

きる場合があります。

選択可能な血漿分画製剤には、以下のものがあります。

- ① 精製製品及び遺伝子組み換え（リコンビナント）製剤：ヒトの血漿から有効成分（タンパク質）を精製して製造した精製製品と、遺伝子組み換え技術により製造した同等の効果を有するリコンビナント製品（特定生物由来製品あるいは生物由来製品）があり、希望に応じて選択できる場合があります。
- ② 献血由来及び非献血由来：原料となる血漿は、献血由来と非献血由来があり、日本で採血されたものはすべて献血由来で、外国で採血されたものには献血由来及び非献血由来のものがあります。なお、献血とは、国際的に定義された「自発的な無償供血」の基準で採血されたことが確認できるもので、それ以外は非献血といいます。希望に応じて選択できる場合があります。
- ③ 同種血由来及び自己血由来：上記の他人由来（同種）のもの以外に、自分の血液より作製する自己製剤（フィブリン糊のみ）があります。自己血貯血した患者様御自身の血液から作製した自己フィブリン糊製剤を、手術時に使用するもので、自己血貯血可能な方には非常に有用です。自己血採血のために通院していただく必要があるなど、患者様への負担が多少あります。自己フィブリン糊の使用をご希望される場合、主治医にご相談下さい。

3. この治療に伴う危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

検査・治療には必ずある程度の危険性が伴います。もし副作用や偶発症（合併症）が起きた場合にはそれに対する処置・治療を行います。その際の経費（治療費等）は、原則として通常の診療と同様に検査・治療を受ける方の負担になります。

- **血漿分画製剤は最近、きわめて安全になってきましたがごくまれに副作用や合併症があります。**

現在使用されている血漿分画製剤の安全性は極めて高くなっていますが、同種血由来製剤の場合、ごく稀ですが、下記のような感染症伝播や免疫学的副作用がおこる危険性があります。したがって、血漿分画製剤使用のプラス面とマイナス面、副作用、そして、使用しない場合の危険性を良く判断し、「どうしても必要な場合に限り」使用します。

① 近年、血漿分画製剤による感染症（B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、成人T細胞性白血病ウイルス感染、細菌感染など）はスクリーニング検査及び病原体不活化処理の確立により危険性は極めて低くなってきましたが、皆無とは言えません。

② 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因とされる異常プリオンなど新しい病原体や未知の病原体による感染症の伝播のリスクは否定できません。

③ 動物（ウシ、ウマ）由来の成分が含まれている製剤では予期せぬ副作用が発生する可能性も否定できません。

④ 他人由来の血漿成分を使用することによって引き起こされる免疫反応（じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血など）が起こることがあります。

- 血漿分画製剤の副作用を適切に把握するため、必要に応じてB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、HTLV、HIV、梅毒反応などの検査を行うことがあります。
- 血漿分画製剤などの生物由来製品による感染症にかかり健康被害を受けた方の救済を図るための生物由来製品感染等被害救済制度があります。

血漿分画製剤による感染症伝播の可能性を考慮し、必要に応じてB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、HTLV、HIV、梅毒反応などの検査を行うことがあります。

また、これらの検査を後に行うために患者さんの血液検体を保存する場合があります。これらの検査結果などの情報は必要に応じ国や製造業者に提供する場合があります。

万が一、血液分画製剤による感染症が疑われた場合には、早期の診断および治療のために別紙のような遡及調査などの対策を実施しております。

代替可能な治療と、治療を行わなかった場合

4. 代替可能な治療

- 血漿分画製剤に代わる治療法があれば、そちらを優先します。

血漿分画製剤には、上記のとおり、一定の危険性があるので、それに代わり得る、より安全な治療法がある場合、その治療法を選択し、血漿分画製剤を使用しないで経過を見ることがあります。

5. 治療を行わなかった場合に予想される経過

- 血漿分画製剤を受けない場合、危険性が生じる可能性があります。

血漿分画製剤の使用が必要と考えられる状態で、使用しない場合、下記のような危険性があり得ます。

- ① アルブミン製剤を使用しない場合、胸水や腹水、あるいは浮腫が増悪することがあり、また、血圧が低下し生命に危険を及ぼすことがあります。
- ② 免疫グロブリンを使用しない場合、重篤な感染症を発症することがあり、また、適応となる自己免疫性疾患においては原病が増悪することがあります。
- ③ 各種血液凝固因子製剤を使用しない場合、重篤な出血を生じることがあります。
- ④ その他の血液成分が不足している時、それを補うための血漿分画製剤を使用しない場合、特定の血液成分の不足により種々の病態が悪化する可能性があります。
- ⑤ 生命を脅かす緊急事態におきましては、血漿分画製剤の必要性がその危険性を上回る場合、主治医の判断でこれらの治療法の選択をさせていただきます。

