

B. 研究方法

調査研究のアンケート案を作成し、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中部の高校に通学する高校生(全日制、定時制)7,592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、②高校生の献血に関する認知度、③高校生が献血を行った時期やきっかけ、④高校生の献血を広めていく上で必要なメディア、とした。

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、献血に対する心的負担、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情報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)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

静岡県中部の 18 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。

7,877 人のうち 7,592 (96%) より回答を得た。回答を得られなかった 4%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 28%、2 年生 38%、3 年生 34%であった。1 年生に関しては、献血に関する教育がされていないことを理由に、3 年生に関しては、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 52%、女性は 47%でほぼ同数であった。献血を経験した高校生は 7%で、未経験者は 90%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 31%、しばしばが 39%、時々が 22%、まれに、全くないが、5%、2%であった。睡眠時間に関して質問したところ、十分確保が 12%、おおむね確保が 50%、不足気味 31%、不足しているが 6%であった。

輸血の知識に関する質問として、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質問に対し、存在するとした者が 35%、存在しないとされた者が 64%であった。献血場所を知っている高校生は 51%、知らない高校生は 48 %であった。献血に関する広報を見たり聞いたりしたものは 56%であった。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2%、18%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、49%、30%であった。

献血された血液の有効期限(血小板製剤で採血後4日間、赤血球製剤は21日間)があり、比較的短いことを知っていたのは19%で、80%は知らなかった。

献血についての関心度は、非常に関心がある5%、関心がある30%で、あまり関心がない48%、ほとんど関心がない17%と、関心のない高校生が多かった。献血可能な年齢を知っている高校生は35%であった。また、献血人口が減少している事を知っていたのは39%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50%で、知らなかったのは48%であった。また血漿分画製剤の原料血液が海外に依存していることを知っていたのは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62%、まれには15%、時々11%、しばしば9%、常にしているが2%であった。朝食に関して、毎日食べるが86%、週1-2回食べないが9%、週3-4回食べないが2%、週5回以上食べないが2%であった。ボランティア活動を経験した高校生は53%で、未経験は46%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39%、45%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10%、4%であった。

ネイルアートやマッサージなどのサービスが受けられることは献血に行く上で

役立っている、少しは役立っているとしたのは40%、42%であった。あまり役立っていない、役立っていないとしたのは、11%、5%であった。

D. 考察

高校生献血は将来の献血人口を確保していく上で重要な施策で、対象となる高校生の意識調査は有意義である。過去には、若年者の献血者5,000人、非献血者5,000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歳であり、高校生は少数であった。今回行った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、これからの献血に関する教育と普及活動はより十分に行われる必要があると考える。またキャラクターやお菓子、サービスなどにも興味を感じていることも判明し、成熟段階の世代をより理解する必要がある。

一方、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。献血意識の低下、献血の副作用を考える上で重要であると考えられる。

今回の調査では、献血経験者は545人(7%)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25年度に行った調査を合わせると、献血経験者総数は1,000人を超え、詳細な群間解析を引き続き行う。

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る。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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.* 105(1): 97-104, 2014. doi: 10.1111/cas.12319.
- 2) Takeshita A, Shinagawa K, Adachi M, Ono T, Kiguchi T, Naoe T. Tamibarotene for the treatment of acute promyelocytic leukemia. *Exp Opin Orphan Drugs* 2(9): 961-9, 2014.
- 3) 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.* 59 (3):476-81, 2013.
- 4) 竹下明裕, 渡邊弘子, 万木紀美子, 友田豊, 大友直樹, 内川誠, 紀野修一, 大戸斉. アジアにおける赤血球不規則抗体研究 進捗状況と国内調査結果日本輸血細胞治療学会誌. 60 (3): 435-41, 2014.
- 5) 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, 安達美和, 竹下明裕. 採血患者誤認を契機とした検体照合システムの導入と技師の病棟採血への参加—臨床側との連携をめざして—. *臨床病理* 62(8): 749-754, 2014.
- 6) Kihara R, Nagata Y, Kiyoi H, Kato T, Yamamoto E, Suzuki K, Chen F, Asou N, Ohtake S, Miyawaki S, Miyazaki Y, Sakura T, Ozawa Y, Usui N, Kanamori H, Kiguchi T, Imai K, Uike N, Kimura F, Kitamura K, Nakaseko C, Onizuka M, Takeshita A, Ishida F, Suzushima H, Kato Y, Miwa H, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Miyano S, Ogawa S, Naoe T. Comprehensive analysis of genetic alterations and their prognostic impacts in adult acute myeloid leukemia patients. *Leukemia.* 28(8): 1586-95, 2014. doi:10.1038/leu.2014.55.
- 7) Adachi M, Takeshita A. Drug resistance to calicheamicin conjugated monoclonal antibody therapy. *Resistance to Immunotoxins in Cancer Therapy. Cancer Research (Springer) in press.*
- 8) Fujihara H, Yamada C, Furumaki H, Nagai S, Shibata H, Ishizuka I, Watanabe H, Kaneko M, Adachi M, Takeshita A. Evaluation of the in-hospital haemovigilance by introduction of the information technology based system. *Transfusion*, 2015, in revision.
- 9) Furumaki H, Fujihara H, Yamada C, Watanabe H, Kaneko M, Shibata H, Nagai S, Ishizuka K, Tuzuki M, Adachi M, Takeshita A. Effect of involving members of staff from the transfusion unit in obtaining informed consent for blood transfusions.

