

I&A のための輸血療法基準 第3版

A. 理念

A1.000 基本的理念

わが国においては、適正な輸血を行うための指針として「血液製剤の使用適正化基準（1986年、1994年、2004年一部改訂）」「輸血療法の適正化に関するガイドライン（1989年）」「血液製剤保管管理マニュアル（1994年）」「自己血輸血：採血および保管管理マニュアル（1995年）」が厚生省（当時）より提示され、ついで1999年6月にそれらが改定され「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」となり、2005年9月に改訂され、指針第3版となり現在に至っている。また、輸血後移植片対宿主病（GVHD）予防のための放射線照射基準、輸血におけるインフォームド・コンセントの指針が日本輸血学会の会告として提示されてきた。2003年7月、改正薬事法および「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」の施行による法的な整備が進み、国および日本赤十字社による安全な輸血用血液製剤の安定的供給のための体制の構築が推進されつつある。

しかしながら、血液法において医療機関の責務として謳われている血液製剤の適正使用の推進や各指針に基づいた管理体制の整備等については、必ずしも十分な検証が行われてこなかった。従って、今後は医療機関における適正かつ安全な輸血療法および管理体制の構築を社会に示すことが、日本輸血学会の責務であると考えられる。

日本輸血学会は、日進月歩の輸血医学に関する知識と理解を有し、科学的かつ倫理的に適正な輸血医療を実践できる専門医の育成や、輸血に関する正しい知識と優れた技術を有する輸血検査技師の育成を目的に、教育施設認定、輸血認定医制度、認定輸血検査技師制度を導入し、わが国における輸血医療の安全性の向上と適正な輸血の推進に努めてきた。さらに、講演会、講習会を通して、より安全で、効果的な輸血療法の発展と普及を目指してきた。

安全で適正な輸血療法の推進には、施設や地域で異なることのない、標準的な輸血管理法および輸血方法の普及が必要であると考え、1999年に Inspection & Accreditation (I&A) 委員会を設置した。

I&A とは、各医療機関において、予め定められた「客観的かつ科学的な基準」に準拠した輸血管理と適正な輸血療法が行われているか否かについて、外部の第三者による Inspection（点検・視察）を実施した後に、Accreditation（状況を検証して、問題点を指摘するとともに改善指導を行い、その結果、基準を満たしている事を認証）するためのシステムである。

I&A 委員会においては、日本輸血学会主導による I&A の実施方法を検討するとともに、輸血学会認定医および認定輸血検査技師を中心とした視察員（Inspector）の育成を行ってきた。さらに、各支部会に I&A 委員会を設置し、支部単位の活動を行ってきた。2005年度以後、全国统一規格での I&A をスタートさせ、日本輸血学会としての認証を行うこととした。

I&A の目的は、病院内の輸血部門と輸血療法委員会が、日々の輸血医療の進歩変遷を的確に捉えて適正に輸血療法が行われるように管理運営されているかを中心に、検査方

法、輸血用血液の保管管理および使用法の問題点を明らかにするとともに改善すべき事項および改善方法を提示することである。

I&A の実施により、わが国の輸血を必要とする、すべての患者が、等しく安全で適正な輸血療法を受けることができるように、輸血管理体制の整備を目指す。

A2.000 適応の決定

A2.100 輸血療法の主な目的は、血液成分を補充することである。

A2.200 他の薬剤などにより治療が可能な場合は、輸血を極力避ける。

A2.300 輸血は一定のリスクが伴うため、リスクを上回る効果が期待されるかを十分に考慮して適応を決定する。

A2.400 輸血を実施する場合は、十分なインフォームドコンセントを必要とする。

A3.000 輸血方法

A3.100 血液製剤の選択、用法、容量は血液製剤の使用指針（平成 11 年 6 月制定、平成 16 年 9 月 一部改正）に従って、院内基準を設定する。

A3.200 目的以外の成分による副作用や合併症を防ぎ、負担を最小限にするために、成分輸血を実施する

A3.300 待機的な外科手術においては積極的に自己血輸血を導入するとともに、輸血療法の実施に関する指針（平成 11 年 6 月制定、平成 16 年 9 月 一部改正）に従って実施する。

A4.000 適正な輸血

A4.100 輸血に伴う感染症のリスクを減らすために、可能なかぎり供血者数を少なくする。

A4.200 血液製剤の使用方法は、あらかじめ決められた適正使用指針に従って行う。

A4.300 輸血が適正に行われた事実を診療録に記載し、記録を残す。

B. 輸血管理体制と役割

B1.000 輸血管理体制

病院における輸血医療が適正に行われるために、病院内に輸血部門と輸血療法委員会を設ける。この体制は、日々の輸血医学の進歩変遷を的確に捉えて日常診療に適応させる事と、各分野の輸血用血液使用者の意見を反映して適正に輸血療法が行われるように管理・運営をするためのものである。

B2.000 輸血療法委員会

B2.100 設置

病院内で適正な輸血療法が行えるように、輸血医療に携わるものの代表者からなる輸血療法委員会を院内に設置する。

- B2.200 代替の委員会の設置
病院内で適正な輸血療法が行えるように、輸血医療に携わるものの代表者からなる輸血療法委員会と同様の機能を持つ委員会を院内に設置する。
- B2.300 輸血療法委員会の規約
輸血療法委員会の規約が文書化されている。
- B2.400 輸血療法委員会の構成
輸血療法委員会は病院長のもとに、以下の複数部門の代表を持って構成される。
 - B2.410 輸血療法委員長は病院管理部門の代表（病院長、副院長、医局長など）が望ましい。
 - B2.420 輸血部門
 - B2.421 輸血部門代表の医師は輸血学会認定医であることが望ましい。
 - B2.422 検査技師代表は認定輸血検査技師であることが望ましい。
 - B2.430 看護部門
 - B2.431 輸血用血液を使用する機会の多い複数の診療科から看護師代表が数名以上参加することが望ましい。
 - B2.440 診療部門
 - B2.441 輸血用血液を使用する機会の多い複数の診療科から医師代表が数名以上参加することが望ましい。
 - B2.450 薬剤部門代表が参加することが望ましい。
 - B2.460 医療事務部門が参加することが望ましい。
 - B2.470 医療安全管理委員会委員が参加する事が望ましい。
 - B2.480 日赤血液センタ・（招請に応じてオブザ・バ・として参加できる）
- B2.500 輸血療法委員会の機能・権限
輸血療法委員会は以下(B2.510- B2.570)の機能を有する。
 - B2.510 症例検討を行う等特定生物由来製品（輸血用血液、血漿分画製剤など）適正使用の推進
 - B2.520 輸血の検査項目の決定、輸血実施時の手続きの整備
 - B2.530 輸血用血液および血漿分画製剤の保管状況の把握
 - B2.540 院内での輸血用血液および血漿分画製剤の使用状況および廃棄状況の把握
 - B2.550 輸血療法に伴う事故や副作用・合併症の管理と対策
 - B2.560 自己血輸血の推進および実施方法の設定
 - B2.570 院内採血基準の決定
 - B2.580 輸血医療の情報交換
 - B2.590 院内での遡及調査の実施方法
- B2.600 輸血療法委員会の開催と記録の保管
 - B2.610 委員会で検討された話題および決議事項，検討経過の要約を議事記録として残す。
 - B2.620 輸血療法委員会決定は病院内に周知徹底する事が必要である。
 - B2.630 議事録を保管する。
 - B2.640 議事録は委員構成員に配布する。

- B2.650 委員会議事録は必要時に閲覧できるようにする。
- B2.660 輸血療法委員会を定期的開催する。
- B2.670 委員会の機能を保持するため年に6回以上開催する。

