

CONDITIONS PARTICULIERES  
RESPONSABILITE CIVILE



N° Assuré : 90007563

N° Contrat : 00110573/01

Feuillet n° 3

CHAPITRE 3 – DISPOSITIONS COMMUNES A TOUTES LES GARANTIES

1- Exclusions

Outre les risques ou dommages visés à l'article 3 des Conditions Générales, le contrat ne couvre pas :

1-1 les risques se trouvant en dehors du champ de l'assurance obligatoire (article L 1222-9 CSP) et notamment les conséquences pécuniaires de la responsabilité encourue en raison d'une activité autre que celles indiquées au Chapitre 1<sup>er</sup>, et les dommages subis par les receveurs de produits sanguins.

1-2 Les dommages engageant la responsabilité de l'Assuré en tant que "promoteur" ou "investigateur" à l'égard de personnes se prêtant à des recherches biomédicales (Loi du 20 décembre 1988 modifiée).

1-3 Les dommages qui ont été causés ou aggravés par une inobservation consciente et inexcusable des dispositions légales ou réglementaires s'imposant aux activités garanties, faisant perdre au contrat d'assurance son caractère aléatoire.

1-4 Les conséquences pécuniaires d'engagements contractuels qui dérogeraient au droit en vigueur et qui auraient pour effet de rendre la responsabilité de l'assuré plus rigoureuse que celle qui aurait dû normalement lui incomber en l'absence desdits engagements. Cette exclusion n'interviendra que pour et dans la mesure de l'aggravation de risque par rapport au droit en vigueur.

1-5 Les dommages corporels, pertes ou dommages matériels, préjudices et dépenses occasionnées directement ou indirectement par la pollution ou la contamination du sol, des eaux, de l'atmosphère, lorsque l'effet dommageable ou nuisible, est la conséquence d'un événement qui ne présente pas un caractère soudain, fortuit ou est prévisible.

1-6 Les amendes pénales et toutes pénalités mises à la charge du Sociétaire.

2- Etendue territoriale

Les garanties du présent contrat s'appliquent aux activités du Sociétaire exercées en France métropolitaine, dans les départements d'Outre-mer, la Principauté de Monaco et la Principauté d'Andorre.

3- Fonctionnement de la garantie dans le temps

Les garanties prévues au contrat s'appliquent aux sinistres survenant entre la date de prise d'effet et la date de suspension ou de résiliation du contrat.

Est considéré comme "sinistre" le premier des deux événements suivants

Pour la Société  
Le Directeur Général

La Sham est certifiée ISO 9001 pour ses prestations d'assurance et de gestion des risques délivrées aux personnes morales.

Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles - 74 rue Louis Blanc - 69456 Lyon cedex 06 - Tél. : 04 72 75 50 25 - Fax : 04 72 74 22 32

Web : www.sham.fr - E-mail : lasham@sham.fr

RIP 20041 01007 0033305Z038 15

CONDITIONS PARTICULIERES  
RESPONSABILITE CIVILE



N° Assuré : 90007563

N° Contrat : 00110573/01

Feuillet n° 4

- toute déclaration faite par le Sociétaire à la Société d'un fait ou d'un événement,
- toute réclamation du tiers lésé, amiable ou judiciaire, portée à la connaissance de la Société, susceptible d'entraîner l'application d'une garantie du contrat,

dès lors qu'elle concerne des événements dont le fait générateur est survenu postérieurement à la date d'effet du contrat.

En outre, toutes les déclarations ou réclamations se rattachant à une même cause initiale constituent un seul et même sinistre dont la date sera celle de la première déclaration ou réclamation.

En cas de non renouvellement, de suspension ou de résiliation du contrat, la garantie s'appliquera également aux réclamations présentées à l'assuré **dans un délai maximum de trois ans** après la date d'expiration du contrat, pour les prélèvements sanguins effectués pendant que le contrat était en vigueur. Ces réclamations s'imputeront sur le montant de la garantie non consommée à cette date.

#### CHAPITRE 4 – MONTANT DES GARANTIES

Les plafonds de garantie par année d'assurance indiqués ci-après constituent l'engagement maximum de la Société pour l'ensemble des sinistres imputables à une année d'assurance quels que soient le nombre de victimes et l'échelonnement dans le temps des règlements faits par la Société.

*Le plafond ainsi fixé se réduit et finalement s'épuise par tout paiement amiable ou judiciaire d'indemnité sans reconstitution de la garantie prévue au titre de la même année d'assurance.*

*Comme il l'a été indiqué au Chapitre 3, le sinistre est imputé à l'année d'assurance au cours de laquelle la réclamation de la victime a été reçue par l'assuré. Constitue un seul et même sinistre, l'ensemble des réclamations consécutives à des dommages résultant d'une même cause technique initiale ; le sinistre est alors imputé à l'année d'assurance au cours de laquelle l'assuré a reçu la première réclamation.*

**Le montant de ces garanties n'est pas indexé et ne pourra être modifié que d'un commun accord entre les parties.**

#### **1- Responsabilité civile en raison des dommages subis par les donneurs de sang**

Lorsque la responsabilité du Sociétaire est engagée par application du 1- du Chapitre 2 :

Pour la Société  
Le Directeur Général

La Sham est certifiée ISO 9001 pour ses prestations d'assurance et de gestion des risques délivrées aux personnes morales.

Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles - 74 rue Louis Blanc - 69456 Lyon cedex 06 - Tél : 04 72 75 50 25 - Fax : 04 72 74 22 32  
Web : www.sham.fr - E.mail : lasham@sham.fr

RIP 20041 01007 00333052038 15



**CONDITIONS PARTICULIERES  
RESPONSABILITE CIVILE**



N° Assuré : 90007563  
N° Contrat : 00110573/01

Feuillet n° 5

- la garantie en raison des dommages corporels causés aux donneurs est accordée dans la limite de la somme de **SEPT MILLIONS CINQ CENT MILLE EUROS (7.500.000 €) par sinistre**, avec un maximum de **QUINZE MILLIONS D'EUROS (15.000.000 €) par année d'assurance** pour l'ensemble des dommages corporels, matériels et immatériels consécutif confondus étant précisé que :
- la garantie du fait des intoxications alimentaires est limitée à **UN MILLION d' EUROS (1.000.000 €) par sinistre et par année d'assurance.**
- la garantie en raison des dommages matériels et immatériels consécutifs causés aux donneurs est limitée à **CINQ CENT MILLE EUROS (500.000 €) par sinistre,**

**CHAPITRE 5 – CALCUL DE LA COTISATION**

La cotisation minimale annuelle nette est fixée à 430.000,00 EUR HT, révisable sur la base suivante :

0,17 EURO par prélèvement, appliqué sur le nombre total de prélèvements effectués au cours de l'avant dernier exercice précédant l'année d'assurance (N – 2).

Le Sociétaire déclare avoir effectué 2.546.709 prélèvements au cours de l'année 2000.

SOCIÉTÉ D'ASSURANCE MUTUELLE A COTISATIONS FIXES - ENTREPRISE RÉGIE PAR LE CODE DES ASSURANCES

Pour la Société  
Le Directeur Général

*La Sham est certifiée ISO 9001 pour ses prestations d'assurance et de gestion des risques délivrées aux personnes morales.*

Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles - 74 rue Louis Blanc - 69456 Lyon cedex 06 - Tél. : 04 72 75 50 25 - Fax : 04 72 74 22 32  
Web : [www.sham.fr](http://www.sham.fr) - E.mail : [lasham@sham.fr](mailto:lasham@sham.fr) RIP 20041 01007 00333052088 13

V 2000

DECOMPTE

RC TRANSF COMPLEMENTAIRE

Exercice : 2002  
N° assuré : 90007563  
N° contrat : 00110573/01

ETABLISSEMENT FRANCAIS  
DU SANG  
100 AVENUE DE SUFFREN  
BP 552

Branche 04 Contrat 94

75725 PARIS

Ordre	Rub	Rubriques	Déclaration année en cours (1)	Taux	Montant cotisation annuelle en EUR
		Garantie RESPONSABILITE CIVILE			
	0400 000	RC DONNEURS DE SANG	2546709,00	0,1700	432940,53
		Sous-total			432940,53

Cotisation annuelle HT 432940,53 EUR

Cotisation HT 432940,53 EUR  
du 1/04/2002 au 31/03/2003

Frais 0,00 EUR

Taxes 0,00 EUR

Total 432.940,53 EUR

soit 2.839.903,71 FRF

SOCIÉTÉ D'ASSURANCE MUTUELLE A COTISATIONS FIXES ENTREPRISE RESE PAR LE CODE DE ASS. FRANCAIS

Pour la Société  
Le Directeur Général

La Sham est certifiée ISO 9001 pour ses prestations d'assurance et de gestion des risques délivrées aux personnes morales.

Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles - 74 rue Louis Blanc - 69456 Lyon cedex 06 - Tél : 04 72 75 50 25 - Fax : 04 72 74 22 32  
Web : www.sham.fr - E.mail : lasham@sham.fr RIP 2004; 01007 00333052038 15

V 2000



INTERCALAIRE E2516

ETABLISSEMENT FRANCAIS  
DU SANG  
100 AVENUE DE SUFFREN  
BP 552  
  
75725 PARIS

Lyon , le 4/04/2002

ADHESION AUX STATUTS

Le souscripteur soussigné, reconnaît avoir reçu un exemplaire des Statuts de la SOCIETE HOSPITALIERE D'ASSURANCES MUTUELLES (S.H.A.M.), auxquels il déclare adhérer sans réserve.

Le Directeur de la Société, agissant au nom du Conseil d'Administration, déclare admettre au nombre des Sociétaires de la SOCIETE HOSPITALIERE D'ASSURANCES MUTUELLES, le souscripteur du présent contrat.

