

表6. 「呼吸困難」等の重篤な輸血副作用の発生状況から見たリスク比較

1) 輸血副作用件数 (2010年)

件数	200mL		400mL		血小板製剤等
	679	22 (3.2%)		273 (40.2%)	
	赤血球製剤	血漿製剤	赤血球製剤	血漿製剤	
	19	3	210	63	

2) 200mLと400mL単独輸血製剤別の症例報告数とその頻度

	赤血球製剤	供給本数	症例報告頻度	血漿製剤	供給本数	症例報告頻度
	症例報告数		(10,000本当たり)	症例報告数		(10,000本当たり)
200mL	19	427,517	0.44	3	61,956	0.48
400mL	210	3,006,858	0.7	63	733,722	0.86

## 高校生における献血意識調査に関する研究

分担研究者 : 竹下明裕 浜松医科大学医学部附属病院 病院教授

### 研究要旨

若年者、特に高校生への献血に対する広報や教育の方向性を検討し、高校生の献血に対する意識調査を行うことは今後の献血事業を考えていく上で重要である。本調査により、若年者の献血離れの原因を推測し、その対策を立てる上で一助としようとした。調査は連結不可能の疫学調査として行い、調査対象8,456人のうち7,927人(94%)より回答を得た。

男性47%、女性は53%で、献血を経験した高校生は656人(8%)で、未経験者は88%で、献血者を抽出した調査とは質の異なるものとなった。高校生からの協力は予想を上回る高率で、高校側の受け入れも多くは好意的であった。しかし、高校生の献血に関する知識や関心は、十分とは言えず、教育と普及活動にはさらに工夫が必要と思われる。

### A. 研究目的

10～20歳代の若年層の献血者数は、同年代の人口減少の割合を上回る割合で減少し続け、若年層の献血離れは深刻である。このため、将来の日本の輸血医療に支障が生じることが予想される。今後の日本が、かつてない高齢者社会を迎えるにあたり、若年層に対しする献血の普及や啓発をこれまで以上に効率的に行う必要がある。

平成23年に実施された厚生労働省による10代から20代を対象とした若年層献血意識調査結果の概要では、「献血に関する資料」の閲読後に、献血に協力する気持ちが高まったかを問うたところ、87%が資料閲読により献血協力意向が高

まったと報告されている。なかでも、献血の意向は高校生で最も高かった。一方、献血を提供する場所として、高校における集団献血がその後の献血の動機付けに有効であり、特に学校献血の重要性が示唆されてきた。

高校生への献血に対する広報や教育の方向性を検討し、高校生の献血に対する意識調査を行うことは今後の献血事業を考えていく上で重要である。

若年者の献血者を増加させるための施策をたてることは、急務である。そのためには、将来、献血を継続して行える高校生の意識調査が重要である。本調査により、若年者の献血離れの原因を推測し、その対策を立てる上で一助とする。

今回の研究は、厚生労働省科学研究、「200ml献血由来の赤血球濃厚液の安全性と有効性の評価及び初回献血を含む学校献血の推進等に関する研究」の分担研究として行われ（主任研究者：自治医科大学 室井一男、分担研究者：浜松医科大学 竹下明裕）、高校生の献血に対する意識調査を実施することで、若年者の献血離れの原因を検討し、有効な改善策を立てる材料としたい。

## B. 研究方法

調査研究のアンケート案の作成し、電話による各高校への調査研究への参加の可能性の打診を行う。参加協力の得られた高校へ、研究概要とアンケート調査案を郵便にて送付し、各高校にて検討し、文書にて可否連絡を受ける。参加意思の確認された高校にアンケートを送付し、調査を実施する。被験者は自由意思にて回答し、回答は封筒に入れ封をする。アンケートを回収し、開封後解析を行う。

調査の対象は静岡県西部の高校に通学する高校生（全日制、定時制）8,456人で、以下の調査を施行する。調査の範囲としては、①高校生の献血への関心度や献血へのイメージを把握する。②高校生の献血に関する認知度を把握する。③高校生が献血を行った時期やきっかけを把握する。④高校生の献血を広めていく上で必要なメディアを把握する。

具体的調査項目は、年齢、性別、体格、部活動、進路、ボランティア歴、食生活、本人と周囲の献血の経験、初

回献血の機会、献血に関する知識、献血の広報手段、有効なメディア、400ml 献血の負担、献血への具体的不安、推進のための提案、献血の動機づけ、など50項目を調査した。

調査方法としては、あらかじめ作成された調査票（アンケート用紙）を使用する。無記名（所属高校名など個人が特定される情報も記載しない）とし、被験者は回答し、それを自身で封筒に入れ封をしたのち、回収する。これにより、調査対象者の個人情報、プライバシーは完全に保護される。また、本調査は、調査対象本人の自由意思に基づき行われ、参加を希望しない調査対象者には行わない。

集計・分析方法としては、得られたデータは、集計ソフト等を使用し、解析する。結果は大学内の専用PCに保存され、パスワードをもって管理される。調査表は調査終了後に細断し、廃棄する。

観察、検査、評価項目、およびこれらに関する方法と時期に関しては、静岡県西部の高校（普通科、商業高校、工業高校等）に通学する高校生を対象とするアンケート調査であり、内容は主として、個人の献血に対する理解度や意識に関するもので、回答は選択をとり、一部自由記載欄を含む。アンケートは本研究に協力の意思を示した高校に配布し、被験者自ら封筒に入れ提出する。アンケートが回収された時点で、解析を行う。

