

ONIAM は月々の補償見積額を定めている。生活を営むうえでの一時的な障害という名目だと、300 から 400 ユーロである。趣味的な損害は、IPP の 5%から 20%のパーセンテージで、状況に応じて補償される。

慰謝料 Le Pretium Doloris

これは障害や後遺症が固定化するまで耐えなければならなかった苦痛に対する補償である。1 から 7 までの段階を鑑定人が定めている。

苦痛の程度	金額 (ユーロ)
1	740-1001
2	1268-1716
3	2239-3029
4	4304-5824
5	8118-10983
6	14331-19389
7	25598-31926

美的な損害、性的な損害

これは傷跡、変形、醜いあざ等を指し、審美的な損害の程度を 1 から 7 までの段階で鑑定人が定めている。性的な損害や家庭を築く困難さに関する補償は、状況にしたがってケース・バイ・ケースで算定される。

美的な損害の程度	金額 (ユーロ)
1	559-757
2	1275-1725
3	2744-3712
4	5562-7526
5	10328-13973
6	17636-23860
7	28084-37996

学年度の喪失も ONIAM が補償してくれる。就学レベルを考慮した早見表があつて、これに従う。

就学レベル	金額 (ユーロ)
小学校まで	4200
中学校まで	6700
高等学校まで	7700
大学まで	8700

B) 死亡者の相続人に対する補償

死亡者の相続人は、2002 年 3 月 4 日の法律によって確立された制度の恩恵を受けることができる。書類が受理される基準を守らなければならない。ここでは補償を受ける権利も、当事者の財産の一部をなすという原則が適用される。

「ONIAM による補償の対象となるためには、これらの損害が CRCI の判断の中で言及されなければならない」と ONIAM は規定している。

こういった理由で ONIAM は経済的な損害を補償する。事故が原因で失われた一家の収入を補うわけだ。

死亡以前と以後の収入差と被害者の消費分から、補償は算定される。このようにして得られた金額は、相続人の中で分配される。

葬儀費用は現実にかかった費用をもとに、ONIAM が返戻してくれる。ただしこの補償は 5000 ユーロを超えることはできない。

死亡した被害者	受益者	金額 (ユーロ)
配偶者・同棲相手・契約結婚の相手・配偶者	配偶者・同棲相手・契約結婚の相手・配偶者	15000-23000
未成年の子供	親	15000-23000
同居中の成人した子供	親	12000-18000
別居中の成人した子供	親	4000-6000
親	未成年の子供	15000-23000
親	同居中の成人した子供	12000-18000
親	別居中の成人した子供	4000-6000
祖父	同居中の孫	4000-6000
祖父	別居中の孫	2000-4000
孫	同居中の祖父	4000-6000
孫	別居中の祖父	2000-4000
兄弟・姉妹	同居中の兄弟・姉妹	12000-18000
兄弟・姉妹	別居中の兄弟・姉妹	4000-6000

ONIAM の補償指標基準による

結論

今後、保健衛生のネットワークにより、保健衛生教育の領域、予防領域、診断や治療の領域により、人々の要求に沿った援助を提供することができるだろう。

このようなネットワークは、もはや必ずしも保健衛生機関につながっていなければならないわけではない。保健衛生にたずさわるフリーの職業人、保健衛生機関、医療福祉施設や機関、公衆衛生にかかわる組織などの中で構築されることもありえるだろう。規則で定められた品質と組織づくりと評価の点で基準にこたえることができる限り、助成金というかたちで、いつでも国と疾病保険の資金援助を受けられるだろう。

保健衛生上のリスクの賠償は、以下の成果をもたらした：

健康上著しいリスクのある人たちを保険に加入しやすくさせた。

医療事故があった場合の医療責任について原則を定義した（治療において不測の事態が生じたとき、補償を受けられる新しい権利。職業人の責任。過失の概念。）。

医療事故・医原性の疾患・院内感染の被害者に対して、補償と示談による解決という装置を創出した（係争の示談解決を進めることを任とする地域調停補償委員会の創設。委員会に問題を付託すると、時効期間と裁判訴訟期間が一時停止する）。

国の鑑定リストが作成されたため、医療事故の領域で特殊な鑑定が可能になった。リストについては無料で入手できる。

示談への入り方を規定の無能力率（最大でも 25%）によって定義した。

損害が認められるときの補償態様が明文化されている。すなわち治療に際して不測の事態が生じた場合、国に連帯責任があるものとして補償はなされる、というものだ。医療事故ならびに医原性疾患の国立補償局が創設され、無過失の医療事故の補償を引き受けている。ここの資金は主として疾病保険から調達される。

