

201427017B

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

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)

平成 25 年度～平成 26 年度 総合研究報告書

研究代表者 室井 一男

平成 27 (2015) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告

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

室井一男 ----- 1

資料 1 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

資料 2 200ml 献血と 400ml 献血の男女別件数（平成 24 年度）

資料 3 女性献血者が 200ml 献血した理由（平成 24 年度）

資料 4 諸外国における採血量

資料 5 年代別の日本人男性と米国人男性の体重

資料 6 年代別の日本人女性と米国人女性の体重

資料 7 血液製剤使用実態調査（平成 24 年度）

資料 8 成人への 1 単位製剤使用のアンケート調査

資料 9 小児への 1 単位製剤使用のアンケート調査

資料 10 都道府県別学校献血の実施率（平成 23 年度）

資料 11 学校献血に関する赤十字血液センターへのアンケート調査

資料 12 献血と国民の平均体重（平成 23 年）との関係

資料 13 男性 50kg 未満、女性 45kg 未満の献血に占める割合

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 19

III. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 21

I . 総合研究報告

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)
総合研究報告書

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

研究代表者 室井一男 自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 教授

研究要旨

200ml 由来赤血球濃厚液 (1 単位製剤) は、新生児・小児、高齢者、低体重者、心機能低下者、腎機能低下者への輸血関連循環過負荷 (TACO) の防止として広く使われていた。一方、その限定的理由から、1 単位製剤の使用は、少量に留まっていた。血液製剤の需給バランスから、1 単位製剤は供給過剰にあると考えられる。1 単位製剤の供給過剰の原因として、200ml 採血がある。200ml 採血の大部分は女性献血者が占めていたが、200ml 採血をする主たる理由は、体重が 400ml 採血基準 (50kg 以上) を満たさないためであった。一方、低体重者からの採血では、血管迷走神経反応発生率が高いことが知られている。献血者の安全をさらに高め、1 単位製剤の適正な製造を図るため、現在の体重等の採血基準を見直すことが必要と考えられた。200ml 採血基準の体重 (現在、男性の体重 45kg 以上、女性の体重 40kg 以上) を見直し、基準体重値をより上の値に設定することによって、献血者の安全がさらに向上し、過剰の 1 単位製剤の製造が減る可能性が示唆された。学校献血については、地域差、公立私立の差、授業との兼ね合い、説明と同意の問題等、様々な問題が存在していることが判明し、学校献血の実施に係わる問題の多くは、学校側に存在していることが明らかとなった。学校献血は、その後の献血に繋がること知られているので、学校献血を一層推進するために、学校と生徒両者への献血の啓発と採血副作用への丁寧な対応が必要と考えられた。

研究分担者

浅井隆善 (千葉県赤十字血液センター 所長)
竹下明裕 (浜松医科大学医学部附属病院 病院教授)
梶原道子 (東京医科歯科大学医学部附属病院 講師)
岩尾憲明 (順天堂大学医学部 准教授)

A. 研究目的

日本赤十字社のシミュレーションによると、現在の献血率のまま少子高齢化が進展すると、血液製剤の需要がピークを迎える 2027 年には、約 85 万人の献血者延べ人数が不足するという。安全で適切な献血環境を整備し、献血者数を一層増加させることが喫緊の課題である。

200ml 献血由来赤血球濃厚液（1 単位製剤）の特性、200ml 献血の現状、海外における採血量、学校献血について調査研究し、献血者の一層の安全対策を図りつつ、需給バランスに配慮した献血対策を考案する。

B. 研究方法

①日本赤十字社に収集された輸血副作用報告を解析する。輸血副作用は、輸血後肝炎と非溶血性副作用に分けて解析する。1 単位製剤と 2 単位製剤で、これらの副作用に差があるか検討する。1 単位製剤と 2 単位製剤の製造に係わるコストを比較する。200ml 採血と 400ml 採血における採血副作用を比較する。②200ml 献血者の大部分は、女性であることが知られている。日本赤十字社のデータをもとに、女性献血者が 200ml 献血する理由を明らかにする。③文献や公表資料をもとに、アジア地区における 400ml 未満の採血（言い換えれば、400ml 未満の赤血球液の製造）の現状を調査する。公表資料をもとに、本邦と米国のドナーとなり得る住民の体格の差を検討する。④平成 24 年度血液製剤使用実態調査の集計データに含まれる 1 単位製剤の使用について解析する。⑤全国の総合周産期母子医療センターに、小児を対象とした 1 単位製剤に係わるアンケート調査を実施する。栃木県、山梨県、神奈川県、千葉県、新潟県の医療施設に、成人を対象とした 1 単位製剤に係わるアンケート調査を実施する。⑥静岡県下の高校生に、献血に関するアンケート調査を実施する。⑦赤十字血液センターに学校献血に係わるアンケート調査を実施する。

（倫理面への配慮）

医療機関、赤十字血液センター、高校に送付し回収したアンケート結果の解析と日本赤十字社の採血に係わるデータの解析に当たって

は、個人情報に十分に配慮する。静岡県下の高校に実施した学校献血のアンケートについては、実施担当者の施設である浜松医科大学の倫理委員会の承認を得た（第 25-196 号）。

C. 研究結果

①1 単位製剤と 2 単位製剤の比較

a) 1 単位製剤と 2 単位製剤の製造コスト

人件費、材料費、経費、製造原価の合計は、前者では 2,631 円、3,450 円、3,037 円、9,118 円、後者では 3,166 円、3,501 円、3,092 円、9,759 円であった。両血液製剤の製造に係わる費用は、ほぼ同等であった。

b) 輸血副作用

輸血後肝炎と呼吸困難等の重篤な非溶血性副作用に分けて解析した。2008 年 8 月から 2012 年 7 月までの 4 年間、両血液製剤のため献血された検体の HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体陽性率を比較した。1 単位製剤と 2 単位製剤の HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体陽性率は、献血者 1,000 人当たり、前者が各々 1.029, 2.223, 0.628、後者が各々 0.997, 2.782, 0.707 で、両血液製剤の B 型肝炎と C 型肝炎の感染リスクには差がないと判断された。

2008 年から 2010 年までの 3 年間、遡及調査で個別 NAT 陽性となった件数(%)は、1 単位製剤では 28 件 (11.38%)、2 単位製剤では 221 件 (88.7%) であった。全血製剤に占める 2 単位製剤の割合は約 12%であるので (2010 年)、両血液製剤の個別 NAT 陽性の比率には差がないと判断された。

