

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

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

研究課題番号：H27-医薬-指定-011

採血基準の見直しに関する研究

平成 29 年度 総括・研究分担報告書

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)

平成 30 (2018) 年 3 月

目次

ページ

総括研究報告書

採血基準の見直しに関する研究	5
----------------------	---

河原 和夫

研究分担報告書(1)

赤血球製剤の有効期間の見直しに関する研究	14
----------------------------	----

河原 和夫、 中島 一格、 松崎 浩史、 谷 慶彦、 高松 純樹、
菅河 真紀子

研究分担報告書(2)

問診による永久献血不可項目および HIV 関連問診項目該当者が、献血者の 確保に及ぼす影響に関する研究	41
--	----

河原 和夫、 菅河 真紀子、 中島 一格、 松崎 浩史、 谷 慶彦、
高松 純樹、 草山 淳子

- ・ 資料 1 英国の献血ドナーにおける血液感染症の有病率6
- ・ 資料 2 SaBTO Donor Selection Criteria Report2017 抜粋89
- ・ 資料 3 WHO Blood Donor Selection 抜粋
【Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation】125

研究分担報告書(3)

APEC Life Science Innovation Forum Report.....162
(Mini-pool plasma fractionation)

菅河真紀子、 谷 慶彦、 杉内 善之、 河原和夫

総括研究報告書

総括研究報告書

採血基準の見直しに関する研究

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

研究要旨

赤血球製剤の有効期間は、以前は 42 日であった。しかし、保管していた赤血球製剤から黒色に変色したものが見つかリ検査した結果、毒素産生菌である *Yersinia enterocolitica* が検出された。その後、赤血球製剤の有効期限は、半減して 21 日となった。

当時と比して現在では、血液製剤の安全性は飛躍的に高まった。NAT（核酸増幅検査）や白血球除去フィルターの導入、初流血除去などの安全対策が講じられている。

このような状況下で、当時と同じ安全基準を維持することは科学的合理性に欠けていると言わざるを得ない。

本研究は、昨年度に引き続き赤血球製剤の有効期間の延長が血液事業にもたらす影響について検証した。ただし、昨年度は漠然とした影響についての限定的な研究であったが、本年度はより緻密に経済的観点や血液供給量の変化について考察した。

赤血球製剤の有効期間を 36 日（15 日延長）まで延長すると 10,791.34 単位（U）の赤血球製剤の有効利用が図られる。これは 400mL 献血で約 5,400 人の献血者に相当する。5 日延ばすだけでも、有効期限切れ赤血球製剤の 8 割の廃棄を防ぐことができる。7 日延ばすと 9 割の廃棄を回避できる。

経済効果についても同様で、有効期間の延長による経済効果は、最大で 9 千 496 万 3,842 円となる（有効期間を 15 日延長した場合）。しかも経済効果の 8 割（7 千 651 万 9,673 円）は、有効期間を 5 日延長すると達成できる。7 日延ばして有効期間を 28 日にすると経済効果の 9 割（8 千 548 万 5,843 円）が得られることがわかった。

こうした結果から、赤血球製剤の有効期間を元の 42 日間に戻す意義は薄れている。経済的にも血液製剤の量的にも延長する意義が乏しくなっている。赤血球製剤の有

効期間の見直しは、血液製剤の安全性などを科学的観点から審議し、結論を出せばよい事項となっている。すでに経済的、供給量的要因の議論は意味を持たなくなっているからである。

本研究から、有効期間を 5 日間延ばすだけでも今まで廃棄されていた赤血球製剤の 8 割の活用が可能となる。また、採血後の血液を医療機関に搬送するのを 2～3 日短縮するだけでも効果が期待できる。

次に、献血ができない理由は様々である。そのうち「問診該当①」の「19. HIV 検査目的の献血（申告日から 6 か月間延期）」「20. エイズ（HIV）関連事項（申告日から 6 か月間延期）」を除く、「05. チガソンを服用した場合、ヒト由来プラセンタ注射歴のある人」「12. B 型肝炎ウイルス保有者（キャリア）、慢性 B 型肝炎に罹患」「13. C 型肝炎・梅毒・マラリア・バベジア症・シャーガス病・リーシュマニア症・アフリカトリパノソーマ症の既往」「17. vCJD に関連した欧州渡航歴（英国通算 1 か月）」「18. vCJD に関連した欧州等渡航歴（対象国通算 6 か月、5 年）」「21. 輸血歴・臓器移植歴のある人」「22. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）関連事項（欧州渡航歴）」に該当する場合は、永久に献血不可となる。

2017（平成 29）年の献血希望者は 5,472,470 人（男性 3,705,788 人、女性 1,766,682 人）であった。そのうち永久に献血ができない事由に該当した者は 10,712 人（男性 17,336 人、女性 6,624 人）であった。

生涯、献血を希望する者が永久に献血できない事態に遭遇するのは、これら永久に献血できない事項に該当するか、死亡する場合である。以後、献血ができなくなる。

一方、欧米で見直しが行われている性関連の問診項目（わが国では HIV 関連問診事項;20 番該当）であるが、HIV 関連事項（20 番）問診該当者数は、男性 9,679 人、女性 4,561 人の合わせて 14,240 人であった。

女性より男性に該当者が多く、男女とも 20 歳代に該当者が多いが年齢を重ねるとともに減少していた。

永久不可以外の献血が一定期間できない事項に該当する献血希望者や加齢とともに罹患率が上昇していくことや体調がすぐれない者が増加することを考えると、実際に献血できない者の数はかなり多いものと思われる。

永久禁止事項の見直しの効果は、早世による献血者の減少を補うことはできなが、将来の献血者の確保の観点から安全性も担保しながら議論することが望ましい。

また、HIV 関連問診事項の該当者は、6 か月間献血ができない。しかし、後述の「英国の献血ドナーにおける血液感染症の有病率」や「SaBTO」ではわが国の HIV 関連事項に該当する献血者の献血禁止期間が 3 か月に短縮されている。

HIV 関連事項の該当者は少ないことから、欧米のように献血禁止期間を 3 か月に短縮

してもその効果は少ないものと考えられる。

リスク（特に **behaviour**）をどう解釈するかで、永久か一定の期間かが決まることから、欧米の方針も参考にしながら、科学的根拠に立脚しつつもわが国の献血者の行動特性やその他の社会経済因子も考慮しながら基準変更する必要がある。

従来の大型タンクを使ったコーン分画法と違って少量の血漿でもグロブリンや凝固因子製剤を製造できる **mini-pool** 分画製剤製造キットについて調査し、その安全性と効率性について精査した。

このキットは、安全性、効率性に問題がなく、経済的にも手ごろな価格を実現できれば、タンクを使って大量生産する従来のコーン分画法よりも使い捨て用具を用いてクリーンなイメージのあるこの商品の方が少数富裕層の需要を喚起する可能性がある。近隣のアジア諸国と受委託製造を進めている日本にとって注目すべき情報であった。

A. 目的

血液製剤の有効期限の設定は、いわば“規制”である。この規制を合理的に設定することは、血液事業や輸血医療の効率性の向上にも繋がっている。

昨年度に引き続き赤血球製剤の有効期間の延長が血液事業にもたらす影響について検証した。ただし、昨年度は漠然とした影響についての限定的な研究であったが、本年度はより緻密に経済的観点や血液供給量の変化について考察した。

赤血球製剤の有効期間は、以前は 42 日あった。しかし、保管していた赤血球製剤から黒色に変色したものが見つかり検査した結果、毒素産生菌である *Yersinia enterocolitica* が検出された。その後、赤血球製剤の有効期限は、半減して 21 日となった。

当時と比して現在では、血液製剤の安全性は飛躍的に高まった。NAT（核酸増幅検査）や白血球除去フィルターの導入、初流血除去などの安全対策が講じられている。一方で、有効期間の延長による *Yersinia enterocolitica* を含む細菌増殖の問題などの安全性に関する指摘もある。

そこで本研究では、赤血球製剤の有効期間を延ばした場合の経済的便益や血液廃棄の問題について考察した。

採血基準については、輸血歴がある献血者など、以後永久に献血ができない理由がいくつか提示されている。これらの献血ができない事項については、海外では見直されようとしている項目もある。

本研究では、現在の献血が永久にできない事項が、献血者数にいかなる影響を与えているかを検討した。併せてわが国では献血永久付加になっている事項が、海外ではどのよう

に取り扱われているかを調べて、海外と同じ基準にした場合に献血者数にいかなる影響を与えるかを明らかにして、今後の献血事業の参考としたものである。

また、海外で変更が行われている HIV 関連問診事項の状況を性・年齢階級別に分析し献血事業に如何なる影響を与えているかについて調べ、この項目の基準変更が及ぼす影響についても考察した。加えて、わが国の血液事業を対外的に展開する際の参考にするために国際的な血漿分画製剤事業の知見を収集した。

B.方法

平成 28 年東京都輸血状況調査をもとに“指数関数”を用いて赤血球製剤の有効期間の延長が、廃棄血の減少に及ぼす経済効果などを検証した。なお、公表資料を用いて研究を遂行した。

また、日本赤十字社の平成 29 年献血者の全国データから匿名加工されたデータを用いて解析した。加えて簡易生命表を用いて献血希望者の生存曲線を推計した。

海外の献血基準として本報告書に邦訳を添付している「英国の献血ドナーにおける血液感染症の有病率」、「SaBTO Donor Selection Criteria Report2017」そして「WHO Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation」を参考とした。

『Mini-Pool Plasma Fractionation』という血液製剤の新たな製造方法について、APEC に出席するとともに APEC life science innovation forum report から情報を得た。

(倫理面への配慮)

研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部研究利益相反委員会および倫理審査委員会の審査を受けている。

C.結果

1. 廃棄血を防ぐために必要な有効期間

50 床未満の病院では、赤血球製剤の有効期間を 33 日まで延ばすと計算上 100%廃棄血がなくなる。以下同様に、50～99 床の病院も赤血球製剤の有効期間を 33 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなる。100～199 床の病院では赤血球製剤の有効期間を 35 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなる。200～299 床の病院も赤血球製剤の有効期間を 35 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなる。300～399 床の病院も赤血球製剤の有効期間を 32 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなる。400～499 床の病院では、赤血球製剤の有効期間を 30 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなる。500～699 床の病院では、赤血球製剤の有効期間

を 27 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる。700 床以上の病院も赤血球製剤の有効期間を 27 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなる。

2. 赤血球製剤の有効期間延長による献血者確保数と波及する経済効果について

① 有効利用される赤血球製剤の量（単位：U）と献血者確保数

有効期間を 36 日まで延長すると 10,791.34 単位（U）の赤血球製剤の有効利用が図られる。単純に計算すると 400mL 献血で約 5,400 人の献血者に相当する。

② 経済効果について

有効期間の延長による経済効果は、最大で 9 千 496 万 3,842 円となる。しかも経済効果の 8 割は、有効期間を 5 日延長すると達成できる。7 日延ばして有効期間を 28 日にすると経済効果の 9 割が得られる。

3. 永久不可該当者

2017（平成 29）年の献血希望者は 5,472,470 人（男性 3,705,788 人、女性 1,766,682 人）であった。そのうち永久に献血ができない事由に該当した者は 10,712 人（男性 17,336 人、女性 6,624 人）であった。

生涯、献血を希望する者が永久に献血できない事態に遭遇するのは、これら永久に献血できない事項に該当するか、死亡する場合である。以後、献血ができなくなる。

4. HIV 関連問診事項該当者

一方、欧米で見直しが行われている性関連の問診項目（わが国では HIV 関連問診事項;20 番該当）であるが、HIV 関連事項（20 番）問診該当者数は、男性 9,679 人、女性 4,561 人の合わせて 14,240 人であった。

女性より男性に該当者が多く、男女とも 20 歳代に該当者が多いが年齢を重ねるとともに減少していた。

5. Mini-Pool Plasma Fractionation

今回の APEC 会議でエジプトのある研究者が興味深い発表をした。大きなタンクを使わずに個別に分画製剤を精製するキットを開発したというのである。しかもそれは、エジプトで既に約 500 万個売れており、ブルネイをはじめ経済力のあるアジア諸国でも需要が増えているとのことであった。

D. 考察

赤血球製剤の有効期間を 36 日（15 日延長）まで延長すると 10,791.34 単位（U）の赤血球製剤の有効利用が図られる。これは 400mL 献血で約 5,400 人の献血者に相当する。5 日延ばすだけでも、有効期限切れ赤血球製剤の 8 割の廃棄を防ぐことができる。7 日延ばすと 9 割の廃棄を回避できる。

経済効果についても同様で、有効期間の延長による経済効果は、最大で 9 千 496 万 3,842 円となる（有効期間を 15 日延長した場合）。しかも経済効果の 8 割（7 千 651 万 9,673 円）は、有効期間を 5 日延長すると達成できる。7 日延ばして有効期間を 28 日にすると経済効果の 9 割（8 千 548 万 5,843 円）が得られる。

赤血球製剤の細菌汚染等のリスクが軽減したと言えども、有効期限の延長により内在しているその他のリスクが発現する可能性が皆無であるわけではない。併せて、赤血球製剤の有効期間の延長による経済効果等を加味すれば、延長効果はあまり大きいとも言えない。

問診該当事項であるが、男女とも献血永久不可に該当する献血希望者は、加齢とともに累積していく。若年献血希望者が永久不可になれば、献血不可となる累積者数の増大は当然大きくなる。女性は、献血不可項目に該当する割合が男性献血希望者より多い。しかし、簡易生命表の年齢別死亡率を用いて献血者の減少数を求めると、女性のほうが男性より生存確率が高いことから累積献血可能者数は女性のほうが多くなる。

HIV 関連問診事項該当者は、男 > 女で、男女とも若年層が多かった。人間の性行動からして当然の結果と考えられる。しかし、この HIV 関連問診該当事項は正直に答えていないケースも考えられる。献血終了後に問診に対して虚偽の回答をしたために事後に取り消す申告が見られることから、実態はこの項目に該当する献血者は、日本赤十字社が把握しているより多いものと考えられる。

新たな血漿分画製剤精製するキットは、安全性、効率性に問題がなく、経済的にも手ごろな価格を実現できれば、タンクを使って大量生産する従来のコーン分画法よりも使い捨て器具を用いてクリーンなイメージのあるこの商品の方が少数富裕層の需要を喚起する可能性がある。近隣のアジア諸国と受委託製造を進めている日本にとって注目すべき情報であった。

E. 結論

赤血球製剤の有効期限が 42 日間から 21 日間に短縮されて久しい。同時に廃棄血を減少

させる活動も積極的に行われてきており、廃棄率はかなり低下したと言える。

こうした環境変化から、赤血球製剤の有効期間を元の 42 日間に戻す意義は薄れている。経済的にも血液製剤の量的にも延長する意義が乏しくなっている。赤血球製剤の有効期間の見直しは、血液製剤の安全性などを科学的観点から審議し、結論を出せばよい事項となっている。すでに経済的、供給量的要因の議論は意味を持たなくなっているからである。

