

201235006B

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22年度～平成24年度 総合研究報告書

研究代表者 牧野 茂義

平成25 (2013) 年3月

目 次

I. 総合研究報告

「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. 研究成果の刊行に関する一覧表	57
--------------------------	----

III. 研究成果の刊行物・別刷	61
------------------------	----

I. 総合研究報告

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
総合研究報告書

「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た。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付度せず、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の書式を作成することを第一の目的とした。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。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もう少し平易な用語に変更すべきとの意見もあった。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。改善点・修正点を考慮し、汎用性輸血説明書を一部修正した後、日本輸血・細胞治療学会との共同事業として全国に配布し、必要時に訂正することで継続的に供給することを予定している。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」に研究者もメンバーとして議論に参加し、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。また啓蒙活動として、各施設の医療従事者（医師、看護師、臨床検査技師、薬剤師など）に対して、「血漿分画製剤の国内自給について」の講演会や誌上報告、パンフレット作成・配布などを積極的に行ってきた。血液製剤使用時のIC実施時の環境整備として本研究班が実施し検証したことは、①薬剤委員会に輸血部のメンバーを入れて意見を述べることで国内献血由来アルブミン製剤を採用することになった、②血漿分画製剤の採用基準を改定し、輸血部が介入したことで国産製剤の使用量が飛躍的に増加した、③血漿分画製剤を輸血部管理することで輸血同意書

取得率が増加した、④本研究班作成の輸血/血漿分画製剤使用説明書を使用し、81%の医師が「理解しやすい」と評価したことが挙げられる。

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予定である。

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
佐川 公矯 佐賀県赤十字血液センター所長（元久留米大学医学部附属病院 輸血医学教授）^{*1}

高橋 孝喜 東京大学医学部附属病院 教授

^{*1}2010/4/1～2011/3/31

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。そのための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。輸血用血液製剤および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として、①汎用性の輸血説明書を作成し、全国の輸血実施施設に配布することにより、受血者に輸血療法に関する十分な情報が届くようにする。患者用の輸血説明書はできる限り分かり易い言葉を用い、理解しやすいようにイラストや図表などを用い、Q&A方式を用いることで理解を深めるようにする。②輸血説明者（主治医もしくは医療従事者）の使用する輸血説明書を作成する。輸血医療に関する最新の情報を含み、受血者への説明時に用いる。

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した。

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(2009-2011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. 血液製剤使用時のIC実施における環境整備について
5. 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(田中分担研究員の報告)

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、2009-2011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(藤井分担研究員の報告)
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)を使用した後の主治医の意見をアンケート調査して報告した。

2) 当研究班で作成した汎用輸血説明書の評価(牧野研究代表者)

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、各施設担当者による評価・コメントを集計した。

3. 血漿分画製剤の安全性に関する検討(米村分担研究員の報告)

分担研究員の施設において過去3年間の国産血漿分画製剤と海外からの輸入製剤の副作用を調査し、その安全性について検討した。

4. 血液製剤使用時のIC実施における環境整備について

- 1) 院内薬剤委員会への介入と国内自給について(佐川分担研究員の報告)
- 2) 院内特定生物由来製品の採用基準の改定と国内製剤使用率の増加(紀野分担研究員)
- 3) 血漿分画製剤の輸血部管理に伴う輸血同意書取得率の改善(松本分担研究員)
- 4) 「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」最終報告書と基本方針の改定について

5. 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(松本分担研究員、安村協力研究員、河野協力研究員、牧野研究代表者)

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-A. 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)

300床以上の施設を中心に2009-2011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H&T株式会社に委託して実施した。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84.8%から90%とやや上昇した(表1)。

表1 血漿分画製剤投与に際してのICの実施状況(2009-2011年)

	2009年	2010年	2011年
常に行っている	84.8%	89.1%	89.7%
ほぼ行っている	7.9%	6.2%	7.2%
あまり行っていない	3.8%	2.6%	2.0%
全く行っていない	3.5%	1.5%	0.6%

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%以上を占めており、その割合は過去3年間変化がなかった。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(表2)。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。

