

採血基準に関する各種論文等(要約)一覧表

第1回WG提示各種論文等

| 資料番号 | 出典 | 対象 | 症例数 | 目的 | 結果 |
|------|-----------------|-----------------|---|----------------------------------|---|
| ① | 日本赤十字社 | 19年度全献血ドナー | | 19年度ドナー被害救済者対象 | 200ml献血において16~24歳までのVVR発生率は25歳以上に比較して頻度が高い。転倒率も同様の傾向にある。 |
| ② | 河原班(18年度) | 全血ドナー | 18,726名 | 比重法とHb法との比較検討 | 比重検査の特異度低い(偽陽性、偽陰性高い) |
| | | 16-20歳初回全血献血ドナー | 男性: 47,038名 女性: 43,194名 | 初回全血ドナーの年齢別、献血量別、重症度別にVVR発生頻度を比較 | 200ml献血男性ドナーでは16歳と比較し17歳-20歳のVVR発生率が高い。200ml献血女性ドナーでは16歳-17歳と比較し18-20歳のVVR発生率高い。400ml献血では男女ともに年齢間差はなかった。 |
| | | 18-20歳全血献血ドナー | 男性: 14,191名 女性: 12,503名 | 初回・2回目の献血方法別にVVR発生頻度を比較 | 初回200ml献血→2回目400ml献血は初回400ml→2回目400ml献血よりVVR発生率が高く、初回200ml献血によって2回目400ml献血時のVVRは防げない。 |
| | 河原班(19年度) | 18年度全献血ドナー | 男性: 3,532,404名 女性: 2,560,404名 | 献血基準拡大に伴う見込み | 17歳400ml導入により全血総献血者数の0.73%増加するが、上限を69歳から74歳に引き上げることで0.11%増加に留まる。血小板献血を59歳から59歳へ引き上げにより45,534名増加が見込まれる。 |
| | | 全血献血ドナー | 男性: 11,405名 女性: 7,321名 | 比重法からHb法変更に伴う見込み | 女性で1.44%のドナー減少、男性Hb13.0g/dlとすると1.04%のドナー減少 |
| ③ | Transfusion2002 | 高校生全血ドナー(平均17歳) | 白人: 1,076名 アフリカ系: 226名 | 若年ドナーのVVR発生リスク(人種別、性別、回数、体重別) | VVR発生率は白人8.2% vs アフリカ系1.2%で白人においては初回、低体重者、女性で多い。 |
| ④ | Transfusion2006 | 高校生全血ドナー(平均17歳) | 白人: 7,274名 | 白人若年ドナーのVVR発生にリスク因子(性別、体重別、採血量別) | 初回の17歳女性ドナーにおけるVVR発生率が高率である。 |
| ⑤ | Transfusion2008 | ドナーヘモビジランス | 全血ドナー: 6,014,472名 血小板ドナー: 449,594名 赤血球ドナー: 228,183名 | 2003年ARCドナーヘモビジランスより副作用解析 | いずれの方法においても若年層ドナーでのVVR発生率は高く、月次変動は若年層が占める割合に依存する。→対策について |
| ⑥ | AABB2008 | | | 若年献血者の副作用及び傷害を軽減する方策 | 若年齢、初回献血、低体重、低血液量、女性、白人がVVRと相関。これらの誘発因子を考慮し、副作用軽減に関する対策について検討。傷害リスクを最小にするための勧告及び若年層への教育と同意に関する取り組みについて提案している。 |
| ⑦ | 血液事業2006 | 埼玉BCにおける全献血ドナー | 男性: 442,449名 女性: 280,319名 | 全ドナーのうち、VVRによる転倒をきたした16名の解析とその対策 | 3年間で16名(0.002%)。全血男性ドナーに多い傾向。10歳代と60歳代で同等に多い。水分摂取と30分休憩により10歳代の転倒者がゼロになった。 |
| ⑧ | 血液事業2006 | 埼玉BCにおける成分献血ドナー | 成分ドナー: 76,658名 | 成分ドナーにおけるVVR発生率の要因解析 | 初回女性(特に60歳以上)の成分献血でVVR高い。初回成分献血の是非について |