平成 24 年度上半期採血副作用のうち血管迷走神経反応 (VVR) に絞り検討した。200ml 採血と 400ml 採血の VVR 発生率は、ほぼ同等 (約 0.75%) であった。VVR の発生頻度は、初回献血、年齢が 10 から 20 歳代、体重が 60kg

未満が多かった。200ml 献血および 400ml 献血で、VVR の発生頻度が高かったのは、男女とも 10 から 20 歳代、体重が 60kg 未満であった。特に、400ml 採血における 10 歳代女性の VVR の発生率は、約 3.5% と極めて高率であった。従って、体重が 60kg 未満の若年女性から 400ml を採血する場合には、VVR の発生に十分に注意する必要があると考えられた。

2010 年の 1 年間における呼吸困難等の重篤な輸血副作用の発生件数（頻度%）は、1 単位製剤では 22 件（7.5%）、2 単位製剤では 273 件（92.5%）であった。全血製剤に占める 1 単位製剤の割合は約 12% であることを考慮すると、呼吸困難等の重篤な輸血副作用は 1 単位製剤で少ない傾向があると判断された（資料 1）。

②200ml 採血の実態調査

平成 23 年度日本赤十字社血液事業本部が作成した 400ml 献血率の年次推移をみると、平成 13 年度は 67.5% であったのが、次第に増加し、平成 20 年度は 86.4%、平成 21 年度は 87.4%、平成 22 年度は 87.7% であった。最近数年間は、400ml 献血率の増加が頭打ちになっている状況が伺えた。両献血における男女別の割合は、200ml 献血では男性が 12.9%、女性が 82.1%、400ml 献血では男性が 76.7%、女性が 23.3% と、200ml 献血の大部分は女性献血者が担っていた。

日本赤十字社の資料による平成 24 年度の 200ml 献血件数と 400ml 献血件数の男女別の割合を、地域ブロックセンター別に算出した（資料 2）。400ml 献血は男性が過半数を占めていたが、200ml 献血は女性が過半数を占めていた。200ml 献血は地域差があり、近畿以北のブロックセンターで多く、特に関東甲信越ブロックセンターで多かった。関東甲信越ブロックセンターの中で献血件数の多い東京都と神奈

川県で、女性献血者が 200ml 献血をした理由を検討したところ（資料 3）、女性献血者が 200ml 献血する最も多い理由は、体重が 400ml 採血基準（50kg 以上）を満たさないことであった。体重のみ 400ml 採血基準を満たさない割合と体重とヘモグロビン値の両方が 400ml 採血基準を満たさない割合を合わせた割合は、神奈川県では 54.4%、東京都では 62.6% であった。以上から、女性献血者が 200ml 献血を行う最大の理由は、体重が 400ml 採血基準の 50kg に達していないためであることが明らかとなった。

③本邦および海外における献血の状況

a) アジア地区における献血の状況

2010 年 11 月に開かれた The Sixth Red Cross and Red Crescent Symposium on Blood Programs in the Asian Region Securing Stable Supply of Safe Blood (I) の会議録やその他の公表データをもとに、アジア地区における国別の全血採血の採血量について調査した（資料 4）。アジア地区の 13 カ国においては、400ml 未満の採血が行われていた。200ml 採血は中国で、250ml 採血は台湾とベトナムで、300ml 採血はシンガポールで、320ml 採血は韓国で、350ml 採血はフィリピン、タイ、インドネシア、ラオス、ネパール、パキスタン、香港、インドで行われていた。一方、欧米各国では、450ml または 500ml 採血が行われていた。採血量に大小 2 つの基準（例えば、200ml と 400ml）を設けている国には、中国、ベトナム、台湾、シンガポール、韓国、フィリピン、タイ、香港、インドがあった。

b) 本邦と米国の住民の体格差

住民への健康調査結果をもとに、献血者となり得る本邦と米国の住民の体格差を検討した。本邦の住民健康調査の結果は、平成 23 年国民

健康・栄養調査報告の第2部身体状況調査の結果から抜粋した。米国の住民健康調査は、Environmental Protection Agency から出されている Exposure Factors Handbook: 2011 Edition と National Health Statistics Reports, Number 54, July 12, 2012 から抜粋した。年齢別に日本人と米国人を比較すると、本邦の男性と女性の体重は、米国の男性と女性の各々約80%と70%であることが判明した(資料5)。女性の場合、本邦の成人女性の平均体重は約55kg、米国女性のそれは約75kgであった(資料6)。循環血液量を体重×70mlとして計算すると、本邦の女性の循環血液量は約3850ml、米国の女性は5250mlとなる。400ml採血は、本邦の女性では循環血液量の10.4%に、米国の女性では循環血液量の7.6%に相当し、本邦の女性における400ml採血は米国の女性に比して、負担が重いことが示唆された。EUから発表されている Special Eurobarometer, Health and Food (2006年)によると、EU地域の女性住民の平均体重値は約66kgであり、本邦のそれより約10kg重かった。

④平成24年度血液製剤使用実態調査

平成24年度血液製剤使用実態調査の集計データを解析した(資料7)。4812病院中2663病院(55%)で1単位製剤が使用された。使用本数は、1から50本が1,828病院(68.6%)と最も多く、次いで51から100本339病院(12.7%)の順であった。主な使用対象者は、新生児、小児、高齢者、低体重者であった。使用理由は、低体重者が心不全を起こさないために使用、心不全や透析の患者に使用、少量で連日輸血したい場合に使用、過剰輸血が避けられる等であった。以上から、1単位製剤は、小児のみならず成人にも広く使われているが、使用量が少ないことが判明した。

⑤1単位製剤に係わるアンケート調査

a) 小児に対する1単位製剤に係わるアンケート調査

アンケートは93施設に送付し、69施設から回答を得た(回収率74.2%)。1年間の院内の1単位製剤の使用中央値114単位(平均値302.9単位、0~2484単位)(資料8)。1単位製剤を使用した施設は67施設(97.1%)。使用理由は、出生児低体重(64施設)、交換輸血(25施設)、新生児以外の小児疾患(42施設)、小児の外科手術関連(44施設)であった。2013年1年間に1単位製剤を使用した患者数は、新生児・NICUで中央値15例(平均値22.1例、0~118例)、新生児以外の小児科で中央値4例(平均値13.7例、0~169例)、小児外科で中央値1例(平均値11.2例、0~100例)であった。院内で分割製剤の原資として1単位製剤に取り決めている施設は29施設であった。1単位製剤を小児以外に使用したことのある施設は47施設あり、主な理由は、循環負荷への対策のためであった。

b) 成人に対する1単位製剤に係わるアンケート調査

アンケートは688施設に送付し、最終的に219施設から回答を得た(回収率31.8%)(資料9)。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1単位製剤を使用した回答は283であった。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%)と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%)の順であった。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が指摘されていた。

