

- Model for End-Stage Liver Disease score. *Hepatology Res* 2012; 42: 459-472.
- 5) Taguchi F, Yagi H, Matsumoto M, Sadamura S, Isonishi A, Soejima K, Fujimura Y. The homozygous p.C1024R-ADAMTS13 gene mutation links to a late-onset phenotype of Upshaw-Schulman syndrome in Japan. *Thromb Haemost* 2012; 107 :1003-1005
 - 6) Koyama N, Matsumoto M, Tamaki S, Yoshikawa M, Fujimura Y, Kimura H. Reduced larger von Willebrand factor multimers at dawn in OSA plasmas reflect severity of apnetic episodes. *Eur Respir J* 2012;40:657-664.
 - 7) Matsumoto M, Bennett CL, Qureshi Z, Isonishi A, Hori Y, Hayakawa M, Yoshida Y, Yagi H, Fujimura Y. Acquired idiopathic ADAMTS13 activity deficient thrombotic thrombocytopenic purpura in a population from Japan. *PLoS ONE* 2012:e33029.
 - 8) Yamamoto-Suzuki Y, Sakurai Y, Fujimura Y, Matsumoto M, Hamako J, Kokubo T, Kitagawa H, Kawsar SM, Fujii Y, Ozeki Y, Matsushita F, Matsui T. Identification and recombinant analysis of botrocetin-2, a snake venom cofactor for von Willebrand factor-induced platelet agglutination. *Biochemistry USA* 2012;51:5329-5338.
 - 9) Morishima T, Nomura A, Saida S, Watanabe K, Yagi H, Matsumoto M, Fujimura Y, Heike T, Nakahata T, Adachi S. Pediatric idiopathic TTP diagnosed with decreased ADAMTS13 activity. *Pediatr Int* 2012;54:422-423.
 - 10) Igari A, Nakagawa T, Moriki T, Yamaguchi Y, Matsumoto M, Fujimura Y, Soejima K, Murata M. Identification of epitopes on ADAMTS13 recognized by a panel of monoclonal antibodies with functional or non-functional effects on catalytic activity. *Thromb Res* 2012;130:e79-83.
 - 11) Yagi H, Yamaguchi N, Shida Y, Hayakawa M, Matsumoto M, Sugimoto M, Wada H, Tsubaki K, Fujimura Y. Cilostazol down-regulates the height of mural platelet thrombi formed under a high shear-rate flow in the absence of ADAMTS13. *Eur J Pharmacol* 2012;691:151-155.
 - 12) Yamashita A, Nishihira K, Matsuura Y, Ito T, Kawahara K, Hatakeyama K, Hashiguchi T, Maruyama I, Yagi H, Matsumoto M, Fujimura Y, Kitamura K, Shibata Y, Asada Y. Paucity of CD34-positive cells and increased expression of high-mobility group box 1 in coronary thrombus with type 2 diabetes mellitus. *Atherosclerosis* 2012;224:511-514.
 - 13) Tanabe S, Yagi H, Kimura T, Isonishi A, Kato S, Yoshida Y, Hayakawa M, Matsumoto M, Ohtaki S, Takahashi Y, Fujimura Y. Two newborn-onset patients of Upshaw-Schulman syndrome with distinct subsequent clinical courses. *Int J Hematol* 2012 ; 96 : 789-797.
 - 14) Fan X, Yoshida Y, Honda S, Matsumoto M, Sawada Y, Hattori M, Hisanaga S, Hiwa R, Nakamura F, Tomomori M, Miyagawa S, Fujimaru R, Yamada H, Sawai T, Ikeda Y, Iwata N, Uemura O, Matsukuma E, Aizawa Y, Harada H, Wada H, Ishikawa E, Ashida A, Nangaku M, Miyata T, Fujimura Y. Analysis of genetic and predisposing factors in Japanese patients with atypical hemolytic uremic syndrome. *Mol Immunol* 2013;54:238-246.
 - 15) Nishijima Y, Hirata H, Himeno A, Kida H, Matsumoto M, Takahashi R, Otani Y, Inoue K, Nagatomo I, Takeda Y, Kijima T, Tachibana I, Fujimura Y, Kumanogoh A. Drug-induced thrombotic thrombocytopenic purpura successfully treated with recombinant human soluble thrombomodulin. *Inter Med* (in press) 2013

- 16) Bennett CL, Jacob S, Dunn BL, Georgantopoulos P, Zheng XL, Kwaan HC, McKoy JM, Magwood JS, Bandarenko N, Winters JL, Raife TJ, Carey PM, Sarode R, Kiss JE, Danielson C, Ortel TL, Clark WF, Ablin R, Rock G, Matsumoto M, Fujimura Y. Ticlopidine-associated ADAMTS13 activity deficient thrombotic thrombocytopenic purpura in 22 persons in Japan: A Report from the Southern Network on Adverse Reactions (SONAR). *Br J Haematol* (in press) 2013.
- 17) Horii Y, Hayakawa M, Isonishi A, Soejima K, Matsumoto M, Fujimura Y. ADAMTS13 unbound to larger von Willebrand factor multimers in cryosupernatant :Implications for selection of plasma preparations for TTP treatment. *Transfusion* (in press) 2013