| 資料番号 | 出典 | 対象 | 症例数 | 目的 | 結果 |
|------|-----------------|-----------------|--|------------------------------|---|
| ⑨ | Transfusion2008 | 豊橋BCにおける全献血ドナー | 全血(男性:20,025名) (女性:8,164名) 成分(男性:14,523名) (女性:6,722名) | 年齢、採血量、献血種類によるVVR発生率解析 | 女性(特に45歳以上、循環血液量少ない)の成分献血でVVR発生率高い。(初回・再来での検討はされていない。) |
| ⑩ | FDA | | | 血小板自動採血に対する指針 | 採血ドナー基準、管理他についての指針 |
| ⑪ | 血液事業 | 香川BCにおける全血ドナー | 200mlドナー:63名 400mlドナー:62名 | 比重法とHb法の比較 (相関性) | 比重適格者のHb(400ml:12.6-17.3g/dl、200ml:12.1-16.4g/dl)と妥当 |
| | | | 比重法(男性:23,985名) (女性:21,715名) Hb法(男性:22,749名) (女性:20,504名) | 比重法とHb法の比較 (不適格者率、VVR発生率) | 両法の不適格率に差はない。VVR発生率はHb法において男性で発生率が減少したが女性では差がなかった。 →Hb法変更することによってVVR発生率は増加しなかった。 |
| ⑫ | Transfusion2003 | 英国NBS | 献血ドナー(男性:783名) (女性:730名) | 比重法とHb法の比較 (相関性) | 比重法は偽適格率が高い(特に女性)。 スクリーニング方法見直しが必要 |
| ⑬ | 自己血輸血学会 2003 | 心臓血管外科自己血ドナー | 8日で800ml採血:186名 7日未満400ml採血:44名 9日以上800ml採血:28名 | 自己血採血の採血間隔とHb回復、無輸血率 | 貯血間隔8日及び9日以上2群で800ml貯血を行ったところ、1回目のHb値は13.0g/dl及び13.5g/dl、術直前Hb値は1た。0g/dl及び11.2g/dlと差異なく、無輸血率は81.7%及び92.9%であ |
| ⑭ | 自己血輸血学会 2004 | 自己血ドナー | 男性13名、女性34名 | 400ml採血2週間後のHb回復度への影響因子 | 採血前Hb値と貯蔵鉄量がHb回復度に影響する。 |
| ⑮ | Transfusion2004 | ベルリン大学における全血ドナー | 男性289名、女性237名 | 鉄剤服用による採血回数 | 20mg/日の服用により献血回数を男性で6回、女性で4回へ上げることが可能であった。 |
| ⑯ | 血液事業 | | | 貧血と採血基準についての検討 | 鉄欠乏のない日本人男性のHb値下限は12.8~13.2g/dl、女性では11.8~12.1g/dlであり、採血基準を見直す必要がある。 |
| ⑰ | ARC | | | 16歳以下の保護者に対する同意書 | |
| ⑱ | 佐竹班(15年度) | 全国のBCによる献血ドナー | 約6,000,000名 | 献血者の副作用データ解析 | 全献血者の1%に副作用、73%がVVR(全ての副作用で女性に高率)。女性ではPC>PPP>400ml WB>、男性では採血種間差はない。200ml採血で性差ない。女性でのVVR頻度の増加分は対策により予防可能では? →循環血液量に比する採血率の過重が原因と推察。 |
| ⑲ | 血液事業2006 | 埼玉BCにおける献ドナー | 全血(男性:198,712名) (女性:320,943名) 成分(男性:100,457名) (女性:168,295名) | VVR高頻度群への予防対策と効果 | 全血(初回若年層)、成分(再来中高年女性)に30分以上の休憩、水分摂取を促したところ、軽症のVVRは男女ともに低下したが、重症例では男性では低下しなかった。女性では血漿と400mlで有意に発生率が低下した。若年男性の重症例では他の方策を考える必要がある。 |

| 資料番号 | 出典 | 対象 | 症例数 | 目的 | 結果 |
|------|----------|---------|--|---------------------|---|
| ⑫ | 輸血学会2006 | アンケート調査 | 集団献血高校生:400名 非集団献血高校生:450名 両群の教師:200名 父母:400名 | 16-17歳400ml採血への介入検討 | 情報提供前:400ml全血献血に67%、成分献血に61%に賛同 →情報提供後:400ml全血献血に77%、成分献血に74%賛同。 若年献血には適切な情報提供が必要である。 |

第2回WG追加各種論文等

| 資料番号 | 出典 | 対象 | 症例数 | 目的 | 結果 |
|------|------------------------------|---|--|---|--|
| ①* | 日本赤十字社 | 19年度(16歳から19歳)献血ドナー | 16歳男性200ml:16,277名 16歳女性200ml:17,736名 17歳男性200ml:23,376名 17歳女性200ml:24,248名 | 19年度(16歳から19歳)献血ドナーにおける1歳刻みの副作用報告(被害救済者対象) | 200ml献血において16~17歳の200ml全血でのVVR発生率は18から19歳よりむしろ低頻度であった。転倒率も同様もしくは若干低い傾向にあった。 |
| ②* | 河原班プレゼン資料 | 17歳男性ドナー | 男性:322名 | 17歳男性及び18-19歳男性における400ml採血による副作用、各種検査値改善度の比較検討 | 17歳男性における400ml全血採血は18-19歳の400ml全血と比してVVR発生率、Hb回復度に有意差はなく(むしろ低い傾向)安全に施行可能と考えられる。 |
| ③* | 日本赤十字社 | 19年度全献血ドナー | | 年齢、性別、採血種類別採血副作用発生率 | 男性におけるVVR発生率は血漿採血と血小板採血の間でほぼ同様の傾向にあるが、女性では45歳以上血小板採血において血漿と乖離し、発生率が増加している。 |
| ④* | 日本赤十字社 | 19年度複数回献血ドナー | 男性11名 | 全血400ml複数回全血献血者のHb推移 | 4回献血者のHb推移では4回目の回復は落ちる傾向にある。 |
| ⑤* | 厚生省血液研究事業 昭和59年度 研究報告集 | 複数回献血の安全性評価 | 男性307名 女性32名 | 3ヶ月間隔採血時のHb回復状況 | 男性では4回採血3ヶ月後の、女性では6ヶ月、9ヶ月後のHb値が初前回値と比較して有意に低下していた。 |
| ⑥* | 日本赤十字社 | 全献血ドナー (平成16年10月~平成17年9月) | | 初回および再来献血者におけるVVR発生率(採血種類別、性別)及び副作用総件数とその分類 | 全ての採血種間において初回ドナーは再来ドナーと比較して有意にVVR発生率が高く、特に男性で顕著である。成分献血においてはVVR歴よりも初回の方が発生率が高いが、全血では初回者よりもVVR歴者でリスクが高かった。 |
| ⑦* | WHO | Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives(1994) | | Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives(1994) | 献血ドナーは男女とも18歳から65歳までの健常者であること。ドナー年齢の上限を設けていない、また親の同意があれば下限を16歳まで下げている国もある。 |
| ⑧* | WHO | Standard operating procedure | | Standard operating procedure | <p><採血条件></p> <ul style="list-style-type: none"> ・採血間隔は3ヶ月以上あける ・体重が45Kg以上あること ・Hbが12.5g/dl以上であること (他) <p><同意について></p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液の必要性 ・献血ボランティアの必要性 ・輸血を介する感染症について ・問診と正直な回答の必要性 ・安全な献血について ・献血血液の工程と使われ方について ・献血血液に行われる検査について |

