

しきゅうけいぶじょうひないしゅよう しきゅうけいぶじょうひないせんがん しきゅうけいがん
子宮頸部上皮内腫瘍、子宮頸部上皮内腺癌、子宮頸癌に対し
しきゅうけいぶえんすいせつじょじゅつ
子宮頸部円錐切除術・子宮頸部レーザー蒸散術を受けられる患者さんへ
(輸血同意書含む)

診断は _____ が疑われます。

この説明書は、子宮頸部円錐切除術および子宮頸部レーザー蒸散術について説明したものです。説明の中で、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、担当医師がお答えしますので、遠慮せずに質問してください。

私たちは、患者さん一人ひとりに最も合った治療を行いたいと考えています。そのためには、患者さんご自身の「治療を受けることでどういう生活を希望するか」「何が大事か、何をよしとするか」を聴かせていただく必要がありますので、あなたのお考えを、担当医師にお伝えください。

説明を受けられましたら、「同意書」に署名をお願いいたします。

1. 頸癌の原因、ヒトパピローマウイルスとは

子宮頸癌の原因の90%以上は、ヒトパピローマウイルス(Human papillomavirus: HPV)による感染と考えられています。HPVは皮膚や粘膜に感染するウイルスです。HPVには100以上のタイプがあります。その一部の型は子宮頸癌の原因になることが判っており、そのようなHPVを高リスク型HPVといいます。低リスク型HPVは尖圭コンジローマ(外陰部にできるいぼ)などの良性病変の原因となります。

HPVに感染すること自体は決して特別なことではなく、性交渉の経験がある女性の70~80%が生涯に一度は感染するといわれています。また、高リスク型HPVに感染した場合でも、全員が癌化するわけではなく、ほとんどは一時的に感染して、免疫力により自然に消失します。しかし、消滅せずに、長期間(数年~十数年)高リスク型HPVに感染した状態が続くと、子宮頸癌に進行する可能性が出てきます。子宮頸癌になる割合は、全てのHPVに感染した人の1000人に1~2人(約0.15%)ぐらいといわれています。

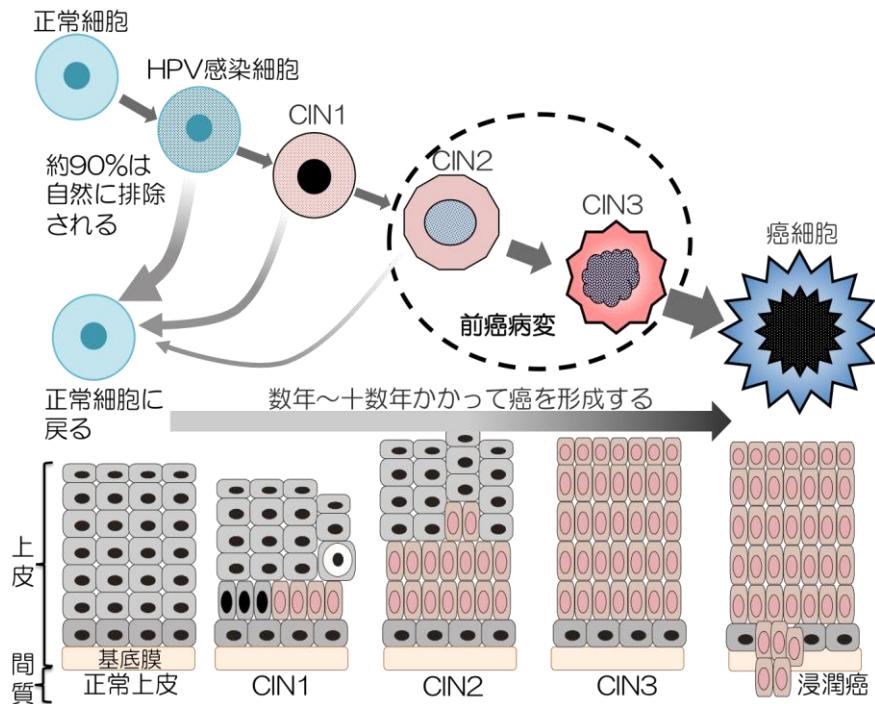
2. 子宮頸部上皮内腫瘍、子宮頸部上皮内腺癌、子宮頸癌 IA1 期について

① 子宮頸部上皮内腫瘍(cervical intraepithelial neoplasia: CIN)

HPVが子宮頸部の粘膜上皮の細胞に感染すると、細胞に変異を起こし、異常な細胞が増えます。これを「上皮内腫瘍(CIN)」といい、軽度と高度に分

類されます。軽度の上皮内腫瘍は低リスク型 HPV によって引き起こされ、ほとんどが自然消失します。しかし、高度の上皮内腫瘍は、高リスク型 HPV により引き起こされ、これは子宮頸癌の一步手前の状態（前癌病変）と考えられています（以下の図の CIN2 と 3）。

