

人を介さないタッチパネル問診のほうが性行為等について正直に回答しやすいことを示していると話していた。なおハイリスク行為の19人のうち18人は男性同性愛行為を申告した。問診システムの最終的な評価は、どちらの問診を受けた方が検査での感染症の陽性率がより低いかで示されるべきであるが、アメリカではHBVなどの陽性率が非常に低いため、これまで得られたドナー数ではどうてい評価の対象とならなかったという。

これらのシステムはミシシッピ-バレー血液センターの数カ所で導入され、すでに数万人がこのシステムで問診を受けている。固定採血施設では対面式の従来の問診をすべて廃止し、タッチパネル方式に転換したという。また、ミシシッピ以外の地域でもこのシステムの導入を検討しているところが増えてきたという。スペイン系の人々の増加にともない、スペイン語バージョンの製作も検討しているとのことであった。

## 考察

血液センターでタッチパネル問診が成功するかしないかは、ドナーへどれだけ受け入れられる

かというよりは、センター職員にどれだけ受け入れられるかのほうが重要であるという。前者は比較的対応しやすいが、後者については職員の説得と教育訓練がいかにかまうまくいくかにかかっているとのことであった。そのためにはシステムをできるだけシンプルにすることが第一であった。

日本の現行法下では、タッチパネル問診後も医師のインタビューが必要である。したがって現在のわれわれのトライアルも不完全なものであるが、米国のタッチパネル・コンピュータ問診も、最終的にはやはりセンタースタッフとの対面が必要であることがわかった。それにもかかわらず、ハイリスク行為の申告がタッチパネル問診では10倍も多いという事実は、回答内容に踏み込んでチェックするインタビュアーの存在が、より正直な回答を予想以上に阻んでいることを示唆している。

なお以上の内容は近日中に論文に掲載する予定であるという。

## 出張記録

### 訪問先・期日

Talisman 社 アメリカ合衆国ボルチモア

平成 16 年 10 月 23 日現地準備、24 日・25 日下記二氏と面会・討論・実技

### 訪問者

佐竹正博 東京都赤十字血液センター副所長

### 目的

タッチパネル・コンピュータを用いた Talisman 社問診システムの検証

### 対面者

ミシシッピ・バレー地域血液センター副所長 Louis Katz 医師（方針策定、実施担当）

Talisman 社 Paul Cumming 理学博士（技術開発担当）

### 内容

- Talisman 社のタッチパネル問診システムで実際に問診を繰り返し、その基本コンセプト・機能・問題点を探った。
- 実業務に導入して数年間の経験があるはずで、このシステムがドナーから受け入れられたか、良質なドナーの確保に貢献したかどうかを確認する。
- 血液センターの責任者から、導入に当たっての留意点等を聞き出す。

### 成果

- システムは比較的シンプルで使いやすく、ドナーによる受け入れも良好と思われた。
- 血液センタースタッフに受け入れられるかがより重要と思われた。
- 最終的にはやはりセンタースタッフによる確認が必要であることがわかった。
- このシステムによりハイリスク行為の申告が実際に増えたことが確認できた。

## 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—

分担研究者 河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院政策科学分野)

#### 研究概要

わが国は世界有数の天災が多い国である。これらの自然災害に加えて交通機関の発達により世界各国で流行する感染症が容易に国内に入り、流行する恐れも有している。

病原微生物由来の感染症も SARS、ウェストナイル熱、鳥インフルエンザなど枚挙に暇がない。

今回、台湾血液基金を訪問し、2003年の同国における SARS 流行時の問診の在り方等献血血液の安全対策を調べ、わが国で同様の感染症が生じたときの対応について検討した。

2003年に SARS が流行した台湾でどのように献血血液の安全対策が講じられたかについて、台北血液センターや現場の採血ルーム勤務者等へのインタビューや資料の収集・分析により解明した。

SARS 流行時に台湾の血液センターは血液製剤の安定確保と安全性の維持のため、問診の強化による SARS の危険性の減少だけでなく、勤務体制の変更や医療関係者への血液センター職員の接触を最小限にするなどの対策を講じることにより全体の SARS の危険性を減弱させた。

問診の強化のみならず、非常時には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ることがわかった。

SARS は国境を越えて容易に世界中に流行する可能性がある新興感染症である。わが国も隣国を中心として情報交換を平素から行う必要がある。

#### A. 研究目的

わが国は世界有数の天災が多い国である。これらの自然災害に加えて交通機関の発達により世界各国で流行する感染症が容易に国内に入り、流行する恐れも有している。

本研究では、東アジアを中心として世界的流行を見た SARS のときの献血血液に対する安全性対策を検討し、わが国で同様の感染症が生じたときの対応について考察することが目的である。

#### B. 研究方法

2003年に SARS が流行した台湾でどのように献血血液の安全対策が講じられたかについて、関係者へのインタビューや資料の収集・分析により解明した。

平成 17 年 3 月 24,25 日に台湾を訪問し、3 月 24 日は台北血液センターの採血課、成分課、検査

課、供給課、技術課、そして品質保全課を訪問し、台湾厚生省張美華技官の同席のもと血液センターの林素娟主任、王秋華医師、黄錫信医師、(財) 中華民国衛生保健基金の林朝京理事長ならびに各課の担当者から血液製剤の安全性対策や SARS 流行時の対応についての説明を受けた。

