

はじめに

東京都は、日本の高齢化社会の縮図であり、他の道府県に比較して、将来、在宅医療や小規模医療機関での診療を受けている患者数は増加することが予想される。例として、骨髄異形成症候群は高齢者に多い疾患で、輸血を必要とする代表的な血液疾患である。したがって、必然的に小規模医療機関で輸血を受ける患者数は、今後増加傾向になると考えられ、現時点でも、少ないながらも小規模医療機関の臨床現場では、さまざまな事柄に悩みながら輸血医療を行っている。

本書は、小規模医療機関で輸血を実施せざるを得ない医療関係者向けに、そのような医療環境下で、いかに安全に輸血を行うことができるかを示すものである。

作成にあたっては、東京都献血推進協議会血液製剤適正使用部会及び東京都輸血療法研究会世話人会において、執筆を行った。

I 対象医療機関

常勤の臨床検査技師がいる等により、厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」(厚生労働省医薬食品局血液対策課 平成17年9月<平成26年11月一部改正>)を遵守できる中規模～大規模施設は除外する。

臨床検査技師がいない小規模医療機関での輸血実施の必須条件は、以下に示すとおり。

- (1) 在宅、小規模医療機関での輸血実施のデメリットを理解していただくこと。
- (2) 血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験などの輸血検査は外注検査で行うこと。
委託先には、交差適合試験が実施でき、患者検体の返却が可能であることを確認しておく。
- (3) 輸血前感染症検体(返却された血清・血漿)が -20°C 以下で2年間保管出来ること。
- (4) 血液製剤の温度管理を適切に行うこと。赤血球製剤は $2\sim 6^{\circ}\text{C}$ 、新鮮凍結血漿は -20°C 以下
- (5) 輸血中、輸血後の患者観察について適切に行うこと。
- (6) 輸血実施記録が20年間保存可能であること。

II 輸血の決定

小規模医療機関であっても輸血の適応は変わらない。「輸血療法の実施に関する指針」、「血液製剤の使用指針」(厚生労働省医薬食品局血液対策課 平成17年9月<平成26年11月一部改正>)に従う。また、東京都福祉保健局作成「輸血療法の手引(第3版)」などを参考にする。

取扱う対象血液製剤は、原則として赤血球液とし、濃厚血小板、新鮮凍結血漿の輸血について、医師の輸血経験の程度や患者・家族の理解度によって考慮する。

輸血を受ける患者は、骨髄異形成症候群のように血行動態が安定して、かつ輸血副作用歴のない、あるいは少ないことが望ましい。活動性出血や血圧低下などの不安定な例では、高次医療機関への転院を判断する。

産科患者の場合は、「産科危機的出血への対応ガイドライン」に則り、対応する。

Ⅲ 輸血前準備

1 輸血同意書

1-1 説明内容

「輸血療法の実施に関する指針」に従い、輸血同意書における必須8項目について説明を行う。

- 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 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件
- ⑤ 自己血輸血の選択肢
- ⑥ 感染症検査と検体保管
- ⑦ 投与記録の保管と遡及調査時の使用
- ⑧ その他、輸血療法の注意点

また、在宅、小規模医療機関での輸血を行う上で、中規模～大規模病院との違いについて、そのメリット(必要性など)、デメリットを説明し、理解していただく。

1-2 同意書作成(別表1)

- ① 2部作成し、1部は患者に渡し、1部は診療録に保管する。
- ② 輸血同意書は一連の輸血に1回取得するが、血液疾患などの輸血反復症例では、その限りでなく、口頭などで意思確認していく。
- ③ 患者本人に原則説明し、同意を取得するが、意識障害があるなど説明が理解不能な時は、その家族などに説明し、同意を得る。小児では、本人に理解できる範囲で行い、家族などに説明を行い、同意を得る。
- ④ 在宅輸血の場合は、別表1とともに別表2の同意書を取得する。

2 輸血検査(外注検査)

輸血前に実施する検査項目は、血液型(ABO、RhD)、不規則抗体スクリーニング検査、輸血前感染症検査である。

2-1 血液型検査

- ① 「輸血療法の実施に関する指針」に基づき2回実施し、血液型を確定する(異なる時点での2検体で実施する)。
- ② 血液型検査結果は、患者、家族に説明する。
- ③ 血液型検査結果報告書は、診療録に保管する。

