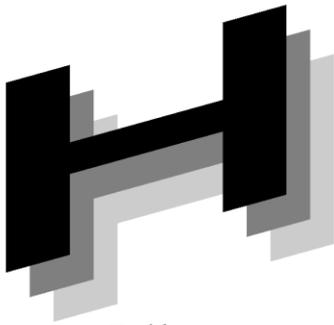




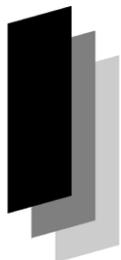
Japanese



Association of



Healthcare



Information



Systems Industry

J A H I S

医療情報システムの
患者安全ガイド
(輸血編) Ver. 1.0

2015年11月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
電子カルテ委員会 患者安全ガイド輸血編WG

JAHIS 医療情報システムの患者安全ガイド（輸血編）

まえがき

JAHIS技術文書「医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン（解説編）」は医療機器および医療機器ソフトウェアの規制に関する国際標準規格（一部はすでにJIS規格化済）の概要を解説し、開発時及び維持・改良・保守時における患者安全確保のための一般的な管理手法の概要を理解して頂く目的で策定した。

また、その中で医療情報システムとしてリスクの考慮が必要と考えられる業務について、その機能面、運用面での要点を提示するため「患者安全ガイドライン（個別編）」（技術文書）を策定することとし、最初に注射業務に特化した検討結果をまとめたJAHIS技術文書「患者安全ガイドライン（注射編）Ver1.0」が2013年5月に制定され、次に処方業務に特化した検討結果をまとめた「患者安全ガイド（内服外用編）Ver1.0」が2014年11月に制定された。

一方、2014年11月に医薬品医療機器等法が施行され、単体ソフトウェアも医療機器プログラムとして規制開始されることになった。これと関連して、規制対象外のヘルスソフトウェアに対しても患者安全のリスクマネジメントが重要になってきている。

このような経緯のなか、本ガイドは、注射、内服・外用と同様にリスクの考慮が必要と考えられる輸血業務について特化した検討結果をまとめたものである。本ガイドは、電子カルテ・オーダエントリシステムだけでなく、輸血システム、検査システム等の部門システムを含めて検討を行い、システムの機能要件や運用上の留意事項を記載している。記載内容については、「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会 安全委員会・病院情報システムタスクフォース」に参加する方々にレビューいただいている。

本技術文書をまとめるにあたり、ご協力いただいた関係団体や諸先生方に深く感謝する。本技術文書をベンダ及び医療機関の方々に理解して頂くことにより、安全に医療情報システムを使用し、結果として医療事故やインシデントの撲滅につながれば幸いである。

2015年11月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
電子カルテ委員会 患者安全ガイド輸血編WG

<< 告知事項 >>

本ガイドはJAHIS会員企業所属か否かに関わらず、引用を明示することで自由に使用することができるものとします。ただし一部の改変を伴う場合は個々の責任において行い、本ガイドに改変を加えたことを明示するとともに、オリジナルが参照できるように、JAHISホームページの該当URLを併記してください。

本ガイドに基づいたシステムの導入・運用についてのあらゆる障害や損害について、作成者は何らの責任を負わないものとします。ただし、JAHIS会員企業所属の社員は本ガイドについての疑義を作成者に申し入れることができ、作成者はこれに誠意をもって協議するものとします。

目 次

1. はじめに.....	1
2. 概要.....	1
3. 引用規格、引用文献.....	2
4. 主な用語.....	2
5. ガイドの前提.....	3
6. 輸血業務の分析.....	4
6.1. 輸血業務のワークフロー分析.....	4
7. ガイドの詳細.....	6
7.1. 輸血関連検査.....	6
7.1.1. 「輸血関連検査」のポイント.....	6
7.1.2. 「輸血関連検査」のリスク事例.....	6
7.1.3. 「輸血関連検査」のシステム機能要件.....	6
7.1.4. 「輸血関連検査」の運用上の留意事項.....	6
7.2. 輸血製剤依頼.....	7
7.2.1. 「輸血製剤依頼」のポイント.....	7
7.2.2. 「輸血製剤依頼」のリスク事例.....	7
7.2.3. 「輸血製剤依頼」のシステム機能要件.....	7
7.2.4. 「輸血製剤依頼」の運用上の留意事項.....	8
7.3. 輸血製剤割付.....	8
7.3.1. 「輸血製剤割付」のポイント.....	8
7.3.2. 「輸血製剤割付」のリスク事例.....	8
7.3.3. 「輸血製剤割付」のシステム機能要件.....	9
7.3.4. 「輸血製剤割付」の運用上の留意事項.....	10
7.4. 輸血製剤払出.....	10
7.4.1. 「輸血製剤払出」のポイント.....	10
7.4.2. 「輸血製剤払出」のリスク事例.....	10
7.4.3. 「輸血製剤払出」のシステム機能要件.....	10
7.5. 輸血製剤投与.....	10
7.5.1. 「輸血製剤投与」のポイント.....	10
7.5.2. 「輸血製剤投与」のリスク事例.....	11
7.5.3. 「輸血製剤投与」のシステム機能要件.....	11
7.5.4. 「輸血製剤投与」の運用上の留意事項.....	11
7.6. 輸血製剤管理.....	12
7.6.1. 「輸血製剤管理」のポイント.....	12
7.6.2. 「輸血製剤管理」のリスク事例.....	12

7.6.3.	「輸血製剤管理」のシステム機能要件.....	12
7.6.4.	「輸血製剤管理」の運用上の留意事項.....	12
7.7.	自己血採血.....	13
7.7.1.	「自己血採血」のポイント.....	13
7.7.2.	「自己血採血」のリスク事例.....	13
7.7.3.	「自己血採血」のシステム機能要件.....	13
7.7.4.	「自己血採血」の運用上の留意事項.....	13
付録ー1.	輸血業務ワークフロー.....	14
付録ー2.	リスク分析シート.....	18
付録ー3.	業務プロセスの対応表.....	20
付録ー4.	作成者名簿.....	21

1. はじめに

従来、リスクマネジメント（特に患者安全）の観点では、製造者側での機能仕様、開発プロセスに対する規制が主体であったが、現在はユーザ側での運用面も含めて議論されてきており、ここ数年においては、この両面に対して国際標準規格の策定が進められてきている。

また、医薬品医療機器等法が2013年11月に成立し、2014年11月25日に施行されている。欧米諸国との整合性の観点から、医療機器については、従来ハードウェアとソフトウェアを一体化したシステムという形で薬事申請していたが、ソフトウェア単体での薬事申請が可能となり、薬事規制も行うことになった。これに関連して、数年前から医療分野で使用されるソフトウェアのリスクマネジメントについての議論が盛んになっており、患者安全に関わる国際標準規格を策定する場でもヘルスソフトウェア（医療分野で使用されるソフトウェア）の検討が盛んに行われている。このような変化の中、国内においても医療ソフトウェアのリスクマネジメントが必要な対象としての議論もされており、今回の医薬品医療機器等法に関連して、医療用ソフトウェアに関する研究会他が2012年度より行われており、薬事規制対象外の医療用ソフトウェアに関するリスクマネジメントの在り方が検討されてきている。

JAHISとしては患者に対してリスクの考慮が必要な機能についてガイドを策定していくこととし、「患者安全ガイドライン（注射編）」、「患者安全ガイド（内服外用編）」を策定している。医療ソフトウェアにおいては業務機能毎に重点的に意識して開発しなければいけない項目や、利用者である医療関係者に対して意識して頂かなければならない項目についても一定のガイドを策定し、ベンダ側及び医療機関の方々に理解して頂くことで、安全にシステムを使用して頂けると思う。

