

201235006A

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

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
(H22-医薬-一般-012)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 牧野 茂義

平成25 (2013) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

- 「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」及び「アルブミン製剤の適正使用に関するガイドライン作成」…………… 1
牧野 茂義

II. 分担研究報告

1. 効果的なインフォームド・コンセント実施方法の検討……………13
田中 朝志
2. 血漿分画製剤別の副作用の検討……………19
米村 雄士
3. 診療科別の国産アルブミン使用状況……………24
紀野 修一
4. 奈良医大附属病院における輸血後感染症検査の実施状況……………34
松本 雅則
5. 血漿分画製剤使用説明書と同意書の作成……………40
津野 寛和、高橋 孝喜
6. 患者向け輸血・分画製剤の説明文書のレベルアップに関する研究……………42
藤井 康彦

III. 研究成果の刊行に関する一覧表……………51

IV. 研究成果の刊行物・別刷……………53

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総合研究事業
総括研究報告書

「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」
追加研究「アルブミン製剤の適正使用に関するガイドライン作成」

研究代表者 牧野 茂義 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 輸血部 部長

研究要旨：本研究の目的は、輸血用血液製剤やアルブミンなどの血漿分画製剤を含む血液製剤を使用する際の効率的なインフォームド・コンセント(IC)を実施するための説明書や環境整備を行うことである。「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）」の定める適正な輸血療法の実践には、輸血の有効性と安全性に関する十分な説明、理解が必須の前提条件であり、患者への適切な情報提供、説明なくして、患者自身による適切な自己決定は不可能である。実際、研究者らが数年来実施している輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的全国調査の結果、血漿分画製剤使用時に常にICを実施している施設は90%以下であり、採血国や献血・非献血の別の情報提供を常に行っている施設も20%以下であることが判明し、その傾向はこの3年間で変化がない。さらに一般生活者の血液製剤に対する意識を調査した結果、血液製剤の採血国や献血・非献血の別の情報を知りたいと回答したのは、それぞれ84.6%、79.1%であり、最終的に国産献血由来の血液製剤を希望したのは92.0%に達することが分かった。これは、血液製剤投与を受ける患者の意思を十分に忖度せず、より安価という理由のみから輸入アルブミン製剤を選択・使用している施設が少なくないという実態が明らかになった。

上記課題に対する対応策を立案するために、各医療機関が利用し易い汎用性のあるICの書式を作成した。血液製剤を使用する患者は高齢者が多いことが分かっているために、文字は大きく、カラーイラストを用い、できる限りわかり易い様式で、さらに血漿分画製剤の採血国や献血・非献血の別の情報を含んだ説明書を作成した。分担研究者の施設で使用したところ、主治医の81%は説明内容が理解しやすいと回答した。改善点としては専門用語をさらに平易な用語に変更すべきとの意見があった。この血液製剤使用時のICを効率的に行うための輸血説明書を、輸血実施施設（約11,000施設）に配布しパブリックコメントを回収した。回答施設(3713施設)の42.5%(1576施設)が「使用してみたい」と答え、その年間必要予測部数は約30万部に達し、輸血説明書に対する関心の高さが判明した。コメントとしては、「わかり易く、是非使用したい」という意見が多かったが、逆に「海外産の血漿分画製剤しか院内採用していないので、患者に採血国や献血・非献血の別の情報を説明したとしても選択の余地がない」という意見があり、血漿分画製剤使用時のICを行う場合の院内環境整備（院内採用方法・部門など）の問題も大きいことが分かった。血漿分画製剤の国内自給に関しては、国の「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」に研究者も議論に参加し、ICの重要性を強調した。平成24年3月に最終報告書が提出され、その内容は血液法の基本方針の改訂に盛り込まれる予定である。

また、アルブミン製剤の適正使用に関するガイドライン作成のための文献検索も進行しており、アルブミン製剤の適応病態を13項目に設定して国内外の研究報告（現時点で3500件）を抽出しており、アルブミン製剤の適正使用推進に大いに期待されている。平成25年にはこの輸血/血漿分画製剤の説明書とアルブミン製剤の適正使用に関するガイドラインを全国に配布することによって、輸血を受ける患者

への情報提供がスムーズに行うことができ、さらに血漿分画製剤の国内自給・安定供給に大きく貢献できるものとする。その成果は研究者らが数年来実施している輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的全国調査で検証していく。

分担研究者

田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター
臨床検査医学科・輸血部 准教授
米村 雄士 熊本大学附属病院 輸血・細胞治療
部 講師
紀野 修一 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血
部 准教授
松本 雅則 奈良県立医科大学 輸血部 准教授
津野 寛和 東京大学医学部附属病院 講師
藤井 康彦 山口大学医学部附属病院 輸血部
副部長
高橋 孝喜 東京大学医学部附属病院 教授

協力研究者（アルブミン製剤の適正使用に関する
ガイドライン作成）

安村 敏 富山大学附属病院 輸血・細胞治療
部
河野 武弘 大阪医科大学附属病院 輸血室

A. 研究の背景と目的

平成 15 年 7 月施行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」、いわゆる血液法における「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」（基本方針）においては、血液製剤の安全性の向上、献血による国内自給の原則と安定供給の確保、適正使用の推進、公正の確保及び透明性の向上が基本理念として設定された。第三条において、血液製剤の国内自給が確保されるための方策に関する事項について、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤等の血液製剤についても、「平成 25 年を目途に国内自給の達成を目指すものとする」と明記されている。そのため具体的な方策として、[1]国内の需要を満たすために必要な献血量の確保、[2]原料血漿の有効利用、[3]献血由来原料血漿を使用した生産拡大、[4]医療関係者に対する献血由来製剤の意義の啓発、

[5]患者への情報提供、[6]血液製剤の適正使用の推進が挙げられている。血液法で定める安全で適正な輸血療法の実践には、このように輸血の有効性と安全性に関する十分な説明と理解が必須の条件であり、患者への適切な情報提供や説明なくして、患者自身による適切な自己決定は不可能である。

アルブミン製剤の昭和 60 年当時の使用量に関しては、世界生産量の 1/3 にも達し、国際的にも大きな非難を浴びた。国は適正使用推進のためにガイドラインや使用基準を次々に発行し、改訂を重ねた「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」が適正使用ガイドラインとして現在広く用いられている。その結果、アルブミン製剤の国内自給率は 50%を超えたが DPC 制度の導入や内外価格差によってこの数年は足踏み状態である。このアルブミン製剤を含む血漿分画製剤の国内自給の低下に対する対応策を早急に立案するために、アルブミン製剤の有効性・安全性に関するエビデンスの整理を行うことが喫緊の課題である。臨床現場における適切な IC を行う上では、アルブミン製剤の効能効果について最新の知見を収集し、適正使用に関するガイドラインを作成することが重要である。本研究はアルブミン製剤の適正使用に関するエビデンスを含む汎用血漿分画製剤説明書および輸血用血液製剤/血漿分画製剤使用説明書を作成することを本研究の目的とする。

