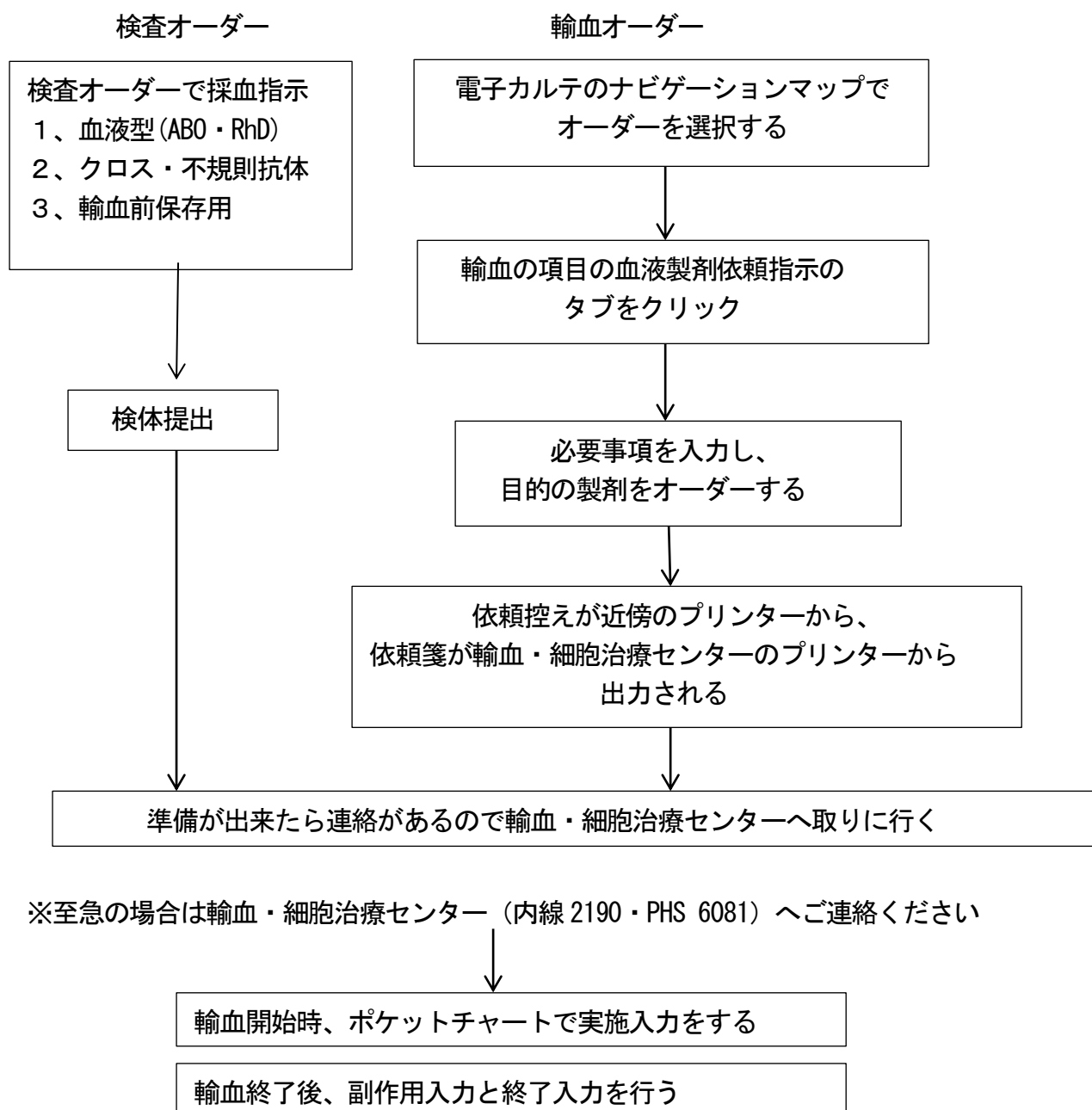


目 次

1. 血液製剤（赤血球液・濃厚血小板・新鮮凍結血漿）	
1) 輸血のフローチャート	2
2) 血液製剤および検査の依頼	3
3) 血液製剤の準備と払い出し	7
4) 輸血実施手順	11
5) 輸血検査	15
6) 輸血副作用の確認・対応と報告	20
7) 輸血後感染症検査	21
8) 血液製剤の性状と保存方法	23
9) 製剤別の輸血量早見表	25
2. 注意すべき輸血療法と検査	
1) 不規則抗体陽性者への輸血	28
2) Rh 陰性患者への対応	30
3) 緊急時の輸血	31
4) 大量輸血	34
5) 危機的出血時の対応	35
6) 血小板輸血不応への対応	45
7) 重症アレルギー反応への対応	47
8) Heparin-Induced Thrombocytopenia (HIT) が疑われる場合	49
9) Thrombotic Thrombocytopenic Purpura(TTP)が疑われる場合	51
10) 小児科、産科領域の輸血	53
11) 妊婦検診	57
12) 宗教的輸血拒否への対応	64
13) 他院から搬入された血液製剤の取り扱い	78
3. 血漿分画製剤	
1) 輸注のフローチャート	79
2) 依頼および払い出し	80
3) 輸注実施手順	83
4) 副作用の確認・対応と報告	86
4. 輸血副作用とその対応	87
5. 院内採血	
1) 貯血式自己血輸血の方法	99
2) 自己および同種末梢血幹細胞採取	124
6. 輸血・細胞治療センターおよび輸血療法関連文書	
1) 輸血同意書	135
2) 輸血・細胞治療センター業務内容	140
3) 輸血療法委員会規程	141
4) 輸血・細胞治療センター災害時マニュアル	143
7. 血液製剤の使用指針	145

1. 血液製剤（赤血球液・濃厚血小板・新鮮凍結血漿）

1) 輸血のフローチャート



* 詳細は次頁以降に記載

2) 血液製剤および検査の依頼

(1) 輸血依頼

輸血依頼は輸血オーダーリングシステムを用いて申し込む。

初回輸血時は、血液型、輸血検査(不規則性抗体スクリーニング・クロス)、輸血前保存用が必要である。この検査とは別の時期に血液型確認用採血が必要な場合がある ((3) 輸血検査のオーダー方法で詳述 19 ページ)。

オーダー後にプリンターから依頼控えが印刷される。同時に輸血・細胞治療センター検査室に依頼用紙が出力される。

至急の場合や時間外、日祝日の場合は必ず電話連絡する (時間外：内線 6081)。

なお、変更・中止は各部署の端末では出来ないため、輸血・細胞治療センター (2190・2191) に連絡する。

(2) 各製剤の依頼詳細

1. 赤血球液 (RBC-LR)

- ・通常検査は検体到着から約 40 分かかる。緊急で必要な場合は連絡する。
 - ・輸血日含め 4 日以内の輸血検査 (クロス) 用検体が必要。
 - ・手術用の輸血依頼の場合は手術日含め 3 日以内の輸血検査 (クロス) 用検体が必要。
- 《注意》赤血球抗体保有者の場合、精査が必要なため準備に時間がかかる。

2. 血小板濃厚液 (PC-LR)

- ・使用前日の 11 時までに予約する必要がある。それ以降の依頼 (日曜、祝日も含む) は輸血・細胞治療センターへ電話連絡する。
 - ・不規則抗体スクリーニング・クロスマッチは不要。
 - ・当院で初めての輸血の時は血液型確認用採血が必要な場合がある。
 - ・使用当日の 12 時ごろ血液センターから納品される。
- (注意)・血小板濃厚液は院内に在庫はない。
- ・予約時間 (使用前日の 11 時) を過ぎた場合は、単位数、納品時間が変更される場合がある。

3. 新鮮凍結血漿 (FFP-LR)

- ・輸血検査 (不規則抗体スクリーニング・クロス) は不要。
 - ・使用開始時間と、一度に解凍する本数を決定し、輸血・細胞治療センター連絡する。
- 解凍所要時間は約 30 分。 (手術部、ICU、救命、ER を除く)
- 《注意》解凍した FFP は解凍後 3 時間の期限となる。

解凍したものは返却不可。 使用しなかった場合は病院負担となる。

解凍後はすみやかに使用するが、やむおえず一時保存する場合は 4℃の赤血球用保冷库へ保管する。

(3) 特別な症例への対応

1. 抗赤血球同種抗体保有者

適合血の検索を行うため、供給までに時間がかかる。予定が分かり次第なるべく早く依頼する。
遅くとも前日の午前 11 : 00 までに依頼する。

2. Rh D 陰性者

院内に在庫はないため、血液センターからの取り寄せになる。
(緊急時は輸血・細胞治療センターに連絡する。)

3. HLA 適合血小板

依頼方法は濃厚血小板と同じである。製剤種類は HLA 適合血小板を選択する。
使用日 4 日前までに依頼する。緊急で必要な場合は輸血・細胞治療センターに連絡する。
初回の供給には事前検査 (HLA-ABC タイピング、HLA 抗体スクリーニング) と血液センターへの登録が必要である。

(4) 血液製剤のオーダー方法

①「オーダー」を選択

②「輸血」内の
「血液製剤依頼指示」を選択

必須入力項目

③使用する血液製剤と
単位数を選択する

緊急時はチェックする。

1. 電子カルテに患者 ID を入力し、ナビゲーションマップから「オーダー」を選択する。「輸血」内の「血液製剤依頼指示」を選択する。
2. 血液製剤依頼指示画面が起動する。太枠で囲った項目は必須入力である。製剤名は同時に3種類まで入力できる。なお、患者血液型がなくても製剤依頼は可能である。
3. 患者の状態により緊急で輸血が必要な場合は緊急（30分以内に必要）にチェックを入れる。
4. 手術使用のありの場合は、術式も入力する。T&S 依頼の場合は単位数「1」を選択する。
5. 確定ボタンを押すと、各部門のプリンターから依頼控えが、輸血・細胞治療センターのプリンターから依頼用紙が印刷され依頼が登録される。確定後の変更・中止は、病棟・外来では出来ないで輸血・細胞治療センターに連絡する。

手術中の追加オーダーに関して

手術中の追加依頼は、事前にその手術に対する輸血オーダーが存在する場合に限り電話連絡で受け付ける。しかし、事前の輸血オーダーが行われていない患者の場合は、最初の輸血オーダー入力と輸血検査検体の提出が必要である。

(5) 輸血時に必要な採血

1. 赤血球輸血時：①血液型
②クロス・不規則抗体
③輸血前保存用

※ 2回目以降はクロス・不規則抗体のみで可。検体は採血日を含め4日間検査に使用出来る。

2. 血小板・FFP：①血液型
②輸血前保存用

※ 上記採血時とは別時期の血液型採血が必要となることがある。2回目以降は、採血は不要。

3) 血液製剤の準備と払い出し

(1) 血液製剤の準備

1. 赤血球液 (RBC-LR)
 - ・院内在庫がある。交差適合試験を実施する。
 - ・緊急時は輸血・細胞治療センターに連絡する。検査は検体到着から約 40 分かかる。
2. 血小板濃厚液 (PC-LR)
 - ・院内在庫はない。使用前日の 11 時までの予約が必要。それ以降の依頼は（日曜、祝日も含む）輸血・細胞治療センターへ電話連絡する。
 - ・輸血検査（不規則抗体スクリーニング・クロス）は不要。
 - ・当院で初めての輸血の時は血液型確認用採血が必要な場合がある。
 - ・通常予約分は使用当日の 12 時ごろ血液センターから納品される。
3. 新鮮凍結血漿 (FFP-LR)
 - ・院内在庫がある。輸血検査（不規則抗体スクリーニング・クロス）は不要。
 - ・使用時間と、一度に解凍する本数を決定し、輸血・細胞治療センターに連絡する。
 - ・解凍所要時間：約 30 分（手術部、ICU、救命、ER を除く）

(2) 手術時の輸血準備

待機的手術症例では手術用血液を準備する方式として T&S と MSBOS のシステムを用いる。余分な交差試験や血液製剤の余剰な搬出を軽減できる。

1. T&S (Type&Screen)

術前に患者の血液型と抗体スクリーニングを行い、血液の出庫は行わない。
輸血必要時には必要本数を速やかに出庫する方法。

- ・適応条件
 - ①Rh D 陽性であり、かつ不規則抗体が存在しない場合。
 - ②手術における輸血の可能性が 30%以下の待機的手術。
- ・依頼方法
 - ①輸血オーダーリングで製剤種類に T&S を選択し依頼を立てる。（単位数は 1）
 - ②手術日の前日までに、輸血検査（クロス）、輸血前保管用の採血依頼をする。
 - ③手術当日、輸血が必要になった場合は電話で必要な製剤、本数を依頼する。
→約 15 分で手術室へ血液を搬送する。

2. MSBOS (Maximam Surgical Blood Order Schedule : 最大手術血液準備量)

各診療科の標準術式ごとに術前血液準備量を決定し、その単位数を準備する方法。
平均的輸血量の 1.5 倍量を目安に、各診療科と検討の上、術式ごとの血液準備量を決定している。
※手術中、追加で輸血が必要な場合は電話で依頼する（約 15 分で手術室へ搬送する）。
注 1) 輸血依頼時の単位数入力は、T&S か準備単位数のどちらか一方を入力する。
注 2) 術前準備量を所定の単位数より増やす場合は、コメント欄にリスクの内容を記載する。

主要術式の T&S と MSBOS

外科

術式	単位数
胃全摘術	T&S
幽門側胃切除術	T&S
肺葉切除術	T&S
胸腔鏡下肺ブラ切除術	T&S
結腸半切除術	T&S
S状結腸切除術	T&S
甲状腺亜全摘術＋リンパ節郭清術	T&S
甲状腺切除術	T&S
縦隔腫瘍摘出術	T&S
総胆管切除術	T&S
総胆管切除術＋胆嚢摘出術	T&S
腹腔鏡下胆嚢摘出術	T&S
肝部分切除術	T&S
直腸高位前方切除術	T&S
直腸低位前方切除術	T&S
乳房温存術	T&S
非定型的乳房切除術	T&S
オーチンクロス術	T&S
乳房部分切除術	T&S
胸筋温存乳房切除術	T&S
定型的乳房切除術	T&S
胃全摘術＋胆嚢摘出術	4
胸部食道全摘術	4
腭体尾部切除術	T&S

術式	単位数
腹腔鏡下脾摘出術	4
腹会陰式直腸切断術(Miles)	4
肝葉切除術	6
膵頭十二指腸切除術	4
腹腔内腫瘍摘出術	T&S
後腹膜腫瘍摘出術	T&S
膵壊死部切除術	6
脾全摘術	4
フライ手術	T&S
脾臓摘出術	T&S
肝区域切除術	6
肝外胆管切除術	T&S
腹腔鏡下腭体尾部切除術	T&S
腹腔鏡下肝外側区域切除術	T&S
腹腔鏡下肝部分切除術	T&S
甲状腺全摘出術	T&S
腹腔鏡下副腎摘出術	T&S
大腸全摘術	6
腹膜炎手術	T&S
人工肛門造設術	T&S
人工肛門閉鎖術	T&S
小腸切除術	4
イレウス解除術	T&S

脳神経外科

術式	単位数
クリッピング術	T&S
経蝶形骨洞腫瘍摘出術(ハーデイ)	T&S
神経血管減圧術(MVD)	T&S
内膜剥離術(CEA)	T&S
開頭腫瘍摘出術	T&S

形成外科

術式	単位数
腫瘍切除術	T&S
骨切り術	4

泌尿器科

術式	単位数
生体腎移植術	T&S
経尿道的前立腺切除術(TUR-P)	T&S
上皮小体全摘術＋自家移植	T&S
経尿道的前立腺切除術(TVP)	T&S
副腎摘出術	T&S
腎摘出術	T&S
腎尿管全摘術	T&S
前立腺全摘術	T&S
膀胱全摘術	6

耳鼻咽喉科

術式	単位数
気管切開＋頸部郭清＋喉頭全摘術	4

心臓血管外科

術式	単位数
胸腺摘出術	T&S
縦隔腫瘍摘出術	T&S
心室中隔欠損パッチ閉鎖術	4
心室中隔欠損閉鎖術＋流出路拡張	4
心房腫瘍摘出術	4
冠動脈大動脈バイパス術(GABG)	－
弁置換術	10
Y字グラフト置換術	8
人工血管置換術	10
心室中隔欠損根治術	4
心房中隔欠損置換術	T&S
腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術(EVAR)	T&S
胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術(TEVAR)	T&S
冠動脈バイパス術(CABG)	8
弁形成術	4
下肢血行再建	

整形外科

術式	単位数
観血の骨接合術	T&S
人工膝関節置換術(TKR)	T&S
人工膝関節再置換術	T&S
人工骨頭置換術	T&S
椎弓切除術	4
回転骨切り術	6
人工股関節置換術(THR)	T&S
人工股関節再置換術	T&S
広範切除術	10
椎弓形成術	T&S

婦人科

術式	単位数
卵巣腫瘍摘出術(悪性)	T&S
腹腔鏡下子宮全摘術(LAVH)	対象外
腹式単純子宮全摘(良性)	対象外
卵巣腫瘍摘出術(良性)	対象外
広汎子宮全摘術	T&S
腹式単純子宮全摘術(悪性)	T&S
セカンドルック術	4

血液膠原病内科

術式	単位数
骨髄液採取術(BMT) * 自己血	4

消化器内科

術式	単位数
内視鏡的乳頭切開術(EST)	対象外
内視鏡的ポリープ切除術	
内視鏡的粘膜切除術(EMR)	
経皮的肝腫瘍焼灼術(RFA)	
内視鏡的食道静脈瘤硬化法	
緊急内視鏡	
内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)	
内視鏡的静脈瘤結紮術(EVC)	

(3) 血液製剤の払い出し

1. 外来分：準備が出来た時点で連絡するので、血液製剤搬送用バッグを持って輸血・細胞治療センターに取りに来る。
2. 病棟分：準備が出来た時点で連絡するので、血液製剤搬送用バッグを持って輸血・細胞治療センターに取りに来る。
3. 手術分：手術当日に輸血・細胞治療センターから手術室へ直接搬送する。
*FFP は術中必要時に払います。必要時に輸血・細胞治療センターへ連絡する。

(4) 受け渡し時の手順

1. 輸血・細胞治療センター職員が、患者名、所属科、病棟、血液型、製剤名、LOT-NO を読み上げるので、出庫伝票を見て LOT-NO 復唱し確認する。
2. 確認後、受領者が出庫伝票の受領者の欄に押印またはサインする。
3. 出庫伝票は輸血・細胞治療センターへ渡し、使用・返却伝票と製剤を持ち帰る。

(2) 輸血の実施

1. 患者確認：『氏名』を名乗ってもらい、当該患者であることを確認する。
※患者の応答が不可能な場合は、輸血実施確認を医療従事者2名で行う。
2. 輸血バッグの確認：輸血バックを見せ、『氏名・血液型・製剤種類』を患者とともに確認。
3. バイタルチェック（体温・血圧・脈拍・SpO2の測定）
4. ポケットチャートによる照合：照合を行い、患者に照合結果を見せる。
注意！ ポケットチャートでの照合は、必ず使用する直前に行うこと。
5. 輸血開始をする。

**・輸血速度：開始～10分は 1ml/分、
その後 5ml/分 または 医師の指示速度**

6. 5分間はベッドサイドで状態を確認する。
5分後と15分後にバイタルチェック。
ポケットチャートを用いて副作用を入力する。
7. 終了時にバイタルチェック。
ポケットチャートで終了入力をする。
終了時副作用入力画面が開くので、終了時副作用を入力する。
5分、15分のタブを開き、入力もれがないことを確認し、登録をクリックする。

副作用が認められた場合の対応

- ・担当医に連絡し指示をもらう。
- ・重篤な場合は輸血を直ちに中止し、生理食塩水を点滴する。
- ・点滴ルートは抜針せずに確保し、必要な処置を行う。
- ・輸血・細胞治療センター（内線 6081）に連絡する。
- ・バッグ内に残った血液は捨てず、不潔にならないようにして輸血・細胞治療センターまで返却する。

(3) 輸血針

1. 成人一般：17～19G
(末梢血管確保が困難な場合は赤血球製剤 22G、血小板製剤 24G まで)
2. 乳幼児：頭皮針、翼状針、静脈留置針 24G まで

(4) 輸血速度

輸血は 1ml/分の速度で開始し、副作用がなければ 10 分後から 5ml/分で輸血する。

(5) 血液製剤の使用期限

1. 赤血球輸血 (400 由来：RBC-LR, WRBC-LR)：3 時間以内、最長でも 6 時間以内に輸血
*急速輸血：200ml/分以内、50ml/分以上の場合は加温器を使用
2. 新鮮凍結血漿輸血：3 時間以内に使用
*30～37℃の温浴で解凍、解凍後は冷蔵 (4～6℃) 保存
3. 血小板輸血：PC-10 (10 単位、約 200ml)：30 分～1 時間で輸血

(6) 未使用の血液製剤の返却*

一般病棟

RBC-LR	返却不可	製剤を使用しなかった場合は破棄 (病院負担) となる。 病院負担の報告書を提出する。 ただし、PC は期限内に他患者に転用が出来る場合は、転用する。
FFP	返却不可	
PC・WRC	返却不可	

救命救急センター、ICU、手術部、ER

RBC-LR	返却可	予定日に使用しなかった場合は返却日の午前中に使用返却伝票と共に血液製剤運搬用クーラーバックに入れて、輸血・細胞治療センターまで返却する。
FFP	返却可	
PC・WRC	返却不可	ただし、PC は期限内に他患者に転用が出来る場合は、転用する。

※RBC の室温放置時の対応

1. 室温放置時間が 30 分以上・3 時間未満：4℃保存で該当患者のみに 24 時間以内に使用する。
ただし、室温放置時間から輸血終了までに 6 時間以上かかる場合は使用不可。
2. 室温放置時間が 3 時間以上または不明：使用不可。廃棄 (病院負担) となる。

(7) ポケットチャート

1. 実施入力

- ①「メニュー」画面より「輸血実施」タブをクリックし、患者のリストバンド(バーコード)を読み込ませる。
- ②患者基本画面で本人確認を行い、血液製剤の血液型、種類と製造番号のバーコードを読み込ませる。
- ③輸血オーダーの内容、製剤に相違ないか確認する。「実施」ボタンをクリックする。
確認のメッセージが表示されるので、よければ「OK」ボタンをクリックする。

2. 副作用入力

- ①患者のリストバンド、輸血バッグのバーコードを読み込ませ、「実施」ボタンをクリックする。
- ②副作用選択画面が表示されるので、「5分」「15分」「終了」タブを選択し、副作用を入力し、登録する。

3. 終了入力

- ①「チェック」ボタン、「輸血」タブをクリックし、患者のリストバンド、輸血バッグのバーコードを読み込ませ、「実施」ボタンをクリックする。
- ②副作用選択画面が表示されるので、「終了」タブで副作用入力し、「5分」「15分」の副作用入力漏れがないか確認し、登録する。

5) 輸血検査

(1) 検査項目とその意義

①血液型検査

輸血に際して行われる血液型検査は、ABO 血液型と Rh(D) 血液型がある。

1. ABO 血液型

ABO 血液型は 4 つの基本形(A、B、O、AB)に大別され、輸血をする上で最も重要な血液型である。赤血球上に存在する A, B, H 抗原を調べるオモテ検査と血清中に存在する規則性抗体（抗 A、抗 B）を調べるウラ検査を行い判定する。ABO 血液型不適合輸血は重篤な血管内容血を引き起こす。

2. Rh 血液型

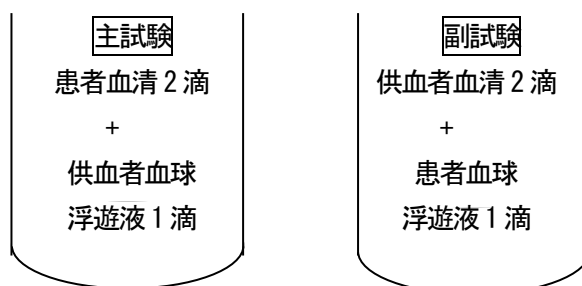
Rh 血液型は主に D、C、c、E、e 抗原で構成される。中でも最も抗原性の強い D 抗原が赤血球上に表現されていると RhD 陽性、表現されていないと RhD 陰性となる。日本人の RhD 陰性者の頻度は約 0.5%、200 人に 1 人である。

②不規則抗体スクリーニング検査

ABO 血液型の抗 A、抗 B 抗体以外に、血液型抗原に対する同種抗体が存在する場合がある。その抗体を不規則抗体と言う。検査し、不規則抗体を認めた場合は事前に抗原陰性血を選択でき、ほとんどの溶血性輸血副作用を予防できる。また、妊婦では血液型不適合による新生児溶血性疾患の予知とその対策を立てることが出来る。

③交差適合試験

重要な輸血副作用の 1 つである免疫性の溶血性輸血副作用を防止することを目的とする。受血者血清中の抗体と供血者血球との反応をみる主試験、供血者血清中の抗体と受血者血球との反応をみる副試験がある。受血者と供血者の間で ABO 適合性と、不規則抗体による不適合がないかの確認を行う。自己抗体、同種抗体のいずれでも陽性となる。



④直接クームス試験

患者赤血球と結合している IgG 抗体、およびヒト補体成分(C3 b, C3 d)を検出するための検査である。下記の疾患で陽性となる。

1. 自己免疫性溶血性貧血(AIHA)
2. 即時性溶血輸血副作用
3. 遅発性溶血輸血副作用
4. 新生児溶血性疾患
5. 薬剤起因性

⑤抗血小板抗体検査

血小板輸血不応状態の患者、血小板減少症、新生児血小板減少性紫斑病など、抗血小板抗体の存在が疑われる時に、検査を行う。HLA 抗体と HPA 抗体の有無を調べる。血小板輸血時、HLA 抗体、HPA 抗体が存在すると輸血副作用を引き起こす可能性があり、また、輸血効果も乏しくなる。抗血小板抗体陽性時には、HLA あるいは HPA 適合血小板輸血が必要となる。

＊血小板には、HLA 抗原と固有の血液型 HPA (Human Platelet Antigen：ヒト血小板抗原) があります。

⑥HLA タイピング検査

主要組織適合遺伝子複合体(MHC)は、ほとんどの脊椎動物がもつ遺伝子領域であり、ヒトの MHC は HLA(human leukocyte antigen：ヒト白血球抗原)と呼ばれる。輸血分野として輸血後移植片対宿主病(PT-GVHD)、HLA 抗体による輸血副作用や血小板輸血不応、臨床分野としての臓器移植の組織適合性抗原、疾患と強い相関性を示す疾患感受性抗原、そして免疫分野としてのヒト免疫性応答制御遺伝子などの生物学的、臨床的意義が明らかにされている。

(2) 輸血検査項目と採血方法

時間内検査（ 依頼検査はすべてオーダー入力 保存温度はすべて室温 ）

保険検査項目	採血量		容器	検査料	結果報告
	成人	小児			
血液型					
ABO 型・Rh(D) 型	2ml	1ml	輸血用 ※1	48 点	当日
Rh その他の因子血液型	2ml	1ml	輸血用	160 点	当日
亜型検査	血液	4ml (※2)	輸血用	260 点	3～7 日後
	唾液	3ml (※2)	スピッツ、シャーレ等		
赤血球抗体スクリーニング	4ml	2ml	輸血用	197 点	当日
血小板抗体スクリーニング	3ml	2ml	セキュータ	262 点	約 1 週間後
直接クームス	4ml	2ml	輸血用	30 点	当日
間接クームス	4ml	2ml	輸血用	40 点	当日
輸血前保存用	3ml	1.5ml	専用容器※3		
輸血検査（クロス）	4ml	2ml	輸血用	34 点	

夜間 17：00～9：00 ・ 休日検査

血液型 ABO 型・Rh(D) 型	2ml	1ml	輸血用	48 点	当日
赤血球抗体スクリーニング	4ml	1ml	輸血用	197 点	当日
輸血検査（クロス）	4ml	1ml	輸血用	34 点	当日
輸血前保存用	3ml	1.5ml	専用容器 ※3		

保険外査項目	採血量		容器	検査料	結果報告	依頼指示
	成人	小児				
HLA-A・B・C・DR ※4	3ml		EDTA 2Na 5ml 用		3～7 日後	青伝票
HLA (4 桁) ※5	3ml		EDTA 2Na 5ml 用		6～7 日後	青伝票
抗 A・抗 B 抗体価 ※6	3ml		セキュータ		当日	白伝票
ABO・Rh 以外の血液型 ※6	2ml		輸血用		当日	白伝票
ABO 型・Rh(D) 型（自費）	2ml	1ml	輸血用	※7	当日	青伝票

※1 輸血用容器：EDTA 容器 4ml 用、濃紫キャップ

※2 小児の採血量は、相談ください。

※3 輸血前検体保存用専用容器：普通採血容器 3.5ml 用、黄キャップ、開栓不可

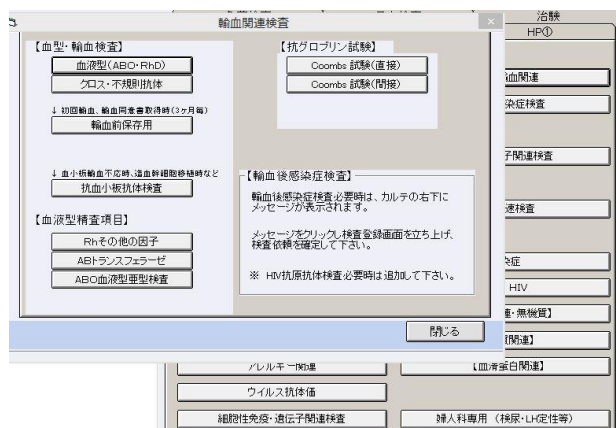
※4 外注。検査料は項目により異なる。事前に電話でご確認下さい。

※5 外注。検査料は項目により異なる。事前に電話でご確認下さい。

※6 事前に電話連絡して下さい。

※7 血液型の場合：2,710 円 他の検査がある場合：2,440 円

(3) 輸血検査オーダーの方法



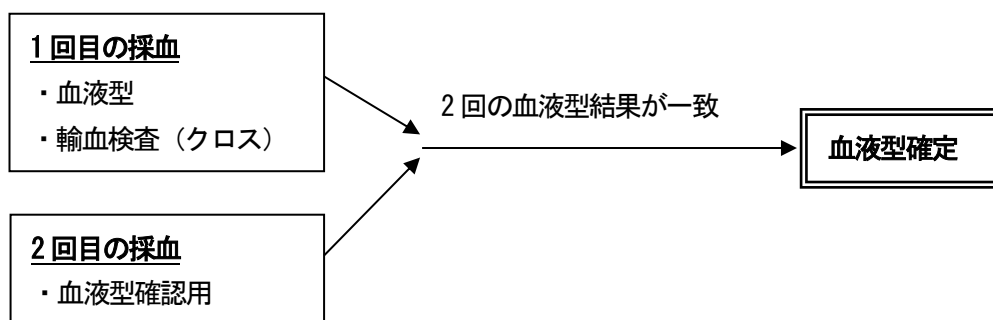
- (1) 電子カルテより患者 ID を入力し、ナビゲーションマップの「オーダー」から「検体検査」を選択する。
- (2) 「血型・輸血関連」の項目を選択すると輸血関連検査のオーダー画面が起動するので、目的の検査項目を選択する。

*** 血液型確定のためには（確認用検体について） ***

検体の取り違いによる輸血過誤防止のため、初めての輸血までに必ず患者血液型を2回確認する必要がある。血液型、輸血検査の採血を行った後に必要に応じて血液型確認用の採血を依頼するが、これらは必ず1回目とは別に改めて採血をおこなう。
血液型確認用採血が届き初めて血液型確定なる。（血液型検査オーダーは不要。）

※ 初めての輸血でも過去に当院で血液型検査情報がある場合には血液型確認用採血は不要となる。

※ 採血容器は輸血・細胞治療センターより血液型確認用容器を渡すので、必ずその専用容器に新たに採血する（0.5～2.0ml）。



6) 輸血副作用の確認・対応と報告

(1) 副作用が認められた時

- ・重篤な場合はただちに輸血・細胞治療センター(内線 2190)に連絡する。
- ・重篤な場合は輸血をただちに中止する。生理食塩水を用いて血管を確保し、必要な処置を行う。
- ・輸血バック内に残った血液は捨てずに、不潔にならないようにして輸血・細胞治療センターに返却する。
- ・ポケットチャートで副作用入力(5 分・15 分・終了時)し、記事入力する。

《注意》発熱は何度から何度の上昇か、血圧低下など症状を詳しく記事入力する。

輸血終了時に、輸血が原因と考えられる副作用が出現した場合は、終了時の副作用として副作用を再入力する。

(2) 副作用報告後の輸血・細胞治療センターの対応と報告

- ・HLA 抗体・血小板抗体検査は必ず実施する。必要な場合は、抗赤血球抗体スクリーニング検査、交差適合試験再検査を実施する。また、重篤な副作用の場合は、担当医と相談の上、日本赤十字血液センターに精査を依頼し、厚生労働省へ報告する。

(3) 副作用症例に対する対応

- ・蕁麻疹、掻痒感などのアレルギー反応

赤血球製剤：洗浄赤血球の使用

＊赤血球濃厚液(RBC-LR)でも 90%以上の血漿が除去されている。

血小板製剤：洗浄血小板の調整を希望する場合は輸血・細胞治療センターに相談する。

＊輸血途中でも残容量(100ml 以上)があれば洗浄可能である。

〈注意〉

- ・血小板製剤納品後に洗浄となるため、出庫まで時間を要する。(2 時間程度)
- ・期限が洗浄操作開始後 6 時間となり、通常より短くなる。
- ・洗浄操作の費用が発生する。(¥5, 800 保険適用)

- ・HLA 抗体、抗血小板抗体陽性

血小板輸血の場合は、輸血・細胞治療センターに相談して下さい。HLA 適合血小板の依頼から供給まで少なくとも 3～4 日かかります。

7) 輸血後感染症検査 (輸血後感染症管理マニュアル)

生物由来製品感染等被害救済制度(※)に準じて輸血後感染症に対応できるように、以下の輸血後感染症の管理を実施する。その趣旨は、①輸血前の患者検体保管(輸血前には感染症がなかったことを立証する)、②輸血後感染症の有無の確認である。

- (1) 輸血同意書説明時に、輸血前の患者検体保管に関する説明を行う。
- (2) 保管の同意が得られた場合は、輸血同意書に記載の上、検体オーダーにて輸血前保存用検体をオーダーし、輸血・細胞治療センターに検体(3ml)提出する。
- (3) 輸血前保存検体は輸血・細胞治療センターの冷凍庫で2年間保管する。
- (4) 輸血後感染症検査の方法(次ページ参照)
電子カルテで該当患者にメッセージが表示されるので、クリックする。
次の画面が出てきたら確定ボタンをクリックする。
検査内容…HBs 抗原、HCV 抗体、AST(GOT)、ALT(GPT)、
HIV-1, 2 抗体(必要に応じて施行)
※HIV-1, 2 抗体検査は、必ず患者に説明の上、
施行するか確認する必要がある。
- (5) 検査の結果から輸血後感染症が疑われる場合は、輸血・細胞治療センターに連絡の上、輸血前保存検体と輸血後検体と患者輸血情報を確認する。輸血・細胞治療センターより赤十字血液センターに連絡し、輸血後感染症検査を依頼する。
- (6) 輸血同意書は3ヵ月を目安に取り直す必要がある。その都度輸血前検体保存を実施する。入院患者で継続的に輸血療法を実施している場合も同様である。

※生物由来製品感染等被害救済制度とは

人や動物など生物に由来する医薬品・医療機器(生物由来製品)については、最新の科学的知見に基づく安全対策が講じられたとしても、ウイルスなどの感染の原因になるものが入り込むおそれを完全になくすことはできません。本救済制度は、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による健康被害者に対して各種の救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、独立行政法人、医薬品医療機器総合機構に基づく公的制度として設けられたものです。

電子カルテ画面

感染症検査のオーダを発行してください。

検査項目	検査日	結果	コメント
HbV抗原	2017/06/04	(-)	
HCV抗体	2017/10/28	(-)	

輸血歴	輸血量	製剤種	副作用1	副作用2	副作用3	副作用4	副作用5
2016/09/10	照射赤血球液-LR 2単位						
2016/09/11	照射赤血球液-LR 2単位						
2016/09/12	照射赤血球液-LR 2単位						
2016/09/12	照射赤血球液-LR 2単位						
2016/09/12	照射赤血球液-LR 2単位						
2016/09/13	照射赤血球液-LR 2単位						
2016/09/13	新鮮凍結血漿-LR 240						
2016/09/13	照射赤血球液-LR 2単位						
2016/09/13	新鮮凍結血漿-LR 240						
2016/09/13	新鮮凍結血漿-LR 240						
2016/09/13	新鮮凍結血漿-LR 240						
2016/09/13	照射赤血球液-LR 2単位						
2017/08/06	照射赤血球液-LR 2単位						
2017/08/06	照射赤血球液-LR 2単位						
2017/08/06	照射赤血球液-LR 2単位						
2017/08/06	新鮮凍結血漿-LR 240						
2017/08/06	新鮮凍結血漿-LR 240						
2017/08/06	照射赤血球液-LR 2単位						

輸血後感染症検査メッセージ表示設定
☐ 非表示にする 有効期限: _____ まで表示しない

☒ 検体検査オーダーを起動する

用法
実施法 病棟
用法実 指示1番目

輸血後の感染症検査が未実施です

[illegible]

8) 血液製剤の性状と保存方法

(1) 血液種類別の性状

照射赤血球液-LR	ヒト血液 200mL 又は 400mL を遠心後、白血球及び血漿の大部分を除去した後、赤血球保存用添加液(MA P 液)をそれぞれ約 46mL、約 92mL 加え、15Gy の放射線を照射したもの。
照射洗浄赤血球液-LR	ヒト血液 200mL 又は 400mL を遠心後、白血球及び血漿の大部分を除去した後、生理食塩液で洗浄した赤血球層に同液をそれぞれ約 45mL、約 90mL 加え、15Gy の放射線を照射したもの。
照射濃厚血小板-LR	血漿に浮遊した血小板で、血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取し、15Gy の放射線を照射したもの。
照射濃厚血小板 HLA-LR	血漿に浮遊した血小板で、患者の HLA 型に適合する献血者から血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取し、15Gy の放射線を照射したもの。
新鮮凍結血漿-LR	ヒト血液 200mL 又は 400mL を遠心後、白血球及び赤血球を除去し分離した新鮮な血漿又は血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取した新鮮な血漿を凍結したもの。
赤血球液-LR	ヒト血液 200mL 又は 400mL から白血球及び血漿の大部分を除去した後、赤血球保存用添加液(MA P 液)をそれぞれ約 46mL、約 92mL 加えたもの。
洗浄赤血球液-LR	ヒト血液 200mL 又は 400mL を遠心後、白血球及び血漿の大部分を除去した後、生理食塩液で洗浄した赤血球層に同液をそれぞれ約 45mL、約 90mL 加えたもの。

(2) 血液製剤の保存方法

(2016 年 4 月現在)

