

200ml献血由来の赤血球濃厚液の 安全性と有効性の評価及び初回献 血を含む学校献血の推進等に関す る研究（H25-医薬-一般-022）

研究代表者 自治医科大学附属病院 室井一男
分担研究者 千葉県赤十字血液センター 浅井隆善
浜松医科大学医学部附属病院 竹下明裕
東京医科歯科大学医学部附属病院 梶原道子
順天堂大学医学部附属病院 岩尾憲明

「呼吸困難」等の重篤な輸血副作用の発生状況から見たリスク比較

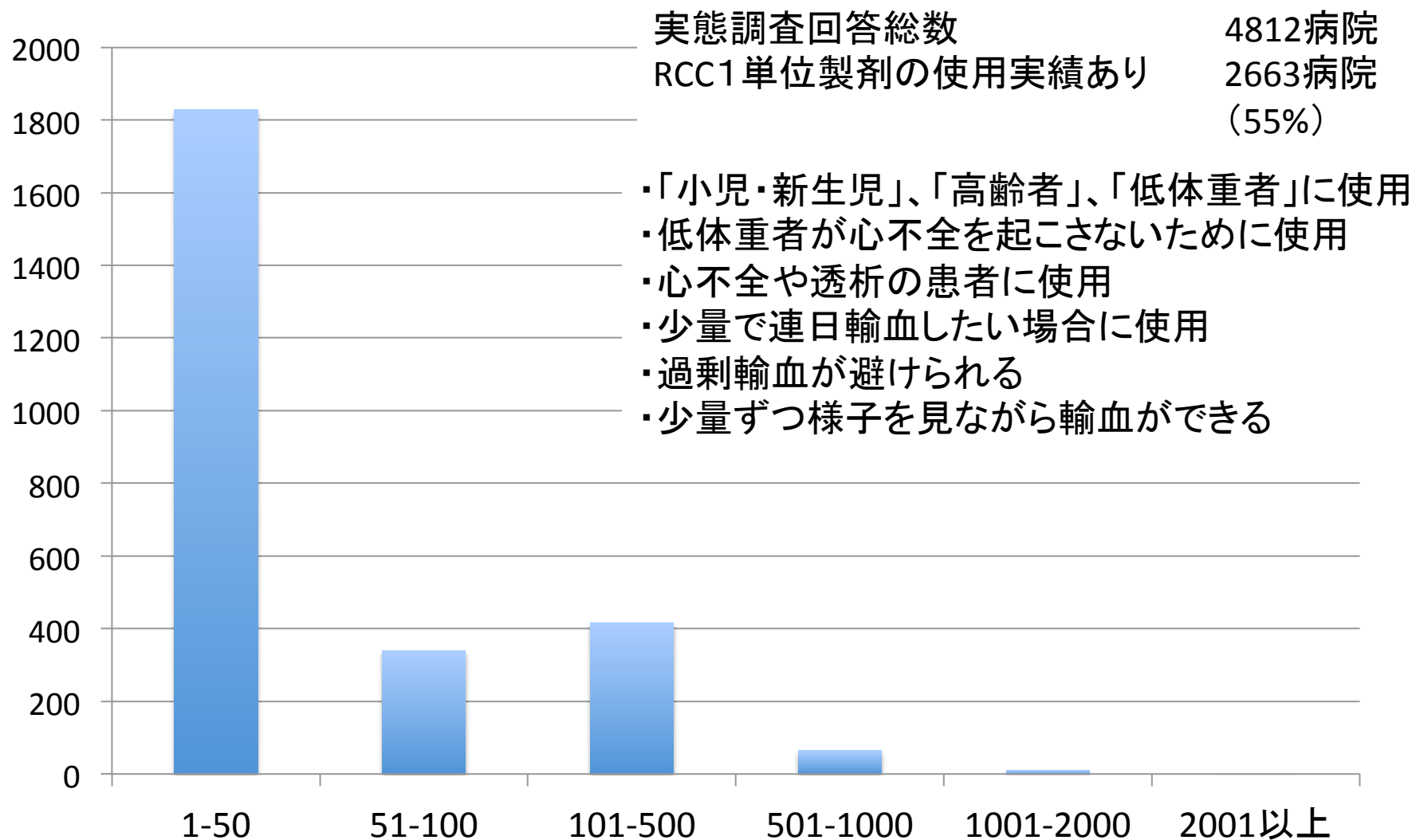
輸血副作用件数	200ml由来（1単位）		400ml由来（2単位）		血小板製剤等
679	22（3.2%）		273（40.2%）		384（56.6%）
	赤血球製剤	血漿製剤	赤血球製剤	血漿製剤	
	19	3	210	63	

200mlと400ml由来製剤別の症例報告数とその頻度

	赤血球製剤 症例報告数	供給本数	症例報告頻度 (10,000本あたり)	血漿製剤 症例報告数	供給本数	症例報告頻度 (10,000本あたり)
200ml 由来 (1単位)	19	427,517	0.44	3	61,956	0.48
400m 由来 (2単位)	210	3,006,858	0.70	63	733,722	0.86

赤血球 1 単位製剤の使用状況 (平成24年度血液製剤使用実態調査より)

病院数



実態調査回答総数

4812病院

RCC1 単位製剤の使用実績あり

2663病院

(55%)

