

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)

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通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特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。

希望する献血の種類別については、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

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%) と比較して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。

女性における総VVRの頻度は、初回200ml群が平均2.95%であるのに対し、初回400ml群で平均2.40%と、初回が400mlの方にやや低い傾向は認められたが、統計的有意差はなかった。重症VVRの頻度は初回200ml群(0.11%)、初回400ml群(0.20%)であり、両者間に統計学的有意差はなかった。

自己血採血に関するデータであるが、対象者群の総採血回数は404回、男性88例、女性126例、年齢は平均59.9(19-87)歳、体重は58.3(37.0-97.0)kgであった。基礎疾患は整形外科疾患の手術例が42.8%ともっとも多く、次に脳外科手術例31.2%であり、また、健常者である骨髄提供者が11.6%を占めていた。

年齢分布は、70-79歳が55例(25.6%)、80歳以上が12例(5.6%)で、これらは一般の献血基準の範囲外の年齢で、計67例(31.2%)を占めていた。

患者体重の分布と採血量については、献血の採血基準では200ml採血で、男性は45kg以上、女性は40kg以上、また、400ml採血ではどちらも50kg以上が求められる。これらの基準を満たさない例は、男性で3例(1.4%)、女性で6例(2.8%)、全体では9例(4.2%)存在した。

1回の採血量は400mlがもっとも多く42.3%を占め、採血回数は平均1.9回(1-5回)で、総貯血量は平均579.3ml(200-1200ml)であった。1回の採血量の患者循環血液量に対する割合は、平均8.2%(3.7-9.4%)であった。

すべての症例のうち、採血時に有害事象が生じたのは8例(9回)であり、本年はすべてが血管迷走神経反射(vasovagal reaction: VVR)であった。VVR重症度はすべてI度であった。1例が2回VVRを起していた。VVR発生率は、実人数で男性2.3%、女性4.8%、延べ人数で男性1.4%、女性2.7%であった。いずれも女性に多い傾向があったが、統計学的な有意差は認めなかった。

VVRを発症した例と発症しない例の特徴を比較したところ、特に高齢者でVVR発症例が多いということはない。体重、身長、循環血液量はVVR発症例で低値をとる傾向にあったが、有意差は認めなかった。しかし、循環血液量に対する採血量の割合はVVR発症例で有意に高かった。

D. 考察

血液比重法とHb測定法を比較したところ、200mlおよび400ml採血とも“血液比重検査の特異度”が低かった。つまり、擬陰性となる確率は低いものの、擬陽性となる確率が高い検査であると言える。陽性尤度比が200および400ml採血とも10以下と極めて低いことから、血液比重検査は“貧血がないと考えられる献血者の”確定には適していない。一方、陰性尤度比については、200mlは計算不能で400mlは0.1以下であることから、400ml採血に関しては、血液比重検査は“貧血であると疑われる献血者の”“除外”には有用であると考えられる。なお、400ml献血の採血適否に用いられる血液比重法に限っては、全体として見れば検査精度が優れていると考えられる。

献血者の採血に伴う有害事象であるが、初回採血時の採血量とVVRの関係を指摘した報告もあることから、比較的不安が大きいと考えられる初回は200ml献血を、2回目以降400ml献血を行なうことでVVRの発生率が軽減できるとも考えられる。しかし、今回の我々の結果では、男性では初回200ml献血、その後に400ml献血を実施した群のVVRの発生率は、初回から400ml献血をした群のより有意に高く、女性では両者間に有意差がなかった。

男性では1回目に200mlをした献血者が2回目に400ml献血を行なう時に1回目より倍の量を採血される心理的不安が働いたことも一つの要因であろう。これに対し、女性では比較的、精神的影響が少なかったとも考えられる。しかし、これらは主として欧米からの報告であるため、人種差による心理的影響の違いについても今後検討して行く必要がある。さらにこれらの要因を加え、若年者のVVR発生率を更に明確にする必要があると考えられる。

自己血採血については、年齢が採血基準の範囲外であっても VVR の発生率が高いということは認められなかった。

また、体重が採血基準の範囲外においても、VVR の発生率が高いということも認められなかった。ただし、循環血液量に対する採血量の割合は VVR 発症例で有意に高かったので、採血基準の改定を検討する際には循環血液量に対する採血量の割合を考慮する必要があるだろう。

循環血液量は体重と身長により推計できるが、現行の採血基準は体重のみの規定がある。体重も循環血液量を反映するが、体重があっても身長が低い場合は循環血液量が少ないので、両者を加味して一回採血量を決めることが望ましい。すなわち、循環血液量を考慮すれば、現行の採血基準における年齢、体重に関する規定を緩和できる可能性があるだろう。

