

輸血医療に関する点検査察
チェックリストの考え方
(改定第3版)

山梨県合同輸血療法委員会

改訂履歴

版	改訂内容
1	制定
2	新チェックリスト作成に伴い、大幅に改訂
3	主な改訂内容 ① I-B-2 趣旨に「輸血責任医師が手順書を作成又は改訂を行う」を追加 ② II-A-7 趣旨及び注釈※6からメーカー定期点検に関する内容を削除 ③ III-B 注釈※11 乳幼児の血液型検査について「生後4ヵ月以内の乳児」から「生後1年未満の児」に変更 ④ V-B-5 質問項目を変更 趣旨及び注釈※28を削除 ⑤ 誤字を修正

1 チェックリストの構成

チェックリストは6つの大項目からなり、様々な設備や作業内容に関する項目が含まれています。輸血療法を統括する部門の方が、現場業務に従事する看護部門、薬剤部門、検査部門等の方から情報を収集し、「チェックリストの考え方」をご確認の上、チェックしてください。

回答は「はい」、「いいえ」、「その他」の三択となっています。項目に適合している場合は、「はい」、適合していない場合は「いいえ」を選択します。設問内容が自施設に該当しないなどの場合は「その他」を選択し、必要に応じて理由を記載してください。

根拠となる公的な指針等には、「輸血療法の実施に関する指針」、「血液製剤保管管理マニュアル」、「血液製剤に係る遡及調査ガイドライン」「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」「血液製剤の適正使用推進に係る先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示等について(薬食血発第0606001号)」があります。

2 チェックリストの考え方

I. 輸血管理体制と輸血部門		
A. 輸血療法委員会（※1）		
	質問項目	質問項目の趣旨
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	輸血療法委員会の規約を文書化し、定期的に開催しているか
I-A-2	血液製剤の適正使用（※2）を推進している	血液製剤（血漿分画製剤を含む）の診療科ごとの使用状況の把握や廃棄血の状況とその削減対策などが検討され、議事録に記録しているか
I-A-3	議事結果を病院管理会議に報告している	
I-A-4	年2回以上の監査（※3）（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）	
I-A-5	監査結果は輸血療法委員会に報告している	
I-A-6	輸血療法委員会の決定事項は病院内に周知している	議事録を作成・保管し、院内に周知しているか

【注釈】

輸血療法委員会（※1）

- ・ 病院管理者もしくは外科系医師を委員長として、輸血療法に関わる各職員で構成される委員会（オブザーバーとして血液センター職員の参加があることが望ましい）。
- ・ 以下の1～10の内容を協議し、改善状況の定期的な検証を行う。

1. 輸血療法の適応決定 2. 血液製剤（血漿分画製剤を含む）使用適正化の推進 3. 血液製剤（血漿分画製剤を含む）の診療科ごとの使用状況の把握（廃棄血の状況とその削減対策を含む） 4. 輸血用血液検査項目とその検査方法及び精度管理 5. 輸血開始時の安全確認の方法 6. 症例検討を含む適正使用推進の方法 7. 輸血療法に伴う有害事象（インシデント事例を含む）の把握と防止対策 8. 輸血関連情報の伝達（国の指針や学会のマニュアルの周知徹底など） 9. 自己血輸血の実施方法（自己フィブリン糊作製を含む） 10. 合同輸血療法委員会等と連携し、血液製剤の病院間比較を定期的実施

血液製剤の適正使用（※2）

- ・輸血用血液製剤は、血液成分の欠乏あるいは機能不全により臨床上問題となる症状の軽減を図るために投与される（いわゆる補充療法）。
- ・投与前には、輸血の適応があるかあらかじめ確認する。輸血のトリガー値とは、ある検査値以下に低下し、輸血を実施すべきと判断される検査値を指す。
- ・検査にて投与目標値の設定し、補充すべき血液成分量を計算する（生体内分布や代謝速度も考慮）。毎回の投与後には、有効性の評価（臨床症状と臨床検査値の改善、補充間隔の検討）、輸血副作用と合併症の発生の有無を観察し、診療録に記録する。