和文

- 1) 松本雅則, 藤村吉博. 「後天性 TTP に対するリツキシマブ療法」 *Annual Review 血液*. 中外医学社 2013
- 2) 石西綾美、早川正樹、松本雅則、八木秀男、藤村吉博. 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、日本アフェレシス学会雑誌、31:7-13, 2012
- 3) 吉田瑤子、松本雅則、早川正樹、藤村吉博. Atypical HUS、日本アフェレシス学会雑誌、31 27-32, 2012
- 4) 小西康司、岩下裕一、萱島道德、米田龍生、吉田克法、石西綾美、松本雅則、藤村吉博. 血液透析患者におけるヘパリン起因性血小板減少症(HIT)、日本アフェレシス学会雑誌 31 ; 53-57、2012
- 5) 加藤隆之、川嶋隆久、石井昇、松本雅則、藤村吉博、安藤維洋、吉田剛. 重症感染症におけるADAMTS13 活性の低下. *日本救急医学会雑誌* 23 ; 285-294、2012
- 6) 萱島道德、岩下裕一、小西康司、浅井英樹、西尾健治、奥地一夫、石西綾美、松本雅則、藤村吉博. 難治性血栓性血小板減少性紫斑病に対して血漿交換とリツキシマブの併用療法で救命し得た症例. *日本急性血液浄化学会雑誌* 3:78-81、2012
2. 学会発表
- 1) 猪狩敦子, 森木隆典, 山口雄亮, 中川央充, 和田英夫, 松本雅則, 藤村吉博, 副島見事, 村田満. ADAMTS13 機能ドメインを特異的に認識する自己抗体の定量測定系に関する検討. 第 34 回日本血栓止血学会学術集会. 2012. 6. 8.
- 2) 堀勇二, 早川正樹, 石西綾美, 副島見事, 松本雅則, 藤村吉博. VWF 結合型及び非結合型の血漿 ADAMTS13 の IEF 分離と両者の機能比較. 第 34 回日本血栓止血学会学術集会. 2012. 6. 8.
- 3) 石西綾美, 早川正樹, 松本雅則, 藤村吉博. 難治性 TTP の病態解析 血漿交換療法後の ADAMTS13 inhibitor boosting. 第 34 回日本血栓止血学会学術集会. 2012. 6. 8.
- 4) 八木秀男, 石西綾美, 松本雅則, 藤村吉博. 小児期発症の後天性血栓性血小板減少性紫斑病 17 例の臨床学的検討. 第 34 回日本血栓止血学会学術集会. 2012. 6. 8.
- 5) 松本雅則, Bennett Charles, 石西綾美, Qureshi Zenia, 堀勇二, 早川正樹, 吉田瑤子, 八木秀男, 藤村吉博. 均一な集団と考えられる ADAMTS13 活性著減 (<0.5%) 後天性特発性 TTP 150 例の解析. 第 34 回日本血栓止血学会学術集会. 2012. 6. 8.
- 6) 吉田瑤子, 藤村吉博, 松本雅則, 早川正樹, 範新萍, 宮田敏行. 本邦における atypical HUS (aHUS) の患者登録と病態解析の状況. 第 34 回日本血栓止血学会学術集会. 2012. 6. 8.
- 7) 範新萍, 本田繁則, 宮田敏行, 吉田瑤子, 早川正樹, 松本雅則, 中村文彦, 日和良介, 沢田勇吾, 藤村吉博. Establishment of a Comprehensive Approach to Genetic Analysis in Patients with aHUS. 第34回日本血栓止血学会学術集会. 2012. 6. 8.
- 8) 松本雅則. TTP の診断と治療における ADAMTS13.

- 第13回日本検査血液学会学術総会. 2012. 7. 28
- 9) Fan X, Yoshida Y, Honda S, Matsumoto M, Sawada Y, Hattori M, Hisanaga S, Hiwa R, Nakamura F, Fujimaru R, Iwata N, Uemura O, Matsukuma E, Ashida A, Nangaku M, Miyata T, Fujimura Y. Genetic analysis of five patients with aHUS. 第74回日本血液学会学術集会. 2013. 10. 21
- 10) 松本雅則. 抗ADAMTS13抗体と血栓性血小板減少性紫斑病. 第40回日本臨床免疫学会総会. 12. 9. 28
- 11) 長谷川真弓、前田美和、門池真弓、原田純子、野村枝布、辻内智美、西田幸世、内池敬男、杉山幸正、宇野雅之、早川正樹、松本雅則、藤村吉博. 奈良医大輸血部での血漿分画製剤管理の課題. 第56回日本輸血・細胞治療学会近畿支部総会. 2012. 11. 17
- 12) 原田純子、辻内智美、門池真弓、越智智子、前田美和、長谷川真弓、西田幸世、内池敬男、早川正樹、松本雅則、藤村吉博. 奈良医大病院における血液センターブロック化前後の納品血液製剤有効期限の検討. 第56回日本輸血・細胞治療学会近畿支部総会. 2012. 11. 17
- 13) Isonishi A, Matsumoto M, Scheiflinger F, Plaimauer B, Bennett C, Fujimura Y. Anti-ADAMTS13 inhibitor boosting during plasma exchange therapy often causes an intractable acquired idiopathic TTP The 54th Annual meeting of American Society of Hematology. 2012. 12. 8
- 14) Bennett C, Matsumoto M, Georgantopoulos P, Jacob S, Dunn BL, Qureshi ZP, Bandarenko N, Kwaan HC, Winters J, Sarode R, Kiss JE, Danielson C, Ortel TL, Raife T, Clark WF, Rock G, Zheng XL, Raisch D, Fujimura Y. Deficient ADAMTS13 activity in ticlopidine-associated thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) in populations from Japan in 2012: validation of findings initially reported in the United States in 1998 and 2000. The 54th Annual meeting of American Society of Hematology. 2012. 12. 9.
- 15) Fan X, Yoshida Y, Miyata T, Honda S, Matsumoto M, Fujimura Y. Analysis of genetic and predisposing factors in Japanese patients with atypical hemolytic uremic syndrome. The 54th Annual meeting of American Society of Hematology. 2012. 12. 10

