

## 資料 5

### 輸血前後の感染症検査手順書及び輸血手帳（仮称）の作成について（案）

#### 1 概要

安全な輸血療法の実現には、「輸血療法の実施に関する指針」に基づく輸血前後の感染症検査の実施が不可欠であり、各医療機関の検査体制づくりや患者へのアプローチ等のソフト面の充実を図ることはもとより、輸血を受けた患者が自ら輸血後検査の重要性を理解し、2～3カ月後に医療機関で確実に受検してもらう必要がある。

そのため、医療機関の体制づくりや患者へのアプローチ等ソフト面充実の一助とするため、「輸血前後の感染症検査手順書（以下、「手順書」という。）」を作成するとともに、自身の輸血履歴がわかる患者携帶用の「輸血手帳（仮称）」を作成することにより、輸血情報を医師と共有し輸血療法の向上を図る。

#### 2 背景

- 平成25年11月、輸血によるHIV感染事例が報告された。また、HBVについては、保管検体の調査で毎年ウイルス核酸が検出されるなど、輸血による感染の可能性が考えられる事例が報告されている。
- 平成26年度に実施した「輸血療法に関する調査」によると、県内医療機関の輸血前検査の実施率73%（うち全例実施27%）、輸血後検査の実施率62%（うち全例実施6%）である。
- 平成27年1月に実施した、広島県合同輸血療法委員会ワークショップで、輸血前後検査の徹底及び県内での関係様式の統一を求める声があった。（特に中小の病院向け）

#### 3 内容

##### （1）手順書

項目	内容	様式（患者用）
1.輸血の説明・輸血同意書の取得	輸血の必要性・リスクを患者に説明	（輸血説明書、輸血同意書）
2.血液型の検査・記録及び輸血前患者の血液の保存	輸血前検査の実施、検査結果を患者に通知、輸血前患者血液の保存	
3.輸血の申込み	主治医が輸血を指示	（輸血申込伝票、処理指示書）
4.輸血の実施（輸血バッグの確認、患者の確認、適合表にサイン、輸血患者の観察）		
5.使用血液の保存及び記録	使用輸血バッグの保存、カルテ及び液体製剤の使用記録	
6.輸血後検査の勧奨・実施	輸血前患者血清の保存 2～3カ月後の感染症検査勧奨	輸血後検査勧奨文書① 医療機関への依頼文書・医療機関からの回答文書②
7.感染症検査陽性時の対応	患者への通知、関係機関への届出等	

##### （2）輸血手帳

- 1.輸血内容
- 2.注意事項（副作用の発現、副作用救済基金、輸血後検査の受検勧奨等）

#### 4 スケジュール

時期	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月
実施事項	幹事会（4/25） 委員会（6/27）		委員会の意見を踏まえて幹事会等で協議	完成

## 輸血前後の感染症検査の手順書(案)

<input checked="" type="checkbox"/>	項 目	参照様式
<b>1 輸血の説明・輸血同意書の取得</b>		
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者又はその家族が理解できる言葉で、次の項目を十分に説明し同意を得て同意書を作成する。</li> </ul> <p>(2部作成し、1部は患者に渡し、残りはカルテに保存する。(電子カルテの場合は適切に保存。))</p> <p><b>【説明事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 輸血療法の必要性</li> <li>② 使用する血液製剤の種類・使用量</li> <li>③ 輸血に伴うリスク</li> <li>④ 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件</li> <li>⑤ 自己血輸血の選択肢</li> <li>⑥ 感染症検査と検体保管</li> <li>⑦ 投与記録の保管と遡及調査時の使用</li> <li>⑧ その他、輸血療法の注意点</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>《医薬品医療機器法第 68 条の 12》</b> 特定生物由来品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。</p> </div>	<p>輸血説明書(厚生労働省作成様式例)</p> <p>輸血同意書(厚生労働省作成様式例)</p>
<b>2 血液型の検査・記録及び輸血前患者の血液の保存</b>		
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸血実施前に患者の血液型検査を行う。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ABO型</li> <li>・ Rh o (D) 型抗原</li> <li>・ 不規則抗体スクリーニング検査</li> </ul> </li> <li>・ オモテ検査とウラ検査を行うこと</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査結果は本人にも知らせる。</li> <li>・ 血液型が患者申告と異なる場合、再検査を行う。</li> <li>・ カルテに血液型検査結果を記録する。</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 輸血前患者血清（血漿）の保存</li> </ul>	
<b>3 輸血の申込み</b>		
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主治医による輸血の指示を受け、輸血を申し込む。</li> </ul> <p>(輸血申込伝票と輸血同意書を確認)</p>	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>交差適合試験の依頼</li> </ul>	
<b>4 輸血の実施</b>		
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸血の受領（申し込んだ内容と相違がないことを確認）</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>交差適合票と輸血バッグとカルテを2人以上で声を出して照合、確認</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>血液製剤を輸血セットなどに接続して準備</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の確認（患者に名前を名乗ってもらう）</li> </ul>	