1 単位製剤使用本数

岩尾憲明先生

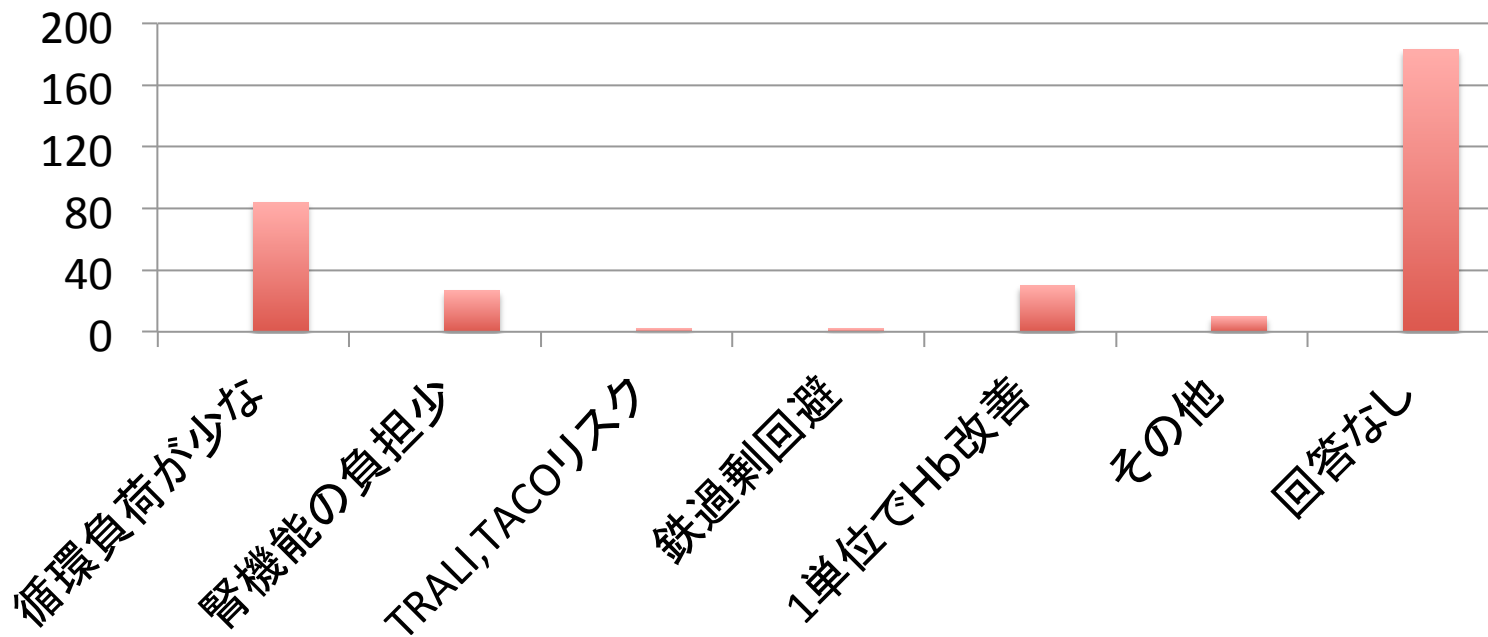
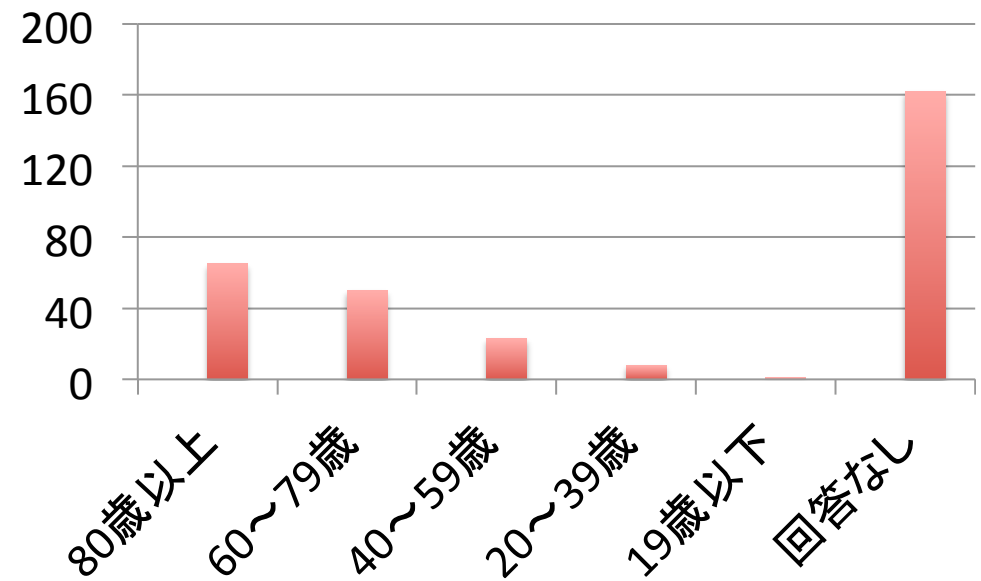
赤血球1単位製剤の小児患者での使用状況アンケート調査

アンケート送付	93施設（全国の総合周産期母子医療センター）	
回答施設数	69施設	（回収率74.2%）

- 新生児・小児の輸血に1単位製剤は必要とする施設が大多数。
- 成人の診療もしている施設では、高齢者にも意図して1単位製剤を投与しているケースがあった。
- 緊急に1単位製剤が欲しいときに入手しづらく、2単位製剤で対応せざるを得ない施設があった。
- 1単位製剤を受け入れてもいいというスタンス、あるいは1単位製剤の使用実績のある病院には、1単位製剤の供給が集中して、2単位製剤の使用が望ましい症例にも1単位2本になることへの不満があった。

赤血球1単位製剤の成人患者での使用状況アンケート調査

アンケート送付	688施設(栃木県、山梨県、神奈川県、千葉県、新潟県)	
回答施設数	219施設 (回収率31.8%)	
有効回答数	358	
1単位製剤	使用した	283(79.0%)
	使用しなかった	75(20.9%)