採血基準に関する各種論文

(第1回採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ提示分)

| | 項目 | 文献整理番号 |
|---|------------------------------------|---------------------------|
| 1 | 400mL採血、成分献血の下限年齢の見直し | ①、②、③、④、 ⑤、⑥ |
| 2 | 血小板成分採血の上限年齢 | ⑦、⑧、⑨、⑩ |
| 3 | 採血基準項目の「血液比重又は血色素量」を「血色素量」に改められないか | ②、⑪、⑫ |
| 4 | 年間総採血量、採血回数、採血間隔 | ⑬、⑭、⑮ |
| 5 | 男性の血色素量最低値 | ⑯ |
| 6 | インフォームドコンセント、ドナーの安全対策関連 | ⑤、⑥、⑩、⑰ |
| 7 | その他(副作用全般) | ①、④、⑥、⑦、 ⑧、⑨、⑱、⑲、 ⑳ |

19年度 年齢層別・男女別採血副作用発生件数

| 献血者年齢層／男女区分 | | VVR | VVR転倒 | 皮下出血 | 神経損傷 | 静脈炎 | 神経障害 | 穿刺部痛 | その他 | 合計 |
|-------------|----|-----|-------|------|------|-----|------|------|-----|-----|
| 16～19歳 | 男 | 5 | 15 | 8 | 1 | 0 | 2 | 0 | 7 | 38 |
| | 女 | 14 | 14 | 8 | 1 | 0 | 4 | 2 | 4 | 47 |
| | 小計 | 19 | 29 | 16 | 2 | 0 | 6 | 2 | 11 | 85 |
| 20～29歳 | 男 | 10 | 20 | 12 | 12 | 2 | 9 | 3 | 24 | 92 |
| | 女 | 33 | 20 | 13 | 16 | 2 | 8 | 6 | 19 | 117 |
| | 小計 | 43 | 40 | 25 | 28 | 4 | 17 | 9 | 43 | 209 |
| 30～39歳 | 男 | 12 | 16 | 11 | 31 | 4 | 15 | 9 | 23 | 121 |
| | 女 | 9 | 11 | 8 | 6 | 2 | 11 | 6 | 9 | 62 |
| | 小計 | 21 | 27 | 19 | 37 | 6 | 26 | 15 | 32 | 183 |
| 40～49歳 | 男 | 4 | 10 | 9 | 13 | 0 | 7 | 5 | 27 | 75 |
| | 女 | 8 | 7 | 4 | 7 | 1 | 5 | 2 | 7 | 41 |
| | 小計 | 12 | 17 | 13 | 20 | 1 | 12 | 7 | 34 | 116 |
| 50～59歳 | 男 | 7 | 5 | 7 | 6 | 0 | 4 | 3 | 10 | 42 |
| | 女 | 18 | 11 | 2 | 5 | 0 | 3 | 2 | 5 | 46 |
| | 小計 | 25 | 16 | 9 | 11 | 0 | 7 | 5 | 15 | 88 |
| 60～69歳 | 男 | 2 | 1 | 4 | 2 | 0 | 1 | 1 | 4 | 15 |
| | 女 | 5 | 5 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 16 |
| | 小計 | 7 | 6 | 6 | 4 | 0 | 1 | 1 | 6 | 31 |
| 年代別合計 | 男 | 40 | 67 | 51 | 65 | 6 | 38 | 21 | 95 | 383 |
| | 女 | 87 | 68 | 37 | 37 | 5 | 31 | 18 | 46 | 329 |
| | 合計 | 127 | 135 | 88 | 102 | 11 | 69 | 39 | 141 | 712 |

【参考】年齢層別・男女別献血者数

| 献血者年齢層／男女区分 | | 献血者数(人) |
|-------------|----|-----------|
| 16～19歳 | 男 | 171,258 |
| | 女 | 147,601 |
| | 小計 | 318,859 |
| 20～29歳 | 男 | 654,236 |
| | 女 | 476,505 |
| | 小計 | 1,130,741 |
| 30～39歳 | 男 | 944,094 |
| | 女 | 425,746 |
| | 小計 | 1,369,840 |
| 40～49歳 | 男 | 816,948 |
| | 女 | 290,626 |
| | 小計 | 1,107,574 |
| 50～59歳 | 男 | 543,530 |
| | 女 | 227,345 |
| | 小計 | 770,875 |
| 60～69歳 | 男 | 168,722 |
| | 女 | 89,343 |
| | 小計 | 258,065 |
| 年代別合計 | 男 | 3,298,788 |
| | 女 | 1,657,166 |
| | 合計 | 4,955,954 |