⑥高校生に対する献血のアンケート調査

静岡県内（西部、中部）の35高校にアンケート案を配布し、30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、研究事務局側で対象高校に選択をかけなかった。16,333人のうち、15,521人（95.0%）より回答を得た。学年分布としては、1年生32.7%、2年生40.9%、3年生25.7%。男性49.3%、女性49.8%。

献血を経験した高校生は7.7%で、未経験者は88.6%であった。献血しようとしたが、血液比重不足等の理由から献血できなかった高校生が2.9%あった。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33.3%、存在しないとした者が64.6%であった。献血場所を知っている高校生は47.9%、知らない高校生は51.1%と半数以下であった。献血に関する広報を見たり聞いたりしたものは53.7%にとどまった。献血の方法を知っているかの質問に知っている、ある程度知っていると回答したものは1.7%、17.2%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、51.1%、29.1%と多かった。献血についての関心度は、非常に関心がある4.2%、関心がある29.1%で、あまり関心がない49.9%、ほとんど関心がない15.9%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32.0%であった。また若年献血者が減少している事を知っていたのは35.4%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50.5%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5.1%であった。ボランティア活動を経験した高校生は59.3%で、未経験は39.6%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それぞれ37.7%、46.6%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9.9%、4.1%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38.4%、43.0%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、11.9%、4.9%であった。

⑦赤十字血液センターへ学校献血のアンケート調査

日本赤十字社が調査した平成23年度各都道府県高等学校献血実施状況の結果によると、学校献血に大きな地域差があることが判明している（資料10）。全国の赤十字血液センターに、学校献血に係わるアンケート調査を送付し、23赤十字血液センターから回答が得られた（資料11）。回答した全てのセンターで、「学校献血は献血の動機付けとしての意義がある」、「今後も学校献血を続けるべきである」との意見であった。学校献血の実施上の問題は、血液センターや行政側にあるのではなく、主に学校側にみられた。主な原因としては、授業カリキュラムへの影響、献血同意書の取得の不備、担当教員の熱意、VVR発生時のその後の対応、問診の個人情報保護、採血予定人数の不確かさ等多岐にわたっていた。学校献血の問題として、ある時期に集中する傾向があり、血液製剤の需給バランスに影響するとの意見があった。200ml献血の存続に関しては、存続と廃止（400ml献血

に一本化)が、ほぼ同数であった。

D. 考察

1単位製剤は、乳幼児への分割製剤の原資として、また高齢者、低体重者、心機能低下者、腎機能低下者への輸血関連循環過負荷(TACO)の防止として広く使われていることが判明した。予備的検討ではあるが、日本赤十字社の副作用報告によると、呼吸困難等の重篤な輸血副作用は1単位製剤で少ない傾向があると判断された。これは、1単位製剤が2単位製剤の半分の容量であることに起因しているのかもしれない。一方、その限定的な理由から、1単位製剤の使用量は、少量に留まっていた。1単位製剤が実際にTACO防止に有用であるかは、今後の検証が必要である。本邦を含め、高齢者への輸血療法に係わるガイドラインは存在しない。高齢者のさらなる増加を考えると、高齢者への輸血療法に係わるガイドラインの作成が必要と考えられた。

アジア各国で、400ml未満採血が広く行われていることは、アジア人と欧米人との体重差に起因していると考えられる。今回の研究では、400ml未満の採血から製造された赤血球液がどのように使われているか明らかにはできず、今後の課題となった。

血液製剤の需給バランスから、1単位製剤は供給過剰にあると考えられる。1単位製剤の供給過剰の原因として、200ml採血の問題がある。現在の採血基準で、200ml採血は16歳以上から可能であるが、男性の体重は45kg以上、女性の体重は40kg以上必要である。これらの体重を、平成23年の国民平均体重に当てはめてみると、男性と女性とも約12歳に相当する年齢である(資料12)。一方、献血可能最少年齢である16歳の国民平均体重は、男性が60kg、

女性が50kgであった(資料12)。VVRは、低体重者に多いことを踏まえると、現在の200mlの採血基準は、献血者に負担を強いる基準である可能性がある。

平成25年の200ml献血全体における男性50kg未満(45-50kg)、女性45kg未満(40-45kg)の割合は、各々14.7%と15.0%である(日本赤十字社より)。200ml採血基準の体重を、男性では50kg以上、女性では45kgと設定した場合、1単位製剤の製造への影響は約15%にすぎない(資料13)。採血基準の体重を見直し、それを適宜引き上げることによって、献血者に対する採血の安全性が高まり、過剰な1単位製剤の製造が減る可能性が示唆された。将来、2単位製剤の1単位製剤への分割製造が可能となれば、さらに200ml採血を縮小させることが可能である。

学校献血については、地域差、公立私立の差、授業との兼ね合い、説明と同意の問題等、様々な問題が存在していることが判明し、学校献血の実施に係わる問題の多くは学校側に存在していることが明らかとなった。一方、献血者の個人情報保護や採血副作用時の対応について、採血側である血液センター職員に一層の注意喚起が必要と考えられた。献血に対する高校生へのアンケートでは、献血全般への知識がある生徒は約50%、献血に関心がある生徒は35%に過ぎなかった。そのためか、実際に献血した生徒は7%に過ぎなかった。献血意識の背景因子では、献血の現場で行われる様々なサービス提供が献血に有効との結果であった。以上まとめると、学校献血を一層推進するためには、採血に係わる安全対策を十分に講じること、学校側と高校生の両者に献血の意義について啓発することが必要であると考えられた。

