

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

研究課題番号：H18-医薬一般-029

献血者の安全確保対策に配慮した採血基準の拡大に関する研究

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 河原 和夫

(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

平成19(2007)年3月

班員名簿

主任研究者

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 政策科学分野 教授)

分担研究者

清水 勝 (杏林大学臨床検査医学 客員教授)
中島 一格 (東京都赤十字血液センター 所長)
佐竹 正博 (東京都赤十字血液センター 副所長)
金光 公浩 (日本赤十字社 血液事業本部 副本部長)
松崎 道男 (虎の門病院輸血部 部長)
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

池田 久實 (北海道赤十字血液センター 所長)
山本 定光 (北海道赤十字血液センター 製剤部長)
山本 哲 (北海道函館赤十字血液センター 所長)
伊藤 孝 (宮城県赤十字血液センター 所長)
高橋 美代子 (宮城県赤十字血液センター研究課)
溝口 秀昭 (埼玉県赤十字血液センター 所長)
吉川 昭 (埼玉県赤十字血液センター 技術部長)
神谷 忠 (愛知県赤十字血液センター 所長)
井上 千加子 (愛知県赤十字血液センター 技術副部長)
柴田 弘俊 (大阪府赤十字血液センター 所長)
神前 昌敏 (大阪府北赤十字血液センター 所長)
土岐 博信 (岡山県赤十字血液センター 所長)
村上 文一 (岡山県赤十字血液センター 管理係長)
宮原 正行 (岡山県赤十字血液センター 技術部長)
柏木 征三郎 (福岡県赤十字血液センター 所長)
佐藤 博行 (福岡県赤十字血液センター 副所長)
首藤 加奈子 (日本赤十字社 血液事業本部製造管理課)
奥山 美樹 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 医員)

中川 美子 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 看護師)
藤谷 克己 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)
池田 大輔 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)
青島 耕平 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)

目次

ページ

I. 総括研究報告

献血者の安全確保対策に配慮した採血基準の拡大に関する研究 2

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

II. 分担研究報告

1. 血液比重による適否判定と Hb 簡易測定値の検討 10

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

金光 公浩 (日本赤十字社血液事業本部)

中島 一格 (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)

比留間 潔 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科)

松崎 道男 (虎の門病院 輸血部)

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)

伊藤 孝 (宮城県赤十字血液センター)

高橋 美代子 (宮城県赤十字血液センター)

溝口 秀昭 (埼玉県赤十字血液センター)

吉川 昭 (埼玉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)

井上 千加子 (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 (大阪府北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)

村上 文一 (岡山県赤十字血液センター)

宮原 正行 (岡山県赤十字血液センター)

直木 恭子 (岡山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)

佐藤 博行 (福岡県赤十字血液センター)
首藤 加奈子 (日本赤十字社 血液事業本部製造管理課)

2. 若年献血者の全血採血における VVR 反応の発生頻度に関する検討・・・・・・・・・・66

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)
金光 公浩 (日本赤十字社血液事業本部)
河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

3. 自己血採血時における有害事象の解析・・・・・・・・・・・・・・・・・・79

比留間 潔 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科)
奥山 美樹 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科)
中川 美子 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科)

I . 総括研究報告

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)
総括研究報告書

献血者の安全確保対策に配慮した採血基準の拡大に関する研究

主任研究者 河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)

研究要旨

2002年に成立した「安全な血液の安定供給に関する法律」においても、血液製剤の安全性確保と国内自給によるその安定供給は同法の理念にもなっている。さらに同法の国会審議において、献血者に生じた健康被害の救済の在り方について検討することが附帯決議の中でも求められている。いわば献血者は病に苦しむ人を救うという人類普遍の善意に基づいて献血という行為を行っている訳だが、こうした献血者の善意で現代医療は支えられているが、献血者の安全性をさらに向上するとともに医療現場に安定して血液製剤を供給するためには、最近の状況を踏まえて、科学的観点から改めて採血基準を再検討する必要がある。

採血基準に関しては現在、献血者の健康面への配慮と受血者にヘモグロビン量の多い血液供給をめざす観点から、内部基準の設定や検討が一部の血液センターにて実施されている。ヘモグロビン簡易測定法への全国的な切り替えに際し、適切な採血基準または内部基準を統一することが検討課題となっている。そこで、血液比重による採血適否判定とヘモグロビン簡易測定値の比較を行い、統一的な基準策定のための調査を実施した。

約2万人のデータを得た結果から、従来からの血液比重による採血適否判定とヘモグロビン簡易測定値では、血液比重では採血可能との判定にあるもののヘモグロビン簡易測定値では、採血ができないほど低値にある採血者も確認された。逆に、血液比重は1.052未満であるにもかかわらずヘモグロビン簡易測定値では、採血が十分可能な高値の献血者が存在することも明らかとなった。

