

Inspection Report Form 4.01th. Edition

I&A チェックリスト 第4版

INSPECTION REPORT FORM(IRF) 4.01th edition

日本輸血・細胞治療学会I&A委員会

I. I & Aの目的

安全で適正な輸血療法の推進には、施設や地域で異なることのない、標準的な輸血管理法および輸血方法の普及が必要であると考え、日本輸血学会では1999年にInspection & Accreditation(I&A)委員会を設置した。

I&A とは、各医療機関において、予め定められた「客観的かつ科学的な基準」に準拠した輸血管理と適正な輸血療法が行われているか否かについて、外部の第三者によるInspection(点検・視察)を実施した後に、Accreditation(状況を検証して、問題点を指摘するとともに改善指導を行い、その結果、基準を満たしていることを認証)するためのシステムである。

I&A の目的は、輸血医学の進歩変遷を的確に捉えて、適正な輸血療法が行われているか等、病院内の輸血部門、輸血責任医師および輸血療法委員会の活動を中心に、検査方法、輸血用血液製剤の保管管理に関する問題点や改善すべき点を明らかにし、その改善方法を指導することにある。

II. Inspection(点検・視察)の方法および対象

- 1) I&Aプログラムに参加しようとする施設は、本チェックリストに従い、自己チェックを行う。
(自己チェックを実施することにより、輸血部門で必要な対応を把握できる。)
- 2) I&Aの要求水準は、ARMに示してあるが、視察実施に必要な書式の整備を行う。
- 3) 施設内の総意を得て、支部I&A委員会に申し込む。
- 4) 実際の視察は実施手順書に従い実施される。

III. チェックリスト使用にあたっての留意点

- 1) 2003年7月31日に改正薬事法が施行され、輸血用血液製剤および血漿分画製剤は「特定生物由来製品」として位置付けられた。特定生物由来製品は、将来に渡って安全性の確保が必要となる多くの品目が含まれているが、輸血用血液製剤と血漿分画製剤は輸血部門で一元(括)管理することが望まれている。しかし、用途の違いからインフォームド・コンセント用の同意書や保管管理も異なっているのが現状である。そこで、一元(括)管理に関する設問が困難であったため輸血業務に関連する特定生物由来製品を以下の二つに分類表記し簡易的語句とした。

* 輸血用血液: 赤血球製剤、新鮮凍結血漿、血小板濃厚液など血液センターから供給されるヒト由来輸血用血液。

* 血漿分画製剤: 血液センターまたは製薬会社から市販されている多人数プール血漿から抽出される、治療に用いるヒト蛋白成分でアルブミン製剤、グロブリン製剤、凝固因子製剤など。

- 2) 「はい」、「いいえ」、「その他」のチェックについて

* 「はい」: 貴院で設問と同様に実行している場合にチェックして下さい。

* 「いいえ」: 貴院で行なわれていない場合チェックして下さい。

* 「その他」: 貴院では設問と異なる方法で行なわれている場合はチェックして下さい。その場合視察員が訪問した際、異なる実施方法を明示して下さい。

IV. チェック項目

点検・視察項目は以下に示すものより医療機関の規模および機能別に選択して実施する。

- A 基本理念
- B 輸血管理体制と役割
 - B1 輸血管理体制
 - B2 輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)
 - B3 輸血部門
 - B4 院内監査、記録の保管
 - B5 同意書・インフォームド・コンセント
- C 血液センターからの搬入
- D 輸血用血液の適正な保管管理
 - D1 保管条件
 - D2 日常および定期点検
- E 輸血用血液の在庫・返品管理
 - E1 製剤管理
 - E2 返品等の取り扱い
 - E3 記録類の保管
- F 輸血用血液の受け払い管理
 - F1 輸血用血液の発注
 - F2 輸血用血液の搬出
 - F3 輸血後の血液の取り扱い
- G 輸血検査
 - G1 検査室の整備
 - G2 血液型検査、不規則抗体スクリーニング検査
 - G3 適合検査
 - G4 手術時の血液準備量
 - G5 夜間、休日の対応と輸血検査の管理
 - G6 コンピュータクロスマッチ
- H 輸血実施
 - H1 輸血用血液使用基準
 - H2 輸血前の管理
 - H3 輸血中の管理
 - H4 輸血終了後の管理
- I 副作用の管理・対策
 - I 1 副作用の管理・対策
 - I 2 副作用モニター
 - I 3 感染症検査
 - I 4 副作用予防対策
- J 自己血輸血
 - J 1 理念
 - J 2 採血前準備
 - J 3 採血
 - J 4 保管管理
 - J 5 実施
 - J 6 採血室
 - J 7 自己成分採血
- K 院内同種血採血
 - K1 院内血の管理
 - K2 受血者及び供血者の安全確保
 - K3 採血
 - K4 採血手順ならびに保管方法
 - K5 成分採血_

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

B2.200 (輸血療法委員会が設置されていない場合)それに代わる
機能を持つ委員会を設置している はい・いいえ・その他

B2.300 輸血療法委員会の規約を文書化している はい・いいえ・その他

B2.400 輸血療法委員会の構成

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

B2.410 輸血部門から参加している はい・いいえ・その他

B2.411 輸血部門代表の医師は輸血学会認定医である はい・いいえ・その他

B2.412 臨床検査技師代表は認定輸血検査技師である はい・いいえ・その他

B2.420 看護部門

B2.421 輸血機会の多い複数の診療科から看護師代表数名が参加している はい・いいえ・その他

B2.430 診療部門

B2.431 輸血機会の多い複数の診療科から医師代表数名が参加している はい・いいえ・その他

B2.440 薬剤部門から参加している はい・いいえ・その他

B2.450 医療事務部門から参加している はい・いいえ・その他

B2.460 医療安全管理委員会委員が参加している はい・いいえ・その他

B2.470 血液センターに招請しオブザーバー参加している はい・いいえ・その他

B2.500 輸血療法委員会は以下の機能および権限を有している

B2.510 症例検討を行う等、特定生物由来製品(輸血用血液、血漿分画製剤など)
の使用適正化の推進を図る はい・いいえ・その他

B2.521 輸血関連の検査項目を決定している はい・いいえ・その他

B2.522 輸血実施時の手続きを具体化し決定している はい・いいえ・その他

B2.531 輸血用血液の保管状況を把握している はい・いいえ・その他

B2.532 血漿分画製剤の保管状況を把握している はい・いいえ・その他

B2.541 輸血用血液の使用状況および廃棄血液を把握している はい・いいえ・その他

B2.542 血漿分画製剤の使用状況および廃棄製剤を把握している はい・いいえ・その他

B2.550 輸血療法に伴う事故や、副作用・合併症の管理と対策を実行

している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.560 自己血輸血の推進および実施方法を具体化し実行している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.570 院内採血の基準を具体化し決定している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.580 輸血関連の情報交換を行なっている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.590 遡及調査の実施方法を具体化している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.620 輸血療法委員会決定は病院内に周知徹底している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.630 輸血療法委員会の議事録を保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.640 議事録は委員構成員に配付している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.650 議事録がいつでも閲覧できるようになっている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.660 輸血療法委員会は定期的を開催している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B2.670 輸血療法委員会は年 6 回以上開催している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