監査（※3）

- ・輸血医療に専門性を持つ医師、看護師、検査技師、薬剤師などで構成される輸血医療チームは、院内巡視（監査）を行い、安全で適正な輸血医療を指導・教育する。また、輸血関連有害事象発生時には、輸血医療チームが輸血医療の現場スタッフと共に、事実関係を明らかにし、再発防止に努める。

I. 輸血管理体制と輸血部門		
B. 輸血部門		
質問項目	質問項目の趣旨	
I-B-1	専門の輸血部または輸血関連業務（※4）を一括して行う輸血部門を設置している	輸血部門で血漿分画製剤を保管していない場合、使用動向や適正使用に関し管理できる体制があるか 検査部門等の一部署またはブランチの場合は「はい」外注は「いいえ」となります
I-B-2	輸血医療に責任を持つ医師を任命している	輸血責任医師が手順書を作成又は改訂を行う
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	実質的に輸血業務全般を一括して責任をもって執り行える部門であれば「はい」となります

【注釈】

輸血関連業務（※4）

- ・代表的な業務として、1. 輸血用血液の入出庫管理 2. 輸血用血液の保管管理 3. 輸血用血液の適正な在庫管理 4. 血漿分画製剤の入出庫管理 5. 血漿分画製剤の保管管理 6. 血漿分画製剤の適正な在庫管理 7. 輸血に関する諸検査 8. 輸血事故防止対策 9. 輸血副作用の予防対策 10. 輸血療法に関する情報提供と適正輸血の推進がある。

II. 血液製剤管理		
A. 血液製剤保管管理		
質問項目		質問項目の趣旨
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(※5)している	業務開始時、終了時に製剤別、血液型別、規格別、有効期限別の在庫数を確認し、管理台帳又は伝票等に適切に記録し、記録類は、少なくとも2年間保管しているか
II-A-2	輸血用血液は一般病棟で保管されていない	
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	使用動向や適正使用に関し、輸血部門は管理できる体制があるか
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、その保冷库を輸血部門が管理している	
II-A-5	輸血用血液専用保冷库は自記温度記録計付、警報装置付きである	
II-A-6	輸血用血液専用保冷库は自家発電の電源に接続している	
II-A-7	血液専用保冷库は日常定期点検(※6)を行い、その記録も残している	文書化された方法で日常・定期点検をしているか 点検記録は定期的に輸血部門長が確認しているか
II-A-8	血液専用保冷库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	異常時の対応マニュアルが整備されているか
II-A-9	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	使用記録は管理台帳あるいは電子データによって患者氏名、使用製剤名、製造番号、輸血日などが確認できるよう記録しているか

【注釈】

一元管理(※5)

- ・輸血用血液は輸血部門内で一括保管・管理する。その際、当該患者用であることを明示する。
- ・輸血部門における血液製剤の適正な在庫数量は、通常1日使用相当量が適正であるが、病院の実情により、あらかじめ血液センターと相談の上、決定しておく。
- ・輸血用血液をやむを得ず輸血部門以外で保管する場合は、輸血部門と同様の条件で保管する。
- ・病棟に搬出された血液製剤は他の患者に転用できないものとする。したがって、返品として扱わず廃棄処理伝票を作成した上、廃棄血液製剤として処理する。
- ・廃棄血液製剤の処理については、血液製剤保管管理の一環として輸血部門で一括して行うよう努める。
- ・輸血用血液専用保冷库・冷凍庫は、自記温度記録計付、警報装置付であること。また、輸血用血液専用であること。自家発電装置付電源に接続されていること。

日常・定期点検(※6)

- ・日常点検 保冷库・冷凍庫の表示温度が自記温度記録計と一致していることを確認し、記録用紙等に記録し、確認者名を記載する。
- ・定期点検 自記温度計の作動状態、警報装置の作動を確認する。

II. 血液製剤管理		
B. 血液製剤の入庫時管理		
	質問項目	質問項目の趣旨
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	注文伝票と搬入された血液製剤の照合を行っているか 血液製剤ごとの血液型と本数の確認を行っているか 搬入記録に搬入者、受領者、搬入日が記録されているか
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)(※7)を行い、記録を残している	
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库(※8)に保管している	
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	夜間・休日に受け入れを行わない場合は「その他」となります
II-B-5	院内採血血液の受け入れは、使用患者、採血日、製剤の種類を記録している	
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、RhDを再度確認している(※9)	
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(※9)	