3 月 25 日は、公園号献血車に同乗するとともに、前日同席していただいた王秋華医師、黄錫信医師、台湾厚生省の張美華技官、洪英聖課長とともに地下鉄献血所、台北駅献血所、南海献血室の採血現場を見学し、平時および SARS 流行時の血液センターの対応についての説明を受けた。最後に台湾血液基金会洪啓民課長の案内のもと、林國信理事長、張英二 CEO を表敬訪問した。

#### C. 研究結果

2003 年 4 月に SARS が台湾で発生した。その

とき台湾の血液センターは血液製剤の安定確保と安全性の維持のため、次のような対策をとった。

1. 血液センターの血液製剤搬送職員が搬送先の病院での感染を避けるため、病院外で血液製剤を病院関係者に手渡すことを打診した。
2. 採血した血液の搬入を血液センタービルの地下2階でおこなった。
3. 献血血液の採取と病院への製剤搬送業務を2つのラインに分離した。これら2つのライン間では職員や車両の共用は一切禁じた。
4. 2003年5月28日からSARSの流行に合わせて、献血者に3つの区分を設けた。そして献血場所に献血が不可能な対象者についてポスターを貼付した。献血ができない者は、①SARS流行地から帰国後1か月以内の者、②1か月以内にSARSが疑われる者と接触した者、③SARS感染が指摘されたが未だ完治されてから3か月以内の者
5. 採血場所や採血車の衛生管理の強化ならびに空調を改善した
6. 血液を採取する者はSARSウイルスが通過できない特殊なマスクをつけなければならない。そして手洗いを励行し、献血者に対しても外科用の使い捨てのマスクを配布するとともにドナーに対してハンドクリーナーを用意した。
7. 5月20日から31日にかけて、献血センターの職員を職務内容や職階により2グループに分け職員同士の接触を最小限にした。

血液センターはSARS流行による影響を概算した。まず、

1. RBC（赤血球製剤）の供給は2002年の同時

期に比べて21,009単位減少した。献血量を単位に換算すると、2002年の同時期に比べて17,389単位減少した。病院への血液供給が減少したため、血液センターはSARSの危険地区でのドナーの勧誘を中止した。107献血団体からの献血を中止し、需給バランスの調整のために製剤化を14,500単位におし下げた。

2. 新しい3基準に31人が該当し、これらの献血者に由来する21単位が除外された。
3. 2003年末から採血前に体温を測定することになった。採血前に体温が37.5℃を超えている者は352人(0.34%)に上った。体温測定は対策の基本である。その後も現在に至るまで、受付時の体温測定が行われている（写真1）。
4. IVIgG9,602単位がSARS治療のために供給された。

加えて、CDCの方針に従い31人のSARSが回復した者から血漿アフアレーシスの手法により14,500mLの治療用の血漿を採取し、将来のSARSの流行にも備えている。

2003年と2004年の月別採血量を表1と図1に示している。SARSが流行した2003年5月の減少が著しいが、その他の月で採血量は回復しており年単位で見ると確保目標量を達成していた。