この両者の差異を解消できる採血基準の策定が今後必要になる。

一方、献血に伴う血管迷走神経反応 (VVR) 等の副作用は、献血者に健康被害を及ぼすなどの負の側面があり極力その防止に努めるべき課題である。

本研究ではさらに、若年者に多いと言われている献血時の副作用の一つである血管迷走神経反応 (VVR) に関して、現行採血基準における若年者の「初回献血の年齢別・献血方法別 VVR 反応発生状況」について調査するとともに、「初回献血は200ml 献血を行ない2回目に400ml 献血を行なった場合と、初回・2回目とも400ml 献血を行なった場合の両者における、2回目400ml 献血時の VVR 発生率」についての比較を行った。

また、待機的な手術に用いられる貯血式自己血では、その採血基準は一般献血の採血基準より厳格ではないことから自己血の採血時の有害事象を調査した。その結果、年齢、体重に関する献血基準の範囲外の症例で VVR を有意に発症しやすいということはなかったが、VVR 発症例で1回の採血量の循環血液量に対する割合は有意に高かった。採血基準の改定を検討する場合、採血量の循環血液量に対する割合を考慮すれば、現行の年齢、体重に関する規定を緩和できる可能性が示唆された。

少子高齢社会が急速に進展している今日、科学的根拠に基づく採血基準を設定するとともに、献血者の健康保護に十分配慮した血液事業の推進が求められている。

A. 目的

献血人口の減少は少子高齢社会の進展により急速に進行している。自国の血液製剤需要は国内自給により賄うことが WHO（世界保健機関）をはじめとする国際的な認識である。しかし、わが国ではこのように献血人口が減少している現実を踏まえると、採血基準を見直すことにより必要量を確保することも血液の需給バランスを考える際のひとつの手段である。

血液事業はこうした医療現場が混乱しないように必要な血液製剤を絶えず供給するという使命を有するとともに、こうした量的確保に加えて献血者や受血者の安全性を確保し、製剤の品質向上に関しても大きな使命がある。

近年、従来より用いられていた血液比重による貧血の判定に替えてヘモグロビン簡易測定法による貧血の判定へと切り替える血液センターが増えている。

そこで、従来の血液比重による判定方法とヘモグロビン簡易測定法による判定方法を比較することにより、適切な採血基準を設定し、献血者の健康面への配慮と受血者にヘモグロビン量の多い血液供給をめざすに当って、科学的な根拠を示すことが本研究の目的のひとつである。

次に、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若年者の献血推進、特に 400ml 全血採血の推進のために必要な献血時の副作用の発生状況を詳細に調査し、その予防対策を講じるための基礎資料とすることが本研究のもうひとつの目的である。実際の献血者データを分析するとともにその採血基準が、一般献血の採血基準より厳格ではない待機的な手術に用いられる貯血式自己血の採血時の有害事象を調査することにより、現行の献血採血基準の範囲外における採血者の安全性を検討した。

B. 方法

B-1. 血液比重による採血適否判定とヘモグロビン簡易測定値の比較

全血採血の適否判定を現行どおり血液比重法にて行うと同時に Hb 値簡易測定を実施し、採血基準のあり方についての検討資料とするために、全血献血（200mL、400mL）希望者を対象にして、埼玉、愛知、福岡、岡山の 4 血液センターにて平成 19 年 2 月上旬～3 月末日の期間に実施した。

そして、「①400mL 献血者の男女別 Hb 分布」、「②比重測定にて 1.052 以上 1.053 未満として 400→200mL 採血に変更した献血者の Hb 分布」、「③200mL 献血者の男女別 Hb 分布」、そして「④1.052 未満で不採血の場合の Hb 分布」について分析した。

B-2. 若年献血者の全血採血における VVR 反応の発生頻度について

1) 若年者の初回献血時 VVR 反応発生状況の調査では、全国 7 地域（北海道、宮城県、東京都、愛知県、大阪府、岡山県、福岡県）で平成 17 年 1 月～12 月に献血をした 16 歳～20 歳の献血者を対象とし、性別、年齢別、献血方法（200ml、400ml）、重症度別に VVR の発生率を調査した。2) 初回 200ml 献血を行なうことの VVR 軽減効果については、当該期間に上記 7 地域で 2 回目の献血を行なった 18 歳～20 歳の献血者の VVR 発生状況を初回献血時の方法別に解析した。

2) 平成 18 年に東京都立駒込病院で自己血を採血した患者 215 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、体重、一回採血量、循環血液量などを調査し、採血に伴う合併症の有無とその要因について解析した。

