



# 輸血部の業務

輸血部では、良質で安全な「がん医療」の提供のため、病院各部門と協力し、「適正かつ安全な輸血療法」に必要な、下記の業務を遂行します。



輸血製剤の確保



輸血製剤の保管・管理



輸血検査の実施



緊急輸血体制の確立



自己血輸血の推進



院内輸血療法の指導



輸血委員会の運営



造血幹細胞採取および移植への協力



細胞療法への協力



日本赤十字血液センターとの協力

# 今回のテーマ

---

- 輸血部の業務
- 輸血療法・輸血製剤について
- 特定生物由来製品としての血液製剤
- 患者さんへのお願い
- 細胞治療認定管理師制度
- 造血幹細胞採取および移植への協力
- 適正かつ安全な輸血療法のために



# 輸血療法

## 輸血療法の目的

- ・ 血液中の赤血球や血小板などの**細胞成分**や、  
血漿成分に含まれる凝固因子などの**蛋白質成分**が、
- ・ **量的に減少・機能的に低下した時に、**  
**その不足した成分を補充することにより、臨床症状の改善を図ること**です。
- ・ 輸血療法の原則は「**成分輸血**」です。
- ・ 成分輸血とは、目的以外の成分による輸血副反応・合併症を防ぎ、  
循環系への負担を最小限にし、限られた資源である血液を有効に用いるため、  
全血輸血を避けて、**必要な血液成分・必要量を補う**輸血方法です。



# 代表的な輸血製剤

## 血漿

### 新鮮凍結血漿-LR



-20℃以下で保管、  
採血後1年間有効。

## 血小板

### 照射濃厚血小板-LR



20～24℃で振とう保管、  
採血後4日間有効。

## 赤血球

### 照射赤血球液-LR



2～6℃で保管、  
採血後21日間有効。

赤血球製剤は、緊急時に対応できるように一定量を、院内に保管することが可能ですが、血小板製剤は、有効期限が短いため、必要時に血液センターから供給を受けます。

# 特定生物由来製品としての血液製剤 ①

---

## ①適正使用

血液製剤の適正使用は、「**安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律**」に規定されています。人の血液に由来する感染症等の輸血副反応のリスクを完全には排除できないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「**血液製剤の使用指針**」及び「**輸血療法の実施に関する指針**」を参考に、適応を決定、製剤を選択し、必要最小限の使用に努めます。

## ②患者さんへの説明

血液製剤を使用する際は、その必要性とともに感染症等の輸血副反応等のリスクに加え、使用記録の作成・保存、遡及調査時の製造業者等への情報提供について、担当医師より、患者さん又はその家族等に説明の上、ご理解・ご同意を頂く必要があります。

# 特定生物由来製品としての血液製剤 ②

## ③使用記録の作成・保存

血液製剤を使用した場合は、その名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存することが必要です。

## ④情報の提供等

保健衛生上の危害発生・拡大を防止するために必要であって患者さんの利益になる場合には、使用記録を製造業者等に提供します。

## ⑤輸血副反応・感染症報告

輸血副反応・感染症が発生した場合には、保健衛生上の危害発生・拡大を防止する必要があると判断される症例について、医療機関及び薬局等の医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する義務があります。

## ⑥生物由来製品感染等被害救済制度について

この制度は、法律（医薬品医療機器総合機構法）に基づく公的な制度であり、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、感染等によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものです。

# 患者さんへのお願い ①

「適正かつ安全な輸血療法のために」、患者さんに、下記の点につきまして、ご理解・ご協力をお願い致します。

## 輸血療法の説明同意書について

患者さんに対して、特定生物由来製品の原材料に由来する感染症のリスクと、血液製剤の有効性・安全性・適正使用のために必要な事項について、説明の後に、**十分内容をご理解頂いた上で同意書にご記名頂きますよう**、お願い致します。