Cette adhésion s'applique pour tous les contrats souscrits ultérieurement par le sociétaire, et reste valable après la résiliation éventuelle de la présente police, tant que le sociétaire est titulaire d'un contrat en vigueur.

Pour la Société  
Le Directeur Général

La Sham est certifiée ISO 9001 pour ses prestations d'assurance et de gestion des risques délivrées aux personnes morales.

Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles - 74 rue Louis Blanc - 69456 Lyon cedex 06 - Tél : 04 72 75 50 25 - Fax : 04 72 74 22 32  
Web : [www.sham.fr](http://www.sham.fr) - E.mail : [lasham@sham.fr](mailto:lasham@sham.fr) R<sup>N</sup> 20041 01007 00333052038 15

V 2000

## 平成17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. 17歳男性の400ml全血採血に関する検討

分担研究者	清水 勝 (杏林大学臨床検査医学)
	佐竹 正博 (東京都赤十字血液センター)
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)
	山本 哲 (北海道函館赤十字血液センター)
	金光 公浩 (日本赤十字社血液事業本部)
	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)
	柴田 弘俊 (大阪府赤十字血液センター)
	神前 昌敏 (大阪府南大阪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)
	佐藤 博行 (福岡県赤十字血液センター)

#### 研究要旨

今後益々進行する少子高齢化社会における輸血用血液の安定確保を図るためには、現行採血基準では全血採血量が200mlに限定されている16歳、17歳献血者の一回当たりの全血採血量の見直しが必要と考えられている。今回は17歳男性を対象として400ml全血採血を試み、その安全性について評価した。

方法：採血時の年齢が17歳の男性で、現行の採血基準を満たし、文書により本人および親権者の同意が得られた者を対象として400ml全血採血を行った。供血者の採血前・中・後について、自・他覚所見とvital signsのチェックを行い、各種の検査は採血直前、3ヶ月後に行った。また比較対象として、現行採血基準で400ml全血採血を行っている18歳、19歳献血にも同様の調査を行った。

結果と考察：17歳男性群（供血者）322例の平均の体重64.8kg、身長171cm、循環血液量4.5L、Ht値45%、Hb値15.2g/dLであった。また、比較対象とした18・19歳群363例の平均の体重64.6kg、身長172cm、循環血液量4.5L、Ht値45%、Hb値15.4g/dLと両群に違いは認めなかった。採血時の副作用としては血管迷走神経反応（VVR）を17歳群では5例（1.51%）、18・19歳群で8例（2.22%）に認めたが、全例とも仰臥安静で1時間以内には回復した。400ml採血3ヶ月後Hb値の採血前値との比較では、17歳群で平均100.8%、18・19歳群で平均100.2%まで回復していた。また、3ヶ月後のHb値が献血基準の12.5g/dlに満たなかった例は17歳群、18・19歳群とも各1例（0.3%）であった。採血前の血清フェリチン値は17歳群は平均39.7ng/mlと18・19歳群の平均58.6ng/mlと比較してやや低値を示したが、3ヶ月後の回復率は17歳群で77%であり、18・19歳群の69%と比較して回復は速かった。

結論：17歳男性における400ml全血採血は、18・19歳群と比較して副作用の発生率に差がないこと、Hb値の回復には両群差がなく、血清フェリチン値は採血前値でやや低い傾向は認めしたが、回復はより速やかであることから、安全に施行可能と考える。

## A.目的

今後益々進行する少子高齢化社会を考慮すると、現行採血基準では1回当たりの採血量が200mlに限定されている16歳、17歳献血者の採血量の見直しが必要と考えられてきている。そこで、今回は17歳男性に400ml全血採血を行い、その安全性について検討した。

## B.方法

対象者は文書により本人および親権者の同意の得られる17歳男性で、現行400ml全血採血基準に該当する者とし、7地域（北海道、宮城県、東京都、愛知県、大阪府、岡山県、福岡県）9施設で各45例を目標とする。比較対象群としては、現行採血基準で400ml全血採血を既に実施している18歳、19歳男性献血者に文書による同意を得た上で、同様の調査を行う。

調査項目は、過去の献血歴のほか、全血採血中、後の理学的所見、特にバイタルサインの動向、採血中の副作用、採血後1～2週間以内にみられる自覚症状の有無を共通の項目について調査し（これらの事項は高齢者の採血基準の検討時に使用したもの）記録する<sup>1)</sup>。検査としては、赤血球系検査項目（血球計算）、血清鉄<sup>2)</sup>、TIBC<sup>3)</sup>、血清フェリチン<sup>4)</sup>、アルカリフォスファターゼ<sup>5)</sup>（ALP）を採血前及び3ヶ月目に行う。なお、血球計算以外の項目は同一施設で実施した。

