

201235068A

平成24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：H24-医薬-指定-35

## 採血基準の見直しに関する研究

平成24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25(2013)年3月

平成24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：H24-医薬-指定-35

## 採血基準の見直しに関する研究

平成24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25(2013)年3月

# 目次

ページ

## I. 総括研究報告

採血基準の見直しに関する研究	3
----------------	---

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

## II. 研究分担報告

1. ALT と肥満、飲酒習慣との関連についての予備的研究	13
-------------------------------	----

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)

松崎 浩史 (東京都赤十字血液センター)

高本 滋 (日本赤十字社北海道ブロック血液センター)

伊藤 孝 (日本赤十字社東北ブロック血液センター)

南 陸彦 (日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター)

高松 純樹 (日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター)

河 敬世 (日本赤十字社近畿ブロック血液センター)

土肥 博雄 (日本赤十字社中四国ブロック血液センター)

清川 博之 (日本赤十字社九州ブロック血液センター)

平 力造 (日本赤十字社血液事業本部)

2. 献血不適格理由に該当する献血者の特性とこれら	25
---------------------------	----

不適格献血者減少のための方策について

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)

松崎 浩史 (東京都赤十字血液センター)

# 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)

松崎 浩史 (東京都赤十字血液センター 副所長)

## 研究協力者

高本 滋 (日本赤十字社北海道ブロック血液センター 所長)

伊藤 孝 (日本赤十字社東北ブロック血液センター 所長)

南 陸彦 (日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター 所長)

高松 純樹 (日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター 所長)

河 敬世 (日本赤十字社近畿ブロック血液センター 所長)

土肥 博雄 (日本赤十字社中四国ブロック血液センター 所長)

清川 博之 (日本赤十字社九州ブロック血液センター 所長)

平 力造 (日本赤十字社血液事業本部 参事)

菅河 真紀子 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 特任助教)

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)

高本 滋 (日本赤十字社北海道ブロック血液センター)  
 伊藤 孝 (日本赤十字社東北ブロック血液センター)  
 南 陸彦 (日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター)  
 高松 純樹 (日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター)  
 河 敬世 (日本赤十字社近畿ブロック血液センター)  
 土肥 博雄 (日本赤十字社中四国ブロック血液センター)  
 清川 博之 (日本赤十字社九州ブロック血液センター)  
 平 力造 (日本赤十字社血液事業本部)  
 菅河 真紀子 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)  
 竹中 英仁 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

3. 「男性 400mL 献血の年間 4 回実施の可能性に関する研究」のレビュー …… 76

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

# I . 総括研究報告

平成24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)

### 研究要旨

少子高齢化により輸血を必要とする者は増加するが、この需要に応えるべき献血者の減少が危惧されている。必要な献血量を確保するとともに献血者の健康保護をなお一層図っていくことが血液事業には課せられている。これには採血基準の変更を考慮しなければならないが、検討する上での基礎資料が不足している。本研究は、将来想起される血液需給の不均衡を防止すべく献血者の一層の確保のための採血基準を見直すとともに献血者の健康保護の観点からも現行の採血基準の妥当性を検証するものである。研究自体は研究分担者をはじめとして全国のブロック血液センター等の関係者も研究協力者に加え、全国規模で研究を遂行したものである。

平成24年度は血液生化学データから肝機能に関する採血基準を変更した際の影響や献血確保量の増減を推計した。そして種々の理由による献血不適格者の地理的分布と献血確保量への影響、そして公衆衛生的な観点から献血不適格者に健康教育等を行うことによる献血者確保対策を検討した。

平成21年7月12日～18日の1週間の全国の献血者データの分析では、現在の基準では製品化できないALT高値群(>60U/L)は、1,897名(男性1,742名、女性155名)いた。この値は調査期間の全献血者102,307人のうちの1.85%を占めていた。ALT高値の原因としては、肝炎ウイルス等への感染や何らかの肝障害の可能性と肥満や飲酒が肝指標へ影響したことも考えられる。もし、これら不適格者の大部分が飲酒や肥満に起因しているのであれば、ALTと $\gamma$ -GTP、BMIとの関係を免疫学的検査やNATの結果などの病原微生物検査指標と併せて検討してALT基準の見直しを行うことにより献血可能者を増加させる方策を採ることも重要である。

研究成果としてALTと飲酒や肥満により影響される $\gamma$ -GTP、ALTと肥満の指標であるBMIとの関係については、ALTと $\gamma$ -GTPの相関係数は0.478で中程度の相関性が、ALTとBMIの相関係数は0.373でやや相関があることがわかった。これらの値は、ALT異常が肥