B3.000 輸血部門

B3.100 目的

病院内で適正な輸血療法が行われるように、専門の輸血部を設置することが望ましい。

専門の輸血部が設置されていない病院では、輸血用血液の保管管理を一括して行える体制を整備すべきであり、これらを輸血部門と総称する。

B3.200 責任医師の任命

B3.210 病院内の輸血医療に責任を持つ輸血責任医を任命する。

B3.220 責任医の業務

輸血責任医は病院内における輸血業務の全般について総括し、輸血医療の安全保証のために実務上の監督を行なう。

B3.300 輸血部門の業務

B3.310 輸血用血液および血漿分画製剤の入出庫管理。

B3.320 輸血用血液および血漿分画製剤の適正な保管管理。

B3.330 輸血用血液および血漿分画製剤の在庫管理。

B3.340 輸血に関する諸検査。

B3.350 輸血事故防止対策。

B3.360 輸血副作用の予防対策。

B3.370 輸血用血液及び輸血療法に関する情報提供と適正輸血の推進。

B3.400 担当技師の配置

B3.410 輸血部門には認定輸血検査技師等、輸血業務全般（輸血検査と製剤管理を含む）について十分な知識と経験が豊富な臨床検査技師を配置している事が望ましい。

B3.420 輸血検査は認定輸血検査技師等、経験が豊富な臨床検査技師の指導のもと、臨床検査技師による24時間体制で実施することが望ましい。

B4.000 院内監査、記録の保管

B4.100 目的

輸血療法委員会で決められた事項につき適正化の徹底を図り、その実施状況を調査するために、輸血療法委員会に院内監査の機能を保有する監査委員会を設置する。

B4.200 監査委員

監査委員は輸血部門、病院管理部門、診療部門医師、看護部門、医療安全管理委員会委員の代表者等からなる。

B4.300 輸血監査の対象

B4.310 輸血監査は輸血部門、手術部門、病棟、外来を対象に行う

B4.320 監査は前記部門を対象に輸血用血液管理・記録および輸血施行患者の診療録における記録等で評価を行う。

- B4.400 監査内容；
 - B4.410 輸血療法の説明と同意の記録
 - B4.420 患者血液型の表示（診療録、温度板、ベットサイド等）
 - B4.430 輸血の適応の評価と輸血実施後の評価と記録
原疾患の治療内容、患者病態、検査結果（血算、アルブミン濃度、凝固能等）
 - B4.440 輸血関連検査の記録、輸血実施（輸血施行者、確認者等）記録の保管
 - B4.450 輸血実施時の患者観察記録（診療録、看護記録）
 - B4.460 輸血副作用発生時の対応・処置内容・患者への説明・これらの記録
 - B4.470 副作用発生時の、輸血部門または輸血療法委員会への報告状況
 - B4.480 病棟、手術室、外来における血液専用保冷库、冷凍庫の管理状態
（温度記録、血液以外の庫内物品の有無等）
- B4.500 監査記録と保管、輸血監査の実施時期
 - B4.510 監査結果は輸血療法委員会に報告し承認を受けた後、委員会の議事録に記録する。
 - B4.520 適正輸血を推進するために年6回以上行われることが望ましい。
- B4.600 不適正輸血の指導
不適正輸血を行っていた診療科を輸血療法委員会が指導する。
- B5.000 特定生物由来製品（輸血用血液、血漿分画製剤など）使用時の同意書**
 - B5.110 インフォームド・コンセント（以下 IC）の徹底をはかるために各施設の状況に適した輸血用血液および血漿分画製剤に関する説明書および同意書を作成する。
 - B5.120 輸血療法において、副作用を完全には回避できないことから、実施にあたり患者に対し十分な説明と同意を求める必要がある。
 - B5.130 ICの徹底と保証のために同意の記録を診療録に貼付保管する。
 - B5.140 ICの有無を輸血部にて確認し、ICを保管する。
- B5.200 特定生物由来製品（輸血用血液、血漿分画製剤など）使用時の説明書および同意書の様式
同意の記録は、以下の項目（B5.210- B5.280）を含む，各施設に適した説明書および同意書を作成する。
 - B5.210 輸血が必要な理由
 - B5.220 予想される輸血の種類と量および期待される効果
 - B5.230 予想される副作用（輸血に伴うリスク）
 - B5.240 輸血の副作用防止対策とその内容
 - B5.250 輸血を行なわないために予想されるリスク
 - B5.260 選択肢の有無
 - B5.261 他の代替療法の有無とその内容
 - B5.262 自己血輸血の適応
 - B5.270 輸血後2～4ヶ月での感染症検査の施行
 - B5.280 輸血前検体の保管および検査（遺伝子検査を含む）

- B5.290 副作用・感染症救済制度と給付の条件に関する内容
- B5.300 特定生物由来製品（輸血用血液、血漿分画製剤）自己血輸血を含む使用時の同意の内容
 - B5.310 説明の理解を確認し同意が得られたら、可能な限り同意書に患者直筆の署名を残す。
 - B5.320 患者が署名不可能な状況では、法定代理人もしくは、それに匹敵する者の署名を患者の氏名とともに残す。
 - B5.330 説明を行った医師の署名を残す
 - B5.340 患者住所の記載も必要である
- B5.400 特定生物由来製品（輸血用血液、血漿分画製剤など）使用時の同意の時期と記録
 - B5.410 手術の場合は術前術後を通して、手術前に一回
 - B5.420 内科的疾患の場合は入院時、または治療サイクルの開始前に一回
 - B5.430 緊急に輸血を行なった場合には事後説明を行い、事後の同意の記録を残す。受血者が意識不明などの場合には二親等以内、幼小児は親権者に説明をし、同意を得る。
- B5.500 輸血拒否患者に対する輸血拒否証明書および免責文書を準備する。

C. 血液センターからの搬入

- C1.100 血液製剤の搬入には輸血部門の担当者が立ち会い受領する。
- C1.200 注文伝票と搬入血液製剤について以下の照合、確認を行なう。
 - C1.210 血液製剤ごとの血液型と本数の確認。
 - C1.220 血液製造番号の照合。
 - C1.230 使用期限日時の確認。
- C1.300 搬入記録には搬入者と受領者のサイン、搬入日の記載を行なう。
- C1.400 搬入された血液バッグは外観検査（色調等）を行なう。
 - C1.410 搬入された血液バッグは速やかに適切な保存庫に保管する。
 - C1.420 夜間・休日においても確認、照合、外観検査を同様に行ない、搬入記録を残す。

