

I 副作用の管理・対策

チェックリスト項目

I 1.000 副作用の管理・対策

I 1.100 輸血による副作用の診断、治療、予防のため院内管理システムがある	はい・いいえ・その他
I 1.110 院内の副作用予防対策は文書化し副作用の発症予防に努めている	はい・いいえ・その他
I 1.111 副作用防止マニュアルは作成日を明示している	はい・いいえ・その他
I 1.112 輸血施行者は常に最新の防止マニュアルが閲覧できる	はい・いいえ・その他
I 1.120 副作用管理	
I 1.121 輸血副作用発生状況を把握するための、副作用の報告システムがある	はい・いいえ・その他
I 1.122 輸血副作用の報告は疑いも含め発生後速やかに行われる	はい・いいえ・その他
I 1.130 副作用対策	
I 1.131 輸血後 GVHD 予防のために、輸血用血液バックに15～50Gyの放射線照射を施行している	はい・いいえ・その他
I 1.132 新生児・未熟児、乳児・腎不全患者・急速大量輸血患者には、放射線照射後速やかに輸血している	はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

輸血部門に課せられた最も重要な役割の一つが輸血の安全性確保に関する危機管理である。そのために以下のようなシステムが構築され、実際に機能しているかを確認する。

すなわち、1) 副作用の報告／モニタリング) 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係により実際にそのシステムが機能していることである。

なお、輸血副作用は急性型(即時型)と遅発型に大別され、主要なものを以下に示す。

急性型(即時型): 血液型(ABO 血液型)不適合による血管内容血反応、非溶血性発熱反応、アレルギー・アナフラキシー反応、輸血関連急性肺傷害、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。

遅発型: 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。

まず、輸血副作用報告が輸血療法委員会と連携のもとに義務化されていること(I1.110)、そのためには発生状況を得る手段として、副作用報告書があり、一回の輸血毎に副作用の有無にかかわらず記録され、輸血部門に回収されていることが必要である。適合票に副作用の有無を記載できる報告書がある場合でも、重篤な場合はさらに詳細な副作用報告を作成することが必要である。発生状況は輸血部門で集計され、輸血療法委員会などを通じて病院内に報告され、再発防止に関する対策が講じられている管理システムが求められる(I1.100)。重篤な輸血副作用が発生した場合には、速やかに輸血部門に報告されるシステムがあることが求められる(I1.220)。特に重篤な副作用である ABO 血液型不適合、感染症、輸血後 GVHD について徹底した対策が講じられているかをチェックする。

ARM000041

過誤輸血や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。少なくとも ABO 血液型不適合輸血が生じた時の治療以外の対応方法、特に血液バッグの保持、患者検体の保管などを含めて講じられる必要がある。そして、臨床部門とともに原因究明に努力し、血液製剤に起因すると考えられる場合は直ちに日本赤十字社血液センターに連絡を取り、再発防止に努める。日本赤十字社血液センターは厚生省への副作用の報告義務がある。また 2003 年 7 月施行の薬事法によれば、医療機関からの副作用等報告制度があり、血液製剤による副作用も例外ではない。輸血後の副作用や合併症が生じた場合、原因調査と治療に役立てるため、適合試験用の患者血液と輸血用血液のパイロット血液は、一定期間保存しておくことが望ましい。(I2.400)

副作用対策としては、特に我が国で発生頻度が高い輸血後 GVHD に関して、日本赤十字社血液センターから照射済み血液を購入することで予防策は講じられているのが現状である。自施設で照射する場合には、放射線照射ガイドライン IV に従い文書化し、放射線照射は照射マニュアルに従って行なう必要がある。また、緊急災害時には通常と事情がことなることも想定されるので、注意をはらう必要がある。

【重要事項】

輸血副作用発生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。

チェックリスト項目

I 1.200 副作用、事故発生時の対策	
I 1.210 重篤な副作用発生時の対応方法を文書化し現場に整備している	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.220 重篤な副作用発生時の緊急連絡方法を文書化している	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.230 副作用および過誤の報告	
I 1.231 副作用が発生した場合は輸血責任医師に報告する	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.232 副作用が認められた時は直ちにその善後策を講じると共に、 原因究明を行なっている	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.233 副作用の経過とその結果を記録している	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.240 輸血過誤再発予防策	
I 1.241 病院内医療安全管理委員会への報告システムが構築されている	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.242 実施した防止対策を記録している	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.300 人為的輸血過誤防止対策	
I 1.310 人的過誤に関しては軽微なものでも輸血責任医師に報告する	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.320 過誤報告を解析し、システムの欠陥に起因する場合は、それを是正し 再発防止に対処できる体制がある	<u>はい・いいえ・その他</u>
I 1.330 再発防止対策を記録している	<u>はい・いいえ・その他</u>

【I&A の考え方と方法】

輸血に関する医療過誤は、事務的な過誤、技術的な過誤、業務システムの不都合から生じる過誤等があるが、いずれにしても記録を残すことが必要である(I.1220) 重大な医療過誤に至らない事象(インシデント)も記録することが重要である。発生状況を分析することにより、さらなる過誤の防止対策となる。輸血部門内だけでなく、医療機関内で生じた全ての輸血医療に関する過誤が記録される必要がある。一定の記録用紙を作成し、輸血部門が一括して管理すべきである。

これは、医療機関全体の問題として輸血に関する医療過誤あるいは事故発生の可能性に繋がるインシデントを管理するためである。特に患者に対する安全性の確保が目的であり、過誤に関連した職員の責任追求を主な目的とすることではないことを医療機関内で認識する必要がある。

