

2013.28044A

平成 25 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 25 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 26 (2014) 年 3 月

平成 25 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 25 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 26 (2014) 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)

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)

坂本 賢一 (日本赤十字社 血液事業本部 検査管理課)

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)

二井矢 峻 (東京医科歯科大学医学部 医学科4年生)

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 値の現行基準の合理性に関する研究	15
-------------------------------	----

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)
坂本 賢一 (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)
二井矢 峻 (東京医科歯科大学医学部医学科)

2. 体重基準と献血者の健康保護に関する研究71

- 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)
坂本 賢一 (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)
二井矢 峻 (東京医科歯科大学医学部医学科)

I . 研究總括報告

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

研究要旨

本格的な少子高齢化社会の到来により、血液製剤の需要は増大しているが、それを支える献血者は、少子化の影響等によりその確保が年々むずかしくなっている。献血者を増加させるためには、新たな献血者を見つけ出すことが重要である。しかし、少子化や人口自体の減少などの社会の流れから限界がある。貴重な献血血液を奉仕の精神で提供していただく献血者の中には、現在の採血基準によると献血ができない、あるいは献血した血液が利用できない献血者も散見される。せっかくの善意を生かす機会が失われているのである。

本研究は、献血者のうち肝機能の評価指標の1つである ALT の基準設定の合理性ならびに献血者の体重と健康指標との関連を検討したものである。一方、経済的観点から本事象を眺めると、ALT が高値であった献血者に要した材料費などの物品費や人件費が無駄になっている。また、献血者の立場からすると、善意で献血した血液が用いられることがなかったことになる。献血者は自己の業務時間や趣味、娯楽、その他の公私の事に費やすべき時間を献血と言う行動に振り向けたのである。いわば、献血者の機会費用が発生しているのである。善意の献血の趣旨からすると、自己が所有する貴重な時間を奉仕の精神から提供していることから、経済計算に馴染まないとも言えよう。しかし、本研究においては、ALT 値が 61IU/L を超えて製剤化できない血液の経済影響を見るために経済計算も併せて行っている。また、体重と HB 等の血液生化学指標との関連を調べた。なお、これらの研究は、2012年1月1日から同年12月31日の期間に献血を行なった献血者を日本赤十字社の献血者データ統一システムのデータを用いて行った。

その結果、ALT 値に影響を与える因子として肥満や飲酒が重要であることが示された。また、少なくとも ALT 値が HBV と HCV の surrogate marker (代用マーカー) として機能していないこと。ALT に頼らなくとも、HBV や HCV の免疫学的スクリーニング検査や NAT で感染者を排除していること等、ALT 検査を実施する意義はますます希薄になっていることが明らかとなった。

経済分析では、ALT 値 60IU/L 以上の献血者から採血した血液は製剤化できないとする現行基準下では、ALT 高値献血者に要した日本赤十字社の費用は、2012年に生じた経済的不利益は、31億4,347万9,200円となった。ALT 高値であった献血者の機会費用は、2億8,877万7,828円となった。併せて現行基準では、34億3,225万7,028円の経済的損失が生じていた。

次に体重と HB 等の健康指標との関連を分析した。男性の体重“45.0kg～49.9kg”と“50.0～54.9kg”の2群を比較すると、前者では約1割が HB13.0g/dL 未満であるが、後者では5.6%が HB13.0g/dL 未満であった。また、この2群で CHOL (Cholesterol ; コレステロール)、HB (Hemoglobin ; 血色素量)、

HT (Hematocrit)、MCV (Mean Corpuscular Volume ; 平均赤血球容積)、MCH (Mean Corpuscular Hemoglobin ; 平均赤血球色素量)、MCHC (Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration ; 平均赤血球ヘモグロビン濃度)値に有意差が見られた。これらは主として貧血の状況などの造血能等を見る指標であることから、体重が比較的軽い男性献血者に対する影響を考慮する必要があることがわかった。体重が増加するにつれて、HB 値は上昇するので、どこで線引きするかを検討していかねばならない。

女性では、体重“40.0kg～44.9kg”と“45.0kg～49.9kg”の2群については、HB (Hemoglobin ; 色素量)の平均値に差はなかった。しかし、体重“45.0kg～49.9kg”と“50.0～54.9kg”の2群の女性献血者の血液生化学データを比較すると、HB (Hemoglobin ; 色素量)の平均値に有意差が認められた。つまり、女性も男性と同様に体重が増加するとHB 値も増加している。現在、女性では40.0kg 以上か45.0kg 以上であればいずれかの献血が可能である。しかし、HB 値から考えると、体重“40.0kg～44.9kg”と“45.0kg～49.9kg”両群はHB 値に差はないことから、女性の献血可能体重を50.0kg 以上に改めることが、更なる安全性の確保につながるものと思われる。ただ、体重50.0kg 以上の献血者がどれくらい確保できるか、そして女性献血者が何%減少するかを試算することが、今後の課題である。

