

医師スタッフの研修修了証
ブライトシャイド研究所輸血部

姓		資格	
名		主要配属分野	
生年月日		閲覧日	

認定証明書の呈示 _____

確認済み、BSD の医師の署名

A. 研修日

番号	場所	時間	日付	指導医
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

B. 研修資料（現時点で有効なバージョン）の受理/閲覧

研修資料	日付	医師 (完読し、全て理解した)
血液型特定および輸血に関する指針（抜粋）		
輸血法（抜粋）		
献血適格性基準チェック・リスト		
献血適格性基準チェック・リスト取り扱い勧告		
医師の問題管理：医療突発事象、献血突発事象		
静脈穿刺法		
献血間隔最低基準		
救急ボックスの取り扱いおよび点検		
チーム装備の点検		
献血報告書の作成		
衛生指示書：手袋装着義務		

C. 協議 (DRK 一般情報)

協議内容	日付	指導医
責任および課題の範囲 (DRK の組織および構造、無給のボランティア、地方団体、学生組合連合、DRK 献血サービス組織、無償のボランティア献血、広報活動部の課題)		

D. 協議：医師の責任の範囲

協議内容	日付	指導医
献血チームの課題 (チーム責任者およびその代理人、穿刺スタッフ、チーム・ヘルパーの任務)		
チーム組織/献血開始終了		
献血者の登録および同定		
献血者の検診：検診法および所見		
献血者の既往歴 (献血許可前提条件、献血非許可基準、非許可に関する情報提供、研究所による特定検査 (マラリア判別検査など) の明確化)		
記録 (献血者用規定用紙、献血者のための情報提供、極秘自己除外情報、献血報告書)		
献血者のケアおよび監視		
モバイル・データ・システム		
救急装備および救急管理		
スタッフの衛生 (手袋および白衣の着用)		

E. 実践的実習

指導内容	日付	指導医
献血スケジュールおよび献血開始時の装備の確認		
献血者同定、医師による事前検診および献血許可 (記録を含む)		
献血セットおよび保存血番号の割り当て		
採血 (秤の操作、同定、殺菌、穿刺、PDS)		

保存血採血、後処理および搬送		
記録 (献血報告書、献血日時場所ファイル、献血突発事象、救急事例報告書)		

モバイル・データ・システム(MDE)研修終了証

姓		資格	
名		主要配属分野	
生年月日		指導日	

A. 研修日

番号	場所	時間	日付	指導医
1.				
2.				

B. 研修資料の受理/閲覧

研修資料	日付	研修を受けた医師 (完読し、全て理解した)
MDE ハンドブック		
デモ・シールド CD-ROM 版(任意)		
最新 SOP		

C. 理論指導内容

協議内容	日付	指導医
MDE の目的		
データ保護		
アイデンティティ点検		
装置の故障		
医師によるデータ・アクセス： -献血者検索、事前禁止、事前献血、補足情報		
献血非許可（コード入力および把握を含む）		

D. 実践的指導

協議内容	日付	指導医
組み立て/分解		
申告/届出システム		
適用		

E. 確認： パスワード/ID の割り当て/受理済み
上述の内容の実習が行われた

日付

研修を受けた医師の署名

F. 静脈穿刺

保存血番号	2	3	4	5
6	7	8	9	10
11	12	13	14	15
16	17	18	19	20

G. コメント

.....

H. 確認

上述の内容の実習が行われた

日付

研修を受けた医師の署名

I. 終了に関する注釈

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

日付

献血部責任者の署名

献血者への医師の説明

作成：	2005年6月27日	B.Spier
監査：	2005年6月27日	D.Kühnel 博士
承認：	2005年6月27日	Böcker 博士/Madla 博士
発効：	2005年7月7日	A.Koppen(品質管理責任者)

索引

1. 目標
2. 適用範囲および責任
3. 方法
 - 3.1 説明内容
 - 3.2 書面による説明
 - 3.3 口頭による説明
4. 記録
5. 変更インデックス

その他の参考資料

以下の資料の最新版：

- ・血液/血液成分採取ならびに血液製剤使用のための指針
- ・SOP「医師スタッフの任務、課題範囲および責任」
- ・DOK「献血者のための情報提供および説明」

