

日本輸血・細胞治療学会 輸血機能評価認定制度(I&A制度)

## 視察前調査票

日本輸血・細胞治療学会I&Aの視察を申請いただき、ありがとうございます。


I&A視察の前に、この「視察前調査票」の記載をお願いします。


この「視察前調査票」(Excel)の、「施設概要シート」と「視察前調査票シート」に、以下の注意に従って記載してください。

### 「施設概要記入シート」

施設概要は、視察評価には直接影響しませんが、視察時の理解に必要ですので、可能な範囲で青枠に記載してください。

### 「視察チェックリスト」

 : 青枠に受審施設が現状を記載して下さい。

 : 青枠の回答数字を「はい、いいえ、その他」の言葉に自動的に変換して表示します。

**回答欄** : 確認事項を満たしている場合は「はい」、満たしていない場合は「いいえ」を記入して下さい。

**補足欄** : 回答が「はい」、「いいえ」の何れにも該当しない場合は、「その他」と回答し、補足欄に注釈を記載して下さい。

御注意 : 「認定事項」の回答が「はい」でない場合は、I&Aの認証を受けられない可能性が高いので御注意ください。  
(視察の結果で「認定事項」が満たされていないと判定され、3か月で改善されない場合は、I&Aは認証されません。)

お願い : 視察時準備内容の列に記載している内容は、視察にて判断する際に必要となりますので、視察時に御準備下さい。

日本輸血・細胞治療学会 輸血機能評価認定制度審議会

**施設概要記入シート** (可能な範囲で記載を御願います。)

施設名:	<input type="text"/>		
所在地:	<input type="text"/>		
I&A視察履歴:	<input type="text"/>	初回、または、更新:	<input type="text"/>
		更新の場合の初回認定年:	<input type="text"/>
記入者氏名:	<input type="text"/>	(所属:	<input type="text"/> 科)
1)施設管理部門			
院長名:	<input type="text"/>	先生	
2)輸血療法委員会			
委員長:	<input type="text"/>	先生	(所属: <input type="text"/> 科)
委員総数:	<input type="text"/>	名	
診療科委員数:	<input type="text"/>	名	
中診部門委員数:	<input type="text"/>	名	
3)施設規模			
病床数:	<input type="text"/>	床	
診療科数:	<input type="text"/>	科	
外来患者数:	<input type="text"/>	(名/月平均)	
救急医療の有無			
二次:	<input type="text"/>	(有 無)	
三次:	<input type="text"/>	(有 無)	
臓器移植年間件数:	<input type="text"/>	件	
(肝、腎、等の実質臓器)			
造血幹細胞移植年間総件数:			
BMT:	<input type="text"/>	件	
PBSCT:	<input type="text"/>	件	
CBT:	<input type="text"/>	件	
血漿交換年間件数:	<input type="text"/>	件	
4)取得資格の有無			
病院機能評価	<input type="text"/>	(有 無)	
特定機能病院	<input type="text"/>	(有 無)	
輸血管理料 I	<input type="text"/>	(有 無)	
輸血管理料 II	<input type="text"/>	(有 無)	
5)輸血部門			
責任者	<input type="text"/>	先生	(所属: <input type="text"/> 科)
輸血責任医師	<input type="text"/>	先生	(所属: <input type="text"/> 科)
医師数	<input type="text"/>	名	
検査技師数	<input type="text"/>	名	
事務員数	<input type="text"/>	名	
看護師数	<input type="text"/>	名	
その他	<input type="text"/>	名	
6)輸血関連資格者数			
日本輸血・細胞治療学会認定医数	<input type="text"/>	名	
認定輸血検査技師数	<input type="text"/>	名	
学会認定臨床輸血看護師数	<input type="text"/>	名	
学会認定自己血輸血看護師数	<input type="text"/>	名	
学会認定アフエーシスナーズ数	<input type="text"/>	名	
その他	<input type="text"/>	名	
7)輸血用血液年間使用量、廃棄率(平成 年実績)			
赤血球(全血を含む)	<input type="text"/>	単位	(廃棄率 <input type="text"/> %)
血小板	<input type="text"/>	単位	(廃棄率 <input type="text"/> %)
新鮮凍結血漿	<input type="text"/>	単位	(廃棄率 <input type="text"/> %)
アルブミン製剤	<input type="text"/>	本or g	
グロブリン製剤	<input type="text"/>	本or g	
凝固因子製剤	<input type="text"/>	本or g	
FFP/RCC比:	<input type="text"/>		
アルブミン/RCC比:	<input type="text"/>		
8)自己血輸血実施年間件数			
術前貯血回数	<input type="text"/>	回	
術前自己血輸血実施症例数	<input type="text"/>	例	
回収式自己血輸血実施症例数	<input type="text"/>	例	
希釈式自己血輸血実施症例数	<input type="text"/>	例	
年間全麻手術件数	<input type="text"/>	例	

