

現行の HCV スクリーニング検査の評価

ALT と個別の HCV-NAT 結果を表 1 1 に示している。現行基準である ALT 値が 61IU/L を cut off 値 とした場合の HCV に対するスクリーニング検査としての ALT 検査の有効性を検証した。

表 1 2 に示すとおり、HBV の場合と比べると高いものの感度は 0.36 と低かった。逆に特異度は、0.98 と HBV の場合と同じく非常に高かった。

陽性反応的中度は、0.001384 と非常に低かった。陰性反応的中度は、0.999941 と HBV の場合と同じく極めて高かった。

表 1 1 ALT 値と HBV-NAT 結果 (ALT 値の Cut off 値を 61IU/L とした場合)

| ALT 値 | HCV-NAT | | |
|-----------|---------|---------|---------|
| | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 61IU/L 未満 | 27 | 19,483 | 19,510 |
| 61IU/L 以上 | 48 | 819,251 | 819,299 |
| 合計 | 75 | 838,734 | 838,809 |

表 1 2 ALT の Cut off 値を 61IU/L とした場合の HCV スクリーニング検査としての ALT 検査の有効性

| | |
|---------|----------|
| 感度 | 0.36 |
| 特異度 | 0.98 |
| 陽性反応的中度 | 0.001384 |
| 陰性反応的中度 | 0.999941 |

(4) ALT 値 100IU/L を cut off 値 とした現行の HCV スクリーニング検査の評価

ALT 値の cut off 値を 100IU/L をとした場合の個別 HCV-NAT との関係を表 1 3 に示している。ALT の cut off 値を 100IU/L とした場合のスクリーニング検査としての ALT 検査の有効性を検証した。

表 1 4 に示すとおり、cut off 値を 100IU/L とした場合は、感度は 0.17 と cut off 値が現行検査の 61IU/L のときより低下した。特異度は、1.00 と非常に高く 61IU/L ときと変化していなかった。

陽性反応的中度は、0.003321 と現行基準より低下した。陰性反応的中度は、0.999926 とさらに上昇した。

表 1 3 ALT 値と HCV-NAT 結果 (ALT 値の Cut off 値を 100IU/L とした場合)

| ALT 値 | HCV-NAT | | |
|------------|---------|---------|---------|
| | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 100IU/L 未満 | 13 | 3,902 | 3,915 |
| 100IU/L 以上 | 62 | 834,832 | 834,894 |
| 合計 | 75 | 838,734 | 838,809 |

表 1 4 ALT の Cut off 値を 100IU/L とした場合の HCV スクリーニング検査としての ALT 検査の有効性

| | |
|---------|----------|
| 感度 | 0.17 |
| 特異度 | 1.00 |
| 陽性反応的中度 | 0.003321 |
| 陰性反応的中度 | 0.999926 |

(5) ROC 曲線による評価

ROC 曲線 (Receiver Operating Characteristic curve) は、スクリーニング検査の精度の評価などに用いられ、縦軸に感度、横軸に偽陽性率 (=1-特異度) で表わされる。感度と特異度はともに高いことが理想であるが、これら 2 つは一方が高いと他方が低い関係 (トレードオフの関係) にあり、理想的な両者が高い状況はあり得ない。そこでスク

リーニング検査の陽性と陰性をどこで線引きするか（カットオフ値の決定）にこの曲線は利用される。以下の表のようにカットオフ値をいろいろと変化させ、感度、特異度との関係を調べ、最も好ましいカットオフ値の決定などに用いられる。

①HBV に対する有効性

AUC (Area Under the Curve) は、

0.629 となり、HBV のスクリーニングのためには ALT 値の測定は、検査精度が低い検査である（図 3、表 1 5）。

②HBV に対する有効性

AUC (Area Under the Curve) は、0.864 となり、HCV のスクリーニングのためには ALT 値の測定は、中等度の精度の検査である（図 4、表 1 6）。

