

## 平成 29 年度適正使用調査会

### <議題 6 関連 資料>

●資料 6-1

平成 28 年度血液製剤使用実態調査（輸血管理体制）

●資料 6-2

平成 28 年度血液製剤使用実態調査（血液製剤使用実態）

●資料 6-3

（平成 28 年度血液製剤使用実態調査 個別解析 関連）

- ① 平成 28 年度血液製剤使用実態調査（中小規模施設）
- ② 平成 28 年度血液製剤使用実態調査（外来輸血）
- ③ 平成 28 年度血液製剤使用実態調査（病院外輸血）

●資料 6-4

「血液製剤の使用指針」改定案

●資料 6-5

「血液製剤の使用指針」改定案 新旧対照表

（参考資料 6-1）「血液製剤の使用指針」（平成 29 年 3 月）抜粋

## 平成 28 年度血液製剤使用実態調査報告

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会

◆ **目的**

「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)の基本方針に掲げている適正使用の推進の観点から、「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を都道府県に通知しているが、未だ十分周知徹底しているとは言えない。このため、各医療機関における輸血管理体制の整備、および血液製剤の使用状況や適正使用の促進状況などを正確に把握することを目的とする。本調査は、国の委託事業として、日本輸血・細胞治療学会が、日本臨床衛生検査技師会および日本赤十字社の協力を得て 2008 年より実施している。

◆ **回答集計 (表 1)**

アンケート対象施設数 9,768 施設  
 輸血業務・血液製剤年間使用量調査回答施設 5,022 施設 (51.41%) Web 回答 : 3,657 施設(72.82%) 手書き : 1,365 施設(27.18%)

実施年次	2005 年*	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年**	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
調査依頼施設数	7,952	7,857	7,762	11,435	10,428	11,348	11,015	10,726	10,166	9,768
回答施設数	5,452	3,208	2,332	4,352	4,322	4,812	4,894	5,434	5,261	5,022
回答率	68.56%	40.83%	30.04%	38.06%	41.45%	42.40%	44.43%	50.66%	51.75%	51.41%
調査実施主体	国(厚労省)	国の委託事業として日本輸血・細胞治療学会が日本臨床衛生検査技師会及び日本赤十字社の協力を得て実施								

\*2005 年調査は国(厚労省)主体の調査であり、20 病床以上の一般病床を対象とした。

\*\*2011 年は東日本大震災で被災された東北 4 県(岩手県、宮城県、福島県、茨城県)を除いて調査した。

◆ **調査依頼施設 (表 2)**

2016 年調査対象施設は、2015 年に日本赤十字社より輸血用血液製剤が供給された全医療施設 9,831 施設(返却・辞退 63 施設を含む)の内訳

病床数	0	1-19	20-99	100-199	200-299	300-399	400-499	500-599	600-699	700-799	800-899	900-999	≥1000
輸血実施施設数	2,313	1,770	2,738	1,464	540	428	242	132	92	42	29	17	24
比率(%)	8,825 (89.77%)					670(6.81%)			336(3.42%)				
回答施設	783	745	1424	927	373	307	177	106	80	34	27	16	23
回答率(%)	33.85	42.09	52.01	63.32	69.07	71.73	73.14	80.30	86.96	80.95	93.10	94.12	95.83
規模別回答率(%)	48.18%					72.24%			85.12%				
赤血球使用量	25.43%					26.29%			48.28%				
血小板使用量	11.91%					23.36%			64.73%				
FFP 使用量	11.16%					23.07%			65.77%				
全血液製剤	16.43%					24.32%			59.25%				

\* 国内の輸血実施施設の約 90%は 300 床未満の小規模医療施設であるが、輸血用血液製剤の 83%は 300 床以上の医療施設で使用されている。特に血小板製剤と FFP 使用は施設数としては全体の 3.42%である 500 床以上の大規模医療施設で 65%前後が使用されている。回答された総血液製剤量(総使用血液量+総廃棄量)14,260,012 単位は、2016 年に日赤から供給された全血液製剤(17,771,898 単位)の 80.24%を占めていた。

【1】基本的事項

1) 基本項目

◆ 年次別回答施設の推移（病床数別）（表 3）

年次	2005 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
0 床	0	34	82	461	420	512	602	677	744	747
1-19 床	0	22	18	718	706	873	821	1,004	804	807
20-299 床	3,978	2,421	1,662	2,427	2,467	2,680	2,699	2,953	2,929	2,713
300-499 床	400	448	341	462	460	497	490	507	500	481
500 床以上	245	283	229	284	269	286	282	293	284	274
合計	5,452	3,208	2,332	4,352	4,322	4,812	4,894	5,434	5,261	5,022

\*回答施設は固定されてきた

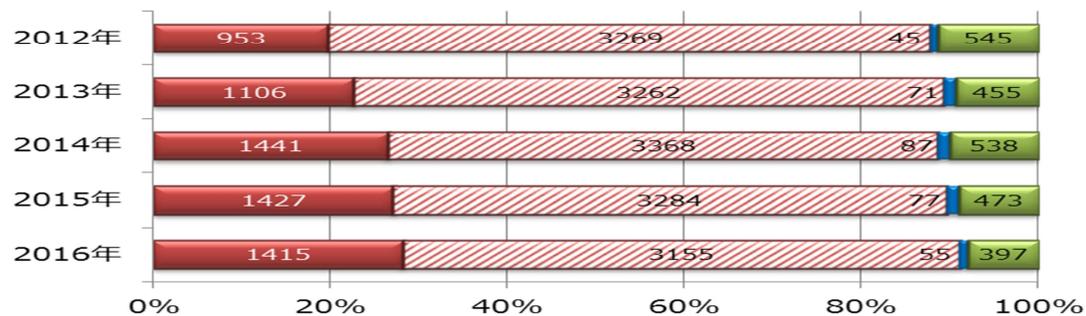
◆ 年次別推移（病院の種類別）（表 4）

	2008 年		2010 年		2012 年		2013 年		2014 年		2015 年		2016 年	
	施設数	比率												
国	216	6.73%	222	5.10%	250	5.20%	249	5.09%	267	4.91%	266	5.06%	265	5.28%
公的医療機関	542	16.90%	550	12.64%	585	12.16%	608	12.42%	603	11.10%	615	11.69%	594	11.83%
社会保険関連病院	59	1.84%	59	1.36%	59	1.23%	58	1.19%	40	0.74%	33	0.63%	65	1.29%
医療法人関連団体	1,627	50.72%	1,663	38.21%	1,881	39.09%	1,865	38.11%	2,067	38.04%	2,059	39.14%	1,987	39.56%
個人病院	351	10.94%	369	8.48%	400	8.31%	376	7.68%	463	8.52%	451	8.57%	445	8.86%
診療所・その他	413	12.87%	1,489	34.21%	1,637	34.02%	1,738	35.51%	1,994	36.69%	1,837	34.92%	1,666	33.17%
	3,208		4,352		4,812		4,894		5,434		5,261		5,022	

\*医療法人関連団体と診療所・その他で70%以上を占めているが、昨年より243施設減少している。近年輸血実施施設は徐々に減少している。

◆ 血液製剤（輸血用血液製剤と血漿分画製剤）の使用状況（図 1）

■ 輸血用血液製剤のみ ■ 両方使用 ■ 血漿分画製剤のみ ■ 両方とも使用せず



\*輸血用血液製剤のみ使用した施設の割合は増加しており、逆に両方とも使用しなかった施設（前年は使用したが調査年度は使用しなかった施設）数は減少傾向である。

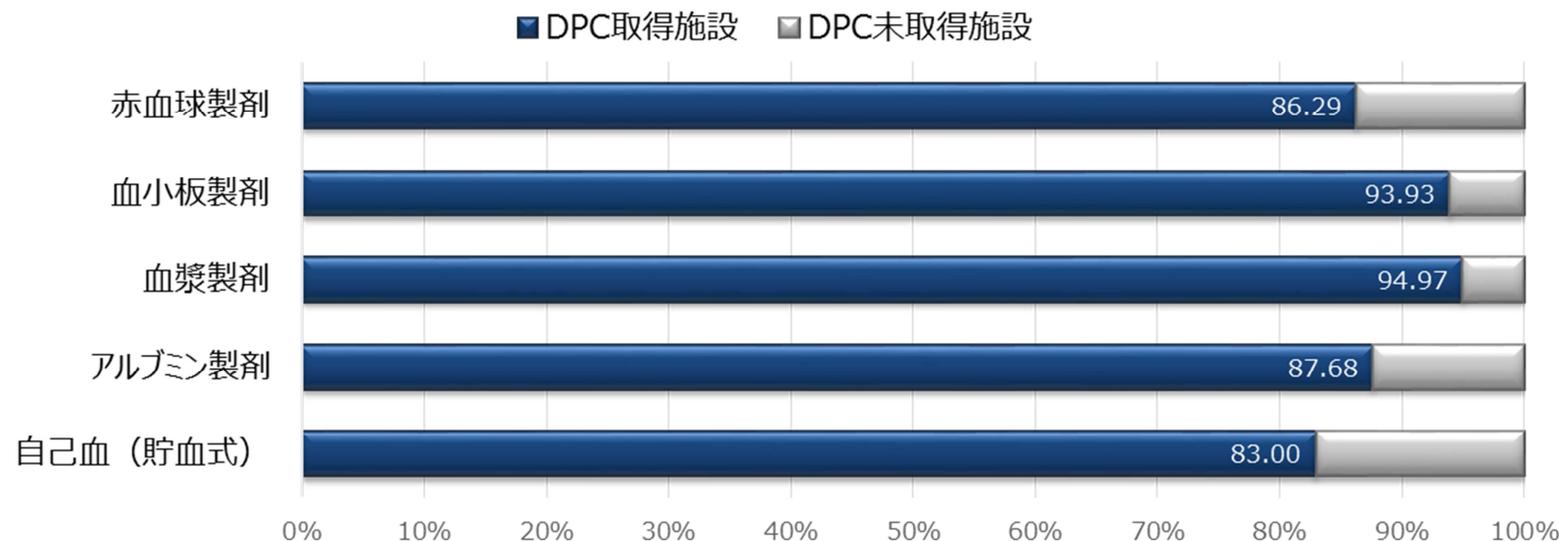
## ◆ 施設規模別の DPC 取得施設の年次推移 (表 5)

	1-299 床				300-499 床				≥500 床				合計	
	取得あり		取得なし		取得あり		取得なし		取得あり		取得なし		取得施設	厚生省データ*
2008 年	127	20.52%	492	79.48%	149	71.98%	58	28.02%	155	92.81%	12	7.19%	431	708
2009 年	257	15.30%	1,423	84.70%	230	67.45%	111	32.55%	210	91.70%	19	8.30%	697	1,271
2010 年	396	14.32%	2,370	85.68%	315	70.47%	132	29.53%	244	89.05%	30	10.95%	955	1,390
2011 年	440	13.87%	2,733	86.13%	328	71.30%	132	28.70%	243	90.33%	26	9.67%	1,011	1,447
2012 年	474	15.96%	2,496	84.04%	359	76.06%	113	23.94%	257	90.81%	26	9.19%	1,090	1,497
2013 年	485	18.17%	2,184	81.83%	362	76.69%	110	23.31%	261	93.88%	17	6.12%	1,108	1,495
2014 年	558	16.52%	2,820	83.48%	383	78.48%	105	21.52%	268	93.06%	20	6.94%	1,209	1,585
2015 年	575	17.58%	2,599	79.46%	381	83.19%	76	16.59%	267	97.45%	7	2.55%	1,231	1,578
2016 年	646	20.24%	2,458	77.01%	406	85.84%	64	13.53%	265	98.15%	5	1.85%	1,317	

\* 厚生労働省保険局調査課 平成 26 年度病院機能別 制度別医療費等の状況より引用、尚、取得不明施設は除外している。

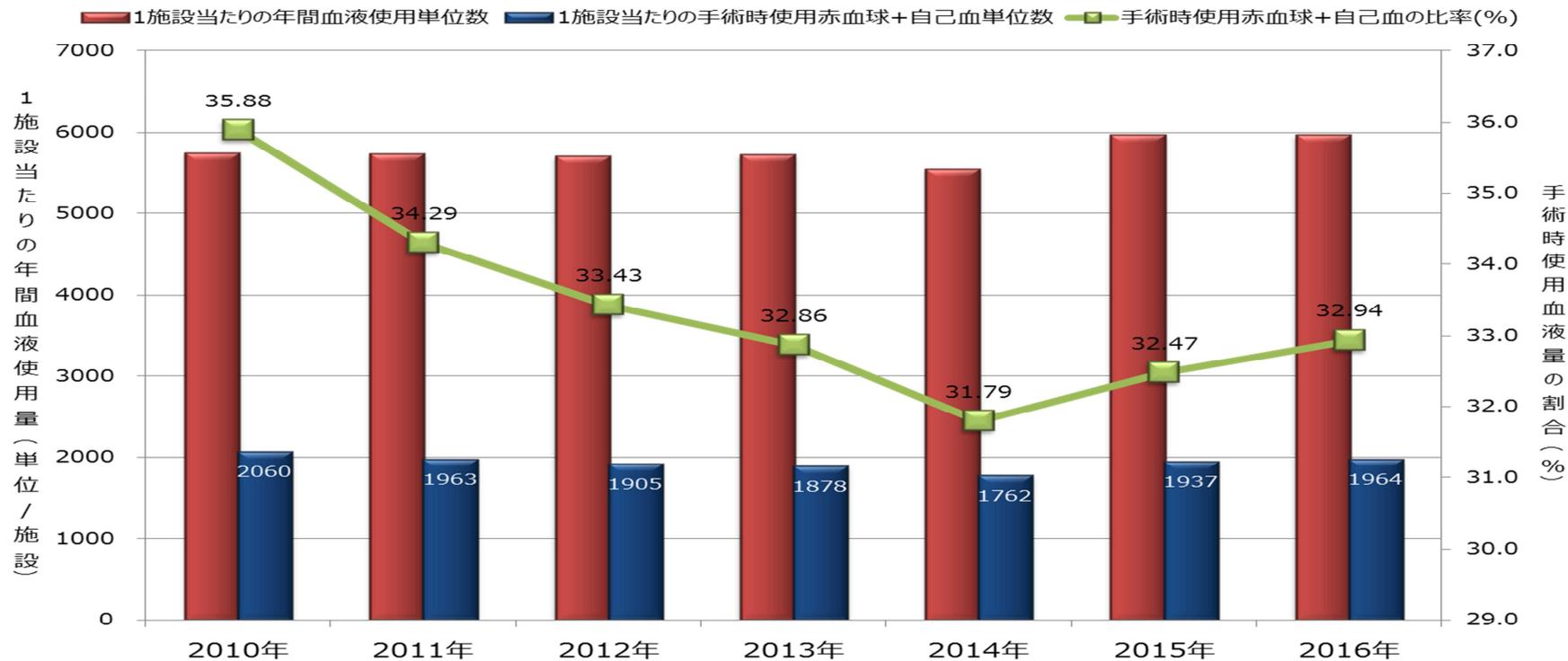
\* 300 床以上施設の 90%以上は DPC 導入している。

## ◆ DPC 取得の有無別の輸血用血液製剤使用割合 (図 2)



\* 輸血用血液製剤及びアルブミン製剤・自己血の 80%以上は DPC 取得施設で使用されている。

◆ 手術時赤血球製剤の使用状況 (図 3、表 6) \*300 床以上施設を対象にした詳細質問結果より作成



	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
施設数	237	254	279	289	332	312	307
全同種血使用量	1267738	1358990	1490630	1554663	1741507	1763521	1745656
年間自己血使用量	92525	95279	99175	97047	98563	97192	85265
年間使用赤血球+自己血単位数	1360263	1454269	1589805	1651710	1840070	1860713	1830921
<b>1施設当たりの年間血液使用単位数</b>	<b>5740</b>	<b>5725</b>	<b>5698</b>	<b>5715</b>	<b>5542</b>	<b>5964</b>	<b>5964</b>
手術時使用同種血単位数	399016	407940	438980	448102	494235	513158	523915
手術時使用自己血単位数	89097	90778	92499	94727	90754	91055	79102
手術時使用赤血球+自己血単位数	488113	498718	531479	542829	584989	604213	603017
<b>1施設当たりの手術時使用赤血球+自己血単位数</b>	<b>2060</b>	<b>1963</b>	<b>1905</b>	<b>1878</b>	<b>1762</b>	<b>1937</b>	<b>1964</b>
<b>手術時使用赤血球+自己血の比率(%)</b>	<b>35.88</b>	<b>34.29</b>	<b>33.43</b>	<b>32.86</b>	<b>31.79</b>	<b>32.47</b>	<b>32.94</b>

\*手術時に使用する赤血球+自己血使用量は、その施設における全赤血球+自己血使用量の3分の1程度であり、最近減少傾向である。

◆ 輸血管管理料 I または II の取得の有無 (表 7)

	0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
輸血管管理料 I を取得	1	0.20%	99	3.17%	186	39.83%	211	78.15%	497	11.38%
輸血管管理料 II を取得	8	1.57%	972	31.16%	224	47.97%	53	19.63%	1,257	28.78%
取得していない	502	98.24%	2,048	65.66%	57	12.21%	6	2.22%	2,613	59.84%
合計	511		3,119		467		270		4,367	

(参考資料) 輸血管管理料届出医療機関の推移 (表 8)

輸血管管理料	平成 18 年	平成 19 年	平成 20 年	平成 21 年	平成 22 年	平成 23 年	平成 24 年	平成 25 年	平成 26 年	平成 27 年
I	138	217	260	309	336	352	533	544	558	562
II	606	733	827	850	889	917	1,448	1,555	1,704	1,754
合計	744	950	1,087	1,159	1,225	1,269	1,981	2,099	2,262	2,316

\* 血液事業報告 平成 26 年版 (厚生労働省医薬食品局血液対策課) より引用

\* 輸血管管理料が 2012 年に施設基準と適正使用加算に分かれて急速に採取施設が増加した。

◆ 輸血管管理料取得状況の年次別推移 (表 9)

	2010 年				2012 年				2014 年				2016 年				
	施設数		比率 (%)		施設数		比率 (%)		施設数		比率 (%)		施設数		比率 (%)		
300 床 未満	輸血管管理料 I を取得	519	87	17.78	2.98	856	87	25.77	2.62	1009	87	26.57	2.29	1080	100	29.75	2.75
	輸血管管理料 II を取得		432		14.80		769		23.15		922		24.28		980		27.00
	取得していない	2399		82.22		2466		74.23		2789		73.43		2550		70.25	
300-499 床	輸血管管理料 I を取得	206	98	46.60	22.17	374	156	78.72	32.84	405	178	83.50	36.70	410	186	87.80	39.83
	輸血管管理料 II を取得		108		24.43		218		45.88		227		46.80		224		47.97
	取得していない	236		53.39		101		21.26		80		16.49		57		12.21	
500 床 以上	輸血管管理料 I を取得	139	120	50.00	43.17	247	185	86.28	65.37	266	210	91.40	72.16	264	211	97.78	78.15
	輸血管管理料 II を取得		19		6.83		62		21.91		56		19.24		53		19.63
	取得していない	139		50.00		36		12.72		25		8.59		6		2.22	
全体	輸血管管理料 I を取得	864	305	23.75	8.38	1477	428	36.20	10.49	1680	475	36.72	10.38	1754	497	40.16	11.38
	輸血管管理料 II を取得		559		15.37		1049		25.71		1205		26.34		1257		28.78
	取得していない	2774		76.25		2603		63.80		2894		63.27		2613		59.84	