2. 概要

「医療情報システムの患者安全ガイド（輸血編）」は、医療情報システムの中でリスクの考慮が必要な機能である輸血業務の標準業務ワークフローを定義し、ワークフローからの輸血業務プロセスを抽出し、各プロセスの機能分析を行うことでプロセス毎の「運用上のリスク」を示すとともに、その低減のために有効な機能仕様について考察を実施した。ヒヤリ・ハット事例についても、日本輸血・細胞治療学会が収集している事例を入手し、原因分析を行い、医療情報システムで最低限必要となる機能要件について提言を行った。また、医療情報システムを使用させて頂く医療従事者の方に対して運用上留意して頂く事項についても提言を行った。

本ガイドは最低限実装すべきシステムの機能要件や運用上の留意事項をまとめており、記載した要件を満たしていればインシデントが発生しないわけではないので注意されたい。

3. 引用規格、引用文献

JAHIS 技術文書 10-101 医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン 〈解説編〉

http://www.jahis.jp/jahis_hyojyun/g10-101/

JAHIS 技術文書 13-102 患者安全ガイドライン 〈注射編〉

http://www.jahis.jp/jahis_standard13-102/

JAHIS 技術文書 14-102 患者安全ガイド (内服外用編)

http://www.jahis.jp/jahis_standard13-102/

厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)平成17年9月

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5tekisei3a.html>

JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

IEC 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

4. 主な用語

主な出典は、JIS T 14971、JIS T 62304(原案)。

凡例：[...] は出典、{...} は上記出典での引用または原典

- ・ **危害 (harm)** : 人の受ける身体的傷害若しくは健康障害, 又は財産若しくは環境の受ける害。
[JIS T 14971:2003 定義 2.2、JIS T 62304(原案) 用語及び定義 3.8]{ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.1}
- ・ **ハザード (hazard)** : 危害の潜在的な源。
[JIS T 14971:2003 定義 2.3、JIS T 62304(原案) 用語及び定義 3.9] {ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.5}
- ・ **危険状態 (hazardous situation)** : 人, 財産又は環境が, 一つ又は複数のハザードにさらされる状況。
[JIS T 14971:2003 定義 2.4] {ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.6}
- ・ **残留リスク (residual risk)** : 防護手段を講じた後にも残るリスク。
[JIS T 14971:2003 定義 2.12] {ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.9}
- ・ **リスク (risk)** : 危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ。
[JIS T 14971:2003 定義 2.13、JIS T 62304(原案) 用語及び定義 3.16] {ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.2}
- ・ **リスク分析 (risk analysis)** : 利用可能な情報を体系的に用いてハザードを特定し, リスクを推定すること。
[JIS T 14971:2003 定義 2.14、JIS T 62304(原案) 用語及び定義 3.17] {ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.10}
- ・ **リスク評価 (risk evaluation)** : 社会の現在の価値観に基づく状況で, リスクが受容可能なレベルにあるかどうかをリスク分析に基づいて判断すること。
[JIS T 14971:2003 定義 2.17] {備考 ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.11 及び 3.7 に基づく}

5. ガイドの前提

「医療情報システムの患者安全ガイド（輸血編）」の策定に当たって、対象業務の運用形態、手順、及び介在するシステムの役割について、各施設の状況がまちまちであることから、モデルパターンを作成し、検討を行った。

本ガイドにおいては、電子カルテシステムまたはオーダエントリシステム（電子カルテシステム内のオーダエントリ機能）での運用を前提とし、看護部門に対して看護システム、検査部門に対して臨床検査システム、輸血部門に対して輸血管理システムが導入されていることを前提としガイドを策定する。

医療情報システムのソフトウェア構成例は図5. 1の通りで、電子カルテシステムまたはオーダエントリシステムは医療情報システムのソフトウェアの一部として構成される。

本ガイドの対象範囲は図5. 1の電子カルテシステム、看護システム、臨床検査システム、輸血管理システムである。



図5. 1 医療情報システムのソフトウェア構成例

当ガイドにおいては一般的な輸血業務を前提とし、「移植患者に対する輸血」および「アルブミンを用いた輸血」については、今回の第1版においては対象としない。

6. 輸血業務の分析

6.1. 輸血業務のワークフロー分析

「医療情報システムの患者安全ガイド（輸血編）」においては一連の輸血業務のどの作業プロセスで患者安全を阻害する要因が発生するかを特定する為に、一般的な業務ワークフロー（実際の病院の輸血業務のワークフロー分析を行ったもの）を定義し、ワークフローからの輸血業務プロセスの抽出を行い、抽出した輸血業務プロセス単位に分けて分析を行った。

本ガイドでは「付録 1.1 入院・外来・手術」、「付録 1.2 自己血貯血」、「付録 1.3 救急」の3種類の業務ワークフローを作成し付録に記載している。

上記の業務ワークフローをもとに、以下の業務プロセスに分割し、それぞれ分析を行った。

1) 輸血関連検査

輸血関連検査では、血液型検査、不規則抗体スクリーニング検査などをオーダーシステムで入力する。輸血必要時は、血液型検査を2回実施する必要がある。検査オーダーに従い、採血、検査実施、結果報告を行う。

2) 輸血製剤依頼

輸血製剤依頼では、医師が血液型、不規則抗体の検査結果と同意書取得を確認したのち、血液型、製剤名、単位数、使用場所、使用予定日、使用目的、緊急度、コメント等をオーダーシステムで入力する。同時に交差適合試験をオーダーシステムで入力する。

3) 輸血製剤割付

製剤割付では、医師からの輸血製剤依頼内容に従い、血液製剤を準備し、輸血部門システムで血液製剤の割付作業を行う。

交差試験が必要な製剤（赤血球製剤など）については、交差適合試験を実施し、交差試験結果を輸血部門システムへ登録する。

4) 輸血製剤払出

製剤払出では、輸血部門システムを用い、準備した血液製剤を輸血部門から輸血実施場所へ払い出す。払い出す際、システムでの確認とは別に、輸血を実施する患者へ準備した血液製剤であるかの確認（患者 ID、氏名、血液型、血液製剤の製剤番号、有効期限等の読み合わせ確認）、および外観確認などを行う。

5) 輸血製剤投与

輸血製剤投与では、払い出しが行われた血液製剤を患者へ投与する。投与する血液製剤に誤りがないかどうか確認し、投与する血液製剤と投与される患者との照合を看護システム又は電子カルテシステムで行い、投与時の記録として残す。また、輸血製剤投与前・投与5分後・15分後・終了時のような間隔で患者のバイタル情報や輸血副作用の記録を残す。もし輸血副作用の症状が認められた場合は直ちに当該輸血製剤の投与を中止する。

6) 輸血製剤管理

輸血製剤管理では、必要な製剤を正しく赤十字血液センターに発注し、納品された製剤の名称、血液型、照射日、製剤番号、有効期限などの情報を正確に記録し、製剤の在庫を管理する。製剤は輸血部門での一元管理とし、出庫後の製剤についても院内の在庫として把握し管理する。特定生物由来製品に指定された血液製剤に関しては、診療録とは別に記録を作成し、少なくとも

