

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か所において最高気温で正の関連が見られた。14か所で最小湿度、14か所において平均湿度で負の関連が示された。中国・四国地区では7か所において日照時間で正の関連、6か所において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か所において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

献血者の絶対数が減少する中、献血基準を見直すことにより献血対象者を拡大することは安全な血液製剤を安定供給していくという“血液法”の理念を具現化するうえでも重要なことである。

献血者を増やすには、採血基準の変更により献血者を増やす方法と献血が可能であるにも関わらず、献血を行っていない潜在献血者と発掘することと既献血者の献血回数を増やしていただくように普及啓発活動を図ることが必要である。

本研究は、本格的な献血者のマーケティングを試みた結果であるが、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。

採血基準の見直しは献血者の健康保護を十分に図りながら進めていかねばならない。そこで採血基準の変更と献血者の安全性を追求したものが本研究であり、以下の結論を導き出すことができた。

献血の種別では、45～54歳の献血群においてPPP+PC献血の方がPPP献血よりVVRの発生率が有意に高かった。現行基準で55歳以上の献血者はPPP+PC献血ができないためにPPP献血を選択していると考えられるが、PPP+PC献血の男性の上限年齢が69歳に引き上げられた際には、この献血種別を選択する献血者が多く出現するものと考えられる。したがって、VVRの発症者も増加するものと考えられることから、適切に対処していく必要がある。

複数回献血によって平均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。

スイス赤十字のvCJD対策としての英国滞在歴に基づく献血制限の設定根拠であるが、その根拠は政治的判断に依拠しており、わが国を含め国内外を問わず科学的根拠を以ってむしろ政策を誘導していく努力が関係者には求められるであろう。

さらに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、どの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. 論文発表

- 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。投稿予定。
- 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.
- ④ Takako Shima-Sano, Rika Yamada, Kazuyo Sekita, Raleigh W. Hankins, Hiromasa Hori, Hiroshi Seto, Koji Sudo, Makiko Kondo, Kazuo Kawahara, Yuki Tsukahara, Noriyuki Inaba, Shingo Kato, and Mitsunobu Imai. (2010) A Human Immunodeficiency Virus Screening Algorithm to Address the High Rate of False-Positive Results in Pregnant Women in Japan. PLoS ONE

2.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.
- ② 菅河真紀子、河原和夫、竹中英仁、清水基弘、池田大輔. 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(第1報). 第69回日本公衆衛生学会総会. 東京. 平成22年10月29日.
- ③ 河原和夫、菅河真紀子、竹中英仁、清水基弘、池田大輔. 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(第2報). 第69回日本公衆衛生学会総会. 東京. 平成22年10月29日.
- ④ 河原和夫. 採血基準の変更と社会経済的影響. 第34回日本血液事業学会総会. 福岡市. 2010年9月22日.
- ⑤ 河原和夫. 医療技術の進歩と医療の安全、そして社会的コストについて(パネルディスカッション). 第58回日本輸血・細胞治療学会総会. 名古屋市. 2010年5月30日.

3.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.

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. 総合研究分担報告

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)
総合研究分担報告書

1. 男性献血者の VVR 発現と関連する因子について

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)

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)
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)
佐藤 博行 (長野県赤十字血液センター 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)

研究要旨

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。

A. 目的

新たな採血基準の構築に向けた基礎資料の収集と少子高齢化などの社会変化に即応した血液行政の展開に資する研究を行うことを目指している。

研究では、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等を図ること。そして、現在の献血可能人口層のマーケティングを地理的・社会経済的観点から行い、未献血集団を献血に誘導するための基礎的資料の収集が目的である。

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。

（倫理面への配慮）

献血者データは、すでに日本赤十字社により連結不可能匿名化されていることから、個人を特定できないので倫理上の問題は生じないと考えている。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

