

献血における HIV 検査、検査目的の受診への対応

研究分担者 平 力造 (日本赤十字社 血液事業本部)

研究協力者 石野田 正純、高橋 勉、小田 彰恭 (日本赤十字社 血液事業本部)

研究要旨

効果的・効率的な HIV 受検の拡大を目的に、献血者群における①HIV 陽性となった献血者と②問診 No.19「エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか。」との質問事項に、「はい」と回答した献血者の背景を調査した。その結果、献血者における HIV 陽性件数については、2008 年の 107 件 (10 万献血あたり 2.11 件) をピークとし、その後、年々減少し 2018 年では、38 件 (10 万献血あたり 0.81 件) となっている。これは、問診票の改訂を含む安全対策、献血者への情報提供の成果であると推測された。

平成 28 年～平成 30 年の HIV 陽性献血者は、20 代、30 代および 40 代の男性が、その大半を占めているが 10 万献血あたりの陽性頻度からは、10 代にも一定の感染者がいることが示された。また、陽性となった検査項目から、感染極初期に献血された事例が 3 件確認されたことから、感染リスクのある献血についての継続的な情報提供が重要であると考えられた。

HIV 関連問診項目別「不適」献血者の年次推移からは、血液事業情報システムの改修により、解析精度が向上したことが判明した。その結果、問診 No.19「エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか。」との質問事項に、「はい」と回答し検診医師が献血不適とした献血者の背景調査では、10 万献血受付あたりの申告者頻度は 10 代男性で 43.35 名と 20 代男性で 41.97 名、10 代女性で 16.14 名、20 代女性で 12.00 名と有意に高い結果となった。国民への HIV 受検のアプローチを 30 歳以下の青年層を対象として、その年齢層にマッチし、かつ、特性を加味した情報媒体の作成が、HIV 受検の推進につながるものと考えられた。

A.研究目的

日本赤十字社では、輸血用血液製剤の安全性を確保するために、生物由来原料基準の第 2 章の血液製剤総則に、「輸血用血液製剤に用いる血液の提供者『献血者』は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、輸血用血液製剤の原料等となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならない。」と規定され、現在、問診 No.19「エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか。」への申告状況調査から、そのリスクのある献血者群の特性を調査する。

また、同基準には、血清学的検査として梅毒、HBV、HCV、HIV-1・HIV-2、HTLV-1 と核酸増幅検査として HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA の実施が規定されており、献血時の原料血液の検査にて HIV 陽性と判定された献血者の背景を調査し、献血者の問診申告状況等から、効率的でかつ新たな HIV 検査受検活動の方向性について研究する。

B.研究方法

効果的・効率的な HIV 受検の拡大を目的に、献血者群における①HIV 陽性となった献血者と②問診 No.19「エイズ感染が不安で、エイズ検査を受け

るための献血ですか。」との質問事項に、「はい」と回答した献血者の背景を調査する。

C.研究結果

1 献血時の検査でHIVが陽性となった献血者の背景調査

(1) HIV陽性献血数の推移

HIVが陽性となった献血数は、2008年の107件(10万献血あたり2.11件)をピークとし、その後、年々減少し2018年では、38件(10万献血あたり0.81件)となっている。(図-1)

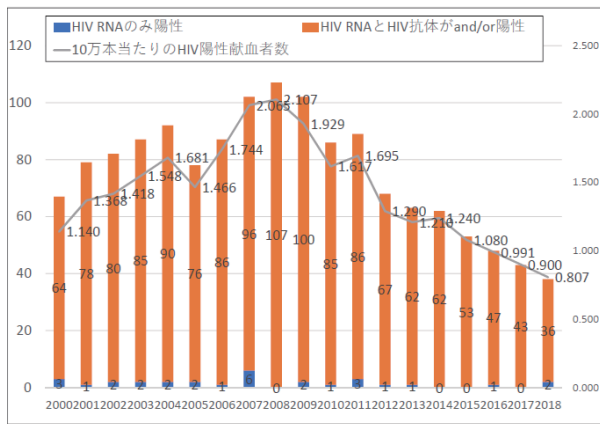


図-1 献血におけるHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数(速報値)

