

Accreditation Requirements Manual (ARM) 4.01th. Edition

(Inspection Report Form 4.01th. Edition)

目次

I. はじめに

II. チェックリスト項目とチェックの方法

A 基本理念

B 輸血管理体制と輸血部門

B1.000 輸血管理体制

B2.000 輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)

B3.000 輸血部門

B4.000 院内監査、記録の保管

B5.000 同意書・インフォームドコンセント

C 血液センターからの搬入

D 輸血用血液の保管管理

D1.000 保管条件

D2.000 日常および定期点検

E 輸血用血液の在庫・返品管理

E1.000 製剤管理

E2.000 返品等の取り扱い

E3.000 記録類の保管

F 輸血用血液の受け払い管理

F1.000 輸血用血液の発注

F2.000 輸血用血液の払い出し

F.3.000 搬出後の血液の取り扱い

G 輸血検査

G1.000 検査室の整備

G2.000 血液型検査、不規則抗体スクリーニング

G3.000 適合検査

G4.000 手術時の血液準備量

G5.000 夜間、休日の対応と輸血検査の管理

G6.000 コンピュータクロスマッチ

H 輸血実施

H1.000 輸血用血液使用基準

H2.000 輸血前の管理

H3.000 輸血中の管理

H4.000 輸血終了後の管理

I 副作用の管理・対策

I1.000 副作用の管理・対策

I2.000 副作用モニター

I3.000 輸血感染症における輸血前後での感染症マーカー検査

I4.000 副作用予防対策

I5.000 輸血後遡求調査への対応

I6.000 輸血副作用の報告義務と救済制度

J 自己血輸血

J1.000 理念

J2.000 採血前準備

J3.000 採血

J4.000 保管管理

J5.000 実施

J6.000 採血室

J7.000 自己成分採血

K 院内同種血採血

K1.000 院内血の管理

K2.000 受血者および供血者の安全確保

K3.000 採血

K4.000 採血手順ならびに保管方法

K5.000 成分採血

K6.000 院内血輸血に関する同意書、インフォームド・コンセント

I. はじめに

I&A の本来の目的は、医療機関における輸血療法が日々の輸血医学の進歩変遷を的確に捉えて適正に行われるように管理・運営されているかを、各医療機関が自発的に検証し問題点があれば改善するように努力することです。このような検証を行うためには第三者の視点による評価が効果的であり、一定の基準である inspection report form (IRF) に基づいて点検することに I&A の意義があります。

まず、各医療機関が自施設の輸血管理が適正に行われているか否かを、輸血検査方法、輸血用血液の保管方法および使用法などに関して適性に管理されているかを、輸血部門の職員などを中心に IRF に従い点検することによって問題点を明らかにして、自ら改善する意志を持つことが重要です。

視察員の役割は各医療機関で行われている輸血療法で、安全な輸血医療を実施する上で改善すべき点を客観的な視点から抽出し、輸血の専門家として現実的な改善方法を各医療機関に具体的に提案することです。

この Accreditation Requirement Manual (ARM 4th edition) は IRF に記載されたチェックリスト項目の意義を解説し、各視察委員が IRF に従って検証するための一定の考え方と方法をまとめたものです。さらに ARM は視察員及び受審する医療機関の担当者が実際の I&A 実施に際し、どのように点検しどのように評価するのか、I&A の基本的理念を理解するために作成された参考書です。利用しやすいように「チェックリスト項目」、「I&A の考え方と方法」、「重要事項」の3項目から構成されています。各項目は以下の目的で作成されています。①「チェックリスト項目」は IRF のチェックリスト項目をそのまま記載したものです。点検するツールとして使用してください。②「I&A の考え方と方法」は各チェックリスト項目の意義と改善すべき目標が記載されています。改善策を提案するための目安でもあります。しかし、輸血療法を行っている医療機関は規模も診療内容も多様であり、実際の輸血用血液の使用量、輸血部門の規模なども多様です。そのために、視察委員は一律に対応するのではなく、「I&A の考え方と方法」を基本に問題点を指摘するとともに、各医療機関の規模や輸血用血液の取扱量などを参考に、その医療機関に応じた現実的な改善策を輸血医療の専門家として見出すことが最も重要な目的です。施設のランク付けや採点をすることであってはなりません。③「重要事項」はその時点の社会情勢を鑑みて、どのような医療機関でも輸血医療を行う限りは整備しなければならないと考えられる点を記載したものです。

I&A の認証に際しては、この重要事項の基本的考え方から逸脱することは許されるべきではありませんが、輸血医療を教育指導する学会の認定施設においては、重要事項に求められている事項のみではなく、将来的な輸血医療の向上を目指す取り組みが求められる事は、I&A の基本理念を推進する上で、必要かつ推奨されるべき取り組みであることは自明であります。

本 ARM は日本輸血・細胞治療学会 I&A 委員会により作成された「I&A のためのチェックリスト」に則って行われた I&A の経験に基づき作成された視察員および視察を受ける医療機関のための参考書です。

わが国の輸血療法が安全で適正に行われるために、各医療機関がどのような体制を築くべきかに関しては、より現実的で具体的な改善策を提案する必要があると思われます。しかし、多様な医療機関全般に適した普遍的な基準を細部にわたって設けることは容易ではありません。したがって、この ARM は今後さらなる I&A の経験に基づき改定を重ねられるべきものと考えています。

II. チェックリスト項目とチェックの方法

A 基本理念

A1.000 I&A の基本理念を理解して院内の安全かつ適正な輸血を心がけている はい・いいえ・その他

B 輸血管理体制と輸血部門

チェックリスト項目

B 輸血管理体制と役割	
B1.000 輸血管理体制	
B2.000 輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)	
B2.100 輸血療法委員会を院内に設置している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.200(輸血療法委員会が設置されていない場合)それに代わる機能を持つ委員会を設置している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.300 輸血療法委員会の規約を文書化している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.400 輸血療法委員会の構成	
輸血療法委員会は病院長のもとに、以下の複数部門の代表を持って構成している	
B2.410 輸血部門から参加している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.411 輸血部門代表の医師は輸血学会認定医である	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.412 臨床検査技師代表は認定輸血検査技師である	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.420 看護部門	
B2.421 輸血機会の多い複数の診療科から看護師代表数名が参加している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.430 診療部門	
B2.441 輸血機会の多い複数の診療科から医師代表数名が参加している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.440 薬剤部門から参加している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.450 医療事務部門から参加している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.460 医療安全管理委員会委員が参加している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.470 血液センターに招請しオブザーバー参加している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.500 輸血療法委員会は以下の機能および権限を有している	
B2.510 症例検討を行う等、特定生物由来製品(輸血用血液、血漿分画製剤など)の使用適正化の推進を図る	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.521 輸血関連の検査項目を決定している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.522 輸血実施時の手続きを具体化し決定している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.531 輸血用血液の保管状況を把握している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.532 血漿分画製剤の保管状況を把握している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.541 輸血用血液の使用状況および廃棄血液を把握している	<u>はい・いいえ・その他</u>

B2.542 血漿分画製剤の使用状況および廃棄製剤を把握している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.550 輸血療法に伴う事故や、副作用・合併症の管理と対策を実行している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.560 自己血輸血の推進および実施方法を具体化し実行している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.570 院内採血の基準を具体化し決定している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.580 輸血関連の情報交換を行なっている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.590 遡及調査の実施方法を具体化している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.600 輸血療法委員会の開催と記録の保管	
B2.610 輸血療法委員会の議事録は病院管理会議に開示している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.620 輸血療法委員会決定は病院内に周知徹底している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.630 輸血療法委員会の議事録を保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.640 議事録は委員構成員に配付している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.650 議事録がいつでも閲覧できるようになっている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.660 輸血療法委員会は定期的を開催している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.670 輸血療法委員会は年 6 回以上開催している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

平成 17 年 9 月に厚労省から通知された「輸血療法の実施に関する指針(改定版)」によれば、輸血の管理体制のあり方として、輸血療法委員会の設置(B2.100)、責任医師の任命(B3.200)、輸血部門の設置(B3.000)、および担当技師の配置(B3.400)の 4 項目があげられている。これは医療機関内で一貫した輸血療法に関する業務体制を築くことを主たる目的にしている。

輸血療法は医療機関内の複数の部署に関わることであるから、統一された体制で安全で適正な輸血療法を行うためには、まず輸血療法に関わる各職員から構成される輸血療法委員会を設置することが推奨される。輸血療法委員会の役割は B2.500 に記載された事項である。特に症例検討を含む適正使用推進の方法を検討し改善状況について定期的に検証することが必要である。

輸血療法委員会の決定事項は厚生労働省から通知されている「血液製剤の使用指針」(2007)、「血小板製剤の使用基準」(2007)、「輸血療法の実施に関する指針」(2007)、「血液製剤保管管理マニュアル」(1993)、「自己血輸血:採血及び保管管理マニュアル」(1994)、「血液製剤に関する記録の保管・管理」(1997)に原則的に準拠する必要がある。

医療機関の状況によって輸血療法委員会を設置できない場合は他の委員会などで代行できるようにすることが必要である(B2.200)。

輸血療法委員会は医療機関内の輸血医療に関する事項の決定機関であると同時に、輸血部門の業務、診療部門における輸血用血液の使用などに対し定期的に監査指導を行う役割を有する(B4.000)。

輸血療法委員会は実質的な討議を行ない、その機能を保持するために、少なくとも定期的に年に 6 回以上は開催される必要があり、議事は議事録として作成保管され院内に周知されなければならない(B2.600)。

【重要事項】

安全で適正な輸血療法を行うためには医師個人の基準ではなく、医療機関内で同意が得られ、統一された輸血療法の基準が作成されることが必要であり、これは輸血療法委員会の基本的な目的である。したがって、比較的小規模病院において上記に示した輸血療法委員会が設置できない場合においても同様の委員会を設置すること、あるいは医療機関内で統一された輸血療法の基準を作成し周知する体制を築く必要がある。

この場合の基準に関しては厚労省から通知されている輸血療法に関する指針や血液製剤の使用指針に準拠する必要があり、準拠できない場合は根拠を明記し記録し医療機関内に周知させることが重要である。

また、厚労省から通知されている輸血療法の実施に関する指針や血液製剤の使用指針そのものの周知を行うようにする。

チェックリスト項目

B3.000 輸血部門	
B3.100 目的	
B3.110 院内に専門の輸血部(科)を設置している	はい・いいえ・その他
B3.120 または、輸血業務を一括して行える輸血部門を整備している	はい・いいえ・その他
B3.200 責任医師の任命	
B3.210 病院内の輸血医療に責任を持つ輸血責任医師を任命している	はい・いいえ・その他
B3.220 輸血責任医師は病院内における輸血業務全般について統括し、 輸血医療における安全管理の責任を負っている	はい・いいえ・その他
B3.300 輸血部門では以下の業務が行われている	
B3.311 輸血用血液の入在庫管理	はい・いいえ・その他
B3.312 血漿分画製剤の入在庫管理	はい・いいえ・その他
B3.321 輸血用血液の適正な保管管理	はい・いいえ・その他
B3.322 血漿分画製剤の適正な保管管理	はい・いいえ・その他
B3.331 輸血用血液の在庫管理	はい・いいえ・その他
B3.332 血漿分画製剤の在庫管理	はい・いいえ・その他
B3.340 輸血に関する諸検査	はい・いいえ・その他
B3.350 輸血事故防止対策	はい・いいえ・その他
B3.360 輸血副作用の予防対策	はい・いいえ・その他
B3.370 輸血療法に関する情報提供と適正輸血の推進	はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

輸血用血液の入庫から出庫まで、検査、輸血の実施、輸血に関する医療事故防止、副作用の管理、および輸血療法に関する情報提供など輸血業務全般に関する業務(B3.300)を一括して行う輸血部門の設置と、輸

血部門を監督し、これらの全ての業務に責任を持つ責任医師(B3.200)が任命される必要がある。

輸血責任医師は輸血に関する経験と知識が豊富なことが必要であり、このためには日本輸血・細胞治療学会認定医であることが望まれる。輸血責任医師は他の部門との兼務が止むを得ない状況下でも上記の任務を果たせるようにしなければならない(B3.200)。

輸血用血液の保管と検査が異なった部門で行われると、検体の移動や、検査結果、患者情報、輸血用血液の情報の伝達が複雑になり、取り違いの原因が増えるとともに緊急時への速やかな対応も効率的に行えない。また、輸血用血液の適正使用や転用による有効利用も効果的に行えない。したがって、安全で適正な輸血療法を行う責任部門として輸血部門の設置は極めて重要な事項である(B3.110、B3.120)。

この場合、医療機関内の他の部門と同格あるいは中央部門として独立した、輸血部(科)として設置することが望ましいが、そうでない場合でも院内の輸血に関する業務を一括して執り行なえる輸血部門を設置し、その部門で実質的に責任を持つ医師を任命する。

血漿分画製剤(少なくともアルブミン製剤)に関しても輸血用血液と同様に適正使用の推進と使用された際の記録が義務付けられているので、輸血部門で管理することが望ましい。輸血部門が血漿分画製剤を実務的に保管していない場合でも使用動向や適正使用に関し輸血部門が管理できる体制を築く必要がある(B3.312、B3.322、B3.332)。

【重要事項】

輸血用血液の発注・入庫から出庫まで、輸血に関する検査と輸血用血液の保管管理を一括して行う輸血部門を設置し責任医師を任命することが必要である。また、実質的に輸血業務全般を一括して責任をもって執り行なえる部門であれば、検査技師の他の部門との兼務は止むを得ないが、B3.400 で述べる輸血専任技師を任命する。

チェックリスト項目

B3.400 担当技師の配置	
B3.410 輸血業務全般(輸血検査と製剤管理を含む)について十分な知識と経験 豊富な臨床検査技師を任命している	はい・いいえ・その他
B3.420 輸血部門の業務は 24 時間体制で行われている	はい・いいえ・その他
B3.421 輸血専任の臨床検査技師による日当直体制が整っている	はい・いいえ・その他
B3.422 臨床検査技師により日当直が行なわれている	はい・いいえ・その他
B3.423 日当直者には、定期的に輸血業務に関するトレーニングが 行われている	はい・いいえ・その他
B3.424 日当直者では対応困難な事態が発生した場合の バックアップ体制が整っている	はい・いいえ・その他
B3.425 時間外輸血検査は担当科医師により行われていない	はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

一連の輸血業務は専門性が高く、安全な輸血を確保するための輸血検査に関しては特に経験と専門知識が要求される。したがって、輸血部門には輸血検査の経験が豊富な検査技師の配置が必要である(B3.410)。この場合、認定輸血検査技師であることが望ましい。また、医療機関は安全な輸血検査体制を確保するために少なくとも最低限必要な検査技師を配置する必要がある。輸血専任技師は輸血に携わる他の検査技師に対して、輸血業務全般に関する教育を計画的に行う必要がある。

輸血過誤は夜間や休日など輸血業務に精通している職員がいない時に生じやすいので、輸血部門の業務(B3.300)は 24 時間体制で執り行われる必要がある。輸血専任技師による 24 時間体制が困難な場合、他の検査技師により輸血検査が行われることも止むを得ないが、その職員に最低限必要な輸血検査及び業務が習得・維持される体制が必要である。また、日当直時のバックアップ体制も決めておくことが必要である(B3.424)。

【重要事項】

輸血業務全般について十分な知識と経験豊富な臨床検査技師(認定輸血検査技師が望ましい)を配置することが必要である。通常勤務時間外に輸血部門以外の臨床検査技師が輸血検査を行う場合は、その職員に最低限必要な輸血検査を習得・維持させる体制が必要であり、実際に困難な状況が生じた場合に輸血専任検査技師による応援体制を築く必要がある。

チェックリスト項目

B4.000 院内監査、記録の保管	
B4.100 目的	
B4.110 輸血療法委員会に輸血療法の適正化を図るため、 院内監査の機能を有する監査委員会を設置している	はい・いいえ・その他

B4.200 監査委員は輸血療法委員会の中の以下の代表者から構成している	
B4.210 輸血部門	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.220 診療部門医師	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.230 看護部門	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.240 医療安全管理委員会委員	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.300 輸血監査は、以下の部門を対象に評価を行っている	
B4.311 輸血部門	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.312 手術室	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.313 病棟	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.314 外来	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.320 上記部門を対象に管理記録や診療録への記載を基に評価を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.400 監査は、以下の内容について行っている	
B4.410 輸血療法の説明の記録と同意書の取得	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.420 患者血液型の表示(診療録、温度板、ベッドサイド等)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.430 輸血の適応の評価および実施後の評価と記録 (原疾患の治療内容、患者病態、検査結果から)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.440 輸血関連検査および輸血実施記録の保管	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.450 輸血実施時の患者観察記録(医師および看護師の記録)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.460 輸血副作用発生時の対応・処置内容・患者への説明と記録	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.470 副作用発生時の輸血部門もしくは輸血療法委員会への報告状況	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.480 病棟・手術室・外来等における血液専用保冷庫、冷凍庫の管理状況	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.500 監査記録と保管・輸血監査の実施時期	
B4.511 監査結果は、輸血療法委員会に報告され承認を受けている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.512 監査結果は、輸血療法委員会の議事録に記載保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.520 適正輸血を推進するため年2回以上は監査を実施している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.600 不適正輸血を行っていた科には直ちに輸血療法委員会が指導している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

