

## 2013年血液管理及び実施体制と血液製剤使用実態調査報告 ～300床未満の施設に焦点を当てて～

北澤 淳一<sup>1)</sup> 田中 朝志<sup>2)</sup> 牧野 茂義<sup>3)</sup> 紀野 修一<sup>4)</sup> 佐川 公矯<sup>5)</sup>  
高橋 孝喜<sup>6)</sup> 半田 誠<sup>7)</sup>

日本輸血・細胞治療学会では、我が国の輸血管理及び実施体制と血液製剤使用実態を把握するために調査を実施し、特に300床未満施設の体制整備が不十分と指摘してきた。300床未満施設では未回答が多く、結果の判断が困難であった。2013年調査では300床未満施設に設問数を絞って詳細調査を実施し、その結果から体制整備を評価した。調査は10,176施設(300床未満施設9,119施設)を対象に実施した。輸血管理体制として、人的配置は病床規模が小さいほど配置困難が多く、そのため検査実施者の観点から危険な状態の施設があった。同意取得・同意書整備、副作用対応体制、輸血後感染症対策は病床規模が小さいほど実施方法が不備であった。小規模施設でも対応可能な点については整備する必要がある。そのためには国、学会、合同輸血療法委員会の多様な協力が必要である。

キーワード：小規模施設、輸血関連検査、輸血後感染症、輸血副作用

第63回日本輸血・細胞治療学会総会座長推薦論文

### はじめに

日本輸血・細胞治療学会では、国の委託事業として、日本における輸血管理及び実施体制と血液製剤使用実態を正確に把握するために調査(以下、総合調査)を実施してきた<sup>1)~4)</sup>。その中で、特に300床未満の施設における体制整備が不備であると指摘されてきた<sup>1)~4)</sup>。しかし、病床数が少ない施設では未回答である割合が高く、調査結果の判断をどの様にとらえるかが問題であった<sup>4)</sup>。2013年調査(2014年実施)では、300床未満の施設には設問数を絞って詳細質問項目として調査(以下、詳細調査)を実施し、その結果を基に300床未満の施設における体制整備を評価したので報告する。

なお、本論文の内容は2014年10月に開催された平成26年度(2014年度)第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会での発表内容をまとめたものである。

### 対象及び方法

2013年調査は、2012年に日本赤十字血液センター(以下、日赤)から血液製剤の供給を受けた医療機関11,015施設のうち、調査を辞退または返送された施設を除く10,176施設を対象として実施した<sup>3)</sup>。輸血管理体制、輸血検査の実施状況、血液製剤使用量などを調査した総合調査<sup>3)</sup>と、300床未満の医療機関に対して、より詳細な項目(輸血検査実施者、インフォームドコンセントの実施、輸血副作用報告、異型輸血・輸血副作用の実態、輸血業務ヒヤリ・ハット事例、病院外輸血の理由、輸血に関して困っている点)を調査する詳細調査を実施した<sup>5)</sup>。回答集計及び解析を効率的に実施するために、ホームページ上で回答すると電子メールで自動送信され、回収・集計する方式を採用した<sup>3)</sup>。回答施設を総合調査に関しては無床診療所、有床診療所、20~99床群、100~199床群、200~299床群、300~499床群、500床以上群に分け、詳細調査に関しては無床診療所、有床

1) 青森県立中央病院臨床検査部

2) 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

3) 虎の門病院輸血部

4) 日本赤十字社北海道ブロック血液センター

5) 福岡県赤十字血液センター

6) 日本赤十字社血液事業本部

7) 慶應義塾大学医学部輸血・細胞療法センター

[受付日：2016年4月6日，受理日：2016年7月15日]

表1 アンケート調査の対象施設数と回答施設数

	0床群	1～19床群	20～99床群	100～199床群	200～299床群	300～499床群	500床以上群	合計
アンケート対象施設	2,093	1,949	2,948	1,554	575	709	348	10,176
総合調査回答	602	821	1,343	962	394	490	282	4,894
回答率	28.8%	42.1%	45.6%	61.9%	68.5%	69.1%	81.0%	48.1%
詳細調査回答	514	732	1,283	928	362	ND	ND	3,819
回答率	24.6%	37.6%	43.5%	59.7%	63.0%	ND	ND	41.9%

ND = not done

診療所, 20～99床群, 100～199床群, 200～299床群に分けて, 単純集計により検討した. 病床別の内訳は表1に示す通りであった.

## 結 果

### 1. 回答率 (表1)

総合調査, 詳細調査を比較すると, いずれの病床群でも総合調査の方が詳細調査よりも回答率が高かった. また, いずれの調査も病床規模が大きい方が回答率は高かった. 総合調査結果<sup>3)</sup>からは, 今回の調査において各血液製剤使用量の日赤から供給された血液製剤との比率は, 赤血球製剤で70.8%, 血小板製剤で80.0%, FFPで77.1%であった. また, 同結果<sup>3)</sup>から, 300床未満の小規模施設における赤血球血液製剤使用量は, 回答施設における総使用量から算出した割合として26.86%を占めており, 日赤から供給された血液製剤との比率は19.0%を占めたと推測される. また, 同様に計算すると血小板製剤は13.42%であり同比率は10.7%, FFPは12.99%であり同比率は10.0%と推測された.

### 2. 輸血関連職務者の在籍状況 (総合調査より)

輸血責任医師を任命している割合は, 病院群では500床以上群98.9%～20～99床群41.6%と病床規模が小さいほど低く, 診療所群では有床診療所8.9%, 無床診療所10.3%とさらに低かった. 診療所群では未回答が75.6%～74.6%と高かった (図1a). 輸血業務に携わる薬剤師の在籍割合は, 病院群では200～299床群93.2%～500床以上群80.9%, 診療所群では有床診療所5.7%, 無床診療所10.3%と低かった. 「薬剤師がいない」は無床診療所25.0%, 500床以上群17.7%と多かった. 未回答は有床診療所75.9%, 無床診療所75.1%と多かった (図1b).

