

200401228B

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14～16年度 総合・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. 総合研究報告

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 . . . . . 3  
主任研究者 高野正義

### II. 平成16年度 総括・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 . . . . . 11  
主任研究者 高野正義
2. 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 . . . . . 15  
分担研究者 中島一格；佐竹正博
3. 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－ . . . . . 40  
分担研究者 河原和夫
4. インタビュアーによる問診支援の試み . . . . . 44  
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

### III. 平成15年 総括・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 . . . . . 57  
主任研究者 高野正義
2. 献血者の本人確認の試み . . . . . 60  
分担研究者 中島一格；佐竹正博；河原和夫；日野 学
3. 献血者の個人認証システムに関する一考察 . . . . . 67  
分担研究者 河原和夫
4. インタビュアー制度を導入して . . . . . 73  
研究協力者 佐藤博行
5. タッチパネル入力式問診票システムの構築 . . . . . 75  
分担研究者 佐竹正博

#### IV. 平成14年 総括・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 . . . . . 85  
主任研究者 高野正義
  
2. 一般市民の献血に関する意識調査 . . . . . 89  
分担研究者 中島一格；佐竹正博；河原和夫；日野 学；鴨 真一
  
3. 献血問診医の意識調査 . . . . . 129  
分担研究者 河原 和夫；佐竹 正博
  
4. 海外における問診に関する現地調査 . . . . . 137  
分担研究者 中島一格；佐竹正博

平成14～16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. 総合研究報告書



## 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。

### 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 日本赤十字社血液事業部  
鴨 真一 日本赤十字社中央血液センター  
七川博一 日本赤十字社血漿分画センター  
河原和夫 東京医科歯科大学大学院政策科学分野  
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. 献血に関する一般市民の意識調査

首都圏に居住する16歳～49歳の一般市民1000人(男性522人、女性478人)を東京の4会場に集め、質問票を用い、調査担当者が直接面接して回答を得る。

#### 2. 献血問診医に対する意識調査

東京都内の採血現場で献血者に対して問診等の医学的判断を行っている医師を対象に調査票

を配布し回収集計する。

#### 3. 献血者の本人確認の試み

北海道・東京・大阪の3地域で本人確認を試行するとともに献血者のアンケート調査及び効果の検証を行う。

#### 4. 献血者の個人認証システムに関する考察

献血者の本人確認のひとつの手段として、平成16年1月29日に運用が開始された「公的個人認証サービス」の献血事業への応用の可能性を検討する。

#### 5. 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、映像化の試作品を作成する。

#### 6. 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ーアーによる面接を試行する

## 7. タッチパネル式問診の試行

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、我が国の問診に合致したタッチパネル式システムを開発し、都内の献血ルームに設置して試行し、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。

## 8. 海外における問診に関する現地調査及びSARS流行時の対応の現地調査

分担研究者2名が、英国、フランス、ベルギーの3カ国に出張し、問診に関する聞き取り調査を行う。分担研究者1名が台湾でのSARS流行時の血液センターの対応の現地調査を行う。

## C. D. 研究結果と考察

### 1. 献血に関する一般市民の意識調査

- ・輸血によるウイルス感染の可能性については76%の人が認識しているが、19%は理解していない。また、19歳以下では、これが67%、22%であった。十分な検査をするので輸血感染は起こらないと考えている人は献血意向の強いほど多かった。
- ・患者に輸血感染が起こった場合、献血者に責任があると考える人は多くないが(30%)、自分が献血した血液で感染が起これば責任を感じるという人は多い(73%)。更に、自分が病気に感染していることを申告しなかったために受血者が感染した場合は、ほとんど全て(96%)の人が責任を感じると回答している。
- ・HIV 検査に関しては、自分が感染している可能性があるかと仮定した場合、16%が献血の検査結果で知りたいと回答した。最も手軽な検査の手段として、献血が動機の一つになっている可能性は否定できない。これは、保健所で匿名・無料でHIV 検査が受けられることを知っている人が57%であり、献血者にHIV 検査結果を知らせないと理

