

平成18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18年度(2006年度) 総括研究報告書

主任研究者 中 島 一 格

平成19年4月

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器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 18 年度 総括研究報告書

研究概要

○研究目的 1) 問診票の改訂 2) 献血の説明と同意に関する説明文書の効果検証と改訂の検討 3) HIV 検査通知のあり方の検討

○研究方法 1) 昨年度に作成した全面的な改訂案のままでは実施困難なため、現行問診票の問題点を速やかに解決する目的で部分的改訂案を作成した。 2) 献血者と血液センター職員を対象に、献血の説明と同意に関する「お願い」文書の閲読状況、理解度、要改善点をアンケートにて調査した。 3) 現状の分析と検査通知のあり方を議論した。さらに、不適切な目的や不正確な個人情報による献血を防止する対策のうち、献血者の本人確認についてその効果を検証した。本人確認実施後の平成 18 年の検査通知状況を都内で調査し、実施前の平成 14 年と比較して、検査通知を希望しない通知不要者や通知が返送される配達不能者の変化を検討した。

○結果と考察 1) 特に服薬、疾患の既往歴、海外旅行・滞在歴、に関する質問を中心に質問項目を分割、重要度別に再分類し、質問対象期間の順に配列を変更した。質問項目は 14 から 22 に増加した。 2) 文書閲読状況は、献血者の 70%は献血当日に読み、95%は今までに一度は目を通してることがわかった。献血者自身が考えている文書内容の理解度に関しては、採血副作用を除き「理解できた」と「ほぼ理解できた」をあわせて 95%以上であった。一方血液センター職員から見た献血者の理解度は「ほぼ理解されている」までも 70%以下であった。献血を受け入れる側の期待ほどには説明文書が理解されていない可能性がある。 3) 生化学検査通知不要率は 4.03%から 1.79%に低下し、感染症検査陽性で通知対象となる献血者も 0.31%から 0.12%へ減少した。さらに感染症検査陽性通知対象者のうち通知不要率は約 1/3 に、検査項目別では梅毒が 17.6%から 3.2%へ著明な低下を示した。これらの結果は、本人確認実施が多大な費用を必要とせず良質の献血者を確保する有効な対策であったことを示している。

○結論 1) 問診票の部分的改訂案を作成した。 2) 献血の説明文書に対する献血者の閲読状況は良好であった。文書内容の理解度については、献血者自身は概ね理解していると考えているが、血液センター職員は献血者の理解が十分ではないと認識していた。 3) 献血時の本人確認の効果を検証した結果、通知不要者は著明に減少し、良質な献血者確保に有効であったことが確認された。

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	医療法人西城病院	理事
	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	製剤部長
	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

1. 問診票の改訂

献血の際に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。現行の問診票は平成7年に全国統一問診票として作成されて以来、基本的な構成をほとんど変更せず、必要に応じてポスター等で新たな献血制限の案内をし、問診項目の中に新たな質問を追加したり、検診医師が付加的な補足質問をしたりして、献血に求められる条件をクリアしてきた。しかし、最近になって血液の更なる安全性確保のために献血制限がより厳格になり、現行問診票は現在の間診に求められる要求に十分応えにくくなっているため、問診票の改訂を検討する。

2. 献血の説明と同意に関する説明文書の評価と改訂

献血時の説明文書「お願い」（資料1）は以下の目的で作成され、平成16年8月から全国ですべての献血者に対して献血の都度配布されるようになった。

- (1) 必要に応じて作成されてきた HIV 検査目的献血の禁止、欧州渡航・滞在、育毛薬、およびプラセンタ製剤に関する

る献血制限、HIV 検査機関情報等の説明文書が多数になり、煩雑で分かりにくいため、ひとつのリーフレットにまとめ整理した。

- (2) 献血不適格事項を説明し理解してもらうこと。特に HIV 検査のウィンドウ期間と検査目的献血の危険性を理解してもらうこと。献血後の HIV リスクの自己申告と健康情報連絡の依頼。
- (3) 献血血液に対する遺伝子検査を含む検査内容を説明し、検査実施の理解と同意を求める。
- (4) 採血副作用の説明と採血副作用や事故を予防し献血者の安全を守るための注意事項を理解してもらうこと。
- (5) HIV 検査機関に関する情報提供。

現行の献血の説明と同意に関する文書「お願い」がどの程度読まれているか、その内容についてどの程度理解されているかを調査し、この文書の効果を検証する。さらに、問題点、改善すべき点を見出し、説明文書改訂の際の参考にする。

3. HIV 検査通知のあり方の検討

HIV 検査通知については、現状の分析と検査通知のあり方を議論した。

献血された血液の HIV 検査結果が陽性の場合、その結果を本人に通知することについては賛否両論がある。HIV/AIDS が治療可能な感染症になり、積極的な医療が求められる現在では、本人の健康管理、発病予防、早期治療を可能にし、感染の拡大を防止するためにも、検査結果を積極的に通知するべきであるという意見は強い。一方、一部の献血者とはいえ、目的を逸脱した不適切な献血が存在することを考慮すると、安易な検査通知の公表は検査目的のリスクのある献血を誘発し、輸血の安全性を脅かす可能性が高い。