また過誤報告と原因の分析結果をおこない、その再発防止対策をたて、輸血療法委員会などを通じて病院内に報告させることによって還元される必要がある。

チェックリスト項目

I 2.000 副作用モニター：輸血副作用として特に注視しているのは以下の項目である

I 2.100 急性副作用

I 2.110 急性溶血性副作用

はい・いいえ・その他

I 2.120 急性非溶血性副作用(輸血関連急性肺障害=TRALIを含む)

はい・いいえ・その他

I 2.121 輸血前の胸部レントゲン写真が撮られている事を確認している (TRALIの適正な診断のために)

はい・いいえ・その他

I 2.200 遅発性副作用

I 2.210 遅発性溶血性副作用

はい・いいえ・その他

I 2.220 輸血後移植片対宿主病(GVHD)

はい・いいえ・その他

I 2.230 輸血後感染症

はい・いいえ・その他

I 2.231 輸血後肝炎

はい・いいえ・その他

I 2.232 ヒト免疫不全ウイルス感染(HIV)

はい・いいえ・その他

I 2.300 その他(未知の副作用)

はい・いいえ・その他

I 2.400 副作用究明のための検体保存の実施

I 2.410 輸血前1週間以内の患者血漿または血清を1ml程度-20℃以下で 3ヵ月以上2年を目安に保管している

はい・いいえ・その他

I 2.420 輸血後3ヵ月程度の患者血漿または血清を1ml程度-20℃以下で 3ヵ月以上2年を目安に保管している

はい・いいえ・その他

I 2.430 輸血済みの血液バックは使用後数日間清潔を保ち冷蔵保管している

はい・いいえ・その他

I 2.440 血液バック添付セグメントは輸血後約1ヵ月程度冷蔵保管している

はい・いいえ・その他

I 2.450 副作用別に患者および輸血用血液セグメントの検査項目を決めている

はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

各々の副作用の発現時期や症状は異なるが、モニタリングに適した時期、有用な検査項目を決定しておく必要がある。そのため輸血直後に回収される副作用報告書では、ある一部の副作用しか対応できない。遅発性副作用の報告書の回収にも考慮が必要である。また輸血後感染症は輸血後数ヶ月から数年後経過した後に発症する例もあるので、輸血によるのか否かを究明するために、輸血前の患者検体は-20℃以下で少なくとも3ヵ月以上2年を目安に保存している事が必要である。

【重要事項】

副作用モニターに適した時期及び有用な検査項目の決定をしておき、輸血前の患者検体は-20℃以下で6ヵ月以上2年を目安に保管しておく必要がある。

チェックリスト項目

I 3.000 輸血前および後に患者に対し以下の感染症検査を行っている

I 3.100 肝炎ウイルスマーカー

(B型肝炎)

I 3.110 輸血前に HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体の検査を実施している はい・いいえ・その他

I 3.120 輸血前検査がすべて陰性なら、輸血3ヵ月後に核酸増幅検査を実施している はい・いいえ・その他

(C型肝炎)

I 3.130 輸血前に HCV 抗体、HCV コア抗原検査を実施している はい・いいえ・その他

I 3.140 輸血前検査がすべて陰性または HCV コア抗原のみ陰性の場合、1～3ヵ月後に HCV コア抗原検査を実施している はい・いいえ・その他

I 3.200 ヒト免疫不全ウイルス(HIV)

I 3.210 輸血前に HIV 抗体検査を実施している はい・いいえ・その他

I 3.220 輸血前検査が陰性の場合、輸血後2～3ヵ月以降に HIV 抗体検査を実施している はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

輸血前後でそれぞれ HCV,HCV,HIV のウイルスマーカーを検査すべきという厚生労働省の通達の意義は NAT 検査でもウインドウ期間をすり抜けての感染例が報告されているためである。昨今の STD による献血者の感染早期例が確実に増加している事実を考慮すると、NAT 検査でもウイルス混入血液をふるい分けはできない。また HBV,HCV,HIV それぞれウインドウ期が異なる。したがって医療機関では輸血感染症と診断するためにはウイルスの特性を考慮した検査を輸血前後で実施する体制を構築する必要がある。患者検体は-20℃以下で3ヵ月以上2年を目安に保管している事が必要である。輸血前後の検査の頻度、タイミングは疾患によって異なり、施設内で十分検討し決定しておく必要があり、保管する検体は、その検査法の特性をふまえてコンタミネーションのない方法で行う必要がある。

【重要事項】

輸血による感染症と診断するためには各ウイルスについて輸血前後で検査を実施する必要がある。

チェックリスト項目

I 4.000 副作用予防対策: 同種血輸血による合併症を予防するため、以下の項目に関し

施設内適応基準を作成している

I 4.100 高単位輸血用血液を使用すること

はい・いいえ・その他

I 4.200 放射線照射血を使用すること

はい・いいえ・その他

I 5.000 輸血後遡及調査への対応

I 5.100 血液センターからの輸血後遡及調査への対応方法が決められ文書化している

はい・いいえ・その他

I 6.000 副作用の発生または拡大を防止するための報告義務と救済制度

I 6.100 特定生物由来製品使用により重大な副作用(疾病、障害、死亡、感染症の発生等)

が生じた場合、厚生労働大臣に報告する事を義務付け、文書化している はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

同種免疫反応に関しては、白血球除去フィルターを使って調整された赤血球製剤が日本赤十字社血液センターから供給されるようになったが、血小板製剤については白血球除去フィルターを使って調整された製剤ではないことを念頭に置く必要がある。抗 HLA 抗体による血小板不応状態に対し HLA 適合血小板の使用基準が作成されていることが望ましい(I4.000)。輸血後 GVHD に関しては管理対策で述べた通りである(I.1310)。

