

表1 検体採取年別の耐性変異

検体採取年	95	96	97	98	99	2000	2001	計
耐性変異あり	3	4	2	1	4	2	6	22
耐性変異なし	0	1	3	1	2	0	2	9
計	3	5	5	2	6	2	8	31

表2 薬剤耐性関連変異の詳細

検体名/採血年度	性別	国籍	Proアミノ酸変異	RTアミノ酸変異	サブタイプ	感染経路
11/95	男	日本	L63P V77I		B	MSM
26/95	男	日本	V77I		B	MSM
4/95	不明		L63P		B	不明
12/96	不明		K20M		B	不明
17/96	男	日本	L63P		B	不明
22/96	男	日本	M36I		B	不明
5/96	男	外人	L63P V77I		B	不明
23/97	女	外人	M36I		B	不明
6/97	不明		M36I L63P	A62V	B	不明
24/98	男	外人	M36I		AE	不明
28/99	男	日本	L63P V77I		B	MSM
30/99	男	外人	V77I		B	不明
38/99	男	日本	A71T		B	MSM
39/99	男	日本	L63P V77I		B	MSM
31/00	不明		M36I		AE	不明
32/00	男	日本	M36I		AE	不明
19/01	男	日本	L10I L63P		B	MSM
20/01	男	日本	L63P V77I		AE	MSM
34/01	不明		L63P V77I		B	不明
35/01	不明		M36I		AE	不明
36/01	不明		L63P A71T V77I		B	不明
37/01	不明		M36I		AE	不明

4. 日本赤十字社におけるHIV対策

－HPとの連携によるHIV情報提供、ドナースクリーニング、NAT検査等－

分担研究者 山中 烈次（日本赤十字社事業局血液事業部次長）

研究要旨

日本赤十字が輸血によるウイルス感染の防止を目的に行ってきた献血血液のHIVに関する安全性確保対策、HIV、HBV、HCVの核酸増幅検査（NAT）による安全対策、HIV抗体陽性者・NAT陽性者数の状況、核酸増幅検査（NAT）の実施状況、HBV－NAT陽性者の状況、問診事項14番該当数及び献血者自己申告数の状況、献血者自己申告制で献血者にお渡しするチラシへのHIV検査・相談マップのホームページの活用について報告する。

A. 献血血液のHIVに関する安全性確保対策の経緯（表1）

日本赤十字社では献血された血液について1986年11月からEIA法によるHIV－1抗体検査を実施し、1987年10月からは抗体検査法をEIA法から感度・特異性に優れたPA法に変更している。また、問診に合格し献血された方が、献血された血液を供給しないようにしたい場合に献血終了後にお渡しした採血番号と生年月日を血液センターの留守番電話に連絡していただく献血者自己申告制を1988年5月から実施している。

1994年3月にPA法によるHIV－2抗体検査を開始し、1996年10月からはコンビネーション試薬のPA法HIV－1／2抗体検査試薬に変更している。

1997年11月から北海道千歳市にある血漿分画センターで血漿分画製剤の原料血漿について、HIV、HBV、HCVの核酸増幅検査（NAT）を実施している。1999年10月からは世界に先駆けて全献血者の血液についてHIV、HBV、HCVの3種類

のウイルスに対するNATを実施し、原料血漿だけでなく輸血用血液についてもNAT陰性を確認している。

現在、全ての献血血液に対してHIV、HBV、HCVのNATを3か所のNAT実施施設において、24時間、365日体制で実施しており、原料血漿と採血後の有効期限が72時間以内の血小板製剤を含めた全ての輸血用血液はNAT陰性である。

B. 結果

1. 献血者におけるHIV抗体陽性者・NAT陽性者数の状況（表2）

2001年1月から12月までの献血者は5,774,269人で、その内、HIV陽性は79例であったが、すべて輸血に供されるのを防いだ。79例の内1例はHIV抗体陰性でNATのみ陽性であり、ごく最近HIVに感染したと考えられる。性別は男性78例（98.7%）、女性1例（1.3%）、国籍は日本78例（98.7%）、外国1例（1.3%）、年齢は20～29才で43例（54.4%）、

30～39才で22例(27.8%)、また献血地域は東京を中心とした関東地域で47例(59.5%)、大阪を中心とした関西地域で14例(17.7%)である。

献血者10万人当たりの陽性数は全国平均1.37、20～29才の男性4.94、30才～39才の男性2.27である。

2. 核酸増幅検査(NAT)の実施状況(表3)

NATの手法は主に血清学的ウインドウ期に献血された血液の排除に有効である。日本赤十字では1999年7月から2001年12月までに抗原・抗体検査陰性でALT値正常の12,668,198検体に対してNATを実施し、HIV4例、HBV224例、HCV43例の計271例を検出し、すべて原料血漿及び輸血用血液から除外した。また、この271例について再度、抗原・抗体検査を実施し、陰性であることを確認している。NAT検体のプールサイズが50の2000年2月から2001年12月の間にNAT陽性となった割合はHIVは約1/263万、HBVは約1/5万、HCVは約1/30万であった。

3. 献血者におけるHBV-NAT陽性者の状況(表4)

