

－ 広島大学病院輸血療法マニュアル －
第 19 版 (2021.9)

発行：広島大学病院輸血療法委員会

初 版 (2004.3) 第 2 版 (2005.3)

第 3 版 (2006.3) 第 4 版 (2007.3)

第 5 版 (2008.3) 第 6 版 (2009.3)

第 7 版 (2010.3) 第 8 版 (2011.3)

第 9 版 (2012.3) 第 10 版 (2013.3)

第 11 版 (2014.3) 第 12 版 (2015.3)

第 13 版 (2016.3) 第 14 版 (2017.3)

第 15 版 (2019.7) 第 16 版 (2020.7)

第 17 版 (2020.11) 第 18 版 (2021.5)

第 19 版 (2021.9)

連絡先	内線番号	備考
1. 輸血部 部長室 (PHS)	5581 2389	藤井輝久 院内連絡用
***** 輸血検査室 <時間内>	*****	*****
受付	5580	輸血に関する問い合わせ
輸血検査	6226	検査・輸血に関する問い合わせ
輸血部PHS	2082	野間技師
<時間外>		
受付	2029	輸血部・検査部当直
輸血検査	2029	輸血部・検査部当直
*****	*****	*****
自己血貯血	4111	自己血貯血担当看護師
RM	3341	山崎尚也（輸血部医師）
2. 病院 代表(交換)	19	月～金 8:30～17:30
総務グループ	5015	曝露事故・労務災害時
時間外受付	5092	時間外
肝臓G	2716	時間外は2715
HIV	5580	時間外は藤井携帯080-5624-2860
医事グループ		
医科外来担当	5062	
入院担当	5065	
ICU	5586	輸血中・直後の緊急事態
専任RM	5933	

目 次

1. 輸血実施の流れ	4
2. 輸血同意書・輸血検査	5
3. 輸血前の検体保管	10
4. 輸血用血液製剤のオーダー	11
5. 製剤の搬出・搬送	13
6. 輸血施行前までの製剤の保存	15
7. 輸血実施手順	16
8. 回収・転用・廃棄	21
9. 輸血の副作用の対応	23
10. 緊急輸血について（救命救急センター, 手術例など）	28
11. HLA適合血小板・洗浄血小板について	30
12. 自己血輸血の種類と適応	31
13. 自己血輸血（貯血式）について	32
14. 貯血式自己血採血手順	36
15. 同種造血幹細胞移植手順	39
16. テムセル [®] HS注使用手順	42
17. 遡及調査の対応	46
18. 特定生物由来製品等の使用時における対応	51
19. 輸血の適応基準	56
20. 実際の輸血方法	59
21. 不適合輸血の対処法	60
22. 輸血療法委員会	62

1. 輸血実施の流れ

- ① **輸血療法同意書の取得** * 詳細は2-1. 輸血の説明と同意(同意書)を参照。
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、本院の書式の輸血同意書で患者の同意を得る。頻回に輸血が必要な場合、入院毎および3ヶ月に1回程度の期間毎に同意書の再取得が必要である。
↓
- ② **輸血検査、輸血製剤オーダー** * 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。
 - 原則として異なる時期(同日で検体採取時間をずらす場合、異なる採血者が望ましい)で採血検体を2つ提出し、血液型確定を行う。
 - 不規則抗体検査は術前1週間以内に1回のみ行う。
 - クロスマッチ(輸血前の保管検体としても使用)、輸血前感染症検査を行う。『血液製剤依頼指示』でオーダーし、「緊急」や「時間外(17:00~翌8:30)」の場合、オーダーに加えて輸血検査室へ電話連絡(P2連絡先参照)をする。手術の場合はT&Sの対応とし、必須と予備に分けてオーダーする。
↓
- ③ **血液搬出・搬送** * 詳細は5. 製剤の搬出・搬送を参照。
搬出者(資格は不問)と輸血部職員とで確認を行い、搬出台帳に記載する。製剤が不要となった場合、搬出の有無に関わらず、速やか(遅くとも1時間以内)に輸血検査室へ電話連絡(P2連絡先参照)をする。
↓
- ④ **端末による実施前確認入力** * 詳細は7. 輸血実施手順を参照。
携帯端末(PDA)を用い(ノートパソコンでも可)、ベッドサイドで『輸血認証画面』を開き、実施者、確認者、患者、製剤(血液型、製剤種、製剤番号)をバーコードで読み取り、実施済画面を確認後直ちに輸血を行う。
↓
- ⑤ **輸血開始後の観察(輸血開始後5分、15分間)** * 詳細は7-3. 輸血開始後の注意を参照。
輸血開始後5分間は原則ベッドサイドで観察する。副作用発現時は輸血検査室に電話連絡(内線P2連絡先参照)して副作用状況を知らせ、対処する。
↓
- ⑥ **製剤の回収・転用** * 詳細は8. 回収・転用・廃棄を参照。
使用済み輸血製剤を全て輸血部が回収する。

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、本院で輸血の際には同意が必要となる。
- 本院の同意書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。
- 原則1手術につき1回取得を行う。血液内科・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、入院毎および3ヶ月に1回程度の期間毎に輸血同意書の再取得が必要である。
- 輸血療法の説明は初回のみ医師が行うが、血液疾患などのように同一疾患で繰り返し輸血が行われる患者においては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第六十八条の二十一」に則り、再取得時には医師以外の医療関係者が行うことは可能である。ただし、同意書取得時のサインについては、医科診療点数 K920 輸血 通知（14）より主治医のサインは必須とする。また、説明者と担当医が同一の場合、説明者欄に氏名と診療科を記載し、担当医欄には「同上」と記載する。

《輸血療法同意書》（同種血/自己血）（※下記は輸血療法同意書の一部拡大掲載）

輸血療法説明同意書(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、輸血を行う前に作成します。
* 手術毎または入院毎に取得します。但し、再生不良性貧血、白血病など反復輸血が必要な場合には、3ヶ月に1回再取得します。
* 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、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

（該当製剤の口にチェックを入れて、予定される輸血量を必ず記入）

<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	単位
<input type="checkbox"/> その他				・	ml

2. 輸血により予測される効果および危険性（副反応）

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があること

2-2. 輸血検査の概要

- 輸血検査は、A B Oオモテ・ウラ検査、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。なお、他院から輸血しながら搬送された場合も、例外ではない。その場合、本院到着後速やかにその製剤の輸血を中止し、本院にて2回血液型検査を実施後、同型の輸血を行う。検査結果を待てない緊急時は、O型赤血球製剤に切り替えて輸血をする。
- R h D血液型不適合妊娠の出産時において、妊婦に抗Dヒト免疫グロブリン投与を考慮する際も同様に、2回血液型検査を行いR h D陰性であることを確認しておく。
- 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」をオーダーする。新鮮凍結血漿（FFP）輸血、血小板輸血の場合も検体保管のためクロスマッチの検体を提出する。
- 不規則抗体が検出された時には輸血部より担当医宛に患者さん用の携帯カードを送り、担当医は患者さんへカードを渡して説明を行う。不規則抗体に関する問い合わせは輸血検査室へ。

2-3. 輸血検査、輸血用血液製剤のオーダー方法

- 輸血未施行の患者では、輸血前に必ず「セット①【初回輸血時】血液型1回目」および「セット②【初回輸血時】血液型確定+クロスマッチセット」検査をオーダーする。
- 輸血製剤オーダー時には「クロスマッチ」または「セット③【2回目以降の輸血時】クロスマッチセット」検査をオーダーする。
- 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「セット③【2回目以降の輸血時】クロスマッチセット」検査をオーダーする（輸血前検体ストックのため）。また輸血後は「不規則抗体スクリーニング」（または「クロスマッチセット」）で不規則抗体の産生の有無を調べる。
- 『血液製剤依頼指示』でオーダーする。「緊急」や「時間外（17：00～翌8：30）」の場合、オーダーと併せて輸血検査室への電話連絡（P2連絡先参照）をする。
- 自己血以外の輸血用血液製剤の場合、【確定】後『輸血検査』を起動し、必要な検査を選択・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。

2-4. 輸血後の輸血検査再検時期

- 赤血球輸血を1回のみ施行した患者
1ヶ月後に「不規則抗体スクリーニング」をクリックし、検査オーダーする。

- 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）輸血の安全性を高めるため，1週間毎の不規則抗体スクリーニング検査を施行する必要がある。輸血前または輸血製剤オーダー時に「セット③【2回目以降の輸血時】クロスマッチセット」をクリックし，検査オーダーする。

2-5. 患者の血液型の確定

- 輸血検査画面で「セット①【初回輸血時】血液型1回目」と「セット②【初回輸血時】血液型確定+クロスマッチセット」検査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，本院にて2回検査しない限り，血液型が確定されることはない。
- 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。（患者検体の取り違いを防ぐために非常に重要）
- 同日中に2回の採血検体を提出せざるを得ない場合，異なる時間に採血した検体を提出する。この際，異なる採血者で採血することが望ましい（2016年度患者検体の取り違い事案発生のため）。同一ルートからの採血でも可。
- 血液型の確定がされない場合は，患者にはO型赤血球製剤を輸血する。また，基本的に血小板製剤，FFP製剤は血液型確定後に輸血を行うが，大量輸血プロトコル；massive transfusion protocol (MTP) 時には，AB型の血小板製剤およびFFP製剤を輸血する。
- 「セット①【初回輸血時】血液型1回目」と「セット②【初回輸血時】血液型確定+クロスマッチセット」検査が実施されない限り，たとえ他院で輸血されていたとしても，患者と同型の製剤を支給することはできない。システム上「初回血液型1回目」の検査実施のみでも患者プロフィール情報に血液型が表示されてしまうが，血液型は確定していないことに注意する。そのため緊急時にはO型赤血球が支給される。

2-6. 生後4ヵ月以内の患児の輸血検査と赤血球輸血について

- 溶血性疾患が疑われる場合は，輸血検査画面の「セット④：ベビー検査セット」を依頼する。
- 直接クームス陽性で，患児の赤血球上より母由来のABO血液型抗体が検出された場合，患児のABO血液型に関わらず『O型』の赤血球製剤を選択する。新鮮凍結血漿および血小板製剤については患児と同型を選択する
- 輸血部側が検査結果に血液型コメント「新生児O型」を付記し，輸血システムで輸血時の対応を管理する。
- 輸血実施前に必要な検査は，「クロスマッチ」と「(輸血時・確定)ABO/RhD血液型検査」であり，輸血検査画面の左下にある単項目より個別に選択し，オーダーする（※「セット④：ベビー検査セット」を実施した症例においては，血液型検査1回目は実施済みとみなす）。

- 交差適合試験が陽性となり、患児のABO血液型に対する抗体が検出された場合、新生児溶血性疾患が疑われない場合においても「0型」の赤血球製剤を選択する。

《血液製剤依頼指示画面》

血液製剤依頼指示画面 (特権) / 1026 (007796052)

血液製剤依頼指示

依頼血液型: A 型 Rh: + 血液型が不明の場合、採血時期の異なる別の血液型輸注が必要です。

使用予定日時: / / : :

使用機別:

臨床状態:

術式: 検索

臨床診断: 病名検索登録

使用目的:

製剤種別: 照射赤血球液, 新鮮凍結血漿, 照射血小小板, 照射洗浄血小小板, 自己血, 照射HLA適合血小小板, 照射合成分血, 照射洗浄血小小板HLA

単位数: 1 アルブミンは本剤を選択 新鮮凍結血漿は本剤を選択

製剤コメント:

↑追加 変更決定 削除

製剤種別 | 単位数 | 入庫 | コメント

輸血検査: / / 日付を入力した後、【確定】をクリックすると検査オーダーができます。

予想出血量: ML

製剤コメント:

同意書: 済 未

緊急

患者プロフィール情報

本人血液型: A 型 Rh: + 未検査

輸血歴(最新):