本研究は、被験者が自由意思で記載する、無記名のアンケート調査で、

予期される有害事象・有害反応はない。ただし、本研究上、大きなトラブルが発生した場合には、すみやかに、浜松医科大学倫理委員会と学長に報告する。

予測される当該個人への不利益として、アンケート調査の回答に20分程度の時間を要することが挙げられた。高校側は、受験を控えた学生など、時間的手間に配慮し、その自由意思で被験者の範囲を設定できことを確認した。

試験中止基準として以下の項目を設定した。①この研究が不適切であることが判明した場合。②高校の都合によりアンケートの実施が不可能であることが判明した場合。③学校長が同意を撤回した場合。④その他、この研究全体の中断もしくは中止が決定した場合

(倫理面への配慮)

#### (ア) 被験者の保護

ヘルシンキ宣言ならびに厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」([www.nih.go.jp/niid/igakurinri/index2.htm](http://www.nih.go.jp/niid/igakurinri/index2.htm))を遵守して、本研究を実施する。

(1) 症例の集積および解析に際して匿名化をする。

(2) 調査票の報告などには個人名を特定できないようにする。

(3) 本研究が公表される場合も被験者の秘密を保全する。

#### (イ) 個人情報を含む情報の保護についての具体的方法

本研究にかかわるものは、参加するすべての被験者の個人情報を保護するため、以下の事項に配慮する。

また、業務上患者の個人情報を知りうるものはその秘匿を保持する。

(1) 調査内容は連結不可能匿名化にする。(あらかじめ匿名化する)

(2) すべての試料は研究終了後に直ちに廃棄され、匿名のままシュレッダー処分あるいは電子的に消去する。

#### (ウ) 情報の開示

(1) 各高校が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示する。

(2) 被験者本人が情報の開示を希望していない場合は、開示しない。

(3) 被験者以外が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示しない。

本研究は疫学研究の(個人情報連結不可能)に該当すると考えられ、研究計画書と調査票を浜松医科大学 IRB

(25-196)に提出し、その承認を得た。

## C. 研究結果

静岡県西部の17高校にアンケート案を配布し、15校より調査への協力の意向があった。高校は該当地区の高校すべてに連絡をとり、普通高校、工業高校、商業高校、全日制、定時性を対象とし、研究者側で対象高校に選択をかけなかった(資料1、第62回日本輸血・細胞治療学会総会発表予定、2014年5月)。

8,456人のうち、7,927人(94%)より回答を得た。回答を得られなかった6%には当日欠席、不登校も含まれた。学年分布としては、1年生38%、2年生

44%、3年生17%であった。3年生に関しては、調査時期が11月から12月となったため、進学、就職準備のため、高校側の判断で実施されなかった場合もあった。

男性47%、女性は53%でほぼ同数であった。献血を経験した高校生は8%で、未経験者は88%であった。献血しようとしたが、血液比重等の理由から献血できなかった高校生が3%あった。

日常の高校生活で疲労を感じている高校生に関しては、毎日が23%、しばしばが39%、時々が24%、まれに、全くないが、11%、2%であった。睡眠時間に関して質問したところ、十分確保、おおむね確保が63%、不足気味31%、不足しているが5%であった。

輸血の知識に関する問いとして、血液の機能を代替できる人工血液が存在すると思うかの問いに対し、存在するとした者が31%、存在しないとされた者が67%であった。献血場所を知っている高校生は45%、知らない高校生は54%と上回った。献血に関する広報を見たり聞いたりしたものは52%と半数にとどまった。献血の方法を知っているかの問いに知っている、ある程度知っていると回答したものは1%、17%であった。これに対し、あまり知らない、全く知らないと答えた高校生は、53%、28%と多かった。

献血についての関心度は、非常に関心がある4%、関心がある28%で、あまり関心がない52%、ほとんど関心がない15%と関心のない高校生が多いことが示された。献血可能な年齢を知っ

ている高校生は29%にすぎなかった。また献血者が減少している事を知っていたのは32%であった。献血することでエイズなどの感染に献血者自身がかからないことを知っていたのは51%であった。また血漿分画製剤が海外に依存していることを知っていたのはわずか5%であった。

献血意識の背景因子として食事やダイエットとの影響を調べた。ダイエットをしたことのない高校生は58%、まれに18%、時々13%、しばしば12%、常にしているが3%であった。朝食に関しては、毎日食べるが87%、週1-2回食べないが8%、週3-4回食べないが2%、週5回以上食べないが2%で、食事は予想以上に摂取されていた。

ボランティア活動を経験した高校生は66%で、未経験は33%であった。献血に際してお菓子や飲み物が配られることが献血推進に役立つあるいは少し役立つとした高校生は74%であった。これに対して、あまり役立たない、役立たないとしたのは14%であった。

#### D. 考察

高校生献血は今後の日本の献血を確保していく上で重要な施策であり、対象となる高校生の意識調査は重要である。これまで、若年者の献血者5000人、非献血者5000人を対象としたデータはあるが、対象の多くは18歳から29歳である。今回の研究のような高校生のみを対象とした大規模研究は初めてである。

高校生からの協力は予想を上回る高

率であった。また、高校側の受け入れも多くは好意的であった。しかし、高校生の献血に関する知識や関心は、十分とは言えず、教育と普及活動はさらに工夫が必要と思われる。教育に関しては、高校生以前の早い時期から導入する方がいいとするコメントがあった。またキャラクターやお菓子などにも興味を感じていることも判明した。

一方、献血をする高校生は日常生活で疲労を感じ、睡眠不足を感じている者が相当数いることも判明した。このことは、副作用管理や献血時期を考える上で必要なデータであると考えられる。

