

質問 6 あなたは、国内と海外メーカーの製剤の品質について、どのようなイメージをお持ちですか？

年代	10代		20代		30代		40代		50代		60代		70代		80代	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
① 国内メーカーの血液製剤は、海外産より安全なイメージがある	3	(75%)	59	(80%)	71	(84%)	70	(82%)	58	(81%)	43	(80%)	12	(75%)	3	(100%)
② 海外メーカーの血液製剤は、国内産より安全なイメージがある	0	(0%)	0	(0%)	1	(1%)	2	(2%)	2	(3%)	1	(2%)	0	(0%)	0	(0%)
③ 安全性については、国内および海外メーカーの品質に差はないと思う	1	(25%)	9	(12%)	8	(9%)	8	(9%)	10	(14%)	5	(9%)	3	(19%)	0	(0%)
④ その他	0	(0%)	6	(8%)	4	(5%)	5	(6%)	1	(1%)	5	(9%)	1	(6%)	0	(0%)
未回答	0	(0%)	0	(0%)	1	(1%)	0	(0%)	1	(1%)	0	(0%)	0	(0%)	0	(0%)

質問 4-2-1 質問 4-2 で「① 廃止すべきと思う」を選択された方にうかがいます。廃止する理由は何ですか？

094	男性	61 歳	国際貢献になると思う
223	性別未回答	83 歳	わからない
398	男性	29 歳	どんな理由であれ、血が必要な人がいるなら良いと思う

質問 4-2-2 質問 4-2 で「② 維持すべきと思う」を選択された方に伺います。維持する理由は何ですか？

007	男性	56 歳	商品としての輸出なら禁止を維持すべき 血液を市場経済システムに委ねてはいけない
079	男性	38 歳	ウイルス等の問題が発生した場合の管理のため
179	男性	40 歳	日本から輸出した製剤による問題が起きた時、対処ができる体制が整っていないため
212	男性	21 歳	①の考えを持つと同時に、血液が足りてないと外頭で献血を募っているのに輸出をして国内で使 われないのもどうかと思う
222	女性	54 歳	善意の献血を何に使われるかわかったものではないので怖い
252	女性	32 歳	献血は優先的に国内で使用すべき、売買目的で利用されるべきではない。
271	女性	年齢未回答	日本は献血で、まにあっていないと思うので？ 逆に輸入しないとたりない場合もあるのでは？
296	女性	41 歳	起こりうる問題を回避するため
302	女性	48 歳	上記に限らず悪用されることが考えられるから
305	男性	21 歳	国内で足りていないという話を耳にした事があります。 気持ちではどんな人にも行き届くのが Best ではうけどまず日本の問題から片づけていくべきでは。
367	女性	68 歳	わからない
374	女性	66 歳	きちんと管理できないと事故になる
380	男性	21 歳	質より量が優先されるため

質問 6 あなたは、国内と海外メーカーの製剤の品質について、どのようなイメージをお持ちですか？

019	男性	64 歳	海外といっても安全な国もあればそうでない国もある
029	男性	36 歳	メーカーによると思う
030	男性	38 歳	薬害問題
041	女性	67 歳	わかりません
127	男性	40 歳	国による
142	女性	34 歳	国内、海外とも品質管理等がしっかりしているか、監視されているか等によると思う
143	女性	43 歳	国によると思います
145	女性	49 歳	以前は①だったが、最近の報道を見ると国内も信用できない
179	男性	40 歳	たような人種があるため、あう、あわないなどもあるため、それらを含ませた場合、どこが安全などはいえない。
202	女性	26 歳	海外メーカーの安全性もどこの国かによる
254	女性	28 歳	よくわからない
264	女性	29 歳	国によると思います、
268	女性	51 歳	国内メーカーも安全とはいえない、
307	女性	29 歳	国内メーカーの方が安全だと思うが、日本に入荷する際にきちんと検査すれば問題ないと思う。
326	女性	43 歳	全くわかりません。
332	男性	62 歳	それぞれでしょう
366	男性	71 歳	品質基準が同一なのか分からないので、なんとも言えない、
367	女性	68 歳	わからない
374	女性	66 歳	国内メーカーの血液製剤は、海外産より安全なイメージがあった
385	女性	22 歳	まず、生活習慣や麻薬の容認国もあるので、できれば日本人同士の方が安全なのではという意識になっている。 品質のイメージは先進国なら一応安全というイメージはある。 が、一番安心できそうなのはドイツ。あとは北欧。
398	男性	29 歳	どんな理由であれ、血が必要な人がいるなら良いと思う