Transfusion, 2015 in revision.

2. 学会発表

- 1) 山田千亜希, 渡辺弘子, 都築茉里子, 永井聖也, 古牧宏啓, 芝田大樹, 藤原晴美, 石塚恵子, 金子誠, 竹下明裕. 不規則抗体陽性患者に対する赤血球輸血の実態調査について. 第 64 回 日本輸血・細胞治療学会東海支部例会 (2015 年 2 月, 名古屋). 日本輸血細胞治療学会誌 2015.
- 2) 竹下明裕, 室井一男. 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. 第 62 回日本輸血・細胞治療学会総会 (2014 年 5 月, 奈良). 日本輸血細胞治療学会誌 60(2): 296, 0-47, 2014.
- 3) 古牧宏啓, 山田千亜希, 藤原晴美, 渡辺弘子, 金子誠, 芝田大樹, 永井聖也, 石塚恵子, 都築茉里子, 清水大輔, 安達美和, 竹下明裕. 輸血部門によるインフォームド・コンセント取得への関わりとその有用性. 第 62 回 日本輸血・細胞治療学会総会 (2014 年 5 月, 奈良). 日本輸血細胞治療学会誌 60(2): 280, 2014.
- 4) 山田千亜希, 藤原晴美, 芝田大樹, 古牧宏啓, 永井聖也, 石塚恵子, 金子誠, 渡辺弘子, 清水大輔, 竹下明裕. 輸血効果の評価に関する輸血部門の取り組みとその効果. 第 62 回 日本輸血・細胞治療学会総会 (2014 年 5 月, 奈良). 日本輸血細胞治療学会誌 60(2): 280, 2014.
- 5) 竹下明裕, 山田千亜希, 安達美和. B 型肝炎と輸血医療 update 輸血後感染症検査への輸血部門の取り組み. 第 21 回日本輸血細胞治療学会秋季大会 (2014 年 10 月, 松山). 日本輸血細胞治療学会誌 60(5): 巻末 26, 2014.
- 6) Watanabe H, Takeshita A, Adachi M, Yamada C, Yurugi K, Tomoda Y, Uchikawa M, Kino S, Ohto H. Collaborative study on irregular erythrocyte alloimmunity in Japan; Recent results from Japanese Study Group of Antigen Diversity in Asian Populations (allo-ADP) Study Group. Seoul, Korea. June 3, 2014, Vox Sanguinis 107 (1) : 171, 2014.
- 7) Yamada C, Furumaki H, Fujihara H, Shibata H, Nagai S, Ishizuka K, Tsuzuki M, Kaneko M, Watanabe H, Adachi M, Takeshita A. Timely monitoring including of hematological tests on the spot and intervention of transfusion unit decrease perioperative and postoperative bleeding. 2014 AABB annual meeting. Philadelphia, USA. October 25, 2014. Transfusion 54 (2S): 55A-56A, 2014.
- 8) Furumaki H, Yamada C, Watanabe H, Fujihara H, Shibata H, Nagai S, Ishizuka K, Kaneko M, Daisuke S, Adachi M, Takeshita A. The image monitoring of operating rooms improves practices in transfusion medicine; recent result. 33rd International Congress of the International Society of Blood Transfusion. Seoul, Korea. June 4,

