

201132015B

平成21～23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21～23年度

総合研究報告書

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21-23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21-23年度 総合研究報告書

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

*所属および役職は、平成24年3月時点

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

池田 久實 (北海道赤十字血液センター 前所長)
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)
中埜 肅 (大阪府赤十字血液センター 前所長)
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)
土岐 博信 (岡山県赤十字血液センター 前所長)
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 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)
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)
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. 総合総括研究報告

採血基準の見直しと献血者確保の方策に関する研究	3
-------------------------------	---

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)

II. 総合研究分担報告

1. 男性献血者の VVR 発現と関連する因子について	21
-----------------------------------	----

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)
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)
池田 久實 (北海道赤十字血液センター 所長)
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)
中埜 肅 (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)
土岐 博信 (岡山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)
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)
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)

2. 東京都下の献血ルーム来訪者の地理的・社会的特性について	35
--------------------------------------	----

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)
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)
 池田 久實 (北海道赤十字血液センター 所長)
 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)
 中埜 肅 (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)
 土岐 博信 (岡山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)
 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)
 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)

3. 血液製剤の安全性確保をめぐる諸問題 305

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)

4. GIS (地図情報システム) を用いた献血者の属性分析 353

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)
 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)
 池田 久實 (北海道赤十字血液センター 所長)
 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)
 中埜 肅 (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)
 土岐 博信 (岡山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)
 竹ノ内 康司 (日本赤十字社血液事業本部 主幹)
 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)
 菅河 真紀 (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)

5. 400mL 献血の年間 4 回実施の可能性に関する研究 400

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)
豊田 九朗 (日本赤十字社血液事業本部 副本部長)
柴田 玲子 (日本赤十字社血液事業本部 採血管理課 課長)
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)

6. スイスの vCJD 対策および血液事業に関する調査研究 423

神前 昌敏 (大阪府北大阪赤十字血液センター 所長)
河原 和夫 (東京医科歯科大学 政策科学分野 教授)

7. 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 433

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 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)

8. 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 454

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)

9. 献血ルームにおける天気要因と献血行動に関する研究 497

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)

I . 総合総括研究報告

平成21-23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)
総合総括研究報告書

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

平成21年度

血管迷走神経反射 (Vasovagal reflex、以下 VVR とする) は、採血時に見られることがある合併症のひとつであり、強い痛みや精神的ショックや情緒的ストレスが誘引となり、交感神経の活動が亢進、頻脈が起こる一方、静脈床に血液が貯留する。このため静脈還流量が減少し、逆に副交感神経が優位となり、血管拡張・徐脈となり、脳血流が低下する疾患であり、時に失神が起こる。献血者における VVR のリスク要因を分析することは、安全な献血を実現するために重要である。そこで、本解析では VVR と他のリスク候補要因との関連性を統計的に検討することにより、リスク要因の抽出を行なう。

本データは45歳以上69歳以下の成分献血者(男性)のデータに基づいて実施した。成分献血は血小板成分採取 (platelet concentrate、PC) と血漿成分採取 (platelet poor plasma、PPP) に分けられるが、本データは45歳以上54歳以下の献血者については血小板成分献血 (PPP+PC) 群と血漿成分献血 (PPP)、55歳以上69歳以下の献血者については PPP 群のみのデータを得た。本解析では PPP および PC の各輸血方法と VVR の関連性についても統計的検討を行なった。

もうひとつの研究内容であるが、日本赤十字社の献血者データ統一コンピュータシステムからの抽出データを用いて東京都の献血ルームを訪れた献血者のデータを基に、居住地域の属性、職業、年齢階級、居住地の献血可能人口等を調べ、既存の採血基準でも献血できるにもかかわらず、それを行っていない国民・住民の掘り起こすためのデータを収集した。