B3.000 輸血部門

B3.100 目的	
B3.110 院内に専門の輸血部(科)を設置している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B3.120 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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B3.200 責任医師の任命	
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B3.300 輸血部門では以下の業務が行われている	
B3.311 輸血用血液の入在庫管理	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B3.312 血漿分画製剤の入在庫管理	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B3.321 輸血用血液の適正な保管管理	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B3.322 血漿分画製剤の適正な保管管理	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B3.331 輸血用血液の在庫管理	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B3.332 血漿分画製剤の在庫管理	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B3.340 輸血に関する諸検査	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B3.350 輸血事故防止対策	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B3.360 輸血副作用の予防対策	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B3.370 輸血療法に関する情報提供と適正輸血の推進	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B3.420 輸血部門の業務は 24 時間体制で行われている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

- B3.421 輸血専任の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
- B3.422 臨床検査技師により日当直が行なわれている 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
- B3.424 日当直者では対応困難な事態が発生した場合のバックアップ体制が整っている はい・いいえ・その他
- B3.425 時間外輸血検査は担当科医師により行われていない はい・いいえ・その他

B4.000 院内監査、記録の保管

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、院内監査の機能を有する監査委員会を設置している はい・いいえ・その他

B4.200 監査委員は輸血療法委員会の中の以下の代表者から構成している

- B4.210 輸血部門 はい・いいえ・その他
- B4.220 診療部門医師 はい・いいえ・その他
- B4.230 看護部門 はい・いいえ・その他
- B4.240 医療安全管理委員会委員 はい・いいえ・その他

B4.300 輸血監査は、以下の部門を対象に評価を行っている

- B4.311 輸血部門 はい・いいえ・その他
- B4.312 手術室 はい・いいえ・その他
- B4.313 病棟 はい・いいえ・その他
- B4.314 外来 はい・いいえ・その他
- B4.320 上記部門を対象に管理記録や診療録への記載を基に評価を行っている 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
- B4.420 患者血液型の表示(診療録、温度板、ベッドサイド等) 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状況 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

B4.500 監査記録と保管・輸血監査の実施時期

- B4.511 監査結果は、輸血療法委員会に報告され承認を受けている はい・いいえ・その他

B4.512 監査結果は、輸血療法委員会の議事録に記載保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.520 適正輸血を推進するため年2回以上は監査を実施している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B4.600 不適正輸血を行っていた科には直ちに輸血療法委員会が指導している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.130 輸血同意書は診療録に貼付保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.131 電子カルテの場合は、同意書を印刷し、保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.140 輸血同意書の有無を輸血部門で保管もしくは確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.200 説明書および同意書の様式(同意書には以下の内容が含まれている)	
B5.210 特定生物由来製品(輸血用血液、血漿分画製剤など)が必要な理由	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.220 予想される特定生物由来製品(輸血用血液、血漿分画製剤など)の種類と量および期待される効果	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.230 予想される副作用(輸血に伴うリスク)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.240 輸血副作用の防止対策とその内容	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.250 輸血を行わないことにより発生が予想されるリスク	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.260 選択肢の有無	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.261 他の代替療法の有無とその内容	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.262 自己血輸血の適応	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.270 輸血後2~4カ月での感染症検査の施行	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.280 輸血前検体の冷凍保管および検査(遺伝子検査を含む)の内容	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.290 副作用・感染症救済制度と給付の条件に関する内容	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
B5.330 説明を行った医師も署名している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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

C 輸血用血液の搬入

C1.000 血液センターからの搬入

C1.100 輸血部門の担当者が血液製剤を受領している	<u>はい・いいえ・その他</u>
C1.200 注文伝票と搬入された血液製剤の照合を行っている	<u>はい・いいえ・その他</u>
C1.210 血液製剤ごとの血液型と本数の確認を行っている	<u>はい・いいえ・その他</u>
C1.220 血液製造番号の照合を行っている	<u>はい・いいえ・その他</u>
C1.230 使用期限日時の確認を行なっている	<u>はい・いいえ・その他</u>
C1.300 搬入記録に以下の記載がある	
C1.310 受領者のサインがある	<u>はい・いいえ・その他</u>
C1.320 搬入日時の記載がある	<u>はい・いいえ・その他</u>
C1.400 搬入された血液製剤の外観検査(色調等)を行なっている	<u>はい・いいえ・その他</u>
C1.410 搬入された血液製剤は速やかに適切な保存庫に保管している	<u>はい・いいえ・その他</u>
C1.420 夜間・休日でも照合、外観検査を同様に行ない、搬入記録がある	<u>はい・いいえ・その他</u>

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っていない 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 はい・いいえ・その他