満や飲酒に起因する可能性が示された。

次いで基準変更を考える前に、あるいは並行して検討すべき事項である既存の間診該当事項にどのような属性を有する献血者が該当し、採血基準の変更前に献血者の増加につながる対策について検討した。

その結果、性・年齢階級により献血不適格理由該当者に差があることがわかった。血色素不適格者は、各年齢階級で女性が大部分を占めており、しかも年齢層が若い。加えて女性は10歳代後半から20歳代、30歳代後半から40歳代前半にかけて不適格者が多くみられる二峰性分布を示していた。一方、男性は中年以降に血色素不適格者が多くみられた。

これらの結果は、血色素対策は若い女性で40歳代の女性にも配慮して鉄欠乏性貧血や血色素に絡む食生活などの日常生活指導を行う必要がある。さらに九州の献血者を対象とした調査ではあるが、都市部の女性の献血指向は非都市部居住者より高いことから、特に大都市部とその周辺的女性に「血色素」に関する健康教育を実施する意義は大きいと考える。男性については、中年以降の教育が重要であることを示している。

間診該当②の該当者は、男女ともに10歳代の献血者に不適格者が多い。少なくとも「ピアス関連事項」「刺青」「海外渡航のこと」「献血後の過ごし方（運動、作業、飲酒など）」に関する正しい知識を普及啓発することは、該当者を減らして献血者を増加させることに寄与すると思われる。また、こうした正しい知識は友人や家族に伝播していく仕組みを作ることも重要である。

採血基準の変更に加えて、献血と献血者の健康保護に関する正しい知識の普及啓発が献血者確保には重要であることが示唆された。

これら本年度の予備的研究の成果を踏まえて、平成25年度の研究は、採血基準の変更により需給バランスを失することなく効果的に血液を確保できると同定した領域について、肝機能等の現行基準で検査落ちした献血者のその後の所見や感染性等の有害因子の発現状況について追跡調査し、基準変更の妥当性を検討する予定である。

この研究班では免疫・生化学的な採血基準のほかに体重・身長と言った理学所見や献血量や献血回数などの量的・時間的基準の妥当性についても平成26年度に検証する予定である。そこで過去に行われた「男性400mL献血の年間4回実施の可能性に関する研究」をレビューした。

その結果、この研究は本邦において男性献血者の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初めての予備的研究であったが、血液生化学検査の指標としてはHb値のみしか検討していなかったが、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が出てくることがうかがえた。したがって、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ことなどの成果が得られた。



また、この研究の問題としては血液生化学検査の指標として Hb 値のみしか検討していないことである。

今後、Hb 値と体重や身長、循環血液量などの身体所見を併せて研究を進めていく必要がある。

## A. 目的

本研究は、ALT 値と肥満の指標である BMI(Body Mass Index; 体格指数 (体重 kg/身長  $m^2$ )) と飲酒や脂肪肝などの指標である  $\gamma$ -GTP との関係を調べたものである。

ALT 高値の原因を詳細に検討するには、肝機能等の現行基準で検査落ちした献血者のその後の所見や感染性等の有害因子の発現状況について追跡調査を行うとともに体重や飲酒習慣等の検査項目以外の理学的所見に関する基準を献血者の健康保護の立場から検証する必要がある。それを行う前の予備的研究として本研究を位置付けている。

次に本研究が本来目的とする「①採血基準を変更して献血可能人口層を増やす」ことに加えて問診不適格理由に該当した献血者の特性を分析し、採血基準の変更前に行うことができる献血者確保方策を検討した。

また、過去に行われた「男性400mL献血の年間4回実施の可能性に関する研究」をレビューし、免疫・生化学的な採血基準のほかに体重・身長と言った理学所見や献血量や献血回数などの量的・時間的基準の妥当性を検証するための研究デザイン確立のために資する情報を得ることが目的である。

## B. 方法

ALTに関する研究は、日本赤十字社が有する平成21年7月12日～18日の1週間の全国の献血者データ102,307名のALT値、 $\gamma$ -GTP値、性別、体重、身長、そして年齢について分析した。献血者不適格理由と献血者の属性については、平成22年の全国献血者データから無作為で約10%の献血者を抽出して分析した。男性400mL献血の年間4回実施の可能性については、過去の研究報告をレビューした。

