

200401228A

献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究
(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)

平成16年度(2004年度)総括・分担研究報告書

主任研究者 高野正義

平成17年4月

目次

I. 総括研究報告

1. 献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究 1
主任研究者 高野正義

II. 分担研究報告

1. 献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究 5
分担研究者 中島一格
佐竹正博

2. 危急時の問診を主とした献血血液の安全対策
—台湾における SARS 流行時の対応— 30
分担研究者 河原和夫

3. インタビュアーによる問診支援の試み 34
研究協力者 佐藤博行
天本シヅコ
田代千穂
益島美幸
池田圭子
峰かおり
古賀武生
柏木征三郎
福岡北九州佐賀インタビュアー委員会及び事務局

平成16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)

献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究

I. 総括研究報告書

献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究

主任研究者 高野正義 財団法人血液製剤調査機構専務理事

献血における問診は、献血者に起こりうる危険の回避と輸血患者の感染防止を目的として実施されているが、献血後に起こる副反応や献血者における HIV 抗体陽性者数の増加等を考慮すると、問診の効果を評価、検証し、より効果的な問診のあり方を検討する必要がある。昨年度(平成 15 年度)の研究成果を踏まえ、献血者本人確認等の研究を行った。

分担研究者

中島一格 (東京都西赤十字血液センター)

佐竹正博 (東京都赤十字血液センター)

日野 学 (日本赤十字社)

鴨 真一 (日本赤十字社中央血液センター)

河原和夫 (東京医科歯科大学大学院政策科学分野)

七川博一 (日本赤十字社血漿分画センター)

小口 隆 (血液製剤調査機構)

研究協力者

佐藤博行 (福岡県赤十字血液センター)

A. 研究目的

検査法の進歩にもかかわらず、献血者に対する問診は血液の安全性を確保するのに依然として重要である。また、献血者の安全を守るためにも、問診による献血適否判断は不可欠である。献血血液の安全性向上のために最新の諸検査のさらなる精度の向上も必要であるが、検査目的と思われる献血の排除等も必要であり、より効果的な問診を実施するために役立つ資料を得ることを目的とする。

B. 研究方法

1. 献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究

(1)献血者本人確認の試み

平成 15 年度研究において北海道、東京、大阪の 3 地域で本人確認の試行をしたが、平成 16 年度研究では、同地域の献血者 5,173 人に対してアンケートを実施し、本人確認法

の問題点等の検討を行う。

(2)献血者に対するインフォームドコンセント用文書の作成と映像化

問診時に限られた時間内に献血者に伝え、そして理解してもらわなければならない事項を簡潔な書式に作成するとともに、その内容をより親しみやすくするため、3 分以内の映像化にする。

(3)タッチパネル式問診の試行

平成 15 年度研究でタッチパネル式問診システムを開発したが、平成 16 年度研究では米国の一部で実用化されているタッチパネル式問診の事態を調査するとともに都内の献血ルームに設置して試行し、同時期の従来の手書き式問診と比較してタッチパネル式問診の効果を検証する。

2. 危急時の問診を主として献血血液の安全対策
大規模な危急災害や輸入感染症の流行などの
危急時の対策の準備が必要であるが、平成
16年度研究では2003年の台湾でのSARS流
行時の献血血液の安全対策の現地調査を行
う。

3. インタビュアーによる問診支援の試み

受付から献血までの流れの中で献血者に血液
安全性確保のための説明や虚偽申告の未然防止
のための説明を行い、医師による総合的な問診の
役割の一部を分担し、問診の均一化、効率化を図
るため、問診に関して十分な研修訓練を行ったイ
ンタビュアーによる面接を施行する。

C. D. 研究結果と考察

1. 献血者及び血液の安全性向上のための問診の あり方に関する研究

(1)献血者本人確認の試み

本人確認の試行を行った献血者のアンケート調査
の結果によると、「証明書の提示を断った」のはわず
か1%であり、本人確認を行う趣旨を「理解した」は9
0%であり、本人確認の実施については理解されて
いると考えられる。

提示された証明書は「運転免許証」「社員証」「学生
証」が主なものであった。本人の住所、氏名、写真が
揃っている運転免許証、パスポート、写真のある社員
証学生証が信頼性があるが、写真のない健康
保険証、クレジットカード、銀行カード等の取り扱いに
ついては検討が必要である。

事前周知がなされれば全国の実施は可能であろ
う。

(注:日本赤十字社では周知を行い、平成16年10
月から全国で本人確認の実施を開始し、数週間は若
干のトラブルもあったが、その後順調に実施されてい
る)

本人確認の血液安全性に関する評価は症例数が
少ないため十分な検証はできなかった。

(2)インフォームド Consent 用文書の作成及び映像

化

献血者に伝えなければならない内容は次の通りで
ある。

①血液の安全性を高めるために知っておいてほしい
こと

②献血者の安全を確保するために知っておいてほし
いこと

③採血された血液と個人情報とどのように処理され
るか

④献血者の自己申告の案内

これらを簡潔な書式にまとめるとともに献血ルーム
のテレビで放映できるように電子媒体に変換した試
作品を作成した。

(3)タッチパネル式問診の試行

タッチパネル式問診装置を都内の献血ルームに設
置し、658人が操作した問診票と従来の手書き式問
診6,859人の問診票との比較を行った結果、問診項
目10、13、14の肝炎キャリア、エイズ検査目的、ハイ
リスク行為の3つの質問項目に対する回答は、タッチ
パネル式問診のほうが不適合回答が多かった。タッ
チパネルのほうが自己申告しやすい可能性がみられ
た。(米国でタッチパネル式問診を採用している血液
センターでも同様に自己申告のしやすさが確認され
ている。)

タッチパネル式問診を経験した献血者307人のア
ンケート調査によると、タッチパネル式の操作性は9
0%弱は問題なし、質問は理解しやすいかは90%が
理解しやすいか変わらない、質問をよく読むかは3
5%は手書きよりもよく読む、56%は変わらない、プ
ライバシーにかかわる質問への答えやすさは76%は
変わらないと答えていた。総合評価として、タッチパ
ネル式のほうがよいが45%、不便であるが苦になら
ないが38%、不便なので手書きがよいが15%、不愉
快なので導入すべきでないが3人(1%)であった。

タッチパネル式問診と手書き式問診の時間計測に
よると、タッチパネル式は平均2分41秒、手書き式は
1分31秒であった。また、タッチパネル式では既往歴
や海外渡航歴等についての統計処理も可能となる。

以上の結果から、タッチパネル式問診システムの導入は問診の強化に役立つものであり、初期投資に資金が必要だが、実行可能と思われる。

2. 危急時の問診を主とした献血血液の安全対策

2003年4月のSARS発症時に台北血液センターは血液製剤の安全性の維持のため次の対策をとった。

- ①感染が疑われる献血者を排除する
- ②搬送先の病院(SARS患者等が入院している病院)での職員の感染を防ぐため輸血血液を病院敷地外で手渡す
- ③採血と搬送業務を分離して、職員や車両は共有しない
- ④採血場所、採血者の衛生管理を強化する
- ⑤採血者は携帯マスクを着用する