【注釈】

外観検査及び外観異常(※7)

- ・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。

適切な保冷库(※8)

- ・輸血用血液の保冷库の必須条件は以下のとおり。
 1. 輸血用血液の専用保冷库であること
 2. 自記温度記録付、警報装置付であること
 3. 自家発電電源に接続されていること
 4. 血小板濃厚液は水平振とうで温度管理ができる保管庫であること
 5. 24時間体制で保冷库の異常を検知できる体制であること(遠隔監視装置が望ましいが止むを得ない場合は常時異常が察知できる体制を整える)

他院からの搬入未使用血液(※9)

- ・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が、輸血用血液が患者とともに搬送された場合の輸血用血液製剤の取り扱いに関するマニュアルを整備する。

II. 血液製剤管理		
C. 血液製剤の搬出時管理		
	質問項目	質問項目の趣旨
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	在庫管理は輸血部門で一括管理、24 時間体制で行っているか 1 回の払い出し数量は、当日使用分のみであるか
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	出庫者、受領者双方で交互に復唱し、申込み伝票と輸血用血液製剤番号を照合確認しているか その手順は文書化されているか 搬出記録には月日、時間、患者名、患者 ID、患者血液型、搬出製剤名、使用場所が記録されているか 搬出記録には搬出者および受領者のサインがあるか 搬出には適正な温度を保つことができる専用の容器を用いているか 適切な保冷庫のない病棟に輸血部門から出庫された血液製剤の返品は認めていないか
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	

III. 輸血検査		
A. 精度管理、検査手順書		
	質問項目	質問項目の趣旨
III-A-1	検査用試薬および検査機器の精度管理方法(※10)をマニュアル化し、定期的実施して記録を残している	マニュアルに従い精度管理を定期的に行い記録し、実施者のサインがあるか 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を行っているか 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か
III-A-2	ABO 血液型検査、RhD 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	口頭での報告は行っていないか

【注釈】

精度管理方法(※10)

- ・ 使用試薬の精度管理は、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定期点検や保守点検を行い、その記録を残す。

Ⅲ. 輸血検査		
B. 血液型検査(※11)		
	質問項目	質問項目の趣旨
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	外部に依頼している場合は「その他」となりません
Ⅲ-B-2	RhD 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	外部に依頼している場合は「その他」となりません
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	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か 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、照合しているか

【注釈】

血液型検査(※11)

- ・血液型検査は同一検体において異なる二人の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行う。
- ・乳幼児の特性から検査法、輸血に関する注意などをマニュアルに記載する必要がある。(生後1年未満の児では、母親由来の移行抗体があることや血清中の抗 A 及び抗 B 抗体の産生が不十分であることから、ABO 血液型はオモテ検査のみの判定でよい。)

Ⅲ. 輸血検査		
C. 不規則抗体検査		
	質問項目	質問項目の趣旨
Ⅲ-C-1	不規則抗体検査(※12)は、文書化されたマニュアルを整備し、実施している	検査方法は 37℃で反応する臨床的意義のある抗体を検出できる方法を選択しているか 外部に依頼している場合は「その他」となりません

【注釈】

不規則抗体検査(※12)

- ・スクリーニング検査は間接抗グロブリン試験を含む方法で行う。

Ⅲ. 輸血検査		
D. 交差適合試験		
	質問項目	質問項目の趣旨
Ⅲ-D-1	交差適合試験(※13)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	外部に依頼している場合は「その他」となります
Ⅲ-D-2	コンピュータクロスマッチ(※14)実施施設では、マニュアルを整備し、実施している	コンピュータクロスマッチを実施していない場合は「その他」となります
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	
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	

【注釈】

交差適合試験(※13)

- ・ 交差適合試験用検体は血液型検査用検体とは別に採血する。
- ・ 赤血球製剤の使用時は、ABO血液型の不適合を検出でき、かつ37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を検出できる間接抗グロブリン試験を含む適正な方法を用いる。
- ・ 供血者の血液型検査を行い、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニング検査が陰性であり、かつ患者の血液型検査が適正に行われていれば、ABO同型血使用時の交差適合試験副試験を省略してもよい。
- ・ 新たな輸血、妊娠は不規則抗体の産生を促すことがあるため、過去3か月以内に輸血歴または妊娠歴がある場合、あるいはこれらが不明な患者について、交差適合試験に用いる血液検体は輸血予定日前3日以内に採血したものであることが望ましい。

