

事務連絡
平成16年8月30日

日本赤十字社事業局 御中

厚生労働省医薬食品局血液対策課

献血による健康被害の実態等の報告について（依頼）

血液事業の推進にご努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、今般、医薬食品局では「献血による健康被害救済のあり方に関する懇談会」を設置し、当該救済についての制度的な検討を行うこととしたところです。つきましては、第1回の検討会を9月下旬に開催することを予定しておりますので、検討会での議論を円滑に行うため、下記の事項についての資料を作成いただき、平成16年9月17日までに当課あて提出いただきますようお願いいたします。

なお、資料の作成にあたっては、供血者、患者及び医療機関の名称等が特定できる情報を記載しないよう、個人情報及び法人情報の保護に特段のご配慮をお願いいたします。

記

1. 献血に伴い生じた事故及び救済の実態について

- (1) 過去5年間の年別発生件数、発生率（全国及び支部別）
- (2) 上記(1)のうち医療業務賠償責任保険等の賠償の対象となった件数及び事故の内容並びに賠償の額（年別の総額）
- (3) 上記(1)のうち献血者事故見舞金の対象となった件数（追加贈呈の件数は除く。）及び事故の内容並びに補償等の額（年別の総額）
- (4) 上記(1)のうち医療業務賠償責任保険等の賠償のみならず献血者事故見舞金の対象となった件数及び事故の内容並びにその理由
- (5) 上記(1)のうち又はそれ以外で、医療業務賠償責任保険等及び献血者事故見舞金以外の給付を行った件数（(1)の外数であればその旨記載すること。）及び事故の内容並びに額（年別の総額）
- (6) 上記(2)、(3)及び(4)以外の事故について事故時の対応（事故の内容に応じて具体例を記載すること。）

2. 現在日本赤十字社が実施している献血者事故見舞金等による補償の仕組みについて（以下の点を考慮して必要な資料を添付すること。）

- (1) 見舞金の対象範囲（医療業務賠償責任保険等に対応する際の区別及び保険・見舞金の対象とならない事故との区別を含む。）
- (2) 被害者の見舞金請求の方法
- (3) 見舞金支払いに係る判定の仕組み（判定機関、判定者、判定の手順・方法、判定期間）
- (4) 見舞金確保の方法
- (5) 見舞金及び医療業務賠償責任保険等以外の枠組みで対応している健康（事故）被害、見舞金の特例等の実例
- (6) 平成16年4月における献血者事故見舞金の積立額又は支出可能額（本社及び支社部分）

3. 過去5年間の献血者事故見舞金の運用実態

- (1) 下記見舞金ごとの支払い対象件数及びその割合
 - ・ 傷病見舞金（療養期間ごとに記載すること）
 - ・ 障害見舞金（障害等級ごとに記載すること）
 - ・ 遺族見舞金
- (2) 下記見舞金ごとのそれを支払った事故の内容（重篤性等）及び賠償・補償の別
 - ・ 傷病見舞金
 - ・ 障害見舞金
 - ・ 遺族見舞金
- (3) 下記見舞金ごとに見舞金追加贈呈を受けた人数、件数、年別総額及び追加贈呈の理由
 - ・ 傷病見舞金
 - ・ 障害見舞金
 - ・ 遺族見舞金
- (4) 見舞金の贈呈の特例を受けた件数及び特例の理由

4. 献血者事故見舞金の判定基準及び判定実例

- (1) 因果関係又は蓋然性の評価方法
- (2) 判定困難な被害（事故）の内容及びその対応
- (3) 判定に係る公平性確保の方法（療養期間、障害等級の判定方法、見舞金の贈呈の特例の判定方法、保険金・見舞金の対象とならない事故の区別方法等を含む。）

5. 日本赤十字社が現在把握している諸外国の献血後被害の補償制度の実例

血管第267号

平成16年9月17日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社 事業局長

献血による健康被害の実態報告について（回答）

平成16年8月30日付事務連絡をもって依頼のありました標記の件については、下記のとおり回答いたします。

記

1. 採血副作用の予防について(P1～)
2. 採血副作用について(P3～)
3. 採血副作用の発生件数について(P7～)
4. 採血副作用にかかる救済措置について(P8～)
5. 採血副作用により医療費等支出した件数について(P17～)
6. 献血者事故見舞金の判定等について(P18～)

(参考)採血副作用又は事故の対応にかかるガイドライン

第1回「安全で安心な献血の在り方に関する懇談会」資料

1. 採血副作用の予防について(P1～)
2. 採血副作用について(P3～)
3. 採血副作用の発生件数について(P7～)
4. 採血副作用にかかる救済措置について(P8～)
5. 採血副作用により医療費等支出した件数について(P17～)
6. 献血者事故見舞金の判定等について(P18～)

(参考)採血副作用又は事故の対応にかかるガイドライン

1. 採血副作用の予防について

献血して下さる皆様へ

献血される方の安全と患者さんが安心して輸血を受けられるよう、「献血して下さる皆様へ」を熟読いただき、了解された上で、献血申込書をご記入いただきます。

「献血して下さる皆様へ」

- ① エイズ(HIV)検査を目的とした献血はお断りしています。また、エイズ検査の結果はお知らせしていません。
- ② 献血して下さる皆様および輸血を受けられる方の安全を守る目的で、必要な場合、後日ご連絡することがありますので、献血申込書(問診票)には、お名前、生年月日、ご住所、お電話番号を正確にお書きください。ご記入いただいた全項目や献血された血液に関する情報について、プライバシーは厳重に守られます。
- ③ 血圧、血液の重さ(血液比重)または血球数を測定したうえで、医師が総合的に献血をお願いできるかどうかを判断します。
- ④ 採血には、400mL献血では10分位、成分献血では40分から90分位かかります。
- ⑤ 採血針等の器具はお一人ずつの使い捨てになっておりますので、器具からエイズや肝炎等が感染することはありません。
- ⑥ 注射針を刺したときの痛みは、すぐにやわらぎます。いつまでも痛みが続いたり、指先まで響くような強い痛みがあれば、直ちにお近くの看護師、医師等にお知らせください。
- ⑦ まれに、採血中や採血後に気分不良やめまい、皮下出血等が起こることがあります。いずれの場合も、直ちにお近くの看護師、医師等にお知らせください。なお、採血に伴う主な副作用の年間発生率は次のとおりです。(平成13年度)
 - ・血管迷走神経反応(VVRA)は約0.7%、皮下出血は約0.2%、神経損傷類似症状は約0.01%。
- ⑧ 献血終了後は、十分に飲み物をおとりになり、十分に休憩してください。十分に休憩され、献血会場を離れた後にご気分が悪くなったりめまいを感じたら、すぐに座るか、横になってください。また、腕の痛みなど何かご心配なときは、直ちに血液センターまでご連絡ください。なお、献血後に高所作業や激しいスポーツ、自動車の運転等を予定されている方は、献血前にお知らせください。
- ⑨ 採血担当スタッフは、できる限りの努力を重ねていますが、採血装置の不具合や採血キットの不良により、極めてまれに献血していただいた血液が輸血または分画製剤の原料として使用できなくなることが起こります。
- ⑩ 献血していただいた皆様の血液は、輸血を受けられる方の安全のために、次の検査を実施し、不適と判断されれば、輸血に使用されません。
 - ・血液型(ABO式、Rh式)、不規則抗体、梅毒、HBV(B型肝炎ウイルス)、HCV(C型肝炎ウイルス)、HIV(エイズウイルス)、HTLV-I(ヒトリンパ球指向性ウイルス-I型)、ヒトパルボウイルスB19、肝機能(ALT)。
 また、献血される方の健康管理にお役立ていただけるよう、血液生化学検査、血球計数検査(400mL献血・成分献血の場合)を実施しております。
- ⑪ 献血していただいた血液の一部は、輸血の安全性を向上させるために10年間冷凍保管し、厳重に管理いたします。
- ⑫ ⑨、⑩の理由で、輸血に使用できなかった血液は、輸血の有効性・安全性の向上のための研究や、安全な輸血のための検査試薬製造等に有効に活用させていただくことがあります。
- ⑬ 献血終了後に「輸血を受けられる患者さんのために」という印刷物をお渡しします。これをよくお読みの上、思い当たる場合は、必ず本日中午に血液センターへお電話をおかけください。

献血後のお願い

献血された方の健康を守るため、献血後に「献血後のお願い」をお渡ししています。ご熟読いただいたうえ、記載事項についてご注意いただきますようお願いしています。

献血後のお願い!

献血後、まれに採血副作用が発生することがあります。献血いただいた後は水分補給と休憩を十分に行うとともに以下の点に注意してください。



飲酒

採血直後の飲酒は避けてください。



スポーツ

採血当日の激しいスポーツは避けてください。



重労働

注意!