（倫理面への配慮）

本研究は、個人を特定することなく献血に伴う副作用情報を分析するとともに、献血者の貧血状況を測定するものであり、貧血検査については献血の際の同意事項であるため倫理上の問題は生じない。また、データの取り

扱いについては「疫学研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省平成17年6月29日)」を遵守している。

C. 結果

18,726名の献血者に対して血液比重による採血適否判定とヘモグロビン簡易測定値の比較を行った。そのうち有効数、18,705名(男性11,387名(60.9%)、女性7,318名(39.1%))について分析を行った。

年齢は、平均38.4歳(最年少16歳、最年長69歳)で、全体の血液比重値は平均値が1.05272、ヘモグロビン値が14.0であった。

希望する献血の種別については、200mL採血が3,107名(16.6%)、400mL採血が15,598名(83.4%)で、400mL採血を希望する献血者が多かった。しかし、実際の採血種類は、200mL採血が2,769名(14.8%)、400mL採血が13,562名(72.5%)、採血できなかった者が2,370名(12.7%)であった。

比重測定にて1.052以上1.053未満として400→200mL採血に変更した献血者のHb分布であるが、この状況に合致した献血者は398名であった。そのヘモグロビン値の平均値は、12.47g/dl(最小値10.2g/dl、最大値18.7g/dl)であった。

血液比重法の特長(血液比重測定法の感度、特異度、擬陽性率、擬陰性率など)を分析するために200mL採血と400mL採血に分け、前者は比重1.052が血液比重法による採血基準であることから、1.052以上と1.052未満に分けた。そして、もうひとつの採血基準であるHb値12g/dL以上の場合真の採血可能者、未満を真の採血不可能者とした。同様に400mL採血については、血液比重1.053とHb値12.5g/dLを基準数値に用いた。

そしてこれらを下記のように分類した。

200mL採血

	Hb値12g/dL以上	Hb値12g/dL未満	合計
血液比重1.052以上	真の採血可能者(a)	擬の採血可能者(b)	a+b
血液比重1.052未満	擬の採血不可能者(c)	真の採血不可能者(d)	c+d
合計	a+c	b+d	a+b+c+d

400mL採血

	Hb値12.5g/dL以上	Hb値12.5g/dL未満	合計
血液比重1.053以上	真の採血可能者(a)	擬の採血可能者(b)	a+b
血液比重1.053未満	擬の採血不可能者(c)	真の採血不可能者(d)	c+d
合計	a+c	b+d	a+b+c+d

その結果、以下のようになった。

200mL採血

	Hb値12g/dL以上	Hb値12g/dL未満	合計
血液比重1.052以上	2,595	137	2,732
血液比重1.052未満	37	0	37
合計	2,632	137	2,769

感度=2,595/2,632=0.986

特異度=0/137=0

擬陰性率=37/2,632=0.014

擬陽性率=137/137=1

陽性尤度比=真陽性率/擬陽性率=感度/(1-特異度)

=0.986/1=0.986

陰性尤度比=擬陰性率/真陰性率=(1-感度)/特異度

=0.014/0・・・計算不能

400mL 採血

	Hb 値 12.5g/dL 以上	Hb 値 12.5g/dL 未満	合計
血液比重 1.053 以上	13,126	370	13,496
血液比重 1.053 未満	1	65	66
合計	13,127	435	13,562

感度=13,126/13,127=0.9999

特異度=65/435=0.149

擬陰性率=1/13,127=0.00008

擬陽性率=370/435=0.851

陽性尤度比=真陽性率/擬陽性率=感度/(1-特異度)

=0.9999/0.851=1.1750

陰性尤度比=擬陰性率/真陰性率=(1-感度)/特異度

=0.0001/0.149=0.0007

献血者を対象としたデータが示すところは、若年者の血管迷走神経反応（VVR）の発生状況やその態様については、1)若年者の初回献血時の総 VVR 反応発生率は（軽症例＋重症例）、男性 200ml 献血時で平均 1.86%、400ml 献血時で 3.75%であった。年齢別では、200ml における 18 歳、19 歳、20 歳の発生率が（各々 2.69%、2.37%、2.99%）、16 歳、17 歳（1.45%、1.62%）と比較して高い傾向が認められたが、400ml においては年齢間の発生頻度に違いはなかった。うち、重症 VVR の発生率は 200ml で 0.07%、400ml で 0.17%であった（年齢間に有意差なし）。女性の総 VVR 発生率は 200ml で平均 2.16%、400ml で 4.34%であった。年齢別の発生頻度は、200ml では男性同様に 18 歳、19 歳、20 歳の発生率が（各々 2.23%、2.42%、2.76%）、16 歳、17 歳（1.72%、1.92%）と比較し高い傾向が認められたが、400ml では年齢間の発生率に有意差は認めなかった。うち、重症 VVR の発生率は 200ml で 0.13%、400ml では 0.28%あり、年齢間の発生率に有意差は認めていない。2) 初回の献血方法別（200ml、400ml 別）に、2 回目の 400ml 時の VVR 発生率を見たところ、初回が 200ml で 2 回目に 400ml の場合（初回 200ml 群）の総 VVR の発生頻度は、平均 2.82%であり、初回献血から 400ml を行ない 2 回目も 400ml の場合（初回 400ml 群）の VVR 発生率と比較して 1.42%と有意に高い結果であった。重症 VVR の発生率も初回 200ml 群が 0.23%と、初回 400ml 群の 0.07%と比較し、有意に高かった。

