

採血副作用又は事故の対応にかかるガイドライン

# 採血副作用又は事故の対応にかかわるガイドライン目次

|   |    |
|---|----|
| はじめに  | 1  |
| 1. 採血副作用又は事故の対応にかかわるガイドラインの目的   | 3  |
| 2. 採血副作用又は事故の予防について   | 5  |
| 1) 事前広報（渉外業務）   | 6  |
| 2) 献血会場の環境整備  | 7  |
| 3) 献血者に対するインフォームド・コンセント   | 9  |
| 4) 採血前（試験採血時）までの留意事項  | 11 |
| 5) 採血前（試験採血時）から本採血終了時までの留意事項  | 12 |
| 6) 本採血後の留意事項  | 14 |
| 3. 採血副作用又は事故の対応について   | 15 |
| 1) 採血副作用又は事故に対する対応手順（初期対応）  | 16 |
| 2) 医療機関の受診について  | 21 |
| 3) 採血副作用又は事故の事後処理   | 23 |
| 4) 交渉の過程で係争に発展した場合  | 25 |
| 4. 採血副作用又は事故に関する職員研修について  | 27 |
| 1) 基本的な考え方  | 27 |
| 2) 医療従事者に求められる研修  | 27 |
| 3) 事務系職員に求められる研修  | 27 |
| 5. 採血副作用又は事故に関する調査及び研究等について   | 29 |
| 1) 血液センサーにおける採血副作用又は事故の内部報告体制   | 29 |
| 2) 事実経過の記録  | 30 |
| 3) 現状における本社への報告制度   | 31 |
| 4) 各血液センサーの採血副作用判断基準の統一化  | 32 |
| 5) 具体的事例の分析と評価  | 32 |
| 6) 現行本社報告制度の見直し   | 32 |
| 6. その他関連事項  | 33 |
| 1) 機器のトラブル等   | 33 |
| 2) 献血者の同伴者（子供等）の献血会場内でのけが又は物損事故等への対応  | 33 |
| 3) その他  | 33 |
| 7. 参考：反射性交感神経性ジストロフィー（RSD (Reflex Sympathetic Dystrophy)）とカウサルギー（Causalgia） | 35 |
| 1) RSD、カウサルギーとは   | 35 |
| 2) 発症要因   | 36 |
| 3) 症状と経過  | 37 |
| 4) 治療   | 39 |
| 5) その他  | 39 |
| 別添：RSDに関連する文献を執筆している医師  | 41 |
| 資料：本社報告にかかわる関連通知  | 43 |

# 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



フォームとコンセント

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

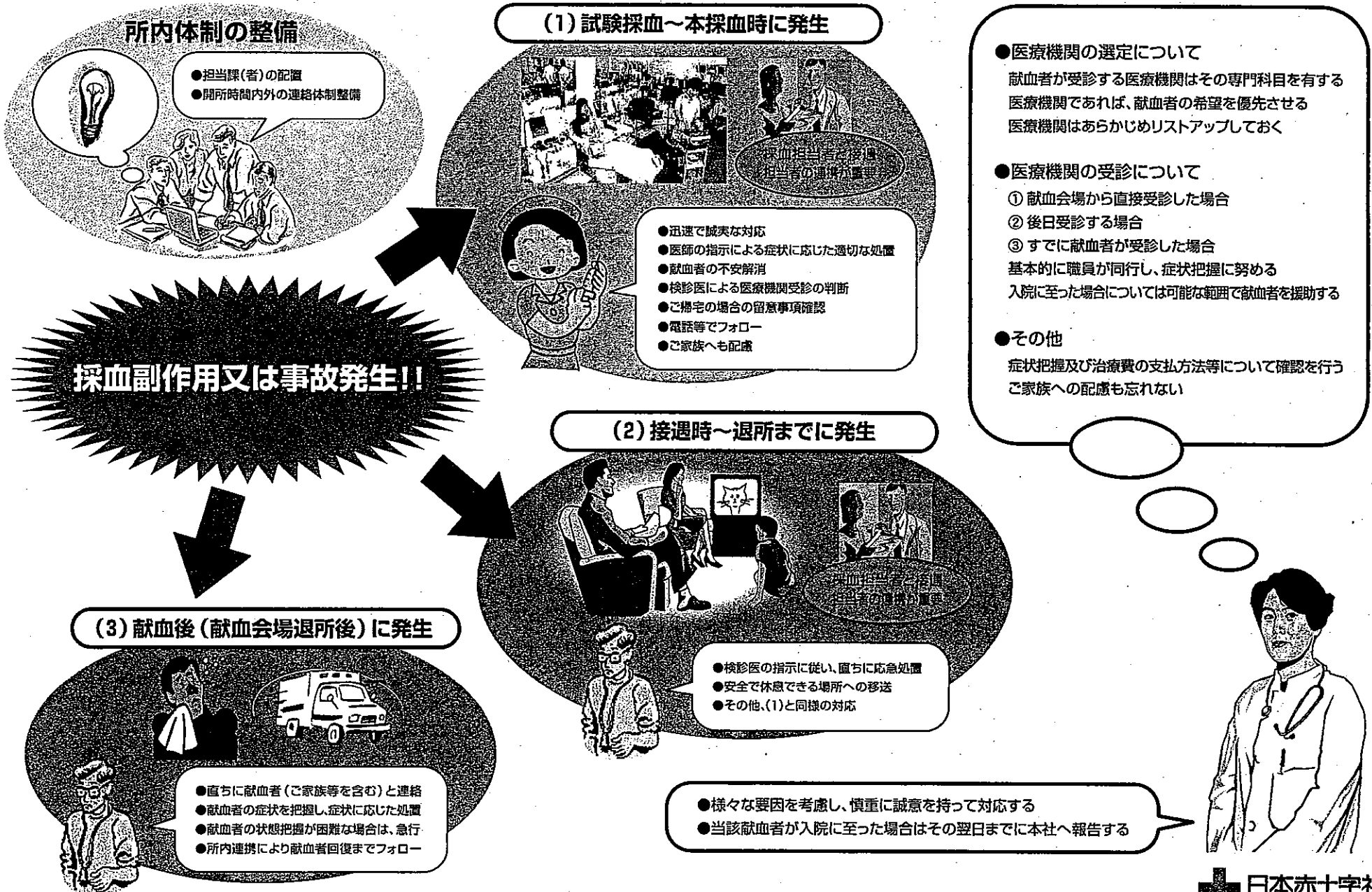


リラックスできる環境作り

**「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