異常細胞が、上皮と間質との境界線である基底膜を越えて間質側に広がったものを浸潤癌といいます。高度上皮内腫瘍は自然消失することはほとんどなく、浸潤癌に進行する可能性が高い病変です。CIN が浸潤癌に進行したものを扁平上皮癌といいます。浸潤癌は上皮内腫瘍と異なり、リンパ節や他の臓器への転移を起こす可能性がありますので、子宮全摘とリンパ節郭清を行う手術や、放射線治療といった、比較的体に負担のかかる治療が必要となることが多いです。したがって、浸潤癌になる前に治療することが望ましいと考えています。



② 子宮頸部上皮内腺癌 (adenocarcinoma in situ: AIS)

子宮頸癌の一部には、子宮頸部の奥の部分に存在する腺細胞から発生する「腺癌」があります。子宮頸部上皮内腺癌とは、腺細胞から発生した最も初期の癌で、基底膜を越えず上皮内にとどまっているものをいいます。腺癌による浸潤癌は病変の広がりが速く、リンパ節への転移が多いなどの特徴を持つ癌ですので、浸潤癌になる前に治療することが望ましいです。

③ 子宮頸癌 A1 期 (浸潤癌)

上皮内に発生した異常な細胞 (異型細胞) が上皮内にとどまらず、基底膜を越えて間質に浸潤した浸潤癌のうち、顕微鏡で拡大して観察しないと診断できないような微小な段階 (深さ 3mm 以内、広がり 7mm 未満) を I A1 期とよんでいます。病変が非常に小さいため、リンパ節転移の可能性も低く、比較的侵襲の低い治療が可能となります。

3. 子宮頸部上皮内腫瘍、子宮頸部上皮内腺癌、子宮頸癌 I A1 期の治療

高度上皮内腫瘍や上皮内腺癌は、自然に消失することはほとんどなく、浸潤癌に進行する可能性の高い病変なので、基本的にこの段階で治療することが必要です。

また、浸潤癌のうち、I A1 期は子宮全摘が推奨されますが、将来妊娠を希望する場合などで、嚴重な管理を行うという条件の下に侵襲の低い治療法を行うこともあります。

治療法には、大きく分けて、子宮頸部円錐切除術、レーザー蒸散術、全摘術の 3 つがあります。

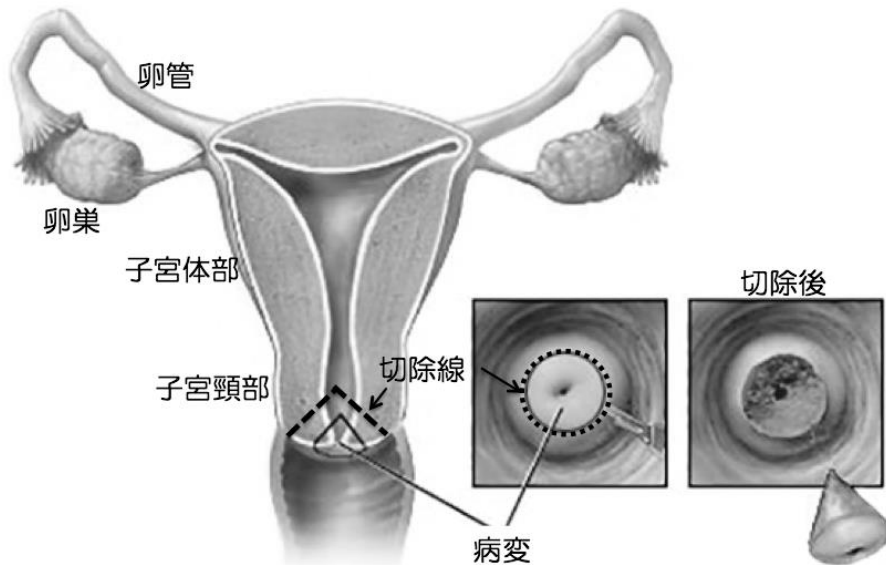
① 子宮頸部円錐切除術：

膣から手術器具をいれて、子宮頸部を円錐状に切除します。入院期間が短く早期の社会復帰が可能です。主に、妊娠する可能性 (妊孕性) を温存することを希望する方が適応となります。

上皮内腺癌や子宮頸癌 I A1 期の場合は原則、子宮全摘が推奨されるのですが、将来の妊娠を希望する場合には、嚴重な管理をおこなうという条件下で円錐切除術を選択することも可能です。

* 注意点：

子宮を温存するため、病変が残る、再発する、あるいは同じ病変が新たに出現する場合があります。また円錐切除術の結果、IA1期よりも広い浸潤癌 (IA2期以上) であったことがわかった場合は、治療 (手術など) を追加する必要があります。



