

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 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 室井 一男

平成 27 (2015) 年 3 月

## 目 次

I . 総括研究報告	
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 200ml 献血と400ml 献血の男女別件数(平成24年度)	
資料2 女性献血者が200ml 献血した理由(平成24年度)	
資料3 献血と国民の平均体重(平成23年)との関係	
資料4 男性50kg未満、女性45kg未満の献血に占める割合	
II . 分担研究報告	
1 . 学校献血に対する赤十字血液センターの取り組みの研究	
浅井隆善 .....	11
2 . 高校生における献血意識調査に関する研究	
竹下明裕 .....	17
3 . 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	
梶原道子 .....	25
(資料)小児領域への200ml 赤血球濃厚液アンケート	
4 . 200ml 赤血球濃厚液の使用状況に関する研究	
岩尾憲明 .....	35
III . 研究成果の刊行に関する一覧表 .....	37
IV . 研究成果の刊行物・別刷 .....	39

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)  
総括研究報告書

**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

前年度の研究によって、200ml 由来赤血球濃厚液（1単位製剤）の特性、医療機関における1単位製剤の使用状況、海外における採血量、静岡県下の学校（高校）献血の現状を把握した。上記の成果を踏まえ、本年度は以下の から の研究を行った。

全国の総合周産期母子医療センターと関東甲信越地区の医療施設に1単位製剤の使用に係わるアンケート調査を実施した。1単位製剤は、新生児・小児の貧血に対し、また分割製剤の原資として広く使われていたが、施設当たりの使用患者数は少数に留まっていた。成人では、主に高齢者に使われていたが、施設当たりの使用患者数は少数に留まっていた。1単位製剤が高齢者に使われた主な理由は、循環や腎機能への負荷を減らし、輸血関連循環過負荷を防ぐためであった。日本赤十字社のデータをもとに、200ml 採血の実態を調査した。200ml 採血の大部分は、女性から行われていた。東京都と神奈川県で、女性献血者が200ml 献血する主な理由は、体重が400ml 採血の基準である50kgに満たないためであった。静岡県下の高校生に対する学校献血の二次アンケート調査を実施した。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%で、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。赤十字血液センターに学校献血に関するアンケート調査を実施した。学校献血には、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、献血者の個人情報保護、採血副作用時の対応等様々な問題があることが明らかとなった。回答した全ての血液センターで「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。200ml 献血に関しては、存続と廃止（400ml 献血に一本化）が、ほぼ同数であった。

1単位製剤には、一定の需要はあるが使用量自体が少なく、供給との間に大きな開きが存在する。現行の200ml 採血基準の体重は、国民平均体重では約12歳に相当する体重である。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から、採血基準の見直しが必要と考えられた。採血基準の体重を引き上げることによって、献血者の安全が一層図られ、過剰な200ml 採血（1単位製剤の製造）が減ることが示唆された。一方、学校献血における献血体験は、その後の献血行為に繋がるため、学校と生徒両者への献血の一層の啓

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付属病院 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。

本年度は、1 単位製剤に係わるアンケート調査結果と学校献血（高校献血）に係わるアンケート調査結果を解析し、日本赤十字社のデータをもとに 200ml 採血の実態を調査し、これらの結果を踏まえ、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) 総合周産期母子医療センターを有する全国の 93 施設に実施した小児に対する 1 単位製剤に係わるアンケート調査の結果を解析する。  
2) 栃木県、山梨県、神奈川県、千葉県、新潟県の 688 医療施設に実施した成人に対する 1 単位製剤に係わるアンケート調査の結果を解析する。200ml 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。静岡県の 15 高校に学校献血の二次アンケート調査を実施し、結果を解析する。

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し、内容を解析する。

（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

### 1 単位製剤に係わるアンケート調査

1) 新生児・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）、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。

## 2) 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 医療施設から回答を得た(回収率 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 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、患者確認、製剤番号確認の手間が増えること、2 単位製剤に比して輸血副作用のリスクが高くなること等が指摘された。

### 200ml 採血の実態調査

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 1)。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(資料 2)。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。

### 学校献血のアンケート調査

18 高校にアンケート調査を依頼し、15 高校から調査協力を得た。アンケートを送付した 7,877 人のうち 7,592 人 (96%) から回答を得た。学年分布は、1 年生 28%、2 年生 38%、3 年生 34%であった。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%、未経験者は 90%であった。献血をしようとしたが、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。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。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。

献血意識の背景因子の検討では、ボランティア活動を経験した高校生は 53%、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。

赤十字血液センターへのアンケート調査  
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を得た。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、血管迷走神経反応(VVR)の対応、問診の個人情報の保護、採血予定人数の不確かさ等多岐にわたっていた。学校献血は、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、新生児・小人に対して、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。一方、その限定的な理由から、使用単位数は少数に留まっていた(論文発表1))。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。

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。現在の採血基準は、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ると、男性と女性とも約12歳に相当する年齢である(資料3)。一方、献血可能年齢である16歳の国民平均体重は、男性が60kg、女性が50kgであった(資料3)。昨年度の研究で、VVRは、低体重者に多いことが判明している。現在の200mlの採血基準の体重は、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(資料4、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%にしか過ぎない(資料4)。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、様々な問題が指摘されたが、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、献血者の個人情報の保

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と担当する教員に一層の注意を喚起すること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。以上をまとめると、学校献血を一層推進するためには、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、採血に係わる安全対策を十分に講じ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、現在の採血基準を見直すことが必要と考えられた。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 . 健康危険情報

報告なし

## G . 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) 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. 2014;60(3):433-434.
- 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.

### 2. 学会発表

- 1) 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.
- 2) 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.
  - 3) 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.
  - 4) 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.
  - 5) 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.
  - 6) 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.
  - 7) 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.
  - 8) 斉藤ゆかり, 今井志保, 粟津正樹, 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.
  - 9) 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 - 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.
  - 10) 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.
  - 11) 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, 都築菜里子, 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.

- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) 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.
- 15) 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).
- 16) 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

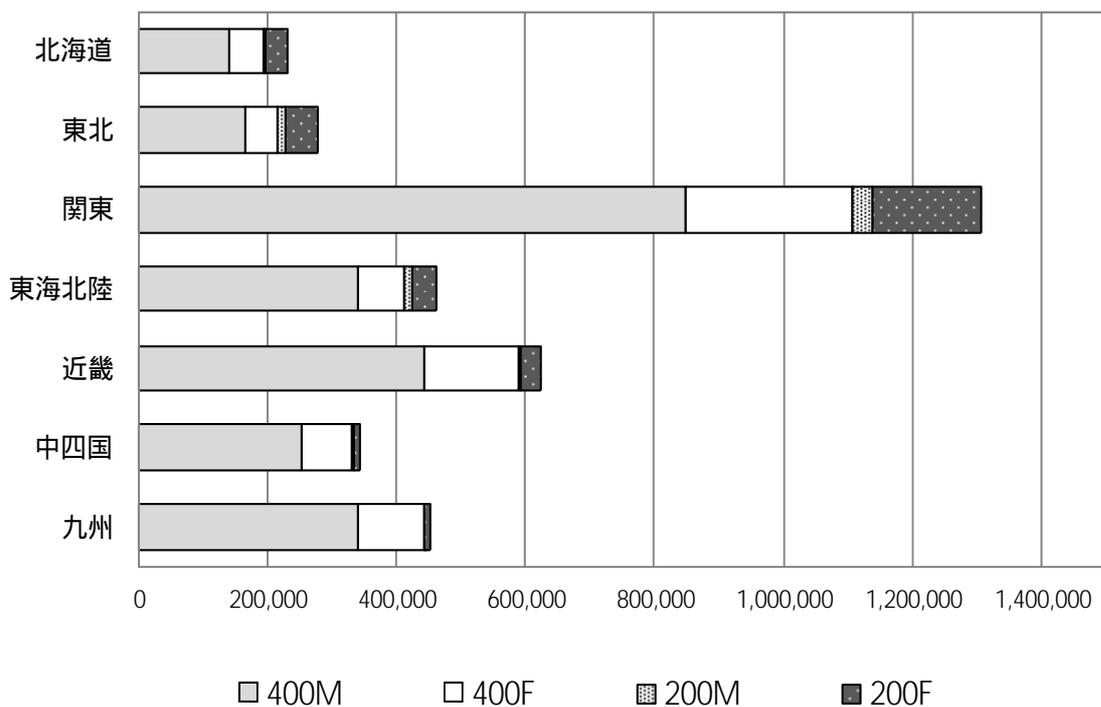
- 1) 室井一男. 200ml 献血由来の赤血球濃厚液の安全性と有効性の評価及び初回献血を含む学校献血の推進等に関する研究 (H25-医薬-一般-022). 平成 26 年度厚生労働科学研究事業 輸血関連研究班 第 1 回合同班会議(平成 26 年 6 月, 東京).
- 2) 室井一男. 200ml 献血由来の赤血球濃厚液の安全性と有効性の評価及び初回献血を含む学校献血の推進等に関する研究 (H25-医薬-一般-022). 平成 26 年度厚生労働科学研究事業 輸血関連研究班 第 2 回合同班会議(平成 27 年 2 月, 東京).

### H . 知的財産権の出願・登録状況

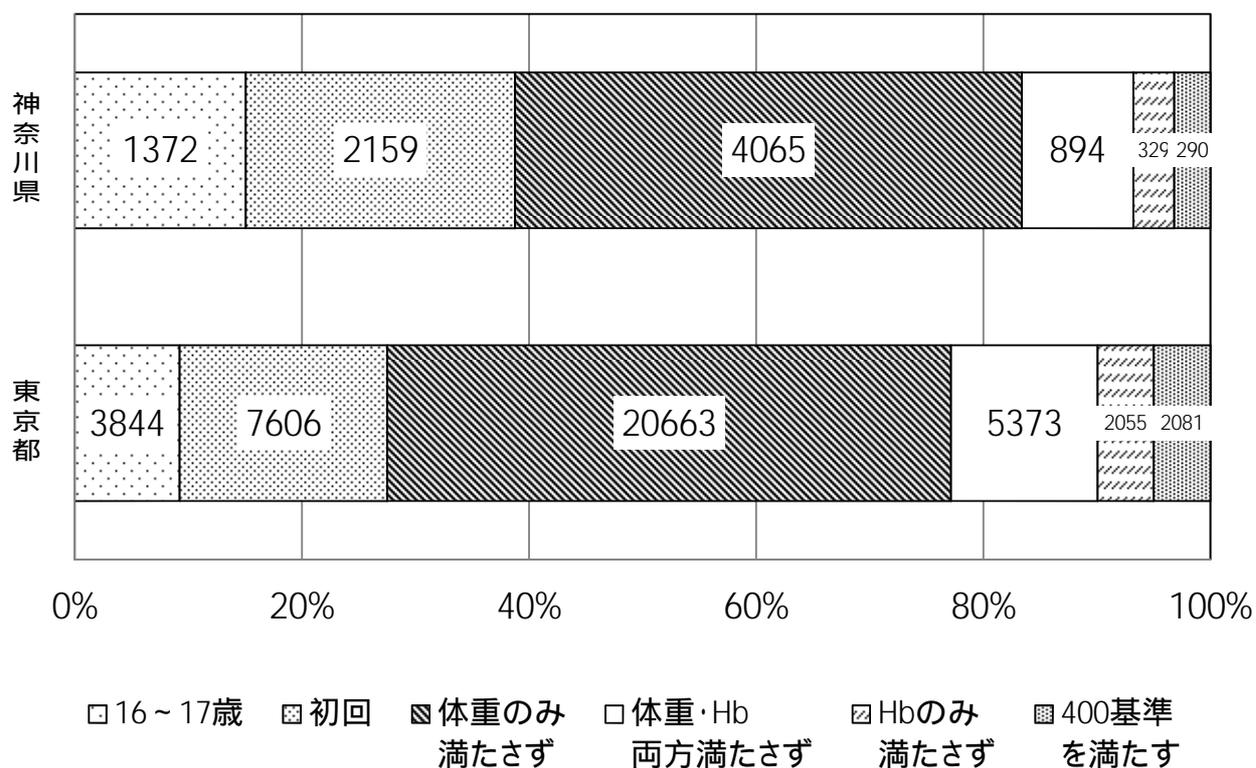
(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

