

-広島大学病院輸血療法マニュアル -
(2012 年度版)

発行：広島大学病院輸血療法委員会

	内線番号	院外からの直通	備考
1. 輸血部 受付 輸血部PHS 緊急検査 緊急検査PHS 検査 FAX 部長 (PHS) (携帯)	5580 2029 6226 2025 5582 5581 2389	082-257-5580 082-257-5582 082-257-5584 082-257-5581 080-5624-2860	輸血に関する問い合わせ 5580が話し中の場合 5580が話し中の場合 検査に関する問い合わせ 藤井輝久 院内連絡用 時間外緊急連絡用
2. 病院 代表(交換) 総務グループ時 間外受付 医事グループ外 来担当 入院担当 ICU	19 5015 5092 5061 5065 5586	082-257-5555 082-257-5015 082-257-5092 082-257-5061 082-257-5065 082-257-5586	月～金 8:30～17:30 曝露事故・労務災害時 時間外 輸血中・直後の緊急事態

目 次

1. 輸血実施の流れ	4
2. 輸血同意書・輸血検査	5
3. 輸血前後の感染症検査	8
4. 輸血製剤のオーダー	10
5. 製剤の搬出・搬送	12
6. 輸血施行前までの製剤の保存	14
7. 輸血実施手順	15
8. 回収・転用・廃棄	20
9. 輸血の副作用の対応	22
10. 緊急輸血について	24
11. HLA適合血小板・洗浄血小板について	26
12. 自己血輸血の種類と適応	27
13. 自己血輸血（貯血式）について	28
14. 貯血式自己血採血手順	30
15. 同種造血幹細胞移植手順	33
16. 遡及調査の対応	35
17. 特定生物由来製品使用時の対応	37
18. 輸血の適応基準	38
19. 実際の輸血方法	41
20. 不適合輸血の対処法	41
21. 輸血療法委員会	42
22. 巻末資料	

1. 輸血実施の流れ

① 輸血療法同意書の取得

当該患者に本院で初めて輸血（自己血も含む）を行う前には、本院の書式の同意書で患者の同意を得る。

*詳細は2-1. 輸血の説明と同意（同意書）を参照。

↓

② 輸血検査、輸血製剤オーダー

原則として異なる時期に2回の採血検体で血液型確定を行う。

輸血前ウイルス検査を行う。

『血液製剤依頼指示』でオーダーし、「緊急」の場合には、輸血部に電話連絡もする（内線5580, 6226）。

*詳細は2-3. 輸血検査、血液製剤のオーダー方法, 4. 輸血製剤のオーダーを参照。

↓

③ 血液搬出・搬送

搬出者と輸血部職員とで確認を行い、搬出台帳に記載する。

*詳細は5. 製剤の搬出・搬送を参照。

↓

④ 端末による実施前確認入力

携帯端末（PDA）もしくはノートパソコンを用い、ベッドサイドで輸血直前に、『輸血認証』で実施者、確認者、患者、製剤（血液型、製剤種、製剤番号）をバーコードで確認後、実施ボタンを押して輸血を行う

*詳細は7. 輸血実施手順を参照。

↓

⑤ 輸血開始後の観察

輸血開始後5分間は原則ベッドサイドで観察する。副作用が起きたら速やかに輸血部に電話連絡し、副作用の状況を知らせ、対処する。

*詳細は7-3. 輸血開始後の注意を参照。

↓

⑥ 製剤の回収・転用

使用済み輸血製剤を全て輸血部が回収する。製剤が不要になった場合には搬出の有無に関わらず、輸血部へ速やかに電話連絡を行う。

*詳細は8. 回収・転用・廃棄を参照。

↓

⑦ 輸血後感染症検査

輸血後3ヶ月を目安に輸血後ウイルス検査を行う。

*詳細は3. 輸血前後の感染症検査を参照。

2. 輸血同意書・輸血検査

2-1. 輸血の説明と同意（同意書）

- 自己血同種血に関わらず輸血を行うにあたって、必ず文書、小冊子（各病棟・部門に配布済み）にて患者に説明し、同意を得る。なお他院で既に輸血の同意があった場合も、本院で初めての輸血の際には同意が必要となる。
- 本院の同意書（巻末資料①）は端末文書作成ツールに格納されているが、『血液製剤依頼指示』時に、“同意書” [未] とした場合【確定】ボタンを押すと自動的に起動もする。
- 印刷し患者にサインをもらい、コピーをスキャナー依頼し、電子カルテに保管する。患者には原本を渡す（手術時タイムアウトで絶対必要）。また端末で輸血用血液をオーダーする際、該当のチェックボックスをクリックする。輸血療法同意書は緊急時の場合、事後承諾や患者家族の同意でも可。
- 入院患者は退院時に、「輸血後感染症のお知らせ」（詳細は後述）を渡すことも説明し、入院カルテに綴じてある「輸血後感染症のお知らせ」の余白にサインをする。
- 原則1手術につき1回取得を行う。血液内科・血液小児科などのように、入院・外来の区別なく頻回輸血を行う場合には、入院時及び定期的（3ヶ月に1回程度）に輸血同意書の再取得を行う。

《輸血療法同意書》（同種血/自己血）

登録No. : 氏名 : 生年月日、性別 : 臨床科 : 年月日 :	輸血療法同意書(同種血/自己血) *この同意書は緊急時を除き、患者さんご本人またはご家族等に対し、同種血輸血を行う前に作成します。 *この同意書は、手術前に取得します。但し、再生不良性貧血、白血病など反输血が必要な患者さんの場合は、3ヶ月に1回取得します。 *同意署名を頂いたものを原本とし患者さんに渡します。コピーを電子カルテにスキャン取り込みします。								
広島大学病院長 殿 私はこのたび、担当の 科 医師・歯科医師から、下記の項目について説明を受け、わからない点について質問する機会も得て、内容を十分理解いたしました。									
1. 治療に際し輸血が必要なこと、また予定される輸血の種類と量									
<table border="1"> <tr> <td>初回輸血予定日：平成 年 月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>赤血球製剤 単位 ・ ml</td> <td><input type="checkbox"/>血小板製剤 単位</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>新鮮凍結血漿 単位</td> <td><input type="checkbox"/>自己血(全血) 単位 ・ ml</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/>その他</td> </tr> </table>		初回輸血予定日：平成 年 月 日		<input type="checkbox"/> 赤血球製剤 単位 ・ ml	<input type="checkbox"/> 血小板製剤 単位	<input type="checkbox"/> 新鮮凍結血漿 単位	<input type="checkbox"/> 自己血(全血) 単位 ・ ml	<input type="checkbox"/> その他	
初回輸血予定日：平成 年 月 日									
<input type="checkbox"/> 赤血球製剤 単位 ・ ml	<input type="checkbox"/> 血小板製剤 単位								
<input type="checkbox"/> 新鮮凍結血漿 単位	<input type="checkbox"/> 自己血(全血) 単位 ・ ml								
<input type="checkbox"/> その他									
2. 輸血により予測される効果および危険性(副作用) 3. 輸血しない場合の危険性及び代替療法の有無 4. 輸血による肝炎ウイルス(HBV, HCV など)やエイズウイルス(HIV)などの感染の可能性と輸血前後にそれらの感染症検査を受けることについて 5. 原料の血液を調製する必要性が生じた場合、法律に基づき日本赤十字社に対して使用状況を報告する可能性があること 6. 4.5.のために、輸血前の血液を約1年間保管することについて 7. 自己血では、貯血量より多い出血が起きた場合は同種血が必要になること、また不要な場合は廃棄されること 8. 使用することに同意した後も、申し出により随時同意撤回できること、またわからない点、不明な点があれば、いつでも質問して説明を受けられること									
<input type="checkbox"/> したがって私は、輸血の実施及び輸血に関連した処置・措置を受けることに同意いたします。 <input type="checkbox"/> 輸血前と輸血後1～3ヶ月後に以下のウイルス検査を受けることに同意いたします。 <input type="checkbox"/> HBV <input type="checkbox"/> HCV <input type="checkbox"/> HIV									
同意日 平成 年 月 日 氏名： 代理人(家族等)氏名： (続柄：) 患者さんが未成年、または意思を表明できない場合									
【本同意書が事前に得られないとき】 <input type="checkbox"/> 緊急の輸血が必要で、同意書を得る時間的余裕がない <input type="checkbox"/> 家族等との連絡がとれない <input type="checkbox"/> その他：									
使用日 平成 年 月 日 説明予定者： (医師・歯科医師)									

記入頂いた個人情報類は、医療の提供のために利用します。

2-2. 輸血検査の概要

- 輸血検査は、A B O式オモテ・ウラ試験、R h Dの判定を行って患者血液型を確定すると共に、不規則抗体スクリーニング検査を行うことである。また本院で輸血未施行の患者に輸血を行う場合には、2回血液型検査を行い血液型の確定をしておく。
- 本院での血液型確定がされている場合、端末に当該患者の血液型が表示されている。
- 輸血が確定している場合には、輸血前に「クロスマッチ」または「クロスマッチセット」をオーダーし、輸血が不確定もしくは手術予備の場合には「クロスマッチ(手術予備)」をオーダーし検体を提出する。FFP、血小板輸血の場合も検体保管のためクロス血を提出する。

2-3. 輸血検査、血液製剤のオーダー方法

- 輸血未施行の患者では、端末で輸血前に必ず「初回血液型1回目」「初回血液型確定」をオーダーする。さらに輸血前には「クロスマッチ」または「クロスマッチセット」をオーダーする。
- 本院での血液型が確定している患者では、輸血前に「クロスマッチ」または「クロスマッチセット」をオーダーする(輸血前検体ストックのため)。また輸血後は「クロスマッチセット」あるいは「不規則抗体スクリーニング」で不規則抗体の出現の有無を調べる。
- 『血液製剤依頼指示』でオーダーする。「緊急」の場合には、輸血部に電話連絡もする(内線5580, 6226)。

- 自己血以外の赤血球製剤の場合，【確定】後『輸血検査』を起動し，[クロスマッチセット]を選択・確定する。不要な場合は【閉じる】を選択する。検体ラベルを印刷して採血する。

《血液製剤依頼指示画面》

2-4. 輸血後の輸血検査再検時期

① 赤血球輸血を施行した患者

単回輸血であれば，1ヶ月後に「不規則抗体スクリーニング」をオーダーする。

② 頻回に輸血している患者（週1回以上，主に血液内科，小児血液科）

毎週1回不規則抗体スクリーニング検査を施行する必要があるので，輸血前に「クロスマッチセット」をオーダーする。

2-5. 患者の血液型の確定

- 原則として異なる時期に2回の採血検体で血液型確定を行う。
- 輸血検査画面で「初回血液型1回目」と「初回血液型確定」をオーダーして採血検体を提出する。
- 他院で血液型判定がされている場合でも，本院で2回検査しない場合は，血液型の確定はされない。
- 血液型の確定がされない場合は，患者にはO型赤血球を輸血する。血小板製剤，FFPは血液型確定後輸血を行う。

《輸血検査画面》

山形県医療センター
輸血検査

依頼項目

検査日 ▼ 2012年02月24日

採血場所 内科採血

材料 血液

コメント

臨床診断 ▼ [] 病名新規登録

検査項目

初回血液型1回目

初回血液型確定

クロスマッチセット

ペビー検査セット

加ストフ
 加ストフ(手荷子働)
 間接カームス
 直接カームス
 直接カームス
 ABO/RhD血液型
 ABO型
 抗球糖タンパク(抗原輸血検査)
 抗A抗体抗体価測定
 型別群集のクロスフォーゼ?
 A型が型別群集割合%
 血液型検査(輸血を伴わない場合)
 その他の血液型

患者プロフィール情報

患者プロフィール [] 詳細

本人血液型 O 型 Rh +

輸血量(最新) 照射赤血球濃厚液LR 2U

不規則抗体

検査日 2012/02/23 [] 詳細は患者プロフィールの【詳細】ボタンをクリックして下さい。

身長・体重 ▼ 165.5 cm 44.1 kg

検査結果(最新)

感染症	結果	日付	感染症	結果	日付
HBs抗原	(-)	2011/06/22	HBV DNA(TMA)		
HBs抗体			HBV DNA(PCR)		
HCV抗体	(-)	2011/06/22			
HCV-RNA定量org					
HCV-RNA定量ni					
HCV-RNA定性					
HIV抗体					
HIVRNA定量					

確定 クリア 閉じる

3. 輸血前後の感染症検査

3-1. 輸血前の採血項目

- 同種血輸血を施行する際、同意書にて、HBV、HCV、HIVのウイルス検査を患者が承諾した場合には、輸血前に以下の検査を行う。また輸血後にも原則、これらの感染症検査を行う点についても患者の同意を得ておく。

＜輸血前＞	項目
B型肝炎	HBs抗原, HBs抗体, IgG-HBc抗体
C型肝炎	HCV抗体
HIV感染症	HIV抗体 (CLEIA)

- 全て院内で測定可能なので、端末オーダー画面の【検体検査】→「ウイルス」→「輸血前ウイルス」セットにてオーダーする。

3-2. 輸血前の検体保管

- 自己血以外は「クロスマッチ」検体を必ず提出し、その検体を約1年間輸血部で凍結保管する。遡及調査（第15章参照）の場合やPCR検査など詳細な検査が必要な場合に使用する。
- この件も同意書に記載してあるので、同意書を取得する際に患者に説明する。

3-3. 輸血後の採血項目

- 輸血後にHBV、HCV、HIV感染症に関する検査項目と採血時期は以下の通り。

＜輸血後＞	項目	採血時期
B型肝炎	HBs抗原	輸血後3ヶ月
C型肝炎	HCVコア抗原（外注検査）	輸血後3ヶ月
HIV感染症	HIV抗体 (CLEIA)	輸血後3ヶ月

- 端末オーダー画面の【検体検査】→「ウイルス」→「輸血後ウイルス」セットにてオーダーする。
- 繰り返し頻回輸血を行っている患者では、3ヶ月に1回定期的に上記検査項目を行う。

