

20073501A

平成19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19年度(2007年度) 総括研究報告書

主任研究者 中島一格

平成20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 19 年度 総括・分担研究報告書

総括研究報告

研究要旨

研究目的

- 1) 献血の説明と同意に関する説明文書の改訂 2) HIV 検査通知のあり方の検討

研究方法

- 1) 平成 18 年度に実施した献血者と血液センター職員に対するアンケート調査結果を踏まえて、説明文書「お願い」の改訂を検討し、改訂案を作成した。
- 2) HIV 検査通知に関する意見を広く求めた。日本輸血細胞治療学会の評議員に対しては、調査票を郵送し、また、一般市民に対しては、血液センターHP を介してパブリックオピニオンを募集した。さらに、諸外国の HIV 検査通知に関する状況を、国際機関や各国の公文書情報、赤十字・赤新月血液事業関連文献あるいはインターネット検索で入手した情報により調査した。

結果と考察

- 1) 毎回の献血に際して配布する文書は、極力簡潔で分かりやすい内容とし、字も大きくした。初回献血者や詳しい説明を求める人には、別に詳細なリーフレットを作成した。
- 2) 輸血の専門家は HIV 検査通知に肯定的な意見が多かったが、一般の意見はやや消極的であり、通知を公表すれば検査目的の献血が増加すると考える人が多かった。わが国の HIV 検査受け入れ体制はまだ不十分であると思われる。また、目的を逸脱した不適切な献血を法的に禁止することには反対が少なかった。

献血者への HIV 検査通知に関する諸外国の状況は、欧米およびアジア・オセアニアの多くの国々では HIV 陽性献血者へ検査結果を通知し、カウンセリングを実施していることが確認された。しかし、一部のアジア・オセアニア諸国では限定的な実施であると思われた。未実施国はバングラデシュ、インドネシア、韓国であった。

以上の調査結果から、HIV 検査結果の扱いについては当面現状の対応を続けるものの、献血が HIV 検査に利用されないような環境整備や安全確保対策をすすめ、将来的には HIV 検査通知を公式に行うべきであると考えられた。具体的な対策は以下のようなものが考えられる。献血者に対して責任ある献血を求め、目的を逸脱した献血の禁止を強調する啓発活動、広報活動を積極的に行う。HIV 陽性献血者にカウンセリングを行って、HIV 感染経路の実態を明らかにし、今後の対策に反映させる。全国的な HIV 検査受け入れ体制を改善する。NAT の精度向上や病原体不活化技術等の安全確保対策を図る。

研究組織

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	東京都西赤十字血液センター	所長
	田山 達也	日本赤十字社血液事業本部	副本部長
	平山 文也	大阪府赤十字血液センター	製剤部長
研究協力者	児玉 安司	東京大学医学部	客員教授
	矢永由里子	エイズ予防財団	研修・研究課長

A 研究目的

1. 「献血の説明と同意」に関する説明文書の改訂

献血の説明文書「お願い」(資料1)は、献血者と受血者の安全のために理解してもらいたい事項を説明し、献血時の問診や検査実施への理解と同意を得るために、平成16年8月から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。

平成18年度は、献血者と血液センター職員に対するアンケートを実施し、現行の説明文書の閲読状況とその内容がどの程度理解されているかを調査した。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。内容の理解度については、献血者自身はほとんどの人がほぼ理解できたと答えたが、血液センター職員の認識はそれより低いものであった。より読みやすく理解されやすい文書にするために、問題点、改善すべき点を検討し、前年の調査結果を反映させた改訂案を作成する。

2. HIV 検査通知のあり方の検討

献血によってたまたま発見された感染症に関する情報の扱いは慎重であるべきである。感染者の適切な健康管理や治療のためには検査結果を積極的に知らせるべきである。しかし、感染症の情報は個人のプライバシーにかかわるものであり、通知は本人にとって精神的な打撃でもある。したがって、感染症の通知は適切なカウンセリングによる精神的なケア、サポートと専門医療機関と連携した医療の受け入れ体制を伴うものでなければならない。HIVの感染情報はそのような情報の最たるものであり、細心の配慮が必要である。一方、献血者へ感染症検査通知を行うことは、感染の不安があつてそれを早く確かめたいと思う人にとっては、献血が都合の良い検査手段になり、血液センターは便利な検査所となる危険性がある。そして、感染の初期にそのような献血をされると検査で検出できず、輸血

感染を起こす恐れが生じる。そのため、献血で判明した HIV 検査陽性結果をどのように扱うかは、血液事業の重要な課題である。血液センターの医師の判断により対応している現状を検証し、今後のあるべき対応を検討する。

B 研究方法

1. 説明文書の改訂

平成 18 年度の調査¹⁾では、説明文書の閲読状況については、献血者のほぼ 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ることがわかった。「献血の不適格事項」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」項目は、「検査、再採血とウインドウ期の説明」で若干多かった。読まなかった理由は、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%、などであった。

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、「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。しかし、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かった。

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った 32.0%、感染の危険があるときは献血を控えようと思った 19.6%などとなっており、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、特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、文字が小さすぎる、読む量が多すぎる、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との意見もあった。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、様々な要望がある一方で、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。

昨年度の研究結果を参考にして、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。また、献血経験者や年間複数回献血者に初回献血者と同じ詳しい説明文書を毎回渡しても効果が薄いと思われることから、すべての献血者に読んでもらうべき重要な事項を分かりやすく説明した簡潔な内容の文書と、初回献血者や希望者に対し