E. 結論

献血者の安全をさらに高め、1 単位製剤の適正な製造を図るため、現在の体重等の採血基準を見直すことが必要と考えられた。1 単位製剤が、TACO 防止に有用であるかは、今後の検討課題である。複数回献血に繋がる学校献血を一層推進するために、学校と生徒両者への献血の啓発と採血副作用への丁寧な対応が必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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):476-481, 2013.
- 2) Fujiwara S, Muroi K, Tatara R, Ohmine K, Matsuyama T, Mori M, Nagai T, Ozawa K. Intrathecal administration of high-titer cytomegalovirus immunoglobulin for cytomegalovirus meningitis. Case Rep Hematol. 2014; 2014:272458.
- 3) 秋山友子, 坂巻佳織, 岸野光司, 進藤聖子, 大槻郁子, 小林美佳, 小幡隆, 菅野直子, 小野崎文子, 中木陽子, 森政樹, 室井一男. 骨髄異形成症候群の病型変化に伴った A 抗原の減弱. 日本輸血細胞治療学会誌 60(3):433-434, 2014.
- 4) 岸野光司, 高瀬明美, 室井一男. 自己血の細菌汚染. 日本輸血細胞治療学会誌 60(5):559-560, 2014.
- 5) 森政樹, 藤原慎一郎, 岸野光司, 室井一男. RhD 不適合末梢血幹細胞移植後の抗 D

抗体の産生. 日本輸血細胞治療学会誌 60(6):575-576, 2014.

- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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) 秋山友子, 坂巻佳織, 進藤聖子, 大槻郁子, 小林美佳, 小幡隆, 菅野直子, 小野崎文子, 中木陽子, 岸野光司, 森政樹, 室井一男. 輸血用血液製剤に含まれていた移行抗体により HBs 抗体と HBc 抗体が陽転化した 1 例. 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). 日本輸血・細胞治療学会誌 60(4): 545-546, 2014.
- 2) 秋山友子, 岸野光司, 坂巻佳織, 進藤聖子, 大槻郁子, 小林美佳, 小幡隆, 菅野直子, 小野崎文子, 中木陽子, 森政樹, 室井一男. 心臓血管外科における回収式自己血輸血の現状. 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). 日本輸血・細胞治療学会

- 誌 60(4) : 554 , 2014.
- 3) 小川桂, 向後康之, 今井俊樹, 後藤利彦, 齋藤稔, 浅井隆善. 大学献血における複数回献血クラブのメールを活用した献血依頼について. 第 37 回日本血液事業学会総会 (2013 年 8 月, 札幌) . 血液事業 36(2) : 558, 2013.
 - 4) 大橋恵次, 末吉和夫, 後藤利彦, 齋藤 稔, 浅井隆善. 若年層献血者確保対策としての大学(学域)献血における 3 人 1 組キャンペーンとその効果について. 第 37 回日本血液事業学会総会 (2013 年 8 月, 札幌) . 血液事業 36(2) : 507, 2013.
 - 5) 鈴木麻美, 田中邦明, 小松広美, 君和田隆史, 齋藤稔, 浅井隆善. 献血ルーム移転後に見る広報展開と地域特性の関係についての報告. 第 37 回日本血液事業学会総会 (2013 年 8 月, 札幌) . 血液事業 36(2) : 503, 2013.
 - 6) 渡邊弘子, 竹下明裕, 友田豊, 万木紀美子, 西野主真, 大友直樹, 奥田誠, 安田広康, 川畑絹代, 内川誠, 紀野修一, 大戸斉. 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 (2013 年 5 月, 横浜) . 日本輸血細胞治療学会誌 59(2) : 242, 2013.
 - 7) 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 (2013 年 5 月, 横浜) . 日本輸血細胞治療学会誌 59(2) : 274, 2013.
 - 8) 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 (2013 年 5 月, 横浜) . 日本輸血細胞治療学会誌 59(2) : 254, 2013.
 - 9) 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と輸血部門の支援. 第 61 回日本輸血・細胞治療学会総会 (2013 年 5 月, 横浜) . 日本輸血細胞治療学会誌 59(2) : 385, 2013.
 - 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. 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 (2013 年 11 月, 神戸) . 臨床病理 61 補冊: 149, 2013.
 - 11) 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 (2014 年 2 月, 浜松) . 日本輸血細胞治療学会誌 60(3) : 505, 2014.
 - 12) 竹下明裕. 高校生献血に関する意識調査 - 解析経過報告 - . 第 62 回日本輸血・細胞治療学会東海支部例会 (2014 年 2 月, 浜松) . 日本輸血細胞治療学会誌 60(3) : 509, 2014.
 - 13) 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 (2013 年 5 月, 横浜). 日本輸血細胞治療学会誌 59(2): 335, 2013.
- 14) 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評価、及び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): 628, 2014.
- 15) 室井一男. 血液製剤の安全性担保はどこまでできたか 臨床現場からみた血液製剤の安全性について. 第 38 回日本血液事業学会総会 (2014 年 10 月, 広島). 血液事業 37(2): 295, 2014.
- 16) 秋山友子, 岸野光司, 坂巻佳織, 進藤 聖子, 大槻郁子, 小林美佳, 小幡隆, 菅野直子, 小野崎文子, 中木陽子, 森政樹, 室井一男. 心臓血管外科における回収式自己血輸血の現状. 第 137 回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会 (2014 年 2 月, 横浜). 日本輸血・細胞治療学会誌 60(4): 554, 2014.
- 17) 小野崎文子, 岸野光司, 大槻郁子, 坂巻佳織, 秋山友子, 進藤聖子, 小林美佳, 小幡隆, 菅野直子, 中木陽子, 森政樹, 室井一男. フローサイトメトリー法による Rh(D)陽性患者に輸血した Rh(D)陰性赤血球寿命の測定. 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): 374, 2014.
- 18) 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.
- 19) 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.
- 20) 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, 2014.
- 21) 斉藤ゆかり, 今井志保, 栗津正樹, 島田晃, 大家秀人, 末吉和夫, 庄司充男, 後藤利彦, 浅井隆善. 冬期職場献血における献血者紹介キャンペーンについて. 第 38 回日本血液事業学会総会 (2014 年 10 月, 広島). 血液事業 37(2): 418, 2014.
- 22) 小川桂, 掛川雅美, 今井俊樹, 末吉和夫, 後藤利彦, 斉藤稔, 浅井隆善. 複数回献血クラブを利用した成分献血予約の傾向およびメール配信効果について. 第 38 回日本血液事業学会総会 (2014 年 10 月, 広島). 血液事業 37(2): 421, 2014.
- 23) Takayoshi Asai, Yoshie Tahara, Maki Kano, Michiko Maebashi, Shun'ya Momose, Shigeharu Uchida: Transfusion-transmitted HAV infection of an IgG anti-HAV-antibody positive recipient. 第 33 回国際輸血学会学術総会

