

# 輸血療法に関する出張視察チェックリスト

平成24年12月

広島県合同輸血療法委員会



## 広島県合同輸血療法委員会 出張視察のチェックリスト

## A 基本理念

A1.000 I&A の基本理念を理解して院内の安全かつ適正な輸血を心がけている はい・いいえ・その他

## B 輸血管理体制と輸血部門

## B1.000 輸血管理体制

## B2.000 輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)

B2.100 輸血療法委員会を院内に設置している はい・いいえ・その他

B2.400 輸血療法委員会は病院長のもとに、以下の複数部門の代表を持って構成している  
(輸血部門, 看護部門, 診療部門, その他) はい・いいえ・その他

B2.600 輸血療法委員会の開催と記録の保管

B2.610 輸血療法委員会の議事録は病院管理会議に開示している はい・いいえ・その他

B2.620 輸血療法委員会決定は病院内に周知徹底している はい・いいえ・その他

B2.630 輸血療法委員会の議事録を保管している はい・いいえ・その他

B2.670 輸血療法委員会は年 6 回以上開催している はい・いいえ・その他

## B3.000 輸血部門

B3.100 目的

B3.110 院内に専門の輸血部(科)または、輸血業務を一括して行える輸血部門を整備している はい・いいえ・その他

B3.210 病院内の輸血医療に責任を持つ輸血責任医師を任命している はい・いいえ・その他

B3.220 輸血責任医師は病院内における輸血業務全般について統括し、  
輸血医療における安全管理の責任を負っている はい・いいえ・その他

B3.400 担当技師の配置

B3.410 輸血業務全般(輸血検査と製剤管理を含む)について十分な知識と  
経験豊富な臨床検査技師を任命している はい・いいえ・その他

B3.420 輸血部門の業務は 24 時間体制で行われている はい・いいえ・その他

B3.421 臨床検査技師による日当直体制が整っている はい・いいえ・その他

B3.423 日当直者には、定期的に輸血業務に関するトレーニングが  
行われている はい・いいえ・その他

## B4.000 院内監査(ラウンド)

B4.100 目的

B4.110 輸血療法委員会に輸血療法の適正化を図るため、  
院内監査(ラウンド)を行っている はい・いいえ・その他

B4.400 監査は、以下の内容について行っている

B4.410 輸血療法の説明の記録と同意書の取得 はい・いいえ・その他

B4.430 輸血の適応の評価および実施後の評価と記録  
(原疾患の治療内容、患者病態、検査結果から) はい・いいえ・その他

B4.440 輸血関連検査および輸血実施記録の保管 はい・いいえ・その他

B4.450 輸血実施時の患者観察記録(医師および看護師の記録) はい・いいえ・その他

- B4.460 輸血副作用発生時の対応・処置内容・患者への説明と記録 はい・いいえ・その他
- B4.470 副作用発生時の輸血部門もしくは輸血療法委員会への報告 はい・いいえ・その他
- B4.480 病棟・手術室・外来等における血液専用保冷庫、冷凍庫の管理状況 はい・いいえ・その他

#### B5.000 同意書・インフォームドコンセント(IC)

- B5.111 輸血用血液に関する説明書および同意書を用意している はい・いいえ・その他
- B5.112 血漿分画製剤に関する説明書および同意書を用意している はい・いいえ・その他
- B5.120 特定生物由来製品(輸血用血液、血漿分画製剤など)を使用するにあたり、  
患者へは十分な説明を行ない、その後同意を得ている はい・いいえ・その他
- B5.130 輸血同意書は診療録に保管している はい・いいえ・その他
- B5.300 同意の内容(自己血輸血の際の同意内容も同様)
- B5.310 同意が得られたことを示す患者直筆の署名がある はい・いいえ・その他
- B5.320 患者自身が署名不可能な場合、法定代理人または  
それに該当する者の署名がある はい・いいえ・その他
- B5.330 説明を行った医師も署名している はい・いいえ・その他
- B5.400 特定生物由来製品(輸血用血液、血漿分画製剤など)使用時の同意の時期
- B5.410 手術の場合は、手術前に1回 はい・いいえ・その他
- B5.420 内科的疾患の場合は入院時、または一連の輸血の開始前に1回 はい・いいえ・その他
- B5.430 緊急に輸血を行った場合は、事後に説明と同意を得、  
その記録を保管する はい・いいえ・その他
- B5.500 輸血拒否患者に対する輸血拒否証明書および免責文書を準備  
している はい・いいえ・その他