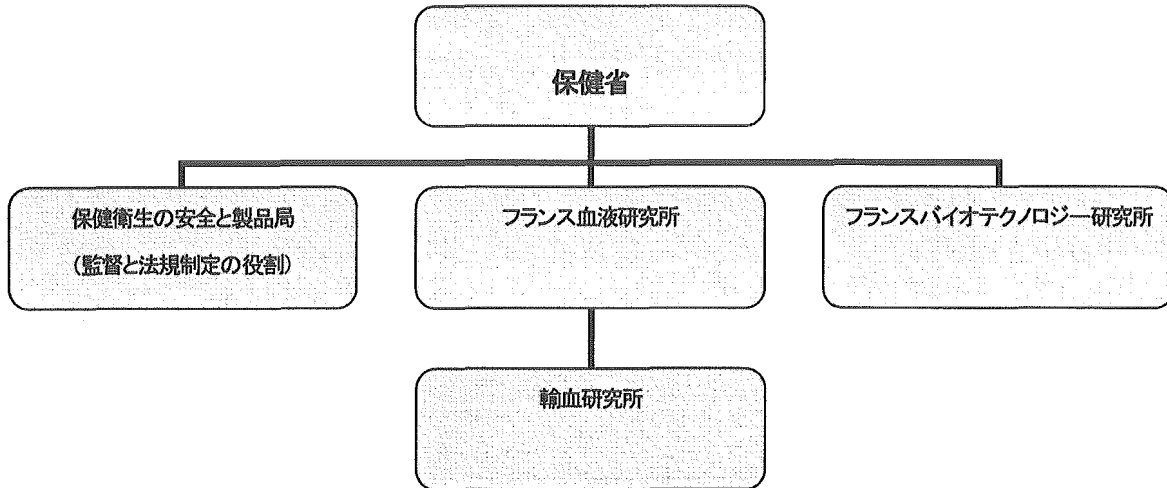
法律の施行に先立つ時期に、輸血もしくは血液由来製剤の注入によってC型肝炎ウイルスに感染した被害については、特殊な証拠制度が創設された。

フランスにおいては、保健衛生制度の近代化が推し進められ提供されるサービスの質が改善されたこと、この法律が大きく寄与したこと、こういったことすべてがあいまって患者の権利の明確化が促され、治療における不測の事態に対する補償というかたちが確立されたのである。

医療事故の被害者に対する救済制度は、同じような法体系の中を探しても同等なものは見つからない。この制度はリスクがどのようなものであろうと、行為の場所がどこであらうと適用される。いかなる重大事故に対しても、過失があろうとなかろうと、避けられる事故であらうとなかろうと、法律は補償を認めている。法律は患者の視点を最優先させ、わが国における大きな要求に応えている。

付属文書

献血と輸血制度の組織図



略語

AFSSaPS :	フランス保健衛生の安全と製品局
Art. :	条
CAA :	行政控訴院
CCass :	破毀院
CCiv :	民法
CC :	コンセイユ・デタ
Dec. Ass. :	議会としての決定
EFB :	フランスバイオテクノロジー研究所
EFS :	フランス血液研究所
ETS :	輸血研究所
ONIAM :	国立医療事故補償局
PSL :	易変血液製剤
TC :	権限裁判所
TGI :	大審裁判所
TI :	小審裁判所

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)
分担研究報告書

2. 自己血採血時における合併症の解析

分担研究者 比留間 潔 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 部長)
研究協力者 奥山 美樹 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 医員)

研究要旨

【目的】

貯血式自己血輸血における採血基準は一般献血の基準より厳格ではない。これは、自己血輸血が患者の治療のために同種血より意義があるため、採血に伴う危険性が高まっても、それが認容されていることによる。したがって、貯血式自己血輸血の貯血時における合併症を解析することにより、一般献血の基準に外れた条件下の採血の安全性を評価する上で有用な情報が得られる可能性がある。そこで、本研究では当院における自己血輸血の貯血時の有害事象を調査し解析した。

【方法】

平成15年に当院で行われた貯血式自己血輸血207例を対照にレトロスペクティブに解析した。患者背景、年齢、性別、循環血液量などを調査し、貯血に伴う合併症の有無、重症度を調べた。

【結果】

総採血回数513回、男性96例女性111例、年齢は平均58.2歳(11-87歳)であった。19歳以下(11歳)が1例、70-79歳51例、80歳以上8例で、これらは一般の献血基準の範囲外の年齢で、計60例(29.0%)を占めていた。採血回数は平均2.5回、総貯血量は平均820mL(200-1200mL)であった。1回の貯血量の患者循環血液量に対する割合は、平均9.0%(4.8-15.2%)で、15%を超える例が2例(1%)存在した。採血時に合併症が生じたのは3例(25歳男、31歳男、56歳女)で、すべて血管迷走神経反射(vasovagal reaction: VVR)であった。発生率としては延べ患者数としては0.59%、患者実人数としては1.45%であった。それ以外の採血に伴う合併症はまったく認められなかった。一般献血では献血適格最少年齢は16歳である。今回の検討ではこれ以下の症例は1例のみで11歳であった。脊椎側彎症手術のための自己血貯血で、1回200mLの採血を5回行っているが、VVRなどの採血に伴う合併症は発生しなかった。

【考察】

自己血貯血時の有害事象を調査した。15歳以下が0.5%、70歳以上が28.5%含まれていたが、献血適格年齢を外れるこれらの症例で、VVRなどの有害事象が特に多いということはない。

A. 目的

本研究班における研究の主目的は献血により発生する有害事象の防止である。献血は厳格な基準に基づいて行われており、献血方法別に年齢、

性別、体重、血液比重、血小板数、血圧などの採血基準が定められている。しかし、血液製剤の安定供給を確保するためには、採血基準を変更する必要が生じる場合があるが、その場合、新たな採血

基準の安全性を検証することは必ずしも容易ではない。

一方、貯血式自己血輸血においては、患者自身の疾患の治療のための輸血を目的に行われ、また、医師の監視下で行われるために、採血の基準は一般献血より厳格ではない。したがって、貯血式自己血輸血の貯血時における合併症の解析を行うことにより、現行の献血基準に外れる条件下における採血の安全性を考慮する上で有意義な情報が得られる可能性がある。そこで、本研究では当院における自己血輸血の貯血時の有害事象を調査し解析した。

B. 対象および方法

平成15年に東京都立駒込病院で行われた貯血式自己血輸血207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、循環血液量などを調査し、貯血に伴う合併症の有無、重症度を調べた。