表2 血漿分画製剤使用時の同意書に原料血液の採血国や献血・非献血の別の情報が含まれているか

	原料血液の採血国の情報	原料血液の献血・非献血の別
含んでいる	15.5%	18.6%
含んでいない	84.5%	81.4%

血漿分画製剤投与に際して使用される同意書については、血漿分画製剤単独の同意書がある施設は全体の56.3%であり、輸血同意書に含まれている施設が40.6%であった。300床未満の小規模医療施設の方が、輸血同意書に含まれているものを使用していた。また、血漿分画製剤用の説明同意書はないと回答した施設が3.1%含まれていた。

1-B. 血漿分画製剤の国内自給の現状

各血漿分画製剤の国内自給率を図1に示す。フィブリノゲン製剤、トロンビン製剤、免疫グロブリン製剤などは、ほとんど国内自給が達成されているが、凝固第Ⅷ、Ⅸ因子製剤は遺伝子組換え製剤の占める割合が急速に増加しており、国内血漿由来の凝固第Ⅷ因子製剤は全体の20%以下まで低下している。抗HBs人免疫グロブリンや抗破傷風人免疫グロブリンおよび抗D人免疫グロブリンなどの特殊免疫グロブリン製剤は国内で抗体価の高い献血者の確保が困難であるために国内自給が殆どできておらず、海外からの輸入に頼っている。アルブミン製剤は58.5%の自給率であり、2008年

以降は横ばいである（図 2）。アルブミン製剤の種類別使用量は、5%製剤は 30%以下の国内自給率であり、この 4 年間は変化がない。25%製剤において海外製剤が増加し国内自給率が低下している（図 3）。各施設のアルブミン製剤の院内採用状況を 2008 年と 2011 年で比較したところ、国産・海外産の両方を採用している施設が各製剤とも増加しているが、これは国産製剤を採用している施設が増えたのではなく、国産製剤のみ採用していた施設が海外製剤も採用したことによるものであった（図 4）。

1-C. 「献血と血液製剤」認識・意識調査

株式会社 QLife との共同で、一般生活者を対象とし、血液製剤についての、どの程度の認識を持ち、また血液製剤を使用する（投与される）にあたって、どのような希望を持たれているかを知るために、インターネット上で 2010 年 8 月に「献血と血液製剤」認識・意識調査を行った。回答者 7803 名であった。「献血と血液製剤」認識・意識調査であったために、献血者は 4890 名（62.7%）含まれており、本人が輸血の経験があるか、もしくは家族が輸血経験のある人が 1965 名（25.2%）含まれており、一般生活者の中でも献血や輸血に強い関心のある集団であった。血液製剤に関する認識度の調査では、[Q1]輸血用血液製剤は 100%国産製剤であることを知っていますか、[Q2]血漿分画製剤には輸入製剤が含まれていることを知っていますか、[Q3]血液製剤の原料確保には、献血と非献血があることを知っていますか、などの設問を行ったところ、その内容を「よく知っている」、または「何となく知っている」を含めると、それぞれ[Q1]57.5%、[Q2]38.8%、[Q3]50.9%であった。献血や輸血経験者の方が、いずれの設問も認識度は高い傾向がみられた。血漿分画製剤には輸入製剤が含まれていることを知っている人の割合は低かった。次に [Q4]血液製剤の原料となる血液の採血国を知りたいですか、[Q5]血液製剤の原料となる血液の採血方法（献血・非献血の区別）を知りたいですか、という希望を設問したところ、[Q4]84.6%、

[Q5]79.1%の人が血液情報を知りたいと答えた。最後に [Q6]血液製剤の「国産」「輸入」どちらを希望しますか、に対しては 92.0%の人が「国産」製剤を希望すると答え、その理由としては、国産製剤は安心・信用できる（23.7%）、国産製剤は安全である（23.3%）、輸入製剤は感染症・エイズ・肝炎などが心配である（12.0%）、輸入製剤は不安である（10.7%）などが挙げられた。一般生活者は血液製剤のことを「何となく知っている」が、原料血の採血国や献血・非献血の別に関しては約 80%の人が知りたいし、最終的に自分が血液製剤の投与を受けるときは 92%の人が国産製剤を希望していることが分かった。

