
⑥献血者へ治療費の説明

治療費については、不可避免的な採血副作用又は事故であっても善意の気持ちで献血に協力しようとして発生したことであるから、血液センターが負担することを説明する。また、献血者の健康保険証の使用可否について献血者（ご家族）から確認をとる。

⑦診断書の入手

診断書は献血者の了解を得てできるだけ入手する。

⑧献血者の送迎

受診の後は、ご家族などの迎えがない場合等、状況により自宅まで送り届ける。

(3) 入院に至った場合の対応

- ・ 入院の準備および入院生活について可能な範囲で援助する。
- ・ 退院までの経過観察と諸手続きを行う。
- ・ 退院後、回復までの通院を援助する。
- ・ 入院に至った場合等は、その翌日までに本社血液安全課へ様式1*を用いてFAXで必ず報告を行う。

※ 5. 3)「現在における本社への報告制度」参照

(4) 献血者へのその後のフォロー

再受診が必要な場合は日時、付添あるいは送迎の有無、費用の支払い方法等について献血者と相談する。献血者に不安が残らないよう、納得していただけるように対応する。

3) 採血副作用又は事故の事後処理

(1) 費用と手続について

- ・ 採血副作用又は事故にかかる治療費は血液センターで負担する。また、そのために要した交通費なども血液センターが負担する。
- ・ 該当するケースについては医師賠償責任保険を適用する。
- ・ 状況によっては、「献血者事故見舞金」の贈呈についても考慮する。

(2) 示談内容の決定

- ・ 示談については採血副作用又は事故の内容、重症度、治療に要した期間や、学業や勤務などへの影響、献血者の希望などを考慮してセンター内部で協議し、保険会社等とも相談のうえ、原則として本社血液安全課へFAXにてその内容を報告する。
- ・ 示談を必要とするケースとしては、採血副作用又は事故の治療が長期にわたり、治療費が高額になる場合や、休業補償などを希望された場合等がある。
- ・ 献血者から完治または終結の申し出があった場合に終結の手続きを行う。その際、採血副作用又は事故の程度により治療費以外の費用負担を血液センターとして考慮する必要がある場合や、献血者から休業補償・感謝料等について相談があった場合は血液センター内及び保険会社等と内容を十分に検討してから献血者に回答する。
(個々の事例ごとに状況が微妙に異なることがあることから慎重にかつ誠意を持って対応すること)

(3) 示談交渉・提示

示談交渉はタイミングが非常に重要である。適切な時期に示談交渉を行う。

- ・ 献血者と事前に日時を約束し、担当者を中心として交渉に臨む。
 - ・ 直接献血者と交渉し示談内容を提示する場合は、複数の職員で対応しその内容を記録する。
 - ・ 献血者の希望を十分に伺うとともに、血液センターの意向もきちんと伝えて話し合う。
 - ・ 示談内容を提示し、献血者の同意が得られれば血液センターに持ちかえり、所内決裁のうえ献血者に対応する。
 - ・ 示談交渉が不成立の場合には血液センターで再検討し、再提示する。示談成立まで、誠実に根気よく対応する。
 - ・ 献血者の代理人と交渉する場合は、基本的に血液センターにおいても代理人をたてて交渉にあたる。
-

(4) 本社への報告

- ・ 重度の採血副作用又は事故や血液センター内で処理できないような係争等の問題が発生した場合はまず発生した時点で本社血液安全課へFAXにて第一報を入れる。
- ・ 解決までに時間がかかる場合には、中間報告として途中経過を報告する。
- ・ 解決後は発生から解決までの全経過をまとめて報告する。