写真1



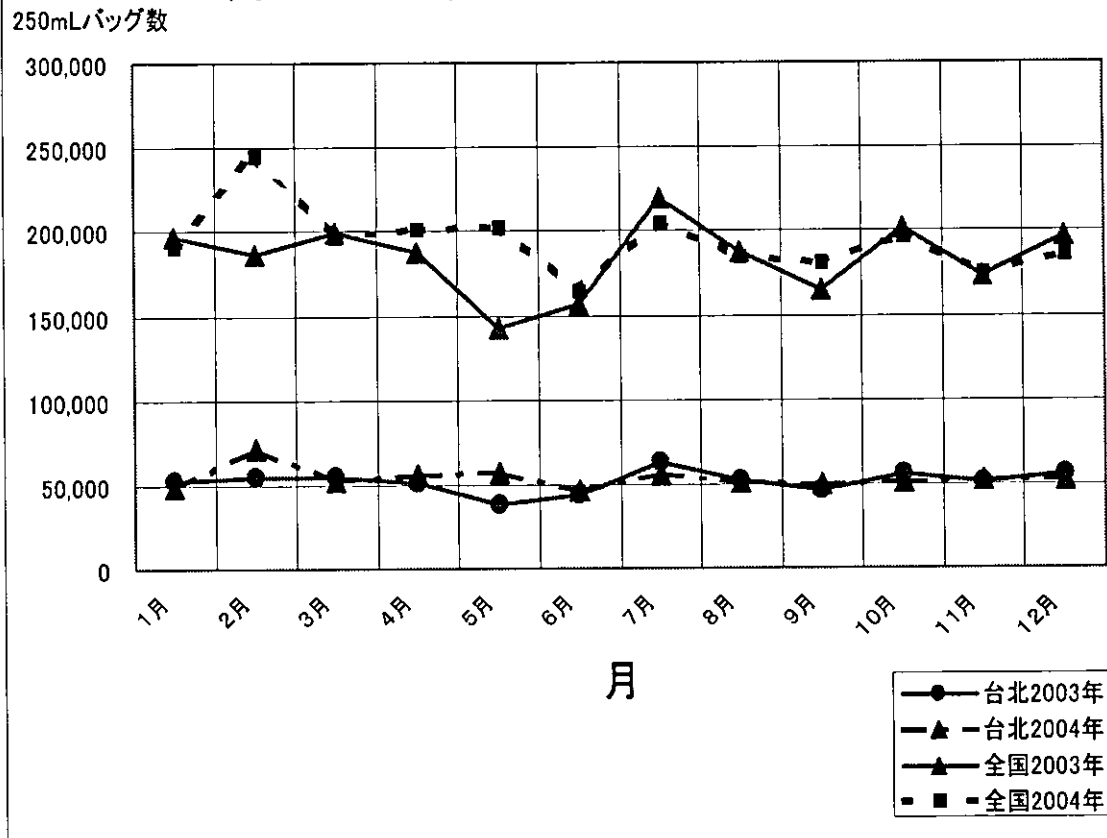
受付に体温計を置き、  
まず測定する

表1 2003年と2004年の月別採血量

|     | 台北2003年 | 台北2004年 | 全国2003年 | 全国2004年 |
|-----|---------|---------|---------|---------|
| 1月  | 51,941  | 48,646  | 197,092 | 190,643 |
| 2月  | 54,790  | 70,849  | 185,932 | 245,992 |
| 3月  | 54,817  | 52,700  | 199,262 | 196,511 |
| 4月  | 51,539  | 56,209  | 187,849 | 201,358 |
| 5月  | 38,306  | 57,183  | 142,130 | 202,699 |
| 6月  | 43,832  | 46,748  | 156,584 | 164,269 |
| 7月  | 62,790  | 55,662  | 219,793 | 205,343 |
| 8月  | 51,898  | 50,554  | 187,616 | 184,564 |
| 9月  | 45,678  | 49,460  | 164,560 | 181,984 |
| 10月 | 55,960  | 50,588  | 201,571 | 196,324 |
| 11月 | 51,044  | 51,906  | 172,770 | 175,460 |
| 12月 | 55,863  | 52,440  | 197,224 | 186,432 |

単位:250mLバッグ数

図1 2003年と2004年の月別採血量



D. 考察

2004年と比較して2003年5月のSARS流行期には採血量は減少しているものの、その他の月では採血量はほぼ同じである。2003年の総採血量は2,212,383バッグで2004年は2,331,579バッグでSARSが流行した2003年の減少量は総量としては僅かである。2003年は5月以外の月で、採血量の回復が見られた。

SARS流行時の中華血液基金会台湾血液センターの対応は、問診の強化によるSARSの危険性の減少だけでなく、勤務体制の変更や医療関係者への血液センター職員の接触を最小限にするなどの対策を講じることにより全体のSARSの危険性を減弱させている。

E. まとめ

問診の強化のみならず、非常時には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る。

SARSは国境を越えて容易に世界中に流行する

可能性がある新興感染症である。わが国も隣国を中心として情報交換を平素から行う必要がある。

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

## インタビュアーによる問診支援の試み

### 研究協力者

佐藤博行 (福岡県赤十字血液センター)  
天本シヅコ (福岡県赤十字血液センター)  
田代千穂 (福岡県赤十字血液センター)  
益島美幸 (福岡県赤十字血液センター)  
池田圭子 (福岡県赤十字血液センター)  
峰かおり (福岡県赤十字血液センター)  
古賀武生 (福岡県赤十字血液センター)  
柏木征三郎 (福岡県赤十字血液センター)

福岡北九州佐賀インタビュアー委員会及び事務局

### A. 研究目的

問診の強化が必要とされる中、問診内容が事務的判断のみで可能な項目から高度な医学的判断を必要とするものまで混在していることに注目して、問診に関して十分な研修修練を行ったインタビュアーを配置し、採血までの流れ、輸血用血液の安全性確保のための説明や虚偽の申告や検査目的の献血を未然に防止するための説明を行い、問診事項に対する事務的な判断を行うと伴に高度な医学的判断を要する事項を問題点として医師に伝え、医師は事務的判断に煩うことなく、医学的に的確な判断と採血の適否を決定し、総合的な問診の役割分担、均一化、効率化を図ることを目的とした。このシステムに対する献血者の評価をアンケートの形で回収し、献血者に受け入れられるシステムとなり得るか否かを論点として解析を行った。

### B. 研究方法

#### 1. インタビュアーの養成と認定

「インタビュアー制度に関する規則」(別紙1)を制定し運用することとした。インタビュアーには、予め十分な教育研修及び試験を行い血液センター内の資格として認定を行い、名札にも明記する。

#### 2. インタビュアーの位置づけ

インタビュアーは医師の問診に先立って、予診としての位置づけで、問診票の記入確認及び質問を行い、最後に献血の同意(インフォームドコンセント)を得る。質問の内容は引き続いて行われる医師による問診と重複しないように、前もって役割分担の打ち合わせを行い、医師には最終的な医学的判断と採血の適否を委ねる。医師による医学的判断の必要性があればその旨付箋を付けるか直接医師に伝える。

検診医師には連携の為の文書(別紙2)を予め渡しておく。

#### 3. インタビュアー実施手順

- a. 場所: インタビューは全て個室(インタビュールーム)にて行う。福岡市内の3献血ルームを使用。
- b. 自己紹介: 名札を見せて苗字を名乗る。  
血液センターから認定されたインタビュアーで、医師による問診の前にあらかじめ説明と予診をすることを伝える。
- c. インタビューの実施(説明資料使用)
  - ① いまからのお話の内容についてプライバシーが守られることを説明