C. 結果

総採血回数513回、男性96例女性111例、年齢は平均58.2歳（11～87歳）であった。基礎疾患は整形外科疾患の手術例が51.2%ともっとも多く、次に骨髄提供者が14.0%を占めた（表1）。

年齢の分布は図1に示した。19歳以下（11歳）が1例、70～79歳51例、80歳以上8例で、これらは一般の献血基準の範囲外の年齢で、計60例（29.0%）を占めていた。

1回の採血量は400mLがもっとも多く59.9%を占め、採血回数は平均2.5回であった。総貯血量は平均820mL（200～1200mL）であった。1回の貯血量の患者循環血液量に対する割合は、平均9.0%（4.8～15.2%）で、全例の分布は図2に示した。1回の貯血量の患者循環血液量に対する割合が15%を超える例は2例（1%）存在した。

これらの症例のうち、採血時に合併症が生じたのは3例で、すべて血管迷走神経反射（vasovagal reaction: VVR）であった（表3）。VVRの診断は厚生省血液研究事業昭和59年度研究報告集に則った（表4）。年齢は25、31、56歳で、男性2例、女性1例であった。3例中2例が骨髄提供者でいずれも1回目の採血時に発症していた。ただし、統計学的には骨髄提供者で特にVVRの発生率が高いということは言えなかった。発生率としては延べ患者数としては0.59%、患者実人数としては1.45%であった（表5）。それ以外の採血に伴う合併症はまったく認められなかった（表6）。

一般献血では献血適格最少年齢は16歳である。今回の検討ではこれ以下の症例は1例のみで11歳であった。脊椎側彎症手術のための自己血貯血で、1回200mLの採血を5回行っているが、VVRなどの採血に伴う合併症は発生しなかった。

C. 考察

日本赤十字社によると、1999～2003年度の5年間の調査で、皮下出血やVVRなどの献血に伴う健康障害は0.97%に発症し、そのうちVVRがもっと多く0.68%の発生率とされる。

今回の当院の自己血採血におけるVVRの発生率は0.59%であるから、ほぼ同等であった。今回の検討では、一般献血の基準に年齢が外れている例が、15歳以下1例（0.5%）、70歳以上59例（28.5%）含まれていたが、これらの症例ではVVRなどの有害事象は発症していなかった。

少数例の限られた自己血貯血例の検討ではあるが、一般献血の基準を外れる例における採血に伴う有害事象の発生率を検討する上で参考となる結果が得られるものと考えられる。年齢の基準が外れても、特にVVRの発生率が高まることはなく、注意深く採血すれば70歳以上でも献血は可能と考えられる。15歳以下に関しては今回の検討では

1例しかなく、結論を出すことは不可能である。

ただし、今後、15歳以下の自己血例や、17歳以下における400mL採血の自己血例を調査し、有害事象を検討すれば、一般献血の基準の変更を考慮するときに有用な情報が得られると思われる。

E. 結論

自己血貯血時の有害事象を調査した。15歳以下が0.5%、70歳以上が28.5%含まれていたが、献血

適格年齢を外れるこれらの症例で、VVRなどの有害事象が多いということはなかった。

F. 健康危険情報 なし。

G. 研究発表 なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）なし。

表 1. 患者背景

例数	207	
採血回数	513 回	
男/女	96/111	
年齢	58.2 (11-87) 歳	
原疾患	整形外科疾患	106 (51.2%)
	前立腺がん	26 (12.6%)
	食道がん	17 (8.2%)
	脳腫瘍	14 (6.8%)
	舌がん	1 (0.5%)
	婦人科疾患	14 (6.8%)
	骨髄提供者	29 (14.0%)

表 2. 採血の内容

1 回最大採血量 (mL)	200	11 回 (5.3%)
	300	72 回 (34.8%)
	400	124 回 (59.9%)
採血回数	2.5 (1-6) 回	
総貯血量	820 (200-1200) mL	
貯血量/循環血液量 (%)	9.0 (4.8-15.2) %	

表 3. VVR 発生例

年齢/ 性別	体重 (kg)	原疾患	採血 予定	VVR 発生 採血回数	症状	重症度	処置
25/M	51.5	骨髄提供者	400mL x2 回	1 回目	悪心	I	なし
31/M	64.1	骨髄提供者	400mL x2 回	1 回目	顔面 蒼白	I	なし
56/F	50.0	変形性 股関節症	400mL x3 回	2 回目	嘔吐	II	200mL で 終了

表 4. VVR の判定基準

度	症状	
	必須症状・所見	ほかの症状
I	血圧低下 徐脈 (>40/分)	顔面蒼白、冷汗、悪心などの 症状を伴うもの
II	I 度に加えて意識喪失 血圧低下 (<90mmHg) 徐脈 (≤40/分)	嘔吐
III	II 度に加えて痙攣、失禁	

表 5. VVR 発生率

	VVR 発生率 (のべ)			VVR 発生率 (患者実数)		
	回数	VVR	%	例数	VVR	%
全体	513	3	0.59	207	3	1.45
男性	202	2	0.99	96	2	2.08
女性	311	1	0.32	111	1	0.90

表 6. VVR 以外の合併症

神経損傷	0
皮下血腫	0
その他	0
計	0

表 7. 15 歳以下の症例 (1 例)