図3 HBV に対する ALT 検査の ROC 曲線

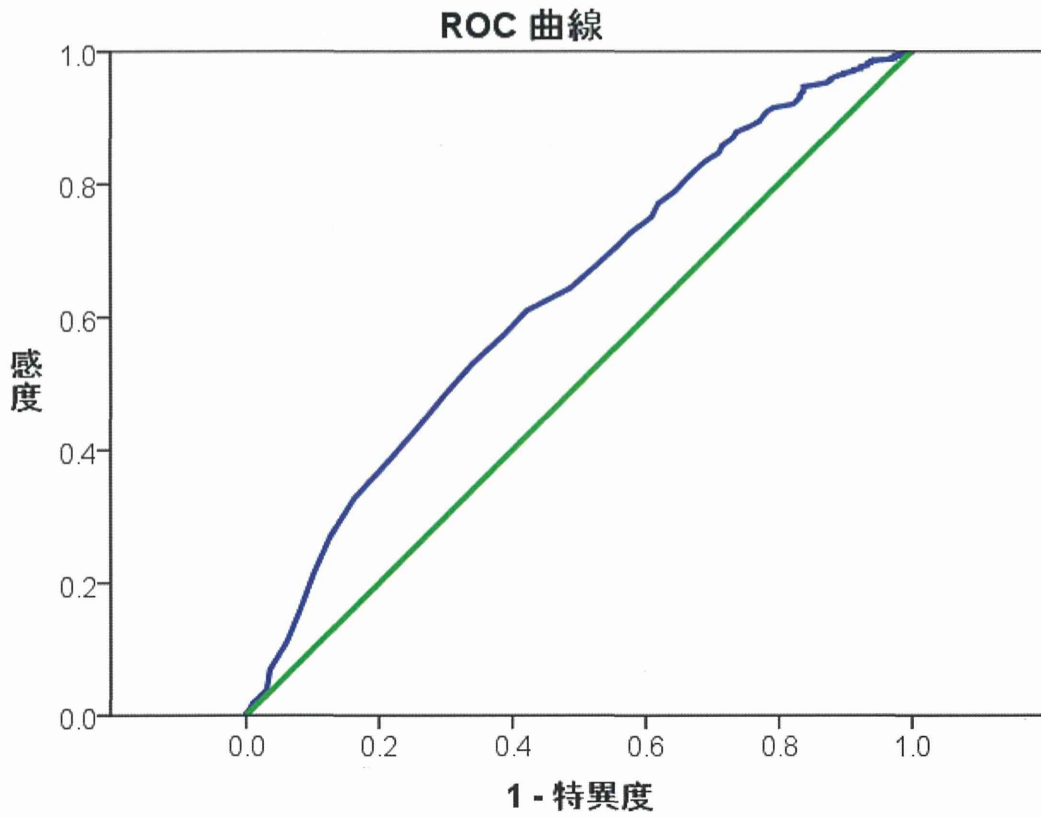


図4 HCV に対する ALT 検査の ROC 曲線

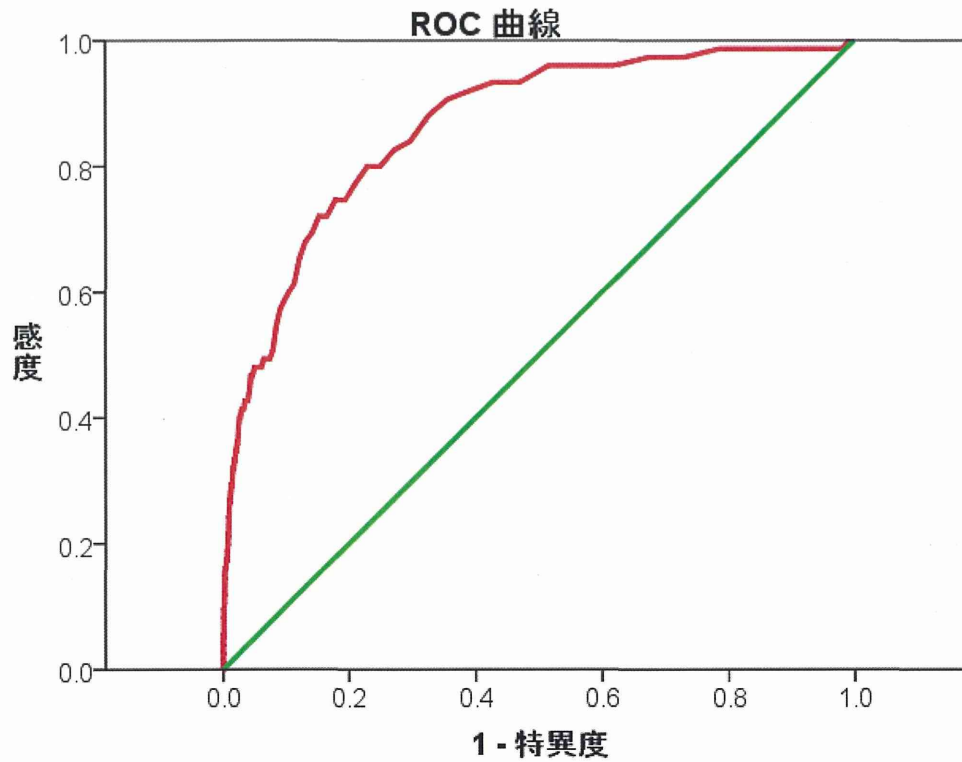


表 1 5 HBV に対する ALT スクリーニング検査の有効性指標

| 面積 (AUC) | 標準 誤差 | 漸近有 意確率 | 95% 信頼区間 | |
|-------------|----------|------------|----------|-------|
| | | | 下限 | 上限 |
| 0.629 | 0.02 | 0 | 0.59 | 0.668 |

