

E3.110、E3.210 に示す項目であるが、患者 ID より別に住所が同定できる方法がある場合は住所が記録されてなくてもよい。保管期間 2003 年 7 月に改正された薬事法によると、20 年間である(E3.100、E3.200)。コンピュータによる管理は検索が速やかにできる点で優れており推奨されるが、この場合でも投与時の患者住所が確認でき、その入力された記録は確実に輸血／投与された事実である必要がある。

また、輸血部門がない場合でも、輸血用血液、血漿分画製剤を管理する部門が同様に記録の管理を行わなければならない。

【重要事項】

輸血用血液、血漿分画製剤の管理台帳あるいは電子データは 20 年間保管し、患者氏名、住所、使用製剤名、製造番号、輸血日等が確認できるよう記録されていなければならない。また、納入・返品伝票は、最低 2 年間は保管する。

F 輸血用血液の受け払い管理

チェックリスト項目

F1.000 輸血用血液の発注

F1.100 発注方法と発注伝票

F1.111 輸血用血液の申し込みはコンピューターシステムを使用している はい・いいえ・その他

F1.112 輸血用血液の申し込みは伝票を使用している はい・いいえ・その他

F1.120 申し込み伝票は複写式[診療部門、輸血部門、医事部門用]である はい・いいえ・その他

F1.130 申し込み伝票(コンピューターシステムの場合は申し込み画面)は以下の内容を満たしている

F1.1301 診療科名 はい・いいえ・その他

F1.1302 依頼医師名 はい・いいえ・その他

F1.1303 患者の ID はい・いいえ・その他

F1.1304 姓名 はい・いいえ・その他

F1.1305 性別 はい・いいえ・その他

F1.1306 生年月日 はい・いいえ・その他

F1.1307 年齢 はい・いいえ・その他

F1.1308 診断名 はい・いいえ・その他

F1.1309 術式 はい・いいえ・その他

F1.1310 輸血歴 はい・いいえ・その他

F1.1312 妊娠歴 はい・いいえ・その他

F1.1313 副作用歴 はい・いいえ・その他

F1.1314 血液型[ABO、Rho(D)] はい・いいえ・その他

F1.1315 不規則抗体の有無 はい・いいえ・その他

F1.1316 輸血用血液の使用年月日 はい・いいえ・その他

F1.1317 使用場所 はい・いいえ・その他

F1.1318 輸血用血液の名称 はい・いいえ・その他

F1.1319 数量 (単位数) はい・いいえ・その他

F1.200 交差適合試験用検体の提出

F1.210 患者の交差適合試験用検体は申し込み伝票とともに輸血部門へ提出している

はい・いいえ・その他

F1.211 コンピュータによるオーダリングの場合、患者の交差適合試験用検体の提出を

輸血部門で確認している

はい・いいえ・その他

F1.220 交差適合試験用検体には、以下の項目を記載している

F1.221 採血日 はい・いいえ・その他

F1.222 診療科名 はい・いいえ・その他

F1.223 患者 ID はい・いいえ・その他

F1.224 患者姓名 はい・いいえ・その他

F1.300 患者検体の採血担当者が特定できるシステムとなっている	はい・いいえ・その他
F1.400 伝票の記載漏れチェック、検体の患者名等の確認は輸血部門で行っている	はい・いいえ・その他
F1.410 申し込み伝票は5年間以上輸血部門で保管している	はい・いいえ・その他

[I&A の考え方と方法]

交差適合試験を行なう時は、患者、輸血用血液の取り違いが起きないように申し込み体制が築かれる必要がある。交差適合試験の申し込みは口頭や電話で行なうと患者氏名や血液型の聞き取り違いによる輸血過誤の原因となるので伝票あるいはオーダーリングで行なわなければならない。コンピュータによる申し込みの場合は、ワークシートなどの文書に従って輸血用血液が準備される必要がある。

申し込み伝票には少なくとも F1.130 の事項が記載される必要がある。コンピュータによる請求体制が整備されている場合でもこれらの事項は必要である。

さらに、輸血の根拠となる患者の検査成績や病態が記載される事が望ましい。この事によって輸血部門で輸血の緊急度や適応を評価する事ができる。また、同意書の取得の有無なども記載されれば、より安全で適正な輸血を推進する情報となる。

患者検体の取り違いは決して稀な事ではなく、重大な輸血過誤の原因となるので予防策が必要である。原則的に患者の交差適合試験用検体は申し込み伝票と共に、輸血部門に届けられるべきである。時間が大幅にずれて届けられると他の検体との取り違いの原因となる(F1.210)。

採血時の取り違い以外にもラベルの記載不備は結果的に患者取り違いの原因となりうるので、採血ラベルには F1.220 の事項が記載されることが必要である。なお、ラベルは医療機関内で統一される事は勿論、剥がれにくいものを使用する。コンピュータシステムでラベルが発行される場合でもこれらの事項が記載されるようにすべきである。

申し込み伝票や採血ラベルの記載不備は常時起こりうることであるから輸血部門の職員が日常業務としてチェックする必要がある(F1.400)。

[重要事項]

交差適合試験を行なう時は、患者、輸血用血液の取り違いが起きないように申し込み体制が築かれる必要がある。交差適合試験の申し込みは、輸血過誤防止のため伝票あるいはオーダーリングで行う。また、検体用ラベルには、採血日、患者氏名、ID、診療科名の記載が必要である。

チェックリスト項目

F2.000 輸血用血液の払い出し	
F2.100 搬出量と使用期限	
F2.110 輸血部門からの1回の払い出し数量は、当日使用分のみである	はい・いいえ・その他
F2.200 払い出し時の確認	
F2.210 製剤払い出しの際は、払出者、受領者双方で交互に復唱し、血液申し込み伝票	

