

スライド作成スタッフ

- ・ 原案: 藤井康彦、佐竹正博
- ・ データ提供: 東京都赤十字血液センター
- ・ 挿絵: 下平滋隆

- ・ 監修: 浅井隆善、星順隆、大戸斉

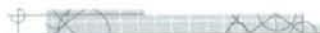
本研究の一部は、厚生労働科学研究補助金「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」により行われた。

Page 37

アレルギー反応と類似病態



輸血副作用の病態分類、重症度(案)について



- 輸血・細胞治療学会
- 日本赤十字血液センター
- 厚生労働科学研究 輸血関連研究班



安全監視のための輸血副作用分類

- ・ 副作用病態分類 (Standard Definition)
- ・ 重症度分類 (Severity)
- ・ 起因性分類 (Imputability)



Page 39

アレルギー反応と類似病態



Standard Definitions

- ・ 溶血性副作用(急性・遅発性)
- ・ 輸血関連急性肺障害(TRALI)と類似病態
- ・ アレルギー反応と類似病態
- ・ 非溶血性発熱性反応(FNHTR)
- ・ 輸血後GVHD
- ・ 輸血による細菌感染症
- ・ 輸血後肝炎等の輸血感染症

(ISBT working party 改定)

Page 40

アレルギー反応と類似病態



TRALIと類似病態

- ・ Transfusion-related acute lung injury (TRALI)
- ・ Possible TRALI
 - 輸血以外のALIの危険因子(+)
- ・ Transfusion associated circulatory overload (TACO)
 - 循環負荷(+)
- ・ Transfusion associated dyspnea (TAD)
 - TRALI, TACOなどの基準を満たさない



(ISBT working party 改定)

Page 41

アレルギー反応と類似病態



アレルギー反応と類似病態

- ・ Non-severe allergic reaction
 - 皮膚・粘膜症状のみ
- ・ Severe allergic reaction
 - 皮膚・粘膜症状に加えて呼吸器・循環器症状を認める
- ・ Hypotensive transfusion reaction
 - 血圧低下のみ
- ・ Febrile non hemolytic transfusion reaction (FNHTR)
 - 発熱のみ

アナフィラキシー



(ISBT working party 改定)

Page 42

アレルギー反応と類似病態



副作用の重症度

重症度レベル	説明
Non-Severe 軽微・中等度	・医学的な処置が必要な場合であっても、入院処置、入院期間の延長は不要であり、永続的な身体機能の障害・機能不全を認めないもの
Severe 重篤	・入院処置が必要となったもの、入院期間の延長が必要となったもの ・永続的な身体機能の障害・機能不全を認めるもの
Life-threatening	・生命を脅かすもの
Death	・死に至るもの

(ISRT working party 改定)

Page 43

アレルギー反応と重症度



起因性レベル

起因性レベル		説明
該当なし	評価不能	起因性評価に関するデータが不十分な場合
0	除外	合理的疑いの余地なく有害反応が別の原因によるものであるという決定的な証拠がある場合
	可能性なし	有害反応が血液または血液製剤以外の原因によるものであることを証拠が明確に裏付けている場合
1	可能性あり	有害反応が血液もしくは血液製剤によるか、または別の原因によるかを証拠で確定できない場合
2	かなり可能性あり	有害反応が血液または血液製剤によるものであることを証拠が明確に裏付けている場合
3	確実	合理的疑いの余地なく有害反応が血液または血液製剤によるという決定的な証拠がある場合

(欧州血液指令2002/98/EC)

Page 44

アレルギー反応と重症度



スライド作成スタッフ

- ・ 原案: 藤井康彦
- ・ 挿絵: 下平滋隆

- ・ 監修: 星 順隆、高本 滋

本研究の一部は、厚生労働科学研究補助金「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス融合研究事業」により行われた。

Page 45

アレルギー反応と重症度



TRALI

- 日本輸血・細胞治療学会
- 日本赤十字社血液センター
- 厚生労働科学研究 輸血関連研究班

1

TRALIと類似病態

- Transfusion-related acute lung injury (TRALI)
- Possible TRALI
 - 輸血以外のALIの危険因子(+)
- Transfusion associated circulatory overload (TACO)
 - 循環負荷(+)
- Transfusion associated dyspnea (TAD)
 - TRALI, TACOなどの基準を満たさない



(ISBT working party 改定)

Page 22

輸血関連急性肺障害

TRALI

- 輸血後6時間以内に発症する
- 急性呼吸不全を呈する
 - $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300 \text{ mmHg}$, or $\text{SpO}_2 < 90\%$ on room air
- 胸部X線上、両側肺の浸潤影の出現
- 輸血による循環負荷を認めない



急性肺障害と関連する輸血以外の危険因子を認めた場合は、Possible TRALIと診断する

Europ. Haemovigilance Network & Canadian TRALI Consensus Conference

Page 33

TRALI 診断基準

TRALI

- 急性肺障害
 - I. 急激な発症
 - II. 低酸素血症
 - $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300 \text{ mmHg}$, or $\text{SpO}_2 < 90\%$ on room air
 - III. 胸部X線で両側肺浸潤影
 - IV. 循環負荷などは認めない
- 輸血前に急性肺障害を認めない
- 輸血中または輸血後6時間以内の発症
- 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子を認めない

Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. Transfusion. 2004;44(12):1774-89.