D1.320 適正な保存条件

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

D2.000 日常および定期点検

D2.100 日常点検

D2.111 輸血用血液保冷庫の温度表示を毎日確認記録している はい・いいえ・その他

D2.112 記録確認者を明記している はい・いいえ・その他

D2.120 血液専用保冷庫の自記温度計記録を確認している はい・いいえ・その他

D2.121 自記温度計と庫内実測値の一致を確認し記録している はい・いいえ・その他

D2.200 定期点検

D2.210 血液専用保冷庫・冷凍庫は文書化された方法で定期点検している はい・いいえ・その他

D2.220 血液専用保冷庫・冷凍庫は定期的に保守点検している はい・いいえ・その他

D2.230 点検チェックリストを作成し、それに従って点検を行っている はい・いいえ・その他

D2.240 保冷庫内温度を適正な温度計にて計測し、自記温度記録計の動作を確認している はい・いいえ・その他

D2.250 警報装置の正常動作を確認している はい・いいえ・その他

D2.300 記録

D2.310 点検記録は定期的に輸血部門長が確認している

はい・いいえ・その他

D2.320 点検記録は輸血部門に5年間以上保管している

はい・いいえ・その他

D2.400 異常発生時の対応

D2.410 24時間体制で血液製剤保冷庫の異常を検知できる体制と
なっている

はい・いいえ・その他

D2.420 異常発生時は、緊急連絡網により迅速対応できる体制となっている

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
- E1.110 各病棟等による個別の発注・在庫調整は行っていない 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
- E1.210 院内在庫数量は、通常1日使用相当量である はい・いいえ・その他
- E1.220 院内適正在庫量設定に際し、予め当該血液センターと相談している はい・いいえ・その他
- E1.300 在庫確認
- 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 出庫後血液専用保冷庫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
- E2.200 未使用血液の取り扱い
- E2.210 輸血部門より搬出されていない交差適合試験済み未使用血液は、使用予定日を経過した場合、他の患者用として転用し有効利用している はい・いいえ・その他
- E2.220 使用予定日が延期となった場合、新たに発注伝票を再提出している はい・いいえ・その他
- E2.230 保管中の輸血用血液の有効期限によっては、一旦返品処理をし、再度新しい血液と交差適合試験を行っている 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
- E3.110 上記使用記録とは、以下の内容である
- E3.111 製剤ロット番号 はい・いいえ・その他
- E3.112 製剤名 はい・いいえ・その他
- E3.113 入庫年月日 はい・いいえ・その他
- E3.114 依頼元への出庫年月日 はい・いいえ・その他
- E3.115 使用年月日 はい・いいえ・その他

E3.116 患者 ID 番号	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.117 患者氏名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.118 患者住所	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.200 血漿分画製剤の使用記録を 20 年間保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.210 上記使用記録とは、以下の内容である	
E3.211 製剤ロット番号	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.212 製剤名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.213 入庫年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.214 払い出し年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.215 使用年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.216 患者登録番号	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.217 患者氏名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
E3.218 患者住所	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

F 輸血用血液の受け払い管理

F1.000 輸血用血液の発注

F1.100 発注方法と発注伝票

F1.111 輸血用血液の申し込みはコンピューターシステムを使用している はい・いいえ・その他

F1.112 輸血用血液の申し込みは伝票を使用している はい・いいえ・その他

F1.120 申し込み伝票は複写式[診療部門、輸血部門、医事部門用]である はい・いいえ・その他

F1.130 申し込み伝票(コンピューターシステムの場合は申し込み画面)は以下の内容を満たしている

F1.1301 診療科名 はい・いいえ・その他

F1.1302 依頼医師名 はい・いいえ・その他

F1.1303 患者の ID はい・いいえ・その他

F1.1304 姓名 はい・いいえ・その他

F1.1305 性別 はい・いいえ・その他

F1.1306 生年月日 はい・いいえ・その他

F1.1307 年齢 はい・いいえ・その他

F1.1308 診断名 はい・いいえ・その他

F1.1309 術式 はい・いいえ・その他

F1.1310 輸血歴 はい・いいえ・その他

F1.1312 妊娠歴 はい・いいえ・その他

F1.1313 副作用歴 はい・いいえ・その他

F1.1314 血液型[ABO、Rho(D)] はい・いいえ・その他

F1.1315 不規則抗体の有無 はい・いいえ・その他

F1.1316 輸血用血液の使用年月日 はい・いいえ・その他

F1.1317 使用場所 はい・いいえ・その他

F1.1318 輸血用血液の名称 はい・いいえ・その他

F1.1319 数量(単位数) はい・いいえ・その他

F1.200 交差適合試験用検体の提出

F1.210 患者の交差適合試験用検体は申し込み伝票とともに輸血部門へ提出している はい・いいえ・その他

F1.211 コンピュータによるオーダーリングの場合、患者の交差適合試験用検体の提出を
輸血部門で確認している はい・いいえ・その他

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

F1.300 患者検体の採血担当者が特定できるシステムとなっている はい・いいえ・その他

- F1.400 伝票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
- F1.410 申し込み伝票は5年間以上輸血部門で保管している 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(F2.221)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
- F2.220 血液の払い出しには、輸血部門の担当者が立ち会っている はい・いいえ・その他
- F2.221 血液製剤払い出し時の照合項目(F2.210)は以下の事項である
- F2.2211 診療科名 はい・いいえ・その他
- F2.2212 患者情報(ID番号、姓名、性別、生年月日、年齢) はい・いいえ・その他
- F2.2213 血液型 はい・いいえ・その他
- F2.2214 製剤名 はい・いいえ・その他
- F2.2215 単位数 はい・いいえ・その他
- F2.2216 製剤血液番号 はい・いいえ・その他
- F2.2217 有効期限の月日 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
- F2.301 記録簿には月日を記入している はい・いいえ・その他
- F2.302 記録簿には時間を記入している はい・いいえ・その他
- F2.303 記録簿には患者名を記入している はい・いいえ・その他
- F2.304 記録簿には患者IDを記入している はい・いいえ・その他
- F2.305 記録簿には患者血液型を記入している はい・いいえ・その他
- F2.306 記録簿には搬出製剤名を記載している はい・いいえ・その他
- F2.307 記録簿には病棟名などの使用場所を記入している はい・いいえ・その他
- F2.310 搬出記録簿への記入は、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の確認サイン欄がある はい・いいえ・その他
- F2.330 搬出記録簿には受領者の確認サイン欄がある 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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

G 輸血検査

G1.000 検査室の整備

- G1.100 検査室と採血室は別個にある はい・いいえ・その他
- 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
- G1.212 輸血用血液専用冷凍庫 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
- G1.218 凝集判定用ビューアー はい・いいえ・その他
- G1.219 血液専用放射線照射装置 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
- G1.240 夜間緊急検査は日勤帯と同一場所で行っている はい・いいえ・その他
- G1.241 止むを得ず検査室が別の場合は、輸血用血液の移動がないよう
保管場所の近くに設置している はい・いいえ・その他
- G1.242 止むを得ず検査室が別になる場合は、夜間時間外の検査機器および備品は
日勤帯とは別に設置している 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 実施者のサインがある 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
- G1.400 機器の保守管理
- G1.410 検査機器
- G1.411 検査台はウイルス検査用と他の検査用とを区別し使用している はい・いいえ・その他
- G1.4111 検査終了時または血液汚染時に消毒が適切に行われるよう
消毒用備品を整備している はい・いいえ・その他
- G1.420 測定装置は日常的に陽性および陰性コントロールを用いて精度管理
している はい・いいえ・その他
- G1.430 遠心器の回転数は定期的にチェックしている はい・いいえ・その他
- G1.440 恒温槽は表示温度と別に温度計でも確認している はい・いいえ・その他