#### D 輸血用血液の適正な保管管理

##### D1.000 輸血用血液製剤は以下の方法で適切に保管・管理し、記録している

- D1.100 保管場所
- D1.110 輸血用血液の保管は輸血部門に限定している はい・いいえ・その他
- D1.120 特定の患者用に準備された輸血用血液は、当該患者用と明示して  
保管している はい・いいえ・その他
- D1.200 輸血用血液専用保冷庫
- D1.210 輸血用血液専用保冷庫には自記温度記録計がついている はい・いいえ・その他
- D1.220 警報装置付き保冷庫を使用している はい・いいえ・その他
- D1.230 保冷庫には輸血用血液以外のものを入れていない はい・いいえ・その他
- D1.240 輸血用血液専用保冷庫は自家発電装置付き電源に接続して  
いる はい・いいえ・その他
- D1.300 保存温度
- D1.310 各製剤は出庫まで以下の適正な保存温度で保管管理している
- D1.321 輸血用赤血球(全血を含む)は、2～6℃で保管している はい・いいえ・その他
- D1.322 血小板濃厚液は、室温(20～24℃)で水平振盪しながら保管  
している はい・いいえ・その他
- D1.323 新鮮凍結血漿は、-20℃以下で保管している はい・いいえ・その他

## E 輸血用血液の在庫. 返品管理

### E1.000 製剤管理

- E1.100 在庫管理は輸血部門で一括して実施している はい・いいえ・その他
- E1.120 在庫管理は24時間体制で輸血部門が行なっている はい・いいえ・その他
- E1.200 適正在庫
- E1.310 業務開始時および業務終了時に以下の項目を確認している
- E1.311 製剤別保有在庫数量 はい・いいえ・その他
- E1.312 血液型[ABO 血液型・Rho(D)抗原]別保有在庫数量 はい・いいえ・その他
- E1.313 規格別保有在庫数量 はい・いいえ・その他

### E2.000 返品等の取り扱い

- E2.100 出庫後適正に保管されなかった輸血用血液は、他の患者に転用していない はい・いいえ・その他
- E2.300 出庫後未使用になった輸血用血液は、輸血部門で感染性医療廃棄物として処理している はい・いいえ・その他

### E3.000 記録類の保管 (使用記録の保管は、以下の内容について行っている)

- E3.100 輸血用血液の使用記録を 20 年間保管している はい・いいえ・その他
- E3.200 血漿分画製剤の使用記録を 20 年間保管している はい・いいえ・その他
- E3.300 納入伝票、返品伝票、使用伝票は2年以上保管されている はい・いいえ・その他

## F 輸血用血液の受け払い管理

### F1.200 交差適合試験用検体の提出

- F1.220 交差適合試験用検体には、以下の項目を記載している
- F1.221 採血日 はい・いいえ・その他
- F1.222 診療科名 はい・いいえ・その他
- F1.223 患者 ID はい・いいえ・その他
- F1.224 患者姓名 はい・いいえ・その他
- F1.400 伝票(オーダーリング)の記載漏れチェック、検体の患者名等の確認は輸血部門で行っている はい・いいえ・その他

### F2.000 輸血用血液の払い出し

- F2.100 搬出量と使用期限
- F2.110 輸血部門からの1回の払い出し数量は、当日使用分のみである はい・いいえ・その他
- F2.200 払い出し時の確認
- F2.210 製剤払い出しの際は、払出者、受領者双方で交互に復唱し、血液申し込み伝票(コンピュータによるオーダーリングの場合は代替する書類など)の内容や外観異常の有無について輸血用血液と照合確認し、記録している はい・いいえ・その他
- F2.300 搬出記録簿がある はい・いいえ・その他
- F2.310 搬出記録簿の記録は、血液を払い出す際必ず行っている はい・いいえ・その他
- F2.320 搬出記録簿には搬出者及び受領者の確認欄がある はい・いいえ・その他

