

ご質問はありませんか。

ご質問がございましたらお電話をください。喜んでお答えします。

発行：連邦事故金庫協会、フォッケンシュタイン通り 1、81539 ミュンヘン、www.unfallkassen.de、1999 年 1 月版

注文番号：GUV-18509(旧注文番号：GUV 20.30.7)

弊社は何をするのでしょうか。

献血あるいは生体固有の組織の提供の際に自己に見舞われた人は、法的自己保険により、包括的に保護されます。弊社はそのリハビリに必要な費用を負担します。

- ・ 医師、病院あるいはリハビリ病院における治療ならびにこれに必要な走行/搬送に要する費用
- ・ 薬剤、包帯材料、治療手段および治療法
- ・ 自宅および療養施設におけるケア
- ・ 社会/職業的リハビリ(再訓練や在宅養護など)

さらに、以下の場合にも弊社が費用を負担します。

- ・ 収入減損失時の所得保障
- ・ 職業リハビリ時の過渡的補償金
- ・ 健康障害が継続する場合の被保険者の年金
- ・ 遺族年金
- ・ 付加給付

多くの例が示すように、事故があっても最高のケアを受けることができます。

スライド1

献血による健康リスク
ドイツ責任法に関する課題

Robert Deltenbeck、医学博士

採血医師責任者
製造責任者代理
ブライトシャイド輸液医療研究所
2005年11月26日

スライド2

献血による健康リスク

献血者監視

前提条件

- ・ 医師および医療アシスタント・スタッフに要求される専門知識の仲介
- ・ 医師および医療アシスタント・スタッフのための定期的研修
- ・ 標準作業手順書の救急管理の詳細な説明
- ・ 適切な救急医療装備の準備
- ・ 献血者への情報提供および説明(特に初回献血で不安になっている献血者に対して)
- ・ 献血中/後の献血者の医療監視

スライド3

献血による健康リスク

献血者監視

内部規定：

SOP「採血ベッドの準備および構造」

「救急処置の際にも十分に使用しやすいことを考慮する。軸足が拘束されていないか点検する必要がある」

SOP「医師スタッフの任務、課題範囲および責任」

「採血医は以下の責任を負う。

- ・ 献血者選択、説明およびケア..
- ・ 救急管理..」

SOP「献血適格性チェック・リスト」

輸血を受ける患者の保護だけでなく、献血者保護基準も定められている。

スライド4

献血による健康リスク

献血突発事象

採血による突発事象と採血技術による突発事象を区別する。

SOP「医師の問題管理：医療突発事象、献血突発事象」

| | |
|---|--|
| <p>献血突発事象：</p> <ul style="list-style-type: none">・ 虚脱・ 痙攣発作・ 過換気テタニー・ 心律動障害・ 転倒 | <p>採血技術による突発事象</p> <ul style="list-style-type: none">-誤穿刺-静脈穿刺-神経損傷-献血後の出血/血腫形成 |
|---|--|

スライド5

献血による健康リスク

献血突発事故：虚脱

| | |
|--|---|
| <p>症状：</p> <ul style="list-style-type: none">・リバロッチ法により測定した最大血圧および脈拍の上昇あるいは低下・眩暈・血の気が引く・火照り、発汗・吐き気、嘔吐・不安感・意識喪失 | <p>予防対策、対策</p> <ul style="list-style-type: none">・事前に循環血量低下が認められる場合は説明し、これを調整する。・顔色が青ざめる、震え、あくびあるいはため息などの前虚脱徴候がないか、注意を喚起し、観察する。・ショック症状を起こしたら、その場ですぐに寝かせる。配慮を欠かさず、話しかけを行う。新鮮な空気を入れる。・針を抜く。・嘔吐あるいは意識喪失の場合：横臥位にする。・薬剤療法 |
|--|---|

スライド6

献血による健康リスク

献血突発事故：低酸素性痙攣発作

| | |
|--|---|
| <p>症状：</p> <ul style="list-style-type: none">・短期間の全身性強直間代痙攣・意識喪失・場合によっては嘔吐・前兆はなく、口から泡を吹くことはない。尿・便の失禁は伴わない。・早期にあるいは急いで起き上がると、痙攣発作(前痙攣状態)を起こす可能性がある。 | <p>対策：</p> <ul style="list-style-type: none">・針を抜く(動脈穿刺に注意する)。・転倒防止・マウス・ピースを噛ませてみる。・嘔吐した場合：横臥位にする・必要に応じて、薬剤療法(Diazepam) |
|--|---|