#### D. 考察

このアンケート調査は、血液事業に関して回答者に教育的効果を及ぼすように、血液事業に関する要衝の説明文を加えて実施した。

このような条件下でアンケート調査を実施したが、血液製剤の種類に関する認知度などは低いという結果が得られた。

また、血液事業の体制は、日本赤十字社が血漿分画製剤も含むほとんどの血液事業に関与するとの考えを持つものが多数であった。

このように血液製剤がどのような関係者を経て製造され、どのような種類があるかについては、ほとんどの回答者は知らないという状況が浮き彫りとなった。

血液製剤の輸出が原則禁止されていることに関しても、約9割の回答者が知らなかったと回答していた。しかし、余剰となる血液製剤がある場合は、「輸出してもよい」との考えが、輸出すべきではないを上回っていた。

この輸出を禁止している輸出貿易管理令に対する考えは、「わからない」という回答が最も多かった。加えて今後の輸出貿易管理令の扱いについても、「わからない」というのが過半数であった。

WHOが推奨している血液製剤の国内自給体制に関しては、血液製剤、特に血漿分画製剤が100%の国内自給を達成していないことについて、知らなかったとの回答が、9割強を占めていた。

こうした中、「国内自給を達成すべきである」との回答が、半数近くあったが、一方で、「不足する製剤は輸入しても良いと思う」との回答が、約1/4あった。

内外の血液製剤の品質に関するイメージについては、「国内メーカーの血液製剤は、海外産より安全なイメージがある」と

の回答が多く、国産品に寄せる信頼の高さを窺わせた。

本アンケート調査は、アンケート用紙に出てくる血液事業の基本用語を説明しながら回答する形式を採ったが、一般の方の血液製剤や国内自給、血液製剤の輸出をめぐる制約などを含む血液事業そのものが、平素から関わりが薄いものであることが、回答結果に反映したものと考えられる。

#### E. 結論

国民自体の血液事業の認識の低さが本調査により明らかとなった。今後、一層の血液事業に関する国民の認識を高め、理解を得るような普及・啓発活動を強化していく必要がある。国民の認識や理解が十分でない現状は、国策としての血液事業を策定するに際して、支障になるものと思われる。

#### 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. Md. Ismail Tareque, Yasuhiko Saito & Kazuo Kawahara. Application of Health Expectancy Research on
3. Working Male Population in Bangladesh. Asian Population Studies. Published online: 04 Feb 2015.

4. 松田利夫、清水勝 日本における輸血に関する知識の萌芽 - 江戸期医学書に見られる輸血の認知度 - 薬史学雑誌 50 : 159-164, 2015

[学会発表]

1. 菅河真紀子、河原和夫. 市区町村の献血推進活動に関する論点. 第39回日本血液事業学会総会. 2015年10月、大阪市.
2. 河原和夫、菅河真紀子. 日本赤十字社地域血液センターの献血推進活動に関する論点. 第39回日本血液事業学会総会. 2015年10月、大阪市.
3. 松田利夫、山本大介、鈴木順子、河原和夫 ラオスにおける血液製剤使用状況 日本薬学会第136年会(横浜) 2016年3月

[著書]

1. 正岡徹、石井正浩、遠藤重厚、斧康雄、金兼弘和、○河原和夫、笹田昌孝、佐藤信博、白幡聡、祖父江元、比留間潔、藤村欣吾、三笠桂一、宮坂信之、森恵子、山上裕機. 静注用免疫グロブリン製剤ハンドブック. 血漿分画製剤の製造工程と安全性確保 ; p. 159-166. 2015. メディカルレビュー社.