2-2 不規則抗体スクリーニング

- ① 不規則抗体スクリーニング陽性の場合、不規則抗体の同定検査を行う。
- ② 同定検査結果は日本輸血・細胞治療学会の「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン」に従い、血液製剤の選択をする。臨床的に意義のある抗体の場合、東京都赤十字血液センターと相談の上、適合血を選択する。供給に時間がかかる場合があるので、余裕をもって発注する。
- ③ 輸血が継続する場合は、スクリーニング検査を月1回実施する。輸血が毎週ある場合は、週1回検査する。

赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂1版) 日本輸血・細胞治療学会

○不規則抗体の血液型特異性と輸血用血液製剤の選択

臨床的意義のある不規則抗体を有する患者、過去に臨床的意義のある不規則抗体の保有歴がある患者には、抗原陰性血を選択し輸血する。

抗体の特異性	臨床的意義	輸血用血液製剤(赤血球製剤)の選択
Rh	あり	抗原陰性
Duffy	あり	抗原陰性
Kidd	あり	抗原陰性
Diego	あり	抗原陰性
S, s	あり	抗原陰性
Kell	あり	抗原陰性
M(間接抗グロブリン試験*陽性)	あり	抗原陰性
M(間接抗グロブリン試験*陰性)	なし	選択の必要なし
Le ^a (間接抗グロブリン試験*陽性)	あり	抗原陰性
Le ^a (間接抗グロブリン試験*陰性)	なし	選択の必要なし
P1, N, Le ^b	なし	選択の必要なし
Xg ^a	なし	選択の必要なし
高頻度抗原に対する抗体		
JMH, Knops, Cost, Chido/Rodgers	なし	選択の必要なし
Jr ^a	あり	抗原陰性が望ましい
その他高頻度または低頻度抗原に対する抗体	特異性、症例により異なる	輸血認定医、輸血認定技師または専門機関に相談

* 反応増強剤無添加-間接抗グロブリン試験(37°C, 60分)

2-3 輸血前感染症検査

遡及調査や感染性副作用発現時の原因追究、感染拡大防止のため、検査や検体保管をする。

① 輸血前感染症検査の検査項目

HBV: HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体

HCV: HCV抗体、HCVコアタンパク

HIV: HIV-1, 2抗体

② 輸血前検体保管

血清、あるいは血漿を約2mL程度、-20°C、2年間保管する。遠心機がない施設では、外注検査で提出した交差適合試験の残余検体を保管用に使用する。

IV 輸血の依頼から血液製剤の割り付けまで（準備）

1 血液製剤依頼伝票と発注

① 輸血用血液の依頼

別表3 血液製剤依頼伝票(以下、「依頼伝票」と略す。)を用いる。また、依頼伝票は輸血実施記録とし、20年間保存する(医薬品・医療機器等法第68条の22)。廃院する際は、所轄保健所に相談する。

② 患者情報や輸血情報(依頼伝票の上部枠部分)の記載

使用する輸血用血液に応じた臨床検査値(例えば赤血球液ならば輸血前Hb値)を記載する。

依頼伝票に記載する必要事項

依頼医師名、患者情報(ID番号、姓名、性別、生年月日、年齢、住所)、輸血実施予定日並びに輸血用血液の製剤名、単位数または容量及び血液型(ABO式、Rh式)、不規則抗体の有無

③ 依頼伝票記載事項の確認

依頼伝票を受けた人は、依頼伝票に記載されている事項を、診療録、血液型検査結果報告書と照合し、依頼伝票に署名する(確認①)。

④ 輸血用血液の発注

輸血用血液の発注は「東京都赤十字血液センター供給の手引き」に従い、発注票を血液センターにFAXする。院内に輸血セットがあるか確認し、無い場合には購入する。

赤血球液、濃厚血小板は、輸血関連GVHD防止のため、照射血を依頼する。照射装置がない施設では、未照射製剤を依頼しない。

⑤ 輸血用血液の受け取り

輸血用血液の到着時間を「東京都赤十字血液センター供給の手引き」で確認し、必ず直接受け取れるようにする。その際、納品伝票と輸血用血液の製剤名・単位数または容量、製造番号が一致することを、献血供給事業団の搬送者と一緒に読み合わせて確認する。

⑥ 輸血用血液の割り付け

依頼伝票と使用予定の輸血用血液の製剤名、血液型、単位数または容量を2名で読み合わせて確認する。依頼伝票の裏面にある輸血実施記録に、製剤番号シールを貼付し、製剤名、有効期限などを記載する。また、輸血用血液の有効期限が輸血実施日までであることを確認する。各実施者は依頼伝票に署名する(確認②)。