て献血や血液事業および輸血医療を説明する詳細な解説・資料文書を作成することにした。

2. HIV 検査通知のあり方の検討

HIV 検査通知に関して、輸血医療の専門家である日本輸血細胞治療学会の評議員に対してはアンケート調査票の郵送により、また、一般市民には東京都赤十字血液センターのホームページ (HP) を介したパブリックオピニオンの募集により、それぞれの意見を求め、結果を解析した。調査対象は、調査票を送付した日本輸血細胞治療学会の評議員 157 名 (うち回答者 104 名、回答率 66.2%)、HP の意見募集へのアクセス 64 名 (e-mail 回答 61 名、FAX 回答 2 名、郵送回答 1 名) である。

アンケート調査票については、日本輸血細胞治療学会評議員に対するものは資料 2 に、パブリックオピニオン募集用は資料 3 に示すようなものを用いた。HIV 検査陽性献血者への対応の実情、HIV 検査のウインドウ期と検査目的献血の危険性、諸外国とはやや異なる対応を行っている理由等を説明し、現在の日赤の対応に対する意見、わが国の HIV 検査受け入れ体制に対する認識、今後とるべき HIV 検査通知のあり方とその影響、不適切な献血に対する法的な禁止措置に対する考え、等について回答を求めた。質問への回答は 5 段階 (賛成、どちらかという賛成、どちらかという反対、反対、分からない) で答えてもらった。一般市民への意見募集では、ウインドウ期の感染リスクに関する説明が理解されているか

を確認する質問を加えた。評議員に対する質問では、「不都合な情報を知らされない権利」の主張に配慮して、HIV 以外の感染症検査陽性結果の通知に関しては献血時に通知希望を確認し、たとえ陽性でも希望しない献血者には通知しない現状に対する賛否および HIV 検査通知を行うとした場合にも同様の確認が必要か否かも尋ねた。

献血者への HIV 検査通知に関する諸外国の状況調査は、国際赤十字・赤新月社連盟 (IFRC)、世界保健機構 (WHO) 等の国際機関の公文書、英国、アメリカ、カナダ各国の公文書により、アジア・オセアニア諸国については第 4 回アジア地域赤十字・赤新月血液事業シンポジウムの報告書より、さらにはインターネット検索で入手した情報により実施した。

わが国の献血者に対する HIV 検査通知のあり方については、上記の調査結果を踏まえて、現状の分析と今後とるべき方策を研究班で議論した。

C, D 結果と考察

1. 献血の説明文書の改訂

献血の説明と同意に関する説明文書「お願い」の改訂については、献血者や血液センター職員の現行文書に対する閱讀状況や理解度およびそれぞれの意見をできるだけ反映させるようなものにするべく検討した。その結果、すべての献血者に事前に配布する文書はできるだけ簡潔・明瞭で、読みやすく理解しやすい説明文とし、献血者の負担が少ない必要最低限の含量とした。しかしながら、初

回献血者には献血に関する様々な情報、例えば、献血の受け付けから接遇にいたる手順や流れ、法令で定められた採血基準、本人確認のための証明証の提示依頼、問診票への回答、医師による問診、採血前検査、献血血液に対する検査項目とその目的、検査目的等の不適切な献血やリスクのある献血を行わないための説明と依頼、採血前後に注意すべき事項、採血副作用の説明や事故防止のための注意、献血後のリスク情報提供の依頼、HIV 検査受け入れ施設情報等、献血者と受血者双方の安全のために理解してもらわねばならない事項について詳しい説明が必要である。さらに、今後定期的に献血に協力してもらえような良質の献血者を確保し維持していくためには、血液事業や輸血医療に対する献血者の理解を深めてもらわねばならない。そのような詳細な情報は、毎回の説明文書とは別の文書としてまとめ、初回献血者やあるいは再献血者でも希望する人に提供する必要があると考えられた。その結果、「お願い」の改訂案「献血に関するお願い」として資料4に示すようなものが作成され、献血や血液事業および輸血医療に関する詳細な説明用リーフレットは、「我が国の献血のしくみとあゆみ」として、資料5に示すようなものが作成された。後者の文書は本文と別添の資料編からなっている。その本文の項目は、献血血液の流れ、血液と輸血について、血液の使われ方、血液事業の運営について、血液の安全確保対策について、献血について、献血血液の検査について、献血が必要な理由、輸血にかかわる人たちからのメッセージ、

である。一方、資料編の項目は、輸血とは、血液とは、血液製剤一覧、血液事業の運営(収支)、献血時に読んでいただく説明文書「献血に関するお願い」、血液の安全確保対策、献血時の問診事項とその目的、血液センターにおける感染症検査、核酸増幅検査(NAT)、献血後の検査通知項目、献血にかかわる健康被害救済制度、わが国の血液事業のあゆみ、等となっているが、内容の検討はまだ不十分である。

「我が国の献血のしくみとあゆみ」の内容については、血液センター職員や献血者の意見を聴取し、更なる検討と改善が必要である。また、初回献血者に対する懇切丁寧な献血の説明と受け入れ対応は、再献血を増加させて献血の目的を理解した良質な献血者を確保し、安全な血液製剤の安定的な需給管理を行うために重要な活動であるが、そのためには、血液センターに初回献血者への対応をするインタビュアーを導入し、専門職員を養成する必要があると思われる。