も使用日から20年を下回らない期間保存する。

7) 自己血採血

術前に採血が必要となる貯血法では、採血前検査を行った後、手術日から逆算して自己血採血予定を立てる。自己血採血時にも再度貯血前検査を行い、医師から採血可能と判断された場合、自己血採血用ラベルに患者自筆の署名を行い、採血を行う。また、自己血採血はスケジュールされた回数分行う。

以上のように輸血業務の運用を規定し、この中で、患者安全に影響を及ぼす点について分析を行う。

また、各プロセスの中で以下の3点について提言をしていく。

- ①運用上のリスク（ヒヤリ・ハット事例を含む）
- ②システム上の機能要件
- ③使用する医療従事者に留意して頂く事項

なお、上記の分析により予測できるリスクあるいは発生したリスクに関しては、付録-2のリスク分析シートを参考にリスク対策をすることが望ましい。

7. ガイドの詳細

7.1. 輸血関連検査

7.1.1. 「輸血関連検査」のポイント

輸血を行うには、血液型検査を2回実施する必要がある。システムでは、血液型検査の実施履歴を確認できることが必要であり、血液型検査の履歴がない場合は、輸血依頼時までに、血液型検査がオーダーできるように考慮されていることが重要なポイントである。

また、輸血検査時の患者の取り間違い、検査検体の取り違いが発生しない工夫を提供すべきであり、システムの設計において、考慮することも重要なポイントである。

検体採血時においては、携帯端末（PDA、スマートフォン）、ノートパソコンなどを用い、採血実施前に、患者のリストバンドと検体ラベルを照合できる機能を有する対策をとり、照合結果を患者とともに確認することもリスクを回避する上で、重要な対策となる。

7.1.2. 「輸血関連検査」のリスク事例

1) 採血時の患者取り違いのリスク

手書きによる検体ラベルに対して、患者氏名の書き間違いや、複数患者の採血管を持ち歩きながら順次採血して、採血管を取り違えるリスクがある。

2) 結果入力時の患者取り違いのリスク

輸血検査結果入力時に、患者を十分に確認せずに、実際の患者と異なる患者に検査結果入力を実施してしまうリスクがある。

7.1.3. 「輸血関連検査」のシステム機能要件

1) 採血時の患者取り違いに関する機能要件

オーダーシステムより、検体に貼付するための検体ラベルを発行できる機能を有することが必要となる。

検体ラベルには、同姓同名、よく似た患者氏名を識別できるように、患者 ID、患者氏名、性別、生年月日が表示されていることが必要となる。

血液検体採血時に、PDA、ノート端末、モバイル端末を用いて患者照合ができること、ならびに採血者の記録が残ることが望ましい。

2) 結果入力時の患者取り違いに関する機能要件

検査結果入力時に、前回の検査結果値のチェックが確認できる機能を有し、該当患者のみの結果入力画面のみ起動できる機能を有することが望ましい。

7.1.4. 「輸血関連検査」の運用上の留意事項

1) 血液型検査採血の採取期間

同一患者から採取した異なる時点での2検体で、二重チェックを行う必要がある。

同一検体について異なる2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、照合確認することが望ましい。

2) 患者血液型の管理について

輸血検査時においては、患者確認、検査結果、依頼情報を複数名で確認するなど、システムでの対応だけではなく、運用上、複数の検査者で目視確認することも必要となる。

検体自体の取り違えに関しては、システム上のリスク回避が困難であるため、同じように、複数の検査者で十分に確認を実施し、運用回避することが必要となる。

7.2. 輸血製剤依頼

7.2.1. 「輸血製剤依頼」のポイント

輸血製剤依頼業務では、指示の間違いをどのように防止するかが重要なポイントとなる。

システムとしては、依頼血液型、血液製剤の選択や、単位数の入力等について、指示の間違いが発生しにくい工夫が施されるべきである。

輸血製剤依頼入力においては、輸血検査依頼、交差適合試験依頼の入力が合わせて必要である。それらの依頼が入力されているのかが明確に輸血部門に通知されることも重要である。そのためにはそれら依頼の入力状況が把握できる機能、またはそれら依頼の補完入力を行える機能の提供も必要である。

また、システムの利用における運用上の留意事項を把握し対策をとることが重要である。

7.2.2. 「輸血製剤依頼」のリスク事例

1) 血液型間違い(危機的出血時の輸血製剤依頼入力)

救急外来で血液型が未確認の場合で、緊急度レベルⅠのように適合血を用意する時間がない場合の輸血製剤依頼入力において、依頼血液型を入力する際に手入力で誤った依頼血液型を入力してしまい、輸血してはならない血液型の製剤が払い出されてしまうインシデントが発生している。

2) 血液型間違い(医師が患者血液型を手入力)

検査部で検査した血液型検査結果が輸血製剤依頼入力画面に表示されるところが、医師が輸血製剤依頼入力画面の患者血液型を手入力してしまい、かつ、誤った血液型で登録してしまったため、輸血してはならない血液型の製剤が払い出されてしまうインシデントが発生している。

3) 使用場所間違い

医師が使用場所を間違え輸血製剤依頼入力してしまったため、本来の使用場所ではない部署に血液製剤が払い出されてしまい、該当患者の輸血実施が遅れてしまうインシデントが発生している。

7.2.3. 「輸血製剤依頼」のシステム機能要件

1) 血液型入力に関する機能要件

輸血製剤依頼入力オーダエントリシステム設計においては、輸血血液型の選択について、厚生労働省より発行されている「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)(平成17年9月発)の第Ⅴ章2節でも触れられているが、以下のように選択されることが望ましい。

- ① 緊急度レベルⅠの場合は、O型赤血球、AB型血漿を設定する。また、輸血可能血液型以外は入力できないようにすることが望ましい。
- ② 緊急度レベルⅡ、レベルⅢおよび緊急でない場合は、患者血液型と同一血液型を設定する。また、輸血可能血液型以外は入力できないようにすることが望ましい。

2) 血液型表示に関する機能要件

インシデント事例では医師が患者血液型を手入力したことにより製剤血液型が誤って指示され

た事例が報告されている。オーダエントリシステムにおける患者血液型は検査部門より報告された検査結果のみの表示とし、手入力できないような制限を施すことが望ましい。

3) 輸血検査依頼、交差適合試験依頼に関する機能要件

輸血製剤依頼入力に関連して、患者の血液型検査が2回以上実施されているかのチェック、抗体スクリーニング検査が有効期限内であるかのチェック、交差検体が有効期限内であるかのチェックを行うことが望ましい。

また、これらチェックの結果、追加依頼が必要な場合はそれら依頼画面を容易に呼び出せることが望ましい。

7.2.4. 「輸血製剤依頼」の運用上の留意事項

1) システムダウン時の運用規定

輸血製剤依頼においては、患者確認、身体情報、検査結果、依頼情報を複数名で確認するなど、指示の間違いを防止することに努める必要がある。

2) 緊急時の輸血血液型の取り扱い

大量出血などで緊急輸血が必要な場合、緊急度に応じて輸血可能な血液型の製剤を依頼し、危機的出血に速やかに対処する必要があるが、血液型検査結果が確認でき次第、患者血液型と合致する血液型の製剤に切り替えて輸血製剤依頼を行うよう医師は努めなければならない。

3) 血液型2回検査の徹底

厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)(平成17年9月発)にあるとおり、血液型検査結果の信頼性の観点から輸血前に血液型検査は2回実施し、ともに合致する血液型であることを確認した上で輸血することとされており、医師は患者安全の確保のためにこのプロセスを省略してはならない。