- (2014年5月, ソウル) . Vox Sanguinis 107, Supplement 1: 162, 2014.
- 24) 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, 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.
- 25) 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, 渡邊弘子, 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.
- 26) 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.
- 27) 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.
- 28) 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) .
- 29) 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) .
3. その他
- 1) 室井一男. 高齢者血液疾患での輸血療法の実際と留意点、鉄過剰症への対応. 血液フロンティア 23(12):101-107, 2013
- 2) 室井一男. 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). 平成26年度厚生労働科学研究事業 輸血関連研究班 第1回合同班会議(平成26年6月, 東京)
- 3) 室井一男. 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). 平成26年度厚生労働科学研究事業 輸血関連研究班 第2回合同班会議(平成27年2月, 東京)
- H. 知的財産権の出願・登録状況
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 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

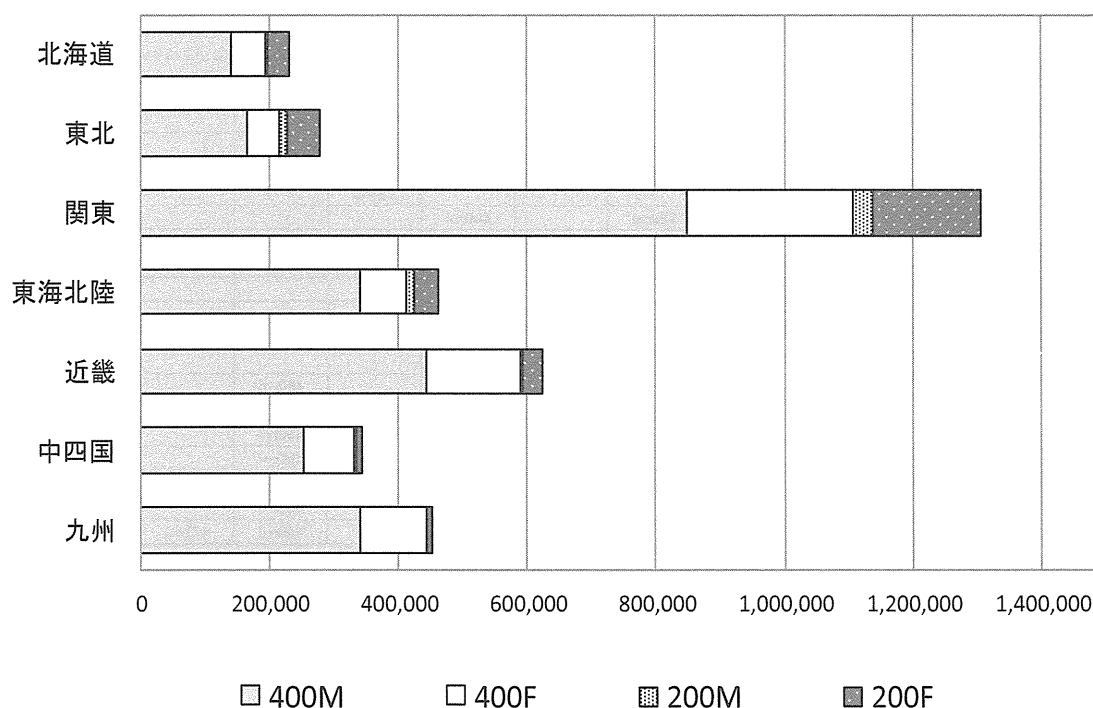
1) 輸血副作用件数(2010年)

件数	200ml		400ml		血小板製剤等
679	22(3.2%)		273(40.2%)		384(56.6%)
	赤血球製剤	血漿製剤	赤血球製剤	血漿製剤	
	19	3	210	63	

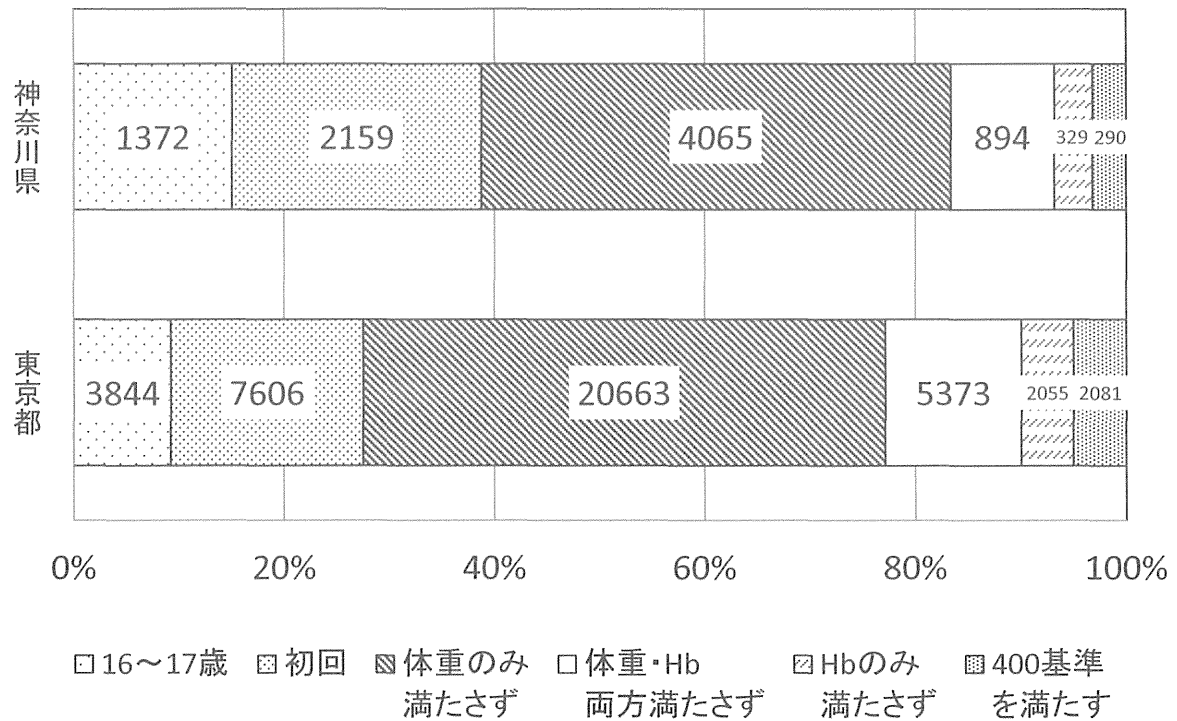
2) 1単位製剤と2単位製剤の症例報告数とその頻度

	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)
1単位製剤	19	427,517	0.44	3	61,956	0.48
2単位製剤	210	3,006,858	0.7	63	733,722	0.86