11 歳、女性、脊椎側彎症 体重 30kg、 貯血 200mLx5 回 VVR 発生なし

図1. 年齢の分布

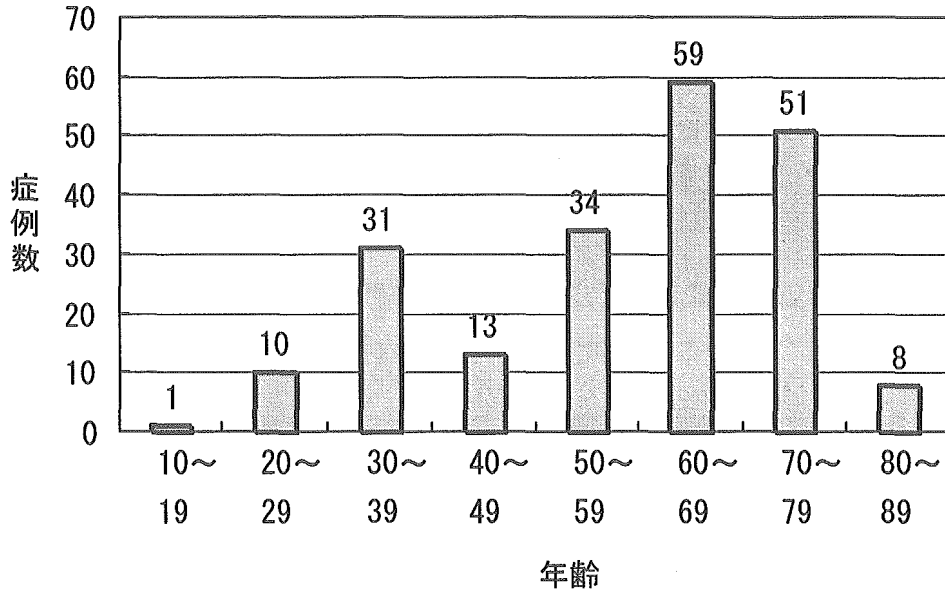
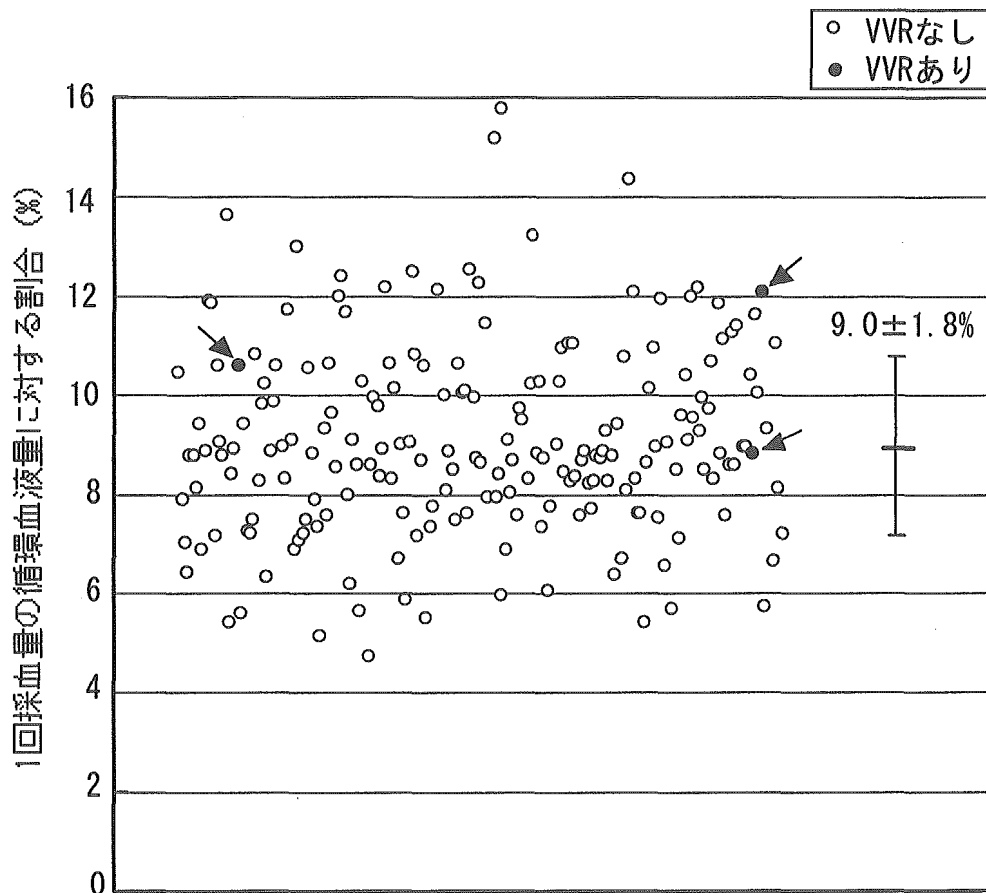


図1. 1回採血量の循環血液量に対する割合の分布とVVR発生例



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)
分担研究報告書

3. 自己血を中心とした採血時の副反応に関する研究

分担研究者 松崎道男 (国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 輸血部長)

研究要旨

日本赤十字社の報告によると2003年度の献血者延べ約560万人のうち、副作用があったと同社に申し出たのは約6万人(1%)で血管迷走神経反応(VVR)が73%と最も多く、ほかは皮下出血21%、神経損傷1%などであった。これらの献血による健康障害を低減させるために、今回、自己血採血における副反応を検討し考察した。その結果、採血基準を体重だけでなく循環血液量を加味したほうがよいと思われた。また、女性、低血圧、睡眠不足、空腹などのリスクについて、チェックリストを充実させ、リスクの高い献血者は水平の形で採血した方がよいことを提案する。