B. 研究方法

<研究目標>

1. 血液製剤使用時のインフォームド・コンセント (IC) の現状把握とアルブミン製剤の使用状況 (2011 年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査)
2. 汎用輸血説明書の作成・配布 (輸血用血液

製剤用、血漿分画製剤用)と評価

3. 血漿分画製剤の安全性に関する検討
4. 血漿分画製剤の院内採用基準の変更に伴う国産製剤の使用状況
5. 血漿分画製剤の輸血部管理に伴う適正使用推進と輸血後感染症実施状況
6. アルブミン製剤の適正使用に関するガイドラインの作成について

1. 血液製剤使用時のインフォームド・コンセントの現状把握

日本輸血・細胞治療学会と日本衛生検査技師会が平成 16 年から実施している輸血管理体制と血液製剤使用量に関する総合的輸血アンケート調査の中で、2011 年のアルブミン製剤の使用状況と血液製剤使用時の IC 実施状況の把握を実施した。

2. 汎用輸血説明書の作成・配布(輸血用血液製剤用、血漿分画製剤用)と評価

1) 患者向け輸血・分画製剤の説明文書のレベルアップに関する研究

血液製剤使用時に効果的な IC を行うためには、汎用性の輸血説明書および同意書が必要である。

特に血漿分画製剤使用時に原料血漿の採血国や献血・非献血の別などの情報を輸血説明書に取り入れている医療機関は少ないために、全国で使用可能な輸血説明・同意書の作成が重要である。

藤井分担研究員を中心に作成した輸血説明書(輸血用血液製剤使用時および血漿分画製剤使用時)を用い、実際に使用した後の主治医の意見をまとめて報告する。

2) 当研究班で作成した汎用輸血説明書の評価

輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査の中に、本輸血説明書(輸血/血漿分画製剤用、血漿分画製剤用)を同封し、各施設担当者がこの輸血説明書を使用したいかどうかを尋ねた。さらに評価・コメントを記載してもらった。

3. 血漿分画製剤の安全性に関する検討(米村分担研究員)

各班員の属する医療機関において、使用した血漿分画製剤の副作用報告を解析し、国産製剤と輸入製剤での比較検討を行い、日赤が行った血漿分画製剤の副作用報告と比較検討した。

4. 血漿分画製剤の院内採用基準の変更に伴う国産製剤の使用状況

紀野分担研究員の施設において、院内血漿分画製剤の採用基準を変えることによる国産製剤の使用状況の変化を検討し報告する。

5. 血漿分画製剤の輸血部管理に伴う適正使用推進と輸血後感染症実施状況

血漿分画製剤の輸血部管理に伴うアルブミン製剤の使用量削減による適正使用加算を目指す報告をする(東大病院)。

松本分担研究員の施設による血漿分画製剤を輸血部管理として同意書取得率が増加し、輸血後感染症検査実施率が上昇した報告をする。

6. アルブミン製剤の適正使用に関するガイドライン作成について

アルブミン製剤の使用量増加の一因として、適正使用についての知見が医療従事者に十分に浸透していない可能性があり、アルブミン製剤の有効性・安全性に関するエビデンスの整理を行うことは必要である。そこでガイドライン作成支援企業に依頼し、各適正使用病態に対する文献を検索し、そのエビデンスレベルを明らかにし、ガイドライン作成の資料とする。

(倫理面への配慮)

本研究は汎用輸血説明・同意書の作成による効果的な IC を実施することであり、倫理面への配慮は必要ない。むしろ、非献血(有償採血)製剤の世界的使用増加は倫理面で慎重に考える必要がある。

C. 研究結果

1. 血液製剤使用時のインフォームド・コンセントの現状把握（田中分担研究員）

今回、300床以上の971施設に対して2011年におけるアルブミン製剤の管理・使用状況、患者へのインフォームド・コンセント（IC）および血漿分画製剤の国内自給関連事項等に関するアンケート調査を実施した。690施設から回答が得られ、回答率は71%であった。輸血用血液製剤（赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤）投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意を得ているかの設問に対して、常に行っている施設は97%以上であり、ほぼ行っている施設を合わせると100%に達するが、アルブミン製剤投与に際しては、常にICを行っている施設は90%であったが、前年よりはやや上昇した。原料血液の採血国や献血・非献血の別についての情報を常に提供している施設は、それぞれ18.9%と19.7%であり、全く行っていない施設が75%以上を占めていた。アルブミン製剤の投与に際して常にICが実施されていたのは90%と昨年とほぼ同様であったが、ICの内容として、原料血液の採血国や献血・非献血の別に関する情報提供をしていたのは20%弱であり、それらの情報が同意書の中に含まれていたのは15~20%とさらに低かった。昨年と同様に約80%の施設でICが不十分であり、同意書の改訂などの対応が急務と考えられた。

「血液法」及び「薬事法」の理念を院内に周知しているかについては、内容を含め十分に周知していると回答した施設が40.1%、内容まで十分知らせていないが50.6%であり、小規模施設の方が周知率が低い傾向がみられた。また、輸血関連業務専任の薬剤師がいる施設は約1%で、他の薬剤業務と兼任の薬剤師がいる施設が82%と多数を占め、薬剤師不在の施設も17%存在した。

2. 汎用輸血説明書の作成・配布（輸血用血液製剤用、血漿分画製剤用）と評価

1) 患者向け輸血・分画製剤の説明文書のレベルアップに関する研究（藤井分担研究員）

平成23年度に作成した汎用性血漿分画製剤用説明書を、山口大学医学部附属病院で使用し、診療科医師にアンケート調査を行い評価した。8診療科32名の医師から回答が得られた。81%の医師が「理解しやすい」と評価した。主な評価できる点は、イラストが多い(9)、簡潔でわかり易い(3)、副作用頻度がわかり易い(2)、視覚的な理解ができる(1)、文字が大きい(1)などであった。逆に改善が望ましい点は、もっと平易な用語に変更すべき(4)、副作用の詳細と、認められた場合の対策の説明(2)、血漿分画製剤の詳細説明など挙げられた。一部改善点の指摘があったが、診療科医師より高い評価が得られた。

2) 輸血/血漿分画製剤の説明書について

2012年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査の中に、本研究班で作成した汎用性輸血説明書を同封し、輸血/血漿分画製剤の説明書について設問を行った。3713施設から回答が得られ、その内訳は、「全面的に使用したい」626施設(16.9%)、「一部使用してみたい」950施設(25.6%)、「今後検討したい」1640施設(44.2%)、「現在使用する予定はない」497施設(13.4%)であり、全体の42.5%(1576施設)で使用してみたいという結果であった。血漿分画製剤単独の説明書は全体の38.1%(1368施設)であった。2種類の汎用輸血説明書の年間使用予測部数は295,366部であった。比較的多くの施設で、この汎用輸血説明書への関心の高さが確認された。しかし、血漿分画製剤の説明書を「全面的に使用してみたい」施設は、300床未満の医療施設では15.1%と多かったが、500床以上の大規模医療施設は、わずか7.6%であり、むしろ「一部使用してみたい」施設が27.5%と多かった。