（倫理面への配慮）

本研究の実施にあたっては、試験プロトコール等について東京医科歯科大学「医学倫理委員会」の審査を受け、承認後に検討を開始した。

## C.結果

### 1) 地域別例数（表1）

各施設での17歳男性400ml全血採血者（以下、17歳群と記載）は21～65例で、計322例であった。比較対象の18・19歳男性採血者（以下、18・19歳群と記載）の総数は363例であった。

### 2) 供血者の背景（表2）

17歳群及び18・19歳群の体重、身長、循環血液量<sup>6)</sup>、採血量(Collection volume)の循環血液量(Circulating blood volume)に占める比率(CV/CBV比)には両群間に有意な差は認めなかった。

### 3) 採血前後の血圧の変化（表3）

採血前後の血圧の測定がされた17歳群300例とコントロール群247例との比較では、採血前の最高血圧、最低血圧および脈拍には両群間に有意差は認めなかった。採血後の最高血圧、最低血圧は両群間に有意差は認められたものの、その変化は正常の範囲内であった。

### 4) 供血者にみられた副作用（表4）

17歳群では皮下出血を322例中1例（0.3%）、血管迷走神経反応（VVR）を322例中5例（1.51%）に認めたが、18・19歳群のVVR発生頻度（2.22%）より低い結果であった。

過去の献血経験の有無によりVVRの発生頻度を比較すると、経験なしでは17歳群で14例中1例（7.14%）、18・19歳群122例中4例（3.28%）であるのに対し、経験ありでは各々308例中4例（1.25%）、241例中2例（0.83%）であった。

17 歳群の VVR5 症例 (表 5) をみると、1 例(症例 1)は気分不良と約 3 秒程度の意識喪失を認めたが、他の 4 例は気分不良、顔面蒼白が主な症状であり、日本赤十字社の基準(表 7)による VVR の程度は全例軽症と判定された。また全例とも薬剤を投与することなく仰臥安静で 60 分以内には回復した。一方、18・19 歳群 (表 6) では、1 例 (症例 1) は気分不良と約 15 秒程度の意識喪失が認められ、重症と判定されたが、仰臥安静で 20 分以内には回復し、また、軽症と判定された 7 例も 30 分以内には回復した。

#### 5) 採血後の体調に関するアンケート調査

採血後に表 8 のアンケート用紙を持参してもらい、1、2 週間目迄の体調について記載、返送の依頼をした。回答数 (率) は、17 歳群で 322 名中 317 名(98.4%)、18・19 歳群では 363 名中 349 名(96.1%)であった。その内、体調不良の訴えがあったのは、17 歳群で 56 名 (17.7%)、18・19 歳群で 35 名 (10.0%) であった (表 9)。

アンケート調査結果の詳細を表 10 に示す。1 週間以内に認めた症状としては、だるかった・疲れやすかったとの回答が、17 歳群、18・19 歳群で各々 11.0%、5.4%と最も多かった。次いで立ち眩み (各 5.7%、4.0%)、頭痛 (各 1.9%、0.9%) 仕事に根気がなくなった (各 1.6%、0.6%) であり、17 歳群と 18・19 歳群の傾向に違いはなかった。1 週間以降、2 週間目までに認められた症状も 1 週間目と同様で、だるかった (各 1.9%、1.4%)、立ち眩み (各 0.9%、1.1%)、頭痛 (0.9%、0.6%) などであった。なお、18・19 歳群では、立ち眩みにより電車内で転倒したとの記載が 1 例 (0.3%) 認められた。

採血量の循環血液量に占める比率(CV/CBV比)と採血後の体調不良の関係を表 11 に示す。17 歳群ではCV/CBV比 8%未満群で 11.1%、CV/CBV比 10%以上では 20.8%と、比率が増すに従い体調不良の訴えが増加する傾向が認められた。(r=0.94) これに対し、18・19 歳群では一定の傾向は認められなかった。

#### 6) 血液検査成績

表 12 に採血前、採血 3 ヶ月後の検査成績および 3 ヶ月の回復率を示した。

3 ヶ月後には 17 歳群で赤血球数、Hb 量、Ht 値の回復率は各々、102.3%、100.8%、101.4%と採血前値にまで回復しており、MCV、MCH、MCHC の回復率は各々 99.2%、98.6%、99.5%と殆ど前値まで回復していたが、統計学的には採血前と 3 ヶ月後の間に有意差が認められた。なお、MCV、MCH は 18・19 歳群においても採血前と 3 ヶ月後の間に有意差を認められた。

17 歳群の 3 ヶ月後の血清鉄は 107.9%と採血前値迄回復したが、TIBC、ALP 値も 108.0%、105.3%と増加傾向が認められた。血清フェリチン値の回復は 77.0%と遷延する傾向が認められた。