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

「アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究」  
へご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

研究題名：アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究

わが国が有している安全性が高い血液製剤の製造技術や製品を国際貢献の一環として、アジア諸国に対する技術協力の在り方や血液製剤の輸出が可能であるかを調べる研究です。

現在、急速に進む少子高齢化により、献血してくださる人口は減少する一方で、増加する高齢者が病気などのために血液製剤を使用する場面が増えています。

ただ、少子高齢化によりすべての血液製剤の供給がひっ迫するのではございません。

献血された血液は成分ごとにさまざまな血液製剤になりますが、不足する血液製剤がある一方で、需要が少ないために余剰となる血液製剤やその原料となる血液成分の在庫が増えてきています。しかし、わが国は、法令等により血液製剤の輸出は原則禁止されています。

輸出できない現状では、余った血液製剤は廃棄しなければなりません。廃棄は、献血者の善意を無駄にすることになります。

そこで、本研究では医療関係等のお仕事に従事されていない方、約 300～400 名を対象に、献血された血液がどのように使われているのか、血液製剤の種類認知状況、輸出についてどのようにお考えなのかといった血液製剤に関する基本的事項についてのアンケート調査を実施します。

結果を集計・分析した後、わが国の血液事業の方向性について提言を行なう研究です。

承認番号： 第 2344 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から平成 28 年 6 月 30 日

実施責任者：東京医科歯科大学 大学院医歯学系専攻 政策科学分野

河原 和夫

(2) 研究の意義・目的について

一般の方の血液製剤に関する認識、アジア諸国に対する技術協力の在り方に関する考え、血液製剤の輸出の可否についての考えなどを知ることが目的です。

結果をもとに、血液製剤の製造等においてわが国がこれまで蓄積してきた知見や経験

を活かし、先端的な科学技術を活用した技術協力を強化する方策を検討し、輸出についての論点を整理していきます。

研究成果は、保健分野でのアジア諸国の発展に貢献し、日本の存在感を高めることとなります。また、血液製剤の有効利用および国際貢献にも寄与すると考えます。

### (3) 研究の方法について

血液製剤の基本的事項についての別添の質問票にご回答いただきます。質問に回答するのに要する時間は、10-20分程度でございます。

質問で得られた情報については、回答された方がどなたなのかわからない形で匿名化いたしますので、個人情報漏洩する危険は一切ございません。

分析したアンケートの集計結果を学会や学術誌に発表することを予定していますが、その際も、データはすべて匿名化しておりますので、個人情報漏洩することはありません。

皆様が勤務されている会社や団体にアンケートと用紙を送付いたします。記入の後、東京医科歯科大学大学院政策科学分野に返信していただき回収し、分析いたします。

統計解析は、IBM SPSS Statistics 19.0 を用い、カイ二乗検定、Fisher 検定などを実施する予定です。

なお、研究は平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金による医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業の一環として実施いたします。

### (4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

研究データについては、データの改竄等の不祥事を防止するため、研究終了後 10 年間のデータの保存が必要です。研究の性質上、患者等の個人データは用いていないので、もし流出しても個人のプライバシー等が問題となることはありません。10 年間の保管期間は、CD や USB などのコンピュータとは独立した記録媒体に情報を移し、研究代表者の河原が、施錠できる状態で記録媒体を厳重に保管します。もちろんコンピュータ内の情報は確実に消去いたします。10 年の保管期間を終了した記録媒体は、ハンマー等で物理的に破壊し、再現できないようにして破棄します。なお、研究終了後の試料・データの二次利用は考えておりません。

### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

質問に回答するのに 10-20 分程度を要します。その間、対象者（回答者）を時間的に拘束するという不利益がございます。利益は、特にございません。

### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本調査に協力する旨の同意は、記入要領に書かれた調査目的や調査手順、質問票の内容を熟読いただき、質問票の返送を以って同意が得られたものと考えております。

