

「血液製剤使用時の説明と同意書」

「輸血後感染症検査のお知らせ」に関する書式例

以下の施設のご協力により輸血後感染症検査のお知らせに関する書式を公開します。貴施設での参考にしていただければ幸いです。

- 旭川医科大学病院
- N 総合病院
- 川崎社会保険病院
- 総合病院岡山協立病院
- 富山協立病院
- 富山大学附属病院
- 新潟県立津川病院
- 焼津市立総合病院

(アイウエオ順)

旭川医科大学病院

### エンボス

#### 担当医師

この用紙は7ページあり、1から4ページは患者様への説明書です。5から7ページは3枚複写の同意書になっています。同意書の裏は、当院で採用している特定生物由来製品一覧です。

・特定生物由来製品を使用する場合は、下記の基準に従って説明と同意を行って下さい。

- ① 1入院1回以上、入院と外来は別に、診療科毎に実施。
- ② 手術用の輸血は手術毎に実施。
- ③ 長期にわたる（連続した）使用の場合は、1年をめぐりに再度実施。
- ④ 説明していない製剤を新たに使用する場合は再度実施。

・説明書をもとに血液製剤使用の必要性と危険性を説明して下さい。各製剤別の説明書が必要な場合は、薬剤部・輸血部まで請求、又は薬剤部のホームページからダウンロードして下さい。  
・特定生物由来製品を使用した場合、20年間の使用記録の保存義務があります。薬剤部扱いの『特定生物由来製品(輸血以外のすべて)』の使用時には、『実施入力』を行うか、『使用届』を提出して下さい。

## 特定生物由来製品（血液製剤など）の使用に関する 説明と同意書

今回、あなたの治療に際し、特定生物由来製品(血液製剤:輸血用血液、血漿分画製剤など)の使用が必要になる場合があります。この書面では、特定生物由来製品使用の必要性と危険性について説明します。説明された事項についてご理解の上、同意書に署名をお願いします。

なお、緊急の場合には、救命を最優先とするため、この説明が特定生物由来製品使用の後になる場合もありますのでご了解下さい。

また、血液製剤などを含む特定生物由来製品の使用に対して不安や疑問がある場合や、個々の製剤についての詳しい内容をお知りになりたい場合は担当医までお申し出下さい。

### 特定生物由来製品とは？

薬事法第2条第6項において規定されている「人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医療用具など」であり、厚生労働大臣が指定するものをさします。

具体的には、輸血用血液（赤血球、血小板、凍結血漿など）、血漿分画製剤（アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、凝固因子製剤、局所止血用製剤、組織接着剤など）、人胎盤由来製品などが指定されています。

### 1. 輸血の効果と、輸血しなかった場合の危険性

輸血は病気の原因を治療する手段ではありません。輸血は血液の成分が不足して身体に障害が出ているときや障害が予測されるときに、病気の治療を行う際の補助手段として用いられます。輸血を用いることではじめて可能になる治療（大きな手術、抗腫瘍薬を用いる治療、造血幹細胞移植など）もあります。

人の血液中には、赤血球、白血球、血小板、タンパク質、凝固因子などが含まれています。輸血によってこれらの成分の不足を補うことで、病気の治療が円滑に行われます。主な輸血用血液製剤の働きと不足した場合の危険性について説明します。

- ① **赤血球製剤**：赤血球は、肺から取り込まれた酸素を体の隅々まで運ぶ役割をしています。赤血球が不足した状態を貧血とよび、脳や心臓など臓器の酸素が不足すると、生命に危険が及ぶことがあります。

- ② **血小板製剤**：血小板は出血したときに傷口をふさいだり、血管の壁を補強する働きがあります。血小板が減少すると、ぶつけた覚えがなくても青あざができたり、ちょっとした傷でも血が止まらなくなったりします。手術などの治療を行うときに血小板が不足していると、大量の出血がおこり、生命に危険が及ぶことがあります。
- ③ **新鮮凍結血漿**：血漿は血液から、赤血球、白血球、血小板などの細胞成分を除いたタンパク質を含む液体です。新鮮凍結血漿は、タンパク質の一成分である凝固因子の補充に用います。凝固因子が不足すると血が止まりにくくなります。
- ④ **その他**：担当医が具体的に説明します。

## 2. 輸血による副作用・合併症

輸血には、ウイルスなどの感染症伝播や免疫反応などによる種々の副作用があります。

- ① **免疫反応**：血液にはABO血液型をはじめ、様々な血液型があります。血液型の異なる血液が輸血された場合、輸血された血液が破壊され、生命に危険が及ぶことがあります。このような事故を予防するため、本院ではコンピュータを用いた照合を行っています。
- ② **感染症**：日本では、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス、梅毒など、血液を介して感染する病原体検査に合格した血液が日本赤十字社から供給されています。検査技術の向上とともに感染の危険性は年々低くなっていますが、危険性をゼロにできるところまでは到達していません。検査法の確立されていない病原体や現在発見されていない未知の病原体に感染する可能性もあります。非常にまれに血液バッグ中に混入した細菌により敗血症を発症することがあります。
- ③ **輸血関連急性肺障害(TRALI)**：輸血中もしくは輸血後6時間以内（多くは1～2時間以内）に呼吸困難が出現し、低酸素血症、肺水腫のほか、発熱、血圧低下を伴うこともあります。酸素療法、人工呼吸管理を含めた早期より適切な全身管理を行う必要があります。適切に治療されないと不幸の転帰を取る場合もあります。米国の報告では、輸血患者あたり約0.16%の発生頻度とされています。
- ④ **輸血後移植片対宿主病(GVHD)**：輸血に含まれるリンパ球が、輸血された人の体内に入って、輸血された人の体を攻撃する病気です。輸血用血液（赤血球、血小板）に放射線照射を行うことで防ぐことができます。本院ではすべての血液に放射線を照射しています。
- ⑤ **その他**：輸血により、発熱、じんましん、かゆみなどの症状が出現することがあります。これらの症状は、①～④に比べると出現頻度が高い副作用ですので、何か異常を感じられた場合は、担当医・看護師に速やかにご連絡下さい。

### 輸血後ウイルス感染症のリスク（推定）

B型肝炎ウイルス 1件/34～45万本の輸血  
 C型肝炎ウイルス 1件/2200万本の輸血 以下  
 エイズウイルス 1件/1100万本の輸血 以下  
 2005年日本赤十字社輸血情報0506-89

### 3. 血漿分画製剤の効果と、使用しなかった場合の危険性

血漿分画製剤は、人から採取された血液から治療に有用な成分をとりだして製剤化したものです。以下の説明は一般的なもので、患者様の病気や症状によっては、異なった使われ方をする場合があります。

- ① **アルブミン製剤**：血漿中に最も多く含まれるタンパク質です。主な働きは、血管中に水分を保持することです。血液中のアルブミン濃度が低下すると、血管外に水分が漏出して浮腫(むくみ)や腹水を生じることがあります。また、血圧が低下したりすることもあります。
- ② **免疫グロブリン製剤**：血漿中のタンパク質の一種で、通常抗体とよばれ、体の中に侵入したウイルスや細菌から体を守る働きをします。抗生物質と一緒に使うことで、治療効果を高めます。また、ある疾患では血小板が減少するのを押さえる働きを期待して使用します。
- ③ **凝固因子製剤**：凝固因子として12種類の成分が知られています。そのうち、どれか一つが不足しても出血がおこりやすくなります。凝固因子が不足している場合にこれらの成分を補充することで、出血しやすい状態を改善できます。また、手術後の瘻孔などの閉鎖に効果のある凝固因子も知られています。
- ④ **局所止血用製剤、組織接着剤**：凝固因子製剤の一種で、液体状、糊状、シート状に加工されています。消化管粘膜に直接ふりかけ止血をはかったり、手術時に組織からわき出るような出血をコントロールするために使用します。
- ⑤ **血液凝固阻止剤**：血漿中のタンパク質の一種で、血液が固まることを防ぐアンチトロンビンⅢ濃縮製剤のことです。DIC（播種性血管内凝固症候群）とよばれる血管内で血液が急激に固まる重篤な病態の時に使用します。
- ⑥ **ハプトグロビン製剤**：やけど、輸血、心臓の手術、などを行ったときに赤血球が壊れることによって起こるヘモグロビン血症やヘモグロビン尿症の治療に用います。
- ⑦ **その他**：担当医が具体的に説明します。

### 4. 血漿分画製剤による副作用と合併症

血漿分画製剤は製造過程でウイルスなどの病原体を除去し、病原体の混入の有無を検査してある製品です。輸血に比べ肝炎ウイルスなどの感染の危険性は減少していますが、人の血液から作られているので、未知の病原体に感染する危険はゼロではありません。また、現在の技術では除去できないウイルスやプリオンなどの感染の危険もあります。

これらの製剤を使用することで、まれに血圧低下などのショック状態や、じんましんや発熱などの合併症を起こすことがあります。

### 5. あなたの安全のために

- ①当院では、安全で適正な輸血と血液製剤の使用を推進しています。あなたの利益のために血液製剤の使用が必要な場合でも、できるだけ最小限の使用になるように努めています。
- ②輸血に比べ血漿分画製剤はウイルス感染の危険が低いので、輸血をさけるために血漿分画製

剤を用いる場合があります。

### ③自己血輸血について

手術などで輸血を必要とすることが予想され、手術まで期間がある場合には、自分の血液を採取して保存し、輸血が必要になったときに使用することができます。これを貯血式自己血輸血とよび、理論的には、同種血（日赤血など）輸血に比べ安全な輸血方法と考えられています。しかし、貧血や、採血によって症状が悪化する可能性のある場合などでは実施できません。自己血輸血の基準を満たしている場合でも、採血時の不快感・低血圧、採血した血液の細菌感染、増血剤（エリスロポエチン、鉄剤など）投与などによる副作用が出現することがあります。手術中の出血量が予想以上に多くなり自己血が不足した場合には、同種血を使用しなければならないことがあります。自己血輸血には、貯血式自己血輸血の他に手術直前に血液を希釈して採血する方法（希釈式自己血輸血）や、手術中に出血した血液を回収して輸血する方法（回収式自己血輸血）があります。体の状態、病気、手術の内容などによって違いますので、詳しくは担当医にお尋ね下さい。

## 6. 輸血前・輸血後の感染症検査などについて

輸血によるウイルス感染の危険性はゼロではありません。厚生労働省発行の『輸血療法の実施に関する指針』により、輸血前にあなたが肝炎ウイルスやエイズウイルスに感染しているか否かを検査します。また、不幸にして輸血によってウイルス感染症が発症した場合にその原因を調査するため、あなたの輸血前の血液の一部を凍結保管します（約2年間保管後、破棄します。保管した血液は、輸血で発生する様々な副作用の原因を調査するためなどにも用いることがあります）。

『輸血療法の実施に関する指針』では自己血輸血以外の輸血を受けられた方は、ご自身の健康管理のため、輸血後にもウイルス感染の有無を検査することが推奨されています。輸血後2～3ヶ月経過したら、肝炎ウイルスやエイズウイルスの検査を受けて下さい。検査には健康保険が使えます。輸血を原因とするウイルス感染症であることが証明できると、生物由来製品感染等被害救済制度による給付が受けられます。