スライド7

献血による健康リスク

献血突発事故：過換気テタニー

| | |
|--|--|
| <p>症状：</p> <ul style="list-style-type: none">・指や口の周りの知覚異常・不安感、興奮・窒息感、呼吸困難・呼吸が深く早くなる・場合によっては、手が開かなくなる | <p>対策：</p> <ul style="list-style-type: none">・落ち着くように話しかける・針を抜く(動脈穿刺に注意する)・場合によっては、ビニール袋を膨らませる |
|--|--|

スライド8

献血による健康リスク

献血突発事故：心律動障害

| | |
|---|--|
| <p>症状：</p> <ul style="list-style-type: none">・血管迷走神経症候群に属する心室性期外収縮あるいは一時的洞性徐脈・必要に応じて、触診/聴診所見 <p>献血者の循環機能が低下していない場合</p> <ul style="list-style-type: none">・吐き気などの全身性症状、触診所見など | <p>対策：</p> <ul style="list-style-type: none">・落ち着くように話しかける。・針を抜く(動脈穿刺に注意する)・場合によっては、薬剤療法(要モニタリング)。 |
|---|--|

スライド9

献血による健康リスク

献血突発事故：転倒

| | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| 症状： ・事故および怪我の状態により様々(頻繁：裂創を伴う頭部打撲) | 対策： ・事故および怪我の状況に応じた対策 |
|---------------------------------------|--------------------------|

スライド10

献血による健康リスク

献血突発事故：誤穿刺

| | |
|--|---|
| 症状： ・血液混合秤の取り外し装置を開いた後に、血液が全くあるいは非常にゆっくりとしか流れ込んでこない。 ・痛みのためカニューレの位置に耐えられない。 ・針を刺した時に血腫が形成される。 | 予防法、対策： ・集中して入念に作業を行う。 ・カニューレの位置の補正を慎重に試みる。 |
|--|---|

スライド 11

献血による健康リスク

献血突発事故：動脈穿刺

| | |
|---|---|
| <p>症状：</p> <ul style="list-style-type: none">・噴き出てくる血液が淡紅色である・穿刺に痛みが伴う・献血パックへの血液充填速度が非常に早い(1分以内)・チューブへ値が噴き出すようにあるいは脈動して血液が流れ込む。・急速な血腫形成・必要に応じて、前虚脱症状 | <p>対策：</p> <ul style="list-style-type: none">・上腕を締める(あるいは採血プロセスを慎重に終了する)・カニューレを抜く・必要に応じて、穿刺チューブを介して血腫の負荷を除く(医師が行う)・圧迫パッドを装着する、あるいは手で圧迫する(最低 20 分間)・圧迫包帯、献血者への説明・末梢血流量および知覚の記録・家庭医の診察を受けるように勧める。 |
|---|---|

スライド 12

献血による健康リスク

献血突発事故：神経損傷

| | |
|---|---|
| <p>症状：</p> <ul style="list-style-type: none">・ほとんどの場合、肘の部分の純粹感覚神経枝であるが、正中神経を損傷することもある。・即座に散発性疼痛が生じる・処置部分の知覚異常・場合によっては、運動障害(非常に稀) | <p>対策：</p> <ul style="list-style-type: none">・神経損傷の徴候が認められる場合は、所見を確認し、適切な処置を行う。 |
|---|---|

献血による健康リスク

献血突発事故：採血後の出血/血腫形成

| | |
|--|--|
| <p>症状：</p> <ul style="list-style-type: none">・両方の静脈壁の穿孔・微小皮膚血管の切断・穿刺箇所の不十分な圧迫(頻繁、献血者に原因がある)・穿刺箇所の不適切な処置(稀)・穿刺した腕に早期に負荷をかけた(頻繁、献血者に原因がある) | <p>対策：</p> <ul style="list-style-type: none">・出血箇所の圧迫・献血者に横になってもらう(虚脱の危険)・圧迫の延長・穿刺箇所の適切な処置・場合によっては、圧迫包帯を巻く |
|--|--|

献血による健康リスク

献血突発事象

同種完全血献血時の望ましくない事象(D.Kühnel、DRK-BSD Münster など、2002年)

- 2000年7月1日～2001年6月30日に以下のDRK献血センターで生じた突発事象報告の観察および収集
NSTOB、NRW、ラインランド・プファルツ/ザールランド、BRK、ザクセン、バーデン・ヴュルテンベルグ、ベルリン
- 薬剤投与や医師の介入を行った全ての献血突発事象の統計評価

スライド15

献血による健康リスク

同種全血献血者における望ましくない事象(Kühnel ら、2002 年)

| | |
|------------------|-------------------------------------|
| 検査対象全血献血者数 | 2,722,327 例 |
| 記録された上述のような突発事象数 | 7,510 例(0.28%) |
| 女性： | 4,783 例(64%) |
| 男性： | 2,706 例(36%) |
| | (女性：男性の絶対比は逆比例) 記録された突発事象総数は約 1% |