2014. *Vox Sanguini* 107(S1): 49-50, 2014.
- 9) Adachi M, Takeshita A, Kim DW, Han KS, Kwon SY, Kim HO, Suh JS, Watanabe H, Uchikawa M, Kino S, Ohto H. Alloimmunity to Erythrocytes in Patients during Pregnancy in South Korea and Japan; Recent Results from a Cooperative International Study of Alloimmunity to Antigen Diversity in Asian Populations. 56th Annual Meeting of the American Society of Hematology. San Francisco, USA, December 6, 2014. *Blood* 124 (21): 4281, 2014.
- 10) Takeshita A, Adachi M, Kim DW, Han KS, Kwon SY, Kim HO, Suh JS, Watanabe H, Uchikawa M, Tomoda Y, Yurugi K, Kino S, Ohto H. Differences in Transfusion-Related Alloimmunity to Erythrocytes Between South Korea and Japan; Recent Results from the Third Cooperative International Study of Alloimmunity to Antigen Diversity in Asian Populations. 56th Annual Meeting of the American Society of Hematology. San Francisco, USA, December 6, 2014. *Blood* 124 (21): 4295, 2014.
- 11) Takeshita A, Adachi M, Iwao N, Kajiwara M, Asai T, Muroi K. Increasing Plan for Blood Donor Recruitment and Retention in High School Students; Analyses from Recent Inquiry Surveys. 56th Annual Meeting of the American Society of Hematology. San Francisco, USA, December 6, 2014. *Blood* 124 (21): 5100, 2014.
- 12) Adachi M, Takeshita A, Taki T, Ohtake S, Shinagawa K, Kiyoi H, Matsuda M, Takahashi M, Emi N, Kobayashi Y, Miyamura K, Fujita H, Sakura T, Iwanaga M, Usui N, Miyawaki S, Asou N, Ohnishi K, Miyazaki Y, Naoe T. Prognostic Impact of Chromosomal Variation in Patients with Acute Promyelocytic Leukemia (APL); Analysis of 775 Cases Enrolled in the Japan Adult Leukemia Study Group APL Studies. 56th Annual Meeting of the American Society of Hematology. San Francisco, USA, December 6, 2014. *Blood* 124 (21): 2329, 2014.
- 13) Watanabe H, Takeshita A, Adachi M, Kim DW, Han KS, Kwon S-Y, Kim YO, Suh JS, Uchikawa M, Kino S, Ohto H. Alloimmunity to Erythrocytes in Patients during Pregnancy in South Korea and Japan; Recent Results from a Cooperative International Study of Alloimmunity to Antigen Diversity in Asian Populations. Bangkok, Thailand. February 28, 2015. 2015 Highlights of ASH in Asia.
- 14) Takeshita A, Adachi M, Taki T, Ohtake S, Shinagawa K, Kiyoi H, Matsuda M, Takahashi M, Emi N, Kobayashi Y, Miyamura K, Fujita H, Sakura T, Iwanaga M, Usui N, Miyawaki S, Asou N, Ohnishi K, Miyazaki Y, Naoe T and Japan Adult Leukemia Study Group. Prognostic Impact of Chromosomal

Variation in Patients with Acute Promyelocytic Leukemia; Analysis of 777 Cases Enrolled in the Japan Adult Leukemia Study Group APL Studies. Bangkok, Thailand. February 28, 2015. 2015 Highlights of ASH in Asia.

- 15) Yamada C, Takeshita A, Adachi M, Kim DW, Han KS, Kwon S-Y, Kim HK, Suh JS, Watanabe H, Uchikawa M, Tomoda Y, Yurugi K, Kino S, Ohto H. Differences in Transfusion-Related Alloimmunity to Erythrocyte between South Korea and Japan. Recent Results from 3rd Cooperative International Study of Alloimmunity to Antigen Diversity in Asian Populations. 2015 Highlights of ASH in Asia. Bangkok, Thailand. February 28, 2015. 2015 Highlights of ASH in Asia.

G. 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

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政策研究事業)
分担研究報告書

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

研究分担者 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（以下 1 単位赤血球濃厚液）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。

アンケートに回答した 69 施設中 67 施設 (97.1%) が、2013 年 1 年間に、新生児・小児の輸血に 1 単位赤血球濃厚液を使用していた。院内で製剤を小バッグに分割する際の原因としても、29 施設が 1 単位製剤を使用していた。新生児・小児領域では、1 単位赤血球濃厚液の必要性・有用性があることが、今回のアンケートで確認できた。

また、47 施設 (68.1%) では小児以外の症例にも 1 単位製剤を使用しており、21 施設では積極的な TACO 対策として成人症例に 1 単位製剤を選択していた。

今後解決すべき課題としては、1 単位製剤の需要と供給のミスマッチの問題があげられる。医療機関側は、都道府県の血液センターに少数の 1 単位製剤が常時在庫され、必要時に遅滞無く納品されることを望んでおり、1 単位製剤の供給本数増加を望んでいるわけではない。

若年層の献血者数増加は喫緊の課題である。初回は 200ml で献血を経験してもらい、2 回目以降は 400ml を原則とするなどの方法で、少数の必要な 1 単位製剤は確保しつつ、献血者数および献血量を増加させる方法を検討する必要がある。

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（研究代表者：自治医科大学 室井一男、研究分担者：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1単位赤血球濃厚液）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、分析し、200ml献血の安全性と有用性について検討した。

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、資料1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1単位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1単位赤血球濃厚液の使用状況や、1単位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。