資料2 200ml 献血と 400ml 献血の男女別件数 (平成 24 年度)



資料3 女性献血者が200ml 献血した理由（平成24年度）



資料4 諸外国における採血量

地域	国名	全血献血量								出典	
アジア	日本	200ml						400ml			②
	中国	200ml						400ml			④
	ベトナム		250ml				350ml				②
	台湾		250ml							500ml	⑤
	シンガポール			300ml				430ml			②
	韓国				320ml			400ml			②
	フィリピン					350ml		400ml			②
	タイ					350ml		400ml			②
	インドネシア					350ml					②
	ラオス					350ml					②
	ネパール					350ml					②
	パキスタン					350ml					②
	香港					350ml			450ml		②
	インド					350ml			450ml		②
欧米等	マレーシア							450ml			②
	ミャンマー							450ml			②
	オーストラリア							450ml			②
	北米							450ml		500ml	③
	欧州							450ml	475ml	500ml	①

- 出典 ① : Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 16th ed. 2010
 ② : The Sixth Red Cross and Red Crescent Symposium on Blood Programs in the Asian Resion
 ③ : AABB Technical manual 17th ed.
 ④ : 献血ネット中国(<http://www.献血.net/china.html>)
 ⑤ : 献血ネット台湾(<http://www.献血.net/taiwan.html>)

資料5 年代別の日本人男性と米国人男性の体重

年齢	日本人男性 の体重(Kg)	米国人男性 の体重(Kg)	日本人/米国人
11 - <16	59.7*1	57.6	1.03
16 - <21	62.6*2	77.3	0.81
21 - <30	68.9*3	84.9	0.81
30 - <40	70	87	0.8
40 - <50	69.6	90.5	0.77
50 - <60	68.5	89.5	0.77
60 - <70	65.2	89.1	0.73

*1, 16歳; *2, 21歳, *3, 29歳

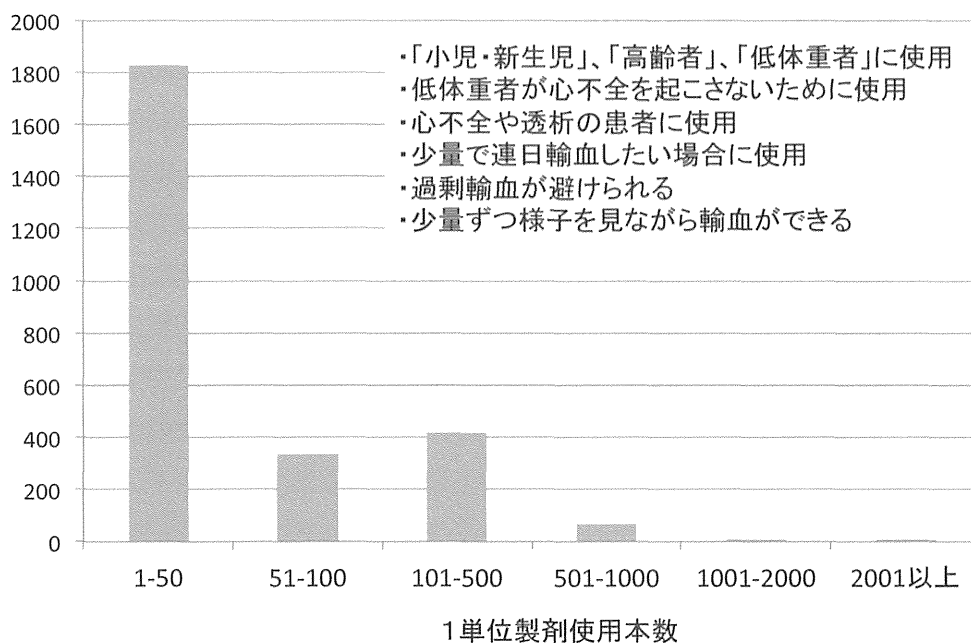
資料6 年代別の日本人女性と米国人女性の体重

年齢	日本人女性 の体重(Kg)	米国人女性 の体重(Kg)	日本人/米国人
11 - <16	53	55.9	0.95
16 - <21	55.2	65.9	0.84
21 - <30	51.9	71.9	0.72
30 - <40	53.9	74.8	0.72
40 - <50	55.9	77.1	0.73
50 - <60	54.9	77.5	0.71
60 - <70	53.4	76.8	0.7