使用に際しての評価・コメントとしては、「理解しやすく、是非使用したい」という意見が多かった。改善点としては、①文字をもっと大きくしてほしい、②電子カルテなので、PDFまたはWord形式にして、自施設で修正できるように提供してほしい、などであった。また、「海外産の血漿分画製

剤しか院内採用していないので、患者に採血国や献血・非献血の別の情報を説明したとしても選択の余地がない」という意見があり、血漿分画製剤使用時の IC を行う場合の院内環境整備（院内採用方法・部門など）の問題も大きいことが分かった。

患者からの質問に関して、最新の情報をもって回答できるように「担当医用輸血説明書」を、日本輸血・細胞治療学会のホームページよりダウンロードできる体制を準備中である。

3. 血漿分画製剤の安全性に関する検討（米村分担研究員）

平成 20 年の血漿分画製剤に関する非感染性副作用報告（国内製造販売業者及び輸入販売業者提供資料）によると、国内血由来製剤による副作用件数/供給本数=117/3,620,387 (0.0032%)であり、海外血由来製剤は副作用件数/供給本数=25/1,512,114 (0.0017%)であり、いずれも非常に少なく、その頻度に有意差はないようである。平成 24 年 1～12 月の 1 年間に熊本大学医学部附属病院で使用された血漿分画製剤は、国内血由来製剤が約 11,000 本、海外血由来製剤は 3,000 本程度であるが、いずれも副作用報告はなかった。使用量が少ないために当然かもしれないが、今後、より正確な副作用の情報収集を行うには、輸血製剤と同様に長期の全例報告を行っていく必要がある。

4. 血漿分画製剤の院内採用基準の変更に伴う国産製剤の使用状況（紀野分担研究員）

旭川医科大学では、商品名が異なる同一成分の特定生物由来製品が数多く採用されていたために、商品名の似通った製剤の取り違いインシデントが発生したため、輸血部門と特定生物由来製品を使用する診療科の代表でワーキンググループを組織し、院内採用血漿分画製剤の見直しをおこなった。さらに、加熱ヒト血漿たんぱく製剤は、人工心肺の充填が禁忌になっていることから、循環血液量の補充目的であれば 5%アルブミン製剤で十分と考え、加熱ヒト血漿たんぱく製剤の採用を中止した。2005 年に特定生物由来製品の採用基準を改訂し、

一般名による入札制度を導入し、その後の 7 年間のアルブミン使用量を診療科別に集計し、原料血漿の原産国、アルブミン濃度別に検討した。また、2010 年 10 月には、輸血療法連絡協議会から「血漿分画製剤の原料となる血液の採血国と採取方法（献血または非献血）の説明についてのお願い・国内製品処方へのお願い」の院内通知を境にして国産製剤使用率に影響があったかどうかの検討を行った。国内製剤使用率は、高張アルブミン使用率と正の相関を、等張アルブミン使用率と負の有意な相関を示していた。等張アルブミンは、第一外科、第二外科で多く使われており、手術当日に等張アルブミンを使う際には、国内製剤を選択するように誘導することで、国内製剤使用率が向上するものと考えられた。国内製剤使用率を検討したところ、高張製剤の国内製剤使用率は、2010 年；67.8%、2011 年；64.7%、2012 年；68.9%とほぼ変化がなかったが、等張製剤の国内製剤使用率は、2010 年 32.2%から 2011 年には 70.1%まで上昇し、2012 年；68.8%であった。

5. 血漿分画製剤の輸血部管理に伴う適正使用推進と輸血後感染症実施状況

1) 東大病院における血漿分画製剤の輸血部管理に伴う適正使用推進（津野分担研究員、高橋分担研究員）

本邦における血液法や指針に沿った内容で、かつ患者が理解しやすい内容の輸血説明・同意書を作成し、さらに平成 25 年 2 月よりアルブミン製剤の輸血部管理を実現し、輸血管理料の施設基準加算が取得可能となり、アルブミン使用量を削減し、適正使用加算が取得できるように努めていく予定である。

2) 血漿分画製剤を輸血部管理として同意書取得率が増加し、輸血後感染症検査実施率が上昇した報告（松本分担研究員）

奈良県立医科大学附属病院では、輸血後感染症の実施状況は、輸血療法実施時の IC においては重要な項目であるにも関わらず 10.8%と低い。これ

は輸血直後に受血者に直接輸血後検査のお知らせを渡していたが、輸血後3か月の時点で、外来通院もしくは入院中の患者の主治医に対して、メールを使って輸血後感染症のお知らせを開始したところ25.4%に実施率が上昇した。

6. アルブミン製剤の適正使用に関するガイドライン作成について（牧野研究代表者、松本分担研究員、安村協力研究員、河野協力研究員）

過去20～30年におけるアルブミンに関する国内外の論文を検索し、エビデンスレベルと推奨グレードを付けたガイドラインを作成するためには、決して偏った文献だけを引用して資料とするのではなく、あくまでも信頼できるエビデンスに基づき、医療関係者がその情報を共有し納得ができるものである必要がある。そのために外部の文献検索およびガイドライン作成支援業者（IMIC）をお願いし検索を開始した。現在、松本雅則班員を中心にガイドライン作成をまとめている。そのClinical questionは次の13項目である。

- 1) ショック時のアルブミン使用での入院期間と予後（出血性、外傷性、敗血症性）
- 2) 人工心肺を使用する心臓手術でアルブミン使用時の術後合併症、入院期間と予後
- 3) 肝硬変に伴う難治性腹水（肝腎症候群、特発性細菌性腹膜炎）に対するアルブミン治療の有効性、入院期間と予後
- 4) 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群に対するアルブミン治療の有効性と予後
- 5) 循環動態が不安定な（糖尿病患者における）血液透析等の体外循環施行時のアルブミン使用の有効性と予後
- 6) 凝固因子の補充を必要としない（自己免疫性神経疾患）治療的血漿交換療法時のアルブミン使用の有効性と予後
- 7) 重症熱傷に対するアルブミン使用の有効性、入院期間と予後
- 8) 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫が認められる場合のアルブミン使用

の有効性、入院期間と予後

- 9) 循環血漿量の著明な減少を伴う急性膵炎などのアルブミン使用の有効性、入院期間と予後
- 10) 蛋白質源としての栄養補給へのアルブミン使用の有効性と予後
- 11) 脳虚血（頭部外傷）へのアルブミン使用の有効性と予後
- 12) 末期患者へのアルブミン投与を行った場合の予後
- 13) 単なる血清アルブミン濃度の維持に対するアルブミン使用時の予後

D. 考察

輸血用血液製剤やアルブミンなどの血漿分画製剤を含む血液製剤に関する汎用し得るインフォームド・コンセント（IC）実施時の説明書の作成を本研究の目的とする。血液法の定める適正な輸血療法の実践には、輸血の有効性と安全性に関する十分な説明、理解が必須の前提条件であり、患者への適切な情報提供、説明なくして、患者自身による適切な自己決定は不可能である。また、関連する喫緊の課題として、2008年以降、アルブミン製剤の自給率改善傾向に翳りが見え、低下傾向に転じているという問題がある。原料血漿、国内製造の確保が進む一方、臨床現場における上記ICが必ずしも十分ではないことが背景要因にあると考えられる。その結果、患者の意思を十分に忖度せず、より安価という理由のみから非献血の輸入アルブミン製剤を医療機関が選択し、使用している事例が少なくないという実態が判明している。

