

日本輸血・細胞治療学会 I&A 現地調査および書面評価に関する報告

1) 現地視察報告

- ・ 対象医療機関：大崎市民病院
- ・ 実施日：平成 27 年 12 月 4 日（金）10:00～16:40

2) 平成 27 年度 I&A 書面再評価報告

- ・ 対象医療機関（平成 22（24）年度に I&A 書面評価を実施した 5 施設）：JCHO 仙台南病院、JCHO 仙台病院、宮城県立こども病院、坂総合病院、仙台循環器病センター

3) 平成 26 年度 I&A 書面評価参加施設からの改善報告

- ・ 対象医療機関：公立刈田総合病院、NTT 東日本東北病院、東北公済病院、仙台厚生病院、仙台市立病院、東北大学病院、仙台医療センター、石巻赤十字病院

1) 現地視察報告

平成27年度 宮城県合同輸血療法委員会 現地視察報告書（大崎市民病院）

2016年 1月 29日

宮城県合同輸血療法委員会委員長 殿

視察責任者：藤原 実名美（東北大学病院輸血・細胞治療部副部長、日本輸血・細胞治療学会認定医）
視察担当者：佐藤 美佳（宮城県立がんセンター、日本輸血・細胞治療学会認定・臨床輸血看護師）
成田 香魚子（東北大学病院 輸血・細胞治療部、認定輸血検査技師）
峯岸 正好（東北ブロック血液センター、日本輸血・細胞治療学会認定医）
清水 貴人（宮城県赤十字血液センター、学術・品質情報課）

本視察および報告書の作成は平成26年7月改訂「認定基準」、平成23年10月改訂「Inspection Report Form 4.01th Edition」、平成23年10月改訂「Accreditation Requirements Manual (ARM) 4.01th Edition」に基づいて実施した。

視察施設：大崎市民病院

視察日時：2015年12月4日（金）10:00～16:40

施設側対応者：大柳 政一（臨床検査部技師長）

氏家 和明（臨床検査部副技師長）

高橋 千恵子（輸血管理係長）

村上 多寿子（看護部8階西病棟看護師長、血液内科）

氏家 智恵美（看護部7階西病棟看護師長、消化器内科）

大場 邦章（薬剤部薬剤室主任薬剤師）

石川 美紀（手術室師長）

近藤 裕美（ICU 副師長）

小野 恵（看護部救急病棟副看護師長）

森谷 智美（外来主任看護師）

1. 施設概要

1.1 診療内容

1.1.1 所在地、特徴、地域における役割； 宮城県大崎市にある医療機関である。2006年3月31日の市町村合併に伴い、旧「古川市立病院」を本院、その他の市内の公立病院を分院および診療所とする形で改組・改称された。2014年7月1日、本院は穂波地区へ移転・開院した。近隣の医療施設と協力しながら地域住民のあらゆる疾患に対応し、急性期医療、慢性期医療、過疎地域医療、高齢者医療等の医療機能を提供するとともに、高度先進的な医療にも取り組んでいる。特徴としては、宮城県北唯一の救命救急センターを併設し、地域災害拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域医療支援病院等の機能を有している。

1.1.2 病床数； 456床

1.1.3 外来患者数； 1,030名（平成26年度1日平均）、入院患者数；374名（平成26年度1日平均）

1.1.4 診療部門（42科）； 内科系（内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腎臓・内分泌内科、神経内科、血液内科、糖尿病・代謝内科、肝臓内科、疼痛緩和内科（緩和ケア）、腫瘍内科、メンタルケア内科（精神科）、リウマチ科、小児科、皮膚科、リハビリテーション科、放射線診断科、病理診断科、臨床検査科）、外科系（外科、呼吸器外科、消化器外科、肛門外科、血管外科、脳神経外科、乳腺外科、内分泌外科、食道外科、肝臓外科、心臓血管外科、整形外科、形成外科、内視鏡外科、泌尿器科、産

科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、麻酔科、歯科口腔外科、救急科)、中央部門(輸血管理科、救命救急センター、呼吸器センター、循環器センター、脳神経センター、がんセンター、周産期センター)

1.1.5 救命救急センター； 有

1.1.6 年間全麻手術件数； 2,661 件(平成 26 年度)