Page 44

急性肺障害の危険因子

TRALI

直接的肺障害	間接的肺障害
誤嚥	重篤な敗血症
肺炎	ショック
有害物質吸入	多発外傷
肺挫傷	創傷
溺水	急性肝炎
	心肺バイパス
	薬剤過剰投与

Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. Transfusion. 2004;44(12):1774-89.

Page 55

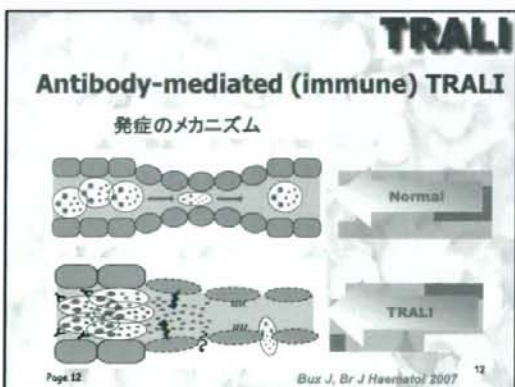
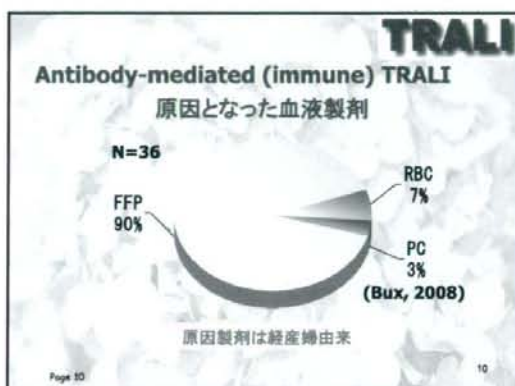
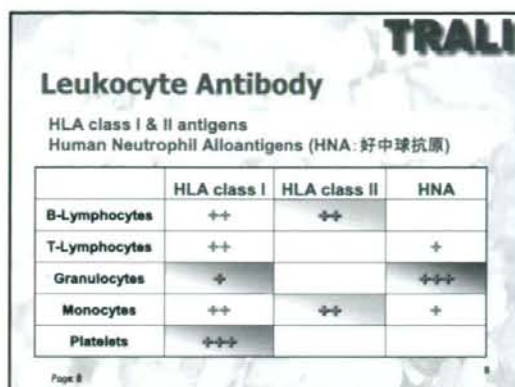
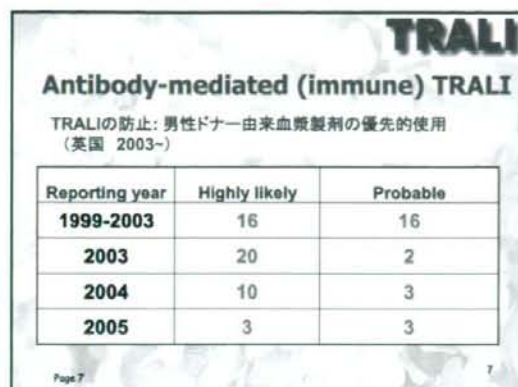
Antibody-mediated (immune) TRALI

(血液製剤に白血球抗体を認める例)

- SHOT report 2003 (UK)
 - TRALI cases 21(75%)/28
 - Fatalities 7(77%)/9
- American Red Cross 2003-2005
 - TRALI-related fatalities 25(71%)/38

