

Accreditation Requirements Manual (ARM) 3rd. Edition

(Inspection Report Form 3rd. 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

1. はじめに

I&A の最大の目的は、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ある。このような検証を行うためには第三者の視点による検証が効果的であり、一定の基準である inspection report form (IRF) に基づいて点検する I&A の意義がある。したがって、医療機関が輸血部門などを中心に IRF に従い、輸血療法の適正化、輸血検査方法、輸血用血液の保管方法および使用法などの問題点を明らかにし、自ら改善することがまず重要である。さらに、視察員の役割は各医療機関で行われている輸血療法の改善すべき点を客観的な視点から抽出し、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ある。

本 Accreditation Requirement Manual (ARM) 3rd 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ある。また、本 ARM は視察員及び受審する医療機関が実際の I&A 実施に際し検証と評価のために作成された参考書であり、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」から構成されている。

「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ある。

「I&A の考え方と方法」は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おり、改善策を提案するための目安でもある。しかし、輸血療法を行っている医療機関は規模や診療内容が多様であり、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ある。したがって、視察員は「I&A の考え方と方法」を基準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各医療機関に応じた現実的な改善策を見出すことが重要であり、ランク付けや採点をつけることではない。

「重要事項」は現時点でどのような医療機関でも輸血療法を行う限り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ある。

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ある。

わが国の輸血療法にとってより安全で適正な対応が行われるために、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る。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ない。したがって、本 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する。

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 輸血療法委員長は病院管理部門を代表する一人である	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.420 輸血部門から参加している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.421 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>
B2.422 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>
B2.430 看護部門	
B2.431 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>
B2.440 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>
B2.450 薬剤部門から参加している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.460 医療事務部門から参加している	<u>はい・いいえ・その他</u>
B2.470 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>
B2.480 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>

ARM000005

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・いいえ・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・いいえ・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・いいえ・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・いいえ・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・いいえ・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・いいえ・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・いいえ・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・いいえ・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・いいえ・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・いいえ・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・いいえ・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・いいえ・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・いいえ・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、まず病院管理者および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)。

輸血部門は輸血療法委員会の運営に大きな役割を有するが、輸血療法を医療機関全体の問題として捕ら

えるためにも輸血療法委員会の委員長は輸血部門の責任者以外の者が望ましい。

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小規模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 輸血用血液の入出庫管理 はい・いいえ・その他

B3.312 血漿分画製剤の入出庫管理 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

ARM000007

【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責任医師を任命する。

血漿分画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須である。この場合、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、A3.400 で述べるように必ず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 日当直者では対応不可能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、この場合は輸血専任検査技師による定期的な輸血業務に関するトレーニングが行われなければならない。

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】

輸血に関し責任をもって業務にあたる専任の検査技師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 病院管理部門	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.230 診療部門医師	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.240 看護部門	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.250 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、以下の職場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6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、病院管理部門、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6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大切である(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	
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>
B5.340 患者住所を記載している	<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健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必要がある(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) 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、6) 他の代替療法の有無とその内容、7) 自己血輸血の適応、9) 緊急時の輸血療法の選択などの説明が含まれる(B5.200)。説明した医師の署名または捺印と(B5.330)患者住所も記載していることが必要である(B5.340)

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重要であり、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	はい・いいえ・その他
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	はい・いいえ・その他
C1.210 血液製剤ごとの血液型と本数の確認を行っている	はい・いいえ・その他
C1.220 血液製造番号の照合を行っている	はい・いいえ・その他
C1.230 使用期限日時の確認を行なっている	はい・いいえ・その他
C1.300 搬入記録に以下の記載がある	
C1.310 搬入者のサインがある	はい・いいえ・その他
C1.320 受領者のサインがある	はい・いいえ・その他
C1.330 搬入日の記載がある	はい・いいえ・その他
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	はい・いいえ・その他
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	はい・いいえ・その他
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	はい・いいえ・その他