1.1.7 臓器移植(心臓移植、肺移植、肝移植、膵腎移植、腎移植)件数 0 件

1.1.8 造血幹細胞移植(骨髄、自己末梢血幹細胞、同種末梢血幹細胞、臍帯血)； 同種 2 件(臍帯血)、自家 4 件

1.1.9 血漿交換件数 11 件

1.1.10 看護体制 7:1 看護

1.1.11 特定機能病院 指定なし

1.1.12 日本病院機能評価 認定なし

1.2 輸血量および廃棄率(平成 26 年度)

1.2.1 年間製剤別使用量； 赤血球製剤(RCC) 6,627 単位、血小板製剤(PC) 16,835 単位、新鮮凍結血漿(FFP) 1,900 単位、

1.2.2 術前貯血式自己血採血数 118 単位(症例数 34 名)、回収式および希釈式自己血輸血は実施していない。

1.2.3 血液廃棄率； RCC 14 単位(0.21%)、PC 0 単位(0%)、FFP 20 単位(1.42%)、自己血 50 単位(42.37%)

1.2.4 アルブミン使用量； 25,887.5g

1.2.5 FFP/RCC 比； 0.265

1.2.6 アルブミン/RCC 比； 1.279

1.2.7 輸血管理料の取得； 輸血管理料 I および適正使用加算を取得している。

1.3 輸血部門

1.3.1 輸血部； 輸血管理は輸血管理科が行っている。2 階の臨床検査室内に輸血管理部門がある。その真上の 3 階に手術室・ICU が位置する。

1.3.2 血液搬送方法； 手術室も含め、使用部署の看護師が輸血管理科に受け取りに行く。血液製剤の出庫は使用時のみ行い、専用運搬容器(製剤別)を使用している。

1.3.3 職員構成は医師(輸血管理科長) 1 名、臨床検査技師(専従 1 名、兼任 3 名)、看護師 0 名、事務員 0 名であり、日当直の輸血業務は非専任技師 15 名を含む 18 名全員による体制で行われている。

1.3.4 マニュアルの整備状況； 輸血療法マニュアル(輸血療法について、輸血管理体制、輸血管理科業務、輸血の申込から会計まで[輸血同意書の取得、輸血申し込み、血液製剤の確認、血液製剤の出庫、輸血の実施、輸血終了後、輸血管理科への返品について]、Type & Screen、自己血輸血、院内同種血輸血、宗教上の理由による輸血拒否への対応)、緊急輸血マニュアル、ABO 不適合輸血時の対応マニュアル、輸血の適応、輸血前後感染症検査マニュアル、輸血標準作業手順書、日当直用輸血検査マニュアル