針のあとをもんだり、こすったりしないでください。また重い荷物を持ったり、力をいれ過ぎないように注意してください。



ご気分が悪くなったりめまいを感じたら、すぐに座るか、横になってください。

また、腕の痛みなど何かご心配なときは、直ちに血液センターまでご連絡ください。



注意!



エレベーター！
階段等

エレベーターや階段等を使用する際は、特に注意してください。



水分補給

ジュースなどで十分水分を補給してください。



休憩

自動車などの運転をする方は十分な休憩をとってください。

その他、採血部位のはれ・痛みの強い皮下出血や採血した腕に痛みやしびれがある場合などで心配なことがあるときは、すぐに血液センターまでご連絡ください。

2. 採血副作用について

<4.10> 副作用

4.11 血管迷走神経反応 (VVR: Vaso-vagal reaction)

採血開始後5分以内に発生することがもっとも多いが、採血中、又は本採血前に起こることもある。献血者の心理的不安、緊張若しくは採血に伴う神経生理学的反応による。採血に伴う副作用としては最も発生頻度が高い。

1) 症状

症状には個人差がある。

軽症から放置により重症に進行し、気分不良、顔面蒼白、あくび、冷汗、悪心、めまい、さらに、嘔吐、意識喪失、けいれん、尿失禁、脱糞にいたる。

その他、血圧低下、徐脈、呼吸数低下が見られる。

2) 判定と程度分類を表4-1に従って行うが、症状を優先する。

表4-1 VVRの程度分類（「採血副作用の判定基準等の変更及び「採血にかかる副作用または事故発生件数」報告の変更について」（平成8年12月11日付血安第502号）

分類	症 状	血 圧 (max, mmHg)	脈 拍 数 (/分)	呼 吸 数
		採血前 → 測定最低値	採血前 → 測定最低値	(/分)
軽 症	気分不良、顔面蒼白、あくび 冷汗、悪心、嘔吐、 意識喪失（5秒以内） 四肢皮膚の冷感	120以上→80以上 119以下→70以上	60以上→40以上 59以下→30以上	10以上
重 症	軽症の症状に加え 意識喪失（5秒以上）、 けいれん 尿失禁、脱糞	120以上→79以下 119以下→69以下	60以上→39以下 59以下→29以下	9以下

3) 処置

- 献血者に安心させるように声をかけると同時に仰臥位にして下肢を挙上する。
- 採血続行か否かを判断し、不可能であれば直ちに抜針する。
- 衣服をゆるめ、足元を保温する。
- 脈拍を見る。可能なタイミングで血圧を測定する。
- 悪心がある場合はゆっくりと深呼吸させ、嘔吐に備えて顔を横に向け容器等の準備を行う。
- 失神した場合は、名前を呼ぶなど声をかける。
- 失神が深く舌根沈下の恐れがある場合は、気道の確保をはかる。
- 血圧低下が続く場合、適宜補液などを行う。
- 回復後水分補給を行い、十分休養させる。

4.12 皮下出血及び血腫

採血時の穿刺と採血後の圧迫が適正に行われなかった場合に起こる。
試験採血の後、同じ腕から本採血を行う場合は、止血を確認してから穿刺すること。

1) 症状

小丘状の出血斑から皮下に浸透し、腕の運動により拡大し広範な出血斑や血腫になる事がある。

2) 処置

- 採血中であれば、駆血帯を緩め採血を中止する。
- 穿刺部位をしっかり圧迫し、必要に応じて湿布、軟膏類（消炎、鎮痛剤など）を塗布する。
- 皮下出血の吸収される過程を説明し不安感を取り除く。

4.13 神経損傷

静脈採血では、筋膜上の皮神経（知覚神経）や肘部静脈上の皮神経を損傷することはあっても、正中神経など重大な神経を損傷することはない。しかし稀に穿刺針を深く刺入する事により筋膜を貫き正中神経を損傷することがある。刺入回数が多かったり、駆血を強く長時間行った場合にも神経障害が発生することがある。

1) 症状

電撃様疼痛を訴える。

2) 処置

- 直ちに抜針し、採血を中止する。疼痛の部位、程度、運動障害、知覚障害の有無を調べる。
- 皮神経損傷の場合は2～4週間程度で症状は軽快するが、稀に回復に2カ月程度を要することもある。経過観察する場合、局所の保温と安静を保つよう説明をする。
- できるだけ早く専門医の受診を促し、必要に応じて医療機関を紹介する。
- 決して安易な説明や態度をとってはならず、完治には時間がかかることを説明する。

4.14 RSD (Reflex Sympathetic Dystrophy) 反射性交感神経性萎縮症

多くは小さな外傷後に、四肢遠位部に交感神経系の過剰な反応により出現する持続性の疼痛と血管運動異常を伴い、皮膚・筋肉・骨などの萎縮をきたす難治性の疼痛症候群。末梢神経の大きな枝は障害されない。

1) 症状

四肢遠位部の持続性の特徴的な痛みと血管運動異常による腫脹があり、これらによる関節可動域制限が出現する。疼痛は受傷後まもなく出現することもあるが、一般にはやや日数がたち、外科的にはもう治ってよいと思われる頃からのことが多い。症状は傷害の程度に比べ強い。創傷治癒後も疼痛は持続し、初期は受傷部位に限局しているが次第に拡大する。痛みは神経支配と一致しないのが特徴である。二次的に組織の萎縮をきたす。

疼痛は持続性で灼熱的であり、運動、皮膚刺激、温熱、ストレスで増悪する。

I期は発症3カ月までの炎症期、II期は3カ月から6カ月までの筋ジストロフィー期、III期は6カ月以降で萎縮期と区別されるように、症状は進展していく。

2) 原因

種々の外傷や疾患による神経損傷が原因と考えられているが、はっきりしない点も多い。

3) 治療法

急性期であればすぐ専門医（ペインクリニック）に受診させる。

交感神経節ブロック、抗炎症剤、ステロイド剤、三環系抗鬱剤、抗けいれん剤等の投与、理学療法、精神的サポート等が行われる。

4) 献血者への対応

副作用の申し出があった場合、採血後症状が出現するまでの時間、痛みの程度、特徴と部位、腫脹を伴うか、などを把握する。本症が考えられ、急性期で熱感があればすぐに局所を冷やして専門医を受診させる。

交感神経節ブロックは初期は効果があるが、発症後時間が経ってからは治療しても治癒しにくいので、異常を感じたらすぐ連絡をするよう献血者に確実に伝える等、献血者への対応に注意が必要である。

4.15 クエン酸反応

成分採血時、相当量のクエン酸を使用した場合に発生する。最近の装置ではクエン酸反応の発生頻度は少なくなっているが、クエン酸反応は個人差が大きく、総量のみならず、単位時間あたりの返血量にも関係する。

成分採血ではVVRが早期に発現することが多いことに比べ、クエン酸反応は後半に発現することが多い。

1) 症状

口唇、手指のしびれ感、寒気、気分不快で始まり、さらに体内にクエン酸が返血されると悪心、嘔吐、さらにはけいれん、意識喪失にいたる。

2) 処置

症状が軽度の場合には、ACD-A液を減量するか返血速度を遅くするなどして経過観察をする。症状が軽減しない時は、採血を中止し、補液やカルチコール投与を行う。

投与する場合は、生理食塩液20mL又は5%ブドウ糖液などにカルチコール 0.5mLを加えゆっくり静注する

4.16 その他

1) アレルギー反応

成分採血キット滅菌に使用されているエチレンオキシドガス（EOG）などが原因で起こる。

症状としては蕁麻疹、発熱、ぜい鳴などがみられることがある。

処置は抗ヒスタミン剤、 β 刺激剤などの対症療法を行い原因を究明する。抗ヒスタミン剤投与で回復しない重症の場合は病院を受診させる。

2) 過換気症候群

神経質な人やヒステリー性格の人に起こりやすい。

症状は過呼吸、口の周囲及び四肢のしびれ感、胸部の圧迫感、心悸こう進、四肢の筋肉の強直、手や顔のテタニー性けいれんである。

通常、安静にしていればおさまるので、会話をすることによって注意をそらし症状を中断させる。症状が明らかな場合は紙袋の中で呼吸をさせると急速に回復する。決して酸素吸入をしてはいけない。

3) けいれん

VVRや過換気症候群のほかに、てんかんやヒステリーでもけいれん発作を引き起こすこともある。てんかんやヒステリーの場合は強直性けいれんをみとめるが血圧は正常なことが多い。処置をする場合は、介助者を求め、外傷を負わないように注意し臥床させ、舌圧子、開口器などで舌をかまないように処置をする。