台北血液センターの影響は次の通りであった

- ①赤血球製剤に関しても献血量は前年より17,000単位減少したが、病院への供給は21,000単位減少したため、台北血液センターはSARS危険地区でのドナー勧誘を中止した
- ②全献血者に対し採血前に体温を測定し、37.5℃以上は除外した。これは現在も続いている。
- ③免疫グロブリン製剤9,600単位がSARS治療のために供給された。
- ④SARS回復者から血漿アフェレーシスで14,500mLの治療用血漿を確保した。

感染流行時の対策としては、問診強化により感染の疑いのある献血者を排除することのみならず、職員の感染防止も含めて血液事業の組み立て方を根本から見直すことが極めて有効であろう。

3. インタビュアーによる問診支援の試み

- ・インタビュアーは血液センター職員の中から適任と思われる者に教育訓練を行い、さらに試験を実施し、血液センター内の資格として認定した。
- ・全て個室(インタビュールーム)を使用した
- ・実施手順は、①プライバシー保護の説明、②採

血終了までの流れ及び所要時間の説明、③献血血液に関する説明、④輸血感染症の説明、⑤採血副作用の説明、⑥問診票の説明等とした。

インタビューを受けた献血者に採血後516人(男237人、女279人、)にアンケートを実施した結果は、リラックスして話ができ86%、問診の意味が理解できた91%、ウインドウピリオドの理解ができ90%、インタビュアーの導入によって血液がより安全になると思う92%、インタビュアーがいたほうが献血しやすい(初回献血者の79%、既献血者の54%)、総合評価としてインタビュアー導入に肯定的な意見は87%、否定的意見は7%であった。

インタビュアー導入によって献血者に対するインフォームドコンセントが十分になされるため、献血血液がより安全になり、リラックスできるために採血不安が減少し、副作用であるVVR等の予防にもなり、初回献血者を頻回献血者に誘導できるようになると思われる。

E. まとめ

- ①献血者の本人確認を試行し、アンケート調査で献血者の意見を聞いた。その結果、実行可能性を得た。日本赤十字社では、平成16年10月から全国一斉に本人確認を実施したが、問題なく実施されている。
- ②献血者に対するインフォームドコンセントは重要であるが、限られた時間で理解してもらえようような簡潔な書式を作成するとともに献血ルームでテレビ放映できる試作品を作成した。
- ③タッチパネル式問診を都内の献血ルームで行い、アンケート調査を行った結果、タッチパネル式問診システムの導入は問診の強化に役立つものと思われる。早期に導入されることが望ましい。
- ④SARS流行時に台北血液センターが実施した諸対策を調査した。問診強化により感染の疑いのある献血者の排除は当然であるが、採血職員等の感染防止も含めて、血液事業の組み立て方を根本から見直すことが有効であると思わ

れる。

- ⑤インタビュアー導入による問診の強化を試行し、アンケート調査を行った結果、インタビュアーの導入は肯定的に受け取られ、また、十分なインフォームドコンセントによる血液の安全性の向上、採血不安の減少、頻回献血者への誘導等、問診の強化にきわめて役立つものと思われる。

F. 健康危険情報

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. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

平成16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)

献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究

Ⅱ. 分担研究報告書

献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究

分担研究者 中島一格 東京都赤十字西血液センター
佐竹正博 東京都赤十字血液センター

要旨

献血を受け付ける段階で本人であることを確認する方策を導入した場合、受付の現場では献血者とのトラブルが起こることが予想される。このため、試行を開始した地域で、5千人あまりの献血者の証明書の所持の実態と、その考え方を調査した。その結果、証明書の提示を断ったのはわずか1%であり、本人確認を行う趣旨を「理解した」献血者が9割に達しており、大多数の方には受け入れられていると考えられた。施行することを何らかの方法でさらに事前周知させれば、全国的な施行は可能であると結論付けた。

献血者にとって必要なインフォームドコンセントの内容は多岐にわたり、その量も年ごとに多くなってきている。そこで、血液の安全性を高めるために知っておいていただきたいこと、献血者の安全を確保するために知っておいていただきたいこと、採血された血液と個人情報とどのように処理されるか等を整理し、必要かつ十分に簡潔な書式を完成させた。これをすべての献血者に手渡しで渡す予定である。これとは別に、さらにその内容の周知と理解を助けるため、献血ルームでの待ちあいの時間などに、気軽に飽きずに見ることのできる映像媒体を作成した。大画面での3分間の放映を前提としたものである。

昨年度の本研究で、タッチパネル式の間診システムを完成させ、それを実際の献血ルームで運用しており、そこで得られた問診回答を分析した。まだ例数は少ないが、タッチパネル式のほうがより正直な回答(またはよりリスクの高い献血者の同定)を得られる可能性が示唆された。また、海外渡航歴、既往歴などの回答がそのままコンピュータシステムに保存されるので、後のこれらのデータ解析に非常に有用であると思われた。タッチパネル式の間診を経験した献血者にアンケートを取ると、この方式に対する抵抗感が少ないことがわかり、さらに改良することによってほとんどの献血者に受け入れられるものと思われた。回答にかかる時間は手書きのグループは平均1分31秒、タッチパネルグループは平均2分41秒であったが、検診の流れには全く影響なかった。

アメリカ合衆国ですでに地域内のすべての問診をタッチパネル式にした血液センターの実態を調査したが、そこではハイリスク行為をした回答が手書き式の10倍以上多かった。導入に際して最も腐心するのは、血液センタースタッフの教育訓練であった。

問診を行う医師に対しての効果的な教育訓練が困難である日本においては、医療関係者の直接のインタビューによる問診以外に、対話式の映像媒体等を用いた問診も可能とすることが望まれる。

1. 献血者の本人確認を施行するにあたってのアンケート調査

A. 目的

献血者の本人確認は次のような目的で施行さ

れる。1) 輸血用血液の更なる安全性向上のために、献血者にも献血の目的を理解した責任ある献血行動を取ってもらい、ウィンドウピリオドでの献血を極力少なくする。2) 遡及調査を遂行するためには、血液の提供者である献血者が正確に同

定されなければ意味がない。このため献血者個人を同定し、その氏名住所等の個人情報を入力しなければならない。3) 本人確認を通じて、献血者に、患者が安心して輸血を受けられるような安全な血液を提供する、という責任意識を持ってもらう。

日本赤十字社は、平成16年10月に全国的に、献血者の受付時に何らかの証明書をもって本人確認をすることを開始する予定であった。当然受付の現場において多くの混乱が起こることが予想されるため、あらかじめ、証明書の所持の実態、

献血者の証明書の提示を要求されることへの意識の在りよう等を把握しておくことが必須と考えられた。このため、本人確認を試行的に開始した3地域でアンケート調査を実施し、全国的施行をどのように行うべきかを探った。