スライド16

献血による健康リスク

同種全血献血における望ましくない事象(Kühnel ら、2002 年)

男性 36.13%

女性 63.87%

スライド17

献血による健康リスク

同種全血献血における望ましくない事象(Kühnel ら、2002年)

| | 再献血者 | 初回献血者 |
|-------|-------|-------|
| 穿刺者数 | | |
| 突発事象数 | | |
| パーセント | | |
| 比 | 約1:20 | |

スライド18

献血による健康リスク

同種全血献血における望ましくない事象(Kühnel ら、2002年)

献血回数に対する突発事象数

突発事象数

献血回数

スライド19

献血による健康リスク

同種全血献血における望ましくない事象(Kühnel ら、2002 年)
献血回数(10 回以下)に対する突発事象数

突発事象数

献血回数

スライド20

献血による健康リスク

同種全血献血における望ましくない事象(Kühnel ら、2002 年)
突発事象リスク：

| | 突発事象 | 総数(穿刺献血者数) | 突発事象リスク |
|-------|------|------------|---------|
| ES 女性 | | | |
| WS 女性 | | | |
| ES 男性 | | | |
| WS 女性 | | | |

スライド 21

献血による健康リスク

同種全血献血における望ましくない事象(Kühnel ら、2002 年)

いつ突発事象が生じたか。

- ・ 献血前
- ・ 献血中
- ・ 献血後
- ・ 献血後の休憩中あるいはその後

スライド 22

献血による健康リスク

同種全血献血における望ましくない事象(Kühnel ら、2002 年)

最も頻繁に認められた症状。

- ・ 顔色が青ざめる
- ・ 眩暈
- ・ のぼせ
- ・ 循環性虚脱
- ・ 前虚脱症状
- ・ 吐き気
- ・ 意識喪失
- ・ 献血後の出血/血腫
- ・ 震え
- ・ 嘔吐
- ・ 怪我
- ・ 痙攣発作
- ・ 過換気テタニー
- ・ 皮膚の発赤
- ・ 動脈穿刺
- ・ 不整脈
- ・ 事故
- ・ 神経損傷

スライド23

献血による健康リスク

同種全血献血における望ましくない事象(Kühnel ら、2002年)
突発事象後の処置(n=7510)

- ・帰宅
- ・家庭医の下でさらに治療を続けた
- ・入院

スライド24

献血による健康リスク

同種全血献血における望ましくない事象(Kühnel ら、2002年)
入院理由(n=170、診断に重複あり)

- ・循環性虚脱
- ・SHT/頭部損傷
- ・痙攣発作
- ・心臓に原因あり/不整脈
- ・過換気テタニー
- ・低血糖症
- ・その他の損傷
- ・血腫
- ・上腹部の疼痛
- ・虚弱/気分が優れない

スライド 25

献血による健康リスク

同種全血献血における望ましくない事象(Kühnel ら、2002 年)

まとめ(1)

| | |
|-----------------------|------------|
| ・男女比(男性/女性) | 1 : 2.6 |
| ・再献血/初回献血比 | 1 : 20 |
| ・突発事象率(全体) | 約 1 : 364 |
| ・突発事象率(ES 女性) | 約 1 : 102 |
| ・突発事象率(WS 女性) | 約 1 : 595 |
| ・突発事象率(ES 男性) | 約 1 : 141 |
| ・突発事象率(WS 男性) | 約 1 : 1637 |
| ・突発事象率(ES 女性(27 歳以下)) | 約 1 : 80 |

スライド 26

献血による健康リスク

同種全血献血における望ましくない事象(Kühnel ら、2002 年)

まとめ(2)

- ・最も頻繁に認められた症状：循環性症状
- ・最も頻繁に認められた合併症：転倒による怪我
- ・頭部転倒損傷リスク
- ・神経興奮/損傷リスク
- ・動脈穿刺リスク

スライド 27

献血による健康リスク

ブライトシャイド研究所における 2003/2004 年の献血突発事象を振り返って
2003 年

連邦に報告した献血突発事象のうち、事故クラスの突発事象 71 例

うち、入院症例 47 例

39 様々な重度の循環不全(意識喪失や転倒による怪我を伴う症例もあり(0.02%))

- 1 リンパ管炎(0.0004%)
- 1 呼吸困難(0.0004%)
- 2 血液成分除去後のクエン酸反応(0.0008%)
- 2 転倒による怪我(0.0008%)

重度の循環不全 2 例、1 例は不整脈、1 例は無呼吸を伴う(0.0008%)

