

「輸血療法の実施に関する指針」改定のポイント

I 輸血療法の考え方

1 医療関係者の責務

- ① 特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要があること
- ② 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、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るように努めなければならないこと
- ③ 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存（20年）すること

2 適応の決定

(1) 輸血による危険性と治療効果との比較考慮

輸血量は効果が得られる必要最小限にとどめ、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。

(2) 説明と同意（インフォームド・コンセント）

患者又はその家族が理解できる言葉で、①必要性、②種類と使用量、③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投与記録の保管と溯及調査時の使用、⑧その他、輸血療法の注意点について十分に説明し、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。

3 輸血方法

(1) 成分輸血

目的以外の成分による副作用や合併症を防ぎ、循環系への負担を最小限にし、限られた資源である血液を有効に用いるため、全血輸血を避けて血液成分の必要量のみを補う成分輸血を行う。

(2) 自己血輸血

院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、最も安全性の高い輸血療法で

あることから、輸血を要する外科手術（主に待機的外科手術）において積極的に導入することが推奨される。輸血を要する手術を日常的に実施している医療機関は自己血輸血をスタンダードな輸血医療として定着させることが求められる。

3 適正な輸血

- (1) 輸血に伴う感染症のリスクを減らすために、高単位の輸血用血液の使用などにより、できるだけ供血者の数を少なくする。
- (2) 輸血の必要性、輸血量設定の根拠及び輸血前後の臨床所見と検査値の推移から輸血効果を評価し、診療録に記載する。

II 輸血の管理体制の在り方

1 輸血療法委員会の設置

病院管理者及び輸血療法に携わる各職種から構成される輸血療法についての委員会を医療機関内に設ける。この委員会を定期的開催し、輸血療法の適応、血液製剤（血漿分画製剤を含む）の選択、輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、血液の使用状況調査、症例検討を含む適正使用推進の方法、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法や院内採血の基準や自己血輸血の実施方法についても検討するとともに、改善状況について定期的に検証する。また、上記に関する議事録を作成・保管し、院内に周知する。

2 責任医師の任命

病院内における輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師を任命する。

3 輸血部門の設置

輸血療法を日常的に行っている医療機関では、輸血部門を設置し、責任医師の監督の下に輸血療法委員会の検討事項を実施するとともに、輸血に関連する検査のほか、血液製剤の請求・保管・払出し等の事務的業務も含めて一括管理を行い、集中的に輸血に関するすべての業務を行う。

4 担当技師の配置

輸血業務全般についての十分な知識と経験が豊富な臨床検査技師が輸血検査業務の指導を行い、さらに輸血検査は検査技師が24時間体制で実施することが望ましい。

IV 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査

1 ABO 血液型の検査

- (1) オモテ検査とウラ検査
- (2) 同一患者の二重チェック
- (3) 同一検体の二重チェック

2 Rho (D) 抗原の検査

3 不規則抗体スクリーニング検査

4 乳児の検査

生後 4 か月以内の乳児では、母親由来の移行抗体があることや血清中の抗 A 及び抗 B 抗体の産生が不十分であることから、ABO 血液型はオモテ検査のみの判定でよい。

V 不適合輸血を防ぐための検査及びその他の留意点

1 検査の実施方法

- (1) 血液型と不規則抗体スクリーニングの検査
- (2) 交差適合試験

ア 原則として、ABO 血液型検査検体とは別の時点で採血した検体を用いて検査を行う。

イ 交差適合試験には、ABO 同型血を用いる。さらに、患者が Rho (D) 陰性の場合には、ABO 血液型が同型で、かつ Rho (D) 陰性の血液を用いる。

※ 患者が 37°C で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を持っていることが明らかかな場合には、対応する抗原を持たない血液を用いる。

ウ 交差適合試験には、主試験と副試験とがある。主試験は必ず、実施しなければならない。

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

※ 臨床的意義のある不規則抗体により主試験が不適合である血液を輸血に用いてはならない。

エ 4 か月以内の乳児について O 型以外の赤血球を用いる場合には、抗 A 又は抗 B 抗体の有無を間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験（主試験）で確認し、適合する赤血球を輸血する。