今回の調査では、献血経験者は 656 人 (8%) であったため、各調査項目との相関関係まで、解析しなかった。平成 26 年度の同研究では 5,000 人超の追加解析を予定しており、献血経験者総数 1,000 人を超えることが予想され、この時点で、詳細な群間解析を行う予定である。

## E. 結論

これまで、高校生 10,000 人規模を対象に行われた献血に関する意識調査はない。本調査により、高校生の年齢、体格、食事等の背景因子と献血意識との関係、献血に関する理解度、提案等が明らかになると思われ、引き続きデータを集積したい。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) Yanada M, Tsuzuki M, Fujita H, Fujimaki K, Fujisawa S, Sunami K, Taniwaki M, Ohwada A, Tsuboi K, Maeda A, Takeshita A, Ohtake S, Miyazaki Y, Atsuta Y, Kobayashi Y, Naoe T, Emi N; Japan Adult Leukemia Study Group. Phase 2 study of arsenic trioxide followed by autologous hematopoietic cell transplantation for relapsed acute promyelocytic leukemia. *Blood*. 2013;121(16):3095-102.

2) Takeshita A. Efficacy and resistance of gemtuzumab ozogamicin for acute myeloid leukemia. *Int J Hematol*. 2013;97(6):703-16.

3) Fujita H, Asou N, Iwanaga M, Hyo R, Nomura S, Kiyoi H, Okada M, Inaguma Y, Matsuda M, Yamauchi T, Ohtake S, Izumi T, Nakaseko C, Ishigatsubo Y, Shinagawa K, Takeshita A, Miyazaki Y, Ohnishi K, Miyawaki S, Naoe T; Japan Adult Leukemia Study Group. Role of hematopoietic stem cell transplantation for relapsed acute promyelocytic leukemia: A retrospective analysis of JALSG-APL97. *Cancer Sci*. 2013;104(10):1339-45.

4) Ono T, Takeshita A, Kishimoto Y, Kiyoi H, Okada M, Yamauchi T, Emi N, Horikawa K, Matsuda M, Shinagawa K, Monma F, Ohtake S, Nakaseko C, Takahashi M, Kimura Y, Iwanaga M, Asou N, Naoe T. CD56 expression is an unfavorable prognostic factor for acute promyelocytic leukemia with higher initial

white blood cell counts. *Cancer Sci.* 2014 Jan;105(1):97-104.

5)古牧宏啓, 渡邊弘子, 藤原晴美, 山田千亜希, 牧明日加, 芝田大樹, 永井聖也, 石塚恵子, 金子誠, 竹下明裕. 手術室との連携の向上を目的とした画像モニタリングと輸血情報システム. 日本輸血細胞治療学会誌. 2013;59(3):476-481.

## 2. 学会発表

1)Shimizu D, Fujihara H, Shibata H, Yamada C, Furumaki H, Watanabe H, Ishizuka K, Ono T, Sakaguchi K, Ogata T, Takeshita A. Difference In Erythrocyte Alloantibodies After Blood Transfusion In Patients With Hematological and Non-Hematological Diseases. 55th Annual Meeting of the American Society of Hematology. New Orleans, USA, December 7-10, 2013, #2404.

2)Furumaki H, Yamada C, Shibata H, Nagai S, Ishizuka K, Fujihara H, Watanabe H, Asahina A, Shimizu D, Takeshita A. The efficacy of image monitoring of operating rooms in transfusion medicine. 18th Congress of European Hematology Association. Stockholm, Sweden. June 14, 2013.

3)Takeshita A, Ono T, Ohnishi K, Kishimoto Y, Kiyoi H, Okada M, Yamauchi T, Emi N, Fujita H, Horikawa K, Matsuda M, Shinagawa K, Monma F, Ohtake S, Nakaseko C, Takahashi M, Kimura Y, Iwanaga M, Asou N, Miyawaki S, Miyazaki Y, Naoe T. CD56 expression

is one of the unfavorable prognostic factors for acute promyelocytic leukemia patients: Long-term follow-up results of the Japan Adult Leukemia Study Group.

Promyelocytic Leukemia Symposium, Rome, September 29-October 2, 2013; 15,

4) Ono T, Takeshita A, Kishimoto Y, Kiyoi H, Okada M, Yamauchi T, Emi N, Horikawa K, Matsuda M, Shinagawa K, Monma F, Ohtake S, Nakaseko C, Takahashi M, Kimura Y, Iwanaga M, Asou N, Naoe T; Japan Adult Leukemia Study Group. Long-Term Outcome Of Acute Promyelocytic Leukemia (APL) With Lower Initial Leukocyte Counts By Using All-*Trans* Retinoic Acid (ATRA) Alone For Remission Induction Therapy: Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG) APL97 Study. 55th Annual Meeting of the American Society of Hematology. New Orleans, USA, December 7-10, 2013, 5)

5)渡邊弘子, 竹下明裕, 友田豊, 万木紀美子, 西野主眞, 大友直樹, 奥田誠, 安田広康, 川畑絹代, 内川誠, 紀野修一, 大戸齊. 赤血球不規則抗体検査に関する共同研究報告. 第61回日本輸血・細胞治療学会総会. 横浜市 (パシフィコ横浜). 2013年5月18日.

6)藤原晴美, 山田千亜希, 古牧宏啓, 石塚恵子, 芝田大樹, 永井聖也, 牧明日加, 金子誠, 渡邊弘子, 朝比奈彩, 竹下明裕. ITシステムを導入した院内へモビジランス体制の構築と評価. 第61回日本輸血・細胞治療学会総会. 横浜市 (パシフィコ横浜). 2013年5月16日.

