

201132015A

平成23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
研究課題番号：H21-医薬-一般-017

採血基準の見直しと献血者確保の方策に関する研究

平成23年度 総括・研究分担報告書

研究代表者 河原 和夫

(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

平成24(2012)年3月

平成23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
研究課題番号：H21-医薬-一般-017

採血基準の見直しと献血者確保の方策に関する研究

平成23年度 総括・研究分担報告書

研究代表者 河原 和夫

(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

平成24(2012)年3月

班員名簿

研究代表者

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)

研究分担者

中島 一格 (東京都赤十字血液センター 所長)

佐竹 正博 (東京都西赤十字血液センター 所長)

豊田 九朗 (日本赤十字社血液事業本部 副本部長)

研究協力者

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)

高松 純樹 (愛知県赤十字血液センター 所長)

河 敬世 (大阪府赤十字血液センター 所長)

神前 昌敏 (大阪府北大阪赤十字血液センター 所長)

池田 和真 (岡山県赤十字血液センター 所長)

佐藤 博行 (長野県赤十字血液センター 所長)

竹ノ内 康司 (日本赤十字社血液事業本部 主幹)

柴田 玲子 (日本赤十字社血液事業本部 採血管理課 課長)

勝山 哲宏 (日本赤十字社血液事業本部 中央骨髄データセンター調整課)

伊藤 博史 (日本赤十字社血液事業本部 採血管理課)

菅河 真紀子 (東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 講師)

竹中 英仁 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)

井出 健二郎 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)

太田 充胤 (東京医科歯科大学医学部医学科 学生)

目次

ページ

I. 総括研究報告

採血基準の見直しと献血者確保の方策に関する研究 2

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)

II. 研究分担報告

1. 採血基準改正が献血者および血液事業に及ぼす影響に関する研究 12

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)

中島 一格 (東京都赤十字血液センター 所長)

佐竹 正博 (東京都西赤十字血液センター 所長)

豊田 九朗 (日本赤十字社血液事業本部 副本部長)

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)

高松 純樹 (愛知県赤十字血液センター 所長)

河 敬世 (大阪府赤十字血液センター 所長)

神前 昌敏 (大阪府北大阪赤十字血液センター 所長)

池田 和真 (岡山県赤十字血液センター 所長)

佐藤 博行 (長野県赤十字血液センター 所長)

竹ノ内 康司 (日本赤十字社血液事業本部 主幹)

柴田 玲子 (日本赤十字社血液事業本部 採血管理課 課長)

勝山 哲宏 (日本赤十字社血液事業本部 中央骨髄データセンター調整課)

伊藤 博史 (日本赤十字社血液事業本部 採血管理課)

菅河 真紀子 (東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 講師)

竹中 英仁 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)

井出 健二郎 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)

太田 充胤 (東京医科歯科大学医学部医学科 学生)

2. 年齢階級別市町村献血率の算定と潜在献血者の確保方策に関する研究 … 33

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)

菅河 真紀子 (東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 講師)

竹中 英仁 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)

3. 献血ルームにおける天気要因と献血行動に関する研究 …………… 76

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)

竹中 英仁 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)

菅河 真紀子 (東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 講師)

I . 総括研究報告

平成23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

採血基準の見直しと献血者確保の方策に関する研究

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

献血者確保のために採血基準等を科学的根拠に基づいて見直すことは、新たな献血者の開拓につながっていく。一方、献血が可能であるにもかかわらず献血したことがない者を掘り起こし、献血に積極的に参画していただくことも献血者を増やしていく上で重要な事柄である。

本研究は、平成23年4月から実施されている採血基準の変更とVVR (Vaso-Vagal Reaction; 血管迷走神経反応) 等の副作用が献血者および血液事業にどのような影響を与えたかを検証したものである。それによって採血基準の変更の妥当性を検討することとVVR等の有害事象の発生の背後にある属性分析を通じてその防止方策を構築することを研究目的の1つとしている。

日本赤十字社の全国統一コンピュータシステムに入力されている平成23年4月～12月の間の献血者のデータを用いて新基準のもとで献血ができなかった者や血色素等での検査不合格者の状況を調べた。またVVR等の有害事象が発生した件数や有害事象の背後にある属性については、平成23年4月～9月に限り分析した。