その他、治療についての希望等

6. 治療についての希望

7. 治療の同意を撤回する場合

いったん同意書を提出しても、同意を撤回して本検査・治療を中止することが出来ます。その場合には撤回の旨を下記まで連絡してください。なお、実施直前までにご意思を撤回されましても、以後の診療において不利益を受けることはありません。

8. 連絡先

本検査・治療について質問がある場合や、検査・治療を受けた後、緊急の事態が発生した場合には、下記まで連絡してください。

【連絡先】 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 _____ 科 (主治医 : _____)

電話 : 03-3815-5411 (代表) (当直医 PHS : _____)

以上、血漿分画製剤による治療の一般的な内容についてご説明致しました。他の治療法と同じように、血漿分画製剤の使用についても予め、その必要性、副作用の可能性、他の手段があるか否か、患者様あるいはご家族の方に良く理解していただくことが重要と考えております。説明が不十分な場合もあると思いますので、わからない点はぜひ担当医に質問してください。

その上で輸血に同意される場合、別紙の同意書に署名、捺印下さい。

「別紙」

① 遡及（そきゅう）調査の実施：遡及調査とは、過去に献血をしたことのある人が、再度献血をして、その血液が初めて感染していることが明らかになった際、過去にその人の献血から作られた血漿分画製剤を使用した全ての患者さんに感染がおきていないかを調査することです。

② 感染被害救済制度と検体保管：生物由来製品である血漿分画製剤を適正に使用したにもかかわらず、その製剤が原因で感染症が生じ、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた患者様の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う生物由来製品感染等被害救済制度があります。ただし感染症と血漿分画製剤の使用との因果関係を明らかにするためには患者様の血液を、血漿分画製剤使用前に採血・保存する必要があります。遡及調査用血液検体は、入院時または血漿分画製剤の使用が必要になった段階で採取させていただき、採血管1本分の血液を当院において約2年間凍結・保存します。この保存検体は患者様が血漿分画製剤使用後に感染症を疑われた場合以外に使用することなく、約2年が経過したら自動的に廃棄します。

③ 血漿分画製剤使用後の感染症検査の必要性：血漿分画製剤の使用による感染症伝播の危険性を考慮して、使用の3ヶ月後を目途にウィルス検査（肝炎およびヒト免疫不全ウィルス（HIV））や肝機能検査などを実施することが推奨されています。なお、HIV検査については書面にて同意して頂く必要があります。

4. 検査・治療に伴う危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

- 血漿分画製剤は最近、きわめて安全になってきましたがごくまれに副作用や合併症があります。
- 血漿分画製剤の副作用を適切に把握するため、必要に応じて B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、HTLV、HIV、梅毒反応などの検査を行うことがあります。
- 血漿分画製剤などの生物由来製品による感染症にかかり健康被害を受けた方の救済を図るための生物由来製品感染等被害救済制度があります。

代替可能な治療と、治療を行わなかった場合

5. 代替可能な検査・治療

- 血漿分画製剤に代わる治療法があれば、そちらを優先します。

6. 治療を行わなかった場合に予想される経過

- 血漿分画製剤を受けない場合、危険性が生じる可能性があります。

その他、治療についての希望等

- 7. 治療についての希望
- 8. 治療の同意撤回
- 9. 連絡先

【同意】 同意年月日：_____年__月__日

同意者（本人）：_____（自筆署名、もしくは記名押印）

同意者（代理人）：_____（患者本人との関係：_____）

*本人に同意能力がない場合にのみ、代理人の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

【説明】 説明年月日：_____年__月__日

説明者氏名：_____（自筆署名、もしくは記名押印）

患者本人あるいは代理者に、

- 説明後に、説明文書の複写を渡した。
- 同意取得後に、同意文書の複写を渡した。

【特定生物由来製品の使用同意書が事前に得られないとき】

- 緊急の使用が必要で、同意書を得る時間的余裕がありませんでした。
- その他：

使用日 平成 _____年 _____月 _____日

担当者： _____科 医師・歯科医師・薬剤師（署名） _____印

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
分担研究報告書

小規模施設での患者向け輸血・分画製剤の説明文書レベルアップに関する研究

研究分担者 藤井 康彦 山口大学医学部附属病院 輸血部副部長

研究要旨：本研究では200床以下、年間輸血患者数が100人前後などの小規模施設で使用されている患者向け輸血・分画製剤の説明文書のレベルアップを行うことを目的とした。

小規模施設では、大学病院クラスの大規模病院と同じような説明文書に対する印刷費用を負担することは困難である。このため本研究では、全国の小規模施設で使用可能な汎用的説明文書例を作成した。また、印刷予算を別途確保することができれば、全国の小規模病院に直接配布可能である紙面を構成とした。

また、病院規模に関わらず分画製剤専用の同意書のニーズはあるが、小規模施設では文書管理上、兼用のものが好まれる傾向にあり、先行して作成した。次年度は分画製剤専用の同意書についても検討を行う予定である。