東京都23区に位置する献血ルームに来訪する献血者の居住地は、通勤・通学に利用すると考えられる鉄道沿線に広がっていた。一方、多摩地区にある吉祥寺、立川、町田の献血ルームの来訪者の居住地は、ルームを中心にして同心円状に広がっていた。つまり、これら3ルームを利用する献血者は地元民が多いという特性を示していた。また、献血ルーム周辺500mエリアの状況では「小売業の売り場面積」と「JR、地下鉄、私鉄等のターミナルの駅の数」が献血者数と相関がある結果となった。各路線の駅の乗降人員数の合計値と献血者数との相関は認められなかった。全血採血については距離が近い献血者ほど選択する傾向が強く、主婦は近距離

の献血者が全体として多かった。23 区部では、就業者と学生の献血者の距離と献血者数との関係は顕著ではなかったが、多摩地区の 3 ルームでは就業者、学生、主婦のいずれもが近距離から来訪する献血者が主体であった。

このように本研究により、地理的・交通特性が献血者の居住地分布や献血種別の指向性に影響を及ぼしていることがわかった。

今後は、こうした献血者の特性に応じた献血協力活動を各血液センターあるいはルーム毎に展開して広報の方法、対象者の選定も再考する必要がある。

また、本研究では献血者の確保と安定供給に密接に関係ある、血液製剤の安全性をめぐるさまざまな問題も取り上げた。特に、国内外の安全対策と安全技術の導入の費用—便益についての考察を行った。

平成 22 年度

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等につながっていく。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、日本赤十字社の献血者データ統一コンピュータシステムからの抽出データを用いて全国の献血施設を訪れた献血者のデータを基に、全国の献血者の職業、性別等の属性と献血行動を分析するとともに、特に日本赤十字社の基幹血液センターである、北海道、宮城県、東京都、愛知県、大阪府、岡山県、そして福岡県の献血者の動向と属性を詳細に分析した。研究を通じて献血者の地理的分布や実際の献血率が明らかになった。

今後は、こうした献血者の特性に応じた献血協力活動を各血液センターあるいはルーム毎に展開して広報の方法、対象者の選定も再考する必要がある。

この研究成果を踏まえて、来年度は全国のマーケティングを行い、減少傾向にある献血者の増加に繋げていかねばならない。

一方、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等につながっていく。過去の本研究班の成果は、17 歳男性の 400mL 献血への拡大ならびに男性の血小板献血の上限年齢の見直しとなって政策化されたところである。

そこで本年度は、400mL 献血の献血回数を見直して年間 4 回の採血の可能性を調査した。

平均 Hb 値は、それほど低下しなかったものの低下が大幅な献血者が存在すること、ならびに Hb 値が採血可能境界域を少し越えた献血者が 4 回献血すると、Hb が基準以下に低下することも危惧される。

したがって 400mL 献血の年間 4 回実施については、さらにデータを収集して慎重に検討していく必要がある。

次に、スイスにおける vCJD 対策に関する採血基準や血液事業について採血、供給および安全性確保の実態を調査し、日本の実態と比較した。

スイス赤十字ベルン献血サービスと市内の献血センターおよびベルン大学付属病院献血センターを訪問し、Rudolf Schwabe 所長、Behrouz Mansouri 医師、Thomas Bart 医師

等と面談して情報を得た。

スイスでは全国に 13 の献血サービス (Blutspendedienst) があり、ベルンはその中心的役割を担っており、リファレンス・ラボとして位置づけられている。ベルン献血サービスは 6 か所の献血センター (採血所) を持っている。100%献血によっており 1951 年以来国内自給率は 100%である。スイス全体では年間約 40 万人前後の献血者で推移しており、漸減傾向にある。一方、需要では赤血球製剤は漸増し、新鮮凍結血漿は漸減後、2009 年にはやや増加し、血小板製剤は著明に増加している。将来の血液不足が懸念されており、献血年齢上限の 75 歳への引き上げや、全血採血時に廃棄されていた buffy coat に含まれる血小板をプール血小板製剤として活用することなどが実行されている。2011 年 7 月より血小板製剤においてアモトサレンによる不活化処理が実施されているが、cost benefit については、6 か月の英国滞在歴で採血不可の判定に科学的根拠がないと同様、輸血の安全性領域では別の話とのことであった。赤十字献血サービスと大学の間には強い連携体制があり、スタッフも兼任している。骨髄バンクドナーのリクルートをはじめ、抹消血幹細胞採取やさい帯血バンクなどの造血幹細胞移植領域でも赤十字献血センターはチームの一員として、大きな役割を担っている。日本においても今後輸血のみならず、移植を含めた細胞治療分野で血液センターの人的資源を臨床および研究の現場でより有効に活用することのできるシステムが必要である。