コンピュータクロスマッチ(※14)

- ・ あらかじめABO血液型、RhoD血液型検査と抗体スクリーニング検査により、臨床的に問題となる抗体が検出されない場合には、交差適合試験を省略し、ABO血液型の適合性を確認することで輸血は可能となる。
- ・ 以下の各条件を完全に満たした場合にコンピュータを用いて、適合性を確認する方法である。
 1. 結果の不一致や製剤の選択が誤っている際には警告すること
 2. 患者の血液型が2回以上異なる検体により確認されていること
 3. 製剤の血液型が再確認されていること

Ⅲ. 輸血検査		
E. 24時間検査体制(※15)		
	質問項目	質問項目の趣旨
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	緊急時、大量輸血時に関する検査法のマニュアルを作成してあるか 外部に依頼している場合は「その他」となります
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	夜間、休日の検査担当者に定期的にトレーニングを実施し記録に残しているか
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	

【注釈】

24時間検査体制(※15)

- ・緊急時および大量出血時の輸血に関して、「危機的出血への対応ガイドライン」「産科危機的出血ガイドライン」を参考に手順などを取り決めておく必要がある。
- ・輸血用血液製剤の選択は状況に応じて対処するが、血液型の確定前にはO型の赤血球の使用（全血は不可）、血液型確定後にはABO同型血の使用を原則とする。
- ・手術中の追加輸血などで大量輸血が必要となった患者については、しばしば間接抗グロブリン試験による交差適合試験を行う時間的余裕がない場合がある。このような場合には少なくとも生理食塩液法による主試験（迅速法，室温）を行い、ABO血液型の間違ひだけは起こさないように配慮する。
- ・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。
- ・夜間、休日の輸血検査業務に関するマニュアルが整備されていること。

IV. 輸血実施		
A. 輸血計画・説明と同意(※16)		
	質問項目	質問項目の趣旨
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	
IV-A-2	血漿分画製剤などの特定生物由来製品(※17)を使用する場合は、文書を用いて説明し、同意を得ている	
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(※18)を診療録に記載している	
IV-A-4	輸血拒否患者(※19)への対応を明文化している	
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	

【注釈】

説明と同意(※16)

- ・説明と同意（インフォームド・コンセント）
- ・輸血用血液、血漿分画製剤を使用するにあたり患者又はその家族が理解できる言葉で、輸血療法にかかわる以下の項目を十分に説明し、同意を得た上で同意書を作成し、一部は患者に渡し、一部は診療録に添付しておく（電子カルテにおいては適切に記録を保管する）。なお、同意書の有無を輸血部門でも確認出来る事が必要とされる。

同意書の必要項目

1. 輸血療法の必要性
2. 使用する血液製剤の種類と使用量
3. 輸血に伴うリスク
4. 副作用・感染症救済制度と給付の条件
5. 自己血輸血の選択肢
6. 感染症検査と検体保管
7. 投与記録の保管と遡及調査時の使用
8. その他、輸血療法の注意点

特定生物由来製品(※17)

- ・特定生物由来製品とは、人やその他の生物（植物は除く）に由来するものを原料または材料とするもので、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要な製剤である。
- ・血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）であって特定生物由来製品に指定されたものについては、診療録とは別に、当該血液製剤に関する記録を作成し、少なくとも使用日から20年を下回らない期間、保存すること。記録すべき事項は、当該血液製剤の使用の対象者の氏名及び住所、当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号、使用年月日等であること（医薬品医療機器等法第68条）。

輸血の妥当性(※18)

- ・輸血が適正に行われたことを示すため、輸血の必要性、輸血量設定の根拠及び輸血前後の臨床所見と検査値の推移から輸血効果を評価し、診療録に記載する。

輸血拒否患者(※19)

- ・輸血拒否患者への対応について、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、どのような代替療法の可能性、無輸血で手術を行える大まかな見込みを患者に説明するなど、具体的手段を講じておくことが大切である。

IV. 輸血実施		
B. 輸血用血液の到着時確認		
	質問項目	質問項目の趣旨
IV-B-1	医療従事者が2名で交互に照合確認(※20)し、実施を記録している	
IV-B-2	医療従事者が、外観異常の有無(※21)についても確認して記録している	