臨床検査技師の在籍割合は病院群では98.6%～78.1%, 診療所群では有床診療所10.5%, 無床診療所13.8%で, 病床規模が小さいほど在籍割合が低かった. 未回答は有床診療所75.3%, 無床診療所73.9%と多かった (図1c). 臨床検査技師在籍施設のうち輸血専任臨床検査技師の配置率は, 500床以上群84.9%～20～99床群2.2%と病床規模が小さいほど低く, 診療所群では各1施設のみであった. 未回答は100床未満群で38.6%～52.3%

と多かった (図1d).

### 3. 血液型・交差適合試験検査実施者について (詳細調査より)

血液型検査実施者に関して, 「臨床検査技師」の割合は病院群では200～299床群91.4%～20～99床群71.0%と病床規模が小さいほど低くなり, 診療所群では有床診療所15.3%, 無床診療所14.0%とさらに低かった. また「院外検査機関へ依頼」の割合は200～299床群13.8%～20～99床群35.7%と病床規模が小さいほど高くなり, 診療所群では有床診療所57.9%, 無床診療所54.9%とさらに高かった. また, 「医師」・「看護師」の回答は, 20～99床群, 有床診療所, 無床診療所で高かった. 「臨床検査技師以外の医療従事者」は各群で見られたが, その詳細は不明であった. 「事務職員」は20～99床群, 無床診療所群で見られた (図2a).

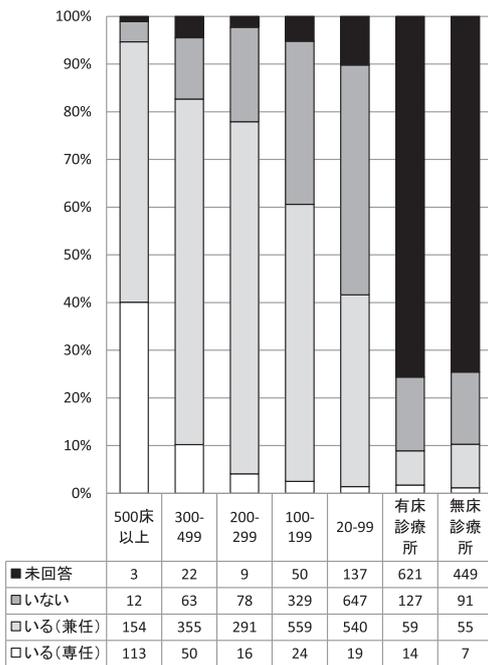
交差適合試験実施者に関して, 「臨床検査技師」の割合は, 200～299床群90.6%～20～99床群71.1%と病床規模が小さいほど低くなり, 診療所群では有床診療所17.8%, 無床診療所15.4%とさらに低かった. また「院外検査機関」の割合は200～299床群9.7%～20～99床群25.0%と病床規模が小さいほど高くなり, 診療所では有床診療所47.4%, 無床診療所46.3%とさらに高かった. また, 「医師」・「看護師」の回答は, 20～99床群, 有床診療所, 無床診療所で高かった. 「臨床検査技師以外の医療従事者」は各群で見られたが, その詳細は不明であった. 「事務職員」は20～99床群, 有床診療所群で見られた (図2b).

### 4. 血液製剤・血漿分画製剤使用における同意取得と同意書の有無 (詳細調査より)

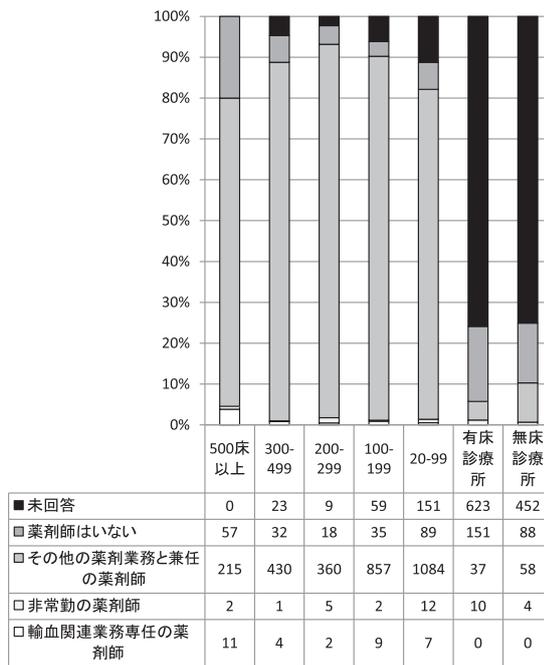
同意取得に関して, 「常に行っている」は血液製剤では病院群で200～299床群95.0%～20～99床群90.0%, 診療所群で有床診療所71.3%, 無床診療所で69.6%, 血漿分画製剤では病院群で200～299床群83.4%～20～99床群71.4%, 診療所群で有床診療所44.1%, 無床診療所37.5%と, 病床規模が小さいほど, また血液製剤より血漿分画製剤でその割合が低かった. 「全く行っていない」は血液製剤では全体で1施設のみであったが, 血漿分画製剤は各群で見られた (図3ab).

同意書の有無に関して, 血液製剤では「はい」(あり)