1.3.5 ISO の認定； 無

2. チェックリスト項目別

項目	状況	改善案
A. 基本理念		
A1. 基本理念	適正な輸血療法を心がけている。	認定基準・重要事項を満たしている。
B 輸血管理体制と役割		

B1.輸血管理体制	<p>(認定基準・重要事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 輸血療法委員会の設置 ■ 院内統一の輸血療法基準の作成と周知 ■ 施設内輸血手順書の整備 ■ 監査委員会 ■ 輸血責任医師の任命 ■ 輸血部門の設置 ■ 輸血業務担当技師の配置 ■ 検査技師による24時間体制 ■ インフォームドコンセントの取得 ■ 記録類の保管 	
B2. 輸血療法委員会	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血療法委員会が設置され、規約は文書化されている。 ● 血液内科科長が委員長を務め、各診療科医師(救命救急センター、周産期センター、麻酔科、整形外科、心臓血管外科)と看護部(8階西血液内科病棟看護師長、救急病棟副看護師長)、薬剤部門(薬剤室主任)、臨床検査室輸血管理科、事務部門(病院経営管理部総務課)からなる11名により構成されている。 ● 年6回開催されている。 ● 審議内容は、輸血副作用、適正使用、輸血感染症検査等々充実した議事が行われ、また輸血用血液製剤および血漿分画製剤の使用状況、廃棄血状況が報告され、議事録が保管されている。 ● 出席率 60-70% ● 議事録は病院管理会議に開示されている。 ● 審議内容は「管理科通信」として院内に知らせている。 ● 毎回ではないが、血液センターからのオブザーバー参加がある。 	<p>認定基準・重要事項を満たしている。</p> <p>▶ 輸血療法委員会には、医療安全管理委員会委員の参加が望まれる。</p>
B3.輸血部門	<ul style="list-style-type: none"> ● 独立した組織として設置されていないが、「輸血管理係」として輸血業務は一括して行われている。 ● 輸血管理科長(血液内科科長)が輸血責任医師に任命されている。 ● 血漿分画製剤はアルブミンのみ輸血部門が在庫管理している。 	<p>認定基準・重要事項を満たしている。</p>
B3.4 担当技師の配置	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血業務は専従技師1名、兼任技師3名、非専任技師(日当直)15名により24時間体制で行われている。 ● 非専任技師については、日当直体制に入る前にトレーニングが行われ、「研修報告書」として記録が残されている。 ● 輸血専任技師のバックアップ体制は構築されている。 	<p>認定基準・重要事項を満たしている。</p>
B4. 院内監査、記録の保管	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血療法委員会のなかに監査委員会が設置され、院内監査が行われている。 ● 年2回、医療安全ラウンドと同時にラウンドしている。 ● O型異型輸血の適正性に関する検証を行って 	<p>認定基準・重要事項を満たしている。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ● 不適正輸血を行っている診療科には輸血療法委員会が指導を行っている（アルブミンの不適正使用に対し、報告書の提出を求めた）。 	
B5. 同意書、インフォームドコンセント(IC)	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血に関する説明と同意の書式には、輸血副作用、輸血量、輸血検査、輸血前後の感染症に関する検査の同意や検体保管、健康被害救済制度等に関する記載が盛り込まれている。 ● 自己血輸血と同種血輸血の同意書が同一書式になっている。 ● 輸血部門での同意書取得の確認は電子カルテ上で行われる。 ● 輸血拒否患者に対する免責文書・対応手順は文書化されている。 	<p>認定基準・重要事項を満たしている。</p> <p>▶ 自己血輸血と同種血輸血の同意書は別様式にすることが望ましい。</p>
C輸血用血液の搬入		
C1. 血液センターからの搬入	<ul style="list-style-type: none"> ● 搬入時に伝票と血液製剤の照合を行っている。照合内容は、血液製剤の種類・血液型・本数・製剤番号・血小板製剤(PC)の使用期限日時である。 ● 夜間・休日を含め、搬入された血液製剤は外観検査（赤血球製剤は色調、PCはスワーリングの有無）実施後、速やかに適切な保存庫に保管している。 ● 上記を記録に残している。 ● 外観検査のチェック事項が明文化されていない。 	<p>認定基準・重要事項を満たしていない。</p> <p>▶ 外観検査のチェック事項を明文化すべきである。</p>
D輸血用血液の保管管理		
D1. 保管条件	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血部門・手術室・ICU・救急部に自記温度記録計と警報装置がついた血液専用保冷庫が設置され、自家発電装置付き電源に接続されている。 ● 輸血専用保冷庫はすべて輸血部門で管理し、毎日温度を確認して記録を残している。 ● 血小板製剤は室温で水平震盪しながら保管している。 	<p>認定基準・重要事項を満たしている。</p>
D2. 日常および定期点検	<ul style="list-style-type: none"> ● すべての輸血専用保冷庫（輸血部門・手術室・ICU・救急部）は、温度表示・庫内実測温度の点検を毎日行い記録している。 ● 24時間体制で血液製剤保冷庫の異常を検知でき、異常発生時には緊急連絡網により迅速対応できる体制になっている。 ● 上記異常発生時迅速対応体制は明文化されている。 ● 機器の保守点検手順が明文化されている。 	<p>認定基準・重要事項を満たしている。</p>
E輸血用血液の在庫・返品管理		
E1. 製剤管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液製剤は輸血部門によって24時間、一括管理されている。 ● 病棟で血液製剤を保管せず、使用時に使用本数だけ出庫しすぐ輸血することで廃棄が出ないようにしている。 	<p>重要事項を満たしている。</p>