	販売名	略号	算定容量	有効期限	貯法	薬価
照射血	照射赤血球液-LR「日赤」	Ir-RBC-LR-1	140mL	採血後 21 日間	2～6℃	8,864 円
		Ir-RBC-LR-2	280mL			17,726 円
	照射洗浄 赤血球液-LR「日赤」	Ir-WRC-LR-1	140mL	製造後 48 時間	2～6℃	10,036 円
		Ir-WRC-LR-2	280mL			20,072 円
	照射濃厚 血小板-LR「日赤」	Ir-PC-LR-2	40mL	採血後 4 日間	20～24℃ 要・振盪	15,749 円
		Ir-PC-LR-5	100mL			40,100 円
		Ir-PC-LR-10	200mL			79,875 円
		Ir-PC-LR-15	250mL			119,800 円
		Ir-PC-LR-20	250mL			159,733 円
	照射濃厚 血小板 HLA-LR「日赤」	Ir-PC-HLA-LR-10	200mL	採血後 4 日間	20～24℃ 要・振盪	96,025 円
		Ir-PC-HLA-LR-15	250mL			143,854 円
		Ir-PC-HLA-LR-20	250mL			191,496 円
未照射血	赤血球液-LR「日赤」	RBC-LR-1	140mL	採血後 21 日間	2～6℃	8,402 円
		RBC-LR-2	280mL			16,805 円
	洗浄 赤血球液-LR「日赤」	WRC-LR-1	140mL	製造後 48 時間	2～6℃	9,470 円
		WRC-LR-2	280mL			18,940 円
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	FFP-LR120	120mL	採血後 1 年間 但し 180 日 間貯留保管 している	-20℃ 以下	8,955 円
		FFP-LR240	240mL			17,912 円
		FFP-LR480	480mL			23,617 円

9) 製剤別の輸血量早見表

1. 赤血球液(RBC-LR)投与時の予測上昇Hb値(g/dL)

体重	1単位	2単位	体重	1単位	2単位
5 kg	7.6		50 kg	0.8	1.5
10 kg	3.8	7.6	55 kg	0.7	1.4
15 kg	2.5	5.0	60 kg	0.6	1.3
20 kg	1.9	3.8	65 kg	0.6	1.2
25 kg	1.5	3.0	70 kg	0.5	1.1
30 kg	1.3	2.5	75 kg	0.5	1.0
35 kg	1.1	2.2	80 kg	0.5	0.9
40 kg	0.9	1.9	90 kg	0.4	0.8
45 kg	0.8	1.7	100 kg	0.4	0.8

予測上昇Hb値(g/dL) = 投与Hb量(g) / 循環血液量(dL)

赤血球液2単位中のHb量 = 約53g

循環血液量 : 70ml/kg { 循環血液量(dL) = 体重(kg) × 70mL/kg / 100 }

2. 照射赤血球液-LR経時の変化

項目	1日目	7日目	14日目	21日目
pH	7.20±0.02	7.06±0.02	6.84±0.02	6.70±0.02
ATP (μmol/gHb)	6.3±0.7	6.4±0.8	6.4±0.6	5.9±0.6
2,3-DPG (μmol/gHb)	14.0±1.4	9.7±2.6	2.8±2.0	0.6±0.9
上清Hb (mg/dL)	12.8±4.3	24.8±7.1	35.0±8.2	49.3±15.6
ナトリウム (mEq/L)	123.4±1.6	100.1±3.3	92.4±3.8	89.3±3.2
カリウム (mEq/L)	1.7±0.3	36.3±4.8	49.5±4.8	56.6±4.6
総カリウム量 (mEq)	0.2±0.1	4.6±0.7	6.2±0.8	7.1±0.8

3. 凝固因子の生体内における動態と止血レベル

因 子	止血に必要な濃度 ¹⁾	生体内半減期	生体内回収率	安定性(4℃保存)
フィブリノゲン	75～100 mg/dl	3～6 日	50%	安定
プロトロンビン	40 %	2～5 日	40～80%	安定
第Ⅴ因子	15～25 %	15～36 時間	80%	不安定 ²⁾
第Ⅶ因子	5～10 %	2～7 時間	70～80%	安定
第Ⅷ因子	10～40 %	8～12 時間	60～80%	不安定 ³⁾
第Ⅸ因子	10～40 %	18～24 時間	40～50%	安定
第ⅩⅠ因子	10～20 %	1.5～2 日	50%	安定
第Ⅹ因子	15～30 %	3～4 日	90～100%	安定
第ⅩⅡ因子	—	—	—	安定
第ⅩⅢ因子	1～5 %	6～10 日	5～100%	安定
フォン・ウィレブラント因子	25～50 %	3～5 時間	—	不安定

1) 観血的処置時の上限値

2) 14 日保存にて活性は 50%残存

3) 24 時間保存にて活性は 25%残存

(AABB:Blood Transfusion Therapy 7th ed. 2002, p27)

4. 新鮮凍結血漿と正常血液の性状比較

	新鮮凍結血漿 ¹⁾			正常血清 ²⁾
	200mL 採血由来 (n = 20)	400mL 採血由来 (n = 10)	成分採血由来 (n = 10)	
Na (mEq/L)	174 ±5	175 ±4	153 ±4	137 ～145
Cl (mEq/L)	81 ±9	75 ±2	76 ±3	99 ～107
グルコース (mg/mL)	362 ±20	352 ±19	366 ±35	70 ～110
浸透圧 (mOsm/kgH ₂ O)	290 ±12	314 ±1	297 ±3	276 ～292
pH	7.40 ±0.03	7.38 ±0.03	7.29 ±0.10	7.31 ～7.51
無機リン (mg/mL)	10 ±1	10 ±1	3.4 ±0.8	2.4 ～4.3
総蛋白 (g/dL)	6.3 ±0.6	6.0 ±0.2	5.6 ±0.2	6.8 ～8.2
アルブミン (g/dL)	4.0 ±0.3	4.0 ±0.1	4.0 ±0.3	4.0 ～5.0
フィブリノゲン (mg/dL)	244 ±19	238 ±21	256 ±60	150 ～400 ³⁾

1) 日本赤十字社 : Blood Information, No. 1, 1987

2) 標準値, SRL : SRL 臨床検査ハンドブック, 1996

3) 血漿での測定値

5. 期待血小板増加数早見表

循環血液量		輸血血小板単位数					
体重	(おおよその目安)	1	2	5	10	15	20 単位
5 kg	350ml	3.8	7.6	19.0			
10 kg	700ml	1.9	3.8	9.5	19.0		
15 kg	1050ml	1.3	2.5	6.3	12.7	19.0	
20 kg	1400ml	1.0	1.9	4.8	9.5	14.3	19.0
25 kg	1750ml	0.8	1.5	3.8	7.6	11.4	15.2
30 kg	2100ml	0.6	1.3	3.2	6.3	9.5	12.7
35 kg	2450ml			2.7	5.4	8.2	10.9
40 kg	2800ml			2.4	4.8	7.1	9.5
45 kg	3150ml			2.1	4.2	6.3	8.5
50 kg	3500ml			1.9	3.8	5.7	7.6
55 kg	3850ml			1.7	3.5	5.2	6.9
60 kg	4200ml			1.6	3.2	4.8	6.3
70 kg	4900ml			1.4	2.7	4.1	5.4
80 kg	5600ml			1.2	2.4	3.6	4.8

* 予想血小板増加数(μL) = 輸血血小板総数/(循環血液量(mL) $\times 10^3$) $\times 2/3$

輸血数時間後の予想血小板上昇数(万/ μL)です。

体重と循環血液量の関係は大まかな目安です。またDIC・脾腫・感染症などにより血小板の消費が亢進している場合は、予想通り血小板数が増加しないことがあります。

輸血 1 時間後の血小板数増加が全く認められない場合は、血小板抗体による血小板輸血不応状態が考えられますので、輸血・細胞治療センターにご相談ください。

2. 注意すべき輸血療法と検査

1) 不規則抗体陽性者への輸血

《通常時の対応》

- 不規則抗体を考慮するのは赤血球輸血のみ（PC・FFP は考慮しない）
- 原則的に受血者の不規則抗体に反応する抗原を含まない赤血球製剤（抗原陰性血）を輸血する。（例：抗 E を保有する受血者→E(-)赤血球製剤を使用）
- 不規則抗体陽性であっても、臨床的意義のない抗体に関しては赤血球輸血の際でも、抗原陰性血の選択は不要である。
- 次ページに不規則抗体の臨床的意義（溶血性副作用・新生児溶血性疾患）の一覧を示す。

【適合血の選択基準】

選択の必要性がある抗体	Rh (D, E, C, e, c) Duffy (Fy ^a , Fy ^b) Kidd (Jk ^a , Jk ^b) Diego (Di ^a , Di ^b) Kell (K, k など) S, s
反応性によって選択が必要な抗体	Le ^a , M, A ₁
抗原陰性血が望ましい抗体	Jr ^a
選択の必要性がない抗体	Le ^b , Pl, N, Xg ^a , Bg ^a , JMH など
専門機関に相談	その他高頻度、または低頻度抗原に対する抗体

《緊急時・大量輸血時の対応》

- 臨床的意義のある不規則抗体が検出された場合であっても、対応する抗原陰性血の供給が間に合わない場合には、救命を優先して主治医と輸血・細胞治療センターが協議して下記の表に示す赤血球液を使用する。
- 対応する抗原陽性血を輸血した場合は、救命後に溶血性副作用に注意しながら患者の観察を続ける。
 - ※溶血所見、BUN、クレアチニン、電解質を観察する。
 - ※腎不全への進展に注意する。
 - ※不規則抗体の抗体価・直接クームスを定期的に検査する。

【使用製剤の選択順位】

第 1 選択	第 2 選択	第 3 選択
ABO 同型抗原陰性血	O 型抗原陰性血	ABO 同型抗原陽性血

【不規則抗体の臨床的意義】

血液型 システム	抗体名	溶血性 輸血副作用	新生児 溶血性疾患	日本人 適合率(%)	適合血の選択
Rh	抗 D	あり	あり	0.5	必要
	抗 C	あり	あり	12	必要
	抗 E	あり	あり	50	必要
	抗 c	あり	あり	44	必要
	抗 e	あり	あり	9	必要
Duffy	抗 Fy ^a	あり	あり	1	必要
	抗 Fy ^b	あり	あり	80	必要
Kidd	抗 Jk ^a	あり	あり	27	必要
	抗 Jk ^b	あり	あり	23	必要
Diego	抗 Di ^a	あり	あり	90	必要
	抗 Di ^b	あり	あり	0.2	必要
Lewis	抗 Le ^a	可能性あり	なし	78	*1)
	抗 Le ^b	稀れ	なし	32	不要
M N S s	抗 M	稀れ	稀れ	22	*1)*2)
	抗 N	なし	なし	28	不要
	抗 S	あり	あり	89	必要
	抗 s	あり	あり	0.3	必要
P	抗 P ₁	稀れ	なし	65	不要
Jacobs	抗 Jr ^a	あり	あり	0.03	適合血が望ましい

*1) 反応増強剤無添加-間接抗グロブリン試験(37℃ 60分)で反応する時は必要。

*2) 反応性に関わらず、妊娠可能な女性では必要。

2) RhD 陰性患者への対応

(1) RhD 陰性患者への輸血について

- 原則的に RhD 陰性製剤を使用する。
- RhD 陰性患者に RhD 陽性製剤を輸血した場合、不規則抗体（抗 D）を産生することがある。
- 抗 D は Rh 不適合妊娠による新生児溶血性疾患や流産の原因となるため、患者が妊娠可能な女性の場合は注意が必要である。

(2) RhD 陰性製剤について

院内に在庫はないため、依頼時発注となる。

赤血球液	3 日前までに血液センターへ予約
濃厚血小板	3 日前までに血液センターへ予約
新鮮凍結血漿	当日発注でもほとんどの場合納品可能

※赤血球液・濃厚血小板：基本的には登録者に連絡し献血となる。

(3) 緊急時の輸血について

患者と同じ血液型の RhD 陰性製剤が入手困難な場合は、救命を最優先し主治医と輸血・細胞治療センターが協議して、以下の表に示す血液型製剤を使用する。

赤血球濃厚液 1:ABO 同型 RhD(-) 2:Minor ミスマッチ RhD(-) 3: ABO 同型 RhD(-)

患者血液型	第 1 選択	第 2 選択	第 3 選択
A 型 RhD(-)	A 型 RhD(-)	O 型 RhD(-)	A 型 RhD(+)
B 型 RhD(-)	B 型 RhD(-)	O 型 RhD(-)	B 型 RhD(+)
O 型 RhD(-)	O 型 RhD(-)	該当なし	O 型 RhD(+)
AB 型 RhD(-)	AB 型 RhD(-)	A 型 B 型 O 型 RhD(-)	AB 型 RhD(+)

濃厚血小板 1:ABO 同型 RhD(-) 2:ABO 異型 RhD(-) 3:ABO 同型 RhD(+)

患者血液型	第 1 選択	第 2 選択	第 3 選択
A 型 RhD(-)	A 型 RhD(-)	AB 型 B 型※ O※型 RhD(-)	A 型 RhD(+)
B 型 RhD(-)	B 型 RhD(-)	AB 型 A 型※ O※型 RhD(-)	B 型 RhD(+)
O 型 RhD(-)	O 型 RhD(-)	AB 型 A 型 B 型 RhD(-)	O 型 RhD(+)
AB 型 RhD(-)	AB 型 RhD(-)	A 型※ B 型※ O※型 RhD(-)	AB 型 RhD(+)

※：血小板の洗浄操作が必要

新鮮凍結血漿 1:ABO 同型 RhD(-) 2:AB 型 RhD(-) 3:ABO 同型 RhD(+)

患者血液型	第 1 選択	第 2 選択	第 3 選択
A 型 RhD(-)	A 型 RhD(-)	AB 型 Rh(-)	A 型 RhD(+)
B 型 RhD(-)	B 型 RhD(-)	AB 型 Rh(-)	B 型 RhD(+)
O 型 RhD(-)	O 型 RhD(-)	AB 型 Rh(-)	O 型 RhD(+)
AB 型 RhD(-)	AB 型 RhD(-)	該当なし	AB 型 RhD(+)

3) 緊急時の輸血

緊急輸血時は、輸血依頼・輸血検査依頼入力と共に、「緊急輸血時の区分」を用いて輸血・細胞治療センター（PHS：6081）に緊急度の連絡を行う。

【緊急時輸血の区分】

名称	患者状態	所要時間	払い出す血液	リスク
緊急 1	危機的出血	5 分	赤血球：O 型 FFP：AB 型	・ RhD(-) 患者 ・ 不規則抗体 (+)
緊急 2	昇圧剤が必要な出血	15 分	ABO 同型 クロス検査中 (生食法のみ)	・ RhD(-) 患者 ・ 不規則抗体 (+)
緊急 3	出血はしているが循環は安定	30 分	ABO 同型 クロス検査済	通常のリスク

緊急 1（緊急 O 型赤血球対応：所要時間 5 分）

1. 輸血・細胞治療センターへ連絡し、患者氏名・所属、緊急 1であることを伝える。（FFP が必要な場合は、FFP も必要なことを伝える。）
2. 輸血・細胞治療センターより O 型赤血球製剤 10 単位（依頼があった場合は AB 型 FFP 10 単位）が搬送される（所要時間：約 5 分）。 **※一般病棟へは 6 単位を搬送する。**
3. ポケットチャートでの照合は不可能。十分に確認し、輸血を実施する。
4. 血液型・輸血検査・輸血前保存の採血を行う。
5. 「血液型確認用容器」に採血を行う（1 回目とは別採血）。
6. 患者血液型が確定した時点で患者 ABO 同型製剤を搬送する。ABO 同型製剤に切り替える。
7. 使用した O 型赤血球製剤・AB 型 FFP の空バッグ、未使用製剤は全て輸血・細胞治療センターに返却する（解凍後の AB 型 FFP は使用する）。

緊急 1 のリスク

- 不規則抗体による不適合輸血が行われる可能性がある。
- RhD 陰性者に RhD 陽性血液が輸血される可能性がある。

補足

- 血液型確認用採血とは、初回輸血までに血液型を 2 回確認するための採血である。当院で初めて検査を受ける場合に必要となる。輸血・細胞治療センターから患者名を明記した“血液型確認用容器”を渡すので、1 回目の採血とは別のタイミングで採血を実施する。この血液型確認用採血が無い場合は、ABO 同型血の払い出しは出来ない。
- O 型 RBC については、あらかじめ輸血同意書内に記載されている。
- AB 型 FFP を緊急輸血した場合は、事後に必ず輸血同意書の備考欄に内容を記載し、承諾をもらう。
- ABO 不適合輸血による副作用の可能性はない（O 型 RBC、AB 型 FFP の場合）。
- RhD 陰性者に RhD 陽性血液を使用する場合、患者本人あるいは家族に説明の上、輸血同意書をもらう。事前に承諾を得る時間がない場合は、事後に必ず輸血同意書をもらう。
- 室温に 30 分以上放置された製剤は返却不能となる。

緊急2 (ABO 血液型同型、クロスマッチ検査中の RBC 出庫：所要時間 15 分)

1. 輸血・細胞治療センターへ連絡し、患者氏名・所属、緊急2であることを伝える。
2. 血液型・輸血検査・輸血前保存の採血を行う。
3. 「血液型確認用容器」に採血を行う。(1 回目とは別採血)
4. 患者血液型が確定した時点で患者 ABO 同型製剤を払いだす。
5. ポケットチャート照合可能。確認後に輸血を実施する。
6. クロスマッチの検査結果が連絡される。

緊急2 のリスク

- 不規則抗体による不適合輸血が行われる可能性がある。
- RhD 陰性者に RhD 陽性血液が輸血される可能性がある。

補足

- 院内に RhD 陰性製剤の在庫がないため、緊急1 と同様のリスクとなる。RhD 陰性者に RhD 陽性血液を使用する場合は、緊急1 の内容に従い輸血同意書を取得する。
- 出庫時、製剤には「クロスマッチ検査中」のラベルが添付されている。検査終了の連絡があり、適合が確認された際はラベルを剥がす。

緊急3 (ABO 血液型同型、クロスマッチ検査済みの RBC 出庫：所要時間 30 分)

1. 輸血・細胞治療センターへ連絡し、患者氏名・所属、緊急3であることを伝える。
2. 血液型・輸血検査・輸血前保存の採血を行う。
3. 「血液型確認用容器」に採血を行う (1 回目とは別採血)。
4. 患者血液型が確定し、クロスマッチ検査が終了した RBC を払い出す。
5. ポケットチャートで照合可能であり、確認後に輸血を実施する。

緊急3 のリスク

- 院内に RhD 陰性製剤の在庫がないため、RhD 陰性者に対しては緊急1 と同様のリスクとなる。RhD 陰性者に RhD 陽性血液を使用する場合は、緊急1 の内容に従い輸血同意書を取得する。
- それ以外は通常輸血に伴うリスクと同じ。

緊急輸血に対する注意

緊急輸血では十分な検査が出来ていない血液製剤を払い出すため、一定のリスクを伴う。
患者の状態と検査所要時間を考慮し、緊急区分の決定を行う。

緊急時輸血検査の流れ

緊急1：約5分
この時点で出庫

緊急O型RBC-LRを依頼部署へ搬送
(依頼があった場合はAB型FFPも搬送)

血液型・不規則抗体用検体提出



血液型検査（試験管法）



交差適合試験（生食法）



血液型確認用検体にて2回目の血液型確認



同型の製剤出庫（検査中のラベル貼付）※1



不規則抗体スクリーニング検査



交差適合試験（間接抗グロブリン試験）



不規則抗体（－）、交差適合試験（－）※2



同型・交差適合試験終了製剤出庫

血液型確認未検査の際は、
同型製剤の出庫はできない。
(O型出庫となる)

緊急2：約15分
この時点で出庫

緊急3：約30分
この時点で出庫

※1：検査終了後、検査室から連絡が入った時点で“検査中ラベル”の廃棄を実施。

※2：不規則抗体（+）又は、交差適合試験（+）の際は30分以上必要。

4) 大量輸血

大量輸血：24 時間以内に患者の循環血液量と同量又はそれ以上の輸血が行われること。

1) 不規則抗体が陽性の場合

「不規則抗体陽性患者への輸血」の項（28 ページ）参照

2) Rh(D) 陰性患者の場合

「Rh(D) 陰性患者への対応」の項（30 ページ）参照

3) 追加輸血時の交差適合試験

手術時の追加輸血などで大量輸血が必要となった患者については、しばしば交差適合試験を実施する時間的余裕がない場合がある。この場合には少なくとも生理食塩液法を実施し、患者の ABO 同型血を準備する。

4) 救命処置としての輸血

出血性ショックを含む大量出血時では、時に ABO 同型血液製剤だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え、患者と血液型は異なるが、適合である血液製剤を使用する。

【患者血液型が確定している場合】

患者血液型	同型以外で適合のある赤血球	同型以外で適合である 新鮮凍結血漿・血小板濃厚液
A 型	O 型	AB 型
B 型	O 型	AB 型
O 型	なし	全型適合
AB 型	A 型=B 型>O 型	なし

【患者血液型が未確定の場合】

赤血球：O 型 新鮮凍結血漿・血小板濃厚液：AB 型

5) 大量輸血に伴う副作用・合併症

- 代謝性変化（アシドーシス、クエン酸中毒、高カリウム血症、低体温）
- 希釈性凝固障害（凝固因子・血小板低下）
- 循環過負荷、鉄過負荷

5) 危機的出血時の対応

危機的出血への対応ガイドライン

社団法人 日本麻酔科学会

有限責任中間法人 日本輸血・細胞治療学会

制定日 2007 年 04 月

改訂日 2007 年 11 月

I. はじめに

麻酔関連偶発症例調査によると、出血は手術室における心停止の原因の約 1/3 を占めている。手術には予想出血量に見合う血液準備・輸血体制を整えて望むのが原則であるが、予見できない危機的出血は常に発生しうる。

(1) 院内輸血体制性の整備

危機的出血にすみやかに対応するには、麻酔科医と術者の連携のみならず、手術室と輸血管理部門（輸血部、検査部など）および血液センターとの連携が重要である。関係者は院内の血液供給体制（血液搬送体制、院内備蓄体制、輸血管理部門での手続きに要する時間など）、血液センターの供給体制、手術室での血液保管体制などについて熟知していることが必要である。危機的出血に対しては救命を第一にした対応が求められる。「危機的出血時の対応」について輸血療法委員会等で院内規定を作成し、日頃からシミュレーションも実施しておくことが望ましい。

(2) 指揮命令系統の確立

危機的出血が発生した場合には、統括指揮者(コマンダー)*を決定し、非常事態発生の宣言(マンパワー召集、輸血管理部門へ「非常事態発生」の連絡)を行う。コマンダーは、止血状況、血行動態、検査データ、血液製剤の供給体制などを総合的に評価し、手術継続の可否・術式変更等を術者と協議する。

*担当麻酔科医、麻酔科上級医師、担当科上級医師などが担当する。

II. 輸液・輸血の実際、血液製剤の選択

血液製剤使用の実際については、2005 年 9 月に厚生労働省が策定した「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」の改訂版に則って行う。ただし、危機的出血における輸液・輸血療法においては救命を最優先して行う。

出血早期には細胞外液系輸液製剤を用いるが、循環血液量増加効果は一過性であるので、人工膠質液の投与を行う。循環血液量の維持のためには、人工膠質液やアルブミン製剤の大量投与がやむをえない場合もある。危機的出血での血液製剤の具体的な使用法は以下のように行う。

(1) 赤血球濃厚液

時間的余裕がない場合は交差適合試験を省略し、ABO 同型血を用いる。同型適合血が不足する場合は ABO 異型適合血を用いる。(フローチャート参照)

*RhD 陰性の場合は抗 D 抗体がなければ ABO 同型 RhD 陽性血を使用してよい。

*不規則抗体陽性の場合でも、交差適合試験を行わず、ABO 型適合を優先する。

*血液型不明の場合は O 型を使用する。

①交差適合試験省略時のリスク

患者が RhD 陰性である可能性は 0.5%、溶血反応を生じる可能性のある不規則抗体(抗 RhE、抗 Fy^a・^b、抗 Jk^a・^b など)を保有している可能性は 0.5%以下である。そのため、遅発性溶血のリスクは約 1%である。

遅発性溶血は輸血終了数時間後から 3 週間後まで発生する可能性がある。反応が早いほど症状が重篤である。溶血が生じた場合、利尿薬と輸液による強制利尿を行う。

②ABO 異型適合血輸血後の反応

輸血した後に、患者血液型と同じ ABO 型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と食塩水法で交差適合試験を行い、主試験が適合する血液を用いる。

③バーコードによる血液製剤認証システムを導入している施設では異型適合血輸血に対応できていないことがある。その手順を予め文書化したり、プログラムしておくことが望ましい。

(2) 新鮮凍結血漿

出血が外科的に制御可能になるまでは凝固因子の投与は無効である。しかし、大出血での希釈による凝固障害には複合した凝固因子の補充が必要なため新鮮凍結血漿を使用する。フィブリン形成に必要なフィブリノゲン濃度は 100mg/dL 以上である。新鮮凍結血漿 450mL はフィブリノゲン 1g に相当するので、体重 60kg(循環血漿量 3L)では約 30mg/dL 上昇する。

(3) 血小板濃厚液

出血が外科的に制御可能になるまでは血小板の投与は無効である。外科的止血が完了した後、血小板数が 5 万/mm³を超えるまで投与する。体重 60kg では、10 単位血小板(2×10^{11} 個含有)投与で 25,000/mm³程度の上昇が期待される。

(4) 回収式自己血輸血法

大量出血で大量の赤血球輸血を要する場合、術野回収式自己血輸血が有効である。3L 以上出血がある場合、出血を吸引して洗浄し、返血すると 40%の赤血球回収が可能である。

Ⅲ. 大量輸血に伴う副作用・合併症

- (1) 代謝性変化(アシドーシス、クエン酸中毒、高カリウム血症、低体温)
- (2) 希釈性凝固障害(凝固因子、血小板低下)
- (3) 循環過負荷、鉄過負荷
- (4) その他：発熱反応、溶血反応(不適合輸血など)、アレルギー反応(アナフィラキシー)、細菌感染症、輸血関連肺障害(TRALI:transfusion-related acute lung injury)、感染伝播(肝炎、HTLV、HIV、その他)、移植片対宿主病(GVHD:graft-versus-host disease)、免疫抑制など

IV. 急速輸血装置

1. 適応

急速大量出血に対し、急速輸液・輸血を行い、循環動態の安定を図る。

2. 使用時の一般的注意

- 1) 適応を厳格にすること
- 2) 操作に熟知した者が常在し、責任を持って使用すること
- 3) 定期的および日常の保守・点検済みのものを使用すること
- 4) アラームを常に“ON”の状態で使用すること
- 5) 輸血路の血管外逸脱には特に注意すること

3. 各種の急速輸血装置の主なチェックポイント

加圧式とローラーポンプ式がある。2005 年の薬事法改正後、ローラーポンプ式は急速輸血装置としては販売されていない。ローラーポンプ式輸液装置を急速輸血に用いる場合、使用者の責任のもとで行う。使用に際しては各装置の使用説明書を精読しておくこと

1) 加圧式輸血装置

(1) レベル 1 システム 1000 （輸入販売元：スミスメディカルジャパン）

- ・輸液ラインに接続する前に循環水経路をプライムし、もれがないことを確認する事
- ・輸液、輸血バッグからすべての空気を取り除く事
- ・ガスバント付きフィルタ内と患者間の静脈経路内に気泡がある場合、送液しない事
- ・加圧インフューザーにガスボンベ、中央配管や他の圧力ソースを接続しない事
- ・血小板濃厚液、クリオプレシピテートまたは、細胞懸濁液の加温には使用しない事
- ・自己回収式輸血バッグは、返血用バッグ内に空気が含まれているので併用しない事

2) ローラーポンプ式輸液装置

(1) ニプロ補液ポンプ MP-300 （販売元：ニプロ株式会社）

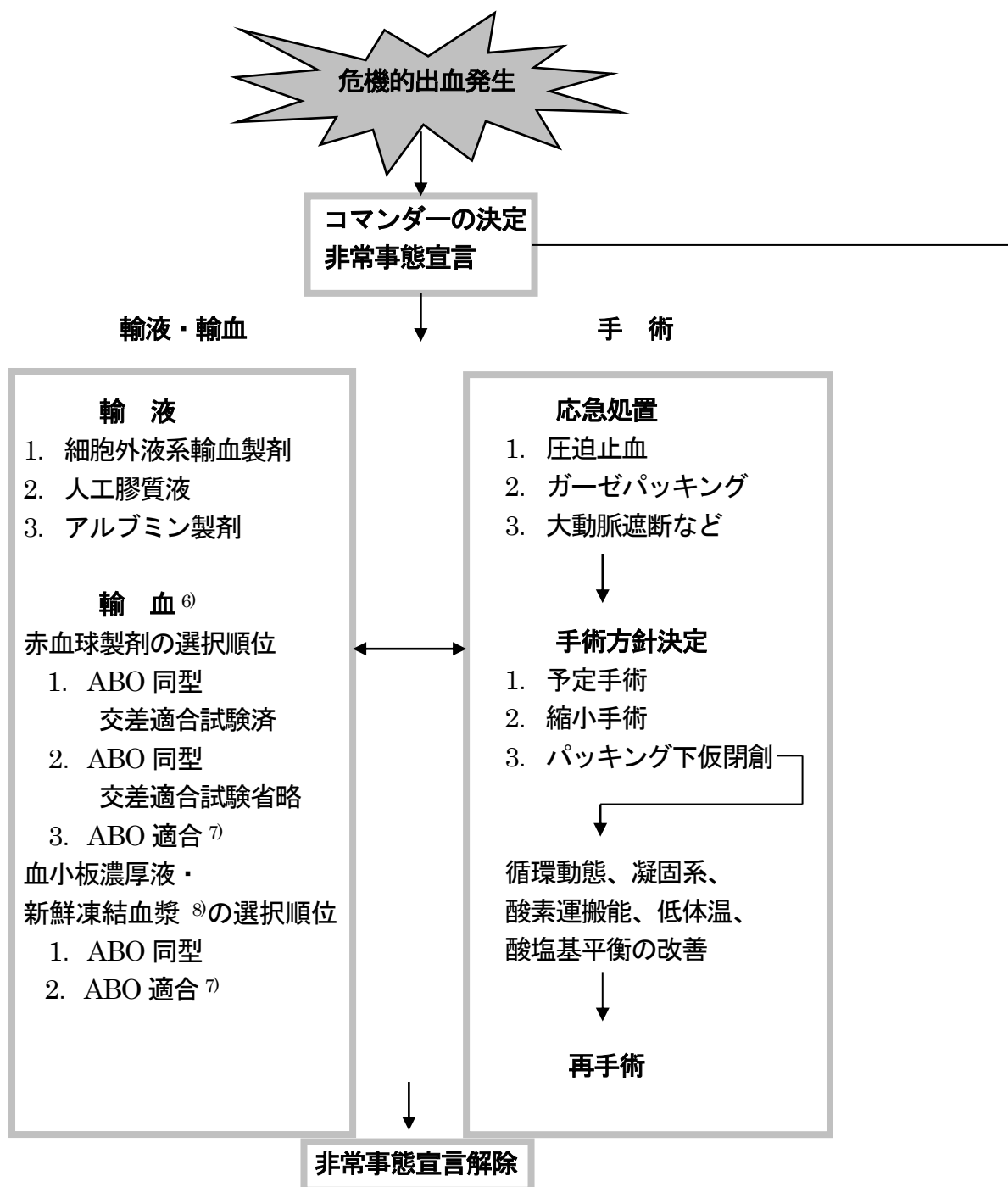
- ・使用するチューブサイズに応じ、ローラギャップを調整すること
- ・本装置の圧力ポートには、疎水性エアフィルタを介して圧力ラインを接続すること
- ・圧力ラインの着脱時にはエアフィルタの漏れや汚染がないことを確認すること

(2) ME 輸血ポンプ BP-102 （販売元：テルモ株式会社）

- ・必ず専用チューブ(コード番号：XX-BP165L)を使用すること
- ・気泡検知器は必ず専用チューブに装着すること
- ・血液加温器は本機の下流に付けること

4. 急速輸血装置によるこれまでの主な重大事故原因

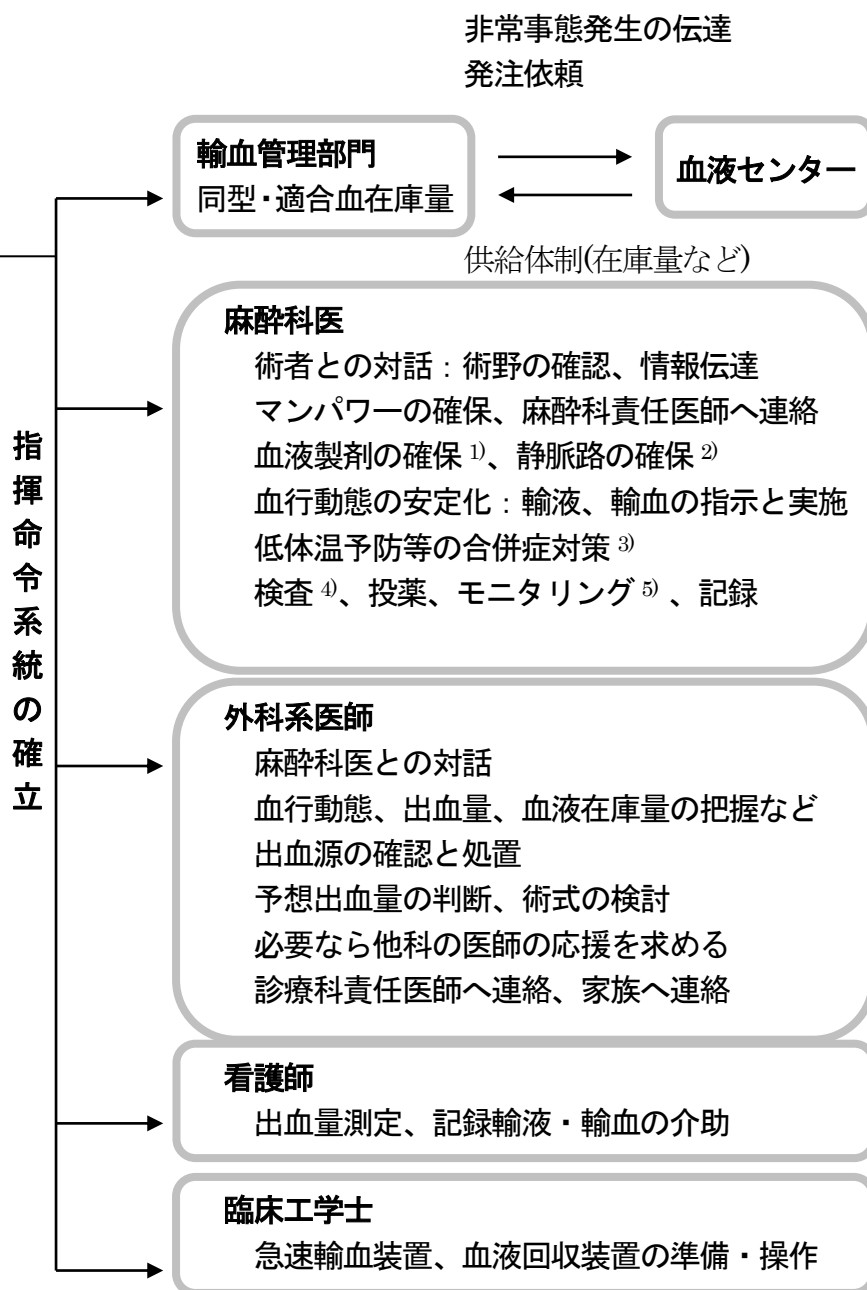
- (1) 操作に熟知していない者が操作した
- (2) 気泡検知器を適正な箇所に設置していなかったか、アラームをオンにしていなかった
- (3) 回路を大気にオープンにして使用
- (4) アラームの意味を理解せず、それを無視した



緊急時の適合血の選択

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

異型適合血を使用した場合、投与後の溶血反応に注意する



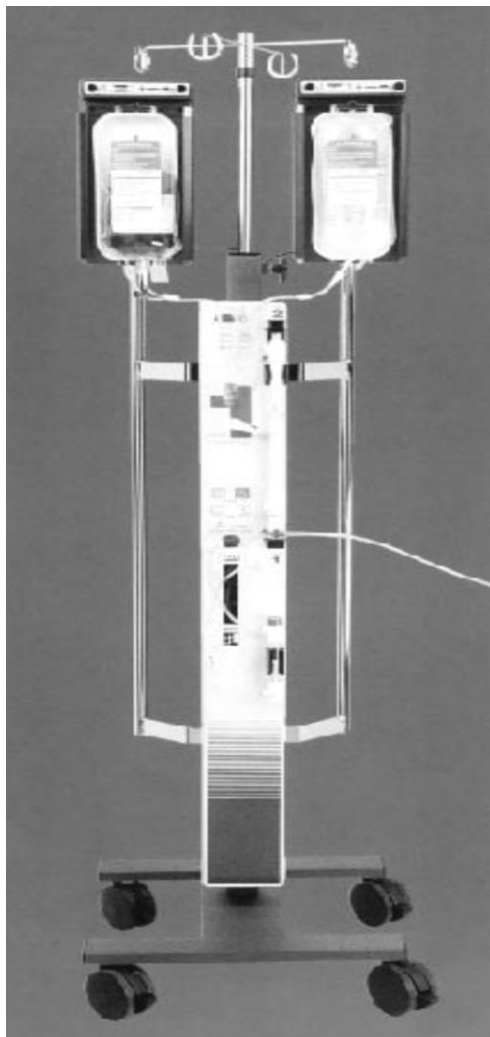
- 1) 血液が確保できたら交差適合試験の結果が出る前に手術室へ搬入し、「交差適合試験未実施血」として保管する。
- 2) 内径が太い血管カニューレをできるだけ上肢に留置する。
- 3) 輸液製剤・血液製剤の加温。輸液・血液加温装置、温風対流式加温ブランケットの使用。アシドーシスの補正、低Ca血症、高K血症の治療など。
- 4) 全血球算、電解質、Alb、血液ガス、凝固能など。輸血検査用血液の採取。
- 5) 観血的動脈圧、中心静脈圧など。
- 6) 照射は省略可。
- 7) 適合試験未実施の血液、あるいは異型適合血の輸血；できれば2名以上の医師(麻酔科医と術者など)の合意で実施し診療録にその旨記載する。
- 8) 原則として出血が外科的に制御された後に投与する。