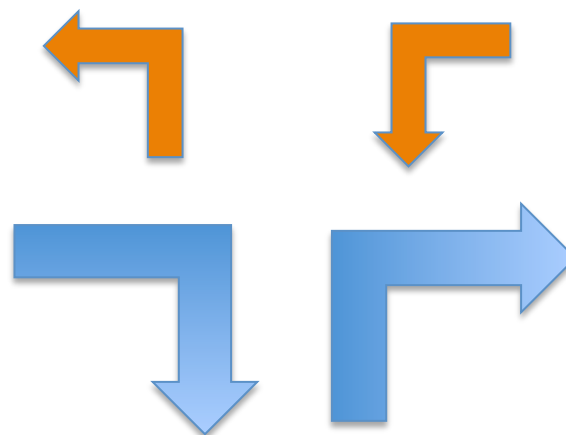


赤血球1単位製剤の需要と供給のミスマッチ

献血ドナー



受血者／医療機関



日本赤十字血液センター

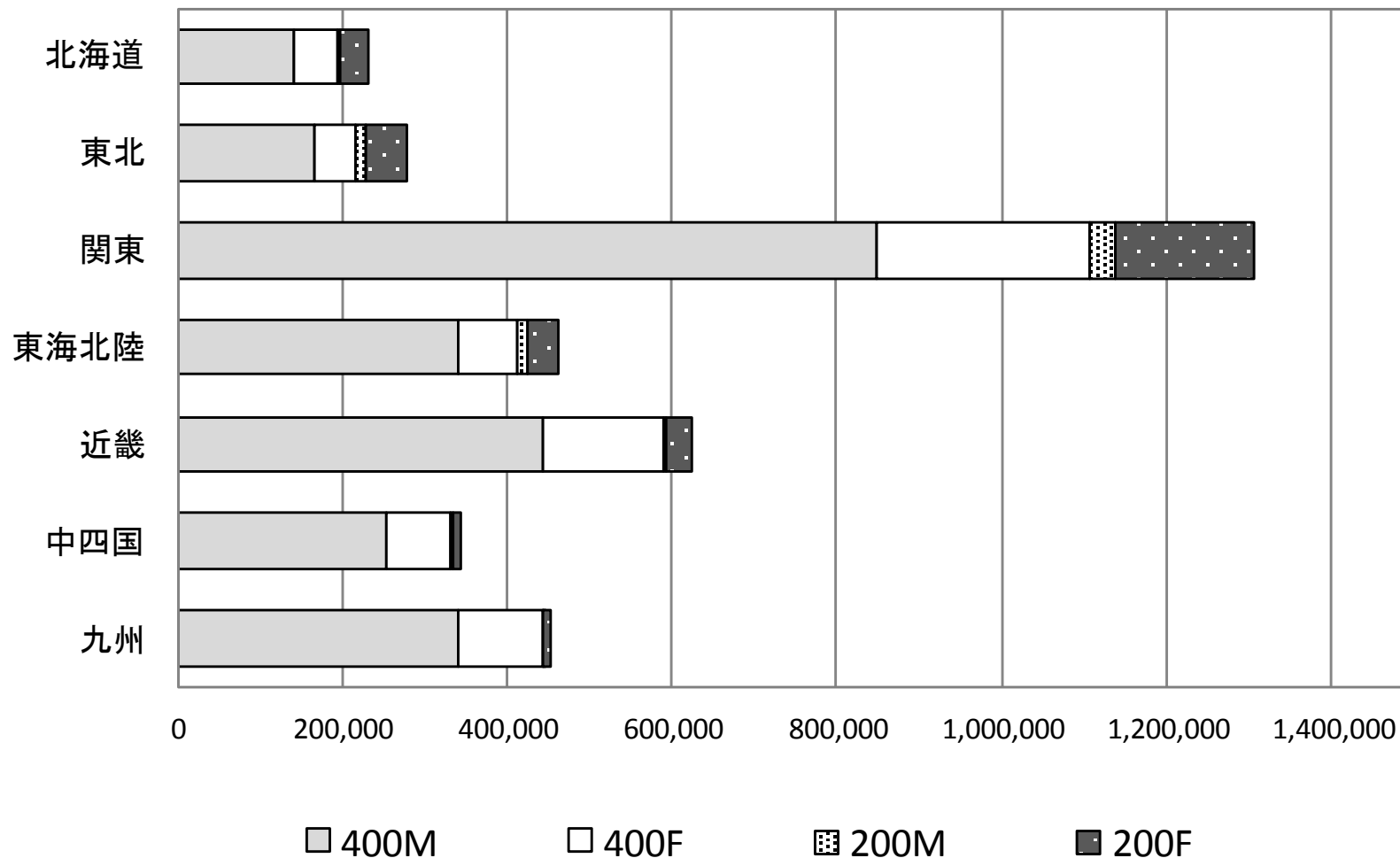


採血基準

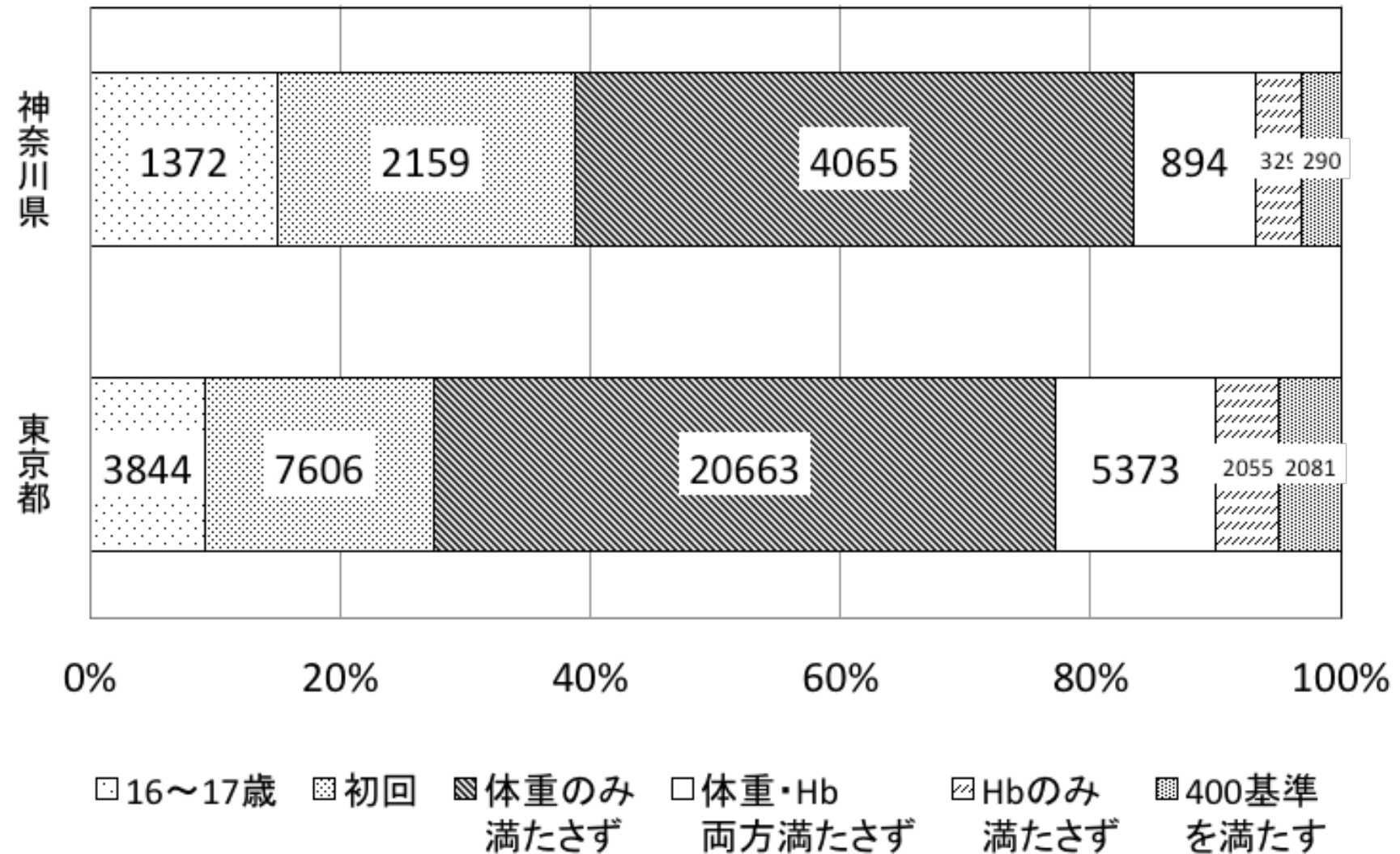
	全血採血		成分採血	
	200ml採血	400ml採血	血漿	血小板
1回採血量	200ml	400ml	600ml以下	400ml以下
年齢	16～69歳#	男性17～69歳# 女性18～69歳#	18～69歳#	男性18～69歳# 女性18～54歳
体重	男性45kg以上 女性40kg以上	男女とも 50kg以上	男性45kg以上 女性40kg以上	
最高血圧	90mmHg以上			
血色素	血色素量 男性12.5g/dl 女性12.0g/dl	血色素量 男性13.0g/dl 女性12.5g/dl	血色素量# 12.0g/dl	血色素量 12.0g/dl
血小板数	—	—	—	15万/μl以上 60万/μl以下