統計解析の結果を示す。まず、VVR の有無で群を構成し、各群における以下の変数の要約統計量を算出した。なお、（ ）内は表中における各変数の表記を示す。

- 処理血液量（BLOOD）
- 採取時間（TIME）
- 年齢（AGE）

- 身長 (HEIGHT)
- 体重 (WEIGHT)
- BMI (BMI)
- 循環血液量 (BV)
- 採取 PPP 容量 (PPP)
- 採取 PC 容量 (PC)
- 採取 PPP+PC 容量 (PPP_PC)
- 採取血小板単位 (PCU)
- VVR 程度 (VVR)

算出した要約統計量は、例数、平均値とその 95%両側信頼区間、標準偏差、標準誤差である。また、両群の平均値の差を算出し、その信頼区間、標準偏差、標準誤差も合わせて算出した。なお、差の信頼区間が 0 を含まないときは、信頼区間方式において統計的に有意であると判定できる。今回は信頼区間を用いて統計的有意性を判定した。解析結果は表 1 の通りである。また、併せて 2 標本 t 検定 (等分散、不等分散) を実施した。この解析結果は表 2 の通りである。

処理血液量 (BLOOD) : VVR が発現した群の方が少なく、統計的に有意であった。

採取時間 (TIME) : 統計的に有意ではなかった。

年齢 (AGE) : VVR が発現した群の方が若く、統計的に有意であった。

身長 (HEIGHT) : VVR が発現した群の方が低く、統計的に有意であった。

体重 (WEIGHT) : 統計的に有意ではなかった。

BMI (BMI) : 統計的に有意ではなかった。

循環血液量 (BV) : VVR が発現した群の方が少なく、統計的に有意であった。

採取 PPP 容量 (PPP) : VVR が発現した群の方が少なく、統計的に有意であった。

採取 PC 容量 (PC) : VVR が発現した群の方が少なく、統計的に有意であった。

採取 PPP+PC 容量 (PPP_PC) : VVR が発現した群の方が少なく、統計的に有意であった。

採取血小板単位 (PCU) : VVR が発現した群の方が小さく、統計的に有意であった。

表 1 : VVR の有無と各変数の要約統計量

変数	VVR	例数	平均			標準偏差	標準誤差
			平均	信頼下限	信頼上限		
BLOOD	なし	186516	1506.8	1505	1508.7	411.62	0.9531
BLOOD	あり	410	1453.5	1389.6	1517.3	657.94	32.494
BLOOD	差	—	53.366	13.411	93.321	412.32	20.385
TIME	なし		43.324	43.251	43.396	15.965	0.037
TIME	あり		43.841	40.609	47.073	33.291	1.6441
TIME	差		-0.518	-2.07	1.0351	16.023	0.7922
AGE	なし	186544	52.935	52.906	52.963	6.3189	0.0146
AGE	あり	410	52.076	51.501	52.651	5.9239	0.2926
AGE	差	—	0.8589	0.2467	1.4712	6.318	0.3124
HEIGHT	なし	186544	168.78	168.75	168.8	5.9331	0.0137
HEIGHT	あり	410	167.69	167.11	168.27	5.953	0.294
HEIGHT	差	—	1.0894	0.5144	1.6643	5.9331	0.2933
WEIGHT	なし	186544	67.468	67.428	67.508	8.8101	0.0204
WEIGHT	あり	410	66.627	65.765	67.488	8.8726	0.4382
WEIGHT	差	—	0.8408	-0.013	1.6946	8.8103	0.4356
BMI	なし	186544	23.656	23.644	23.668	2.5913	0.006
BMI	あり	410	23.67	23.407	23.933	2.706	0.1336
BMI	差	—	-0.014	-0.265	0.2369	2.5916	0.1281
BV	なし	186544	4628.1	4625.8	4630.3	491.79	1.1387
BV	あり	410	4570.5	4522.7	4618.3	492.15	24.306
BV	差	—	57.557	9.901	105.21	491.79	24.315
PPP	なし	186397	403.1	402.39	403.82	157.63	0.3651
PPP	あり	408	334.38	316.54	352.23	183.37	9.0782
PPP	差	—	68.722	53.405	84.04	157.69	7.8152
PC	なし	65353	223.12	222.94	223.31	23.941	0.0936
PC	あり	182	187.36	177.62	197.1	66.598	4.9366
PC	差	—	35.76	32.244	39.275	24.163	1.7935
PPP_PC	なし	65353	440.05	439.69	440.42	47.534	0.1859
PPP_PC	あり	182	381.15	363.99	398.32	117.37	8.7
PPP_PC	差	—	58.899	51.935	65.863	47.868	3.5531
PCU	なし	65353	9.8077	9.7716	9.8437	4.7057	0.0184
PCU	あり	182	8.5989	7.7145	9.4833	6.0467	0.4482
PCU	差	—	1.2088	0.5235	1.894	4.7099	0.3496