【重要事項】

輸血後 GVHD の予防対策が講じられ具体的に文書化されていること、HLA 同種免疫について対策が講じられていることが求められる。

チェックリスト項目

I 5.000 輸血後遡及調査への対応

I 5.100 血液センターからの輸血後遡及調査への対応方法が決められ文書化している

はい・いいえ・その他

I 6.000 副作用の発生または拡大を防止するための報告義務と救済制度

I 6.100 特定生物由来製品使用により重大な副作用(疾病、障害、死亡、感染症の発生等)

が生じた場合、厚生労働大臣に報告する事を義務付け、文書化している はい・いいえ・その他

I 6.200 副作用による健康被害について国による救済制度がある事を文書化している

はい・いいえ・その他

ARM000045

【I&A の考え方と方法】

感染初期のウィンドウ期間の存在から感染性ウイルスを全て検出してその血液を排除することは不可能である。そこで日本赤十字社は厚生労働省の指導下で、平成15年に、献血血液でウイルス検査が陽性と判明した場合は、過去に献血された血液を遡って調査(遡及調査という)し、供給された輸血用血液の回収を行うとともに、既に受血者に提供されていた場合には受血者の健康状態をきちんと確認することにした。この遡及調査が行われるようになって、平成15年12月には HIV が NAT で検出できずに輸血され、受血者が HIV に感染していた事例があることが判明した。その後、医療機関からの情報に基づく遡及調査の実施方法等を明確にするとともに、日本赤十字社、医療機関、衛生検査所、血漿分画製剤の製造業者等での遡及調査に係る対応を明確にするために厚生労働省は「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」が公布された。このような状況下でわが国では、輸血用血液の検査・製造体制を充実させるのみでなく、献血時における安全な血液の確保の推進や適正使用の推進等を総合的に実施し、より安全な輸血療法を行うことを全ての職種に拘わらず輸血に関わる人は理解し、実践する必要がある。生物由来製品を介した健康被害、輸血による感染が疑われた場合も含まれて救済制度がある。給付に関する条件、給付の内容、請求方法についても知っておく必要がある。

【重要事項】

輸血後遡及調査への対応方法が文書化され、医療機関として輸血を実施する診療科は周知徹底されている必要がある。また副作用の発生または拡大を防止するための報告義務と救済制度の請求方法を構築する必要がある。

J 自己血輸血

チェックリスト項目

J 1.000 自己血輸血は同種血輸血によるリスクを避ける目的で行われている	はい・いいえ・その他
J 1.100 適応基準に合致する外科手術症例には積極的に自己血輸血を推進している	はい・いいえ・その他
J 1.200 自己血輸血実施の際は種々のリスク(細菌汚染、循環動態への影響等)に対し、 十分な配慮をしている	はい・いいえ・その他
J 1.300 自己血輸血を適正に行うために、輸血療法委員会の指導のもとで、診療科、輸血部門 との協調体制が講じられている	はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

現在わが国における献血由来の血液は、スクリーニング検査の進歩により、その安全性は格段に高くなっているのは事実である。しかし、未知の感染症などの存在を考えると、やはり自己血輸血は積極的に推進する必要がある。また、世界でも有数の高齢化国家と化したわが国において、高齢化に伴って献血可能な年齢層が少数となり、必然的に血液の供給状態がいつ悪化するかわからないと言え、この点からも自己血輸血の推進は当然の成りゆきとなる。よって施設においては自己血の推進を積極的に図るとともに、輸血療法委員会の指導をもって、適正に安全な自己血を推進するために、院内で統一した手順を持って、自己血の持つリスクに配慮する必要がある。

I&A では関連文書類(輸血同意説明書、適応/手順マニュアル、申込書、ラベル、伝票)をチェックすることから始める(J2.000、J3.000、J4.000、J5.000)。そして、自己血輸血の流れを採血(J3.000)から保存(J4.000)、受払い(J4.200)まで、可能ならば実際に立ち合ってチェックする。その際、採血場所(J3.280)や保存環境(J4.000)などのハード面のチェックを同時に行なう。関連文書類は自己血専用のもの(説明書、依頼伝票)にすべきである。

自己血の採取は、1)術前貯血式(液状保存、冷凍保存)、2)希釈式、3)術中/術後回収式がある。

それら全てを対象として、それぞれの方法について、最新のマニュアル(「自己血輸血:採血及び保管管理マニュアル. 厚生省、1994」「自己血輸血ガイドライン改定案(自己血輸血 第14巻1号 1~19項)」も参考にすること。)に則って実施されているかどうかを評価する。その際、1)採血による患者の安全性、2)製剤の安全性、3)医療従事者の安全性に関しては特に重点的に評価する。患者の安全に関しては、採血基準の遵守と鉄剤、エリスロポエチンの投与が適切に行われていることが重要である。

また、輸血部門が直接関与しにくい手術室などで施行される希釈式・回収式に関しては情報が開示されにくいので、特に注意を要し、輸血部門が関与し把握できる体制を築くことが求められる。このために取扱い規定が設定され文書化されていることが必要である。

【重要事項】

術前貯血式液状保存を積極的に行なっていること。また、医療機関全体ではなく単独診療科が行なってい

る場合でも輸血部門が主体的に一括管理する。

チェックリスト項目

J 2.000 採血前準備

J 2.100 同意書・インフォームド・コンセント

J2.110 自己血輸血に関する説明書および同意書を用意している はい・いいえ・その他

J2.120 自己血貯血計画書を用意している はい・いいえ・その他

J2.130 自己血を使用するにあたり患者には十分な説明を行い、
その後同意を得ている はい・いいえ・その他

J2.140 輸血同意書は診療録に貼付保管している はい・いいえ・その他

J2.150 電子カルテの場合でも同意書は印刷・保管している はい・いいえ・その他

J2.160 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 はい・いいえ・その他

J 2.200 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)