Europ. Haemovigilance Network & Canadian TRALI Consensus Conference

Page 66



TRALI

リスクの低減

- 凍結血漿の適正使用
- 今後の課題
 - 経産婦血漿製剤の不使用
 - 血小板製剤の白血球抗体スクリーニング



Page 13 13

Antibody-mediated (immune) TRALI

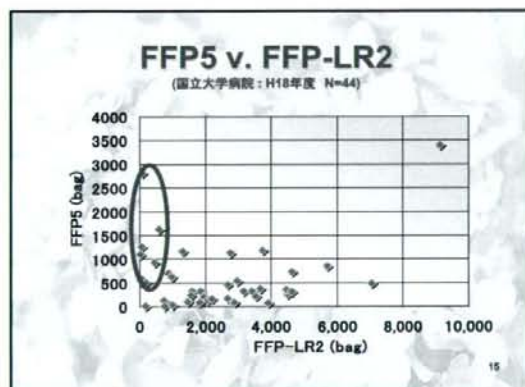
- 国内の男性献血者由来の割合は

FFP-LR2	80%
FFP-5	20%

意外と知らない医師が多い



14



TRALI versus TACO

- Diastolic Heart failure (拡張障害型心不全)
- Hepatopulmonary Syndrome (肝肺症候群)




Donor Management versus Patient Treatment

16

TRALI

原因検索

- 胸部X線撮影、血液ガス、酸素飽和度
- 循環負荷の除外 (BNP測定、心エコー等)
- 製剤中の好中球抗体、HLA抗体 (Class II)
- 患者リンパ球、好中球との交差試験
- 患者HLA抗原、好中球抗原

原因製剤をゴミ箱に捨てない!



原因製剤

Page 17 17

TRALI

治療

原因製剤の輸血を中止する

発症時点からTRALIを想定しALIに準じた治療を行う

- 呼吸管理
 - 酸素療法 ⇒ 酸素の吸入が必要
 - PEEP (positive end-expiratory pressure) ⇒ 70%の症例でPEEPが必要になる
- 薬物療法
 - 副腎皮質ステロイド剤 ⇒ 有効性は確認されていない
 - 昇圧剤 ⇒ 重篤で低血圧を認める場合

Acute Lung Injury (ALI)に準じた治療

Page 18 18

予後

TRALI

- 死亡率(5~10%)
 - ICUに入室する必要のあった患者の死亡率は47%
- 80%の患者では48~96時間以内に臨床症状の改善が見られる

輸血同意書の取得時に、十分な説明が必要

Page 19

19

スライド作成スタッフ

- 原案: 藤井康彦、岡崎 仁
- データ提供: 輸血部会議副作用WG
- 挿絵: 下平滋隆

- 監修: 星 順隆、高本 滋

本研究は、厚生労働科学研究補助金「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」により行われた。

Page 20

20

TACO

Transfusion-Associated Circulatory Overload
輸血関連循環負荷

- 日本輸血・細胞治療学会
- 日本赤十字社血液センター
- 厚生労働科学研究 輸血関連研究班

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

輸血関連循環負荷 TACO

- 輸血に伴って起こる肺水腫
 - ◆ 過剰輸血+/- 過剰輸液
 - ◆ 急速輸血
- 心不全



2

TACO: Clinical Profile

危険因子	小児/高齢者
発症時間	輸血開始後2時間以内に発症し易い
症状	呼吸困難, チアノーゼ, 頭痛, 乾性咳嗽
徴候	収縮期血圧の上昇が著明; ↑HR; ↑CVP; ↑wedge pressure
検査データ	↑ B- natriuretic peptide

ISBT 2008 Macao, China June 11, 2008. Mark A. Popovsky, M.D

3

TACO: 発生頻度・死亡統計

- 発生頻度
 - 0.01-0.02% (ヘモビジュラス)
 - 0.28% (ICU患者)
 - TRALI, TACO の臨床的鑑別は困難
- FDA Mortality Data (2006)
 - 輸血に関連した死亡: TACO が13%, TRALI が56%を占めた

4

Impact of TACO

- 病状の悪化
- 入院期間の延長
- 治療費の増加
- 1単位のRBCでも発症
- 自己血輸血でも発生



ISBT 2008 Macao, China June 11, 2008. Mark A. Popovsky, M.D

5

TACO: 定義

- TACOは以下の項目のうちの4項目で特徴付けられる:
 - 急性呼吸不全
 - 頻脈
 - 血圧上昇
 - 胸部X線上の急性肺水腫または肺水腫の悪化
 - 水分バランスの超過
- 輸血後6時間以内の発症を一応の目安とする
- BNPの上昇はTACOの診断の補助となる

ISBT: Working Party on Haemovigilance January 2007

6

TACO: Diagnosis Role of B-natriuretic peptide

- 神経分泌ホルモン: 心室筋層から、左室拡張・左室圧上昇に対応して分泌される
- 最初に心不全の診断に導入された
- 輸血前後で1.5倍の増加を認めた場合に、診断の感度81%、特異性89%

ISBT 2008 Macao, China June 11, 2008. Mark A. Popovsky, M.D

7

輸血速度: RBC

- 必要要件
 - AABB Technical Manual: 2-4 ml/min
- 問題点
 - TACOは0.9 ml/min以下でも発生している
- 示唆される事項
 - 患者体重を考慮する
 - ポンプ等による正確な輸血速度のコントロール
 - ガイドラインの改善のためのデータの必要性