アルブミン製剤の国内自給率低下に対する対応策を早急に立案するために、臨床現場におけるIC取得の実態および輸血を受ける患者の血液製剤に対する意識調査を解析したところ、輸血に関する情報提供は十分でなく、患者の知りたい希望を満たすものではないことが判明した。当然のことながら各医療機関が利用しやすい汎用性のあるICの書式を作成することは重要である。輸血を受ける患者には高齢者が多いことから、質問回答形式

(Q & A)、イラスト、図表を多用し理解が容易となる工夫を凝らすことも必要である。さらに本研究班では、患者用の輸血説明・同意書のほかに、担当医用の詳細な説明付きの輸血説明書作成を予定している。毎年行っている総括的輸血アンケート調査結果を盛り込み、最新の輸血管理体制や血液使用状況、副作用報告を更新する予定である。ICの概念は本来法律上のものであるが、倫理的性格を持ち、医療側と患者の相互の尊重と参加による意思決定を行う過程と理解され、患者が理解しやすい輸血説明書と担当医が必要とする輸血説明書の両方を作成する必要がある。

今回、完成した輸血/血漿分画製剤または血漿分画製剤単独の汎用性の使用説明書を、全国の約11,000 輸血実施施設に配布して、使用の意思表示と使用する場合の年間使用部数を尋ね、さらに本説明書へのコメント・評価を求めた。輸血/血漿分画製剤説明書を使用したいと回答した施設は42.5%(1576 施設)であり、特に300 床未満の小規模医療施設で多かった。一方、血漿分画製剤単独の説明書は38.1%(1368 施設)であった。500 床以上の大規模医療施設では、全面的に使用してみたい施設は7.63%と少なかったが、一部使用してみたいと回答した施設が27.5%と多かった。2種類の汎用輸血説明書の年間使用予測部数は295,366 部であり、この汎用輸血説明書への関心の高さが確認された。また、「海外産の血漿分画製剤しか院内採用していないので、患者に採血国や献血・非献血の別の情報を説明したとしても選択の余地がない」という意見があり、血漿分画製剤使用時のICを行う場合の院内採用方法・部門などの院内環境整備も大きいことが分かった。

本輸血説明書は継続性が重要であり、さらに印刷物としての責任の所在を明確にする必要があることから、日本輸血・細胞治療学会の共同事業として提案し、学会からの汎用性説明書として提供していくことを進めている。そして血漿分画製剤のIC実施率の上昇や、アルブミン製剤の国内自給率などは、例年実施している輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査の中で検証し、

その結果を報告していく予定である。

しかし、汎用輸血説明書を作成するだけで、アルブミン製剤の国内自給率が速やかに改善するわけではない。血漿分画製剤の国内自給率問題には実に多くの要素が関係しているため、国、学会、企業、医療機関および献血者が協力して取り組んでいく必要がある。血液法の基本理念に献血による国内自給の原則と安定供給の確保を挙げ、基本方針の中では、平成25年を目途に国内自給の達成を目指すと明言しているために、具体的な方策を立てている。平成22年11月に国は「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」を立ち上げ、平成24年2月までに10回の委員会を開催し最終報告書を作成し、同年3月の血液事業部会で承認された。国からの主な提言は、①日赤における血漿分画製剤の製造効率の向上、②国内4事業者の複数統合による事業規模の拡大と事業基盤の強化、③血液製剤全般のコスト構造の見直し、④血漿分画製剤使用時のICにおける環境整備、⑤「血液製剤の輸出承認について」の一部改正、⑥特殊免疫グロブリンの国内自給についてガイドラインを策定、⑦血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤の国内自給推進、⑧血漿分画製剤の国内自給についての啓蒙活動である。この「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」の中で議論された内容は、平成25年に改訂される血液法の基本方針に反映される予定である。その中でも、血漿分画製剤使用時のICの徹底が挙げられており、効率的なIC実施のための環境整備が重要な課題であることが再認識された。

輸血関連業務専任の薬剤師がいる施設は約1%で、他の薬剤業務と兼任の薬剤師がいる施設が82%と多数を占め、薬剤師不在の施設も17%存在していることが、全国輸血アンケート調査結果から明らかになったが、今後は血漿分画製剤のICを医師の指示のもとで、薬剤師の方が、より詳細に、そして適切に行うことができるのではないかと考えられている(図1参照)。

血漿分画製剤のIC時の環境整備としては、①血漿分画製剤院内採用部門に輸血医療に精通した人

図1 院内輸血管理体制の整備

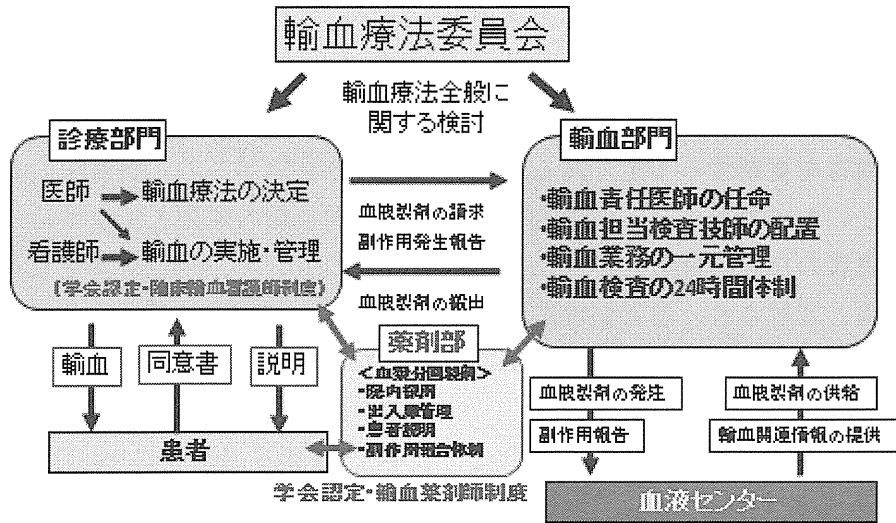
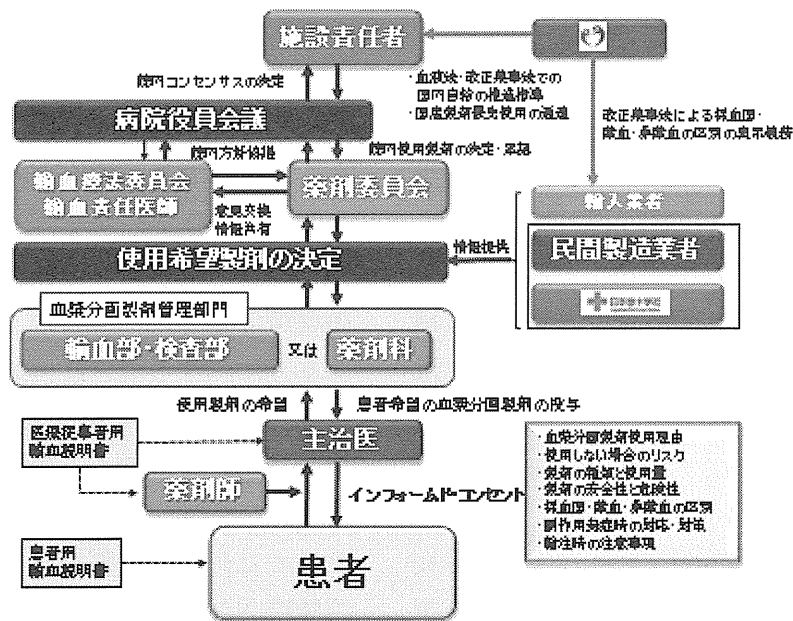