② 子宮頸部レーザー蒸散術

拡大鏡で病変を確認しながら子宮頸部に CO₂ (炭酸ガス) レーザーを照射し、病変を焼く治療法です。組織診断にて、上皮内腫瘍である(上皮内腺癌や浸潤癌が想定されていない)こと、拡大鏡検査で、病変が子宮頸管内まで及んでいないことが確認できている場合で、妊孕性の温存を希望する方のみが適応となります。

この方法では、病変部を焼くだけで、組織を切除することはないため、手術時間が短い、出血量が円錐切除術よりも少ない、といったメリットがあります。

また、妊娠した際に、早産などの影響がほとんどないという利点もあります。

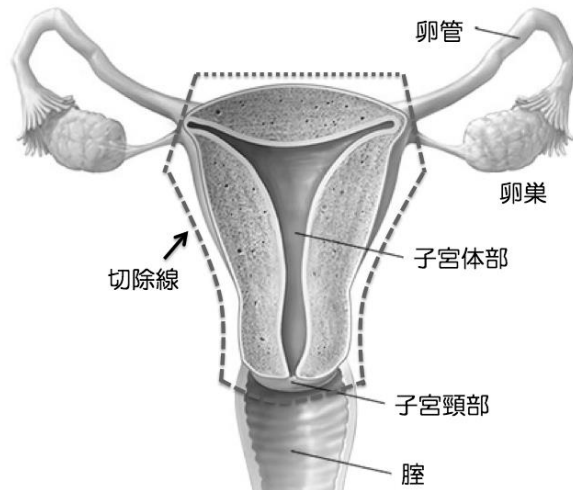
しかし、組織を切除しないので、組織を調べて病理診断を得ることができないこと、円錐切除術に比べて、術後の病変残存や再発の割合が高くなることなどのデメリットがあります。

*注意点：術後に病変の残存や再発があった場合は、再度レーザー蒸散術を実施したり、円錐切除術などの手術を受けていただくことが必要になります。

③ 子宮全摘術

妊娠する可能性(妊孕性)を温存する希望がない場合は、子宮摘出を行います。また、上皮内腺癌や子宮頸癌 IA1 期の場合は、原則として、子宮全摘術が推奨されています。子宮を全摘しますので、病変の残存や再発の割合は極めて少ないです。手術の方法には、開腹手術と腹腔鏡手術があります。

*注意点：手術の結果、IA1 期を越える浸潤癌であると診断された場合は、追加治療が必要となることがあります。



4. あなたが受ける手術について

一人ひとりの患者さんにどの治療法を行うかは、日本婦人科腫瘍学会による治療ガイドラインや病気の種類、病気のある場所や数、広がり具合、患者さんの全身状態、患者さんのご希望などを考慮して決定します。

あなたの場合は、病状などから考えて、子宮頸部円錐切除術・子宮頸部レーザー蒸散術がもっともよいと思われます。具体的な理由は次のとおりです。

- 子宮頸癌への進行のリスクが高い、または子宮頸癌である可能性がある
- 現在子宮頸癌である可能性は低いが、子宮頸癌への進行のリスクが高い
- 妊孕性温存を希望している
- 妊孕性温存を希望していないが、侵襲の低い手術を希望している
- 主治療の前に円錐切除による組織診断が必要な状態である（組織型、進行期）
- その他

()

5. 手術の内容について

実際にどのような内容や方法になるか、その後の経過などは、患者さんそれぞれの病気や身体の状態によって大きく異なります。担当医師から具体的な説明を受けてください。

① 治療内容について

■ 子宮頸部円錐切除術 をおこないます。（4ページ目、上の図を参照）

- 子宮頸部上皮内腫瘍、子宮頸部上皮内腺癌、あるいは子宮頸癌の極初期（1a1期）

が疑われ、妊孕性を維持しつつ治療をおこなうため

もしくは

- ・子宮頸部浸潤癌の確定病理診断のため(どの程度の治療が必要なのか明らかにする)

【方法】子宮頸部を電気メスにより円錐状に切り取ります。切り取った部分は電気凝固を行って止血します。止血が不十分な時には縫合止血や止血用の特殊ガーゼにて圧迫止血します。

■ 子宮頸部レーザー蒸散術 をおこないます。

- ・子宮頸部上皮内腫瘍が疑われ、妊孕性を維持し、さらに妊娠した場合の早産リスクを円錐切除より低減させるため

【方法】子宮頸部を拡大鏡で観察しながら病変の範囲を慎重に確認し、病変部分を中心にレーザーを当てて焼灼します。

② 身体への負担について

手術にかかる時間は、レーザー蒸散術で約 15～30 分、円錐切除術で約 1 時間です。手術自体は、全身麻酔で行いますので痛みはありません。術後、麻酔が切れたときには傷が痛むこともあります。痛み止めによって対処できます。