7.3. 輸血製剤割付

7.3.1. 「輸血製剤割付」のポイント

輸血製剤割付・交差試験・出庫では、医師から依頼のあった輸血製剤に対して、血液型、有効期限、製剤種、照射の有無、不規則抗体、交差試験など所定のチェックが正しく行われることがポイントとなる。システムとしては、血液製剤のバーコードを使用したチェックを行い、製剤準備の段階でミスが軽減できる工夫が求められる。

危機的出血時には、通常輸血とは別のチェックが求められるため、システム設計を行う上でも考慮が必要となる。

輸血製剤交差試験においては、コンピュータクロスマッチという方法もあるため、システム設計を行う上でも考慮が必要である。

輸血製剤割付・交差試験・出庫においては、血液製剤を準備する輸血部門での作業となることが多く、準備側でいかにチェックを行い、安全な血液製剤を提供するかが重要となる。

しかし、システムでは、全てのチェックができないため、運用上の留意事項を把握し、院内で対策をすることが重要である。

7.3.2. 「輸血製剤割付」のリスク事例

1) 依頼と違う製剤種を準備

医師が依頼した製剤とは異なる製剤を輸血部門で準備した事例が報告されている。

上記に関しては、検査技師が準備・出庫時に依頼製剤種と準備製剤種の確認をしていなかった。

2) **危機的出血時の製剤血液型の間違いに気がつかずに出庫した**
超緊急時の製剤払出しの際、医師の依頼がO型であったため、そのままO型のFFPを割り当てて出庫した事例が報告されている。

「危機的出血への対応ガイドライン」の正しい理解が求められる。

3) **検査技師が照射を失念し、未照射のまま出庫した**

未照射製剤をそのまま出庫した事例が報告されている。目視確認はもちろんだが、システム的な照射チェックも求められる。

4) **不規則抗体陽性患者への出庫**

製剤割付時に「抗体保有者」のメッセージが流れたが無視して検査、出庫した事例が報告されている。不規則抗体陽性患者には、抗原陰性血を出庫するようなチェックが求められる。

7.3.3. 「輸血製剤割付」のシステム機能要件

1) **輸血製剤割付時チェックの機能要件**

輸血製剤割付時は、以下のチェックが行われる。

- ① 患者血液型と割り付けた製剤血液型のチェックを行い、不一致の場合は警告メッセージを表示するなど、不一致であることを操作者に知らせる。
- ② 依頼血液型と割り付けた製剤血液型のチェックを行い、不一致の場合は警告メッセージを表示するなど、不一致であることを操作者に知らせる。
- ③ 依頼製剤種と割り付けた製剤種のチェックを行い、不一致の場合は警告メッセージを表示するなど、不一致であることを操作者に知らせる。
- ④ 使用予定日と割り付けた製剤有効期限のチェックを行い、有効期限切れの場合は警告メッセージを表示する。
- ⑤ 不規則抗体有の患者に対して、抗原陰性血製剤が割り付けられているチェックを行い、抗原陰性血でない場合は警告メッセージが表示される。

2) **患者血液型検査チェックの機能要件**

輸血製剤割付時、患者血液型が2回以上実施されているかのチェックを行い、2回以上検査していない場合には、警告メッセージが表示することが望ましい。もしくは、2回以上検査していることがわかる表示を行っていることが望ましい。

3) **不規則抗体スクリーニング検査の機能要件**

赤血球製剤割付時、不規則抗体スクリーニング検査が所定日数以内に実施されているかのチェックを行い、実施されていない場合は、警告メッセージを表示する。

4) **コンピュータークロスマッチの機能要件**

コンピュータークロスマッチを採用している施設の場合、血液型が2回以上実施されていて同型であること及び抗体スクリーニング検査が所定日数以内に行われている（乳児を除く）。事前に製剤血液型を確認する。

製剤割付時、システムでチェックを行い、上記要件に満たない場合は、警告メッセージを表示することが望ましい。

5) **交差試験**

赤血球製剤の場合、交差試験結果が入力されているチェックを行い、交差試験結果が入力されていない場合は、警告メッセージを表示する。

6) **自己血**

該当患者の自己血であることのチェックを行い、該当患者でない場合は、割付できないもしくは出庫できないようにする。

7) **製剤照射**

未照射製剤のチェックを行い、未照射製剤の場合は、警告メッセージを表示すること。

8) 危機的出血時の血液型チェック

危機的出血時の血液型チェックとして、異型適合血液型のチェックが行われ、警告メッセージが表示されることが望ましい。

7.3.4. 「輸血製剤割付」の運用上の留意事項

1) 危機的出血時の血液型チェック

危機的出血時の血液型に関しては、患者血液型と異なる血液型の製剤を準備することもあるため、システムチェックだけでなく、準備する担当者は目視チェックなど十分な注意が必要である。

7.4. 輸血製剤払出

7.4.1. 「輸血製剤払出」のポイント

輸血部門システムにおける「輸血製剤払出」に該当する機能として、輸血部門から看護師へ輸血製剤を渡す際、輸血部門担当者、看護師が二重チェックを行い、輸血製剤の受け渡しの際のリスクを軽減することが重要なポイントとなる。

基本的には、「7.3. 輸血製剤割付」と同じチェックが求められる。

7.4.2. 「輸血製剤払出」のリスク事例

「輸血製剤払出」のリスク事例は、『7.3.2 「輸血製剤割付」のリスク事例』に含まれる。

7.4.3. 「輸血製剤払出」のシステム機能要件

基本的には、『7.3.3 「輸血製剤割付」のシステム機能要件』と同じ機能要件が求められる。「輸血製剤払出」に特化した要件のみ記載する。

1) 出庫時のチェックの機能要件

検査技師から看護師へ製剤を渡す際、読み合わせ確認も行うが、システムとしても輸血製剤が該当患者分の製剤かをチェックできることが望ましい。

2) 交差試験結果の機能要件

赤血球製剤の場合、不適合の場合は出庫できないこと。

但し、不適合であっても医師との協議の上で輸血を行う場合はこの限りではない。

7.5. 輸血製剤投与

7.5.1. 「輸血製剤投与」のポイント

輸血製剤投与業務は、オーダされ割り付けまで行われた製剤を患者に投与する業務である。実際に患者へ製剤を投与する場面であり、様々な照合を行うことが重要なポイントである。

特に患者・製剤の照合間違いは重大な結果を招くことになるため、日本輸血学会「輸血過誤防止のための輸血実施手順書(平成13年3月作成)」の内容に準拠し輸血過誤の防止に努めなければならない。

照合を行う部分に関してはコンピュータシステムを用いたバーコードスキャンを用いることで、様々な人為的間違いを防止でき、更にはシステムへ副作用情報の登録を行うことで次回の輸血にフィードバックさせることも可能となる。

7.5.2. 「輸血製剤投与」のリスク事例

- 1) **実施すべき患者や血液製剤を取り違えて輸血実施が行われる**
輸血製剤投与時に考慮すべき重大なリスクの1つに患者と血液製剤の照合間違いが挙げられる。
- 2) **実施すべきでない血液製剤の投与が行われる**
実施すべきではない製剤が投与されてしまうリスクがある。割付・出庫段階で照合されているべき内容ではあるが、製剤と患者の血液型ミスマッチのリスクや、患者の保有する不規則抗体が影響するリスク、交差試験結果が不適合である場合のリスクに加え、未照射製剤におけるリスク、有効期限切れ製剤であるリスクが挙げられる。また、実施予定日が異なっている製剤であるというリスクについても挙げられる。
- 3) **血液製剤投与時に副作用が発生する**
血液製剤の投与において副作用が発生してしまうリスクがある。輸血開始数分後から数時間以内に発症してくる即時型副作用の他に、輸血後 24 時間以降、数日経過してから見られる遅発性副作用も存在するため注意が必要となる。
- 4) **未実施製剤が残っており実施漏れが発生する**
実施すべき製剤が複数存在する中で、未実施の製剤を残してしまい実施漏れが発生するリスクがある。

