

日本血液製剤協会

血漿分画製剤に関する調査  
《報告書》

# 目次

§. 調査目的と調査設計	3
§. サマリー	6
§. 対象者属性	11
§. 調査結果詳細	15
血漿分画製剤の使用状況	16
説明資材／ICに対する考え	23
新資材の評価	29

# 調査目的と調査設計

# 調査目的

## 【目的】



貴協会としては、30/40代の若手医師中心に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必要性がある。

そのために患者へのインフォームド・コンセント（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で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。

## 【調査概要】



主に以下の内容をWEB調査にて聴取する。

- ❑ 特定生物由来製品に関する同意確認状況
- ❑ 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）
- ❑ 貴協会にて準備中の資材の各種評価と改善点

# 調査設計

調査方法	WEB調査			
調査対象	医師			
対象者条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 血漿分画製剤を、過去6か月で1例以上使用したことのある医師</li> <li>◆ 100床以上の施設に勤務している医師</li> <li>◆ 20～40歳代の医師</li> </ul>			
調査地域	全国			
有効回収数		内科系 (血液/循環器内科/ 消化器内科/神経内科/小 児)	外科系 (消化器外科/脳外科/ 心臓血管外科)	全体
	20/30代	122	138	260
	40代	109	117	226
	全体	231	155	486
調査期間	2015年1月13日～1月19日			

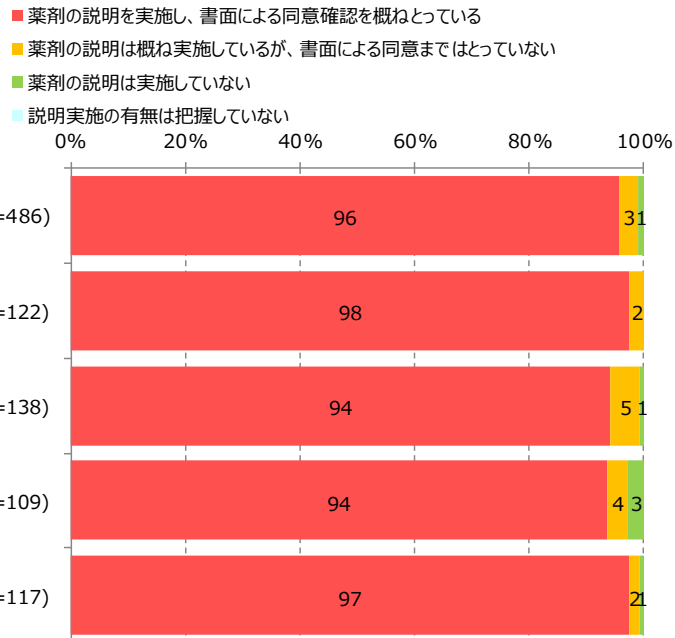
# サマリー

# Summary #1

## 特定生物由来製品に関する同意確認状況

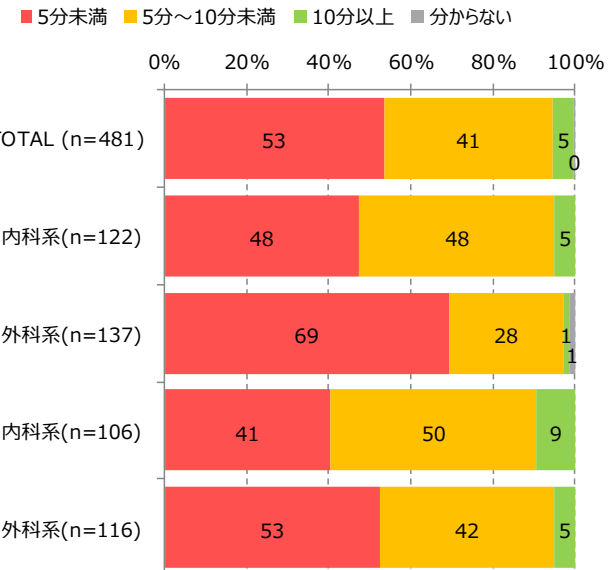
- 特定生物由来製品への説明・同意確認に関しては、全体の**96%**の医師が**説明の実施を書面の同意を含めて行っている**。
- その説明にかける時間に関しては、全体の**53%**の医師が5分未満という短い時間の中で説明を実施しており、年代で見ると**若手の方が**、また診療科で見ると**外科系の方が**説明にかける時間が短い傾向にある。特に20/30代外科系医師の**69%**は5分未満で説明を実施している。
- そのため説明に用いる資料は、**短時間で活用しうる資料**であることが求められ、資料の中の情報量・文章量・レイアウトなどをそれに見合うように検討する必要があることが示唆されている。

### 同意の確認状況



### 説明／同意確認にかけるおおよその時間

\* Base : 血漿分画製剤に関して、患者へ説明／同意確認を実施している医師



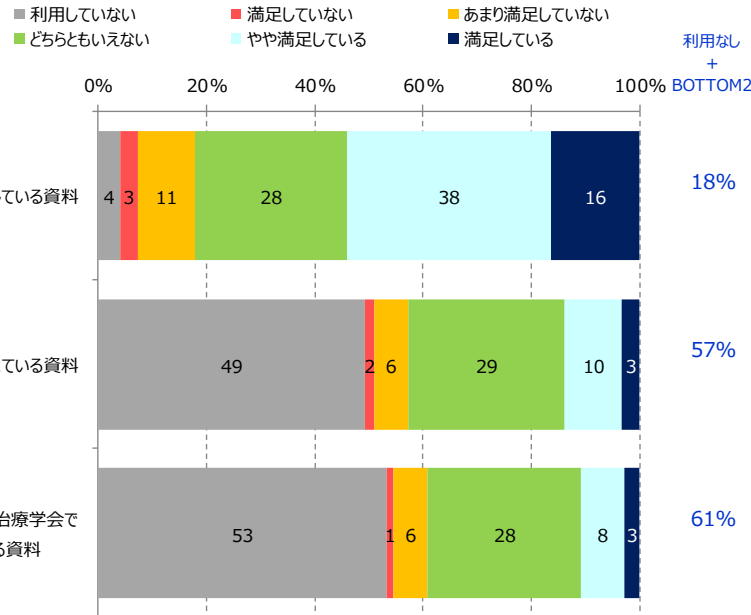
# Summary #2

## 現在活用している血漿分画製剤に関する資料の評価

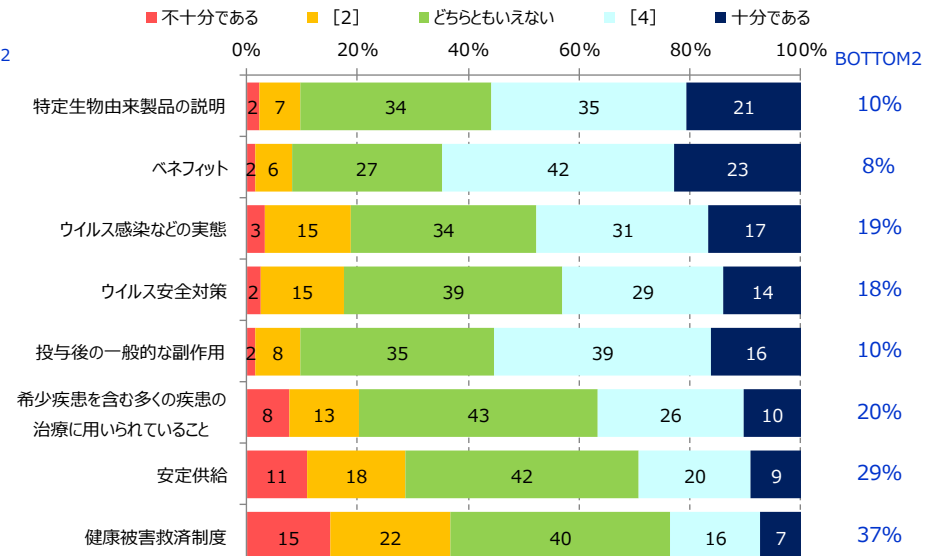
- 現状の資料の使用状況については、病院作成資料は全体の**96%**の医師が活用しており、**54%**の医師が満足している。その他の資料は利用していないという医師が多く、製薬会社作成資料は**49%**、日本輸血・細胞治療学会作成資料は**53%**の医師が非使用である。
- そのため、病院作成資料が**どういった情報をどれほどの量を盛り込んでいるか、どのように活用されているか**を検証することも必要と考えられる。
- 現在の説明内容については、血漿分画製剤の**ベネフィット・製品説明・副作用に関する情報は十分**と考える医師が多く、一方、**健康被害救済制度や安定供給に関する説明が不十分**であるとする医師が多い。

全体 (n=481)

### 各資料の使用状況と満足度



### 現在の説明内容に対する満足度

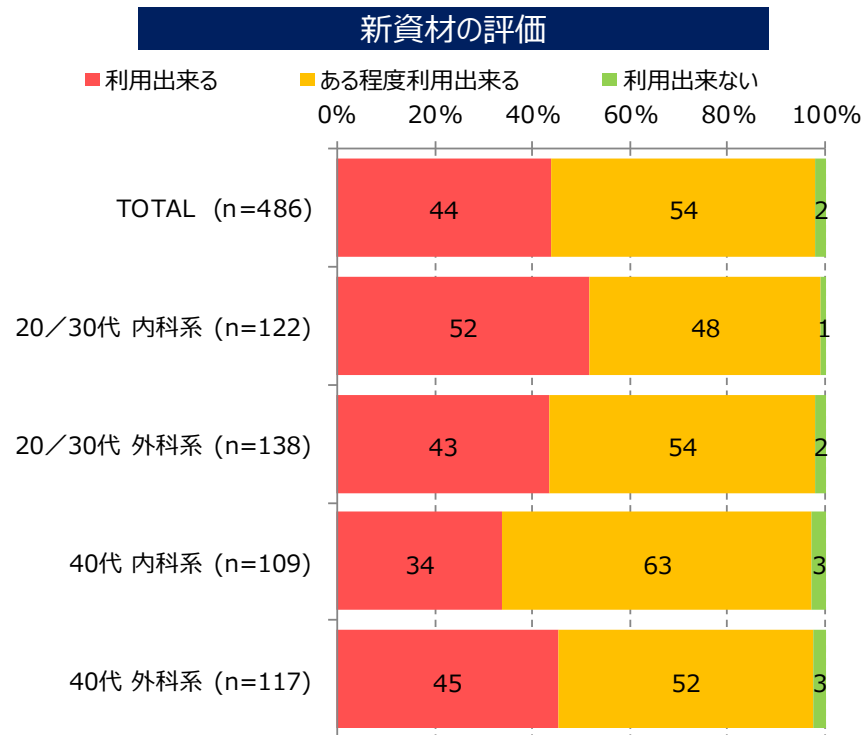




# Summary #3

## 貴協会にて準備中の資材の評価

- ✦ 新資材については**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”という評価を得ている。
- ✦ “利用できない”と答えた医師が求める内容としては、“**量が多い**”と答えた医師が見られ、単純に**情報量**が多いと答えた医師と**文章量**が多く簡潔な文章が望ましいと答えている医師がみられたが、利用できないと答えた医師は全体の**2%**である。