E2. 返品等の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血部門が管理する血液専用保冷庫がある手術室・ICU・救急部に出庫した血液製剤で未使用の製剤は出庫翌日に回収し、転用している。 ● 上記以外の場所に出庫し未使用で返却された血液製剤は、輸血部門で感染性医療廃棄物として処理している。 	重要事項を満たしている。
E3. 記録類の保管	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血用血液に関する記録が電子データで 20 年間保管されている。記録には患者氏名と住所、使用血液製剤、製剤番号、輸血実施日が含まれている。 ● 血漿分画製剤に関する記録が電子カルテ内および紙媒体で 20 年間保存されている。記録には患者氏名と住所、使用血液製剤、製剤番号、輸血実施日が含まれている。 ● 納入伝票・返品伝票・使用伝票（電子媒体）が 2 年間以上保管されている。 	認定基準・重要事項を満たしている。
F 輸血用血液の受け払い管理		
F1. 輸血用血液の発注	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血用血液の申込はコンピュータシステムを使用している。ただしシステムダウン時と産科で緊急に自己血を輸血する場合は伝票を使用している。 ● 申込時に必要事項が入力されているが、診断名、副作用歴の入力欄はない。 ● 交差適合試験用検体の到着をバーコードを用い輸血部門で確認している。 ● 交差適合試験用検体ラベルには、採血日、患者氏名、ID、診療科名が記載されている。 	重要事項を満たしている。
F2. 輸血用血液の払い出し	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液製剤は輸血部門から使用時に使用本数だけ出庫している。 ● 製剤出庫の際、出庫者と受領者双方で交互に復唱し、「血液製剤受領書」と「輸血用血液製剤とそれに添付した適合票」を照合確認している。確認内容は、診療科名、患者氏名、血液型、製剤名、製剤血液番号である。 ● 血液製剤受領書が搬出記録簿を兼ねており、出庫者と受領者が確認のサインをしている。 ● 出庫時にも外観検査を実施し、「出庫製剤リスト」に☑を入れるようにしているが、マニュアルの中に明文化されていない。 	<p>認定基準・重要事項を満たしていない。</p> <p>➤ 出庫時の外観検査チェック事項を明文化すべきである。</p>
F3. 搬出後の血液の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> ● 一般病棟には使用時に使用本数だけ血液製剤を運搬し、すぐに輸血する。病棟で血液製剤を保管しない体制ができています。 ● 手術室・ICU・救急部には自記温度記録計と警報装置がついた血液専用保冷庫が設置され、自家発電装置付き電源に接続されている。管理は輸血部門で行っている。 ● 手術用血液は複数名分をまとめて出庫せず、患者入室時に手術室看護師または病棟看護師が血液製剤を受け取りに行く。これにより手術室保冷庫から血液製剤を持ち出す際の取り違えを防止している。 	認定基準・重要事項を満たしている。

G 輸血検査		
G1. 検査室の整備	<ul style="list-style-type: none"> ● 検査室には保冷庫、遠心器、恒温槽など必要な機器が整備されている。 	重要事項を満たしている。
G1.3 検査用試薬の精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 検査試薬精度管理マニュアルが整備され、マニュアルに従い精度管理が行われている。 ● 試薬の自家調製は行っていない。 	認定基準・重要事項を満たしている。
G1.4 機器の保守管理	<ul style="list-style-type: none"> ● ABO/RhD血液型、不規則抗体検査は自動機器で行っており、試薬の精度管理も機能に含まれ実施・記録されている。 ● 恒温槽は表示温度と別に温度計でも確認している。 	認定基準・重要事項を満たしている。
G2. 血液型検査、不規則抗体スクリーニング G2.1 ABO血液型検査	<ul style="list-style-type: none"> ● 検査は「輸血標準作業手順書」に従い行っている。自動機器による検査が主である。 ● ABO血液型はオモテ検査とウラ検査を行い決定し、判定結果、反応性、検査者を記録している。 ● 同一患者の異なる時点2検体での2重チェック、同一検体について異なる2人の検査者による2重チェックを行い、それぞれ照合確認している。 ● 検査結果は電子データにより報告されている。 ● システムダウン時、緊急輸血時には紙運用にて検査結果を報告する。 	認定基準・重要事項を満たしている。
G2.2 RhD抗原検査	<ul style="list-style-type: none"> ● 検査は「輸血標準作業手順書」に従い行っている。自動機器による検査が主である。 ● 判定結果、反応性、検査者を記録している。 ● 同一患者の異なる時点2検体での2重チェック、同一検体について異なる2人の検査者による2重チェックを行い、それぞれ照合確認している。 ● 検査結果は電子データにより報告されている。 ● システムダウン時、緊急輸血時には紙運用にて検査結果を報告する。 	認定基準・重要事項を満たしている。
G2.3 不規則抗体スクリーニング検査	<ul style="list-style-type: none"> ● 検査は「輸血標準作業手順書」に従って行い、間接抗グロブリン法を実施している。自動機器による検査が主である。 ● 判定結果、反応性、検査者を記録している。 ● 夜間・休日は不規則抗体スクリーニング検査を実施していない。 ● 検査結果は電子データにより報告されている。 ● システムダウン時、緊急輸血時には紙運用にて検査結果を報告する。 	認定基準・重要事項を満たしている。
G3. 適合検査	<ul style="list-style-type: none"> ● 検査は「輸血標準作業手順書」に従って行い、生理食塩液法の主試験と副試験、ブロメリン法・間接抗グロブリン法の主試験を試験管法で実施している。 ● 検査結果報告は血液製剤に添付する用紙に適合と記載している。 ● 判定結果、反応性、検査者を記録し検査室に保管している。 ● 交差適合試験用検体は、血液型検査とは異なる時点で採血しABO血液型を検査している。これ 	認定基準・重要事項を満たしている。