解しているのはわずかに17%であることも影響していると考えられる。

- ・HIV 感染のリスク行動に関する質問に対しては、該当していたら「献血しない」と「正直に申告する」を合わせて77%であった。23%程度は虚偽の申告の可能性があることを示している。さらに、事後に匿名の連絡をすると答えた53%を考慮しても、約9%は虚偽の申告の可能性が残る
- ・献血時の本人確認については76%が理解しているが、9%は「義務付けられれば献血しない」と回答している。しかし、抵抗感は強くないと思われ、義務化ではない形で本人確認を導入することに問題はないであろう。

### 2. 献血問診医に対する意識調査

問診項目の主眼である、HIV 等のウイルス感染の可能性のある者の排除については、ほとんどの初回献血者が、ウインドウピリオドと献血との関係を理解していなかった。また、頻回献血者についても、約1/3の者がこれらの意味を理解していなかった。

この事実は、HIV 等の感染の疑いがある者を排除するために設定されている問診項目「13」、「14」が有効に機能していないことを意味している。

一方、献血問診医の多くは、国民に広くウインドウピリオドと献血との関係を理解するための情報提供の必要性を感じていた。

HIV 検査目的の献血については、「ウインドウピリオドに関する説明」を行ったり、「保健所等の検査施設を紹介する」という対応が多くとられていた。

### 3. 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90%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。

### 4. 献血者の個人認証システムに関する考察

公的個人認証サービスは「公的電子認証法」に基づき、全国の市町村役場等において、住民基本台帳データを基礎に、住所、生年月日、性別に関

して本人確認を行うものである。

公的個人認証サービスは官庁に対する書類等の申請の簡素化及び利用者の利便性の向上を目指して構築されたものであり、これを、献血者本人確認を瞬時に行う必要のある献血事業に活用するには、現行法では困難であり、運用体制の変更、住民基本台帳ネットワークと連動した本人確認システム等システムの変更が必要となろう。さらにコストの問題、プライバシーの保護の徹底も検討されなければならない。

#### 5. 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、①血液の安全性を高めるためのもの、②献血者の安全を確保するためのもの、③採血された血液の流れと個人情報保護の保護、④献血者の自己申告の案内等である。

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。

#### 6. 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た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 Consent 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。

#### 7. 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格回答が多かった。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90%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35%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。

#### 8. 海外における問診に関する現地調査

英国、フランス、ベルギー3カ国の問診に関する現地調査では、多くの情報が得られた。

血液センター側で、リスクのある献血者を排除する方策はいくつか実現可能である。たとえば、国民の識別番号を用いなくとも、個人を特定する書類の提示を求めることなどはフランスで実際にトラブルなく行われている。

献血者の責任を重視する考えかたはとくにフラ



ンスで取り入れられており、それによって献血者数が減った記録もない。日本においても、本当に患者のために役に立ちたいと思っている健全な献血者を獲得するために、この考えかたを少しずつ導入していく必要があると考えられる。

しかしながら、献血者を募集する側のみの努力では、リスクのあるドナーの献血への流入を防ぐことはできない。欧州において一般人よりも献血者層で HIV 感染率が低いのは、一般の医療機関がリスクを有する人々を容易に検査に受け入れている当然の帰結ともいえる。不安を持つ人は検査受け入れのしきいの低いほうに必ず流れる。したがって、一般社会での検査受け入れをよりしやすくすることが必須と考えられる。その意味では、日本の保健所での検査システムは非常に効率の低いものといわざるを得ない。不安のある人は、誰にも気付かれることもなく、どの診療所でも無料で検査が受けられ、また結果の返信もすばやいものでなければならない。

#### 9. 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

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。

#### E. まとめ

1. 一般市民の意識調査の結果、①献血で自分の健康状態や感染症の有無を知りたいと考える人が多いこと、②献血経験者ほど、十分なスクリーニング

検査が行われるので輸血によるウイルス感染の危険はないと考えている人が多いこと、③献血した血液で患者に感染症が発生したら道義的責任を感じる人は多いものの、④献血時の問診で、性行動等に関しては虚偽の回答をする可能性が9%くらいあること、が分かった。検査だけでは輸血感染症を完全には防げないこと、特に感染初期は検査で検出できないこと、輸血感染症を予防するためにリスクのある献血をしないこと、そのためには問診に対する正確な回答が必要なこと、どのような行為が献血に適さないか、HIV の検査が無料・匿名で受けられる施設、等に関する情報を繰り返し提供し、国民の十分な理解を得ることが重要であると考えられた。また、献血に代わる手軽な HIV 検査の受検施設の整備とその周知が緊急の課題であろう。