7.5.3. 「輸血製剤投与」のシステム機能要件

- 1) **患者と血液製剤の取り違えを防ぐための機能要件**
 - ①実施患者のリストバンド等のバーコードによる患者認証機能を有すること
 - ②実施血液製剤の認証機能を有すること
 - ③確認を行った医療従事者2名を登録する機能を有することが望ましい
- 2) **実施すべきでない血液製剤の投与を防ぐための機能要件**
 - ①投与する血液製剤の実施予定日や有効期限をチェックする機能を有すること
 - ②投与する血液製剤と実施患者の血液型をチェックする機能を有すること
 - ③不規則抗体保有患者に対して抗原陰性製剤が投与されるかチェックする機能が望ましい
 - ④交差試験結果をチェックする機能を有することが望ましい
 - ⑤投与する血液製剤の照射の有無をチェックする機能を有することが望ましい
- 3) **血液製剤投与時の副作用登録に関する機能要件**
 - ①患者の輸血副作用歴を表示する機能を有すること
 - ②実施中の血液製剤の副作用を登録する機能を有すること
 - ③遅発性副作用を実施後に登録する機能を有すること
※登録した副作用は履歴として次回以降の輸血依頼、製剤投与時にフィードバック
- 4) **未実施製剤を残してしまう事防ぐための機能要件**
実施血液製剤一覧の終了時に未実施製剤が残っている場合アラートを出すことが望ましい。

7.5.4. 「輸血製剤投与」の運用上の留意事項

- 1) **読み合わせによるダブルチェックの必要性**
バーコードスキャンによる照合で血液バッグと患者の取り違えを防ぐような事はコンピュータシステムで可能であるが、血液バッグの外観確認や輸血中および輸血後患者の観察など、コンピュータではできない作業がある。バーコードの読み違いもまれに発生することから、いかなるシステムを導入しようと、読み合わせによるダブルチェックを怠ってはならない。更にシステムダウン時を考慮し、読み合わせだけのダブルチェックの運用を規定しておく事も重要である。

7.6. 輸血製剤管理

7.6.1. 「輸血製剤管理」のポイント

輸血製剤管理業務では、血液製剤の適正な在庫管理がポイントとなる。

システムとしては、必要な血液製剤を必要数だけ赤十字血液センターに発注を行い、納品された製剤の名称、血液型、有効期限、照射日などの血液製剤の情報を正しく在庫記録し、血液製剤の在庫の数量を把握する事が求められる。しかし、システムでは管理出来ない輸血数量変更依頼及び中止依頼等が発生する事も散見される為、運用上の留意事項を把握し、対策をとることが重要である。

7.6.2. 「輸血製剤管理」のリスク事例

- 1) 血液製剤の在庫漏れ
一次元バーコードリーダーを使用し複数の製剤を在庫する際に、読取り箇所の一部のバーコードを読み損じた(読み飛ばした)結果その製剤が在庫されず、過不足となる。
- 2) 血液製剤の在庫不足により製剤投与が遅れる
血液製剤の在庫が不足していたため、輸血を急ぐ患者に対する製剤投与が遅れるリスクがある。

7.6.3. 「輸血製剤管理」のシステム機能要件

- 1) 在庫確認に関する機能要件
一次元バーコードにより1製剤を6回で判読して在庫確認できる。読み損じによる未在庫を防ぐ為、二次元バーコードにより1製剤を1回で判読して在庫確認できることが望ましい。
- 2) 製剤在庫確認に関する機能要件
製剤每一見して在庫状態がわかる必要がある。当機能において必要な機能要件は以下の通りである。
 - ① 製剤別、血液型別に在庫数が確認できる
 - ② 有効期限切れが近い血液製剤、及び有効期限が切れた血液製剤を確認できる
 - ③ 割付済み及び未割付の血液製剤を確認できる
 - ④ 出庫後の院内の血液製剤を確認できることが望ましい

7.6.4. 「輸血製剤管理」の運用上の留意事項

- 1) 血液製剤の取り扱いの留意事項
輸血療法はオーダされた製剤の数量を輸血されるとは限らず(数量変更依頼及び輸血中止依頼)、血液製剤の有効利用の観点(廃棄血の削減等)からオーダされた量と準備すべき量が必ずしも同一ではない場合も考慮しなければならない事から、単純にオーダ数量から集計し起票することができない事例もある。システムでは全てのチェックができないため、運用上の留意事項を把握し、院内で対策をすることが重要である。
- 2) コンピュータークロスマッチ運用施設の留意事項
適正在庫数量を別途考慮しなければならないが、システムでは全てのチェックができないため、運用上の留意事項を把握し、院内で対策をすることが重要である。
- 3) システムダウン時の留意事項
輸血管理システムは医療従事者の診療支援の観点から常時稼働していることが求められるが、ハードウェア故障、ネットワーク障害、定期メンテナンスなどによるシステムの停止は避けられない。医療従事者はシステムが利用できない場合の運用規定に則り、医療行為の支援を行うことが重要である。
輸血製剤管理においては、製剤入庫を複数名で確認するなど、間違いを防止することに努める必要がある。

7.7. 自己血採血

7.7.1. 「自己血採血」のポイント

自己血採血では、採血時に患者の取り違えが発生しないようにすることが重要なポイントである。システムとしては、自己血採血ラベルが正しく印刷することができ、患者と自己血採血ラベルに印字された氏名等の目視チェックができることが求められる。

7.7.2. 「自己血採血」のリスク事例

1) 自己血採血ラベルへの記載間違い

術前の自己血採血時に、自己血採血ラベルへの記入を医療従事者1名で行い、使用予定日と有効期限日の記載間違いが生じた。手術日に手術室看護師が使用予定日と使用期限日の記載の間違いに気付いたことにより、主治医が採血日を再度確認の上、使用した。自己血採血に関しては院内でマニュアル化されており、記載の方法や確認に関する手順があったが、本事例は採血に係る業務を1名で実施したことに起因するリスクである。

2) 使用予定日及び有効期限の確認不備

手術予定の患者に入院前自己血採血を内科受診に合わせて外来で採血した。医師は自己血の有効期限を十分把握せずに指示し、看護師は手術日を把握しないで介助した。手術用自己血採血の使用予定日及び有効期限を確認しなかったため、手術日に期限切れとなってしまうリスク事例である。

