

**担当医殿**

この用紙は6枚綴りで、1～3枚目は患者様への説明書です。

4～6枚目は3枚複写の同意書になっています。

**説明書を基に十分に輸血等の必要性と危険性について説明して下さい**

下記の基準に従って説明と同意は再度行って下さい。

1 入院1回以上、入院と外来は別に、診療科毎に実施。

使用製剤の追加、および使用理由が異なる場合は再度実施。

同一理由による場合も1ヶ月以上間隔があく場合は再度実施。

血液疾患等の理由による反復輸血の場合は、半年以内に再度実施。

手術用の輸血等は1手術毎に実施。術後1週間以上は再度実施。

## 輸血用血液製剤およびその他の血液由来医薬品使用に関する説明と同意書

今回、あなたの治療に際しまして、ヒトの血液から作られた薬品の使用が必要になる可能性があります。そこで輸血用血液製剤およびその他の血液由来医薬品使用の必要性と危険性について説明致しますので、ご理解の上で納得いただけましたら、同意書に署名または捺印をお願いします。また、不安や疑問などがありましたら、いつでも、担当医にご相談下さい。

なお、緊急の場合には、救命を最優先とし、この説明が輸血用血液製剤およびその他の血液由来医薬品使用の後になる場合もありますのでご了承下さい。

### 1. 輸血用血液製剤の効果と、輸血しなかった場合の危険性について

#### 赤血球製剤

赤血球は赤色で円盤形をした細胞です。肺から酸素を取り入れ体の隅々まで運ぶ役割をします。赤血球が不足すると貧血となって脳や心臓などが酸素欠乏のため十分働けなくなり、生命に危険をおよぼすことがあります。

#### 血小板製剤

血小板は赤血球の5分の1ほどの小さな細胞です。出血したときに傷口をふさいだり、血管壁を補強して血液が漏れ出さないようにします。血小板が減少すると、けがをしなくても出血するようになったり、出血が止まりにくくなったりします。極端に減少すると脳出血や消化管出血など命に関わる大出血を起こすこともあります。

#### 新鮮凍結血漿

血漿は血液から赤血球や白血球・血小板などの細胞成分を除いた残りの淡黄色の液体です。新鮮凍結血漿の輸血は主に凝固因子補充のために実施されます。凝固因子が不足すると出血が止まりにくくなります。

### 2. その他の血液由来医薬品の効果と、使用しなかった場合の危険性について

#### アルブミン製剤

血漿（血液中の淡黄色の液体）中に最も多く含まれる蛋白質で、主な働きは血管中に水分を保持することです。アルブミンが低下すると、血管から水分が漏れだして、血圧が低下したり、浮腫（むくみ）や腹水が起こったりします。著しく低下すると肺や腹部に水がたまり命に関わる可能性があります。

#### 免疫グロブリン製剤

血漿中の蛋白質の一種で通常 抗体 と呼ばれるもので、ウイルスや細菌などから体を守る働きをします。これが低下するとウイルスや細菌に感染しやすくなります。一部の疾患では治療として特殊な使われ方をしますが、それらについては担当医が説明致します。

#### 凝固因子製剤

血漿中に含まれ、血液を固める働きをします。十数種類の成分が知られており、そのどれか1つが不足しても、出血などを起こしやすくなります。

#### アンチトロンビン製剤

血液中に含まれ、凝固因子の働きを弱める成分です。過剰な血液凝固を抑えて血栓の多発による臓器の障害を改善します。

#### フィブリノゲン製剤

血液中に含まれる凝固因子を原料にした接着剤です。手術で縫合・接合した部分から血液や体液、体内のガスが漏れるのを防ぎます。

#### ハプトグロビン製剤

血液中に含まれ、赤血球がこわれることによって出来る有害な成分を取り除き、腎臓の機能異常が起こるのを防ぎます。やけどや心臓の手術時など赤血球がこわれやすくなる状態の時に使います。