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/血漿分画製剤および血漿分画製剤用の説明文書の作成と検証（藤井分担研究員）

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 を行うためには、汎用輸血説明・同意書が必要である。病院規模に係わらず血漿分画製剤専用の同意書の必要性はあるが、特に小規模医療施設では文書管理上、輸血用血液製剤との兼用ものが好まれる傾向にあり、まず、輸血用血液製剤/血漿分画製剤用の汎用輸血説明書を作成した。輸血説明・同意書に盛り込むべき内容は、「輸血療法の実施に関する指針」に記載されている①輸血療法の必要性、②使用する血液製剤の種類と使用量、③輸血に伴うリスク、④副作用・感染症救済制度と給付の条件、⑤自己血輸血の選択肢、⑥感染症検査と検体保管、⑦投与記録の保管と遡及調査時の使用、⑧その他、輸血療法の注意点である。さらに薬事法第 68 条の 3 における特定生物由来製品の製造業者の表示義務に関する事項である (1) 特定生物由来製品および生物由来製品があり選択できること、(2) 原料血漿が献血由来と非献血由来の製品があり選択できること、(3) 原料血漿の採血国が日本と外国の場合があり選択できることも盛り込むべきである。また、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行った。輸血アンケート調査の結果、血漿分画製剤単独の説明同意書を使用している施設が全体の半数に達することから、2011年に血漿分画製剤単独の説明・同意書も作成した。内容は分担研究員全員で検討した。

2011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関する評価

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質問を行った。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」の施設が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様式にして、自施設で修正できる形で提供してほしい、などであった。また、「海外産の血漿分画製剤しか院内採用されていないので、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、国内血由来製剤と海外血由来製剤の副作用頻度は非常に少なく、有意差はなかった。平成22-24年の3年間に熊本大学医学部附属病院で使用された国内血由来および海外血由来血漿分画製剤における副作用報告は1例もなかった。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. 血液製剤使用時のIC実施における環境整備について

1) 院内薬剤委員会への介入と国内自給について (佐川分担研究員の報告)

久留米大学病院では薬剤の採否は院内薬事委員会において審議されて決定される。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、その専門家である輸血部門の責任医師が薬事委員会の委員となり、その審議に加わる

必要がある。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い、その結論を薬事委員会に答申した結果、国産アルブミン製剤の採用の意義が認められ、より高価格であるにもかかわらず採用された。

血液製剤（輸血用血液製剤、血漿分画製剤）の院内採用を決定する部門に輸血部門からの意見が反映できるような体制づくりが重要である。

2) 院内特定生物由来製品の採用基準の改定と国内製剤使用率の増加（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。特定生物由来製品の採用基準の改定と国内製品処方のお願により、急速に国内血由来製品の使用が増加した。輸血部の介入が重要である。

3-A) 血漿分画製剤の輸血部管理に伴う輸血同意書取得率の改善（松本分担研究員）

奈良医大附属病院では、2009年4月以降に輸血部で血漿分画製剤の管理を開始した。そこで過去3年間について血漿分画製剤の同意書取得状況について検討した。まず、輸血用血液製剤について、発注時に同意書の取得有りと報告された件数は2009年では97.7%、2010年は97.7%、2011年は98.3%で、残りは緊急使用であり、最終的にほぼ100%と思われた。それに対して、血漿分画製剤の場合の2009年の同意書の取得状況は、89.2%、2010年91.9%、2011年95.9%と発注時の同意書の取得率が年々上昇していた。以上のことより、輸血管理部門で血漿分画製剤を取り扱うことで適正使用を図る目的であったが、血漿分画製剤も血液製剤由来であるという認識が高まり、同意書取得率の上昇という予想外の効果が認められた。

3-B) 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、今後はアルブミン使用量を削減し、適正使用加算取得に努めていく。

4) 「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」最終報告書と基本方針の改定について

血漿分画製剤の製造・供給体制の在り方については、これまでもさまざまな議論が行われてきたが、血漿分画製剤が国民の献血により得られた血液を原料とするものであることを踏まえ、国内