急速輸血装置

1) (1) レベル1システム 1000

輸入販売元：

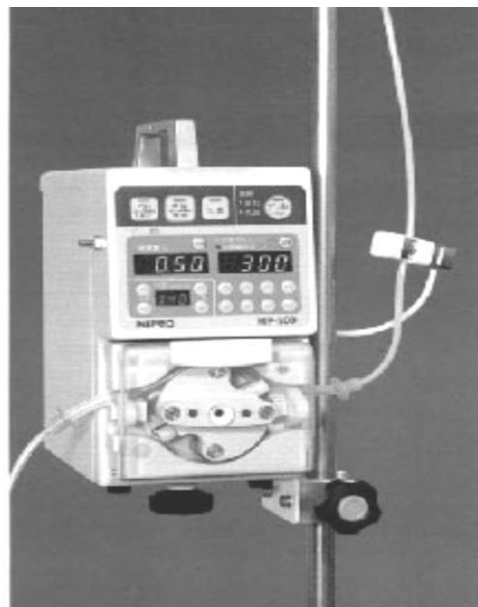
スミスメディカルジャパン



2) (1) ニプロ輸液・血液ポンプMP-300

販売元：

ニプロ株式会社



2) (2) ME輸血ポンプB P-102

販売元：

テルモ株式会社



産科危機的出血への 対応指針 2017

2017 年 1 月（改訂）

日本産科婦人科学会 日本産婦人科医会 日本周産期・新生児医学会 日本麻酔科学会
日本輸血・細胞治療学会（五十音順）

はじめに

生命を脅かすような分娩時あるいは分娩後の大量出血は、妊産婦 300 人に約 1 人の頻度で発生する。周産期管理の進歩によって、かつて妊産婦死亡の約 40%をしめていた産科危機的出血は半減してきたものの、いまだ妊産婦死亡原因の第一位である。産科出血は、一般手術などの出血と比較して急速に全身状態の悪化を招きやすく、また、容易に産科 DIC（播種性 血管内凝固症候群）を併発しやすい特徴がある。そのため、高次施設や他科と連携をとりながらの特別な対応を要する。このような状況の下、より安全な母体管理の実現のために、関連 5 団体と 2010 年に提言した「産科危機的出血への対応ガイドライン」を周産期医療の進歩に即して修正・改訂した。産科危機的出血の発生を回避するとともに、発生時に適切に対処できるように、本指針を参考として、施設状況を反映させた院内マニュアルを整備し、シミュレーションをしておくことが望ましい。

産科出血の特徴

基礎疾患（常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群、子癇、羊水塞栓、癒着胎盤など）を持つ産科出血では 中等量の出血でも容易に DIC を併発する。この点を考慮した産科 DIC スコアは有用といえる。輸液と赤血球 輸血のみの対応では希釈性の凝固因子低下を招き DIC に伴う出血傾向を助長する。また、分娩では外出血量 が少量でも生命の危機となる腹腔内出血・後腹膜腔出血を来す疾患（頸管裂傷、子宮破裂など）も存在するので、計測された出血量のみにとらわれることなく、バイタルサインの異常（頻脈、低血圧、乏尿）、特にショックインデックス（SI：shock index）に留意し管理する。

分娩時出血量 分娩時出血量の 90 パーセンタイルを胎児数、分娩 様式別に示した。

	経膈分娩	帝王切開
単胎	800 mL	1500 mL
多胎	1600 mL	2300 mL

（日本産科婦人科学会周産期委員会、253,607 分娩例、2008 年） ※帝王切開時は羊水込み。

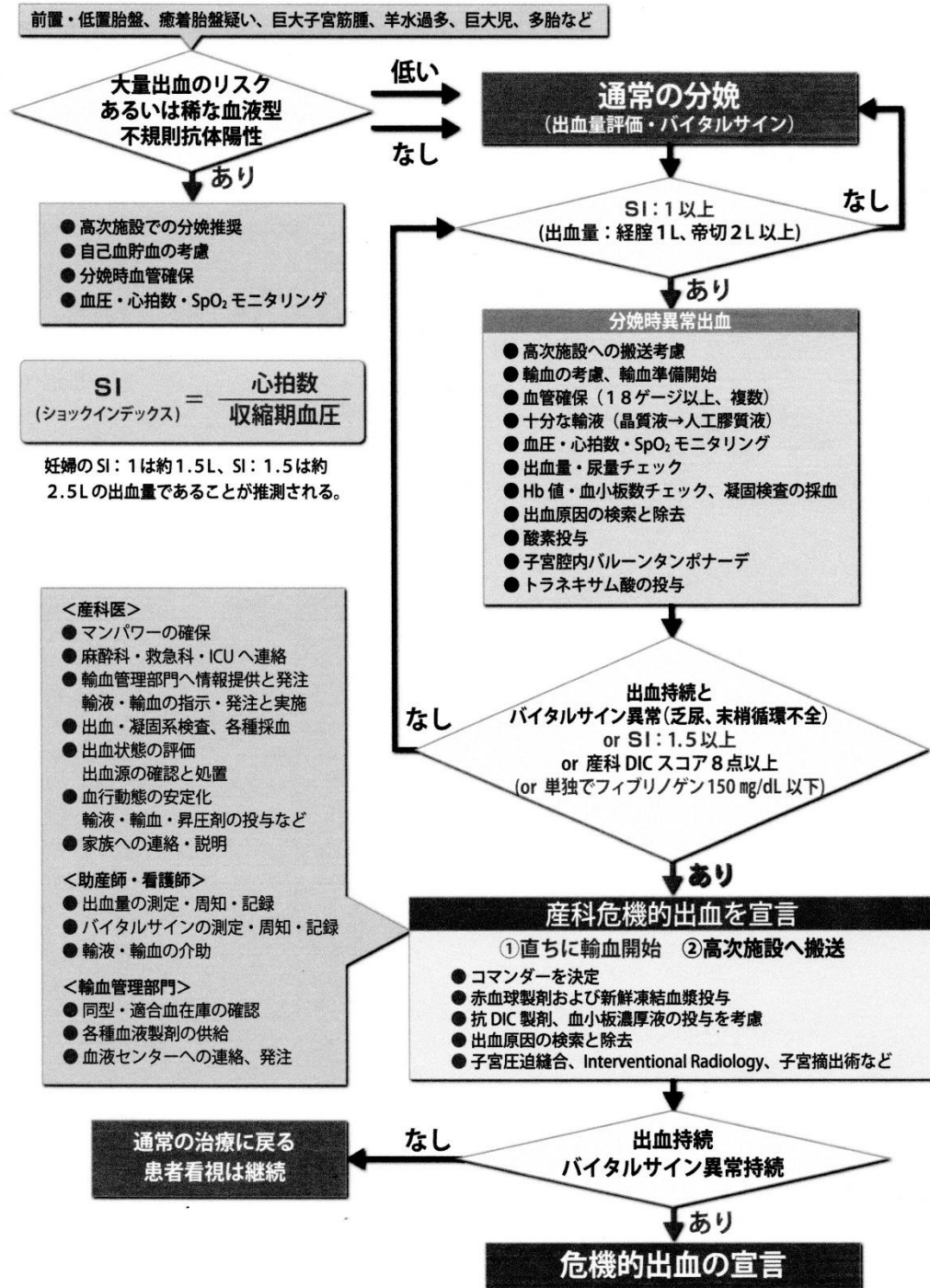
$$\text{SI（ショックインデックス）} = \frac{\text{心拍数}}{\text{収縮期血圧}}$$

妊婦の SI：1 は約 1.5L、SI：1.5 は約 2.5L の出血量であることが 推測される。

産科出血への対応

妊娠初期検査で血液型判定、不規則抗体スクリーニングを、妊娠中の感作の可能性もあるので妊娠後期には再度 不規則抗体スクリーニングを行うことが望ましい。いかなる分娩でも大量出血は起こり得るが、特に前置・低置胎盤、癒着胎盤、巨大筋腫合併、多胎の可能性がある症例等では高次施設での分娩、自己血貯血を考慮する。分娩時には必ず血管確保、バイタルサインのチェックを行い、自施設の緊急時の輸血までの時間を確認しておく。経過中に SI : 1 となれば一次施設では高次施設への搬送も考慮し、新鮮凍結血漿 (FFP) の解凍を含め輸血の準備を行う。晶質液だけでなく代用血漿薬 (HES 製剤など) も投与し、血圧の維持に努める。同時に、出血の原因を検索し、対応する。バイタルサインだけではなく血小板数を評価し、後での診断のためにフィブリノゲンを含めた凝固系検査の採血をしておく。産科 DIC では線溶が初期より亢進することが多いのでトラネキサム酸 2~4g を予防投与する。弛緩出血では子宮内バルーンタンポナーデを考慮し、高次施設に搬送の際にも実施しておくことが望ましい。各種対応にも拘わらず、SI : 1.5 以上、産科 DIC スコアが 8 点以上 (単独でフィブリノゲン 150 mg/dL 以下) と なれば「産科危機的出血」をコマンダーは宣言し、一次施設であれば高次施設へ搬送する。「産科危機的出血」の対応を指揮するコマンダーは産科医、麻酔科医、救急医などで適切な人材を施設で事前に決めておくことが望ましい。直ちに輸血を開始するが、産科出血の特徴を考慮し、赤血球製剤と FFP を 1 : 1 に近い比率で投与する。FFP は 240mL 製剤を優先する。大量輸液・輸血の際には、加温し低体温に留意する。これらの治療でも出血が持続するなら、抗 DIC 製剤、血小板濃厚液、院内作製クリオプレシピテート (保険適用なし、インフォームドコンセント (IC) 必要、<http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/guidelines/>)、フィブリノゲン濃縮製剤 (保険適用なし、IC 必要) などの投与も考慮する。輸血療法以外にも止血のために子宮圧迫縫合、IVR : Interventional Radiology (子宮動脈・内腸骨動脈塞栓、総腸骨動脈・腹部大動脈バルーンなど)、子宮腔上部摘出術・子宮全摘術などを試みる。これら 産科危機的出血への対応指針 2017 3 の治療によっても出血が持続し、バイタルサインの異常が持続する場合には、「危機的出血への対応ガイドライン」を参照して母体救命に努める。「産科危機的出血」ではクロスマッチに固執せず、未クロスマッチの ABO 同型赤血球または O 型赤血球などの 異型適合血 (いずれの場合も後追いでクロスマッチが必要) を輸血し、血小板あるいは新鮮凍結血漿は下記の緊急 時の適合血の選択を参照し使用する。ただし、赤血球の大量輸血時では高 K 血症、FFP の大量投与時では肺水腫を合併することがあり、生命の危機を伴うので十分に留意する。

産科危機的出血への対応フローチャート



産科 DIC スコア

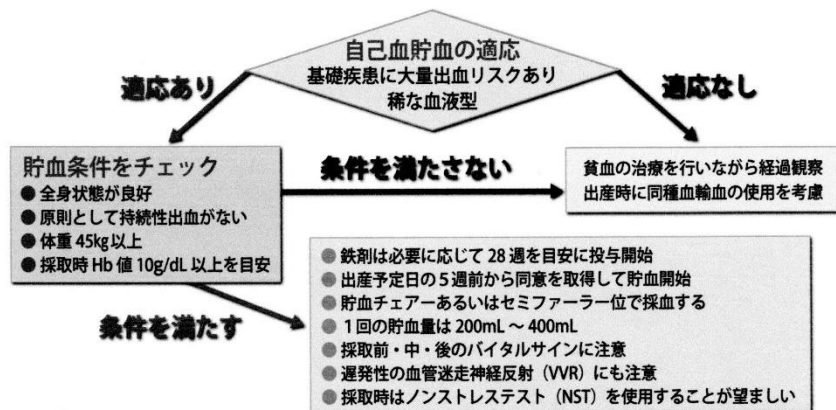
以下に該当する項目の点数を加算し、8点～12点：DICに進展する可能性が高い、13点以上：DIC

基礎疾患（1項目のみ）	点数	臨床症状	点数	検査	点数
早 剥（児死亡）	5	急性腎不全（無尿）	4	FDP：10 μ g/mL以上	1
〃（児生存）	4	〃（乏尿）	3	血小板：10万/mm ³ 以下	1
羊水塞栓（急性肺性心）	4	急性呼吸不全（人工換気）	4	フィブリノゲン：150mg/dL以下	1
〃（人工換気）	3	〃（酸素療法）	1	PT：15秒以上	1
〃（補助換気）	2	臓器症状（心臓）	4	出血時間：5分以上	1
〃（酸素療法）	1	〃（肝臓）	4	その他の検査異常	1
DIC型出血（低凝固）	4	〃（脳）	4		
〃（出血量：2L以上）	3	〃（消化器）	4		
〃（出血量：1～2L）	1	出血傾向	4		
子 癇	4	ショック（頻脈：100以上）	1		
その他の基礎疾患	1	〃（低血圧：90以下）	1		
		〃（冷汗）	1		
		〃（蒼白）	1		

緊急時の適合血の選択

患者血液型	輸血製剤	赤血球液 (RBC)	新鮮凍結血漿 (FFP)	血小板濃厚液 (PC)
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

妊婦における自己血貯血のフローチャート



注：①VVR：vasovagal reactions。通常採血中、採血終了直後に発生するが、採血終了1時間以上経過して発生する場合がある。

②自己血有効期間は CPDA-1 全血で 35 日、MAP 加赤血球濃厚液 42 日、新鮮凍結血漿 1 年とする。

返血は通常の同種血輸血の基準に準じ、安易に返血しない

危機的出血発生時の対応

基本的事項

1. 非常事態宣言を躊躇しない。
 2. コマンダー中心の指揮命令系統
 3. 救命を優先した輸血
 4. 緊急度コードによる輸血管理部門への連絡
 5. ダブルチェック
- ▶ 通常の対応では救命出来ない
 - ▶ 多数のスタッフの組織的対応が不可欠
 - ▶ 緊急度に応じて交差適合試験を省略
 - ▶ 情報の迅速かつ的確な連絡
 - ▶ 緊急時のヒューマンエラーの回避

6) 血小板輸血不応への対応

(日本赤十字社：血液製剤の使用指針 一部引用)

I. 血小板輸血不応とは

定義 血小板輸血後に血小板数が増加しない状態を血小板輸血不応状態という。

原因 血小板数が増加しない原因には、抗血小板同種抗体などの免疫学的機序によるものと、発熱、感染症、DIC、脾腫大などの非免疫学的機序によるものがある。免疫学的機序による不応状態の大部分は抗 HLA 同種抗体によるもので、一部に血小板特異抗原 (Human Platelet Antigen : HPA) に対する同種抗体が関与するものがある。抗 HLA 抗体による血小板輸血不応状態では、HLA 適合血小板輸血により、血小板数の増加をみることが多い。一方、非免疫学的機序による血小板輸血不応状態では、原則として HLA 適合血小板濃厚液を使用しない。

対策 白血病、再生不良性貧血などで通常の血小板輸血を行い、輸血翌日の血小板数の増加がみられない場合には、次回輸血後の血小板数を測定し、その増加が低値の場合、抗 HLA 抗体等による免疫学的機序を疑うことを推奨する。抗 HLA 抗体が検出される場合には、HLA 適合血小板濃厚液の使用を強く推奨する。

なお、抗 HLA 抗体は経過中に陰性化し、通常の血小板濃厚液が有効となることがあるので、経時的に検査することが望まれる。

HLA 適合血小板濃厚液の供給のためには、特定のドナーに多大な負担を課すことになることから、その適応に当たっては、適切かつ慎重な判断が必要である。HLA 適合血小板濃厚液が入手し得ない場合や無効の場合、あるいは非免疫学的機序による血小板輸血不応状態にあり、出血を認める場合には、通常の血小板濃厚液を輸血して経過を観察する。

II. 輸血効果の評価

血小板輸血実施後には、その効果について、臨床症状の改善の有無、および血小板数の増加の程度を評価する。血小板数の増加の評価は、血小板輸血後 10 分から 1 時間、翌朝または 24 時間後の補正血小板増加数 (Corrected Count Increment : CCI) により行う。CCI は次式により算出する。

$$\text{CCI (/ } \mu\text{L)} = \frac{\text{輸血血小板増加数 (/ } \mu\text{L)} \times \text{体表面積 (m}^2\text{)}}{\text{輸血血小板総数 (} \times 10^{11}\text{)}}$$

通常の合併症などのない場合には、血小板輸血後 10 分から 1 時間の CCI は、少なくとも 7,500/ μL 以上である。また、翌朝または 24 時間後の CCI は通常 4,500/ μL 以上である。血小板輸血後 10 分から 1 時間の CCI が低値の場合は、抗 HLA 抗体の有無を調べることを推奨する。引き続き血小板輸血を繰り返す場合には、臨床症状と血小板数との評価に基づいて以後の輸血計画を立てることとし、漫然と継続的に血小板輸血を行うべきではない。

HLA 適合血小板輸血を用いた場合は、血小板輸血後 10 分から 1 時間または翌朝か 24 時間後 CCI を測定して、その有効性を評価することを強く推奨する。

Ⅲ. HLA 適合血小板濃厚液

HLA 抗体により血小板輸血不応(PTR:platelet transfusion refractoriness)に陥った患者に HLA の適合した供血者から得られた血小板を輸血することにより、有効な臨床効果が期待出来る。ABO 同型の血小板濃厚液を使用することが望ましい。なお、血小板輸血不応状態には、血小板特異抗原に対する同種抗体によるものもある。

① 血小板輸血不応

血小板輸血不応(PTR:platelet transfusion refractoriness)が疑われ、輸血後 1 時間の血小板数が増加しない、また、1 時間後の補正血小板増加数値(CCI)が 4,500 以下であった場合は、輸血・細胞治療センターまでご相談する。

② HLA 適合血小板濃厚液の供給システム

血小板抗体検査 → 陰 性 適応外

↓

陽 性

↓

日本赤十字血液センターに HLA 抗体特異性解析を依頼

*主治医が血液センター提出書類に必要事項を記入。指定の採血を実施。

↓

検査結果を主治医に報告。(2~3 日後)

HLA 抗体が陽性の場合：HLA 抗原検査を実施。

*検査費用は ¥10,000 で自費対応となります(保険適用分は供給後返金となります)。

*患者の HLA 抗原が確定後、HLA 適合血小板濃厚液の供給が開始される。

依 頼：輸血オーダーで、HLA 適合濃厚血小板を選択する。

*使用日の 4 日前までに依頼する。緊急時は、輸血・細胞治療センターに相談する。

輸血後：製剤と一緒に同封した臨床成績表に輸血前後のデータを記入し、輸血・細胞治療センターに提出する。

※ 継続的な血小板輸血が必要な場合は、血小板交差適合試験用の採血が必要になるため、輸血・細胞治療センターより採血依頼をお願いする場合がある。

※ HLA 適合血小板では ABO 式血液型より HLA の適合度が重要とされている。そのため、血液型不適合の製剤が供給された場合は、必要に応じて血小板の洗浄操作を行う。

7) 重症アレルギー反応への対応

I. アレルギー反応とは

輸血によるアレルギー反応は患者血液中の IgE と輸血製剤中の抗原との反応の結果と考えられている。アナフィラキシー反応では、IgE によるマスト細胞の脱顆粒が原因となる。これに対して、アナフィラキシー様反応では、他の免疫性、非免疫性の機序により、大量のマスト細胞の脱顆粒が起こるため、初回の暴露でも発生する可能性がある。また、臨床的には、アナフィラキシーと区別ができない。ほとんどの症例では、原因が不明である。欧米では IgA 欠損症によるアナフィラキシー反応が有名だが、日本人での頻度は少ない。補体第4成分（C4）に対する同種抗体である Chido 抗体、抗 Rogers 抗体を保有した患者で、アナフィラキシー反応が報告されている。日本人では、1:4400 の割合で haptoglobin 欠損症を認め、IgA 欠損症よりもアナフィラキシー反応に関与する可能性が高い。

II. アレルギーの重症度

① graded 1 (non-severe)

皮膚粘膜症状のみを呈するアレルギー反応

- ・ 掻痒感を伴う麻疹様発疹
- ・ 蕁麻疹
- ・ 局所性の血管性浮腫
- ・ 唇、舌、口蓋垂の浮腫
- ・ 眼窩周囲の掻痒感
- ・ 眼瞼結膜の浮腫

国際的な比較の目的では、輸血中または輸血後4時間以内の発症を報告する。

このタイプは、患者生命予後には関係せず、抗ヒスタミン剤やステロイド剤の投与により速やかに改善する。多くの hemovigilance systems ではこのタイプのアレルギー反応は、‘ minor allergic reaction ’ と呼ばれる。

② graded 2 (severe)、 3 (life-threatening) or 4 (death)

呼吸器・心血管系の症状をとめない、アナフィラキシー様反応を呈する。皮膚粘膜症状に加えて、気道狭窄症状や昇圧剤の投与を必要とする重篤な低血圧を認める場合はアナフィラキシー反応である。呼吸器症状は喉頭（喉のタイト感、嚥下障害、発声障害、嘔声、喘鳴）や肺（呼吸困難、咳、喘鳴／気管支攣縮*、低酸素血症）に関するものである。通常このような反応は輸血中か輸血直後に発症する。

日本赤十字社への 2008 年の副作用報告によると、アナフィラキシー（様）ショックは輸血開始後 10 分以内に 20%が生じており、30 分以内では 55%を占めていることから、輸血開始後の観察を注意深く行い、発症時の処置が行えるようにしておく。

*上気道性喘鳴（stridor）、下気道性喘鳴（wheezing）

Ⅲ. 重症アレルギー反応の診断手順

- ① 呼吸困難を認める場合は、TRALI を除外するために胸部X線撮影を行う。
- ② 臨床的に低酸素血症が疑われる場合は、血液ガス検査を実施する。
- ③ アナフィラキシー反応に関しては、マスト細胞由来の血中トリプターゼの測定が推奨されており、副作用発生早期および経過を追ったサンプルで測定する。
- ④ 患者血中のハプトグロビン抗体、抗 IgA 抗体、補体成分（C4, C9）に対する同種抗体とこれらの欠損について検査を実施する。

Ⅳ. 治療

アレルギー反応が局所的で軽症の場合は抗ヒスタミン薬の経口剤で良い。静注の場合、例えばクロールトリメトン®10mg（1ml）で十分である。改善すれば緩徐に輸血を再開することもある。全身性に出現した場合は副腎皮質ステロイド（ソルコーテフ®100 ～ 500mg）を併用する。アナフィラキシーでは成人の場合、エピネフリン 0.3mg を筋注する。血圧の低下がない場合、静注をすべきでない。呼吸、循環を確保し、血圧低下や気管支痙攣の場合、0.01mg（～ max. 5 μ g/kg）を静注する。抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド、 β 2刺激剤（メプチン®吸入 0.5ml）なども併用する。

Ⅴ. アレルギー反応の予防

- ① 輸血の 30 分～ 60 分前に、抗ヒスタミン剤又はステロイド剤を使用する。
- ② 重症アレルギー反応が連続する場合には、赤血球製剤ならば洗浄赤血球を使用し、血小板製剤ならば血漿部分の置換、洗浄を行うことを試みる。
- ③ IgA 欠損、ハプトグロビン欠損患者への FFP 輸血については、日赤血液センターに同欠損登録者の FFP の在庫があるので事前に相談するとよい。

8) ヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin-Induced Thrombocytopenia : HIT) が疑われる場合

【 HIT とは 】

ヘパリンによる軽度の血小板凝集作用の結果、血小板減少が引き起こされると考えられている Type I 型と、一過性に出現するヘパリン依存性自己抗体が血小板を活性化するために血小板減少を引き起こす Type II 型に分類される。Type I 型 HIT はヘパリン開始後 1~2 日後に軽度の血小板減少が生じるが、臨床症状や血栓の合併症はなく、自然に血小板数は回復する。ヘパリンの副作用で重篤な合併症を引き起こすのは Type II 型である。

【 血小板輸血について 】

ヘパリンと血小板第 4 因子の複合体に対する抗体が産生され、血小板減少症と血栓症を引き起こす。HIT が強く疑われる、または確定診断された患者において、明らかな出血症状がない場合には、予防的血小板輸血は避けることを推奨する。

I. 早期発見と早期対応のポイント

① 早期に認められる症状

疾患の重篤性から症状が出るよりも速く診断する必要があるので検査が主体となる（血小板減少のみを呈する場合を HIT、これに血栓症を伴う場合を HITT ; heparin-induced thrombocytopenia with thrombosis として区別する報告もある）。

a, ヘパリン使用時には HIT が内科領域の疾患において約 0~3.5%、外科領域において 2.7~5.0%に発症することをあらかじめ念頭におき定期的に血小板数を測定する。

b, 通常は血小板減少で始まるが、明らかな血小板減少が認められる前に血栓症を発症する症例もある（血栓塞栓症状を示した中の約 33%）。

c, 血小板減少について

- ・ヘパリン治療前に血小板数を測定しておき、ヘパリン開始後定期的に血小板数を測定する（少なくとも投与開始から 14 日目まであるいはヘパリン治療を中止するまで 2~3 日おきに測定する）。ただし、整形外科的手術後や心血管手術後の血栓予防にヘパリンを用いた場合は HIT の頻度が高いため 1 日おきに測定する。
- ・HIT の多く（約 70%）は、ヘパリン治療開始 5~14 日後に血小板減少症が始まる。
- ・血小板数 <15 万/ mm^3 、或いはヘパリン投与前血小板数から 50%以下に減少。
- ・100 日以内にヘパリンが使用されているか否かを聴取する。もし使用されていればヘパリン開始後 24 時間以内に血小板数を再検査する（急速発症例をチェックするため）。

② 早期発見に必要な検査と実施時期

a, 血小板数の測定

- ・ヘパリン使用前に血小板数を測定し、その後ヘパリン使用開始に伴って以下の経過で血小板数の測定を行い比較する。
- ・過去 100 日以内にヘパリン使用の既往がある症例は、ヘパリン治療開始後 24 時間以内に再

検査する。

- ・ 初回使用例であれば開始後 14 日或いはヘパリンを中止するまで以下の間隔で血小板数を測定する。

b, 血液ガス分析

- ・ 肺塞栓の場合は血液ガス分析が役立つ。ヘパリン投与中は連日行い、中止後は 2～3 日おきに行う。

c, その他

- ・ 血栓塞栓症状に応じて造影 CT、エコーなど画像検査を行う。
- ・ 生化学検査、血清検査、血液凝固系検査など。

II. 臨床検査値

① 血小板数

- ・ 血小板数の減少（血小板数 <15 万/mm³ ないしヘパリン使用前値の 50%以上減少、或いは減少傾向）。

② ヘパリン-PF4（血小板第 4 因子）複合体に対する抗体陽性（ヘパリン依存性抗体陽性；HIT 抗体陽性）

- ・ PF4/ヘパリン依存性血清抗体の測定：感度 97%、特異性は 74～86%で強く陽性に出る症例では血栓塞栓症の発症と相関する。

③ その他の一般検査

- ・ 血栓塞栓の発症部位によって、またその経過によって血清、生化学検査、血液凝固検査異常が出現する（プロテイン C やアンチトロンビンⅢの低下、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）延長、D-dimer 上昇など）。

III. 判別が必要な疾患と判別方法

- ・ 血小板減少を来す疾患、血栓塞栓症状を発症する疾患との鑑別が必要である。
- ・ 抗リン脂質抗体症候群、DIC、TTP、先天性プロテイン C/S 欠損症等との鑑別が重要である。
- ・ 他の疾患と鑑別を速やかに行うためにも、ヘパリン療法前の血小板数の測定が重要である。
- ・ HIT 抗体の検出も役立つが、抗体陽性が必ずしも HIT ではないことを念頭に置く。

9) 血栓性血小板減少性紫斑病 (Thrombotic Thrombocytopenic Purpura:TTP) 疑われ場合

【 TTP とは 】

止血に必要な細胞である血小板が不適切に活性化され、血小板が互いにくっつきあって小さい塊を形成する。そのことにより血小板の数が減少し、また塊が血栓として血管を閉鎖することによって支配領域に虚血性変化を引き起こし、以下のような5つの症状 (5 徴候) がみられる全身性の重篤な疾患と考えられてきた。

1. 血小板減少症 (出血傾向のため、皮膚に紫斑ができる)
2. 溶血性貧血 (赤血球の機械的な崩壊がおこる)
3. 腎機能障害 (腎臓の毛細血管が血栓で閉塞する)
4. 発熱
5. 動揺性精神神経症状 (症状に大きな幅があり、また著しく変動する)

最近では、TTP は ADAMTS13 (a disintegrin-like and metalloproteinase with thrombospondin type 1 motifs 13) 活性が著減するものを指し、それ以外で 5 徴候を認める症例は TTP 類縁疾患と診断するべきであるという考えが広がっている。

【 血小板輸血について 】

TTP では、血小板輸血により症状の悪化をみることがあるので、血小板輸血を予防的に行うことは推奨しない。活動性の出血や手術、外科的処置時は禁忌ではないが、安全性が確認されていないため、血栓症の発症、増悪に注意しながら、慎重かつ最小限に行うことが望ましい。

I. 早期発見と早期対応のポイント

血栓性血小板減少性紫斑病 (Thrombotic Thrombocytopenic purpura;TTP) の特徴は倦怠感、脱力感、悪心、食欲不振などの不定愁訴に加え以下の臨床症状にある。

- ・ 発熱
- ・ 動揺する精神神経症状
- ・ 乏尿、無尿などの腎機能障害
- ・ 軽度黄疸を伴う貧血による顔色不良、動悸、息切れ
- ・ 血小板減少に伴う皮膚、粘膜の出血 (紫斑、歯肉出血、血尿、消化管出血など)

があるが、早期にはこれらの症状がそろふ事はなく、これらの症状が一つでも現れたら本症を念頭におき、まず末梢血血液検査を行うことが重要である。精神神経症状は増悪と寛解を繰り返し動揺することが特徴で、軽度の頭痛、突然の見当識障害、せん妄、錯乱、痙攣、うとうとする、意識障害、など多彩な症状が短時間の内に認められる。しかし神経症状は必発ではなくこれにとらわれる必要はない。

II. 臨床検査値

① 末梢血血液検査

Hb 低下、赤血球数減少、網状赤血球数増加、血小板数減少 (多くは 4 万/mm^3 以下)、白血球数は基礎疾患により異なる。塗抹標本で大小不同、トライアングル、ヘルメット型など奇形を示す破碎赤血球を認める。時に、数は少ないが赤芽球が見られる。末梢血塗末標本で赤血球形態を注意深く観察することが重要である。

② 生化学検査

総ビリルビン上昇、間接ビリルビン上昇、LDH 上昇、GOT 優位のトランスアミナーゼ上昇、クレ

アチニン上昇、尿素窒素上昇。

③ 血清学的検査

ハプトグロビン低下、CRP 上昇、クームス試験陰性。

④ 凝固系検査

多くの場合 PT、aPTT は正常。しかし FDP は上昇することがある。

⑤ 一般検査

尿潜血陽性、尿蛋白陽性、顕微鏡的血尿。

⑥ 骨髓検査

異常細胞は認めないが赤芽球系の過形成、巨核球系の増加を認める。

⑦ 特殊検査

vWF-CP(von Willebrand factor-cleaving protease 、別名 ADAMTS13) 活性低下。3%以下となる。また、ADAMTS13 に対するインヒビター (抗体) 陽性。

Ⅲ. 判別が必要な疾患と判別方法

① 溶血性尿毒症症候群 (HUS)

幼小児に多く、重篤な腎障害が出現する。薬剤性、感染などに伴って発症するが、いずれも ADAMTS13 活性は正常である。

② ITP、Evance 症候群

血小板膜蛋白に対する抗体 (血小板特異抗体) による血小板減少認め、動揺する精神神経症状を認めず、出血症状が主体で血栓症状は認めない。Evance 症候群ではこれらに加えクームステスト陽性の溶血性貧血を示すが、塗末標本で破碎赤血球は認めない。

③ 播種性血管内凝固症候群 (DIC)

感染症、悪性腫瘍など基礎疾患に併発し薬剤の関与は少ない。血液凝固検査で PT、aPTT の延長、フィブリノゲンの著減、血小板減少に加え FDP (フィブリノゲン分解産物)、D-dimer 著増、主として凝固系の活性化が主体で血栓もフィブリンからなる凝固血栓である。

④ 発作性夜間血色素尿症 (PNH)

汎血球減少傾向を示す。特に溶血性貧血、軽度の血小板、白血球減少を認める。早朝の褐色尿で気づかれる事が多い。赤血球の補体感受性の亢進を示す HAM テスト、sugar-water 試験が陽性。補体の崩壊促進因子 CD55 (DAF; decay-accelerating factor) および CD59 などの制御因子が赤血球膜で欠損ないし減少している。

⑤ 抗リン脂質抗体症候群

背景に SLE など自己免疫疾患が存在する例が多い。また習慣性流産の原因の一つでもある。In vitro では抗凝固所見 (APTT 延長など)、in vivo では向凝固所見 (血栓症を発症) を示す。リン脂質結合蛋白である β 2GP I 蛋白 (β 2-glycoprotein I) に対する抗体 (抗 β 2GP I 抗体) が認められる。

10) 小児科、産科領域の輸血

(1) 新生児・未熟児における輸血前検査

生後4ヵ月以内の幼児は以下のように検査する。

1. 血液型検査

- ・採血量 500 μ l (血球算定用マイクロティナー1本)
- ・新生児は抗A、抗B抗体の産生がなく、また母体から抗A、抗B抗体が移行することもあることから、うら試験は実施しない。血球側の検査(表試験)を実施し、血液型を判定する。

2. 抗体スクリーニング検査

- ・採血量 1ml (血球算定用マイクロティナー2本)
- ・不規則抗体検査(成人と同じ方法)
- ・A1, B cell との反応性をクームス法で確認(不規則な抗A・抗B抗体の検出)
- ・直接クームス試験(IgG、補体)を試験管法で実施する。

検査結果が陽性の場合の対応

* 不規則抗体検査陽性の場合

見ないしは母親の血液で抗体の特異性を同定する。直接クームスの結果と溶血所見を確認する。

* A1・B cell のいずれかが陽性の場合

児の赤血球と反応する場合は溶血所見を確認する。輸血は反応しないABO血液型の製剤を選択する。

* 直接クームス陽性

解離試験を実施して抗体の特異性を同定する。溶血所見を確認する。

* 抗体スクリーニングの検査結果の有効期間

陰性の場合には生後4ヶ月までは抗体スクリーニングは必要ない。

陽性の場合には1週間以上間隔があれば抗体スクリーニングを実施する(抗体が消失するまで)。

3. 交差適合試験

- ・クームス法で実施する。

(2) 未熟児・新生児への輸血 (生後4ヵ月以内の乳児も含む)

小児とくに新生児に血液製剤を投与する際に、成人の血液製剤の使用指針を適用することには問題があり、小児に特有な生理機能を考慮した指針を策定する必要がある。しかしながら、小児一般に対する血液製剤の投与基準については、いまだ十分なコンセンサスが得られているとはいえない状況にあることから、未熟児についての早期貧血への赤血球液の投与方法、新生児への血小板濃厚液の投与方法及び新生児への新鮮凍結血漿の投与方法に限定した指針を示す。

1. 未熟児早期貧血に対する照射赤血球液の適正使用

未熟児早期貧血の主たる原因は、骨髓造血機構の未熟性にあり、生後1～2 か月頃に認められる新生児の貧血が生理的範囲を超えたものともいえる。出生時の体重が少ないほど早く、かつ強く現われる。鉄剤には反応しない。エリスロポエチンの投与により改善できる症例もある。しかしながら、出生体重が著しく少ない場合、高度の貧血を来して赤血球輸血が必要となることが多い。なお、ここでの輸血の対象児は、出生後28日以降4か月までであり、照射赤血球液の輸血は以下の指針に準拠するが、未熟児は多様な病態を示すため個々の症例に応じた配慮が必要である。

1) 使用指針

(1) 呼吸障害が認められない未熟児

①Hb 値が8g/dL 未満

通常、輸血の適応となるが臨床症状によっては必ずしも輸血の必要はない。

②Hb 値が8～10g/dL の場合

貧血によると考えられる下記の臨床症状が認められる場合には、輸血の適応となる。
持続性の頻脈、持続性の多呼吸、無呼吸・周期性呼吸、不活発、哺乳時の易疲労、体重増加不良、その他

(2) 呼吸障害を合併している未熟児：障害の程度に応じて別途考慮する。

2) 投与方法

(1) 使用血液

採血後1週間以内の照射赤血球液-LR (Ir-RBC-LR) を使用する。

(2) 投与量と速度

①うっ血性心不全が認められない未熟児

1 回の輸血量は10～20mL/kg とし、1～2mL/kg/時間 の速度で輸血する。

②うっ血性心不全が認められる未熟児

心不全の程度に応じて別途考慮する。

(3) 少量頻回に輸血する場合は、輸血・細胞治療センターで血液製剤を無菌的に分割することができる。必要な場合は、輸血・細胞治療センターに連絡する。

3) 使用上の注意

(1) 溶血の防止

24Gより細い注射針を用いて輸注ポンプで加圧して輸血すると、溶血を起こす危険性があるので、新生児の輸血に際しては、輸血速度を遅くし、溶血の出現に十分な注意を払う必要がある。

(2) 長時間を要する輸血

血液バッグ開封後は6 時間以内に輸血を完了する。残余分は破棄する。1 回量の血液を輸血するのに6 時間以上を要する場合には、使用血液を無菌的に分割して輸血し、未使用の分割分は使用時まで2～6℃に保存する。

2. 新生児への血小板濃厚液の適正使用

1) 使用指針

- (1) 限局性の紫斑のみまたは、出血症状がみられず、全身状態が良好な場合は、血小板数が 3 万/ μ L 未満のときに血小板濃厚液の投与を考慮する。
- (2) 広汎な紫斑ないし紫斑以外にも明らかな出血（鼻出血、口腔内出血、消化管出血、頭蓋内出血など）を認める場合には、血小板数を5 万/ μ L 以上に維持する。
- (3) 肝臓の未熟性などにより凝固因子の著しい低下を伴う場合には、血小板数 を5 万/ μ L以上に維持する。
- (4) 侵襲的処置を行う場合には、血小板数を5 万/ μ L 以上に維持する。

3. 新生児への新鮮凍結血漿の適正使用

1) 使用指針

- (1) 凝固因子の補充、ビタミンK の投与にもかかわらず、PT および／あるいはAPTT の著明な延長があり、出血症状を認めるか侵襲的処置を行う場合
- (2) 循環血液量の1/2 を超える赤血球液輸血時
- (3) Upshaw-Schulman 症候群（先天性血栓性血小板減少性紫斑病）

2) 投与方法

- (1) と (2) に対しては、10～20mL/kg 以上を必要に応じて12～24 時間毎に繰り返し投与する。
- (3) に関しては10mL/kg 以上を2～3 週間毎に繰り返し投与する。

3) その他

新生児多血症に対する部分交換輸血には、従来、新鮮凍結血漿が使用されてきたが、ほとんどの場合は生理食塩水で代替可能である。

4. 交換輸血療法

1) 適応疾患

- ・ 新生児溶血性疾患、ABO, Rh(D) 不適合、その他の赤血球同種抗体による高ビリルビン血症
- ・ 敗血症、DIC、腎不全（高K血症）、高アンモニア血症など

2) 交換輸血に用いる血液

- ・ 放射線照射 3 日以内、採血 1 週間以内で、できるだけ新しい血液製剤を使用する。
- ・ ABO 不適合 : Rh(D) 同型の O 型 Ir-RBC-LR（1 回洗浄が望ましい）と AB 型 FFP
- ・ Rh(D) 不適合 : ABO 同型・Rh(D) 陰性の Ir-RBC-LR と ABO 同型・Rh(D) 陰性 FFP