その結果、採血基準変更後の血色素低値のため献血できなかった献血者ならびに男性17歳の400mL献血および男性のPC献血の上限年齢引き上げの影響が初めて明らかになった。また、採血に伴う副作用が若年者を中心に多いことが確認された。とりわけ副作用の大半を占めるVVRが発症した場合、軽症になるケースが食後約数十分～3時間に有意に多いことがわかった。

次に九州地域で試行的に年齢階級別の献血率を市町村ごとに算定し、市町村別に献血状況に関する所謂、“通知表”を作成した。これを用いて潜在献血者の掘り起こしに資する献血思想の普及啓発活動を効率良くピンポイントに行うための資料を作成した。

さらに天気の要因が献血行動にどのような影響を与えているのかを調査した。その結果、天気の要因がそれぞれの献血ルームの献血者の行動に影響していることが示された。特に日照時間、湿度などの影響が大きいことが示された。天気予報とともに、献血利用者の増減を予測し、減少予測時の更なる啓蒙活動、呼び込み・勧誘、あるいは移動式バスによる採血などの対応を血液の安定供給のために行うことが必要である

ことが示された。

これらの研究結果は、平成の市町村の大合併により、献血思想の普及・啓発活動、そして献血の実践の場としての自治体自体が広域化するとともに献血推進を担う人材が減少してきている状況の中で、今後の献血者の確保ならびに安全で安定した血液事業を展開するための基礎資料となる。

A. 目的

平成 23 年 4 月から、400mL 献血が 17 歳男性に、併せて血小板献血の上限年齢が男性に限って引き上げられ、同献血は 69 歳まで可能となった(従来は 54 歳までであった)。

本研究は、これら採血基準の変更が献血者および血液事業にどのような影響を与えたかを検証することにより、採血基準の変更の妥当性を検討することを目的としている。併せて採血時の VVR 等の副作用の実態を解明することにより献血者の安全性の確保も企図している。

また、採血基準の変更により確保できる献血者数はそれほど多くない。潜在的な献血者を発掘することが献血者数を大幅に増やすための有効な手段であると考えられる。

そこで、九州地域で試行的に年齢階級別の献血率を市町村ごとに算定し、潜在献血者数が多い集団を同定して、献血の普及啓発活動を効率よくピンポイントに行うための根拠を関係者に提供することを意図した研究でもある。

加えて血液の安定供給のためには、一年を通して献血者の協力が安定的に得られることが重要である。日本においては四季の変化があり、北海道から九州・沖縄まで天候の変化も大きく変わっている。そのような天候の変化と献血者の行動の関連を調査して、影響する天候の要因を明らかにして天候要因と献血者数の変化を調べ、データを本に今後の献血者確保のための対応策を考え、年間通じての献血者の安定的な確保を実現することも研究目的である。

B. 方法

日本赤十字社の全国統一コンピュータシステムに入力されている平成 23 年 4 月～12 月の間の献血者のデータを用いて新基準のもとで献血ができなかった者や血色素等での検査不合格者の状況を調べた。また VVR (Vaso-Vagal Reaction ; 血管迷走神経反応) 等の有害事象が発生した件数や有害事象の背後にある属性について分析した。なお、VVR 等の副作用事例は、平成 23 年 4 月～9 月の副作用として報告されたデータを分析対象とした。

次いで 2010 年 1 月 1 日～同年 12 月 31 日の間に全国の献血実施場所を訪れ、しかも

九州に住所地を有する 734,793 名を抽出した。そして献血者が居住している九州の市町村ごとの献血の状況を年齢階級ごとに算定した。市町村ごとの献血の状況は、標準化死亡比の算定式を準用し、“標準化献血比”を市町村ごとに求め、その結果を色分けした。

さらに佐賀県の献血者の特性を詳細に分析するために 40,878 名（男性 27,316 名、女性 13,562 名）のデータを用い、献血者の地理的分布や属性を分析した。なお、住所情報は、郵便番号（概ね大字単位）までのものであり、個人を特定することは困難である。

統計解析は PASW statistics 18 を用いて行い、 $p < 0.05$ のとき有意差ありとした。地理的分析に用いる GIS（Geographic Information System；地図情報システム）ソフトウェアは、Arc.View9.1、LogiSTAR 拠点分析（Pasco 社）を用いた。