D. 輸血用血液の適正な保管管理

D1.000 保管条件

輸血用血液の安全を保証するために、各製剤に適した方法で保管し、その記録を残す。

D1.100 保管場所

D1.110 輸血用血液の保管は輸血部門に限定する。

D1.120 特定の患者用に指定された輸血用血液は、当該の特定患者用と明示して保管する。

D1.200 輸血用血液専用保冷库

D1.210 輸血用血液の保管には専用の自記温度記録計付き保冷库を使用する。

D1.220 輸血用血液の保管には専用の警報装置付き保冷库を使用する。

D1.230 輸血用血液専用とし、他の製剤、検体、検査試薬等はいれない。

D1.240 輸血用血液専用保冷库は自家発電装置付き電源に接続する。

D1.300 保存温度

D1.310 各製剤は出庫まで適正な保存温度で保管管理する。

D1.320 適正な保存条件

D1.321 赤血球製剤（全血を含む）は、2～6

D1.322 血小板濃厚液は、室温（20～24）で水平振盪保存

D1.323 新鮮凍結血漿は、-20 以下（解凍後は原則 3 時間以内に使用する）

D2.000 日常および定期点検

D2.100 日常点検

D2.111 輸血用血液保冷库の温度表示は毎日確認記録する。

D2.112 記録確認者を明記する。

D2.120 血液専用保冷库の自記温度計記録を確認する。

D2.121 自記温度計表示と個内実測値の一致を確認し記録する。

D2.200 定期点検

D2.210 血液専用保冷库・冷凍庫は、文書化された方法により定期的に点検する。

D2.220 血液保冷库・冷凍庫はメーカーによる定期的な保守点検を受ける。

D2.230 購入時より日時が経つほど点検間隔は短くすべきである。

D2.240 チェックリストを作成し、チェックリストに従って点検を行う。

D2.250 冷蔵庫および冷凍庫内の温度を計測し、自記温度記録計の正常作動を確認する。

D2.260 警報装置の正常作動を確認する。

D2.300 記録

D2.310 点検記録は定期的に輸血部門長（もしくは所属長）が確認する。

D2.320 点検記録は輸血部門に 5 年間以上保管する。

D2.400 異常時の対応

D2.410 24 時間体制で血液専用保冷库の異常を発見できるシステムを整える。

D2.420 異常発生時は、緊急連絡網により迅速対応できる体制を構築する。

D2.421 （異常時）迅速対応マニュアルを整備する。

D2.430 警備室等、関係部署に対応マニュアルを整備する。

E. 輸血用血液の在庫・返品管理

E1.000 製剤管理

- E1.100 在庫管理は輸血部門が一括して実施する。
 - E1.110 各病棟等による個別の発注・在庫調整は行わない。
 - E1.120 在庫管理は24時間体制で輸血部門が行う。
- E1.200 適正在庫
 - E1.210 在庫数量は、通常1日使用相当量とする。
 - E1.220 予め当該血液センターと相談し、病院の実状に合うよう在庫量を決定する。
- E1.300 在庫確認
 - E1.310 業務開始時および業務終了時に、製剤別、血液型別(ABO・Rh)、規格別および有効期間別の保有在庫数量を確認する。

E2.000 返品等の取り扱い

- E2.100 出庫後血液専用保冷庫に保管されなかった輸血用血液製剤は、返品を認めず感染性医療廃棄物として処理し他の患者への転用を禁止する。
- E2.200 血液製剤の有効利用
 - E2.210 輸血部門より搬出していない交差適合試験済みの未使用血液で使用予定日を超過した場合は、返品扱いとし他の患者用として転用する。
 - E2.220 使用予定日が延期となった場合には新たに発注伝票を提出する。
 - E2.230 保管中の血液の有効期限によっては、初回時に用意された血液を返品処理し、新しい血液製剤と交差適合試験を行うことがある。
- E2.300 出庫後未使用となった血液製剤は、輸血部門において感染性医療廃棄物として処理する。

E3.000 記録類の保管

- E3.100 輸血用血液製剤の使用記録については、製造ロット番号、製剤名、入庫年月日、依頼元への出庫年月日、使用年月日、患者ID番号、患者氏名、および患者住所を記録し、20年間の保管をする。
- E3.200 血漿分画製剤の使用記録については、製造ロット番号、製剤名、入庫年月日、依頼元への出庫年月日、使用年月日、患者ID番号、患者氏名、および患者住所を記録し、20年間の保管をする。
- E3.330 納入伝票、返品伝票、患者ごとの使用伝票の保管(2年間以上)を行う。

F. 輸血用血液の受け払い管理

F1.000 輸血用血液の発注

- F1.100 発注方法と発注伝票

- F1.110 輸血用血液は申し込み伝票（またはコンピューターシステム）により輸血部門へ申し込む。
- F1.120 申し込みには複写式伝票〔診療部門、輸血部門(事務、検査)、医事部門用〕または、コンピューターシステムを使用する。
- F1.130 申し込み伝票（コンピューターシステムの申し込み画面）には、診療科名、依頼医師名、患者情報（ID 番号、姓名、性別、生年月日、年齢）、診断名、術式、輸血歴、妊娠歴、副作用歴、血液型(ABO、Rho(D))、不規則抗体の有無、輸血用血液使用年月日時、使用場所ならびに輸血用血液の名称、数量および赤血球 MAP 使用時の白血球除去フィルター使用の有無等を記載する。
- F1.200 交差適合試験用検体の提出
 - F1.210 申し込み伝票に患者の交差適合試験用検体を添え、輸血部門へ持参する。
 - F1.220 同検体には、採血日、診療科名、患者 ID、患者姓名等は必ず記載する。
- F1.300 患者検体の採血者を特定できるシステムを構築する。
- F1.400 伝票の記載漏れチェック、検体の患者名確認等を輸血部門担当者が直接行なう。
 - F1.410 申し込み伝票は 5 年間以上輸血部門に保管する。

F2.000 輸血用血液の搬出

- F2.100 払い出し量と使用期限
 - F2.110 輸血部門よりの一回の搬出数量は、当日使用分のみにする。
- F2.200 搬出時確認
 - F2.210 輸血部門より血液を搬出する時は、払い出し者、受領者双方で交互に復唱し、血液申し込み伝票（コンピュータによるオーダリングの場合は代替える書類等）の内容（F2.221）と輸血用血液を照合確認する。
 - F2.220 血液の払い出しには輸血部門の担当者が立ち会う。
 - F2.221 血液製剤搬出時は、診療科名、患者情報（ID 番号、姓名、性別、生年月日、年齢）血液型、製剤名、単位数、製剤血液番号、有効期限の月日を確認・照合する。
- F2.300 搬出記録簿に月日・時間・患者名・患者 ID・血液型・製剤名・病棟名（使用場所）を記入する。
 - F2.310 この記入は交差適合試験実施の有無に拘わらず、血液を払い出す時には必ず行う。
 - F2.320 搬出記録簿には払い出し者が確認サインをする。
 - F2.330 搬出記録簿には受領者も確認サインをする。
- F2.400 白血球除去フィルターを使用する場合は、血液製剤と一緒に払い出す。

F3.000 搬出後の血液の取り扱い

- F3.010 輸血部より払い出された血液は、当日中に使用する。
- F3.020 手術・ICU 等で血液専用保冷庫が整備されていない場合には、翌日まで血液保管をしないように指導する。

- F3.100 病棟での取り扱い
 - F3.110 病棟では、輸血用血液の保管は行わない。
- F3.200 手術室での取り扱い
 - F3.210 手術室で一時保管する際は、輸血用血液専用保冷庫に保管する。
 - F3.220 輸血用血液を持ち出す際の取り扱い防止対策を徹底する。
- F3.300 未使用血の取り扱い
 - F3.310 未使用もしくは期限切れになった全ての血液は輸血部門において感染性医療廃棄物として処理をする。

G. 輸血検査

G1.000 検査室の整備

- G1.100 検査室と、清浄な採血環境を保つための採血室とは別個になっていることが望ましい。
- G1.200 検査室
 - G1.210 備品；以下の設備が整っている必要がある。
 - G1.211 輸血用血液専用保冷庫
 - G1.212 輸血用血液専用冷凍庫
 - G1.213 血小板振とう装置
 - G1.214 試薬・検体保存用保冷庫
 - G1.215 遠心器（検体分離用・凝集判定用）
 - G1.216 恒温槽
 - G1.217 血液専用放射線照射装置
 - G1.218 チューブシーラ、分離スタンド
 - G1.220 検査毎に整理整頓が十分行なえるスペースが確保できる。
 - G1.230 夜間緊急検査を行なう場所は、日勤帯と同一な場所が望ましい。
 - G1.231 止むを得ず検査室が別となる場合は、できるだけ日勤帯の検査室に近い場所を設定し、輸血用血液の移動がないようにする。
 - G1.232 検査場所が異なる場合は検査機器および備品は、日勤帯とは別に設置する。
- G1.300 検査用試薬の精度管理
 - G1.310 使用試薬についての精度管理マニュアルを整備する。
 - G1.311 マニュアルに従い精度管理を定期的に行う。
 - G1.312 精度管理実施者はサインを残す。
 - G1.320 検査用試薬は適正温度で保存・管理する事は勿論のこと、使用期限等を遵守し、使用説明書に従って使用する。
- G1.400 機器の精度管理
 - G1.410 検査機器