図2 血漿分画製剤のインフォームド・コンセント実施における環境整備



を参加させる、②患者へのICの一部を薬剤師が担う、③血漿分画製剤使用時のICに保険点数をつけ、義務化する、④輸血部が血漿分画製剤の保管管理を行い、ICを徹底させる、などが挙げられる(図2参照)。先にも述べたが、担当医用もしくはICを行う医療従事者用の輸血説明書を作成し、学会ホームページよりダウンロードできるように準備中である。

さらに、院内採用部門における輸血責任医師の

関与が重要であり、各医療機関に少なくとも国産アルブミン製剤を採用するには、国策としての血漿分画製剤の国内自給の意義を十分に説明する必要がある。現在、43都道府県で合同輸血療法委員会が設置され活発に活動しており、合同輸血療法委員会の活動テーマに血漿分画製剤使用時のICの徹底やアルブミン製剤の国内自給を挙げることも効果的である。総括的輸血アンケート調査結果より各都道府県の血液使用状況や国産アルブミン

使用率を明らかにすることで、地域で共通の問題意識を持ち、議論し検討していくことは有効である。

血漿分画製剤の国内自給の必要性としては、①倫理上の理由：血漿分画性は、臓器と同じように人体の組織である血液から製造されるため、一般の医薬品と同様に国境を越えて売買されることは倫理性の観点から問題である、②国際的公平性の理由：1975年の世界保健機構(WHO)勧告—献血による国内自給の原則、③安定供給の理由：世界的な需要が変動する中で、アルブミン製剤の安定的確保が難しくなる可能性がある、④安全性の理由：既知の感染症に対する製剤の安全性に関しては国内献血由来製剤と海外輸入製剤(献血、非献血)で明白な差はないが、不活化工程の効果が確認されていないプリオン病や未知の感染症あるいは非感染性の副作用を起こす因子に対する完全性

の差異については言及することは難しい。しかし、「人血清アルブミン製剤の国内製品と輸入製品に関する品質比較」(新薬と臨床 59:1834-1844, 2010)、「国内および国外静注用免疫グロブリン製剤の性状の比較研究」(Progress in Medicine 30: 2425-2429, 2010)を見る限り、海外製品が優れていることはなく、国内製品の方が不純物の混入が少なく優れていると思われる。実際、米国の採漿施設を視察したところ、有償採血により1回で600-800ml程度の血漿をアフエレーシスにて採取し、週2回実施する供血者が多く、供血者の低蛋白血症や免疫グロブリンの低下などの健康被害が問題となっている(Vox Sanguinis 101:176-177, 2011)。本研究班としては、上記の内容を含めて「血漿分画製剤の国内自給について」の学会および研究会報告や講演、誌上発表などを通じて啓蒙活動を続けていく予定である。

表 平成24年度の血漿分画製剤の国内自給およびインフォームド・コンセントに関する主な啓蒙活動

日付	発表者	演題名	学会・研究会・印刷物
6月作成	田中朝志	アルブミン製剤の国内自給を血液新法から考える	Focus on ALBUMIN vol.2
6月23日	牧野茂義	血漿分画製剤の国内自給向上におけるインフォームド・コンセントの役割	平成24年度第1回合同班会議
7月28日	牧野茂義	血漿分画製剤の国内自給の現状と課題	平成24年度石川県病院薬剤師会学術講演会
8月25日	牧野茂義	血液製剤使用実態調査からみた輸血医療の現状	平成24年度福岡県輸血懇話会
9月7日	牧野茂義	血漿分画製剤の国内自給のための環境整備について	第156回鹿児島県病院薬剤師研修会
9月10日	牧野茂義 田中朝志	2011年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告	平成24年度第1回血液事業部会適正使用調査会
9月17日 11月12日 12月11日	田中朝志	血液製剤の適正使用	東京都平成24年度血液製剤適正使用に関するアドバイス事業講演会
11月16日	牧野茂義	血漿分画製剤の国内自給について—インフォームド・コンセントの実施に関する環境整備—	第66回国立病院総合医学会
12月4日	田中朝志	血液製剤の適正使用と国内自給化への課題—病棟薬剤業務に役立つポイント—	臨床薬学研究会
12月	牧野茂義他	2011年度日本の輸血管理体制および血液製剤使用実態調査報告	日本輸血細胞治療学会誌 58(6):774-781, 2012

1月16日	牧野茂義	血漿分画製剤の国内自給について—インフォームド・コンセント実施時の環境整備	東四国医療セミナー
2月2日	田中朝志	輸血療法の実態調査—全国アンケート調査から見えるもの—	第28回静岡県輸血懇話会
2月9日	牧野茂義	血漿分画製剤の国内自給について—インフォームド・コンセントの実施における環境整備	平成24年度第2回合同班会議

輸血用血液製剤および血漿分画製剤使用時の効果的なICの実施のために汎用輸血説明書（患者用、担当医用）を作成し、患者の適切な自己決定が可能になり、最終的にはアルブミン製剤の国内自給が達成出来ることを目指していく。汎用輸血説明書の印刷は、すでに準備が整っており、日赤を介して各医療施設に配布予定である。国もしくは日赤の血液事業として、この汎用輸血説明書が継続的に印刷・配布され、その内容は最新の輸血情報に更新していけるようなシステムを構築し実行できるように計画を進めている。

E. 結論

安全で適正な輸血療法を行うためには、輸血の有効性と安全性に関する十分な説明と理解が必須条件であり、患者への適切な情報提供と説明なくして、患者自身による適切な自己決定は不可能である。DPC導入施設において、低価格製剤の使用が病院経営上有利なためだという理由で、患者への十分なICをすることなく海外輸入製剤を使用するのは、血液法が求める国内自給と明確に反する傾向である。血漿分画製剤の国内自給の達成のためにも、原料血液の採血国と献血・非献血の別の情報を含む汎用輸血説明・同意書の作成と輸血用血液製剤または血漿分画製剤使用時の効率的なインフォームド・コンセントを実施するための環境整備が重要である。