7)山田千亜希, 藤原晴美, 芝田大樹, 古牧宏啓, 永井聖也, 牧明日加, 石塚恵子, 金子誠, 渡邊弘子, 竹下明裕. 希釈性凝固障害に対するクリオプレシピテートと乾燥人フィブリノゲン製剤の適正使用に向けた輸血部門の取り組み. 第61回日本輸血・細胞治療学会総会. 横浜市 (パシフィコ横浜). 2013年5月16日.

8)古牧宏啓, 山田千亜希, 藤原晴美, 渡邊弘子, 金子誠, 芝田大樹, 永井聖也, 石塚恵子, 牧明日加, 朝比奈彩, 竹下明裕. 輸血におけるインフォームド・コンセントの重要性和輸血部門の支援. 第61回日本輸血・細胞治療学会総会. 横浜市 (パシフィコ横浜). 2013年5月17日.

9)永井聖也, 山田千亜希, 藤原晴美, 渡邊弘子, 金子誠, 芝田大樹, 古牧宏啓, 石塚恵子, 清水大輔, 竹下明裕. 輸血施行前の血液型複数回検査の意義 - インシデント解析と採血者側の問題点 -. 第60回日本臨床検査医学会学術集会. 兵庫県神戸市 (神戸国際会議場). 2013年11月1日.

10)永井聖也, 山田千亜希, 藤原晴美, 渡邊弘子, 金子誠, 芝田大樹, 古牧宏啓, 石塚恵子, 清水大輔, 竹下明裕. 採血誤認防止における検体照合システムの運用と輸血部門による病棟採血の有用性. 第62回日本輸血・細胞治療学会東海支部例会. 浜松市 (アクトシティ). 2014年2月15日.

11)竹下明裕. 高校生献血に関する意識調査 - 解析経過報告 - 浜松市 (アクトシティ). 2014年2月15日. 第62回

日本輸血・細胞治療学会東海支部例会. 浜松市 (アクトシティ). 2014年2月15日.

#### H. 知的財産の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし

## 高校生に対する献血に関する意識調査 — 第1次調査結果と方向性(その1) —

竹下明裕<sup>1</sup>、室井一男<sup>2</sup>

<sup>1</sup>浜松医科大学附属病院 輸血・細胞治療部、<sup>2</sup>自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部

### 緒言

本演題発表に関連し開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

- 10-20歳代の若年層の献血者数は同世代の人口減少を上回る割合で減少し、高齢者の増加する将来の輸血医療への影響が心配される。
- このため、若年者に対して、献血の啓蒙を積極的に行う必要がある。
- 平成17年、20年、23年度にはインターネットを使用し10,000人規模の10代-20代の献血意識調査が行われてきた。(厚生労働省報告)
- しかし、これまで、高校生のみを対象を絞った高校生献血に関する10,000人以上の大規模調査はない。



### 目的

- 高校生の献血への関心度や献血に対するイメージを把握する。
- 高校生の献血に関する認知度を把握する。
- 高校生が献血を行った時期ときっかけを把握する。
- 高校生にとって献血の推進に有用と思われるメディアを把握する。
- 高校生から献血推進への提言を受ける。
- 高校生献血を推進していく上で必要な条件を抽出する。

### 方法

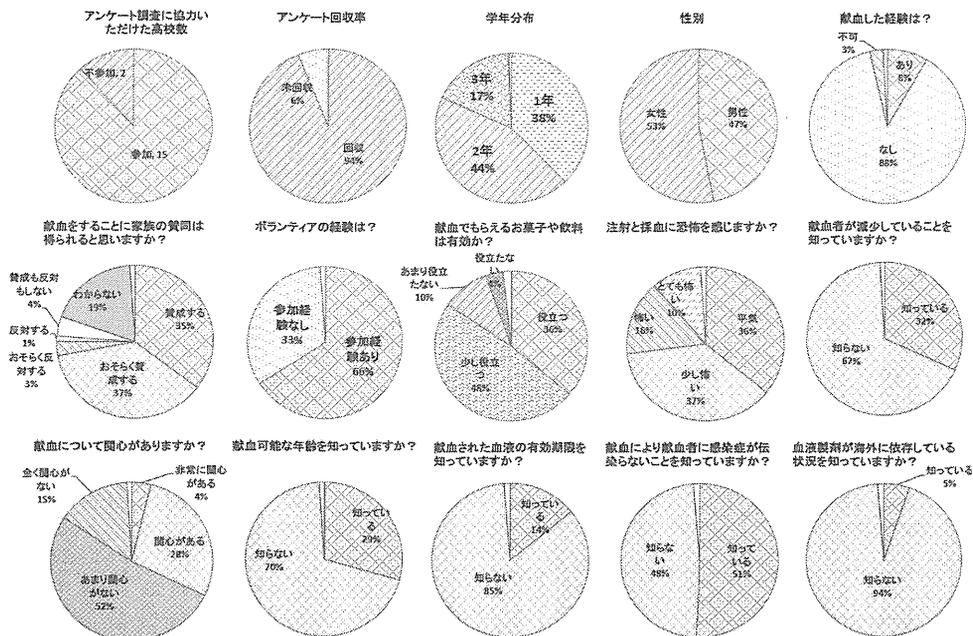
- 高校生8,456人にアンケート配布(50項目)
- 対象高校側(15校)には、素案を提示し、校正と承認。この後、発表と論文文化の承諾。
- 匿名化連絡不可能の疫学研究として、浜松医科大学「医の倫理委員会」の承認(25-159)。
- 被験者は無記名で回答し、封筒に入れ、封をして提出。アンケートには自由意思によることを明記。
- 高校ごとに回収し、集計。
- 厚生労働科学研究「200ml献血由来の赤血球濃厚液の安全性と有効性の評価及び初回献血を含む学校献血の推進等に関する研究」(H25-医薬一般-022)の一環として実施。