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
分担研究報告書

輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの
実施に関する研究

研究者分担 津野 寛和 東京大学医学部附属病院 講師
研究者分担 高橋 孝喜 東京大学医学部附属病院 教授

研究要旨：本研究では、輸血用血液製剤および血漿分画製剤を使用する患者に対する効果的なインフォームド・コンセントの実施を目指し、特に血漿分画製剤の同意書を厚生労働省の指導に沿った内容に改訂して、適切かつ十分な説明に基いて、患者が希望する輸血医療を実現することを目指す。

A. 研究目的

血漿分画製剤の同意書の改訂及び普及を目的とした研究である。特に厚生労働省の指導に基づいた内容に改訂し、患者に対する効果的な説明を目指すものである。

患者が理解し易い内容の同意書を作成した。平成25年2月よりアルブミン製剤の輸血部での一元管理を実現し、輸血管理料の施設基準加算が取得可能となった。今後、血漿分画製剤の適正使用を推進するための取り組みを進め、適正使用加算を目指す。

B. 研究方法

平成15年に施行された「血液法」また平成19年に改訂された「血液製剤の使用指針」、「輸血療法の実施に関する指針」の趣旨に合った内容に改訂し、運用を開始した。その後の同意書の取得状況について検討する。

血漿分画製剤の適正使用を目指すと同時に、患者及び医療従事者の理解を高め、適切かつ十分な説明の上、患者の希望する輸血医療が実現できるよう努めていく予定である。

(倫理面への配慮)

該当しない

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

C. 研究結果

東大病院の血漿分画製剤に関する説明と同意書を、法律や指針に沿った内容に改定し、院内のコンセンサスを得て運用を開始した。また、アルブミン製剤の輸血部での一元管理を実現した。今後、当院の同意書取得状況及びアルブミン使用状況を把握し、更なる対策を講じる予定である。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

D. 考察

本邦における法律や指針に沿った内容で、かつ

3. その他
なし。

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
分担研究報告書

患者向け輸血・分画製剤の説明文書のレベルアップに関する研究

研究分担者 藤井 康彦 山口大学医学部附属病院 輸血部副部長

研究要旨：本研究では平成 22 年度に全国の医療機関で使用可能な患者向け輸血・分画製剤兼用の説明文書を作成し、平成 23 年度は分画製剤専用の汎用性のある患者向け説明文書の作成をした。平成 24 年度は平成 22 年度に作成した患者向け輸血・分画製剤兼用の説明文書を輸血同意書の取得時に説明文書と使用し、優れている点や問題点についてアンケート調査を行い、今後の課題について検討することを目的とした。山口大学医学部附属病院で実施された調査ではイラストの多用・簡潔な文章により、診療科医師の 81%が、説明内容が分かり易いと回答した。しかし、改善が望ましい点として「専門用語が多いため平易な用語に変更」の指摘が 12.5%の医師よりあったことは今後の改善の方向を示していると思われる。本研究班が作成した説明文書の印刷予算を別途確保し、全国の病院に直接配布できれば、説明文書の改善に大きく寄与できると思われる。

A. 研究目的

本研究では平成 22 年度に全国の医療機関で使用可能な患者向け輸血・分画製剤兼用の説明文書を作成し、平成 23 年度は分画製剤専用の汎用性のある患者向け説明文書の作成をした。これらの文書は、印刷予算を別途確保することができれば、全国の病院に直接配布可能である紙面構成とした。

平成 24 年度は平成 22 年度に作成した患者向け輸血・分画製剤兼用の説明文書を輸血同意書の取得時に説明文書と使用し、優れている点や問題点についてアンケート調査を行い、今後の課題について検討することを目的とした。

B. 方法

平成 22 年度に作成した患者向け輸血・分画製剤兼用の説明文書を輸血同意書の取得時に説明文書として使用し優れている点や問題点を山口大学医学部附属病院医師よりアンケート調査を行った。アンケート調査票には「本説明書は輸血療法の実施指針に示された内容をイラストにより解説を行

い血漿分画製剤の記述を強化した」ことを明記し、輸血療法の説明と同意の必要な以下の項目についても確認のため記載した。

- (1) 輸血療法の必要性
- (2) 使用する血液製剤の種類と使用量
- (3) 輸血に伴うリスク
- (4) 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件
- (5) 自己血輸血の選択肢
- (6) 感染症検査と検体保管
- (7) 投与記録の保管と遡及調査時の使用
- (8) その他、輸血療法の注意点

質問項目は説明内容の分かり易さについての評価選択式で回答を求め、評価できる点及び改善が望ましい点について記述式で回答を求めた。

対象とした医師は以下の日常的に血液製剤を使用している診療科（部）により各 3 名に回答を依頼した。消化器内科（一内科）、血液内科（三内科）、小児科、神経内科、心臓血管外科（一外科）、消化器外科（二外科）、整形外科、泌尿器科、産婦人科、