B. 方法

平成16年3月、北海道、東京、大阪で本人確認を開始した。そこで、4月から5月にかけてこの3地域の献血会場でアンケートを実施した。そのサンプルの属性は以下の様である。

地区

	件数	%
北海道	1575	30.4
東京	1989	38.4
大阪	1609	31.1
不明	0	0.0
全体	5173	100.0

域区分

	件数	%
職域	1586	30.7
地域	1584	30.6
学域	690	13.3
固定施設	1313	25.4
不明	0	0.0
全体	5173	100.0

職業

	件数	%
公務員	341	6.6
会社員	2216	42.8
学生	1042	20.1
主婦	610	11.8
その他	841	16.3
不明	123	2.4
全体	5173	100.0

アンケートの質問は平成15年の本研究報告にあるが、その主な趣旨は、1) 献血者はどのような本人証明書を所持しているか、2) 証明書の

提示の趣旨を理解し肯定する割合はどのくらいか、3) 本人確認をすることをどのくらいの献血者があらかじめ知っていたか、の3点である。

C. 結果

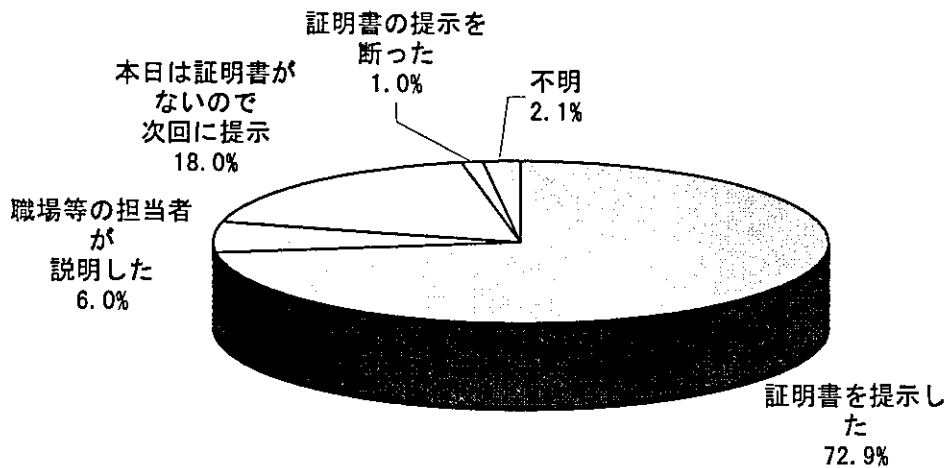
Q1. 本日はどのような方法で証明されましたか？

「証明書を提示した」が72.9%となり、「職場等の担当者が説明した」の6.0%と合わせ、約8割が証明を行っている。一方で、「証明書の提示を

断った」は1.0%と非常に低い、「本日は証明書がないので次回に提示」が18.0%おり、明確な拒否は少ないものの、『証明書を持っていない』人、

もしくは『証明書を持っているが提示しない』人の約2割に対してどのようにアプローチしてい

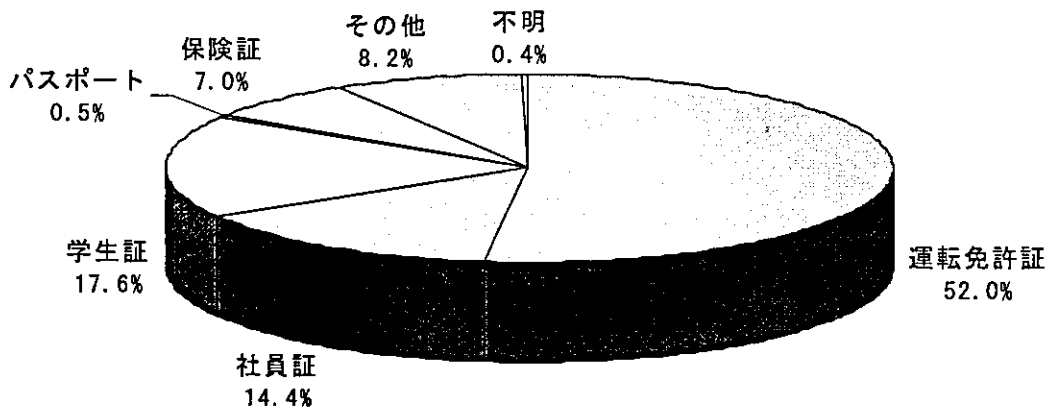
くかを検討していく必要がある。



Q2. 上記1の質問で「証明書を提示した」の方、それは何を提示されましたか？

「運転免許証」が52.0%と最も高く、5割を超える結果となった。以下「学生証」が17.6%、「社

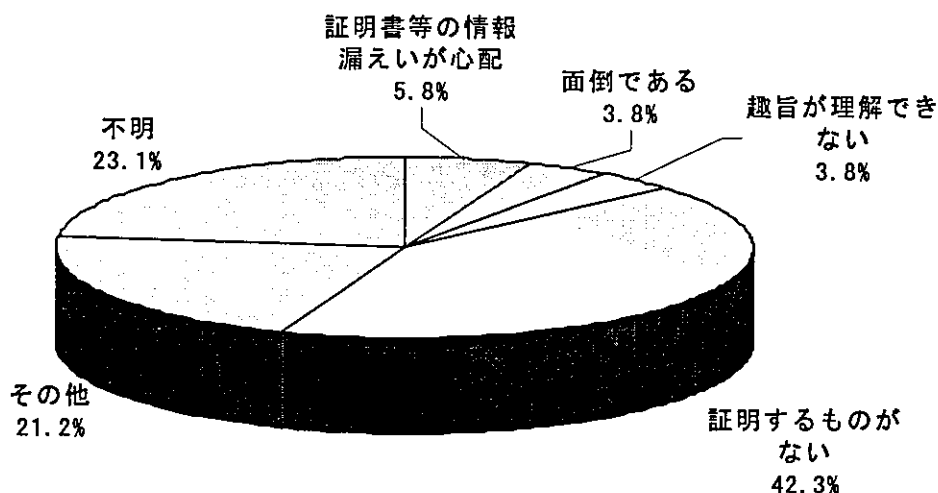
員証」が14.4%、「その他」が8.2%、「保険証」が7.0%と続いている。



Q3. 上記1の質問で④「証明書の提示を断った」の方、それはなぜですか？

「証明するものがない」が42.3%と最も高く、次いで「その他」が21.2%となった。「証明書等の情報漏えいが心配」が5.8%、「面倒である」「趣旨が理解できない」がともに3.8%と、3カテゴリーを合わせ否定的な理由については約1割と