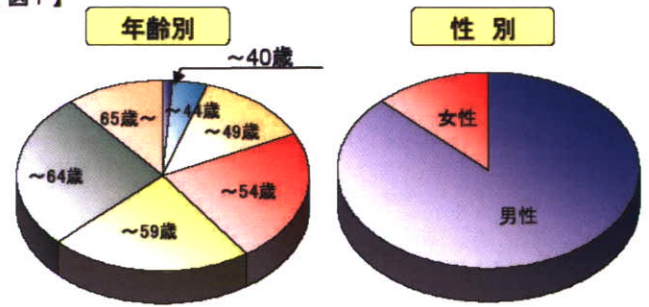
2. HIV 検査通知のあり方の検討

1) アンケート調査の結果

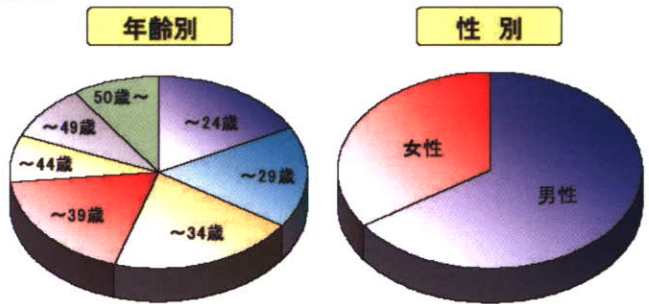
日本輸血細胞治療学会評議員に対する質問と一般市民への質問では、その内容が一部異なっているが、同じ質問に対する回答については、両者を比較対照できるように図示した。以下に示す数値は、「賛成」は「どちらかという賛成」を含み、「反対」は「どちらかという反対」を含んだ数値で、同様に「そう思う」は「ややそう思う」を、「思わない」は「あまりそう思わない」をも含むものである。

(1) 回答を得た 104 名の評議員の性別は、男性 90 名、女性 13 名であり(回答なし 1 名)、性別と年齢分布の比率は図 1 のようであった。献血経験が 80.8%にあり、輸血を受けた人は 3.8%であった。また、家族に輸血を受けた人がいるのは 35.6%であった。一方、64 名の一般市民の方は、男性 42 名、女性 22 名で、性別と年齢分布の比率は図 2 のようになった。うち、10.9%は医療関係者で、93.8%は献血経験があり、輸血を受けた人は 1.6%、家族の輸血は 29.7%が経験していた。

【図1】

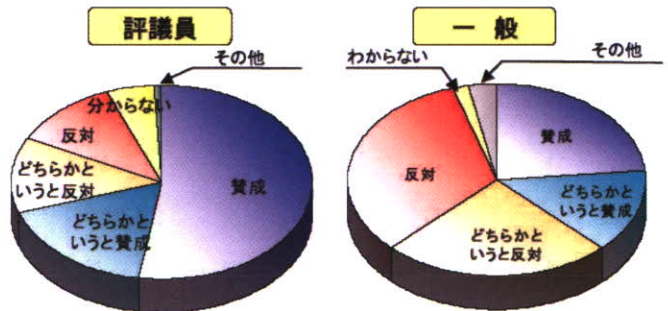


【図2】



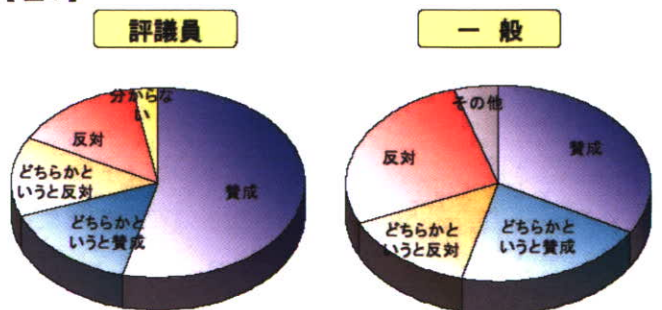
(2) 日赤が「HIV の検査結果はお知らせしません」と言いながら、血液センター所長が現実的な対応をしていることについては、評議員は「賛成」69.9%、「反対」24.3%に対し、一般市民は「賛成」37.5%、「反対」57.8%であった(図 3)。この差は、評議員は実情を良く理解してやむをえない現実的な対応であると認識しているのに対し、一般市民は日赤の対応が不明朗だと感じているためかもしれない。

【図3】



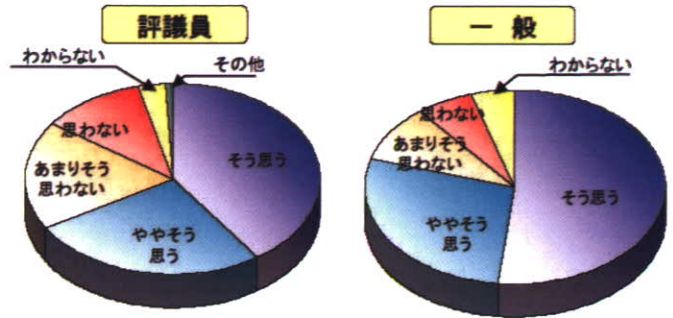
(3) 現在の状況下で、日赤として全国均一に HIV 検査陽性結果を献血者に知らせることについては、評議員は「賛成」69.2%、「反対」27.9%に対し、一般市民は「賛成」53.9%、「反対」41.3%であった(図 4)。通知の実施に関しては、輸血医療の専門家である評議員のほうが一般市民より積極的である。

