

赤血球製剤の使用状況調査（追跡調査）について

1 調査目的

赤血球輸血を行った手術症例の長期予後を追跡し、医学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用指針を検討する。

2 調査内容

今回の調査は平成11年度に実施した調査に関連して、当時報告された個々の手術症例について予後を追跡調査するものである（前回調査時には3年後の予後調査を実施する旨を示し、協力を要請。）。

(1) 調査対象疾患

食道悪性腫瘍
肝細胞がん
直腸悪性腫瘍

(2) 調査項目

生存・死亡の確認
死亡日、生存最終確認日
全身状態
再発の有無
再発時期

3 調査の方法

(1) 調査の実施：厚生労働省医薬食品局血液対策課による郵送調査

(2) 調査対象

前回調査で症例の登録があった医療機関
予定調査先数 230施設
予定症例数 前回報告症例数は11,000例以上

(3) 調査時点 調査票記入時の直近時点

(4) 調査時期 平成16年中

平成11年度

赤血球製剤の使用状況調査報告書

中央薬事審議会血液製剤特別部会適正使用調査会
赤血球製剤の使用に関する小委員会

赤血球製剤使用状況調査概要

1. 調査目的

輸血用製剤の主体であり、救急医療等の現代医療に不可欠な赤血球製剤の使用状況を総合的に調査することにより、病態別の適正使用基準を関連学会の協力を得てさらに科学的に設定するための基礎データの収集を目的とするものである。

なお、血液製剤全般にわたる調査は5年に1回程度行うこととしており（前は平成10年度に実施）、その間の年度は特定の製剤や疾患等に特化した調査を行うこととしており、今回は、赤血球製剤を対象としたものである。

2. 調査期間

平成12年3月1日～4月30日

3. 調査対象製剤

赤血球製剤

4. 調査対象施設

日本食道疾患研究会、日本肝がん研究会及び大腸がん研究会の消化器外科系施設会員が所属する施設

5. 対象疾患

食道悪性腫瘍、肝細胞がん、直腸悪性腫瘍で待機的に根治術の適応患者

6. 対象患者

患者に対する質問については、平成11年1月～12月の間に20歳以上で上記疾患に罹患し、手術適応で赤血球輸血を施行した患者について、10症例以上30症例以下の範囲で各症例の調査を行った。

7. 調査票の作成及び分析

中央薬事審議会血液製剤特別部会適正使用調査会及び付置された赤血球使用に関する小委員会で調査票の作成及び分析を行った。

8. 調査方法

調査票に関する総務庁協議が終了後、厚生省から直接対象施設に送付し、記入後、速やかに厚生省医薬安全局血液対策課宛に返送。調査は匿名性を保つとともに、その結果は統計目的以外には使用しないこととした。

9. 調査組織

赤血球使用に関する小委員会委員 (拡大委員会)

池田 康夫	慶応義塾大学医学部教授 (内科)
稲田 英一	帝京大学医学部麻酔学講座教授
高橋 孝喜	虎の門病院輸血部長
平澤 博之	千葉大学医学部救急医学教室教授
○比留間 潔	東京都立駒込病院輸血科医長
福原 俊一	東京大学大学院医学系研究科講師
門田 守人	大阪大学大学院医学系研究科教授

注) ○は座長

(50 音順)

実務担当専門委員

安藤 潔	東海大学医学部内科学教室講師
大石 明	国立霞ヶ浦病院内科医長
小沢 壮治	慶応大学医学部外科講師
久保 正二	大阪市立大学第二外科学教室講師
高橋 慶一	東京都立駒込病院外科医長

10. 解析

データの集計・解析は、昭和大学医学部公衆衛生学教室 (川口 毅 教授) に依頼。

11. 調査対象施設及び回収率

調査対象施設数	234
調査対象診療科数	398
回答診療科数	228
回収率	57.3 %