a 任命された輸血責任医師の有無

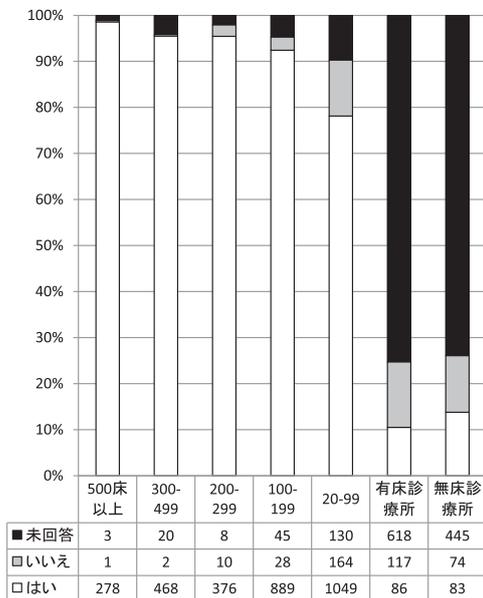


b 輸血業務担当薬剤師在籍

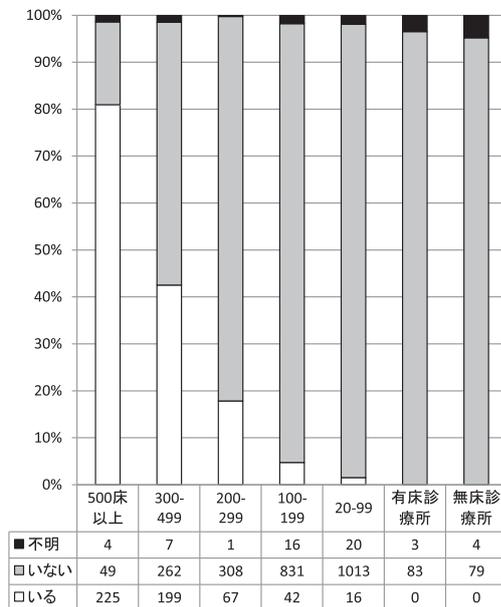


	500床以上	300-499	200-299	100-199	20-99	有床診療所	無床診療所
施設数	282	490	394	962	1343	821	602

c 臨床検査技師の有無



d 輸血担当検査技師の有無



	500床以上	300-499	200-299	100-199	20-99	有床診療所	無床診療所
施設数	282	490	394	962	1343	821	602

	500床以上	300-499	200-299	100-199	20-99	有床診療所	無床診療所
施設数	278	468	376	889	1049	86	83

臨床検査技師がいる施設を対象とした

図1 輸血業務担当者に関する回答(総合調査)

a. 任命された輸血責任医師, b. 輸血業務担当薬剤師の有無, c. 臨床検査技師の有無, d. 臨床検査技師在籍施設における輸血担当検査技師の有無

## 検査実施者

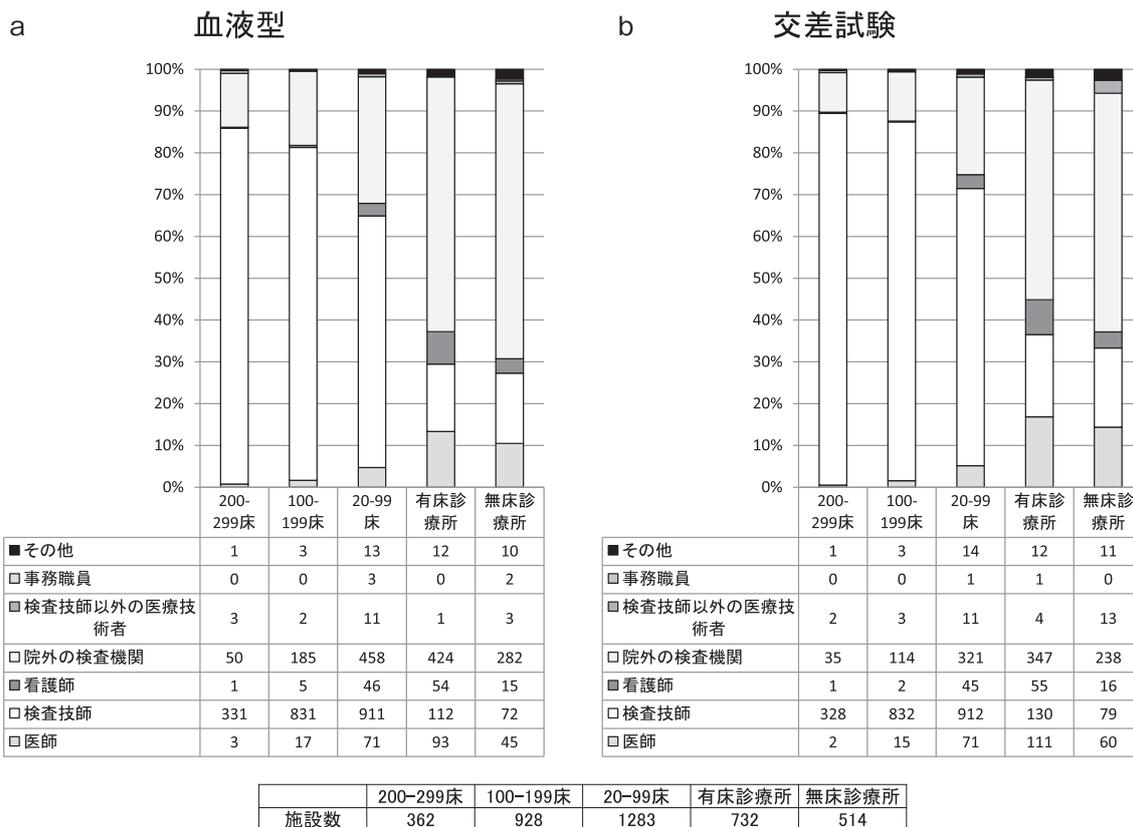


図2 検査実施者

a. 血液型, b. 交差試験

は病院群で200～299床群98.9%～20～99床群93.8%、診療所群で有床診療所73.5%、無床診療所69.1%、血漿分画製剤では「単独の同意書あり」+「輸血同意書に含む」は病院群で200～299床群86.2%～20～99床群76.0%、診療所群で有床診療所47.3%、無床診療所41.4%と、病床規模が小さいほど、また血液製剤より血漿分画製剤でその割合が低かった(図3cd)。

## 5. 副作用報告に関する設問(詳細調査より)(図4ab)

副作用報告の条件として、「副作用の有無にかかわらずすべて」は病院群では200～299床群54.7%～20～99床群28.6%と病床規模が小さいほど割合が低く、診療所群では有床診療所13.4%、無床診療所24.3%とさらに低かった。「副作用があった症例のみ」・「中等度以上の副作用のみ」はそれぞれ200～299床群30.4%・0.1%、100～199床群35.6%・9.1%、20～99床群42.8%・7.4%、有床診療所41.9%・4.4%、無床診療所35.0%・4.3%と病床規模による差は明らかではなかった。その他が5.5～10.3%見られたが詳細は不明であった(図4a)。

報告率は病床規模に関わらず「ほぼ100%」の割合が高かったが、病床群では200～299床群62.4%～20～99床群41.6%と病床規模が小さいほど低く、診療所では