\* 年々輸血管管理料取得施設の割合は増加しており、300 床以上施設の 91.5%は輸血管管理体制が整備され、輸血管管理料 I 又は II を取得している。

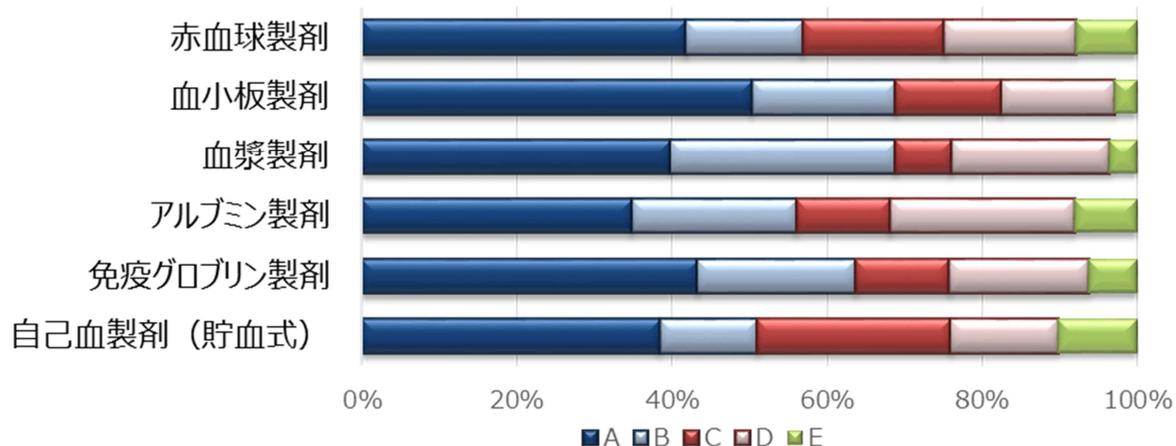
◆ 輸血適正使用加算の取得の有無と取得していない理由 (表 10) 全施設対象

		0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
		施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
輸血適正使用加算を取得している		18	3.70%	809	26.94%	299	64.72%	173	63.60%	1,299	30.76%
取得していない		468	96.30%	2,194	73.06%	163	35.28%	99	36.40%	2,924	69.24%
理由	FFP/RBC の基準がクリアできない	12	3.19%	120	7.08%	46	30.46%	36	37.11%	214	9.22%
	Alb/RBC の基準がクリアできない	12	3.19%	320	18.87%	54	35.76%	24	24.74%	410	17.67%
	両方クリアできていない	352	93.62%	1,256	74.06%	51	33.77%	37	38.14%	1,696	73.10%

◆ 年次別の輸血適正使用加算の取得の有無と取得していない理由 (表 11) \*2013~2016 年の「取得できない理由」は 100 床以上施設のみ回答

		2012 年		2013 年		2014 年		2015 年		2016 年	
		施設数	比率								
輸血適正使用加算を取得している		1,066	27.66%	1,085	42.80%	1,181	26.20%	1,215	27.61%	1,299	30.76%
取得していない		2,788	72.34%	1,450	57.20%	3,326	73.80%	3,186	72.39%	2,924	69.24%
理由	FFP/RBC の基準がクリアできない	156	7.43%	142	12.90%	143	16.36%	134	15.71%	145	19.46%
	Alb/RBC の基準がクリアできない	461	21.94%	436	39.60%	339	38.79%	322	37.75%	276	37.05%
	両方クリアできていない	1484	70.63%	523	47.50%	392	44.85%	397	46.54%	324	43.49%

◆ 輸血管理料および輸血適正使用加算取得施設別の使用血液製剤に占める割合 (図 4)



	輸血管理料		適正使用加算	
	I	II	I	II
A	+		+	
B	+		-	
C		+		+
D		+		-
E	-	-	-	-

\*本邦における自己血を含む血液製剤の9割以上は輸血管理料 I もしくは II 取得施設で使用されている。しかし、血漿製剤とアルブミン製剤使用は、輸血適正使用加算を取得していない施設 (B と D) が 50% 近く (49.4%、44.9%) を占めている。

## ◆ 輸血管理料および輸血適正使用加算取得施設の血液使用状況（表 12）（但し、0 床施設は除く）

	輸血管理料 I	輸血管理料 II	適正使用加算	施設数	RBC/床 (単位/床)	PC/床 (単位/床)	FFP/床 (単位/床)	自己血/床 (単位/床)	Alb/床 (単位/床)	FFP/MAP	Alb/MAP
A	(+)		(+)	400	10.88	20.94	3.93	0.61	13.06	0.330	1.14
B	(+)		(-)	96	13.67	26.98	10.05	0.60	27.50	<b>0.663</b>	<b>1.90</b>
C		(+)	(+)	840	5.42	6.96	0.94	0.53	5.42	0.146	0.95
D		(+)	(-)	393	8.11	11.49	3.84	0.40	16.94	<b>0.421</b>	<b>2.03</b>
E	(-)	(-)	(-)	1952	2.72	2.93	1.10	0.78	5.18	0.245	1.63

\* 輸血適正使用加算 I : FFP/MAP<0.54, Alb/MAP<2.0 輸血適正使用加算 II : FFP/MAP<0.27, Alb/MAP<2.0 MAP=RBC+自己血

但し、血漿交換療法で用いた FFP はその半分を全 FFP 使用量から除くため、FFP/RBC の計算は、血漿交換実施施設における FFP480 使用量の半分を全 FFP 使用量から引いた値で計算した。

\* 輸血管理料は取得しているが、適正使用加算を取得していない施設 (B と D) は、特に FFP とアルブミン製剤の使用量が多く、その結果 FFP/MAP 比および Alb/MAP 比が高かった。

\* 但し、Alb 使用量には血漿交換療法で用いた Alb 量も含めて計算した。

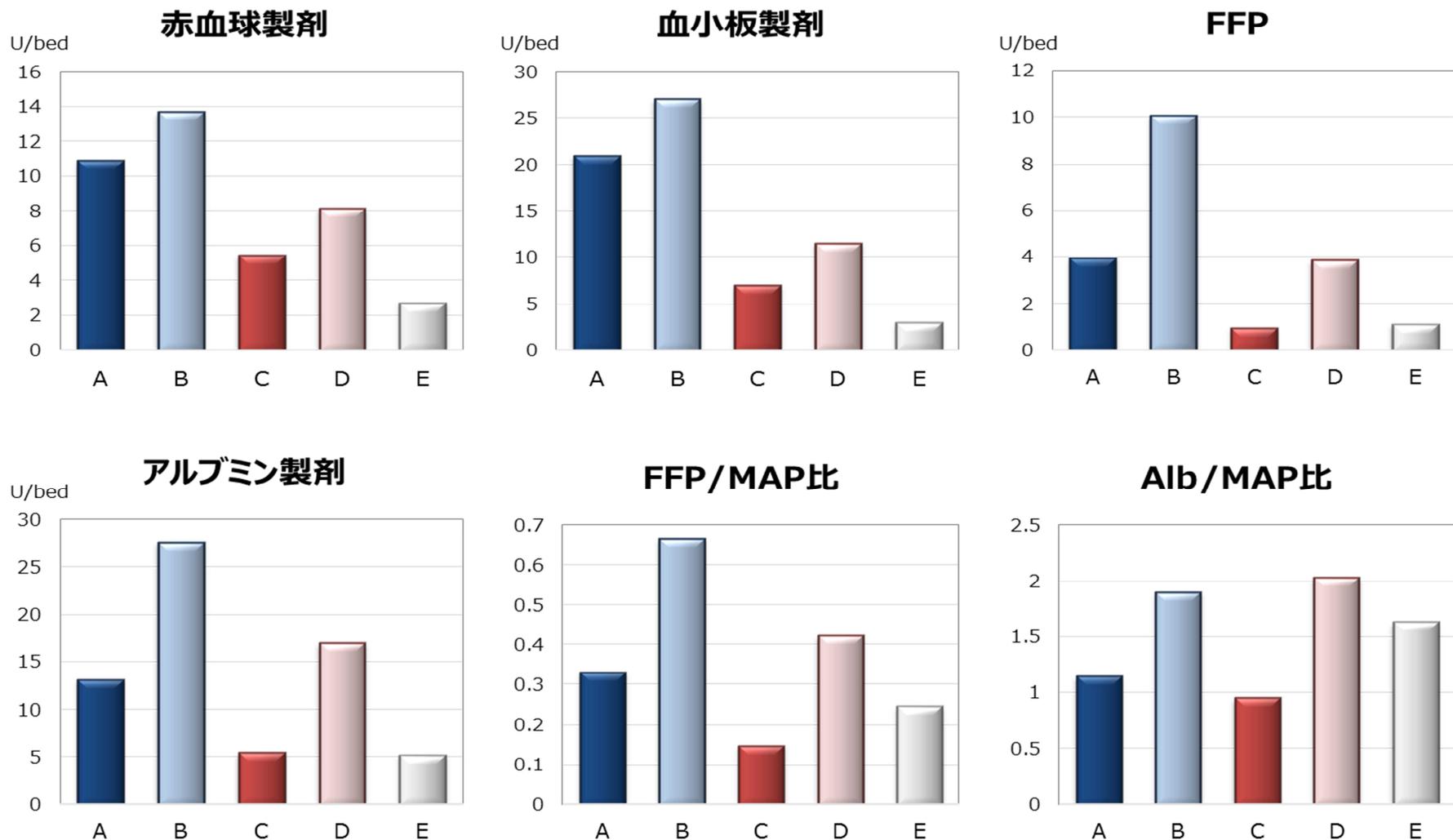
\*

## ◆ 輸血管理料取得の有無と施設機能について（表 13）

	全麻件数 (件数/病床)	心臓手術件数 (件数/施設)	造血幹細胞移植 (件数/施設)	血漿交換件数 (件数/施設)	腎移植 (件数/施設)	肝移植 (件数/施設)	心臓移植 (件数/施設)	膵臓移植 (件数/施設)
A	5.02	197	19	30	12	12	12	2
B	<b>5.73</b>	<b>426</b>	<b>31</b>	<b>90</b>	17	13	7	3
C	2.87	57	12	12	5	0	0	0
D	<b>4.35</b>	<b>192</b>	15	20	9	13	0	0
E	2.41	128	9	5	11	0	0	0

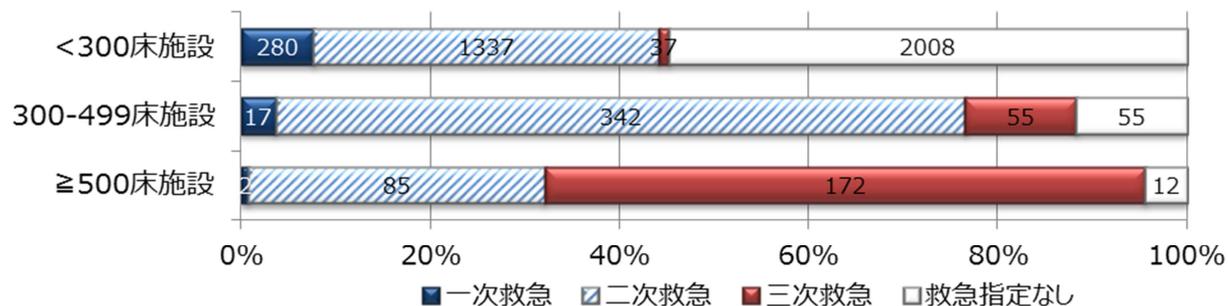
\* B および D 施設では、A および C に比べて、1 病床当たりの全身麻酔件数も多く、特に心臓手術件数と血漿交換の年間件数が 2～3 倍多かった。また、B 施設は造血幹細胞移植件数も特に多かった。

◆ 輸血管理料および適正使用加算取得別の血液製剤使用状況 (図 5)



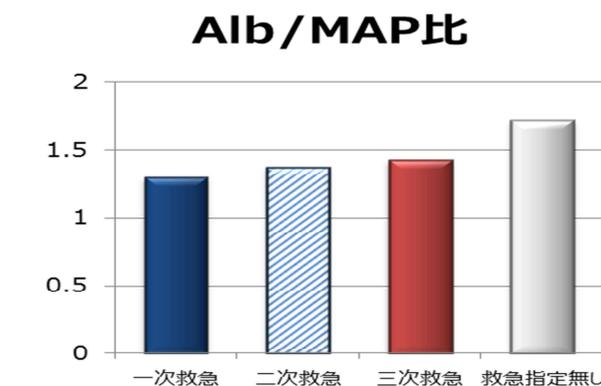
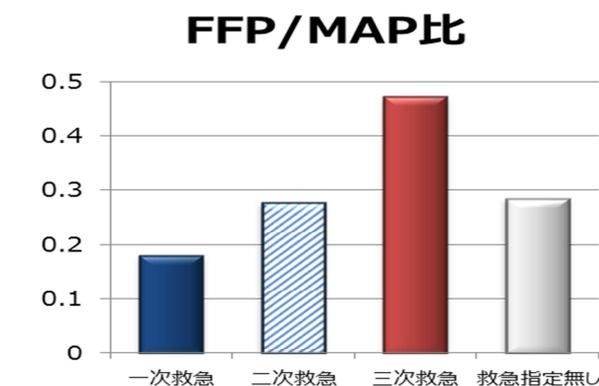
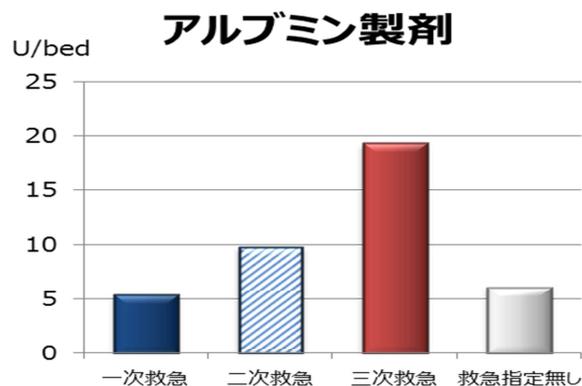
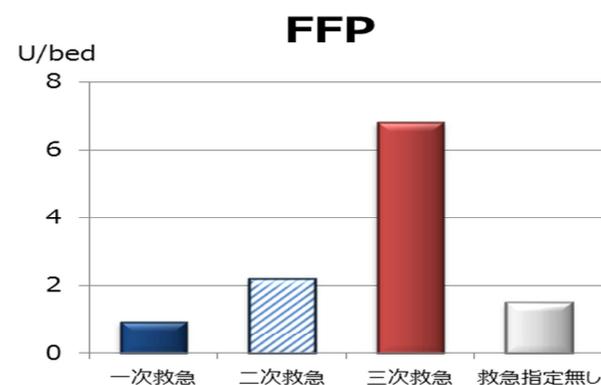
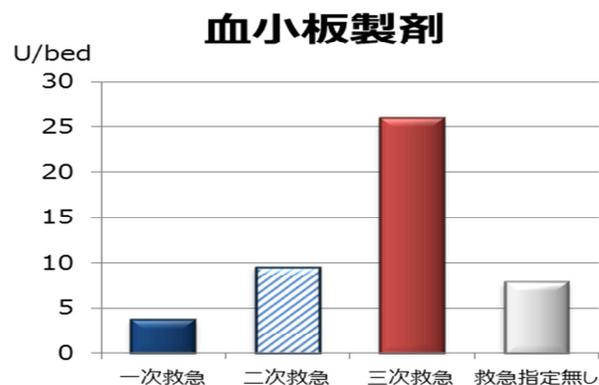
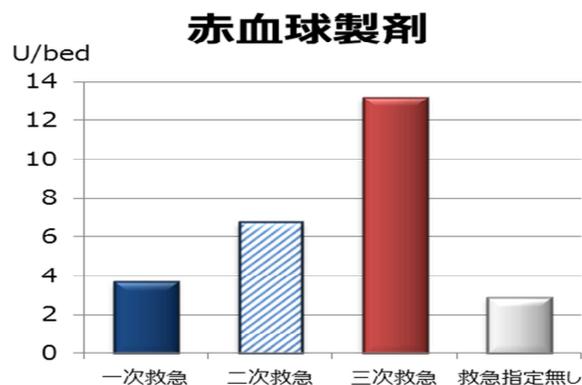
\*輸血管理料ⅠもしくはⅡを取得しているが、輸血適正使用加算は取得していない施設BとDにおいて、各血液製剤使用量はAおよびCと比較して多く、特にFFPにおいては、2.5倍と4.0倍、アルブミン製剤においては、2.1倍と3.1倍多い。そのために輸血適正使用加算の条件であるFFP/MAPおよびA1b/MAP比を超えている。また、BとD施設において、FFPとアルブミン使用量が多い理由としては、心臓外科手術と治療的血漿交換療法および造血幹細胞移植件数が多いことが一因と考えられる。

◆ 施設規模別の救急医療体制の割合 (図 6)



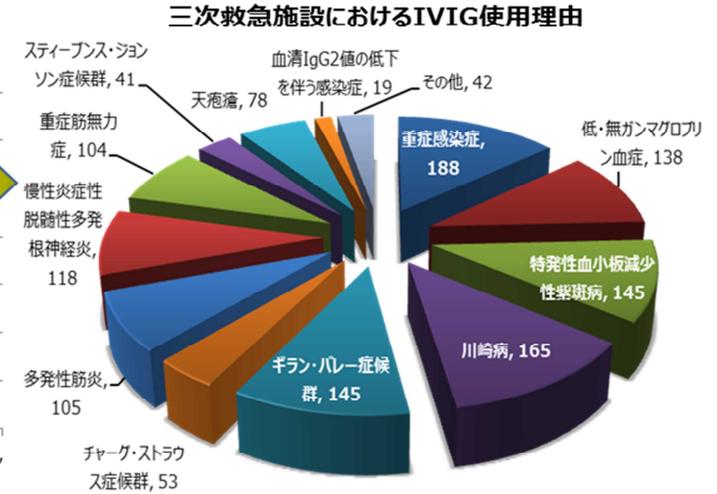
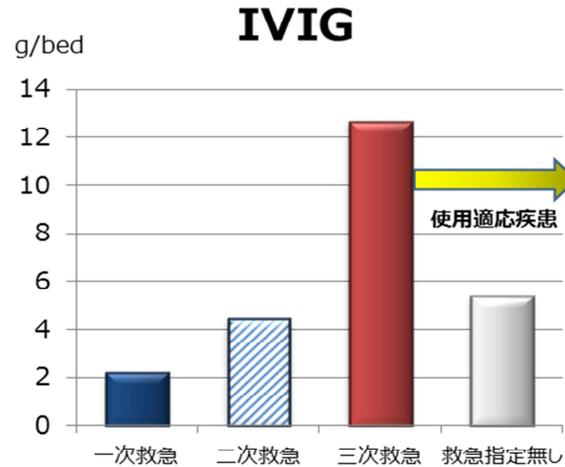
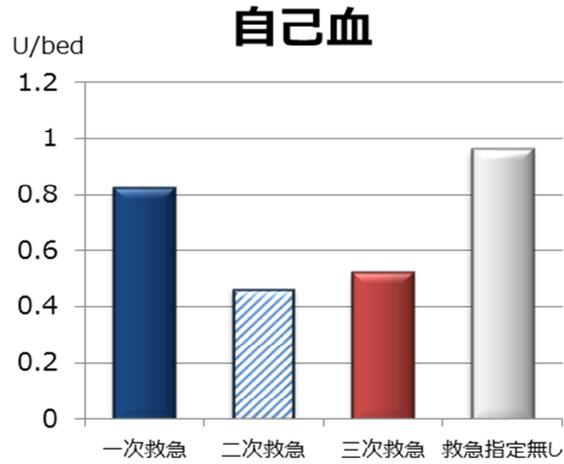
\*500 床以上の大規模施設では、3 次救急医療を行っている割合が 63.5%あるが、<300 床施設で救急指定がない施設が 54.8%であり、36.5%は二次救急であった。300-499 床施設では二次救急が 72.9%を占めていた。