また、「研究に参加しなくとも不利益を受けることはありません」。回答については

回答者の自由意思に委ねます。

一旦、質問票をご返送いただいた場合でも、研究報告書の作成および公表の前であれば、同意を撤回いただくことは可能です。同意撤回後は、ご返送いただいた回答を裁断し、記録媒体からも消去いたします。ただし、連結不可能匿名化（どなたが回答されたデータなのか、絶対にわからない形にすること）後に同意を撤回された場合は、あなたが回答されたデータを特定することが不可能ですので、個別にデータを取り除くことができません。あなたの回答が含まれる形で研究成果は公表されます。ただ、この場合もあなた個人やあなたの回答内容が特定されることはございません。

#### (7) 個人情報の保護について

回答された方がどなたなのか一切わからない形で匿名化されております。データの流出による個人のプライバシー等が問題となることはございません。

#### (8) 研究成果の公表について

匿名化されたデータは分析の後、研究報告書、論文、学会発表の形で公表する予定です。

#### (9) 費用について

本研究は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」を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。また、研究にご協力いただいた場合でも、謝礼はございません。

#### (10) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 政策科学分野  
教授 河原 和夫  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
電話：03-5803-4030（ダイヤルイン）  
（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛  
03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）



平成 28 年 1 月 ● 日

調査にご協力いただきます皆様へ

## 「血液製剤に関する調査」について（依頼）

東京医科歯科大学大学院  
医歯学総合研究科 政策科

学分野

教授 河原 和夫

平素より私どもの研究活動に多大なるご尽力を賜り、深く敬意を表します。

現在、急速に進む少子高齢化により、献血者人口は減少する一方で、増加する高齢者が病気などのために血液製剤を使用する場面が増えています。

献血された血液からは、成分ごとにさまざまな血液製剤が作られています。高齢化のために医療需要が増大して不足する血液製剤がある一方で、需要が少ないために余剰となる血液製剤やその原料となる血液成分の在庫が増えています。しかし、わが国は、法令等により余剰が生じても血液製剤の輸出は原則禁止されています。

輸出できない現状では、余った血液製剤は廃棄しなければなりません。廃棄は、献血者の善意を無駄にすることになります。

そこで、企業や官庁、NPO などに所属されている約 400 名を対象に、献血された血液がどのように使われているのか、血液製剤の種類認知状況、輸出についてどのようにお考えなのかといった血液製剤に関する基本的事項についてのアンケート調査を実施します。

結果を集計・分析した後に血液製剤の製造等においてわが国がこれまで蓄積してきた知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用した技術協力を強化する方策を検討し、輸出についての論点を整理していきます。

研究成果は、保健分野でのアジア諸国の発展に貢献し、日本の存在感を高めることとなります。また、血液製剤の有効利用および国際貢献にも寄与すると考えます。

ご多忙の折、大変お手数をおかけいたしますが、何とぞ本研究の趣旨をご理解いただき、調査にご協力いただけますよう、心よりお願い申し上げます。結果は、匿名化して研究報告書などで公表いたします。

また、「研究に参加しなくとも不利益を受けることはありません」。 回答については、あくまでも回答者の自由意思に委ねます。

なお、本調査は、平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金による地域医療基盤開発推進研究事業の一環として実施いたします。また、本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会および利益相反委員会の承認を得て実施するものであります（承認番号 2344 番）。

ご不明な点等がございましたら、下記までお問い合わせください。

【連絡先】河原 和夫（研究代表者）

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 政策科学分野

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-4030

E-mail：[kk.hcm@tmd.ac.jp](mailto:kk.hcm@tmd.ac.jp)（河原 和夫）

（電話での受付可能時間：平日 10:00～17:00）

【苦情窓口】東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

## 血液製剤に関する調査用紙

### 記入要領

#### 1. 同封しているもの

- (1)回答者への依頼文
- (2)調査用紙
- (3)本文
- (4)調査用紙の返信用の封筒

#### 2. 記入から返送までの流れ

##### (1)回答方法について

質問の該当する回答箇所に○をつけてください。また、自由記載欄には何かご意見等があれば具体的に記述してください。もちろん未記入でも結構です。

##### (2)返送について

ご記入漏れがないかご確認ください。同封の封筒を用いて密封の上ご返送ください。平成 28 月 2 日 10 日までに投函してください。封筒には差出人（回答者）の住所、氏名の記載は不要です。