3-4. その他注意点

- 輸血前後の感染症検査を行う場合には病名漏れのないよう、“…感染症の疑い”と病名をつける。
- 患者に上記事項を知って頂くために、あらかじめ輸血前に説明を行う。説明をしたら、入院カルテに綴じてある「輸血感染症検査のお知らせ」台帳の下部余白にサインをする。
- 「血液製剤適合票」の〈輸血感染症検査のお知らせ〉が貼ってある「輸血感染症検査のお知らせ」台帳を、退院時に患者に渡す。また退院時に既に輸血後

3ヶ月経過している場合には、退院前に検査を行う。

《輸血後感染症のお知らせ》台帳

～輸血後感染症検査のお知らせ～

LD
尿6
生検日
H・腫

下記の日に本院にて輸血を施行されました。輸血後1～3ヶ月後に右下にある感染症検査を行って頂き、当該輸血による感染症がないかどうかご確認ください。
他院を受診される場合も、この用紙を担当医にお見せ頂き検査を行ってください。

	項目	検査時期
B型肝炎	HB _s 抗原 またはHBV-DNA	輸血後3ヶ月
C型肝炎	HCVコア抗原	輸血後1～3ヶ月
HIV感染症	HIV抗体	輸血後2～3ヶ月

血液製剤適合票のシールを貼付してください	血液製剤適合票のシールを貼付してください
血液製剤適合票のシールを貼付してください	血液製剤適合票のシールを貼付してください
血液製剤適合票のシールを貼付してください	血液製剤適合票のシールを貼付してください
血液製剤適合票のシールを貼付してください	血液製剤適合票のシールを貼付してください
血液製剤適合票のシールを貼付してください	血液製剤適合票のシールを貼付してください
血液製剤適合票のシールを貼付してください	血液製剤適合票のシールを貼付してください
血液製剤適合票のシールを貼付してください	血液製剤適合票のシールを貼付してください

〈担当医の方へ〉

厚生労働省の通知及びガイドラインに従い、本院では輸血後の感染症検査を行い、輸血感染症の早期発見に努めています。先生方も事情をご理解頂き、患者様のご希望があれば上記感染症検査を行って頂きますようお願いいたします。
お問い合わせ先：広島大学病院 輸血部 082-257-5582

4. 輸血製剤のオーダー

4-1. 輸血用血液の種類（表1）

- 本院に入庫される血液センターの赤血球・血小板製剤は全て放射線照射済み。

表1. 輸血部で取り扱う輸血製剤一覧

製剤名		略号	貯法	有効期間	単位(量)	価格(円)
常備血	照射赤血球濃厚液	Ir-RCC-LR	2～6℃	採血後21日	1 (140ml)	8,169
					2 (280ml)	16,388
	新鮮凍結血漿	FFP-LR	<-20℃	採血後1年	1 (120ml)	8,706
2 (240ml)					17,414	
5 (450ml)					22,961	
特殊血	照射人全血液	Ir-WB-LR	2～6℃	採血後21日	1 (200ml)	8,634
					2 (400ml)	17,264
	照射洗浄赤血球	Ir-WRC-LR	2～6℃	製造後24hr	1 (200ml)	9,757
					2 (400ml)	19,514
	照射濃厚血小板	Ir-PC	20～24℃ 要振盪	採血日含め 4日間	1 (20ml)	7,618
					2 (40ml)	15,236
					5 (100ml)	38,792
					10 (200ml)	77,270
					15 (250ml)	115,893
照射濃厚血小板 HLA	Ir-PC-HLA	20～24℃ 要振盪	採血後72hr	10 (200ml)	92,893	
				15 (250ml)	139,162	
				20 (250ml)	185,250	

(2011年3月現在)

4-2. 輸血製剤の請求の概要

- 端末の「血液製剤依頼指示画面」でオーダーする。「緊急」でのオーダーや夜間・休日の場合は、オーダーと併せて輸血部に電話連絡を行う（内線5580またはPHS2029）。
- 手術の場合は、端末で使用日前日（休日を挟む場合には休前日）の15:00までに端末でオーダーし、交差適合試験が必要な場合には患者検体を提出する。
- 採取した自己血も使用する場合には、「血液製剤依頼指示画面」でオーダーしないと出庫できない。
- システム障害などで端末が使用できない時間帯の輸血血液の請求は、手書きの伝票対応となる。患者のID番号、患者名、科、病棟名、担当医名、連

絡先（担当医）を、もれなく正確に記載する。

- オーダー確定後、変更または中止したい場合には輸血部に連絡し、端末のオーダー記録を変更する。
- 緊急時の輸血は、別章を参考のこと。

《血液製剤依頼指示画面》

The screenshot shows a software interface for requesting blood products. Key elements include:

- Header:** 血液製剤依頼指示 (Blood Product Request Instruction)
- Form Fields:**
 - 依頼血液型 (Requested Blood Type): 日, 型, Rh
 - 使用予定日時 (Planned Usage Date/Time)
 - 使用場所 (Usage Location)
 - 臨床状態 (Clinical Status)
 - 病式 (Disease Form)
 - 臨床診断 (Clinical Diagnosis)
 - 使用目的 (Purpose of Use)
 - 製剤種 (Product Type) list: 照射赤血球濃厚液, 新鮮凍結血漿, 照射赤血球小液, 照射洗浄赤血球, 自己血, 照射HLA適合血小液, 照射合成分血, 照射貯蔵赤血球濃厚液, 照射人全血液
 - 輸血検査 (Blood Test)
 - 予想出血量 (Estimated Blood Loss)
- Right Panel (Patient Profile):**
 - 患者プロフィール (Patient Profile)
 - 患者プロフィール (Patient Profile) details
 - 本人血液型 (Patient Blood Type)
 - 輸血歴(最新) (Latest Blood Transfusion History)
 - 不規則抗体 (Irregular Antibodies)
 - 検査結果(最新) (Latest Test Results) table:
- Table (検査結果(最新)):**

感染症	結果	日付	感染症	結果	日付
TPHA			TB		
RRR			FT A-ABS		
Hbs抗原			e抗体		
HCV抗体	(+)				
ツバ					
HIV					
HRS					
MRSA					
- Bottom:** 同意書 (Consent Form) checkboxes, 指示継続 (Continue Instruction) dropdown, and buttons for 印刷 (Print), 確定 (Confirm), and 閉じる (Close).

4-3. オーダー時の注意事項

- 赤血球製剤をオーダーした場合には、交差適合試験用として製剤の単位数に応じた量のヘパリン血を輸血部に提出する。
- オーダー時に、端末のプリンタより「血液製剤支給票」がプリントアウトされる。
- 稀な血液型（RhD陰性など）や不規則抗体陽性例の輸血は時間的余裕を持って申し込む。

4-4. クロスマッチ用検体

- 赤血球製剤をオーダーした場合、輸血検査画面で「クロスマッチ」または「クロスマッチセット」を選択して検体ラベルを発行し、そのラベルを貼ったスピッツで検体を提出。但し端末が使用できない場合または緊急時などは、スピッツに手書きラベルを貼った検体でも受け付ける。
- 赤血球製剤以外の製剤では交差適合試験は不要。
- クロスマッチ用検体は、「初回血液型1回目」セットオーダー時と別時期に採血された検体を提出する。
- 患者の手術中に交差適合試験用検体を採取した場合、輸血部に電話で依頼をすれば、輸血部職員が手術部受付に検体回収を行う。対象は手術中の患者で、24時間対応。

5. 製剤の搬出・搬送

5-1. 搬送者

- 輸血製剤の搬送者の職種は問わない。5-2. の手順が守られれば、医師、看護師、検査技師、看護補助者、メッセンジャーなども製剤搬送を行うことができる。

5-2. 製剤の搬出・搬送手順

- 輸血部から製剤搬出時、下記事項を搬送者と輸血部職員の2人以上で、必ず声を出して確認し、血液搬出台帳に記入する。
記入項目：搬出日時、患者名、科・病棟名、製剤名、製剤番号（シール貼付も可）、外観、搬出者名、引渡者名、搬送
- 『血液製剤適合票』（製剤に貼付されている）と輸血製剤を受け取り、輸血製剤専用バッグに入れて搬出する。
- 搬送者は各部門・病棟において医師又は看護師と、製剤名、単位数（本数）、患者名を血液製剤適合表（製剤に貼付）で確認して製剤を渡す。

5-3. 輸血部職員・メッセンジャーによる手術部受付への輸血製剤搬送について

- 必要時に輸血部（5580）まで電話連絡し依頼する。受付にて受け渡しを行う。
- 術中に手術部外にいる医師に依頼してオーダーされた製剤については、請求内容が間違っている可能性があり、輸血製剤の取り違えを防止する観点から搬送は行わない。
- 自己血以外の赤血球製剤は専用の保冷バックにて搬送を行う。手術部受付で製剤の受け渡し時にバック内の製剤を、バックに添付している照合表で呼称確認する。
- 使用後に製剤が残った場合、手術室およびICUの担当者が、備え付けの輸血製剤保存用冷蔵庫に血液製剤と照合表（コメント欄に、冷蔵庫入庫日時・バック保管中の温度MIN・MAXの順に記入）を一緒に保管する。翌朝まで保存されたものは、輸血部職員が照合表に時間・温度が記入されていることを確認の上、輸血部に持ち帰り、転用・廃棄を決定する。

5-4. 輸血部職員・メッセンジャーによる手術部以外への輸血製剤搬送について

1) 外来の場合

- （赤血球製剤の場合：クロスマッチ検体提出後）、必要時に輸血部へ連絡する。
- 搬送する時間は、平日の8:30から17:00。
- 手術部受付への輸血製剤搬送が優先されるので、到着が遅くなる場合がある。急ぐ場合は当該診療科の外来スタッフが搬送を行う。

2) 病棟の場合

- 担当医はオーダー時，搬出時間（10：00～16：00の1時間間隔）をコメント欄に記入する。
- 搬出前に，輸血部よりオーダーした医師に連絡後，病棟に搬送する。
- 病棟で看護師は，受け取り確認後にサインし，担当医に連絡する。
- 病棟での保管はできないので，早急に使用し輸血を無駄にすることがないように注意する。

5-5. 緊急時の輸血製剤搬送について

- 血液型検査やクロスマッチの結果が待てない緊急時に限り，10-1. 緊急血の手順に従い，輸血部が輸血製剤の搬送を行う。
- クロスマッチの検体を輸血部に持参できる場合は，輸血部受付で輸血製剤を受け取る。

6. 輸血施行前までの製剤の保存

6-1. 輸血製剤の病棟保存は原則としてしない

- 原則として搬出後 1 時間以内に使用開始し、翌日に持ち越さない。手術部や高度救急救命センター/ICUなど、やむを得ない部署では6-2. の通り厳密に保管する。

6-2. 輸血製剤の保存条件

A.赤血球製剤：2～6℃の保冷库

B.FFP：解凍前 -20℃以下の冷凍庫，解凍後は3時間以内に使用

C.血小板製剤：室温(20～24℃)，振盪機で振盪

- 指定された輸血製剤保存用保冷库にて保存。血小板製剤一時保存用の振盪器は，温度管理がされていないのですぐに輸血することを前提とする。手術室，高度救急救命センター/ICU以外の場所では、輸血直前に搬出して使用する。
- FFPの解凍器も手術室など限られた場所にしかないので、輸血部の解凍器を用いる。輸血部職員が解凍するので，解凍希望時間（解凍に約20分を要す）をあらかじめ輸血部に連絡のこと。なお溶解後 3 時間以内に使用を開始する。
- 上記保存条件を満たさない条件で保存した場合，輸血製剤の品質保証ができないので廃棄となる。

7. 輸血実施手順

7-1. 輸血実施前確認

- 輸血前に確認，照合を確実にするために，ベッドサイドで患者のリストバンドと製剤を携帯端末（PDA）もしくはノートパソコンを用いた機械的照合を行う。（超緊急時や医療情報システムダウン時は除く。）
- 臨床現場における過誤輸血のほとんどがベッドサイドにおける最終的な患者確認の際のエラーであることから，これを徹底する。
- 実施者及び確認者IDバーコードは端末のナビゲーションマップ→共通→利用者ラベルからバーコードラベルを発行可能。

7-2. 輸血照合手順

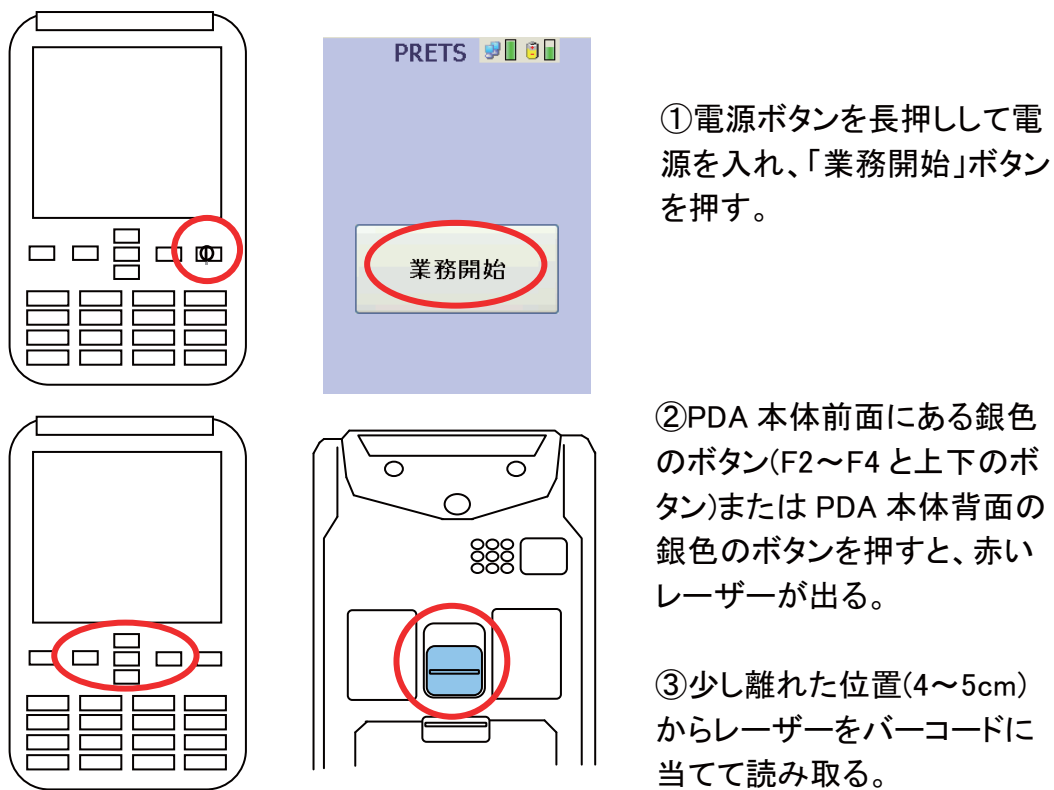
A. 意識清明で，正常に応答可能な患者の場合（小児および一部の高齢者を除く）：読み合わせ確認を患者と一緒にを行うため，輸血実施者は1人で可能。