2 緊急時の輸血

(1) ABO 血液型確定時の同型の血液の使用

輸血と平行して、引き続き交差適合試験を実施する。

(2) 血液型が確定できない場合の O 型赤血球の使用

患者の ABO 血液型を判定する時間的余裕がない場合、同型血が不足した場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的に O 型赤血球を使用する（全血は不可）。

※ O 型の赤血球を相当量輸血した後に、患者と ABO 同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交差適合試験の主試験を生理食塩液法（迅速法、室温）で行い、適合する血液を用いる。

(3) Rho (D) 抗原が陰性の場合

Rho (D) 抗原が陰性と判明したときは、Rho (D) 陰性を優先して ABO 血液型は異型であるが適合の血液（異型適合血）を使用してもよい。特に患者が女兒又は妊娠可能な女性で Rho (D) 陽性の血液を輸血した場合は、できるだけ早く Rho (D) 陰性の血液に切り替える。

(4) 事由の説明と記録

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

3 大量輸血時の適合血

(1) 追加輸血時の交差適合試験

手術中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、間接抗グロブリン試験による交差適合試験を行う時間的余裕がない場合には少なくとも生理食塩液法による主試験（迅速法、室温）を行う。万一、ABO 同型血を入手できない場合や患者が Rho (D) 陰性の場合には 2 に準じて対処する。

(2) 不規則抗体が陽性の場合

緊急に大量輸血を必要とする患者で、事前に臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合であっても、対応する抗原陰性の血液が間に合わない場合には、ABO 同型血を輸血し、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。

(3) 救命処置としての輸血

同型赤血球輸血だけでは対応できない場合には、O 型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球（異型適合血）を使用する。

4 交差適合試験の省略

(1) 赤血球と全血の使用時

供血者の血液型検査を行い、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニング検査が陰性であり、かつ患者の血液型検査が適正に行われていれば、ABO 同型血使用時の副試験は省略してもよい。

(2) 乳児の場合

上記(1)と同様な条件のもとで、生後4か月以内の乳児で抗Aあるいは抗B抗体が検出されず、不規則抗体も陰性の場合には、ABO 同型血使用時の交差適合試験は省略してもよい。なお、ABO 同型 Rho (D) 抗原陰性の患児には Rho (D) 抗原陰性同型血を輸血する。

(3) 血小板濃厚液と新鮮凍結血漿の使用時

交差適合試験は省略してよい。ただし、原則としてABO 同型血を使用する。

5 患者検体の取扱い

(1) 過去3か月以内に輸血歴または妊娠歴がある場合、あるいはこれらが不明な患者について、交差適合試験に用いる血液検体は輸血予定日前3日以内に採血したものであることが望ましい。

(2) 交差適合試験の際の患者検体は血液型の検査時の検体とは別に、新しく採血した検体を用いて、同時に血液型検査も実施する。

6 不適合輸血を防ぐための検査以外の留意点

(1) 血液型検査用検体の採血時の取り違いに注意すること。

(2) 検査結果の伝票への誤記や誤入力に注意すること。

(3) 検査結果の記録と患者への通知

(4) 以前の検査結果の転記や口頭伝達の誤りによる危険性に注意すること。

VI 手術時又は直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備

1 血液型不規則抗体スクリーニング法 (Type & Screen 法)

待機的手術例を含めて、直ちに輸血する可能性が少ないと予測される場合、受血者の ABO 血液型、Rho (D) 抗原及び、臨床的に意義のある不規則抗体の有無をあらかじめ検査し、Rho (D) 陽性で不規則抗体が陰性の場合には事前に交差適合試験を行わない。緊急に輸血用血液が必要になった場合には、輸血用血液のオモテ検査により ABO 同型血であることを確認して輸血するか、あるいは生理食塩液法 (迅速法、室温) による

主試験が適合の血液を輸血する。又は、予めオモテ検査により確認されている血液製剤の血液型と患者の血液型とをコンピュータを用いて照合・確認して輸血を行う（コンピュータクロスマッチ）。

2 最大手術血液準備量（MSBOS）

確実に輸血が行われると予測される待機的手術例では、各医療機関ごとに、過去に行った手術例から術式別の輸血量（T）と準備血液量（C）を調べ、両者の比（C/T）が1.5倍以下になるような量の血液を交差適合試験を行って事前に準備する。