有床診療所31.8%、無床診療所27.4%とさらに低かった(図4b)。

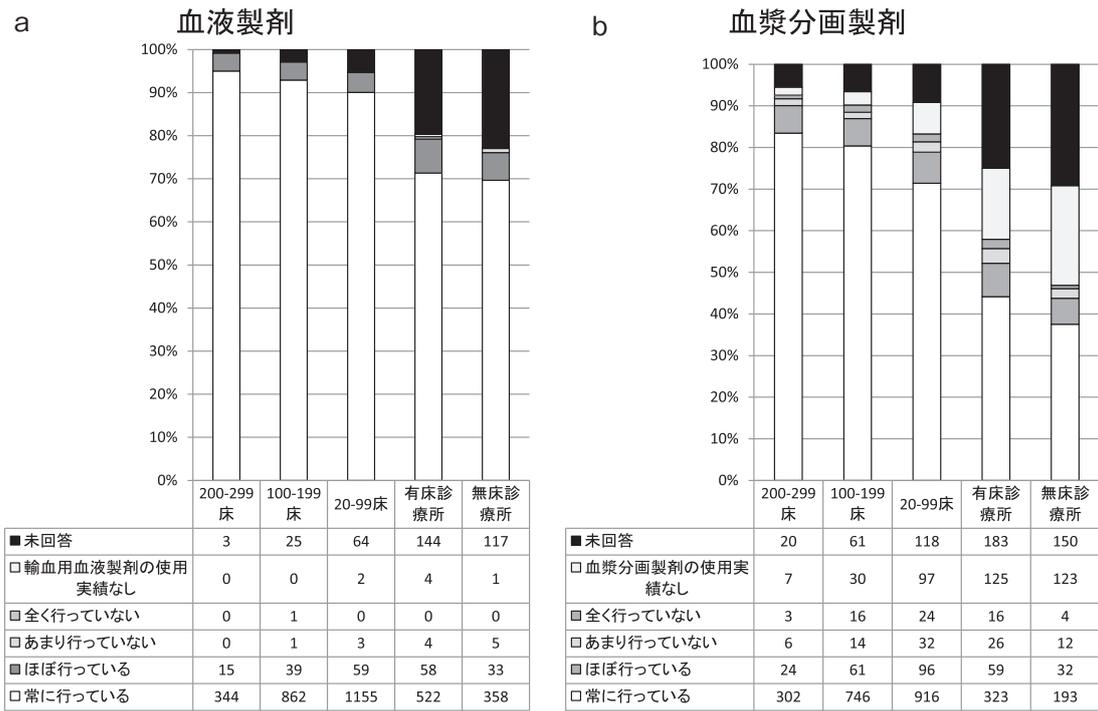
## 6. 輸血後感染症対策(総合調査より)

輸血後感染症対策として、輸血前・後の検体保管、輸血前・後肝炎ウイルスマーカー検査の項目が規定されている<sup>6)</sup>。

輸血前検体保管に関して、輸血前では「原則全例を冷凍保管」は500床以上群96.4%～20～99床群53.4%と病床規模が小さいほど低く、診療所群では有床診療所9.0%、無床診療所10.1%とさらに低かった(図5a)。「保存していない」は20～99床群、有床診療所、無床診療所で割合が高かった(図5a)。輸血後では「原則すべて冷凍保管」が500床以上群16.3%～20～99床群13.0%と病院群では病床規模別の差は明らかではなかったが、診療所群では有床診療所3.3%、無床診療所3.0%と低かった(図5b)。

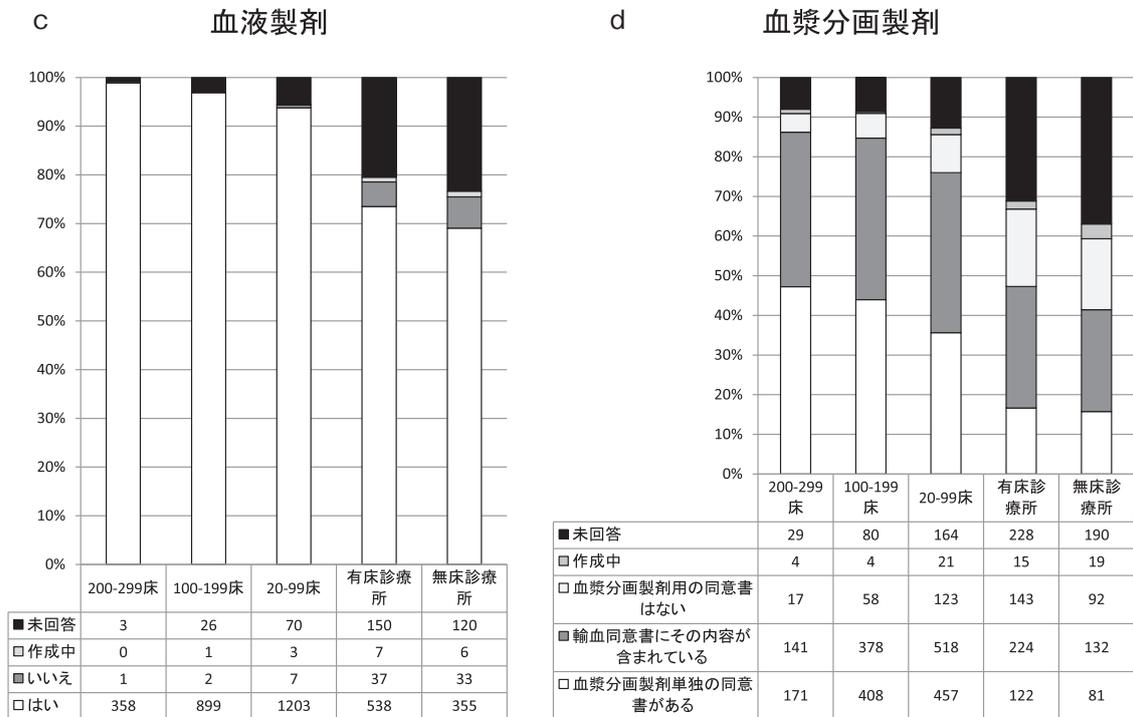
肝炎マーカー検査実施率に関して、輸血前では「原則すべて実施」は500床以上群28.4%、300～499床群25.3%、200～299床群25.1%、100～199床群26.6%、20～99床群22.5%と病院群ではほぼ差がなかったが、診療所群では有床診療所17.1%、無床診療所12.1%と低かつ

