

(2) 血漿分画製剤の管理部門

病床規模 (使用病床)	総施設数	輸血部 又は検 査室 ^a	薬剤部 ^b			病棟 ^c			手術室 ^d			その他 ^e			a~e の解答 施設数	無解答
			施設数	輸血部門との 連携		施設数	輸血部門との連 携		施設数	輸血部門との 連携		施設数	輸血部門との 連携			
				はい	いいえ		はい	いいえ		はい	いいえ		はい	いいえ		
20~99	2,312	79	1,909	417	1,492	321	68	253	26	6	20	28	5	23	2,178	134
100~199	987	30	909	251	658	19	3	16	6	0	6	2	0	2	958	29
200~299	343	7	312	113	199	3	0	3	0	0	0	2	1	1	337	6
300~399	269	4	254	102	152	2	0	2	1	0	1	2	1	1	265	4
400~499	127	2	119	56	63	0	0	0	1	1	0	0	0	0	125	2
500以上	245	7	226	107	119	2	1	1	1	1	0	3	0	3	245	0
合計	4,283	129	3,729	1,046	2,683	347	72	275	35	8	27	37	7	30	4,108	175

(3) 責任医師の任命

病床規模 (使用病床)	総施設数	任命している			任命し ていな い	無解答
		施設数	専任	認定 医であ		
20~99	2,312	824	55	13	1,458	30
100~199	987	453	10	4	519	15
200~299	343	207	3	5	135	1
300~399	269	196	4	7	70	3
400~499	127	110	3	10	17	0
500以上	245	215	57	74	29	1
合計	4,283	2,005	132	113	2,228	50

(4) 輸血担当検査技師の任命

病床規模 (使用病床)	総施設数	任命している 1							任命し ていな い2	無解答
		施設数	専任 (①a)	複数で ある (②b)	認定技師数 ③			人事の 配慮を してい る(④)		
					全員a	一部b	ないc			
20～99	2,312	1,189	47	814	8	23	1,122	696	1,108	15
100～199	987	724	25	561	4	29	674	417	257	6
200～299	343	284	19	205	8	46	226	195	59	0
300～399	269	246	59	186	7	75	159	167	23	0
400～499	127	122	48	96	12	45	65	83	5	0
500以上	245	233	172	212	14	159	59	164	11	1
合計	4,283	2,798	370	2,074	53	377	2,305	1,722	1,463	22

(5) 輸血担当検査技師の検査の24時間体制

病床規模 (使用病床)	総施設数	体制は ある 1	体制は ない 2	無回答
		施設数	施設数	
20～99	1,189	857	325	7
100～199	724	612	111	1
200～299	284	239	44	1
300～399	246	215	31	0
400～499	122	105	16	1
500以上	233	206	26	1
合計	2,798	2,234	553	11

(6) 責任医師等の活動状況等

病床規模 (使用病床)	総施設数	研究等の励行 1					管理者の尊重コンセンサス 2			改善体制 3		
		両者励 行a	技師の みb	医師の のみc	励行な しd	無回 答	はいa	いいえ b	無回答	はいa	いいえ b	無回 答
20～99	1,460	366	365	156	491	82	1,092	278	90	659	703	98
100～199	782	245	273	30	210	24	596	156	30	322	434	26
200～299	296	111	131	4	44	6	235	54	7	138	153	5
300～399	254	128	95	3	24	4	214	31	9	135	114	5
400～499	123	66	50	2	4	1	108	9	6	69	53	1
500以上	236	179	46	1	8	2	194	33	9	140	93	3
合計	3,151	1,095	960	196	781	119	2,439	561	151	1,463	1,550	138