2001年1月から12月までの献血者は5,774,269人で、その内、HBs抗原陰性、HBc抗体陰性、ALT値正常でHBV-NATのみ陽性が120例であったが、すべて輸血に供されるのを防いだ。これらの献血者はごく最近HBVに感染したと考えられる。性別は男性70例(58.3%)女性50例(41.7%)、年齢は16～19才で15例(12.5%)、20～29才で59例(49.2%)、30～39才で28例(23.3%)である。

抗原・抗体検査陽性及びALT高値を含め

た全献血者10万人当たりのHBV-NATのみ陽性数は全国平均2.08、16～19才の女性3.23、20～29才の男性3.79、20～29才の女性3.25である。

4. 問診事項14番該当数及び献血者自己申告数の状況

血液センターでは献血される方と輸血を受けられる方の安全を守るため、献血時には医師により、全国統一の問診票(表5)を用いて問診を行い、献血に適すると判断された方に献血をお願いしている。問診票には目立つように赤色で「エイズ検査目的の献血は、血液を必要とする患者さんの安全のためにお断わりしています」と記載している。問診事項13番で「エイズの検査を受けるための献血ですか」、問診事項14番では「この1年間に次のいずれかに該当することがありましたか」について尋ね該当する方の献血をお断わりしている。

- ① 不特定の異性と性的接触をもった。
- ② 男性の方：男性と性的接触をもった。
- ③ エイズ検査(HIV検査)で陽性と言われた。
- ④ 麻薬・覚せい剤を注射した。
- ⑤ ①～④に該当する者と性的接触をもった。

2001年1月から11月までの11か月間に問診事項14番に「はい」と回答があり献血を辞退していただいた方は8,428人、また、同期間に献血された血液を供給しないように留守番電話に連絡(献血者自己申告制)いただいた献血者は1,126人であった。

C. 考察及び結語

2001年1月から12月までの献血者は5,774,269人でHIV陽性は79例、その内1例はHIV抗体陰性でNATのみ陽性であり、NATは献血血液に対するスクリーニング検査として抗体検査と共にその効果は絶大であると考えられた。20～39才の

男性は64例(81.0%)と多く、また、献血者10万人当たりの陽性数は全国平均1.37に対して、20~29才の男性4.94、30~39才の男性2.27と高くなっている。

また、同期間にHBV-NATのみ陽性が120例で、16~19才の女性、20~29才の男性・女性が69例(57.5%)で、抗原・抗体検査陽性及びALT高値を含めた全献血者10万人当たりの陽性数は全国平均2.08に対して、10~19才の女性3.23、20~29才の男性3.79、20~29才の女性3.25と高くなっている。HBV-NAT陽性者がHIV陽性者と大きく異なるのはHIV陽性者は男性がほとんどであるのに対して、HBV-NAT陽性者は10~29才の女性が多いことである。

ウインドウ期の献血血液増加の要因として、HIV検査目的の献血者の増加(マグネット効果)が問題とされている。その一因として行政による無料匿名検査体制において受診時間の制約、予約の繁雑さ、結果を得るまでの時間、NATが未実施等の問題点が考えられ、当研究班ではその対応について検討を行っている。

今年度は東京都の血液センターにおいて献血者自己申告制で献血者にお渡しするチラシ(表6)に当研究班で作成したHIV検査・相談マップのホームページの案内を記載し、

その利用件数、特にiモードからの利用状況について検討している。

D. 研究発表

論文発表

1. Japanese Red Cross NAT Screening Research Group: Ohnuma, H., Tanaka, T., Yoshikawa, A., Murokawa, H., Minegishi, K., Yamanaka, R., Yugi, H., Miyamoto, M., Satoh, S., Nakahira, S., Tomono, T., Murozuka, T., Takeda, Y., Doi, Y., Mine, H., Yokoyama, S., Hirose, T., Nishioka, K, The First Large-Scale Nucleic Acid Amplification Testing(NAT) of Donated Blood Using Multiplex Reagent for Simultaneous Detection of HBV, HCV, and HIV-1 and Significance of NAT for HBV. Microbiol. Immunol. 45:667-672, 2001.

学会発表

1. 山中烈次: 感染症スクリーニング検査-NATの意義とその評価、第8回日本輸血学会秋季シンポジウム、京都、2000年11月10-11日。

表1. 献血血液のHIVに関する安全性確保対策の経緯

年月日	項目
1986. 11	HIV-1抗体検査導入（EIA法）
1987. 10	HIV-1抗体検査法変更（EIA法→PA法）
1988. 5	献血者自己申告制（電話による申告方法）導入
1994. 3	HIV-2抗体検査導入（PA法）
1996. 10	HIV-1/2抗体検査法変更（PA法：コンビネーション試薬）
1997. 11	分画製剤の原料血漿に対するHIV、HBV、HCVのNAT導入
1999. 10	全献血血液に対するHIV、HBV、HCVのNAT導入
2000. 2	全献血血液に対するHIV、HBV、HCVのNAT検体の プールサイズ変更（500本→50本）

表 2. 献血者におけるH I V抗体陽性者・N A T陽性者数の状況（2 0 0 1年）

献血者数：5,774,269

年齢	男性		女性		合計	
	数	10万人当り	数	10万人当り	数	10万人当り
16～19才	1	0.37	0	0	1	0.17
20～29才	※43	4.94	0	0	43	2.58
30～39才	21	2.27	1	0.20	22	1.55
40～49才	9	1.21	0	0	9	0.84
50～59才	4	0.80	0	0	4	0.50
60～69才	0	0	0	0	0	0
合計	78	2.26	1	0.04	79	1.37