頭をそり返らせるか、横に向け呼吸を楽にし、下顎を前に押し出し気道を確保する。

血圧、脈拍、呼吸など経過観察する。症状が回復しない場合は、専門医に受診させる。

4) 動脈穿刺

穿刺が深すぎた場合に動脈を損傷することがある。

筋膜上の小動脈の損傷の場合は皮下出血の出現は早いですが、筋膜下の動脈の損傷の場合は、肘関節部の圧迫感、腫張と緊迫があらわれる。皮下出血は穿刺部位から離れた部位（上方、下方、側方）にかなり広範囲に出現する。

直ちに抜針し、約30分間しっかり圧迫し1時間程度安静を保ち止血を確認する。

当日は入浴をひかえ24時間は軽い圧迫を加え固定し、止血の確認をしてもらう。

穿刺側の腕で重い物を持ったり、激しい運動は避けるよう指導する。

5) 血栓性静脈炎

皮膚消毒の不完全、消毒液による炎症などにより症状が発現する。また早期に汚れた手で穿刺部位に触れ、リンパ管炎を起こすことがある。

症状は、穿刺部位から静脈の走行に沿った上行性の発赤腫脹、線状の硬結やリンパ節の腫脹、牽引痛である。

処置は直ちに専門医に受診させる。

6) 一過性の心停止

極めてまれに血管迷走神経反応時にあらわれる。直ちに心肺蘇生術を施行し、医師の指示を受ける。

3. 採血副作用の発生件数について

採血副作用報告件数(平成11年～平成15年)

年 度	報告件数(人) (a)	献血者数(人) (b)	発生率% (a)/(b)
平成11年度	54,237	6,126,712	0.89
平成12年度	51,464	5,819,007	0.88
平成13年度	57,289	5,790,877	0.99
平成14年度	60,113	5,765,007	1.04
平成15年度	60,561	5,606,457	1.08
合 計	283,664	29,108,060	0.97

採血副作用内訳(平成11年～平成15年)

年 度	区 分								献血者数	発生率
	VVR			神経損傷	皮下出血	クエン酸中毒	その他	合計		
	軽症	重症	小計							
平成11年度	38,382	1,448	39,830	588	11,925	699	1,195	54,237	6,126,712	0.89%
平成12年度	35,652	1,321	36,973	592	11,886	686	1,327	51,464	5,819,007	0.88%
平成13年度	39,937	1,315	41,252	656	12,966	712	1,703	57,289	5,790,877	0.99%
平成14年度	42,048	1,517	43,565	640	13,004	648	2,256	60,113	5,765,007	1.04%
平成15年度	42,811	1,507	44,318	550	12,818	599	2,276	60,561	5,606,457	1.08%
合 計	198,830	7,108	205,938	3,026	62,599	3,344	8,757	283,664	29,108,060	0.97%
発生率	69.4%	2.4%	71.8%	1.0%	22.7%	1.4%	3.1%	100.0%		

1.08%
0.97%

4. 採血副作用にかかる救済措置について

(1) 見舞金の対象範囲

- 1) 献血による採血が直接の原因となって受けた事故(日赤側の過失の有無、責任の有無にかかわらず)
- 2) 血液センターの自動車による送迎中、運転者の過失により受けた事故
- 3) 前1),2)のほか献血に関連して受けた事故
- 4) 見舞金の種類
 - ① 本社規定の献血者事故見舞金
 - ア) 傷病見舞金
 - イ) 障害見舞金
 - ウ) 遺族見舞金
 - ② 血液センター独自の事故見舞金(下記治療費、交通費等)
- 5) 給付方法
 - ① 本社規定の献血者事故見舞金として支出
 - ② 意思賠償保険による支出
 - ③ 血液センターの判断による支出

(2) 被害者の見舞金請求の方法

- 1) 治療費
 - ① 本人が治療費を支払った場合→その領収書を送付いただく
 - ② 事前に受診医療機関と血液センターの連絡が取れている場合→医療機関から直接センターあて請求書を送付いただくかセンター職員が立て替える(受診日当日の献血者の自己負担なし)。
- 2) 交通費 実費を後日請求していただく(タクシーの場合は領収書添付、鉄道、バス代等についてはセンターが提示した様式に記入していただく)
- 3) その他 上記①②以外の実費相当額分以外については、施設と献血者との交渉(保険会社等第三者が入る場合もある)により、示談書等取り交わすことにより慰謝料・休業損害等支払う場合がある。

(3) 見舞金支払いにかかわる判定の仕組み

1) 判定基準(別添参照)

献血者事故見舞金贈呈内規(昭和44年4月21日付副社長通知)による

- ① 献血による採血が直接の原因となって受けた事故
- ② 血液センターの自動車による送迎中、運転者の過失により受けた事故
- ③ 前各号のほか献血に関連して受けた事故

2) 判定機関

医師賠償責任保険引受会社並びに本社・血液センター

3) 判定者

医師賠償責任保険引受会社の担当者並びに本社・血液センター内部職員による合議、または弁護士、関係者等による助言による判断。

4) 判定の手順・方法

献血事故発生後、直ちに医師賠償責任保険引受会社の各都道府県ごとの担当窓口へ報告後、献血による日赤側の過失の有無、責任の有無等を判断し、報告センターとの支払いについての調整を行なう。

5) 判定期間

個々のケースにより相違があるが、即時対応が解決への大きな要因となるため、各センターにおいては、保険適用の有無にかかわらず、献血者負担分等については立替払いを行なう。

(4)見舞金確保の方法

全国各血液センターからの拠出による

(5)見舞金及び医療業務賠償責任保険等以外の枠組みで対応している健康（事故）被害、見舞金の特例等の実例

該当なし

(6)平成16年4月における献血者事故見舞金の積立額又は支出可能額

血液の安全性確保及び安定的供給並びにその他血液事業の緊要の経費に充当するための「血液事業資金」として9,620,600,738円を保有している。

「献血者事故見舞金」はその用途のひとつではあるが、今後、多額の安全対策費が必要となるため、資金の大部分をこれに充当する予定である。

○献血者事故見舞金贈呈内規

(昭和44年4月21日血経第104号 各支部長あて副社長通知別紙)

改正 昭和50年4月血経第63号 昭和55年10月血経第74号
昭和57年7月血経第67号 昭和58年3月総務第41号
昭和59年6月血経第39号 平成11年11月血管第310号

(目的)

第1条 この内規は、日赤の行う血液事業に協力した献血者が、献血に際し発生した人身事故(以下「事故」という)により負傷し、もしくは疾病にかかり、又は死亡した場合に見舞金を贈り、その善意にむくいるとともに献血事業の円滑な運営に資することを目的とする。

(適用の範囲)

第2条 この見舞金の贈呈は、献血者が次の事故を受け、負傷もしくは疾病にかかり、又は死亡した場合においてこれを行う。

- (1) 献血による採血が直接の原因となって受けた事故
- (2) 血液センターの自動車による送迎中、運転者の過失により受けた事故
- (3) 前各号のほか献血に関連して受けた事故

(見舞金を贈る者)

第3条 この見舞金は、当該事故のあった血液センター(以下「当該血液センター」という)の所長が贈るものとする。

(見舞金の種類)

第4条 この内規により献血者に贈る見舞金の種類は、次に掲げるものとする。

- (1) 傷病見舞金(献血者が負傷、又は疾病にかかった場合、その者に対して贈る見舞金)
- (2) 障害見舞金(献血者が負傷、又は疾病にかかり、一応の治ゆ後なお身体に著しい障害が存するとき、その者に対して贈る見舞金)
- (3) 遺族見舞金(献血者が死亡した場合、その者の遺族に対して贈る見舞金)

(見舞金の額)

第5条 前条各号の見舞金の額は、次に掲げる限度額の範囲内において、献血者の事故の程度に応じ、かつ事故の発生原因その他の事情を考慮し、当該血液センター所長がこれを定める。ただしその額が10万円を超える場合は、中央血液センターにあっては、社長の、支部長所管の血液センターにあっては支部長の承認を受けて血液センター所長がこれを定める。

- (1) 傷病見舞金 別表第1に定める
- (2) 障害見舞金 別表第2に定める
- (3) 遺族見舞金 最高670万円以内

2 献血者に特別の事情があるときは、社長の承認を受けて前項各号に定める限度額を超える額の見舞金を贈ることができる。

(見舞金の制限)

第6条 この見舞金の贈呈は、事故発生の日から1年を経過した後においては行わないものとする。

(遺族見舞金を受ける者)

第7条 遺族見舞金を受けるべき遺族の範囲及びその順位等については、日本赤十字社救護規則第28条の規定を準用するものとする。

(本社交付金)

第8条 本社は、この内規による見舞金として血液センターが支出する費用の100分の90に相当する額を当該血液センターに対して交付するものとする。ただし、見舞金の額が7万円以内の場合

合は交付しない。

(本社交付金の申請)