自給及び供給体制等に係る諸問題について改めて検討を行い、将来にわたり安定供給が可能な体制の構築を図る目的で「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」が平成 22 年 11 月に設立された。平成 24 年 2 月までに 10 回の会議が開催されて、血漿分画製剤を取り巻く諸問題が検討され、3 月に最終報告書（提言）が発表された。その主な内容を下記に示す。

①血漿分画製剤の製造効率の向上

a) 原料血漿確保まで

わが国の原料血漿は、輸血用血液製剤と共通の施設、資材、手技により行われており、製剤及び献血者の安全対策も同一の対応がなされており、無償の献血であるために好立地の採血場所の開設や普及啓発に相当の経費が必要である。一方、海外事業者の原料血漿の採漿は、子会社が採漿センターを運営し、原料血漿の採集に特化していることや、一人あたりの採漿量が多く、成分採血により採漿しているために白血球除去や初流血除去などの操作が不要であるとの考えから行っていない。原料血漿確保のプロセスの中で、無駄なものを排除し、より製造効率の改善を目指すべきである。

b) 製造工程から供給まで

海外事業者の生産規模は国内事業者よりはるかに大きく、製剤の供給も世界規模で行っていることから、大きなスケールメリットを有し、連産ギャップの調整を世界規模で行うことができる。国内事業者でも同様にスケールメリットや連産ギャップの調整が可能かを考慮する。

①事業規模の拡大・事業基盤の強化

海外事業者との生産規模の差は歴然としていることから、国内献血由来製品の安定的供給を継続し、血液事業を健全に維持していくためには国内事業者の事業規模を拡大し事業基盤を強化するこ

とが不可欠である。そのためには国内事業者の統合を行い、生産能力を確保し、製造効率の向上を図り、国内企業の不要な競合を解消するなどの効率的な供給体制を構築することが望まれる。その際、日本赤十字社（日赤）の供給体制を有効に活用する形での統合が有効である。結果的に日赤の血漿分画製剤部門と田辺三菱株式会社の血漿分画製剤部門である株式会社ベネシスの統合が、平成 24 年 10 月に実現した（日本血液製剤機構：JBPO; Japan Blood Products Organization）。

②血液製剤全般のコスト構造のあり方について

a) 輸血用血液製剤の価格等について

日赤は昭和 49 年に輸血用血液製剤の国内自給を達成してから、継続して安全な血液製剤の安定供給に努力してきた功績は大きい。輸血用血液製剤の価格については、国際的な価格も念頭に適正なコストをもとに算出されるべきである。本邦の新鮮凍結血漿（FFP）の価格は海外より高く、赤血球製剤は国内の方が安くなっている。また、FFP の価格と原料血漿価格差は大きく、輸血用血液製剤のコスト配分のあり方について抜本的な見直しが必要である。

b) 血漿分画製剤の価格等について

アルブミン製剤の国内自給率が低下している要因には、原料血漿価格を含む製造コストが高いことが考えられ、それを引き下げる方策として国および日赤がより効率よく採血する方法を考える必要がある。また、国内事業者同士の統合によるスケールメリットを活かし、製造規模を拡大するなどし、製造効率を高める。さらにアルブミン製剤の使用量が多くなると輸入製剤に頼らざるを得ないため、アルブミン製剤の有効性の再検討を行い、添付文書や使用指針の改訂に反映させ、適正使用をさらに進めていく必要がある。

③血漿分画製剤のインフォームド・コンセントのあり方について

血液法においては、基本理念において献血による血液製剤の国内自給が原則とされており、1975年に世界保健機構(WHO)が、各国が国内自給を達成するために必要な措置を取ることを勧告している。患者の観点から、患者が医療内容を理解した上で、治療の選択ができることが重要であり、できる限り患者が国内献血由来製剤を選択できる環境を整備しておくことが望ましい。そのためには、各医療機関が医薬品たる血漿分画製剤の説明に薬剤師等(学会認定・輸血薬剤師制度の導入)を利用できるようにする環境整備を進めていく必要がある。