(7) 輸血療法委員会の設置

病床規模 (使用病床)	総施設数	設置している 1									設置して いない2	無回答
		施設数	委員長 が管理 者等 である (1a)	診療 科責 任者 を 参画 (2b)	委員会の開催頻度							
					毎週 (1a)	毎月 (1b)	3~4 (1c)	1~2 (1d)	不定期 (2)	無回 答		
20~99	2,312	710	544	563	5	142	105	94	313	1,653	1,575	27
100~199	987	543	395	410	0	95	114	66	130	582	436	8
200~299	343	263	191	210	0	57	80	32	64	110	79	1
300~399	269	242	170	208	0	41	76	33	50	69	26	1
400~499	127	123	84	108	0	23	39	17	17	31	4	0
500以上	245	236	141	215	0	27	101	19	31	67	9	0
合計	4,283	2,117	1,525	1,714	5	385	515	261	605	2,512	2,129	37

(8) 輸血療法委員会の活動内容

病床規模 (使用病床)	総施設数	実施施設数(複数回答)					
		1使用 状況の 検討	2使用 量等 の 揭示	3他医 療機 関との 比較	4外部 への 照会	5症例 検討	6査定 状況 等の 検討
20~99	710	365	121	154	27	306	314
100~199	543	296	101	167	20	154	189
200~299	263	155	43	85	15	58	82
300~399	242	160	55	89	16	57	64
400~499	123	85	21	46	6	33	35
500以上	236	172	49	114	18	73	77
合計	2,117	1,233	390	655	102	681	761

(9)副作用の報告体制等

病床規模(使用病床)	総施設数	該当施設数(複数回答)										
		副作用の報告体制				輸血感染症の疑い症例の報告			適正使用に対する取組			
		1体制ない	2院内ある	3血液センターあり	4厚生労働省	1はい	2いいえ	3症例なし	1個々の医師	2レセ減点の	3全体	無回答
20~99	2,312	319	1,718	939	368	135	73	2,062	1,684	176	401	51
100~199	987	109	759	540	235	140	39	799	572	120	280	15
200~299	343	26	277	217	104	61	12	264	168	29	143	3
300~399	269	9	238	203	99	77	5	183	106	18	142	3
400~499	127	5	114	108	58	50	3	74	40	10	76	1
500以上	245	2	225	226	144	142	3	100	71	15	159	0
合計	4,283	470	3,331	2,233	1,008	605	135	3,482	2,641	368	1,201	73

(10)血液法及び薬事法の責務、指針の遵守

病床規模(使用病床)	総施設数	責務						指針の遵守						輸血前後の検査				
		感染リスクの認識 1			患者等への説明													
		はいa	いいえb	無回答	はいa	いいえb	無回答	1個々の医師	2輸血部門	3院内	4マニユアル	無回答	1いない	2一部	3ほぼ全部	4該当なし	無回答	
20~99	2,312	2,209	46	57	2,229	26	57	621	394	674	559	64	281	534	476	962	59	
100~199	987	946	27	14	963	8	16	175	207	250	336	19	158	326	201	285	17	
200~299	343	318	19	6	335	3	5	41	66	75	157	4	32	137	91	73	10	
300~399	269	255	8	6	258	5	6	23	46	46	147	7	35	131	50	44	9	
400~499	127	118	3	6	121	1	5	5	18	34	70	0	18	69	30	10	0	
500以上	245	230	11	4	240	2	3	9	25	63	147	1	26	140	60	16	3	
合計	4,283	4,076	114	93	4,146	45	92	874	756	1,142	1,416	95	550	1,337	908	1,390	98	

(11)適正使用関係通知の活用

病床規模 (使用病床)	平均的使用量通知								具体的方策通知			
	総施設数	1a 知っている					2b 知 らない	無回答	総 施設数	1 知って いる	2 知 らない	無回 答
		施設数	2活用方法									
			a 個々 の医師	b 輸血 部門	c 院 内	d マ ニユア ル反 映						
20~99	2,312	1,683	771	501	255	135	530	367	2,312	1,275	935	102
100~199	987	769	263	274	119	103	178	95	987	622	324	41
200~299	343	281	75	107	41	48	49	26	343	227	103	13
300~399	269	225	41	94	42	45	31	16	269	184	72	13
400~499	127	107	13	49	18	25	13	8	127	90	31	6
500以上	245	206	38	79	40	43	25	14	245	180	52	13
合計	4,283	3,271	1,201	1,104	515	399	826	526	4,283	2,578	1,517	188

