

## 血漿分画製剤に関する調査報告（2015）

一般社団法人日本血液製剤協会では、若手医師を対象に血漿分画製剤に関するインフォームド・コンセント（IC）の調査を実施し、その結果を集計・解析した報告書を作成しました。

### 【目的】

当協会は、血漿分画製剤の有効性や安全性および安全対策等に関する認知を上げていく啓発活動を行っている。

血漿分画製剤の投与に当たっては、対象となる患者さんへ必要な情報を説明し同意を得ることが努力義務となっているが（関連通知：平成 15 年厚生労働省「特定生物由来製品※に係る使用の対象者への説明」）、その実態については十分把握されていない。そのため患者への IC の実態を調査し、活用されている説明用資材の種類・評価を確認するとともに、現在準備中の説明用補助資材に関する評価を聴取し反映することはより良い情報を提供するための一助になると考えられる。

今回は 20～40 歳代の若手医師を対象として主に以下の内容を WEB 調査にて聴取する。

- ① 特定生物由来製品※に関する同意確認の状況
- ② 現在活用している血漿分画製剤に関する資材の評価（認知率・納得度・満足度）
- ③ 当協会にて準備中の資材の各種評価と改善点

※特定生物由来製品：生物由来製品（人その他の生物(植物を除く)に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの）のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。血漿分画製剤を含む血液製剤が指定されている。

### 【調査方法】

1. 調査期間：2015 年 1 月 13 日～1 月 19 日
2. 調査地域：全国
3. 調査手法：インターネット調査
4. 調査対象：臨床医（内科系・外科系）
5. 対象者条件：100 床以上の医療機関に勤務しており、過去 6 か月で 1 例以上血漿分画製剤を使用したことのある 20～40 歳代の医師
6. 有効回収数：486
7. 調査機関：株式会社アンテリオ

## 【調査結果】

- ① 特定生物由来製品への説明・同意確認に関しては、全体の 96%の医師が説明の実施を書面の同意を含めて行っている。その説明にかける時間に関しては、全体の 53%の医師が 5 分未満という短い時間の中で説明を実施しており、年代で見ると若手の方が、また診療科で見ると外科系の方が説明にかける時間が短い傾向にある。特に 20/30 代外科系医師の 69%は 5 分未満で説明を実施している。
- ② 現状の IC 用資材の使用状況については、病院作成資材は全体の 96%の医師が活用しており、54%の医師が満足している。その他の資材は利用していないという医師が多く、製薬会社作成資材は 49%、日本輸血・細胞治療学会作成資材は 53%の医師が非使用である。現在の説明内容については、血漿分画製剤のベネフィット・製品説明・副作用に関する情報は十分と考える医師が多く、一方、健康被害救済制度や安定供給に関する説明が不十分であるとする医師が多い。
- ③ 当協会にて準備中の IC 用補助資材については 44%の医師が“利用できる”と答え、54%の医師が“ある程度利用できる”という評価である。
- ④ 準備中のインフォームド・コンセント用補助資材の改善点としては、“特になし”と答えた医師が 66%と最も多く、準備中の資材で十分と考えている医師が多い。改善点としては、“患者向けの内容・平易な文章”に修正すべきという声の割合が多く見られる。IC の際に医師が使用するツールではあるが、短時間で医師が説明するという点や最終的には患者に理解されるべき内容であるという点を踏まえると、より患者目線での改善が求められていることが示唆されている。