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。

(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

ALT高値群 (>60U/L) は、1,897名 (男性1,742名、女性155名) いた。この値は調査期間の全献血者102,307人のうちの1.85%を占めていた。ALT値分析の対象者102,307名を見ても1.9%が60U/Lを超える高値であった。

ALTとそれぞれの因子の相関については、ALTと $\gamma$ -GTPの相関係数は0.478で中程度の相関性が認められた。ALTとBMIの関係は、相関係数は0.373でやや相関がある程度であった。ALT値が製剤化可能である値とそうでない値について、 $\gamma$ -GTPとBMIのオッズ比を求めたところ、60U/Lを超えて製剤化できない場合は、製剤化可能な場合に比べて $\gamma$ -GTPやBMIの値が高いことがわかった。

血色素による献血不適格者は、各年齢階級で女性が不適格者の大部分を占め、しかも年齢層が若い (平均年齢: 35.5歳)。男性は平均年齢47.6歳と高い。また、女性は10歳代後半から20歳代、30歳代後半から40歳代前半にかけて不適格者が多くみられる二峰性分布を示していた。男性は中年以降に血色素不適格者が多くみられるパターンを呈していた。

問診該当①による不適格者の年齢は、男女とも平均年齢や標準偏差には差がなく各年齢階級で不適格者が認められた。

問診該当②による不適格者は、女性より男性がやや平均年齢が高かった。また男女ともに10歳代の献血者に不適格者が多かった。

献血時の問診不適格理由と年齢のオッズ比であるが、すべての献血拠点 (固定施設も移動施設も含む) での、献血問診不適格理由のうち、「血色素」については問診非該当で献血ができた者に対して、オッズ比が0.993 (95%CI: 0.992-0.994) ( $p<0.05$ ) で年齢が上がるほど、この項目に該当する献血者が減少することが示された。「問診該当①」については、オッズ比1.027 (95%CI: 1.023-1.031) ( $p<0.05$ ) で、年齢が上がるほどこれに該当する献血者が増加することが示された。「問診該当②」の年齢に関するオッズ比は0.988 (95%CI: 0.987-0.990) ( $p<0.05$ ) となり血色素と同様に年齢が上がるにつれてこの項目に該当する献血者が減少することが確認された。

九州在住の献血者の献血動向を分析し、都市部居住者と非都市部居住者の特性を解析した。その結果、都市部 (福岡市と北九州市) では、これら以外の非都市部に比べて女性の献血希望者が高かった。

GISを用いた献血不適格者の地理的分布は、当然のことながら地図で示すように大都市部とその周辺部を中心に密度が高く分布していた。

「男性 400mL 献血の年間 4 回実施の可能性に関する研究」のレビューの結果、血液生化学検査の指標として Hb 値のみしか検討していないことに問題が残るものであった。

#### D. 考察

今回の分析に用いた指標は、日本赤十字社の献血者データから引用したALT値、 $\gamma$ -GTP値、性別、体重、身長、そして年齢の6項目のみであるが、ALT値と飲酒や肥満との関連の概要が把握できた。

献血不適格理由該当者は性・年齢階級の差があることがわかった。血色素不適格者は、各年齢階級で女性が大部分を占めており、しかも年齢層が若い。加えて女性は10歳代後半から20歳代、30歳代後半から40歳代前半にかけて不適格者が多くみられる二峰性分布を示していた。一方、男性は中年以降に血色素不適格者が多くみられた。

これらの結果は、血色素対策は若い女性で 40 歳代の女性にも配慮して鉄欠乏性貧血や血色素に絡む食生活などの日常生活指導を行う必要がある。さらに九州の献血者を対象とした調査ではあるが、都市部の女性の献血指向は非都市部居住者より高いことから、特に大都市暴徒その周辺の女性に「血色素」に関する健康教育を実施する意義は大きいと考える。男性については、中年以降の教育が重要である。

問診該当②の該当者は、男女ともに10歳代の献血者に不適格者が多い。少なくとも「ピアス関連事項」「刺青」「海外渡航のこと」「献血後の過ごし方（運動、作業、飲酒など）」に関する正しい知識を普及啓発することは、該当者を減らして献血者を増加させることに寄与すると思われる。また、こうした正しい知識は友人や家族に伝播していく仕組みを作ることも重要である。

#### E. まとめ

ALT値に関する本予備的研究では、肝炎ウイルスなどの病原微生物とALT値の関係を見ていないが、少なくともALT値と肥満や飲酒習慣の有無との関係があることがわかった。