7.7.3. 「自己血採血」のシステム機能要件

1) 自己血採血ラベルの発行・確認に関する機能要件

自己血採血ラベルの発行において、患者ID・患者氏名・患者血液型・自己血製剤番号・採血日・使用予定日・有効期限日・患者署名欄などを印刷できることが望ましい。

また、自己血採血ラベルに印字する製剤番号や患者ID等は、自己血の採血時及び輸血時にバーコードによる患者照合ができることが望ましい。

2) 使用予定日及び有効期限の確認に関する機能要件

製剤有効期限日は、製剤の種類により自動算出することが望ましい。また、製剤有効期限日を手入力で変更できないことが望ましい。

有効期限日が使用予定日よりも前の日時で設定されている場合には警告メッセージを表示することが望ましい、もしくは自己血採血ラベルの発行を不可とすることが望ましい。

7.7.4. 「自己血採血」の運用上の留意事項

1) 患者確認の徹底

自己血採血時にはシステムより発行した自己血採血ラベルの患者と、採血患者の一致を確認することが最も重要となる。自己血採血時にラベルに患者自身が自筆署名を行うことに加え、採血時には同種血輸血実施時と同様に患者リストバンドでの照合を行う等、患者確認を徹底することが必須である。

2) 手術日及び自己血貯血有効期限の確認

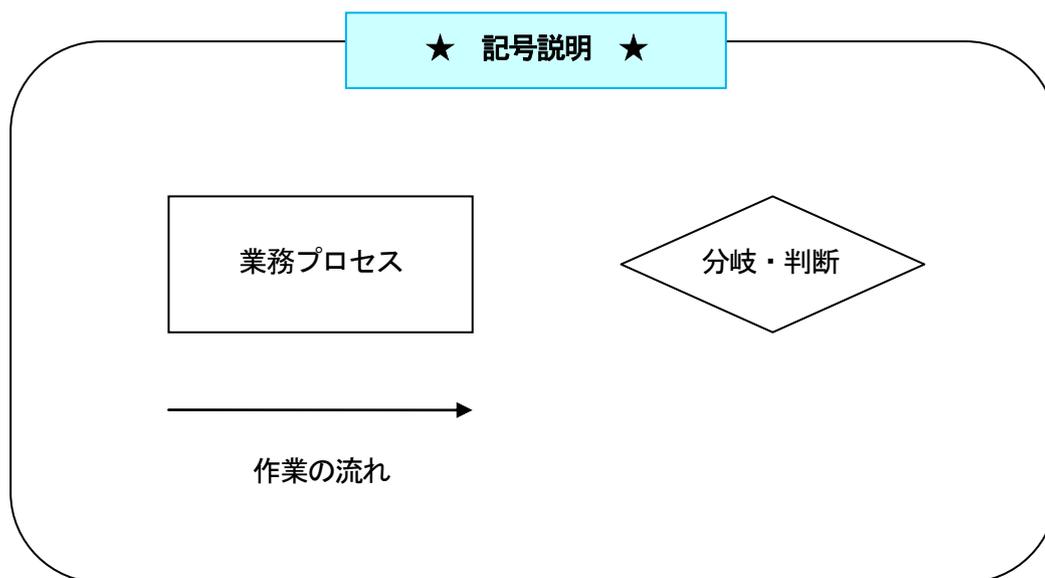
有効期限内に自己血が輸血されるよう、システム利用者（医療従事者）自身も自己血輸血予定日（手術日）や貯血有効期限等を再度確認し、採血・輸血業務を行うことが重要である。

