

20050/128A

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

献血時の問診、説明と同意に関する研究

平成17年度(2005年度) 総括研究報告書

主任研究者 中島一格

平成18年4月

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

献血時の問診、説明と同意に関する研究
平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 中島 一格 東京都赤十字血液センター所長

分担研究者

清水 勝	杏林大学医学部	客員教授
高橋 孝喜	東京大学医学部	教授
山口 一成	国立感染症研究所	血液・安全性研究部長
佐竹 正博	東京都赤十字血液センター	副所長
平山 文也	大阪府赤十字血液センター	研究副部長
俵 国芳	日本赤十字社血液事業本部	製造管理課長

A. 研究目的

献血に際して実施される献血者に対する問診票を用いた問診は、献血者の安全確保と安全な血液の確保にとって不可欠である。効果的な問診のためには、問診票は問診事項が正確であると同時に、質問が簡潔でわかりやすいこと、献血者に過大な負担にならないこと、見落としが少ない構成であること、問診後の適否判定や記録がしやすいことも必要である。問診事項はvCJDの広がりや新興・再興感染症の新たな知見を踏まえたものとし、状況に応じて適切に改訂する必要がある。また、新血液法でも献血者の保護が求められており、

献血者の安全確保に資する献血適否判断ができるような問診票でなければならない。さらに、献血者への情報開示、血液事業の透明性確保の観点からも、献血における健康被害の可能性と予防法、献血血液の研究的な利用や血液型などに関する遺伝子検査などに関して事前の説明をし、献血者の同意を得ておく必要がある。

本研究では、輸血に関連する感染症情報、血液センターの検診医や献血者の意見、海外血液センターの情報などを集約することにより、現在の医学水準、献血者の権利に対応した適切な問診票の改訂を検討する。

B. 研究方法

1. 血液センターからは問診の実情を調査し、問診の実施上問題になった事項に関する情報を収集した。それらの情報を整理して、現行

問診票（別添資料）に関する問題点、改善を要する事項を整理した。その結果を踏まえて問診票の改訂素案を複数作成した。

2. 改訂素案は研究班での検討を経て二つの

案が作られた。案①は現行の問診票の様式を大きく変更せず必要不可欠な改正のみにとどめた部分改訂案であり、案②-1は質問を細分化、単純化し、質問の配列については重要度別に分類して、根本的に見直した全面改訂案である。さらに、案②-1と質問項目は同じだが質問の分類、配列を類似項目別及び質問対象期間別に変更したものを別に2種類(案③、案④)作成した。全面改訂案では質問項目が現行の3倍になり、献血者の負担が増加することになったので、定期的献血者に対しては

不適合事項が判明した時点で問診を終了できるような簡略化した問診票(案②-2)も作成した。

3. 現行問診票とこれらの改訂案について、北海道、東京都、大阪府、九州の血液センターの献血現場に勤務する職員計217名(検診医師65名、採血担当看護師82名、渉外・業務担当事務職員64名)を対象にアンケート調査を実施し、評価と意見を求めた。アンケート調査票は別添資料に示したものを利用した。

C. 結果と考察

1. 問診の実情

2005年に都内で献血を受付けたのは745,837人、実際に献血できたのは598,489人であり、なんらかの理由で献血できなかった不採血率は19.8%であった。その内訳を図1に示す。問診該当①は海外旅行・居住に伴うvCJDのリスク、マラリア、梅毒の既往、チガソン服用、輸血・移植等、無期限に献血不適合となり履歴が残るもの、問診該当②は服薬以外の理由で一時的に献血不適合となったものである。問診により献血不適(問診該当①、②、服薬)と判定された率は全受付数の7.7%になる。それらの不適合例について問診項目別の内訳を示したのが図2である。最も多いのは問診No.7海外旅行・居住歴で、ついでNo.3治療中の疾患や既往歴、No.2注射・服薬、歯科治療、さらにNo.6予防接種、No.8ピアス・刺青や針刺し事故の順であった。

問診票の記入もれ、見落とし、回答訂正不備、不適切な判断等の問診不備率は東京都

(図1) 不採血理由(都内2005年)

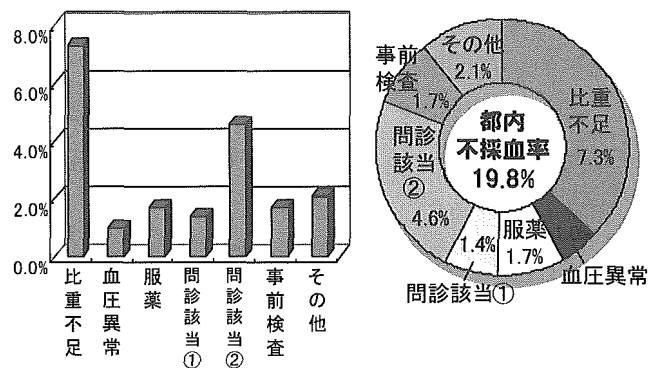
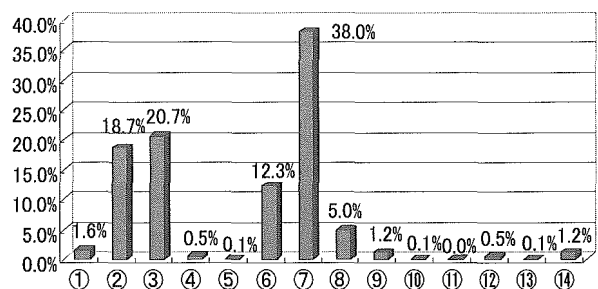


図2. 問診による採血不適の問診項目別内訳(都内2005年)