輸血療法委員会の役割のもう一つの重要な点を担うのが、院内監査(B4.000)である。そのためには輸血療法委員会に、院内監査の機能を有する監査委員会の設置が必要である(B4.100)。監査委員の構成メンバーは、輸血部門、診療部門医師の代表者などであり、輸血療法委員会で討議、決定された事項が、輸血療法を行なうにあたり、検査や保管管理を含めた輸血部門の業務や診療部門において適正な実施状況にあるかどうかを定期的に管理記録や診療録への記載を基に評価を行い監査する必要がある(B4.300)。そして、その監査結果は輸血療法委員会に報告され、討議されて、適正輸血の実施に反映させるようにするべきである。

また、適正輸血の推進を図るためには、年2回以上の監査の実施が必要であり、監査結果の記録は輸血療法委員会と同様に、その議事録に保管することが必要である(B4.500)。

[重要事項]

適正な輸血療法を行うために輸血療法委員会に、院内監査の機能を有する監査委員会の設置が必要である。輸血部門の業務や診療部門において適正な実施状況にあるかどうかを定期的に管理記録や診療録への記載を基に評価を行い、その結果は輸血療法委員会に報告、討議され、適正輸血の実施に反映させるようにすることが必要である。

チェックリスト項目

B5.000 同意書・インフォームドコンセント(IC)

B5.111 輸血用血液に関する説明書および同意書を用意している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.112 血漿分画製剤に関する説明書および同意書を用意している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.120 特定生物由来製品(輸血用血液、血漿分画製剤など)を使用するにあたり、 患者へは十分な説明を行ない、その後同意を得ている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.130 輸血同意書は診療録に貼付保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.131 電子カルテの場合は、同意書を印刷し、保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.140 輸血同意書の有無を輸血部門で保管もしくは確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.200 説明書および同意書の様式(同意書には以下の内容が含まれている)	
B5.210 特定生物由来製品(輸血用血液、血漿分画製剤など)が必要な理由	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.220 予想される特定生物由来製品(輸血用血液、血漿分画製剤など)の 種類と量および期待される効果	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.230 予想される副作用(輸血に伴うリスク)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.240 輸血副作用の防止対策とその内容	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.250 輸血を行わないことにより発生が予想されるリスク	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.260 選択肢の有無	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.261 他の代替療法の有無とその内容	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.262 自己血輸血の適応	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.270 輸血後2～4カ月での感染症検査の施行	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.280 輸血前検体の冷凍保管および検査(遺伝子検査を含む)の内容	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.290 副作用・感染症救済制度と給付の条件に関する内容	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.300 同意の内容(自己血輸血の際の同意内容も同様)	
B5.310 同意が得られたことを示す患者直筆の署名がある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.320 患者自身が署名不可能な場合、法定代理人または それに該当する者の署名がある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.330 説明を行った医師も署名している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

B5.400 特定生物由来製品(輸血用血液、血漿分画製剤など)使用時の同意の時期	
B5.410 手術の場合は、手術前に1回	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.420 内科的疾患の場合は入院時、または一連の輸血の開始前に1回	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.430 緊急に輸血を行った場合は、事後に説明と同意を得、 その記録を保管する	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.500 輸血拒否患者に対する輸血拒否証明書および免責文書を準備 している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

IC の基本的な目的は医療における意志決定に患者が関与することである。したがって、一定の危険を有する輸血医療にも IC が求められることになる。特に輸血に関しては輸血手技料を保険診療として請求するためには IC を行うことが前提となった(1997年4月施行)。また改正された薬事法中に、新たに加えられる制度として、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、適正な説明を行ない、その理解を得るよう努めなければならないとある(2003年7月施行)。患者が輸血に対し意志決定を行うためには輸血医療を理解することが前提であるため、患者に分かりやすく輸血療法に関して説明する必要がある。このため、輸血に関し文書による説明書があり、これが患者に手渡されることが必要である(B5.111)。

説明書の基本的内容は、1) 輸血療法の必要性、2) 予定される輸血療法の種類と量および期待される効果、3) 予想される副作用、4) 輸血副作用の防止対策とその内容、5) 副作用・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件、6) 輸血を行わないために予想されるリスク、選択肢としては、他の代替療法の有無とその内容、7) 自己血輸血の適応、8) 感染症検査と検体保管、遡及調査時の使用、9) 投与記録の保管、10) 緊急時の輸血療法の選択などが含まれる(B5.200)。説明した医師の署名または捺印が必要である(B5.330) また説明書は、輸血医療の変遷をとらえ必要に応じて随時改訂されることが大切である。

患者は質問する機会が与えられ、十分理解した上で輸血療法の同意書に署名または捺印がなされる。説明書と同意書は少なくとも診療録に記録が残され患者に手渡されるべきである。同意書が取得されたことを確認するために同意書の複写は輸血部門に保管されることが望ましい(B5.140)。

IC において、意識不明、幼小児、理解力不足、意識不明者で独居の場合などや、法的拘束力を持たない家族に対してや、頻回の輸血を受ける患者に対する同意書を求める頻度を含めて、各医療機関内で取り決めをしておくことが望ましい。

また輸血拒否患者については、施設内での意思と手順を決定しておくことが必要であり、輸血拒否証明書および免責文書を準備する、患者が持参した文書を用いるなど具体的手段を講じておくことが大切である。

【重要事項】

いかなる規模の医療機関においても輸血療法がなされる限り、上記に記した説明文と同意書は必須である。同意書の複写が輸血部門に保管されない場合でも、輸血部門が確認できる方法を講じる必要がある。

C 輸血用血液の搬入

チェックリスト項目

C1.000 血液センターからの搬入	
C1.100 輸血部門の担当者が血液製剤を受領している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
C1.200 注文伝票と搬入された血液製剤の照合を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
C1.210 血液製剤ごとの血液型と本数の確認を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
C1.220 血液製造番号の照合を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
C1.230 使用期限日時の確認を行なっている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
C1.300 搬入記録に以下の記載がある	
C1.310 受領者のサインがある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
C1.320 搬入日時の記載がある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
C1.400 搬入された血液製剤の外観検査(色調等)を行なっている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
C1.410 搬入された血液製剤は速やかに適切な保存庫に保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
C1.420 夜間・休日でも照合、外観検査を同様に行ない、搬入記録がある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

血液センターから輸血用血液を搬入する時は、発注した個々の血液が確実に搬入されていること、外観上問題がないかどうかを確認することが重要である。このために輸血部門の担当者が、伝票とバッグの照合を行いその記録を残しておくことが必要である(C1.100)。輸血用血液の種類、本数、製造番号を照合し、使用期限日時を確認する(C1.200)。特に血小板製剤の期限は短く、有効利用のためには注意が必要である。そして搬入を確認したら C1.300 に関して必ず記載をする。

外観上の問題点は、主に溶血や細菌汚染などによる色調の変化と、血液バッグの破損の有無について確認を行う。特に新鮮凍結血漿は、破損しやすいので注意する(C1.400)。血小板製剤についてもできる限り注意を払う。全血製剤、赤血球製剤は 2～6℃、血小板製剤は 20～24℃ 水平震盪、新鮮凍結血漿は -20℃ 以下の条件で速やかに保存する(D1.300)。

施設規模、搬入時間によって搬入単位数が大量となり、確認が困難と思われる場合があるが、いずれの場合にも照合、外観検査は必要であり、その施設における手順を決定しておく必要がある。

コンピュータによる在庫管理を行っている場合は、バーコード照合などにより入庫すれば良いが、少なくとも製剤の種類、血液型、製剤番号、使用期限の情報が入力され、納品伝票との照合確認が必要である。輸血部門が存在しない医療機関や、輸血部門はあるが 24 時間体制をとっていない医療機関においても、受領担当者は C1.200、C1.300、C1.400 に関し同様の確認を行い、後日、輸血部門担当者に確実に引き継ぐことが必要である。

【重要事項】

血液センターから輸血用血液を搬入する時は、輸血部門の担当者が、伝票とバッグの照合を行い、輸血用血液の種類、本数、製造番号を照合し、使用期限日時を確認し、記録すること。また、発注製剤が確実に納入さ

れていること、外観上色調異常や血液バッグ破損の有無についても確認し、その記録を残すことが必要である。

D 輸血用血液の適正な保管管理

チェックリスト項目

D1.000 輸血用血液製剤は以下の方法で適切に保管・管理し、記録している	
D1.100 保管場所	
D1.110 輸血用血液の保管は輸血部門に限定している	はい・いいえ・その他
D1.120 特定の患者用に準備された輸血用血液は、当該患者用と明示して保管している	はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

血液製剤の有効利用には適正な保管・管理が必要不可欠であり、これを徹底することにより輸血の安全性が確保される。輸血部門以外における輸血用血液の保管管理は、安全性が保持しにくいこと、取り違いの原因になること、および適正使用の破綻に繋がりやすいことより原則的に避けるべきである(D1.100)。

ただし、手術室や病棟による管理が止むを得ない場合は、保管管理が輸血部門と同様に行われることが必要である。輸血部門以外での保管が必要となる場合には、自記温度記録計付き、警報装置付きの輸血用血液専用保冷庫(冷蔵庫および冷凍庫)を用い、輸血部門が管理するなど D1.200、D1.300 に準じ温度管理を徹底し、日常および定期点検も必要である(D2.000)。

特定の患者用に準備された輸血用血液は当該患者用であることを明記し、予備血液として取り扱われないようにすることと、他の患者に誤って用いられないようにすることが必要である(D1.120)。特に不規則抗体保有患者の適合血が他の患者に用いられると再び適合血を検索するなどの問題が生じる。

輸血部門以外で保管された血液は適切な品質管理ができないので、原則的には他の患者に転用すべきではないが、止むなく転用する場合は、輸血部門が保冷庫の管理を行なうなど、保管管理の徹底と保管する条件の整備が求められる。

【重要事項】

輸血用血液の保管管理は、手術室、ICU など止むを得ない部門に限定し一般病棟では保管しない。基本的に輸血の直前に必要量を輸血部門から出庫し、速やかに使用するための体制を築く努力をしなければならない。

また 手術室、ICU で術中・後の急変に備え保管する場合でも、温度管理が適正に行われている保冷庫に保管し、さらに、輸血部門で管理する。

チェックリスト項目

D1.200 輸血用血液専用保冷庫	
D1.210 輸血用血液専用保冷庫には自記温度記録計がついている	はい・いいえ・その他

D1.220 警報装置付き保冷庫を使用している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D1.230 保冷庫には輸血用血液以外のものを入れていない	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D1.240 輸血用血液専用保冷庫は自家発電装置付き電源に接続している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D1.300 保存温度	
D1.310 各製剤は出庫まで以下の適正な保存温度で保管管理している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D1.320 適正な保存条件	
D1.321 輸血用赤血球(全血を含む)は、2～6℃で保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D1.322 血小板濃厚液は、室温(20～24℃)で水平振盪しながら保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D1.323 新鮮凍結血漿は、-20℃以下で保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

輸血用血液の保冷庫の絶対的条件は、1) 専用保冷庫であること、2) 自記温度記録計付きであること、3) 警報装置付きであること、4) 自家発電電源に接続されていることである。また血小板濃厚液は水平振盪での保管である。

扉の開閉による温度変化や、汚染による感染の危険性等を考慮し、保冷庫には患者検体、試薬、飲食物などは保管されてはならない(D1.230)。温度管理の方法、自記温度計、警報装置に関しては D2.000 に従いチェックする。

血小板濃厚液の保管庫は振盪装置が付いていることは必須であるが、温度管理がなされていない場合が多い。血小板濃厚液の保管期間は短いものの特に夏期は室温が高温になりやすいことを注意しなくてはならない。振盪装置に温度管理装置が付いていない場合は、室内の温度管理を行うか、血液センターから製剤供給後速やかに使用する必要がある(D1.322)。

【重要事項】

輸血用血液の保冷庫の必須条件は 1) 専用保冷庫であること、2) 自記温度記録付きであること、3) 警報装置付きであること、4) 自家発電電源に接続されていること、5) 血小板濃厚液は水平振盪で温度管理ができる体制であること。

チェックリスト項目

D2.000 日常および定期点検	
D2.100 日常点検	
D2.111 輸血用血液保冷庫の温度表示を毎日確認記録している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D2.112 記録確認者を明記している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D2.120 血液専用保冷庫の自記温度計記録を確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D2.121 自記温度計と庫内実測値の一致を確認し記録している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

D2.200 定期点検	
D2.210 血液専用保冷庫・冷凍庫は文書化された方法で定期点検している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D2.220 血液専用保冷庫・冷凍庫は定期的に保守点検している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D2.240 点検チェックリストを作成し、それに従って点検を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D2.250 保冷庫内温度を適正な温度計にて計測し、自記温度記録計の動作を確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D2.260 警報装置の正常動作を確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D2.300 記録	
D2.310 点検記録は定期的に輸血部門長が確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D2.320 点検記録は輸血部門に5年間以上保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

D2.400 異常発生時の対応	
D2.410 24時間体制で血液製剤保冷庫の異常を検知できる体制となっている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
D2.420 異常発生時は、緊急連絡網により迅速対応できる体制となっている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

検査機器、医療機器の日常および定期点検の実施方法は、機器保守管理マニュアルを整備し、日、週、月単位でメンテナンスする項目のチェックリストに従って点検を行い、その記録を保管すべきである。

特に輸血用血液の保冷庫は D2.100、D2.200 の事項が行わなければならない。温度の点検に関しては、庫内に温度計を設置して実測し、自記温度計との一致を確認する。温度表示は毎日確認し決められたチェックリストに記載する。自記温度記録は定期的に作動状態と温度変化を確認し記録すること。この場合、記録紙の交換の時に日付の記載と確認のサインをした上で保存すればよい。

また納入業者による定期的な保守点検が行われ記録が残っていることが望ましい(D2.220)。

熱交換機のフィルターは1ヶ月に1度は清掃することでコンプレッサーに負担がかからなくなり故障の予防に効果的である。

警報装置は夜間発報した時、察知できる職員がいることが原則であり、もし、察知することが困難な場合は医療機関内の警備部門などに連絡する遠隔発報装置を設置すべきである。これらの警報装置は作動することを定期的に点検し点検結果を記録する必要がある(D2.260)。

保冷庫の異常が輸血部門の職員以外によって発見された時の連絡方法など迅速に対応できる体制が整っていないなければならない(D2.400)。

異常発生時は、検査機器、保冷庫の故障、事件事故などが想定できる。自家発電に自動切り替えが可能であることは、停電等の回避にしかならない。よってこの場合迅速に対処すべきこと、例えば、自動機器での検査を用手法に、保冷庫の故障時は血液製剤をどうするか等の具体的な手順を文書化することが重要である。また、これらのことは時間外だけに起こり得るとは限らない。

【重要事項】

検査機器、医療機器の日常および定期点検の実施方法は、保守点検手順書を整備し、日、週、月単位で点検する項目のチェックリストに従って点検し、その記録を保管する。また、機器の異常時の対策として、業者による修理がスムーズにできるよう体制を整備しておくことが重要である。

E 輸血用血液の在庫・返品管理

チェックリスト項目

E1.000 製剤管理	
E1.100 在庫管理は輸血部門で一括して実施している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E1.110 各病棟等による個別の発注・在庫調整は行なっていない	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E1.120 在庫管理は24時間体制で輸血部門が行なっている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E1.200 適正在庫	
E1.210 院内在庫数量は、通常1日使用相当量である	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E1.220 院内適正在庫量設定に際し、予め当該血液センターと相談している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E1.300 在庫確認	
E1.310 業務開始時および業務終了時に以下の項目を確認している	
E1.311 製剤別保有在庫数量	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E1.312 血液型[ABO血液型・Rho(D)抗原]別保有在庫数量	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E1.313 規格別保有在庫数量	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&Aの考え方と方法】

輸血用血液は善意の献血によって得られる貴重な治療材料であり、これを患者に安全かつ迅速に提供するために、輸血用血液は常に適正に在庫、保管・管理されなければならない。このためにも在庫、保管・管理は輸血部門による一括管理が原則である。血液センターへの発注はいかなる場合でも病棟等から行わず、輸血部門で一括して行う。これは輸血用血液の適正な在庫および保管・管理を行うことにより、輸血用血液の有効利用が促進され、廃棄血液減少に寄与するのはもちろんのこと、輸血副作用発生時において原因究明のための適切な対応が可能になるからである。