不規則抗体:

検査日:

身長・体重: 170.00 cm 22.22 kg

検査結果(最新):

感染症	結果	日付	感染症	結果	日付
HBs抗原	(-)	2011/03/23	HEV DNA(TMA)	(-)	2011/03/23
HBs抗体	(-)	2011/03/23	HEV DNA(PCR)	(-)	2011/03/23
HCV抗体	(-)	2011/03/23			
HCV-RNA定量org	(-)	2011/03/23			
HCV-RNA定量Ht	(-)	2011/03/23			
HCV-RNA定性	(-)	2011/03/23			
HIV抗体	(-)	2011/03/23			
HIVRNA定量	(-)	2011/03/23			

連絡先:

※当日オーダーは必ず輸血部 (5580-6226) に連絡して下さい。

指示継続:

継続 確定 閉じる

《血液製剤依頼指示画面における患者血液型検査状態の確認場所》

未検査	本院での検査歴なし 時期の異なる採血での検査が必要
未確定	1回の検査歴あり 再度、検査が必要
確定	血液型確定済

《輸血検査画面における患者血液型検査状態の確認場所》

未検査	本院での検査歴なし 時期の異なる採血での検査が必要
未確定	1回の検査歴あり 再度、検査が必要
確定	血液型確定済

《各血液型検査状態における輸血前に必要な血液型検査オーダー》

未検査：「セット①【初回輸血時】血液型1回目」
 「セット②【初回輸血時】血液型確定+クロスマッチセット」
 （※異なる時間での採血が必要）

未確定：「セット②【初回輸血時】血液型確定+クロスマッチセット」

確定：「セット③【2回目以降の輸血時】クロスマッチセット」

《輸血検査画面における生後4ヵ月以内の患児の輸血検査（単項目選択部位）》

セット項目

セット①と②は必ず別時期に採取してください

セット①：【初回輸血時】血液型1回目
 セット②：【初回輸血時】血液型確定+クロスマッチセット
 セット③：【2回目以降の輸血時】クロスマッチセット
 セット④：ベビー検査セット

単項目

- クロスマッチ
- 間接ケームス
- (輸血時)抗体スクリーニング
- 直接ケームス
- (輸血時・確定)ABO/RhD血液型検査
- 造血幹細胞移植後血液型
- ABO重型検査
- (術前)抗体スクリーニング
- 抗A,抗B抗体価測定
- 糖転移酵素活性
- A型,B型赤血球割合
- (輸血無・1回目)ABO/RhD血液型検査
- Rhその他の血液型

3. 輸血前の検体保管

3-1. 輸血前感染症検査

- 2003年の「輸血療法に関する指針」に、輸血前後にHBV, HCV, HIVのウイルス検査を行うことを推奨すると明記された。その項目は以下の通りである。

- 輸血前

<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 (GLEIA)

- 輸血後

<輸血後>	項目	採血時期
B型肝炎	HBV-DNA	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 (GLEIA)	輸血後3ヶ月

- しかし、2020年の改定において、「患者の負担、医療者の負担、費用対効果の面から考えても、輸血された患者全例に実施すべき検査ではない。」とされた。
- 但し、輸血施行した患者から感染者が出た場合には遡及調査を行う観点からも、輸血前の検体保管は非常に重要である。

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16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。
- この件は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。

4. 輸血用血液製剤のオーダー

4-1. 輸血用血液製剤の種類（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である（FFP製剤のみ放射線照射されていない）。

表1. 輸血部で取り扱う輸血用血液製剤一覧

製剤名		略号	貯法	有効期間	単位(量)	価格(円)
常備血	照射赤血球液-LR	Ir-RBC-LR	2~6℃	採血後21日	1 (140ml) 2 (280ml)	9,067 18,132
	新鮮凍結血漿-LR	FFP-LR120	<-20℃	採血後1年	1 (120ml)	9,160
		FFP-LR240			2 (240ml)	18,322
FFP-LR480		4 (480ml)			24,210	
特殊血	照射洗浄赤血球液-LR	Ir-WRC-LR	2~6℃	製造後48hr	1 (140ml) 2 (280ml)	10,261 20,522
	照射合成血液-LR	Ir-BET-LR	2~6℃	製造後48hr	1 (150ml) 2 (300ml)	14,364 28,727
	照射濃厚血小板-LR	Ir-PC-LR	20~24℃ 要振盪	採血日含め 4日間	1 (20ml)	8,060
					2 (40ml)	16,119
					5 (100ml)	41,038
					10 (200ml)	81,744
					15 (250ml) 20 (250ml)	122,604 163,471
	照射洗浄血小板-LR	Ir-WPC-LR	20~24℃ 要振盪	製造後48hr	10 (200ml)	81,744
照射濃厚血小板HLA-LR	Ir-PC-HLA-LR	20~24℃ 要振盪	採血日含め 4日間	10 (200ml)	98,193	
				15 (250ml)	147,103	
				20 (250ml)	195,822	
照射洗浄血小板HLA-LR	Ir-WPC-HLA-LR	20~24℃ 要振盪	製造後48hr	10 (200ml)	98,193	

(2020年7月現在)

4-2. 輸血用血液製剤の請求の概要

- 端末の「血液製剤依頼指示画面」でオーダーする。「緊急」や「時間外（17：00～翌8：30）」の場合は、オーダーと併せて輸血検査室に電話連絡（P2連絡先参照）をする。
- 手術の場合は、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する。自己血以外の製剤をオーダーする場合、クロスマッチが必要となるため、その検査オーダーおよび患者検体の提出も行う。

- 手術必須分のオーダーで赤血球製剤のオーダーが10単位を超える場合には、まずは10単位分のみのクロスマッチを実施し出庫する。その後追加分のクロスマッチを行い、順次出庫する。
- 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。

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EDTA血を輸血部に提出する。
- 稀な血液型（RhD陰性など）や不規則抗体陽性例の輸血は通常よりも搬出までに時間を要するため、余裕を持って申し込む。

4-4. 交差適合試験用検体

- 輸血用血液製剤をオーダーした場合、輸血検査画面で「セット②【初回輸血時】血液型確定+クロスマッチセット」または「セット③【2回目以降の輸血時】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する。但し端末が使用できない場合または緊急時などは、スピッツに患者氏名とIDを手書きした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省略されるが、輸血前検体の確保のためにクロスマッチ血は必要である。
- 頻回に輸血が行われる場合は「セット③【2回目以降の輸血時】クロスマッチセット」を週1回オーダーし、患者検体を提出する。
- 交差適合試験用検体は、「セット①【初回輸血時】血液型1回目」オーダー時とは別時期に採血した検体を提出する。
- セット①【初回輸血時】血液型1回目の採血検体と同日中にクロスマッチ用血検体を提出せざるを得ない場合、異なる時間に採血した検体を提出する。この際、異なる採血者で採血することが望ましい（2018年度に患者検体の取り違い事案発生のため）。同一ルートからの採血でも可。
- 患者の手術中に交差適合試験用検体を採取した場合、輸血検査室に電話連絡後（P2連絡先参照）、搬送EVで検体を提出する。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

- 輸血用血液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、血液製剤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）と輸血用血液製剤を受け取り、輸血用血液製剤専用バッグに入れて搬出する。
- 手術センター、SICU（診療棟4階）への赤血球製剤搬送は赤血球製剤搬送用BOXを使用する（赤血球製剤の収納方法はP14参照）。
- 搬送者は各部門・病棟において、医師又は看護師と照合票の患者ID、患者名、製剤名、単位数（本数）、製剤番号を血液製剤適合表（製剤に貼付）で確認して製剤を渡す。

※搬送者が医師又は看護師である場合、上記は省略される。

5-3. 手術センター（診療棟4階）への輸血用血液製剤搬送について

- 必要時に輸血検査室（P2連絡先参照）まで電話連絡し依頼する。
- 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、輸血用血液製剤の取り違えを防止する観点から搬送は行わない。
- <赤血球製剤>準備ができ次第、輸血部から依頼者に電話連絡後、赤血球製剤搬送用BOXに製剤を入れて製剤を搬送EVで搬送する。
- <血小板製剤及び新鮮凍結血漿製剤>準備ができ次第、輸血部から依頼者に電話連絡後、搬送バッグに製剤を入れて搬送EVで搬送する。
- 依頼者は、搬送連絡を受けたら搬送EVから搬送BOXまたはバッグを取り出し、該当の輸血用血液製剤であるかを外部に添付されている照合票（患者氏名・ID等が記載）により確認する（1名で可）。さらに、受け取った輸血用血液製剤種と使用予定患者名を輸血検査室（P2連絡先参照）に連絡する。
- 該当患者の手術室へ搬送後、照合票と内容物（輸血用血液製剤）が同一であるかを確認し、照合票の受取人欄にサインをする（1名で可）。

※輸血部側で照合票と内容物の相違の有無確認をしており、手術センター側での確認者は1名で可。なお、この確認作業は輸血実施手順とは異なるため、その手順に関しては「7. 輸血実施手順（P15）」を参照のこと。

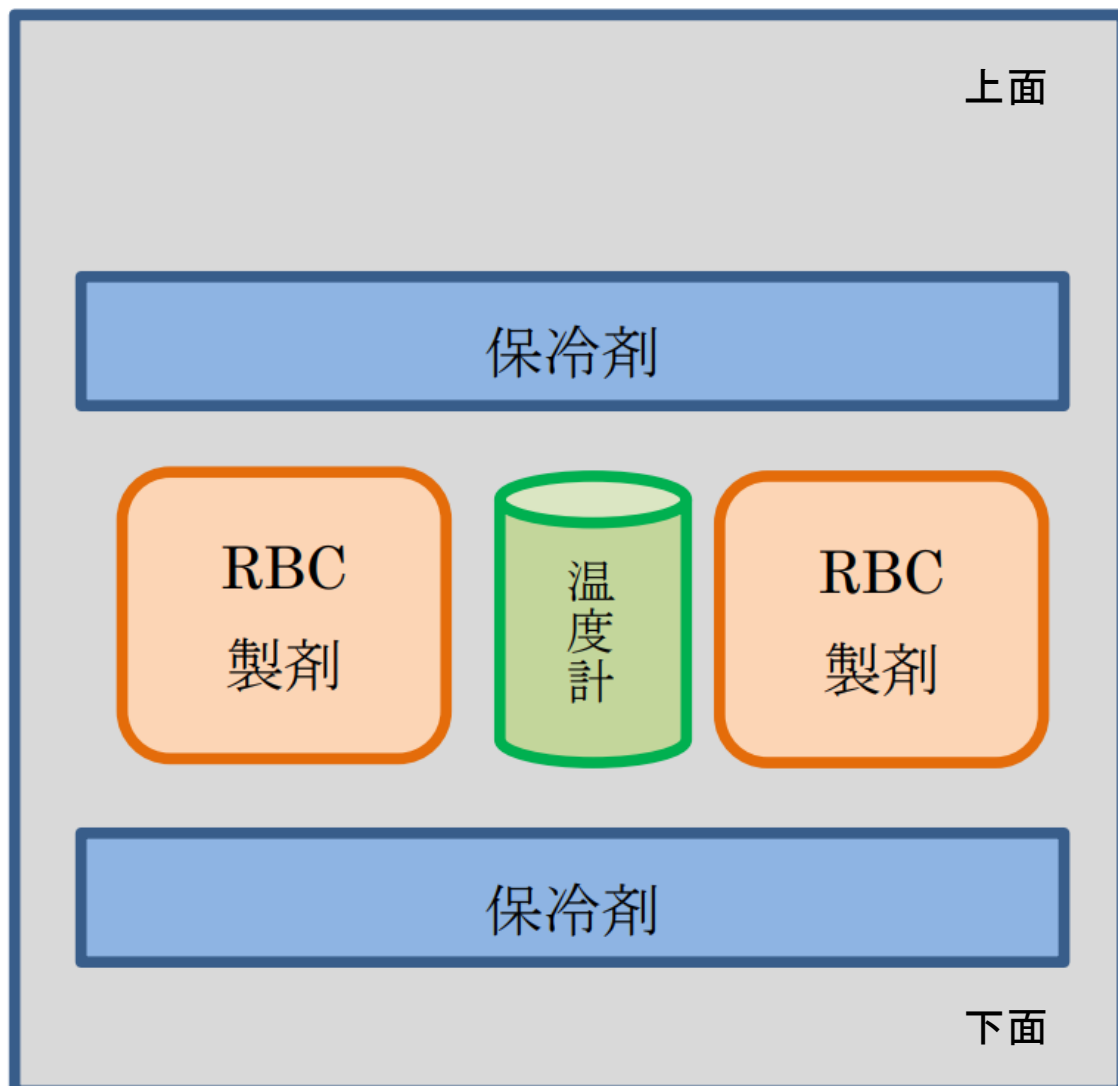
5-4. 輸血部職員による外来への輸血用血液製剤搬送について

- (赤血球製剤の場合：交差適合試験用検体提出後)，必要時に輸血検査室へ電話連絡 (P2連絡先参照) する。
- 搬送する時間は，平日の8:30から17:00。依頼があれば随時搬送を行う。