3 手術血液準備量計算法（SBOE）

はじめに術前 Hb 値から許容輸血開始 Hb 値を減じ、患者の全身状態が許容できる血液喪失量（出血予備量）を求める。術式別の平均的な出血量から出血予備量を減じ、単位数に換算する。その結果、マイナスあるいは 0.5 以下であれば、T&S の対象とし、0.5 より大きければ四捨五入して整数単位を準備する方式である。

VII 実施体制の在り方

1 輸血前

（1）輸血用血液の保存

各種の輸血用血液は、それぞれ最も適した条件下で保存しなければならない。

（2）輸血用血液の保管法

院内の輸血部門で一括して集中的に管理するべきである。病棟や手術室などには実際に使用するまで持ち出さないことを原則とする。

（3）輸血用血液の外観検査

輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化（バッグ内とセグメント内の血液色調の差に留意）、溶血や凝血塊の有無、あるいはバッグの破損の有無などを肉眼で確認する。

（4）一回一患者

輸血の準備及び実施は、原則として一回に一患者ごとに行う。

（5）チェック項目

輸血用血液の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時に、それぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認する。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者によ

り確認することが重要である。確認する場合は、2人で交互に声を出し合って読み合わせ、その旨を記録する。

(6) 同姓同名患者

患者の認識 (ID) 番号、生年月日、年齢などによる個人の識別を日常的に心がけておく必要がある。

(7) 電子機器による確認、照合

(8) 追加輸血時

引き続き輸血を追加する場合にも、手順を正しく踏まなければならない。

(9) 輸血前の患者観察

輸血前に体温、血圧、脈拍、さらに可能であれば経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) を測定し、副作用発生時には、再度測定することが望ましい。

2 輸血中

(1) 輸血開始直後の患者の観察

意識のある患者への赤血球輸血の輸血速度は、輸血開始時には緩やかに行う。輸血開始後5分間はベッドサイドで患者の状態を観察する必要がある。

(2) 輸血開始後の観察

輸血開始後15分程度経過した時点で再度患者の状態を観察し、その後も適宜観察を続けて早期発見に努める。

3 輸血後

(1) 輸血終了後に再度患者名、血液型及び血液製造番号を確認し、診療録にその製造番号を記録する。

(2) 輸血終了後も患者を継続的に観察することが可能な体制を整備する。

4 患者検体の保存

医療機関が輸血前後の感染症検査を実施していない場合は、輸血前後の患者血液を当分の間、-20℃以下で可能な限り保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には感染症検査を行うこと。

なお、輸血前後の感染症検査を行っている場合であっても、輸血前後の患者血清(漿)の再検査を行うことがあるので、①輸血前1週間程度の間患者血清(漿)及び②輸血後3か月程度の血清(漿)についても保管しているものがあれば、日本赤十字社に提供し、調査に協力すること(院内採血の場合は除く)。

この際、3か月以上可能な限り(2年間を目安に)保管することが望ましい。

VIII 輸血（輸血用血液）に伴う副作用・合併症と対策

副作用・合併症を認めた場合には、遅滞なく輸血部門あるいは輸血療法委員会に報告し、記録を保存するとともに、その原因を明らかにするように努め、類似の事態の再発を予防する対策を講じる。特に人為的過誤による場合は、その発生原因及び講じられた予防対策を記録に残しておく。

1 副作用の概要

(1) 溶血性輸血副作用

ア 即時型（あるいは急性型）副作用

型不適合による血管内溶血などがある。このような症状を認めた場合には、直ちに輸血を中止し、輸血セットを交換して生理食塩液又は細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。ABO血液型不適合を含む溶血を認めた場合には、血液型の再検査、不規則抗体検査、直接クームス検査等を実施する。

イ 遅発型副作用

血管外溶血による遅発型溶血性輸血副作用がある。

(2) 非溶血性輸血副作用

ア 即時型（あるいは急性型）副作用

アナフィラキシーショック、細菌汚染血輸血による菌血症やエンドトキシンショック、播種性血管内凝固、循環不全、輸血関連急性肺障害（TRALI）などがある。このような症状を認めた場合には、直ちに輸血を中止し、輸血セットを交換して生理食塩液又は細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。

