

## 血液製剤使用実態調査における質問内容の 15 年間の変遷

## —回答者負担の視点から—

佐藤 智彦<sup>1)11)</sup> 安村 敏<sup>2)11)</sup> 藤原慎一郎<sup>3)11)</sup> 名倉 豊<sup>4)11)</sup> 昆 雅士<sup>4)11)</sup>  
横濱 章彦<sup>5)11)</sup> 北澤 淳一<sup>6)11)</sup> 山本 晃士<sup>7)11)</sup> 米村 雄士<sup>8)11)</sup> 牧野 茂義<sup>9)11)</sup>  
田中 朝志<sup>10)11)</sup>

現行の血液製剤使用実態調査は、国内の適正使用推進に重要な役割を果たしてきたが、その包括的側面から、質問数の多さを含む回答者負担の大きさが懸念されてきた。最新の令和 5 年度分を含む計 15 回の調査の質問数と内容进行分析した。平均質問数は 298.7 問で、その数は増加傾向にあった。内容面では、当初の調査目的である「院内輸血管理体制」や「製剤使用量」の質問に、各種ガイドラインに基づく「適正使用状況」や病院外・へき地・離島などの「状況別の輸血状況」の質問が経時的に加えられていた。使用実態の質問では、製剤種・診療科別に複数データを入力する「複数の質問への回答と同等の労力を要する質問」も多く含まれていた。質問数と回答率の年次推移に明らかな関連は見られなかった。最新調査での自由意見（参加施設の 6% が回答）の約 6 割は否定的内容で、その多くが調査の形式面、特に回答者負担の大きさに言及していた。国内の輸血実施施設の多くは小規模施設であるがその回答率は大規模施設より低いままである。本分析より、回答者負担に配慮して調査を効率化していくことが、特に小規模施設での管理体制整備状況の把握・改善につながる可能性が示唆された。

キーワード：血液製剤使用実態調査、適正使用、回答率、回答者負担、自由意見

## はじめに

血液製剤使用実態調査（以下、実態調査）は、全国の医療機関の血液製剤の管理体制や使用状況などを調査し、適正使用の推進に必要な方策を検討する基礎資料とすることを目的としたアンケート調査である。国からの委託事業として、2008 年より本学会が日本臨床衛生検査技師会および日本赤十字社（以下、日赤）の協力を得て、Web 回答形式（一部は紙媒体を併用）で毎年実施している<sup>1)</sup>。これまでの調査結果は、厚生労働省の血液事業部会適正使用調査会での報告を中心に本

学会誌に掲載されてきたほか<sup>2)~13)</sup>、国の血液事業報告書に引用され、診療報酬改定の基礎データとして利用されてきた<sup>12)</sup>。

本実態調査は血液製剤使用状況に関する唯一の全国調査であり、上述の輸血医療環境の変化や各時期の重点課題に応じて、その質問内容には毎年マイナーチェンジが加えられている。2008、2009 年は使用量の多い施設が対象であったが<sup>12)</sup>、2010 年以降は日赤からの血液製剤供給実績のある全医療機関が対象となり、その数は約 10,000 施設に及ぶ<sup>5)12)</sup>。各年の回答率は 40~50%

- 1) 東京慈恵会医科大学附属病院輸血・細胞治療部
- 2) 日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター
- 3) 自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部
- 4) 東京大学医学部附属病院輸血部
- 5) 群馬大学医学部附属病院輸血部
- 6) 青森県立中央病院臨床検査部
- 7) 埼玉医科大学総合医療センター輸血細胞医療部
- 8) 熊本県赤十字血液センター
- 9) 東京都赤十字血液センター
- 10) 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
- 11) 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会

連絡責任者：佐藤 智彦，E-mail：tomosatou@jikei.ac.jp

〔受付日：2024 年 9 月 5 日，受理日：2024 年 12 月 13 日〕

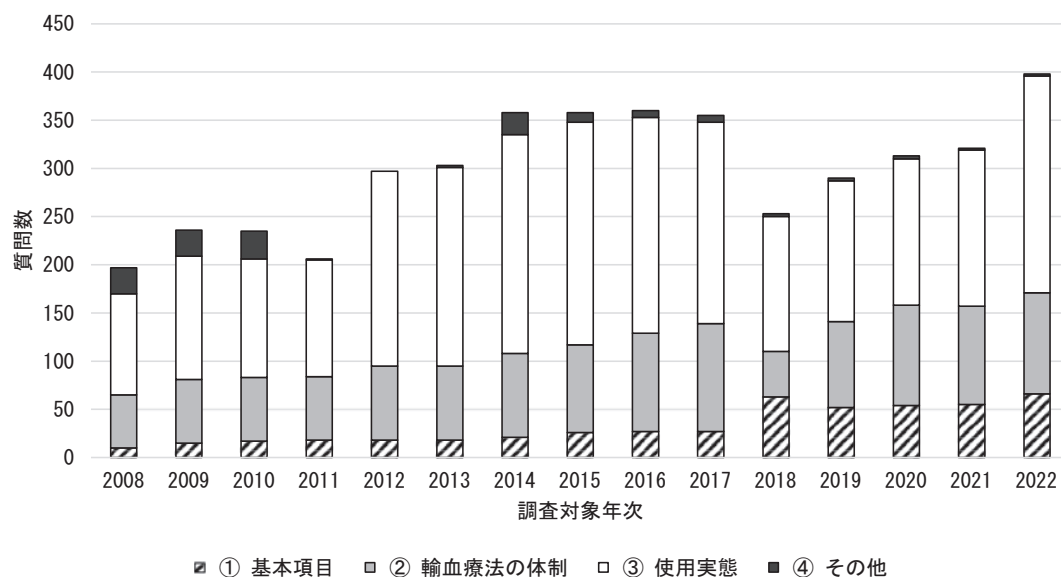


図1 これまでの調査における項目別の質問数 (2008～2022年)  
2018年以降は年度での集計 (それ以前は1～12月の年間での集計)