1. 患者に「氏名と生年月日」を名乗ってもらう（当該患者であることの確認）。
2. 患者に血液バッグを見せて，「交差適合票の患者氏名」および「血液型，製剤種類，製造ロット番号」を患者と共に確認する（輸血の確認）。
3. 輸血実施者は，ベッドサイドでPDAもしくはノートパソコンを使用して，『輸血認証』の画面より「輸血実施者・確認者ID，患者リストバンド，血液製剤3ヶ所（製剤の血液型，製剤種，製剤番号）」の各バーコードを連続して読み取り（3点照合），患者と共に照合結果を確認する（血液製剤が患者に準備されたものであることの確認）。
4. 輸血を開始する。

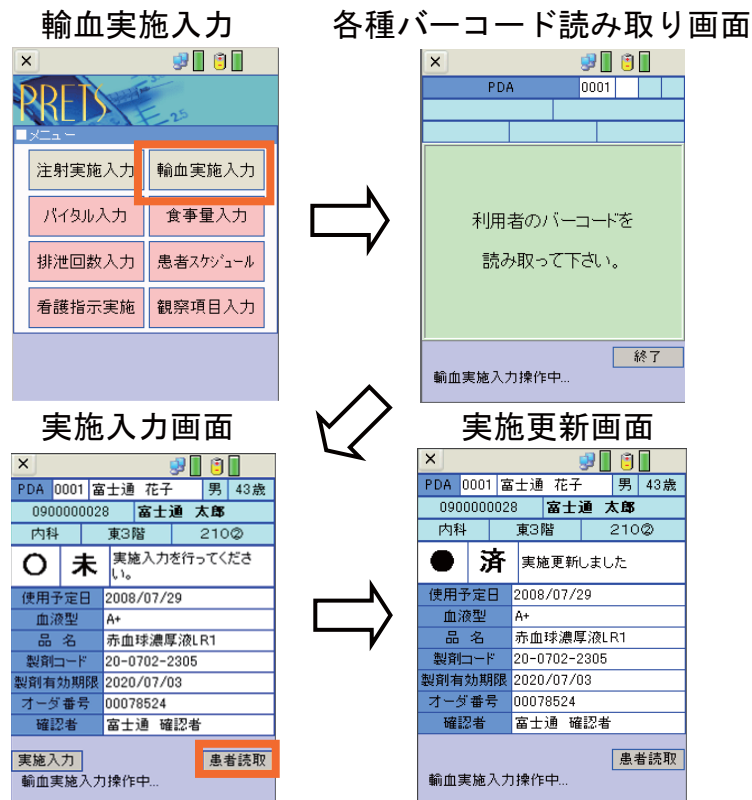
B. 小児や人工呼吸器装着時など，正常な応答が不可能な患者の場合：読み合わせ確認を2人で行うため，輸血実施者は2人とする。

1. 輸血実施者は，患者リストバンドに記載されている「患者氏名と生年月日」を2人で確認する（当該患者であることの確認）。
2. 輸血実施者は，「交差適合票の患者氏名」および「血液型，製剤種類，製造ロット番号」を2人で読み合わせて確認する（輸血の確認）。
3. 輸血実施者の1人は，ベッドサイドでPDAもしくはノートパソコンを使用して，『輸血認証』の画面より「輸血実施者ID・確認者ID，患者リストバンド，血液製剤3ヶ所（製剤の血液型，製剤種，製剤番号）」の各バーコードを連続して読み取り（3点照合），2人で照合結果を確認する（血液製剤が患者に準備されたものであることの確認）。
4. 輸血を開始する。

《図 1. PDAの起動》



《図 2. PDAの認証画面》

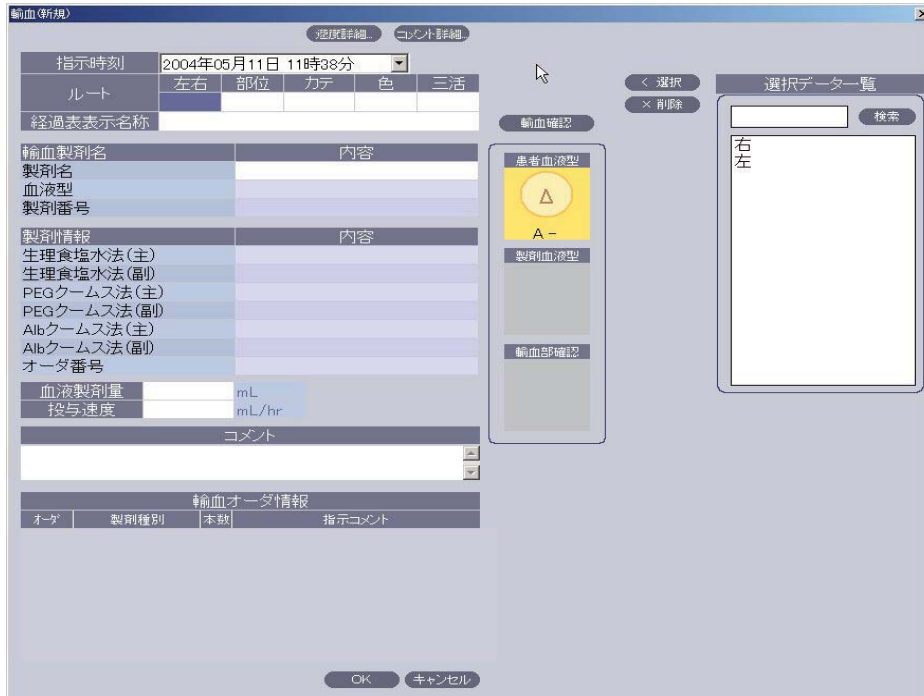


《図 3. 輸血認証画面》

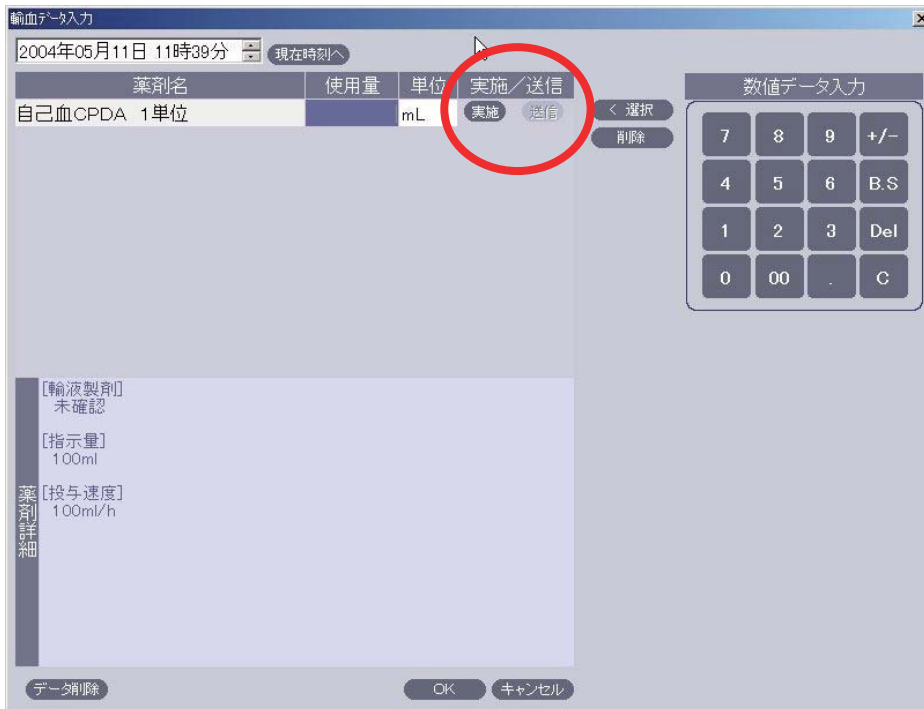


- 画面の「認証結果」が『○』であれば、製剤と患者が間違っていないので輸血してもよい。逆に『×』が出た場合には、間違っている可能性があるので輸血をしてはいけない。
- 確認して確定ボタンを押した後再確認のためにバーコードを読んだ場合、『×』が出るので注意。不明な点は輸血部に電話で確認する（内線 5580）。
- ICU, NICUで輸血認証を行う場合にはPIMS画面上で行う（図 4，図 5）。PIMSを経由する関係上、実施ボタンのみではホスト端末に実施情報が送信されないので、必ず『送信』ボタンも忘れずに押す。
- 手術部ではORSYS端末で輸血認証を行う。
- システム障害時などで端末による実施前確認ができない場合は、2人以上のスタッフで確認・照合の上、輸血を行う。実施記録は端末に事後入力する。輸血記録シートまたはカルテ等に血液製剤製造番号の記載（シール貼付でも可）を必ず行う。

《図4. PIMS端末での実施画面（実施から展開）》



《図5. PIMSの実施・送信ボタン（経過表の“輸血”よりデータ入力画面を展開）》



7-3. 輸血開始後の注意

- 輸血開始後5分は原則ベッドサイドにて観察する。また病棟基準階の場合、輸血施行医は担当看護師またはリーダーに輸血開始を連絡する。
- 輸血開始後5分経っても異常がない場合、輸血速度を速くしてもよい(5ml/分)。
- 輸血製剤に貼付している「血液製剤適合票」ラベルの「輸血感染症のお知らせ」部分のシールをはがし、「輸血感染症のお知らせ」台帳(参照:3 輸血前後の感染症検査)に貼る。
- 輸血開始後5分、15分や終了時に患者の状態を確認し、経過表等に記録する。(具体的な方法は、巻末資料⑤参照)

7-4. 輸血後に行うこと

- 輸血製剤に貼付してある『血液製剤適合票』(巻末資料⑥)の〈副作用記録〉部分をはがし、『輸血製剤ラベル台帳』に貼付後、副作用の有無をチェックする。『輸血製剤ラベル台帳』は後日輸血部が回収する。
- 副作用が起きたら速やかに輸血部に連絡し対処する(参照:9-4. 輸血副作用の調査)。またその記録をカルテなどに記載する。
- 輸血療法の実施記録を20年間保管することが法律により医療機関に義務づけられている[薬事法第68条の9]。
- 確実な記録保存のためにも輸血実施前確認を忘れないこと。

《血液製剤適合票ラベル》

《製剤ラベル台帳》

輸血部行き 輸血製剤ラベル台帳 輸血終了後に製剤からシールをはがしてこのシートに貼付してください。副作用があった場合は輸血部(5580・6226)へ連絡してください。原因となった製剤パックは捨てないでください。

副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡
副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡
副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡
副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡
副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡
副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡	副作用の 無・有に○ して下さい ➡

8. 回収・転用・廃棄

8-1. 使用済み輸血製剤の回収

- 本院では厚生労働省の通知に従い、2009年より使用済み輸血製剤を全て輸血部が回収している。
- 回収手順は以下のとおりである。

(1) 1患者1バッグの輸血の場合

① 輸血ルートを外していない製剤

- * 輸血点滴セットのクレンメを閉めてルートを外す。翼状針や針が付いている場合はそれを外す。さらにクレンメよりバッグ側で一度結んでもよい。

② 輸血ルートを外した製剤

- * 輸血点滴セットがつないであった部分に、注射針（どのゲージでもよい）のキャップを差し込む。それができない場合には、清潔なポリ袋に入れて内容物が漏れ出ないように袋の口をきつくしばる。

(2) 1患者2バッグ以上の場合

- * 針を外してポリ袋に一括して入れる。内容物が漏れ出ないように袋の口をきつくしばる。点滴セットがある場合にはクレンメを閉じて、点滴セットも入れるようにする。

- 指定の【使用済輸血製剤】（右図）ボックスに入れる。
- 輸血部は平日の夕方または翌朝に各診療科・部門を巡回し、使用済み製剤を輸血部に回収する。
- 輸血部は、夕方に回収した製剤は翌朝、翌朝に回収した製剤は夕方まで保管し、副作用の報告がなければ製剤を廃棄する。



8-2. 赤血球製剤（主に赤血球濃厚液）、FFPが不要になった場合

- 搬出の有無に関わらず、使用しなかった場合は輸血部へ速やかに電話連絡を行う（内線5580、6226またはPHS2029）。搬出した製剤の場合は、速やかに輸血部に返却する。その際、輸血製剤転用・廃棄理由書（8-3. 転用の項参照）を記入する。
- 手術部、高度救急救命センター/ICUで速やかに返却できない場合には、必ず指定の保冷庫に保存しておく。もし指定外の場所で保存してあった場合には、保存状態が悪いと判断し回収後廃棄となる。
- 術中採血の自己血（希釈式、回収式）は輸血部で管理をしていないので、

回収作業の対象にならない。各担当医が責任を持って使用または廃棄すること。

8-3. 血小板製剤、洗浄赤血球が不要になった場合

- 使用期限が短く早急に転用手続きが必要となるので搬出の有無に関わらず、速やかに輸血部へ連絡する（内線5580、6226またはPHS2029）。
- 入庫予定当日の朝8:30までに輸血部に連絡すれば、購入をキャンセルできる。
- 入庫済みで搬出前の製剤の場合、転用手続きをするのですぐに輸血部に連絡を行い、オーダー記録の削除を行う。
- 搬出後の場合は、速やかに輸血部に返却する。その際、**輸血製剤転用・廃棄理由書**（8-4. 転用の項参照）を記入する。