一時的に輸血部門以外で保管されることがあっても医療機関全体の在庫管理は輸血部門が一括して把握し管理することが必要である(D1.100、E1.100)。

E1.300 に示すように輸血用血液の種類別の在庫量の把握を日常業務の中で行うことが必要である。このためにはコンピュータによる在庫管理は、入庫、製剤割当、出庫、返品などを含め極めて有効と思われる。さらに廃棄血の数量を把握するため月単位の輸血用血液の使用量と廃棄量の統計を把握し、廃棄原因を追求し、輸血療法委員会などで適正使用推進の対策を講じることが推奨される。

また適正在庫量の設定は、適正使用を推進しながら随時見直す必要がある。

【重要事項】

血液製剤の管理は、原則として輸血部門による一括管理が必要である。適正な管理により廃棄が出ないよう在庫管理を徹底する必要がある。

チェックリスト項目

E2.000 返品等の取り扱い

E2.100 出庫後血液専用保冷庫に保管されなかった輸血用血液は、他の患者に
転用していない はい・いいえ・その他

E2.200 未使用血液の取り扱い

E2.210 輸血部門より搬出されていない交差適合試験済み未使用血液は、使用予定日を
経過した場合、他の患者用として転用し有効利用している はい・いいえ・その他

E2.220 使用予定日が延期となった場合、新たに発注伝票を再提出
している はい・いいえ・その他

E2.230 保管中の輸血用血液の有効期限によっては、一旦返品処理をし、
再度新しい血液と交差適合試験を行っている はい・いいえ・その他

E2.300 出庫後未使用になった輸血用血液は、輸血部門で感染性医療廃棄物
として処理している はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

輸血部門から出庫された血液は原則的には使用されたものとして再び他の患者に使用されてはならない (E2.100)。適正な保管管理の項 (D1.100) でも記載したが、輸血部門以外における輸血用血液の保管管理は、安全性が保持しにくいこと、取り違いの原因になること、および適正使用の破綻に繋がりがやすいことより原則的に避けるべきである。手術室や病棟による管理が止むを得ない場合でも、血液専用保冷庫に保管され、保管の条件は保存温度 D1.320 遵守する。そして輸血部門によってその保管管理の状況が定期的にチェックされる必要がある (D1.100、D2.000) と共に使用時に手術室保冷庫からの持ち出し方法なども明確にする必要がある。この場合でも、輸血部門による管理だけで行えるよう努力し、輸血部門以外の管理は一時的に限る。また、返品とならないような出庫方法を講じることも大切である。輸血部門以外で保管された血液製剤の転用をするのであれば、転用可能の基準を設け、必ず輸血部門を介して転用する必要がある。

一方、輸血部門で適切に管理されている輸血用血液が患者に使用されない場合は、積極的に他の患者に転用し廃棄されることを極力避け、有効利用に努める必要がある (E2.200)。

なお、輸血用血液の運搬に関してもなるべく適正な温度条件が保たれるようにする。このために専用の断熱性の容器を用いる必要がある。赤血球濃厚液、新鮮凍結血漿、血小板濃厚液はそれぞれ温度条件が異なり、同時に運搬する場合には製剤品質に影響を及ぼさない方法で運搬しなければならない。また保冷剤を使用する場合は、保冷効果を考慮することと、血液製剤に直接接触れない工夫が必要となる。

在庫管理をいかに徹底しても期限切れがあったり、出庫後未使用等は起こり得ることである。その場合、使用部署で血液を処理せず廃棄処理伝票を使用し、輸血部門において感染性医療廃棄物として処理されなけれ

ばならない。

【重要事項】

輸血部門から出庫された血液製剤は、原則として他の患者に転用してはならない。しかし、輸血部門から搬出された血液製剤でも血液製剤保管庫が専用であり、輸血部門と同等の管理体制であれば転用することができる。

チェックリスト項目

E3.000記録類の保管(使用記録の保管は、以下の内容について行っている)

E3.100 輸血用血液の使用記録を 20 年間保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.110 上記使用記録とは、以下の内容である	
E3.111 製剤ロット番号	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.112 製剤名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.113 入庫年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.114 依頼元への出庫年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.115 使用年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.116 患者 ID 番号	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.117 患者氏名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.200 血漿分画製剤の使用記録を 20 年間保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.210 上記使用記録とは、以下の内容である	
E3.211 製剤ロット番号	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.212 製剤名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.213 入庫年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.214 払い出し年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.215 使用年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.216 患者登録番号	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.217 患者氏名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.300 納入伝票、返品伝票、使用伝票は2年以上保管されている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

輸血用血液、血漿分画製剤はウイルスなど病原体混入の可能性を完全には否定できない。将来、未知の病原体による輸血副作用が発生した場合、当該製剤の投与の有無を確認する必要が生じる。また血液センターで遡及調査が発生した場合、製剤ロット番号から受血者の特定血液センターへ使用状況の報告をし、場合

により受血者へ連絡し、感染症検査の実施などを含めて適切に経過観察を行う必要が出てくる。このために各医療機関においては、輸血用血液製造番号より使用患者および患者の住所を確認できるようにしなければならない。

それらをふまえ輸血部門が管理台帳を作成し保管する必要がある。管理台帳に記録されるべき事項はE3.110、E3.210に示す項目であるが、患者IDより別に住所が同定できる方法がある場合は住所が記録されてなくてもよい。保管期間は20年間である(2003年7月改正薬事法)(E3.100、E3.200)。

コンピュータによる管理は検索が速やかにできる点で優れており推奨されるが、この場合でも投与時の患者住所が確認でき、その入力された記録は確実に輸血/投与された事実である必要がある。

また、輸血部門がない場合でも、輸血用血液、血漿分画製剤を管理する部門が同様に記録の管理を行わなければならない。

【重要事項】

輸血用血液、血漿分画製剤の管理台帳あるいは電子データは20年間保管し、患者氏名、住所、使用製剤名、製造番号、輸血日等が確認できるよう記録されていないなければならない。また、納入・返品伝票は、最低2年間は保管する。

F 輸血用血液の受け払い管理

チェックリスト項目

F1.000 輸血用血液の発注

F1.100 発注方法と発注伝票

F1.111 輸血用血液の申し込みはコンピュータシステムを使用している はい・いいえ・その他

F1.112 輸血用血液の申し込みは伝票を使用している はい・いいえ・その他

F1.120 申し込み伝票は複写式[診療部門、輸血部門、医事部門用]である はい・いいえ・その他

F1.130 申し込み伝票(コンピュータシステムの場合は申し込み画面)は以下の内容を満たしている

F1.1301 診療科名 はい・いいえ・その他

F1.1302 依頼医師名 はい・いいえ・その他

F1.1303 患者のID はい・いいえ・その他

F1.1304 姓名 はい・いいえ・その他

F1.1305 性別 はい・いいえ・その他

F1.1306 生年月日 はい・いいえ・その他

F1.1307 年齢 はい・いいえ・その他

F1.1308 診断名 はい・いいえ・その他

F1.1309 術式 はい・いいえ・その他

F1.1310 輸血歴 はい・いいえ・その他

F1.1312 妊娠歴 はい・いいえ・その他

F1.1313 副作用歴 はい・いいえ・その他

F1.1314 血液型[ABO、Rho(D)]	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F1.1315 不規則抗体の有無	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F1.1316 輸血用血液の使用年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F1.1317 使用場所	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F1.1318 輸血用血液の名称	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F1.1319 数量（単位数）	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F1.200 交差適合試験用検体の提出	
F1.210 患者の交差適合試験用検体は申し込み伝票とともに輸血部門へ提出している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F1.211 コンピュータによるオーダリングの場合、患者の交差適合試験用検体の提出を輸血部門で確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F1.220 交差適合試験用検体には、以下の項目を記載している	
F1.221 採血日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F1.222 診療科名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F1.223 患者 ID	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F1.224 患者姓名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F1.300 患者検体の採血担当者が特定できるシステムとなっている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F1.400 伝票の記載漏れチェック、検体の患者名等の確認は輸血部門で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F1.410 申し込み伝票は5年間以上輸血部門で保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

[I&A の考え方と方法]

交差適合試験を行なう時は、患者、輸血用血液の取り違いが起きないように申し込み体制が築かれる必要がある。交差適合試験の申し込みは口頭や電話で行なうと患者氏名や血液型の聞き取り違いによる輸血過誤の原因となるので伝票あるいはオーダリングで行なわなければならない。コンピュータによる申し込みの場合は、ワークシートなどの文書に従って輸血用血液が準備される必要がある。

申し込み伝票には少なくとも F1.130 の事項が記載される必要がある。コンピュータによる請求体制が整備されている場合でもこれらの事項は必要である。

さらに、輸血の根拠となる患者の検査成績や病態が記載される事が望ましい。この事によって輸血部門で輸血の緊急度や適応を評価する事ができる。また、同意書の取得の有無なども記載されれば、より安全で適正な輸血を推進する情報となる。

患者検体の取り違いは決して稀な事ではなく、重大な輸血過誤の原因となるので予防策が必要である。原則的に患者の交差適合試験用検体は申し込み伝票と共に、輸血部門に届けられるべきである。時間が大幅にずれて届けられると他の検体との取り違いの原因となる(F1.210)。

採血時の取り違い以外にもラベルの記載不備は結果的に患者取り違いの原因となりうるので、採血ラベルには F1.220 の事項が記載されることが必要である。なお、ラベルは医療機関内で統一される事は勿論、剥がれ

にくいものを使用する。コンピュータシステムでラベルが発行される場合でもこれらの事項が記載されるようにすべきである。

申し込み伝票や採血ラベルの記載不備は常時起こりうることであるから輸血部門の職員が日常業務としてチェックする必要がある(F1.400)。

[重要事項]

交差適合試験を行なう時は、患者、輸血用血液の取り違いが起きないように申し込み体制が築かれる必要がある。交差適合試験の申し込みは、輸血過誤防止のため伝票あるいはオーダーリングで行う。また、検体用ラベルには、採血日、患者氏名、ID、診療科名の記載が必要である。

チェックリスト項目

F2.000 輸血用血液の払い出し	
F2.100 搬出量と使用期限	
F2.110 輸血部門からの1回の払い出し数量は、当日使用分のみである	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.200 払い出し時の確認	
F2.210 製剤払い出しの際は、払出者、受領者双方で交互に復唱し、血液申し込み伝票 (コンピュータによるオーダーリングの場合は代替する書類など)の内容(F2.221)や 外観異常の有無について輸血用血液と照合確認し、記録している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.220 血液の払い出しには、輸血部門の担当者が立ち会っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.221 血液製剤払い出し時の照合項目 (F2.210) は以下の事項である	
F2.2211 診療科名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.2212 患者情報 (ID 番号、姓名、性別、生年月日、年齢)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.2213 血液型	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.2214 製剤名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.2215 単位数	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.2216 製剤血液番号	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.2217 有効期限の月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.300 搬出記録簿がある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.301 記録簿には月日を記入している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.302 記録簿には時間を記入している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.303 記録簿には患者名を記入している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.304 記録簿には患者 ID を記入している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.305 記録簿には患者血液型を記入している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.306 記録簿には搬出製剤名を記載している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.307 記録簿には病棟名などの使用場所を記入している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.310 搬出記録簿への記入は、血液を払い出す際必ず行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

F2.320 搬出記録簿には搬出者の確認サイン欄がある

はい・いいえ・その他

F2.330 搬出記録簿には受領者の確認サイン欄がある

はい・いいえ・その他

[I&A の考え方と方法]

輸血部門がない場合、例えば血液の保管管理を薬剤部門が担当している場合でも担当部署が個々の血液が確実に搬出されていることを確認すること、およびその搬出者と受領者の記録を残す必要がある。搬出時に輸血用血液を取り違えることは過誤輸血をもたらす大きな原因の一つである。したがって、搬出時の取り違い予防策は極めて重要である。一回の搬出量を最小限度にすることは血液の未使用廃棄を予防すると同時に必要以上の血液を持ち出すことによる取り違いの予防にも有効である。したがって、一回の搬出量を取り決めるとともに搬出量に関し輸血部門でチェックすべきである。病棟への赤血球濃厚液の一回の搬出量は当日使用分のみとし、通常4単位以内とする(F2.110)。

搬出時は F2.2211～F2.2217 までの項目に関し搬出者と受領者の複数の職員で交互に声を出し合い確認し記録することが重要である。その際搬出者、受領者双方が同時に声を出して読み合わせると注意力散漫となるので注意すべきである(F2.210)。特に患者名、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果は確実に確認する体制がとられなければならない。確認した後は、搬出者と受領者のサインが必要である(F2.230～F2.330)。

搬出時外観上問題がないかどうかを確認することも重要である(F2.210)。このために搬出者と受領者双方で外観異常の有無についても確認し、その記録を残しておくことが必要である。外観上の問題点は、主に溶血や細菌汚染などによる色調の変化と、血液バッグの破損の有無について確認を行う。特に新鮮凍結血漿は、破損しやすいので注意する(C1.400)。血小板製剤についてもできる限り注意を払う。

[重要事項]

輸血部門からの血液の搬出は、複数人で患者名、血液型、血液製造番号、有効期限などを照合し、当日使用分のみに限ること。

チェックリスト項目

F3.000 搬出後の血液の取り扱い

F3.010 輸血部門より持ち出された血液は当日中に使用している

はい・いいえ・その他

F3.020 手術室・ICU 等で血液専用保冷庫が整備されていない場合は、翌日まで血液保管をしないよう指導している

はい・いいえ・その他

F3.100 病棟での取り扱い

F3.110 病棟では輸血用血液の保管を行っていない

はい・いいえ・その他

F3.200 手術室での取り扱い

F3.210 手術室で一時保管する場合は血液専用保冷庫を用いている

はい・いいえ・その他

F3.220 保冷庫から持ち出す際の取り違い防止対策を徹底している

はい・いいえ・その他

F3.300 未使用血液の取り扱い

F3.310 未使用ないし期限切れになった全ての血液は輸血部門において
感染性医療廃棄物として処理している

はい・いいえ・その他

[I&A の考え方と方法]

輸血部門より持ち出された血液製剤は、当日中に使用することが原則である。(F3.010)。よって、持ち出しも当日使用分だけとなり、余剰分を病棟で保管することは適正な保管管理下ではないと考えられる。当然の事ながら病棟で保管され、期限切れになったからといってその場で廃棄されることはない(F3.310)。

手術室、ICU で一時保管をするのはやむを得ないが、たとえ血液製剤専用保冷庫であっても、翌日まで保管することは取り違いの原因となることや、適正な在庫管理から外れることにより、適正使用の破綻に繋がると考える。また、手術室で一時保管する場合には、持ち出しの際、取扱者が過って他の患者の血液を取り出さないような防止対策を講じておく必要がある(F3.220)。

[重要事項]

輸血用血液の保管は輸血部門に限定し、一般病棟では保管しないことが原則である。また手術室、ICU で保管する場合は、手術室、ICU の血液製剤用保冷庫を輸血部門で管理するか輸血部門と同等の管理体制を構築することが重要である。また、輸血用血液製剤用保冷庫は、自記温度記録付きで警報装置付き、および自家発電電源に接続されていることが重要である。

G 輸血検査

チェックリスト項目

G1.000 検査室の整備

G1.100 検査室と採血室は別個にある はい・いいえ・その他

G1.200 検査室

G1.210 検査室には以下の設備が整っている

G1.211 輸血用血液専用保冷庫 はい・いいえ・その他

G1.212 輸血用血液専用冷凍庫 はい・いいえ・その他

G1.213 血小板振盪装置 はい・いいえ・その他

G1.214 試薬・検体保存用保冷庫 はい・いいえ・その他

G1.215 全自動輸血検査機器 はい・いいえ・その他

G1.216 遠心器(検体分離用・凝集判定用) はい・いいえ・その他

G1.216 恒温槽 はい・いいえ・その他

G1.218 凝集判定用ビューアー はい・いいえ・その他

G1.219 血液専用放射線照射装置 はい・いいえ・その他

G1.220 チューブシーラー はい・いいえ・その他

G1.221 分離スタンド はい・いいえ・その他

G1.230 検査毎に整理整頓が十分行えるスペースがある はい・いいえ・その他

G1.240 夜間緊急検査は日勤帯と同一場所で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.241 止むを得ず検査室が別の場合は、輸血用血液の移動がないよう 保管場所の近くに設置している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.242 止むを得ず検査室が別になる場合は、夜間時間外の検査機器および備品は 日勤帯とは別に設置している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

[I&A の考え方と方法]

検査室は検体の取り違いを予防し、試薬の適切な管理、検査者の安全性を確保するために整理整頓され、余裕のある作業環境が確保されることが必要である(G1.200)。備品、消耗品、試薬などが整理されていることは、検査の正確さを確保するための基本条件である。I&A においても基本的な整備状況进行评估する。

また、検査者の安全性の確保には、手袋・マスクやゴーグルを着用して感染性病原体による感染を防御し、血液検体によって汚染事故が生じた場合の感染予防策が講じられていることが望ましい。