と一定水準が維持されている一方で、使用量が少ない小規模施設の回答率の低さが課題の一つである<sup>6)12)13)</sup>。また、その包括的調査という側面から、質問内容が多岐にわたり、質問数も多く、回答者負担 (respondent burden) の大きさが懸念されてきた<sup>10)</sup>。

本実態調査を毎年実施することは、国内全体での血液製剤の適正使用の推進に重要であるが、その継続性の維持・向上には、回答者負担の軽減に焦点をあてた分析が必要であると考えた。本稿では、2008年からの計15回の調査の質問数・内容の推移と回答者負担の関連を分析した。また、令和5(R5)年度調査に対する自由意見を回答者負担の観点から分析した。

## 対象および方法

### 1. R5年度調査：参加施設の病床数分類と自由意見の内容分析

R5年度調査は、2022年度 (2022年4月～2023年3月) に日赤から輸血用血液製剤の供給を受けた9,277施設を対象とした。既報<sup>6)7)11)13)</sup>と同様に、集計結果<sup>1)</sup>から、参加施設数や回答率などについて一般病床数の規模別に抽出した。なお、R5年度調査より新病床数分類<sup>1)</sup>を用いており、本稿では0～19床、20～199床、200～499床、500床以上の機関を、診療所 (病院も一部含まれるが診療所が主体)、小規模施設、中規模施設、大規模施設と呼称した。

同調査<sup>1)</sup>の「4-9) その他：2-66. 日本輸血・細胞治療学会についてご意見があれば記入してください」への各回答内容 (文) につき、その文意 (肯定的/中立的/否定的) を評価するとともに、意味内容の類似性をも

とにカテゴリ化し、各カテゴリに含まれる回答数を集計した。否定的意見は、同調査の形式面と内容面に関する意見に分類した。

### 2. 実態調査の質問数の集計と質問内容による分類

本学会ホームページに公開されている、血液製剤使用実態調査 (旧称：輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査) に関する報告書の中で、質問数・内容が把握可能であった、2008～2022年を調査対象年 (度) としたものを参照した<sup>1)</sup>。なお、調査対象時期は、2018 (令和元) 年より前は年 (1月～12月)、同年以降は年度 (4月～翌年3月) である。

調査票は、①基本項目、②輸血療法の体制、③使用実態、④その他、の4つの大項目で構成されている。各大項目の質問につき、そのテーマの類似性に基づき小項目を設定し、その質問内容を集約し、質問数を集計した。なお、単一回答や複数回答を求める選択式であっても、製剤使用量など複数の数値の入力を求める記入式であっても、1つの質問文が及ぶ範囲を「1問」とした。

## 結 果

### 1. 質問数と質問内容の年次推移 (図1, 表1)

計15回の調査での平均質問数は298.7問、中央値は303問であった。各大項目の平均質問数 (比率) は、①基本項目32.5問 (10.9%)、②輸血療法の体制83.1問 (27.8%)、③使用実態173.4問 (58.1%)、④その他9.7問 (3.3%) であった。当初は計197問であったが、その後増加の一途をたどり、2014年は358問に達した。2017年まではほぼ同数で推移し、2018年には調査票の

表1 これまでの調査における質問数とその内容 (2008～2022年)