A. 研究目的

日本赤十字社の報告によると2003年度の献血者延べ約560万人のうち、副作用があったと同社に申し出たのは約6万人(1%)で血管迷走神経反応(VVR)が73%と最も多く、ほかは皮下出血21%、神経損傷1%などであった。そのうち、日赤が治療費などを支払った人は810人で、03年度中に支給した副作用治療費や見舞い品代などは総額約4586万円であったとされている。献血による健康被害は、国民の献血離れを起す可能性もあるため、献血の副作用をより少なくする対策が重要である。この研究では、当院における自己血採血に関する副反応を検討し、採血による健康被害を少なくするための対策を検討する。

B. 研究方法

平成2003年と2004年の2年間で当院において、自己血採血を実施した1356人、1325人について自己血採血時に有害な副反応が発生した場合、「問題事例記録票」に記載し、集計し検討した。循環血液量は、藤田ら¹⁾が考案した数式、男性の循環血液量 $=0.168 * H^3 + 0.05W + 0.444$ (L)、女性の循環血液量 $=0.25 * H^3 + 0.063W - 0.662$ (L) で求めた。

(倫理面の配慮)

自己血採血はすべて文書で同意を得ている。集計についてはID番号で集計し検討した。

C. 研究結果

1) 自己血採血の副反応の頻度

自己血採血では副反応が2003年に19件(1.4%)、2004年に16件(1.2%)みられた。

	2003年	2004年
副反応発生数	19	16
のべ採血患者数	1356	1325
副反応発現率	1.4%	1.2%

2) 副反応発症患者の特徴

表2で示すように、そのほとんどは女性であり、年齢は若干若い年齢で発症が多くみられるが、17歳以下であっても2年間で11例実施し、そのうち9例について400ml採血を実施したが、副反応を発症した15歳の患者を除けば、残りの8例は問題なく実施できた。副反応を発症した患者の循環血液量が全体の平均値より低かった。

表2 副反応発症患者の特徴

	2003年 副反応患者	2003年 採血総数	2004年 副反応患者	2004年 採血総数
対象患者数	19	1359	16	1325
女性/男性比	2.8	0.96	4.3	1.12
年齢(中央値)	51	60	44	60
年齢(最小値)	22	12	15	12
年齢(最大値)	72	87	70	87
17歳以下	0	6	1	5
身長(cm:中央値)	162	161	160	161
体重(Kg:中央値)	51.5	50	53.3	57.6
循環血液量(L:平均値)	3.74	4.02	3.72	4.03

3) 自己血採血に伴う副反応の症状

自己血採血に伴う副反応で最も多いのは血圧低下であり、診断基準を満たした迷走神経反射(VVR)は、約半数でみられた。過換気症候群もあり、VVRと混同しないことが重要である。問題となるのは、狭心症による胸痛と帰宅中、帰宅後に吐気や軽いVVRを発症したものが2年で5例ずつ発生していることである。

表3 副反応の症状

症状	2003年	2004年	症状	2004年	
迷走神経反射	9	47.4%	迷走神経反射	8	50.0%
血圧低下	13	68.4%	血圧低下	9	56.3%
吐気	7	36.8%	吐気	5	31.3%
冷や汗	3	15.8%	冷や汗	4	25.0%
胸痛	3	15.8%	胸痛	2	12.5%
採血室外での異変	3	15.8%	採血室外での異変	2	12.5%
			過換気症候群	2	12.5%

4) 自己血採血の副反応に対する治療

副反応により採血を中止しなければならなかった例は年間2件ずつであり、その他は採血終了時点あるいは終了後に起こっている。生理食塩水の急速点滴は、全例に実施している。頭部を下げ下肢を挙上

するなどの体位変換ですぐに改善する軽微なものが多かった。酸素吸入は、一時的な血圧低下、脳虚血に対して実施しているものである。問題のものは、狭心症発作であり、幸い全例ニトロペン舌下、酸素吸入で改善している。

表4 副反応発生時の治療

発生時の対処法	2003年		2004年	
採血中止	2	10.5%	2	12.5%
酸素吸入	8	42.1%	9	56.3%
体位変換	8	42.1%	12	75.0%
ニトロペン舌下	2	10.5%	2	12.5%

5) 自己血採血の副反応を起こしやすい原因

表5に示すように女性、低体重、低血圧、血管が細いという患者は採血後の副反応を起こしやすい。これらは、肉体的な問題で改善できるものではないので、リスクのある患者として採血前から採血中、採血後の観察を十分にし、副反応発生時にすばやく対応することが肝要である。また、睡眠不足、空腹時採血などの日常生活上の問題を抱えている患者については、採血前に食事や飲水などの対応が必要である。既往歴に狭心症、立ちくらみ、VVRがある場合は、副反応の発生率は非常に高くなると考え対処するが、場合によって自己血をあきらめてもらうことも重要である。また、当院では上半身が20度ほど挙上した採血チェアと通常のベッドで臥床し、採血する2つのパターンを持っているが、特筆すべきは2年間で副反応が起こった35例のうち、3例を除いた32例までが上半身を20度ほど挙上した採血チェアで起こっている。

表5 自己血採血時の副反応をきたす誘因

副反応の誘因	2003年		2004年	
女性	14	73.7%	13	81.3%
低体重	4	21.1%	3	18.8%
低血圧	3	15.8%	2	12.5%
睡眠不足	3	15.8%	2	12.5%
以前に立ちくらみあり	2	10.5%	2	12.5%
以前に狭心症	2	10.5%	2	12.5%
空腹時採血	1	5.3%	2	12.5%
血管細い	1	5.3%	1	6.3%
生理中であった	0	0%	1	6.3%
低年齢15歳であった	0	0%	1	6.3%