(コンピュータによるオーダリングの場合は代替する書類など)の内容(F2.221)と

輸血用血液を照合確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.220 血液の払い出しには、輸血部門の担当者が立ち会っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.221 血液製剤払い出し時の照合項目(F2.210)は以下の事項である	
F2.2211 診療科名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.2212 患者情報(ID番号、姓名、性別、生年月日、年齢)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.2213 血液型	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.2214 製剤名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.2215 単位数	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.2216 製剤血液番号	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.2217 有効期限の月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.300 搬出記録簿がある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.301 記録簿には月日を記入している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.302 記録簿には時間を記入している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.303 記録簿には患者名を記入している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.304 記録簿には患者IDを記入している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.305 記録簿には患者血液型を記入している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.306 記録簿には搬出製剤名を記載している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.307 記録簿には病棟名などの使用場所を記入している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.310 搬出記録簿への記入は、血液を払い出す際必ず行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.320 搬出記録簿には搬出者の確認サイン欄がある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
F2.330 搬出記録簿には受領者の確認サイン欄がある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

[I&Aの考え方と方法]

輸血部門がない場合、例えば血液の保管管理を薬剤部門が担当している場合でも担当部署が個々の血液が確実に搬出されていることを確認すること、およびその搬出者と受領者の記録を残す必要がある。搬出時に輸血用血液を取り違えることは過誤輸血をもたらす大きな原因の一つである。したがって、搬出時の取り違い予防策は極めて重要である。一回の搬出量を最小限度にすることは血液の未使用廃棄を予防すると同時に必要以上の血液を持ち出すことによる取り違いの予防にも有効である。したがって、一回の搬出量を取り決めるとともに搬出量に関し輸血部門でチェックすべきである。病棟への赤血球濃厚液の一回の搬出量は当日使用分のみとし、通常4単位以内とする(F2.110)。

搬出時は F2.2211～F2.2217 までの項目に関し搬出者と受領者の複数の職員で交互に声を出し合い確認し記録することが重要である。その際搬出者、受領者双方が同時に声を出して読み合わせると注意力散漫となるので注意すべきである(F2.210)。特に患者名、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果は確実に確認する体制がとられなければならない。確認した後は、搬出者と受領者のサインが必要である(F2.230～F2.330)。

ARM000024

[重要事項]

輸血部門からの血液の搬出は、複数人で患者名、血液型、血液製造番号、有効期限などを照合し、当日使用分のみに限ること。

チェックリスト項目

F3.000 搬出後の血液の取り扱い	
F3.010 輸血部門より持ち出された血液は当日中に使用している	<u>はい・いいえ・その他</u>
F3.020 手術室・ICU 等で血液専用保冷庫が整備されていない場合は、翌日まで血液保管をしないよう指導している	<u>はい・いいえ・その他</u>
F3.100 病棟での取り扱い	
F3.110 病棟では輸血用血液の保管を行っていない	<u>はい・いいえ・その他</u>
F3.200 手術室での取り扱い	
F3.210 手術室で一時保管する場合は血液専用保冷庫を用いている	<u>はい・いいえ・その他</u>
F3.220 保冷庫から持ち出す際の取り扱い防止対策を徹底している	<u>はい・いいえ・その他</u>
F3.300 未使用血液の取り扱い	
F3.310 未使用ないし期限切れになった全ての血液は輸血部門において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]

輸血部門より持ち出された血液製剤は、当日中に使用することが原則である。(F3.010)。よって、持ち出しも当日使用分だけとなり、余剰分を病棟で保管することは適正な保管管理下ではないと考えられる。当然の事ながら病棟で保管され、期限切れになったからといってその場で廃棄されることはない(F3.310)。

手術室、ICU で一時保管をするのはやむを得ないが、たとえ血液製剤専用保冷庫であっても、翌日まで保管することは取り扱いの原因となることや、適正な在庫管理から外れることにより、適正使用の破綻に繋がると考える。また、手術室で一時保管する場合には、持ち出しの際、取扱者が過って他の患者の血液を取り出さないような防止対策を講じておく必要がある(F3.220)。

[重要事項]

輸血用血液の保管は輸血部門に限定し、一般病棟では保管しないことが原則である。また手術室、ICU で保管する場合は、手術室、ICU の血液製剤用保冷庫を輸血部門で管理するか輸血部門と同等の管理体制を構築することが重要である。また、輸血用血液製剤用保冷庫は、自記温度記録付きで警報装置付き、および自家発電電源に接続されていることが重要である。

G 輸血検査

チェックリスト項目

G1.000 検査室の整備	
G1.100 検査室と採血室は別個にある	<u>はい・いいえ・その他</u>
G1.200 検査室	
G1.210 検査室には以下の設備が整っている	
G1.211 輸血用血液専用保冷庫	<u>はい・いいえ・その他</u>
G1.212 輸血用血液専用冷凍庫	<u>はい・いいえ・その他</u>
G1.213 血小板振盪装置	<u>はい・いいえ・その他</u>
G1.214 試薬・検体保存用保冷庫	<u>はい・いいえ・その他</u>
G1.215 遠心器(検体分離用・凝集判定用)	<u>はい・いいえ・その他</u>
G1.216 恒温槽	<u>はい・いいえ・その他</u>
G1.217 血液専用放射線照射装置	<u>はい・いいえ・その他</u>
G1.218 チューブシーラー	<u>はい・いいえ・その他</u>
G1.219 分離スタンド	<u>はい・いいえ・その他</u>
G1.220 検査毎に整理整頓が十分行えるスペースがある	<u>はい・いいえ・その他</u>
G1.230 夜間緊急検査は日勤帯と同一場所で行っている	<u>はい・いいえ・その他</u>
G1.231 止むを得ず検査室が別の場合は、輸血用血液の移動がないよう 保管場所の近くに設置している	<u>はい・いいえ・その他</u>
G1.232 止むを得ず検査室が別になる場合は、夜間時間外の検査機器および備品は 日勤帯とは別に設置している	<u>はい・いいえ・その他</u>

[I&A の考え方と方法]