◆ 救急医療と血液製剤使用状況 (図 7)



\*一次救急 299 施設、二次救急 1764 施設、三次救急 264 施設、救急指定無し 2075 施設における血液製剤使用状況では、特に三次救急において 1 病床当たりの各血液使用量が多く、二次救急施設の 2 倍以上の使用量である。

\*特に FFP 使用量が多いため (massive transfusion による赤血球製剤との同時使用など) FFP/MAP 比が高い。

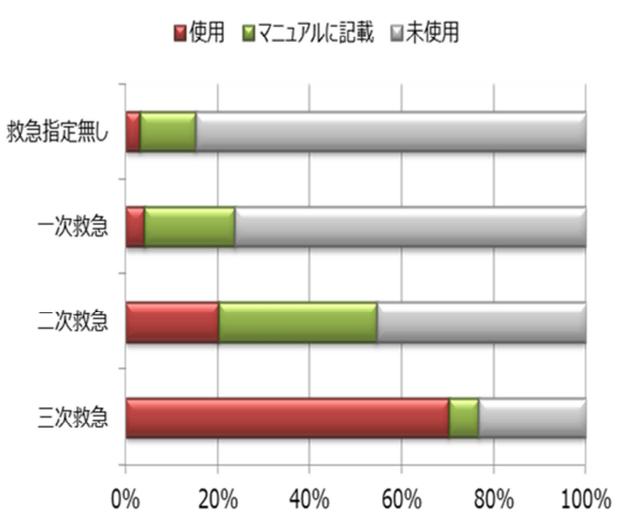
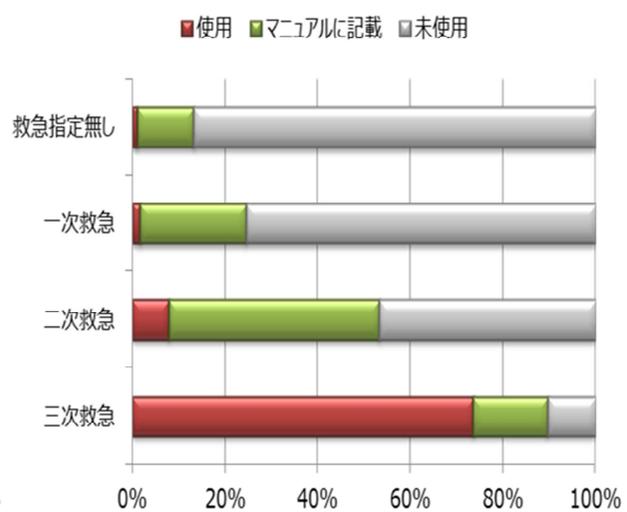
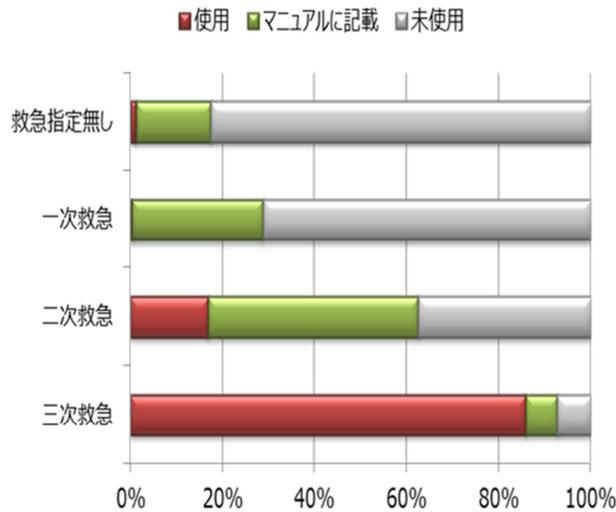


◆ 緊急輸血時 (血液型が確認できない時) (図 8)

a) O 型 RBC-LR (交差適合試験無し) 使用

b) AB 型 FFP-LR 使用

c) ABO 型同型 RBC-LR (交差適合試験無し) 使用



## ◆ 施設機能別血液使用量 (表 14)

病院機能項目	分類	RBC/床*		PC/床*		FFP/床*		自己血/床*		Alb/床*		FFP/MAP**		Alb/MAP**	
		2015年	2016年	2015年	2016年	2015年	2016年	2015年	2016年	2015年	2016年	2015年	2016年	2015年	2016年
施設規模(病床数)	大	12.09	12.54	26.36	26.43	6.17	6.35	0.596	0.517	20.19	19.75	0.393	0.462	1.58	1.52
	中	7.21	7.27	10.18	10.62	2.51	2.57	0.507	0.446	10.62	10.19	0.272	0.301	1.37	1.30
	小	4.20	4.10	4.17	4.21	1.11	1.08	0.597	0.602	6.54	6.07	0.188	0.190	1.35	1.31
全身麻酔手術 (全麻)	多	10.04	10.12	18.35	18.17	4.36	4.48	0.632	0.568	15.91	15.41	0.341	0.398	1.49	1.45
	少	3.57	3.80	3.53	4.29	0.65	0.75	0.313	0.298	5.23	4.92	0.142	0.158	1.38	1.26
	無	2.08	1.76	2.49	2.41	0.59	0.54	0.416	0.769	4.26	3.55	0.166	0.182	1.93	1.73
心臓手術 (心臓)	有り	12.20	12.42	22.59	22.88	6.22	6.25	0.602	0.516	20.22	19.14	0.408	0.463	1.57	1.48
	無	4.42	4.35	6.44	6.28	0.93	0.95	0.534	0.518	6.58	6.20	0.143	0.161	1.32	1.27
造血幹細胞移植術 (造血)	有り	13.06	13.20	31.92	31.98	6.34	6.39	0.601	0.523	21.38	20.25	0.379	0.444	1.56	1.48
	無	5.25	5.35	5.30	5.57	1.87	2.00	0.549	0.517	8.23	7.92	0.251	0.283	1.39	1.34
血漿交換療法 (血漿)	有り	11.20	11.30	21.67	21.71	5.35	5.31	0.592	0.503	18.35	17.30	0.370	0.429	1.55	1.47
	無	4.41	4.31	5.38	4.97	1.13	1.10	0.551	0.512	6.51	6.19	0.194	0.189	1.30	1.26
救急医療 (救急)	有り	8.61	8.36	14.63	14.12	3.65	3.55	0.527	0.488	13.53	12.32	0.325	0.363	1.47	1.39
	無	2.70	2.67	8.46	7.67	1.07	1.48	0.594	0.962	5.25	5.85	0.193	0.283	1.57	1.66
臓器移植 (臓器)	有り	12.99	13.48	28.96	30.66	7.76	8.27	0.630	0.570	24.80	23.40	0.449	<b>0.556</b>	1.81	1.67
	無	6.30	6.37	10.16	10.10	2.32	2.40	0.556	0.502	9.56	9.32	0.259	0.290	1.35	1.32
腎臓移植	有り	13.10	13.55	29.28	31.24	7.76	8.28	0.621	0.576	24.35	23.09	0.444	<b>0.553</b>	1.77	1.64
肝臓移植	有り	13.75	14.07	33.84	35.26	10.05	11.21	0.682	0.605	33.88	32.53	0.535	<b>0.712</b>	2.34	<b>2.24</b>
心臓移植	有り	13.31	17.41	33.26	45.47	10.36	15.85	0.734	0.732	31.73	39.65	0.563	<b>0.811</b>	2.25	<b>2.18</b>
膵臓移植	有り	13.58	14.69	28.78	34.33	10.83	12.29	0.545	0.501	27.82	29.95	0.559	<b>0.743</b>	1.94	<b>1.98</b>

\*単位/床、\*\*FFP/MAP比、Alb/MAP比

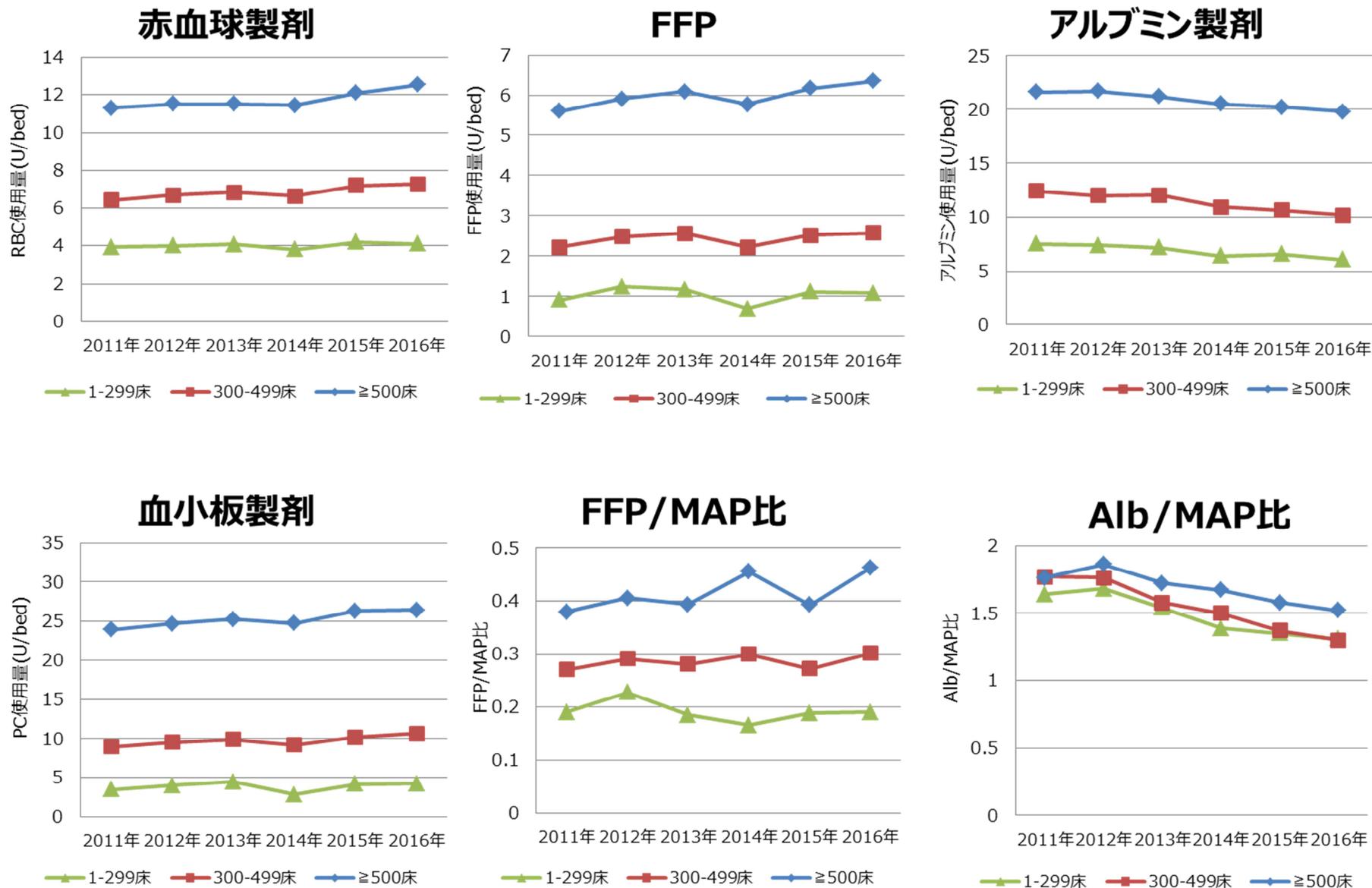
病院機能	分類			病院機能	分類		
病床数	小：1-299床	中：300-499床	大：500床以上	全身麻酔件数	無	少：<2.0件/床	多：≥2.0件/床

\*各群の血液使用量の計算は、各群全体の血液使用量を総病床数(0床は除く)で除して、病床数当たりの血液使用量を算出した。FFP/MAP比は血漿交換実施施設では、FFP480を血漿交換用に使用したとして総FFP使用量からFFP/2を引いたものを総赤血球使用量(赤血球濃厚液+自己血)で除した値とし、それ以外の施設は総FFP使用量を総赤血球使用量で除して計算した。

\*赤血球製剤と血小板製剤は臓器移植と造血幹細胞移植実施施設で使用量が多く、FFPとアルブミン製剤は肝臓・心臓・膵臓移植実施施設で特に多く、輸血適正使用加算の基準であるFFP/MAP比とAlb/MAP比は高値を示していた。

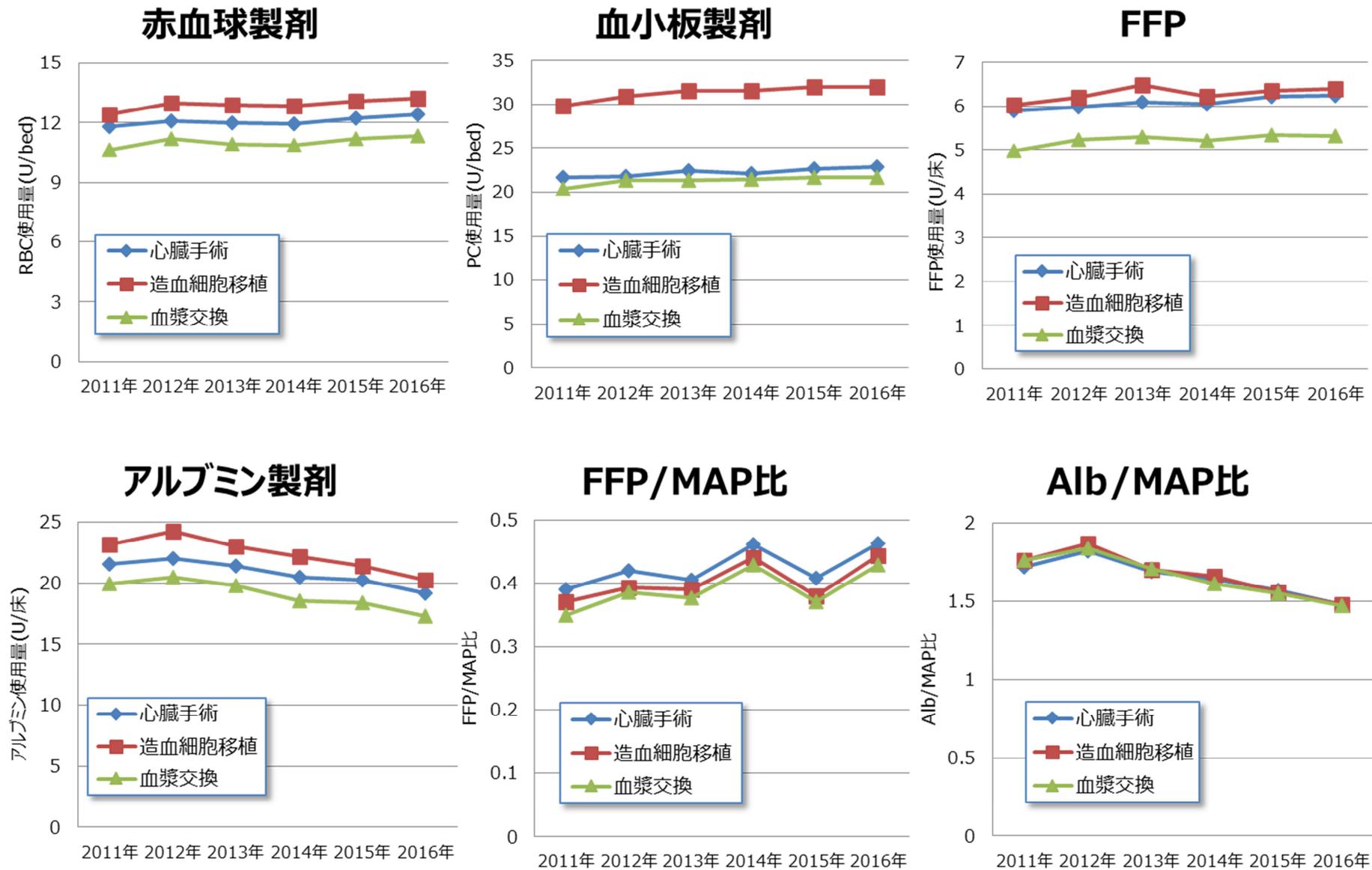
\*Alb/床、Alb/MAP比および自己血は2015年度と比較して明らかに減少傾向である。

◆ 施設規模別の血液製剤使用状況 (図 9)