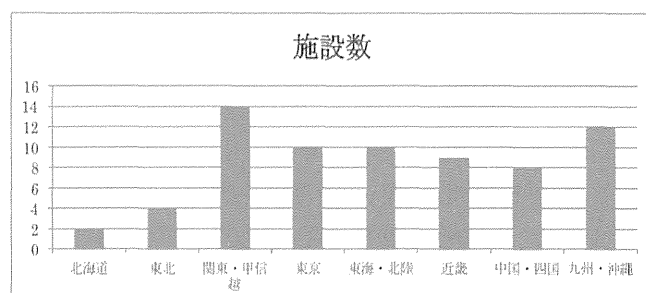
得られたデータは、集計ソフト等を用いて解析した。調査表は調査終了後に細断し、廃棄する。

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。

1) 施設の所在地

各地方の施設から回答を得た。地方ごとの回答施設数は下図のとおり。

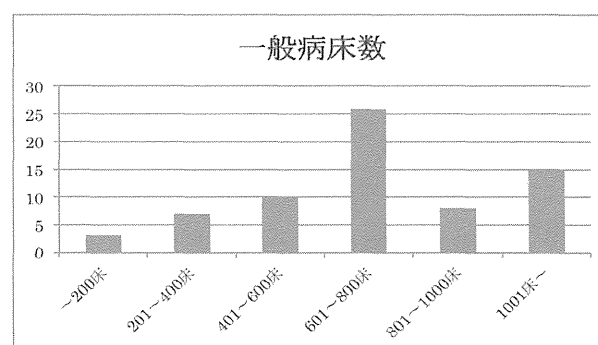


2) 病院の種類

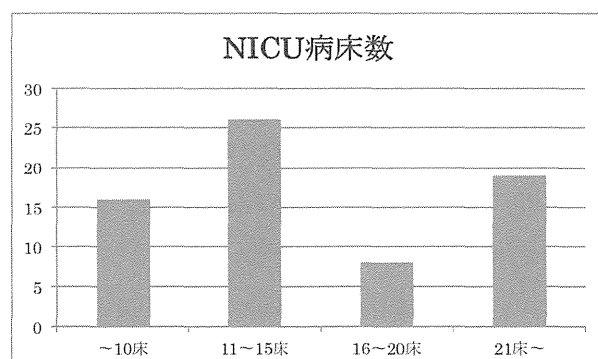
大学病院29、公立病院15、その他の総合病院（赤十字病院他）14、小児病院8、国立病院機構3。