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同時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。

A.目的

本格的な少子高齢化社会の到来により、血液製剤の需要は増大しているが、それを支える献血者は、少子化の影響等によりその確保が年々むずかしくなっている。献血者を増加させるためには、新たな献血者を見つけ出すことが重要である。しかし、少子化や人口自体の減少などの社会の流れから限界がある。貴重な献血血液を奉仕の精神で提供していただく献血者の中には、現在の採血基準によると献血ができない献血者も散見される。せっかくの善意を生かす機会が失われているのである。

こうした献血者が献血できるか否かを判定する採血基準は、科学的根拠に基づいて設定され、根拠となる採血基準により献血者の健康を保護する必要がある。

本研究は、献血者のうち肝機能の評価指標の1つであるALTの基準設定の合理性ならびに献血者の体重と健康指標との関連を検討したものである。

さらに日本赤十字社の現行ALT基準で61IU/Lを超えた血液は、肝炎ウイルスの罹患等の可能性から日本赤十字社では製剤化しないこととしている。しかし、このALT基準は献血ができない基準ではないことから、ALTが高値であった献血者が以後献血に協力することには支障がない。

経済的観点から本事象を眺めると、ALTが高値であった献血者に要した材料費などの物品費や人件費が無駄になっている。また、献血者の立場からすると、善意で献血した血液が用いられることがなかったことになる。献血者は自己の業務時間や趣味、娯楽、その他の公私の事に費やすべき時間を献血と言う行動に振り向けたのである。いわば、献血者の機会費用が発生しているのである。善意の献血の趣旨からすると、自己が所有する貴重な時間を奉仕の精神から提供していることから、経済計算に馴染まないとも言えよう。しかし、本研究においては、ALT値が61IU/Lを超えて製剤化できない血液の経済影響を見るために経済計算も併せて行っている。

加えて本研究では、体重と HB 等の血液生化学指標との関連を調べ、より献血者の健康保護に寄与するデータを提供することを指向するものである。

B.方法

平成 22 年 1 月 1 日から同年 12 月 31 日の期間に献血を行なった献血者を日本赤十字社の献血者データ統一システムのデータを用いた。また、経済計算では厚生労働省の賃金センサス（賃金構造基本統計調査）2012 を用いた。

（倫理的配慮）

研究を始めるにあたっては、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の審査を受け、平成 25 年 12 月 10 日に承認されている（受付番号：1676 番）。

C.結果

C-1 基準としての ALT について

(1)ALT 値が 61IU/L を超えた献血者の関連指標値

1 月 11 日から 1 月 20 日に献血（以後この期間の献血を“1 回目献血”とする）した際に ALT 値が 61IU/L を超えた献血者は、4,759 人であった。そのうちの半数近くの 44.63%の献血者は 2 回以上の献血を行っている。しかし、1 月 11 日から 1 月 20 日に行った献血以降、献血を行っていない者も 2,635 人（55.37%）いた。

1 回目献血で HBS 抗原_CLEIA が陽性であった者は、5 人いた。1 人はその後も 2 回献血していた。他の 4 名は平成 22 年に限っては、その後献血していなかった。HCV については、1 回目の献血で HCV 抗体_CLEIA が陽性を呈した献血者は 8 人いたが、いずれも平成 22 年に限っては、その後献血していなかった。

HBs 抗原_CLEIA 試験陽性者と ALT 値との関係について、2012 年 6 月 1 か月のデータを分析した結果、HBs 抗原_CLEIA 試験陽性でも ALT 値が低い献血者も存在していた。

HCV 抗体_CLEIA 試験陽性者と ALT 値との関係について、同様に解析した結果、同じく HCV 抗体_CLEIA 試験陽性でも ALT 値が低い献血者も存在していた。

(2)ALT 値と BMI (Body Mass Index)

上記(1)に該当する献血者で 2012 年に 3 回献血した者のうち、3 回続けて ALT 値が 61IU/L を超えた者は 110 人いた。110 人のうち、肥満の指標である BMI が 25 を超えた者は、1 回目献血で 82 人（74.5%）、2 回目の献血で 84 人（76.4%）、そして 3 回目の献血で 83 人（75.5%）であった。

(3)ALT 値と γ -GTP

同様に、3 回続けて ALT が 61 を超えた献血者の γ -GTP は 65 までを正常値とした。1 回目の献血で 66 以上であった献血者は、75 人（68.2%）、2 回目の献血では 68 人（61.8%）、3 回目の献血では 65 人（59.1%）であった。