西赤十字血液センターの調査では年間 0.15% 程度であるが、問診項目別内訳で比率が高いのは No.6 予防接種、No.7 海外旅行・居住、No.12 女性の妊娠・出産に関する質問、No.9 輸血・移植であった。No.6 が多いのは、この質問欄が狭く見落とされやすいのではないかとと思われる。No.7 が多いのは、国内での vCJD 発生を受けて英国旅行・滞在に対する献血制限が厳格になったが、問診票のスペース不足と履歴管理システムの事情から新たな質問項目とせず、「英国に 1 泊以上滞在しましたか」という質問を No.7 の中に追加したことにより、ひとつの質問項目に複数の回答を求めるといった分かりにくい様式になったことが原因であると思われる。No.12 については、男性が誤って回答する可能性があることによる。

3. 問診票改訂案

改訂案①、②-1、②-2、③及び④は別添資料の通りである。

4. アンケート調査結果

217 名から回答を得た。調査票の質問 5-(5)のみ回答者は 147 名であった。調査結果は別添資料に示すとおりであるが、個々の意見の詳細は省略する。

(1) 現行問診票に対する評価

アンケート調査の結果によれば、血液センター職員の間診票の改訂に対する認識は、必要最低限の改訂にとどめるべき 58.5%、根本的に全面改訂すべき 27.2%、現在のもので十分 4.1%、不明 10.1%であった。問診の環境や手順が現状のままでは全面改訂に対する抵抗感が強いように見受けられた。職種別では医師に全面改訂の意見が比較的多く (36.9%)、事務職員は改訂に消極的 (全面改訂すべき 15.6%) で、看護師はその中間であった (図 3)。

2. 現行問診票の問題点

現行問診票の問題点には以下のようなものがある。

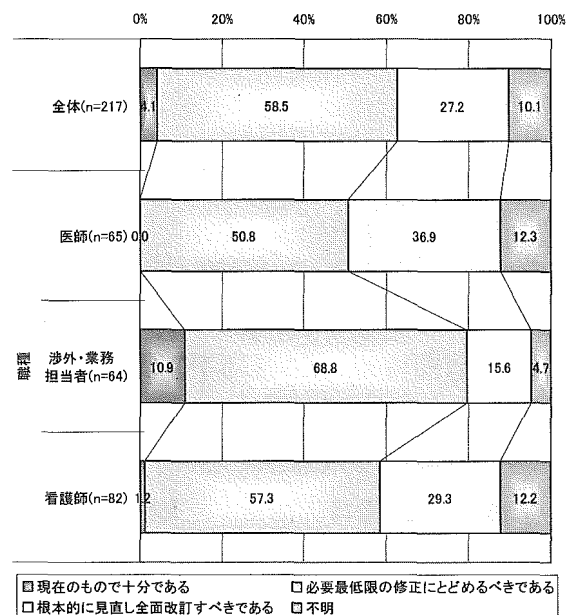
(1) 献血者への配慮から質問項目を厳選したので項目によっては一つの質問が複数の内容を含んでいる。

(2) 服薬などの適否判断に質問対象以外の情報が必要になる場合がある。

(3) 病歴や海外渡航の項目で重要度や内容が異なる質問が混在している。

(4) 追加、変更された問診基準の一部は、問診票スペースの制約から問診項目に追加せず、医師の補足質問により問診の運用面で対応している。そのため医師の負担が大きくなり、医師による適否判定の不均一が生じることがある。

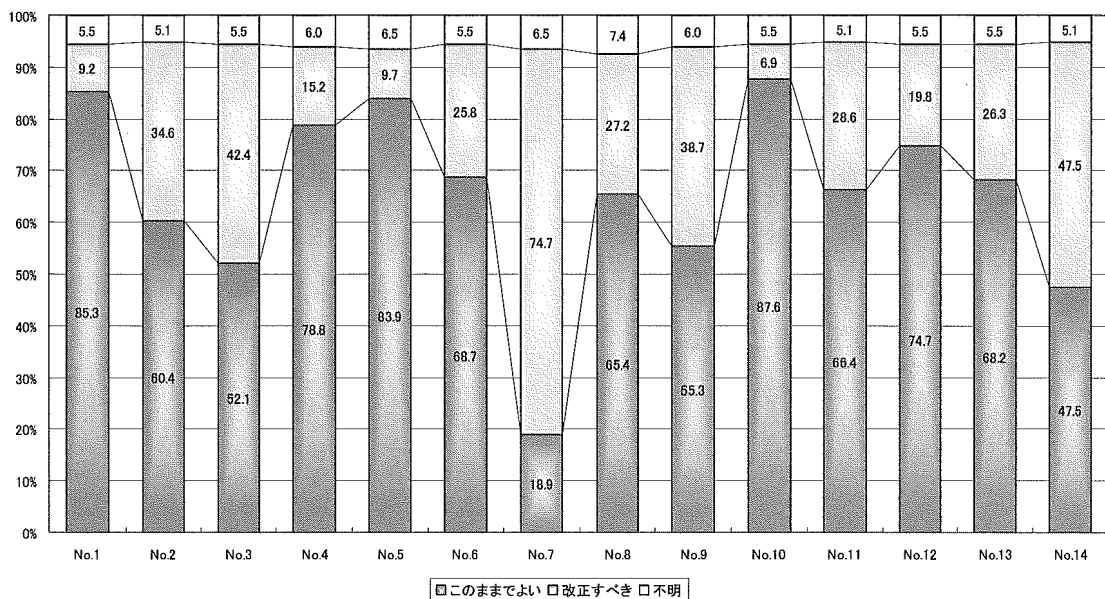
(図 3) Q : 現在の問診票を改定すべきだと思いますか。



もし改訂するとした場合、現行問診票の質問項目ごとに改正すべきか否かを問うたところ、No.7 の海外旅行・居住歴の項目については74.7%が改正すべきと回答した。中でも医師は83.1%であった。その他の項目では、No.14 の HIV 感染リスクに関する質問を改正すべきとの回答が47.5%で、このままでよいとの

