

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政策研究事業）
分担研究報告書

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

「血液製剤の適正使用や適正な輸血療法の実施を促進するための取組に関する情報収集」

研究分担者 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
研究分担者 紀野 修一 日本赤十字社北海道ブロック血液センター 所長

研究要旨

2019～2021年度の全国の医療施設での血液製剤の適正使用に関する調査・解析

【背景・目的】日本では輸血療法に関する指針やガイドラインが整備されているが、実際の活用状況は十分に把握されていない。そこで、血液製剤使用実態調査の中に適正使用に関する項目を設定して調査・分析を行った。

【方法】全国で血液製剤の供給を受けた全施設（9,317～9,579施設）を対象としてアンケート調査を実施した。調査項目は血液製剤の指針の遵守度、適正使用推進への取り組み、輸血部門での適正使用の評価方法、不適正使用の多い病態、輸血療法委員会での適正使用推進、適正使用推進に効果のあったもの・必要なことなどに関する計98項目とした。

【結果】今回調査の回答施設数は4,733～4,953（回答率50.39～51.99%）であった。各血液製剤における使用基準の遵守度を把握していた施設は全体の16～22%で、それらの施設での遵守率はほぼ90%以上であった。また、輸血部門で輸血オーダー時に適正使用の評価をしていた施設の比率は22%、事後評価をしていた比率は33%で、施設の規模が大きい程高い傾向がみられた。赤血球液（RBC）と血小板濃厚液（PC）では使用基準遵守の判断に用いた検査値はほぼ使用指針に則っていたが、新鮮凍結血漿（FFP）・アルブミン製剤（ALB）ではその検査値に施設間のバラツキがみられた。輸血オーダー時の必須項目として輸血目的（理由）が多く、病名や検査データは少なかった。輸血部門システムに検査データが表示されていた施設は全体の36%で、不適正輸血疑いと判断するための検査データの基準値を設定していた施設は全体の17%であった。RBC、PCで不適正使用が目立つ病態は5%以下と少なかった一方、FFPでは27%、ALBでは33%と比較的多かった。適正使用の事後評価は輸血療法委員会で検討されていることが多かったが、その規約に「適正使用の推進」について記載されていたのは同委員会のある施設の69%だった。輸血の適正使用推進に効果のあった外部評価で最も多かったのは病院機能評価で、次いで輸血機能評価、自治体の輸血監査が挙げられた。適正使用を推進する体制が整備されていると回答した施設の比率は38%であった。適正使用の事前・事後評価を輸血部門での業務と考えていた施設はそれぞれ41%・44%だった。適正使用に関する地域の医療連携を希望していたのは16%の施設のみであった。

【考察】今回の調査で輸血部門での血液製剤の適正使用推進の状況と対策のポイントが明確になった。適正使用の事前・事後評価を輸血部門での業務と考えていた施設は全体の約4割、輸血部門で適正使用の事前評価・事後評価をしていた施設は2～3割と少なく、輸血部門の意識向上と評価方法の標準化等が必要と考えられた。また、輸血療法委員会で具体的に適正使用について検討されていたのは約5割であり、輸血療法委員会の機能向上も必要であった。輸血の適正使用推進に効果のあったものとして病院機能評価、輸血機能評価等の外部評価と共に患者の情報共有や医師への適正使用を促す仕組み等が挙げられ、これらを促進する取り組みも強化すべきと考えられた。また適正使用に関する地域の医療連携についての希望は少なかったが、今後は合同輸血療法委員会等を通じた地域単位での取り組みにも期待したい。

改定時の基礎資料とする。

A. 研究目的

様々な規模の医療機関での血液製剤に関する輸血部門での評価や適正使用の推進方法についての調査分析を行い、今後の指針やガイドライン

B. 研究方法

毎年厚生労働省から委託を受け、日本輸血・細胞治療学会が実施している血液製剤使用実態調

査の中に血液製剤使用基準の遵守状況と適正使用についての評価方法、輸血オーダー、部門システムの状況、輸血療法委員会での適正使用推進、適正使用推進に効果のあったもの・必要なこと、適正使用推進への課題などの項目を入れて調査を行った。調査対象は2019年度から2021年度に日赤より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関9,579、9,425、9,317施設とした。調査票は各年度9月頃に各医療機関に郵送し、回答方式は日本輸血・細胞治療学会のホームページ上のWeb回答もしくは手書き回答（郵送で回収）とした。12月頃までにデータを集計し、翌年1月～3月にデータの解析を行った。

C. 研究結果

2020年度～2022年度調査の回答施設数は4,953、4,733、4,753(回答率51.99%、50.39%、51.01%)であった。2021年度調査での500床以上の294施設の回答率は88.4%、300-499床の550施設では78.9%、100-299床の1766施設では63.1%、1-99床の4384施設では46.4%、0床の2363施設では38.6%であった。今回検討した98項目のうち主要な項目に対する病床規模毎の施設の回答は、添付文書に提示した。