G1.450 検査機器は業者により定期的に点検を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.500 採血機器	
G1.510 成分採血装置は業者による定期点検を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G1.520 チューブシーラーは動作が正常であることを確認してから使用している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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 血液型検査は検査法マニュアルに従って行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.111 オモテ試験およびウラ試験を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.112 オモテ・ウラ試験不一致の場合はその原因を精査している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.115 生後4か月以内の乳児の場合はオモテ試験のみにて判定している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.120 ABO 血液型判定結果と反応性および検査者を記録している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.130 オモテ検査はスライド法か試験管法またはカラム凝集法、プレート凝集法で行なっている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.140 ウラ検査は試験管法またはカラム凝集法で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.141 使用する血球は市販品である	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.142 自家製血球については品質管理を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.150 検査結果報告は電子データもしくは文書(FAX 含む)で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.160 ABO 血液型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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.200 Rho(D)抗原検査	
G2.210 Rho(D)抗原検査は検査法マニュアルに従って行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.211 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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.212 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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.220 Rh ₀ (D)抗原検査は試験管法またはカラム凝集法で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.230 試験管法で用いる患者血球濃度を3～5%としている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.231 使用する抗血清の説明書に準拠し検査を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

G2.240 Rh ₀ (D)抗原検査は複数の技師で確認決定している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.250 Rh ₀ (D)抗原の判定結果と反応性および検査者を記録している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.260 Rh ₀ (D)抗原検査陰性においては Rho(D)抗原陰性として扱い、 D 抗原確認検査は行なっていない	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.270 検査結果報告は電子データもしくは文書(FAX 含む) で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.280 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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.320 不規則抗体スクリーニング検査マニュアルを整備している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.321 不規則抗体スクリーニング検査はマニュアルに従って行なっている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.322 37℃で反応する抗体を検出する間接抗グロブリン法を用いている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.323 不規則抗体スクリーニング検査結果および反応性と検査者を記録 している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G2.330 検査結果報告は電子データもしくは文書(FAX 含む)で行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.010 適合検査法マニュアルを整備し、検査場所に常備している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.121 交差適合試験の反応性と検査者を記録している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
G3.122 交差適合試験は主・副試験双方を行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

- 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
- G3.124 血漿製剤と血小板製剤の交差試験は省略している はい・いいえ・その他
- G3.1241 省略している場合は、患者および血液製剤の 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
- G3.133 赤十字血液センターに抗原陰性指定し、搬入された血液については
抗原陰性確認検査を行っている はい・いいえ・その他
- G3.140 検査結果報告は電子データもしくは文書(FAX 含む)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
- G3.330 大量廃棄血液を出さないよう緊急度に応じ在庫単位数も考慮している 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
- G3.500 乳児の検査

- G.3.510 生後 4 ヶ月以内の乳児では、赤血球の抗原検査で ABO 血液型、
Rho(D)抗原を判定している はい・いいえ・その他
- G3.520 抗体スクリーニング検査には母親の血清か血漿を使用している はい・いいえ・その他
- G3.530 乳児の輸血に際しては、母親由来の抗 A および抗 B 抗体の有無をチェックし、
対応抗原陰性の血液を準備している はい・いいえ・その他
- G3.540 乳児の交差適合試験を省略する場合の手順書を整備している はい・いいえ・その他

G4.000 手術時の血液準備量

- G4.100 輸血業務を効率化するために合併症のない待機的手術例での赤血球輸血は、
以下の方法を積極的に用いている
- G4.110 血液型不規則抗体スクリーニング法(T&S:Type & Screen) はい・いいえ・その他
- G4.120 最大手術血液準備量(MSBOS : Maximal Surgical blood
Order Schedule) はい・いいえ・その他
- G4.130 手術血液準備量計算法(SBOE : Surgical Blood Order Equation) 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
- G5.220 上記判定基準は、検査場所に常備され、だれでも閲覧できる はい・いいえ・その他
- G5.230 輸血用血液の選択基準を文書化している はい・いいえ・その他
- G5.240 上記選択基準は、検査場所に常備され、だれでも閲覧できる はい・いいえ・その他
- G5.300 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

G6.000 コンピュータクロスマッチ

- G6.100 コンピュータクロスマッチを行っている はい・いいえ・その他
- G6.200 コンピュータは結果の不一致や製剤の選択が誤っている場合に警告を発する
はい・いいえ・その他
- G6.300 患者の血液型は二回以上異なる検体により確認している はい・いいえ・その他
- G6.400 輸血用血液製剤の血液型を再確認している 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 輸血療法委員会によって設定された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

H1.120 高単位血液製剤を用いるなど供血者の数を減らすよう努めている

はい・いいえ・その他

H1.130 全血の代替えとするいわゆる「抱き合わせ輸血」は行われていない

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

H2.100 輸血用血液は輸血部門以外には保管していない

はい・いいえ・その他

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

H2.310 一回1患者分の準備

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 声を出しての照合

H2.410 交差適合試験報告書・適合票と血液製剤について以下の項目を二人が交互に

復唱し確認している

はい・いいえ・その他

H2.411 診療科名

はい・いいえ・その他

H2.412 患者情報 (ID 番号、姓名、性別、生年月日、年齢)

はい・いいえ・その他

H2.413 血液型

はい・いいえ・その他

H2.414 輸血用血液製剤名

はい・いいえ・その他

H2.415 単位数

はい・いいえ・その他

H2.416 製剤血液番号

はい・いいえ・その他

H2.417 有効期限の月日

はい・いいえ・その他

H2.418 交差適合試験の適否

はい・いいえ・その他

H2.419 放射線照射の有無

はい・いいえ・その他

H2.420 輸血用血液の製造番号は確実に照合している

はい・いいえ・その他

- H2.430 患者照合は、同姓同名等の輸血過誤防止目的で、ID番号や生年月日など
患者個人識別を念頭に実施している はい・いいえ・その他
- H2.440 輸血用血液と患者の照合
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 確認者はサインし、診療録等に確認後の記録をしている はい・いいえ・その他
- H2.500 輸血前患者観察として以下の項目を確認・記録している
- H2.510 体温 はい・いいえ・その他
- H2.520 血圧 はい・いいえ・その他
- H2.530 脈拍 はい・いいえ・その他
- H2.540 経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) はい・いいえ・その他
- H2.600 速やかに輸血する
- H2.610 輸血用血液は準備できしだい、速やかに輸血している はい・いいえ・その他
- H2.620 輸血用血液は、品質劣化や輸血過誤防止のためテーブル上に長時間放置していない
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
- H3.140 副作用発生時には H2.500 の項目を再度測定している はい・いいえ・その他