#### 3. ご回答いただく方について

20 歳以上の方で男女は問いません。また、「研究に参加しなくとも不利益を受けることはありません」。回答については、あくまでも回答者の自由意思に委ねます。

回答には、約 10～20 分を要します。その間、回答者は時間的拘束を受ける不利益が生じます。

#### 4. 問い合わせ先

調査および質問票の内容に関してご不明な点などがございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

#### 5. その他

本調査は、平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金による医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業の一環として実施いたします。また、本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会および利益相反委員会の承認を得て実施するものであります（承認番号 2344 番）。

ご不明な点等がございましたら、下記までお問い合わせください。

【連絡先】河原 和夫（研究代表者）

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 政策科学分野

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-4031

E-mail：[kk.hcm@tmd.ac.jp](mailto:kk.hcm@tmd.ac.jp)（河原 和夫）

（電話での受付可能時間：平日 10:00～17:00）

【苦情窓口】東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

## 血液製剤に関するアンケート

性別 ①男 ②女 年齢 \_\_\_\_\_ 歳 職種 ① 医療福祉介護系 ②  
左記以外

以下の質問について、ご自身のお考えに該当するものに○を付けてください。

## 1. 献血経験の有無について

① なし ② 1～10 回 ③ 11～20 回 ④ 21～30 回 ⑤ 30  
回以上

## 2. 血液製剤の種類について

下記のように、献血で得られた血液から、さまざまな血液製剤が作られています。血液製剤は、「輸血用血液製剤」と「血漿分画製剤」に大別されます。

## 血液製剤

献血血液は、「血球」と「血漿」の成分に大別され、この2つから様々な血液製剤が作られます。

## 【血球】

## 1. 赤血球

肺で酸素を取り込み、体の各部へ運搬します。『赤血球製剤』の原料と成ります。

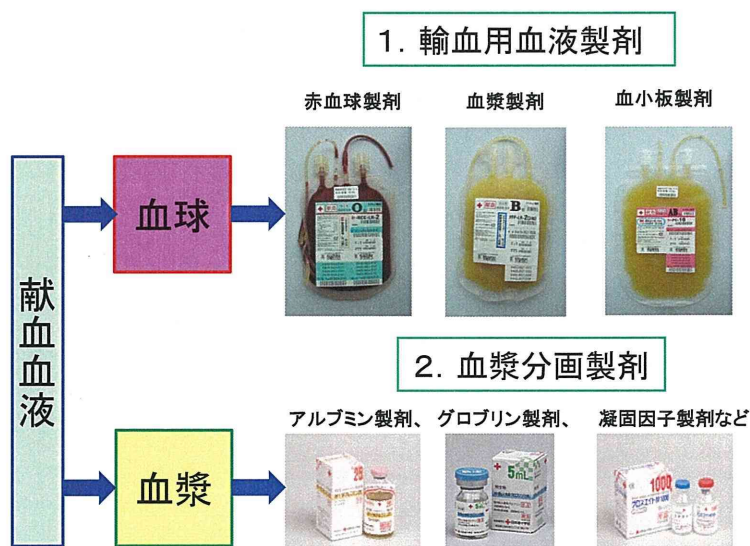
## 2. 血小板

ケガなどで血管が損傷した場合、そこに血栓をつくり止血する作用をもっています。これから『血小板製剤』が作られます。

輸血用血液製剤である『赤血球製剤』『血小板製剤』、次の血漿から作られる『血漿製剤』は、日本赤十字社が独占的に製造し、医療機関に供給しています。

## 【血漿】

血漿の91%は水分で、固形成分は約9%。固形成分の主なものはアルブミン、グロブリン、血液凝固因子などのタンパク質です。この他、無機塩類、糖質、脂質を含みます。この血漿から一部、「輸血用血液製剤」の『血漿製剤』が製造されますが、大半は「血漿分画製剤」の原料となり、『アルブミン製剤』、『グロブリン製剤』、『凝固因子製剤』が作られます。なお、献血で集められた血漿は、日本赤十字社から3社ある国内の製造メーカーに売り渡され「血漿分画製剤」が製造されます。日本赤十字社は献血により原料となる血漿を集めるものの、血漿分画製剤の製造は行なっていません。