ISBT 2008 Macao, China June 11, 2008. Mark A. Popovsky, M.D

8

TACO: Management

- 迅速に認識 → 輸血を中止する
- 重症度に応じた治療
 - O₂ 投与
 - 利尿剤
 - 座位
 - 治療的瀉血: 250ml

ISBT 2008 Macao, China June 11, 2008. Mark A. Popovsky, M.D

9

TACO: Prevention

- 輸血開始後30分間は定期的に患者のバイタルサインをモニターする
- エビデンスに基づく成分輸血療法を行なう
- RBCのHb含量に基づく輸血
- RBC量の標準化

ISBT 2008 Macao, China June 11, 2008. Mark A. Popovsky, M.D

10

Summary

TACO

- ✓ TACOは重篤で頻度の高い輸血副作用である
- ✓ 副作用としての認識が不十分で報告数が少ない
- ✓ しばしばTRALIと混同される

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

11

スライド作成スタッフ

- 原案: 藤井康彦、岡崎 仁
- 挿絵: 下平滋隆

- 監修: 星 順隆、高本 滋

本研究は、厚生労働科学研究補助金「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」により行われた。

Page 12

12

「輸血療法の実施に関する指針」(改善提案)

(Version 0.7)

輸血・細胞治療学会 I & A委員会、輸血療法の安全性委員会
全国輸血部会議 副作用ワーキング
厚生労働科学研究医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
ヘモビジランスのための病院内輸血副作用監視体制に関する研究
(H19-医薬一般-030)

初版 2008/1/31 改訂 2008/10/24

輸血療法の安全性向上のために、指針作成後の輸血療法の進歩を追加記載し、
現行の「輸血療法の実施に関する指針」各項目を、より理解し易いように、業
務の順序に再構成した「改善提案」を作成した。今後の指針の改定がなされる
場合には、これらの内容が、可能な限り盛り込まれることが期待される。

改善提案を行った項目の概要

項目	提案理由	改善点
輸血後 GVHD 対策の改善	放射線未照射血の使用施設数が多いため	<ul style="list-style-type: none"> 放射線照射に関する記述の改善 輸血後 GVHD に関する記述の改善
輸血関連循環負荷 (TACO) の対策の追加	TACO の報告の増加に対応するため	<ul style="list-style-type: none"> 輸血開始後の患者観察の記述の改善 副作用概要、原因検査の追加
全体構成の改善	より理解が容易な構成が望ましいため	<ul style="list-style-type: none"> 各項目を実際の業務の流れに沿って配置した。 各施設において実施する必要がある内容を本文として記述し、基本的な説明文、具体例、補足説明文は脚注に示した。
輸血業務の安全性向上のための項目追加	より輸血業務の安全性を向上させることが望ましいため	以下の項目等の追加 <ul style="list-style-type: none"> 「輸血業務に必要設備の整備」 「輸血検査用検体の確認」 「輸血依頼と輸血検査用検体の照合」 「過去の検査記録との比較」 「緊急輸血時の交差試験未実施の血液バッグへの表示」
具体例、補足説明の脚注への追加	各施設での輸血療法マニュアルの作成を容易とするため	輸血療法の検証、輸血用血液の専用保冷庫の条件等の脚注への追加
小規模病院での対応に関する記述の追加	小規模病院での輸血の安全性向上のため	小規模病院での輸血管理体制、輸血検査技師の配置等について脚注に記述を追加した。