一方、今回の調査結果は低循環血液量が VVR の発症の原因となっている可能性を示したものと思われる。したがって、循環血液量に対する採血量の割合が高い場合は、補液や経口摂取などで水分を補給することの意義があらためて確認されたものと思われる。

E. まとめ

ヘモグロビン (Hb) 簡易測定装置導入に伴い、献血者の健康面への配慮と、受血者に Hb 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。Hb 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の統一については、①現行基準値は健常男性の Hb 値と比較して低いため基準値引き上げの是非、②200mL 採血基準を 400mL と同一基準に引き上げることの是非、③Hb 値の上限値の設定などが検討課題となっている。

このような背景のもと本研究を実施したが、血液比重法では比重に関する採血基準に適合していても実際に Hb 値が低く Hb 値からすれば採血基準を満たさない少数の献血者からも採血していたことが明らかとなった。

献血者の健康保護を考えると、血液比重法に代えて Hb 測定法を導入する必要がある。そして今回の研究結果をもとに、現行の採血基準値の見直しや受血者に Hb が多い血液製剤を供給するための方策などを検討していく必要がある。

一方、採血時の有害事象であるが、若年者が初回に 400ml 献血をした場合の総 VVR 発生頻率は概ね 3~4% であり、年齢、性別による差は少なかった。しかし、一般献血者の VVR 発生率が 1% 程度であることを考えると、ハイリスクの献血者と考えるとの慎重な対応が求められることが再確認された。

今回の研究結果により、少なくとも若年者に初回献血では 200ml 献血を行い、2 回目以降に 400ml 採血を行なうことは、VVR の発生率の軽減には繋がらないとの結果は得られたが、若年者の献血推進、特に 400ml 全血採血の推進を行なうには VVR の発生頻度は一般献血者の数倍であることを念頭に入れ、その検診、採血から接遇に至るまで細心の注意を払うべきと考える。

また、自己血採血時の有害事象は、現行の採血基準の範囲外の 70 歳以上の症例が 31.2% 含まれていたが、特に VVR の発生率が高いということとはなかった。また、現行の採血基準の範囲外の低体重者が 4.2% 含まれていた。低体重の原因だけでは VVR の発生率が高いことはなかったが、VVR 発症例では循環血液量に対する採血量の割合が有意に高かった。

以上のことより、献血者の適格人口の増加を期待し、採血基準を見直す場合、循環血液量に対する採血量のことを考慮すれば、年齢は 70 歳以上でも十分、安全性は確保できる可能性がある。

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表
1. 論文発表
 予定あり
2. 学会発表
 予定あり

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)
1. 特許取得
 特になし
2. 実用新案登録
 特になし
3. その他
 特になし

平成19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

本研究班では献血年齢基準の見直しの観点から、1) 17歳への400ml全血採血の導入、2) 全血献血の上限年齢(現行69歳)の見直し、3) 血小板成分献血の上限年齢(現行54歳)の見直しの可能性について導入効果(献血者の増加率)と安全上の問題を平成18年度の全国献血者のデータの基づき検討した。加えて「血小板の上限年齢の見直しに関するアンケート調査」を50～54歳の血小板献血者を対象として実施した。

平成18年度に献血の受付をした男性3,532,404名、女性2,560,404名の計6,092,808名を対象として日本赤十字社の全国統一コンピューターシステムに入力されているデータを基に性別、献血方法別、年齢階層別に献血者数、献血不適格者数、副作用発生状況を集計し、その結果を解析の基礎データとした。血小板献血の上限年齢の見直しに関するアンケート調査は全国の7地域の血液センターで実施し、1,130名(男性739名、女性391名)からの回答が得られた。

その結果、1) 17歳に400ml全血献血を導入することでは、年間に200ml献血換算46,684名分(男性28,961名、女性17,723名)に相当する増加が見込まれ、これは平成18年度の全血総献血者数(200ml換算)の0.73%(男性0.45%、女性0.28%)に相当した。献血時の副作用の発生率は17歳では男女とも18・19歳を比較しても同等以下であった。2) 全血献血の上限年齢を69歳から74歳に延長した場合に増加する献血者数は年間に200ml換算で6,573名であり、全血総献血者数の0.11%程度の増加しか見込まれないことがわかった。現行採血基準では最も高齢の60代献血者の副作用発生率を、他の年代と比較したが、同等以下の発生率であった。しかし、Hb値が基準値未満のため(Hb不足)献血不適格となった人数は男性60歳代が他の年代と比較して高いことがわかった。3) 血小板成分献血の上限年齢を現行の54歳から59歳に延長した場合には、年間45,534名の献血者の増加が見込まれた。50代の血小板献血者の副作用発生率は他の年代と比較しても発生率は同等以下の値であったが、Hb不足による献血不適格者数は男性で50代から高くなる傾向が認められた。「血小板献血の上限年齢の見直しに関するアンケート調査」の結果では、90%以上の献血者が54歳以降も継続して血小板献血に協力したいと回答し、血小板献血の上限年齢の見直しを行なうことには85%以上から賛成との回答が得られた。

