

## 第12章 輸血・血液管理部門

### 1. 担当部門と責任者の設置

#### ○ 担当部門と責任者の設置

・輸血療法ならびに血液製剤の取扱いに対する責任部門として、独立した輸血管理室を設置し、輸血認定医、輸血認定技師を含めた専任医師1名、専任技師4名を配置する。

#### ○ 関連する院内部門（検査部、薬剤部）との連携体制の整備

・臨床検査部門の協力の上で、24時間体制で輸血管理業務を遂行している。さらに薬剤部との連携の上で、アルブミン製剤の管理を行う。

・輸血療法に関する諸問題を検討する、もしくは周知徹底するために、輸血療法委員会を隔月で実施する。また、その議事録を診療管理連絡会議で報告し、院内に対して周知徹底を行う。

### 2. 適切な管理・保管

#### ○ 輸血関連業務を行う部門との引き継ぎ方法及び管理責任の明確化

・輸血管理・療法マニュアルの中で、輸血検査の必要性、輸血依頼方法、輸血検査依頼方法、Type&Screenの実施、超緊急時の輸血療法に対する指針について記述し、血液関連業務に対する作業手順、管理体制を明確化する。(24時間体制で対応)

#### ○ 保管・管理体制

・輸血管理・療法マニュアルの中で、製剤別の血液製剤の取り扱い血液製剤の種類、輸血用血液の取り扱い、全般的注意事項、血液製剤の使用、保管について記述しているように、血液製剤の保管、管理体制を整備する。また、院内輸血管理ネットワークを導入して、各病棟、自己血外来、血液放射線照射機器を院内local Area Networkで結び、バーコードを用いて血液製剤の取り間違い、患者取り間違い、放射線照射もれを防止する。また、血液製剤の依頼から病棟での使用入力、その後の医事会計まですべてオンラインで結ばれることとなり、可能な限り手入力の介在を減らす（すなわち、ヒューマンエラーを排除する）システムの構築を行う。病棟で実施された使用入力は20年間保存に耐えるシステムとする。

#### ○ 輸血・血液管理部門の払い出しから使用に至るまでの保管手順の確立

・上述したように、輸血管理・療法マニュアルの中で、輸血依頼方法、輸血検査依頼方法、超緊急時の輸血療法に対する指針について記述し、血液関連業務に対する作業手順、管理体制を明確化する。(24時間体制で対応) 血液製剤を保管するための専用冷蔵庫、冷凍庫（警報装置、自記記録装置があり常に適正な温度管理ができる）が設置してある病棟に出庫した血液製剤は保管可能とする。

保管する保冷库（冷蔵库および冷凍库）は、定期的（少なくとも月に1回）に次のような保守点検を行うとともに、保管管理上異常を発見した場合には、迅速に対応する。

○ 保冷库、冷凍库の適切な管理

・血液製剤の保管冷蔵库、冷凍库では、血液型ごとに保管し、アラーム、自記記録計を設置し、適切な温度で管理されていることを確認する。また、自己血保冷库に関しては、遠隔警報装置を導入し、温度の上昇が感知された場合には、当直技師等のPHSに異常発生を伝えるシステムとする。保管する保冷库（冷蔵库および冷凍库）は、定期的（少なくとも月に1回）に次のような保守点検を行うとともに、保管管理上異常を発見した場合には、迅速に対応する。

3. 時間外・休日等の供給・管理体制の確立

・上述したように、臨床検査部の協力の下、臨床検査技師による24時間態勢で、輸血管理業務を行う。輸血管理・療法マニュアルの中で、輸血検査の必要性、輸血依頼方法、輸血検査依頼方法、Type&Screenの実施、超緊急時の輸血療法に対する指針について記述し、血液関連業務に対する作業手順、管理体制を明確化する。