全身麻酔による合併症(麻酔薬による発熱や血圧低下など)が生じることはありますが、重篤なものはまれ(10 万人に 1 人くらい)です。麻酔に関する説明は麻酔科医師よりいたします。

③ その他

病院に許可を受けた医療技術者および医学部学生が、手術を見学させていただく場合があります。

6. 手術当日の予定

手術当日 (年 月 日 曜日)

手術 (分程度 : あくまでも見込み)

手術前後の準備や回復の時間 (合計 1 時間程度)

7. 手術後の予定

① 手術後の安静度について

手術当日より歩行します。 ベッド上で安静にいる時間が長くなると、後に記載する下肢静脈血栓症、肺塞栓などの合併症を引き起こす可能性が高くなりますので、できるだけ動いていただきます。

② 食事について

手術当日の昼食、あるいは夕食から食事を摂っていただきます。

③ 入院期間について

入院期間は2日間です。手術翌日の診察で特に問題がなければ退院となります。合併症などがあった場合は、延長することがあります。

④ 退院後の日常生活について

退院後は、特に安静の必要はありません。通常の生活や勤務をしてください。

ただし、出血や感染の可能性がありますので、以下についてご注意ください。

- 次回の外来診察日(約4週間後)に許可が出るまではシャワーのみとし、湯船にはつからないでください。
- セックスは許可があるまで控えてください。接触により出血や感染の危険性があります。
- 激しい運動は避けてください。
- 手術後3~4週間は少量の出血が続くことがしばしばあります。月経量を越えない程度の量であれば様子を見ていただいて大丈夫です。術後1~2週間後に、子宮頸部の創部から「かさぶた」が剥がれますが、その際に急に出血する場合があります。月経量よりもはるかに多い、レバーのような大きな血の塊が何度も出るなどの場合は処置が必要なことがありますので、病院に連絡をしてください。
- 下腹部に熱感や鈍痛があり、おりものの臭いがとても強い場合は、傷の感染の可能性がありますので、病院に連絡をしてください。

8. 追加の治療が必要な場合について

円錐切除術やレーザー蒸散術は、病変の部分のみを切除したり焼いたりする方法ですので、侵襲が少ないという利点がありますが、異常細胞が残る、残っていたものが再発する、新たに同じ病気が出てくる、といった可能性があります。したがって、手術の後、病変の残存があったり、再発の可能性が高いことがわかった場合は、追加で治療する必要があります。また、何もなくても少なくとも5年間は、再発などがないか、定期的に調べる必要がありますので、受診が必要です。

円錐切除術を受けていただいた場合、摘出した子宮頸部の組織を病理検査に出して調べます。当科では、婦人科医師と病理診断科医師と一緒に標本を検討して最終的な病理診断を決定します。結果は、約3~4週間で出ますので、術後1ヶ月の外来診察時に結果と今後の方針について説明いたします。そして、病変が、術前診断より進行した状態だった場合は、追加で治療する必要があります。また、円錐切除施行後に病変が再び出現した場合も、追加の治療が必要です。

9. 術後の妊娠・出産について

円錐切除術によって、以後の妊娠・分娩に影響を及ぼすことは少なく、多くの場合は正常に妊娠し、正常に分娩することができます。しかし、早産の頻度が若干高くなる(約 20%)との医学的報告があります。子宮頸部が短い場合には、妊娠初期に縫縮術が必要となる場合があります。

レーザー蒸散術の場合、手術を受けた後も早産の頻度は高くないという医学的報告が多いです。

また、ごくまれですが、術後に炎症が起きた場合は、子宮頸管(子宮の入り口)が狭くなったり、閉鎖したりすることがあります。詳細は「10. 合併症について」を参照してください。

10. 合併症について

京大病院では、手術前に多くのスタッフが集まって治療方針を話し合い、治療の方法や手術の術式に関して最善の方法を検討しています。しかし、手術という行為は身体に負担を与えるものであり、ときに合併症(偶発症)が発生することがあります。これらの合併症により入院期間が延長したり、再手術を要したりする場合があります。以下に、主なものを示しますが、これらのほかにも予期しない合併症が起こることがあります。

合併症は、なるべく起こらないように、術前の検査から一人ひとりの身体の状態に応じた対策を講じるなどの配慮しておりますが、完全に防止することはなかなか難しいです。合併症が発生した場合は、最善の措置をとりますし、状況についてはその都度、説明いたします。

① 手術と直接関係のある合併症

■ 出血：電気メスによる切開は出血が少ないという特徴がありますが、全く出血しないというわけではありません。まれではありますが、手術中に大量に出血する可能性があります。手術終了時には出血がないことを確認して手術を終えます。また、傷の「かさぶた」が剥がれる際(術後 1~2 週間後)、急に多めの出血が伴うことがあります。大量出血の場合は輸血や緊急手術が必要な時もあります。詳しくは「輸血の必要性について」をご参照ください。