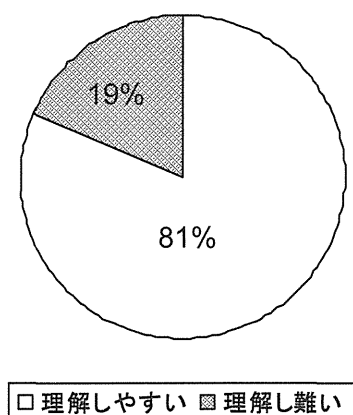
脳外科、歯科口腔外科、救急部の 11 診療科（部）を対象とした。

C. 結果

1. 説明内容の分かり易さ

8 診療科（部）より各 3 名の回答があったが、4 診療科よりは各 2 名の回答であり、合計 32 名の回答があった。

説明文書を「理解しやすい」と評価したのは 81% (26 名) であり、逆に「理解し難い」と判定したのは、19% (6 名) であった (図 1)。



2. 評価できる点

説明文書の評価できる点は、「イラスト（絵）が多い」が 28% (9 名) であり、最多であった。以下、「簡潔で分かり易い説明文」が 9% (3 名)、「副作用の頻度が分かり易い」6% (2 名) などであった (表 1)。

3. 改善が望ましい点

改善が望ましい点としては「専門用語が多いため平易な用語に変更」12.5% (4 名)、「血漿分画製剤の説明が不足しているため種類、効果についてイラストを追加」6% (2 名)、「輸血副作用の詳細、認められた場合の対策の説明を追加」6% (2 名) などであった (表 2)。

表 1. 患者向け輸血・分画製剤の説明文書の評価できる点

イラスト（絵）が多い	(9)
簡潔で分かり易い説明文	(3)
副作用の頻度が分かり易い	(2)
視覚的な理解ができる	(1)

(): 人数

表 2. 患者向け輸血・分画製剤の説明文書の改善が望ましい点

専門用語が多いため平易な用語に変更	(4)
輸血副作用の詳細、認められた場合の対策の説明を追加	(2)
血漿分画製剤の説明が不足しているため種類、効果についてイラストを追加	(2)
輸血を行わなかった場合の危険性についてイラストを追加	(1)
自己血輸血の説明を詳しく	(1)

(): 人数

D. 考察

今回の調査では、平成 23 年度に本研究班が作成した輸血製剤・血漿分画製剤兼用の説明書と同一のものを山口大学医学部附属病院で使用し、アンケート調査を行った。本説明書は高齢者等への配慮のため、大きな文字で、イラスト等を多用して

いる。

輸血療法の実施指針に示された内容をイラストにより解説を行い血漿分画製剤の記述に関しては、献血製剤、非献血製剤および原産国の説明を行った。このため説明内容としては、相当な分量となっているが、イラストの多用・簡潔な文章などに

より、診療科医師の 81%が、説明内容が分かり易いと回答した。

しかしながら、改善が望ましい点として「専門用語が多いため平易な用語に変更」の指摘が 12.5%の医師よりあったことは今後の改善の方向を示していると思われる。また、輸血副作用の説明については、「頻度」については分かり易いとの評価(6%)を受けたが、「輸血副作用の詳細、認められた場合の対策の説明」については記述の追加が必要との指摘(2%)を受けた。血漿分画製剤のみを単独で使用する機会の多い診療科（神経内科、消化器外科）よりは、一般の方が分画製剤の概念そのものを理解することが容易ではなく、説明の強化が必要との指摘があった。救急部よりは、輸血を行わなかった場合の危険性についての説明の強化の要望があった。また、自己血輸血の対象患者には自己血専用の説明文書が別途用意されることが望ましい。

E. 結論

平成 23 年度に本研究班が作成した輸血製剤・血漿分画製剤兼用の説明書は、山口大学医学部附属病院において使用され、一部改善の点の指摘があったが、診療科医師より高い評価を得た。印刷予算を別途確保し、全国の病院に直接配布できれば、説明文書の改善に大きく寄与できると思われる。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 藤井康彦：TRALI と TACO の違い（ワンポイントアドバイス）. 検査と技術 49:40-41, 2013.

2. 学会発表

1) Fujii Y, Asai T, Inaba S, Osada K, Inada E, Tadokoro K, Minami M, Takahashi K: GUIDELINES FOR IRRADIATION OF BLOOD AND BLOOD COMPONENTS TO PREVENT POST-TRANSFUSION GRAFT-VS.-HOST DISEASE IN JAPAN, AABB Annual Meeting and TXPO, 6-9 Oct, Boston, USA. (TRANSFUSION 2012 Vol 52 Supplement 177A)

2) 藤井康彦. 危機的出血時の放射線照射の必要性. (第 60 回日本輸血細胞治学会 平成 24 年 5 月 25-27 日 福島県郡山市) 日本輸血細胞治療学会誌、58 (2)、221、2012.

3) 藤井康彦：輸血副作用への対応(特別講演) 第 36 回日本血液事業学会シンポジウム 5 輸血副作用への対応-医療機関の立場から- (平成 24 年 10 月 18 日仙台)

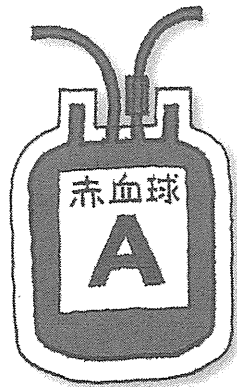
H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

輸血

けっしょうぶんかく
血漿分画製剤
使用の前に

輸血／血漿分画製剤の説明書
(第2版 2012年1月)