J 2.201 手術に際して輸血が必要となる場合があること はい・いいえ・その他

J 2.202 輸血を行わない場合のリスクについて はい・いいえ・その他

J 2.203 輸血の選択肢として、自己血輸血と同種血輸血があること はい・いいえ・その他

J 2.204 自己血輸血には、術前貯血・希釈・回収の各方法があること はい・いいえ・その他

J 2.205 同種血輸血には、副作用や合併症を来す可能性があること はい・いいえ・その他

J 2.206 自己血輸血の意義とリスク

J 2.2061 自己血輸血は同種血輸血による副作用や合併症を回避する有効な手段である
が、自己血輸血でも一定のリスクを伴うこと はい・いいえ・その他

J 2.207 必要量の自己血を貯血するには日時を要すること はい・いいえ・その他

J 2.208 自己血貯血時の検査として、血液型、不規則抗体検査、梅毒検査、HBV、HCV、
HIV、HTLV-1 抗体検査等を行うこと はい・いいえ・その他

J 2.2081 HIV 関連検査を行う際は患者の同意を得ている はい・いいえ・その他

J 2.209 万全の対応にもかかわらず、保存中の血液バックの破損や、細菌汚染などにより
使用不可能となる場合もあり得ること はい・いいえ・その他

J 2.2091 使用不可能となった場合、手術を延期し再貯血もしくは同種血を使用する
こともあること はい・いいえ・その他

J 2.210 貯血量の不足や、予想以上の出血で生命に危険がある場合は同種血輸血の併用も
あり得ること はい・いいえ・その他

J 2.211 輸血が必要でなかった場合は、貯血した自己血が廃棄されること はい・いいえ・その他

J 2.212 日赤血液センターにおいて自己血の保管管理をする場合もあり得ること はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

自己血輸血に関してもインフォームドコンセントは必須である(J2.100)。その説明内容は、輸血の必要性が

高いこと、輸血を行なわない場合のリスク、自己血のメリットについて、自己血の方法の種類について、自己血のリスクについて、期限、バッグの破損、手術の延期、採取不足等の理由で自己血ができなくなることについてなどであり、これらは必須である(J2.200)。

また、自己血採血前の検査としては、血液型、不規則抗体スクリーニング、感染症検査はHBV(HBs抗原)、抗HCV抗体、抗HIV抗体、抗HTLV-I抗体、梅毒検査が実施されていることが必要である(J2.208)。なお、抗HIV抗体検査は患者の同意書が求められる(J2.2081)。梅毒検査には同意書はいらない。なお、採血や保存が日本赤十字社血液センターに委託されている場合も自己血輸血の一連の業務に関するマニュアルが文書化されていなければならない。

【重要事項】

自己血輸血においては、自己血のメリットとデメリットを明確にして説明することが重要である。説明文と同意書は複写式で保管され、輸血部門でも確認できることが必要である。電子カルテの場合でも同意書は印刷して輸血部門にて保管されるか、輸血部門で確認できるシステムが必要である。

チェックリスト項目

J 2.300 適応患者と検査

J 2.310 術前貯血式自己血輸血の適応患者は、以下の条件を満たしている

J 2.311 全身状態がほぼ良好で、緊急を要しない待機手術患者である はい・いいえ・その他

J 2.3111 米国麻酔学会による術前患者状態評価(ASA physical status) I度およびII度の患者を原則としている はい・いいえ・その他

J 2.3112 心疾患を有する外来患者の貯血に関してはニューヨーク心臓協会分類(NYHA) 1度およびII度を原則としている はい・いいえ・その他

J 2.312 術中出血量が循環血液量の15%(成人で600mL)以上と予測され、輸血が必要と判断される症例 はい・いいえ・その他

J 2.313 稀な血液型や既に免疫抗体を持つ患者 はい・いいえ・その他

J 2.314 患者が自己血の利点を理解し、協力できる場合 はい・いいえ・その他

J 2.315 年齢に関して

J 2.3151 基本的には制限を設けていない はい・いいえ・その他

J 2.3152 6歳未満の小児と70歳以上の高齢者には慎重に対処している はい・いいえ・その他

J 2.316 体重に関して

J 2.3161 基本的には制限を設けていない はい・いいえ・その他

J 2.3162 患者体重が40kg以下の場合には慎重に対応している はい・いいえ・その他

J 2.317 体温、血圧、脈拍数などで採血計画に支障をおよぼすことがないと判断される場合 はい・いいえ・その他

J 2.318 必要な検査:以下の検査が貯血前に行われている

J 2.3181 血算

J 2.31811 ヘモグロビン値およびヘマトクリット値	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.31812 白血球数および血小板数	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.3182 血液型と不規則抗体検査	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.3183 感染症マーカー検査	
J 2.31831 HBV、HCV、HIV、HTLV-1 抗体検査、梅毒検査	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.31832 感染症マーカー陽性患者に自己血輸血を行う場合は、別に定める項(J 4.120)を厳守している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.319 細菌感染患者は自己血輸血の適応から除外している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

自己血輸血の適応は、術中輸血が必要であり、自己血採取可能であることである。その適応条件はJ2.310、J2.31811、J2.31812 であるが、細菌汚染患者からの採取は保存中に細菌増殖の可能性があり、輸血時には危険を伴う可能性が生じるため除外すべきである(J2.319)。