秘

血液製剤使用実態調査

--

(上記印字内容に誤りがある場合は、訂正をお願いいたします。)

この調査は、統計報告調整法に基づき、国が実施する「承認統計調査」であり、統計目的以外では使用できない等、個人情報の保護の面で厳密な取扱いを行うことが保障されております。また、平成17年4月施行の「個人情報の保護に関する法律」上も、「承認統計調査」への情報提供は問題ないとされておりますので、漏れのないよう、正しく記入してください。

調査票は下記の3種類となります。

- 1 血液製剤適正使用実態調査票
- 2 血液製剤平均的使用量調査票
- 3 病態別・術式別血液製剤使用量調査票

なお、3の調査票については、許可病床数200床以上の医療機関が対象となります。

本調査票に御記入いただいた内容について、不明な点などがありました場合、問い合わせをさせていただくことがあり得ます。恐れ入りますが、その際の窓口になっていただける方のお名前と所属を御記入下さい。

お名前		所属	Tel
			(内線)
			F a x :
			E-mail :

総務省承認 No. 26395
承認期限 平成18年3月31日まで

血液製剤使用実態調査

【血液製剤適正使用実態調査票】

I 貴医療機関の概要についてお尋ねします。

問1. 平成16年度末の使用病床数（一般病床のみ）はいくつですか。

() 床

問2. 平成16年度末の標榜診療科は何ですか。（以下で該当するもの全てに○を付けて下さい。）

- | | | | |
|---------------|-------------|----------------------|-------------|
| 1 内科 | 2 心療内科 | 3 精神科 | 4 神経科（神経内科） |
| 5 呼吸器科 | 6 消化器科（胃腸科） | 7 循環器科 | 8 アレルギー科 |
| 9 リウマチ科 | 10 小児科 | 11 外科 | 12 整形外科 |
| 13 形成外科 | 14 美容外科 | 15 脳神経外科 | 16 呼吸器外科 |
| 17 心臓血管外科 | 18 小児外科 | 19 皮膚泌尿器科（皮膚科又は泌尿器科） | |
| 20 性病科 | 21 こう門科 | 22 産婦人科（産科又は婦人科） | |
| 23 眼科 | 24 耳鼻いんこう科 | 25 気管食道科 | |
| 26 リハビリテーション科 | 27 放射線科 | 28 麻酔科 | |

問3. 血液製剤のうち、参考2及び参考3の表に掲げる製剤の使用（平成16年4月以降現在まで）の有無について、該当するものに○を付けて下さい。

- 1 あり
↓
- 2 なし →有り難うございました。ここで終了です。
【以下は記入せず、調査票を必ず御返送願います】

【引き続き4の質問にご回答下さい。】

問4. 貴医療機関で使用した血液製剤について、該当する各製剤毎の年間使用量（平成16年度）を下記に御記入下さい。（対象製剤、使用量の換算等については参考1～参考3をご覧ください。）

- | | |
|--------------------------|--------|
| 1 赤血球濃厚液（MAP） | () 単位 |
| 2 新鮮凍結血漿 | () 単位 |
| 3 血小板濃厚液 | () 単位 |
| 4 アルブミン製剤（加熱人血漿たん白製剤を含む） | () g |
| 5 免疫グロブリン製剤 | () g |

2 医療機関管理者は、これらの者が指摘する輸血医療に関する発言等を尊重するよう、院内のコンセンサスの確保に努めていますか。

a はい b いいえ

3 「担当技師」が、主治医等からの血液発注量が各種指針*に準拠せず、多かった場合等に、「責任医師」及び「輸血療法委員会等委員長」と協議し、その結果を踏まえ、「責任医師」又は「担当技師」が、主治医に対して使用量が多いことを指摘し、双方、十分な協議のもと理解を得た上で改善を促す体制にありますか。

a はい b いいえ

*各種指針等は以下を指します

- ・各種指針「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」
(平成17年9月6日薬食発第096002号 厚生労働省医薬食品局長通知)
- ・「血液製剤の平均的使用量について」(平成16年12月27日薬発第1227001号
厚生労働省医薬食品局長)