当院では、あなたの健康維持を考え、最後の輸血から約2～3ヶ月後に、病院に登録されている住所宛に『輸血後感染症検査のおすすめ』を封書でお知らせするサービスを行っています。ご案内が不要の場合は担当医までお知らせ下さい。

## 7. 使用記録の保管

本同意書、あなたの氏名、住所、使用した血液製剤の名称、用量、ロット番号（製造番号）及び使用日などを記載した帳簿は、国の定めにより20年間保管されます。また、特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な場合で、あなたの利益になる場合においては、保管している帳簿を特定生物由来製品の製造業者などに対し提供することがあると定められていますので、あらかじめご承知下さい。

# 特定生物由来製品に関する説明と同意書 7-5

旭川医科大学病院 輸血療法連絡協議会

このページは輸血部門へ提出

診療科	(入院・外来)
担当医	
説明日	平成 年 月 日

担当医は、本頁8, 9について可能性のある項目をすべてチェックして下さい。  
血液製剤などの使用について十分理解していただけただか、質問はないかを確認して下さい。

## 8. 今回、血液製剤などが必要になると思われる理由

- 手術による出血 ( 月 日頃手術予定)
- 手術以外の出血
- 浮腫や腹水、循環血液量低下
- 凝固因子低下
- DIC
- その他 (担当医は具体的に記入して下さい)
- 造血機能の低下：貧血・血小板低下
- 感染症
- 局所止血
- ヘモグロビン血症・ヘモグロビン尿症

[ ]

## 9. 今回、使用を予定している血液製剤などの種類

- 自己血
- 血小板製剤
- アルブミン製剤
- 凝固因子製剤
- 局所止血用製剤・組織接着剤
- その他 (担当医は具体的に記入して下さい)
- 赤血球製剤
- 新鮮凍結血漿
- グロブリン製剤

製剤名 \_\_\_\_\_

製剤名 \_\_\_\_\_

[ ]

## 10. 担当医は前述の1～9の項目で説明した項目をチェックして下さい。また、追加して説明したことや質問のあったことを記載して下さい。

- 1 ・  2 ・  3 ・  4 ・  5 ・  6 ・  7 ・  8 ・  9

[ ]

## 特定生物由来製品 (血液製剤など) 使用の同意

平成 年 月 日

旭川医科大学病院長 殿

私は、私に使用される血液製剤などの使用の必要性と危険性について本説明と同意書を用いて担当医から説明を受け、その内容について質問する機会がありました。私は、血液製剤などの使用の必要性と危険性につき十分に理解した上で、治療上、必要とされる血液製剤などの使用に同意します。

住所 \_\_\_\_\_

患者 \_\_\_\_\_

保護者又は代理人 \_\_\_\_\_

(患者との続柄: \_\_\_\_\_)

本人の署名がある場合は保護者又は代理人の署名は不要です。

# 当院における特定生物由来製品一覧

(平成22年10月現在)

一般名	商品名	規格	メーカー名	扱い
1. インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え)	ベタフェロン皮下注用	960万単位	バイエル	薬剤部
3. 解凍人赤血球濃厚液	解凍 (照射) 赤血球-LR「日赤」		日本赤十字社	輸血部
7. 乾燥抗HBs人免疫グロブリン	乾燥HBグロブリン筋注用「ニチャク」	200単位	日本製薬一武田	薬剤部
		1,000単位	日本製薬一武田	薬剤部
8. 乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	抗D人免疫グロブリン筋注用「ベネシス」	1,000倍	田辺三菱	薬剤部
11.*乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ (2規格2製剤)	国内血由来製剤 〃 国外血由来製剤	500単位	半年毎の入札により 銘柄変更	薬剤部
		1,500単位		
13. 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	クロスエイトM静注用	1,000単位	日本赤十字社	薬剤部
14. 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ノバクトM注射用	500単位	アステラス	薬剤部
17. 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	ファイバ注射用	1,000単位	バクスター	薬剤部
22. 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	ヘブスプリンI H静注用	1,000単位	田辺三菱	薬剤部
26. 合成血	合成血「日赤」		日本赤十字社	輸血部
29. 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿 (-LR)「日赤」		日本赤十字社	輸血部
30. 洗浄人赤血球浮遊液	洗浄赤血球-LR「日赤」		日本赤十字社	輸血部
33. トロンビン	献血トロンビン経口-外用「ベネシス」	5,000単位	田辺三菱	薬剤部
36. ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)	ヒスタグロビン皮下注用		日本臓器	薬剤部
37. 人血小板濃厚液	照射濃厚血小板「日赤」		日本赤十字社	輸血部
38. 乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子	フィブロガミンP 静注用		CSLベーリング	薬剤部
39.*高張アルブミン製剤 (2規格3製剤)	国内血由来製剤 〃 国外血由来製剤	20%20ml 25%50ml 25%50ml	半年毎の入札により 銘柄変更	薬剤部
		5%100ml 5%250ml 5%250ml		
39.*等張アルブミン製剤 (2規格3製剤)	国内血由来製剤 〃 国外血由来製剤	5%100ml 5%250ml 5%250ml	半年毎の入札により 銘柄変更	薬剤部
		5%250ml 5%250ml 5%250ml		
40. 人赤血球濃厚液	(照射) 赤血球濃厚液-LR「日赤」		日本赤十字社	輸血部
41. 人全血液	(照射) 人全血液-LR「日赤」		日本赤十字社	輸血部
43. 人ハプトグロビン	ハプトグロビン静注「ベネシス」	2,000単位	田辺三菱	薬剤部
44. 人免疫グロブリン	ガンマーグロブリン筋注「化血研」	1,500mg 10ml	アルフレッサ	薬剤部
44.*免疫グロブリン製剤 (3規格4製剤)	国内血由来製剤 〃 国外血由来製剤 国内血由来製剤	0.5g 10ml 2.5g 50ml 2.5g 50ml 5g 100ml	半年毎の入札により 銘柄変更	薬剤部
45. フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 (3規格4製剤)	ベリプラスTPコンピセット組織接着用 〃 ボルヒール組織接着用	5ml 1組	CSLベーリング 〃 アステラス	薬剤部 〃 薬剤部 〃 薬剤部
		1ml 1組		
		3ml 1組		
		5ml 1組		
46. フィブリノゲン配合剤 (2規格3製剤)	タココンブ	4.8cm×4.8cm (ハーフ)	CSLベーリング	薬剤部 〃 薬剤部
		9.5cm×4.8cm (レギュラー)		
50. ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	テタノブリンーIH静注	250国際単位	田辺三菱	薬剤部
52. ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	アドベイト注射用	1,000国際単位 2,000国際単位	バクスター	薬剤部

\*各製剤は、半年毎の入札により銘柄が変更されるため採用中の薬剤名については、  
”<http://www.asahikawa-med.ac.jp/hospital/pharmacy/>” をご確認ください。

製剤一般名横の番号は、生物由来製品及び特定生物由来製品に関する官報告示 (厚生労働省告示第209号) の番号です  
遺伝子組み換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組み換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤も説明と同意が必要です。

旭川 太郎 様

あなたの最終輸血日は  
2010年 7月 20日 です。

## 輸血後感染症検査のおすすめ

当院で輸血を受けられた方 各位

いかがお過ごしでしょうか？

あなたの治療に際し、当院で最後に輸血を行ってから2ヶ月以上経過しました。輸血前に「特定生物由来製品（血液製剤など）の使用に関する説明と同意書」（裏面参照）でご説明した様に、厚生労働省通知により、輸血を受けた方は、輸血後一定期間経過後に感染症検査を受けることが推奨されています。これは、輸血による肝炎ウイルスやエイズウイルスの感染があった場合に、早期に発見し治療するための措置です。ご自身の健康維持のため、下記にしたい検査をお受けください。検査費用は、健康保険3割負担で約2000円です。

平成 22 年 10 月

旭川医科大学病院 輸血療法連絡協議会

----- 記 -----

### 1. 旭川医大病院で検査を受けられる場合

次回来院時に、この手紙を担当医にお見せください。検査結果は輸血部門から患者様宛に手紙で直接お知らせします（2週間程度かかります）。

担当医殿：オータには【検査】⇒【輸血検査】⇒【輸血後感染症検査】（セット検査）を必ず用いて下さい。本オータを用いない場合は、輸血部門から患者様宛に結果を通知できません。詳細は、当院の「輸血前・輸血後の感染症検査マニュアル」を参照下さい。

### 2. 旭川医大病院以外（近くの病院やかかりつけの病院など）で検査を受けられる場合

近くの病院やかかりつけの病院を受診する時に、この手紙を担当の先生にお見せください。検査結果は、検査を行った病院の先生からお聞き下さい。

担当医様：輸血後感染症検査に必要な検査項目は、HBV 核酸増幅検査、HCV コア抗原検査、HIV 抗体検査の3種類です。輸血後感染症検査は保険請求が認められることになっています（請求時に疑い病名と最終輸血年月日の記入が必要です）。検査結果は患者様に直接お伝え下さい。検査の結果、輸血による感染症が疑われる場合には、生物由来製品感染等被害救済制度の適用になることがありますので下記までご連絡ください。 以上

-----  
本状は、当院で最後に輸血を行ってから2ヶ月以上経過し、すでに当院を退院しているすべての方にお送りしています。もし、該当する方が当院退院後に不幸の転帰をとられておりましたら、お詫びとともにお悔やみ申し上げます。

ご不明な点は下記までご連絡ください。

旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 輸血・細胞療法部門

電話 0166-69-3381 担当： XXXXXXXXXX

## 【参考 1】

「特定生物由来製品（血液製剤など）の使用に関する説明と同意書」抜粋

### 6. 輸血前・輸血後の感染症検査について

輸血によるウイルス感染の危険性はゼロではありません。厚生労働省発行の『輸血療法の実施に関する指針』により、輸血前にあなたが肝炎ウイルスやエイズウイルスに感染しているか否かを検査します。また、あなたの輸血前の血液の一部を凍結保存し、不幸にして輸血によるウイルス感染症に罹った場合、その原因を明らかにするために用います（約2年間保存後、破棄します）。また、自己血輸血以外の輸血を受けられた方は、ご自身の健康管理のため、輸血後にウイルス感染の有無を検査することが推奨されています。輸血後2～3ヶ月経過したら、肝炎ウイルスやエイズウイルスの検査を受けて下さい。検査には健康保険が使えます。輸血が原因でウイルス感染症に罹ったことが証明できると、生物由来製品感染等被害救済制度による給付が受けられます。

なお、当院では、患者様の健康維持を考え、最後の輸血から約2～3ヶ月後に、病院に登録されている住所宛に輸血後感染症検査を封書でお知らせするサービスを行っています。ご案内が不要の場合は担当医までお知らせ下さい。

輸血前にお渡しした説明書の一部です。

## 【参考 2】

「輸血療法の実施に関する指針」（改訂版）

平成 17 年 9 月 厚生労働省医薬食品局血液対策課 発行 より関係部分を抜粋

### 4. 輸血後肝炎

本症は早ければ輸血後 2～3 か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウィンドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカー検査等を行う必要がある。

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs抗原 HBs抗体 HBc抗体	核酸増幅検査 (NAT) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施)
C型肝炎	HCV抗体 HCVコア抗原	HCVコア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施。)