このように年齢基準の見直しで比較的多数の献血者増が見込まれ、アンケート調査でも肯定的な回答が得られている血小板成分献血の上限年齢の見直しを第一優先のテーマとして検討を進めるべきとの結論が得られた。

また、Hb基準値を引き上げた場合の献血者数への影響について血液比重による適否判定とHb簡易測定値をもとに検討した。

ヘモグロビン(Hb)簡易測定装置導入に伴い、献血者の健康面への配慮と、受血者にHb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。Hb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の統一について、特に「現行基準値は健常男性の Hb 値と比較して低いため基準値引き上げの是非と値」、「200mL 採血基準を 400mL と同一基準に引き上げることの是非」、「Hb 上限値の設定」が検討課題となっている。

血液比重測定法で採血適否判定を行い、同時に Hb 簡易測定も実施して、採血基準 Hb 値を引き上げた場合の採血数への影響を検討する。適切な採血基準として、参考資料（内田立身：貧血と採血基準を考える～血液学的立場から～。赤十字シンポジウム 2007）をもとに、200・400mL 同一基準で男性 Hb \geq 13.0、女性 \geq 12.5g/dL を仮定し算出した。

平成 19 年 2 月中旬～3 月下旬、血液センター（福岡ブロック、岡山ブロック、埼玉、愛知）で全血献血（200 mL, 400mL）希望者を対象とし、血液比重法にて採血適否判定を行い、同時に Hb 値簡易測定をヘモキュー Hb201 プラスとその専用資材を用いて測定した。有効集計件数、男性 11,405 人、女性 7,321 人、計 18,726 人について解析を行った。なお Hb 簡易検査値は、当該検体の検査課機器測定値と大きく異なり、問診票と照合した結果 OCR 誤判読と判明したので、その点については訂正して解析した。また比重関連解析は、Hb 簡易検査判定をすでに導入して比重同時測定を実施した岡山ブロックの一部のデータ（山口 BC 分）を除外し、総計 17,429 件を解析した。

その結果、比重測定 1.052 以上 1.053 未満を示し、400mL から 200mL に変更した献血者の簡易 Hb 平均値と標準偏差値は、男性 12.6 \pm 0.8 g/dL、女性 12.4 \pm 0.6g/dL で、現行の 200mL 採血基準の Hb12 g/dL 以上とほぼ合致する範囲であった。簡易測定 Hb 値と検査課測定 Hb 値であるが、愛知 C では、検査課での血球計算測定は XB-2100 を使用し、4℃保存で採血翌日（約 24～32 時間後）に測定している。簡易測定法と同時に測定したものではないため、検査課測定値は参考データにとどまるが、同一検体の簡易測定 Hb 値と検査課機器 Hb 値の平均、相関係数を算定した。簡易 Hb 値は検査課機器と比較して、平均値で男性 0.4、女性 0.3 g/dL それぞれ低い値を示していた。相関係数は、男性は 0.923 と「非常に強い相関」を示したが、女性では 0.877 と「やや強い相関」の結果であった。献血申込者の簡易 Hb 値の平均と標準偏差値は、男性 14.9 \pm 1.1g/dL、女性 12.7 \pm 1.1 g/dL であった。男性で 13.0 g/dL 未満は 3.6%、女性で Hb12.5g/dL 未満は 37.9% であった。血液比重判定による男性献血者の簡易 Hb 値分布は、男性の 200mL 献血者数は 582 人（5.3%）で、10 代の占める比率が高い。400mL 献血は採血基準により、男女ともに比重測定法で 1.053（Hb 測定法で 12.5g/dL）以上と定められている。400mL 男性献血者では、Hb 簡易測定値で 13.0g/dL 未満は 241 人、逆に比重測定法で 1.053 未満と判定し Hb13.0g/dL 以上は 139 人存在した。Hb 簡易検査法に切り替え、判定基準値を 13.0g/dL 以上に設定すると、1.04% の減少が予測された。血液比重判定による女性献血者の簡易 Hb 値分布は、女性 200、400mL 献血者の Hb 値分布と年代別比率は、400mL 女性献血者では、比重測定にて 1.053 以上で、Hb 簡易測定値 12.5 g/dL 未満は 10.2%（310 人）含まれていた。逆に比重測定では 1.053 未満で、Hb12.5g/dL 以上を示した 400mL 献血希望者は 269 人であった。Hb 簡易測定法に切り替え、判定基準値（Hb12.5g/dL 以上）現行継続とした場合、41 人（1.44%）の減少が予測された。男性 \geq 13.0、女性 \geq 12.5g/dL 設定時の年代別採血不適率は、男性 400mL 献血希望者では Hb \geq 13.0g/dL とした場合、年代とともに不適率が上昇し、50 代（6%）、60 代（11.2%）で高く、全体では 3.5% が不適となった。200・400mL 同一判定基準を設定すると、200mL 希望男性の 6.7% が不適となった。女性に対し、200・400mL 同一判定基準（Hb \geq 12.5g/dL）を設定すると、10 代～40 代の不適率が高く、女性全体として 400mL 希望者で 35%、200mL 希望者で 42.6% が不適となった。献血申込者の簡易 Hb 値最高値は男性 20.0 g/dL、女性 18.7 g/dL であった。Hb 上限値の設定について、臨床的に精査が必要とされる数値を参考として男性 19 g/dL 以上、女性 17 g/dL 以上を設定した場合、不適率は男女ともに 0.08% であった。総蛋白量については、今回の検討対象者では、血中蛋白量が血液比重に

