

輸血用血液製剤および特定生物由来製品使用に関する同意書

私は、伊紀 信吾 様に対して、治療上必要な 輸血用血液製剤および特定生物由来製品使用に関して説明文書に基づき説明を行いました。

説明日： 年 月 日

医 師： _____

私は、上記の説明を受け、以下の事項について十分に理解した上で、輸血療法に伴う検査または特定生物由来製品による治療を受けることに同意します。

1. 輸血用血液製剤の使用について
2. 輸血の副作用や合併症などの危険性について
3. 輸血療法に伴う検査の必要性について
4. 特定生物由来製品の使用について
5. 特定生物由来製品の危険性について
6. 生物由来製品感染等被害救済制度について
7. 使用記録の保存および提供について
8. 同意の任意性と撤回の自由について

年 月 日

本人署名 伊紀 信吾 _____

代理人署名 伊紀 幸江 続柄（ 妻 ） _____

輸血用血液製剤および特定生物由来製品使用に関する説明書

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和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、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は、いつでも担当医にご相談ください

1. 輸血用血液製剤の使用について

輸血療法は血液中の赤血球や血小板、凝固因子などの量が不足したり、働きが低下している時にその成分を補うための補充療法です。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。

- 赤血球製剤：赤血球は、肺から取り込まれた酸素を体の各組織に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、脳や内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。
- 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。
- 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。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。
- その他：担当医が具体的に説明します。

輸血の方法には、日本赤十字社より供給される血液製剤を用いる同種血輸血と、患者様自身の血液を用いる自己血輸血があります。自己血輸血として、貯血式自己血輸血は予定手術の患者様で手術前に貯血が可能な方、また回収式自己血輸血は手術時に出血する血液の回収が可能な場合に限られます。

2. 輸血の副作用や合併症などの危険性について

輸血用血液製剤については、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。

梅毒、ウイルス疾患（B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、成人T細胞白血病、パルボウイルス B19）に関しては事前に血清学的検査がなされています。さらにB型肝炎、C型肝炎、HIV感染症に関しては、血清学的検査に加えて、核酸増幅法が導入され輸血後感染の頻度が著しく低下しています。サイトメガロウイルス、EBウイルス、E型肝炎、日本では少ないですがマラリアなどの原虫、現在の検査では検出できない病原体などによる輸血後感染症や血液製剤の細菌汚染の危険性は残っています。

輸血により発熱、蕁麻疹等の副作用や、まれにですが溶血反応（赤血球が壊れること）アレルギー、免疫反応によるショック、肺や心臓などの機能に障害を与える輸血関連急性肺障害や輸血関連循環過負荷、輸血後移植片対宿主病（GVHD：輸血血液に含まれる白血球が患者の白血球を攻撃し致命的な経過をとる病気）などの副作用が発生する可能性があります。輸血後GVHDを防ぐために、自己血と新鮮凍結血漿を除くすべての血液製剤に放射線を照射して輸血を行っていますが緊急時には間に合わない場合があります。また、このような対策をとっても副作用は発生することがあります。

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。

3. 輸血療法に伴う検査の必要性について

輸血両方を実施する場合は、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ヶ月後に再度感染症検査をお受けになられることもお勧めいたします。

4. 特定生物由来製品（輸血用血液製剤は除く）の使用について

特定生物由来製品は、特定の血漿蛋白や凝固因子などを補充するために使用します。人の血液から赤血球などの血球成分を取り除き、必要な成分だけを精製し、純度と濃度を高めたものです。主な生物由来製剤について説明します。

●アルブミン製剤

血管中に水分を保ち、血圧の低下を防いだり、むくみ、腹水を改善するためなどに必要となります。

●免疫グロブリン製剤

免疫力を高め、ウイルスや細菌から体を守るためなどに使用します。

●凝固因子製剤、アンチトロンビンⅢ製剤、フィブリン糊製剤：

出血もしくは血栓（血が固まりやすくなる）傾向を防ぐために必要となります。

●ハプトグロビン製剤

血管内で赤血球が壊されたときに発生するヘモグロビンを除去し腎臓を保護するために使われます。

5. 特定生物由来製品の危険性について

特定生物由来製品は、製造の過程でウイルスの不活化・除去などの処理がなされており、輸血用血液製剤と比較して感染の危険性は低いと考えられています。しかし、現在の技術では除去できないソレボウイルスなどの感染の危険性もあります。それ以外に肝機能障害や、血圧低下などのショック状態に陥ったり、発熱、蕁麻疹などの過敏症を起こすことがあります。

6. 生物由来製品感染等被害救済制度について

輸血用血液製剤ならびに生物由来製剤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、その健康被害について救済を行う制度があります。

7. 使用記録の保存および提供について

輸血用血液製剤および特定生物由来製品を使用した場合、使用記録と患者様の氏名ならびに住所の記録の20年間の保存が法律により義務づけられています。

輸血用血液製剤および特定生物由来製品の使用により危害が発生する、またはその拡大を防ぐために必要があると認められた場合、個人情報を含む使用記録を使用された方々の利益になるときに限り、製造承認を受けた業者等へ提供することがあります。

8. 同意の任意性と撤回の自由について

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)の使用の同意、同意後の撤回は患者様の自由です。しかしながら、同意いただけない場合または同意を撤回される場合は、治療方針・計画を変更しなければならないこともあります。