目次

現在の指針	改善提案
■ はじめに…………… 5	はじめに
I 輸血療法の考え方…………… 6	1 医療関係者の責務
1. 医療関係者の責務…………… 6	2 輸血の管理体制の在り方
2. 適応の決定…………… 6	2.1 輸血療法委員会の設置
3. 輸血方法…………… 7	2.2 責任医師の任命
4. 適正な輸血…………… 8	2.3 輸血部門の設置
II 輸血の管理体制の在り方…………… 9	2.4 輸血業務担当技師の配置
1. 輸血療法委員会の設置…………… 9	2.5 輸血業務に必要な設備の設置
2. 責任医師の任命…………… 9	2.6 輸血検査試薬等の入手
3. 輸血部門の設置…………… 10	3 輸血用血液の入庫・保管管理
4. 担当技師の配置…………… 10	4 適応・輸血方法の決定
III 輸血用血液の安全性…………… 10	4.1 適応
1. 供血者の問診…………… 10	4.2 輸血方法
2. 検査項目…………… 10	4.2.1 適正な輸血療法
3. 前回の記録との照合…………… 11	4.2.2 副作用予防対策
4. 副作用予防対策…………… 11	4.3 説明と同意
IV 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査…………… 14	4.4 輸血の必要性と記録
1. ABO 血液型の検査…………… 14	5 輸血検査用検体と輸血製剤依頼
2. Rho (D) 抗原の検査…………… 14	5.1 輸血依頼
3. 不規則抗体スクリーニング検査…………… 14	5.2 輸血検査用検体採血
4. 乳児の検査…………… 15	5.3 輸血検査用検体の確認
V 不適合輸血を防ぐための検査(適合試験)およびその他の留意点…………… 15	5.4 輸血前検体の保存
1. 検査の実施方法…………… 15	5.5 輸血依頼と輸血検査用検体の照合
2. 緊急時の輸血…………… 17	6 輸血前の患者検査
3. 大量輸血時の適合血…………… 19	6.1 ABO 血液型の検査
4. 交差適合試験の省略…………… 20	6.2 RhD 抗原検査
5. 患者検体の取扱い…………… 21	6.3 不規則抗体スクリーニング検査
6. 不適合輸血を防ぐための検査以外の留意点…………… 21	6.4 過去の検査記録との比較
VI 手術時又は直ちに輸血する可能性の	7 血液製剤の選択
	7.1 ABO 血液型同型血の選択
	7.2 RhD 陰性患者の対応
	7.2.1 RhD 陰性患者への血小板輸血
	7.3 不規則抗体陽性患者への対応
	8 交差適合試験

少ない場合の血液準備…………… 2 2 1. 血液型不規則抗体スクリーニング法 (T&S 法) …… 2 3 2. 最大手術血液準備量 (MSBOS) …… 2 3 3. 手術血液準備量計算法 (SBOE) …… 2 3 VII 実施体制の在り方…………… 2 4 1. 輸血前…………… 2 4 2. 輸血中…………… 2 6 3. 輸血後…………… 2 7 4. 患者検体の保存…………… 2 7 VIII 輸血 (輸血用血液) に伴う副作用・合併症と対策…………… 2 8 1. 副作用の概要…………… 2 9 2. 輸血専門医 (輸血部門専任医師) によるコンサルテーション…………… 3 3 3. 輸血療法委員会による院内体制の整備…………… 3 3 IX 血液製剤の有効性、安全性と品質の評価…………… 3 3 X 血液製剤使用に関する記録の保管・管理…………… 3 4	8.1 血清学的交差試験 8.1.1 血清学的交差試験の省略 8.2 コンピュータクロスマッチ 9 血液製剤の出庫 10 輸血実施 10.1 血液製剤の外観検査 10.2 患者・血液製剤の照合 10.3 電子機器による確認、照合 10.4 追加輸血時 10.5 輸血前後の患者観察 10.6 輸血実施記録 11 新生児の輸血 12 緊急時の輸血 12.1 血液型不明患者への緊急輸血 12.2 ABO 血液型確定患者の緊急輸血 12.3 交差試験未実施の表示 12.4 D 陰性患者への対応 12.5 不規則抗陽性患者への対応 12.6 事由の説明と記録 13 大量輸血 13.1 輸血検査の簡略化 13.2 異型適合血の使用 14 手術時の血液準備 15 輸血副作用 15.1 即時型輸血副作用 15.1.1 即時型輸血副作用への臨床的対応 15.1.2 即時型副作用発生時の臨床部門での原因検索 15.1.3 即時型副作用の輸血部門での原因検索 15.2 遅発型溶血性副作用 15.3 輸血後 GVHD 15.4 輸血感染症 15.4.1 輸血後 B 型肝炎・C 型肝炎・HIV 感染 15.4.2 遡及調査への対応
---	--

	16 血液製剤の有効性、安全性と品質の評価 17 血液製剤使用に関する記録の保管・管理
XI 自己血輸血…………… 3 4 1. 自己血輸血の方法…………… 3 5 2. インフォームド・コンセント…… … 3 5 3. 適応…………… 3 5 4. 禁忌…………… 3 6 5. 自己血輸血実施上の留意点… 3 6 6. 自己血輸血各法の選択と組み合わせ…………… 3 7 XII 院内で輸血用血液を採取する場合 (自己血採血を除く) 3 7 1. 説明と同意…………… 3 8 2. 必要となる場合…………… 3 8 3. 不適切な使用…………… 3 8 4. 採血基準…………… 3 9 5. 供血者への注意…………… 3 9 6. 採血の実施体制…………… 4 0 7. 採血された輸血用血液の安全性及 び適合性の確認 4 0 8. 記録の保管管理…………… 4 1 ■ おわりに…………… 4 2 参考…………… 4 2	(未作成)