検査室は検体の取り違いを予防し、試薬の適切な管理、検査者の安全性を確保するために整理整頓され、余裕のある作業環境が確保されることが必要である(G1.200)。備品、消耗品、試薬などが整理されていることは、検査の正確さを確保するための基本条件である。I&Aにおいても基本的な整備状況进行评估する。

また、検査者の安全性の確保には、手袋・マスクやゴーグルを着用して感染性病原体による感染を防御し、血液検体によって汚染事故が生じた場合の感染予防策が講じられていることが望ましい。

夜間、休日の検査業務体制が異なる場合でも、できうる限り通常業務時間帯と同一の検査場所と検査体制で実施すべきである。検査の場所が異なる場合は、輸血用血液、患者血液検体、試薬の移動による取り違いや輸血用血液の品質保持に注意し、過誤輸血の発生防止策を講じる必要がある。日勤帯と異なる場所で検査を行う体制の場合は、輸血部門によって試薬・機器・備品等のチェックを行い夜間休日帯への引き継ぎを行う必要がある。

輸血部門に整備される備品は、G1.210 に示す通りである。

[重要事項]

ARM000026

G1.210 に示した備品が整備され、整理整頓に配慮して配置されていること。G1.217～219 は必ずしも整備する必要はない。輸血検査の場所はできうる限り移動しないことが基本である。

チェックリスト項目

G1.300 検査用試薬の精度管理

G1.310 検査用試薬についての精度管理マニュアルがある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.311 マニュアルに従い精度管理を定期的に行い記録している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.312 実施者のサインがある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.320 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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

[I&A の考え方と方法]

検査前に試薬のロット番号や有効期限、細菌汚染など性状の変化、保管温度などを確認することは基本的事項である。

検査用試薬の精度管理は、抗体試薬はロット番号毎に血球試薬との反応性を確認し、血球試薬は使用前に抗体試薬との反応性を確認するなどの手順を定め、日常的に行なわれていることが必要条件である (G1.310)。これらの確認事項は決められた書式に基づいて記録する必要がある (G1.311、G1.312)。

自家調整の血球試薬は、作成月日、作成者名、抗 A 抗体、抗 B 抗体との反応性をチェックするなどの精度管理を行い、管理簿に記録する。また、自動輸血検査機器を使用する場合にも、使用試薬のロット毎に市販試薬や既知血球を使用し、その反応性を記録して保管しておく必要がある。

[重要事項]

使用試薬類の精度管理は、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し、使用開始時やロット番号変更時は必ず実施する。特に、自家調整試薬は、作成時に市販試薬や既知血球による反応性を記録し保管する必要がある。

チェックリスト項目

G1.400 機器の保守管理

G1.410 検査機器	
G1.411 検査台はウイルス検査用と他の検査用とを区別し使用している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.4111 検査終了時または血液汚染時に消毒が適切に行われるよう消毒用備品を整備している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.420 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している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.430 遠心器の回転数は定期的にチェックしている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.440 恒温槽は表示温度と別に温度計でも確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.450 検査機器は業者により定期的に点検を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

ARM000027

G1.500 採血機器

- G1.510 成分採血装置は業者による定期点検を行っている はい・いいえ・その他
G1.520 チューブシーラーは動作が正常であることを確認してから使用している はい・いいえ・その他

[I&A の考え方と方法]

患者検体は、ウイルス関連検査用、輸血検査用に関わらず感染性検体と考え、注意して取り扱うべきである。輸血部門でウイルス関連検査を行なっている場合は、感染防止策や検体の取り違いを防止するために検査用実験台は輸血検査用と区別して行う(G1.411)。

備品、消耗品、試薬などは、整理整頓され、検査台は検査終了後ウイルスによる汚染を拡散させないよう適切な消毒薬を用いて消毒する必要がある(G1.411)。

輸血用の検査機器は、機器に応じたメンテナンスや保守管理を行う必要がある。また、細胞採取装置など精密機器は、業者による定期的な保守点検も行う必要がある(G1.450)。

遠心器は安定した性能を確認するために回転数やタイマーを定期的にチェックする。また、恒温槽は検査前後に温度を確認し記録する必要がある(G1.430、G1.440)。その他の検査機器も、機器性能を確認するため点検を行い記録を保管し、できうる限り業者の定期点検も行なう(G1.450)。また、自己血採血時に使用するチューブシーラーは血液バックのシール不全が起こらないよう使用前に確認するなど定期点検が重要である(G1.520)。

[重要事項]

検査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ない、その記録を保管する必要がある。

チェックリスト項目

G2.000 血液型検査、不規則抗体スクリーニング検査

G2.100 ABO 血液型検査

- G2.110 ABO 血液型検査は検査法マニュアルに従って行っている はい・いいえ・その他
G2.111 オモテ試験およびウラ試験を行っている はい・いいえ・その他
G2.112 オモテ・ウラ試験不一致の場合はその原因を精査している はい・いいえ・その他
G2.113 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 はい・いいえ・その他
G2.114 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、照合確認するよう努めている はい・いいえ・その他
G2.115 生後4か月以内の乳児の場合はオモテ試験のみにて判定している はい・いいえ・その他
G2.120 ABO 血液型判定結果と反応性および検査者を記録している はい・いいえ・その他
G2.130 オモテ検査はスライド法か試験管法またはカラム凝集法で行っている はい・いいえ・その他
G2.140 ウラ検査は試験管法またはカラム凝集法で行っている はい・いいえ・その他
G2.141 使用する血球は市販品である はい・いいえ・その他

G2.142 自家製血球については品質管理を行っている	はい・いいえ・その他
G2.150 ABO 血液型検査結果および反応性の記録は5年間以上保存している	はい・いいえ・その他

[I&A の考え方と方法]