### 5. ヒト免疫不全ウイルス感染

後天性免疫不全症候群（エイズ）の起因ウイルス（HIV）感染では、感染後 2～8 週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現れることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。特に供血者がウィンドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者（患者）の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前に HIV 抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後 2～3 か月以降に抗体検査を行う必要がある。

N 総合病院

## 輸血同意書・共・24-1

患者氏名	診療科名	科	主治医氏名
------	------	---	-------

**輸血の必要性** 輸血は赤血球、血小板、凝固因子の不足を一時的に補正する治療法です。

- (赤血球、血小板、凝固因子)の不足がありますので、輸血を必要とします。
- (手術、 )に伴い(赤血球、血小板、凝固因子)の不足が予想され、その際輸血を必要とします。

**輸血をしなかった場合の危険性**

- 赤血球が不足した場合：体中に十分な酸素を運ぶことができず、放置しておけば生命に危険を及ぼします。また、手術などである量以上の血液が急激に失われるとショック状態となりますが、これが続くと脳等重要な臓器が酸素不足となり、不可逆的な障害を受けます。
- 血小板や凝固因子が不足した場合：止血が困難になったり重要臓器への出血を防止することができず生命に危険を及ぼします。

**輸血の副作用 (日赤血の場合)**

(1)免疫学的副作用：①蕁麻疹、発熱がときにみられます(20～100人に1人)。強いアレルギー反応がまれ(1万人に1人以下)におこります。必要があれば症状発現後、あるいはときに予防的に薬剤を投与します。

②溶血反応：ABO型以外の血液型に対する抗体により赤血球が壊される反応です。対策として輸血の前に血液型検査に加え溶血反応を起こす抗体の有無をみる検査を行っています。しかし、完全には防止できません(重症例の頻度1万人に1人以下)。緊急時では抗体に関する検査が不十分なまま輸血せざるをえないことがあります。

③移植片対宿主病(GVHD)：輸血血液(血漿製剤を除く)に含まれる白血球が患者様の身体を攻撃する反応で、まれ(1万人に1人以下)ですが、一旦おこると致命的です。輸血血液の照射でほぼ完全に防止可能です。しかし、緊急時の輸血では照射血が間に合わないことがあります。

(2)感染症：日赤血はすべて献血によるもので、検査法の向上によりウイルス肝炎、エイズなどの既知の感染症の危険性は著しく少なくなっていますが、完全には回避できていません。また、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病などのプリオン病については検査が行われていませんし、今後さらに未知の病原体が見つかる可能性もあります。

**自己血輸血について**

手術時の輸血では条件が整えば自己血を用いる輸血が可能です。自己血輸血を実施する場合でも、出血量が多い場合は日赤血の併用が必要となります。術前貯血の場合、保存中にバッグが破損したり、細菌汚染により使用不可能となる場合が稀ですがあります。その際は手術を延期し、再度採取するか、日赤血を使用します。なお使用しなかった自己血は廃棄します。

**あなた様に予定している輸血の種類と使用量(1ヶ月ほどの間で)**

赤血球製剤	単位(1単位は200mlの献血からつくられる血液)	自己血	単位
新鮮凍結血漿	単位	濃縮血小板製剤	単位( 回)

病状の変化によって、個々に示した予定量が変化することがあります。ご了解下さい。

経過中に予期せぬ事態への輸血量・輸血の種類の変更は、担当医の判断に任せて頂きます。

私は輸血の必要性、合併症、副作用の可能性などについて、説明を受け、十分理解しました。治療に必要と考えますので、輸血することに同意します。

平成 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_ 印

または家族など氏名 \_\_\_\_\_ 印

※患者の署名があるときは代理人の署名、押印は不要

患者との関係 \_\_\_\_\_

登録番号  
氏名・性  
生年月日

# 輸血を受けられる患者様へ

## 輸血によるウイルス感染の説明と検体保存の同意書

共・24-2

患者氏名	診療科名	科	主治医氏名
------	------	---	-------

現在日本赤十字社（日赤）では全ての献血血液に対してウイルス性肝炎（B型、C型）、エイズ（ヒト免疫不全ウイルス）、梅毒、成人T細胞性白血病などの病原体に関する厳しい検査を実施し、合格したものだけを供給しています。しかし、まれに検査では検出できない程度のごく少量の病原体が混入していることがあり、血液製剤を介した感染症の危険度が全くないわけではありません。

具体的に、全国調査の結果\*を基に発表された輸血後感染の危険度の推定値は、

- ① B型肝炎ウイルス（HBV）：約30万本の輸血に対して1例の感染
- ② C型肝炎ウイルス（HCV）：例数が少ないが、2200万本に1例の感染と推定
- ③ ヒト免疫不全ウイルス（HIV）：例数が少ないが、1100万本に1例と推定

\* 2000年2月～2004年1月の4年間の日赤の集計データ

と非常に低くなっていますが、万が一、輸血による感染症が疑われた場合には、その早期の診断及び治療のために以下の対策を実施しており、その説明を致します。

### 1. 感染症検査の必要性

輸血後肝炎及びヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染について、輸血後感染の有無を確認する血液検査を輸血後3ヶ月をめどに実施することが勧められています。なお、HIV検査については実施に同意されることが必要です。

### 2. 輸血後、日赤から感染症の連絡があることがあります（遡及調査）

日赤では輸血の安全性を高めるために、献血者の検査を繰り返し行っています。その結果まれに、一旦検査に合格して献血をした方が、その後の献血時に感染症検査が陽性になる場合があります。患者様に輸血した血液が、そのような献血者からの血液であった場合には、患者様にご連絡させて頂き、感染症の採血検査（遡及調査）をお願いする場合があります。

### 3. 感染成立の際の救済制度と検体保存

輸血により感染症が生じた場合には、医療費などに関する感染被害救済制度があります。ただし、感染症と輸血との因果関係を明らかにするためには、輸血前の状態を確認する必要があります。そのために輸血前のあなたの血液を採血して保存しておくことが必要となります。

### 4. 輸血前後の血液を保管します

万一、輸血後に上記のような感染症が発症した場合、輸血によるものかどうかを証明できるよう、当院では輸血前・後に採血（5ml）させて頂き、これを最低2年間保存致します。これらの血液はあなたが輸血後感染症を疑われる場合以外には使用せず、2年後には廃棄します。

### 5. 血液製剤使用後の管理

- ① 万が一感染症が発症した場合に備えて、使用記録（氏名、住所を含む）が20年間保存されます。
- ② その記録は患者様の利益になるときに限り、法に基づき製造販売者に提供されることがあります。
- ③ 副作用が生じた場合、厚生労働省に報告すると共に製造販売者に情報を提供することがあります。

私は血液製剤の安全性確保や感染した場合の調査に使用するための輸血前後の血液の保存について同意します。

平成 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_ 印

または家族など氏名 \_\_\_\_\_ 印

※患者の署名があるときは代理人の署名、押印は不要

患者との関係 \_\_\_\_\_

全科共242

K9902502

1965/01/01

44 女

総合病院

## 輸血後感染症検査のお勧め

2009/10/27

(生命科学・輸血部)

様

平成21年10月27日

あなた様(御家族)は今回輸血を受けられる予定です。輸血治療の必要性については既に担当医から説明を受けられたと存じますが、副作用としての感染症検査について重ねて御案内申し上げます。

輸血に用いる血液は、日本赤十字社が現在の技術で可能な限りの検査を行って安全性の確保に努めていますが、献血していただいた方が本当は感染症を有しているにもかかわらず感染後間もない場合、検査ではチェックされないことがあります。そのため輸血により、輸血後肝炎やヒト免疫不全ウイルス(AIDSウイルス)などの感染症に罹患する危険は、現在でもわずかに残っています。

このため厚生労働省では輸血を受けられた患者様に対して輸血後感染の有無を確認する血液検査を輸血後3ヶ月をめぐりに実施することを推奨しています。

本検査は保険適用となっていますので、検査時には保険の本人負担分の料金を払わなければいけません。もし万一、この検査で感染症の検査結果が陽性であれば早期の治療が可能となりますし、輸血による感染であることが証明されれば感染被害救済制度を受けることもできます。

あなた様は今回輸血を受けられる予定ですので、輸血後3ヶ月をめぐりに本検査のために受診していただけますようお願い申し上げます。

なお、当院では輸血後に上記検査に関する案内を改めて送付することにしておりますので御了承下さい。

総合病院長



川崎社会保険病院



# 輸血に関する説明書

【はじめに：血液を使用する輸血とは】

血液は大きく細胞成分(赤血球、白血球、血小板)と血漿成分(蛋白成分、凝固因子など)に分けられます。赤血球は身体の中に酸素を運ぶ役目を、白血球は細菌やウイルスなどの外からの進入を防ぎ、自分の体を守ります。血小板は傷口からの出血を止める働きをしています。この血液成分を治療のために使うのが輸血です。

輸血は患者様の血液成分の量や、あるいは働きが不十分なため生命維持が難しい時に行う補充療法です。輸血に用いる血液は善意の献血により供給されており、一般の治療薬とは基本的に違います。日本赤十字社ではいろいろな検査をし、安全な血液を供給していますが、後で述べる輸血副作用が起きる場合もあります。したがって、医師は常に輸血の有用性と問題点の両面を考え、輸血を行っています。

## 1. 輸血の適応と輸血を受けない場合の問題点に関して

### ①事故や手術で大量出血がある場合

赤血球をはじめとして血液成分が減少すると、血圧低下、重要な臓器(脳、肝臓、腎臓、心臓など)の障害を起し生命が危険になります。

### ②自分自身で必要な血液成分を作れない場合

赤血球や血小板などを自分で十分に作れないと酸素の運搬に支障を来したり、出血が止まらず、生命が危険になります。

## 2. 輸血の選択肢に関して

### ①輸血を避けるための努力

血液が不足している原因に、病気や血液を作る材料(鉄分、ビタミン類など)不足などがあるか調べ、可能であれば薬などで治療します。

### ②自己血輸血(自分からの輸血)

手術の実施までに時間的余裕のある患者様で手術時に輸血が必要と考えられる場合には、患者様の状態により、手術前に自分の血液を800～1200ml程度採血して保存し、その血液を手術時に使用します(患者様の状態によりできない場合もあります)。しかし、緊急時や手術時、また、病気自体により上で述べた対応ができず、輸血による治療上の利益が輸血自体の不利益より大きいと判断した時には次に述べます同種血輸血を行います。

### ③同種血輸血(献血による他人からの輸血)

この場合は原則として必要な成分を最小量、輸血します(貧血の場合は赤血球製剤を、血小板減少時には血小板製剤の輸血を行います)。

#### ④自己血回収システムの使用

手術中に出血した血液を回収、洗浄した後、再び体内に戻す方法で、ある程度の出血が予想される場合には必ず行っています。

### 3. 献血による血液輸血の問題点と危険性に関して

輸血製剤は日本赤十字社で、現在必要と考えられる多種類の検査を行い合格した安全な製剤です。しかし、輸血による副作用を完全に予防することはできません。

#### ①感染症

肝炎ウイルス、エイズウイルス、成人T細胞性白血病ウイルスなどのウイルスや梅毒が、現在の検査の限界からチェックできない場合があります、極めて稀ですが患者さんに感染し発症することがあると報告されています。また、現在ヒトへの血液感染は報告されていませんが、プリオン蛋白が原因とされるクロイツフェルトヤコブ病や未知の病原体による感染の可能性も否定できません。

