

特定生物由来製品（輸血・血漿分画製剤）説明・同意書

説明日：

説明医師：

診療科：

1. 特定生物由来製品を必要とする理由

出血、手術、貧血、血小板減少、凝固因子の不足、循環血漿量低下、止血困難、その他

2. 使用する予定の特定生物由来製品の種類と量

() 自己血輸血 ml (貯血式、 希釈式、 回収式)

() 同種血輸血

赤血球濃厚液 単位、 洗浄赤血球 単位、 濃厚血小板 単位、
新鮮凍結血漿 単位、 その他

() 血漿分画製剤

アルブミン製剤 ml、 免疫グロブリン製剤 ml、 抗血清 ()
凝固因子製剤 ()、 組織接着剤 ()、 その他 ()

3. 特定生物由来製品の使用によって起こり得る不利益

これらの製剤は、製造に際し感染症の伝播を防止するための安全策を講じられていますが、人その他の生物に由来するものを原料または材料としていることに由来するウイルス肝炎、エイズ、クロイツフェルト・ヤコブ病等の感染症伝播のリスクを完全には排除できません。

4. 特定生物由来製品を使用しなかった場合の不利益

出血、ショック、心不全など重症・致命的な合併症を起こす危険性があります。

5. 輸血に関する追加事項

- ① 輸血の副作用：免疫反応により、まれに致命的な輸血後移植片対宿主病（GVHD：輸血した白血球が患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。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）が起こることもあります。
- ② 自己血輸血：自分の血液を使う自己血輸血は感染症の合併症が少なく、免疫反応による副作用等の大部分を避けることができ、理論上は最も安全な輸血ですが、一方で貯血時に副作用が発生する可能性があります。全身状態がよい外科系手術の患者様に施行されますが、行えない場合もあります。さらに、自己血輸血を実施する場合でも、出血量が多ければ他人血を併用することがあります。
- ③ 輸血関連検査：安全な輸血を行うために、輸血前に血液型や不規則抗体、交差適合試験、エイズウイルス等の感染症検査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2～3ヶ月後に受診して、輸血後感染症等の検査を受けることをお勧めします。
- ④ 輸血後の血液保管：輸血後に感染症が発症した場合、その原因を調査するため一定期間（約2年間）あなたの血液を保管いたします。
- ⑤ 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は、本人の血液型と異なった血液製剤（異型適合血：ABO血液型は異型であるが適合の血液）を使用する場合があります。

6. 使用記録の作成について

使用された製品については、当院で使用記録を作成し保存します。保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置が必要であり患者様の利益になる時に限り、その記録を医薬品メーカーなどに提供することがあります。

7. 質問や疑問があれば医師にお尋ねください。

独立行政法人 地域医療機能推進機構
中京病院 病院長 殿

私は、特定生物由来製品の使用に関して上記の説明を受け、十分に理解した上で使用に同意しました。

平成 年 月 日

患者氏名（署名）： _____

代理人氏名（署名）： _____