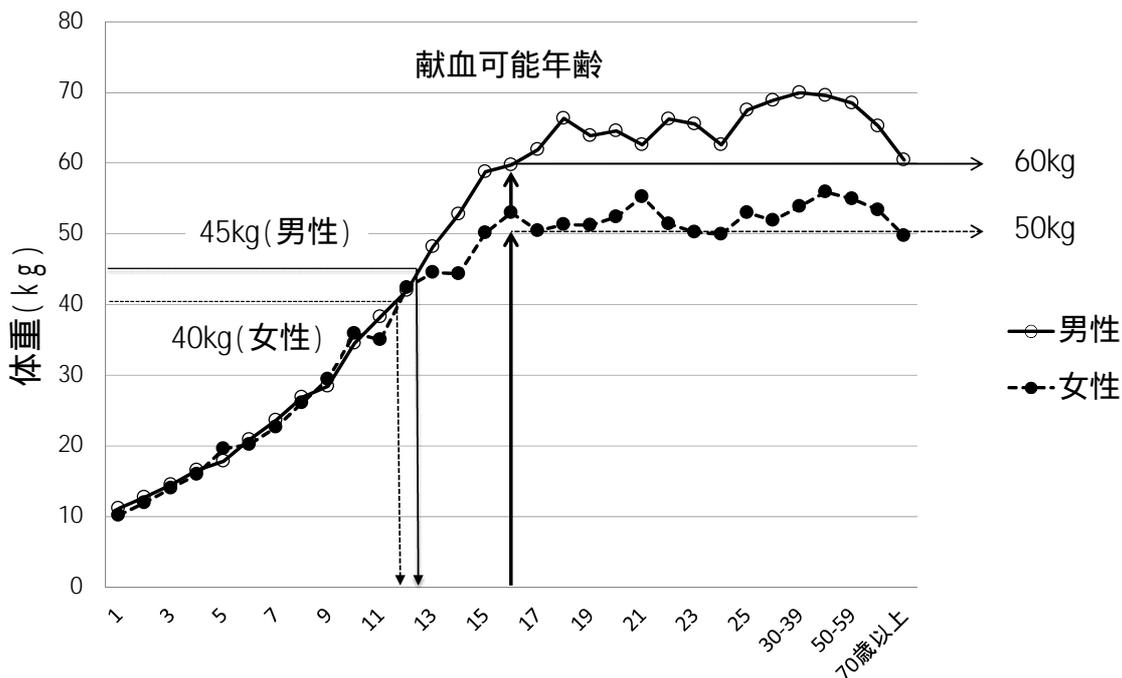
資料1 200ml 献血と 400ml 献血の男女別件数（平成 24 年度）



資料2 女性献血者が 200ml 献血した理由（平成 24 年度）



資料3 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4 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

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

**学校献血に対する日本赤十字血液センターの取り組みの研究**

研究分担者 浅井隆善 千葉県赤十字血液センター 所長

**研究要旨**

学校献血(高校献血)は、将来の献血者を確保する上で、極めて重要な献血と考えられている。日本赤十字社のデータでは、学校献血実施率には大きな地域差が存在していた。地域差の原因は明らかではないが、学校献血が学校行事の一部として認識されている県で、学校献血の実施率が高いことが伺われた。日本赤十字血液センターに行った学校献血に関するアンケート調査では、学校献血には献血動機付けとしての意義があり、学校献血自体を存続させるべきであるとの意見で一致していた。一方、学校献血実施において様々な問題が存在しているが、主に学校側に問題があることが示された。今後、学校献血をさらに推進するためには、関係機関と密に協力することが必要である。

**A. 研究目的**

学校献血は、献血の動機付けに重要と考えられているが、献血の実施については様々な問題がある。学校献血の献血者である高校生の意識調査については、分担研究者の竹下先生が詳細なアンケート調査を実施し、その結果を報告している。一方、採血側である日本赤十字血液センターの学校献血に対する状況は明らかではない。そこで、学校献血に対する日本赤十字血液センターの状況を調査するアンケート調査を実施し、学校献血の意義と学校献血の問題などを検討した。

**B. 研究方法**

血液事業における学校献血のデータを解析し、地域別の学校献血実施率を算出した。

さらに、全国の日本赤十字血液センターの所長宛に学校献血に関するアンケートを送付し、その結果を解析した。

**C. 研究結果**

**1. 地域別の学校献血実施率**

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を、日本地図に当てはめ、学校献血実施率の地域差を検討した(資料1)。学校献血には、大きな地域差が存在していた。一般に、東日本で学校献血実施率が高く、特に栃木県、群馬県、山梨県、岩手県では、80%以上の学校献血実施率を呈した。一方、西日本での学校献血実施率は低く、10%に満たない県が多数認められた。

## 2. 学校献血に関する日本赤十字血液センターへのアンケート調査

全国の日本赤十字血液センターの所長宛に、学校献血に関するアンケート調査を実施した(資料2)。23の赤十字血液センターから返答があった(資料3)。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の質問に対しては、ある(23/23, 100%)であった。その理由としては、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等の意見がみられた。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の質問に対しては、ある(15/22, 68%)、ない(7/22, 32%)であった。あると答えた理由には、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等の意見がみられた。ないと答えた理由には、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等の意見があった。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の質問に対しては、ある(14/22, 64%)、ない(8/22, 36%)であった。あるの主な理由は、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等、主に学校側に要因があることが判明した。問5 学校献血の実施時、困った事態に遭遇したことが

ありますかの質問に対しては、実施当日まで参加希望の増減が大きく、一度VVRが発生すると次回の献血実施が困難、献血実施月が集中する傾向にある、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等、様々原因があることが判明した。質問6 今後も学校献血を続けるべきであると思いますかの質問に対しては、思う(18/23, 78%)、思わない(0/22, 0%)であった。思う主な理由は、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、献血の必要性と重要性を知っていただく良い機会等、将来の複数回献血に繋がるために重要との意見がみられた。問7 200ml献血についてお考えをお聞かせ下さいの質問に対しては、存続すべき(14/24, 58%)、廃止すべき(10/24, 42%)であった。前者の主な理由には、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等の意見がみられ、後者の主な理由には、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採血等の意見がみられた。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の質問に対しては、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との意見がある一方、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との意見があった。関係団体や組織から、高校献血推進の協力があるとの意見があった。

## D. 考察

学校献血に大きな地域差が存在するこ

とが明らかとなったが、その原因は明らかではない。学校献血が盛んな県では、学校献血の長い歴史の中で、学校献血は学校行事の一部に組み込まれているためと考えられる。学校献血は、他者へ奉仕するボランティア精神の育成にも重要と考えられ、今後も学校献血を推進すべきであると判断される。一方、今回のアンケートによって、学校献血の推進の障害は、主に学校側にあることが明らかとなった。学校献血を一層推進するには、行政や関係団体・組織と密に連携することが必要と判断された。

#### E. 結論

将来の献血者を増やすため、学校献血の地域差を無くし、関係機関と協力し、さらに一層学校献血を推進すべきであると判断される。

#### 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誌. 61(1): 19-23, 2015.

##### 2. 学会発表

- 1) 斉藤ゆかり, 今井志保, 粟津正樹, 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.
- 2) 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 - 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.