H4.000 輸血終了後の管理

- H4.100 輸血終了後以下の項目を確認し輸血経過を診療録に記録している
- H4.110 患者名 はい・いいえ・その他
- H4.120 血液型 (ABO血液型、Rho(D)抗原) はい・いいえ・その他
- H4.130 血液製造番号 はい・いいえ・その他
- H4.200 輸血副作用発生時の対応を手順書に明記している 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 1.111 副作用防止マニュアルは作成日を明示している 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 1.132 新生児・未熟児・乳児・腎不全患者・急速大量輸血患者には、放射線照射後速やかに輸血している 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 1.231 副作用が発生した場合は輸血責任医師に報告する はい・いいえ・その他
- 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 1.300 人為的輸血過誤防止対策
- I 1.310 人的過誤に関しては軽微なものでも輸血責任医師に報告する はい・いいえ・その他
- I 1.320 過誤報告を解析し、システムの欠陥に起因する場合は、それを是正し再発防止に対処できる体制がある はい・いいえ・その他
- I 1.330 再発防止対策を記録している はい・いいえ・その他

I 2.000 副作用モニター:輸血副作用として特に注視しているのは以下の項目である

- I 2.100 急性副作用
- I 2.110 急性溶血性副作用 はい・いいえ・その他
- I 2.120 急性非溶血性副作用(輸血関連急性肺障害=TRALIを含む) はい・いいえ・その他

I 2.121 輸血前の胸部レントゲン写真が撮られている事を確認している (TRALI の適正な診断のために)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 2.200 遅発性副作用	
I 2.210 遅発性溶血性副作用	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 2.220 輸血後移植片対宿主病(GVHD)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 2.230 輸血後感染症	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 2.231 輸血後肝炎	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 2.232 ヒト免疫不全ウイルス感染(HIV)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 2.300 その他(未知の副作用)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 2.440 血液バック添付セグメントは輸血後約1ヵ月程度冷蔵保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
(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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
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	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
I 4.000 副作用予防対策:同種血輸血による合併症を予防するため、以下の項目に関し 施設内適応基準を作成している	
I 4.100 高単位輸血用血液を使用すること	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

I 4.200 放射線照射血を使用すること

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

J 自己血輸血

- J 1.000 自己血輸血は同種血輸血によるリスクを避ける目的で行われている はい・いいえ・その他
- J 1.100 適応基準に合致する外科手術症例には積極的に自己血輸血を推進している はい・いいえ・その他
- J 1.200 自己血輸血実施の際は種々のリスク(細菌汚染、循環動態への影響等)に対し、
十分な配慮をしている はい・いいえ・その他
- J 1.300 自己血輸血を適正に行うために、輸血療法委員会の指導のもとで、
診療科、輸血部門との協調体制が講じられている はい・いいえ・その他
- J1.400 同種血同様、自己血も輸血部門で一元管理している はい・いいえ・その他
- ### J 2.000 採血前準備
- J 2.100 同意書・インフォームド・コンセント
- J2.110 自己血輸血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
- J2.120 自己血貯血計画書を用意している はい・いいえ・その他
- J2.130 自己血を使用するにあたり患者には十分な説明を行い、
その後同意を得ている はい・いいえ・その他
- J2.140 輸血同意書は診療録に貼付保管している はい・いいえ・その他
- J2.150 電子カルテの場合でも同意書は印刷・保管している はい・いいえ・その他
- J2.160 輸血同意書の有無を輸血部門で保管もしくは確認している はい・いいえ・その他
- J 2.200 説明書および同意書の様式(同意書には以下の内容が含まれている)
- J 2.201 手術に際して輸血が必要となる場合があること はい・いいえ・その他
- J 2.202 輸血を行わない場合のリスクについて はい・いいえ・その他
- J 2.203 輸血の選択肢として、自己血輸血と同種血輸血があること はい・いいえ・その他
- J 2.204 自己血輸血には、術前貯血・希釈・回収の各方法があること はい・いいえ・その他
- J 2.205 同種血輸血には、副作用や合併症を来す可能性があること はい・いいえ・その他
- J 2.206 自己血輸血の意義とリスク
- J 2.2061 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、自己血輸血でも一定のリスクを伴うこと はい・いいえ・その他
- J 2.207 必要量の自己血を貯血するには日時を要すること はい・いいえ・その他
- J 2.208 自己血貯血時の検査として、血液型、不規則抗体検査、梅毒検査、HBV、HCV、
HIV、HTLV-1 抗体検査等を行うこと はい・いいえ・その他
- J 2.2081 HIV 関連検査を行う際は患者の同意を得ている はい・いいえ・その他
- J 2.209 万全の対応にもかかわらず、保存中の血液バックの破損や、細菌汚染などにより
使用不可能となる場合もあり得ること はい・いいえ・その他
- J 2.2091 使用不可能となった場合、手術を延期し再貯血もしくは同種血を使用する
こともあること はい・いいえ・その他

- J 2.210 貯血量の不足や、予想以上の出血で生命に危険がある場合は同種血輸血の併用も
あり得ること はい・いいえ・その他
- J 2.211 輸血が必要でなかった場合は、貯血した自己血が廃棄されること はい・いいえ・その他
- J 2.212 日赤血液センターにおいて自己血の保管管理をする場合もあり得ること
はい・いいえ・その他
- J 2.300 適応患者と検査
- J 2.310 術前貯血式自己血輸血の適応患者は、以下の条件を満たしている
- J 2.311 全身状態がほぼ良好で、緊急を要しない待機手術患者である はい・いいえ・その他
- J 2.3111 米国麻酔学会による術前患者状態評価(ASA physical status) I 度およびII度
の患者を原則としている はい・いいえ・その他
- J 2.3112 心疾患を有する外来患者の貯血に関してはニューヨーク心臓協会分類(NYHA)
1 度およびII度を原則としている はい・いいえ・その他
- J 2.312 術中出血量が循環血液量の15%(成人で600mL)以上と予測され、輸血が必要と
判断される症例 はい・いいえ・その他
- J 2.313 稀な血液型や既に免疫抗体を持つ患者 はい・いいえ・その他
- J 2.314 患者が自己血の利点を理解し、協力できる場合 はい・いいえ・その他
- J 2.315 年齢に関して
- J 2.3151 基本的には制限を設けていない はい・いいえ・その他
- J 2.3152 6歳未満の小児と70歳以上の高齢者には慎重に対処している はい・いいえ・その他
- J 2.316 体重に関して
- J 2.3161 基本的には制限を設けていない はい・いいえ・その他
- J 2.3162 患者体重が40kg以下の場合には慎重に対応している はい・いいえ・その他
- J 2.317 体温、血圧、脈拍数などで採血計画に支障をおよぼすことがないと
判断される場合 はい・いいえ・その他
- J 2.318 必要な検査:以下の検査が貯血前に行われている
- J 2.3181 血算
- J 2.31811 ヘモグロビン値およびヘマトクリット値 はい・いいえ・その他
- J 2.31812 白血球数および血小板数 はい・いいえ・その他
- J 2.3182 血液型と不規則抗体検査 はい・いいえ・その他
- J 2.3183 感染症マーカー検査
- J 2.31831 HBV、HCV、HIV、HTLV-1 抗体検査、梅毒検査 はい・いいえ・その他
- J 2.31832 感染症マーカー陽性患者に自己血輸血を行う場合は、
別に定める項(J 4.120)を厳守している はい・いいえ・その他
- J 2.319 細菌感染患者は自己血輸血の適応から除外している はい・いいえ・その他