\* 赤血球、血小板、FFP 使用量は 500 床以上施設中心になだらかな増加傾向であるが、アルブミン製剤使用量は明らかに減少してきている。

◆ 施設機能別血液使用状況 (図 10) \*但し 2011 年度から調査している心臓手術、造血幹細胞移植、血漿交換実施施設の年次別血液使用状況



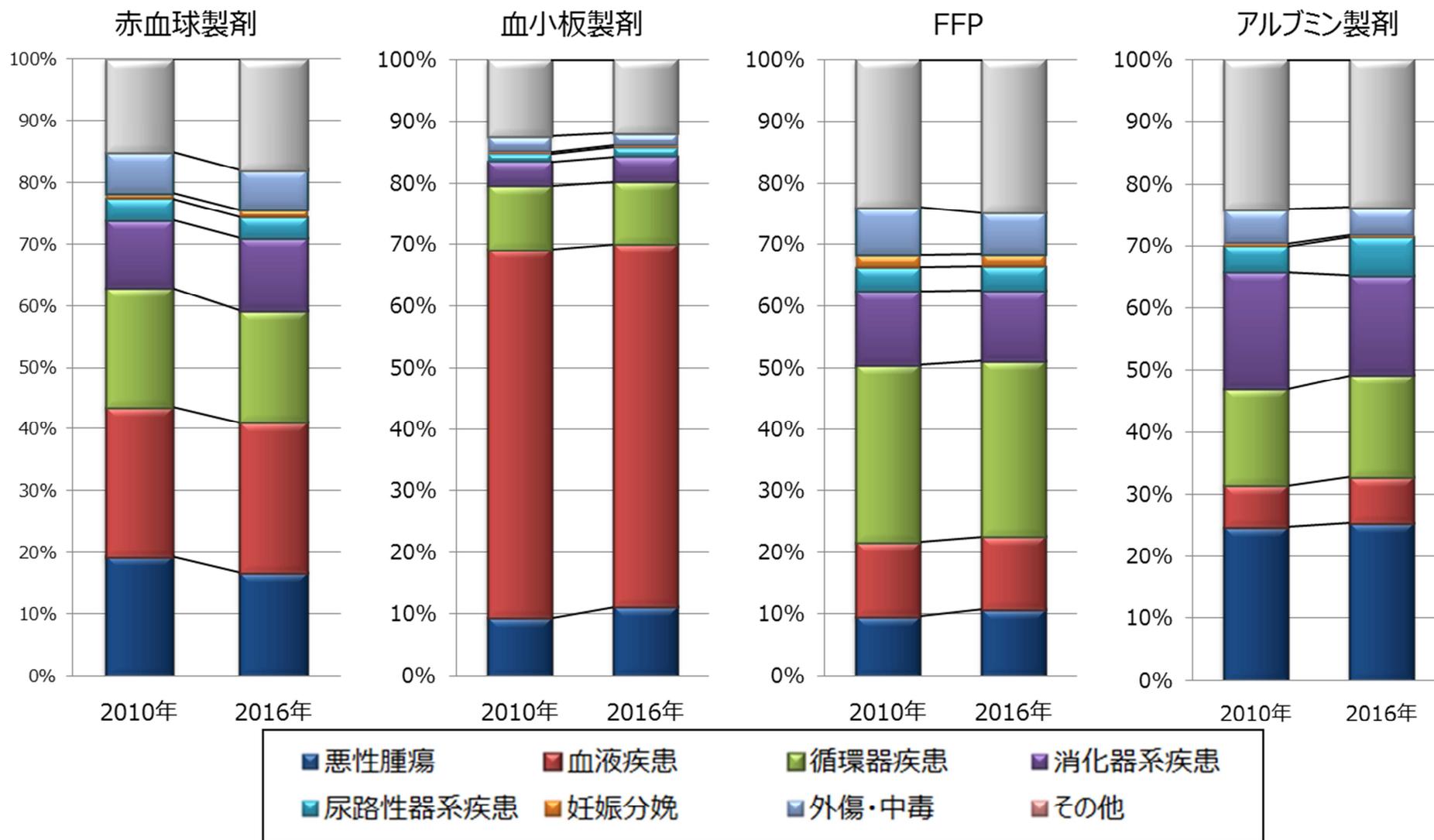
\*心臓手術、造血幹細胞移植、血漿交換実施施設でもアルブミン使用量は明らかに減少している。

◆ 施設機能別血液製剤使用状況 (表 15) (単位/床)

G	病床	施設数	全麻	心臓	造血	血漿	救急	移植	RBC/床	PC/床	FFP/床	Alb/床	FFP/MAP	Alb/MAP
1	1-299床	1064	無	無	無	無	無	無	1.74	2.84	0.46	3.86	0.173	1.74
2	1-299床	213	無	無	無	無	有り	無	2.68	2.58	0.23	4.15	0.073	1.51
3	1-299床	235	少ない	無	無	無	無	無	2.52	3.79	0.28	3.68	0.080	1.25
4	1-299床	411	少ない	無	無	無	有り	無	3.65	2.31	0.37	4.37	0.090	1.16
5	1-299床	16	少ない	無	無	有り	有り	無	4.49	1.38	1.41	9.99	0.270	2.15
6	1-299床	172	多い	無	無	無	無	無	3.03	1.43	0.55	4.71	0.126	1.11
7	1-299床	283	多い	無	無	無	有り	無	5.55	2.42	0.79	6.72	0.129	1.17
8	1-299床	31	多い	無	無	有り	有り	無	6.45	3.45	1.44	11.12	0.201	1.62
9	1-299床	38	多い	有り	無	無	有り	無	10.32	8.87	4.43	14.34	0.411	1.34
10	1-299床	16	多い	有り	無	有り	有り	無	11.83	10.68	5.55	17.98	0.459	1.53
11	300-499床	27	無	無	無	無	無	無	0.23	0.57	0.03	1.15	0.116	5.90
12	300-499床	10	少ない	無	無	無	無	無	1.04	1.09	0.11	1.16	0.065	1.04
13	300-499床	22	少ない	無	無	無	有り	無	3.25	3.73	0.36	3.55	0.100	1.06
14	300-499床	11	少ない	無	無	有り	有り	無	4.09	1.99	1.36	6.89	0.262	1.55
15	300-499床	56	多い	無	無	無	有り	無	5.57	5.14	0.79	6.95	0.134	1.16
16	300-499床	51	多い	無	無	有り	有り	無	7.02	7.93	1.88	10.60	0.237	1.45
17	300-499床	18	多い	無	有り	有り	有り	無	9.60	27.66	1.59	10.11	0.148	1.00
18	300-499床	18	多い	有り	無	無	有り	無	11.07	9.07	3.89	14.03	0.339	1.23
19	300-499床	43	多い	有り	無	有り	有り	無	11.95	10.23	6.78	16.97	0.516	1.40
20	300-499床	20	多い	有り	有り	有り	有り	無	12.42	26.90	4.69	17.75	0.357	1.38
21	≥500床	28	多い	有り	無	有り	有り	無	11.40	14.46	5.11	16.28	0.416	1.38
22	≥500床	58	多い	有り	有り	有り	有り	無	13.57	28.38	5.87	17.93	0.400	1.28
23	≥500床	74	多い	有り	有り	有り	有り	有り	14.23	35.09	9.18	26.39	0.585	1.79

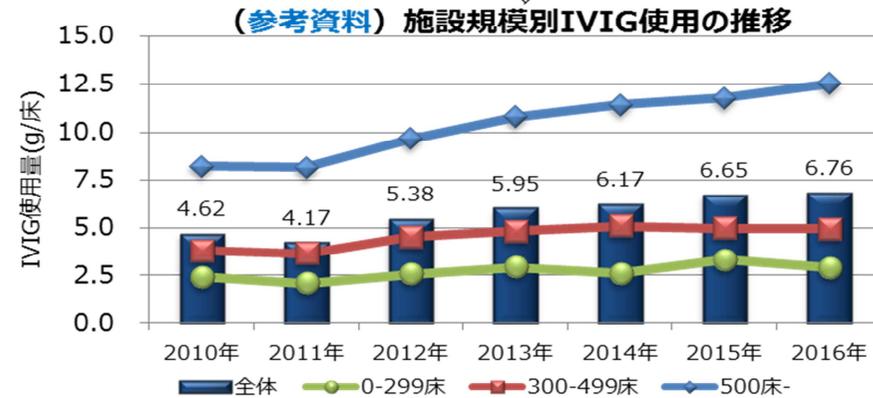
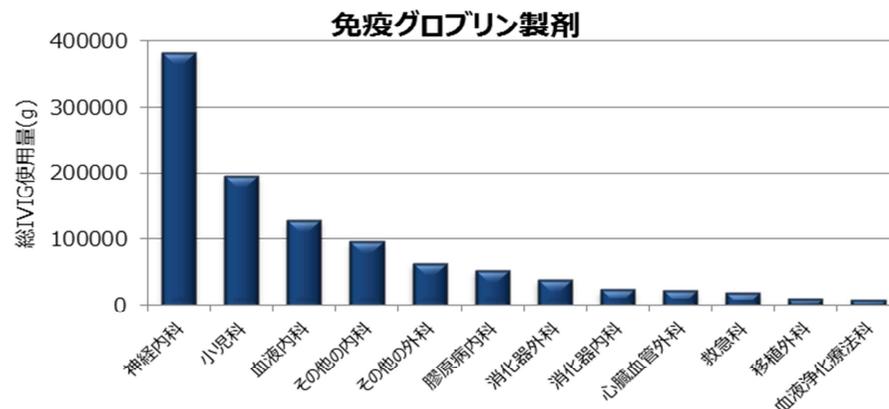
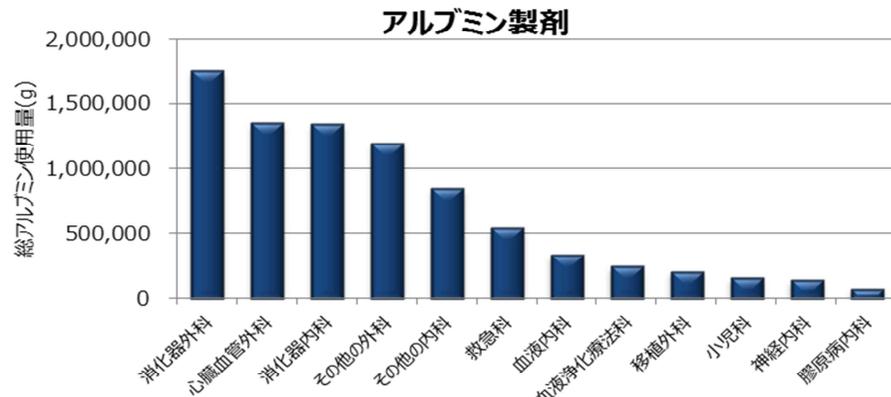
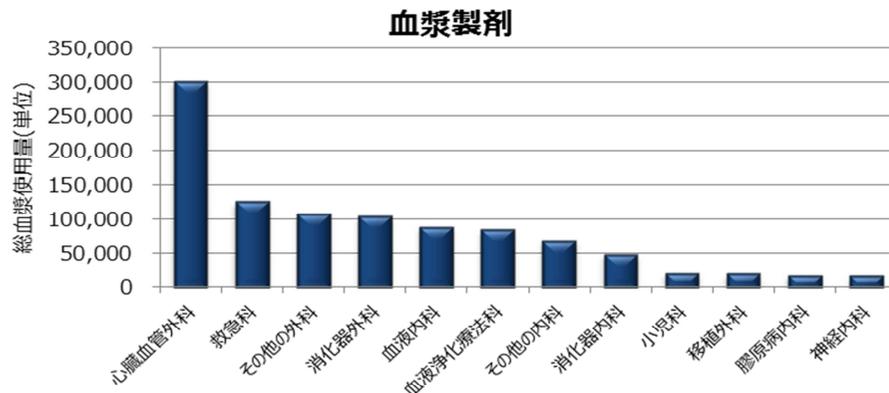
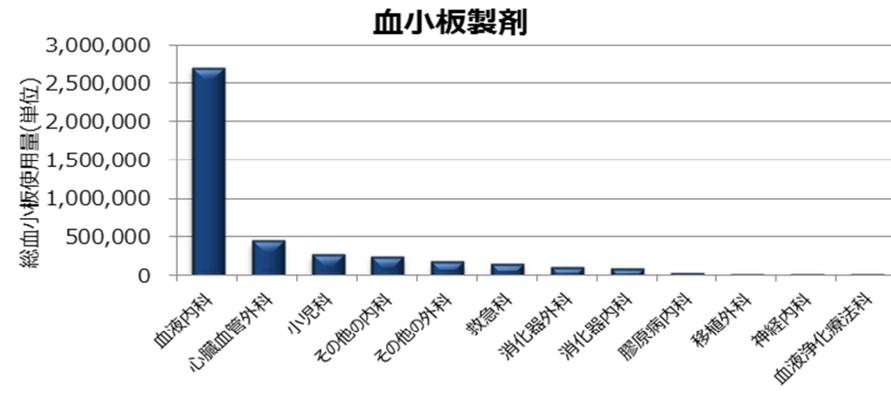
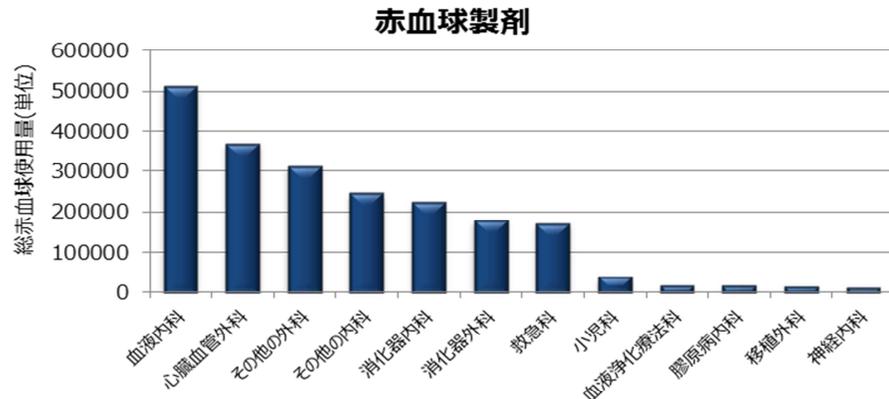
\*無床施設と各施設機能に回答していない施設を除いた 1,842 施設を分類の対象とした。全組み合わせ 288 通りのうち、施設数が 10 以上ある 23 通りを解析した。分類番号 9, 10, 18-23 の血液使用量の多い施設の割合が高い県は、多い順から滋賀県、島根県、神奈川県、京都府、静岡県であった。

◆ 疾患ごとの血液製剤使用割合（図 11） \* 300 床以上施設を対象にした詳細質問結果より作成



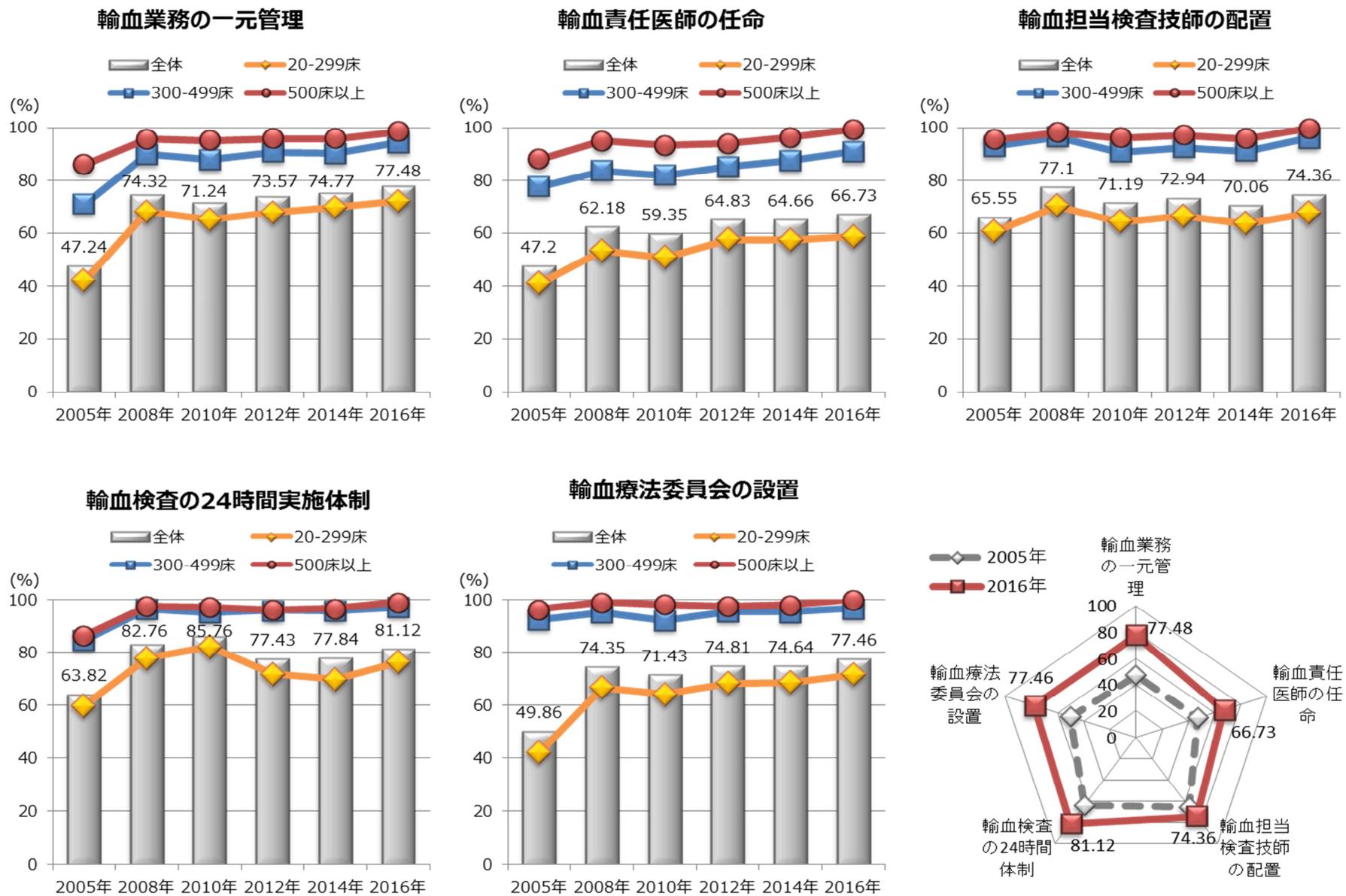
\* 赤血球製剤は悪性腫瘍、血液疾患、循環器疾患で 6 割程度が使用されており、血小板製剤は殆どが血液疾患で使用されている。FFP は循環器疾患で多く使用されており、アルブミン製剤は悪性腫瘍と消化器系疾患で使用されている。