- ② 採血までの流れについて  
インタビュー→医師による検診→血液濃度、血液型→採血可否判定→本採血
- ③ 現在の凡の待時間、所要時間等を伝える。
- ④ 献血の種類、循環血液量と脱血量の説明をする。
- ⑤ 注意事項(ヨードアレルギー、気分不良等の副作用について)
- ⑥ 感染症のウィンドウ期の説明
- ⑦ 検査通知の希望を確認:もし「いいえ」となっていた場合は、感染の事実を知れば病気の進展をくいとめることができる可能性があることを説明。
- ⑧ 体調、食事、睡眠、ボディスーツ、生理
- ⑨ 問診票項目について
  1. 問診はあなたから採血しても健康に問題が無いかどうか、またあなたの血液をもらった患者さんに感染症などの副作用がおこる可能性が無いかどうかをお聞きする為のものです。プライバシーの保護には万全を尽くしております。
  2. 頂く血液の一部で、検査をさせて頂いていますが、細菌からすべてのウイルスまで病原体の検査はできないのが現状ですので問診でいろいろとお尋ねさせていただきます。
  3. 問診7番:狂牛病関連の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病は輸血で感染する可能性が高いのですが、現在のところ検査できません。そこで1980年以降のヨーロッパ渡航歴をお聞きます。
  4. 患者さんへの感染を防ぐ為の質問がいくつかあります。感染性があるが、検査ではまだ陽性に出ない空白期間(ウィンドウ・ピリオド)

があります。B型肝炎は約2ヶ月、C型肝炎の場合、約1ヶ月、エイズウイルスの場合は約半月です。そのために、申し訳ありませんがこのような踏み込んだ質問をさせて頂いております。気がつかないうち感染している場合もよくあります。エイズウイルスの検査を目的に来られる方がありますが結果をお知らせしないことになっております。特に14番は、大丈夫です

5. 時間的に規定されている項目(例:海外渡航期間、ワクチン)、不適項目の存在等採血の不適が明らかな場合は医師に結果を伝え、医師から直接ドナーに採血の辞退をお願いする。
6. 病気のこと等医学的判断を必要とする場合は、ドナーに「医学的判断は先生にお願いしましょう」と言って医師に委ねる。
7. 「何かご質問がありましたら、いつでも私なり担当のナースにお尋ねください。できるだけリラックスして頂ければと思います。」
  - d. インフォームドコンセントの署名確認
  - e. 採血後に献血者に対してアンケート用紙(別紙3)の記入をお願いし、用紙を回収する。

### C. 研究結果

2004年11月から2005年1月迄、福岡県赤十字血液センター天神出張所、福岡中央出張所、博多出張所の各ルームにて、インタビューアの資格が与えられた看護師が視覚に訴えるように作成された規定の資料を用いて説明を行い、最後にアンケート調査を実施した。回収されたアンケートは516枚であった。男女比は男性46%、女性54%であった。年齢分布は図2に示すように、20歳代が最も多く、年齢が上昇するに従って、減少し



ていた。その中で、初回献血者は14%69人であった。最も多かったのは5回以上の献血者であった(図3)。インタビューについては86%の献血者が「リラックスして話げできた」と答えた。初回者と複数献血者の間には有意差は無かった(図4)。問診の意味に対しては91%が理解できたと答え、どちらかという理解できたと答えた9%を合わせるとほぼ全員理解できたとの回答を得た(図5)。次にインタビュアによるウインドウピリオドの説明に関しては90%が理解できたと答え、どちらかという理解できたと答えた9%を合わせると99%がほぼ理解できたこととなった(図6)。理解の程度について初回者と複数献血者の間には有意差は無かった。次に、「インタビュアで血液が安全になると思いますか」の質問に対して92%が「はい」と答えた(図7)。インタビュアによる説明および問診は初回献血時には53%が必要と答え(図8)、2回目以降については、必要ない、定期的に必要、内容の変更時には必要、いつも必要との文章によるコメントが寄せられた。インタビュアがいたほうが献血しやすいと答えた献血者が53%であったが、一方、いなくても献血に来たいと答えた献血者が42%あった(図9)。献血者を初回献血者と複数献血者に分けると、「インタビュアがいたほうが献血しやすい」又は「いればまた献血に来たい」と答えた初回者は85%に達し、Fisher's exact testを行うと、有意差を以て初回者に多かった。逆に、「いなくても献血に来たい」と答えた献血者は有意に複数献血者に多かった(図10)。男女別に過去の献血回数と、「インタビュアがいたほうが献血しやすい」と「いればまた献血に来たい」を合算した、所謂インタビュア依存性の再来傾向は初回時に最も高く、献血回数が増すほど低下した。その限りにおいて男女差は見られなかった(図11)。しかし、男女別に再来者の年齢とインタビュア依存性の再来傾向をみると有意ではないが20歳以下の男性は同年代の女性に比べてインタビュア依存性が高かった(図12)。初回者については観測数が少ないために解析できな

かった。最後にインタビュアについての意見を求めた質問に対して87人(16.9%)からコメントがあり、肯定的な意見が87%、否定的な意見が7%、中立的な意見が9%あった。「毎回ではなくても時には安全性のために必要」や「血液の安全性にとってとても良い事だと思います」という安全性に関する意見が最も多く、「今まで以上に理解できた」や「初めて知ったことがあった」等の理解に関する意見や「医師には聞きにくいこともナースには聞ける」または「質問できてよかった」等の双方向性の利点に関するものが次に多く、その他感想、要望等であった。否定的な意見としては、「時間がかかった」「いない方がスムーズに献血ができる」「献血者が事実を言うとは限らない」等であった。