4) 交渉の過程で係争に発展した場合

(1) 係争の発生要因及び分析

- ・ 係争防止のためには最初の対応が非常に重要である。採血副作用又は事故発生時には、献血者の安全を第一に考え、誠意を持って対応する。また、不適切な言動で、献血者やご家族に不信感を与えないようにする。
- ・ 適切に対応するためには、なぜ係争に至ったか等の原因分析を早急に行う。現場の対応者から報告を受け、発生時の状況や、事故内容、面談記録（電話対応も含む）を整理して今後の見通し等を把握する。
- ・ 解決した後で、再度原因を分析し、発生から解決までの対応を振り返り、再発防止に役立てる。

(2) 係争に至った場合の対応

- ・ 係争事例については担当課が中心となり対応する。
- ・ 献血者に対して謙虚な姿勢で誠意を持って対応する。
- ・ 献血者の主張を十分に聴く。
- ・ 受診結果や、献血者との話し合い（交渉）の内容については正しく記録に残しておく。
- ・ 血液センター内で解決が困難な場合には保険会社を含む専門家の協力を求めることも必要。

4. 採血副作用又は事故に関する職員研修について

1) 基本的な考え方

採血副作用又は事故防止の重要性については血液センター職員全体の認識が不可欠である。

そのため、各血液センターでは適宜採血副作用又は事故防止及び対応にかかる教育訓練に¹⁾ 応急手当については、採血従事者のみでなく、献血者に関わる部門、業務部門、登録部門、固定施設の各職員が、検診医の²⁾ 応急処置を行う際に適切な協力者となり得るよう、各都道府県支部が実施する救急法等を受講し、³⁾ 応急手当についての知識と技術について修得しておくことも必要である。

2) 医療従事者に求められる研修

- ・ 採血及び採血副作用についての専門的な知識
- ・ 採血副作用又は事故の予防法
- ・ 発生時の応急処置
- ・ 救急法（心肺蘇生法、止血法、包帯法、運搬法等）
- ・ 初期対応の重要性を踏まえた献血者やご家族への対応のあり方
- ・ 本ガイドライン（又は本ガイドラインを受けて血液センターが作成したマニュアル）についての正しい理解（特に、検診医が非常勤の場合には採血副作用又は事故への対処法についても熟知することが必要である）
- ・ 職員の穿刺技術の向上
- ・ 紛争等に関する法的知識
- ・ その他

3) 事務系職員に求められる研修

- ・ 献血者における採血副作用又は事故の予防
 - ・ 本ガイドライン（又はマニュアル）についての理解
 - ・ 採血及び採血副作用又は事故についての正しい知識
-

採血副作用又は事故の対応にかかるガイドライン

- 献血者、ご家族への対応方法
- 採血副作用又は事故を起こした献血者への最初の対応
- 救急法（心肺蘇生法、止血法、包帯法、運搬法等）
- 紛争等に関する法的知識
- その他

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

1) 血液センターにおける採血副作用又は事故の内部報告体制

採血課長は採血副作用又は事故の内容や程度により、予め決められた手順に沿って関係職員に報告・相談を行い、所長の指示によりその後の対応を決める。

- ・ 採血副作用又は事故が発生した場合には、副作用記録を作成し、採血課長に報告する。移動採血の場合には、帰着後に採血課長に報告する。
- ・ 採血を担当した看護婦又は採血責任者は、帰着後副作用記録および採血事故・受診報告書を作成して採血課長、担当者に報告する。重症例や、医療機関の受診になった場合には、採血課長が担当者に連絡をする。事後の対応が必要な場合には担当者と協議する。
- ・ 採血課長は、採血副作用又は事故について、定期的に、担当者及び関係職員等に報告を行う。また、定例会議（課長会議など）で採血副作用又は事故発生状況について報告する。

2) 事実経過の記録

検診医は採血副作用又は事故に対して行った医療行為について必ず診療録に記載する。

また、採血副作用又は事故発生時の状況からその後の対応に至るまでの事実経過を副作用記録に記録し、以後のフォローアップ及び対応を決定する際の検討資料とする。

(1) 副作用記録

副作用記録(様式)を作成し、すべての採血副作用又は事故について症状の軽重に関わらず記録を残す。採血副作用又は事故発生時には必ず検診医が診察を行い、治療処置を含め回復までの経過を記録して、診療録(コピー)とともに保管する。