視察チェックリスト

I&A視察チェックリストの回答入力方法

各確認事項に、「はい」は1を、「いいえ」は2を、「その他」は3を青色セルの回答欄に入力してください。

※薄赤色のセルに、結果が自動的に表示されます。入力番号が不適切な場合は「入力ミス」と表示

事項種類	確認事項	(受審施設記入欄)		視察時準備内容
		回答欄	補足欄	
	<b>I. 輸血管理体制と輸血部門</b>			
	<b>A. 輸血療法委員会</b>			
1	認定事項 I-A-1 輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)を設置し、年6回以上開催している			規則と議事録
2	認定事項 I-A-2 血液製剤の適正使用を推進している			規則と議事録
3	重要事項 I-A-3 議事結果を病院管理会議に報告している			規則または議事録等
4	重要事項 I-A-5 年2回以上の監査(輸血部門を含む)を行っている(医療安全委員会との合同でも可)			規則または議事録等
5	重要事項 I-A-6 監査結果は輸血療法委員会に報告している			規則または議事録等
6	重要事項 I-A-7 輸血療法委員会の決定事項は病院内に周知している			規則または議事録等
	<b>B. 輸血部門</b>			
7	認定事項 I-B-1 専門の輸血部または輸血関連業務を一括して行う輸血部門を設置している			職員リスト
8	認定事項 I-B-2 輸血医療に責任を持つ医師を任命している			職員リスト
9	認定事項 I-B-3 輸血業務全般(検査と製剤管理)について十分な知識と経験豊富な検査技師を配置している			職員リスト
	<b>II. 血液製剤管理</b>			
	<b>A. 血液製剤保管管理</b>			
10	認定事項 II-A-1 輸血用血液の在庫・保管管理は輸血部門にて24時間体制で一元管理している			実施記録と現場確認
11	重要事項 II-A-2 輸血用血液は一般病棟で保管されていない			規則または現場確認
12	重要事項 II-A-3 血漿分画製剤など特定生物由来製剤の使用状況は輸血部門、または輸血療法委員会で把握されている			規則または管理記録
13	認定事項 II-A-4 手術室、集中治療室、救命救急センター等で保管する場合は、その保冷庫を輸血部門が管理している			規則と管理記録
14	認定事項 II-A-5 輸血用血液専用保冷庫は自記温度記録計付、警報装置付きである			現場確認
15	重要事項 II-A-6 輸血用血液専用保冷庫は自家発電の電源に接続している			現場確認
16	認定事項 II-A-7 血液専用保冷庫は日常定期点検を行い、その記録も残している			規則と実施記録
17	重要事項 II-A-8 血液専用保冷庫に異常が発生した場合を想定し、24時間迅速対応の体制がとられている			規則等
18	重要事項 II-A-9 輸血用血液や血漿分画製剤など特定生物由来製剤に関する使用記録は20年以上保存している			規則等
	<b>B. 血液製剤の在庫時管理</b>			
19	認定事項 II-B-1 血液センターからの入庫受け入れ業務は、24時間を通じて、輸血部門が把握して管理している			規則または実施記録
20	重要事項 II-B-2 血液センターから搬入された血液パックは外観検査(色調等)を行い、記録を残している			規則または実施記録
21	重要事項 II-B-3 血液センターから搬入された血液パックは速やかに適切な保冷庫に保管している			規則等
22	重要事項 II-B-4 血液センターからの入庫受け入れ業務は、夜間・休日においても、照合確認、外観検査を行い、その記録を残している			規則または実施記録
23	重要事項 II-B-5 院内採血血液の受け入れは、使用患者、採血日、製剤種を記録している			規則または実施記録
24	重要事項 II-B-6 他院で交差適合試験が行われた血液が患者と共に送られた場合、患者血液型ABO、Rh(D)を再度確認している			規則等
25	重要事項 II-B-7 他院からの搬入未使用血液を止むを得ず使用する場合は、自施設で交差適合試験を行い使用している			規則等
	<b>C. 血液製剤の搬出時管理</b>			
26	認定事項 II-C-1 血液製剤の搬出業務は、24時間を通じて、輸血部門の管理で行っている			手順書と現場確認
27	認定事項 II-C-2 血液製剤搬出の際は、出庫者、受領者双方で、血液型と血液製剤番号を照合確認し、記録している			規則と実施記録
28	重要事項 II-C-3 血液製剤搬出の際は、外観異常の有無を確認して、記録している			規則または実施記録
	<b>III. 輸血検査</b>			
	<b>A. 精度管理、検査手順書</b>			
29	重要事項 III-A-1 検査用試薬および検査機器の精度管理方法をマニュアル化し、定期的に実施して記録を残している			規則と実施記録
30	重要事項 III-A-2 ABO式血液型検査、Rh(D)抗原検査、不規則抗体検査、交差適合試験の検査結果は文書(または電子ファイル)で行っている			規則と実施記録
	<b>B. 血液型検査</b>			
31	認定事項 III-B-1 ABO血液型はオモテ試験、ウラ試験を行って決定し、文書化されたマニュアルを整備している			規則と実施記録