【図4】



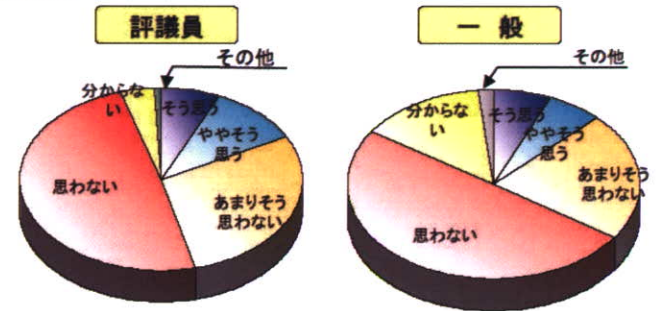
(4) HIV 検査結果を知らせれば検査目的の献血が増えると思うかという質問には、評議員では「そう思う」66.4%、「思わない」29.8%に対し、一般市民では「そう思う」79.7%、「思わない」15.7%であった(図5)。この結果は血液センターが危惧しているのと同じ認識である。

【図5】



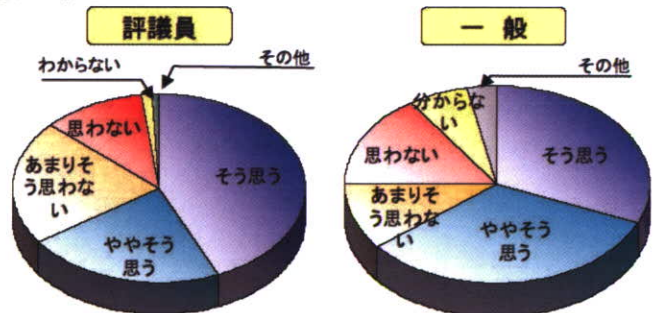
(5) わが国の HIV 検査受け入れ体制について、評議員では「十分だと思う」は17.3%、「思わない」は77.8%、一般市民では「十分だと思う」12.6%、「思わない」71.9%であった(図6)。わが国の HIV 検査受け入れ体制はまだ不十分であると思われる。一般市民では「分からない」という回答がやや多かった。HIV 検査に関する広報を行うとともに、より充実した検査受け入れ体制を構築する必要がある。

【図6】



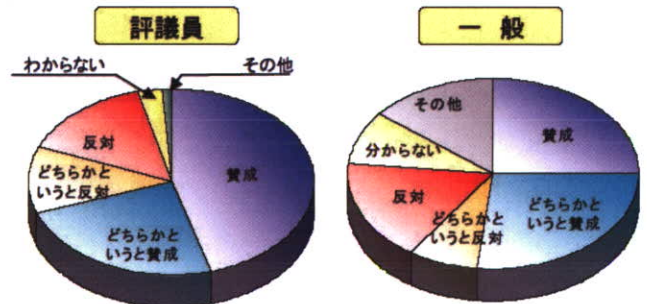
(6) HIV 検査受け入れ体制が整備されれば検査目的の献血は減少すると思うかという質問には、評議員では「そう思う」65.4%、「思わない」33.7%に対し、一般市民では「そう思う」64.1%、「思わない」26.4%であった(図7)。

【図7】



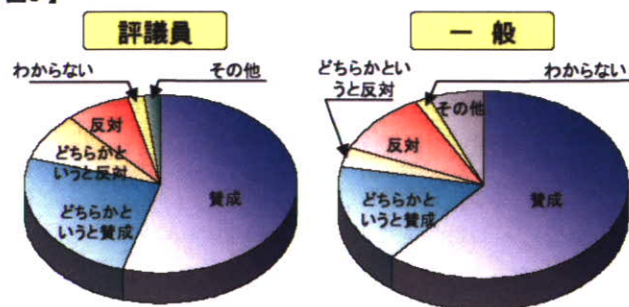
(7) HIV 検査受け入れ体制の整備が進み、献血者の HIV 陽性率が低下するなど、状況が改善してから HIV 検査通知を行うことについて、評議員は「賛成」69.3%、「反対」26.8%、一般市民は「賛成」51.6%、「反対」25.0%であった(図8)。これは上記(3)と似た傾向が示された。

【図8】



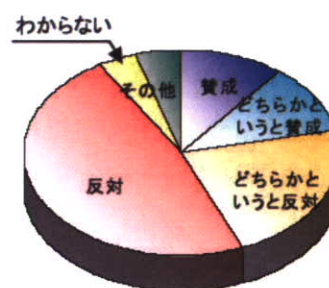
(8) HIV 検査目的等の不適切な献血を法律で禁止することについて、評議員では「賛成」79.6%、「反対」16.5%、一般市民は「賛成」78.1%、「反対」14.0%であった(図9)。法的な禁止措置を講じることに對しては抵抗が少なかった。輸血医療関係者や献血者が多いためかもしれない。

【図9】



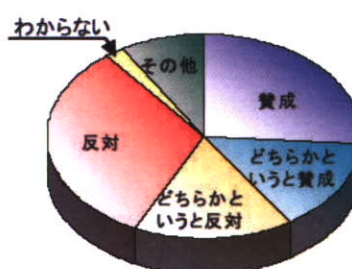
(9)「不都合な情報を知らされない権利の主張」に配慮して、事前に感染症検査の通知希望を確認し、検査陽性でも希望がなければ通知できない現状について、評議員の意見は賛成21.4%に對し反対は69.9%であった(図10)。