- ・ その他の赤血球同種抗体による不適合
： ABO・Rh(D) 同型で対応抗原陰性の IR-RBC-LR と FFP
- ・ 敗血症、DIC など： ABO・Rh(D) 同型の Ir-RBC-LR と FFP、血小板減少に対しては ABO・Rh(D) 同型の照射濃厚血小板製剤を使用する。

3) 交換輸血量

200ml / kg の交換輸血で、約 85%の血液が交換される。

ただし、交換速度が 100ml / 時間より遅くなると交換率は低下する。

4) 交換輸血の方法

動脈と静脈を利用して同じ速度で脱血と輸血を同時に行う方法 (isovolemic method) が推奨されている。

5. 未熟児・乳児に対する血液製剤の分割・調整

未熟児・乳児の輸血で一回使用量が少量の場合に、輸血・細胞治療センターで血液製剤の分割・調整を行う。

<血液製剤出庫までの流れ>

1. 主治医による輸血依頼。医師コメントに、輸血開始時間と一回輸血必要量の指示(例 13:00 開始、100ml/h、1 時間で)を記入。
2. 輸血・細胞治療センター技師による主治医への電話確認。(輸血・細胞治療センター在庫により開始時間の変更あり)
3. 輸血・細胞治療センターでの血液製剤の分割・調整。
4. 調整終了後、患者ラベルとポケットチャート用製剤バーコードを貼付したシリンジと払出票をチャック付きビニール袋に入れ出庫。
5. 主治医指示に従い、速やかに輸血を開始する。

注 意

- (1) 分割血液製剤の調整は、予め相談する。
- (2) Ir-RBC-LR は、新しい製剤(採血後 1 週間以内)を使用する。時間的余裕があれば、出来るだけ新しい製剤(採血後 3~5 日)を血液センターに依頼する。
- (3) 分割血液製剤の有効期限
RBC：調整後冷蔵で 24 時間、輸血開始(室温放置)から最長 6 時間以内に輸血終了。
FFP：解凍後 3 時間、3 時間以内に輸血終了。
PC：バッグに分割後 6 時間、6 時間以内に輸血終了。シリンジに分割した場合は 4 時間、4 時間以内に輸血終了

11) 妊婦検診

(1) 血液型検査と赤血球抗体スクリーニング

【目的】妊娠、分娩に伴う大量出血に備えるために妊婦の血液型、不規則性抗体検査は不可欠である。妊娠中の不規則性抗体の出現頻度は一般献血者と比較すると約10倍も高いことが知られている。また、母体より胎盤移行したIgG型の不規則性抗体により、胎児および新生児に、黄疸、貧血、胎児水腫、子宮内胎児死亡等の新生児溶血性疾患(HDN:Hemolytic Disease of the Newborn)を生じることがあり、この意味からも妊娠中の不規則性抗体スクリーニングは重要である。

血液型、抗体スクリーニング検査は輸血検査オーダーにて以下の時期におこなう。

妊娠前期 (10～12 週)	血液型、赤血球抗体スクリーニング
妊娠後期 (28～30 週)	赤血球抗体スクリーニング、血小板抗体スクリーニング

なお検査料は自費である。

新生児溶血性疾患の原因となりうる不規則性抗体を表1 (58 ページ) に示す。このうち抗D抗体は最も重要で、胎児死亡や治療を必要とする重症のHDNの原因として最も多い。抗D抗体陽性妊婦においては母体の抗体価が16～32倍以上に上昇した時点で、羊水検査や胎児採血、胎児中大脳動脈最大血流速度(MCA-PSV)などによる胎児溶血の重症度判定を行い、胎児の重症溶血が証明された場合には、胎児輸血や人工早産のうえ新生児の交換輸血などを必要とすることがある。また、最近では抗E抗体によるHDNの発生が多数報告されており、この場合も抗D抗体に準じた処置が必要となる。

またRho(D)陰性の妊婦が、出産、流産、中絶等で、胎児母体間出血(feto-maternal hemorrhage: FMH)を伴う場合には、抗D抗体産生の予防のために抗D免疫グロブリン(Rh immune globulin: RhIg)を用いる。

① 抗赤血球抗体陽性時の対応

クームス法陽性の場合：2～4週ごとに抗体価の測定を行うのが望ましい。

クームス法で抗体価16倍以下の場合：経過観察

クームス法で抗体価32倍以上の場合：

- * 出生前
 - ・エコー、ノンストレステスト(NST)にて胎児の経過観察
 - ・抗体価(IgG type)を2～4週ごとに測定
 - ・夫の対応抗原の確認検査

- * 出生後
 - ・児ビリルビン経過観察
 - ・母児不適合検査

(児の抗原確認、母児間クロスマッチ、児の直接・間接クームス)

表 1 代表的な不規則抗体と新生児溶血性疾患

新生児溶血性疾患重症度	抗 体 名
軽症～重症、水腫型	D Rh17 K
軽症～重症、まれに水腫型	E c M Fy ^a
軽症～重症	C s P PP ₁ P _k Jk ^a Di ^b
軽症～中等症	N Di ^a
軽症～中等症*	e Ku Js ^a
軽症*	Rh29 Jk ^b Lu ^a Lu ^b k Ko Js ^b Xg ^a Jr ^a
影響なし	P ₁ Le ^a Le ^b I Fy ^b

(*正期産まで待機しても胎児死亡のおそれなし)

② 新生児溶血性疾患 (HDN) 治療のための妊婦の血漿交換療法

*血漿交換実施の検討 (必要に応じて羊水穿刺)

- ・ 胎児輸血が行えない妊娠初期、あるいは妊娠中期以降に胎児輸血の併用療法として実施される。
- ・ 血漿交換は、頻回になることが予想される。コストも高く、母体への負担も少なくないため、開始時期は本人の希望などを考慮し、慎重に検討する必要がある。
- ・ 抗体価より胎児異常の評価が重要である。
- ・ 血漿交換療法の限界：抗 D 抗体の抗体価が妊娠前期で 1,024 倍、分娩前の最高値で 4,096～8,192 倍以上の場合は血漿交換での救命は難しい。
- ・ 胎児輸血 (IUT) は妊娠 26～28 週以降にならないと実施できず、母児に危険が伴い、高度の技術が必要である。

置 換 液：抗体吸収処理自己凍結血漿 (PA-FFP)。初回は PPF を使用する。

交 換 量：1500ml～2500ml

交換頻度：開始時点の抗体価以下を維持出来ることを目標とする。

胎児の状態を考慮して決める。

実 施：上半身をやや起こした体位、連続血圧監視装置と胎児監視装置を装着する。

- * 妊娠 28～32 週において抗体コントロールが困難になり、胎児死亡が切迫してきた場合、IUT による胎内治療を選ぶか、娩出させてからの治療を選ぶか慎重に検討する。

抗体吸収処理時の条件

抗体名	血漿量：1 バック当 (血球：血漿)	反応温度・時間
抗 D 抗体	400ml (1 : 3)	37℃・10 分間
抗 P 抗体	700ml (1 : 5)	4℃・2 分間 (注 1)
抗 M 抗体	350ml (1 : 2.5)	4℃・10 分間 (注 2)

(注 1) 流産は妊娠前期から起こる。

(注 2) 流産は妊娠後期に起こる。

*使用赤血球:ABO 同型で対応抗原陽性の白除洗浄赤血球(400ml 製剤)。

*反応条件は、事前に患者血漿で確認しておく。

*遠心分離後、1.5 μ m のフィルターを通し、凍結保存する。

③ 抗D免疫グロブリンについて

【目的】抗D免疫グロブリンは、Rh 式血液型の RhD 陰性の産婦が RhD 陽性の児を妊娠（Rh 不適合妊娠）し、妊娠中、分娩、流産、中絶等で胎児母体間出血を伴うような場合に投与する。それにより、母体血液中での抗 D 抗体の産生を抑制し、次の妊娠時における胎児の障害を未然に防ぐことが出来る。

抗D免疫グロブリン投与手順について

1) 電子カルテの血漿分画製剤依頼画面より、「抗D人免疫グロブリン筋注用 1000 倍」をオーダーし、輸血・細胞治療センターに連絡する。

2) 検体、伝票と一緒に輸血・細胞治療センターに提出する。

検 体：輸血検査容器 2ml

伝 票：白色伝票（AV-000）「妊娠**週、抗D免疫グロブリン用検査」または「分娩後、抗D免疫グロブリン用検査」と記入する。

注 意：・28 週投与時は妊婦の血液型を確認する。

・分娩後投与は妊婦と新生児の血液型を確認する。

（妊婦が D 陰性で、新生児が D 陽性の場合のみ適応）

・妊婦の今回妊娠中期の抗体スクリーニング結果を確認する。

・未検査か、前期だけの場合は、抗体スクリーニングを実施する。

3) 結果が出たら電話連絡するので、抗D免疫グロブリンを取りに来る。

4) 投与後は各科外来で記事入力し、白色伝票（報告）は文書一覧にスキャンする。

5) 「血液型記録カード」に必要事項（投与日、病医院名、主治医）を記入し妊婦に渡す。

1 回の投与で抗 D 抗体は 5 ヶ月後も検出される場合がある。もしも、6 ヶ月後も抗 D 抗体が存在する場合は同種免疫を阻止することができなかったと考える(1~2%に感作される可能性がある)。1 バイアル中の抗体量で約全血 30ml までの胎児血液の混入に対応できる。外国の研究では約 0.3%の妊婦で 30ml を越える胎児血液の混入が起こるという報告がある。

(2) 血小板抗体スクリーニング

【目的】胎児母体間出血により児の血液が母体に移行し、しばしば抗体を産生することがある。血小板型不適合により産生された母親の抗血小板抗体が胎児に移行し、新生児同種免疫性血小板減少症（Neonatal Alloimmune Thrombocytopenia:NAIT）を発症する。妊婦における血小板抗体の保有率は約 14%（HLA 抗体 13%、HPA 抗体 0.7%）、NAIT の発症頻度は 1/3000 例と報告されている。また、新生児同種免疫性血小板減少性紫斑病（NAITP）を発症する場合がある（表 2）。

① 血小板抗体陽性時の対応

出生前 ・エコー、ノンストレステスト（NST）にて経過観察
 ・2～4 週ごとに抗体価測定を行う。
 ・夫の対応抗原の確認検査。

出生後 ・児の血小板数経過観察
 ・母児不適合検査を行う。
 （母児間クロスマッチ、児 PaIgG、血小板抗体スクリーニング）

② 新生児同種免疫性血小板減少性紫斑病（NAITP）の診断基準

- 1) 母親には特発性血小板減少性紫斑病はなく、児は一過性の血小板減少症をきたす。
- 2) しばしば第 1 子から罹患する。
- 3) 感染、その他の原因による新生児紫斑病が除外できる。
- 4) 患児の血小板と反応する IgG 血小板抗体（同種免疫性の HLA 抗体、HPA 抗体）が母親血清中に証明される。

③ NAITP の治療

- 1) ガンマグロブリン大量投与
- 2) HPA 適合血小板の輸血
- 3) 母親由来の血小板輸血
- 4) 交換輸血

表 2 本邦における NAITP（1986～2011.3）

HPA-1a.....	1 例	HPA-5a.....	2 例
HPA-2b.....	2 例	HPA-5b.....	18 例
HPA-3a.....	22 例（4 例は脳内出血）	HPA-4b+5b....	1 例
HPA-3b.....	1 例（1 例は脳内出血）	HPA-6b.....	7 例
HPA-3a+5b....	1 例	HPA-7b.....	1 例
HPA-4a.....	8 例（1 例は脳内出血）	Nak ^a	7 例
HPA-4b.....	66 例（1 例は脳内出血）		
			合計 137 例

④ 妊娠後期婦人の抗血小板抗体の特異性と NAIT について

抗血小板抗体陽性の場合、抗体の種類(特異性)および抗体価によって対応が異なる (表 3)。

表 3 抗体の特異性と新生児血小板減少性紫斑病の発症

抗 HPA-3a (Bak ^a) 抗体	抗体価にかかわらず、新生児血小板減少性紫斑病を発症する可能性が高い。
抗 HPA - 4a (Yuk ^b) 抗体 抗 HPA - 4b (Yuk ^a) 抗体	抗体価が 100 倍以上の時、新生児血小板減少性紫斑病を発症する可能性がある。
抗 HPA - 5a (Br ^b) 抗体 抗 HPA - 5b (Br ^a) 抗体	極めて稀に、新生児血小板減少性紫斑病を発症する可能性がある。但し、発症しても症状は軽度であると言われている。
抗 HPA - 6b (Ca/Tu ^a) 抗体	新生児血小板減少性紫斑病を発症する可能性は、極めて稀である。
抗 Nak ^a 抗体	新生児血小板減少性紫斑病を発症する可能性は、極めて稀である。
抗 HPA - 15b 抗体	新生児血小板減少性紫斑病を発症する可能性が高い。
抗 HLA 抗体	新生児血小板性紫斑病を発症する可能性は、極めて稀である。 (最も可能性が低い)

⑤ 新生児血小板減少性紫斑病を発症した児に血小板輸血をする場合

原因となる抗体が未知の場合は、輸血・細胞治療センターに血小板抗体検査の検査を依頼する。抗体が同定されれば、輸血・細胞治療センターより血液センターへ適合血小板の供給依頼を行う。抗体の同定が間に合わない場合は、ランダム血小板の使用を考慮する。

妊婦が保有する抗血小板抗体の特異性が HPA-3 または、HPA-4 で抗体価が著しく高い場合、または、前回の妊娠で重症の新生児血小板減少性紫斑病を発症した児を出産している場合では、妊娠中に胎児の臍帯血の採取による胎児の血小板数の測定や、帝王切開での分娩を考慮しなければならない場合もある。

当院における妊婦検診データ

赤血球抗体検出率 (1993. 8～2013. 12)

(+) 抗 E 抗体	10	} 108 例 (2.1%)
抗 E+c 抗体	3	
抗 C+e 抗体	4	
抗 C 抗体	1	
抗 M 抗体	7	
抗 Jr ^a 抗体	2	
その他	81	
(-)	5150	
合計	5258	

血小板抗体検出率 (1991. 8～2013. 12)

(+)	HLA	808	}	HLA 抗体陽性 814 例(12. 8%)
	HPA5b+HLA	5		
	Nak ^a +HLA	1		
	HPA5b	25	}	HPA 抗体陽性 39 例(0. 7%)
	HPA4b	7		
	HPA5a	3		
	HPA4b+ HPA5b	1		
	Nak ^a	2		
	HPA15b	1		
(-)		5561		
合計		6414		

妊娠合併特発性血小板減少性紫斑病（ITP）管理のガイドライン
(厚生省特定疾患特発性造血障害調査研究班)

(1) 妊娠中の管理

- 1) 出血傾向がなく血小板数 5 万/ μ l 以上・・・無治療
- 2) 血小板数 5 万/ μ l 以下となった場合
出血傾向を認めない・・・・・・・・・・・・・無治療
出血傾向を認める・・・・・・・・・・・・・治療を行う
- 3) 血小板数 3 万/ μ l 以下・・・・・・・・・・・・・治療を行う

治療方法

- 1) 副腎皮質ステロイド（プレドニン）20～30mg/day
- 2) 出血傾向が強い場合
 - ①副腎皮質ステロイド（プレドニン）1mg/kg/day
 - ② γ -globulin 大量療法 400mg/kg/day
 - ③血小板輸血

(2) 分娩時の管理

- 1) 出血傾向なく血小板数 5 万/ μ L 以上・・・・・・・・無治療
- 2) 血小板数 5 万/ μ L 以下・・・あらかじめ血小板数の増加を試みる
 - ①副腎皮質ステロイド（プレドニン）20～30mg/day
予定日の1ヵ月～2週間前より開始
 - ② γ -globulin 大量療法 400mg/kg/day 5日間
予定日の1週間前より開始
 - ③血小板輸血

分娩方法

- ・産科的な適応がない限り経膣分娩を行う。
- ・計画分娩とし、鉗子分娩、吸引分娩をさける。
- ・帝王切開分娩は血小板数を 5 万/ μ l 以上に維持する必要がある。
血小板輸血、赤血球輸血を準備しておく。

11) 宗教的輸血拒否への対応

(1) 宗教的輸血拒否患者への輸血

基本的には患者の意向に沿った形で、輸血を行わない治療が選択されるべきである。輸血代替療法としては輸液(晶質液・人工膠質液など)、昇圧剤、回収式自己血輸血、希釈式自己血輸血、エリスロポエチンなどの造血剤や各種の止血剤を使用するなどの方法がある。(図1)

しかし、これらの治療では安全に対応できる範囲は循環血液量の50~100%までの出血であり、それ以上の出血が予想される場合は輸血せずに救命することは困難である。また、意識障害があり緊急手術を要する患者の意思が確認できない場合や輸血拒否患者と同定し得ない場合、さらに、患者が子供でその親が子供への輸血を拒否している場合などもあり、輸血拒否患者への対応を慎重に検討する必要がある。

輸血拒否の意思を明示した患者に対しては、当院の宗教的輸血拒否患者への対応マニュアルに沿っておこなう。

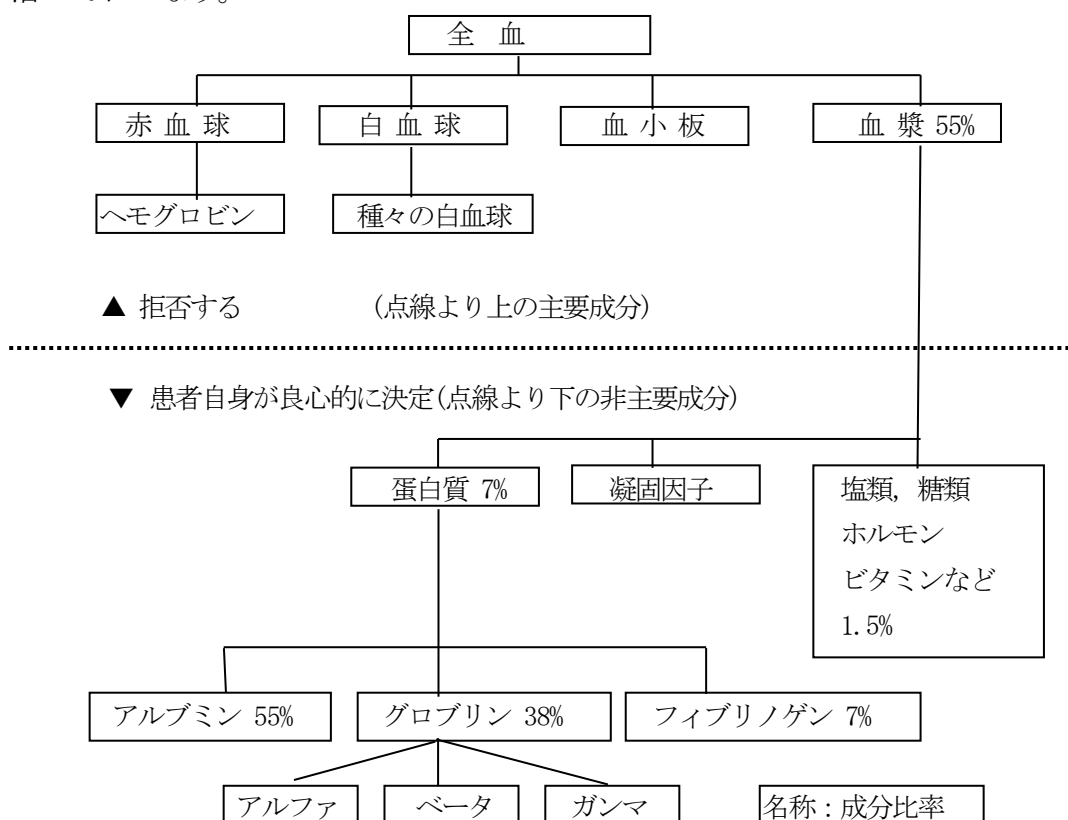


図1 エホバの証人として受け入れられる血液製剤と受け入れられない血液製剤

全血や血液の主要成分である赤血球, 白血球, 血小板, 血漿は拒否するが, 血漿から分画した製剤である非主要成分(アルブミン・免疫グロブリンなど)を用いることに関しては, 患者自身が決定することだと考えている。

宗教的輸血拒否に対する運用マニュアル（Sayama-Net に掲載）

宗教的輸血拒否患者への対応が必要になった場合は、担当医は速やかに該当科部長等を含む複数の医師と治療方針をフローチャート（図 2, 66 ページ）に従って判断し、「宗教上の理由で輸血拒否される患者さまへ」（様式 1, 67 ページ）を電子カルテの文書機能から出力する。

「当院の治療方針」（様式 2, 68 ページ）に従ってインフォームドコンセントを得た後、患者と説明医師が署名する（2 部作成、患者用とスキャンセンターへ）。同意が得られない場合は、速やかに転医の勧告を行う。また、経過及び結果を診療録に記録する。基本的に輸血同意書にも同様に署名をする。ただし、輸血が予期されないと主治医・医局が判断する場合は、輸血同意書には署名しなくてもよいが、同意書が無くても相対的無輸血の方針である「輸血により生命の危機が回避できる可能性がある」と判断した場合は、輸血を実施することにならない。

- ・医事課長に連絡する。
- ・該当科部長等は治療方針が決定した旨を病院長に書面で連絡する。（様式 3, 69 ページ）
- ・医事課長は、安全管理部室長、輸血・細胞治療センターのセンター長に連絡する。

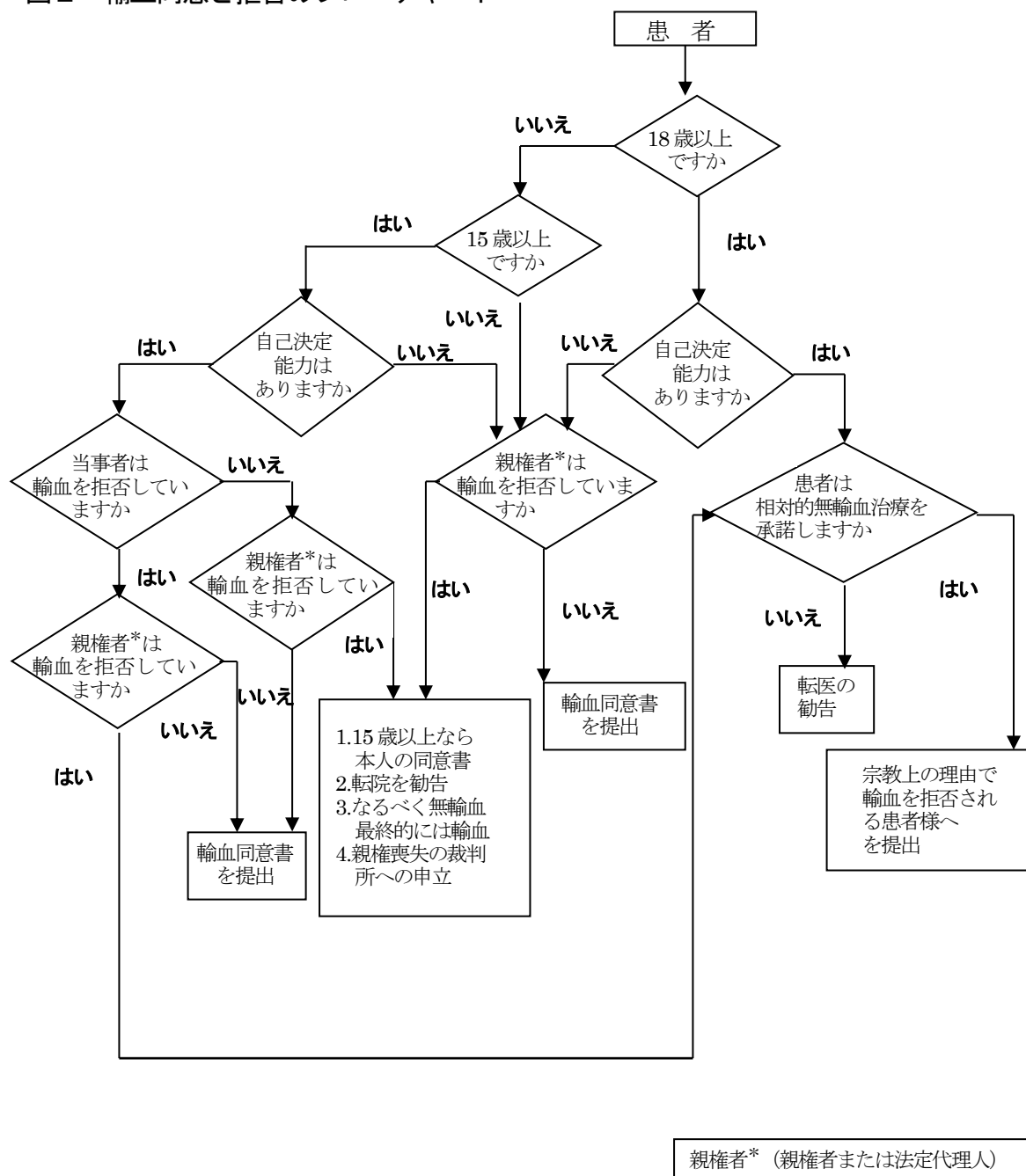
＊「子ども」については輸血・細胞治療学会の「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」に準ずる（資料 76 ページ）。

＊時間外は、各報告は事後報告となる。

【参考資料】

- 輸血同意と拒否のフローチャート（66 ページ）
- 宗教上の理由で輸血拒否される患者さまへ（67 ページ）
- 宗教上輸血拒否患者に対する治療方針（68 ページ）
- 宗教的輸血拒否患者にかかる連絡文書（69 ページ）

図2 輸血同意と拒否のフローチャート



宗教上の理由で輸血拒否される患者さまへ

(様式 1)

近畿大学医学部附属病院では、宗教上の理由による輸血拒否に対し、「相対的無輸血」※の方針に基づき、以下のごとく対応いたします。

- (1) 無輸血治療のために最善の努力をつくしますが、輸血により生命の危険が回避できる可能性があるとは判断した場合には輸血を実施いたします。その際、輸血同意書が得られない場合でも輸血を実施いたします。
- (2) エホバの証人の信者の方が提示される「免責証書」等、「絶対的無輸血治療」に同意する文書には、署名はいたしません。
- (3) 全ての手術や出血する可能性のある治療には輸血をとまなう可能性があり、輸血拒否により手術・治療の同意書が得られない場合であっても、救命のための緊急手術・治療が必要な場合は手術を実施いたします。
- (4) 以上の方針は、患者さんの意識の有無、成年・未成年の別にかかわらず適用します。
- (5) 自己決定が可能な患者、保護者又は代理人に対しては、当院の方針を十分に説明し理解を得る努力をしますが、どうしても同意が得られず、治療に時間的余裕がある場合は、他医での治療をお勧めします。

病院長

※【相対的無輸血】 患者の意思を尊重して可能な限り無輸血治療に努力するが、「輸血以外に救命手段がない」事態に至った時には輸血をするという立場・考え方。

【絶対的無輸血】 患者の意思を尊重し、たとえいかなる事態になっても輸血をしないという立場・考え方。

私は、説明を受け、輸血に関する近畿大学医学部附属病院の方針を理解しました。

平成 年 月 日

患者氏名： _____ 印

代理者氏名： _____ 印
(続柄： 配偶者・親権者・父母・兄弟姉妹・その他)
※本人の署名がある場合、代理者の署名は不要です。

私は、輸血に関する近畿大学医学部附属病院の方針を説明しました。

医師氏名： _____ 科 _____ 印

【 2部作成、患者用とスキャンセンターへ H22.12.1. 】

宗教上輸血拒否患者に対する治療方針

(様式 2)

平成22年12月1日版

1 基本方針

近畿大学医学部附属病院では、宗教上の輸血拒否に関して、「相対的無輸血」の方針に基づき、次の対応を実施する。

- (1) 無輸血治療のために最善の努力をつくすが、生命の危険が、輸血を行うことにより回避できる可能性があるとは判断した場合には輸血を行うことができる。この場合、輸血同意書が得られなくても輸血を行うことができる。
- (2) エホバの証人の「免責証書」等、「絶対的無輸血治療」に同意する文書には、署名はしない。
- (3) 全ての手術には輸血をとまなう可能性があり、輸血拒否により手術の同意書が得られない場合であっても、救命のための緊急手術が必要な場合は輸血行為を伴った手術を行うことができる。
- (4) 以上の方針は、患者の意識の有無、成年・未成年の別にかかわらず適用する。
- (5) 自己決定が可能な患者、保護者又は代理人に対しては、当院の方針を十分に説明し理解を得る努力することとするが、どうしても同意が得られず、治療に時間的余裕がある場合は、転医を勧める。

2 治療方針の決定手続

- (1) 治療方針の決定は、診療部長等を含む複数の医師で行い、その経過及び結果を診療録に記録する。
- (2) 診療部長等は、治療方針が決定した旨を速やかに病院長に報告する。

3 患者への説明

患者への説明は、医師を含む複数の職員で行う。説明にあたり、電子カルテの文書機能から「宗教上の理由で輸血拒否される患者さまへ」を出力して使用する。（2部作成、患者用とスキャンセンターへ）

4 訴訟への対応

- (1) 家族等の救命行為を妨げるような行為は、児童虐待又は威力業務妨害として犯罪となる可能性があり、直ちに児童相談所又は警察へ通報し妨害の排除を要請する。
- (2) 輸血を行った結果、患者又はその家族等から刑事告訴、民事訴訟等があった場合は、医師個人に責任が及ぶことがないよう病院全体として対応する。
- (3) 輸血を行った結果について、患者又は家族に対する精神的な苦痛を和らげるよう病院全体として対応する。

宗教的輸血拒否患者にかかる連絡文書

(様式 3)

平成 年 月 日

近畿大学医学部附属病院長 殿

科名：

医師氏名：

医師氏名：

患者氏名：

診察券番号：

上記患者は、宗教的輸血拒否患者です。このたび、（手術・治療）を実施するにあたり、担当医が部長等を含む複数の医師と治療方針をフローチャートに従って判断し、当院の治療指針にしたがってインフォームドコンセントを得て「宗教上の理由で輸血拒否される患者さまへ」に患者の署名を得ました。

また、輸血に関しては、（いずれかに○をつける）

（ ） 必至ですので、輸血同意書に署名を得ています。

（ ） 予期されませんので、輸血同意書には署名を得ていません。

以上連絡します。

※時間外の場合は事後報告とします。

1 基本方針の改定について

治療方針の決定に関して、患者の意思を最大限尊重しなければならないことは医療の基本であるが、一方、命を救うことが医師としての責務であるため、一律に方針を決定することは困難なことである。しかし、実際の患者を前に、差し迫った状況下で担当医が重要な判断を求められることを考えると、従来の方針を更にわかりやすく改定する必要がある。

2 基本方針(相対的無輸血)について

- (1) 輸血すれば救命できる可能性のある患者に、輸血をせずに死亡させることは、たとえそれが患者の意思であったとしても医療倫理に反する。
- (2) 「可能な限り無輸血治療に努力するが、輸血以外に救命手段がない場合は輸血を行う」「(相対的無輸血)」の方針を医師が患者に説明しないまま手術を実施し、輸血を行ったことが争われた裁判(平成12年2月初日最高裁判決)では、医師の説明義務違反が認められた。しかし、この判決の原審である東京高裁(平成10年2月9日)の判決では、その理由の中で、以下のような見解を述べている。
 - ① 医師の患者からの絶対的無輸血治療の申し入れ等の注文に応じる義務は認めておらず、絶対的無輸血に応ずるかどうかは、専ら医師の倫理観、死生観によるものである。
 - ② 医師はその良心に従って治療をすべきであり、患者が医師に対してその良心に反する治療法を強制することはできない。
 - ③ 患者の自己決定権を最優先させることが困難な「特段の事情」がある場合は、医師の治療方針が最優先される。「特段の事情」とは次のようなものをいう。
 - 例1 自殺しようとする者がその意思を貫徹するために治療拒否をしている。
 - 例2 交通事故等により救急治療の必要があり、転医の時間的余裕もない。
- (3) 子どもに死が差し迫っているにもかかわらず、保護者が治療を受けさせないことは、虐待に当たり、関連機関に連絡の上、親権を停止して治療を行う。信仰が治療拒否の正当な理由にはならない。
- (4) 現段階では、「免責証明書」は民事上の契約においては有効であるが、刑事事件となった場合には法的効力は持たない。判例がないため、どう扱うかは検察官や裁判官の判断に委ねられており、患者が死亡した場合は「免責証明書」があるからといって、絶対に業務上過失致死に関われないという保証はなく、病院としては、相対的無輸血の立場をとるものである。
- (5) ほとんど輸血の可能性がないと考えられる場合は、絶対的無輸血治療の約束をし、「免責証書」にサインしても問題ないように思われるが、手術や検査では思いがけない出血が起こる可能性もあり、相対的無輸血に反するので、これに応じないこととする。
- (6) 治療方針の決定を複数の医師で行う場合とは、必ずしも同一部署の医師でなければならないというものではなく、例えば外科医と麻酔医など異なる部署の医師が行ってもよい。

3 手術実施について

輸血拒否の意思表示をしている患者に緊急手術を実施しようとする場合は、必ず手術決定前に

麻酔科と事前調整を行う。

4 「エホバの証人」について

- (1) 「エホバの証人」の輸血拒否の理由は医学的、科学的でなく、血液製剤の種類によっては、受け入れ可能な場合もあり、医療従事者にとっては理解困難である。
- (2) 受入不可であった製剤種類が可能になることもあり、たびたび方針転換される。
- (3) たとえ意識の清明な患者であっても、本心から無輸血による死を受容できるかどうかは、他人が推し量ることはできない。「エホバの証人」はマインドコントロールされている被害者であるという見解もある。
- (4) 「エホバの証人」は、組織として無輸血治療に協力的な医師や病院の情報を持っており、信者の相談に応じる体制を整えているため、時間的余裕があれば転医に際し、患者が大きな負担を強いられることはないと思われる。

5 輸血同意書について

- (1) 「エホバの証人」の患者の手術や出血する可能性のある治療には、全例から相対的無輸血への同意を得て、「宗教上の理由で輸血拒否される患者さまへ」に署名を取る。また、基本的には輸血同意書も取る。
- (2) 出血が必至の手術や治療に関しては、全例輸血同意書を取る。無理な場合、転院を勧める。
- (3) 主治医・医局により、出血を予期しないと判断する手術・治療に関しては、相対的無輸血への同意のみを必須とし、「宗教上の理由で輸血拒否される患者さまへ」に署名を取る。ただし、救命に輸血の必要性が生じた場合には、輸血同意書の有無にかかわらず輸血を行うことを前提とする。

6 関連機関

児童相談所（患者の居住地の機関に連絡すること）

富田林子ども家庭センター(南河内府民センター内) 0721-25-1131

堺市子ども相談所 072-276-7123

大阪市こども相談センター 06-4301-3100

月から金曜日 午前9時から午後5時45分（土曜日・日曜日・祝日・年末年始を除く）

夜間休日虐待通告専用電話（FAX） 072-295-8737

※府内居住地の児童相談所についての詳細は下記URL

<http://www.pref.osaka.jp/kodomokatei/jigyuu/index.html>

（「大阪府子ども家庭センター」で検索）

チャイルドレスキュー110番（大阪府警本部）

06-6722-7076（平日9:00～17:45）

06-6945-1321（平日17:45～9:00、土、休日）

(2) 宗教的輸血拒否患者について

日本輸血学会（現 日本輸血・細胞治療学会）は 1998 年、「輸血におけるインフォームドコンセントに関する報告書」（日本輸血学会誌 44（3）：444-457, 1998）を公表し、その中の宗教上の理由による輸血拒否に関しては医療の自己決定権に基づき「輸血拒否と免責証明」（注1）の提出や転医を勧奨することを記していた。後述する裁判例を踏まえ、患者が成人の場合には、輸血拒否を個人の人格権として捉える考え方が明瞭になってきたが、患者が 18 歳未満の場合の対応については、各病院の判断に委ねられてきた。

しかし、最近に至り、人命にかかわる緊急性の高い手術のケースについて、児童相談所長からの親権喪失宣告申立を本案とする親権者の職務執行停止・職務代行者選任の申立を認容する審判前の仮処分（家事審判法 15 条の 3・家事審判規則 74 条）が、各地の家庭裁判所で相次いで出されている。親権への介入は裁判所の手続によらなければならないが、一般にその手続には時間がかかるが、親権者の同意を得られない児童への手術への対応に窮する病院に対して、司法が理解を示した結果、審判前の仮処分が促されたといえる。また、2007 年 5 月 25 日に成立した改正児童虐待防止法の議論では、子ども（注2）を保護・監督する「監護権」のみを一時的に停止できる規定により、親の同意なしでの治療を可能にすることも検討された。これは今回の改正法には含まれなかったものの、付則に「親権の一時停止」として盛り込まれ、将来の法改正に向けた検討課題となっている。

こうした議論の高まりには、医療ネグレクト概念の定着がある。医療ネグレクトとは、医療水準や社会通念に照らして、その子どもにとって必要かつ適切な医療を受けさせない行為を指し、親が子どもを病院に連れて行かない場合だけでなく、病院には連れて行くものの治療に同意しない場合も含んでいる。そのため、親が自己の宗教的信条によって小児に対する輸血治療を拒否し、その生命を危険にさらすことは一種の児童虐待であると考えられる（出典：日本弁護士連合会子どもの権利委員会 編「子どもの虐待防止・法的実務マニュアル」（2001））。しかしながら、子どもの年齢や精神的な成長によっては、子ども自身も親の宗教的信条を自己に内面化し、自己の信仰として輸血拒否の意識を成熟させている可能性も否定できないことから、すべての輸血拒否を一概に児童虐待であると断じることにもまた困難である。

以上のような近時の動向を踏まえ、本ガイドラインでは、患者が未成年者の場合の対応について慎重に検討し、基本的には患者自身の自己決定権（輸血拒否権）を尊重しつつも、満 15 歳未満の小児（医療の判断能力を欠く人）については、特別な配慮を払いながら、輸血療法を含む最善の治療を提供できるようにすることを提唱する。一方、20 歳以上の成人で、判断能力を欠く場合については、一般的な倫理的、医学的、法律的対応が確立していない現段階では法律や世論の動向を見据えて将来の課題とせざるを得ない。

1. 宗教的輸血拒否者の主張と心理特性への配慮

宗教的輸血拒否者は、その信仰に基づいて生命の維持よりも、輸血をしないことに優越的な価値を認めて絶対的な無輸血の態度をとる。しかし、当然、輸血の代替療法は受け入れるし、むしろ積極的にこれを求める。この点からも医療側としては、どのような代替療法の可能性、

および無輸血で手術を行える当該施設における大まかな見込みを患者に説明しておくべきであろう。

教団への入信を自ら選択した、いわゆる一世信者と、幼少時に親を信者として持つことで、当該教団の教理や組織の影響を大きく受けた、いわゆる二世信者とでは、その心理的な特性が異なることにも配慮しなければならない。二世信者は、親のしつけと重複する形で親の信仰を受け継いでおり、一世信者よりも信仰に背く恐怖や罪悪感、正しい信者になれなかったことによる自己否定感が強いという指摘がある。したがって、特に親権者の養育下にある年齢の子どもにとっては、自らが輸血治療を選択したことや、自らの意思に反して輸血治療がなされたことによって、今後の信仰上、あるいは家族関係において、何らかの心理的影響を残しうる可能性を考慮しなければならない。また、その意思に反して子どもに輸血治療がなされた親に対しては、治療前と変わらぬ養育責任を果たすように環境を確保するように、医療側が促していく責任があり、必要に応じて教団の理解や支援も得られるようにすべきである。さらに、輸血を受けた当事者が、信仰や親の意思に反して輸血を受けたという理由によって深い自責の念に苦しむことがないように、入院中から退院後まで継続的に児童/思春期心理などの専門家などによるカウンセリングを実施する。なお、親権停止により輸血実施した場合、その後速やかに一時的な親権停止を解除し、親権者が輸血治療後の子どもを温かく受け入れることができるように継続的に支援する。