5-5. 緊急時の赤血球製剤搬送について

- 血液型検査や交差適合試験の結果が待てない緊急時に限り，10-1. 緊急輸血の手順に従い，輸血部が赤血球製剤を搬送する。
- 交差適合試験用検体を輸血部に持参でき，その結果を待てる場合は，輸血部受付で輸血用血液製剤を受け取る。

赤血球製剤搬送用BOX



6. 輸血施行前までの製剤の保存

6-1. 一般病棟では輸血用血液製剤の保存は出来ない。

- 搬出後1時間以内に使用開始し、使用しない場合には必ず輸血部へ返却する。手術部や高度救命救急センター（ECU・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。
- 製剤に点滴ルートを接続した状態で放置しない。

6-2. 本院における輸血用血液製剤の保存条件

A. 赤血球製剤：2～6℃の専用保冷库

- 専用の保冷库以外には保管しない。一般病棟にある冷蔵庫では保管出来ない理由としては、温度管理が適切ではない上に、製剤の取り違いの原因となるためである。
- 院内で洗浄した赤血球は洗浄後48時間以内に輸血を終了する。
- 赤血球製剤の分割は原則2分割とし、当該製剤の使用期限内であっても1週間以内に使用する。

B. FFP製剤：解凍前は-20℃以下の冷凍庫に保管、解凍後は速やかに使用

- FFP製剤の解凍は輸血部にある解凍器のみとする。FFP製剤の解凍は輸血部職員が行うので、解凍希望時間（解凍に約20分を要す）をあらかじめ輸血検査室に電話連絡（P2連絡先参照）すること。ただし、時間外は人的要因により予めの解凍希望時間の受付はできないため、解凍開始依頼の電話連絡を輸血検査室にすること。解凍後に輸血部より連絡が入るので、搬出後は速やかに使用を開始する。
- FFP製剤の分割は2分割までとする。
- 輸血部から搬出後速やかにFFP製剤が使用できない状況となった場合は、すぐに輸血部に連絡後出庫されたFFP製剤を輸血部へ返却する（温度管理の出来る冷蔵庫にて2～6℃で保存すれば24時間以内であれば転用可能である。ただし、一般病棟の冷蔵庫保管は不可）。
- 高度救命救急センター（ECU・ICU）では専用冷蔵庫にて保管可能である。保管前にその要否を熟慮すること。また、保管中であることを失念し、廃棄とならないよう対策を講じること。

C. 血小板製剤：室温（20～24℃）、振盪機で振盪

- 病棟での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ことから病棟での保管は避け、搬出後は速やかに輸血する。
- 血小板製剤の分割は原則2分割までとし、使用期限内に使用する。
- 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）（ノートパソコンでも可）による機械的照合を行う。（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

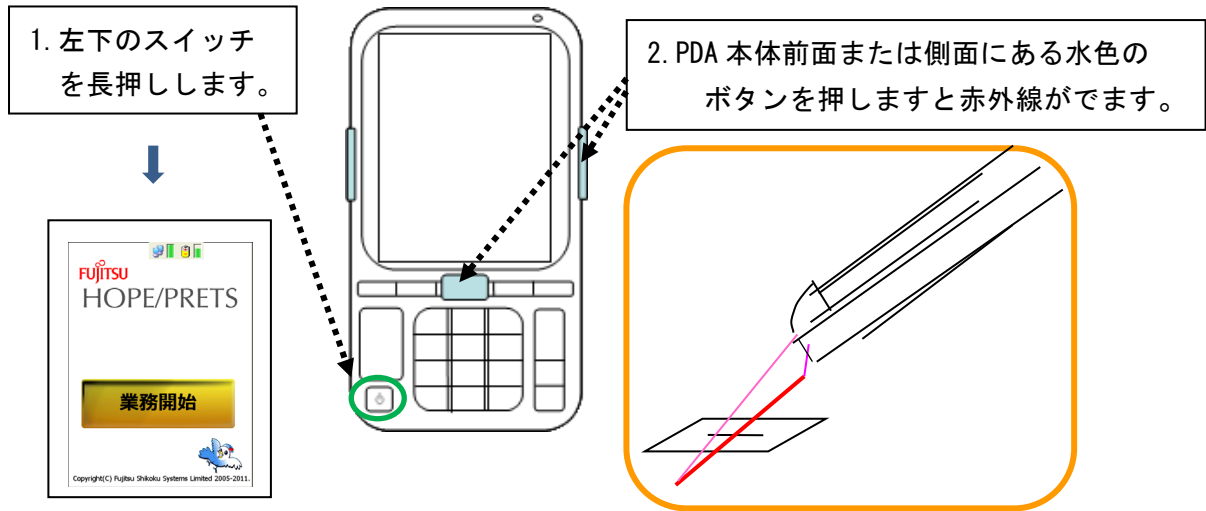
A. 電子照合システムが利用可能な場合（通常時）：医師または看護師が電子照合システムと照合を行うため，輸血実施者は1人で可能。

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. 輸血実施者は，ベッドサイドでPDA（ノートパソコンでも可）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，輸血用血液製剤に直貼りされたラベルにある「血液型」「製剤種」「製造番号」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（輸血用血液製剤が患者に準備されたものであることの確認）。
3. 輸血を開始する。

B. 電子照合システムが利用できない場合（超緊急時や医療情報システムダウン時など）：医師または看護師2名以上で照合を行うため，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，本院で貼付した血液製剤適合票にある「患者氏名」「血液型」「製剤種」「製剤番号」を2人で読み合わせて確認する（輸血の確認）。
3. 輸血を開始する。

《 図 1. PDAの起動 》



《 図 2. PDAの認証画面 》

輸血実施入力

実施入力画

各種バーコード読み取り画面

実施更新画

《 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。
- 一度確定ボタンを押した場合、バーコードを再読み込みすると、『×』が出るので注意。不明な点は輸血検査室に電話確認する（P2連絡先参照）。
- ICU, NICU, SICU, HCUで輸血認証を行う場合にはACSYS画面上で行う。
- 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。

《 認証結果の表示マーク 》

表示マーク	認証結果の解釈
○未	認証ができたので確認に進む
×	当該患者に準備された製剤でない
!	異型の血液型でありコメント参照

● 済	当該患者へ実施済
-----	----------

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、輸血施行を医師が行う場合、ベッドサイドから離れる際に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、心機能異常などなければ輸血速度を速くしてもよい(5ml/分=300ml/時)。
- 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。(下記の輸血観察記録方法(経過表→INTAKE画面)参照)
- 複数の製剤を連結管で繋いではいけない。連結して輸血し、副作用が発現した場合、副作用の原因物質を特定できず、次回以降の輸血時に患者に重篤な副作用が発現する可能性がある。

7-4. 輸血後に行うこと

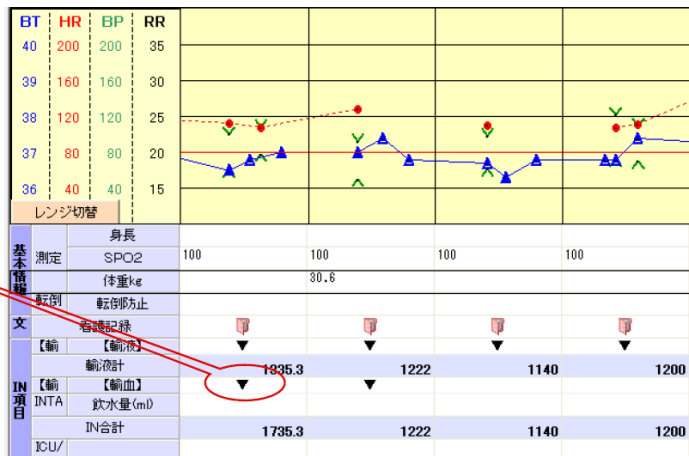
- 輸血用血液製剤に貼付してある『血液製剤適合票』(下記参照)の〈副作用記録〉部分をはがし、『輸血製剤ラベル台帳』に貼付後、副作用の有無をチェックする。『輸血製剤ラベル台帳』は後日輸血部が回収する。
- 副作用が起きたら速やかに輸血検査室に連絡し対処する(参照:9-4.輸血副作用の調査)。またその記録をカルテなどに記載する。
- 輸血療法の実施記録を20年間保管することが法律により医療機関に義務づけられている[薬事法第68条の9]。
- 確実な記録保存のためにも輸血実施前確認を忘れないこと。

<手術センター(診療棟4階)へ搬送した輸血製剤>

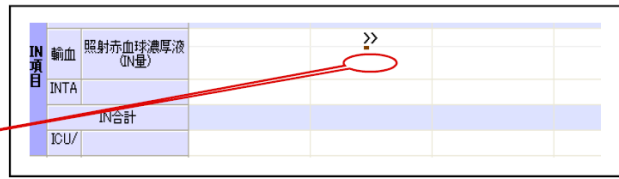
- 副作用の有無を副作用報告ラベルに記載し、照合票に添付する(照合票がない場合、患者氏名を書いた紙に添付)。

《 輸血観察記録方法 (経過表→INTAKE画面) 》

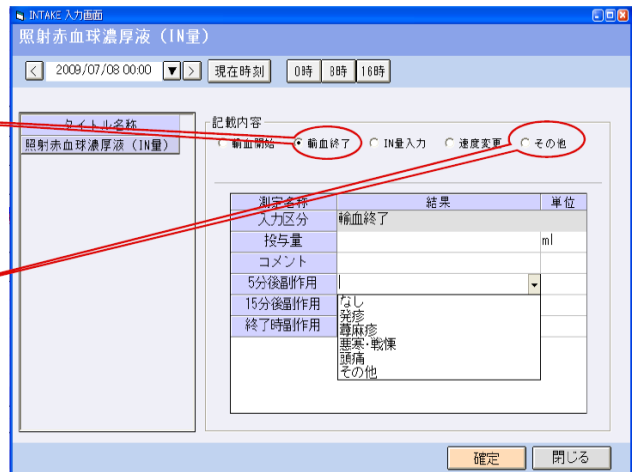
① 輸血の実施入力をするとき、経過表の輸血コーナーに実施記録(▼)が表記される。