表 2 : 2 標本 t 検定の結果

変数	t 検定			等分散性
	手法	t 値	p 値	p 値
BLOOD	Pooled	2.62	0.0088	<.0001
BLOOD	Satterthwaite	1.64	0.1014	
TIME	Pooled	-0.65	0.5135	<.0001
TIME	Satterthwaite	-0.31	0.7531	
AGE	Pooled	2.75	0.0060	0.0748
AGE	Satterthwaite	2.93	0.0036	
HEIGHT	Pooled	3.71	0.0002	0.9054
HEIGHT	Satterthwaite	3.70	0.0002	
WEIGHT	Pooled	1.93	0.0536	0.8215
WEIGHT	Satterthwaite	1.92	0.0560	
BMI	Pooled	-0.11	0.9117	0.2012
BMI	Satterthwaite	-0.11	0.9154	
BV	Pooled	2.37	0.0179	0.9649
BV	Satterthwaite	2.37	0.0185	
PPP	Pooled	8.79	<.0001	<.0001
PPP	Satterthwaite	7.56	<.0001	
PC	Pooled	19.94	<.0001	<.0001
PC	Satterthwaite	7.24	<.0001	
PPP_PC	Pooled	16.58	<.0001	<.0001
PPP_PC	Satterthwaite	6.77	<.0001	
PCU	Pooled	3.46	0.0005	<.0001
PCU	Satterthwaite	2.69	0.0077	

54 歳以下の献血者に限定して同様の要約統計量を算出した。解析結果は表 3 の通りである。また、併せて 2 標本 t 検定（等分散、不等分散）を実施した。この解析結果は表 4 の通りである。

処理血液量（BLOOD）：統計的に有意ではなかった。

採取時間（TIME）：統計的に有意ではなかった。

年齢（AGE）：統計的に有意ではなかった。

身長（HEIGHT）：VVR が発現した群の方が低く、統計的に有意であった。

体重（WEIGHT）：VVR が発現した群の方が軽く、統計的に有意であった。

BMI（BMI）：統計的に有意ではなかった。

循環血液量（BV）：VVR が発現した群の方が少なく、統計的に有意であった。

採取 PPP 容量 (PPP) : VVR が発現した群の方が少なく、統計的に有意であった。

採取 PC 容量 (PC) : VVR が発現した群の方が少なく、統計的に有意であった。

採取 PPP+PC 容量 (PPP_PC) : VVR が発現した群の方が少なく、統計的に有意であった。

採取血小板単位 (PCU) : VVR が発現した群の方が小さく、統計的に有意であった。

表 3 : VVR の有無と各変数の要約統計量 (54 歳以下)