回答と同率であった。さらに、No.3 治療中の疾患や既往歴が42.4%、No.9 輸血・移植歴が38.7%、No.2 注射・服薬・歯科治療が34.6%、以下 No.11 プリオン病のリスク、No.8 ウイルス感染リスク、No.13 HIV 検査目的献血、No.6 予防接種、が改正すべきとの意見が比較的多い項目であった(図4)。

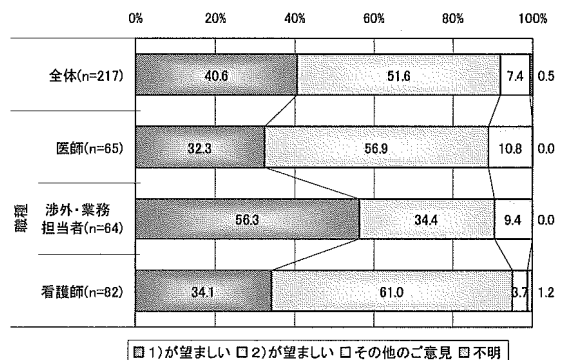
(図4)Q：改訂するとした場合、改訂すべきだと思う現行問診票の質問項目はどれでしょうか。



(2) 問診票改訂の方向性

改訂するとした場合、1) 現行問診票のスタイルを変更せずに、必要最低限の改正にとどめる(案①)、を望ましいとするもの40.6%、2) 質問項目は増加するが質問を細分化し回答をできるだけ単純化する(案②-1)、を支持するのが51.6%と意見が分かれた。職種では、医師、看護師は2)を支持する率が高く(それぞれ56.9%、61.0%)、事務職では1)を望ましいとするものが56.3%と多かった。2)を支持する人でも、献血者の負担を考えると質問数は少ないほうが望ましいとする意見が多かった。また、1)と2)の中間が

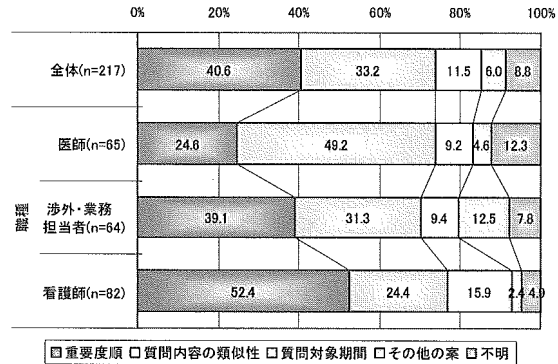
(図5)Q：問診票の改訂に関して以下のような意見があります。どちらが適否判定にとってより望ましいと思われますか。



良いとの意見もあった (図 5)。

(3) 質問項目の分類、配列方法について質問内容を重要度 (改訂案②-1)、類似性 (改訂案③)、対象期間 (改訂案④) により分類したものを比較してもらったところ、全体ではそれぞれ 40.6%、33.2%、11.5%の支持であったが、医師は 49.2%が案③を、看護師は 52.4%が案②-1 を支持した。事務職では意見が分かれた (図 6)。

(図 6) Q: もし全面改訂するとした場合、いくつかの質問の分類・配列方法があります。どれが最も望ましいと思われますか。

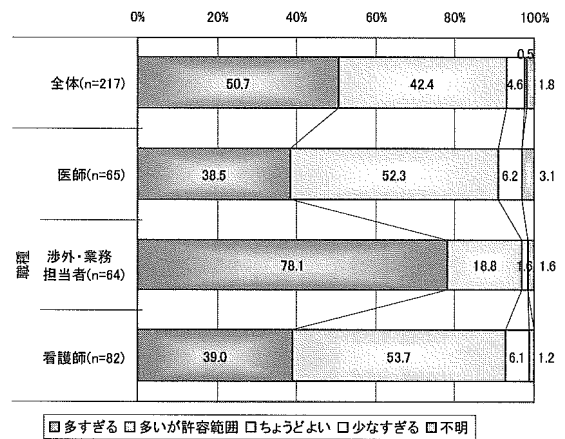


(4) 改訂案②-1 に対する意見

1) 質問数

「42 の質問数は多すぎる」という意見が 50.7% を占め、「多いが許容範囲である」は 42.4% であった。特に事務職では 78.1% が「多すぎる」と回答した。一方、医師・看護師では、多いと感じているものの「許容範囲である」との意見が約 53% であった (図 7)。

(図 7) Q: 全面的改定案(②-1)に対するご意見をお聞かせください。1) 質問の和はいかがですか。



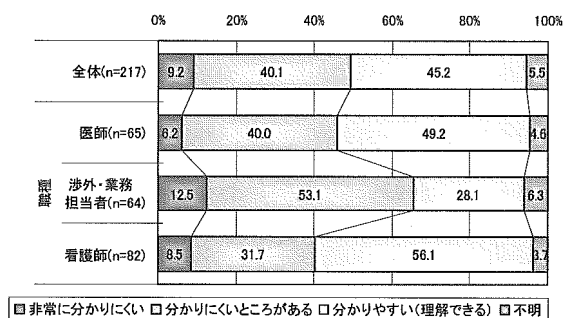
2) 回答に要する時間

「時間がかかりすぎる」が 51.2%、「我慢できる」が 40.1% と、1) の質問数に対する回答とほぼ一致した。職種別の傾向も同じであった。

3) 質問の分かりやすさ

「分かりやすい」45.2% と「分かりにくいところがある」40.1% にほぼ二分されたが、「非常に分かりにくい」という回答も 9.2% あった (図 8)。一般の献血者に理解してもらうためには専門用語、医学用語について十分な配慮が必要と思わ