平成 23 年度

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

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等につながっていく。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、今後予定されている 55 歳以上の男性の血小板採血の安全性を検証するとともに東京都の献血ルームを訪れた献血者のデータを基に、居住地域の属性、職業、年齢階級、居住地の献血可能人口等を調べ、既存の採血基準でも献血できるにもかかわらず、それを行っていない国民・住民の掘り起こしを企図し、献血者の増加を図ることが目的である。加えて献血者の確保と安定供給に密接にかかわる血液製剤の安全性対策について、全技術の導入の費用—便益についての考察も行った。

新たな献血者の開拓のために 2009 年 6 月に全国の献血施設を訪れた献血者のデータを基に、居住地域の属性、職業、年齢階級、居住地の献血可能人口等を調べ、既存の採血基準でも献血できるにもかかわらず、それを行っていない国民・住民の掘り起こしを企図し、献血者の増加を

また、現行の採血基準について科学的・疫学的に再評価を行い、献血集団の拡大と献血者の健康保護、血液製剤の安全性確保ならびに献血血液を安定供給することにより安心できる医療を提供できる体制を確保するため、科学的知見に基づいて採血の新基準を設定ならびに血液行政に対する施策提言することも目的の 1 つである。

さらにスイスにおける vCJD 対策に関する採血基準や血液事業について採血、供給および安全性確保の実態を調査し、日本の実態と比較することによりわが国の基準の見直し際に有用なデータ収集も目的としている。

採血基準の変更により平成 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

日本赤十字社血液事業本部に集められた全国の採血副作用記録と日本赤十字社の献血者コンピュータ統一システムから連結不可能匿名化された45～69歳以下の男性の献血者データから、血小板成分献血（platelet concentrate、PC）と血漿成分献血（platelet poor plasma、PPP）のデータを得た。45～54歳以下の献血者については血小板成分献血（PPP+PC）群と血漿成分献血（PPP）、55～69歳以下の献血者についてはPPP群のみのデータを用いて解析した。そしてPPPおよびPCの各輸血方法とVVRの関連性についても統計的検討を行なった。

そして、同じく日本赤十字社の献血者全国統一システムから東京都のいずれかの献血ルームで献血したことがある者を抽出し、各種の社会統計指標も加味しながら、その居住地、職業、年齢階級、献血可能人口に対する献血者の割合などを分析した。

また、各種資料を用いて国内外の血液製剤の安全対策と安全技術の導入の費用—便益についての考察を行った。

同じく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2009年6月1日～15日の間に献血した270,106人の献血者情報をもとに献血者の地理的分布等の特性や属性を分析した。また、都道府県別の献血率については、2009年6月1～30日までの1か月間のデータをもとに求めた。

400mL献血可能回数の拡大研究については、平成16年～20年までの献血者データをもとに「400mL献血の年間4回実施の可能性」について以下の項目を検討した。

- ① 平成19年度に400mL献血を3回行った者のHb値の変化および献血間隔の検討
- ② 平成19年度に400mL献血を3回行い、かつ3回目の献血のあと、その他の献血を84日以内に行った者のHb値の変化の検討
- ③ 1年強で400mL献血を4回行った者の検討

これらのデータの解析を通じて 400mL 献血の献血可能回数の拡大の可能性を調べた。

スイスの vCJD に対する採血基準の設定根拠や血液事業に関して、2011 年 7 月 25 日 Bern 市の Blutspendedienst SRK Bern(スイス赤十字ベルン献血サービス)と市内の献血センターおよびベルン大学付属病院献血センターを訪問し、Rudolf Schwabe 所長、Behrouz Mansouri 医師、Thomas Bart 医師等と面談して情報を得た。