夜間、休日の検査業務体制が異なる場合でも、できる限り通常業務時間帯と同一の検査場所を実施することが望ましい。検査の場所が異なる場合は、輸血用血液、患者血液検体、試薬の移動による取り違いや輸血用血液の品質保持に注意し、過誤輸血の発生防止策を講じる必要がある。日勤帯と異なる場所で検査を行う体制の場合は、輸血部門によって試薬・機器・備品等のチェックを行い夜間休日帯への引き継ぎを行う必要がある。輸血部門に整備される備品は、G1.210 に示す通りである。

[重要事項]

G1.210 に示した備品が整備され、整理整頓に配慮して配置されていること。G1.217～219 は必ずしも整備する必要はないが、自己血採血を行う施設ではチューブシーラーは必須である。輸血検査の場所ではできる限り移動しないことが望ましいが、日勤帯と異なる場所での検査と異なる施設では、輸血部門担当者による試薬・機器・備品などのチェックを行い夜間休日帯への引き継ぎを行う。

チェックリスト項目

G1.300 検査用試薬の精度管理	
G1.310 検査用試薬についての精度管理マニュアルがある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.311 マニュアルに従い精度管理を定期的に行い記録している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.312 実施者のサインがある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.320 検査用試薬は適正温度での保管および使用期限を厳守している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

[I&A の考え方と方法]

検査前に試薬のロット番号や有効期限、細菌汚染など性状の変化、保管温度などを確認することは基本的事項である。

検査用試薬の精度管理は、抗体試薬はロット番号毎に血球試薬との反応性を確認し、血球試薬は使用前

に抗体試薬との反応性を確認するなどの手順を定め、日常的に行なわれていることが必要条件である (G1.310)。これらの確認事項は決められた書式に基づいて記録する必要がある (G1.311、G1.312)。

自家調整の血球試薬は、作成月日、作成者名、抗 A 抗体、抗 B 抗体との反応性をチェックするなどの精度管理を行い、管理簿に記録する。また、自動輸血検査機器を使用する場合にも、使用試薬のロット毎に市販試薬や既知血球を使用し、その反応性を記録して保管しておく必要がある。

[重要事項]

使用試薬類の精度管理は、文書化されたマニュアルに従い定期的実施し、市販試薬や既知血球との反応性、有効期限、保管条件、作成(実施)者、ロット番号などを記録する。使用開始時やロット番号変更時は必ず実施する。特に、自家調整試薬は、作成時に市販試薬や既知血球による反応性を記録・保管する必要がある。

チェックリスト項目

G1.400 機器の保守管理

G1.410 検査機器

G1.411 検査台はウイルス検査用と他の検査用とを区別し使用している はい・いいえ・その他

G1.4111 検査終了時または血液汚染時に消毒が適切に行われるよう
消毒用備品を整備している はい・いいえ・その他

G1.420 測定装置は日常的に陽性および陰性コントロールを用いて精度管理
している はい・いいえ・その他

G1.430 遠心器の回転数は定期的にチェックしている はい・いいえ・その他

G1.440 恒温槽は表示温度と別に温度計でも確認している はい・いいえ・その他

G1.450 検査機器は業者により定期的に点検を行っている はい・いいえ・その他

G1.500 採血機器

G1.510 成分採血装置は業者による定期点検を行っている はい・いいえ・その他

G1.520 チューブシーラーは動作が正常であることを確認してから使用している はい・いいえ・その他

[I&A の考え方と方法]

患者検体は、ウイルス関連検査用、輸血検査用に関わらず感染性検体と考え、注意して取り扱うべきである。輸血部門でウイルス関連検査を行なっている場合は、感染防止策や検体の取り違いを防止するために検査用実験台は輸血検査用と区別して行う (G1.411)。

備品、消耗品、試薬などは、整理整頓され、検査台は検査終了後ウイルスによる汚染を拡散させないよう適切な消毒薬を用いて消毒する必要がある (G1.4111)。

輸血用の検査機器は、機器に応じたメンテナンスや保守管理を行う必要がある。また、細胞採取装置など精密機器は、業者による定期的な保守点検も行う必要がある (G1.450)。

遠心器は安定した性能を確認するために回転数やタイマーを定期的にチェックする。また、恒温槽は検査前後に温度を確認し記録する必要がある(G1.430、G1.440)。その他の検査機器も、機器性能を確認するため点検を行い記録を保管し、できうる限り業者の定期点検も行なう(G1.450)。また、自己血採血時に使用するチューブシーラーは血液バックのシール不全が起こらないよう使用前に確認するなど定期点検が重要である(G1.520)。

[重要事項]

検査および医療用機器は、正確な検査体制と安全性確保のため文書化された手順書に従い、定期点検や保守点検を行ない、その記録を保管する必要がある。

チェックリスト項目

G2.000 血液型検査、不規則抗体スクリーニング検査

G2.100 ABO 血液型検査

G2.110 ABO 血液型検査は検査法マニュアルに従って行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.111 オモテ試験およびウラ試験を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.112 オモテ・ウラ試験不一致の場合はその原因を精査している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.113 同一患者からの異なる時点での2検体で、二重チェックを行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.114 同一検体について異なる二人の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認するよう努めている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.115 生後4か月以内の乳児の場合はオモテ試験のみにて判定している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.120 ABO 血液型判定結果と反応性および検査者を記録している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.130 オモテ検査はスライド法か試験管法またはカラム凝集法、プレート凝集法で行なっている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.140 ウラ検査は試験管法またはカラム凝集法で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.141 使用する血球は市販品である	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.142 自家製血球については品質管理を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.150 検査結果報告は電子データもしくは文書 (FAX 含む)で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.160 ABO 血液型検査結果および反応性の記録は5年間以上保存している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

[I&A の考え方と方法]

不適合輸血を防止するために患者の ABO 血液型を正確に決定することは極めて重要である。ABO 血液型は抗 A、抗 B 試薬を用いて患者血球の A、B 抗原を検査するオモテ試験と、A、B 血球を用いて患者血清中

の抗 A、抗 B 抗体を検査するウラ試験がある。用手法を用いた ABO 血液型の確定には、ヒューマンエラーや事務的エラーを防止する目的で、オモテ試験およびウラ試験（生後4ヶ月未満の乳児を除く）を複数の技師で実施し照合確認後決定することが大切である（G3.150）。ただし、全自動輸血検査システム導入施設では、検査システムが原因となるヒューマンエラーや事務的エラーが排除されていることから、さらなる用手法での照合確認作業は必要としない。オモテ試験とウラ試験が不一致の場合は、種々の追加試験と患者情報などから原因を追求し最終判断をする必要がある。検査の結果は、ABO 血液型の確定結果のみではなく、オモテ試験、ウラ試験の結果と凝集の強さなども記録し、5年間以上保存する必要がある（G2.120、G2.160）。検査法は、オモテ試験はスライド法、試験管法、カラム凝集法とプレート凝集法のいずれか、ウラ試験は試験管法、カラム凝集法、プレート凝集法のいずれかで、オモテ試験とウラ試験を組み合わせる（G2.130、G2.140）。さらに、選択した検査法に関して輸血部門検査技師以外でも行えるように具体的な検査手順などが記載されたマニュアルが整備され、マニュアルに従って実施している必要がある（G2.110）。また、マニュアルは検査を行なう現場で参照できる所に常備しなくてはならない。また、ABO血液型検査は原則として同一患者から異なる時点で採血した検体を用いて二重チェックをする必要がある。なお、血液型の報告は、過誤報告を防止するため電子データあるいは伝票等の報告書を用いる。緊急報告が必要な場合などで電子データによる送信が間に合わない場合でも、口頭での報告は行わずFAXなどの手段を講じる。

[重要事項]

ABO 血液型検査のマニュアルが整備され、検査はマニュアルに従って実施されていること。検査過誤防止のためオモテ試験とウラ試験を実施して判定すること。ABO 血液型の報告は、電子データあるいは報告書等の文書で行ない、口頭での報告は行わないこと。同一患者の二重チェックが行われていること。これらは全て必須である。

チェックリスト項目

G2. 200 Rho(D) 抗原検査

- | | |
|--|-------------------------------------|
| G2. 210 Rho(D) 抗原検査は検査法マニュアルに従って行っている | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G2. 211 同一患者からの異なる時点での2検体で、二重チェックを行っている | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G2. 212 同一検体について異なる二人の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認するよう努めている | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G2. 220 Rho (D) 抗原検査は試験管法またはカラム凝集法、プレート凝集法で行っている | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G2. 230 試験管法で用いる患者血球濃度を3～5%としている | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G2. 231 使用する抗血清の説明書に準拠し検査を行っている | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G2. 240 Rho(D) 抗原検査は複数の技師で確認決定している | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G2. 250 Rho(D) 抗原の判定結果と反応性および検査者を記録している | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G2. 260 Rho(D) 抗原検査陰性においては Rho(D) 抗原陰性として扱い、 | |

D 抗原確認検査は行なっていない	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.270 検査結果報告は電子データもしくは文書 (FAX 含む) で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.280 Rho (D) 抗原検査結果および反応性の記録は 5 年間以上保存している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

[I&A の考え方と方法]

Rho(D)抗原は、日本人の陰性頻度は 0.5%でまれな血液に入っているが、免疫源性が強いので輸血後の抗体産生を防止するために必要な血液型となっている。

Rho(D)抗原検査は、抗 D 試薬を用いて患者血球の Rho(D)抗原の有無を試験管法、カラム凝集法とプレート凝集法にて検査する(G2.210、G2.220)。陰性対照は、Rho(D)抗原陰性を陽性と誤判定しないための条件であり、試薬の使用説明書に必要性が記載されていない場合でも対照を置いて検査することを奨める。また、検査法に関して輸血部門検査技師以外でも行えるように具体的な検査手順などが記載されたマニュアルが整備され、検査はマニュアルに従って実施している必要がある。また、マニュアルは検査を行なう現場で参照できる所に常備しなくてはならない(G2.210)。

検査の結果は、Rho(D)抗原検査の確定結果のみではなく、抗 D 血清、陰性対照との凝集の強さなど検査結果も記録し、5年間以上保存する必要がある(G2.211、G2.260)。判定には、複数の技師が検査判定し、それぞれ結果を照合して最終判定することも大切である。ただし、全自動輸血検査システム導入施設では、検査システムが原因となるヒューマンエラーや事務的エラーが排除されていることから、さらなる用手法での照合確認作業は必要としない。

なお、抗原陰性の場合 Rho(D)抗原陰性として取り扱い、必ずしも間接抗グロブリン試験による Dweak 確認試験を行なう必要はない。(G2.250)

血液型の報告は、過誤報告を防止するため電子データあるいは伝票等の報告書を用いる。緊急報告が必要な場合などで電子データによる送信が間に合わない場合には、口頭での報告は行わずFAXなどの手段を講じる。

[重要事項]

Rho(D)抗原検査のマニュアルが整備され、検査はマニュアルに従って実施されていることが絶対条件である。Rho(D)抗原の報告は、電子データあるいは報告書等の文書で行ない、口頭での報告は行わないこと、同一患者の二重チェックが行われていることが全て必須である。

チェックリスト項目

G2.300 不規則抗体スクリーニング検査	
G2.310 輸血が必要な患者には不規則抗体スクリーニング検査を実施している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.320 不規則抗体スクリーニング検査マニュアルを整備している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

G2.321 不規則抗体スクリーニング検査はマニュアルに従って行なっている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.322 37℃で反応する抗体を検出する間接抗グロブリン法を用いている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.323 不規則抗体スクリーニング検査結果および反応性と検査者を記録している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.330 検査結果報告は電子データもしくは文書(FAX 含む)で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.340 不規則抗体スクリーニング検査結果および反応性の記録は 5年間以上保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.350 37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合には、 患者にその旨を記載したカードを常時携帯させている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

[I&A の考え方と方法]

不規則抗体スクリーニング検査は、交差適合試験では検出することができない反応性の弱い血球とのみ反応する抗体を検出するなど輸血前検査として重要な検査である(G2.300)。したがって、輸血が考えられる患者や妊産婦のスクリーニング検査として、複数回実施され、不適合輸血や不適合妊娠の対策上も重要な検査である。

検査法に関して具体的な検査手順などが記載されたマニュアルが整備され、検査はマニュアルに従って実施している必要がある。また、マニュアルは検査を行なう現場で参照できる所に常備しなくてはならない(G2.320、G2.321)。

不規則抗体スクリーニングは、間接抗グロブリン試験を含む検査法で行ない、スクリーニング検査が陽性となった場合は最も強く反応した方法を含め抗体の同定検査をする必要がある。結果報告は、過誤報告を防止するため電子データあるいは伝票等の報告書を用いる。緊急報告が必要な場合などで電子データによる送信が間に合わない場合には、口頭での報告は行わずFAXなどの手段を講じる。

検査結果は、反応結果のみを記録するのではなく、各血球との凝集の強さなど反応態度を記録し(G2.323)、5年間以上保管する必要がある(2.330)。

また、37℃で反応する臨床的に意義ある抗体が検出された場合は、緊急時の輸血副作用防止や他院での繰り返し検査回避を目的に、不規則抗体の内容を記したカードを発行し携行させることは、患者の既往が明確となり輸血の安全性を確保できるので有効である(G2.340)。

[重要事項]

不規則抗体スクリーニング検査のマニュアルが整備され、検査はマニュアルに従って実施されていること、結果報告は、電子データあるいは報告書等の文書で行ない、口頭での報告は行わないことが必須である。また、検査の記録は5年間保管する必要がある。

輸血を行う施設はできうる限り施設内で実施し、実施できず外注する場合には外注施設の試薬、検査方法や精度管理方法などの検査マニュアルを提出させ把握する必要がある。

チェックリスト項目

G3.000 適合検査	
輸血用血液と患者との適合性を確認するための、患者の ABO 血液型、Rho(D)抗原、 不規則抗体検査および交差適合試験は病院内で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.010 適合検査法マニュアルを整備し、検査場所に常備している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

G3.100 交差適合試験

G3.110 交差適合試験に用いる検体は、血液型検査とは異なる時期に採血 している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.120 交差適合試験は検査マニュアルに従って行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.121 交差適合試験の反応性と検査者を記録している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.122 交差適合試験は主・副試験双方を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.1221 副試験省略の場合、供血者の血液型が適正に行なわれ、間接抗グロブリン試験を含む 不規則抗体検査が陰性で、かつ患者の血液型が適正に行なわれた事を確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.123 交差適合試験には間接抗グロブリン法が含まれている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.124 血漿製剤と血小板製剤の交差試験は省略している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.1241 省略している場合は、患者および血液製剤の ABO 血液型、Rho(D)抗原、 不規則抗体スクリーニング検査が実施され、双方の不規則抗体が陰性である ことを確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.130 交差適合試験の検査方法の選択	
G3.131 不規則抗体検査陰性の場合には生理食塩水法のみにて報告する場合がある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.132 不規則抗体検査陽性の場合には抗体を検出した方法で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.133 赤十字血液センターに抗原陰性指定し、搬入された血液については 抗原陰性確認検査を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.140 検査結果報告は電子データもしくは文書(FAX 含む)で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.150 交差適合試験の検査結果および反応性の記録を5年間以上保存している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

[I&A の考え方と方法]

輸血に関する安全性と責任体制を確保するため、交差適合試験は原則的に外注せずに、患者の属する医療機関内で行なわれる必要がある(G3.000)。

交差適合試験用の患者血液検体は、血液型検査時の検体とは別に新しく採血されたものを用いる(G3.110)。このことは血液型の二重チェックによる検体取り違いを防止するために極めて意義があり、輸血予

定日3日前を目処に採血する。緊急時などでこの方策が困難な場合は他の方法で検体取り違い防止策を講じておく必要がある。

交差適合試験においてもマニュアルが整備され、マニュアルに従って検査が行なわれ(G3.010、G3.120)、その結果や反応性および検査者が記録されている事が必要である(3.121)。

交差適合試験に用いる輸血用血液は原則として ABO 同型血を用い、患者が Rho(D) 抗原陰性の時は ABO 同型血かつ Rho(D) 抗原陰性の血液を用いる。ただし血小板、血漿輸血においては患者が Rho(D) 抗原陰性の時、妊娠可能な女性を除けば Rho(D) 抗原陽性でも問題は少ないものの、この件に関しては医療機関内で取り決めておくことが望ましい。

また、血小板、血漿輸血に際しての交差適合試験は省略して構わない(G3.124)が、省略するための条件(G3.1241)を満たさなくてはならない。

輸血副作用を生じさせる可能性のある不規則抗体を有する場合は、対応抗原陰性の輸血用血液を選択する。

赤血球輸血において副試験を省略する場合(G3.1241)、あるいは血小板、血漿の輸血で主・副試験を省略する場合は日本赤十字血液センターの輸血用血液を用いる限りその血液型や不規則抗体を改めて検査することは要求しない。

検査方法は ABO 同型血の不適合を検出し、37℃で反応する臨床的意義ある抗体を検出できる方法を選択する。このためには間接抗グロブリン試験を含む方法を用いるべきである(G3.123)。ただし、緊急の度合いや T&S による緊急出庫等、その時々に応じた検査方法の選択を医療機関内で取り決めておく必要がある(G3.130、G3.211)。