表 1 6 HCV に対する ALT スクリーニング検査の有効性指標

| 面積 (AUC) | 標準 誤差 | 漸近有 意確率 | 95% 信頼区間 | |
|-------------|----------|------------|----------|-------|
| | | | 下限 | 上限 |
| 0.864 | 0.021 | 0 | 0.822 | 0.906 |

3) ALT 値と HBV および HCV に対する免疫学的検査の関係

B 型および C 型肝炎検査として、HBsAg、HBcAb、HBsAb、そして HCVAb が測定されている。いずれも検査方法は CLEIA が用いられている。

HBsAg、HCVAb は、カットオフインデックス (COI) が「1.0 以上」の場合に陽性と判定され血液製剤の原料としては使用されない。また、HBcAb の COI が「1.0 以上」で、HBsAb が「200 mIU/mL 未満」の場合、陽性血として同じく血液製剤として用いられることはない。

平成 26 年 8~9 月に献血を行った者のうち、B 型および C 型肝炎ウイルスに対する免疫学的検査の結果、陽性と判定された献血者の ALT などの数値は、後述の表 1 7 に示すとおりである。

839,237 人の有効献血者のうち、B 型および C 型肝炎の前述の免疫学的検査結果が陽性だった者は、3,829 人だった。そのうち、ALT 値が現行基準の 61IU/L 以上の者は僅か 160 人であった。残りの 3,669 人の献血者は、ALT 値が 61IU/L 未満だった。

D. 考察

(1) HBV の surrogate marker としての ALT の評価

現行基準である ALT 値が 61IU/L を cut off 値 とした場合の HBV の surrogate marker としての ALT 検査の有効性を検証したところ、感度は 0.08 と非常に低かった。これは疾病異常者を見逃す (偽陰性) 確率が高くなり問題である。逆に特異度は、0.98 と非常に高い。偽陽性率 (偽陽性率 = 1 - 特異度) が低い有効なスクリーニングであると言える。つまり健常者をスクリーニングで正確に陰性と判定する確率が高い検査である。

陽性反応的中度は、0.000769 と非常に低かった。この指標は、スクリーニング陽性者のうち疾病異常者 (真の陽性者) が占める割合を示すものであるので、真陽性者を見逃す可能性が極めて高い。陰性反応的中度は、0.999778 と極めて高かった。この指標は、スクリーニング陽性者のうち真陰性者が占める割合を示すものである。

ALT の cut off 値を 100IU/L とした場合の HBV の surrogate marker としての ALT であるが、cut off 値を 61IU/L としている現行検査と同様に、感度は 0.02 と非常に低い。これは疾病異常者を見逃す (偽陰性) 確率が高くなるという同様の問題を抱えている。また、特異度は 1.00 と非常に高い。この点からは健常者をスクリーニングで正確に陰性と判定する確率が高い検査であると言える。陽性反応的中度は、0.000766 とこれも非常に低かった。この指標は、スクリーニング陽性者のうち疾病異常者 (真の陽性者)

が占める割合を示すものである。真陽性者を見逃す可能性が極めて高いことになる。陰性反応的中度は、0.999768と極めて高かった。この指標は、スクリーニング陽性者のうち真陰性者が占める割合を示すものである。

(2)HCV の surrogate marker としての ALT の評価

現行基準である ALT 値が 61IU/L を cut off 値とした場合の HCV に対するスクリーニング検査としての ALT 検査の有効性を検証したが、感度は HBV の場合と比べると高いものの感度は 0.36 と低かった。これは疾病異常者を見逃す（偽陰性）確率が高くなり問題である。逆に特異度は、0.98 と HBV の場合と同じく非常に高かった。偽陽性率（偽陽性率=1-特異度）が低い有効なスクリーニングであると言える。つまり健常者をスクリーニングで正確に陰性と判定する確率が高い検査である。

陽性反応的中度は、0.001384 と非常に低かった。この指標は、スクリーニング陽性者のうち疾病異常者（真の陽性者）が占める割合を示すものである。真陽性者を見逃す可能性が極めて高い。

陰性反応的中度は、0.999941 と HBV の場合と同じく極めて高かった。この指標は、スクリーニング陽性者のうち真陰性者が占める割合を示している。

ALT の cut off 値を 100IU/L とした場合の HCV の surrogate marker としての ALT 値の意義であるが検査の有効性を検証した。

cut off 値を 100IU/L とした場合は、感度は 0.17 と cut off 値が 61IU/L としている現行基準のときより低下した。これは疾病異常者を見逃す（偽陰性）確率が