注釈

抹消

1. 目標

献血者の選別は、献血者および受血者の健康に影響与えることがないように、できる限り最大の安全性を配慮して行う。献血検診医は、その責任範囲において、献血者への説明も担当する。献血者が、献血の実体、意義および実施方法ならびに起こりうる副作用に関して分かりやすいように包括的な説明を受けて初めて、献血者の献血実施に対する同意に拘束力および法的効力が生じる（「インフォームド・コンセント」）。

この限りにおいて、献血者に細やかな気配りをした、正しい専門知識に基づく適切な情報提供は、献血者と献血サービス・スタッフとの間の適切なコミュニケーションを図り、献血を巡る紛争による法律上の問題を回避する上で重要である。

2. 適用範囲および責任

本作業指示書は、献血予定日時における CPD 保存血製造およびこれに関連する献血者への情報提供および説明を委任されている全ての医師スタッフに適用される。本書の指示を遵守し、これを正確に実施する責任は、同課題を委任されている各チーム医師にある。

最高製造責任者およびその代理人は、本作業指示書の内容に関して、チーム医師への必要な情報提供、監視ならびに必要な応じて研修および実習の責任を負う。

3. 方法

3.1 説明内容

献血者は必ず、血液/血液成分採取ならびに血液製剤使用のための指針に定められている内容に関する説明を受ける。

同説明の種類および範囲は、説明用内容には関わりなく、各献血者の理解力および情報提供の必要性に応じて決まる。

初回献血前に、献血希望者は、献血の実体、意義および実施方法ならびに同者当人に起こりうる副作用ならびに受血者のリスクに関して、同者に分かりやすい形で専門知識に基づく説明を受ける。献血に関する説明および同意は、献血希望者/献血者が書面により確認する。同意には、同採血施設で献血が可能であるという説明が不可欠である。同説明では、献血と関連する個人データに関する調査、処理および利用に関しても言及する必要がある。これに関しては、特に個人データの初回調査の際に、別紙で同意を表明しなければならない。

献血希望者/献血者は、同者から採血した献血を使用しないよう、内密の辞退方法で献血施設に願い出ることができなければならない（自主的な献血辞退者）。

同説明には特に以下の内容が含まれていなければならない。

- 血液の主要特性、血液製剤および患者にとっての意義に関する平明な情報
- 既往歴、身体検査および血液検査の必要性の説明
- 血液製剤血者への感染病伝播のリスク、HIV/AIDS および肝炎の徴候および症状に関する情報
- 受血者が血液製剤により特別なリスクを負う可能性があるために献血を思いとどまるよう説得する理由(例えば、リスクのある性行動、HIV/AIDS、肝炎、麻薬中毒および薬剤服用)
- 概念「事前説明を受けた上での同意、辞退、拒否あるいは献血非許可」の意味に関する情報
- 献血者の健康にネガティブな影響を与える可能性があるために献血を思いとどまるように説得する理

由

- 献血希望者/献血者が献血中いかなる時点であっても献血を中止し、いかなる時点であっても質問を行うことができるということに関する情報
- 特別な献血方法に関する特別な情報およびそれに関連したリスク
- 献血希望者/献血者で行う全ての話し合いを内密にすることを保証
- 内密の辞退方法を講じた後は同献血を使用しないことを保証
- 健康に関する全てのデータの内密性、献血検査および後日の献血トレーサビリティの結果の擁護に関する情報

(「血液/血液成分採取ならびに血液製剤使用のための指針」最新版も参照のこと)

3.2 書面による説明

献血者に対する書面による説明は、登録時に献血者に配布される規定用紙「献血者に対する情報提供および説明」により行う。説明内容には、献血者規定用紙の「説明および同意」欄ならびに確認欄も含まれている。

3.3 口頭による説明

口頭による説明は以下を基準として行う。

- 献血者規定用紙の質問に対する解答から得られた内容(例えば、拒否の説明)
- 書面による説明に即した、献血の流れ、献血のリスクおよび献血前～後の行動

献血問診医は、「献血に対する情報提供および説明」を熟読し、これを理解したか、何か質問がないか、献血者に質問する。献血問診医は、起こりうる合併症および献血後の行動に関して書面に即して献血者の注意を喚起し、献血のリスクを説明する。