山口大学医学部附属病院

YAMAGUCHI UNIVERSITY
山口大学

輸血用血液製剤 / 血漿分画製剤とは？

輸血用血液製剤は全て献血由来の血液成分で、濃厚赤血球製剤、濃厚血小板製剤、新鮮凍結血漿があります。血漿分画製剤は、血漿成分をさらに分けて作られます。

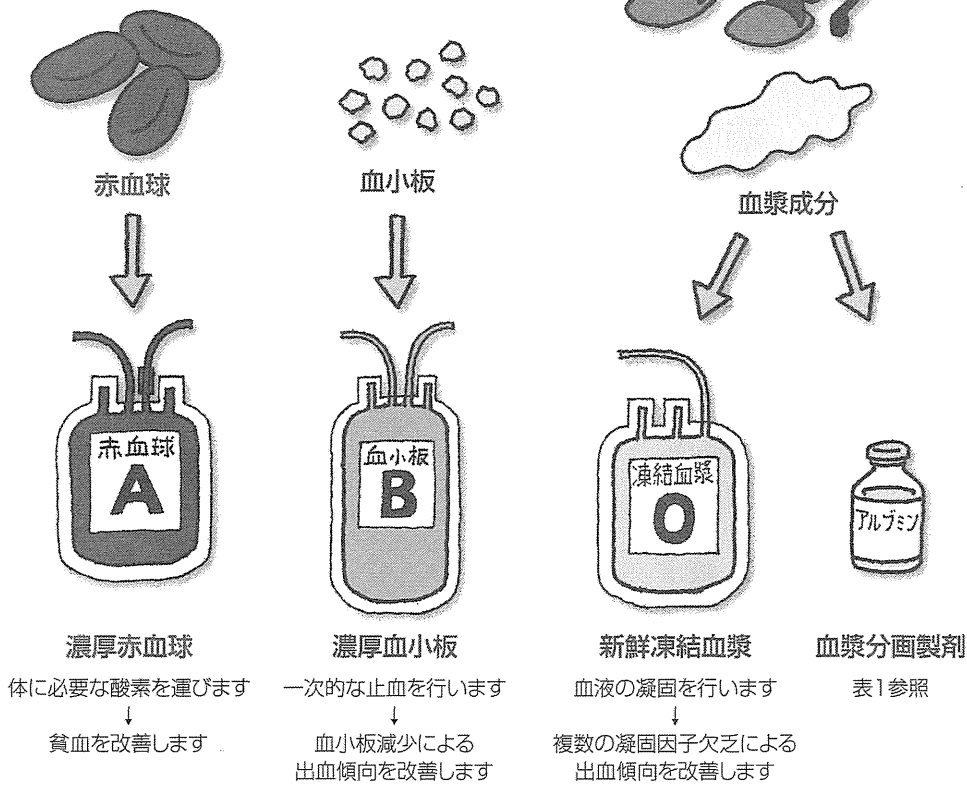
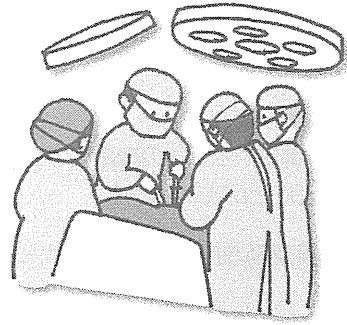
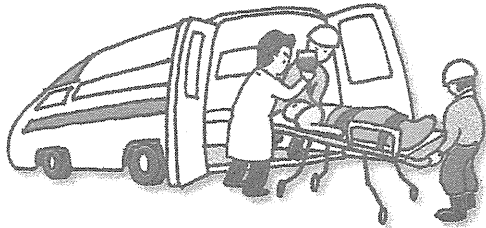


表1. 血漿分画製剤の効果・使用目的

種類	効果・使用目的
アルブミン製剤	アルブミンが減少した場合や血漿量が少なくなった場合に用い、むくみ、胸水、腹水などの改善効果や、血圧を安定させるなどの効果があります。
免疫グロブリン製剤	感染症を改善する効果が認められます。また、免疫を調整し川崎病、特発性血小板減少性紫斑病、ギランバレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎を改善する効果があります。
血液凝固因子製剤 アンチトロンビンⅢ製剤	血液成分が欠乏することによって生じる、出血や血栓などを改善するために用いられます。
フィブリン接着剤	凝固因子を含む生体組織接着剤で、手術時の止血などに用いられます。

どんなときに輸血用血液製剤／けつしょうぶんかく血漿分画製剤が必要になるのでしょうか？

出血、手術、貧血、血小板減少、凝固因子低下、重症感染などです。



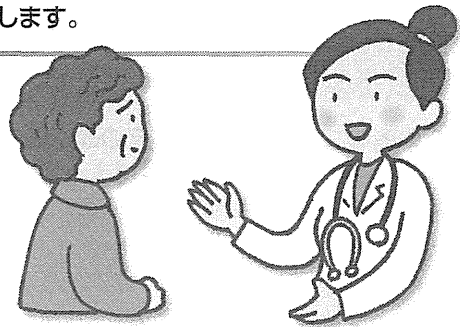
輸血用血液製剤／けつしょうぶんかく血漿分画製剤を使用しなかったときの危険性は？

出血性ショック、心不全など重症・致命的な合併症が起きる可能性があります。

●病気により異なりますので、説明者から詳しくお聞きください。

必要な輸血用血液製剤／けつしょうぶんかく血漿分画製剤の種類・量は？

病気により異なりますので、説明者が具体的に説明します。



血漿分画製剤について

- 血漿分画製剤は人の血漿から製造した特定生物由来製品と、遺伝子組み換え技術により製造した同じ効果を有する製品(特定生物由来製品あるいは生物由来製品)があり、同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。
- 血漿分画製剤の原料血漿は献血由来と非献血由来があります。同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。
- 血漿分画製剤の原料血漿の採血国は日本と外国の場合があります。同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。