(図 8) Q: 全面的改定案(②-1)に対するご意見をお聞かせください。3) 全体として質問の意味は分かりやすいですか。



れる。

4) 用語や文章の適切さ

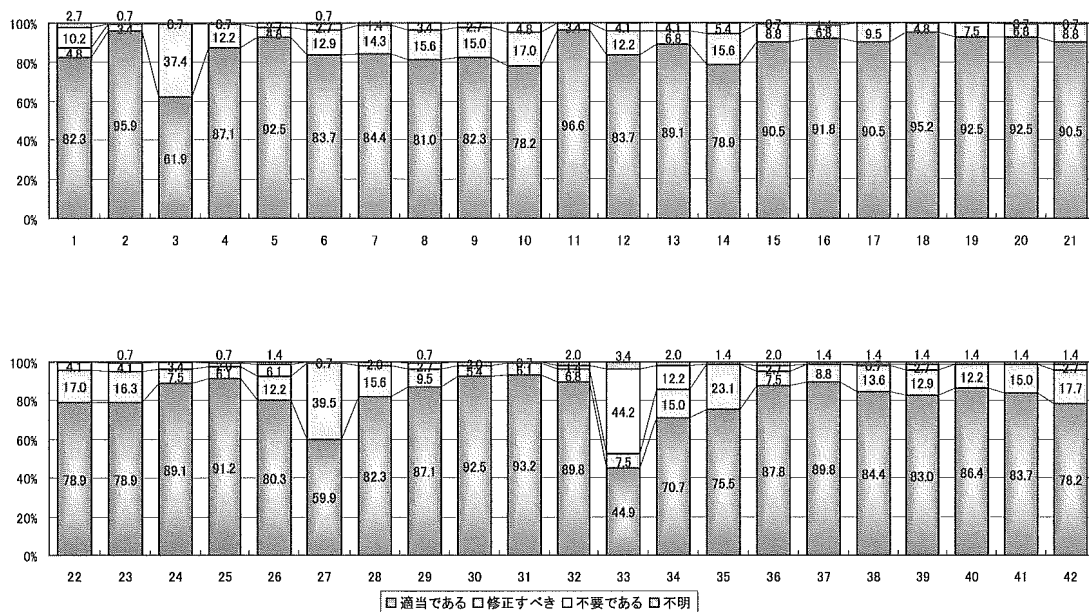
上記3)とも関係するが、専門用語が多すぎる、字数が多すぎる、字が小さいとの指摘が比較的多かった。特に事務職の57.8%は専門用語が多すぎると回答した。

5) 質問項目別評価

全体的には適切であるとの回答が多数であった。しかしながら、不要であるはNo.33で

44.2%を占め、No.34では12.2%、No.1では10.2%であった。一方、修正すべきとの回答はNo.27で39.5%、No.3で37.4%であった(図9)。No.33の質問は、2年以上献血間隔があいた場合初回献血として扱うことを想定したものであるが、その説明がなかったので理解されにくかったようである。

(図9)Q: 全面的改定案②-1)に対するご意見をお聞かせください。5) 改定案②-1 アンケート調査用紙のそれぞれの質問項目について全体として質問の意味は分かりやすいですか。

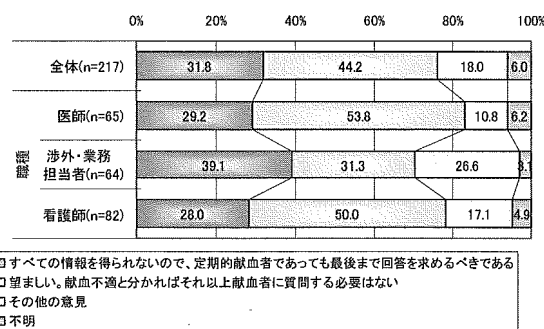


のもあった(図10)。

(5) 問診票案②-2に対する意見

初回献血者と定期的献血者を区別して二種類の問診票を準備し、定期的献血者には負担軽減のために献血不適格が判明した時点で問診を終了することについては意見が分かれた。「望ましい」が44.2%であったが、「最後まで回答を求めるべき」も31.8%あった。その他の意見としては、質問数が2問しか違わないので負担は変わらない、複数の問診票があると事務作業が複雑になり過誤の原因になりやすいと危惧するも

(図10)Q: 問診票案②-2に対するご意見をお聞かせください。



(6) HIV 感染リスクに関する質問文案

文案は以下のようなものである。

この1年間に以下に該当することがありましたか。

- 1) よく知らない行きずりの人と性的接触をもった。
- 2) 金品を得てあるいは金品を提供して性的接触をもった。
- 3) 男性同性間の性的接触をもった。
- 4) 麻薬・覚せい剤を注射した。
- 5) 1)～4)に該当する人と性的接触をもった。

この案に対して全体の63.1%が変更、修正が必要と回答した。職種による差はほとんどなかった。案のままでよいとの回答は34.1%あり、非常に良い案であると思われるとの意見もあった(図11)。変更案に関しては、1)を「配偶者または特定の異性以外と性的接触をもった。」とするのが良いとの回答が71.5%、3)を「男性同士の性交渉をした。」とするのが良いが46.7%であった。

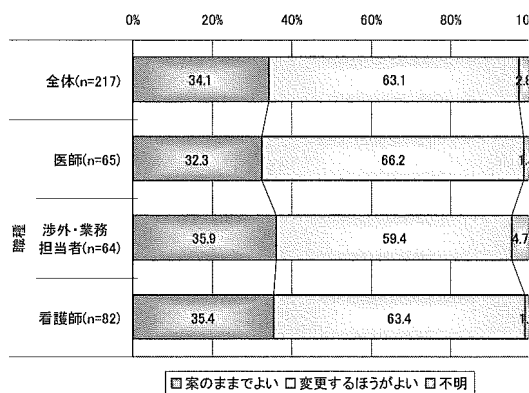
HIV 感染リスク行動に関する質問については、多様な行動をとる献血者のすべてに対して適切な表現を選ぶことは困難である。さまざまな献血者に対応した経験から職員の中でも多様な意見がある。また、露骨な表現を避けると質問の意味が不明瞭になりやすく、文言の一本化は容易ではない。その中で、少なくとも三分の一の職員が良いと回答したことは評価されるべきであろう。変更提案の意見を取り入れて修正するのが望ましいと思われる。