| 大項目           | 小項目                | 主な質問内容                                                    | 調査対象年次 |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |       |       |     | 平均 | 中央値 |
|---------------|--------------------|-----------------------------------------------------------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|-----|----|-----|
|               |                    |                                                           | 2008   | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022  |       |     |    |     |
| ① 基本項目        | 医療機関の概要＊           | 病床数、施設の種類の、実施している手術の内訳など                                  | 10     | 15   | 17   | 18   | 18   | 18   | 21   | 26   | 27   | 27   | 23   | 21   | 20   | 20   | 22    | 20.2  | 20  |    |     |
|               | 血液製剤の購入・<br>廃棄状況＊  | 製剤購入・廃棄の有無など                                              | 0      | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 40   | 31   | 34   | 35   | 44    | 12.3  | 0   |    |     |
|               | 1. 合計              |                                                           | 10     | 15   | 17   | 18   | 18   | 18   | 21   | 26   | 27   | 27   | 63   | 52   | 54   | 55   | 66    | 32.5  | 26  |    |     |
| ② 輸血療法<br>の体制 | 製剤の管理              | 輸血検査実施部門での製剤管理など                                          | 25     | 27   | 21   | 21   | 26   | 21   | 24   | 43   | 44   | 9    | 17   | 23   | 29   | 29   | 25.5  | 24    |     |    |     |
|               | 輸血関連検査             | 輸血検査・検体保管・感染症検査など                                         | 16     | 16   | 33   | 33   | 39   | 39   | 44   | 40   | 40   | 40   | 28   | 28   | 28   | 32   | 32.3  | 33    |     |    |     |
|               | インフォームド・<br>コンセント  | ICを実施する職種、同意書の有無、内容など                                     | 0      | 9    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 8    | 8    | 1    | 7    | 0    | 0    | 3    | 7     | 2.9   | 0   |    |     |
|               | 副反応報告              | 体制の種類、血液センターへの報告、分画製剤での報告体制                               | 3      | 3    | 3    | 3    | 3    | 3    | 3    | 3    | 3    | 3    | 0    | 0    | 0    | 0    | 2.0   | 3     |     |    |     |
|               | 適正使用＊              | 適正使用評価、輸血管理料、適正使用加算など                                     | 5      | 5    | 3    | 3    | 3    | 7    | 9    | 9    | 1    | 17   | 0    | 36   | 45   | 34   | 29    | 13.7  | 7   |    |     |
|               | 安全管理               | 業務手順書、院内マニュアル、過誤輸血防止策、記録保管など                              | 6      | 6    | 6    | 6    | 6    | 7    | 7    | 7    | 7    | 7    | 3    | 8    | 8    | 8    | 8     | 6.7   | 7   |    |     |
|               | 2. 合計              |                                                           | 55     | 66   | 66   | 66   | 77   | 77   | 87   | 91   | 102  | 112  | 47   | 89   | 104  | 102  | 105   | 83.1  | 87  |    |     |
|               | 血液製剤＊              | 輸血実施の有無、使用数、製剤別、診療科別、使用場所別など                              | 5      | 5    | 17   | 17   | 31   | 31   | 30   | 33   | 33   | 21   | 41   | 16   | 16   | 38   | 40    | 24.9  | 30  |    |     |
|               | 副反応＊               | 発生の有無、症例数、症状別、感染症検査など 過誤輸血含む                              | 57     | 61   | 50   | 51   | 53   | 53   | 53   | 49   | 27   | 27   | 12   | 12   | 12   | 12   | 12    | 36.1  | 49  |    |     |
|               | 製剤の院内調製＊           | 院内での製剤調製：洗浄、分割、クリオ作製など                                    | 12     | 19   | 19   | 21   | 28   | 28   | 50   | 34   | 34   | 37   | 7    | 15   | 6    | 8    | 27    | 23    | 21  |    |     |
|               | 外来輸血＊              | 外来輸血実施：有無、件数、実施場所、診療所での輸血など                               | 0      | 0    | 0    | 0    | 0    | 3    | 6    | 11   | 14   | 17   | 8    | 8    | 8    | 8    | 8     | 6.1   | 8   |    |     |
| ③ 使用実態        | 病院外輸血（介護<br>施設/在宅） | 病院外輸血：有無、実施理由とその件数など                                      | 0      | 0    | 0    | 5    | 5    | 5    | 5    | 13   | 18   | 2    | 21   | 21   | 21   | 21   | 21    | 10.5  | 5   |    |     |
|               | 大量出血時の輸血＊          | 大量輸血事例の有無など                                               | 0      | 0    | 0    | 2    | 19   | 19   | 19   | 6    | 7    | 7    | 7    | 7    | 7    | 11   | 11    | 8.1   | 7   |    |     |
|               | へき地・離島での<br>輸血＊    | 施設の概要：所在地、製剤定期搬送の所要時間、地域の中核機関<br>か、地域医療支援病院か、輸血管理料算定の有無など | 0      | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 16   | 22   | 22   | 22    | 5.5   | 0   |    |     |
|               | その他の輸血             | 妊娠時、移植時の輸血、血液粘弾性検査                                        | 0      | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 3    | 0    | 0    | 0    | 6    | 10    | 1.3   | 0   |    |     |
|               | 自己血製剤＊             | 自己血使用の有無：全体、貯血式、希釈式、回収式、輸血による<br>細菌感染疑い例の有無など             | 27     | 28   | 15   | 3    | 25   | 26   | 24   | 20   | 27   | 27   | 12   | 14   | 16   | 2    | 22    | 19.2  | 22  |    |     |
|               | 血漿分画製剤＊            | 投与の有無、使用数、製剤別、診療科別、使用場所別など<br>（アルブミンでの血漿交換、抗HBsIgも含む）     | 0      | 11   | 19   | 19   | 38   | 38   | 37   | 29   | 26   | 26   | 17   | 22   | 26   | 16   | 33    | 23.8  | 26  |    |     |
|               | 院内での細胞調整           | 成分採血・細胞処理・凍結・保存・保管実施の有無など                                 | 4      | 4    | 3    | 3    | 3    | 3    | 3    | 36   | 36   | 36   | 9    | 9    | 12   | 12   | 13    | 12.4  | 9   |    |     |
|               | 細胞治療               | 再生医療等製品を用いた細胞治療実施の有無など                                    | 0      | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 2    | 6    | 6    | 6    | 6    | 6    | 6     | 2.5   | 0   |    |     |
|               | 3. 合計              |                                                           | 105    | 128  | 123  | 121  | 202  | 206  | 227  | 231  | 224  | 209  | 140  | 146  | 152  | 162  | 225   | 173.4 | 162 |    |     |
|               | ④ その他              | ヘモビジュランスシステム、血液センター関連、赤十字血液センター<br>/学会への意見（自由記述）          | 27     | 27   | 29   | 1    | 0    | 2    | 23   | 10   | 7    | 7    | 3    | 3    | 3    | 2    | 2     | 9.7   | 3   |    |     |
| 質問数           | 合計                 | 197                                                       | 236    | 235  | 206  | 297  | 303  | 358  | 358  | 360  | 355  | 253  | 290  | 313  | 321  | 398  | 298.7 | 303   |     |    |     |

2018年以降は年度での集計（それ以前は1～12月の年間での集計）

\*実施件数や製剤単位数・袋数などを製剤種別や診療科別に数値として入力する質問が含まれる小項目  
質問数のカラスケール：「少ない（薄灰）」～「多い（濃灰）」

表2 これまでの調査における回答施設数と回答率 (2008～2022年)