- G1.411 ウィルス検査用検査台は他の検査用と区別して使用する。
 - G1.4111 検査終了時または血液汚染時には消毒が的確に行なえるよう備品を整備する。
- G1.420 測定装置は陽性および陰性コントロールを日々確認し、その変化に気をつける。
- G1.430 遠心器は回転数を定期的にチェックする。
- G1.440 恒温槽は表示温度だけに頼らず、温度計でも測定し、相違の無いことを確認した後に使用する。表示温度と任意に入れてある温度計との相違が出た場合、すぐに修理を依頼する。
- G1.450 検査機器は業者による定期的な点検を行う。
- G1.500 採血機器
 - G1.510 成分採血装置は患者や献血者の血液を体外循環させる装置であり、業者と保守契約等を結び、定期点検を必ず行なう。
 - G1.520 チューブシーラは無菌的処置をするために必要であり、その動作が正常か確認してから使用する。

G2.000 血液型検査、不規則抗体スクリーニング検査

- G2.100 ABO 血液型検査
 - G2.110 ABO 血液型検査は検査法マニュアルに従って行う。
 - G2.111 ABO 血液型検査はオモテ試験およびウラ試験を行い判定する。
 - G2.112 オモテ・ウラ試験不一致の場合はその原因を精査する。
 - G2.113 同一患者から異なる時点での2検体で、二重チェックをおこなう。
 - G2.114 同一検体について異なる検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認する事が望ましい。
 - G2.115 生後4か月以内の乳児の場合はオモテ試験のみの判定でもよい。
 - G2.120 ABO 血液型検査結果と反応性および検査実施者を記録する。
 - G2.130 オモテ検査は抗A試薬・抗B試薬を用いて、スライド法または試験管法もしくはカラム凝集法で行う。
 - G2.140 ウラ試験はA血球・B血球を用い、試験管法またはカラム凝集法で検査する。
 - G2.141 使用する各々の血球は自家製または市販キットを用いる。
 - G2.142 自家製を使用する場合は、品質管理に十分注意を払う。
 - G2.150 ABO血液型検査結果の記録を5年間以上保存する。
- G2.200 RhD 抗原検査
 - G2.210 RhD 抗原検査は検査マニュアルに従って行われる。
 - G2.211 同一患者から異なる時点での2検体で、二重チェックをおこなう。
 - G2.212 同一検体について異なる検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認する事が望ましい。
 - G2.220 RhD 抗原検査は試験管法またはカラム凝集法で行う。
 - G2.230 抗D血清を用い、最適比を考慮した濃度の患者血球を使用し検査する。
 - G2.231 抗血清量・被検者血球浮遊液のメディウムは、使用抗血清の説明書を確認し検査に用いる。

- G2.240 RhD 血液型は複数の技師で確認決定する。
- G2.550 RhD 血液型判定結果と反応性および検査実施者を記録する。
- G2.260 RhD 血液型検査において患者が D 陰性の場合抗原陰性として扱い、D 抗原確認試験は行わなくてもよい。
- G2.270 RhD 抗原検査結果の記録を 5 年間以上保存する。
- G2.300 不規則抗体スクリーニング検査
 - G2.310 輸血を必要とする患者には不規則抗体スクリーニング検査を行う。
 - G2.320 不規則抗体スクリーニング検査マニュアルを整備する。
 - G2.321 不規則抗体スクリーニング検査はマニュアルに従って行う。
 - G2.322 検査方法としては間接抗グロブリン試験を用いるべきである。
 - G2.323 不規則抗体スクリーニング検査結果と反応性および検査実施者を記録する。
 - G2.330 不規則抗体スクリーニング検査結果を 5 年間以上保存する。
 - G2.340 37℃ で反応する臨床的意義のある不規則抗体が検出された患者には、その旨を記載したカードを常時携帯させることが望ましい。

G3.000 適合検査

不適合輸血防止はもちろんのこと輸血用血液と患者との適合性を確認するために、患者の ABO 血液型検査、RhD 抗原検査不規則抗体検査および交差適合試験は自施設で行なう事が原則である。

G3.010 適合検査法マニュアルを作成し、各検査場所に常備する。

G3.100 交差適合試験

G3.110 交差適合試験に用いる検体は血液型検査とは異なった時に採血されたものを使用する。

G3.120 交差適合試験の検査マニュアルに従って行う。

G3.121 交差適合試験の反応性と検査者を記録する。

G3.122 交差適合試験は主・副試験を行う。

G3.1221 (副試験の省略) 供血者の血液型が検査され、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体検査が陰性であり、かつ患者の血液型検査が適正に行なわれていれば、副試験は省略してもよいが、ABO 同型血を使用する。

G3.123 交差適合試験主試験は間接抗グロブリン試験を含む方法で行う。

G3.124 血漿製剤と血小板製剤については交差適合試験を省略しても良い。

G3.1241 交差適合試験を省略するには、患者および供血者の ABO 血液型検査 (オモテ・ウラ検査) と Rh(D) 抗原、および不規則性抗体スクリーニングが施行され、不規則抗体陰性であることが必要である。

G3.130 交差適合試験の検査方法の選択

G3.131 不規則抗体スクリーニング陰性であれば生理食塩水法のみで行っても良い。

G3.132 不規則抗体が陽性の場合、抗体を検出した検査法を用いる。

G3.133 赤十字血液センターに抗原陰性指定をして搬入された血液については、抗原陰性確認検査を行う。

- G3.140 交差適合試験の検査結果を5年間以上保存する。
- G3.200 緊急時検査
 - G3.210 緊急時の交差適合試験の手順書を整備する。
 - G3.211 緊急度に応じて実施する検査方法を決定し、文書化する。
 - G3.212 緊急時の検査でもABO血液型はオモテ検査・ウラ検査およびRhD抗原を決定する。
 - G3.220 緊急転院などで他院において交差適合試験が行われた血液が患者とともに送られてきた場合には以下に従う。
 - G3.221 患者のABO血液型検査(オモテ・ウラ検査)とRhD抗原を決定する。
 - G3.222 未使用の血液で、やむをえず使用する場合には自施設で再度交差適合試験を行ったうえで使用する。
 - G3.230 入院後は持参された輸血用血液を可能な限り使用せず、新たに血液を赤十字血液センターから取り寄せ、交差適合試験を行ってから使用する。
- G3.300 大量輸血時の適合血
 - G3.310 大量追加輸血が必要となった時の手順書を整備する
 - G3.320 緊急の場合でも生理食塩水法主試験を行うなど、ABO血液型の間違いを最大限避ける手段を講じておく。
 - G3.330 大量廃棄血液を出さないよう緊急度に応じ在庫単位数も考慮する。
- G3.400 救命処置としての輸血
 - G3.410 出血性ショックを含む大量出血時では、時に同型赤血球輸血だけでは対応できない事もある事から、救命を第一に考えたO型赤血球輸血を含む血液型は異なるが、適合である赤血球(異型適合血)を使用する。
 - G3.420 救命処置としての異型適合血使用基準を定めた手順書を整備する。
- G3.500 乳児の検査
 - G3.510 生後4ヵ月未満の乳児の場合には赤血球の抗原検査でABO血液型、Rho(D)血液型を判定する。
 - G3.520 抗体スクリーニングは母親の血清もしくは血漿を用いて行なう。
 - G3.530 乳児の輸血に際しては、母親由来の抗AおよびB抗体の有無をチェックし、対応抗原のない血液を準備する。
 - G3.540 乳児の交差適合試験を省略する場合の手順書を整備する。

G4.000 手術時の血液準備量

- G4.100 輸血業務を効率化するために合併症のない待機的手術例では、赤血球輸血は以下の方法を積極的に用いる
 - G4.110 血液型不規則抗体スクリーニング法(タイプアンドスクリーン:T&S)
 - G4.120 最大手術血液準備量(MSBOS:Maximal Surgical Blood Order Schedule)
 - G4.130 手術血液準備量計算法(SBOE:Surgical Blood Order Equation)