血液製剤の安全性確保のための HIV リスク対策は、HIV スクリーニング検査の実施とその高感度化が効果的であった。しかしながら、検査には検出限界があり、事実 2003 年には核酸検査でも排除できなかった HIV 陽性血液による輸血感染が起こっている。このような検査の限界を補うために、HIV リスクのある献血や不適切な献血を防止する以下のような対策が講じられてきた。

- ①問診による HIV 検査目的と HIV リスクのある献血の排除
- ②「お願い」文書の作成と配布による安心・安全な献血に対する献血者の意識づけ
- ③本人確認の実施による目的に合った献血の受け入れ

今回、本人確認の実施によりどのような効果があったかを検討するための調査を行った。

エイズ動向委員会の報告によると、わが

国の新規 HIV 感染率は献血者集団の方が一般国民のそれよりも高い値を示している。平成 18 年は、わが国の新規感染報告があった HIV/AIDS 症例は 1,304 件で国民 10 万人あたり 1.03 人であったのに対し、HIV 陽性献血者は 87 人で献血者 10 万人あたり 1.74 人であった。この逆転現象の一因として、HIV 検査目的の献血が疑われてきた。一方、以前から検査結果を通知しても連絡が取れない献血者がいることも分かっていた。このような不適切な目的や不正確な個人情報による献血の実態を明らかにするため、清水らは検査結果通知を不要と申し出た献血者（通知不要者）と通知をしたが返送されてきた献血者（配達不能者）の数を調査した。このとき同時に、献血時の誤記入や虚偽申告を防ぐために、本人確認のために証明書の提示を求めることの是非を献血者に質問したところ、証明書の提示について問題ない人は 81%、提示を求められても献血する人が 92%という結果であったと報告されている¹⁾。この調査結果に基づき、献血時の本人確認は平成 16 年 5 月都内血液センターにおいて先行導入され、同年 10 月から全国的に実施された。献血受付時に、申告された本人であることを確認できる運転免許証、パスポート、健康保険証、住基カード、年金手帳等の証明書を提示してもらい、目的に合った安心・安全な献血を行ってもらおうとするものである。携帯していない場合は次回の提示を要請して献血を受けていたが、平成 18 年 4 月から運用が厳格化され、3 回続けて提示がない場合は献血を断ることになった。

この本人確認実施後の平成 18 年の検査通知状況を調査し、本人確認実施前の平成

14 年の検査通知状況と比較して、本人確認の実施が検査通知を希望しない献血者や配達不能者に与えた影響と効果を検証する。

B 研究方法

1. 問診票の改訂

平成 17 年度の研究で、問診票の全面的な改訂を検討し、質問をできるだけ単純な内容に細分化した改訂案を作成した。平成 17 年度の研究報告書²⁾で報告したように、問診票の全面的な改訂案に対する血液センターの献血現場の職員の意見は分かれた。現行の問診票に改善すべき問題点があることは認識されていたが、質問項目が著しく増加し、献血者の負担や問診に要する時間が増加するような全面的な改訂には否定的な意見も多かった。また、全面的な改訂には、問診項目の細分化に伴う献血者の負担増加を避けるために、初回献血者と定期的献血者を区別する、初回献血者には献血に関する説明と詳細な問診を行う、そのために医師以外の問診担当者の導入を考慮する、献血者から得られた問診情報を履歴として次の献血時に参照できるシステムを構築する、二回目以後の定期的献血時の問診を簡略化する、問診票への回答をタッチパネル式に統一する、質問票とプリントアウトされる回答票を別々の用紙にする、等の対策もあわせ検討された。しかしながら、これらの対策の実施可能性の検討や実施準備には相当な時間と費用を要し、迅速な改訂実施は困難である。平成 18 年度は、まず現行問診票（図 1）の問題点を解決するために、以下のような改訂の要点に沿って、速やかに実施可能な部分的改訂を検討した。

- (1) 現行の問診票の分かりにくい部分、特に服薬、疾患の既往、海外渡航・滞在に関する質問を改善し、回答しやすい質問形式にすること
- (2) 献血者の負担を考慮して、質問項目の増加を最小限にとどめること
- (3) 献血受け入れ側の職員の作業が著しく増加しないこと
- (4) 現行システムや献血現場の設備・機器（パソコン、プリンター、OCR 等）に大きな変更を加えずに実施できること
- (5) 問診票が A4 1 枚の大きさに収まること
- (6) 速やかに実施に移せること

2. 「献血の説明と同意」に関する説明文書の評価と改訂の検討

献血者については、平成 19 年 2 月 20 日から 3 月 3 日までの期間に東京都赤十字血液センターおよび大阪府赤十字血液センターの献血ルームを訪れた献血者、男性 250 人、女性 150 人、性別不明 3 人、計 403 人を対象にアンケートをとった。

血液センター職員については、同時期に、東京都、大阪府および関東地域の血液センター職員、医師 67 人、看護師 135 人、受付事務職員 112 人、不明 2 人、計 316 人を対象に調査した。地域分布は、東京都 248 人、大阪府 50 人、関東地域 18 人である。

