

別表1 輸血に関する説明と同意書

私は、患者()様)の治療に伴う輸血の実施について、
次の通り説明します。

年 月 日

施設名 医師氏名 印

- ☐ 輸血を必要とする理由: ☐出血 ☐造血障害 ☐凝固因子の補充
☐その他()

- ☐ 輸血の種類と予定使用量

	赤血球製剤	新鮮凍結血漿	血小板製剤
単位数・本数			

- ☐ 輸血を行わない場合の危険性

- ・出血および強い貧血の場合、血圧が低下して生命に危険を及ぼすことがあります。また、強い貧血の場合は各臓器に酸素が行きわたらないために臓器障害を起こします。
- ・血小板が減少したり、血液凝固因子が不足した場合は、重篤な出血を生じることがあります。

- ☐ 輸血を受けた場合の副作用および危険性

- ・輸血の安全性は以前より高まっておりますが、輸血による感染症(細菌、梅毒、肝炎ウイルス、HIVウイルス、未知の微生物など)に回避できないものがあります。

頻度: 輸血後肝炎(HBV: 1/160 万、HCV: 推定困難)、HIV 感染(推定困難)、
細菌感染症(1/10 万以下)

- ・免疫副作用(溶血反応、発疹、発熱、じんましん、悪寒)などの過敏症状を引き起こすことがあります。

頻度: 溶血反応(軽症 1/1000、重症 1/10 万)

アレルギー・じんましん・発熱(軽症 1/10~1/100、重症 1/1 万)

輸血関連急性肺障害(1/5000~1/1 万、正確な頻度は不明)

- ・副作用による死亡: 詳細な頻度は不明
- ・輸血の詳細は、日本赤十字社のホームページをご覧ください。

<http://www.jrc.or.jp/mr/transfusion/index.html>

- ・移植片対宿主病を防止するために、赤血球製剤や血小板製剤は照射血を使用します。

- ☐ その他の治療法

輸血療法には一定の危険性があるので、それ以外のより安全な治療法があるときは、その治療法を行います。また輸血等が必要な場合でも最小限の使用にとどめるように努めています。

☐ 特殊な輸血

- ・自己血輸血:輸血には、献血による他人血輸血(日赤血)と自分の血液を用いる自己血輸血があります。自己血は、輸血するまでの期間(日数)が十分ある場合に適応となり、事前に貯血しておく必要があります。また、自己血でも不足する場合には、他人血も使用します。
- ・緊急時の輸血:生命の危険を回避するために輸血を行うことがあります。この場合には、事後に説明し、同意を得る場合があります。

☐ その他

- ・輸血により重篤な副作用が出現した場合には高次医療機関に救急搬送する場合があります。
- ・輸血後の健康管理と副作用の有無を調べるために、必要に応じて感染症検査(肝炎ウイルス、HIVウイルスなど)を行うことがあります。また、輸血前に採血した検体の一部を保管し、副作用発生時等には検査することがあります。
- ・医薬品医療機器等法の規定に基づき、輸血実施などの記録は 20 年間保管されます。肝炎、HIV感染などに関する遡及調査時や副作用発生時には、厚生労働省、日本赤十字社にその情報を提供することがあります。その際には、個人が特定されないようにします。
- ・輸血による感染症などの副作用で健康被害が生じた場合、『生物由来製品感染等被害救済制度』という制度があります。要件を満たしている場合、医療費などが給付される場合があります。

☐ 同意撤回の自由

あなたはいつでも自由に輸血同意を撤回することができます。撤回後も最善の治療を行います。

施設名 _____ 殿

☐ 私は、輸血の必要性、副作用の可能性、自己血輸血の可能性について説明を受け、十分理解し、輸血することに同意します。

☐ 緊急時の輸血に関して、事後に十分の説明を受け理解しましたので、そのことに同意します。

年 月 日 患者氏名(署名)

代理人(署名)

(続柄)