初回献血者は、「起こりうる合併症」の項に関して口頭で説明し、さらに明確にする必要がある場合には、同文言に関する質問を行う。

献血者が献血の各段階および献血に伴うリスクに関する医師による口頭説明を望まない場合(再献血者のみに許される)には、口頭による説明の実施および献血者の決断の当該オプション欄に印をつけ、献血者が署名を行い、これを記録する。

4. 記録

各献血希望者は、

- 確認欄に署名することにより以下のことを確認する。
 - 既往歴に関する質問に対して真実を答えたこと
 - BSD-West 者に対する同者の献血の提供を許可すること
 - 個人データの調査、処理および利用を承諾すること
- 医師の問診の一環として、献血者規定用紙の説明および同意の欄に署名することにより、以下のことを確認する。
 - 採血に関する同意およびこれに伴う一連の措置に対して同意すること
 - 医師による説明を受けたこと
 - 献血者が説明を十分であり、かつ情報提供の必要性に即していると評価していること

献血者は、医師による説明をうけるかあるいはこれを拒否するか、いずれかを選択し、献血者規定用紙の説明欄の当該欄に印を付けて、これを知らしめる。

献血者が署名した説明書に医師が連署し、医師が以下を行ったことを記録する。

- 説明
- 同定
- 献血非許可基準チェック・リストの基準に基づく事前検診
- 献血許可決定

献血者あるいは医師の署名が欠如し、データの記述に不備がある場合、あるいはそのいずれかの場合には、最終的に保存血の使用を中止し、これを破棄する。

5. 変更インデックス

変更理由	発効日
初版	1999年8月1日

医師の問題管理 :
医療突発事象、献血突発事象

作成 :	2005 年 6 月 3 日	L.Kühnel 博士
監査 :	2005 年 6 月 3 日	B.Spier
承認 :	2005 年 6 月 7 日	Böcker 博士/Medla 博士
発効 :	2005 年 6 月 13 日	A.Koppen(品質管理責任者)

索引

1. 目標
2. 有効範囲および責任
3. 方法
 - 3.1材料および装置
 - 3.2献血突発事象
 - 3.2.1 虚脱
 - 3.2.2 痙攣発作
 - 3.2.3 過換気テタニー
 - 3.2.4 心律動障害
 - 3.2.5 転倒
 - 3.3採血法による突発事象
 - 3.3.1 誤穿刺
 - 3.3.2 動脈穿刺
 - 3.3.3 神経損傷
 - 3.3.4 採血後の出血/血腫形成
4. 記録
5. 変更インデックス

その他の参考資料

- SOP 0 HE 30-300 医療突発事象、献血突発事象
SOP 0 HE 30-140 静脈穿刺法
DOK 0 HE 30-301 献血突発事象プロトコール

注釈

抹消

1. 目標

基本的には、医療突発事象の回避が最優先されるべき課題である。DRK 献血予定日時の枠内で、献血に関係のあるなしを問わず、献血者、チーム・スタッフ、ボランティアおよび随伴者の健康障害が生じることがある。

本作業指示書の目標は、この健康障害を確実に検知し、適切な再発防止策を講じ、これを記録することにある。

救急医療に基づく知見には、献血突発事象に対する対処法および心肺蘇生法の重点が含まれる。

さらに、全てのチーム医師は、自らの医学知識を最新レベルに維持するよう個々に義務付けられている。

献血者、献血予定日時に献血に従事するスタッフ、ボランティアおよび随伴者の健康に関する問題および健康障害全てを、医療突発事象として定義する。

献血前/中/後の献血者の健康障害全てを献血突発事象と定義する。

献血突発事象記録後の解任は、チーム医師のみが行う。

2. 有効範囲および責任

本作業指示書は、DRK Blutspendedienstes West gGmbH 社の研究所において、献血予定日時に CPD 保存血製造を委託された全てのチーム医師に対して適用される。遵守および正しい実施の責任は、当該課題を委託されたチーム医師が負う。