献血者に対しては、お願い文書の内容を①献血不適事項、②献血前後の注意事項(②-1 水分摂取、②-2 採血副作用)、③検査に関する事項、④再採血と再検査の可能性に関する事項、⑤献血後の事故防止のための

注意事項、⑥検査結果の通知、⑦HIV 検査のウインドウ期間の説明、の事項について、それぞれ説明を読んだか、内容を理解できたか、を調査票（資料 2）で質問し回答してもらった。

血液センター職員に対しては、職員側から見て献血者が上記の説明内容をどの程度理解していると思われるか、を同様の調査票（資料 3）を用いて調査した。

3. HIV 検査通知のあり方の検討

全国的な本人確認の実施から 2 年が経過した平成 18 年 10 月から 12 月までの 3 ヶ月間の東京都内全域での献血者 139,376 人を対象とした。

献血者に対する検査結果の通知は、献血受付時に生化学検査と感染症検査のそれぞれについて通知希望の有無を確認し、希望する人にだけ通知される。生化学検査（ALT、AST、 γ -GTP、総タンパク、アルブミン、A/G、コレステロール）の結果はすべての通知希望者に、感染症検査結果は感染症マーカー陽性の場合だけ通知される。感染症検査の通知項目は、HBs 抗原、HCV 抗体、HTLV-1 抗体、梅毒血清学的検査であり、HIV 検査は通知対象外である。なお、現在では HBc 抗体も通知対象となっているが、平成 14 年当時は通知をしていなかったため、今回の比較対象からは除いた。

献血時に検査通知不要と申告した通知不要者数および検査通知状が不達で返送されてきた配達不能者数を検査項目別に調査した。

C 結果と考察

1. 問診票の改訂

作成した問診票改訂案を図 2 に示す。この改訂案の主要な改定箇所は以下の通りである。

- (1) 服薬、ワクチン接種、疾患の既往歴、海外旅行・滞在歴について質問項目を分割し、重要度別に再分類した。質問項目は 14 から 22 に増加した。
- (2) 服薬・注射に関しては、厚生労働省指示に基づく献血不適となる重要薬物（一定期間及び無期限に問診履歴に残るもの）とそれ以外の薬物を分類した。
- (3) ワクチン接種に関する質問は、対象者が著しく多いインフルエンザは 1 日以内を対象とし、それ以外のワクチンは 1 年以内を対象として分離した。
- (4) 病歴に関して無期限不適格と一時的不適格の疾患を分類し、比較的重要性の低い疾患については対象期間を 1 年に限定した。
- (5) 経口感染する肝炎ウイルス（HAV、HEV）およびヒトパルボウイルス B19 の潜伏期については、HEV の潜伏期 6 週間を考慮して、質問の対象期間を 1 ヶ月から 2 ヶ月に延長した。
- (6) 感染症(特に HBV、HIV)に関する質問対象期間は、献血者のより正確な記憶への配慮と検査法の精度向上による現在のウインドウ期間（WP）を考慮して、1 年から 6 ヶ月に短縮した。50p-NAT の HBV、HCV、HIV-1 の WP はそれぞれ 46 日、25 日、14 日、NAT で検出できない HIV-2 の血清学的検査のそれは平均 22 日（6～38 日）

と推定されている^{3) 4)}。したがって、6 ヶ月の質問対象期間は、現行検査法の 20p-NAT および HIV-2 の血清学的検査の W P に十分対応できるものである。

(7) HIV 検査目的献血に関する質問は削除し、「お願い」文書の中で検査目的献血の危険性と献血者責任について説明し、HIV 検査目的の献血をしないよう理解を求めることにした。

(8) 海外旅行・滞在歴の質問を、帰国後一律 4 週間のクアランティン期間、欧州以外のおもに熱帯地方の感染症に関する地域、欧州の vCJD のリスクに関する地域に分類した。

(9) 質問対象期間の順に配列を変更した。

2. 「献血の説明と同意」に関する説明文書の評価と改訂の検討

献血者の年齢分布は 16～29 歳 140 人、30～49 歳 200 人、50～69 歳 60 人、年齢不明 3 人(表 1)、献血経験は 0 回(初回) 12 人(3%)、1～9 回 103 人(25.6%)、10 回以上 284 人(70.5%)、不明 4 人(1%)であった(図 3)。献血ルームにおける調査であったため、調査対象者の 96.1%は献血経験があった。また、献血経験がある人の最近 1 年間の献血回数は 0 回 59 (15.1%)、1～3 回 153 (39.1%)、4 回以上 17 (45.8%) であり、年間複数回献血者が多数を占めた(図 4)。

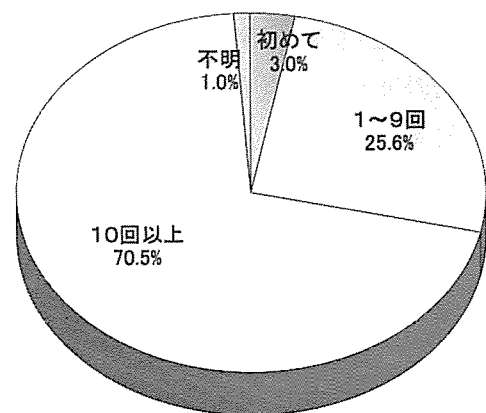
「お願い」文書配布が開始されてから 2 年以上経過しているのも、頻回献血者は同じ文書を繰り返し受け取っていることになる。