第9条 支部長又は中央血液センター所長は、前条の規定による交付金の交付を受けようとするときは、様式第1による申請書に様式第2による調書及び次に掲げる書類を添付して、社長に提出しなければならない。

- (1) 傷病見舞金については、医師の診断書
- (2) 障害見舞金については、身体障害の程度及び療養開始以来の経過を詳記した医師の診断書
- (3) 遺族見舞金については、医師の死亡診断書

(交付金額の決定)

第10条 社長は、前条の申請があったときは、審査のうえ交付額を決定し、当該血液センター所長に交付するものとする。

(交付金額の減額)

第11条 当該事故により、血液センターが受取り又は受け取るべき自動車損害賠償責任保険、自動車保険普通保険その他これに類する給付金があるときは、見舞金額から当該給付金の額を控除した額について交付額を決定する。

(交付金の支出)

第12条 この交付金は、本社の血液事業資金から支出するものとする。

(内規の準用)

第13条 この内規は、血液センターにおける血液製剤の製造上又は管理上の原因により事故を受けた者に対して準用する。

別表第1

傷病見舞金

療養期間	金額
10日 以内	2万円以
11日 以上20日 以	5万円以
21日 以上1ヵ月未	7万円以
1ヵ月以上2ヵ月未	15万円以
2ヵ月以上3ヵ月未	23万円以
3ヵ月以上4ヵ月未	30万円以
4ヵ月以上5ヵ月未	38万円以
5ヵ月以上6ヵ月未	46万円以
6ヵ月以上7ヵ月未	53万円以
7ヵ月以上8ヵ月未	61万円以
8ヵ月以上9ヵ月未	69万円以
9ヵ月以上10ヵ月未	76万円以
10ヵ月以上11ヵ月未	84万円以

11ヵ月以上 1年以 92万円以

備考 この表における療養期間とは、医師の診断により、当該負傷又は疾病の療養に要すると認められた期間とする。

別表第2

障害見舞金

障害等	金額
1級	850万円以
2級	760万円以
3級	670万円以
4級	580万円以
5級	500万円以
6級	420万円以
7級	350万円以
8級	280万円以
9級	220万円以
10級	170万円以
11級	120万円以
12級	89万円以内
13級	57万円以内
14級	32万円以内

備考 この表における障害等級の区分については、日本赤十字社救護規則の別表第4の附表に掲げる等級の区分によるものとする。

また、被災者の身体障害の程度によるこの表の適用については、同規則の別表に掲げる障害扶助金の項の備考の欄に定めるところを準用するものとする。

様式第1

号

年 月 日

日本赤十字社 社長 殿

日本赤十字社 支部長 印

献血者事故見舞金の贈呈に伴う交付金交付申請書

献血者事故見舞金贈呈内規に基づき、下記のとおり見舞金を贈呈するので交付金を交付されたく、関係書類を添えて申請致します。

記

1 事故を受けた献血者の氏名

2 見舞金の種類

- 3 見舞金の決定金額
- 4 交付金の交付申請額
- 5 その他

様式第2

献血者の事故に関する調査書

(申請 年 月 日)

事故の種類		血液センター名				
被災者	1 氏名	2 性別	3 年齢	4 住所	5 職業 [勤務先及び職名を明記すること]	
					6 献血回数	
事故発生 の状 況	7 事故発生の日時		8 事故発生の場所			
	9 事故発生の原因ならびにその当時の状況(具体的に詳記すること)					
10 事故発生後、関係者及び血液センターのとした措置						
11 初診時における傷病名及び傷病の程度					14 死亡した場合は、その死因及び死亡日時	
12 初診時以後の経過と現在の状態						
13 本人の平常における健康状態及び事故当時の心身の状態						
15 上記傷病につき療養の給付を受け得る社会保険の加入状況			健保、国保、その他社会保険の種類、保険者の名称ならびに当該保険の給付の率を記入すること			
16 血液センターが受取り又は受けとるべき自動車損害賠償責任保険自動車保険普通保険その他これに類する給付金とその額					名称 額	
17 家族 の状 況	主なる親族の氏名	本人との続柄	年齢	職業	同居・別居の別	備考
18 その他の参考事項						
上記のことは、事実と相違ないことを証します。 年 月 日						
						調査責任者職氏名 印

(注) 1 「事故の種類」の欄には、負傷、疾病、障害の状態又は死亡と記入すること。
2 この表の各欄の中で、該当しないものについては斜線を引き、また調査不能のものについては「不明」と記入すること。

○献血者事故見舞金の贈呈について

(昭和44年4月21日血経第104号 各支部長あて副社長通知)

改正 昭和50年4月血経第63号 昭和55年10月血経第74号
昭和57年7月血経第67号 昭和58年3月総務第41号
昭和59年6月血経第39号 平成11年11月血経第310号

昭和43年11月1日日本達甲第3号をもって、日本赤十字社災害等資金規程が改正施行され、本社及び各支部において積立てる災害等資金の中から、同資金規程第5条第5号に掲げる「献血者が事故にあった場合の見舞金」を支出し得ることとなったことに伴ない、今般別紙のとおり献血者事故見舞金贈呈内規(以下「内規」という)が定められたので、下記事項御留意のうえその運用に遺憾のないよう取り扱われたく通知します。

記

第1 総則的な事項

- 1 この内規は、日本赤十字社の行う血液事業に協力した献血者が、献血に際し事故を受けた場合、速やかに適切な措置を執り得るよう見舞金贈呈の基準を定めるとともに、血液センターの財政負担の軽減を図るため本社交付金の制度を設けることとしたものであること。
- 2 献血者が、献血に際して事故を受けた場合、その事故に関する問題解決の態様如何によっては、この見舞金は賠償金としての意味をもつ場合もあること。
- 3 この内規による見舞金の贈呈の対象は、内規第2条に定める範囲のものであるが、特に献血が間接的な原因となる事故については事故の原因状況等を十分調査して、献血に起因するものか否かを見て、見舞金贈呈の要否を判断すること。
- 4 見舞金の贈呈は、時機を失することなく誠意をもって処理するよう配慮すること。

第2 見舞金に関する事項

- 1 見舞金の贈呈は、内規第3条により当該血液センターの所長が贈ることとなっているが、事故の態様その他諸般の状況に応じて適宜支部長名をもって行って差支えないこと。
- 2 この内規による見舞金を贈呈することが適当と認められたときは、事故の原因その他の事情について十分調査を行い、必要がある場合は、目撃者、その他の関係者から事実証明等の調書を取り、かつ必ず医師の診断書を徴し、これらにもとづいて見舞金の額を決定すること。
- 3 すでに見舞金の贈呈を受けた献血者が、その療養期間中において、更に症状が悪化し、当初の診断による療養期間を過ぎてもなお引続き療養が必要となった場合は、必要に応じて見舞金の追加贈呈を行うことができるものであること。
- 4 次の場合に該当するときは、その賠償又は給付もしくは補償を受ける額等を考慮し、内規第5条に掲げる見舞金の額を減ずるものとする。
 - (1) 第三者の故意又は過失によって生じた事故である場合において、献血者又はその遺族が当該第三者から損害賠償を受けたとき、又はこれを受け得ることが明らかなき。
 - (2) 献血者が、健康保険その他の社会保険の被保険者であって、医療費について10割の給付を受け得るとき。
- 5 内規第5条第2項に定める見舞金の贈呈の特例については、通常の場合は予想されないものであるが、支部長又は中央血液センター所長が真に増額を必要とするやむを得ない事情があると認めるときは、その詳細な理由を付して必ず事前に社長の承認を受けること。
- 6 献血者が死亡した場合に贈呈する遺族見舞金は、日本赤十字社救護規則第28条の規定を準用することとするものであるが、この場合の遺族の順位の確認については、特に慎重を期し、戸籍謄本又は住民票その他の書類の提出を求め、当該献血者と遺族の身分関係を調べた上で見舞金を贈呈するものであること。

第3 本社交付金に関する事項

- 1 内規第9条によって、支部長又は中央血液センター所長から申請された本社交付金の基礎

となるべき見舞金の額が、この内規に定める基準に照らして適当でないとき、交付金の交付を行わないが又は、本社が査定した見舞金額による100分の90を交付額として決定し、当該血液センターに交付するものであること。

- 2 当該事故について、血液センターが受取り又は受け取るべき自動車損害賠償責任保険、自動車保険普通保険、その他これに類する給付金があるときは、血液センターが支出する見舞金額からこれらの給付金を控除した額について交付額を決定し交付するものであること。

第4 本社交付金の申請手続に関する事項

- 1 本社交付金の申請にあたって、当該見舞金の額が、内規第5条に定める額より低い場合は、その額を減じて決定した事由を申請書(内規第9条の様式第1によるもの)の「その他の参考事項」の欄に、必ず記載すること。