献血責任者、製造責任者およびその代理人は、チーム・スタッフへの、本作業指示書の内容に関する必要な情報提供、監視ならびに必要なに応じて研修および実習の責任を負う。

救急医療に基づく処置は、第一に担当献血検診医、あるいは第二に医師以外のチーム・スタッフが担当献血検診医の指示に従って行う。担当献血検診医は、当該救命班要請の必要性を決断する。

3. 方法

3.1 材料および装置

- 救急ボックス
- 献血者規定用紙
- 献血突発事象プロトコール
- 献血報告書

3.2 献血突発事象

経験上、後述の献血突発事象が献血に関連して生じる最頻障害である。作業保護の理由から、いずれの場合も、感染性材料との接触の危険が考えられる全ての措置を行う際には、保護手袋を必ず装着すること。

3.2.1 虚脱(循環血量低下)

全献血者の約 1～5%で、循環制御障害が生じる。初回献血者は再献血者よりも当該障害が反応として出やすいため、特に危険である。

症状：

- 眩暈
- 血の気が引く
- 火照り、発汗
- 吐き気
- 嘔吐
- 不安感
- 意識喪失

特に問題なのは、献血者が転倒して怪我をすることがあるため、ベッド/横になった体位から起き上がった後に生じる突発事象である。このことは、献血中および献血後の献血者を注意深くケアすることの重要性を強調するものである。

以下の予防対策を講じることにより、循環制御障害が生じる頻度を低減することができる。

- 献血前/中/後の正しい行動に関して説明する
- 事前に循環血量低下が認められる場合はこれを調整する
- 献血前/中/後のケアを行い、能動的に体位を代えさせる
- 顔色が青ざめる、震え、あくびあるいはため息などの前虚脱徴候がないか、献血中/後によく献血者を観察する

対策：

- 転倒を防止する
- ショック症状を起こしたら、その場ですぐに寝かせる
- 配慮を欠かさず、話しかけを行い、落ち着かせる
- 額を冷やし、着衣を緩め、新鮮な空気を入れる
- 献血中：献血を速やかに中断し、針を抜く(動脈穿刺に注意する)
- 嘔吐した場合：横臥位にする
- 意識喪失の場合：横臥位にし、気道を確保する

大抵の場合、ショック症状を起こしたら、その場ですぐに寝かせ、口から水分を供給してやるだけで充分である。薬剤療法は、医師の指示に従って行う。虚脱および不快感は通常、後に影響が出ることなく消失する。

3.2.2 痙攣発作

万一、痙攣発作が生じても、脳内の血流低下による痙攣(低酸素性痙攣発作)であることがほとんどで、数秒～数分の短時間で治まる。同痙攣発作は若年献血者に生じることが多い。てんかん発作とは異なり、尿・便の失禁は伴わないが、舌を噛むことがある。虚脱を起こしている献血者が早期にあるいは急いで起き上がると、痙攣発作を起こす可能性がある。

注意：献血中に穿刺針を刺している最中に、低酸素性痙攣発作を起こすこともあるため、穿刺針で怪我をしないように注意する必要がある。

怪我(献血用ベッドからの転落、舌を噛むなど)予防対策が最も重要である。

症状：

- 全身性痙攣
- 意識喪失
- 場合によっては嘔吐

対策：

- 転倒防止(献血者をしっかりと支える)
- 舌を噛まないようにするために、マウス・ピースを噛ませてみる
- 献血中：献血を速やかに中断し、針を抜く(動脈穿刺に注意する)
- 嘔吐した場合：横臥位にする

3.2.3 過換気テタニー

ほとんどの場合、呼吸頻度および呼吸の深さが精神的理由(不安感、疼痛)から影響を受けることによる、持続性相対的低カルシウム症を伴う呼吸性アルカローシスである。

症状：

- 指や口の周りが痒くなる
- 不安感および興奮
- 窒息感/呼吸困難
- 呼吸が深く早くなる
- 場合によっては、手が開かなくなる(手の平および指の筋肉の痙攣性攣縮による)

対策：

- 落ち着くように話しかける
- チーム医師に報告し、献血中に、医師の指示に基づき、この後の措置を講じる：献血を速やかに中断し、針を抜く(動脈穿刺に注意する)
- 場合によっては、ビニール袋を膨らませる