文書閲読状況については、各項目とも 25

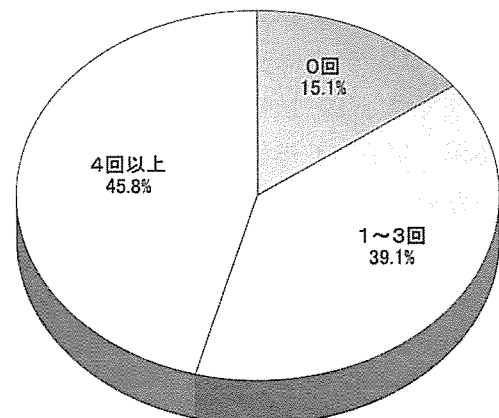
表 1: アンケート対象者年齢分布

(人数)	16～29歳	30～49歳	50～69歳	不明	計
男性	63	143	44	0	250
女性	77	57	16	0	150
不明	0	0	0	3	3
計	140	200	60	3	403

(図3)これまでの献血回数



(図4)最近1年間の献血回数

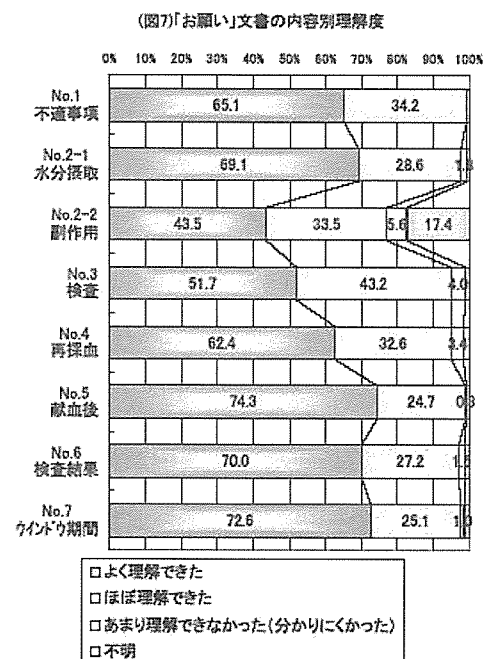
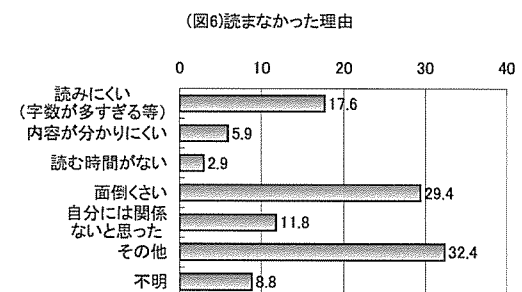
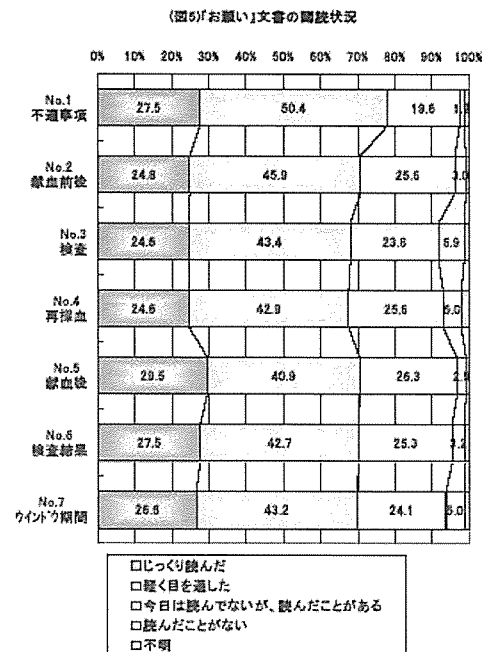


～30%程度が「じっくり読んだ」、40～50%が「軽く目を通した」、20～25%が「今日は読んでいないが読んだことがある」と回答した。

ほぼ70%は献血当日に読んでおり、95%は少なくとも一度は目を通していることがわかった。①不適事項、については文書の最初の頁ということもあって、ほとんどの人は献血経験があるにもかかわらず、78%が献血当日に目を通し、97.5%はこれまでに一度は読んでいた。一方、「読んだことがない」は③検査で6.9%、④再採血と⑦ウインドウ期間では5%と若干多かった(図5)。読まなかった理由の回答は34件と少なかったが、面倒くさい29.4%、読みにくい17.6%、自分には関係ないと思った11.8%、内容が分かりにくい5.9%、時間がない2.9%、その他32.4%などとなっている(図6)。

全体としては文書の閲読状況は比較的良好な結果であった。

献血者自身が考えている文書内容の理解度に関しては、②-2採血副作用を除き、献血者自身の認識では「理解できた」と「ほぼ理解できた」をあわせると95%以上であり、良好な結果であった。一方、②-2採血副作用については、「よく理解できた」は43.5%、「ほぼ理解できた」を加えても77%と低く、「不明」が17.4%もあったことから、この項目自体が十分認識されていない可能性がある(図7)。