- 3) Asai T, Tahara Y, Kano M, Maebashi M, Momose S, Uchida S. 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.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

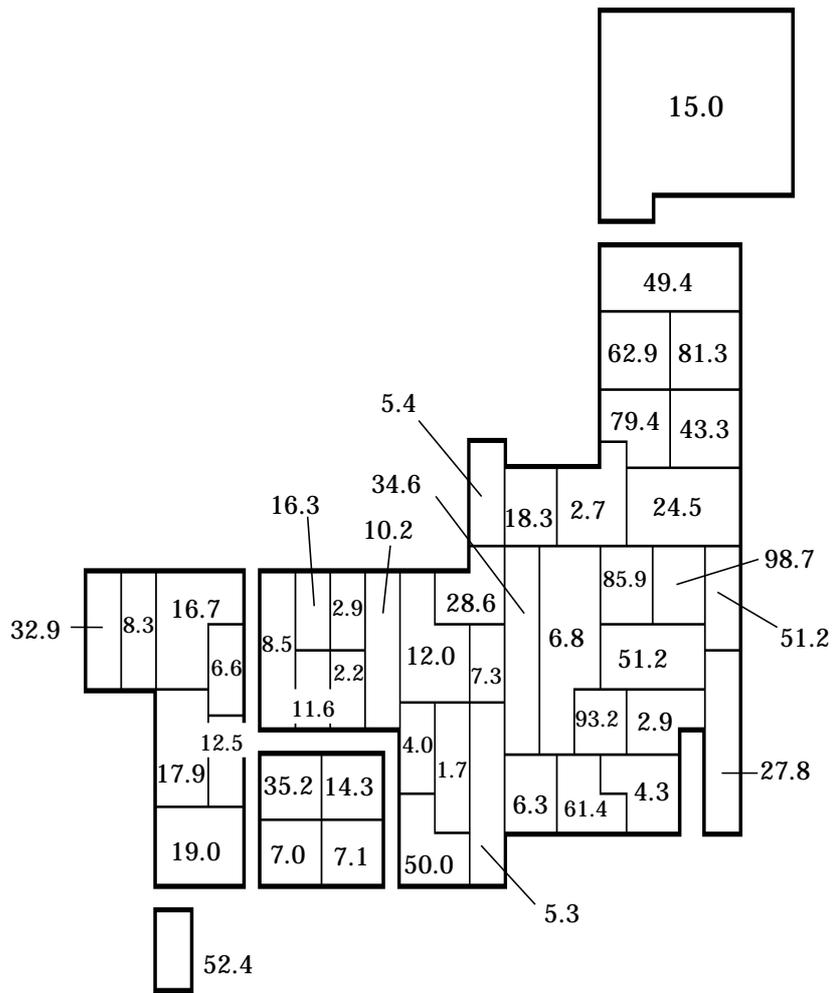
##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

資料1 都道府県別学校献血実施状況（平成23年度）



## 資料2 血液センターに対する学校献血に関するアンケート調査

問1 貴施設の所在地はどの地区ですか

- 1 北海道
- 2 東北
- 3 関東（東京を除く）
- 4 東京
- 5 甲信越
- 6 東海
- 7 北陸
- 8 近畿
- 9 中国
- 10 四国
- 11 九州
- 12 沖縄

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

- 1 あると思う  
理由：
- 2 あると思わない  
理由：

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

- 1 あると思う  
理由：
- 2 あると思わない  
理由：

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

- 1 ある（あった）  
具体的な事柄（差し障りのない範囲で）：
- 2 ない（なかった）

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

- 1 ある  
具体的な事柄（差し障りのない範囲で）：
- 2 ない

質問6 今後も学校献血を続けるべきだと思いますか

- 1 そう思う  
理由：
- 2 そう思わない  
理由：

問7 200ml 献血についてお考えをお聞かせ下さい

- 1 存続すべき  
理由：
- 2 廃止すべき（400ml 献血に一本化する）  
理由：

問8 学校献血について、その他の自由なご意見をお書き下さい

### 資料3 アンケートの結果

問1 貴施設の所在地はどの地区ですか		<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
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。	<p>ある (23/23, 100%)</p> <p>ない (0/23, 0%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10代献血の体験がその後の献血につながる</li> <li>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</li> <li>献血を身近に感じてもらう良い機会</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
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	<p>ある (15/22, 68%)</p> <p>ない (7/22, 32%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>初回献血でも400mlをお願いしている</li> <li>医療機関の必要とする200mlは学校献血でまかなっている</li> <li>血液製剤の安定供給に必要</li> <li>不採血率が30%以上と高く、採血効率が悪い</li> <li>200ml献血率が高く、1単位製剤の需要を超えてしまう</li> <li>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</li> </ul>
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	<p>ある (14/22, 64%)</p> <p>ない (8/22, 36%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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)</li> <li>PTAの同意が必要</li> <li>進学校、公立高校が熱心ではない</li> </ul>
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	<p>ある (18/23, 78%)</p> <p>ない (5/23, 22%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>献血実施月が集中する傾向にある</li> <li>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</li> <li>一度VVRが発生すると次回の献血実施が困難</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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2回とのうわさ)</li> <li>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</li> <li>学校が積極的に勤めていると外部に捉えられることを懸念している</li> <li>献血が予定時刻を超過し次の授業に支障が出る</li> <li>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</li> </ul>
問6 今後も学校献血を続けるべきであると思いますか	<p>思う (22/22, 100%)</p> <p>思わない (0/22, 0%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>献血の必要性和重要性を知っていただく良い機会</li> <li>集団献血がその後の動機づけに重要</li> <li>一定の血液製剤を確保できる</li> <li>献血はボランティア精神を育てる機会</li> <li>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</li> </ul>
問7 200ml献血についてお考えをお聞かせ下さい	<p>存続すべき (14/24, 58%) #</p> <p>廃止すべき (10/24, 42%) #</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>献血体験の入り口として200ml献血は受け入れやすい</li> <li>1単位製剤は医療機関から一定量の需要がある</li> <li>現時点では400mlの小分けが認められていないため</li> <li>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</li> <li>必要な本数のみ200ml採血を行っている</li> <li>採血基準で200ml採血があるため</li> <li>200ml製剤の需要が少ないため400ml一本化が望ましい</li> <li>欧米では400-450ml採血</li> <li>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</li> </ul>
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"> <li>献血協力団体から高校献血実施推進の協力がある</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>400ml献血での協力を推進する</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>

#、二重回答あり

## 高校生における献血意識調査に関する研究

研究分担者 竹下明裕 浜松医科大学医学部附属病院 病院教授

### 研究要旨

高校生への献血に対する広報や教育の方向性を検討し、高校生の献血に対する意識調査を行うことは今後の献血事業を考えていく上で重要である。若年者の献血離れの原因を推測し、その対策を立てる資料を収集した。調査は連結不可能の疫学調査として行い、静岡県中部の高校生を対象とした。調査対象7,877人のうち7,592人(96%)より回答を得た。