1) 血液製剤使用基準の遵守状況と適正使用についての評価方法

各血液製剤における使用基準の遵守度を把握していた施設は全体の16～22%で、それらの施設での遵守率はほぼ90%以上であった。輸血部門で輸血オーダー時に適正使用の評価をしていたのは全体の22%、事後に評価をしていたのは33%の施設であった。事前評価を行っている施設の比率は赤血球液(RBC:95%)、血小板濃厚液(PC:74%)、新鮮凍結血漿(FFP:58%)、アルブミン製剤(ALB:39%)、免疫グロブリン製剤(IG:14%)の順に高く、また施設の規模が大きい程高い傾向がみられた。RBCとPCでは使用基準遵守の判断に用いた検査値はほぼ使用指針に則っていたが、FFP・ALBではかなりの幅がみられた(図1～図3)。特にFFPでは具体的な数値基準のない施設も少なくなかった(PT値の使用比率69%、フィブリノゲン値の使用比率60%)。

2) 輸血オーダー、部門システムの状況

輸血オーダー時の必須項目として輸血目的(理由)は多かったが(全施設の79%)、病名や検査データは少なかった(同半数以下)。輸血部門システムに検査データが表示されていた施設は全体の36%で、299床以下の小規模施設の表示率は500床以上の大規模施設の半分以下であった。不適正輸血疑いと判断するための検査データの基準値を設定していた施設は全体の17%

と少なかった。また、輸血オーダー時の評価方法は輸血システム上での検査値の確認が78%を占め、オーダーシステムヘトリガー値を設定して自動的に評価していた施設は2%であった。

3) 不適正使用の多い病態

RBC、PCで不適正使用が目立つ病態があると回答した施設は5%以下と少なかった。一方、FFPでは27%、ALBでは33%と比較的多かった。FFPで不適正な使用が目立つ病態として、循環血漿量減少の改善、終末期患者、予防的投与、栄養補給などが多く挙げられた。ALBでは、単なる血清アルブミン濃度の維持、終末期患者、栄養補給、周術期の循環動態の安定した低アルブミン血症などが多かった。

4) 輸血療法委員会での適正使用推進

輸血療法実施後の評価方法は輸血療法員会での検討が73%と多かった。輸血療法委員会の規約に「適正使用の推進」について記載されていたのは同委員会のある施設の69%で、500床以上の施設では93%、1～299の施設では66%と差異がみられた。同委員会で具体的に適正使用について検討されていたのは49%の施設で、500床以上の施設で78%、1～299の施設で43%であった。

5) 適正使用推進に効果のあったもの、必要なこと

適正使用推進について効果の出ている院内の取り組みとして、輸血療法委員会での活動の他、使用指針や輸血患者の情報共有、適正使用状況の掲示、オーダー時に適正使用を考えさせる工夫などが挙げられた。輸血の適正使用推進に効果のあった外部評価として最も多かったのは病院機能評価で、次に輸血機能評価や自治体の輸血監査が挙げられた。一方、効果のあったものは特になしとの回答も39%の施設にみられた。継続して適正使用を推進するために必要なことは、最新の使用指針の情報提供、適正使用推進チームの構築、輸血オーダーシステムの改善等が多く挙げられた。各施設での適正使用を推進する体制の整備状況は、「多少整備されている」が最も多く(28%)、「あまり整備されていない」と「ほとんど整備されていない」がそれぞれ25%ずつ、「かなり整備されている」と「ほぼ完璧に整備されている」は合わせて10%であった。

4) 適正使用推進への課題

適正使用の事前評価を輸血部門での業務と考えていた施設は全体の41%、事後評価を業務と考えていたのは44%であった(輸血部門のない施設を除く)。500床以上の施設に絞っても前者で54%、後者で56%だった。適正使用に関す

る地域の医療連携について希望していたのは16%のみで、どちらともいえないが63%を占めた。

D. 考察

今回の調査で日本全国の医療機関の輸血部門での血液製剤の適正使用推進の状況と対策のポイントが明確になった。各血液製剤とも使用基準の遵守度を把握していた施設は少なかったもののそれらの施設での適正使用遵守率は高く、適正使用はある程度担保されていることが示唆された。輸血部門での適正使用の事前評価は20%、事後評価は30%程度で、血液製剤別にみるとRBC、PCよりもFFP、ALB、IGで低かった。FFP、ALBでは使用基準遵守の判断に用いた検査値に施設間のバラツキがみられ、検査値と病態の両者を評価する必要性の高いことが影響した可能性がある。

輸血オーダー時の必須項目として病名や検査データは少なく、部門システムでの検査データ表示率も低いので、輸血部門での適正使用の評価を行っていく環境であることが窺われた。また、適正輸血かどうかを判断するための検査データ基準値の設定率も低く、評価方法の標準化や自動化が進んでいないことが課題と考えられた。

不適正使用の目立つ病態はFFP、ALBでは比較的多く、特に栄養補給や単なる血清アルブミン濃度の維持等の指針に不適正使用として例示されているものもかなり含まれていたことから適正使用の余地が少なくないと考えられた。

輸血療法委員会の規約に「適正使用の推進」について記載されていたのは同委員会のある施設の70%、さらに同委員会で具体的に適正使用について検討されていたのは50%であり、規約の改正や実効性を高める取り組みも必要であった。