一方、血液センター職員から見た献血者の理解度は、いずれの項目についても献血者自身が考えているよりも低く、「よく理解されている」は 1/4 以下であり、「ほぼ理解されている」までを合わせても 70% を超えるのは②-1 水分摂取と⑥検査結果、だけであった（図 8）。

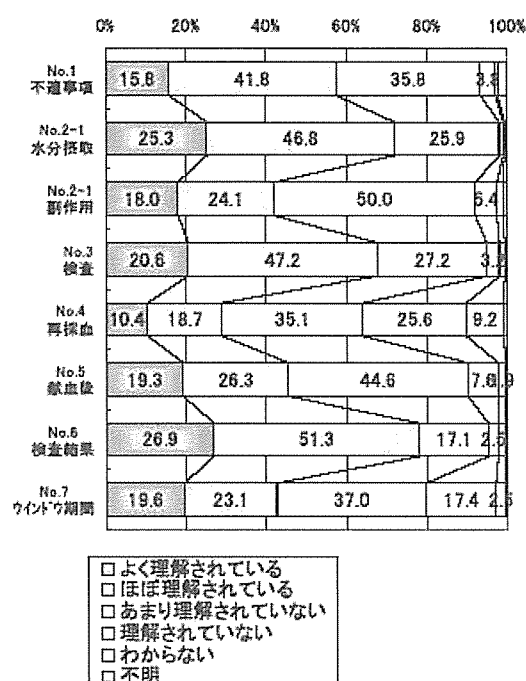
理解度の判断は献血者、血液センター職員ともに主観的なものであるが、血液の安全性と献血者の安全確保の観点から、献血を受け入れる側が期待しているほどには献血者に情報が十分理解されていない、あるいは献血者の理解が表面的なものである可能性がある。

説明を読んで思ったこと、行動を変えたことについては、健康管理や日常生活に注意するようになった 46.7%、献血当日の過ごし方を注意するようになった 44.9%、献血についての理解が深まり、安心して献血できるようになった 32.0%、感染の心配があるときは献血しないようにしようと思った 19.6% などとなっている（図 9）。

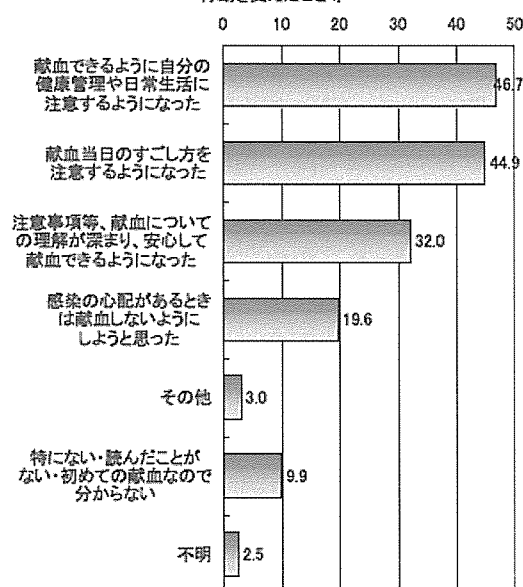
この回答が事実であるならば、説明文書の効果は一定程度認められる。情報提供と啓発活動を継続することとともに、献血経験の初期段階で十分な理解をしてもらうような丁寧な働きかけが重要であると思われる。

献血者に自由に記入してもらった意見では、同じ説明文書を毎回渡されても読む気にならない、文字が細かく小さすぎる、文字量が多すぎる、という批判がある一方で、なぜ注意事項が必要なのか説明がほしい、専門用語の説明がほしい、献血した血液がどのように使われたか知りたいという意見も多かった。また、文字を大きくしてイラストや図表を使った説明の方が理解しやすい

（図 8）職員からみた献血者の理解度



（図 9）「お願い」文書を読んで思ったこと、行動を変えたこと等



との意見もあった。全体としては好意的、肯定的な意見が多かった。

血液センター職員からは、個々の事項に関しては詳しい説明の追加やわかりやすい表現等、様々な要望があったが、全体についてはできるだけ文字数を少なくして簡潔にとの意見も多かった。

今回の調査結果を参考にして、文書の構成、内容、説明文・用語の見直しを行い、「お願い」文書の改訂案を作成する。簡潔で読みやすい文書を求める意見と詳細な説明を希望する意見があったことから、献血に際してぜひとも理解しておいて欲しい事項の説明文書と献血に関する詳しい説明文書を別にする、あるいは、献血経験者や頻回献血者に毎回同じ文書を渡しても効果が薄いと思われることから、初回献血者用の詳細な説明文書と要点だけに絞った献血経験者用の説明文書の二種類を作成することも検討する。