男性52%、女性は47%で、献血を経験した高校生は545人(7%)で、未経験者は90%であった。高校生からの協力は良好で、高校側の受け入れも多くは好意的であった。高校生の献血に関する知識や関心は十分とは言えなかった。一方、献血に付随するサービスには興味を示した。献血に関する教育と普及活動にはさらに工夫が必要と思われる。

### A. 研究目的

10～20歳代の若年層の献血者数は、同年代の人口減少の割合を上回る割合で減少し続け、若年層の献血離れは深刻である。このため、将来の日本の輸血医療に支障が生じることが予想される。今後の日本が、かつてない高齢者社会を迎えるにあたり、若年層に対する献血の普及や啓発をこれまで以上に効率的に行う必要がある。

平成23年に実施された厚生労働省による10代から20代を対象とした若年層献血意識調査結果の概要では、「献血に関する資料」の閲読後に、献血に協力する気持ちが高まったかを問うたところ、87%が資料閲読により献血協力意向が高まったと報告されている。なかでも、献血の意向は高校生で最も高かった。一方、献血を提供する場所として、高校における集団献血がその

後の献血の動機付けに有効であり、特に学校献血の重要性が示唆されてきた。

高校生への献血に対する広報や教育の方向性を検討し、高校生の献血に対する意識調査を行うことは今後の献血事業を考えていく上で重要である。本調査により、若年者の献血離れの原因を推測し、その対策を立てる上での資料とする。

今回の研究は、厚生労働省科学研究、「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(研究代表者:自治医科大学 室井一男、研究分担者:浜松医科大学 竹下明裕)、高校生の献血に対する意識調査を実施することで、若年者の献血離れの原因を検討し、有効な改善策を立てる資料としたい。

## 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、高校生の献血への関心度や献血へのイメージ、高校生の献血に関する認知度、高校生が献血を行った時期やきっかけ、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に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ことを確認した。

試験中止基準として以下の項目を設定した。この研究が不適切であることが判明した場合。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。学校長が同意を撤回した場合。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けなかつた。

7,877人のうち7,592(96%)より回答を得た。回答を得られなかつた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つた場合もあった。

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つた高校生が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, 大戸育. 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。

**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た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。

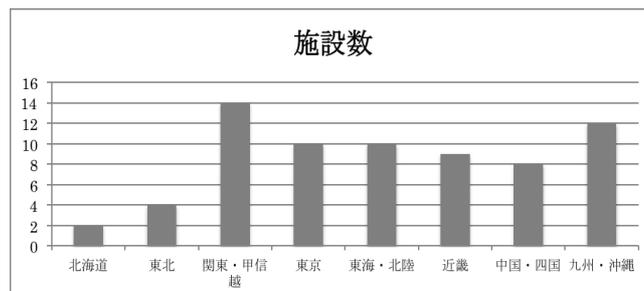
得られたデータは、集計ソフト等を用いて解析した。調査表は調査終了後に細断し、廃棄する。

## 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) 施設の所在地方

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。

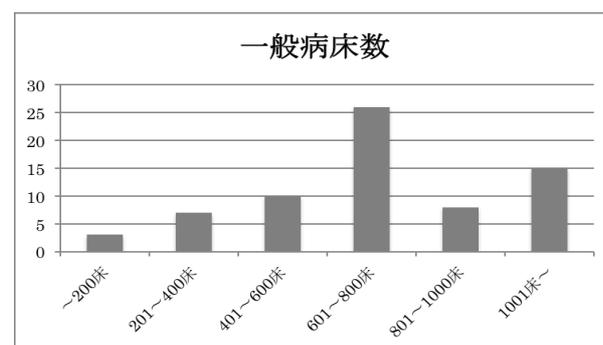


### 2) 病院の種類

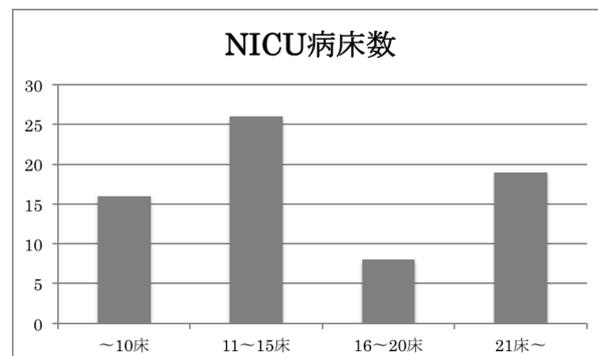
大学病院29、公立病院15、その他の総合病院（赤十字病院他）14、小児病院8、国立病院機構3。

### 3) 病院の一般病床数

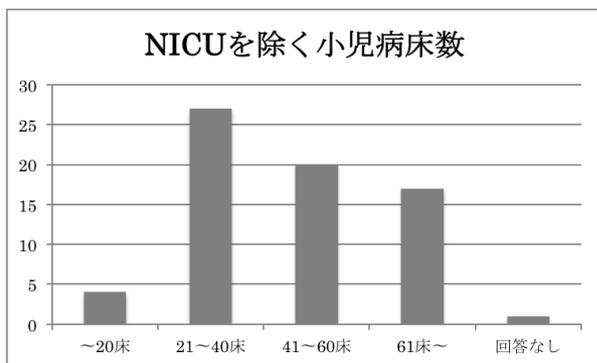
200床未満から1001床以上まで広く分布した。



### 4) NICU病床数

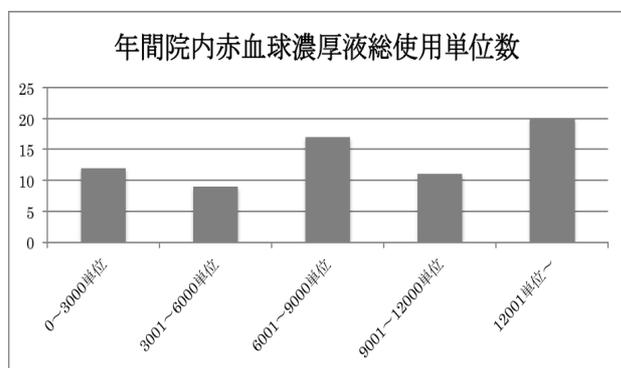


5) NICU を除く小児病床数



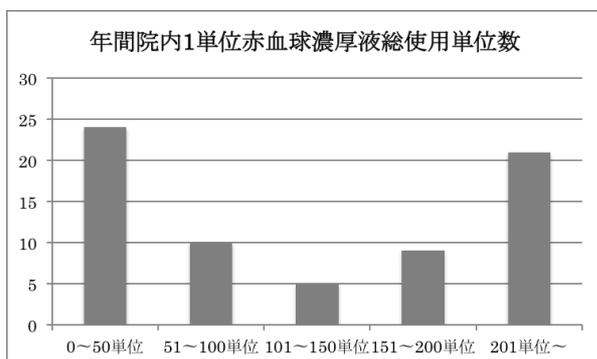
6) 2013年1年間の院内赤血球濃厚液総使用単位数

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

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。

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。

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。

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。

新生児・NICU

0~118 例。中央値 15 例、平均値 22.1 例

小児内科

0~169 例。中央値 4 例、平均値 13.7 例

小児外科系

0~100 例。中央値 1 例、平均値 11.2 例。

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グ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となるケースが多く、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, Mitsui 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-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った。