副作用記録の内容としては、採血副作用又は事故の発生傾向や原因および再発防止を検討するために必要と考えられる以下の項目を入れる。

- ・ 献血者情報(診療録のコピー)
- ・ 採血副作用又は事故発生日時、副作用内容、症状程度(部位)、発生時期(採血前、中、後、帰宅後)、発生時の状況、治療処置内容、回復までの経過、献血者への説明、成分採血であれば、成分採血装置機種、抗凝固剤使用量、処理血液量、成分採取量等

※検診医は、献血者に対する指示事項(医療機関の受診を勧めた記録も含む)を必ず診療録に記入する。

(2) 医療機関受診記録

採血副作用又は事故のために受診に至った事例について記録し保管する。

受診記録の内容は、上記副作用記録内容に加えて、以下の項目を入れる。

受診した医療機関名、電話番号、科名、担当医氏名、診断名、検査および治療処置内容、今後の治療予定。治療が継続すれば治癒までの経過の記録

(3) 受信記録(連絡に関する記録)

献血者から、帰宅後に採血副作用又は事故発生の連絡があった事例についてすべてを記録に残す。

記録内容は、以下の項目とする。

受信日時、受信者氏名、献血者氏名、性別、生年月日、住所、連絡先・電話番号、献血種類、献血日時、献血場所、副作用発生時間および経過、症状、採血副作用又は事故への対応、係争の有無、事後処理の状況等

3) 現状における本社への報告制度

重症で長期治療が必要な場合又は入院に至った場合等は、本社血液安全課に報告しその後の対応を協議する。詳細については平成7年3月28日付血技第132号及び平成12年4月13日付血安第141号を参照すること。

(1) 採血副作用又は報告（毎月ごとのFD報告）

副作用記録をもとに本社報告のための入力を行い、毎月定められた期日までにFDを送付する。

(2) 医療機関を受診した採血副作用又は事故報告（四半期ごとに報告）

受診例については「Ⅰ 医療機関で受診した採血副作用又は事故報告書」（様式1）に記録し、定められた期日までに、本社血液安全課へ報告する。

(3) 採血副作用又は事故の費用概算及び現在交渉継続中の採血副作用又は事故報告（半期ごとに報告）

採血副作用又は事故に関してかかった諸費用については、当該事例が終了した時点における半期報告として、最終的に確定した金額を「Ⅱ 採血副作用又は事故の費用状況交渉が継続している採血副作用又は事故について」、「Ⅲ 現在交渉継続中の採血副作用又は事故状況報告書」（様式3）に記録して定められた期日までに本社血液安全課に報告する。

(4) 採血副作用又は事故事例中入院に至った場合の報告

採血副作用又は事故事例の中で、入院に至った場合は、様式1を使用し、翌日までに本社血液安全課へFAXにて報告すること。

4) 各血液センターの採血副作用判断基準の統一化

- ・ 副作用記録（内容及び様式の統一）
- ・ 採血副作用判断基準を統一することにより、詳細かつ正確な事例分析が行える。
- ・ すべての採血副作用又は事故例について、症状の軽重に関わらず報告することにより、各血液センターで発生している採血副作用又は事故の現状把握が可能となる。発生に対して重篤な事例に発展することをどのようにして防げたかを注目すべきである。従って現状においては発生数（発生頻度）の多い血液センターを評価や批判することは好ましいことではない。

5) 具体的事例の分析と評価

具体的事例の原因を分析しその評価をすることにより、採血副作用又は事故の発生を予測し、その防止に努める。

また、採血副作用又は事故の原因を分析した結果に基づき、必要であれば所内に「採血副作用又は事故防止対策委員会（仮称）」を開催して評価し、その後の防止対策へ反映させる。