## 1. 輸血用血液製剤

赤血球製剤 血漿製剤 血小板製剤



## 2. 血漿分画製剤

アルブミン製剤、グロブリン製剤、凝固因子製剤など



2-1 あなたは、血液製剤には「輸血用血液製剤」と「血漿分画製剤」があることをご存知でしたか。

- ① 知っていた      ② 知らなかった

2-2 輸血用血液製剤は、日本赤十字社のみが製造していることをご存知でしたか？

- ① 知っていた      ② 知らなかった

### 3. 血液製剤の製造について

血漿分画製剤は、国内の 3 社（一般社団法人日本血液製剤機構、一般財団法人化学及血清療法研究所、日本製薬株式会社）が製造し、日本赤十字社は生産していません。不足する血漿分画製剤は、現在輸入に頼っています。

あなたは、日本赤十字社が血漿分画製剤を製造していないことをご存知でしたか？

- ① 知っていた      ② 知らなかった

### 4. 血漿分画製剤の輸出について

#### ○輸出貿易管理令について

血漿分画製剤の輸出は、「輸出貿易管理令」により原則できないこととなっています。

その理由は、昭和 41 年当時、ベトナム戦争のさなか、日本の売血による血漿が東南アジアに輸出されているとする疑惑が発生したことによります。当時は、血液製剤に輸出制限をかけていなかったことから、国民の血液が軍事上の目的で使用されることに対する倫理上の問題が国会で追及され、輸出が制限されることになりました。

4-1 あなたは、血液製剤の輸出が原則禁止されていることをご存知でしたか？

- ① 知っていた      ② 知らなかった

4-2 輸出貿易管理令についてどのようにお考えですか？

- ① 廃止すべきである      ② 維持すべきである      ③ わからない

4-2-1 4-2 で「① 廃止すべきである」を選択された方に伺います。廃止する理由は何ですか？

- ① 自由貿易の観点から      ② 余剰の血液製剤の有効利用のため  
③ 今は戦時ではなく平時だから貿易管理令自体が時代にそぐわないから

ら

④ その他 ( )

4-2-2 4-2で「② 維持すべきである」を選択された方に伺います。維持する理由は何ですか？

① 献血者の善意の献血なので国内で用いるべきで、輸出すべきではないから

② 紛争地に輸出すれば、紛争の後方支援に利用される可能性があるから

③ その他 ( )

#### 4-2-3 余剰となる血液製剤の輸出について

輸血用血液製剤は、有効期間が短く（たとえば、赤血球製剤は21日、血小板製剤は4日）輸入に頼ることができず、100%献血血液から日本赤十字社が製造して医療機関に供給しています。しかし、血漿分画製剤は血漿を原料としてさまざまな血液製剤が作られています。今後、余剰となる血漿分画製剤が出てくる可能性が十分あります。

その場合、あなたは余剰となる「血漿分画製剤」は、輸出しても良いと考えますか？

① 輸出してもよい      ② 輸出すべきではない      ③ わからない

#### 5. WHO（世界保健機関）の方針について

WHOは自国で用いる血液製剤（輸血用血液製剤も血漿分画製剤もすべて含む）の原料は、国内の献血者からまかなうべきであると述べています。つまり、国内自給体制を確立することです。わが国もこの考えに賛意を示しています。