D. 考察

献血が健康な人を対象とするのに対して、自己血採血の対象は全て疾患を抱えている患者であるため、採血による副反応はより高率に発生する。実際、採血時の副反応が約1%であるのに対して、若干頻度は多い。しかし、献血で皮下出血21%、神経損傷1%起こっているとされていることは、当院の自己血採血ではほとんど見られない。当院での採血は筆者自身が一人で全てやっているの、この差は穿刺技術の問題といえる。すなわち、皮下出血、神経損傷をより少なくするため、採血者の穿刺技術を向上させるための教育などの血液センターの努力がより必要といえるだろう。

次に、表2で副反応を起こした患者の循環血液量は平均より少ないことは、従来から指摘されたことを再度確認したことになる。現時点で日本赤十字社の各血液センターの400ml全血の採血基準が体重50kg以上というだけで、循環血液量を指標にしていないことの問題点を指摘したい。今回使用した数式などを応用すれば、簡単に循環血液量は採血現場で出すことができる。献血時のVVRを減少させるために、まず400ml採血でVVRが起りやすくなる循環血液量を決定し、体重でなくその循環血液量を指標に採血をしたらどうかと考えるがいかがであろうか。献血のVVRが女性でより多く起っているのは、同じ体重であれば男性より女性の方が循環血液量が少なく、男性より負担が多いと考えるべきではなからうか。是非、検討して欲しいことである。

最後に自己血採血で副反応の誘因となるものについては、献血でも同様のことである。問診、診察でおそらくチェックされていると思うが、抜けがないように採血前のチェックリストなどに以下のものを追加すべきであろう。

①睡眠不足はないか②空腹ではないか、いつ食事をしたか③以前、立ちくらみをしたことがあるか④以前、採血あるいは献血で気分不良、失神したことはないか⑤採血後、ゆっくりしていただけるか⑥生理中ではないか、生理が終わったばかりではないか

最後に採血ベッドは、完全に水平に近い形で採血した方が採血による副反応は起りにくいので、今回指摘したリスクの高い献血者には、なるべく水平の形で臥床した形で採血するようにした方がよいであろう。

日赤血液センターが献血による健康被害を減少させるため、不断の努力を惜しんでいないことは疑う余地はないが、採血前にイオン飲料を飲んでもらうことやVVR、失神などの副反応と対処についての絵入りの説明書作成などの具体的な対策は数多く残されていると思う。今後も自己血採血の副反应对策を研究することにより献血時の健康障害をより少なくする方策を研究したい。

E. 結論

自己血採血の副反応の検討から、献血においては採血基準を体重だけでなく、循環血液を指標にすることを提案する。また、女性、低血圧、睡眠不足、空腹などの献血者はいずれもリスクが高いと考え採血時に水平に近い形で採血をする方がよい。事前のチェックリストの充実と献血者に十分わかる説明書をより多く作成し、使用することが望まれる。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

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)
分担研究報告書

4. 献血者のアルカリフォスファターゼ値の年齢別分布に関する調査

分担研究者	清水 勝 (杏林大学臨床検査医学)
研究協力者	池田 久實 (北海道赤十字血液センター)
	山本 定光 (北海道赤十字血液センター)
	船山 完一 (宮城県赤十字血液センター)
	神谷 忠 (愛知県赤十字血液センター)
	中村 榮一 (東京都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)
	土岐 博信 (岡山県赤十字血液センター)

研究要旨

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てきている。その対応策の一つとして、現在は全血 200ml 献血のみ行っている若年者 (16 歳、17 歳) にも全血 400ml あるいは成分献血を実施することが考えられる。しかし、これらの若年者は未だ成長期にあり、特に 400ml の採血を行った場合の影響を懸念する意見も聞かれることから、これら成長期と密接な関係にあるアルカリホスファターゼ (ALP) について検討を行った。

対象は北海道、宮城県、東京都、愛知県、岡山県赤十字血液センターで平成 16 年 10 月～17 年 5 月までの間に献血した 16 歳から 20 歳の献血者のうち、年齢・男女別に各 500 例ずつを目標とした。

ALP (成人標準値 [IU/l] : 115-359) の年齢別の平均値は、男性で 16 歳 424.6 ± 144.7 であり、加齢と共に低下し、19 歳、20 歳では各々 257.6 ± 64.4 、 248.7 ± 69.0 (IU/l) とほぼ一定になったが、標準値内の割合は 16 歳で 38.6%、20 歳では 92.8%であった。女性では 16 歳で 248.6 ± 71.6 で、加齢により漸減し、20 歳では 197.1 ± 57.0 と男性と比し緩やかであったが、標準値内の割合は 16 歳で 93.2%、20 歳では 96.0%であった。

今回の結果では、16 歳から 20 歳では、加齢と ALP の平均値とは逆相関し、その傾向は男性で顕著であり、16 歳、17 歳の一部は成長期の過程にあると考えられたが、この年代層でであっても標準値内の割合は男性で 51.1%、女性で 95.5%であった。

成長に伴う鉄需要の増加を考慮すると、200ml と 400ml 全血採血後の赤血球成分の回復と貯蔵鉄への影響を、ALP 値の高値例と標準値内の例とで比較し、明確にしていく必要があるであろう。