■ 感染(創部)：子宮頸部の手術をした部分(創部)に細菌感染が起きる可能性があります。手術中より抗生物質を投与して予防します。抗生物質で対応できない場合は、手術などで対処することもあります。

■ しきゅうけいかんきょうさく 子宮頸管狭窄・閉鎖へいさ：術後に炎症が起きることで、子宮頸管(子宮の入り口)

が癒着して狭くなり、今までよりも月経痛が強くなる場合があります。ごく稀ですが、頸管が閉鎖することがあり(約 1%)、月経血が子宮から排出されなかったり、妊娠できなくなるなどの後遺症が生じることがあり、この場合は、子宮頸管の拡張手術を行います。

② 手術の部位と直接関係のない合併症

■ 薬剤アレルギー：使用する薬剤(麻酔薬、抗生物質など)によりアレルギーが生じることがあります。重いアレルギーが出た場合は、手術を中止することもあります。

■ けっせん、そくせんしょう 血栓、塞栓症：手術中や術後の安静などによって、下肢や骨盤内の静脈内で血液が滞って固まり、血栓をつくることがあります。血栓が剥がれて血流にのって肺や重要な臓器に流れ、血管を詰まらせる病気が塞栓症です。肺に飛んで肺塞栓症はいそくせんしょうがおこることもあり、時に致命的となります。予防のために、術中・術後に器械で下肢のマッサージをしたり、弾性ストッキングの着用などの措置を行っています。

■ のうこうそく 脳梗塞：手術中は使用する薬剤の影響や、出血、手術による身体の負担によって、血圧が大きく変わることがあります。これによって脳への血流が低下することもあります。また、血栓が脳の血管に流れてつまったりすることもあります。注意していても予防できないことがあります。非常に稀な合併症ですが、脳梗塞になると、意識が戻らなかったり、身体が不自由になったり、場合によっては死に至ることがあります。

■ じゅうちゅうしんけいそんしょう 術中神経損傷：手術中は一定の体位さいせき(載石位：内診台にて診察を受ける時の姿勢や、手足を固定した状態など)を維持します。腕や膝の神経を圧迫することがないように注意していますが、それでも、手術が長時間に及ぶ場合には、神経麻痺が発生することがあります。ほとんどは一過性で回復しますが、稀にしびれや運動障害が残ることがあります。

■ 輸血の必要性について

術中の出血が多くなり、必要と考えられる場合には輸血をします。身体の中の血液が不足すると、重い場合は、貧血や、出血が止まりにくいなどの症状がでますし、血圧が維持できなくなったり、臓器不全になったりするなど命に危険が及ぶことがあるからです。輸血の種類には、赤血球製剤せつけっきゅうせいざい、血小板製剤けっしょうばんせいざい、新鮮凍結血漿製剤しんせんとうけつけっしょうせいざい、自己血輸血じこけつゆけつ(自分の血液を手術に先立って保存し、必要時に投与)があります。また、輸血関連の検査(血液型など)を手術前に受けていただきます。

出血量が少ない場合など輸血が必要とならない場合も多く、必ずしも輸血をするものではありません。手術中の輸血の必要性についての判断は医師が行います。また、この輸血

の同意については、今回受けられる手術に関する一連の診療行為に適用されます。

「輸血用血液製剤/血漿分画製剤についての説明文書」をお渡ししますので、そちらもご覧ください。日本赤十字血液センターの血液製剤は世界的にも高い技術を有し、品質のよいものが病院に供給されますが、想定されるリスクとして、輸血後肝炎（B型肝炎、C型肝炎）が30～40万回に1回、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染症が100万回に1回、輸血関連急性肺障害（肺に水がたまり呼吸困難になります。8～9割は治療にて改善しますが、死に至ることがありえます）が5千～1万回に1回など、稀ですが命に関わり得る副作用として知られています。その他、比較的よくあるのが発熱や蕁麻疹ですが、治療にて改善します。これらの副作用を完全に予防する方法はありませんので、感染や発症時に迅速な対応を行うことが必要です。輸血による肝炎等の感染症が発生した場合は、赤十字血液センター/厚生労働省に報告し、適切な治療をおこないます。

11. 術後に定期的な検診が必要です

子宮頸部上皮内腫瘍は、円錐切除もしくはレーザー蒸散で、子宮頸癌の極初期では、円錐切除のみで十分な治療効果が得られます。しかし、再び子宮頸部に病変が生じる可能性がありますので、最低5年間は当科、あるいは当科から依頼する医療機関に定期的に通院し、一定の間隔で定められた検査を受け、結果の説明を必ず受けてください。医師が伝えていない場合には、伝え忘れの可能性もありますので、検査結果を聞いていない旨お伝えください。再発なく、医師から経過観察を終了するとお伝えするまでは、定期的な通院が必要であることをご理解ください。