一方、人口データは、平成 22 年に実施された国勢調査のデータを用いた。

最後に、2010 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの献血者のデータを基にし、気象庁公開の都道府県の県庁所在地（測定地がない場合は 2 番目の大都市）での日次の天候データ（16 項目）を比較して分散分析を行った。そして全国 155 の献血ルームの利用者数（2,753,715 件）との比較を行った。なお統計解析には SAS Version 9.2 を用いて、 $p < 0.05$ のとき有意差ありとした。

（倫理面への配慮）

用いたデータは個人が特定できない連結不可能かつ匿名化されたデータであることから、倫理的問題は生じない。さらに研究自体は疫学研究の倫理指針に則り、この指針の内容を十分に理解し、遵守して遂行した。

注) 標準化死亡比 (SMR ; Standardized Mortality Rate)

基準死亡率（人口 10 万対の死亡数）を対象地域にあてはめた場合に、計算により求められる期待される死亡数と実際に観察された死亡数とを比較するものである。わが国の平均を 100 としており、標準化死亡比が 100 以上の場合は、わが国の平均より死亡率が高いと判断され、100 以下の場合は死亡率が低いと判断される。下記の式により求められる。

$$\text{SMR} = \frac{\text{観察集団の死亡数}}{(\text{基準集団の年齢階級別死亡率} \times \text{観察集団の年齢階級別人口}) \text{の各年齢階級の総和}} \times 100$$

C. 結果

平成 23 年 4 月からの血色素量の基準の変更による献血者の減少を 400mL 献血の下限年齢を 17 歳男性に引き下げたことと男性の PC 献血可能年齢の引き上げという採血基準の拡大による効果が相殺した結果となった。

また、採血に伴う副作用が若年者を中心に多いことが確認された。とりわけ副作用の

大半を占める VVR が発症した場合、重症になるケースは食後約数十分～3 時間未満の献血者に有意に少ないことがわかった。

九州全域の職種別・年齢階級別の献血者数であるが、会社員や公務員は 10 歳代後半と 30 歳代後半に献血者が多い二峰性を呈していた。主婦や自営業者は 40～60 歳代が多い台形状を呈し、それは自営業と言う特性に由来する変化である。主婦についても自営業者と同様のパターンを示していた。

男性の県別の献血率の年齢階級別の分布は、九州各県ほぼ同様の形を呈していた。但し、ここで言う献血率は年齢補正を行う前の“粗献血率”である。16、17 歳の献血率が低く、40 歳代が高い結果となった。これらの中でも、長崎県は 20～30 歳代の献血率が九州各県より高く、福岡県は全体に九州各県に比して献血率が低かった。沖縄県は 40 歳代以降の献血率が他県より低かった。女性の県別の献血率の年齢階級別の分布も男性と同じく九州各県ほぼ同様の形態であった。しかし、男性と異なるのは、献血率のピークが 20 歳付近で、以後、年齢と共に献血率は減少していた。男性と同様に長崎県は、10 歳代～50 歳付近までの献血率が他県より高くなっていた。福岡県は 30 歳代の献血率が低いものの 55 歳以降の献血率が高かった。沖縄県は全世代にわたり献血率が他県より低かった。

九州各県の献血者の県境を越えた移動状況であるが、県内で献血している佐賀県民は 84.1%であった。一番の流出先は福岡県で、3,330 名（8.1%）の者が同県で献血を行っていた。その他の県では献血者の 9 割以上が、居住県内で献血を行っていた。

ルーム、献血バス双方の献血希望者の月別・県別分布は、福岡県のルームでは 2 月や年末に献血者数が落ち込む一方で、バスでは 1～2 月と 8 月に落ち込んでいることが認められた。福岡県以外の九州各県でも特徴的な変化が認められるところがあった。

高校生および大学生の献血状況については、1～2 月、そして 11～12 月に献血者のピークがあるという特徴がある。大学生は 2～3 月および 7～9 月に献血者が各県とも落ち込んでいた。但し、福岡県は 7 月の落ち込みが見られず、この月に多くの大学生が献血していた。また、12 月にも他県に比して献血者が増加していた。

九州各県の献血者 734,789 名（男性 483,512 名、女性 251,277 名）について、献血者が居住している九州の市町村ごとの献血の状況を年齢階級ごとに算定し、市町村ごとの献血状況を示す“標準化献血比”を市町村ごとに求めた。標準的な献血状況を 100 で表し献血状況の良否を判断した。長崎県は概して献血状況は良好である。福岡県は献血者の絶対数は多いものの献血状況がやや悪い市町村や年齢階級の分布が広くみられる。鹿児島県や沖縄県は数値が悪いところが多いが、そのほとんどが離島の市町村であった。