② 実施記録 (▼) を左クリックすると実施した輸血の種類が表示される。



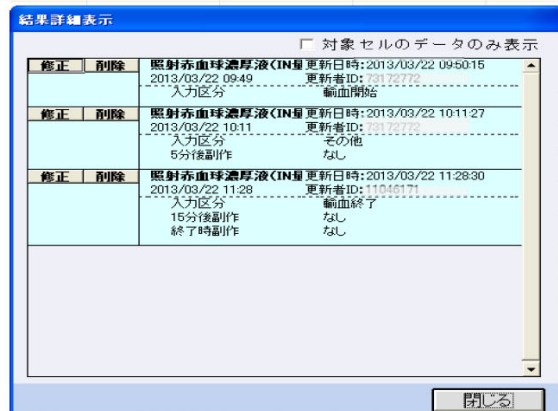
③ 示された輸血記録の下欄を左クリックすると入力画面が表示される。



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。

⑤ 5分・15分・終了時それぞれに時間をおいて入力する場合、終了まではその他を選択し、④と同様に副作用の有無を選択する。

⑥ 記録の確認は、③の下欄を右クリックすると結果が表示される。



《 血液製剤適合票ラベル 》

血液製剤適合票 広島大学病院 輸血部 5580

使用日 2008年 8月 14日 受付番号 2008-00277-01 01 No. 77-10079-0 一内科

テスト Cンサオダ¹ 検査オダ^ダ AB-
不規則抗体 SC実施日: 年 月 日
連鎖形成 抗C抗体 抗E抗体

<製剤情報>
照赤血濃LR2 有効期限 2008年 8月 30日 A+

<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 検査才 受付番号 2008-00277-01
製剤: 照赤血濃LR2 製剤番号: 45-0001-4002
副作用 無 有 → 内線5580にご連絡ください。

《 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
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
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
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
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
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
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
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

8. 回収・転用・廃棄

8-1. 使用済み輸血用血液製剤の回収

- 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用血液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（主に照射赤血球液製剤）およびFFP製剤が不要になった場合

（手術センター（診療棟4階）以外）

- 搬出の有無に関わらず、使用しない場合は輸血検査室へ速やかに電話連絡する（P2連絡先参照）。搬出した製剤の場合は、速やかに輸血部に返却する。赤血球製剤は輸血部より搬出後、1時間以内に返却が可能であれば転用を行う。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。
- ECU・ICUで速やかに返却できない場合には、必ず指定の保冷库に保存しておく。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）は輸血部管理対象外にあたるため、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。

8-3. 血小板製剤，自己血製剤が不要になった場合

(手術センター(診療棟4階)以外)

- 血小板製剤は使用期限が短く，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，直ちに輸血検査室へ電話連絡する(P2連絡先参照)。
- 入庫予定当日の朝10:00までに輸血検査室に連絡すれば，購入の取消ができる。
- 入庫済みで搬出前の製剤の場合，転用手続きをするのでただちに輸血検査室に連絡を行い，オーダー記録の削除を行う。
- 搬出後の場合は，直ち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. 手術センター(診療棟4階)へ搬送した輸血用血液製剤が不要になった場合 【高度救命救急センター(ECU・ICU)からの持ち込み分も含む】

- 照射濃厚赤血球液製剤，照射洗浄赤血球製剤が不要となった場合，早急(夜間も同様)に輸血検査室に電話連絡後(P2連絡先参照，赤血球製剤搬送用BOXごと搬送EVにて輸血部に返却する。但しSICUへの持ち出しは可とする。輸血部で内容を確認の上，返却時間と，BOX庫内の最高・最低温度を照合票に記載し，転用・廃棄を決定する。
- 新鮮凍結血漿製剤が不要となった場合，輸血部から搬出後1時間以内であれば輸血検査室に電話連絡(P2連絡先参照)し，ただちに(夜間も同様)搬送バッグごと搬送EVで輸血部に返却する。
- 血小板製剤および自己血製剤が不要となった場合，輸血部から搬出後1時間以内であれば輸血検査室に電話連絡(P2連絡先参照)し，ただちに(夜間も同様)搬送バッグごと搬送EVで輸血部に返却する。

8-5. 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，高度救命救急センター(ECU・ICU)，SICU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。

8-6. 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。
- 輸血用血液製剤が廃棄されることは，病院の余分な出費になるほか，献血者に対して申し訳ないことと十分留意すること。

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(AHTR) ・発熱性非溶血性反応 ・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 ・循環過負荷(TACO) ・クエン酸中毒 ・高カリウム血症 ・溶血反応 ・空気塞栓 	<ul style="list-style-type: none"> 細菌汚染 血液量の急激な増加 過剰輸血 過剰輸血 血液の物理的破壊 血液の物理的破壊 輸血手技未熟 	<ul style="list-style-type: none"> ・鉄過剰 (ヘモジデロシス) ・敗血症 ・肝炎(HAV, HBV, HCV, HDV, HEV) HIV、ATL、HAM パルボウイルスB19 ・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血液型不適合輸血が起こったら…』）（P23・24参照）
- 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。

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→ただちに輸血中止

- 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)
* 症状によって対応は分かれる
急激な血圧低下・呼吸困難など重篤な症状⇒赤矢印へ
発熱・悪寒・戦慄など感染症を疑わせる症状⇒緑矢印へ
痒みを伴った湿疹・血管痛など軽い症状⇒青矢印へ

- 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血液型不適合輸血が起こったら？

ABO血液型不適合輸血
を発見！！

ただちに輸血中止！！

不適合輸血の症状

- ・ 発熱・悪寒、悪心・嘔吐
- ・ 輸血部位に限局した疼痛
- ・ 腰部・腹部・胸部・頭部の限局疼痛
- ・ 興奮・苦痛・錯乱、紅潮
- ・ 呼吸困難、低血圧、頻脈、ショック
- ・ ヘモグロビン尿(褐色尿)
- ・ DICによる手術野からのoozing

●無症状であっても、起こりうる重篤な病態に備え、
バイタルチェック等、嚴重に観察を継続する。

(無症状であっても講じるべき対応)

- ・ 細胞外液急速輸注後持続静注
- ・ 酸素吸入
- ・ 採尿 (血管内溶血の有無を評価する)
- ・ 採血 (腎不全やDICの有無を評価する)

(起こりうる重篤な病態と一般的な対応)

『腎不全』

輸液，利尿剤，透析療法

『ショック』

循環血液量の是正，昇圧剤の投与

『DIC』

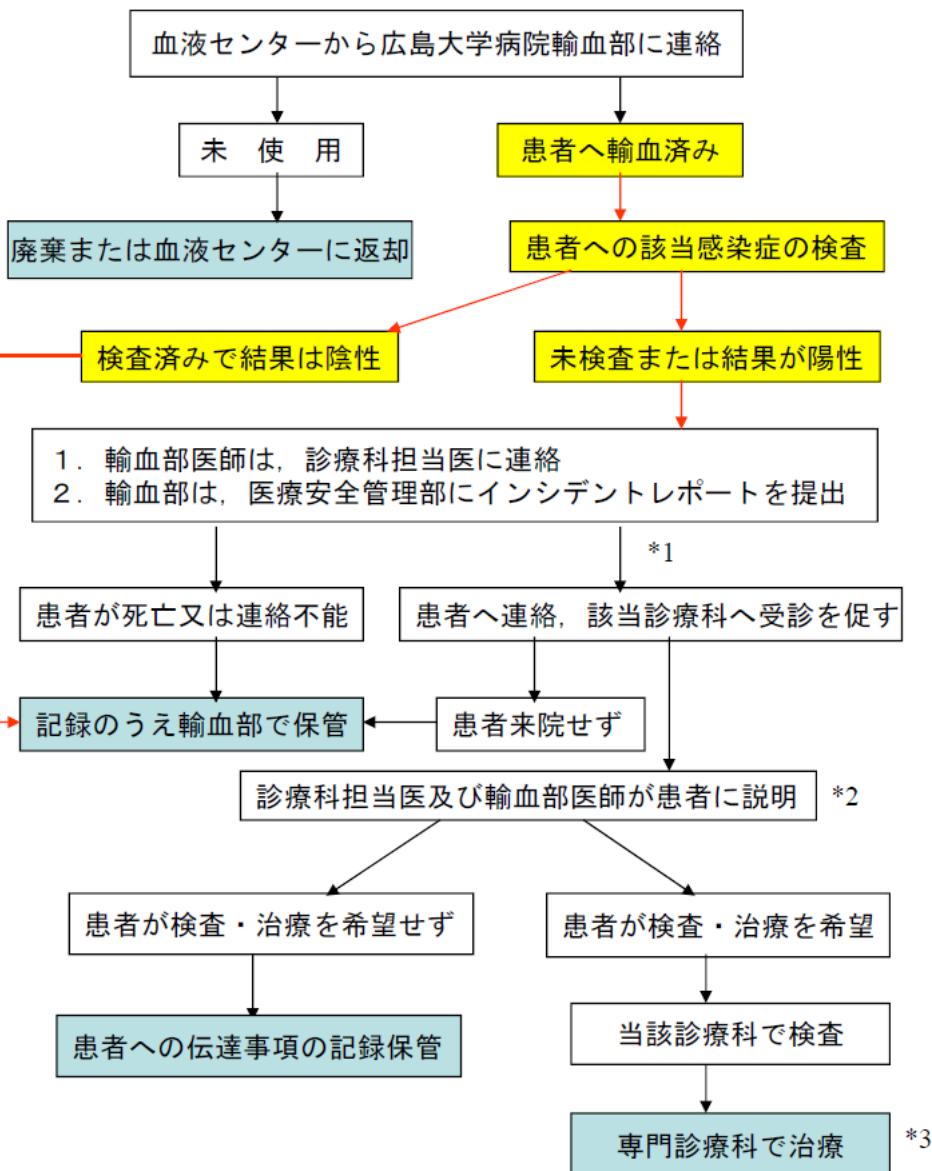
ヘパリン，たんぱく分解酵素阻害剤，
新鮮凍結血漿製剤・血小板製剤の投与

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)

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、前述の輸血後ウイルス検査を行うと共に、「遡及調査が行われた血液が輸血用血液製剤として入庫された場合の対応」チャート(下記)に準じて対処する。

《 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 》



*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。（救済決定があるまで患者への請求は保留）

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検査室に連絡する(P2連絡先参照)。
 - 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) 輸血用血液製剤の残血を速やかに輸血部へ提出→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、以下に示す物を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9ml，発生時から6時間以内に採血）

② かゆみなどの軽微な場合

輸血検査室に連絡のみ。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」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。
- 輸血用血液製剤以外にも全ての薬剤が対象となる。用紙は下記のURLからダウンロード可能。

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品副作用被害救済制度

10. 緊急輸血について（救命救急センター、手術例など）

10-1. 緊急輸血の手順

<大量輸血プロトコル；massive transfusion protocol (MTP) 起動時の輸血>

- 本院作成の腹部外傷診療プロトコルに準ずる。
 ※ABO血液型判定検査は10分以内に完了する。
 ※0型赤血球輸血を行ない、血液型確定後は当該血液型の赤血球輸血に切り替える。
 ※理想的にはRhD適合が望ましいが、緊急時には救命のためRhD陰性患者にRhD陽性を輸血することは容認される。
- 実際の手順を以下に示す。
 - ① 輸血検査用血液（EDTA血5ml）を採血する。これは「セット①【初回輸血時】血液型1回目」である。
 - ② 端末でのオーダーが出来ない場合は輸血検査室に直接電話（P2連絡先参照）し、0型RBC製剤6単位（2単位×3パック）およびAB型FFP製剤6単位（2単位×3パック）の搬送を依頼する*1。
 - 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*2。また患者検体を渡す。
 - ④ 輸血部で血液型検査を行う*3。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適合試験を行い、適合なら搬出する。
 - ⑥ 血液型確定用検体（EDTA血5ml）として「セット②【初回輸血時】血液型確定+クロスマッチセット」の採血を行い、輸血部へ提出する*4。これで血液型確定となる。