よる適否判定に影響したと考えられる例は認めなかった。

検討結果から、血液比重測定法と簡易 Hb 測定法はともに、手技を正しく行えば採血基準に従った適否判定に有用な手法と言える。H17 年に実施された簡易 Hb 測定機器評価試験で、検査課自動血球計数装置の測定値と比較して平均値がやや低いことが確認されている。今回の検討は、同一検体を 24~32 時間後に検査課機器で測定した Hb 値であるが、簡易 Hb 値は平均値で男性 0.4、女性 0.3 g/dL それぞれ低い値を示していた。簡易 Hb 測定機器の誤差は ± 0.3 g/dL とされており、採血基準を下回る献血者からの採血が防止できる設定である。

Hb 測定法への切り替えに伴い、現行基準値は健常男性の Hb 値と比較して低いことから、基準値を 12.5 から 13.0 g/dL にひき上げた場合の採血予測を行ったところ、比重測定値 1.053 以上の判定時に比べ 1.04% の減少が予測された。女性では Hb を現行基準と同じ 12.5 g/dL と設定し、比重測定による判定と比較すると 1.44% の減少が予測された。女性において、簡易 Hb 測定機器導入で献血者予測が減少する理由として、測定機器が本来の Hb 値よりやや低めに表示するよう設定されていることも影響していると思われる。

200mL 採血数は減少傾向 (H18 年: 200mL 26%、400mL 74%) にある。受血者にとり供血者数は少ないほうが望ましく、200mL 採血は小児の輸血用に限定して採血している施設もある。200mL の採血基準を 400mL と同一基準にひきあげた場合、200mL 採血比率の低い九州地区ではほとんど影響がないと思われる。しかし、400mL 確保に苦慮している地域では、冬季の献血者減少時期など採血計画の変更が必要となる可能性がある。Hb 基準値の引き上げについては、今後予期しない感染症の流行や、供血者選択に新たな制限が加わる事態発生時などの血液確保も考慮して、検討されるべきであろう。

血液比重測定法は、基準値を満たすかどうか限定した判定であるが、簡易 Hb 測定法では基準をはずれた献血申し込み者に対し、個々の状態に応じた健康指導が可能となる。Hb 簡易測定機器導入後は、この利点を生かした健康指導体制も望まれる。

また、本研究では献血に関する医学生の意識調査を行い、医学生の献血の現状、将来の予測、献血行動の関連因子を明らかにし、医学生に献血のプロモーションを行うことが献血者確保に有効か否かを予測した。2008 年 1 月 8 日から 2 月 1 日にかけて、東京医科歯科大学医学部医学科生を対象とした調査票調査を行い、299 名 (全学生の 59%) から回答を得た。105 名 (35%) が献血経験者であり、45 名 (15%) がこの 1 年間に献血をしていた。今後 1 年以内に絶対献血すると回答したのは 31 名 (11%) であった。今後献血する意志と関連する因子は献血経験の有無によって異なり、経験者では献血の継続性が、未経験者では義務感や後悔の念などが献血意志と関連するという結果となった。本学医学生の献血経験者率は低いが、献血率は高い。献血率の高さは、大学祭での献血バスによって初回献血者を常に確保していること、献血経験者が継続的に献血を行っていることによって維持されていると考えられる。献血未経験者の献血意志は TRA や TPB で説明可能であるが、経験者では「献血を継続しており、前回の献血で悪い印象がなく、特に阻害要因がないこと」が献血意志を高く保つ条件だと考えられる。医学生の献血に協力する気持ちは高く、プロモーション効果は十分にある。その際、未経験者では TRA や TPB に沿った戦略、経験者では毎回の献血で嫌なイメージを持たせないことに重点を置いた戦略を採る必要がある。また、献血バスの初回献血者確保に対する有効性も考慮すべきである。