(7) 献血者の署名

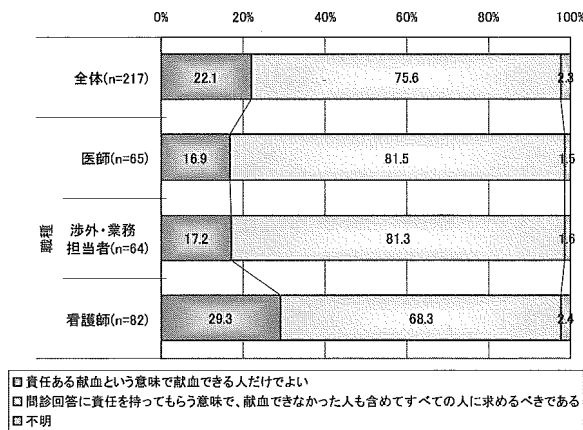
「献血出来ない人も含めて受け付けた人すべてに署名を求めべき」が75.6%を占め、「最終的に献血可となった人だけでよい」は22.1%であった(図12)。

献血不適格情報も次回以降の献血のために記録として重要であるとの考えによると思われる。しかし、献血を断る場合、献血希望者は気分を害されていることが多いので署名を求めるの

(図11)Q: HIV 感染リスクにかかる質問について、以下のような案があります。これについてご意見をお聞かせください。



(図12)Q: 署名を献血者に求めることについてどのように思われますか。



は望ましくないとの医師の意見もあった。

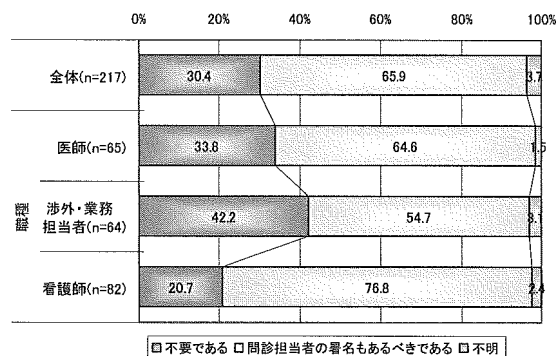
(8) 問診担当者の署名

「問診担当者の署名も必要」とする回答は 65.9%、「不要である」は 30.4%であった (図 13)。適否判定した検診医の署名があるので不要との意見が目立った。将来医師以外の問診担当者 (インタビュアー) が問診を行うことも想定して、献血者の問診回答を確認したという意味でのカウンターサインの必要性を問う質問であったが、説明不十分であった。

5. 考察

研究班における議論では、現行問診票は現在の問診に求められるさまざまな要求に十分に答えにくくなっており、部分的な改訂では限界があるので、この際抜本的に見直し全面的な改訂を考えるべきであるとの意見が大勢を占めた。その意見に沿って質問を細分化し、できるだけ単純な質問文として、質問項目が 14 から 42 に増加した改訂案を作成した。しかし、実際に現場で献血者に接している血液センターの職員 (医師、看護師、事務職員) に対するアンケート調査の結果では、質問項目が増加して献血者の負担が増すような改訂には否定的な回答が多く、献血離れを心配する意見もあった。現行問診票の問題点は認識しているが、献血に際して献血者の最も強い要望が、「献血者を待たせないこと」であることを痛感しているため、海外渡航・居住、HIV リスク、病歴、服薬等に関する必要最低限の改訂にとどめるべきとの意見が多かった。献血者の負担を少しでも軽減するために定期的献血者 (2 年以内に献血歴あり) には簡略化した問診を行う案には賛成が多かったもの

(図 13) Q: 献血者の問診回答を問診担当者が確認したことを示すために問診担当者の署名を求める考えがあります。このことについてご意見をお聞かせください。



の反対も少なからずあった。

定期的献血者に対する問診を簡略化する場合、初回献血者に対しては医師以外の問診担当者 (インタビュアー) が献血前に献血に関する十分な説明をし、献血の同意を得てから予備問診を行うことを想定している。さらに、初回の申告情報をシステム入力し、次回以降の献血時に問診履歴を参照できることが必要である。インタビュアーを全国的に導入するには人材の確保・養成等に相当な準備期間が必要であると思われる。また、現状ではバスによる移動採血では問診履歴を参照できない。したがって、初回献血者と定期的献血者に別問診票を用いるのは現状では困難である。さらに、42 項目もの質問は定期的献血者に対する問診を簡略化できることを前提にしているので、問診項目を細分化した案②のような問診票は直ちに導入できる環境ではない。また、質問内容や表現、用語等の妥当性を社会心理学者や HIV カウンセラーのような専門家に検討してもらい、さらに、実際に問診票の質問に回答する献血者の意識や意見を調査し、改訂案が受け入れられるものか慎重に検

討する必要がある。

上記の状況を考慮すると、まず現行問診票の中で直ちに改正を要する部分の改訂を先行して実施し、インタビュアー制度や問診履歴参

D. 結論

献血者に対する問診の実情を調査し、現行問診票の問題点、改善すべき点を整理した。その結果を参考にして問診票改訂案を作成し、全国の血液センター職員を対象にしたアンケート調査により、改訂案に対する評価と意見を求めた。改訂の方針については、献血者の負担増加、問診業務の増加による献血離れ、採血効率の低下への不安から、全面改訂より海外渡航・居住、HIV 感染リスク、病歴、服薬・歯科治療等に関する必要最低限の改訂にとどめることを求める意見が多かった。質問項目を現行問診票の 14 から 42 に細分化した

照システム等の問診環境が整備された時期に合わせて全面改訂された問診票を導入するのが望ましいと思われる。

改訂案に関しては、質問内容、表現はほぼ適切であるとの評価であったが、質問項目が多すぎる、専門用語、医学用語が一般の献血者には理解しにくいという意見が多かった。問診内容、表現、用語等については社会心理学者や HIV のカウンセラー等の意見を求めて修正し、さらに献血者の改訂案に対する意識調査を行うことが必要であると思われる。今後の方針としては、現行問診票の必要不可欠な部分改訂を速やかに実施し、環境整備を進めてから全面的に改訂された問診票を導入すべきである。