◆ 診療科ごとの血液製剤総使用量 (図 12) \*300 床以上施設を対象にした詳細質問結果より作成



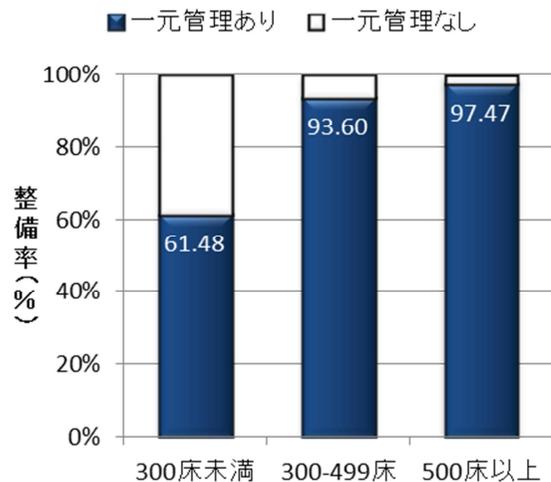
2) 医療機関の管理体制について

◆ 医療機関の管理体制の整備状況（年次別推移）（図 13） \*ただし 20 床以上施設

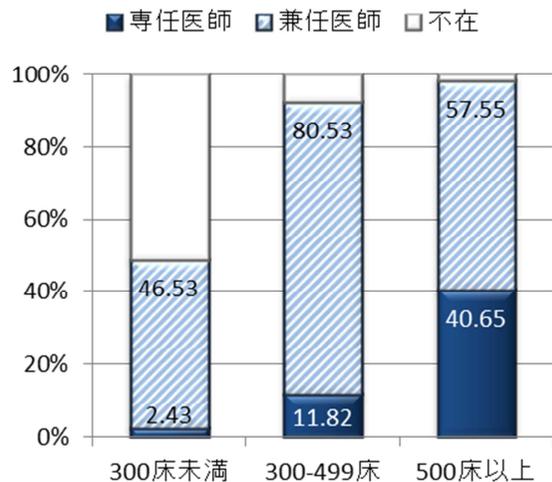


◆ 医療機関の管理体制（施設規模別：2015 年）（図 14） \* 全施設

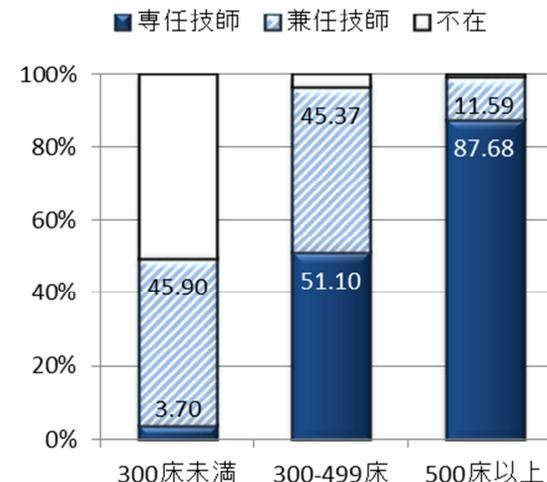
輸血業務の一元管理



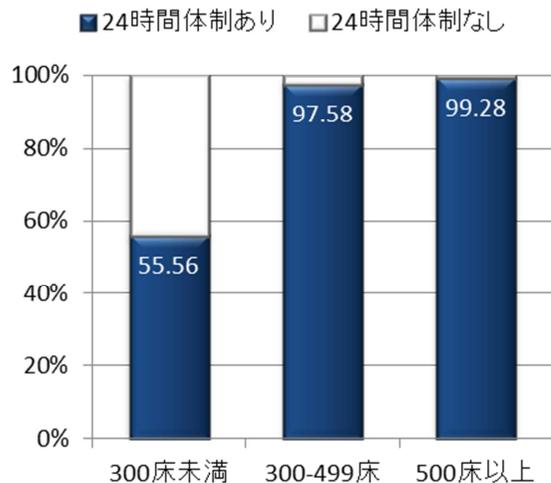
輸血責任医師の任命



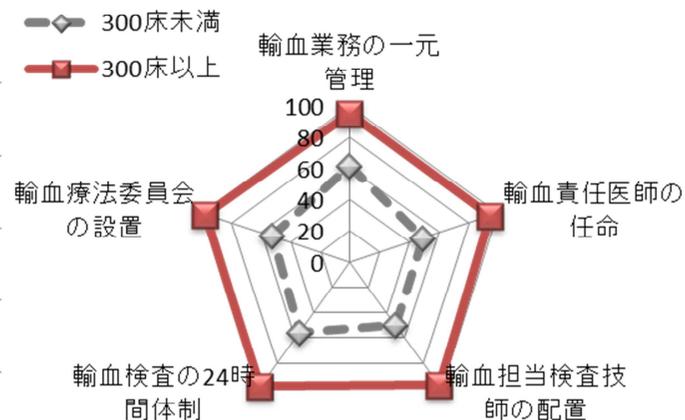
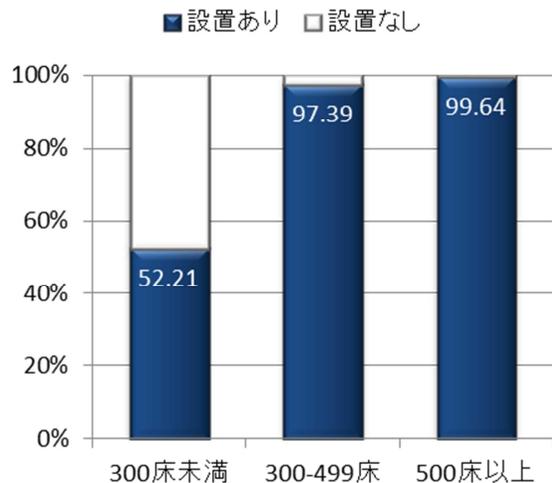
輸血担当検査技師の配置



輸血検査の24時間実施体制



輸血療法委員会の設立



\* 300 床以上施設の輸血管理体制は 90%以上施設ですでに整備されている。

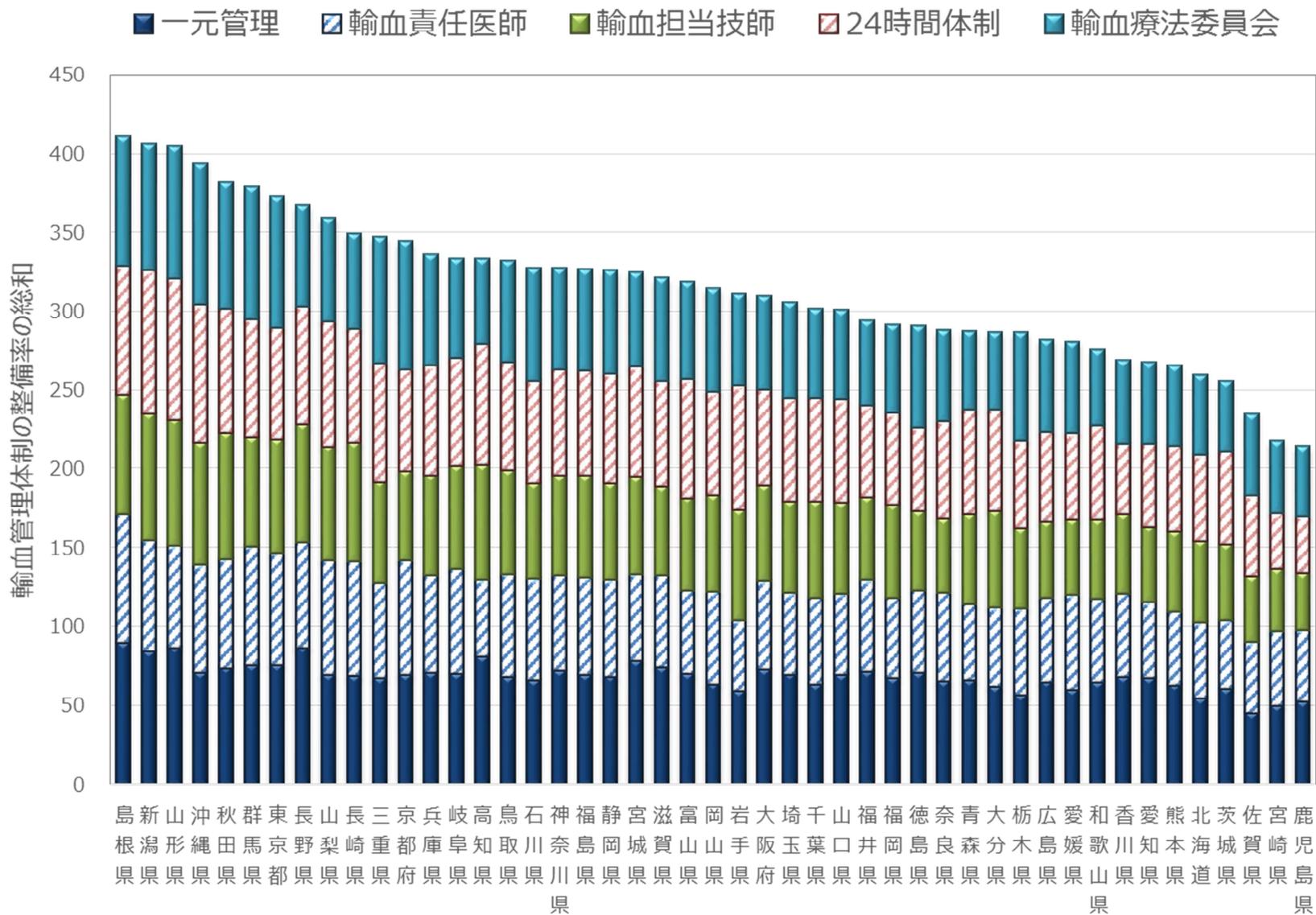
◆ 都道府県別の輸血管理体制の整備状況（表 16） 単位：%

都道府県	一元管 理	輸血責 任医師	輸血担 当技師	24 時間 体制	輸血療法 委員会	管理体 制総和	都道府県	一元管 理	輸血責 任医師	輸血担 当技師	24 時間 体制	輸血療法 委員会	管理体 制総和
北海道	54.62	47.91	51.91	54.89	50.00	259.33	滋賀県	74.29	58.33	55.88	67.57	64.86	320.93
青森県	65.79	48.10	56.96	67.09	49.37	287.31	京都府	69.70	72.46	55.88	65.15	80.60	343.79
岩手県	59.32	44.83	69.64	79.66	57.63	311.08	大阪府	72.79	56.23	60.34	61.49	58.78	309.63
宮城県	77.91	55.17	61.80	70.33	59.34	324.55	兵庫県	70.79	61.88	63.24	70.05	70.19	336.15
秋田県	73.81	69.05	79.55	79.55	79.55	381.51	奈良県	65.12	56.82	46.67	61.70	57.45	287.76
山形県	86.67	64.52	80.00	90.00	83.33	404.52	和歌山県	64.81	52.83	50.00	59.62	48.15	275.41
福島県	69.66	61.29	64.52	67.02	64.21	326.7	鳥取県	68.00	65.38	65.38	69.23	64.00	331.99
茨城県	60.63	43.51	48.06	58.96	44.12	255.28	島根県	90.00	80.95	76.19	81.82	81.82	410.78
栃木県	56.72	55.07	50.72	55.71	68.12	286.34	岡山県	63.64	58.59	61.00	65.69	65.66	314.58
群馬県	75.58	75.58	68.60	75.29	83.53	378.58	広島県	64.96	52.99	48.74	57.02	58.33	282.04
埼玉県	69.75	52.12	57.67	65.85	60.37	305.76	山口県	69.33	51.95	57.14	65.82	56.41	300.65
千葉県	63.39	55.03	60.81	66.23	55.92	301.38	徳島県	70.73	52.27	50.00	53.33	64.44	290.77
東京都	75.73	70.93	72.06	71.07	82.97	372.76	香川県	68.09	53.19	50.00	44.68	53.19	269.15
神奈川県	72.05	60.25	63.58	67.47	63.91	327.26	愛媛県	60.00	60.00	47.78	54.95	57.61	280.34
新潟県	84.51	70.42	80.28	91.55	79.17	405.93	高知県	81.08	48.65	72.60	77.33	53.33	332.99
富山県	69.77	53.19	58.70	75.56	60.87	318.09	福岡県	67.32	50.95	59.13	58.29	55.24	290.93
石川県	66.13	64.52	60.32	65.08	71.43	327.48	佐賀県	44.68	46.00	40.82	52.00	51.02	234.52
福井県	71.43	58.14	52.38	58.54	53.49	293.98	長崎県	68.57	72.97	75.00	72.97	59.46	348.97
山梨県	69.23	72.50	72.50	80.00	65.00	359.23	熊本県	62.96	46.79	50.46	54.46	50.45	265.12
長野県	86.67	66.67	74.67	75.32	63.64	366.97	大分県	61.73	50.62	60.98	64.29	48.78	286.40
岐阜県	70.15	66.67	65.15	68.75	62.69	333.41	宮崎県	50.00	47.46	38.98	35.48	45.16	217.08
静岡県	68.35	61.25	60.98	70.37	64.63	325.58	鹿児島県	52.14	45.83	36.13	35.54	44.07	213.71
愛知県	67.47	47.95	47.95	52.57	51.70	267.64	沖縄県	70.59	68.57	77.14	88.57	88.89	393.76
三重県	67.31	60.38	64.15	75.47	79.25	346.56	全国	68.00	56.88	59.16	63.94	61.26	309.24

：最も整備されている都道府県を示す。

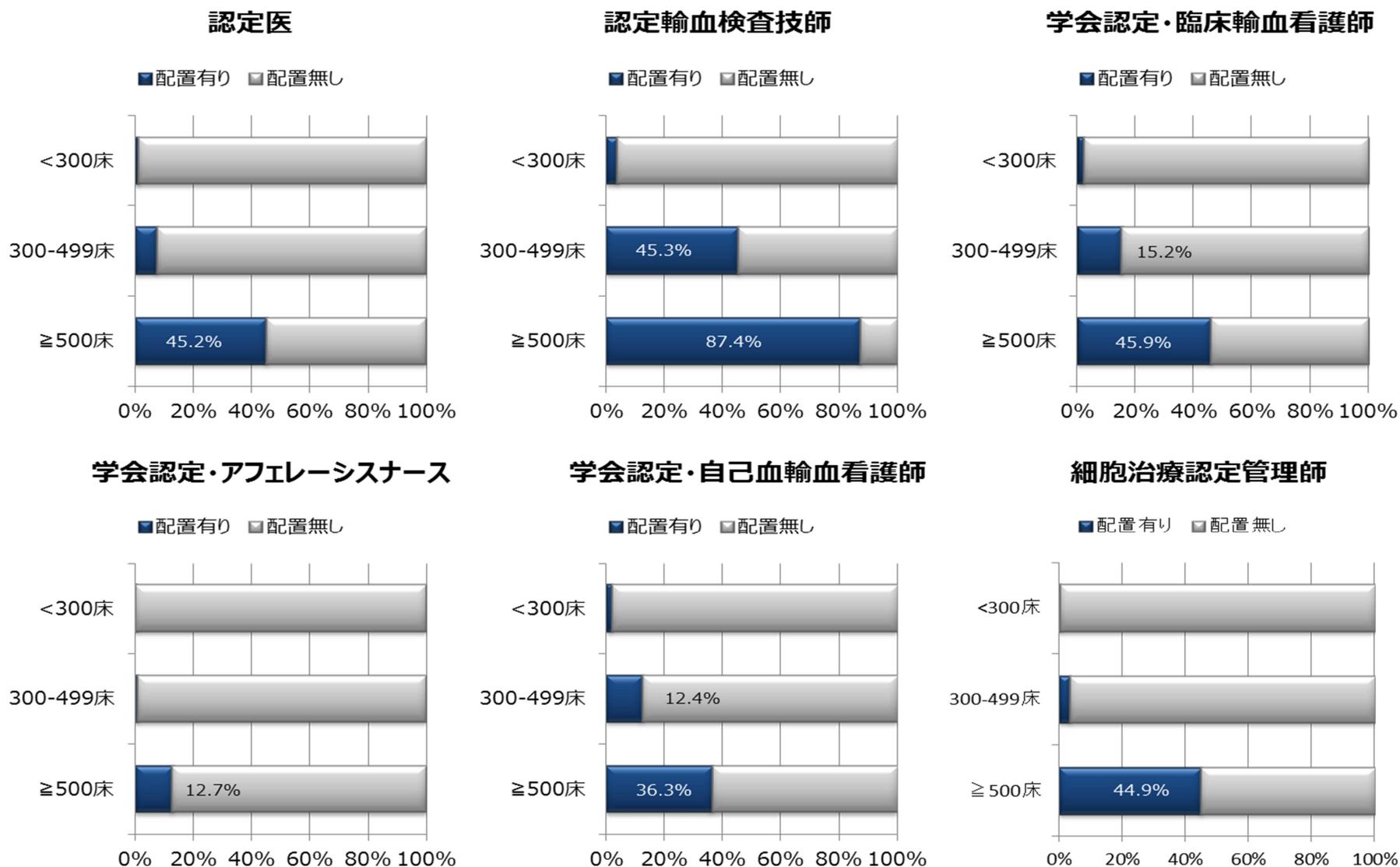
＊輸血管理体制は、島根県で最も整備率が高く、次に新潟県、山形県であった。長崎県を除く九州ブロックでは平均して輸血管理体制の整備が遅れていた。

◆ 都道府県別の輸血管理体制の整備状況 (図 15)



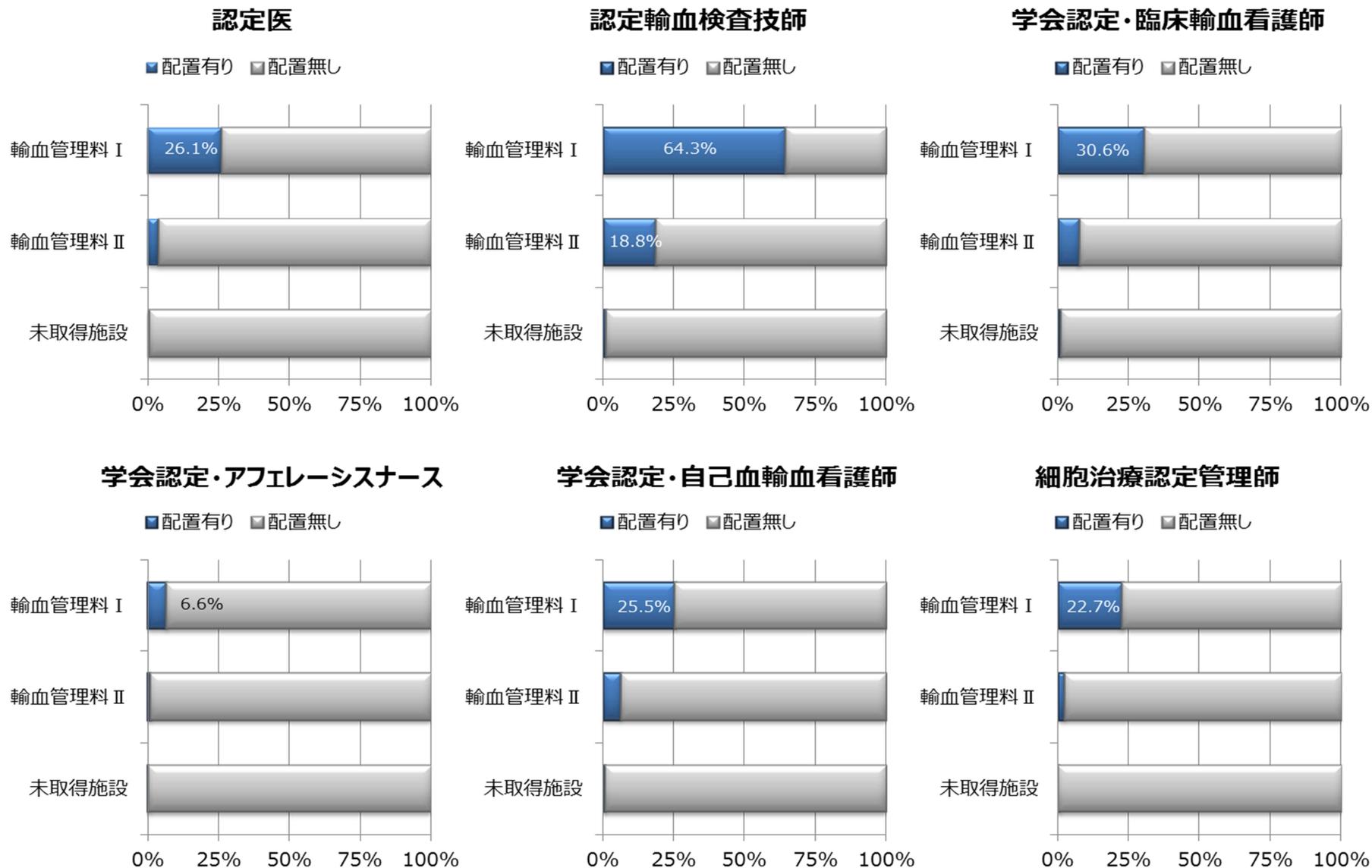
\* 島根県、新潟県、山形県、秋田県、群馬県は安定して輸血管理体制が整備されている。一方、鹿児島県、宮崎県、佐賀県の輸血管理体制の整備は遅れている。