*1 FFP 2 単位製剤の解凍時間はおよそ10～15分。

*2 端末でオーダーされた製剤でない場合、端末による機械的照合は出来ない。

*3 この場合の血液型検査結果は、端末で参照できないため、輸血認証画面の患者血液型には表示されない。

*4 この際、緊急時でオーダー出来なかった「セット①【初回輸血時】血液型1回目」，「セット②【初回輸血時】血液型確定+クロスマッチセット」，「0型赤血球製剤6単位」のオーダーを端末で行っておく。

緊急でO型製剤が出庫される場合	備考
①製剤オーダーがない	端末の輸血実施画面で照合はできないため、2人以上で確認の上輸血を行う。
③ 血液型不明	RhD陽性を在庫する。 患者血液型が確定し、RhD陰性であれば依頼医師に電話連絡を行う。
③患者のクロスマッチ検体が提出できない（血液型確定の有無に関わらず）	不規則抗体スクリーニングの結果が出るまで待てない場合、スクリーニング検査の結果陽性であれば依頼医師に電話連絡をする。

10-2. 高度救命救急センター（ECU・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れば生食法のみの交差適合試験を行い，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，交差適合試験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「セット①【初回輸血時】血液型1回目」（本院で輸血歴がある場合は不要），「セット②【初回輸血時】血液型確定+クロスマッチセット」の採血を行う。（採血時間をずらす）
 - 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，生食法で交差適合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. 危機的出血対応等により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，異型輸血を行ってもよい。
- 本院においては，同型血液型の製剤が確保できない場合に限り，下記の優先順位に基づき，ABO異型適合血を出庫する。

《 表3：本院における緊急時等での適合血の選択 》

患者血液型	赤血球	FFP	血小板
O	Oのみ	全型適合	全型適合
A	A>O	A>AB>B	A>AB>B
B	B>O	B>AB>A	B>AB>A
AB	AB>O>A=B	AB>A=B	AB>A=B

- RhD陽性患者にRhD陰性の血液は，製剤の種類を問わず輸血をしてもよい。患者がRhD陰性でABO同型製剤がない場合には，上記表を参考の上，ABO異型のRhD陰性製剤を輸血する。
- 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ので、その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」→「その他2」→「院内HLA関連検査」のタブを開き、「抗HLA及びHPA抗体検査」を選択。事前に輸血検査室(P2連絡先参照)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。

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。
- 照射洗浄血小板製剤のオーダーがあった場合、使用日2日前であれば輸血部が日本赤十字社へ予約を行う。それより直近の使用予定日であれば院内で調整する。
- 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) 同型血小板が入手困難な上に、その血漿中の抗A、抗B抗体が高い場合
 - 2) 重篤な副作用を来とし、その原因が血漿成分であると疑われた場合
 - 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。本院ではCPD-A加全血（3週間保存）を実施している。
- 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。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：原則40kg以上。40kg未満は慎重を期す。
3. 血液検査：採血前のHgb値11g/dl以上，Ht33%以上を目安
4. 血圧：90mmHg ≤ 収縮期最高血圧 ≤ 170mmHg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1：菌血症の恐れのある細菌感染症*1，不安定狭心症，中等度以上の大動脈弁狭窄症患者，出血性疾患，てんかん，腎不全，重症肝不全等は適応外。

*1 3日以内に抜歯などの歯科治療歴のある患者は採血を避ける。

補足2：採血を行う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を中止とすることがある。

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CPDAと血液の比率が28：200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 担当医がオーダー端末で採血依頼（使用日および採血場所も指定する）後、輸血部で、1) 自己血依頼票 2) 採血バッグ 3) 自己血製剤ラベル(仮) 4) 自己血採血についての説明文書及び同意書(P35参照)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。採血状況をテンプレート「自己血採取記録（貯血式）」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、自己血依頼票、自己血採血説明文書及び同意書と共に輸血部に提出。
- ④ 輸血部で入庫手続きを行う。
- 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。

《 自己血採血についての説明文書及び同意書 》

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： _____

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。また自己血採取までに血液型検査、末梢血検査（Hgb値等）を行っておく
- 採取場所は原則として自己血採血室のみ（診療棟2階）である。移動が困難な患者の場合には病棟・外来での採血も可能であるが、その場合でも採取場所は自己血採血室として時間を指定し、コメント欄に「外来または病棟採取希望」と入力する。電子カルテ上では、採血場所として「外来」「病棟」を選択できるようになっているが、輸血部医師に依頼する場合、それら2項目は絶対に選択しないこと。輸血部医師が対象患者を把握出来ず、採取時間帯が他患者と重なることで対象患者に不利益が及ぶため。
- 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》

13-4. 他院で採血された自己血の使用

- 他院で採取された自己血を持ち込み、本院で使用する場合は、以下の点を遵守する。遵守できない場合には、輸血過誤を防ぐ点からも本院では使用できない。
 - 採血医療機関（前医）において採取した自己血を本院で使用することと、そのリスク（搬送による製剤の破損など）について説明を行い、同意を得ていること。
 - 本院においても、前医の自己血を使用することを患者に再度説明し、輸血療法同意書を取得すること。
 - 前医からの輸血製剤の搬送は、前医の責任において行う。搬送中の製剤の温度管理（赤血球製剤は2～6℃の保冷）が十分でない場合には使用しないこと。
 - 搬入後、輸血部において持ち込まれた製剤が当該患者のものであるか、血液型検査と交差適合試験にて確認を行う。緊急搬送された患者でこれらの検査が行えない場合には使用しないこと。
 - 本院で発行した自己血のラベルを添付してから使用すること。

以下に具体的な手順を示す。

- ① 輸血同意書を取得する。余白に採取した病院名および採取日を記入する。
- ② 自己血採血依頼オーダーを行い、コメントに採取した病院名および採取日を入力する。採取場所は外来とする。
- ③ 輸血部は自己血依頼書で自己血仮ラベルを発行する。
- ④ 患者の血液型検査（「セット①【初回輸血時】血液型1回目」のみ）を行う。
- ⑤ 輸血部で自己血依頼書にて入庫手続きと交差適合試験を行う。
- ⑥ 医事グループ入院担当（5065）へ自己血採血料を算定しないよう電話連絡する。

- 輸血施行時には輸血製剤オーダーにて自己血の請求を行う。
- 持ち出し施設、受け取り施設双方とも血液センターと業務委託契約がされている場合に限り、下記要項による搬送が可能である。
血液センターを介して他院で採取された自己血を持ち込む場合は、他院にて赤血球液と自己血漿または自己凍結赤血球と自己凍結血漿に分離し、搬送依頼を行ってもらう（業務委託料が必要）。本院から他院に搬送する場合も同様。別途搬送費用が生じる場合がある。

13-5. 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. 貯血式自己血採血手順

14-1. 貯血式自己血採取を始める前に

1) 全体の貯血量

- 下記の貯血可能量の概算式を基に、全体の貯血量を決定する。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)

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

$$\text{※循環血液量} = \text{体重 (kg)} \times 70$$

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可）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。採血終了後にすぐには帰宅させず、1-2時間程度は院内に待機し、副作用が起こらないか経過を見るのが良い。
- 発生頻度は全採血数の約1%で、そのほとんどは初回時。若年者では採血

行為に対する不安が強いことから、特に注意する。

- 症状は90%以上が軽度だが、死亡例も報告されており、十分な注意が必要。

《 表4 VVRの症状と対処法 》

	軽度	中等度	重度
症状	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

* 開始時より30mmHg以上の血圧低下および脈拍60/分未満でVVR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ため、速やかに抜針する。
- ほとんどの場合で抜針により症状は軽快するが、残存す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たりす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ので注意を要する。
- 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) 自己血採血についての説明文書及び同意書(P32参照)を用いてあらかじめ説明し、同意を得る*1。その同意書は原本をスキャナー依頼し、電子カルテにて保管する。
- (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“自己血製剤ラベル（仮）”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) 患者を座位または仰臥位にさせる。
- (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) 穿刺予定部位を中心に広範囲に消毒用エタノール綿で2回清拭後、イソジン液により消毒する。イソジンに対するアレルギーがある場合には、クロルヘキシジンアルコールを用いて消毒する。
- (11) 穿刺部位が乾燥したのを確認する（消毒後は30秒以上待機）。
- (12) 駆血帯を巻いて、穿刺部位の静脈を怒張させる。
- (13) 手袋（滅菌手袋でなくても良い）をはめ、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。
- (14) クランプをはずし、逆流を確認する。
- (15) 針が抜けないように固定する。流量が十分な場合には、駆血帯を少しゆるめる。
- (16) 30秒に1回はバッグを振盪させて血液の凝固を防ぐ。
- (17) 所定の重さ（200ml採血ならバッグ込みで250g、400ml採血ならバッグ込みで480g）になったら、クランプを閉じる。
- (18) 駆血帯をゆるめ抜針する。
- (19) 3分以上圧迫止血する。
- (20) 血圧、脈拍を測定し、変動が大きい又は体調不良の訴えがあるようなら15分以上そのまま安静にしてもらう。電子カルテのテンプレート「自己血採血記録票（貯血式）」に必要事項を記載する。
- (21) 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。
- (22) 採血バッグと自己血採血説明文書及び承諾書・問診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、HLA 抗体検査、血液型検査、CD34 陽性細胞数測定、骨髄処理(血漿除去)、末梢血幹細胞採取細胞の凍結保存、管理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 (HLA 検査) は各診療科担当医の責任で行う。
- 広島大学病院の「造血幹細胞ドナー管理マニュアル」および骨髄バンクの「骨髄採取マニュアル」「非血縁者間末梢血幹細胞採取マニュアル」に従い、造血幹細胞採取を計画・実施する。
- 選定ドナー情報は患者カルテ・病棟ファイルと同一のものを輸血部に保管する。

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)。検査は可能な範囲で同一日に、患者とドナー対象となる血縁者を行う。検査オーダー時にコメント欄に患者検査日と血縁ドナー候補者との関係を必ず入力する。
- 予約の連絡は可能であれば 1 週間前までに行う。端末の「検体検査画面」→「その他 2」→「院内 HLA 関連検査」→該当項目をオーダーする。
- 血縁ドナー候補者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)。
- 血縁ドナー候補者には、HLA 検査前に同種移植とドナーとなることについて説明をし、HLA 適合時にはドナーとなることを前提として検査を行っていただくように同意を取得する。ドナー適格性に反することがわかっている場合には、特殊な事情のある場合(稀な HLA などで遺伝形式などを確認した場合など)を除いて HLA 検査は行わない。
- 血縁者間移植を行う際には、ドナーの主治医とレシピエントの主治医は別の医師が担当する。
- プライバシー保護のために、患者から家族の HLA について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、「幹細胞採取依頼指示」を入力する。同種血の場合はドナーにおいて「幹細胞採取依頼指示」を入力する。

- 末梢血幹細胞採取は、患者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必ず連絡する。また、「幹細胞採取依頼指示」の修正も行う。
- 特にドナーの場合には、G-CSF 投与開始日に採取開始日の確認連絡を行う。
- 末梢血幹細胞採取終了後、早急に採取細胞バッグと 20%アルブミンを輸血部に提出する。
- 輸血部では手順書に従い、幹細胞調整実施後、凍結保存を行う。
- 保存する幹細胞については台帳登録を行い、輸血部の責任において保管・管理する。

15-5. 本院採取の末梢血幹細胞輸注

- 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、「輸血製剤依頼指示」よりオーダー入力する。
- 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移植を行う病棟の担当看護師に伝える。
- 解凍前に、輸血製剤と同様に氏名・ID・採取日について、輸血部スタッフと担当医師により照合確認する。
- 解凍前・解凍後のバッグの持ち運びも輸血製剤搬出用専用バッグを用いる。
- 輸注前には輸血用血液製剤と同様に輸血認証を行う。

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）

- 各診療科における対応に従い情報管理を行う。
- 移植日には「輸血製剤依頼指示」よりオーダー入力する。

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 センターに赤血球除去を依頼する（赤血球除去時に血漿除去されるのでその依頼は不要）。
- RhD 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）到着から輸注まで

