	1	42	43
4人	0	14	14
5人	2	11	13
6人	0	3	3
7人	0	2	2
8人	0	1	1

16. 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

医師数	300床未満			300床以上			全体(未記入含む)		
	専任	兼任	非常勤	専任	兼任	非常勤	専任	兼任	非常勤
0人	117	76	107	255	154	243	374	231	351
1人	1	26	6	18	91	15	20	118	21
2人	0	26	1	3	46	6	4	72	7
3人	0	20	3	3	38	2	3	59	5
4人	0	11	1	1	23	0	1	35	1
5人	0	26	1	0	25	1	0	52	2
6人	0	4	0	1	10	1	1	14	1
7人	0	1	1	0	4	3	0	5	4
8人	0	5	0	0	3	0	0	8	0
9人	0	1	0	0	3	0	0	4	0
10人	0	3	1	0	8	1	0	11	2
11~20	0	10	3	0	14	0	0	24	3
21~30	0	1	1	0	6	0	0	7	1
31~40	0	3	0	0	3	0	0	6	0
41~50	0	2	0	0	3	0	0	5	0
51~60	0	1	0	0	0	0	0	1	0
61~70	0	2	0	0	0	0	0	2	0
71~80	0	0	0	0	0	0	0	0	0
81~90	0	1	0	0	0	0	0	1	0
91~100	0	1	0	0	0	0	0	1	0
101~150	0	3	0	0	1	0	0	4	0
151~200	0	2	0	0	1	0	0	3	0
201~250	0	0	0	0	2	0	0	2	0

17. 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

医師数	300床未満			300床以上			全体(未記入含む)		
	専任	兼任	非常勤	専任	兼任	非常勤	専任	兼任	非常勤
0人	101	21	97	223	66	222	325	87	320
1人	11	96	8	30	202	9	43	301	17
2人	0	43	1	7	63	5	7	106	6
3人	1	27	0	2	21	0	3	49	0
4人	0	19	0	0	9	1	0	29	1
5人	0	20	0	2	16	2	2	36	2
6人	0	13	1	1	8	0	1	21	1
7人	0	10	0	1	8	0	1	18	0
8人	0	15	0	0	8	1	0	23	1
9人	0	4	0	0	5	0	0	9	0
10人	0	3	0	0	6	0	0	9	0
11~20	0	4	0	0	43	1	0	48	1
21~30	0	0	0	0	10	0	0	10	0
31~40	0	0	0	0	1	0	0	1	0

18. 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

番号	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
1	防止対策は輸血療法委員会等で検討しマニュアルも作成し実施している	255	81.21%	488	90.71%	749	87.09%
2	防止対策は輸血療法委員会等で決めているがマニュアルは作成していない	11	3.50%	8	1.49%	20	2.33%
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	31	9.87%	36	6.69%	68	7.91%
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、看護師に任されている	17	5.41%	6	1.12%	23	2.67%
	合計	314		538		860	

19. 貴施設で作成された輸血実施手順は「日本輸血・細胞治療学会の輸血実施手順書」に準拠していますか

番号	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
1	準拠している	269	85.94%	505	93.69%	783	90.94%
2	準拠していない	26	8.31%	22	4.08%	48	5.57%
3	作成していない	18	5.75%	12	2.23%	30	3.48%
	合計	313		539		861	

20. 輸血実施手順書を作成されている施設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

番号	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
1	検証している	127	43.20%	234	44.83%	364	44.17%
2	検証していない	167	56.80%	288	55.17%	460	55.83%
	合計	294		522		824	

「1.検証している」場合、回数（回／年）

回数(回／年)	300床未満	300床以上	全体(未記入含む)
1回未満	3	3	6
1回	69	129	199
2回	13	19	32
3回	1	6	7
4回	1	6	7
5回	0	1	1
6回	9	20	29
8回	0	1	1
10回	0	2	2
11回	0	1	1
12回	2	3	5
指針改訂時	0	1	1
随時	0	1	1
必要時	0	1	1
不定期	1	3	4

21. 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

番号	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
1	利用している	28	9.00%	142	26.20%	170	19.72%
2	利用していない	282	90.68%	388	71.59%	679	78.77%
3	一部の病棟で利用している	1	0.32%	12	2.21%	13	1.51%
	合計	311		542		862	

22. 輸血用血液の依頼にオーダリングシステムを利用していますか

番号	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
1	利用している	33	10.41%	203	37.45%	236	27.19%
2	利用していない	266	83.91%	290	53.51%	563	64.86%
3	導入を予定している	18	5.68%	49	9.04%	69	7.95%
	合計	317		542		868	