32	認定事項 III-B-2 Rh(D)抗原検査は、管理された試薬を用いて決定し、文書化されたマニュアルを整備している			規則と実施記録
33	認定事項 III-B-3 ABO式血液型検査、Rh(D)血液型検査は異なる時点で採血した検体を用いて2回実施し決定している			規則と実施記録
	<b>C. 不規則抗体検査</b>			
34	認定事項 III-C-1 不規則抗体検査は、文書化されたマニュアルを整備し、実施している			規則と実施記録
	<b>D. 交差適合試験</b>			
35	認定事項 III-D-1 交差適合試験は、緊急時対応も含めて文書化されたマニュアルを整備し、実施している			規則と実施記録
36	認定事項 III-D-2 コンピュータクロスマッチ実施施設では、マニュアルを整備し、実施している			規則と実施記録
37	重要事項 III-D-3 コンピュータクロスマッチを行っている施設では、結果の不一致や製剤の選択が誤っている場合には警告を発する			手順書と現場確認
38	重要事項 III-D-4 コンピュータクロスマッチを行っている施設では輸血用血液製剤の血液型を再確認している			手順書と現場確認
	<b>E. 24時間検査体制</b>			
39	認定事項 III-E-1 輸血検査業務は検査技師等による24時間体制を実施している			規則確認
40	重要事項 III-E-2 夜間休日にも輸血非専任技師が輸血部門業務を行う場合、必要な輸血部門業務教育を行っている			教育内容と実施記録
41	重要事項 III-E-3 輸血非専任技師が対応困難な状況の場合、輸血専任技師による応援体制を構築している			手順書確認
	<b>IV. 輸血実施</b>			
	<b>A. 輸血計画・説明と同意</b>			
42	認定事項 IV-A-1 輸血用血液を使用する場合は、患者にあらかじめ説明し、書面による同意を得ている			規則と同意書
43	認定事項 IV-A-2 血漿分画製剤などの特定生物由来製剤を使用する場合は、文書を用いて説明し、同意を得ている			規則と同意書
44	重要事項 IV-A-3 最新の「血液製剤の使用指針」に準拠し、輸血の妥当性を診療録に記載している			複数例の診療記録
45	重要事項 IV-A-4 輸血拒否患者への対応を明文化している			規則確認
46	重要事項 IV-A-5 輸血同意書が輸血部門でも確認できるシステムとなっている			規則または現場確認
	<b>B. 輸血用血液の到着時確認</b>			
47	認定事項 IV-B-1 医療従事者が2名で交互に照合確認し、実施を記録している			規則または現場確認
48	重要事項 IV-B-2 医療従事者が、外観異常の有無についても確認して記録している			規則または現場確認
	<b>C. 輸血準備</b>			
49	認定事項 IV-C-1 輸血準備は一回一患者としている			規則または現場確認
	<b>D. 輸血実施時確認</b>			
50	認定事項 IV-D-1 ベットサイドで患者・製剤と交差試験結果とを、適合票や電子機器によって照合確認し、記録している			規則と記録または現場確認
51	重要事項 IV-D-2 ベットサイドで患者・製剤と交差試験結果とを、2名(人とPDAも可)で確認している			規則と記録または現場確認
	<b>E. 輸血中・輸血後確認</b>			
52	認定事項 IV-E-1 輸血開始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			規則と記録または現場確認
53	認定事項 IV-E-2 輸血開始後15分程度経過した時点で患者の状態を再度観察し、記録している			規則と記録または現場確認
54	重要事項 IV-E-3 その後適宜観察し、輸血副作用の早期発見に努めている			規則
55	重要事項 IV-E-4 輸血終了後は、患者氏名、血液型、血液製造番号を確認し、輸血経過と副作用の有無等を診療録に記載している			規則と記録または現場確認
	<b>F. 輸血効果確認</b>			
56	重要事項 IV-F-1 担当医師は輸血の効果の評価し診療録に記載している			規則と複数例の実施記録
	<b>V. 副作用の管理・対策</b>			
	<b>A. 輸血副作用の把握・管理</b>			
57	認定事項 V-A-1 急性(即時型)輸血副作用の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している			規則(マニュアル)
58	重要事項 V-A-2 遅発性輸血副作用の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している			規則(マニュアル)
59	重要事項 V-A-3 輸血感染症の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している			規則(マニュアル)
	<b>B. 輸血副作用の診断・治療と防止対策</b>			
60	認定事項 V-B-1 輸血による副作用の診断、治療のための手順やシステムを文書化している			規則(マニュアル)
61	重要事項 V-B-2 輸血による副作用防止のための対策を文書化している			規則(マニュアル)