年齢性別採血副作用(平成19年度)

河原班 血小板採血基準拡大(年齢延長)関連

採血副作用件数(副作用1-5)

| 採血種類・性別/年齢 | 16-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|
| 200 | 男 | 745 | 223 | 155 | 94 | 68 | 46 | 23 | 17 | 8 | 4 | 2 |
| | 女 | 1,535 | 953 | 567 | 357 | 221 | 121 | 81 | 65 | 51 | 26 | 11 |
| | 男女 | 2,280 | 1,176 | 722 | 451 | 289 | 167 | 104 | 82 | 59 | 30 | 13 |
| 400 | 男 | 2,821 | 4,674 | 3,246 | 2,717 | 2,015 | 1,120 | 693 | 427 | 289 | 100 | 33 |
| | 女 | 1,514 | 2,206 | 1,183 | 1,005 | 719 | 468 | 353 | 312 | 382 | 190 | 52 |
| | 男女 | 4,335 | 6,880 | 4,429 | 3,722 | 2,734 | 1,588 | 1,046 | 739 | 671 | 290 | 85 |
| PPP | 男 | 97 | 274 | 245 | 251 | 235 | 186 | 157 | 124 | 272 | 158 | 100 |
| | 女 | 741 | 1,919 | 1,093 | 904 | 644 | 389 | 326 | 268 | 370 | 228 | 102 |
| | 男女 | 838 | 2,193 | 1,338 | 1,155 | 879 | 575 | 483 | 392 | 642 | 386 | 202 |
| PC | 男 | 207 | 817 | 633 | 860 | 826 | 632 | 538 | 405 | | | |
| | 女 | 571 | 1,573 | 1,084 | 955 | 792 | 570 | 497 | 424 | | | |
| | 男女 | 778 | 2,390 | 1,717 | 1,815 | 1,618 | 1,202 | 1,035 | 829 | 0 | 0 | 0 |

52,359

VVR件数(副作用1-5)

| 採血種類・性別/年齢 | 16-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|
| 200mL | 男 | 688 | 213 | 148 | 87 | 59 | 43 | 17 | 11 | 2 | 0 | 0 |
| | 女 | 1,294 | 821 | 485 | 285 | 165 | 80 | 50 | 32 | 19 | 9 | 1 |
| | 男女 | 1,982 | 1,034 | 633 | 372 | 224 | 123 | 67 | 43 | 21 | 9 | 1 |
| 400mL | 男 | 2,680 | 4,399 | 3,008 | 2,441 | 1,760 | 921 | 537 | 286 | 177 | 45 | 12 |
| | 女 | 1,405 | 2,010 | 1,067 | 879 | 618 | 390 | 283 | 255 | 309 | 150 | 43 |
| | 男女 | 4,085 | 6,409 | 4,075 | 3,320 | 2,378 | 1,311 | 820 | 541 | 486 | 195 | 55 |
| PPP | 男 | 62 | 155 | 131 | 132 | 113 | 89 | 65 | 51 | 112 | 58 | 34 |
| | 女 | 521 | 1,280 | 759 | 571 | 394 | 238 | 222 | 186 | 271 | 155 | 79 |
| | 男女 | 583 | 1,435 | 890 | 703 | 507 | 327 | 287 | 237 | 383 | 213 | 113 |
| PC+PPP | 男 | 113 | 405 | 310 | 392 | 375 | 276 | 232 | 176 | | | |
| | 女 | 400 | 1,017 | 737 | 634 | 531 | 382 | 342 | 319 | | | |
| | 男女 | 513 | 1,422 | 1,047 | 1,026 | 906 | 658 | 574 | 495 | 0 | 0 | 0 |

40,503

VVR転倒件数(副作用1-5)

| 採血種類・性別/年齢 | 16-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 200mL | 男 | 10 | 1 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 女 | 20 | 9 | 4 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | 男女 | 30 | 10 | 5 | 2 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 400mL | 男 | 45 | 74 | 40 | 49 | 25 | 26 | 10 | 6 | 6 | 0 |
| | 女 | 38 | 55 | 16 | 12 | 20 | 12 | 6 | 9 | 14 | 10 |
| | 男女 | 83 | 129 | 56 | 61 | 45 | 38 | 16 | 15 | 20 | 10 |
| PPP | 男 | 0 | 0 | 3 | 4 | 1 | 1 | 1 | 2 | 0 | 0 |
| | 女 | 4 | 21 | 12 | 5 | 11 | 0 | 2 | 3 | 3 | 1 |
| | 男女 | 4 | 21 | 15 | 9 | 12 | 1 | 3 | 5 | 3 | 1 |
| PC+PPP | 男 | 2 | 6 | 2 | 9 | 6 | 4 | 3 | 3 | | |
| | 女 | 5 | 22 | 17 | 11 | 7 | 7 | 6 | 3 | | |
| | 男女 | 7 | 28 | 19 | 20 | 13 | 11 | 9 | 6 | 0 | 0 |