本研究から、有効期間を 5 日間延ばすだけでも今まで廃棄されていた赤血球製剤の 8 割の活用が可能となる。また、採血後の血液を医療機関に搬送するのを 2~3 日短縮するだけでも効果が期待できる。

永久不以外での献血が一定期間できない事項に該当する献血希望者や加齢とともに罹患率が上昇していくことや体調がすぐれない者が増加することを考えると、実際に献血できない者の数はかなり多いものと思われる。

永久禁止事項の見直しの効果は、早世による献血者の減少を補うことはできなが、将来の献血者の確保の観点から安全性も担保しながら議論することが望ましい。

また、HIV 関連問診事項の該当者は、6 か月間献血ができない。しかし、後述の「英国の献血ドナーにおける血液感染症の有病率に関する報告書」や「SaBTO」ではわが国の HIV 関連事項に該当する献血者の献血禁止期間が 3 か月に短縮されている。しかし、欧州を含む多くの国では、MSM は永久不可か 12 か月または 6 か月間の献血禁止対象者となっている。

HIV 関連事項の該当者は少ないことから、欧米のように献血禁止期間を 3 か月に短縮してもその効果は少ないものと考えられる。なお、WHO のガイドラインでは、ドナー選択のプロセスを包括的に記載しているのみで、わが国の HIV 関連問診事項の内容や判断根拠を具体的に記載していない。献血の可否の一般的な解釈と判断までの手続きを記載している。

リスク（特に behaviour）をどう解釈するかで、永久か一定の期間かが決まることから、欧米の方針も参考にしながら、科学的根拠に立脚しつつもわが国の献血者の行動特性やその他の社会経済因子も考慮しながら基準変更する必要がある。

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]

Hyun Woonkwan, Kawahara Kazuo, Yokota Miyuki, Miyoshi Sotaro, Nakajima Kazunori, Matsuzaki Koji, Sugaw Makiko. The Feasibility of Increasing the Current Maximum Volume of Platelet Apheresis Donation Journal of Medical and Dental Sciences. 2018年7月掲載予定

[学会発表]

1. 河原 和夫、菅河 真紀子、嶋崎 亮介、井上 慎吾. わが国の献血状況の変化について 第41回日本血液事業学会総会（福岡市）. 2017年10月31日から11月2日.
2. 河原 和夫、嶋崎 亮介、菅河真紀子. アジア諸国の血漿分画製剤需要の将来予測とわが国の協力の在り方に関する研究. 第76回日本公衆衛生学会総会（鹿児島市）. 2017年10月31日から11月2日.

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 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
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

研究分担報告書（1）

赤血球製剤の有効期間の延長が血液事業に及ぼす影響に関する研究

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	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター
	松崎 浩史	福岡県赤十字血液センター
	谷 慶彦	大阪府赤十字血液センター
研究協力者	菅河 真紀子	東京医科歯科大学大学院 政策科学分野
	高松 純樹	日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

研究要旨

赤血球製剤の有効期間は、以前は 42 日あった。しかし、保管していた赤血球製剤から黒色に変色したものが見つかかり検査した結果、毒素産生菌である *Yersinia enterocolitica* が検出された。その後、赤血球製剤の有効期限は、半減して 21 日となった。

当時と比して現在では、血液製剤の安全性は飛躍的に高まった。NAT（核酸増幅検査）や白血球除去フィルターの導入、初流血除去などの安全対策が講じられている。

このような状況下で、当時と同じ安全基準を維持することは科学的合理性に欠けていると言わざるを得ない。

本研究は、昨年度に引き続き赤血球製剤の有効期間の延長が血液事業にもたらす影響について検証した。ただし、昨年度は漠然とした影響についての限定的な研究であったが、本年度はより緻密に経済的観点や血液供給量の変化について考察した。

赤血球製剤の有効期間を 36 日（15 日延長）まで延長すると 10,791.34 単位（U）の赤血球製剤の有効利用が図られる。これは 400mL 献血で約 5,400 人の献血者に相当する。5 日延ばすだけでも、有効期限切れ赤血球製剤の 8 割の廃棄を防ぐことができる。7 日延ばすと 9 割の廃棄を回避できる。

経済効果についても同様で、有効期間の延長による経済効果は、最大で 9 千 496 万 3,842 円となる（有効期間を 15 日延長した場合）。しかも経済効果の 8 割（7 千 651 万 9,673 円）は、有効期間を 5 日延長すると達成できる。7 日延ばして有効期間を 28 日に

すると経済効果の9割（8千548万5,843円）が得られることがわかった。

こうした結果から、赤血球製剤の有効期間を元の42日間に戻す意義は薄れている。経済的にも血液製剤の量的にも延長する意義が乏しくなっている。赤血球製剤の有効期間の見直しは、血液製剤の安全性などを科学的観点から審議し、結論を出せばよい事項となっている。すでに経済的、供給量的要因の議論は意味を持たなくなっているからである。

本研究から、有効期間を5日間延ばすだけでも今まで廃棄されていた赤血球製剤の8割の活用が可能となる。また、採血後の血液を医療機関に搬送するのを2～3日短縮するだけでも効果が期待できる。

A.目的

昨年度に引き続き赤血球製剤の有効期間の延長が血液事業にもたらす影響について検証した。ただし、昨年度は漠然とした影響についての限定的な研究であったが、本年度はより緻密に経済的観点や血液供給量の変化について考察した。

赤血球製剤の有効期間は、以前は42日あった。しかし、保管していた赤血球製剤から黒色に変色したものが見つかって検査した結果、毒素産生菌である *Yersinia enterocolitica* が検出された。その後、赤血球製剤の有効期限は、半減して21日となった。

当時と比して現在では、血液製剤の安全性は飛躍的に高まった。NAT（核酸増幅検査）や白血球除去フィルターの導入、初流血除去などの安全対策が講じられている。一方で、有効期間の延長による *Yersinia enterocolitica* を含む細菌増殖の問題などの安全性に関する指摘もある。

そこで本研究では、赤血球製剤の有効期間を延ばした場合の経済的便益や血液廃棄の問題について考察した。

B.方法

平成28年東京都輸血状況調査をもとに“指数関数”を用いて赤血球製剤の有効期間の延長が、廃棄血の減少に及ぼす経済効果などを検証した。なお、公表資料を用いて研究を遂行した。

（倫理面への配慮）

研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部研究利益相反委員会および倫理審査

委員会の審査を受けている。

(1)赤血球製剤の使用に関する確率密度関数の同定

平成 28 年東京都輸血状況調査では病床規模別の輸血用血液製剤の使用量（表 1）や廃棄量、さらに廃棄率や廃棄理由等が調べられている。病床規模別の赤血球製剤の廃棄率および廃棄量（表 2）、廃棄理由（表 3）をそれぞれ示している。

輸血が行われるという事象の発生間隔が、 t 単位日数（時間）である確率密度 $P(r)$ は、以下に示す指数分布（式(1)）に適合すると考えられる。

$$P(t) = \lambda e^{-\lambda t} \quad \dots \text{式(1)}$$

$0 \sim t$ の累積確率は、 $P(\leq t) = 1 - e^{-\lambda t} \quad \dots \text{式(2)}$ で表される。いわば、 $0 \sim t$ 時間に輸血される（製剤が使用される）累積確率でもある。

$\lambda = 1$ 日当たり輸血される患者割合、 $t =$ 経過時間（採血後 10 日目の赤血球製剤の院内保管経過日数）として、式(2)に代入すると輸血可能（使用可能）となる赤血球製剤の累積確率が求められる。有効期限は 21 日なので採血後 10 日目の製剤を用いると、 $P(\leq 11) = 1 - e^{-\lambda t}$ となる。

なお、計算に当たって赤血球製剤は、採血後 10 日経過した製剤が医療機関に届けられるとした。また、廃棄理由は「有効期限切れ」「破損や保管環境の問題」「その他」があるが、有効期限切れはすべてその血液製剤の使用に適する患者が血液製剤の有効期間内に出現しなかったため、有効期限を迎えたために廃棄したものとみなした。

このようにして計算し、赤血球製剤の有効期間の 21 日までに輸血を受ける患者の累積確率を病床規模別に示したものが、表 4 である。

λを求める計算例)

50 床未満の病院での赤血球製剤の有効期限切れの廃棄率は、表 2 より 3.48% となる。廃棄全体に占める有効期限切れ(%)は、65.3% である。したがって有効期限切れによる廃棄率は 2.3% ($= 3.48 \times 65.3 \times 0.01$) となる。

採血後 10 日目の血液が用いられるとすると、残存有効期間は 11 日間となる。東京都の調査では、この有効期限切れが上記のように求められている。それが 2.3% である。

前述の廃棄率は“ $e^{-\lambda t}$ ”の式でも求められる。したがって、 $0.023 = e^{-\lambda \times 11}$ の式から λ を求めればよい。この λ が 1 日当たり輸血される患者割合となる。

$$\text{Ln}(0.023) = \text{Ln} e^{-\lambda \times 11} \quad \text{となる。}$$

$\text{Ln}(0.023) = -3.77226 = -11 \times \lambda$ より λ を求めると、 $\lambda = 0.34$ となる。

表1 輸血用血液製剤等の使用量

病床規模	調査回答 病院数	使用量（単位換算）								
		赤血球製剤（全血製剤・自己血輸血を含む）					血漿製剤		アルブミン製剤	
		使用病院数	赤血球製剤	全血製剤	自己血輸血	合計値	使用病院数	合計値	使用病院数	合計値
50床未満	242	147	20,762.0	0	1,276.5	22,038.5	32	5,363.0	90	23,342.0
50～99床	114	104	36,984.0	0	2,414.1	39,398.1	49	7,247.0	88	41,880.2
100～199床	83	75	50,076.0	0	2,728.8	52,804.8	58	5,515.0	73	42,793.1
200～299床	28	27	42,574.0	0	5,696.5	48,270.5	25	11,556.0	26	76,693.3
300～399床	29	29	80,023.0	0	12,439.9	92,462.9	29	32,775.0	28	108,428.3
400～499床	19	19	68,415.0	0	7,705.3	76,120.3	19	27,050.0	18	105,420.7
500～699床	15	15	102,135.0	0	6,314.3	108,449.3	15	43,063.0	12	94,342.5
700床以上	19	19	254,649.0	0	18,832.0	273,481	19	152,773.0	19	483,764.7
使用量等 合計										

出典：平成28年東京都輸血状況調査結果 評価指標より

表2 製剤別購入・廃棄量

病床規模	製剤別廃棄率												
	廃棄率項目回答病院数	全血製剤			赤血球製剤			血漿製剤			血小板製剤		
		購入量	廃棄量	廃棄率	購入量	廃棄量	廃棄率	購入量	廃棄量	廃棄率	購入量	廃棄量	廃棄率
50床未満	128	0	0	—	17,794.0	619.0	3.48%	4,656.0	94.0	2.02%	11,015.0	10.0	0.09%
50～99床	97	0	0	—	35,472.0	1,243.0	3.50%	7,495.0	251.0	3.35%	17,324.0	160.0	0.92%
100～199床	66	0	0	—	48,011.0	2,500.0	5.21%	5,674.0	614.0	10.82%	35,007.0	165.0	0.47%
200～299床	27	0	0	—	44,236.0	2,135.0	4.83%	12,446.0	642.0	5.16%	24,810.0	170.0	0.69%
300～399床	29	0	0	—	82,826.0	2,753.0	3.32%	33,433.0	723.0	2.16%	136,010.0	565.0	0.42%
400～499床	19	0	0	—	70,050.0	1,536.0	2.19%	27,451.0	442.0	1.61%	99,674.0	495.0	0.50%
500～699床	15	0	0	—	103,006.0	912.0	0.89%	43,798.0	724.0	1.65%	241,086.0	391.0	0.16%
700床以上	19	0	0	—	256,819.0	2,782.0	1.08%	156,510.0	1,440.0	0.92%	634,458.0	2,391.0	0.38%
使用量等合計	400	0	0	—	658,216.0	14,480.0	2.20%	291,463.0	4,930.0	1.69%	1,199,384.0	4,347.0	0.36%

出典：平成28年東京都輸血状況調査結果 評価指標より

表3 製剤別の廃棄量、廃棄理由など

血液製剤名	病院数	購入量（単位：U）	廃棄量（単位：U）	廃棄率	廃棄理由（件数と割合）		
					有効期限切れ(%)	破損や保管環境の問題(%)	その他(%)
全血製剤	0	0	0.0	0%	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
赤血球製剤	400	658,216.0	14,480.0	2.2%	261 (65.3)	73(18.3)	66(16.5)
血小板製剤	244	1,199,384.0	4,347.0	0.4%	62(54.4)	18(15.8)	34(29.8)
血漿製剤	227	291,463.0	4,930.0	1.7%	139(54.1)	66(25.7)	52(20.2)
合計	871	2,149,063.0	23,757.0	1.1%	462(59.9)	157(20.4)	152(19.7)

出典：平成28年東京都輸血状況調査結果より

表4 病床規模別のP(≤11)の値(赤血球製剤の有効期間21日までに使用される累積確率)

採血日からの経過日時	50床未満	50～99床	100～199床	200～299床	300～399床	400～499床	500～699床	700床以上
11	0.290	0.290	0.264	0.269	0.293	0.322	0.372	0.362
12	0.496	0.496	0.459	0.465	0.500	0.540	0.605	0.593
13	0.643	0.643	0.602	0.609	0.647	0.688	0.752	0.741
14	0.746	0.746	0.707	0.714	0.750	0.788	0.844	0.835
15	0.820	0.820	0.785	0.791	0.824	0.856	0.902	0.895
16	0.872	0.872	0.841	0.847	0.875	0.902	0.939	0.933
17	0.909	0.909	0.883	0.888	0.912	0.934	0.961	0.957
18	0.936	0.936	0.914	0.918	0.938	0.955	0.976	0.973
19	0.954	0.954	0.937	0.940	0.956	0.970	0.985	0.983
20	0.968	0.968	0.954	0.956	0.969	0.979	0.990	0.989
21	0.977	0.977	0.966	0.968	0.978	0.986	0.994	0.993
22	0.984	0.984	0.975	0.977	0.984	0.990	0.995	0.995
23	0.988	0.988	0.982	0.983	0.989	0.994	0.997	0.997
24	0.992	0.992	0.986	0.987	0.992	0.996	0.998	0.998
25	0.994	0.994	0.990	0.991	0.995	0.997	0.999	0.999
26	0.996	0.996	0.993	0.993	0.996	0.998	0.999	0.999
27	0.997	0.997	0.995	0.995	0.997	0.999	1.000	1.000
28	0.998	0.998	0.996	0.996	0.998	0.999	1.000	1.000
29	0.999	0.999	0.997	0.997	0.999	0.999	1.000	1.000
30	0.999	0.999	0.998	0.998	0.999	1.000	1.000	1.000
31	0.999	0.999	0.998	0.999	0.999	1.000	1.000	1.000
32	0.999	0.999	0.999	0.999	1.000	1.000	1.000	1.000
33	1.000	1.000	0.999	0.999	1.000	1.000	1.000	1.000
34	1.000	1.000	0.999	0.999	1.000	1.000	1.000	1.000
35	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
36	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
37	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
38	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
39	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
40	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
41	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
42	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000