同意取得の有無



	200-299床	100-199床	20-99床	有床診療所	無床診療所
施設数	362	928	1283	732	514

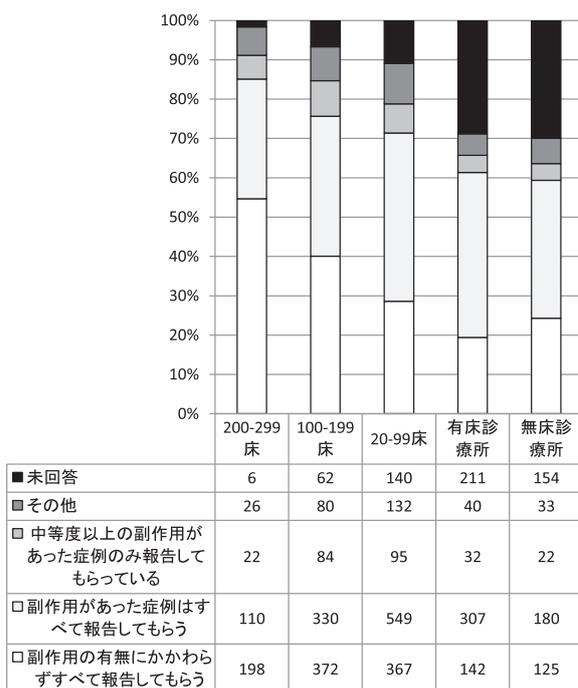
同意書の有無



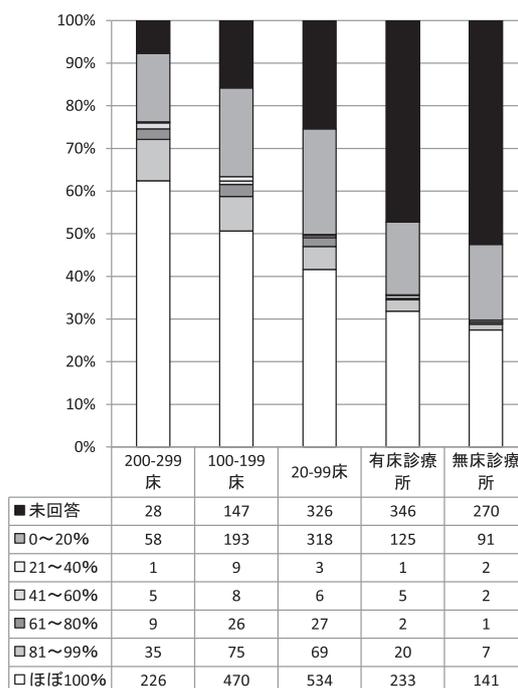
	200-299床	100-199床	20-99床	有床診療所	無床診療所
施設数	362	928	1283	732	514

図3 インフォームドコンセントに関する回答（詳細調査）  
 同意の有無について a. 血液製剤, b. 血漿分画製剤  
 同意書の有無について c. 血液製剤, d. 血漿分画製剤

## a 副作用報告の条件



## b 副作用報告率



	200-299床	100-199床	20-99床	有床診療所	無床診療所
施設数	362	928	1283	732	514

図4 副作用体制に関する回答(詳細調査)

a. 副作用報告の条件, b. 副作用報告率

た(図5c). 輸血後では「原則すべて実施」は500床以上群37.6%~20~99床群24.0%と病床規模が小さいほど実施率が低く、診療所群では有床診療所16.9%、無床診療所15.3%とさらに低かった。「症例によって行っている」まで含めるとその差はさらに顕著であった(図5d).

## 考 察

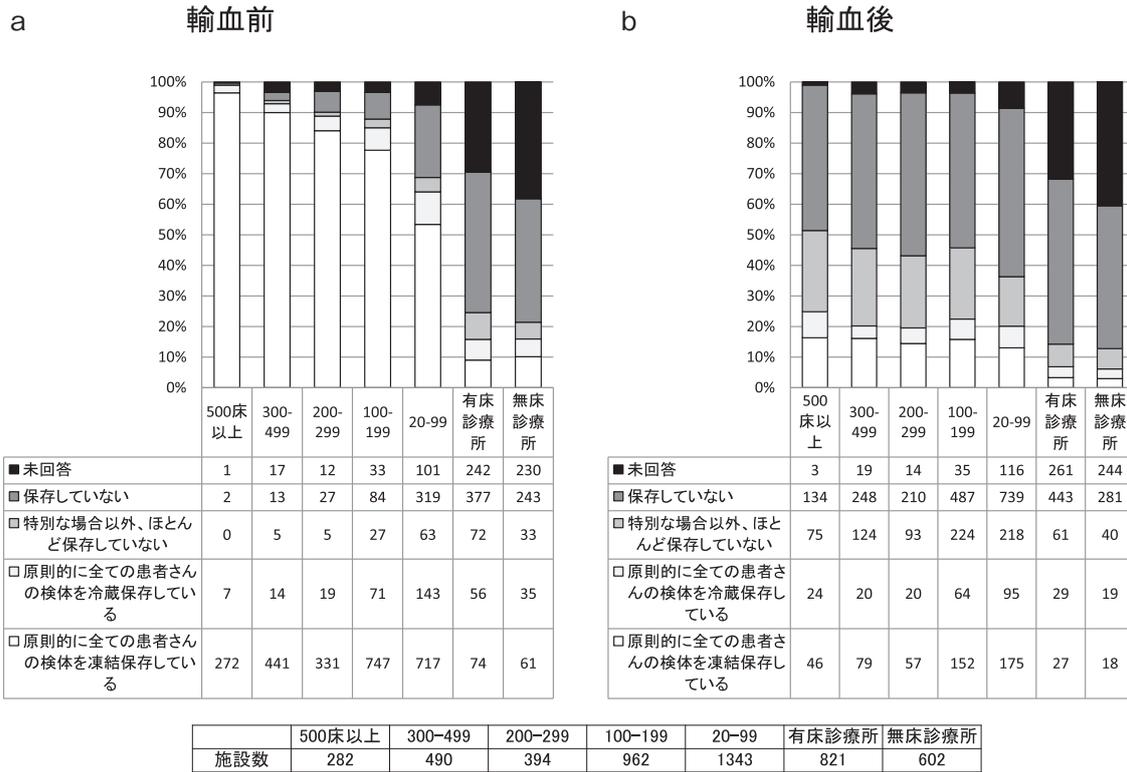
本調査は2008年以降、国内の全輸血実施医療機関を対象に行われ<sup>1)~3)</sup>、2013年は過去6年間で最も高い回答率であった<sup>3)</sup>。2012年調査で小規模医療機関の中でも病床数が小さいほど回答率が低かったため<sup>4)</sup>、その改善を狙って詳細調査を実施した<sup>5)</sup>。総合調査の設問「感染症検査・検体保管の説明・同意実施」における未回答は有床診療所30%、無床診療所37%であった<sup>5)</sup>が、詳細調査の設問「血液製剤使用時に同意を得ているか」における未回答は有床診療所20%、無床診療所23%であった(図3a)。このように詳細調査における各設問における有床診療所・無床診療所の「未回答」は減少した。総合調査項目は多岐にわたる項目が多く小規模医療機関には負担が大きかったことが未回答の原因となっていたと推測され、今回の試みは小規模医療機関に対する調査方法について有効なものであった。