A. 研究目的

本研究では200床以下、年間輸血患者数が100人前後などの小規模施設で使用されている患者向け輸血・分画製剤の説明文書のレベルアップを行うことを目的とした。

B. 作成方法

1. 説明文書様式

1) 輸血/分画製剤の兼用か専用か？

病院規模に関わらず分画製剤専用の同意書のニーズはあるが、小規模施設では文書管理上、兼用のものが好まれる傾向にあり、先行して作成することとした。

2) 説明文書/同意書の兼用か専用か？

小規模施設であっても、すでに同意書は作成しているが、説明文書が作成されていない施設がある。このため汎用の説明文書を先行して作成した。

2. 説明文書内容

分画製剤については輸血細胞治療学会が作成した説

明文書内容を基本とした(<http://www.jstmct.or.jp>)。また、小規模病院では高齢者が多いことから①質問回答形式(Q&A)、②イラスト、図/表を多用し理解が容易となる工夫をおこなった。

C. 作成結果(分担報告書資料1)

1. 輸血製剤の説明内容

輸血細胞治療学会が作成した文例を基本としてQ/A形式で作成した。本研究班参加施設の事例(山口大学など)を参考として、高齢者でも見やすく理解し易い紙面とするために、要点は大きな文字で表記し、説明のためのイラストを多用している。

2. 血漿分画製剤の説明内容

アルブミン以外に免疫グロブリン、凝固因子製剤等を一覧表の形で示した。説明内容は、輸血細胞治療学会が作成した文例を基本として、本研究班参加施設の事例(久留米大学など)を参考として、簡潔で分かり易い説明とした。

3. 輸血/血漿分画製剤の副作用の説明

輸血副作用については、本研究班参加施設の事例（山口大学）を参考として、一覧表示とした。遡及調査に関する事項、副作用発生時の原因検索、健康被害救済制度、製剤の製造者、厚生労働省への報告などの説明を加えた。

D. 考察

小規模施設では、大学病院クラスの大規模病院と同じような説明文書に対する印刷費用を負担することは困難である。本説明文書は小規模施設を主たる対象とはしているが、大規模病院でも十分に使用可能な内容となっている。高齢者等への説明文書は、病院規模にかかわらず大きな文字で、イラスト等を多用したものが望ましい。小規模病

院ではアルブミン以外の血漿分画製剤の使用は稀と思われる。が、各施設の診療内容により、血漿分画製剤専用のニーズが存在するかもしれない。小規模施設では文書管理上、兼用のものが好まれる傾向にあり、先行して作成したが、今後、病院規模別の分画製剤専用の説明書のニーズ調査、試案作成を行なう予定としている。

E. 結論

全国の小規模施設で使用可能な汎用的説明文書例を作成した。印刷予算を別途確保し、全国の小規模病院に直接配布できれば、説明文書の改善に大きく寄与できると思われる。



図 1. 説明文書表紙イラスト

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 藤井康彦: 不適合輸血: 現状、予防と対処法. 麻酔 60(1):47-54, 2011.

2. 学会発表

- 1) 藤井康彦: 緊急患者の輸血検査検体の取り違えによる輸血過誤対策. 第 58 回日本輸血細胞治療学会総会 (平成 22 年 5 月 28 日, 名古屋)
- 2) Fujii Y, Asai T, Inaba S, Takahashi K, Tadokoro K, Minami M, Osada K, Inada E, Ohto H: GUIDELINES FOR IRRADIATION OF BLOOD AND BLOOD COMPONENTS TO PREVENT

POST-TRANSFUSION GRAFT-VS.-HOST DISEASE IN JAPAN (XXXIst International Congress of the ISBT meeting, Berlin, Germany, 26 June-1 July, 2010) (Vox. Saguinis Supplement 1 99; 451, 2010)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

輸血

けっしょうぶんかく 血漿分画製剤が 必要な方へ

輸血／血漿分画製剤使用の説明書



輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の
効果的なインフォームド・コンセントの実施に関する研究

輸血 けっしゅうぶんかく 血漿分画製剤とは？

献血された血液は成分ごとに分離され、濃厚赤血球製剤、濃厚血小板製剤、新鮮凍結血漿などの輸血用血液（血液成分製剤）が作られます。血漿分画製剤は、血漿成分をさらに分画して作られます。