血清フェリチン値について 17 歳群と 18 歳群について比較すると、17 歳群の採血前値は平均 39.7ng/ml と 18・19 歳群の平均 58.6 ng/ml と比してやや低値を示し、両群の 3 ヶ月後の平均値も各々 28.4ng/ml、36.7 ng/ml と 17 歳群の方が低かった。しかし、回復率は 17 歳群で 77%であり、18・19 歳群の 69%より回復は速やかであった。血清フェリチン値と過去 1 年間 (今回の採血を含まない) の採血量の関係 (表 13) をみると、17 歳群で過去に献血していない例 (16 例) の採血前の血清フェリチン値は平均 54.0 ng/ml に対し、18・19 歳群 (142 例) では 74.0 ng/ml と両群間に差を認めた。また、年間の採血量が多くなるに従い血清フェリチン値が低くなる傾向は両群とも同様であった。

採血前血清フェリチン値別の回復率をみると (表 14)、17 歳群では採血前値が 12.5ng/ml 未満、37.5ng/ml 未満での 3 ヶ月後の回復率の平均は各 132.8%、81.1%と前値が高くなるに従って回復率は低下する傾向にあり、同様の傾向は 18・19 歳群にも認められた。

17 歳群及び 18・19 歳群で 3 ヶ月後の血清フェリチン値が 12ng/ml 以下の例 (表 15、16) をみると、17 歳群で血清フェリチン値が 12ng/ml 以下であったのは 308 例中 46 例 (14.9%) であり、Hb 量が献血基準の 12.5g/dl まで回復しなかったのは 1 例 (症例 1) の 0.3%であった。一方、18・19 歳群で血清フェリチン値が 12 ng/ml 以下の比率は 363 例中 34 例 (9.4%) と 17 歳群よりやや低かったが、Hb が 12.5g/dl まで回復しなかったのは 1



例（症例6）の0.3%であった。

血清フェリチン値とALPの関係（表17、18）をみると、17歳群、18・19歳群とも両者に相関関係は認められなかった。

#### D. 考察

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製剤使用量の増加が予測され、近い将来において血液製剤の供給不足が懸念されてきている。その対策の一つとして、現在は全血200ml献血のみを行っている若年者（16歳、17歳）にも全血400mlあるいは成分献血を行うことが考えられる。厚生労働省の研究班で実施したアンケート調査では、若年者（16歳、17歳）から全血400ml採血を行うことについて国内の主要都市でアンケートを実施したところ<sup>7)</sup>、一般市民の65%、献血者の75%、父母・教諭の57%、高校生の47%が、17歳以上あるいは体重等の採血基準をみたしていれば問題ないと回答が得られた。さらに、わからないと回答した人の動向を見る為に、父母・教諭と高校生を対象に、全血400ml採血についての説明文を配布し、読んでもらった前後での考え方の変化をみたところ、問題ないと回答が5～13%増加した。

このような結果に基づき、今回研究班では、まず17歳男性から全血400ml採血を実施し、今後の採血基準の改定時の参考に資することとした。

17歳男性献血者322名に400ml全血採血を実施したが、採血中・採血後に5例（1.51%）のVVRを認めたが、コントロールの18・19歳群よりも低かった。また、調査実施施設における1年間の18歳男性献血者49,186名におけるVVR発生頻度は2.77%であり（表19）、今回検討した17歳群はこれと比較しても低かった。症状の程度は全て軽症のVVRであったが、1例で極く短時間の意識喪失を採血終了直後に認めた以外は、気分不良が主な訴えであり、全例仰臥安静で薬剤を投与するなどの特別な処置もなく1時間以内に回復していることから、17歳採血に特異的なことは考えられない。

採血後、1～2週間以内に報告された自覚症状は、17歳群で18・19歳よりやや多い傾向にあったが、その多くはだるさ、立ち眩み感などの軽微な不定愁訴が多かった。また、このような訴えは軽微なものも含めると200ml、400mlにかかわらず10数%に認められるとの報告<sup>8)</sup>もされている。このことを勘案すると、17歳採血に特異的なことは考えられず、また頻度も高いとはいえないであろう。

献血者の赤血球系の回復状況については、3ヶ月後には前値にまで回復することから、全く問題はないと考える。一方、採血経験のない17歳の採血前血清フェリチン値は、18歳、19歳群に比しやや低く、いまだ成長の過程にあることを伺わせるが、血清フェリチン値の回復は採血前で低値を示した例の方が高値例よりも速やかなことや、3ヶ月後にHb値が献血基準の12.5mg/dlまで回復していない例は1例（0.3%）のみであったことなどからして、17歳での採血に特有な問題はないと思われる。

#### E. 結語

少子高齢化時代における輸血用血液製剤の安定供給量を確保することを目的に、17歳男性に400ml全血採血を322名に試みた。数例に軽度の副作用を認めたが、17歳に特有な問題視する程のものではなかった。また赤血球系の検査値は採血後3ヶ月で採血前値に回復したが、フェリチン値は77%とやや回復は遅延したが、その回復傾向は現行採血基準で既に採血を行っている18歳、19歳の献血者と同様であることから、17歳男性の400ml全血採血を実施しうることは安全性の問題はないものと考えられる。