#、別途基準あり

H24年度 200ml献血/400ml献血の 男女別件数



女性献血者が200ml 献血した理由（平成24年度）



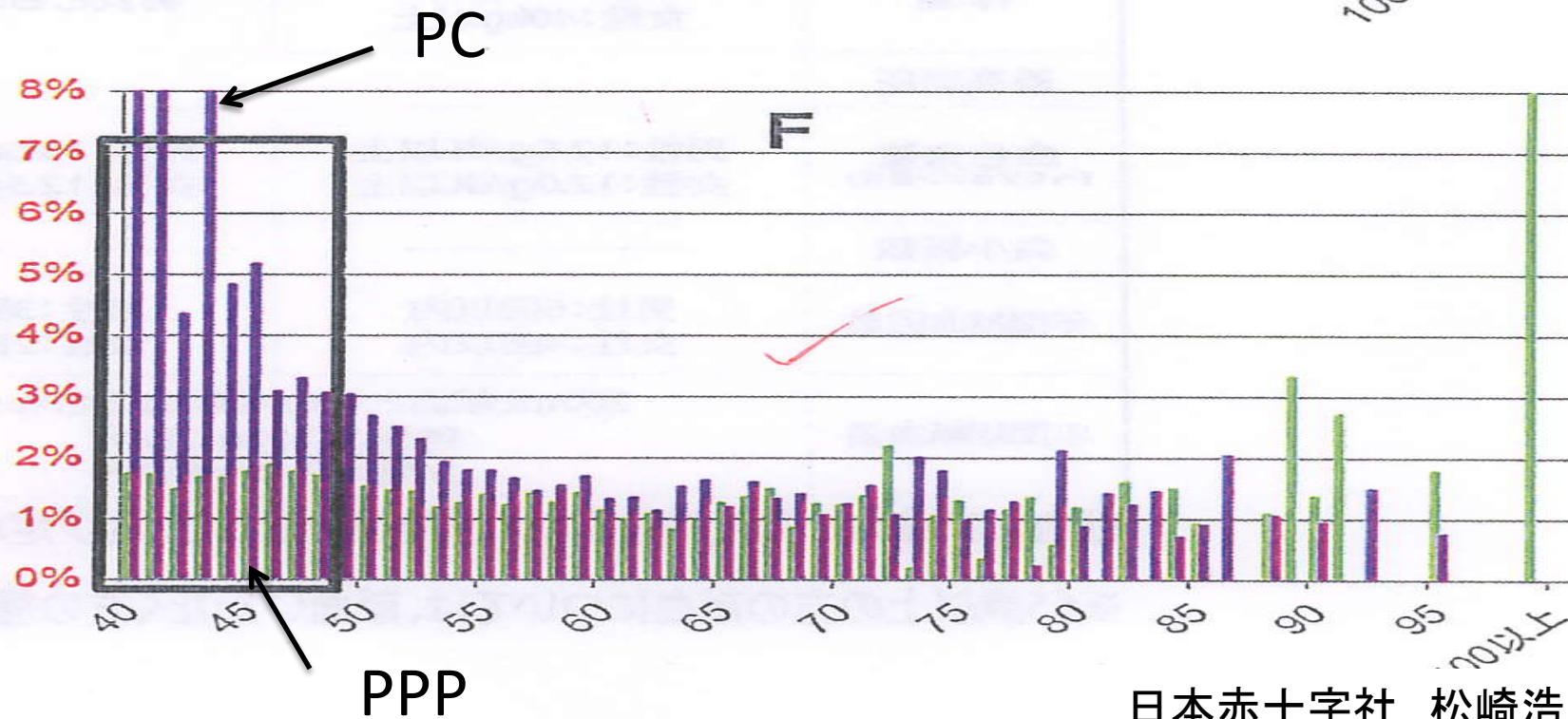
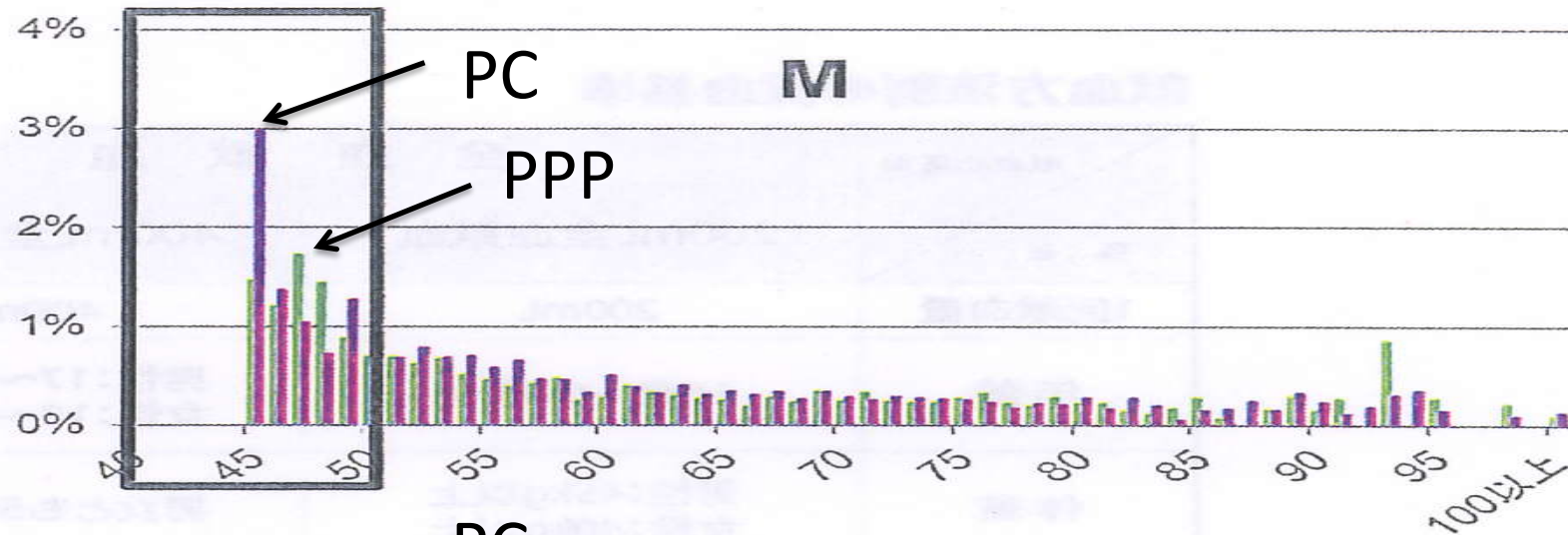
1. 全血採血基準