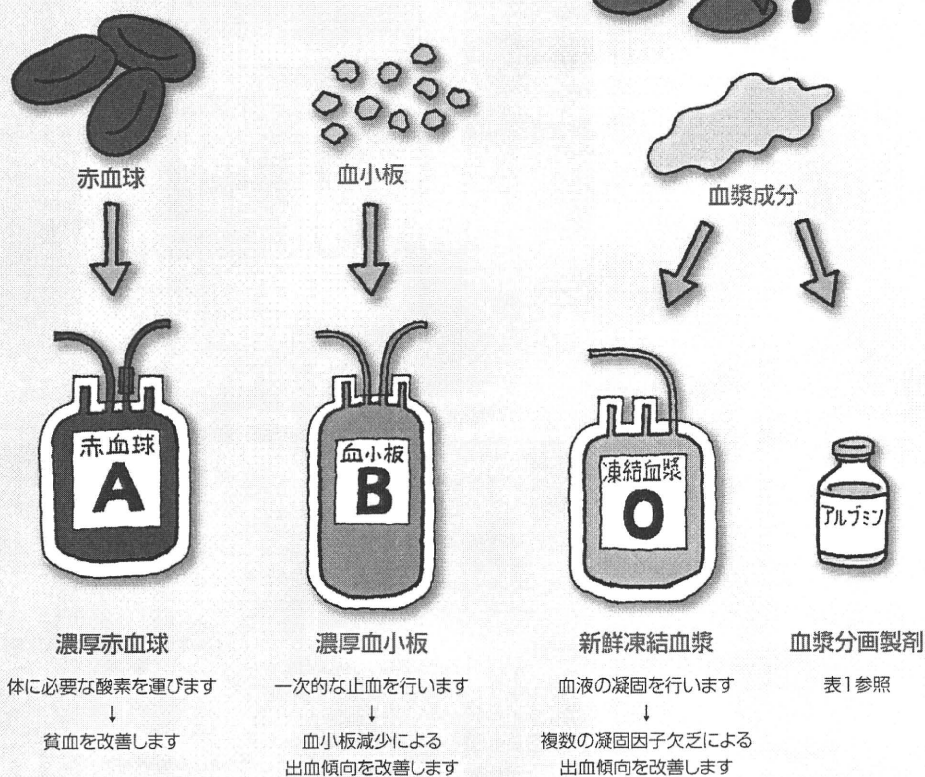
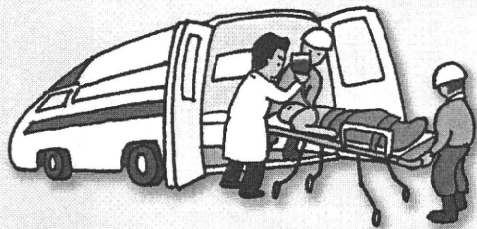


表1. 血漿分画製剤の効果・使用目的

種類	効果・使用目的
アルブミン製剤	アルブミンが減少した場合や血漿量が少なくなった場合に用い、むくみ、胸水、腹水などの改善効果や、血圧を安定させるなどの効果があります。
免疫グロブリン製剤	感染症を改善する効果が認められます。また、免疫を調整し川崎病、特発性血小板減少性紫斑病、ギランバレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎を改善する効果があります。
血液凝固因子製剤 アンチトロンビンⅢ製剤	血液成分が欠乏することによって生じる、出血や血栓などを改善するために用いられます。
フィブリン接着剤	凝固因子を含む生体組織接着剤で、手術時の止血などに用いられます。

どんなときに輸血／けっしょうぶんかく血漿分画製剤が必要になるのでしょうか？

出血、手術、貧血、血小板減少、凝固因子低下、重症感染などです。



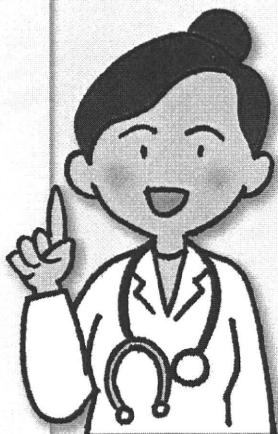
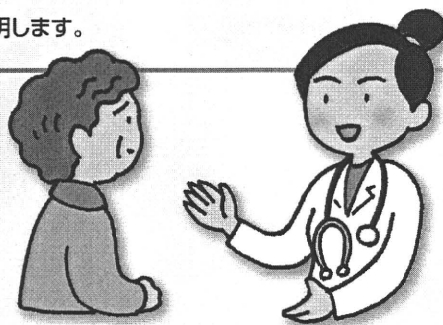
輸血／けっしょうぶんかく血漿分画製剤を使用しなかったときの危険性は？

出血性ショック、心不全など重症・致命的な合併症が起きる可能性があります。

- 病気により異なりますので、説明者から詳しくお聞きください。

必要な輸血／けっしょうぶんかく血漿分画製剤の種類・量は？

病気により異なりますので、説明者が具体的に説明します。



血漿分画製剤について

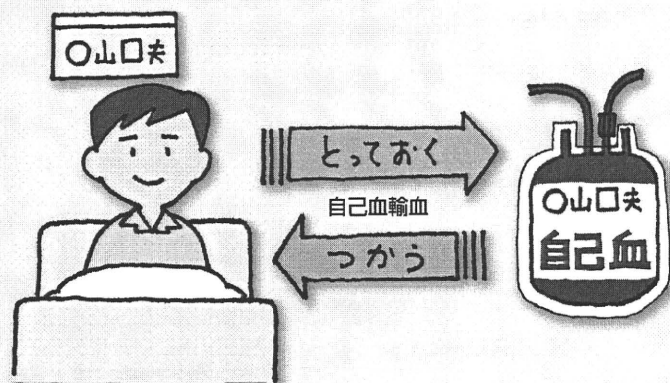
- 血漿分画製剤は人の血漿から製造した特定生物由来製品と、遺伝子組み換え技術により製造した同じ効果を有する製品(特定生物由来製品あるいは生物由来製品)があり、希望に応じて選択できる場合があります。
- 血漿分画製剤の原料血漿は献血由来と非献血由来があります。希望に応じて選択できる場合があります。
- 血漿分画製剤の原料血漿の採血国は日本と外国の場合があります。希望に応じて選択できる場合があります。