④血漿分画製剤の輸出について

現在、輸出貿易管理令による「血液製剤の輸出承認について」の中で原則輸出は禁止されているが、連産品である血漿分画製剤を有効に利用するためには輸出の許可を出してはどうかという意見がでた。その後、外国の政府機関又はこれに準ずる機関からの要請を受けた際、我が国の安定供給に支障を来さないと判断できる場合には、血液製剤の輸出ができるように所要の改正を行うことが提案され、パブリックコメントを募集した。

⑤国内自給化が困難な製剤の供給のあり方について

国内自給化が難しい抗HBs人免疫グロブリンなどの特殊免疫グロブリンの国内自給の取り組みについては、献血者に対するワクチネーションによる健康被害に対する補償の問題やインフォームド・コンセントの中身を検討し、ガイドラインを策定し、日赤が中心になって努力していく。

⑥血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤のあり方について

危機管理の観点から血漿由来製剤の安定供給に支障を来さないよう、血漿由来製剤についての国内の製造能力を維持していく。国内事業者同士の

統合の動きの中で、国内事業には、より安全性を確保した血漿由来製品、患者が使用しやすい新製剤、国産の遺伝子組換え製剤の迅速な開発・製造供給を目指す。

⑦各製剤の国内自給を推進するための方策

企業が開発しにくい国内患者が少ない製剤の開発は日赤が進めていくことが望ましい。国もオーファンドラッグ制度だけでなく、それ以外の政策でも支援の方法を考えていく。

⑧製剤の使用環境の改善

血漿分画製剤の国内自給の必要性について、倫理性の問題、国際的公平性の問題、製剤の安定的確保の問題から、今後も国内自給に向けた取組が必要である。献血者、医療関係者、関連学会および患者をはじめとする国民に向け、血漿分画製剤の国内自給の必要性を訴えていく必要がある。

これらの内容は平成25年に一部改定予定である血液法の基本方針に盛り込まれる予定である。特にインフォームド・コンセントの重要性から、汎用輸血説明書の配布や薬剤師等によるICの実施介助など新しい試みの実施が期待されている。

表3 医療従事者への「血漿分画製剤の国内自給の必要性」に関する啓蒙活動

月/日/年	発表者	演題名	学会・研究会・印刷物
7/17/10	牧野茂義	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ついて	平成22年度第1回合同班会議
7/27/10	牧野茂義 田中朝志	2009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ー各地域における輸血管理体制と血液使用状況についてー	平成22年度第1回血液事業部会適正使用調査会
9/26/10	牧野茂義	輸血白書	第72回日本血液学会総会
11/2/10	牧野茂義	血漿分画製剤使用時のインフォームド・コンセントのポイント	第9回東京都輸血療法研究会
11/27/10	牧野茂義	血漿分画製剤の国内自給について	第64回国立病院総合医学会
11/28/10	牧野茂義	本邦における輸血医療の現状ー特に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ー	第49回宮崎県医学検査学会
2/11/11	牧野茂義	輸血白書2010ー本邦における輸血医療の現状	第56回日本輸血細胞治療学会東海支部例会
2/27/11	牧野茂義	血漿分画製剤の国内自給について	2010 かながわ薬剤師学術大会
3/3/11	牧野茂義	本邦における輸血医療の現状と合同輸血療法委員会の役割	新潟県輸血フォーラム
4月/11	田中朝志	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 57:278-282, 2011
4月/11	田中朝志	輸血療法の実際ー輸血の説明と同意	メディカル・テクノロジー
6/18/11	牧野茂義	血漿分画製剤の国内自給に向けてー血液製剤使用時の汎用輸血説明・同意書の作成	平成23年第1回合同班会議
6月/11	牧野茂義	アルブミン製剤の国内自給推進の意義	Focus on ALBUMIN vol.1
7/21/11	牧野茂義	米国血液事業報告ー特に採漿センターのシステムについてー	第5回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会
9/9/11	牧野茂義	輸血医療の現状と合同輸血療法委員会の役割	岐阜県合同輸血療法委員会
9/28/11	牧野茂義	血漿分画製剤のインフォームド・コンセントのあり方について	第7回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会
9/29/11	牧野茂義	本邦における輸血医療の現状と米国との比較	民主党内若手議員勉強会
10/7/11	牧野茂義	血漿分画製剤の国内自給についてーインフォームド・コンセントの重要性	第65回国立病院総合医学会
11/2/11	牧野茂義	血漿分画製剤を含む輸血時のインフォームド・コンセントのポイント	山梨県合同輸血療法委員会委員長会議
11/11/11	牧野茂義	輸血同意書はなぜ必要か？	熊本県輸血講演会