(2) HIV陽性献血の背景

平成28年～30年のHIVが陽性となった献血129件を対象とした。

ア 性別・年代別のHIV陽性

男性が124件(96.1%)、女性が5件(3.9%)であった。性別・年代別の10万献血あたりのHIV陽性件数は、男性で10代1.10件、20代3.30件、30代1.86件、40代0.86件、50代0.27件、60代0.30件であった。一方、女性では、それぞれ、0.00件、0.12件、0.14件、0.10件、0.25件、0.00件であった。(表-1)

	男性		女性	
	陽性件数	10万人*あたりの陽性頻度	陽性件数	10万人*あたりの陽性頻度
10代	5	1.10	0	0.00
20代	47	3.30	1	0.12
30代	35	1.86	1	0.14
40代	27	0.86	1	0.10
50代	7	0.27	2	0.25
60代	3	0.30	0	0.00
計	124	1.20	5	0.13

*検査実数

表-1 HIV陽性献血数と10万人あたりの頻度

イ HIV陽性となった検査項目

HIV-RNAのみの陽性で感染極初期の時期の献血は3件(2.3%)、HIV-RNAとHIV抗体が陽性の献血は120件(93.0%)、HIV抗体のみ陽性の献血は6件(4.7%)であった。(表-2)

	HIV-RNA positive & HIV Ab negative	HIV-RNA positive & HIV Ab positive	HIV-RNA negative & HIV Ab positive	計
2016	1	44	3	48
2017	0	43	0	43
2018	2	33	3	38

表-2 HIV陽性献血者の検査結果(速報値)

2 問診No.19(問診No.20との重複含む)の質問項目に「はい」と回答した献血者数の推移と当該献血者の背景調査

(1) HIV関連問診項目別「不適」献血者の年次推移

問診No.19「エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか。」の質問事項に、誤って「はい」と答える献血者が一定数存在することから血液事業情報システムの改修を行った。問診No.19(問診No.20との重複含む)に「はい」と回答した献血者は、平成30年は571件と、前年(694件)と比較し減

少傾向となった。(図-2)

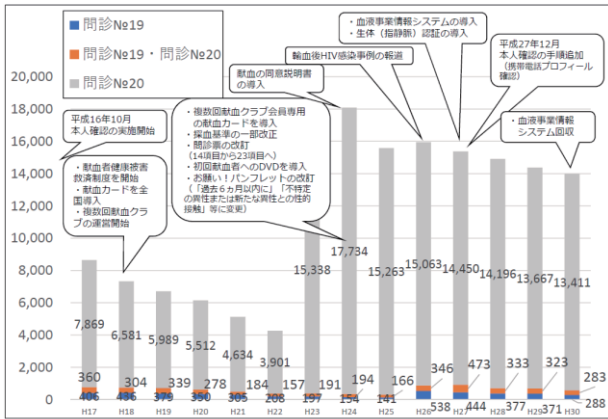


図-2 HIV関連問診項目別「不適」献血者の年次推移

(2) 問診No.19 (問診No.20 との重複含む) の質問項目に「はい」と回答し、検診医師の判断により献血不適とされた献血者の背景調査

ア 年代別特性

平成30年に問診No.19に「はい」と回答し献血不適(問診No.20との重複含む)とされた献血者は、571名であった。このうち検診医師との面談により献血不適とされた献血者は496名で、残る75名は検診医師との面談前に退出された等で記録のない献血者であった。問診No.19に関する記載により誤って申告される献血者への対応を行うためにシステム改修を平成30年7月に行い、その効果を上記496名で区分すると、平成30年第一・第二四半期267名、第三・第四四半期229名であった。

性別・年代別の10万献血受付あたりの問診No.19の申告数は、男性で10代43.35名、20代41.97名、30代9.90名、40代4.03名、50代2.60名、60代0.55名であった。一方、女性では、それぞれ、16.14名、12.00名、1.69名、0.93名、1.22名、0.00名であった。(表-3)

	男性		女性	
	申告者数	10万人*あたりの申告者頻度	申告者数	10万人*あたりの申告者頻度
10代	75	43.35	27	16.14
20代	206	41.97	44	12.00
30代	62	9.90	5	1.69
40代	43	4.03	4	0.93
50代	24	2.60	4	1.22
60代	2	0.55	0	0.00
計	412	11.29	84	4.93

表-3 問診No.19申告献血者数と10万人あたりの頻度 *献血申込数

イ 採血地域別特性

平成29年1月から6月までに献血受付を行った2,404,606名を対象に調査した結果、問診No.19の質問に「はい」とお答えした献血者は、19,029名(0.8%)であった。その後、これらの献血者は、医師による検診により、献血者の申告通り330名(1.7%)は、献血不適とされ、残る18,699名(98.3%)は、問診の回答に誤りがあることが申告され、献血に協力いただいている。