当院では、基本的に、紹介元の医療機関あるいはお近くの医療機関に通院することをお願いしています。

12. 医療費について

この手術や入院にかかる医療費については概ね一定ですが、合併症などによって治療が必要になった場合などは、費用が多くかかることとなります。合併症の治療にかかる費用も、保険からお支払いいただきます。

今回の治療は保険（健康保険、国民健康保険、後期高齢者医療など）が適用される手術です。ついては、手術や入院にかかる医療費は、患者さんがお持ちの保険証により計算されます。保険の種類、患者さんの収入状況によっては、「限度額適用認定証」等の提示により、実際の負担額を抑える制度もあります。くわしくは入院時にお渡ししました「入院のご案内」をご覧ください。なお、ご不明な点があれば入院受付でおたずねください。

また、今回の検査・治療によって合併症や偶発症が発生した場合は、必要な検査や治療を行うなど、適切に対処いたします。これらの医療は、通常どおりの健康保険が

適用になりますので、自己負担分をお支払いいただきます。なお、治療に伴って個室での療養が必要と本院が判断した場合は、個室料金はいただきません。患者さんのご希望で個室を利用された場合は、通常の診療と同様に個室料金をいただきます。

13. 本治療以外の治療法の選択の自由

今回ご説明した治療法以外でも、他の治療法を選択することもできます。また、いったんこの治療を受けることに同意をいただいた後でも、他の治療に変更することや、治療自体を中止することもできます。本治療以外に選択できる治療法については、患者さんによって異なりますので、担当医師にお尋ねください。

治療の選択について、他の医療機関でのセカンドオピニオンを希望される時には、診療情報を提供しますので、遠慮なくお申し出ください。他施設でのセカンドオピニオンを受けることで、あなたが当院で不利益を受けることはありません。

14. 個人情報の保護に関する事項（手術画像を含む診療情報提供のご依頼）

現在行われている治療のほとんどは、過去の患者さんの治療成績を集めて分析することで進歩してきました。そこで、京都大学医学部附属病院で治療を受けられた患者さんには、病期や治療の内容、効果や副作用に関する情報、あるいは、手術画像（映像を含む）を、医療の発展・進歩のために提供していただくよう、ご協力をお願いしています。同意いただいた情報等は、以下の目的で二次利用します。

- 1) 学会・研究会・論文による症例報告・研究報告の提示
- 2) 適切な知識・技術の普及と安全性の確保など教育目的の講義や研修会での使用
- 3) 各種学会の専門医認定医制度における技術審査の目的

患者さんの個人情報には厳重に保護され、いかなる場合においても、個人が特定できないように処理されます。

15. 連絡先

説明の中で、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、担当医師がお答えしますので、遠慮せずに質問してください。

医療機関名：京都大学医学部附属病院 産科婦人科

連絡先：産婦人科外来（3CD 受付）（TEL）075-751-

* 平日 8:30～17:00 に対応させていただきます。

* ただし、緊急時はその限りではありませんので、ご連絡ください。

休日・時間外→病院代表番号：075-751-3111

（音声ガイダンスに従ってください）

担当医： _____

主治医： _____

輸血用血液製剤/血漿分画製剤について

この説明書は、輸血用血液製剤/血漿分画製剤について説明したものです。わからないことがありましたら、担当医に質問してください。輸血用血液製剤/血漿分画製剤治療を受けられる場合は、「同意書」に署名をお願いいたします。

1. 輸血用血液製剤/血漿分画製剤について

輸血用血液製剤は全て献血由来の血液成分で、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤があります。血漿分画製剤は、血液中の血漿成分をさらに分けて作られます。

