

事故のない 輸血のために

- 輸血実施手順書（例）
- 輸血療法についての説明書（例）
- 輸血同意書（例）

輸血実施手順書

☑	項目	注意事項																
<h2>1 輸血についての説明・輸血同意書の取得</h2>																		
☐	<p>患者又はその家族が理解できる言葉で、下記の項目を十分に説明し同意を得て同意書を作成する。</p> <div style="border: 1px dashed gray; border-radius: 15px; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> ① 輸血療法の必要性 ② 使用する血液製剤の種類と使用量 ③ 輸血に伴うリスク ④ 副作用・感染症救済制度と給付の条件 ⑤ 自己血輸血の選択肢 ⑥ 感染症検査と検体保存 ⑦ 投与記録の保管と遡及調査時の使用 ⑧ その他、輸血療法の注意点 </div>	<ul style="list-style-type: none"> ●対象製剤・・・ 特定生物由来製品に該当するもの <ul style="list-style-type: none"> ・すべての輸血用血液 ・すべての血漿分画製剤 ●医薬品医療機器等法第68条の21 特定生物由来品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。 ●同意書 → 2部作成 <ul style="list-style-type: none"> ・患者に渡す。 ・カルテに添付する。 (電子カルテの場合は適切に記録を保管する。) 																
<h2>2 血液型の検査</h2>																		
☐	<p>輸血実施前に患者の血液型検査をする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ABO型 ・ RhD型抗原 ・ 不規則抗体スクリーニング 	<ul style="list-style-type: none"> ●オモテ検査とウラ検査を必ず行う。 ●同一患者の二重チェック ●同一検体の二重チェック 																
<h2>3 血液型検査の記録</h2>																		
☐	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査結果は本人にも知らせる。 ・ 血液型が患者の申告と異なる場合は、再検査する。 ・ カルテに、血液型検査結果を表示する。 																	
<h2>4 輸血の申込み・交差適合試験の依頼</h2>																		
☐	<ul style="list-style-type: none"> ・ 輸血同意書を再度確認 ・ 輸血申込み伝票の記入・提出（電子カルテによる申込み） <div style="border: 1px dashed gray; border-radius: 15px; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>☐患者氏名</td> <td>☐生年月日</td> <td>☐ID番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐患者血液型</td> <td>☐不規則抗体</td> <td>☐輸血副作用</td> <td>☐妊娠歴</td> </tr> <tr> <td>☐病名</td> <td>☐術式</td> <td>☐主治医名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐血液製剤の種類</td> <td>☐単位数</td> <td>☐使用日時</td> <td>☐使用場所</td> </tr> </table> </div>	☐患者氏名	☐生年月日	☐ID番号		☐患者血液型	☐不規則抗体	☐輸血副作用	☐妊娠歴	☐病名	☐術式	☐主治医名		☐血液製剤の種類	☐単位数	☐使用日時	☐使用場所	<ul style="list-style-type: none"> ●輸血申込み伝票は複写式を使用する。
☐患者氏名	☐生年月日	☐ID番号																
☐患者血液型	☐不規則抗体	☐輸血副作用	☐妊娠歴															
☐病名	☐術式	☐主治医名																
☐血液製剤の種類	☐単位数	☐使用日時	☐使用場所															
☐	<ul style="list-style-type: none"> ・ 交差適合試験用の血液を提出する。 	<ul style="list-style-type: none"> ●血液型検査時に採血したものと別の検体を提出 																
☐	<ul style="list-style-type: none"> ・ 交差適合試験を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ●血液型検査も行う。 																
☐	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の処置指示書に、上記内容を記載する。 																	
<h2>5 血液製剤の受領</h2>																		
☐	<p>血液製剤の受領時、払出し者と受領者は、交差試験適合票、血液バッグ、添付伝票を、声を出して照合・確認する。</p> <div style="border: 1px dashed gray; border-radius: 15px; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>☐患者氏名</td> <td>☐生年月日</td> <td>☐ID番号</td> <td>☐患者血液型</td> </tr> <tr> <td>☐製剤の種類</td> <td>☐製剤の血液型</td> <td>☐製造番号</td> <td>☐単位数</td> </tr> <tr> <td>☐放射線照射の有無</td> <td>☐有効期限</td> <td colspan="2">☐製剤の外観 (破損、変色、凝集塊等)</td> </tr> </table> </div>	☐患者氏名	☐生年月日	☐ID番号	☐患者血液型	☐製剤の種類	☐製剤の血液型	☐製造番号	☐単位数	☐放射線照射の有無	☐有効期限	☐製剤の外観 (破損、変色、凝集塊等)		<ul style="list-style-type: none"> ●製剤の準備は1回につき1患者ごと！ ◆血液製剤搬送時は、製剤ごとの温度管理に注意する。 				
☐患者氏名	☐生年月日	☐ID番号	☐患者血液型															
☐製剤の種類	☐製剤の血液型	☐製造番号	☐単位数															
☐放射線照射の有無	☐有効期限	☐製剤の外観 (破損、変色、凝集塊等)																
☐	<p>確認後、払出し者、受領者ともに伝票にサインをする。</p>																	