このような事から、**厚生労働省の指針により輸血前に患者様の感染症検査を行います。結果が陰性であれば輸血3ヶ月後に再度感染症検査を行い、輸血による感染の有無を確認する必要があります。**輸血によって感染したことが明らかになり診療が必要な場合には公的な救済を求めることができます。

検査する感染症はB型肝炎・C型肝炎ウイルス、エイズウイルス(HIV)です。

#### ②免疫反応

患者様の身体に輸血製剤の成分と反応する物質(抗体)があると輸血時に溶血、発熱、寒気、蕁麻疹などの免疫反応が起きる場合があります。

#### ③輸血後移植片対宿主反応(輸血後GVHD反応)

輸血製剤に含まれている白血球の中の免疫担当細胞(リンパ球)が患者様の身体を攻撃して重篤な免疫反応が起きる場合があります。

この免疫反応を防ぐ為に血液製剤へ放射線を照射したり、親族からの輸血は避けたりしています。

(2001年度赤十字血液センターに報告された副作用 ①感染症・B型肝炎 7例、C型肝炎とHIV 0例 ②免疫反応・1139例 ③輸血後GVHD反応・0例

2001年度推定輸血患者数=123万人)

### 4. 緊急時の対応に関して

緊急事態発生時(救急時)には、医師は生命の維持を第一に考え、輸血を含めた治療をさせていただきます。

ここに述べさせて頂きましたのは輸血療法の一部です。ご不明な点がございましたら、担当医に何なりとご質問下さい。輸血前後の感染症検査実施も含め、輸血療法に御納得頂いた場合には輸血承諾書に御署名、御捺印をお願い致します。

## 輸血療法を受けられた患者様とご家族・関係者の方へ

川崎社会保険病院

病院長 

### ◆輸血後感染症とは・・・

輸血療法に使用する血液製剤はすべて日本赤十字社で製造・検査が行われた安全な製剤です。しかし稀（0.1%未満）にはありますが、輸血によりB型・C型等の肝炎ウイルス及びH I Vに感染する可能性があります。

### ◆輸血後感染症確認検査のお勧め

厚生労働省の指導により、当院では輸血後感染症に万全に対応するため、輸血療法を受けていただいた患者様には輸血後3～4ヶ月頃に輸血後感染症検査（B型・C型肝炎ウイルス、H I Vのウイルス関連検査）を受けていただくことをお勧めしています。

輸血後感染症検査を受けていただくことで、万が一感染が認められた場合でも早期の治療開始と公的機関による救済制度を受けることができます。

### ◆輸血後検査を受けていただくには・・・

輸血後3～4ヶ月頃に、当院より『輸血後定期血液検査のお知らせ』をご自宅宛てに郵送させていただきます。お知らせに検査予約をお取りいただく方法が記載されています。予約をお取りいただいた上で検査をお受けください。

◆本案内は、輸血予定のある患者様全員に差し上げていますが、輸血をお受けにならなかった患者様は、本案内と『輸血後定期血液検査のお知らせ』の対象にはなりませんのでご了承ください。

※ご不明な点がございましたら、電話にてお問い合わせください。

その際に必ず『輸血後検査について』とお伝えください。

電話番号 044-288-2601 〈代表〉\*平日8:30~16:00  
内線(3266)検査部輸血担当者まで

## 輸血後定期血液検査のお知らせ

様

川崎社会保険病院

その後、お身体の具合はいかがでしょう？

当院で輸血を受けていただいてから3ヶ月以上が経過しました。輸血時にご説明いたしましたとおり、輸血による感染の有無を確認する為の血液検査のご案内を申し上げます。以下の手順でお申し込みください。

- ① ご都合のよい日に、おかけの（輸血をされた時の）診療科の予約をお取り下さい。下記に電話をいただき、その際『輸血後検査の予約』とお伝え下さい。

（予約センター電話番号 044-299-1137、1141）

\*平日 8:00~16:00

- ② ご来院されたら、『再来受付機』で受付をした後、予約をいただいた診療科ブロック受付に本状と診察券を提示して下さい。
- ③ 当日は簡単な問診の後に採血を実施いたします。
- ④ 約1時間程で検査結果が出ますので、担当医より検査結果をお聞き下さい。

※ご不明な点がございましたら電話にてお問い合わせ下さい。その際に必ず『輸血後検査について』とお伝え下さい。

電話番号 044-288-2601 〈代表〉\*平日8:30~16:00

内線(3266)検査部輸血担当者まで

この検査は保険適応になりますが、自己負担分は料金が発生いたします。

3割負担の方でおおよそ2000円程度になります。

この検査以外の検査を行った場合は、別途料金が発生いたします。

科

## 輸血後感染症検査通知書

下記患者様は、輸血後 3 ヶ月以上が経過しましたので輸血後感染症検査セット  
入力をお願いします。※検査共通画面『輸血後検査』を選択して下さい。

輸血日	年	月	日
ID			
氏名			

輸血後感染症検査セット項目  
・HBS-抗原定量  
・HCV 抗体  
・HIV1・2 抗体  
・生化学肝機能 (GOT・GPT・ $\gamma$ GPT)

※結果報告は約 1 時間後

輸血後感染症検査依頼完了 年 月 日

担当医サイン

連絡事項

※上記記入後、この用紙を速やかに検査部へ提出して下さい

総合病院岡山協立病院

## 輸血後感染症検査のおすすめ

ID 900000001  
氏名 協立 太郎 様  
輸血日 平成 18 年 7 月 6 日  
血液製剤名 赤血球製剤 照射MAP  
輸血後感染症検査の時期 平成 18 年 11 月 6 日以降  
主治医 岡山協立病院 外科 生協 次郎

あなたはこのたび日赤血の輸血を受けました。日赤で必要な検査を行い合格した血液ですが、極めてまれに肝炎やエイズ感染の報告があります。

そのため輸血3か月後に感染症の血液検査を受けることが重要です。

(検査の費用は個人によって異なりますが3割負担の人は2000円位です)

検査の結果で感染が疑われた場合、当院で保存しているあなたの輸血前の血液で精査します。その結果、輸血による感染と判明した場合は被害救済制度を受けることができます。

以下に記入し、この用紙を持って主治医(あなたがかかっている科)を受診してください。(当院の受診が困難であれば、お近くの病院に相談してください。)

## 輸血後感染症検査実施の同意書

検査に同意する輸血後感染症項目(希望する検査の「同意する」に○をしてください)

- ・B型肝炎ウイルス(HBV-DNA)検査: 同意する 同意しない  
・C型肝炎ウイルス(HCVコア抗原)検査: 同意する 同意しない  
・エイズウイルス(HIV 1.2抗体)検査: 同意する 同意しない

(当院に受診された場合は、検査に必要な採血のほかに輸血後保存用採血を行います)

輸血後感染症の検査実施について理解しました。

検査の結果、岡山協立病院に保存している輸血前の血液で精査を行う必要性が生じた場合には精査することに同意します。

年 月 日

本人 氏名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_

代筆の場合 代理人の氏名 \_\_\_\_\_ 印 (続柄 \_\_\_\_\_)

記載された個人情報はこの書類の目的のみに使用します。取り扱いにご注意ください。

岡山医療生活協同組合 岡山協立病院

## 日赤血の輸血・輸注後感染症検査のお知らせ

あなたが日赤血の輸血を受けて、12 週経ちました。輸血の際の説明や輸血後にお渡しした「日赤血の輸血・輸注後感染症検査のおすすめ」にあるように、血液検査を受ける時期になりました。輸血後 12-16 週の間に肝炎やエイズウイルスに感染していないか検査が必要です。

下の同意書に記入し、輸血の説明を受けた先生(科)を受診してください。

検査の費用は個人によって異なりますが 3 割負担の人で 2,000-2,500 円くらいです。

輸血後 12-16 週を過ぎますと、保険適用できなくなりますので必ずこの期間にご来院ください。(現在、他の医療機関にかかられている方は、そちらにご相談ください。)

1. 検査を受けられた方にこの紙が届いた場合は、行き違いですのでご了承ください。また、すでに同意書をお渡ししており、手元にある方はそれを使用してください。結構です。

## 感染症検査実施の同意書

■検査に「同意する」輸血後感染症項目に○をしてください。

(同意しない項目があれば「同意しない」に○をしてください。)

- |                           |      |       |
|---------------------------|------|-------|
| ・B 型肝炎ウイルス (HBV-DNA) 検査:  | 同意する | 同意しない |
| ・C 型肝炎ウイルス (HCV コア抗原) 検査: | 同意する | 同意しない |
| ・エイズウイルス (HIV 1.2 抗体) 検査: | 同意する | 同意しない |

■検査の結果は どちらかに○をしてください。(電話でのお知らせはできません。)

- 1 後日結果を聞きに来たいので外来予約を取りたい。
- 2 感染の疑いがあるなど、受診の必要がある場合のみ連絡してほしい。

(連絡先 \_\_\_\_\_ )

年 月 日

本人 氏名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_

代筆の場合 代理人の氏名 \_\_\_\_\_ 印 (続柄 \_\_\_\_\_ )

この用紙は総合受付で提出してください。

記載された個人情報はこの書類の目的のみに使用します。取り扱いにご注意ください。

岡山医療生活協同組合 岡山協立病院

(2009/9/1 改訂)



(エンボス)

## 輸血に関する説明書

### 1 輸血療法の必要性

- (1) 事故・手術などで出血がある。
- (2) 必要な血液成分を自分で作ることが出来ず減少している。
- (3) 血液成分が体内で異常に使われて不足している。

### 2 使用する血液の役割と種類・使用しなかった場合

赤血球 ・酸素を運ぶ役割をします。

- ・使用する製剤 自己血または日赤血の赤血球製剤
- ・使用しなかった場合 臓器障害・血圧低下が起こる可能性があります。

血小板 ・出血を止める役割をします。

- ・使用する製剤 日赤血の濃厚血小板製剤
- ・使用しなかった場合 脳出血・消化管出血など重篤な出血が起こる可能性があります。

血漿 ・含まれている凝固因子が出血を止める役割をします。

- ・使用する製剤 日赤血の新鮮凍結血漿製剤
- ・使用しなかった場合 血圧低下・出血・ショックを起こす可能性があります。

### 3 日赤血を使用した場合の副作用

日赤血とは日本赤十字血液センターで善意の献血を元に作られた輸血用製剤です。必要な検査に合格した血液ですが、副作用が起こることがあります。

#### (1) 感染症

まれに輸血後にB型肝炎・C型肝炎・エイズなどの感染例が報告されています。また、狂牛病のプリオンの検査は行われていません。

[参考頻度] B型肝炎ウイルス:約30万本の輸血に対して1例の感染  
C型肝炎ウイルス:2200万本に1例の感染と推定  
エイズウイルス :1100万本に1例の感染と推定