J 2.400 採血の計画:自己血輸血の適応の合否および採血の決定に際し、主治医は

輸血経験豊富な医師または輸血部門医師に相談している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.410 申込書の作成:自己血輸血申込書がある	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.420 自己血輸血申込書には以下の項目が含まれている	
J 2.4201 患者氏名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4202 生年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4203 年齢	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4204 ID番号	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4205 疾患名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4206 手術予定日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4207 手術術式	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4208 貯血量	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4209 予測出血量	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4210 身長	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4211 体重	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4212 血圧	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4213 脈拍数	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4214 体温	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4215 血算	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4216 血液型	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4217 不規則性抗体の有無	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4218 細菌、ウイルス感染症の有無	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4219 合併症の有無	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4220 投薬の有無(薬品名も)	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4221 受持医名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4222 診療科名	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4223 申し込み年月日	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.430 採血計画(スケジュール)の設定:採血日時、貯血予定量、鉄剤投与などを記載した スケジュール表を作成し依頼元・輸血部門双方で活用している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.431 貯血量は最大血液準備量(MSBOS)に基づいて決定している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.432 採血間隔は1週間に1回を原則としている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4321 手術予定日の3日以内の採血は行っていない	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.433 1回の採血量は循環血液量の10%以内または上限400mlとしている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.434 貯血量と貯血期間を考慮した保存液を選択している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 2.4341 MAP液で21日以上42日以内の保存の場合は、エルシニア菌の混入に 注意している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

J 2.435 鉄剤の投与方法

J 2.4351 原則として採血 1 週間前から経口投与を開始している はい・いいえ・その他

J 2.4352 投与量は 100～200 mg/日、小児 3～6 mg/kg/日としている はい・いいえ・その他

J 2.4353 経口摂取困難で静脈内投与する場合は、
副作用に留意し慎重に投与している はい・いいえ・その他

J 2.436 造血因子製剤(エリスロポエチン)は、適応および使用上の注意に留意し、
適正に使用するよう努めている はい・いいえ・その他

J 3.000 採血

J 3.100 採血時の注意:採血当日、身体的負荷を要する検査は行っていない はい・いいえ・その他

J 3.110 問診には下記項目を必須としている

J 3.111 服用薬や既往歴(薬剤アレルギー、献血の有無) はい・いいえ・その他

J 3.112 問診で熱感、感冒症状、下痢、頭痛などがあり、
気分が優れない場合は原則として採血していない はい・いいえ・その他

J 3.120 一般的診察

J 3.121 体温、血圧、脈拍数の測定を行っている はい・いいえ・その他

J 3.122 採血部位の血管および皮膚の観察を行っている はい・いいえ・その他

J 3.123 体温;有熱時は採血しない はい・いいえ・その他

J 3.124 血圧;収縮期圧 170mmHg、拡張期圧 95mmHg 以上の高血圧
または収縮期圧 90mmHg 以下の低血圧での採血は慎重に行っている はい・いいえ・その他

J 3.125 脈拍数;120/分以上、50/分以下の場合は原則として採血を行っていない はい・いいえ・その他

J 3.200 採血方法

J 3.210 自己血採血ラベルの確認と自署

J 3.211 採血バックには患者識別できる自己血ラベルが貼られている はい・いいえ・その他

J 3.212 自己血ラベルには以下の項目を記載している

J 3.2121 診療科名 はい・いいえ・その他

J 3.2122 生年月日 はい・いいえ・その他

J 3.2123 ID番号 はい・いいえ・その他

J 3.2124 血液型 はい・いいえ・その他

J 3.2125 採血量 はい・いいえ・その他

J 3.2126 採血年月日 はい・いいえ・その他

J 3.2127 有効期限 はい・いいえ・その他

J 3.2128 採血者名 はい・いいえ・その他

J 3.213 上記項目を確認の上、患者氏名を本人もしくは家族が自署している はい・いいえ・その他

- J 3.214 ウイルス感染患者の血液は、バイオハザードであることを明記している はい・いいえ・その他
- J 3.220 採血部位の決定
- J 3.221 通常の穿刺は肘静脈を用いている はい・いいえ・その他
- J 3.222 採血前に駆血帯で静脈を圧迫し、採血の適否を確認している はい・いいえ・その他
- J 3.223 膿疹やアトピー性皮膚炎などが存在する部位からは採血していない はい・いいえ・その他
- J 3.230 皮膚消毒
- J 3.231 採血者はあらかじめ穿刺前に手洗いをしている はい・いいえ・その他
- J 3.232 穿刺部位の消毒は以下の方法である
- J 3.2321 70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールで皮膚の汚れを拭き取り、
10%ポピオンヨード液を浸した綿で穿刺部位を消毒し十分に乾燥させている。 はい・いいえ・その他
- J 3.2322 ヨード過敏症のひとつには、ポピドンヨードの代わりに 0.5%グルコン酸
クロルヘキシジンアルコールを使用している はい・いいえ・その他
- J 3.233 消毒後は穿刺部位に絶対に触れていない はい・いいえ・その他
- J 3.2331 やむを得ず血管を指で探りながら穿刺する場合は、採血者の指先もあらかじめ
消毒している はい・いいえ・その他
- J 3.240 採血
- J 3.241 採血バックは静脈穿刺部位より低い位置に置いている はい・いいえ・その他
- J 3.242 採血チューブのバックに近い部位を鉗子で止め、穿刺は皮膚に 15～30 度の
角度で針先の切り口を上向きにして刺入している はい・いいえ・その他
- J 3.243 採血針が血管の中に入っていることを確認すると共に、穿刺による末梢神経障害を
確認する目的で採血部位に沿った痺れ感や痛みのない事を確認してから鉗子はずし、
採血を開始している はい・いいえ・その他
- J 3.244 重力による落下式採血の場合は、穿刺部位より 40～50 cm 下方に台秤等を置き、
その上に採血バックをのせて採血している はい・いいえ・その他
- J 3.245 採血中は採血流量を観察しながら、常にバックを穏やかに振って抗凝固剤と血液
の混和を十分に行っている はい・いいえ・その他
- J 3.246 容量または重量式採血装置は、取り扱い説明書を準拠し使用している はい・いいえ・その他
- J 3.250 採血中の患者管理:採血中患者管理を十分に行い、顔面蒼白、冷汗など
血管迷走神経反射(VVR)の症状が現れた場合は直ちに採血を中止している はい・いいえ・その他
- J 3.251 VVRは初期の発見が重要であることを認識し、対処している はい・いいえ・その他
- J 3.252 妊婦の場合の採血は左側臥位で行っている はい・いいえ・その他