なった。本人確認をさらに促進させていくためには、証明書を持参いただくことの周知、趣旨についての理解促進を進めていく必要があると考えられる。



Q4. 本日持っている証明書の数

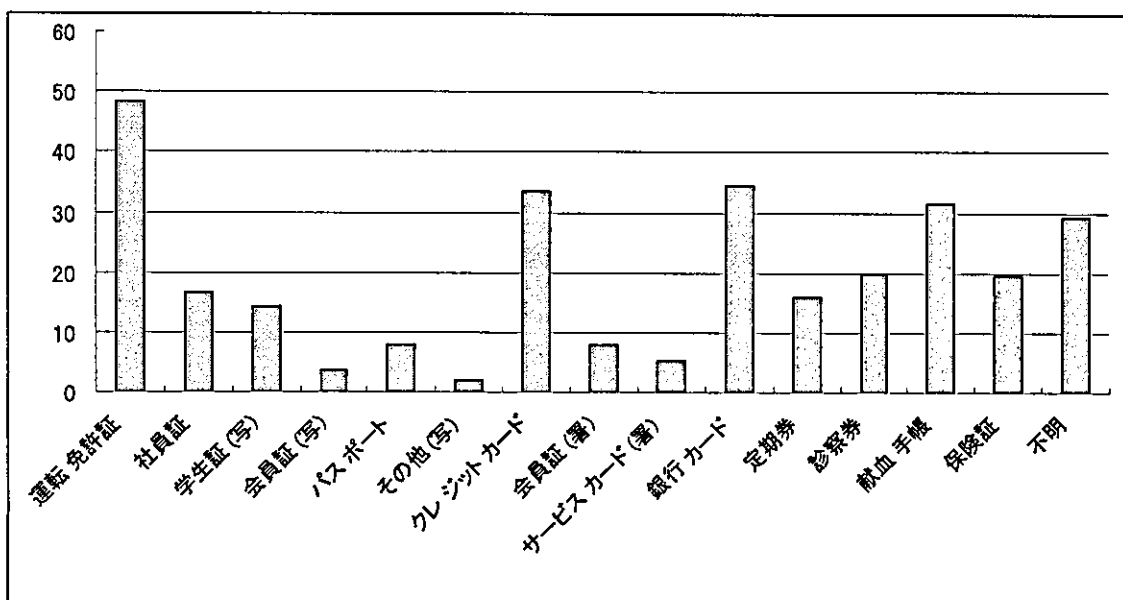
	1つ	2つ	3つ	4つ以上	持っていない	不明
(%)	14.4	14.6	13.9	46.6	4.4	6.1

Q4. 本日下午記のa～sの物の内何種類お持ちですか？またどのようなものですか？

「運転免許証」が48.6%と最も高く、次いで「銀行カード」が34.3%、「クレジットカード」が33.3%、「献血手帳」が31.5%、「診察券」が20.0%、「保険証」が19.5%という結果となった。【地区】北海道で「献血手帳」が21.3%と低い割合となっている。また、北海道では「定期券」が7.2%と低い。その他については大きな差はみられない。

「銀行カード」の割合が高い。一方、学域では「運転免許証」「クレジットカード」「献血手帳」の割合が低くなっている。【職業】学生では「学生証(写真付)」が66.6%、「学生証(署名無)」が10.5%と77.1%が学生証を保有している。また、会社員では「社員証」が27.9%と意外に低い割合にとどまった。

【域区分】固定施設での「運転免許証」「献血手



	運転免許証	社員証	学生証 (写真)	会員証 (写真)	パスポート	その他 (写真)	クレジットカード	会員証 (署名)
合計	48.6	16.7	14.2	3.8	8.1	2.1	33.3	8.0
北海道	48.7	14.2	14.9	5.3	6.6	2.2	31.9	10.6
東京	47.4	22.5	15.9	3.0	10.0	1.6	35.6	7.4
大阪	49.8	12.0	11.4	3.2	7.3	2.5	31.9	6.2
職域	50.2	35.7	1.2	3.5	8.8	1.5	37.0	6.4
地域	42.0	8.6	3.7	3.2	7.6	2.3	27.5	6.4
学域	34.5	2.2	65.2	4.8	7.1	0.7	19.6	11.2
固定施設	61.8	11.2	15.6	4.3	8.5	3.3	43.2	10.4
公務員	56.0	46.0	0.9	3.2	6.5	1.2	42.8	8.5
会社員	55.1	27.9	0.3	3.7	8.8	2.3	40.6	7.0
学生	33.8	0.1	66.6	3.9	6.4	0.9	16.8	10.7
主婦	44.3	2.1	0.7	2.5	7.9	2.1	38.5	6.6
その他	50.9	6.5	1.7	4.9	9.3	3.1	29.0	8.6

	サービスカード(署名)	銀行カード	定期券	診察券	献血手帳	保険証	不明
合計	5.4	34.3	16.1	20.0	31.5	19.5	29.1
北海道	6.2	32.4	7.2	19.3	21.3	20.6	30.5
東京	6.0	37.0	21.0	21.1	33.1	20.5	28.3
大阪	4.0	32.9	18.7	19.3	39.3	17.2	28.7
職域	4.0	33.2	16.6	18.5	28.2	16.1	33.2
地域	6.1	28.7	7.5	19.5	25.9	20.8	37.1
学域	2.9	27.8	24.1	14.1	15.1	11.3	28.6
固定施設	7.7	45.8	21.5	25.5	50.6	26.2	14.6
公務員	2.1	40.2	21.7	14.4	36.4	11.7	30.2
会社員	4.4	37.5	17.6	19.9	34.2	20.6	29.5
学生	4.2	28.0	25.2	16.8	20.7	12.1	26.8
主婦	10.8	33.0	2.1	27.2	36.2	28.9	29.5
その他	7.1	33.2	9.4	22.2	34.0	23.1	28.7

Q5. 本人確認を試行したことはご存知でしたか？

	知っている	知らない	不明
%	21.8	77.4	0.8

Q6. 本人確認を行う趣旨をご理解されましたか？

	理解した	理解していない	不明
%	89.6	8.7	1.7

Q7. その他ご意見等がございましたらご記入ください。

本人確認に関する意見を大まかにまとめると、以下の9の分類に分けられる。

①肯定的意見

「いいことだと思います」「安全を確保する為には必要だと思います」「本人確認は義務付けた方がよい」など本人確認を実施することに対して肯定的な意見が多数挙がっている。

②消極的肯定意見

「今までのが簡単に出来すぎていると思うし、仕方無い事であろう」「年々手間が増えるがやむをえない」「安全のためには致し方ない」など本人確認を実施することに対して積極的な肯定ではなく、『容認』といったような意見となっている。

③周知に関する要望・意見

「本人確認をする場合、事前の周知が必要だと思います」「本人確認の旨、広告したら良いと思います」「証明書は事前にわかっていたら持って来れたのですが」など、広報等による事前周知や説明に対しての意見となっている。

④オペレーションに関する要望・意見

「プライバシーの保護には気を付けて下さい」「あくまでも任意で要求して欲しい」「やるのであれば手順を早く浸透させてほしい」など、セキュリティや体制に対しての意見となっている。