【図10】



(10) HIV 検査通知を行うとした場合、他の感染症通知と同様に通知希望を確認することについては、「賛成」40.8%、「反対」48.5%という評議員の回答であった

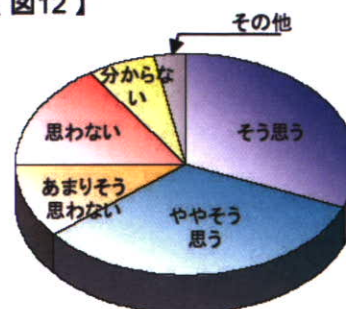
【図11】



(図11)。検査通知の目的が HIV 感染拡大防止や感染が判明した献血者の健康管理や早期治療のためであるとすれば、通知希望を確認して、希望しない人に対しては HIV 感染の事実を知らせなくても良いとする人が40%もいたことはやや意外である。質問の主旨が十分理解されなかったかもしれない。

(11) 検査のウインドウ期の理解度を確認するために、一般市民に検査目的の献血が増加しても血液センターがきちんと検査を行えば輸血感染は起こらないと思いますかとの質問には、「そう思う」との回答が25.4%あった(図12)。一般の人に検査のウインドウ期のリスクを理解してもらうのは容易ではないことが分かる。

【図12】



2) HIV 検査通知に関する諸外国の状況

IFRC の輸血専門家国際グループは、1988 年に「HIV 陽性が確定された場合は、その結果を献血者に通知し、指導をすべきである。」と勧告している。

WHO は 1994 年、国際輸血学会 (ISBT)、IFRC とともに「すべての献血者は、検査結果を知らされる機会を与えられること。HIV や他の感染病原体に感染していることを知らされた献血者は、適切なカウンセリングがなされ、専門医に紹介されるべきこと。」とのコンセンサスを得たことを公表している。

2001 年、米国の疾病予防センター (CDC) と連邦食品医薬品局 (FDA) は、血液サービスが感染症検査陽性献血者へその結果を通知すべきこと、必要に応じて医学的なフォローアップとカウンセリングを行うべきことを規定した。

カナダの社会保健協会 (CPHA) は血液サービスあるいは地域の保健機関が協力して感染症陽性献血者に検査結果を適切に通知するよう勧告した。

英国 (UK) の血液サービス (NBS) は、HIV 陽性献血者への検査結果の説明内容と方法および健康相談等、献血者対応手順に関するガイドラインを公表した。

欧米およびアジア・オセアニア諸国の多くは、国際的な勧告や各国のガイドラインに従って、HIV 陽性献血者に結果を通知し、カウンセリングを行っていることが確認された。アジア・オセアニア諸国のうち、HIV 陽性献血者に通知もカウンセリングも実施していない国は、バングラデシュ、インドネシア、韓国で、その他の国々では一部地域に限定的な場合

も含めて実施されていたが、詳細は不明な点もある。いずれにしても、わが国のような対応をしている国は世界では例外的である。

3) HIV 検査通知のあり方

(1) HIV 検査通知の目的

HIV 検査結果を献血者に通知する目的は以下のような点が考えられる。

- ① 献血者に属する情報を本人に還元する。
- ② 感染が判明した献血者の健康管理、発病予防、早期治療を可能にする。
- ③ 感染が判明した献血者を介する二次感染の拡大を防止する。
- ④ 国民の善意、無償の協力を支えられる赤十字血液事業をオープンなものにする。

(2) 日赤の HIV 検査通知対応の現状とその評価

日赤は公には、「HIV の検査結果はお知らせしません」として、HIV 検査目的の献血を防いでいる。しかし、この方針では上記①～③の目的は果たせない。そのため個々の HIV 陽性献血者への対応は、医師である当該血液センター所長に委ねられている。そして、多くの血液センターでは、当該献血者に来所してもらい、血液センターの医師が検査結果の説明とカウンセリングを実施し、専門医療機関への紹介を行っているようである。したがって、実質的には HIV 陽性結果は知らされていると思われる。

このやり方は、建前では検査目的の献血を防ぐとともに、HIV 陽性献血者の健康管理、早期治療および感染拡大防止の

目的もほぼ果たしている。しかし、血液センターが「HIVの検査結果はお知らせしません」という説明をしているのは、やむを得ないこととは言え、献血者に対して誠実であるとは言にくい。一方、HIV陽性献血者の一部はインターネット等の情報で事実を知っていたのではないかと思われ、リスクのある献血を防ぐ実質的な効果は不明である。感染の不安があり検査を希望する人にとって、献血でたまたま判明したと言う方が体裁がよいし、検査機関へ赴かず定期的にチェックをするのに献血は都合が良く、そのようなリスクのある献血者を集めている可能性もある。献血から見つかるHIV検査陽性率が国民全体の新規感染率より高く、専門医療機関を受診したHIV感染献血者の多くが男性同性愛者（MSM）であるという事実は、このことを示唆する^{2) 3)}。しかるに、男性同性愛者の団体から、「HIV感染リスクはその個々の行為のリスクによって判断されるべきものであり、性的傾向で判断するべきではない。HIV/AIDSは性感染症であり、その意味では感染防御をしない性行為をするすべての人にリスクがある。それなのに特定の性的傾向を持つ人だけをハイリスクグループとして感染防御の有無にかかわらず献血させないのは一種の社会的差別であり、人権侵害である。現行の問診票の質問は不適切である。」との主張がなされている。このような意見に対しても、公に検査結果を知らせていない以上、明確な感染経路の根拠を示して議論できないのが実情である。また、献血者のHIV検査陽性率が国民全体のそれより高いの