2. 裁判例

宗教上またはその他の理由で、患者または親権者が輸血拒否をした場合、あるいは治療拒絶をした場合の裁判例を示す。これらは、輸血拒否権および医療ネグレクトを理解するには大変貴重な判例であると思われる。

裁判例 1 例目

昭和 59 年、30 歳代男性、骨肉腫手術のため、A 医大病院に入院。本人が宗教上の理由で、輸血せずに手術を受けることを希望した。両親としては病院に対して息子（患者）の手術およびそれに必要な輸血、その他の医療行為を委任することができるという趣旨の仮処分を申請した。大分地裁は、理解、判断能力を含めて正常な精神能力を有する成人の男子であり、輸血拒否行為が権利侵害として違法性をおびるものと断じることができないと判断し、この仮処分申請を却下した（注3）

（昭和 60. 12. 2）。

裁判例 2 例目

昭和 60 年、10 歳男児、交通事故、両親が子どもの輸血拒否し、輸血せず B 医大病院にて死亡。刑事事件としては略式命令であったが、結局、運転手のみが業務上過失致死罪で起訴され、罰金 15 万円の有罪となった（注4）

（川崎簡略式 昭和 63. 8. 20）。

裁判例 3 例目

平成 4 年、63 歳女性、C 大学病院で肝臓の腫瘍摘出術を行った。本人の意思に反して輸血し、損害賠償を求め、最高裁は輸血拒否を人格権として認めた（注5）（平成 12. 2. 29）。

裁判例 4 例目

すでに胎児の時期から脳の異常を指摘され出生した子（平成 17 年生）について、これを放置すれば重度の精神運動発達遅滞を負うかまたは死亡する可能性が極めて高いことから、医師が手術の必要性を説明したが、父母（親権者）が自らの信仰する宗教上の考えから手術に同意しなかったため、病院側が児童相談所に虐待通告を行い、それを受けた児童相談所長が家庭裁判所に対し、本案として親権喪失審判を申し立て、その本案審判事件の審判確定まで父母の親権者としての職務執行を停止し、患者の疾患を専門とする元大学医学部教授の某医師をその間の職務代行者として選任する審判前の保全処分を申し立てた。大阪家庭裁判所岸和田支部は、平成 17 年 2 月 15 日の審判（家庭裁判月報 59 巻 4 号 135 頁）においてこの申立を認容し、その理由として、父母が「未成年者の手術に同意しないことは、たとえこれが宗教的信念ないしは確信に基づくものであっても、未成年者の健全な発達を妨げ、あるいは生命に危険を生じさせる可能性が極めて高く、未成年者の福祉および利益の根幹をなす、生命及び健全な発達を害する結果になるものといわざるを得ず、本案審判事件の結果を待っていたのでは、その生命の危険ないしは重篤な障害を生じさせる危険があり、これを回避するためには可及的早期に手術を含む適切な治療を行う必要があることから、未成年者の福祉及び利益のためには、本案審判が効力を生じるまでの間、事件本人（父母）の親権者としての職務執行を停止する必要がある」と述べた。また、代行者については、某医師が、当該疾患に精通し、患者の病状、手術への適応、手術の危険性等の諸条件を子細かつ慎重に検討した上で、「最も適切な医療処置を選択する能力がある」と認められるとした（注 6）。

裁判例 5 例目

重篤な心臓障害を有する乳児（平成 18 年生）につき、緊急の手術の必要性があるにもかかわらず、その説明を受けた父母（親権者）が自らの信仰する宗教上の考えから手術に同意しなかったため、児童相談所長が家庭裁判所に対し、本案として親権喪失審判を申し立て、その本案審判事件の審判確定まで父母の親権者としての職務執行を停止し、某弁護士をその間の職務代行者として選任する審判前の保全処分を申し立てた。名古屋家庭裁判所は、平成 18 年 7 月 25 日の審判（家庭裁判月報 59 巻 4 号 127 頁）において、事態を放置することは乳児の生命を危うくすることに他ならず、父母の手術に対する同意拒否は、合理的理由を認めることができず、親権の濫用にあたるとして申立を認容した（注 7）。

脚注

- 注 1：「様式 1」による「免責証明書」が望ましい。ただし、緊急を要する場合は本人持参の「免責証明書」も有効とみなす。
- 注 2：子どもまたは小児とは本指針では 15 歳未満の者を指す。
- 注 3：1 例目の決定は、日本における輸血拒否問題の以後の理論的・実践的展開に大きなインパクトを与えたものと位置付けることができる。
- 注 4：2 例目は、両親といえども、保護責任者遺棄（致死）罪ないし過失致死罪といったような刑事責任を負う可能性がある。治療にあたった医師も同様である。運転手の行為と少年の死亡との間に因果関係があったか。親が子どもに対して自己の宗教的信念を根拠に輸血拒否を決定できるのか。その両親に刑事責任はないのか。輸血をせずに死亡させた医師に刑事責任はないのか。親の信仰を子どもの生命に不利益に押しつけることは、親権の濫用とも考えられる。子どもには子ども自身の宗教上の信念を将来確立する途を妨げてはならないであろう。

注5：3例目の判決は、輸血拒否を正面から人格権と捉えている点で、1例目よりも明確である。病院では外科手術を受ける患者が宗教的輸血拒否者である場合、輸血を拒否することを尊重し、できるかぎり輸血をしないことにするが、輸血以外に救命手段がない事態に至ったときは患者およびその家族の許諾にかかわらず輸血するという方針を採用していた。最高裁は次のように述べた。医師らが患者の肝臓の腫瘍を摘出するために、医療水準に従った相当な手術をしようとすることは、人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者として当然のことである。しかし、患者が輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否することの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は人格権の一内容として尊重されなければならない。そして、患者は宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとの固い意思を有しており、輸血を伴わない手術を受けることができると期待してC病院に入院したことを医師らは、手術の際に輸血以外には救命手段がない事態が生ずる可能性を否定し難いと判断した場合には、輸血するとの方針を採っていることを説明して、入院を継続した上、医師らの下で本件手術を受けるか否かを患者自身の意思決定にゆだねるべきであった。さらに医師らは、説明を怠ったことにより、患者が輸血を伴う可能性のあった本件手術を受けるか否かについて意思決定をする権利を奪ったものといわざるを得ず、この点において人格権を侵害したものとして、被った精神的苦痛を慰謝すべき責任を負うものというべきであると述べた（一部略）。

注6，7：4、5例目は、親権者の宗教的信条によるものではないが、子に対する手術への同意の拒否につき、審判前の保全処分による父母の親権停止と職務代行者の選任という形で対応したケースであり、とくに4例目は、この形の対応をとった最初のものである。これらのケースで注目されるのは、病院側が父母による手術への同意拒否を児童相談所に虐待通告し、それを受けて児童相談所長が（児童虐待防止法6条、児童福祉法25条）申立を行うという、児童虐待防止の枠組が用いられていることであり、このことは、たとえ宗教上の信条に起因するものであっても、不合理な治療拒否はネグレクト（医療ネグレクト）として捉えられるということを示すものである。また、4例目では医師が、5例目では弁護士が親権停止期間中の職務代行者に任じられていることも注目される。これら審判例が採用する仕組みは、裁判所が直接子に医療を受けさせるものではなく、親権者の不合理な判断を排して、合理的な判断をできる者に当該医療を受けるべきか否かの決定を委ねようというものである。したがって、4例目が、当該医療行為をめぐる諸条件を考慮して、「最も適切な医療処置を選択する能力がある」者が職務代行者として選ばれるべきとした点は、今後のガイドラインとなりうる判断といえることができる。一般的に親権に法的介入を行なうには時間がかかるが、最近、人命に関わるような緊急性の高いケースでは裁判所が短期間で親権停止の保全処分（2006年10月21日、大阪地裁）を出せることが示された。

(3) 宗教的輸血拒否に関するガイドライン

2008 年 2 月 28 日

宗教的輸血拒否に関する合同委員会報告

1. 輸血実施に関する基本方針

輸血治療が必要となる可能性がある患者について、18 歳以上、15 歳以上 18 歳未満、15 歳未満の場合に分けて、医療に関する判断能力と親権者の態度に応じた対応を整理した（図 1 参照）。年齢区切りについては、18 歳は、児童福祉法第 4 条の「児童」の定義、15 歳は、民法第 797 条の代諾養子、民法第 961 条の遺言能力、「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針による臓器提供意思を斟酌して定めた。

1) 当事者が 18 歳以上で医療に関する判断能力がある人の場合（なお、医療に関する判断能力は主治医を含めた複数の医師によって評価する）

(1) 医療側が無輸血治療を最後まで貫く場合

当事者は、医療側に本人署名の「免責証明書」（注 1）を提出する。

(2) 医療側は無輸血治療が難しいと判断した場合

医療側は、当事者に早めに転院を勧告する。

2) 当事者が 18 歳未満、または医療に関する判断能力がないと判断される場合

(1) 当事者が 15 歳以上で医療に関する判断能力がある場合

① 親権者は輸血を拒否するが、当事者が輸血を希望する場合

当事者は輸血同意書を提出する。

② 親権者は輸血を希望するが、当事者が輸血を拒否する場合

医療側は、なるべく無輸血治療を行うが、最終的に必要な場合には輸血を行う。親権者から輸血同意書を提出してもらう。

③ 親権者と当事者の両者が輸血拒否する場合

18 歳以上に準ずる。

(2) 親権者が拒否するが、当事者が 15 歳未満、または医療に関する判断能力がない場合

① 親権者の双方が拒否する場合

医療側は、親権者の理解を得られるように努力し、なるべく無輸血治療を行うが、最終的に輸血が必要になれば、輸血を行う。親権者の同意が全く得られず、むしろ治療行為が阻害されるような状況においては、児童相談所に虐待通告し、児童相談所で一時保護の上、児童相談所から親権喪失を申し立て、あわせて親権者の職務停止の処分を受け、親権代行者の同意により輸血を行う。

② 親権者の一方が輸血に同意し、他方が拒否する場合

親権者の双方の同意を得よう努力するが、緊急を要する場合などには、輸血を希望する親権者の同意に基づいて輸血を行う。

2. 輸血同意書・免責証明書のフローチャート

当事者と親権者が輸血同意、拒否の場合に医療側が行うべき手順のフローチャートを図 1 に示す。また、輸血拒否と免責に関する証明書の例を（様式 1）に示す。

3. 輸血療法とインフォームド・コンセント

厚生労働省は平成 17 年 9 月、「輸血療法の実施に関する指針」（改定版）及び「血液製剤の使用指針」（改定版）を通知し（平成 17 年 9 月 6 日付、薬食発第 0906002 号、医薬食品局長通知）、その中で医療関係者の責務として次のような内容を盛り込んだ。血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者またはその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その了解（インフォームド・コンセント）を得るように努めなければならないことを記し、さらに輸血による危険性と治療効果との比較考量に際し、輸血療法には一定のリスクを伴うことから、リスクを上回る効果が期待されるかどうかを十分に衡量し、適応を決めることとした。輸血量は効果が得られる最小限にとどめ、過剰な投与は避ける。また、他の薬剤の投与によって治療が可能な場合には、輸血は極力避けて臨床症状の改善を図ることを明記している。さらに、説明と同意（インフォームド・コンセント）のところには、患者および/また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、すなわち

- (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

を十分説明し、同意を得た上で同意書を作成し、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）。輸血の同意が得られない場合、基本的に輸血をしてはならない。

4. 医療側がなすべき課題

ガイドラインでは、今までの裁判例を踏まえて、輸血を含む治療を行わなければ生命の危険がある場合など特殊な状況では、親の同意が得られなくても、輸血を可能とする道を示した。ガイドラインの運用にあたっては、各医療施設は本ガイドラインの趣旨を尊重しつつ、十分に討議を行い、倫理委員会などで承認を得た上で、その施設に見合う形で運用することも可能である。さらに、患者の医療に関する判断能力の有無を判定する、主治医を含めた複数の医師による委員会などの整備、具体的な手順などについてコンセンサスを得て定めておくことが望まれる。

宗教的輸血拒否に関する合同委員会

日本輸血・細胞治療学会 大戸 斉、米村雄士
日本小児科学会 花田良二
日本外科学会 宮野 武
早稲田大学法学部 岩志和一郎
朝日新聞社 浅井文和

日本麻酔科学会 武田純三、稲田英一
日本産科婦人科学会 早川 智
早稲田大学大学院法務研究科 甲斐克則
東京大学医科学研究所 武藤香織

12) 他の医療機関からの血液製剤の搬入と当院からの搬出

1. 当院の原則

搬送中の血液製剤の保管状態が不明確なため、原則的には、他の医療機関との血液製剤のやりとりは行わない。やむをえない事情で、血液が搬入された場合は、すぐに輸血・細胞治療センター（PHS 6081）に連絡する。

2. 対応

(1) 輸血中の血液製剤

- ・ 搬出先病院ですべての会計処理を行い、当院の診療録にはその事情と輸血終了までの患者の状態と副作用の有無を記録する。
- ・ 患者の抗体スクリーニングを実施し、必要あれば当該製剤の交差適合試験を実施する。

(2) 未使用の搬入血液製剤

- ・ 血液製剤の保管管理に責任がもてないため、搬出先病院の担当医と当院担当医に連絡の上、廃棄する。

(3) 特殊な血液のため当院で使用する場合

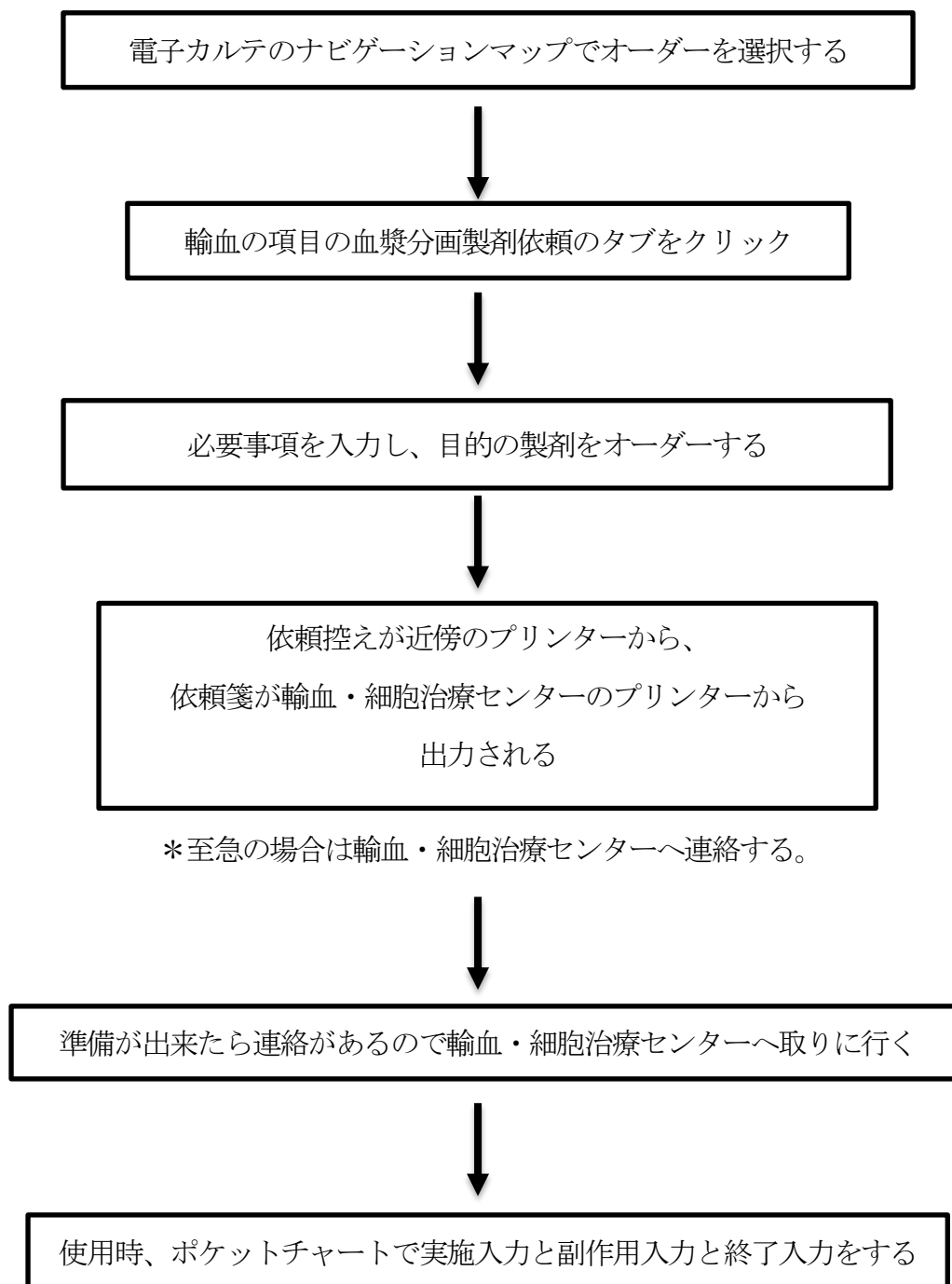
- ・ 搬送中の保存状態を確認して使用して問題がないか検討する。使用は当該患者のみとする。
- ・ 搬出先病院に連絡し、遡及調査にそなえて当院に搬出したことが分かるように記録を依頼する。
- ・ 搬出病院の事務担当者に連絡し、血液代金を振り込む手続きを行う。

(4) 他病院への血液製剤の搬出

- ・ 原則的には行わないが、やむをえない事情で搬出する場合は、下記の条件で搬送する。
- ・ 事前に相手病院と連絡をとり、血液代金や遡及調査対応などに関して、お互いに了解の上で搬出する。
- ・ 発砲スチロールなどの断熱性の高い容器を使用し、十分な量の氷をビニール袋につめたものと血液製剤を一緒に入れて搬送する。
- ・ 冷凍庫に入れた保冷剤は絶対に使用しない。赤血球製剤が凍結する可能性がある。

3. 血漿分画製剤

1) 輸注のフローチャート



2) 依頼および払い出し

(1) 依頼入力手順

1. ナビゲーションマップでオーダーを選択する。
2. 「輸血」の「血漿分画製剤依頼」を選択（図 1）

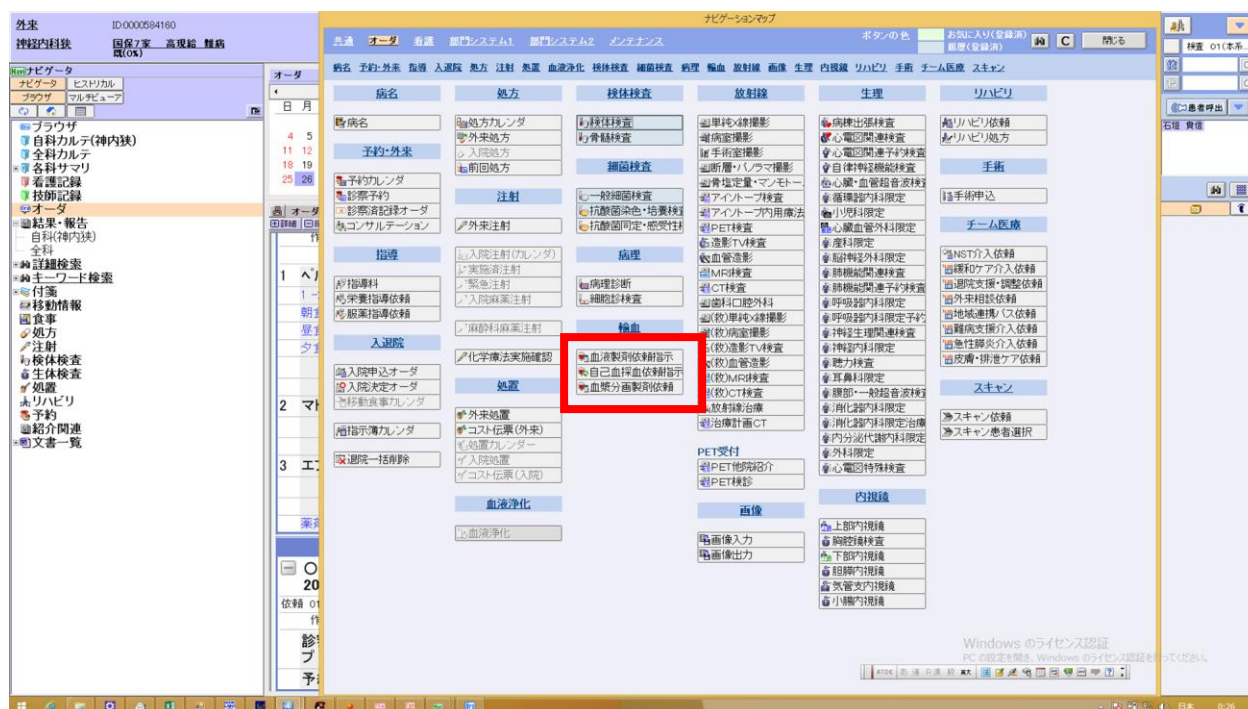


図 1. オーダー選択画面

3. 製剤種を一覧表から選択し、数量を入力し追加ボタンを押す（1 種類しか登録ができない）。
4. ストック分使用（手術室・救命センター・ICU）の場合は、事後登録を入力する（製剤は払い出されない）。
5. 確定ボタンを押すと、依頼控えが近傍のプリンターから、依頼箋が輸血・細胞治療センターのプリンターから出力される。
6. 確定後の変更・中止は病棟・外来では出来ない。輸血・細胞治療センターに連絡をする。

(2) 輸血・細胞治療センター取り扱い分画製剤一覧

2017. 10. 1

オーダー分類	製剤名	製剤分類	保管温度
アルブミン	5%アルブミン 250ml	アルブミン	室温
	25%アルブミン 50ml		室温
グロブリン	抗D人免疫グロブリン筋注用 1000 倍	抗D人免疫グロブリン	冷蔵
	乾燥HB グロブリン筋注用 200 単位	抗HBs人免疫グロブリン	冷蔵
	ヘブスブリン IH 静注 1000 単位		冷蔵
	テタノブリン IH 静注 250 単位	破傷風抗毒素含有 人免疫グロブリン	冷蔵
	献血ベニロン I 静注用 2.5 g		室温
	献血ベニロン I 静注用 5 g		室温
	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 10 g	人免疫グロブリン	冷蔵
	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5 g		冷蔵
	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 500mg		冷蔵
	献血グロベニン I 静注用 2.5 g		室温
	献血グロベニン I 静注用 5 g		室温
	ハイゼントラ 20% 皮下注 4 g/20ml		冷蔵
その他	ハプトグロビン静注 2000 単位 (献血)	人ハプトグロビン	冷蔵
	タコシール (組織接着用シート 9.5×4.8)		室温
	タコシール (ハーフ組織接着用シート 4.8×4.8)		室温
	ベリプラスTP コンビセット組織接着用 1ml	組織接着剤	冷蔵
	ベリプラスTP コンビセット組織接着用 3ml		冷蔵
	ベリプラスTP コンビセット組織接着用 5ml		冷蔵
	フィブロガミンP 静注	血液凝固第XIII因子	冷蔵
	ノバクトM 静注 1000 単位	血液凝固第IX因子	室温
	イデルビオン静注用 1000	遺伝子組換え	冷蔵
	イデルビオン静注用 2000	血液凝固第IX因子	冷蔵
	アドベイト静射用 250	血液凝固第VIII因子	冷蔵
	アドベイト静射用 500		冷蔵
	アドベイト静射用 1000		冷蔵
	アドベイト静射用 2000		冷蔵
	コンファクトF 注射用 500 単位		冷蔵
	ノボセブンHI 静注用 5mg シリンジ	遺伝子組み換え活性型第VII因子	室温
	ノイアート静注 1500 単位	アンチトロンビンIII	室温
	献血ノンスロン500 注射用		室温
	アコアラン静注用 600	遺伝子組換えアンチトロンビン	冷蔵
	フィブリノゲンHT 静注用 1 g	フィブリノゲン	冷蔵
	テムセルHS 注	骨髄由来間葉系幹細胞	深凍

(3) 製剤払い出し

1. 外来

- ① オーダー入力する。
- ② 準備ができると、輸血・細胞治療センターから連絡が入るので取りに行く。
- ③ 払い出しは伝票と製剤を読み合せのうえ行う。
- ④ 使用時は、外来受診カードのバーコードと製剤ラベルのバーコードを使用してポケットチャートで実施入力を行う。

2. 病棟

- ① オーダー入力する。
- ② 平日は10：30・13：30・15：00に輸血・細胞治療センターから電話連絡があるので取りに行く。土曜日・休日は準備が出来次第、輸血・細胞治療センターから電話連絡が入るので取りに行く。

3. 血漿分画製剤に関する注意

- ・ 原則として当日分のみ払い出す。
- ・ ただし、早朝使用などで翌日分が必要な場合は連絡すれば払い出す。
- ・ 至急の場合は電話連絡を行う。
- ・ 未使用分の返却は翌日の午前中に行う。翌日が休日の場合は、休み明けでよい。

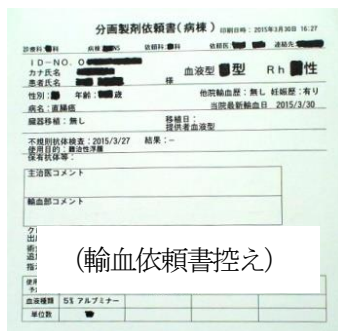
3) 輸注実施手順

(1) 輸注実施前の準備

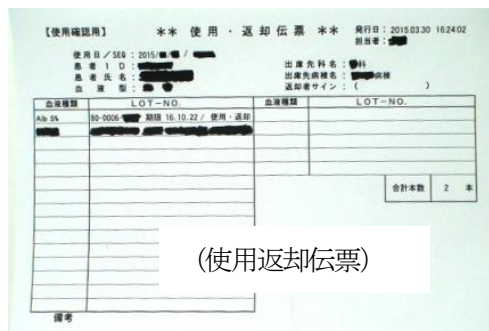
1. 使用する製剤・輸血依頼控え・使用返却伝票を準備する（1 回に 1 患者、1 本の製剤ずつ）。



(血漿分画製剤)

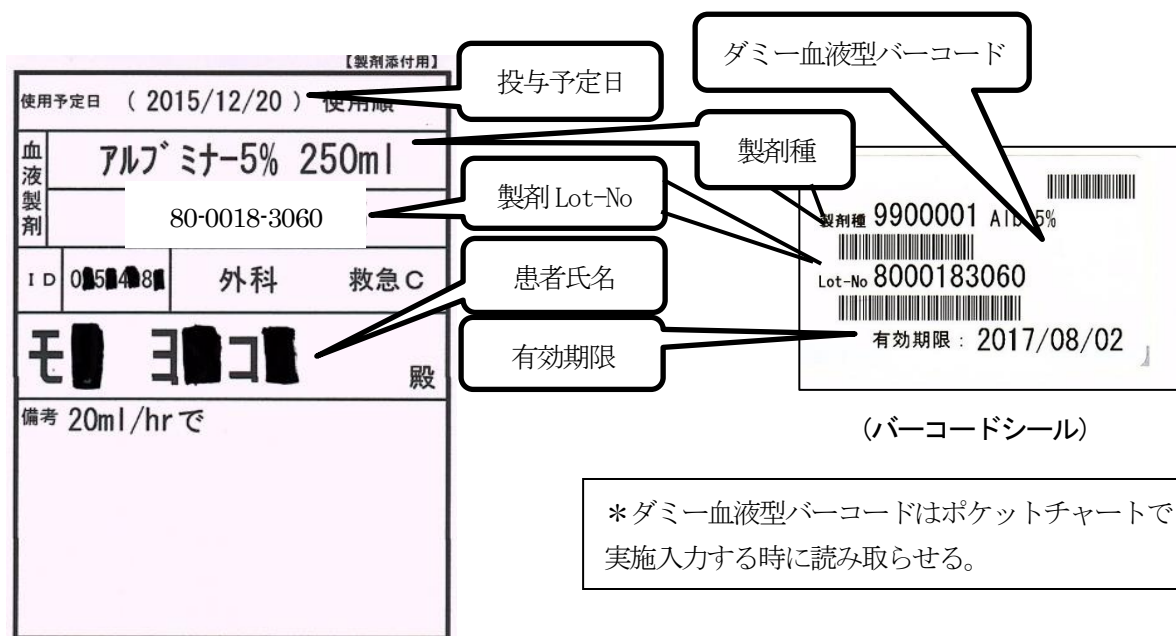


(輸血依頼書控え)



(使用返却伝票)

2. 製剤と輸血依頼書控えで、指示通りの患者、製剤種、投与量であるかを確認する。
3. 製剤と使用返却伝票にて医療従事者 2 名で声を出して照合する。
【確認項目】患者氏名・投与日・製剤種・製剤 Lot-No・有効期限
4. 外観確認を行う（色調、製剤瓶・外装の破損）。
5. 製剤の開封・溶解等を行う。
6. 筋肉注射・静脈注射・点滴静注等指示に従う。



※ダミー血液型バーコードはポケットチャートで
実施入力する時に読み取らせる。

禁忌 他の輸液と混注してはいけない

下記の製剤に関しては条件付きで混注が可能。

生理食塩液、ソルビトール加電解質液等の中性に近い輸液・補液剤との混注可

- アルブミナー
- ヘブスブリン IH
- テタノブリン IH

輸液と混じて点滴する場合、輸液は pH5.0～10.5 のものを使用

- ハプトグロビン

(2) 輸注実施

1. 患者に『氏名』（本人に言ってもらう）を聞き、当該患者であることを確認する。
2. 患者に製剤ラベルを見せ、『氏名・製剤種類』をともに確認する。
3. 投与前のバイタルチェック：体温・血圧・脈拍・SpO₂
4. ポケットチャート による照合を行い、患者に照合結果を見せる。

注意

- *患者の応答が不可能な場合は、上記の輸血実施確認を医療従事者2名で行う。
- *ポケットチャート の照合は必ず、使用する直前に行うこと。

5. 製剤投与を開始する。
 - 投与速度：製剤別の投与基準（表 1 85 ページ）に準ずる。
 - 投与量：患者体重・年齢等により異なるので担当医の指示に従う。
6. 終了時：バイタルチェック：体温・血圧・脈拍・SpO₂
7. ポケットチャート 終了入力画面で「実施」をクリックする。
終了時、副作用入力ボタンが画面に表示される。
 - 副作用が有る場合：副作用入力を行う。
 - 副作用が無い場合：副作用なしの入力は必要ない。

表1 製剤別投与基準

5%アルブミン 250ml	成人	5mL/分以下
	小児	0.1mL/Kg/分以下
25%アルブミン 50ml	成人	1mL/分以下
	小児	0.02mL/Kg/分以下
テタノブリン IH 静注 250 単位	急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある	
献血ベニロン I 静注用	初日の投与開始から 30 分間は 0.01～0.02mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、0.03～0.06mL/kg/分まで徐々に投与速度を上げてよい。2 日目以降は、前日に耐容した速度で投与することができる。	
献血ヴェノグロブリン IH5%静注	初日の投与開始から 1 時間は 0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に速度を上げてよい。ただし、0.03mL/kg/分を超えないこと。2 日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。	
献血グロベニン I 静注用	1) 「無又は低ガンマグロブリン血症」、「重症感染症における抗生物質との併用」、「特発性血小板減少性紫斑病」、「川崎病の急性期」、「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善」、「天疱瘡」、「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症」、「水疱性類天疱瘡」、「ギラン・バレー症候群」に対して用いる場合、初日の投与開始から 1 時間は 0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてよい。ただし、0.03 mL/kg/分を超えないこと。2 日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。 2) 「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制」を目的として用いる場合、投与開始から 30 分間は 0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、0.03mL/kg/分まで徐々に投与速度を上げることができる。また、0.03mL/kg/分の投与速度で 30 分間投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、ショック等重篤な副作用の発現に十分注意した上で、0.06mL/kg/分まで徐々に投与速度を上げることができる。2 日間投与の場合、2 日目は、前日に耐容した速度で投与する。 3) 川崎病の患者に対し 2,000mg (40mL)/kg を 1 回で投与する場合は、基本的には 1) の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、20 時間以上かけて点滴静注すること。	
ハイゼントラ 20% 皮下注	初回投与では部位あたり 25mL/時間以下とし、患者の状態に応じて最大 35mL/時間まで徐々に増加することができる。ただし、全ての投与部位をあわせて 50mL/時間を超えないこと。	
ハプトグロビン静注	急速な注入により、血圧降下を起こすことがあるので、注射速度をできるだけ緩徐にすること。	
ノバクト M 静注	5mL/分を超えない速度でゆっくり注入すること。	
アドベイト静射用	10mL/分を超えない速度で注入すること。	
コンファクト F 注射用	輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、動悸を起こすことがあるので、5mL/分をこえない速度でゆっくり注入すること。	

ノイアート静注	成人	100 国際単位/分を超えない。
	小児	2 国際単位/kg/分を超えない。
アコアラン静注用	成人	100 国際単位/分を超えない。
	小児	2 国際単位/kg/分を超えない。
フィブリノゲン HT 静注用	輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、心悸亢進又は血管内凝固による栓塞を起こすおそれがあるのでゆっくり注入すること。	
テムセル HS 注	1) 最大 6mL/分を超えないこと。 2) 体重が 50kg 以下の患者に対しては、全量を 10 分以上かけて緩徐に点滴静注すること。	

4) 副作用の確認・対応と報告

- ・ 担当医に連絡し指示をもらう。
- ・ 重篤な場合は投与を中止し、必要な処置を行う。
- ・ 輸血・細胞治療センター（PHS 6081）に連絡する。
- ・ ポケットチャートで副作用入力を行い、使用製剤の残りは実施部署で廃棄する。

4. 輸血副作用とその対応

1) 副作用が認められた時の対応

(1) ベッドサイドでの対応

- ・担当医に連絡し指示を仰ぐ。
- ・重篤な場合は輸血を直ちに中止し、生理食塩水を用いて血管を確保、必要な処置を行う。
- ・呼吸困難を認める場合は、TRALI 鑑別のために胸部 X 線撮影をする。
- ・輸血バッグ内に残った血液は捨てず、輸血・細胞治療センター（内線 2191）に連絡し不潔にならないようにして輸血・細胞治療センターに返却する。
- ・ポケットチャートで副作用入力（5 分・15 分・終了時）し、記事入力する。
*発熱は何度から何度の上昇か、血圧低下の程度など症状を、詳しく記事入力する。
- ・輸血終了後に、輸血が原因と考えられる副作用が出現した場合は、終了時の副作用として副作用を再入力する。
- ・アレルギー反応と考えられる場合、輸血途中の製剤を洗浄する事も可能である。輸血・細胞治療センターに相談する。

（輸血副作用の症状分類）

- | | |
|-------------|---------------------------------------|
| ①発熱 | ⑩頭重管・頭痛 |
| ②悪寒・戦りつ | ⑪血圧低下（収縮期血圧 $\geq 30\text{mmHg}$ の低下） |
| ③熱感・ほてり | ⑫血圧上昇（収縮期血圧 $\geq 30\text{mmHg}$ の上昇） |
| ④掻痒感・かゆみ | ⑬動悸・頻脈（成人 100/分回分以上、小児は年齢による） |
| ⑤発赤・顔面紅潮 | ⑭血管痛 |
| ⑥発疹・蕁麻疹 | ⑮意識障害（意識低下、意識消失） |
| ⑦呼吸困難 | ⑯赤褐色尿（血色素尿） |
| ⑧嘔気・嘔吐 | ⑰その他 |
| ⑨共通・腹痛・腰背部痛 | |

(2) 輸血・細胞治療センターの対応

- ・副作用状況の確認と HLA 抗体検査、血小板抗体検査の実施。
- ・赤血球輸血において、溶血性副作用が考えられる場合、赤血球抗体、交差適合試験の検査。
- ・重篤な場合は血液センターへ報告し、原因調査を依頼する。同時に厚生労働省へ報告する。
- ・血漿分画製剤の場合は重篤度に関わらず、製薬会社に連絡し、厚生労働省へ報告する。

(3) 副作用症例に対する輸血製剤の対応

①洗浄赤血球、洗浄血小板製剤の供給

蕁麻疹、掻痒感などのアレルギー反応に対して使用する。
症状が重篤な場合や、頻回に副作用が出現する場合に適応となる。
輸血・細胞治療センターへ連絡し製剤の供給に関して相談する。

*輸血途中で残量が一定量ある場合、輸血途中の製剤も洗浄対応可能である。

（洗浄血小板に関して）

- 血小板洗浄依頼書の提出が必要。
- 洗浄作業に約 2 時間を要する。
- 製剤の期限が洗浄操作開始後 6 時間となる。
- 洗浄操作の費用が発生する(¥5,800 保険適用)。

②HLA または HPA 適合血小板の供給

患者血漿中に HLA 抗体や HPA 抗体が検出された場合に、抗体と反応しない血小板製剤。
赤十字血液センターで事前検査が必要であり、供給まで 4 日要する。（詳細は要相談）

2) 輸血副作用の分類

輸血副作用の分類を下記示す。詳細については、後述の輸血副作用の詳細を参照。

副作用分類	詳細分類	概要	参照ページ
輸血感染症		輸血製剤中に存在する病原体が輸血患者へ感染する。(HBV、HCV、HIV など)	89 ページ
溶血性輸血副作用	急性溶血性輸血副作用	輸血直後から 24 時間以内に発生する溶血性副作用 ABO 不適合輸血の場合、輸血直後から症状が現れる。	90 ページ
	遅発性溶血性輸血副作用	輸血後 24 時間以降に発生する溶血性副作用。二次免疫応答が原因となる。抗 Jka など赤血球抗体によるものが多い。	92 ページ
非溶血性輸血副作用	輸血関連急性肺障害 (TRALI)	輸血中～輸血後 6 時間以内に発症。両側肺の浸潤影を伴う、急性肺障害。発生時は呼吸管理が重要。	93 ページ
	輸血関連循環過負荷 (TACO)	容量過負荷による患者心肺機能の低下、呼吸困難。	93 ページ
	輸血関連呼吸困難 (TAD)	24 時間以内に発症する。TRALI、TACO、アレルギー以外の呼吸困難。	93 ページ
	アレルギー反応	最も頻度の高い輸血副作用。軽度皮膚症状から血圧低下まで症状は様々。FFP や血小板製剤での発生が多い。	93 ページ
	発熱性非溶血性輸血副作用 (FNHTR)	38℃以上かつ輸血前より 1℃以上の上昇を認める。	93 ページ
	輸血後 GVHD	輸血製剤中のリンパ球が輸血患者の組織と免疫反応を示す致死的な副作用。血液製剤への放射線照射などの予防が重要。	94 ページ
	輸血後鉄過剰症	赤血球輸血を頻回に繰り返す、鉄が心、肝に沈着し障害を起こす。	94 ページ
	輸血関連高 K 血症	赤血球輸血製剤に含まれるカリウムにより発生。小児や腎不全患者、大量輸血患者に起きる。	94 ページ
	その他		94 ページ