問8. 院内に「輸血療法委員会等」を設置していますか。

1 はい 2 いいえ

↓ 委員会について、お伺いします。

①委員長は医療機関管理者又は外科系医師（麻酔科を含む）ですか。

a はい b いいえ

②委員会に、輸血が必要な症例の多い診療科の責任者を参画させていますか。

a はい b いいえ

問9. 「輸血療法委員会等」の開催頻度はどの程度ですか。頻度は平成16年度実績で御回答下さい。

1 定期的
a 毎週 b 毎月 c 年3～4回 d 年1～2回

2 不定期

問10. 「輸血療法委員会等」として、以下の項目で実施しているものに全て○を付けて下さい。

- 1 血液製剤（主に、赤血球製剤、新鮮凍結血漿、アルブミン製剤、血小板製剤）の使用状況について、診療科ごとに比較検討している。
- 2 貴施設の管理者の指示のもと、毎月、診療科ごとの発注量、使用量、廃棄量等を各診療科の長に配布し、診療科内に掲示している。
- 3 血液製剤ごとに、月次、年次の使用量の比較・分析を行うとともに、「血液製剤の平均的使用量について」（平成16年12月27日付け薬食発第1227001号各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知）を活用するなどして、他医療機関と比較検討及び評価している。
- 4 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又は「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び血液製剤の適正使用の推進について」（平成17年4月21日付け薬食発第0421003号（社）日本医師会長等あて厚生労働省医薬食品局長通知）における別紙連絡先に照会している。
- 5 輸血実施症例の検討と使用指針に基づいた評価を行っている。
- 6 必要に応じて、保険診療での査定状況も症例毎に検討している。

*各種指針は以下を指します。

「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」

（平成17年9月6日薬食発第096002号 厚生労働省医薬食品局長通知）

問11. 血液製剤による副作用（輸血感染症を含む）の報告体制について、該当するもの全てに○を付けて下さい。

- 1 病院内、日赤血液センター、厚生労働省のいずれへの報告体制もない。
- 2 病院内の報告体制はある。
- 3 日赤血液センターへの報告体制はある。
- 4 厚生労働省への報告体制はある。

問12. 輸血感染症の疑いのある症例について、過去の輸血例も含めて、血液製剤による健康被害の防止の観点から、日本赤十字社又は厚生労働省へ報告していますか。

- 1 はい
- 2 いいえ
- 3 今までに該当する症例がなかった。

問13. 血液製剤の適正使用に関する、病院としての取組について該当するのはどれですか。

- 1 病院全体での取組はなく、個々の医師にまかされている。
- 2 レセプト減点になるものについてのみ、指導している。
- 3 輸血療法委員会等で検討し、病院全体で取り組んでいる。

問14. 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」及び「薬事法」に基づく医療関係者の責務について、医療機関管理者にお尋ねします。

- 1 担当医師等の関係者が、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを、当該関係者は十分認識していると思いますか。

a はい b いいえ

- 2 血液製剤（血漿分画製剤を含む）の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、担当医師等の関係者が、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解を得る（インフォームド・コンセント）ように、努めていると思いますか。

a はい b いいえ

問15. 平成17年の厚生労働省通知「血液製剤の使用指針・輸血療法の実施に関する指針」（以下「指針」）の遵守体制について、該当するものはどれですか。

- 1 「指針」の遵守は、個々の医師に任せており、輸血関連部門への配布はしていない。
- 2 輸血関連部門に「指針」を配布しているが、院内に周知していない。
- 3 院内の医師、看護師に「指針」を配布し周知しているがマニュアルはない。
- 4 「指針」を院内に周知し、院内の輸血療法マニュアルに反映させて実施している。

問16. 「指針」によれば、「(輸血後肝炎について)、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前後の肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある」とされていますが、この指針の条件に該当する患者に対する検査の実施状況について、該当するものはどれですか。