3. HIV 検査通知のあり方の検討

検査通知不要者は生化学検査のみ不要 937 人、感染症検査のみ不要 826 人、両方共不要 1553 人であった。生化学検査通知を希望しなかった献血者 2,490 人 (1.79%) を除いた 136,886 人のうち、申告された住所に郵送した生化学検査通知が戻ってきた配達不能者は 815 人 (0.58%) であった。配達不能の理由は、宛所に尋ね当らず 528 件、転居先不明 235 件、宛名不備 38 件、棟・室番号漏れ 11 件、転送期間経過 3 件、であった。一方、感染症検査通知を希望しなかった献血者は 2,379 人 (1.71%) であった。感染症検査陽性で通知対象となる献血者は 174 人 (0.12%) であったが、その

うち通知不要は 6 人 (3.4%)、配達不能は 9 人 (5.2%) であった。

感染症検査項目別の検査陽性者数と通知状況を表 2 に示す。該当する検査通知不要者も配達不能者も検査項目別ではそれぞれ 1～3 人とわずかな数になっている。

本人確認実施前の検査通知状況を平成 14 年の清水らの報告¹⁾ から都内血液センターに関するデータを抽出・統合し、通知実施後の平成 18 年のそれと比較した (表 3)。

表 2: 平成 18 年感染症マーカー別通知の実態

マーカー陽性者を分母とした通知不要・配達不能率

人数 (%)	HBsAg	HCV	HTLV-1	梅毒
陽性者数	44	45	54	31
通知不要者	1(2.3)	1(2.2)	3(5.6)	1(3.2)
配達不能者	2(4.5)	2(4.4)	2(3.7)	3(9.7)

表 3: 平成 14 年と平成 18 年の比較

人数 (%)	平成 14 年	平成 18 年
献血者数	157845	139376
生化学通知不要	6360(4.03)	2490(1.79)
生化学配達不能	1060(0.67)	815(0.58)
生化学通知を受け取っていない人	7420(4.70)	3305(2.40)
感染症通知不要	データなし	2379(1.71)
感染症通知対象	489(0.31)	174(0.12)
陽性者中通知不要者	48(9.80)	6(3.40)
陽性者中配達不能者	15(3.10)	9(5.20)

本人確認の実施により生化学検査通知を希望しない献血者は 4.03%から 1.79%に、1/2 以下になった。感染症検査陽性で通知対象となる献血者も 0.31%から 0.12%へ低下し、感染症検査陽性通知対象者のうち通知不要率は 9.8%から 3.4%へ約 1/3 に低下した。表 4 に示すように、感染症検査項目別の陽性者のうち通知不要者の率は、いずれの検査項目も平成 18 年は平成 14 年より低下したが、なかでも梅毒は 17.6%から 3.2%へ著しい低下を示した。

感染症検査陽性率が低下したのは、これまで続けてきた感染症検査通知の効果とわが国の感染症罹患率は若年者ほど低いため年代を経るにつれて献血者集団の感染症検査陽性率も低下すること、によると思われるが、本人確認の効果も考えられる。特に、感染症検査通知対象者で通知不要と申告する人の多くは感染の事実を認識していると推測され、そのような不適切な献血が約 1/3 に減少したことは望ましい傾向である。

これらの結果は、本人確認の実施が、多大な費用を必要とせずに良質の献血者を確保する有効な対策であったことを示している。

一方、生化学検査通知の配達不能者は 1,060 人から 815 人に、配達不能率は 0.67%から 0.58%とわずかに減少した。また、感染症通知配達不能者数も減少しているが、感染症通知対象者に対する配達不能率は逆に 3.1%から 5.2%へ上昇し、本人確認にもかかわらず著しい効果は認められなかった(表 3)。様々な啓発活動や対策にもかかわらず、献血の趣旨、目的を正しく理解せず、不適切な献血行動をとる人たちが少数なが

表4:感染症マーカー別、検査陽性者への通知の実態

(%)		HBsAg	HCV	HTLV-I	梅毒
通知不要	平成14年	6.9	10.6	8.1	17.6
	平成18年	2.3	2.2	5.6	3.2
配達不能	平成14年	3.5	0	2.7	7.4
	平成18年	4.5	4.4	3.7	9.7

ら存在することが推測される。

今後 HIV 検査通知を実施するためには輸血による HIV 感染リスクの増大を防止する様々な対策が必要である。現時点で可能性のある対策としては、以下のようなものが検討対象として考えられる。

- ①献血がもっとも安易な検査手段であることが問題である。容易にアクセスでき、いつでも迅速な検査を匿名・無料で受けられる検査施設を国や自治体が全国の拠点に設置し、運営する。
- ②患者のために責任ある献血への理解を求め、感染症検査目的献血の禁止について日赤とともに国や自治体が積極的な広報活動を行う
- ③感染症検査目的献血、有リスク献血を問診でより厳格に排除する。
- ④悪質な HIV 有リスク献血に対して法的な禁止規定や罰則を設ける。
- ⑤HIV-NAT の検査感度をさらに向上させる。
- ⑥病原体不活化技術を導入する。

①、⑤、⑥はいずれもかなり費用がかかる。しかしながら、①は献血とは無関係に、わが国の HIV 感染対策として当然取り組まねばならない国家的な課題である。そして早期に実施するほどその費用や総医療費は少なくてすむ。まず①を速やかに実行すべきである。その結果、HIV 陽性献血が着