	によりABO血液型が確定される。	
G3.2 緊急時検査等	<ul style="list-style-type: none"> ● 緊急時の交差適合試験は「緊急輸血マニュアル」に従い実施している。 ● 交差適合試験終了を待たずに輸血が必要になった場合は、血液製剤のABO血液型、RhD抗原を検査してから出庫している。 	重要事項を満たしている。
G3.3 大量輸血時の適合血 G3.4 救命処置としての輸血	<ul style="list-style-type: none"> ● 「緊急輸血マニュアル」に従い実施している。 ● 救命を優先するため、ABO異型適合血の使用基準がある。 ● 血液型不明または未確定（患者血液型検査1回）の場合は、O型の赤血球製剤、AB型の血漿/血小板製剤を用いている。 	重要事項を満たしている。
G3.5 乳児の検査	<ul style="list-style-type: none"> ● 乳児の交差適合試験は成人と同じ検査法で実施している。 ● 乳児の輸血（投与量、回数）に関してはマニュアルに「担当医師の指示どおりに行う」と記載されている。 	重要事項を満たしている。
G4. 手術時の血液準備量	<ul style="list-style-type: none"> ● 手術時の血液準備に対しT&Sを用いている。外科医師からMSBOS、SBOEの導入は反対されており実施していない。 	<p>重要事項を満たしていない。</p> <p>➤ 自己血の廃棄率が高いため、輸血部門の関与によりMSBOS (SBOE)を導入する必要がある。</p>
G5.夜間、休日の対応と輸血検査の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 夜間休日の輸血業務に関する手順書「日当直用輸血検査マニュアル」があり、検査現場に常備され、誰でも閲覧できる。 ● 「日当直用輸血検査マニュアル」には判定基準、輸血用血液の選択基準などが明記されている。 ● 時間外担当者が対応困難な場合、日常輸血業務を行っている3名がバックアップする体制が整っている。 	重要事項を満たしている。
G6.コンピュータクロスマッチ	<ul style="list-style-type: none"> ● コンピュータクロスマッチを行っていない。 	該当なし。
H 輸血実施		
H1. 輸血用血液使用基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 厚生労働省に準じた輸血用血液の院内適正使用基準が輸血療法委員会によって設定されている。 ● 輸血実施マニュアルは整備されている。 ● 輸血の必要性、輸血量設定の根拠、輸血の効果の評価について診療録に記載されている。 	認定基準・重要事項を満たしている。