輸血の適正使用推進に効果のあった院内の取り組みは、輸血患者の情報共有や担当医に適正使用を促す仕組み等が多く挙げられた。また外部評価として、病院機能評価、輸血機能評価等が挙げられたが、効果のあったものは特になしとの回答も約4割の施設にみられており、外部評価受審を促す仕組みも重要と考えられた。適正使用を推進する体制の整備状況は、「多少整備されている」が最も多く、「整備されていない」が半数を占めた。「輸血療法の実施に関する指針」には医療関係者は「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第8条に基づき、血液製剤の適正使用に努めなければならないと明記されているが現状とは乖離しており、

さらなる適正使用推進体制の整備が求められる。

適正使用の事前・事後評価を輸血部門での業務と考えていた施設は全体の約4割であり、輸血部門の意識向上も必要であった。輸血部門の人員体制や適正輸血への関与のしやすさは各施設で差異があるものの、可能な範囲で適正輸血推進に関わる姿勢が必要と思われる。適正使用に関する地域の医療連携について希望していた施設は少なく、小規模施設では大規模施設よりも少ないという意外な結果であった。従来地域の医療連携はあまり利用されてこなかったと考えられ、合同輸血療法委員会などを通じた医療連携の強化も課題である。

E. 結論

輸血の適正使用の推進体制はまだ不十分と考えられた。今後求められる対策として輸血部門での適正使用への意識向上、輸血オーダー・部門システムの改善を含む評価方法の標準化、内部・外部評価の積極的な活用等が挙げられる。そのためには血液製剤ガイドライン並びに輸血療法の使用に関する指針の改定も重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1. Yokohama A, Okuyama Y, Ueda Y, Itoh M, Fujiwara SI, Hasegawa Y, Nagai K, Arakawa K, Miyazaki K, Makita M, Watanabe M, Ikeda K, Tanaka A, Fujino K, Matsumoto M, Makino S, Kino S, Takeshita A, Muroi K. Differences among hemoglobin thresholds for red blood cell transfusions in patients with hematological diseases in teaching hospitals: a real world data in Japan. *Int J Hematol* 2020; 112(4):535-543
2. Tanaka A, Yokohama A, Fujiwara SI, Fujii Y, Kaneko M, Ueda Y, Abe T, Kato Y, Hasegawa Y, Ikeda K, Fujino K, Matsumoto M, Makino S, Kino S, Takeshita A, Muroi K. Transfusion-associated circulatory overload and high blood pressure: A multicentre retrospective study in Japan. *Vox sang* 2021; 116(7):785-792
3. Tanaka A, Fujita H, Ohashi K, Tsujikawa A, Uchiyama K, Ito T, Kawashima K, Kodama R, Mine T, Okuda M, Endoh T, Fukuyoshi

Y, Kitazawa J, Sueoka E, Nagai K, Ishida A, Matsuzaki K, Kato Y, Takanashi K, Takahashi K. Management system of home transfusion in Japan: A nationwide survey in 2019. Vox sang 2023; 118(1):59-67

4. 田中朝志. へき地、離島における輸血医療. 医学のあゆみ 2022; 282(7-8):763-764

学会発表

1. 田中 朝志. 血漿分画製剤の適応と管理について. 第16回東京都医学検査学会 2022. 2. 1 WEB
2. 藤田 浩, 石丸 文彦, 奥山 美樹, 田中 朝志, 比留間 潔. 東京都における小規模医療機関での輸血の実態調査 (第2報) 東京都献血推進協議会血液製剤適正使用部会からの報告. 第70回日本輸血・細胞治療学会学術集会 2022. 5. 27. 口演
3. 田中 朝志. 100床未満の医療施設で望まれる輸血管理体制. 第70回日本輸血・細胞治療学会学術集会 2022. 5. 27. 教育講演
4. 田中 朝志, 伊藤 利一, 鈴木 実, 嘉成 孝志, 木村 遥, 保坂 繭子, 鎌倉 丈紘, 関戸 啓子, 金子 真理, 柏瀬 貢一. 第70回日本輸血・細胞治療学会学術集会 2022. 5. 27. ポスター
5. 田中朝志. I&A制度のプログラムとCOVID-19流行下での対応. 第70回日本輸血・細胞治療学会学術集会 2022. 5. 29 指定教育セミナー 口演
6. 田中 朝志, 長尾 梓, 福武 勝幸. 生体腎移植を実施したvWF抗原高値の血友病A症例. 第44回日本血栓止血学会学術総会 2022. 6. 25 口演
7. 4. 田中 朝志. 地域医療における血液の有効利用. 第29回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム 2022. 10. 29 シンポジウム 口演

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

血液製剤使用実態調査結果

1. 赤血球製剤において国の使用基準を遵守している割合を把握していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	把握している	202	25.03%	630	21.55%	89	22.65%	54	22.69%	975	22.36%
2	把握していない	605	74.97%	2293	78.45%	304	77.35%	184	77.31%	3386	77.64%
	回答施設合計	807		2923		393		238		4361	