D. 考察

血色素量の基準が、男性 200mL（血色素量 12.0g/dL→12.5g/dL）、男性 400mL（血

色素量 12.5g/dL→13.0g/dL) に変更されたことに伴い、男性において血色素で不適格となる人数は 14,996 人増加しており、受付者数に占める割合は 1.4%から 1.9%に増加していた。女性の血色素量による不適格率は、前年同月と比較して同等以下であることから、基準引き上げによる影響であることがうかがえる。

また、前年同月と比較すると男性は 200mL で 14,869 人、400mL で 12,356 人が減少していた(男性受付者数は 6,995 人の減少)。前年増減比で見ると、200mL で -30.6%、400mL で -0.7%であるが、男性 400mL 比率が 0.7%増加していることから、400mL 推進が影響していると思われる。

男性 PC の上限年齢を 54 歳から 69 歳に引き上げたことにより 53,662 人 (PC 献血者総数の 8.4%) の採血が行われた。男性 55~69 歳の成分献血者数は前年より 12,021 人増加しており、50 代を中心に PC 献血に移行していた。これも男性 PC の採血可能年齢の上限を引き上げた効果が表れているものと考えられる。本来、50 歳代の男性は PC 献血を指向する者が多いと思われる。

本研究により採血に伴う副作用が若年者を中心に多いことが確認された。とりわけ副作用の大半を占める VVR が発症した場合、軽症のケースが食事約数十分~3 時間未満の献血者に有意に多いことがわかった。逆を言えば、食直後の満腹状態や 4 時間以上経過した空腹に近い状態を避けた献血を行なうことが重症化予防には必要である。

χ^2 乗検定では、食後から献血までの経過時間の問題は、ロジスティック回帰分析とほぼ同じ結果が得られた。併せて重症の VVR に至るケースは水分を摂取していない献血者に高いことがわかった。

九州全域の職種別・年齢階級別の献血者数であるが、会社員や公務員は 10 歳代後半と 30 歳代後半に献血者が多い二峰性を呈していた。自営業者や主婦は 40~60 歳代が多い台形状を呈していた。これら差異をもたらす要因としては、勤務形態と献血場所、それぞれの職種の年齢階級ごとの絶対数、献血に対する年齢階級別の意識の差などが考えられる。しかし、今後潜在献血者を広く求めるためには、職種ごとに献血者数が少ない年齢層へのアプローチが必要になると考えられる。

九州各県の男性献血率は、ほぼ同様の形を呈しているものの県による差異が認められた。16、17 歳の献血率が低い、これは 200mL 献血をあまり実施していない事情を反映していることが考えられる。40 歳代が高いが、20~30 歳代の献血者の確保が重要であることはこの図からも判断できる。長崎県は 20~30 歳代の献血率が九州各県より高く、福岡県は全体に九州各県に比して献血率が低かった。沖縄県は 40 歳代以降の献血率が他県より低いなどの特性が、どのような因子に由来しているかを更に詳細に研究していく必要がある。

女性についても年齢階級別の分布は男性と同じく九州各県ほぼ同様の形態であったが、男性と異なるのは、献血率のピークが 20 歳付近で、以後、年齢と共に献血率は減少していたことである。特に 20 歳代の女性は、鉄欠乏等のために検査落ちするケースが多

いことから、献血不適格者に対する栄養指導を行うなどの献血者確保の何らかの有効な方策を引き続き検討していくべきである。また女性は、30歳代後半から40歳近辺に献血率がやや高い膨らみが認められたが、この世代は鉄欠乏の状況も20歳代女性より良好であるとか、仕事等が落ち着き社会貢献の意欲に燃えた女性が献血していることも考えられる。男性と同様に長崎県は、10歳代～50歳付近までの献血率が他県より高く、福岡県は30歳代の献血率が低いものの55歳以降の献血率が高く、そして沖縄県は全世代にわたり献血率が他県より低かった。

これら研究結果が示す解釈については、上記のように主観を交えた考察を述べたが、今後さらに要因分析のための研究を継続して、客観的根拠を収集していく必要がある。

佐賀県を別にして献血者の9割以上が、居住県内で献血を行っていた。これは各県民の日常の移動範囲が居住県に限定しているためと考えられる。地図で示したように流入献血者が多い福岡県は、鉄道路線や主要幹線に沿って隣接県の佐賀県や大分県に献血者の分布が見られた。このように交通機関が良好なところは献血者の相互移動が認められるが、日常の移動は県内に限定されていると考えて良い。