本年度の予備的研究の成果を踏まえて、平成25年度の研究は、採血基準の変更により需給バランスを失することなく効果的に血液を確保できると同定した領域について、肝機能等の現行基準で検査落ちした献血者のその後の所見や感染性等の有害因子の発現状況について追跡調査し（血液生化学的・生物学的基準の妥当性の検証が主体）、基準変更の妥当性を検討することとしている。加えてALT検査を取りやめた場合の経済効果やALTよりサロゲートマーカーとしてふさわしい検査手法を導入する際の影響や経済効果などの検討も行い、より政策に反映しやすい研究を行う予定である。また、献血回数や採血量の見直しなどの基準変更については、体重や身長、循環血液量などの身体所見を併せて研究を進め

ていくことも必要である。

献血不適格理由の属性分析では、これらの該当者を減らすには献血者の健康状態などを改善することが最も有効な解決策である。採血基準の変更に加えて、献血と献血者の健康保護に関する正しい知識の普及啓発も献血者確保のための有効なツールと考える。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

原著

1. 鶴岡 麻子、河原 和夫、米井昭智、牧野憲一、矢野真、橋本 廸生、長谷川 友紀.  
経管栄養法における安全管理の状況と提言『経管栄養チューブの安全確保』の順守状況. 医療の質・安全学会誌 第7巻 第1号、 pp.10-18, 2012.
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. Vol 31(1), pp.21-32, 2012.)

著書

1. 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.57(9): p.174-186、財団法人 厚生統計協会. 2012.
2. 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. 2012. メディカルレビュー社.

学会発表

1. 河原和夫、菅河真紀子、Md. Ismail Tareque、Towfiqia Mahfuza Islam、竹中英仁. 九州の離島居住者の献血特性に関する研究. 第36回 日本血液事業学会. 仙台市. 2012年10月19日.
2. 河原和夫、菅河真紀子、竹中英仁、Md. Ismail Tareque、Towfiqia Mahfuza Islam、

- 菊池雅和、池田大輔．採血基準の変更が献血者ならびに血液事業に及ぼす影響について．第71回日本公衆衛生学会総会． 山口市． 2012年10月24日．
3. 菅河真紀子、河原和夫、Ismail Tareque、竹中英仁．九州在住の献血者の属性と地理的・人口学的因子が献血に及ぼす影響に関する研究．第36回日本血液事業学会． 仙台市． 2012年10月19日．
  4. 菅河真紀子、Md. Ismail Tareque、Towfiqqa Mahfuza Islam、竹中英仁、菊池雅和、池田大輔、井出健次郎、河原和夫． 東京都の病院における震災時の医療継続のための水確保対策について． 第71回日本公衆衛生学会総会． 山口市． 2012年10月24日．
  5. 菊池雅和、菅河真紀子、Md. Ismail Tareque、Towfiqqa Mahfuza Islam、竹中英仁、河原和夫． 社会医療法人の認定要件に関する研究 第71回日本公衆衛生学会総会． 山口． 平成24年10月25日．
  6. 小村陽子、郡司篤晃、河原和夫． 医療従事者と医療消費者間の医療情報格差改善のためのツールに関する研究 — 病院における患者図書室活用の現状と課題 — 第50回日本医療・病院管理学会． 東京． 2012年10月18日．
  7. 竹中英仁、MD Ismail Tareque、菅河真紀子、清水基弘、井出健二郎、池田大輔、Towfiqqa Mahfuza Islam、菊池雅和、河原和夫． 献血ルームにおける天気要因と献血行動に関する研究 第71回日本公衆衛生学会総会． 山口． 平成24年10月24日．
  8. Tareque, M. I., Kawahara, K., Islam, T. M., Sugawa, M., Takenaka, H., Ikeda, D., Kikuchi, M. and Ide, K.: Correlates of Self-rated Health at Old Ages in Rajshahi District of Bangladesh, presented in the 71st Japanese Society of Public Health Meeting, Venue: Shimin Kaikan Exhibition Hall in Yamaguchi Prefecture, Japan, Poster Session, October 24-26, 2012.
  9. Tareque, M. I., Saito Y. and Kawahara, K.: Application of Health Expectancy Research on DHS data: A Case of Bangladesh, presented in the 24th REVES meeting, Venue: Chung Shan Medical University, Taichung, Taiwan, Paper Session, May 25-27, 2012.
  10. Tareque, M. I., Hoque M. N. Islam, T. M., Kawahara, K. and Sugawa, M.: Active Aging Index and Healthy Life Expectancy in Rajshahi District of Bangladesh, presented in 2012 Annual Meeting of Population Association of America (PAA), Venue: The Hilton San Francisco Union Square, CA, USA, Poster Session, May 3-5, 2012.
  11. Tareque, M. I., Hoque M. N. Islam, T. M., Kawahara, K. and Sugawa, M.: Rural-urban Differentials in Socio-economic Status of the Aging Population and Elderly Abuse in Rajshahi District of Bangladesh, presented in the 2012 Applied

Demography Conference (ADC), Venue: Crown Plaza Riverwalk Hotel, San Antonio, Texas, USA, International Perspectives Session, January 8-12, 2012.