### 「利用できない」理由

\*「利用できない」と回答した医師のコメントを抜粋

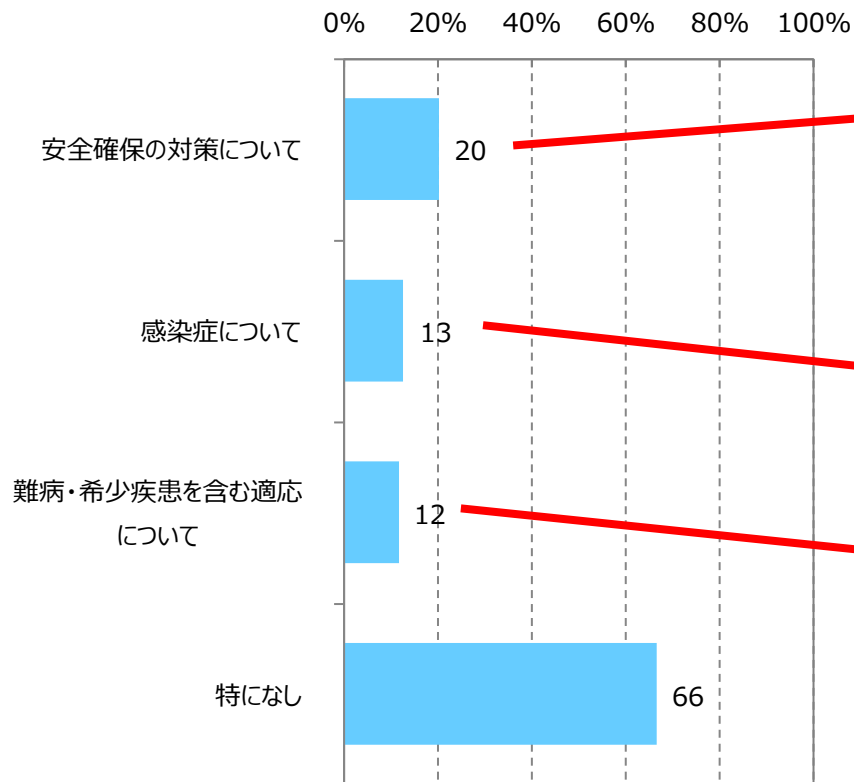
- ◆ ビジーすぎるので、逆に削るべき。
- ◆ もっと簡潔な文量が望ましい。
- ◆ 内容を網羅しようとするあまり煩雑である。理想的かもしれないが実際的でない。

# Summary #4

## 貴協会にて準備中の資材の改善点

- ✦ 新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が多く見られた。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が理解すべき内容であるという点を踏まえると、**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。

有効でない／修正が必要な部分全体 (n=486)



### 準備中の資材について改善すべき内容

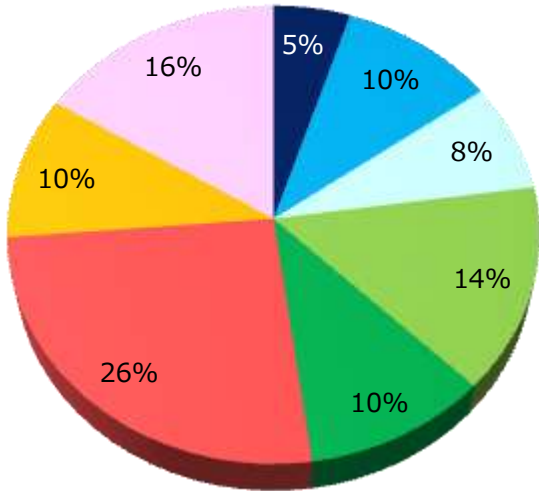
- ❑ 『安全確保の対策について』を選んだ医師
  - ・安全性確保対策の具体的な資料、データ
  - ・一般的な副作用について
  - ・患者さんに過度な不安をあおらない内容
- ❑ 『感染症について』を選んだ医師
  - ・未知の感染症リスク
  - ・感染症や副作用に関するリスクの記載
  - ・もっと簡潔な文量が望ましい
- ❑ 『難病・希少疾患を含む適応について』を選んだ医師
  - ・資料はどちらかといえば医療者向けの内容であり、一般人に説明するにはもう少し単純でよい。
  - ・一般の方にはHTLV-1, HCV, HBVなどの略語はわからないように思う

# 对象者属性

# 対象者属性：主診療科

全体 n = 486

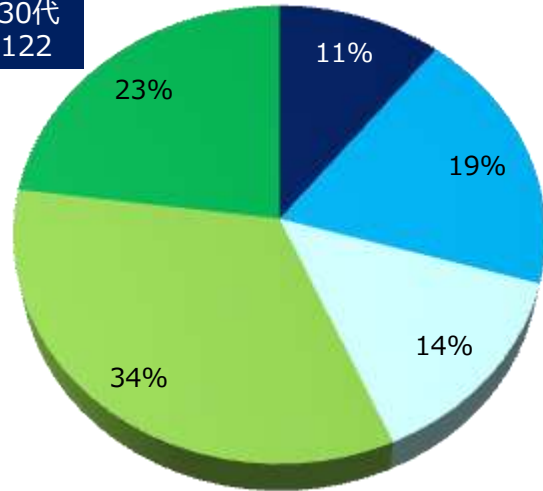
- 血液内科
- 循環器内科
- 神経内科
- 消化器内科
- 小児科
- 消化器外科
- 心臓血管外科
- 脳外科