### F3.000 搬出後の血液の取り扱い

F3.010 輸血部門より持ち出された血液は当日中に使用している はい・いいえ・その他

F3.020 手術室・ICU 等で血液専用保冷庫が整備されていない場合は、翌日まで  
血液保管をしないよう指導している はい・いいえ・その他

#### F3.100 病棟での取り扱い

F3.110 病棟では輸血用血液の保管を行っていない はい・いいえ・その他

#### F3.200 手術室での取り扱い

F3.210 手術室で一時保管する場合は血液専用保冷庫を用いている はい・いいえ・その他

F3.220 保冷庫から持ち出す際の取り扱い防止対策を徹底している はい・いいえ・その他

#### F3.300 未使用血液の取り扱い

F3.310 未使用ないし期限切れになった全ての血液は輸血部門において  
感染性医療廃棄物として処理している はい・いいえ・その他

## G 輸血検査

### G1.000 検査室の整備

#### G1.200 検査室

G1.210 検査室には以下の設備が整っている

G1.211 輸血用血液専用保冷庫 はい・いいえ・その他

G1.213 血小板振盪装置 はい・いいえ・その他

G1.214 試薬・検体保存用保冷庫 はい・いいえ・その他

G1.215 全自動輸血検査機器 はい・いいえ・その他

G1.216 遠心器(検体分離用・凝集判定用) はい・いいえ・その他

G1.217 恒温槽 はい・いいえ・その他

G1.220 チューブシーラー はい・いいえ・その他

G1.221 分離スタンド はい・いいえ・その他

G1.230 検査毎に整理整頓が十分行えるスペースがある はい・いいえ・その他

#### G1.300 検査用試薬の精度管理

G1.310 検査用試薬についての精度管理マニュアルがある はい・いいえ・その他

G1.311 マニュアルに従い精度管理を定期的に行い記録している はい・いいえ・その他

G1.312 実施者の確認欄がある はい・いいえ・その他

G1.320 検査用試薬は適正温度での保管および使用期限を厳守している はい・いいえ・その他

### G2.000 血液型検査、不規則抗体スクリーニング検査

#### G2.100 ABO 血液型検査

G2.110 ABO 血液型検査および Rho(D)抗原検査は検査法マニュアルに従って行っている はい・いいえ・その他

G2.111 オモテ試験およびウラ試験を行っている はい・いいえ・その他

G2.113 同一患者からの異なる時点での2検体で、二重チェックを  
行っている はい・いいえ・その他

G2.114 同一検体について異なる二人の検査者がそれぞれ独立に検査し、  
二重チェックを行い、照合確認するよう努めている はい・いいえ・その他

G2.280 ABO 血液型と Rho(D)抗原検査結果および反応性の記録は5年間以上保存している はい・いいえ・その他

## G2.300 不規則抗体スクリーニング検査

G2.310 輸血が必要な患者には不規則抗体スクリーニング検査を実施している

はい・いいえ・その他

G2.340 不規則抗体スクリーニング検査結果および反応性の記録は  
5年間以上保管している

はい・いいえ・その他

G2.350 37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合には、  
患者にその旨を記載したカードを常時携帯させている

はい・いいえ・その他

## G3.000 適合検査

輸血用血液と患者との適合性を確認するための、患者の ABO 血液型、Rho(D)抗原、  
不規則抗体検査および交差適合試験は病院内で行っている

はい・いいえ・その他

### G3.100 交差適合試験

G3.110 交差適合試験に用いる検体は、血液型検査とは異なる時期に採血  
している

はい・いいえ・その他

G3.120 交差適合試験は検査マニュアルに従って行っている

はい・いいえ・その他

G3.121 交差適合試験の反応性と検査者を記録している

はい・いいえ・その他

G3.122 交差適合試験は主・副試験双方を行っている

はい・いいえ・その他

G3.1221 副試験省略の場合、供血者の血液型が適正に行なわれ、間接抗グロブリン試験を含む  
不規則抗体検査が陰性で、かつ患者の血液型が適正に行なわれた事を確認している

