

## 観察記録記入票(IRF2026) (2026/4/1~2027/3/31の観察用)

事項種類	確認方法	判定基準	
	I . 輸血管理体制と輸血部門		
	A. 輸血療法委員会		
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	規則及び議事録の両者を確認。年6回以上開催予定で「1:可」
2 認定事項	I -A-2 適正使用のための指標を把握して検討している	議事録等	議事録等で各施設で必要と考えられる指標(使用量・廃棄量・廃棄率・C/T、FFP/RBC、Alb/RBC等)の検討が確認できれば、「1:可」。アルブミン以外の血漿分画製剤は、当面、努力目標として判断基準としない。
3 重要事項	I -A-3 適正使用推進のための症例検討をしている	議事録等	議事録や診療録等で症例検討の記載が確認できれば、「1:可」
4 重要事項	I -A-4 適正使用に向けた指針の周知活動をしている	資料等または議事録	資料等または議事録等で周知活動(研修、リーフレット、ポータルサイト掲示等)が確認できれば、「1:可」
5 重要事項	I -A-5 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	規則または議事録開示記録が確認できれば、「1:可」
6 重要事項	I -A-6 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	規則または議事録または実施記録が確認できれば、「1:可」
7 重要事項	I -A-7 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	規則または議事録または実施記録が確認できれば、「1:可」
8 重要事項	I -A-8 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	規則または議事録または周知記録が確認できれば、「1:可」
	B. 輸血部門		
9 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	職員リスト等	職員リストや施設組織表等で確認できれば、「1:可」。検査部門等の一部署でもよい。プランチは許容するが、外注は不可(ただし、経営は別でも運用が施設から把握できる場合は許容する)。
10 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	職員リスト等	職員リストや輸血管理料届出書の記載等で確認できれば、「1:可」。輸血責任医師は、患者管理、不適合輸血防止、副反応防止に努めることが規則に明記されていることが望ましい。
11 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	職員リスト等	職員リストや輸血管理料届出書の記載等で確認できれば、「1:可」。
	II . 血液製剤管理		
	A. 血液製剤保管管理 <この血液製剤保管管理は、保管管理した未使用血液の他患者への転用を前提とする保管管理とする。>		
12 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	実施記録と現場で、輸血用血液を輸血部門で管理していることを確認できれば、「1:可」。
			規則と現場の確認で問題無ければ「1:可」。1時間以内返却血液の転用は許容する。1時間以内の返却であれば、保管していると見なさなくて良い。一般病棟(輸血専用保冷庫が設置されていない部署等)で保管されている場合は、輸血療法委員会等で保管期間や保冷庫の条件等が定められていることの確認が必要。
13 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	規則と現場確認	・保管する場合の条件(製剤毎の上限保管時間、製剤毎の温度条件等) ・未使用で返却された製剤の転用・廃棄条件(1時間以内に返却された赤血球製剤は転用可、解凍前の破損されていないFFPは転用可等) ・保管されている血液製剤の管理規則(到着時確認した職員が輸血前に交代した場合の対応、保管製剤と使用予定患者の管理・把握方法等) <輸血用血液の転用:ある患者の使用のために検査して保管をした後に使用中止となった場合、新たに他の患者に検査して出庫・使用すること。>
14 重要事項	II -A-3 血漿分画製剤など特定生物由来製品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	規則または管理記録で輸血部門または輸血療法委員会で管理されていることが確認できれば「1:可」
15 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	規則と管理記録で輸血部門の保冷庫と同等の管理が確認できれば「1:可」。輸血部が直接管理していない場合は、輸血部と同等の管理が行われていることの記録を、輸血部門(輸血部)、輸血療法委員会、または、院内監査で確認していることが必要。保管後に輸血部門に返却された血液が他患者に転用されずに廃棄される規則の場合は、この確認事項の対象としない。
16 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き、警報装置付きである	現場確認	観察で現場を確認できれば「1:可」。
17 認定事項(新設)	II -A-6 自記温度記録計の記録を確認して記録・保管している。	規則と実施記録	規則と実施記録確認で、問題無ければ「1:可」。確認と記録は、通常診療日は毎日実施していることが必要。電子的記録でも良い。
18 重要事項	II -A-7 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	観察で現場を確認できれば「1:可」