チェックリスト項目

J 2.400 採血の計画: 自己血輸血の適応の合否および採血の決定に際し、主治医は	
輸血経験豊富な医師または輸血部門医師に相談している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.410 申込書の作成: 自己血輸血申込書がある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.420 自己血輸血申込書には以下の項目が含まれている	
J 2.4201 患者氏名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4202 生年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4203 年齢	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4204 ID番号	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4205 疾患名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4206 手術予定日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4207 手術術式	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4208 貯血量	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4209 手術時最大血液準備量(MSBOS)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4210 身長	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4211 体重	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4212 血圧	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4213 脈拍数	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4214 体温	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4215 血算	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4216 血液型	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4217 不規則性抗体の有無	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

J 2.4218 細菌、ウイルス感染症の有無	はい・いいえ・その他
J 2.4219 疾患名と合併症の有無	はい・いいえ・その他
J 2.4220 投薬の有無(薬品名も)	はい・いいえ・その他
J 2.4221 受持医名	はい・いいえ・その他
J 2.4222 診療科名	はい・いいえ・その他
J 2.4223 申し込み年月日	はい・いいえ・その他
J 2.430 採血計画(スケジュール)の設定:採血日時、貯血予定量、鉄剤投与などを記載した スケジュール表を作成し依頼元・輸血部門双方で活用している	はい・いいえ・その他
J 2.431 貯血量は最大血液準備量(MSBOS)に基づいて決定している	はい・いいえ・その他
J 2.432 採血間隔は1週間に1回を原則としている	はい・いいえ・その他
J 2.4321 手術予定日の3日以内の採血は行っていない	はい・いいえ・その他
J 2.433 1回の採血量は循環血液量の10%以内または上限400mlとしている	はい・いいえ・その他
J 2.434 貯血量と貯血期間を考慮した保存液を選択している	はい・いいえ・その他
J 2.4341 MAP液で21日以上42日以内の保存の場合は、エルシニア菌の混入に 注意している	はい・いいえ・その他
J 2.435 鉄剤の投与方法	
J 2.4351 原則として採血1週間前から経口投与を開始している	はい・いいえ・その他
J 2.4352 投与量は100~200 mg/日、小児3~6 mg/kg/日としている	はい・いいえ・その他
J 2.4353 経口摂取困難で静脈内投与する場合は、 副作用に留意し慎重に投与している	はい・いいえ・その他
J 2.436 造血因子製剤(エリスロポエチン)は、適応および使用上の注意に留意し、 適正に使用するよう努めている	はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

自己血の申込書は、J2.420の項目全てが必要である。また採血計画(スケジュール表)の作製は、必要十分の貯血量を得るため、鉄剤や造血因子製剤の投与の予定と患者管理のために必要である(J2.430)。また診療部門と輸血部門でその情報を共有することにより、業務上起こり得る混乱を防げることもあり活用するべきである。

チェックリスト項目

J 3.000 採血	
J 3.100 採血時の注意:採血当日、身体的負荷を要する検査は行っていない	はい・いいえ・その他
J 3.110 問診には下記項目を必須としている	
J 3.111 服用薬や既往歴(薬剤アレルギー、献血の有無)	はい・いいえ・その他
J 3.112 問診で熱感、感冒症状、下痢、頭痛などがあり、 気分が優れない場合は原則として採血していない	はい・いいえ・その他

J 3.120 一般的診察

- J 3.121 体温、血圧、脈拍数の測定を行っている はい・いいえ・その他
- J 3.122 採血部位の血管および皮膚の観察を行っている はい・いいえ・その他
- J 3.123 体温;有熱時は採血しない はい・いいえ・その他
- J 3.124 血圧;収縮期圧 170mmHg、拡張期圧 95mmHg 以上の高血圧
または収縮期圧 90mmHg 以下の低血圧での採血は慎重に行っている はい・いいえ・その他
- J 3.125 脈拍数;120/分以上、50/分以下の場合は原則として採血を行っていない はい・いいえ・その他

J 3.200 採血方法

J 3.210 自己血採血ラベルの確認と自署

- J 3.211 採血バックには患者識別できる自己血ラベルが貼られている はい・いいえ・その他
- J 3.212 自己血ラベルには以下の項目を記載している
- J 3.2121 診療科名 はい・いいえ・その他
 - J 3.2122 生年月日 はい・いいえ・その他
 - J 3.2123 ID番号 はい・いいえ・その他
 - J 3.2124 血液型 はい・いいえ・その他
 - J 3.2125 採血量 はい・いいえ・その他
 - J 3.2126 採血年月日 はい・いいえ・その他
 - J 3.2127 有効期限 はい・いいえ・その他
 - J 3.2129 採血者名 はい・いいえ・その他
- J 3.213 上記項目を確認の上、患者氏名を本人もしくは家族が自署している はい・いいえ・その他
- J 3.214 ウイルス感染患者の血液は、バイオハザードであることを明記している はい・いいえ・その他

J 3.220 採血部位の決定

- J 3.221 通常の穿刺は肘静脈を用いている はい・いいえ・その他
- J 3.222 採血前に駆血帯で静脈を圧迫し、採血の適否を確認している はい・いいえ・その他
- J 3.223 膿疹やアトピー性皮膚炎などが存在する部位からは採血していない はい・いいえ・その他

J 3.230 皮膚消毒

- J 3.231 採血者はあらかじめ穿刺前に手洗いをしている はい・いいえ・その他
- J 3.232 穿刺部位の消毒は以下の方法である
- J 3.2321 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拭き取り、
10%ポピオンヨード液を浸した綿で穿刺部位を消毒し十分に乾燥させ、穿刺前に
4%ハイポエタノールを浸した綿でポピオンヨードを拭き取っている はい・いいえ・その他
 - J 3.2322 ヨード過敏症のひとつには、ポピオンヨードの代わりに 0.5%グルコン酸クロル
ヘキシジンアルコールを使用している はい・いいえ・その他
- J 3.233 消毒後は穿刺部位に絶対に触れていない はい・いいえ・その他
- J 3.2331 やむを得ず血管を指で探りながら穿刺する場合は、採血者の指先もあらかじめ