## 患者さんの血液型確認

当院において、血液型（ABO・Rh型）検査を実施する場合は、最初の輸血までに、原則として**2回血液型検査を実施**し、同じ結果であることを確認します。



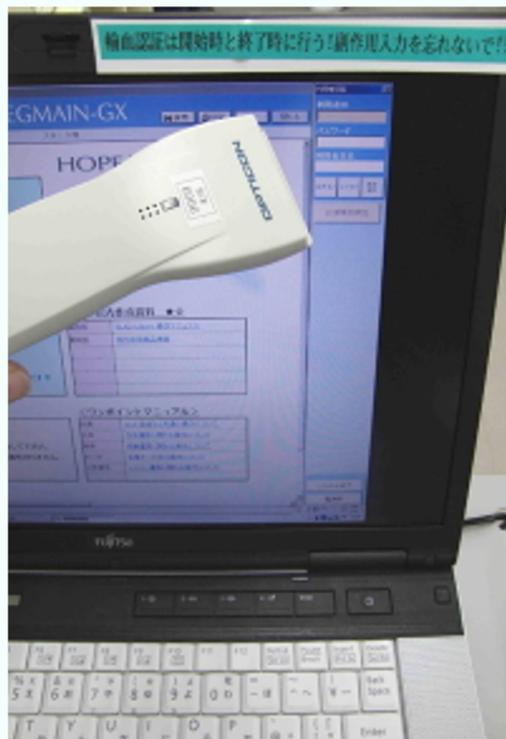
# 患者さんへのお願い ②

## 患者さんと輸血製剤との確認

- 患者さんに、適正かつ確実に輸血を行うため、輸血に際して、医師の指示内容・輸血製剤・患者さんを認証します。
- 認証には、**電子認証**（入院患者リストバンド、または、外来患者スケジュールのバーコードと輸血製剤のバーコードの符合）と、**マニュアル認証**（輸血伝票・電子カルテ血液型・輸血製剤ラベルについて、医療スタッフによる確認）を併用します。
- 更に、ベットサイドにて、輸血の開始時に、**患者さんに、氏名と血液型をお尋ねします**。お手数ですが、正しい治療を受けるため、必要な手順ですので、必ず返答下さいますよう、ご協力下さい。
- （なお、手術中など、患者さん自身が返答できない場合は、複数の医療スタッフで確認しますので、ご安心下さい。）

# 患者さんと輸血製剤の誤認防止

コンピューター端末と  
バーコードリーダーによる  
電子認証



医療スタッフによる  
マニュアル認証  
(指差・点呼確認)



患者さんに、  
氏名と血液型を  
お尋ねします。

# 患者さんへのお願い ③

---

## 輸血副反応について

---

- 輸血開始後数分から生じるおそれがある、じんましんなどのアレルギー反応等の輸血副反応の他に、
- まれに、輸血終了後数時間を経てから、息苦しさなどの症状で発症する輸血副反応（輸血関連急性肺障害など）も生じうるため、注意が必要です。
- 輸血開始時・施行中・終了直後は、必ず、看護師等が体調の確認を行いますので、体調異常を感じた場合は、遠慮なく速やかに、お知らせ下さい。