変数	VVR	例数	平均			標準偏差	標準誤差
			平均	信頼下限	信頼上限		
BLOOD	なし	121093	1590	1587.5	1592.5	441.87	1.2698
BLOOD	あり	298	1540.1	1457.9	1622.2	720.68	41.748
BLOOD	差	—	49.952	-0.38	100.29	442.76	25.68
TIME	なし	121083	45.855	45.764	45.946	16.231	0.0466
TIME	あり	298	44.064	42.184	45.943	16.488	0.9551
TIME	差	—	1.7913	-0.054	3.6365	16.232	0.9414
AGE	なし	121121	48.992	48.976	49.008	2.8345	0.0081
AGE	あり	298	49.017	48.694	49.34	2.8314	0.164
AGE	差	—	-0.025	-0.347	0.297	2.8345	0.1644
HEIGHT	なし	121121	169.78	169.75	169.82	5.8052	0.0167
HEIGHT	あり	298	168.48	167.79	169.17	6.0342	0.3496
HEIGHT	差	—	1.3037	0.6437	1.9637	5.8058	0.3367
WEIGHT	なし	121121	68.394	68.343	68.445	9.0868	0.0261
WEIGHT	あり	298	67.359	66.341	68.377	8.9301	0.5173
WEIGHT	差	—	1.035	0.002	2.0679	9.0864	0.527
BMI	なし	121121	23.699	23.684	23.715	2.6959	0.0077
BMI	あり	298	23.712	23.399	24.024	2.7431	0.1589
BMI	差	—	-0.012	-0.319	0.2941	2.6961	0.1564
BV	なし	121121	4688.8	4686	4691.6	502.86	1.4449
BV	あり	298	4618.5	4562.2	4674.8	494.17	28.627
BV	差	—	70.302	13.139	127.46	502.84	29.165
PPP	なし	120974	351.42	350.5	352.33	162.42	0.467
PPP	あり	296	291.8	271.7	311.9	175.72	10.214
PPP	差	—	59.618	41.088	78.148	162.46	9.4542
PC	なし	65353	223.12	222.94	223.31	23.941	0.0936
PC	あり	182	187.36	177.62	197.1	66.598	4.9366
PC	差	—	35.76	32.244	39.275	24.163	1.7935
PPP_PC	なし	65353	440.05	439.69	440.42	47.534	0.1859
PPP_PC	あり	182	381.15	363.99	398.32	117.37	8.7
PPP_PC	差	—	58.899	51.935	65.863	47.868	3.5531
PCU	なし	65353	9.8077	9.7716	9.8437	4.7057	0.0184
PCU	あり	182	8.5989	7.7145	9.4833	6.0467	0.4482
PCU	差	—	1.2088	0.5235	1.894	4.7099	0.3496

表 4 : 2 標本 t 検定の結果 (54 歳以下)

変数	t 検定			等分散性
	手法	t 値	p 値	p 値
BLOOD	Pooled	1.95	0.0518	<.0001
BLOOD	Satterthwaite	1.20	0.2327	
TIME	Pooled	1.90	0.0571	0.6808
TIME	Satterthwaite	1.87	0.0620	
AGE	Pooled	-0.15	0.8783	1.0000
AGE	Satterthwaite	-0.15	0.8783	
HEIGHT	Pooled	3.87	0.0001	0.3265
HEIGHT	Satterthwaite	3.73	0.0002	
WEIGHT	Pooled	1.96	0.0496	0.6938
WEIGHT	Satterthwaite	2.00	0.0466	
BMI	Pooled	-0.08	0.9371	0.6516
BMI	Satterthwaite	-0.08	0.9382	
BV	Pooled	2.41	0.0159	0.6932
BV	Satterthwaite	2.45	0.0148	
PPP	Pooled	6.31	<.0001	0.0469
PPP	Satterthwaite	5.83	<.0001	
PC	Pooled	19.94	<.0001	<.0001
PC	Satterthwaite	7.24	<.0001	
PPP_PC	Pooled	16.58	<.0001	<.0001
PPP_PC	Satterthwaite	6.77	<.0001	
PCU	Pooled	3.46	0.0005	<.0001
PCU	Satterthwaite	2.69	0.0077	

55 歳以上の献血者に限定して同様の要約統計量を算出した。解析結果は表 5 の通りである。また、併せて 2 標本 t 検定 (等分散、不等分散) を実施した。この解析結果は表 6 の通りである。

処理血液量 (BLOOD) : VVR が発現した群の方が少なく、統計的に有意であった。

採取時間 (TIME) : VVR が発現した群の方が長く、統計的に有意であった。

年齢 (AGE) : 統計的に有意ではなかった。

身長 (HEIGHT) : VVR が発現した群の方が低く、統計的に有意であった。

体重 (WEIGHT) : 統計的に有意ではなかった。

BMI (BMI) : 統計的に有意ではなかった。

循環血液量 (BV) : 統計的に有意ではなかった。

採取 PPP 容量 (PPP) : VVR が発現した群の方が少なく、統計的に有意であった。

表 5 : VVR の有無と各変数の要約統計量 (55 歳以上)