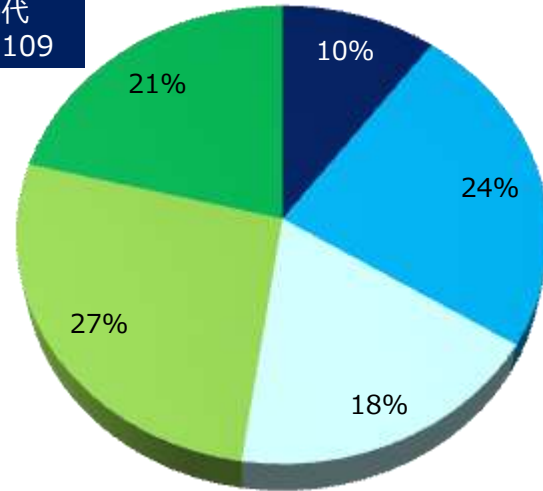
内科系

- 血液内科
- 循環器内科
- 神経内科
- 消化器内科
- 小児科

20/30代  
n = 122



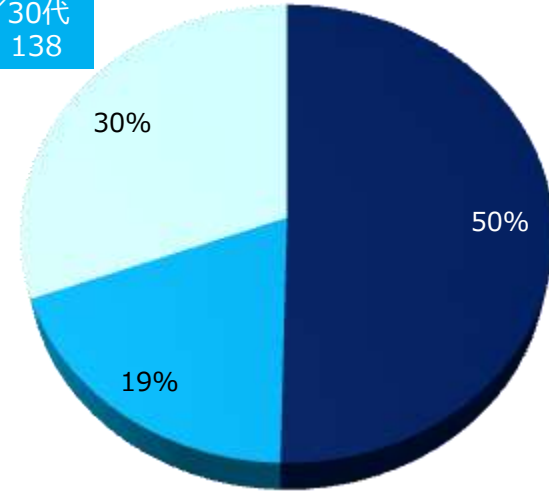
40代  
n = 109



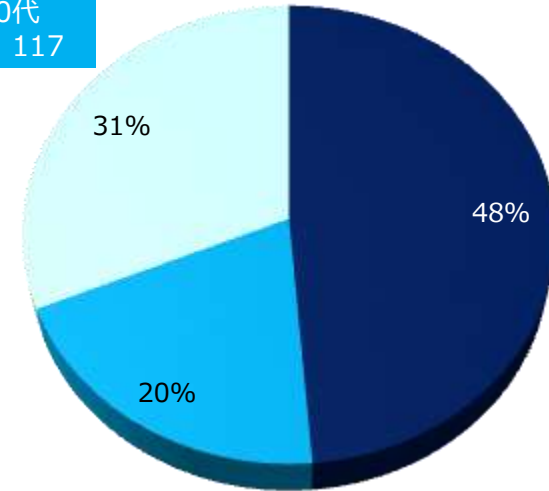
外科系

- 消化器外科
- 心臓血管外科
- 脳外科

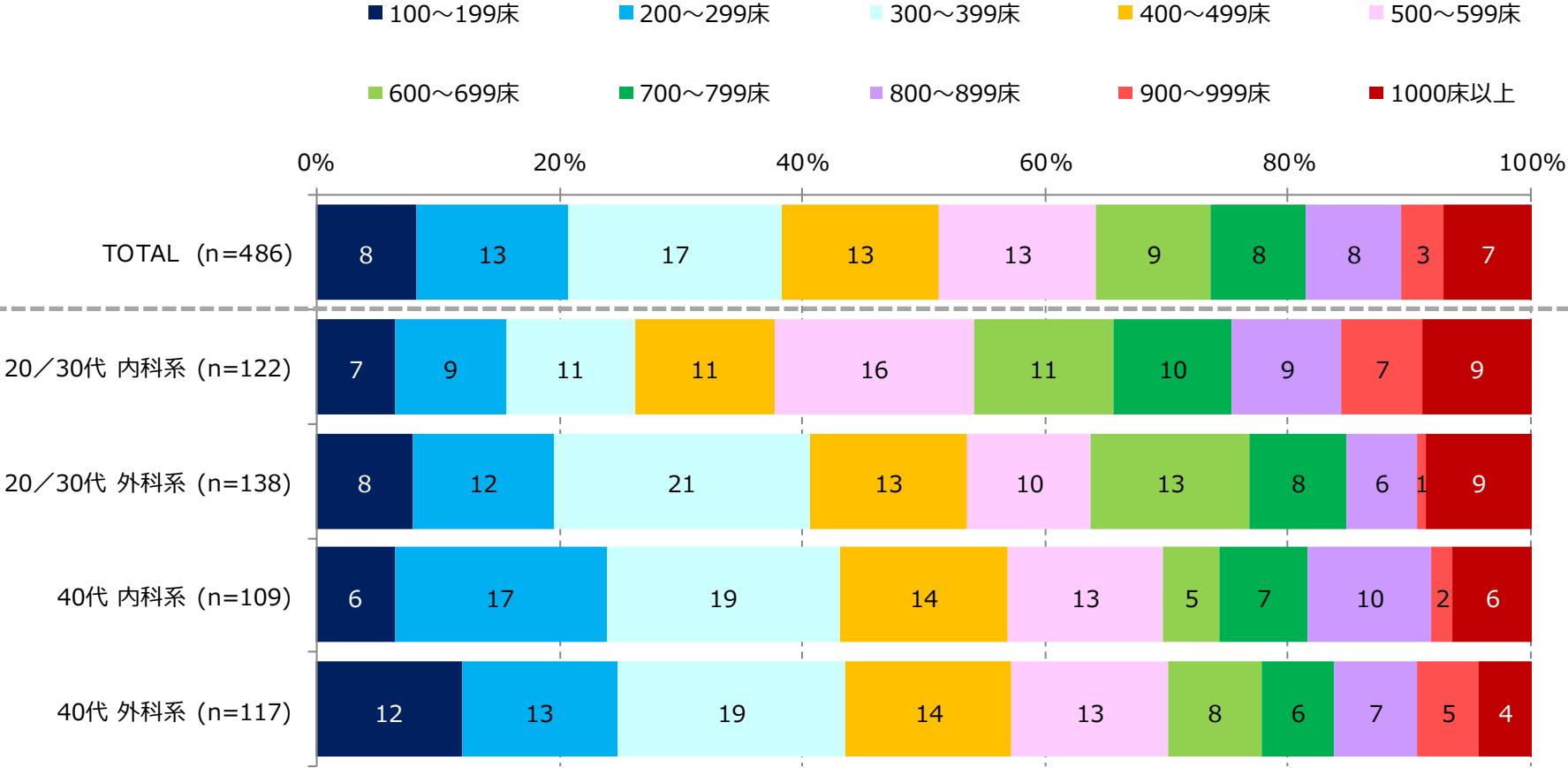
20/30代  
n = 138



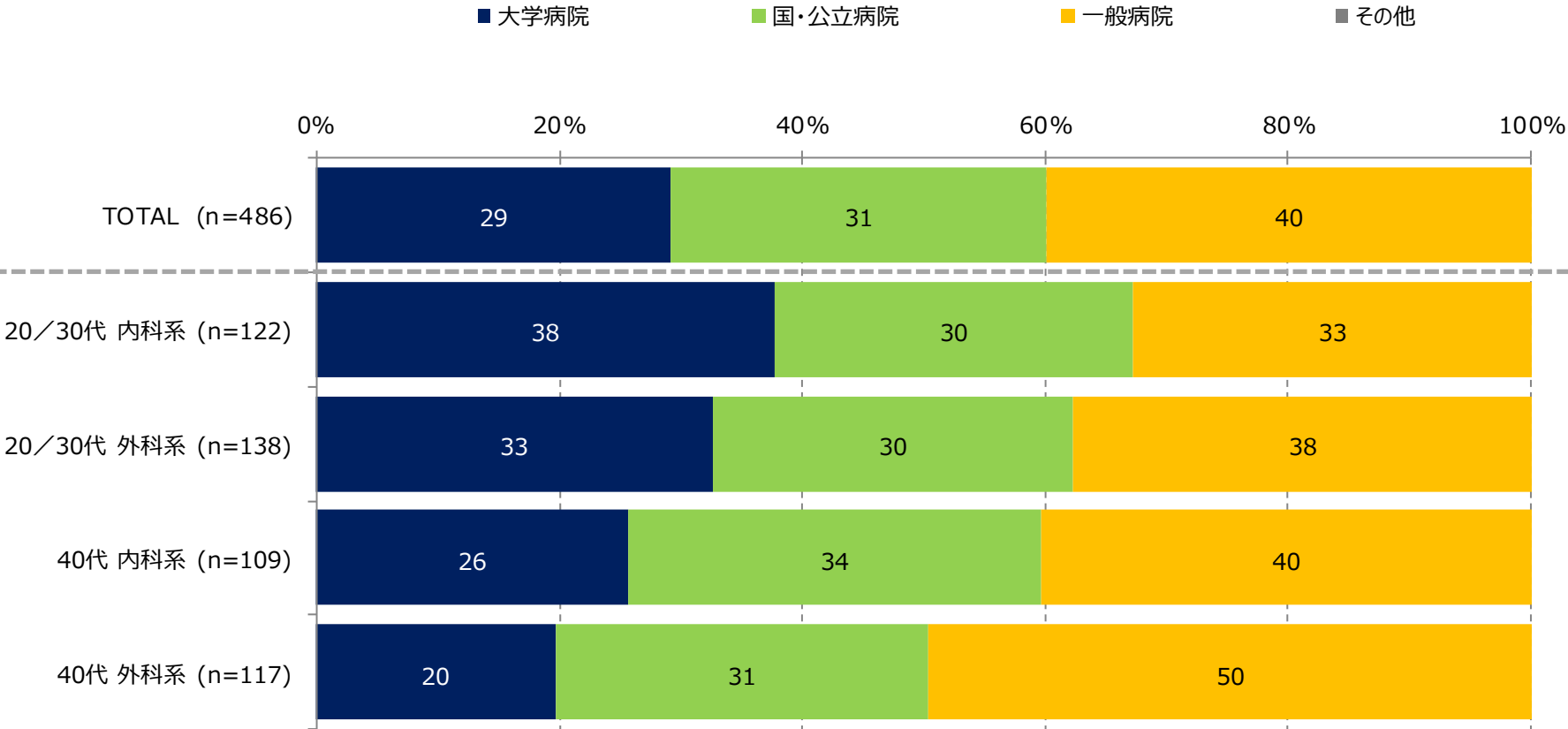
40代  
n = 117



# 対象者属性：主勤務先の病床数



# 対象者属性：主勤務先の経営形態



# 調査結果詳細

調査結果詳細

# 血漿分画製剤の使用状況



# 血漿分画製剤の使用状況

- 6か月以内に血漿分画製剤をしている医師の直近の使用状況は、全体の**77%**の医師がこの1か月に使用しており、特に外科系の医師は1か月以内に使用した医師が多い。