(2)さまざまな免疫反応による副作用が起こる場合があります。

- ・重篤な臓器障害
- ・発熱 寒気 蕁麻疹 ショック など

#### 4 日赤血輸血後のフォローアップ

3 の副作用や今後、未知の病原体が見つかる可能性もあるため、医療機関では①患者様の輸血前血液を保存すること②輸血した製剤の記録を20年残すこと③副作用が生じた場合厚生労働省に報告することが義務付けられています。

当院では以下のことを行っています。

- (1)輸血前に検査採血と同時に保存用血液も採血し約2年間保存します。
- (2)コンピュータシステムで使用記録を20年残します。
- (3)輸血後3ヶ月に感染症検査をおすすめしています。  
(輸血された場合に別紙をお渡しします。)
- (4)日赤血液センターの輸血製剤追跡調査に協力します。
- (5)厚生労働省への副作用報告。

輸血後感染症が発生した場合、輸血が原因であることが証明されれば国による救済制度を受けることができます。

#### 5 貯血式自己血輸血について

予定された手術で輸血が必要となる可能性が高い場合、あらかじめ患者様の血液(自己血)を貯蔵し手術時に輸血することを貯血式自己血といいます。

この方法ですと、日赤血で起こる副作用を回避できます。

しかし、緊急の場合や患者様の状態によって実施できない場合や、まれに採血時に不調を生じることもあります。また自己血だけでは不足の場合は日赤血の輸血を行います。そして輸血不要の場合は自己血を廃棄することがあります。

以上が輸血に関する説明です。あなたの輸血に当てはまる事項をしっかりと聞きになり「輸血に関する同意または拒否書」にご署名をお願いします。

なお、輸血を行った最終日からおおむね一週間過ぎて輸血が必要となった場合、この同意書も再度必要であるとご理解ください。(血液疾患で輸血の反復の必要性が明らかである場合はこの限りではありません。)

富山協立病院

# 輸血説明書

## 輸血療法とは

輸血療法とは血液中の各成分（赤血球、血小板、蛋白成分、血液凝固因子など）が、少なくなったり働きが悪くなったりしたとき、その成分を補う治療です。

- ・赤血球(酸素を運ぶ)…各種赤血球製剤は赤血球が足りない貧血の状態に用いられます。
- ・血小板・凝固因子(出血を止める)…濃厚血小板製剤は止血に重要な役割を果たしている血小板が足りない場合に用いられます。
- ・血漿蛋白(血液循環を安定させる) …血漿製剤は蛋白成分、血液凝固因子の欠乏や循環血漿量が減少した場合に用いられます。

輸血療法には後述するように一定の危険性があるためそれを上回る効果が期待される場合に、輸血療法ガイドラインに基づき行います。輸血療法に用いられる製剤は、全て供血者から採血された血液、およびその成分です。

尚、輸血療法の一つに自己血輸血（手術の際に前もって自分の血液を保存しておき必要時に輸血する方法）がありますが、当院では基本的には行なっておりません。

## 輸血療法によって期待される効果と輸血療法を受けない場合の危険性について

各種血液成分が少なくなったり働きが悪くなったりすると、貧血、出血、急性循環不全、感染症などが生じ、時に重篤な状態になります。血液製剤を適切に使用することによってこれらの病態を改善することが期待できます。

- ・赤血球が欠乏し高度の貧血状態となった場合…各臓器に酸素が行き渡らなくなり、重篤な状態になることがあります。
- ・血小板や血液凝固因子が足りない場合…重篤な出血を生じることがあります。
- ・循環血漿量や循環血液量が減少した場合…血圧が低下し、生命に危険を及ぼすことがあります。

出血、ショック、心不全など重症・致命的な合併症が起こる可能性があります。

## 輸血に代わる治療法および輸血療法の選択について

薬剤等の代わる治療法がある場合、輸血以外の治療を行い、場合によっては輸血をしないで経過を見ることもあります。

## 輸血に際して起こりうる副作用

輸血の安全性は近年大変高まりました。献血者に対する詳しい問診をはじめいろいろな安全性のチェック（ウイルス検査、血液型など）が行われていますが、現代の検査技術では発見できない病原体が混入している場合がまれにあります。

また、他人の血液であるために、免疫反応が起こり、まれには致命的な輸血後移植片対宿主病（輸血後 GVHD：輸血した白血球が受血者の体組織を攻撃破壊する合併症）や溶血反応が発生することがあります。GVHD の発症の危険性が高い場合は予防のために血液に放射線照射を行っていますが、緊急の場合は行えないことがあります。その他に、発熱、じん

麻疹、アナフィラキシー（強いアレルギー反応）などが起こることもあります。

当院ではこれらの副作用を避けるために輸血は最小限に止め、適切な血液製剤を用いるよう努めています。

副作用発生確率はおおよそ以下の通りです。（約10本輸血されたとして）

- 1) 輸血後肝炎（主にC型）：0.1－0.2%
- 2) エイズ：0.00005%（日本では献血血液の検査開始後確実な報告例はありません）
- 3) 輸血後GVHD0：5%－0.001%

肉親からの輸血や新鮮血液では危険性が高まります。凍結血漿や放射線を照射した血液では発症しませんが、緊急では予防の為の放射線照射が間に合わないこともあります。

- 4) 溶血反応：0.1（軽症）－0.01（重症）%
- 5) アレルギー反応（じん麻疹、発熱など）：1－5%  
（アナフィラキシーなどの重症型は約0.01%）

じん麻疹や発熱などのアレルギー反応はまれな副作用ではありません。

何らかの異常を感じたらできるだけ早く、担当医・看護婦に連絡して下さい。

- 6) その他、未知の病原体による感染の可能性がります。

#### **輸血に関する検査等**

安全な輸血を行うために、輸血前に血液型、赤血球に対する抗体を保有しているかどうかを調べる不規則抗体検査、輸血血液との相性をみる交差適合試験などの検査を行います。

また輸血による合併症・副作用の有無を確認するために、輸血後2～3ヶ月後に受診して、肝機能検査、エイズウィルス検査などが必要となります。当院よりご案内いたしますので、案内状をご持参の上、受診願います。

#### **救済制度（生物由来製品感染等被害救済制度）について**

生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず感染等が発生し被害をこうむった場合、健康被害者に対しての各種の救済給付があります。

#### **その他の留意点**

緊急に輸血が必要と思われる場合や生命を脅かす緊急事態において、輸血療法の必要性・有効性とその危険性を上回る場合、主治医の判断によって輸血療法の選択をさせていただきます。その際は事後にご承諾を頂く事があります。

輸血に関する記録は保存を行い、輸血に関連する調査を行なう時に、その記録を使用させて頂く事があります。

以上輸血療法の一般的な内容について説明いたしました。個々の点についてご不明の事があれば主治医にお聞きください。ご承諾いただきましたなら、輸血の同意書にご署名をお願いいたします。

## 輸血同意書

この度、輸血療法を受けるにあたり以下の内容について別紙の説明書に基づき説明を受けました。

1. 現在の病気・症状
2. 輸血治療の必要性と代替治療
3. 輸血治療を行わなかった場合の不利益
4. 輸血治療に伴う副作用(輸血後感染症、同種免疫反応、輸血後 GVHD など)
5. 輸血に関する検査と検体保管
- 6 その他

### 予定される輸血の種類と使用量

照射赤血球RCC..... \_\_\_\_\_mlの血液由来

照射濃厚血小板..... \_\_\_\_\_単位

新鮮凍結血漿..... \_\_\_\_\_単位

その他

(治療効果によっては必要に応じて輸血を追加することがあります)

富山協立病院

説明医 \_\_\_\_\_

---

以上の説明を受け理解したうえで輸血療法に同意します。

\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

本人または親族、その他の代理人の署名

本人以外の場合の続柄

氏名 \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

事業所名	富山協立病院	部署名	ISO事務局	管理番号	139-2
輸血後感染症検査の流れ				承認日	2008.9.5
				発効日	2008.9.8

I 検査科は、輸血後3ヶ月経過したら、

患者様のリストをピックアップし、死亡された方を除き、主治医に検査依頼の連絡をする。検査項目は輸血後セット

- ① 輸血後3ヶ月経過した時点で、まだ入院されている場合  
主治医・及び師長に連絡し、病棟に採血管と依頼書をもっていく。
- ② 輸血後3ヶ月経過した時点で、退院されている場合
  - 1 患者様に“輸血後感染症検査のご案内”の案内文を郵送する。
  - 2 カルテ裏ポケットに“輸血後セット”をチェックしたSRL依頼書を挟んでおく。
  - 3 カルテに、輸血後感染症検査の案内文を送った事、裏ポケットに“輸血後セット”をチェックしたSRL依頼書が挟んである事を記載しておく。
  - 4 富診・水診・虹の会など県連内の転医の時は、その院所・施設に案内・郵送した事を連絡する。

II 検査科は、輸血後5ヶ月たった時点でまだ採血されていない場合

死亡者を除き、入院の場合は、主治医に連絡し、退院の場合は、自宅または、施設に検査よびかけ封書をだす。

3カ月後

様

## 輸血後感染症検査のご案内

富山医療生協 富山協立病院  
院長 [REDACTED]

その後いかがお過ごしでしょうか。

輸血される際にご説明いたしましたように、厚生労働省通知により輸血を受けられた患者様には輸血後感染症の検査をお奨めいたしております。これは輸血によるウイルス感染症を早期に発見し治療を行うための措置です。近々御来院くださいますようお願いいたします。事前に診察予約をして下さい。よろしくお願いたします。

なお、検査費用には保険が使えます。

検査内容

- ・B型肝炎ウイルス
- ・C型肝炎ウイルス
- ・エイズウイルス

1. 富山協立病院で検査を受けられる場合は診察時にこの手紙を医師にお見せください。
2. 富山協立病院以外の医療機関で検査を受けられる場合は受診時にこの手紙を受付にお見せください。

平成 年 月 日

お問合せ先

〒 931-8501

富山市豊田町1-1-8

富山協立病院検査科 [REDACTED]

TEL 076-433-1077

5カ月後-1

様

以前別紙“輸血後感染症検査のご案内”をさせていただきました。  
まだ来院されていないようですが、輸血の副作用をチェックする為  
の検査は、もう受けられましたでしょうか？

なお、他の医療機関でお済の場合は、安心ですのでその旨連絡い  
ただけますようお願いいたします。

また、お手数と存じますが、同封のアンケートにご協力いただけ  
れば幸いと存じます。

平成 年 月 日

お問合せ先

〒 931-8501

富山市豊田町1-1-8

富山協立病院検査科

TEL 076-433-1077

下記のアンケートにご協力お願いいたします。

該当項目にご記入願います。

1 近いうちに検査を受けに行きます。( 日頃)

2 当面受診予定がありません。

差し支えなければ理由をご記入願います。

(

)

3 他の医療機関で検査済みです。

お名前 \_\_\_\_\_

\*返信用封筒にてご返送願います。

ご協力ありがとうございました。

富山大学附属病院

## 輸血同意書

平成 年 月 日

主治医氏名

## 輸血インフォームド・コンセントについて

1. 文書により輸血の必要性、副作用、輸血方法及びその他の留意点等について、輸血を行う際に患者本人に対して行うことを原則とするが、医師の説明に対して理解ができないと認められる患者（例えば小児、意識障害者等）については、その家族等に対して説明を行うことでも差し支えないものとする。
2. 上記の説明は、当該患者に対する一連の輸血につき1回行うものとする。この場合の一連とは、概ね一週間とする。ただし、再生不良性貧血、白血病等の患者の治療において、輸血の反復の必要性が明らかである場合はこの限りではない。
3. 説明に用いた文書には、患者（医師の説明に対して理解ができないと認められる患者についてはその家族等）が署名又は捺印し、患者に交付するとともに、その写しを診療録に貼付するものとする。
4. 緊急その他事前に説明を行うことが著しく困難な場合は、事後の説明でも差し支えないものとする。