(2)全国の数値に置き換え

東京都輸血状況調査は東京都下の状況を調査したものである。表5の全国の病床規模別の医療機関数のデータを用いて全国値を求めた。ただし、全国どこでも病床規模別に見ても東京都と同様の輸血医療が行われているものと仮定した。地域差も考慮していない。

(倫理面への配慮)

研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部研究利益相反委員会および倫理審査委員会の審査を受けている。

表5 全国の病床規模

病床規模	平成 28 年 10 月 1 日現在	
	病院数	構成割合
50 床未満	916	12.4
50～99 床	2,075	28.1
100～199 床	2,329	31.6
200～299 床	794	10.8
300～399 床	556	7.5
400～499 床	324	4.4
500～699 床	253	3.4
700 床以上	133	1.8
総数	7,380	100.0

出典：平成 26 年年医療施設調査

C.結果

(1)廃棄血を防ぐために必要な有効期間

50 床未満の病院では、赤血球製剤の有効期間を 33 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、6 および図 1）。以下同様に、50～99 床の病院も赤血球製剤の有効期間を 33 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、7 および図 2）。100～199 床の病院では赤血球製剤の有効期間を 35 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、8 および図 3）。200～299 床の病院も赤血球製剤の有効期間を 35 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、9 および図 4）。300～399 床の病院も赤血球製剤の有効期間を 32 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、10 および図 5）。400～499 床の病院では、赤血球製剤の有効期間を 30 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、11 および図 6）。500～699 床の病院では、赤血球製剤の有効期間を 27 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、12 および図 7）。700 床以上の病院も赤血球製剤の有効期間を 27 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、13 および図 8）。

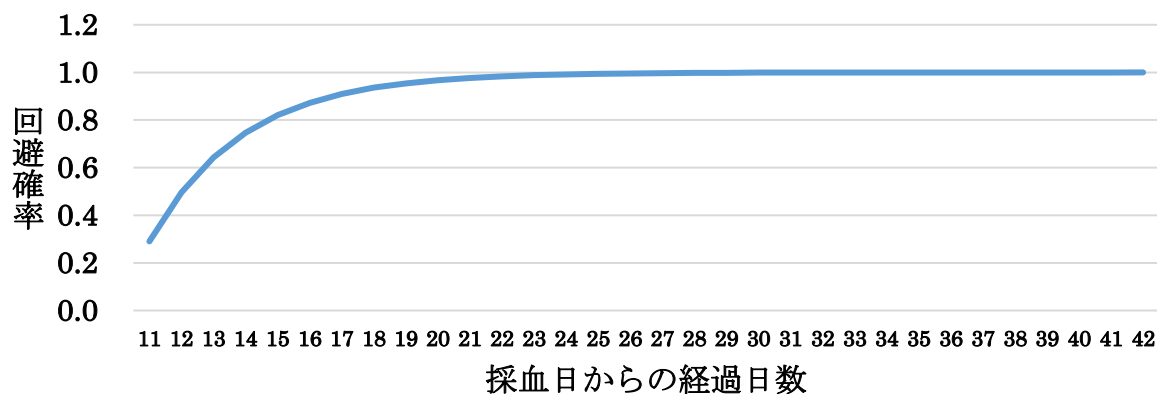
(1) 50床未満の病院

表6 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄

が回避できる確率 (50床未満の病院：赤血球製剤)

採血日からの経過日時	e (=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れ(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.34	1	0.290	3.48	65.3	0.023
12	2.718	0.34	2	0.496	3.48	65.3	0.023
13	2.718	0.34	3	0.643	3.48	65.3	0.023
14	2.718	0.34	4	0.746	3.48	65.3	0.023
15	2.718	0.34	5	0.820	3.48	65.3	0.023
16	2.718	0.34	6	0.872	3.48	65.3	0.023
17	2.718	0.34	7	0.909	3.48	65.3	0.023
18	2.718	0.34	8	0.936	3.48	65.3	0.023
19	2.718	0.34	9	0.954	3.48	65.3	0.023
20	2.718	0.34	10	0.968	3.48	65.3	0.023
21	2.718	0.34	11	0.977	3.48	65.3	0.023
22	2.718	0.34	12	0.984	3.48	65.3	0.023
23	2.718	0.34	13	0.988	3.48	65.3	0.023
24	2.718	0.34	14	0.992	3.48	65.3	0.023
25	2.718	0.34	15	0.994	3.48	65.3	0.023
26	2.718	0.34	16	0.996	3.48	65.3	0.023
27	2.718	0.34	17	0.997	3.48	65.3	0.023
28	2.718	0.34	18	0.998	3.48	65.3	0.023
29	2.718	0.34	19	0.999	3.48	65.3	0.023
30	2.718	0.34	20	0.999	3.48	65.3	0.023
31	2.718	0.34	21	0.999	3.48	65.3	0.023
32	2.718	0.34	22	0.999	3.48	65.3	0.023
33	2.718	0.34	23	1.000	3.48	65.3	0.023
34	2.718	0.34	24	1.000	3.48	65.3	0.023
35	2.718	0.34	25	1.000	3.48	65.3	0.023
36	2.718	0.34	26	1.000	3.48	65.3	0.023
37	2.718	0.34	27	1.000	3.48	65.3	0.023
38	2.718	0.34	28	1.000	3.48	65.3	0.023
39	2.718	0.34	29	1.000	3.48	65.3	0.023
40	2.718	0.34	30	1.000	3.48	65.3	0.023
41	2.718	0.34	31	1.000	3.48	65.3	0.023
42	2.718	0.34	32	1.000	3.48	65.3	0.023

図1 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率 (50床未満の病院：赤血球製剤)



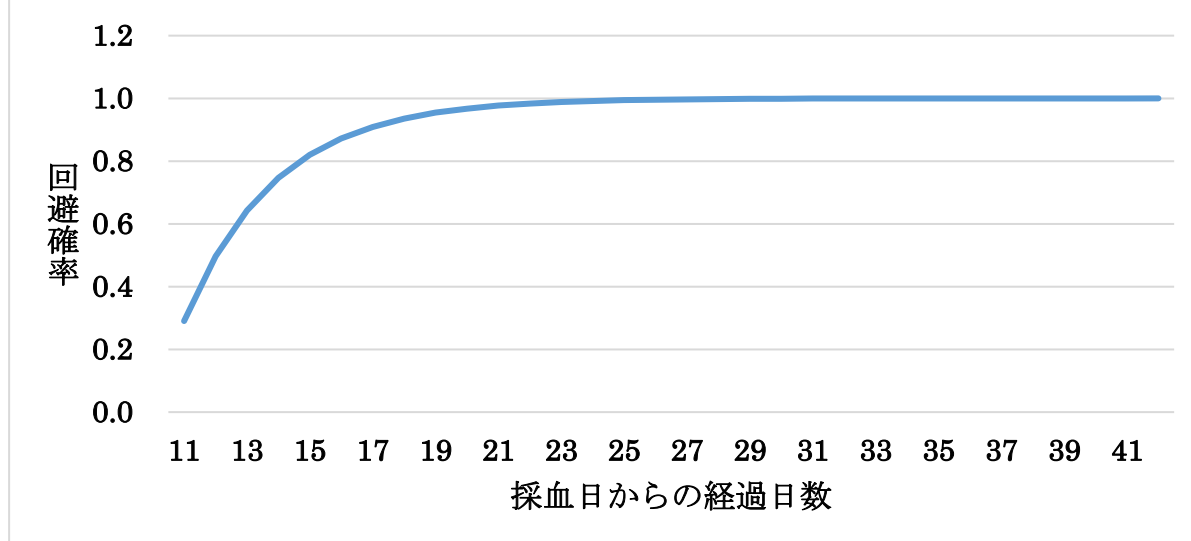
(2) 50～99床の病院

表7 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄

が回避できる確率（50～99床病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	e(=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t(=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.34	1	0.290	3.48	65.3	0.023
12	2.718	0.34	2	0.496	3.48	65.3	0.023
13	2.718	0.34	3	0.643	3.48	65.3	0.023
14	2.718	0.34	4	0.746	3.48	65.3	0.023
15	2.718	0.34	5	0.820	3.48	65.3	0.023
16	2.718	0.34	6	0.872	3.48	65.3	0.023
17	2.718	0.34	7	0.909	3.48	65.3	0.023
18	2.718	0.34	8	0.936	3.48	65.3	0.023
19	2.718	0.34	9	0.954	3.48	65.3	0.023
20	2.718	0.34	10	0.968	3.48	65.3	0.023
21	2.718	0.34	11	0.977	3.48	65.3	0.023
22	2.718	0.34	12	0.984	3.48	65.3	0.023
23	2.718	0.34	13	0.988	3.48	65.3	0.023
24	2.718	0.34	14	0.992	3.48	65.3	0.023
25	2.718	0.34	15	0.994	3.48	65.3	0.023
26	2.718	0.34	16	0.996	3.48	65.3	0.023
27	2.718	0.34	17	0.997	3.48	65.3	0.023
28	2.718	0.34	18	0.998	3.48	65.3	0.023
29	2.718	0.34	19	0.999	3.48	65.3	0.023
30	2.718	0.34	20	0.999	3.48	65.3	0.023
31	2.718	0.34	21	0.999	3.48	65.3	0.023
32	2.718	0.34	22	0.999	3.48	65.3	0.023
33	2.718	0.34	23	1.000	3.48	65.3	0.023
34	2.718	0.34	24	1.000	3.48	65.3	0.023
35	2.718	0.34	25	1.000	3.48	65.3	0.023
36	2.718	0.34	26	1.000	3.48	65.3	0.023
37	2.718	0.34	27	1.000	3.48	65.3	0.023
38	2.718	0.34	28	1.000	3.48	65.3	0.023
39	2.718	0.34	29	1.000	3.48	65.3	0.023
40	2.718	0.34	30	1.000	3.48	65.3	0.023
41	2.718	0.34	31	1.000	3.48	65.3	0.023
42	2.718	0.34	32	1.000	3.48	65.3	0.023

図2 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（50～99床病院：赤血球製剤）

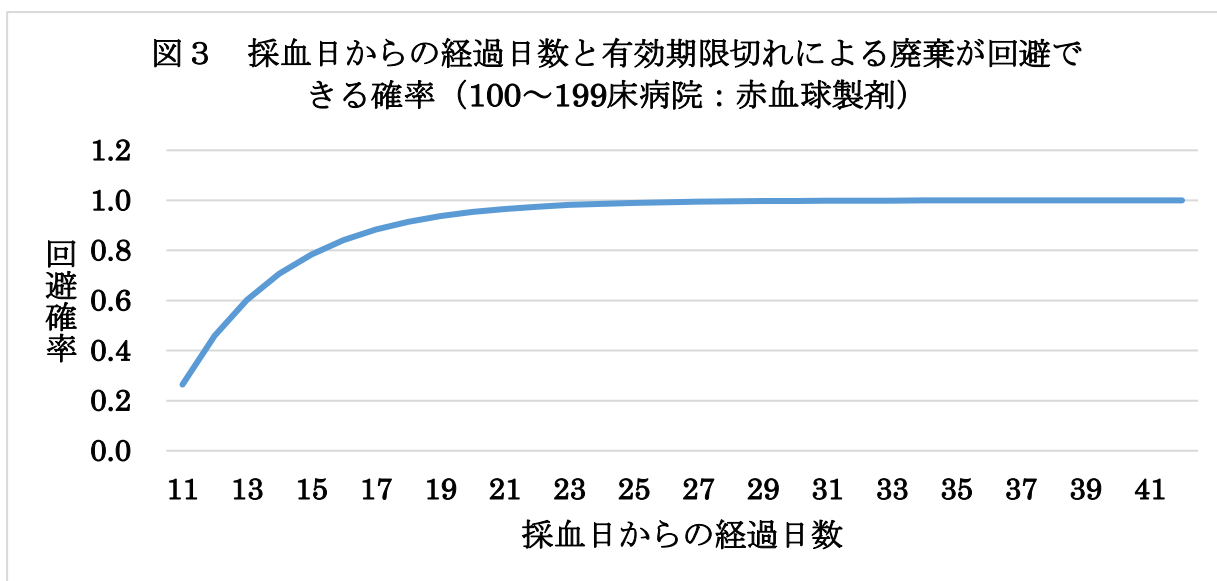


(3) 100～199床の病院

表8 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（100～199床病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	e (=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れ(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.31	1	0.264	5.21	65.3	0.034
12	2.718	0.31	2	0.459	5.21	65.3	0.034
13	2.718	0.31	3	0.602	5.21	65.3	0.034
14	2.718	0.31	4	0.707	5.21	65.3	0.034
15	2.718	0.31	5	0.785	5.21	65.3	0.034
16	2.718	0.31	6	0.841	5.21	65.3	0.034
17	2.718	0.31	7	0.883	5.21	65.3	0.034
18	2.718	0.31	8	0.914	5.21	65.3	0.034
19	2.718	0.31	9	0.937	5.21	65.3	0.034
20	2.718	0.31	10	0.954	5.21	65.3	0.034
21	2.718	0.31	11	0.966	5.21	65.3	0.034
22	2.718	0.31	12	0.975	5.21	65.3	0.034
23	2.718	0.31	13	0.982	5.21	65.3	0.034
24	2.718	0.31	14	0.986	5.21	65.3	0.034
25	2.718	0.31	15	0.990	5.21	65.3	0.034
26	2.718	0.31	16	0.993	5.21	65.3	0.034
27	2.718	0.31	17	0.995	5.21	65.3	0.034
28	2.718	0.31	18	0.996	5.21	65.3	0.034
29	2.718	0.31	19	0.997	5.21	65.3	0.034
30	2.718	0.31	20	0.998	5.21	65.3	0.034
31	2.718	0.31	21	0.998	5.21	65.3	0.034
32	2.718	0.31	22	0.999	5.21	65.3	0.034
33	2.718	0.31	23	0.999	5.21	65.3	0.034
34	2.718	0.31	24	0.999	5.21	65.3	0.034
35	2.718	0.31	25	1.000	5.21	65.3	0.034
36	2.718	0.31	26	1.000	5.21	65.3	0.034
37	2.718	0.31	27	1.000	5.21	65.3	0.034
38	2.718	0.31	28	1.000	5.21	65.3	0.034
39	2.718	0.31	29	1.000	5.21	65.3	0.034
40	2.718	0.31	30	1.000	5.21	65.3	0.034
41	2.718	0.31	31	1.000	5.21	65.3	0.034
42	2.718	0.31	32	1.000	3.48	65.3	0.023