H2. 輸血前の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血用血液は輸血部門の他にICU、手術室で投与患者分を保管している。 ● 輸血用血液製剤の外観に色調の変化や凝集塊等の異常がない事を確認している。 ● 輸血部門からの血液搬送は担当の看護師によって行われて、同時に複数患者の血液を搬送する事はない。 ● 輸血・血液製剤払い出し伝票と輸血用血液について、2名で交互に声を出して患者氏名、製剤名、単位数、患者および血液製剤の血液型（ABO、RhD）、血液製剤の番号、有効期限を確認し照合者の名前を専用の用紙に記載している。 ● 輸血用血液の準備は1回1患者ごとに行われ、同じテーブルに複数名分の血液製剤が置かれる事はない。 ● 患者ベッドサイドでは、患者名と血液型の確認をリストバンドのバーコード認証を行っている。 ● 輸血前のバイタルサインチェックでは体温、血圧、脈拍、SpO₂の測定が行われ、測定時刻と共に記録が残されている。 	認定基準・重要事項を満たしている。
H3. 輸血中の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血開始の5分間は担当の看護師がベッドサイドに付き添い患者の状態を観察している。 ● 輸血開始5分後15分後にも患者のバイタルサインを測定し、副作用の有無と共に電子カルテに記録されている。 	認定基準・重要事項を満たしている。
H4. 輸血終了後の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血終了後、適正な輸血が行われた事を確認し、電子カルテに記録している。 	重要事項を満たしている。
I 副作用の管理・対策		
I1. 副作用の管理・対策	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血による副作用の診断、不適合輸血治療のための手順が明文化されている。 ● 副作用防止対策が文書化されている。 ● 副作用報告システムがあり、副作用は1回の輸血ごとに、副作用の有無にかかわらず電子カルテ内に入力され、輸血部門で確認できる。 ● 副作用の経過と結果が記録されている。 ● 重篤な副作用発生時の対応と緊急連絡方法は電子文書化され、各部署で閲覧可能である。 ● 重篤な副作用発生時は輸血責任医師に報告される。 ● 輸血過誤は院内医療安全委員会と輸血管理科に報告される。 ● 人為的過誤に関しては輸血責任医師に連絡され、再発防止に対処できる体制がある。 	認定基準・重要事項を満たしている。
I2. 副作用モニター	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血前血清（漿）保管は実施されている。 ● 輸血後3か月程度の患者血清（漿）は保管されていない。 ● 副作用なしの場合には、輸血済み血液バッグの保管は実施されていない。 	重要事項を満たしている。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血用血液製剤セグメントは輸血後1ヵ月程度冷蔵保存されている。 	
I3. 輸血前後の感染症検査	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸血前後感染症検査は、指針に沿って実施されている。 	重要事項を満たしている。
I4. 副作用予防対策	<ul style="list-style-type: none"> ● 高単位製剤を使用すること、放射線照射製剤を使用することは文書化されている。 	認定基準・重要事項を満たしている。
I5. 副作用遡及調査への対応	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液センターの遡及調査への対応はマニュアル化されている。 	重要事項を満たしている。
I6. 副作用報告義務と救済制度	<ul style="list-style-type: none"> ● 重篤な副作用発生時には厚生労働大臣への報告が義務付けられていることが文書化されている。 ● 輸血副作用による健康被害に対し、国による救済制度があることは輸血同意書に記載されている。 	重要事項を満たしている。
J 自己血輸血		
J1. 理念・目的	<ul style="list-style-type: none"> ● 術前貯血式自己血輸血が全血液状保存で行なわれ、輸血部門が一括管理している。 	認定基準・重要事項を満たしている。
J2. 採血前準備	<ul style="list-style-type: none"> ● 自己血採血の説明・同意書は独立しておらず、自己血の同意は輸血同意書に含まれた形式となっているが、自己血採血のメリット・デメリットに関する記載がない。 ● 自己血採血のマニュアルが整備されている。 ● 自己血貯血計画書はなく、各担当医は電子カルテ上で自己血採血をオーダーする。 ● 鉄剤・エリスロポエチンの投与は各担当医に一任されている。 	<p>重要事項を満たしていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 説明文書・同意書には、自己血のメリットとデメリットが明記される必要がある。 ▶ 自己血輸血の説明・同意書と同種血輸血の説明・同意書は別様式とし、十分な説明を行って同意を取得することが望ましい。
J3. 採血	<ul style="list-style-type: none"> ● 自己血採血前に服薬内容や薬剤アレルギー、体調などの問診が行われている。 ● 自己血ラベルには患者氏名が自署されている。 ● 適切な皮膚消毒が行われており、ローラーペンチ・チューブシーラーを使用してバッグがシールされ、セグメントを作成している。 ● 採血は看護師が担当し、検査技師が介助にあっている。 ● 緊急時の対策が講じられ、VVR時は医師が速やかに対応できる。 ● ウイルス感染患者の自己血は、●印をつけることで区別し、明記はしていない。 	認定基準・重要事項を満たしている。
J4. 保管管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 自己血専用保冷庫があり、輸血部門で管理されている。 ● ウイルス感染症陽性の自己血は、指定保管箇所（最下段を感染陽性者専用と明記）を決め、他の自己血と区別している。 ● セグメントを用いて血液型を確認し、交差適合 	認定基準・重要事項を満たしている。