## 参考事項

- 輸血は補充療法であり、血液（成分）の不足による障害の改善またはその予防を目的とする。
- 日本では1年間に約500万人が献血し、約100万人が輸血療法を受けている。
- 主な同種血輸血の副作用（2007年 日本赤十字社の報告による）

## 非溶血性副作用（頻度）

蕁麻疹（約1/2,700～20,000回）	アナフィラキシー反応（約1/8,500～78,000回）
アナフィラキシー・ショック（約1/4,700～44,000回）	発熱（約1/13,000～26万回）
呼吸困難（約1/13,000～13万回）	血圧低下（約1/8～26万回）
輸血後急性肺障害（約1/12～35万回）	

\*非溶血性副作用は赤血球製剤や新鮮凍結血漿と比較して血小板製剤で起こりやすい

## 感染症

H B V : 60例/年（疑い例を含む 確診：13例） H C V : 33例/年（疑い例を含む 確診：1例）  
 その他（H I V , 細菌, パルボウイルス, H E V など）

## \*輸血後感染症の感染リスク（推定）

H B V 年間に13～17例（34～45万本の輸血に対して1件）

H C V 4年間に1人（約2,200万人に1人） H I V 4年間に2人（約1,100万人に1人）

輸血後移植片対宿主病（G V H D） 5例（疑い例を含む 日本では2000年以降、確診例はない）

溶血性副作用 25例（疑い例を含む）

その他 心不全 高カリウム血症など

- 生物由来製剤については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても感染症を完全に予防できないことを踏まえ、生物由来製剤による感染等の健康被害についての救済制度（生物由来製品感染等被害救済制度）が平成16年4月1日より創設された（重篤な輸血後感染症が給付対象となる）。輸血前に採られた血液は約2年保存し、後で感染症が疑われた場合は、遡及調査に用いる。
- 救命のための緊急輸血や骨髄（臓器）移植を行った場合などには、本人の血液型と異なった血液製剤を使用する場合がある。

## 輸血同意書

平成 年 月 日

主治医氏名	
1. 輸血の必要性	のため輸血が必要である。 (貧血、血小板減少、大量出血、凝固因子低下など) 輸血を受けなかった場合、重い合併症が起きる可能性がある。
2. 起こりうる副作用等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・溶血性副作用</li> <li>・非溶血性副作用 (発熱、発疹、アナフィラキシーなど)</li> <li>・輸血感染症 (肝炎、エイズなど)</li> <li>・輸血後移植片対宿主病 (GVHD)</li> <li>・その他 (心不全、高カリウム血症など)</li> </ul>
3. 輸血の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自己血</li> <li>・同種血 (他人の血液)</li> </ul> (ただし、自己血の場合でも不足すれば同種血を併用することがある。)
4. 予定される輸血の種類と量	赤血球製剤                      単位, 新鮮凍結血漿                      単位 濃厚血小板                      単位, (                      )                      単位
5. 輸血に関連する検査等	輸血による副作用の予防や輸血後の副作用 (感染症など) の有無を調べるため、輸血の前と後 (1 - 3ヶ月) に検査を行います。輸血前に採られた血液は約2年保存し、後に感染症が疑われた場合はこの血液を使って検査します。感染症の検査についてお尋ねします。 B型肝炎の検査を                      受ける・受けない C型肝炎の検査を                      受ける・受けない エイズの検査を                      受ける・受けない 上記の検査で輸血による重い感染症が明らかになった場合は、補償を受けることができます。
6. 投与記録の保管と遡及調査時の使用	輸血を受けた記録は20年間保管され、将来血液製剤の使用による感染症が発生した場合に使用されます。
7. その他の留意点	

私は、現在の疾病の診療に関して、上記の説明を受け、十分に理解した上で輸血を受けることに同意しました。

(患者住所)

(患者氏名)

印

(家族等住所)

(家族等氏名)

印

(患者との続柄: )

※患者の署名がある場合には家族等の署名は不要

# 輸血に関する説明

## <輸血治療の有効性について>

急な大量の出血や高度の貧血の際の赤血球輸血、血小板減少による出血の際の血小板輸血などの輸血療法は極めて有効な治療法です。

## <他人の血液の輸血に伴う副作用>

私共は十分に検査された日赤の血液を使用していますが、他人の血液を輸血する場合には、発熱や発疹など種々の副作用が生ずる可能性があります。また、頻度は低くなっていますが、B型肝炎ウイルスやC型肝炎ウイルスによる輸血後肝炎はなくなっておらず、エイズウイルスの感染の可能性もあります。輸血の前と後で検査を受け、重い感染症になったと認められた場合は、補償を受けることができます。この他にも、溶血性副作用、GVHD（移植片対宿主病）などの重篤な副作用が起きる可能性もあります。

## <自己血輸血とは>

自己血輸血とは手術の際に、あらかじめ蓄えておいた自分の血液を輸血する方法で、他人の血液の輸血に伴う副作用を回避できる安全性の高い方法です。しかし、この方法は事前の準備が必要なため、予定された手術以外では行えません。

## <お願い>

輸血治療の必要性および有効性に関しご理解いただいたうえで、輸血に伴う副作用についてもお考えいただき、必要な場合には輸血治療を受けることをご了解下さい。

# 自己血輸血に関する説明

## <はじめに>

あなたが、今回受けられる手術には、輸血を必要とする可能性が高いと思われる。幸いあなたには、手術前に自分の血液を蓄えておく時間的余裕があります。

## <他人の血液の輸血に伴う副作用>

私共は十分に検査された日赤の血液を使用していますが、他人の血液を輸血する場合には、発熱や発疹など種々の副作用が生ずる可能性があります。また、頻度は低くなっていますが、B型肝炎ウイルスやC型肝炎ウイルスによる輸血後肝炎はなくなっておらず、エイズウイルスの感染の可能性もあります。この他にも、溶血性副作用、GVHD（移植片対宿主病）などの重篤な副作用が起きる可能性もあります。

## <自己血輸血とは>

自己血輸血とは手術の際に、あらかじめ蓄えておいた自分の血液を輸血する方法で、他人の血液の輸血に伴う副作用を回避できる安全性の高い方法です。

## <自己血輸血の準備について>

自己血輸血を行うには、事前に自分の血液を採血して蓄えておかねばなりません。採血は日赤の献血と同じ様に行い、一回の採血は400 mlが上限です。自己血採血の場合には貧血がひどくならない限り採血を繰り返し、できるだけ多くの血液を蓄えます。

## <自己血採血に伴う副作用>

採血の時には、約3%の人で気分不快感、吐き気、冷や汗などの脳貧血様の症状が現われることがあります。一時的な神経の反応によるもので心配はありません。貧血予防のために鉄剤を服用すると便が黒くなりますが、続けて服用して下さい。食欲不振や吐き気などが出た時には担当医師にご相談ください。自己血を蓄えておいても、予想を上回る出血のため、あるいは破損などのためやむを得ず他人の血液を使用することがあります。逆に、出血量が少なく貧血の程度が軽いときは自己血を使用しないこともあります。

## 輸血後感染症のお知らせ

患者様各位:

退院後いかがお過ごしでしょうか。

あなたの治療に際し輸血を行ってから約2ヵ月が経過しました。輸血前に「輸血同意書」でお知らせしたとおり、厚生労働省通知により、輸血を受けた患者様は輸血後感染症検査を受けることが推奨されております。これは輸血によるウイルス感染症（肝炎ウイルス、エイズウイルス）を早期に発見し、治療を行うための措置です。ご自身の健康維持のため下記の要項に従い輸血検査を受けてください。なお、検査費用には保険が使えます。

### 記

1. 富山大学附属病院で検査をうけられる場合

事前に輸血を受けた診療科外来窓口にお問い合わせください  
次回来院時に、この手紙を担当医にお見せください。

担当医殿:輸血後感染症検査に必要な項目は、HBV 核酸増幅検査、HCV コア抗原検査、HIV 抗体検査の3種類です(輸血後感染症検査は電子カルテの検体検査の全科共通のセットメニューに組んでありますのでご利用ください)。

2. 富山大学附属病院以外で検査をうけられる場合

次回受診時に、この手紙を担当の先生にお見せください。

担当医殿:輸血後感染症検査に必要な項目は、HBV 核酸増幅検査、HCV コア抗原検査、HIV 抗体検査の3種類です。もし、結果が陽性の場合は本院担当医もしくは輸血・細胞治療部(電話:076-434-7790)までご連絡ください。

以上

平成18年7月

富山大学附属病院  
電話 076-434-2281

## 参考1:輸血同意書 抜粋

### 5. 輸血に関連する検査など

輸血による副作用の予防や輸血後の副作用(感染症など)の有無を調べるため、輸血の前と後(1-3ヵ月)に検査を行います。輸血前に採られた血液は約1年保存します。

感染症の検査についてお尋ねします。

B型肝炎の検査を 受ける 受けない

C型肝炎の検査を 受ける 受けない

エイズの検査を 受ける 受けない

上記の検査で輸血による重い感染症があきらかになった場合は補償を受ける事ができます。

## 参考2:【「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について】

(平成16年9月17日付、薬食発第0917005号、医薬食品局長通知)

### 改正箇所

#### VIII 輸血に伴う副作用・合併症

#### 4. 輸血後肝炎

本症は早ければ輸血後2~3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウインドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカー検査等を行う必要がある。

(別表)

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs抗原 HBs抗体 HBc抗体	核酸増幅検査(NAT) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施)
C型肝炎	HCV抗体 HCVコア抗原	HCVコア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1~3か月後に実施)

#### 5. ヒト免疫不全ウイルス感染

後天性免疫不全症候群(エイズ)の起因ウイルス(HIV)感染では、感染後2~8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現れることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。特に供血者がウインドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者(患者)の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前にHIV抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2~3か月以降に抗体検査を行う必要がある。

新潟県立津川病院

# 輸血及び血漿分画製剤(特定生物由来製品)使用に関する説明

新潟県立津川病院

## 1. 特定生物由来製品とは

血液製剤や血漿分画製剤など、人の血液を原材料として作成された製品または製造過程において人の血液や人の組織由来成分が使用されている製品のことで、

血液は赤い色をした液体ですが、実際には赤血球・白血球・血小板と呼ばれる3種類の細胞(血球)及び血漿と呼ばれる黄色の液体からできています。血漿にはアルブミン・免疫グロブリン・血液凝固因子などの様々な成分(血漿タンパク質)が含まれており、血液の循環を安定させる・細菌やウイルスから身体を守る・出血を止める等、人が生きていく上で重要な働きをしています。

血液製剤は1人の血液の血球成分が含まれている血球別に分離・精製した製剤であり、血漿分画製剤は多人数の血液から血漿のみを集め、含まれる成分別に分離・精製した製剤です。