3) 病院の一般病床数

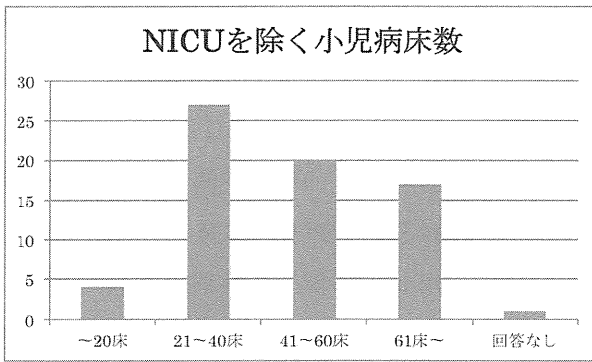
200床未満から1001床以上まで広く分布した。



4) NICU病床数

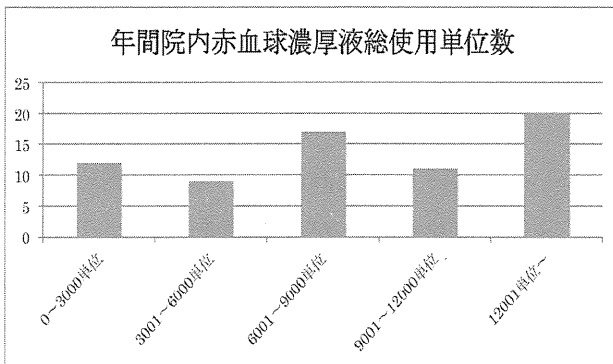


5) NICU を除く小児病床数



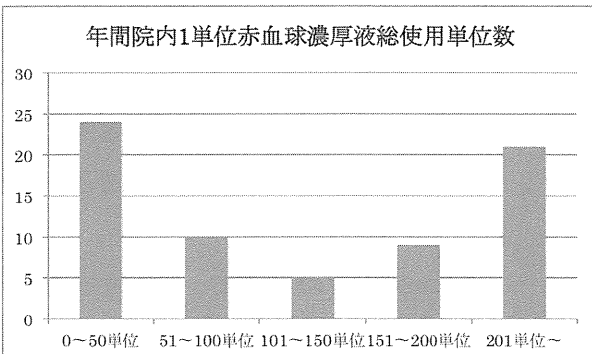
6) 2013 年 1 年間の院内赤血球濃厚液総使用単位数

51~19890 単位。中央値 8447 単位、平均値 8943.1 単位。



7) 2013 年 1 年間の院内 1 単位赤血球濃厚液使用単位数

0~2484 単位。中央値 114 単位、平均値 302.9 単位。



8) 2013 年 1 年間の小児・新生児症例への 1 単位赤血球濃厚液使用の有無

使用あり 67 施設 (97.1%)、なし 2 施設。

9) 2013 年 1 年間に、小児・新生児のどのような疾患に 1 単位赤血球製剤を使用したか

①低出生体重児の貧血

1 単位製剤使用あり 64 施設、なし 3 施設、無回答 2 施設。

②交換輸血

1 単位製剤使用あり 25 施設、なし 42 施設、無回答 2 施設。

③新生児以外の小児内科

1 単位製剤使用あり 42 施設、なし 25 施設、無回答 2 施設。

④小児の外科系診療科

1 単位製剤使用あり 44 施設、なし 23 施設、無回答 2 施設。

10) 2013 年 1 年間に 1 単位赤血球濃厚液を使用した小児・新生児の症例数

この項目は 4 施設が無回答であった。

①新生児・NICU

0~118 例。中央値 15 例、平均値 22.1 例

②小児内科

0~169 例。中央値 4 例、平均値 13.7 例

③小児外科系

0~100 例。中央値 1 例、平均値 11.2 例。

④合計

0~367 例。中央値 28 例、平均値 46.9 例。

11) 院内での製剤のバックへの分割の有無

分割している：47 施設 (輸血部門で分割施設、NICU/診療科で分割 12 施設)

分割していない：22 施設

12) 分割を行っている場合、元の製剤の規格はどうしているか

1 単位製剤 29 施設、2 単位製剤 3 施設、
取り決めていない 14 施設、無回答 1 施設

13) 1 単位製剤使用時に副作用が見られたか
副作用あり 10 施設、なし 57 施設、

14) 1 単位製剤は常に院内在庫があるか

院内在庫あり 10 施設、なし 57 施設

1 施設は救命救急用を除きすべて 1 単位
製剤を使用している

15) 1 単位製剤を小児以外の症例に使用する
ことがあるか

ある 47 施設、ない 20 施設、無回答 2 施設
ある場合、その理由は何か

積極的な TACO 対策と考えられる回答 21
(TACO 防止のため 4、心不全症例で時間を
かけて輸血するとき 8、低体重の高齢者 9)
製剤の有効利用目的他と考えられる回答 20
(1 単位製剤の有効利用のため 11、奇数単位
依頼への対応 5、因子指定血など 4)

D. 考察

アンケートは 74.2%と比較的高い回収率を得ることができた。総合周産期母子医療センターは、大学病院や地域の基幹病院に設置されていることが多いが、小児病院におかれていることもあり、病床数は様々であった。従って、赤血球製剤の使用単位数も広い範囲に分布していた。

一方、1 単位製剤の使用量に注目すると、年間 50 単位以下および 201 単位以上の施設が多く、二極分化が見られた。

2013 年 1 年間に 67 施設 (97.1%) が、小

児・新生児症例に 1 単位赤血球濃厚液を使用していた。新生児も含めすべて 2 単位製剤で対応し、1 単位製剤は不要としたのは 1 施設のみであった。

疾患別では、低出生体重児の貧血への使用が 64 施設、新生児以外の小児内科での使用が 42 施設、小児外科系診療科での使用が 44 施設で行われていた。交換輸血では 200ml/kg 程度の血液交換を行うため、1 単位製剤の使用は比較的少なかった。

院内で製剤を小バックに無菌的に分割しているのは 47 施設あり、29 施設では原則として 1 単位製剤を分割していた。

副作用に関しては 10 施設がありと回答した。多くはアレルギー性副作用であったが、TACO も 1 例含まれていた。副作用ありと回答した施設は、1 単位製剤の年間使用数が 6~1481 バッグであった。

1 単位製剤の院内在庫が常にあると回答したのは 10 施設あり、これらの施設は年間 165~2484 バッグの 1 単位製剤を使用している。積極的に血液センターから 1 単位製剤を受け入れている結果、院内在庫があるのではないかと推測された。

1 単位製剤を小児以外の症例に使用することがあると回答したのは 47 施設であった。その理由の約半数が TACO 防止を念頭に置いたものであり、一部成人症例についても、1 単位製剤の需要があることが示唆された。

アンケートの最後で、1 単位赤血球濃厚液についての意見の自由記載を求めた。多岐にわたる意見があったが、主なもの・示唆に富むものを記載し考察する。

新生児・小児には 1 単位製剤が必要であると 12 施設が記載した。その一方で、「1

単位製剤そのものの入手が困難（県の血液センターに1単位製剤の在庫が無いなど）」が3施設、「希望する1単位製剤（新しいもの、未照射のもの、照射後短時間のものなど）の入手が困難」が3施設、「緊急時には1単位製剤が間に合わず2単位製剤での対応になる」が3施設から意見としてあげられている。