4. 事故防止のための輸血業務の環境整備

○ 血液型判定に関する誤りの防止

血液型間違い、血液製剤、検体の取り間違い防止を以下の方法でおこなう。

①血液型は、原則として異なった検体を用いて、ダブルチェックすることを徹底する。これは、患者、検体の取り違えをダブルチェックで発見するために行う。血液型ならびに不規則性抗体の輸血関連検査は、病院情報システムならびに輸血管理システムと双方向通信できる全自動輸血検査装置を用いて実施することを基本にする。ダブルチェックにて確認した血液型のみ輸血管理システムのホストコンピューターに患者情報として登録を行う。用手法で実施した場合や判定保留となった検体などで、手入力にて登録が必要な場合には、日勤帯では、原則として複数の技師によるダブルチェックを行うこと。輸血管理システムホストコンピューターに血液型と不規則性抗体結果を患者情報としてもたせて、血液製剤出庫時にコンピューターにて取り違えをチェックするシステムとする。

②異常反応を示した血液型、不規則抗体陽性時の判定、入力についても別術者が確実に確認を行うこと。さらに、血液製剤に対するクロス血に関しても、必要に応じて血液型の確認を行う。

③血液型、不規則性抗体検査に関して全自動輸血検査機器にて実施し、検査技師による技能に依存することの少ないカラム法を用いて標準化、迅速化

を図る。また、これらのオーダーから、検査報告、コンピューター登録までの一連の流れを人の手入力によるヒューマンエラーを排除するため、コンピューターネットワークを用いてオンライン化し、検査結果を確認しながら自動登録できるシステムとして運用する。

- ④輸血管理コンピューターに登録されている情報（従って、ダブルチェック以上で確定された血液型）を元に、血液型ラベルを発行し、患者カルテの表紙に貼付し、同時に血液型情報の入ったリストバンドを患者に装着することにより、異型輸血を防止する。
- ⑤手術室には各部屋に、それ以外の病棟では、病院情報システムのコンピューターに輸血管理システムを導入し、輸血管理室と院内LANで結ぶことにより輸血管理ネットワークを構築している。このネットワークを用いて、各血液製剤についているバーコードを利用し、出庫、入庫を患者単位で行い、コンピューターにて取り違えミスを事前に防止するシステムとして運用する。また、これらの情報が輸血管理室にて参照することができ、リアルタイムに臨床側に適切な輸血療法を指導できる体制とする。
- ⑥血液製剤の払い出し時には、患者姓名、ID、血液型、血液製剤の種類と本数、ロット番号、照射の有無、有効期限を受け取り看護師、医師と読み合わせを行い、可能な限り確認の上、引渡しを行う。
- ⑦超緊急時においても輸血療法における安全性を確保するための指針を設定している（参考資料1 \*医療推進マニュアルP.79）。基本的に血液型のダブルチェックに努め、血液型が確定できた場合は、同型血液をノンクロスで出庫。後追いでクロスマッチを実施。血液型が確定できない場合は、O型MAP（在庫としてO型Rh陰性血がある場合にはその使用を先に考慮）とAB型FFPをノンクロスで出庫。血液型が確定、クロスマッチが終了し問題なければ、直ちに同型に切り替えることを原則とする。
- ⑧緊急時に同型血小板が手に入らない場合の緊急対応としてのABO不適合血小板の使用基準について倫理委員会の承認を得て作成した（参考資料2 \*医療推進マニュアルP.80）。血小板製剤の確保は、血小板数低下、血小板機能低下による出血傾向を示す患者に対する血小板輸血療法の際、患者生命予後を守るために重要な課題であり、患者もしくはその家族に説明、同意を得た上で、実施すること。
- ⑨自己血に関しても、原則として再度血液型をチェックした上で、コンピューター登録を行い、血液センター血液製剤と同等のラベルを発行、貼付し、患者ごとに管理して、取り間違えをコンピューターにて防止する。

## 5. 輸血後の患者急変時の対応手順の策定

### ○ 輸血後の患者急変時の対応手順の策定

- ・より安全で、確実な輸血療法のために、Type&Screenを導入し、事前に血液型を確定し、不規則性抗体の有無を確認しておくことを原則とし、輸血療法の安全性向上に努める。輸血の際に副作用が引き起こされる可能性のある不規則性抗体が検出された場合は、各患者情報としてコンピューター登録し、参照できるようにしている。また、過去の輸血歴、副作用歴等、患者にとって必要な情報は、コンピューターを用いて参照できる体制をとる。