穿刺献血者 241,962 例に対し、入院例は 0.02%

スライド 28

献血による健康リスク

ブライトシャイド研究所における 2003/2004 年の献血突発事象を振り返って
2004 年

連邦に報告した献血突発事象のうち、事故クラスの突発事象 63 例

うち、入院症例 35 例

30 様々な重度の循環不全(意識喪失や転倒による怪我を伴う症例もあり(0.01%))

- 1 痙攣発作(0.0004%)
- 1 高血圧症(0.0004%)
- 1 疼痛、静脈血栓症による腫脹(0.0004%)

重度の循環不全 2 例、1 例は不整脈を伴い、1 例は梗塞の疑いあり(0.0008%)

穿刺献血者 242,072 例に対し、入院例は 0.014%

スライド 29

献血による健康リスク

BSD West 社における最新突発事象統計

ブライトシャイド/バッド・クロイツナッハ/ハーゲン/ミュンスター研究所、2005 年第 3 四半期

献血者数：

完全保存血数：

献血拒否率：

突発事象総数：

総突発事象率：

血管迷走神経性反応発症率：

入院数：

神経損傷の疑いのある症例数： 7(今までにも神経損傷を起こしたことがあり、これが再発：1 例)

スライド 30

法的枠組み条件、責任法

献血者監視

輸液法(TFG)第 4 条(2005 年 2 月 10 日版)

献血施設に対する要件

...

「献血者の個人情報の保護、規定に即した献血および献血者の救急治療のための前提条件が確保されていなければならない」

スライド 31

法的枠組み条件、責任法

献血者監視

輸液法(TFG)第 6 条(2005 年 2 月 10 日版)

説明および同意：

「献血者が事前に同者に分かりやすい形体で献血の本質、意義ならびに献血法および検査法に関して専門知識に基づき説明を受け、献血および検査に同意した場合に限り、献血を行うことができる。説明および同意に対して、献血者が書面により確認する。」

スライド 32

法的枠組み条件、責任法

献血者監視

穿刺の際のリスク

- ・動脈穿刺
- ・神経損傷
- ・血腫

法的枠組み条件、責任法

献血者監視

合併症

・動脈穿刺

>症状

- ・場合によっては、穿刺に痛みが伴う
- ・血液の色(酸素を多く含む血液は明色である)
- ・採血に要する時間が短い
- ・血液が脈動して、噴き出すように流れ出る

>対策(注意！ 記録すること)

- ・速やかにチーム医師を呼ぶ
- ・止血
- ・血行を確保する

法的枠組み条件、責任法

献血者監視

合併症

・神経損傷(刺激、傷つける、切断)

- ・神経を刺激すると急性の疼痛あるいは感覚麻痺感が生じる
- ・親指、人差し指および中指の正中神経
- ・運動麻痺。手が使えなくなる。
- ・長時間にわたる感覚消失

×注意

→神経圧迫により、血腫も同様の疼痛の原因となることがある。

スライド 35

法的枠組み条件、責任法

献血者監視

合併症

- ・血腫
 - ・動脈貫通
 - ・微小皮膚動脈の切斷
 - ・弱い皮下組織・血液が血管神経索に沿って拡散
 - ・圧迫が不十分

スライド 36

法的枠組み条件、責任法

献血者監視

プファルツ州ツヴァイブリュッケン上級地方裁判所の判決

主旨

1. 献血に伴う一般的リスク、特に穿刺による針直接神経損傷リスクおよび身体障害が残る可能性に関して、献血者に対して説明を行う必要があり、同者は自己決定権を有する。
2. 同説明は包括的であり、各献血者に分かりやすい形体で、医師あるいは訓練を受けた当該スタッフにより行われなければならない。
同要件は、「献血者のためのアンケート用紙」(「献血者のための情報提供」)裏面に注意書きを記載するだけでは通常、不十分である。
十分に説明するには、基本的に、口頭による説明も行わなければならない。

スライド 37

法的枠組み条件、責任法

献血者監視

社会福祉法Ⅷに準拠する法的事故保険

全ての献血者は、献血場所までの行き帰りおよび献血時に保険により保護されており、献血に関連して生じる可能性のある全ての突発事象もこの対象となる。本保険保護には以下が含まれる。

- 望ましくない突発事象に対して医師の治療を受ける際の入院などを含む全ての医療措置
- リハビリや保養などの必要な全ての措置
- 望ましくない突発事象が原因で障害や損傷が献血者に残る場合には、必要に応じて、年金支払い

慰謝料規定は対象外である。

費用負担者は州および地方自治体である。

スライド 38

法的枠組み条件、責任法

献血者監視

DRK Blutspendedienst West 社による企業責任保険

不適切な処置により献血者に損傷が生じた突発事象の保険保護

費用負担者：DRK Blutspendedienst West 社