<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>適合票に輸血開始時間を記入し、サインする。《輸血の開始》</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸血開始中、患者を観察</li> <li>異常があった場合、直ちに輸血を中止</li> </ul>	
<b>5 使用血液の保存及び記録</b>		
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用した輸血バッグの冷蔵保存</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>カルテに当該血液製剤の製造番号を記載</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>カルテとは別に血液製剤に関する記録を作成し、少なくとも使用日から 20 年間保存</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>《医薬品医療機器法第 68 条の 22 第 3 項 :【記録事項】》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 当該血液製剤使用の対象者の氏名及び住所</li> <li>② 当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号</li> <li>③ 使用年月日</li> <li>④ 当該血液製剤に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要な事項</li> </ul> </div>	
<b>6 輸血後検査の勧奨・実施</b>		
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2～3カ月後の感染症検査の勧奨</li> </ul>	輸血後検査勧奨文書（別記様式 1） 医療機関への依頼文書及び回答文書（別記様式 2）
<b>7 感染症検査陽性時の対応</b>		
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者への結果通知</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本赤十字社に当該患者に係る検査結果、健康情報を提供</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>独立行政法人医薬品医療機器総合機構に副作用感染症報告</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>《医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 2 項》</p> <p>副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に報告しなければならない。</p> </div>	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染症法に基づく届け出（5類感染症：7日以内）</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>《感染症法第 12 条第 1 項》</p> <p>医師は、次に掲げる者を診断したときは、7日以内にその者の年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項を最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に届け出なければならない。</p> <p>厚生労働省令で定める5類感染症の患者（HIVの場合、無症状の場合を含む。）</p> </div>	

## 別記様式 1

平成 年 月 日

### ご案内（輸血後感染症検査）

◎◎病院

（輸血を受けられた患者様及びご家族の皆様へ）

○○ ○○ 様

輸血実施日 平成 年 月 日

輸血後検査日（輸血後 3 カ月） 平成 年 月 日以降

あなたは、当院の治療に際し輸血を受けられました。現在、輸血用血液は、日本赤十字社により供給されています。検査には、世界最高水準の感染症検査を導入していますが、その検査の精度にも限界があることから極めて稀に輸血によって肝炎ウィルス及びエイズウィルスに感染する報告があります。

つきましては、輸血後 3 カ月を目安に医療機関を受診され、次の感染症検査を受けられることをおすすめします。

- |            |               |
|------------|---------------|
| ・ B型肝炎ウィルス | 核酸増幅検査（N A T） |
| ・ C型肝炎ウィルス | H C V コア抗原検査  |
| ・ エイズウィルス  | H I V抗体       |

#### \* 【検査費用について】

検査費用については、医療保険が適応されますが、一部負担金が必要です。

詳しくは、医療機関の窓口にお尋ねください。

（問合せ先）

◎◎病院 輸血部

TEL 00-0000-0000

## 別記様式 2

高知県合同輸血療法委員会作成を参考

### 輸血後感染症検査のご依頼

年 月 日

医療機関名 : \_\_\_\_\_

先生 御侍史 \_\_\_\_\_

厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」(以下「指針」という。)に基づき、貴院に輸血実施後2~3か月時点での輸血後感染症検査の実施をお願い申し上げます。

患者氏名 : \_\_\_\_\_ 様 (男・女) 生年月日 : 年 月 日

住所 : \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

上記の患者様は、本人において下記の輸血療法を行いました。

使用輸血製剤	使用年月日
<input type="checkbox"/> 赤血球製剤	年 月 日
<input type="checkbox"/> 血しょう製剤	( 年 月 日 ~ 年 月 日 )
<input type="checkbox"/> 血小板製剤	
<input type="checkbox"/> 全血製剤	

注) 使用年月日について、( )内は一連の使用がある場合に開始日と終了日を記載

\*下記の枠内は、(依頼先)医療機関における担当医の先生がご記入ください。

### 【輸血後感染症検査実施結果】

検査日 : 年 月 日

HBV : ( ), HCV : ( ), HIV : ( )

その他 : \_\_\_\_\_

\*輸血同意書の段階で輸血後感染症検査に対しての患者同意は頂いております。

(検査内容 : HBV, HCV, HIV)

なお、この輸血後感染症検査は、保険診療として認められます。指針に従い、医師は輸血後肝炎の疑い並びに輸血後 HIV 感染症の疑いである旨と輸血後感染症検査実施日を明記する必要があります。大変お手数とは存じますが、状況を御理解いただき、受診された上記患者さまの結果をご記入後、下記報告先まで郵送によりご連絡をお願いいたします。

医療機関名 : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_科

主治医名 : \_\_\_\_\_

【問い合わせ・検査報告先】

住所 : \_\_\_\_\_

部署名 : \_\_\_\_\_

電話 : \_\_\_\_\_ 内線 \_\_\_\_\_

## 輸血手帳案（オモテ）



# 輸血手帳



氏名 \_\_\_\_\_ (男・女)

生年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 医療機関の皆様へ

広島県では、血液製剤の適正使用を図っていくことを目的に平成23年度から、合同輸血療法委員会を設置しております。

そこで、輸血後感染症検査を推進する取組みのひとつとして、当委員会では「輸血手帳」を作成しました。

患者さんが当該医療施設にこの手帳を持参された際には、輸血後感染症検査にご協力をお願いいたします。

広島県合同輸血療法委員会



## 輸血手帳案（ウラ）

### 輸血を受けられた患者さんへ

#### 1 輸血の副作用

血液センターで献血された輸血用血液の安全性は飛躍的に高まっていますが、他人の血液である事から副作用を完全に無くすることはできません。

#### 2 輸血感染症の検査

輸血血液はウイルスなどが入り込むおそれがあることから、安全性を確保するための様々な措置が講じられています。しかし、最新の検査法に基づいて安全対策が講じられても感染被害を完全になくすことは困難です。

つきましては、輸血後3ヶ月経った頃、その時通院している病院の担当医師にこの手帳を提示し、検査を受けられることをおすすめします。

#### 3 副作用・感染症救済制度について

平成16年4月に生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。輸血血液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、健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費などの給付を行なう制度です。万が一、輸血によって何らかの感染症にかかった場合、救済を受けるためには輸血前後の感染症検査が必要になってきます。そのために輸血後概ね3ヶ月後に検査を受けていただく必要があります。

	輸血実施日	輸血製剤	検査予定日	実施日
1		RBC・PC・FFP		
2				
3				
4				
5				
6				