変数	VVR	例数	平均			標準偏差	標準誤差
			平均	信頼下限	信頼上限		
BLOOD	なし	65423	1352.8	1350.6	1355.1	291.76	1.1407
BLOOD	あり	112	1223	1155.1	1291	362.82	34.284
BLOOD	差	—	129.82	75.711	183.92	291.89	27.605
TIME	なし	65423	38.639	38.529	38.749	14.325	0.056
TIME	あり	112	43.25	32.403	54.097	57.93	5.4738
TIME	差	—	-4.611	-7.3	-1.921	14.51	1.3722
AGE	なし	65423	60.234	60.203	60.266	4.1115	0.0161
AGE	あり	112	60.214	59.468	60.961	3.9874	0.3768
AGE	差	—	0.02	-0.742	0.7821	4.1113	0.3888
HEIGHT	なし	65423	166.91	166.87	166.96	5.7126	0.0223
HEIGHT	あり	112	165.58	164.61	166.55	5.1947	0.4908
HEIGHT	差	—	1.3336	0.2749	2.3924	5.7118	0.5402
WEIGHT	なし	65423	65.753	65.691	65.814	7.9952	0.0313
WEIGHT	あり	112	64.679	63.096	66.261	8.4515	0.7986
WEIGHT	差	—	1.0741	-0.408	2.5562	7.996	0.7562
BMI	なし	65423	23.576	23.557	23.594	2.3835	0.0093
BMI	あり	112	23.56	23.07	24.049	2.6136	0.247
BMI	差	—	0.0159	-0.426	0.4578	2.3839	0.2255
BV	なし	65423	4515.6	4512.2	4519.1	449.45	1.7572
BV	あり	112	4442.8	4355.7	4529.9	465.2	43.958
BV	差	—	72.807	-10.51	156.12	449.47	42.508
PPP	なし	65423	498.68	498	499.37	89.059	0.3482
PPP	あり	112	446.93	418.16	475.7	153.66	14.519
PPP	差	—	51.755	35.219	68.291	89.208	8.4366

表 6 : 2 標本 t 検定の結果 (55 歳以上)

変数	t 検定			等分散性
	手法	t 値	p 値	p 値
BLOOD	Pooled	4.70	<.0001	0.0004
BLOOD	Satterthwaite	3.78	0.0002	
TIME	Pooled	-3.36	0.0008	<.0001
TIME	Satterthwaite	-0.84	0.4014	
AGE	Pooled	0.05	0.9589	0.6841
AGE	Satterthwaite	0.05	0.9577	
HEIGHT	Pooled	2.47	0.0136	0.1848
HEIGHT	Satterthwaite	2.71	0.0077	
WEIGHT	Pooled	1.42	0.1555	0.3757
WEIGHT	Satterthwaite	1.34	0.1817	
BMI	Pooled	0.07	0.9437	0.1445
BMI	Satterthwaite	0.06	0.9488	
BV	Pooled	1.71	0.0868	0.5732
BV	Satterthwaite	1.65	0.1007	
PPP	Pooled	6.13	<.0001	<.0001
PPP	Satterthwaite	3.56	0.0005	

VVR の有無と年齢 (55 歳以上、54 歳以下) の関連性を検討した。55 歳以上の VVR 発生率は 0.17% であり、54 歳以下では 0.25% であった。オッズ比は 1.4 であり、信頼区間が 1 を含まないため、信頼区間方式で統計的に有意であった。他の因子を調整しないとき、年齢と VVR には相関が認められた。

表 7 : VVR の有無と年齢の関連性

年齢	VVR		合計
	なし	あり	
55 歳以上	65423	112	65535
	99.83	0.17	
54 歳以下	121121	298	121419
	99.75	0.25	
合計	186544	410	186954

表 8 : VVR の有無と年齢の関連性 (オッズ比)