付録—1. 輸血業務ワークフロー

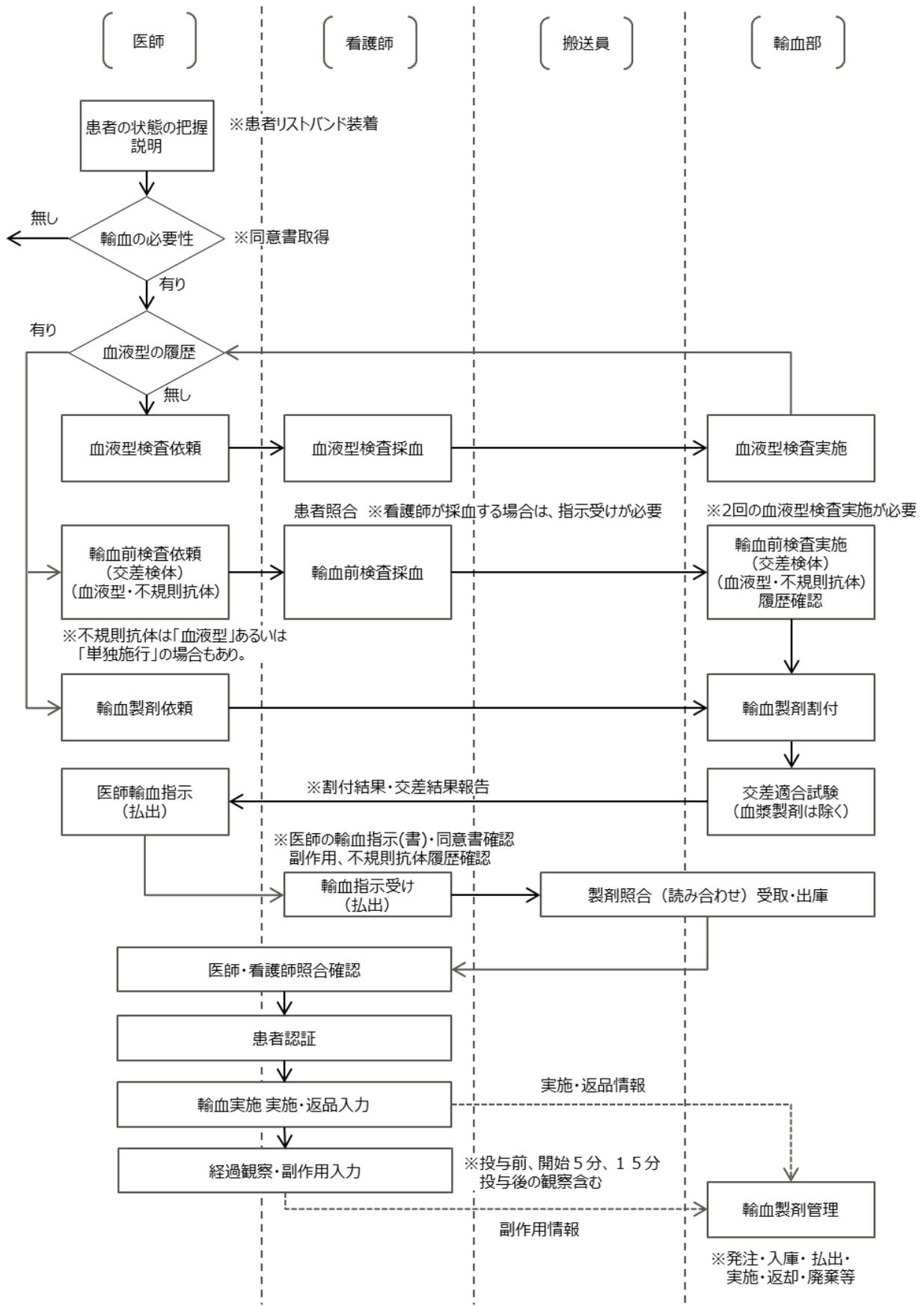
付録 1-1 外来・入院・手術

付録 1-2 自己血貯血

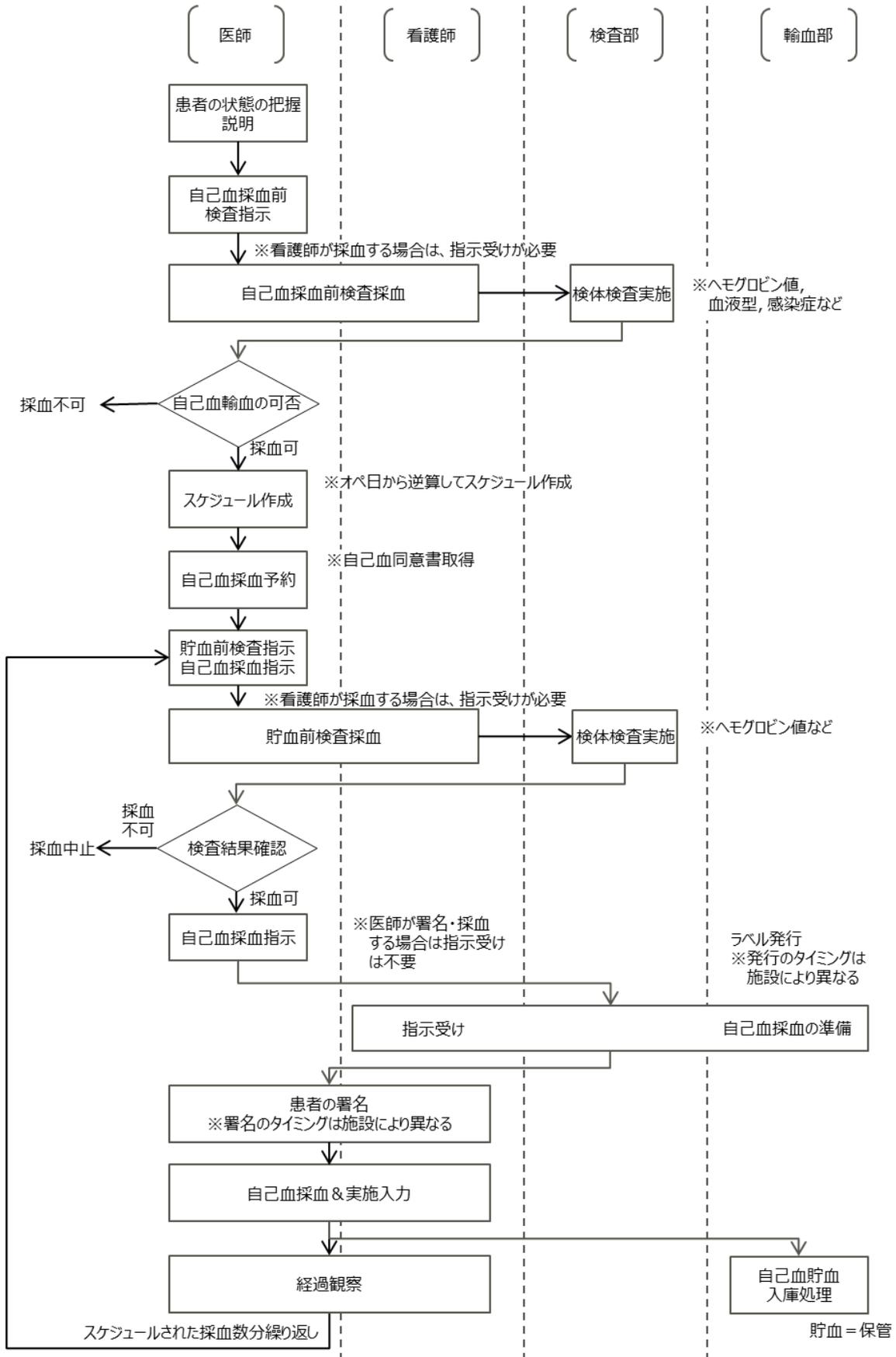
付録 1-3 救急



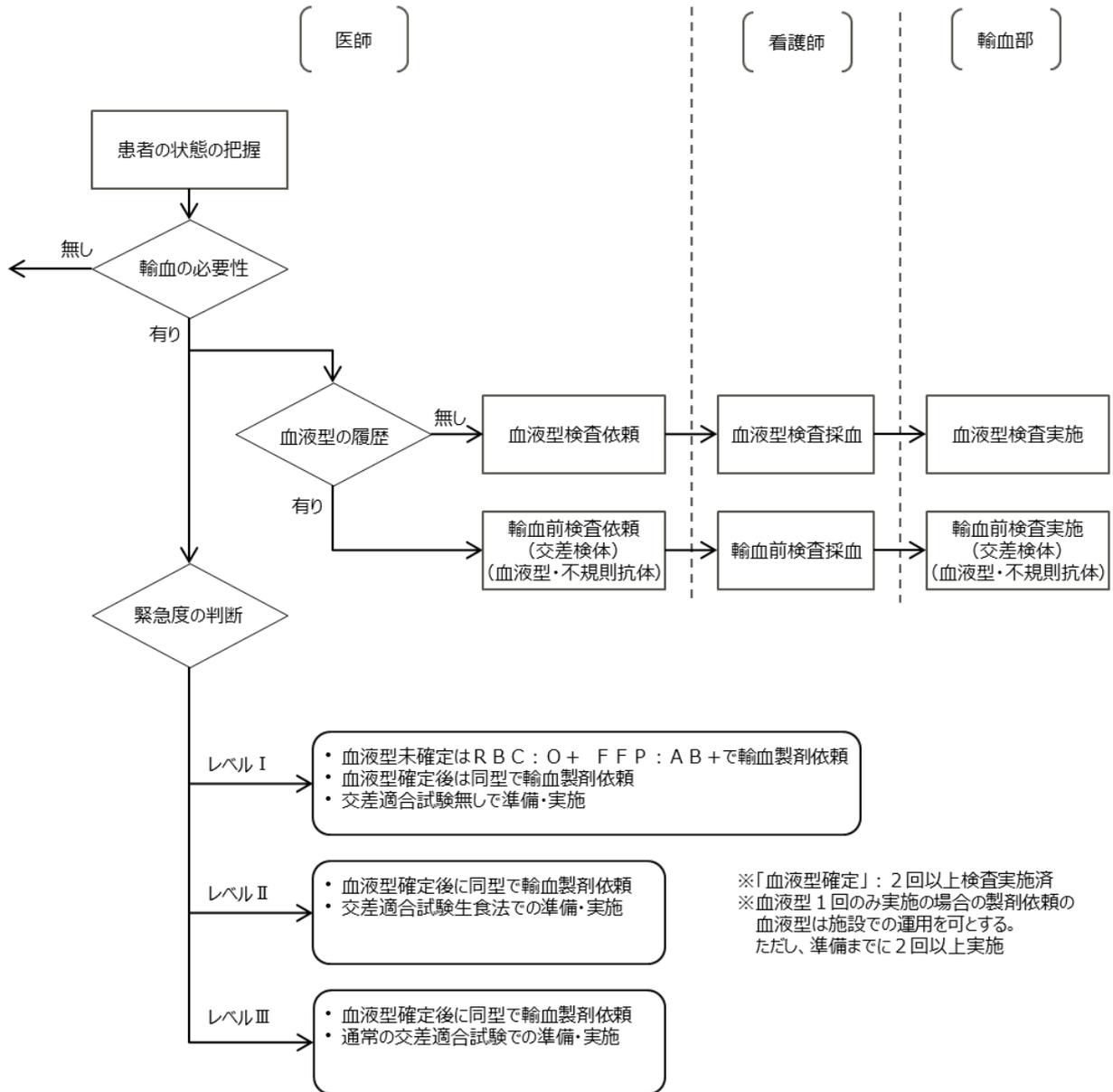
付録 1-1 外来・入院・手術



付録 1-2 自己血貯血



付録 1-3 救急



緊急度コード例	患者、出血の状態例
レベル I : 輸血準備時間 10 分	心停止が切迫 (危機的出血)
レベル II : 輸血準備時間 30 分	昇圧剤が必要な状態 (産科的危機的出血)
レベル III : 輸血準備時間 60 分	出血しているが循環は安定

