

(案)

第4版

令和2年8月5日施行

献血の同意説明書

献血にご協力いただき、ありがとうございます。献血いただいた血液は、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の原料に使用されます。「お願い！」パンフレットと併せて以下の1～5の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。

1. 献血に伴う副作用等について

- ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.7%（約1/140人）、失神に伴う転倒が0.008%（1/12,500人）の頻度で発生します。
- ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%（1/500人）、神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下など）が0.01%（1/10,000人）の頻度で発生します。
（医療機関の受診を伴う副作用には、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。）
- ③ 成分献血では、血液が固まらないように抗凝固剤（クエン酸ナトリウム）を使用しているため、口唇や手指のしびれ感などの症状が現れる場合や、予期せぬトラブルなどにより血液をお返しできない場合があります。

2. 個人情報の取扱いについて

- ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理され、安全な血液製剤を安定的に確保し、患者さんへお届けするために、また、皆様の健康を守り、安全な献血のための研究に利用させていただきます。※詳細は裏面をご覧ください。
- ② 健康診断の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」などの定めにより削除できません。

3. 血液の検査等について

- ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。
血液型（ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等）、不規則抗体、梅毒、B型・C型・E型肝炎ウイルス、エイズウイルス（HIV）、ヒトT細胞白血病ウイルス-1型（HTLV-1）、ヒトパルボウイルスB19、ALT（肝機能）等
※あなたの血液をもらった患者さんやあなた自身の健康のため、上記以外にも病原体を検査することがあります。
- ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
- ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。

4. 血液製剤の有効利用について

いただいた血液は、個人を特定できる情報と切り離し、厳密な審査のもと、一般公募された研究機関等および日本赤十字社が実施する、以下の研究開発等に使用することがあります。

なお、その際、遺伝子を解析することがあります。

- ① 血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用
- ② 病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

詳しい研究項目等は添付資料裏面をご覧ください。

5. 血漿分画製剤の海外輸出について

血漿分画製剤については、国内自給と安定供給の確保に支障の生じない範囲において、海外で必要とされる患者さんにお届けするため輸出する場合があります。

献血者の皆様の個人情報取り扱いについて

日本赤十字社では、献血者の皆様の個人情報について、法令を遵守し、以下のように適正に取り扱います。

個人情報の利用目的

献血者の皆様の個人情報は、安全な血液製剤を安定的に確保し、患者さんへお届けするために、また、皆様の健康を守るために利用いたします。

具体的な利用目的は、以下のとおりです。

- 血液事業に関する情報の提供や献血の依頼などのため
- 献血受入れ時の確認等のため
- 安全に献血いただくための健康被害（採血副作用）対策の研究のため
- 献血者の皆様への検査結果等の通知のため
- 血液製剤の安全性確保に必要な血液検査・試験の実施のため
- 血漿分画製剤製造国内メーカーへの原料血漿配分のため
- 保管検体の検査結果を医療機関等へ情報提供するため
- 遡及調査の結果を医療機関等へ情報提供するため
- 健康被害（採血副作用）における保険会社、厚生労働省等への連絡のため
- 血液の有効性や安全性向上の研究のため
- 国の指導の下に行われる他の研究機関との共同研究のため
- 内部外部における特殊な検査試薬の製造のため
- 患者さんに適合した血液製剤の確実な供給のため
- 血液事業に関する表彰のため、また、国・地方公共団体等への表彰対象者の報告のため

個人情報の種類と収集方法

個人情報の種類と収集方法は以下のとおりです。

- 献血申込書（診療録）、登録申込書や健康被害（採血副作用）を負った場合の請求書等に記載された住所、氏名、生年月日、電話番号、口座番号など
- 医師等が献血申込書（診療録）に記載した事項
- 医師等が献血者健康被害記録（採血副作用記録）に記載した事項
- 検体の検査から得られる情報
- 献血者の皆様が申告された情報

情報の目的外利用・提供

皆様の個人情報は、法令に定めのある場合やご本人が同意している場合を除き、目的外に利用すること及び前記の「個人情報の利用目的」に記載された以外の第三者に提供することはありません。

個人情報の管理方法

皆様の個人情報を正確、最新のものにするため常に適切な措置を講じるよう努めています。

また、個人情報の不正な流出を防止するため等の安全対策を講じています。

なお、日本赤十字社が個人情報に関わる業務を外部に委託する場合にも、同様に厳重な管理を行なわせます。

開示・訂正等の請求について

ご自身に関する情報について開示をご希望の場合、または血液センターが保有する個人情報が事実と異なる場合には、献血カードに記載されている連絡先までご連絡ください。

ご本人であることを確認させていただいた上で対応いたします。

日本赤十字社の個人情報の取り扱いについては、<http://www.jrc.or.jp/> をご覧ください。