◆ 施設規模別の認定者配置状況 (図 16)



\* 認定医は 500 床以上施設では 43.48%に配置されており、500 床未満施設とは大きな差がある。認定輸血検査技師は 300 床以上施設では 6 割に配置されており、500 床以上の大規模医療施設では 85.2%に配置されている。学会認定・臨床輸血看護師は 500 床以上施設では 40%以上施設には配置されており、学会認定・自己血輸血看護師も 3 分の 1 の施設で配置されている。しかし、500 床未満施設では、技師以外は、まだ十分配置されていない。

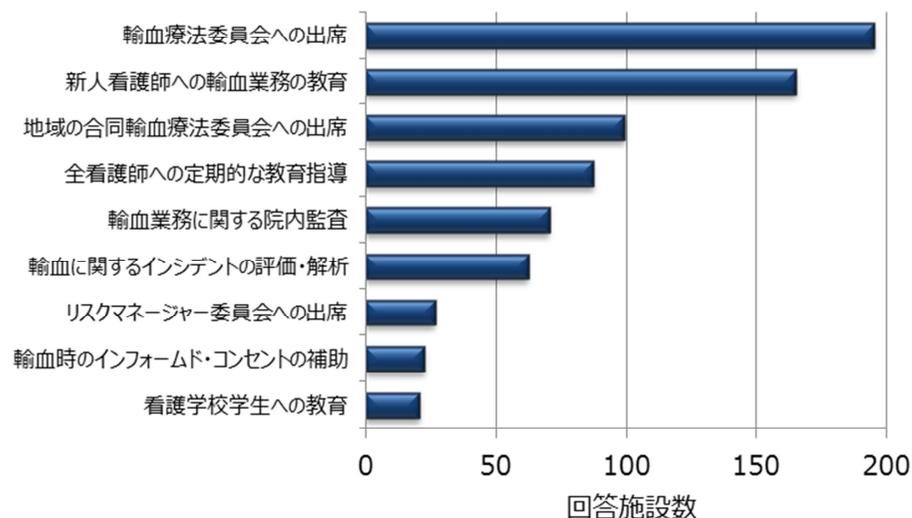
◆ 輸血管理料取得別の認定者の配置状況 (図 17)



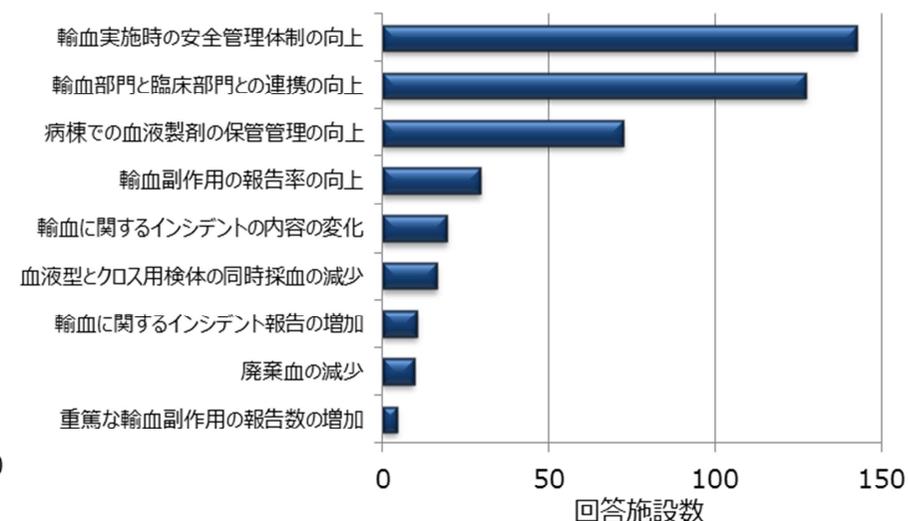
\* 輸血管理料 I 取得施設でも認定医と学会認定・臨床輸血看護師は 30%程度であった。一方、認定輸血検査技師は 64.3%は配置されていた。

◆ 学会認定・臨床輸血看護師の業務と配属後の改善点 (図 18)

a) 学会認定・臨床輸血看護師が行っている業務



b) 学会認定・臨床輸血看護師が配属後に改善されたこと

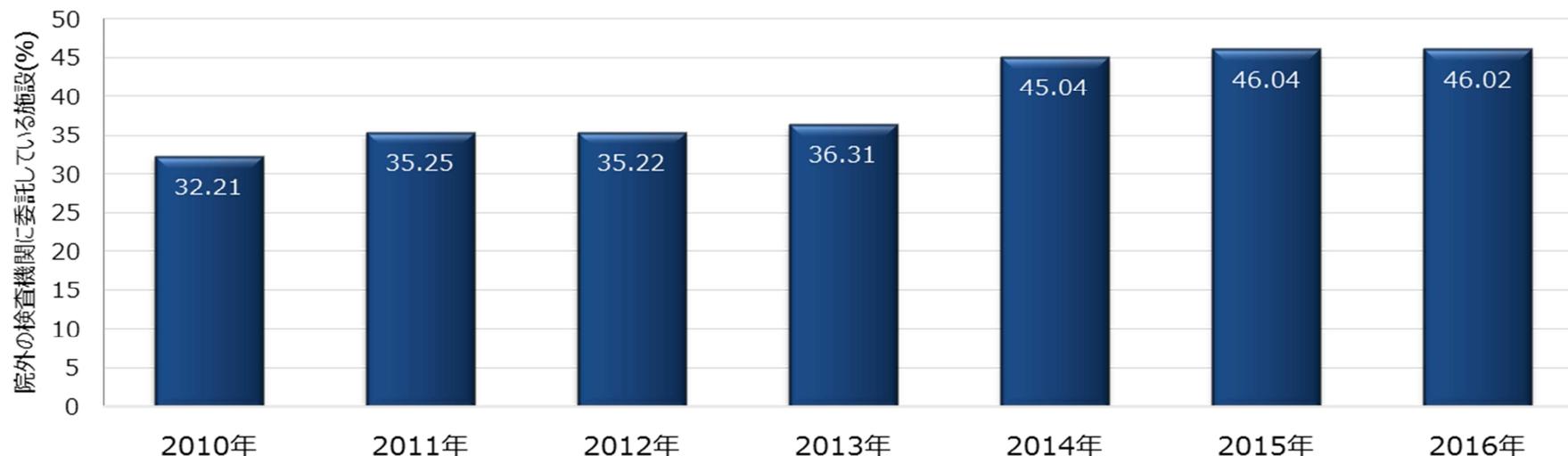


3) 検査等について

◆ ABO 及び RhD 血液型検査の実施者について (複数回答) (表 17)

	0 床		1-299 床		300-499 床		500 床以上		合計	
	日勤帯	夜間休日	日勤帯	夜間休日	日勤帯	夜間休日	日勤帯	夜間休日	日勤帯	夜間休日
輸血部門の臨床検査技師	2	2	153	128	152	125	200	182	507	438
検査部門の臨床検査技師	110	65	2072	1902	351	442	102	243	2635	2652
院内の検査センター技師	4	1	147	107	20	26	5	9	176	143
看護師	16	6	92	89	0	0	1	1	109	96
担当医	20	13	94	135	0	3	0	1	114	152
院外の検査機関に委託	441	250	1286	909	13	9	1	1	1741	1169
検査をしていない	0	218	0	376	0	4	0	1	0	599
その他	7	13	9	31	1	1	0	0	17	45
回答施設合計	549	538	3204	3208	474	476	273	272	4500	4493

◆ 300 床未満施設において日勤帯の ABO 血液型検査を院外の検査機関に委託している施設の年次別推移 (2010-2016 年) (図 19)



\*300 床未満施設では日勤帯の ABO 血液型検査を院外の検査機関に委託している施設が多いが、その割合は年々増加傾向である。血液型検査は特別な事情のない限り、輸血を実施する医療機関で行うとされているが、300 床未満施設の半分近くは院外検査機関に委託している。

◆ 血液型検査で行っている検査内容(複数回答) (表 18)

	0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
抗 A、抗 B 試薬によるオモテ検査	374	96.39%	2,855	98.93%	468	99.79%	273	100%	3,970	98.85%
A 血球、B 血球を用いたウラ検査	303	78.09%	2,583	89.50%	466	99.36%	273	100%	3,625	90.26%
抗 D 抗血清を用いた D 抗原検査	311	80.15%	2,679	92.83%	467	99.57%	273	100%	3,730	92.88%
合計	388		2,886		469		273		4,016	

\*ABO 型および RhD 血液型検査の実施者については、300 床以上の施設は 96%以上で院内検査技師が担当して、オモテ・ウラ試験と D 抗原検査を行うが、300 床未満施設では 46.04%(日勤帯)は外注機関に委託し、ウラ試験未実施が 15.02%存在した。

\*300 床未満施設で、抗 A、抗 B 試薬によるオモテ検査は行うも、A 血球、B 血球を用いたウラ検査は未実施の施設の割合は、2010 年：19.00%から 2015 年：9.74%に減少していた。しかし、院内の臨床検査技師が ABO 血液型を検査している施設では、ウラ検査を省略している施設は 4.76%(146/3067)であるが、外部委託している施設では 18.84%(234/1242)と高い。つまり外部委託する場合に、ウラ検査は依頼しない施設が多く存在している。

## ◆ 血液型検査で行っている主な検査方法 (表 19)

	0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	施設数	比率	施設数	比率	施設数
試験管法	165	44.72%	1,968	69.27%	136	28.94%	16	5.86%	2,285	57.80%
カラム凝集法	89	24.12%	589	20.73%	311	66.17%	250	91.58%	1,239	31.34%
マイクロプレート法	84	22.76%	165	5.81%	21	4.47%	7	2.56%	277	7.01%
その他	31	8.40%	119	4.19%	2	0.43%	0	0%	152	3.85%
合計	369		2,841		470		273		3,953	

## ◆ 不規則抗体スクリーニング (Sc) および交差適合試験 (Xm) の実施状況について (日常勤務時間帯) (複数回答) (表 20)

	0 床		1-299 床		300-499 床		500 床以上		合計	
	Sc	Xm	Sc	Xm	Sc	Xm	Sc	Xm	Sc	Xm
輸血部門の臨床検査技師	1	1	134	147	152	150	198	200	485	498
検査部門の臨床検査技師	40	→ 130	1,369	→ 2,129	331	351	91	95	1,831	2,705
院内の検査センター技師	1	4	88	136	17	16	5	4	111	160
看護師	8	24	22	88	0	0	0	0	30	112
担当医	13	50	28	134	0	0	0	0	41	184
院外の検査機関に委託	475	↓ 361	1,751	↓ 880	22	8	2	0	2,250	1,249
その他	19	16	38	19	1	1	0	0	58	36
合計	535	545	3,180	3,204	455	475	272	273	4,460	4,497

\*不規則抗体スクリーニングと交差適合試験は、300 床以上施設では、ほとんど院内の臨床検査技師が行っているが、300 床未満施設では、不規則抗体スクリーニング検査の **59.92%**(2226/3715)、および交差適合試験の **33.10%**(1241/3749)は外部検査機関に委託している。しかし、不規則抗体スクリーニング検査は院外検査企業に依頼するが、交差適合試験は院内の検査技師が行う施設は多い。

## ◆ 不規則抗体スクリーニング (Sc) および交差適合試験 (Xm) で行っている主な検査方法 (表 21) (複数回答)

	0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	Sc	Xm	Sc	Xm	Sc	Xm	Sc	Xm	Sc	Xm
試験管法	120	249	1,091	1,960	93	176	17	141	1,321	2,526
カラム凝集法	159	62	1,176	683	352	279	250	126	1,937	1,150
固相法	6	6	60	30	18	9	5	2	89	47
その他	39	30	203	97	1	4	0	2	243	133
合計	324	347	2,530	2,770	464	468	272	271	2,590	3,856

◆ 不規則抗体スクリーニング (Sc) で行っている検査内容 (複数回答) (表 22)

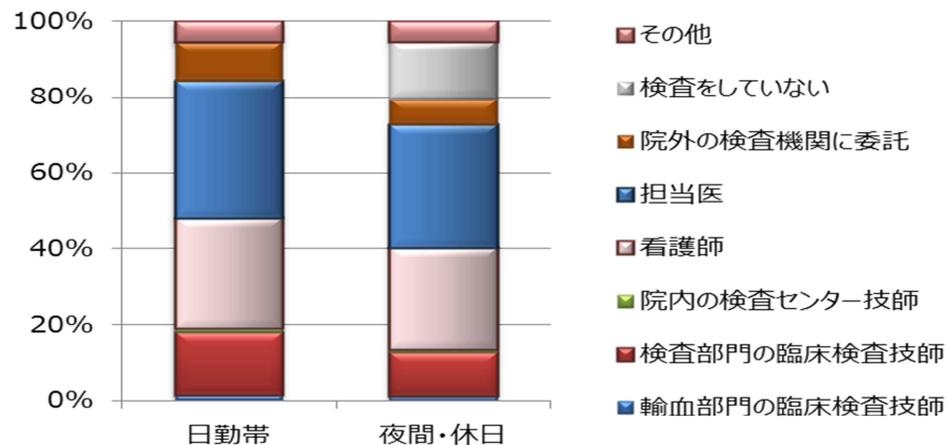
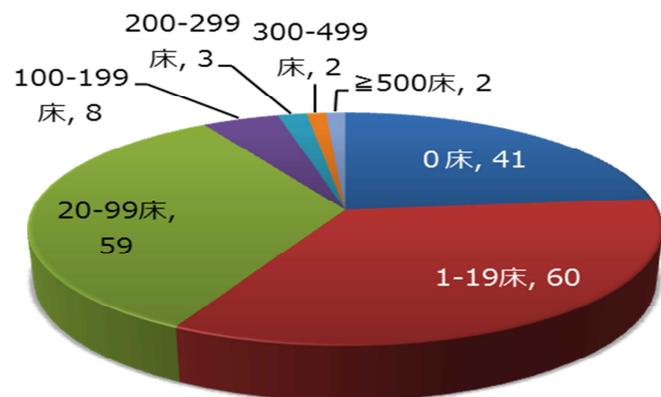
	0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
生理食塩法	144	43.37%	1,272	50.06%	120	25.81%	32	11.76%	1,568	43.43%
酵素法	160	48.19%	1,473	57.97%	323	69.46%	210	77.21%	2,166	60.00%
間接抗グロブリン法	202	60.84%	2,138	84.14%	462	99.35%	271	99.63%	3,073	85.12%
その他	75	22.59%	279	10.98%	6	1.29%	4	1.47%	364	10.08%
合計	332		2,541		465		272		3,610	

◆ 交差適合試験で行っている検査方法 (複数回答) (表 23)

	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
生理食塩法	276	74.39	2,112	74.44%	213	45.51%	143	52.38%	2,744	69.49%
酵素法	163	43.94	1,182	41.66%	108	23.08%	55	20.15%	1,508	38.19%
間接抗グロブリン法	250	67.39	2,495	87.95%	459	98.08%	269	98.53%	3,473	87.95%
その他	63	16.98	225	7.93%	12	2.56%	5	1.83%	305	7.72%
合計	371		2,837		468		273		3,949	

\* 交差適合試験としては 300 床以上施設では、間接抗グロブリン法を殆どの施設で用い、緊急時や確認としての生食法も半数の施設で用いられている。酵素法は 2 割程度の施設で用いられている程度である。

◆ 臨床検査技師以外の職員が交差適合試験を行って赤血球輸血を実施した 175 施設 (4.05%) の情報 (図 20)



\* 主に 100 床未満の輸血管理体制が不十分な小規模医療施設において、看護師または担当医が交差適合試験を行い、赤血球輸血を実施していた。

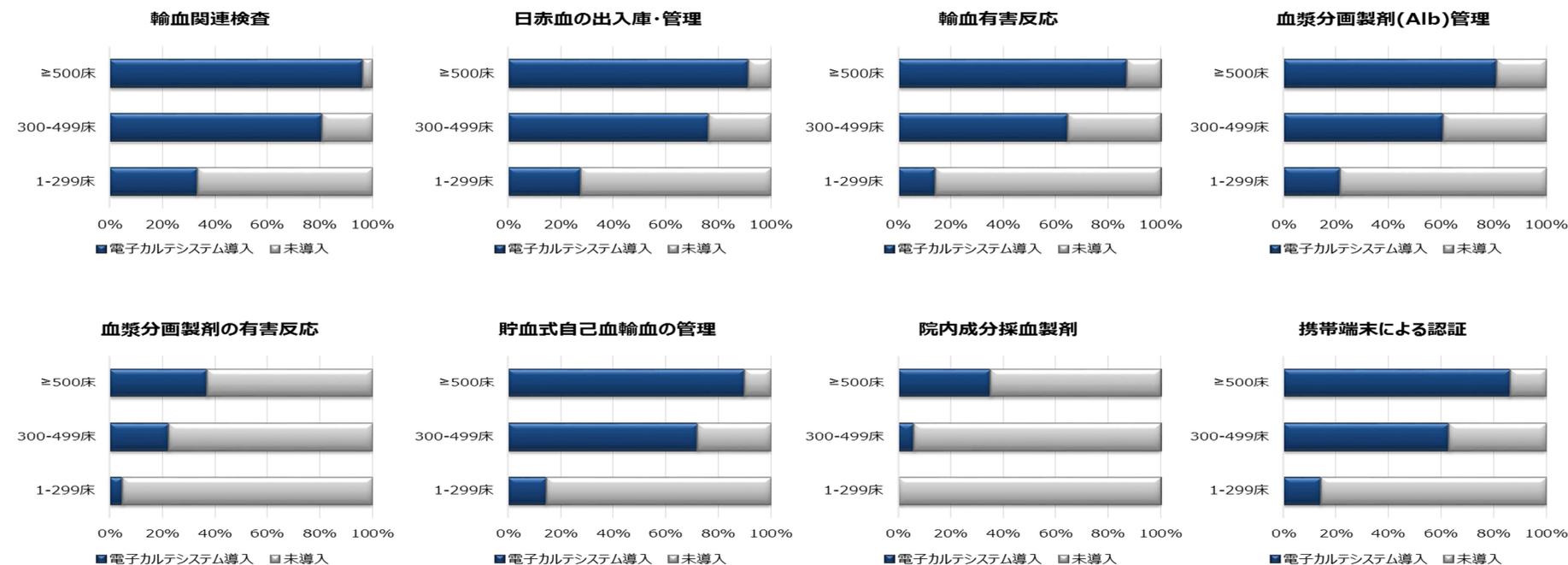
◆ 血液検査の二重チェックについて (表 24)