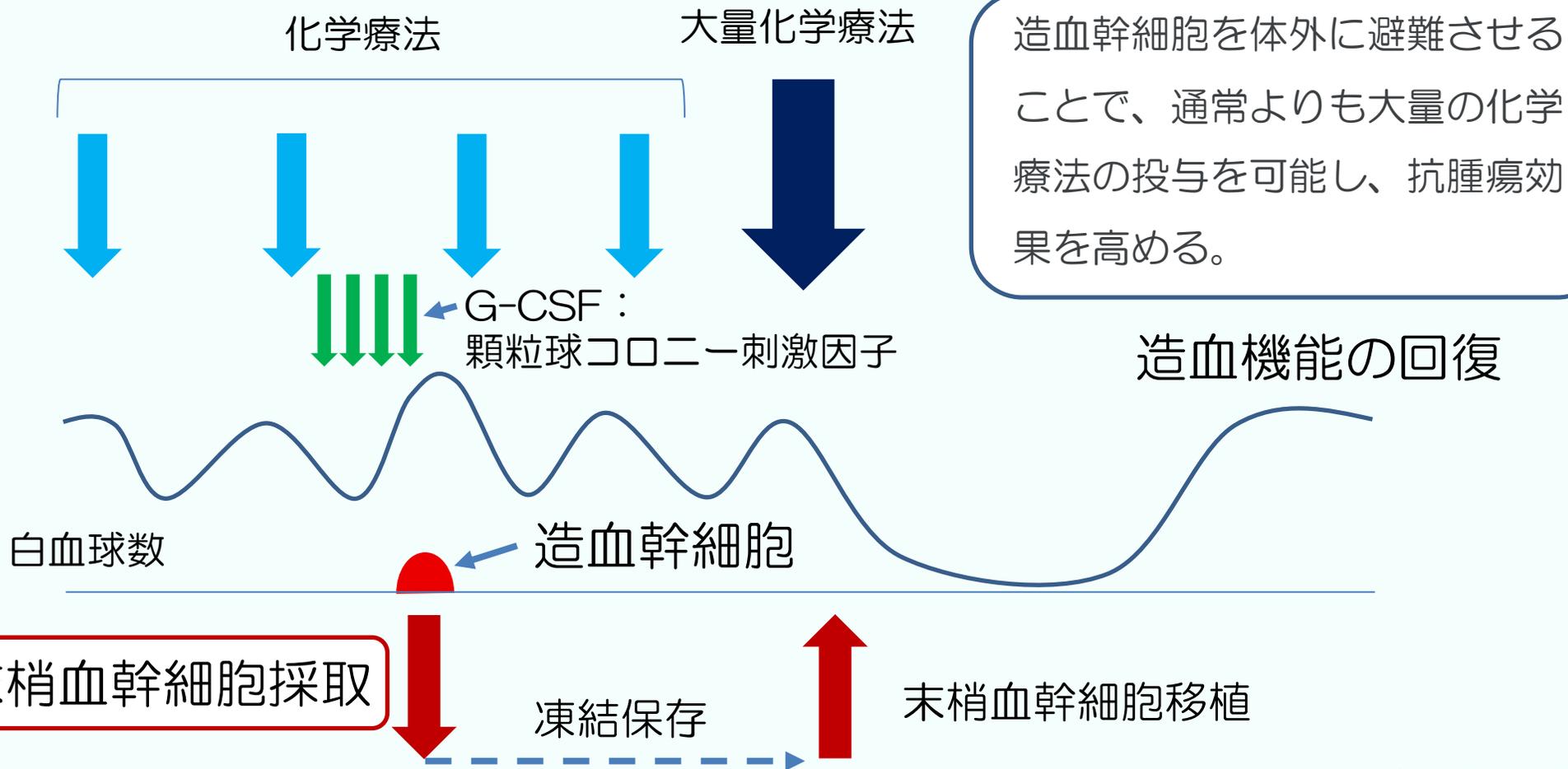
# 細胞治療認定管理師制度

- 平成26年に日本輸血・細胞治療学会と日本造血細胞移植学会（現：日本造血・免疫細胞療法学会）が、**細胞治療認定管理師制度**を設けました。
- この制度の目的は、医療倫理を理解した上で、**造血細胞移植・再生医療・免疫細胞治療**等において、必要な**細胞調製・検査を行う技能者を養成・認定・支援**すること、**品質が管理された安全な細胞治療を推進**することにあります。