6) 現行本社報告制度の見直し

- ・ 報告内容および様式
- ・ 報告時期
- ・ 緊急に報告の必要なもの

以上について現在の本社報告制度を見直す必要がある。

6. その他関連事項

1) 機器のトラブル等

成分採血による溶血等の事故に対しては、献血者の安全確保を最優先し、献血者へ適切に対応するとともに必要に応じてご家族に十分な説明を行う。

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

献血者の同伴者等が献血以外の事由で事故にあった場合でも、検診医の診察を受けさせ、これを救護することは当然のことであるが、事例によっては採血副作用又は事故に準じて処理できる場合があることから、上司へ報告の上、対応策を検討する。

3) その他

採血副作用又は事故と直接関わりのない血液センター（職員の対応など）に対するクレームの場合には、その内容を正しく把握し対応する。

7. 参考：反射性交感神経性ジストロフィー RSD (Reflex Sympathetic Dystrophy) と カウザルギー (Causalgia)

1) RSD、カウザルギーとは

一般の人にとっては軽微と思われる外傷によっても、本人はその後長期にわたって耐えがたいほどの灼熱痛・電激痛を訴える。多くの場合時間の経過とともに、皮膚の変色・腫脹・関節硬直・骨萎縮にまで進む。治療は困難である。明かな末梢神経の損傷をきっかけとするものをカウザルギー、神経損傷が関係しないと思われるものをRSDと定義づけているが、臨床医においては現在でも混同されて用いられる事が多い。RSDの場合は、症状や所見は末梢神経支配領域を越えた領域にまで及び。

2) 発症要因

(1) 持続的な疼痛を伴う外傷

静脈穿刺、刺創、指尖の擦過創、手関節炎、前腕や手の骨折、頸椎損傷、心筋梗塞、脳血管障害、胃潰瘍等が引き金となる。静脈穿刺の場合は、血腫を作ったり何度も穿刺し直したりした場合に多い。解剖学的には、肘静脈の表層を知覚神経が走行していることがあり、この部を損傷することが契機となる場合がある。

(2) 異常な交感神経反射

発症のメカニズムは分かっておらず、多くの仮説が提唱されてきたが、交感神経反射が異常に亢進した状態が存在することは確かである。

正常の状態では、末梢からの刺激の一部は脊髄内で交感神経を刺激して再び末梢神経に入り、血管を収縮させる。外傷の治癒とともにこの反射はなくなるが、RSD やカウザルギーの患者ではこの反射が広い範囲にわたって亢進・継続し、末梢組織の虚血が進行すると考えられる。また、外傷の部位で遠心性の交感神経と求心性の知覚神経の間に連絡が生じることも関与していると思われる。この連絡を介して交感神経の興奮が逆行性に疼痛の知覚となって中枢に伝達される。また、末梢からの痛覚もこの連絡を介して遠心性の交感神経に伝達され、末梢の虚血を生ずる。最近では、被刺激性の亢進状態等中枢神経の制御機序や、神経原性炎症の関与が大きいと考えられてきている。

正中神経や座骨神経は交感神経成分の多い神経で、その領域での発症が多い。

(3) 患者の素質

もともと交感神経系の活動の活発な個人に多い。すなわち、発汗亢進や手足の冷えをよく訴える人、失神や赤面しやすいなど血管運動神経が不安定で、また異常に痛みを訴える人、精神的には、恐怖・疑念がつよく、情緒不安定、依存的性格、受動的でしかも攻撃的な人に多いといわれる。