結果報告は、過誤報告を防止するため電子データあるいは伝票等の報告書を用いる。緊急報告が必要な場合などで電子データによる送信が間に合わない場合には、口頭での報告は行わずFAXなどの手段を講じる。

[重要事項]

医療機関内で交差適合試験を行なっていること、交差適合試験のマニュアルが整備され、マニュアルに従った検査が行なわれていることが重要である。交差適合試験の検査結果は適合、不適合だけではなく凝集反応の強さなど判定を導き出すための結果も記録される必要がある。結果報告は電子データあるいは報告書等の文書で行ない、口頭での報告は行わないことが必須である。検査実施者の署名も必須である。

チェックリスト項目

G3. 200 緊急時検査

G3. 210 緊急時の交差適合試験の手順書を整備している はい・いいえ・その他

G3. 211 緊急度に応じて実施する検査方法を決定し、文書化している はい・いいえ・その他

G3. 212 緊急時でも ABO 血液型検査はオモテ検査・ウラ検査および

R h o(D) 抗原を決定している はい・いいえ・その他

G3. 220 他院において交差適合試験が行われた血液が患者とともに送られてきた場合

G3. 221 患者の ABO 血液型検査（オモテ・ウラ検査）と R h o(D) 抗原を再度確認検査し
決定している はい・いいえ・その他

G3. 222 未使用血液でやむを得ず使用する場合は、自施設で再度交差適合試験を行い
使用している はい・いいえ・その他

G3. 230 入院後は持参された輸血用血液を可能な限り使用せず、新たに血液センターから
取り寄せて交差適合試験を行い使用している はい・いいえ・その他

G3. 300 大量輸血時の適合血

G3. 310 大量追加輸血が必要となった時の手順書を整備している はい・いいえ・その他

G3. 311 緊急度に応じて実施する検査方法を決定し文書化している はい・いいえ・その他

G3. 320 緊急の場合でも生理食塩液法主試験を行うなど、A B O 血液型の
間違いを避ける最大限の手段を講じている はい・いいえ・その他

G3. 330 大量廃棄血液を出さないよう緊急度に応じ在庫単位数も考慮している
はい・いいえ・その他

G3. 400 救命処置としての輸血

G3. 410 出血性ショックを含む大量出血時では、救命を優先するために ABO 異型
適合血輸血を行うための使用基準がある はい・いいえ・その他

G3. 500 乳児の検査

G. 3. 510 生後 4 ヶ月以内の乳児では、赤血球の抗原検査で ABO 血液型、
Rho(D) 抗原を判定している はい・いいえ・その他

G3. 520 抗体スクリーニング検査には母親の血清か血漿を使用している はい・いいえ・その他

G3. 530 乳児の輸血に際しては、母親由来の抗 A および抗 B 抗体の有無をチェックし、
対応抗原陰性の血液を準備している はい・いいえ・その他

G3. 540 乳児の交差適合試験を省略する場合の手順書を整備している はい・いいえ・その他

[I&A の考え方と方法]

緊急時および大量輸血時の輸血に関しては、ABO 血液型検査、Rho(D) 抗原検査、交差適合試験の方法が整備されていること。緊急時の適合血液に関しても緊急度に応じて取り決めがなされ、実施された場合は診療録にその理由が記載される必要がある(G3.210、G3.310)

患者とともに輸血用血液が転送されてきた場合、血液型検査や交差適合試験を行わずに輸血すると過誤輸血の原因となることもある。既に輸血が行なわれて転送された場合は異型輸血が行なわれてきた可能性も考慮しながら適合血を選択しなくてはならない。したがって、このような場合でも患者の血液型を検査し(G3.221)、交差適合試験を行なう必要がある(G3.222)。持参された血液は止むを得ない場合を除き原則的に用いるべきでない(G3.230)。

緊急、大量輸血時には特に異型輸血を起こさぬよう生理食塩水法を行なうなど ABO 血液型の間違いを最大限防止する手段を取り決める必要がある(G3.320)。

大量輸血時の血液の払い出しは、未使用となって返品されると大量の廃棄に繋がる危険性もある。緊急度

に応じての出庫単位数も医療機関内で取り決めする必要がある(G3.330)。

出血性ショックを含む大量出血時では、同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合は、救命を優先するために O 型赤血球を含む ABO 異型適合血輸血を行うための使用基準を定めた手順書を整備する必要がある(G.3.410、G.3.420)。

乳児の検査においては検査用検体が微量となることや、新生児溶血性疾患(HDN)においては母親由来の抗体移行など、その特性からの検査法や輸血に関する手順書を整備する必要がある(G3.400)。

[重要事項]

緊急時、大量輸血時に関する検査法、適合血の選択は緊急輸血を行なう可能性のある医療機関では必ず対策をたて、手順書を作成整備しておくことが必要である。

輸血用血液が患者とともに転送された場合の輸血用血液の取り扱いに関する手順書が整備され、手順書に従って処理され、記録として残すことも必要である。

大量出血時には、救命を優先するために異型適合血輸血が行えるよう、使用基準を定めた手順書を整備しておくことが必要である。また、手順書には、乳幼児の特性から検査法、輸血に関する注意などを記載する必要がある。

チェックリスト項目

G4.000 手術時の血液準備量

G4.100 輸血業務を効率化するために合併症のない待機的手術例での赤血球輸血は、
以下の方法を積極的に用いている

G4.110 血液型不規則抗体スクリーニング法(T&S:Type & Screen) はい・いいえ・その他

G4.120 最大手術血液準備量(MSBOS : Maximal Surgical blood
Order Schedule) はい・いいえ・その他

G4.130 手術血液準備量計算法(SBOE : Surgical Blood Order Equation) はい・いいえ・その他

[I&A の考え方と方法]

手術に際しての輸血用準備血液は、必要最小限の準備と最低限の輸血を行なうために、T&S、MSBOS の体制を積極的に導入することが望ましい。最近では患者ヘモグロビン値と輸血すべきヘモグロビン値によって術式毎に患者個別の血液準備量を定める SBOE(Surgical Blood Order Equation)が推奨されている。SBOE 導入にあたっては輸血部門の積極的な関与が必要である(G4.100)

[重要事項]

T&S、MSBOS、SBOE に関しては輸血量が少ない医療機関では執刀医や麻酔科医の協力と理解が得られれば、大規模医療機関よりむしろ徹底しやすいので I&A を通じて普及することも必要である。

チェックリスト項目

G5.000 夜間、休日の対応と輸血検査の管理	
G5.110 夜間、休日の輸血検査マニュアルを整備している	
G5.120 上記輸血検査マニュアルは検査をする場所に常備されだれでも閲覧できる	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G5.210 判定基準を文書化している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G5.220 上記判定基準は、検査場所に常備され、だれでも閲覧できる	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G5.230 輸血用血液の選択基準を文書化している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G5.240 上記選択基準は、検査場所に常備され、だれでも閲覧できる	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G5.300 最終的に結果判定を行った根拠を記録として残している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

[I&A の考え方と方法]

本来、輸血業務は24時間体制で執り行われる必要があるが、夜間・休日の時間外で通常勤務帯と同等の業務体制がとれない場合が多い。したがって、夜間・休日は輸血検査の経験がない検査技師が担当しても安全性を確保しうるために、作業手順書を整備し、検査現場に常備され実際に手順書に従って輸血業務が運営される必要がある(G5.110、G5.120)

特に、検査方法、判定基準、適合血の選択に関しては明記されなくてはならない(G5.210~G5.240)。実際に検査を行なった後は検査結果の記録は必須であり、これは最終判定のみならず判定にいたる検査結果も記録する必要がある(G5.300)。

また、特に輸血検査に経験不十分な検査技師が担当する場合や対応困難な事態が発生することを想定し、輸血部門の検査技師による応援体制が整備されていることも必要である(G5.400)

血液センターからの入庫業務(照合、外観試験など)も救命救急を持つような施設の特性上、たとえ輸血専任技師でなくても当然遭遇する機会が増える。そのためにもその重要性を周知徹底させ、手順書を遵守させることは重要である。

[重要事項]

夜間・休日の輸血検査業務に関する手順書があることが必要である。特に普段輸血検査を行なわない検査技師が夜間・休日に交差適合試験を行なう体制の場合は、上記に示した具体的な検査、適合血選択に関する手順書の常備、およびバックアップ体制は必須である。

チェックリスト項目

G6.000 コンピュータクロスマッチ	
G6.100 コンピュータクロスマッチを行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G6.200 コンピュータは結果の不一致や製剤の選択が誤っている場合に警告を 発する	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G6.300 患者の血液型は二回以上異なる検体により確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G6.400 輸血用血液製剤の血液型を再確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

[I&A の考え方と方法]

コンピュータクロスマッチは、緊急時の輸血や Type&Screen 法での輸血において、人為的な誤りの排除、手順の合理化、省力化の点で優れた方法である。

コンピュータクロスマッチを行うには、あらかじめコンピュータに、患者の ABO 血液型、Rho(D)抗原型、不規則抗体情報および輸血用血液製剤の ABO 血液型、Rho(D)抗原型情報が入力されていることが必要で、患者が臨床的に問題となる抗体を保有していない場合、交差適合試験を省略し、コンピュータ内で ABO 血液型の適合性が確認できなければならない。

[重要事項]

コンピュータクロスマッチが有効に行われるためには、結果の不一致や製剤の選択が誤っている場合に警告を発すること(G6.200)や、患者の血液型が二回以上異なる検体により確認されていること(G6.300)、輸血用血液製剤の血液型が再確認されていること(G6.400)を完全に満たしている事が重要である。コンピュータクロスマッチを行う際のマニュアルを整備する必要がある。

H 輸血実施

チェックリスト項目

H1.000 輸血用血液使用基準

H1.100 院内輸血用血液使用基準

H1.110 輸血療法委員会によって設定された輸血用血液の院内適正使用基準がある

はい・いいえ・その他

H1.120 高単位血液製剤を用いるなど供血者の数を減らすよう努めている

はい・いいえ・その他

H1.130 全血の代替えとするいわゆる「抱き合わせ輸血」は行われていない

はい・いいえ・その他

H1.140 輸血用血液の院内使用基準は厚生労働省からだされている使用基準に準拠している

はい・いいえ・その他

H1.150 輸血の必要性和輸血量設定の根拠を診療録に記載している

はい・いいえ・その他

H1.160 輸血の効果を評価し診療録に記録している

はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

厚生労働省省から通知されている「血液製剤の使用指針(改定版)」(2005、平成 19 年 7 月・11 月、平成 21 年 2 月一部改正)に準じた医療機関内の輸血用血液および血漿分画製剤の使用基準が 輸血療法委員会で検討、作成されている必要がある(H1.100,H1.140)。もし、医療機関内の使用基準が「血液製剤の使用指針」と大きく異なる場合は、その根拠となる理由を院内使用基準に記載する必要がある。輸血部門では、多数の供血者の輸血を受けた後に出現する弊害への配慮(H1.130)や、習慣的に行なわれている輸血(いわゆる「抱き合わせ輸血」など)に対しても監視の目を持つべきと考える(H1.130)。適正使用を推進することは患者

にとって有益な輸血療法を受けることに繋がり、輸血療法委員会と輸血部門の協力体制は不可欠である。また、輸血の目的と必要性および輸血量設定の根拠について診療録に記載し、輸血後も臨床所見と検査値から効果を評価し、診療録に記載するのは当然であり(H1.150, H1.160)、指針を遵守した輸血を適正に行ったことを示すことになる。

【重要事項】

少なくとも厚生労働省から通知されている「血液製剤の使用指針」は各診療部門に配備され、医師に周知されていること。輸血を実施したことに加え、その必要性と根拠および効果について診療録に記載されていること。

チェックリスト項目

H2.000 輸血前の管理	
H2.100 輸血用血液は輸血部門以外には保管していない	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.200 輸血用血液製剤の外観に色調の変化や凝集塊等異常がないことを確かめている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.300 輸血用血液の準備	
H2.310 一回1患者分の準備	
H2.311 取り違え事故防止目的で、輸血用血液の準備は、一回1患者としている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.312 同じテーブル上に複数患者分の血液製剤が置かれることはない	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.400 声を出しての照合	
H2.410 交差適合試験報告書・適合票と血液製剤についている以下の項目を二人が交互に復唱し確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.411 診療科名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.412 患者情報(ID番号、姓名、性別、生年月日、年齢)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.413 血液型	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.414 輸血用血液製剤名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.415 単位数	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.416 製剤血液番号	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.417 有効期限の月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.418 交差適合試験の適否	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.419 放射線照射の有無	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.420 輸血用血液の製造番号は確実に照合している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.430 患者照合は、同姓同名等の輸血過誤防止目的で、ID番号や生年月日など患者個人識別を念頭に実施している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.440 輸血用血液と患者の照合	
H2.441 ベットサイドで患者名と患者の血液型を照合し、当該患者の輸血用血液である	

確認を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.450 確認者はサインし、診療録等に確認後の記録をしている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.500 輸血前患者観察として以下の項目を確認・記録している	
H2.510 体温	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.520 血圧	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.530 脈拍	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.540 経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO ₂)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.600 速やかに輸血する	
H2.610 輸血用血液は準備できしだい、速やかに輸血している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
H2.620 輸血用血液は、品質劣化や輸血過誤防止のためテーブル上に長時間放置して いない	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

細菌混入等による色調の変化、溶血や凝集塊の有無および運搬や一時保管等によるバッグの破損等の外観に異常がないことを特に注意して確認する(H2.200)。

輸血を準備して実施する場合は一人の患者ごとに完結し、複数の患者に対して実施すべきでない。病棟、ICU や手術室で複数の患者の輸血用血液を準備して輸血を行うと輸血用血液、患者の取り違いが生じる危険性は決して低くない(H2.310)。

輸血用血液の受け渡し時、輸血準備時および輸血実施直前に交差適合試験報告書・適合票と血液バッグの本体を2人で交互に声を出し合って読み合わせをし、読み合わせをしたら速やかに輸血を行うことが重要である。特に確認する項目は患者氏名と当該患者用として輸血申し込みした製剤であること、交差適合試験報告書・適合票に加えて、F2.221 の項目である。確認したことを交差適合試験報告書などに記録する。

輸血する際、患者ベッドサイドでの確認事項は H2.441 の項目である。まず患者本人であることを確実に確認し、リストバンド、診療録、温度板等で氏名と血液型を確認する手順が整っており実行されていることが必要である。また、患者自身に確認することは直接的で効果的であり、患者との意思疎通に有効でもあるので可能な患者には必ず行うようにする(H2.440)。麻酔時など患者本人による確認ができない場合は、必ず複数の医療従事者で確認することが重要である。また携帯端末(PDA)などを用いた電子照合を併用することが望ましい。

病棟に輸血用血液が届いてから輸血が終了される途中の段階で、他の業務を行ったり実施者が交代すると輸血バッグの取り違いが起こる可能性が高くなるので一回の輸血は速やかに完結すべきである。また、病棟での輸血用血液の保管を行わないためにも照合後は直ちに輸血を開始すべきである(H2.500)。もし、何らかの都合により中断した場合には、輸血用血液の準備から再度同様な手順を踏むことが輸血用血液、患者の取り違いを防ぐためには大切である。

照合作業後、輸血用血液をそのまま放置することにより、品質劣化、輸血過誤の原因となる。よってその照合作業が無駄にならないように、速やかに患者のベッドサイドに移し、患者との照合する必要がある(H2.620)。

【重要事項】

輸血を病棟で行う際には、患者の取り違い、輸血バッグの取り違いを防止する方法が講じられていることが必要である。このために一回一患者の原則は必須事項である。また、ABO 血液型、Rho(D)抗原、血液製造番号の全桁、有効期限を照合している必要がある。これらは複数の職員で行わなければならない。
患者ベッドサイドでは名前と血液型の確認は必ず行う。患者自身への確認も確実な方法で行う。
輸血直前の確認の手順を日常業務の中で確実に遂行するために、確認されたことを記録する必要がある。

チェックリスト項目

H3.000 輸血中の管理

H3.100 輸血開始直後の患者観察

- | | |
|---|-------------------|
| H3.110 輸血開始後の5分間はベットサイドで患者の状態を観察し記録している | <u>はい・いいえ・その他</u> |
| H3.120 輸血開始後15分程度経過した時点で再度状態を観察し記録している | <u>はい・いいえ・その他</u> |
| H3.130 その後も適宜観察し、輸血副作用の早期発見に努めている | <u>はい・いいえ・その他</u> |
| H3.140 副作用発生時には H2.500 の項目を再度測定している | <u>はい・いいえ・その他</u> |

H4.000 輸血終了後の管理

H4.100 輸血終了後以下の項目を確認し輸血経過を診療録に記録している

- | | |
|------------------------------|-------------------|
| H4.110 患者名 | <u>はい・いいえ・その他</u> |
| H4.120 血液型 (ABO血液型、Rho(D)抗原) | <u>はい・いいえ・その他</u> |
| H4.130 血液製造番号 | <u>はい・いいえ・その他</u> |
| H4.200 輸血発生時の対応を手順書に明示している | <u>はい・いいえ・その他</u> |