(国際輸血学会の副作用分類より引用)

3) 副作用詳細（輸血後感染症）

(1) 輸血後肝炎（HBV）

献血者へのスクリーニング検査として、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体が検査され、加えて核酸増幅検査（NAT）を個別検体で実施している。個別 NAT においてもウインドウ期は 21 日であり、一定の感染リスクを伴う。HBV 既感染者における再活性化との区別に注意が必要。

（原因）製剤に含まれる HBV による感染 （症状）B 型肝炎の症状

（対応）輸血前に輸血前保存用検体を採血しておく。輸血後 3 ヶ月程度で検査を実施する。

輸血による感染が確認された場合、救済制度がある。 B 型肝炎の治療。

(2) 輸血後肝炎（HCV）

献血者へのスクリーニング検査として HCV 抗体と個別 NAT が実施されている。ウインドウ期は 3～5 日と短い。

（原因）製剤に含まれる HCV による感染 （症状）C 型肝炎の症状

（対応）輸血前に輸血前保存用検体を採血しておく。輸血後 3 ヶ月程度で検査を実施する。

輸血による感染が確認された場合、救済制度がある。 C 型肝炎の治療。

(3) 輸血後肝炎（HEV）

ブタ、イノシシ、シカなどの生肉あるいは加熱不良の肉を食し、経口感染の経路をとる。HEV 感染者は東日本に多く、北海道で初めて感染例が確認されている。献血者へのスクリーニング検査として現在は北海道ブロックセンターでのみ検査が行われている。

（原因）製剤に含まれる HEV による感染 （症状）E 型肝炎の症状

（対応）輸血前に輸血前保存用検体を採血しておく。輸血後 3 ヶ月程度で検査を実施する。

輸血による感染が確認された場合、救済制度がある。 急性肝炎の治療。

(4) HIV

献血者のスクリーニング検査として個別 NAT を行っている。ウインドウ期は 5 日である。

（原因）製剤に含まれる HIV による感染 （症状）HIV の症状

（対応）輸血前に輸血前保存用検体を採血しておく。輸血後 3 ヶ月程度で検査を実施する。

輸血による感染が確認された場合、救済制度がある。 HIV の治療。

(5) 細菌感染

輸血製剤に混入した細菌により、輸血後細菌感染症を発症する。輸血製剤への細菌の混入経路は、献血時の不適切な皮膚消毒、皮膚毛嚢を貫いた採血、無症候の菌血症者からの献血、血液バッグの破損などである。現在の献血では、初流血を約 20ml 除去し、毛嚢からの落下菌の混入防止に努めている。なお、除去した初流血は検査用の検体として利用される。

（原因）製剤に含まれる細菌による感染 （症状）細菌感染の症状

（対応）輸血前に製剤の外観を確認する。色調変化、赤血球の溶血、血小板製剤のスワーリングパターンの確認を行う。輸血後に感染が疑われる場合、当該製剤の検査、患者血液培養が必要である。

(6) その他の輸血後感染症

HTLV-1、梅毒、CMV、ヒトパルボウイルス B19、マラリア、クロイツフェルト・ヤコブ病、など。

（対応）輸血前保存用検体を採血しておく。輸血による感染が考えられる場合、輸血・細胞治療センターへ報告。輸血による感染が確認された場合は、救済制度がある。

4) 副作用詳細（溶血性輸血）

(1) 急性溶血性輸血副作用（AHTR : acute hemolytic transfusion reaction）

AHTR の大部分は ABO 不適合輸血時である。ABO 不適合輸血で問題になるのは主に赤血球であるが、高力価の抗体を含む血漿（FFP や血小板製剤）でも起こりうる。輸血された不適合な赤血球は患者の抗 A または抗 B と反応し血管内容血を呈する。不適合の組み合わせにおいて主不適合（メジャーミスマッチ）の組み合わせの赤血球輸血が重篤な副作用を呈する（表 1。補体の活性化、サイトカインの過剰産生により DIC、血圧低下、腎不全をもたらす、重篤な場合は死亡する事もある。

（表1）赤血球輸血メジャーミスマッチの組み合わせ

患者	赤血球製剤		
A	B	AB	
B	A	AB	
O	A	B	AB
AB	なし		

（＊患者が AB 型の場合、抗体を持たないため、メジャーミスマッチは起こらない。）

（原因）輸血赤血球と患者の抗 A または抗 B との反応による溶血。

（症状）

- ・発熱、悪寒
- ・悪心、嘔吐、
- ・輸血部位に局限した疼痛
- ・腰背部、胸部、頭部に局限した疼痛
- ・呼吸困難
- ・低血圧 頻脈、ショック
- ・褐色尿（ヘモグロビン尿）、ヘモグロビン血症
- ・DIC によるコントロール不能の出血傾向

（対応）

- ①ABO 不適合が疑われる場合、直ちに輸血を中止、静脈ルートを確保し、電解質輸液を開始する。 担当へ報告。
- ②血圧、脈拍、呼吸数を 15 分毎にチェックし記録する。血圧低下が認められた時はドパミン（3～15 μ g/kg/min）を持続静注する。
- ③導尿し、ヘモグロビン尿の有無をチェックする。また、時間尿を測定する。
乏尿（時間尿が50ml 以下）の場合は利尿剤の投与を行う。
（＊ヘモグロビン尿：溶血が原因の赤色尿、尿中には赤血球がなく、「いわゆる血尿」とは区別される。）
- ④溶血の程度（高カリウム血症、LDH上昇、間接ビリルビン上昇など）を調べる。
FDP、フィブリノーゲン、プロトロンビン時間、血小板数などを検査してDIC の合併に注意する。
- ⑤原因製剤を確保し、輸血・細胞治療センターへ送る。患者および製剤の血液型の再確認を行う。不適合輸血が発生した要因を特定する（表 2）。

(表 2) ABO 血液型不適合輸血の発生要因と対策

業務	発生要因	注意と対策
血液型検査	①血液型検査予定採血患者を間違える。 ・同姓同名、類似した氏名の患者 ・隣のベッドの患者 ・同時複数名の採血時、採血患者の混同 ②血液型検査用採血スピッツのラベルの患者名を間違える。 ・ラベルの貼り間違い ③血液型検査用血液を他患者名のスピッツに入れる。 ・複数名同時採血時、他患者のスピッツの中に血液型のスピッツが混ざる ④検査室で血液型を間違える。 ・血液型検査用検体を取り違える ・判定を間違える ・判定結果の伝票記載、入力を間違える	・血液型検査と交差用採血の同時採血はきわめて要注意。 ・1 患者単位の採血管の準備と採血望ましい ・ポケットチャートによる患者、採血容器の照合 ・判定結果の伝票への記載ミスや入力ミスに注意
交差試験用採血	交差用採血患者の間違い	・交差適合試験は血液型間違いを防ぐ最後の砦であるという認識 ・血液型判定用の検体を用いない
交差適合試験	交差適合試験判定間違い	・検査に習熟した検査技師の 24 時間対応
血液製剤受領～輸血準備	①違った血液を準備した ②複数名の凍結血漿を解凍時に他患者の凍結血漿が混在する	・1 患者単位での保管（ケースに入れるなど）が望ましい：複数患者の血液が混在しない仕組み ・同時複数名分の解凍の際は要注意 1 患者単位での解凍が望ましい
輸血実施	①他患者の血液をつなぐ ②他患者に血液をつなぐ ③隣の患者のラインにつなぐ	・ベッドサイドでの患者名、カルテの血液型と、血液の患者名と血液型、交差適合試験などの厳重な照合確認
輸血後の観察		・不適合輸血発生時に速やかな応対をとるために、開始後 5～10 分間は患者の様子を観察

(2) 遅発性溶血性輸血副作用 (DHTR : delayed hemolytic transfusion reaction)

赤血球輸血による抗原刺激で産生、増加した抗体が、体内に残存する輸血された赤血球を溶血させる。輸血後 24 時間以降に伴う発熱、横断、Hb の低下、LDH や総ビリルビンの上昇、血色素尿が出現する副作用をいう。輸血前の不規則抗体が陰性であるが、輸血後の血漿からは抗体が検出されれば診断できる。二次免疫応答で増加した抗体が関与することが多い。

(原因) 赤血球輸血による二次免疫応答により増加した不規則抗体による溶血

(症状) 発熱、横断、Hb の低下、LDH や総ビリルビンの上昇、血色素尿

(対応) 溶血症状の確認、以降の輸血は対応抗原陰性の赤血球を選択する。

(参考資料：不規則抗体の臨床的意義)

血液型システム	抗体名	溶血性輸血副作用	新生児溶血性疾患	日本人適合率(%)	適合血の選択
Rh	抗 D	あり	あり	0.5	必要
	抗 C	あり	あり	12	必要
	抗 E	あり	あり	50	必要
	抗 c	あり	あり	44	必要
	抗 e	あり	あり	9	必要
Duffy	抗 Fy ^a	あり	あり	1	必要
	抗 Fy ^b	あり	あり	80	必要
Kidd	抗 Jk ^a	あり	あり	27	必要
	抗 Jk ^b	あり	あり	23	必要
Diego	抗 Di ^a	あり	あり	90	必要
Lewis	抗 Le ^a	可能性あり	なし	78	*1)
	抗 Le ^b	稀れ	なし	32	不要
M N S s	抗 M	稀れ	稀れ	22	*2)
	抗 N	なし	なし	28	不要
	抗 S	あり	あり	89	必要
	抗 s	あり	あり	0.3	必要
P	抗 P ₁	稀れ	なし	65	不要

*1) 37℃、間接抗グロブリン試験で反応する時は必要。同定後、陰性化した場合は不要。

*2) 37℃、間接抗グロブリン試験で反応する時は必要。

5) 副作用詳細（非溶血性輸血）

(1) 輸血関連急性肺障害（TRALI : transfusion-related acute lung injury）

低酸素血症、両側肺浸潤と伴う急性の肺障害。輸血中から輸血後 6 時間以内に発生する。基本的な病態は非心原性の肺水腫であり、急性呼吸窮迫症候群の中に含まれる。临床上では循環負荷との鑑別が重要である。ドナーの HLA 抗体などが原因であると推測されている。発症を認めた場合には、呼吸管理を行い、レントゲン撮影を行う。海外では男性ドナーからの血漿製剤を優先的に使用し発症率が低下したとの報告がある。

（原因）ドナーの HLA 抗体、HNA 抗体など

（症状）低酸素血症、両側肺浸潤と伴う急性の肺障害

（対応）原因輸血の中止、呼吸管理、レントゲン撮影、循環負荷との鑑別

(2) 輸血関連循環過負荷（TACO : transfusion-associated circulatory overload）

輸血に伴う循環負荷による心不全、呼吸困難、頻脈、血圧上昇などを認める。輸血 6 時間以内に発生するため、TRALI との鑑別が重要となる。胸部 X 線で肺浸潤影を認めることや BNP 値を参考に診断する。

（原因）輸血による循環過負荷

（症状）急性呼吸不全、頻脈、血圧上昇

（対応）輸血の中止、輸液などの減量、利尿剤による肺水腫の改善、呼吸管理

(3) 輸血関連呼吸困難（TAD : transfusion-associated dyspnea）

輸血に関する呼吸困難。TAD は輸血後 24 時間以内に発する呼吸困難であり、TRALI や TACO、アレルギー反応の診断基準に適合しない病態と定義される。

(4) アレルギー性反応

輸血副作用の中で最も頻度の高い副作用である。軽症の場合は皮膚粘膜症状のみであるが、重要の場合は気道狭窄や、低血圧などを呈する。通常は輸血中または輸血直後に発症する。アレルギー性副作用のうち原因が特定できるのは血漿タンパク欠損に起因する抗体産生のみである。多くの場合は原因不明である。洗浄血小板や洗浄赤血球製剤など血漿成分を除去した製剤を使用することにより、発生が予防できる場合がある。

（原因）多くの場合は不明、血漿タンパク欠損に起因する抗体

（症状）軽症皮膚粘膜症状、重症例では気道狭窄や血圧低下

（対応）ステロイド投与、原因製剤の中止、輸血製剤の洗浄など

(5) 発熱性非溶血性輸血副作用（FNHTR: febrile non hemolytic transfusion reaction）

発熱性非溶血性輸血副作用の国際的基準では 38℃以上の発熱かつ輸血前より 1℃以上の上昇を輸血中から輸血後数時間に認めるものという。発熱を呈する他の要因との鑑別が重要である。白血球抗体や血小板抗体、製剤中に蓄積したサイトカインが原因とされている。抗ヒスタミン剤の適応はない。

(6) 輸血後移植片対宿主病 (PT-GVHD: post-transfusion graft-versus-host disease)

輸血製剤に含まれる提供者のリンパ球が患者の組織と免疫反応を起こし、各種臓器障害が起きる致死的な副作用である。輸血後 1～2 週間で発熱、紅斑が出現し肝障害、下血、下痢、骨髓無形成、汎血球減少、多臓器不全の経過をとる。患者と提供者の HLA のタイプが一方向適合などの条件下で起きる。日本人では HLA のハプロタイプが少なく、PT-GVHD の危険度は高い。一度発症した場合の治療法はなく、予防が唯一の対応法となる。血液製剤に放射線を照射することにより、製剤に含まれるリンパ球の増殖能を失活できる。また、現在の輸血製剤は製造段階で白血球が除去されている。

(原因) 製剤中のリンパ球が患者組織を障害

(症状) 熱、紅斑、肝障害、下血、下痢、骨髓無形成、汎血球減少、多臓器不全

(対応) 血液製剤への放射線照射、白血球除去など

(7) 輸血後鉄過剰症

血液疾患などで長期間にわたり赤血球輸血を受けた患者の体内に鉄が沈着し臓器障害を起こす。肝臓、心臓、すい臓、甲状腺などに起きる二次性鉄過剰症である。赤血球 1 単位 (200ml 製剤) あたり約 100mg の鉄を含んでおり、頻回の輸血患者ではこれらを排泄できず臓器に沈着する。厚生労働省の研究班による診断基準は赤血球 20 単位の赤血球輸血および、血清フェリチン値が 500ng/ml とされている。近年、経口鉄キレート剤が発売され、血清フェリチン値を参考に鉄キレート療法が行われている。

(原因) 赤血球製剤中の鉄の組織沈着による臓器障害

(症状) 心不全、肝硬変、糖尿病など

(対応) 鉄キレート療法

(8) 輸血関連高カリウム血症

輸血後 1 時間以内に血清カリウム値が $>5\text{mmol/L}$ あるいは前回値より $>1.5\text{mmol/L}$ の増加を認めた場合に診断する。GVHD 予防のため、放射線照射が行われた赤血球製剤は保存中に上清中のカリウム値が増加する。小児などの低体重者、腎不全患者、大量輸血時には注意が必要である。リスクが高い患者に対しては、放射線照射後の日が浅い製剤の使用や、カリウム吸着フィルターを使用し輸血を行う。

(原因) 赤血球製剤中のカリウムによる高カリウム血症

(症状) 心停止

(対応) 照射後の日が浅い赤血球製剤の使用、カリウム吸着フィルターの使用

*輸血・細胞治療センターでは、小児や腎不全患者に対し赤血球製剤の照射日の基準を設けている。また、カリウム吸着フィルターも常備している。

(9) その他

輸血後紫斑病：輸血後の血小板減少、HPA 抗体が関与するが国内での報告はない。

① 症状からの副作用診断

項目								
1、発熱								
2、悪寒・戦慄								
3、熱感・ほてり								
4、掻痒感・かゆみ								
5、発赤・顔面紅潮								
6、発疹・蕁麻疹								
7、呼吸困難								
8、嘔気・嘔吐								
9、胸痛・腹痛・腰背部痛								
10、頭痛・頭重感								
11、血圧低下								
12、血圧上昇								
13、動悸・頻脈								
14、血管痛								
15、意識障害								
16、赤褐色尿 (血色素尿)								
17、その他								
診断名 (疑い)	アレルギー反応 (重症)	TRALI	TACO	PT-GVHD	PTP	AHTR	DHTR	細菌感染
発症時間の目安	4時間以内	6時間以内	6時間以内	1～6週間	5～12日	24時間以内	1～28日	4時間以内

● 必須項目

● 随伴項目

②製剤別副作用発生頻度（H28 年度集計）

	赤血球	血小板	FFP	25% アルブミン	ゲロヘニン I
使用本数	8009	3507	3645	4663	3254
副作用発生件数	59	168	41	4	7
頻度	0.74%	4.79%	1.12%	0.09%	0.22

* 血漿分画製剤は副作用報告があった製剤のみを表示

③製剤別副作用発生頻度（H28 年度集計）
（発生した副作用は全て非溶血性副作用であった。）

製剤 症状	赤血球	血小板	FFP	25% アルブミン	ゲロヘニン I
発熱	17	8	1	2	
悪寒・戦慄	6	3			
熱感・ほてり	1	5			2
掻痒感・かゆみ	7	120	13	1	
発赤・顔面紅潮	11	17	8	1	1
発疹・蕁麻疹	27	153	34	1	
呼吸困難	2	1			2
嘔気・嘔吐	2	1			1
胸痛・腹痛 ・腰背部痛		1			
頭痛・頭重感	1				2
血圧低下	1	5	1		1
血圧上昇	3	1			
動悸・頻脈	2				1
血管痛					
意識障害					
血尿 （ヘモグロビン尿）					
その他	1	3	1		1

* 症状が重複している症例あり

* 血漿分画製剤は副作用報告があった製剤のみを表示

6) 輸血後感染症管理

生物由来製品感染等被害救済制度（詳細 98 ページ）に準じて輸血後感染症に対応できるよう、以下のマニュアルで輸血後感染症の管理を実施する。その趣旨は、①輸血前の患者検体保管（輸血前には感染症がなかったことを立証する）、②輸血後感染症の有無の確認である。

(1) 輸血前後の感染症管理の流れ

- ・輸血同意書説明時に、輸血前の患者検体保管に関する説明を行う。
- ・保管の同意が得られた場合は、輸血同意書に記載の上、検査オーダーにて輸血前保存用検体をオーダーし、輸血・細胞治療センターに検体（3ml）を提出する。
- ・輸血前保存検体を輸血・細胞治療センターの冷凍庫で、2年間保管する。
- ・同意書取得時に印刷される、輸血後感染症検査に関する文書を患者に渡す。
- ・電子カルテ画面において、輸血後3か月後に輸血後感染症検査を促すメッセージが表示される。
- ・担当医は、検査オーダーにて輸血後感染症検査をオーダーする。

検査内容：HBs 抗原、HCV 抗体、肝機能検査（GOT,GPT）

HIV-1,2 抗体（必要に応じて施行）

※HIV-1,2 抗体検査は、必ず患者に説明の上、施行するか確認する必要がある。

オーダー画面でいずれかの組み合わせを選択し、項目に応じた病名を登録して下さい。

検査の組み合わせ	病名
輸血後感染症（基本4項目+HIV-1, 2抗体検査）	輸血後肝炎疑い、HIV 感染症疑い
輸血後感染症（基本4項目のみ）	輸血後肝炎疑い

- ・検査の結果より輸血後感染症が疑われる場合は、輸血・細胞治療センターに連絡の上、輸血前保存検体と輸血後検体と患者輸血情報を確認する。輸血・細胞治療センターより赤十字血液センターに連絡し、輸血後感染症調査を依頼する。
- ・継続的に輸血を実施している患者では、3ヵ月を目安に、輸血同意書を取り直し、その都度輸血前検体の保管を実施する。

7) 日本赤十字社供給製剤の遡及調査への対応

日本赤十字血液センターから遡及対象血液製剤に関する問い合わせがあった場合の対応。

1. 日赤血液センターから該当 Lot-No.の連絡
2. 輸血の実施の有無と使用患者の確認
3. 臨床データのチェック
4. 輸血・細胞治療センター長へ連絡
5. 主治医へ連絡、説明
6. 主治医または輸血・細胞治療センター長が患者へ説明
7. 必要な臨床検査を実施（保険診療）
8. 主治医より結果を本人へ通知
 - *感染が成立していれば、厚生労働省に報告するとともに保険診療で治療を行う。
 - *患者が死亡している場合は、連絡しない。
 - *当院の最近の通院歴が無い場合は、文書による連絡を行う。

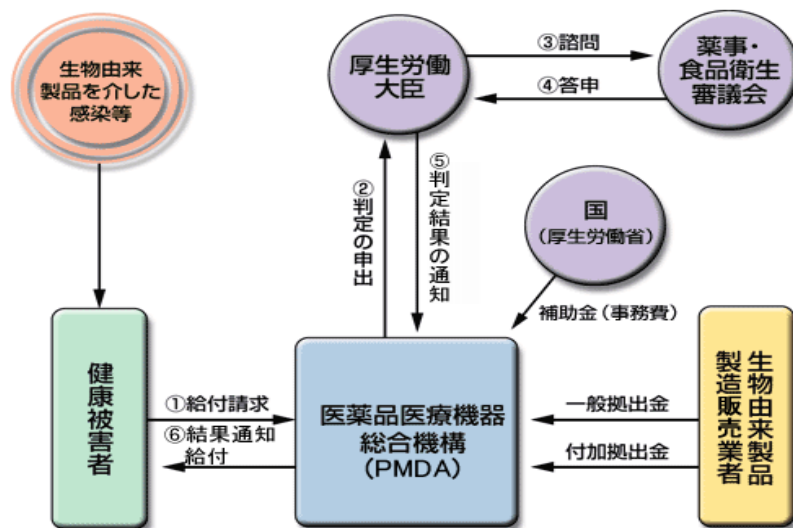
（資料：感染救済給付業務）

感染等による被害の救済

人や動物など、生物に由来するものを原料や材料とした医薬品や医療機器などの生物由来製品については、ウイルスなどの感染の原因となるものが入り込むおそれがあることから、様々な安全性を確保するための措置が講じられてきております。しかし、最新の科学的な知見に基づいて安全対策が講じられたとしても、生物由来製品による感染被害のおそれを完全になくすことはできません。このような背景から、平成 16 年 4 月 1 日、生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。制度創設日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う制度です。この救済給付に必要な費用は、許可生物由来製品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資となっています。

【感染等被害救済制度の仕組み】

生物由来製品感染等被害救済制度は、法律（医薬品医療機器総合機構法）に基づく公的な制度です。制度の概要は以下のとおり。



5. 院内採血

1) 貯血式自己血輸血の方法

(1) 自己血輸血

利点：

- ① 輸血感染症・同種免疫反応の予防。
- ② 同種血輸血による免疫抑制作用を防ぐ。
- ③ GVHD の防止。
- ④ 反復採血による赤血球造血能の刺激。
- ⑤ 手術や輸血に対して患者の安心感が得られる。
- ⑥ 患者自身が治療に責任をもつという意識改革。
- ⑦ 不規則抗体など適合血が容易に得られない場合。
- ⑧ 同種血の節約および適正輸血の推進。

問題点：

- ① 保存期間・貯血量に制限がある。
- ② 術前に貧血になりやすい。
- ③ 細菌感染のリスクが伴う。(活動性の細菌感染症、敗血症患者などの場合)
- ④ 取り違いなどに注意を要する。

(2) 自己血貯血から手術内の輸血まで

i) 採血申込み：事前検査：血液型・血算・感染症・不規則抗体

- ① 医師によるインフォームドコンセントの実施
- ② 自己血貯血依頼

輸血・細胞治療センター（2190or2191）に連絡し、貯血日・貯血時間（表1）を決定する。その後、自己血貯血依頼を輸血依頼の画面からオーダー入力する。同時に、依頼医師は貯血日の注射オーダーに貯血後の補液・エリスロポエチン（必要時）の入力をしておく。

「貯血前・貯血当日の注意」の説明のため、患者に会計・薬待ちの間に輸血・細胞治療センターへ立ち寄るよう伝える。

ii) 貯血当日

- ① 患者は、再診受付機に診察券を通し受診科外来でファイルを受け取る。
- ② 患者が到着したら担当医師に連絡をする。連絡を受けた医師は速やかに輸血・細胞治療センターに来室する。

③問診（専任ナース）終了後、担当医が貯血実施可能の判断を下したら専任ナースが穿刺し貯血開始する。担当医は、開始後特に問題がなければ急変時（5分以内に到着できること）の連絡先を伝え退室して良い。患者には貯血後遅発性副作用防止のために必ず補液を実施し、バイタルが安定し状態に変化がないことを確認したら帰院してもらう。その際、専任ナースによる「採血後の注意」を必ず実施する。

iii) 自己血輸血依頼

手術日が決定したら輸血依頼の画面から、使用日（手術日）・自己血製剤名と単位数・同種血依頼単位数をオーダー入力する。

iV) 手術当日

自己血は当日に輸血・細胞治療センターから中央手術部に直接搬送する。

V) 輸血実施

術中・術後の病棟での輸血は「輸血実施手順」を遵守し、ポケットチャート照合・副作用入力する。使用しない場合は、破棄か有効期限まで保管の旨を伝え、速やかに輸血・細胞治療センターに返却する。

表 1 採血時間枠

	午前		午後
①	10:00 ～ 11:00	③	12:30 ～ 13:30
②	11:00 ～ 12:00	④	14:00 ～ 15:00

自己血貯血依頼

図1 ナビゲーションマップ→オーダー→輸血→自己血採血依頼指示にて依頼を行う。

The screenshot shows a medical software interface for a self-blood collection request. The top header displays patient information: 外来 内科 0091919191, テスト カンジャ, 83歳0ヶ月, O型 Rh(+), 159.9cm, 51.900kg. The left sidebar contains navigation options like 自己血, 予約枠名 [輸血部], and 患者 (0091919191). The main content area is divided into several sections:

- 自己血採血依頼** (Self-blood collection request): This section contains input fields for 使用予定日 (1), 製剤 (2), 採血場所 (3), 採取日 (7), and 1回採血量 (8). There is also a table for 採取日/時刻/場所/採血量/ml/製剤種.
- 予約カレンダー** (Appointment calendar): This section shows a calendar for 2017年6月 and 2017年7月. It includes a table for 時間/取得人数 and a table for 取得単位.
- 患者さんの予約状況** (Patient's appointment status): This section shows a table for 予約日/予約時間/姓名/診療科/コメント.

Red circles 1 through 9 highlight the following steps:

1. 使用予定日 (Use date)
2. 製剤 (Preparation)
3. 採血場所 (Blood collection site)
4. 採取日 (Collection date)
5. 時間枠 (Time slot)
6. 確定 (Confirmation)
7. 1回採血量 (1-time blood volume)
8. 追加 (Add)
9. 確定 (Confirmation)

1. ①使用予定日 ②製剤 ③採血場所を選択する。
2. 中央に『予約枠名』画面が表示されるので、④採取日を選択後、⑤時間枠を選択し、⑥確定を押す。
3. ⑦1回採血量を入力する。
4. ⑧↓追加を押すと、依頼が直下に反映される。
5. 2回目以降の貯血予定は採取日を選択し、手順2.～4.を繰り返す。
6. 空欄箇所に入力後、⑨確定を押す。

(3) 採血スケジュールについて

(1) 採血間隔

原則として1週間以上とする。手術予定日前3日以内の貯血は慎重を要するため輸血・細胞治療センターに相談する。

フィブリン糊希望の場合はクリオ製剤作成のため時間を要する。手術予定日4日前までに貯血終了する。

(2) 貯血量と保存液の有効期限を考慮し採血日を決定する

保存方法	保存液	調製される自己血成分	有効期限
液状 (2～6℃)	CPDA-1	全血	35 日
	MAP	赤血球 MAP+凍結血漿 (+フィブリン糊)	21 日 (原則)

(3) 鉄剤の投与

投与する場合は原則として経口投与とする。採血1～2週間前からの投与開始が望ましい。

(4) エリスロポエチン (EPO)

自己血貯血による貧血が鉄剤投与のみでは回復が不可能と予想される場合、エリスロポエチンの投与を検討する。慢性貧血患者や癌患者など手術を極力早く実施したい場合などに有用であり、貯血に伴う貧血からの回復を早め、手術までに十分量の自己血貯血を可能にする。適応及び使用上の注意事項に留意して、適正に使用する。

① 対象症例（遵守）

- *貯血量が 800ml 以上で 1 週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者
- *体重 70kg 以上の場合：貯血前ヘモグロビン濃度 13g/dl 以下であること
- *体重 70kg 未満の場合：貯血前ヘモグロビン濃度 14g/dl 以下であること

② 対象外症例

- *造血機能障害を伴う症例
- *血栓塞栓症およびその既往症を有する症例
- *小児・妊婦
- *初回投与前の皮内反応で異常反応が出現した症例（過敏症）

(4) インフォームド・コンセント

自己血輸血を行う場合には、患者またはその家族などの代諾者に、以下の①～④の各項目および患者の質問事項について説明し、同意を得たうえで「輸血同意書」に署名をしてもらう。また、自己血輸血の適応基準に合致する患者には、⑤～⑩の自己血輸血の実際的な説明も必要である。

大部分の患者は自己血輸血には同意しても、そのための自己血貯血に対しては多少とも不安感や恐怖感を抱いていることが多いので、第 1 回目の貯血時には特に注意する。

i) 説明内容

- ① 手術の際、一定量の出血が予測され、輸血を必要とする場合があること。
- ② 輸血を行わない場合の代替療法とそのリスク、また、輸血を行わない場合手術に影響を及ぼすリスクもあること。
- ③ 輸血の選択肢としては、自己血輸血と同種血輸血があること。自己血輸血には、術前貯血式、希釈式、回収式自己血輸血があること。
- ④ 同種血輸血により、感染症伝播あるいは輸血後移植片対宿主病（輸血後 GVHD）、同種

- 抗体産生による免疫学的副作用等を合併する可能性があること。
- ⑤ 自己血輸血の意義、すなわち、同種血輸血による副作用を防止するために、自己血輸血により同種血輸血を回避すること。
 - ⑥ 必要量の自己血を貯血するには日時を要すること。
 - ⑦ 貯血時の検査としては、血液型、不規則抗体スクリーニング、HBV、HCV、梅毒反応、必要時 HIV、HTLV-I 等を行うこと。
- 注) HIV 検査を行うには患者の同意が必要である。
- ⑧ 自己血輸血のリスクおよびリスクが発生した場合の対処方法。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、次のようなリスクが伴うこと。
 - (ア) 保存中にバッグが破損したり、細菌汚染により使用不可能となる場合があり得ること。(その場合、手術を延期して再度貯血するか、同種血を使用することもあること。)
 - (イ) 貯血量が不足の場合や予測以上の出血の場合は、同種血輸血を併用することがあり得ること。
 - (ウ) 採血の際に血管迷走神経反射 (VVR) が起こる場合があること。また、その場合、適切な対処をすること。 *資料 3 (120 ページ) を参照。
 - ⑨ 出血量が少なく、貯血した自己血の一部または全部を輸血する必要がなかった場合、感染性医療廃棄物として廃棄すること。
 - ⑩ 貯血期間中の生活指導について。

(5) 自己血輸血の適応患者と検査

(1) 貯血式自己血輸血の適応患者

- ①～⑧の適応患者にあてはまらない場合は原則として自己血輸血は行わない。
 - ⑨～⑬は自己血輸血を考慮した方がよいと考えられる患者。
 - ① 全身状態がほぼ良好で緊急を要しない待機的手術(原則として、米国麻酔学会による術前患者状態評価 (ASA physical status) I 度及びII度の者)
 - *資料 1 (119 ページ) を参照。
- 注) 心疾患を有する外来患者の貯血については、ニューヨーク心臓協会分類 (NYHA) I 度及びII度を原則とする。 *資料 2 (119 ページ) を参照。
- ② 手術予定日が概ね決定していること。
 - ③ 術中出血量が循環血液量の 15%以上と予測され、輸血が必要と考えられる場合(例えば、循環血液量 4,000ml の成人では、約 600ml 以上の出血。なお、循環血液量の簡易計算式は、70ml×体重kgである)。輸血を要する可能性の低い T&S 対象患者は原則として対象外とする。
 - ④ 貯血期間が 3 日以上あること。
 - ⑤ 患者が自己血輸血の利点を理解し、協力できる場合。
 - ⑥ 年齢は、基本的には制限を設けない。なお、6 歳未満の小児については、一回採血量を体重kg当たり約 5～10ml とする。50 歳以上の患者に関しては、自己血採血による心血管系への悪影響、特に狭心症発作などがないか、事前に確認する。発作時に冠血

管拡張剤の舌下投与によりコントロール可能な患者には、採血時に同錠剤を携帯させる。

- ⑦ 体重も基本的には制限を設けない。しかし、50kg 以下の場合には、体重から循環血液量を計算して採血量を設定するなど慎重に対処する。

*(7)貯血式自己血輸血の採血計画 (108 ページ) を参照。

- ⑧ その他、体温、血圧、脈拍数などが採血計画に支障を及ぼさないと考えられる場合。

*(8)採血時の注意 (111 ページ) を参照。

- ⑨ まれな血液型や既に免疫 (不規則) 抗体を持つ場合。
- ⑩ 輸血副作用の既往歴がある症例。
- ⑪ 大量出血が予測される症例 (回収式自己血輸血)。
- ⑫ 宗教的信条から同種血輸血を拒否する症例 (回収式・希釈式自己血輸血)。
- ⑬ 手術までに十分な貯血期間が得られない場合 (回収式・希釈式自己血輸血)。

(2) 自己血輸血の禁忌または慎重な判断を要する患者

- ① 先天性・後天性出血素因のある患者 (血友病・DIC など凝固因子の欠損あるいは低下、血小板減少や機能異常)。
- ② 細菌感染患者菌血症の可能性のある全身的な細菌感染患者では、自己血の保存中に細菌増殖の危険性もあり、自己血輸血の適応とはならない。また、保菌者を疑わせる以下の患者からは、原則として採血しない。
 - (ア) 治療を必要とする皮膚疾患・露出した感染創・熱傷のある患者
 - (イ) 下痢のある患者
 - (ウ) 抜歯後 72 時間以内の患者
 - (エ) IVH を施行中の患者
 - (オ) 抗生剤服用中の患者
 - (カ) 3 週間以内の麻疹・風疹・流行性耳下腺炎の発病者

但し、炎症反応 (臨床症状および CRP 陽性、血沈亢進、WBC 増加など) が少なく、菌血症を否定できる慢性的な局所感染症では採血可能なケースがある。

③ 固形癌患者

固形癌患者も、そのほとんどが貯血式自己血輸血の適応となり得るが、腫瘍細胞の混入や細菌汚染を考慮して、回収式自己血輸血は禁忌とする。

(当院では、悪性リンパ腫患者において胃切除術を行う際、主治医の要望により自己血に放射線照射をし、白血球除去フィルターを使用して輸血を行った例がある)。

- ④ 採血により症状の悪化する恐れのある患者。
- ⑤ 重篤な心不全症状 (NYHAⅢ度以上) を伴う症例。
- ⑥ てんかんの既往がある患者では、抗てんかん剤の投与などを考慮して判断する。
- ⑦ 妊婦については産婦人科医師と相談のうえで決定する。
- ⑧ 摂食困難な患者。
- ⑨ 採血可能な血管が確保できない患者 (18G の採血針で確保できる前腕静脈が必要だが、21G くらいまでなら対処可能)。

(3) 自己血貯血に必要な事前検査

- ① 問診：輸血歴・献血歴・NYHA 評価・身長・体重
- ② バイタルサインチェック：体温・血圧・脈拍
- ③ 必要時、心電図検査
- ④ 血液型：ABO 型・Rh₀(D) 型
- ⑤ 不規則抗体スクリーニング検査

⑥ 血算：Hb・Ht は必須。フィブリン糊作製の場合はフィブリノゲンも測定。

(ア) Hb および Ht (必須)

採血前 Hb が 11.0g/dl 以上、Ht が 33.0%以上であることが望ましい。

(産科領域においては、Hb10.0g/dl 以上を原則とする。) 但し、慢性関節リウマチ (RA) などの慢性貧血患者では、Hb11.0g/dl 以上という一般的な採血基準を一律に適用する必要はなく、当該患者自身の通常の Hb レベルの維持を目安にして、計画を立てることが实际的である。症例によっては、エリスロポエチンを投与しながら、Hb9.0g/dl 程度でも採血可能である。採血量と循環血液量から採血後の Hb 値を予測して、Hb 10.0g/dl 未満 (上記の慢性貧血患者の場合は Hb8.0g/dl 未満) にならないようにする。

注) 1 回に循環血液量の約 10%を採血すると、Hb 値は約 1g、Ht 値は約 3% 低下する。

(イ) 白血球数および血小板数

白血球数、血小板数の減少あるいは増多を認める場合には、原因を調査した上で対処する。

⑦ 生化学検査：総蛋白・アルブミン・GOT・GPT など

総蛋白、アルブミン値は概ね正常範囲内とし、GOT、GPT 値が高くても適応外とはならないが、患者の希望を加味して決定する。

⑧ 凝固検査

⑨ 血清鉄・血清フェリチン濃度 (貯血開始時)

⑩ 感染症検査：梅毒・HBV・HCV、必要時 HIV・HTLV-I

注) 当院ではウイルス感染患者も自己血輸血の適応とするが、採血針刺傷等による医療従事者への感染の危険性はあるので十分な注意が必要である。

また感染症陽性の場合には血液バッグに「INFECTION」のシール

を貼り、採血から輸血までのすべての過程を注意して取り扱い、取り違えが起こらないための厳重なチェックを行う。

⑪ 細菌感染の有無

(6) 自己血輸血の方法

自己血輸血の方法は術式ごとの出血量や待機期間を考慮して選択する必要がある。

できるだけ多くの手術患者が自己血輸血の恩恵に浴するためにはひとつの方法に固執せず、利用しうるすべての方法を駆使し、また各方法を併用することが必要である。

(1) 待機期間が長い場合

保存方法	保存液	調製される自己血成分	有効期限
液状 (2～6℃)	CPDA-1	全血	35 日
	MAP	赤血球 MAP+凍結血漿 (+フィブリン糊)	21 日 (原則)

注：①フィブリン糊作製の希望があれば、自己血採血依頼画面より『MAP+糊』の製剤を選択する。

(フィブリン糊作製日については輸血・細胞治療センターで決定する。)

②手術日の変更などにより、使用日までに自己血の有効期限がきれてしまう場合は、期限切れ前に戻し輸血と同時に自己血採血を行うことにより、有効期限切れを防ぐことができ、必要に応じて貯血量を増やすこともできる。

③MAP 液の保存可能期間は 42 日間であるが、日本赤十字社では、エルシニア菌 (*Yersinia Enterocolitica*) の混入・低温保存中の増殖の危険性に配慮し、血液製剤の安全性を確保するために、RCC-LR の有効期間を平成 7 年 4 月 1 日より 21 日間としている。以上の点を考慮し、MAP 液で保存する場合は上清の黒色変化がないかなど、細菌増殖の徴候がないことを確認すること。