はい・いいえ・その他

G3.123 交差適合試験には間接抗グロブリン法が含まれている

はい・いいえ・その他

G3.1241 血漿製剤と血小板製剤の交差試験を省略している場合は、患者及び  
血液製剤の ABO 血液型、Rho(D)抗原、不規則抗体スクリーニング検査が  
実施され、双方の不規則抗体が陰性であることを確認している

はい・いいえ・その他

### G3.130 交差適合試験の検査方法の選択

G3.131 不規則抗体検査陰性の場合には生理食塩水法のみにて報告する場合がある

はい・いいえ・その他

G3.132 不規則抗体検査陽性の場合には抗体を検出した方法で行っている

はい・いいえ・その他

G3.150 交差適合試験の検査結果および反応性の記録を5年間以上保存している

はい・いいえ・その他

### G3.200 緊急時検査

G3.210 緊急時の交差適合試験の手順書を整備している

はい・いいえ・その他

G3.211 緊急度に応じて実施する検査方法を決定し、文書化している

はい・いいえ・その他

G3.212 緊急時でも ABO 血液型検査はオモテ検査・ウラ検査および  
Rho(D)抗原を決定している

はい・いいえ・その他

G3.220 他院において交差適合試験が行われた血液が患者とともに送られてきた場合

G3.221 患者の ABO 血液型検査(オモテ・ウラ検査)とRho(D)抗原を再度確認検査し  
決定している

はい・いいえ・その他

G3.222 未使用血液でやむを得ず使用する場合は、自施設で再度交差適合試験を行い  
使用している

はい・いいえ・その他

G3.230 入院後は持参された輸血用血液を可能な限り使用せず、新たに血液センターから  
取り寄せて交差適合試験を行い使用している

はい・いいえ・その他

### G3.300 大量輸血時の適合血

G3.310 大量追加輸血が必要となった時の手順書を整備している

はい・いいえ・その他

- G3.311 緊急度に応じて実施する検査方法を決定し文書化している はい・いいえ・その他
- G3.320 緊急の場合でも生理食塩液法主試験を行うなど、ABO血液型の間違いを避ける最大限の手段を講じている はい・いいえ・その他
- G3.400 救命処置としての輸血
- G3.410 出血性ショックを含む大量出血時では、救命を優先するためにABO異型適合血輸血を行うための使用基準がある はい・いいえ・その他

## G5.000 夜間、休日の対応と輸血検査の管理

- G5.110 夜間、休日の輸血検査マニュアルを整備している はい・いいえ・その他
- G5.120 上記輸血検査マニュアルは検査をする場所に常備されだれでも閲覧できる はい・いいえ・その他
- G5.210 判定基準を文書化している はい・いいえ・その他
- G5.300 最終的に結果判定を行った根拠を記録として残している はい・いいえ・その他
- G5.400 時間外担当者が対応困難な場合のバックアップ体制を整えている はい・いいえ・その他

## H 輸血実施

### H1.000 輸血用血液使用基準

- H1.100 院内輸血用血液使用基準
- H1.110 輸血用血液の院内適正使用基準がある はい・いいえ・その他
- H1.140 輸血用血液の院内使用基準は厚生労働省からだされている使用基準に準拠している はい・いいえ・その他
- H1.150 輸血の必要性和輸血量設定の根拠を診療録に記載している はい・いいえ・その他
- H1.160 輸血の効果を評価し診療録に記録している はい・いいえ・その他

### H2.000 輸血前の管理

- H2.200 輸血用血液製剤の外観に色調の変化や凝集塊等異常がないことを確かめている はい・いいえ・その他
- H2.300 輸血用血液の準備
- H2.311 取り違え事故防止目的で、輸血用血液の準備は、一回1患者としている はい・いいえ・その他
- H2.312 同じテーブル上に複数患者分の血液製剤が置かれることはない はい・いいえ・その他
- H2.400 輸血用血液の照合
- H2.420 輸血用血液は輸血直前に確実に2名以上で照合している はい・いいえ・その他
- H2.441 ベットサイドで患者名と患者の血液型を照合し、当該患者の輸血用血液である確認を行っている はい・いいえ・その他
- H2.450 確認者は、診療録等に確認後の記録をしている はい・いいえ・その他