実に減少し、献血者の HIV 陽性率が国民全体の新規感染率以下になれば、通知実施の環境が整ったと判断することができる。

⑤の HBV を含む NAT の一層の高感度化は、検査通知にかかわらず近い将来実施を検討しなければならない課題である。

⑥については、直ちに導入可能な技術と対象血液製剤は限られており、まだ赤血球製剤は不活化できない。現行検査の一部を中止できなければ費用対効果もよくない。

②、③、④は互いにリンクする。④は適用されるより法令が存在することに意義があり、それによって②、③を実行しやすくなる。しかし、法的な措置を講じることがわが国の献血制度になじむものであるかは疑問である。

たとえどのような対策を講じても、HIV 検査通知を公表すればリスクのある検査目的献血が増加する可能性が高い。そのリスクの増加を正確に予測することはできないが、仮に HIV 陽性献血が現在の 2 倍になり、検査で排除できないリスクのある献血も 2 倍になると仮定して、輸血感染のリス

クを計算する。それをもって通知の是非に関するパブリックコメントを求め、今後の HIV 検査通知に対する方針を検討する際の参考にしたい。

D 結論

- 1) 献血時の問診票の改訂案を作成した。
- 2) 献血の説明と同意に関する説明文書「お願い」について、その配布効果を検証した。献血者の閲読状況は良好であった。一方、文書内容の理解度については、献血者自身はおおむね理解していると考えているが、血液センター職員は献血者の理解が十分ではないと認識していた。年間複数回献血者、定期的献血者が増加しているので、要点を簡潔に説明した定期的献血者用の文書も必要と思われる。
- 3) HIV 検査通知に関してそのあり方を議論し、不適切な献血の防止対策として実施した献血時の本人確認の効果を検証した。その結果、通知不要者は著明に減少し、良質な献血者確保に効果があったことが確認された。

E 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

荒木威、首藤加奈子、俵国芳、中島一格、問診票の改訂について。第 30 回日本血液事業学会総会ワークショップ 2006 年 10 月。

F 知的財産権の出願、登録状況

該当なし

参考文献

- 1) 清水勝 他：献血者・妊婦に関する研究、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業 HIV 感染者の動向と予防介入に関する社会疫学的研究 平成 14 年度研究報告書、p243ー257.
- 2) 中島一格 他：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、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、p1ー32.
- 3) 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン 参考資料、日本赤十字社 血液事業本部、平成 17 年 3 月、p 26.
- 4) Schreiber GB, et al. : The risk of transfusion- transmitted viral infections. N Engl J Med. 334 : 1685-90, 1996.

資 料

図1 現行問診票

図2 問診票(改訂案)

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うかがうものです。
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 ☐ ☐	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 ☐ ☐
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 ☐ ☐	10	B型やC型の肝炎ウイルス保有者（キャリア）と言われたことがありますか。	はい・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－疾患、外傷、手術、その他（ ）	はい・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ある。 ③人由来成長ホルモンの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 ☐ ☐
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 ☐ ☐	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 ☐ ☐
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）を発症した人はいますか。	はい・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 ☐ ☐
6	この1年間に予防接種を受けましたか。	はい・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）で陽性と言われた。 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 ☐ ☐
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すか。 ①それはどこですか。（国・都市名） ②いつ、どのくらいの間ですか。（ ） 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 ☐ ☐			
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 ☐ ☐			

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 (改訂案)

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のうかがうものです。
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。

(注意) 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。

質 問 事 項		質 問 事 項	
1	今日の体調は良好ですか。	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ
2	3日以内に出血を伴う歯科治療(抜歯等)を受けましたか。	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ
3	3日以内に薬を飲んだり、注射をしましたか。	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ
4	次の育毛薬/前立腺肥大症治療薬を使用したことがありますか。 プロペシア・プロスカール(1ヵ月以内)、アボダート(6ヵ月以内)	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ
5	次の薬を使用したことがありますか。 チガゾン(乾せん治療薬)、ラエンネック・メルスモン(プラセンタ注射薬)	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ
6	24時間以内にインフルエンザの予防接種を受けましたか。	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ
7	1年以内にインフルエンザ以外の予防接種を受けましたか。	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ
8	次の病気や症状がありましたか。 3週間以内ー はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状ぼうしん、水ぼうそう 1ヵ月以内ー 発熱を伴う下痢 6ヵ月以内ー 伝染性単核球症、リンゴ病	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ
9	2ヵ月以内に肝炎やリンゴ病になった人が家族や職場等にいますか。	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ
10	6ヵ月以内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 ☐ はい ☐ いいえ	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ
11	1年以内に次の病気等にかかったか、あるいは現在は現在治療中ですか。 外傷、手術、肝臓病、腎臓病、糖尿病、結核、性病、 ぜんそく、アレルギー疾患、その他()	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ
12	今までに次の病気等にかかったか、あるいは現在は現在治療中ですか。 B型肝炎、がん(悪性腫瘍)、血液疾患、心臓病、脳卒中、てんかん	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ
13	今までに次の病気にかかったことがありますか。 C型肝炎、梅毒、マラリア、シャーガス病、 バベシア症、トリパノソーマ症、リーシュマニア症	はい・いいえ ☐ はい ☐ いいえ	はい・いいえ ☐ はい ☐ 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。
また、別紙「お願い！」の文章を読んで了解し、献血します。

署名 _____

『お願い文書に関するアンケート調査』

アンケート資料

< 目 次 >

「お願い！」文書	-----	1
献血者対象アンケート用紙	-----	5
職員対象アンケート用紙	-----	6

お願い!