消毒している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.240 採血	
J 3.241 採血バックは静脈穿刺部位より低い位置に置いている	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.242 採血チューブのバックに近い部位を鉗子で止め、穿刺は皮膚に 15～30 度の 角度で針先の切り口を上向きにして刺入している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.243 採血針が血管の中に入っていることを確認すると共に、穿刺による末梢神経障害を 確認する目的で採血部位に沿った痺れ感や痛みのない事を確認してから鉗子をはずし、 採血を開始している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.244 重力による落下式採血の場合は、穿刺部位より 40～50 cm 下方に台秤等を置き、 その上に採血バックをのせて採血している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.245 採血中は採血流量を観察しながら、常にバックを穏やかに振って抗凝固剤と血液 の混和を十分に行っている	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.246 容量または重量式採血装置は、取り扱い説明書を準拠し使用している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.250 採血中の患者管理:採血中患者管理を十分に行い、顔面蒼白、冷汗など 血管迷走神経反射 (VVR) の症状が現れた場合は直ちに採血を中止している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.251 VVR は初期の発見が重要であることを認識し、対処している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.252 妊婦の場合の採血は左側臥位で行っている	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.260 抜針、止血およびチューブのシーリング	
J 3.261 所定量採血後はチューブを鉗子で止め、駆血帯を緩めてから抜針している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.262 穿刺部位は滅菌ガーゼもしくは滅菌綿で押さえて止血している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.2621 止血は適正な圧力で15分以上圧迫し、確認している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.2622 ワーファリンカリウム服用患者の止血には 20～30 分圧迫している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.263 採血終了後はローラーペンチでチューブを処理後、チューブシーラーで 検査用セグメントとして数本シールしている	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.2631 検査用セグメントの1本は、患者氏名、採血年月日を 表示し保存している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.2632 ペースメーカー装着患者は、チューブシーラーの高周波が機器の障害と なることから十分な注意を払っている	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.270 採血後の患者管理	
J 3.271 採血後 15 分間以上の安静が保たれている	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.272 採血終了後、採血相当量の生理食塩液などを輸注している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.273 採血後当日の激しい運動や入浴を避けるよう指導している	<u>はい・いいえ・その他</u>
J 3.280 採血場所	
J 3.281 採血は、空調設備の整った明るく静かで清潔な専用室で行っている	<u>はい・いいえ・その他</u>

J 3.282 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 備品を設置している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.290 採血責任者	
J 3.291 輸血療法委員会や診療科で採血責任者が予め決められている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 3.292 採血は採血技術に熟達した医師もしくは看護師が行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

【I&A の考え方と方法】

I&Aでは実際に採血している所に立ち合って採血方法全ての項目をチェックする。それ以外にも、採血期間中の注意点(日常生活、鉄剤の服用など)について十分説明がなされているかを確認する。また、患者の安全性についてもバイタルサインなどの確認が行われ、臨床的観察に基づいて VVR などの急性副作用について十分注意が払われているかについても評価する。

自己血ラベルがコンピューター管理されている時でも患者の自署を原則とし、自署できない場合は必ず患者にラベルを見せて確認する(J3.210)。また、小児の自己血採血においても患児自身が自署できない場合の対応もとり決めておくことが必要である。

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拭き取り、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(J3.2321)。採血部位の決定、採血者の手指を清潔にすることなども重要である(J3.220、J3.231)。

輸血療法委員会などで採血責任者をあらかじめ決めておくべきである(J3.290)。なお、採血は採血技術に熟達した医師または看護師が行う。

【重要事項】

患者が自己血のラベルに自署すること、上記の適切な皮膚消毒、チューブシーラーの使用は必須である。

チェックリスト項目

J 4.000 保管管理	
J4.100 自己血の保管	
J4.110 自己血の保管管理は D「輸血用血液の保管管理」と同様に行われている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.120 ウイルス感染者の自己血の保管:ウイルス感染者の自己血保管に関しては、 輸血療法委員会または病院管理部門より自己血輸血用として保管することに ついての承諾を得ている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.121 原則として以下の条件を満たしたうえでの保管である	
J4.1211 感染症マーカー陽性自己血専用の血液保冷庫がある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.1212 採血された血液にバイオハザードであることを明記している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.122 他の患者との取り違えにより重大な事故が生じる危険性を承知している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.130 転用の禁止	
J4.131 未使用の自己血は他の患者に転用していない	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

ARM000054

J4.132 廃棄は輸血部門で一括し行い、感染性廃棄物として処理している	はい・いいえ・その他
J4.1640 保存法	
J4.141 液状保存を原則としている	はい・いいえ・その他
J4.142 手術までの時間や、貯血必要量の状態によっては凍結保存を考慮する	はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

自己血は特に他人には使用されてはならないので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。保冷庫の中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輸血を行うか否かに関しては、医療機関内で討議し取り決めておく必要がある（J4.120）。ウイルス感染者からの自己血を保管する場合、専用保冷庫（J4.1211）、あるいは止むを得ず他患者の自己血と同一保冷庫に保管をする場合には、明確に区別しなければならない（J4.1212）。また、そのバッグが破損する可能性があることを念頭に置く必要がある。

また、自己血が使用されなかったからといって、他の患者に転用してはならない（J4.130）。廃棄処理は輸血部門で感染性廃棄物として、同種血同様に処理されるべきである。