注: BC ; Blood Center

C ; Center

TRA ; Theory of Reasoned Action

TPB ; Theory of Planned Behavior

A. 目的

少子高齢化社会の到来において献血可能人口の減少と高齢化による疾患構造の変化などにより血液需要量の増加が予測されるため、近い将来において血液の供給不足が懸念されるが、その対応策の一つとして献血年齢基準の見直しが考えられる。

そこで、本研究班では献血基準見直しの可能性が可能と考えられた3案、1) 17歳への400ml全血採血の導入、2) 全血献血の上限年齢(現行69歳)の見直し、3) 血小板成分献血の上限年齢(現行54歳)の見直しについて、導入効果(献血者の増加率)と安全上の問題の有無を平成18年度の全国献血者のデータの解析結果に基づき推定してみた。あわせて項目3)については、現行採血基準で血小板成分献血を行なっている50~54歳献血者を対象として、「血小板献血の上限年齢の見直しに関するアンケート調査」を実施し、採血基準の見直しのための基礎資料を提供することが主たる目的である。

また、Hb基準値を引き上げた場合の献血者数への影響を知るために、血液比重による適否判定とHb簡易測定値の比較検討を行い、Hb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の統一のためのデータを収集し、「現行基準値は健常男性のHb値と比較して低いため基準値引き上げの是非と値」、「200mL採血基準を400mLと同一基準に引き上げることの是非」、「Hb上限値の設定」などの妥当性を検討することがもう一つの研究目的である。

さらに医学生集団に対して集中的にプロモーションを行うことで献血者増加につながるかどうかを考察することを目的として研究を実施した。

B. 方法

B-1. 献血者の年齢基準見直しに関する基礎的検討

平成18年度(平成18年4月~19年3月)に全国赤十字血液センター献血の受付をし、日赤全国統一コンピュータシステムに入力された男性3,532,404名、女性2,560,404名の計6,092,808名を対象として性別・献血方法別・年齢階層別に献血者数(実人数・延べ人数)、献血不適格者数、副作用発生状況について集計し、以後の解析の基礎資料とした。(献血者数は、男性3,212,704名、女性1,777,305名の計4,983,009名)併せて、全国7地域の血液センター(北海道、宮城県、東京都、愛知県、大阪府、岡山県、福岡県)で50歳~54歳血小板成分献血者を対象とした血小板献血の上限年齢の見直しに関する意識調査を実施した。調査数は各施設200例(男性100例、女性100例)を目標とした。

B-2. 血液比重による採血適否判定とHb簡易測定値との関係について

平成19年2月中旬~3月下旬、血液センター(福岡ブロック、岡山ブロック、埼玉、愛知)で全血献血(200mL,400mL)希望者を対象とし、血液比重法にて採血適否判定を行い、同時にHb値簡易測定をヘモキューHb201プラスとその専用資材を用いて測定した。有効集計件数、男性11,405人、女性7,321人、計18,726人について解析を行った。なお、上記の有効集計件数のうち当該検体の検査課機器測定値と大きく異なり、問診票と照合した結果OCR誤判読と判明したものを除外した17,429件を解析対象とした。

B-3. 医学生の献血に対する意識調査

東京医科歯科大学医学部医学科1~6年生を対象に、授業間の休憩時間に調査票を配布する方法により、自記式調査票調査を行った。調査期間は、平成20年1月8日~2月1日で調査票の内容は、年齢、性別、学年、献

血行動 (献血回数、献血場所、最近1年間の献血回数など)、献血に対する態度・イメージなど29項目である。

解析はSPSS 12.0J for Windows を用いて行い、有意水準は0.05とした。

(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

C-1. 献血者の年齢基準見直しに関する基礎的検討

17歳献血者への400ml全血採血の導入した場合の全血献血者の採血不適格者は、17歳男性の献血受付者数34,816名中、献血不適格者数は5,050名(14.5%)であり、17歳女性も献血受付者数53,188名中、献血不適格者数は20,728名(39.0%)と他の年代と比較して高い傾向が認められた。項目別に見ても、Hb不足(Hb値が基準値未満)、血圧、服薬、問診項目1(献血の永久不適項目に該当)、問診項目2(今回の献血は不可と判断される項目に該当)、事前検査、その他の全ての項目での不適格者数が他の年代と比較して高かった。

200ml全血献血者の年齢階層別副作用発生状況では、17歳男性の副作用発生率は1.19%であり、18~29歳の2.39%と比較して低い値であった。(18歳男性の副作用発生率は1.95%、2.79%)17歳女性の副作用発生率は1.75%であり、18~29歳の1.37%と比較すると高かったが、18歳、19歳の1.75%、1.81%との比較ではほぼ同等の値であった。