女性における総 VVR の頻度は、初回 200ml 群が平均 2.95% であるのに対し、初回 400ml 群で平均 2.40% と、初回が 400ml の方にやや低い傾向は認められたが、統計的有意差はなかった。重症 VVR の頻度は初回 200ml 群 (0.11%)、初回 400ml 群 (0.20%) であり、両者間に統計学的有意差はなかった。

自己血採血に関するデータであるが、対象者群の総採血回数は 404 回、男性 88 例、女性 126 例、年齢は平均 59.9 (19-87) 歳、体重は 58.3 (37.0-97.0) kg であった。基礎疾患は整形外科疾患の手術例が 42.3% と最も多く、次に脳外科手術例 31.2% であり、また、健常者である骨髄提供者が 11.6% を占めていた。

年齢分布は、70-79 歳が 55 例 (25.6%)、80 歳以上が 12 例 (5.6%) で、これらは一般の献血基準の範囲外の年齢で、計 67 例 (31.2%) を占めていた。

患者体重の分布と採血量については、献血の採血基準では 200ml 採血で、男性は 45kg 以上、女性は 40kg 以上、また、400ml 採血ではどちらも 50kg 以上が求められる。これらの基準を満たさない例は、男性で 3 例 (1.4%)、女性で 6 例 (2.8%)、全体では 9 例 (4.2%) 存在した。

1 回の採血量は 400ml がもっとも多く 42.3% を占め、採血回数は平均 1.9 回 (1-5 回) で、総貯血量は平均 579.3ml (200-1200ml) であった。1 回の採血量の患者循環血液量に対する割合は、平均 8.2% (3.7-9.4%) であった。

すべての症例のうち、採血時に有害事象が生じたのは 8 例 (9 回) であり、本年はすべてが血管迷走神経反射 (vasovagal reaction: VVR) であった。VVR 重症度はすべて I 度であった。1 例が 2 回 VVR を起していた。VVR 発生率は、実人数で男性 2.3%、女性 4.8%、延べ人数で男性 1.4%、女性 2.7% であった。いずれも女性に多い傾向があったが、統計学的な有意差は認めなかった。

VVR を発症した例と発症しない例の特徴を比較したところ、特に高齢者で VVR 発症例が多いということはない。体重、身長、循環血液量は VVR 発症例で低値をとる傾向にあったが、有意差は認めなかった。しかし、循環血液量に対する採血量の割合は VVR 発症例で有意に高かった。

D. 考察

血液比重法と Hb 測定法を比較したところ、200ml および 400ml 採血とも“血液比重検査の特異度”が低かった。つまり、擬陰性となる確率は低いものの、擬陽性となる確率が高い検査であると言える。

陽性尤度比が 200 および 400ml 採血とも 10 以下と極めて低いことから、血液比重検査は“貧血がないと考えられる献血者の”確定“には適していない。一方、陰性尤度比については、200ml は計算不能で 400ml は 0.1 以下であることから、400ml 採血に関しては、血液比重検査は“貧血であると疑われる献血者”の“除外”には有用であると考えられる。なお、400ml 献血の採血適否に用いられる血液比重法に限っては、全体として見れば検査精度が優れていると考えられる。

献血者の採血に伴う有害事象であるが、初回採血時の採血量と VVR の関係を指摘した報告もあることから、比較的不安が大きいと考えられる初回は 200ml 献血を、2 回目以降 400ml 献血を行なうことで VVR の発生率が軽減できるとも考えられる。しかし、今回の我々の結果では、男性では初回 200ml 献血、その後に 400ml 献血を実施した群の VVR の発生率は、初回から 400ml 献血をした群のより有意に高く、女性では両者間に有意差がなかった。

男性では 1 回目に 200ml をした献血者が 2 回目に 400ml 献血を行なう時に 1 回目より倍の量を採血される心理的不安が働いたことも一つの要因であろう。これに対し、女性では比較的、精神的影響が少なかったとも考えられる。しかし、これらは主として欧米からの報告であるため、人種差による心理的影響の違いについても今後検討して行く必要がある。さらにこれらの要因を加え、若年者の VVR 発生率を更に明確にする必要があると考える。