輸血ロフシヨウケンカク／血漿分画製剤をさける方法がありますか？

輸血：「自己血輸血」ができる場合があります。

- 患者さん自身の血液を予め採血して貯めておき、手術時の出血に備える方法です。
- 同種血輸血の副作用を回避し得る安全な輸血療法であり、手術までに時間的余裕がある人には有用です。
- 自己血採血前に、貧血・感染症など必要な検査を行います。
- 貧血や細菌感染症、循環動態が不安定などの場合は、自己血採血を行うことができません。

血漿分画製剤：血漿分画製剤に代わる治療法があれば、そちらを優先します。



輸血は安全なのでしょうか？

たいへん安全になり、輸血後肝炎などはきわめて少なくなりました。

しかし、完全ではありません。詳しい副作用の頻度を次ページに印刷しています。

- 輸血前に副作用の発生に備えて、必要な検査を実施し、検査用血液を保管します。
- 輸血中に副作用が発生した場合には、輸血を中止し、副作用の治療を行い、原因究明に必要な検査の採血などを行います。検査は赤十字血液センターに依頼することもあります。
- 重篤な副作用については赤十字血液センター／厚生労働省に報告します。

輸血後に肝炎などの検査は必要でしょうか？

輸血による合併症・副作用の有無を確認するために、輸血2～3カ月後に受診して肝炎ウイルスやエイズウイルスなどの必要な検査を受けることが必要です。

- 輸血後に、輸血検査項目に含まれていないウイルスなどの混入が判明することがあります。このような場合に備えて、輸血記録と連絡先を保管し、必要な検査を受けて頂くように連絡を行います。これを遡及（そきゅう）調査といいます。
- 輸血による肝炎等の感染症が発生した場合は赤十字血液センター／厚生労働省に報告します。

輸血用血液の副作用

項目	頻度(輸血本数あたり)	備考
1 輸血後肝炎	1/30万~1/40万	B型肝炎、C型肝炎、E型肝炎
2 エイズ	1/100万以下 (正確な頻度は不明)	日本でも報告例があります。
3 輸血後GVHD	未照射血液 1/1万(死亡率99%以上) 血縁者からの院内採血では危険性がきわめて大きい。	輸血した血液に含まれる白血球が患者の体組織を攻撃・破壊する副作用で、血液に放射線照射を行うことにより予防できます。
4 輸血関連急性肺障害	1/5,000~1/1万 (死亡率5-15%) (正確な頻度は不明)	輸血した血液に含まれる白血球抗体が原因の副作用で、肺水腫を起こします。
5 細菌感染症	1/1万~1/10万 (正確な頻度は不明)	輸血が細菌に汚染されていた場合に発生します。
6 溶血反応	軽症1/1,000 重症1/1万	他人の血液を輸血すると赤血球が壊れて腎臓が悪くなることがあります。
7 アレルギー 蕁麻疹 発熱	軽症1/10~1/100 重症1/1万	発熱と蕁麻疹は、まれな副作用ではありません。異常を感じたらすぐに、担当医・看護師に連絡してください。
8 未検査・未知の病原体による感染症		可能性があります。

血漿分画製剤は安全なのでしょうか？

血漿分画製剤は最近きわめて安全になってきましたが、ごくまれに副作用や合併症があります。

- 近年、血漿分画製剤による感染症(B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、成人T細胞性白血病ウイルス感染、細菌感染など)の危険性は極めて低くなってきましたが、皆無とは言えません。
- アルブミン製剤は長時間高温で滅菌されていますので、感染の報告はありません。
- 他人の血液成分によって引き起こされる免疫反応(じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血など)が起こることがあります。
- 血漿分画製剤の副作用を適切に把握するために、検体の保管や必要な感染症などの検査を実施することがあります。
- 感染症など重篤な副作用が発生した場合は、製剤の製造者/厚生労働省に報告します。

輸血/血漿分画製剤の使用記録の保管は？

使用記録は20年間保存することが法律によって定められています。

(使用者氏名、住所、使用日、製剤名、製造番号など)

ご存知ですか？ 健康被害救済制度



救済制度についての詳細は

ホームページ	http://www.pmda.go.jp
救済制度相談窓口	電話番号 / 0120-149-931 (フリーダイヤル) 受付時間 / 月～金曜日 9:00～17:30 (祝祭日を除く) E-メール / kyufu@pmda.go.jp
当院でのお問合せ	患者相談窓口