不適合輸血を防止するために患者の ABO 血液型を正確に決定することは極めて重要である。ABO 血液型は抗 A、抗 B 試薬を用いて患者血球の A、B 抗原を検査するオモテ試験と、A、B 血球を用いて患者血清中の抗 A、抗 B 抗体を検査するウラ試験がある。ABO 血液型の確定には、オモテ試験およびウラ試験(生後 6 ヶ月未満の乳児を除く)を複数の技師で実施し照合確認後決定することが大切である(G3.150)。オモテ試験とウラ試験が不一致の場合は、種々の追加試験と患者情報などから原因を追求し最終判断をする必要がある。

検査の結果は、ABO 血液型の確定結果のみではなく、オモテ試験、ウラ試験の結果と凝集の強さなど検査結果も記録し、5年間以上保存する必要がある(G2.120、G2.160)。

検査法は、オモテ試験はスライド法、試験管法、カラム凝集法とプレート凝集法を、ウラ試験は試験管法、カラム凝集法とプレート凝集法のオモテ試験とウラ試験を組み合わせる(G2.130、G2.140)。さらに、選択した検査法に関して輸血検査専任技師以外でも行えるように具体的な検査手順などが記載されたマニュアルが整備され、検査はマニュアルに従って実施している必要がある(G2.110)。また、マニュアルは検査を行なう現場で参照できる所に常備しなくてはならない。

なお、血液型の報告は、過誤報告を防止するため電子データあるいは伝票等の報告書を用いる。ただし、緊急報告が必要な場合などで電子データによる送信が間に合わない場合には、口頭での報告は行わず FAX などの手段を講じる。

[重要事項]

ABO 血液型検査のマニュアルが整備され、検査はマニュアルに従って実施されていることが絶対条件である。ABO 血液型検査は、検査過誤防止のためオモテ試験とウラ試験を実施して判定する。ABO 血液型の報告は、電子データあるいは報告書等の文書で行ない、口頭での報告は行わないことが必須である。

チェックリスト項目

G2.200 Rho(D)抗原検査

G2.210 Rho(D)抗原検査は検査法マニュアルに従って行っている	はい・いいえ・その他
G2.211 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	はい・いいえ・その他
G2.212 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、照合確認するよう努めている	はい・いいえ・その他
G2.220 Rho(D)抗原検査は試験管法またはカラム凝集法で行っている	はい・いいえ・その他
G2.230 試験管法で用いる患者血球濃度を3~5%としている	はい・いいえ・その他
G2.231 使用する抗血清の説明書に準拠し検査を行っている	はい・いいえ・その他
G2.240 Rho(D)抗原検査は複数の技師で確認決定している	はい・いいえ・その他

G2.250 Rho(D)抗原の判定結果と反応性および検査者を記録している	はい・いいえ・その他
G2.260 Rho(D)抗原検査陰性においては Rho(D)抗原陰性として扱い、 D 抗原確認検査は行なっていない	はい・いいえ・その他
G2.270 Rho(D)抗原検査結果および反応性の記録は5年間以上保存している	はい・いいえ・その他

[I&A の考え方と方法]

Rho(D)抗原は、日本人の陰性頻度は 0.5%でまれな血液に入っているが、免疫源性が強いので輸血後の抗体産生を防止するために必要な血液型となっている。

Rho(D)抗原検査は、抗 D 試薬を用いて患者血球の Rho(D)抗原の有無を試験管法、カラム凝集法とプレート凝集法にて検査する(G2.210、G2.220)。陰性対照は、Rho(D)抗原陰性を陽性と誤判定しないための条件であり、試薬の使用説明書に必要性が記載させていない場合でも対照を置いて検査することを奨める。また、検査法に関して輸血検査専任技師以外でも行えるように具体的な検査手順などが記載されたマニュアルが整備され、検査はマニュアルに従って実施している必要がある。また、マニュアルは検査を行なう現場で参照できる所に常備しなくてはならない(G2.210)。

検査の結果は、Rho(D)抗原検査の確定結果のみではなく、抗D血清、陰性対照との凝集の強さなど検査結果も記録し、5年間以上保存する必要がある(G2.211、G2.260)。判定には、複数の技師が検査判定し、それぞれ結果を照合して最終判定することも大切である。

なお、抗原陰性の場合には Rho(D)抗原陰性として取り扱い、必ずしも間接抗グロブリン試験による Dweak 確認試験を行なう必要はない。(G2.250)

血液型の報告は、過誤報告を防止するため電子データあるいは伝票等の報告書を用いる。ただし、緊急報告が必要な場合などで電子データによる送信が間に合わない場合には、口頭での報告は行わずFAXなどの手段を講じる。

[重要事項]

Rho(D)抗原検査のマニュアルが整備され、検査はマニュアルに従って実施されていることが絶対条件である。Rho(D)抗原の報告は、電子データあるいは報告書等の文書で行ない、口頭での報告は行わないことが必須である。

チェックリスト項目

G2.300 不規則抗体スクリーニング検査	
G2.310 輸血が必要な患者には不規則抗体スクリーニング検査を実施している	はい・いいえ・その他
G2.320 不規則抗体スクリーニング検査マニュアルを整備している	はい・いいえ・その他
G2.321 不規則抗体スクリーニング検査はマニュアルに従って行なっている	はい・いいえ・その他
G2.322 37℃で反応する抗体を検出する間接抗グロブリン法を用いている	はい・いいえ・その他
G2.323 不規則抗体スクリーニング検査結果および反応性と検査者を記録している	はい・いいえ・その他

G2.330 不規則抗体スクリーニング検査結果および反応性の記録は

5年間以上保管している

はい・いいえ・その他

G2.340 37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合には、

患者にその旨を記載したカードを常時携帯させている

はい・いいえ・その他

[I&A の考え方と方法]

不規則抗体スクリーニング検査は、交差適合試験では検出することができない反応性の弱い血球とのみ反応する抗体を検出するなど輸血前検査として重要な検査である(G2.300)。したがって、輸血が考えられる患者や妊産婦のスクリーニング検査として、複数回実施され、不適合輸血や不適合妊娠の対策上も重要な検査である。