J 3.260 抜針、止血およびチューブのシーリング

J 3.261 所定量採血後はチューブを鉗子で止め、駆血帯を緩めてから抜針している

はい・いいえ・その他

J 3.262 穿刺部位は滅菌ガーゼもしくは滅菌綿で押さえて止血している

はい・いいえ・その他

J 3.2621 止血は適正な圧力で15分以上圧迫し、確認している

はい・いいえ・その他

J 3.2622 ワーファリンカリウム服用患者の止血には 20～30 分圧迫している

はい・いいえ・その他

J 3.263 採血終了後はローラーペンチでチューブを処理後、チューブシーラーで

検査用セグメントとして数本シールしている

はい・いいえ・その他

J 3.2631 検査用セグメントの1本は、患者氏名、採血年月日を

表示し保存している

はい・いいえ・その他

J 3.2632 ペースメーカー装着患者は、チューブシーラーの高周波が機器の障害と

なることから十分な注意を払っている

はい・いいえ・その他

J 3.270 採血後の患者管理

J 3.271 採血後 15 分間以上の安静が保たれている

はい・いいえ・その他

J 3.272 採血終了後、採血相当量の生理食塩液などを輸注している

はい・いいえ・その他

J 3.273 採血後当日の激しい運動や入浴を避けるよう指導している

はい・いいえ・その他

J 3.280 採血場所

J 3.281 採血は、空調設備の整った明るく静かで清潔な専用室で行っている

はい・いいえ・その他

J 3.282 緊急時に備え、救急薬や救急蘇生のための救急カートなどの

備品を設置している

はい・いいえ・その他

J 3.290 採血責任者

J 3.291 輸血療法委員会や診療科で採血責任者が予め決められている

はい・いいえ・その他

J 3.292 採血は採血技術に熟達した医師もしくは看護師が行っている

はい・いいえ・その他

J 4.000 保管管理

J4.100 自己血の保管

J4.110 自己血の保管管理は D「輸血用血液の保管管理」と同様に行われている

はい・いいえ・その他

J4.120 ウイルス感染者の自己血の保管:ウイルス感染者の自己血保管に関しては、

輸血療法委員会または病院管理部門より自己血輸血用として保管することに

ついての承諾を得ている

はい・いいえ・その他

J4.121 原則として以下の条件を満たしたうえでの保管である

J4.1211 感染症マーカー陽性自己血専用の血液保冷庫がある

はい・いいえ・その他

J4.1212 採血された血液にバイオハザードであることを明記している

はい・いいえ・その他

J4.122 他の患者との取り違えにより重大な事故が生じる危険性を承知している

はい・いいえ・その他

J4.130 転用の禁止	
J4.131 未使用の自己血は他の患者に転用していない	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.132 廃棄は輸血部門で一括し行い、感染性廃棄物として処理している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.140 保存法	
J4.141 液状保存を原則としている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.142 手術までの時間や、貯血必要量の状態によっては凍結保存を 考慮する	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.200 自己血の受け払い	
J4.210 自己血の発注	
J4.211 自己血の発注は同種血と同様に「申し込み伝票」に基づき、 受持医が輸血部門に申し込んでいる	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.212 輸血申込伝票には患者の交差適合試験用検体を添え 輸血部門に提出している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.213 コンピュータによるオーダーリングの場合、患者の交差適合試験用検体の提出を 輸血部門で確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.220 自己血との交差適合試験	
J4.221 自己血セグメントとの交差適合試験(主試験)を実施し、 伝票に結果を記録している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.222 または、自己血セグメントのABO血液型、Rho(D)抗原 血液型を確認し、記録している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.230 自己血の払い出し	
J4.231 自己血の払い出しは F2.000「輸血用血液の払い出し」と同様に行っている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.240 搬入された自己血の取り扱い	
J4.241 手術室における取り扱い	
J4.2411 手術室で一時保管する場合は、使用直前まで専用保冷庫に保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.2412 患者毎に一ラックにまとめるなど取り違い防止対策を講じている	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.2413 未使用の自己血は手術後直ちに輸血部門に返却している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.242 病棟で使用する場合は、その都度輸血部門に発注している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J4.250 返品等の取り扱い	
J4.251 手術室からの返品： 手術室から返却された自己血の再使用は、輸血部門と協議している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

J4.252 病棟からの返品:

病棟に払い出された自己血は返品として取り扱わず、廃棄処理伝票を作成したうえで、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

J 5.000 実施

J 5.100 自己血の実施

J 5.110 自己血の再確認

J 5.111 手術室で輸血する場合は、患者診療録と自己血ラベルに記載された以下の事項を

麻酔担当医と看護師で照合確認し、麻酔記録紙に記載している

はい・いいえ・その他

J 5.1111 患者氏名

はい・いいえ・その他

J 5.1112 生年月日

はい・いいえ・その他

J 5.1113 ID 番号

はい・いいえ・その他

J 5.1114 診療科名

はい・いいえ・その他

J 5.1115 血液型

はい・いいえ・その他

J 5.112 病棟で輸血する場合は、手術室と同様医師と看護師または複数の看護師で

照合確認し、診療録に記載している

はい・いいえ・その他

J 5.120 自己血輸血開始後の観察は、同種血輸血と同様に行っている

はい・いいえ・その他

J 5.130 必要のない自己血輸血は行っていない

はい・いいえ・その他

J 5.140 患者の交差適合試験用検体と自己血パイロット血は、1～2週間、

4℃で保存している

はい・いいえ・その他

J 5.150 自己血輸血の有効性および副作用・合併症を把握するため経過観察している

はい・いいえ・その他

J 5.200 記録

J 5.210 自己血の採血から保管管理および入出庫、輸血もしくは廃棄記録が最低2年以上

輸血部門で保管している

はい・いいえ・その他

J 5.300 血液センターへの依頼:血液センターとの自己血輸血の協力範囲は、血液センターと

協議の上、決定している

はい・いいえ・その他

J 6.000 採血室

J 6.100 備品に関して以下の設備が整っている

J 6.110 自己血採血用ベッド

はい・いいえ・その他

J 6.120 チューブシーラー

はい・いいえ・その他

J 6.130 ローラーペンチ

はい・いいえ・その他

J 6.140 秤

はい・いいえ・その他

J 6.150 回診車 (救急用薬品を含む)