#### D. 考察

問診の意味やウインドウピリオド等の説明を行い、血液センターからのメッセージを1対1の対話形式で行うことにより、献血者の不安を取り除き、正確な問診情報を伝え、更に次回の献血に結びつけることを期待して、インタビュアによる予診を医師の検診の前に介在させた。インタビュアに単なる問診支援のみならず、献血ナビゲーターまたは献血カウンセラーとしての役割を持たせた。献血者特に初回の献血者の不安を取り除くことはVVRの予防にも繋がる可能性があり、その為の調査もこれから必要となるであろう。インタビュアによる問診の意味とウインドウピリオドの説明に於いて、それぞれ9割以上の理解者が得られていることは、説明が十分に行われたことを示していると思われる。又、インタビュアによって説明されたことで、説明しないよりも輸血用の血液が安全になると92%の献血者が回答したことは、採血の場でほぼ同じ内容のパネル等で説明している情報を献血者が十分に理解していると思込んでいた血液センター側の反省を促す材料であり、血液センターが献血者の質問に答え、誠意を持って説明することの重要性を示していると思われる。インタビュアの必要性に

ついて、「初めての献血では必要」「いずれの場合も必要」を合算すると79%になり、インタビュアーが献血者に認知される存在であり得ることを示していると思われる。面談の必要な時期については、53%が初回献血時に必要と答えているが、14%が初回献血者であることを勘案して、既に献血歴のある人も初回には必要との意見があることを示唆しており、次回献血での面談の必要性は意見が分かれたが、検討の必要があると思われる。

又、初回の献血者のインタビュアーへの親しみ又は依存性が、「インタビュアーがいたほうが献血しやすい」又は「いればまた献血にきたい」と答えた初回者の85%に達したことに表れている。このことは、初回献血者を如何にして頻回献血者に誘導するかという血液事業にとっての命題を解く鍵になるであろう。インタビュアー制が安全で安定的な血液製剤の供給にとって、一助となり得ると思われる。