19 認定事項	II -A-8 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	規則とチェックリスト、実施記録	規則(手順書)とチェックリスト、実施記録確認で、問題無ければ「1:可」。輸血用血液専用保冷庫の定期点検は、チェックリストに基づき①表示温度と自記温度記録計の確認と記録(実施者署名、日時、温度)、②警報作動確認、③表示温度と庫内実測温度との比較確認を1回／週～月の頻度で実施していることが必要。ただし、データロガーなど、別の温度センサーを用いて保冷庫内温度を測定している場合は、③は求めない。転用の可能性がある血液を保管する保冷庫は、輸血部門が管理している輸血用血液専用保冷庫でなければならない。
20 重要事項	II -A-9 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	規則またはマニュアルで確認できれば「1:可」
21 重要事項	II -A-10 輸血用血液や血漿分画製剤など特定生物由来製品に関する使用記録は20年間以上保存している	規則等	規則の確認、または聴取で確認できれば「1:可」
	B. 血液製剤の入庫時管理		
22 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	規則(手順書)または実施記録で確認できれば「1:可」
23 重要事項	II -B-2 血液センターから搬入された血液バッグは外観検査(色調等)を行い、記録を残している	規則(手順書)と実施記録	規則(手順書)と実施記録で確認できれば「1:可」。FFPは外装箱の確認で良い。
24 重要事項	II -B-3 血液センターから搬入された血液バッグは速やかに適切な保冷庫に保管している	規則等	規則(手順書)等で確認できれば「1:可」
25 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(手順書)と実施記録	規則(手順書)と実施記録で確認できれば「1:可」。FFPは外装箱の確認で良い。
26 重要事項	II -B-5 院内成分採血血液や自己血、または、組織の一部、特定生物由来製品等の保管を受ける際は、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	院内採血血液や組織の一部等を保管受入れしている場合は、使用患者(氏名、ID)、採血・製造日、製剤種等を記録している。規則(手順書)、実施記録、または聴取で確認できれば「1:可」
27 重要事項	II -B-6 他院で交差適合試験が行われた血液製剤が患者に輸血されている状態で送られた場合、患者血液型ABO、RhDを再度確認している	規則等	規則(手順書)で確認できれば「1:可」。患者の血液型とともに輸血中の血液製剤の血液型も再確認することが必要。

28	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	規則(手順書)で確認し、問題なければ「1:可」
		C.血液製剤の搬出時管理			
29	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	規則(手順書)と現場で確認できれば「1:可」
30	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	規則(手順書)の確認と記録確認で問題なければ「1:可」。患者ID・氏名の確認も必要とする。照合確認は2名での双方向読み合わせによる照合とする。また、出庫者と受領者の2名の代わりに、輸血部門(出庫者)の2名のみ、または、輸血部門(出庫者)1名と輸血部門コンピューターとの認証でも良い。
31	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(手順書)と実施記録	規則(手順書)と実施記録で確認できれば「1:可」。未解凍FFPは外装箱の確認で良い。
		III. 輸血検査			
		A.精度管理、検査手順書			
32	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	規則(手順書)の確認と記録確認で問題なければ「1:可」。試薬は通常診療日は毎日、機器(恒温槽、遠心機等)は1回／週。自家製造試薬は、使用期限、保管条件や点検頻度の精度管理も必要。
33	重要事項	III-A-2	ABO血液型検査、RhD血液型検査、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	規則(手順書)の確認と記録確認で問題なければ「1:可」
		B.血液型検査			
34	認定事項	III-B-1	ABO血液型はオモテ検査、ウラ検査を行って決定し、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	マニュアルと検査記録の確認で問題なければ「1:可」
35	認定事項	III-B-2	RhD血液型検査は、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	マニュアルと検査記録の確認で問題なければ「1:可」
36	認定事項	III-B-3	ABO血液型検査、RhD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	マニュアルと検査記録の確認で問題なければ「1:可」
		C.不規則抗体検査			
37	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	マニュアルと検査記録の確認で問題なければ「1:可」
		D.交差適合試験			
38	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	マニュアルと検査記録の確認で問題なければ「1:可」
39	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	マニュアルと実施記録の確認で問題なければ「1:可」。臨床的に問題となる不規則抗体を保有していないことも確認することが明記されていることが必要。コンピュータクロスマッチ非実施施設の判定は「1:可」。
40	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	マニュアルと現場の確認で問題なければ「1:可」。コンピュータクロスマッチ非実施施設の判定は「1:可」。