赤血球製剤において国の使用基準を遵守している割合(%)						
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
0床	151	6	100	93.66	14143	13.93
1～299床	509	1	100	92.65	47159	12.84
300～499床	66	60	100	91.67	6050	8.55
500床以上	44	60	100	89.80	3951	9.25
全体	770	1	100	92.60	71303	12.59

2. 血小板製剤において国の使用基準を遵守している割合を把握していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	把握している	94	13.39%	492	17.64%	88	22.51%	57	24.05%	731	17.75%
2	把握していない	608	86.61%	2297	82.36%	303	77.49%	180	75.95%	3388	82.25%
	回答施設合計	702		2789		391		237		4119	

3. 血漿製剤において国の使用基準を遵守している割合を把握していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	把握している	83	12.06%	461	16.71%	82	20.97%	52	21.94%	678	16.64%
2	把握していない	605	87.94%	2298	83.29%	309	79.03%	185	78.06%	3397	83.36%
	回答施設合計	688		2759		391		237		4075	

4. アルブミン製剤において国の使用基準を遵守している割合を把握していますか。

番号	項目	0床	1～299床	300～499床	500床以上	全体

		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	把握している	113	16.05%	549	19.95%	84	21.99%	46	19.91%	792	19.46%
2	把握していない	591	83.95%	2203	80.05%	298	78.01%	185	80.09%	3277	80.54%
	回答施設合計	704		2752		382		231		4069	

アルブミン製剤において国の使用基準を遵守している割合(%)						
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
0床	71	8	100	94.52	6711	15.52
1～299床	440	1	100	92.45	40676	15.49
300～499床	65	50	100	90.72	5897	10.46
500床以上	38	50	100	85.29	3241	13.20
全体	614	1	100	92.06	56525	15.01

5. 免疫グロブリン製剤において国の使用基準を遵守している割合を把握していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	把握している	77	11.36%	448	16.81%	63	17.36%	36	16.22%	624	15.89%
2	把握していない	601	88.64%	2217	83.19%	300	82.64%	186	83.78%	3304	84.11%
	回答施設合計	678		2665		363		222		3928	

6. 貴院では輸血オーダー時に輸血部門で適正か(輸血の適応か、適正な用量か)を評価していますか

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	評価している	56	6.99%	325	10.90%	83	19.53%	65	25.49%	529	11.85%
2	一部のみ評価している	20	2.50%	253	8.48%	110	25.88%	84	32.94%	467	10.46%
3	評価していない	172	21.47%	1144	38.36%	203	47.76%	97	38.04%	1616	36.21%
4	輸血部門がないため該当なし	553	69.04%	1260	42.25%	29	6.82%	9	3.53%	1851	41.47%
	回答施設合計	801		2982		425		255		4463	

7. 評価している血液製剤を全て選んでください **複数回答**

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	赤血球液	68	100.00%	546	95.45%	178	92.23%	142	95.30%	934	95.11%
2	血小板濃厚液	24	35.29%	384	67.13%	178	92.23%	141	94.63%	727	74.03%

3	新鮮凍結血漿	12	17.65%	304	53.15%	135	69.95%	119	79.87%	570	58.04%
4	アルブミン製剤	18	26.47%	200	34.97%	80	41.45%	82	55.03%	380	38.70%
5	免疫グロブリン製剤	13	19.12%	103	18.01%	12	6.22%	10	6.71%	138	14.05%
	回答施設合計	68		572		193		149		982	

8. 評価方法を全て選んでください

複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	オーダーシステムにトリガー値を設定し、自動的に評価している	1	1.41%	8	1.43%	1	0.52%	7	4.73%	17	1.75%
2	オーダーシステムのトリガー値と病態・輸血目的等から総合的に評価している	7	9.86%	55	9.82%	21	10.94%	29	19.59%	112	11.53%
3	輸血(or 検査)システム上で検査値を確認している	36	50.70%	425	75.89%	173	90.10%	126	85.14%	760	78.27%
4	電子カルテの病名・病態を確認している	38	53.52%	313	55.89%	108	56.25%	81	54.73%	540	55.61%
5	その他	10	14.08%	31	5.54%	5	2.60%	4	2.70%	50	5.15%
	回答施設合計	71		560		192		148		971	

9. 貴院では輸血実施後にその輸血が適正だったかどうかを評価していますか

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	評価している	176	22.92%	629	21.47%	88	21.10%	46	18.47%	939	21.52%
2	一部のみ評価している	37	4.82%	279	9.52%	114	27.34%	92	36.95%	522	11.96%
3	評価していない	555	72.27%	2022	69.01%	215	51.56%	111	44.58%	2903	66.52%
	回答施設合計	768		2930		417		249		4364	

10. 評価している血液製剤を全て選んでください 複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	赤血球液	198	98.02%	860	96.96%	192	96.00%	123	89.78%	1373	96.28%
2	血小板濃厚液	48	23.76%	558	62.91%	177	88.50%	121	88.32%	904	63.39%
3	新鮮凍結血漿	18	8.91%	476	53.66%	165	82.50%	114	83.21%	773	54.21%
4	アルブミン製剤	56	27.72%	386	43.52%	105	52.50%	77	56.20%	624	43.76%