### 調査内容

- 年齢、性別、体格、部活動、進路、
- ボランティア歴、食生活、
- 本人と周囲の献血の経験、初回献血の機会、
- 献血に関する知識、献血の広報手段、
- 広報上有効なメディア、400ml献血の負担、
- 献血への具体的な不安
- 推進のための提案、献血の動機づけ、
- 献血への抵抗要因

など50項目

### 結果



### 考察

- 高校生献血は我が国の献血を確保していく上で重要な施策であり、対象となる高校生の意識調査は重要である。
- 高校と高校生からの協力は得られ、予想を上回る高回収率であった。
- 献血に関する知識や関心は、十分とは言えず、教育と普及活動はさらに工夫が必要と思われる。
- 1次調査では7927人のデータが得られたが、2次調査と合わせ、10,000人超の結果を累積したい。
- 今回の調査では、献血経験者は656人(8%)であり、各調査項目との相関関係まで、解析しなかった。平成26年度の研究では5,000人超の追加解析を予定しており、献血経験者総数1,000人を超え詳細な群間解析を行う予定である。

小児領域での 200ml 赤血球濃厚液の使用状況等に関する研究

分担研究者 : 梶原道子 東京医科歯科大学医学部附属病院 講師

研究要旨

少子高齢化に伴い、輸血用血液製剤の不足が生じることが予測され、200ml 献血の有効活用が検討されている。小児では1回輸血量が少ないために、200ml 献血由来の血液製剤のニーズと有効性が高いと考えられる。今回は総合周産期母子医療センターを有する医療機関を対象に、小児領域を中心とした 200ml 献血由来赤血球濃厚液の使用状況についてアンケート調査を行い、その必要性和安全性、コスト、入手のしやすさ、取扱いの煩雑さなどについての意見を求めた。74.2%の施設から回答があった。

A. 研究目的

急速に少子高齢化が進んでいる日本では、血液製剤の需要がピークとなる平成 39 年には、献血者約 100 万人分の血液製剤が不足するとの、日本赤十字社のシミュレーションがある。従来、輸血副作用軽減の観点から、400ml 献血が推進され、原則として 400ml 献血のみを受け付けている地域もある。しかし、今後の血液需給バランスを考慮すると、高校生や低体重の成人からの 200ml 献血の活用も検討する必要がある。

小児は体格が小さいために、1 回の輸血量が少なく、200ml 献血由来の血液製剤を使用する機会が多い。また、低出生体重児を中心とする乳児では、医療機関においてあらかじめ製剤を無菌的に分割し、患児にとってのドナー数を抑える輸血療法がおこなわれている。このような分割製剤の原資としても、200ml 製剤を

利用することが多いと考えられた。

今回の研究は、厚生労働省科学研究、「200ml献血由来の赤血球濃厚液の安全性と有効性の評価及び初回献血を含む学校献血の推進等に関する研究」の分担研究として行われている（主任研究者：自治医科大学 室井一男、分担研究者：東京医科歯科大学 梶原道子）。小児領域での200ml献血由来赤血球濃厚液（以下200ml赤血球濃厚液）の使用状況について医療機関にアンケートを行い、合わせてその必要性、コスト、入手のしやすさ、取扱いの煩雑さ、安全性などについての意見を集める。その結果を分析し、200ml献血の安全性と有用性について検討する。

B. 研究方法

低出生体重児を含む小児の輸血症例が多いと推察される、総合周産期母子

医療センターを有する医療機関（平成24年4月時点の一覧に基づく）93施設を対象に、別紙に示す内容のアンケートを送付し、回答を求めた。アンケートは二重封筒法で行い、施設が特定されないように配慮した。

総合周産期母子医療センターを有する医療機関には、一部に小児科と産科のみの施設もあるものの、多くは地域の基幹病院で成人の診療も行っている。アンケートは、各医療機関の輸血責任医師および輸血部門の担当者あてに送付し、必要に応じNICU・小児科・小児外科に問い合わせる回答してもらうこととした。成人を含む施設全体の赤血球製剤の使用量および200ml赤血球濃厚液の使用数についても回答を求めた。また、小児以外での200ml赤血球濃厚液の使用状況や、200ml赤血球濃厚液についての意見（コスト、入手のしやすさ、この製剤を選択する理由など）についても記載してもらった。

得られたデータは、集計ソフト等を使用し、解析する。調査表は調査終了後に細断し、廃棄する。

### C. 研究結果

アンケートを送付した93施設のうち、69施設(74.2%)より回答が得られた。結果の集計、解析、発表は次年度に行う予定である。

### D. 考察

現在はアンケートが回収された段階で、集計解析は今後行う。しかし、アンケートの回答を概観すると、総合周

産期母子医療センターを有する医療機関では、200ml赤血球濃厚液の必要性はやはり高いようである。地域によって、200ml赤血球濃厚液の製造・供給が少ないために、緊急時には400ml由来製剤で対応せざるを得ないとの意見も出ている。

### E. 結論

新生児を含む小児領域では、200ml赤血球濃厚液の必要性・有用性があることが予測されるが、今回のアンケートでより詳細な医療機関側のニーズを知ることができると考えられる。解析結果の公表を通じ、医療機関と血液センターで問題点を共有し、今後の200ml赤血球製剤の有効活用につなげられればと考えている。

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

1)Isoda T, Mitsuiki N, Ohkawa T, Kaneko S, Endo A, Ono T, Aoki Y, Tomizawa D, Kajiwara M, Araki S, Nagasawa M, Morio T, Takagi M, Mizutani S. Irreversible leukoencephalopathy after reduced-intensity, stem cell transplantation in a dyskeratosis congenita patient with TINF2 mutation. J Pediatr Hematol Oncol 35:178-182, 2013.