高くなり問題である。逆に特異度は、1.00 と非常に高く 61IU/L ときと変化していなかった。偽陽性率（偽陽性率=1-特異度）が低い有効なスクリーニングであると言える。つまり健常者をスクリーニングで正確に陰性と判定する確率が高い検査である。

陽性反応的中度は、0.003321 と現行基準より低下した。この指標は、スクリーニング陽性者のうち疾病異常者（真の陽性者）が占める割合を示すものである。真陽性者を見逃す可能性が極めて高い。

陰性反応的中度は、0.999926 とさらに上昇した。この指標は、スクリーニング陽性者のうち真陰性者が占める割合を示している。

いずれにしても、感度と特異度がともに高いスクリーニングが望まれる。

(3)ROC 曲線による評価

AUC が、0.5~0.7 の検査は低精度の検査、0.7~0.9 は中等度の精度の検査、そして 0.9~1.0 は高精度の検査とされている。

今回の分析では、HBV に対する ALT 値の測定は精度が低いことから、その実施は再考する必要がある。HCV に対しても中等度の精度しか担保されていないことから、同じくその実施は他の新しい検査方法が導入されている実情から再度検討する必要がある。

3)ALT 値と HBV および HCV に対する免疫学的検査の関係

B 型および C 型肝炎検査として、HBsAg、HBcAb、HBsAb、そして HCVAb が測定されている。いずれも検査方法は CLEIA が用いられている。

HBsAg, HCVAb は、カットオフインデックス (COI) が「1.0 以上」の場合に陽性と判定され血液製剤の原料としては使用されない。また、HBcAb の COI が「1.0 以上」で、HBsAb が「200 mIU/mL 未満」の場合、陽性血として同じく血液製剤として用いられることはない。

平成 26 年 8～9 月に献血を行った者のうち、B 型および C 型肝炎ウイルスに対する免疫学的検査の結果、陽性と判定された献血者の ALT などの数値は、後述の表 17 に示すとおりである。

839,237 人の有効献血者のうち、B 型および C 型肝炎の前述の免疫学的検査結果が陽性だった者は、3,829 人だった。そのうち、ALT 値が現行基準の 61IU/L 以上の者は僅か 160 人であった。残りの 3,669 人の献血者は、ALT 値が 61IU/L 未満だった。

E. 結論

少子高齢化社会の到来により、若年層を中心に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。しかし、科学的に相応しくない採血基準により善意の献血が十分に活用されていないことが示唆される。

ALT 検査については、もはや B 型および C 型肝炎の surrogate marker としての機能を喪失していると考えられるべきである。

他のウイルス性肝炎の surrogate marker としての意義については、北海道血液センターの松林圭二氏が、「2005 年に北海道血液センター管内の献血者全数について HEV-NAT を実施したところ、HEV 陽性者が確認された 45 名中 39 名

(87%) は ALT 値の製品合格基準 (60IU/L 以下) を満たし、製品合格基準を超えたものはわずか 6 名 (13%) であった。製品検査合格群と不合格群とで HEV 陽性率を比較すると、それぞれ 0.012% と 0.084% となり、確かに ALT 検査不合格群における陽性率は有意に高かった。したがって ALT 検査は HEV 陽性群の排除に効果がないわけではないが、現行基準では約 9 割の HEV 陽性者を排除できないことから HEV 検査の代替検査としての意義は他の肝炎ウイルス同様小さいと考えられる。HEV 陽性献血者を効果的に排除するためには HEV-NAT を導入するのが最も効果的である。」と述べている。

本研究では HEV については言及していないし探索を試みていない。HBV と HCV に対する surrogate marker としての ALT 検査の位置づけが本研究により示されたことから、ALT 検査の位置づけを総合的に考え、改善すべき点は改めていく時期に来ている。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(1) 論文発表

[原著論文]

1. Towfiqua Mahfuza Islam, Md. Ismail Tareque, Makiko Sugawa, Kazuo Kawahara. Correlates of Intimate Partner Violence Against Women in Bangladesh. The Journal of Family Violence.

- Online Feb. 2015.
2. Takamichi Kogure, Masahiko Sumitani, Machi Suka, Hirono Ishikawa, Takeshi Odajima, Ataru Igarashi, Makiko Kusama, Masako Okamoto, Hiroki Sugimori, Kazuo Kawahara. Validity and Reliability of the Japanese Version of the Newest Vital Sign: A Preliminary Study. PLOS ONE; April 2014, Vol.9, Issue4, e94582
 3. Eiko Shimizu, Kazuo Kawahara. Assessment of Medical Information Databases to Estimate Patient Numbers. 薬剤疫学. 第18巻・第2号、2014.
 4. 25 February 2014.
 5. Md. Ismail Tareque, Towfiqua Mahfuza Islam, Atsushi Koshio, Kazuo Kawahara. Economic Well-Being and Elder Abuse in Rajshahi District of Bangladesh. SAGE Journal Research on Aging, online March 27, 2014.
 6. Yoshida K, Kawahara K. Impact of a fixed price system on the supply of institutional long-term care: comparative study of Japanese and German metropolitan areas. BMC Health Services Research. 2014, 14(1): 48.
 7. 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*.
 8. 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 2014.
- 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