| 調査実施年次<br>調査対象年次 | 2009  | 2010  | 2011   | 2012   | 2013        | 2014        | 2015        | 2016        | 2017        | 2018        | 2019 (R1)   | 2020 (R2)   | 2021 (R3)   | 2022 (R4)   | 2023 (R5)   | 平均    |
|------------------|-------|-------|--------|--------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------|
| 調査依頼施設数          | 7,857 | 7,762 | 11,435 | 10,428 | 11,348      | 11,081      | 10,802      | 10,211      | 9,831       | 10,090      | 9,686       | 9,579       | 9,425       | 9,357       | 9,277       | 9,877 |
| 回答施設数            | 3,208 | 2,332 | 4,352  | 4,322  | 4,812       | 4,894       | 5,434       | 5,261       | 5,022       | 5,087       | 4,725       | 4,953       | 4,733       | 4,753       | 4,824       | 4,580 |
| 回答率              | 40.8% | 30.0% | 38.1%  | 41.4%  | 42.4%       | 44.2%       | 50.3%       | 51.5%       | 51.1%       | 50.4%       | 48.8%       | 51.7%       | 50.2%       | 50.8%       | 52.0%       | 46.4% |
| 施設規模別：回答/依頼施設    |       |       |        |        |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |       |
| 診療所 (0～19床)      | N/A   | N/A   | N/A    | N/A    | 1,385/4,309 | 1,257/4,042 | 1,476/3,863 | 1,548/4,126 | 1,528/4,083 | 1,570/4,149 | 1,460/3,955 | 1,605/3,968 | 1,473/3,881 | 1,483/3,871 | 1,556/3,842 |       |
| 回答率              |       |       |        |        | 32.1%       | 31.1%       | 38.2%       | 37.5%       | 37.4%       | 37.8%       | 36.9%       | 40.4%       | 38.0%       | 38.3%       | 40.5%       | 37.1% |
| 小規模施設 (20～199床)  | N/A   | N/A   | N/A    | N/A    | 2,282/4,636 | 2,235/4,502 | 2,512/4,502 | 2,521/4,454 | 2,351/4,202 | 2,405/4,409 | 2,219/4,317 | 2,306/4,261 | 2,226/4,220 | 2,243/4,166 | 2,242/4,132 |       |
| 回答率              |       |       |        |        | 49.2%       | 49.6%       | 55.8%       | 56.6%       | 55.9%       | 54.5%       | 51.4%       | 54.1%       | 52.7%       | 53.8%       | 54.3%       | 53.4% |
| 中規模施設 (200～499床) | N/A   | N/A   | N/A    | N/A    | 895/1,302   | 868/1,284   | 894/1,315   | 908/1,294   | 857/1,210   | 835/1,208   | 796/1,117   | 781/1,058   | 775/1,036   | 767/1,026   | 760/1,010   |       |
| 回答率              |       |       |        |        | 68.7%       | 67.6%       | 68.0%       | 70.2%       | 70.8%       | 69.1%       | 71.3%       | 73.8%       | 74.8%       | 74.8%       | 75.2%       | 71.0% |
| 大規模施設 (≥500床)    | N/A   | N/A   | N/A    | N/A    | 286/350     | 286/348     | 293/343     | 284/337     | 286/336     | 277/324     | 250/297     | 261/292     | 259/288     | 260/294     | 266/293     |       |
| 回答率              |       |       |        |        | 81.7%       | 82.2%       | 85.4%       | 84.3%       | 85.1%       | 85.5%       | 84.2%       | 89.4%       | 89.9%       | 88.4%       | 90.8%       | 85.9% |

N/A : not applicable (病床規模別データなし)

見直しにより 253 問まで減少したが、その後は年々増加して、2022 年は最多の計 398 問であった。

①基本項目は、【医療機関の概要】と【血液製剤の購入・廃棄状況】の2つの小項目から構成されていた。【血液製剤の購入・廃棄状況】の質問が2018年以降に急増したが、血液製剤とともに血漿分画製剤の購入・廃棄の質問であった。

②輸血療法の体制は、【製剤の管理】、【輸血関連検査】、【インフォームド・コンセント】、【副反応報告】、【適正使用】、【安全管理】の6つの小項目から構成されていた。ここでは【製剤の管理】と【輸血関連検査】の質問が中心であるが、2019年以降は【適正使用】の質問が最多である。

③使用実態は、【血液製剤】、【副反応】、【製剤の院内調製】、【外来輸血】、【病院外輸血(介護施設/在宅)】、【大量出血時の輸血】、【へき地・離島での輸血】、【その他の輸血】、【自己血製剤】、【血漿分画製剤】、【院内での細胞調整】、【細胞治療】の12の小項目から構成されていた。2017年までは【血液製剤】、【副反応】、【製剤の院内調製】、【自己血製剤】、【血漿分画製剤】といった各種の血液製剤使用量および副反応の質問が中心であったが、2018年以降は、【病院外輸血(介護施設/在宅)】や【へき地・離島での輸血】などの状況別輸血での使用量の質問も増えている。なお、③では8つの小項目に、実施件数や製剤単位数・袋数などを製剤種別や診療科別に数値として入力する質問が含まれていた。①では2つの小項目どちらにも、②では【適正使用】のみに同形式の質問が含まれていた。

④その他については、①～③以外の輸血の質問が10問以上出された年もあったが、2021年以降は2問のみである(本学会および赤十字血液センターへの自由意見)。

## 2. 回答施設数と回答率の推移 (表2)

計15回の調査での依頼施設数、回答施設数、回答率の平均は、9,877施設、4,580施設、46.4%であった。依頼施設数は2013年をピークに減少しており、回答施設数は2015年をピークにやや減少したが2019年以降は4,700～4,900で推移していた。全体の回答率は、2015年以降50%前後で推移していた。

病床規模別の平均回答率は、診療所37.1%、小規模施設53.4%、中規模施設71.0%、大規模施設85.9%であった。どの区分でも依頼施設数は減少傾向であった一方で、回答率は増加傾向を示した。