【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、バーコード入力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大切である。

いかなる場合でも、血液センターへの発注は病棟等から行わず、輸血部門で一括して行うことが原則である。これは輸血用血液の適正な保管および在庫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、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。

【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、それを記録すること。また、発注内容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、色調の変化と、血液バッグの破損の有無について確認し、その記録を残すことが重要である。

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 特定の患者用に指定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库(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重要である(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安全性が確保しにくいので、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、輸血部門が保冷库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库に保管し、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	はい・いいえ・その他
D1.230 保冷庫には輸血用血液以外のものを入れていない	はい・いいえ・その他
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	はい・いいえ・その他
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	はい・いいえ・その他
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	はい・いいえ・その他
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	はい・いいえ・その他
D1.323 新鮮凍結血漿は、-20℃以下で保管している	はい・いいえ・その他

【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) 輸血用血液の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、5) 血小板濃厚液は水平震盪での保管である。

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。振盪装置の温度管理がなされない場合は、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) 輸血用血液の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震盪で温度管理ができる保管庫であること。

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 輸血用血液保冷库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 血液専用保冷库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 血液専用保冷库・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 血液専用保冷库・冷凍庫はメーカーが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 保冷库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> |

チェックリスト項目

D2.400 異常発生時の対応

- | | |
|--|-------------------------------------|
| D2.410 24時間体制で血液製剤保冷库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库は 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、実測のため庫内に温度計を設置し自記温度計と同様であることを確認する。冷蔵庫では 10%グリセリン液など、輸血用血液と同様の比熱を有する液体に温度計の計測部分を付けて常時実測する。このことによって温度変化が激しい外気の温度とは異なり、輸血用血液の実際の温度を反映しやすい。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。

また定期点検では、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必要である

(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(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、保守点検マニュアルを整備し、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、業者による修理など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	はい・いいえ・その他
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	はい・いいえ・その他
E1.120 在庫管理は24時間体制で輸血部門が行なっている	はい・いいえ・その他
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	はい・いいえ・その他
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	はい・いいえ・その他
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	はい・いいえ・その他
E1.312 血液型[ABO血液型・Rho(D)抗原]別保有在庫数量	はい・いいえ・その他
E1.313 規格別保有在庫数量	はい・いいえ・その他

【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管理されなければならない。このためにも在庫管理は輸血部門による一括管理が原則である。病棟や他の部門により輸血用血液が取り寄せられ保管された場合、保管の問題はもとより、他の患者へ安全に転用する体制が整備されず有効利用ができなくなり、廃棄血が増加する。

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に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	<u>はい・いいえ・その他</u>
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	<u>はい・いいえ・その他</u>
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	<u>はい・いいえ・その他</u>
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	<u>はい・いいえ・その他</u>
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	<u>はい・いいえ・その他</u>

【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・いいえ・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・いいえ・その他</u>
E3.112 製剤名	<u>はい・いいえ・その他</u>
E3.113 入庫年月日	<u>はい・いいえ・その他</u>
E3.114 依頼元への出庫年月日	<u>はい・いいえ・その他</u>
E3.115 使用年月日	<u>はい・いいえ・その他</u>
E3.116 患者ID番号	<u>はい・いいえ・その他</u>
E3.117 患者氏名	<u>はい・いいえ・その他</u>
E3.118 患者住所	<u>はい・いいえ・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・いいえ・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・いいえ・その他</u>
E3.212 製剤名	<u>はい・いいえ・その他</u>
E3.213 入庫年月日	<u>はい・いいえ・その他</u>
E3.214 払い出し年月日	<u>はい・いいえ・その他</u>
E3.215 使用年月日	<u>はい・いいえ・その他</u>
E3.216 患者登録番号	<u>はい・いいえ・その他</u>
E3.217 患者氏名	<u>はい・いいえ・その他</u>
E3.218 患者住所	<u>はい・いいえ・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・いいえ・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ある。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ある。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