【注釈】

交互に照合確認(※20)

・交差適合試験報告書・適合票と血液製剤について、以下の項目等を二人が交互に復唱し確認している。

(声を出しての照合)

1. 診療科(病棟)名
2. 患者情報 (ID 番号、姓名、性別、年齢等)
3. 血液型
4. 輸血用血液製剤名 (照射)
5. 単位数
6. 血液製造番号
7. 有効期限の月日

外観異常の有無(※21)

・赤血球製剤についてはエルシニア菌感染に留意し、バッグ内が暗赤色から黒色へ変化することがあるため、セグメント内との血液色調の差に留意する。

・血小板製剤については細菌混入による色調の変化、凝集塊の有無、スワーリング*、バッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを確認する。

*スワーリング 血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと攪拌した時に品質が確保されている場合には渦巻き状のパターンがみられる現象。

IV. 輸血実施		
C. 輸血準備		
	質問項目	質問項目の趣旨
IV-C-1	輸血準備は一回一患者(※22)としている	

【注釈】

輸血準備は一回一患者(※22)

・取り違い事故防止目的で、輸血用血液の準備は、一回一患者とする。また同じテーブル上に複数患者分の輸血用血液は置かないようにする。手順は文書化されていること。

IV. 輸血実施		
D. 輸血実施時確認 (※23)		
質問項目	質問項目の趣旨	
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	ベットサイドで患者名と患者血液型を照合し、当該患者の輸血用血液である確認を行っているか 患者に姓名と血液型を聞いているか ベットサイドで血液製剤と交差適合試験報告書・適合票について確認を行い、その旨を記録しているか 手順が文書化されているか
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	

【注釈】

輸血実施時確認(※23)

- ・麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認することが重要である。
- ・輸血用血液は準備できしだい、速やかに輸血する。また輸血用血液は、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ない。
- ・同姓同名あるいは非常によく似た氏名の患者が、同じ日に輸血を必要とすることがある。患者認識（ID）番号、生年月日、年齢などによる個人の識別を日常的に心がけておく必要がある。
- ・確認、照合を確実にするために、患者リストバンドと製剤を携帯端末（PDA）などの電子機器を用いた機械的照合をすることが望ましい。
- ・輸血前患者観察として以下の項目を確認・記録を行う。
 1. 体温
 2. 血圧
 3. 脈拍
 4. 経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）

IV. 輸血実施		
E. 輸血中・輸血後確認		
質問項目	質問項目の趣旨	
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(※24)し、記録している	手順が文書化されているか
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	手順が文書化されているか
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	
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	手順が文書化されているか

【注釈】

患者の状態を観察(※24)

- ・意識のある患者への赤血球輸血の輸血速度は、輸血開始時には緩やかに行う。ABO 不適合輸血では、輸血開始直後から血管痛、不快感、胸痛、腹痛などの症状がみられる。
- ・救命的な緊急輸血を要する患者では急速輸血を必要とし、意識が清明でないことも多く、自覚的所見により不適合輸血を疑うことは困難または不可能であるので、呼吸・循環動態の観察のほかに導尿を行って尿の色調を見ることがや術野からの出血状態を観察することなどにより、総合的な他覚的所見によって、不適合輸血の早期発見に努める。

IV. 輸血実施		
F. 輸血効果確認		
	質問項目	質問項目の趣旨
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	手順が文書化されているか

V. 副作用の管理・対策		
A. 輸血副作用の把握・管理		
	質問項目	質問項目の趣旨
V-A-1	急性（即時型）輸血副作用（※25）の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している	
V-A-2	遅発性輸血副作用（※26）の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している	
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	

【注釈】

急性（即時型）輸血副作用（※25）

- ・輸血開始数分から数時間以内に発症してくる。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・アナフィラキシー反応、輸血関連急性肺障害（TRALI）、輸血関連循環過負荷（TACO）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。

遅発性輸血副作用（※26）

- ・輸血後 24 時間以降、数日経過してから見られる。各種のウイルス感染症、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。