A. 研究目的

今後の少子高齢化を考慮すると、現行の採血基準の下限年齢を17歳あるいは16歳まで引き下げることが考えられる。しかし、これらの年代は成長期の過程にあることが考えられるため、骨成長を反映すると考えられるALP値の年齢別分布について調査を行った。

B. 研究方法

北海道、宮城県、東京都、愛知県、岡山県赤十字血液センターで平成16年10月～17年5月までの間に献血者のうち、年齢16歳～20歳について年齢別、男女別に各500例、計5000例を目標としてALP検査を実施し、年齢別のALPの分布等について調査した。

ALPの測定は日本臨床化学学会の示す方法を用いた¹⁾。ALPの成人標準値は男女とも115-359(IU/l)であった。

C. 研究結果

1. 施設別・年齢別検討例数

施設別・年齢別の検討例数は表1に示すように、男性1913例、女性1952例であった。

表1.施設別 APL 値検討例数

男性	北海道	宮城県	東京都	愛知県	岡山県	計
16歳	100	104	48	27	1	280
17歳	100	106	65	40	6	317
18歳	100	102	99	100	41	442
19歳	100	102	99	100	41	442
20歳	100	99	101	100	32	432
計	500	513	412	367	121	1913

女性	北海道	宮城県	東京都	愛知県	岡山県	計
16歳	100	104	53	50	2	309
17歳	100	100	86	49	6	341
18歳	100	100	102	100	27	429
19歳	100	111	99	100	38	448
20歳	100	107	100	100	18	425
計	500	522	440	399	91	1952

2. 性別・年齢別のALP値の分布

表2、表3に年齢別性別のALPの平均値、中央値を示す。男性のALPの平均値は16歳424.6(IU/l)、17歳344.6(IU/l)、18歳275.9(IU/l)、19歳257.6(IU/l)、20歳248.7(IU/l)と、16歳が最も高く年齢を増すごとに有意に低下する傾向にあり、全ての年齢階級間に有意差が認められた。

(19歳と20歳間のみ：P<0.05、他は年齢階級間：P<0.001)

なお、各年齢別に標準値以上を示す割合は男性で16歳61.4%、17歳37.9%、18歳11.5%、19歳6.8%、20歳6.5%であった。

表2.男性献血者:ALP値の年齢別分布

	(IU/L)				
男性	16歳	17歳	18歳	19歳	20歳
例数	280	317	443	441	432
平均値	424.6	344.6	275.9	257.6	248.7
標準偏差	144.7	102.7	92.2	64.4	69.0
中央値	397.0	325.0	264.0	250.0	238.0
最小値	143	144	124	89	85
最大値	970	717	1431	513	595

(統計学的有意差:t-test)

男性	16歳	17歳	18歳	19歳	20歳
16歳	—	1.91.E-14	4.61.E-54	1.23.E-77	1.04.E-80
17歳	—	—	7.74.E-21	3.09.E-41	5.18.E-46
18歳	—	—	—	6.25.E-04	1.04.E-80
19歳	—	—	—	—	0.048
20歳	—	—	—	—	—

表3.女性献血者:ALP値の年齢別分布

	(IU/L)				
女性	16歳	17歳	18歳	19歳	20歳
例数	309	341	429	447	426
平均値	248.6	227.4	205.7	203.5	197.1
標準偏差	71.6	57.9	56.6	54.2	57.0
中央値	241.0	222.0	201.0	195.0	187.5
最小値	93	98	81	87	50
最大値	581	516	635	488	623

(統計学的有意差:t-test)

女性	16歳	17歳	18歳	19歳	20歳
16歳	—	3.54.E-05	8.78.E-19	1.16.E-21	1.49.E-25
17歳	—	—	1.96.E-07	3.44.E-09	8.19.E-13
18歳	—	—	—	0.556	0.027
19歳	—	—	—	—	0.090
20歳	—	—	—	—	—

男性のALP値の年齢別分布を図1-1~1-5に示す。

16歳男性のALP値の分布は、200(IU/L)から800(IU/L)までの広い幅に分布し、その中央値は397.0(IU/L)であり、17歳ではその分布は200(IU/L)から600(IU/L)の幅までに縮小し、中央値は325.0(IU/L)であった。18歳以上での分布幅は200(IU/L)から400(IU/L)の幅までに更に縮小し、中央値は18歳264.0(IU/L)、19歳250.0(IU/L)、20歳238.0(IU/L)であった。

女性のALPの平均値は16歳248.6(IU/L)、17歳227.4(IU/L)、18歳205.7(IU/L)、19歳203.5(IU/L)、20歳197.1(IU/L)であり、16歳が最も高値で年齢を増す毎に低下する傾向を示したが、その低下は男性と比較して全般に低い結果であった。なお、16歳、17歳はそれ以上の年齢階級と(P<0.001)、18歳は20歳とに(P<0.05)統計学的有意差を認めた。なお、各年齢別に標準値以上を示す割合は女性で16歳6.5%、17歳1.5%、18歳1.2%、19歳1.1%、20歳0.9%であった。

女性のALP値の分布を年齢別に図2-1～2-5に示す。

女性供血者のALP値の分布幅は16歳から18歳までは概ね100(IU/l)から400(IU/l)の幅の間に分布しており、その中央値は16歳241.0(IU/l)、17歳222.0(IU/l)であった。18歳、19歳、20歳では、分布幅は概ね100(IU/l)から300(IU/l)の幅に縮小し、その中央値は18歳201.0(IU/l)、19歳195.5(IU/l)、20歳187.5(IU/l)であった。