【I&A の考え方と方法】

意識のある患者への全血、赤血球輸血の輸血速度は、開始時は緩やかに行う。ABO 血液型の異型不適合輸血においては輸血開始後から血管痛、不快感、胸痛、腹痛などの症状が出現するので、過誤輸血の早期発見のためにも輸血開始後の患者の状態の観察は重要である。仮に異型不適合輸血による副作用が生じてもこの時点で発見し輸血を中止し適切な治療を開始すれば重篤な状態を回避できる可能性が高い。このために、輸血開始後 5 分間の観察、および 15 分後の観察は患者を最も重篤な輸血副作用から救命するために極めて重要なことである (H3.100)。観察者は医師、看護婦いずれでも良いが、観察すべきことが確実に行われる手順を確保するためにも記録する体制が確立されることが重要である。輸血後にも適正な輸血が行われたことを確認し、副作用の有無を評価し記録する必要がある (H4.100)。輸血部門では、検査用のセグメントの保管が必要となる。

【重要事項】

輸血開始後の患者の状態の観察の重要性を認識し、これを実施する手順を確立すること、観察したことを記録する体制が整備されていることが必要である。

I 副作用の管理・対策

チェックリスト項目

I 1.000 副作用の管理・対策	
I 1.100 輸血による副作用の診断、治療、予防のため院内管理システムがある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 1.110 院内の副作用予防対策は文書化し副作用の発症予防に努めている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 1.111 副作用防止マニュアルは作成日を明示している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 1.112 輸血施行者は常に最新の防止マニュアルが閲覧できる	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 1.120 副作用管理	
I 1.121 輸血副作用発生状況を把握するための、副作用の報告システムがある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 1.122 輸血副作用の報告は疑いも含め発生後速やかに行われる	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 1.130 副作用対策	
I 1.131 輸血後 GVHD 予防のために、放射線照射(15～50Gy)した輸血用血液を使用している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 1.132 新生児・未熟児・乳児・腎不全患者・急速大量輸血患者には、放射線照射後の血液を速やかに輸血している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

輸血部門に課せられた最も重要な役割の一つが輸血の安全性確保に関する危機管理である。そのために以下のようなシステムが構築され、実際に機能しているかを確認する。

すなわち、1) 副作用の報告／モニタリング 2) 副作用発生時の対応 3) 副作用の予防 4) 副作用の原因究明と再発防止である。その際、重要なポイントは、各々のシステムが文書化されていることならびに輸血部門と輸血療法委員会の関係により実際にそのシステムが機能していることである。

なお、輸血副作用は急性型(即時型)と遅発型に大別され、主要なものを以下に示す。

急性型(即時型)：血液型(ABO 血液型)不適合による血管内溶血反応、非溶血性発熱反応、アレルギー・アナフラキシー反応、輸血関連急性肺傷害、細菌汚染輸血によるエンドトキシンショックなどである。

遅発型：感染症、輸血後 GVHD、同種免疫(血小板不応状態)、血液型(ABO 以外の血液型)不適合による遅発性血管外溶血反応などである。

まず、輸血副作用報告が輸血療法委員会と連携のもとに義務化されていること(I1.110)、そのためには発生状況を得る手段として、副作用報告書があり、一回の輸血毎に副作用の有無にかかわらず記録され、輸血部門に回収されていることが必要である。適合票に副作用の有無を記載できる報告書がある場合でも、重篤な場合はさらに詳細な副作用報告を作成することが必要である。発生状況は輸血部門で集計され、輸血療法委員会などを通じて病院内に報告され、再発防止に関する対策が講じられている管理システムが求められる(I1.100)。重篤な輸血副作用が発生した場合には、速やかに輸血部門に報告されるシステムがあることが求められる(I1.220)。特に重篤な副作用である ABO 血液型不適合、感染症、輸血後 GVHD について徹底した対策が講じられているかを確認する。

過誤輸血や輸血副作用は予防に努めることが重要であるが、生じた場合は患者の救命を最大の目的とした治療を中心とした対応方法が文書化されていることが必要である。少なくとも ABO 血液型不適合輸血が生じた時の治療以外の対応方法、特に血液バッグの保存、患者検体の保管などを含めて講じられる必要がある。そして、臨床部門とともに原因究明に努力し、血液製剤に起因すると考えられる場合は直ちに日本赤十字社血液センターに連絡を取り、再発防止に努める。日本赤十字社血液センターは厚生省への副作用の報告義務がある。また 2003 年 7 月施行の薬事法によれば、医療機関からの副作用等報告制度があり、血液製剤による副作用も例外ではない。輸血後の副作用や合併症が生じた場合、原因調査と治療に役立てるため、適合試験用の患者血液と輸血用血液のセグメントは、一定期間保存しておくことが必要である。(I2.400)

副作用対策としては、輸血後 GVHD に関しては、日本赤十字社血液センターから照射済み血液を購入することで予防策は講じられているのが現状である。自施設で照射する場合には、放射線照射ガイドライン IV に従い文書化し、放射線照射は照射手順書に従って行なう必要がある。放射線照射後の赤血球では上清中のカリウムイオンが上昇していることから、新生児(特に低出生体重児)、乳幼児、腎不全患者、急速大量輸血患者については照射後速やかに使用することが望ましく、場合によってはカリウム除去フィルターを使用することが望ましい。

【重要事項】

輸血副作用発生の報告システムが文書化され、発生状況の記録がされていること。重篤な副作用発生時の緊急連絡方法と対応方法、特に ABO 血液型不適合輸血について文書化され、病棟、手術室、外来に整備されていること。

チェックリスト項目

I 1.200 副作用、事故発生時の対策	
I 1.210 重篤な副作用発生時の対応方法を文書化し現場に整備している	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.220 重篤な副作用発生時の緊急連絡方法を文書化している	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.230 副作用および過誤の報告	
I 1.231 副作用が発生した場合は輸血責任医師に報告する	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.232 副作用が認められた時は直ちにその善後策を講じると共に、 原因究明を行なっている	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.233 副作用の経過とその結果を記録している	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.240 輸血過誤再発予防策	
I 1.241 病院内医療安全管理委員会への報告システムが構築されている	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.242 実施した防止対策を記録している	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.300 人為的輸血過誤防止対策	
I 1.310 人的過誤に関しては軽微なものでも輸血責任医師に報告する	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.320 過誤報告を解析し、システムの欠陥に起因する場合は、それを是正し 再発防止に対処できる体制がある	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.330 再発防止対策を記録している	<u>はい・いいえ・その他</u>

【I&A の考え方と方法】

輸血に関する医療過誤は、事務的な過誤、技術的な過誤、業務システムの不都合から生じる過誤等があるが、いずれにしても記録を残すことが必要である(I.1220) 重大な医療過誤に至らなかった事象(インシデント)も記録することが重要である。発生状況を分析することにより、さらなる過誤の防止対策となる。輸血部門内だけではなく、医療機関内で生じた全ての輸血医療に関する過誤が記録される必要がある。一定の記録用紙を作成し、輸血部門が一括して管理すべきである。

これは、医療機関全体の問題として輸血に関する医療過誤あるいは事故発生の可能性に繋がるインシデントを管理するためである。特に患者に対する安全性の確保が目的であり、過誤に関連した職員の責任追求を主な目的とするのではないことを医療機関内で認識する必要がある。

また過誤報告と原因の分析結果をおこない、その再発防止対策をたて、輸血療法委員会、医療安全管理委員会を通じて病院内に報告することによって還元される必要がある。

チェックリスト項目

I 2.000 副作用モニター:輸血副作用として特に注視しているのは以下の項目である	
I 2.100 急性副作用	
I 2.110 急性溶血性副作用	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 2.120 急性非溶血性副作用(輸血関連急性肺障害=TRALIを含む)	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 2.121 輸血前の胸部レントゲン写真が撮られている事を確認している (TRALIの適正な診断のために)	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 2.200 遅発性副作用	
I 2.210 遅発性溶血性副作用	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 2.220 輸血後移植片対宿主病(GVHD)	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 2.230 輸血後感染症	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 2.231 輸血後肝炎	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 2.232 ヒト免疫不全ウイルス感染(HIV)	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 2.300 その他(未知の副作用)	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 2.400 副作用究明のための検体保存の実施	
I 2.410 輸血前1週間以内の患者血漿または血清を2ml程度-20℃以下で 3ヵ月以上2年を目安に保管している	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 2.420 輸血後3ヵ月程度の患者血漿または血清を2ml程度-20℃以下で 3ヵ月以上2年を目安に保管している	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 2.430 輸血済みの血液バックは使用後数日間清潔を保ち冷蔵保管している	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 2.440 血液バック添付セグメントは輸血後約1ヵ月程度冷蔵保管している	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 2.450 副作用別に患者および輸血用血液セグメントの検査項目を決めている	<u>はい・いいえ・その他</u>

【I&A の考え方と方法】

各々の副作用の発現時期や症状は異なるが、モニタリングに適した時期、有用な検査項目を決定しておく必要がある。そのため輸血直後に回収される副作用報告書では、ある一部の副作用しか対応できない。遅発性副作用の報告書の回収にも考慮が必要である。また輸血後感染症は輸血後数ヶ月から数年後経過した後に発症する例もあるので、輸血によるのか否かを究明するために、輸血前の患者検体は-20℃以下で少なくとも3ヵ月以上2年を目安に保存している事が必要である。

【重要事項】

副作用モニターに適した時期及び有用な検査項目の決定をしておき、輸血前の患者検体は-20℃以下で3ヵ月以上2年を目安に保管しておく必要がある。

チェックリスト項目

I 3.000 輸血前および後に患者に対し以下の感染症検査を行っている

I 3.100 肝炎ウイルスマーカー

(B 型肝炎)

I 3.110 輸血前に HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体の検査を実施している

はい・いいえ・その他

I 3.120 輸血前検査がすべて陰性なら、輸血3ヵ月後に核酸増幅検査を実施している

はい・いいえ・その他

(C 型肝炎)

I 3.130 輸血前に HCV 抗体、HCV コア抗原検査を実施している

はい・いいえ・その他

I 3.140 輸血前検査がすべて陰性または HCV コア抗原のみ陰性の場合、1-3ヵ月後に HCV コア抗原検査を実施している

はい・いいえ・その他

I 3.200 ヒト免疫不全ウイルス(HIV)

I 3.210 輸血前に HIV 抗体検査を実施している

はい・いいえ・その他

I 3.220 輸血前検査が陰性の場合、輸血後2-3ヵ月以降に HIV 抗体検査を実施している

はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

輸血前後でそれぞれ HBV,HCV,HIV のウイルスマーカーを検査すべきという厚生労働省の通達の意義は NAT 検査でもウインドウ期間をすり抜けての感染例が報告されているためである。昨今の STD による献血者の感染早期例が確実に増加している事実を考慮すると、NAT 検査でもウイルス混入血液をふるい分けはできない。また HBV,HCV,HIV それぞれウインドウ期が異なる。したがって医療機関では輸血感染症と診断するためにはウイルスの特性を考慮した検査を輸血前後で実施する体制を構築する必要がある。患者検体は-20℃以下で3ヵ月以上2年を目安に保管している事が必要である。輸血前後の検査の頻度、タイミングは疾患

によって異なり、施設内で十分検討し決定しておく必要があり、保管する検体は、その検査法の特性をふまえてコンタミネーションのない方法で行う必要がある。

【重要事項】

輸血による感染症と診断するためには各ウイルスについて輸血前後で検査を実施する必要がある。

チェックリスト項目

I 4.000 副作用予防対策:同種血輸血による合併症を予防するため、以下の項目に関し 施設内適応基準を作成している	
I 4.100 高単位輸血用血液を使用すること	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 4.200 放射線照射輸血用血液を使用すること	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

同種免疫反応に関しては、白血球除去フィルターを使って調整された赤血球製剤が日本赤十字社血液センターから供給されるようになったが、血小板製剤については白血球除去フィルターを使って調整された製剤ではないことを念頭に置く必要がある。抗HLA抗体による血小板不応状態に対しHLA適合血小板の使用基準が作成されていることが望ましい(I4.000)。輸血後 GVHD に関しては管理対策で述べた通りである(I.1310)。

【重要事項】

輸血後 GVHD の予防対策が講じられ具体的に文書化されていること、HLA 同種免疫について対策が講じられていることが求められる。

チェックリスト項目

I 5.000 輸血後遡及調査への対応	
I 5.100 血液センターからの輸血後遡及調査への対応方法が決められ文書化している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 6.000 副作用の発生または拡大を防止するための報告義務と救済制度	
I 6.100 特定生物由来製品使用により重大な副作用(疾病、障害、死亡、感染症の発生等) が生じた場合、厚生労働大臣に報告する事を義務付け、文書化している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 6.200 副作用による健康被害について国による救済制度がある事を文書化している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

感染初期のウィンドウ期間の存在から感染性ウイルスを全て検出してその血液を排除することは不可能である。そこで日本赤十字社は厚生労働省の指導下で、平成15年に、献血血液でウイルス検査が陽性と判明し

た場合は、過去に献血された血液を遡って調査(遡及調査という)し、供給された輸血用血液の回収を行うとともに、既に受血者に提供されていた場合には受血者の健康状態をきちんと確認することにした。この遡及調査が行われるようになって、平成15年12月には HIV が NAT で検出できずに輸血され、受血者が HIV に感染していた事例があることが判明した。その後、医療機関からの情報に基づく遡及調査の実施方法等を明確にするるとともに、日本赤十字社、医療機関、衛生検査所、血漿分画製剤の製造業者等での遡及調査に係る対応を明確にするために厚生労働省は「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」が公布された。このような状況下でわが国では、輸血用血液の検査・製造体制を充実させるのみでなく、献血時における安全な血液の確保の推進や適正使用の推進等を総合的に実施し、より安全な輸血療法を行うことを全ての職種に拘わらず輸血に関わる人は理解し、実践する必要がある。生物由来製品を介した健康被害、輸血による感染が疑われた場合も含まれて救済制度がある。給付に関する条件、給付の内容、請求方法についても知っておく必要がある。

【重要事項】

輸血後遡及調査への対応方法が文書化され、医療機関として輸血を実施する診療科は周知徹底されている必要がある。また副作用の発生または拡大を防止するための報告義務と救済制度の請求方法を構築する必要がある。

J 自己血輸血

チェックリスト項目

J 1.000 自己血輸血は同種血輸血によるリスクを避ける目的で行われている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 1.100 適応基準に合致する外科手術症例には積極的に自己血輸血を推進している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 1.200 自己血輸血実施の際は種々のリスク(細菌汚染、循環動態への影響等)に対し、十分な配慮をしている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 1.300 自己血輸血を適正に行うために、輸血療法委員会の指導のもとで、診療科、輸血部門との協調体制が講じられている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J1.400 同種血同様、自己血も輸血部門で一元管理している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

現在わが国における献血由来の血液は、スクリーニング検査の進歩により、その安全性は格段に高くなっているのは事実である。しかし個別 NAT を導入してもウインドウ期はゼロにはならない。その上、未知の感染症などの存在を考えると、やはり自己血輸血は積極的に推進する必要がある。また、世界でも有数の高齢化国家と化したわが国において、高齢化に伴って献血可能な年齢層が少数となり、必然的に血液の供給状態がいつ悪化するかわからない状況にある。この点からも自己血輸血の推進は当然の成りゆきとなる。よって施設においては自己血の推進を積極的に図るとともに、輸血療法委員会の主導による、安全かつ適正な自己血輸血とするために、院内で統一した手順を決定し、保管管理、輸血実施にいたるまで、自己血の持つリスクにも十分配慮する必要がある。

I&A では関連文書類(自己血輸血同意説明書、適応決定/手順書、申込書、バッグ用ラベル、出庫伝票類)をチェックすることから始める(J2.000、J3.000、J4.000、J5.000)。そして、自己血輸血の流れを採血(J3.000)から保存(J4.000)、受払い(J4.200)まで、可能ならば実際に立ち合ってチェックする。その際、採血場所(J3.280)や保存環境(J4.000)などに配慮しているかどうかについてハード面のチェックを同時に行なう。関連文書類は自己血専用のもの(輸血同意説明書、申込書)が要求される。

自己血の採取は、1)術前貯血式(液状保存、冷凍保存)、2)希釈式、3)術中/術後回収式がある。

それら全てを対象として、それぞれの方法について、最新のマニュアル(「自己血輸血:採血及び保管管理マニュアル. 厚生省、1994」「自己血輸血の指針 改訂(版)案. 自己血輸血 20:10~34,2007」も参考にすること。)に則って実施されているかどうかを評価する。その際、1)採血による患者の安全性、2)製剤の安全性、3)医療従事者の安全性に関しては特に重点的に評価する。患者の安全に関しては、採血基準の遵守と鉄剤、エリスロポエチンの投与が適切に行われていることが重要である。