『献血問診票に関するアンケート調査』
アンケート資料

< 目 次 >

1. 現行問診票	-----	1
2. 問診票の改訂についてのアンケート調査票	-----	2
3. 問診票案 (①～④)	-----	6

問 診 票

この問診票は、献血される方と輸血を受けられる方の安全を守るためにかがうものです。エイズ検査目的の献血は、血液を必要とする患者さんの安全のためにお断りしています。

	質 問 事 項	質 問 事 項	
1	今日の体調はよろしいですか。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2	この3日間に注射や服薬をしましたか。歯科治療（歯石除去を含む）を受けましたか。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3	今までに次の病気等にかかったことがありますか。または現在かかっていますか。 マラリア、梅毒、肝臓病、乾せん、心臓病、脳卒中、血液疾患、がん、けいれん、腎臓病、糖尿病、結核、ぜんそく、アレルギー疾患、外傷、手術、その他（ ）	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4	次の病気や症状がありましたか。 3週間以内—はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水痘 1ヶ月以内—発熱を伴う食中毒様の激しい下痢 6ヶ月以内—伝染性単核球症	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5	この1ヶ月間に家族にA型肝炎やリンゴ病（伝染性紅斑）を発症した人はいいますか。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
6	この1年間に予防接種を受けましたか。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
7	1980年(昭和55年)以降、海外に旅行または住んでいたことはありませんか。 ①それはどこですか。(国・都市名) ②いつ、どのくらいの期間ですか。() ③1980年(昭和55年)～1996年(平成8年)の間に英国に1泊以上滞在しましたか。(はい/いいえ)	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
8	この1年間に次のいずれかに該当することがありましたか。 ①ピアス、またはいれずみ(刺青)をした。 ②使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③肝炎ウイルス保有者(キャリア)と性的接触等親密な接触があった。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
9	今までに輸血や臓器の移植を受けたことがありますか。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
10	B型やC型の肝炎ウイルス保有者(キャリア)と関わったことがありますか。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
11	次のいずれかに該当することがありますか。 ①CJD(クロイツフェルト・ヤコブ病)及び類縁疾患と医師に言われたことがある。 ②血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる。 ③人由来成長ホルモン注射を受けたことがある。 ④角膜移植を受けたことがある。 ⑤硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
12	女性の方：現在妊娠中、または授乳中ですか。この6ヶ月間に出産、流産をしましたか。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
13	エイズの検査を受けるための献血ですか。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
14	この1年間に次のいずれかに該当することがあります。たか。(該当する項目を選ぶ必要はありません) ①不特定の異性と性的接触をもった。 ②男性の方：男性と性的接触をもった。 ③エイズ検査(HIV検査)で陽性とされた。 ④麻薬・覚せい剤を注射した。 ⑤①～④に該当する者と性的接触をもった。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	はい・いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

回答訂正番号 番

私は以上の質問を理解し、正しく答えました。
献血した血液について、梅毒、HBV(B型肝炎ウイルス)、HCV(C型肝炎ウイルス)、HIV(エイズウイルス)、HTLV-I(ヒトTリンパ球指向性ウイルス-I型)等の検査が行われることを了解し、献血します。

(注意) 1. 献血される方は、「はい・いいえ」欄の該当する方に 印をご記入願います。
2. それ以外の欄には、問診を行う者が、必要事項を記入いたします。

署 名

問診票の改訂についてのアンケート調査票（血液センター職員用）

1. 現在の問診票を改訂すべきだと思いますか。

① 現在のもので十分である。
② 必要最低限の修正にとどめるべきである。
③ 根本的に見直し全面改訂すべきである。

2. 改訂するとした場合、改正すべきだと思う現行問診票の質問項目はどれでしょうか。質問項目毎にお答えください。また、改正すべきと回答された項目については、その改正すべき点も記してください。

No.1	① このままでよい ② 改正すべき ()
No.2	① このままでよい ② 改正すべき ()
No.3	① このままでよい ② 改正すべき ()
No.4	① このままでよい ② 改正すべき ()
No.5	① このままでよい ② 改正すべき ()
No.6	① このままでよい ② 改正すべき ()
No.7	① このままでよい ② 改正すべき ()
No.8	① このままでよい ② 改正すべき ()
No.9	① このままでよい ② 改正すべき ()
No.10	① このままでよい ② 改正すべき ()
No.11	① このままでよい ② 改正すべき ()
No.12	① このままでよい ② 改正すべき ()
No.13	① このままでよい ② 改正すべき ()
No.14	① このままでよい ② 改正すべき ()

3. 問診票の改訂に関して以下のような意見があります。どちらが適否判定にとってより望ましいと思われるですか。

- 1) 改正を海外渡航歴等、必要最低限にとどめ、質問項目をできるだけ少なくして医師が積極的に質問して判断する要素が多いものにする(例:案①)。この場合、現行の問診票に近いものになり、献血者の負担は変わりませんが、医師の負担が大きく適否判断の不均一が生じやすくなります。
- 2) 質問を細分化、単純化し、できるだけ「はい」「いいえ」だけで答えられるようにする(例:案②-1)。この場合、質問項目は増加し献血者の負担が増えますが、機械的な判定がしやすくなります。また、付加的な情報を得る必要が少なくなり医師の判断が均一化されやすいと思われます。

- ① 1) が望ましい
② 2) が望ましい
③ その他のご意見 ()