5-1 あなたはこの考えについて、どのように思われますか？

① 国内自給を達成すべきである      ② 不足する製剤は輸入しても良い

③ わからない

5-2 既に説明しましたように、輸血用血液製剤は100%国内で製造しています。しかし、血漿分画製剤は、いまだ100%の国内自給を達成していません。

あなたは、このことをご存知でしたか？

① 知っていた      ② 知らなかった

5-3 日本国内で使用する血液製剤の100%国内自給について、どのようにお考えですか？

- ① すべての血液製剤の 100%国内自給を達成すべきである
- ② なるべく国内自給を達成すべきであるが、不足する製剤は輸入してもよい
- ③ すべて自由貿易に委ねるべきである

6. 国内と海外メーカーの製剤の品質について、どのようなイメージをお持ちですか？

- ① 国内メーカーの血液製剤は、海外産より安全なイメージがある
- ② 海外メーカーの血液製剤は、国内産より安全なイメージがある
- ③ 安全性については、国内および海外メーカーの品質に差はないと思う
- ④ その他（ )

ご協力ありがとうございました



血漿分画製剤事業に対する日本国民の意識調査研究

研究分担者 佐川 公矯、福岡県赤十字血液センター、所長

研究協力者 小田 秀隆、福岡県赤十字血液センター、学術課、検査技師

研究要旨

日本の一般的な国民に比較して、血液事業に対してより深い理解があると想定される献血者を対象として、血漿分画製剤事業に対する意識調査研究を行った。そして、この意識調査研究結果を基にして、今までの広報活動の成果を評価し、今後の血液事業および血漿分画製剤事業の広報活動に役立てることを目的とした。

まず9つの質問項目のアンケート調査用紙を作成し、2016年1月18日(月)から1月31日(日)の2週間に、福岡県赤十字血液センターの献血会場に来られた献血者に協力を依頼したところ、1,155名の献血者から回答が得られた。

これらの献血者の献血回数は、10回以上が60.9%、2~9回が33.2%、初回(1回)が5.8%であり、大多数が複数回献血者であった。

アンケート調査を集計し解析した結果、調査対象が複数回献血者群であるにもかかわらず、輸血用血液製剤および血漿分画製剤に関する知識は乏しいことが判明した。

この複数回献血者であるにもかかわらず、輸血用血液製剤および血漿分画製剤に対する知識が乏しいという事実は、これまで、われわれ血液センターの職員が、十分な広報を行ってこなかったことを意味している。これまでの広報のやり方では、献血に来ていただくための広報が主で、来ていただいた後、血液事業および血漿分画製剤事業に関する必要十分な情報や知識を適切に提供してこなかったと解釈できる。これからは、このような欠点を克服する広報手段を講じる必要がある。

血漿分画製剤に関しては、献血者に対して、献血された血液を原料として各種の血漿分画製剤が作られて、特定の患者の治療に使われているということを、分かりやすく広報する必要がある。

さらに踏み込んで言えば、血液事業および血漿分画製剤事業に対して、ボランティア精神と知識と理解を兼ね備えた、「バランスの取れた献血者を育てる」という意識を、われわれ血液センターの職員は持つ必要がある。

血漿分画製剤を自分に使用する場合は、国産品を使用したいという献血者が大多数であり、日本人の国産品に対する信頼度は高い。

また、血漿分画製剤を自分に使用するとしたら、献血由来のものをとという献血者が予想よりも少なく、安全であれば、非献血由来でも受け入れるという国民が増えていると解釈できる。

外国への輸出を肯定する献血者は少数であった。情報が十分ない状態では、判断が難しいのか。

しかし、外国への技術協力は多数が是とした。

#### A.研究目的

日本の一般的な国民に比較して、血液事業に対してより深い理解があると想定される日本の献血者を対象として、血漿分画製剤事業に対する意識調査研究を行う。

そして、この意識調査研究結果を基にして、われわれ赤十字血液センターの職員は、今までの広報活動の成果を評価し、今後の血液事業および血漿分画製剤事業の広報活動に役立てることを目的とした。