#### インターフェロン - 1 b 製剤

多発性硬化症の発作の回数を減少させたり、発作の起きる間隔を長くすることで症状の進行を抑えます。薬の変化を防ぐために血液に含まれるアルブミンが少量加えられています。

その他（活性化プロテインC製剤・ヒトC1 - インアクチベーター製剤等）

担当医が具体的に説明致します。

### 3. 輸血用血液製剤の危険性

輸血による副作用には、感染、免疫反応によるもの、血液の保存中の変化によるものなどがあります。

輸血用血液製剤1本を輸血された場合のおもな副作用発生率は、おおよそ以下のように推定されています。

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| 輸血後肝炎            | : 1/100万 ~ 1/10万       |
| エイズウイルス感染        | : 1/1000万以下            |
| 輸血後移植片対宿主病(GVHD) | : 1/2万 (放射線未照射の場合)     |
| 溶血反応             | : 軽症1/1000、重症1/1万      |
| アレルギー、蕁麻疹、発熱     | : 1/20 ~ 1/100、重症 1/1万 |

輸血後感染症については、検査技術の向上により年々安全性は高くなっていますが、感染初期献血者では検査が陰性になるなど、危険性をゼロにすることはできません。また、検査されていない肝炎ウイルス、サイトメガロウイルス、クロイツフェルト・ヤコブ病（狂牛病）や未知の病原体に感染する可能性は否定できません。GVHDについては、現在当院では、予防のために自己血と新鮮凍結血漿を除く全ての血液に放射線を照射して、原因となる白血球を増殖不能にしてから輸血しており、発症例はありません。

さらに、蕁麻疹や発熱などの副作用は稀なものではありませんので、**なにか異常を感じられた場合には、担当医、看護師に出来るだけ早くお知らせください。**

#### 4. その他の血液由来医薬品の危険性

製造の過程でウイルスの除去などを実施し、輸血用血液製剤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、ヒトの血液から作られるので、危険性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パルボウイルスやクロイツフェルト・ヤコブ病（狂牛病）などの感染の危険性も否定できません。また、稀に血圧低下などのショック状態を起こしたり、アナフィラキシー症状、発熱、蕁麻疹などの過敏症や肝機能障害を起こすことがあります。

その他、各製剤特有の危険性については担当医が説明致します。

#### 5. 輸血用血液製剤およびその他の血液由来医薬品の使用を避けるために

当院では、他の薬剤などで治療可能な場合は、輸血用血液製剤およびその他の血液由来医薬品の使用をしないようにしています。また、必要な場合も、最少限の使用にとどめるよう努めています。

外科手術で輸血を必要とする出血が予想される場合でも、**手術までの期間がある場合には、自分の血液を採血して保存しておくことができます。**これを**自己血輸血**と呼び、理論上最も安全な輸血と考えられています。しかし、貧血の方、採血や自分の血液を輸血することによって症状が悪化する可能性のある方などでは実施できません。また、自己血輸血には採血に伴う危険が生じますし、細菌汚染など血液の保存による副作用は発生することがあります。なお、出血が予想より多く、自己血が不足した場合には、やむを得ず同種血輸血（他のヒトからの輸血）を実施することがあります。

自己血輸血には、手術直前に血液を希釈して採血する方法や、手術中に出血した血液を回収して輸血する方法などもあります。それぞれ適応が異なりますので、担当医とご相談下さい。

#### 6. 血液製剤を使用した後の注意点

血液製剤を使用した治療を受けられた方は健康を回復された後も定期的に病院を受診され、ウイルス感染等の検査を受けられることをお奨めします。輸血後2ヶ月以降健康保険でHIV（エイズ）検査を受けることが出来ます。

#### 7. その他

あなたに、血液製剤を使用した記録を20年間保存し、将来、使用された血液製剤による感染の危険性が考えられた場合には、ご本人またはご家族にお知らせすると共に、調査のため、日本赤十字社・医薬品製造会社などの関係機関に情報を提供することがあります。また、採血された血液が残っていた場合には、ご本人またはご家族にお知らせする前に、該当項目の検査を実施する場合がありますことをご了承ください。

|       |           |
|-------|-----------|
| 診 療 科 | ( 入院・外来 ) |
| 担当医署名 |           |
| 説 明 日 | 平成 年 月 日  |