17歳に400ml全血献血を導入した場合の献血人数(量)の増加の見込みであるが、平成18年度に200ml全血献血者を行なった17歳献血者のうち、どの程度が400ml全血献血の基準(体重、Hb値)を満たすかを調べた。17歳男性では29,765名中、400ml全血の献血基準(体重50Kg以上、Hb量12.5g/dl以上)を満たすのは28,961名(97.3%)であり、17歳女性では32,460名中、17,723名(54.6%)が体重・Hb量の両方の基準を満たすと推定された。

上記の献血者が全て400ml献血を行った場合には、年間に200ml献血換算で46,684名分(男性28,961名、女性17,723名)の献血量の増が見込まれるが、これは平成18年度の全血(200ml)換算総献血量6,378,490名の0.73%(男性0.45%、女性0.28%)に相当した。

全血献血の上限年齢の見直しについては全血献血の献血不適格状況を見ると、男性におけるHb不足の比率は50代が0.19%、60~64歳は0.42%、65~69歳は0.69%と年齢が増すとともに上昇する傾向があり、特に68歳・69歳のHb不足の率は0.93%、1.25%と高い値を示している。他の不適格項目の率は50代、60代で特に高い傾向はなかった。また、女性の50代、60代献血者の献血不適格者数は他の年代と比較して同等以下であった。200ml献血時の副作用発生状況、及び400ml献血時の副作用発生状況を見ると、男性では50代、60代献血者の発生率は他の年代と比較して低く、女性でも同様に50代、60代献血者の副作用発生率は他の年代と比較して低かった。

全血の献血者数、献血率とも60歳から減少傾向を示している。そこで献血率と(男女計)と年齢についての回帰直線を求めたところ、200ml献血では、 $Y = -0.04X + 2.93$ ($R^2 = 0.96$)、400ml献血では、 $Y = -0.15X + 10.61$ ($R^2 = 0.97$)の式で表される負の相関関係が認められた。この回帰直線を用いて、全血献血の年齢基準の上限を74歳まで引き上げた場合の献血率についてシミュレーションを行なった。200ml献血では70歳で0.13%の献血率が73歳までに0.01%まで減少し、400ml献血では70歳は0.10%であるが

71歳で0.01%まで減少すると予測された。

血小板成分献血の上限年齢の見直しについては、成分献血の受付者における献血不適格者状況を見ると、男性ではHb不足の率は、50～54歳で0.84%、54～59歳で1.12%、60～64歳で1.59%、64～69歳で1.69%と年齢を増すごとに不適格の率も増加する傾向が認められたが、女性では50代・60代のHb不足の率は他の年代と比較して高くはなかった。

血小板成分献血(PC)を行なっている献血者の副作用の発生率は50～54歳の副作用発生率は男女とも他の年代と比較して同等以下であった。また、血漿成分献血(PPP)を行なっている献血者の副作用発生率を見ても男女とも50～69歳の副作用発生率は他の年代と比較して同等以下であった。

血小板成分献血の上限年齢を現行の54歳から59歳迄延長した場合に献血者がどの程度増加するかをシミュレーションしてみた。年齢階層別の血小板成分献血者数は男女とも年齢を増すごとに献血者数が減少する傾向が認められている。45歳から54歳の間で、血小板献血者数(男女計の延べ人数)と年齢の関係について見てみると、 $Y = -992.69X + 65090.20$ ($R^2 = 0.98$) で示す負の相関関係が認められた。

この回帰直線を用いて、血小板献血の上限年齢を現行の54歳から59歳まで引き上げた時に増加する献血者数を推定してみると、年間に45,534名の献血者の増加が見込まれ、これは18年度の総血小板成分献血者数775,148名の5.49%に相当人数であった。

また、全国7地域の血液センターで、現在血小板成分献血に協力をしている50歳～54歳の献血者を対象として血小板献血の上限年齢の見直しに関するアンケート調査を行なった。施設別の調査例数は 北海道188名、宮城県73名、東京都182名、愛知県123名、大阪府219名、岡山県177名、福岡県158名であり、合計は1130名であった(男性739名、女性391名)。年齢分布は50歳260名、51歳197名、52歳205名、53歳231名、54歳237名であった。

満54歳を越えてからの血小板献血については、男性で682名(92.3%)、女性で358名(91.6%)から今後も協力したいとの回答があった。血小板献血の上限年齢は54歳迄です。献血年齢の上限を引き上げについては、男性で661名(89.4%)、女性で337名(86.2%)から賛成の回答が得られたが、わからないとの回答も男性で68名(9.2%)、女性で47名(12.0%)あった。さらに賛成の場合、何歳までが適当と考えるかについては、男性では65歳未満との回答が225名(30.5%)最も多く、次いで60歳未満が207名(28.0%)であり、上限なしの回答は113名(15.3%)あった。女性では60歳未満との回答が153名(39.2%)と最も多く、次いで65歳未満が74名(18.9%)、上限なし41名(10.5%)の順であった。献血基準の見直しに関する意見は、「年齢に関係なく健康ならば献血可能」、「個人差があるので一律の年齢基準の設定は難しい」などの意見が多かった。献血基準の見直しに反対の意見は、3件あり、2件では(女性)血小板献血を行なった際に調子が悪くなったことを理由としていた。