- ドナー骨髄液の運搬は委託業者、担当医もしくは病院職員が行う。施設で骨髄液の受け取り時には、骨髄液バッグにラベルが貼付されていることを確認のうえ、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。ドナーの個人情報に記載されていないことも確認する。

- 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。
- 骨髄液輸注時やバッグ交換時には、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。
- 輸注前には輸血用血液製剤と同様に輸血認証を行う。

15-6-4 移植患者の血液型と輸血検査

- 移植前後から造血回復までの輸血製剤の選択は表5に示す。移植連絡票提出時に、移植日から使用予定の血液製剤を指定する。
- 移植日に、輸血検査オーダーから「造血幹細胞移植後血液型」を選択してオーダーする。輸血部で患者血液型を輸血製剤型に変更する。ABO血液型がオモテ・ウラともにドナータイプになるまで定期的に検査を行う。
- ABO血液型不適合移植時には、輸血製剤の認証時に『！』が出現することについて認識する。
- RhD抗原不適合時には、RhD陰性の赤血球製剤が入手困難な場合も想定されるが、その場合は優先順位を主治医に確認する。

《表5 血液型不適合造血幹細胞移植直後の輸血療法》

血液型	不適合	血液型		輸血		
		ドナー	患者	赤血球	血小板、血漿	
ABO血液型	主不適合	A	O	O	A(もしなければOも可)	
		B	O	O	B(もしなければOも可)	
		AB	O	O	AB	
		AB	A	A(もしなければOも可)	AB	
		AB	B	B(もしなければOも可)	AB	
	副不適合	O	A	O	A(もしなければOも可)	
		O	B	O	B(もしなければOも可)	
		O	AB	O	AB	
		A	AB	A(もしなければOも可)	AB	
		B	AB	B(もしなければOも可)	AB	
	主副不適合	A	B	O	AB	
		B	A	O	AB	
	RhD抗原	主不適合	D+	D-	D-	D+
		副不適合	D-	D+	D-	D+

移植前後から造血回復までの輸血における製剤別の選択血液型を示す。

(『血液製剤の使用指針(平成28年6月一部改正)』の別添P55より抜粋)

16. テムセル[®]HS注使用手順

16-1. はじめに

- テムセル[®]HS注（以降、本製品）とは、造血幹細胞移植後に発症する重篤な合併症である急性移植片対宿主病（急性GVHD）の治療製品（ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞）である。
- 造血幹細胞移植に関連し、本製品使用に際して発注、管理、調剤が他薬剤に比して特殊であることから、広島大学病院輸血部が窓口を担っている。

16-2. 適正使用に関して

- 輸血部では本製品使用の適否判断をしない。本製品の添付文書や適正使用ガイドを熟読し、各診療科担当医の責任において適否判断をする。

16-3. 使用手順

16-3-1. 本製品使用における同意書の取得

- 本製品が生物由来原材料を用いていることに由来する感染症伝播のリスク等について患者に対し十分説明を行い、特定生物由来製品使用同意書（P51参照）を得る。また、本製品の投与により発現する可能性のある副作用についても、パンフレット等を用いて具体的に説明を行う。

16-3-2. 対象患者の投与スケジュール決定～発注まで

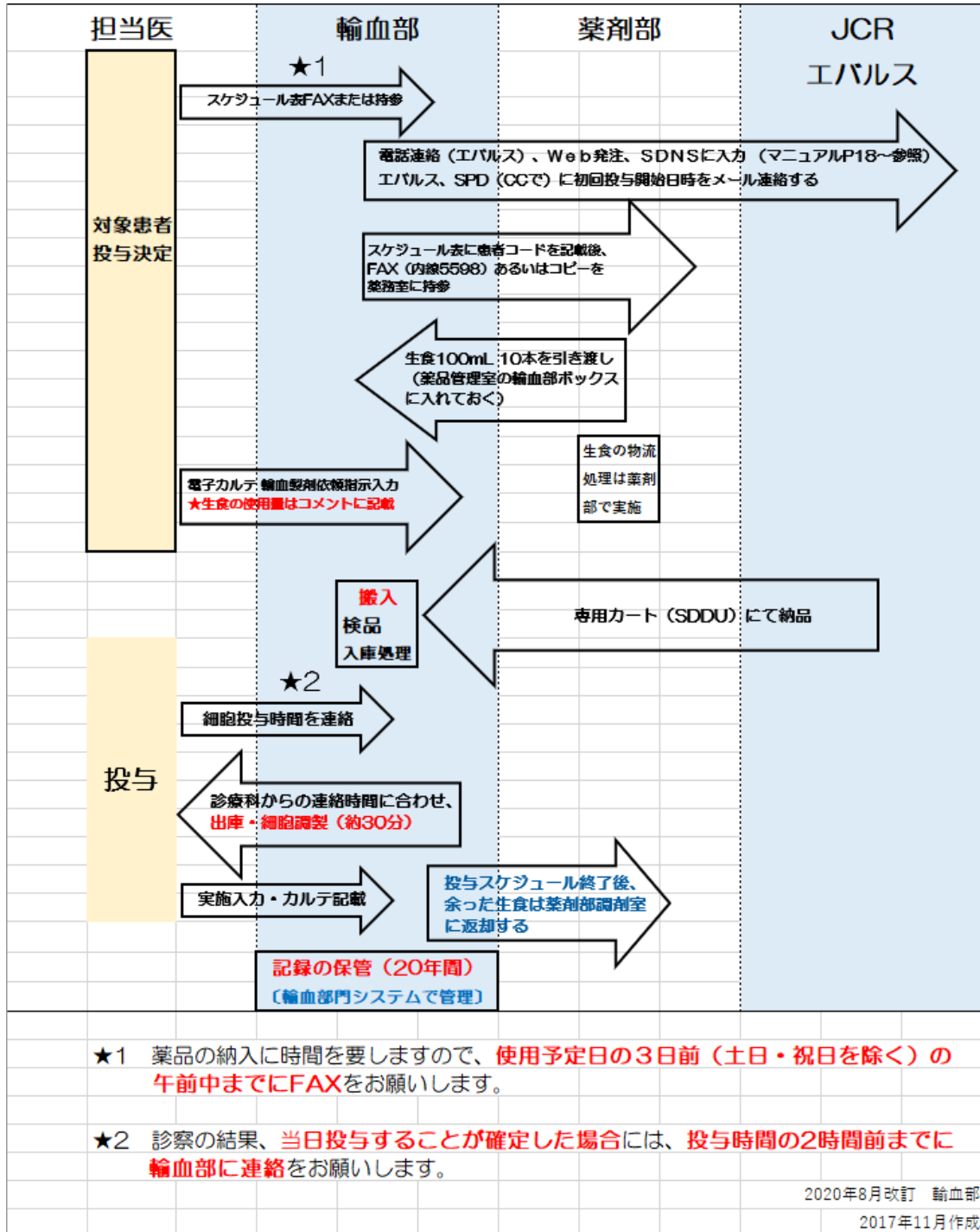
- 本製品の使用が決定した場合、所定のスケジュール表（P43参照）に記載し、速やかに輸血部へ持参またはFAX（082-257-5584）をする。なお、本製品の納入には時間を要するため、上記対応は使用予定日の3日前（土日・祝日を除く）の午前中までに完了しておく。
- 各診療科担当医において、電子カルテ上で本製品および本製剤使用量に適した生理食塩水をオーダーする（用量に関してはP44参照）。
- スケジュール表を受け取った輸血部は、そのコピーを薬剤部に持参し、患者情報の登録を依頼する。
- 輸血部が本製品の発注等の手続きを実施する。

16-3-3. 搬入～投与まで

- 専用カート（Speciality Drug Distribution Unit; SDDU）にて本製品が輸血部に搬入されるため、輸血部が検品、入庫処理、投与スケジュール完了までの管理を行う。
- 各科診療科担当医が対象患者を診察した結果、本製品の投与が確定した場合、投与時間の2時間前までに輸血検査室に電話連絡（P2連絡先参照）をする。
- 輸血部が投与時刻に合わせて細胞調整を行う。
- 本製品が搬出可能となれば、輸血部より担当医へ本製品の受取依頼をする。

- 本製品を受け取った担当医は、細胞調整後3時間以内に投与を開始する。
- 16-4. 使用記録の保管
- 本製品は指定再生医療等製品に該当するため、使用した製剤の製造番号またはロット番号、使用年月日、使用した患者の氏名及び住所等を記録し、少なくとも20年間保存する必要がある。広島大学病院においては、輸血部門システム（BLAD-Lib）にて管理を行う。

《 テムセル®HS 注運用フローチャート 》



《 テムセル®HS 注スケジュール表 》

テムセル®HSスケジュール表				
輸血部FAX：082-257-5584				
申込日	年 月 日 ()			
初回投与予定日	年 月 日 ()			
病棟・診療科				
患者ID	ID：			
氏名/年齢/性別	/ 歳 / 男・女			
体重 (kg)	kg			
GVHDグレード	I ・ II ・ III ・ IV			
	□ステロイド抵抗性である			
投与量/回 (オーダー量)	mL/回 (テムセル mL/生食 mL)			
主治医 (処方医)				
連絡先	PHS： または内線 ()			
同意書	□取得済み			
【投与スケジュール】	予約時間	調製時間	調製者	受取者
1回目： 月 日 ()				
2回目： 月 日 ()				
3回目： 月 日 ()				
4回目： 月 日 ()				
5回目： 月 日 ()				
6回目： 月 日 ()				
7回目： 月 日 ()				
8回目： 月 日 ()				
★薬品の納入に時間を要しますので、 使用予定日の3日前 (土日・祝日を除く) の午前中までにFAX をお願いします。				
★平日以外の予約・納入・投与量調製には対応できません。				
★テムセルのオーダーは輸血製剤指示で、コメント欄に生食使用量を記載ください。				
輸血部記載欄				
患者コード：				

《 テムセルHS注投与量早見表・オーダー液量 》

17. 遡及調査の対応

17-1. 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、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) 輸血前の検体保管

17-2. 血液センターの連絡から診療科までの連絡（P25のフローチャート参照）

- 血液センターから、本院輸血部に当該製造番号、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。

17-3. 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（P46～48参照）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。

《 遡及調査の対応における所定文書① 》

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。

《 遡及調査の対応における所定文書① 続き 》

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
ます。

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
いらっしゃらない場合には、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 木内良明
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

《 遡及調査の対応における所定文書② 》

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_____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っておりますので、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お願いいたします。

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：_____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。）

17-4. 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。

17-5. 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の健康被害にあった場合は、『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、一定の条件を満たせば、あらゆる副作用において制度が適用できる。
- 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6：輸血ガイドラインの要約を参照のこと。

輸血管理料Iの条件として、アルブミン製剤の一元管理が満たすため、〇年から輸血部にてアルブミン製剤の一元管理が始まりました。それに伴い、注射オーダーではなく輸血オーダー画面からオーダーする必要があります。いかにその手順を示す。

18. 特定生物由来製品等の使用時における対応

18-1. 特定生物由来製品

- 人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造され、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずること要し、厚生労働大臣が指定する製品と、『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）』にて定義されている。
- 輸血用血液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の製剤がこれに該当する。
- 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）」、2008年6月に施行された「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方針（基本方針）」により、使用時における医療関係者の対応が法的に規定されている。

18-2. 血液製剤代替医薬品

- 用法、効能及び効果について血液製剤と代替性がある医薬品のことであり、薬機法上は生物由来製品に分類される。
- 遺伝子組換え凝固因子製剤、アンチトロンビン製剤などが該当する。
- 代替性のある特定生物由来製品が存在するため、医療現場における混乱を避ける観点から、基本方針第八の一に定める安全対策に関する取扱いは、基本方針第六に定める血液製剤の安全性の向上に関する事項について、特定生物由来製品と同様に取り扱うこととなっている。