4. もし全面改訂するとした場合、いくつかの質問の分類・配列方法があります。どれが最も望ましいと思われるですか。

- ① 重要度順 ⇒無期限に献血延期、一定期間延期、医師が適否判断 の順に分類する。(案②-1)
- ② 質問内容の類似性 ⇒病歴・治療歴、服薬・注射・予防接種、海外旅行・滞在歴、その他等の順に分類する。(案③)
- ③ 質問対象期間 ⇒今日、24時間以内、3日間、1週間、4週間、3ヶ月間、6ヶ月間、1年間、3年間、1980年以降、これまでに の順に分類する。(案④)
- ④ その他の案 ()

5. 全面的改訂案(②-1)に対するご意見をお聞かせください。

1) 質問の数はいかがですか

- ① 多すぎる ② 多いが許容範囲 ③ ちょうどよい ④ 少なすぎる

2) 回答に要する時間はいかがですか

- ① 時間がかかりすぎる ② 時間がかかるが我慢できる ③ 適当である

3) 全体として質問の意味は分かりやすいですか(②を選んだ方は、どこが分かりにくいかを記してください)

- ① 非常に分かりにくい
② 分かりにくいところがある ()
③ 分かりやすい(理解できる)

4) 用語や文は適切ですか(複数回答可。④を選んだ方は、どこが不適切かを記してください)

① 専門用語が多すぎる	② 字数が多すぎる	③ 字が小さい	
④ 一部に不適切な用語や表現がある	()	
⑤ ほぼ適切である			
⑥ その他	()	

5) 改訂案②-1 アンケート用調査用紙のそれぞれの質問項目について、次の3段階の評価を同用紙の右端の「評価記入欄」に記入してください。

A: 適当である	B: 修正すべき	C: 不要である
----------	----------	----------

6. 問診票案②-2 に対するご意見をお聞かせください。

初回献血者と定期的献血者として問診票を区別し、初回献血者及び過去2年以内に献血歴がない献血者に対しては事前の説明とともに詳細な問診を行うが、2年以内に献血歴がある定期的献血者に対しては主に前回の献血以後を質問対象とし、負担を軽減するために、不適格項目に該当することが判明した時点で問診を終了し、献血を断ることができるような問診票案②-2 について

① すべての情報を得られないので、定期的献血者であっても最後まで回答を求めるべきである。	
② 望ましい。献血不適と分かればそれ以上献血者に質問する必要はない。	
③ その他の意見	()

7. HIV 感染リスクにかかる質問について、以下のような案があります。これについてご意見をお聞かせください。

案：この1年間に以下に該当することがありましたか。
(1) よく知らない行きずりの人と性的接触をもった。
(2) 金品を得てあるいは金品を提供して性的接触をもった。
(3) 男性同性間の性的接触をもった。
(4) 麻薬・覚せい剤を注射した。
(5) (1)～(4)に該当する人と性的接触をもった。

① 案のままでよい。 ⇒ 8へ
② 変更するほうがよい。 ⇒ S Q) へ

S Q) ②の場合、以下の中から適当と思われるものを選んでください(複数回答可)。

① (1)を「配偶者または特定の異性以外と性的接触をもった。」とする方がよい。	
② (2)を「(2)性風俗産業に従事している、または従事していたことがある。(3)性風俗従事者と性的接触をもった。」とする方がよい。	
③ (2)を「売買春をした。」と明確にする方がよい。	
④ (3)を「男性同士の性交渉をした。」とする方がよい。	
⑤ その他	()

8. 署名を献血者に求めることについてどのように思われますか。

- ① 責任ある献血という意味で献血できる人だけでよい。
- ② 問診回答に責任を持ってもらう意味で、献血できなかった人も含めてすべての人に求めるべきである。

9. 問診担当者の確認署名についてご意見をお聞かせください。

献血者の問診回答を問診担当者が確認したことを示すために問診担当者の署名を求める考えがあります。このことについて

- ① 不要である。
- ② 問診担当者の署名もあるべきである。

10. その他問診に関するご意見

職種 (① 医師 ② 渉外・業務担当者 ③ 看護師)

所属血液センター (① 東京都 ② 大阪府 ③ 九州 ④ 北海道)

ご協力ありがとうございました

問 診 票 (案①)

この問診票は、献血される方と輸血を受けられる方の安全を守るためにかがうものです。エイズ検査目的の献血は、血液を必要とする患者さんの安全のためにお断りしています。

1. 今日の体調はよろしいですか。	はい・いいえ
2. 今までに次の病気にかかったことがありますか。 マリア、梅毒、C型(非A非B型)肝炎、乾せん(チガゾン治療を受けた場合)、シヤーガス病、バベジア症、トリパソノマ症、レシエマニア症	はい・いいえ
3. 過去に次の病気等にかかった、あるいは現在は現在にかかっていますか。 ガン、血液疾患、手術、肝臓病、心臓病、腎臓病、糖尿病、脳卒中、てんかん、結核、ぜんそく、アレルギー疾患、外傷、その他	はい・いいえ
4. この3日間に注射や服薬をしましたか。	はい・いいえ
5. 以下の薬を()内の期間に服薬したことがありますか。 抗ガン剤(期限なし)、アボダート(6か月以内)、プロペシア(1か月以内)、フロスカー(1か月以内)、免疫抑制剤(1か月以内)	はい・いいえ
6. この3日間に抜歯や出血を伴う歯科治療を受けましたか	はい・いいえ
7. 以下の病気や症状が()内の期間にありましたか。 はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水痘(3週間以内) 発熱を伴う食中毒様の下痢(1か月以内) 伝染性単核球症(6か月以内)	はい・いいえ
8. 1ヶ月以内に家族にA型肝炎やリンゴ病を発症した人はいいますか。	はい・いいえ
9. 女性の方:現在妊娠中または授乳中(生後1年以降を除く)ですか。 この6か月以内に産、流産をしましたか。	はい・いいえ
10. この1年間に予防接種を受けましたか。	はい・いいえ
11. 1年以内に次のいずれかに該当するがありましたか。 ①ピアス、またはいれずみ(刺青)をした。 ②使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③肝炎ウイルスの持続感染者(キャリア)と性的接触があった。	はい・いいえ
12. 海外から帰国(入国)して4週間以内ですか。	はい・いいえ
13. 1980-96年に英国に1泊以上滞在しましたか。	はい・いいえ
14. 1980年以降ヨーロッパに6か月以上滞在しましたか。	はい・いいえ
15. 3年以内に海外に居住(3か月以上の滞在)したことはありますか。 1年以内に海外に旅行しましたか。	はい・いいえ
16. 今までに輸血(自己血を除く)や臓器の移植を受けたことがありますか。	はい・いいえ
17. B型やC型の肝炎ウイルスの持続感染者(キャリア)と指摘されたこと	はい・いいえ