は、献血者は全数検査されるからであり、HIV陽性献血者の経年的な増加は単にわが国全体のHIV感染者の増加を示しているに過ぎないという意見もある。しかし、データのある欧米諸国では、HIV感染者の多い国においても献血者のHIV陽性率は国民全体のそれよりはるかに低く、わが国のHIV陽性献血者の多さは特異である⁴⁾。欧米諸国とわが国のもっとも大きな相違は、HIV検査受け入れ体制の差であると思われる^{5) 6)}。欧米諸国では、献血現場では不適格事項について詳細な問診が実施される。特にHIV感染リスクに関する質問はしつこい位に厳格で多項目にわたる。さらに、オーストラリア、シンガポールのように、検査目的の様な不適切な献血を法律で禁止し、罰則を設けている国もある。一方、献血以外のHIV検査受け入れ体制が整備されているので、あえて献血を利用して感染のチェックをする必要性が低いのではないかと思われる。

HIV検査結果を通知しないという日赤の公式対応は、もしそれを徹底するなら検査目的の献血を防ぐことはできるかもしれない。しかし、その場合は①～③の目的を果たせず、たまたま献血で感染が判明してもその感染者は放置され、適切な対応が取れない。研究班の議論では、現行の対応で特に不都合はないではないかという意見もだが、HIV感染/AIDSが発病予防や治療が可能な感染症になっている現在では、一定の条件を整えた上で公式に通知し感染者に対する医療をより積極的に行えるようにするべきである、との意見が多かった。アンケート調査の

結果でも、対策を講じた上で通知をすることに賛成の意見の方が多かった。現行の対応は多分に便宜的であり、不明確であるといえよう。

(3) HIV 検査通知の影響

検査通知を公に実施した場合のデメリットは、検査目的献血の誘発の危険性である。HIV 検査を目的とするリスクのある献血が増加すると予測される。それに伴い HIV 陽性献血とウインドウ期献血も増加する。どの程度増加するか正確な予測は不可能だが、仮にリスクのある献血が2倍に増加すると仮定すると、アンケート調査の説明に示したように、年間約200件のHIV陽性献血と2～3年に1例の輸血感染が起こりうる。

(4) HIV 検査通知に関する方針と通知実施への手順

血液事業が多く国民の善意、無償の協力によって支えられていることを考えれば、できるだけ事業の透明性、公開性を高めることが必要である。そのため、献血で判明した検査結果は明確な基準に従って献血者に提供され、必要に応じて適切なカウンセリングや専門医療機関への紹介がなされるべきである。一方、血液製剤の安全性と受血者の安全確保を考慮すれば、いまだにHIVの新規感染者やHIV陽性献血者が毎年増え続けるわが国の現状では、直ちに献血者へのHIV検査通知を公にできる状況にはない。HIV検査通知によるリスクの増大を防止する対策が講じられるべきである。いずれにしても、現在の便宜的な対応をいつまでも続けるわけには行かない。わが国社会全体の感染拡大防止、感染者の健康管理

と早期治療、日赤の献血者対応を明確なものにすることを目的に、以下のような手順で公式にHIV検査通知を実施するための対策を講じる。

- ① まず献血の広報活動や献血現場において、HIVの検査結果はお知らせしませんというアナウンスを行わないようにする。
- ② 責任ある献血を求める啓発活動を行い、検査目的のような献血の目的を逸脱した献血の禁止を強調する。献血者には自己の感染症や健康に関するリスクを自覚し、問診に正確に回答する責任があることを理解してもらう。
- ③ 当面現状のHIV陽性献血者対応を続けるが、血液センターでのカウンセリングを通じて得られた情報を整理・分析してHIV感染者の実態を明らかにし、今後の対策に反映させる。
- ④ 環境整備を進める。
 - ・ 全国的なHIV検査受け入れ体制を改善する。
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によって全国に整備する。
 - ・ 問診と問診環境を改善する。
初回献血者に対してインタビュアーによる丁寧な説明と予備問診を行い、目的にかなう献血のあり方を理解してもらうと共に適切な問診環境を確保する。
 - ・ 検査(NAT)精度の一層の向上を図る。

- ・ 国民や社会が求めるならば、病原体不活化技術を導入する。

これらは何れもかなり費用がかかる。しかしながら、HIV 検査受け入れ体制の改善は、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。HBV を含む NAT の一層の高感度化は、血液の安全性確保対策としても検討されていることである。病原体不活化については、直ちに導入可能な技術と対象血液製剤は限られており、不活化できない輸血用製剤が残る。採血システムや機器、製剤の規格変更等、血液事業のシステムを改変する必要があるのも課題である。

- ⑤ 通知にかかわる環境が改善され、HIV 陽性献血者が減少傾向を示せば、感染症検査結果が陽性であった場合に通知をする対象に HIV も含め、献血時に承諾を求める。
- ⑥ 上記の場合、感染症検査通知を承諾しない人の献血を断る。
- ⑦ メディアの理解と協力を得て、輸血のリスクに関する社会への広報・啓発活動をおこなう。
医療には必ずリスクが伴う。リスクのない輸血はありえず、どの様な対策をとってもリスクがゼロにはならないことを理解してもらうように努める。
- ⑧ HIV 検査通知の結果、輸血感染が増加するようであれば、法的な禁止措置を検討する。