⑦ 交差適合試験

赤血球液では、交差適合試験の検査依頼を外注する(4-3交差適合試験)。

濃厚血小板や新鮮凍結血漿には、交差適合試験は省略してよい。ただし、原則としてABO同型血を使用する。

2 血液製剤の一時保管

① 赤血球液

受け取りから輸血実施までの間、2～6℃に保つことができる保冷庫で保管する。

家庭用冷蔵庫は、温度管理が不確実であり、輸血用血液の品質を保証できない。

② 新鮮凍結血漿

-20℃以下に保管する。

③ 濃厚血小板

できるだけ速やかに輸血を実施する。速やかに使用できない場合は、室温(20～24℃が望ましい)に静置し、30分ごとに軽く振とうする。

④ 保冷庫の日常点検

毎日1回、自記温度計の温度と記録用紙への記録ができていることを確認し、別表4「血液保冷庫点検記録」に記入する。

⑤ 保冷庫の保守点検

自記温度計と庫内温度との一致を確認する。庫内温度の測定には、水を入れた容器を庫内に設置し、その水温を測定する。警報装置の確認は、自記温度計のセンサー部分を暖め、警報が発生するか確認する。異常の有無は、別表4の点検記録に記入する。

3 交差適合試験（外注検査）

① 交差適合試験の委託

事前に外注業者に、交差適合試験の委託が可能か確認しておく。また、検査に要する日数などを考慮して、輸血実施日を設定する。

② 検査用検体の採血

輸血実施日に先立つ3日以内に採血する。採血管は外注業者が指定するものを用い、採血管ラベルには患者氏名、採血日を記入する。

③ 検査用検体の提出と検査項目

外注業者には、患者検体と製造番号シールを付けた輸血用血液のセグメントチューブを提出し、間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験を依頼する。

④ 検査結果の受領

外注業者からの交差適合試験結果報告書を受け取り、依頼伝票に貼付する。

4 輸血用血液の患者への割り付け

① 交差適合試験の間接抗グロブリン試験主試験陰性のものを原則適合とし、患者への輸血用血液の割り付けを行う。間接抗グロブリン試験主試験の結果が陽性の場合、輸血用血液と患者の血液型を再度確認し、間違いがなければ患者の不規則抗体の有無を再度確認あるいは検査する。患者に不規則抗体がない場合・検査結果の判断が難しい場合は、東京都赤十字血液センター学術課（電話番号：巻末）に相談する。

② 輸血用血液製剤の準備

輸血用血液の製剤ラベルにマジックで患者番号、患者氏名、血液型、交差適合試験検査結果を記入する。濃厚血小板や新鮮凍結血漿の場合は、患者番号、患者氏名、血液型を記入する。

③ 依頼伝票と輸血用血液の読み合わせ

依頼伝票と輸血用血液の血液型、患者名、交差適合試験検査結果を2名で読み合わせ、それぞれが依頼伝票に署名する（確認③）。

④ 輸血用血液製剤の保管

払い出しまで適切に保管する。

V 輸血実施手順

1 輸血用血液の出庫

- ① 払い出し担当者と搬送者は、依頼伝票と輸血用血液の患者番号、患者氏名、血液型、交差適合試験結果、輸血実施日、製剤名、製造番号、有効期限を読み合わせる。
- ② 輸血用血液の外観検査
輸血用血液バッグを軽く押し、液漏れがないこと、また、凝集物の有無や色調を確認する。赤血球液は、血液バッグと交差適合試験用セグメントチューブに色調の違いがないか確認する。濃厚血小板は、蛍光灯にかざして、もやもやした渦巻(スワリング)があることを確認する。新鮮凍結血漿は、融解前にバッグの破損がないか確認し、融解後は凝集物が析出していないか確認する。外観検査、新鮮凍結血漿の融解方法については、日本赤十字社が作製した「輸血用血液製剤 取り扱いマニュアル」を参照する。不明な点があれば、東京赤十字血液センター学術課(電話番号:巻末)に相談する。
- ③ 出庫の記録
払い出し者と搬送者は、輸血実施記録に出庫日時を記入し、署名する(確認④)。