12. Islam, T. M., Tareque, M. I., Sugawa, M., Takenaka, H., Ikeda, D., Kikuchi, M., Ide, K. and Kawahara, K.: Factors Associated with Intimate Partner Violence in Bangladesh, presented in the 71st Japanese Society of Public Health Meeting, Venue: Shimin Kaikan Exhibition Hall in Yamaguchi Prefecture, Japan, Poster Session, October 24-26, 2012.

#### 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24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

## ALT と肥満、飲酒習慣との関連についての予備的研究

### 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)

### 研究分担者

中島 一格 (東京都赤十字血液センター)

松崎 浩史 (東京都赤十字血液センター)

### 研究協力者

高本 滋 (日本赤十字社北海道ブロック血液センター)

伊藤 孝 (日本赤十字社東北ブロック血液センター)

南 陸彦 (日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター)

高松 純樹 (日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター)

河 敬世 (日本赤十字社近畿ブロック血液センター)

土肥 博雄 (日本赤十字社中四国ブロック血液センター)

清川 博之 (日本赤十字社九州ブロック血液センター)

平 力造 (日本赤十字社血液事業本部)

### 研究要旨

平成21年7月12日～18日の1週間の全国の献血者データの分析では、現在の基準では製品化できないALT高値群(>60U/L)は、1,897名(男性1,742名、女性155名)いた。この値は調査期間の全献血者102,307人のうちの1.85%を占めていた。ALT高値の原因としては、肝炎ウイルス等への感染や何らかの肝障害の可能性と肥満や飲酒が肝指標へ影響したことも考えられる。もし、これら不適格者の大部分が飲酒や肥満に起因しているのであれば、ALTと $\gamma$ -GTP、BMIとの関係を免疫学的検査やNATの結果などの病原微生物検査指標と併せて検討してALT基準の見直しを行うことにより献血可能者を増加させる方策を採ることも重要である。

研究成果としてALTと飲酒や肥満により影響される $\gamma$ -GTP、ALTと肥満の指標である

BMIとの関係については、ALTと $\gamma$ -GTPの相関係数は0.478で中程度の相関性が、ALTとBMIの相関係数は0.373でやや相関があることがわかった。これらの値は、ALT異常が肥満や飲酒に起因する可能性が示された。

本年度の予備的研究の成果を踏まえて、平成25年度の研究は、採血基準の変更により需給バランスを失することなく効果的に血液を確保できると同定した領域について、肝機能等の現行基準で検査落ちした献血者のその後の所見や感染性等の有害因子の発現状況について追跡調査し、基準変更の妥当性を検討することとしている。

#### A. 目的

ALT高値がウイルス等によるものであるなら、当然その血液は血液製剤化することはできない。しかし、ALT高値は肥満や飲酒によってももたらされる。

本研究は、ALT値と肥満の指標であるBMI(Body Mass Index; 体格指数(体重kg/身長 $m^2$ ))と飲酒や脂肪肝などの指標である $\gamma$ -GTPとの関係を調べたものである。

ALT高値の原因を詳細に検討するには、肝機能等の現行基準で検査落ちした献血者のその後の所見や感染性等の有害因子の発現状況について追跡調査を行うとともに体重や飲酒習慣等の検査項目以外の理学的所見に関する基準を献血者の健康保護の立場から検証する必要がある。それを行う前の予備的研究として本研究を位置付けている。

#### B. 方法

日本赤十字社が有する平成21年7月12日～18日の1週間の全国の献血者データ102,307名のALT値、 $\gamma$ -GTP値、性別、体重、身長、そして年齢について分析した。

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。

(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

表1のようにALT高値群（60U/L<）は、1,897名（男性1,742名、女性155名）いた。この値は調査期間の全献血者102,307人のうちの1.85%を占めていた。ALT値分析の対象者102,307名を見ても1.9%が60U/Lを超える高値であった。

