

輸血チーム医療に関する指針

一般社団法人日本輸血・細胞治療学会
輸血チーム医療に関する指針策定タスクフォース

初版：2017年1月11日

第二版：2017年7月12日

第三版：2017年9月16日

第四版：2017年11月13日

第五版：2017年12月25日

「輸血チーム医療に関する指針」の提案

■ 概略・経緯

安全で適正な輸血医療の実施を目指すには、「安全な血液製剤の安定供給等に関する法律」いわゆる血液法の基本理念に則り、血液製剤の安全性の向上、献血による国内自給の原則と安定供給の確保、適正使用の推進、血液事業における公正の確保及び透明性の向上が挙げられる。血液製剤自体の安全性は、日本赤十字社における問診強化、個別 NAT の導入、初流血除去や保存前白血球除去、輸血後 GVHD 予防のための放射線照射などの対策によって飛躍的に向上した。学会が中心となって各血液製剤の適正使用に関するガイドラインが作成され、「血液製剤の使用指針」の改訂に大きく貢献した。しかし、血液センターから安全な血液製剤が供給されても、院内での保管・管理や輸血実施時の安全性が確保できなければ、安全で適正な輸血医療の実践は不可能である。輸血医療に携わる医師・看護師・臨床検査技師が、その高い専門性をを用いて業務を分担し連携・補完し合い、輸血管理及び実施体制を構築するチーム医療が重要である。

輸血管理料（2006年）が開始され輸血管理体制の整備（輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当の臨床検査技師の配置、輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立）は急速に進んできた。今では国内で使用される血液製剤の9割は輸血管理料取得施設で使用され、本制度の導入により血液製剤の安全な管理体制が広く普及してきた。一方、実際に輸血を実施するベッドサイドでの安全性確保に関しては看護師の役割が大きく、輸血医療に精通した看護師の育成が喫緊の課題であった。そこで、2010年、日本輸血・細胞治療学会は、輸血医療に関連のある日本血液学会、日本外科学会、日本産科婦人科学会、日本麻酔科学会と協議し、日本看護協会の推薦を得て学会認定・臨床輸血看護師制度を設立した。現在までに1,000名を超す看護師が学会認定・臨床輸血看護師として認定され全国様々な施設において、安全な輸血療法のために活躍している。

血液法の中で献血による国内自給の原則が示されているが、未だに血漿分画製剤の一部は海外からの輸入に頼っている。基本方針には、「・・・血漿分画製剤をとりまく歴史的経緯や倫理的な観点から血液の由来を知りたいと考える患者が多い。そのため、できる限り患者に対して、医療関係者がこれらの説明をしやすくなるよう、例えば、医薬品たる血漿分画製剤の説明文を用意したり、その説明に薬剤師等を活用するなど、環境整備を進める必要がある。」と追記されており、輸血チーム医療において薬剤師の果たす役割は大きい。特に血漿分画製剤に関する知識を院内各部署に伝達し、さらに同製剤を使用する患者に対して情報を提供する役割をもっている。

以上のように安全で適正な輸血医療の実践のためには医師・看護師・臨床検査技師・薬剤師などのチーム医療が重要であり、その実現のためには、①各医療スタッフの専門性の向上と役割の拡大、②各医療スタッフ間の情報の共有を目指す必要がある。

輸血チーム医療に関する指針

1. 輸血施設基準

- (1).当該保険医療機関の輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に関する責任者として輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤医師が配置されていること。
- (2).当該保険医療機関の輸血部門において、臨床検査技師が常時配置されており、輸血業務全般の専門性を持つ専従の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること。
- (3).当該保険医療機関において、看護師が常時配置されており、輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤看護師が1名以上配置されていること。
- (4).当該保険医療機関において、薬剤師が常時配置されており、血液製剤の知識を有し、その管理を専任で行う常勤薬剤師が1名以上配置されていること。
- (5).当該保険医療機関の輸血部門において、輸血用血液製剤及びアルブミン製剤（加熱人血漿たん白を含む。）の一元管理がなされていること。
- (6).次に掲げる輸血用血液検査が常時実施できる体制が構築されていること。
ABO 血液型、RhD 血液型、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体検査、交差適合試験
- (7).輸血療法委員会が設置され、年6回以上開催されるとともに、血液製剤の使用実態の報告がなされる等、輸血実施に当たっての適正化の取組がなされていること。
- (8).輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前の検体の保存が行われ、輸血に係る副反応監視体制が構築されていること。
- (9).(7)、(8)及び血液製剤の使用に当たっては、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について」（平成26年11月12日付薬食発1112第12号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「血液製剤の使用指針」の改定について」（平成29年3月31日付薬生発0331第15号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を遵守し適正に実施されていること。特に、血液製剤の使用に当たっては、投与直前の検査値の把握に努めるとともに、これらの検査値及び患者の病態を踏まえ、その適切な実施に配慮されていること。
- (10). 「輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤医師」、「輸血業務全般の専門性を持つ専従の常勤臨床検査技師」、「輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤看護師」、「血液製剤の知識を有する専従の常勤薬剤師」とは、下記2.の要件を満たすものとする。

2. 輸血チームの構成と役割、連携体制

① 輸血責任医師

- ・ 輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤医師は、日本輸血・細胞治療学会（学会）が認定する認定医の資格を有していること
- ・ 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もつこと
- ・ 輸血部門の管理運営を担い、病院内の輸血体制の整備を遂行すること
- ・ 輸血関連の十分な知識を備え、有害事象などのコンサルテーションに対応すること
- ・ 医師対象の輸血研修を計画的に実施すること
- ・ 輸血療法委員会に参加し、検討事項などを監督すること
- ・ 医療安全対策委員会に参加することが望ましい