- ・副作用が発生した場合には、コンピューター入力で報告できるシステムを確立しており、副作用報告があった場合は、その情報を取りまとめ、対処するとともに、必要があれば大阪府赤十字血液センターの協力を得て、適切な処理を行なう。また、輸血療法委員会に報告し、検討する。

- ・ABO不適合輸血（異型輸血）が発生した場合の対処方法は、輸血管理・療法マニュアルの中に定める。

## 第13章 生命維持管理装置領域

### 1. 血液透析関連

- 禁忌医薬品等の確認
  - ・透析患者への使用が禁忌である医薬品の有無の確認等をおこなう。
  - ・使用する医薬品の減量、投与間隔の延長等の確認をおこなう。
  - ・他の医療機関を含めた患者の使用薬剤の確認をおこなう。
- 透析関連の医薬品の準備・調製
  - ・透析日、場所、時間帯に分けた患者ごとの使用予定医薬品リストに基づく医薬品の準備をおこなう。
  - ・透析治療に必要な医薬品と洗浄消毒薬の混入を避けるため、調製場所の区分と調製時間の配慮をおこなう。
- 医薬品の使用・記録
  - ・同一時間による注射剤の血液回路内注入の指示と、それ以外の注射剤の同時指示を禁止する。
  - ・投与した医薬品と用法・用量、投与時間等の記録をする。

### 2. 人工心肺関連

- 医薬品の準備・調製
  - ・人工心肺の準備段階で用いる医薬品と、人工心肺の使用中に用いる医薬品について、使用濃度、用法・用量等が容易に確認できる一覧表を作成する。
  - ・人工心肺の準備段階と使用中に用いる医薬品の同時の取り揃えを禁止する。
  - ・注射用水を用いない心筋保護液の処方を選択する。
  - ・医薬品の添加で濃度を補正する時には、医薬品、計量値、計算等を複数人で確認する。
- 医薬品の使用・記録
  - ・使用した注射剤の空容器を残す等、使用後の確認及び記録をおこなう。
- ヘパリン初期投与の確認
  - 人工心肺用の初期ヘパリン注入後、原則としてACTを確認してから送血管を挿入する。
- 心筋保護液の確認
  - ①心筋保護液ボトルの記載内容を確認する。
  - ②注入開始前に、原則として注入回路の混合液の電解質検査結果を確認する。心筋保護液の組成と回路は、心臓血管外科のチーム毎に異なるため、手術当日までに担当医に確認する。心筋保護液の回路の組立と充填、心筋保護液の

作成は終始一貫して1人の臨床工学技士が責任を持って行い、分業しない。  
詳細な手順は医療安全推進マニュアル参照 (P. 102~103)

- 人工心肺中の薬剤投与の指示、確認
  - ①人工心肺中の麻酔薬、利尿薬、強心薬、血管拡張薬などの薬剤投与の指示は原則として麻酔科医がおこなう。
  - ②外科医が直接指示する場合は、原則として、臨床工学技士に指示・確認する。

## 第14章 臨床検査部門、画像診断部門

### 1. 患者情報の収集・管理・活用

#### (1) 患者情報の収集・管理

- 収集・管理する患者情報の内容：一般的なもの
  - ・患者の既往歴、現病歴、妊娠・授乳の有無
  - ・検査目的
  - ・現在の治療内容、投薬／服用中の薬剤
- ヨード／ガドリニウム造影剤の使用に係る情報収集
  - ・造影剤の使用歴、副作用発現歴の有無と内容
  - ・アレルギー歴、とくに喘息の有無
  - ・使用禁忌～原則禁忌の病態／疾患の有無（添付文書を参照）
  - ・検査前の飲水・飲食の状態、脱水の有無
  - ・腎機能
- その他の検査薬・前処置・薬剤負荷等に係る情報収集
  - ・バリウム造影剤：誤嚥の可能性、消化管穿孔・閉塞の可能性
  - ・ブスコパン／グルカゴン使用：使用禁～注意疾患の有無
  - ・厳重絶食／投薬禁止の前処置：特に血糖降下薬の使用の有無
  - ・ニトロ化合物・βブロッカー前投薬：副作用歴、重症心不全の有無
  - ・各種薬剤負荷に係る情報収集：禁忌となる疾患～病態の有無
- 患者情報の収集方法
  - ・患者及び家族（介護者）からの聴取
  - ・オーダーリングシステム／検査依頼書／安全性確認票等での確認
  - ・カルテ／HISシステムでの確認