F. 健康危機情報

特になし

G. 研究発表

※研究分担者分は分担報告書に準ずる

1. 論文発表

- 1) 牧野茂義：自己フィブリン糊の有用性と作製法検査と技術 40(6)：509-512, 2012
- 2) 牧野茂義：適正な自己血採血と保管管理が不可欠 Medical Tribune 45(21)：28, 2012
- 3) 牧野茂義、谷口修一、衛藤徹也：末梢血幹細胞移植における凍害防止剤 CP-1 の有効性と安全性に関する検討 共済医報 61(2)：151-154, 2012
- 4) 牧野茂義、脇本信博：自己フィブリン糊 (1) 作成手順 (2) 使用法 実践・輸血マニュアル pp106-109, 2012
- 5) 牧野茂義：副作用と支持療法 輸血療法 新臨床腫瘍学 (改訂第3版) pp663-666, 2012
- 6) 牧野茂義：自己血輸血と Patient Blood Management 医学のあゆみ 243：295-300, 2012
- 7) 牧野茂義、田中朝志、紀野修一、津野寛和、佐川公矯、高橋孝喜：2011年度日本の輸血管理体制および血液製剤使用実態調査報告 日本輸血細胞治療学会誌 58(6)：774-781, 2012
- 8) 牧野茂義：自己フィブリン糊の現状と課題 自己血輸血 25(1)：11-18, 2012
- 9) 牧野茂義：虎の門病院における自己血輸血のリスクマネジメント 自己血輸血 25(1)：19-25, 2012
- 10) Shigeyoshi MAKINO, Shuichi KINO, Nelson Hirokazu TSUNO, Koki TAKAHASHI: The current state of transfusion medicine and cell therapy. JMAJ 55(5)：413-415, 2012
- 11) H.W. Reesink, K. Davis, J. Wong, S. Makino et al: International Forum The use of the electronic (computer) cross-match. Vox Sanguinis 1-15, 2012
- 12) 牧野茂義：ヒトパルボウイルス B19 感染によ

る急性赤芽球癆 血液症候群（第2版）I—赤血球の異常 I；62-64, 2013

2. 学会・研究会発表

- 1) 牧野茂義：全国血液製剤使用実態調査による輸血医療の現状と合同輸血療法委員会の役割 宮崎県輸血療法合同研修会 2012. 4. 28
- 2) 牧野茂義：自己血から調製された自己フィブリン糊の有用性 第60回日本輸血・細胞治療学会 2012. 5. 25.
- 3) 牧野茂義：合同輸血療法委員会の役割と意義— 総括的輸血アンケートによる全国実態調査 第60回日本輸血・細胞治療学会 2012. 5. 27.
- 4) 牧野茂義：血漿分画製剤の国内自給向上におけるインフォームド・コンセントの役割 平成24年度第1回合同班会議 2012. 6. 23.
- 5) 牧野茂義：輸血領域における診療報酬改定について 平成24年度神奈川県合同輸血療法委員長会議 2012. 7. 2.
- 6) 牧野茂義：自己血採取とCryoSealを用いた自己フィブリン糊の作製について 第2回秋田県輸血・細胞治療勉強会 2012. 7. 13
- 7) 牧野茂義：自己フィブリン糊の現状と課題 秋田大学院内輸血・細胞治療勉強会 2012. 7. 13.
- 8) 牧野茂義：虎の門病院における自己血輸血のリスクマネジメント 第43回日本自己血輸血学会教育セミナー 2012. 7. 14.
- 9) 牧野茂義：輸血領域における診療報酬改定について 平成24年度第1回関東甲信越ブロック血液センター医薬情報担当者研修会 2012. 7. 25.
- 10) 牧野茂義：血漿分画製剤の国内自給の現状と課題 平成24年度石川県病院薬剤師会学術講演会 2012. 7. 28.
- 11) 牧野茂義：輸血療法対象患者の安全管理（自己血輸血を含む計画輸血と緊急輸血） 平成24年度日臨技全国輸血研修会 2012. 7. 29.
- 12) 牧野茂義：血液製剤使用実態調査結果からみた輸血医療の現状 平成24年度福岡県輸血懇話会 2012. 8. 25.
- 13) 牧野茂義：血漿分画製剤の国内自給のための環境整備について 第156回鹿児島県病院薬剤師研修会 2012. 9. 7.
- 14) 牧野茂義：2011年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告 平成24年度第1回血液事業部会適正使用調査会 2012. 9. 10.
- 15) 牧野茂義：重炭酸リンゲル液を用いた洗浄血小板の臨床応用 第36回日本血液事業学会 2012. 10. 17.
- 16) 牧野茂義：本邦では、なぜ自己血輸血が推進されているのか？ 北海道自己血セミナー 2012. 11. 3.
- 17) 牧野茂義：血漿分画製剤の国内自給について—インフォームド・コンセントの実施に関する環境整備— 第66回国立病院総合医学会ランチョンセミナー 2012. 11. 16.
- 18) 牧野茂義：輸血管理料の目指すもの 第19回日本輸血・細胞治療学会秋期シンポジウム 2012. 11. 16.
- 19) 牧野茂義：血小板輸血について—適正使用と洗浄血小板— 第1回血液講演会（仙台） 2012. 12. 13.
- 20) 牧野茂義：血液製剤の使用動向（奈良県と他府県の比較）と虎の門病院でのクリオ製剤の作製と使用実態 平成24年度奈良県合同輸血療法委員会講演会 2013. 1. 11.
- 21) 牧野茂義：血漿分画製剤の国内自給について—インフォームド・コンセント実施時の環境整備 東四国医療セミナー 2013. 1. 16.
- 22) 牧野茂義：虎の門病院における貯血式自己血輸血の実際 宮崎県自己血輸血講演会 2013. 1. 25.
- 23) 牧野茂義：血漿分画製剤の国内自給について—インフォームド・コンセントの実施における環境整備 平成24年度第2回合同班会議 2013. 2. 9.
- 24) 牧野茂義：輸血管理料と輸血適正使用加算について 平成24年度血液製剤使用適正化説明会 2013. 2. 13.
- 25) 牧野茂義：輸血部の在り方と臨床支援 第23

回長野県輸血懇話会 2013.2.16.