# 自家造血幹細胞移植

## 造血細胞を体外に避難+大量化学療法





# 末梢血幹細胞採取

- **末梢血幹細胞採取**は、G-CSF（顆粒球コロニー刺激因子）を患者またはドナーに投与し、**骨髄から末梢血に動員した造血幹細胞**を、血液成分採血装置（体外循環装置）を用いて**効率的に採取する方法**です。
- 当院における採取では、**臨床工学技士（ME）**が積極的に関与しています。
- 採取された造血細胞はバッグに蓄えられ、幹細胞の指標となる**CD34抗原陽性細胞数**などを、血液検査室にて細胞表面抗原解析により迅速に測定します。



# 末梢血幹細胞採取・処理



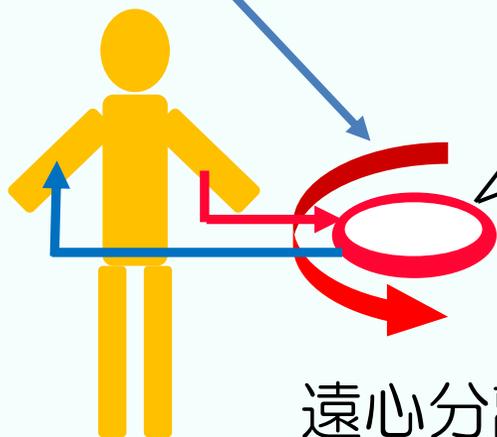
成分採血装置

成分採血

医療機器管理室

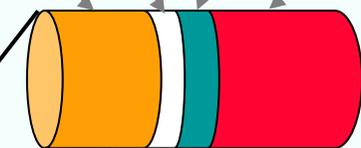


凍結保存 (-135°C)



遠心分離

血漿 血小板  
白血球 赤血球



単核球層

+凍害防止剤  
など

細胞処理

輸血部





# 末梢血幹細胞処理・保存

---

- 細胞治療認定管理師の管理のもと、採取した幹細胞を含む細胞浮遊液を遠心分離・濃縮し適切な細胞濃度に調整します。
- 細胞をそのまま凍結すると細胞内外の氷晶形成により細胞障害を生じます。氷晶形成を阻害するため、凍害保護剤を細胞浮遊液に添加し、低温に耐える専用バッグに充填します。



# 末梢血幹細胞処理・保存

---

・操作は全て無菌的にかつ迅速に行う必要があります。最終産物は、輸血部の  $-135^{\circ}\text{C}$  の超低温冷凍庫内に保管します。専用冷凍庫には温度記録装置の他に、万一の電源喪失に備えて遠隔報知システムと液化窒素を用いた補助冷却装置が付属しています。

・細胞採取から保存、更に、移植時の細胞の解凍・輸注までの過程は、輸血部門システムを用いて追跡・記録しています。



# 適正かつ安全な輸血療法のために

- 当院は、**日本輸血・細胞治療学会の認定医制度指定施設**です。
- **輸血管理料算定 | 施設基準**を満たします。
- **院内研修会・輸血療法委員会・『輸血部だより』**などの刊行物により、「**適正かつ安全な輸血療法**」の普及に努めます。
- 輸血部の**日本輸血・細胞治療学会認定医**が、**院内の輸血療法に関するコンサルテーション**に対応します。
- 輸血療法のみならず、**細胞療法に対しても、センター各部門と協力して基盤の整備を進める**と共に今後一層の機能拡充が期待されています。

輸血部医師（兼務） 田地 浩史 医長 日本輸血・細胞治療学会認定医、細胞治療認定管理師  
(たじ ひろふみ)

みなさまが、当院で安心して「がん医療」を受けられるように、

「適正かつ安全な輸血療法」のため、輸血部スタッフ・学会認定専門職員と協力して取り組みます。



# 適正かつ安全な輸血療法のために



輸血部スタッフ・学会認定専門職員

早川 英樹 技師、山本 一仁 部長 兼 副院長、田地 浩史 医長  
太田 裕子 技師、大原 綾子 看護師、榎本 美里 技師