2)Nagasawa M, Ohkawa T, Endo A, Mitsuiki N, Ono T, Aoki Y, Isoda T, Tomizawa D, Takagi M, Kajiwara M, Morio T, Mizutani S. Early coagulation disorder after allogenic stem cell transplantation is a strong prognostic factor

for transplantation-related mortality, and intervention with recombinant human thrombomodulin improves the outcome: a single-center experience. *Int J Hematol* 98:533-542, 2013.

3)Kiyokawa N, Iijima K, Tomita O, Miharu M, Hasegawa D, Kobayashi K, Okita H, Kajiwara M, Shimada H, Inukai T, Makimoto A, Fukushima T, Nanmoku T, Koh K, Manabe A, Kikuchi A, Sugita K, Fujimoto J, Hayashi Y, Ohara A.

Significance of CD66c expression in childhood acute lymphoblastic leukemia. *Leuk Res* 38:42-48, 2014.

4)Kato M, Koh K, Manabe A, Saito T, Hasegawa D, Isoyama K, Kinoshita A, Maeda M, Okimoto Y, Kajiwara M, Kaneko T, Sugita K, Kikuchi A, Tsuchida M, Ohara A. No impact of high-dose cytarabine and asparaginase as early intensification with intermediate-risk paediatric acute lymphoblastic leukemia: results of randomized trial TCCSG study L99-15. *Br J Haematol* 164:376-383, 2014.

5)大友直樹, 相川佳子, 大石裕紀子, 市原茂, 佐々木正照, 梶原道子. 全自動輸血検査装置 WADiana Compact による DG Gel カイノスカードの反応態度の検討. *医療と検査機器・試薬* 36: 845-850, 2013.

## 2. 学会発表

1)高嶺智子, 宮坂尚幸, 鳥羽三佳代, 大井理恵, 江川真希子, 久保田俊郎, 梶原道子. Upshaw-Schulman 症候群患者の妊娠・分娩管理経験. 第 65 回日本産科

婦人科学会学術集会, 札幌, 2013 年 5 月.

2)大友直樹, 梶原道子, 相川佳子, 大石裕紀子, 市原茂, 佐々木正照. DG Gel カードと Bioview カセットの比較検討. 第 61 回日本輸血・細胞治療学会総会, 横浜, 2013 年 5 月.

3)宇田川智宏, 元吉八重子, 高橋匡輝, 中島啓介, 梶原道子, 富澤大輔, 長澤正之, 森尾友宏, 水谷修紀. 小児急性白血病に対する造血幹細胞移植時の放射線全身照射は急性腎障害の高リスクとなる. 第 48 回日本小児腎臓病学会学術集会, 徳島, 2013 年 6 月.

4)Kobayashi C, Okawa T, Tomizawa D, Tezuka M, Imai K, Takagi M, Kajiwara M, Nagasawa M, Morio T, Mizutani S. A case of refractory Langerhans cell histiocytosis responded to combination of 2-CdA and Ara-C. 第 75 回日本血液学会総会, 札幌, 2013 年 10 月.

5)宮脇零士, 小宮枝里子, 小林千佳, 青木由貴, 富澤大輔, 高木正稔, 今井耕輔, 梶原道子, 森尾友宏, 水谷修紀. アルキル化剤が奏功し同種末梢血幹細胞移植を行えた early T precursor acute lymphoblastic leukemia の 1 例. 第 55 回日本小児血液・がん学会学術集会, 福岡, 2013 年 11 月.

6) 小林千佳, 宮脇零士, 青木由貴, 今井耕輔, 富澤大輔, 高木正稔, 梶原道子, 森尾友宏, 水谷修紀. 重症先天性好中球減少症に対して同種臍帯血移植を施行した 2 症例. 第 36 回日本造血細胞移植学会総会, 沖縄, 2014 年 3 月.

F. 知的財産の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

資料 1

総合周産期母子医療センター 指定施設  
輸血責任医師  
輸血部門ご担当者 各位

## 小児・新生児領域における 1 単位赤血球濃厚液の 使用に関するアンケート調査について

拝啓

皆様にはますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は小児・新生児の輸血医療に多大のご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働科学研究（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）において、「200ml 献血由来の赤血球濃厚液の安全性と有効性の評価及び初回献血を含む学校献血の推進等に関する研究」班が組織されました（研究代表者：自治医科大学 室井一男）。

本研究班では、①少子高齢化時代の学校献血を含む若年者の献血における 200ml 献血の有用性の検討、②200ml および 400ml 献血由来の赤血球濃厚液の安全性の比較、③200ml 献血由来の赤血球濃厚液の使用状況の把握と小児および TACO ハイリスクなどの成人患者における有用性の検討、④200ml 献血由来赤血球濃厚液の製造側および使用側におけるベネフィットとコストのバランスの検討、などを行う予定です。

今回は、小児・新生児領域における 1 単位赤血球濃厚液(RCC-LR1, Ir-RCC-LR1)の使用状況を中心にアンケート調査をさせていただきます。必要に応じ、NICU や小児科などの担当者のご相談のうえ、ご回答をお願いいたします。本アンケートに基づいて小児・新生児領域での 1 単位赤血球濃厚液の必要性・有用性を示すことができればと考えております。お忙しいところ誠にこそれいりますが、よろしくご回答のほどお願いいたします。