月別・職種別の献血者分布からは、その変動がどのような原因により生じているかを調べ、その要因を除去したり補強する形で献血者確保を図っていくことを示している。

市町村・年齢階級ごとの標準化献血比を求めて献血事情が悪いところと良いところを同定したが、鹿児島県や沖縄県の離島に位置する市町村の献血状況が悪いのは、献血できる機会が乏しいことが主因と考えられる。献血ルームもなく献血バスの運行も年に1回程度のところも存することが要因である。

天候と献血者との関係については、利用者数の少ない施設ほど、有意差が得られにくいいため、利用者数の多い施設において統計的に有意な関係が見られた。

北海道地区においては、5か所の献血ルームにおいて最小湿度が上昇すると利用者が減少することが示された。また4か所のルームでは、日照時間が長いと利用者が増加することが示された。東北地区では、5か所のルームで日照時間、4か所のルームで降水量合計での正の関連が見られた。5か所のルームで平均風速でも関連が示された。ただし、平均風速に関しては4か所が平均風速が高いと利用者が増加すると示されたが、1か所（宮城県献血ルームアエル 20）では減少すると解析された。これは高層ビルの20階という立地が影響していると思われる。関東地区では、45か所において日照時間、36か所において降水量合計、35か所において平均湿度、32か所において降水量(最大1時間)、31か所において最小湿度での関連が示された。日照時間は長岡出張所のみを除いて、正の関連を示したが、これは長岡出張所が12月22日に移転したことが影響したと考えられる。降水量と湿度に関しては全て負の関連が示された。中部地区では、13か所において日照時間、8か所において海面気圧で正の関連が示された。9か所において平均湿度による負の関連が示された。近畿地区では23か所で日照時間、13か所で最高気温で正の関連が見られた。14か所で最小湿度、14か所で平均湿度で負の関連が示され

た。中国・四国地区では7か所で日照時間で正の関連、6か所で最小湿度で負の関連が示された。平均湿度においては、5か所で負の関連、2か所（火曜日、水曜日、木曜日、金曜日、日曜日に開所している徳島県赤十字献血センターと火曜日、水曜日、木曜日のみ開所している島根県出雲出張所）で正の関連が見られた。九州・沖縄地区では、13か所で最高気温、10か所で平均気温、9か所で日照時間で正の関連が示された。

このように全国的に見て、日照時間が長くなると利用者が増加して、湿度が高くなると利用者が減少する傾向があった。また、九州・沖縄地区の温暖な地域では、温度が上昇すると利用者が増加することも特徴と考えられた。

E. まとめ

本研究により採血基準変更後の血色素低値のため献血できなかった献血者ならびに男性17歳の400mL献血および男性のPC献血の上限年齢引き上げの影響が初めて明らかになった。

実際、血色素量の基準の変更による献血者の減少を400mL献血の下限年齢を17歳男性に引き下げたことと男性のPC献血可能年齢の引き上げと言う採血基準の拡大による効果が相殺した結果となった。

このように献血者確保のために採血基準を見直すことは必要なことと考えるが、その効果は限定的であることを本研究結果は示している。

したがって、献血者の大幅な増加を図る有効な手立ては採血基準の見直しよりも、次章の研究分担報告書(2)「年齢階級別市町村献血率の算定と潜在献血者の確保方策に関する研究」で述べるように潜在献血者の発掘や既献血者が献血回数を増やすような政策展開すべきである。また、採血基準の変更は、献血者の安全性確保の基準の見直しにも繋がることから、その変更は時間と労力を要する作業である。一言で基準の変更と言っても実現するのは容易なことではない。

採血基準の変更より潜在献血者の発掘が、献血者確保のための有効なツールと考える。

そこで献血者の特性を、職業、地域、年齢階級、月、性別などの因子をもとに分析し、潜在献血者がどの年齢層や職種などに存在するかを提示した。しかし最も有効な方法は、市町村別に献血状況に関する所謂、“通知表”を提示することである。平成の市町村の大合併により、献血思想の普及・啓発活動、そして献血の実践の場としての自治体自体が広域化するとともに献血推進を担う人材が減少してきている。これは日本赤十字社と自治体関係者、そしてボランティア組織などの協力の下、地域に密着した形で献血事業を進めていくことに対する大きなハンディとなっている。