⑤献血手帳・献血カードに関する要望

「献血手帳を身分証明にしてもらいたい」「献血カードにて確認できればよいと思う」「赤十字で

証明書を作ってほしい」など、に献血手帳や献血カードを証明書にしてほしいといった意見となっている。

⑥確認証明書・確認方法に関する要望・意見

「生年月日や住所などの質問で本人確認をしてもらえるとうれしい」「定期券も入れてください」など、証明方法や証明書の拡大の要望といった意見となっている。

⑦証明書類を持っていないときの要望・意見

「持っていない場合は、献血できないのでしょうか？」「ない場合でも許してくれるといい」「普段持ち歩いていない」など、証明書を持っていない場合の対応等についての意見となっている。

⑧毎回であることに対する否定的意見・要望

「いちばん最初だけでいいと思う」「毎回はしなくて良いと思う」「1回毎にやる必要があるか疑問」など、本人確認自体はいいが毎回はいや、といった意見となっている。

⑨否定的意見

「面倒」「そんな事をするならやらない」「次回からは証明書等を提示したくない」など、本人確認に対して否定的な意見も多く挙げられている。

D. 結論と考察

「証明書の提示を断った」のはわずか1%であり、また、本人確認を行う趣旨を「理解した」は9割に達しており、大多数の方は本人確認の実施について理解し、積極的な肯定か否かは別として、お

おむね受け入れられていると考えられる。1%とはいえ拒否者が出ている実態、自由意見にて“仕方がない”や“こうしてほしい”という意見・要望が出されている状況を考えると、より理解を得られるような取り組みを継続していく必要があると考えられる。提示された証明書をみると、「運転免許証」「社員証」「学生証」が主なものとなっており、また、職業等の属性によるものの保有者が多いと思われる。これらの証明書を中心に、「クレジットカード」「銀行カード」「献血手帳」「保険証」といったものの保有が多い結果となっている。このなかでは本人の名前、住所、写真が揃っているものとして、運転免許証が最良のものである。次に、パスポート、写真付きの学生証または社員証が信頼性が持てる。クレジットカードと銀行カードの所持率が高く、これらを正式に本人を証明するに足る証書とみなすかどうか大きなポイントとなろう。さらに「本日は証明書がないので次回に提示」が約2割存在している。「運転免許証」「社員証」「学生証」等を持っておらず、“証明書を持っていない”という約2割の方に対して、どこまで証明書の範囲を広げていくかがポイントとなる。本人確認の試行を「知っている」としたのは約2割となっており、8割近くの方には事前に知られていない状況であった。また、自由意見にて、“知らなかったので証明書を持ってこなかった”“周知を徹底してほしい”という意見も挙げられた。普段証明書を持ち歩いていない方に持ってきていただく、また、献血の際に証明書の提示を拒否されることのないよう、本人確認を行っていることやその趣旨についての周知を徹底していく必要がある。

結論) 本人確認を施行することは献血者に受け入れられる。施行することを何らかの方法でさらに事前周知させれば、10月からの全国的な施行開始は可能である。

このアンケートの調査を受け、平成16年10月から全国的にすべての献血現場で、定められた運用方法により本人確認を開始した。始めの数

週間の間、全国から種々のトラブルの報告が上がってきたが、すべて予想された範囲のものであり、職員用のQ&A等にしながらほぼ解決できており、総じて順調に本人確認の作業が施行されていると見てよい。

1. 本人確認による効果の検証

東京都の血液センターは全国に先駆けて平成16年4月から全域で本人確認を開始した。

献血者の本人確認の効果は、最終的には、どれだけ安全な血液が確保されるようになったかで評価されるであろうが、ここまで効果が現れるには長い時間がかかると思われる。一方、平成14年度の厚生労働科学研究報告「HIV感染症の動向と予防介入に関する社会医学的研究」において、献血者への感染症結果通知の不要・不能率が、献血者の意識を探る上で重要な指標となる可能性が示唆された。これに習い、われわれも本人確認を施行する前の平成15年4月から7月までと、開始後の平成16年の4月から7月までの間で、感染症の検査結果通知書の送付が不要であると答えた人、送付した通知書が「宛て所に尋ねあらず」として返送されてきた数の変化を観察し、本人確認の効果を見ようとした(次ページ表、グラフ)。

これによれば、本人確認を4月に開始後、検査通知書を希望する献血者の割合が増えてきている。また通知書の配達不能率は6月に一時増えたものの(コンピュータシステムの全面入れ替えのためのトラブルと思われる)その後減少してきており、本人自身が感染症をもっている可能性があると考えている献血者の来訪が少なくなっている可能性がある。したがって、以後もこの調査を進めることにより、優良な献血者を募集することに与えている、本人確認の影響を推測することができると思われた。

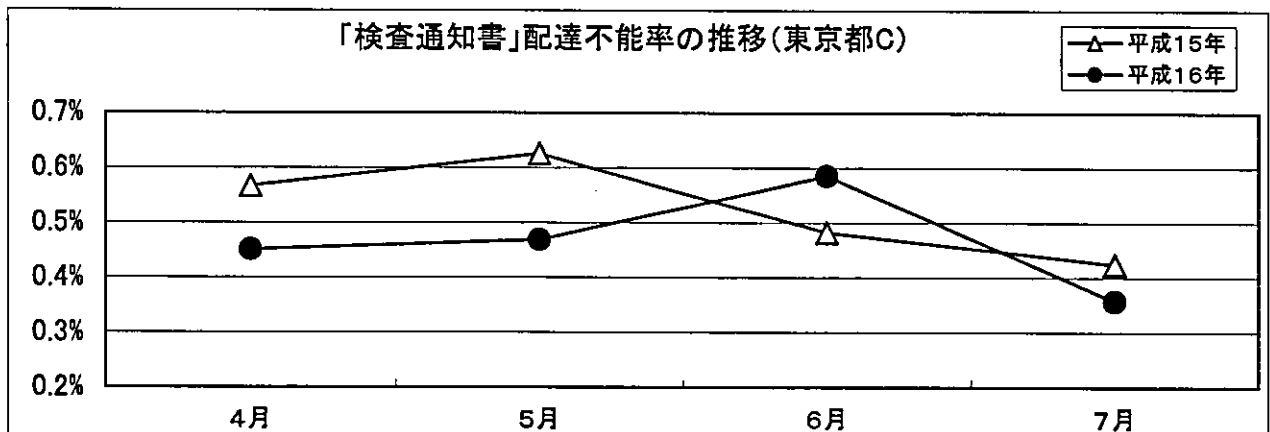
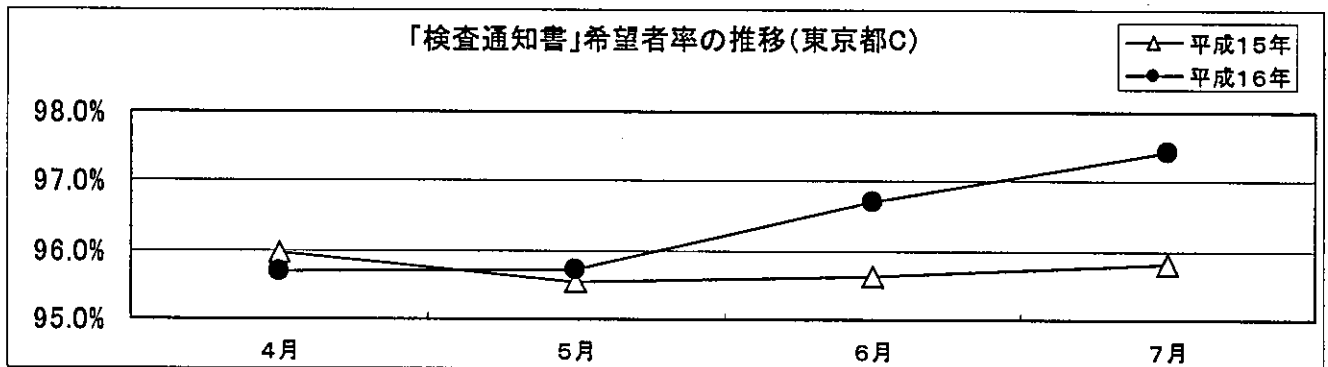
本人確認による効果の検証(検査通知書)