2 血液製剤の搬送

- ① 搬送方法
依頼伝票と輸血用血液を搬送用バッグに入れ、輸血実施場所へ搬送する。血液製剤は定められた保管温度で保冷し、搬送する。濃厚血小板は保冷してはならない。搬送方法で不明な点があれば、東京都赤十字血液センター学術課(電話番号:巻末)に相談する。
- ② 必要物品
輸血セット、静脈確保に必要なもの(サーフロ針あるいは翼状針、駆血帯、アルコール綿)、血圧計、体温計、診療録、依頼伝票を患者のもとに運ぶ。

3 輸血実施

3-1 血液バッグの確認・患者同定

- ① 血液バッグの確認
血液バッグの製剤ラベル、ラベルに書かれた交差適合試験結果、診療録、依頼伝票をみながら、2名で声を出して以下の項目を照合する。
患者番号・氏名・血液型・輸血日・交差適合試験結果・製剤名・製造番号・有効期限

② 外観試験

最終外観検査をする。

③ 患者同定

患者に氏名を名乗ってもらう。依頼書、血液バッグのマジック書、診療録を用いて2人で本人確認をする。

患者に輸血の意思確認し、同意書で別途確認する。予定輸血時間を説明し、事前にトイレを済ませておく。

④ 確認者は輸血実施記録に確認サインをする(確認⑤)

⑤ 血液製剤に輸血セットを接続する。

18～22G程度の静脈針で、静脈確保する。原則として、輸血単独ルートとする。側管から輸血するのは、メイン輸液が生理食塩液の場合に限る。メイン輸液がそれ以外の薬液の時には、輸血前後に生理食塩液によるフラッシュを行う(混合注射の禁止)。

3-2 輸血実施

① 実施前バイタルサインのチェック

血圧、脈拍、体温を測定する。酸素飽和度を測定することが望ましい。測定結果を輸血実施記録に記載する。

② 輸血開始

輸血開始後 15 分は、毎分1mL、その後、毎分5mLの速度で行い、最長 6 時間以内に終了する。開始者は開始時刻の記載と署名を行い、観察した記録を行う。最初の 15 分間は患者のベッドサイドにとどまり、患者を観察する。

あらかじめ患者の輸血手帳(血圧手帳を代用するなどでも可)を準備しておき、輸血中の観察内容を患者、家族に記録してもらう。輸血終了後や、次回の輸血前に担当医、看護師に提示する。

③ 輸血終了

患者名、終了時間、血液型、製造番号を確認し、観察した内容を輸血実施記録に記載し、署名する。

診療録に製造番号シールを貼付する。

④ 使用資材の廃棄

抜針し、輸血バッグや針は、医療用廃棄物として医療機関で処分する。副作用がないと判断した時点で適切に廃棄する。在宅輸血の際には、決して一般ごみとして家庭で廃棄してはならない

3-3 副作用の対応

① 観察項目

発熱(38℃以上、輸血前より1℃上昇)、頭痛、頭重感、熱感・ほてり、掻痒感・かゆみ、発赤・顔面紅潮、発疹・蕁麻疹、呼吸困難、嘔気・嘔吐、胸痛・腹痛・腰背部痛、血圧低下(収縮期血圧 \geq 30mmHg低下)、血圧上昇(収縮期血圧 \geq 30mmHg低下)、動悸・頻脈、血管痛、意識障害、赤褐色尿

② 発生時の対応

副作用発生時はラインを止め、担当医の判断を仰ぐ。血圧低下、呼吸困難、意識障害などの重篤な症状があった場合には、輸血を中止し、東京都赤十字血液センター学術課(電話番号:巻末)に連絡し、副作用報告を行う。

③ ABO 不適合輸血時

ABO 不適合輸血を発見した際、輸血を中止し、日本輸血・細胞治療学会作成「輸血過誤防止対策 ABO 不適合輸血時の治療指針」に従う。輸液・利尿剤に反応しなく、無尿あるいは乏尿になった場合は高次医療機関に転院させる。

3-4 輸血終了後

① 輸血依頼伝票、実施記録の保存

患者氏名、住所、血液製剤の種類、製造番号シール、輸血日が明記された伝票類を20年間保管する。

② 患者観察

患者、家族に輸血終了6時間、24時間後の体調を輸血手帳などに記録するように指示する。異変があれば、担当医に連絡する。

③ 輸血後感染症検査

輸血後約3か月に、輸血後感染症検査(HBV-DNA, HCVコア抗原、HIV抗体)を検査する。輸血後に肝機能異常が出現した場合には、輸血後感染症の可能性を鑑別する。