\* 担当医は8・9については可能性のある全ての項目にチェックし、9には使用予定量を必ず記入して下さい。

十分理解していただけたか、ご質問はないか確認して下さい。

**8 . あなたにとって輸血用血液製剤およびその他の血液由来医薬品が必要になると思われる理由**

- ( ) 手術に伴う出血 : 手術予定日 年 月 日頃  
 ( ) 出血(手術以外) ( ) 造血機能の低下: 貧血・血小板減少など ( ) 手術での縫合・接合  
 ( ) 凝固因子低下 ( ) 交換輸血あるいは血漿交換 ( ) 浮腫・腹水  
 ( ) 感染症 ( ) 播種性血管内凝固症候群【DIC】 ( ) 多発性硬化症  
 ( ) その他: 担当医は具体的に記入して下さい。

**9 . あなたに使用する可能性のある輸血用血液製剤およびその他の血液由来医薬品の種類と量**

- ( ) 自己血 m l ( ) アンチトロンビン製剤 単位  
 ( ) 赤血球製剤 単位 ( ) フィブリノゲン製剤 m l ・ 枚  
 ( ) 血小板製剤 単位 ( ) ハプトグロビン製剤 単位  
 ( ) 新鮮凍結血漿 単位 ( ) インターフェロン製剤 単位  
 ( ) アルブミン製剤 g ( ) 活性化プロテインC製剤 単位  
 ( ) 免疫グロブリン製剤 g ( ) ヒトC1 - イアクチ<sup>®</sup> - ター製剤 倍  
 ( ) 凝固因子製剤 製剤種 単位  
 ( ) その他: 担当医は具体的に記入して下さい。

**10 . 担当医は前述の1～9について説明した項目全てにチェックして下さい。また、追加して説明したことや質問があった場合は記入して下さい。**

1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5 ・ 6 ・ 7 ・ 8 ・ 9

産業医科大学病院長 殿

私は、輸血等、血液由来医薬品の必要性と危険性について説明を受け、十分に理解した上で輸血用血液製剤およびその他の血液由来医薬品の治療を受けることに同意します。

平成 年 月 日

患者署名 \_\_\_\_\_ ( 印 ) \* 署名が出来ない場合は捺印して下さい。( 3 . 4 . 5 枚目 )

家族等署名 \_\_\_\_\_ ( 患者との続柄 : \_\_\_\_\_ )

\* 患者本人の署名または捺印がある場合には家族等の署名は不要です。

|       |           |
|-------|-----------|
| 診療科   | ( 入院・外来 ) |
| 担当医署名 |           |
| 説明日   | 平成 年 月 日  |

\* 担当医は 8 . 9 については可能性のある全ての項目にチェックし、9 には使用予定量を必ず記入して下さい。

十分理解していただけたか、ご質問はないか確認して下さい。

**8 . あなたにとって輸血用血液製剤およびその他の血液由来医薬品が必要になると思われる理由**

- ( ) 手術に伴う出血 : 手術予定日 年 月 日頃  
 ( ) 出血 ( 手術以外 ) ( ) 造血機能の低下 : 貧血・血小板減少など ( ) 手術での縫合・接合  
 ( ) 凝固因子低下 ( ) 交換輸血あるいは血漿交換 ( ) 浮腫・腹水  
 ( ) 感染症 ( ) 播種性血管内凝固症候群【DIC】 ( ) 多発性硬化症  
 ( ) その他 : 担当医は具体的に記入して下さい。