11/30/11	牧野茂義	輸血医療の現状と国内自給	献血供給事業団職員研修会
12/10/11	牧野茂義	本邦における輸血医療の現状（血漿分画製剤の国内自給を含む）	青森県合同輸血療法委員会
12月/11	河野武弘	アルブミン製剤投与のトリガー値を検証する～エビデンスに基づく使用指針に向けて	日本輸血細胞治療学会誌 57:449-457, 2011
6月/12	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
6/23/12	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
7/28/12	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
8/25/12	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
9/7/12	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
9/10/12	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
9/17/12 11/12/12 12/11/12	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
11/16/12	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（*）
12/4/12	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/13	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
1/16/13	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
2/2/13	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
2/9/13	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

（*）講演録を添付する

5. 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

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）にお願いし検索を開始した。現在、松本分担研究員を中心に、安村研究委員および河野研究委員の

協力のもとガイドライン作成をまとめている。

D. 考察

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。各医療機関が利用しやすい汎用性のある IC の書式は、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した。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の必要性を考え作成および配布を予定している。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されていないので、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。分担研究員の施設で実施し検証したことは、①薬剤委員会に輸血部のメンバーを入れて意見を述べることで国内献血由来アルブミン製剤を採用することになった、②血漿分画製剤の採用基準を改定し、輸血部が介入したことで国産製剤の使用量が飛躍的に増加した、③血漿分画製剤を輸血部管理することで輸血同意書取得率が増加した、④本研究班作成の輸血/血漿分画製剤使用説明書を使用したところ 81%の医師が「理解しやすい」と評価したことが挙げられる。

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、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。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年に改定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。血漿分画製剤のIC時には、医師は多忙という理由から実施できないことがあり、さらに多くの種類の血漿分画製剤が存在し、血漿由来製剤や遺伝子組換え製剤が含まれ、国内献血由来製剤と海外からの製剤などの区別は非常に煩雑のために、受血者に説明されない状況が存在する。そこで血漿分画製剤のICを医師の指示のもとで、薬剤師等が、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提案されている。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を参加させる、②患者へのICの一部を薬剤師等が担う、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5)。

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、ほとんどの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(BioLife社)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。

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。同時に薬剤師等と連携して効率的な IC ができないかを検討していく。

2012年10月に一般社団法人日本血液製剤機構(JBPO)が新設企業として生まれ変わり、血漿分画製剤に係る諸問題の解決に向けて動き始めた(図6)。アルブミン製剤の内外価格差の解消、遺伝子組み換え製剤の国内導入、今まで国内自給されていなかった特殊免疫グロブリン製剤やインヒビターへの介入など期待されている。血液法の基本方針の改定が行われ、その中に「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」で議論された内容が大きく盛り込まれる予定である。特にインフォームド・コンセントの重要性から、輸血業務における薬剤師等の活躍が期待されている。そのための輸血セミナーや講習会の開催、および学会認定・輸血薬剤師制度の設立など実現に向けて大きく動き出す。今年、本研究班が作成した汎用性輸血説明書も全国に配布予定であり、受血者への適切な情報提供の環境整備に向けて期待される。

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 (3年間:2010-2012年度)