<300床施設						≥300床施設							
血液型検査の二重チェック		同一患者の異なる時点での2検体で検査				合計	血液型検査の二重チェック		同一患者の異なる時点での2検体で検査				合計
		実施		未実施					実施		未実施		
同一検体を2人でそれぞれ検査確認	実施	885 (28.3)	327 558	808 (25.8)	303 505	1693 (54.1)	同一検体を2人でそれぞれ検査確認	実施	307 (41.7)	179 128	66 (9.0)	33 33	373 (50.6)
	未実施	547 (17.5)	411 136	890 (28.4)				1437 (45.9)	未実施	343 (46.5)	324 19	21 (2.8)	
合計		1432(45.8)		1698(54.2)		3130	合計		650(88.2)		87(11.8)		737

\*ただし、二段の上段は日勤帯・夜勤帯両方で実施施設数、下段は日勤帯のみ実施

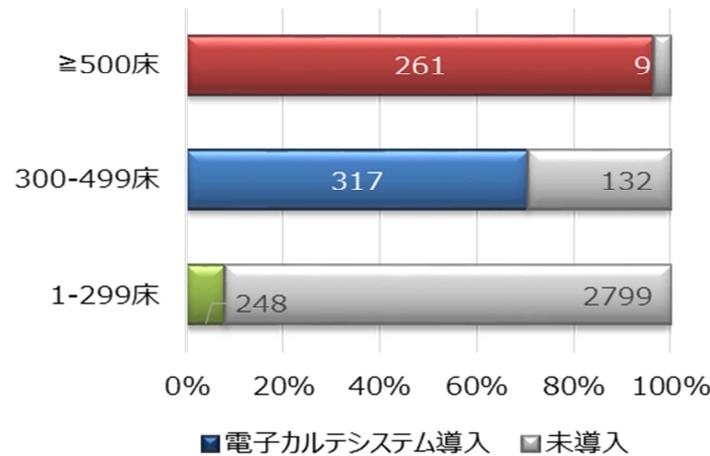
\*300床未満の小規模施設では、同一患者の異なる時点での2検体での血液型検査の実施率は43%と半数以下で有り、同一検体のダブルチェックは、50%の実施率である。一方、300床以上施設においては、88.2%の施設で異なる時点での検体による二重チェックを行っている。

◆ 輸血実施体制におけるコンピューターシステムの利用率 (図 21)

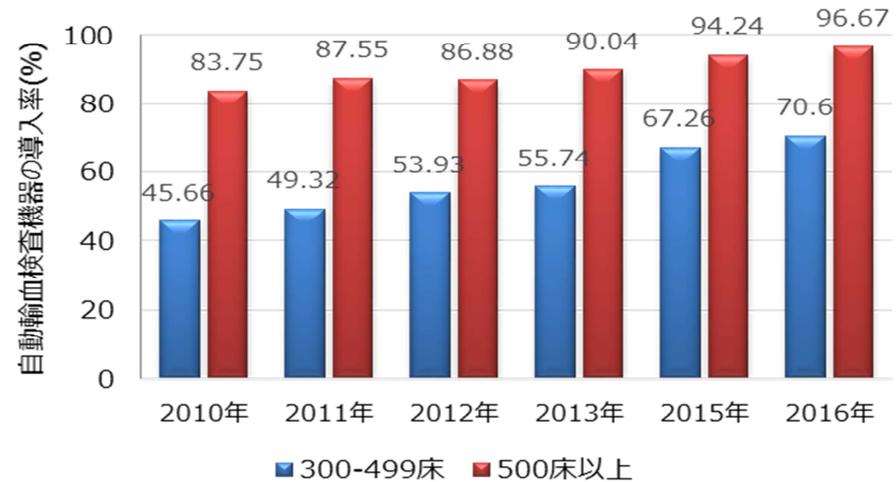


\*輸血実施体制におけるコンピューターシステムの利用は、すでに 500 床以上の大規模施設では 90%を超えており効率良く、また安全確認の面からも改善している。一方、中規模施設においても急速に利用されており、自動輸血検査機器以外は 70%以上の普及率である。輸血検査間違いなどのインシデントを減らすためにも自動輸血検査機器の利用は重要である。

自動輸血検査機器の利用

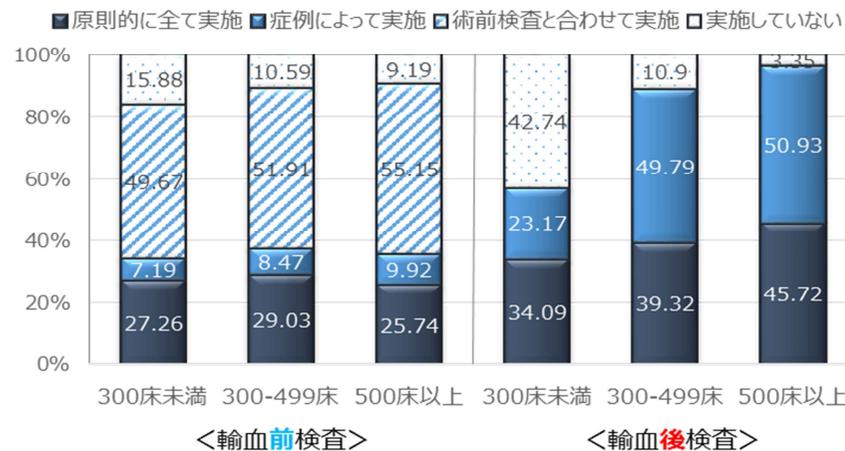


自動輸血検査機器の導入率の推移

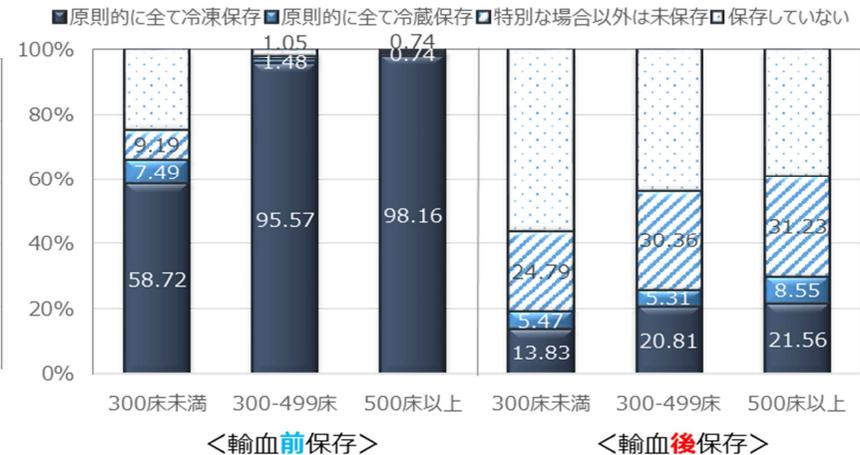


◆ 輸血前後の感染症検査と検体保存について (図 22)

輸血前後の感染症検査



輸血前後の検体保存

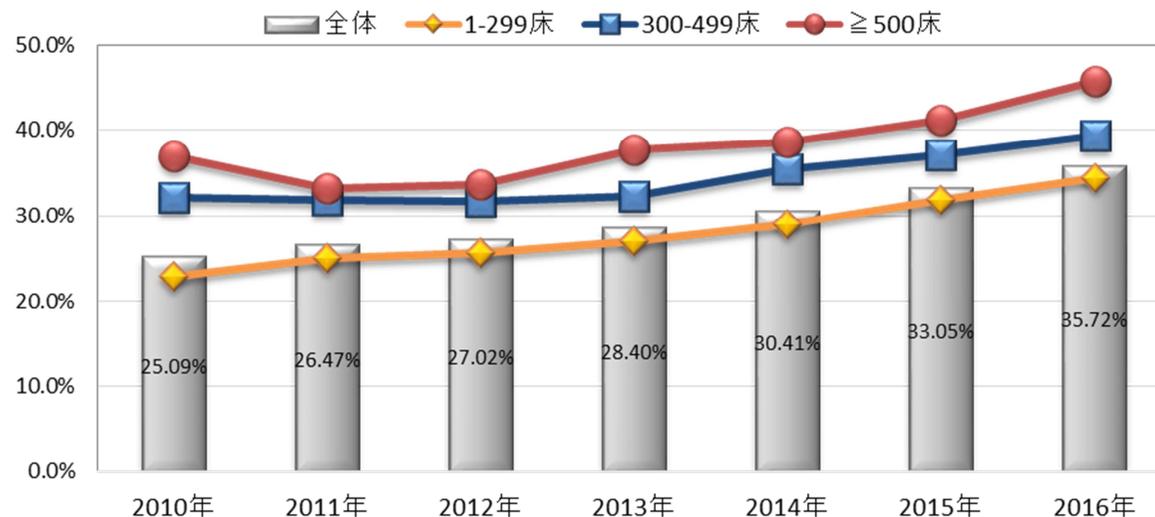


◆ 輸血後感染症検査の年次推移（表 25） \*但し 0 床施設は除く

輸血後感染症検査の実施状況	施設規模	2010 年		2011 年		2012 年		2013 年		2014 年		2015 年		2016 年	
		施設数	比率												
原則的に全て実施	1-299 床	627	22.84%	695	24.99%	761	25.67%	847	26.98%	1,009	29.02%	1,047	31.80%	1070	34.32%
	300-499 床	138	32.09%	139	31.88%	150	31.65%	151	32.33%	172	35.46%	169	37.06%	184	39.32%
	500 床以上	98	36.98%	87	33.21%	94	33.57%	106	37.72%	112	38.62%	115	41.22%	123	45.72%
	全体	863	25.09%	921	26.47%	1,005	27.02%	1,104	28.40%	1,293	30.41%	1,331	33.05%	1,377	35.72%
症例によって実施	1-299 床	645	23.50%	649	23.34%	695	23.44%	731	23.29%	831	23.90%	847	25.73%	766	24.57%
	300-499 床	173	40.23%	181	41.51%	203	42.83%	212	45.40%	223	45.98%	213	46.71%	233	49.79%
	500 床以上	130	49.06%	134	51.15%	151	53.93%	144	51.25%	151	52.07%	152	54.48%	137	45.72%
	全体	948	27.56%	964	27.71%	1,049	28.21%	1,087	27.97%	1,205	28.34%	1,212	30.10%	1,136	29.47%
実施していない	1-299 床	1,473	53.66%	1,437	51.67%	1509	50.89%	1561	49.73%	1,637	47.08%	1,398	42.47%	1,282	41.12%
	300-499 床	119	27.67%	116	26.61%	121	25.53%	104	22.27%	90	18.56%	74	16.23%	51	10.90%
	500 床以上	37	13.96%	41	15.65%	35	12.50%	31	11.03%	27	9.31%	12	4.30%	9	3.35%
	全体	1,629	47.35%	1,594	45.82%	1,665	44.77%	1,696	43.63%	1,754	41.25%	1,484	36.85%	1,342	34.81%
回答施設合計		3,440		3,479		3,719		3,887		4,252		4,027		3,855	

\* 輸血後感染症検査を行う施設が徐々に増加しており、3 分の 1 の施設では原則的に全例で実施されている。

◆ 輸血後感染症検査を原則としてすべての症例で実施している施設の割合（図 23）（0 床施設は除く）



\* 国内の輸血後感染症(HBV、HCV、HIV)は、年間 1 例前後の発生数まで減少し、ほぼ克服出来たとと言える。そのような中で、輸血後感染症検査をすべての症例で実施している施設の割合は、年々増加している。施設の規模に関係なく緩やかに増加傾向を示し、現在、35.72%の施設は必ず検査を行い、全く実施していない施設は減少して、全体の 3 分の 1 程度になった。

## ◆ 輸血副作用報告体制（輸血用血液製剤および血漿分画製剤）（表 26）複数回答

血液製剤	輸血用血液製剤						血漿分画製剤					
	<300 床		300-499 床		≥500 床		<300 床		300-499 床		≥500 床	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
輸血部門に報告する体制	310	8.43%	190	40.25%	217	79.78%	160	4.69%	78	17.37%	93	35.77%
薬剤部門に報告する体制	369	10.04%	31	6.57%	9	3.31%	1,108	32.49%	258	57.46%	137	52.69%
検査部門に報告する体制	1,252	34.06%	262	55.51%	56	20.59%	424	12.43%	82	18.26%	23	8.85%
輸血療法委員会に報告する体制	1,048	28.51%	181	38.35%	89	32.72%	733	21.50%	85	18.93%	44	16.92%
医療安全委員会等に報告する体制	615	16.73%	53	11.23%	21	7.72%	509	14.93%	44	9.80%	18	6.92%
主治医がカルテに記載するのみ	1,183	32.18%	16	3.39%	9	3.31%	975	28.58%	37	8.24%	19	7.31%
副作用の報告体制はない	248	6.75%	3	0.64%	0	0%	330	9.68%	28	6.24%	20	7.69%
その他	235	6.39%	5	1.06%	3	1.10%	335	9.82%	17	3.79%	8	3.08%
全体	3,676		472		272		3,410		449		260	

\* 輸血用血液製剤の副作用報告体制は、251 施設 (5.68%) において無く、1,208 施設 (27.33%) においては主治医がカルテに記載するのみであった。さらに血漿分画製剤では、それぞれ 378 施設 (9.17%) と、1031 施設 (25.02%) であった。少なくとも 1,382 施設 (31.27%) では、輸血用血液製剤の副作用報告体制がなく、1,335 施設 (30.25%) では血漿分画製剤の副作用報告体制がなかった。

## ◆ 輸血用血液製剤の副作用報告体制の 2010 年と 2016 年の比較（表 27）

	1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	2010 年	2016 年	2010 年	2016 年	2010 年	2016 年	2010 年	2016 年
輸血部門に報告する体制	4.28%	9.19%	31.75%	40.25%	71.27%	79.78%	13.14%	17.88%
薬剤部門に報告する体制	7.65%	10.34%	2.04%	6.57%	1.82%	3.31%	6.47%	9.39%
検査部門に報告する体制	22.85%	37.89%	46.94%	55.51%	17.82%	20.59%	25.52%	38.81%
輸血療法委員会に報告する体制	16.18%	31.26%	9.98%	38.35%	5.09%	32.72%	14.51%	32.22%
医療安全委員会等に報告する体制	12.01%	16.96%	2.49%	11.23%	1.82%	7.72%	9.98%	15.62%
主治医がカルテに記載するのみ	25.05%	28.41%	2.72%	3.39%	0.36%	3.31%	20.22%	23.63%
副作用の報告体制がない	7.14%	6.21%	2.95%	0.64%	1.09%	0%	6.12%	5.11%
その他	4.83%	5.52%	1.13%	1.06%	0.73%	1.10%	4.03%	4.67%

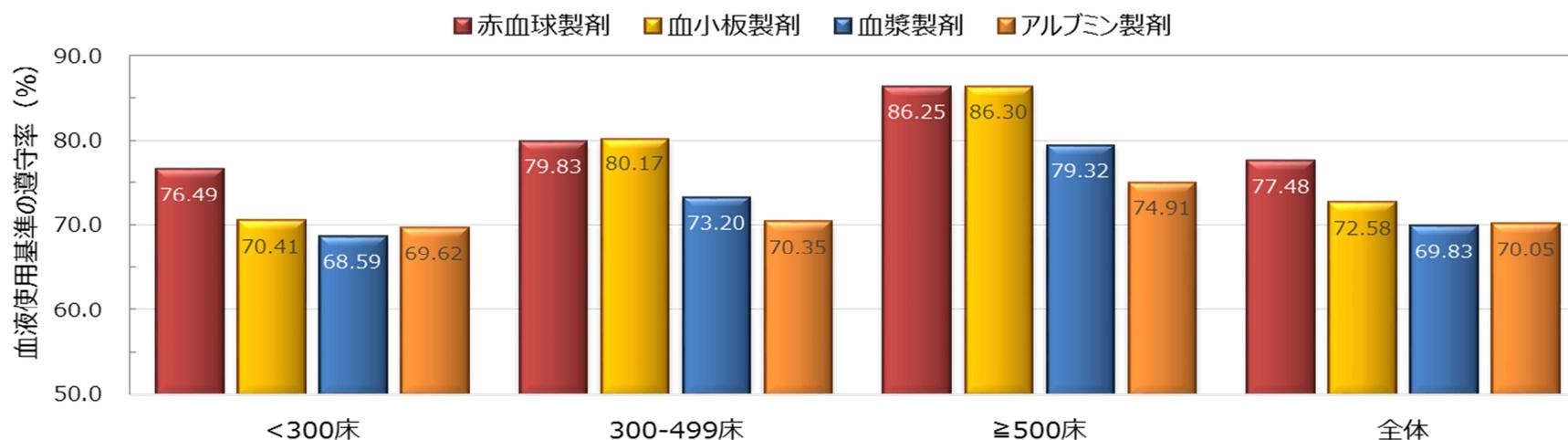
\* 300 床以上施設においては、輸血業務の一元管理が進み、輸血副作用報告も輸血部門に報告する割合が増加した。一方、主治医がカルテに記載するのみの施設は改善傾向がなかった。2010 年と比較すると副作用報告体制が全く無い施設は減少している。

◆ 適正輸血に関する病院としての取組の 2010 年と 2016 年の比較 (表 28)

	1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	2010 年	2016 年	2010 年	2016 年	2010 年	2016 年	2010 年	2016 年
輸血療法委員会で検討し、病院全体で取り組んでいる	37.30%	42.41% ↑	68.65%	75.75% ↑	86.30%	85.45%	45.23%	49.48%
レセプト減点になるものについてのみ指導している	5.32%	4.94%	2.97%	4.51%	2.22%	2.99%	4.77%	4.75%
病院全体の取り組みはなく、個々の医師に任されている	57.38%	52.65%	28.38%	19.74%	11.48%	11.57%	50.00%	46.77%
回答施設合計	2689	3,098	437	466	270	268	3,396	3,832

\* 適正使用に関して輸血療法委員会で検討し病院全体で取り組む施設は、500 床未満施設で増加していた。

◆ 血液製剤における国の使用基準を遵守している割合 (図 24)