検査法に関して具体的な検査手順などが記載されたマニュアルが整備され、検査はマニュアルに従って実施している必要がある。また、マニュアルは検査を行なう現場で参照できる所に常備しなくてはならない(G2.320、G2.321)。

不規則抗体スクリーニングは、間接抗グロブリン試験を含む検査法で行ない、スクリーニング検査が陽性となった場合は最も強く反応した方法で抗体の同定検査をする必要がある。

検査結果は、反応結果のみを記録するのではなく、各血球との凝集の強さなど反応態度を記録し(G2.323)、5年間以上保管する必要がある(2.330)。

また、37℃で反応する臨床的に意義ある抗体が検出された場合は、緊急時や他院での繰り返し検査を回避することを目的に、不規則抗体の内容を記したカードを発行し携行させることで、患者の既往が明確となり輸血の安全性を確保できるので必要である(G2.340)。

[重要事項]

不規則抗体スクリーニング検査のマニュアルが整備され、検査はマニュアルに従って実施されていることが絶対条件である。また、検査の記録は5年間保管する必要がある。

輸血を行う施設はできる限り施設内で実施し、実施できず外注する場合には外注施設の試薬、検査方法や精度管理方法などの検査マニュアルを提出させ把握する必要がある。

チェックリスト項目

G3.000 適合検査

輸血用血液と患者との適合性を確認するための、患者の ABO 血液型、Rho(D)抗原、

不規則抗体検査および交差適合試験は病院内で行っている

はい・いいえ・その他

G3.010 適合検査法マニュアルを整備し、検査場所に常備している

はい・いいえ・その他

G3.100 交差適合試験

G3.110 交差適合試験に用いる検体は、血液型検査とは異なる時期に採血

している

はい・いいえ・その他

G3.120 交差適合試験は検査マニュアルに従って行っている	はい・いいえ・その他
G3.121 交差適合試験の反応性と検査者を記録している	はい・いいえ・その他
G3.122 交差適合試験は主・副試験双方を行っている	はい・いいえ・その他
G3.1221 副試験省略の場合、供血者の血液型が適正に行なわれ、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体検査が陰性で、かつ患者の血液型が適正に行なわれた事を確認している	はい・いいえ・その他
G3.123 交差適合試験には間接抗グロブリン法が含まれている	はい・いいえ・その他
G3.124 血漿製剤と血小板製剤の交差試験は省略している	はい・いいえ・その他
G3.1241 省略している場合は、患者および血液製剤の ABO 血液型、Rho(D)抗原、不規則抗体スクリーニング検査が実施され、双方の不規則抗体が陰性であることを確認している	はい・いいえ・その他
G3.130 交差適合試験の検査方法の選択	
G3.131 不規則抗体検査陰性の場合には生理食塩水法のみにて報告する場合がある	はい・いいえ・その他
G3.132 不規則抗体検査陽性の場合には抗体を検出した方法で行っている	はい・いいえ・その他
G3.133 赤十字血液センターに抗原陰性指定し、搬入された血液については抗原陰性確認検査を行っている	はい・いいえ・その他
G3.140 交差適合試験の検査結果および反応性の記録を5年間以上保存している	はい・いいえ・その他

[I&A の考え方と方法]

輸血に関する安全性と責任体制を確保するため、交差適合試験は原則的に外注せずに、患者の属する医療機関内で行なわれる必要がある(G3.000)。

交差適合試験用の患者血液検体は、血液型検査時の検体とは別に新しく採血されたものを用いる(G3.110)。このことは血液型の二重チェックによる検体取り違いを防止するために極めて意義があり、輸血予定日3日前を目処に採血する。緊急時などでこの方策が困難な場合は他の方法で検体取り違い防止策を講じておく必要がある。

交差適合試験においてもマニュアルが整備され、マニュアルに従って検査が行なわれ(G3.010、G3.120)、その結果や反応性および検査者が記録されている事が必要である(3.121)。

交差適合試験に用いる輸血用血液は原則として ABO 同型血を用い、患者が Rho(D)抗原陰性の時は ABO 同型血かつ Rho(D)抗原陰性の血液を用いる。ただし血小板、血漿輸血においては患者が Rho(D)抗原陰性の時、妊娠可能な女性を除けば Rho(D)抗原陽性でも問題は少ないものの、この件に関しては医療機関内で取り決めておくことが望ましい。

また、血小板、血漿輸血に際しての交差適合試験は省略して構わない(G3.124)が、省略するための条件(G3.1241)を満たさなくてはならない。

輸血副作用を生じさせる可能性のある不規則抗体を有する場合は、対応抗原陰性の輸血用血液を選択する。

赤血球輸血において副試験を省略する場合(G3.1241)、あるいは血小板、血漿の輸血で主・副試験を省略する場合は日本赤十字血液センターの輸血用血液を用いる限りその血液型や不規則抗体を改めて検査することは要求しない。

検査方法は ABO 同型血の不適合を検出し、37℃で反応する臨床的意義ある抗体を検出できる方法を選択する。このためには間接抗グロブリン試験を含む方法を用いるべきである(G3.123)。ただし、緊急の度合いや T&S による緊急出庫等、その時々に応じた検査方法の選択を医療機関内で取り決めておく必要がある(G3.130、G3.211)。

[重要事項]

医療機関内で交差適合試験を行なっていること、交差適合試験のマニュアルが整備され、マニュアルに従った検査が行なわれていることが重要である。交差適合試験の検査結果は適合、不適合だけではなく凝集反応の強さなど判定を導き出すための結果も記録される必要がある。検査実施者の署名は当然である。