過去の調査<sup>1)~4)</sup>により、安全かつ適正な輸血療法の実施に当たって重要な輸血管理体制について小規模医療施設では整備が進んでいないことが示されてきた<sup>1)~3)</sup>。輸血管理体制の整備は血液新法<sup>7)</sup>を端緒とした国の施策、輸血療法の実施に関する指針により段階的に推進が図られ、平成22年診療報酬改定から認められた輸血管理料<sup>8)</sup>の影響も大きかった。2013年総合調査報告では300床未満病院の49.3%が輸血管理料を取得していた<sup>3)</sup>が、その多くは病院であると予測される。総合調査結果<sup>3)</sup>では、300床未満施設での血液製剤使用量の詳細を報告しており、大規模施設と比較すると小規模医療機関では患者1名当たりの輸血実施数が少ないことがわかる。臨床検査技師を配置していない診療所では輸血管理料は取得できないが、算定できても輸血自体の実施数が少ないため、輸血管理体制の整備を誘導できるほどのインセンティブにはなっていない。輸血管理体制を整備した小規模医療機関が取得可能な輸血管理料の設定があると体制整備が進む可能性がある。

本稿では、輸血管理体制として、人的配置、インフォームドコンセント、副作用対応体制、輸血後感染症対策の観点から考察する。

人的配置については、輸血責任医師の任命、輸血担当の臨床検査技師・薬剤師はいずれも、特に診療所で

検体保管について



肝炎ウイルスマーカー検査

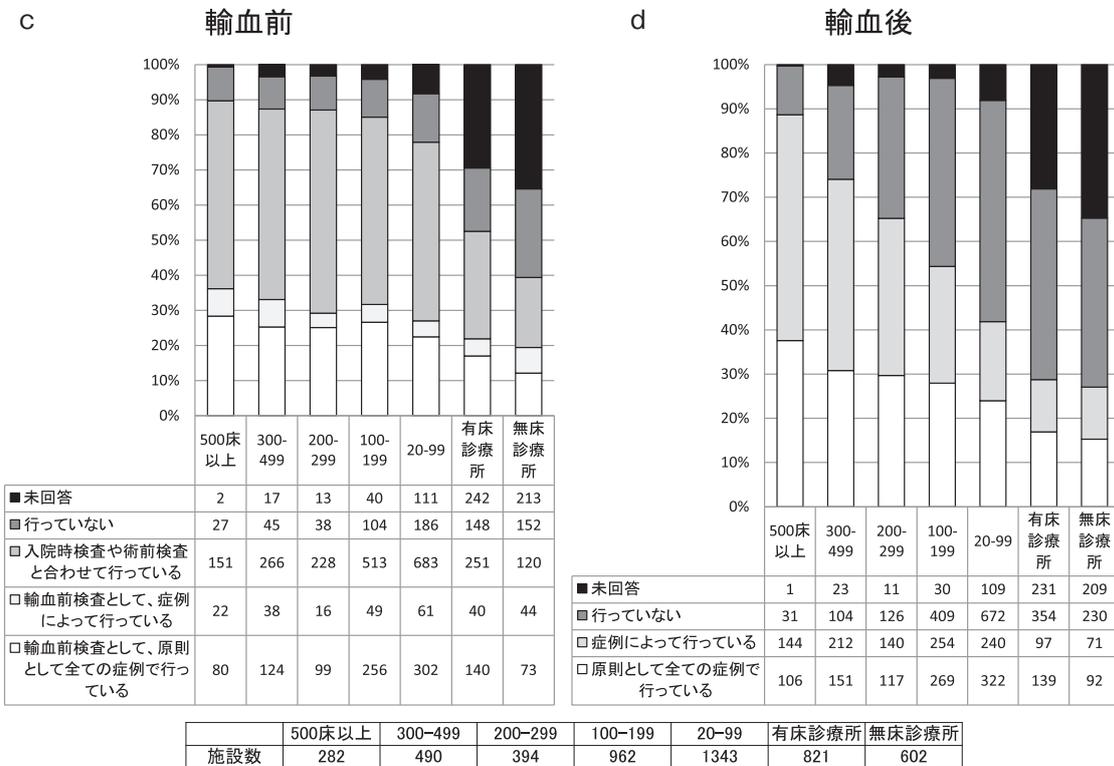


図5 輸血後肝炎関連対策に関する回答（総合調査）  
 検体保管について：a. 輸血前, b. 輸血後  
 肝炎ウイルスマーカー検査について：c. 輸血前, d. 輸血後