したがって市町村別・年齢階級別の献血状況の良否を提示することは、日本赤十字社や市町村の担当者自身の活動も支援することになる。

また、献血者の行動を自然現象である天気要因による影響を調べることによって、ど

うような行動に結びつくのかを調べ、日本の地域別の気候や四季の変化によって、献血行動に何らかの規則性を確認することは重要である。

日本各地の日照時間は年間 1,500 時間から 2,000 時間と観測されており、降水量が少ない地域では、日照時間が長い、また梅雨時には短いという季節性もある。このような状況下で、今回の調査では、長いところにおいて献血者が多く、短いところでは献血者が少ないということが示された。また湿度は、降水量が多い地域は湿度が高く、気温の低下は湿度が下がり、雨季には湿度が高くなり、乾季には低くなる。湿度が高くなると、献血者が減少して、湿度が低くなると献血者が増加するということが示された。

このような献血行動を理解した上で、安定的な献血者を確保すべく、それぞれの地域に合った対策を考えることも有益である。また、献血施設ごとの個別の事情も今回は調査しておらず、献血者行動に影響する要因はさまざまであり、本調査だけで結論付けることはできず、さらに多方面からの分析を加えて、慎重に検討していく必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 菅河真紀子、河原和夫. 地図情報システムを用いた東京都における献血者の行動特性の分析. 投稿中.
2. Takashi Kawai, Kazuo Kawahara. A suggestion for changing the Act on Welfare of Physically Disabled Person regarding total hip and knee arthroplasty for osteoarthritis. (Japanese Journal of Joint Diseases. Vol31(1), 2012. 掲載予定)
3. Kohei Aoshima, Hiroyuki Kawaguchi and Kazuo Kawahara. Neonatal mortality rate reduction by improving geographic accessibility to perinatal care centers in Japan. Journal of Medical and Dental Sciences, 58(2), 29-40, 2011.

著書

1. 村川浩一、蟻塚昌克、田中秀明、澤井勝、河原和夫. 日本の福祉行財政と福祉計画. 第 10 章 隣接分野の諸計画. 141-148、第一法規. 2011 年 8 月.
2. 伊藤雅治、曾我紘一、河原和夫、成川衛、服部和夫、小田清一、皆川尚史、遠藤弘良、後藤博俊、杉山龍司、黒川達夫、西山裕、増田雅暢、青木良太、八木春美、田仲文子、椎名正樹、玉木武、白神誠、藤田利明、藤村由紀子. 国民衛生の動向. Vol.58(9) : p.173-187、財団法人 厚生統計協会. 2011.

3. 正岡徹、石井正浩、遠藤重厚、斧康雄、金兼弘和、河原和夫、笹田昌孝、佐藤信博、白幡聡、祖父江元、比留間潔、藤村欣吾、三笠桂一、宮坂信之、森恵子、山上裕機. 静注用免疫グロブリン製剤ハンドブック. 血漿分画製剤の製造工程と安全性確保 ; p.151-158. 2011. メディカルレビュー社.

学会発表

1. 地図情報システムを用いた輸血用血液製剤搬送時間の地理的特性の分析.
河原和夫、菅河真紀子、Ismail Tareque、35回日本血液事業学会総会. さいたま市.
2011.

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. 研究分担報告

平成23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)
研究分担報告書(1)

**採血基準改正が献血者および血液事業に及ぼす
影響に関する研究**

研究代表者

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)

研究分担者

中島 一格 (東京都赤十字血液センター 所長)

佐竹 正博 (東京都西赤十字血液センター 所長)

豊田 九朗 (日本赤十字社血液事業本部 副本部長)

研究協力者

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)

高松 純樹 (愛知県赤十字血液センター 所長)

河 敬世 (大阪府赤十字血液センター 所長)

神前 昌敏 (大阪府北大阪赤十字血液センター 所長)

池田 和眞 (岡山県赤十字血液センター 所長)

佐藤 博行 (長野県赤十字血液センター 所長)

竹ノ内 康司 (日本赤十字社血液事業本部 主幹)

柴田 玲子 (日本赤十字社血液事業本部 採血管理課 課長)

勝山 哲宏 (日本赤十字社血液事業本部 システム管理課)

伊藤 博史 (日本赤十字社血液事業本部 採血管理課)