なお、アンケートは施設を特定できないように、二重封筒法で行います。  
誠に勝手ながら、調査への回答期限を

**平成 26 年 2 月 14 日**

とさせていただきます。

敬具

平成 25 年 12 月吉日

研究代表者	自治医科大学 輸血・細胞移植部	室井一男
分担研究者	山梨大学医学部附属病院 輸血細胞治療部	岩尾憲明
	東京医科歯科大学医学部附属病院 輸血部	梶原道子

本アンケートに関するご質問は、以下をお願いいたします。

東京医科歯科大学医学部附属病院 輸血部 梶原道子  
E-mail mkajiwara.bldt@tmd.ac.jp

## 小児領域への 200ml 赤血球濃厚液アンケート

### 質問 1

貴施設の所在地はどの地方ですか？

- 1 北海道
- 2 東北
- 3 関東・甲信越（東京を除く）
- 4 東京
- 5 東海・北陸
- 6 近畿
- 7 中国・四国
- 8 九州・沖縄

### 質問 2

貴施設の病院の種類を教えてください。

- 1 大学病院
- 2 国立病院機構・国立医療センター
- 3 公立、自治体病院
- 4 その他の総合病院
- 5 小児病院・小児医療センター（国立・公立を含む）

### 質問 3

貴施設の一般病床数は以下のどれに該当しますか？

- 1 ～200 床
- 2 201～400 床
- 3 401～600 床
- 4 601～800 床
- 5 801～1000 床
- 6 1001 床～

### 質問 4

貴施設の NICU(新生児特定集中治療室の基準を満たす)の病床数は以下のどれに該当しますか？

- 1 ～10 床
- 2 11～15 床
- 3 16～20 床
- 4 21 床～

### 質問 5

貴施設の小児病棟（NICU などの新生児病床を除く）の病床数は以下のどれに該当しますか？

- 1 ～20 床
- 2 21～40 床
- 3 41～60 床
- 4 61 床～

### 質問 6

貴施設の 2013 年 1～12 月の赤血球濃厚液使用単位数は？

---1 単位・2 単位製剤、RCC, Ir-RCC すべてを合計した単位数です  
(                      単位)

### 質問 7

貴施設の 2013 年 1～12 月の 1 単位赤血球濃厚液（RCC-LR1, Ir-RCC-LR1）使用単位数は？

(                      単位)

質問 8

2013 年の 1～12 月に小児・新生児の症例に 1 単位赤血球濃厚液を使用しましたか。

- 1 はい
- 2 いいえ

はいの場合質問 9 へ、いいえの場合質問 11 へ進んでください。

質問 9

小児・新生児領域のどのような病態や疾患に 1 単位赤血球濃厚液を使用しましたか。（複数回答可）

- 1 低出生体重児の貧血
- 2 交換輸血（FFP や血小板濃厚液と混合して交換用血液とする場合）
- 3 小児血液・腫瘍性疾患
  - a 急性白血病
  - b MDS (JMML, TAM などを含む)
  - c 再生不良性貧血
  - d その他の貧血（母児間血液型不適合以外の溶血性貧血など）
  - e 固形腫瘍
  - f その他（ ）
- 4 小児外科疾患
  - a 心臓外科
  - b 消化器外科
  - c 脳神経外科
  - d 泌尿器科
  - e 整形外科
  - f その他（ ）
- 5 その他（ ）

質問 10

2013 年の 1 月から 12 月の間に 1 単位赤血球濃厚液を使用した小児・新生児の症例はおおよそ何例ですか。同一症例が複数回使用している場合は 1 例として扱ってください。

新生児・NICU	( )	例
新生児以外の小児内科	( )	例
小児外科、その他外科	( )	例
合計	( )	例

質問 11

1 回の赤血球輸血量が 1 単位（約 140ml）に満たない場合、院内で製剤の小バッグへの分割を行っていますか。

- 1 輸血部門で分割している
- 2 NICU または小児科で分割している
- 3 分割は行っていない

質問 12

院内で製剤の分割を行っている場合、使用する製剤規格について教えてください。

- 1 原則的に 1 単位製剤を使う
- 2 原則的に 2 単位製剤を使う
- 3 取り決めていない

質問 13

1 症例が 1 ヶ月に使用する 1 単位赤血球濃厚液のバッグ数はおおよそ何バッグですか。分割を行っている場合には、元の 1 単位製剤のバッグ数を回答してください。

患児年齢・病状・病態などにより異なる場合には余白に自由にご記載ください。

- 1 低出生体重児の貧血
  - a 1 バッグ
  - b 2 バッグ

- c 3 バッグ
  - d 4 バッグ以上
- 2 交換輸血
- a 1 バッグ
  - b 2 バッグ
  - c 3 バッグ
  - d 4 バッグ以上
- 3 小児血液・腫瘍性疾患
- a 1 バッグ
  - b 2 バッグ
  - c 3 バッグ
  - d 4 バッグ以上
- 4 小児外科疾患
- a 1 バッグ
  - b 2 バッグ
  - c 3 バッグ
  - d 4 バッグ以上

質問 1 4

1 単位赤血球濃厚液の使用時に副作用が発生しましたか。

- 1 はい（具体的に内容を記載してください）
- 2 いいえ

問 1 5

1 単位赤血球濃厚液は常に院内在庫がありますか。

- 1 はい
- 2 いいえ

質問 1 6

1 単位赤血球濃厚液を小児以外の症例に使用することがありますか。

- 1 はい（具体的に記載してください）
- 2 いいえ

質問 1 7

1 単位赤血球濃厚液に対するご意見をお書きください。コスト、入手のしやすさ、（内容量以外に）1 単位製剤を選択する理由などについて、また他のご意見もあればお願いいたします。

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)