平成 23 年度は、前年、前々年度と同様の手法で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、しかも九州に住居地を有する 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。

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

C. 結果

45～69歳の献血者全体（PPP+PC および PPP 献血）を見ると、処理血液量が少ないほど VVR の発現が有意に多いという結果が出た。体重には有意差が認められなかったが、身長は VVR 発現群の方が低かった。また、循環血液量が少ない献血者に有意に VVR の出現が多かった。また、45～69歳の献血群であるが年齢が若いほど VVR の発生が有意に多かった。

45～54歳の献血群（PPP+PC および PPP 献血）についても45～69歳の献血者層と同様に、処理血液量が少ないほど VVR の発現が有意に多いという結果であった。この年齢群も身長が低い献血者、体重が少ない献血者、そして循環血液量が少ない献血者に VVR の発生が有意に多かった。

55～69歳の献血者（PPP 献血）については、採取時間が長いほど VVR が有意に多く出現していたが、採血量については、やはり量が少ない献血者で VVR が有意に多く出現していた。

VVR の発現の有無と年齢との関係については、相関が認められ、45～54歳群と55-69歳群を比べると、オッズ比にして前者は後者の1.4倍となっていた。

東京都23区に位置する献血ルームに来訪する献血者の居住地は、通勤・通学に利用すると考えられる鉄道沿線に広がっていた。一方、多摩地区にある吉祥寺、立川、町田の献血ルームの来訪者の居住地は、ルームを中心にして同心円状に広がっていた。つまり、これら3ルームを利用する献血者は地元民が多いという特性を示していた。また、献血ルーム周辺500mエリアの状況では「小売業の売り場面積」と「JR、地下鉄、私鉄等のターミナルの駅の数」が献血者数と相関がある結果となった。各路線の駅の乗降人員数の合計値と献血者数との相関は認められなかった。全血採血については距離が近い献血者ほど選択する傾向が強くと、主婦は近距離の献血者が全体として多かった。23区部では、就業者と学生の献血者の距離と献血者数との関係は顕著ではなかったが、多摩地区の3ルームでは就業者、学生、主婦のいずれもが近距離から来訪する献血者が主体であった。

このように献血者の動向と属性を詳細に分析した結果、さまざまな地域特性が確認された。また、研究を通じて献血者の地理的分布や実際の献血率が明らかになった。

400mL 献血可能回数の拡大に関する研究だが、平均 Hb 値は、それほど低下しなかったものの低下が大幅な献血者が存在すること、ならびに Hb 値が採血可能境界域を少し越えた献血者が4回献血すると、Hb が基準以下に低下することなどが確認された。

スイスにおける血液事業であるが、スイス連邦は人口7,568,000人(2008年)で、26の州(カントン)からなり、首都のベルンは人口128,000人である。全国に13の献血サービス(Blutspendedienst)があり、ベルンはその中心的役割を担っており、リファレンス・ラボとして位置づけられている。ベルン献血サービスは6カ所の献血センター(採血所)を持っている。100%献血によっており、1951年以来国内自給率は100%で、赤血球製剤は余裕が

あるため一部ギリシャに輸出されている。

英国滞在期間6ヶ月で採血不可の科学的根拠はなく、過去にスイスでは国内でヒトのvCJDの発症もないことなどから、1年前に規制緩和の提案があったが、厚生省としては時期尚早との結論であったという。

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10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

処理血液量が少ないほど VVR の発現が有意に多いという結果が出たが、これは採血の途中で VVR が出現し、以後の採血を中止した事例により影響を受けた結果と考えられる。身長が低い献血者、体重が少ない献血者、そして循環血液量が少ない献血者に VVR の発生が有意に多かった。これら 3 つの値は、相互に関連していることから、有意差が生じたものと考えられる。