G5.000 夜間、休日の対応と輸血検査の管理

- G5.100 夜間、休日の輸血業務マニュアルを文書化し、検査場所に整備する。

- G5.200 判定基準と輸血用血液の選択基準を文書化し、同様に整備する。
- G5.300 最終的に結果判定を行った根拠を記録に残す。
- G5.400 時間外担当者の対応困難に際し、輸血専門技師のバックアップ体制を整える。

G6.000 コンピュータクロスマッチ

- G6.100 あらかじめ ABO 血液型、Rh(D) 抗原検査と抗体スクリーニング検査により、臨床的に問題となる抗体が検出されない場合には、交差適合試験を省略し、ABO 血液型の適合性を確認することで輸血は可能となる。コンピュータクロスマッチは G6.200~G6.400 を完全に満たした条件において適合性の確認を照合する方法であり、人為的な誤りの排除と、手順の合理化、省力化が可能となる。
- G6.200 結果の不一致や製剤の選択が誤っている際には警告を発する事。
- G6.300 患者の血液型が異なる時点の検体で 2 回以上確認されている事。
- G6.400 製剤の血液型が再確認されている事。

H. 輸血実施

輸血の実際については院内のマニュアルに従って行なう。

H1.000 輸血用血液使用基準

H1.100 院内輸血用血液使用基準

- H1.110 輸血療法委員会において、輸血用血液の院内適正使用基準をあらかじめ設定する。院内適正使用基準の設定にあたっては以下 (H1.120 - H1.140) に配慮する。
- H1.120 供血者数
輸血に伴う感染症のリスクを減らすためには、高単位の輸血用血液を努めて使用することなどにより、できるだけ供血者の数を少なくすることが重要である。
- H1.130 MAP 加赤血球 (あるいは赤血球濃厚液) と新鮮凍結血漿を併用して全血の代用とするいわゆる「抱き合わせ輸血」を避けるよう配慮する。
- H1.140 輸血用血液の使用基準
新鮮凍結血漿、赤血球濃厚液、アルブミン製剤、血小板濃厚液の適正な使用方法については、使用指針改訂版 (H17.9) が厚生労働省から示されているので、それに従って併用されることが推奨される。
- H1.150 輸血の必要性と記録
実際に行われる輸血療法が適正であることを明らかにしておくために、輸血の必要性と輸血量設定の根拠を診療録に記載しておく。
- H1.160 輸血の効果についても評価し、診療録に記載しておく。

H2.000 輸血前の管理

H2.100 輸血用血液の保管および保管管理を適正に行なう。

H2.200 輸血用血液バックの外観試験を行なう。

H2.300 輸血用血液の準備

H2.310 1回1患者分の準備

H2.311 取り違え事故を防ぐため、輸血用血液を準備する場合には、1回に1患者ずつ準備する。

H2.312 同じテーブル上に他の患者用の輸血用血液を同時に出しておかない。

H2.400 声を出しての照合

H2.410 交差適合試験報告書・適合票と血液バッグについている診療科名、患者情報（ID番号、姓名、性別、生年月日、年齢等）ABO血液型、Rh(D)血液型、血液製剤名、血液製造番号、単位数、交差適合試験の適否、放射線照射の有無、有効期限等を二人で交互に声を出しあって読み合わせをし、その旨を確認記録する。

H2.420 血液製造番号は必ず全桁を確実に照合する。

H2.430 稀ではあるが、同姓同名あるいは非常によく似た氏名の患者が、同じ日に輸血を必要とすることがある。認識(ID)番号、生年月日、年齢などによる個人の識別を日常的に心がけておく必要がある。

H2.440 輸血用血液と患者の照合

H2.441 患者のベッドサイドで患者名と患者自身の血液型を照合し、当該患者用の血液であることを再確認する。

H2.450 確認者はサインをして診療録等に確認後の記録をする。

H2.500 輸血前の患者観察

H2.510 輸血前に体温、血圧、脈拍、また、可能であれば経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）を測定しておく。

H2.600 すみやかに輸血する

H2.610 準備のできた血液バッグは、できるだけすみやかに患者ベットサイドに移し、輸血する。

H2.620 テーブル上に長時間放置しておくことは、血液の品質を劣化させるばかりではなく輸血過誤の原因となる。

H3.000 輸血中の管理

H3.100 輸血開始直後の患者観察

H3.110 輸血開始後の5分間は患者のベットサイドにおいて、患者の状態を観察し記録する。

H3.120 輸血開始後15分程度経過した時点において再度様子を観察し記録する。

H3.130 その後も適宜観察し、アレルギー症状など副作用症状の早期発見に努める。

H3.140 副作用発生時にはH2.510の項目を再度測定する。

H4.000 輸血終了後の管理

H4.100 輸血終了後、患者名、血液型及びバッグ本体の血液製造番号を確認した上で診療録に輸血経過を記録する。

I 副作用の管理・対策

I 1.000 副作用の管理・対策

- I 1.100 輸血による副作用の診断、治療、予防のため院内管理システムを置く。
- I 1.110 院内の副作用予防対策は明文化し副作用の発症予防の徹底につとめる。
 - I 1.111 副作用防止のためのマニュアルは作成日を明示する。
 - I 1.112 輸血施行者が常に最新のマニュアルを閲覧できるようにつとめる。
- I 1.120 副作用管理
 - I 1.121 輸血副作用の発生状況を把握するため、副作用報告システムを構築する。
 - I 1.122 副作用モニターは12.100-12.300について行なうとともに副作用発生後、速やかに報告を行なう。
- I 1.130 副作用対策
 - I 1.131 輸血により予想される副作用(輸血後GVHD)については、輸血学会の「輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドライン」(平成11年1月)に従って輸血用血液製剤バックに15から50Gyの放射線照射を施行する等の予防対策を講じる。
 - I 1.132 新生児・未熟児・乳児・腎不全患者・急速大量輸血患者には、血液製剤への放射線照射によって上清カリウム値も上昇する事から、速やかに使用する事が望ましい。
- I 1.200 副作用発生時の対策
 - I 1.210 重篤な副作用が起こった場合の対応方法を文書化し現場に整備する。
 - I 1.220 重篤な副作用が起こった場合の緊急連絡方法を文書化している。
 - I 1.230 副作用および過誤報告
 - I 1.231 副作用が発生した場合は直ちに輸血部門責任者に報告する。
 - I 1.232 善後策を講じると共に、原因究明を行なう。
 - I 1.233 経過および結果を記録する。
 - I 1.240 輸血過誤再発予防策
 - I 1.241 過誤の原因究明と再発予防のため、医療安全管理委員会へ報告する。
 - I 1.242 実施した防止対策を記録する。
- I 1.300 人為的輸血過誤防止対策
 - I 1.310 人的過誤に関しては軽微なものでも報告する体制を整える。
 - I 1.320 過誤報告を解析し、システム上の欠陥があれば是正し、再発防止に努める。
 - I 1.330 実施した防止対策を記録する。