質問数の推移と回答率の推移には明らかな関連は見られなかった(表1, 2)。

## 3. 本学会への自由意見の内容分析 (表3, 4)

今回の調査で293施設(回答施設全体の6.1%)から寄せられた本学会への自由意見の意味内容は、10件

表3 R5年度調査での本学会に対する自由意見の内訳

|       | 調査参加<br>施設数 | 自由意見を記載<br>した施設 (%) | 意味内容     |            |            |
|-------|-------------|---------------------|----------|------------|------------|
|       |             |                     | 肯定 (%)   | 中立 (%)     | 否定 (%)     |
| 診療所   | 1,556       | 85 (5.5)            | 1 (1.2)  | 30 (35.2)  | 54 (63.5)  |
| 小規模施設 | 2,239       | 110 (4.9)           | 6 (5.4)  | 30 (27.2)  | 74 (67.3)  |
| 中規模施設 | 763         | 57 (7.5)            | 3 (5.3)  | 24 (42.1)  | 30 (52.6)  |
| 大規模施設 | 266         | 41 (15.4)           | 0 (0.0)  | 27 (65.9)  | 14 (34.1)  |
| 計     | 4,824       | 293 (6.1)           | 10 (3.4) | 111 (37.9) | 172 (58.7) |

詳細調査「Q2-66. 日本輸血・細胞治療学会への意見」の記述内容から以下の3つに分類

肯定：肯定的内容を含むもの

中立：肯定的内容も否定的内容も含まないもの

否定：否定的内容を含むもの

(3.4%) が肯定的、111 件 (37.9%) が中立的、172 件 (58.7%) が否定的なものであった。規模別では、診療所・小規模施設・中規模施設からの自由意見の半数以上が否定的な内容であった (表3)。

10 件の肯定的意見は、【調査報告の閲覧・関連情報の収集】、【感謝】、【自施設の体制見直しへの活用】という3つのカテゴリーから構成された。111 件の中立的意見は、【アンケートに関する問い合わせ】、【回答方法に関する問い合わせ】、【学会としての見解の提示】など、《質問》に関する5つのカテゴリーと、【認定制度】、【研修・勉強会】、【指針・テキストの改訂】、【輸血関連の保険算定・査定】、【管理料新設】など、《要望》に関する10のカテゴリーの計15カテゴリーから構成された (表4)。

172 件の否定的意見は、実態調査の《形式面》に関する12のカテゴリーと、《内容面》に関する6つのカテゴリーの計18のカテゴリーから構成された。《形式面》に関する意見の中心は、【回答する負担の大きさ】(50 件) や【対象施設としてのミスマッチ】(22 件) であった。《内容面》に関する意見の中心は、【質問の重複】(4 件) や【質問の不明瞭さ】(3 件) であった (表4)。

## 考 察

国内での2000年代の輸血医療の重要課題は、(1)院内輸血管理体制の整備、(2)新鮮凍結血漿 (FFP) およびアルブミン製剤の適正使用の推進、であった<sup>12)16)</sup>。その解決に向けて、2003年には、適正使用の推進を基本方針に掲げた「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) が施行され、2005年には、基本的ガイドラインである「輸血療法の実施に関する指針」「血液製剤の使用指針」が示され、2006年には輸血管理体制整備およびFFPとアルブミン製剤の適正使用を条件としたインセンティブである「輸血管理料」が導入された<sup>11)16)</sup>。その後、2012年には「輸血管理料」からFFPとアルブミン製剤の適正使用のインセンティブである「輸血適正使用加算」が分離され、2014年には

貯血式自己血輸血の体制整備のインセンティブとして「貯血式自己血輸血管理体制加算」が導入された。2015年以降には、科学的根拠に基づいた各種血液製剤の使用ガイドラインおよびその改訂版が順次公表されている<sup>17)~20)</sup>。

こうした国内の輸血医療に関する一連の流れを反映して、適正使用の質問をはじめ、安全で適正な輸血医療の実施を目指した様々な取り組みの認知・浸透の度合いを評価する質問がその都度追加されてきたことが本実態調査の質問数の増加傾向に影響していると考えられた (図1, 表1)。また、質問数には反映されないが、製剤種別や診療科別の使用量など「複数の質問への回答と同等の労力を要する質問」が、特に大項目③使用実態のほとんどの小項目に含まれていた (表1)。こうした回答者負担の大きさは、一部の回答施設からの自由意見ではあるが、否定的意見の多くが調査の形式面、特に【回答する負担の大きさ】に言及していたことからもうかがえた (表4)。

アンケート調査の回答率は、その内容や対象者等で異なるが、一般に3割程度と言われている。Shihらのメタ解析によると、郵送式 (紙媒体) に比べてWeb回答形式での調査では、その回収率が10%程度低くなる<sup>21)</sup>。最近のコクランレビューでは、Web回答形式に比べての郵送式アンケートへの回答のオッズ比は2.33 (95%CI 2.25~2.42) であった<sup>22)</sup>。その一方で、医学領域を含む組織研究におけるアンケート調査 (Web回答形式も郵送式も含む) を分析した490件の学術論文を対象にした調査では、その平均回答率は52.7±20.4%であった<sup>23)</sup>。国内全体で一般病院と有床一般診療所の数が年々減少している中で<sup>24)</sup>、本実態調査が約50%の回答率を維持していること<sup>13)</sup>は十分評価されるべき点であり、多くの時間と労力をかけて調査に継続的に協力いただいている医療関係者の皆様の善意の賜物と言える。

実態調査の回答率について、大規模施設で最も高く小規模施設や診療所で低い傾向 (表2) は、旧病床数分類を用いた既報<sup>5)~13)</sup>と同じであった。これには、輸血管