チェックリスト項目

G3.200 緊急時検査

G3.210 緊急時の交差適合試験の手順書を整備している はい・いいえ・その他

G3.211 緊急度に応じて実施する検査方法を決定し、文書化している はい・いいえ・その他

G3.212 緊急時でも ABO 血液型検査はオモテ検査・ウラ検査および Rho(D)抗原を決定している はい・いいえ・その他

G3.220 他院において交差適合試験が行われた血液が患者とともに送られてきた場合

G3.221 患者の ABO 血液型検査(オモテ・ウラ検査)とRho(D)抗原を再度確認検査し決定している はい・いいえ・その他

G3.222 未使用血液でやむを得ず使用する場合は、自施設で再度交差適合試験を行い使用している はい・いいえ・その他

G3.230 入院後は持参された輸血用血液を可能な限り使用せず、新たに血液センターから取り寄せて交差適合試験を行い使用している はい・いいえ・その他

G3.300 大量輸血時の適合血

G3.310 大量追加輸血が必要となった時の手順書を整備している はい・いいえ・その他

G3.311 緊急度に応じて実施する検査方法を決定し文書化している はい・いいえ・その他

G3.320 緊急の場合でも生理食塩液法主試験を行うなど、ABO血液型の間違いを避ける最大限の手段を講じている はい・いいえ・その他

G3.330 大量廃棄血液を出さないよう緊急度に応じ出庫単位数も考慮している はい・いいえ・その他

G3.400 救命処置としての輸血

G3.410 出血性ショックを含む大量出血時では、救命を優先するために ABO 異型適合血輸血を行うための使用基準がある はい・いいえ・その他

G3.500 乳児の検査

G.3.510 生後 4 ヶ月以内の乳児では、赤血球の抗原検査で ABO 血液型、

Rho(D)抗原を判定している	はい・いいえ・その他
G3.520 抗体スクリーニング検査には母親の血清か血漿を使用している	はい・いいえ・その他
G3.530 乳児の輸血に際しては、母親由来の抗 A および抗 B 抗体の有無をチェックし、 対応抗原陰性の血液を準備している	はい・いいえ・その他
G3.540 乳児の交差適合試験を省略する場合の手順書を整備している	はい・いいえ・その他

[I&A の考え方と方法]

緊急時および大量輸血時の輸血に関しては、ABO 血液型検査、Rho(D) 抗原検査、交差適合試験の方法が整備されていること。緊急時の適合血液に関しても緊急度に応じて取り決めがなされ、実施された場合は診療録にその理由が記載される必要がある(G3.210、G3.310)

患者とともに輸血用血液が転送されてきた場合、血液型検査や交差適合試験を行わずに輸血すると過誤輸血の原因となることもある。既に輸血が行なわれて転送された場合は異型輸血が行なわれてきた可能性も考慮しながら適合血を選択しなくてはならない。したがって、このような場合でも患者の血液型を検査し(G3.221)、交差適合試験を行なう必要がある(G3.222)。持参された血液は保存状態が良好なことを確認できない限り原則的に用いるべきでない(G3.230)。

緊急、大量輸血時においては特に異型輸血を起こさぬよう生理食塩水法を行なうなど ABO 血液型の間違いを最大限防止する手段を取り決める必要がある(G3.320)。

大量輸血時の血液の払い出しは、未使用となって返品されると大量の廃棄に繋がる危険性もある。緊急度に応じての出庫単位数も医療機関内で取り決めする必要がある(G3.330)。

出血性ショックを含む大量出血時では、同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合は、救命を優先するために O 型赤血球を含む ABO 異型適合血輸血を行うための使用基準を定めた手順書を整備する必要がある(G.3.410、G.3.420)。

乳児の検査においては検査用検体が微量となることや、新生児溶血性疾患(HDN)においては母親由来の抗体移行など、その特性からの検査法や輸血に関する手順書を整備する必要がある(G3.400)。

[重要事項]

緊急時、大量輸血時に関する検査法、適合血の選択は緊急輸血を行なう可能性のある医療機関では必ず対策をたて、マニュアルを作成整備しておくことが必要である。

輸血用血液が患者とともに転送された場合の輸血用血液の取り扱いに関するマニュアルが整備され、マニュアルに従って処理され、記録として残すことも必要である。

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ことが必要である。また、マニュアルには、乳幼児の特性から検査法、輸血に関する注意などを記載する必要がある。

チェックリスト項目

G4.000 手術時の血液準備量

G4.100 輸血業務を効率化するために合併症のない待機的手術例での赤血球輸血は、
以下の方法を積極的に用いている

- | | |
|---|-------------------------------------|
| G4.110 血液型不規則抗体スクリーニング法 (T&S: Type & Screen) | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G4.120 最大手術血液準備量 (MSBOS : Maximal Surgical blood
Order Schedule) | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G4.130 手術血液準備量計算法 (SBOE : Surgical Blood Order Equation) | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |

[I&A の考え方と方法]

手術に際しての輸血用準備血液は、必要最小限の準備と最低限の輸血を行なうために、T&S、MSBOS の体制を積極的に導入することが望ましい。最近では患者ヘモグロビン値と輸血すべきヘモグロビン値によって術式毎に患者個別の血液準備量を定める SBOE (Surgical Blood Order Equation) が推奨されている。SBOE 導入にあたっては輸血部門の積極的な関与が必要である (G4.100)

[重要事項]

T&S、MSBOS に関しては輸血量が少ない医療機関では執刀医や麻酔科医の協力と理解が得られれば、大規模医療機関よりむしろ徹底しやすいので I&A を通じて普及することも必要である。

チェックリスト項目

G5.000 夜間、休日の対応と輸血検査の管理

- | | |
|--|-------------------------------------|
| G5.110 夜間、休日の輸血検査マニュアルを整備している | |
| G5.120 上記輸血検査マニュアルは検査をする場所に常備されだれでも閲覧できる | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G5.210 判定基準を文書化している | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G5.220 上記判定基準は、検査場所に常備され、だれでも閲覧できる | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G5.230 輸血用血液の選択基準を文書化している | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G5.240 上記選択基準は、検査場所に常備され、だれでも閲覧できる | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G5.300 最終的に結果判定を行った根拠を記録として残している | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |
| G5.400 時間外担当者が対応困難な場合のバックアップ体制を整えている | <u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u> |