- 2 献血者に対して傷病見舞金を追加贈呈する場合、献血者が療養の結果障害の状態となったことに伴ない、あらためて障害見舞金を贈呈する場合、又は傷病見舞金の贈呈を受けた献血者が死亡したことに伴ない遺族見舞金を贈呈する場合において本社交付金の申請を行うときは、申請書に必ずその旨を追記し、かつ前回の見舞金を贈呈した時期及び金額を書き添えること。なおこの場合、すでに前回の見舞金に伴う交付金の交付を受けたものについては、内規第9条に定める調書を添付する必要はないが申請書の「その他の参考事項」欄に、必ず次の事項を記載すること。

- (1) 傷病見舞金又は障害見舞金にあっては、前回の申請時以後の経過と現在の症状又は状態
- (2) 遺族見舞金にあっては、前回の申請時以後の経過とその死亡日時及び死因ならびに見舞金を受ける者の住所、氏名及び献血者との続柄
- (3) その他前回の申請時に添付した調書の記載事項の中で特に変動があった事項、又は追加すべき事項

- 3 傷病見舞金の贈呈に伴う本社交付金の申請にあっては、その申請前7日以内に発行された医師の診断書を添付すること。

第5 その他の事項

- 1 この内規は、血液センターにおける血液製剤の製造上又は管理上の直接の原因により輸血を受けた患者が、事故を受け、見舞金を贈る必要が生じた場合に、準用するものであること。

- 2 この内規による見舞金の贈呈を受けた者については、所得税法第9条第1項第16号の規定により、同法施行令第30条第3号に定める「心身又は資産に加えられた損害につき支払を受ける相当の見舞金」の条項に該当(国税庁、特別審理室の見解による)し、非課税扱いを受けるので、これを受領する献血者又はその遺族が、これによって所得税を課せられることはないこと。

- 3 この内規による見舞金の支出に伴ない、血液センターの負担額(100分の10)の範囲内において、支部の災害資金の中から、適宜繰出し負担されるよう配意されたいこと。

- 4 この内規は、昭和44年4月1日以降に発生した事故について適用するものであること。

別紙 略

○献血者事故見舞金贈呈内規についての照会に対する回答

(昭和44年12月3日血経第256号 各支部事務局長あて血液事業部長通知)

今般北海道支部事務局長より献血者事故見舞金贈呈内規の疑義について別紙(1)のとおり照会があり、別紙(2)のとおり回答したので御了知願いたい。

別紙(1)

献血者事故見舞金贈呈内規の疑義について照会

(昭和44年10月24日赤北事第832号 日本赤十字社血液事業部長あて日本赤十字社北海道支部事務局長照会)

献血者事故見舞金贈呈内規について下記の諸点につき疑義がありますので至急ご見解をお示しいただきたくお願いをいたします。

記

- 1 第2条(1)の「献血による採血が直接の原因となって受けた事故」の中に採血の準備行為である血液型判定等によって生じた事故が含まれるか
- 2 第2条(2)の「血液センターの自動車による送迎中」の意味は献血を要請した献血者の使用した自動車による事故が含まれるか
- 3 第2条(3)の「前各号の外献血に関連して受けた事故」の具体的事例について
- 4 第4条(2)の「傷害見舞金」は第6条見舞金の制限により1年を経過した後においては贈呈しない事となっているが後遺症との関連においてこの1年間という制限はどの様に解釈したらよいか

別紙(2)

(昭和44年12月3日血経第256号 日本赤十字社北海道支部事務局長あて日本赤十字社血液事業部長回答)

昭和44年10月24日赤北事第832号をもって照会のあった標記の件については、下記のとおり回答します。

記

(照会の第1項について)血液型判定等の行為が、採血の際の事前の準備行為としておこなわれるものであるならば、それによって生じた事故は、当然含むものであること。

(照会の第2項について)第2条(2)は、血液センターの自動車による場合に限るものであること。

ただし設問の場合の事故については、献血者事故見舞金贈呈内規第2条(3)の「前各号の外、献血に関連して受けた事故」の項において検討されることとなるが、個々の具体例にもとづき、その事故の発生の態様等を明らかにして結論を出すべきものであること。

(照会第3項について)前項の事例もこの事故の範囲に含まれる性質のものであるが、例えば、献血者が、血液センターの階段や、移動採血車のステップを踏みはずして事故を受けた場合或は照明用のスタンドが倒れ事故を受けた場合、その他血液センターの建物や設備の不完全、使用管理上の欠陥等により事故を受けた場合が考えられること。

(照会第4項について)個々の事例により1年の経過後において見舞金を贈呈することの必要性が生ずることも皆無とは云い難いが、見舞金としての性質もあり、この内規の建前として見舞金贈呈の期限を事故発生の日から一応1年としたものであること。

5. 採血副作用により医療費等支出した件数について

『全国センター計』

年 度	件 数 (上段:件数/下段:金額)						合 計 (A)	医師賠償責任 保険適用件数	保険金受取額 (B)	差 額 (A-B)	年間採血者数
	VVR	VVR転倒	神経損傷	RSD	皮下出血	その他					
平成11年度	101	134	127	1	97	162	622	276	30,101,121	1,357,937	6,126,712
	712,460	6,362,910	9,853,645	7,332,581	1,555,649	5,641,813	31,459,058				
平成12年度	133	112	158	5	141	180	729	294	21,333,052	11,486,637	5,819,007
	1,015,639	7,907,493	15,161,234	905,388	2,113,677	5,716,258	32,819,689				
平成13年度	131	124	187	6	141	154	743	410	31,928,533	3,057,607	5,790,877
	1,040,553	6,920,293	17,067,885	6,668,751	1,707,707	1,580,951	34,986,140			※(900,000)	
平成14年度	152	103	210	6	150	234	855	327	27,125,799	19,039,194	5,765,007
	1,914,375	5,430,112	14,334,678	13,368,920	4,182,965	6,933,943	46,164,993			※(900,000)	
平成15年度	150	99	202	3	126	228	808	420	32,959,609	12,055,939	5,606,457
	1,283,626	3,826,050	29,230,462	5,514,061	2,165,860	2,995,489	45,015,548				
計	667	572	884	21	655	958	3,757	1,727	143,448,114	46,997,314	29,108,060
	5,966,653	30,446,858	85,647,904	33,789,701	11,725,858	22,868,454	190,445,428				

※差額のうち、()内は献血者事故見舞金で充当した額。

6. 献血者事故見舞金の判定等について

(1) 因果関係又は蓋然性の評価方法

- ① 献血による採血が直接の原因となって受けた事故であること
→因果関係あり（正中神経損傷、皮下出血など）
- ② 血液センターの自動車による送迎中、運転者の過失により受けた事故であること
→因果関係あり
- ③ 上記①②のほかに献血に関連して受けた事故であること
→因果関係不明（献血後、献血会場を離れてからの VVR 等による転倒等に）である場合または、血液センターが無過失であったとしても、献血した行為そのものが直接的、間接的に関与している事故であるか。
献血者への善意に応えるためにも献血したことによる無過失責任は生ずる。

