**輸血実施手順書（ひな形）**

**１．輸血療法の必要性の判断、決定**

血液成分の量的減少や機能低下による臨床症状の改善を目的とし、リスクを上回る効果が期待されるか十分考慮し，適応を決定する。

なお、輸血量は効果が得られる必要最小限にとどめる。また、他の薬剤によって治療可能な場合には，輸血は極力避ける。

**２．患者への輸血療法の説明と同意**

患者又はその家族が理解できる言葉で輸血療法にかかわる以下の項目を十分に説明し、同意を得たうえで同意書を作成する。

なお、一部は患者に渡し、一部は診療録に添付しておく（電子カルテにおいては適切に記録を保管する）。

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

**３．輸血前に必要な検査**

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、交差適合試験（クロスマッチ）である。

3-1　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検体で実施し、二重チェックを行う）。

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。

3-2　不規則抗体スクリーニング検査

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、血液製剤を選択する。

3-3　交差適合試験（クロスマッチ）

①主試験（患者血清とドナー血球との組み合わせの反応で凝集や溶血の有無を判定する検査）と、副試験（患者血球とドナー血清の反応を判定する検査）とがあり、主試験は必ず、実施する。

②術式としては、ABO血液型の不適合を検出でき、かつ37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を検出できる間接抗グロブリン試験を含む適正な方法を用いる。

**４．血液製剤の一時保管**

①赤血球製剤

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。

②血漿製剤

-20℃以下に保管する。

③血小板製剤

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。

**５．輸血の準備**

①輸血の準備および実施は、原則として一回に一患者ごとに行う。

②照合の実施：

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐため、以下の3つの時点でチェック項目を2名で交互に声を出し合って読み合わせ照合を行う。

なお、携帯端末（PDA）などの電子機器を用いた機械的照合を併用することが望ましい。

a. 輸血用血液を輸血管理部門からの受け渡し時

b. 病棟・外来・手術室等で輸血の準備時

c. 輸血実施時

③照合する項目：

a. 患者氏名（同姓同名に注意）

b. 血液型

c. 血液製造番号

d. 有効期限

e. 交差適合試験の検査結果

f. 放射線照射の有無

g. 外観

④輸血セットの使用

輸血用器具は、輸血セット（凝集塊を捕捉するろ過網がついている）を用いる。

なお、輸液セットは使用しない。

**６．輸血実施**

①輸血前の患者観察

・体温、血圧、脈拍を測定する。

・可能であれば、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）を測定後に輸血を開始し、副作用発生時には、再度測定することが望ましい。

②輸血開始から5分間：

意識のある患者への赤血球輸血の輸血速度は、輸血開始時には緩やかに（1mL/分）行う。ABO不適合輸血では、輸血開始直後から、血管痛、不快感、胸痛、腹痛などの症状が見られるため、輸血開始後5分間はベッドサイドで患者の様子を観察する必要がある。

③輸血開始15分後：

再度ベッドサイドを訪問して患者の状態を観察する。即時型溶血反応等のないことを確認し、著変なければ5mL/分以下で滴下して良い。発熱、蕁麻疹等のアレルギー症状がしばしば見られるので、その後も適宜観察を続けて早期発見に努める。

**７．輸血終了後**

①確認事項

患者名、血液型、血液製造番号を確認し、血液製造番号を診療録に記録する。

②輸血実施後の観察

輸血関連急性肺障害（TRALI）、輸血関連循環過負荷（TACO）、細菌感染症では輸血終了後に重篤な副作用を呈することがあり、輸血終了後も患者を継続的に観察することが可能な体制を整備する。

**８．緊急時の輸血**

緊急輸血の状況に応じて以下のように対処するが、血液型の確定前にはO型の赤血球の使用（全血は不可）、血液型確定後にはABO同型血の使用を原則とする。

①ABO血液型確定時の同型の血液の使用

患者の最新検体でABO血液型及びRho(D)抗原の判定を行い、同型の血液を使用する。輸血と平行して、引き続き交差適合試験を実施する。

②血液型が確定できない場合のO型赤血球の使用

出血性ショックのため、患者のABO血液型を判定する時間的余裕がない場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的に交差適合試験未実施のO型赤血球液を使用する。血液型確定後はABO同型血液の使用を原則とする。なお、緊急時であっても、原則として放射線照射血液製剤を使用する。

③Rho(D)抗原が陰性の場合

Rho(D)抗原が陰性と判明したときは、Rho(D)陰性の血液の入手に努める。Rho(D)陰性を優先してABO血液型は異型であるが適合の血液（異型適合血）を使用してもよい。

注：日本人でのRho(D)陰性の頻度は0.5％である。

④事由の説明と記録

急に輸血が必要となったときに、交差適合試験未実施の血液、血液型未実施等でO型赤血球を使用した場合あるいはRho(D)陰性患者にRho(D)陽性の血液を輸血した場合には、担当医師は救命後にその事由及び予想される合併症について、患者またはその家族に理解しやすい言葉で説明し、同意書の作成に努め、その経緯を診療録に記載しておく。

**９．輸血（輸血用血液）に伴う副作用・合併症対策**

①輸血開始時及び輸血中ばかりでなく輸血終了後にも副作用・合併症の発生の有無について必要な検査を行うなど、経過を観察する。

②副作用・合併症を認めた場合には、遅滞無く輸血分門あるいは輸血療法委員会に報告し、記録の保存、原因の究明、再発防止策を講じる。

③特に人為的過誤（患者の取り違い、転記ミス、検査ミス、検体採取ミスなど）による場合は、その発生原因及び講じられた予防対策を記録に残しておく。

**10．輸血前後の感染症検査**

10-1　輸血前　遡及調査や感染症副作用発現時の原因究明、感染拡大防止のため、検査や検体保管する。

①輸血前検査：HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HCVコア抗原

②輸血前検体保管：輸血前後の検査を実施していない場合は、患者血液（血漿又は血清として約2ml確保できる量）を、-20℃以下で可能な限り（2年間を目安に）保存する。

10-2　輸血後　医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合など

①輸血後検査：輸血後2～3か月後を目安に肝機能検査および必要な肝炎ウイルス関連マーカーの検査を行う。

**11．記録の保管**

血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）であって特定生物由来製品※1に指定されたもの※については、将来，当該血液製剤の使用により患者へのウイルス感染などのおそれが生じた場合に対処するため、診療録とは別に、当該血液製剤に関する記録を作成し、少なくとも使用日から20年を下回らない期間、保存すること。記録すべき事項は、当該血液製剤の使用の対象者の氏名及び住所，当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号，使用年月日等であること（医薬品医療機器等法第68条の22及び医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第237条及び第240条）※2。

※1 医薬品医療機器等法第2条第11項に規定

※2 「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」（平成15年5月15日付け医薬発第0515011号（社）日本医師会会長等あて厚生労働省医薬局長通知）