[I&A の考え方と方法]

本来、輸血業務は24時間体制で執り行われる必要があるが、夜間・休日の時間外で通常勤務帯と同等の業務体制がとれない場合が多い。たとえ定期的に輸血検査のトレーニングを受けていてもである。したがって、夜間・休日は輸血検査の経験がない検査技師が担当しても安全性を確保しうるために、管理マニュアルを整

備し、検査現場に常備され実際にマニュアルに従って輸血業務が運営される必要がある(G5.110、G5.120)

特に、検査方法、判定基準、適合血の選択に関しては明記されなくてはならない(G5.210~G5.240)。実際に検査を行なった後は検査結果の記録は必須であり、これは最終判定のみならず判定にいたる検査結果も記録する必要がある(G5.300)。

また、特に輸血検査に経験不十分な検査技師が担当する場合や対応困難な事態が発生することを想定し、輸血専任技師による応援体制が整備されていることも必要である(G5.400)

血液センターからの入庫業務(照合、外観試験など)も救命救急を持つような施設の特性上、たとえ輸血専任技師でなくても当然遭遇する機会が増える。そのためにもその重要性を周知徹底させ、マニュアルを遵守させることは重要である。

[重要事項]

夜間・休日の輸血検査業務に関するマニュアルがあることが必要である。特に普段輸血検査を行なわない検査技師が夜間・休日に交差適合試験を行なう体制の場合は、上記に示した具体的な検査、適合血選択に関するマニュアルの常備、およびバックアップ体制は必須である。

チェックリスト項目

G6.000 コンピュータクロスマッチ

G6.100 コンピュータクロスマッチを行っている	はい・いいえ・その他
G6.200 コンピュータは結果の不一致や製剤の選択が誤っている場合に警告を発する	はい・いいえ・その他
G6.300 患者の血液型は二回以上異なる検体により確認している	はい・いいえ・その他
G6.400 輸血用血液製剤の血液型を再確認している	はい・いいえ・その他

[I&A の考え方と方法]

コンピュータクロスマッチは、緊急時の輸血や Type&Screen 法での輸血において、人為的な誤りの排除、手順の合理化、省力化の点で優れた方法である。

コンピュータクロスマッチを行うには、あらかじめコンピュータに、患者の ABO 血液型、Rho(D)抗原型、不規則抗体情報および輸血用血液製剤の ABO 血液型、Rho(D)抗原型情報が入力されていることが必要で、患者が臨床的に問題となる抗体を保有していない場合、交差適合試験を省略し、コンピュータ内で ABO 血液型の適合性が確認できなければならない。

[重要事項]

コンピュータクロスマッチが有効に行われるためには、結果の不一致や製剤の選択が誤っている場合に警告を発すること(G6.200)や、患者の血液型が二回以上異なる検体により確認されていること(G6.300)、輸血用血液製剤の血液型が再確認されていること(G6.400)を完全に満たしている事が重要である。コンピュータクロスマッチを行う際のマニュアルを整備する必要がある。

H 輸血実施

チェックリスト項目

H1.000 輸血用血液使用基準

H1.100 院内輸血用血液使用基準

H1.110 輸血療法委員会によって設定された輸血用血液の院内適正使用基準がある

はい・いいえ・その他

H1.120 高単位血液製剤を用いるなど供血者の数を減らすよう努めている

はい・いいえ・その他

H1.130 全血の代替えとするいわゆる「抱き合わせ輸血」は行われていない

はい・いいえ・その他

H1.140 輸血用血液の院内使用基準は厚生労働省からだされている使用基準に準拠している

はい・いいえ・その他

H1.150 輸血の必要性和輸血量設定の根拠を診療録に記載している

はい・いいえ・その他

H1.160 輸血の効果を評価し診療録に記録している

はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

厚生省から通知されている「改定血液製剤の使用指針」(2005)に準じた医療機関内の輸血用血液および血漿分画製剤の使用基準が 輸血療法委員会で検討、作成されている必要がある(H1.100,H1.130)。もし、医療機関内の使用基準が「血液製剤の使用指針」と大きく異なる場合は、その根拠となる理由を院内使用基準に記載する必要がある。輸血部門では、多数の供血者からの輸血を受けた後に出現する弊害への配慮(H1.120)や、永年の習慣で行なわれている輸血に対しても監視の目を持つべきと考える。これらは適正使用を推進することおよび患者にとって有益な輸血療法を受けることに繋がり、輸血療法委員会と輸血部門の協力体制は不可欠である。また、輸血の目的と必要性および輸血量設定の根拠について診療録に記載し、輸血後も臨床所見と検査値から効果を評価し、診療録に記載するのは当然であり(H1.150, H1.160)、指針を遵守した輸血を適正に行ったことを示すことになる。

【重要事項】

少なくとも厚生労働省から通知されている「血液製剤の使用指針」は各診療部門に配備され、医師に周知されていること。輸血を実施したことに加え、その必要性和根拠および効果について診療録に記載されていること。

チェックリスト項目

H2.000 輸血前の管理

H2.100 輸血用血液は輸血部門以外には保管していない

はい・いいえ・その他

H2.200 輸血用血液製剤の外観に色調の変化や凝集塊等異常がないことを確かめている

はい・いいえ・その他

H2.300 輸血用血液の準備

ARM000037

H2.310 一回1患者分の準備

H2.311 取り違え事故防止目的で、輸血用血液の準備は、一回1患者としている

はい・いいえ・その他

H2.312 同じテーブル上に複数患者分の血液製剤が置かれることはない

はい・いいえ・その他

H2.400 声を出しての照合

H2.410 交差適合試験報告書・適合票と血液製剤についている以下の項目を二人が交互に

復唱し確認している

はい・いいえ・その他

H2.411 診療科名

はい・いいえ・その他

H2.412 患者情報(ID番号、姓名、性別、生年月日、年齢)