図3 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（100～199床病院：赤血球製剤）

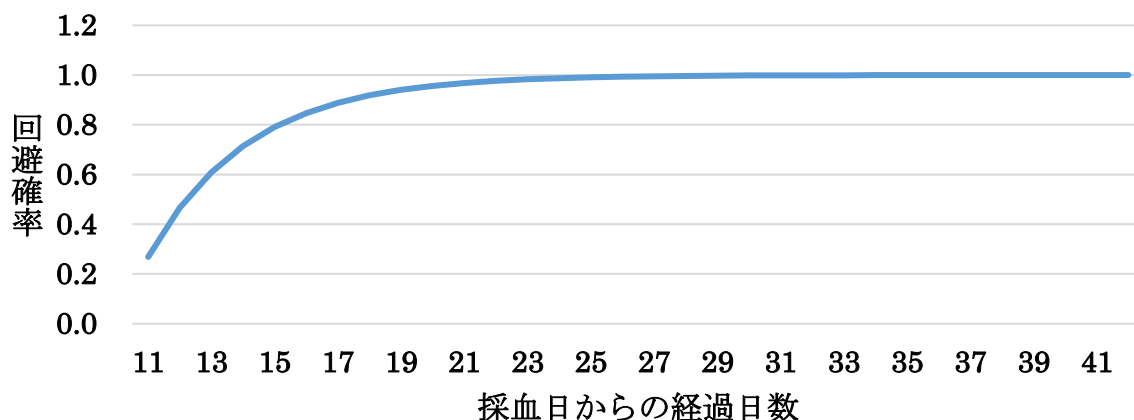


(4)200～299床の病院

表9 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（200～299床病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	e(=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t(=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.31	1	0.269	4.83	65.3	0.032
12	2.718	0.31	2	0.465	4.83	65.3	0.032
13	2.718	0.31	3	0.609	4.83	65.3	0.032
14	2.718	0.31	4	0.714	4.83	65.3	0.032
15	2.718	0.31	5	0.791	4.83	65.3	0.032
16	2.718	0.31	6	0.847	4.83	65.3	0.032
17	2.718	0.31	7	0.888	4.83	65.3	0.032
18	2.718	0.31	8	0.918	4.83	65.3	0.032
19	2.718	0.31	9	0.940	4.83	65.3	0.032
20	2.718	0.31	10	0.956	4.83	65.3	0.032
21	2.718	0.31	11	0.968	4.83	65.3	0.032
22	2.718	0.31	12	0.977	4.83	65.3	0.032
23	2.718	0.31	13	0.983	4.83	65.3	0.032
24	2.718	0.31	14	0.987	4.83	65.3	0.032
25	2.718	0.31	15	0.991	4.83	65.3	0.032
26	2.718	0.31	16	0.993	4.83	65.3	0.032
27	2.718	0.31	17	0.995	4.83	65.3	0.032
28	2.718	0.31	18	0.996	4.83	65.3	0.032
29	2.718	0.31	19	0.997	4.83	65.3	0.032
30	2.718	0.31	20	0.998	4.83	65.3	0.032
31	2.718	0.31	21	0.999	4.83	65.3	0.032
32	2.718	0.31	22	0.999	4.83	65.3	0.032
33	2.718	0.31	23	0.999	4.83	65.3	0.032
34	2.718	0.31	24	0.999	4.83	65.3	0.032
35	2.718	0.31	25	1.000	4.83	65.3	0.032
36	2.718	0.31	26	1.000	4.83	65.3	0.032
37	2.718	0.31	27	1.000	4.83	65.3	0.032
38	2.718	0.31	28	1.000	4.83	65.3	0.032
39	2.718	0.31	29	1.000	4.83	65.3	0.032
40	2.718	0.31	30	1.000	4.83	65.3	0.032
41	2.718	0.31	31	1.000	4.83	65.3	0.032
42	2.718	0.31	32	1.000	4.83	65.3	0.032

図4 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（200～299床病院：赤血球製剤）

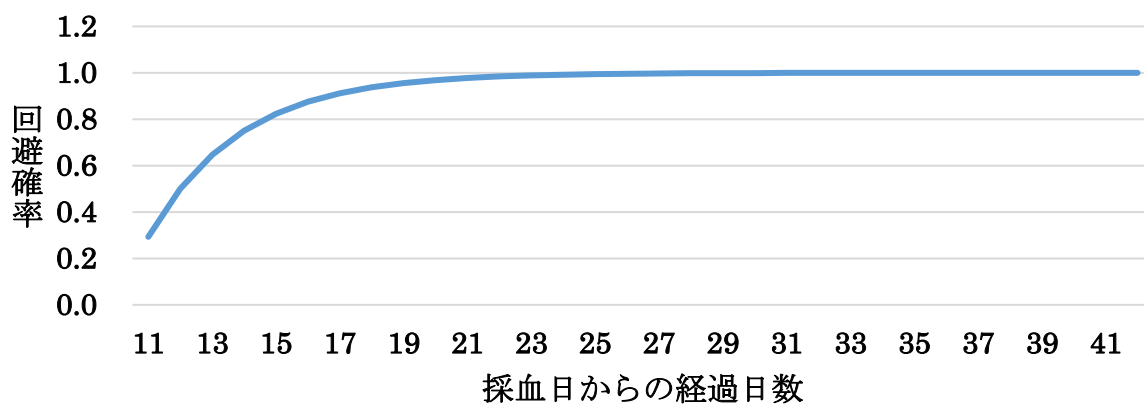


(5)300～399床の病院

表10 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（300～399床病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	e (=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れ(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.35	1	0.293	3.32	65.3	0.022
12	2.718	0.35	2	0.500	3.32	65.3	0.022
13	2.718	0.35	3	0.647	3.32	65.3	0.022
14	2.718	0.35	4	0.750	3.32	65.3	0.022
15	2.718	0.35	5	0.824	3.32	65.3	0.022
16	2.718	0.35	6	0.875	3.32	65.3	0.022
17	2.718	0.35	7	0.912	3.32	65.3	0.022
18	2.718	0.35	8	0.938	3.32	65.3	0.022
19	2.718	0.35	9	0.956	3.32	65.3	0.022
20	2.718	0.35	10	0.969	3.32	65.3	0.022
21	2.718	0.35	11	0.978	3.32	65.3	0.022
22	2.718	0.35	12	0.984	3.32	65.3	0.022
23	2.718	0.35	13	0.989	3.32	65.3	0.022
24	2.718	0.35	14	0.992	3.32	65.3	0.022
25	2.718	0.35	15	0.995	3.32	65.3	0.022
26	2.718	0.35	16	0.996	3.32	65.3	0.022
27	2.718	0.35	17	0.997	3.32	65.3	0.022
28	2.718	0.35	18	0.998	3.32	65.3	0.022
29	2.718	0.35	19	0.999	3.32	65.3	0.022
30	2.718	0.35	20	0.999	3.32	65.3	0.022
31	2.718	0.35	21	0.999	3.32	65.3	0.022
32	2.718	0.35	22	1.000	3.32	65.3	0.022
33	2.718	0.35	23	1.000	3.32	65.3	0.022
34	2.718	0.35	24	1.000	3.32	65.3	0.022
35	2.718	0.35	25	1.000	3.32	65.3	0.022
36	2.718	0.35	26	1.000	3.32	65.3	0.022
37	2.718	0.35	27	1.000	3.32	65.3	0.022
38	2.718	0.35	28	1.000	3.32	65.3	0.022
39	2.718	0.35	29	1.000	3.32	65.3	0.022
40	2.718	0.35	30	1.000	3.32	65.3	0.022
41	2.718	0.35	31	1.000	3.32	65.3	0.022
42	2.718	0.35	32	1.000	3.32	65.3	0.022

図5 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（300～399床病院：赤血球製剤）

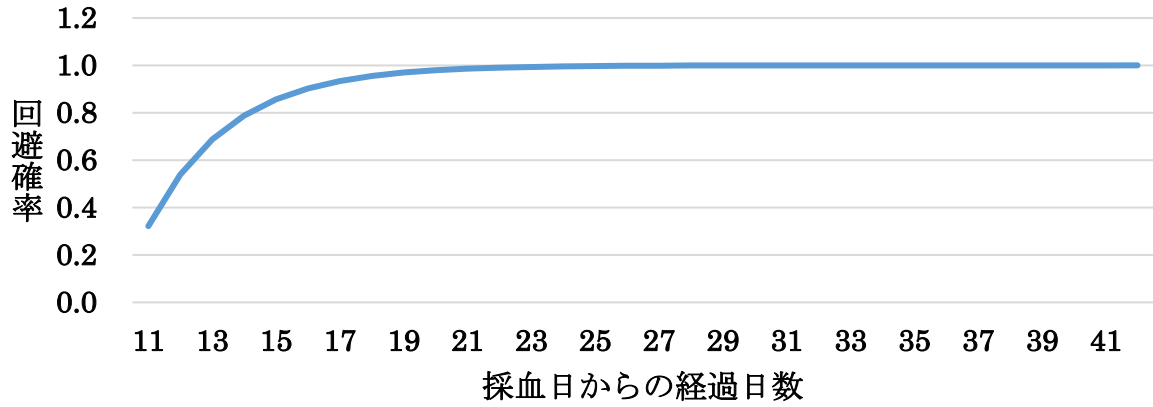


(6)400～499 床の病院

表1 1 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（400～499床病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	e(=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t(=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.39	1	0.322	2.19	65.3	0.014
12	2.718	0.39	2	0.540	2.19	65.3	0.014
13	2.718	0.39	3	0.688	2.19	65.3	0.014
14	2.718	0.39	4	0.788	2.19	65.3	0.014
15	2.718	0.39	5	0.856	2.19	65.3	0.014
16	2.718	0.39	6	0.902	2.19	65.3	0.014
17	2.718	0.39	7	0.934	2.19	65.3	0.014
18	2.718	0.39	8	0.955	2.19	65.3	0.014
19	2.718	0.39	9	0.970	2.19	65.3	0.014
20	2.718	0.39	10	0.979	2.19	65.3	0.014
21	2.718	0.39	11	0.986	2.19	65.3	0.014
22	2.718	0.39	12	0.990	2.19	65.3	0.014
23	2.718	0.39	13	0.994	2.19	65.3	0.014
24	2.718	0.39	14	0.996	2.19	65.3	0.014
25	2.718	0.39	15	0.997	2.19	65.3	0.014
26	2.718	0.39	16	0.998	2.19	65.3	0.014
27	2.718	0.39	17	0.999	2.19	65.3	0.014
28	2.718	0.39	18	0.999	2.19	65.3	0.014
29	2.718	0.39	19	0.999	2.19	65.3	0.014
30	2.718	0.39	20	1.000	2.19	65.3	0.014
31	2.718	0.39	21	1.000	2.19	65.3	0.014
32	2.718	0.39	22	1.000	2.19	65.3	0.014
33	2.718	0.39	23	1.000	2.19	65.3	0.014
34	2.718	0.39	24	1.000	2.19	65.3	0.014
35	2.718	0.39	25	1.000	2.19	65.3	0.014
36	2.718	0.39	26	1.000	2.19	65.3	0.014
37	2.718	0.39	27	1.000	2.19	65.3	0.014
38	2.718	0.39	28	1.000	2.19	65.3	0.014
39	2.718	0.39	29	1.000	2.19	65.3	0.014
40	2.718	0.39	30	1.000	2.19	65.3	0.014
41	2.718	0.39	31	1.000	2.19	65.3	0.014
42	2.718	0.39	32	1.000	2.19	65.3	0.014

図6 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率 (400～499床病院：赤血球製剤)

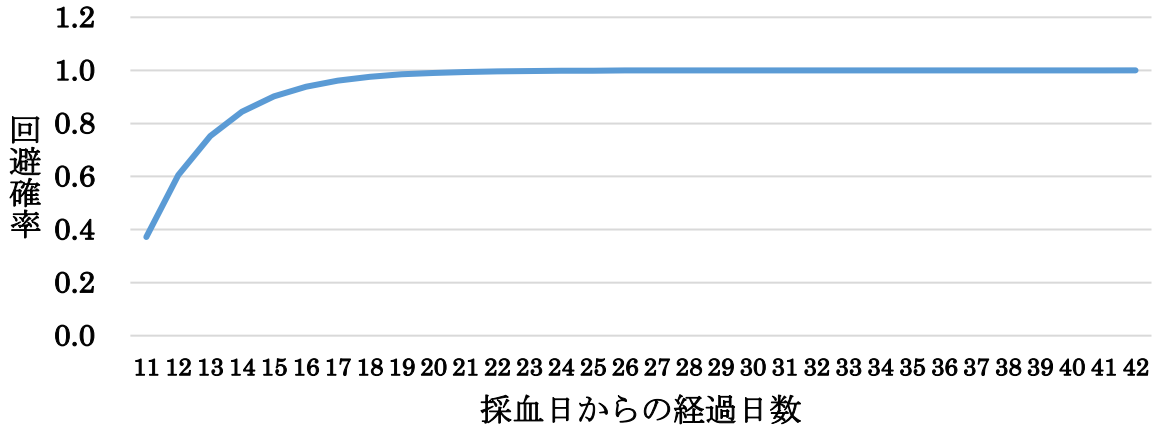


(7)500～699 床の病院

表12 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率 (500～699床病院：赤血球製剤)

採血日からの経過日時	e (=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率(%)	有効期限切れによる廃棄率(%)
11	2.718	0.47	1	0.372	0.89	65.3	0.006
12	2.718	0.47	2	0.605	0.89	65.3	0.006
13	2.718	0.47	3	0.752	0.89	65.3	0.006
14	2.718	0.47	4	0.844	0.89	65.3	0.006
15	2.718	0.47	5	0.902	0.89	65.3	0.006
16	2.718	0.47	6	0.939	0.89	65.3	0.006
17	2.718	0.47	7	0.961	0.89	65.3	0.006
18	2.718	0.47	8	0.976	0.89	65.3	0.006
19	2.718	0.47	9	0.985	0.89	65.3	0.006
20	2.718	0.47	10	0.990	0.89	65.3	0.006
21	2.718	0.47	11	0.994	0.89	65.3	0.006
22	2.718	0.47	12	0.996	0.89	65.3	0.006
23	2.718	0.47	13	0.998	0.89	65.3	0.006
24	2.718	0.47	14	0.999	0.89	65.3	0.006
25	2.718	0.47	15	0.999	0.89	65.3	0.006
26	2.718	0.47	16	0.999	0.89	65.3	0.006
27	2.718	0.47	17	1.000	0.89	65.3	0.006
28	2.718	0.47	18	1.000	0.89	65.3	0.006
29	2.718	0.47	19	1.000	0.89	65.3	0.006
30	2.718	0.47	20	1.000	0.89	65.3	0.006
31	2.718	0.47	21	1.000	0.89	65.3	0.006
32	2.718	0.47	22	1.000	0.89	65.3	0.006
33	2.718	0.47	23	1.000	0.89	65.3	0.006
34	2.718	0.47	24	1.000	0.89	65.3	0.006
35	2.718	0.47	25	1.000	0.89	65.3	0.006
36	2.718	0.47	26	1.000	0.89	65.3	0.006
37	2.718	0.47	27	1.000	0.89	65.3	0.006
38	2.718	0.47	28	1.000	0.89	65.3	0.006
39	2.718	0.47	29	1.000	0.89	65.3	0.006
40	2.718	0.47	30	1.000	0.89	65.3	0.006
41	2.718	0.47	31	1.000	0.89	65.3	0.006
42	2.718	0.47	32	1.000	0.89	65.3	0.006