※N A Tのみ陽性：1

表3. 核酸増幅検査（NAT）の実施状況

プールサイズ：500

期間：1999.7.1～2000.1.31

NAT検体 検査数	NAT陽性数			
	HIV	HBV	HCV	計
2,140,207	0	19 (約1/11万)	8 (約1/27万)	27

プールサイズ：50

期間：2000.2.1～2001.12.31

NAT検体 検査数	NAT陽性数			
	HIV	HBV	HCV	計
10,527,991	4 (約1/263万)	205 (約1/5万)	35 (約1/30万)	244

合計

期間：1999.7.1～2001.12.31

NAT検体 検査数	NAT陽性数			
	HIV	HBV	HCV	計
12,668,198	4 (約1/317万)	224 (1/6万)	43 (約1/29万)	271

表4. 献血者におけるHBV-NAT陽性者の状況（2001年）

年齢	男性		女性		合計	
	数	10万人当り	数	10万人当り	数	10万人当り
16～19才	5	1.87	10	3.23	15	2.60
20～29才	33	3.79	26	3.25	59	3.53
30～39才	20	2.16	8	1.61	28	1.97
40～49才	3	0.40	4	1.22	7	0.65
50～59才	7	1.39	1	0.34	8	1.00
60～69才	2	1.41	1	1.07	3	1.28
合計	70	2.03	50	2.15	120	2.08

問 診 票

この問診票は、献血される方と輸血を受けられる方の安全を守るためにかがうものです。
エイズ検査目的の献血は、血液を必要とする患者さんの安全のためにお断りしています。

質 問 事 項	質 問 事 項	質 問 事 項	質 問 事 項
1 今日の体調はよろしいですか。	はい・いいえ	9 今までに輸血や臓器の移植を受けたことがありますか。	はい・いいえ
2 この3日間に注射や薬をされましたか。 歯科治療(歯石除去を含む)を受けましたか。	はい・いいえ	10 B型やC型の肝炎ウイルス保有者(キャリア)と言われたことがありますか。	はい・いいえ
3 今までに次の病気等にかかったことがありますか。 または現在かかっていますか。 マラリア、梅毒、肝臓病、乾せん、心臓病、脳卒中、 血液疾患、がん、けいれん、腎臓病、糖尿病、結核、 ぜんそく、アレルギー一疾患、外傷・手術、その他()	はい・いいえ	11 次のいずれが該当することがありますか。 ① CJD(クロイツフェルト・ヤコブ病)及び類稀疾患 と医師に言われたことがある。 ② 血縁者にCJD及び類稀疾患と診断された人がいる。 ③ 人由来成長ホルモン注射を受けたことがある。 ④ 角膜移植を受けたことがある。 ⑤ 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。	はい・いいえ
4 次の病気や症状がありましたか。 3週間以内 - はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水痘 1か月以内 - 発熱を伴う食中毒様の激しい下痢 6か月以内 - 伝染性単核球症	はい・いいえ	12 女性の方: 現在妊娠中、または授乳中ですか。 この6か月間に出産、流産をしましたか。	はい・いいえ
5 この1か月間に家族にA型肝炎やリンゴ病(伝染性紅斑)を発症した人はいますか。	はい・いいえ	13 エイズの検査を受けるための献血ですか。	はい・いいえ
6 この1年間に予防接種を受けましたか。	はい・いいえ	14 この1年間に次のいずれが該当することがありますか。 (該当する項目を番号を記入してください)	はい・いいえ
7 海外に住んでいたことはありますか。 それはどこですか。(国、都市名) この1年間に海外旅行をしましたか。 それはどこですか。(国、都市名)	はい・いいえ	① 不特定の異性と性的接触をもった。 ② 男性の方: 男性と性的接触をもった。 ③ エイズ検査(HIV検査)で陽性とされた。 ④ 麻薬・覚せい剤を注射した。 ⑤ ①~④に該当する者と性的接触をもった。	はい・いいえ
8 この1年間に次のいずれが該当することがありましたか。 ① ピアス、またはいれずみ(刺青)をした。 ② 使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③ 肝炎ウイルス保有者(キャリア)と性的接触等親密な接触があった。	はい・いいえ		

回答訂正番号 _____ 番

私は以上の質問を理解し、正しく答えました。
献血した血液について、B型やC型の肝炎、梅毒、HIV-I、エイズ(HIV)等の検査が行われることを了解し、献血します。

(註) 1. 「はい・いいえ」欄には献血者が該当する方に○印を記入する。
2. それ以外の欄には、問診者が必要に応じて問診結果を記入する。

署 名

5. 海外のドナーセレクトに関する研究

分担研究者 木村和子（金沢大学大学院自然科学研究科医療薬学専攻）

研究協力者 杉本和隆、高西優子（金沢大学大学院自然科学研究科）

研究概要

ベルギー、イングランド、カナダ、スイスにおける献血体制および血液安全確保に関する情報を収集し、昨年度行ったスウェーデンについての報告と併せ、日本の体制との比較を行った。その結果、献血希望者に対する HIV 教育の義務化およびその確認の徹底、献血者登録前身分確認の実施等が共通点として認められた。

目的

日本は他の先進諸国に比し「献血での HIV 陽性検体出現率/推定国民 HIV 感染率」の値が著しく高い(表 1、図 1-1、図 1-2)。これは HIV 検査目的献血希望者の存在や、HIV 検査施設に対するアクセス不足が原因と言われている。