18-3. 医療関係者の法的対応

- 特定生物由来製品および血液製剤代替医薬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. 使用に当たっては、患者又はその家族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

18-4. 本院での対応

- 以上を踏まえて本院では、輸血用血液製剤以外の特定生物由来製剤および血液製剤代替医薬品の使用時には以下の通り対応する。
 1. 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」（P55参照）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、原本をスキャナー依頼し、電子カルテに保管する。患者にはコピーを渡す。同意書の取得は疾患の治療が終了するまで有効であるため、新たな製品を使わなければ1

回取得で良い。

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。

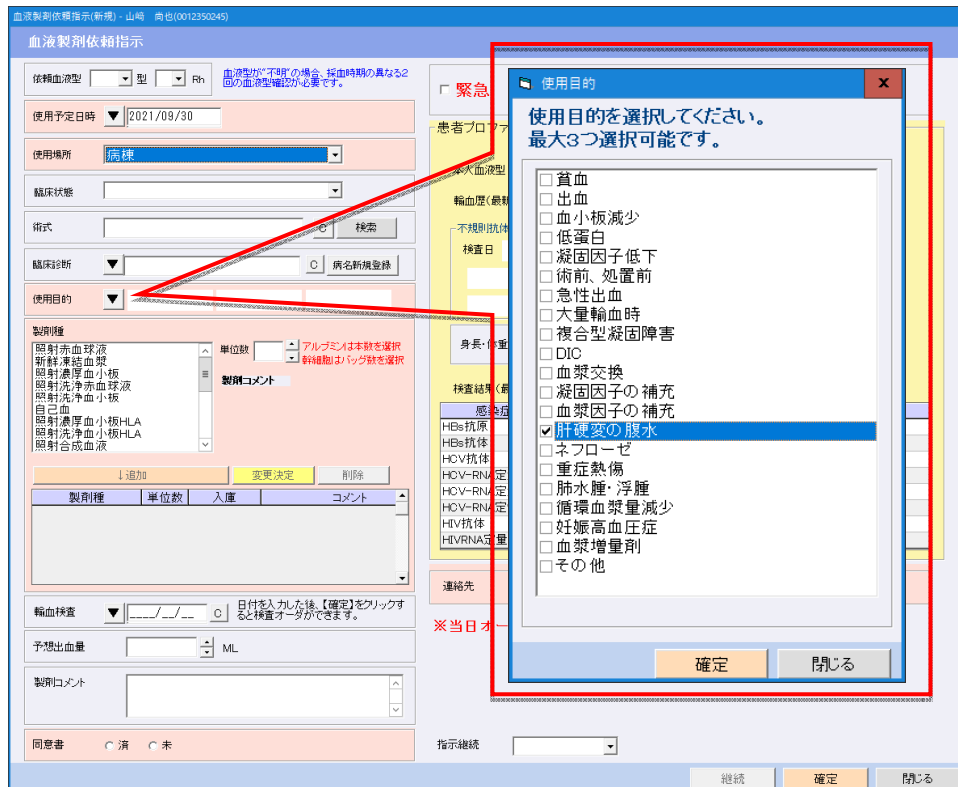
18-5. アルブミン製剤のオーダー方法

- 安全かつ血液製剤の適正使用を推進すべく、本院では輸血用血液製剤のみでなく、アルブミン製剤も輸血部にて管理している。
- それに伴いオーダー方法が注射薬剤と異なるため、以下に示す。

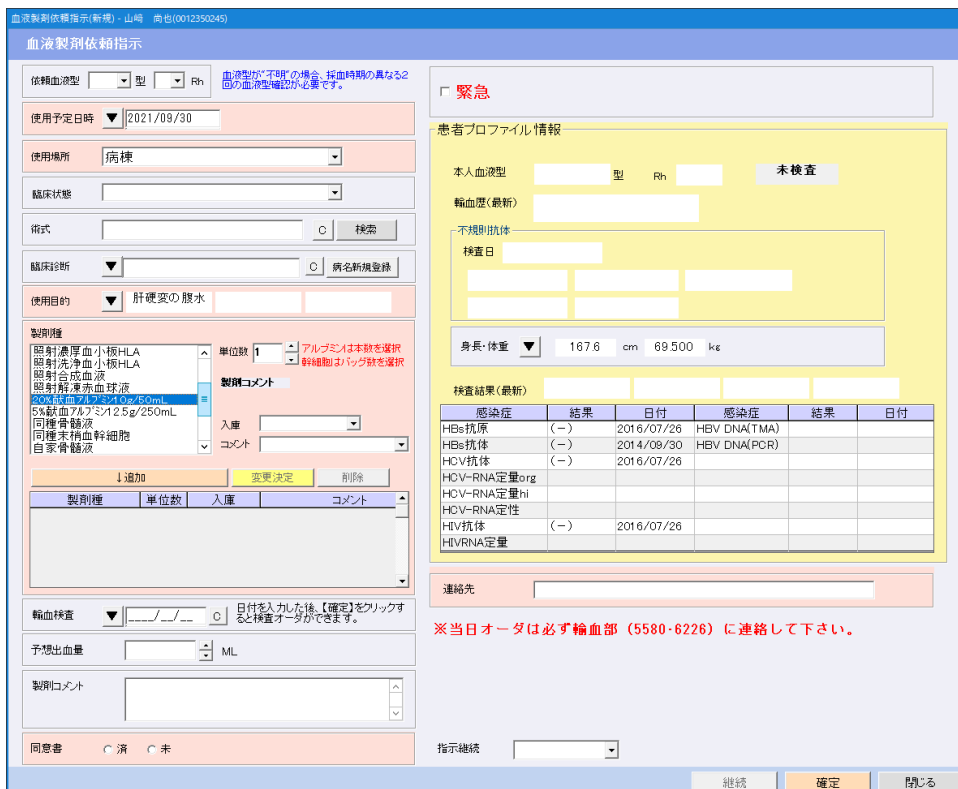
1. ナビゲーションマップ左下にある「輸血製剤依頼指示」を選択する。

The screenshot shows the 'ナビゲーションマップ' (Navigation Map) interface. At the bottom left, under the '輸血' (Blood) category, the '輸血製剤依頼指示' (Albmin preparation request instruction) is highlighted with a red box. Other options in the '輸血' section include '自己血採血依頼指示', '幹細胞採取依頼指示', and '輸血検査'. The interface also shows various other medical services like '検査' (Examination), '放射線検査' (Radiation Examination), and '生理' (Physiology).

2. 「使用予定日時」、「使用場所」を入力し、「使用目的」の右の『▼』をクリックすると下図のように使用目的を選択する画面が出てくるので、該当するものを選択する（最大3つ）。この時に『科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン（第2版）』に沿った使用であるかを再考する。



3. 製剤種のスクロールバーを真ん中まで移動させるとアルブミン製剤が出てくるので、投与したい製剤を選択し、単位数を入力する（なお、製剤種選択後に、その右下に「入庫」「コメント」が出てくる）。



4. 「コメント」には、投与予定時刻を「【ALB 限定】投与時間」から選択し、「↓追加」のボタンを必ずクリックする（※「入庫」は未入力でよい）。

血液製剤依頼指示 (新規) - 山崎 尚也(0012350245)

血液製剤依頼指示

依頼血液型 型 Rh 血液型が不明の場合、採血時期の異なる2回の血液型確認が必要です。

使用予定日時 2021/09/30

使用場所 病棟

臨床状態

術式 検索

臨床診断 病名新規登録

使用目的 肝硬変の腹水

製剤種

照射濃厚血小板HLA 単位数 1 アルブミンは本数を選択 幹細胞はパック数を選択

照射洗浄血小板HLA

照射合成血液

照射乾燥赤血球液

20%献血アルブミン10g/50mL

5%献血アルブミン12.5g/250mL

同種骨髄液

同種末梢血幹細胞

自家骨髄液

製剤コメント

入庫

コメント 【ALB限定】投与時間9:00

↓追加

変更決定 削除

製剤種	単位数	入庫	コメント
20%献血アルブミン10g/50mL	1	当日入庫	【ALB限定】投与時間9:00

※当日オーダーは必ず輸血部 (5580-6226) に連絡して下さい。

同意書 済 未

指示継続

継続 確定 閉じる

5. 同意書取得の有無を選択し、連絡先を記入後、確定ボタンをクリックする。

血液製剤依頼指示 (新規) - 山崎 尚也(0012350245)

血液製剤依頼指示

依頼血液型 型 Rh 血液型が不明の場合、採血時期の異なる2回の血液型確認が必要です。

使用予定日時 2021/09/30

使用場所 病棟

臨床状態

術式 検索

臨床診断 病名新規登録

使用目的 肝硬変の腹水

製剤種

照射濃厚血小板HLA 単位数 1 アルブミンは本数を選択 幹細胞はパック数を選択

照射洗浄血小板HLA

照射合成血液

照射乾燥赤血球液

20%献血アルブミン10g/50mL

5%献血アルブミン12.5g/250mL

同種骨髄液

同種末梢血幹細胞

自家骨髄液

製剤コメント

入庫

コメント 【ALB限定】投与時間9:00

↓追加

変更決定 削除

製剤種	単位数	入庫	コメント
20%献血アルブミン10g/50mL	1	当日入庫	【ALB限定】投与時間9:00

輸血検査 日付を入力した後、【確定】をクリックすると検査オーダーができます。

予想出血量 ML

製剤コメント

同意書 済 未

患者プロフィール情報

本人血液型 型 Rh 未検査

輸血症(最新)

不規則抗体

検査日

身長・体重 167.6 cm 69.500 kg

検査結果(最新)

感染症	結果	日付	感染症	結果	日付
HBs抗原	(-)	2016/07/26	HEV DNA(TMA)		
HBs抗体	(-)	2014/08/30	HEV DNA(PCR)		
HCV抗体	(-)	2016/07/26			
HCV-RNA定量org					
HCV-RNA定量nl					
HCV-RNA定性					
HIV抗体	(-)	2016/07/26			
HEV RNA定量					

連絡先 山崎 (3341)

※当日オーダーは必ず輸血部 (5580-6226) に連絡して下さい。

指示継続

継続 確定 閉じる

《 特定生物由来製品使用同意書 》

特定生物由来製品使用説明同意書

*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電子カルテにスキャン取り込みします。コピーを患者さんに渡します。

広島大学病院長 殿

私はこのたび、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。

今回使用（予定/済み）の特定生物由来製品			
<input type="checkbox"/>	アルブミン製剤	<input type="checkbox"/>	免疫グロブリン製剤
<input type="checkbox"/>	アンチトロンビン製剤(血漿由来)	<input type="checkbox"/>	アンチトロンビン製剤(遺伝子組換え)
<input type="checkbox"/>	止血用組織接着シート	<input type="checkbox"/>	局所止血剤(材料)
<input type="checkbox"/>	凝固因子製剤(血漿由来)	<input type="checkbox"/>	凝固因子製剤(遺伝子組換え)
<input type="checkbox"/>	ハプトグロビン	<input type="checkbox"/>	その他()

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、上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。

登録No. : @PATIENTID 氏名 : @PATIENTNAME 生年月日, 性別 : @PATIENTBIRTH @PATIENTSEXX

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者署名 : _____ 代理人(家族等)氏名 : _____ (続柄 : _____)

*患者さんが未成年、または署名できない場合は、代理人が患者署名欄に患者氏名を記入し、かつ代理人欄に代理人名を署名してください。

説明日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 説明者 : _____ 診療科 : _____ 科(医師・歯科医師)

【本同意書が事前に得られない場合】(該当項目の□にチェック又は理由を記載)