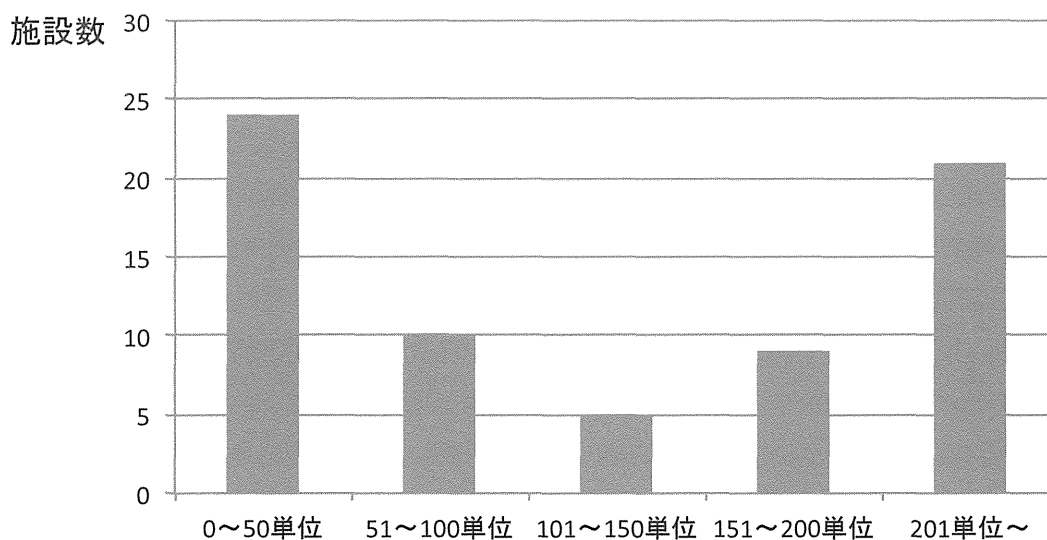
*1, 16歳; *2, 21歳, *3, 29歳

資料7 血液製剤使用実態調査（平成24年度）

病院数

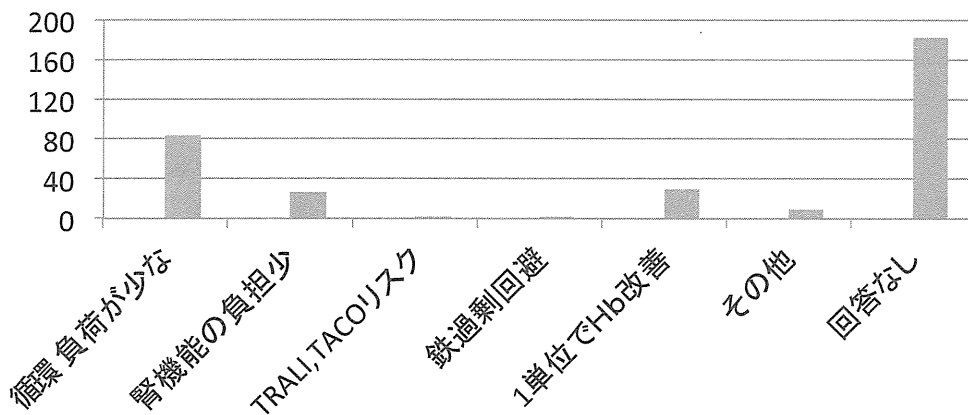
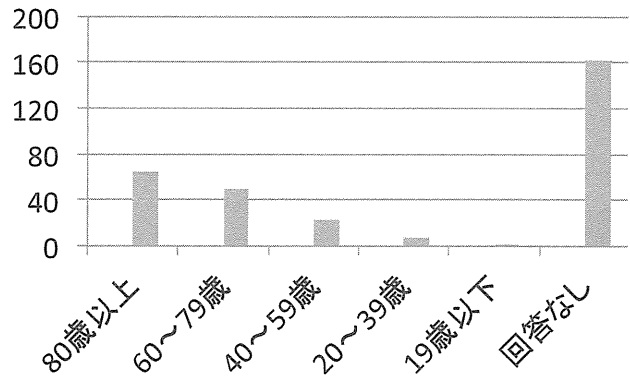


資料8 小児への1単位製剤使用のアンケート調査

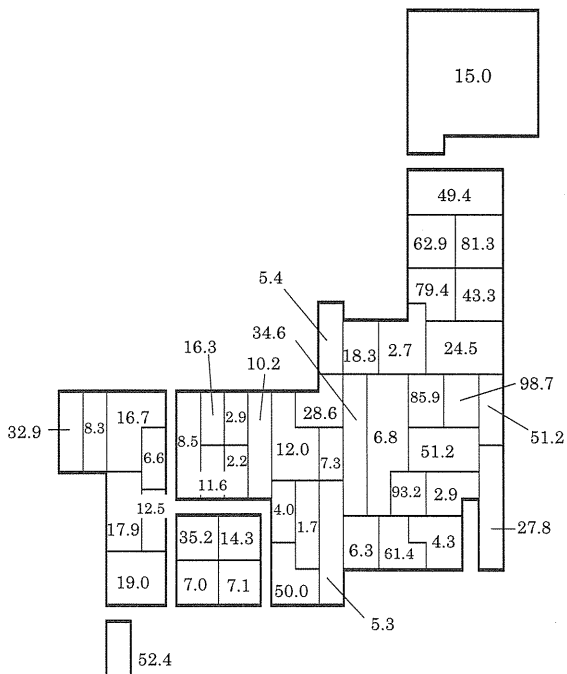


資料 9 成人への 1 単位製剤使用のアンケート調査

アンケート送付	688施設(栃木県、山梨県、神奈川県、千葉県、新潟県)	
回答施設数	219施設 (回収率31.8%)	
有効回答数	358	
1単位製剤	使用した	283(79.0%)
	使用しなかった	75(20.9%)



資料 10 都道府県別学校献血の実施率 (平成 23 年度)