「輸血療法の実施に関する指針」(改善提案)

項目 NO	改善提案
	<p>はじめに</p> <p>・・・輸血療法全般の安全対策を現在の技術水準に沿ったものとする指針として「輸血療法の適正化に関するガイドライン」(厚生省健康政策局長通知、健政発第 502 号、平成元年 9 月 19 日)が策定され平成 11 年には改定されて「輸血療法の実施に関する指針」として制定された。</p> <p>本指針の<u>前回</u>の改定では、平成 11 年の制定後の輸血療法の進歩発展を踏まえ、さらに「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(昭和 31 年法律第 160 号;平成 15 年 7 月一部改正施行) 第 8 条に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならないとの輸血療法を適正に行う上での諸規定に基づいて再検討を行い、改正した。<u>今回より理解が容易となるよう、実際の輸血業務の順序に指針の内容を再構成し、輸血療法の進歩を追加記載した。</u></p> <p>※感染初期で、抗原・抗体検査、核酸増幅検査 (NAT) 結果の陰性期</p>
1	<p>1 医療関係者の責務</p> <p>「医療関係者」は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ●特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要があること(「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第 9 条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第六及び第七)、さらに、 ●血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解を(すなわちインフォームド・コンセント)得るように努めなければならないこと(薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 68 条の 7)、また、 ●特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存(20 年)すること(薬事法第 68 条の 9 第 3 項及び第 4 項)が必要である。
2 1.0	<p>2 輸血の管理体制の在り方</p> <p>輸血療法を行う場合は、各医療機関の在り方に沿った管理体制を構築する必要があるが、医療機関内の複数の部署が関わるので、次のような一貫した業務体制をとることが推奨される。</p>

2.1 1.1	2.1 輸血療法委員会の設置 病院管理者及び輸血療法に携わる各職種から構成される、輸血療法についての委員会を医療機関内に設ける。この委員会を定期的に開催し、輸血療法の適応、血液製剤（血漿分画製剤を含む）の選択、輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、血液の使用状況調査、症例検討を含む適正使用推進の方法、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法や院内採血の基準や自己血輸血の実施方法についても検討するとともに、改善状況について定期的に検証する。また、上記に関する議事録を作成・保管し、院内に周知する。
2.1-S1 5.0 6.0 7.0 8.0 9.0 10.0	2.1-S1 一貫した管理体制構築の具体的な方法 <u>1) 各医療機関では、輸血療法の安全性の向上、適正輸血の推進が可能な、輸血検査・輸血実施等の手順を検討するとともに、これらの実施状況を管理する。</u> <u>2) 輸血検査・輸血実施等の手順・過程について文書化し、実施状況が確認可能な記録を保存する。</u> <u>3) 採血・輸血検査・輸血実施でのすべての過程でのニアミス・輸血間違いの報告・収集・原因分析が可能な方法を検討する。</u> <u>4) 定期的に改善状況を検証することが重要であり、検証のための手順についても文書化を行う。病院内での検証は年6回以上実施され、検証結果は輸血療法委員会に報告され、議事録に記載保管されることが望ましい。緊急輸血・大量輸血の事後検証も重要であり、製剤選択の妥当性・製剤の供給状況等について検討を行い、議事録に記載する。また、外部組織による輸血療法の検証も安全性向上のために有用である。</u> <u>5) 検証結果に基づき、適正使用の推進の方法、副作用防止方法等の具体的な改善方法を検討する。また、これらの取り組みについても文書化し、検討結果を記録することが望ましい。</u> <u>6) 各医療機関では、輸血検査者の安全性の確保および血液検体によって汚染事故が生じた場合の感染予防策を講じる。</u>
2.1-S2	2.1-S2 小規模病院での対応 <u>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を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ことが望ましい。</u>
2.2 1.2	2.2 責任医師の任命 病院内における輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師を任命する。
2.2-S	2.2-S 輸血責任医師は輸血に関する経験と知識が豊富であり、他の部門との兼務が止むを得ない状況下