(参考資料) 産科危機的出血への対応ガイドライン

付録—2. リスク分析シート

番号	ハザード (危害の潜在的な源)	予見できる 一連の事象	分類	危険状態 (ハザードにさらされる状態)	危害 (健康被害、または財産もしくは環境の受ける害)	初期 リスク	設計、予防処置、運用によるリスク 低減対策、安全に関する情報	残留リスク	残留リスク 評価	その他参照情報
1	緊急オーダー時の患者血液型誤認識	身元不明の急患で緊急輸血オーダーが発生し、血液型不明であったが、オーダー画面で入力必須となっていたため医師が「O型」として登録しようとして、間違えて「A型」を登録した。	U	部門側に「A型」という情報が表示され、それが正しいものと思い込んでA型の製剤を準備してしまう。	異型輸血が行われてしまい、重大な副作用に繋がる危険性がある。そこに至らなくても、間違いに気づいてからの血液製剤の再手配等、処置までに余計な時間を要してしまう。	中	<p>[設計対策]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーダー時に血液型「不明」を明示して登録できるようにする。 ・緊急度に応じて、赤血球製剤は「O型」、血漿製剤は「AB型」が自動で入力されることが望ましい。 <p>[運用対策]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液型不明で緊急度が高い輸血が発生した場合の運用を明確にする。 <p>(RBCでの例)</p> <ol style="list-style-type: none"> ①O型 RBC ノンクロス ②患者型確認後、同型製剤ノンクロス ③患者型確認およびクロスマッチ 	Drが明示的に指示した血液型が誤っていた場合はオーダー側でチェックできないため、部門側でのチェックのみとなる。	受容可	

[記入の仕方] 分類: U(Usability), F(Software Failure), N(New Risks リスク対策から生じた新たなリスク), O(Other その他) / 初期リスク: 中, 低, 無視できる / 残留リスク評価: 受容可, 受容不可, 条件付受容可

番号	ハザード (危害の潜在的 な源)	予見できる 一連の事象	分類	危険状態 (ハザードにさら される状態)	危害 (健康被害、または 財産もしくは環境の 受ける害)	初期 リスク	設計、予防処置、運用によるリスク 低減対策、安全に関する情報	残留リスク	残留リス ク評価	その他参照情報
2	複数製剤を準備した際の、出庫時の製剤取り違い	同一オーダで複数の製剤の割当を行い、交差適合試験が終了したものから出庫していたが、誤って交差試験未実施の製剤を出庫してしまった。	U	臨床側では、出庫された製剤は患者適合血だと認識している。	誤って交差試験未実施で出庫された製剤が、実際は患者不適合血だった場合、輸血されてしまうと重大な副作用に繋がる危険性がある。	中	<p>[設計対策]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製剤出庫時、出庫製剤のバーコード読み取りによる出庫ができるようにする。 ・出庫時には交差試験の実施状態をチェックし、適合でない場合はエラーまたはワーニング表示を行う。 <p>[運用対策]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出庫時には、交差試験結果も含めて読み合わせを行う。 <p>[表記対策]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出庫票には交差試験結果も印字する。 	・バーコード読み取り不可の場合も想定して、画面上で選択して出庫する手段も残しておく必要がある、そこで操作すると取り違いのチェックが働かない。	受容可	

[記入の仕方] 分類: U(Usability), F(Software Failure), N(New Risks リスク対策から生じた新たなリスク), O(Other その他) / 初期リスク: 中, 低, 無視できる / 残留リスク評価: 受容可, 受容不可, 条件付受容可

付録－３．業務プロセスの対応表

日本輸血・細胞治療学会「輸血標準を作成し病院情報システムに搭載するためのタスクフォース」作成の業務分類との対応表

日本輸血・細胞治療学会 業務分類	患者安全ガイド(輸血編)業務プロセス
1. 輸血関連検査オーダー	1) 輸血関連検査
2. 検体採血、検体ラベル添付	1) 輸血関連検査
3. 輸血関連検査実施	1) 輸血関連検査
4. 検査結果転送	1) 輸血関連検査
5. 製剤オーダー	2) 輸血製剤依頼
6. 日赤への製剤発注	6) 輸血製剤管理
7. 血液照射	3) 輸血製剤割付
8. 輸血部等の管理部門での製剤管理	6) 輸血製剤管理
9. 輸血部等の管理部門からの払出しと出庫先部門での製剤受け取り確認	4) 輸血製剤払出
10. 出庫先部門での製剤管理	6) 輸血製剤管理
11. 製剤投与前確認	5) 輸血製剤投与
12. 製剤投与	5) 輸血製剤投与
13. 投与製剤の実施入力	5) 輸血製剤投与
14. 製剤返却	6) 輸血製剤管理
15. 自己血関連	7) 自己血採血
16. 細胞移植関連	該当なし

付録—4. 作成者名簿

作成者（社名五十音順）

天満 一宏	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
北村 隆一	株式会社オネスト
根本 圭一	株式会社オネスト
山崎 博也	株式会社シーエスアイ
大野 武志	株式会社ソフトウェア・サービス
小川 健介	株式会社ソフトウェア・サービス
平沢 修	株式会社テクノメディカ
並川 寛和	日本電気株式会社
藤原 真吾	日本電気株式会社
大林 直樹	バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社
高山 和也	富士通株式会社
本多 正樹	株式会社富士通九州システムズ
橋詰 明英	JAHIS

謝辞

本技術文書作成並びにレビューにご協力いただいた以下の方々に感謝いたします。

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

安全委員会・病院情報システムタスクフォース

理 事 長	室井 一男	(自治医科大学付属病院)
前 理 事 長	半田 誠	(慶應義塾大学病院)
担 当 理 事	紀野 修一	(日本赤十字社北海道ブロック血液センター)
理 事	高橋 孝喜	(日本赤十字社血液事業本部)
理 事	稲葉 頌一	(日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター)
委 員 長	大谷 慎一	(北里大学病院)
メ ン バ ー	石坂 秀門	(大和市立病院)
、	伊藤 明	(元神奈川県赤十字血液センター)
、	遠藤 昌江	(聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院)
、	岡部 雅一	(神奈川県立がんセンター)
、	金森 平和	(神奈川県立がんセンター)
、	倉田 由美子	(横浜市立大学附属市民総合医療センター)
、	坂本 大	(昭和大学病院)
、	佐藤 忠嗣	(横浜労災病院)
、	野崎 昭人	(横浜市立大学附属市民総合医療センター)
、	堀越 啓子	(三井記念病院)
、	松原 賢弘	(神奈川県赤十字血液センター)
、	八木 和世	(元北里大学病院)
、	吉場 史朗	(東海大学医学部付属病院)
、	渡会 義弘	(聖マリアンナ医科大学病院)

改定履歴		
日付	バージョン	内容
2015/11/10	Ver. 1.0	初版

(JAHIS技術文書 15-102)

2015年11月発行

JAHIS 医療情報システムの患者安全ガイド(輸血編) Ver. 1.0

発行元 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
〒105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号
(新橋2丁目MTビル5階)

電話 03-3506-8010 FAX 03-3506-8070

(無断複写・転載を禁ず)