東京都赤十字血液センター管内

平成15年	4月	5月	6月	7月	合計
献血者数	22,408	23,085	22,536	23,119	91,148
検通希望者数	21,501	22,055	21,549	22,152	87,257
検通配達不能件数 (あて所に尋ねあたらず)	122	138	104	94	458
検通希望者率	96.0%	95.5%	95.6%	95.8%	95.7%
検通配達不能率 (あて所に尋ねあたらず)	0.57%	0.63%	0.48%	0.42%	0.52%

東京都赤十字血液センター管内

平成16年	4月	5月	6月	7月	合計
献血者数	22,941	22,274	21,015	21,553	87,783
検通希望者数	21,950	21,322	20,322	20,997	84,591
検通配達不能件数 (あて所に尋ねあたらず)	99	100	119	75	393
検通希望者率	95.7%	95.7%	96.7%	97.4%	96.4%
検通配達不能率 (あて所に尋ねあたらず)	0.45%	0.47%	0.59%	0.36%	0.46%



2. 献血前のインフォームドコンセント・献血者へのお願い等の文書の作成

A・B. 目的と方法

献血者にとって必要なインフォームドコンセントの内容は多岐にわたり、その量も年ごとに多くなってきている。献血者に伝えなければならない内容は、1)血液の安全性を高めるために知っておいていただきたいこと(ウィンドウピリオド等の理解、ハイリスク行為についての説明、等)、2)献血者の安全を確保するために知っておいていただきたいこと(献血の手順、献血中の注意点、献血後の過ごし方等)、3)採血された血液と個人情報などがどのように処理されるか、4)献血後の自己申告の案内、が主な内容である。

C・D. 結果と考察

これらを献血前、献血中の限られた時間内に、献血者に理解してもらうために、必要かつ十分に簡潔な書式を完成させた。

この中には、献血によって起こりうる副作用、合併症等の内容がその頻度とともに記載しており、また個人情報保護法により、あらかじめ献血者に知っておいてもらわなければならないことも含まれており、それらを理解した上で採血を受ける手順となっている。これため、この文書は1枚1枚献血者に渡し、それを持ち帰っていただく承諾書の性格を帯びることとなる。ただ現時点では、一人ひとりに承諾の署名をいただくところまでは踏み込まないこととなった。

400mL献血、成分献血にご協力！

お願い！

献血は、患者さんの命を救う手段として行われます。患者さんの安全のため、安心して輸血を受けられるような献血をお願いします。

献血へのご協力に心から感謝いたします。献血前にお読みいただき、ご不明な点は職員におたずねください。

以下に該当する方は献血をご遠慮ください

- ① エイズ(HIV)検査が目的の方(エイズ検査の結果はお知らせしていません)
- ② この1年間に、不特定の異性との性的接触があった方
- ③ 男性の方でこの1年間に、男性との性的接触があった方
- ④ この1年間に、麻薬・覚せい剤を使用し、検出された方
- ⑤ 輸血や臓器の移植を受けたことがある方
- ⑥ 日本赤十字社が「エイズウイルス感染者」または「エイズウイルスキャリア」と言われた方
- ⑦ 梅毒、肝炎、マラリアに感染したことがある方
- ⑧ 海外から帰国(入国)して4週間以内の方
- ⑨ 昭和35年(1960年)以降、ヨーロッパに長期滞在(居住)された方(詳しくは受付におたずねください)
- ⑩ この3日間に、出血を伴う歯科治療(歯石除去を含む)を受けられた方

上記以外にも、患者さんや献血される方の安全のため、検査医の判断によりご遠慮していただくことがあります。

献血いただく前に

献血いただく前に、これをよく読んでいただき、了解された上で申込書(診療券)をご記入いただきます。

献血前に

- お名前、生年月日、住所、電話番号等は正確にお書きください。
- ご本人の確認のため、運転免許証などの提示をお願いすることがあります。
- 問診時の質問には正確にお答えください。
- プライバシーは厳守いたします。
- 献血直前に高所作業や激しいスポーツ、自動車運転等をされる方は献血前にお知らせください。特に乗り物の運転をされる方は、献血後に十分な休憩(30分以上)を取っていただきます。
- 副作用予防のため、献血前に水分(スポーツドリンク等)を補給してください。

献血時に

- 200mL・400mL献血では10分から15分位、成分献血では40分から60分位の採血時間がかかります。
- 血圧や血液の濃さ(血液比またはヘモグロビン)を事前に測定します。
- 献血針は、一人ずつ使い捨てとなっています。
- 針を刺したときの痛みがいつまでも続いたり、強い痛みがある場合、すぐに看護師、医師等にお知らせください。
- 採血中や採血後に気分不良やめまい、皮下出血等が起こることがあります。いずれの場合も変更をせずすぐに看護師、医師等にお知らせください。
- 副作用発生率は気分不良、吐き気、めまい、発熱などで約0.6%、皮下出血で約0.2%、神経損傷(しびれ、運動障害など)で約0.05%です。(平成25年度)
- 採血針を刺した箇所には腫れが残ることがあります。