表4 R5 年度調査での本学会に対する自由意見の内容分析

| ①肯定的意見                    |    |                                                                                          |
|---------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------|
| カテゴリー                     | 件数 | 代表的引用                                                                                    |
| 調査報告の閲覧・関連情報の収集           | 5  | 「集計結果を参考にさせていただいています」「貴重な資料を提供していただき助かります」                                               |
| 感謝                        | 3  | 「質問にすぐ返答していただきありがとうございました」                                                               |
| 自施設の体制見直しへの活用             | 2  | 「本調査を通じて当院における課題を認識しています」                                                                |
| ②中立的意見                    |    |                                                                                          |
| カテゴリー                     | 件数 | 代表的引用                                                                                    |
| ＜質問＞                      |    |                                                                                          |
| アンケートに関する問い合わせ            | 6  | 「クリニックや透析室専用の様式にしてほしい」「郵送先を変更してほしい」<br>次回調査参加希望について                                      |
| 回答方法に関する問い合わせ             | 5  | 「(質問に対して) 該当する選択肢がない」「直前の保存箇所から回答を再開できるといい」<br>未回答の理由説明, Web 入力内容と実際の違いの説明               |
| 学会としての見解の提示               | 3  | 「輸血後感染症検査」「輸血前の不規則性抗体検査の実施の重要性」「離島僻地の供給体制」「フィブリノゲン」                                      |
| 輸血療法委員会                   | 1  | 「輸血療法委員会のメンバー構成について」                                                                     |
| 輸血療法に関する質問                | 1  | 「輸血後バッグの保管方法」                                                                            |
| ＜要望＞                      |    |                                                                                          |
| 認定制度                      | 4  | 「学会認定臨床輸血看護師の更なる認知度向上」「技術者の教育カリキュラムや資格制度」                                                |
| 研修・勉強会                    | 2  | 「実技研修の充実」「Web 等で勉強会などを開催してほしい」                                                           |
| 指針・テキストの改訂                | 2  | 「血液細胞処理の指針の改訂版がほしい」「造血幹細胞移植のテキスト改訂」                                                      |
| 輸血関連の保険算定・査定              | 2  | 「HLA-PC の査定, 外注している不規則抗体検査の保険算定」                                                         |
| 管理料新設                     | 2  | 「I&A 認定施設加算」「認定輸血検査技師の配置による保険点数の付加」                                                      |
| 学会からの情報提供                 | 1  | 「Web でいろんな情報を送ってほしい」                                                                     |
| 学会としてのアドバイスサービス           | 1  | 「検査手技や症例で困ったときなどの相談や指導をしてほしい」                                                            |
| 輸血管理システム構築                | 1  | 「中核病院の輸血部を中心に輸血製剤の柔軟な運用・検査ができるシステム構築を検討してほしい」                                            |
| 新規調査内容                    | 1  | 「製剤の不適切保管した場合の取り扱いについて, 他病院の状況を集計してほしい」                                                  |
| 血漿分画製剤供給安定化               | 1  | 「免疫グロブリン製剤の供給が早く安定するように, 国に働きかけてほしい」                                                     |
| ＜その他＞                     |    |                                                                                          |
| その他                       | 2  | 血液センターへの意見など                                                                             |
| ③否定的意見（複数のカテゴリーに含まれる意見あり） |    |                                                                                          |
| カテゴリー                     | 件数 | 代表的引用                                                                                    |
| ＜形式面＞                     |    |                                                                                          |
| 回答する負担の大きさ                | 50 | 「労力がかかりすぎる」「質問が年々増加している」「項目を減らしてほしい」<br>「業務に支障が出る」「調査を隔年に」                               |
| 対象施設としてのミスマッチ             | 22 | 「病院規模や輸血状況を分類して見合った質問にしほってほしい」                                                           |
| 調査の重複                     | 4  | 「都道府県の輸血の統計と（重複していて）統一してほしい」                                                             |
| Web 入力システム改善の必要性          | 3  | 「輸血管理料を算定していない施設が（該当質問を）スキップできるように調整」<br>「(特定の質問で) チェックを入れないと次に進めなかった」                   |
| 手作業による負担                  | 2  | 「集計がすべて手作業のため回答が負担」                                                                      |
| 調査結果に基づく改善の欠如             | 2  | 「調査結果のフィードバックが不足」「この調査でどのように何が改善しているのか？」                                                 |
| システム改良の必要性                | 2  | 「毎年（この調査用に）集計するのが困難で, 優れた統計システムを開発してほしい」<br>「(現行の輸血) システムでは全部の質問に対応した出力ができず, 手作業が発生している」 |
| 自動計算の必要性                  | 2  | 「(入力数値の合計や比率などは) 自動計算できるようにしてほしい」                                                        |
| 毎年の質問数の増加                 | 1  | 「設問のページ数が毎回変わりすぎ」                                                                        |
| 対象期間のミスマッチ                | 1  | 「年度集計ではなく, 以前のように 1 月～ 12 月での集計にならないか」                                                   |
| 紙媒体と Web 入力の書式の不一致        | 1  | 「記入用紙は横方向, Web 入力画面は縦方向」                                                                 |
| 紙媒体の不備                    | 1  | 「記入用紙のホチキスの位置が内側すぎて設問が読めなかった」                                                            |
| ＜内容面＞                     |    |                                                                                          |
| 質問の重複                     | 4  | 「調査質問内容の重複がみられる」                                                                         |
| 質問の不明瞭さ                   | 3  | 「質問の内容がわかりにくい」「輸血部門と検査部門の区別の明記を」                                                         |
| 質問が細かすぎる                  | 1  | 「(質問内容が) 詳細すぎる」                                                                          |
| 質問内容が毎年変わることの負担           | 1  | 「質問内容が毎年変わるので (回答するのが) なおさら大変」                                                           |
| 調査目的の不明瞭さ                 | 1  | 「(各質問について) どのような目的で集計するのか不明」                                                             |
| 質問内容の不適切さ                 | 1  | 「(在宅輸血をしている) 訪問診療所の事情を考慮していない」                                                           |

