

Explanation of Transfusion Therapy /輸血療法に関する説明書

1. What is transfusion therapy?/輸血療法とは

- Transfusion therapy is a blood supplement therapy which is used in order to substitute for a loss of the function and volume of each blood component (red blood cells, platelets, protein components, blood coagulation factors, etc.). It is a critical medical treatment.

/輸血療法とは、血液中の各成分（赤血球、血小板、蛋白成分、血液凝固因子など）の機能や量が低下した時にその成分を補うことを目的とした補充療法で、重要な治療法の一つです。

- As transfusion therapy carries a certain degree of risk, it will be utilized only in cases where a positive outcome is anticipated.

/輸血療法は一定のリスクを伴うので、輸血によって効果が期待される場合のみ行います。

2. Indications for transfusion therapy/輸血療法の適応

- When a patient cannot produce enough blood./患者様自身で十分な血液を造れない場合。
- When massive bleeding caused by disease, surgery or external injuries endangers the life of a patient.
/疾患や手術、外傷などで大量出血があり、生命に危険が生じる場合。

3. Various blood products/各種の血液製剤について

- “Red cell products” are given to patients with anemia, which is a condition characterized by a red blood cell deficiency.
/《赤血球製剤》は、赤血球が不足している貧血状態の時に用います。
- “Platelet products” are given to patients with platelet deficiencies. Platelets play an important role in arresting bleeding.
/《血小板製剤》は、止血に重要な働きをする血小板が不足している場合に用います。
- “Plasma derivatives” are given to patients experiencing a deficiency in blood coagulation factors or a decrease in total plasma volume.
/《血漿分画製剤》は、血液凝固因子の欠乏、循環血漿量が減少した場合に用います。
- “Whole blood products” contain all blood components and are given to patients experiencing massive bleeding or circulatory shock.
/《全血製剤》は、血液の全ての成分を含んだもので、大量出血やショック状態の場合などに用います。

4. Transfusion therapy options/輸血療法の選択肢

- If an effective medication is available for treatment, we may proceed without the use of transfusion therapy.
/薬剤などで治療が可能な場合は、輸血療法を行わず経過を見ることがあります。
- There are two types of blood transfusions: “allogeneic transfusions” which utilize blood collected from donors, and “autotransfusions” which utilize the patient’s own blood.
/輸血には献血による他人の血液を輸血する同種血輸血と、自分の血液を使う自己血輸血があります。

患者氏名：
患者ID：

English/英語

Allogeneic transfusions/同種血輸血・・・ In principle, only necessary blood components are transfused using blood products such as red cell products, platelet products and fresh frozen plasma which are supplied by the Japanese Red Cross Society Blood Center. As a rule, necessary components are transfused in minimal doses only.

/赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿など日本赤十字血液センターから供給される血液製剤を、原則として必要な成分のみを輸血します。原則としてまず必要な成分を最小量輸血します。

Autotransfusions/自己血輸血・・・ This method uses the patient's own blood which is collected and stored before the surgery. This type of transfusion is thought to produce less adverse reactions than allogeneic transfusions.

Autotransfusion, however, is available only for a patient who is generally in good physical health and is expected to have a surgery without complications such as infection. Therefore, depending on the patient's condition, we cannot always give autotransfusions. In cases where a patient has excessive bleeding, we may use allogeneic transfusions as well.

/手術前に採血して貯血しておくもので、副作用は同種血輸血にくらべて少ないとされています。しかし、通常全身状態が良く、かつ感染等の合併症がない外科手術の患者様に限られ、患者様によっては行えない場合もあります。出血量が多ければ同種血を併用することもあります。

●When a patient needs transfusion therapy, in principle we administer only the necessary components.

/輸血療法が必要な場合は、原則として必要な成分のみを輸血します。

5. Possible risks when transfusion therapy is not applied

/輸血療法を受けない場合の危険性について

●When a red blood cell deficiency causes severe anemia, oxygen is unable to circulate into each organ and the patient may develop a serious condition. Severe anemia may lead to fatality.