200ml 赤血球濃厚液の使用状況等に関する研究

分担研究者 : 岩尾憲明 山梨大学医学部附属病院 講師

研究要旨

将来の献血者確保のために高校生の献血者を増やすことは重要であり、若年者の 200ml 献血由来の赤血球製剤の有効利用が必要である。しかし、200ml 献血由来の赤血球製剤（赤血球 1 単位製剤）の医療機関における使用状況は明らかではない。そのため、成人患者に対する赤血球 1 単位製剤の使用状況を調査し、その有用性を検証するためにアンケート調査を実施した。688 施設にアンケートを送付し 233 施設から回答を得た（回収率 33.9%）。1 施設の複数の輸血実施診療科から回答が得られたため回答総数は 349 であった。

アンケート回答の内訳は、赤血球 1 単位製剤を「使用した」が 290、「使用していない」が 59 であった。供給状況では、赤血球製剤 2 単位の使用予定に対し血液センターの在庫状況により 1 単位製剤が供給されたとする回答が大半であったが、赤血球 1 単位製剤の輸血予定では 80 歳以上の高齢者や心不全患者に対して使用するという回答が多く得られた。本調査の継続解析により、赤血球 1 単位製剤の新たな適応を明らかにできる可能性がある。

A.研究目的

少子高齢化が進み今後の献血者数減少が予測されているため輸血用血液製剤の安定供給のためには献血者確保は重要な課題である。若年者の献血はその後の複数回献血に繋がる事が示されており、高校生の献血者を増やすことは将来の献血者確保のための効果的な対策と考えられる。現状では若年者の初回献血では

200ml 採血が行われることが多いため 200ml 献血由来の赤血球製剤（1 単位製剤）の有効利用が必要である。しかし、赤血球 1 単位製剤の医療機関における使用状況は明らかではないので、本研究における分担研究として成人患者に対する赤血球 1 単位製剤の使用状況を調査し、その有用性を検証することとした。

## B.研究方法

調査対象：日本赤十字社血液事業本部の了承を得た上で、2013年に関東甲信越地区の赤十字血液センターから赤血球1単位製剤の納品された医療機関688施設に対してアンケートを送付した。

調査項目：回答は選択式で、一部に自由記載とした。具体的調査項目は以下の通りである。2013年の成人患者に対する赤血球1単位製剤の使用の有無、赤血球1単位製剤の供給状況の有無（赤血球製剤1単位使用予定で赤血球1単位製剤が供給された、赤血球製剤2単位使用予定で赤血球1単位製剤2バッグ供給された）、赤血球1単位製剤を使用した成人患者の年齢、成人患者の病態・基礎疾患、赤血球製剤の予定輸血量を1単位とした理由、赤血球1単位製剤の輸血の適応と考えられる疾患・病態について、赤血球1単位製剤を使用する利点と欠点について、200ml 献血由来の赤血球製剤の有用性・有効利用について

調査方法：アンケート用紙を医療機関の輸血管理責任医師へ送付して赤血球1単位製剤を使用した診療科医師へのアンケート調査実施と医師からの回答用紙の取りまとめと返送の協力を依頼した。調査は対象医療機関の自由意思に基づき行われた。

アンケートは無記名であるが、アンケート結果について問い合わせ可能な場合は回答者の自由意思により問い合わせ先の記入がなされた。

なお、本アンケート調査では患者個人を特定可能な情報を一切扱わないため、山梨大学倫理委員会委員長より倫理委員会への申請は不要との判断が下されている。

## C.アンケート調査結果

アンケートは233施設から回答が得られ、回収率は33.9%であった。また、同一施設の複数の診療科医師からアンケート回答が得られたた

め回答総数は349で、成人患者に赤血球1単位製剤を使用した回答は290であった。血液センターの製剤在庫状況の関係で赤血球製剤2単位の使用予定に対し赤血球1単位製剤2バッグが供給される場合があるが、供給状況に関する回答の多くは、血液センターの事情で赤血球1単に製剤が供給されたとするものであった。

赤血球製剤1単位の使用予定で赤血球1単位を使用したものは回答総数の15%であった。

赤血球1単位製剤を使用した患者の年齢は60歳以上であり、特に80歳以上という回答が多く見受けられた。病態・基礎疾患については消化管出血、骨髄異形成症候群など造血機能低下による貧血とする回答が多かった。

予定輸血量を赤血球製剤1単位とする理由については、循環動態への負担が少ない、とする回答が多かった。

## D.考察

現状では医療機関の要望ではなく血液センターからの要請で赤血球1単位製剤が使用される場合が多いと思われていたが、本研究のアンケート調査結果から、患者の年齢や病態によっては赤血球1単位製剤の適応と考えられる場合があることが明らかとなった。この調査結果を踏まえてさらに検討を行うことにより、赤血球1単位製剤の有効利用方法を提示することができれば、それは200ml 献血の必要性を示すことになり、高校生の献血者増加にもつながることになる。

## E. 研究発表

### 1. 学会発表

1) 岩尾憲明. 高齢患者に対する自己血輸血のあり方. 第26回日本自己血輸血学会学術総会(2013年3月、大阪)

1) 岩尾憲明. 合同輸血療法委員会の活動状況について 山梨県の活動状況. 第136回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会(平成23年9月、

新潟)

2) 岩尾憲明. 合同輸血療法委員会の現況と課題  
山梨県合同輸血療法委員会.

第 137 回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部  
例会 (平成 24 年 2 月、横浜)

3) 赤井洋美, 武藤英都, 中村弘, 田中均, 山中浩  
代, 岩尾憲明. 山梨県合同輸血療法委員会の看護  
師に対する活動. 第 37 回日本血液事業学会総会  
(2013 年 10 月、札幌)

F. 知的財産の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. なし