**9 . あなたに使用する可能性のある輸血用血液製剤およびその他の血液由来医薬品の種類と量**

- ( ) 自己血 m l ( ) アンチトロンビン製剤 単位  
 ( ) 赤血球製剤 単位 ( ) フィブリノゲン製剤 m l ・ 枚  
 ( ) 血小板製剤 単位 ( ) ハプトグロビン製剤 単位  
 ( ) 新鮮凍結血漿 単位 ( ) インターフェロン製剤 単位  
 ( ) アルブミン製剤 g ( ) 活性化プロテインC製剤 単位  
 ( ) 免疫グロブリン製剤 g ( ) ヒトC1 - イアクチ<sup>®</sup> - ター製剤 倍  
 ( ) 凝固因子製剤 製剤種 単位  
 ( ) その他 : 担当医は具体的に記入して下さい。

**10 . 担当医は前述の 1 ~ 9 について説明した項目全てにチェックして下さい。また、追加して説明したことや質問があった場合は記入して下さい。**

1 . 2 . 3 . 4 . 5 . 6 . 7 . 8 . 9

産業医科大学病院長 殿

私は、輸血等、血液由来医薬品の必要性と危険性について説明を受け、十分に理解した上で輸血用血液製剤およびその他の血液由来医薬品の治療を受けることに同意します。

平成 年 月 日

患者署名 \_\_\_\_\_ ( 印 ) \* 署名が出来ない場合は捺印して下さい。( 3 . 4 . 5 枚目 )

家族等署名 \_\_\_\_\_ ( 患者との続柄 : \_\_\_\_\_ )

\* 患者本人の署名または捺印がある場合には家族等の署名は不要です。

|       |           |
|-------|-----------|
| 診 療 科 | ( 入院・外来 ) |
| 担当医署名 |           |
| 説 明 日 | 平成 年 月 日  |

\* 担当医は 8 . 9 については可能性のある全ての項目にチェックし、9 には使用予定量を必ず記入して下さい。

十分理解していただけたか、ご質問はないか確認して下さい。

**8 . あなたにとって輸血用血液製剤およびその他の血液由来医薬品が必要になると思われる理由**

- ( ) 手術に伴う出血 : 手術予定日 年 月 日頃  
 ( ) 出血 ( 手術以外 ) ( ) 造血機能の低下 : 貧血・血小板減少など ( ) 手術での縫合・接合  
 ( ) 凝固因子低下 ( ) 交換輸血あるいは血漿交換 ( ) 浮腫・腹水  
 ( ) 感染症 ( ) 播種性血管内凝固症候群【DIC】 ( ) 多発性硬化症  
 ( ) その他 : 担当医は具体的に記入して下さい。

**9 . あなたに使用する可能性のある輸血用血液製剤およびその他の血液由来医薬品の種類と量**

- ( ) 自己血 m l ( ) アンチトロンビン製剤 単位  
 ( ) 赤血球製剤 単位 ( ) フィブリノゲン製剤 m l ・ 枚  
 ( ) 血小板製剤 単位 ( ) ハプトグロビン製剤 単位  
 ( ) 新鮮凍結血漿 単位 ( ) インターフェロン製剤 単位  
 ( ) アルブミン製剤 g ( ) 活性化プロテインC製剤 単位  
 ( ) 免疫グロブリン製剤 g ( ) ヒトC1 - イアクチン<sup>®</sup> - ター製剤 倍  
 ( ) 凝固因子製剤 製剤種 単位  
 ( ) その他 : 担当医は具体的に記入して下さい。

**10 . 担当医は前述の 1 ~ 9 について説明した項目全てにチェックして下さい。また、追加して説明したことや質問があった場合は記入して下さい。**

1 . 2 . 3 . 4 . 5 . 6 . 7 . 8 . 9

産業医科大学病院長 殿

私は、輸血等、血液由来医薬品の必要性と危険性について説明を受け、十分に理解した上で輸血用血液製剤およびその他の血液由来医薬品の治療を受けることに同意します。

平成 年 月 日

患者署名 \_\_\_\_\_ ( 印 ) \* 署名が出来ない場合は捺印して下さい。( 3 . 4 . 5 枚目 )

家族等署名 \_\_\_\_\_ ( 患者との続柄 : \_\_\_\_\_ )

\* 患者本人の署名または捺印がある場合には家族等の署名は不要です。