6 輸血前の確認

- 交差適合試験適合票と輸血バッグとカルテを、2人以上で声を出して照合・確認する。

<input type="checkbox"/> 患者氏名	<input type="checkbox"/> 生年月日	<input type="checkbox"/> ID番号	<input type="checkbox"/> 患者血液型
<input type="checkbox"/> 製剤の種類	<input type="checkbox"/> 製剤の血液型	<input type="checkbox"/> 製造番号	<input type="checkbox"/> 単位数
<input type="checkbox"/> 放射線照射の有無	<input type="checkbox"/> 有効期限	<input type="checkbox"/> 製剤の外観 (破損、変色、凝集塊等)	

- 血液製剤を輸血できる状態にする。

- 血液製剤を輸血セットなどに接続する。

- 輸血前に測定する。

<input type="checkbox"/> 患者の体温	<input type="checkbox"/> 血圧	<input type="checkbox"/> 脈拍
<input type="checkbox"/> 経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO ₂) ★可能なら実施		

- 副作用発生時にも測定する。

7 輸血実施直前

- ・2人で患者のベッドサイドに行く。

- ・患者に説明する。 *輸血の必要性
 *輸血にかかる時間、量、副作用

- ・患者に輸血セットを接続する前に確認する。

<input type="checkbox"/> 患者氏名 (患者が名乗れない場合は、リストバンド等で確認)	
<input type="checkbox"/> 血液型	<input type="checkbox"/> 血液バッグのラベル

- 患者に名前を名乗ってもらう。
●携帯端末 (PDA) などを使った患者リストバンドと血液製剤名の機械的照合を併用することが望ましい。

- ・適合票に輸血開始時間を記入し、サインをする。
→輸血開始

8 投与中

- ・指示どおりの輸血 (時間・速度) ができるよう観察・管理する。
輸血開始後、5分間はベッドサイドを離れず観察する。
異常があった場合は、直ちに輸血を中止する!

- 一般的な輸血速度
・最初の15分は1mL/分
・その後は5mL/分
●即時型溶血反応は、輸血開始後5分間で発症することが多い。
●不適合輸血の場合・・・
輸血開始直後から血管痛、不快感、胸痛、腹痛など

- 15分後、再度観察する。
異常があった場合は、直ちに輸血を中止する!

- 発熱、蕁麻疹、アレルギー症状が見られる場合がある
●複数輸血時は、血液バッグ交換ごとに同様に観察する。

9 輸血終了後

- ・輸血終了時刻・・・伝票に記入する。
・副作用・・・・・・副作用の有無、内容を記録する。
・カルテ・・・・・・製剤の製造番号を記録する。
・患者の観察・・・・輸血終了時にも、観察する。

10 返却

- ・使用済血液バッグを返却する。
・輸血しなかった血液バッグは、輸血申込み伝票と照合し、不要通知書とともに速やかに輸血部門へ返却する。

- 病棟に放置しない!

輸血療法など特定生物由来製品による治療についての説明書(1/3)

1 輸血療法とは

輸血療法とは、血液中の各成分（赤血球、血小板、タンパク成分、血液凝固因子など）が不足したときや、機能が低下したときなどに、その成分を補充する治療法です。

輸血療法で使用する、ヒトの血液や組織などを原料として製造した治療薬（下記の血液製剤や血漿分画製剤など。遺伝子組み換え製剤も含まれます。）を『**特定生物由来製品**』といいます。

2 輸血療法の効果と必要性

血液製剤（献血から得られた血液を成分別に製剤にしたもの）

<input type="checkbox"/> 赤血球製剤	赤血球は、肺から酸素を取り入れ体の隅々まで運ぶ役割をします。 赤血球が不足すると貧血となって、脳や心臓が十分働けなくなり、生命に危険をおよぼすことがあります。
<input type="checkbox"/> 血小板製剤	血小板は、出血したときに傷口をふさいだり、血管壁を補強して血液が漏れ出さないようにします。血小板が不足すると、けがをしなくても出血したり、出血が止まりにくくなります。
<input type="checkbox"/> 新鮮凍結血漿	血漿は、血液から赤血球や白血球、血小板などを除いた残りの淡黄色の液体です。 新鮮凍結血漿の輸血は、主に凝固因子の補充のために実施されます。凝固因子が不足すると出血が止まりにくくなります。