図7 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（500～699床病院：赤血球製剤）

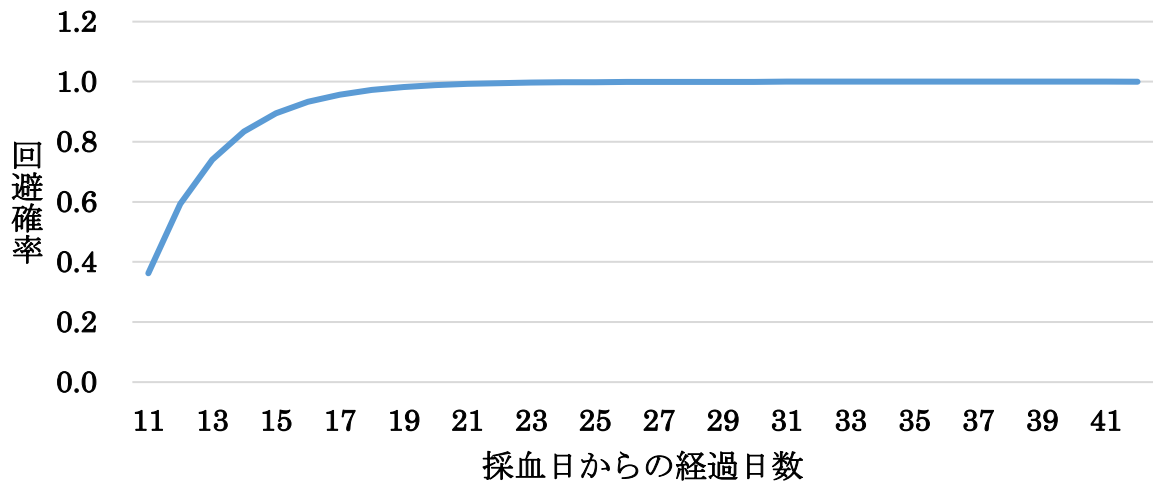


(8)700床以上の病院

表13 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（700床以上の病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	e(=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t(=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.45	1	0.362	1.08	65.3	0.007
12	2.718	0.45	2	0.593	1.08	65.3	0.007
13	2.718	0.45	3	0.741	1.08	65.3	0.007
14	2.718	0.45	4	0.835	1.08	65.3	0.007
15	2.718	0.45	5	0.895	1.08	65.3	0.007
16	2.718	0.45	6	0.933	1.08	65.3	0.007
17	2.718	0.45	7	0.957	1.08	65.3	0.007
18	2.718	0.45	8	0.973	1.08	65.3	0.007
19	2.718	0.45	9	0.983	1.08	65.3	0.007
20	2.718	0.45	10	0.989	1.08	65.3	0.007
21	2.718	0.45	11	0.993	1.08	65.3	0.007
22	2.718	0.45	12	0.995	1.08	65.3	0.007
23	2.718	0.45	13	0.997	1.08	65.3	0.007
24	2.718	0.45	14	0.998	1.08	65.3	0.007
25	2.718	0.45	15	0.999	1.08	65.3	0.007
26	2.718	0.45	16	0.999	1.08	65.3	0.007
27	2.718	0.45	17	1.000	1.08	65.3	0.007
28	2.718	0.45	18	1.000	1.08	65.3	0.007
29	2.718	0.45	19	1.000	1.08	65.3	0.007
30	2.718	0.45	20	1.000	1.08	65.3	0.007
31	2.718	0.45	21	1.000	1.08	65.3	0.007
32	2.718	0.45	22	1.000	1.08	65.3	0.007
33	2.718	0.45	23	1.000	1.08	65.3	0.007
34	2.718	0.45	24	1.000	1.08	65.3	0.007
35	2.718	0.45	25	1.000	1.08	65.3	0.007
36	2.718	0.45	26	1.000	1.08	65.3	0.007
37	2.718	0.45	27	1.000	1.08	65.3	0.007
38	2.718	0.45	28	1.000	1.08	65.3	0.007
39	2.718	0.45	29	1.000	1.08	65.3	0.007
40	2.718	0.45	30	1.000	1.08	65.3	0.007
41	2.718	0.45	31	1.000	1.08	65.3	0.007
42	2.718	0.45	32	1.000	1.08	65.3	0.007

図8 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（700床以上の病院：赤血球製剤）



(2)赤血球製剤の有効期間延長による献血者確保数と波及する経済効果について

有効期間の延長により赤血球製剤がどの程度有効利用され、その経済効果はどの程度生じるかを検証した。計算は、 $P(\leq t) = 1 - e^{-\lambda t}$ 式(2) をもとに病床規模別に算定し、合計した。赤血球製剤の薬価を表14に示している製剤ごとに様々な薬価が設定されているが、本研究では1単位200mLの薬価を8千800円と仮定した。

① 有効利用される赤血球製剤の量（単位：U）と献血者確保数

表15のように有効期間を36日まで延長すると10,791.34単位（U）の赤血球製剤の有効利用が図られる。単純に計算すると400mL献血で約5,400人の献血者に相当する。

② 経済効果について

有効期間の延長による経済効果は、最大で9千496万3,842円となる（表16、図9）。しかも経済効果の8割は、有効期間を5日延長すると達成できる。7日延ばして有効期間を28日にすると経済効果の9割が得られる（表16、図10）。

表 1 4 赤血球製剤の薬価（2016年4月現在）

	販売名*1 (一般名)	略号	規格・単位	薬価 (円)	算定容量 (mL)
赤血球製剤	赤血球液-LR「日赤」 (人赤血球液)	RBC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	8,402	140
		RBC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	16,805	280
	照射赤血球液-LR「日赤」 (人赤血球液)	Ir-RBC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	8,864	140
		Ir-RBC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	17,726	280
	洗浄赤血球液-LR「日赤」 (洗浄人赤血球液)	WRC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	9,470	140
		WRC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	18,940	280
	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」 (洗浄人赤血球液)	Ir-WRC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	10,036	140
		Ir-WRC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	20,072	280
	解凍赤血球液-LR「日赤」 (解凍人赤血球液)	FTRC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	15,636	*2
		FTRC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	31,273	*2
	照射解凍赤血球液-LR「日赤」 (解凍人赤血球液)	Ir-FTRC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	16,043	*2
		Ir-FTRC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	32,085	*2
	合成血液-LR「日赤」	BET-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球に血漿約 60mL を混合した血液 1 袋	13,499	150
		BET-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球に血漿約 120mL を混合した血液 1 袋	26,997	300
	照射合成血液-LR「日赤」	Ir-BET-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球に血漿約 60mL を混合した血液 1 袋	14,065	150
		Ir-BET-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球に血漿約 120mL を混合した血液 1 袋	28,128	300

出典：日本赤十字社 医薬品情報 (*1 各製剤は販売名で薬価基準に記載、*2 実際の容量によりご算定)

表 1 5 赤血球製剤の有効期間延長の量的効果

採血日からの経過日数	合計(U)
22	3,004.622
23	5,141.038
24	6,760.413
25	7,773.338
26	8,695.417
27	9,249.505
28	9,714.300
29	9,958.965
30	10,203.629
31	10,388.533
32	10,454.207
33	10,601.152
34	10,633.197
35	10,633.197
36	10,791.346
37	10,791.346
38	10,791.346
39	10,791.346
40	10,791.346
41	10,791.346
42	10,791.346

表 1 6 赤血球製剤の有効期間延長の経済的効果

採血日からの経過日数	経済的利益(円)
22	26,440,674
23	45,241,134
24	59,491,633
25	68,405,374
26	76,519,673
27	81,395,640
28	85,485,843
29	87,638,891
30	89,791,938
31	91,419,088
32	91,997,025
33	93,290,136
34	93,572,136
35	93,572,136
36	94,963,842
37	94,963,842
38	94,963,842
39	94,963,842
40	94,963,842
41	94,963,842
42	94,963,842

図9 有効期間延長の経済効果(1)

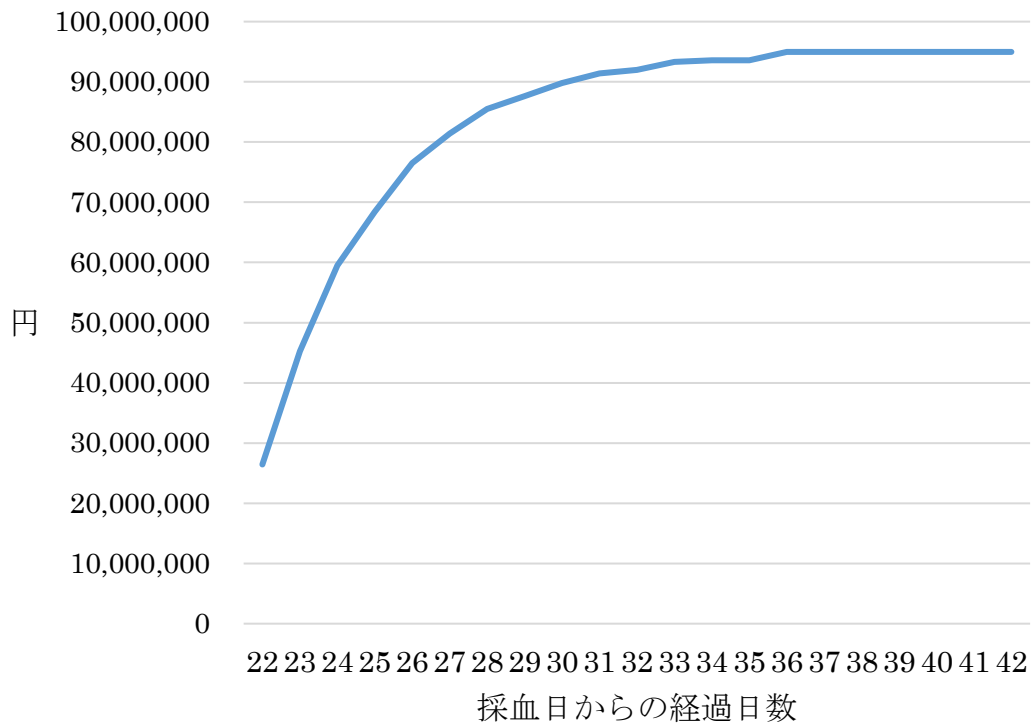
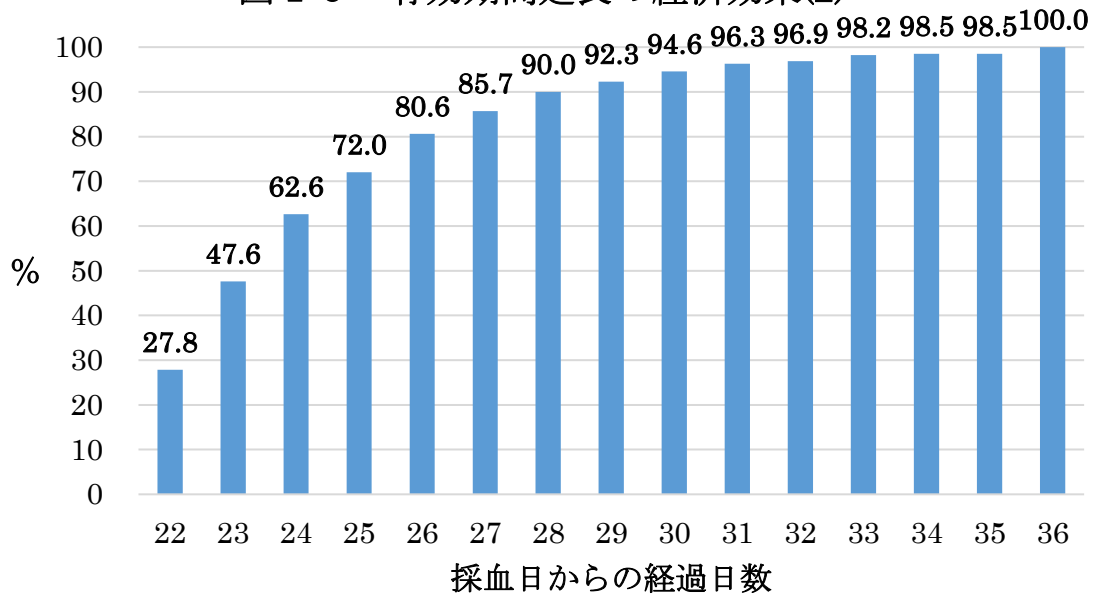


図10 有効期間延長の経済効果(2)



D. 考察

東京都輸血状況調査によると、赤血球製剤の廃棄率（有効期限切れ、破損や保管環境の問題、その他）は、表 1 7 および図 1 1 に示している。漸減傾向にあるが、近年は横ばいで推移してる。一方、赤血球製剤の供給本数は、2012 年をピークとして増加から減少に転じている。

2017 年に日本赤十字社が行った「血液製剤使用の将来予測調査」では、今後 10 年間の赤血球製剤の予測使用量は、微増から減少へ転じるとの回答が最も多かった。赤血球製剤を含む輸血用血液製剤の今後の動向については、「医療技術の進歩（外科的／内科的治療法の進歩）」に影響を受けるとの意見が最も多かった。

このように今後の赤血球製剤の廃棄率は漸減傾向で進むものと思われる。赤血球製剤の使用量についても横ばいから減少に向かうものと考えられる。

このような状況下で、赤血球製剤の有効期間を 36 日（15 日延長）まで延長すると 10,791.34 単位（U）の赤血球製剤の有効利用が図られる。これは 400mL 献血で約 5,400 人の献血者に相当する。5 日延ばすだけでも、有効期限切れ赤血球製剤の 8 割の廃棄を防ぐことができる。7 日延ばすと 9 割の廃棄を回避できる（表 1 8）。

経済効果についても同様で、有効期間の延長による経済効果は、最大で 9 千 496 万 3,842 円となる（有効期間を 15 日延長した場合）。しかも経済効果の 8 割（7 千 651 万 9,673 円）は、有効期間を 5 日延長すると達成できる。7 日延ばして有効期間を 28 日にすると経済効果の 9 割（8 千 548 万 5,843 円）が得られる（表 1 8）。