#### (2) 患者情報の活用

- 検査前情報の活用
  - ・使用中医薬品の検査前中止と検査後再開に関する計画立案への応用
  - ・脱水改善～造影剤腎症発現予防のための輸液計画の検討
  - ・検査後の腎透析の必要性の検討
- 検査時情報の活用
  - ・造影剤使用情報（種類、量、副作用発現の有無等）の依頼科への還元
  - ・医薬品使用による重大副作用／合併症発現時の対応の診療録への記載
  - ・造影剤副作用発現情報のRIS患者情報欄への記載による注意喚起と再発防止
  - ・経食道エコー検査では抗凝固療法を受けている場合は注意深く検査をおこなう。また、アレルギー歴のある症例では局所麻酔によるショックも念頭においておく。

## 2. 診断薬の使用

### (1) ヨード／ガドリニウム造影剤を用いた検査

#### ○ 使用検査

- ・ いずれも主として血管内投与で使用
- ・ ヨード造影剤：CT、腎盂造影、カテーテル血管造影などのX線検査
- ・ ガドリニウム造影剤：MRI、まれにX線検査

#### ○ 副作用

- ・ 両造影剤は分子量～体内動態がほぼ同じで、類似の副作用を発現する。
- ・ 血管内投与により、ヨード造影剤では約3%（重症0.04%）、ガドリニウム造影剤では約1%（重度0.02%）に副作用が発生すると言われている。頻度の高い副作用は、熱感、悪心・嘔吐、蕁麻疹などで、血圧低下～ショックから死亡に至る場合もある。死亡の頻度は両造影剤ともに数十万人に1人。
- ・ ヨードテストは副作用の予知には無効（テストによるショックの防止のため禁止とする）。
- ・ 副作用の発現を抑える前投薬として有効性の確立した方法はない。
- ・ 副作用発現歴、喘息や脱水のある症例で発現頻度が高い。
- ・ ヨード造影剤の副作用は、時に検査後数時間から数日後に出現する場合がある（遅発型副作用）。症状は主観的なもの、不定愁訴や皮膚症状が中心で、治療を必要とするものは少ない。
- ・ ガドリニウム造影剤の重篤な慢性腎不全患者への使用により腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis）の生じる可能性が指摘されている。

#### ○ 造影剤腎症

- ・ ヨード造影剤を用いた検査後に腎機能の悪化を示す場合をいう。悪化の目安として血清クレアチニン濃度の25%以上の上昇や0.5mg/dl以上の増加があげられる。悪化は検査数日後にピークを示す。
- ・ リスクファクタ；造影剤使用前の腎機能低下（例えばクレアチンクリアランスまたは糸球体ろ過率 60ml/min 以下）、脱水、糖尿病（特にビッグアナイド剤処方例で乳酸アシドーシスのリスクが増加）、高齢、心不全など。
- ・ 造影前の予防には輸液や飲水などで脱水を改善し、十分な利尿をつける。ハイリスク例では造影後も輸液を持続する。
- ・ ヨード造影剤使用量は少ないほどよいが、少量でも腎症のリスクはある。造影効果、検査のメリット等を考慮すること。
- ・ 腎機能低下例での造影剤使用後の血液透析は腎症の発症防止には無効。
- ・ ヨード造影剤に比べて少ないが、MRIでのガドリニウム造影剤にも腎症を発症するリスクがあると言われている。