(2) 待機期間が短い場合 *資料 4 (121 ページ)、資料 5 (122 ページ) を参照。

① 術前希釈式自己血輸血

② 術中・術後回収式自己血輸血

注) いずれも待機期間が短い場合や緊急手術の際に適応となるが、回収式は貯血式での不足分を補うためにも用いられる。麻酔科医や手術スタッフの協力が必要である。

(3) その他の自己血輸血

自己血漿からのフィブリングルー（糊）作製

生理的組織接着剤フィブリングルーは人工血管の preclotting・止血・移植骨の接着や飛散防止・骨形成の促進・術後出血量の減少などを目的として使用される。採血した自己血を血球と血漿に遠心分離し、血漿を凍結後、4℃で融解し、さらに遠心濃縮して得られるクリオプレシピテート (cryoprecipitate) を、術中にフィブリンとして用いる。自己血漿中のフィブリノゲンなどの凝固因子を単に濃縮したもので、市販されている同種フィブリンと比べても、止血・組織修復の面でほぼ同等の効果が得られる。

自己フィブリン使用時に、添加するトロンビンやクリオプレシピテートなどを誤って静脈内投与しないよう、注射筒を色分けするなど、非静注用であることを明示する。

① フィブリン糊作成の依頼方法

自己血採血依頼画面より『MAP+糊』の製剤を選択する。

初回採血時に、何回目の採血で作成するか・量・濃度などについて相談する。作成には最低3日間必要である。月曜、火曜日手術の場合は、前週木曜日までに採血する。採血された自己血は、輸血・細胞治療センターの中でフィブリン糊まで作成し、使用前日まで輸血・細胞治療センターで保管する。

② 作成方法

1. 採血した自己全血（MAP 用 4 連採血バック採血）を遠心し、赤血球（自己 RC-MAP を作成）と自己血漿に分離する。
2. 血漿は-20℃で凍結保存し、その後 4℃、約 20 時間で緩速解凍する。
3. 血漿を 4℃, 1900G, 30min 遠心し、析出したフィブリノーゲンを沈殿させる。
4. 上清を別のバッグに移し、脱クリオ FFP として、凍結保存する。
5. 残った自己血漿（5～10ml）にフィブリノーゲンを再浮遊し、自己クリオプレシピテートとして-20℃以下で凍結保存する。

③ 使用方法

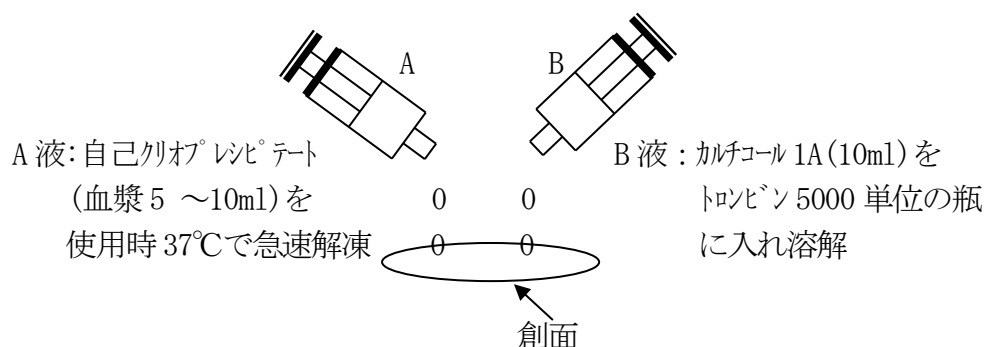
その他の自己血と一緒に払い出す。使用時まで凍結保存する。

使用される時は、以下のような方法で使用する。

自己フィブリングルーの使用方法（例）

必要箇所に A 液と B 液を同時に塗布する。

A 液 : B 液 = 1 : 1



市販フィブリン糊製剤との比較（主に 400ml 採血の全血から作成した。）

	自己フィブリン糊	ベリプラスト	ボルヒール	タコシール
容 量	約 5 ml	3 ml	3 ml	9.5×4.8cm
濃 度	(67.2mg/ml)	80 mg/ml	80 mg/ml	
総 量	336 mg	240 mg	240 mg	250.8 mg
トロンビン	500 単位/ml	300 単位/ml	250 単位/ml	62.9 単位
塩化カルシウム	3.90 mg	5.88 mg	5.90 mg	
線溶系酵素阻害剤	なし	アプロチニン	アプロチニン	アプロチニン
薬価	なし	¥ 39,690	¥ 38,068.60	¥ 60,810.20

(7) 貯血式自己血輸血の採血計画

(1) 貯血量

貯血前 Hb 値、循環血液量(TBV)、待機期間、術式と最大手術血液準備量(MSBOS) または手術血液準備量計算法 (SBOE)、造血剤の投与の有無などに基づいて決定する。

循環血液量 (TBV) の計算式 (小川・藤田の式による)

$$\text{男性 (1)} = 0.168H^3 + 0.050W + 0.444$$

$$\text{女性 (1)} = 0.250H^3 + 0.063W - 0.662$$

身長 H (m) 体重 W (kg)

SBOE (Surgical Blood Order Equation : 手術血液準備量計算法)

MSBOS では術前の患者の貧血のレベル等、個別の状況が考慮されていないことから、近年これに代わる手術血液準備量計算法 (SBOE) が提唱されているが、これは T&S を前提としたより無駄の少ない血液準備を行う方法とされている。この方法は、術式別に平均的な出血量、投与開始の基準点 (トリガー ; Hb7~8g/dl) および患者の術前 Hb 値の 3 つの数値から、患者固有の血液準備量を求める。つまり、はじめに患者の全身状態が許容し得る血液喪失量 (出血予備量) を求め、その量と手術時の出血量との差から準備量を計算する。すなわち、手術での出血量が出血予備量を上回らない場合には血液の準備を必要としないが、逆に上回る場合にはその差 (不足量) を準備する方式である。

SBOE の実際

- 必要な数値 1. 術式別平均出血量 (ml)
2. 術前患者の Hb 値 (g/dl)

出血予備量 (Hb) = 術前 Hb 値 - 術後 Hb 値

* 術後 Hb 値の期待値としては安全域を考慮し、10g/dl とする。

(ただし、虚血性心障害のある患者では、術後 Hb 値の期待値を 11~12 g/dl の高い値としてもよい。)

血液準備量 (単位) = 平均出血量 ÷ 200 - 出血予備量 (Hb) ÷ (40/体重)

* 1 単位の輸血により成人では Hb 値が約 (40/体重) g/dl 増する。

準備単位数が負、あるいは 2 単位に満たない場合には T&S 対応とする。

Hb 値が 10g/dl に低下するまでの貯血可能量

貯血可能量 = $TBV \times (1 - 10 / \text{貯血前 Hb 値})$ として算出できる。

なお、貯血期間中の造血量は加算していない。

例) 女性 身長 160cm 体重 50 kg

貯血前 Hb 値 12 g/dl 術前待機期間 2 週間

MSBOS または SBOE より手術血液準備量が 4 単位 (800ml) の場合

$$TBV = 0.250 \times 1.6^3 + 0.063 \times 50 - 0.662 = 3.512 \text{ l (3512ml)}$$

患者の最低貯血可能量 (Hb 値が 10g/dl に低下するまでの貯血可能量)

$$= 3512 \times (1 - 10 / 12) \div 597 \text{ ml}$$

貯血期間中の造血量は加算していないため、貯血期間を長くすることで貯血量を増やすことも可能。ただし、採血日ごとに採血前 Hb 値から採血後の Hb 低下予測値を求め、術前に Hb 値が 10g/dl を下回らないように 1 回採血量を決定する。

— 2 W	—	血算・貯血 (400ml)
— 1 W	—	血算・貯血 (400ml)
Day0	—	手術日 返血

(2) 1 回の採血量

循環血液量の 10% 以内又は 400ml を上限とする。患者の年齢、体重、採血時の血液検査所見及び血圧、脈拍数等を考慮して採血量を決定する。

抗凝固剤を含む採血バッグ風袋重量 (g) に所定の自己血採血量 (ml) $\times 1.05$ を加えた重量 (g) になるまで採血する。

(例：採血量が 400ml の場合、風袋重量 (g) $+400 \times 1.0$ (g))

採血が所定量よりも少なく、相対的に採血バッグ内の抗凝固剤の量が多くなった場合、当該自己血使用時に輸血速度が早過ぎてクエン酸中毒にならないように注意する。採血が所定量よりも多く、採血バッグが膨らみ過ぎた場合、凝固し易いほか、遠心処理あるいは保管中にバッグが破損し易くなる。採血量はバッグの規定量を超えないよう注意する。

原則として体重 50kg 未満の患者に対しては、以下の数式を参考とする。

採血量 = $400 \text{ ml} \times \text{患者体重} / 50 \text{ kg}$

(小児においては 5~10ml/kg とする。)

採血後のHb 低下予測値

採血後 Hb 値 = 採血前 Hb 値 $\times (1 - \text{採血量} / \text{TBV})$

ただし、採血後等容量の細胞外液を補充した場合

(3) 採血間隔

原則として 1 週間以上とする。また、手術予定日前 3 日以内の採血は慎重でなければならない。

(4) 貯血量と貯血期間を考慮して保存液を選択する。

保存方法	保存液	調製される自己血成分	有効期限
液状 (2~6°C)	CPDA-1	全血	35 日
	MAP	赤血球 MAP+凍結血漿 (+フィブリン糊)	21 日 (原則)

* (6) (1) 待機期間が長い場合 (106 ページ) を参照。

(5) 鉄剤の投与方法

原則として経口投与とする。採血 1 週間前から毎日経口投与する。

(産科領域においては、採血 2~3 週間前から毎日経口投与する。)

鉄剤の経口投与量としては、成人では 100~200mg/日、小児では 3~6mg/kg/日とする。経口摂取が困難な場合、あるいは効果が不十分と考えられる場合に静

脈内投与を行うが、ショック、血管痛などの副作用の危険性を考慮し、静注速度に注意する。また、鉄過剰にならないように投与量に留意する。

(6) エリスロポエチン (EPO)

適応及び使用上の注意事項に留意して、適正に使用する。

* (19) 自己血輸血におけるエリスロポエチン (117 ページ) を参照。

(8) 採血時の注意

採血当日は身体的負荷を要する検査を避ける。また、特に外来患者では、食事を済ませてくるように予め説明しておき、採血後に激しい運動を避けるよう指示する。

(1) 問診上の注意

- ① 服用薬（ワーファリンカリウムなど）、既往歴（薬剤アレルギー）などについて聞く。
- ② 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。
- ③ 細菌感染患者は採血しない。 * (5) (2) ②細菌感染患者を(104 ページ)参照。
- ④ 不安感が強い時は十分に説明をし、患者の理解が得られない時は強行しない。
- ⑤ 空腹時には軽く食事をさせてから採血を行う。
- ⑥ ペースメーカーを装着している患者では、チューブシーラーの高周波が機器の故障の原因となりうるので注意を要する。
- ⑦ 針を刺した部分の痛みや、気分の悪い時はすぐに報告してもらう。
- ⑧ 採血時の尿意、便意は我慢せずに伝えてもらう。

(2) 一般的診察

体温、血圧、脈拍数、呼吸数の観察などにより、採血に支障のないことを確認する。採血部位の血管及び皮膚の観察を行う。

① 体 温

有熱時（献血者に関する日本赤十字社およびアメリカ血液銀行協会（AABB）の有熱の基準は、各々、37℃以上、37.2℃以上である。）あるいはCRP 陽性、血沈亢進、WBC 増加などの場合には採血を行わない。但し、原疾患などの影響により日常的に体温や検査値が上記レベルの場合は、採血による変化を慎重にしながら採血する。

② 血 圧

収縮期圧 180mmHg、拡張期圧 100mmHg 以上の高血圧又は収縮期圧 80mmHg 以下の低血圧での採血は慎重に行う。原疾患等の影響により日常的に血圧が上記レベルの場合は、採血による変化を慎重に観察しながら採血する。

- (3) 小児、高齢者、低体重患者など必要であれば、採血開始前に反対側の静脈を穿刺し、採血相当量の輸液を開始しておくことが望ましい。

(9) 穿刺部位の決定

(1) 血管の選定

- ① 穿刺部位より約 10cm 上を駆血帯でしばり、静脈を怒張させる。
- ② 採血前検査で穿刺した血管は、原則として本採血には使用しない。
- ③ 血管の怒張状態を確認し、穿刺可能な状態に怒張している血管を選択する。
 - ・アトピーや瘢痕部位は避ける。
 - ・正中静脈を第一選択とし、内側の血管は動脈穿刺の危険性を考慮する。

- ・患者自身に、いつも採血する血管を尋ねてみる。(献血経験者など)
- ④ ヨードアレルギー・アルコール過敏症の確認
 - ・ヨードアレルギーがある場合は、0.5%グルコン酸クロルヘキシジンアルコールにて消毒する。
 - 依頼用紙にその旨を記入。

(10) 準備

- ① 採血バックの準備をする。依頼用紙の貯血種類(CPDA or MAP)と貯血量(200ml or 400ml)を確認し、採血バックを決定する。
- ② 採血バックの点検を行う。
 - (ア) 採血バッグに損傷や異物混入がなく、外装、表示事項などに異常がないことを確認する。異常を認めたバッグは不良品として、採血に使用しない。また、密封容器から採血バッグを取り出した時、密封容器の内面の湿気が著明な場合、血液バッグの損傷による液漏れの可能性があるため、使用しない。
 - (イ) 採血バッグを手で軽く握り、血液保存液の漏れがないことを確認する。
 - (ウ) 採血バッグの血液保存液が無色透明で不溶性異物がないことを確認する。
 - (エ) 採血チューブにつぶれや屈曲がないことを確認する。
- ③ MAPの場合は、SCDを用い採血バックにAVFニードルセットGA(18G)を無菌接合する。接合部に不備がないか確認し採血ルームの作業台に置く。
- ④ モニター・ヘモクイックの電源を入れる。
- ⑤ 採血バットの備品をチェックし、足りないものは補充して作業台におく。

(11) 採血前

- ① 患者を入室させ採血椅子に座らせる。
- ② 問診・バイタルチェック(血圧・脈拍・SAT・体温)を実施し、採血可能であるか決定する。
- ③ 他の患者との取り違えは絶対にあってはならないので、採血バッグには自己血ラベルを貼付し、患者氏名を本人又は代諾者に自署してもらう。

(ウイルス感染患者の血液については、* (5) (3) ⑩感染症検査(105ページ)を参照。)
- ④ 患者の様子を観察し、極度の緊張が見られた場合水分補給や会話などで緊張をほぐしてから採血開始とする。改善が見られない場合は担当医と相談し対応を決定する。
- ⑤ 担当医に患者の状態報告を行い、採血の可否決定を指示してもらう。採血可であれば最終決定とする。
- ⑥ ヘモクイック(落差法は自動上皿計)に貯血バックをセットする。

(12) 採血

- ① 採血椅子の角度を調整する。(セミファーラー位)

妊婦の場合は、最も快適な姿勢が望ましい。*仰臥位低血圧症候群予防のために完全仰臥位は避ける。

- ② 採血実施者・介助者は手洗いの後、ゴージョにて手指消毒、手袋を装着する。
- ③ 両手の血管の太さを確認し、採血部位を決定する。
- ④ 穿刺部位より約 10cm 上を駆血帯でしばり静脈を怒張させる。
- ⑤ アルコール綿による皮膚消毒を行う。

皮膚の汚れが取れるように、穿刺部位を中心に直径 10cm の範囲を、末梢（下）から中枢（上）、及び腕の横皺に沿って強く 2 回以上拭く。同じ綿花で 2 度拭きしない。

- ⑥ ポピオンヨード R による消毒を行う。
ヨードアレルギーがある場合は、0.5%グルコン酸クロルヘキシジンアルコールにて消毒する。穿刺部位から外側にらせんを描くように、直径 6cm 以上の範囲を消毒する。

（注意）塗布後、30 秒以上経過し乾燥させてから穿刺する。

消毒部位には絶対に手を触れてはいけない。

手が触れた場合は再消毒する。血管走行を確認する場合は、採血担当者の手指も同様に消毒する。

- ⑦ 採血チューブのバックに近い部分を鉗子で止め、皮膚と 15～30 度の角度で針先の切り口を上にして刺入する。
- ⑧ 採血針が血管の中に入っていることを確認してから鉗子をはずし、採血を開始する。
- ⑨ ヘモクイックのスタートボタンを押す。
- ⑩ 患者の様子に変化がないか常に観察し、採血流量に注意しながら貯血量まで採血を続ける。落下式の場合は、常にバックを緩やかに振って抗凝固剤と血液を十分混和させる。

妊婦の場合は、胎児心拍数モニタリングで母児の状態を確認しながら採血する。

- ⑪ 所定量の採血が終了したら補液を行う。駆血帯をゆるめ刺入部近くの白色クランプをとめる。採血バック側は鉗子でとめ、側管に輸液セットを接続する。バック側鉗子をあげ輸液セットのルーラーを開いてルート内のエアーを送る。エアーと血液が接する部分から 1cm 血液側を鉗子で止めたなら三方活栓を刺入部側

に向ける。白色クランプを開け輸液を開始する。血管痛がないか確認し滴下量を調節する。

- ⑫ バック側チューブを約 30cm 残しチューブシーラーで 3 点シールし、バックから遠い方を切り離す。
- ⑬ チューブ内の血液を、ローラーペンチを用いて採血バック内に流入させてバック内の血液と良く混和させ、再びチューブへ血液を戻す。
- ⑭ 自己血を保冷庫に保管する。室温放置しない。
- ⑮ 失われた循環血液量が補液などによりある程度回復する間、採血後少なくとも 10～15 分間以上仰臥位で安静を保たせる。バイタルに変動がないことを確認し抜針する。
- ⑯ ステプティールで 10～15 分圧迫止血（止血バンド使用）し再度患者の様子に変化がなければ貯血終了とする。
- ⑰ 貯血後の注意事項（採血当日の激しい運動や入浴（シャワー程度であれば OK）は避けるなど）を説明し、貼り換え用のカットバンを手渡し退室してもらう。

*仰臥位低血圧症候群

SHS と略され、妊娠末期の妊婦や下腹部腹腔内腫瘍の患者が仰臥位になった際、妊娠子宮や腫瘍が脊柱の右側を上行する下大静脈を圧迫し、それにより右心房への静脈還流量が減少するため、心拍出量が減少し低血圧となるもの。多くの場合、妊娠末期の妊婦が帝王切開の準備のため腰椎麻酔をおこなった後に生じやすい。突然にショックとなり、頻脈、悪心・嘔吐、冷汗、顔面蒼白などの症状を呈する。対応としては、患者を仰臥位から左側臥位にし、右心系に血液が戻ってくるようにすることで、症状は速やかに回復する。

(日本救急医学会ホームページから引用)

<http://www.jaam.jp/html/dictionary/dictionary/word/0503.htm>

(13) 採血後（貯血血液の取扱い）

- ① 廃棄用チューブ内の血液を用いて血液型確認を行い、ラベルの血液型と合っていれば確認者印を押す。
- ② チューブの先端に自己血ラベル（患者の直筆が無い方）を貼り、バック側をダブルシールし、チューブ（約 30cm）を切り離す。
- ③ ラベルにバックの重さ（風袋込）を記入する。（200ml=240g, 300ml=360g, 400ml=480g）
- ④ Rh00BA システムにて入庫処理と必要事項を入力する。

(14) 保管管理

(1) 自己血の分離

自己血を赤血球成分と血漿成分に分離して保存する場合、チューブシーラーにより無菌的に分離する。採血した自己血を CPDA 液等で全血として保存する場合は、分離操作を要しない。

(2) 自己血の保管

① 保管場所

採血した自己血は血液製剤保管管理マニュアルに従い、輸血・細胞治療センターの専用の血液保冷库（冷蔵庫及び冷凍庫）に保管する。病棟などの通常の冷蔵庫などには保管しない。手術日（自己血使用日）当日に手術室へ出庫する。

② 保管方法

自己血は、患者ごとにまとめて保管する。

③ 保冷库（冷蔵庫及び冷凍庫）の条件

自記温度計、警報装置を備えた血液専用保冷库を使用する。保冷库は同種血用とは別に備えることが望ましい。やむを得ず併用する場合には、同種血との区分を明確にする方法を講ずる。

(3) 感染症を有する患者の自己血の保管

梅毒、HBV、HCV、HIV、HTLV-I 等に感染している患者の自己血を保管する場合には、原則として次の条件を満たした上で保管する。

- ① 採血した血液がバイオハザードであることをラベル等で明確にする。
（「INFECTION」シールを貼る）

- ② 感染血液は専用場所に保管する。

注）血液の取り違えを防止するシステムが重要である。万一、感染症マーカー陽性の血液を他の患者に誤って輸血した場合、感染症伝播と不適合輸血という二重の事故を生じ得る。

(4) 転用の禁止

使用されずに残った自己血は他の患者には使用しない。また、自己血輸血以外の目的（研究目的等）で使用する場合は、当該の患者本人に十分説明して、了解を得てから行う（インフォームド・コンセントの取得）。

廃棄にあたっては輸血・細胞治療センターで一括して取り扱い、感染性医療廃棄物として処理する。

(15) 採血の申し込みおよび輸血依頼方法

(1) 採血の申し込み

オーダーの輸血依頼から自己血採血オーダーに入力し、自己血採血依頼をおこなう。

採血受付時間：平 日（10:00～11:00・12:30～14:00）

(2) 採血日

- ① 採血前に血液検査にて貧血の有無を確認し（必要時）、その日の体調を問診してから採血を決定する。
- ② 患者が到着したら担当医師に連絡をする。
- ③ 患者の状態をみて、必要であれば病棟採血可。

(3) 輸血依頼

最終貯血終了後に使用日（手術日）・自己血製剤名と単位数・同種血依頼単位数を決定し、輸血オーダーから輸血依頼をする。

(16) 自己血の受け払い時の注意

(1) 自己血の出庫時の注意

- ① 自己血は、患者ごとにひとまとめにして取り扱う。
- ② 溶血、凝固、細菌汚染による変色、バッグ破損等の外観の異常の有無をチェックする。
- ③ 手術当日、輸血・細胞治療センターから手術室に搬送する。
- ④ 患者氏名、診療科・病棟名、血液型、製剤名、ロット番号、有効期限等を出庫伝票と照合する。その際、必ず二人以上で声を出して読み合わせをする。
- ⑤ 上記の照合後、払い出し者及び受領者名を出庫伝票に記載する。
- ⑥ 搬送の際は、適正温度に保つことができる運搬容器を使用する。

(2) 搬入された自己血の取り扱い

① 手術室における取り扱い

(ア) 手術室で保管する場合には、使用直前まで血液専用保冷庫に保管する。

(イ) 患者の自己血は、患者ごとに一個のラックにまとめて保管するなど、取り違い防止のための措置を講じる。

(ウ) 手術室において専用保冷庫などの無い場合には、自己血の保管は行わない。

(エ) 未使用の自己血は、手術後直ちに輸血・細胞治療センターに返却することを原則とする。

② 病棟における取り扱い

病棟において使用する場合には、その都度輸血・細胞治療センターに依頼する。

(3) 返品等の取り扱い

① 手術後、未使用の自己血は速やかに輸血・細胞治療センターに返却し、再使用については、輸血・細胞治療センターとの連絡を緊密にしておく。

② 輸血・細胞治療センターから搬出された自己血が専用保冷庫で保存されていなかった場合は、感染性医療廃棄物として処理する。

(17) 自己血輸血の実施

(1) 自己血の使用直前の照合・再確認

① 手術室での輸血時には、患者の診療記録と自己血ラベルに記載された以下の事項を、麻酔担当医と看護婦の複数で声を出し合って確認し、患者リストバンドのバーコードと製剤ラベルのバーコードを携帯端末で照合する。麻酔記録用紙、診療録に記載する。

(確認事項：患者氏名、ID 番号、診療科・病棟名、血液型、製剤名、ロット番号、有効期限)

② 病棟での輸血時には、手術室と同様に、主治医と看護師の複数で確認後、携帯端末で照合し、診療録に記載する。

(2) 自己血輸血開始後の患者観察

輸血開始後は、同種血輸血と同様の観察を行う。

(3) 不要な輸血

自己血であっても必要のない輸血は行わない。

(4) 患者の経過観察

自己血輸血の有効性及び輸血副作用・合併症の有無を把握するため、経過観察をする。

(5) 検体の保存

輸血後の副作用又は合併症が生じた際の原因究明と治療に役立てるため、患者の交差試験用検体と自己血のセグメントは、少なくとも 1～2 週間、4℃で保存する。

(6) 自己血輸血の記録保存

自己血輸血についての記録を正確に診療録に記録するとともに、自己血の採血、保管、出庫・搬入（伝票）、廃棄処理の有無及び輸血記録等を10年間輸血・細胞治療センターに保管する。

(18) 自己血輸血に伴う算定

保存方法	対象患者	貯血料	輸血料
液状保存	6歳以上（200ml ごと）	250 点	750 点
	6歳未満（体重 1kg につき 4ml ごと）	250 点	750 点
凍結保存	6歳以上（200ml ごと）	500 点	1500 点
	6歳未満（体重 1kg につき 4ml ごと）	500 点	1500 点
フィブリン糊		未認可	
希釈式自己血輸血	6歳以上（200ml ごと）		1000 点
	6歳未満（体重 1kg につき 4ml ごと）		1000 点
術中術後自己血回収術（自己血回収器具によるもの）			4500 点

○術中術後自己血回収術の適応となるのは、開心術および大血管手術で出血量が 600ml 以上の場合並びにその他無菌的手術で出血量が 600ml 以上の場合（外傷および悪性腫瘍の手術を除く）である。

備 考

- *輸血に伴って、患者に対して輸血の必要性、危険性等について文書による説明（輸血 同意書）を行った場合に算定する。
- *当該保険医療機関において手術を予定している患者から採血を行い、当該血液を保存し、当該保険医療機関において手術を行う際に、手術時及び術後3日以内に輸血を行った場合において算定できる。
- *算定する単位としての血液量は、採血を行った量ではなく、手術開始後に実際に輸血を行った1日当たりの量である。輸血を行わなかった場合には算定できない。
- *自己血を採血する際の採血バッグ並びに輸血する際の輸血用回路及び輸血用針の費用並びに自己血の保存に係る費用は所定点数に含まれるので別に算定できない。
なお、自己血採血に伴うエリスロポエチン注射については、自己血輸血の所定点数とは別に算定する。

(19) 自己血輸血におけるエリスロポエチン

自己血採血による貧血が鉄剤投与のみでは回復が不十分と予想される場合、エリスロポエチン（EPO）の投与を検討する。慢性関節リウマチなどの慢性貧血症例や、癌患者など手術を極力早く実施したい場合などに有用であり、採血に伴う貧血からの回復を早め、手術までに十分量の自己血貯血を可能にする。

(1) 対象症例 (遵守)

- ① 貯血量が 800ml 以上で 1 週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者
- ② 体重 70kg 以上の場合：採血前ヘモグロビン濃度が 13g/dl 以下であること。
体重 70kg 未満の場合：採血前ヘモグロビン濃度が 14g/dl 以下であること。

(2) 対象外症例

- ① 造血機能障害を伴う症例。
- ② 血栓塞栓症およびその既往症を有する症例。
- ③ 小児症例（必要性が認められていない。また安全性も確立していない。）
- ④ 妊婦（安全性が確立していないので投与しないこと。やむを得ず投与する場合は治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ）
- ⑤ 回投与前の皮内反応で異常反応が発現した症例（過敏症の場合）

(3) 投与方法

	エポジン注(中外)	エスポー（三共）
用法・用量	1 回 6000IU を隔日、週 3 回静脈内投与	1 回 24000IU を週 1 回皮下投与
投与期間	初回採血後より投与	ヘモグロビン濃度が 13g/dl 未満の患者 には初回採血 1 週間前より投与が可能
	予定貯血量 800ml の場合は術前 2 週間、1200ml の場合は術前 3 週間	
備 考		
1. 自己血採血日の投与は採血終了後に行う。		
2. 初回投与時および休薬後の初回投与時には皮内反応で過敏症のないことを確認する。		
3. 鉄欠乏時には鉄剤の投与を行う。		
4. 投与中止基準：ヘモグロビン濃度 14g/dl、ヘマトクリット値 42%以上		

iv) 副作用

- ① 主な副作用：体熱感、頭痛・頭重感、肝機能障害（GOT, GPT 上昇）
- ② 副作用が発現した場合は以降の投与を中止する。

iv) 保険適用上の留意点

- ① 診療報酬明細書の適用欄に貯血量、投与前の患者の体重およびヘモグロビン濃度を記載する。
- ② 院診療報酬請求については、DPC 算定患者と非算定患者は同一である。
- ③ 算定方法

注) 希釈式自己血輸血には保険適応がない。

		算定事項	
		30 番 (注射の項)	50 番 (手術の項)
入院中	貯血に伴う EPO 投与		薬剤料
外来中	貯血同一日に EPO 投与	注射実施料	薬剤料
	初回 1w 前など貯血日と異なる EPO 投与	薬剤料 注射実施料	

資料 1 ASA による患者の状態評価
(American Society of Anesthesiologists physical status)

I 度(クラス 1)	手術対象となる疾患は局在的であり、全身的な障害を認めない。
II 度(クラス 2)	軽度ないし中等度の全身的障害がある。 (例) 軽症糖尿病、軽度本態性高血圧、貧血、新生児及び 80 歳以上、高度の肥満、慢性気管支炎
III 度(クラス 3)	中・高度の全身疾患を有し、日常生活が制限されている患者。 (例) 重症糖尿病、中・高度肺障害、コントロールされた虚血性心疾患
IV 度(クラス 4)	生命を脅かすほどの全身疾患がある。 (例) 多臓器不全
V 度(クラス 5)	手術施行の有無にかかわらず、24 時間以内に死亡すると思われる瀕死の患者。 (例) 心筋梗塞によるショック、大動脈瘤破裂、重症肺塞栓

資料 2 NYHA による心機能分類
(New York Heart Association: Classification of Cardiac Patients)

心機能分類	身体症状
I 度	日常生活における身体活動では、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状は起こらない。
II 度	日常生活における身体活動でも、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状の起こるもの。
III 度	軽い日常生活における身体活動でも、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状の起こるもの。
IV 度	身体活動を制限して安静にしているにもかかわらず、心不全症状や狭心症状が起こり、わずかな動作で訴えが増強するもの。

資料3 血管迷走神経反射(VR)の判定基準と処置

(1) *判定基準

	症 状	
	必須症状・所見	他の症状
I 度	血圧低下 徐脈(>40/分)	顔面蒼白、冷汗、悪心などの症状を伴うもの
II 度	I 度に加えて意識喪失 徐脈(≤40/分) 血圧低下(<90mmHg)	嘔吐
III 度	II 度に加えて痙攣、失禁	

- i) 必須症状・所見がなければ血管迷走神経反応とは言わない。
- ii) II 度では意識喪失の症状を認めることを必須とする。なお、嘔吐をみても、必須所見がII度に該当しなければI度にする。
*「厚生省血液研究事業 昭和59年度研究報告書集」, p56, 昭和60年。

(2) 処 置

脈拍、血圧測定などで時間をむだにしないように症状を的確に判断し、I度のうちに処置するよう努める。

- ① 仰臥位にして両足を頭の高さより上に挙上し、血圧、脈拍数を測定する。
- ② 失神した場合には、気道が保たれているかどうかを確認する。
- ③ 低血圧が続く場合には、生理食塩液又は乳酸加リンゲル液を2～3分以内に200～300ml(全開の速度)点滴静注し、さらに必要があれば塩酸エチレフリン1/10～1/5A(1～2mg)、塩酸エフェドリン(40mg/ml)、硫酸アトロピン1/2～1A(0.25～0.5mg)などを適宜選択して静注する。

資料 4

回収式自己血輸血実施基準(2012)

—術中・術後回収式自己血輸血を行う手術での原則—

- 本実施基準を参考に、各施設が置かれている状況を反映させた院内マニュアルを整備することが望ましい。

全般に関する基準	
医学的適応	●開心術・大血管手術並びにその他の無菌的手術に適応がある。
禁忌	●細菌あるいは悪性腫瘍細胞の混入がある場合は禁忌である。
保険適応 (4,500 点)	●出血量が 600mL以上（ただし、12 歳未満の患者においては10mL/kg）の手術に算定できる。ただし、上述の禁忌症例は除く (保険区分K923)
患者の全身状態	●年齢・Hb 値・体重・血圧などに制限はない。ウイルス保菌者にも適応はあるが、手術室・器具・スタッフの感染防止に努める。
返血	●返血バッグには遅滞なく日時、ID、患者氏名、担当者名を記載する。 ●返血バッグ内に分離した脂肪層があれば、この部分を返血しない。返血バッグ内に少量の空気が含まれているので、加圧輸血を行う際は空気注入に注意する。 ●微小凝集塊除去フィルターを使用することが望ましい。
操作者	●機器の取り扱いに習熟した医師、看護師または臨床工学技師が操作する。
遊離ヘモグロビン	●洗浄式・非洗浄式にかかわらず遊離ヘモグロビンが含まれる。非洗浄式は、洗浄式より遊離ヘモグロビンが多いので注意する。ヘモグロビン尿が出現すれば、ハプトグロビンの投与を考慮する。
術中回収式に関する基準	
吸引圧	●溶血を減少させるために150mmHg 以下を目標とするが、急速な出血では吸引圧を上げる必要がある。
回収血に添加する 抗凝固薬	●ヘパリン加生理食塩水（30 単位/mL）を、回収血100mLに対し15mLで滴下する。 ●ヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin inducedthrombocytopenia:HIT)患者の手術では、ヘパリン以外の抗凝固薬を使用する。 ●添加した抗凝固薬は、そのほとんどが洗浄工程により除去される。
洗浄量	●機種や手術の種類によって、指定された量で洗浄する。
返血	●過誤輸血防止のため原則として手術室内で返血を開始し、手術室退室後に返血する場合には、患者取り違えに最大限の注意を払う。 ●回収処理終了後4 時間以内に返血を完了する。ただし、回収処理後4時間以内に冷蔵保存（1-6℃）を行った場合には24 時間保存が可能である。

術後回収式に関する基準

吸引圧	●通常のドレーナージチューブの吸引圧で行う。
抗凝固薬	●洗浄式では機種により添加するが、非洗浄式では添加しない。
洗浄量	●洗浄式では、機種に指定された量で洗浄する。
返血	●回収開始後6 時間以内に返血を完了する。非洗浄式では、大量返血で出血傾向がでることに注意する。

術中・術後連続して回収する場合：術中は術中回収式に関する基準に、術後は術後回収式に関する基準に従う。

(日本自己血輸血学会より引用)

資料5

希釈式自己血輸血実施基準(2016)

—成人を対象として希釈式を行う際の原則—

●本実施基準を参考に、各施設が置かれている状況を反映させた院内マニュアルを整備することが望ましい。

定義	●全身麻酔導入後、当該患者から400～1, 200mL の血液を採血した後、代用血漿剤の輸液により循環血液量を保ち血液を希釈状態にして手術を行い、術中あるいは手術終了前後に採血した自己血を返血する方法である。
利点	●希釈効果により手術時の実質的出血量を軽減できる。 ●新鮮な血液を使用することができる。 ●採血に際し、血液バッグ・ローラーペンチ・シーラー以外の特別な器具は必要としない。 ●貧血が強い場合を除き、緊急手術にも対応できる。
問題点	●採血量に制限がある。 ●手術前に採血や補液の時間を要するために、麻酔・手術時間が長くなる。 ●代用血漿剤の使用量と使用法に制限がある。 ●手術後に手術室以外で使用する場合には、取り違い輸血などの大きなリスクがある。
禁忌	●心筋障害、弁膜症、心内外の動静脈シャントがある場合など、心臓予備力がない患者 ●腎機能障害や出血傾向のある患者 ●高度の貧血患者 ●血液の酸素化に異常がある肺疾患患者 ●高度の脳血管狭窄患者
自己血採血	●自己血採血は麻酔科医師の管理のもとで全身麻酔下に行う。 ●自己血採血は皮膚消毒を含め、「日本自己血輸血学会 貯血式自己血輸血実施指針(2014)」に従う。

- 採血した血液は原則として輸血部門の管理とし、自己血専用ラベルに患者氏名、生年月日、ID 番号などを記入した後、採血開始前に採血バッグに貼布する。
- 気管挿管後に乳酸リンゲル液500mL を急速注入する。
- 採血は静脈路（上肢もしくは頸部）から留置針を用いて行う。IVH ラインまたは動脈ラインからの採血も可とする。
- 採血は静脈留置針に針なし採血バッグを接続して、数回に分けて自己血採血と代用血漿剤の補液を交互に行う。
留置針と針なし採血バッグを接続する際には、滅菌手袋を用いて、無菌的に行う。
- 1 回の採血量は400mL を上限とする。
- 採血量はバッグ重量で測定し、採血中は血液バッグ内の抗凝固剤と血液を常に混和する。
- 希釈後（自己血採血後）のHb 値は、原則として、7～8g/dl 程度を維持する。

代用血漿剤	●1 回の自己血採血後ごとに採血量と等量の代用血漿剤を用いて循環血液量を補充する。 ●代用血漿剤は血漿に準ずる膠質浸透圧を持ち、数時間の効果が期待されるHES130（ボルベン®）あるいはHES70（サリンヘス®, ヘスパンダー®）などを使用する。 ●代用血漿剤の過剰投与で出血傾向や腎機能障害の可能性がある。腎機能障害がない場合でも、使用量は20ml/kg～30ml/kg までとする。
血液の保管	●自己血は採取した手術室内で室温保存し、外には持ち出さないことを原則とすと返血る。 ●何らかの理由で術後に手術室外で使用する場合には、厚労省の「輸血療法の実施に関する指針」や「日本自己血輸血学会 貯血式自己血輸血実施指(2014)」を遵守し、取り違え輸血を避けるとともに保管温度に留意する。

（日本自己血輸血学会より引用）

2) 末梢血幹細胞採取 (PBSCH)

末梢血幹細胞採取 (PBSCH) – 自己および健常人ドナー

同種造血幹細胞移植の幹細胞源として骨髄、末梢血幹細胞 (Peripheral blood stem cell : PBSC) および、臍帯血が用いられる。

末梢血幹細胞移植 (Peripheral blood stem cell transplantation : PBSCT) には、自己 PBSCT と同種 PBSCT がある。自己 PBSCT は、化学療法後の造血回復期に末梢血に動員される造血幹細胞を採取・凍結保存し、骨髄破壊的治療後に PBSC を輸注し血液学的再構築を図る方法である。同種 PBSCT は、ドナー幹細胞の採取に全身麻酔を必要としないため、同種移植の分野において同種骨髄移植 (BMT) の代替法として急速に普及している。これらの治療方法を行う場合、いずれも血液成分分離装置を用いた末梢血幹細胞採取 (PBSCH) が必要となる。輸血・細胞治療センターでは、末梢血幹細胞の採取から凍結保存・PBSCH に関する検査 (CD34 陽性細胞数測定等) を一連の業務として行っている。