V. 副作用の管理・対策		
B. 輸血副作用の診断・治療と防止対策(※27)		
質問項目		質問項目の趣旨
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	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か 重篤な副作用発生時の緊急連絡方法と対応方法、特にABO血液型不適合について文書化され、病棟、手術室、外来等に整備されているか
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	輸血施行者は常に最新の防止マニュアルが閲覧できるか
V-B-3	感染事例の遡及調査に備え、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	
V-B-4	輸血終了後の使用済み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	
V-B-5	輸血前および後にHBV検査、HCV検査、HIV検査を実施する体制を構築している	

【注釈】

輸血副作用の診断・治療と防止対策(※27)

- ・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。
- ・輸血副作用発生時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。
- ・以下のようなシステムが構築され、実際に機能していることが必要である。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連携にとり実際にそのシステムが機能していることである。
 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

VI. 輸血用血液の採血		
A. 自己血輸血（採血）		
	質問項目	質問項目の趣旨
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	自己血輸血を実施していない場合は「その他」となります
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	自己血輸血を実施していない場合は「その他」となります
VI-A-3	採血は、適切な皮膚消毒（※28）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	
VI-A-4	自己血ラベル（※29）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）	
VI-A-5	採血室を整備し、VVR などの防止対応策（※30）を講じている	
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	
VI-A-7	自己血の保管管理（※31）は輸血部門で一括して行っている	

【注釈】

適切な皮膚消毒（※28）

- ・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ふき取り、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ナルコールで消毒する。その際、穿刺部位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、その場合イソジン液では 2 分以上、イソジンフィールドでは 30 秒以上経過を必要とする。

自己血ラベル（※29）

- ・自己血ラベルには以下の項目を記載している。
 1. 診療科名
 2. 生年月日
 3. ID 番号
 4. 血液型
 5. 採血量
 6. 採血年月日
 7. 有効期限
 8. 採血者名

VVR などの防止対応策（※30）

- ・採血中患者管理を十分に行い、顔面蒼白、冷汗などの症状が現れた場合は直ちに採血を中止する。
- ・初期の発見が重要であることを認識し、対処している。
- ・仰臥位低血圧症候群予防のために完全仰臥位は避ける。（日本自己血輸血学会産科領域の貯血式自己血輸血実施基準 2018 より）
- ・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設備を整備している。

自己血の保管管理（※31）

- ・自己血は特に取り違いを防止するために輸血部門で一括管理し、専用保冷庫を用いる。
- ・保冷庫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を保存する場合、専用保冷庫、あるいは止むを得ず他患者の自己血と同一の保冷庫に保管する場合には、明確に区別する必要がある。
- ・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。

VI. 輸血用血液の採血		
B. 院内同種血採血・輸血		
質問項目		質問項目の趣旨
VI-B-1	同種全血採血・輸血は、特殊な場合(※32)を除いては、院内で行っていない	行った場合は「いいえ」となります
C. 院内同種血輸血		
質問項目		質問項目の趣旨
VI-C-1	病院内で成分採血や輸血を行っている	
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	
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	
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	
VI-C-5	院内成分採血・輸血の場合、受血者・供血者の説明と同意を行っている	

【注釈】

特殊な場合(※32)

- ・ 院内同種血採血・輸血は行わないことが原則であるが止むを得ず行う場合は、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、基準書に則り必要最小限にすべきである。
- ・ 院内採血基準は厚労省から通知されている「輸血療法の実施に関する指示」(平成 26 年改正)、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。適応として以下のものがある。
 1. 日本赤十字血液センターから供給されない血液成分(顆粒球、リンパ球など)
 2. 離島や僻地などで、日本赤十字血液センターからの血液の搬送が間に合わない緊急事態
 3. 稀な血液型で母体血液を使用せざるを得ない場合
 4. 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

令和3年2月発行

山梨県合同輸血療法委員会

◇事務局◇

山梨県福祉保健部衛生薬務課

〒400-8501 甲府市丸の内一丁目6番1号

TEL 055-223-1488

山梨県赤十字血液センター

〒400-0062 甲府市池田一丁目6番1号

TEL 055-251-5891

◇URL◇

[http://www.pref.yamanashi.jp/eisei-ykm/
goudouyuketuryouhouiinnkai.html](http://www.pref.yamanashi.jp/eisei-ykm/goudouyuketuryouhouiinnkai.html)