一方、TACO のリスクが高くない通常の成人患者については1単位製剤の使用希望は少なく、院内での製剤管理が行いにくいとの意見が2施設、成人には使いにくいとの意見が3施設から上がっている。

新生児領域の輸血は、児の病状に応じて緊急に必要なケースが多く、事前の需要予測が困難である。一方、TACO への対策が必要な成人例を含めて考えても、1単位製剤の必要量は多くはない。医療機関側は、都道府県の血液センターに少数の1単位製剤が常時在庫され、必要時に遅滞無く納品されることを望んでいる。

一部に1単位製剤を積極的に受入れて、成人の2単位の依頼にも1単位製剤2本で対応している施設もあるが、多くの施設は通常の成人症例には2単位製剤で対応してドナー数を減らしたいと考えており、単純に1単位製剤の供給本数が増加することは望んでいないと考えられる。

現状では1単位製剤について需要と供給のミスマッチ（緊急に必要なときには手に入らず、希望しない時に2単位製剤の代わりに納品される）があり、これを改善する必要がある。

この他に上がった意見として、「サイトメガロウイルス陰性血は（主として新生児が使用するの）1単位製剤にしてほしい」

「製剤のバッグへの分割も血液センターで行ってほしい」「製剤分割の手技料を設定すべきである」「若年者の献血機会として200ml 献血は有用である」「献血推進のために200ml 献血数を増やすのは本末転倒である」などがあつた。

E. 結論

アンケートに回答した69施設中67施設（97.1%）が、2013年1年間に、新生児・小児の輸血に1単位赤血球濃厚液を使用していた。院内で製剤を小バッグに分割する際の際の原資としても、29施設が1単位製剤を使用していた。新生児・小児領域では、1単位赤血球濃厚液の必要性・有用性があることが、今回のアンケートで確認できた。

また、47施設（68.1%）では小児以外の症例にも1単位製剤を使用しており、21施設では積極的なTACO対策として成人症例に1単位製剤を選択していた。

今後解決すべき課題としては、1単位製剤の需要と供給のミスマッチの問題があげられる。医療機関側は、都道府県の血液センターに少数の1単位製剤が常時在庫され、必要時に遅滞無く納品されることを望んでおり、1単位製剤の供給本数増加を望んでいるわけではない。

若年層の献血者数増加は喫緊の課題である。初回は200mlで献血を経験してもらい、2回目以降は400mlを原則とするなどの方法で、少数の必要な1単位製剤は確保しつつ、献血者数および献血量を増加させる方法を検討する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 室井一男, 浅井隆善, 竹下明裕, 岩尾憲明, 梶原道子, 松崎浩史. 200ml 献血と採血基準. 日本輸血細胞治療学会雑誌 61(1):19-23, 2015.
- 2) Nakatani K, Imai K, Shigeno M, Sato H, Tezuka M, Okawa T, Mitsuki N, Isoda T, Tomizawa D, Takagi M, Nagasawa M, Kajiwara M, Yamamoto M, Arai A, Miura O, Kamae C, Nakagawa N, Honma K, Nonoyama S, Mizutani S, Morio T. Cord blood transplantation is associated with rapid B-cell neogenesis compared with BM transplantation. Bone Marrow Transplant. 49(9):1155-1161, 2014.
- 3) Goto H, Kaneko T, Shioda Y, Kajiwara M, Sakashita K, Kitoh T, Hayakawa A, Miki M, Kato K, Ogawa A, Hashii Y, Inukai T, Kato C, Sakamaki H, Yabe H, Suzuki R, Kato K. Hematopoietic stem cell transplantation for patients with acute lymphoblastic leukemia and Down syndrome. Pediatr Blood Cancer 62(1):148-152, 2015.
- 4) Nomura R, Miyai K, Okada M, Kajiwara M, Ono M, Ogata T, Onishi I, Sato M, Sekine M, Akashi T, Mizutani S, Kashimada K. 45, X/46, XY DSD (Disorder of Sexual Development) case with an extremely uneven distribution of 46, XY cells between lymphocytes and gonads. Clin Pediatr Endocrinol 24(1):11-14, 2015.