719

献血者数

| 採血種類・性別/年齢 | 16-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | |
|------------|-------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|--------|
| 200mL | 男 | 47,867 | 6,879 | 5,884 | 6,611 | 7,680 | 7,399 | 7,812 | 8,165 | 8,907 | 4,739 | 2,580 |
| | 女 | 77,296 | 61,090 | 50,306 | 52,509 | 48,690 | 35,505 | 28,678 | 25,689 | 27,733 | 15,538 | 6,567 |
| | 男女 | 125,163 | 67,969 | 56,190 | 59,120 | 56,370 | 42,904 | 36,490 | 33,854 | 36,640 | 20,277 | 9,147 |
| 400mL | 男 | 107,177 | 230,977 | 228,788 | 307,542 | 341,513 | 301,881 | 262,572 | 213,351 | 181,239 | 82,713 | 32,031 |
| | 女 | 43,836 | 89,385 | 71,250 | 81,221 | 86,687 | 71,062 | 61,444 | 59,681 | 62,845 | 34,442 | 12,937 |
| | 男女 | 151,013 | 320,362 | 300,038 | 388,763 | 428,200 | 372,943 | 324,016 | 273,032 | 244,084 | 117,155 | 44,968 |
| PPP | 男 | 5,177 | 24,801 | 32,797 | 40,804 | 43,698 | 36,816 | 32,135 | 23,749 | 51,376 | 26,987 | 19,672 |
| | 女 | 16,703 | 66,545 | 56,308 | 49,051 | 40,257 | 27,964 | 21,760 | 16,198 | 21,334 | 12,513 | 7,346 |
| | 男女 | 21,880 | 91,346 | 89,105 | 89,855 | 83,955 | 64,780 | 53,895 | 39,947 | 72,710 | 39,500 | 27,018 |
| PC+PPP | 男 | 11,037 | 55,822 | 68,288 | 93,108 | 103,138 | 89,328 | 79,005 | 56,743 | | | |
| | 女 | 9,766 | 44,475 | 37,146 | 35,268 | 32,063 | 24,410 | 19,803 | 13,865 | | | |
| | 男女 | 20,803 | 100,297 | 105,434 | 128,376 | 135,201 | 113,738 | 98,808 | 70,608 | 0 | 0 | 0 |

4,955,954

採血副作用発生率(副作用1-5)

| 採血種類・性別/年齢 | 16-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 200mL | 男 | 1.56% | 3.24% | 2.63% | 1.42% | 0.89% | 0.62% | 0.29% | 0.21% | 0.09% | 0.08% | 0.08% |
| | 女 | 1.99% | 1.56% | 1.13% | 0.68% | 0.45% | 0.34% | 0.28% | 0.25% | 0.18% | 0.17% | 0.17% |
| | 男女 | 1.82% | 1.73% | 1.28% | 0.76% | 0.51% | 0.39% | 0.29% | 0.24% | 0.16% | 0.15% | 0.14% |
| 400mL | 男 | 2.63% | 2.02% | 1.42% | 0.88% | 0.59% | 0.37% | 0.26% | 0.20% | 0.16% | 0.12% | 0.10% |
| | 女 | 3.45% | 2.47% | 1.66% | 1.24% | 0.83% | 0.66% | 0.57% | 0.52% | 0.61% | 0.55% | 0.40% |
| | 男女 | 2.87% | 2.15% | 1.48% | 0.96% | 0.64% | 0.43% | 0.32% | 0.27% | 0.27% | 0.25% | 0.19% |
| PPP | 男 | 1.87% | 1.10% | 0.75% | 0.62% | 0.54% | 0.51% | 0.49% | 0.52% | 0.53% | 0.59% | 0.51% |
| | 女 | 4.44% | 2.88% | 1.94% | 1.84% | 1.60% | 1.39% | 1.50% | 1.65% | 1.73% | 1.82% | 1.39% |
| | 男女 | 3.83% | 2.40% | 1.50% | 1.29% | 1.05% | 0.89% | 0.90% | 0.98% | 0.88% | 0.98% | 0.75% |
| PC+PPP | 男 | 1.88% | 1.46% | 0.93% | 0.92% | 0.80% | 0.71% | 0.68% | 0.71% | | | |
| | 女 | 5.85% | 3.54% | 2.92% | 2.71% | 2.47% | 2.34% | 2.51% | 3.06% | | | |
| | 男女 | 3.74% | 2.38% | 1.63% | 1.41% | 1.20% | 1.06% | 1.05% | 1.17% | | | |