他国で実施されているドナースクリーニング、献血血液の検査体制、その他 HIV 感染リスク保持者の献血を防止する手法を調査し、もって日本の血液安全対策の向上に寄与することを目的とする。

方法

1. 調査書送付による調査および資料収集

(調査書：別添 1、送付先：別添 2、
収集資料：別添 3)

発信先:USA、オーストラリア、ベルギー、
カナダ、イングランド、ドイツ、イタ
リア、スウェーデン、スイス

2. 海外血液センターへの訪問面接調査

(訪問施設：別添 4)

対象国：ベルギー、イングランド、スウ
ェーデン、スイス(以上 2001 年 3 月)、カ
ナダ(2001 年 12 月)

結果

以下、訪問調査を行った五カ国についての
献血体制を記す。

1. 血液確保体制 (表 2)

各国共に無償かつ自発的な献血によって血
液の収集を行っている。献血事業を担う機関
は以下の通り。

ベルギー:Blood Services Red Cross Flanders

カナダ:Canadian Blood Services (以下 CBS)

および Hema-Qu bec

イングランド:National Blood Service

(以下 NBS)

スウェーデン:Blodcentralerna I Stockholm

スイス:Service de transfusion sanguine CRS

カナダでは、ケベック州の血液収集と供給
を担当する Hema-Qu bec と、それ以外の地域
を担当する CBS が存在し、両者は血液の確保
および供給においてそれぞれ独立している。
今回の調査では CBS を対象とした。ただし
2001 年 9 月に両機関協同による「Blood-borne
HIV and hepatitis: optimizing the donor

selection process」が開催され、ドナーセレクトについては多くの点で共通している。

イングランドでは National Health Service により NBS が運営されている。vCJD 対策として血漿分画製剤の原料としての血漿成分献血は行われなため原料血漿は輸入によって賄われる。

日本、ベルギー、スイスにおいては各国の赤十字社が運営にあっている。

2. 献血血液に対する HIV 検査体制 (表 3)

日本の献血においては、原則として各県の赤十字血液センターにおいて PA を用いた HIV-1、HIV-2 抗体検査が行われ、陽性の検体には再度 PA が行われる。確認検査は別施設で ELISA、Wb が用いられる。

また、抗体陽性検体を除く全検体に対し NAT を実施しており (50 検体を 1 プールとする)、陰性と判定された血液だけが流通される。

他五カ国においては PA の代わりに ELISA (スイスは 3rd generation EIA) による検査が行われ、確認検査では日本と同じく ELISA、Wb が用いられる。

日本以外で全検体に対し NAT を行っている国はカナダのみ (25 検体を 1 プールとする) であり、スイスなどで確認検査の一環として用いられている他は、献血血液に対する HIV-NAT は行われていない。

3. 献血前の手続 (表 4)

3-1. 初回献血の登録前の手続

カナダ、イングランド、スウェーデンにおいては初回献血以前に担当機関にコンタクトを取る必要がある。ただし mobile unit (移動献血車) による献血においてはこの限りではない。

カナダでは事前にドナークリニックへの来場を要求され、登録及び HIV 教育が行われる。この段階では予約を要する施設が多い。

イングランドでは献血および輸血者/受血

者の安全性に関するパンフレットが送付され、一通り通読してからの来場を求められる。

スウェーデンでは唯一、事前血液検査が実施されている。同時に血液安全性に関する教育が行われ、一定期間後、陰性が判明してから再来場を要求される。

日本、ベルギー、スイスでは登録前の来場は特に必要とせず、初回の採血所訪問日に献血を行うことができる。

3-2. 登録時の身分証明証要求

日本とイングランドは初回訪問時に住所・氏名・年齢等の記入を求められデータベースに登録されるが、その際に特に保険証や免許証等の身分証明証の提示は必要ではない。ただしイングランドでは事前にパンフレット等を郵送することにより住所の確認は行われている。

スイスでは身分証明証の提示を要求する。ベルギーでも同様の規定が法令において定められている。

スウェーデンでは個人番号 (National Personal Identification Number) の記載が必要であり、口頭および身分証明証の提示によって本人との確認が為される。

カナダでは、自筆の署名があるもの、もしくは顔写真の載った身分証明証を要求する。CBS および Hema-Quebec の両機関は献血者情報の一部を共有する (次節参照)。

すべての国で、献血者についてコンピュータシステムで管理されており、不適格者は再度献血に訪れるとチェックされる。

さらに日本以外の国では献血希望者の来歴が献血の可否に関わらず献血センターで管理されていることが見受けられた。

3-3. ドナーセレクト基準 (問診票)

各国共に毎回の問診票記入および個室での面接が行われる。ベルギー、スウェーデンでは初回献血者と二回目以降の献血者にそれぞれ

れ別内容の問診票が用いられる。いずれも前者の内容は後者の内容を含んでいる。

問診票および献血者への情報における、感染症に関する選定基準を比較した(表5)。

HIVへの感染リスクを高めている行為として挙げられている項目は、不特定多数との性的接触、男性同士の性的接触、静注薬物使用経験、それら行為の経験者との性的接触など、表現に多少の違いがあるものの、内容はほぼ共通している。