図 1 血液製剤の種類と使用目的

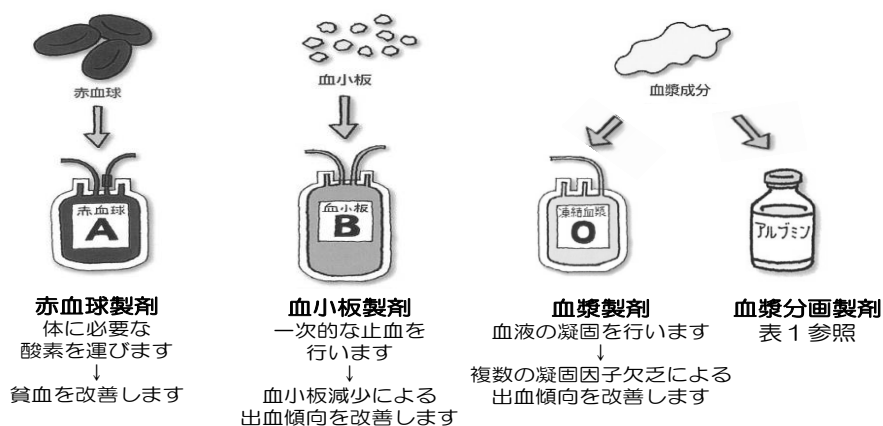


表 1. 血漿分画製剤の効果・使用目的

種類	効果・使用目的
アルブミン製剤	アルブミンが減少した場合や血漿量が少なくなった場合に用い、むくみ、胸水、腹水などの改善効果や、血圧を安定させるなどの効果があります。
免疫グロブリン製剤	感染症を改善する効果が認められます。また、免疫を調整し川崎病、特発性血小板減少性紫斑病、ギランバレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎を改善する効果があります。
血液凝固因子製剤 アンチトロンピンⅢ製剤	血液成分が欠乏することによって生じる、出血や血栓などを改善するために用いられます。
フィブリン接着剤	凝固因子を含む生体組織接着剤で、手術時の止血などに用いられます。

- ✓ 赤血球の場合には、あらかじめ自分の血液を保存しておいて、必要時に使用する自己血輸血が実施可能な場合もあります。

一部の血漿分画製剤には、以下のような種類があり、選択できる場合があります。

- ✓ 人の血漿から製造した特定生物由来製品と、遺伝子組み換え技術より製造した同じ効果を有する製品（特定生物由来製品あるいは生物由来製品）があります。
- ✓ 原料血漿は献血由来と非献血由来があります。
- ✓ 原料血漿の採血国は、日本（献血由来のみ）と外国があります。

2. 輸血用血液製剤/血漿分画製剤が必要な理由

手術のときに輸血用血液製剤や血漿分画製剤が必要であり、使用しなかった場合には、病気やケガの回復に時間を要したり、重症な状態を脱することができない場合もあります。



3. 輸血用血液製剤/血漿分画製剤のリスク

献血者のスクリーニング検査の改良などにより献血血液はたいへん安全になり、輸血後肝炎などはきわめて少なくなりました。しかし、危険性が完全にゼロではありません。軽微なものから、迅速な対応によっても死亡にいたるような副作用も報告されています。輸血用血液による副作用の頻度は表 2 を参照してください。

- ✓ 血液の安全性は高くなっていますが、万が一の輸血副作用の発生に備えて、輸血前に必要な検査を実施するとともに、後日の検査（遡及（そきゅう）調査）に備え、患者さんの血液を保管します。
- ✓ 輸血中に副作用が発生した場合には、輸血を中止し、副作用の治療を行い、原因究明に必要な検査の採血などを行います。検査は赤十字血液センターに検査を依頼することもあります。
- ✓ 重篤な副作用については赤十字血液センター/厚生労働省に報告します。

血漿分画製剤に関しても、最近きわめて安全になってきましたが、ごくまれに副作用や合併症があります。

- ✓ 血漿分画製剤によるウイルス感染症（B 型肝炎、C 型肝炎、HIV 感染症、成人 T 細胞性白血病ウイルス感染）および細菌感染などは、輸血用血液製剤と同様、スクリーニング検査の進歩により近年、きわめて低くなってきました。さらに、今日の血漿分画製剤については種々のウイルス除去や感染性を失わせる工程が導入され、感染症伝播のリスクは限りなくゼロに近くなっています。
- ✓ 他人の血液成分によって引き起こされる免疫反応（じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血など）が起こることがあります。
- ✓ 感染症など重篤な副作用が発生した場合は、製剤の製造者/厚生労働省に報告します。