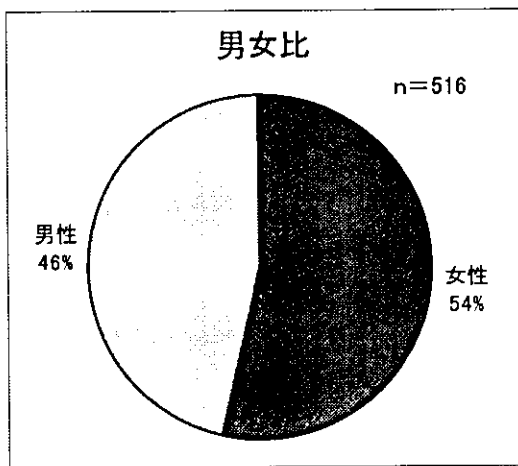


図 1

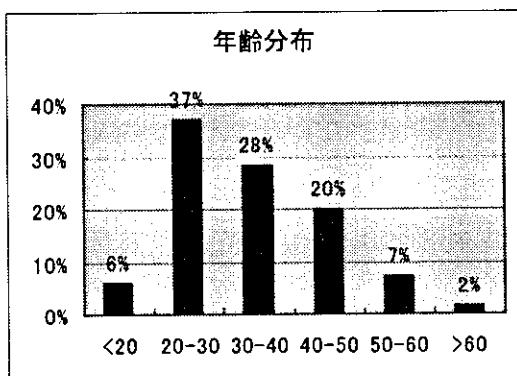


図 2

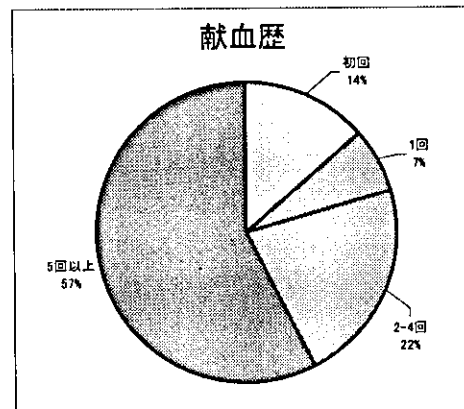


図 3

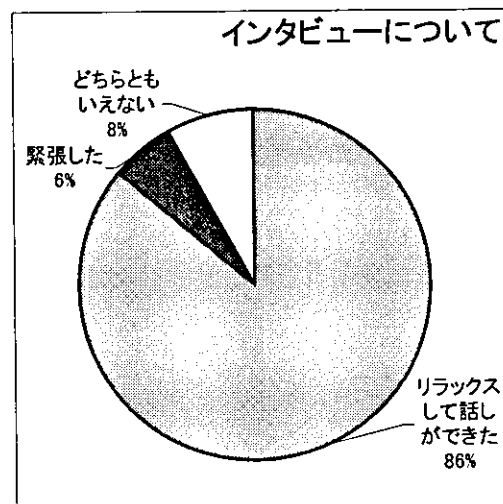


図 4

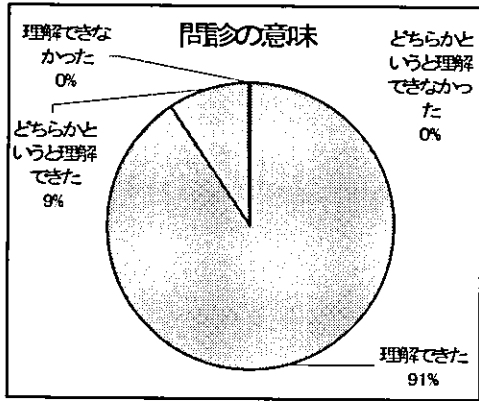


図 5

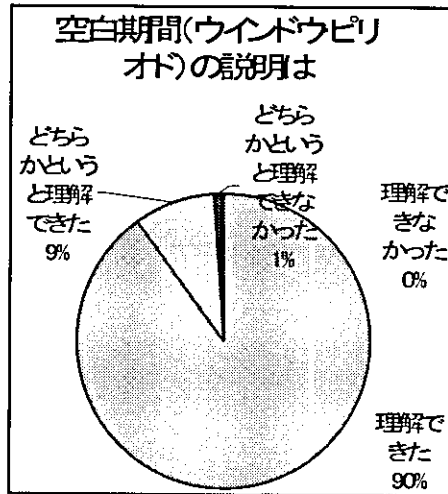


図 6

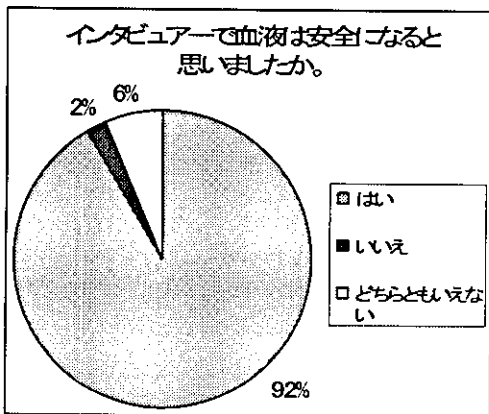


図 7

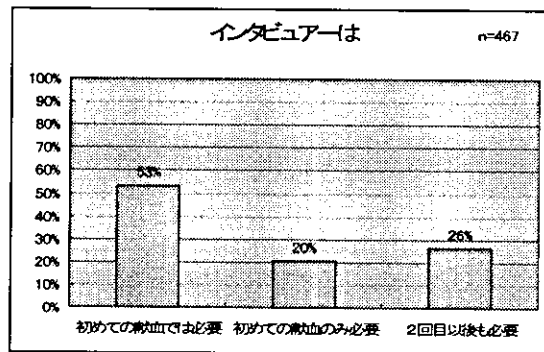


図 8

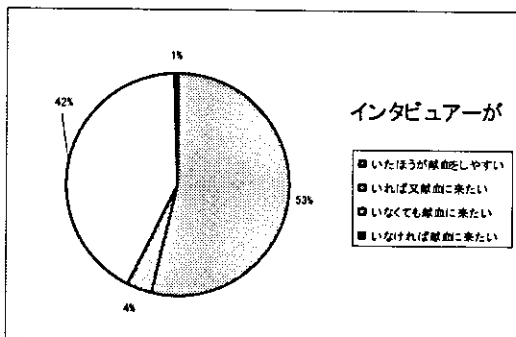


図 9

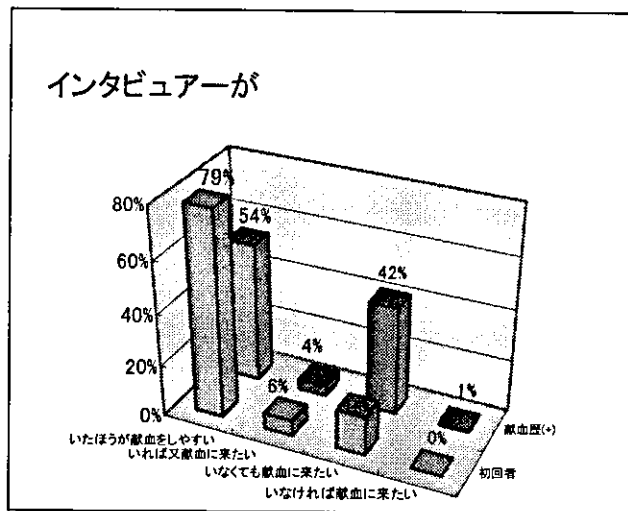


図10

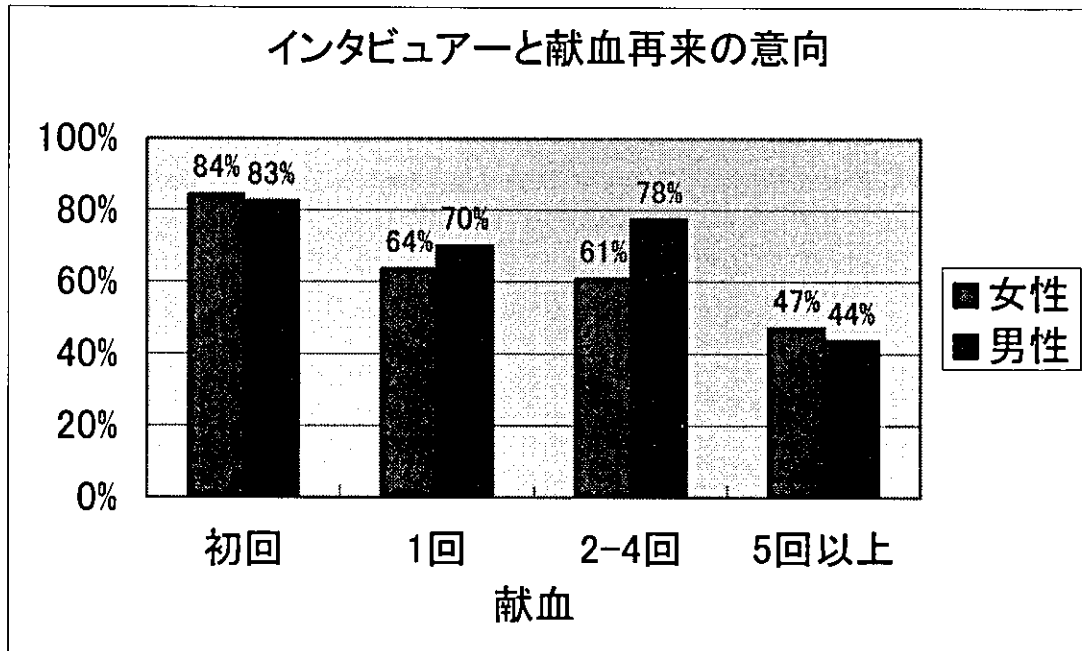


図 10

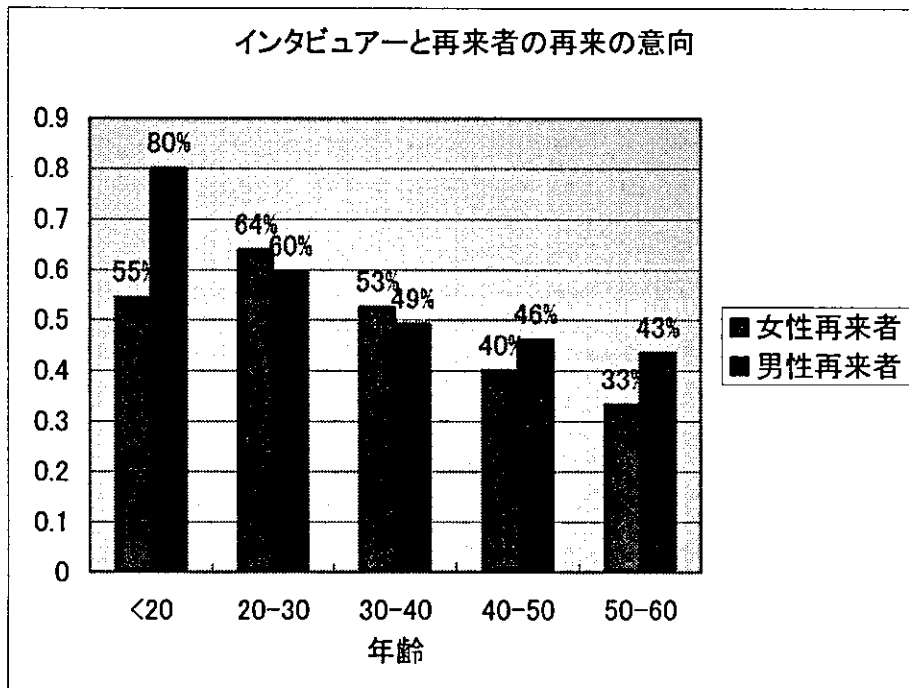


図 11

## 別紙1

### インタビュー制度に関する規則

#### (目的)

第1条 この規則は、福岡県赤十字血液センター、福岡県北九州赤十字血液センター、佐賀県赤十字血液センターにおける献血受入時の問診強化の一環としてインタビューを設置し、検診医師の問診及び献血適否の適正な判定を支援することにより、次に挙げる献血の安全性の確保を目的とする。

- (1) ドナーの安全性。
- (2) 血液（患者）の安全性。
- (3) 上記（1）、（2）を確保するためのインフォームドコンセント。

#### (インタビュー委員会)

第2条 インタビューアの認定及び研修に関する事項を審議するため、インタビュー委員会を設置する。

2. 委員会の組織は別に定める。