8-4. 転用（他の患者に回すこと）

- 搬出後未使用製剤を返却する場合には、**輸血製剤転用・廃棄理由書**を記入して輸血部に提出する。手術部、高度救急救命センター/ICUでは、不要製剤回収後輸血部が不要になった理由などを主治医等に電話で聴取し、**輸血製剤転用・廃棄理由書**を記入する。
- 転用は必ず輸血部を通して行う。

8-5. 廃棄

- オーダーミス、誤保存、破損などでやむを得ず廃棄する場合、**廃棄依頼書の記入**を行い、輸血部へ提出すること。

9. 輸血の副作用の対応

9-1. 輸血の副作用

- 輸血の副作用には、輸血直後～24時間以内に起こる即時型と輸血後数日～数ヶ月、あるいは頻回輸血によって起こる遅発型がある。

表2：輸血による副作用

	即時型	原因	遅発型	原因
免疫性	<ul style="list-style-type: none"> ・急性溶血反応 ・非溶血性発熱反応 ・アナフィラキシー ・アレルギー反応 ・輸血関連急性肺障害 (TRALI) 	<ul style="list-style-type: none"> 赤血球不適合 抗白血球抗体 抗IgA抗体 抗血漿蛋白抗体 抗白血球抗体 	<ul style="list-style-type: none"> ・遅発性溶血性輸血後反応(DHTR) ・移植片対宿主反応(GVHD) ・輸血後紫斑病 ・免疫抑制反応 ・同種免疫の感作 	<ul style="list-style-type: none"> 赤血球不適合 リンパ球生着 血小板抗体 各血液成分 各血液成分
非免疫性	<ul style="list-style-type: none"> ・ショックを伴う高熱 ・鬱血性心不全 ・クエン酸中毒 ・カリウム中毒 ・溶血反応 ・空気塞栓 	<ul style="list-style-type: none"> 細菌汚染 過剰輸血 過剰輸血 血液の物理的破壊 血液の物理的破壊 輸血手技術未熟 	<ul style="list-style-type: none"> ・鉄過剰 ・敗血症 ・肝炎、エイズ ATL、HAM ・梅毒、マラリア 	<ul style="list-style-type: none"> 頻回輸血 細菌汚染 ウイルス感染 原虫感染

9-2. 即時型副作用

- 即時型の輸血の副作用と考えられる症状を認めた場合は、直ちに輸血を中止し、輸血部に連絡する。
- 各病棟・部門ナースステーション/処置室などに貼ってあるポスターも参照する。（『輸血副作用／有害事象の際のフローチャート』、『ABO式血液型不適合輸血が起こったら…』）（巻末資料⑦, ⑧）
- 呼吸障害を伴う場合には、診断に必要なので必ず胸部レントゲンと酸素飽和度測定を行う。できれば動脈血ガスも採血する。

9-3. 遅発型副作用

- 遅発型の副作用には、表2のような免疫反応や感染症などがある
- 遅発型副作用が起きた場合には、輸血部に連絡し適宜指示を仰ぐ。
- 輸血感染症が疑われる場合には、前述の輸血感染症の検査を行うと共に、巻末資料⑨の「遡及調査が行われた血液が輸血製剤として入庫された場合の対応」チャートに準じて対処する。

9-4. 輸血副作用の調査

- 即時型副作用が起きた場合には、必要な処置をとると共に輸血部に連絡する(内線5580, 6226)。
- 輸血部は、症状やバイタルサインの聞き取りを行い、その状況によって以下の通り指示する。

①細菌感染症を疑う場合

- 1) 使用した製剤の残血を速やかに輸血部へ提出→輸血製剤の血液培養を行う
- 2) 患者の血液培養を行う

*共に当該患者のIDでオーダーするので結果が端末に反映される。

②細菌感染症以外の重篤な副作用の場合

(1)原因検索のため、以下の検体の確保を行い、直ちに輸血部へ提出する。

- 1) 使用した輸血製剤 (バッグごと回収)
- 2) 患者血液 (血清のスピッツ 9 ml, 発生時から 6 時間以内に採血)

③かゆみなどの軽微な場合

輸血部に連絡のみ。必要に応じて、抗ヒスタミン剤やステロイド剤で対処。

- 「副作用・感染症記録」(巻末資料⑩)は輸血部医師が記載し、血液センターへ提出する。
- 輸血副作用に対する検査は血液センターで行われ、その結果は輸血部を経由して調査報告書が届けられる。その際、輸血部医師は患者の電子カルテの掲示板に結果を記載し、報告書はスキャナー取り込み依頼を行う。

9-5. 厚生労働省への届け出

- 輸血副作用の中で「入院が必要となった」「入院期間の延長が必要となった」「死亡または重大な後遺症を残した」などの重篤なものは、インシデントレポートと共に、厚生労働省の**医薬品安全性情報報告書**も記入して、医療安全管理部へ提出する。
- 輸血製剤以外にも全ての薬剤が対象となる。用紙は薬剤部または輸血部にある。

10. 緊急輸血について（救急救命センター、手術例など）

10-1. 緊急輸血の手順

A. 血液型判定検査結果が待てない場合の輸血

- ABO式血液型判定検査は10分以内に完了する。そのため適応となるのは赤血球輸血のみで、血小板、FFPが10分以内に輸血できないからといって、患者の予後に全く関係がない。
- 0型赤血球輸血を行い、血液型確定後当該血液型の赤血球輸血に切り替える。
- 理想的にはRh式適合が望ましいが、緊急時には救命のためRh(-)患者にRh(+)を輸血することは容認される。
- 実際の手順は以下のとおりである。
 - ① 輸血検査用血液（EDTA血5ml）を採血。
 - ② 端末は使用せず、輸血当直に直接電話（内線5580. 6226またはPHS 2029）し、0型6単位の搬送を依頼する。
 - ③ 輸血部から搬送された製剤を受け取り、2人以上で確認の上輸血を行う*1。また患者検体を渡す。

*1端末でオーダーされた製剤ではないので、端末での輸血実施画面で照合はできない。
 - ④ 輸血部で血液型検査を行う*2。以後は端末で製剤をオーダーする。
 - ⑤ 輸血部は生食法で交差試験を行い、適合なら搬出する。

*2この場合の血液型検査結果は、オーダー端末で参照できない簡易的なもので、輸血認証画面の患者血液型には表示されない。
 - ⑥ 血液型確定用検体（EDTA血5ml）として2回目の採血を行い輸血部へ提出する*3。これで血液型確定となる。

*3この後、オーダーできていなかった“初回血液型1回目”“初回血液型確定”と“6単位の赤血球製剤”のオーダーも端末で行っておく。

10-2. 高度救急救命センター/ICUでの使用、手術例での輸血

- 緊急度が高いので、原則的にタイプ&スクリーニング（T&S）を適用する。具体的には血液型確定・不規則抗体スクリーニング検査を行っていれば生食法のみ交差試験を行い適合であれば使用可とする。
- 不規則抗体保有患者や不規則抗体スクリーニングを行っていない場合、クロスマッチはクームス法まで行う。
- 手順は以下のとおりである。
 - ① 輸血前に〔初回血液型1回目〕〔初回血液型確定〕（本院で輸血歴がある場合は不要）と〔クロスマッチセット〕を採血。（採血時期をずらす）
 - ② 輸血部で血液型判定と不規則抗体スクリーニングを行う。

③ 輸血部は輸血製剤のオーダーがあれば、生食法で交差試験を行い適合なら搬出する

- なお現在、輸血前1週間以内に不規則抗体スクリーニング検査を行っている場合、緊急性にかかわらず全例に適用している。

10-3. 同型血液型の製剤が確保できない場合

- 輸血製剤の慢性的不足がある現状を踏まえ、輸血しないデメリットが大きいと判断される場合には、以下の異型輸血を行ってもよい。

《表3：容認されるABO式血液型違い輸血》

患者血液型	異型であるが適合の赤血球	異型であるが適合の血小板, FFP
O	なし	AB, A, B
A	O	AB
B	O	AB
AB	O, A, B	なし

- Rh(+)患者にRh(-)の血液は、製剤の種類を問わず輸血をしてもよい。患者がRh(-)でABO同型製剤がない場合には、上記表を参考の上、ABO異型のRh(-)製剤を輸血する。
- 血小板製剤の場合、洗浄血小板であればABO異型に関係なく輸血できる。
- 上記のような異型輸血を行う場合には、患者にその旨を伝え同意を得る。患者が意志を伝えられない場合には、事後または家族に同意を得るよう努める。

11. H L A 適合血小板・洗浄血小板について

11-1. H L A 適合血小板について

- 抗血小板抗体・抗H L A抗体検査は輸血部が行っているもので、産生が疑われる場合には検査を行う。
- 検査オーダー方法は、「検体検査画面」→[遺伝子]→「HLA-A, B(血小板)」を選択。事前に輸血部（内線5580, 6226）に電話連絡する。
- H L A 適合血小板は、「血液製剤依頼指示画面」でオーダーする。オーダーすると、キャンセルはできない。
- 供給された製剤の輸注効果を調査書(血液センター書式)に記入する。

11-2. 洗浄血小板について

- 血小板輸血により蕁麻疹や発熱などの副作用がみられる場合、血漿成分に対する抗体の産生が考えられる。このような場合、血漿を除く（血小板を洗浄する）ことで副作用が軽減できる。
- 洗浄血小板は院内で調整する。オーダーする場合には、コメント欄に洗浄の旨を入力する。
- 洗浄後は血小板の機能が低下するので、洗浄後速やかに使用する。
- 院内で洗浄血小板を調整し供給するのは以下の基準を満たした場合である。
 - 1) 同型の血液型血小板が入手できず、かつ製剤の血漿中の抗A, 抗B抗体が高い場合
 - 2) 重篤な副作用を来し、その原因が血漿成分であることが疑われた場合
 - 3) 抗ヒスタミン剤やステロイドの前投薬で副作用を予防できない場合

12. 自己血輸血の種類と適応

12-1. 自己血輸血の種類

- 1) 貯血式自己血輸血：最も一般的に行われているもので、術前にあらかじめ自己血を採取・保存し、術中・術直後に輸血する方法。保存方法として、CPD加全血（3週間保存）、CPD-A加全血（5週間保存）、MAP加濃厚赤血球（6週間保存）がある。
- 2) 希釈式自己血輸血：手術室で術直前にデキストランなど細胞外液を補液して同量採血し、術中・術直後に輸血する方法。採取直後の自己血なので、血小板機能、凝固因子活性などが残存している。
- 3) 回収式自己血輸血：手術中に術野に出た血液をセル・セーバーで吸引回収し、生理食塩水で洗浄後輸血する方法。溶血・血小板機能低下などがあるため、回収後数時間以内に輸血する必要がある。

12-2. 適応

- 適応は、術前状態が良好で、緊急を要しない待機手術や、特に稀な血液型あるいは免疫抗体がある場合。
- 貯血式自己血採取は、献血と同じで患者に身体的負担を与えるので、輸血を行う可能性の低い患者はなるべく除外すること。
- 空腹時の採血は避ける。絶食を必要とする検査と同日の場合、検査後に食事をとって頂き、その後に採血を行う。
- 本院での貯血式自己血の採血基準は以下の通り。

* 貯血式自己血の採血基準

1. 年齢：制限はないが、10歳以下の小児、70歳以上の高齢者では慎重を期す
2. 体重：40kg未満は慎重を期す
3. 血液検査：採血前のHgb値は11g/dl以上、Ht33%以上
4. 血圧：収縮期最高血圧が170mmHg以下、90mmHg以上を目安
5. 全身所見：採血により循環動態に影響を与えないこと（NYHA II度以下）や、全身状態が比較的安定していること

補足：不安定狭心症、活動性の感染症、出血性疾患、てんかん、腎不全、重症肝不全等は適応外。

6. 採血可能な血管：部位は上肢が望ましい。

- 上記事項が遵守されずに輸血部医師に採血を依頼した場合、輸血部医師の判断で採血量の変更や採血中止を行うことがある。

13. 自己血輸血（貯血式）について

13-1. 貯血式自己血の実際

- 「自己血採血予約」画面で予約する。
- 採血が困難で規定の量に達しなかった場合や逆に多く採血した場合、空気が混入した場合などは貯蔵に不適切なため、輸血部では保管できない。
- 保管しないとする基準は、以下の通りとする。
 - 1) 明らかな空気の混入やバッグの破損
 - 2) 採血量が少ない（50%以上少ない）場合：バッグ込みの重量が、400ml用バッグで300g未満、200ml用バッグ*で150g未満
 - 3) 採血量が多い（20%以上多い）場合：バッグ込みの重量が、400ml用バッグで620g以上、200ml用バッグで320g以上
- 保管できない自己血製剤は、患者の承諾の上廃棄または即日返血する。
 - * 本院の200mlは可変式（20-200mlの採血可能）であるため、小児や低体重の場合は、150g未満でもクエン酸と血液の比率が1.5-1.6であればよい。

13-2. 申し込みから手術（搬出・使用）まで

A. 液状保存（CPDA保存：採血日を含め35日間有効）の場合

- ①オーダー端末でオーダー（その際、採血場所もオーダー）後、輸血部で、1) 自己血採取記録票 2) 採血バッグ 3) 自己血製剤ラベル(仮) 4) 自己血採血説明文書及び同意書を採血当日に受け取る（本院初診の場合〔初回輸血前1回目〕検査はあらかじめ行っておく。）。
- ②患者に自己血採血説明文書及び同意書(*巻末資料③)及び自己血製剤ラベル(仮)にサインしてもらい採血する。採血の様子を自己血採取記録票に記録する。
- ③採血バッグに自己血製剤ラベル(仮)を貼付し、自己血採取記録票、自己血採血説明文書及び同意書と共に提出。
- ④輸血部で番号を付け保存。
- ⑤自己血使用時に端末でオーダー。
- ⑥手術当日に搬出及び使用（同種血製剤と同様に実施確認が必要）。