	<u>でも上記の任務を果たせることが望ましい。</u>
2.3	<p>2.3 輸血部門の設置</p> <p>輸血療法を日常的に行っている医療機関では、輸血部門を設置し、責任医師の監督の下に輸血療法委員会の検討事項を実施するとともに、輸血に関連する検査のほか、血液製剤の請求・保管・払出し等の事務的業務も含めて一括管理を行い、集中的に輸血に関するすべての業務を行う。</p>
2.4	<p>2.4 輸血業務担当技師の配置</p> <p>2.0 輸血業務全般（輸血検査と製剤管理を含む）についての十分な知識と経験が豊富な臨床（又は衛生）検査技師が輸血検査業務の指導を行い、さらに輸血検査は検査技師が24時間体制で実施することが望ましい。</p>
2.4-S	<p>2.4-S 小規模病院での対応</p> <p><u>比較的小規模の病院において上記の体制を築くことが困難な場合も、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、輸血専任技師を任命することが望ましい。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ことが望ましい。</u></p>
2.5	<p>2.5 輸血業務に必要な設備</p> <p>3.0 <u>輸血業務全般（輸血検査と製剤管理を含む）を安全に遂行するために必要な設備を確保しなければならない。</u></p>
2.5-S1	<p>2.5-S1</p> <p><u>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。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。</u></p> <p><u>夜間、休日の検査業務体制が異なる場合でも、でき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ることが望ましい。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。</u></p>
2.5-S2	<p>2.5-S2</p> <p><u>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。</u></p>

2.6	2.6 輸血検査試薬等の入手
4.0	各医療機関は輸血検査試薬・その他血液バッグなどの消耗品は十分な品質であることを確認し使用する。
3	3 輸血用血液の入庫・保管管理
4.0	1) 輸血用血液の入庫時の確認
3.6	各医療機関は血液センターからの輸血用血液の入庫時の異常の有無を確認・記録する手順を定める必要がある。
	2) 輸血用血液の保存 各種の輸血用血液は、それぞれ最も適した条件下で保存しなければならない。赤血球、全血は 2～6℃、新鮮凍結血漿は-20℃以下で、自記温度記録計と警報装置が付いた輸血用血液専用の保冷庫中でそれぞれ保存する。 血小板濃厚液はできるだけ速やかに輸血する。保存する場合は、室温(20～24℃)で水平振盪しながら保存する。
	3) 輸血用血液の保管法 温度管理が不十分な状態では、輸血用血液の各成分は機能低下を来しやすく、他の患者への転用もできなくなる。輸血用血液の保管・管理は、院内の輸血部門で一括して集中的に管理するべきである。病棟や手術室などには実際に使用するまで持ち出さないことを原則とする。持ち出した後はできるだけ早く使用するが、手術室などに 30 分以上血液を手元に置く場合にも、上記 2) と同様の条件下で保存する。
3-S	3-S 輸血用血液の保管・管理については「血液製剤保管管理マニュアル(厚生省薬務局、平成5年9月16日)」を参照。
4	4 適応・輸血方法の決定
4.1	4.1 適応 1) 目的 輸血療法の主な目的は、血液中の赤血球などの細胞成分や凝固因子などの蛋白質成分が量的に減少又は機能的に低下したときに、その成分を補充することにより臨床症状の改善を図ることにある。 2) 輸血による危険性と治療効果との比較考慮 輸血療法には一定のリスクを伴うことから、リスクを上回る効果が期待されるかどうかを十分に考慮し、適応を決める。輸血量は効果が得られる必要最小限にとどめ、過剰な投与は避ける。また、他の薬剤の投与によって治療が可能な場合には、輸血は極力避けて臨床症状の改善を図る。
4.2	4.2 輸血方法

4.2.1	<p>4.2.1 適正な輸血療法</p> <p>1) 血液製剤の選択、用法、用量</p> <p>血液中の各成分は、必要量、生体内寿命、産生率などがそれぞれ異なり、また、体外に取り出され保存された場合、その機能は生体内にある場合とは異なる。輸血療法を実施するときには、患者の病態とともに各血液成分の持つ機能を十分考慮して、輸血後の目標値に基づき、使用する血液製剤の種類、投与量、輸血の回数及び間隔を決める必要がある。</p> <p>2) 成分輸血</p> <p>目的以外の成分による副作用や合併症を防ぎ、循環系への負担を最小限にし、限られた資源である血液を有効に用いるため、全血輸血を避けて血液成分の必要量のみを補う成分輸血を行う。</p> <p>3) 血液製剤の使用指針</p> <p>新鮮凍結血漿、赤血球濃厚液、アルブミン製剤及び血小板濃厚液の適正な使用方法については、血液製剤の使用指針に沿って行われることが推奨される。</p> <p>4) 自己血輸血</p> <p>院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、最も安全性の高い輸血療法であることから、輸血を要する外科手術（主に待機的外科手術）において積極的に導入することが推奨される。「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の趣旨である、「安全かつ適正な輸血」の推進のためにも、自己血輸血の普及は重要であり、輸血を要する手術を日常的に実施している医療機関は自己血輸血をスタンダードな輸血医療として定着させることが求められる。</p>
4.2.2	<p>4.2.2 副作用予防対策</p> <p>1) 供血者数</p> <p>抗原感作と感染の機会を減少させるため、可能な限り高単位の輸血用血液成分、すなわち2単位の赤血球濃厚液、成分採血由来の新鮮凍結血漿や血小板濃厚液を使用する。</p> <p>赤血球（MAP 加赤血球濃厚液など）と凝固因子の補充を目的としない新鮮凍結血漿との併用は極力避けるべきである。（血液製剤の使用指針参照）</p> <p>2) 放射線照射</p> <p>輸血後移植片対宿主病の予防には、リンパ球を含む輸血用血液に放射線照射をして用いることが有効である。<u>血液のすべての部分に最低限 15Gy（50Gy を越えない）の放射線照射を行って使用する。予防策が遍く徹底されることが、重要であり、血液センターから適切な血液の供給が受けられない場合に院内で採血された血液（院内血）*についても、（可能な限り、）照射後に輸血を行なう。また、緊急輸血に対応する照射済み製剤の院内備蓄が可能な体制を整備す</u></p>