#### 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

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
室井一男	輸血合併症の予防と治療	金倉讓, 木崎昌弘, 木律郎, 田善伸	EBM 血液疾患の治療	中外医学社	東京	2014	461-465

### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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, 大戸齊.	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)	435-441	2014
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

## 200ml 献血と採血基準

室井 一男<sup>1)</sup> 浅井 隆善<sup>2)</sup> 竹下 明裕<sup>3)</sup> 岩尾 憲明<sup>4)</sup> 梶原 道子<sup>5)</sup>  
松崎 浩史<sup>6)</sup>

キーワード：献血、体重、血管迷走神経反応、赤血球液、1単位

## はじめに

輸血療法は、医療を支える基本的かつ重要な治療法である。輸血用血液製剤（以下、血液製剤）は、無償の健康ヒトドナーから得られた血液から製造された医薬品であるため、工業的に製造される一般の医薬品と異なり、製造に限りがあること、代替品がないことが特徴である。血液製剤を使用する医療者は、献血に係る現状と問題点を知る必要がある。本論文は、本邦と海外の献血の現状を踏まえ、現在の採血基準の見直しの必要性を提言するものである。採血基準は、性別、年齢、体重、ヘモグロビン値、採血間隔等から構成されている（表1）が、今回は主に体重に焦点を当て検討した。

## 1. 本邦と海外の献血量

本邦の採血基準では、200ml 献血と成分献血は、男性の体重は45kg以上、女性のそれは40kg以上から可となっている（表1）。400ml 献血では、男女とも50kg以上の体重から可となっている。男性の場合、200mlと400mlの採血基準の体重差は5kgであるが、女性では10kgと差が大きくなっている。

日本赤十字社の資料によると<sup>1)</sup>、アジア地区で、400ml未満の献血が行われている国は、中国（200mlと400ml）、ベトナム（250mlと350ml）、台湾（250mlと500ml）、韓国（320mlと400ml）、フィリピンとタイ（350mlと400ml）、インドネシア、ラオス、ネパールとパキスタン（350ml）等、多数認められた（図1A）。一方、北米と欧州の献血量は、各々450mlと500ml、450ml、

475mlと500mlであった（図1A）。このアジア地区と欧米との献血量の差は、住民の体重差にあると考えられ、そこで、公表データをもとに、日本人と米国人の体重差を検討した（図1B、1C）<sup>2)</sup>。日本人成人の男性の平均体重は約70kgで、米国人成人の男性体重より約20kg少なかった。日本人成人の女性の平均体重は約55kgで、米国人成人の女性の体重より約20kg少なかった。EUのデータによると<sup>3)</sup>、EU地域の女性住民の平均体重は約65kgであり、日本人女性の体重より約10kg重かった。アジア各国で400ml未満の献血が行われているのは、アジア人の体重は欧米人に比して体重が軽く、アジア人の循環血液量が欧米人より少ないためと考えられる。

本邦における200ml献血の大部分は、女性ドナーで占められている。平成25年度における200ml献血の割合は11.2%、400ml献血の割合は88.8%で、400ml献血に占める女性の割合は22.9%、200ml献血に女性の占める割合は84.1%であった<sup>4)</sup>。東京都と神奈川県での検討では、女性ドナーが200ml献血を行う理由の第一位は、体重が400ml採血基準を満たさない（各々、62.6%と54.4%）であった<sup>5)</sup>。

## 2. 採血基準と年齢との関係

図2に、平成23年国民健康・栄養調査報告による年齢と体重との関係を示す<sup>6)</sup>。16歳以上から献血が可能であるため、16歳の体重について検討した。16歳の男性の体重は約60kg、16歳の女性の体重が約50kgであった。16歳以降、男性は約65~70kg前後まで体重が増加

1) 自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部

2) 千葉県赤十字血液センター

3) 浜松医科大学附属病院輸血細胞治療部

4) 順天堂大学医学部輸血・幹細胞制御学

5) 東京医科歯科大学医学部附属病院輸血部

6) 東京都赤十字血液センター

〔受付日：2014年12月1日、受理日：2015年2月4日〕

表1 採血基準

	全血採血		成分採血	
	200ml 採血	400ml 採血	血漿	血小板
1回採血量	200ml	400ml	600ml以下	400ml以下
年齢	16-69歳#	男性17-69歳# 女性18-69歳#	18-69歳#	男性18-69歳# 女性18-54歳
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	
最高血圧	90mmHg以上			
血色素	血色素量 男性12.5g/dl 女性12.0g/dl	血色素量 男性13.0g/dl 女性12.5g/dl	血色素量# 12.0g/dl	血色素量 12.0g/dl
血小板数	-	-	-	15万/μl以上 60万/μl以下