② 看護師

- ・ 輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤看護師は、学会認定・臨床輸血看護師の資格を有していること
- ・ 輸血療法委員会や医療安全対策委員会などに参加し、ベッドサイドにおける輸血医療の安全性を確保するための体制作りを行うこと
- ・ 看護師対象の輸血研修を計画的に実施すること
- ・ 各部門における輸血教育への支援を行うこと

③ 臨床検査技師

- ・ 輸血業務全般の専門性を持つ専従の常勤臨床検査技師は、認定輸血検査技師の資格を有していること
- ・ 輸血業務全般について十分な知識と経験豊富な臨床検査技師（認定輸血検査技師）が輸血検査業務の指導を行い、さらに輸血検査は臨床検査技師が24時間体制で実施すること
- ・ 輸血用検査項目や検査方法を検討し、その精度管理を行うこと
- ・ 輸血検査やその結果に関する相談・助言を行うこと
- ・ 血液製剤の適正使用に向けた製剤選択への助言を行うこと
- ・ 血液製剤の管理や使用に関する疑義照会を薬剤師と連携し行うこと
- ・ 輸血時のインフォームド・コンセントへの助言を行うこと
- ・ 血液製剤使用に関する有害事象報告を回収・解析を行うこと
- ・ 輸血療法委員会の事務局として活動し、資料作成や院内周知を行うこと
- ・ 輸血検査及び輸血療法に関する教育・支援を院内の職員を対象に行うこと

④ 薬剤師

- ・ 血液製剤の知識を有し、その管理を行う専任の常勤薬剤師が配置されており、

- 輸血関連業務（たとえば血液製剤の管理や使用に関する疑義照会、血漿分画製剤使用時のインフォームド・コンセントなど）を担当すること
 - ・ 血漿分画製剤の仕入れ・払出しを輸血部門と協力して管理すること
 - ・ 血漿分画製剤の使用時に必要に応じて、原料血漿の採血国及び献血または非献血の区別を含む各血漿分画製剤の由来や使用にあたっての注意点などの説明を行うこと
 - ・ 輸血療法委員会に参加し血漿分画製剤等の説明や使用状況などを報告すること
 - ・ 輸血効果のモニタリングと併用薬剤との相互作用の意見を具申すること
- ⑤ 事務・会計部門職員
- ・ 輸血医療に関する保険制度などについての知識を有する事務・会計部門の職員が常勤していること
- ⑥ 輸血療法委員会
- ・ 輸血療法に携わる院内の各職種から構成される
（必要な場合は、オブザーバーとして血液センター職員の参加を求める）
 - ・ 定期的に開催され、少なくとも年6回以上は開催する
（輸血療法委員会の委員の出席状況を把握し参加を促す）
 - ・ 院内の職員を対象に輸血研修会を年一回以上は実施する
 - ・ 主な協議内容には下記の項目などが挙げられる
 - a. 輸血療法の適応決定
 - b. 血液製剤（血漿分画製剤を含む）使用適正化の推進
 - c. 血液製剤（血漿分画製剤を含む）の診療科ごとの使用状況の把握（廃棄血の状況とその削減対策を含む）
 - d. 輸血用血液検査項目とその検査方法及び精度管理
 - e. 輸血開始時の安全確認の方法
 - f. 症例検討を含む適正使用推進の方法
 - g. 輸血療法に伴う有害事象（インシデント事例を含む）の把握と防止対策
 - h. 輸血関連情報の伝達（国の指針や学会のマニュアルの周知徹底など）
 - i. 自己血輸血の実施方法（自己フィブリン糊作製を含む）
 - j. 合同輸血療法委員会等と連携し、血液製剤の施設規模別使用量や廃棄率などの病院間比較を定期的実施
- ⑦ 輸血医療チームと院内巡視（監査）
- ・ 輸血医療チームは輸血医療に専門性を持つ医師、看護師、臨床検査技師、薬剤師などで構成される

- ・ 輸血医療チームは周辺地域の輸血医療の発展にも寄与する
- ・ 輸血関連有害事象発生時には、輸血医療チームが輸血医療の現場スタッフと共に、事実関係を明らかにし、再発防止に努める
- ・ 輸血医療チームは、院内巡視（監査）を年 1 回以上行い、安全で適正な輸血医療を指導・教育する
- ・ 輸血療法委員会と共同で必要に応じて、院内研修会・勉強会を企画・実施する

⑧ 外部監査

- ・ 輸血医療に関する外部監査（輸血機能評価認定制度：I&A 制度など）を受けることが望ましい

⑨ マニュアル作成

- ・ 輸血療法委員会を中心に院内輸血マニュアル及び自己血輸血マニュアルを作成し、定期的に見直す

3. 輸血医療の実績

- ・ 輸血適正使用加算を取得していることが望ましい

	輸血適正使用加算	輸血管理料 I 取得施設	輸血管理料 II 取得施設
施設基準	FFP/RBC=(②-③)/①	0.54 未満	0.27 未満
	ALB/RBC=(④-⑤)/①	2 未満	2 未満

- ① 赤血球液(RBC)の使用量（単位）
- ② 新鮮凍結血漿(FFP)の全使用量（単位）
- ③ 血漿交換療法における新鮮凍結血漿(FFP)の使用量（単位）
- ④ アルブミン製剤(ALB)の使用量（単位）
- ⑤ 血漿交換療法におけるアルブミン製剤(ALB)の使用量（単位）

4. 輸血医療チームの役割（イメージ図）