	<p>ることが望ましい。照射後の赤血球（全血を含む）では上清中のカリウムイオンが上昇することから、新生児・未熟児・乳児、腎不全患者及び急速大量輸血患者**については、照射後速やかに使用することが望ましい。</p>
4.2.2-S1	<p>4.2.2-S1*</p> <p>輸血後移植片対宿主病(輸血後 GVHD)は輸血後 7～14 日頃に発熱、紅斑、下痢、肝機能障害及び汎血球減少症を伴って発症する致死的副作用である。血縁者からの輸血は輸血後 GVHD のリスクが非常に高く、放射線照射による予防対策が重要である。</p>
4.2.2-S2	<p>4.2.2-S2 **</p> <p>新生児・未熟児・乳児、腎不全患者及び急速大量輸血患者などの高カリウム血症のハイリスク患者への緊急輸血等で、照射後保存期間の短い血液製剤の入手が困難な場合には血液製剤用カリウム除去フィルターの使用についても検討を行なうことが望ましい。</p>
4.2.2-S2	<p>4.2.2-S2 白血球除去製剤</p> <p>白血球に由来する発熱反応、白血球抗原の混入による白血球抗体産生の産生等の副作用軽減及び CMV 感染等の予防を期待して、平成 19 年 1 月 16 日より、すべての製剤が保存前白血球除去製剤となった。</p>
4.2.2-S3	<p>4.2.2-S3 初流血除去製剤</p> <p>輸血による細菌感染症予防対策として、採血時の皮膚常在菌の混入の低減のため、成分採血血小板製剤については平成 19 年 1 月 16 日から、全血採血由来製剤については平成 19 年 3 月 26 日から実施された。</p>
4.3 5.19.1	<p>4.3 説明と同意（インフォームド・コンセント）</p> <p>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）。</p> <p>●必要な項目</p> <ol style="list-style-type: none"> (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
4.3-S	<p>4.3-S</p> <p>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ことが望ましい。同意</p>

	<p>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。</p> <p>インフォームド・コンセントにおいて、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しておくことが望ましい。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
4.4	<p>4.4 輸血の必要性と記録</p> <p>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。</p>
5 5.11	<p>5 輸血検査用検体と輸血製剤依頼</p>
5.1 5.11.1	<p>5.1 輸血依頼</p> <p><u>輸血依頼伝票(コンピュータシステムの場合、申し込み画面)は、患者氏名・患者 ID 番号・診療科名・担当医氏名・血液型・不規則抗体の有無・輸血歴・妊娠歴・輸血予定日等を明示する。</u></p>
5.2 5.11.2	<p>5.2 輸血検査用検体採血</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>輸血実施患者はリストバンド着用など患者間違いを予防するための表示を行なうことが望ましい。</u> 2) <u>検査用検体は、患者名・患者 ID 番号・診療科名・採血日等を表示したラベルを貼る。</u> 3) <u>採血担当者が事後に特定できることが望ましい。</u> 4) <u>血液型検査用検体の採血は、異なる時期で2回実施する。</u>
5.2-S	<p>5.2-S 検査用検体の採血時の取り違い</p> <p>検体の取り違いには、採血患者の誤り(同姓や隣のベッドの患者と間違える場合、同時に複数の患者の採血を実施する際の患者取り違いなど)と、他の患者名の採血管に間違えて採血する検体取り違いがある。前者については、血液型検査用の採血の際の患者確認が重要である。後者については、手書きによるラベル患者名の書き間違いの他、朝の採血などで、複数患者の採血管を持ち歩きながら順次採血して、採血管を取り違えることがある。複数名分の採血管を試験管立てなどに並べて採血する方法は、採血管を取り違える危険があるので避けるべきである。1患者分のみの採血管を用意し採血する。</p>