## 2. 輸血治療の有効性について

大量の出血や高度の貧血時の赤血球輸血、血小板減少による出血の際の血小板輸血等の輸血療法は、極めて有効な治療法です。

## 3. 血漿分画製剤治療の有効性について

### ①アルブミン製剤

肝臓で作られる血漿中に最も多く含まれるタンパク質で、主な働きは膠質浸透圧を調節することにより血管内の水分を調整し血液の循環を安定させることです。アルブミンが低下すると血管から水分が漏れ出して、血圧が低下したり浮腫(むくみ)や腹水が出現します。アルブミン製剤は、出血性ショックや重症熱傷等の急性低タンパク血症や難治性腹水を伴う肝硬変や難治性の浮腫を伴うネフローゼ症候群など、他の治療法では管理が困難な慢性低タンパク血症に対し使用されます。

### ②免疫グロブリン製剤

白血球により作られる血漿タンパク質の一種で、一般的には抗体と呼ばれています。細菌やウイルスなどの異物から身体を守る働きがあります。免疫グロブリンが低下すると細菌やウイルスの感染を起こしやすくなります。

免疫グロブリン製剤は抗生物質だけでは十分な治療効果の得られない重症感染症等に使用されます。また、自己免疫疾患など特殊な疾患に使用されることもあります。

### ③アンチトロンピンⅢ製剤

血漿中のタンパク質の一種であるアンチトロンピンⅢが欠乏したり低下したりすると、血管内に血栓を形成しやすくなります。この予防や治療のために用いられます。

### ④血液凝固因子製剤

血液凝固因子は肝臓・血管内皮などで作られる血漿タンパク質の一種で、血液を固まらせる(凝固させる)働きをする成分です。現在血液凝固因子としては13の成分が知られており、いずれかひとつの成分が不足すると、出血しやすくなります。血友病や先天性の無・低フィブリノゲン血症などで使用されます。

#### ⑤組織接着製剤

凝固因子のひとつであるフィブリノゲンが主成分で、手術時に傷口の接着・閉鎖などを目的に使用されます。

#### ⑥その他の製剤

担当医が具体的に説明いたします。

### 4. 血液製剤及び血漿分画製剤(特定生物由来製品)の使用に伴う副作用

#### ①他人の血液の輸血に伴う副作用

当院では十分に検査された日赤血液センターからの献血血液を使用していますが、他人の血液を輸血する場合には発熱や発疹など種々の副作用が生じる可能性があります。また、頻度は極めて低くなっていますが、B型・C型肝炎ウイルスの感染による輸血後肝炎やエイズウイルス感染の可能性も完全には排除し切れません。また未知の病原体に感染する可能性もあります。この他に溶血性副作用・GVHD(移植片対宿主病)等の重篤な副作用が起きる可能性があります。

#### ②血漿分画製剤使用に伴う副作用

まれに血圧低下などのショックを起こしたり、発疹・発熱・蕁麻疹などの過敏症を起こすことがあります。その他腹痛・下痢、肝機能障害などの消化器系副作用、頭痛、倦怠感等が起きることがあります。また血漿分画製剤は製造の過程でウイルスの除去などを行い、輸血に比べウイルス感染等の危険性は減少していますが、人の血液から作られるので未知の病原体による感染の可能性を完全に排除することはできません。

### 5. その他留意点

特定生物由来製品は他に代わる療法がない場合のみ、必要最小限において使用します。

これらの製剤の使用記録は、製品による感染症が発生した場合の調査等を可能にするため、最低20年間当院に保管されます。また保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要な場合(患者様の利益となる場合のみ)は使用記録を関係機関に提示することがあります。

### 6. 同意書への署名のお願い

以上、血液及び血漿分画製剤(特定生物由来製品)の概要について説明いたしました。専門的な分野のお話であり、わかりにくい点や不明な点もあったかもしれません。もしご質問などありましたらご遠慮なく担当医にお尋ね下さい。そしてご理解とご承諾をいただいたならば、別紙の同意書にご署名をお願いします。(担当医の説明に対して理解が困難と認められる小児あるいは意識障害のある患者さんの場合は、家族等の方のご署名をお願いします。)

## 輸血および血漿分画製剤(特定生物由来製品)使用に関する説明と同意書

説明者(担当医師)

科 \_\_\_\_\_ 印

□ 1.

私の治療に際して輸血・血漿分画製剤(特定生物由来製品)使用が必要になること、またその可能性があること。  
 出血、手術、貧血、血小板減少、凝固因子低下、循環血漿量の低下、  
 その他 ( \_\_\_\_\_ )

□ 2.

輸血等を受けない場合に考えられること。

□ 3.

予定される輸血等の種類と量

濃厚赤血球 約	単位	凍結血漿 約	単位
濃厚血小板 約	単位	全血 約	単位
その他 ( _____ )			

□ 4.

輸血の安全性は以前より高まっているが、輸血による感染症(肝炎、エイズ等)には回避できないものもあること。  
 また副作用(輸血後GVHD、溶血反応、発熱、蕁麻疹など)が起きる可能性があること。

□ 5.

輸血前に必要に応じて血液型、不規則抗体、交差適合試験、感染症検査(B型・C型肝炎、エイズ等)等の血液検査を受けなければならないこと。また検査に用いた血液は血液に関する副作用調査のため、一定期間病院で冷凍保存されること。

□ 6.

万が一輸血等による健康被害が生じた場合には、救済制度(生物由来製品感染等被害救済制度)があるので医師等に相談してほしいこと。但しこの救済制度を受けるためには輸血前後に感染症等の検査を受ける必要があること。

□ 7.

その他 \_\_\_\_\_

私は、輸血等の必要性、合併症・副作用の可能性などについて上記の説明を受け、十分に理解しました。  
 治療に必要と考えますので、輸血・血漿分画製剤(特定生物由来製品)使用を受けることに同意します。  
 また輸血前後の感染症検査を受けることに同意します。

県立津川病院院長殿

年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_

または家族など \_\_\_\_\_

患者との関係 \_\_\_\_\_

# 病 用 御 依 頼 状

病院・医院

先生 御侍史

## 輸血後感染症検査の実施について（お願い）

平素はお世話になっております。

さて、貴院にてご加療中の下記患者に、当院加療中\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日、

**赤血球濃厚液・新鮮凍結血漿・濃厚血小板** を使用いたしました。

つきましてはお手数ですが、該当する輸血後感染症検査を実施くださいますようお願い  
申し上げます。

対象者氏名 \_\_\_\_\_ 様

生年月日 明治・大正・昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

実施対象 (○・×)	検査項目名
	HBV-DNA
	HCVコア抗原
	HIV抗体 (または抗原+抗体)

なお、輸血3ヵ月後が適切な輸血後感染症検査の実施時期とされております。

そのため\_\_\_\_\_月中に実施くださいますようお願いいたします。

以上何卒よろしくお願い申し上げます。

年 月 日

科 医師

〒959-4497 TEL 0254-92-3311

新潟県東蒲原郡阿賀町津川 200

新潟県立津川病院

Ⓜ

焼津市立総合病院

# 輸血説明書

(説明後に患者様にお渡し下さい)

## ■ 輸血療法とは

輸血療法は、血液中の赤血球・血小板・または血漿蛋白の量や機能が低下したときにその成分を補うことを目的に行います。

他人の血液(同種血)を輸血した場合、頻度は高くありませんが副作用は皆無ではありません。その危険性よりも輸血による効果の方が大きいと判断した場合、はじめて輸血を行います。

あなたに必要と考えられる輸血の種類と予測される輸血量は主治医より説明いたします。

## ■ 輸血療法が必要となる場合

血を造る能力(造血能)に異常がある血液疾患、薬剤による治療により造血能が低下した場合、消化管出血、事故・外科手術などのために相当量の出血があったとき、あるいは心臓大血管手術で体外循環を行う場合などで、輸血をしなければ病状の悪化や生命の危険があると判断したときに輸血を行います。

## ■ 輸血を行わない場合の危険性

貧血：赤血球が不足し体中に十分な酸素を運べなくなった場合、脳・心臓などの重要な臓器の働きに支障が生じ、生命の危険があります。

出血：血小板減少や血液凝固因子の不足した場合、消化管・脳・肺その他の部位からの出血や止血しにくいことが予想され、生命の危険があります。

## ■ 輸血療法以外の選択肢および自己血輸血について

輸血以外の他の治療法(薬剤・点滴等)で十分な場合、まずそれを優先します。手術までの期間が十分にあり、造血能力が良好な場合には、『自己血輸血』をお勧めします。

『自己血輸血』とは予め自分の血液を採取し保存しておき、必要なときに輸血する“自分への献血”です。

## ■ 自己血輸血の方法と副作用

血色素量や体格、その他の健康状態から判断し採血に問題がないと判断される人からのみ採血します。通常は週に1回、200mlないし400mlを採血しますが、採血間隔・採血量は状況に応じて変更があります。採血により軽度の貧血になる場合がありますが、その対策として鉄剤の補充療法を行います。

800ml以上の血液を貯める必要がある場合には、造血ホルモン(エリスロポエチン)を併用することがあります。採血時の副作用として稀に血圧低下・気分不快・冷汗など(血管迷走神経反射)、また採血当日は時にふらつき感があることがあります。

## ■ 他人の血液(同種血)に輸血に伴う副作用【自己血輸血では危険性はありません】

日本赤十字社からの献血に由来する血液製剤は、多くの検査を行い合格した者だけが使用されている安全な血液製剤です。しかし、以下のような危険性を完全には排除できません。

1. 肝炎・HIV・HTLV-1のウイルスの混入を完全に否定できません。
2. 赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白などの他人の血液成分に対するアレルギー反応のために気分が悪くなったり、発熱や蕁麻疹が0.5%から数%の人に見られることがあります。特殊な抗体のある人では、稀に溶血性輸血副作用反応などの重症の副作用が起こることがあります。他人の血球に対する抗体が体の中でつくられて、血小板輸血では効果が現れにくくなることもあります。
3. 輸血後GVHD(移植片対宿主病)は、輸血製剤中のリンパ球が患者さんの体を攻撃・破壊し、致命的な経過をとる病気です。これまで全国で1年間に数十例程度が報告されていますが最近では減少しています。

## ■ 危険性に対する対応

輸血後GVHDは、輸血前の血液に放射線を照射することでほぼ完全に予防できます。また、血液の白血球を除くことで白血球成分に対する抗体産生や白血球を介するウイルス感染の頻度を減らすことが出来ます。

輸血の副作用の有無や健康状態を調べるために、輸血3ヶ月後にHIVや肝炎などの検査を健康保険を使用して受けることをお勧めします。

## ■ 使用記録の保存等について

血液製剤を使用した場合は患者様の記録を20年間保存することが法律により定められております。将来的にこれらの製剤による危害が発生した場合、患者様の利益になると考えられる時に限りこの記録を患者様のプライバシーに触れない形で、厚生労働省や製造会社等に提供することがあることをご理解下さい。

## ■ 緊急の場合

緊急の場合は患者様の救命を優先し、輸血後に説明することがあることをご理解下さい。

【注意】ABO型不適合輸血同意書もしくは血小板異型輸血同意書は、グループウェアから出力して下さい。

# 血漿分画製剤使用説明書

(説明後に患者様にお渡し下さい)