低率を示した。診療所では、臨床検査技師の配置がない施設も多かった。このことが、血液型や交差適合試験については「院外検査施設への依頼」や「医師」や「看護師」の実施につながっていると考えられる。不規則抗体検査についても同様の傾向を示した<sup>5)</sup>。「臨床検査技師以外の医療従事者」との回答がみられたが、訓練されていない医療従事者が実施した血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験の結果をもとに輸血を行うことは大変危険である。輸血検査に習熟することは輸血機会が少ない小規模医療機関では難しい可能性が高い。また、小規模医療機関では、輸血検査のための研修会に出向くことに困難な状況が存在することもわかっている<sup>9)10)</sup>。このような不利な状況を打開するためには、院内感染予防対策における地域連携の様に、地域の基幹病院と小規模医療機関とが連携することも一つの方法と考えられる。また、小規模医療機関への貢献として、出張講演会、小規模医療機関検査技師を対象とした研修会の開催を実施している合同輸血療法委員会<sup>10)11)</sup>の活動も報告されている。

インフォームドコンセントに関しては、小規模医療機関、特に診療所では、同意書や説明書が準備されていない割合が高かった。日本輸血・細胞治療学会にはそのひな形文書<sup>12)</sup>が提供されており、各合同輸血療法委員会でも、小規模施設用の輸血手順書<sup>13)14)</sup>、同意書<sup>14)15)</sup>、説明書<sup>14)15)</sup>を作成して公表しており、その周知が望まれる。学会では、現在、小規模医療機関を対象とした輸血ガイドラインの策定を委員会活動の一つとして開始している。

副作用対策については、報告条件・報告率ともに、病床規模が小さいほど、整備されている割合は減少していた。病床規模が小さい施設程1施設当たりの輸血件数は少なく、輸血副作用の件数が少ない。そのため副作用発生の報告体制の必要性への理解が乏しい可能性がある。輸血後の副作用としては致命的なものもあることから、小規模医療機関への教育が必要になる。このような教育については出張講演会や小規模医療機関看護師を対象とした研修会を実施する<sup>11)</sup>など合同輸血療法委員会および日本赤十字社や行政<sup>16)</sup>に負うところが大きいと考えられる。特に小規模医療機関では医師配置が少ないことが多いため、医師負担軽減の点からも看護師の協力を得る必要があり、学会認定資格の取得が望まれる。しかし、現状(2013年調査)では学会認定・臨床輸血看護師の在籍は300床未満病院1.4%、診療所0%であった<sup>3)</sup>。

輸血後感染症対策としては、輸血前感染症マーカー検査実施率は病床規模が小さいほど低かった。総合調査の回答で、輸血前検査を実施しない理由として「輸血前検体を保管しているから」と言う回答が得られた<sup>5)</sup>。

しかし、病床規模が小さい施設程、輸血前検体保管の実施率が低いこともわかった。検査も保管も行っていない場合には、患者が輸血後に肝炎や感染症に罹患した場合に血液製剤関与の調査資料を提供できないことになる。個別NATが導入されて以降、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症の報告はない<sup>17)</sup>。しかし、未知の感染症の可能性はゼロではなく、原因検索を実施することが薬剤による健康被害救済制度を利用できるための必要条件であり、患者のためにその対応策を徹底する必要がある。しかし輸血後肝炎マーカー検査の実施率は、「症例に応じて検査する」までも含めて病床規模が小さいほど実施率が低かった。輸血後肝炎マーカー検査の重要性は、輸血後C型肝炎例や輸血後HIV感染症を機に発せられた厚労省課長通達<sup>18)~20)</sup>からも明らかのように、ドナーの安全性を確認する最も重要な検査でもある。善意の献血で自らの血液を提供くださっているドナーに対し、医療者は患者と同様に敬意を払い、そのドナーが安全に献血を継続していただくためにも、この輸血後肝炎マーカー検査を実施すべきである。

小規模医療機関においては人的医療資源が整備しにくい状況ではあるが、安全な輸血療法の実施に向けて医療機関の努力によって整備可能な項目については確実に実施する必要がある。そのためには、インセンティブの考慮、学会で小規模医療機関における輸血の考え方を示すこと、地域の基幹病院と小規模医療機関との連携、都道府県合同輸血療法委員会の関わりなど、多様な取り組みが必要であると考えられた。

## まとめ

小規模医療機関を対象とした個別の設問は、未回答率が低下し、現状把握に必要な資料となる回答を得ることができた。これらの資料を基に、小規模医療機関における望ましい輸血管理体制を考える必要がある。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

謝辞：本論文作成に当たり、ご協力いただきました福島県立医科大学 K.E. Nollet 教授に深謝申し上げます。

## 文献

- 1) 牧野茂義, 田中朝志, 紀野修一, 他: 2012年日本における輸血管理及び実施体制と血液製剤使用実態調査報告. 日本輸血細胞治療学会誌, 59: 832—841, 2013.
- 2) 牧野茂義, 田中朝志, 高橋孝喜, 他: 2008年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査結果報告書. 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: 632—638, 2010.