3.2.4 心律動障害

心律動障害の発現形体は様々である。血管迷走神経症候群に属する心室性期外収縮あるいは一時的洞性徐脈などの危険のない形体を呈する。

献血者の循環機能が低下していない場合、吐き気、動悸(心悸亢進)などの全身性症状は心律動障害を示唆するものである。

対策：

- 献血中：献血を速やかに中断し、針を抜く(動脈穿刺に注意する)
- 臨床症状に応じて、場合によっては、輸液を行い、薬剤療法を適用する場合もある。

3.2.5 転倒

転倒する場所(例えば、ベッドや階段からの転倒)によっては、重度の怪我となる場合がある。

特に頭を打った場合には、重度の怪我となる場合がある。

対策：

- 当該怪我防止対策に準拠した対策を講じる

3.3 採血法による突発事象

採血法による突発事象とは、静脈穿刺およびその後の創傷処置に関連して生じる合併症をいう。

3.3.1 誤穿刺

以下の場合に、誤穿刺が生じる。

- 血液混合秤の取り外し装置を開いた後に、血液が全くあるいは非常にゆっくりとしか採血チューブに流れ込んでこないが、カニューレの位置を慎重に変えても改善しない
- 献血者が痛みのためカニューレの位置に耐えられない、あるいは血腫が形成される

同合併症は、献血者規定用紙の「その他/特別事項」の項に記録する。対策および記録に関する詳細は、SOP「静脈穿刺法」最新版を参照のこと。

3.3.2 動脈穿刺

慎重に準備を行っていれば、動脈を穿刺してしまうことは非常に稀である。

症状：

- 噴き出てくる血液が淡紅色である
- 穿刺に痛みが伴う
- 献血パックへの血液充填速度が非常に早い
- 血腫形成

こうした症状が認められた場合は、生じうる結果(腕周辺組織への出血が制御できない、痛みが激しく腕の動きが制限される、ショック症状が現れるなど)を回避するために、速やかに動脈穿刺後の対策を講じる必要がある。穿刺針はすぐに抜かないこと。

血腫形成時の対策：

- 上腕の駆血帯を収縮期血圧よりも高い圧力で速やかに締める
- カニューレを抜く
- 留置しているカニューレあるいは穿刺チューブの上の血腫を縮小するよう試みる(医師が行う)
- 圧迫パッドを装着する
- 駆血帯の圧力を抜いてから、穿刺箇所を手で最低 20 分間圧迫する
- 圧迫包帯をさらに最低 30 分間、巻いておく
- 献血者規定用紙および献血突発事象プロトコールに記録し、献血者に説明し、愁訴が続く場合は次の日に、あるいは痛みや新たな出血がある場合は即座に家庭医の診察を受けるように勧める。

血腫形成が認められない場合の対策：

- 医師の監視の下、採血チューブを再三、折り曲げたりつまんだりして、保存血充填速度を低下させると同時に、保存血採血の準備を行う。
- 駆血帯を収縮期血圧よりも高い圧力で締める
- カニューレを抜く
- 圧迫パッドを装着する
- 駆血帯の圧力を抜いてから、穿刺箇所を手で最低 20 分間圧迫する
- 圧迫包帯をさらに最低 30 分間、巻いておく
- 献血者規定用紙および献血突発事象プロトコールに記録し、献血者に説明し、愁訴が続く場合は次の日に、あるいは痛みや新たな出血がある場合は即座に家庭医の診察を受けるように勧める。

上腕を圧迫せずにカニューレを抜くと、血腫ができ、動脈損傷部位の圧迫が辛く、痛みを伴うため、圧迫腕周辺組織への出血が制御できなくなることがある。献血者が退所する前に、確実に止血されており、血行や手の感覚が戻っているか確認後、所見を献血突発事象プロトコールに記録する。

3.3.3 神経損傷

穿刺による神経損傷は非常に稀に認められる。ほとんどの場合、肘の部分の純粹感覚神経枝であるが、混合神経(正中神経)を損傷することもある。神経損傷を避けるためには、穿刺時に解剖学的状態を考慮しなければならない。

症状：

- 即座に散発性疼痛が生じる