VVR発生率(副作用1-5)

| 採血種類・性別/年齢 | 16-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 200mL | 男 | 1.44% | 3.10% | 2.52% | 1.32% | 0.77% | 0.58% | 0.22% | 0.13% | 0.02% | 0.00% | 0.00% |
| | 女 | 1.67% | 1.34% | 0.96% | 0.54% | 0.34% | 0.23% | 0.17% | 0.12% | 0.07% | 0.06% | 0.02% |
| | 男女 | 1.58% | 1.52% | 1.13% | 0.63% | 0.40% | 0.29% | 0.18% | 0.13% | 0.06% | 0.04% | 0.01% |
| 400mL | 男 | 2.50% | 1.90% | 1.31% | 0.79% | 0.52% | 0.31% | 0.20% | 0.13% | 0.10% | 0.05% | 0.04% |
| | 女 | 3.21% | 2.25% | 1.50% | 1.08% | 0.71% | 0.55% | 0.46% | 0.43% | 0.49% | 0.44% | 0.33% |
| | 男女 | 2.71% | 2.00% | 1.36% | 0.85% | 0.56% | 0.35% | 0.25% | 0.20% | 0.20% | 0.17% | 0.12% |
| PPP | 男 | 1.20% | 0.62% | 0.40% | 0.32% | 0.26% | 0.24% | 0.20% | 0.21% | 0.22% | 0.21% | 0.17% |
| | 女 | 3.12% | 1.92% | 1.35% | 1.16% | 0.98% | 0.85% | 1.02% | 1.15% | 1.27% | 1.24% | 1.08% |
| | 男女 | 2.66% | 1.57% | 1.00% | 0.78% | 0.60% | 0.50% | 0.53% | 0.59% | 0.53% | 0.54% | 0.42% |
| PC+PPP | 男 | 1.02% | 0.73% | 0.45% | 0.42% | 0.36% | 0.31% | 0.29% | 0.31% | | | |
| | 女 | 4.10% | 2.29% | 1.98% | 1.80% | 1.66% | 1.56% | 1.73% | 2.30% | | | |
| | 男女 | 2.47% | 1.42% | 0.99% | 0.80% | 0.67% | 0.58% | 0.58% | 0.70% | | | |

VVR転倒発生率

| 採血種類・性別/年齢 | 16-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | |
|------------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 200mL | 男 | 0.021% | 0.015% | 0.017% | 0.030% | 0.000% | 0.000% | 0.000% | 0.000% | 0.000% | 0.000% | 0.000% |
| | 女 | 0.026% | 0.015% | 0.008% | 0.000% | 0.002% | 0.003% | 0.000% | 0.004% | 0.000% | 0.000% | 0.000% |
| | 男女 | 0.024% | 0.015% | 0.009% | 0.003% | 0.002% | 0.002% | 0.000% | 0.003% | 0.000% | 0.000% | 0.000% |
| 400mL | 男 | 0.042% | 0.032% | 0.017% | 0.016% | 0.007% | 0.009% | 0.004% | 0.003% | 0.003% | 0.000% | 0.000% |
| | 女 | 0.087% | 0.062% | 0.022% | 0.015% | 0.023% | 0.017% | 0.010% | 0.015% | 0.022% | 0.029% | 0.046% |
| | 男女 | 0.055% | 0.040% | 0.019% | 0.016% | 0.011% | 0.010% | 0.005% | 0.005% | 0.008% | 0.009% | 0.013% |
| PPP | 男 | 0.000% | 0.000% | 0.009% | 0.010% | 0.002% | 0.003% | 0.003% | 0.008% | 0.000% | 0.000% | 0.005% |
| | 女 | 0.024% | 0.032% | 0.021% | 0.010% | 0.027% | 0.000% | 0.009% | 0.019% | 0.014% | 0.008% | 0.027% |
| | 男女 | 0.018% | 0.023% | 0.017% | 0.010% | 0.014% | 0.002% | 0.006% | 0.013% | 0.004% | 0.003% | 0.011% |
| PC+PPP | 男 | 0.018% | 0.011% | 0.003% | 0.010% | 0.006% | 0.004% | 0.004% | 0.005% | | | |
| | 女 | 0.051% | 0.049% | 0.046% | 0.031% | 0.022% | 0.029% | 0.030% | 0.022% | | | |
| | 男女 | 0.034% | 0.028% | 0.018% | 0.016% | 0.010% | 0.010% | 0.009% | 0.008% | | | |

平成18年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
総括研究報告書

献血者の安全確保対策に配慮した採血基準の拡大に関する研究

主任研究者 河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)

研究要旨

2002年に成立した「安全な血液の安定供給に関する法律」においても、血液製剤の安全性確保と国内自給によるその安定供給は同法の理念にもなっている。さらに同法の国会審議において、献血者に生じた健康被害の救済の在り方について検討することが附帯決議の中でも求められている。いわば献血者は病に苦しむ人を救うという人類普遍の善意に基づいて献血という行為を行っている訳だが、こうした献血者の善意で現代医療は支えられているが、献血者の安全性をさらに向上するとともに医療現場に安定して血液製剤を供給するためには、最近の状況を踏まえて、科学的観点から改めて採血基準を再検討する必要がある。

採血基準に関しては現在、献血者の健康面への配慮と受血者にヘモグロビン量の多い血液供給をめざす観点から、内部基準の設定や検討が一部の血液センターにて実施されている。ヘモグロビン簡易測定法への全国的な切り替えに際し、適切な採血基準または内部基準を統一することが検討課題となっている。そこで、血液比重による採血適否判定とヘモグロビン簡易測定値の比較を行い、統一的な基準策定のための調査を実施した。

約2万人のデータを得た結果から、従来からの血液比重による採血適否判定とヘモグロビン簡易測定値では、血液比重では採血可能との判定にあるもののヘモグロビン簡易測定値では、採血ができないほど低値にある採血者も確認された。逆に、血液比重は1.052未満であるにもかかわらずヘモグロビン簡易測定値では、採血が十分可能な高値の献血者が存在することも明らかとなった。