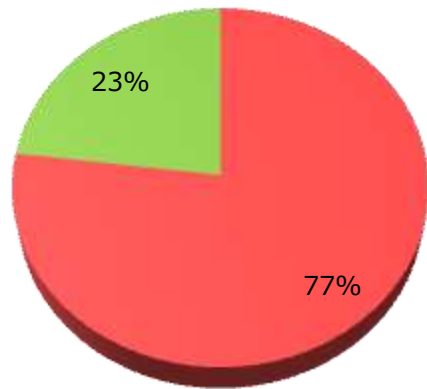
全体 n = 486

内科系

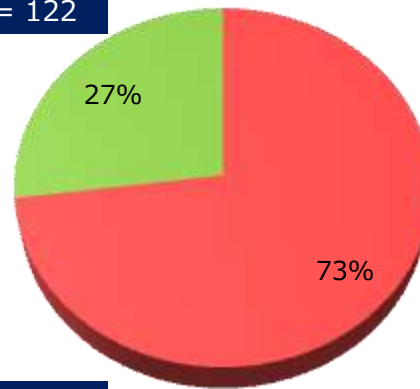
外科系

■ 1ヶ月以内に使用したことがある

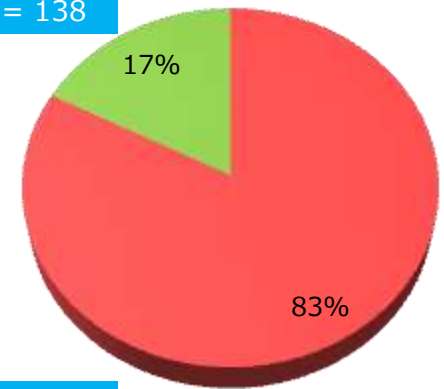
■ 6ヶ月以内に使用したことがある



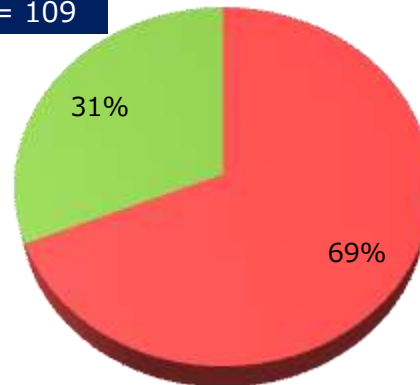
20/30代  
n = 122



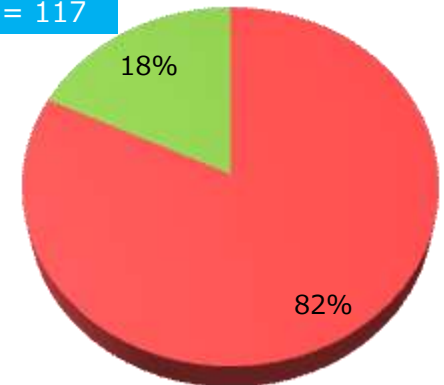
20/30代  
n = 138



40代  
n = 109



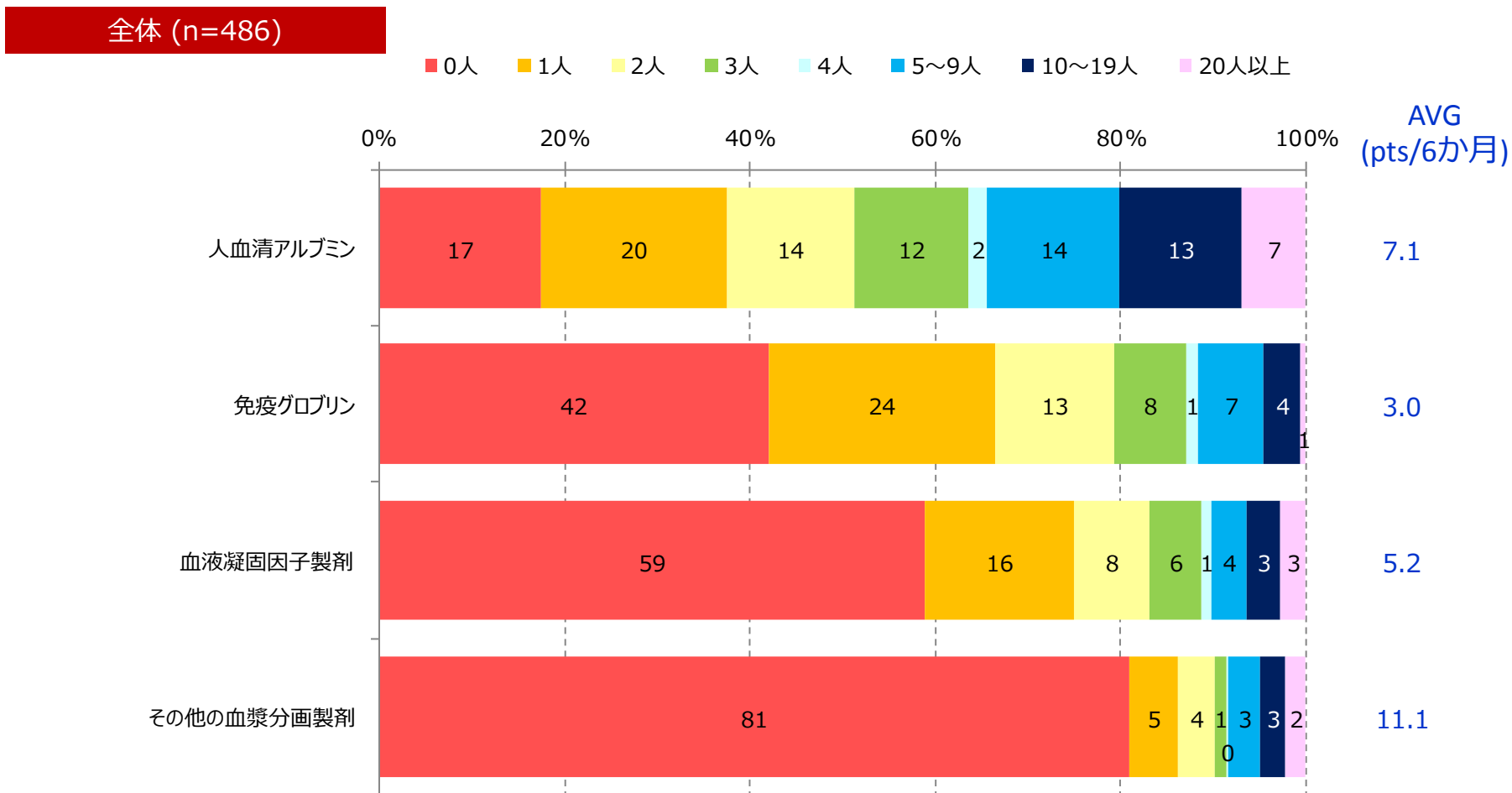
40代  
n = 117



# 血漿分画製剤の製品種類別使用状況

Q1  
全体

✦ 血漿分画製剤の過去6か月間の使用状況は、人血清アルブミン使用医師の割合が多く、全体の**83%**である。

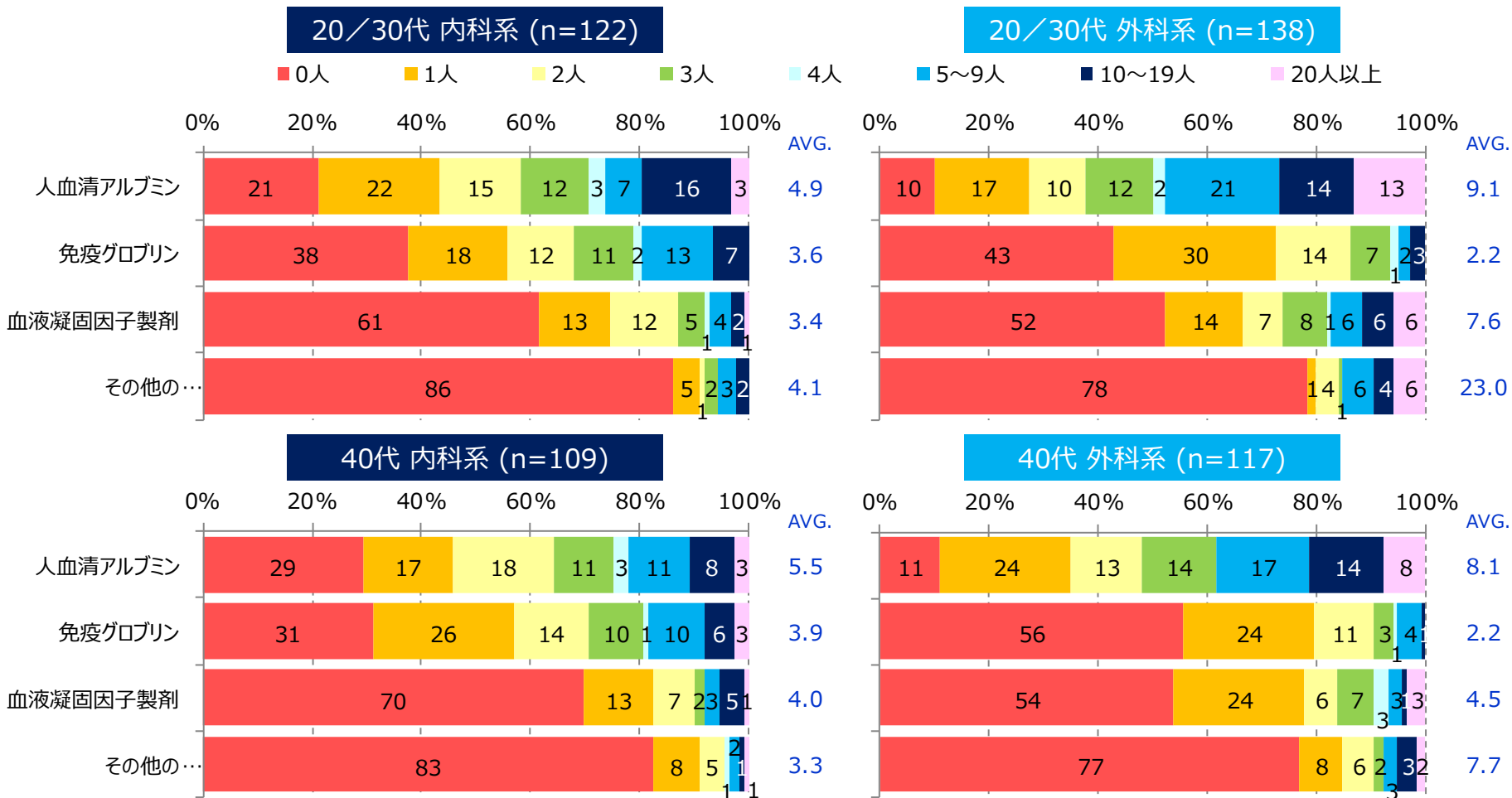


Q1 実際には血漿分画製剤を投薬された、過去6ヶ月間の患者さんの人数をカルテベースでお知らせください。

\* 各製品別の平均使用患者数は、使用患者あり医師ベース

# 血漿分画製剤の製品種類別使用状況

- セグメント別の製品使用状況としては、年代では大きな傾向の違いはみられず、診療科で傾向の違いがみられる。
- 内科系は外科系と比較し免疫グロブリン使用医師が多く、外科系は人血清アルブミン・血液凝固因子製剤を使用している医師が多い傾向にあった。

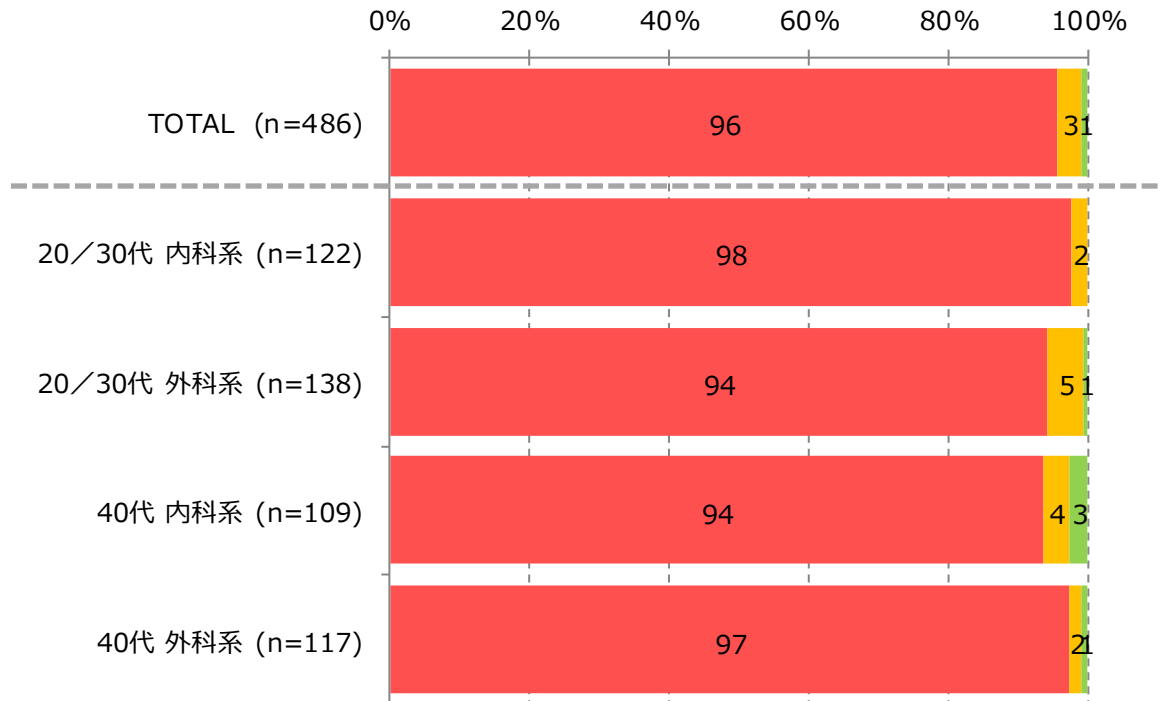


Q1 実際には血漿分画製剤を投薬された、過去6ヶ月間の患者さんの人数をカルテベースでお知らせください。

# 説明の実施と同意確認

- 特定生物由来製品に関する説明・同意に関しては、全体の**96%**の医師が説明の実施と書面による同意確認を行っており、大多数の医療機関で説明の実施と同意取得が浸透していることが推察される。