採血時間が長いほど VVR の出現が多かったが、その一方で採血量が少ないほど VVR が多い結果となったが、なぜ採血時間が長いほど VVR の出現が多かったのか、今後検討を要する。また、献血種別と VVR の発現との関係であるが、45～54 歳では PPP+PC 献血の方が PPP 献血より VVR の出現が高かったが、これについてもなぜこのような結果となったのか、今後の検討を待たなければならない。

23 区のルームでは、大都市の特性である鉄道による献血者移動の結果が明らかに認められた。同じ 23 区内でも秋葉原は、男性の若者の街としての特色が献血者の性比にも表れていた。献血ルームから半径 500m 内にある事業所などの統計と献血者との関係では、小売業の売り場面積が影響しているという結果となった。これは店舗の居住空間が広いということは、集客力が高く、その一部の者が献血に協力しているとも考えられる。この集客力の源泉はやはり鉄道の乗降客数と思われるが、関連がないとの結果となった。ただ、半径 500m 内に存する駅の数に影響を与えているという数値上の結果については、駅が多いために多方向からの人の流れがあり、単に乗降客数が多いだけでは、献血ルームから外れたところに人の流れが形成される可能性があることから、乗降客数と献血者数とは関連が薄い結果となったものと考えられる。

全国状況としては、献血申込者の年齢分布は、18、19 歳と 30 歳代に多い“M 字型”の分布を示している。年齢に応じて献血申込者は減少している。ただ、20 歳代で献血申込者が落ち込んでいることは、今後の献血者確保の障害にもなりかねない。このことは以前から指摘されているが、20 歳代に対し行っている献血者確保対策の内容を見直す必要がある。

献血希望者の性・年齢階級は、男女とも同様のピラミッドを呈しており、その頂点は 35 歳近辺である。特に 10 歳代後半から 20 歳代前半にかけての若い女性で献血希望者が多い。

希望献血方法と実際の採血種別は、“PC+PPP”を除き多くの者が希望通りの献血を行っている。血小板については血漿採血との採血量の調整があるため血漿採血に回される場合があると考えられる。200mL 献血を希望するものは、検査等で不合格となり採血できない者が有意に多い ($p<0.05$)。400mL 献血の場合も同様である ($p<0.05$)。

献血不適格の理由であるが、比重については女性が圧倒的に多い。男性でも高齢者で低比重により献血できない者の割合が高くなっている。血圧により不適格になる者は、若年女性と中高年の男性に多くなっている。女性は低血圧で男性は高血圧を呈したために献血できなかったものと考えられる。

服薬により献血できなかつた者は、男性は全体的に高いが、特に献血希望者に対する中高年男性の割合が高くなっていた。一方、女性は10歳代後半付近に服薬により献血できなかつた者が多かつた。分析に用いたデータは6月のものであり、一般的に風邪の流行による服薬とは考えにくい。2009年は年度当初から“ブタ由来の新型インフルエンザ”の騒動があつたことから、これに伴う予防的な服薬も考えられる。今後、違う年の同月のデータと比較して服薬の内容等を検討する必要がある。

問診事項1に該当し、今後献血が一切できない者は、男女とも40歳付近をピークにし分布しているが、献血希望者数から考えると若年女性は比率としては高くない。なお、問診事項1は、エイズや肝炎等のウイルス保有者や疑われる者、輸血歴を有する者などが該当する。

1年以内にピアスの穴をあけたり刺青を入れた場合や献血不適の要件に合致する海外渡航歴がある者など、一定期間献血ができない問診事項2に該当する者は圧倒的に若年男女に多かつた。事前検査で不適格となる者は、中年男性で多くなつていた。

「希望献血方法」と「性別」については、すべての希望献血方法で男女差が認められた。

希望献血方法は、200mLの「その他の職業」を除き、各々の職種で違いが認められた ($p<0.05$)。

平日と土日曜・祝日の献血状況を職業別に示している。“網かけ”の部分に有意差があるが、「公務員」と「自営業者」は平日と土日曜・祝日関係なく献血希望者全体に占める割合に変化がなかつた。「会社員」「高校生」「主婦」、ならびに「その他の職業」は土日曜・祝日に献血を希望する者の割合が有意に高かつた ($p<0.05$)。これらの者は土日曜・祝日の方が買い物、娯楽などに街に繰り出すとともに時間的余裕が平日よりあるためと考えられる。