B. MAP保存、凍結保存の場合

- 現在輸血部では行っていないので、採取血液からの調整、保存を血液センターに依頼している。詳細は輸血部に問い合わせること。

13-3. 輸血部医師施行の貯血式自己血採取

- 自己血採取を輸血部医師に依頼することも可能。
- 申し込みは前日までに、自己血採血依頼画面にて行う。また採血までに血液型検査、末梢血検査を行っておく

- 採取場所は原則として輸血部採血室であるが、移動が困難な患者の場合には病棟・外来での採血も可能。その場合、採取場所を採血室と入力して時間指定をする。コメント欄に「外来または病棟採取希望」と入力する。
- 外来の場合は、必ず患者の再診手続きをしておく（採血時に採血料を算定できるため）。

《自己血採血依頼指示画面》

自己血採血依頼指示(特権) - テスト 5以上(0007790132)

自己血採血依頼

使用予定日 ▼ 使用日未定の場合でも、近い日付を選択して下さい

1 回目

製剤 全血

採取場所

採取日 ▼ 採取時刻

1回採血量 ml

↓ 追加

採取日	時刻	場所	採血量[ml]	製剤種

貯血量合計 0 ml

術式

臨床診断 ▼

コメント (25文字まで)

予想出血量 ML

患者プロフィール情報

患者プロフィール

本人血液型 型 Rh

輸血歴(最新)

妊娠 回

不規則抗体

検査日 詳細は患者プロフィールの【詳細】ボタンをクリックして下さい。

抗Le-b選ぶ

身長・体重 ▼ cm kg

検査結果(最新)

感染症	結果	日付	感染症	結果	日付
TPHA			TB		
RRR			FTA-ABS		
HBs抗原			e抗原		
HCV抗体	(+)				
ツ反					
HIV					
HRS					
MRSA					

連絡先

採血時副作用 有 無

同意書 済 未

13-4. その他

術中回収式自己血を手術後に輸血する場合、半日以上経過したものは、輸血製剤として不適切なので、各科で責任を持って廃棄する。

14. 貯血式自己血実施手順

14-1. 貯血式自己血採取を始める前に

1) 全体の貯血量

- はじめに全体の貯血量を決定する。貯血可能量の概算式は以下の通り。鉄剤やエリスロポエチンを併用すれば、この式で得られる量よりも多い貯血が可能。

全貯血量 (ml)

$$= \text{循環血液量 (ml)} \times (\text{採血前Hgb値} - \text{採血後目標Hgb値}) / \text{採血前Hgb値}$$

* 循環血液量 = 体重 (kg) × 70

2) 1回採血量

- 1回採血量の上限を400mlとして、原則的に体重50kg以上の場合は1回400ml、50kg未満は200ml。採血バッグは400ml用と200ml用があるので、それぞれ使い分ける。
- 小児など体重が少ない場合の採血量の計算は、以下の式で行う。

$$\text{採血量} = 400\text{ml} \times \text{体重 (kg)} / 50$$

3) 採血間隔と回数

- 採血間隔は原則、中6日（毎週同じ曜日に採血）だが、患者の状態やHgb値、1回採血量などにより短くすることは可能。
- 最終採血は術前3日まで。

4) 採血の準備

- 採血場所として採血室など独立した専用の部屋で採血することが望ましいが、十分な広さと明るさ、暖かさが確保され、採血中・後に安静を保てる場所であれば、病棟や外来でも構わない。
- **空腹時の採血は、血圧低下などを容易に引き起こす。絶飲食を必要とする検査と同日の採血は避ける。** 検査と採血がやむを得ず同日になる場合や、疾患による摂食不可の場合には、細胞外液を500ml以上補液後採血する。
- 採血に必要なものは以下に通り。

採血ベッド、血圧計、聴診器、台秤（または減圧式自動採血装置）、点滴用具一式（輸液セット、乳酸リンゲル・生食など）、消毒薬剤（イソジン、消毒用アルコール）、救急薬剤

（補足：採血者の状態に応じて、心電図モニター、酸素マスク、挿管セットなど）

14-2. 採血時の副作用

1) 血管迷走反射 (VVR: Vaso-vagal reflex)

- 血管穿刺に対する恐怖感や緊張感、穿刺の痛み刺激、過量採血による循環虚脱を原因として起こる。

- 採血中や採血終了直後に発生するケースが多いが、採血終了後 30 分以上経過して起こる場合もある。
- 発生頻度は全採血数の約 1% で、そのほとんどは初回時。
- 症状は軽度が 90% 以上だが、死亡例も報告されているので、十分な注意が必要。

《表 4 VVR の症状と対処法》

* 低血圧 & 除脈（開始時より 30mmHg 以上の血圧低下 & 脈拍 60/分未満）で VVR

	軽度	中等度	重度
症状など	冷や汗、気分不良 耳鳴り、嘔気	顔面蒼白 嘔吐	失神 痙攣
対処法	1. 採血中止、頭を低くして下肢挙上 2. 血圧上昇なければ、細胞外液 500ml 補液	1. 採血中止、頭を低くして下肢挙上 2. 細胞外液補液 (500～1000ml) 3. 血圧上昇なければ、エホチールなど昇圧剤使用	中等度の治療を行うと共に、速やかに集中治療管理へ移行

を疑う。

2) 神経損傷

- 肘窩の尺側皮静脈を穿刺する際に、電撃様疼痛を訴えることがある。この場合は神経の枝を損傷しているので、速やかに抜針する。
- ほとんどの場合抜針で軽快するが、残るようであれば専門医を受診してもらう。
- 通常は知覚障害のみで、麻痺などは起こさない。

3) 全身倦怠感

- 採血後数時間後より発生し、2、3日続くことがある。採血による循環虚脱によると考えられているが、精神的な要因もあり、原因は明らかでない。
- 細胞外液を補液したり、患者に採血後 2、3日は過度な運動を控えるように伝えておく。

4) その他

- 血管損傷によって皮下血腫を作る場合がある。ワーファリンなどを使用している患者では頻度が高く、圧迫止血の時間 15 分以上とるようにする。
- 過緊張による過換気症候群が起こることがある。症状が軽い場合には、採血を中止してポリ袋中で呼吸させる。症状に応じてカルシウム製剤や呼吸抑制剤を使用する場合もある。
- このような採血に伴うトラブルが起こった場合には、それに対処すると共に医療安全管理部にインシデントレポートを提出する。

14-3. 自己血採血の手順

- (1) 自己血採血説明文書及び同意書（巻末資料③）を用いてあらかじめ説明し、同意を得る*1。その同意書は紙媒体で輸血部にて保管し、輸血が施行ま

たは製剤の使用期限が過ぎたら廃棄する。

- (2) 各診療科において、パンフレット“自己血採血を受けられる方へ”に採血のスケジュールを記載して患者に渡す。
- (3) 自己血採血問診票で簡単な問診を行った後*2、採血可能な血管を決定する。採血に適さない場合には採血を中止する。
- (4) 新しい血液バッグを開封し、破損の有無や抗凝固剤の量が適当かなど確認する。
- (5) クランプのあるバッグでは、クランプを閉じる。クランプのないバッグはコッヘルなどでチューブを閉じる（空気混入を避けるため）。
- (6) 血液バッグに貼る“自己血製剤仮ラベル”に、患者自身に油性のマジックペンを使って自分の名前を記載してもらうか、代筆して患者自身に間違いがないか確認してもらう。
- (7) 患者を座位または臥位にさせる。
- (8) 血圧、脈拍を測定する。
- (9) 血液バッグを秤に載せ重さを確認する。
- (10) イソジン液により、穿刺部位を消毒する。イソジンに対するアレルギーがある場合には、70%エタノールを用いて消毒する。
- (11) 駆血帯を巻いて穿刺部位の静脈を怒張させる。
- (12) 穿刺部位に触れないように穿刺する。もし触れないと血管が分からない場合には、手指もあらかじめイソジンで消毒しておく。
- (13) クランプをはずし、逆流を確認する。
- (14) 針が抜けないよう固定する。流量が十分な場合には、駆血帯を少しゆるめる。
- (15) 30秒に1回はバッグを転倒・浸透させて血液の凝固を防ぐ。
- (16) 所定の重さ（200ml採血ならバッグ込みで270g、400ml採血ならバッグ込みで510g）になったら、クランプを閉じる。
- (17) 駆血帯をゆるめ抜針する。
- (18) 3分以上圧迫止血する。
- (19) 血圧、脈拍を測定し、変動があるようなら15分以上そのまま安静にしてもらう。自己血採血記録票の必要事項を記載する。
- (20) 外来患者の場合は、外来処置オーダーで「自己血貯血」をオーダーする。
- (21) 採血バッグと自己血採血記録票を速やかに輸血部に提出する。

*1 輸血部で自己血採血を行う場合は、輸血部採血室で採血直前に行うので不要。2)へ進む。

*2 診療科医師が採血をする場合、自己血採血問診票を使用せず問診内容を電子カルテに記載するだけでもよい。

15. 同種造血幹細胞移植手順

15-1. はじめに

- 広島大学病院では血液内科と血液小児科を中心として造血幹細胞移植療法を行っており、2004年度より日本骨髄バンク及び日本臍帯血バンクの認定施設になっている。輸血部では、HLA 検査、CD34 陽性細胞数測定、採取細胞の凍結保存などの面で造血幹細胞移植に関わっている。

15-2. 適合ドナーの検索

- 適合ドナー検索は各診療科担当医の責任で行う。ドナーの適応については、骨髄バンクの「ドナー適格基準」、造血幹細胞移植学会の「同種末梢血幹細胞移植のための健常人ドナーからの末梢血幹細胞に関するガイドライン」及び造血幹細胞移植学会・日本輸血学会合同の「改訂ガイドライン」を参考とし、広島大学病院および骨髄バンクの造血幹細胞移植手順書に従い、造血幹細胞移植を実施する。
- 選定ドナー情報は患者カルテ・病棟ファイル・輸血部に同一のものを保管する。

15-3. 院内ドナー検査

- 血縁者ドナー検索に関しては、輸血部に HLA-DNA 検査の予約を行う（休前日は不可）。検査は同一日に、患者とドナー対象となる血縁者を行う。但し、患者本人は化学療法など日程上の都合もあるので、検査可能時期に行う。
- 検査については、緊急の場合を除いて最低 1 週間前に端末の「検体検査画面」→「遺伝子」→「HLA」（該当項目）をオーダーする。
- ドナーは検査日の午前中までに本院の ID を取得しておく（診察券を作る）。
- 血縁者間移植を行う際には、同意に際してドナーの主治医と患者の主治医は別々の医師があたることが望ましい。プライバシー保護のために、患者から家族の HLA の結果照会があっても、その家族の許可がなければ結果は知らせることができないことを説明しておく。

15-4. 本院での末梢血幹細胞採取

- 末梢血幹細胞採取日程が決定したら、輸血部受付に末梢血幹細胞処理及び CD34 陽性細胞測定の依頼を行う。
- 末梢血幹細胞採取は、患者またはドナーの状態に左右される事が多いので、日程の変更は輸血部にも必ず報告する。
- 末梢血幹細胞採取終了後、早急に採取細胞バッグと幹細胞調整依頼書、25% アルブミンを輸血部に提出する。

15-5. 本院採取の末梢血幹細胞投与

- 末梢血幹細胞輸注を行う場合、移植前処置が始まる前に移植日を輸血部に報告し、末梢血幹細胞が確実に保存されているかを確認する。
- 輸注当日は輸注前までに恒温槽を確保し、輸注開始時刻を輸血部と先進病棟担当看護師に伝えておく。解凍後のバックの持ち運びも輸血製剤搬出用専用バッグを用いる。

15-6. 骨髄/臍帯血バンクからの同種骨髄/臍帯血移植手順

15-6-1. 選定ドナー情報管理（血縁者骨髄・血縁者末梢血幹細胞・非血縁者骨髄・臍帯血）

- 指導医が適合ドナー選定し、選定ドナー情報をファイル①に保管
- 担当医・病棟医長にドナー情報を伝達、担当医が輸血部にドナー情報を伝達（指導医・病棟医長・輸血部とドナー情報を共有、ドナー情報は患者カルテ②・病棟ファイル③・輸血部ファイル④に保管）
- 移植前カンファレンスで複数の造血器診療科医師・看護師間でドナー情報を共有（カンファレンス資料はファイルおよびカルテに保管）

15-6-2. 患者・ドナーの血液型が違う場合の対応

- 主不適合（例：患者 O 型、ドナー A 型）の場合、ME センターに赤血球除去を依頼する。
- 副不適合（例：患者 A 型、ドナー O 型）の場合、輸血部にて血漿除去を依頼する。
- 主副不適合（例：患者 A 型、ドナー B 型）の場合、ME センターにて赤血球除去を、輸血部にて血漿除去を依頼する。
- Rh 陰性・不規則抗体陽性患者への移植などは主不適合と同様に扱う。

15-6-3. ドナー骨髄液（臍帯血を含む）到着から投与まで

- ドナー骨髄液の運搬は担当医もしくは病院職員が行う。施設で骨髄液の受取り時には、血液型などのドナー情報を声出し確認し、バッグに血液型を記載する。
- 病院に骨髄液が到着後、輸血部で担当医とともにドナー骨髄液情報を書類で確認する。レシピエントとの血液型が異型の場合は前述のとおり処理を行う。
- 患者に骨髄液を投与時にも、2者以上で声出し確認する。
- 今後、骨髄バンクから改善指示が下された際には、その指示に順ずる。

16. 遡及調査の対応

16-1. はじめに

- 輸血感染症の発生は、現行の方法では完全に排除することはできない。そのために、複数回献血者が感染症検査で陽転化した場合、献血後情報の対応として、各医療機関に遡及調査を行うことになった。
- 遡及調査のガイドラインには、次のことが要求されている。
 - 1) 医療関係者の責務
情報収集と提供、説明と同意、記録の20年間保管
 - 2) 輸血前後の感染症検査の実施
輸血前後の検査実施、輸血前の検体の保管