5	免疫グロブリン製剤	17	8.42%	176	19.84%	20	10.00%	13	9.49%	226	15.85%
	回答施設合計	202		887		200		137		1426	

11. 評価方法を全て選んでください

複数回答

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血療法委員会で検討している	60	30.00%	672	78.05%	168	87.50%	117	85.40%	1017	73.17%
2	適正使用についての症例検討会で検討している	18	9.00%	30	3.48%	4	2.08%	6	4.38%	58	4.17%
3	医局会・診療会議で検討している	33	16.50%	65	7.55%	4	2.08%	3	2.19%	105	7.55%
4	院内研修会・勉強会で検討している	19	9.50%	32	3.72%	2	1.04%	3	2.19%	56	4.03%
5	保険対策委員会で検討している	4	2.00%	16	1.86%	10	5.21%	8	5.84%	38	2.73%
6	多職種カンファランスで検討している	44	22.00%	41	4.76%	3	1.56%	1	0.73%	89	6.40%
7	その他	54	27.00%	90	10.45%	24	12.50%	24	17.52%	192	13.81%
	回答施設合計	200		861		192		137		1390	

12. 赤血球製剤の使用基準を「遵守している」と判断する Hb 値として当てはまるものを1つ選んでください。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	Hb10.0g/dL 以下	3	1.66%	29	3.63%	3	1.84%	4	3.39%	39	3.09%
2	Hb9.0g/dL 以下	3	1.66%	20	2.50%	4	2.45%	2	1.69%	29	2.30%
3	Hb8.0g/dL 以下	37	20.44%	144	18.02%	38	23.31%	32	27.12%	251	19.90%
4	Hb7.0g/dL 以下	127	70.17%	560	70.09%	104	63.80%	64	54.24%	855	67.80%
5	その他	11	6.08%	46	5.76%	14	8.59%	16	13.56%	87	6.90%
	回答施設合計	181		799		163		118		1261	

13. 造血器腫瘍での予防的投与において血小板製剤の使用基準を「遵守している」と判断する PLT 値として当てはまるものを1つ選んでください。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	PLT5 万/ μ L 以下	4	8.16%	53	11.70%	13	9.03%	2	1.61%	72	9.35%
2	PLT3 万/ μ L 以下	4	8.16%	69	15.23%	22	15.28%	14	11.29%	109	14.16%
3	PLT2 万/ μ L 以下	14	28.57%	149	32.89%	60	41.67%	74	59.68%	297	38.57%
4	PLT1 万/ μ L 以下	19	38.78%	127	28.04%	40	27.78%	29	23.39%	215	27.92%

5	その他	8	16.33%	55	12.14%	9	6.25%	5	4.03%	77	10.00%
	回答施設合計	49		453		144		124		770	

14. 血漿製剤について国の使用基準遵守の評価にプロトロンビン時間(PT)を使用していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	使用している	27	61.36%	328	65.08%	114	78.08%	95	77.87%	564	69.12%
2	使用していない	17	38.64%	176	34.92%	32	21.92%	27	22.13%	252	30.88%
	回答施設合計	44		504		146		122		816	

15. 血漿製剤の使用基準を「遵守している」と判断するPT値として当てはまるものを1つ選んでください。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	PT・INR2.0以上	7	29.17%	146	45.62%	44	39.29%	36	38.30%	233	42.36%
2	PT 30%以下	7	29.17%	34	10.62%	29	25.89%	29	30.85%	99	18.00%
3	具体的数値の規定なし(病態により判断)	9	37.50%	136	42.50%	37	33.04%	28	29.79%	210	38.18%
4	その他	1	4.17%	4	1.25%	2	1.79%	1	1.06%	8	1.45%
	回答施設合計	24		320		112		94		550	

16. 血漿製剤について国の使用基準遵守の評価にフィブリノゲン値を使用していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	使用している	21	47.73%	234	47.08%	116	80.00%	111	91.74%	482	59.73%
2	使用していない	23	52.27%	263	52.92%	29	20.00%	10	8.26%	325	40.27%
	回答施設合計	44		497		145		121		807	

17. 血漿製剤の使用基準を「遵守している」と判断するフィブリノゲン値として当てはまるものを1つ選んでください。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	Fib 200mg/dL 以下	0	0.00%	13	5.65%	2	1.77%	2	1.80%	17	3.60%
2	Fib 150mg/dL 以下	4	22.22%	94	40.87%	68	60.18%	75	67.57%	241	51.06%
3	Fib 100mg/dL 以下	8	44.44%	42	18.26%	25	22.12%	17	15.32%	92	19.49%
4	具体的数値の規定なし(病態により判断)	5	27.78%	78	33.91%	18	15.93%	15	13.51%	116	24.58%