- 1) 牧野茂義: 輸血療法委員会の現状と課題. 臨床病理レビュー145;143-148, 2010
- 2) 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誌 56(4);515-521, 2010
- 3) 牧野茂義: 癌化学療法時の輸血療法. 医学のあゆみ 235;45-50, 2010
- 4) 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—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誌 56(5): 632-638, 2010
- 5) 牧野茂義: 輸血白書. 臨床血液 51(10);310-320, 2010
- 6) 牧野茂義: アルブミン製剤の国内自給推進の意義 Focus on ALBUMIN vol1 (2011)
- 7) 田中朝志: 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 57:278-282, 2011
- 8) 田中朝志: 輸血療法の実際—輸血の説明と同意(インフォームド・コンセント) メディカル・テクノロジー 39:1528-1531, 2011
- 9) 河野武弘: アルブミン製剤投与のトリガー値を検証する—エビデンスに基づく使用指針に向けて 日本輸血細胞治療学会誌 57:449-457, 2011
- 10) 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 vol2 (2012)
- 11) 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
- 12) 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

- 13) 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
 - 14) 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
 - 15) 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
 - 16) 牧野茂義：自己血輸血と Patient Blood Management 医学のあゆみ 243;295-300, 2012
 - 17) 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
 - 18) 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
 - 19) 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
 - 20) Shigeyoshi MAKINO, Shuichi KINO, Nelson Hirokazu TSUNO, Koki TAKAHASHI: The current state of transfusion medicine and cell therapy. JMAJ 55(5):413-415, 2012
 - 21) 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
 - 22) 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 (2010-2012 年度)
- 1) 牧野茂義：本邦における赤血球輸血の現状. 第 58 回日本輸血細胞治療学会 2010. 5. 28.
 - 2) 牧野茂義、田中朝志、高橋孝喜、佐川公矯：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—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. 第 58 回日本輸血細胞治療学会 2010. 5. 30.
 - 3) 牧野茂義：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ついて. 平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金輸血関連研究班第 1 回合同班会議 2010. 7. 17.
 - 4) 牧野茂義：2009 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 各地域における輸血管理体制と血液使用状況について—合同輸血療法委員会の現状—平成 22 年度第 1 回血液事業部会適正使用調査会 2010. 7. 27.
 - 5) 牧野茂義：輸血白書. 第 72 回日本輸血学会 2010. 9. 26.
 - 6) 牧野茂義：血漿分画製剤使用時のインフォームド・コンセントのポイント. 第 9 回東京都輸血療法研究会 2010. 11. 2.
 - 7) 牧野茂義：血漿分画製剤の国内自給について. 第 64 回国立病院総合医学会 2010. 11. 27.
 - 8) 牧野茂義：本邦における輸血医療の現状—特に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—第 49 回宮崎県医学検査学会 2010. 11. 28.
 - 9) 牧野茂義：血漿分画製剤の国内自給について—血液製剤に係わる調査結果を踏まえて—平成 22 年度 第 2 回合同班会議 2011. 2. 5.
 - 10) 牧野茂義：輸血白書 2010—本邦における輸血医療の現状. 第 56 回日本輸血細胞治療学会 東海支部例会特別講演 2011. 2. 11.
 - 11) 牧野茂義：血漿分画製剤の国内自給について—血液製剤に係わる調査結果を踏まえて—2010 かながわ薬剤師学術大会ランチョンセミナー—2011. 2. 27.
 - 12) 牧野茂義：本邦における輸血医療の現状と合同輸血療法委員会の役割. 第 25 回新潟輸血研究会 2011. 3. 5.
 - 13) 牧野茂義：造血幹細胞移植のための Cell Processing の過去：基礎研究を振り返る—細胞の凍結と解凍 第 59 回日本輸血・細胞治療学会シンポジウム 2011. 4. 14.
 - 14) 牧野茂義：県合同輸血療法委員会の役割とその意義 —全国実態調査—第 59 回日本輸血・