この両者の差異を解消できる採血基準の策定が今後必要になる。

一方、献血に伴う血管迷走神経反応 (VVR) 等の副作用は、献血者に健康被害を及ぼすなどの負の側面があり極力その防止に努めるべき課題である。

本研究ではさらに、若年者に多いと言われている献血時の副作用の一つである血管迷走神経反応 (VVR) に関して、現行採血基準における若年者の「初回献血の年齢別・献血方法別 VVR 反応発生状況」について調査するとともに、「初回献血は200ml 献血を行ない2回目に400ml 献血を行なった場合と、初回・2回目とも400ml 献血を行なった場合の両者における、2回目400ml 献血時のVVR 発生率」についての比較を行った。

また、待機的な手術に用いられる貯血式自己血では、その採血基準は一般献血の採血基準より厳格ではないことから自己血の採血時の有害事象を調査した。その結果、年齢、体重に関する献血基準の範囲外の症例でVVRを有意に発症しやすいということはなかったが、VVR発症例で1回の採血量の循環血液量に対する割合は有意に高かった。採血基準の改定を検討する場合、採血量の循環血液量に対する割合を考慮すれば、現行の年齢、体重に関する規定を緩和できる可能性が示唆された。

少子高齢社会が急速に進展している今日、科学的根拠に基づく採血基準を設定するとともに、献血者の健康保護に十分配慮した血液事業の推進が求められている。

A. 目的

献血人口の減少は少子高齢社会の進展により急速に進行している。自国の血液製剤需要は国内自給により賄うことが WHO（世界保健機関）をはじめとする国際的な認識である。しかし、わが国ではこのように献血人口が減少している現実を踏まえると、採血基準を見直すことにより必要量を確保することも血液の需給バランスを考える際のひとつの手段である。

血液事業はこうした医療現場が混乱しないように必要な血液製剤を絶えず供給するという使命を有するとともに、こうした量的確保に加えて献血者や受血者の安全性を確保し、製剤の品質向上に関しても大きな使命がある。

近年、従来より用いられていた血液比重による貧血の判定に替えてヘモグロビン簡易測定法による貧血の判定へと切り替える血液センターが増えている。

そこで、従来の血液比重による判定方法とヘモグロビン簡易測定法による判定方法を比較することにより、適切な採血基準を設定し、献血者の健康面への配慮と受血者にヘモグロビン量の多い血液供給をめざすに当って、科学的な根拠を示すことが本研究の目的のひとつである。

次に、今後益々進行する少子高齢化社会における輸血用血液の安定確保を図るために若年者の献血推進、特に 400ml 全血採血の推進のために必要な献血時の副作用の発生状況を詳細に調査し、その予防対策を講じるための基礎資料とすることが本研究のもうひとつの目的である。実際の献血者データを分析するとともにその採血基準が、一般献血の採血基準より厳格ではない待機的な手術に用いられる貯血式自己血の採血時の有害事象を調査することにより、現行の献血採血基準の範囲外における採血者の安全性を検討した。

B. 方法

B-1. 血液比重による採血適否判定とヘモグロビン簡易測定値の比較

全血採血の適否判定を現行どおり血液比重法にて行うと同時に Hb 値簡易測定を実施し、採血基準のあり方についての検討資料とするために、全血献血（200mL、400mL）希望者を対象にして、埼玉、愛知、福岡、岡山の 4 血液センターにて平成 19 年 2 月上旬～3 月末日の期間に実施した。

そして、「①400mL 献血者の男女別 Hb 分布」、「②比重測定にて 1.052 以上 1.053 未満として 400→200mL 採血に変更した献血者の Hb 分布」、「③200mL 献血者の男女別 Hb 分布」、そして「④1.052 未満で不採血の場合の Hb 分布」について分析した。

B-2. 若年献血者の全血採血における VVR 反応の発生頻度について

1) 若年者の初回献血時 VVR 反応発生状況の調査では、全国 7 地域（北海道、宮城県、東京都、愛知県、大阪府、岡山県、福岡県）で平成 17 年 1 月～12 月に献血をした 16 歳～20 歳の献血者を対象とし、性別、年齢別、献血方法（200ml、400ml）、重症度別に VVR の発生率を調査した。2) 初回 200ml 献血を行なうことの VVR 軽減効果については、当該期間に上記 7 地域で 2 回目の献血を行なった 18 歳～20 歳の献血者の VVR 発生状況を初回献血時の方法別に解析した。

2) 平成 18 年に東京都立駒込病院で自己血を採血した患者 215 例を対象にレトロスペクティブに解析した。患者背景、年齢、性別、体重、一回採血量、循環血液量などを調査し、採血に伴う合併症の有無とその要因について解析した。

（倫理面への配慮）

本研究は、個人を特定することなく献血に伴う副作用情報を分析するとともに、献血者の貧血状況を測定するものであり、貧血検査については献血の際の同意事項であるため倫理上の問題は生じない。また、データの取り

扱いについては「疫学研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省平成17年6月29日)」を遵守している。

C. 結果

18,726名の献血者に対して血液比重による採血適否判定とヘモグロビン簡易測定値の比較を行った。そのうち有効数、18,705名(男性11,387名(60.9%)、女性7,318名(39.1%))について分析を行った。