- 26) 牧野茂義：輸血医療の現状と課題 平成24年度血液製剤使用の適正化推進講演会 2013.3.1.
- 27) 牧野茂義：自己フィブリン糊の役割と可能性 “第26回日本自己血輸血学会学術総会” 2013.3.8.
- 28) 牧野茂義：輸血療法の実際—がん化学療法に伴う貧血(CIA)とその対策および自己血輸血実施時のリスクマネジメント— 輸血講演会 in Niigata 2013 2013.3.14.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Ⅱ. 分担研究報告

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総合研究事業
分担研究報告書

効果的なインフォームド・コンセント実施方法の検討

分担研究者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学科・輸血部 准教授

研究要旨：アルブミン製剤の国内自給率は2008年以後低下傾向を示しており、最新の状況把握と対策の立案が急務である。今回、300床以上の971施設に対して2011年における同製剤の管理・使用状況、患者へのインフォームド・コンセント（IC）および「血液法」及び「薬事法」の理念の周知状況等に関するアンケート調査を実施し、最近3年間の変化を分析した。今回の調査では690施設から回答が得られ、回答率は71%であった。アルブミン製剤の管理は75%の施設では薬剤部門、18%の施設では輸血部門もしくは検査部門で行われていた。最近3年間では輸血・検査部門での単独管理の割合は増えていないが、薬剤部門との共同管理の比率がわずかに増加した。アルブミン製剤の採用決定部門は71%の施設で院内の薬剤委員会、DPC（Diagnosis Procedure Combination）の導入率は500床以上の大規模病院で90%と、いずれも最近3年で大きな変化はみられなかった。アルブミン製剤の採用状況の2009年から2011年の変化をみると、全ての種類の製剤とも国産・海外産両者採用の比率は若干上昇したが、国産のみの比率は低下した。また高張製剤（20%・25%製剤）では海外産のみ採用の施設が若干増加した。最も変化の大きかった25%製剤では国産のみの割合が72%から62%へ低下した一方、海外産のみは21%から25%、両者採用は7%から13%へとそれぞれ増加した。アルブミン製剤の使用状況では5%製剤の国内自給率は低く、高張製剤では高いという傾向は変わらなかった。その年次推移をみると、5%製剤では2009年の29%から2011年の27%へとわずかに低下、20%製剤では83%でほぼ横ばい、25%製剤では75%から67%へ低下した。アルブミン製剤を含む血漿分画製剤についてのICの実施率および同意書の整備率はともに97%であった。しかし同意書の中に原料血液の採血国についての情報が含まれていたのは15%、献血・非献血の別についての情報が含まれていたのは19%で、昨年からは約2%の増加にとどまった。また「血液法」及び「薬事法」の理念の周知状況については、内容を含め十分に周知していると回答した施設は40%であった。以上より最近3年間のアルブミン製剤の状況として、管理体制に大きな変化はなく、原料血液の採血国や献血・非献血の別についての情報提供は少数の施設に留まり、25%製剤の国内自給率には低下傾向がみられた。今後のアルブミン製剤の自給率向上には、ICを促進させるために同意書の内容を改訂することや「血液法」及び「薬事法」の理念の情報提供を積極的に行うことが必要であり、それらを促してゆくための仕組みを早急に整備すべきと考えられた。

A. 研究目的

アルブミン製剤の国内自給率は2007年の62.8%をピークに2008年は60.5%と低下し、2009年から2011年にかけては58.5%前後でほぼ横ばいの状態である。「安全な血液製剤の安定供給の確

保等に関する法律」（血液新法）において明示された2013年度の100%国内自給という目標の達成が困難であり、新たな対応が喫緊の課題となっている。この自給率低下の原因として病院のDPC導入の影響やアルブミン製剤の採用状況、インフォー

ムド・コンセント（IC）の不徹底などが一昨年度の調査で示唆された。今年度は昨年度に引き続き、アルブミン製剤の管理体制・使用状況、IC状況に加えて血液法・薬事法の理念の院内への周知状況についても調査し、最近3年間の変化をふまえた今後の自給率向上に向けての課題と方策について検討した。

B. 研究方法

日本輸血・細胞治療学会が日本臨床衛生検査技師会と日本赤十字社血液事業本部の協力を得て実施した「2011年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合調査」中の詳細調査項目においてアルブミン製剤の管理、使用、インフォームド・コンセントなどの状況について調査した。対象は2010年調査時に病床数300床以上の971施設とした。そのうち690施設（回収率71%）より回答が得られた。病院規模別の回答状況は表1に示した。なおDPC取得の有無と「血液法」及び「薬事法」の理念の周知状況、院内の管理体制については全病床を対象とした基本調査項目（回答施設数：4322）より抽出した。本調査の回答は日本輸血・細胞治療学会の調査専用ホームページを通じて行われ、第三者による閲覧を防ぐためホームページへのアクセスと各病院に割り当てられたパスワードの入力を必須条件とすることにより、万全な情報管理となるように配慮した。調査内容は1)アルブミン製剤の管理体制、2)アルブミン製剤の使用状況、3)アルブミン製剤を含む各血液製剤のインフォームド・コンセントの実施状況、4)「血液法」及び「薬事法」の理念、院内の管理体制についてとした。1)アルブミン製剤の管理体制については、管理部門、採用決定部門、DPC導入の有無を調査した。2)アルブミン製剤の使用状況については、5%・20%・25%の種類別の国産・海外産製剤の採用状況、2011年1月～12月の国産・海外産製剤の使用量などを調査した。3)各血液製剤のインフォームド・コンセントの実施状況については、輸血用血液製剤投与およびアルブミン製剤等の血漿分画製剤投与に対するIC・同意書の有無、および原

料血液の採血国や献血・非献血の別に関する情報提供や同意書への記載の有無などを調査した。4)「血液法」及び「薬事法」の理念、院内の管理体制については、「血液法」及び「薬事法」の理念を院内に周知しているか、輸血関連業務担当の薬剤師の有無、輸血療法委員会での検討項目、に関して調査した。

C. 研究結果

1) アルブミン製剤の管理体制

①アルブミン製剤の管理部門

アルブミン製剤の管理部門は薬剤部門が504施設（74.5%）、輸血部門が75施設（11.1%）、検査部門が45施設（6.7%）、検査部門と薬剤部門、あるいは輸血部門と薬剤部門の共同管理が52施設（7.7%）と、昨年と比して共同管理の割合がわずかに増加したが、輸血部門・検査部門での単独管理の割合はほぼ横ばいであった（表2）。

②アルブミン製剤の採用決定部門

アルブミン製剤の採用決定部門は院内の薬剤委員会が468施設（70.6%）、薬剤部門が167施設（25.2%）、輸血部門が12施設（1.8%）で、昨年とほぼ同じであった（表3）。

③DPC取得の有無

DPCを取得していたのは500床以上の施設で90.3%、300～499床の施設で71.3%、299床以下の施設で13.9%と、昨年と同様の状況であった（表4）。

以上よりアルブミン製剤の管理体制については輸血部門あるいは検査部門と薬剤部門の共同管理がわずかに増加した以外、ほぼ昨年と同様の状況であった。

2) アルブミン製剤の採用・使用状況

①5%～25%アルブミン製剤の国産・海外産別採用状況

5%製剤では国産のみを採用している施設が27.2%、海外産のみを採用している施設が60.0%、両者併用が12.8%であった。一方20%・25%製剤では国産のみが77.8%・61.5%、海外産のみが

14.8%・25.3%、両者併用が7.4%・13.2%であった(表5)。2009年と比較すると各製剤とも国産・海外産両者を採用している施設が若干増加したものの、国産のみの割合は低下した。また20%・25%製剤では海外産のみの割合も若干増加していた。

②5%製剤の2009年～2011年の使用実績

最近3年の使用実績より5%製剤の国内自給率は28.5%から26.5%とわずかに低下した(表6)。また海外産の中での献血由来と非献血由来の比率に大きな変化はみられなかった。病院規模別に国内自給率の変化をみると、300～499床の中規模病院では2009年の30.8%から2011年の20.3%へと低下したのに対し、500床以上の大規模病院では27.6%から28.8%とわずかに増加した。