(2) 判定困難な被害（事故）の内容及びその対応

別添のとおり

(3) 判定に係る公平性確保の方法

契約している医師賠償責任保険引受会社に相談し、または弁護士等有識者の意見を徴し、公平性を担保している

採血区分	性別	献血回数	受診内訳	抜針後から副作用発生までの時間	献血者の症状	受診内容	改善事項
2. 200 mL	1. 男	0	6. その他	9. 不明	翌日医採血周囲が青く腫れ、伸展・屈曲時に痛いとの訴え。自宅訪問し、ヒルドイドクリームとサコソ湿布を投与して様子観察を依頼。16日、処置部分のかぶれを訴える。湿布中止。翌17日かぶれ部分に水疱ができたとの事。内出血斑は消失。	4日後皮膚科受診。軟膏処方され、様子観察となる。その後症状改善、約3週間後、薬の投与を受け、終了とする。	湿布使用の際にはかぶれに関して確認する。
3. 400 mL	2. 女	10	5. VVRIによる転倒	9. 不明	献血終了後、買い物の途中で気分不良発生。椅子に腰掛けていたが転倒。救急車で病院へ搬送。	救急外来でX線撮影・血液検査・点滴500ml施行。検査結果は異常なく、再受診の必要もないとの事で帰宅。翌日様子確認、元気になったとの事。	高齢者の場合は採血終了後、可能な限り休養させ水分補給させる。
2. 200 mL	2. 女	0	6. その他	1. ~30分以内	ベッドで休憩中、気分不良発生。吐気(+)/嘔吐(+)/胃液のみ。その後急に左下腹部痛を訴える。手指戦慄(+)/過換気が見られ、口に紙袋を当てて呼吸させる。過換気は軽減したが、腹部痛が治まらないため病院受診となる。	過換気症候群の診断で、セルシンの処方。その後、何度も便意を催し、排便後徐々に落ち着く。翌日、起きるとフワーツとするため休養をとる。2日後には回復。	健康診断の時は、体重を気にして食事摂取をしていない事があるので、受付・検査で詳しく聞く必要がある。また、今後は献血と健康診断を同時に行う事を無くす。
2. 200 mL	2. 女	1	5. VVRIによる転倒	3. ~2時間以内	13:15献血終了後、水分補給・休憩し授業に戻った。15:30授業中に気分不良発生、教室を出ようとした際ドア付近で前方に転倒。安静臥床し、頭部を冷やした。頭痛(+)/鼻の中央に傷・疼痛。50分後、BP100/62 P53吐気(-)/嘔吐(-)/頭痛持続のため受診指示。	17:30病院受診。神経症状異常なし。鼻部X線検査・血液検査異常なし。ブイーンF500ml施行後、症状改善し帰宅。翌日様子伺い。本日はゆっくり休養するとの事。4/16職員が献血者と会う。元気な様子だったとの事。	VVRI転倒事故防止のため、ベッド上での休憩を充分とってもらうようにしていたが、遅発性VVRIが発生してしまった。今件を課員に報告し、再度十分な注意をするように促した。
4. PPP	2. 女	7	6. その他	5. ~6時間以内	12:14採血終了。20分以上休憩の後帰宅。17:50頃、帰宅後に気分不良となり、熱が38.3℃あるとの連絡。18:40自宅訪問。BP117/70 P98 全身倦怠感(+)/体温38.9℃。検診医指示で病院受診。	19:40病院受診。BP110/70 体温38.1℃ 咽頭発赤(+)/頸部腫脹(-) 頭痛(+)/咽頭の炎症による発熱との診断。抗炎症剤、ロキソニン錠、胃薬、マーズレンS処方。翌24日 熱は下がり食欲も出た、元気になったとの報告。	体調や一般状態の把握を強化し、事前検査のデータは充分考慮するよう課員に喚起した。
3. 400 mL	1. 男	0	1. 皮下出血	9. 不明	終了後、自転車でアクロバットを行った際に採血部位に痛み。翌日、ルームにて診察。5×15cmの内出血あり、ヒルドイド軟膏を手渡す。再度診察。左肘関節が伸びない状態。刺針部位より上に限局した痛みあり。内出血部分は拡大(色は薄くなっている)。	5/2整形外科受診。内出血により炎症を起こしているとの事で、神経損傷はないとの診断。ロキソニン内服と湿布の投薬。	献血後の注意事項について、パンフレットを示しながら充分説明を行う。
2. 400 mL	2. 女	1	6. その他	2. ~1時間以内	献血当日17時頃本人より連絡。11時に献血し、12時に食事した時から胃部の痛みと不快感が発生、持続しているとの事。暫く臥床して様子を見てもらい、17:30様子を伺うと胃部の痛みが続くという事で受診となる。	病院への車中で気分不良を訴え、やや過呼吸気味。病院では、献血とは関係ないとの診断で、胃カメラ検査を指示される。鎮痛剤処方。献血副作用については当日で終了。	十分な水分補給や休憩など献血後の注意事項の説明を徹底する事が大切だと思われる。
3. 400 mL	1. 男	1	6. その他	1. ~30分以内	終了時、止血帯を緩めた際に肩と上腕の痺れを訴える。検診医の指示で受診となる。	整形外科受診。神経損傷ではなく、穿刺による一過性の過敏反応であるとの説明あり。安定剤と疼痛軽減のための座薬を処方される。その後回復。	インフォームドコンセントによる不安除去に努める。
1. 採血前	2. 女	6	5. VVRIによる転倒	1. ~30分以内	検査採血中に気分不良発生。座位のまま、後に崩れ落ちる。約1時間の安静臥床の後、後頭部に疼痛があるため検診医の診察を受ける。回復し帰宅したが、体調不良持続。	4日後体調不良持続のため、病院受診。結果は異常なし。6日後他の病院も受診したが、異常なしとのこと。7日後異常なく出勤したとの連絡。	久しぶりの献血の場合、心理的な配慮をする(特に若い女性)。

判定困難な被害(事故)の内容及びその対応

1. 献血者概要

- (1) 性別：女性
- (2) 職業：会社員
- (3) 当日の献血：400mL 献血
- (4) 献血歴：初回

2. 事故の概要

- (4) 日時：平成 13 年
- (5) 場所：駅構内 (ホーム)
- (6) 状況：献血後約 2 時間 20 分後、列車到着寸前にホームから自然に落ちるよう
に 1.5m 下に転落。電車と接触。18m 引きずられる。
[左手不全切断 (掌が半分ない、中指・薬指・小指切断)、外傷性クモ
膜下出血、頭蓋骨骨折等]

3. 対応状況

- ・ 4 日後父親からの FAX により、当該事故があったことが判明
- ・ その後、事故の概要の確認等を行い、父親と FAX によるやり取りをしながら、日赤としての対応を検討。
- ・ 手術の方法を決めかねているため、費用の概算が出せないのので、障害見舞金の手続きをしていただきたいとの申し出があった。(FAX)
- ・ 治療中の間、血液センターにて治療費等は負担

採血副作用又は事故の対応にかかるガイドライン

1.採血副作用又は事故の予防について

(1) 事前広報

●献血全般の情報提供
●採血前の注意周知
●会場設営上の工夫

献血協力団体との打合せ

(2) 献血会場の環境整備

チェック!!

- 室内整備
- 換気調節、騒音排除
- 室温調整
- 危険箇所の排除

VVRを起こしやすいと思われる献血者の特徴に注意!!

「献血者の皆様へ」の周知!!

- 献血手順説明
- 採血副作用発生の可能性
- 不安・緊張の回避
- 会話や飲み物の勧め

(3) 献血受付

インフォームドコンセント

リラックスできる環境作り

(4) 試験採血及び本採血

リラックスできる環境作り

要因!!

- 採血に関する不安・緊張
- 穿刺に伴う強い痛み
- 担当者の不適切な言動
- 採血機器のトラブル
- 発生した採血副作用が他の献血者に及ぼす心理的影響

チェック!!