#### B.研究方法

血漿分画製剤事業に対する意識調査の研究対象は、福岡県赤十字血液センターの献血者とした。

まず、表 1 に示す、献血者へのアンケート調査用紙を作成した。献血者への質問は 9 項目とした。これは、献血会場で献血が終了した後、休憩時間内に献血者が回答できる分量であること、また、A4 用紙 1 枚に収まる内容量であることを考慮した結果

である。

次に、表 2 に示す、福岡県赤十字血液センターの担当職員への協力依頼文書を作成した。アンケートの調査期間は 2016 年 1 月 18 日（月）から 1 月 31 日（日）の 2 週間とし、意識調査総数は 1,200 名を目標とした。

また、意識調査研究を円滑に行うために、福岡県赤十字血液センターの福岡地区の移動採血車に 500 名分、献血ルームに 300 名分、また、北九州地区の移動採血車に 200 名分、献血ルームに 200 名分を割り振った。これは、福岡地区では毎日 5 台の移動採血車が出動し、また、献血ルームが 3 箇所稼働し、北九州地区では毎日 2 台の移動採血車が出動し、献血ルームが 2 箇所稼働しているためである。すなわち、移動採血車 1 台に 100 名、また、献血ルーム 1 箇所に 100 名を割り当てた。

回収したアンケート用紙の集計作業は、福岡県赤十字血液センターの学術課の職員が行った。

献血者の皆様へ

本日は、献血にご協力いただき、ありがとうございます。

日本赤十字社は、国の委託を受けて、血液事業を行っています。この血液事業をさらに発展させるために、皆様の「輸血用血液製剤」および「血漿分画製剤」に対する意識調査を実施することになりました。

つきましては、このアンケートの趣旨にご理解をいただき、下記の質問にお答えいただけますよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

質問1. あなたの年齢をお答えください。(1つ選択し、「レ」を入れる)

1) 10代、 2) 20代、 3) 30代、 4) 40代、 5) 50代、 6) 60代

質問2. あなたの性別をお答えください。(1つ選択)

1) 男性、 2) 女性

質問3. 献血回数をお答えください。(1つ選択)

1) 1回目(初めて)、 2) 2回目~9回目、 3) 10回目以上

質問4. 献血された血液から作られる「輸血用血液製剤」について、知っているものをお答えください。(複数選択可)

1) 赤血球製剤、 2) 血小板製剤、 3) 新鮮凍結血漿

質問5. 献血された血液の中の液体成分(血漿成分)から、治療用の薬剤(血漿分画製剤)が色々と作られていますが、知っているものをあげてください。(複数選択可)

1) アルブミン製剤、 2) 免疫グロブリン製剤、 3) フィブリノゲン製剤、

4) 血液凝固第Ⅷ因子製剤、 5) 血液凝固第Ⅸ因子製剤、

6) アンチトロンビンⅢ製剤

質問6. 血漿分画製剤の製品ラベルには原産国が記載されています。血漿分画製剤が自分に使用されるとしたら、国産品、輸入品のどちらを使用したいですか。(1つ選択)

1) 国産品、 2) 輸入品、 3) どちらでもよい

質問7. 血漿分画製剤の製品ラベルには、「献血由来」、または「非献血由来」と、記載されています。

自分に使用されるとしたら、どちらを使用したいですか。(1つ選択)

1) 献血由来、 2) 非献血由来、 3) どちらでもよい

質問8. 国産の血漿分画製剤は、現在、法令により外国に輸出することができません。将来の輸出についてお尋ねします。(1つ選択)

1) 輸出する、 2) 輸出しない、 3) どちらでもよい

質問 9. 血漿分画製剤の製造に関する外国への技術協力についてお尋ねします。(1つ選択)

1) 協力してよい、 2) 協力しない、 3) どちらでもよい

質問は以上です。ご協力、ありがとうございました。