- 1 ほとんど行っていない。
- 2 一部は行っている。
- 3 ほぼ全ての患者に対して行っている。
- 4 該当する症例なし。

問17. 厚生労働省通知「血液製剤の平均的使用量について」(平成16年12月27日付薬食発第1227001号各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知、以下「通知」)について、医療機関管理者にお伺いします。

- 1 「通知」を知っていますか。
 - a はい
 - b いいえ
- ↓
- 2 「通知」の周知状況、活用方法について、該当するものに○を付けて下さい。
 - a 院内への周知徹底等の特段の対応はせず、個々の医師に任せている。
 - b 輸血関連部門には配布しているが、院内全体への周知徹底はしていない。
 - c 院内全体での周知徹底はしている。
 - d 院内に周知徹底し、輸血療法委員会等で評価・検討するとともに、院内の輸血療法マニュアルに反映させるなど、活用している。

問18. 厚生労働省通知「血液製剤の適正使用推進に係る先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示等について」(平成17年6月6日付各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知)を知っていますか。(医療機関管理者にお伺いします。)

- 1 はい
- 2 いいえ

血液製剤使用実態調査
【血液製剤平均的使用量調査票】

平成16年度(平成16年4月1日から平成17年3月31日)に使用した血液製剤の使用量等について、下記により、御記入下さい。

1. A表で貴医療機関の病院機能分類パターンを選択し、(1)～(5)で該当する分類(ア～ウ)に、○を付けて下さい。

A表 病院機能別分類(平成16年度実績)

病院機能(略称)	分類		
(1) 一般病床規模(病床)	ア. 小:20-199床	イ. 中:200-499床	ウ. 大:500床以上
(2) 全麻手術件数(全麻)	ア. なし	イ. 少:2.00件未満/年・病床当り	ウ. 多:2.00件以上/年・病床当り
(3) 心臓手術(心臓)	ア. なし	イ. 有	
(4) 造血幹細胞移植(造血)	ア. なし	イ. 有	
(5) 血漿交換(血漿)	ア. なし	イ. 有	

注) 病床規模は、使用病床数(平成16年度末)で選択して下さい。
・全麻手術件数の分類は1床当りの件数です。

2. B表に各製剤の1床当たりの使用量(平成16年度実績)を記載するとともに、当該使用量と、参考4の厚生労働省通知(「血液製剤の平均的使用量について」)の表Ⅰ又は表Ⅱにおいて該当する病院機能分類パターンの標準的使用量(50%値及び90%値)と比較して、該当するもの((1)～(3))に○を付けて下さい。

B表 1床当たりの使用量 < 平成16年度の年間使用量(血液製剤適正使用実態調査票問4の数値) ÷ 使用病床数(血液製剤適正使用実態調査問1の数値) >

製剤名	使用量	標準的使用量との比較
MAP	単位	(1) 50%値以下 (2) 50%値超～90%以下 (3) 90%値超
FFP	単位	(1) 50%値以下 (2) 50%値超～90%以下 (3) 90%値超
PC	単位	(1) 50%値以下 (2) 50%値超～90%以下 (3) 90%値超
アルブミン	g	(1) 50%値以下 (2) 50%値超～90%以下 (3) 90%値超
グロブリン	g	(1) 50%値以下 (2) 50%値超～90%以下 (3) 90%値超

MAP: 赤血球濃厚液(MAP) FFP: 新鮮凍結血漿 PC: 血小板濃厚液 アルブミン: アルブミン製剤 グロブリン: 免疫グロブリン製剤

3. 上記2において、各製剤の使用量のいずれか1つが「90%値を超過する場合」には、当該製剤の使用量の多い原因について、貴医療機関での検討状況について、御回答下さい。(該当するものに○を付けて下さい。)

(1) 検討の有無 ア. あり イ. なし

(2) 上記で「あり」と回答された場合、

① 検討はどの組織で実施されましたか。

ア. 輸血部(室)又は検査部(室) イ. 薬剤部 ウ. 輸血療法委員会等 エ. その他()

② 検討内容について、以下に記載して下さい。