イ 遅発型副作用

移植片対宿主病、輸血後紫斑病、各種のウイルス感染症がある。

(ア) 輸血後肝炎

感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある。

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs 抗原 HBs 抗体 HBc 抗体	核酸増幅検査（NAT） （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施）
C型肝炎	HCV 抗体 HCV コア抗原	HCV コア抗原検査 （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施）

(イ) ヒト免疫不全ウイルス感染

受血者（患者）の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前に HIV 抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後 2-3 ヶ月以降に抗体検査等を行う必要がある。

2 輸血専門医（輸血部門専任医師）によるコンサルテーション

3 輸血療法委員会による院内体制の整備

IX 輸血前後の必要な検査，臨床的な評価の診療録への記載

X 血液製剤使用に関する記録の保管・管理

特定生物由来製品は、診療録とは別に、使用対象者の氏名及び住所、当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号、使用年月日等を記録し、少なくとも使用日から 20 年を下回らない期間、保存すること。

X I 自己血輸血

1 インフォームド・コンセント

輸血全般に関する事項に加え、自己血輸血の意義、自己血採血・保管に要する期間、採血前の必要検査、自己血輸血時のトラブルの可能性と対処方法などについて十分な説明と同意が必要である。

2 適応

自己血貯血に耐えられる全身状態の患者の待機的手術において、循環血液量の 15% 以上の術中出血量が予測され、輸血が必要になると考えられる場合で、自己血輸血の意義を理解し、必要な協力が得られる症例である。特に、稀な血液型や既に免疫（不規則）抗体を持つ場合には積極的な適応となる。

体重 40kg 以下の場合、体重から循環血液量を計算して一回採血量を設定（減量）するなど慎重に対処する。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の危険性を事前に評価し、実施する場合は、主治医（循環器科の医師）と緊密に連絡を取り、予想される変化に対処できる体制を整えて、慎重に観察

しながら採血する。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ことを確認する。

3 禁忌

菌血症の可能性のある全身的な細菌感染患者は、原則的に自己血輸血の適応から除外する。4週以内に水様性下痢などの腸内感染症が疑われる症状があった患者からは採血を行わない。採血による循環動態への重大な悪影響の可能性を否定できない循環器疾患患者の適応も慎重に判断すべきである。

4 自己血輸血実施上の留意点

同種血輸血と同様、患者・血液の取り違えに起因する輸血過誤の危険性に注意する必要がある。自己血採血にあたっては、穿刺部位からの細菌混入および腸内細菌を食した白血球を含む血液の採取による細菌汚染の危険性に注意する必要がある。採血針を刺入する部位の清拭と消毒は、日本赤十字社血液センターの採血手技に準拠して入念に行う。さらに、採血時の副作用対策（正中神経損傷、血管迷走神経反射（VVR）、止血）に十分留意する必要がある。

XII 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）

日本赤十字社血液センターからの適切な血液の供給体制が確立されている地域においては、特別な事情のない限り行うべきではない。

1 説明と同意

輸血に関する一般的事項、院内血輸血の必要性、感染症検査の精度及び感染症伝播の危険性を説明し、同意を得るとともに、その旨を診療録に記録する。

2 必要となる場合

- (1) 日本赤十字社血液センターから供給されない顆粒球やリンパ球、ヘパリン化血を用いる場合
- (2) 離島や僻地などで日本赤十字社の血液センターからの、血液の搬送が間に合わない緊急事態の場合
- (3) 稀な血液型で母体血液を使用せざるを得ない場合
- (4) 新生児同種免疫血小板減少症（NAITP）で母親の血小板の輸血が必要な場合

3 不適切な使用

- (1) 出血時の止血

- (2) 赤血球の酸素運搬能
- (3) 高カリウム血症
- (4) 根拠が不明確な場合

4 採血の実施体制

- (1) 採血に携わる者は、指示を出した医師と緊急度や検査の優先順位などについて十分連携をとる。
- (2) 院内採血を行う場所は、清潔さ、採血を行うために十分な広さ、明るさ、静けさと適切な温度を確保する必要がある。