赤血球製剤の有効期間の延長の可能性については、昨年度の研究で検討した。その結果、MAP-CRC を 6～8 週間保存した後も、細菌・真菌の発育は認められなかった。また、エンドトキシンも検出限界以下であった。このようにはリンパ球の混入も少なく液状で 6 週間の保存が可能であることが示された¹⁾。また、初流血を除去した評価群と初流血を除去していない対照群から、本採血の一部をそれぞれ約 3,000 検体採取し、細菌培養を実施した結果、陽性検体数及び陽性率はそれぞれ、評価群が 2 検体、0.07%、対照群が 7 検体、0.24%であった。評価数が少なく両群間に有意差は認められなかったが、培養陽性検出数や検出菌種からみて、初流血を除去することによって献血血液への細菌汚染を低減し得ることが示唆された。献血血液の細菌汚染の防止対策として、採血時に初流血液を 30mL 除去する方法の効果を検証したものである²⁾。赤血球製剤の有効期間が 42 日から現行の 21 日に短縮された原因である *Y. enterocolitica* 汚染の防止として最も有効な手段は、採血後

24 時間以内に白血球除去フィルターを用いて濾過する事である³⁾。また、輸血による敗血症を低減化するためには、皮膚消毒法の改良は細菌汚染を低減化させることが必要である。皮膚毛嚢などを貫いた採血を考慮すると、皮膚消毒法の改良のみでは細菌汚染を十分に阻止することは困難で、他の予防対策との組み合わせが必要となるとされている。主な予防対策として、血液バッグの外観チェック、初流血除去、細菌スクリーニング検査が挙げられている。これ以外では、血液製剤の保存温度、保存期間の制限、普遍的保存前白血球除去なども有益と考えられている⁴⁾。

血液製剤の有効期間を延長するための要件である細菌汚染対策については、上記の手法が有効であると先行研究では述べられている。

Y. enterocolitica による赤血球製剤の汚染が問題になったときは、上記の対策は講じられていなかった。しかし現在、これらはわが国の献血事業にすでに導入されており、輸血用血液製剤、特に赤血球製剤の細菌汚染リスクは極めて低リスクになっているものと考えられる。

このように先行研究等のレビューを行った結果は、輸血による敗血症等の細菌感染を減少させるためには、皮膚消毒法の改良、血液バッグの外観チェック、初流血除去、細菌スクリーニング検査などが挙げられていた。その他、血液製剤保存の温度管理の徹底、白血球除去などの手法が有益であったとされていた。

Yersinia enterocolitica エルシニア菌による赤血球製剤の汚染が問題になったときは、上記の対策は講じられていなかった。しかし現在、これらはわが国の献血事業にすでに導入されており、輸血用血液製剤、特に赤血球製剤の細菌汚染リスクは極めて低リスクになっているものと考えられる。

ただし、赤血球製剤の細菌汚染等のリスクが軽減したと言えども、有効期限の延長により内在しているその他のリスクが発現する可能性が皆無であるわけではない。併せて、赤血球製剤の有効期間の延長による経済効果等を加味すれば、延長効果はあまり大きいとも言えない。

表 1 7 赤血球製剤の廃棄率の推移

年	廃棄率(%)
2005	3.8
2006	3.9
2007	3.0
2008	3.5
2009	3.0
2010	2.7
2011	2.6
2012	2.4
2013	2.7
2014	2.5
2015	2.2
2016	2.2

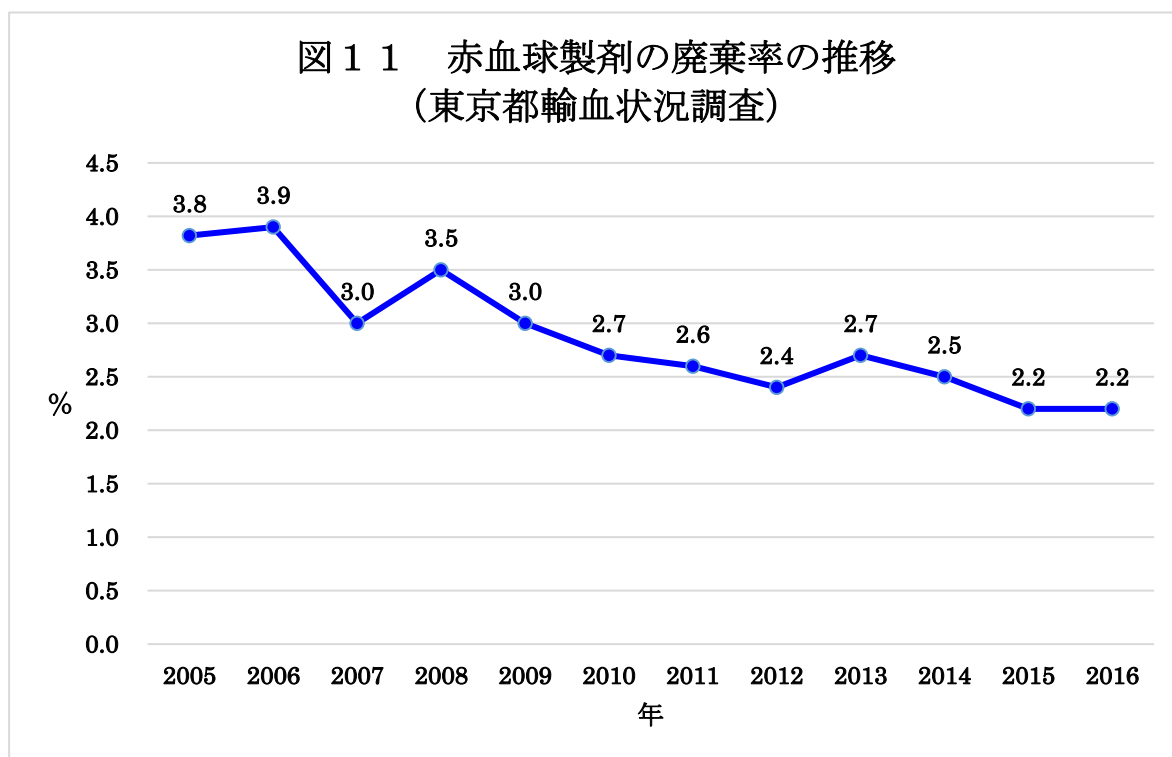


表 1 8 有効期間の延長と利用される赤血球製剤の量（U：単位）と経済効果

有効期間 の延長	50床未満	50～99 床	100～ 199床	200～ 299床	300～ 399床	400～ 499床	500～ 699床	700床 以上	合計(U)	200mL 赤血 球製剤薬価	経済的利益
22	41.188	247.221	1109.686	788.096	490.235	187.284	62.149	78.762	3004.622	8800	26,440,674
23	73.223	439.504	1941.950	1379.168	817.059	294.303	77.687	118.144	5141.038	8800	45,241,134
24	91.529	549.380	2589.266	1773.217	1089.412	401.323	108.762	157.525	6760.413	8800	59,491,633
25	109.835	659.256	2959.161	2035.915	1252.824	454.832	124.299	177.215	7773.338	8800	68,405,374
26	118.988	714.194	3329.057	2298.614	1416.235	481.587	139.836	196.906	8695.417	8800	76,519,673
27	128.140	769.132	3606.478	2429.963	1470.706	508.342	139.836	196.906	9249.505	8800	81,395,640
28	132.717	796.601	3791.426	2561.313	1525.176	535.097	155.374	216.597	9714.300	8800	85,485,843
29	137.293	824.070	3883.899	2626.987	1579.647	535.097	155.374	216.597	9958.965	8800	87,638,891
30	141.870	851.539	3976.373	2692.662	1634.118	535.097	155.374	216.597	10203.629	8800	89,791,938
31	141.870	851.539	4068.847	2758.337	1634.118	561.852	155.374	216.597	10388.533	8800	91,419,088
32	141.870	851.539	4068.847	2824.012	1634.118	561.852	155.374	216.597	10454.207	8800	91,997,025
33	141.870	851.539	4161.321	2824.012	1688.588	561.852	155.374	216.597	10601.152	8800	93,290,136
34	146.446	879.008	4161.321	2824.012	1688.588	561.852	155.374	216.597	10633.197	8800	93,572,136
35	146.446	879.008	4161.321	2824.012	1688.588	561.852	155.374	216.597	10633.197	8800	93,572,136
36	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
37	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
38	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
39	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
40	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
41	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
42	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842

E. 結論

赤血球製剤の有効期限が 42 日間から 21 日間に短縮されて久しい。同時に廃棄血を減少させる活動も積極的に行われてきており、廃棄率はかなり低下したと言える。

こうした環境変化から、赤血球製剤の有効期間を元の 42 日間に戻す意義は薄れている。経済的にも血液製剤の量的にも延長する意義が乏しくなっている。赤血球製剤の有効期間の見直しは、血液製剤の安全性などを科学的観点から審議し、結論を出せばよい事項となっている。すでに経済的、供給量的要因の議論は意味を持たなくなっているからである。

本研究から、有効期間を 5 日間延ばすだけでも今まで廃棄されていた赤血球製剤の 8 割の活用が可能となる。また、採血後の血液を医療機関に搬送するのを 2~3 日短縮するだけでも効果が期待できる。

【参考文献】

- 1) 柴雅之、村徹、増山哲也、長橋久方、田山達也、笹川滋、佐渡峯生、大谷卓、安村功、川本昇司、清水勝. MAP 加濃厚赤血球の製造と長期保存試験 *Japanese Journal of Transfusion Medicine*, Vol. 37. No. 3 37(3): 404-410, 1991.
- 2) 名雲英人、篠崎久美子、木村泰、野田三恵、小野由里子、佐竹正博、中島一格. 初流血除去による細菌汚染低減効果の検証. *Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy*, Vol. 53. No. 6 53 (6) : 598—601, 2007.
- 3) 佐藤充彦、名雲英人、日野学、松田裕一、坪倉党雄、高橋有二、清水勝. 赤血球 M・A・P 中における *Yersinia enterocolitica* の増殖とエンドキシン及び上清ヘモグロビンの産生について. *Japanese Journal of Transfusion Medicine*, Vol. 41. No. 4 41(4): 340-346, 1995.
- 4) 高橋雅彦、名雲英人. 輸血用血液の細菌汚染と敗血症. *Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy*, Vol. 54. No. 3 54 (3) : 359—371, 2008.

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]

Hyun Woonkwan, Kawahara Kazuo, Yokota Miyuki, Miyoshi Sotaro, Nakajima Kazunori, Matsuzaki Koji, Sugaw Makiko. The Feasibility of Increasing the Current Maximum Volume of Platelet Apheresis Donation Journal of Medical and Dental Sciences. 掲載予定

[学会発表]

1. 河原 和夫、菅河 真紀子、嶋崎 亮介、井上 慎吾. わが国の献血状況の変化について 第41回日本血液事業学会総会（福岡市）. 2017年10月31日から11月2日.
2. 河原 和夫、嶋崎 亮介、菅河真紀子. アジア諸国の血漿分画製剤需要の将来予測とわが国の協力の在り方に関する研究. 第76回日本公衆衛生学会総会（鹿児島市）. 2017年10月31日から11月2日.

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 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
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

研究分担報告書（2）

問診による永久献血不可項目および HIV 関連問診項目該当者が、献血者の
確保に及ぼす影響に関する研究

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	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター
	松崎 浩史	福岡県赤十字血液センター
	谷 慶彦	大阪府赤十字血液センター
研究協力者	菅河 真紀子	東京医科歯科大学大学院 政策科学分野
	高松 純樹	日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター
	草山 淳子	日本赤十字社血液事業本部 経営企画部

研究要旨

献血ができない理由は様々である。そのうち「問診該当①」の「19. HIV 検査目的の献血（申告日から 6 か月間延期）」「20. エイズ（HIV）関連事項（申告日から 6 か月間延期）」を除く、「05. チガソンを服用した場合、ヒト由来プラセンタ注射歴のある人」「12. B 型肝炎ウイルス保有者（キャリア）、慢性 B 型肝炎に罹患」「13. C 型肝炎・梅毒・マラリア・バベジア症・シャーガス病・リーシュマニア症・アフリカトリパノソーマ症の既往」「17. vCJD に関連した欧州渡航歴（英国通算 1 か月）」「18. vCJD に関連した欧州等渡航歴（対象国通算 6 か月、5 年）」「21. 輸血歴・臓器移植歴のある人」「22. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）関連事項（欧州渡航歴）」に該当する場合は、永久に献血不可となる。

2017（平成 29）年の献血希望者は 5,472,470 人（男性 3,705,788 人、女性 1,766,682 人）であった。そのうち永久に献血ができない事由に該当した者は 10,712 人（男性 17,336 人、女性 6,624 人）であった。

生涯、献血を希望する者が永久に献血できない事態に遭遇するのは、これら永久に献血できない事項に該当するか、死亡する場合である。以後、献血ができなくなる。

一方、欧米で見直しが行われている性関連の問診項目（わが国では HIV 関連問診事項;20 番該当）であるが、HIV 関連事項（20 番）問診該当者数は、男性 9,679 人、女性

4,561 人の合わせて 14,240 人であった。

女性より男性に該当者が多く、男女とも 20 歳代に該当者が多いが年齢を重ねるとともに減少していた。

永久不以外以外の献血が一定期間できない事項に該当する献血希望者や加齢とともに罹患率が上昇していくことや体調がすぐれない者が増加することを考えると、実際に献血できない者の数はかなり多いものと思われる。

永久禁止事項の見直しの効果は、早世による献血者の減少を補うことはできなが、将来の献血者の確保の観点から安全性も担保しながら議論することが望ましい。

また、HIV 関連問診事項の該当者は、6 か月間献血ができない。しかし、後述の「英国の献血ドナーにおける血液感染症の有病率」や「SaBTO」ではわが国の HIV 関連事項に該当する献血者の献血禁止期間が 3 か月に短縮されている。

HIV 関連事項の該当者は少ないことから、欧米のように献血禁止期間を 3 か月に短縮してもその効果は少ないものと考えられる。

リスク（特に behaviour）をどう解釈するかで、永久か一定の期間かが決まることから、欧米の方針も参考にしながら、科学的根拠に立脚しつつもわが国の献血者の行動特性やその他の社会経済因子も考慮しながら基準変更する必要がある。

A.目的

輸血歴がある献血者など、以後永久に献血ができない理由がいくつか提示されている。これらの献血ができない事項については、海外では見直されようとしている項目もある。

本研究では、現在の献血が永久にできない事項が、献血者数にいかなる影響を与えているかを検討した。併せてわが国では献血永久付加になっている事項が、海外ではどのように取り扱われているかを調べて、海外と同じ基準にした場合に献血者数にいかなる影響を与えるかを明らかにして、今後の献血事業の参考としたものである。

また、海外で変更が行われている HIV 関連問診事項の状況を性・年齢階級別に分析し献血事業に如何なる影響を与えているかについて調べ、この項目の基準変更が及ぼす影響についても考察した。

B.方法

日本赤十字社の平成 29 年献血者の全国データから匿名加工されたデータを用いて解析した。加えて簡易生命表（表 4）を用いて献血希望者の生存曲線を推計した。

海外の献血基準として本報告書に邦訳を添付している「英国の献血ドナーにおける血液

感染症の有病率」と「SaBT0 要旨」を参考とした。

(倫理面への配慮)