C-2. 血液比重による採血適否判定とHb簡易測定値との関係について

比重測定1.052以上1.053未満を示し、400mLから200mLに変更した献血者の簡易Hb平均値と標準偏差値は、男性 12.6 ± 0.8 g/dL、女性 12.4 ± 0.6 g/dLで、現行の200mL採血基準のHb12 g/dL以上とほぼ合致する範囲であった。

簡易測定Hb値と検査課測定Hb値との関係については、愛知Cでは、検査課での血球計算測定はXE-2100を使用し、4℃保存で採血翌日(約24～32時間後)に測定している。簡易測定法と同時に測定したものではないため、検査課測定値は参考データにとどまるが、簡易Hb値は検査課機器と比較して、平均値で男性0.4、女性0.3 g/dLそれぞれ低い値を示していた。相関係数は、男性は0.923と「非常に強い相関」を示したが、女性で

は0.877と「やや強い相関」の結果であった。

献血申込者の簡易Hb値分布は、平均と標準偏差値は、男性 14.9 ± 1.1 g/dL、女性 12.7 ± 1.1 g/dLであった。男性で13.0g/dL未満は3.6%、女性でHb12.5g/dL未満は37.9%であった。

血液比重判定による男性献血者の簡易Hb値分布を求めたが、男性の200mL献血者数は582人(5.3%)で、10代の占める比率が高い。400mL献血は採血基準により、男女ともに比重測定法で1.053(Hb測定法で12.5g/dL)以上と定められている。400mL男性献血者では、Hb簡易測定値で13.0g/dL未満は241人、逆に比重測定法で1.053未満と判定しHb13.0g/dL以上は139人存在した。Hb簡易検査法に切り替え、判定基準値を13.0g/dL以上に設定すると、1.04%の減少が予測された。一方、血液比重判定による女性献血者の簡易Hb値分布であるが、400mL女性献血者では、比重測定にて1.053以上で、Hb簡易測定値12.5g/dL未満は10.2%(310人)含まれていた。逆に比重測定では1.053未満で、Hb12.5g/dL以上を示した400mL献血希望者は269人であった。Hb簡易測定法に切り替え、判定基準値(Hb12.5g/dL以上)現行継続とした場合、41人(1.44%)の減少が予測された。

男性 ≥ 13.0 、女性 ≥ 12.5 g/dL設定時の年代別採血不適率は、男性400mL献血希望者ではHb ≥ 13.0 g/dLとした場合、年代とともに不適率が上昇し、50代(6%)、60代(11.2%)で高く、全体では3.5%が不適となった。200・400mL同一判定基準を設定すると、200mL希望男性の6.7%が不適となった。女性に対し、200・400mL同一判定基準(Hb ≥ 12.5 g/dL)を設定すると、10代~40代の不適率が高く、女性全体として400mL希望者で35%、200mL希望者で42.6%が不適となった。

献血申込者の簡易Hb値最高値は男性20.0g/dL、女性18.7g/dLであった。Hb上限値の設定について、臨床的に精査が必要とされる数値*を参考として男性19g/dL以上、女性17g/dL以上を設定した場合、不適率は男女ともに0.08%であった。

総蛋白量については、今回の検討対象者では、血中蛋白量が血液比重による適否判定に影響したと考えられる例は認めなかった。

C-3. 医学生の献血に対する意識調査

299名から回答を得た。内訳は1・2年96名(男72名、女24名)、3・4年113名(男65名、女48名)、5・6年90名(男59名、女30名、不明1名)であった。

現在までの献血回数が1回以上であると回答したものは105名(35%、n=299)であった。また、最近1年間に1回以上献血したと回答したものは45名(15%、n=296)であった。

将来の献血状況予測であるが、今後献血に協力する意向については、1年以内に絶対献血すると回答したものが31名(11%、n=289)であった。

回帰分析によって献血経験者ならびに未経験者の献血行動に関連する要因のモデルを作成したところ、経験者では「ここ1年間で何回献血しましたか」、「献血を続けることを止めようと考えたことがありますか」、「仮に献血する気持ちになった場合、確実に実行できると思いますか」の3項目、未経験者では「あなたにとって、献血は義務の1つですか」、「呼びかけられても献血しなかったとき、そのことを後悔することが多いですか」、「仮に献血する気持ちになった場合、確実に実行できると思いますか」、「問27. 近年、献血者数は増加していると思いますか、減少していると思いますか」の4項目で「今後献血に協力する気持ちはありますか」との間に有意に相関が見られた。