### H3.000 輸血中の管理

- H3.100 輸血開始直後の患者観察
- H3.110 輸血開始後の5分間はベットサイドで患者の状態を観察し記録している はい・いいえ・その他
- H3.120 輸血開始後15分程度経過した時点で再度状態を観察し記録している はい・いいえ・その他



H3.130 その後も適宜観察し、輸血副作用の早期発見に努めている はい・いいえ・その他

## I 副作用の管理・対策

### I 1.000 副作用の管理・対策

I 1.100 輸血による副作用の診断、治療、予防のため院内管理システムがある はい・いいえ・その他

I 1.110 院内の副作用予防対策は文書化し副作用の発症予防に努めている はい・いいえ・その他

I 1.112 輸血施行者は常に最新の防止マニュアルが閲覧できる はい・いいえ・その他

I 1.120 副作用管理

I 1.121 輸血副作用発生状況を把握するための、副作用の報告システムがある はい・いいえ・その他

I 1.122 輸血副作用の報告は疑いも含め発生後速やかに行われる はい・いいえ・その他

I 1.130 副作用対策

I 1.131 輸血後 GVHD 予防のために、放射線照射(15～50Gy)した輸血用血液を使用している はい・いいえ・その他

I 1.200 副作用、事故発生時の対策

I 1.210 重篤な副作用発生時の対応方法を文書化し現場に整備している はい・いいえ・その他

I 1.220 重篤な副作用発生時の緊急連絡方法を文書化している はい・いいえ・その他

I 1.230 副作用および過誤の報告

I 1.232 副作用が認められた時は直ちにその善後策を講じると共に、原因究明を行なっている はい・いいえ・その他

I 1.233 副作用の経過とその結果を記録している はい・いいえ・その他

I 1.240 輸血過誤再発予防策

I 1.241 病院内医療安全管理委員会への報告システムが構築されている はい・いいえ・その他

I 1.242 実施した防止対策を記録している はい・いいえ・その他

I 2.400 副作用究明のための検体保存の実施

I 2.410 輸血前1週間以内の患者血漿または血清を 2ml 程度-20℃以下で3ヵ月以上2年を目安に保管している はい・いいえ・その他

I 2.420 輸血後3ヵ月程度の患者血漿または血清を 2ml 程度-20℃以下で3ヵ月以上2年を目安に保管している はい・いいえ・その他

I 2.430 輸血済みの血液バックは使用後数日間清潔を保ち冷蔵保管している はい・いいえ・その他

I 2.450 副作用別に患者および輸血用血液セグメントの検査項目を決めている はい・いいえ・その他

### I 3.000 輸血前および後に患者に対し以下の感染症検査を行っている

I 3.100 肝炎ウイルスマーカー

(B型肝炎)

I 3.110 輸血前に HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体の検査を実施している はい・いいえ・その他

I 3.120 輸血前検査がすべて陰性なら、輸血3ヵ月後に核酸増幅検査を実施している はい・いいえ・その他

(C型肝炎)

I 3.130 輸血前に HCV 抗体、HCV コア抗原検査を実施している はい・いいえ・その他

I 3.140 輸血前検査がすべて陰性または HCV コア抗原のみ陰性の場合、

- 1～3ヵ月後にHCVコア抗原検査を実施している はい・いいえ・その他
- I 3.200 ヒト免疫不全ウイルス(HIV)
- I 3.210 輸血前に HIV 抗体検査を実施している はい・いいえ・その他
- I 3.220 輸血前検査が陰性の場合、輸血後2～3ヵ月以降に HIV  
抗体検査を実施している はい・いいえ・その他
- I 5.000 輸血後遡及調査への対応**
- I 5.100 血液センターからの輸血後遡及調査への対応方法が決められ文書化している  
はい・いいえ・その他
- I 6.000 副作用の発生または拡大を防止するための報告義務と救済制度**
- I 6.100 特定生物由来製品使用により重大な副作用(疾病、障害、死亡、感染症の発生等)  
が生じた場合、厚生労働大臣に報告する事を義務付け、文書化している はい・いいえ・その他
- I 6.200 副作用による健康被害について国による救済制度がある事を文書化している  
はい・いいえ・その他