医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度です。

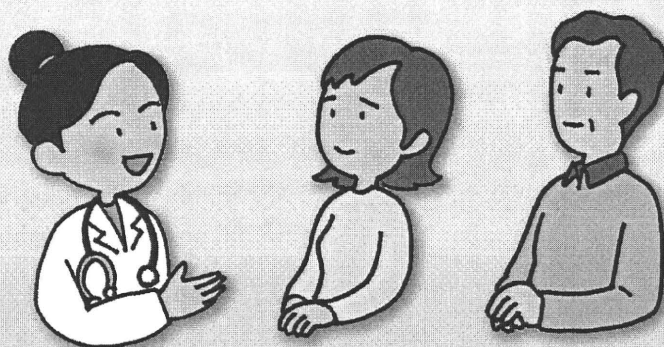
「医薬品副作用被害救済制度」「生物由来製品感染等被害救済制度」の2種類があります。

＜生物由来製品感染等被害救済制度＞

- 感染等による疾病が入院治療を必要とする程度である場合の治療とされており、一定の重篤度が給付の要件になっています。また、医療費及び医療手当などには請求の期限があります。
- 制度が発足した平成16年4月1日以降の健康被害が対象となります。
- 輸血や人の血液などを原料にした医薬品(生物由来製品)を適正に使用したにもかかわらず発生した輸血副作用・輸血感染等による健康被害が対象となります。
- 健康被害者の救済には、発現した症状及び経過とその原因とみられる輸血との因果関係等の証明が必要で

す。そのため、医師の診断書、投薬・証明書を医薬品医療機器総合機構に提出していただくことが必要になりますので、診断書等の作成について担当医師にお願いしてください。

- 感染救済給付の請求は、健康被害を受けたご本人(死亡した場合はそのご遺族)が請求書に診断書などの必要な書類を添えて医薬品医療機器総合機構に直接行うことになっています。
- 請求書、診断書などの用紙は医薬品医療機器総合機構に備えており、患者さんや家族からの申し出に応じて無料で送られてきます。



■ 当院では輸血副作用を避けるため輸血は最小限にとどめ、適切な血液製剤を用いるように努めています。

■ この説明書をご覧になってわからないことがありましたら、遠慮なくご質問ください。

※緊急の場合には救命を最優先としますので、この説明が輸血／血漿分画製剤の使用後になることもありますのでご了承ください。

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
分担研究報告書

病院内の薬事委員会での審議による国産アルブミン製剤の採用に関する研究

研究分担者 佐川 公矯 久留米大学医学部附属病院臨床検査部・教授

研究要旨：久留米大学病院では、薬剤の採否は院内の薬事委員会において審議されて決定される。また、同種同効薬の採用は1種類または最小限に限定されている。アルブミン製剤の採用も同様の手順で行われる。したがって、医師がアルブミン製剤を使用するときには久留米大学病院で採用されている製剤の中からのみ選択することができる。国産のアルブミン製剤が採用されていない場合には、医師は国産のアルブミン製剤を使用することはできない。

輸血用血液製剤および血漿分画製剤などの生物由来製剤の採否については、その専門家として審議に加わる必要がある。具体的には、輸血部門の責任医師が薬事委員会の委員になり、臨時のワーキンググループを組織して、より公正で深い審議を行った。そして、その結論を薬事委員会に答申し、その答申内容が薬事委員会で認められた。その結果、久留米大学病院では、国産アルブミン製剤の採用の意義が理解され、より高価格であるにもかかわらず採用されることになった。

A. 研究目的

久留米大学病院では、薬剤の新規採用および採用中止は、院内の薬事委員会において審議されて決定される。この久留米大学病院薬事委員会は久留米大学病院で採用され使用される薬剤の唯一かつ最終の決定機関である。したがって、この薬事委員会での審議を経していない薬剤は、久留米大学病院内では使用できない。

また、同種同効薬の採用は1種類または最小限に限定されている。これは、薬剤部の在庫管理の効率性を図るためである。また、医療安全管理の視点からも、同種同効薬の種類は少ないほうが望ましいからである。

アルブミン製剤の採用も同様の手順で行われる。したがって、医師がアルブミン製剤を使用するときには久留米大学病院で採用されている製剤の中からのみ選択することができる。国産のアルブミン製剤が採用されていない場合には、医師が国産のアルブミン製剤を使用したいと考えても使用することはできない体制になっている。

このような背景の下に、久留米大学病院で国産のアルブミン製剤の採用を実現させることを目的として、種々の試みを実行した。これは、2003年の血液法で目標とされた、血液製剤および血漿分画製剤の国内自給を100%実現するために、医療機関の一員として協力する必要があると考えたからである。