図1.男性献血者:ALP値の年齢別分布

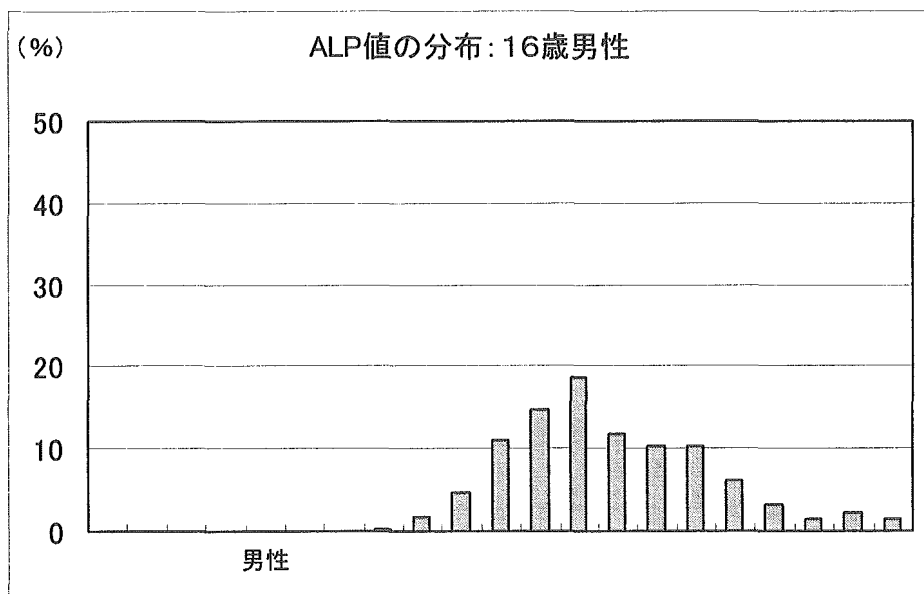


図1-1

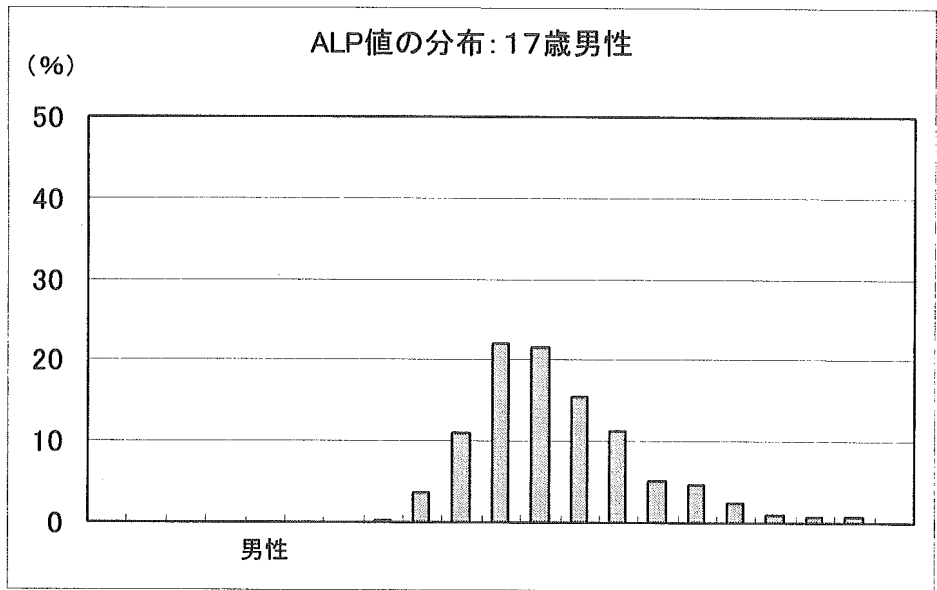


図1-2

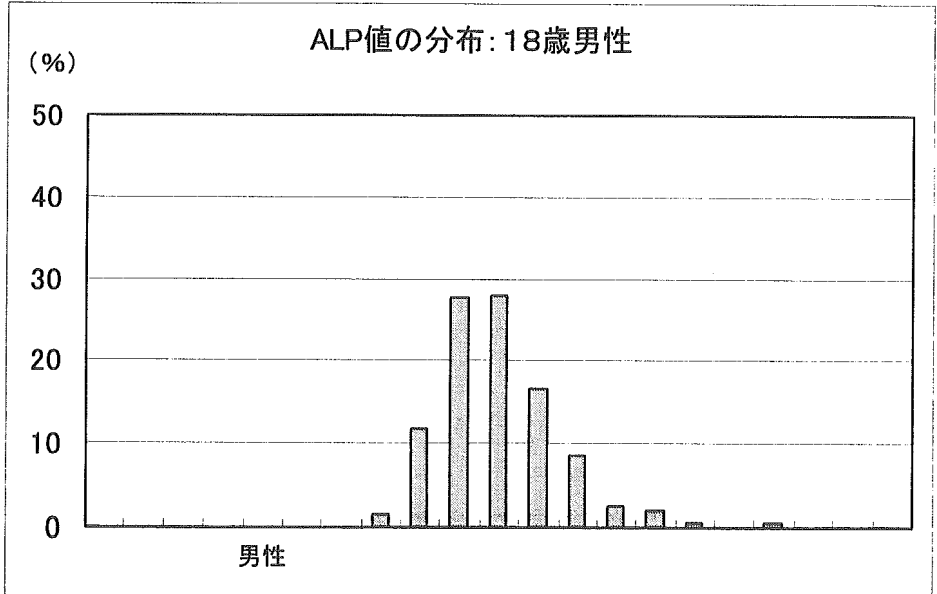


図1-3