研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部研究利益相反委員会および倫理審査委員会の審査を受けている。

C.結果

献血ができない理由は、**表 1**に示すとおりである。そのうち「問診該当①」の「19. HIV 検査目的の献血（申告日から 6 か月間延期）」「20. エイズ（HIV）関連事項（申告日から 6 か月間延期）」を除く、「05. チガソンを服用した場合、ヒト由来プラセンタ注射歴のある人」「12. B 型肝炎ウイルス保有者（キャリア）、慢性 B 型肝炎に罹患」「13. C 型肝炎・梅毒・マラリア・バベジア症・シャーガス病・リーシュマニア症・アフリカトリパノソーマ症の既往」「17. vCJD に関連した欧州渡航歴（英国通算 1 か月）」「18. vCJD に関連した欧州等渡航歴（対象国通算 6 か月、5 年）」「21. 輸血歴・臓器移植歴のある人」「22. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）関連事項（欧州渡航歴）」に該当する場合は、永久に献血不可となる。

2017(平成 29)年の献血希望者は 5,472,470 人(男性 3,705,788 人、女性 1,766,682 人)であった。そのうち永久に献血ができない事由に該当した者は 10,712 人(男性 17,336 人、女性 6,624 人)であった。

生涯、献血を希望する者が永久に献血できない事態に遭遇するのは、これら永久に献血できない事項に該当するか、死亡する場合である。以後、献血ができなくなる。

そこで、この 2 つの因子を①永久不可事項に該当する献血希望者のみを除外した場合、②死亡する献血希望者のみを除外した場合、③献血希望者のうち永久不可事項該当者と死亡者を除外した場合に別けて 16 歳献血希望者、20 歳献血希望者、30 歳献血希望者、40 歳献血希望者、50 歳献血希望者、そして 60 歳献血希望者各々の 69 歳に至るまでの人口 10 万人当たりの「献血希望者残存曲線」を求めた。以下に結果を示す。

表 1 献血不適格理由と内容

献血不適格理由		内容
1	血色素	血色素が希望献血種類の採血基準を満たさない場合
2	血圧	血圧値を理由に献血をお断りした場合
3	服薬	注射・服薬等の薬物使用（投与）を理由に献血をお断りした場合（3 日以内に限定しない）
4	問診該当①	ここに該当する場合、その 献血者は 19,20 では 6 か月、それ以外は永

		<p><u>久に献血不可</u>となる。</p> <p>05. チガソンを服用した場合、ヒト由来プラセンタ注射歴のある人</p> <p>12. B型肝炎ウイルス保有者（キャリア）、慢性B型肝炎に罹患</p> <p>13. C型肝炎・梅毒・マラリア・バベジシア症・シャーガス病・リーシュマニア症・アフリカトリパノソーマ症の既往</p> <p>17. vCJDに関連した欧州渡航歴（英国通算1か月）</p> <p>18. vCJDに関連した欧州等渡航歴（対象国通算6か月、5年）</p> <p>19. HIV検査目的の献血（申告日から6か月間延期）</p> <p>20. エイズ（HIV）関連事項（申告日から6か月間延期）</p> <p>＊：献血者からの申告後6か月間献血不可となる（「6か月間献血不可」の情報が統一システムに入力され6か月後に解除される。）</p> <p>21. 輸血歴・臓器移植歴のある人</p> <p>22. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）関連事項（欧州渡航歴で該当する場合には17か18にマークする。）</p>
5	問診該当②	<p>・問診該当①以外に、問診上不適格な理由がある場合</p> <p>・ここに該当する場合は、次回の献血申し込みが可能である。</p> <p>体調不良、発熱、出血を伴う抜歯等の歯科治療、予防接種、ピアス関連事項、刺青、問診該当①に該当しない疾患の既往歴、原因不明の肝炎・黄疸の既往、海外から帰国後4週間以内、イラク滞在歴、マラリアに関連する海外渡航歴、輸血歴などが不明、献血後の過ごし方（運動、作業、飲酒など）で献血不可の場合がこれに当たる。</p>
6	事前検査	血算（血色素以外）、心電図、検尿結果等で不適の場合
9	その他	血管が細い、不審者、本人都合で献血辞退・意思変更、本採血前のVVR、初流血除去不可による不採血

(1)16歳献血希望者の残存曲線

①永久不可事項に該当する献血希望者のみを除外した場合

46歳を境にして、それより若ければ男性の献血希望者の減少割合が女性より高かった。しかし、46歳以降は女性の減少割合の方が男性のそれを上回り、献血ができる上限である69歳時点では16歳時点より女性は2割近く、男性は約15%減少する（図1）。

②死亡する献血希望者のみを除外した場合

平均寿命が男性に比して長い女性は、年齢の経過とともに徐々に男性に差をつける。69歳時点では、16歳時点に比べて男性は約15%、女性は約8%献血希望者が53年間に減少する（[図2](#)）。

③献血希望者のうち永久不可事項該当者と死亡者を除外した場合

永久不可事項に該当する献血者は、最終的（69歳に達した時点）に女性のほうが多いが、生命曲線を加味すると、62歳を超えた時点で男性献血者のほうが減少割合が大きくなる。そして69歳時点では16歳時点より男性は28%、女性は約26%減少する（[図3](#)）。

(2)20歳献血希望者の残存曲線

①永久不可事項に該当する献血希望者のみを除外した場合

16歳の場合と同じく年齢を重ねるにつれて問診の永久献血不可に該当する女性が増加する。69歳時点では20歳時点より女性は約17%、男性は約14%減少する（[図4](#)）。

②死亡する献血希望者のみを除外した場合

16歳の場合と同じく、平均寿命が男性に比して長い女性は、年齢の経過とともに徐々に男性に差をつける。69歳時点では、20歳時点に比べて男性は約15%、女性は約8%献血希望者が49年間に減少する（[図5](#)）。

③献血希望者のうち永久不可事項該当者と死亡者を除外した場合

永久不可事項に該当する献血者は、最終的（69歳に達した時点）に女性のほうが多い。生命曲線を加味すると、最終的に男性献血者のほうが減少割合が大きくなる。そして69歳時点では20歳時点より男性は26%、女性は約23%減少する（[図6](#)）。

(3)30歳献血希望者の残存曲線

①永久不可事項に該当する献血希望者のみを除外した場合

16歳の場合と同じく年齢を重ねるにつれて問診の永久献血不可に該当する女性が増加する。69歳時点では30歳時点より女性は約11%、男性は約16%減少する（[図7](#)）。

②死亡する献血希望者のみを除外した場合

16歳の場合と同じく、平均寿命が男性に比して長い女性は、年齢の経過とともに徐々に男性に差をつける。69歳時点では、30歳時点に比べて男性は約14%、女性は7%献血希望者が39年間に減少する（[図8](#)）。

③献血希望者のうち永久不可事項該当者と死亡者を除外した場合

永久不可事項に該当する献血者は、最終的（69歳に達した時点）に女性のほうが多い。生命曲線を加味すると、最終的に男性献血者のほうが減少割合が大きくなる。そして69歳時点では30歳時点より男性は約24%、女性は約22%減少する（[図9](#)）。

(4)40 歳献血希望者の残存曲線

①永久不可事項に該当する献血希望者のみを除外した場合

16、20、30 歳の場合と同じく年齢を重ねるにつれて問診の永久献血不可に該当する女性が増加する。69 歳時点では 40 歳時点より女性は約 13%、男性は約 9%減少する (図 1 0)。

②死亡する献血希望者のみを除外した場合

16、20、30 歳の場合と同じく、平均寿命が男性に比して長い女性は、年齢の経過とともに徐々に男性に差をつける。69 歳時点では、40 歳時点に比べて男性は約 14%、女性は約 7%献血希望者が 29 年間に減少する (図 1 1)。

③献血希望者のうち永久不可事項該当者と死亡者を除外した場合

永久不可事項に該当する献血者は、最終的 (69 歳に達した時点) に女性のほうが多い。生命曲線を加味すると、最終的に男性献血者のほうが減少割合が大きくなる。そして 69 歳時点では 40 歳時点より男性は約 22%、女性は約 19%減少する (図 1 2)。

(5)50 歳献血希望者の残存曲線

①永久不可事項に該当する献血希望者のみを除外した場合

既述の年齢階級の場合と同じく問診の永久献血不可に該当する女性が増加する。69 歳時点では 50 歳時点より女性は約 9%、男性は約 7%減少する (図 1 3)。

②死亡する献血希望者のみを除外した場合

これも既述の年齢階級の場合と同じく、平均寿命が男性に比して長い女性は、年齢の経過とともに徐々に男性に差をつける。69 歳時点では、50 歳時点に比べて男性は約 12.5%、女性は約 6%献血希望者が 19 年間に減少する (図 1 4)。

③献血希望者のうち永久不可事項該当者と死亡者を除外した場合

永久不可事項に該当する献血者は、最終的 (69 歳に達した時点) に女性のほうが多い。生命曲線を加味すると、最終的に男性献血者のほうが減少割合が大きくなる。そして 69 歳時点では 50 歳時点より男性は約 18.5%、女性は約 14.5%減少する (図 1 5)。

(6)60 歳献血希望者の残存曲線

①永久不可事項に該当する献血希望者のみを除外した場合

男女とも 69 歳までにはほぼ同じ割合で献血できる献血希望者が減少していく 69 歳時点では 60 歳時点より男性は約 3.5%、女性は約 3.6%減少する (図 1 6)。

②死亡する献血希望者のみを除外した場合

男女の生存曲線の違いにより、男性献血希望者の減少割合が女性のそれを上回っている。69 歳時点では、60 歳時点に比べて男性は約 8%、女性は約 4%献血希望者が 9 年間に減少する (図 1 7)。

③献血希望者のうち永久不可事項該当者と死亡者を除外した場合

永久不可事項に該当する献血者は、最終的（69歳に達した時点）に女性のほうが多い。男女の生命曲線の違いにより最終的に男性献血者のほうが減少割合が大きくなる。そして69歳時点では60歳時点より男性は12%、女性は約7%減少する（図18）。

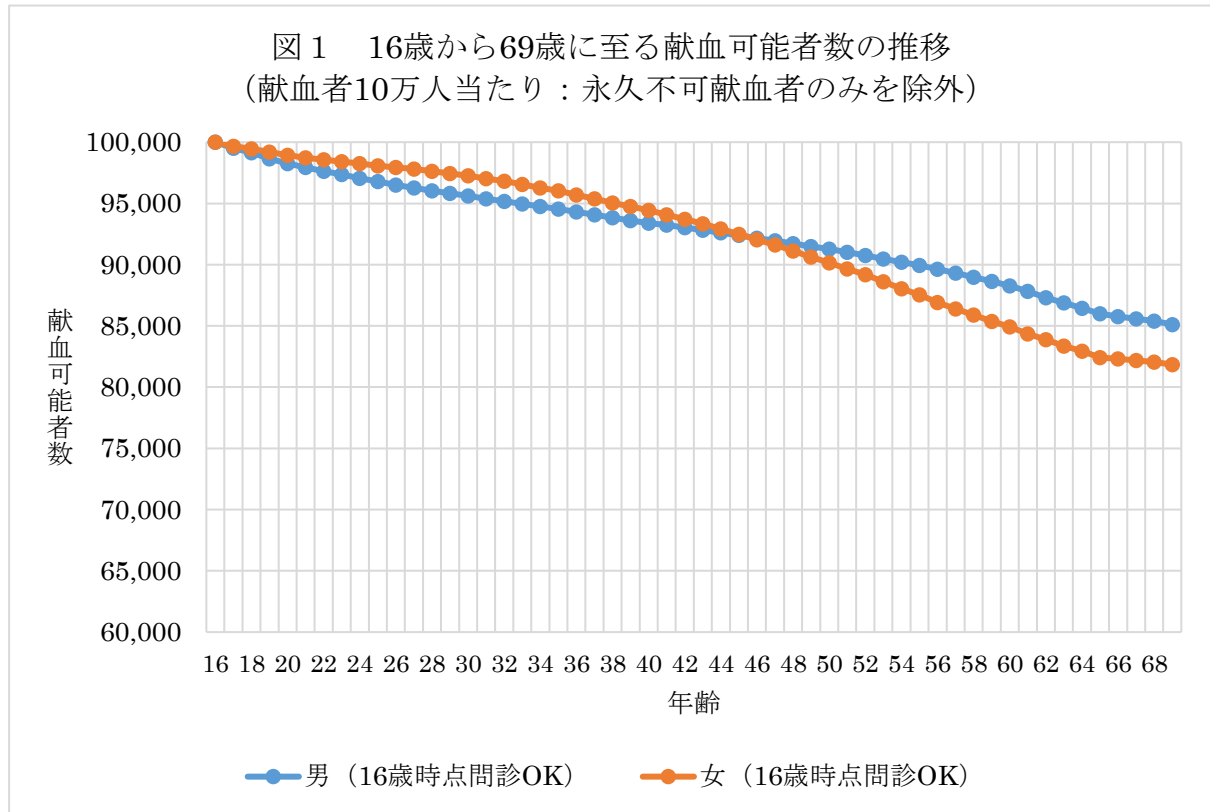


図2 16歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：死亡者のみを除外)

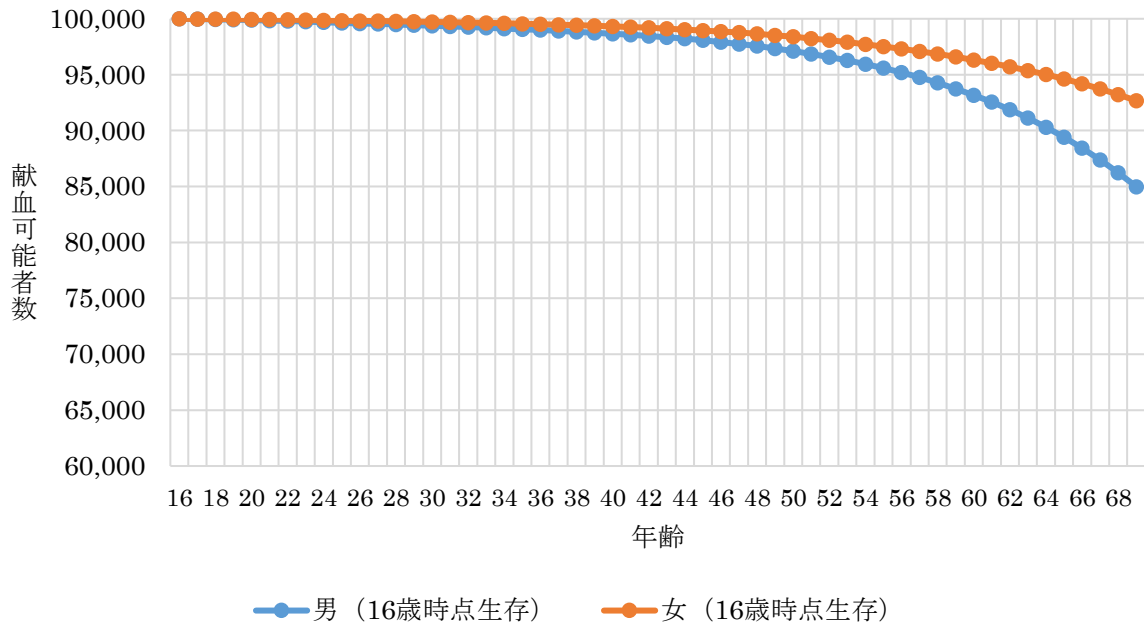


図3 16歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外)