輸血は、患者さんの命を救う手段として行われます。患者さんの安全のため、安心して輸血を受けられるような献血をお願いします。

献血へのご協力に心から感謝いたします。献血前にお読みいただき、ご不明な点は職員におたずねください。



以下に該当する方は献血をご遠慮ください

- ① エイズ(HIV)検査が目的の方 (エイズ検査の結果はお知らせしていません)
- ② この1年間に、不特定の異性との性的接触があった方
- ③ 男性の方でこの1年間に、男性との性的接触があった方
- ④ この1年間に、麻薬・覚せい剤を使用した方
- ⑤ 輸血や臓器の移植を受けたことがある方
- ⑥ B型やC型肝炎ウイルスやエイズウイルスの保有者(キャリア)と言われた方
- ⑦ 梅毒、C型肝炎、又はマラリアにかかったことがある方
- ⑧ 海外から帰国(入国)して4週間以内の方
- ⑨ 昭和55年(1980年)以降、ヨーロッパの対象国に滞在(居住)された方 (国名・期間等、詳しくは受付におたずねください)
- ⑩ この3日間に、出血を伴う歯科治療(歯石除去を含む)を受けられた方



※医薬品を服用されている場合は必ず問診の際にお申し出ください。

※以下の育毛医薬品(錠剤)を服用されている方は、一定期間献血をご遠慮ください。

- ① AVODART(アボダート)(製造:Glaxo Smith Kline社)…… 6ヵ月間
- ② PROPECIA(プロペシア)(製造:Merck社)…… 1ヵ月間
- ③ PROSCAR(プロスカール)(製造:Merck社)…… 1ヵ月間



患者さんや献血される方の安全のため、検診医の判断により献血をご遠慮していただくことがあります。

献血いただく前に

献血いただく前に、これをよく読んでいただき、了解された上で申込書（診療録）をご記入いただきます。

献血前に

- お名前、生年月日、住所、電話番号等は正確にお書きください。
- ご本人の確認のため、運転免許証などの提示をお願いすることがあります。
- 問診票の質問には正確にお答えください。
- プライバシーは厳守いたします。
- 献血後に高所作業や激しいスポーツ、自動車の運転等をされる方は献血前にお知らせください。
特に乗り物の運転をされる方は、献血後に十分な休憩（30分以上）を取っていただきます。
- 副作用予防のため、献血前に水分（スポーツドリンク等）を補給してください。

献血時は

- 200mL・400mL献血では10分から15分位、成分献血では40分から90分位の採血時間がかかります。
- 血圧や血液の濃さ（血液比重またはヘモグロビン）を事前に測定します。
- 採血針は、一人ずつ使い捨てとなっています。
- 針を刺したときの痛みがいつまでも続いたり、強い痛みがある場合、すぐに看護師、医師等にお知らせください。
- 採血中や採血後に気分不良やめまい、皮下出血等が起こることがあります。いずれの場合も我慢をせず、すぐに看護師、医師等にお知らせください。
 - ・副作用発生率は気分不良、吐き気、めまい、失神などで約0.8%、皮下出血で約0.2%、神経損傷（しびれ、運動障害など）で約0.01%です。（平成15年度）
 - ・採血針を刺した箇所針跡が残ることがあります。

献血後は

- 採血終了後は、十分に水分（スポーツドリンク等）を補給し、10分以上休憩してください。

献血いただいた血液は

- 献血いただいた血液が採血装置等の不具合・不良により輸血に使用できなくなることがあります。
- 次の検査を実施し、輸血に不適と判断されれば使用しません。
 - ・血液型（ABO式、Rh式）、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス、ヒトTリンパ球指向性ウイルス-1型、ヒトパルボウイルスB19、ALT（肝機能）
 - ・必要により、赤血球の詳しい型、白血球抗原（HLA）、血小板抗原、血漿蛋白、サイトメガロウイルスの検査を実施することがあります。
- より詳細な血液型の検査や輸血副作用の検査のため、赤血球型、白血球型（HLA型）、血小板型や血漿蛋白の遺伝子検査を行う場合があります。
なお、その他の遺伝子検査をご本人の承諾を得ずに行うことはありません。
- 献血していただいた血液の一部は、輸血副作用・感染症などの調査のために11年間冷凍保管しています。
- 献血していただいた血液は、治療用以外にも、輸血の有効性・安全性の向上のための研究や、安全な輸血のための検査試薬製造等に有効に活用させていただくことがあります。

ご協力ください

- 輸血をされた患者さんについて、感染症などの報告があった場合、輸血医療の安全性向上と献血者ご自身の健康管理のため、検査用血液の採血を再度お願いする場合があります。
- 献血された方に「輸血を受けられる患者さんのために」という印刷物をお渡しします。
これをよくお読みになって、思い当たる場合は、必ず献血当日中に血液センターへお電話ください。