62	重要事項	V-B-3	後日の確認検査に備え、患者輸血前検体（約2年間を目安）、製剤セグメント（約2～3週間）を保管している				規則と現場確認
63	重要事項	V-B-4	輸血終了後の製剤バックは清潔を保ち約1週間程度冷所保管している				規則と現場確認
64	重要事項	V-B-5	輸血前および後にHBV検査、HCV検査、HIV検査を行っている				規則と記録
			<b>VI. 輸血用血液の採血</b>				
			<b>A. 自己血輸血(採血)</b>				
65	認定事項	VI-A-1	自己血採血における安全のためのマニュアルを整備し遵守している				規則(マニュアル)
66	認定事項	VI-A-2	自己血輸血(採血)は、患者への十分な説明と同意を得たうえで行っている				規則および説明と同意書
67	認定事項	VI-A-3	採血は、適切な皮膚消毒を施し、採血後はチューブシーラーを用い採血バックを切り離している				規則と現場確認
68	重要事項	VI-A-4	自己血ラベルは患者が自署している（自署できない場合は代用方法を明文化している）				手順書と現場確認
69	重要事項	VI-A-5	採血室を整備し、VVRなどの防止対応策を講じている				現場確認
70	認定事項	VI-A-6	VVRなどの採血時副作用が発生した場合の緊急時対応策を講じている				規則と現場確認
71	認定事項	VI-A-7	自己血の保管管理は輸血部門で一括して行っている				規則と現場確認
			<b>B. 院内同種全血採血・輸血</b>				
72	認定事項	VI-B-1	同種全血採血・輸血は、特殊な場合を除いては、院内で行っていない				規則
			<b>C. 院内同種血輸血</b>				
73	重要事項	VI-C-1	病院内で成分採血や輸血を行っている				規則または実施記録
74	重要事項	VI-C-2	輸血療法委員会において院内成分採血・輸血の実施基準を明文化している				規則(マニュアル)
75	重要事項	VI-C-3	供血者の安全と製剤の品質を確保するために業務手順書を整備している				規則(マニュアル)
76	重要事項	VI-C-4	院内成分採血・輸血実施に際して、受血者および供血者に関する記録を残している				規則または実施記録
77	重要事項	VI-C-5	院内成分採血・輸血の場合、受血者・供血者に説明と同意を行っている				説明と同意記録