年齢は、平均38.4歳(最年少16歳、最年長69歳)で、全体の血液比重値は平均値が1.05272、ヘモグロビン値が14.0であった。

希望する献血の種別については、200mL採血が3,107名(16.6%)、400mL採血が15,598名(83.4%)で、400mL採血を希望する献血者が多かった。しかし、実際の採血種類は、200mL採血が2,769名(14.8%)、400mL採血が13,562名(72.5%)、採血できなかった者が2,370名(12.7%)であった。

比重測定にて1.052以上1.053未満として400→200mL採血に変更した献血者のHb分布であるが、この状況に合致した献血者は398名であった。そのヘモグロビン値の平均値は、12.47g/dl(最小値10.2g/dl、最大値18.7g/dl)であった。

血液比重法の特長(血液比重測定法の感度、特異度、擬陽性率、擬陰性率など)を分析するために200mL採血と400mL採血に分け、前者は比重1.052が血液比重法による採血基準であることから、1.052以上と1.052未満に分けた。そして、もうひとつの採血基準であるHb値12g/dL以上の場合真の採血可能者、未満を真の採血不可能者とした。同様に400mL採血については、血液比重1.053とHb値12.5g/dLを基準数値に用いた。

そしてこれらを下記のように分類した。

200mL採血

| | Hb値12g/dL以上 | Hb値12g/dL未満 | 合計 |
|-------------|-------------|-------------|---------|
| 血液比重1.052以上 | 真の採血可能者(a) | 擬の採血可能者(b) | a+b |
| 血液比重1.052未満 | 擬の採血不可能者(c) | 真の採血不可能者(d) | c+d |
| 合計 | a+c | b+d | a+b+c+d |

400mL採血

| | Hb値12.5g/dL以上 | Hb値12.5g/dL未満 | 合計 |
|-------------|---------------|---------------|---------|
| 血液比重1.053以上 | 真の採血可能者(a) | 擬の採血可能者(b) | a+b |
| 血液比重1.053未満 | 擬の採血不可能者(c) | 真の採血不可能者(d) | c+d |
| 合計 | a+c | b+d | a+b+c+d |

その結果、以下のようになった。

200mL採血

| | Hb値12g/dL以上 | Hb値12g/dL未満 | 合計 |
|-------------|-------------|-------------|-------|
| 血液比重1.052以上 | 2,595 | 137 | 2,732 |
| 血液比重1.052未満 | 37 | 0 | 37 |
| 合計 | 2,632 | 137 | 2,769 |

感度=2,595/2,632=0.986

特異度=0/137=0

擬陰性率=37/2,632=0.014

擬陽性率=137/137=1

陽性尤度比=真陽性率/擬陽性率=感度/(1-特異度)
=0.986/1=0.986

陰性尤度比=擬陰性率/真陰性率=(1-感度)/特異度
=0.014/0・・・計算不能

400mL 採血

| | Hb 値 12.5g/dL 以上 | Hb 値 12.5g/dL 未満 | 合計 |
|---------------|------------------|------------------|--------|
| 血液比重 1.053 以上 | 13,126 | 370 | 13,496 |
| 血液比重 1.053 未満 | 1 | 65 | 66 |
| 合計 | 13,127 | 435 | 13,562 |

感度=13,126/13,127=0.9999

特異度=65/435=0.149

擬陰性率=1/13,127=0.00008

擬陽性率=370/435=0.851

陽性尤度比=真陽性率/擬陽性率=感度/(1-特異度)
=0.9999/0.851=1.1750

陰性尤度比=擬陰性率/真陰性率=(1-感度)/特異度
=0.0001/0.149=0.0007

1) 献血者を対象としたデータが示すところは、若年者の血管迷走神経反応 (VVR) の発生状況やその態様については、1) 若年者の初回献血時の総 VVR 反応発生率は(軽症例+重症例)、男性 200ml 献血時で平均 1.86%、400ml 献血時で 3.75%であった。年齢別では、200ml における 18 歳、19 歳、20 歳の発生率が(各々 2.69%、2.37%、2.99%)、16 歳、17 歳 (1.45%、1.62%) と比較して高い傾向が認められたが、400ml においては年齢間の発生頻度に違いはなかった。うち、重症 VVR の発生率は 200ml で 0.07%、400ml で 0.17%であった(年齢間に有意差なし)。女性の総 VVR 発生率は 200ml で平均 2.16%、400ml で 4.34%であった。年齢別の発生頻度は、200ml では男性同様に 18 歳、19 歳、20 歳の発生率が(各々 2.23%、2.42%、2.76%)、16 歳、17 歳 (1.72%、1.92%) と比較し高い傾向が認められたが、400ml では年齢間の発生率に有意差は認めなかった。うち、重症 VVR の発生率は 200ml で 0.13%、400ml では 0.28%あり、年齢間の発生率に有意差は認めていない。2) 初回の献血方法別 (200ml、400ml 別) に、2 回目の 400ml 時の VVR 発生率を見たところ、初回が 200ml で 2 回目に 400ml の場合 (初回 200ml 群) の総 VVR の発生頻度は、平均 2.82%であり、初回献血から 400ml を行ない 2 回目も 400ml の場合 (初回 400ml 群) の VVR 発生率と比較して 1.42%と有意に高い結果であった。重症 VVR の発生率も初回 200ml 群が 0.23%と、初回 400ml 群の 0.07%と比較し、有意に高かった。