D. 考察

若年者の献血基準であるが、欧米ではGoldmanらの報告によると16歳または17歳が下限と見受けられる。そこで、現在は200ml全血献血に限定されている17歳に400ml全血採血の導入をした場合に見込まれる増加率を調べたところ、全血総献血人数の0.75%（男性0.45%、女性0.28%）に相当する増加が見込まれている。なお、0.75%の増加は、平成18年度17歳の献血率4.7%に基づき試算したものであり、17歳の献血率が平成18年度の18・19歳の献血率の9.2%、9.9%により近づくならば、17歳献血者の占める比率は更に高くなることが考えられる。17歳の献血率が4.7%に留まっている要因の一つは、輸血用血液製剤の医療機関における需要の多くが400ml全血由来の製剤に移行し、200ml全血由来の血液製剤の需要が低下していることが考えられる。今後、若年者の献血推進（特に17歳）を進めて行くには、需要と供給のアンバランスが発生させない為にも17歳献血者に400ml全血献血を導入していくことが必要と考える。献血不適格者数は16歳、17歳が他の年代と比較して全ての項目で高値であったのは、初回献血者がこの年齢で多いことに起因すると考える。副作用の発生は若年者で高いといわれているが¹⁾、200ml献血時のVVR軽症例の発生頻度は17歳男性では1.05%であり、18歳～29歳の2.14%よりは低く、30代の1.01%とほぼ同等であった（18歳1.76%、19歳2.23%）。また、17歳女性の200ml献血時のVVR軽症例の発生頻度1.35%は、18歳～29歳の1.09%および他の年代と比較するとやや高い値であったが、18歳、19歳の1.39%、1.47%と違いはなかった。

次に、全血献血の年齢の上限基準の見直しであるが、欧米では国により基準は異なり64歳から上限設定無しまで様々である。もし、本邦で74歳まで献血の上限年齢を引き上げた場合に見込まれる献血者数は年間6,573名で、全血総献血数の0.11%に限られることがわかった。これはカナダが2004年に献血の上限基準を見直した時に0.27%献血者が増加したとのGoldman報告²⁾と比較しても低い値である。男性の68歳、69歳の献血者のHb不足の率が高値を示していることは、70歳以上の献血者が継続して全血採血を行なえるかの重要なポイントと考える。阿部らの報告では、赤血球系は70歳以降より急速に造血機能が低下し、骨髓有核細胞数が減少、脂肪髄の増加が認められるが、これらの年齢では日常生活活動能（ADL）の違いによりHb値は大きく異なるとしている。献血者は基本的にADLが高い母集団と考えられるが、現行採血基準で全血献血を行なっている65歳以上群のHb分布を調査し、他の年代と比較することも必要と考える。

血小板献血の上限年齢は54歳であるが、欧米では血小板成分献血の年齢基準は全血献血の上限年齢を準用しており、採血の可否判定は検診医の判断に委ねられ、わが国より上限が高く設定されている。

そこで、現行の54歳の上限年齢を59歳に引き上げた場合に増加する献血者数を推定してみると、5.49%の血小板成分献血者数の増加に繋がる事がわかった。また、現在50歳～54歳の血小板成分献血者を対象として実施したアンケート調査では、90%以上の方は今後も血小板成分献血に協力すると回答し、85%以上の方が血小板献血の上限年齢は見直し賛成との回答が得られている。なお、血小板献血者数を年代別に見ると、男女とも年齢を増すごとに献血者数は減少しており、50～54歳の献血者は比較的献血に理解のある方が多く、そのことがアンケート結果に反映されているとも考えられる。今後は30代、40代の血小板献血者を対象としたアンケートも実施し、広い年代の意見をとりまとめることも必要と思われる。50代以上の成分献血者のHb不足の率が高い点であるが、愛知県赤十字血液センター古田らは⁴⁾、頻回の成分献血者で比重落ちの率が高いと報告している。成分献血時の事前採血の検体量や成分献血に用いるデスポーザブルキット内の残血などが要因の一つと考えられるが、成分献血を行なっている献血者の年代別のHb分布を調査し、年齢の要因が関与しているか否かを明確にすることは必要であろう。また、今回の集計結果ではVVRを含め、50代以上の献血者副作用の発生頻度は血小板・血漿献血ともは他の年代と比較して同等以下の率であったが、埼玉県赤十字血液センター溝口らは中年女性が血漿献血でVVRを発生した場合は回復が遅延する例を多く認めると報告している。高齢者の血小板献血におけるVVR回復時