	年 齢	下 限	上 限	1回の採血量	体重(下限)
EU	18歳～65歳	国の法律によっては17歳も考慮	60歳以上の初回者(施設の医師の判断に任せる) 65歳を超えても責任医師の許可により継続できる	500mL以内 *1)	50Kg
				450 mL±10% 血液量の13%を超えない*2)	
英国	17歳～65歳	17歳は未成年なので同意書が必要 *	60歳以上の初回者(施設の医師の判断に任せる) 65歳を超えても毎年医師の許可があれば延長できる)	470mL	
フランス	18歳～65歳		初回者は60歳まで	450mL	
米国	17歳(16歳)～上限なし	16歳の受け入れは各州法による。現在50州のうち27州が受け入れ(2008年9月時点)ただし供血には保護者の同意が必要	なし	500mL以内(検体等で538ml) 体重当たり10.5mL/Kgを超えない	一応50 Kg以上(それ以下でも可)
台湾	17歳～65歳	17歳未満は保護者の同意があれば可能	65歳以上は医師の同意があれば延長できる	500mL	60kg
				250mL	男性: 50kg 女性: 45kg
日本	400mL: 18歳～69歳		65歳以上は60歳～64歳の経験者	400mL	50Kg
	200mL: 16歳～69歳			200mL	男性45Kg 女性40Kg