がありますか。	
18. 次のいずれかに該当するがありますか。 ①CJD(クロイツフェルト・ヤコブ病)または類縁疾患と診断された。 ②血縁者にCJDまたは類縁疾患と診断された人がいる。 ③人由来成長ホルモン注射を受けたことがある。 ④角膜移植を受けたことがある。 ⑤1997年3月以前に硬膜移植を伴う脳神経外科手術を受けた。	はい・いいえ
19. この1年間に次のいずれかに該当しましたか。 ①不特定又は多数の異性と性的接触を持った。 ②同性と性的接触を持った。 ③エイズ検査(HIV検査)が陽性だった(1年以前も含む) ④麻薬、覚せい剤を注射した。 ⑤①-④に該当する人と性的接触を持った。	はい・いいえ

回答訂正番号欄

私は上記の質問を理解し正しく答えました。
また、別紙「献血時のお願い(第1版)」を読んで了解し、献血します。

署名欄

初回献血者用(初回および過去2年以内に献血歴なし)

問診票:案②-1

渡航歴関連	<input type="checkbox"/>
服薬・予防接種関連	<input type="checkbox"/>
疾患関連	<input type="checkbox"/>

A.

No.	質問	はい	いいえ
1	「お願い！」文書をお読みにになりましたか。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	海外から帰国して4週間以内ですか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

3	下の期間に下記のヨーロッパ諸国に滞在あるいは居住されたことはありますか。 1) 1980年1月-1996年12月末: (1泊以上) イギリス 2) 1997年1月-2004年12月末: (通算6ヶ月間以上) イギリス 3) 1980年1月-2004年12月末: (通算6ヶ月間以上) フランス、アイルランド、イタリア、、、 4) 1980年1月-現在まで: (通算6ヶ月間以上) スイス 5) 1980年1月-2004年12月末: (通算5年間以上) オーストリア、スウェーデン、、、 6) 1980年1月-現在まで: (通算5年間以上) アイスランド、アルバニア、アンドラ、、、	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	不明
4	輸血を受けたことがありますか。*「輸血」とは献血や点滴ではありません。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	移植(骨髄、肝臓、腎臓、角膜、心臓弁、骨、血管など)を受けたことがありますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	不明
6	1997年3月以前に、頭部、脳、脊髄に関連し硬膜移植を伴う脳(神経)外科手術を受けたことがありますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	1995年3月以前に、ヒト由来成長ホルモンの注射を受けたことがありますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
8	クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やその類縁疾患と診断されたことがありますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
9	血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病やその類縁疾患と診断された人がいますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
10	海外で流行している疾患(マラリア、シャーガス病、アフリカトリパノソーマ症、バベシア症、リーシュマニア症など)に罹ったことがありますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
11	B型やC型の肝炎ウイルス保有者(キャリア)またはB型やC型の慢性肝炎と診断されたことがありますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
12	梅毒に罹ったことがありますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
13	エイズ(HIV)検査陽性と判定されたことがありますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
14	乾癬治療薬のチガソンを服用したことがありますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

初回献血者用

問診票:案②-1

渡航歴関連	
服薬・予防接種関連	
疾患関連	

B. No.15～17は女性の方だけお答えください。

はい いいえ

15	現在妊娠中ですか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
16	生後1年以内の子供に授乳中ですか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
17	この6ヶ月間に出産・流産をしましたか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

C. (一定期間献血不適格項目)

はい いいえ

18	この3日間に出血を伴う歯科治療(抜歯、歯石除去を含む)を受けましたか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
19	4週間以内に発熱と皮膚の発疹を伴う病気(はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹等)にかかりましたか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
20	4週間以内に発熱を伴う食中毒様の激しい下痢がありましたか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
21	4週間以内に同居家族や身近な人で、A型肝炎やりんご病を発症した人はいますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
22	4週間以内にプロペシア、プロスカール(いずれも前立腺肥大症治療薬、育毛薬)を服用しましたか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
23	3ヶ月以内にヒト胎盤(プラセンタ)抽出物(ラエンネック、メルスモン)の注射を受けたことがありますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
24	3ヶ月以内にペットなどの動物にかまれたことがありますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
25	6ヶ月以内に以下の病気にかかりましたか。 A型肝炎、B型肝炎、E型肝炎、伝染性単核球症、リンゴ病、ウエストナイル熱	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
26	6ヶ月以内にアボダート(育毛剤)を服用しましたか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
27	この1年間に以下のいずれかに該当することがありましたか。 ① よく知らない行きずりの人との性的接触をもった。 ② 金品の授受を目的として性的接触をもった。 ③ 男性同性間の性的接触をもった。 ④ 麻薬・覚せい剤を注射した。 ⑤ ①～④に該当する者と性的接触をもった。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
28	この1年間に梅毒、エイズ(HIV感染)以外の性感染症(淋病、クラミジア感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジローム等)にかかったことがありますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
29	この1年間にB型肝炎にかかっている人またはB型肝炎ウイルス保有者(キャリア)と性的接触等親密な接触がありましたか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
30	この1年間に使用後の注射針を誤って自分に刺したことがありますか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
31	この1年間にいれずみ(刺青、タトゥ)をしましたか。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>