平成 24-26 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)
総合研究分担報告書 (5)

体重基準と献血者の健康保護に関する研究

| | | |
|-------|---|--|
| 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 | 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター 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 元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。

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。

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; 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。

本研究は、献血者の体重と献血で得られるHB等のデータとの関連を調べた研究である。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。

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から抽出し、献血者の体重と血算等との関係进行分析した。現行の体重に関する献血基準は、表1に示すとおりである。献血の種別にもよるが、男性では45.0kgと50.0kgの二つの基準が設けられている。そこで基準を50kg以上に統一した場合、現行の体重“45.0kg～

49.9kg”献血者と“50.0～54.9kg”の2群の血液生化学データを比較した。用いたデータは、2012年6月の全国の献血者データである。

(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)。

表1 体重等の献血基準

| 系統 種類 | 成分献血 | | 全血献血 | |
|----------|-------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | 血小板成分献血 | 血漿成分献血 | 400mL | 200mL |
| 体重 | 男性45kg以上・女性40kg以上 | | 男女とも 50kg以上 | 男性45kg以上 女性40kg以上 |
| 血色素量 | 12.0g/dL以上 | 12.0g/dL以上 (赤血球指数が標準域にある女性は11.5g/dL以上) | 男性:13.0g/dL以上 女性:12.5g/dL以上 | 男性:12.5g/dL以上 女性:12.0g/dL以上 |
| 血小板数 | 15万/ μ L以上 | — | — | — |

C.結果

(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

表2に示すように、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、表3に示すように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。

表2 体重区分と血液生化学データ (45.0~49.9kg と 50.0~54.9kg)

| 項目 | 体重区分 | N | 平均値 | 標準偏差 | 平均値の標準誤差 |
|--------------|-------------|--------|--------|-------|----------|
| T P | 45.0-49.9kg | 1,435 | 7.19 | 0.47 | 0.01 |
| | 50.0-54.9kg | 12,127 | 7.17 | 0.45 | 0.00 |
| A L B | 45.0-49.9kg | 1,435 | 4.59 | 0.37 | 0.01 |
| | 50.0-54.9kg | 12,127 | 4.58 | 0.36 | 0.00 |
| C H O L * | 45.0-49.9kg | 1,435 | 179.26 | 34.9 | 0.92 |
| | 50.0-54.9kg | 12,127 | 185.23 | 34.15 | 0.31 |
| G A | 45.0-49.9kg | 1,435 | 13.81 | 1.16 | 0.03 |
| | 50.0-54.9kg | 12,127 | 13.79 | 1.39 | 0.01 |
| R B C | 45.0-49.9kg | 1,452 | 482.17 | 40.08 | 1.05 |
| | 50.0-54.9kg | 12,262 | 484.23 | 37.42 | 0.34 |
| H B * | 45.0-49.9kg | 1,452 | 14.48 | 1.11 | 0.03 |
| | 50.0-54.9kg | 12,261 | 14.64 | 1.05 | 0.01 |
| H T * | 45.0-49.9kg | 1,452 | 43.36 | 2.89 | 0.08 |
| | 50.0-54.9kg | 12,262 | 43.7 | 2.71 | 0.02 |
| M C V * | 45.0-49.9kg | 1,452 | 90.16 | 4.88 | 0.13 |
| | 50.0-54.9kg | 12,262 | 90.47 | 4.73 | 0.04 |
| M C H * | 45.0-49.9kg | 1,452 | 30.11 | 1.89 | 0.05 |
| | 50.0-54.9kg | 12,261 | 30.3 | 1.81 | 0.02 |
| M C H C * | 45.0-49.9kg | 1,452 | 33.4 | 0.92 | 0.02 |
| | 50.0-54.9kg | 12,261 | 33.49 | 0.93 | 0.01 |
| W B C | 45.0-49.9kg | 1,452 | 57.75 | 15.81 | 0.41 |
| | 50.0-54.9kg | 12,258 | 58.09 | 15.5 | 0.14 |
| P L T | 45.0-49.9kg | 1,452 | 24.9 | 5.33 | 0.14 |
| | 50.0-54.9kg | 12,258 | 24.86 | 5.11 | 0.05 |