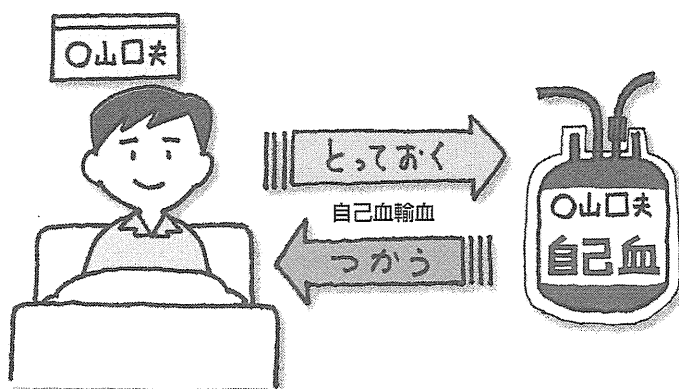
項目	分類	
採血国	日本	外国(米国、ドイツ等)
原料血漿の由来	献血	非献血(有償採血)
製造方法	ヒトの血漿由来	遺伝子組換え製剤

輸血／血漿分画製剤をさける方法がありますか？

輸血:「自己血輸血」ができる場合があります。

- 患者さん自身の血液を予め採血して貯めておき、手術時の出血に備える方法です。
- 同種血輸血の副作用を回避し得る安全な輸血療法であり、手術までに時間的余裕がある人には有用です。
- 自己血採血前に、貧血・感染症など必要な検査を行います。
- 高度の貧血や全身性の細菌感染症、大動脈不全などの循環動態が不安定などの場合は、自己血採血を行うことができません。

血漿分画製剤:血漿分画製剤に代わる治療法があれば、それを優先します。



輸血は安全なのでしょうか？

献血者のスクリーニング検査の改良などにより献血血液はたいへん安全になり、輸血後肝炎などはきわめて少なくなりました。しかし、危険性が完全にゼロではありません。副作用の頻度は次ページを参照して下さい。

- 血液の安全性は高くなっていますが、万が一の輸血副作用の発生に備えて、輸血前に必要な検査を実施するとともに、後日の検査(後述の遡及検査)に備え血液を保管します。
- 輸血中に副作用が発生した場合には、輸血を中止し、副作用の治療を行い、原因究明に必要な検査の採血などを行います。検査は赤十字血液センターに依頼することもあります。
- 重篤な副作用については赤十字血液センター／厚生労働省に報告します。

輸血後に肝炎などの検査は必要でしょうか？

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カ月後に受診して肝炎ウイルスやHIVウイルスなどの検査を受けることが必要です。

- 献血者のスクリーニング検査などでは検出できなかった微量のウイルスの混入が輸血後に判明することがあります。このような場合に備えて、輸血記録と連絡先を保管し、必要な検査を受けて頂くように連絡を行います。これを遡及(そきゅう)調査といいます。
- 輸血による肝炎等の感染症が発生した場合は赤十字血液センター／厚生労働省に報告します。

輸血用血液の副作用

	項目	頻度(輸血本数あたり)	備考
1	輸血後肝炎	1/30万~1/40万	B型肝炎、C型肝炎、E型肝炎
2	HIV感染	1/100万以下 (正確な頻度は不明)	日本でも報告例があります。
3	輸血後GVHD	未照射血液 1/1万(死亡率99%以上) 血縁者からの院内採血では危険性がきわめて大きい。	輸血した血液に含まれる白血球が患者の体組織を攻撃・破壊する副作用で、輸血用血液製剤に放射線照射を行うことにより予防できます。
4	輸血関連急性肺障害	1/5,000~1/1万 (死亡率5-15%) (正確な頻度は不明)	主として、輸血した血液に含まれる白血球抗体が原因の副作用で、肺水腫を起こします。
5	細菌感染症	1/1万~1/10万 (正確な頻度は不明)	輸血が細菌に汚染されていた場合に発生します。
6	溶血反応	軽症1/1,000 重症1/1万	血液型が適合しない赤血球輸血では輸血を受ける患者さんの持っている抗体と反応して、溶血が生じ、腎機能低下などの問題が起こります。
7	アレルギー 蕁麻疹 発熱	軽症1/10~1/100 重症1/1万	発熱と蕁麻疹は、まれな副作用ではありません。異常を感じたらすぐに、担当医・看護師に連絡してください。
8	未検査・未知の病原体による感染症		可能性があります。

血漿分画製剤は安全なのでしょうか？

血漿分画製剤は最近きわめて安全になってきましたが、ごくまれに副作用や合併症があります。

- 血漿分画製剤によるウイルス感染症(B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、成人T細胞性白血病ウイルス感染)および細菌感染などは、輸血用血液製剤と同様、スクリーニング検査の進歩により近年、極めて低くなってきました。さらに、アルブミン製剤などは長期間高温滅菌などで、病原ウイルスの不活化がなされ、感染症伝播のリスクは限りなくゼロに近づいています。
- アルブミン製剤による感染の報告はありません。
- 他人の血液成分によって引き起こされる免疫反応(じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血など)が起こることがあります。
- 血漿分画製剤の副作用を適切に把握するために、検体の保管や必要な感染症などの検査を実施することがあります。
- 感染症など重篤な副作用が発生した場合は、製剤の製造者/厚生労働省に報告します。

輸血/血漿分画製剤の使用記録の保管は？

使用記録は20年間保存することが法律によって定められています。

(使用者氏名、住所、使用日、製剤名、製造番号など)

ご存知ですか？ 健康被害救済制度



救済制度についての詳細は

ホームページ	http://www.pmda.go.jp
救済制度相談窓口	電話番号／0120-149-931(フリーダイヤル) 受付時間／月～金曜日 9:00～17:30(祝祭日を除く) E-メール／ kyufu@pmda.go.jp
当院でのお問合せ	患者相談窓口／0836-22-2074