この献血不適となった献血者330名について、各都道府県別に区分し献血者数で頻度を算出したところ、石川県と宮城県が最も高く約0.04%(1万献血あたり4名)、高知県が約0.03%であった。(図-3)

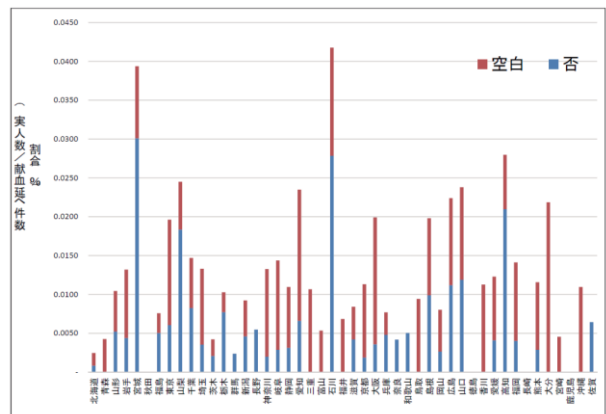


図-3 採血施設別問診No.19申告者頻度

D. 考察

献血者におけるHIV陽性件数については、2008

年の107件(10万献血あたり2.11件)をピーク

とし、その後、年々減少し2018年では、38件(10万献血あたり0.81件)となっている。これは、問診票の改訂を含む安全対策、献血者への情報提供の成果であると推測される。

平成28年～平成30年のHIV陽性献血者は、20代、30代および40代の男性が、その大半を占めているが10万献血あたりの陽性頻度からは、10代にも一定の感染者がいることが示された。また、陽性となった検査項目から、感染極初期に献血された事例が3件確認されたことから、感染リスクのある献血についての継続的な情報提供が重要であると考えられた。一方、HIV治療中の献血と思われる事例(HIV-RNA陰性・HIV抗体陽性)が6件確認されており、これらの献血者への自己申告制度を含めた情報提供のあり方を検討する必要がある。

HIV関連問診項目別「不適」献血者の年次推移からは、血液事業情報システムの改修により、解析精度が向上したことが判明した。その結果、問診No.19「エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか。」との質問事項に、「はい」と回答し検診医師が献血不適とした献血者の背景調査では、10万献血受付あたりの申告者頻度は10代男性で43.35名と20代男性で41.97名、10代女性で16.14名、20代女性で12.00名と有意に高い結果となった。

また、上記質問に、「はい」と回答した献血者の献血地域別の頻度からは、大都市圏において申告者が多い傾向であった。当該都道府県の献血者数からこの頻度を算出したところ石川県と宮城県が最も高く約0.04%(1万献血あたり4名)、高知県が約0.03%であった。このことは、保健所等におけるHIV受検機会の差が、反映している可能性が考えられた。

E. 結論

HIV陽性献血者とHIV関連問診項目別の背景調査から、特に問診No.19「エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか。」の質問事

項への申告状況調査から、男性、女性ともに10代と20代において10万献血申込数あたりの申告者数は、他の年代・性別の群と比較し、有意に高い頻度を示した。このことは、現在行われている中学校や高校での学校保健の中に、高等学校学習指導要領に保健・医療制度及び地域の保健・医療機関保健医療のなかで、「生涯を通じて健康の保持増進をするには、保健・医療制度や地域の保健所、保健センター、医療機関などを適切に活用することが重要であること。」との記載はあるが、具体的な内容まで踏み込んだ、教育が必要であると思われた。

さらには、国民へのHIV受検のアプローチを30歳以下の青年層を対象として、その年齢層にマッチし、かつ、特性を加味した情報媒体の作成が、HIV受検の推進につながるものと考えられた。

一方、ほぼ全ての都道府県の献血者が問診No.19「エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか。」との質問に、「はい」と回答をしていた。このことは、保健所等のHIV受検機会についての広報や利便性の拡大が課題と考えられた。各都道府県の保健所等における利便性の拡大については、その限界があることから、ハードルが低い、検査精度並びに陽性時のケア体制が整った包括的な検査等体制の構築が重要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

- ①特許取得
- ②実用新案登録
- ③その他