41	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	マニュアルと現場の確認で問題なければ「1:可」。コンピュータクロスマッチ非実施施設の判定は「1:可」。
		E.24時間検査体制			
42	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	規則等	規則または職員リスト等で確認できれば「1:可」
43	重要事項	III-E-2	夜間休日に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	規則(マニュアル)と実施記録の確認で問題なければ「1:可」
44	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	規則(マニュアル)の確認で問題なければ「1:可」
		IV. 輸血実施			
		A. 輸血計画・説明と同意			
45	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	規則と説明書・同意書	規則(マニュアル)と説明書・同意書の確認で問題なければ「1:可」。輸血療法の実施指針で説明が求められている必須7項目が説明書に記入されていることが必要。
46	認定事項	IV-A-2	血漿分画製剤などの特定生物由来製品を使用する場合は、文書を用いて説明し、同意を得ている	規則と説明書・同意書	規則(マニュアル)と説明書・同意書の確認で問題なければ「1:可」
47	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	規則と複数例の診療記録	規則(マニュアル)と複数例以上の記録確認で問題なければ「1:可」
48	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	規則(マニュアル)の確認で問題なければ「1:可」
49	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	規則(マニュアル)確認または現場で輸血同意書が確認できれば「1:可」。輸血療法の実施指針で説明が求められている必須7項目が説明書に記入されていることが必要。
		B.輸血用血液の準備時確認			
50	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	規則と実施記録	規則(マニュアル)と実施記録で確認できれば「1:可」。医療従事者の2名は、人と電子機器でも良いが、声を出して読み上げることが望ましい(読み上げ未実施の場合は、「1:可」としたうえで、コメントで対応する。)
51	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	規則と実施記録	規則(マニュアル)と実施記録で確認できれば「1:可」
		C. 輸血準備			
52	認定事項	IV-C-1	輸血準備は一回一患者としている	規則と現場確認(デモや画像確認でも可)	規則(マニュアル)と実施現場(デモや画像確認でも可)で確認できれば「1:可」
		D. 輸血実施時確認			

53	認定事項	IV-D-1	ベッドサイドで患者・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	規則(マニュアル)確認と実施(電子機器も可)記録または実施現場の確認で問題なければ「1: 可」
54	重要事項	IV-D-2	ベッドサイドで患者・製剤と交差試験結果とを、2名(人と電子機器も可)で確認している	規則と記録または現場確認	規則(マニュアル)確認と実施記録または実施現場の確認で問題なければ「1: 可」
	E. 輸血中・輸血後確認				
55	認定事項	IV-E-1	輸血開始5分間はベッド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	規則(マニュアル)確認と実施(電子機器も可)記録または実施現場の確認で問題なければ「1: 可」
56	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	規則(マニュアル)確認と実施(電子機器も可)記録または実施現場の確認で問題なければ「1: 可」
57	重要事項	IV-E-3	その後適宜観察し、輸血副反応の早期発見に努めている	規則	規則(マニュアル)の確認で問題なければ「1: 可」
58	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、輸血経過と副反応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	規則(マニュアル)確認と実施記録または実施現場で確認できれば「1: 可」
	F. 輸血効果確認				
59	重要事項	IV-F-1	担当医師は輸血の効果を評価し診療録に記録している	規則と複数例の実施記録	規則(マニュアル)確認と複数症例以上の実施記録が確認できれば「1: 可」
	V. 副反応の管理・対策				
	A. 輸血副反応の把握・管理				
60	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、副反応発生状況を記録している	規則(マニュアル)	規則(マニュアル)の確認で問題なければ「1: 可」
61	重要事項	V-A-2	遲発性輸血副反応の報告体制を文書化し、副反応発生状況を記録している	規則(マニュアル)	規則(マニュアル)の確認で問題なければ「1: 可」
62	重要事項	V-A-3	輸血感染症の報告体制を文書化し、副反応発生状況を記録している	規則(マニュアル)	規則(マニュアル)の確認で問題なければ「1: 可」
	B. 輸血副反応の診断・治療と防止対策				
63	認定事項	V-B-1	輸血による副反応の診断、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)	規則(マニュアル)の確認で問題なければ「1: 可」