表1 ALT高値群（60U/L<）と正常群（=<60U/L）

			ALT製品化の可否（ALT値）		合計
			=<60U/L	60U/L<	
性別	男性	人数	67,939	1,742	69,681
		男性の%	97.5%	2.5%	100.0%
	女性	人数	32,471	155	32,626
		女性の%	99.5%	0.5%	100.0%
合計		人数	100,410	1,897	102,307
		全体の%	98.1%	1.9%	100.0%

表2には全体の、表3には男性の、そして表4には女性のそれぞれの平均値等の統計データを示している。

表2 全体の属性

	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差
ALT	102,307	0	518	20.57	14.365
γ-GTP	102,307	1	1866	33.31	39.277
体重kg	102,346	40	170	64.05	11.427
身長m	102,346	.00	1.98	1.6662	0.08248
年齢	102,346	16	69	38.40	12.760
BMI	102,345	14.532872	65.289250	22.97346688	3.139599758

表3 男性の属性

	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差
ALT	69,681	0	518	23.14	15.631
γ-GTP	69,681	1	1866	39.67	44.216
体重kg	69,705	45	170	68.49	10.030
身長m	69,705	.00	1.98	1.7067	0.05928
年齢	69,705	16	69	39.45	12.358
BMI	69,704	14.833985	65.289250	23.49127241	3.063097821

表4 女性の属性

	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差
ALT	32,626	1	337	15.08	8.995
γ-GTP	32,626	3	770	19.71	19.767
体重kg	32,641	40	152	54.56	7.898
身長m	32,641	1.31	1.83	1.5797	0.05332
年齢	32,641	16	69	36.17	13.306
BMI	32,641	14.532872	60.124203	21.86770675	3.012540046

ALTの分布と60U/Lを閾値とした場合のALT分布の累積%を図1と図2に示している。

ALTとそれぞれの因子の相関は、

- ① ALTとγ-GTPの関係は、表5と図3および図5に示すように相関係数は0.478で中程度の相関性が認められた ( $p<0.05$ )。
- ② ALTとBMIの関係は、表6と図4及び図5に示すように相関係数は0.373でやや相関がある程度であった ( $p<0.05$ )。

ALT値が製剤化可能である値とそうでない値について、γ-GTPとBMIのオッズ比を求めたところ、γ-GTPのオッズ比は1.013 (95%信頼区間: 1.012-1.013) ( $p<0.05$ )であった。また、BMIのオッズ比は1.293 (95%信頼区間: 1.278-1.307) ( $p<0.05$ )となった(表6)。

いずれも60U/Lを超えて製剤化できない場合は、製剤化可能な場合に比べてγ-GTPやBMIの値が高いことがわかった。

図1 ALTの分布

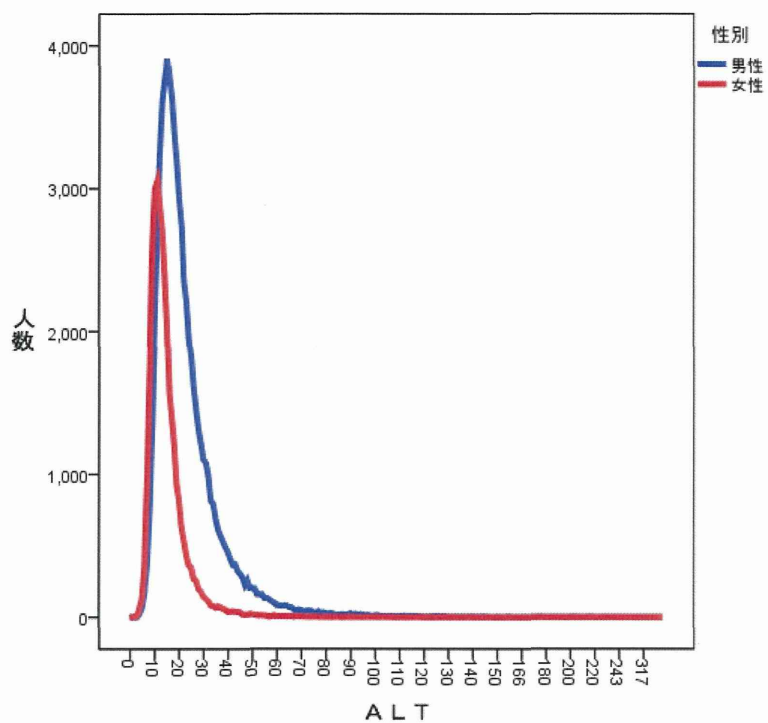


図2 ALT分布の累積%