③20%製剤の2009年～2011年の使用実績

最近3年の使用実績より20%製剤の国内自給率は82.7%から82.9%とほぼ横ばいだった(表7)。海外産の20%製剤の多くは非献血由来であった。病院規模別の国内自給率の変化をみると、中小規模の病院では低下したが、500床以上の大規模病院では増加した。

④25%製剤の2009年～2011年の使用実績

最近3年の使用実績より25%製剤の国内自給率は74.5%から67.1%へと減少した(表8)。また海外産の中では非献血由来の比率が12.0%から17.9%と若干増加した。病院規模別の国内自給率の変化は、全ての規模の病院で低下傾向を示した。

⑤アルブミン製剤の定数在庫を置いている部署での国産・外国産別の施設数

アルブミン製剤の中央管理部門以外での定数在庫の状況をみると、在庫場所としては手術室、ICU、救急外来の順に多く、昨年とほぼ同様の状況であった(表9)。在庫している製剤の種類も昨年同様、国産よりも外国産のものを置いている施設の方が10～15%程度多く、場所による差異はあまりみられなかった。

⑥DPC導入病院においてアルブミン製剤の出来高算定が可能な使用(手術時等)とそれ以外の使用との間での国産・外国産製剤の使用割合の差異

アルブミン製剤の出来高算定が可能な使用とそれ以外の使用との間で国産・外国産製剤の使用割合の差異があると回答した施設の比率は、全体の15.6%であり、2009年からは増加したが、昨年とはほぼ同様であった。差異なしおよびどちらか不明と回答した比率もそれぞれ40.9%、43.5%と昨年と同様だった(表10)。

3) 各血液製剤のインフォームド・コンセントの実施状況

①輸血用血液製剤についてのICの実施状況と同意書の整備状況

輸血用血液製剤投与に際してのICは最近3年間で変わらず、常に実施が97%、ほぼ実施が3%であり、ほとんどの施設で実施されていた(表11)。輸血同意書については100%の施設で整備されていた(表12)。

②血漿分画製剤についてのICの実施状況と同意書の整備状況

アルブミン製剤を含む血漿分画製剤の投与に際してのICは最近2年間はほぼ横ばいで、常に実施が90%、ほぼ実施が7%であった(表13)。血漿分画製剤の同意書については、単独の同意書は56.3%、輸血同意書に包含される形式での同意書は40.7%の施設に整備され、こちらも昨年とほぼ同様であった(表14)。病院規模別での推移をみると、わずかではあるが大規模病院において血漿分画製剤単独の同意書を用意している施設の率が増えていた(表19)。

③血漿分画製剤投与時の原料血液の採血国、献血・非献血の別についての情報提供と同意書への記載状況

アルブミン製剤を含む血漿分画製剤の投与時に原料血液の採血国について常に情報提供が行われていた施設は16.9%から18.9%と、昨年よりわずかに増加した(表15)。また、その情報が同意書に含まれていた施設も13.4%から15.5%とわずかに増加し(表16)、規模別では大規模病院での増加度が中小病院よりも上回った(表20)。一方、献血・非献血の別についての情報提供が行われて

いた施設は 18.2%から 19.7%と昨年よりわずかに増加した(表 17)。その情報が同意書に含まれていた施設も 16.5%から 18.6%と増加し(表 18)、やはり大規模病院での増加度が中小病院よりも高かった(表 21)。

4) 「血液法」及び「薬事法」の理念、院内の管理体制について

「血液法」及び「薬事法」の理念を院内に周知しているかについては、内容を含め十分に周知していると回答した施設が 40.1%、内容まで十分知らせていないが 50.6%であり、小規模施設の方が周知率が低い傾向がみられた(表 22)。輸血関連業務専任の薬剤師がいる施設は約 1%で、他の薬剤業務と兼任の薬剤師がいる施設が 82%と多数を占め、薬剤師不在の施設も 17%存在した(表 23)。輸血療法委員会での検討事項については、血液製剤使用状況の診療科毎の比較検討は 70%の施設で行われていたが他の項目の実施率は低かった。特に「各種指針の遵守状況について、各科から報告・検討するとともに、当該医療機関での解決が難しい場合、合同輸血療法委員会等に照会している」項目の実施率は 11%と低かった。また「血液製剤毎に月次、年次の使用量の比較・分析を行うとともに、他医療機関と比較検討及び評価している」、「輸血療法委員会議事録の院内への周知について、特に医師に周知されたことを確認している」の両項目の実施率も 29%と低かった(表 24)。

D. 考察

今回のアンケート調査は原則として 300 床以上の病院においてアルブミン製剤の管理・使用および IC の具体的状況や血液法の理念の周知状況についての問題点と経時的変化の把握を目的として実施された。回答率は約 70%で、輸血管理体制が比較的整備されている施設からのデータ提供が多い可能性があることに留意すべきである。アルブミン製剤の採用・管理は薬剤部門を中心に行われ、輸血部門・検査部門での管理に顕著な増加はみられなかった。使用状況の変化としては以前より自

給率の低い 5%製剤でもわずかに低下し、20%製剤では横ばい。25%製剤では低下傾向が進んでいた。IC については原料血液の採血国や献血・非献血の別についての説明の実施率が昨年同様に低く、かつそれらの情報の同意書への記載も低率であることが判明した。以下、項目別に考察を述べる。

1) アルブミン製剤の管理体制

アルブミン製剤の管理部門は薬剤部門が 75%を占め、検査部門と輸血部門は合わせて 18%程度と少数であった。薬剤部門と検査あるいは輸血部門との共同管理はわずかに増加していたが、人的・物的・システムの制約がある状況下での現実的な選択肢である可能性が考えられた。今後の管理体制の向上には検査・輸血部門での管理を容易とするような体制整備も考えてゆく必要があると考えられる。アルブミン製剤の採用に輸血部門が直接関与している施設はほとんどないため、輸血療法委員会を通じてアルブミン製剤の採用に介入することが強く求められる。この製剤の採用状況は後述のように国産あるいは海外産のみに偏っており、特に国産 5%製剤採用への働きかけは重要課題の一つと考えられた。

2) アルブミン製剤の採用・使用状況

アルブミン製剤の採用状況は等張製剤では海外産が多く、高張製剤では国産が多いという傾向はここ 3 年で変化はみられなかった。国産・海外産の両方を採用している施設は各製剤とも増えたが、高張製剤では国産のみ採用の施設が減少し、逆に海外産のみ採用の施設は増加しており、国内自給を推進するための院内採用状況はむしろ望ましくない方向に進んでいると考えられた。現状では IC の内容が充実されたとしても院内採用品の制約が国内自給率の改善を妨げる可能性がある。各種アルブミン製剤の国内自給率の 2009 年から 2011 年への変化をみると 5%製剤と 25%製剤では低下し、20%製剤では横ばいであった。しかし同期間の日本全体での自給率は 58.5%前後でほぼ横ばいのため、本調査で把握していない医療機関では逆の変