64	重要事項	V-B-2	輸血による副反応防止のための対策を文書化している	規則(マニュアル)	規則(マニュアル)の確認で問題なければ「1: 可」。放射線照射、洗浄血小板の選択。(他に、輸血速度、混注禁忌、交差適合試験用血液採取時期、輸血時外観確認等)
65	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	規則(マニュアル)確認と保管現場の確認で問題なければ「1: 可」。実施率は概ね80%以上で「1: 可」。輸血前検査を行っている場合も、検体保管は必要。
66	重要事項	V-B-4	輸血終了後の製剤バッグは清潔を保ち数日程度冷所保管している	規則と現場確認	規則(マニュアル)確認と保管現場で問題ないことを確認できれば「1: 可」。少なくとも副反応のみられた製剤は保管(ルートをシールしていればなお良い)していることが必要。
67	重要事項	V-B-5	医師の判断により輸血後にHBV検査、HCV検査、HIV検査を行った場合は、輸血部門で把握している	規則と聴取	規則(マニュアル)確認と対象となる患者の検査結果等を輸血部門で把握する仕組みがあることの確認、および、病院の方針が明確に示されていることの確認で「1: 可」(実施率は求めない)。
	VI. 輸血用血液の採血				
	A. 貯血式自己血採血・輸血				
68	認定事項	VI-A-1	貯血式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)	規則を確認して問題なければ「1: 可」。自己血輸血未実施施設の判定は「1: 可」。
69	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なっている	規則および説明書と同意書	規則と説明と同意の記録を確認して問題なければ「1: 可」。自己血輸血未実施施設の判定は「1: 可」。
70	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	規則と実施現場または実施記録を確認して問題なければ「1: 可」。貯血式自己血輸血未実施施設の判定は「1: 可」。
71	重要事項	VI-A-4	自己血ラベルは患者が自署している等、本人の血液であることの確認ができる	手順書と現場確認	規則確認と自己血ラベル等を現場で確認して問題なければ「1: 可」。自署できない場合、記載・印刷したラベルの氏名を、被採血者が確認できる代替方法が明記されれば良い。貯血式自己血輸血未実施施設の判定は「1: 可」。
72	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	規則(マニュアル)と現場確認	規則と採血室を確認して問題なければ判定は「1: 可」。貯血式自己血輸血未実施施設の判定は「1: 可」。
73	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(マニュアル)と現場確認	規則(マニュアル)と採血室を確認して問題なければ「1: 可」。貯血式自己血輸血未実施施設の判定は「1: 可」。
74	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	現場で保管庫を確認して問題なければ「1: 可」。規則が確認できれば最良。自己血輸血未実施施設の判定は「1: 可」。
	B. 回収式自己血採血・輸血				
75	重要事項	VI-B-1	回収式自己血輸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)と委員会議事録	規則と実施記録を確認して問題なければ「1: 可」。マニュアル、同意書が整備され、輸血療法委員会にて把握されている必要がある。回収式自己血採血輸血未実施施設の判定は「1: 可」
	C. 希釈式自己血採血・輸血				
76	重要事項	VI-C-1	希釈式自己血輸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)と委員会議事録	規則と実施記録を確認して問題なければ「1: 可」。マニュアル、同意書が整備され、輸血療法委員会にて把握されている必要がある。希釈式自己血採血輸血未実施施設の判定は「1: 可」
	D. 院内同種全血採血・輸血				
77	認定事項	VI-D-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	規則または聴取	同種全血とは、いわゆる"ナマケツ"を指している。過去5年以上行っていないことが確認できれば可。「特殊な場合」とは、実施に関する指針の参考1に示されている「院内血が必要となる場合」を指す。
	E. 細胞治療としての採血・輸血(自己ならびに同種末梢血幹細胞移植はこの項目で評価する)				
78	重要事項	VI-E-1	細胞治療としての採血・輸血実施基準は、輸血療法委員会で把握されている	規則(マニュアル)	規則を確認して問題なければ「1: 可」。輸血部門で細胞治療としての採血・保管管理を行っていない施設の判定は「1: 可」
79	重要事項	VI-E-2	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)	規則を確認して問題なければ「1: 可」。輸血部門で細胞治療としての採血・保管管理を行っていない施設の判定は「1: 可」
80	重要事項	VI-E-3	細胞治療としての採血・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	記録または実施記録を確認して問題なければ「1: 可」。輸血部門で細胞治療としての採血・保管管理を行っていない施設の判定は「1: 可」
81	重要事項	VI-E-4	細胞治療としての採血・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	規則と記録の確認で問題なければ「1: 可」。輸血部門で細胞治療としての採血・保管管理を行っていない施設の判定は「1: 可」