E まとめ

1: 献血の説明と同意に関する説明文書「お願い」について、より献血者に読んで理解してもらえるような改訂案を作成した。定期的な献血者が増加し、献血者の90%は献血経験があるので、毎回の献血に際して配布する説明文書は要点を簡潔に説明したものとし、初回献血者に必要と思われる献血の手順や輸血医療の実情、血液事業に関する詳細な説明は、別の説明用リーフレットとしてまとめた。

2. HIV 検査通知に関する意見は、輸血の専門家は通知実施に肯定的な意見が多かったが、一般の意見はやや消極的であり、通知を公表すれば検査目的の献血が増加すると考える人が多かった。わが国の HIV 検査受け入れ体制はまだ不十分であると思われている。また、目的を逸脱した不適切な献血を法的に禁止することには反対が少なかった。

献血者への HIV 検査通知に関しては、IFRC,WHO,ISBT 等の国際機関や各国のガイドラインが通知と適切なカウンセリングの実施を勧告している。それらの方針に従って、欧米およびアジア・オセアニアの多くの国々においては HIV 陽性献血者へ検査結果を通知し、カウンセリングを実施していることが確認された。しかし、一部のアジア・オセアニア諸国では、一部の地域あるいは血液サービスに限定された実施であると思われた。

わが国の HIV 検査通知に関しては、当面血液センターにおける現状の対応を続けるものの、献血が HIV 検査に利用され

にくいような環境整備や安全確保対策をすすめる、将来的には HIV 検査通知を公にして行うべきであると考えられた。具体的な対策は、献血者に対して責任ある献血を求め、目的を逸脱した献血の禁止を強調する啓発活動、広報活動を積極的に行う。HIV 陽性献血者のカウンセリング

を行って、HIV 感染経路の実態を明らかにし、今後の対策に反映させる。全国の HIV 検査受け入れ体制を改善する。NAT の精度向上や病原体不活化技術の導入等の感染防止技術を検討する、等である。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

予定あり

H 地的所有権の取得状況

該当なし

文献

- 1) 中島一格 他：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 年度総括研究報告書、p1-12.
- 2) 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、p243-257.
- 3) 清水勝、竹中道子：HIV 感染献血者の高危険性行為に関する調査と血液の安全性確保対策 日本輸血学会雑誌、51 巻、333-340、2005.
- 4) 木原正博：2000 年時点における日本のエイズ流行と感染リスクの現状・動向と今後の予防戦略について、厚生科学研究費補助金エイズ対策研究事業 HIV 感染症の動向と予防介入に関する社会疫学的研究 平成 12 年度研究報告書、p1-11.
- 5) 木村和子 他：海外のドナーセレクトに関する研究、厚生科学研究費補助金エイズ対策研究事業 HIV の検査法と検査体制を確立するための研究 平成 13 年度研究報告書、p122-141.
- 6) 中島一格、佐竹正博：海外における問診に関する現地調査、厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）献血者および血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究 平成 14 年度報告書、p63-67.

資 料

- 1 献血の説明文書「お願い」(現行文書)
- 2 HIV検査結果陽性の通知についてのアンケート調査表(輸血学会評議員対象)
- 3 HIV検査結果陽性の通知についてのアンケート調査表(パブリックオピニオン用)
- 4 献血の説明文書「お願い」(改訂案)
- 5 献血の説明文書(詳細パンフレット案)

捨てずにお持ち帰りください

400mL献血、成分献血にご協力を!

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) (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に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。

献血後のお願い



献血当日の過ごし方

献血後は、水分の補給と休憩（少なくとも10分以上）をおとりください。
電車でお帰りの際、転落防止のため駅のホームでは線路の近くで電車を待たないでください。
(気分不良、失神などはじっと立っている時に発生するといわれています)

＜献血当日は次のようなことをお願いいたします＞



乗り物を運転される場合は、
その前に十分な休憩（30分以上）
をおとりください



ジュース（スポーツドリンク）、
お茶などで十分補給してください



- ・**重労働**…採血側の腕に強い力がかけられないようにお願いします
- ・**エレベーター・階段**…使用する際は、特に注意してください
- ・**入浴**…2時間以内の入浴と当日のサウナは避けてください
- ・**飲酒・喫煙**…献血直後は避けてください
- ・**スポーツ**…水泳、マラソンなど激しいスポーツは避けてください



気分が悪くなったら

緊張感の強い場合やその日の体調によっては、採血に伴い気分が悪くなったりめまいがすることがあります。
そのような場合はすぐに座るか、横になってください。

通常は頭を低くして30分程度安静にするだけで軽快します。

また、採血後の腕の痛みなど何かご心配なときは、すぐに血液センターまでご連絡ください。

＋ ○○○ 赤十字血液センター (XXX-XXX-XXXX)

移動採血車の運行予定や献血ルームのご案内などはホームページでもご覧いただけます。

(<http://www.○○○○.○○○>)

献血ルームのご案内

- ・○○赤十字献血センター XXX-XXX-XXXX
- ・○○献血ルーム XXX-XXX-XXXX
- ・○○献血ルーム XXX-XXX-XXXX
- ・○○赤十字献血センター XXX-XXX-XXXX
- ・○○献血ルーム XXX-XXX-XXXX
- ・○○献血ルーム XXX-XXX-XXXX

献血後のお知らせ(検査結果)

献血いただく前に、検査結果通知のご希望の有無をお伺いしています。(結果は献血後1ヶ月以内に親展にてお届けします)