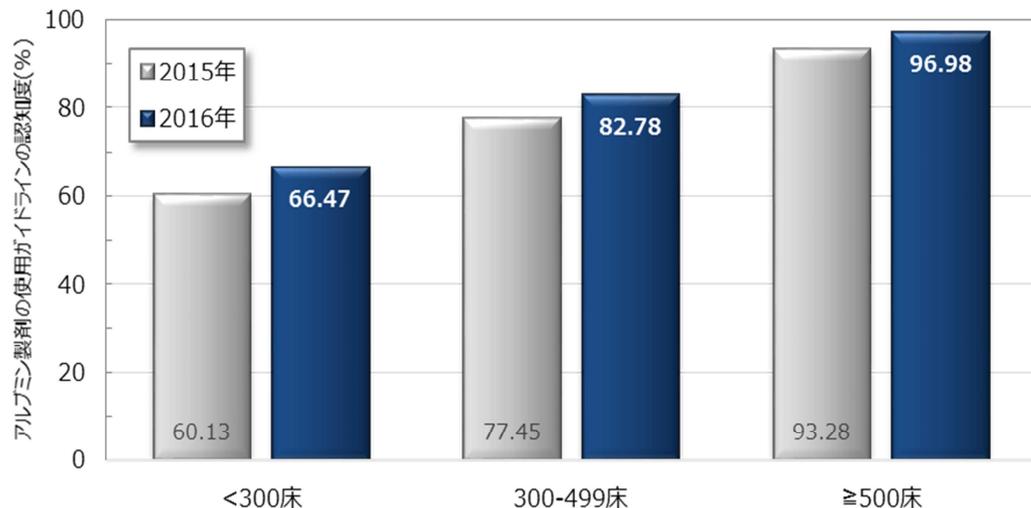
\* 赤血球製剤の使用基準は良く遵守されているが、血漿製剤およびアルブミン製剤に関しては70%前後であり、やや低かった

◆ アルブミン製剤の国の使用基準遵守率の年次別推移 (図 25)



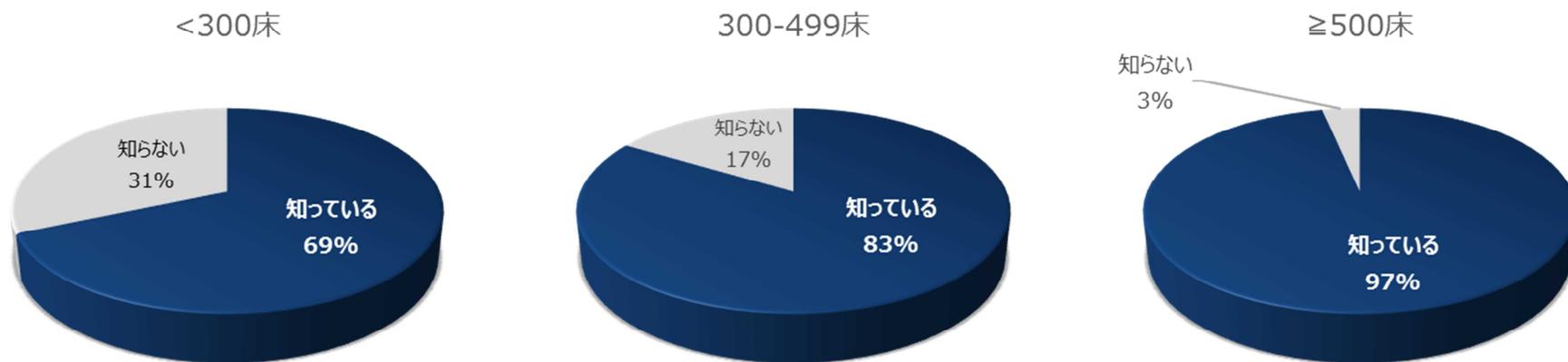
\* アルブミン製剤の国の使用指針 (この段階では以前から使用されている血液製剤の使用指針) の遵守率は 70% 前後で低く、年次別にみても、やや低下している。しかし、2015 年 6 月に学会から「科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン」が発表され、その内容を踏まえて、2017 年 3 月末に血液製剤の使用指針が大幅改訂された。500 床以上施設で、アルブミン製剤の使用指針遵守率が、やや増加傾向である。今後に期待したい。

◆ 「科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン」の認知度（図 26）



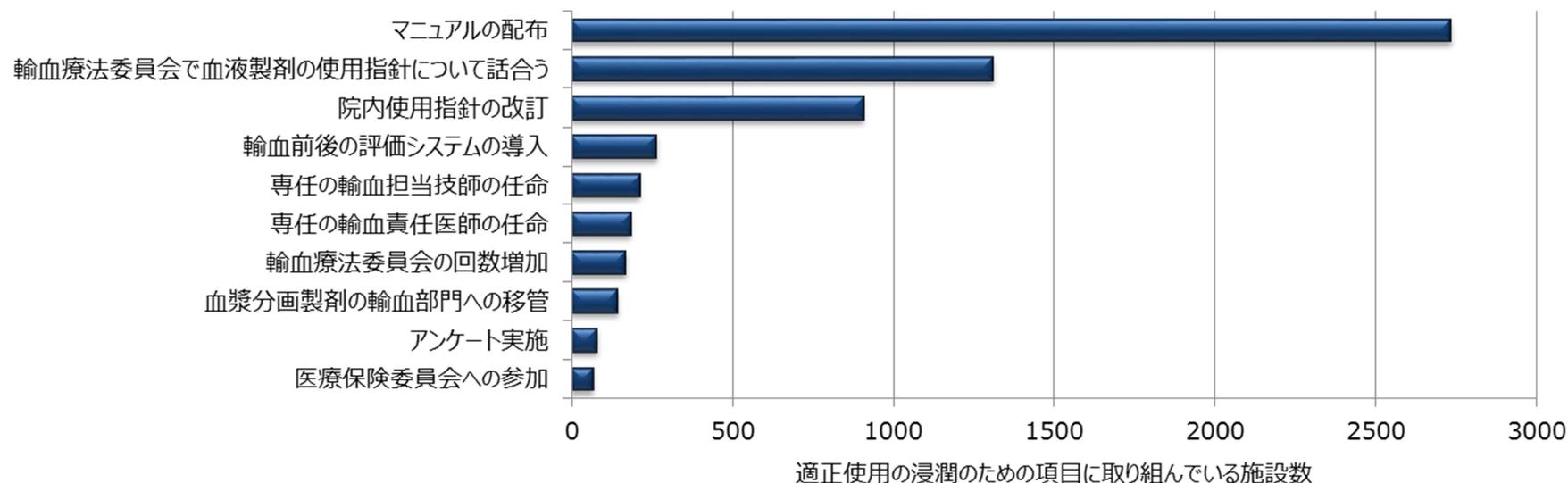
\*2015年に発表された「科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン」の内容は、2017年大改訂された「血液製剤の使用指針」の「アルブミン製剤の適正使用」の項に引用されている。その内容の認知度は施設規模が大きいほど高かった。さらに2015年調査と比較して、全ての施設規模で認知度が上昇していた。今後、アルブミン製剤の適正使用がさらに進むことが期待される。

◆ 「科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン」の認知度（図 27）



\*2016年10月に日本輸血・細胞治療学会より「科学的根拠に基づいた赤血球使用ガイドライン」は発表された。血液製剤使用実態調査までの期間が短かったにも関わらず70%以上施設で認知されており、300床以上施設では88.35%の施設で、すでに情報を入手していた。

◆ 適正使用を浸透させるために行った具体的な取り組み（図 28）全施設 複数回答



\*この1～2年間で日本輸血・細胞治療学会から、アルブミン製剤(2015年)をはじめ、赤血球製剤(2016年)、血小板製剤および血漿製剤(2017年)の使用ガイドラインが発表された。各医療機関の輸血マニュアルの改訂が行われていると思われる。今後、血液製剤の使用指針(改定版)を院内で配布することによって適正使用がさらに進むことが期待される。

◆ 「血液法」「薬事法」の理念、「輸血療法の実施に関する指針」や「血液製剤の使用指針」の院内周知の2008年と2016年の比較(表29)

	1～299床		300-499床		500床以上		全体	
	2008年	2016年	2008年	2016年	2008年	2016年	2008年	2016年
内容を含め十分周知している	34.97%	25.55%	51.95%	41.79%	69.03%	62.69%	41.29%	30.25%
内容まで十分知らせていない	47.59%	59.91%	41.46%	54.05%	27.99%	35.07%	44.54%	57.39%
全くしていない	8.98%	11.34%	2.93%	2.19%	0.37%	0%	7.10%	9.39%
その他	8.45%	3.20%	3.66%	1.97%	2.61%	2.24%	7.06%	2.98%

\*指針の院内周知に関しては施設規模と関係なく、8年前と比較して進んでいない。むしろ内容を含め十分周知している施設の割合は減少している。

2017年3月末に「血液製剤の使用指針」が大改訂されて、日赤を通じてポケット版が各施設に配布されているため、今後は、その内容を院内周知し、新しい適正使用基準を遵守することによって、更なる適正使用を期待される。

◆ 安全輸血対策について:2008年と2016年の比較 (表 30)

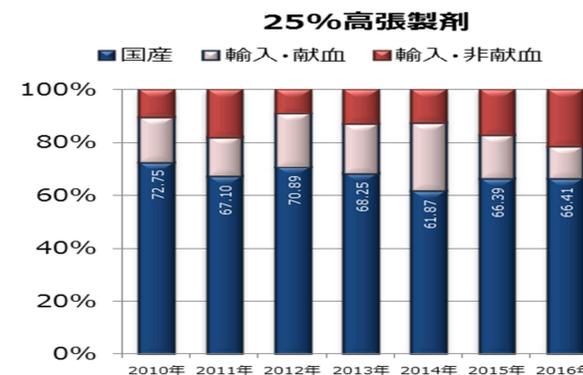
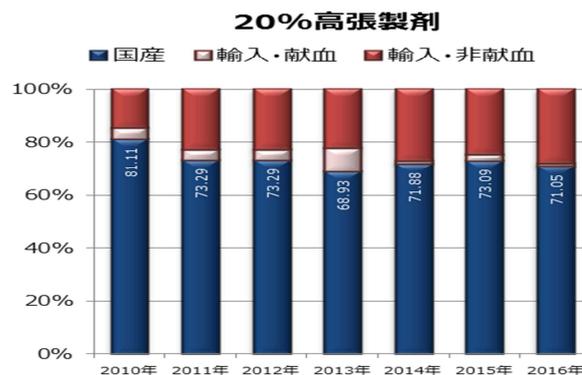
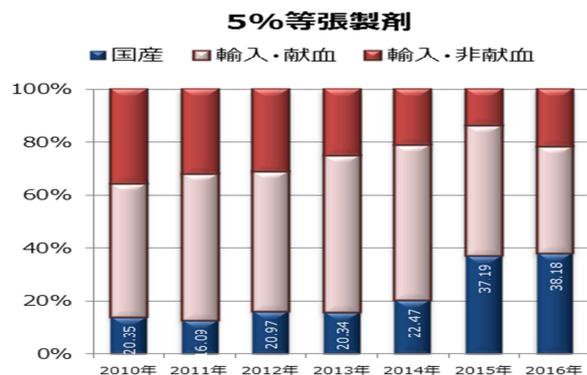
	1~299床		300-499床		500床以上		全体	
	2008年	2016年	2008年	2016年	2008年	2016年	2008年	2016年
輸血療法に伴う事故防止対策は、輸血療法委員会で検討し、輸血療法マニュアルを作成し実施している	67.98%	65.69%	92.07%	95.07%	96.00%	97.05%	74.57%	71.44%
輸血療法に伴う事故防止対策は輸血療法委員会で検討しているが、マニュアルはない	3.85%	2.21%	0.96%	0.64%	0.73%	0.37%	3.09%	1.89%
防止対策に関する院内の決定事項はなく、看護手順などに盛り込み実施している	21.36%	23.82%	5.77%	3.85%	2.55%	1.85%	17.03%	19.86%
その他防止対策について院内の取り組みはなく、各医師、看護師に任されている	6.80%	8.29%	1.20%	0.43%	0.73%	0.74%	5.32%	6.81%

\*安全輸血対策に関しては300床以上の医療施設では輸血マニュアルを作成し、輸血療法に伴う事故防止に努めているが、300床未満の施設では、ややその傾向が低い。

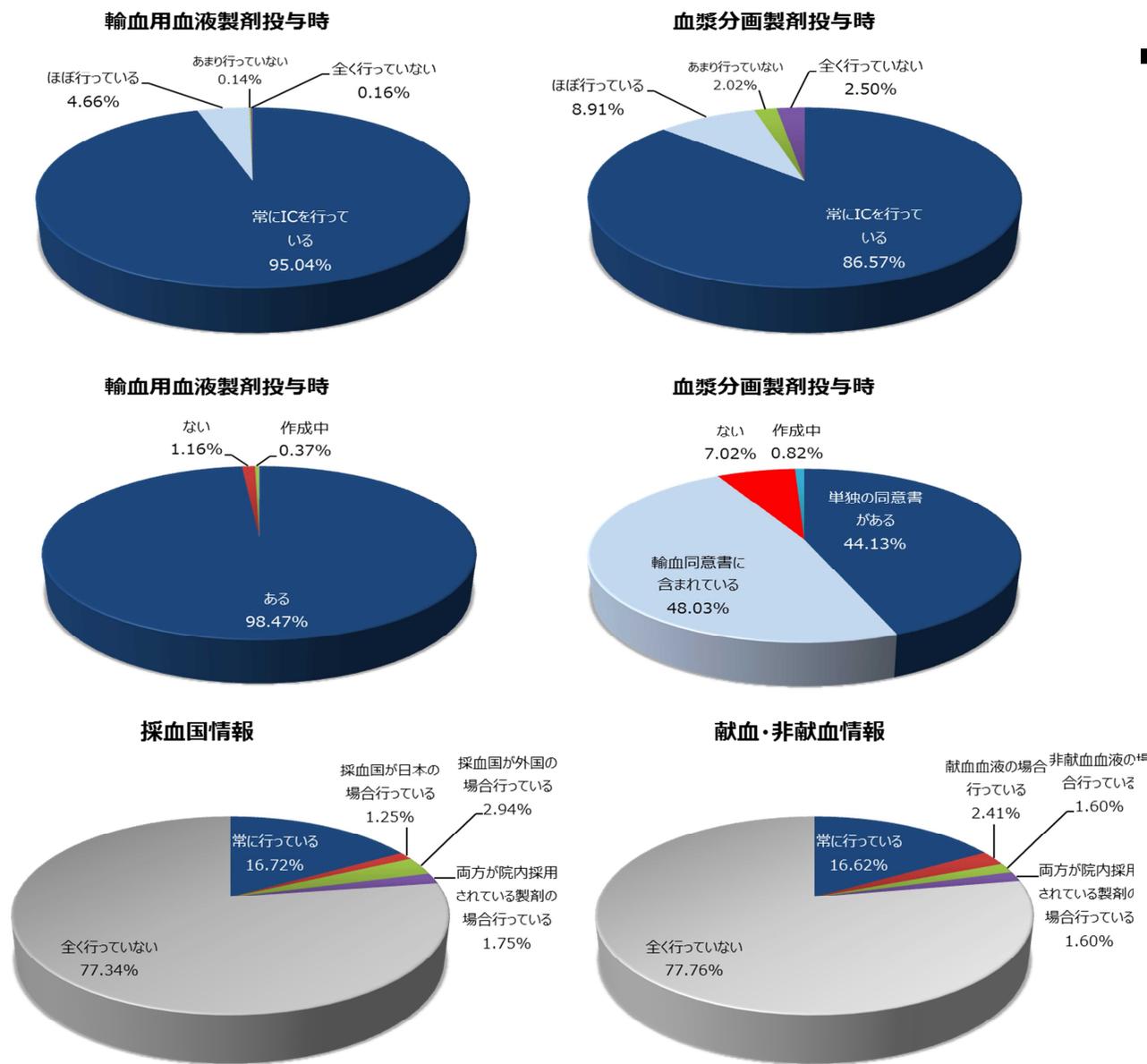
◆ アルブミン製剤の国産・海外産使用割合 (図 29)



- 平成 19 年のアルブミン製剤の国内自給率は 62.8%であったが、その後低下し、55%前後で推移している。その原因として、アルブミン製剤の内外価格差と IC の不備が挙げられている。
- 5%等張製剤の国内自給率は増加してきたが、高張製剤の方は低下傾向である。



◆ 血液製剤使用時のインフォームド・コンセントについて (図 30)



■ 輸血用血液製剤投与時には常に IC を行う施設とほぼ行う施設を合わせると 99.7%に達するが、血漿分画製剤投与時には、常に IC を行う施設は 86.6%であり、全く行っていない施設も 2.5%存在した。

■ 輸血用血液製剤使用に際して同意を得るために使用する同意書は 98.5%の施設で作成していた。一方、血漿分画製剤の同意書は、単独で作成している施設は 44.1%、輸血用血液製剤と一緒に使われているものは 48.0%で使用されているが、7.0%の施設では血漿分画製剤用の同意書はない。

■ 血漿分画製剤の採血国情報を常に説明する施設は 16.7%であり、献血・非献血情報を常に行っている施設は 16.6%程度である。採血国や献血・非献血の情報は、78%の施設では説明していないし、同意書にも含まれていない。

## ◆ 貯血式自己血輸血管理体制加算の取得施設 (表 31)

	<300 床			300-499 床			≥500 床			全体		
	2014 年	2015 年	2016 年	2014 年	2015 年	2016 年	2014 年	2015 年	2016 年	2014 年	2015 年	2016 年
取得している	101	99	95	55	53	68	81	89	91	237	241	254
取得する予定である	99	73	86	55	49	32	49	51	39	203	173	157
取得する予定なし	3,474	3,466	3,259	343	329	351	150	129	135	3,967	3,924	3,745
合計	3,674	3,638	3,440	453	431	451	280	269	265	4,407	4,338	4,156

\*2014 年 4 月に貯血式自己血輸血管理体制加算が新規保険収載され、237 施設が取得の報告をした。今回、3 年目ということで取得施設の急激な増加が予想されたが、300 床以上施設において少し増えた程度であり、全体としては緩やかな増加に留まった。また、初年度にこの加算を取得する予定であると回答した施設が 203 施設であったが、徐々に減少しており、今後の急激な増加は期待しにくい。

## ◆ (参考資料：日本自己血輸血学会資料) 学会認定・自己血輸血看護師合格者数の推移 (表 32)

	2014 年	2015 年	2016 年	合計
学会認定・自己血輸血責任医師所属施設数	133	47	36	216

## ◆ 貯血式自己血輸血実施施設における貯血式自己血輸血管理体制加算取得別の施設状況比較 (表 33)

	施設数	自己血採血件数*	VVR 発生率	輸血マニュアル	VVR マニュアル
貯血式自己血輸血管理体制加算取得施設	247	204 件/施設	0.610%	99.18%	85.36%
未取得施設 (取得予定施設を含む)	1,235	81 件/施設	0.560%	95.54%	70.47%

\*貯血式自己血輸血実施施設の中でも、貯血式自己血輸血管理体制加算取得施設の方が採取件数は多く、自己血輸血マニュアルや VVR 対策マニュアルは整備されていた。