緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用について

同意説明文書

令和６年８月 30 日版

１．目的、意義

我が国において、血小板製剤の有効期間は、現在、採血後４日間とされています。一方、海外では細菌スクリーニング等を実施し感染対策を施すと採血後 8 日目まで保存可能であるとされており、実際に英国では 7 日間（我が国では 8 日相当）など日本より長い有効期間で血小板製剤が使用され、品質・有効性についての評価も得られています。そのような背景をもとに、我が国においても今後、細菌スクリーニングを導入し、採血後６日目までの血小板製剤を使用する運用が開始される予定です。

そこで、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、緊急時における有効期間を超えた血小板製剤を、緊急的に血小板輸血を必要とする患者様の救命のために行います。

２．対象者

致命的な外傷により、緊急的な血小板輸血を必要とする患者様

心臓大血管手術により、緊急的な血小板輸血を必要とする患者様

血液疾患にともなう血小板減少による致命的出血により、緊急的な血小板輸血を必要とする患者様

その他、救命のために緊急的な血小板輸血が必要と主治医が判断した患者様。

ご本人または代理人から参加拒否の申し出があった場合は行いません。

５．対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益

救命のために血小板製剤の投与が必要と判断された患者様に対し、海外では有効性と安全性が示されている感染対策を施した、我が国では使用期限をすぎた緊急血小板製剤を、期限内血小板の供給がない場合に主治医の判断により投与するものです。他のかわりとなる治療がないことから患者様の命を救うために必須の治療です。

６．同意を得る方法

主治医からこの説明文書を使用して、緊急血小板製剤に関する説明を受け、同意文書にご本

人あるいは代理の方がご署名頂いた後に緊急血小板製剤の投与を行います。

7．経済的負担または謝礼

経済的負担や謝礼はありません。

8．研究資金

かかる経費は令和６年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）より支出されます。

9．問い合わせ先

琉球大学大学院医学研究科先進ゲノム検査医学　教授
琉球大学病院検査・輸血部　部長
前田　士郎
電話：098-895-3331（内線 3355、1204）