自己血の保存は通常は液状保存であるが、MAP血として分離調整し保存、血漿はFFPとして凍結保存している施設の場合、凝固因子の活性を失わないために採血後から分離凍結までの保管管理とその時間が重要であり、その手順書は血液センターの方法に準じる必要がある。自己FFPの凍結後の保管管理もバッグ破損のないよう充分気を付けるべきである。またフィブリン糊の作成調整にも手順書が必要になる。

【重要事項】

貯血式自己血輸血を行う限り保管管理はJ4.000 に記されたことは行う必要がある。

ウイルス感染者からの自己血輸血は医療機関内の取り決めで行わない場合もあり得る。ウイルス感染者から採血した自己血用の保冷庫が確保できない場合は、同一の保冷庫の中で他の患者の自己血と明確に区別するべきである。

また自己血は他の患者に転用してはならない。自己血の廃棄は輸血部門が一括管理する。

チェックリスト項目

J4.200 自己血の受け払い

J4.210 自己血の発注

J4.211 自己血の発注は同種血と同様に「申し込み伝票」に基づき、
受持医が輸血部門に申し込んでいる

はい・いいえ・その他

J4.212 輸血申込伝票には患者の交差適合試験用検体を添え
輸血部門に提出している

はい・いいえ・その他

F4.213 コンピュータによるオーダーリングの場合、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

J4.220 自己血との交差適合試験

J4.221 自己血セグメントとの交差適合試験(主試験)を実施し、 伝票に結果を記録している	はい・いいえ・その他
J4.222 または、自己血セグメントのABO血液型、Rho(D)抗原 血液型を確認し、記録している	はい・いいえ・その他
J4.230 自己血の払い出し	
J4.231 自己血の払い出しは F2.000「輸血用血液の払い出し」と同様に行っている	はい・いいえ・その他
J4.240 搬入された自己血の取り扱い	
J4.241 手術室における取り扱い	
J4.2411 手術室で一時保管する場合は、使用直前まで専用保冷庫に保管している	はい・いいえ・その他
J4.2412 患者毎に一ラックにまとめるなど取り違い防止対策を講じている	はい・いいえ・その他
J4.2413 未使用の自己血は手術後直ちに輸血部門に返却している	はい・いいえ・その他
J4.242 病棟で使用する場合は、その都度輸血部門に発注している	はい・いいえ・その他
J4.250 返品等の取り扱い	
J4.251 手術室からの返品： 手術室から返却された自己血の再使用は、輸血部門と協議している	はい・いいえ・その他
J4.252 病棟からの返品： 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	はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

自己血の発注、払い出しに関しては F「輸血用血液の受け払い管理」に準じて同種血と同様に行うべきである(J4.200)。自己血の使用にあたっては、交差適合試験が行われるか、パイロット血液の血液型の確認が必要である(J4.220)。さらに、払い出し、使用においても同種血と同様に扱われるべきである。これは、自己血においては取り違えた場合、仮に ABO 血液型が患者と一致していても感染性の問題で同種血以上に危険であることを念頭に入れ、取り違い防止の対策が講じられる必要があるからである。

また、出庫時の細菌汚染、凝集塊、溶血の有無などの概観検査を行うことは重要である。

自己血においても副作用が生じた場合の原因究明と治療に役立てるためパイロット血は少なくとも 1~2 週間、4℃で保存することが望ましい。自己血の一時保管は、特に取り違い防止対策と術後使用を念頭に入れた保管管理を必要とする。当該患者の感染症の有無によってはさらに厳しい保管条件となる。自己血は他の患者に転用してはならない。自己血であっても一旦出庫されて輸血部門より持ち出された血液は、保管管理上において同種血と同等に考えるべきである。よって未使用血は通常廃棄となるが、自己血という特性上、術後の輸血が必要な場合に同種血輸血を実施し自己血を用いないわけにはいかないであろう。よって術後の使用の可能性についても、外科医、麻酔科医、輸血部門と協議しておく必要がある(J4.251)。また、術中回収血においても同様に協議しておく必要がある。

自己血の廃棄は廃棄伝票を起こし、感染性廃棄物として輸血部門で処理するのは同種血と同様である (J4.252)。

【重要事項】

自己血の受け払いは同種血と同様に行うこと。

チェックリスト項目

J 5.000 実施	
J 5.100 自己血の実施	
J 5.110 自己血の再確認	
J 5.111 手術室で輸血する場合は、患者診療録と自己血ラベルに記載された以下の事項を 麻酔担当医と看護師で照合確認し、麻酔記録紙に記載している	
	はい・いいえ・その他
J 5.1111 患者氏名	はい・いいえ・その他
J 5.1112 生年月日	はい・いいえ・その他
J 5.1113 ID 番号	はい・いいえ・その他
J 5.1114 診療科名	はい・いいえ・その他
J 5.1115 血液型	はい・いいえ・その他
J 5.112 病棟で輸血する場合は、手術室と同様医師と看護師または複数の看護師で 照合確認し、診療録に記載している	
	はい・いいえ・その他
J 5.120 自己血輸血開始後の観察は、同種血輸血と同様に行っている	はい・いいえ・その他
J 5.130 必要のない自己血輸血は行っていない	はい・いいえ・その他
J 5.140 患者の交差適合試験用検体と自己血パイロット血は、1～2 週間、 4℃で保存している	
	はい・いいえ・その他
J 5.150 自己血輸血の有効性および副作用・合併症を把握するため経過観察している	はい・いいえ・その他
J 5.200 記録	
J 5.210 自己血の採血から保管管理および入出庫、輸血もしくは廃棄記録が最低 2 年以上 輸血部門で保管している	
	はい・いいえ・その他
J 5.300 血液センターへの依頼: 血液センターとの自己血輸血の協力範囲は、血液センターと 協議の上、決定している	
	はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