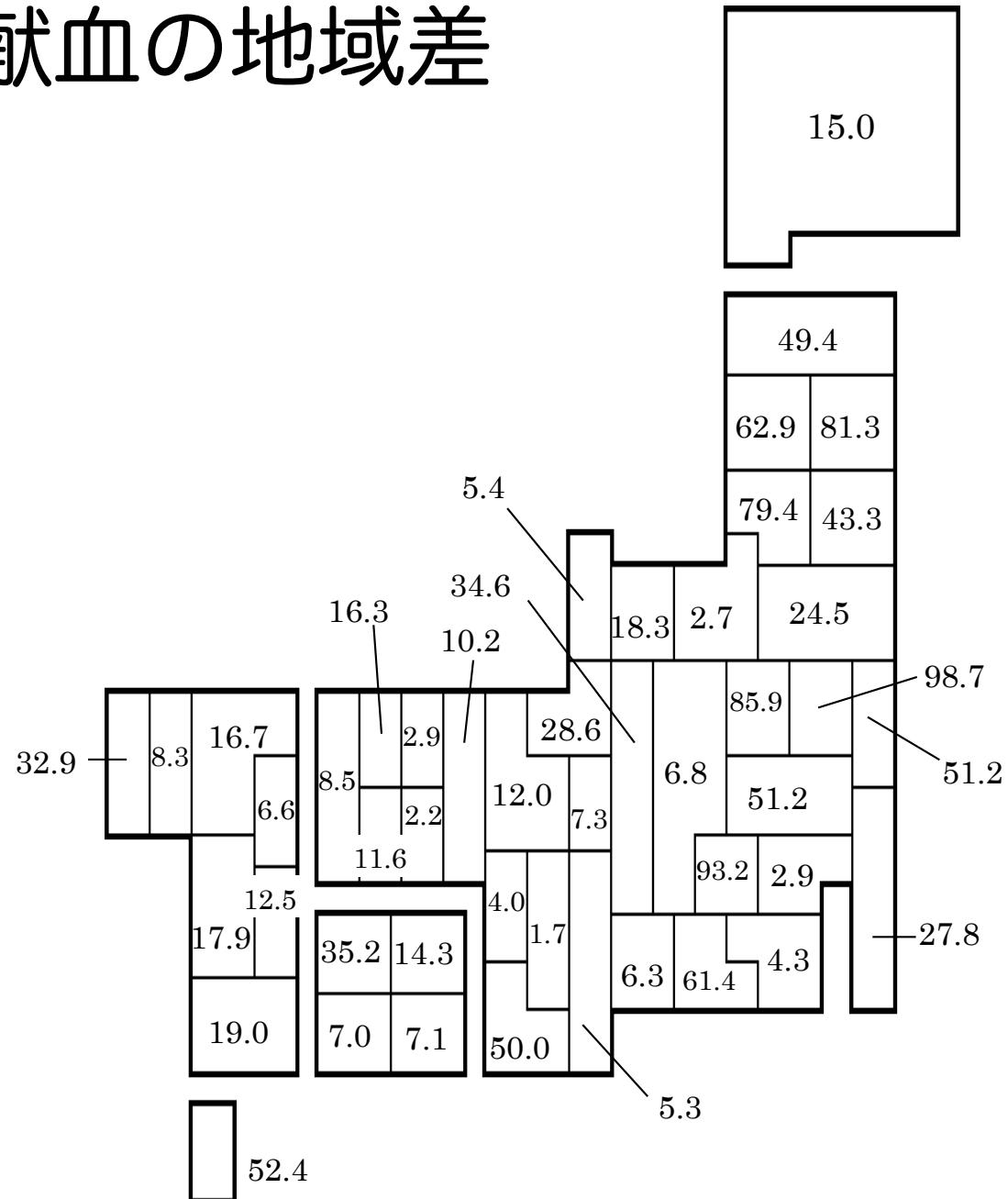
ドナーのVVRリスクの多変量解析

リスク因子		VVR群件数 (%)	コントロール群 件数 (%)	Adjusted OR* (95% CI)
全体		n=4,924	n=43,948	
年齢階級(歳)				
	16-17	70 (1.4)	553 (1.3)	1.85 (1.37-2.50)**
●	18-19	753 (15.3)	2,243 (5.1)	7.05 (6.01-8.26)**
	20-29	2,349 (47.7)	14,378 (32.7)	3.65 (3.18-4.19)**
	30-39	1,096 (22.3)	12,714 (28.9)	2.09 (1.81-2.41)**
	40-49	413 (8.4)	7,958 (18.1)	1.34 (1.14-1.58)**
	≥50	243 (4.9)	6,102 (13.9)	1
性別				
	男性	2,439 (49.5)	27,731 (63.1)	1
●	女性	2,485 (50.5)	16,217 (36.9)	1.41 (1.33-1.50)**
BMI				
	<25	4,425 (89.9)	35,604 (81.0)	1.54 (1.40-1.70)**
	≥25	499 (10.1)	8,344 (19.0)	1
献血経験				
	なし(初回)	1,883 (38.2)	4,940 (11.2)	3.77 (3.52-4.04)**
	献血経験	3,041 (61.8)	39,008 (88.8)	1
循環血漿量(L)				
●	<4.30	3,316 (67.3)	21,129 (48.1)	1.72 (1.58-1.87)**
	≥4.30	1,608 (32.7)	22,819 (51.9)	1
献血種別		n=4,649	n=43,948	
	200ml	344 (7.4)	5,789 (13.2)	1
●	400ml	2,668 (57.4)	24,602 (56.0)	3.38 (2.97-3.86)**
●	成分	1,637 (35.2)	13,557 (30.8)	3.61 (3.18-4.10)**