2. 学会発表

- 1) 富澤大輔, 青木由貴, 宮脇零士, 小林千佳, 今井耕輔, 梶原道子, 高木正稔, 森尾友宏, 水谷修紀. クロファラビンが有効であった急性リンパ性白血病複数回再発の1例. 第117回日本小児科学会学術集会(2014年4月, 名古屋). 日本小児科学会雑誌 118(2): 348, 2014.
- 2) 松本和明, 今井耕輔, 小林千佳, 青木由貴, 奥津美香, 岡野翼, 高島健浩, 鈴木恭子, 松原 知代, 岡崎任晴, 長堀正和, 梶原道子, 富澤大輔, 高木正稔, 水谷修紀, 森尾友宏. 反復性気道感染を呈しPI3K- δ 遺伝子異常が同定された8歳男児例. 第117回日本小児科学会学術集会(2014年4月, 名古屋). 日本小児科学会雑誌 118(11): 1667, 2014.
- 3) 大友直樹, 相川佳子, 古谷江梨子, 奥山馨, 梶原道子. ERセンターにおける緊急輸血について 0型RCC緊急輸血症例を対象にした後方視的検討. 第62回日本輸血・細胞治療学会総会(2014年5月, 奈良). 日本輸血細胞治療学会誌 60(2): 290, 2014.
- 4) 宮本智史, 岡野翼, 青木由貴, 富澤大輔, 高木正稔, 梶原道子, 森尾友宏. 維持療法中に無菌性髄膜炎を発症した白血病/リンパ腫の2例. 第56回日本小児血液・がん学会学術集会(2014年11月, 岡山). 日本小児血液・がん学会雑誌 51(4): 268, 2014.
- 5) 青木由貴, 富澤大輔, 宮脇零士, 宮本智史, 小林千佳, 岡野翼, 今井耕輔, 高木正稔, 梶原道子, 水谷修紀, 森尾友宏. 濃厚な治療歴を有する小児ALL再発例に対するclofarabine併用療法. 第56回日本小児血液・がん学会学術集会(2014年11月, 岡

- 山). 日本小児血液・がん学会雑誌 51(4): 239, 2014.
- 6) 小林千佳, 大川哲平, 満生紀子, 長澤正之, 青木由貴, 富澤大輔, 梶原道子, 今井耕輔, 高木正稔, 森尾友宏, 水谷修紀. EBV-HLH の3例に対するリコンビナントトロンボモジュリンの使用経験. 第56回日本小児血液・がん学会学術集会(2014年11月, 岡山). 日本小児血液・がん学会雑誌 51(4): 218, 2014.
- 7) 岡野翼, 今井耕輔, 宮脇零士, 奥津美香, 高島健浩, 青木由貴, 富澤大輔, 高木正稔, 梶原道子, 水谷修紀, 森尾友宏. 炎症性腸疾患と Mycobacterium avium 感染症を合併した NEMO 異常症に対する非血縁者間同種骨髄移植. 第56回日本小児血液・がん学会学術集会(2014年11月, 岡山). 日本小児血液・がん学会雑誌 51(4): 330, 2014.
- 8) 古谷江梨子, 奥山馨, 大友直樹, 相川佳子, 大石裕紀子, 臼井友香里, 小林志帆, 外山千裕, 梶原道子. 間接抗グロブリン試験の反応時間を大幅に短縮できる「ダイア LISS」の使用経験. 第139回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会(2015年2月, 東京).
- 9) 相川佳子, 古谷江梨子, 大友直樹, 大石裕紀子, 奥山馨, 臼井友香里, 小林志帆, 外山千裕, 梶原道子. ABO 不適合妊娠における児の抗 A、抗 B 抗体価測定と直接抗グロブリン試験の有用性について. 第139回日本輸血・細胞治療学会 関東甲信越支部例会(2015年2月, 東京).
- 10) 青木由貴, 今井耕輔, 岡野翼, 宮本智史, 宮脇零士, 小林千佳, 手束真理, 大川哲平, 満生紀子, 遠藤明史, 小野敏明, 富澤大輔, 高木正稔, 梶原道子, 長澤正之, 石渡泰芳, 安原真人, 水谷修紀, 森尾友宏. 原発性免疫不全症患者 10 例に対する Flu+BU を用いた造血幹細胞移植. 第37回日本造血細胞移植学会(2015年3月, 神戸).
- 11) 矢部晋正, 森尾友宏, 今井耕輔, 加藤剛二, 高田英俊, 梶原道子, 井上雅美, 高橋義行, 河敬世, 加藤俊一, 熱田由子, 矢部みはる. わが国における遺伝性疾患に対する同種造血幹細胞移植の成績: JSHCT 遺伝性疾患ワーキンググループによる後方視的解析. 第37回日本造血細胞移植学会(2015年3月, 神戸).
- G. 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