広島県合同輸血療法委員会出張視察  
施設概要記入用紙

施設名 \_\_\_\_\_

チェックリスト記入年月日      平成      年      月      日

記入者氏名 \_\_\_\_\_ (所属: \_\_\_\_\_ )

施設概要

1) 院長名: \_\_\_\_\_ 輸血療法委員長名: \_\_\_\_\_

2) 病床数: \_\_\_\_\_ 床

診療科名:

救急医療について:

臓器移植、骨髄移植、末梢血幹細胞移植の有無について:

3) 輸血部門責任者名: \_\_\_\_\_ 輸血責任医師名: \_\_\_\_\_

4) 輸血部門職員数

医師      名、検査技師      名、看護師      名、事務員      名、  
その他 (      )      名      合計      名

5) 輸血用血液年間使用量

赤血球 (全血を含む) \_\_\_\_\_ 単位      アルブミン製剤      \_\_\_\_\_ g

血小板      \_\_\_\_\_ 単位      グロブリン製剤      \_\_\_\_\_ g

新鮮凍結血漿      \_\_\_\_\_ 単位      凝固因子製剤      \_\_\_\_\_ 単位

6) 各診療科ごとの返品率、廃棄率

(可能であればある期間 (1年、半年) のデータ (表) を提出してください)

7) 自己血輸血実施年間件数

術前貯血回数 \_\_\_\_\_ 回      術前自己血輸血実施症例数 \_\_\_\_\_ 名

回収式自己血輸血実施症例数 \_\_\_\_\_ 名

希釈式自己血輸血実施症例数 \_\_\_\_\_ 名

8) 整備されている院内マニュアル

(マニュアル、伝票など文書類は、様式3の「点検対象資料チェックリスト」への回答に沿ってコピーを用意してください。)

9) 施設略図 (別紙で添付してください)

# 様式 3

## 点検対象資料チェックリスト

		有り		無し
		事前提出	視察時提出	
1	輸血部門の根拠となる資料（規約・細則）			
2	日当直時の緊急連絡網			
3	輸血療法委員会の根拠となる資料（規約・細則）			
4	輸血療法に関する説明書（同種血用）			
5	輸血療法に関する同意書（同種血用）			
6	輸血療法に関する説明書（自己血用）			
7	輸血療法に関する同意書（自己血用）			
8	輸血療法を拒否する患者への説明書			
9	輸血療法を拒否する患者用の同意書			
10	輸血療法を拒否する患者用の免責文書			
11	輸血申し込み伝票			
12	交差適合試験の申し込み手続きに関する文書			
13	ABO 血液型検査マニュアル			
14	Rho(D)血液型検査マニュアル			
15	不規則抗体スクリーニングマニュアル			
16	交差適合試験マニュアル			
17	緊急時の交差適合試験マニュアル			
18	転院等で患者とともに輸血用血液が送られてきた場合のマニュアル			
19	血液製剤廃棄処理伝票			
20	夜間・休日における輸血管理マニュアル			
21	検査用試薬の精度管理マニュアル			
22	夜間・休日における保冷庫の故障発生時マニュアル			
23	機器の異常発見時における迅速対応マニュアル			
24	輸血副作用防止対策マニュアル			
25	重篤な輸血副作用への対応・処置方法に関するマニュアル			
26	輸血副作用報告マニュアル			

		有り	無し
1	血液製剤の搬入・搬出記録簿		
2	血液製剤の転用に関する記録簿		
3	輸血部門における血液製剤の保管に関する管理簿		
4	血液製剤の廃棄処理に関する管理簿		
5	血液製剤の管理簿（20年保管用）		
6	血漿分画製剤の管理簿（20年保管用）		
7	（血液センターからの）納入伝票		
8	（血液センターからの）返品伝票		
9	検査結果の記録		
10	患者ごとの使用伝票		
11	血液製剤の使用・廃棄等に関する統計資料		
12	日当直者への教育（研修）記録		
13	輸血療法委員会会議議事録		
14	輸血療法委員会による院内の輸血状況の監査及び指導記録		
15	過誤の記録簿		