- 薬剤の説明を実施し、書面による同意確認を概ねとっている
- 薬剤の説明は概ね実施しているが、書面による同意までとはっていない
- 薬剤の説明は実施していない
- 説明実施の有無は把握していない

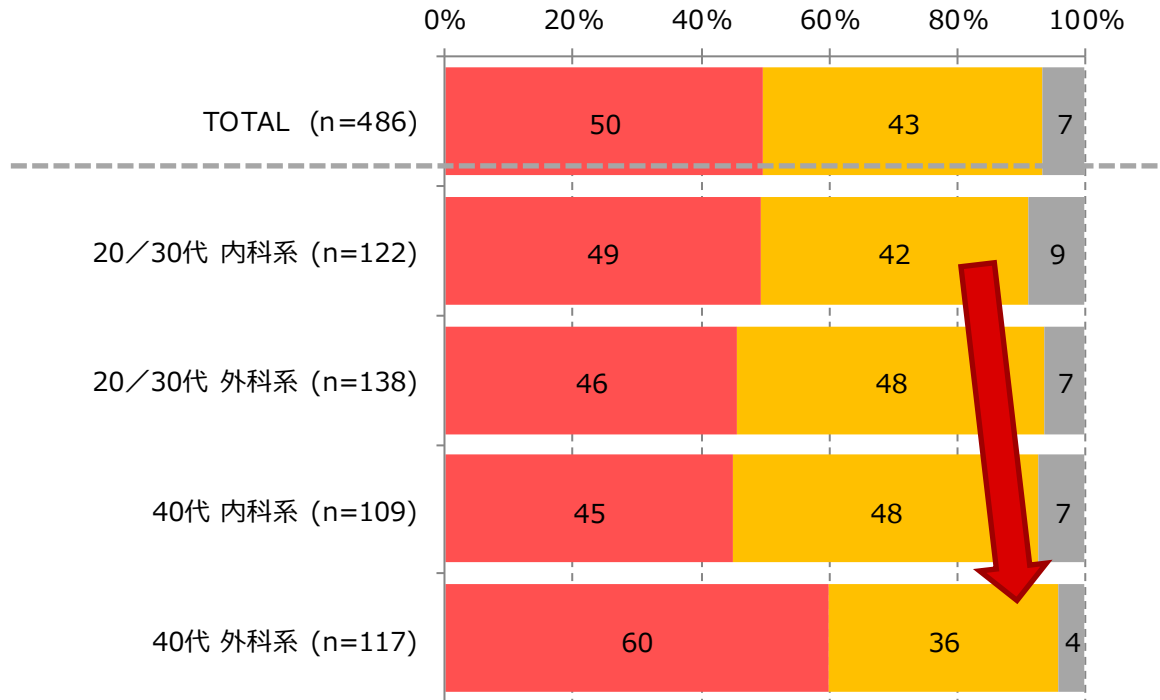


# 「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明」に関する通知への認知度

- 「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明」に関する通知に関しては全体の**93%**の医師が認知している。
- どのセグメントの医師でも**91%以上**の医師が認知をしているが、40代の方が、外科系の方が認知率が高い傾向にあった。

## 「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明」に関する通知への認知度

■ 詳細も含めて知っている    ■ 詳細は知らないが、知っている    ■ 知らない

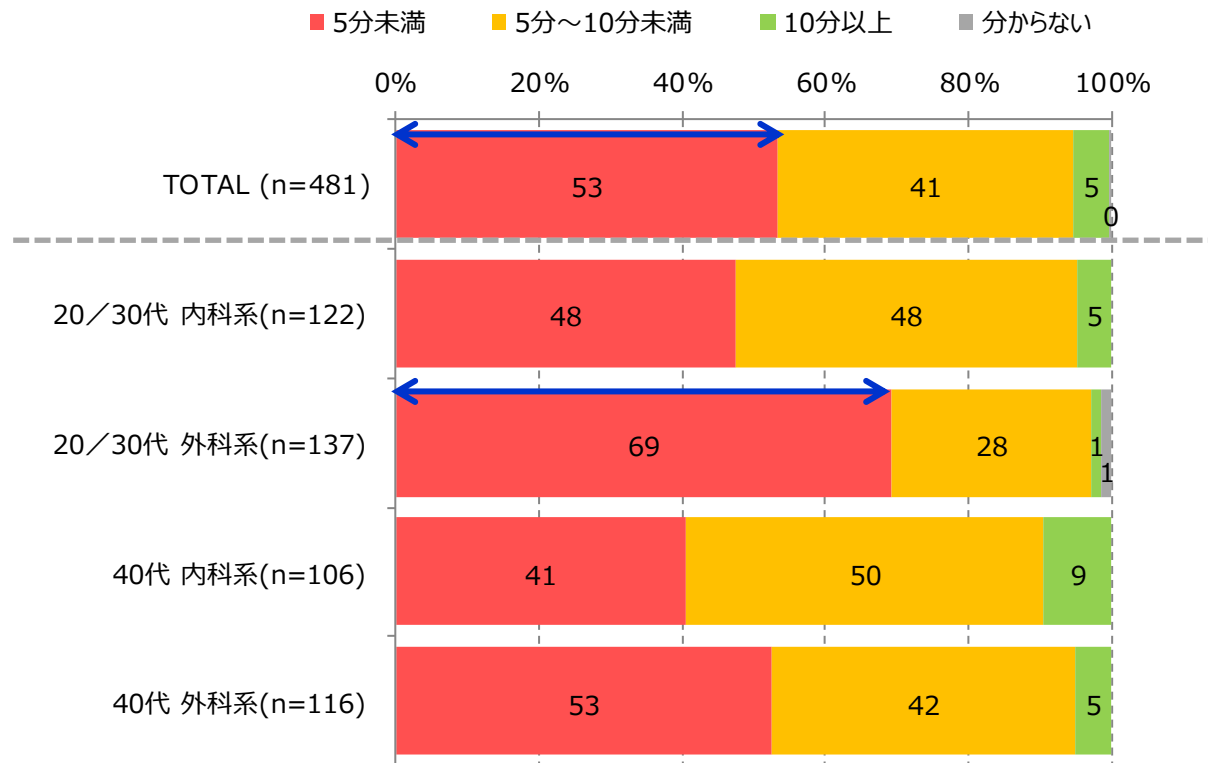


# 血漿分画製剤に関する説明と同意確認にかける時間

- 血漿分画製剤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。

## 説明／同意確認にかけるおおよその時間

\* Base : 血漿分画製剤に関して、患者へ説明／同意確認を実施している医師



Q5\_2 患者さんに対する血漿分画製剤に関する説明と同意確認について、おおよその説明にかける時間をお知らせください。

調査結果詳細

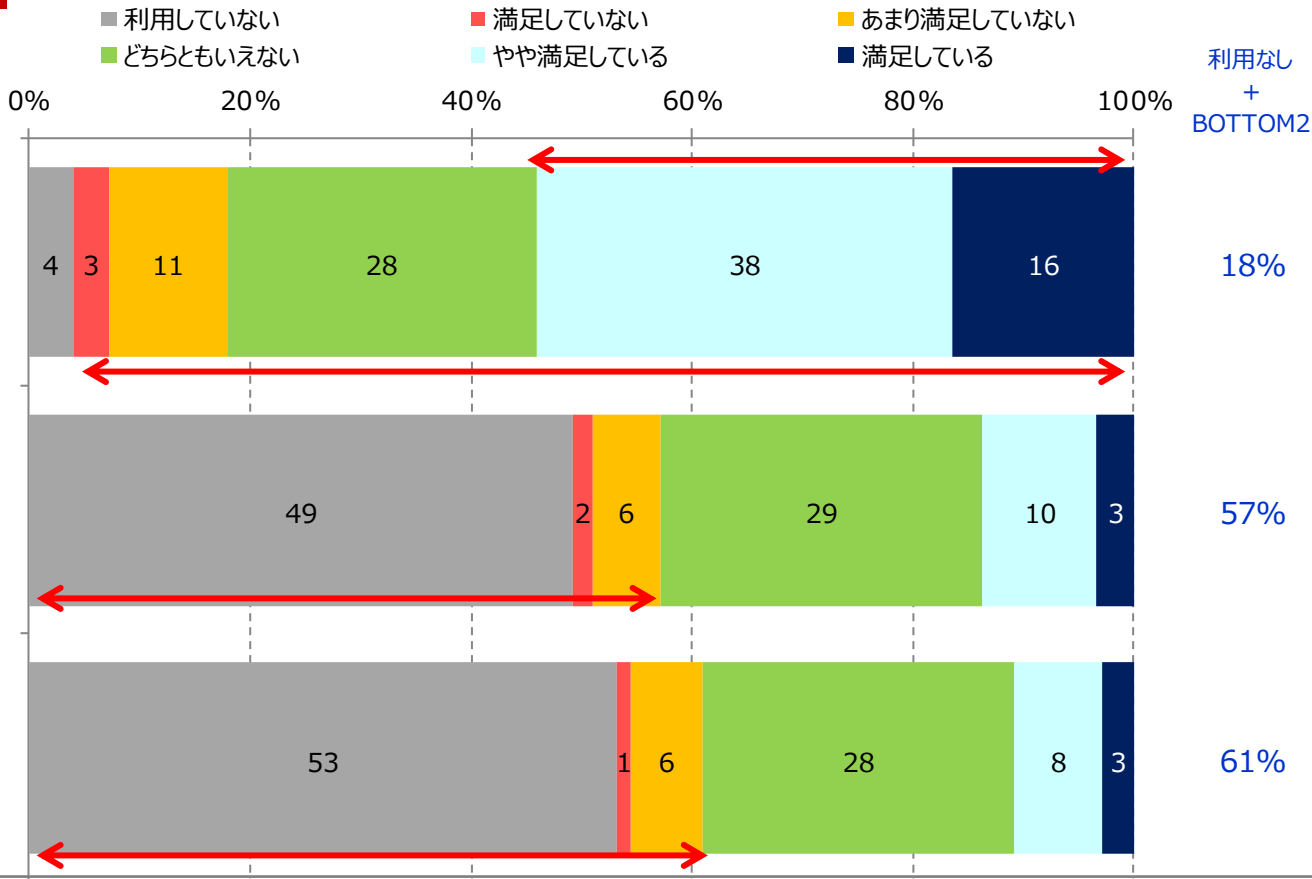
# 説明資材／ICに対する考え

# 現状の資料の使用状況と満足度

- 現状の資料の使用状況については、病院作成資料は全体の**96%**の医師が活用しており、**54%**の医師が満足している。
- その他の資料は利用していない医師が多く、製薬会社作成資料は**49%**、日本輸血・細胞治療学会作成資料は**53%**の医師が非使用であり、満足度も相対的に低い傾向である。