自己血採血については、年齢が採血基準の範囲外であっても VVR の発生率が高いということは認められなかった。

また、体重が採血基準の範囲外においても、VVR の発生率が高いということも認められなかった。ただし、循環血液量に対する採血量の割合は VVR 発症例で有意に高かったので、採血基準の改定を検討する際には循環血液量に対する採血量の割合を考慮する必要があるだろう。

循環血液量は体重と身長により推計できるが、現行の採血基準は体重のみの規定がある。体重も循環血液量を反映するが、体重があっても身長が低い場合は循環血液量が少ないので、両者を加味して一回採血量を決めることが望ましい。すなわち、循環血液量を考慮すれば、現行の採血基準における年齢、体重に関する規定を緩和できる可能性があるだろう。

一方、今回の調査結果は低循環血液量が VVR の発症の原因となっている可能性を示したものと思われる。したがって、循環血液量に対する採血量の割合が高い場合は、補液や経口摂取などで水分を補給することの意義があらためて確認されたものと思われる。

E. まとめ

ヘモグロビン (Hb) 簡易測定装置導入に伴い、献血者の健康面への配慮と、受血者に Hb 量の多い血液供給をめざす観点から、内部基準の設定や検討が一部の血液センターにて実施されている。Hb 簡易測定法への全国的な切り替えに際し、適切な採血基準または内部基準の統一については、①現行基準値は健常男性の Hb 値と比較して低いため基準値引き上げの是非、②200mL 採血基準を 400mL と同一基準に引き上げることの是非、③Hb 値の上限値の設定などが検討課題となっている。

このような背景のもと本研究を実施したが、血液比重法では比重に関する採血基準に適合していても実際に Hb 値が低く Hb 値からすれば採血基準を満たさない少数の献血者からも採血していたことが明らかとなった。

献血者の健康保護を考えると、血液比重法に代えて Hb 測定法を導入する必要がある。そして今回の研究結果をもとに、現行の採血基準値の見直しや受血者に Hb が多い血液製剤を供給するための方策などを検討していく必要がある。

一方、採血時の有害事象であるが、若年者が初回到 400ml 献血をした場合の総 VVR 発生頻率は概ね 3~4% であり、年齢、性別による差は少なかった。しかし、一般献血者の VVR 発生率が 1% 程度であることを考えると、ハイリスクの献血者と考えての慎重な対応が求められることが再確認された。

今回の研究結果により、少なくとも若年者に初回献血では 200ml 献血を行い、2 回目以降に 400ml 採血を行なうことは、VVR の発生率の軽減には繋がらないとの結果は得られたが、若年者の献血推進、特に 400ml 全血採血の推進を行なうには VVR の発生頻度は一般献血者の数倍であることを念頭に入れ、その検診、採血から接遇に至るまで細心の注意を払うべきと考える。

また、自己血採血時の有害事象は、現行の採血基準の範囲外の 70 歳以上の症例が 31.2% 含まれていたが、特に VVR の発生率が高いということにはなかった。また、現行の採血基準の範囲外の低体重者が 4.2% 含まれていた。低体重の原因だけでは VVR の発生率が高いことはなかったが、VVR 発症例では循環血液量に対する採血量の割合が有意に高かった。

以上のことより、献血者の適格人口の増加を期待し、採血基準を見直す場合、循環血液量に対する採血量のことを考慮すれば、年齢は 70 歳以上でも十分、安全性は確保できる可能性がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

予定あり

2. 学会発表

予定あり

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

II. 分担研究報告

血液比重による適否判定とHb簡易測定値の検討

主任研究者	河原 和夫	(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)
分担研究者	金光 公浩	(日本赤十字社血液事業本部 副本部長)
	中島 一格	(東京都赤十字血液センター 所長)
	佐竹 正博	(東京都赤十字血液センター 副所長)
	比留間 潔	(東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 部長)
	松崎 道男	(虎の門病院 輸血部 部長)
研究協力者	池田 久實	(北海道赤十字血液センター 所長)
	山本 定光	(北海道赤十字血液センター 製剤部長)
	山本 哲	(北海道函館赤十字血液センター 所長)
	伊藤 孝	(宮城県赤十字血液センター 所長)
	高橋 美代子	(宮城県赤十字血液センター 研究課)
	溝口 秀昭	(埼玉県赤十字血液センター 所長)
	吉川 昭	(埼玉県赤十字血液センター 技術部長)
	神谷 忠	(愛知県赤十字血液センター 所長)
	井上 千加子	(愛知県赤十字血液センター 技術副部長)
	柴田 弘俊	(大阪府赤十字血液センター 所長)
	神前 昌敏	(大阪府北赤十字血液センター 所長)
	土岐 博信	(岡山県赤十字血液センター 所長)
	村上 文一	(岡山県赤十字血液センター 管理係長)
	宮原 正行	(岡山県赤十字血液センター 技術部長)
	柏木 征三郎	(福岡県赤十字血液センター 所長)
	佐藤 博行	(福岡県赤十字血液センター 副所長)
首藤 加奈子	(日本赤十字社 血液事業本部製造管理課)	