各国独自の項目もあり、特に海外渡航歴の確認においては、HIVの危険性排除のみを目的としているものではないが、滞在歴や渡航歴を確認する対象国について各国で違いが見られる。

(表6)

日本の問診票や情報シートにおいては、これら項目が他国と比較して著しく少ないものの、詳細を面接で確認することにより他国の確認内容をほぼ網羅している。

カナダでは設問の半分以上がHIVに関するものであるが、性交渉や静注薬物使用に関する項目は献血者が記入を行うのではなく、面接において口頭で確認され担当者が行う。

ベルギー、カナダ、スイス、イングランド、スウェーデンでは、初回訪問時および二回目以降訪問時のいずれの場合においても、一旦献血不適とされた者はすべて登録され、他の血液センターでも前回に不適とされた理由を知ることができ、判断の基準となる。

また、カナダではCBSとHema-Quebecの連携により、一方の機関で献血不適とされた者は他方においても献血ができない。

3-4. ドナーセレクト(面接)

初回の献血においては必ず面接が行われる。日本、ベルギーでは医師が担当する。ベルギーでは各血液センターに専任医師が存在する。

カナダ、スイス、イングランド、スウェーデンではナースが担当する。ただしスイスでは医師が行うこともある。

日本では日本赤十字社が全国レベル及び各地域において担当者の研修を行っている。また定期的に内部監査が行われ、研修日時や内容の証明が必要とされる。

カナダ、スイスでは担当者は訓練を受けた担当者のみが面接を行い、以後、毎年の研修が行われ続ける。

ベルギーでは法令により面接に関する訓練を規定している。

イングランドでは6ヶ月の研修中に、献血前面接に関する訓練を含む義務がある。

二回目以降の献血においては、日本では初回と同様の面接を行う。ベルギー、カナダ、スイス、イングランドでは問診票で該当する項目があった場合、面接を行う。

4. 献血希望者へのHIV/AIDS教育(表7)

4-1. 教育内容、手段

日本では、情報シートやポスターを用い、また問診票記入を行う場所にパネルを用意し、ウィンドウ期の知識、献血者の被感染の可能性が無いこと、検査目的献血の拒否、および感染リスクを増大させる行為(不特定多数との性交渉、男性同士の性交渉、静注薬物使用)について言及している。また、問診票の設問該当者に対し面接時に教育が行われる。献血後に渡される、血液使用忌避申告カードにもウィンドウ期および感染リスク行為について説明が載っており、自発的な使用忌避の申告が求められる。

他の五カ国では初回の献血希望者に対し、問診票記入前に必ず、HIV/AIDSに関する教育を行っている。これは献血者の義務として規定されている。

手段として、情報シートやパンフレットを問診票記入前に手渡して行っている。ベルギー、スイス、スウェーデンでは問診票にも併記されている。

内容は、日本で献血者に提示する情報と同内容であり、さらにHIV/AIDS感染及び病態に

関する基礎知識、および感染リスクを増大させる行為の一部(血液製剤使用、海外渡航)を加えたものとなっている。

また前述(3-1)の通り初回献血日の前までに、イングランドは血液安全性に関するパンフレットを送付し、通読してからの訪問を求める。カナダではドナークリニック訪問時に、スウェーデンでは事前血液検査の際に、それぞれHIV/AIDS教育を行う。

4-2. 教育内容の理解の確認

4-1の通り、日本及び他の五カ国で献血希望者に対してHIV/AIDSに関する情報提供が行われており、献血希望者はその内容を理解することが求められている。いずれの国でも問診票に「私は以上の質問を理解し、正しく答えました。献血した血液について、---エイズ(HIV)等の検査が行なわれる事を了解し献血します。(日本)」、「血液安全性に関する情報を本日通読しました。私の認識する限り感染症に罹っていたり、感染させる危険性はありません。HIVその他の感染症に関する検査がおこなわれることに同意します。---(イングランド)」のような文章を組み込み、献血希望者の署名をもって理解したことを確認している。

さらにベルギーは法律によって「問診を行う者は志願者に対し、HIVリスク行為について明確に知らしめ、確認しなければならない」と規定している。同様の記述はスイス、イングランドのガイドラインにも存在する。イギリスやカナダでは面接担当者も署名することによって責任の所在を明確にしている。また、スイスでは陽性血が発見されると問診票や面接をすり抜けた原因究明が行なわれる。このように、採血者側も献血希望者の理解の確認をさらに厳密に行うことが求められている。

5. 献血後の対応

5-1. 献血後の血液使用忌避申告

すべての国で、HIV感染の心当たりのある

献血者に、血液を使用することを献血後に取り止める旨の申告を行うよう勧めている。これは献血後に、連絡先・採血番号を記載した情報シートを渡すことにより行われ、集団献血など献血前の辞退を申し出にくい場合や、mobile unitでの献血などでHIV/AIDS教育が充分に行われない場合に有効である。

カナダでは、問診票提出時点で血液使用OKまたはNGを、献血者が示すためのバーコードシールを用いている(貼付後は、外観からではOK、NGどちらかの判明がつかない仕様になっている)。

5-2. HIV陽性者に対するフォローアップ

(表8)

日本では、原則として献血血液検査のHIVに関する判定結果については陽性/陰性に関わらず、献血者に対しては通知しない。ポスターや情報シートにもその旨が強調されており、これは他国と比べ独特の方針である。