5	その他	1	5.56%	3	1.30%	0	0.00%	2	1.80%	6	1.27%
	回答施設合計	18		230		113		111		472	

18. アルブミン製剤の使用基準を「遵守している」と判断する ALB 値として当てはまるものを 1 つ選んでください。

番号	項目	0 床		1～299 床		300～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ALB3.0g/dL 以下	10	20.41%	115	29.56%	28	34.57%	26	30.59%	179	29.64%
2	ALB2.5g/dL 以下	16	32.65%	130	33.42%	28	34.57%	39	45.88%	213	35.26%
3	ALB2.0g/dL 以下	19	38.78%	118	30.33%	15	18.52%	8	9.41%	160	26.49%
4	その他	4	8.16%	26	6.68%	10	12.35%	12	14.12%	52	8.61%
	回答施設合計	49		389		81		85		604	

19. 輸血オーダー時の必須項目をご教示下さい。

複数回答

番号	項目	0 床		1～299 床		300～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	病名	298	45.99%	881	37.55%	108	32.05%	81	41.54%	1368	38.80%
2	輸血目的(理由)	450	69.44%	1862	79.37%	306	90.80%	172	88.21%	2790	79.13%
3	検査データ	465	71.76%	1058	45.10%	33	9.79%	16	8.21%	1572	44.58%
	回答施設合計	648		2346		337		195		3526	

20. 貴院の輸血部門システムには血算、アルブミン値、凝固検査値が表示されますか。

番号	項目	0 床		1～299 床		300～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	全て表示される	87	15.96%	429	18.56%	113	28.39%	103	42.39%	732	20.93%
2	一部のみ表示される	92	16.88%	294	12.72%	96	24.12%	68	27.98%	550	15.73%
3	表示されない	366	67.16%	1588	68.71%	189	47.49%	72	29.63%	2215	63.34%
	回答施設合計	545		2311		398		243		3497	

21. 上記設問で「1、2」と回答された方へ、不適正輸血疑いと判断するための基準値を設定していますか。

番号	項目	0 床		1～299 床		300～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	設定している	45	26.32%	102	14.27%	27	13.24%	34	20.00%	208	16.51%
2	設定していない	82	47.95%	459	64.20%	143	70.10%	100	58.82%	784	62.22%
3	個人の判断に任されている	44	25.73%	154	21.54%	34	16.67%	36	21.18%	268	21.27%
	回答施設合計	171		715		204		170		1260	

22. 院内で血漿製剤の不適切な使用が目立つ病態として当てはまるものを全て選んでください(複数回答可)。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	循環血漿量減少の改善	2	5.41%	40	8.20%	21	15.22%	24	20.69%	87	11.17%
2	栄養補給	1	2.70%	26	5.33%	6	4.35%	5	4.31%	38	4.88%
3	創傷治癒の促進	0	0.00%	13	2.66%	4	2.90%	5	4.31%	22	2.82%
4	終末期患者	3	8.11%	47	9.63%	20	14.49%	12	10.34%	82	10.53%
5	予防的投与	1	2.70%	27	5.53%	19	13.77%	13	11.21%	60	7.70%
6	重症感染症	0	0.00%	7	1.43%	7	5.07%	7	6.03%	21	2.70%
7	人工心肺使用時の出血予防	0	0.00%	5	1.02%	7	5.07%	12	10.34%	24	3.08%
8	臓器移植	0	0.00%	2	0.41%	0	0.00%	3	2.59%	5	0.64%
9	その他	2	5.41%	9	1.84%	2	1.45%	4	3.45%	17	2.18%
10	特になし	31	83.78%	386	79.10%	85	61.59%	70	60.34%	572	73.43%
	回答施設合計	37		488		138		116		779	

23. 院内でアルブミン製剤の不適切な使用が目立つ病態について当てはまるものを全て選んでください(複数回答可)。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	栄養補給	5	7.25%	46	9.18%	19	17.27%	13	13.40%	83	10.68%
2	脳虚血(頭部外傷)	0	0.00%	5	1.00%	5	4.55%	3	3.09%	13	1.67%
3	炎症性腸疾患	0	0.00%	9	1.80%	6	5.45%	2	2.06%	17	2.19%
4	周術期の循環動態の安定した低ALB血症	1	1.45%	32	6.39%	23	20.91%	22	22.68%	78	10.04%
5	単なる血清ALB濃度の維持	3	4.35%	60	11.98%	33	30.00%	29	29.90%	125	16.09%
6	終末期患者	7	10.14%	64	12.77%	19	17.27%	13	13.40%	103	13.26%
7	臓器移植	0	0.00%	2	0.40%	0	0.00%	3	3.09%	5	0.64%
8	その他	3	4.35%	15	2.99%	4	3.64%	2	2.06%	24	3.09%
9	特になし	55	79.71%	353	70.46%	59	53.64%	52	53.61%	519	66.80%
	回答施設合計	69		501		110		97		777	

24. 適正使用推進について病院全体で取り組み、効果の出ていることがありますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率

1	ある	42	6.85%	382	15.28%	114	33.04%	98	45.58%	636	17.32%
2	ない	571	93.15%	2118	84.72%	231	66.96%	117	54.42%	3037	82.68%
	回答施設合計	613		2500		345		215		3673	