菅河 真紀子 (東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 講師)

竹中 英仁 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)

井出 健二郎 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)

太田 充胤 (東京医科歯科大学医学部医学科 学生)

研究要旨

平成 23 年 4 月から、男性 400mL 献血の下限年齢が 17 歳に、併せて血小板献血の上限年齢が男性に限って 69 歳に引き上げられた。また、男性全血採血の血色素の基準が変更された。

本研究は、これら採血基準の変更と VVR 等の副作用が献血者および血液事業にどのような影響を与えたかを検証することにより、採血基準の変更の妥当性を検討することと VVR 等の有害事象の属性分析を通じてその防止方策を構築することを目的としている。

日本赤十字社の全国統一コンピュータシステムに入力されている平成 23 年 4 月～12 月の間の献血者のデータを用いて新基準のもとで献血ができなかった者や血色素等での検査不合格者の状況を調べた。また VVR (Vaso-Vagal Reaction ; 血管迷走神経反応) 等の有害事象が発生した件数や有害事象の背後にある属性については、平成 23 年 4 月～9 月に限り分析した。

本研究により採血基準変更後の血色素低値のため献血できなかった献血者ならびに男性 17 歳の 400mL 献血および男性の PC 献血の上限年齢引き上げの影響が初めて明らかになった。

また、採血に伴う副作用が若年者を中心に多いことが確認された。とりわけ副作用の大半を占める VVR が発症した場合、軽症になるケースが食後約数十分～3 時間に有意に多いことがわかった。

本研究結果は、今後の献血者の確保ならびに安全で安定した血液事業を展開するための基礎資料となるものである。

A. 目的

平成 23 年 4 月から、400mL 献血が 17 歳男性に、併せて血小板献血の上限年齢が男性に限って引き上げられ、同献血は 69 歳まで可能となった(従来は 54 歳までであった)。

本研究は、これら採血基準の変更が献血者および血液事業にどのような影響を与えたかを検証することにより、採血基準の変更の妥当性を検討することを目的としている。併せて採血時の VVR 等の副作用の実態を解明することにより献血者の安全性の確保も企図している。

これらの研究結果は、今後の安全で安定した血液事業を展開するための基礎資料となるものである。

B. 方法

日本赤十字社の全国統一コンピュータシステムに入力されている平成 23 年 4 月～12

月の間の献血者のデータを用いて新基準のもとで献血ができなかった者や血色素等での検査不合格者の状況を調べた。また VVR (Vaso-Vagal Reaction ; 血管迷走神経反応) 等の有害事象が発生した件数や有害事象の背後にある属性については、平成 23 年 4 月～9 月に限り分析した。なお、統計解析は PASW statistics 18 を用いて行い、 $p < 0.05$ のとき有意差ありとした。

(倫理面への配慮)

用いたデータは個人が特定できない連結不可能かつ匿名化されたデータであることから、倫理的問題は生じない。さらに研究自体は疫学研究の倫理指針に則り、この指針の内容を十分に理解し、遵守して遂行した。

C. 結果

1. 男性全血献血の血色素量引き上げによる影響

男性 200mL (血色素量 12.0g/dL→12.5g/dL)、男性 400mL (血色素量 12.5g/dL→13.0g/dL)

献血者数は表 1 に示すように、前年同月と比較すると男性は 200mL で 14,869 人、400mL で 12,356 人が減少していた (男性受付者数は 6,995 人の減少)。前年増減比で見ると、200mL で -30.6%、400mL で -0.7% であるが、男性 400mL 比率が 0.7% 増加していた。

表 1 献血者数 男性 女性

採血種類	平成21年	平成22年	平成23年	前年増減数	前年増減比	平成21年	平成22年	平成23年	前年増減数	前年増減比
200mL	63,820	63,388	48,519	-14,869	-30.6%	285,300	284,093	265,373	-18,720	-7.1%
400mL	1,835,392	1,891,674	1,879,318	-12,356	-0.7%	542,317	572,303	581,445	9,142	1.6%
全血計	1,899,212	1,955,062	1,927,837	-27,225	-1.4%	827,617	856,396	846,818	-9,578	-1.1%
400比率	96.6%	96.8%	97.5%			65.5%	66.8%	68.7%		