理体制整備の程度が影響していると考えられた。2022年度での輸血管理料I/II取得施設の割合は、診療所6.2%、小規模施設45.7%、中規模施設92.2%、大規模施設98.8%であり、取得できない診療所や小規模施設での最大の障壁が「専任の輸血責任医師/常勤臨床検査技師の配置」であった<sup>1)</sup>。中規模以上の施設の9割以上が輸血管理料I/IIを取得している状況は2016年から確認されている<sup>10)</sup>。血液製剤の8割以上が200床以上の施設で使用されている一方で、輸血実施施設の7割以上が200床未満の施設であることから<sup>1)</sup>、「小規模医療機関の輸血管理体制の整備状況の把握とその改善」は依然として大きな課題である。輸血システム導入や人員確保の点で十分ではない施設では、回答のために少ない人数で輸血関連データを新たに収集・集計する必要性が生じていることが、自由意見の一部からうかがえた。

前出のコクランレビューによると、Web回答形式アンケート調査の回答率の主な改善策は、(1)通知文が短いこと(オッズ比3.26; 95%CI 1.79~5.94)、(2)金銭的/非金銭的インセンティブ(1.88/1.60; 1.31~2.71/1.25~2.05)、(3)より面白いトピックにすること(1.85; 1.52~2.26)、(4)質問紙を短くすること(1.51; 1.06~2.16)、(5)アンケートへの回答自体がインセンティブになること(1.36; 1.16~1.59)、(6)回答が社会にもたらす利益を強調すること(1.38; 1.07~1.78)、などである<sup>22)</sup>。(4)については、数十問レベルでの比較に基づく結果であり、2017年から2018年にかけて本実態調査の質問数が3割減っても回答率が不変であったこと(表2)を考えると、300問を超える本実態調査での負担軽減には大幅な質問数の削減を要する可能性もある。また、本実態調査よりも質問数が少ない、県合同輸血療法委員会によるアンケート調査では、小規模施設からの回答率が低い<sup>25)</sup>。以上から、全体向けの調査票での質問数削減や内容の工夫による回答率改善には限界があると考えられた。小規模施設での血液製剤使用実態をより正確に把握するには、主に中・大規模施設を対象とした質問を削除し、輸血部門の設置や地域内でのブラッドローテーションや合同輸血療法委員会への参加など、小規模施設での輸血管理体制整備の具現化につながる質問を盛り込んだ「小規模施設向けの」調査票を作成するといった対策を検討することも必要であろう。なお、本分析結果や過去の調査報告、血液事業部会適正使用調査会での議論<sup>26)</sup>などを踏まえて、次年度調査では、輸血検査体制をはじめ「経年変化が小さい項目」では、質問数を減らすもしくは数年ごとに問う方針とし、質問文と選択肢が不変の質問に限り、省力化のために前年度と同じ回答が自動入力される方式とした(本稿作成時点)。本分析の限界として、実態調査では非参加施設が回答しない/できない理由が調査できない点があげ

られる。今後、講じた負担軽減策を調査票依頼文に明示して、さらなる協力が得られるかどうか検証することは重要であろう。

医療の高度化に伴い、血液製剤や血液分画製剤の使用状況も変化しており、当時の平均使用量をもとにその基準が設定された「輸血適正使用加算」の限界も指摘されている<sup>15)</sup>。国内全体の輸血医療環境をより積極的に改善していく上では、特に小規模施設での管理体制整備状況の把握は重要であり、回答者負担に配慮しながら「実態調査」として効率化していくべきである。今後、さらに多くの施設から本実態調査の改善に向けた意見をいただければ幸いである。

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：R5年度分をはじめ、これまでの血液製剤使用実態調査に協力いただいた全国の医療関係者の皆様に深謝する。

## 文 献

- 1) 日本輸血・細胞治療学会：輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査。  
[http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine\\_and\\_medical\\_information/comprehensive\\_investigation/](http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine_and_medical_information/comprehensive_investigation/)(2024年8月現在)。
- 2) 牧野茂義, 田中朝志, 高橋孝喜, 他：—2008年輸血業務・輸血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(5)：632—638, 2010。
- 3) 牧野茂義, 田中朝志, 高橋孝喜, 他：輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書—輸血管理体制と血液使用状況に関する2005年度調査と2008年度調査の比較検討—。日本輸血細胞治療学会誌, 56(4)：515—521, 2010。
- 4) 牧野茂義, 田中朝志, 紀野修一, 他：2011年度日本の輸血管理体制および血液製剤使用実態調査報告。日本輸血細胞治療学会誌, 58(6)：774—781, 2012。
- 5) 牧野茂義, 田中朝志, 紀野修一, 他：2012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, 59(6)：832—841, 2013。
- 6) 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(6)：600—608, 2014。
- 7) 菅野 仁, 牧野茂義, 北澤淳一, 他：2014年度日本における輸血管理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, 61(6)：529—538, 2015。
- 8) 北澤淳一, 田中朝志, 牧野茂義, 他：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—。日本輸血細胞治療学会誌, 62(6)：689—698, 2016。