<参考文献>

1. 中瀬俊枝、関口定美：採血基準の見直しについて(分担研究報告). 血液製剤の将来需給体制のありかたに関する研究(主任研究者清水勝), 厚生省血液研究事業, 平成4年度報告書, 1994, 228-245.
2. 荒明 洋、岡崎柚子、佐々木禎一：Fe ネオ“シノテスト”(Nitroso-PSAP)法による血清鉄測定に関する知見. 臨床検査機器試薬, 6 (2) : 359-366, 1983.
3. 古川文雄、寺菌将隆、堀川秀次：b/F 分離に新しい試薬を用いたUIBC/TIBC 測定キットの開発と基礎的検討. 医学と薬学, 37 (6) : 1443-1456, 1997.
4. 湯地智子、伊藤左千夫、塚田裕：CLEIA 法および全自動分析装置BCSによる血清フェリチン測定の基礎的検討. 臨床化学会 関東支部会誌, 7 (1) : 26, 1998.
5. 日本臨床化学学会報告, ヒト血清中の酵素活性測定の勧告法-アルカリフォスファターゼ 19 (2) : 209-227, 1990
6. 小川龍、藤田達士、福田義一：日本人の循環血液量の正常値の研究. 呼吸と循環器, 18:833-838, 1970 (4) : 659 -664, 1989.
7. 前田義章:高校生における400ml と成分献血を推進することに関するアンケート (分担研究報告, 主任研究者清水勝). 厚生労働科学特別研究, 平成14年度報告書, 2003, 11-52.
8. 清水 勝：供血者保護のための採血基準設定に関する研究(総括研究報告, 主任研究者清水勝). 厚生省血液研究事業, 昭和59年度報告書, 1985, 56-64.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

予定あり

学会発表

予定あり

H. 知的所有権の取得状況

特許取得

なし

実用新案登録

なし

その他

なし

表1. 施設別400ml採血例数

	17歳男性(検討群)	18・19歳男性(コントロール群)
北海道センター	45	46
宮城センター	43	57
東京都センター	65	58
愛知センター	43	45
大阪センター	53	57
岡山センター	21	45
福岡センター	52	55
計	322	363

表2. 400ml供血者の背景

	17歳男性(検討群)		18・19歳男性(コントロール群)		有意差
例数	322		363		
年齢	(歳)	17.6 ± 0.3 ( 17.0 — 17.98 )	19.0 ± 0.5 ( 18.0 — 19.97 )		—
身長	(cm)	171.1 ± 5.4 ( 155 — 188 )	171.7 ± 5.6 ( 155 — 186 )		NS
体重	(Kg)	64.8 ± 10.2 ( 50 — 112 )	64.6 ± 8.7 ( 51 — 98 )		NS
循環血液量	(ml)	4526 ± 549 ( 3672 — 7074 )	4529 ± 466.9 ( 3620 — 6276 )		NS
採血量	(ml)	398.7 ± 19.2 ( 157 — 424 )	399.2 ± 13.9 ( 200 — 409 )		NS
採血量÷循環血液量	(%)	8.9 ± 1.0 ( 3.9 — 10.9 )	8.9 ± 0.9 ( 4.4 — 11.1 )		NS

表3 400ml採血前後の血圧の変化 (VVR症例を除く)

採血前	17歳男性(検討群)		18・19歳男性(コントロール群)		有意差
	300	247	300	247	
最高血圧 (mmHg)	120.5 ± 38.6 ( 91 — 157 )	121.6 ± 12.4 ( 94 — 157 )	120.5 ± 38.6 ( 91 — 157 )	121.6 ± 12.4 ( 94 — 157 )	NS
最低血圧 (mmHg)	65.1 ± 8.8 ( 0.837 — 87 )	64.9 ± 8.6 ( 47 — 94 )	65.1 ± 8.8 ( 0.837 — 87 )	64.9 ± 8.6 ( 47 — 94 )	NS
脈拍 (/min)	72.6 ± 12.1 ( 46 — 122 )	72.4 ± 11.6 ( 45 — 117 )	72.6 ± 12.1 ( 46 — 122 )	72.4 ± 11.6 ( 45 — 117 )	NS

  

採血後	17歳男性(検討群)		18・19歳男性(コントロール群)		有意差
	300	247	300	247	
最高血圧 (mmHg)	117.9 ± 12.7 ( 88 — 157 )	121.8 ± 13.6 ( 90 — 155 )	117.9 ± 12.7 ( 88 — 157 )	121.8 ± 13.6 ( 90 — 155 )	<0.01
最低血圧 (mmHg)	67.9 ± 10.8 ( 47 — 94 )	71.9 ± 10.6 ( 41 — 113 )	67.9 ± 10.8 ( 47 — 94 )	71.9 ± 10.6 ( 41 — 113 )	<0.01
脈拍 (/min)	70.8 ± 11.9 ( 46 — 115 )	70.6 ± 11.4 ( 43 — 116 )	70.8 ± 11.9 ( 46 — 115 )	70.6 ± 11.4 ( 43 — 116 )	NS