研究要旨

現在、献血者の健康面への配慮と受血者にヘモグロビン量の多い血液供給をめざす観点から、内部基準の設定や検討が一部の血液センターにて実施されている。ヘモグロビン簡易測定法への全国的な切り替えに際し、適切な採血基準または内部基準を統一することが検討課題となっている。そこで、血液比重による採血適否判定とヘモグロビン簡易測定値の比較を行い、統一的な基準策定のための調査を実施した。

約2万人のデータを得た結果から、従来からの血液比重による採血適否判定とヘモグロビン簡易測定値では、血液比重では採血可能との判定にあるもののヘモグロビン簡易測定値では、採血ができないほど低値にある採血者も確認された。逆に、血液比重は1.052未満であるにもかかわらずヘモグロビン簡易測定値では、採血が十分可能な高値の献血者が存在することも明らかとなった。

この両者の差異を解消できる採血基準の策定が今後必要になる。

A. 目的

献血人口の減少は少子高齢社会の進展により急速に進行している。自国の血液製剤需要は国内自給により賅うことが WHO（世界保健機関）をはじめとする国際的な認識である。しかし、わが国ではこのように献血人口が減少している現実を踏まえると、採血基準を見直すことにより必要量を確保することも血液の需給バランスを考える際のひとつの手段である。

血液事業はこうした医療現場が混乱しないように必要な血液製剤を絶えず供給するという使命を有するとともに、こうした量的確保に加えて献血者や受血者の安全性を確保し、製剤の品質向上に関しても大きな使命がある。

近年、従来より用いられていた血液比重による貧血の判定に替えてヘモグロビン簡易測定法による貧血の判定へと切り替える血液センターが増えている。

そこで、従来の血液比重による判定方法とヘモグロビン簡易測定法による判定方法を比較することにより、適切な採血基準を設定し、献血者の健康面への配慮と受血者にヘモグロビン量の多い血液供給をめざすに当って、科学的な根拠を示すことが本研究の目的である。

B. 方法

全血採血の適否判定を現行どおり血液比重法にて行うと同時に Hb 値簡易測定を実施し、採血基準のあり方についての検討資料とする。

場所 : 埼玉、愛知、福岡、岡山の 4 血液センター

対象者 : 全血献血 (200mL、400mL) 希望者

期間 : 平成 19 年 2 月上旬～3 月末日

使用機器 : Hb 簡易測定装置

平成 18 年 9 月 26 日付け文書血製 91 号にて、事前採血時の検査装置として導入が認められたヘモキュー-Hb201 プラスとその専用資材を使用する。

この機器は、H17 年に 2 センターで実施された評価試験（検査課自動血球計数装置の測定値に対する相関係数、再現精度試験、専用資材安定性試験）において良好な総合評価が得られている。

- 検討項目 :
1. 400mL 献血者の男女別 Hb 分布
 2. 比重測定にて 1.052 以上 1.053 未満として 400→200mL 採血に変更した献血者の Hb 分布。
 3. 200mL 献血者の男女別 Hb 分布
 4. 1.052 未満で不採血の場合の Hb 分布。

なお、評価用データ、採血種別変更用様式（採血現場で看護師に使用していただき、採血種類が変更した時にはその旨が記載できる様式になっている）、採血記録 I を別紙資料 1、2、3 に示している。

（倫理面への配慮）

本研究は、献血者の貧血状況を測定するものであり、貧血検査については献血の際の同意事項であるため倫理上の問題は生じない。また、データの取り扱いについては「疫学研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省平成 17 年 6 月 29 日)」を遵守している。