- 9) 菅野 仁, 牧野茂義, 北澤淳一, 他: 2015 年度日本における輸血管理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, 62 (6): 718—728, 2016.
- 10) 菅野 仁, 牧野茂義, 北澤淳一, 他: 2016 年日本における血液製剤使用実態と輸血管理体制の調査報告. 日本輸血細胞治療学会誌, 63 (6): 788—797, 2017.
- 11) 菅野 仁, 岡本好雄, 北澤淳一, 他: 2017 年日本における血液製剤使用実態と輸血管理体制の調査報告. 日本輸血細胞治療学会誌, 64 (6): 752—760, 2018.
- 12) 牧野茂義, 菅野 仁, 岡本好雄, 他: 改善されてきたわが国の輸血医療, その現状と課題～血液製剤使用実態調査から見えてくるもの～. 日本輸血細胞治療学会誌, 66 (4): 619—628, 2020.
- 13) 藤原慎一郎, 岡本好雄, 北澤淳一, 他: 令和 4 年度血液製剤使用実態調査報告～ウィズコロナ時代の血液製剤の使用について～. 日本輸血細胞治療学会誌, 69 (4): 530—537, 2023.
- 14) 日本赤十字社血液事業本部: 令和 4 年 血液事業統計資料～血液事業の現状～.  
<https://www.jrc.or.jp/donation/blood/data/> (2024 年 8 月現在).
- 15) 安村 敏, 牧野茂義, 北澤淳一, 他: 「輸血業務に関する総合的調査」からみた輸血管理料の取得状況と問題点 (一般口演抄録). 日本輸血細胞治療学会誌, 70 (2): 324, 2024.
- 16) 半田 誠: 輸血管理料の概要. 日本輸血細胞治療学会誌, 62 (Suppl): 10—13, 2016.
- 17) 米村雄士, 松本雅則, 稲田英一, 他: 科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン (改訂第 2 版). 日本輸血細胞治療学会誌, 64 (6): 688—699, 2018.
- 18) 高見昭良, 松下 正, 緒方正男, 他: 科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン: 2019 年改訂版. 日本輸血細胞治療学会誌, 65 (3): 544—561, 2019.
- 19) 松下 正, 長谷川雄一, 玉井佳子, 他: 科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿 (FFP) の使用ガイドライン [改訂第 2 版]. 日本輸血細胞治療学会誌, 65 (3): 525—537, 2019.
- 20) 野崎昭人, 安村 敏, 佐藤智彦, 他: 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 (改訂第 3 版). 日本輸血細胞治療学会誌, 70 (3): 406—430, 2024.
- 21) Shih TH, Xitao F: Comparing response rates from web and mail surveys: A meta-analysis. *Field methods*, 20 (3): 249—271, 2008.
- 22) Edwards PJ, Roberts I, Clarke MJ, et al: Methods to increase response to postal and electronic questionnaires. *Cochrane Database Syst. Rev.*, 2023 (11): 2023.
- 23) Baruch Y, Holtom BC: Survey response rate levels and trends in organizational research. *Hum. Relations*, 61 (8): 1139—1160, 2008.
- 24) 厚生労働省: 令和 4 (2022) 年医療施設 (動態) 調査・病院報告の概況.  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/2> (2024 年 8 月現在).
- 25) 広島県合同輸血療法委員会: 広島県の献血・輸血医療に関する情報.  
<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/kenketsu/goudouyuketuiinkai.html> (2024 年 8 月現在).
- 26) 厚生労働省: 薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会令和 5 年度第 1 回適正使用調査会議事録.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_37852.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_37852.html) (2024 年 8 月現在).

# SECULAR CHANGES IN THE CONTENTS OF THE JAPANESE NATIONWIDE QUESTIONNAIRE SURVEY ON TRANSFUSION MEDICINE OVER THE PAST 15 YEARS: FROM THE PERSPECTIVE OF RESPONDENT BURDEN

Tomohiko Sato<sup>1)11)</sup>, Satoshi Yasumura<sup>2)11)</sup>, Shin-ichiro Fujiwara<sup>3)11)</sup>, Yutaka Nagura<sup>4)11)</sup>, Masashi Kon<sup>4)11)</sup>, Akihiko Yokohama<sup>5)11)</sup>, Junichi Kitazawa<sup>6)11)</sup>, Koji Yamamoto<sup>7)11)</sup>, Yuji Yonemura<sup>8)11)</sup>, Shigeyoshi Makino<sup>9)11)</sup> and Asashi Tanaka<sup>10)11)</sup>

<sup>1)</sup>Division of Transfusion Medicine and Cell Therapy, The Jikei University Hospital

<sup>2)</sup>Japanese Red Cross Tokai-Hokuriku Block Blood Center

<sup>3)</sup>Division of Cell Transplantation and Transfusion, Jichi Medical University Hospital

<sup>4)</sup>Department of Blood Transfusion, The University of Tokyo Hospital

<sup>5)</sup>Division of Blood Transfusion Service, Gunma University Hospital, Faculty of Medicine, Gunma University

<sup>6)</sup>Division of Clinical Laboratory, Aomori Prefectural Central Hospital

<sup>7)</sup>Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Saitama Medical Center, Saitama Medical University

<sup>8)</sup>Japanese Red Cross Kumamoto Blood Center

<sup>9)</sup>Japanese Red Cross Tokyo Metropolitan Blood Center

<sup>10)</sup>Department of Clinical Laboratory Medicine, Transfusion Medicine, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

<sup>11)</sup>Subcommittee on Comprehensive Survey of Blood Transfusion Service

## Abstract:

The current Japanese nationwide questionnaire survey on transfusion medicine has played an important role in promoting the appropriate use of blood products in Japan. However, the comprehensive nature of the survey has raised concerns about the large burden it places on respondents, including the large number of questions. In this article, the number of questions and secular changes in the contents of 15 surveys, including the most recent survey conducted in fiscal year 2023, were analyzed. The average number of questions was 298.7, and has increased every year. The questions were basically related to the “in-hospital transfusion management system” and “usage of blood products,” which reflect the original purposes of this survey. Over time, however, further questions were added, related to “appropriate use of blood products” based on evidence-based guidelines for the use of various blood products, and those related to “situation-specific transfusion practice,” such as out-of-hospital transfusion and transfusion in remote areas and islands. In addition, many of the questions on the usage of blood products included “questions that require as much effort as answering multiple questions,” which required entry of multiple related data by product type or department. There was no clear relationship between the number of questions and the response rate over time. Open-ended comments received from 6% of the facilities which responded to the latest survey; of these, about 60% were negative, with many referring to the format of the survey, especially the large respondent burden. The majority of facilities with transfusion activities in Japan are small facilities, and their response rate remains lower than that of large facilities. This analysis suggests that streamlining the survey in consideration of respondent burden may lead to better understanding and improvement of the transfusion management system, especially in small facilities.

## Keywords:

Nationwide questionnaire survey on transfusion medicine, appropriate use of blood products, response rate, respondent burden, open-ended comment