体重別のVVR発生率、H24年

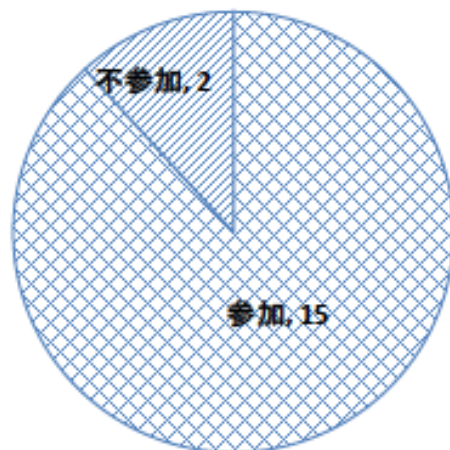


学校献血の地域差

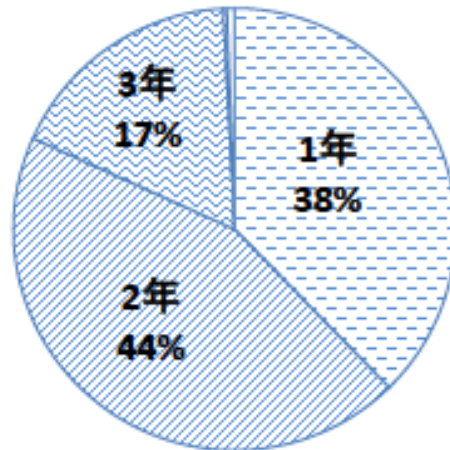


静岡県の高中生に対する献血に関するアンケート

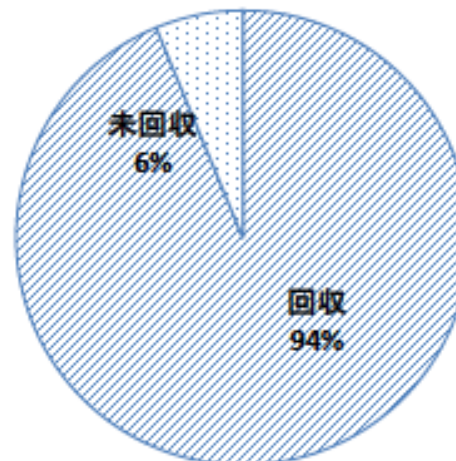
参加高校



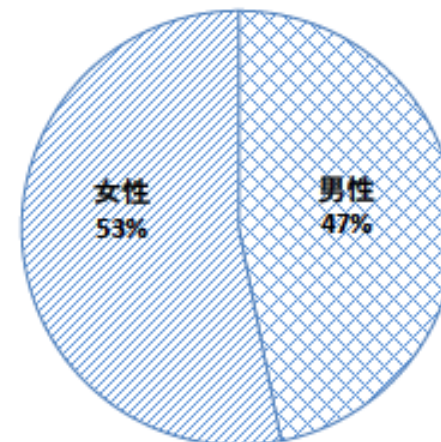
学年



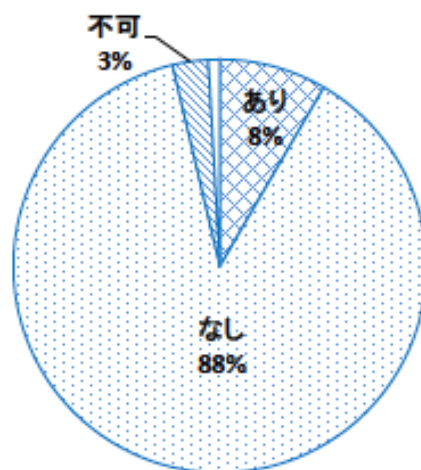
アンケート回収率



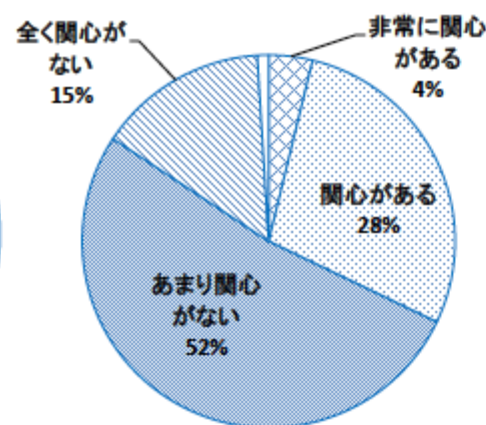
性別



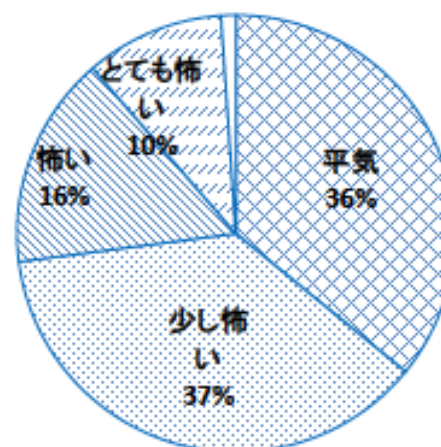
献血の経験



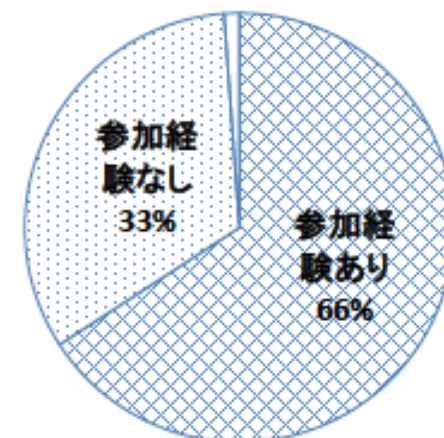
献血への関心



採血への恐怖



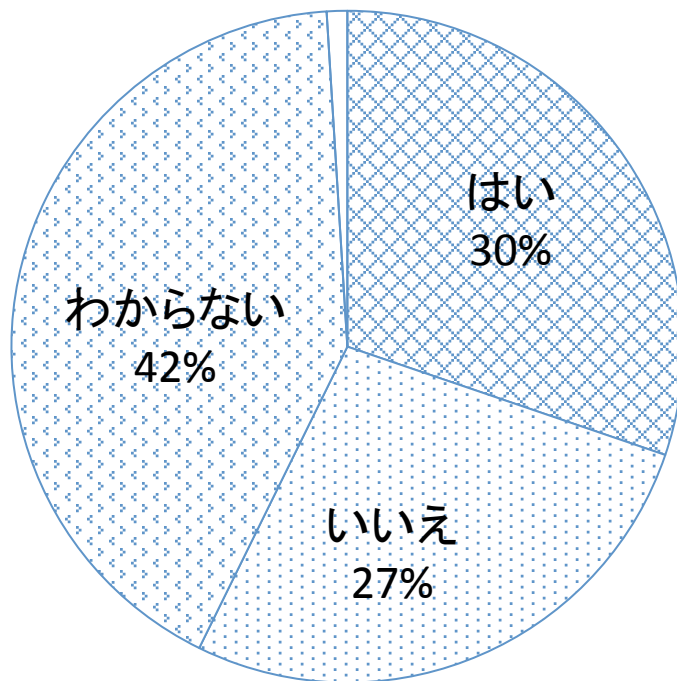
ボランティア活動の経験



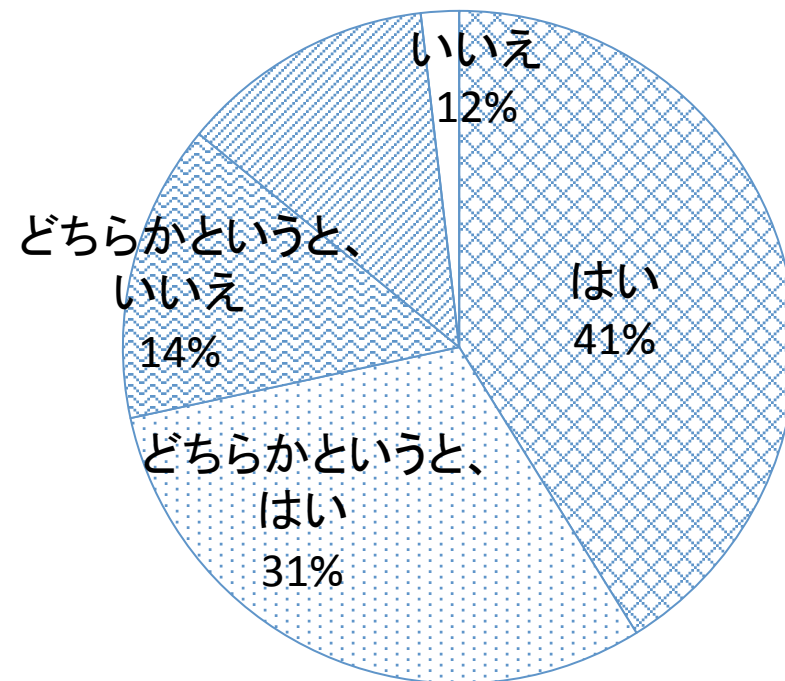
竹下明裕先生

あなたが初めて献血する場合、献血に抵抗を感じますか？
— 静岡県の高中生16,333人へのアンケート調査（1次, 2次） —

200ml献血



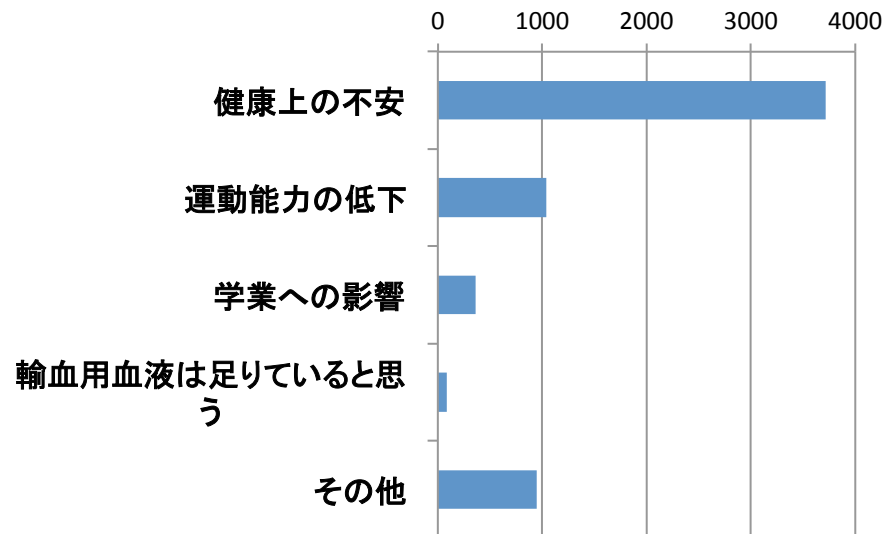
400ml献血



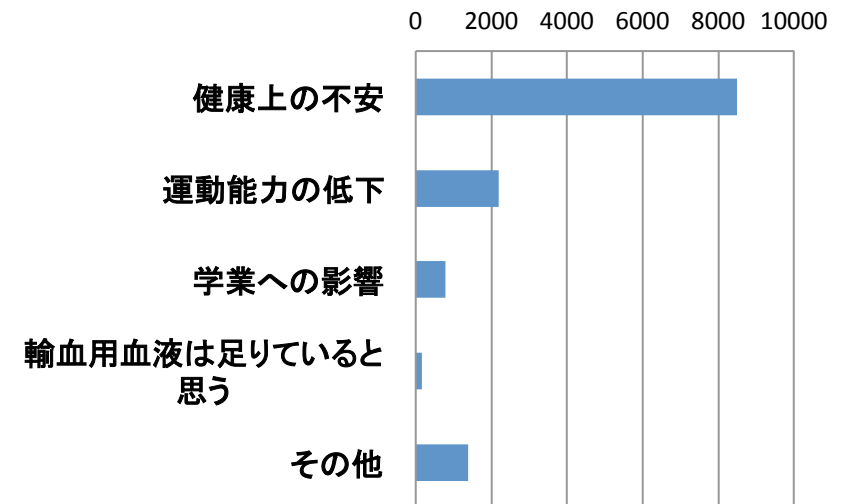
献血に抵抗を感じるとお答えになった方にお聞きします。その理由は何ですか？（複数回答可）