16-2. 血液センターの連絡から診療科までの連絡（巻末資料⑨）

- 血液センターから、本院輸血部に当該製剤番号、そのリスク評価及び参考資料が届けられる。
- 輸血部は、記録より当該製剤の使用の有無を調べ、未使用の場合には血液センターに返却する。
- 当該製剤が使用されている場合は、輸血部医師は使用された患者名と、その後の当該感染症検査の有無を確認し、陰性を確認した場合は所定文書に記録し輸血部で保管する。未検査および検査陽性の場合、患者名、住所、連絡先を患者の診療科担当医（不在の場合は医長）に連絡するとともに、医療安全管理部にインシデントレポートを提出する。

16-3. 患者への連絡及び患者との面談

- 輸血部医師は、診療科担当医とともに所定文書（巻末資料⑨）を作成のうえ患者へ郵送する。
- 輸血部医師は、患者が死亡又は連絡がとれない場合には、所定文書に記録し輸血部で保管する。
- 患者が来院又は入院中の場合には、患者の診療科担当医は輸血部医師とともに、患者に説明を行う。
- 面談場所は、原則として当該診療科外来又は病棟面談室とする。
- 患者が未成年者、重度の精神神経障害又は意識障害がある場合には、家族のうち保護責任者に対して説明を行う。

16-4. 患者による意思決定とその後の対応

- 診療科担当医は、患者への伝達事項を所定文書に記載の上、患者に内容を確認していただき同意を得る。
- 患者が今後の検査・治療を希望しないときは、外来の場合は再診料のみを算定する。

- 患者が検査・治療を希望するときは、診療科担当医は検査を行った後、専門の診療科を紹介する。
- 当初、患者が検査・治療を希望しなかったが、後に患者から自発的に今後の検査・治療を希望した場合には、前項と同様に対応する。

16-5. 医薬品医療機器総合機構による健康被害救済制度

- 当該製剤が平成16年4月1日以降に使用され、当該製剤が原因で感染症に罹患し入院治療が必要な程度の健康被害があった場合は、『独立行政法人医薬品医療機器総合機構』に直接請求を行い、救済給付を受けることができる。
- この制度は輸血製剤による感染症のみならず、あらゆる副作用においても一定の条件を満たせば、制度が適用できる。
- 18. に述べる輸血の適応基準を満たさない輸血に関しては、救済されない。詳細は表5：輸血ガイドラインの要約を参照のこと。

17. 特定生物由来製品使用時の対応

17-1. 特定生物由来製品

- 特定生物由来製品とは、人その他動物に由来するものを原料として製造された製剤のうち、保健衛生上の危害が発生する可能性があるもの。
- 輸血製剤はもちろんのこと、アルブミン製剤、グロブリン製剤、凝固因子製剤、局所フィブリン糊など多くの製剤が該当する。
- 2003年7月に施行された「改正薬事法」や「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液新法）」により、特定生物由来製品の使用に当たっての医療関係者の対応が法的に規定されている。

17-2. 医療関係者の法的対応

- 特定生物由来製品に関する医療関係者の対応は以下の通り法律で規定されている。
 1. 特定生物由来製品の使用に当たって、患者への説明と同意が必要
 2. 使用製剤の「製品名」「製造番号」「使用日」「患者の氏名」「患者の住所」の記録を20年間保管
 3. 感染症発現時に、厚生労働省に報告すると共に対象となる患者の情報を製造業者に提供

17-3. 本院での対応

- 以上を踏まえて本院では、輸血製剤以外の特定生物由来製剤の使用時には以下の通り対応する。
 1. 特定生物由来製品の使用に当たって、端末の文書作成ツールから「特定生物由来製品使用同意書」（巻末資料②）プリントアウトし、患者へ説明する（事後承諾でも可）。患者にサインをもらい、コピーをスキャナー依頼し、電子カルテに保管する。患者には原本を渡す。
 2. 使用前に注射認証画面で認証する。また使用後は製品に付いている製造番号のバーコードも読み取る。
 3. 有害事象・副作用発生時には速やかに薬剤部に連絡し、厚生労働省への報告を行う

*本院では、輸血製剤以外の特定生物由来製品の管理は薬剤部が行っている。詳細は薬剤部に問い合わせのこと。

18. 輸血の適応基準

18-1. はじめに

- 本院の輸血適応基準は、2005年9月に厚労省医薬安全局より『血液製剤の使用指針』及び『輸血療法の実施に関する指針』（2007年11月一部改訂）（輸血ガイドライン、次ページ表5）に準拠している。

18-2. 概要

- 赤血球濃厚液(RCC)、濃厚血小板(PC)、新鮮凍結血漿(FFP)、アルブミン製剤など、必要な成分のみを選択的に輸血する『成分輸血』が基本。
- 血小板製剤の一部の適応を除き、『予防的輸血』は適応外。
- 現在少子化による献血人口の減少等により、慢性的な輸血製剤の供給不足が起こっている。安易に輸血せず代替製剤や止血剤の使用を第一選択とする。
- 待機手術の場合には、なるべく自己血輸血を選択する。

表5：輸血ガイドラインの要約

製剤	適応	不適切な輸血・適応外
RBC	1) Hgb <6~7g/dl 但し臨床症状が安定していたら不要 2) Hgb <10g/dl 心肺疾患、脳血管障害の場合 3) 術中出血量が循環血液量の20%以上	1) 術前の10/30ルールに沿った使用 2) 凝固因子補充が不要の場合のFFPとの併用 3) 鉄剤、エリスロポエチンなどが有効な貧血
PLT	1) PLT<7×10 ⁴ /μl 頭蓋内出血、局所止血困難な領域での手術 2) PLT<5×10 ⁴ /μl 活動性出血、外科手術などの観血的処置、DICで出血傾向のある場合 3) PLT<3×10 ⁴ /μl 人工心肺使用時の周術期管理 4) PLT<1~2×10 ⁴ /μl 造血器腫瘍、固形腫瘍の化学療法時で出血傾向がある場合 5) PLT<0.5×10 ⁴ /μl 再生不良性貧血、骨髄異形成症候群で出血傾向がある場合 6) 血小板機能異常症で出血傾向がある場合	1) 特発性血小板減少性紫斑病で、重篤な出血を認めない場合での使用 2) 血栓性血小板減少性紫斑病* 3) ヘパリン惹起性血小板減少症* 4) 血管損傷や血管の縫合不全による出血の止血目的 *禁忌
FFP	1) PT活性<30%またはPT-INR>2.0 2) APTT>2.0×正常値上限 3) フィブリノーゲン<100mg/dl 4) 濃縮製剤のない凝固因子の補充 5) 24時間以内に循環血液量以上の出血 6) TTPの治療としての補充 7) 血漿交換（重症肝障害、TTP/HUSなど） 8) クマリン系薬剤による出血傾向の緊急補正	1) 循環血漿量の補充 2) 蛋白質源としての栄養補給 3) 創傷治癒の促進 4) 重症感染症の治療 5) DICを伴わない熱傷の治療 6) 人工心肺使用時、非代償性肝硬変での出血予防目的 7) 血管損傷や血管の縫合不全による出血の止血目的
アルブミン製剤	1) 循環血液量の50%以上喪失した出血*1 2) 人工心肺を使用する心臓手術 3) 腹水を伴う肝硬変/大量の腹水穿刺時 4) 難治性浮腫を伴うネフローゼ症候群 5) 血行動態が不安定な血液透析時 6) 凝固因子の補充が不要な血漿交換 7) 重症熱傷（原則発症18時間後）*2 8) 低蛋白症による肺水腫または浮腫 9) 循環血漿量の著明な減少を伴う急性膵炎	1) 蛋白質源としての栄養補給 2) 脳虚血時の脳組織障害防止 3) 単なる血清アルブミン値の補正 4) 末期患者への投与 5) ショックでもアルブミン値>3.0g/dl

*1 3.0g/dl以下、*2 1.5g/dl以下(アルブミン値)

19. 実際の輸血方法

19-1. 針

- 輸血用静脈針について、21G以上の太さの針が望ましい。
- 針は通常翼状針を用いるが、留置針でも構わない。

19-2. 輸血セット

- 輸血する際のセットは、輸血セット（各病棟・部門に常備）を用いる。ない場合は点滴セットでも輸血は可能。
- 微小凝集塊除去フィルターは、大量に赤血球輸血をする場合のみ適応となる。

19-3. 輸血速度（成人の場合）

- 輸血速度は製剤の種類にかかわらず以下の通り。
1) 輸血開始5～15分は1ml/分 2) 以後は5ml/分
* RCG-LR 2 単位（280ml）で、約70分の計算になる。
- * 輸血セットは、20滴で1ml。

19-4. 輸血ルート

- 輸血専用の静脈ルートを確保することが望ましいが、以下の点に注意すれば必ずしも必要ではない。
- 輸血製剤を他の輸液・薬品などと配合して輸血しない。
- 同じルートの薬剤は、輸血中は止めておく。（この場合、ルートに残ったわずかな量の薬剤が輸血製剤と混合する可能性はあるが、この程度の量で、輸血血液が変質した事例はない。）
- 上記の事項が守られれば、IVHルートからの輸血も可能。

19-5. 新生児・小児の輸血

- 赤血球製剤は、なるべく採血後2週間以内のものを選択する。
- 1回の輸血量は10～20ml/kgとし、1～2ml/kg/時間の速度で輸血を行う。通常輸液ポンプを使用する。
- 注射針のサイズは24G以上の大きさをを用いる。
- 細菌の混入を防ぐために輸血は6時間以内に完了する。また一つの血液バッグから分割して保管し輸血することも、細菌混入の危険性が高いので行わず、残血は破棄する。

20. 不適合輸血の対処法

20-1. 急性溶血反応

- ABO式不適合の赤血球輸血を行った場合に起こる。ABO式以外の赤血球抗体（不規則抗体）は、ほとんどがIgG抗体なので急性溶血反応を起こすことは稀で、むしろ後述する遅発性溶血性輸血後反応（DHTR）を起こすことが多い。
- ABO 式不適合の血漿成分を輸血した場合でも起こりえるが、実際には医学的に問題となる溶血反応を起こすことは稀。
- ABO 式不適合赤血球輸血の際の対処は以下の通り。

* ABO 式不適合赤血球輸血の対処法 *（巻末資料⑧）

1. バイタルサイン正常で無症状の場合

細胞外液を急速輸注後持続静注、酸素吸入等で経過観察。尿潜血をチェック。必要なら 2. の治療を参考に治療変更。

2. ショック等が見られた場合

『ショック時』

- 1) 細胞外液の輸注、尿道カテーテル挿入
- 2) 酸素吸入（必要時気管内挿管、人工呼吸）
- 3) イノバン 3-7 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ で持続静注（症状により 20 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ まで増量）
- 4) メチルプレドニゾン 500-1000mg 静注
- 5) ヘパリン 5000 単位ワンショット静注後、10000 単位/日持続静注

『ショック離脱時』

- 1) 輸液を 3 号液に変更
- 2) ヘパリンを中止し、FOY30mg/kg/日持続輸注へ変更
- 3) 尿潜血陽性であれば、ハプトグロビン投与と共に輸液量を増やす

20-2. 遅発性溶血性輸血後反応（Delayed hemolytic transfusion reaction: DHTR）

- 以前輸血歴があり不規則抗体ができたが、その後は輸血されないために抗体価が検出感度以下になっている状態に、該当抗原が含まれる輸血が行われると、急激な抗体産生が起こり、輸血された血液が溶血することで起こる。
- 輸血後 3～10 日後に、溶血反応（黄疸、貧血など）にて気づかれる。
- 有効な予防法はなく、多くの場合、数日で自然軽快する。

21. 輸血療法委員会

21-1. 審議内容

- 厚生労働省のガイドライン・通知等に従い、本院の輸血療法委員会では以下の事項を審議する。
 - (1) 輸血療法の適応に関する事項
 - (2) 血液製剤の選択に関する事項
 - (3) 輸血用検査項目・検査術式の選択と精度管理に関する事項
 - (4) 輸血実施時の手続きに関する事項
 - (5) 血液の使用状況調査に関する事項
 - (6) 輸血療法に伴う事故、副作用・合併症の把握方法と対策に関する事項
 - (7) 院内採血の基準及び自己血輸血の実施方法に関する事項
 - (8) その他輸血療法の適正化に関する事項
- 具体的には、本院の輸血療法を行う上での仕組みを決めること、輸血療法マニュアルの作成、適正使用のための症例検討、副作用・合併症に対する監視システムの構築、などである。

21-2. 構成員，開催日

- 病院長をはじめ、輸血療法を行う中央診療施設長，診療科病棟医長，看護部長などから構成される。
- 2ヶ月に1回開催される。

21-3. その他

- 本院の輸血療法に関する決まり事は、全て輸血療法委員会の承認によって決められる。その決定事項を院内に周知する役割を輸血部が担う。
- 厚生労働省などの指針，通知に単に従うだけでなく，それに準拠しながら本院の特徴を踏まえ，本院での輸血療法の仕組みを討議する場が輸血療法委員会である。

本マニュアルも輸血療法委員会で承認されており，院内医療従事者は，このマニュアルに沿って「適正な輸血」を行うこと。それはひいては，患者のみならず，医療者も救うことになる。

巻末資料①

登録No. :

氏名 :

生年月日, 性別 :

臨床科 :

年月日 :

輸血療法同意書(同種血/自己血)

- *この同意書は緊急時を除き、患者さんご本人またはご家族等に対し、同種血輸血を行なう前に作成します。
- *この同意書は、手術毎に取得します。但し、再生不良性貧血、白血病など反復輸血が必要な患者さんの場合は、3ヶ月に1回取得します。
- *同意署名を頂いたものを原本とし患者さんに渡します。コピーを電子カルテにスキャン取り込みします。

広島大学病院長 殿

私はこのたび、担当の_____科, _____医師・歯科医師から、下記の項目について説明を受け、わからない点について質問する機会も得て、内容を十分理解いたしました。

1. 治療に関し輸血が必要なこと、また予定される輸血の種類と量

初回輸血予定日：平成_____年_____月_____日					
<input type="checkbox"/> 赤血球製剤	単位	・ ml	<input type="checkbox"/> 血小板製剤	単位	
<input type="checkbox"/> 新鮮凍結血漿	単位		<input type="checkbox"/> 自己血(全血)	単位	・ ml
<input type="checkbox"/> その他_____					