#### (インタビュー委員会の開催)

第3条 インタビューア委員会の開催は、必要に応じ委員長が召集する。

#### (研修)

第4条 インタビューアとなる者は、インタビュー委員会（以下「委員会」という。）が開催する研修を受講しなければならない。

委員会が開催する研修については別に定める。

2. 前項の研修を受講できる者は、次の各号に該当する者とする。
  - (1) 血液センターに勤務する職員（以下「職員」という。）のうち献血の推進・登録及び献血者の受け付け・接遇・採血に従事している一般職及び医療職で所属上長が推薦する者。
  - (2) 第1号以外の職員のうち委員会が推薦する者。
  - (3) 第5条の規定によりインタビューに認定された者で、第6条の有効期間を更新しようとする者。

#### (認定)

第5条 インタビューアとなる者は、第2条に規定するインタビュー委員会が開催する認定研修を受講し、試験に合格しなければならない。

#### (登録)

第6条 インタビューアに認定された者は、「インタビュー名簿」に登録する。

2. 前項の名簿に登録された者には、認定証及びネームプレートを交付する。
3. 認定証の有効期間は「インタビューア一名簿」に登録された日から3年を経過した日の属する年度の末日までとする。

#### (登録の更新)

第7条 前条の登録は更新することができる。

2. 登録の更新をしようとする者は、第4条の規定による研修を受けなければならない。
3. 前項に定める外、委員会が認める委員会以外の開催による研修を受けることによりこれに替えることができる。  
委員会が認める研修は別に定める。
4. 更新の期間は、第4条に定める研修を受講した日から3年を経過した日の属する年度の末日までとする。

#### (登録の抹消)

第8条 委員会はインタビューアに認定された者が、異動等により献血の推進・登録及び献血者の受け付け・接遇・採血の業務に従事しなくなった場合のほか、委員会が必要と認めた場合において、その事実が生じた日の翌日付をもって「インタビューア一名簿」から理由を付記して削除する。