*p<0.05 で有意差有り

表3 体重区分と HB (45.0~49.9kg と 50.0~54.9kg)

| | | HB 分類 | | 合計 | |
|----------|-------------|-------------|-------------|--------|--------|
| | | 13.0g/dL 未満 | 13.0g/dL 以上 | | |
| 体重区 分 | 45.0-49.9kg | 度数 | 136 | 1,316 | 1,452 |
| | | 体重区分の% | 9.4% | 90.6% | 100.0% |
| | | HB 分類の% | 16.5% | 10.2% | 10.6% |
| | | 調整済み残差 | 5.7 | -5.7 | |
| | 50.0-54.9kg | 度数 | 688 | 11,576 | 12,264 |
| | | 体重区分の% | 5.6% | 94.4% | 100.0% |
| | | HB 分類の% | 83.5% | 89.8% | 89.4% |
| | | 調整済み残差 | -5.7 | 5.7 | |
| | 合計 | 度数 | 824 | 12,892 | 13,716 |
| | | 体重区分の% | 6.0% | 94.0% | 100.0% |
| | | HB 分類の% | 100.0% | 100.0% | 100.0% |
| | | | | | |

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

表4に示すように、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 (p<0.05)。

χ^2 検定では、表5に示すように2群間に分布の有意差が認められる (P<0.05)。男性の体重50.0~54.9kgの群は、5.6%がHB13.0g/dL未満であるが、50.0kg以上の群では2.5%がHB13.0g/dL未満であった。

表4 体重区分と血液生化学データ (50.0~54.9kg と 50.0kg 以上)

| | 体重区分 | N | 平均値 | 標準偏差 | 平均値の標準誤差 |
|--------------|-------------|---------|--------|-------|----------|
| T P | 50.0-54.9kg | 12,127 | 7.17 | 0.45 | 0.00 |
| | 55.0kg 以上 | 293,513 | 7.18 | 0.42 | 0.00 |
| A L B | 50.0-54.9kg | 12,127 | 4.58 | 0.36 | 0.00 |
| | 55.0kg 以上 | 293,513 | 4.53 | 0.32 | 0.00 |
| C H O L * | 50.0-54.9kg | 12,127 | 185.23 | 34.15 | 0.31 |
| | 55.0kg 以上 | 293,514 | 195.52 | 34.79 | 0.06 |
| G A | 50.0-54.9kg | 12,127 | 13.79 | 1.39 | 0.01 |
| | 55.0kg 以上 | 293,513 | 13.49 | 1.64 | 0.00 |
| R B C | 50.0-54.9kg | 12,262 | 484.23 | 37.42 | 0.34 |
| | 55.0kg 以上 | 295,195 | 493.55 | 36.17 | 0.07 |
| H B | 50.0-54.9kg | 12,261 | 14.64 | 1.05 | 0.01 |
| | 55.0kg 以上 | 295,183 | 14.98 | 1.02 | 0.00 |
| H T * | 50.0-54.9kg | 12,262 | 43.70 | 2.71 | 0.02 |
| | 55.0kg 以上 | 295,195 | 44.57 | 2.69 | 0.01 |
| M C V | 50.0-54.9kg | 12,262 | 90.47 | 4.73 | 0.04 |
| | 55.0kg 以上 | 295,195 | 90.49 | 4.34 | 0.01 |
| M C H | 50.0-54.9kg | 12,261 | 30.30 | 1.81 | 0.02 |
| | 55.0kg 以上 | 295,183 | 30.42 | 1.66 | 0.00 |
| M C H C | 50.0-54.9kg | 12,261 | 33.49 | 0.93 | 0.01 |
| | 55.0kg 以上 | 295,183 | 33.61 | 0.91 | 0.00 |
| W B C * | 50.0-54.9kg | 12,258 | 58.09 | 15.50 | 0.14 |
| | 55.0kg 以上 | 295,113 | 60.95 | 15.62 | 0.03 |
| P L T | 50.0-54.9kg | 12,258 | 24.86 | 5.11 | 0.05 |
| | 55.0kg 以上 | 295,056 | 24.61 | 4.93 | 0.01 |

*p<0.05 で有意差有り

表5 体重区分と HB (50.0~54.9kg と 50.0kg 以上)

| | | HB 分類 | | 合計 | |
|------|-------------|-------------|-------------|---------|---------|
| | | 13.0g/dL 未満 | 13.0g/dL 以上 | | |
| 体重区分 | 50.0-55.9kg | 度数 | 688 | 11,576 | 12,264 |
| | | 体重区分の% | 5.6% | 94.4% | 100.0% |
| | | HB 分類の% | 8.6% | 3.9% | 4.0% |
| | | 調整済み残差 | 21.5 | -21.5 | |
| | 55.0kg 以上 | 度数 | 7,278 | 287,949 | 295,227 |
| | | 体重区分の% | 2.5% | 97.5% | 100.0% |
| | | HB 分類の% | 91.4% | 96.1% | 96.0% |
| | | 調整済み残差 | -21.5 | 21.5 | |
| | 合計 | 度数 | 7,966 | 299,525 | 307,491 |
| | | 体重区分の% | 2.6% | 97.4% | 100.0% |
| | | HB 分類の% | 100.0% | 100.0% | 100.0% |