カナダ、スイスでは署名欄において、陽性の場合に通知を行うとの記載がある。イングランドでは更に、陽性の場合には検査・助言等のフォローアップに従うことを承認させている。

また、カナダでは通告のみを行い、その後に検査施設での確認検査、および専門医に相談することを推奨するが、以降はCBSが関与する範囲ではない。

ベルギー、スイス、イングランド、スウェーデンでは陽性者の召喚、通告、確認検査、HIV/AIDS専門医への紹介までを血液センターの業務として行う。ベルギーではこの時点で、本人に加え家族をも献血から排除する。

スイスでは、ホームドクター経由で通告を行うこともできる。他国は必ず血液センターで直接通告する。

イングランドでは召喚と通告までの間に、偽陽性判定についての教育を行う。これらの過程については詳細なガイドラインが作成さ

せており、特に精神面のフォローと、通告を確実にを行うことを重視している。

6. HIV 検査施設(表 9)

日本では、主に保健所が予約の上で HIV 検査を担当し、無料かつ匿名での検査が可能である。近年、拠点病院や STD クリニックの一部においても対応するようになり、また予約不要な施設が増加している。これら施設を利用したり、NAT や迅速検査などの特殊な検査法を希望する際は、費用の一部が被検査者の自己負担となる場合がある。

他国においては本来の検査施設のほか、一般医療機関との連携によりアクセスを容易としている。

カナダ、スイス、スウェーデンでは一般の開業医で採血され血液を検査施設へ送付するという体制がある。また、ベルギー、イングランドでは一般の病院の泌尿器科・婦人科などでも検査が行われている。

いずれの国も費用は保険や国家負担により賄われ、自己負担はゼロとなる。保険適用のため、一般に匿名では行われない(スウェーデンでは個人番号の一部を記載する、無記名検査が可能)。

考察

日本と海外の献血体制における主な相違点は、以下の項目であった。

1. 献血前の HIV/AIDS 教育と理解の徹底

いずれの国においても、情報を提供することにより感染リスクの高い者に自発的な辞退を促している。そして、献血希望者に対する教育と理解度の確認が採血者側に求められているが、その方法は献血希望者の署名及び面接担当者の面接技法の訓練にとどまらず、面接担当者の確認義務の法定化、面接担当者の署名、見逃し責任追及などに及んでいる。

また、感染リスクを高める行為として献血者

に提示される内容も、日本とその他の国では大きな差がある。日本では面接を通じて他国とほぼ同等の選定基準を設けているが、献血者に与える情報での感染リスク行為の種類と、実際の選定項目に設定されている感染リスク行為の種類には差がある。他の五カ国においては献血者に一通りの情報を与えることを前提とし、問診票記入や面接を行う。

このような違いは、日本と他国との社会的文化的背景によると考えられるが、教育効果を徹底させるためには、他国の方法は参考となろう。

2. 献血者の情報管理

諸外国ではいずれも、登録時の身分証明証等による本人確認が行われている。また、献血希望者については献血の可否に関わらず来歴管理が行われていることに注目すべきであろう。

3. HIV 陽性者のフォローアップ

他国ではいずれも、HIV 陽性判定の通知を前提とし、フォローアップを行っている。

4. HIV 検査施設のシステム

各国において、一般の病院や開業医との連携により、検査施設へのアクセスのしやすさを増進している。

これら項目の改善が、献血血液の安全性の向上に寄与するものと思われる。

論文発表

投稿予定あり

学会発表

杉本和隆、高西優子、木村和子、今井光信
「海外のドナーセレクトに関する研究」
第 15 回日本エイズ学会、2001 年

参考文献

別添 3. に記載した資料以外に、以下の文献を参考とした。

- 1) UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS and STI Surveillance
- 2) エイズ動向委員会報告 2001 年 10 月 献

血件数及び HIV 抗体陽性件数

- 3) 木原正博、今井光信、清水勝 「献血者における HIV 感染状況」病原微生物検出情報月報 (Infectious Agents Surveillance Report) Vol. 21 No. 7 July 2000 p140-141
- 4) 厚生労働省医薬局血液対策課長通知：平成 13 年 3 月 14 日付医薬血発第 9 号

本研究における日本の献血体制の調査にあたって、日本赤十字社の多大なご協力を頂きました。

注) JP=日本, BE=ベルギー, CA=カナダ,
CH=スイス, EN=イングランド, SE=スウェーデン

表 1) 献血血液における HIV 抗体陽性率とその相対指数(1999~2000 年度)

国名	A: HIV 陽性検体出現率(10 万検体対) 1999 年度	B: 推定国民 HIV 感染率(10 万人対) 1999 年度	相対指数 (1000×A/B) 1999 年度	HIV 陽性検体出現率(10 万検体対) 2000 年度
JP	1.03	7.90	129	1.14
BE	—	75.9	—	—
CA	—	231	6.32*	1.01
CH	1.09	160	4.70	0.88
EN	7.16	52.8	13.6	6.37
SE	2.81	33.7	8.33	0.00

*カナダの相対指数は 2000 年度の HIV 陽性検体出現率を使用した。グラフにも同じく 2000 年度のデータを用いている。

参考資料

- ・ UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS and STI Surveillance
- ・ エイズ動向委員会報告 2001 年 10 月 献血件数及び HIV 抗体陽性件数
- ・ Blood-borne HIV and hepatitis: optimizing the donor selection process
- ・ Häufigkeit der Infektionmarker BSD SRK
- ・ National blood service infection surveillance October 1995 – December 1999
- ・ Positivt resultat I bekräftande test 1999