はい・いいえ・その他

J 6.160 成分採血装置

はい・いいえ・その他

J 6.170 蘇生機器	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 6.180 酸素供給装置	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 6.200 備品は、適切な場所に整理整頓され保管している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 6.300 空調、温度管理がなされ、安静の保てる静寂さと広さを確保している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 7.000 自己成分採血	
J 7.100 成分採血(及び保存)に関する説明書および同意書を用意している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J7.110 同意の内容は J2.200 を遵守し文書化している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 7.200 成分採血装置の取り扱い説明書を参考として、輸血療法委員会で 定めた方法で採血している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 7.300 全血採血同様、無菌性の保持、採血番号の照合等は 確実な方法で確認している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>
J 7.400 保存された成分血液については、品質管理を実施している	<u>はい</u> ・ <u>いいえ</u> ・ <u>その他</u>

K 院内同種血採血

K1.100 目的

院内で輸血用同種血採取の必要が生じた場合は、以下の項目に準じて行っている

K1.200 原則として院内で同種血採血は行っていない はい・いいえ・その他

K1.300 やむを得ず実施する場合は、輸血療法委員会で患者の適応、供血者選択基準、

採血手順書を定めた採血基準書が作成され、基準書を遵守して行われている

はい・いいえ・その他

K1.400 院内採血実施基準

K1.410 院内同種血採血は、日赤血液センターからの血液供給が間に合わないなど

特別の事情がある場合 (K1.511～K1.514) にのみ限定している

はい・いいえ・その他

K1.500 採血基準

特別の事情による院内同種血採血基準は厚生省基準および赤十字血液センター

業務標準を参考に輸血療法委員会で決定されたものである

はい・いいえ・その他

K1.510 特別の事情による院内同種血採血の基準

K1.511 成分採血のうち、顆粒球製剤やHLA適合あるいはCMV陰性血小板製剤を

必要とし、血液センターから供給されない場合

はい・いいえ・その他

K1.512 緊急時で、且つ、遠距離の離島や僻地等で血液センターから血液供給が

間に合わない場合

はい・いいえ・その他

K1.513 稀な血液型で母体血液を使用せざるを得ない場合

はい・いいえ・その他

K1.514 新生児同種免疫血小板減少症 (NAITP) で母親の血小板が必要な場合

はい・いいえ・その他

K2.000 受血者および供血者の安全確保

K2.100 供血者への説明と同意および問診

K2.110 供血者には、院内採血の必要性、採血時とその前後の注意事項、検査異常値の

場合の対応などについて説明し、供血の意思を確認し、申込書・問診票への

正確な記載を促している

はい・いいえ・その他

K2.120 供血者からは採血に関する同意書を取得している

はい・いいえ・その他

K2.130 供血者への問診は、赤十字血液センターの問診票および受血者保護に関する

業務標準の内容に準じたマニュアルを作成し、それに従って行われている

はい・いいえ・その他

K2.200 検査項目

K2.210 血液採取する前に供血者の問診および血球計数検査、ウイルス抗体検査等を

行っている

はい・いいえ・その他

K2.211 検査項目は、血液型、不規則抗体検査、HBV、HCV、HIV、HTLV-1 抗体検査、

梅毒血清反応、ALT 等を行なっている

はい・いいえ・その他

K2.212 採血可否の判定は採血基準に従い医師が行い、記録している

はい・いいえ・その他

K2.213 供血者血清(または血漿)は輸血副作用調査を目的に-20℃以下で、
輸血日から起算して6ヵ月以上は保管している はい・いいえ・その他

K3.000 採血

K3.100 供血者の安全と、採血された血液の無菌性および有効性を確保している はい・いいえ・その他

K3.200 採血中の副作用、トラブルに適切に対処できるよう準備している はい・いいえ・その他

K3.300 採血基準書が作成され、採血場所に常備している はい・いいえ・その他

K4.000 採血手順および製剤保管

K4.100 供血記録と供血者本人の氏名、血液型を照合している はい・いいえ・その他

K4.110 医師の採血指示、採血量、採血番号を確認している はい・いいえ・その他

K4.200 採血する時は、採血部位の皮膚消毒を確実にしている はい・いいえ・その他

K4.300 採血

K4.310 無菌性が保持された採血バックに採血している はい・いいえ・その他

K4.320 採血に失敗し、針を刺し直す場合は、新たなバックを使用している はい・いいえ・その他

K4.330 採血バックには、採血番号、採血年月日が明示している はい・いいえ・その他

K4.340 採血は減圧採血装置を使用している はい・いいえ・その他

K4.341 落差採血の場合は、バックを穏やかに振って抗凝固剤と血液の混和を行っている はい・いいえ・その他

K4.342 献血者の状態を注意深く観察し、特にVVRの出現に注意している はい・いいえ・その他

K4.350 必要量の採血が終了した場合、針抜き、止血を行っている はい・いいえ・その他

K4.351 採血終了後はローラーペンチでチューブを扱った後、チューブシーラーで
検査用のセグメントとして数本シールしている はい・いいえ・その他

K4.360 必要事項の記録と採血番号を最終確認し、採血者がサインしている はい・いいえ・その他

K4.370 採血された血液は同種血同様使用までの間適正に保管している はい・いいえ・その他

K5.000 成分採血

K5.100 成分採血(及び保存)を実施するにあたり、供血者への十分な説明を行い、
同意書を取得している はい・いいえ・その他

K5.200 成分採血装置の取り扱い説明書を参考として、輸血療法委員会で定めた方法で
採血している はい・いいえ・その他

K5.300 全血採血同様、無菌性の保持、採血番号の照合等は
確実な方法で確認している はい・いいえ・その他

K5.400 保存された成分血液については、「D 輸血用血液の保管管理」に準拠し管理している はい・いいえ・その他

K6.000 院内血輸血に関する同意書・インフォームドコンセント

K6.100 院内血輸血に関する説明書と同意書を用意している

はい・いいえ・その他

K6.200 説明書および同意書の様式は B5.200 (B5.290 は除く) に準拠している

はい・いいえ・その他

K6.300 同意の内容は B5.300 に準拠している

はい・いいえ・その他