献血場所であるが、同じく“網かけ”の部分に有意差が認められる。「公務員」「会社員」「大学生」は献血バス、「高校生」「主婦」「自営業者」「その他の職業」ルーム等の固定施設での献血を希望していた ($p<0.05$)。

「公務員」「会社員」「大学生」が献血バスによる献血を選択するのが多いのは、バスが職場や学校に向かうことで利便性が向上した結果として、献血バスによる方法を選択しているものと考ええる。

献血者が居住する都道府県別の献血率の上位は、和歌山県、高知県、北海道と続いており、三重県が最下位で東京都は下から2番目であつた。東京都で採取される血液のかなりの量が他の道府県の献血者に依存していることがわかる。特に東京都に隣接する県に居住する献血者の貢献は大きいと考える。

男性献血者の400mL献血の年間可能献血回数を現行の3回以内を4回に引き上げることを視野に入れた予備的研究である今回の研究では、いずれのケースの献血者のHb平均値は、小幅の減少にとどまつていた。しかし、減少率が著しい献血者も一部存在した。また、採血間隔もある一定の期間を設けないとHb値の減少に拍車をかける可能性があることも示唆された。

400mLの献血可能回数を年4回に変更する場合は、大幅にHb値が減少する献血者にも配慮しなければならない。特に、Hb値が採血可能ラインである12.5g/dLを僅かに超えている献血者には注意を払う必要がある。

次にスイスの血液事業についてである。スイスにおける年間献血者数は約40万人で大阪府

とほぼ同じ数であるが、人口比を見ると大阪府の人口 890 万人に対してスイスは 750 万人であり、献血率ではスイスが勝っている。地方におけるサマリア人協会などの協力や各種キャンペーンなど推進活動も活発であるが、献血者数は若年者を中心に減少傾向を示しており、一方で需要は赤血球製剤で微増、血小板製剤で著増しているため将来の血液不足が懸念されている。この対応策として献血年齢上限の 75 歳への引き上げや、全血採血時に廃棄されていた buffy coat に含まれる血小板をプール血小板製剤として活用することなどが実行されている。日本での将来の血液不足はスイス以上に厳しいことが予想され、これらの実績を検証して日本の実情に適うものであるか否かを考える必要がある。

2011 年 7 月より血小板製剤においてアモトサレンによる不活化処理が実施されている。スイスにおける年間血小板製剤使用数が 3 万である中で、毎年血小板製剤による輸血後細菌感染症による死亡事例が約 1 例あり、特に 2009 年の幼児死亡例が導入の大きなきっかけになったということである。アモトサレンの毒性、副作用については過去 40 年間の皮膚科領域での使用経験などから、許容範囲内とされ導入に踏み切ったとのことである。なお、cost benefit については、6 ヶ月の英国滞在歴で採血不可の判定に科学的根拠がないと同様、輸血の安全性領域では別の話とのことであった。

赤十字献血サービスと大学の間には強い連携体制があり、スタッフも兼任している。今回、中心的に案内していただいた Dr. Mansouri も赤十字献血センターにおける Medical Director であるとともに、ベルン大学病院で血液疾患の診療を行っており、研究、教育なども含めて相互の緊密な連携が保たれている。骨髄バンクドナーのリクルートをはじめ、抹消血幹細胞採取やさい帯血バンクなどの造血幹細胞移植領域でも赤十字献血センターはチームの一員として、大きな役割を担っている。日本においても今後輸血のみならず、移植を含めた細胞治療分野で血液センターの人的資源を臨床および研究の現場でより有効に活用することのできるシステムが必要であると感じた。

また、vCJD 対策のための採血基準である英国渡航歴の期間の設定については、科学的根拠によらず政治的な妥協により設けられたものと考えられる。

再び国内に目を向けると、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）。前年増減比でみると、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歳の献血率が低いが、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