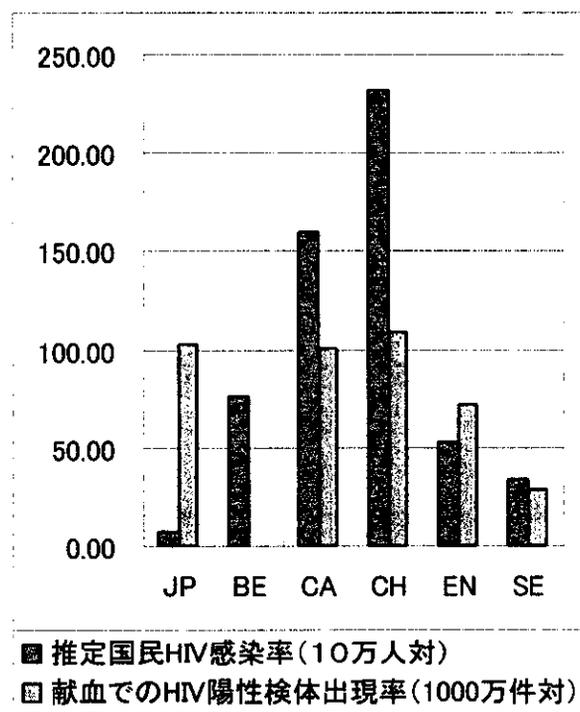


図 1-1 1999 年度 各国の推定 HIV 感染率と献血での陽性検体出現率

*グラフ作成の都合上、スケールを変更した

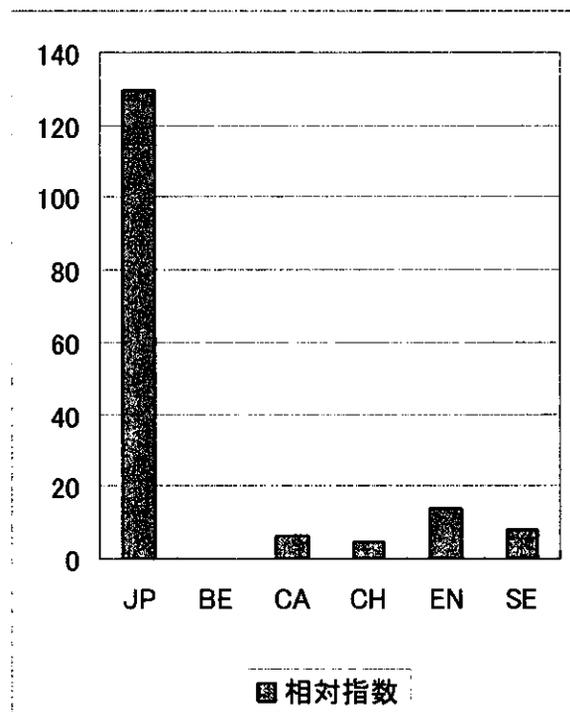


図 1-2 1999 年度 各国の相対指数
(相対指数 = 1000 × 献血での HIV 陽性検体出現率 / 推定国民 HIV 感染率)

表 2) 血液収集機関一覧

血液収集・供給機関	
JP (日本)	日本赤十字社
BE (ベルギー)	Blood Services Red Cross Flanders
CA (カナダ)	Canadian Blood Services(=CBS 1997~) Hema-Québec(1998~) ※以下の記述は CBS についての調査結果
CH (スイス)	Service de transfusion sanguine CRS (Swiss Red Cross=CRS が運営)
EN (イングランド)	National Blood Service (National Health Service=NHS が運営)
SE (スウェーデン)	Blodcentralerna I Stockholm (Stockholms läns landsting)

表 3) 献血後血液検査体制

JP	PA×2 (HIV-1/2Ab) → (確認試験) ELISA、Wb 全検体に対する HIV-NAT を実施 (50 検体を 1 プール)
CA	ELISA×2 (HIV-1/2, P24ag) → (確認試験) ELISA、Wb (→ NAT) 全検体に対する HIV-NAT を実施 (25 検体を 1 プール)
BE、CH EN、SE	ELISA×2 (HIV-1/2, P24ag) → (確認試験) ELISA、Wb HIV-NAT を全検体に対しては行わない HCV-NAT や、確認試験の一環としての HIV-NAT は実施する場合もある

表 4) 献血までの手続 (○ = 規定・実施あり、— = 規定・実施なし)

	JP	BE	CA	CH	EN	SE
初回献血 日以前の 手続	—	—	ドナークリ ニックで登 録、HIV 教 育	—	教育用パン フレットの 事前送付	感染症検 査を含む 事前血液 検査、 HIV 教育
登録時 身分証明 要求	—	身分証明証	身分証明証 (写真また は署名の あるもの)	身分証明証	—	個人番号 確認(記 載、口頭、 証明証)
面接担当 者	医師	医師(専任)	ナース	医師 ナース	ナース	ナース
面接担当 者研修	○ 定期的研修 (内部監査 あり)	○ 法令により 面接訓練の 規定	○ 面接訓練必 須、以後毎 年の研修	○ 面接訓練必 須、以後毎 年の研修	○ 研修に面接 訓練を含む 規定あり	不明