血漿分画製剤（血液中から細胞を除いた血漿成分を精製したもの）

<input type="checkbox"/> アルブミン製剤	血漿の中に最も多く含まれるタンパク質で、主な働きは血管中に水分を保持することです。 アルブミンが低下すると、血管から水分が漏れ出して血圧が低下したり、浮腫（むくみ）や腹水が出てくることがあります。
<input type="checkbox"/> 免疫グロブリン	血漿中のタンパク質の一種で通常『抗体』と呼ばれるもので、ウイルスや細菌などから体を守る働きをします。これが低下するとウイルスや細菌に感染しやすくなります。
<input type="checkbox"/> 凝固因子製剤	血漿の中に含まれ、血液を固める働きをします。十数種類の成分が知られておりどれか1つが不足しても出血などを起こしやすくなります。
<input type="checkbox"/> アンチトロンビン製剤	血液の中に含まれ、凝固因子の働きを弱める成分です。過剰な血液凝固を抑えて血栓の多発による臓器の障害を改善します。
<input type="checkbox"/> フィブリノゲン製剤	血液の中に含まれる凝固因子を原料にした接着剤です。手術で縫合・接合した部分から血液や体液、体内のガスが漏れるのを防ぎます。
<input type="checkbox"/> ハプトグロビン製剤	血液の中に含まれ、赤血球が壊れることのできる有害な成分を取り除き、腎臓の機能異常が起こるのを防ぎます。やけどや心臓の手術時など赤血球が壊れやすくなる状態の時に使用します。
<input type="checkbox"/> その他	血漿分画製剤の原料血漿は「 <u>献血由来</u> 」と「 <u>非献血由来</u> 」があります。希望に応じて選択できる場合があります。 血漿分画製剤の原料血漿の採血国は「 <u>日本</u> 」と「 <u>外国</u> 」の場合があります。希望に応じて選択できる場合があります。

3 輸血療法などによって心配される危険性

- 血液製剤を使用するときは、血液型検査、適合検査を行い安全性の確保に努めていますが、必ずしも絶対とは言いきれません。
- 近年、血液製剤による感染症（B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、細菌感染など）の危険性は極めて低くなってきましたが、危険性はゼロではありません。

輸血療法など特定生物由来製品による治療についての説明書(2/3)

- 現在の技術では除去できない、新型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因とされる異常プリオンなど未知の病原体に感染する可能性も否定できません。
- 他人の血液成分によって引き起こされる、蕁麻疹、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血などが起こることがあります。
- 輸血用血液に含まれる白血球が患者さんの臓器に障害を及ぼし、重篤な副作用（輸血後移植片対宿主病）を起こす場合があります。当院では輸血用血液に放射線照射を行い、原因となる白血球を増殖不能にしてから使用しており、現在まで発症例はありません。（大量出血による緊急輸血では放射線照射が間に合わない場合があります。そのときは主治医から別途ご説明します。）
- 輸血による感染症などの副作用で健康被害が生じた場合、『生物由来製品感染等被害救済制度』という制度があります。要件を満たしている場合、医療費などが救済される場合があります。

4 自己血輸血について

- 予め手術が計画され、手術までに十分な期間があり、患者さんの状態が良好で医師が可能と判断した場合には、患者さんの血液を事前に採血して保存（貯血）し、輸血に使用する「自己血輸血」という方法があります。
- 自己血輸血は、同種血（他人からの血液）に伴う副作用（免疫反応や感染症など）の予防になります。
- 自己血を採取すると貧血が生じやすいため、鉄剤の服用やエリスロポエチンの注射など、造血剤が必要になることがあります。
- 自己血は通常成人で1回に200~400mL、必要量に応じて数回に分けて採血します。採血時に気分不快感、血圧低下、血管迷走神経反射など、採血に伴う合併症が起きることがありますが、通常は適切な処置で回復します。
- 採血した血液は万全の注意を払って管理しますが、ごく稀に破損や細菌汚染が生じて使用できなくなることがあります。
- 出血量が予想以上の場合には、安全のために同種血輸血（他人からの血液）を行うことがあります。
- 自己血を使用しない場合は、廃棄させていただきます。

5 その他の治療法

- 輸血療法には一定の危険性があるので、それ以外のより安全な治療薬があるときは、その治療法を行います。また、輸血等が必要な場合でも、最小限の使用にとどめるように努めています。