献血後に

- 採血終了後は、十分に水分(スポーツドリンク等)を補給し、10分以上休憩してください。

献血いただいた血液は

献血いただいた血液が採血装置等の不具合・不良により輸血に使用できなくなることがあります。圖次の検査を実施し、輸血に不適と判断されれば使用しません。

- ・血液型(ABO式、Rh式)、風疹抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス、ヒトTリンパ球陽性ウイルス-Ⅱ型、ヒトTリンパ球ウイルスⅡ型(HTLV-Ⅱ)
- ・必要に応じ、梅毒抗体、白細胞抗原(HLA)、血小板抗原、血漿蛋白、サイトメガロウイルスの検査を実施することがあります。
- より詳細な血液型検査や輸血副作用の検査のため、赤血球型、白血球型(HLA型)、血小板型や血漿蛋白の遺伝子検査を行う場合があります。
- なお、その遺伝子検査もご本人の承諾を得ずに行うことはありません。
- 献血していただいた血液の一部は、輸血副作用・感染症などの検査のために、10年間冷凍保管しています。
- 献血していただいた血液は、治療以外にも、輸血の有効性・安全性の向上のための研究や、安全な輸血のための検査装置製造等に有効に活用させていただくことがあります。

ご協力ください


- 輸血をされた患者さんについて、感染症などの報告があった場合、輸血医療の安全性向上と献血者ご自身の健康管理のため、検査用血液の提供に再度お願いする場合があります。
- 献血された方に「輸血を受けられる患者さんのために」という印刷物をお渡します。
- これをよくお読みになって、悪い場合は、必ず献血前日中に献血センターへお電話ください。

献血後のお願ひ


献血当日の過ごし方

献血後は、水分の補給と休憩(すくなくとも10分以上)をおとってください。
電車でお帰りの際、転落防止のため渡のホームでは鉄道の近くで電車を待たないでください。
(気分不良、失神などはじっと立っている時に発生するといわれています)

< 献血当日は次のようなことをお願いいたします >



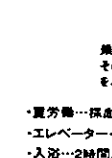
**水分の補給
・休憩!**



水分補給

photo


ジュース(スポーツドリンク)、
お茶などで十分補給してください



休憩

photo

重い物を運搬される場合は、
その前に十分な休憩(30分以上)
をおとってください



**喫煙、飲酒
・スポーツ**

- ・重労働…採血側の腕に強い力がかけられないようにお願いします
- ・エレベーター・階段…使用する際は、特に注意してください
- ・入浴…2時間以内の入浴と当日のサウナは避けてください
- ・飲酒・喫煙…献血直後はさけてください
- ・スポーツ…水泳、マラソンなど激しいスポーツはさけてください

気分が悪くなったら

緊張感の強い場合やその日の体調によっては、採血に伴い気分が悪くなったりめまいがすることがあります。
そのような場合はすぐに横を向き、横になってください。
通常は頭を低くして3分程度安静にするだけで軽快します。
また、採血後の腕の痛みなど何かご心配なときは、すぐに血液センターまでご連絡ください。

+ ○○○ 赤十字血液センター

移動採血車の運行予定や献血ルームのご案内などはホームページでもご覧いただけます。
(<http://www.0000.000>)

献血ルームのご案内

○○赤十字血液センター XXX-XXX-XXXX ○○献血ルーム XXX-XXX-XXXX ○○献血ルーム XXX-XXX-XXXX
○○赤十字血液センター XXX-XXX-XXXX ○○献血ルーム XXX-XXX-XXXX ○○献血ルーム XXX-XXX-XXXX

献血後のお知らせ(検査結果)

献血していただく前に、検査結果通知のご希望の有無をお伺いしています。(結果は献血後1ヶ月以内に結果にてお届けします)

(1) 検査サービス項目

●血液型検査、生化学検査
●血球計数検査(400mL及び成分献血)

(2) 検査で異常を認めた場合にお知らせする項目

●B型、C型肝炎ウイルス検査
●梅毒検査 ●HTLV-1検査(エイズ検査ではありません)*

※HTLV-1:エイズウイルス以外の血液伝染病(リンパ腫)の原因菌です。
HTLV-1は若くから感染し、主に母から子へに伝染するウイルスの一つです。
HTLV-1の感染源として①母乳 ②性交渉 ③輸血が知られています。
日本ではおよそ10万人の方このウイルスを帯びていると推定され、またこのウイルスに感染する
患者も数千人の方がおられます。ほとんどの方は無害、無症状を呈することなく過ごされています。

より安全な献血医療のために

エイズや肝炎は、主に性交渉により若い世代に感染が広がっています
エイズウイルス(HIV)や肝炎ウイルス(H-BV、HCV)を保有している人との性交渉や、注射器を共用し
刺繍などを使用した場合に、エイズや肝炎のウイルスに感染する恐れがあります。
下記は、いずれもこれらの危険性が高い行為です。過去 1年以内に献血する場合は献血いただけません。
(a) 不特定の異性との性的接触 (b) 麻薬、覚せい剤を注射した
(c) 男性の方:男性との性的接触 (d) (a)~(c)該当者との性的接触

検査目的献血をお断りする理由

エイズウイルスや肝炎ウイルスの感染初期は、強い感染力を持つにもかかわらず、最も敏感な検査方法を用いても検出できない期間が存在します。
エイズウイルスなどの感染に不安があり、検査により確認しているあなたの血液が、患者さんにウイルスを感染させてしまうこととなります。

エイズ検査施設

エイズ検査をご希望の方は最寄りの保健所にお問合せください。保健所ではエイズ検査を匿名、無料で受けることができます。
[HIV検査・相談マップ](<http://www.hivkensa.com>) (1モード <http://www.hivkensa.com/1/>)
では、保健所などの検査機関の情報が掲載されています。

何らかの病気や感染症(SARS等)にかかっていると思われる場合はご連絡ください
献血後、3週間以内にSARS(Severe Acute Respiratory Syndrome:重症急性呼吸器症候群)と診断された
又はSARSの疑いがあると診断された場合、献血センターまでご連絡ください。(又は主治医に献血した旨をお伝えください)

400mL成分献血にご協力

輸血によるウイルス等の感染を減らすためには、できるだけ少人数の方の血液を輸血することが望ましいため、是非ご協力をお願いいたします。

+ ○○○ 赤十字血液センター

3. 献血前のインフォームドコンセント・献血者へのお願い文書の映像化

A. 目的

本研究で作成された「インフォームドコンセント・献血者へのお願い」の文書は、献血前に献血者が最低知っておかなければならない項目を、できるだけ簡潔に表現して列挙したものである。それにもかかわらずその量は膨大で、献血前に十分に読破し理解することは時に困難であろうことは容易に想像できる。あまりに量が多いとかえって読まなくなる危険もある。そこで、問診・採血・検査待ちの献血者に、これらの項目のうちの最重点を親しみやすい映像で示し、リラックスしながらも注意点を理解していただくことを目的とし、映像の画面を作成した。