表 5) 各国のドナーセレクト基準（主に感染症に関するものを抜粋）

項目の意味)

72H =72 時間以内,3D=3 日以内,4W=4 週間以内,6M=12 ヶ月以内,2Y=2 年以内

※ =特に期間を定めず、項目に該当する経験の有無を質問。基本的に面接にて詳細を得、ガイドラインに準じ担当者が適不適および除外期間を判断する

1977~ =1977 年以降に項目に該当する経験の有無を質問。その後は上記に準じる

除外 =恒久的・一時的に献血から除外、または情報シートにおいて

献血を禁じる事項（JP では「無期限延期」扱いとされる）

現在 =現在その項目に合致しているか、またはその症状を呈しているかを確認

要完治 =完治するまで献血不適とされる事項

医師 =それぞれの状況においてマニュアルから面接担当医師が判断

注)

- ・CA、EN、SE については、問診票や情報シート等の情報および確認事項のみを記載した。該当する項目のあった献血希望者は面接にて詳細を確認され、選定される。
- ・BE については、上記資料に加え、法令内の『献血者の資格に関する要綱』（Critères de qualification des donneurs de sang ou des derives du sang et modalités de prélèvement）にて献血禁止事項とされている項目を記載した。
- ・JP、CH については、上記資料に加え、面接担当者用ガイドライン（CH：『Critères décisionnels classés dans l'ordre des questions posées』）の内容を含め記載した。

	BE	CA	EN	SE	CH	JP
HIV に関する項目、それに類する項目						
HIV/AIDS 検査結果陽性判定	除外	除外	除外	除外	除外	除外
HIV/AIDS 陽性者との性交渉		※	除外		12M	1Y
コカイン摂取		12M				1Y
コカイン摂取者との性交渉		12M				1Y
IDU 使用歴	除外	※	除外	除外	除外	1Y
IDU 使用歴保持者との性交渉	除外	12M	※	除外	12M	1Y
男性：同性愛者	※					1Y
男性：男性同士の性交渉		1977~	除外	除外	1977~	1Y
女性：上記該当男性との性交渉		12M	※		12M	1Y
売春経験（金銭・ドラッグ報酬）		1977~	除外	除外	1977~	1Y
買春経験（ " ）		12M				1Y
売春経験者との性交渉		12M	※	1979~	12M	1Y
パートナー以外との性交渉	※				※	1Y
パートナーが自分以外と性交渉	※					1Y
パートナー以外と一度だけ性交渉	6M					1Y
パートナー交代	6M				6M	1Y
性的履歴不明者との性交渉		12M				1Y

輸血歴	※	12M	前年中	※	12M	除外	
血液製剤使用歴		12M			※	※	
血液凝固因子使用歴	感染者除外	除外			除外	※	
上記該当者との性交渉			※		※		
他人血液への接触		12M				1Y	
肝炎・HIV 感染危険性のある傷	6M		前年中			6M	
使用済み針による事故	6M	12M			12M	1Y	
他人から噛み傷	6M					要完治	
創傷		3D		6M		要完治	
刺青（タトゥー）	6M	12M	12M	※	12M	1Y	
ピアッシング （医療機関、ディスポ）	6M	12M	12M	※	12M	1M	
ピアッシング（上記以外）						1Y	
Semi permanent make-up			前年中		12M	1Y	
その他の感染症に関連する項目							
Scarification による治療	6M					※	
鍼治療	治療歴	※	12M	※	※	12M	※
	医療施設以外	6M		12M			
	ディスポ・滅菌鍼以外						1Y
電気治療		12M			12M	※	
歯科治療		3D	現在	前日～	72H	3D	
免疫治療			4W			除外	
UK への渡航（1980～1996） （CA、JP は 1980～現在）	累計 6M	累計 3M			※	累計 6M	
CJD 感染				※	※	除外	
家族が CJD 感染	※	※	※	※	※	除外	
硬膜移植	※	※			※	除外	
角膜移植					※	除外	
ヒト下垂体由来ホルモン摂取	※	※	※	※	※	除外	
臓器移植手術	※	12M		※		除外	
黄疸		※	2Y	※	※	6M	
肝炎	※		2Y～ 除外	※	※	6M～ 除外	
家族が黄疸症状 （日本：A 型の場合）					12M	除外	
性的パートナーが黄疸症状					12M	1Y	
肝炎・黄疸罹患患者との性交渉			※			1Y	

肝炎・黄疸罹患者との接触		12M				1Y
HTLV 感染				※		除外
感染症患者への接触					4W	1M
性感染症（梅毒、淋病）罹患	※			※	12M	除外
性感染症感染者との性交渉		12M				1Y
ワクチン被接種	※	3D	4W	前月中	4W	24H～ 1Y
狂犬病ワクチン被接種（一般）	※	12M			12M	24H
狂犬病ワクチン被接種（事後）						1Y
風邪、咳、発熱		現在	※	※	4W	要完治
結核感染					※	要完治
インフルエンザ感染		現在				要完治
マラリア感染		※	※	※	※	除外
バベシア症感染		※			※	除外
リューシュマニア病感染		※			※	
その他の熱帯性感染症				※		除外
感染症全般	※	現在	4W			※
皮膚病、発疹、湿疹		3D			※	要完治
海外渡航歴		※	12M		※	※