## ■ あなたの治療に必要な血漿分画製剤とは

医学や薬学の進歩により新しい医薬品が開発されています。血漿分画製剤もその一つで、ヒトの血液中の成分を利用して作られる医薬品です。これらの医薬品は多くの疾患に広く使用されるようになりました。今回、あなたの治療に必要な血漿分画製剤の必要性とそのリスク等についてご説明いたします。

## ■ 血漿分画製剤の種類と主な働き

### 1. アルブミン製剤

血漿中に最も多く含まれるたんぱく質で、主な働きは血管中に水分を保つことです。

アルブミンが低下すると血管から水分が漏れだして、血圧が低下したり、むくみや腹水がたまったりします。

### 2. 免疫グロブリン製剤

血漿中のたんぱく質の一種で通常は「抗体」と呼ばれるもので、ウイルスや細菌等から体を守る働きをしています。

### 3. 血液凝固因子製剤

血漿中に含まれ、血液を固める働きをする成分です。現在12の成分が知られており、そのどれか一つの成分が不足しても出血などが起こりやすくなります。

### 4. 生物学的組織接着剤

手術の時に肝臓や肺等の臓器から出血や空気漏れした場合は縫合や電気による凝固をしますが、このような処置をしても止血等が出来ない場合は血液成分を利用した生物学的組織接着剤を使用いたします。

### 5. その他

担当の医師が詳しくご説明いたします。

## ■ 安全対策とリスクについて

ヒトの血液にはHIVや肝炎ウイルス等が含まれている可能性があり採血時の試験でこれらの混入血液は廃棄され、更に成分を取り出す過程で精製し、ウイルス不活化処理を行なっています。しかしその過程でも現在の技術では除去できないパルボウイルス感染のリスクを完全に排除できません。変異型クロイツフェルトヤコブ病については感染の報告は有りませんがそのリスクを完全に排除出来ません。また、これ以外の未知の感染症についても報告は無いものの排除することは出来ません。

まれにショック症状や、発熱、蕁麻疹等の過敏症を起こすことがありますそのような副作用の場合は適切な処置をいたします。

## ■ 使用記録の保存等について

血漿分画製剤を使用した場合は患者様の記録を20年間保存することが法律により定められております。将来的にこれらの製剤による危害が発生した場合、患者様の利益になると考えられる時に限りこの記録を患者様のプライバシーに触れない形で、厚生労働省や製造会社等に提供することがあることをご理解下さい。

## ■ 緊急の場合

緊急の場合は患者様の救命を優先し、血漿分画製剤の使用後にご説明することがあることをご理解下さい。

【注意】 ABO型不適合輸血同意書もしくは血小板異型輸血同意書は、グループウェアから出力して下さい。

# 輸血及び血漿分画製剤同意書

(診療録保管用)

ID番号

氏名

生年月日

所属

医師名

この輸血同意書は、輸血前後の感染症検査用採血(3.0ml)とともに、輸血部門に提出して下さい。

私は、\_\_\_\_\_様の輸血及び血漿分画製剤使用について、下記のとおり説明いたしました。

## A. 同種血輸血 (日本赤十字血液センターの献血血液製剤)

- 輸血が必要となる可能性と、輸血の種類、おおよその輸血量について
- 輸血の種類と輸血する場合の利益、輸血しない場合の危険性について
- 他人の血液を輸血した場合の副作用の種類とその可能性について
- いつでも質問して説明を受けられ、同意はいつでも撤回できること

- 1) 赤血球濃厚液 \_\_\_\_\_ 単位の輸血が必要です。
- 2) 新鮮凍結血漿 \_\_\_\_\_ 単位の輸血が必要です。
- 3) 濃厚血小板 \_\_\_\_\_ 単位の輸血が必要です。

## B. 自己血輸血

- 自己血輸血が推奨される理由、自己血輸血の方法と貯血量について
- 自己血輸血の副作用 (血管迷走神経反射・貧血・感染など) について
- 自己血のみでは不十分な場合、献血血液製剤を使うことがあること
- 出血が少なければ、貯えた自己血を使用しないことがあること
- いつでも質問して説明を受けられ、同意はいつでも撤回できること

- 1) 自己血 \_\_\_\_\_ 単位の輸血が必要です。

## C. 血漿分画製剤

- 血漿分画製剤が必要となる可能性とその種類、主な働きについて
- 血漿分画製剤を使用する場合の利益、使用しない場合の危険性について
- 血漿分画製剤を使用する場合の副作用について
- いつでも質問して説明を受けられ、同意はいつでも撤回できること

血漿分画製剤	予定使用量
<input type="checkbox"/>	本

※輸血による合併症・副作用の有無を確認するために、患者様の輸血前検体の保管管理と輸血3ヶ月後の感染症検査 (輸血後肝炎・人免疫不全ウイルス感染) を実施します。

説明年月日 年 月 日 説明医師 \_\_\_\_\_ (印)

私は、上記の (輸血・血漿分画製剤) 使用について、担当医師より十分な説明を受け、(輸血・血漿分画製剤) の治療を受けることを承諾します。また、実施中に緊急の処置を行う必要性が生じたときは、その処置も併せて承諾します。

年 月 日 患者氏名 \_\_\_\_\_ (印)

住 所 \_\_\_\_\_

家族等氏名 \_\_\_\_\_ (印)

住 所 \_\_\_\_\_

患者との続柄 (親権者、父母、配偶者、兄弟姉妹、保護義務者、法定代理人、その他)

【注意】 ABO型不適合輸血同意書もしくは血小板異型輸血同意書は、グループウェアから出力して下さい。

## 輸血後感染症検査のお勧め

患者ID: \*\*ID2  
氏名: \*\*KANJ12  
生年月日: \*\*BIRTH2  
性別: \*\*SEX2  
診療科: \*\*KA2  
病棟: \*\*BYOT02  
担当医: \*\*DOCTOR2

**【重要です！】**  
**必ずお読み下さい。**

あなたは、\*\*IDATE2 に治療の中で血液製剤を使用しました。

輸血を介しての病原性ウイルスに感染する可能性については、検査法の限界により100%の安全性は確保されておりません。

厚生労働省では、血液製剤の安全性向上のため「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」にて輸血実施から約3ヶ月経過した時点で感染症検査を指導しています。

輸血後感染症をお受けになる目安の日は以下のとおりですので、当院の \*\*KA を受診して下さるようお願いいたします。

検査日の目安となる輸血実施3ヵ月後は

\*\*SAIDATE2 頃になります。

(患者様のご都合により変更できます)

検査の結果、輸血による感染が疑われる場合には輸血前に採血保管した血液を検査します。

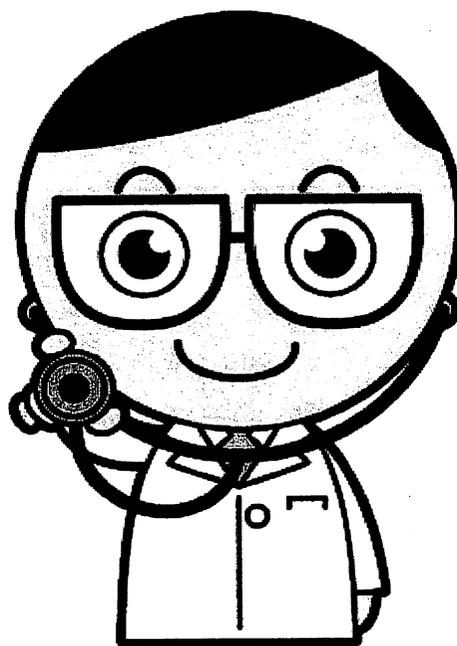
これにより、輸血によるものと判明した場合には生物由来製品感染等被害救済制度を受けることができますので、ご理解をお願いいたします。

輸血直後

## 生物由来製品感染等被害救済制度

輸血用血液製剤を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染などにかかり、入院が必要な程度の疾患や障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。

給付の種類は、疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害時養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬儀料の7種類があります。



是非とも輸血後感染症検査をお受け下さい。

\*\*ID  
\*\*KANJI

様

輸血2ヶ月後

## 輸血後感染症検査をお受けください

この度は、表記のとおり「輸血後感染症検査」のお願いをさせていただきます。

\*\*KANJI 様は、当院にて輸血同意書にご署名いただき

\*\*IDATE 以降、以下の血液製剤を治療に使用致しました。

製剤名	単位数
**SE_NAME	**TANI

既に治療の際にご説明をさせていただきましたとおり、輸血を介しての病原性ウイルスに感染する可能性は、検査法の限界により100%の安全性は確保されておられません。

厚生労働省では、輸血が原因による感染症の早期発見・早期治療のため「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（平成17年3月10日付薬食発第0310012号医薬食品局長通知）にて輸血実施から約3ヶ月経過した時点で感染症検査実施を指導しています。

検査の結果、輸血による感染が疑われる場合には輸血前に採血保存した血液を検査します。これにより輸血によるものと判明した場合には、患者様は生物由来製品感染等被害救済制度（血液製剤を介しての感染被害について救済給付を行う）をうけることができます。

輸血後感染症をお受けになる目安の日は以下のとおりですので、検査の主旨をよく理解していただき、当院の \*\*KA を受診して下さるようお願いいたします。

検査日の目安となる輸血実施3ヶ月後は

\*\*SAIDATE 頃になります。

ご都合のよい日に検査受診をお願いいたします。  
尚、お手数ですが受診の際に医師にこの紙を提出して下さるようお願いいたします。  
■検査結果は検査結果が出次第、郵送にてご報告させていただきます。

■患者様が当院へ受診できない場合、転院先の担当医様はお手数ですが施設にてHBs抗原・HCV抗体・HIV抗体検査を実施して頂きますようお願い致します。

## 【担当医様へ】

- 輸血後感染症検査は、健康保険にて算定されます。（740点・・・3割負担の場合2220円）
- この紙を輸血部門に提出してください。

お問い合わせ：中央検査科輸血部門（内線2268）

## 輸血後感染症検査を受けましたか？

当院で輸血治療を受けましたら、  
3カ月後に感染症検査で安全性  
の確認をお願いします。

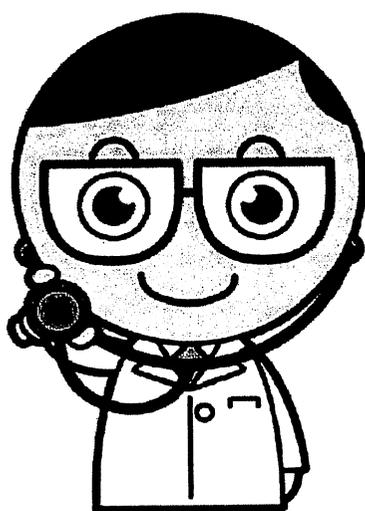


厚生労働省では、「血液製剤等に係る溯及調査ガイドライン」に基づき、輸血実施から約3ヶ月経過後に、感染症検査の実施を指導しています。

### 生物由来製品感染等被害救済制度

輸血用血液製剤を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染などにかかり、入院が必要な程度の疾患や障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。

給付の種類は、疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害時養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬儀料の7種類があります。



是非とも輸血後感染症検査をお受け下さい。

琉球市立総合病院:

中央検査科 輸血・血液検査