- 十分な観察
- 体位の工夫
- 衣類の締め付け確認
- 不安緊張の緩和
- 抜針後の十分な止血

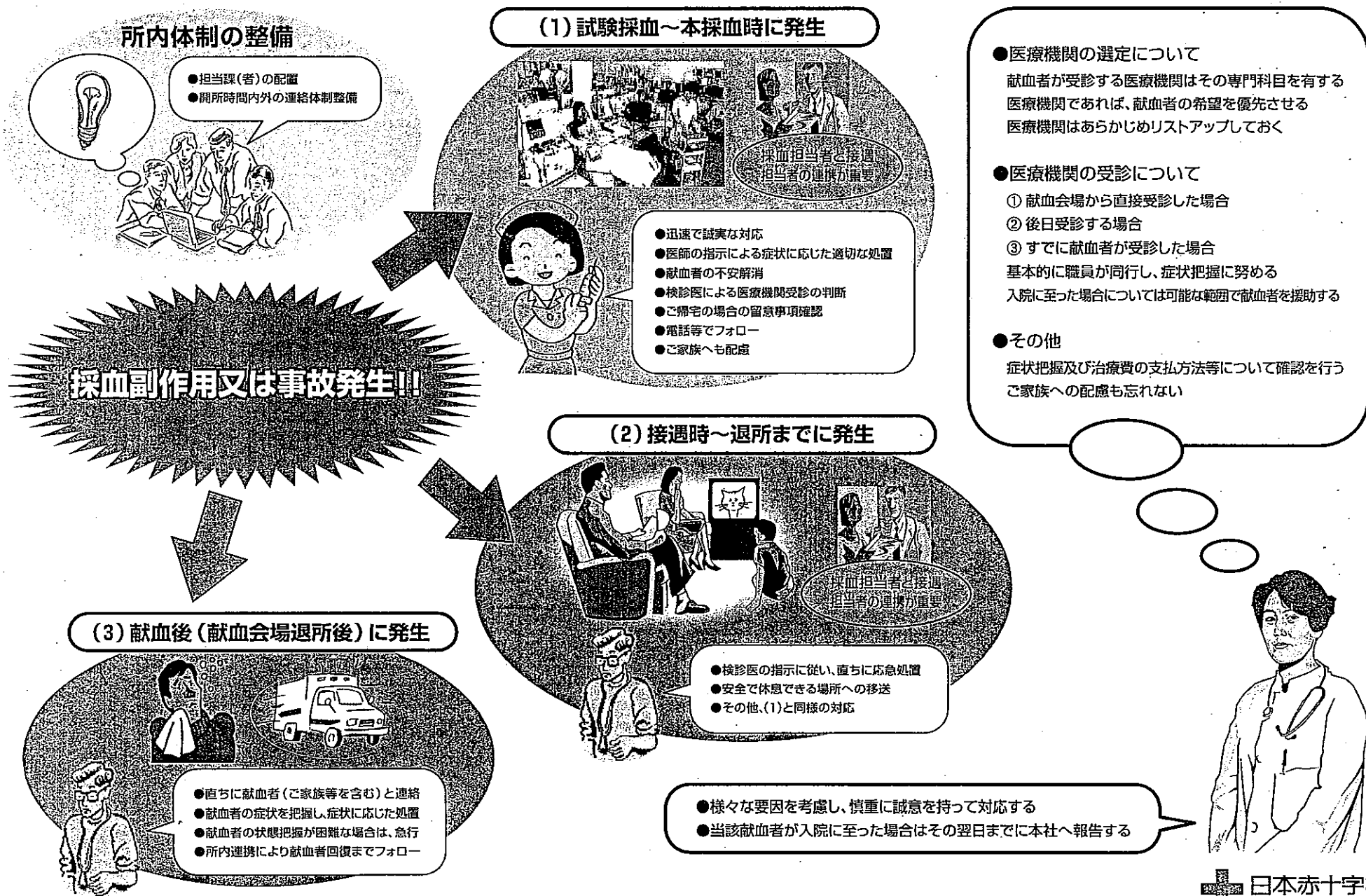
(5) 本採血後

リラックスできる環境作り

「献血後のお願い」の周知!!

- 十分な水分摂取
- 十分な休憩
- 気温の急激な変化
- 周囲の環境を考慮

2.採血副作用又は事故発生時の対応について



採血副作用又は事故の対応にかかるガイドライン

はじめに

献血時あるいは献血後に発生した採血副作用又は事故については、年間約54,000件が本社に報告されているが、この発生件数は全献血者数約600万人の0.9%にあたり、毎年横ばいで推移している。

各血液センターでは、これまで自主的にマニュアルを作成し、発生した個々の事例ごとに本社や保険会社と相談しながら対応しているが、採血副作用又は事故事例においては、献血者に重度の後遺症を残すようなものも発生している状況にあり、早急に統一された方針と対策が求められている。

安全性の高い献血血液を受血者に供給することが重要であることは勿論であるが、献血血液が献血者の自発的な善意により成り立っていることを踏まえ、採血副作用又は事故を予防するために、採血課職員は勿論、事務系職員も含む職員一人ひとりがその必要性と重要性を充分認識するとともに、事故発生後においても迅速かつ誠意ある対応に心がけ、献血者の安全確保に努めなければならない。

1. 採血副作用又は事故の対応にかかるガイドラインの目的

採血副作用又は事故の主なものとしては、VVR（血管迷走神経反応）が最も多く、本社報告件数全体の約70%を占めており、次に皮下出血、神経損傷が挙げられる。

VVRについては、献血会場内は勿論のこと献血会場外（平成11年度本社報告中102例）で発生する場合があります、献血後数時間経過して発生した事例もある。

一方、神経損傷（神経損傷類似症状を含む）や発生数は少ないものの早期の診断及び治療方法が難しいRSD（反射性交感神経性萎縮症）については、治癒に時間を要することも多いことから、献血者に長期にわたり、肉体的にも精神的にも苦痛を与えてしまう事例もある。

採血副作用又は事故の要因としては、献血に対する不安・緊張や献血後の過ごし方などが挙げられる。従って献血者の不安・緊張や苦痛が少しでも軽減するよう採血副作用又は事故の予防対策を最重要課題とするとともに、万が一採血副作用又は事故が発生した場合に備え、その対応方法を事前に取り決めておく必要がある。

〔業務標準技術部門〕採血部門では個別副作用ごとに症状と処置をまとめているが、本ガイドラインはVVRや神経損傷を中心に二次的な外傷も含め、予防面及び事後の対応面についていかに対応すべきかの方策を取りまとめたものであり、善意の献血者を採血副作用又は事故から守ることを目的に、採血副作用又は事故の予防対策及び発生時の対応についての基本的な「指針」として位置付けるものである。各血液センターでは本ガイドラインを参考に、自センターを取り巻く環境や特性に応じた実効性のある「採血副作用又は事故にかかる対応マニュアル」を補完整備したうえで、必要な研修や教育訓練を行ってその徹底を進めなければならない。さらには、新たに発生した事例や本社からの情報に基づき、必要に応じて検証を行い、随時見直しを図ることが必要である。

2. 採血副作用又は事故の予防について

採血副作用又は事故の予防については、採血計画の段階から予防の観点に立った献血環境の整備等を図り、原因となりうる事項を可能な限り事前に排除しておくことが重要である。さらに問診担当者を中心とした関係職員が、初回献血者や過去に採血副作用の履歴を持つ献血者など、いわゆるハイリスクと考えられる献血者の採血副作用又は事故に関する予備的知識を修得しておく必要がある。また、採血副作用に関するインフォームド・コンセントの徹底にも努め、献血者に対する情報提供を行わなければならない。

言うまでもなく、採血副作用又は事故はその予防対策が最も重要であり、そのためには医療従事者だけではなく、事務系職員も含む血液センター全体で取り組まなければならない。

この章では、事前広報から献血を終了するまでの採血副作用又は事故の予防対策を時系列的に整理し説明する。

1) 事前広報 (渉外業務)

外部に協力を求める献血の実施にあたっては、受け入れ先担当者に対し、献血に関する知識の普及に努めるとともに、受け入れ先担当者との事前打合せの段階で採血による副作用発生の可能性についても説明し、予防策としての環境整備の重要性を理解して頂く。

事前打ち合わせについては次の内容が想定される。

- ・ 献血全般についての情報提供 (献血種類や採血基準等)
- ・ 採血直前の注意事項 (寝不足・過労・飲酒・過度の空腹や食べ過ぎ等)
- ・ 想定される採血副作用の説明
- ・ 二次的な事故防止を目的とした会場設営 (下記2、2)「献血会場の環境整備」を参照)
- ・ 都市部や寒冷地等地域性を考慮した会場設営

2) 献血会場の環境整備

VVR の発生が原因となって転倒し怪我をする事例が報告されている。VVR は採血前、採血中、採血後、さらにはかなり時間を経過してから発生することもある。献血会場内の発生場所に注目すると、採血ベッド上、移動採血車から降りるとき、接遇場所までの移動中、接遇場所での休憩中等様々な場所で発生している。VVR の発生要因としては採血後の安堵感へと移り変わる時に、また体調や衣類の締め付け具合等、献血者自身の状態に起因するものや、気温などの環境変化の影響を強く受ける場合も考えられる。

VVR が発生しても献血者の安全を最低限確保できるように、危険と思われる物品や場所については事前に排除しておくことが重要である。

特に採血から接遇又は接遇から職場への移動の際には、距離的問題、採血後の移動時のフォローを含めた細心の配慮と注意及び工夫が必要となる。

(1) ハード面

①献血会場内のレイアウト

- ・ 受付、検診、採血、接遇の各担当の配置を確認し、特に採血から接遇までが近距離となるよう極力配慮すること。また献血者の状態を職員が常に観察できるようなレイアウトが望ましい。
- ・ VVR による転倒など不測の事故を防止するため室内物品の配置や床面の凹凸に配慮すること。
- ・ 献血者には安定性のある背もたれの付いた椅子の使用が望ましい。

②室内整備

接遇担当は採血後の献血者を十分観察できるように、献血者を視野に入れることができるような配置が望ましい。

③換気不良、騒音の排除

移動採血にあっては、騒音、換気等を考慮する必要性があることから、出来る限り発動発電機を使用せず、外部電源（献血実施場所のもの）を使用することが望ましい。

④室温調整

受付・検診・採血・接遇各場所の室温を適切に保つ必要がある。なお、移動採血においては、事前に献血会場各場所の空調設備（室温調整）等を確認しておくこと。

(2) ソフト面

①VVRを起こしやすい献血者に関する予備的知識

VVRにおける、いわゆるハイリスクと考えられる献血者の特徴は、検診医も含め受付から接遇にいたる各従事者全員が予め認識しておく必要があり、それにより採血副作用又は事故発生時における迅速な対応が期待できる。

ここでは、平成11年度本社報告事例中VVRに関する主な発生要因と思われるものを列記する。VVRハイリスクに該当すると考えられる以下の献血者には特に注意して対応し、場合によっては検診医が事前にお断りすることも必要である。