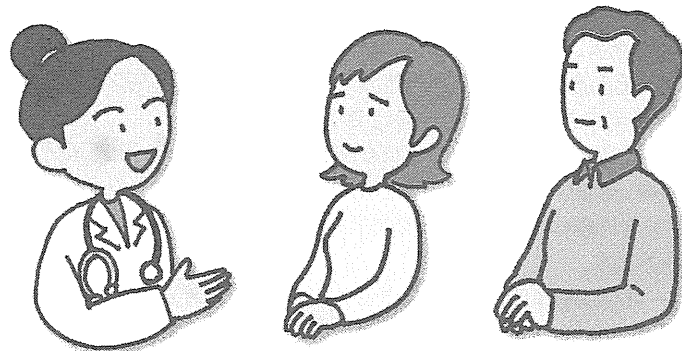
医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度です。
「医薬品副作用被害救済制度」「生物由来製品感染等被害救済制度」の2種類があります。

<生物由来製品感染等被害救済制度>

- 感染等による疾病が入院治療を必要とする程度である場合の治療とされており、一定の重篤度が給付の要件になっています。また、医療費及び医療手当などには請求の期限があります。
- 制度が発足した平成16年4月1日以降の健康被害が対象となります。
- 輸血や人の血液などを原料にした医薬品(生物由来製品)を適正に使用したにもかかわらず発生した輸血副作用・輸血感染等による健康被害が対象となります。
- 健康被害者の救済には、発現した症状及び経過とその原因とみられる輸血との因果関係等の証

明が必要です。そのため、医師の診断書、投薬証明書を医薬品医療機器総合機構に提出していただくが必要になりますので、診断書等の作成について担当医師にお願いしてください。

- 感染救済給付の請求は、健康被害を受けたご本人(死亡した場合はそのご遺族)が請求書に診断書などの必要な書類を添えて医薬品医療機器総合機構に直接行うことになっています。
- 請求書、診断書などの用紙は医薬品医療機器総合機構に備えており、患者さんや家族からの申し出に応じて無料で送られてきます。



- 当院では輸血副作用を避けるため輸血は最小限にとどめ、適切な血液製剤を用いるように努めています。
- この説明書をご覧になってわからないことがありましたら、遠慮なくご質問ください。

※緊急の場合には救命を最優先としますので、この説明が輸血／血漿分画製剤の使用後になることもありますのでご了承ください。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書 籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
牧野茂義	輸血療法	日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学(改訂第3版)	南江堂	東京都	2012	663-666
米村雄士	輸血検査技師が起こしやすいインシデントとその防止対策		月刊 Medical Technology	医歯薬出版		2013 41(5)	In press
紀野修一	血液製剤適正使用方針策定とその効果	高本滋	輸血用血液の安全確保・安定供給	北海道赤十字血液センター	札幌市	2012	112-121

雑 誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
牧野茂義、田中朝志、紀野修一、津野寛和、佐川公矯、高橋孝喜	2011年度日本の輸血管理体制および血液製剤使用実態調査報告	日本輸血細胞治療学会誌	58(6)	774-781	2012
牧野茂義	自己血輸血とPatient Blood Management	医学のあゆみ	243	295-300	2012
S.Makino, S.Kino, N.H.Tsuno, K.Takahashi	The current state of transfusion medicine and cell therapy	JMAJ	55(5)	413-415	2012
Odaka C, Kato H, Otsubo H, Takamoto S, Okada Y, Taneichi M, Okuma K, Sagawa K, Hoshi Y, Tasaki T, Fujii Y, Yonemura Y, Iwao N, Tanaka A, et al	Online reporting system for transfusion-related adverse events to enhance recipient haemovigilance in Japan: A pilot study.	Transfusion and Apheresis Science	48(1)	95-102	2013年
田中朝志、吉野一郎、牧野茂義、勝俣範之、高橋孝喜、桑野博行、前原喜彦、西山正彦	がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査報告	日本輸血細胞治療学会誌	第59巻 第1号	48-57	2013年
田中朝志	アルブミン製剤の国内自給を血液新法から考える	Focus on ALBUMIN	第2号	1-6	2012年
米村雄士、福吉葉子、下山治香、甲斐由希美、山野知子、内場光浩、日高道弘、安東由喜雄	同一検体を用いたCD34陽性細胞率の検討	Cytometry Research	22	7-11	2012
米村雄士	輸血過誤の現状と対策	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy	58 (4)	518-522	2012
紀野修一	周術期輸血の新しい考え方とその実際 Patient Blood Management-患者中心の輸血医療-	LiSA	19	1150-1155	2012
紀野修一	Patient Blood Management (PBM)とは	医学のあゆみ	243	273-278	2012

花田大輔、紀野修一、河原好絵、山内紫織、友田豊、川田大輔、藤田智、森下勝哉、佐藤進一郎、池田久實	Occult HBV carrier から供血された血液の輸血により B 型肝炎ウイルス感染が強く疑われた 1 例	日本輸血細胞治療学会誌	58	463-466	2012
Yagi H, <u>Matsumoto M</u> , Fujimura Y.	Paradigm shift of childhood TTP with severe ADAMTS13 deficiency.	La Presse Médicale	41	E137-155	2012
Koyama N, <u>Matsumoto M</u> , Tamaki S, Yoshikawa M, Fujimura Y, Kimura H.	Reduced larger von Willebrand factor multimers at dawn in OSA plasmas reflect severity of apnetic episodes.	Eur Respir J	40	657-664	2012
<u>Matsumoto M</u> , Bennett CL, Qureshi Z, Isonishi A, Hori Y, Hayakawa M, Yoshida Y, Yagi H, <u>Fujimura Y</u> .	Acquired idiopathic ADAMTS13 activity deficient thrombotic thrombocytopenic purpura in a population from Japan.	PLoS ONE		e33029	2012