(4)判別分析法による分析

1月11日から20日までに献血を行った者が2回目に献血した際のALT値とBMI、 γ -GTP値との関連について、以下のケースについて判別分析法により分析した。

①ALT値を60IU/L以下の者と61IU/L以上の2群に分類（2回目献血）

2回目の献血に訪れた2,124人のALT値をBMI、 γ -GTP値との関連について判別分析法を用いて解析したところ、BMIおよび γ -GTP値は、60IU/Lを基準として差が見られた。61IU/L以上の献血者は60IU/L以下の献血者に比して、BMI、 γ -GTPともに平均値が有意に高かった。しかし、60IU/L以下の献血者でもBMIならびに γ -GTPは平均より高いことから、肥満や飲酒の影響が考えられる。

②ALT値を90IU/L以下の者と91IU/L以上の2群に分類（2回目献血）

同様にALT値を90IU/Lに引き上げた場合のBMI、 γ -GTP値を解析した。表8のようにBMIおよび γ -GTP値は90IU/Lを基準として差が見られた。91IU/L以上の献血者はBMI、 γ -GTPともに平均値が有意に高かった。同様に90IU/L以下の献血者でもBMIならびに γ -GTPは平均より高いことから、肥満や飲酒の影響が考えられる。

③ALT値を60IU/L以下の者と61IU/L以上の2群に分類（3回目献血）

次に3回目献血時のALT値とBMI、 γ -GTP値との関係を解析した。その結果、61IU/L以上の献血者は60IU/Lの献血者に比してBMI、 γ -GTPともに平均値が有意に高かった。この場合も同様に、60IU/L以下の献血者でもBMIならびに γ -GTPは平均より高いことから、肥満や飲酒の影響が考えられる。

④ALT値を90IU/L以下の者と91IU/L以上の2群に分類（3回目献血）

同様に3回目の献血に訪れた献血者のALT値を90IU/Lに引き上げた場合のBMI、 γ -GTP値を解析した。BMIおよび γ -GTP値は90IU/Lを基準として差が見られた。91IU/L以上の献血者はBMI、 γ -GTPともに平均値が有意に高かった。90IU/L以下の献血者でもBMIならびに γ -GTPは平均より高いことから、同様に肥満や飲酒の影響が考えられる。

このように、1回目の献血でALT値が高値であった献血者が、2回目、3回目にもALTが再び高値を示した群は、BMI、 γ -GTP値もかなり高いことが明らかとなった。

(5)2012年1年間のALT高値（61IU/L以上）延べ献血者数と献血者全体に占める割合

2012年1年間のALT高値（61IU/L以上）献血者は、延べ117,294人（2.2%）であった。また、基準を91IU/Lとした場合の該当者は、延べ30,869人（0.6%）であった。

(6)経済分析

①ALT高値献血者に要した日本赤十字社の費用

ALT値60IU/L以上の献血者から採血した血液は、現在製剤化していない。献血者1人当たりに要する献血費用は、2万6,800円であることから、2012年に生じた経済的不利益は、117,294（人）×2万6,800（円/人）＝31億4,347万9,200円となる。ALT基準を91IU/Lに引き上げれば、経済的不利益は30,869（人）×2万6,800（円/人）＝8億2,728万9,200円へと大幅に縮小する。日本赤十字社は、23億1,619万円の損失が回避される。

②ALT高値であった献血者の機会費用

ALT高値であった献血者の機会費用は、献血者が献血に要した時間と献血ルームへの往復の時間を合

わせて1時間とし、前述の仮定で厚生労働省の賃金センサスをもとに1時間当たりの賃金を算定した。その結果、1時間当たりの平均賃金は、2,462円となった。ALT値が61IU/L以上の献血者は、117,294人、91IU/L以上の者は30,869人であるから、これらの献血者の機会費用は、117,294(人)×2,462(円/人)=2億8,877万7,828円となる。ALT基準を91IU/L以上に引き上げると、30,869(人)×2,462(円/人)=7,599万9,478円となる。差額は、2億1,277万8,350円となる。

③総合的経済評価

上記の日本赤十字社と献血者が負担した費用は、ALT値を61IU/L以上に設定した現行基準のもとでは、31億4,347万9,200円+2億8,877万7,828円=34億3,225万7,028円となる。基準を91IU/L以上に引き上げると、8億2,728万9,200円+7,599万9,478円=9億328万8,678円となる。25億2,896万8,350円の大幅減額となる。