3) 症状と経過

四大症状……疼痛、腫脹、関節硬直、皮膚変色

カウザルギーでは約3分の2、RSDではすべての症例において症状が増悪する。

第一期（最初の3ヶ月）

穿刺時から電撃痛を訴えることが多いが、数時間以上経ってから痛みを訴えることもある。数日経ってから症状があらわれることもカウザルギーでは稀に、RSDではしばしばみられる。日を経るにつれて症状は増悪し、「灼かれるような、切られるような、刺されるような、しびれたような」強い疼痛を訴えるようになる。痛みは持続的で、運動によって増強する。手指が寒冷に過敏になり冷水に触れると強い疼痛を生ずる。ブラシや綿棒で軽くこするような刺激に、跳び上がるほどの反応を示す。RSDでは、痛みは外傷の部位を越えて近位に及んでくる。高度の腫脹が、発赤や皮膚温上昇を伴って上肢全体に及んでくる。

第二期（3～9ヶ月）

6ヶ月頃から疼痛は最大となる。腫脹は柔らかいものから硬い固定したものに変わってくる。腫脹や疼痛のため自動・他動運動が減少し、靭帯が繊維化・癒着を起こして関節が硬直してくる。皮膚は次第に蒼白化し、乾燥してくる。骨萎縮・筋萎縮が著明となる。

第三期（9ヶ月～2年以降）

腫脹は軽快し、疼痛は極期より減少するが数年間持続する。皮膚温が低下し皮膚がテカテカ光沢をもって薄くなる（皮膚萎縮）。指先が鉛筆のように細くなる。RSDでは肩から手関節まで明かな拘縮の状態となる。縮こまった上肢を自分からは動かそうとしない。精神的には強度の抑うつ状態になることが多い。

具体的な症例

- (1) 52歳男性。左足底のメラノーマ摘除、隣接する足底より有茎皮弁移植施行。術後問題はなかったが、5日目より左足趾尖に痛みが出現、次第に増強。40日目には、左足前方4分の1の部位にジンジンとした自発痛があり、足指の運動で増強した。痛みの為に歩行も不可能となる。膝から下の皮膚が紅潮し皮膚温が上昇、浮腫が認められる。日によってはチアノーゼを呈し冷たくなることもあった。（この例はその後、キシロカインの静注と、メキシレチンの投与が劇的に奏効した。しかしこの療法が利くことはむしろまれである。）

- (2) 25歳男性。出勤途中、突然左上半身の激しい痛みと、知覚障害、運動障害を自覚した。その後特に大きな変化はなかったが、2週間後より、左上肢の知覚過敏・灼熱痛・腫脹・皮膚色調のチアノーゼ様変化・発汗の亢進・皮膚温低下を認めた。(この例では発症より1ヶ月以内にRSDの診断がついている。既往歴をただしてみると、10歳のとき左手首の骨折、11歳のとき左肘関節部の骨折で保存的に治療したことがある。しかし、今回の発症まで疼痛の自覚はまったくなかった。発症後4ヶ月目のとき胸部交感神経節切除術を施行、疼痛の軽減、腫脹の消退をみた。)
- (3) 22歳女性。肘静脈から献血。穿刺時に同部に強い痛みを感じたがそのまま採血。翌日、肩から上腕にかけての痛みとⅡ、Ⅲ、Ⅳ指にしびれ感が残る。その翌日整形外科受診。その後1ヶ月間、数回に亘って神経ブロックを受けたが軽快せず。7ヶ月後、肘部の神経剥離術を施行。1年3ヵ月後、腕全体が重く、動かすのが困難、第Ⅱ指は屈曲不可。1年5ヶ月後、痛みは軽快したがしびれ感は持続、手で触れると違和感がある。
- (4) 21歳女性。試験採血に起因するRSD。採血は痛みや内出血等なく終了。休憩中、ジュースを飲もうとした時指に力が入らないのに気付き、さらにかばんを肩にかけられなかった。肘を曲げた時上腕に痛みがあり、脱力感を訴える。翌日病院受診。3日後RSDの診断、ステロイド、鎮痛剤、理学療法を開始。5日後、手の腫脹、腕全体と手指の運動制限あり、皮膚に触れただけで痛みを訴える。2ヶ月後、触っただけで激痛が走るようなことはなくなったが、箸も持てない状態が続く。