自己血輸血実施時、照合から輸血中の経過観察、終了時にいたるまで、同種血と同じである (J5.110、J5.120)。また、自己血だからといって、輸血の適応でない場合は輸血を行なわない (J5.130)。

自己血輸血の一連の伝票や検査結果の記録は輸血部門と臨床部門に残されていることも、同種血と同様に必要事項である。

【重要事項】

自己血の輸血時でも、輸血の適応、実施手順は同種血と同様である。また一連の自己血に関する記録類が輸血部門で管理されていること。

チェックリスト項目

J 6.000 採血室	
J 6.100 備品に関して以下の設備が整っている	
J 6.110 自己血採血用ベッド	はい・いいえ・その他
J 6.120 チューブシーラー	はい・いいえ・その他
J 6.130 ローラーペンチ	はい・いいえ・その他
J 6.140 秤	はい・いいえ・その他
J 6.150 回診車 (救急用薬品を含む)	はい・いいえ・その他
J 6.160 成分採血装置	はい・いいえ・その他
J 6.170 蘇生機器	はい・いいえ・その他
J 6.180 酸素供給装置	はい・いいえ・その他
J 6.200 備品は、適切な場所に整理整頓され保管している	はい・いいえ・その他
J 6.300 空調、温度管理がなされ、安静の保てる静寂さと広さを確保している	はい・いいえ・その他

【I&A の考え方と方法】

輸血部門が自己血輸血を一括管理するためにも採血は輸血部門で行うべきである。止むを得ず外来、病棟等で採血する場合も、設備、備品等同等にするべきであり、輸血部門への保管依頼時には同種血同様の照合項目での受け払い管理が必要である。

採血は空調設備の整った明るく清潔な専用の採血室で行うことが望ましい。安全性の確保のために採血室の構造面も評価する。患者の採血にあたっては、健常者に比べ血管迷走神経反射 (VVR) が発生しやすく、VVR も重篤になる可能性があることを考慮して対策をたてる必要がある。

VVR の判定基準と対応策が講じられ文書化されることが必要である。その際、救急セットや酸素・吸引口の設備などの有無を確認する。救急のための医薬品は、生理食塩液、硫酸アトロピン、ステロイド、ドパミン、カルシウム製剤などは必要であり、備品の薬品を一覧表にして、薬品の有効期限等の管理も必要である。医療器具は心肺停止に備えアンビューバッグ、気管内挿管セットは備えておくべきである (J6.110～J6.180)。

【重要事項】

自己血の採血に関しては、患者の安全性を確保する対策が講じられることは必須である。そのため、採血室の整備と、VVR に対する対応策が講じられていることが必要である。

チェックリスト項目

J 7.000 自己成分採血	
J 7.100 成分採血(及び保存)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>
J7.110 同意の内容は J2.200 を遵守し文書化している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 7.200 成分採血装置の取り扱い説明書を参考として、輸血療法委員会で 定めた方法で採血している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 7.300 全血採血同様、無菌性の保持、採血番号の照合等は 確実な方法で確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 7.400 保存された成分血液については、品質管理を実施している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

[I&A の考え方と方法]

自己成分採血についての考え方と方法は、「自己血輸血」に関する J1.000 理念から J6.000 採血室までに準ずる。重要事項も同様である。

K 院内同種血採血

チェックリスト項目

K1.100 目的

院内で輸血用同種血採取の必要が生じた場合は、以下の項目に準じて行っている

K1.200 原則として院内で同種血採血は行っていない はい・いいえ・その他

K1.300 やむを得ず実施する場合は、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、基準書を遵守して行われている

はい・いいえ・その他

K1.400 院内採血実施基準

K1.410 院内同種血採血は、日赤血液センターからの血液供給が間に合わないなど

特別の事情がある場合 (K1.511～K1.514) にのみ限定している

はい・いいえ・その他

K1.500 採血基準

特別の事情による院内同種血採血基準は厚生省基準および赤十字血液センター

業務標準を参考に輸血療法委員会で決定されたものである

はい・いいえ・その他

K1.510 特別の事情による院内同種血採血の基準

K1.511 成分採血のうち、顆粒球製剤やHLA適合あるいはCMV陰性血小板製剤を

必要とし、血液センターから供給されない場合

はい・いいえ・その他

K1.512 緊急時で、且つ、遠距離の離島や僻地等で血液センターから血液供給が

間に合わない場合

はい・いいえ・その他

K1.513 稀な血液型で母体血液を使用せざるを得ない場合

はい・いいえ・その他

K1.514 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 はい・いいえ・その他

K2.000 受血者および供血者の安全確保

K2.100 供血者への説明と同意および問診

K2.110 供血者には、院内採血の必要性、採血時とその前後の注意事項、検査異常値の

場合の対応などについて説明し、供血の意思を確認し、申込書・問診票への

正確な記載を促している

はい・いいえ・その他

K2.120 供血者からは採血に関する同意書を取得している

はい・いいえ・その他

K2.130 供血者への問診は、赤十字血液センターの問診票および受血者保護に関する

業務標準の内容に準じたマニュアルを作成し、それに従って行われている

はい・いいえ・その他

K2.200 検査項目

K2.210 血液採取する前に供血者の問診および血球計数検査、ウイルス抗体検査等を

行っている

はい・いいえ・その他

K2.211 検査項目は、血液型、不規則抗体検査、HBV、HCV、HIV、HTLV-1 抗体検査、

梅毒血清反応、ALT 等を行なっている

はい・いいえ・その他