- ・ 献血初回者
- ・ 前回献血から間隔のあいた献血者
- ・ 若年者
- ・ 失神の経験者（強い立ちくらみや過換気症候群をふくむ）
- ・ 献血に対して強い不安感や緊張感のある人（採血副作用経験者等）
- ・ 強い空腹・食べ過ぎ・強い疲労感のある人、睡眠不足の人
- ・ 体重、血圧等が採血基準の最低値、最高値である人（特に女性）
- ・ 献血後身体に負荷のかかる予定のある人（急ぎの移動、重労働、激しいスポーツ等）
- ・ 来所時の希望献血種類を検診後に変更した人
- ・ 衣類等により体を強く締め付けた状態の人
- ・ 水分摂取が不足の人

※ 顔色不良・表情・落ち着きのない態度・浅く早い呼吸・会話内容等により推測。

②危険箇所の排除

採血後から、接遇までの献血会場内の段差等を予め確認し、排除可能な状況であれば出来る限り排除に努めること。また、排除が不可能である場合は危険箇所が分かるように表示する等、危険性を献血者が事前に認識できるようにすること。

③採血後の移動

献血者が採血後、接遇場所へ移動する場合や献血会場を離れ、職場に戻る際など、長い階段やエレベータ等の使用が必要な場合は、職員が付き添うことが理想的である。しかし不可能な場合は献血者同士2名以上で移動していただくことを勧めるなど副作用発生時に備えた対応について事前に検討しておくこと。また献血ルームなどで1人で来られた献血者には、採血後の注意事項の周知を徹底する。

3) 献血者に対するインフォームド・コンセント

(1) 献血者への採血副作用又は事故に関する周知事項とその徹底

献血者が一番不安に思っていることは「貧血で倒れるかもしれない」、「針を刺されることが怖い」等が考えられる。献血者の不安からくるストレスを取り除くため、特に初回献血者については献血の手順とその具体的内容を充分理解していただくことが必要である。また、事後のトラブルを防止する意味でも献血後の注意や採血副作用については事前に理解を得ていただかななくてはならない。

下記事項については広報用看板・受付時のチラシなどで献血者に周知徹底する必要がある。

- ・ 「献血者の皆様へ」（周知方法：掲示及び口頭）
- ・ 初回献血者については献血手順とその具体的内容の説明
- ・ 穿刺時に痛みがあること
- ・ 採血副作用発生の可能性とその内容

(2) 献血後の過ごし方

「献血後のお願い」の周知方法（チラシ・掲示・口頭）

※参考：平成9年7月11日付血事第130号中のチラシ見本について

献血後のお願い

本日は、献血にご協力いただき、ありがとうございます。
献血した後は、次のことにご注意ください。

内出血を予防するため、針痕（あと）をもんだり、こすったりしないでください。
採血直後（できれば当日中は）腕に強く力を入れたりしないでください。
採血直後の飲酒は避けてください。
採血当日の激しいスポーツは避けてください。
自動車などの運転をする方は、十分な休憩をとってください。
水分を十分補給してください。

採血部位のはれ、痛みの強い内出血、採血した腕に痛みやしびれがある場合や、気分の悪い場合など、ご心配なときは、すぐに血液センターまでご連絡ください。

連絡先 ○○○赤十字血液センター ○○課
 Tel. 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

- ・ 受付（受付記載台に貼付及び口頭説明）
- ・ 採血（口頭説明・車内に貼付・自己申告用配布用紙に記載）

採血副作用又は事故の対応にかかるガイドライン

・接遇（接遇場所で掲示及びチラシ配布）

上記の「献血後のお願い」の内容と併せ、下記の点にも注意していただくこと。

- | | |
|---|---------------------|
| ※喫煙 | 献血直後は避けてください。 |
| ※重労働 | 献血当日は十分な休憩をとって下さい。 |
| ※生活 | 日々の食事は規則正しくお摂りください。 |
| ◎気分が悪くなったら、安全な場所にすぐに座るか、可能であれば横になるなどしてください。 | |

採血後の注意事項を必ず読んで頂き、採血副作用又は事故の予防及び発生時の対処方法について納得していただく。

4) 採血前（試験採血時）までの留意事項

(1) 採血前の事故に関する誘因

- ・ 採血に対する不安及び緊張
- ・ 職員の不適切な言動

(2) 採血副作用又は事故の予防に向けた対応

①リラックスできる環境作り

- ・ 受付では献血者に不安を抱かせないようにスムーズな対応を心がける。
- ・ 顔色、表情等から不安・緊張を推測し、会話等で解除するよう心がける。
- ・ 採血までの待ち時間が長いことも不安を募らせるので、リラックスした状態で椅子にかけてお待ち頂けるように配慮する。
- ・ 「献血者の皆様へ」の記載事項を周知徹底する。

②献血会場の環境整備

- ・ 上記2. 2)「献血会場の環境整備」の事項を確認すること。

③水分補給

- ・ 採血副作用又は事故予防のため、できるだけ採血前にも飲み物を勧める。

5) 採血前（試験採血時）から本採血終了時までの留意事項

(1) 採血副作用又は事故の誘因

採血副作用を誘発する要因として考えられるものは次のとおりであり、留意する必要がある。

- ・ 採血に対する不安及び緊張
- ・ 穿刺に伴う痛みを強く感じたとき
- ・ 衣服による過度の締め付けや不安定な体位
- ・ 担当者の不適切な言動
- ・ 成分採血装置使用に伴う要因（装置の振動等）
- ・ 血液流出不良で採血に時間がかかっているとき

(2) 採血副作用又は事故の予防に向けた対応

①採血時の体位

ゆったりとした気持ちで献血していただくために、採血ベッドでは安定した体位が取れるように配慮する。

②衣類の締め付け等の確認

着衣・ベルト・ネクタイ・女性用体型補正下着等の締め付けがきつすぎる場合は緩めることをお願いします。

③採血にかかる説明

説明は十分に行い、献血者とその説明に対し理解又は納得していることを確認する。必要な献血者に対しては、事前にカルシウムを与えることも考慮する。

④会話による不安及び緊張の解き方

会話は“明るく分かりやすく”を心がけ、誤解や不安を与えないようにする。又不注意な言葉で献血者に不安や不快感を与えることがないように配慮することも大切。

⑤穿刺技術の向上

- ・ 穿刺ミスは内出血、神経損傷及びVVR等を誘発することもあるので注意を必要とする。
- ・ 血管選定は採血流量を維持するとともに採血副作用を防止する意味で慎重に行う。
- ・ 適当な血管が見つからないときは無理な採血を行わない。

- 適切な血管の確保（血管を怒張させる）のため適正な駆血状態の工夫。（献血者の腕の向きや角度・手の掌握運動。前腕部をさする等を行う）
- 保温（室温の調節・温かい飲み物・使い捨てカイロの使用）による採血流量の維持。
- 採血者は立つ位置や体の向きを考慮し、安定した姿勢で穿刺する。

⑥抜針後の十分な止血

- 抜針部位は献血者自身に強く圧迫させ止血する。（又は厚めの絆創膏を貼り、止血ベルトで圧迫固定する）
- 止血ベルトを使用する場合は、抜針部位の真上に正確に巻きつける。
- 抜針部位に内出血がないことを確認したうえで、絆創膏を貼付する。（または止血ベルトをはずす）内出血が疑われる時はその旨を献血者に伝え、原因や現状、治療経過を十分に説明する。

⑦十分な観察

- VVR、内出血とも十分な観察が行われていれば、迅速な対応により重篤な状態になることへの回避が出来る。
- VVR では初期症状（又は訴え）のうちに献血者の体位を水平位にする、あるいは頭部を低く足を高くする、会話などで気をまぎらわすなどで改善することもある。

* 観察上の留意点

VVR：気分不快・脈拍数の変化・冷汗・顔色不良・あくび・採血流量の急激な低下・
焦点の合わない目つき

内出血：穿刺部位の腫脹・痛み・気分不快を伴わない採血流量の低下

6) 本採血後の留意事項

(1) 採血副作用又は事故に関する誘因

- ・ 水分摂取不足の場合
- ・ 休息が不足している場合
- ・ 気温の急激な変化や献血会場内の環境

(2) 採血副作用又は事故の予防に向けた対応

①献血者の観察

採血終了直後はVVRを発症する献血者が多いので観察を怠ってはならない。
VVR献血者を早期発見するためには採血と受付、接遇の連携が必要である。

②十分な休息

- ・ 特にVVRが疑われる献血者にはベッド上で10～15分の安静と水分補給などが望ましい。
- ・ 接遇では水分や軽食を取って頂き、十分休息していただくように配慮する。

③接遇時の献血者の状態確認

献血会場を離れる時点でも、顔色不良・表情の変化等がないことを確認する。

④採血後の注意事項等の周知

上記2. 3) (2)「献血後の過ごし方」を参照すること。

⑤事故発生時の問い合わせ連絡先の周知

献血会場を離れてからの採血副作用に関する問い合わせ等についての連絡先を献血者へ周知しておくこと。