当院では輸血副作用を避けるために輸血は最小限にとどめ、適切な血液製剤を用いるように努めています。

表2 輸血用血液の副作用（日本輸血・細胞治療学会ホームページより）

項目	発生頻度(輸血本数あたり)	備 考
免疫学的副作用		
1	溶血性副作用 軽症 1/1,000 重症 1/1 万	血液型が適合しない赤血球輸血では輸血を受ける患者さんの持っている抗体と反応して溶血が生じ、腎機能低下などの問題が起こります。
2	アレルギー 蕁麻疹 発熱 軽症 1/10～1/100 重症 1/1 万	発熱と蕁麻疹は、まれな副作用ではありません。異常を感じたらすぐに、担当医・看護師に連絡してください。
3	輸血後 GVHD 未照射血液で発生 1/10,000(致死率99%以上) 血液者からの院内採血では危険性がきわめて高い。	輸血した血液中に含まれる白血球が患者の体組織を攻撃・破壊する副作用で、輸血用血液製剤に放射線照射を行うことにより予防できます。
4	輸血関連急性肺障害 1/5,000～1/10,000 (致死率5～15%) (正確な頻度は不明)	主として、輸血した血液中に含まれる白血球抗体が原因の副作用で、肺水腫を起こします。
感染症		
1	細菌感染症 1/1 万～1/10 万	カンピロバクター、病原性大腸菌などによる敗血症。死亡例も報告されています。
2	ウイルス感染症 1/30 万 1/100 万以下	A 型、B 型肝炎の発生頻度。
		C 型、E 型肝炎、HIV 感染頻度。 パルボ B19、サイトメガロウイルス等。
3	その他マラリア、牛病など 1/1 万～1/10 万	カンピロバクター、病原性大腸菌などによる敗血症。死亡例も報告されています。
その他		
	循環過負荷(TACO)	輸血によって心臓・循環器系に負荷がかかった状態です。
	鉄過剰症	頻回輸血により赤血球に含まれる「鉄分」が体に取り込まれ、不要な鉄を対外に排出できなくなった状態で肝、心臓などに貯まり機能を障害するため鉄キレート剤などで治療する場合があります。

4. 輸血後の感染症検査について

輸血によるウイルス（肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルスなど）感染は、仮に感染があったとしても、輸血後 2～3 ヶ月後でないとうウイルスが検出できません。感染が疑われる場合や免疫抑制状態がある場合などには、主治医の判断で後日輸血後感染症検査を行う場合があります。検査費用は健康保険が適用されます。なお、当院では、輸血前の患者さんの血液を 2 年間凍結保存し、輸血による感染症が疑われた場合に精密検査が実施できるような仕組みを作っています。

5. 健康被害に対する救済制度について

輸血による副作用により重い健康被害が生じた際には、「健康被害救済制度」を受けることができる場合があります。患者さんからの申請が必要ですが、医師が診断書を記載します。

※下記の場合などは救済制度が適応されないこともあります。

- 救命のためのやむを得ない緊急大量輸血などで副作用の発生があらかじめ認識されていた場合など。
- 輸血副作用防止の対応のために赤血球や血小板製剤を洗浄するなど、院内で加工した血液製剤の輸血。
- 院内で小さなバッグやシリンジに分割・分注した製剤を使用した場合(少量をゆっくり輸血する必要のある場合に必要となります)。

6. どうぞ、質問してください

説明の中で、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、担当医師がお答えしますので、遠慮せずに質問してください。

【患者さん控】

同意書

京都大学医学部附属病院長 殿

患者氏名 _____

私は、「子宮頸部円錐切除術・子宮頸部レーザー蒸散術」について、以下の説明を受けました。

- 頸癌の原因、ヒトパピローマウイルスとは
- 子宮頸部上皮内腫瘍、子宮頸部上皮内腺癌、子宮頸癌 IA1 期について
- 子宮頸部上皮内腫瘍、子宮頸部上皮内腺癌、子宮頸癌 IA1 期の治療
- あなたが受ける手術について
- 手術の内容について
- 手術当日の予定
- 手術後の予定
- 追加の治療が必要な場合について
- 術後の妊娠・出産について
- 合併症について（輸血の必要性について）
- 術後の定期的な検診
- 医療費について
- 本治療以外の治療法の選択の自由
- 個人情報の保護に関する事項

<説明者>

説明担当医署名： _____

説明年月日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

立ち会い人署名： _____

上記の治療を受けるにあたり、上記の説明を受け、よく理解しました。
治療を当科で受けることに（どちらかに☑）

同意します

同意しません

署名した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者本人署名： _____

<以下は患者本人の同意能力が不十分な場合>

署名した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名： _____（患者さんとの関係： _____）

【医療機器射空】

同意書

京都大学医学部附属病院長 殿

患者氏名 _____

私は、「子宮頸部円錐切除術・子宮頸部レーザー蒸散術」について、以下の説明を受けました。

- 頸癌の原因、ヒトパピローマウイルスとは
- 子宮頸部上皮内腫瘍、子宮頸部上皮内腺癌、子宮頸癌 IA1 期について
- 子宮頸部上皮内腫瘍、子宮頸部上皮内腺癌、子宮頸癌 IA1 期の治療
- あなたが受ける手術について
- 手術の内容について
- 手術当日の予定
- 手術後の予定
- 追加の治療が必要な場合について
- 術後の妊娠・出産について
- 合併症について（輸血の必要性について）
- 術後の定期的な検診
- 医療費について
- 本治療以外の治療法の選択の自由
- 個人情報の保護に関する事項

<説明者>

説明担当医署名： _____

説明年月日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

立ち会い人署名： _____

上記の治療を受けるにあたり、上記の説明を受け、よく理解しました。
治療を当科で受けることに（どちらかに☑）

同意します

同意しません

署名した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者本人署名： _____

<以下は患者本人の同意能力が不十分な場合>

署名した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名： _____（患者さんとの関係： _____）