#, 別定基準あり

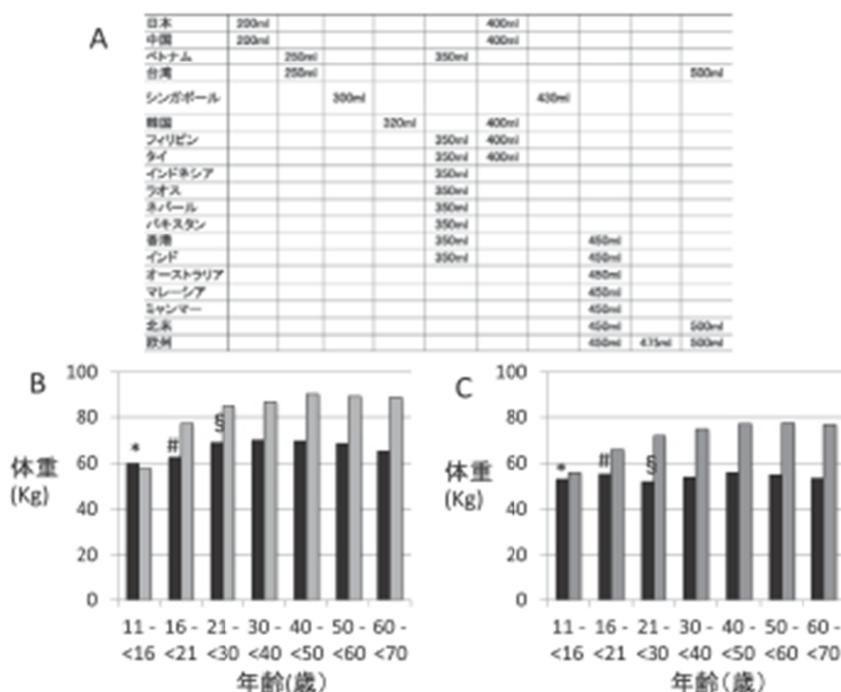


図1 各国の献血量と住民の年齢別体重の変化

A, アジア, 北米, 欧州の献血量; B, 日本人男性 (黒) と米国人男性 (灰色) の年齢別体重の変化. C, 日本人女性 (黒) と米国人女性 (灰色) の年齢別体重の変化. \*, #, § は, それぞれ日本人の16歳, 21歳, 29歳のみの平均体重を示す.

し, 女性は約50~55kgまで体重が増加した, 400ml献血では, 50kg以上の体重が必要とされるので(表1), 平均的な成人では, 男女とも採血基準の体重を満たすことが分かる. 一方, 200ml献血の体重の基準は, 男性が45kg以上, 女性は40kg以上である(表1), この体重を図2に当てはめると, 年齢は男女とも12歳に相当する. 現行の200mlの採血基準は, 小学6年生(12歳)に相当する年齢の体重から献血可能となる基準で

ある.

### 3. 献血と血管迷走神経反応 (VVR) との関係

献血とVVRとの関係は, 以前より研究されている. 採血基準に関する各種論文等(要約)一覧表によると<sup>8)</sup>, VVR発生率が高いのは, 若年, 初回献血, 低体重, 女性, 女性の成分採血があげられた. 高梨は, 2006年4月1日から2008年3月31日までの2年間に東京都赤

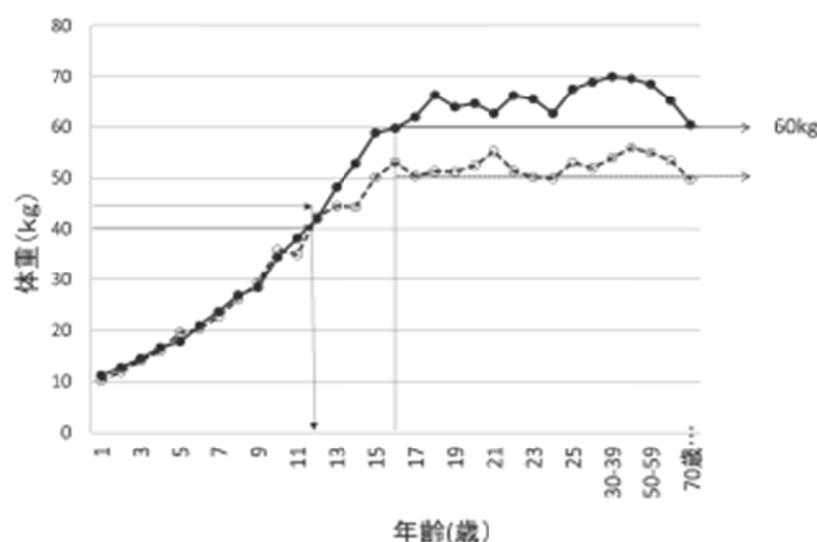


図2 日本人の年齢別体重の推移  
●: 男性; ○: 女性

十字血液センターで発生したVVRのうち、情報量が十分なものをVVR群とし、同時期に採血合併症を認めなかったドナー採血記録から無作為抽出したものを対照群とし、多変量解析を用いて両群を比較した<sup>26</sup>。その結果、対照群に比して、VVR群で有意であった因子は、50歳未満、女性、BMI<25、初回献血、循環血漿量<4.30l、200ml/献血に対する400ml/献血、200ml/献血に対する成分献血等であった。年齢に関しては、50歳以上のオッズ比を1とした時、18~19歳のオッズ比は7.05と極めて高い値であり、どの年齢の区分より高いオッズ比を呈した。以上まとめると、VVRのリスク因子は、若年、女性、初回献血、低体重、成分採血であることが示唆される。

#### 4. 1単位の赤血球液 (RBC)

血液事業報告平成25年版厚生労働省医薬食品局血液対策課によると、200ml/献血由来の1単位RBCの供給本数は393,258本、400ml/献血由来の2単位RBCの供給本数は3,097,947本であった。1単位RBCのRBC全体に占める割合は、12.7%であった。

医療機関における1単位RBCの使用状況に関して、平成24年度血液製剤使用実態調査<sup>27</sup>の中の1単位RBCについて検討した(図3)。1単位RBCの使用実績がある病院は2,663病院、回答総数4,812病院の約55%を占めており、1単位RBCの使用は稀ではないことが判明した。一方、病院の規模や病院の内容(小児病院など)は不明であるが、使用単位数別では、1~50本使用の病院が68.7%と最も多く、次いで101~500本使用の病院が15.6%、51~100本使用の病院が12.7%の順であった。

1単位RBCの使用対象者または使用理由については、「小児・新生児」、「高齢者」、「低体重者」、「心不全や透析の患者」、「少量で連日輸血したい場合」等の回答が見受けられた。低体重や心疾患の患者に対し、輸血関連循環過負荷を防ぐため、1単位RBCを使用したことが示唆された。

平成22年、日本赤十字社に報告された呼吸困難等の重篤な輸血副作用を1単位RBCと2単位RBC、1単位新鮮凍結血漿と2単位新鮮凍結血漿で比較した(表2A, 2B)<sup>10</sup>。再製剤とも1単位製剤の方が、副作用の頻度が低い傾向にあった。この差の理由として、1単位製剤の方が2単位製剤より容量が少ないことが原因であるのかもしれない。

#### 5. 今後の展望

1単位RBCは、小児に対する分割製剤の原資として、または輸血関連循環過負荷のリスクのある患者への赤血球輸血に使われていることが示唆された。このような限定的な使用理由から、1単位RBCの使用本数は、2単位RBCのそれに比して小数に留まっている。一方、医療機関からの2単位RBCと1単位RBCの発注の割合は各々95%と5%であるが、血液センターからの供給は各々88%と12%であり、2単位RBCの供給が需要を満たしていない現状がある(私信)。

採血基準は、昭和61年(1986年)より、従来の200ml採血に加え、400ml採血と成分採血が導入され、これに対応した新たな採血基準が導入された。その後、これらの献血が定着したことを踏まえ、平成3年(1991年)4月に、現在の採血基準に改められた。その後、現