	<p>試験は行っていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 自己血は他の患者に転用しておらず、廃棄は感染性廃棄物として輸血部門で行っている。 ● 自己血の受け払いは同種血と同様に行なっている。 	
J5. 実施	<ul style="list-style-type: none"> ● 自己血は輸血システムに登録され、管理している。 ● 自己血輸血の照合・実施は同種血と同様に行っている。 	重要事項を満たしている。
J6. 採血室	<ul style="list-style-type: none"> ● 自己血採血が行われる場所は静寂性・広さが確保されている。 ● 採血時には救急カートが準備され、患者の安全対策が講じられている。 ● チューブシーラー等の必要機器は、整備されている。 	重要事項を満たしている。
J7. 自己成分採血	行われていない。	(非該当)
K 院内同種血採血		
K1. 院内血の管理	● 院内同種血採血（全血）は行われていない。	認定基準・重要事項を満たしている。
K2. 受血者および供血者の安全確保	➤ 該当なし。	
K3. 採血	➤ 該当なし。	
K4. 採血手順と保管	➤ 該当なし。	
K5. 成分採血	➤ 該当なし。	

3. 要約

輸血部業務は、担当者（輸血管理係）の努力によりマニュアルも整備されており、検査や血液の保管管理が問題なく行われていた。輸血部門からは「輸血管理科通信」として、輸血に関する情報提供が行われていた。さらに輸血部門の主導により、研修医、看護師に対する輸血研修会が実施されていた。また輸血療法委員会によって院内監査も実施され、アルブミンの不適正使用に対する報告書の提出、O型異型輸血の検証など、病院全体の輸血療法に対する取り組みも積極的に行われているとの印象を受けた。今後さらに医師の積極的な関与により、よりよい輸血療法、輸血管理体制を構築するために、以下の改善点を提言する。

3. 1 改善すべき事項

- ① 血液製剤搬入時の外観検査のチェック事項を明文化すべきである。
- ② 血液製剤出庫時の外観検査チェック事項を明文化すべきである。

3. 2 改善する必要がある事項

- ① 自己血の廃棄率が高いため、輸血部門の関与によりMSBOS (SBOE)を導入する必要がある。
- ② 自己血輸血の説明文書・同意書には、自己血のメリットとデメリットが明記される必要がある。

3. 3 改善が望まれる事項

- ① 輸血療法委員会には、医療安全管理委員会委員の参加が望まれる。
- ② 自己血輸血の説明・同意書と同種血輸血の説明・同意書は別様式とし、十分な説明を行って同意を取得することが望ましい。

2) 平成27年度I&A書面評価報告

宮城県合同輸血療法委員会においては、平成21年度より日本輸血・細胞治療学会I&Aシステムを活用し、そのチェックリストを用いた書面評価を継続して実施し、書面評価報告書を通じて、各医療機関における輸血療法の質向上や血液製剤適正使用に向けての提言を行ってきた。その後其々の評価の1年後に改善報告書が提出されたものの、さらにより詳細な改善状況に関する評価を実施する必要性について、宮城県合同輸血療法委員会と医療機関側の双方より要望が出されていた。初回の書面評価から一定の期間が経過した医療機関を対象に、再度書面評価を通じて改善の進捗状況の評価する事は、医療機関における輸血療法の質向上に向けて有意義であると考え、今回、平成22（24）年度に書面評価を実施し5年が経過した5施設（JCHO仙台南病院、JCHO仙台病院、宮城県立こども病院、坂総合病院、仙台循環器病センター）を対象に再度I&A書面評価を行った。

今年度は日本輸血・細胞治療学会新I&A制度の基準（「認定事項；改善すべき事項」、「重要事項；改善する必要がある事項」）に従い評価を行った。

① JCHO仙台南病院

[改善すべき事項]

- ・ 自己血輸血の推進
- ・ 健康被害救済制度の説明（同意書・説明文）

[改善する必要がある事項]

- ・ 輸血の必要性、輸血量設定の根拠、輸血効果の診療録記載
- ・ 輸血副作用防止策の文書化

② JCHO仙台病院

[改善すべき事項]