2. 前項により登録を抹消された者は、認定証及びネームプレートを委員会に返却しなければならない。

#### (事務局)

第9条 事務局は福岡県赤十字血液センター採血課に置く。

福岡、北九州、佐賀の各センター採血課長及び天神出張所技術課長が事務局業務にあたるものとする。

2. インタビューア制度に関連する記録及び書類は、福岡県赤十字血液センター企画課が保管する。

#### (規則の改正)

第10条 規則を改正しようとするときは、委員会の承認を得なければならない。

2. 改正内容を示した文書への認印をもって、委員会の開催に替えることができる。

#### (雑則)

第11条 この規則に定めるところによるほか、この規則の施行に関し必要な事項については別に定めるところによるものとする。

## 別紙2

### 検診医の先生へ—医師とインタビュアーとの連携について

問診の強化が叫ばれる中、問診内容が事務的説明や判断のみで可能な項目から高度な医学的判断を必要とするものまで混在していることに注目して、問診に関して十分な研修修練を行ったインタビュアーを配置し、採血に関するインフォームドコンセント、虚偽の申告や検査目的の献血を防止するための説明を行い、問診事項に対する事務的な判断を行うと伴に高度な医学的判断を要する事項を問題点として医師に伝え、医師は事務的判断に煩うことなく、医学的に的確な判断と採血の適否を決定し、総合的な問診の役割分担、均一化、効率化を図ることを計画しております。

インタビュアーは予診として検診医の前に採血に関することや問診をドナーに対して行い、検診医の先生には

1. 血圧、脈拍数測定 不整の有無 及び結果の記入
2. 心電図の診断(必要な時のみ)、
3. 問診に於ける医学的判断が必要な項目(インタビュアーから直接または付箋を通して間接的に示された項目)の最終的判定、
4. 問診票の確認、特に、質問1はい、2-14いいえ 以外にチェックが付いている場合の確認作業(OK またはN O+サイン)
5. 最終的な確認作業(問診票の表の下にサインをする)
6. 総合的な判断による採血の種類決定、採血適否のチェック、検診医欄へのサイン
7. 採血が出来ないドナーへの決定の告知及び今後の必要な対処法の提示。例えば比重不足の場合は栄養指導(ナース、受付に委ねても可)、病気が疑われる場合は受診の薦め、一時的に採血ができない場合は次の献血へ繋げるための言葉をお願いします。

インタビュアーと同じ質問をすることは特に必要が無い限り、ドナーの不快感を引き起こす可能性がありますので避ける必要があると思います。但し、献血を辞退して頂く場合等で、理由を説明して同意を得る場合はこの限りではありません。インタビュアーと十分な情報交換をして対処して頂ければと思います。宜しくお願い申し上げます。

### 別紙3

#### アンケート

本日は献血にご協力頂きまして有難うございました。輸血用の血液の安全性をより確かなものにするためにインタビュー制の試験的導入を試みております。どうかこのアンケートにご協力下さい。該当するものに○を付けて下さい。

インタビューとのお話はいかがでしたか

[ 1. リラックスして話しができた 2. 緊張した 3. どちらともいえない]

インタビューが行った説明で、問診が、献血者と輸血を受ける患者の安全のための質問からなっていることを理解できましたか

[1. 問診の意味が理解できた 2. どちらかという理解できた 3. どちらかという理解できなかった 4. 理解できなかった ]

感染性があるが検査ではまだ陽性に出ない空白期間(ウインドウ・ピリオド)の説明は理解できましたか

[ 1. 理解できた 2. どちらかという理解できた 3. どちらかという理解できなかった 4. 理解できなかった ]

インタビューがいて説明をしたほうが輸血用の血液は安全になると思いませんか。

[ 1. はい 2. いいえ 3. どちらともいえない]

上の質問で「はい」と答えた方:インタビューは[ 1.初めての献血では必要 2.何度も献血に来ている場合は必要 ない 3.いずれの場合も必要 ]

インタビュー制についてどう思われますか

[1. インタビュアーがいたほうが献血をしやすい 2. インタビュアーがいれば又献血に来たい 3. インタビュアーがいなくても献血に来たい 4. インタビュアーがいなければ献血に来たい ]

インタビューについて何かご意見がありましたらお書きください

最後にあなたについてお答えください

[1. 20才未満 2. 20才以上30才未満 3. 30才以上40才未満 4. 40才以上50才未満 5. 50才以上60才未満 6. 60才以上]

[1. 女性 2. 男性]

献血は今日が初めてですか [1.はい 2.今まで献血をしたことがある]

今まで献血をしたことがある場合、献血回数は[1回、2回-4回、5回以上]

今日は献血ができましたか [1.はい 2.いいえ]

ご協力ありがとうございました。





平成15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

### Ⅲ. 平成15年度総括・分担研究報告書



## 平成15年度 厚生労働科学研究費補助金(医薬品等医療技術リスク評価研究事業)

### 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

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 14 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 日本赤十字社血液事業部

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

七川博一 血液製剤調査機構

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. 献血者の本人確認の試み

- ① 北海道・東京・大阪の3地域で本人確認を試行する。

- ② 献血者の反応に関するアンケート調査を各地域(1300人以上)で実施する。
- ③ 本人確認の効果を検証する。

##### 2. 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。

##### 3. インタビュアー制度の導入

医師でないインタビュアーが献血者に問診の予診を行い、インフォームドコンセント及び正確な情報を聴取記録し問診医の採血適否の判定を支援する方法は、現行の問診に比べ十分な情報の提供と聴