全体 (n=481)

\* Base : 血漿分画製剤に関して、患者へ説明／同意確認を実施している医師



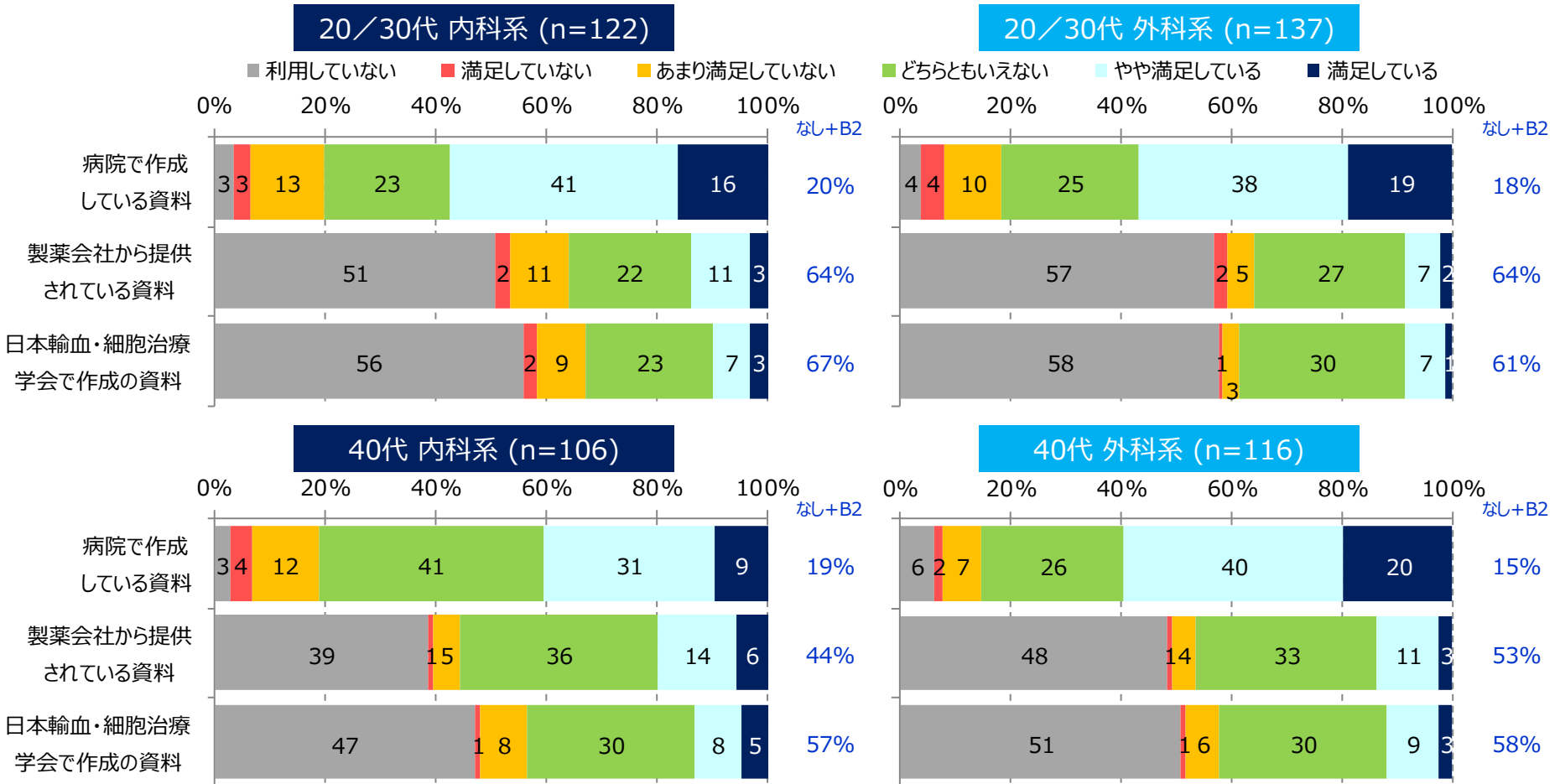
Q6 血漿分画製剤について説明される際、現在利用されている資料の満足度について、当てはまるものを全てお知らせください。



# 現状の資料の使用状況と満足度

- セグメント別でも傾向は変わらず、病院作成資料を使用している医師が多く、満足度も高い。
- その他の資料は、診療科別では40代内科系医師の製薬会社作成資料で未使用が39%である以外は、傾向に差は少ないが、年代別にみると若手の方が“利用していない”という医師が多い傾向にあり、20/30代医師への資料の認知度を上げる活動が必要なが示唆される。

\* Base : 血漿分画製剤に関して、患者へ説明/同意確認を実施している医師



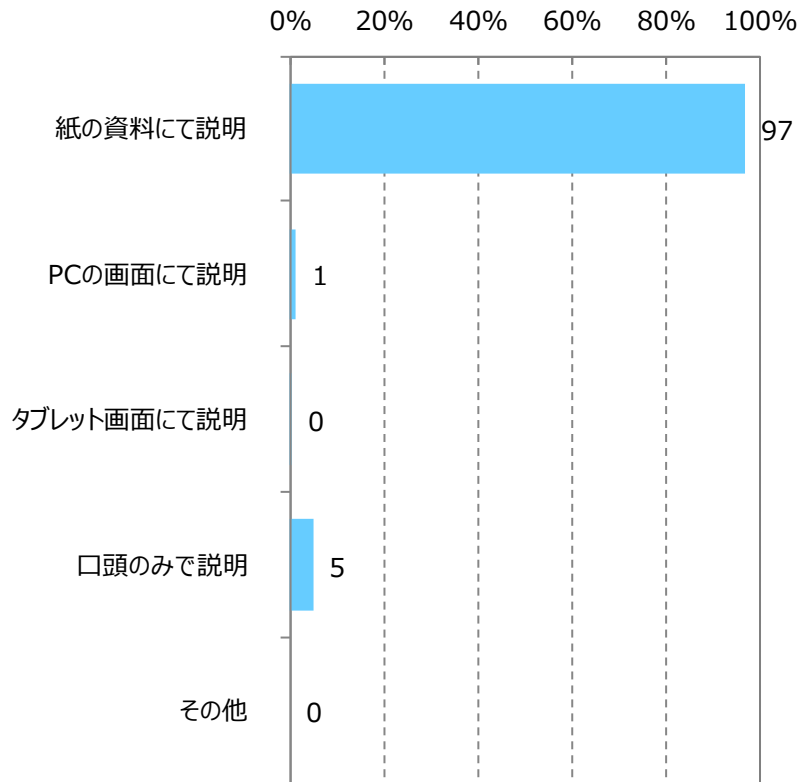
Q6 血漿分画製剤について説明される際、現在利用されている資料の満足度について、当てはまるものを全てお知らせください。

# 説明に使用する媒体と、今後使用したい媒体

- 現状では全体の97%の医師が紙の資料にて説明しており、今後も紙媒体の資料の需要は最も高い。
- 現状ではタブレットの使用率はほぼ0%だが、今後は利用したいと考えている医師が32%存在する。

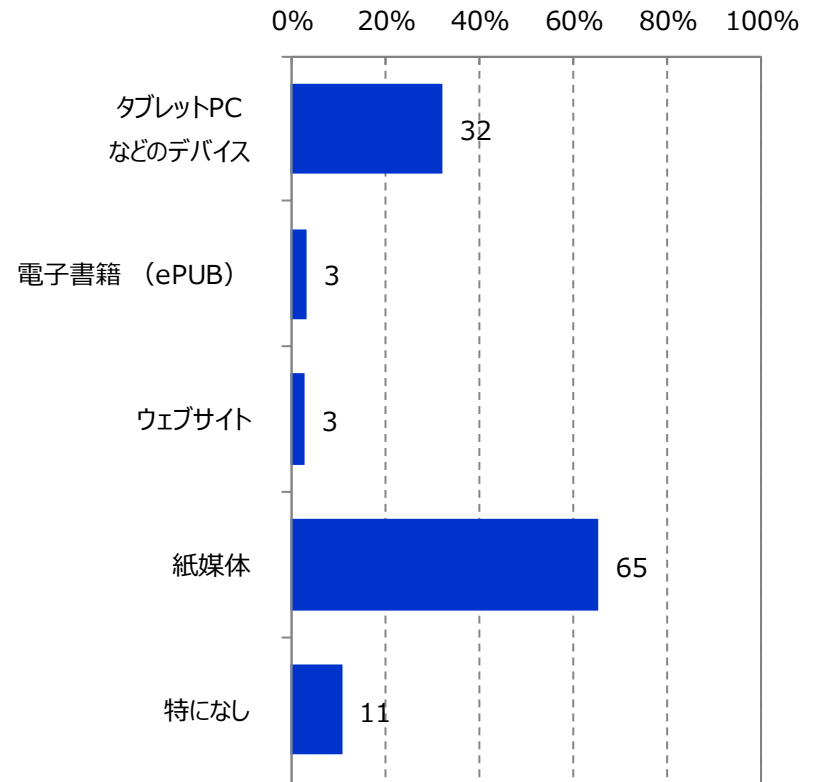
説明時に利用している媒体 全体 (n=471)