C-2 基準としての体重について

(1)男性

①体重“45.0kg～49.9kg”と“50.0～54.9kg”の2群の男性献血者の血液生化学データの比較

この2群はCHOL(Cholesterol; コレステロール)、HB(Hemoglobin; 血色素量)、HT(Hematocrit)、MCV(Mean Corpuscular Volume; 平均赤血球容積)、MCH(Mean Corpuscular Hemoglobin; 平均赤血球血色素量)、MCHC(Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration; 平均赤血球ヘモグロビン濃度)値に有意差が認められた($p<0.05$)。コレステロール値以外は、貧血等に関する赤血球系の指標であった。

一元配置分散分析では、等分散でないことから、その後の検定は行っていない。 χ^2 検定では、2群間に分布の有意差が認められた。男性の体重45.0～49.9kgの群は、約1割がHB13.0g/dL未満であるが、50.0～54.9kgの群では5.6%がHB13.0g/dL未満であった。

②体重“50.0～54.9kg”と“55.0kg以上”の2群の男性献血者の血液生化学データの比較

CHOL(Cholesterol; コレステロール)、HT(Hematocrit)、WBC(White Blood Cell; 白血球)値にのみ有意差が見られた。 χ^2 検定では、2群間に分布の有意差が認められる($P<0.05$)。男性の体重45.0～49.9kgの群は、約1割がHB13.0g/dL未満であるが、50.0～54.9kgの群では5.6%がHB13.0g/dL未満であった。

(2)女性

①体重“40.0kg～44.9kg”と“45.0kg～49.9kg”の2群の女性献血者の血液生化学データの比較

この2群はRBC(Red Blood Cell; 赤血球数)、MCV(Mean Corpuscular Volume; 平均赤血球容積)、MCH(Mean Corpuscular Hemoglobin; 平均赤血球血色素量)値に有意差が認められた($p<0.05$)。

一元配置分散分析を行った結果、女性の体重“40.0kg～44.9kg”と“45.0kg～49.9kg”の2群については、HB(Hemoglobin; 血色素量)の平均値に差はなかった。Leveneの誤差分散の等質性検定で、有意確率 $0.075>0.05$ であることから、この2群は等分散である。また、2群の平均値の差については、 $p=0.417>0.05$ であり有意差は認められなかった。 χ^2 検定では、2群間に分布の有意差は認められなかった。

②体重“45.0kg～49.9kg”と“50.0～54.9kg”の2群の女性献血者の血液生化学データの比較

この2群はGA(Glycoalbumin)、RBC(Red Blood Cell; 赤血球数)、HB(Hemoglobin; 血色素量)、

HT (Hematocrit)、WBC (White Blood Cell ; 白血球) 値に有意差が認められた ($p<0.05$)。同じく一元配置分散分析を行った結果、女性の体重“45.0kg~49.9kg”と“50.0kg~54.9kg”の2群については、HB (Hemoglobin ; 血色素量) の平均値に有意差が認められた。Levene の誤差分散の等質性検定で、有意確率 $0.075>0.05$ であることから、この2群は等分散である。また、2群の平均値の差については、 $p<0.05$ であり有意差が認められた。一方、 χ^2 検定では、2群間に分布についても有意差が認められた。

D.考察

(1)ALT 値について

2012年1月11日から1月20日に献血した際にALT値が61IU/Lを超えた献血者は、4,759人いたが、そのうちHBS抗原_CLEIAが陽性であった者は、5人いた。1人はその後も2回献血していた。他の4名は平成22年に限っては、その後献血していなかった。このことは、血液センター関係者の指導により今後の献血ができないことが告げられ、献血者がそれを遵守した結果と思われる。HCV抗体_CLEIAが陰性であったものの、2回目に陽性に変わっていた献血者が1名認められた。1回目の献血時にBMIは30.1、 γ -GTPは50あることから、これらの影響も考えられる。また、1回目の献血は2012年1月16日に行われ、2回目は9月14日であった。間隔が8か月空いていることから1回目の献血の時点でHCVに感染していることは考えにくい。なお、この献血者も平成22年に限っては以後の献血を行っていないことは、指導が行き届いていることを示している。

2012年1月11日から1月20日の間に1回目の献血を行い、その時点でHBS抗原_CLEIAならびにHCV抗体_CLEIAが陰性であった献血者は、その後の献血でもこれらの数値は陰性であった。

HBs抗原_CLEIA試験陽性、あるいはHCV抗体_CLEIA試験陽性の献血者のALT値については、数値が高い献血者から低い献血者まで幅広く存在していることは、少なくともALT値がHBVとHCVのsurrogate marker (代用マーカー) として機能していないことを示している。ALTに頼らなくとも、HBVやHCVの免疫学的スクリーニング検査で感染者を排除している。加えて、それにも増してウイルス検出感度が高いNATを行っているのが、わが国の血液事業である。さらに、個別NATが導入されることから、ALT検査を実施する意義はますます希薄になっている。