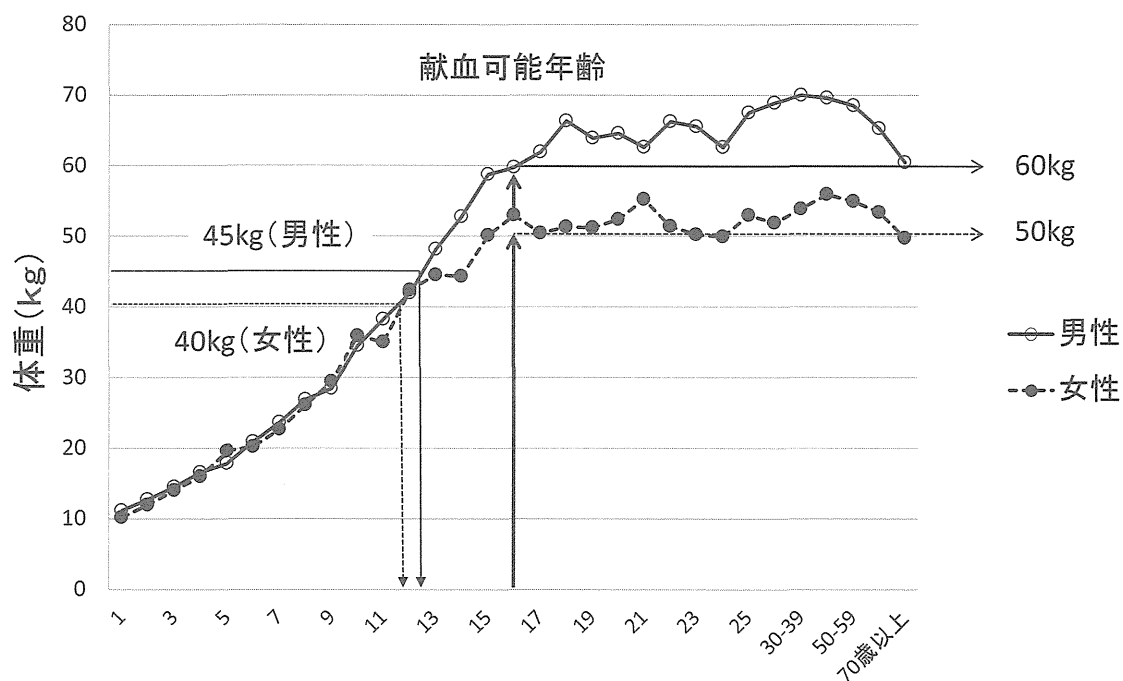


資料 11 学校献血に関する赤十字血液センターへのアンケート調査

問1 貴施設の所在地はどの地区ですか		・北海道 1, 東北 0, 関東(東京を除く) 5, 東京 0, 甲信越 2, 東海 4, 北陸 2, 近畿 2, 中国 2, 四国 0, 九州 2, 沖縄 1, 記載なし 2
問2 学校献血には献血動機付けとしての意義はあると思いますか。	ある(23/23, 100%)	<ul style="list-style-type: none"> ・10代献血の体験がその後の献血につながる ・友人同士、集団での初回献血は献血への敷居が低く恐怖感が減り、不安感が低下し献血しやすい献血となる ・献血を身近に感じてもらう良い機会 ・40-50代献血者へのアンケートで、高校時代献血した方が多いと見聞する ・献血実施の前後に合わせて献血セミナー等の講習会を行うことによって献血への理解が深まる
	ない(0/23, 0%)	
問3 学校献血は血液製剤の供給に対する意義はあると思いますか	ある(15/22, 68%)	<ul style="list-style-type: none"> ・初回献血でも400mlをお願いしている ・医療機関の必要とする200mlは学校献血でまかなっている ・血液製剤の安定供給に必要
	ない(7/22, 32%)	<ul style="list-style-type: none"> ・不採血率が30%以上と高く、採血効率が悪い ・200ml献血率が高く、1単位製剤の需要を超えてしまう ・高校献血が集中する時期に200ml献血由来の血液が極端に増加する
問4 学校献血を実施する上で、赤十字社本社、属する都道府県、高校、教育委員会との関係から、何か支障がありますか(感じますか)、またはありましたか	ある(14/22, 64%)	<ul style="list-style-type: none"> ・献血実施への制約(実施時間の割り振り、採血時間の長さ)が多い ・養護教員の献血実施への理解が低く、学校献血を実施できない ・学校献血の詳細(採血副作用の発生状況、保護者の同意、集団献血の負の側面etc)説明すると辞退する学校がある ・学校献血に否定的な教員が多い(日程、授業への影響、採血副作用の懸念等) ・PTAの同意が必要 ・進学校、公立高校が熱心ではない
	ない(8/22, 36%)	
問5 学校献血の実施時、困った事態に遭遇したことがありますか	ある(18/23, 78%)	<ul style="list-style-type: none"> ・実施当日まで参加希望の増減が大きく、計画的な献血者確保が困難 ・献血実施月が集中する傾向にある ・教員の異動によって献血に非協力的な教員が献血担当になると学校献血に対する学校側の対応が変化する ・一度VVRが発生すると次回の献血実施が困難 ・文化祭で実施すると睡眠不足、食事摂取していない等、問診で不適となる人が多い ・保護者の同意書の提出がなく当日参加者が大幅に減った ・献血バスが離れた後に遅発性VVRが発生したことが何度かあった ・問診内容の個人情報保護されず、それによっていじめにつながった事例があった(Hb不足の女生徒への問診20とのうわさ) ・友人が気分不良になると、それを見ている高校生が気分不良になったり、献血を辞退することがある ・学校が積極的に勧めていると外部に捉えられることを懸念している ・献血が予定時刻を超過し次の授業に支障が出る ・男性17歳からの400ml献血への協力が認められず200ml献血限定となった
	ない(5/23, 22%)	
問6 今後も学校献血を続けるべきだと思いますか	思う(22/22, 100%)	<ul style="list-style-type: none"> ・若年者への献血啓発と献血協力は将来の献血者確保に大きく寄与する ・献血の必要性和重要性を知っていただく良い機会 ・集団献血がその後の動機づけに重要 ・一定の血液製剤を確保できる ・献血はボランティア精神を育てる機会 ・1年生は献血セミナーにより献血啓発、献血の意義、重要性、必要性を知り、2-3年生での献血実施が良い
	思わない(0/22, 0%)	
問7 200ml献血についてお考えをお聞かせ下さい	存続すべき(14/24, 58%)#	<ul style="list-style-type: none"> ・献血体験の入り口として200ml献血は受け入れやすい ・1単位製剤は医療機関から一定量の需要がある ・現時点では400mlの小分けが認められていないため ・地域人口に対する血液製剤の使用量が多く血液製剤の安定供給に必要 ・必要な本数のみ200ml採血を行っている ・採血基準で200ml採血があるため
	廃止すべき(10/24, 42%)#	<ul style="list-style-type: none"> ・200ml製剤の需要が少ないため400ml一本化が望ましい ・欧米では400-450ml採血 ・1単位を2本使うことは2単位を使うよりも輸血副作用の危険性がある
問8 学校献血について、その他の自由なご意見をお聞かせください		<ul style="list-style-type: none"> ・献血協力団体から高校献血実施推進の協力がある ・県知事、副知事、健康福祉部、教育長から積極的に高校献血を推進していただいている ・VVR予防対策(パンフレット作成、看護師1名増員)をとっている ・献血によって「自分が社会貢献できた」という充足感が得られる ・400ml献血での協力を推進する ・献血体験に勝るものはないので、現在の学校献血の仕組みは維持すべき ・学校献血は長い歴史がありすでに学校行事の一部と認識されている ・自分は希望していなかったが集団献血のため嫌々献血したことで献血に悪いイメージを持った ・公立高校ではカリキュラムの内容や献血による副作用の可能性から学校献血が困難

#、二重回答あり

資料 1 2 献血と国民の平均体重（平成 23 年）との関係



平成23年国民健康・栄養調査報告

資料 1 3 男性 50kg 未満、女性 45kg 未満の献血に占める割合

	平成25年			平成24年	
	男性(人)	女性(人)	合計(人)	1単位製造本数(本)	割合(%)
200ml 全体	65,463	347,026	412,489		
200ml M<50kg F<45kg	9,599 (14.7%)	52,180 (15.0%)	61,779 (15.0%)	404,687	15.3

血液事業の現状(平成25年)、我が国における血液の行方(平成24年版)など