Base : 薬剤に関する説明を何らかの資料を用いて実施する医師



今後利用したいと思う媒体 全体 (n=481)

Base : 血漿分画製剤に関して、患者へ説明/同意確認を実施している医師



Q7 血漿分画製剤について患者さんに説明される資料について、どのような媒体を用いて説明をされていますか。当てはまるものを全てお知らせください。

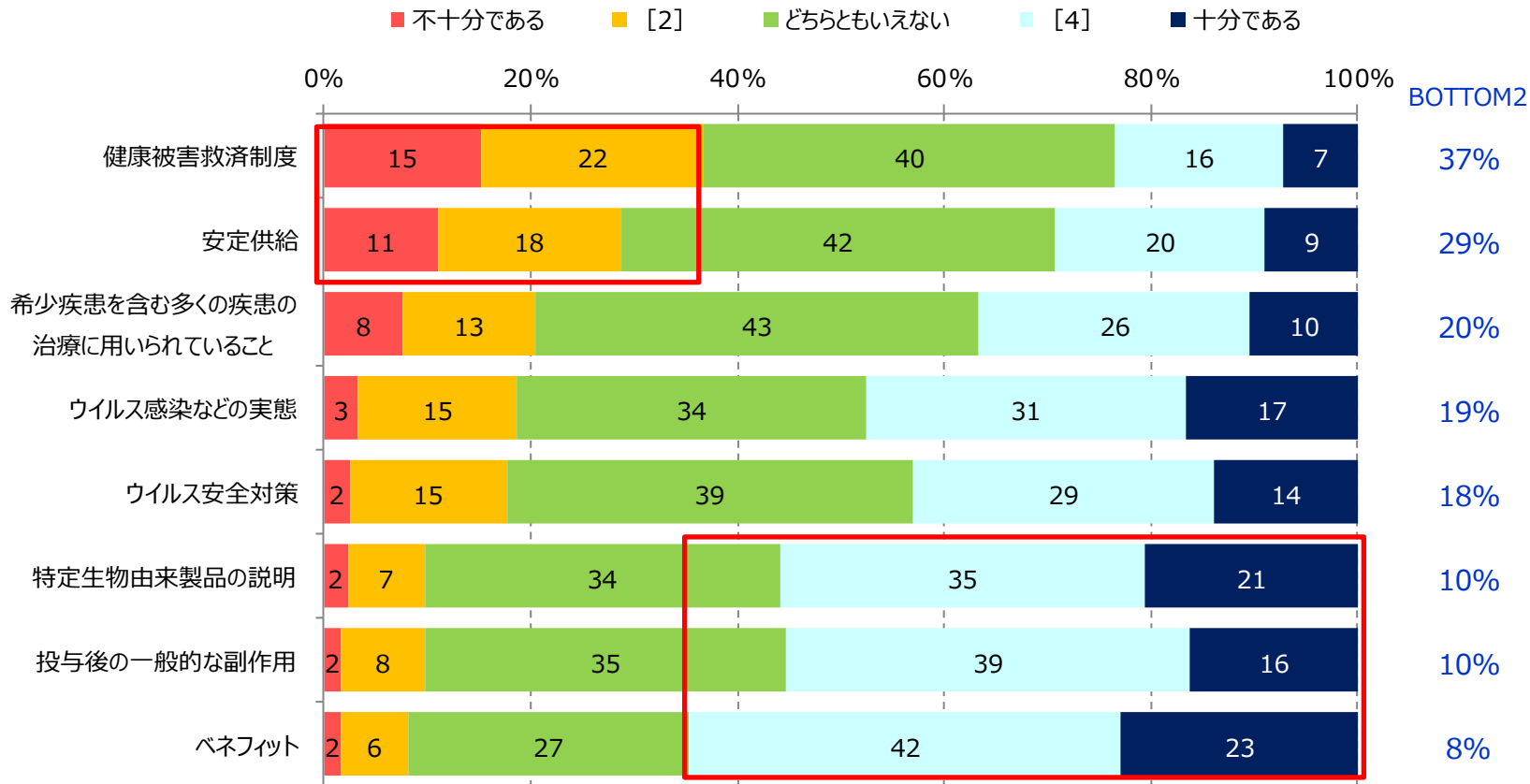
Q8 血漿分画製剤について患者さんに説明される際、今後、先生が利用したいと思われる媒体について、当てはまるものを全てお知らせください。

# 現在の説明内容に対する満足度

現在の医師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**と考える医師が多いが、**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**と考える医師が多い。

全体 (n=481)

\* Base : 血漿分画製剤に関して、患者へ説明/同意確認を実施している医師



Q9 血漿分画製剤について患者さんに説明する際、下記の情報について現在の説明内容で十分と考えていらっしゃるか、お知らせください。

\* BOTTOM2 : 「不十分である」 + 「2」と回答した医師  
\* BOTTOM2 の割合で降順

# 各情報源の現状の閲覧頻度

- 患者への説明に関する情報源としては、製薬会社作成冊子が最も閲覧経験者が多いがそれでも**52%**である。
- 同じ主体であれば、WEBよりも冊子の方が閲覧経験の多い医師が多いため、現状でも紙ベースの資料は有効と思われる。

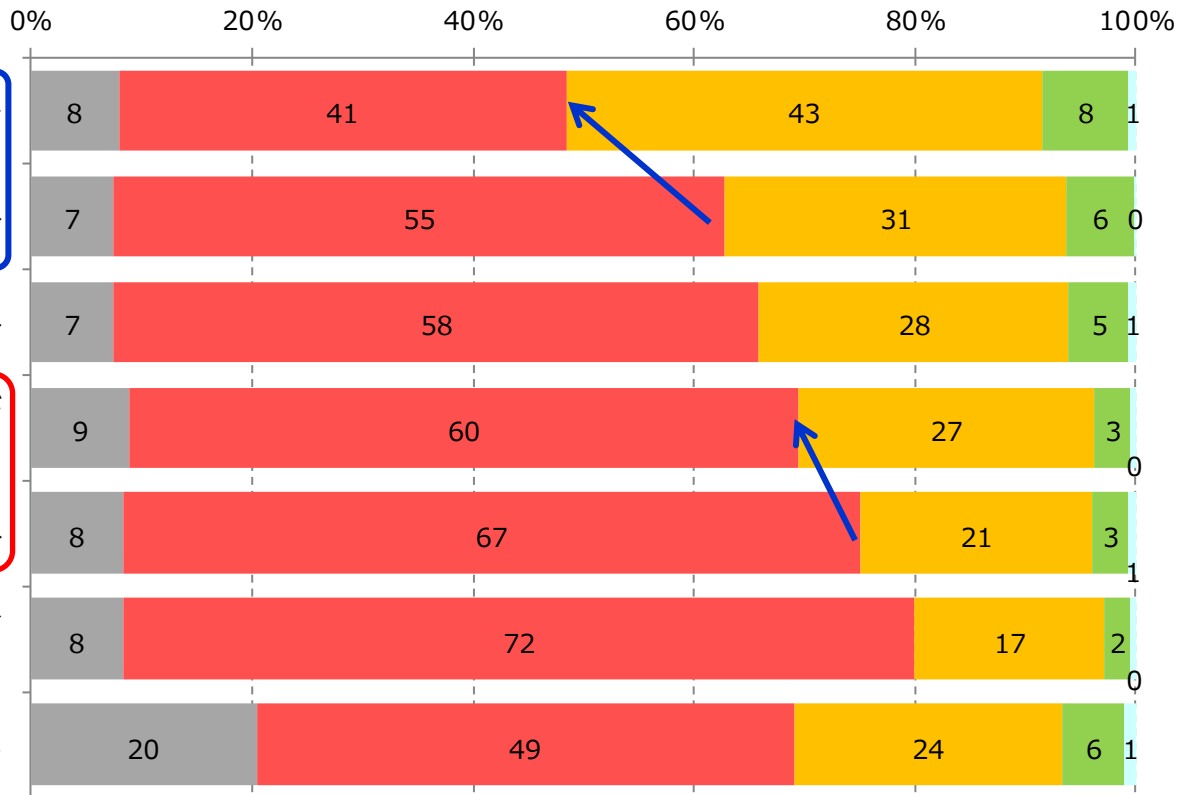
全体 (n=481)

\* Base : 血漿分画製剤に関して、患者へ説明/同意確認を実施している医師

■ 覚えていない ■ 全く見たことがない ■ 見たことはある ■ 時々見ている ■ 良く見ている

主体：製薬会社

閲覧経験あり



主体：日本血液製剤協会

日本血液製剤協会が作成している冊子

日本血液製剤協会のWEBサイト

Q10 | 今までお答えいただいた以外で患者さんへの説明に参考にされている情報源がありましたら、それぞれの項目についてお知らせください。

\* 閲覧経験あり：「良く見ている」+「時々見ている」+「見たことはある」と回答した医師  
\* 「閲覧経験あり」の割合で降順

調査結果詳細

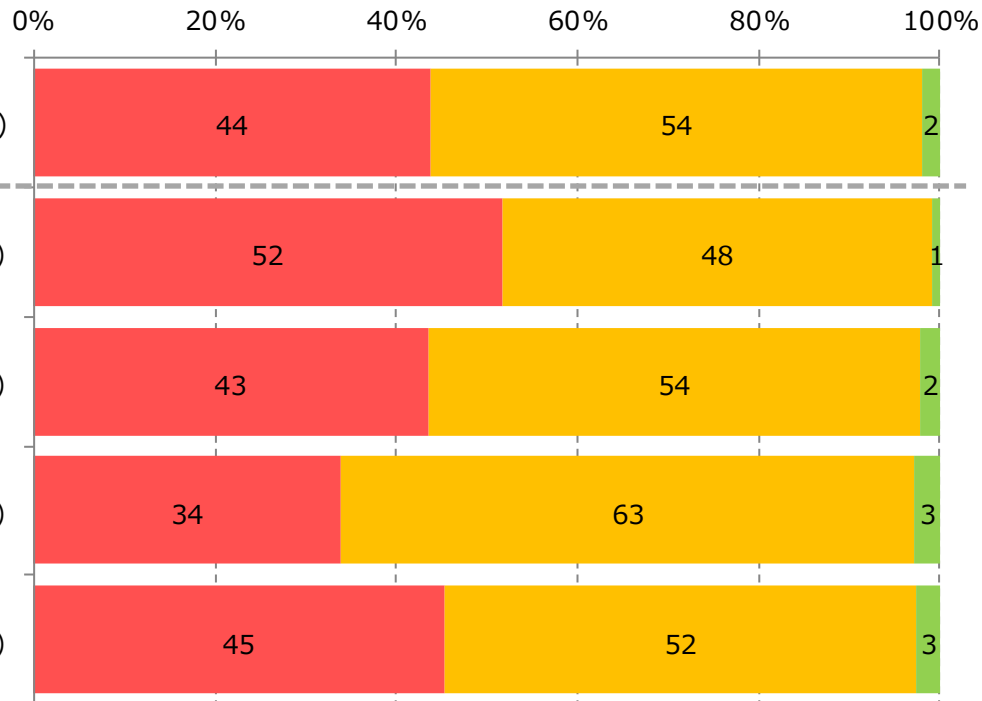
# 新資材の評価



# 新資材の評価

- ✚ 新資材については**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。
- ✚ “利用できない”と答えた医師は少数派であるが、その求める内容としては、“**量が多い**”と答えた医師が見られ、単純に**情報量**が多いと答えた医師と、**文章量**が多く簡潔な文章が望ましいと答えている医師がみられた。