—静岡県の高校生16,333人へのアンケート調査（1次, 2次）—

200ml献血



400ml献血



竹下明裕先生

学校献血に関する日本赤十字血液センターへのアンケート調査

問1 貴施設の所在地はどの地区ですか		・北海道 1, 東北 0, 関東(東京を除く) 5, 東京 0, 甲信越 2, 東海 4, 北陸 2, 近畿 2, 中国 2, 四国 0, 九州 2, 沖縄 1, 記載なし 2
問2 学校献血には献血動機付けとしての意義はあると思いますか。	ある(23/23, 100%)	・10代献血の体験がその後の献血につながる ・友人同士、集団での初回献血は献血への敷居が低く恐怖感が減り、不安感が低下し献血しやすい献血となる ・献血を身近に感じてもらう良い機会 ・40-50代献血者へのアンケートで、高校時代献血した方が多いと見聞する ・献血実施の前後に合わせて献血セミナー等の講習会を行うことによって献血への理解が深まる
	ない(0/23, 0%)	
問3 学校献血は血液製剤の供給に対する意義はあると思いますか	ある(15/22, 68%)	・初回献血でも400mlをお願いしている ・医療機関の必要とする200mlは学校献血でまかなっている ・血液製剤の安定供給に必要
	ない(7/22, 32%)	・不採血率が30%以上と高く、採血効率が悪い ・200ml献血率が高く、1単位製剤の需要を超えてしまう ・高校献血が集中する時期に200ml献血由来の血液が極端に増加する
問4 学校献血を実施する上で、赤十字社本社、属する都道府県、高校、教育委員会との関係から、何か支障がありますか(感じますか)、またはありましたか	ある(14/22, 64%)	・献血実施への制約(実施時間の割り振り、採血時間の長さ)が多い ・養護教員の献血実施への理解が低く、学校献血を実施できない ・学校献血の詳細(採血副作用の発生状況、保護者の同意、集団献血の負の側面etc)説明すると辞退する学校がある ・学校献血に否定的な教員が多い(日程、授業への影響、採血副作用の懸念等) ・PTAの同意が必要 ・進学校、公立高校が熱心ではない
	ない(8/22, 36%)	
問5 学校献血の実施時、困った事態に遭遇したことがありますか	ある(18/23, 78%)	・実施当日まで参加希望の増減が大きく、計画的な献血者確保が困難 ・献血実施月が集中する傾向にある ・教員の異動によって献血に非協力的な教員が献血担当になると学校献血に対する学校側の対応が変化する ・一度VVRが発生すると次回の献血実施が困難 ・文化祭で実施すると睡眠不足、食事摂取していない等、問診で不適となる人が多い ・保護者の同意書の提出がなく当日参加者が大幅に減った ・献血バスが離れた後に遅発性VVRが発生したことが何度かあった ・問診内容の個人情報保護がされず、それによっていじめにつながった事例があった(Hb不足の女生徒への問診20とのうわさ) ・友人が気分不良になると、それを見ている高校生が気分不良になったり、献血を辞退することがある ・学校が積極的に勧めていると外部に捉えられることを懸念している ・献血が予定時刻を超過し次の授業に支障が出る ・男性17歳からの400ml献血への協力が認められず200ml献血限定となった
	ない(5/23, 22%)	

問6 今後も学校献血を続けるべきだと思いますか 思う(22/22, 100%) 思わない(0/22, 0%)	・若年者への献血啓発と献血協力は将来の献血者確保に大きく寄与する ・献血の必要性と重要性を知っていただく良い機会 ・集団献血がその後の動機づけに重要 ・一定の血液製剤を確保できる ・献血はボランティア精神を育てる機会 ・1年生は献血セミナーにより献血啓発、献血の意義、重要性、必要性を知り、2-3年生での献血実施が良い
問7 200ml献血についてお考えをお聞かせ下さい 存続すべき(14/24, 58%)# 廃止すべき(10/24, 42%)#	・献血体験の入り口として200ml献血は受け入れやすい ・1単位製剤は医療機関から一定量の需要がある ・現時点では400mlの小分けが認められていないため ・地域人口に対する血液製剤の使用量が多く血液製剤の安定供給に必要 ・必要な本数のみ200ml採血を行っている ・採血基準で200ml採血があるため ・200ml製剤の需要が少ないため400ml一本化が望ましい ・欧米では400-450ml採血 ・1単位を2本使うことは2単位を使うよりも輸血副作用の危険性がある
問8 学校献血について、その他の自由なご意見をお聞かせください	・献血協力団体から高校献血実施推進の協力がある ・県知事、副知事、健康福祉部、教育長から積極的に高校献血を推進していただいている ・VVR予防対策(パンフレット作成、看護師1名増員)をとっている ・献血によって「自分が社会貢献できた」という充足感が得られる ・400ml献血での協力を推進する ・献血体験に勝るものはないので、現在の学校献血の仕組みは維持すべき ・学校献血は長い歴史がありすでに学校行事の一部と認識されている ・自分は希望していなかったが集団献血のため嫌々献血したことで献血に悪いイメージを持った ・公立高校ではカリキュラムの内容や献血による副作用の可能性から学校献血が困難

#、二重回答あり

今回の研究で明らかになったこと、 今後課題

- 赤血球1単位製剤には一定の需要がある
心負荷を避ける患者（小児、低体重者、心疾患、腎不全、高齢者）
赤血球1単位製剤の心負荷防止効果には検証が必要
- 学校献血では献血者への健康不安の解消が必要
学校と生徒両者への献血の啓発と採血副作用への丁寧が対応が必要
初回は200ml献血が望ましいか
- 赤血球1単位製剤の需給のミスマッチを防ぐ対策が必要
需要＝供給（採血）のコントロール
- 低体重者（特に、女性）への安全性の配慮
需給バランスを維持しながら、採血基準の見直しが必要ではないか