また、輸血部門が直接関与しにくい手術室などで施行される希釈式・回収式に関しては情報が開示されにくいので、特に安全管理面においては注意を要し、輸血療法委員会を中心とした管理体制を構築し、輸血部門が関与し把握できる体制を築くことが求められる。このために取扱い規定が設定され文書化されていることが必要である。

なお、採血や保存が日本赤十字社血液センターに委託されている場合も自己血輸血の一連の業務に関する手順書が文書化されていなければならない。

【重要事項】

施設として輸血療法委員会が主導した自己血輸血への関与と術前貯血式液状保存を積極的に行なっていること。自己血輸血同意説明書、適応決定／採血手順書、保管管理、受払管理手順書が整備されていること。

チェックリスト項目

J 2.000 採血前準備	
J 2.100 同意書・インフォームド・コンセント	
J2.110 自己血輸血に関する説明書および同意書を用意している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J2.120 自己血貯血計画書を用意している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J2.130 自己血を使用するにあたり患者には十分な説明を行い、その後同意を得ている	
<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>	
J2.140 輸血同意書は診療録に貼付保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J2.150 電子カルテの場合でも同意書は印刷・保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J2.160 輸血同意書の有無を輸血部門で保管もしくは確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.200 説明書および同意書の様式(同意書には以下の内容が含まれている)	
J 2.201 手術に際して輸血が必要となる場合があること	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.202 輸血を行わない場合のリスクについて	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.203 輸血の選択肢として、自己血輸血と同種血輸血があること	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.204 自己血輸血には、術前貯血・希釈・回収の各方法があること	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.205 同種血輸血には、副作用や合併症を来す可能性があること	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.206 自己血輸血の意義とリスク	
J 2.2061 自己血輸血は同種血輸血による副作用や合併症を回避する有効な手段であるが、自己血輸血でも一定のリスクを伴うこと	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.207 必要量の自己血を貯血するには日時を要すること	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.208 自己血貯血時の検査として、血液型、不規則抗体検査、梅毒検査、HBV、HCV、HIV、HTLV-1 抗体検査等を行うこと	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.2081 HIV 関連検査を行う際は患者の同意を得ている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.209 万全の対応にもかかわらず、保存中の血液バックの破損や、細菌汚染などにより使用不可能となる場合もあり得ること	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.2091 使用不可能となった場合、手術を延期し再貯血もしくは同種血を使用することもあること	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

J 2.210 貯血量の不足や、予想以上の出血で生命に危険がある場合は同種血輸血の併用も あり得ること	はい・いいえ・その他
J 2.211 輸血が必要でなかった場合は、貯血した自己血が廃棄されること	はい・いいえ・その他
J 2.212 日赤血液センターにおいて自己血の保管管理をする場合もあり得ること	はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

自己血輸血に関するインフォームドコンセントは必須である(J2.100)。その説明内容は、輸血の必要性が高いこと、輸血の選択肢、輸血を行わない場合のリスク、同種血と比較した自己血のメリットについて、自己血の方法およびその種類について、自己血のリスクでは、採取時の副作用、期限、バッグの破損、手術の延期、採取不足、細菌汚染等の理由で自己血ができなくなることについてなどであり、これらの説明内容は必須である(J2.200)。また予想以上の出血で生命に危険のある場合や緊急事態の場合には、同種血を使用すること、施設の方針に従って対応することの説明や、輸血の必要がなくなった場合には、貯血した自己血の余剰血液は他の患者に用いず廃棄することを説明することが望まれる。さらに倫理的配慮として、期限切れ、未使用にかかわらず余剰自己血の目的外使用についても認識を高めておく必要がある。

【重要事項】

自己血輸血においては、専用の説明と同意書が整備され、自己血のメリットとデメリットを明確にして説明することが重要である(J.2.201～J2.212)。説明文と同意書は複写式で保管され、輸血部門でも確認できることが必要である。電子カルテの場合でも同意書は印刷して輸血部門にて保管されるか、輸血部門で確認できるシステムが必要である。

チェックリスト項目

J 2.300 適応患者と検査	
J 2.310 術前貯血式自己血輸血の適応患者は、以下の条件を満たしている	
J 2.311 全身状態がほぼ良好で、緊急を要しない待機手術患者である	はい・いいえ・その他
J 2.3111 米国麻酔学会による術前患者状態評価(ASA physical status) I 度およびII 度の患者を原則としている	はい・いいえ・その他
J 2.3112 心疾患を有する外来患者の貯血に関してはニューヨーク心臓協会分類(NYHA) 1 度およびII 度を原則としている	はい・いいえ・その他
J 2.312 術中出血量が循環血液量の15%(成人で 600mL)以上と予測され、輸血が必要と判断される症例	はい・いいえ・その他
J 2.313 稀な血液型や既に免疫抗体を持つ患者	はい・いいえ・その他
J 2.314 患者が自己血の利点を理解し、協力できる場合	はい・いいえ・その他
J 2.315 年齢に関して	
J 2.3151 基本的には制限を設けていない	はい・いいえ・その他
J 2.3152 6 歳未満の小児と 70 歳以上の高齢者には慎重に対処している	はい・いいえ・その他
J 2.316 体重に関して	

J 2.3161 基本的には制限を設けていない	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.3162 患者体重が 40 kg 以下の場合は慎重に対応している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.317 体温、血圧、脈拍数などで採血計画に支障をおよぼすことがないと判断される場合	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.318 必要な検査: 以下の検査が貯血前に行われている	
J 2.3181 血算	
J 2.31811 ヘモグロビン値およびヘマトクリット値	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.31812 白血球数および血小板数	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.3182 血液型と不規則抗体検査	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.3183 感染症マーカー検査	
J 2.31831 HBV、HCV、HIV、HTLV-1 抗体検査、梅毒検査	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.31832 感染症マーカー陽性患者に自己血輸血を行う場合は、別に定める項(J 4.120)を厳守している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.319 細菌感染患者は自己血輸血の適応から除外している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

自己血輸血の適応は、術中輸血が必要であり、自己血採血が可能なことである。その適応条件は J2.310、J2.31811、J2.31812 である。自己血を安全に推進することは、最終的に患者の不利益をもたらさないようにする必要がある。基礎疾患、既往歴も重要要因であり、年齢や体重などは基本的には制限はないが、献血基準を参考にす等、慎重に対処する必要がある。細菌汚染患者からの採取は、保存中に細菌増殖の可能性があり、輸血時には危険を伴う可能性が生じるため、適応から除外すべきであるし(J2.319)、適応があっても採血当日に細菌汚染患者であった場合には採血を中止し、スケジュールを変更することになる。

(転記)自己血採血前の検査としては、血液型、不規則抗体スクリーニング、感染症検査はHBV(HBs 抗原)、抗 HCV 抗体、抗 HIV 抗体、抗 HTLV-I 抗体、梅毒検査が実施されていることが必要である(J2.208)。なお、抗 HIV 抗体検査は患者の同意書が求められる(J2.2081)。ウイルス感染患者の自己血適否については、保管管理(J.4000)や自己血の実施時(J.5000)の管理に関与するため、輸血療法委員会を通じ施設内部での取り決めをしておく必要がある。

【重要事項】

身体条件、ウイルス感染の有無などからの適応条件および禁忌について決定し、明文化してあること。

チェックリスト項目

J 2.400 採血の計画: 自己血輸血の適応の合否および採血の決定に際し、主治医は輸血経験豊富な医師または輸血部門医師に相談している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.410 申込書の作成: 自己血輸血申込書がある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.420 自己血輸血申込書には以下の項目が含まれている	

J 2.4201 患者氏名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4202 生年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4203 年齢	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4204 ID番号	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4205 疾患名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4206 手術予定日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4207 手術術式	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4208 貯血量	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4209 予測出血量	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4210 身長	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4211 体重	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4212 血圧	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4213 脈拍数	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4214 体温	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4215 血算	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4216 血液型	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4217 不規則性抗体の有無	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4218 細菌、ウイルス感染症の有無	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4219 合併症の有無	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4220 投薬の有無(薬品名も)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4221 受持医名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4222 診療科名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4223 申し込み年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.430 採血計画(スケジュール)の設定:採血日時、貯血予定量、鉄剤投与などを記載した スケジュール表を作成し依頼元・輸血部門双方で活用している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.431 貯血量は最大血液準備量(MSBOS)に基づいて決定している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.432 採血間隔は1週間に1回を原則としている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4321 手術予定日の3日以内の採血は行っていない	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.433 1回の採血量は循環血液量の10%以内または上限400mlとしている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.434 貯血量と貯血期間を考慮した保存液を選択している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4341 MAP液で21日以上42日以内の保存の場合は、エルシニア菌の混入に 注意している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.435 鉄剤の投与方法	
J 2.4351 原則として採血1週間前から経口投与を開始している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4352 投与量は100~200 mg/日、小児3~6 mg/kg/日としている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4353 経口摂取困難で静脈内投与する場合は、	

副作用に留意し慎重に投与している

はい・いいえ・その他

J 2.436 造血因子製剤(エリスロポエチン)は、適応および使用上の注意に留意し、
適正に使用するよう努めている

はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

自己血の申込書は、J2.420 の項目全てが必要である。また採血計画(スケジュール表)の作製は、必要十分の貯血量を得るため、鉄剤や造血因子製剤の投与の予定と患者管理のために必要である(J2.430)。一方、輸血部門におけるスケジュール表の役割は、自己血ラベルの発行、自己血の搬入、分離作業などの業務工程に情報をもたらす。よって診療部門と輸血部門でその情報を共有することにより、業務上起こり得る混乱を防げることもあり活用するべきである。

チェックリスト項目

J 3.000 採血

J 3.100 採血時の注意:採血当日、身体的負荷を要する検査は行っていない はい・いいえ・その他

J 3.110 問診には下記項目を必須としている

J 3.111 服用薬や既往歴(薬剤アレルギー、献血の有無) はい・いいえ・その他

J 3.112 問診で熱感、感冒症状、下痢、頭痛などがあり、
気分が優れない場合は原則として採血していない はい・いいえ・その他

J 3.120 一般的診察

J 3.121 体温、血圧、脈拍数の測定を行っている はい・いいえ・その他

J 3.122 採血部位の血管および皮膚の観察を行っている はい・いいえ・その他

J 3.123 体温;有熱時は採血しない はい・いいえ・その他

J 3.124 血圧;収縮期圧 170mmHg、拡張期圧 95mmHg 以上の高血圧
または収縮期圧 90mmHg 以下の低血圧での採血は慎重に行っている はい・いいえ・その他

J 3.125 脈拍数;120/分以上、50/分以下の場合は原則として採血を行っていない はい・いいえ・その他

J 3.200 採血方法

J 3.210 自己血採血ラベルの確認と自署

J 3.211 採血バックには患者識別できる自己血ラベルが貼られている はい・いいえ・その他

J 3.212 自己血ラベルには以下の項目を記載している

J 3.2121 診療科名 はい・いいえ・その他

J 3.2122 生年月日 はい・いいえ・その他

J 3.2123 ID番号 はい・いいえ・その他

J 3.2124 血液型 はい・いいえ・その他

J 3.2125 採血量 はい・いいえ・その他

J 3.2126 採血年月日 はい・いいえ・その他

J 3.2127 有効期限	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.2129 採血者名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.213 上記項目を確認の上、患者氏名を本人もしくは家族が自署している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.214 ウイルス感染患者の血液は、バイオハザードであることを明記している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.220 採血部位の決定	
J 3.221 通常の穿刺は肘静脈を用いている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.222 採血前に駆血帯で静脈を圧迫し、採血の適否を確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.223 膿疹やアトピー性皮膚炎などが存在する部位からは採血していない	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.230 皮膚消毒	
J 3.231 採血者はあらかじめ穿刺前に手洗いをしている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.232 穿刺部位の消毒は以下の方法である	
J 3.2321 70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールで皮膚の汚れを拭き取り、 10%ポピオンヨード液を浸した綿で穿刺部位を消毒し十分に乾燥させている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.2322 ヨード過敏症のひとつには、ポピドンヨードの代わりに 0.5%グルコン酸クロル ヘキシジンアルコールを使用している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.233 消毒後は穿刺部位に絶対に触れていない	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.2331 やむを得ず血管を指で探りながら穿刺する場合は、採血者の指先もあらかじめ 消毒している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.240 採血	
J 3.241 採血バックは静脈穿刺部位より低い位置に置いている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.242 採血チューブのバックに近い部位を鉗子で止め、穿刺は皮膚に 15～30 度の 角度で針先の切り口を上向きにして刺入している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.243 採血針が血管の中に入っていることを確認すると共に、穿刺による末梢神経障害を 確認する目的で採血部位に沿った痺れ感や痛みのない事を確認してから鉗子をはずし、 採血を開始している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.244 重力による落下式採血の場合は、穿刺部位より 40～50 cm 下方に台秤等を置き、 その上に採血バックをのせて採血している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.245 採血中は採血流量を観察しながら、常にバックを穏やかに振って抗凝固剤と血液 の混和を十分に行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.246 容量または重量式採血装置は、取り扱い説明書を準拠し使用している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.250 採血中の患者管理:採血中患者管理を十分に行い、顔面蒼白、冷汗など 血管迷走神経反射(VVR)の症状が現れた場合は直ちに採血を中止している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.251 VVRは初期の発見が重要であることを認識し、対処している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.252 妊婦の場合の採血は左側臥位で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.260 抜針、止血およびチューブのシーリング	

J 3.261 所定量採血後はチューブを鉗子で止め、駆血帯を緩めてから抜針している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.262 穿刺部位は滅菌ガーゼもしくは滅菌綿で押さえて止血している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.2621 止血は適正な圧力で15分以上圧迫し、確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.2622 ワーファリンカリウム服用患者の止血には 20～30 分圧迫している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.263 採血終了後はローラーペンチでチューブを処理後、チューブシーラーで 検査用セグメントとして数本シールしている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.2631 検査用セグメントの1本は、患者氏名、採血年月日を 表示し保存している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.2632 ペースメーカー装着患者は、チューブシーラーの高周波が機器の障害と なることから十分な注意を払っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.270 採血後の患者管理	
J 3.271 採血後 15 分間以上の安静が保たれている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.272 採血終了後、採血相当量の生理食塩液などを輸注している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.273 採血後当日の激しい運動や入浴を避けるよう指導している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.280 採血場所	
J 3.281 採血は、空調設備の整った明るく静かで清潔な専用室で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.282 緊急時に備え、救急薬や救急蘇生のための救急カートなどの 備品を設置している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.290 採血責任者	
J 3.291 輸血療法委員会や診療科で採血責任者が予め決められている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.292 採血は採血技術に熟達した医師もしくは看護師が行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

I&Aでは実際に採血している所に立ち合っ採血方法全ての項目をチェックする。それ以外にも、採血期間中の注意点(日常生活、鉄剤の服用など)について十分説明がなされているかを確認する。また、採血当日における菌血症の有無(抜歯や感染創部、下痢、発熱等)、患者の安全性についても血圧などのバイタルサインのカルテ記載を用いた確認が行われる。

自己血ラベルがコンピュータ管理されている時でも患者の自署を原則とし、自署できない場合は必ず患者にラベルを見せて確認する(J3.210)。また、小児の自己血採血においても患児自身が自署できない場合の対応もとり決めておくことが必要である。ラベル内容は、J3.212 に示す通りである。ラベルの取り扱いについては、全血保存では問題はないが、MAP、FFP、フィブリン糊などの分離作業がある場合においては重要となるため、ラベル内容や貼付タイミングなどと作業工程を含めた手順書が必要となる。

消毒方法は、まず 70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールで皮膚の汚れを十分に拭き取り、次に 10%ポピドンヨードまたは 0.5%グルコン酸クロルヘキシジンアルコールで消毒する(J3.2321)。その際、穿刺部分から外側に円を描くように消毒し、最も重要なことは消毒液が乾燥していることを確認後に穿刺することであり、

その場合イゾジン液では2分以上、イソジンフィールドでは 30 秒以上の経過を必要とする(日本自己血輸血学会 貯血式自己血輸血実施基準 2008 から引用)。最近は、原則としてポピドンヨードは除去しない方法に変更されている。採血者は手指を洗浄後、グローブ着用が推奨されるが、血管を探る場合には、滅菌グローブの着用となり、これ以外での接触は不潔となるため注意を要する。同様に膿疹等を避ける等、採血部位に注意を払う必要もある。(J3.220、J3.231)。

採血中から採血後に関しては、臨床的観察に基づいて VVR などの急性副作用について十分注意が払われているかに関しても、カルテ記載、採血副作用記録等があればそれらを用いて評価する。VVR については手順書に記載されていることも重要視される。

採血終了後には、閉鎖回路の破綻を招かぬようにシールし、バッグを離断する。抜針後は、チューブシーラーを用いて針を離断し、針刺し事故やバッグ自体への損傷を与えないように注意する。(文章入れ替え)なお、採血は採血技術に熟達した医師または看護師が行い、輸血療法委員会などで採血責任者をあらかじめ決めておくべきである(J3.290)。