2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. タッチパネル式問診を都内の献血ルームで試行し、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。
6. 献血者の責任を重視する考え方は欧米では取り入れられているが、我が国でもこの考え方を少しずつ導入していく必要があると考えられる。本研究の市民アンケート調査によると、自分の献血で輸血患者に感染が起これば責任を感じる人は多い。リスクのあるドナーの献血への流入を防ぐため、HI

V検査を無料で迅速に受けられる施設の充実が望まれる。

7. SARS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。

#### 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. 平成16年度総括・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

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90%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って良いが、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)インフォームドコンセント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格回答が多かった。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90%弱は問題なし、質問は理解しやすいかは90%が理解しやすいかわらない、質問をよく読むかは35%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37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試行し、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

## 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、必要かつ十分で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

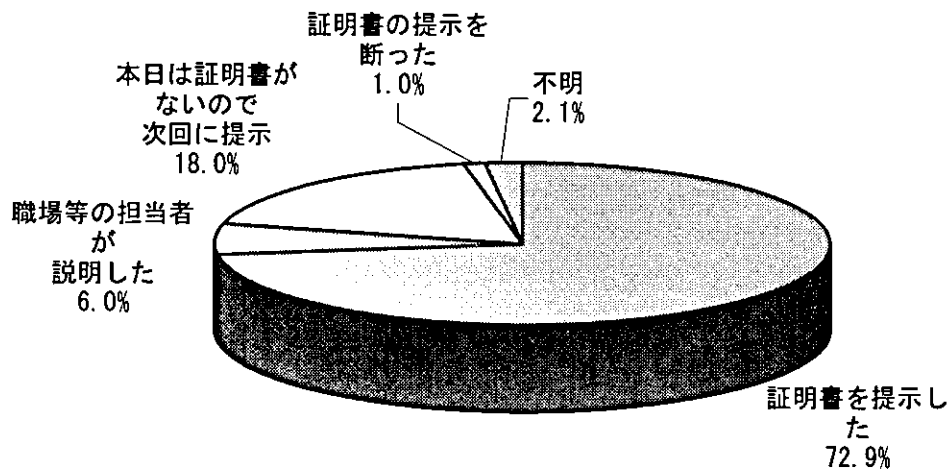
### Q1. 本日はどのような方法で証明されましたか？

「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、

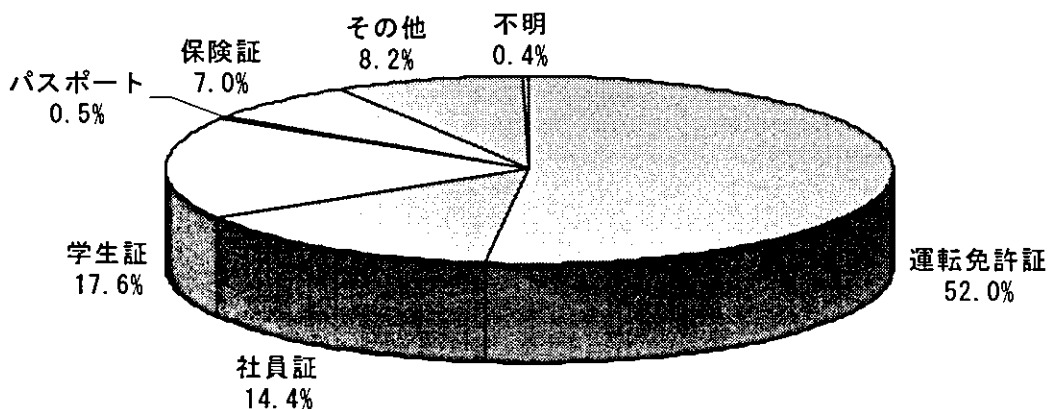
もしくは『証明書を持っているが提示しない』人の約2割に対してどのようにアプローチしてい

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。