(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

表6に示すように、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)。

表6 体重区分と血液生化学データ (40.0~44.9kg と 45.0~49.9kg)

| 項目 | 体重区分 | N | 平均値 | 標準偏差 | 平均値の標準誤差 |
|---------|-----------|--------|--------|-------|----------|
| T P | 40-44.9kg | 6,991 | 7.16 | 0.46 | 0.01 |
| | 45-49.9kg | 26,230 | 7.18 | 0.45 | 0.00 |
| A L B | 40-44.9kg | 6,991 | 4.46 | 0.33 | 0.00 |
| | 45-49.9kg | 26,230 | 4.46 | 0.32 | 0.00 |
| C H O L | 40-44.9kg | 6,991 | 194.00 | 36.61 | 0.44 |
| | 45-49.9kg | 26,230 | 193.72 | 35.42 | 0.22 |
| G A | 40-44.9kg | 6,991 | 14.18 | 1.20 | 0.01 |
| | 45-49.9kg | 26,230 | 14.12 | 1.14 | 0.01 |
| R B C * | 40-44.9kg | 7,184 | 436.70 | 28.29 | 0.33 |
| | 45-49.9kg | 27,063 | 438.85 | 28.41 | 0.17 |
| H B | 40-44.9kg | 7,184 | 13.06 | 0.77 | 0.01 |
| | 45-49.9kg | 27,063 | 13.07 | 0.79 | 0.00 |
| H T | 40-44.9kg | 7,184 | 39.67 | 2.15 | 0.03 |
| | 45-49.9kg | 27,063 | 39.68 | 2.18 | 0.01 |
| M C V * | 40-44.9kg | 7,184 | 90.99 | 4.27 | 0.05 |
| | 45-49.9kg | 27,063 | 90.57 | 4.32 | 0.03 |
| M C H * | 40-44.9kg | 7,184 | 29.97 | 1.65 | 0.02 |
| | 45-49.9kg | 27,063 | 29.84 | 1.68 | 0.01 |
| M C H C | 40-44.9kg | 7,184 | 32.93 | 0.83 | 0.01 |
| | 45-49.9kg | 27,063 | 32.94 | 0.84 | 0.01 |
| W B C | 40-44.9kg | 7,183 | 59.42 | 14.85 | 0.18 |
| | 45-49.9kg | 27,055 | 59.57 | 14.59 | 0.09 |
| P L T | 40-44.9kg | 7,179 | 25.55 | 5.27 | 0.06 |
| | 45-49.9kg | 27,044 | 25.61 | 5.15 | 0.03 |

*p<0.05 で有意差有り

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(表7)。

表7 体重区分と HB (40.0~44.9kg と 45.0~49.9kg)

| 体重区分 | 平均値 | 標準偏差 | N |
|-------------|-------|------|--------|
| 40.0-44.9kg | 13.06 | 0.77 | 7,184 |
| 45.0-49.9kg | 13.07 | 0.79 | 27,063 |
| 総和 | 13.07 | 0.79 | 34,247 |

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、表8に示すように2群間に分布の有意差は認められなかった。

表 8 体重区分と HB (40.0~44.9kg と 45.0~49.9kg 以上)

| | | | HB 分類 | | 合計 |
|------|-------------|---------|-------------|-------------|--------|
| | | | 12.5g/dL 未満 | 12.5g/dL 以上 | |
| 体重区分 | 40.0-44.9kg | 度数 | 1,534 | 5,651 | 7,185 |
| | | 体重区分の% | 21.4% | 78.6% | 100.0% |
| | | HB 分類の% | 21.3% | 20.9% | 21.0% |
| | | 調整済み残差 | 0.7 | -0.7 | |
| | 45.0-49.9kg | 度数 | 5,675 | 21,389 | 27,064 |
| | | 体重区分の% | 21.0% | 79.0% | 100.0% |
| | | HB 分類の% | 78.7% | 79.1% | 79.0% |
| | | 調整済み残差 | -0.7 | 0.7 | |
| | 合計 | 度数 | 7,209 | 27,040 | 34,249 |
| | | 体重区分の% | 21.0% | 79.0% | 100.0% |
| | | HB 分類の% | 100.0% | 100.0% | 100.0% |
| | | | | | |

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

表 9 に示すように、この 2 群は GA (Glycoalbumin)、RBC (Red Blood

Cell; 赤血球数)、HB (Hemoglobin; 色素量)、HT (Hematocrit)、WBC (White Blood Cell; 白血球) 値に有意差が認められた ($p<0.05$)。