I 2.000 モニタリングが必要な輸血副作用

以下の項目(12.100 12.300)に関して副作用のモニタリングが実施できる体制を構築

する。

- Ⅰ 2.100 急性副作用
 - Ⅰ 2.110 急性溶血性副作用
 - Ⅰ 2.120 急性非溶血性副作用(輸血関連急性肺障害=TRALI を含む)
- Ⅰ 2.200 遅発性副作用
 - Ⅰ 2.210 遅発性溶血性副作用
 - Ⅰ 2.220 輸血後移植片対宿主病 (GVHD)
 - Ⅰ 2.230 輸血後感染症
 - Ⅰ 2.231 輸血後肝炎
 - Ⅰ 2.232 HIV 感染
- Ⅰ 2.300 その他(未知の副作用対策)
- Ⅰ 2.400 副作用究明のために検体を保存する。
 - Ⅰ 2.410 輸血前の患者検体は「血液製剤遡及調査ガイドライン」(H17.3.10 厚生労働省通達)に遵守し、1週間以内の患者血漿または血清を 1Mℓ程度・20 以下で3ヵ月以上2年を目安に保管する。
 - Ⅰ 2.420 輸血後3ヵ月程度の患者血漿または血清を「血液製剤遡及調査ガイドライン」(H17.3.10 厚生労働省通達)に遵守し、1Mℓ程度・20 以下で3ヵ月以上2年を目安に保管する。
 - Ⅰ 2.430 輸血後のバックは「血液製剤遡及調査ガイドライン」(H17.3.10 厚生労働省通達)に遵守し、使用後数日間清潔を保ち冷蔵保管する。
 - Ⅰ 2.440 輸血用血液セグメントは輸血後約1ヵ月程度冷蔵保管する。
 - Ⅰ 2.450 副作用別に患者および輸血用血液セグメントの検査項目を決定する。
- Ⅰ 3.000 輸血感染症における輸血前後での感染症マーカー検査
 - Ⅰ 3.100 肝炎ウイルスマーカー(B型肝炎)
 - Ⅰ 3.110 輸血前に HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体を実施する。
 - Ⅰ 3.120 輸血前検査がすべて陰性なら、輸血3ヵ月後に核酸増幅検査を実施する。(C型肝炎)
 - Ⅰ 3.130 輸血前に HCV 抗体、HCV コア抗原検査を実施する。
 - Ⅰ 3.140 輸血前検査がすべて陰性なら、輸血1~3ヵ月後に HCV コア抗原を実施する。
 - Ⅰ 3.200 ヒト免疫不全ウイルス(HIV)
 - Ⅰ 3.210 輸血前に HIV 抗体検査を実施する。
 - Ⅰ 3.220 輸血前検査が陰性なら、輸血2~3ヵ月後以降に HIV 抗体検査を実施する。
- Ⅰ 4.000 副作用予防対策

同種血輸血による合併症を予防するために、以下の対策を講じ、各々の適応基準を作成する。

 - Ⅰ 4.100 高単位輸血用血液製剤の使用
 - Ⅰ 4.200 白血球除去フィルターの使用
 - Ⅰ 4.300 放射線照射血液の使用

I 5.000 輸血後遡及調査への対応

I 4.100 対応の方法を文書化する必要がある。

I 6.000 輸血副作用の報告義務と救済制度

I 6.100 特定生物由来製品使用により重大な副作用が生じた場合は、厚生労働大臣に報告する義務があることを文書化し、病院内で確認する。

J. 自己血輸血

J 1.000 自己血輸血は同種血輸血によるリスクを避ける目的で行われる。

J1.100 外科手術において適応基準に合致する患者には積極的に自己血輸血を推進する。

J1.200 自己血輸血実施の際は種々のリスク（細菌汚染、循環動態への影響等）に対し十分な配慮をする。

J1.300 自己血輸血を適正に行うために、輸血療法委員会の指導のもとで、診療科、輸血部門との協調体制を整備する。

J 2.000 採血前準備

J2.100 インフォームド・コンセント

自己血輸血を行う場合は、以下（J2.200）の内容を説明し、文書による同意を得ると共に医師も署名する。

J2.110 インフォームド・コンセント（以下 IC）の徹底をはかるために各施設の状況に適した自己血輸血に関する説明書および同意書を作成する。

J2.120 自己血貯血計画書を整備する。

J2.130 自己血輸血を実施するにあたり患者に対し十分な説明と同意を求める必要がある。

J2.140 ICの徹底と保証のために同意の記録を診療録に貼付保管する。

J2.150 電子カルテの場合でも同意書は印刷・保管する。

J2.160 自己血輸血同意書の有無を輸血部門にて確認もしくは保管する。

J2.200 説明書および同意書の内容（以下の項目について説明する）

J2.201 手術に際して輸血を必要とする場合があること。

J2.202 輸血を行わない場合のリスク

J2.203 輸血の選択肢として、自己血輸血と同種血輸血があること。

J2.204 自己血輸血には、術前貯血・希釈・回収の各方法があること。

J2.205 同種血輸血には、副作用や合併症を来す可能性があること。

J2.206 自己血輸血の意義とリスク

J2.2061 自己血輸血は同種血輸血による副作用や合併症を回避する有効な手段であるが、自己血輸血にも一定のリスクが伴うこと。

J2.207 必要量の自己血を貯血するには日時を要すること。

- J2.208 自己血貯血時の検査として、血液型、不規則抗体検査、梅毒検査、HBV、HCV、HIV、HTLV- 等を行うこと。
 - J2.2081 HIV 検査を行う際は患者の同意が必要である。
 - J2.209 万全の対応にもかかわらず、保存中のバッグの破損や細菌汚染などにより使用不可能となる場合もあり得ること。
 - J2.2091 その場合、手術を延期し再貯血もしくは同種血を使用することもあること。
 - J2.210 貯血量の不足や予想以上の出血で生命に危険がある場合は、同種血輸血の併用もあり得ること。
 - J2.211 輸血を必要としなかった場合は自己血が廃棄されること。
 - J2.212 日赤血液センターに自己血の保管管理を依頼する場合があること。
- J2.300 適応患者と検査
- J2.310 術前貯血式自己血輸血の適応患者は以下の条件を満たしている。
 - J2.311 全身状態がほぼ良好で、緊急を要しない待機的手術の場合。
 - J2.3111 米国麻酔学会による術前患者状態評価 (ASA physical status) 度および 度の患者を原則とする。
 - J2.3112 心疾患を有する外来患者の貯血に関してはニューヨーク心臓協会分類(NYHA) 度および 度を原則とする。
 - J2.312 術中出血量が循環血液量の15% (成人では600ml) 以上と予測され、輸血が必要と判断される症例。
 - J2.313 稀な血液型や既に免疫抗体を持つ患者。
 - J2.314 患者が自己血の利点を理解し、協力できる場合。
 - J2.315 年齢に関して
 - J2.3151 基本的には制限を設けない。
 - J2.3152 6歳未満の小児と70歳以上の高齢者には慎重に対処する。
 - J2.316 体重に関して
 - J2.3161 基本的には制限をもうけない。
 - J2.3162 患者体重が40 kg 以下の場合は慎重に対応する。
 - J2.317 体温、血圧、脈拍数などで採血計画に支障を及ぼすことがないと判断される場合。
 - J2.318 必要な検査：以下の検査が貯血前に行われる必要がある。
 - J2.3181 血算
 - J2.31811 ヘモグロビン値は採血前11.0g/dl 以上、ヘマトクリット値33.0%以上あることが望ましい。(参考：1回に循環血液量の約10%を採血すると、ヘモグロビン値は約1g、ヘマトクリット値は約3%低下する。)
 - J2.31812 白血球数、血小板数の減少あるいは増多を認める場合は、原因を調査した上で対処する。
 - J2.3182 ABO式血液型についてはオモテ検査とウラ検査を行う。Rh(D)抗原の有無、不規則抗体の有無を確認する。
 - J2.3183 感染症マーカー検査
 - J2.31831 HBV, HCV, HIV, HTLV-1, 梅毒検査