/赤血球が欠乏し高度の貧血状態になった場合、各臓器に酸素が行き渡らなくなり、重篤な状態になることがあります。高度の貧血により致死的となる場合もあります。

●In case there is a deficiency of platelets or blood coagulation factors, heavy bleeding may occur. A patient with heavy bleeding may die or develop severe damage.

/血小板や血液凝固因子が不足した場合は、重篤な出血を生じる場合があります。重篤な出血をきたした場合は、死亡あるいは高度の障害を起こすことがあります。

●When the total plasma volume or total blood volume of a person decreases, their blood pressure decreases and their life may be endangered.

/循環血漿量や循環血液量が減少した場合は、血圧が低下し、生命に危険を及ぼす場合があります。

6. Risks of transfusion therapy/輸血療法の危険性

- The Japanese Red Cross Society carries out thorough inspections of blood products. Therefore, the risks of contracting post-transfusion infectious diseases such as hepatitis B, hepatitis C, or AIDS is extremely low, but still some cases exist.

/血液製剤は、日本赤十字社で現在可能な限りの検査が行われ、安全性の確認が行われています。よって、輸血後の感染症（B型肝炎、C型肝炎、エイズなど）の危険性は極めて低いですが、全くないわけではありません。

- As transfusion therapy uses other people's blood, immune reactions may cause some adverse reactions; mild ones such as hives, chills, or fever, or in some cases severe adverse reactions such as hemolytic transfusion reaction. Furthermore, frequently repeated platelet transfusions may lead to the production of platelet antibodies and may cause a platelet refractory state – the state in which transfusions are ineffective. The typical adverse reactions are as follows.

/他人の血液であるため免疫反応により、軽度の副作用（蕁麻疹、悪寒、発熱など）や、場合によっては重篤な副作用（溶血性輸血反応など）が起こる可能性があります。また、頻回に血小板輸血を行うと血小板に対する抗体が産生され、血小板不応状態（輸血しても効果が得られない状態）になることもあります。代表的な副作用を下記に示します。

<Symptoms/症状>
Fever, hives/発熱、蕁麻疹
Asthma/喘息
Circulatory shock (decreased blood pressure, dyspnea) /ショック状態（血圧低下、呼吸困難）
Hepatitis B・C / B・C型肝炎
Non-B non-C (NBNC) hepatitis/非B非C型肝炎
HTLV-I・HIV・unknown virus/HTLV-I・HIV・未知ウイルス
Graft-versus-host disease of blood transfusion (GVHD) /輸血後移植片対宿主病 (GVHD)
Production of immune antibody/免疫抗体の生産
Syphilis・malaria・IgA anaphylactic transfusion reactions /梅毒・マラリア・IgA欠損アナフィラキシー反応

- White blood cells (lymphocytes) in the blood products may cause post-transfusion GVHD (graft-versus-host disease) - the state in which a patient's organs are attacked and destroyed - and this adverse reaction can lead to fatality. At present, an effective treatment for GVHD from blood transfusions has not yet been established, therefore prevention is the only strategy.

/血液製剤中の白血球（リンパ球）が、患者様の各種臓器を攻撃・破壊する輸血後GVHD（移植片対宿主病）が起こることがあり、致命的な副作用になります。現在、輸血後GVHDに対

患者氏名：
患者ID：

English/英語

して有効とされる治療法が確立されていないため発症予防が唯一の対処方法です。

7. Countermeasures against risks/危険性に対する対応

- Blood products supplied by the Japanese Red Cross Society have been, in principle, irradiated in order to prevent GVHD from blood transfusions.

/日本赤十字社より供給される血液製剤は、原則として輸血後 GVHD を予防するために血液製剤への放射線照射を行っています。

- We verify that the blood product is appropriate for the patient prior to a blood transfusion. Furthermore, in order to prevent a medical error, our doctors, nurses and medical technologists confirm the name of the products several times before administrating the blood product.