「ある」と回答された施設での具体的な対応は以下の通りであった。

適正使用推進について	
1) 輸血療法委員会での検証	7) 担当医との個別の話し合い
2) 輸血療法委員会での啓発、情報発信	8) 院内研修会
3) 廃棄率減少に向けた活動	9) 査定症例の検討
4) 使用指針の輸血チームでの共有	10) 輸血患者に関する情報共有
5) 適正使用状況の掲示	11) 手術室での適正使用の推進
6) オーダー時に適正使用を考えさせる工夫	

25. 貴院では輸血療法委員会の規約に「適正使用の推進」について記載されていますか

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	記載されている	116	15.61%	1329	47.23%	347	85.26%	229	93.09%	2021	48.00%
2	記載されていない	57	7.67%	475	16.88%	48	11.79%	14	5.69%	594	14.11%
3	輸血療法委員会がない	466	62.72%	809	28.75%	2	0.49%	1	0.41%	1278	30.36%
4	輸血療法委員会の規約がない	104	14.00%	201	7.14%	10	2.46%	2	0.81%	317	7.53%
	回答施設合計	743		2814		407		246		4210	

26. 貴院では輸血療法委員会で具体的に適正使用について検討されていますか

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	検討されている	86	11.83%	850	29.77%	269	65.29%	196	78.40%	1401	33.01%
2	検討されていない	129	17.74%	1107	38.77%	142	34.47%	54	21.60%	1432	33.74%
3	輸血療法委員会がない	512	70.43%	898	31.45%	1	0.24%	0	0.00%	1411	33.25%
	回答施設合計	727		2855		412		250		4244	

27. 次に挙げる項目のうち、輸血の適正使用推進に効果があったものを全て選んでください

複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	病院機能評価	19	2.57%	455	16.31%	189	46.78%	131	53.04%	794	19.00%
2	輸血機能評価(I&A)	4	0.54%	36	1.29%	37	9.16%	67	27.13%	144	3.45%

3	自治体の輸血監査	10	1.36%	118	4.23%	23	5.69%	28	11.34%	179	4.28%
4	合同輸血療法委員会等による 査察	2	0.27%	38	1.36%	6	1.49%	10	4.05%	56	1.34%
5	特になし	255	34.55%	1138	40.79%	156	38.61%	82	33.20%	1631	39.03%
6	その他	3	0.41%	33	1.18%	13	3.22%	15	6.07%	64	1.53%
7	上記の全て経験なし	459	62.20%	1080	38.71%	32	7.92%	11	4.45%	1582	37.86%
	回答施設合計	738		2790		404		247		4179	

28. 貴院で継続して適正使用を推進するために必要なことを全て選んでください

複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	最新の使用指針の情報提供	507	75.11%	2005	75.57%	286	73.15%	181	75.10%	2979	75.23%
2	輸血オーダーシステムの改善	67	9.93%	504	19.00%	143	36.57%	100	41.49%	814	20.56%
3	適正使用推進チームの構築	127	18.81%	885	33.36%	182	46.55%	109	45.23%	1303	32.90%
4	適正使用推進計画の作成	62	9.19%	421	15.87%	83	21.23%	50	20.75%	616	15.56%
5	輸血管理料の改定	42	6.22%	224	8.44%	78	19.95%	60	24.90%	404	10.20%
6	外部評価(病院機能評価・I&A 等)の活用	33	4.89%	336	12.66%	115	29.41%	99	41.08%	583	14.72%
7	輸血医療の地域連携	95	14.07%	224	8.44%	31	7.93%	19	7.88%	369	9.32%
8	その他	31	4.59%	72	2.71%	4	1.02%	4	1.66%	111	2.80%
	回答施設合計	675		2653		391		241		3960	

29. 貴院での適正な輸血療法を推進する体制の整備状況を1つ選んでください

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ほぼ完璧に整備されている	13	1.85%	15	0.55%	6	1.50%	5	2.06%	39	0.96%
2	かなり整備されている	35	4.97%	196	7.20%	64	16.00%	68	27.98%	363	8.92%
3	多少整備されている	145	20.60%	727	26.71%	149	37.25%	102	41.98%	1123	27.60%
4	あまり整備されていない	124	17.61%	707	25.97%	131	32.75%	51	20.99%	1013	24.90%
5	ほとんど整備されていない	229	32.53%	742	27.26%	29	7.25%	13	5.35%	1013	24.90%
6	わからない	158	22.44%	335	12.31%	21	5.25%	4	1.65%	518	12.73%
	回答施設合計	704		2722		400		243		4069	