- J2.31832 感染症マーカー陽性患者に自己血輸血を行う場合は別に定める項 (J4.120) を厳守する。
- J2.319 細菌感染患者は自己血輸血の適応から除外する。
- J2.400 採血の計画
自己血輸血の適応の適否および採血の決定に際し、主治医は輸血経験豊富な医師または輸血部門医師に相談する。
- J2.410 自己血輸血の申込書を整備する。
- J2.420 申し込み伝票又はコンピューターシステムの申し込み画面には、診療科名、依頼医師名、患者情報 (ID 番号、姓名、性別、生年月日、年齢)、血液型 (ABO、RhD 抗原)、診断名、手術予定日、術式、予定出血量、貯血量、身長、体重、血圧、脈拍数、体温、血算値、細菌・ウイルス感染症の有無、合併症の有無、造血剤使用有無と使用薬品名、輸血歴、妊娠歴、副作用歴、使用年月日時、使用場所等を記載する。
- J2.430 採血計画 (スケジュール) の設定
採血日時、貯血予定量、鉄剤の投与などを記載したスケジュール表を作成し活用する。
- J2.431 貯血量は最大手術血液準備量 (MSBOS) に基づいて決定する。
- J2.432 採血間隔は1週間に1回を原則とする。
J2.4321 手術予定日3日以内の採血は行わない。
- J2.433 1回の採血量は循環血液量の10%以内または400 mlを上限とする。
- J2.434 貯血量と貯血期間を考慮し保存液を選択する。
J2.4341 MAP 液で21日以上42日以内の保存の場合は、エルシニア菌混入に注意する。
- J2.435 鉄剤の投与方法
J2.4351 原則として採血1週間前から経口投与を開始する。
J2.4352 鉄剤の経口投与量としては100~200mg/日、小児では3~6mg/Kg/日とする。
J2.4353 経口摂取が困難で静脈内投与する場合は、副作用に留意し、慎重に投与する。
- J2.436 造血因子製剤 (エリスロポエチン) は、適応および使用上の注意に留意し、適正に使用する。

J 3.000 採血

- J3.100 採血時の注意：採血当日は身体的負荷を要する検査をさける。
- J3.110 問診
J3.111 服用薬や既往歴 (薬剤アレルギー、献血の有無等)
J3.112 熱感、感冒様症状、下痢、頭痛などがあり、気分が優れない場合には、原則として採血しない。
- J3.120 一般的診察
J3.121 体温、血圧、脈拍数等の測定を行う。
J3.122 採血部位の血管および皮膚の観察を行う。
J3.123 体温；有熱時には採血は行わない。

- J3.124 血圧；収縮期圧170mmHg、拡張期圧95mmHg 以上の高血圧または収縮期圧90mmHg 以下の低血圧での採血は慎重に行う。
- J3.125 脈拍数；脈拍が120/分以上、50/分以下の場合には採血を行わないことを原則とする。
- J3.200 採血方法
 - J3.210 自己血採血ラベルの確認と自署
 - J3.211 採血バッグには患者を識別できる自己血ラベルを貼付する。
 - J3.212 自己血ラベルには診療科名、生年月日、ID番号、血液型、採血量、採血年月日、有効期限、採血者名を記載する。
 - J3.213 上記項目を確認の上、患者氏名を本人または保護者に自署してもらう。
 - J3.214 ウイルス感染患者の血液はバイオハザードであることを明記する。
 - J3.220 採血部位の決定
 - J3.221 通常、肘静脈を穿刺する。
 - J3.222 採血前に駆血帯で静脈を圧迫し、採血の適否を確認する。
 - J3.223 膿疹やアトピー性皮膚炎などが存在する部位からの採血は避ける。
 - J3.230 皮膚消毒
 - J3.231 採血者は穿刺前にあらかじめ手洗いをする。
 - J3.232 穿刺部位の消毒は以下の方法により行う。
 - J3.2321 70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールで皮膚の汚れをふき取り、10%ポピドンヨード液を浸した綿で穿刺部位を消毒し、十分乾燥させる。穿刺前に4%ハイポエタノールを浸した綿でポピドンヨードをふき取る。
 - 3.2322 ヨード過敏症のひとつには、ポピドンヨードの代わりに0.5%グルコン酸クロルヘキシジンアルコールを用いる。
 - J3.233 消毒後には穿刺部位には絶対に触れない。
 - J3.2331 血管を指で探りながら穿刺しなければならない場合には、採血者の指先もあらかじめ消毒しておく。
 - J3.240 採血
 - J3.241 採血バッグは静脈穿刺部位よりも低い位置におく。
 - J3.242 採血チューブのバッグに近い部位を鉗子でとめ、穿刺は皮膚と15～30度の角度で針先の切り口を上向きにして刺入する。
 - J3.243 採血針が血管の中に入っていることを確認すると共に、穿刺による末梢神経障害を確認するために、採血部位に沿った痺れ感や痛みのない事を確認した後鉗子をはずし、採血を開始する。
 - J3.244 重力による落下式採血を行う場合には、穿刺部位より40～50cm下方に採血バッグが位置するように台秤を置き、その上に採血バッグを載せて採血する。
 - J3.245 採血中は採血流量を観察しながら常にバッグを穏やかに振って、抗凝固剤と血液を十分に混和させる。
 - J3.246 容量式または重量式減圧採血装置を使用する場合には取り扱い説明書に従う。
 - J3.250 採血中の患者管理

採血中は患者の様子を常に観察し、顔面蒼白、冷汗などの血管迷走神経反射（VVR）が出現した場合には、直ちに採血を中止する。

- J3.251 VVRは初期の段階で発見し対処する。
- J3.252 妊婦の場合の採血は左側臥位で行う。
- J3.260 抜針、止血およびチューブのシーリング
 - J3.261 所定の量を採血したら、チューブの途中を鉗子で止め、駆血帯を緩めてから抜針する。
 - J3.262 穿刺部位は滅菌ガーゼまたは滅菌綿で押さえて止血する。
 - J3.2621 止血は適正な圧力で15分以上圧迫し確認する。
 - J3.2622 ワーファリンカリウム服用患者では20～30分間圧迫しておく。
 - J3.263 採血終了後はローラーペンチでチューブを扱った後、チューブシーラーで検査用セグメントを残しながら数カ所シールする。
 - J3.2631 セグメントの1本は検査用として患者氏名、採血年月日を記載し、保存する。
 - J3.2632 ペースメーカー装着患者は、チューブシーラーの高周波が機器の障害となることから十分な注意を要する。
- J3.270 採血後の患者管理
 - J3.271 採血後少なくとも15分間以上安静を保たせる。
 - J3.272 採血終了後、採血相当量の生理食塩液等の輸液を行う。
 - J3.273 採血当日の激しい運動や入浴は避けるよう指導する。
- J3.280 採血場所
 - J3.281 採血は、空調設備の整った明るく静かで清潔な専用室でおこなう。
 - J3.282 緊急時に備え、救急薬や救急蘇生のための備品を整備しておく。
- J3.290 採血責任者
 - J3.291 輸血療法委員会や診療科で採血責任者をあらかじめ決めておく。
 - J3.292 採血は採血技術に熟達した医師または看護師が行う。

J4.000 保管管理

- J4.100 自己血の保管
 - J4.110 自己血の保管管理はD「輸血用血液の保管管理」と同様に行う。
 - J4.120 ウイルス感染者の自己血の保管
 - ウイルス感染者の自己血保管に関しては輸血療法委員会または病院管理部門より自己血輸血用として保管することについての承諾を得る必要がある。
 - J4.121 原則として以下の条件を満たした上で保管する。
 - J4.1211 感染血液専用保冷庫を設置する。
 - J4.1212 採血された血液にバイオハザードであることを明記する。
 - J4.122他の患者との取り違いにより重大な事故が生じる危険性を承知している。
- J4.130 転用の禁止
 - J4.131 未使用の自己血は他の患者に転用しない。
 - J4.132 廃棄は輸血部門で一括し行い、感染性廃棄物として処理する。
- J4.140 保存法
 - J4.141 液状保存を原則とする。