【重要事項】

採血前の患者の身体的情報を得ていること。上記の適切な皮膚消毒が実施されていること。採血中および採血後は患者を観察し、バイタルチェックを実施していること。手順書には VVR に関する記載があること。適切なラベル運用がなされていること。患者が自己血のラベルに自署すること、チューブシーラーを使用していること。

チェックリスト項目

J 4.000 保管管理

J4.100 自己血の保管

J4.110 自己血の保管管理は D「輸血用血液の保管管理」と同様に行われている はい・いいえ・その他

J4.120 ウイルス感染者の自己血の保管:ウイルス感染者の自己血保管に関しては、輸血療法委員会または病院管理部門より自己血輸血用として保管することについての承諾を得ている はい・いいえ・その他

J4.121 原則として以下の条件を満たしたうえでの保管である

J4.1211 感染症マーカー陽性自己血専用の血液保冷庫がある はい・いいえ・その他

J4.1212 採血された血液にバイオハザードであることを明記している はい・いいえ・その他

J4.122 他の患者との取り違えにより重大な事故が生じる危険性を承知している はい・いいえ・その他

J4.130 転用の禁止

J4.131 未使用の自己血は他の患者に転用していない はい・いいえ・その他

J4.132 廃棄は輸血部門で一括し行い、感染性廃棄物として処理している はい・いいえ・その他

J4.1640 保存法

J4.141 液状保存を原則としている はい・いいえ・その他

J4.142 手術までの時間や、貯血必要量の状態によっては凍結保存を考慮する はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

自己血は特に他人には使用されてはならないので取り違いを防止するために輸血部門で一括管理し、自己血専用保冷庫を用いる。保冷庫の中では患者個人用のラックを作成するなど患者ごとにまとめて整然と保管する。

ウイルス感染者からの自己血輸血を行うか否かに関しては、医療機関内で討議し取り決めておくことが必要である (J4.120)。ウイルス感染者からの自己血を保管する場合、専用保冷庫(J4.1211)、あるいは止むを得ず他患者の自己血と同一保冷庫に保管をする場合には、明確に区別しなければならない(J4.1212)。また、そのバッグが破損する可能性があることを念頭に置く必要がある。

また、自己血が使用されなかったからといって、他の患者に転用してはならない(J4.130)。廃棄処理は輸血部門で感染性廃棄物として、同種血同様に処理されるべきである。

自己血の保存は通常は液状保存であるが、MAP血として分離調整し保存、血漿はFFPとして凍結保存している施設の場合、凝固因子の活性を失わないために採血後から分離凍結までの保管管理とその時間が重要であり、その手順書は血液センターの方法に準じる必要がある。自己FFPの凍結後の保管管理もバッグ破損のないよう充分気を付けるべきである。またフィブリン糊の作成調整にも手順書が必要になる。

【重要事項】

貯血式自己血輸血を行う限り保管管理はJ4.000 に記されたことは行う必要がある。

ウイルス感染者から採血した自己血は専用保冷庫に保管することが原則であるが、専用保冷庫が確保できず同一の保冷庫で保管する場合は、他の患者の自己血と明確に区別しなければならない。

また自己血は他の患者に転用してはならない。自己血の廃棄は輸血部門が一括管理する。

チェックリスト項目

J4.200 自己血の受け払い

J4.210 自己血の発注

J4.211 自己血の発注は同種血と同様に「申し込み伝票」に基づき、
受持医が輸血部門に申し込んでいる

はい・いいえ・その他

J4.212 輸血申込伝票には患者の交差適合試験用検体を添え
輸血部門に提出している

はい・いいえ・その他

F4.213 コンピュータによるオーダーリングの場合、患者の交差適合試験用検体の提出を
輸血部門で確認している

はい・いいえ・その他

J4.220 自己血との交差適合試験

J4.221 自己血セグメントとの交差適合試験(主試験)を実施し、
伝票に結果を記録している

はい・いいえ・その他

J4.222 または、自己血セグメントのABO血液型、Rho(D)抗原
血液型を確認し、記録している

はい・いいえ・その他

J4.230 自己血の払い出し

J4.231 自己血の払い出しは F2.000「輸血用血液の払い出し」と同様に行っている

はい・いいえ・その他

J4.240 搬入された自己血の取り扱い

J4.241 手術室における取り扱い

J4.2411 手術室で一時保管する場合は、使用直前まで専用保冷庫に保管している

はい・いいえ・その他

J4.2412 患者毎に一ラックにまとめるなど取り違い防止対策を講じている

はい・いいえ・その他

J4.2413 未使用の自己血は手術後直ちに輸血部門に返却している

はい・いいえ・その他

J4.242 病棟で使用する場合は、その都度輸血部門に発注している

はい・いいえ・その他

J4.250 返品等の取り扱い

J4.251 手術室からの返品:

手術室から返却された自己血の再使用は、輸血部門と協議している

はい・いいえ・その他

J4.252 病棟からの返品:

病棟に払い出された自己血は返品として取り扱わず、廃棄処理伝票を作成したうえで、
感染性医療廃棄物として処理している

はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

自己血の発注、払い出しに関しては F「輸血用血液の受け払い管理」に準じて同種血と同様に行うべきである(J4.200)。自己血の使用にあたっては、交差適合試験が行われるか、パイロット血液(セグメント)の血液型の確認が必要である(J4.220)。さらに、払い出し、使用においても同種血と同様に扱われるべきである。これは、自己血においては取り違えた場合、仮に ABO 血液型が患者と一致していても感染性の問題で同種血以上に危険であることを念頭に入れ、取り違い防止の対策が講じられる必要があるからである。

また、出庫時の細菌汚染、凝集塊、溶血の有無などの外観検査を行うことは重要である。

自己血においても副作用が生じた場合の原因究明と治療に役立てるためパイロット血は少なくとも 1~2 週間、4℃で保存することが望ましい。自己血の一時保管は、特に取り違い防止対策と術後使用を念頭に入れた保管管理を必要とする。当該患者の感染症の有無によってはさらに厳しい保管条件となる。自己血は他の患者に転用してはならない。自己血であっても一旦出庫されて輸血部門より持ち出された血液は、保管管理上において同種血と同等に考えるべきである。よって未使用血は通常廃棄となるが、自己血という特性上、術後の輸血が必要な場合に同種血輸血より自己血輸血が優先されるべきであろう。よって術後の使用の可能性についても、外科医、麻酔科医、輸血部門と協議しておく必要がある(J4.251)。また、術中回収血においても同様に協議しておく必要がある。

自己血の廃棄は廃棄伝票を起こし、感染性廃棄物として輸血部門で処理するのは同種血と同様である(J4.252)。

【重要事項】

自己血の受け払いは同種血と同様に行うこと。

チェックリスト項目

J 5.000 実施	
J 5.100 自己血の実施	
J 5.110 自己血の再確認	
J 5.111 手術室で輸血する場合は、患者診療録と自己血ラベルに記載された以下の事項を 麻酔担当医と看護師で照合確認し、麻酔記録紙に記載している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 5.1111 患者氏名	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 5.1112 生年月日	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 5.1113 ID 番号	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 5.1114 診療科名	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 5.1115 血液型	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 5.112 病棟で輸血する場合は、手術室と同様医師と看護師または複数の看護師で 照合確認し、診療録に記載している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 5.120 自己血輸血開始後の観察は、同種血輸血と同様に行っている	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 5.130 必要のない自己血輸血は行っていない	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 5.140 患者の交差適合試験用検体と自己血パイロット血は、1～2 週間、 4℃で保存している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 5.150 自己血輸血の有効性および副作用・合併症を把握するため経過観察している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 5.200 記録	
J 5.210 自己血の採血から保管管理および入出庫、輸血もしくは廃棄記録が最低 2 年以上 輸血部門で保管している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 5.300 血液センターへの依頼：血液センターとの自己血輸血の協力範囲は、血液センターと 協議の上、決定している	<u>はい・いいえ・その他</u>

【I&A の考え方と方法】

自己血輸血実施時、照合から輸血中の経過観察、終了時にいたるまで、同種血と同じである (J5.110、J5.120)。また、自己血だからといって、輸血の適応でない場合は輸血を行なわない (J5.130)。

自己血輸血の一連の伝票や検査結果の記録は輸血部門と臨床部門に残されていることも、同種血と同様に必要事項である。

【重要事項】

自己血の輸血時でも、輸血の適応、実施手順は同種血と同様である。また一連の自己血に関する記録類が輸血部門で管理されていること。

チェックリスト項目

J 6.000 採血室	
J 6.100 備品に関して以下の設備が整っている	
J 6.110 自己血採血用ベッド	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 6.120 チューブシーラー	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 6.130 ローラーペンチ	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 6.140 秤	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 6.150 回診車（救急用薬品を含む）	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 6.160 成分採血装置	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 6.170 蘇生機器	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 6.180 酸素供給装置	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 6.200 備品は、適切な場所に整理整頓され保管している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 6.300 空調、温度管理がなされ、安静の保てる静寂さと広さを確保している	<u>はい・いいえ・その他</u>

【I&A の考え方と方法】

輸血部門が自己血輸血を一括管理するためにも採血は輸血部門で行うべきである。止むを得ず外来、病棟等で採血する場合も、設備、備品等同等にするべきであり、輸血部門への保管依頼時には同種血同様の照合項目での受け払い管理が必要である。

採血は空調設備の整った明るく清潔な専用の採血室で行うことが望ましい。安全性の確保のために採血室の構造面も評価する。患者の採血にあたっては、健常者に比べ血管迷走神経反射（VVR）が発生しやすく、VVRも重篤になる可能性があることを考慮して対策をたてる必要がある。

VVR の判定基準と対応策が講じられ文書化されることが必要である。その際、救急セットや酸素・吸引口の設備などの有無を確認する。救急のための医薬品は、生理食塩液、硫酸アトロピン、ステロイド、ドパミン、カルシウム製剤などは必要であり、備品の薬品を一覧表にして、薬品の有効期限等の管理も必要である。医療器具は心肺停止に備えアンビューバッグ、気管内挿管セットは備えておくべきである（J6.110～J6.180）。

【重要事項】

自己血の採血に関しては、患者の安全性を確保する対策が講じられることは必須である。そのため、採血室の整備と、VVR に対する救急医薬品、酸素などの対応策が講じられていることが必要である。

チェックリスト項目

J 7.000 自己成分採血

J 7.100 成分採血(及び保存)に関する説明書および同意書を用意している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J7.110 同意の内容は J2.200 を遵守し文書化している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 7.200 成分採血装置の取り扱い説明書を参考として、輸血療法委員会で 定めた方法で採血している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 7.300 全血採血同様、無菌性の保持、採血番号の照合等は 確実な方法で確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 7.400 保存された成分血液については、品質管理を実施している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

[I&A の考え方と方法]

自己成分採血についての考え方と方法は、J「自己血輸血」に関する J1.000 理念から J6.000 採血室までに準ずる。重要事項も同様である。

K 院内同種血採血

チェックリスト項目

K1.100 目的

院内で輸血用同種血採取の必要が生じた場合は、以下の項目に準じて行っている

K1.200 原則として院内で同種血採血は行っていない はい・いいえ・その他

K1.300 やむを得ず実施する場合は、輸血療法委員会で患者の適応、供血者選択基準、採血手順書を
定めた採血基準書が作成され、基準書を遵守して行われている はい・いいえ・その他

K1.400 院内採血実施基準

K1.410 院内同種血採血は、日赤血液センターからの血液供給が間に合わないなど
特別の事情がある場合(K1.511～K1.514)にのみ限定している はい・いいえ・その他

K1.500 採血基準

特別の事情による院内同種血採血基準は厚生省基準および赤十字血液センター
業務標準を参考に輸血療法委員会で決定されたものである はい・いいえ・その他

K1.510 特別の事情による院内同種血採血の基準

K1.511 成分採血のうち、顆粒球製剤やHLA適合あるいはCMV陰性血小板製剤を
必要とし、血液センターから供給されない場合 はい・いいえ・その他

K1.512 緊急時で、且つ、遠距離の離島や僻地等で血液センターから血液供給が
間に合わない場合 はい・いいえ・その他

K1.513 稀な血液型で母体血液を使用せざるを得ない場合 はい・いいえ・その他

K1.514 新生児同種免疫血小板減少症(NAITP)で母親の血小板が必要な場合 はい・いいえ・その他

K2.000 受血者および供血者の安全確保

K2.100 供血者への説明と同意および問診

K2.110 供血者には、院内採血の必要性、採血時とその前後の注意事項、検査異常値の
場合の対応などについて説明し、供血の意思を確認し、申込書・問診票への
正確な記載を促している はい・いいえ・その他

K2.120 供血者からは採血に関する同意書を取得している はい・いいえ・その他

K2.130 供血者への問診は、赤十字血液センターの問診票および受血者保護に関する
業務標準の内容に準じたマニュアルを作成し、それに従って行われている はい・いいえ・その他

K2.200 検査項目

K2.210 血液採取する前に供血者の問診および血球計数検査、ウイルス抗体検査等を
行っている はい・いいえ・その他

K2.211 検査項目は、血液型、不規則抗体検査、HBV、HCV、HIV、HTLV-1 抗体検査、
梅毒血清反応、ALT 等を行なっている はい・いいえ・その他

K2.212 採血可否の判定は採血基準に従い医師が行い、記録している はい・いいえ・その他

K2.213 供血者血清(または血漿)は輸血副作用調査を目的に-20℃以下で、

輸血日から起算して6ヵ月以上は保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K3.000 採血	
K3.100 供血者の安全と、採血された血液の無菌性および有効性を確保している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K3.200 採血中の副作用、トラブルに適切に対処できるよう準備している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K3.300 採血基準書が作成され、採血場所に常備している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K4.000 採血手順および製剤保管	
K4.100 供血記録と供血者本人の氏名、血液型を照合している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K4.110 医師の採血指示、採血量、採血番号を確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K4.200 採血する時は、採血部位の皮膚消毒を確実にしている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K4.300 採血	
K4.310 無菌性が保持された採血バックに採血している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K4.320 採血に失敗し、針を刺し直す場合は、新たなバックを使用している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K4.330 採血バックには、採血番号、採血年月日が明示している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K4.340 採血は減圧採血装置を使用している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K4.341 落差採血の場合は、バックを穏やかに振って抗凝固剤と血液の混和を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K4.342 献血者の状態を注意深く観察し、特にVVRの出現に注意している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K4.350 必要量の採血が終了した場合、針抜き、止血を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K4.351 採血終了後はローラーペンチでチューブを扱いた後、チューブシーラーで検査用のセグメントとして数本シールしている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K4.360 必要事項の記録と採血番号を最終確認し、採血者がサインしている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K4.370 採血された血液は同種血同様使用までの間適正に保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K5.000 成分採血	
K5.100 成分採血(及び保存)を実施するにあたり、供血者への十分な説明を行い、同意書を取得している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K5.200 成分採血装置の取り扱い説明書を参考として、輸血療法委員会で定めた方法で採血している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K5.300 全血採血同様、無菌性の保持、採血番号の照合等は確実な方法で確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K5.400 保存された成分血液については、「D 輸血用血液の保管管理」に準拠し管理している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K6.000 院内血輸血に関する同意書・インフォームドコンセント	
K6.100 院内血輸血に関する説明書と同意書を用意している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K6.200 説明書および同意書の様式はB5.200(B5.290は除く)に準拠している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
K6.300 同意の内容はB5.300に準拠している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

院内採血は採血前の問診や検査が不十分になりやすく、また供血者を集めるために患者やその家族への負担が大きい。供血者は通常の献血者と異なり、患者家族に頼まれて否応なしに供血者となる人も少なからずいるため、供血者としても負担が大きい。今日、安全性の高い血液製剤が容易に日本赤十字社血液センターより供給される現状から鑑みて、院内採血は原則として行うべきでない。止むを得ず行う場合は、文書化された院内採血基準に則り(K1.400)、必要最小限にすべきである。

適応としては、日本赤十字社血液センターより供給がない血液成分である、1)顆粒球、2)リンパ球(DLT、習慣性流産に対する夫のリンパ球療法)、3)同種末梢血造血幹細胞採取、4)離島や僻地など、緊急の場合日本赤十字社血液センターより供給を待つまでの時間がない場合、があげられる。

院内同種血採血が行われる場合は厚労省から通知されている「輸血療法に関する指針」(2007)XII院内で輸血用血液を採取する場合(自己血採血を除く)に基づいて行わなければならない。

また、特定患者用の血液となるため、他の患者への使用はするべきでない。離島や僻地などで日赤血の供給が待てず実施する場合であっても、GVHD 予防のために製剤に放射線照射がなされるべきである。

【重要事項】

院内同種血採血は行わない事が原則であり、例外的に行われている場合は、その必要性の有無を評価する。

院内同種血採血を行う必要がある場合は厚労省から通知されている「輸血療法に関する指針」(2007)XII院内で輸血用血液を採取する場合(自己血採血を除く)に準拠する必要がある、準拠できない場合は根拠を診療録に明記されている事が重要である。K1.511～K1.514、K6.000 に関しては全て「はい」となる必要がある。