(1) お知らせしている検査項目

- 血液型検査、生化学検査(献血者全員)
- 血球計数検査(400mL及び成分献血者)

(2) 検査で異常を認めた場合にお知らせする項目

- B型、C型肝炎ウイルス検査
- 梅毒検査 ●HTLV-1検査(エイズ検査ではありません)*

※HTLV-1:エイズウイルス(HIV)とは全く関係ありません。

HTLV-1は古くから人類と共存し、主にヒトの白血球に感染するウイルスの一つです。

HTLV-1の感染経路として①母乳②性交渉③輸血が指摘されています。

日本ではおよそ120万人の方がこのウイルスを保有していると推定され、まれにこのウイルスに関連する疾患を発症する方がありますが、ほとんどの方は生涯、関連疾患を発症することなく過ごされています。

より安全な輸血医療のために

エイズや肝炎は、主に性交渉により若い世代に感染が広がっています

エイズウイルス(HIV)や肝炎ウイルス(HBV、HCV)を保有している人との性交渉や、注射器を共用し麻薬などを使用した場合に、エイズや肝炎のウイルスに感染する恐れがあります。

下記はいずれもこれらの危険性が高い行為です。過去1年以内に該当する場合は献血いただけません。

- (a) 不特定の異性との性的接触
- (b) 男性の方:男性との性的接触
- (c) 麻薬、覚せい剤を注射した
- (d) (a)～(c)該当者との性的接触

検査目的の献血をお断りする理由

エイズウイルスや肝炎ウイルスの感染初期は、強い感染力を持つにもかかわらず、最も鋭敏な検査方法を用いても検出できない期間が存在します。

エイズウイルスなどの感染に不安があり、検査により確認しようとする、患者さんにウイルスを感染させてしまうこととなります。

エイズ検査施設

エイズ検査をご希望の方は最寄りの保健所にお問合せください。保健所ではエイズ検査を匿名、無料で受けることができます。

「HIV検査・相談マップ」(<http://www.hivkensa.com>) (iモード www.hivkensa.com/i/)
では、保健所などの検査機関の情報が掲載されています。

何らかの病気や感染症(SARS等)にかかっているとわかった場合はご連絡ください

献血後、3週間以内にSARS(Severe Acute Respiratory Syndrome:重症急性呼吸器症候群)と診断された又はSARSの疑いがあると診断された場合等には、血液センターまでご連絡ください。(又は主治医に献血した旨をお伝えください)

400mL・成分献血にご協力を

輸血によるウイルス等の感染を減らすためには、できるだけ少人数の方からの血液を輸血することが望ましいため、是非ご協力をお願いいたします。

「献血者への HIV 検査結果陽性のお知らせ」に関するアンケート調査のお願い

厚生労働科学研究班「献血時の問診、説明と同意に関する研究」

主任研究者 中 島 一 格

日本輸血・細胞治療学会

評議員様

赤十字血液センターでは輸血によるエイズウイルス (HIV) 感染を防止するために、献血された血液に対して 1986 年から HIV スクリーニング検査を実施しています。その結果、検査で感染が判明する件数は年々増加し、2006 年には 87 件が HIV 検査陽性と判定されました。献血者 10 万人当りの陽性率は 1.74 人となりますが、これは厚生労働省エイズ動向委員会に報告された 2006 年のわが国の人口 10 万人当りの新規 HIV 感染率 1.03 人より高くなっています。一般国民より献血者集団の方が HIV に関しては感染率が高いという、諸外国には例のない異常な状態になっています。この理由として、献血者はすべて検査されているのに一般の国民は感染していてもそれに気づいていない人が多いこと、感染の不安があつて HIV 検査を目的として献血する人がいること、が推測されています。

現在の最も優れた検査法である NAT でもウインドウ期が存在します。HIV 感染リスクのある行為の直後で不安になっている時期に、献血を利用して感染の有無を確かめようとすると、結果的にウインドウ期の血液が輸血されてしまう可能性があります。このような輸血を受ける患者にとって大変危険な検査目的の献血を防止するために、日赤は献血者に HIV 検査結果をお知らせしないとしています。

しかしながら、今日では HIV に感染してもその発病を予防できるようになり、エイズが発症した場合でも治療が可能になっています。そのため、献血でたまたま HIV 感染が分かった場合、感染が判明した献血者の適切な健康管理や早期の治療ができるよう、さらにその人を介する感染の拡大を防ぐために、積極的に知らせるべきだとの意見があります。一方では、献血血液に対する HIV 検査は輸血による HIV 感染を防ぐためであり、献血者の感染の診断が目的ではない、HIV 検査結果を知らせると検査目的の献血が増加し輸血感染の危険性が増大する、従って知らせるべきではない、という意見もあるのです。

私たちの研究班では、HIV 検査結果陽性の扱いに関する方針を再検討し、もし日赤として知らせるならどのような条件や環境整備が必要かを検討することになりました。その参考のために、この問題に関して輸血医療の専門家である輸血・細胞治療学会評議員の先生方のご意見を伺いたく存じます。以下の HIV 感染症と HIV 検査結果陽性のお知らせに関する資料をお読みになって現状をご理解いただき、この調査にご協力いただきますようお願い申し上げます。

平成 19 年 9 月

問い合わせ・連絡先

〒135-8639 東京都江東区辰巳 2-1-6 7

東京都赤十字血液センター 企画課 中野

TEL : 03-5534-7501