6 緊急に輸血が必要なとき

- 生命を脅かすほどの緊急事態の場合には、救命を最優先とし、この説明が特定生物由来製品の使用后になる場合もありますのでご了承ください。
- またこのような緊急時に、
 - i) 血液型の判定を行なう時間がない場合
 - ii) 同じ血液型の製剤の供給が間に合わない場合などには、以下の表に示すような『血液型は異なるが使用可能な製剤（異型適合血）』を使用する場合があります。

患者血液型	赤血球液	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液
A	A > O	A > AB > B	A > AB > B
B	B > O	B > AB > A	B > AB > A
AB	AB > A = B > O	AB > A = B	AB > A = B
O	Oのみ	全型適合	全型適合

輸血療法など特定生物由来製品による治療についての説明書(3/3)

7 その他

- 上記の輸血療法などの副作用を把握するため、必要に応じて B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、HTLV、HIV などの検査を行うことがあります。
- 輸血療法後、健康を回復された後も定期的に病院を受診され、ウイルス検査を受けることをお奨めします。輸血後 2 か月以降、健康保険で HIV 検査を受けることができます。
- 輸血副作用の原因究明のために、輸血前後の患者さんの血液を保存することがあります。
- 医薬品医療機器等法の規定に基づき、特定生物由来製品を使用した患者さんの氏名、住所、電話番号、製剤の名称、製造番号、使用年月日などの記録を 20 年以上保管します。
- 今後、患者さんに使用した特定生物由来製品による感染の危険性が発覚した場合は、ご本人またはご家族にお知らせするとともに、調査のため、国や製造業者等に上記の使用記録を提供することがあります。
- 採血された血液が残っていた場合には、ご本人またはご家族にお知らせする前に、該当項目の検査を実施する場合がありますことをご了承ください。

以上、輸血療法など特定生物由来製品による治療の一般的な内容についてご説明しました。ご不明の点がありましたら、主治医または輸血科医師にお聞きください。この内容について、ご理解、ご了承いただけましたら輸血同意書にご署名をお願いします。

輸血同意書

1 あなたにとって、輸血療法など特定生物由来製品による治療が必要になると思われる理由

[]

2 使用する予定の製剤、または使用の可能性がある製剤及び使用量

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 赤血球製剤 () | <input type="checkbox"/> 組織接着剤 () |
| <input type="checkbox"/> 血小板製剤 () | <input type="checkbox"/> ハプトグロビン製剤 () |
| <input type="checkbox"/> 新鮮凍結血漿 () | <input type="checkbox"/> アンチトロンビンⅢ製剤 () |
| <input type="checkbox"/> アルブミン製剤 () | <input type="checkbox"/> その他 () |
| <input type="checkbox"/> 免疫グロブリン製剤 () | ↓
[異型適合血] |
| <input type="checkbox"/> 血液凝固因子製剤 () | |
- ↓ []

3 自己血輸血について

<input type="checkbox"/> 使用予定日 (手術予定日)	<input type="checkbox"/> 種類	<input type="checkbox"/> 予定採血量
令和 年 月 日	・全血・RC-MAP・FFP・フィブリン糊	mL

4 医師が説明した項目

- 輸血療法の必要性
- 使用する血液製剤の種類と使用量
- 輸血に伴う危険性
- 輸血に伴う副作用、感染症
- 救済制度の概要と給付の条件
- 自己血輸血について
- 感染症の検査と血液検体の保存
- 血液製剤投与記録の保管と遡及調査時の使用
- その他 輸血療法の注意点

私は、輸血療法など特定生物由来製品による治療に関しまして、患者 _____ 様にその内容、必要性、安全性、危険性などを説明しました。

令和 年 月 日

〇〇病院 科 医師 (署名)

〇〇病院長 あて

私は、上記の輸血療法など特定生物由来製品による治療法に関し、説明を受け十分に理解し、これらの治療を受けることに同意します。また、合併症や副作用が生じた場合には、それに対する処置、治療を受けることに関しても同意します。

令和 年 月 日

同意者 本人氏名 (署名)

ご本人が署名できないときは代諾者の署名をお願いします。

ご家族などの氏名 (署名)

(患者さんとの関係: _____)

輸血療法の手引（第4版）

令和3年3月発行

登録番号（2）306号

編集：発行 東京都福祉保健局保健政策部疾病対策課
東京都新宿区西新宿二丁目8番1号
電話 03-5320-4506（直通）
都庁代表 03-5321-1111 内線 32-941～2
Eメールアドレス
S0000311@section.metro.tokyo.jp
ホームページアドレス
https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/iryo/k_isyoku/index.html
印刷 社会福祉法人東京コロニー