表 9 体重区分と血液生化学データ (45.0~49.9kg と 50.0~54.9kg) 女性

| 項目 | 体重区分 | N | 平均値 | 標準偏差 | 平均値の標準誤差 |
|------|-----------|--------|--------|-------|----------|
| TP | 45-49.9kg | 26,230 | 7.18 | 0.45 | 0.00 |
| | 50-54.9kg | 41,743 | 7.19 | 0.44 | 0.00 |
| ALB | 45-49.9kg | 26,230 | 4.46 | 0.32 | 0.00 |
| | 50-54.9kg | 41,743 | 4.45 | 0.31 | 0.00 |
| CHOL | 45-49.9kg | 26,230 | 193.72 | 35.42 | 0.22 |
| | 50-54.9kg | 41,743 | 196.15 | 35.89 | 0.18 |
| GA* | 45-49.9kg | 26,230 | 14.12 | 1.14 | 0.01 |
| | 50-54.9kg | 41,743 | 13.94 | 1.15 | 0.01 |
| RBC* | 45-49.9kg | 27,063 | 438.85 | 28.41 | 0.17 |
| | 50-54.9kg | 44,542 | 442.78 | 28.41 | 0.13 |
| HB* | 45-49.9kg | 27,063 | 13.07 | 0.79 | 0.00 |
| | 50-54.9kg | 44,542 | 13.14 | 0.81 | 0.00 |
| HT* | 45-49.9kg | 27,063 | 39.68 | 2.18 | 0.01 |
| | 50-54.9kg | 44,542 | 39.84 | 2.22 | 0.01 |
| MCV | 45-49.9kg | 27,063 | 90.57 | 4.32 | 0.03 |
| | 50-54.9kg | 44,542 | 90.12 | 4.41 | 0.02 |
| MCH | 45-49.9kg | 27,063 | 29.84 | 1.68 | 0.01 |
| | 50-54.9kg | 44,542 | 29.74 | 1.72 | 0.01 |
| MCHC | 45-49.9kg | 27,063 | 32.94 | 0.84 | 0.01 |
| | 50-54.9kg | 44,542 | 32.99 | 0.86 | 0.00 |
| WBC* | 45-49.9kg | 27,055 | 59.57 | 14.59 | 0.09 |
| | 50-54.9kg | 44,526 | 60.67 | 14.57 | 0.07 |
| PLT | 45-49.9kg | 27,044 | 25.61 | 5.15 | 0.03 |
| | 50-54.9kg | 44,515 | 25.88 | 5.24 | 0.02 |

* $p<0.05$ で有意差有り

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 (表 1 0)。

表 1 0 体重区分と HB (45.0～49.9kg と 50.0～54.9kg)

| 体重区分 | 平均値* | 標準偏差 | N |
|-------------|-------|------|--------|
| 45.0-49.9kg | 13.07 | 0.79 | 27,063 |
| 50.0-54.9kg | 13.14 | 0.81 | 44,542 |
| 総和 | 13.11 | 0.81 | 71,605 |

*p<0.05

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、表 1 1 に示すように2群間に分布についても有意差が認められた。

表 1 1 体重区分と HB (45.0～49.9kg と 50.0～54.9kg)

| | | | HB 分類 | | 合計 |
|------|-----------|----------|-------------|-------------|--------|
| | | | 12.5g/dL 未満 | 12.5g/dL 以上 | |
| 体重区分 | 45-49.9kg | 度数 | 5,675 | 21,389 | 27,064 |
| | | 体重区分の % | 21.0% | 79.0% | 100.0% |
| | | HB 分類の % | 42.1% | 36.8% | 37.8% |
| | | 調整済み残差 | 11.5 | -11.5 | |
| | 50-54.9kg | 度数 | 7,797 | 36,750 | 44,547 |
| | | 体重区分の % | 17.5% | 82.5% | 100.0% |
| | | HB 分類の % | 57.9% | 63.2% | 62.2% |
| | | 調整済み残差 | -11.5 | 11.5 | |
| | 合計 | 度数 | 13,472 | 58,139 | 71,611 |
| | | 体重区分の % | 18.8% | 81.2% | 100.0% |
| | | HB 分類の % | 100.0% | 100.0% | 100.0% |
| | | | | | |

D. 考察

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；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

献血者の体重と献血で得られるHB等のデータとの関連を調べた研究である。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、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
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, Towfiqua
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

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

採血基準の見直しに関する研究

平成 24-26 年度 総合総括・総合研究分担報告書

平成 27 年 3 月 31 日発行

事務局 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 医歯学系専攻
環境社会医歯学講座 政策科学分野

研究代表者 河原 和夫

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL (03)5803-4030 FAX(03)5803-0358

e-mail address kk.hcm@tmd.ac.jp

