

## 輸血同意書の記入等について

1. 輸血の必要性や危険性などについて事前に説明し、文書による同意の取得が義務付けられている。
2. 説明は医師が行い、同意には以下の見込みを記入する。
  - 輸血製剤の種類と必要量
  - 輸血感染症検査を行う時期（低リスクで不要と判断される場合には無記入）
3. 原則として患者様ご本人に対して説明するが、小児又は意識障害などの内容を理解できないと認められる場合にはその御家族様に行ってもよい。
4. 緊急時など事前説明が著しく困難な場合は、事後に説明することもやむをえない。
5. 説明の頻度は以下の例を参考に1連の輸血につき1回を原則とする。
  - 診療科ごと
  - 手術に際しては1連の手術ごと
  - 血液疾患など反復輸血の必要性が明らかな場合は、初回説明後は必要に応じて
6. 同意書の取扱い。
  - 患者様の意志決定後に署名または押印をいただく
  - 患者様用、医療サービス課用、保存用に切り離しそれぞれに交付する

# 輸血説明書

## 1. 輸血の必要性

血液には赤血球、血小板、血漿などの成分が含まれています。赤血球が不足すると体が酸素不足になり、血小板や血漿が不足すると出血しやすくなります。アルブミンが不足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）や腹水が起こることがあります。このような状態では本来の治療や手術が十分に実施できなかつたり時には生命の危険が生じたりする事もあるため、不足している成分の輸血が必要になります。

## 2. 輸血の予定

あなたに予定される輸血は同意書に記入されていますが、病状により適宜変更されます。各成分の輸血1単位は献血された 200 ml の血液から作られています。継続的に輸血が必要な場合にはひと月あたりの量として記入されています。

## 3. 輸血の副作用

血液センターで献血された輸血用血液(同種血と呼びます)の安全性は飛躍的に高まっていますが、他人の血液である事から副作用を完全に無くすことはできません。

### 1. よくあるが生命への危険性は低いもの

発熱・悪寒・蕁麻疹 (2/100 人)

### 2. まれであるが生命にかかわりうるもの

溶血反応 (1/1 万人)

アナフィラキシー (1/1 万人)

急性呼吸不全 (1/38 万人)

輸血感染症

B 型肝炎 ( 30 万本の輸血に 1 回)

C 型肝炎 (2200 万本の輸血に 1 回)

エイズ (1100 万本の輸血に 1 回)

### 3. その他

未検査・未知の病原体の感染症

採血時に混入した細菌の感染症

輸血後移植片対宿主病（放射線照射によりほぼ完全に予防可能）

#### 4. アルブミン製剤の危険性について

本剤は人血液を原料としており、製造工程において病原体の不活化、除去処理などの安全対策を講じています。しかし、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）やその他、未知の病原体などによる感染症のリスクを完全に排除することは出来ません。このため、疾病の治療に必要で他の製剤で代替できない場合に限り、必要最小限を使用します。

また、本剤の投与により、まれに血圧低下や発熱、蕁麻疹などを起こすことがあります。

#### 5. 輸血感染症の検査と検体保管

担当医が必要と判断した場合には、輸血のおよそ3ヵ月後に（反復して輸血される方はその後も3ヵ月に1度ずつ）B型肝炎、C型肝炎、エイズの3項目について健康保険を用いた検査ができます。エイズウイルス検査は同意をいただいた方のみ行います。輸血前のあなたの血液を可能な限り院内に保存し輸血と感染症の関係が明らかになるように努めます。

#### 6. 副作用・感染症救済制度と給付条件

適正に輸血が行われたにもかかわらず副作用による重い健康被害を受けられた方は「生物由来製品の感染等による被害の救済制度」に申請し認められると医療費などの公的給付が行われます。

#### 7. 自己血輸血の選択肢

予定された手術など輸血までに時間的な余裕がある場合に、ご自身の血液を保存して必要時に輸血する自己血輸血を考慮できます。これは血液センターで献血された血液（同種血）の輸血によりおこりうる副作用を防ぐために有用です。手術予定と検査値などを担当医師が確認し必要なら内服や注射による造血剤を使用します。あなたから保存用血液を採血する際にふらつき、気分不快、血圧低下、意識消失、神経損傷などをおこすこともあります。いずれもまれで迅速に対応できる体制が整えられています。保存した血液に異常があったり出血が少なく不要の場合には自己血を破棄します。逆に不足時には同種血を追加輸血します。

輸血に不要な白血球は採血当日に廃棄していますが、ご同意を頂けた場合には当大学の研究目的で使用させていただきます。

#### 8. 輸血記録の保管と遡及調査

輸血を受けた方の記録は20年間の保存が法律により義務化されています。未知の病原体による感染症などが明らかになった時は、あなたにお知らせすると共に日本赤十字社などに情報提供し感染拡大の防止に努めます。

#### 9. その他

近親者やお知り合いからあなたに対する輸血の申し出があっても院内での採血は行いません。

# 輸血同意書

福井大学附属病院長 殿

登録番号

氏名

生年月日

性別

診療科名

発行日

私は（ \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 医師）より  
輸血の説明を受け、質問の機会をえて以下の内容を理解できました。

- 輸血の必要性
- 予定の血液製剤と使用量
  - 赤血球製剤 約 単位 ( 単位/月)
  - 血小板製剤 約 単位 ( 単位/月)
  - 新鮮凍結血漿 約 単位 ( 単位/月)
  - ( ) 約 単位 ( 単位/月)
  - 自己血 約 単位
  - アルブミン製剤 約 g
- 輸血予定は病状により適宜変更されること
- 輸血の副作用と対策
- 輸血副作用の救済制度
- 輸血後感染症の検査
  - 20 年 月頃実施予定(担当医が不要と判断する場合には無記入)
- 自己血輸血の選択肢と残余白血球の研究利用

私は以下のとおり意志決定しました。 該当箇所のいずれかに丸を付けて下さい。

- |                             |       |        |
|-----------------------------|-------|--------|
| 1. 同種血(血液センターで献血された他人の血液)輸血 | 受けます。 | 受けません。 |
| 付:輸血感染症検査時のエイズウイルス検査        | 受けます。 | 受けません  |
| 2. 自己血(保存された自分の血液)輸血        | 受けます。 | 受けません  |
| 付:採血後に廃棄する白血球の研究利用に同意       | します。  | しません   |

同意日 20 年 月 日

住 所 \_\_\_\_\_

署 名 \_\_\_\_\_ (続柄 \_\_\_\_\_)

(本人が未成年または署名できないなどの場合には、代理の方が署名してください。)