- J4.142 手術までの時間や、貯血必要量の状態によっては凍結保存を考慮する。
- J4.200 自己血の受け払い
 - J4.210 自己血の発注
 - J4.211 自己血の発注は、同種血と同様に「申し込み伝票」に基づいて、受持医が輸血部門に申し込む。
 - J4.212 輸血申し込み伝票には患者の交差適合試験用検体を添え、輸血部門に提出する。
 - J4.213 (コンピュータによるオーダリングの場合)患者の交差適合試験用検体の提出を輸血部門で確認する必要がある。
 - J4.220 自己血との交差適合試験
 - J4.221 自己血セグメントとの交差適合試験(主試験)を実施し、伝票に結果を記録する。
 - J4.222 または、自己血セグメントのA B O血液型、Rh D血液型を確認、記録する。
 - J4.230 自己血の払い出し
 - J4.231 自己血の払い出しはF2.000「輸血用血液の払い出し」と同様に行う。
 - J4.240 搬入された自己血の取り扱い
 - J4.241 手術室における取り扱い
 - J4.2411 手術室で一時保管する場合には、使用直前まで血液専用保冷庫に保管する。
 - J4.2412 患者毎に1ラックにまとめるなど、取り違い防止対策を講じる。
 - J4.2413 未使用の自己血は手術後直ちに輸血部門に返却する。
 - J4.242 病棟で使用する場合には、その都度輸血部門に発注する。
 - J4.250 返品等の取り扱い
 - J4.251 手術室からの返品
 - 手術室から返却された自己血の再使用については、輸血部門と協議する。
 - J4.252 病棟からの返品
 - 病棟に払い出された自己血は返品として取り扱わず、廃棄処理伝票を作成した上で感染性医療廃棄物として処理する。

J5.000 実施

- J5.100 自己血輸血の実施
 - J5.110 自己血の再確認
 - J5.111 手術室で輸血する場合には、患者診療録と自己血ラベルに記載された以下の事項を、麻酔担当医と看護師の複数で相互に声を出し合って患者氏名、生年月日、ID番号、診療科名、血液型を照合確認し、麻酔記録用紙に記載する。
 - J5.112 病棟で輸血する場合には手術室と同様、医師と看護師または複数の看護師で相互に声を出して照合確認し、診療録に記載する。
 - J5.120 自己血輸血開始後の観察は、同種血輸血と同様に行う。
 - J5.130 自己血であっても必要のない輸血は行わない。
 - J5.140 患者の交差適合試験用検体と自己血パイロット血は約1ヵ月間、冷蔵で保

存する。

J5.150 自己血輸血の有効性および副作用・合併症の有無を把握するための経過観察をする。

J5.200 記録

J5.210 自己血の採血から保管管理および入出庫、輸血もしくは廃棄記録を最低2年以上輸血部門で保管する。

J5.300 日赤血液センターへの依頼

日赤血液センターとの自己血輸血の協力範囲は、当該血液センターと協議し決定する。

J6.000 採血室

J6.100 備品に関して以下の設備が整っている。

J6.110 自己血採血用ベッド

J6.120 チューブシーラー

J6.130 ローラーペンチ

J6.140 秤

J6.150 回診車（救急用薬品を含む）

J6.160 成分採血装置

J6.170 蘇生機器

J6.180 酸素供給装置

J6.200 備品は適切な場所に整理整頓され保管する必要がある。

J6.300 採血室は空調、温度管理がなされ、安静が保てる静寂さと広さを確保する。

J7.000 自己成分採血

J7.100 自己成分採血（および保存）に関する説明書と同意書を作成準備する。

J7.110 説明と同意の内容はJ2.200を遵守し作成する。

J7.200 成分採血装置の取扱い説明書を参考に、輸血療法委員会で定めた方法で採血を行う。

J7.300 自己血採血と同様、無菌性の保持や採血番号の照合は確実な方法を採用する。

J7.400 保存された成分血液は「D輸血用血液の保管管理」を遵守し品質管理を実施する。

K. 院内同種血採血

K1.000 院内血の管理

K1.100 目的

院内で輸血用同種血採取の必要が生じた場合は、以下の項目に準じて行なう。

K1.200 原則として院内での同種血採血は行わない。

K1.300 やむを得ず院内採血を実施する場合には、輸血療法委員会で患者の適応、供血者選択基準、採血手順を定めた採血基準書を作成し、その基準に従って

行う。

K1.400 院内採血実施基準

K1.410 院内同種血採血は、日赤血液センターからの血液供給が間に合わないなどの特別の事情（K1.511- K1.513）にのみ限定する。

K1.500 採血基準

特別の事情による院内同種血採血基準は厚生労働省基準および赤十字血液センター業務標準を参考に輸血療法委員会で決定する。

K1.510 特別の事情による院内同種血採血の基準は以下の通りである。

K1.511 成分採血のうち、顆粒球製剤やHLA適合あるいはCMV陰性血小板製剤を必要とし、日赤血液センターから供給されない場合

K1.512 緊急時でかつ遠距離の離島や僻地等で日赤血液センターからの血液供給が間に合わない場合

K1.513 稀な血液型で母体血液を使用せざるを得ない場合

K1.514 新生児同種免疫血小板減少症（NITP）で母親の血小板が必要な場合

K2.000 受血者及び供血者の安全確保

K2.100 供血者への説明と同意および問診

K2.110 供血者には、院内採血の必要性、採血時とその前後の注意事項、検査異常値の場合の対応などについて説明し、供血の意思を確認し、申込書・問診票への正確な記載を促す。

K2.120 供血者からは採血に関する同意書を取得する。

K2.130 供血者への問診は、赤十字血液センターの問診票および受血者保護に関する業務標準の内容に準じたマニュアルを作成し、それに従って行う。

K2.200 検査項目

K2.210 血液採血する前に供血者の問診及び血球計数検査、ウイルス抗体検査等を実施する。

K2.211 検査項目は、血液型、Rh0(D)、不規則性抗体検査、HBV、HCV、HIV、HTLV-1、梅毒血清反応、ALTなどである。

K2.212 採血可否の判定は採血基準に従い医師が行い、記録する。

K2.213 供血者血清は輸血副作用調査を目的に・20以下で、輸血日から起算し6ヵ月以上は保管する。

K3.000 採血

K3.100 供血者の安全と、採血された血液の無菌性及び有効性とを確保する。

K3.200 採血中に起きた副作用、トラブルに適切に対処する準備をする。

K3.300 採血基準書を作成し、採血場所に常備する。

K4.000 採血手順ならびに保管方法（自己血に準ずる）

K4.100 供血記録と供血者本人の氏名、血液型を照合する。

K4.110 医師の採血指示、採血量、採血番号を確認する。

K4.200 採血する時は、採血部位の皮膚消毒を確実にこなう。

K4.300 採血

- K4.310 無菌性が保持された採血バッグで採血する。
- K4.320 採血に失敗し、針を刺し直す場合は、新たにバッグを用意する。
- K4.330 採血バッグには採血番号、採血年月日を表示する。
- K4.340 採血バッグを減圧採血装置にセットして採血を行う。
 - K4.341 落差採血を行う場合は、バッグを穏やかに振って、抗凝固剤と血液とを混和する。
 - K4.342 供血者の状態を注意深く観察し、特にVVRの症状の出現に注意する。
- K4.350 必要量の採血が終了したら、抜針、止血する。
 - K4.351 採血終了後はローラーペンチでチューブを扱いた後、チューブシーラーで検査用セグメントを残しながら数カ所シールする。
- K4.360 必要事項の記録と採血番号の最終確認をし、採血担当者はサインをする。
- K4.370 採血された血液は同種血同様使用までの間、「D輸血用血液の保管管理」を遵守し適正に保管する。

K5.000 成分採血

- K5.100 成分採血（及び保存）を実施するにあたり、供血者への十分な説明を行なうとともに、同意書を取得する。
- K5.200 成分採血装置の取り扱い説明書を参考として、輸血療法委員会で定めた方法で採血する。
- K5.300 全血採血同様、無菌性の保持、採血番号の照合等は確実な方法で確認する。
- K5.400 保存された成分血液については、品質管理を実施している成分採血装置の取扱説明書を参考に院内輸血療法委員会で定めた方法で採血する。

K6.000 院内同種血輸血に関する同意書、インフォームド・コンセント

- K6.100 院内血輸血を行うにあたり、説明書と同意書を作成整備する必要がある。
- K6.200 説明書および同意書の様式はB5.200(B5.290は除く)に準拠する。
- K6.300 同意の内容はB5.300に準拠する。