B. 研究方法

1) 薬事委員会の委員になること

従来、薬事委員会の委員には輸血部門からは選任されていなかった。そこで、生物由来製剤、特に輸血用血液製剤や血漿分画製剤について、専門家の立場で審議に加わりたいので委員になりたいと病院長にお願いした。そして、輸血部門の責任者である私が委員に選任された。

2) 臨時のワーキンググループを組織して集中的に審議する体制を構築した

重大の問題が発生した時には、関係者で集中的

に審議するワーキンググループを組織することを提言し、認められた。

アルブミン製剤の採用については、国産の製剤を採用するか、輸入製剤を採用するかについてワーキンググループで審議した。そして、その審議結果を薬事委員会に答申した。

(倫理面への配慮)

問題なし。

C. 研究結果

1) 薬事委員会の委員

薬事委員会の委員への就任は円滑に認められた。そして、輸血用血液製剤および血漿分画製剤などの生物製剤に係わる専門家として私の意見は尊重されている。

2) ワーキンググループの審議

アルブミン製剤の採用に関する臨時のワーキンググループを組織して、集中的に審議した。私が議長を務めたが、臨時の委員にはアルブミン製剤を日常的に使用する複数の診療科の医師に就任してもらった。臨床現場の意見を尊重するためである。

ワーキンググループの会議では、血液法の意味、アルブミン製剤の特徴、価格、などについて多角的に審議した。その結果、ワーキンググループとしては、久留米大学病院のアルブミン製剤の採用を、25%50ml 製剤は国産 1 種類および輸入製剤 1 種類とする、20%20ml 製剤は国産 1 種類とする、そして 5%250ml 製剤は国産 1 種類とすることが合意された。

3) 薬事委員会の審議

上記のワーキンググループの合意事項を薬事委員会に答申した。薬事委員会では審議の結果、そのままの内容で認められた。そして、それが久留米大学病院の方針となった。

D. 考察

久留米大学病院では院内で使用する薬剤は院内に組織された薬事委員会の審議を経て採否が決定される。そして、同種同効薬剤の採用は 1 種類または最小限の種類に限定される。臨床医は採用薬の範囲内で薬剤を使用する。ほとんどの病院ではこの体制で運営されている。

輸血用血液製剤および血漿分画製剤などの生物由来製剤の採否については、その専門家として審議に加わる必要がある。具体的には、薬事委員会の委員になること、必要に応じて臨時のワーキンググループなどを組織して、より公正で深い審議をすることである。久留米大学病院では上記のことを実行し、国産アルブミン製剤の採用の意義が理解され、採用されることになった。

E. 結論

久留米大学病院では、薬事委員会での審議の結果、国産のアルブミン製剤の意義が理解され、より高額であったにもかかわらず採用されることが決定された。そして、臨床医および患者が国産アルブミン製剤を使用することが可能となった。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Y.Fujii, Y.Shibata, S.Miyata, S.Inaba, T.Asai, Y.Hoshi, J.Takamatsu, K.Takahashi, H.Ohto, T.Juji, K.Sagawa : Consecutive national surveys of ABO-incompatible blood transfusion in Japan. *Vox Sanguinis*, 97, 240-246, 2009
- 2) Mikiko Soejima, Yuji Tsuchiya, Koichi Egashira, Hiroyuki Kawano, Kimitaka Sagawa, Yoshiro Koda : Development and validation of a SYBR Green I-based real-time polymerase chain reaction method for detection of haptoglobin gene deletion in clinical

- materials. *Transfusion*, 50:1322-1327, 2010
- 3) Yahara K, Miura M, Masunaga K, Matsumoto K, Miyao T, Tanamachi C, Hashimoto K, Sagawa K, Watanabe H: Comparison of two control measures of weatherstripping in reducing blowing dust during hospital renovations. *Journal of Infection and Chemotherapy*, 16:431-435, 2010
 - 4) 佐川公矯：輸血時の合併症の発見とその対応。整形外科看護 14 (8) ,767-773, 2009
 - 5) 佐川公矯：輸血の同意書。臨床研修プラクティス 6 (1) 34-35, 2009
 - 6) 佐川公矯：整形外科ナースのためのお悩み相談室。整形外科看護 15 (5) 、479-481、2010
 - 7) 佐川公矯：クリニカルパスに基づいた安全で適正な自己血輸血の実践。医学のあゆみ 235 (1) 、115-120、2010
 - 8) 池田和真、長村(井上)登紀子、甲斐俊朗、藤井康彦、田中朝志、小崎繁昭、佐川公矯、高松純樹、高橋孝喜、大戸斉：細胞治療に用いる細胞の採取、処理、保管に関する調査 ——2007年度日本輸血・細胞治療学会と日本臨床衛生検査技師会による「輸血業務に関する総合的アンケート調査」および全国大学病院輸血部会議副作用ワーキンググループによるアンケート調査——。日本輸血細胞治療学会誌 55(3), 397-404, 2009
 - 9) 米村雄士、高橋孝喜、田中朝志、牧野茂義、藤井康彦、高松純樹、大戸斉、佐川公矯：2004年から4年間の輸血関連総合アンケート調査：輸血副作用に関する調査報告。日本輸血細胞治療学会誌 55(5), 639-644, 2009
 - 10) 神田芳郎、副島美貴子、川野洋之、江頭弘一、佐川公矯：輸血副作用原因遺伝子ハプトグロビン欠失アリの輸血前診断法の検討、日本輸血細胞治療学会誌 in press、2010
 - 11) 金原正昭、甲斐久史、山口 倫、佐川公矯、池田久雄：抗凝固療法高 Ht 患者における高濃度塩化カルシウムによる活性化部分トロンボプラスチン時間補正の臨床的有用性、日本臨床