- 輸血により予測される効果および危険性(副作用)
- 輸血しない場合の危険性及び代替療法の有無
- 輸血による肝炎ウイルス(HBV, HCV など)やエイズウイルス(HIV)などの感染の可能性と輸血後にそれらの感染症検査を受けることについて
- 原料の血液を調査する必要性が生じた場合、法律に基づき日本赤十字社に対して使用状況を報告する場合があること
- 4.5.のために、輸血前の血液を約1年間保管することについて
- 自己血では、貯血量より多い出血が起きた場合は同種血が必要になること、また不要な場合は廃棄されること
- 使用することに同意した後も、申し出により随時同意撤回できること、またわからない点、不明な点があれば、いつでも質問して説明を受けられること

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> したがって私は、輸血の実施及び輸血に関連した処置・措置を受けることに同意いたします。 |
| <input type="checkbox"/> 輸血前と輸血後1～3ヶ月後に以下のウイルス検査を受けることに同意いたします。 |
| <input type="checkbox"/> HBV <input type="checkbox"/> HCV <input type="checkbox"/> HIV |

同意日 平成_____年_____月_____日

氏名 : _____ 代理人(家族等)氏名 : _____ (続柄 : _____)

患者さんが未成年、または意思を表明できない場合

【本同意書が事前に得られないとき】

- | | |
|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 緊急の輸血が必要で、同意書を得る時間的余裕がない | <input type="checkbox"/> 家族等との連絡がとれない |
| <input type="checkbox"/> その他 : _____ | |

使用日 平成_____年_____月_____日 説明予定者 : _____ (医師・歯科医師)

巻末資料②

登録No. : @PATIENTID

氏名 : @PATIENTNAME

生年月日 : @PATIENTBIRTH2

臨床科 : @PATIENTFORMALSECTIONNAME

病棟 : @PATIENTWARD

特定生物由来製品使用同意書

- * この同意書は緊急時を除き、患者さんご本人またはご家族等に対し、特定生物由来製品を使用する前に作成します。
- * この同意書は、患者さんが今回同意されました疾患の治療が終了するまで有効といたします。
- * 同意署名を頂いたものを原本とし患者さんに渡します。コピーを電子カルテにスキャン取り込みします。

広島大学病院長 殿

私はこのたび、担当の @USERNAME 医師・歯科医師・薬剤師から、治療に用いる表に示した特定生物由来製品について、下記の項目について説明を受け、わからない点について質問する機会も得て、内容を十分理解いたしました。

1. 治療中に特定生物由来製品を使用する必要性および可能性
2. 予測される効果および危険性（副作用）
3. 使用しない場合の危険性及び代替療法の有無
4. 原料の血液を調査する必要性が生じた場合、法律に基づき製造業者に対して病院は「誰に、いつ、どの製品を」などの使用状況を報告する場合があること
5. 使用することに同意した後も、申し出により随時同意撤回できること
6. わからない点、不明な点があれば、いつでも質問して説明を受けられること

したがって私は、表に示した特定生物由来製品を使用することを了承し、同製品による治療を受けることに同意いたします。

同意日 平成 年 月 日

患者が未成年、または意志を表明できない場合

氏名（自署）： _____ 代理人（家族等）： _____ （続柄： _____）

【特定生物由来製品の使用同意書が事前に得られないとき】

- 緊急の使用が必要で、同意書を得る時間的余裕がありませんでした。
- その他： _____

使用日 平成 年 月 日

説明予定者： _____ 医師・歯科医師・薬剤師

記入いただいた個人情報は、医療の提供のために用います。なお、取り扱いについては厳重なる管理に努めます。

巻末資料②

登録No. : @PATIENTID

氏名 : @PATIENTNAME

生年月日 : @PATIENTBIRTH2

臨床科 : @PATIENTFORMALSECTIONNAME

病棟 : @PATIENTWARD

表 : 特定生物由来製品リスト

今回使用（予定/済み）の特定生物由来製品です。

	製品名	一般名
<input type="checkbox"/>	献血アルブミン 25%静注「ベネシス」	アルブミン
<input type="checkbox"/>	献血アルブミン 25 -ニチヤク	
<input type="checkbox"/>	アルブミン-5%静注	
<input type="checkbox"/>	献血ノンスロン注射用	アンチトロンビンⅢ
<input type="checkbox"/>	ノイアート静注用	
<input type="checkbox"/>	アンスロビン P 注射用	
<input type="checkbox"/>	献血ヴェノグロブリン IH 5%静注	免疫グロブリン
<input type="checkbox"/>	日赤ポリグロビンN5%静注	
<input type="checkbox"/>	サングロポール点滴静注用	
<input type="checkbox"/>	献血グロベニン-I 静注用	
<input type="checkbox"/>	献血ベニロン-I 静注用	
<input type="checkbox"/>	ヘブスブリン IH 静注	抗 HBs 人免疫グロブリン
<input type="checkbox"/>	抗 HBs 人免疫グロブリン筋注「日赤」	
<input type="checkbox"/>	テタノブリン-IH 静注	抗破傷風人免疫グロブリン
<input type="checkbox"/>	抗 D 人免疫グロブリン筋注用「ベネシス」	乾燥抗 D (Rho) 人免疫グロブリン
<input type="checkbox"/>	ハプトグロビン静注「ベネシス」	人ハプトグロビン
<input type="checkbox"/>	ベタフェロン皮下注用	インターフェロン-β-1b
<input type="checkbox"/>	ベリプラストPコンビセット組織接着用	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子
<input type="checkbox"/>	ボルヒール組織接着用	
<input type="checkbox"/>	タココンブ組織接着用シート	フィブリノゲン配合剤
<input type="checkbox"/>	フィブリノゲン HT 静注用「ベネシス」	乾燥人フィブリノゲン
<input type="checkbox"/>	フィブロガミン P 静注用	乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子
<input type="checkbox"/>	クロスエイト M 注射用	乾燥濃縮血液凝固第Ⅷ因子
<input type="checkbox"/>	コンファクト F 注射用	
<input type="checkbox"/>	アドベイト注射用	乾燥濃縮血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え)
<input type="checkbox"/>	コージネイト FS バイオセット注	
<input type="checkbox"/>	ノバクト M 注射用	血液凝固第Ⅸ因子
<input type="checkbox"/>	ベネフィクス静注用	血液凝固第Ⅸ因子(遺伝子組換え)
<input type="checkbox"/>	ノボセブン HI 静注用	活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤(遺伝子組換え)
<input type="checkbox"/>	ファイバ注射用	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
<input type="checkbox"/>	アブラキサン点滴静注用	抗悪性腫瘍剤
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		

自己血採血についての説明文書及び同意書

この度、自己血採血にあたり、以下の点について文書にて説明させていただきます。よくご理解され自己血採血にご同意頂ける場合には、最後の署名欄にご署名をお願いします。

1. 自己血採血・輸血の必要性

手術などで出血をした場合、輸血が必要になることがあります。輸血には血液センターで献血されてその後製剤として供給される『同種血』と、自分の血液をあらかじめ採血しておき、手術時に使用する『自己血』とがあります。同種血は献血によってまかなわれていますので、慢性的な供給不足にあります。また肝炎ウイルス、HIV 感染症などのチェックは十分に行っていますが、輸血によるこれらの感染症のリスクを0にすることは困難です。さらに他人の蛋白に対するアレルギー反応などもあり、これは本院の場合、年間80例近く起こっています。自己血はそういった『同種血』特有の副作用を0にすることができます。

2. 自己血採血ができる条件

自己血採血は誰でもできるわけではありません。①手術までに採血（貯血）する時間がある、②採血ができる状態である（年齢、体重、貧血の有無、病気の種類など）、③採血用の大きな針が使用できる血管がある、が主な条件となります。また採血前後にも注意事項があります（詳細は、別の冊子をごらん下さい）。

3. 自己血採血時のリスク

自己血採血時には、以下のリスクがあります。

- 血管迷走反射（採血時に血圧が下がり気分が悪くなること）：発生頻度は全採血数の約1%でそのほとんどは初回です。頭を低くすることで治りますが、稀に点滴が必要になったり入院したりすることもあります。
- 神経損傷（採血の針によるしびれや痛み）：ほとんどの場合抜針でなおります。ただし、残ることもあります。その場合は専門医をご紹介します。
- 全身倦怠感：採血後数時間して発生し、2、3日続くことがあります。

4. 採血後の保管時のリスク

採血された血液は本院輸血部（凍結保存などは血液センター）で厳重に保管しますが、稀に破損や変質のために使用できない場合があります。また採血バッグには血を固まらせない薬が入っていますが、保管中に血が固まり（＝凝固して）使用できない場合もあります。本院では年に1、2件発生しています。

以上、上記の点について自己血採血及びそれに関するリスクを理解しましたので、採血及び採血時に必要と認める処置について同意いたします。

平成____年____月____日

氏名：_____

代理人氏名：_____ 続柄：_____

本人が未成年者または意思を表明できない者の場合

説明者氏名：_____

巻末資料④

～輸血後感染症検査のお知らせ～

I.D

氏名

生年月日

科・病棟

下記の日に本院にて輸血を施行されました。輸血後1～3ヶ月後に右下にある感染症検査を行って頂き、当該輸血による感染症がないかどうかご確認ください。
他院を受診される場合も、この用紙を担当医にお見せ頂き検査を行ってください。

	項目	検査時期
B型肝炎	HBs抗原 またはHBV-DNA	輸血後3ヶ月
C型肝炎	HCVコア抗原	輸血後1～3ヶ月
HIV感染症	HIV抗体	輸血後2～3ヶ月

血液製剤適合票のシールを貼付してください	血液製剤適合票のシールを貼付してください
血液製剤適合票のシールを貼付してください	血液製剤適合票のシールを貼付してください
血液製剤適合票のシールを貼付してください	血液製剤適合票のシールを貼付してください
血液製剤適合票のシールを貼付してください	血液製剤適合票のシールを貼付してください
血液製剤適合票のシールを貼付してください	血液製剤適合票のシールを貼付してください
血液製剤適合票のシールを貼付してください	血液製剤適合票のシールを貼付してください
血液製剤適合票のシールを貼付してください	血液製剤適合票のシールを貼付してください

〈担当医の方へ〉

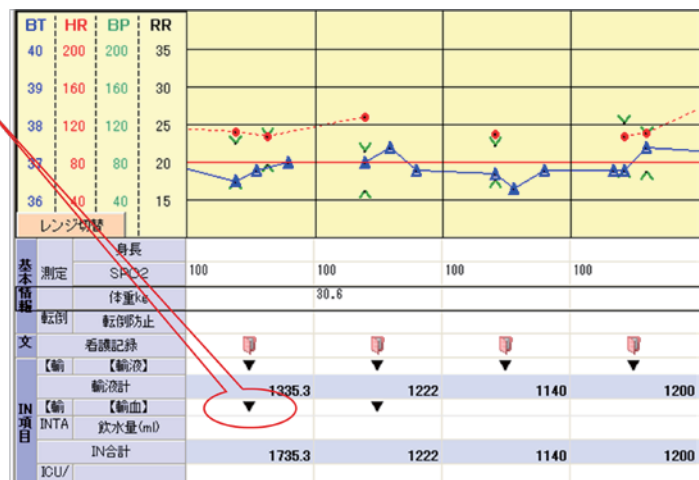
厚生労働省の通知及びガイドラインに従い、本院では輸血後の感染症検査を行い、輸血感染症の早期発見に努めています。先生方も事情をご理解頂き、患者様のご希望があれば上記感染症検査を行って頂きますようお願いいたします。

お問い合わせ先：広島大学病院 輸血部 082-257-5582

巻末資料⑤

輸血観察記録方法(経過表→INTAKE 画面)

① 輸血の実施入力をする時、経過表の輸血コーナーに実施記録(▼)が表記される。



② 実施記録(▼)をクリックすると実施した輸血の種類が表示される。

③ 表示された輸血記録の下欄を右クリックすると入力画面が表示される。

④ 輸血終了を選択し、5分・15分・終了時それぞれをクリックし、副作用の有無を選択する。

INTAKE 入力画面
照射赤血球濃厚液 (IN量)

2009/07/08 00:00 現在時刻 0時 8時 16時

タイトル名称: 照射赤血球濃厚液 (IN量)

記載内容:
 輸血開始
 輸血終了
 IN量入力
 速度変更
 その他

測定名称	結果	単位
入力区分	輸血終了	
投与量		ml
コメント		
5分後副作用		
15分後副作用	なし	
終了時副作用	発疹 痒疹 寒熱・戦慄 頭痛 その他	

確定 閉じる

⑤ 記録の確認は、経過表の輸血実施記録(▼)をクリックすると実施した輸血の種類が表示され、その下欄を右クリックすると表示される。

⑥ 5分・15分・終了時をそれぞれ時間において入力する場合⑤の方法で記録を表示し、修正をクリックして追記する。

結果詳細表示

対象セルのデータのみ表示

修正	削除	照射赤血球濃厚液(単位)	更新日時: 2009/06/23 15:16:46
		2009/06/18 00:00	更新者ID: DR001
		入力区分	輸血終了