ALT値に影響を与える因子として肥満がある。肥満を示す指標であるBMI (Body Mass Index) を用いてこの両者の関係を分析した。2012年に3回献血した者のうち、連続3回ALT値が61IU/Lを超えた者は110人いた。肥満の基準であるBMIが25を超えた献血者を追ってみた。110人のうち、1回目献血で82人(74.5%)がBMI25以上であった。この値は2回目の献血で84人(76.4%)、そして3回目の献血で83人(75.5%)であった。このようにALT高値の原因が、肥満と関連することを示唆する結果が得られた。

もうひとつの因子として γ -GTP値がある。なお、 γ -GTPは65までを正常値とした。3回献血を行った者の中で γ -GTPが66を超えた献血者は、1回目の献血で、75人(68.2%)、2回目の献血では68人(61.8%)、3回目の献血では65人(59.1%)であった。同様にALT高値の原因が、飲酒と関連することを示唆する結果が得られた。

判別分析法でもALTが61IU/L以上の献血者は60IU/L以下の献血者に比して、BMI、 γ -GTPともに平均値が有意に高かった。肥満や飲酒の影響が考えられる。

現行の ALT 値の基準を 91IU/L 以上とした場合の影響を分析した。同様に 90IU/L 以下の献血者でも BMI ならびに γ -GTP は平均より高い結果が得られたことから、肥満や飲酒の影響が考えられる。

現行の ALT 値が経済的に及ぼす影響を分析した。2012 年 1 年間の ALT 高値 (61IU/L 以上) 献血者は、延べ 117,294 人 (2.2%) であった。また、基準を 91IU/L と変更した場合の該当者は、延べ 30,869 人 (0.6%) であった。

ALT 値 60IU/L 以上の献血者から採血した血液は製剤化できないとする現行基準下では「ALT 高値献血者に要した日本赤十字社の費用」は、2012 年に生じた経済的不利益は、31 億 4,347 万 9,200 円となる。ALT 基準を 91IU/L に引き上げれば、8 億 2,728 万 9,200 円へと大幅に縮小する。日本赤十字社は、23 億 1,619 万円の損失が回避されることが示された。一方、「ALT 高値であった献血者の機会費用」も発生する。その費用は、2 億 8,877 万 7,828 円となった。ALT 基準を 91IU/L 以上に引き上げると、7,599 万 9,478 円となり、2 億 1,277 万 8,350 円が減額される。併せて現行基準では、34 億 3,225 万 7,028 円の経済的損失が生じているが、基準を 91IU/L 以上に引き上げると 9 億 328 万 8,678 円となり、25 億 2,896 万 8,350 円の社会的損失が回避される。

(2) 体重について

男性の体重 “45.0kg～49.9kg” と “50.0～54.9kg” の 2 群を比較した。前者では約 1 割が HB13.0g/dL 未満であるが、後者では 5.6% が HB13.0g/dL 未満であった。また、この 2 群で CHOL (Cholesterol ; コレステロール)、HB (Hemoglobin ; 血色素量)、HT (Hematocrit)、MCV (Mean Corpuscular Volume ; 平均赤血球容積)、MCH (Mean Corpuscular Hemoglobin ; 平均赤血球血色素量)、MCHC (Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration ; 平均赤血球ヘモグロビン濃度) 値に有意差が見られた。これらは主として貧血の状況などの造血能等を見る指標であることから、体重が比較的軽い男性献血者に対する影響を考慮する必要がある。体重が増加するにつれて、HB 値は上昇するので、どこで線引きするかを検討していかなければならない。

女性では、体重 “40.0kg～44.9kg” と “45.0kg～49.9kg” の 2 群については、HB (Hemoglobin ; 血色素量) の平均値に差はなかった。しかし、体重 “45.0kg～49.9kg” と “50.0～54.9kg” の 2 群の女性献血者の血液生化学データを比較すると、HB (Hemoglobin ; 血色素量) の平均値に有意差が認められた。つまり、女性も男性と同様に体重が増加すると HB 値も増加している。現在、女性では 40.0kg 以上か 45.0kg 以上であればいずれかの献血が可能である。しかし、HB 値から考えると、体重 “40.0kg～44.9kg” と “45.0kg～49.9kg” 両群は HB 値に差はないことから、女性の献血可能体重を 50.0kg 以上に改めることが、更なる安全性の確保につながるものと思われる。ただ、体重 50.0kg 以上の献血者がどれくらい確保できるか、そして女性献血者が何%減少するかを試算する必要がある。