PBSCH を希望する場合は、あらかじめ輸血・細胞治療センターに連絡する。

同種 PBSCT ドナーの場合

(1) 目的

健常な血縁ドナーから、移植後の生着に必要な十分量の末梢血幹細胞 (PBSC) を安全に採取するために、顆粒球コロニー刺激因子製剤 (G-CSF) 投与による PBSC の動員およびアフエレーションによる PBSC 採取 (PBSCH) に関する基準をガイドラインとして示す。

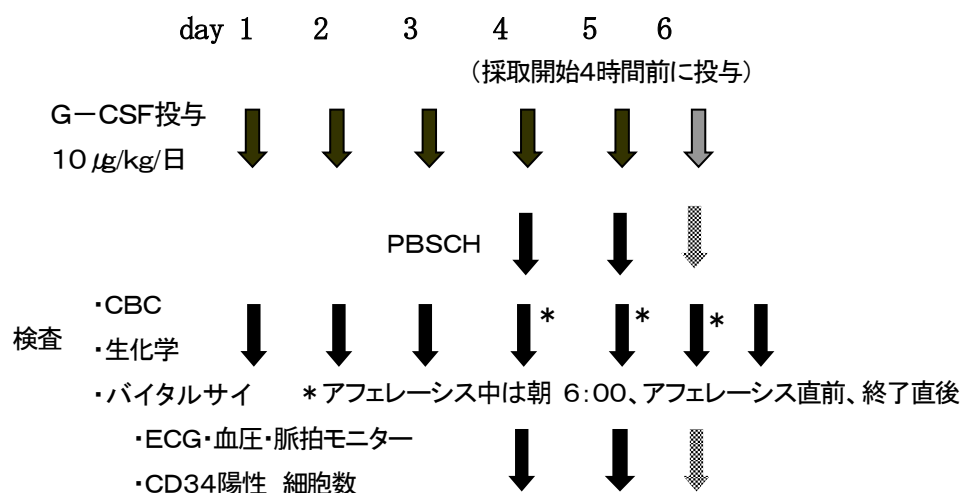
(2) 手順

ドナー適格性のチェック

- ・年齢 ・G-CSF 投与に関する適格性 ・十分な問診 ・診察 (バイタルサインチェック)
- ・ECG ・胸部X線写真 ・CBC ・生化学 ・ウイルス検査等
- ・腹部エコーによる脾腫チェック

インフォームドコンセント ・同意書の取得 ・ドナー保険

入院日決定 → 入院 → 検査・G-CSF 投与・採取 → 安全性確認 → 退院 →
フォローアップ



- ・カルチコール5 A + 生食 500 ml (病棟でミキシングする)
- ・心電図モニター
- ・カテーテル使用患者はヘパリン Na ロック用 10ml を2本長時間のため、飲料水 (スポーツドリンクが良い: 低カルシウム血症の軽減) など持参してもよい。また、患者の見た DVD などがあれば持参する。

(3) インフォームドコンセント

ドナーに対して文書による同意 (末梢血幹細胞採取に関する同意書) を得ること。

- ・同種末梢血幹細胞移植の概略を説明する。
- ・G-CSF 投与およびアフェレーシスの目的、方法、危険性と安全性について詳しく説明する。
- ・PBSC が採取できない場合には、全身麻酔下の骨髄採取が必要な場合がありうることを説明する。
- ・未成年者をドナーとする場合は保護者からのインフォームドコンセントが必要であるこの際、G-CSF 投与後の長期予後調査への協力を依頼する。

(4) 実施体制

① スタッフ

移植患者の担当医とは別の医師がドナーの主治医を担当し、ドナーの安全性を最優先し、PBSC の動員・採取に当たることを原則とする。末梢血幹細胞採取中は、医師による常時監視体制が必要である。

② 緊急時の体制

採取中のドナーの容態急変に備えて酸素、蘇生セット、救急医療品が整備され、迅速に救急措置ができる医師が常に確保する。

③採取環境

ドナーが数時間に及ぶアフエレーシスの間、快適に過ごせる環境（採取専用スペース、採取専用ベッド、毛布、テレビなど）を確保する。

④作業基準の作成

末梢血幹細胞採取のためのアフエレーシスの作業基準を、施設の条件や使用する血球分離装置の機種にあわせてマニュアルとして作成しておく。

⑤採取記録の保存

アフエレーシスの全経過を正確に記録し、採取記録用紙を保存する。

（５）適格性と検査

①適格性

ドナーの年齢

採血の対象年齢は 19-54 歳である。原則として年齢の上限を 65 歳、下限を 10 歳とする。ただし、小児の場合は、PBSC 採取よりも全身麻酔下の骨髄採取が優先される。

②G-CSF 投与に関する適格性

これまでの知見から、ドナーとして G-CSF 投与を避ける、あるいは慎重に行うべきケースとして以下の場合が考えられる。

- ・ G-CSF に対するアレルギーのある人
- ・ 妊娠あるいは妊娠している可能性のある人および授乳中の人
- ・ 血栓症の既往あるいはリスクのある人：基礎疾患として高血圧、冠動脈疾患、脳血障害、糖尿病、高脂血症などを有する人
- ・ 脾腫を認める人
- ・ 間質性肺炎を合併あるいは既往として有する人
- ・ 癌の既往（G-CSF による腫瘍の再発や新たな発生を否定できない）を有する人
- ・ 治療を必要とする心疾患、肺疾患、腎疾患を有する人
- ・ 炎症性疾患および自己免疫疾患を有する人

（６）PBSC の動員と有害事象

①PBSC の動員について

PBSC の動員には、G-CSF 単独投与による方法が最も一般的である。

（ア）G-CSF 投与に関する注意

G-CSF は皮下注で投与されるが、投与中は G-CSF 投与に伴う有害事象に留意し、発生時には適切に対処し、重篤な場合には中止する。

<G-CSF 投与後の注意>

連日 G-CSF 注射前に白血球数を計測する。

50,000/ μ L を超えた場合 G-CSF 投与量の減量を考慮

75,000/ μ L を超えた場合 G-CSF 投与を中止

(イ) 同種末梢血幹細胞移植のための PBSC 動員には 10 μ g/kg/日 (ドナーによってはそれ以下の用量) の G-CSF を 4-6 日間皮下注で投与し、G-CSF 投与の 4-6 日目に 1-2 回のアフエレーシスを実施する方法が一般的である。また、アフエレーシス開始は G-CSF 投与後 4 時間以降が望ましい。

②有害事象 (同種 PBSCT ドナーの場合)

G-CSF 投与に伴う短期的有害事象としては、重大なものとして、ショック、間質性肺炎のほか、腰痛、胸痛、骨痛等や血圧低下、肝機能異常 (AST, ALT, LDH, ALP 上昇)、発熱、頭痛、倦怠感などが知られている (日本医薬品集 2000)。

全国集計データでも、高頻度に見られる骨痛 (71%) のほか、全身倦怠感 (33%)、頭痛 (28%)、不眠 (14%)、食思不振 (11%)、悪心嘔吐 (11%) などが報告されている。いずれも G-CSF 投与終了後 2-3 日以内に消失するが、必要に応じて鎮痛剤 (アフエレーシス中の出血傾向を避けるため、アスピリン製剤以外の鎮痛剤が望ましい) などを投与する。G-CSF 投与を中止しなければならないような重篤な有害事象はまれとされるが、これまで心筋梗塞、脳血管障害、脾破裂などが報告されており、注意が必要である。また、G-CSF 投与に伴って急性虹彩炎、痛風性関節炎など炎症の増悪も指摘されている。一方、血小板減少 (<100,000/ μ L) も高頻度 (50%以上) にみられるが、G-CSF よりはアフエレーシスの影響が大きい。以上のように、G-CSF 投与に伴う有害事象は、多くの場合一過性であり、許容範囲内と考えられる。小児においても、成人と同様な短期的有害事象が報告されている。なお、健常人に対する G-CSF 投与に伴う長期的有害事象に関しては十分なデータは得られていない。

(7) アフエレーシス

①アフエレーシスに関する注意

アフエレーシス当日、体調について問診するとともにバイタルサインをチェックし、採取困難な体調不良がないことを確認して採取を開始する。アフエレーシス中は ECG、血圧、脈拍などの適切なモニターを行うこと。アフエレーシス施行中に中等度、重度の有害事象が発生した場合は PBSC 採取を中止する。同種 PBSCT の場合は、アフエレーシス前、終了直後、翌日、1 週間後には必ず全血球計算値、生化学、バイタルサインチェックを行い、安全性を確認する。異常値があれば、それが正常化するまでフォローする。また、アフエレーシス終了後に血小板の異常低下がないことを確認する。なお、アフエレーシス直後の血

血小板が 80,000/ μ L よりも減少した場合は、PBSC 輸注前に PBSC 採取産物より自己多血小板血漿を作製して輸注することが望ましい。

②アフエレーシスの実際

血液成分分離装置	Spectra Optia (テルモ BCT)
体外循環血液量	Collection セット 191ml IDL セット 249～297ml
採血・返血ルート	別記参照
血流速度	60～80mL/分 (同種成人ドナーの場合)
処理血液量	150～200mL/kg 250mL/kg (ドナー体重) を上限とする
所要時間	3～4 時間前後 (同種 PBSC ドナーは 3 時間以内が望ましい)

<血管ルートの確保について>

	穿刺部位	使用針	成 人		小 児	
			自 己	同 種	自 己	同 種
採血ライン	前肘静脈	側孔付き 16～18G 金属針	○	○	○	○
	大腿静脈	透析用 Wルーマンカテーテル 12Fr	○	不 可	?	不 可
	橈骨静脈	20～24G サーフロー針			○	△
返血ライン	末梢ライン	18G サーフロー針	○	○		
	前肘静脈	18～22G サーフロー針			○	○

同種 PBSC 成人ドナーの場合

採血ラインは前肘部静脈・返血ラインは前腕部静脈を用いる。適切な採取ルート用血管確保ができない場合はドナー不適格とする

小児

できる限り末梢ラインを確保する。同種 PBSC ドナーは、安全確保を第一とする。

* 採血ラインとして、橈骨動脈に 20G サーフロー針を挿入すると 40～60ml/分、22～24G サーフロー針だと 20～50ml/分の流量が確保できる。採血ラインは、ヘパリン加生理食塩水で 2～3 日確保できる。返血ラインは、同側の静脈ラインをとれば片手が自由となる。

<血液プライミングについて>

通常の成人ドナーでは生食プライミングで何ら問題ない。以下の場合には赤血球によるプライミングが必要となる。小児ドナーの場合は、自己血採血が必要となるため輸血・細胞治療センターにご相談下さい (3 週間以上前)。

プライミングを必要とする症例

- ・ 体重が 20 kg以下の小児
- ・ システムの体外血液量が患者の体内循環血液量の 10～15%を超える場合（表 1）

表 1. T B Vが下記の値以下の場合血液プライミングの必要性あり

Optiaディスプレイサブル製品セット(体外血液量)	体外血液量が患者TBVの 15%の場合	体外血液量が患者TBVの 10%の場合
Collectionセット (191 ml)	1273 ml	1910 ml
Exchangeセット (185 ml)	1233 ml	1850 ml
IDLセット (249～297 ml)	1980 ml	2970 ml

③副作用

アフエレーシスに伴う副作用として全身倦怠感（30%前後）のほか、四肢のしびれ（抗凝固剤として用いる ACD 液によるクエン酸中毒）、めまい、吐き気、嘔吐など血管迷走神経反射(vaso-vagal reflex, VVR)や一過性の hypovolemia による症状がみられる。クエン酸中毒による低カルシウム血症はカルシウム液の持続注入（グルコン酸カルシウム 5-10 ml/hr）によってほとんどの場合予防することができる。クエン酸中毒や迷走神経反射による気分不良に由来する嘔気、嘔吐が発生した場合は、採取スピードを落とし、適切な処置を行い、症状が改善しない場合は中止する。特に、採血開始後にはドナーの観察を十分に行って初期症状の把握に努め、早めに対処することを心懸けることが肝心である。なお、いったん中止した採取を再開する場合は、責任医師と相談して再開を決定する。アフエレーシスでは、採取後に血小板減少が高頻度（50%以上）にみられるため、アフエレーシス終了後は必ず血小板数をチェックし、必要であれば PBSC 採取産物より自己多血小板血漿を作製して輸注することが望ましい。また、ドナーの場合、アフエレーシス終了後 1 週間くらいは必ず血小板数をチェックし、採取前値への回復を確認する。また、アフエレーシス実施中アスピリン製剤は使用しない。

（8）採取目標

同種末梢血幹細胞移植 $4 \sim 5 \times 10^6/\text{kg}$ （レシピエント体重）

移植後速やかな生着を得るために、同種末梢血幹細胞移植において輸注される CD34 陽性細胞の目標数は、 $4 \sim 5 \times 10^6/\text{kg}$ （レシピエント体重）とする施設が多い。その後の症例の集積により $2.5 \times 10^6/\text{kg}$ 以上でも速やかな生着が得られることが明らかにされている。

一部の健常人ドナー（5%前後）では、PBSC 動員の至適条件でも十分量の PBSC が採取できない場合（CD34 陽性細胞 $< 2 \times 10^6/\text{kg}$ ）がある。（poor mobilization）現在のところ、poor mobilization を予測する確実な方法はない。

移植後の生着に十分な量の PBSC が採取できなかった場合、末梢血からの PBSC 追加採取、または全身麻酔下の骨髓採取が必要になる可能性について、あらかじめ十分説明を行っておく。

自己 PBSCT 予定患者からの採取

(1) 目的

同種 P B S C T ドナーに同じ

(2) 手順

自己末梢血幹細胞採取 (PBSCH) は、血液成分分離装置を用いて化学療法後造血回復期にある患者の末梢血中の幹細胞 (stem cell) を採取する方法である。

担当医は、自己末梢血幹細胞採取の予定が決まったら、化学療法開始日とおおよその採取日を連絡する。

採取は、肘静脈や W ルーメンカテーテルなどから採血・返血を行い、採取時間は、処理量や採血速度によって異なるが約 4 時間かかる。採血中の拘束時間が長いため、患者の肉体的・精神的疲労は強く、また、初回採血時には採取に対する不安や恐怖心などを持つ患者も多い。

より良い採取が行えるよう下記の注意が必要である。

《入室前》

- ・前日の睡眠、食事を十分にとる。
- ・バイタル測定
- ・排泄をすませる。

《入室時》

- ・カルチコール 5 A + 生食 5 0 0 m l (病棟でミキシングする)
- ・心電図モニター
- ・カテーテル使用患者はヘパリン Na ロック用 10m l を 2 本
- ・帰室時に車椅子 (歩行可の患者でも) を使用するので用意しておく。その際、申し送りもする。
- ・長時間のため、飲料水 (スポーツドリンクが良い: 低カルシウム血症の軽減) など持参してもよい。また、患者の見たい DVD などがあれば持参する。

《帰室後》

- ・できるだけ安静を守る。
- ・採取時に使用する抗凝固剤 (ACD 液) によって血中 Ca が減少し、手指・口唇等の痺れ感が出現する患者がいる。

(3) インフォームドコンセント

自己末梢血幹細胞移植の概略とアフェレーシスの目的、方法、危険性と安全性について詳しく説明し患者の同意を得ること。

(4) 実施体制

①スタッフ

自己 PBSCT 予定患者の場合は主治医が安全性を最優先し、PBSC の動員・採取に当たることを原則とする。末梢血幹細胞採取中は、医師による常時監視体制が整っていること。原則的には席を外さない。緊急などでやむを得ず席を外す場合は、代わりの医師による監視とする。

②緊急時の体制

採取中の患者の容態急変に備えて酸素ボンベ（または配管）、蘇生セット、救急医療品が整備され、迅速に救急措置ができる医師が常に確保されていること。

③採取環境

患者が数時間に及ぶアフエレーシスの間、快適に過ごせる環境（採取専用スペース、採取専用ベッド、毛布、テレビなど）が確保されていること。

④作業基準の作成

末梢血幹細胞採取のためのアフエレーシスの作業基準を、各施設の条件や使用する血球分離装置の機種にあわせてマニュアルとして作成しておくこと（附記参照）。

⑤採取記録の保存

アフエレーシスの全経過を正確に記録し、採取記録用紙を保存すること。

(5) 適格性と検査

①適格性

自己 PBSCT の適応は、化学療法に高感受性で、PBSC の併用による大量化学療法で抗腫瘍効果を高めることによって、治癒あるいは長期生存が期待できる悪性腫瘍が対象になる。また、自己の正常造血幹細胞が残存していること、骨髄を破壊するような強力な化学療法に耐えうる臓器機能、全身状態が保たれていることが必須である。

(6) PBSC の動員と有害事象

①PBSCの動員について

化学療法後に G-CSF などのサイトカインを併用すると末梢血幹細胞は定常状態の 1000 倍以上にも増加する。化学療法に使用される薬剤は、ある程度の骨髄抑制をきたしうる投与量が望ましい。具体的には顆粒球数 $500/\mu\text{L}$ 以下となる時期を経て、2～4 週以内で回復できる量が目安とされる。原疾患で行われた治療を考慮し、さらに治療を兼ねた薬剤および投与量を選択しなければならない。動員によく使用される薬剤は CY, VP-16, Ara-C

である。幹細胞に毒性のあるBNCU, melphalan, thiopepa などの使用は避けるべきである。CDDPも幹細胞動員に対して抑制されるという報告がある。

<G-CSF 投与後の注意>

連日 G-CSF 注射前に白血球数を計測する。

50,000/ μ L を超えた場合	G-CSF 投与量の減量を考慮
75,000/ μ L を超えた場合	G-CSF 投与を中止

アフエレーシス当日は開始4時間前に G-CSF 投与終了とする。

(7) アフエレーシス

①アフエレーシスに関する注意

アフエレーシス当日、体調について問診するとともにバイタルサインをチェックし、採取困難な体調不良がないことを確認して採取を開始する。アフエレーシス中は ECG、血圧、脈拍などの適切なモニターを行うこと。アフエレーシス施行中に中等度、重度の有害事象が発生した場合は PBSC 採取を中止する。

②アフエレーシスの実際 同種 PBSC T ドナーに準じる。

	穿刺部位	使用針	成人	小児
			自己	自己
採血ライン	前肘静脈	側孔付き16～18G金属針	○	○
	大腿静脈	透析用Wルーメンカテーテル12Fr	○	?
	橈骨静脈	20～24Gサーフロー針		○
返血ライン	末梢ライン	18Gサーフロー針	○	
	前肘静脈	18～22Gサーフロー針		○

<血管ルートを確保について>

可能な限り前肘部静脈を用いるが、穿刺が困難な場合は、大腿静脈に透析用Wルーメンカテーテルを挿入（採取前日）し、それを採取・返血ルートとする。化学療法管理用の中心静脈カテーテルは採取に適さないため不可。

小児

できる限り末梢ラインを確保する。

* 採血ラインとして、とう骨動脈に 20G サーフロー針を挿入すると 40～60ml／分、22～24G サーフロー針だと 20～50ml／分の流量が確保できる。採血ラインは、ヘパリン加生理食塩水で 2～3 日確保できる。返血ラインは、同側の静脈ラインをとれば片手が自由となる。

<血液プライミングについて>

通常の成人患者では生食プライミングで何ら問題ないが、Hb が 7 g / d l 以下の患者はアフエレーシス前に赤血球輸血による貧血の改善 (Hb 10 g / d l 前後) をしておくこと。以下の場合には赤血球によるプライミングが必要となる。プライミング血液は、必ずアフエレーシス前日に輸血・細胞治療センターに依頼し用意しておくこと。血液の種類は、必ず照射 RCC-LR (日赤・200ml 由来) を使用すること。

プライミングを必要とする症例

- ・体重が 20 kg 以下の小児
- ・システムの体外血液量が患者の体内循環血液量の 10～15% を超える場合 (表 1)

表 1. T B V が下記の値以下の場合血液プライミングの必要性あり

Optia ディスポーサブル製品セット (体外血液量)	体外血液量が患者 TBV の 15% の場合	体外血液量が患者 TBV の 10% の場合
Collection セット (191 ml)	1273 ml	1910 ml
Exchange セット (185 ml)	1233 ml	1850 ml
IDL セット (249～297 ml)	1980 ml	2970 ml

3) 副作用

アフエレーシスに伴う副作用として全身倦怠感 (30% 前後) のほか、四肢のしびれ (抗凝固剤として用いる ACD 液によるクエン酸中毒)、めまい、吐き気、嘔吐など血管迷走神経反射 (vaso-vagal reflex, VVR) や一過性の hypovolemia による症状がみられる。クエン酸中毒による低カルシウム血症はカルシウム液の持続注入 (グルコン酸カルシウム 5-10 ml/hr) によってほとんどの場合予防することができる。クエン酸中毒や迷走神経反射による気分不良に由来する嘔気、嘔吐が発生した場合は、採取スピードを落とし、適切な処置を行い、症状が改善しない場合は中止する。特に、採血開始後には患者の観察を十分に行って初期症状の把握に努め、早めに対処することを心懸けることが肝心である。なお、いったん中止した採取を再開する場合は、責任医師と相談して再開を決定する。アフエレーシスでは、採取後に血小板減少が高頻度 (50% 以上) にみられるため、アフエレーシス終了後は必ず血小板数をチェックし、必要であれば PBSC 採取産物より自己多血小板血漿を作製して輸注することが望ましい。また、アフエレーシス実施中アスピリン製剤は使用しない。

(8) 採取目標

自己末梢血幹細胞移植 $3 \times 10^6/\text{kg}$ (患者体重)

(9) 保険点数

造血幹細胞採取 (一連につき)

自家末梢血幹細胞採取 17440 点・同種末梢血幹細胞採取 21640 点

造血幹細胞移植

自家末梢血幹細胞移植 30850 点・同種末梢血幹細胞移植 66450 点

6. 輸血・細胞治療センターおよび輸血療法関連文書

1) 輸血同意書

輸血療法に関する考え方

輸血医療の安全性を確保するために種々のスクリーニング検査が行われているが、核酸増幅検査（NAT）などの最新の検査技術を導入しても、感染初期のウィンドウ・ピリオドの存在から感染性ウイルスをすべて検出して排除することは不可能である。遡及調査（供血血液でウイルス検査陽性が判明した場合に、過去に供血された血液を遡って調査する）によってHIVに感染した事例があることも判明している。最近の感染例は1999年2例、2003年1例、2013年1例の報告がある。このように血液製剤の安全が完全に確保されていない状況であることから、医療現場における適正使用が重要となっている。1997年4月から輸血に際しては同意書をとることが義務づけられている。医師は、輸血によって得られる利益と危険性を充分考慮した上で、輸血のインフォームド・コンセントを取得しなければならない。当院においては、次ページ以降に示す『輸血療法について Ver.2.3』を用いて、輸血に伴う副作用、大量出血時の対応、自己血輸血について説明する。また、輸血による感染症を発症した時の医療費に関する救済制度が新たに創設されたため、この制度の適応を受けるための輸血前検体保管についても同時に説明する。これらの説明を充分行った後、『輸血同意書』に署名してもらう。

輸血療法説明時の注意

- ・輸血を行う前に、出来るだけ余裕をもって輸血の必要性とリスクについて明確に伝えるまた、いたずらに不安感を与えないよう理解しやすい言葉で説明する。
- ・原則的に、同意書は一連の輸血で1回取ることとし、病名もしくは輸血に対する治療方針の変更の際には再度説明し、同意書を取る。同一病名で長期に輸血が継続する場合は3ヵ月を一つの目安とする。
- ・同意書を新たにとられた場合は、輸血前の検体保管をオーダーする。
- ・緊急時は例外とし事後の承諾でもかまわない。また、患者本人の同意が得られない場合(小児・説明を受ける能力がない者・昏睡状態等)は保護者又は代理人の同意をもってその代わりとする。

輸血療法について Ver.2.3 (平成 30 年 2 月 1 日改訂)

あなたの病気の適切な治療のためには、輸血が必要となります。

輸血は、赤血球（酸素を運ぶ）、血小板・凝固因子（出血を止める）、血漿蛋白（血液の流れを安定させる）などが不足したときに、それを補うために行われます。病状により、必要な成分と量が異なります。輸血をしなかった場合は、出血、ショック、心不全など重症で命にかかわる症状が起きる可能性があります。献血によって得られた血液（同種血と呼びます）は、可能な限りの検査が行われ非常に安全になっています。しかし、わずかに副作用を起こす可能性がありますので、輸血は副作用を上回る効果が期待される場合のみ行います。

輸血副作用が起る可能性は次の通りです。

1) 時にみられるもの

* 蕁麻疹などのアレルギー反応や発熱 : 約 50 人に 1 人

2) 稀にみられるもの

* 溶血反応（赤血球が壊れる反応）・ショック : 約 1 万人に 1 人

* 輸血関連急性肺障害（輸血後の呼吸困難） : 約 3 万人に 1 人

3) ほとんどみられないもの

* 輸血後移植片対宿主病（輸血された白血球が体を攻撃する）: 2000 年以降報告がない。

* B 型肝炎 2 例 C 型肝炎 0 例 HIV 0 例 (2014 年の個別 NAT 検査 導入以降)

＜輸血副作用が起った場合＞

輸血療法中に予期せぬ副作用が生じた場合は、主治医の判断により最善の対策を行うとともに、当院輸血・細胞治療センター・日本赤十字血液センターと連絡をとって原因究明を行い再発の防止に努めます。

＜輸血後の B 型肝炎、C 型肝炎、エイズ の検査＞

輸血を受けられた場合は、輸血に伴う感染症の検査を受けることをおすすめします。検査を受けられる場合は、輸血を行った約 3 ヶ月後に主治医へ申し出て下さい。(費用負担があります。)

＜緊急の予期せぬ大量出血時の対応について＞

手術等で予期せぬ大量出血が起こり、ABO 血液型同型の赤血球製剤がすぐに入手できない時は、緊急避難的に O 型赤血球製剤を使用することがあります。O 型の赤血球製剤はどの ABO 血液型の人とも反応しません。また、Rh (D) 陰性の方ですぐに同型の赤血球製剤が入手できない場合は、A 型と B 型の方は O 型の Rh (D) 陰性、AB 型の方は A 型か B 型か O 型の Rh (D) 陰性の製剤を輸血する場合があります。それでも間に合わない場合は救命のために、同型の Rh (D) 陽性製剤を使用する場合があります。

＜自己血輸血について＞

輸血には献血による同種血輸血の他に、ご自分の血液を貯めて使う自己血輸血があります。手術まで時間的余裕のある患者さんに行われ、最も安全と思われます。1回の採血は200ml～400mlで、患者さんの状態に合わせ数回採血します。採血時、稀に気分不良・吐き気・冷汗などが起きたり、貧血気味になることがあります。手術の時、予想以上に出血し自己血が足りなくなった時は同種血を使用することもあります。逆に、自己血が余った場合は、処分させていただきます。

＜個人情報の取り扱いについて＞

患者様の安全を守る目的で使用記録を20年間保存します。また、使用した製剤で副作用が生じた場合や輸血による感染が疑われた場合は、検査情報などを国や製造業者に情報提供する場合があります。

＜輸血前の検体保存について＞

万一、輸血による感染症等で治療をうけられた場合、治療費の自己負担分を請求できる救済制度（生物由来製品感染等被害救済制度）があります。この制度の適用を受けるには、輸血前のご自身の血液を保存しておき、輸血によって感染症が起こったことを明らかにする必要があります。了承していただいた場合は、血液を2年間保存し、その後廃棄します。

輸血を受けた患者様へ

ー輸血 2～3 カ月後に輸血後感染症検査を受けましょうー

輸血用血液製剤の安全性は向上していますが、輸血による感染症（ウイルス性肝炎・エイズなど）は完全には回避できません。また、症状や検査異常がなくても感染している場合があるため、輸血後に感染症検査を実施することが推奨されています（「輸血療法の実施に関する指針」）。感染症の有無の確認および、早期治療を開始するために、輸血後 2～3 ヶ月頃に感染症検査を受けましょう。

『当院の輸血感染症検査』

〈輸血前〉 輸血前の検体を保存する（輸血前検体保管）

〈輸血後〉 HBs 抗原、HCV 抗体、肝機能検査（GOT, GPT）、
及び HIV 抗体をセットで検査する。

感染が疑われる場合はさらに HBV NAT、HCV コア抗原検査を行う。

輸血後感染症検査を受けるには

＜当院で検査を受けられる場合＞

主治医へお申し出下さい。

＜他の医療機関を受診される場合＞

担当医師に近畿大学医学部附属病院で輸血を受けた事を伝えて、検査をお受け下さい。

* 検査には最終輸血日の情報が必要となります。ご不明の点は受診された医療機関より
当院へ問い合わせ下さい。

輸血後感染症検査は健康保険が適応されます。

生物由来製品感染等被害救済制度について

万一、輸血による感染症等で治療を受けられた場合、治療費の自己負担分を請求できる救済制度があります。ただし、制度の適用には輸血前に採取しておいたご自身の血液（輸血前検体保管）を用いて輸血により感染が起こったことを明らかにする必要があります。輸血前の血液は約 2 年間凍結保存しています。

ご不明の点は近畿大学医学部附属病院 輸血・細胞治療センターへお問い合わせ下さい。

代表 072-366-0221 （内線 2190 または 2191）

ID No.	
氏 名	
生年月日	

輸 血 同 意 書

1. 私の治療に際して輸血が必要になること、またはその可能性があり得ること。
2. 輸血をしなかった場合の危険性。
3. 自己血輸血の利点と、それに伴う合併症について。
4. 輸血による感染症（ウイルス肝炎・エイズなど）は完全に回避できず、免疫副作用（蕁麻疹、発熱、溶血反応、輸血関連急性肺障害、輸血後移植片対宿主病など）を来す可能性もあり得ること。
5. 手術時等で予期せぬ大量出血時に緊急避難的にO型赤血球製剤を使用する場合があることまた、Rh(D)陰性の場合は、ABO異型適合のRh(D)陰性製剤、それでも間に合わない場合はRh(D)陽性の製剤を使用する場合もあること。
6. 個人情報の取り扱いについて。
7. 予定される血液成分と輸血量 （必ずチェックして下さい。）

輸血の種類（必ずチェック）	☐ 同 種 血	☐ 自 己 血
血液種類（必ずチェック）	☐ 赤 血 球	☐ 血 漿
輸血量（200ml が1単位）	単位	単位
（必 ず 記 入）	☐ 単位数未定（状況に応じて必要量を輸血する）	

備 考

私はこの度、「輸血療法について Ver. 2. 1」を用い上記の項目について説明を受け、十分理解し了承しました。
従いまして、輸血の実施およびそれに関連して担当医が必要と認める処置を受けることに同意します。

なお、輸血前の検体保管については、

☐了承する。 ☐了承しない。（必ずチェックして下さい。）

平成 年 月 日

患者氏名自署：

保護者または代理人 氏名署名

（保護者または代理人がサインされた場合は、患者名も記入して下さい。）

私は、輸血を必要とする理由ならびにそれによって起こりうる副作用および合併症について説明しました。

医 師：診療科

氏名

（自署または捺印）

2) 輸血・細胞治療センター業務内容

(1) 輸血用血液製剤の管理

- ・各科病棟外来からの血液製剤の受注，血液センターへの発注
- ・各科病棟外来への血液製剤の払い出しと輸血後の処理・月報の作成
- ・血液保存用冷蔵庫・冷凍庫の管理（病棟分も含む）
- ・洗浄血小板，洗浄赤血球，新鮮凍結血漿の解凍，小分け製剤の調整
- ・輸血関連情報の提供

(2) 輸血検査

- ・血液型：ABO 式・Rh(D)，その他の血液型
- ・赤血球抗体スクリーニング・同定検査
- ・交差適合試験
- ・直接・間接クームス試験
- ・抗血小板抗体スクリーニング・同定検査
- ・輸血副作用検査：副作用報告書の集計・原因調査

(3) 血漿分画製剤の管理

- ・各科病棟外来からの血漿分画製剤の受注，発注，払い出し，使用製剤の集計処理

(4) 手術部内業務

- ・血液製剤の管理，血ガス/電解質/蛋白質の測定，新鮮凍結血漿の解凍

(5) 妊婦検診

- ・血液型，抗体スクリーニング（赤血球・血小板）
- ・抗 D 免疫グロブリン陰性確認検査

(6) 移植関連業務

- ・フローPRA 検査（造血幹細胞移植・腎移植時）
- ・ABO ミスマッチ移植骨髓液の処理：赤血球除去・血漿除去
- ・抗 A・抗 B 抗体価の測定と赤血球造血の観察（ABO ミスマッチ造血幹細胞移植）
- ・造血幹細胞移植時の VNTR による生着確認

(7) 院内採血業務

- ・自己血輸血業務：採血・保管管理・フィブリングルーの作成
- ・末梢血幹細胞採取と採取細胞の評価，冷凍保存による保管管理
- ・供血者からのリンパ球採取・顆粒球採取

3) 近畿大学医学部附属病院輸血療法委員会規程

(目的)

第1条 近畿大学医学部附属病院（以下「附属病院」という。）における輸血療法を、安全かつ適正に行うために附属病院輸血療法委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(議決機関)

第2条 委員会は、附属病院における輸血実施時の手続き、血液製剤の保管管理および適正使用、輸血療法に伴う事故や副作用・合併症対策等について検討し、適正な輸血療法を実施に関する協議・議決機関とする。

(任務)

第3条 委員会は、附属病院で行われる輸血療法の安全性及び適正さに留意し、次のことを行う。

- (1) 輸血療法の適応、安全性及び適正化に関する事項の協議。
- (2) 輸血に伴う事故、副作用及び合併症の対策に関する事項の協議。
- (3) 医師、看護師その他輸血に携わる病院職員に対し適正かつ安全な輸血実施を目的として行う教育に関する事項の協議。
- (4) 附属病院病院長（以下「病院長」という。）の輸血療法に係る諮問に関する事項
- (5) その他、輸血に関する事項の協議。

(構成)

第4条 委員会の委員は、次の者をもって構成する。

- (1) 輸血・細胞治療センター センター長
- (2) 診療各科 各科1名
- (3) 看護部 2名
- (4) 薬剤部 1名
- (5) 病院事務部 1名
- (6) 技術部長 1名
- (7) 中央臨床検査部 1名
- (8) 輸血・細胞治療センター 2名
- (9) その他委員長が必要と認める者

2 前項第1号、第2号及び第7号に掲げる委員の任期は、当該職位にある間とする。

3 第1項第3号ないし第6号及び第8号ないし第10号に掲げる委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、欠員の補充として選任された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 第1項第9号に掲げる委員の数は、輸血・細胞治療センター センター長の申出に基づき、病院長が決定する。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、病院長が委員のなかから指名する。

2 委員長は必要と判断するときは、臨時の委員会を招集することができる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(幹事)

第6条 委員会に幹事若干名を置く。

2 幹事は、議案に関わる資料作成や議事録の作成等、会議に関する事務を処理する。

(委員会の開催)

第7条 委員会の開催は、委員長が年6回委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の過半数の出席で成立し、議事は出席委員の過半数で決する。

(報告)

第8条 委員長もしくは委員長が指名するものが、委員会の審議事項に関する経過及び結果を、病院長、診療部長会及び病院運営協議会に報告する。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、委員会に係る必要な事項は、委員会の議を経て定める。

(規程の改廃)

第10条 本規程の改廃は、委員会の議を経て、委員会の承認を得なければならない。

附 則 この規程は、平成10年4月24日から施行する。

附 則 この規程の改正は、平成24年7月19日から施行する。

附 則 この規程の改正は、平成26年3月14日から施行する。

4) 輸血・細胞治療センター災害時マニュアル

I 目的

本マニュアルは「近畿大学医学部附属病院災害対策マニュアル」に従い、災害発生時の輸血業務に関する具体的対応が適切に遂行できる事を目的とする。

II 災害発生時の輸血・細胞治療センターマニュアル

1 連絡網

災害発生時、病院内の緊急連絡網に従い連絡をする。さらに時間外や、院外に職員がいる場合は輸血・細胞治療センター緊急連絡網を使用し、連絡する。

2 輸血・細胞治療センター職員、検査室の被害状況確認

「近畿大学医学部附属病院災害対策マニュアル」に従い、輸血・細胞治療センターチェックリストを作成し災害対策本部に報告する。

- ・職員状況
- ・検査室の損壊状況（検査室全体、検査機器、保管試薬、毒物・劇物の破損状況）
- ・実施可能検査（血液検査、不規則抗体、交差適合試験）
- ・院内保有血液在庫（RCC、FFP、PC、アルブミン製剤）
- ・その他の報告事項

3 保冷库および保管血液の状況確認

（1）輸血・細胞治療センター保冷库の破損状況、保管血液、温度、自家発電の作動を確認する。

①保冷库が使用可能な場合

温度の確認を継続的に行い、血液を保管する。

ライフラインが停止し復旧が長期間不可能な場合には、自家発電が停止する事を考慮して、氷、ドライアイス、発砲スチロールなど血液を保管する体制を整える。

②保冷库が使用できない場合

代用可能な病棟保冷库があれば速やかに血液を移動させる。

院内に保管可能な保冷库がない場合は、氷、ドライアイス、発砲スチロールなどを用いて、温度を確認しながら保管する。

（2）病棟保管の血液を確認する。

通常業務の継続が可能であれば温度を確認し保管を継続する。

保冷库が破損し血液保管が不可能な場合や、ライフラインが停止し復旧が長期間不可能な場合は血液を輸血・細胞治療センターに回収する。

4 災害発生時の輸血業務

（1）通常業務が行える場合は、各機器、コンピュータシステムの動作確認を行い継続する。

（2）ライフライン停止中は、原則として輸血業務を停止するが、緊急 O 型 RCC-LR 依頼に関しては緊急 I のマニュアルに従い対応する。

（3）同型の輸血が必要な場合は以下の手順に従い、血液を払い出す。

- ①血液型のみを合わせる輸血になるため、不規則抗体によるリスクを伴う事を説明する。
 - ②スライド法で患者 ABO、Rh(D)血液型を実施する。
 - ③スライド法で輸血用血液製剤の ABO、Rh(D)血液型を実施する。
 - ④患者氏名、血液製造番号を記入したラベルを作成し血液を出庫する。
 - ⑤検査に用いた患者検体は保管し、復旧時に通常の検査を実施する。
- 5 輸血依頼
オーダリングシステムの輸血依頼が不可能な場合は、「輸血用血液製剤依頼用紙」を使用する。
 - 6 血液センターとの連携
災害発生時は、血液センターに連絡を取り、被害状況、供給体制、供給可能血液在庫などを確認する。また当院の被害状況を伝え、今後予想される血液の必要状況などの情報交換を行い血液の確保を行なう。
 - 7 人的災害時の対応
大規模な交通機関の事故や、爆発、化学物質などによる事故、破壊行為など人的災害時に大量の輸血が必要となる事が考えられる場合、本院災害対策本部の指示に従い行動をする。検査体制の準備、血液センターとの連携など適切な対応ができるよう準備を行なう。
 - 8 他の班の応援
院内災害対策本部、その他の班から応援要請があれば、輸血業務の体制が整い次第対応する。
 - 9 通常業務再開時
ライフラインが復旧し通常業務が再開できる時は、血液保冷庫、検査機器、コンピュータシステムなどの確認を事前に行なう。なお長期間停止していた場合は、検査機器などはメーカーに連絡して正常に作動する事を確認する。

附 則 この規程は、平成 20 年 12 月 1 日から施行する。