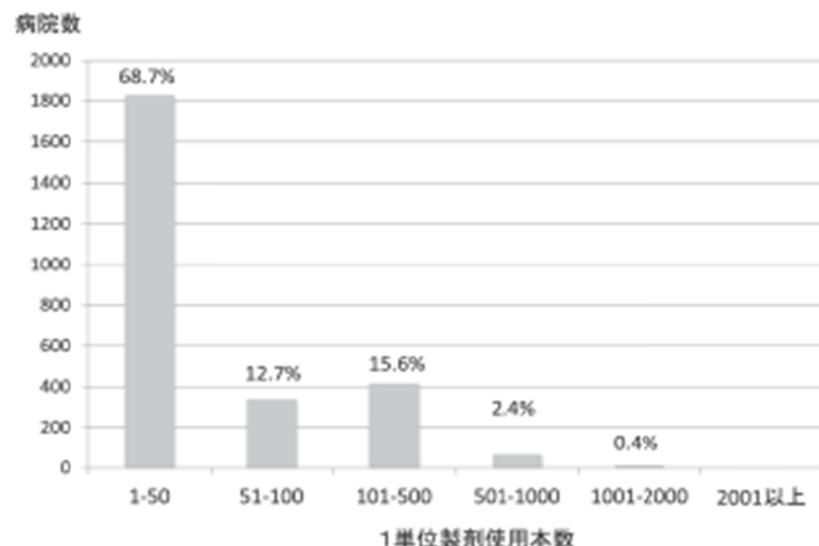


図3 1単位赤血球濃厚液の使用状況

表2A 「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

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

表2B 200mlと400ml由来製剤別の症例報告数とその頻度

	赤血球製剤 症例報告数	供給本数	症例報告頻度 (10,000本当たり)	血漿製剤 症例報告数	供給本数	症例報告頻度 (10,000本当たり)
200ml 由来	19	427,517	0.44	3	61,966	0.48
400ml 由来	210	3,006,858	0.70	63	733,722	0.86

在まで採血基準の体重は変更されていない。

ドナーの安全性と製造された血液製剤の有効利用の観点から、現在の採血基準を見直す必要があると考えられる。例えば、男性では200ml 献血と成分献血の体重を45kgから50kgに引き上げ、女性では200ml 献血と成分献血の体重を40kgから45kgに引き上げたと仮定する(図1)<sup>19)</sup>。これは、低体重者からの献血では、VVRの発生率が高いことに対する対応である。図2から男性の50kgは約14歳に、女性の45kgは約14歳に相当する年齢となる。男性50kg未満、女性45kg未満の献血に占める割合から、この仮定での需給バランスを検討すると、1単位RBCの不足分は約15%に過ぎず、対応可能な基準であると思われる。1回採血量が350ml以上と規定しているアジア各国が存在することを鑑みると、本邦においても、400ml 献血を原則とすること、200ml 献血は初回献血や学校献血に限定する

ことは可能ではないかと思われる。初回献血ではVVRの発生頻度が高いことから、初回200ml 献血はドナーへの安全性配慮にも優れている。初回の献血体験が良い思い出となれば、次回以降の献血(複数回献血)に繋がるのが期待される。一方、複数回献血を行うドナーで、献血を希望したが400ml 採血基準に合致しないドナーについては、献血行為以外の献血への協力(献血サポーターへの参加など)に携わって頂き、側面から献血を支えて頂くことが重要である。終局的には、日本赤十字社において、2単位RBCの1単位RBCへの分割製造が可能となれば、200ml 献血をさらに縮小させることは可能となる。

## 6. おわりに

現行の採血基準が制定されて20年以上が経過した。ドナーへの安全性のさらなる配慮と血液製剤の一層の

適正使用を考えた時、現在の採血基準を改訂する時期に到達していると考えられる。今回、体重に焦点を当て採血基準の見直しの必要性を提言したが、採血基準を変更する場合、他の採血項目の基準についても十分に考察する必要がある。

著者のCOI開示：室井一男(栃木県赤十字血液センターの検診医)

謝辞：本研究は、厚生労働科学研究の「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奨等に関する研究(日25-医薬一般-022)」によってなされた。

## 文 献

- 1) 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奨等に関する研究(日25-医薬一般-022), 厚生労働科学研究補助金 平成25年度総括・分担研究報告書, 15.
- 2) <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyoudl/h23-houkoku-05.pdf> (2015年1月11日).
- 3) Exposure factors handbook, 2011 edition, United States Environmental Protection Agency, 8-13, 8-14.
- 4) Eurobarometer 64.3 health and food European Commission, November 2006.
- 5) 血液事業関係資料集 平成24, 25年度版, 血液製剤調査機構, 49.
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000061010.pdf> (2015年1月11日).
- 7) <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyoudl/h23-houkoku-05.pdf> (2015年1月11日).
- 8) [http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/03/dl/s0310-8b\\_0001.pdf#search=採血基準に関する各種論文等\(要約\)一覧表](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/03/dl/s0310-8b_0001.pdf#search=採血基準に関する各種論文等(要約)一覧表) (2015年1月11日).
- 9) 高梨美乃子: VVR のリスク解析, 血液事業, 33: 455-457, 2011.
- 10) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000029957.pdf> (2015年1月11日).
- 11) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000061010.pdf> (2015年1月11日).
- 12) [http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1029-15k\\_0001.pdf](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1029-15k_0001.pdf) (2015年1月11日).

## COLLECTION OF 200 ml OF WHOLE BLOOD AND BLOOD DONATION ELIGIBILITY REQUIREMENTS

Kazuo Muroi<sup>1)</sup>, Takayoshi Asai<sup>2)</sup>, Akihiro Takeshita<sup>3)</sup>, Noriaki Iwao<sup>4)</sup>, Michiko Kajiwara<sup>5)</sup> and Koji Matsuzaki<sup>6)</sup>

<sup>1)</sup>Division of Cell Transplantation and Transfusion, Jichi Medical University Hospital

<sup>2)</sup>Japanese Red Cross Chiba Blood Center

<sup>3)</sup>Transfusion and Cell Therapy, Hamamatsu University School of Medicine

<sup>4)</sup>Department of Transfusion Medicine and Stem Cell Regulation, Juntendo University School of Medicine

<sup>5)</sup>Department of Transfusion Medicine, Medical Hospital, Tokyo Medical and Dental University

<sup>6)</sup>Japanese Red Cross Tokyo Metropolitan Blood Center

### Keywords:

Blood donation, Body weight, Vasovagal reaction, Red blood cells, One unit

©2015 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://www.jstmct.or.jp/jstmct/>