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 1 3

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政策研究事業)
分担研究報告書

200ml 赤血球濃厚液の使用状況に関する研究

研究分担者 岩尾憲明 順天堂大学医学部 准教授

研究要旨

成人患者に対する赤血球 1 単位製剤の使用状況のアンケート調査の集計・解析を実施した。688 施設にアンケートを送付し 219 施設から回答を得た (回収率 31.8%)。有効回答総数は 358 で成人に 1 単位製剤を使用した回答は 283 であった。患者年齢別の 1 単位製剤の使用状況では 80 歳以上が 44%、60～79 歳が 34%と 60 歳以上の高齢者に多く使用されていた。病態・基礎疾患では出血が 37%、造血能低下が 25%で、消化管出血と造血機能低下の貧血に対して多く使用されていた。また、1 単位製剤の使用理由は、循環負荷が少ない (37%)、1 単位輸血で貧血が改善 (25%)、鉄過剰の回避 (17%) であった。小児患者だけでなく、成人患者においても赤血球 1 単位製剤の輸血の適応と考えられる病態が存在することが本アンケート調査の結果、明らかになったと考えられる。

A. 研究目的

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。前年度に実施した 1 単位製剤の使用状況に関するアンケート調査の結果を集計・解析して赤血球 1 単位製剤の有用性を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

アンケート調査への回答を集計・分析した。
(質問項目によっては複数回答あり。)

赤血球 1 単位製剤を使用した成人患者の年齢、病態・基礎疾患、1 単位製剤の使用理由などの質問に対する回答から成人患者での 1 単位製剤の適応と考えられる病態について検討した。

回答用紙に施設名を記載されていた施設にはアンケート調査結果を送付した。

C. 研究結果

アンケートは 688 施設に送付し、最終的に 219 施設から回答が得られた (回収率は 31.8%)。同一施設で複数の診療科医師から回答が得られた場合があり、有効回答総数は 358 であった。成人患者へ赤血球 1 単位製剤を使用した回答は 283 で、赤血球 1 単位の輸血予定で 1 単位製剤が供給された回答は 89 であった。

赤血球 1 単位製剤を使用した患者の年齢は 80 歳以上 (44%)、60～79 歳 (34%) で 60 歳以上の患者に多く使用されていた。病態・基礎疾患については出血 (37%)、造血能低下 (25%)、腎性貧血 (17%)、手術 (12%) で消化管出血と造血機能低下 (骨髄異形成症候群など) の貧血に対して 1 単位製剤を使用する回答が多かった。

1 単位製剤の使用理由は、循環負荷が少ない (37%)、1 単位輸血で貧血が改善 (25%)、鉄過剰の回避 (17%) であった。

1 単位輸血の適応は、高齢者、低体重者、心機能低下患者、軽度の貧血、3 単位や 5 単位の輸血時などが挙げられた。

1 単位製剤の欠点として、輸血バッグの交換の手間や患者確認、製剤番号確認の手間が増えること、輸血後副作用のリスクが高くなることなどの欠点が指摘されていた。

1 単位製剤の利点や 1 単位製剤の有効利用に関して、高齢患者や心機能低下患者への輸血では 1 単位製剤が有効とする意見や少量輸血時に輸血量の調整には 1 単位製剤が使いやすいなどの意見などがあつた。

D. 考察

本研究のアンケート調査結果から、小児患者だけでなく、成人患者においても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高齢者に対する輸血療法のあり方などが今後検討されれば、赤血球 1 単位製剤の有用性がさらに明らかになることが考えられる。これは 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が期待される。

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 室井一男, 浅井隆善, 竹下明裕, 岩尾憲明, 梶原道子, 松崎浩史. 200ml 献血と採血基準. 日本輸血細胞治療学会誌 61(1), 19-23, 2015.

2. 学会発表

- 1) 岩尾憲明, 上村知恵, 奥田誠, 加藤栄史, 岸野光司, 佐川公矯, 長村登紀子, 藤井康彦, 室井一男, 日本輸血・細胞治療学会情報出版委員会. 学会ニュースレター「e-News」の配信開始. 第 62 回日本輸血・細胞治療学会総会 (2014 年 5 月, 奈良).

日本輸血・細胞治療学会誌 60(2) :371, 2014.

- 2) 長谷川雄一, 浅井隆善, 稲葉頌一, 岩尾憲明, 大坂顯通, 奥山美樹, 岸野光司, 下平滋隆, 高橋孝喜, 田崎哲典, 中島一格, 半田誠, 布施一郎, 牧野茂義, 室井一男. Rh 表記のリスク管理に関する関東甲信越支部アンケート調査. 第 62 回日本輸血・細胞治療学会総会 (2014 年 5 月, 奈良). 日本輸血・細胞治療学会誌 60(2) :317, 2014.
- 3) 室井一男, 浅井隆善, 竹下明裕, 梶原道子, 岩尾憲明. 厚生労働科学研究報告「200ml 献血由来の血液製剤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」. 第 138 回日本輸血・細胞治療学会 関東甲信越支部例会 (2014 年 9 月, 東京). 日本輸血・細胞治療学会誌 60(6) : 575-576, 2014.

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

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