はい・いいえ・その他

H2.413 血液型

はい・いいえ・その他

H2.414 輸血用血液製剤名

はい・いいえ・その他

H2.415 単位数

はい・いいえ・その他

H2.416 製剤血液番号

はい・いいえ・その他

H2.417 有効期限の月日

はい・いいえ・その他

H2.418 交差適合試験の適否

はい・いいえ・その他

H2.419 放射線照射の有無

はい・いいえ・その他

H2.420 輸血用血液の製造番号は確実に照合している

はい・いいえ・その他

H2.430 患者照合は、同姓同名等の輸血過誤防止目的で、ID番号や生年月日など

患者個人識別を念頭に実施している

はい・いいえ・その他

H2.440 輸血用血液と患者の照合

H2.441 ベットサイドで患者名と患者の血液型を照合し、当該患者の輸血用血液である

確認を行っている

はい・いいえ・その他

H2.450 確認者はサインし、診療録等に確認後の記録をしている

はい・いいえ・その他

H2.500 輸血前患者観察として以下の項目を確認・記録している

H2.510 体温

はい・いいえ・その他

H2.520 血圧

はい・いいえ・その他

H2.530 脈拍

はい・いいえ・その他

H2.540 経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)

はい・いいえ・その他

H2.600 速やかに輸血する

H2.610 輸血用血液は準備できしだい、速やかに輸血している

はい・いいえ・その他

H2.620 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て

いない

はい・いいえ・その他

【I&Aの考え方と方法】

運搬や一時保管等によるバッグの破損を中心に外観に異常がないことを特に注意して確認する(H2.200)。輸血を準備して実施する場合は一人の患者ごとに完結し、複数の患者に対して実施すべきでない。病棟、

ICU や手術室で複数の患者の輸血用血液を準備して輸血を行うと輸血用血液、患者の取り違いが生じる危険性は決して低くない(H2.310)。

輸血実施直前に交差適合試験報告書・適合票と血液バッグの本体を2人で交互に声を出し合って読み合わせをし、読み合わせをしたら速やかに輸血を行うことが重要である。特に確認する項目は患者氏名と当該患者用として輸血申し込みした製剤であること、交差適合試験報告書・適合票に加えて、F2.221 の項目である。確認したことを交差適合試験報告書などに記録する。

輸血する際、患者ベッドサイドでの確認事項は H2.441 の項目である。まず患者本人であることを確実にし、リストバンド、診療録、温度板等で氏名と血液型を確認する手順が整っており実行されていることが必要である。また、患者自身に確認することは直接的で効果的であり、患者との意思疎通に有効でもあるので可能な患者には必ず行うようにする(H2.440)。

病棟に輸血用血液が届いてから輸血が終了される途中の段階で、他の業務を行ったり実施者が交代すると輸血バッグの取り違いが起こる可能性が高くなるので 1 回の輸血は速やかに完結すべきである。また、病棟での輸血用血液の保管を行わないためにも照合後は直ちに輸血を開始すべきである(H2.500)。もし、何らかの都合により中断した場合には、輸血用血液の準備から再度同様な手順を踏むことが輸血用血液、患者の取り違いを防ぐためには大切である。

照合作業後、輸血用血液をそのまま放置することにより、品質劣化、輸血過誤の原因となる。よってその照合作業が無駄にならないように、速やかに患者のベッドサイドに移し、患者との照合する必要がある。

【重要事項】

輸血を病棟で行う際には、患者の取り違い、輸血バッグの取り違いを防止する方法が講じられている必要がある。このために 1 回 1 患者の原則は必須事項である。また、ABO 血液型、Rho(D)抗原、血液製造番号の全桁、有効期限を照合している必要がある。これらは複数の職員で行わなければならない。

患者ベッドサイドでは名前と血液型の確認は必ず行う。患者自身への確認も確実な方法で行う。

輸血直前の確認の手順を日常業務の中で確実に遂行するために、確認されたことを記録する必要がある。

チェックリスト項目

H3.000 輸血中の管理

H3.100 輸血開始直後の患者観察

H3.110 輸血開始後の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 はい・いいえ・その他

H3.120 輸血開始後15分程度経過した時点で再度状態を観察し記録している はい・いいえ・その他

H3.130 その後も適宜観察し、輸血副作用の早期発見に努めている はい・いいえ・その他

H3.140 副作用発生時には H2.500 の項目を再度測定している はい・いいえ・その他

H4.000 輸血終了後の管理

H4.100 輸血終了後以下の項目を確認し輸血経過を診療録に記録している

H4.110 患者名 はい・いいえ・その他

H4.120 血液型 (ABO血液型、Rho(D)抗原)

はい・いいえ・その他

H4.130 血液製造番号

はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

意識のある患者への全血、赤血球輸血の輸血速度は、開始時は緩やかに行う。ABO血液型の異型輸血においては輸血開始後から血管痛、不快感、胸痛、腹痛などの症状が出現するので、過誤輸血の早期発見のためにも輸血開始後の患者の状態の観察は重要である。仮に異型輸血による副作用が生じてもこの時点で発見し輸血を中止し適切な治療を開始すれば重篤な状態を回避できる可能性が高い。このために、輸血開始後 5 分間の観察、および 15 分間後の観察は患者を最も重篤な輸血副作用から救命するために極めて重要なことである(H3.100)。観察者は医師、看護婦いずれでも良いが、観察すべきことが確実に行われる手順を確保するためにも記録する体制が確立されることが重要である。輸血後にも適正な輸血が行われたことを確認し、副作用の有無を評価し記録する必要がある(H4.100)。輸血部門では、検査用のセグメントの保管が必要となる。

【重要事項】

輸血開始後の患者の状態の観察の重要性を認識し、これを実施する手順を確立すること、観察したことを記録する体制が整備されていることが必要である。