緊急の使用が必要で、同意書を得る時間的余裕がない

家族等との連絡がとれない

その他 : _____

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。

19. 輸血の適応基準

19-1. はじめに

- 本院の輸血適応基準は、2005年9月に厚生労働省医薬食品局血液対策課が示した『血液製剤の使用指針』（2019年3月に厚生労働省医薬・生活衛生局により一部改正）に準拠している。

19-2. 概要

- 照射赤血球液(RBC)，照射濃厚血小板(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。
- 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。
- 本院におけるアルブミン製剤適正使用の判断は、2019年1月に輸血・細胞治療学会より発表された『科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン（第2版）』に基づく（アルブミン製剤の使用推奨度，P54表7）。漫然とアルブミン製剤を使用しないよう留意する。

《表6：血液製剤の使用指針の要約》

製剤	適応	推奨度の低い輸血・不適切/適応外
RBC	1) <u>Hgb <6~7g/dl</u> 造血不全や造血器腫瘍に対する化学療法時、造血幹細胞移植時、急速に進行する自己免疫性溶血性貧血時 2) <u>Hgb <7g/dl</u> 上部消化器管出血時の急性出血時や敗血症時 3) <u>Hgb <7~8g/dl</u> 造血機能を高度に低下する前処置・移植後2~3週間や固形癌化学療法時、冠動脈疾患/肺機能障害/脳循環障害のない周術期 4) <u>Hgb <8~10g/dl</u> 心疾患（特に虚血性心疾患）を有する患者の非心臓手術時 5) <u>Hgb <9~10g/dl</u> 人工心肺使用手術時 6) <u>Hgb <10g/dl</u> 冠動脈疾患/肺機能障害/脳循環障害のある患者の周術期	1) 生命維持に支障を来す恐れのない鉄欠乏性またはビタミンB12欠乏性貧血時 2) 妊婦の慢性貧血時（特殊な場合は除く） 3) Hgb ≥ 7g/dl を維持できる腎性貧血時 4) 術前の10/30ルールに沿った使用 5) バイタルサインが安定している術後 6) 終末期患者

<p>PLT</p>	<p>1) <u>PLT<10万/μl</u> 外傷性頭蓋内出血時、頭蓋内といった局所での止血が困難な特殊領域の手術時、血小板機能異常を強く疑う症例で出血が持続する時</p> <p>2) <u>PLT<5~10万/μl</u> 心臓大血管手術で、長時間の人工心肺使用時、低体温外循環を用いた手術時</p> <p>3) <u>PLT<5万/μl</u> 網膜・中枢神経・肺・消化管の出血時、周術期、腰椎穿刺時、出血傾向が強いDIC時</p> <p>4) <u>PLT<2~5万/μl</u> 出血リスクの高い状態にある急性前骨髄球性白血病における化学療法時</p> <p>5) <u>PLT<2万/μl</u> 中心静脈カテーテル挿入時</p> <p>6) <u>PLT<1~2万/μl</u> 造血器腫瘍における化学療法時</p> <p>7) <u>PLT<1万/μl</u> 抜歯時、状態の安定した急性白血病における化学療法または造血幹細胞移植時、固形腫瘍の化学療法時（出血傾向がある場合は1万/μl以上を維持）</p> <p>8) <u>PLT<0.5万/μl前後</u> 出血症状のない再生不良性貧血または骨髄異形成症候群の出血抑制時</p> <p>9) <u>大量出血時</u></p>	<p>1) 血栓性血小板減少性紫斑病*</p> <p>2) ヘパリン起因性血小板減少症*</p> <p>3) 血管損傷や血管の縫合不全による出血の止血目的**</p> <p>4) 出血症状のない慢性DIC時**</p> <p>5) 臓器針生検時***</p> <p>6) 免疫性血小板減少性紫斑病で、重篤な出血を認めない場合</p> <p>7) 骨髄穿刺等の局所止血が容易な手技時</p> <p>8) 慢性に経過している再生不良性貧血や骨髄異形成症候群などの血小板減少時</p> <p>9) 血栓による臓器症状があるDIC時</p> <p>10) 免疫性血小板減少症時の出血予防</p> <p>11) 終末期の患者**</p> <p>* 活動性出血や外科的処置時以外は原則禁忌。使用時は細心の注意を要す。</p> <p>**適応外</p> <p>***血小板輸血の有用性エビデンスなし</p>
<p>FFP</p>	<p>1) <u>PT活性\leq30%またはPT-INR\geq2.0</u></p> <p>2) <u>APTT\geq2.0\times正常値上限</u></p> <p>3) <u>フィブリノーゲン\leq150mg/dl</u></p> <p>4) <u>出血傾向のある肝障害時</u></p> <p>5) <u>L-アスパラギナーゼ投与に関連した血栓または止血異常時</u></p> <p>6) <u>産科的DIC時</u></p> <p>7) <u>大量出血(24時間以内に循環血液量以上)時</u></p> <p>8) <u>血漿分画製剤あるいは代替医薬品のない凝固因子の補充</u></p> <p>9) <u>血栓性血小板減少性紫斑病および溶血性尿毒症症候群における治療時</u></p> <p>10) <u>クマリン系薬剤による出血傾向の緊急補正</u></p>	<p>1) 出血および感染予防目的*</p> <p>2) 血漿分画製剤あるいは代替医薬品がある凝固因子の補充**</p> <p>2) 循環血漿量の改善と補充目的**</p> <p>3) 蛋白質源としての栄養補給**</p> <p>4) 創傷治癒の促進*</p> <p>5) 軽度止血機能異常患者の局所出血***</p> <p>6) クマリン系薬剤による急性重篤出血時において緊急を要する侵襲的処置時****</p> <p>*有用性エビデンスなし</p> <p>**適応外</p> <p>***第一選択とはならない</p> <p>****プロトロンビン複合体製剤を使用</p>

表7：アルブミン製剤の使用推奨度

推奨度	高張アルブミン（20%）製剤	等張アルブミン（5%）製剤
推奨する*	<ul style="list-style-type: none"> ○ 肝硬変 ① 1型肝腎症候群 ② 特発性細菌性腹膜炎 ③ 大量の腹水廃液 ④ 難治性腹水の管理 ○ 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法 (希釈使用) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法 ○ 他の血漿増量剤が適応とならない病態
通常は使用しない	<ul style="list-style-type: none"> △ 難治性の浮腫，肺水腫を伴うネフローゼ症候群 △ 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫 	<ul style="list-style-type: none"> △ 出血性ショック △ 重症熱傷 △ 重症敗血症 △ 循環動態が不安定な体外循環 △ 血漿循環量の著明な減少 (妊娠高血圧症候群，急性膵炎など) △ 人工心肺を使用した心臓手術 △ くも膜下出血後の血管攣縮
不適切な使用	<ul style="list-style-type: none"> × 周術期の循環動態の安定した低アルブミン血症 × 蛋白資源としての栄養補充 × 末期患者 	
禁忌	<ul style="list-style-type: none"> × 頭部外傷（脳虚血） 	

推奨する*…詳細はガイドライン本文に記載されている『推奨』を参照し、その内容に従う。

科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン

日本輸血・細胞治療学会（第2版 2019年1月）より

<参考> 静脈投与されたアルブミンの60%は血管外へ移動する。大手術，外傷，熱傷，敗血症やショックなど多くの病態でアルブミンの血管外漏出は増大し，血管外プールはさらに増加するので期待値には至らないことが多い。なお，この参考内に挙げた状態においては，アルブミン製剤の使用により患者状態が改善するというエビデンスは乏しいことを十分に理解し，漫然と使用しないよう注意が必要である。

<60kgの成人男性に20%製剤 50ml（10.0g）を投与した場合>

期待上昇濃度（g/dL）

= {投与アルブミン量（g）/循環血漿量（dL）} × 0.4（投与アルブミンの血管内回収率40%）

= {投与アルブミン量（g）/体重kg × 0.4dL} × 0.4（循環血漿量 ≒ 体重kg × 0.4 dL）

= {投与アルブミン量（g）/体重kg}

= {10.0（g）/60（kg）}

≒ 0.16（g/dL）

20. 実際の輸血方法

20-1. 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。

20-2. 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。

20-3. 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（*RBC-LR 2単位(280ml)の輸血時間は、1) 2) の手順合わせて最大約70分。）
- *輸血セットは、20滴で1ml。

20-4. 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。
 - 生理食塩水以外の輸液に関しては輸血開始前後の生食（目安として10ml）フラッシュを行うこと。（ルートに残存する薬剤の影響で製剤が凝固し、ルート閉塞を来す可能性がある。）
 - 上記の事項が守られれば、CVルートからの輸血も可能。

20-5. 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。

21. 不適合輸血の対処法

21-1. 急性溶血反応（緊急性あり）

- ABO不適合の赤血球輸血を行った場合に起こる。ABO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 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。
- 重篤でないケースであってもすぐに医療安全管理部へ報告を行い、インシデント・アクシデントリポートを作成する。
- ABO 不適合赤血球輸血の際の対処は以下の通り。

1. バイタルサイン正常で無症状の場合

- 静脈留置針は残したまま接続部で輸液セットを新しい点滴セットに交換し、細胞外液を急速輸注後、持続静注して血圧の維持と利尿に努める。
- 酸素吸入等を実施しながら、血圧・脈拍・呼吸数を15分毎に観察するなど、嚴重にバイタルサインの記録を継続する。
- 採尿を実施し、尿潜血の有無にて血管内溶血を評価する。また、時間尿を測定し、乏尿の場合は利尿剤の投与を行う。
- 採血を実施し、腎不全やDICの有無を評価する。

2. 起こりうる重篤な病態と一般的な対応

『腎不全』…輸液，利尿剤，透析療法

『ショック』…循環血液量の是正，昇圧剤の投与

『DIC』…ヘパリン，たんぱく分解酵素阻害剤の投与，
新鮮凍結血漿製剤，血小板製剤の投与

※ガイドラインで示すことのできる画一的な治療法は現時点ではないため、主治医の判断のもと、状態に応じて対応すること。

21-2. 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）にて気付く。
- 有効な予防法はなく、多くの場合、数日で自然軽快する。

ABO血液型不適合輸血が起こったら？

ABO血液型不適合輸血
を発見！！

ただちに輸血中止！！

不適合輸血の症状

- ・ 発熱・悪寒、悪心・嘔吐
- ・ 輸血部位に限局した疼痛
- ・ 腰部・腹部・胸部・頭部の限局疼痛
- ・ 興奮・苦痛・錯乱、紅潮
- ・ 呼吸困難、低血圧、頻脈、ショック
- ・ ヘモグロビン尿(褐色尿)
- ・ DICによる手術野からのoozing

●無症状であっても、起こりうる重篤な病態に備え、
バイタルチェック等、嚴重に観察を継続する。

(無症状であっても講じるべき対応)

- ・ 細胞外液急速輸注後持続静注
- ・ 酸素吸入
- ・ 採尿 (血管内溶血の有無を評価する)
- ・ 採血 (腎不全やDICの有無を評価する)

(起こりうる重篤な病態と一般的な対応)

『腎不全』

輸液，利尿剤，透析療法

『ショック』

循環血液量の是正，昇圧剤の投与

『DIC』

ヘパリン，たんぱく分解酵素阻害剤，
新鮮凍結血漿製剤・血小板製剤の投与

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)

22. 輸血療法委員会

22-1. 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) 輸血量号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・検査術式の選択と制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) その他輸血用法の適正化に関する事項
- 具体的には、本院の輸血用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。

22-2. 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カ月に1回開催される。

22-3. その他

- 本院の輸血療法に関する決まりごとは、すべ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、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。
- 輸血部門の委員を含む監査委員を選出し、輸血を実施している部署に対して院内ラウンドを行う（日本輸血・細胞治療学会 I&A 認定基準）。監査内容は輸血療法委員会にて報告し、必要に応じて是正措置を行う。

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。