- ・ 血液製剤適正使用の推進

[改善する必要がある事項]

- ・ 輸血後感染症検査実施体制の構築

③ 宮城県立こども病院

[改善すべき事項]

- ・ 血液製剤適正使用の推進
- ・ 血液の払い出し時、輸血部門担当者の立ち会いおよび受領者との双方で照合。
- ・ 血液を病棟、手術室で保管する場合には、輸血部門と同等に管理された保冷庫を使用。

[改善する必要がある事項]

- ・ 輸血同意書を輸血部門でも確認できるシステムの構築
- ・ 輸血に関する院内監査の実施およびその報告
- ・ 検査用試薬および検査機器の精度管理マニュアルの整備・実施
- ・ 輸血副作用防止対策マニュアルの整備
- ・ 非専任技師への定期的な輸血検査教育の実施
- ・ 血液専用保冷庫の異常発生時迅速対応体制整備
- ・ 輸血感染症検査実施体制の構築

④ 坂総合病院

[改善すべき事項]

- ・ 血液製剤専用保冷庫の設置および点検
- ・ ABO血液型・Rh抗原検査は異なる時点での2検体によるダブルチェックの実施
- ・ 血液製剤適正使用の推進

[改善する必要がある事項]

- ・ 検査用試薬および検査機器の精度管理マニュアルの整備・実施
- ・ 非専任技師への定期的な輸血検査教育の実施

⑤ 仙台循環器病センター

[改善する必要がある事項]

- ・ 輸血に関する院内監査の実施およびその報告
- ・ 輸血拒否患者対応の明文化
- ・ 自己血ラベルには患者自身が自署

今回の調査対象となった5施設は、宮城県における血液製剤使用本数が中程の医療機関であった。程度に差はあるものの、医療機関が輸血療法の質向上に取り組んできた事を示す結果であった。

3) 平成26年度I&A書面評価参加施設からの改善報告

平成26年度にI&A書面評価を実施した8施設（公立刈田総合病院、NTT東日本東北病院、東北公済病院、仙台厚生病院、仙台市立病院、東北大学病院、仙台医療センター、石巻赤十字病院）から対応・改善報告書の提出があった。

① 公立刈田総合病院

- ・ 「輸血療法委員会の年6回以上定期開催」、「血液製剤の適正使用推進」、「輸血責任医師の任命」等5項目の改善事項に対し、平成28年2月以降、電子カルテ化と院内オーダーリングシステムの更新、輸血検査システム・輸血検査機器の更新に併せて、マニュアルの整備・改訂を進めている。

② NTT東日本東北病院

- ・ 輸血部門による24時間体制； 対応済み（検査技師によるオンコール体制）
- ・ 恒温槽の日常点検； 対応済み（表示温度、実測温度の確認、記録を開始した）
- ・ 輸血感染症検査の実施； 対応済み（厚労省指針に準拠し、年度内に運用開始）
- ・ 輸血による副作用防止のための対策を文書化； 対応済み（院内マニュアルにて追加整備）

③ 東北公済病院

- ・ 書面調査結果を輸血療法部会会議において報告した。また、院内LANにより全職員に周知した。
- ・ 専門業者による血液専用保冷庫の保守点検を実施した（H27.8）。
- ・ 同保冷庫の日常点検マニュアルを整備し、点検を開始した。

④ 仙台厚生病院

- ・ 書面調査結果を輸血療法委員会において報告した。
- ・ 血液専用保冷庫の日常点検（表示温度と庫内実測温度の確認、記録）を開始した。
- ・ 検査用試薬の精度管理についてはマニュアル作成中。

⑤ 仙台市立病院

- ・ 書面調査結果の要約を輸血療法委員会において報告した。
- ・ 院内監査については医療安全ラウンドと合同で実施することが提案されている。
- ・ 血液専用保冷庫異常発生時の迅速対応→他の保冷庫に避難するよう当直者を指導。
- ・ 乳児の輸血検査マニュアル等改訂中。

⑥ 東北大学病院

- ・ 改善すべき事項について、輸血療法委員会、輸血・細胞治療部を中心に協議中。

⑦ 仙台医療センター

- ・ 改善すべき・必要事項については概ね改善した。

⑧ 石巻赤十字病院

- ・ 書面調査結果の要約を輸血療法委員会において報告した。
- ・ 改善事項に対する院内対応については検討中。