- 3) 田中朝志, 牧野茂義, 紀野修一, 他: 2013年度日本における輸血管理及び実施体制と血液製剤使用実態調査報告. 日本輸血細胞治療学会誌, 60: 600—608, 2014.
- 4) 北澤淳一: 平成24年(2012年)血液製剤使用実態調査～小規模施設に焦点を当てて～. 平成25年度(2013年度)第1回血液事業部会適正使用調査会, <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000029958.pdf> (2016年3月現在).
- 5) 北澤淳一: 平成25年(2013年)血液製剤使用実態調査～小規模施設に焦点を当てて～. 平成26年度(2014年度)第1回血液事業部会適正使用調査会, <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000080180.pdf> (2016年3月現在).
- 6) 薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会: 血液製剤の実施に関する指針, VIII 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策. 血液製剤の使用にあたって, 第4版, じほう, 東京, 2009, 33—35.
- 7) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律. <http://www.houko.com/00/01/S31/160.htm> (2016年3月現在).
- 8) 日本輸血・細胞治療学会: 医学・診療情報 輸血管理料. [http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine\\_and\\_medical\\_information/fee/](http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine_and_medical_information/fee/) (2016年3月現在).
- 9) 北澤淳一, 立花直樹, 玉井佳子, 他: 適正で安全な輸血療法実現のための協力体制の構築. 厚生労働省「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」平成24年度(2012年度)事業報告書, <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/2u/dl/report01.pdf> (2016年3月現在).
- 10) 北澤淳一, 立花直樹, 玉井佳子, 他: 輸血に携わる医療職のスキルアップによる適正輸血医療の推進. 厚生労働省「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」平成26年度(2014年度)事業報告書平成26年度報告書, <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/aomori.pdf> (2016年3月現在).
- 11) 北澤淳一, 立花直樹, 玉井佳子, 他: 適正で安全な輸血療法実現のための協力体制の構築. 厚生労働省「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」平成27年度(2015年度)事業報告書.
- 12) 日本輸血・細胞治療学会: 「血液製剤使用時の説明と同意書」「輸血後感染症検査のお知らせ」に関する書式例. <http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/themes/jstmct/images/medical/file/reference/Ref17-1.pdf> (2016年3月現在).
- 13) 北澤淳一, 村上知教, 玉井佳子, 他: 安全な輸血のための手順書. 青森県合同輸血療法委員会, 厚生労働省「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」平成22年度(2010年度)事業報告書, 2011, 36—37. <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/2p/dl/report01.pdf> (2016年3月現在).
- 14) 東京都輸血療法研究会, 東京都福祉保健局: 小規模医療機関における輸血マニュアル～安全な輸血を行うために～. 2015. [http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/k\\_isyoku/yuketsu-manual.files/shokibo-manualal1.pdf](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/k_isyoku/yuketsu-manual.files/shokibo-manualal1.pdf) (2016年3月現在).
- 15) 石川県合同輸血療法委員会: 小規模施設向けマニュアル 第1.1版, 2014. [http://www.pref.ishikawa.lg.jp/yakuji/yuketu/documents/manual1\\_1.pdf](http://www.pref.ishikawa.lg.jp/yakuji/yuketu/documents/manual1_1.pdf) (2016年3月現在).
- 16) 東京都福祉保健局: 平成28年度 東京都献血推進計画. [http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/k\\_isyoku/keikaku.files/28keikaku.pdf](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/k_isyoku/keikaku.files/28keikaku.pdf) (2016年7月現在).
- 17) 日本赤十字社血液事業本部: 輸血後感染症(HBV, HCV, HIV)に対する安全対策の導入効果について, 輸血情報 1509-143, 2015.
- 18) 厚生労働省医薬食品局安全対策課長, 厚生労働省医薬食品局血液対策課長: 輸血による肝炎ウイルス等への感染が疑われた場合の対応についてのごお願い. 平成23年(2011年)3月2日付け薬食安発 0302 第1号・薬食血発 0302 第1号通知, <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5anzen7.html> (2016年3月現在).
- 19) 厚生労働省医薬食品局安全対策課長, 厚生労働省医薬食品局血液対策課長: 輸血時における「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」等の遵守のごお願い. 平成25年12月27日付け薬食安発 1227 第1号・薬食血発 1227 第1号通知, <https://www.city.sakai.lg.jp/kenko/iryokusuri/iryo/kunikara/kunikarah25/h2512.files/ketsueki-seizaigaidorain.pdf> (2016年6月現在).
- 20) 厚生労働省医薬食品局安全対策課長, 厚生労働省医薬食品局血液対策課長: 輸血時における「輸血療法の実施に関する指針」等の遵守のごお願い. 平成25年12月27日付け薬食安発 1227 第2号・薬食血発 1227 第2号通知, <https://www.city.sakai.lg.jp/kenko/iryokusuri/iryo/kunikara/kunikarah25/h2512.files/yuketsuryohoshishin.pdf> (2016年6月現在).

## NATIONWIDE QUESTIONNAIRE SURVEY OF TRANSFUSION MEDICINE IN FISCAL YEAR 2013

### —FOCUSED ON HOSPITALS WITH FEWER THAN 300 BEDS—

*Junichi Kitazawa*<sup>1)</sup>, *Asashi Tanaka*<sup>2)</sup>, *Shigeyoshi Makino*<sup>3)</sup>, *Syuichi Kino*<sup>4)</sup>,  
*Kimitaka Sagawa*<sup>5)</sup>, *Koki Takahashi*<sup>6)</sup> and *Makoto Handa*<sup>7)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Clinical Laboratory, Aomori Prefectural Central Hospital

<sup>2)</sup>Department of Transfusion Medicine, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

<sup>3)</sup>Department of Transfusion Medicine, Toranomon Hospital

<sup>4)</sup>Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

<sup>5)</sup>Japanese Red Cross Fukuoka Blood Center

<sup>6)</sup>Blood Service Board of Management, The Japanese Red Cross Society

<sup>7)</sup>Center for Transfusion Medicine and Cell Therapy, Keio University Hospital

#### **Abstract:**

On behalf of the Japanese Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy (JSTMCT), we have conducted a nationwide survey to assess the implementation and performance of systems to ensure safe and appropriate blood transfusion throughout Japan. Deficiencies among hospitals with fewer than 300 beds were suspected, but the response of these facilities to previous questionnaires has been inadequate. This prompted us to develop a new questionnaire specifically for hospitals of this size. In our 2013 survey of 11,015 facilities, 9,119 having fewer than 300 beds were enrolled, with the following results. First, qualified health professionals were disproportionately decreased according to the number of hospital beds. This jeopardizes transfusion safety from the standpoint of blood typing and cross-matching. Next, the informed consent process and associated documentation, systems for detecting and reporting adverse transfusion events, and measures to address transfusion-transmitted infection were substandard. Solving these problems in a large number of small facilities is a major challenge. Accordingly, concerted efforts by government authorities, the JSTMCT, and prefectural transfusion committees should be aimed at improving this situation.

#### **Keywords:**

hospitals with fewer than 300 beds, transfusion-related examination, transfusion-transmitted infection, transfusion adverse event