表4 400ml採血による副作用の発生状況

17歳男性(検討群)	副作用報告件数は332件中6件(1.81%)	
・皮下出血1例(0.30%)		
・VVR 5件/322件(1.51%)*	献血経験なし: 1件/14名(7.14%)**	
	献血経験あり: 4件/308名(1.25%)***	
18・19歳男性(コントロール群)	副作用報告件数は363件中8件(2.22%)	
・VVR 8件/363名(2.22%)*	献血経験なし: 4件/122名(3.28%)**	
	献血経験あり: 2件/241名(0.83%)***	

VVR発生頻度有意差検定(2x2 Chi square test)

- \*:17歳男性 vs. 18歳男性 NS
- \*\* :17歳男性(経験なし) vs. 18歳男性(経験なし) NS
- \*\*\*:17歳男性(経験あり) vs. 18歳男性(経験あり) NS

表5. 17歳男性(検討群)のVVRの詳細

No.	ID.No	程度	年齢	献血回数	身長(cm)	体重(kg)	採血量(ml)	採血量/CBV(%)	発生時期
1	T-30	軽症	17	0	173	62	400	9.2	本採血後
2	T-49	軽症	17	1	165	56	227	5.7	本採血中
3	T-66	軽症	17	2	175	59	400	9.2	本採血後
4	T-85	軽症	17	3	171	53	332	8.4	本採血中
5	T-127	軽症	17	1	175	70	400	8.3	本採血後

  

No.	ID.No	採血前(血圧・脈拍)	VVR時(血圧・脈拍)	症状	処置	回復(時間)
1	T-30	111/59(69)	113/56(50)	気分不良、意識喪失約3秒	仰臥安静、水分補給	約30分
2	T-49	112/64(74)	125/74(64)	気分不良	仰臥安静	約60分
3	T-66	104/67(86)	89/50(60)	気分不良	仰臥安静、水分補給	約30分
4	T-85	117/65(83)	94/66(58)	気分不良、顔面蒼白	仰臥安静	約10分
5	T-127	135/69(75)	100/64(67)	気分不良	仰臥安静、水分補給	約15分

CBV:循環血液量

程度:日本赤十字社の基準(表7)による

表6 18・19歳男性(コントロール群)のVVRの詳細

No.	ID.No	程度	年齢	献血回数	身長(cm)	体重(kg)	採血量(ml)	採血量/CBV(%)	発生時期
1	C-21	重症	19	2	165	68	400	8.7	本採血後
2	C-102	軽症	19	0	170	57	230	5.6	本採血中
3	C-103	軽症	18	1	180	63	200	4.4	本採血後
4	C-164	軽症	18	0	172	67	400	8.6	本採血中
5	C-168	軽症	18	0	170	70	400	8.4	本採血後
6	C-334	軽症	18	0	166	58	400	9.7	本採血後
7	C-356	軽症	18	0	171	66	400	9.1	本採血後
8	C-359	軽症	18	0	172	62	400	8.7	本採血後

No.	ID.No	採血前(血圧・脈拍)	VVR時(血圧・脈拍)	症状	処置	回復(時間)
1	C-21	99/55(72)	91/56(56)	気分不良、意識喪失約15秒	仰臥安静、水分補給	約20分
2	C-102	105/64(68)	96/50(55)	気分不良、顔面蒼白	仰臥安静、水分補給	約30分
3	C-103	121/81(72)	102/56(61)	気分不良、顔面蒼白	仰臥安静、水分補給	約10分
4	C-164	104/66(87)	90/56(60)	気分不良、顔面蒼白	仰臥安静	約20分
5	C-168	112/60(87)	88/48(72)	気分不良	仰臥安静、水分補給	約20分
6	C-334	135/71(88)	99/51(72)	気分不良	仰臥安静、水分補給	約30分
7	C-356	131/70(79)	94/41(61)	気分不良	仰臥安静、水分補給	約30分
8	C-359	123/64(75)	124/92(97)	気分不良	仰臥安静	約5分

CBV:循環血液量

程度:日本赤十字社の基準(表7)による

表7. VVRの程度分類(日本赤十字社の基準)

分類	症状	血圧 (最高血圧、 mmHg) 採血前→測定最低値	脈拍 (/分) 採血前→測定最低 値	呼吸数 (/分)
軽 症	気分不良、顔面蒼白 あぐび、悪心、嘔吐 意識喪失(5秒以内) 四肢皮膚の冷感	120以上→80以上 119以下→70以上	60以上→40以上 59以上→30以上	10以上
重 症	軽症の症状に加え 意識喪失(5秒以上) 痙攣 尿失禁、脱糞	120以上→79以下 119以下→69以下	60以上→39以下 59以上→29以下	9以下