- 細胞治療学会 2011. 4. 16.
- 15) 芳野達弘、竹澤智恵美、牧野茂義、他 5 名；貯血式自己血輸血の輸注時副作用と輸血前トラブル 第 59 回日本輸血・細胞治療学会 2011. 4. 14.
- 16) 海堀いず美、竹澤智恵美、牧野茂義、他 5 名；効率的な自己フィブリン糊作成条件の検討 第 59 回日本輸血・細胞治療学会 2011. 4. 14.
- 17) 水村真也、竹澤智恵美、牧野茂義、他 5 名；造血幹細胞移植患者における酵素法の有用性 第 59 回日本輸血・細胞治療学会 2011. 4. 15.
- 18) 牧野茂義：本邦における輸血医療の現状 第 111 回日本外科学会ワークショップ 2011. 5. 27.
- 19) 牧野茂義：血漿分画製剤の国内自給に向けてー血液製剤使用時の汎用輸血説明・同意書の作成平成 23 年度第 1 回合同班会議 2011. 6. 18.
- 20) 牧野茂義：米国血液事業報告一特に採漿センター(BioLife 社)のシステムについてー 第 5 回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会 2011. 7. 20.
- 21) 牧野茂義：虎の門病院における貯血式自己血輸血の現状と将来展望 第 35 回自己血輸血研修会 2012. 8. 27.
- 22) 牧野茂義：2010 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 23 年度第 1 回血液事業部会適正使用調査会 2011. 8. 30.
- 23) 牧野茂義：輸血医療の現状と合同輸血療法委員会の役割 岐阜県合同輸血療法委員会 2011. 9. 9.
- 24) 牧野茂義：血漿分画製剤のインフォームド・コンセントのあり方について 第 7 回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会 2011. 9. 28.
- 25) 牧野茂義：血漿分画製剤の国内自給についてーインフォームド・コンセントの重要性ー 第 65 回国立病院総合医学会ランチョンセミナー 2011. 10. 7.
- 26) 牧野茂義：貯血式自己血輸血は本当に安全か？安全確保のために行うことは何か？ 第 10 回東京都輸血療法研究会 2011. 10. 8.
- 27) 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 第 60 回共済医学会 2011. 10. 19.
- 28) 牧野茂義：「献血者数減少への施策」 本学会の役割 第 18 回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム 2011. 10. 21.
- 29) 牧野茂義：「合同輸血療法委員会」 日本輸血・細胞治療学会 全国調査報告 第 35 回日本血液事業学会 2011. 10. 21.
- 30) 牧野茂義：血漿分画製剤を含む輸血時のインフォームド・コンセントのポイント 平成 23 年度山梨県合同輸血療法委員会委員長会議 2011. 11. 2.
- 31) 牧野茂義：輸血同意書はなぜ必要か？ 第 13 回熊本県輸血講演会 2011. 11. 11.
- 32) 牧野茂義：輸血医療の現状と国内自給 平成 23 年度献血供給事業団職員研修会 2011. 11. 30.
- 33) 牧野茂義：平成 22 年度血液製剤使用実態調査報告 平成 23 年度第 2 回輸血用血液製剤需要予測特別委員会 2011. 12. 5.
- 34) 牧野茂義：本邦における輸血医療の現状一特に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ー 青森県輸血療法安全対策に関する講演会 2011. 12. 20.
- 35) 牧野茂義：本邦における輸血医療の現状と課題 第 6 回筑後輸血療法研究会 2012. 1. 19.
- 36) 牧野茂義：血漿分画製剤使用時のインフォームド・コンセントのあり方について 平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金輸血関連研究班第 2 回合同班会議 2012. 2. 11.
- 37) 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一特に北海道における輸血管理体制の問題点についてー 平成 23 年度北海道合同輸血療法研修会 2012. 2. 18.
- 38) 牧野茂義：自己フィブリン糊の現状と課題 第 25 回日本自己血輸血学会 スポンサーセミナー 2012. 3. 2.

- 39) 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 25 会日本自己血輸血学会 シンポジウム 2012. 3. 2.
- 40) 牧野茂義：凍害防止剤 CP-1 液による末梢血幹細胞の凍結保存に及ぼす顆粒球の影響について 第 133 回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会 2012. 3. 24.
- 41) 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
- 42) 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.
- 43) 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.
- 44) 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.
- 45) 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.
- 46) 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
- 47) 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.
- 48) 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.
- 49) 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.
- 50) 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.
- 51) 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.
- 52) 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.
- 53) 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.
- 54) 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.
- 55) 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.
- 56) 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.
- 57) 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. (講演録を添付)
- 58) 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.
- 59) 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.
- 60) 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.
- 61) 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.
- 62) 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.
- 63) 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.
- 64) 牧野茂義：輸血管理料と輸血適正使用加算に