B. 方法

献血申し込み前に献血者に知っていただきたいこと(おにも、インフォームドコンセントの第1ページの全文)と、特にウィンドウピリオドの知識、

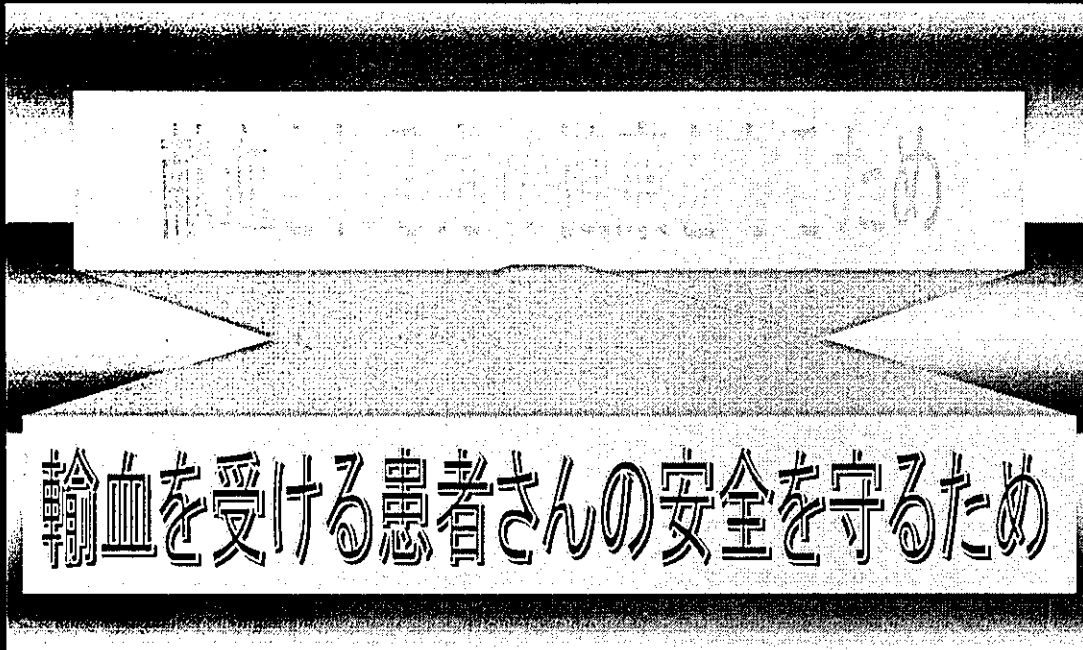
献血後の献血者の安全のために注意していただきたいことを中心に、献血ルームの大画面で放映することを前提とした映像を作成した。献血者が飽きずに最後まで見るができるように、次の点に留意した。

- 全画面を通して3分以上としないこと。このような内容の映像は3分以上は見ることができないといわれる。
- 文字が中心の画面とならざるを得ないので、適切なキャラクターを登場させて、親しみやすくする。当然ながらキャラクターについては著作権法に触れないこと。
- 赤十字の表示物らしく、適度な品位を保つこと。

C・D. 結果と考察

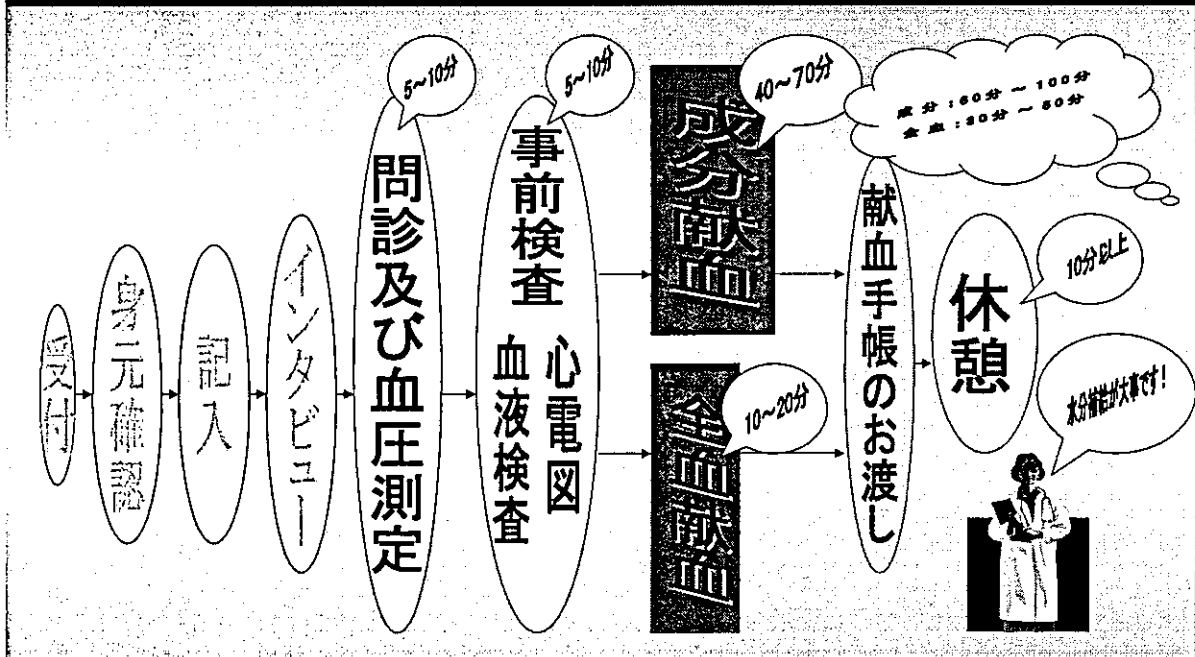
これらを条件に作成した実際の画面のサンプルと使用したキャラクター人形を示す。これらは、全国の献血ルームのテレビなどに放映されるよう、電子媒体に変換して配布する。

問診の目的



1

目的とながれ



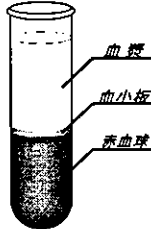
2



献血の種類について

成分献血

成分採血装置を使用して血液中の特定の成分だけをいただき、残りの部分は再びお返しする献血方法です。体内で回復に時間のかかる赤血球をいただきませんので、献血いただく方の身体への負担も軽く、またお一人から多くの成分をいただくことができますので、輸血を受ける患者さんにとっても安全性を向上させることができます。成分献血には血小板成分献血と血漿成分献血の2種類があります。



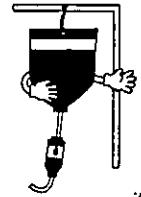
血小板成分献血

血液中の成分のうち、「血小板」および「血漿」の部分をいただきます。いただく成分の量は、約400mLです。

血漿成分献血

400mL献血・200mL献血

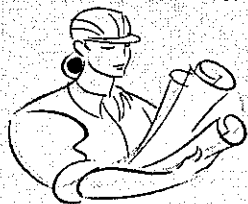
血液中のすべての成分をそのままいただく献血方法です。400mL献血は少ない献血者からの輸血が可能になることから、輸血を受ける患者さんにとっても安全性を向上させることができ、福岡県内の医療機関では使用される赤血球のほとんどが400mL献血でまかなわれています。



3

どれくらい採血するんですか？

例えば...



身長150センチ・体重50キロの女性では
循環血液量: 3332ml
採取可能量: 400ml



身長175センチ・体重70キロの男性では
循環血液量: 4844ml
採取可能量: 581ml

4