30. 輸血部門で以下のうち業務と考えている事項を全て選んでください

複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血に関する説明・同意書の定期的な更新	94	12.63%	682	24.16%	236	57.99%	187	75.40%	1199	28.40%
2	輸血に関するインフォームド・コンセントの一部担当	47	6.32%	209	7.40%	80	19.66%	65	26.21%	401	9.50%
3	輸血検査項目の選択と精度管理	54	7.26%	824	29.19%	353	86.73%	234	94.35%	1465	34.70%
4	輸血の使用状況調査	85	11.42%	1102	39.04%	371	91.15%	236	95.16%	1794	42.49%
5	血液製剤の使用基準遵守についての事前評価	46	6.18%	407	14.42%	162	39.80%	133	53.63%	748	17.72%
6	血液製剤の使用基準遵守についての事後評価	46	6.18%	454	16.08%	166	40.79%	138	55.65%	804	19.04%
7	輸血療法に伴う副反応・合併症の把握と対策	71	9.54%	939	33.26%	338	83.05%	225	90.73%	1573	37.26%
8	輸血療法に伴うインシデントの把握と対策	65	8.74%	884	31.31%	323	79.36%	224	90.32%	1496	35.43%
9	輸血療法についての院内監査	24	3.23%	303	10.73%	162	39.80%	173	69.76%	662	15.68%
10	適正な院内血液製剤在庫量の検討	19	2.55%	586	20.76%	338	83.05%	227	91.53%	1170	27.71%
11	適正な手術準備血の検討	9	1.21%	269	9.53%	175	43.00%	155	62.50%	608	14.40%
12	輸血関連情報の伝達	61	8.20%	964	34.15%	344	84.52%	227	91.53%	1596	37.80%
13	自己血輸血の実施方法の検討	11	1.48%	286	10.13%	182	44.72%	152	61.29%	631	14.95%
14	輸血部門がない	646	86.83%	1684	59.65%	37	9.09%	11	4.44%	2378	56.32%
15	その他	3	0.40%	13	0.46%	1	0.25%	2	0.81%	19	0.45%
	回答施設合計	744		2823		407		248		4222	

図1 使用基準遵守と判断する検査値(RBC・PC)

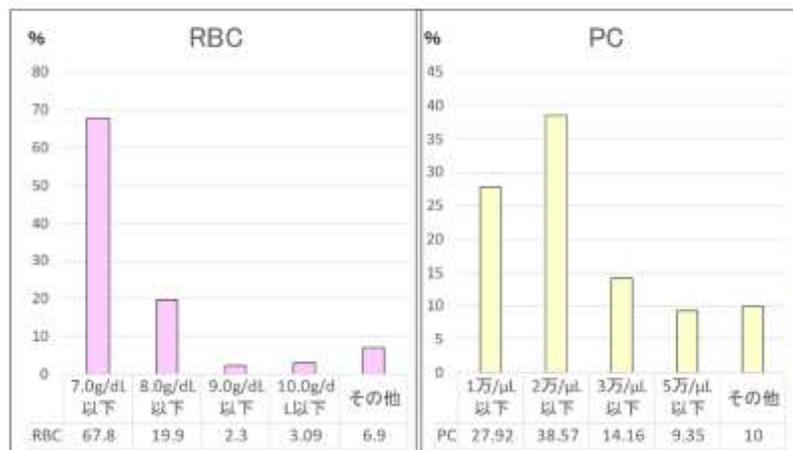


図2 使用基準遵守と判断する検査値(FFP)

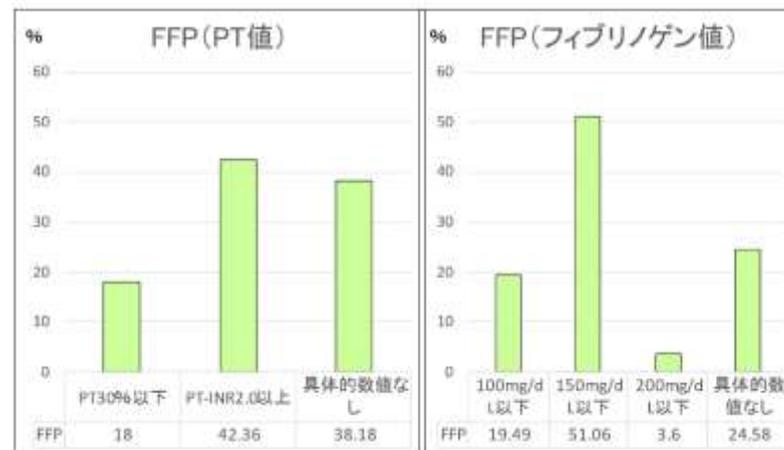
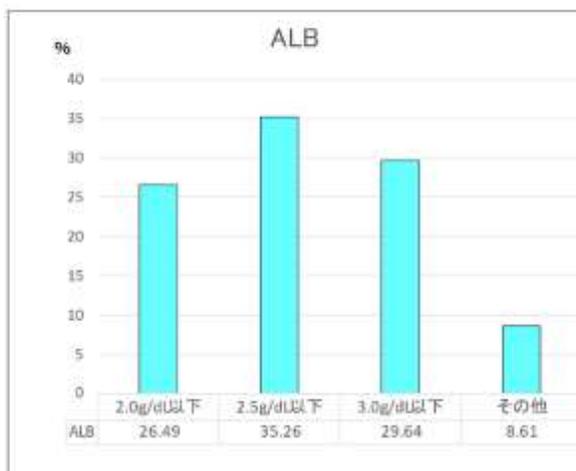


図3 使用基準遵守と判断する検査値(ALB)



* 図1～図3は厚生労働省薬事・食品衛生審議会（令和3年度第1回血液事業部会適正使用調査会）での発表資料の再掲である。