■ 利用できる    ■ ある程度利用できる    ■ 利用出来ない



## 「利用できない」理由

\*「利用できない」と回答した、  
医師のコメントを抜粋

- ◆ ビジーすぎるので、逆に削るべき。
- ◆ もっと簡潔な文量が望ましい。
- ◆ 紙の枚数を減らさないとICの際に非常に煩わしい。
- ◆ 投与前の人には実感できないと思う。
- ◆ 内容を網羅しようとするあまり煩雑である。理想的かもしれないが実際的でない。

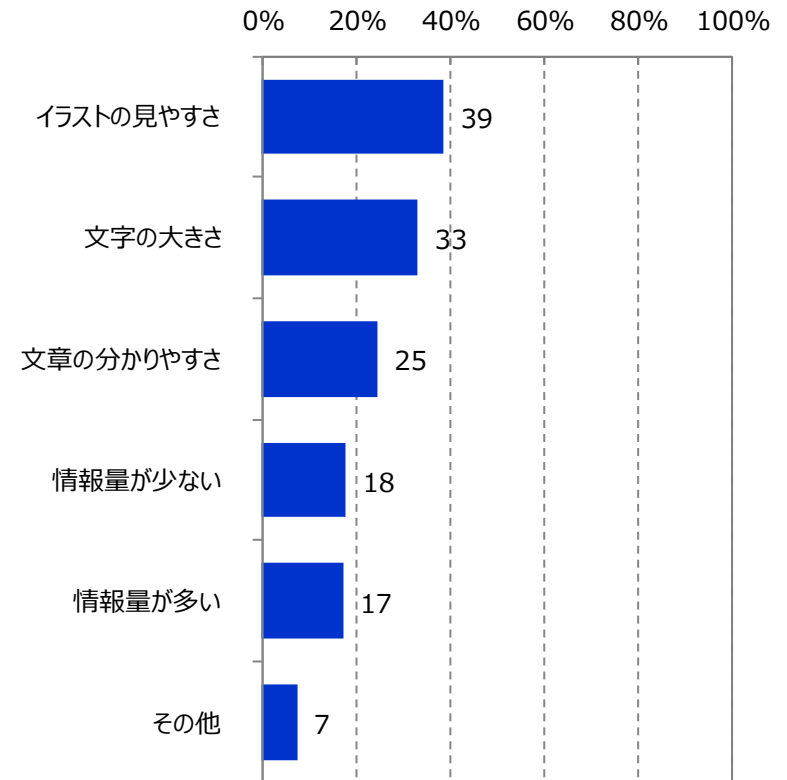
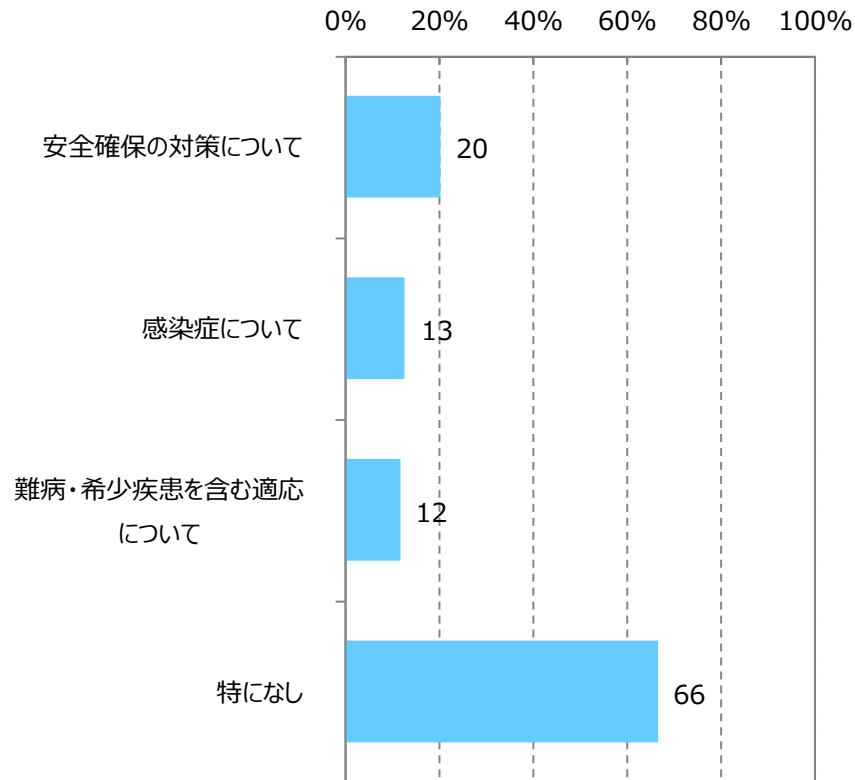
## 改善が必要だと考えられる内容とその理由

- 改善内容は、“特になし”と答えた医師が**66%**と最も多く、次に“安全確保の対策”が多い。
- 全体的な改善の内容としては、特にイラストの見やすさ・文字の大きさなどのレイアウトに関するものが多く、情報量に関するものは他と比べて多くはない。

有効でない／修正が必要な部分全体 (n=486)

有効でない／修正が必要な点 全体 (n=163)

Base : パンフレット内の何らかの内容に不満がある医師



Q13 ご覧いただいた資料の中で、患者さんへの説明に有効でない、または修正が必要と思われる内容についてお知らせください。

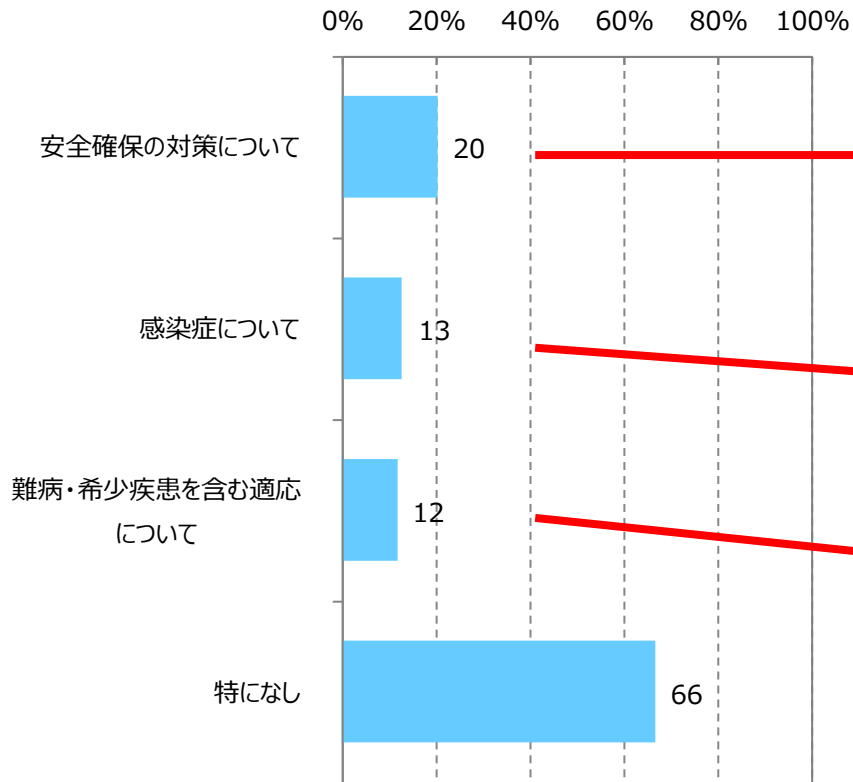
Q14 患者さんへの説明に有効でない、または修正が必要と思われる内容について、どういった点でそう思われるかお知らせください。



## 改善が必要だと考えられる内容とその理由

- 修正が必要と答えた医師の考える改善内容としては、『安全確保の対策』を選んだ医師は、一般的な副作用に関する記載を望む声も見られた。『感染症』を選んだ医師は未知の感染症リスクに関する記載を望む声が見られたが、文章に対する改善要望も見られた。『適応』を選んだ医師はその難解さの改善さを求める医師が多く、疾患知識のない一般人向けの文章を求める医師が多い傾向であった。

### 有効でない／修正が必要な部分全体 (n=486)



### 準備中の資料について改善すべき内容

- 『安全確保の対策について』を選んだ医師
  - ・安全性確保対策の具体的な資料、データ
  - ・一般的な副作用について
  - ・患者さんに過度な不安をあおらない内容
- 『感染症について』を選んだ医師
  - ・未知の感染症リスク
  - ・感染症や副作用に関するリスクの記載
  - ・もっと簡潔な文量が望ましい
- 『難病・希少疾患を含む適応について』を選んだ医師
  - ・資料はどちらかといえば医療者向けの内容であり、一般人に説明するにはもう少し単純でよい。
  - ・一般の方にはHTLV-1, HCV, HBVなどの略語はわからないように思う

Q13 ご覧いただいた資料の中で、患者さんへの説明に有効でない、または修正が必要と思われる内容についてお知らせください。

Q15 ご覧いただいた使用の内容以外で血漿分画製剤使用時の患者さん向け説明資料として追加すべき内容がございましたらお知らせください。