IV. 研究成果の刊行物・別刷

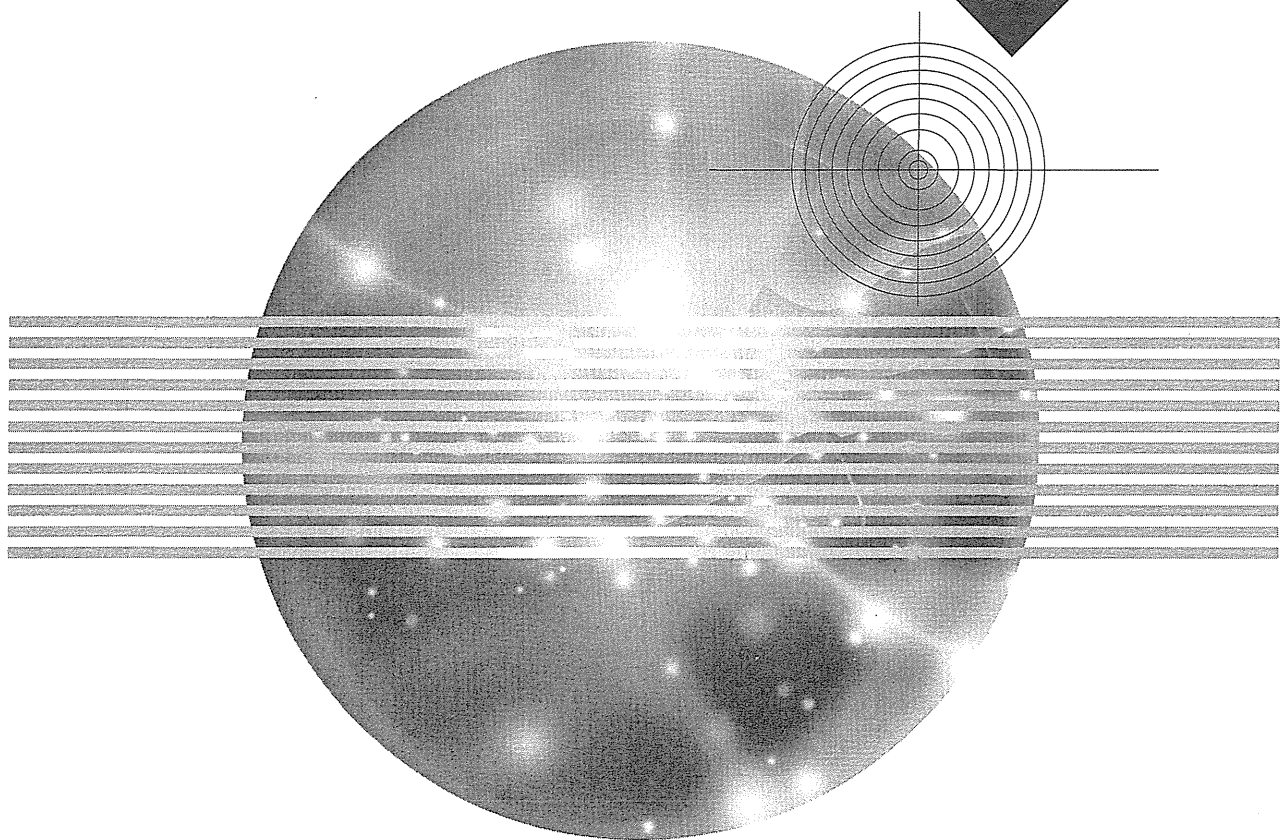
新臨床腫瘍学

がん薬物療法専門医のために



日本臨床腫瘍学会 [編集]

改訂
第3版



南江堂

52	転移がんの治療	617
1.	肝転移	高山哲治 617
2.	骨転移	大泉聡史 620
3.	肺転移	瀧川奈義夫 623
4.	脳転移	梅村茂樹 627
53	オンコロジー・エマージェンシー	630
1.	上大静脈症候群, 気道狭窄	宿谷威仁 630
2.	電解質異常 (高カルシウム血症, 低ナトリウム血症)	薬師神公和 633
3.	脊髄圧迫	武井 寛 636
4.	消化管の閉塞, 穿孔, 出血	秋吉高志・佐野 武 639
5.	泌尿器科的エマージェンシー	寛 善行 642
6.	腫瘍崩壊症候群	薄井紀子 645
7.	発熱性好中球減少症	磯部 威 648
54	副作用対策と支持療法	651
1.	がん薬物療法に伴う有害反応の対策	三嶋裕子 651
2.	B型肝炎ウイルスの再活性化とその対策	楠本 茂 658
3.	性機能障害とその対策	高橋 都 660
4.	輸血療法	牧野茂義 663
5.	栄養補給	矢野友規 667
6.	リハビリテーション	田沼 明 670
55	緩和医療	673
1.	疼痛緩和と終末期医療	森田達也 673
A)	疼痛緩和	673
B)	終末期医療	679
2.	その他の身体症状と症状緩和	石塚賢治 683
3.	サイコオンコロジー	大島 彰 688
56	コミュニケーション	赤穂理絵 694
57	チーム医療	田中桂子 698
1.	がん医療におけるチーム医療	698
2.	緩和ケアチーム	701
58	高齢者, 思春期・青年期のがんとがん医療	高松 泰 705
1.	高齢者のがん	705
2.	思春期・青年期のがん	707
3.	がんと妊娠	708