E. まとめ

少子高齢化社会の到来により、血液製剤の需要は増大するものの献血者が減少してきている。善意の献血血液は、安全性を確保しながら有効利用することが求められている。また、科学的な根拠が希薄な中で経済的な支出が見られることは、はなはだ非効率と言えよう。

本研究では、ALT 値と献血者の体重の意味するところを総合的に分析した。今後、個別 NAT が導入することも加味すれば、ALT が持つ今日的意義は急速に薄れている。貴重な人的・物的・財政的医療資

源を有効に利用するために ALT 値の改変、さらにこの指標自体の意義の再検証、新たな検査体系の中での位置づけの再定義が必要である。

献血者の体重と献血で得られる HB 等のデータとの関連については、今回の研究で男女の献血者の健康保護のためのそれぞれの体重の基準の安全域に関する示唆が得られたと考える。

今後とも、さらにデータを集めて体重等の献血基準の見直しが、いっそうの献血者の健康保護の観点からも必要である。

G. 研究発表

(1)論文発表

[原著論文]

1. Tomoko FUJIMOTO, Kazuo KAWAHARA, Hiroo YOKOZEKI. Epidemiological study and considerations of primary focal hyperhidrosis in Japan : From questionnaire analysis. *Journal of dermatology* 2013; 40: 1-5
2. Tareque MI, Hoque N, Islam TM, Kawahara K, Sugawa, M.: Relationships between the active aging index and disability-free life expectancy: A case study in the Rajshahi district of Bangladesh. *Canadian Journal on Aging*. S. Okamoto, K. Kawahara, A. Okawa, and Y. Tanaka. Values and risks of second opinion in Japan's universal health care system. Health Policy in publication, January 2013.
3. S. Okamoto, K. Kawahara, A. Okawa, & Y. Tanaka. "Values and risks of second opinion in Japan's universal health care system," accepted by Health Expectation, online published on February, 2013.

[総説]

1. 河原和夫、菅河真紀子。医療計画の効果と課題。お茶の水医学雑誌 61 : 129-138 (2013)

(2)学会発表

1. Tareque MD Ismail Kawahara K, Sugawa, M, Hoque N.: Healthy Life Expectancy and the Correlates of Self-rated Health for the Elderly in Rajshahi District of Bangladesh International Union for the Scientific Study of Population (IUSSP), Venue: BEXCO Convention Hall Lobby, Busan, South Korea, August 28th 2013
2. Tareque MD Ismail Kawahara K, Sugawa, M, Hoque, Changes in Healthy Life Expectancy and the Correlates of Self-rated Health in Bangladesh between 1996 and 2002 Wednesday, International Union for the Scientific Study of Population (IUSSP), Venue: BEXCO Convention Hall Lobby, Busan, South Korea, August 28th 2013
3. Islam TM, Tareque MI, Kawahara K, Sugawa, M, Hoque N.: *The most important factor needs attention in intimate partner violence: A case of Bangladesh*. Presented in Session 233: Intimate partner violence, organized by International Union for the Scientific Study of Population (IUSSP), Venue: BEXCO Convention Hall Lobby, Busan, South Korea, August 31, 2013.

4. Islam TM, Tareque MI, Rahman KMM, Sugawa M, Kawahara K.: Violence against women. In Titumir RAM (ed.) *Institutions Matter: State of Women in Bangladesh 2013*. The Unnayan Onneshan, Dhaka-1215, Bangladesh.
5. 河原和夫、菅河真紀子、杉内善之、野崎慎仁郎、上原鳴夫. アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制およびわが国の国際貢献の可能性について (第2報). 第37回 日本血液事業学会総会. 札幌市.
6. 菅河真紀子、河原和夫、杉内善之、野崎慎仁郎、上原鳴夫. アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制およびわが国の国際貢献の可能性について (第1報). 第37回 日本血液事業学会総会. 札幌市. 2013.
7. 菊池雅和、河原和夫. 社会医療法人の制度リスクについて 第51回日本医療・病院管理学会総会. 京都. 平成25年9月27日.
8. 熊澤大輔、菅河真紀子、島陽一、竹中英仁、村田正夫、河原和夫. セーフコミュニティ活動における科学的な状況把握に基づく行政の政策立案の取り組み 第72回日本公衆衛生学会総会. 津市. 2013年10月25日.
9. 菅河真紀子、島陽一、菊池雅和、村田正夫、熊澤大輔、竹中英仁、河原和夫. 医療計画における精神疾患の課題認識の実態と施策策定過程の分析 (第1報) 第72回日本公衆衛生学会総会. 三重県津市. 2013年10月23日~25日.
10. 島陽一 菅河真紀子 菊池雅和 村田正夫 熊澤大輔 竹中英仁 河原和夫. 医療計画における精神疾患の課題認識の実態と施策策定過程の分析 (第2報) 第72回日本公衆衛生学会総会. 三重県津市. 2013年10月23日~25日.
11. 村田正夫、菅河真紀子、竹中英仁、島陽一、熊澤大輔、河原和夫. 東京23区のうちで平日準夜間等小児初期救急を病院で行う区での受診件数、子ども医療費補助及び子ども人口との相関. 第72回日本公衆衛生学会総会. 津市. 2013年10月24日.
12. 竹中英仁、熊澤大輔、村田正夫、島陽一、菅河真紀子、河原和夫 献血固定施設における献血者数と固定施設の立地条件と献血ベッド数に関する研究. 第72回日本公衆衛生学会総会. 三重県津市. 平成25年10月23日.
13. 清水央子、河原和夫. 日本薬剤疫学会第19回学術総会 一般演題 「患者数」の推定と医療情報データベースの評価 2013年11月16日