衛生検査技師会誌 59(8), 915-918, 2010

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

なし。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>牧野茂義</u>	輸血白書	臨床血液	51(10)	310-320	2010
牧野茂義、田中朝志、高橋孝喜、佐川公矯	輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書—輸血管理体制と血液使用状況に関する2005年度調査と2008年度調査の比較検討—	日本輸血・細胞治療学会雑誌	56(4)	515-521	2010
牧野茂義、田中朝志、高橋孝喜、佐川公矯	2008年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査結果報告書—小規模医療施設における輸血管理体制と血液使用状況について—	日本輸血・細胞治療学会雑誌	56(5)	632-638	2010
田中朝志、牧野茂義、大戸斉、高橋孝喜、佐川公矯	アルブミン製剤に関する緊急調査報告	日本輸血・細胞治療学会誌	(in press)		
<u>田中朝志</u>	輸血実施管理体制:輸血療法に関する全国アンケート調査。(輸血医療・細胞療法—現状と課題)	医学のあゆみ	235	75-82	2010
<u>田中朝志</u>	輸血業務および検査の管理・運営—日本輸血・細胞治療学会I&A認証	臨床病理レビュー	145	125-129	2010
Fujimura Y, <u>Matsumoto M.</u>	Registry of 919 patients with thrombotic microangiopathies across Japan: Database of Nara Medical University during 1998-2008.	Inter Med	49	7-15	2010
Sato A, Hoshi Y, Onuma M, Sato R, Tsunematsu Y, Isonishi A, <u>Matsumoto M</u> , Fujimura Y, Imaizumi M.	A 9-month-old infant with acquired idiopathic thrombotic thrombocytopenic purpura caused by inhibitory IgG-autoantibody to ADAMTS13.	Pediatr Hemat Oncol	27	56-61	2010
Uemura M, <u>Fujimura Y</u> , Ko S, <u>Matsumoto M</u> , Nakajima Y, Fukui H.	Pivotal role of ADAMTS13 function in liver diseases.	Int J Hematol	91	20-29	2010
Kosugi N, Tsurutani Y, Isonishi A, Hori Y, <u>Matsumoto M</u> , Fujimura Y.	Influenza A infection triggers thrombotic thrombocytopenic purpura by producing the anti-ADAMTS13 IgG inhibitor.	Inter Med	49	689-693	2010

Hiura H, Matsui T, <u>Matsumoto M</u> , Hori Y, Isonishi A, Kato S, Iwamoto T, Mori T, Fujimura Y.	Proteolytic fragmentation and sugar chains of plasma ADAMTS13 purified by a conformation-dependent monoclonal antibody.	J Biochem	148	403-411	2010
Ito-Habe N, Wada H, <u>Matsumoto M</u> , Fujimura Y, Murata M, Izuno T, Sugita M, Ikeda Y.	A second national questionnaire survey of TMA.	Int J Hematol	92	68-75	2010
Ishikawa M, Uemura M, Matsuyama T, <u>Matsumoto M</u> , Ishizashi H, Kato S, Morioka C, Fujimoto M, Kojima H, Yoshiji H, Tsujimoto T, Takimura C, Fujimura Y, Fukui H.	Potential Role of Enhanced Cytokemia and Plasma Inhibitor on the Decreased Activity of Plasma ADAMTS13 in Patients With Alcoholic Hepatitis: Relationship to Endotoxemia.	Alcohol Clin Exp Res	34	S25-S33	2010
Fujii Y, Shibata Y, Miyata S, Inaba S, Asai T, Hoshi Y, Takamatsu J, Takahashi K, Ohto H, Juji T, <u>Sagawa K</u> .	Consecutive national surveys of ABO-incompatible blood transfusion in Japan.	Vox Sanguinis	97	240-246	2009
Soejima M, Tsuchiya Y, Egashira K, Kawano H, <u>Sagawa K</u> , Koda Y.	Development and validation of a SYBR Green I-based real-time polymerase chain reaction method for detection of haptoglobin gene deletion in clinical materials.	Transfusion	50	1322-1327	2010
<u>佐川公矯</u>	クリニカルパスに基づいた安全で適正な自己血輸血の実践	医学のあゆみ	235 (1)	115-120	2010