閉じる

血液製剤適合票

広島大学病院
輸血部 5580
6226

使用日 2010年 6月 3日 受付番号 2010-03524-01 No. 01

ID 77-50506-3 血液内

テスト カクニソウ

テスト 確認用

不規則抗体 SC実施日： 0年 0月 0日

<製剤情報>

照射血小板 10

A+

44-1111-2222

有効期限

2010年 6月 4日

～輸血後感染症検査のお知らせ～ に貼ってください。

2010年 6月 3日

テスト 確認用

照射血小板 10

様が輸血された製剤です。

製剤番号： 44-1111-2222

<副作用記録> 輸血ラベル台帳に貼ってください。

氏名：テスト 確認用 使用日 2010年 06月 03日

製剤：照射血小板 10 製剤番号：44-1111-2222

副作用 無 有→ 内線5580、6226にご連絡ください。

輸血副作用/有害事象の対応フローチャート

輸血時副作用・有害事象発生→即座の輸血中止

- 1) バイタルサインのチェックとともに、早急な対処
- 2) ABO 式血液型不適合輸血でないか確認
↳ その場合には別チャート参照

輸血部へ連絡する(内線 5580, 6226)
* 症状によって対応は分かれる

- ① 急激な血圧低下・呼吸困難など重篤な症状
- ② 発熱・悪寒・戦慄など感染症を疑わせる症状
- ③ 痒みを伴った湿疹・血管痛など軽い症状

②

①

③

- 1) 輸血用血液の確保
(輸血ルート内の残血でも可)
- 2) 患者血液の採取(化学 9ml の採血管)
* 輸血部へ提出

- 1) 輸血用血液の確保
(輸血ルート内の残血でも可)
- 2) 患者血液の採取(血液培養)
* 輸血部または中検へ提出

- 1) 抗ヒスタミン剤または
ステロイド静注
- 2) 輸血をゆっくり再開
* 輸血部へは報告のみ

副作用・有害事象の経過を詳細にカルテ/経過表に記録

ABO式血液型不適合輸血が起こったら？

ABO 式血液型不適合輸血を発見！！

即座の輸血中止！！

1. バイタルサイン正常で無症状の場合

細胞外液を急速輸注後持続静注、酸素吸入等で経過観察。
尿潜血をチェック。必要に応じ『DIC 対策』『腎不全対策』を行う。

2. ショック等が見られた場合

『ショック時の対応』

- 1) 細胞外液の輸注、尿道カテーテル挿入
- 2) 酸素吸入（必要時気管内挿管、人工呼吸）
- 3) イノバン 3-7 μ g/kg/分で持続静注（症状により 20 μ g/kg/分まで増量）
- 4) メチルプレドニゾン 500-1000mg 静注
- 5) 上記処置を ICU に緊急依頼してもよい

『DIC 対策』

- 1) ヘパリン 5000 単位ワンショット静注後、10000 単位/日持続静注

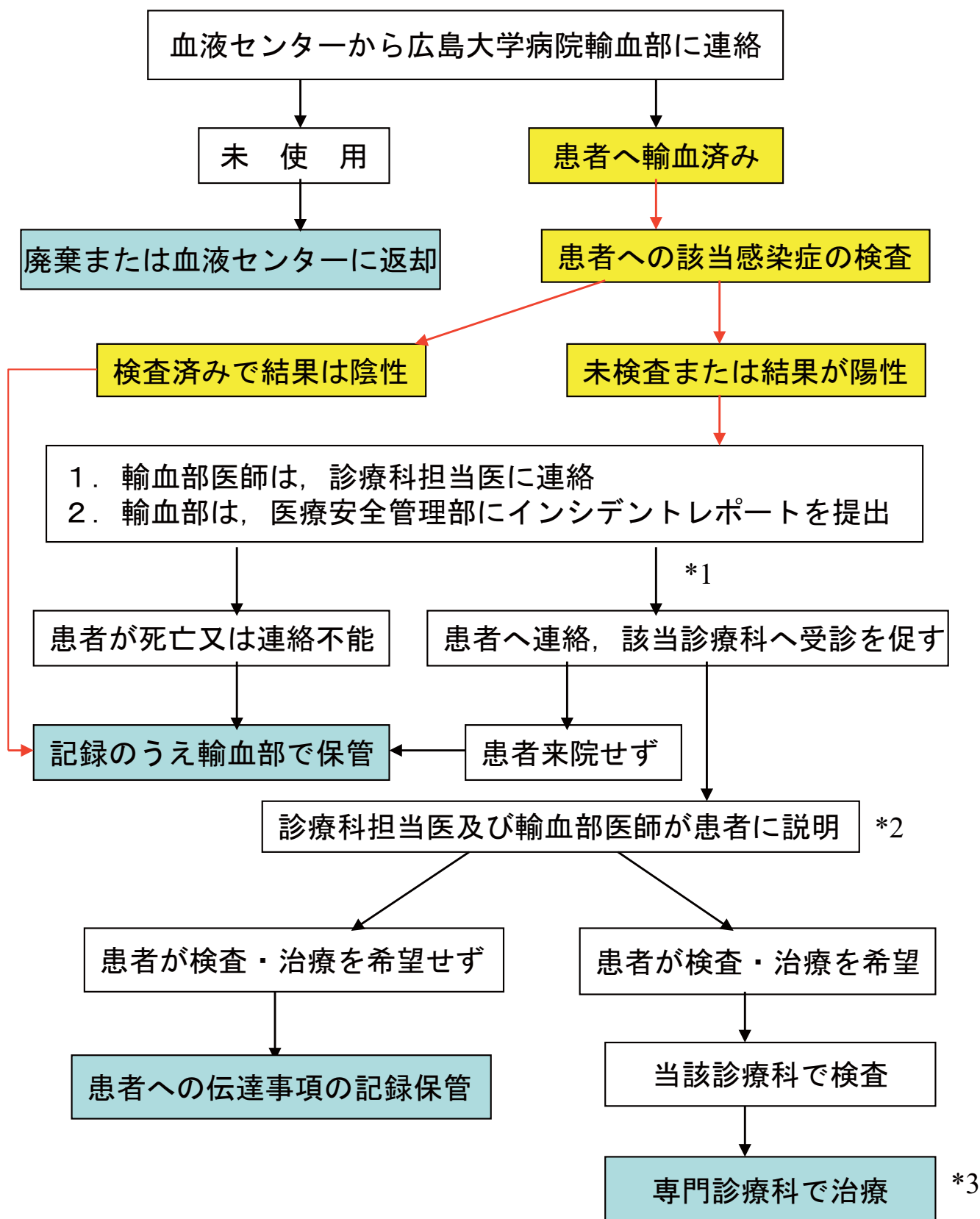
『腎不全対策』

- 1) 輸液を 3 号液に変更
- 2) 尿潜血陽性であれば、輸液量を増やすと共にハプトグロビン投与
- 3) 尿量が減少したら利尿剤の投与。無効な場合は透析

インシデント・アクシデントリポートの作成
原因究明に必要な検査のための対処
(輸血副作用/有害事象の際のフローチャートも参照)

巻末資料⑨

遡及調査が行われた血液が輸血製剤として在庫された場合の対応



*1 輸血部医師は、診療科担当医とともに所定文書を作成し、患者に文書を郵送

*2 患者説明用パンフレットに基づき説明

*3 当該輸血が平成16年4月1日以降に行われ、その輸血が原因で感染症に罹患し入院治療が必要な程度健康被害があった場合は、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構」に直接請求。（救済決定があるまで患者への請求は保留）

患者様へ お知らせと受診のおすすめ

拝啓

突然のお便りにて恐縮に存じます。

さて、貴方様に本院において行いました輸血用血液製剤の治療について、お知らせしなければならないことがありお便りいたしました。

現在、わが国の輸血用の血液製剤（今後、「輸血製剤」といいます。）は、赤十字血液センターにおいて献血により作られ各病院へ供給されています。その際、輸血製剤からの感染症を防ぐため、献血血液についてウイルスや梅毒などの病原体に関する厳密な検査を行い、それらに合格したものだけが供給されるようになっていきます。しかし、非常に稀ですが、感染していても症状がないため献血者ご自身が気づかずに献血される場合や、ごく微量の病原体では検査を行っても検出できず（検査の感度の問題のため、これを偽陰性といいます。）、輸血製剤として供給されるケースもございます。

そこで、赤十字血液センターでは厚生労働省の通知に基づき、献血者の方が何回か献血をされている間の検査で感染が確認された場合は、以前に受けた献血血液は検査で偽陰性であった可能性が高いと判断し、当該献血血液から作られた輸血製剤を使用した医療機関に報告することになりました。赤十字血液センターから、このような報告を受けた場合に本院では該当の血液製剤を使用した患者様に、その情報をお知らせすることといたしました。ただし、内容の詳細につきましては、患者様のプライバシーの問題を考慮し本院を受診していただいたうえで、直接輸血を行った診療科の担当医並びに輸血部医師から、ご説明をさせていただきたいと思っております。

合わせて、診療科担当医からの連絡事項も同封させていただきました。

是非、記載されている日時に受診されますよう、よろしくお願いいたします。
す。

このことにつきまして、受診前にご質問等がありましたら、下記までご連絡いただきますようお願いいたします。ただし、お電話の場合にはご本人である確認ができませんので、ご質問の内容によりましてはご説明できかねる場合がございます。あらかじめご了承ください。

なお、既に貴方様が輸血を受けられて時間が経過し、本院に通院されていらっしゃる場合には、何卒、ご理解くださるようお願いいたします。

末筆ながら、貴方様のご健勝をお祈り申し上げます。

敬具

広島大学病院

病院長 茶山 一 彰

輸血部長 藤井 輝 久

〒：734-8551

広島市南区霞1丁目2番3号

電話：082-257-5555（代表）

【この件に関するお問い合わせ】

連絡先：広島大学病院輸血部（代表電話：082-257-5555）

（担当）医師 藤井 輝 久

受付時間：平日（祝祭日を除く、月曜日～金曜日） 午後2時～午後5時

平成 年 月 日

_____ 様

前略

赤十字血液センターからの通知により、本診療科で平成 年 月 日に貴方様に使用した輸血製剤の献血血液に（トレポネーマ B型肝炎ウイルス C型肝炎ウイルス ヒト免疫不全ウイルス _____）が、存在していた可能性があることが分かりました。

つきましては、この件に関するご説明をさせていただきたいと思いますので、是非、下記日時に受診していただきますよう、ご多用のところ誠に恐縮に存じますがよろしく願いいたします。

なお、下記日時でご都合が悪い場合には、ご連絡をいただけますと幸いです。

以上 よろしくお願い申し上げます。

日 時：平成 年 月 日 時

場 所：広島大学病院 診療科 _____ 科 （担当医 _____）

*なお、当日は、外来窓口において受診手続き（再診）を行っていただきますようお願い申し上げます。

『上記日時でご都合が悪い場合のご連絡先』

広島大学病院（代表電話：082-257-5555，内線：_____）

診療科 _____ 科 平日 _____ 時～ _____ 時

（ただし、_____ 曜 _____ 時～ _____ 時は、ご遠慮ください。）

宗教的理由により輸血を拒否する患者への対応について

広島大学病院では、宗教的理由により輸血を拒否する患者に対して、以下の方針で対処する。

1. 患者の意志を尊重して診療を行う。
2. 患者の拒否する成分を含む輸血は行わない。
3. 輸血をせずには治療を行うことが不可能と判断される場合は、治療の目的が達成できなくても、治療を行わないか中止する。
4. 輸血以外の他の努力は、他の患者と同様、最大限に行う。

なお、宗教的理由により輸血を拒否する患者からは、診療を始める前に、「輸血を拒んだことによって生じるいかなる事態に対しても、担当医を含む医療関係従事者及び病院に対して、一切責任を問わない」旨、記載された「輸血謝絶及び免責証書」の提出があります。

副作用・感染症記録

No. _____

ご提供頂いた情報は日本赤十字社内でデータベース化し、副作用・感染症に係る安全対策に使用させていただきます。
また、個人情報識別部分等(医療機関名、担当医師名、患者生年月日等)を除いて、薬事法等に基づき厚生労働省等へ報告いたします。

記入年月日：平成 年 月 日

施設名(科名)	() 科	担当医師名	㊞
対象製品名	製造番号	採血(製造)年月日	単位数(量)
照射	白除フィルター		
センター 院内 なし	旭メディカル テルモ ポール なし		
患者イニシャル	(姓) (名)	性別	男・女
カルテ番号		身長	cm
血液型	型 Rho()	妊娠	無・有(週目)
原疾患名			
現病歴			
輸血(投与)理由		輸血速度	mL/分
合併症	無・有(合併症名:)	出血	無・有(mL)
手術	無・有(年月日、手術名:)	麻酔	無・有
主な既往歴	無・有()	医薬品副作用歴	無・有()
家族病歴	無・有()	アレルギー素因等	無・有()
輸血歴 投与歴 (今回以外)	製品名	実施年月日	投与量
			回数
			副作用歴(副作用の種類)
有・無・不明			無・有()
			無・有()
			無・有()

副作用・感染症 (症状、経過等の詳細は裏面にご記入下さい)

副作用・感染症名	発現時間	重篤度	副作用の転帰*	本剤との因果関係
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽微	年 月 日 <input type="checkbox"/> 回 <input type="checkbox"/> 軽 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 後 <input type="checkbox"/> 死 <input type="checkbox"/> 不	<input type="checkbox"/> 確実 <input type="checkbox"/> 可能性大 <input type="checkbox"/> 可能性有 <input type="checkbox"/> 可能性小 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽微	年 月 日 <input type="checkbox"/> 回 <input type="checkbox"/> 軽 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 後 <input type="checkbox"/> 死 <input type="checkbox"/> 不	<input type="checkbox"/> 確実 <input type="checkbox"/> 可能性大 <input type="checkbox"/> 可能性有 <input type="checkbox"/> 可能性小 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽微	年 月 日 <input type="checkbox"/> 回 <input type="checkbox"/> 軽 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 後 <input type="checkbox"/> 死 <input type="checkbox"/> 不	<input type="checkbox"/> 確実 <input type="checkbox"/> 可能性大 <input type="checkbox"/> 可能性有 <input type="checkbox"/> 可能性小 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明

副作用・感染症の総合重篤度判断

- 重篤 → 死に至るもの 生命を脅かすもの
入院または入院期間の延長が必要であるもの
永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
中等度 軽微
先天異常を来すもの
その他の医学的に重要な状態

*回：回復、軽：軽快、未：未回復、
後：後遺症有(日常生活に支障をきたす程度の機能不全)、
死：副作用による死亡、不：不明

患者が「死亡」した場合

死亡日： 年 月 日

死因：

剖検：有・無

本剤との関連性：有・無

転帰が「後遺症有り」の場合

後遺症名：

担当医の見解 (副作用・感染症と本剤との因果関係、また、原疾患・合併症との関連性についてのご意見をお書き下さい。)