C. 結果

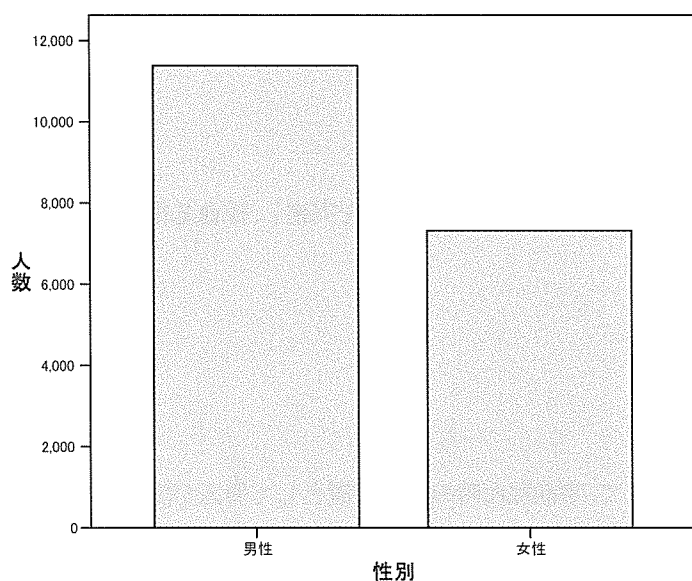
C-1. 一般的事項

18,726名の献血者に対して血液比重による採血適否判定とヘモグロビン簡易測定値の比較を行った。そのうち有効数、18,705名（男性11,387名（60.9%）、女性7,318名（39.1%））について分析を行った（表1、図1）。

表1 性別

性別	人数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
男性	11,387	60.9	60.9	60.9
女性	7,318	39.1	39.1	100.0
合計	18,705	100.0	100.0	