\*判定と程度分類を上記により行うが、症状を優先



表 8. 採血後の体調に関するアンケート調査

17 歳献血者の 400ml 全血採血：調査票

先般は 400ml 採血にご協力いただき有難うございました

参考のために下記事項の調査にご協力下さい。

供血者氏名 \_\_\_\_\_  
 採血年月日      年      月      日  
 記入年月日      年      月      日

1. 採血後 1 週間以内の状況はどうでしたか（以下該当項目に○）

イ. 症状はなかった

ロ. 次の症状があった      出現日      持続期間（日、時間）

- |                  |       |       |       |       |
|------------------|-------|-------|-------|-------|
| a. だるかった・疲れやすかった | _____ | _____ | _____ | _____ |
| b. 立ちくらみ         | _____ | _____ | _____ | _____ |
| c. 仕事に根気がなくなった   | _____ | _____ | _____ | _____ |
| d. 頭痛            | _____ | _____ | _____ | _____ |
| e. 耳鳴            | _____ | _____ | _____ | _____ |
| f. 嘔気            | _____ | _____ | _____ | _____ |
| g. 嘔吐            | _____ | _____ | _____ | _____ |
| h. 食欲不振          | _____ | _____ | _____ | _____ |
| i. 冷え性           | _____ | _____ | _____ | _____ |
| k. その他（ _____ ）  | _____ | _____ | _____ | _____ |

2. 採血後 1 週間以後に下記の症状がありましたか（以下該当項目に○）

イ. 症状はなかった

ロ. 次の症状があった（今回の採血との関係の有無）

- |                  |                  |
|------------------|------------------|
| a. だるかった・疲れやすかった | （ 有り ・ 無し ・ 不明 ） |
| b. 顔色がすぐれない      | （ 有り ・ 無し ・ 不明 ） |
| c. 立ちくらみ         | （ 有り ・ 無し ・ 不明 ） |
| d. 頭痛            | （ 有り ・ 無し ・ 不明 ） |
| e. 耳鳴            | （ 有り ・ 無し ・ 不明 ） |
| f. 冷える           | （ 有り ・ 無し ・ 不明 ） |
| g. その他（ _____ ）  | （ 有り ・ 無し ・ 不明 ） |

\*2 週間以降にご返送下さい

表9. 採血後1～2週間以内の体調に関するアンケート調査結果

	17歳群(検討群)		18・19歳(コントロール群)	
対象例数	322		363	
回答総数	317	98.4%	349	96.1%
該当項目あり (人)	56	17.7%	35	10.0%

表10. 採血後1～2週間以内の体調に関するアンケート調査結果(詳細)

【1週間以内に認められた症状】

	17歳男性(検討群)		18・19歳男性(コントロール群)	
回答総数	317		349	
1 だるかった・疲れやすかった	35	11.0%	19	5.4%
2 立ち眩み	18	5.7%	14	4.0%
3 仕事に根気がなくなった	5	1.6%	2	0.6%
4 頭痛	6	1.9%	3	0.9%
5 耳鳴	1	0.3%	1	0.3%
6 吐き気	1	0.3%	1	0.3%
7 嘔吐	0	0.0%	1	0.3%
8 食欲不振	2	0.6%	0	0.0%
9 冷える	1	0.3%	2	0.6%
10 その他	10	3.2%	5	1.4%
(内出血)*	2	0.6%	0	0.0%
(何となく気分不良)*	2	0.6%	0	0.0%
(眠気)*	2	0.6%	1	0.3%
(喘息)*	1	0.3%	0	0.0%
(風邪に罹患)*	1	0.3%	2	0.6%
(微熱)*	1	0.3%	0	0.0%
(歯茎からの出血)*	1	0.3%	0	0.0%
(手足のしびれ感)*	1	0.3%	1	0.3%
(立ち眩みにより電車で転倒)*	0	0.0%	1	0.3%

【1週間以降、2週間以内に認められた症状】

	17歳男性(検討群)		18・19歳男性(コントロール群)	
回答総数	回答数	(%)	回答数	(%)
1 だるかった・疲れやすかった	6	1.9%	5	1.4%
2 顔色がすぐれない	1	0.3%	0	0.0%
3 立ち眩み	3	0.9%	4	1.1%
4 頭痛	3	0.9%	2	0.6%
5 耳鳴	0	0.0%	1	0.3%
6 冷える	2	0.6%	0	0.0%
7 その他	1	0.3%	0	0.0%
(菌茎からの出血)*	1	0.3%	0	0.0%

\*:その他の詳細を重複記載

表11. 採血量の循環血液量に占める割合と採血後の体調不良との関係

採血量/循環血液量(%)	17歳男性(検討群)		18・19歳男性(コントロール群)	
	回答数	(%)	アンケート数	体調不良あり (%)
8%未満	45	( 11.1 )	42	( 14.3 )
8.0~8.9%	100	( 15.0 )	127	( 9.4 )
9.0~9.9%	118	( 21.2 )	143	( 8.4 )
10%以上	53	( 20.8 )	37	( 13.5 )
	316	( 17.7 )	349	( 10.0 )