(3)著書

1. 田中平三、河原和夫、他. これからの公衆衛生、社会・環境と健康. 地域保健・衛生行政. p.239-244. 南江堂 2013.
2. 河原和夫. アジア諸国の血液事業について. 血液製剤調査機構だより. 血液製剤調査機構. No. 134, p.11-18. 2013年.
3. 菅河真紀子、河原和夫. 「献血者確保のための採血基準の見直しと環境整備」『公衆衛生』第77巻第8号, pp 619-623. 医学書院 2013年
4. Tareque MI, Hoque N, Islam TM, Kawahara K., Sugawa M.: Active aging index and healthy life expectancy in Bangladesh. In N. Hoque, M. McGehee, B. Bradshaw (eds.), *Applied Demography and Public Health*. NY: Springer. 2013.

5. Applied Demography and Public Health : Chapter 16 Md. Ismail Tareque, Nazrul Hoque, Towfiqah Mahfuza Islam, Kazuo Kawahara, and Makiko Sugawa. Active Aging Index and Healthy Life Expectancy in Rajshahi District of Bangladesh. pp.257-276. 2013 Springer

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25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 値の現行基準の合理性に関する研究

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
研究分担者	中島 一格 松崎 浩史	東京都赤十字血液センター 東京都赤十字血液センター
研究協力者	高本 滋 伊藤 孝 南 陸彦 高松 純樹 河 敬世 土肥 博雄 清川 博之 平 力造 坂本 賢一 菅河 真紀子 二井矢 峻	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 日本赤十字社東北ブロック血液センター 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター 日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター 日本赤十字社近畿ブロック血液センター 日本赤十字社中四国ブロック血液センター 日本赤十字社九州ブロック血液センター 日本赤十字社血液事業本部 日本赤十字社 血液事業本部 東京医科歯科大学大学院政策科学分野 東京医科歯科大学医学部医学科

研究要旨

本格的な少子高齢化社会の到来により、血液製剤の需要は増大しているが、それを支える献血者は、少子化の影響等によりその確保が年々むずかしくなっている。献血者を増加させるためには、新たな献血者を見つけ出すことが重要である。しかし、少子化や人口自体の減少などの社会の流れから限界がある。貴重な献血血液を奉仕の精神で提供していただく献血者の中には、現在の採血基準によると献血ができない、あるいは献血した血液が利用できない献血者も散見される。せっかくの善意を生かす機会が失われているのである。

本研究は、献血者のうち肝機能の評価指標の1つである ALT の基準設定の合理性ならびに献血者の体重と健康指標との関連を検討したものである。一方、経済的観点から本事象を眺めると、ALT が高値であった献血者に要した材料費などの物品費や人件費が無駄になっている。また、献血者の立場からすると、善意で献血した血液が用いられることがなかったことになる。献血者は自己の業務時間や趣味、娯楽、その他の公私の事に費やすべき時間を献血と言う行動に振り向けたのである。いわば、献血者の機会費用が発生しているのである。善意の献血の趣旨からすると、自己が所有する貴重な時間を奉仕の精神から提供し

ていることから、経済計算に馴染まないとも言えよう。しかし、本研究においては、ALT 値が 61IU/L を超えて製剤化できない血液の経済影響を見るために経済計算も併せて行っている。なお、これらの研究は、2012 年 1 月 1 日から同年 12 月 31 日の期間に献血を行なった献血者を日本赤十字社の献血者データ統一システムのデータを用いて行った。

その結果、ALT 値に影響を与える因子として肥満や飲酒が重要であることが示された。また、少なくとも ALT 値が HBV と HCV の surrogate marker (代用マーカー) として機能していないこと。ALT に頼らなくとも、HBV や HCV の免疫学的スクリーニング検査や NAT で感染者を排除していること等、ALT 検査を実施する意義はますます希薄になっていることが明らかとなった。