/輸血に先立ち、患者様に適した製剤であることを検査、確認してから投与しています。また、投与に至るまでには医師、看護師、技師により数回の製剤確認を行い、事故防止に努めています。

8. Emergency measures/緊急時の対処

- In case a patient is in life-threatening emergency or it is determined that a blood transfusion is critical for treatment, a blood transfusion may be performed based on the decision of the doctor in charge. Even if consent from the patient or the family has not been obtained, we will perform blood transfusions to save the patient's life for the humanitarian reason known as "the conditional acceptance of a life-saving blood transfusion". If you do not agree with this policy, you will be advised to transfer to another hospital, based on the attached explanation, "Explanation of Blood Transfusion and Fractionated Plasma Products (Specific Biological Products) Refusal."

/生命を脅かす緊急事態の場合や治療経過中に輸血が必要と認めた場合は、主治医の判断によって輸血療法をおこないます。輸血を希望されない場合、すなわち、本人や家族の同意が得られない場合でも、人道的に救命のための輸血が必要な場合は、輸血を行います（相対的無輸血）。この方針に賛同できない場合、別紙の「輸血や血漿分画製剤（特定生物由来製品）投与拒否に関する説明書」に基づき、転院を勧告します。

9. The Relief System for Sufferers from Adverse Drug Reactions and Diseases Infected from Biological Products and the conditions for receiving such benefits

/副作用・感染症被害救済制度と給付の条件

- This program is for patients who suffer from infection or adverse reactions due to blood products, despite appropriate usage. The benefits include medical expense coverage, medical allowance or disability pensions for patients with diseases or disorders requiring treatment in hospital.

/血液製剤を適正に使用したにも関わらず、その製品が原因で感染症や副作用にかかり入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方のために、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う制度があります。詳細はお問い合わせください。

患者氏名：
患者ID：

English/英語

10. Test for infectious diseases and storage of the blood samples/感染症検査と検体保管

- To confirm the existence of viral infections caused by transfusions, blood tests are performed to screen for hepatitis (B, C), HIV, etc. before all blood transfusions. It is recommended for a follow up test for viral infections to be performed 3 months after a blood transfusion. We will keep those collected samples for infection screening for a set period (more than 1 year), in order to identify the root cause should a patient develop a viral infection due to a blood transfusion, or to investigate the cause of adverse reactions experienced by a patient should they occur.

/輸血によるウイルス感染の有無を確認するために、輸血前に肝炎ウイルス（B型、C型）やエイズウイルスなどの検査を行います。輸血後（3ヵ月後）にもウイルス感染の有無を検査することが推奨されています。また、これらの感染症検査のために採取した血液検体は、輸血によってウイルス感染症が発症した場合にその原因を調査するため、輸血で副作用が発生した場合の原因究明のために、一定期間（約1年以上）保管させていただきます。

11. Provision of information to the blood product manufacturer/製造元への情報の提供

- Please understand that we may provide information to the blood product manufacturer, if the information can help prevent the occurrence or spread of ill-effects from blood transfusions.

/輸血後に危害の発生又は拡大防止のために必要と認められた場合は、製造元へ情報提供することがありますので、ご了承ください。

12. Record preservation/記録の保管

- The records for blood transfusions are regulated by domestic law to be preserved for 20 years from the date of using the product.

/輸血に関連した記録は、使用日から20年間保存されることが、国内法で規定されています。

The explanation provided above is an overview of transfusion therapy. Actual blood transfusions, however, vary depending on individual's disease or a condition. Therefore, if you have any questions or concerns, please feel free to ask your doctor.

/以上、輸血療法の概略を説明しましたが、実際の輸血は患者様一人一人の病気や病態によって異なります。よって、ご不明な点などありましたら主治医にお聞きください。

*** I have received sufficient explanation of the content above and fully understood it.**

/上記の内容につき十分な説明を受け、理解しました。

Date: _____/_____/_____

(Year/年Month/月Day/日)

Signature/署名欄

本資料は、医師や法律の専門家等の監修をうけて作成されておりますが、日本と外国の言葉や制度等の違いにより解釈の違いが生じた際には、日本語を優先とします。
This English translation has been prepared under the supervision of doctors, legal experts or others. When any difference in interpretation arises because of a nuanced difference in related languages or systems, the Japanese original shall be given priority.