献血不適格者数は、表 2-1 と表 2-2 に示している。男性において、血色素で不適格となる人数は 14,996 人増加しており、受付者数に占める割合は 1.4% から 1.9% に増加していた。女性の血色素量による不適格率は、前年同月と比較して同等以下であった。

表 2-1 不適格理由内訳 (男性)

	血色素	血圧	服薬	問診該当①	問診該当②	事前検査	その他	不適格者数	受付者数
平成22年	41,655	18,829	38,405	6,905	68,884	32,149	38,523	245,350	2,966,168
／受付者数	1.4%	0.6%	1.3%	0.2%	2.3%	1.1%	1.3%	8.3%	
構成比	17.0%	7.7%	15.7%	2.8%	28.1%	13.1%	15.7%		
平成23年	56,651	18,560	43,225	12,593	61,039	32,198	38,959	263,225	2,959,173
／受付者数	1.9%	0.6%	1.5%	0.4%	2.1%	1.1%	1.3%	8.9%	
構成比	21.5%	7.1%	16.4%	4.8%	23.2%	12.2%	14.8%		

表 2-2 不適格理由内訳（女性）

	血色素	血圧	服薬	問診該当①	問診該当②	事前検査	その他	不適格者数	受付者数
平成22年	362,186	20,697	26,317	4,190	59,924	8,389	76,570	558,273	1,840,025
／受付者数	19.7%	1.1%	1.4%	0.2%	3.3%	0.5%	4.2%	30.3%	
構成比	64.9%	3.7%	4.7%	0.8%	10.7%	1.5%	13.7%		
平成23年	324,435	18,847	26,817	8,097	51,913	8,060	81,726	519,895	1,749,020
／受付者数	18.5%	1.1%	1.5%	0.5%	3.0%	0.5%	4.7%	29.7%	
構成比	62.4%	3.6%	5.2%	1.6%	10.0%	1.6%	15.7%		

男性の全血希望者における不適格理由で、血色素が占める割合は 200mL 献血、400mL 献血ともに増加していた（表 3-1、表 3-2）。

表 3-1 希望採血種類別不適格理由内訳（男性、平成 22 年）

希望採血種類	血色素・比重	血圧	服薬	問診該当①	問診該当②	事前検査	その他	不適格者数	受付者数
200mL希望	1,296	508	1,722	349	4,108	373	3,023	11,379	70,609
／受付者数	1.8%	0.7%	2.4%	0.5%	5.8%	0.5%	4.3%	16.1%	
構成比	11.4%	4.5%	15.1%	3.1%	36.1%	3.3%	26.6%		
400mL希望	29,732	16,012	34,240	6,238	56,586	19,091	29,872	191,771	2,072,806
／受付者数	1.4%	0.8%	1.7%	0.3%	2.7%	0.9%	1.4%	9.3%	
構成比	15.5%	8.3%	17.9%	3.3%	29.5%	10.0%	15.6%		

表 3-2 希望採血種類別不適格理由内訳（男性、平成 23 年）

希望採血種類	血色素	血圧	服薬	問診該当①	問診該当②	事前検査	その他	不適格者数	受付者数
200mL希望	1,190	378	1,538	448	2,879	284	2,551	9,268	53,040
／受付者数	2.2%	0.7%	2.9%	0.8%	5.4%	0.5%	4.8%	17.5%	
構成比	12.8%	4.1%	16.6%	4.8%	31.1%	3.1%	27.5%		
400mL希望	45,932	15,714	38,490	11,331	50,874	18,931	31,256	212,528	2,081,333
／受付者数	2.2%	0.8%	1.8%	0.5%	2.4%	0.9%	1.5%	10.2%	
構成比	21.6%	7.4%	18.1%	5.3%	23.9%	8.9%	14.7%		

2. 男性 400mL 献血年齢引き下げ（18 歳→17 歳）による影響

献血者数は、男性 400mL の下限年齢を 17 歳に引き下げたことにより 14,297 人（400mL 献血者総数の 0.6%）から採血した。男性 17 歳の全血献血協力者のうち、400mL 献血者は 17 歳男性 73.0%であった（表 4）。17 歳男性のうち固定施設で 400mL 献血を行なった者は 4,968 名であった。400mL 献血を選んだ者は全体の 79.3%（=4,968/6,267×100）、高校献血（集団献血）で 400mL 献血を選んだ者は 64.3%（=6,465/10,058×100）であった（表 5）。

このように 17 歳男性は固定施設で 400mL 献血を選択する傾向が見られた。