4) 治療

この疾患を念頭におくこと。この疾患の存在を知っている整形外科、神経内科の医師に早めに相談すること。早期に診断をつけ、発症後6ヶ月以内、遅くとも1年以内に薬剤やブロックなどによる治療を開始し、痛みの悪循環を遮断することが重要。後期になるほど治療は困難となる。

・末梢神経ブロック

局所麻酔剤で末梢神経をブロックする。持続時間が短い。手や前腕を中心とするRSDに対して腋窩・肘・手関節・中手ブロック等が行われる。

・星状神経節ブロック

頸部の星状神経節を局所麻酔剤にてブロックする。発症初期に施行すればかなり効果を得られるが、しばらく後に再び増悪することが多い。時に永久的な緩解が得られる。

・上胸部交感神経幹切除術

胸腔からはいり、上胸部交感神経幹を切除する。現在は胸腔鏡下で侵襲少なく施行できる。ほとんどの例でドラマチックな症状の改善がみられる最も確実な方法である。ただし、第三期に入った患者での長期予後は必ずしもよくない。再び疼痛が出現して以前より重症となる場合が少なくない。

・その他

根治的療法ではないが、ステロイド剤が疼痛と腫脹の緩解に有効である。特に早期にステロイドを使用することが後の悪循環を少なくする。その他薬剤としては、ノイロトロピン、抗セロトニン薬等がためされる。麻酔剤の全身投与が行われることがあるが、著効例は少ない。脊髄電気刺激療法・鍼治療が有効な場合もある。疼痛と恐怖を起こさない愛護的なリハビリテーションが早期から必要である。心療内科からのアプローチを必要とすることも多い。

5) その他

献血者居住地でRSD関連の経験が少ない医療機関を受診する場合、血液センターからRSD/カウザルギーの疾患概念を、失礼のないよう情報提供しつつ献血者を受診させることも必要な場合もある。

RSDに関連する文献を執筆している医師 (平成13年4月1日現在)

RSDに関連する文献を執筆している医師について下記のとおり列記した。RSDに関する問い合わせを行う場合は、医療機関によっては医師の異動が考えられることから事前に在籍か否かの確認が必要である。特に大学病院は医師の異動が多いので注意すること。

(順不同)

- 広島大学 医学部整形外科学教授 生田義和、広島大学医学部附属病院 リハビリテーション部部長 宗重博、同リハビリテーション部医員 戸田克弘
- 広島県立身体障害者リハビリテーションセンター 判定医 木村浩彰
症例数、論文数が圧倒的に多い。基礎研究にも取り組んでいる。
- 大阪市立総合医療センター 整形外科部長 松田英樹、整形外科副部長 乗上啓
症例数が多い。いろいろな治療法を試している。文献的考察も詳細である。
- 駿河台日本大学病院 麻酔科部長 小川節郎
- 香川医科大学医学部附属病院 岡史郎、乗松尋道
- 大阪大学医学部附属病院 麻酔科教授 真下節、麻酔科助手 柴田政彦
- 滋賀医科大学 名誉教授 横田敏勝 (生理学第一講座 非常勤講師)
- 行岡医学研究会 行岡病院(大阪) 院長 行岡正雄
- 山梨医科大学医学部附属病院 整形外科長 浜田良機、整形外科医局 戸島忠人、
経皮的電気刺激療法を用いて良好な成績をおさめている。
- 熊本大学医学部附属病院 整形外科 井手淳二
- 札幌医科大学 整形外科学講座 教授 石井清一、助教授 山下敏彦
- 国立病院東京医療センター 整形外科 石橋徹
- 福岡整形外科病院 理事長 小林晶
- 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 神経内科 横山貴博、矢沢生、中瀬浩史
- 名古屋大学医学部附属病院 麻酔科長 教授 島田康弘、麻酔科 助教授 木村智政
- 日本赤十字社医療センター 整形外科 奥津一郎 麻酔科 加藤啓一