要約指標	値	95% 信頼区間	
オッズ比	1.4372	1.1563	1.7862

PPP に限定して、VVR の有無と年齢（55 歳以上、54 歳以下）の関連性を検討した。55 歳以上の VVR 発生率は 0.17% であり、54 歳以下では 0.21% であった。オッズ比は 1.2 であり、統計的有意性は認められなかった。他の因子を調整しないとき、年齢と VVR には相関が認められなかった。

表 9 : VVR の有無と年齢の関連性 (PPP)

年齢	VVR		合計
	なし	あり	
55 歳以上	65423	112	65535
	99.83	0.17	
54 歳以下	55768	116	55884
	99.79	0.21	
合計	121191	228	121419

表 10 : VVR の有無と年齢の関連性 (オッズ比、PPP)

要約指標	値	95% 信頼区間	
オッズ比	1.2150	0.9370	1.5756

VVR の有無と献血方法 (PPP、PPP+PC) の関連性を検討した。PPP の VVR 発生率は 0.19% であり、PPP+PC では 0.28% であった。オッズ比は 1.4 であり、信頼区間が 1 を含まないため、信頼区間方式で統計的に有意であった。他の因子を調整しないとき、献血方法と VVR には相関が認められた。

表 11 : VVR の有無と献血方法の関連性

献血方法	VVR		合計
	なし	あり	
PPP	121191	228	121419
	99.81	0.19	
PPP+PC	65353	182	65535
	99.72	0.28	
合計	186544	410	186954

表 12 : VVR の有無と献血方法の関連性 (オッズ比)

要約指標	値	95% 信頼区間	
オッズ比	1.4803	1.2180	1.7991

54 歳以下に限定して、VVR の有無と献血方法 (PPP、PPP+PC) の関連性を検討した。PPP の VVR 発生率は 0.21% であり、PPP+PC では 0.28% であった。オッズ比は 1.3 であり、信頼区間が 1 を含まないため、信頼区間方式で統計的に有意であった。他の因子を調整しないとき、献血方法と VVR には相関が認められた。

表 13 : VVR の有無と献血方法の関連性 (54 歳以下)

献血方法	VVR		合計
	なし	あり	
PPP	55768	116	55884
	99.79	0.21	
PPP+PC	65353	182	65535
	99.72	0.28	
合計	121121	298	121419

表 14 : VVR の有無と献血方法の関連性 (オッズ比、54 歳以下)

要約指標	値	95% 信頼区間	
オッズ比	1.3389	1.0604	1.6904

D. 考察

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。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が出たが、これも採血の途中で VVR が出現し、以後の採血を中止したためと考えられる。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。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。

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が、それも前二者と同様の理由によるものと考えられる。

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。

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。

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。

E. まとめ

男性の血小板採血の基準が、現行の上限年齢54歳が69歳まで引き上げられる。平成20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：H18-医薬一般-029）の「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」により、その論拠を示してきたところである。

今年度に我々が取り組んだ研究では、男性の血小板献血の上限年齢を見直すに当たっての健康影響をさらに一歩進んで分析した。

その結果、55歳以上では年齢差によるVVRの出現頻度に有意差はなかったものの、循環血液量や体重にVVRの発現には差がなかったものの、身長とは関係があることがわかった。45～54歳までの群では、これら3つの因子とVVRの発現とに関係が認められたことも加味して、55歳以上の献血者においては、引き続き体重、身長、循環血液量に注意してVVRの発生予防に心がけなければならない。

献血の種別では、45～54歳の献血群においてPPP+PC献血の方がPPP献血よりVVRの発生率が有意に高かった。現行基準で55歳以上の献血者はPPP+PC献血ができないためにPPP献血を選択していると考えられるが、PPP+PC献血の男性の上限年齢が69歳に引き上げられた際には、この献血種別を選択する献血者が多く出現するものと考えられる。したがって、VVRの発症者も増加するものと考えられることから、適切に対処していく必要がある。

いずれにしても、献血基準の見直しにより血小板の採血量が増えることは、わが国の血液事業ならびに輸血医療の安定的発展に大きく寄与するものと考えられる。

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

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)
総合研究分担報告書

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

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)

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 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)

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