経済分析では、ALT 値 60IU/L 以上の献血者から採血した血液は製剤化できないとする現行基準下では、ALT 高値献血者に要した日本赤十字社の費用は、2012 年に生じた経済的不利益は、31 億 4,347 万 9,200 円となった。ALT 高値であった献血者の機会費用は、2 億 8,877 万 7,828 円となった。併せて現行基準では、34 億 3,225 万 7,028 円の経済的損失が生じていた。

少子高齢化社会の到来により、血液製剤の需要は増大するものの献血者が減少してきている。善意の献血血液は、安全性を確保しながら有効利用することが求められている。また、科学的な根拠が希薄な中で経済的な支出が見られることは、はなはだ非効率と言えよう。

A. 目的

本格的な少子高齢化社会の到来により、血液製剤の需要は増大しているが、それを支える献血者は、少子化の影響等によりその確保が年々むずかしくなっている。献血者を増加させるためには、新たな献血者を見つけ出すことが重要である。しかし、少子化や人口自体の減少などの社会の流れから限界がある。貴重な献血血液を奉仕の精神で提供していただく献血者の中には、現在の採血基準によると献血ができない献血者も散見される。せっかくの善意を生かす機会が失われているのである。

こうした献血者が献血できるか否かを判定する採血基準は、科学的根拠に基づいて設定され、根拠となる採血基準により献血者の健康を保護する必要がある。

本研究は、献血者のうち肝機能の評価指標の 1 つである ALT の基準設定の合理性ならびに献血者の体重と健康指標との関連を検討したものである。

さらに日本赤十字社の現行 ALT 基準で 61IU/L を超えた血液は、肝炎ウイルスの罹患等の可能性から日本赤十字社では製剤化しないこととしている。しかし、この ALT 基準は献血ができない基準ではないことから、ALT が高値であった献血者が以後献血に協力することには支障がない。

経済的観点から本事象を眺めると、ALT が高値であった献血者に要した材料費などの物品費や人件費が無駄になっている。また、献血者の立場からすると、善意で献血した血液が用いられることがなかったことになる。献血者は自己の業務時間や趣味、娯楽、その他の公私の事に費やすべき時間を献血と言う行動に振り向けたのである。いわば、献血者の機会費用が発生しているのである。善意の献血の趣旨からすると、自己が所有する貴重な時間を奉仕の精神から提供していることから、経済計算に馴染まないとも言えよう。しかし、本研究においては、ALT 値が 61IU/L を超えて製剤化できない血液の経済影響を見るために経済計算も併せて行っている。

B.方法

(1)ALT 高値が献血に及ぼす影響

2012年1月1日から同年12月31日の期間に献血を行なった献血者を日本赤十字社の献血者データ統一システムのデータから抽出した。さらにこれらの献血者のうち NAT 陰性の献血者データを分析に利用した。その中で1月11日から1月20日に献血を行なった15万4,576人の献血者のうち、ALT 値が61IU/Lを超えた献血者4,759人のその後の献血データの追跡調査を行った。

1月11日～1月20日に ALT 値が61IU/L を超えていた献血者のその後の献血行動は、年間を通じて下記のいずれかの期間に献血を行なっている。1か月の間に2～3回献血を行なっている場合もあるので、約10日の期間ごとに献血履歴を調査していく必要がある。

1月21日～1月31日の間に献血

2月1日～2月10日の間に献血

2月11日～2月20日の間に献血

2月21日～2月29日の間に献血

3月1日～3月10日の間に献血

.....

8月1日～8月10日の間に献血

.....

12月21日～12月31日の間に献血

○イメージ

2012				
→	2012年4月献血	→	2012年9月献血	
2012年1月献血	→	2012年5月献血	→	2012年11月献血
→	2012年4月献血			

(2)ALT 高値 (61IU/L 以上) の献血血液の経済分析

献血者1人あたりに要する献血費用は、2万6,800円である。この値と年間のALT高値の献血者の延べ人数を乗じると、日本赤十字社側の経済損失が算定できる。一方、ALT高値であった献血者の機会費用は、献血者が献血に要した時間と献血ルームへの往復の時間を合わせて1時間とした。厚生労働省の賃金センサス(賃金構造基本統計調査)によると、2012年の平均賃金は年間472万6,500円(男女とも)である。1か月の稼働日数を20日、1日あたりの労働時間を8時間として1時間あたりの平均賃金を算定すると、2,462円となる。この値とALT高値の献血者の延べ人数を乗じると機会費用が求められ