図1 性別



年齢は、平均38.4歳（最年少16歳、最年長69歳）であった（表2）。また、年齢分布を表3、図2に示している。

表2 年齢

人数	18,705
平均値	38.4
標準偏差	13.4
最小値	16
最大値	69

图2 年龄分布

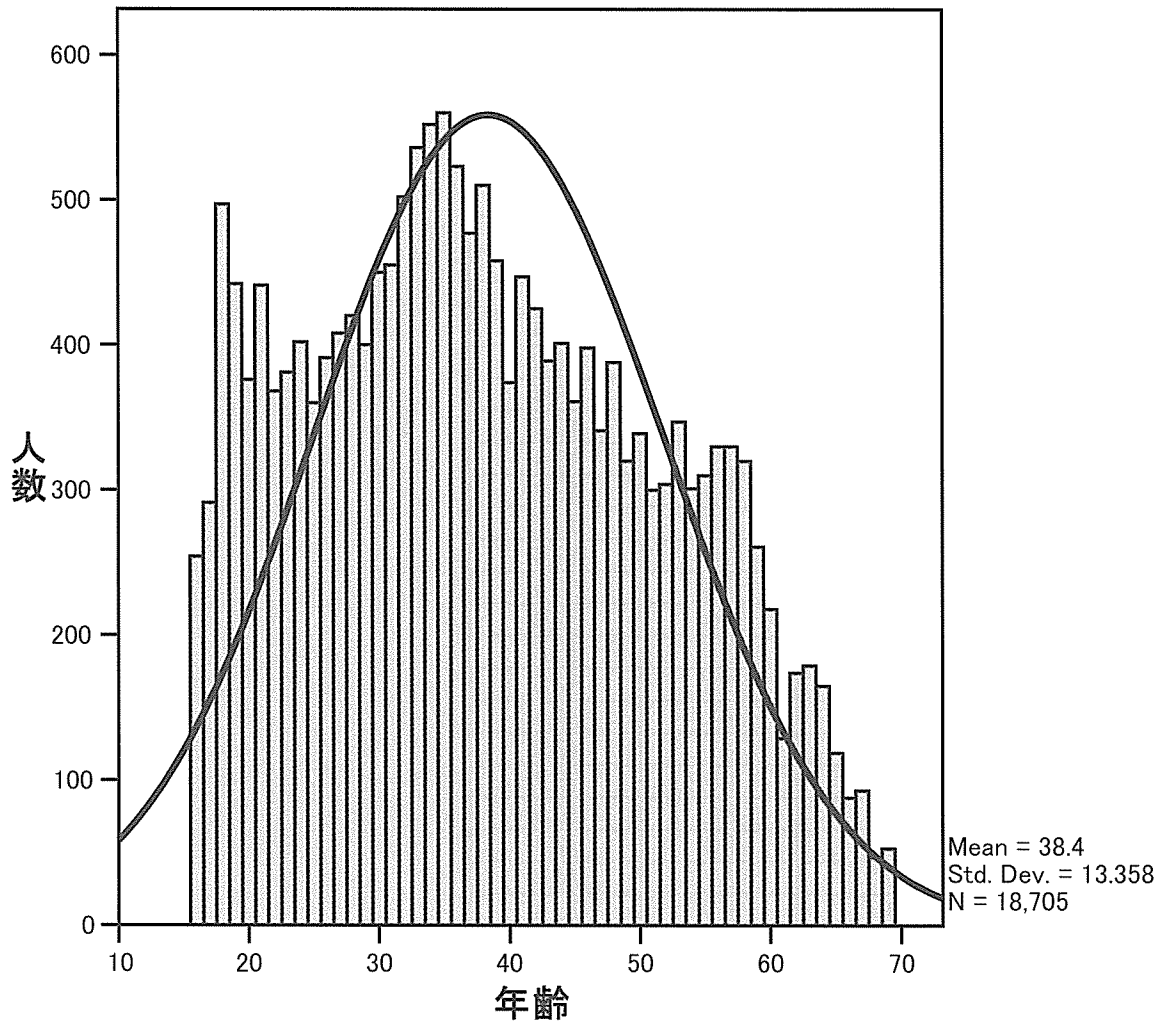


表3 年齢分布

年齢	人数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
16	254	1.4	1.4	1.4
17	291	1.6	1.6	2.9
18	497	2.7	2.7	5.6
19	442	2.4	2.4	7.9
20	376	2.0	2.0	9.9
21	441	2.4	2.4	12.3
22	368	2.0	2.0	14.3
23	381	2.0	2.0	16.3
24	402	2.1	2.1	18.5
25	360	1.9	1.9	20.4
26	391	2.1	2.1	22.5
27	408	2.2	2.2	24.7
28	420	2.2	2.2	26.9
29	400	2.1	2.1	29.0
30	450	2.4	2.4	31.4
31	455	2.4	2.4	33.9
32	502	2.7	2.7	36.6
33	536	2.9	2.9	39.4
34	552	3.0	3.0	42.4
35	560	3.0	3.0	45.4
36	523	2.8	2.8	48.2
37	477	2.6	2.6	50.7
38	510	2.7	2.7	53.4
39	458	2.4	2.4	55.9
40	374	2.0	2.0	57.9
41	447	2.4	2.4	60.3
42	425	2.3	2.3	62.6
43	389	2.1	2.1	64.6
44	401	2.1	2.1	66.8
45	361	1.9	1.9	68.7
46	398	2.1	2.1	70.8
47	341	1.8	1.8	72.7
48	388	2.1	2.1	74.7
49	320	1.7	1.7	76.4
50	339	1.8	1.8	78.3
51	300	1.6	1.6	79.9
52	304	1.6	1.6	81.5
53	347	1.9	1.9	83.3
54	301	1.6	1.6	84.9
55	310	1.7	1.7	86.6
56	330	1.8	1.8	88.4
57	330	1.8	1.8	90.1
58	320	1.7	1.7	91.8
59	261	1.4	1.4	93.2
60	218	1.2	1.2	94.4
61	129	0.7	0.7	95.1
62	174	0.9	0.9	96.0
63	179	1.0	1.0	97.0
64	165	0.9	0.9	97.9
65	119	0.6	0.6	98.5
66	88	0.5	0.5	99.0
67	93	0.5	0.5	99.5
68	47	0.3	0.3	99.7
69	53	0.3	0.3	100.0
合計	18,705	100.0	100.0	

全体の血液比重値は平均値が 1.05272、ヘモグロビン値が 14.0g/dL であった (表4)。これら血液比重値およびヘモグロビン値の分布についても表5、6、図3、4に示している。比重とヘモグロビン値との関係については図5に示すとおりである。

表4 血液比重値とHb値

	比重値	Hb値
人数	18,705	18,705
平均値	1.0527	14.0
標準偏差	0.0006	1.5
最小値	1.0450	5.1
最大値	1.0530	20.0

表5 血液比重値の分布

比重値	人数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
1.045	1	0.0	0.0	0.0
1.051	1,809	9.7	9.7	9.7
1.052	1,647	8.8	8.8	18.5
1.053	15,248	81.5	81.5	100.0
合計	18,705	100.0	100.0	

表6 Hb 値の分布

Hb 値	人数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
5.1	1	0.0	0.0	0.0
5.5	2	0.0	0.0	0.0
5.6	1	0.0	0.0	0.0
5.7	1	0.0	0.0	0.0
6.8	1	0.0	0.0	0.0
6.9	1	0.0	0.0	0.0
7.4	1	0.0	0.0	0.0
7.5	1	0.0	0.0	0.0
7.6	1	0.0	0.0	0.1
7.7	2	0.0	0.0	0.1
7.8	1	0.0	0.0	0.1
8.0	1	0.0	0.0	0.1
8.1	2	0.0	0.0	0.1
8.2	4	0.0	0.0	0.1
8.3	2	0.0	0.0	0.1
8.4	6	0.0	0.0	0.1
8.5	4	0.0	0.0	0.2
8.6	9	0.0	0.0	0.2
8.7	4	0.0	0.0	0.2
8.8	2	0.0	0.0	0.3
8.9	6	0.0	0.0	0.3
9.0	7	0.0	0.0	0.3