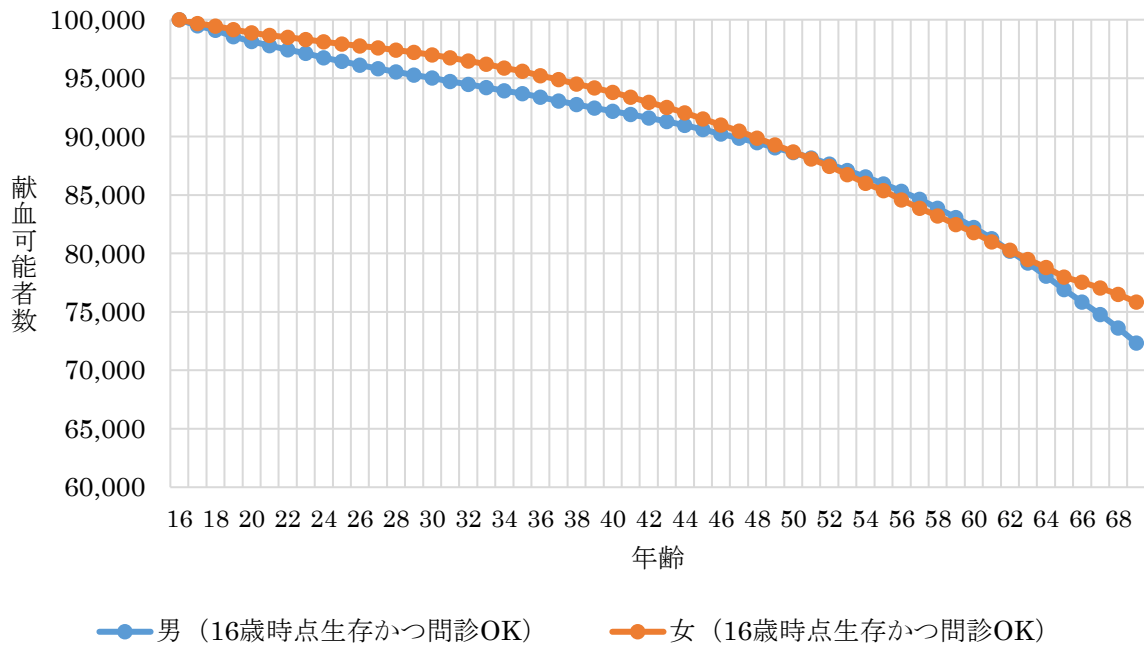


図4 20歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者のみを除外)

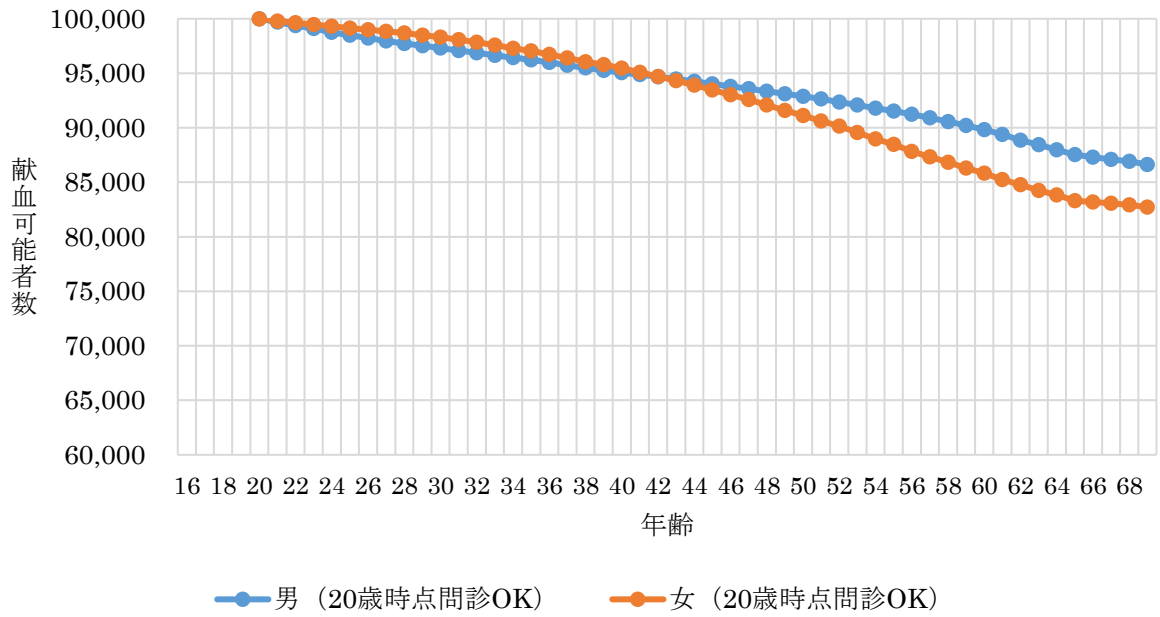


図5 20歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：死亡者のみを除外)

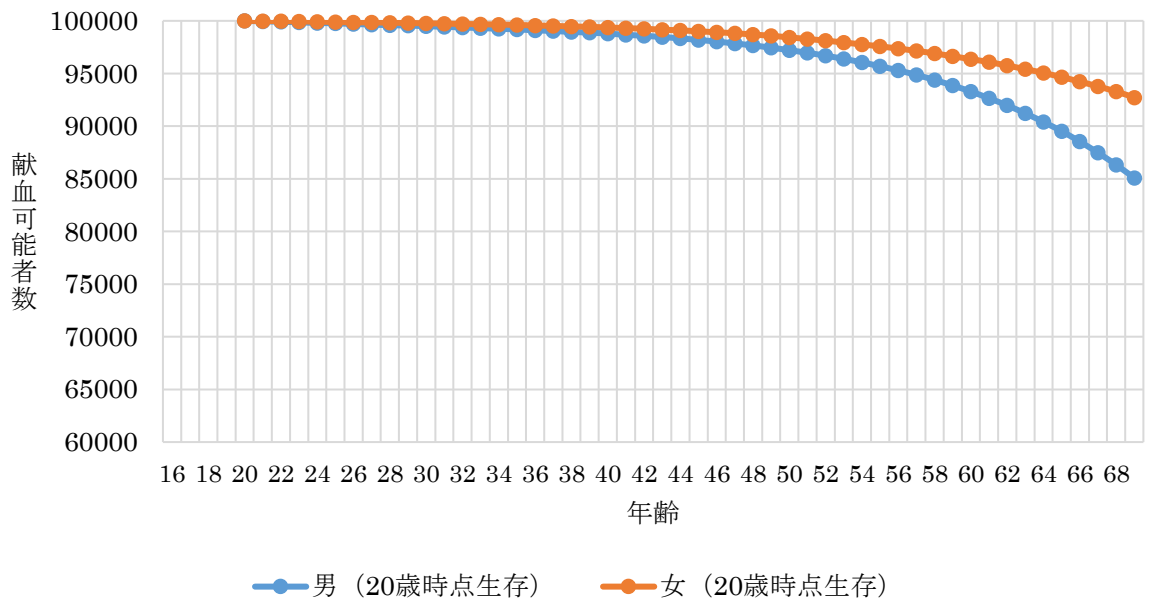


図6 20歳から69歳に至る献血可能者数の推移
 (献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外)

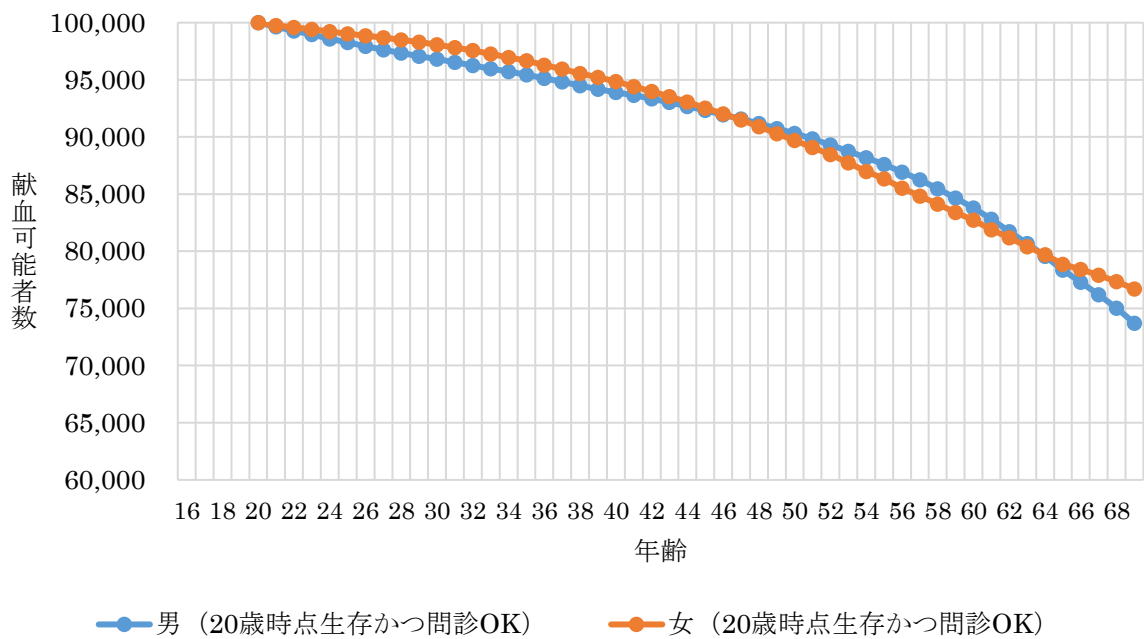


図7 30歳から69歳に至る献血可能者数の推移
 (献血者10万人当たり：永久不可献血者のみを除外)

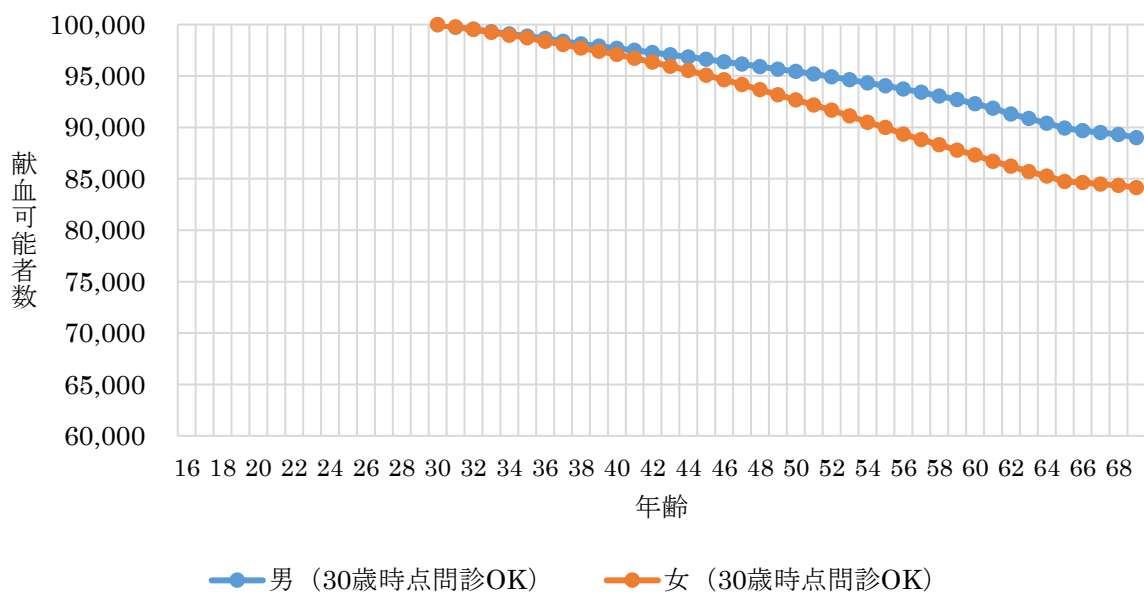


図8 30歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：死亡者のみを除外)

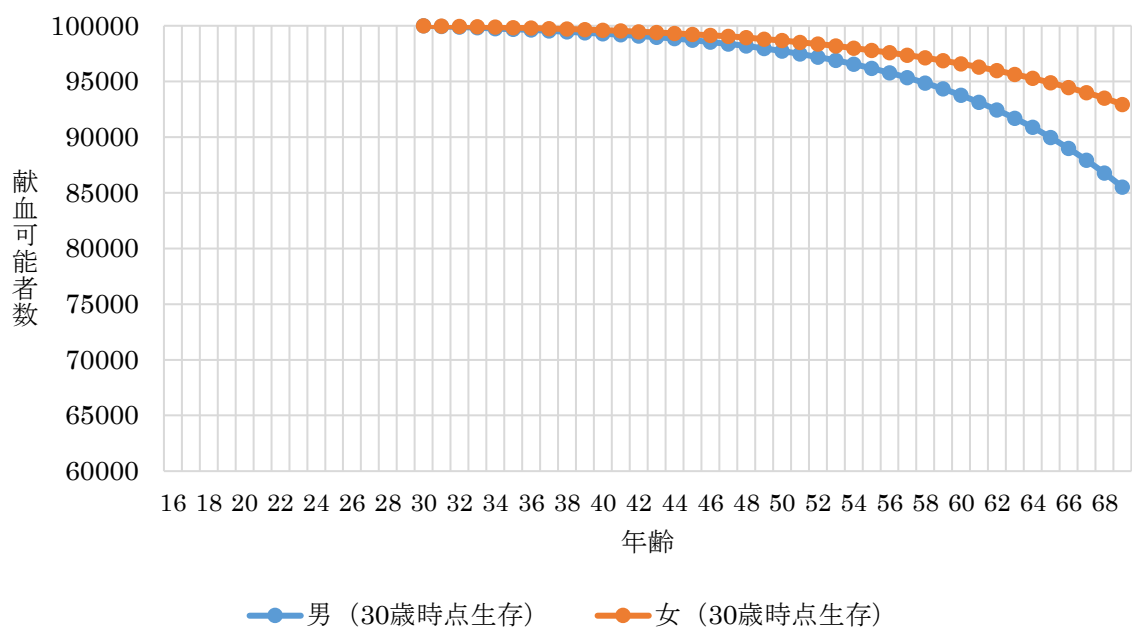


図9 30歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外)

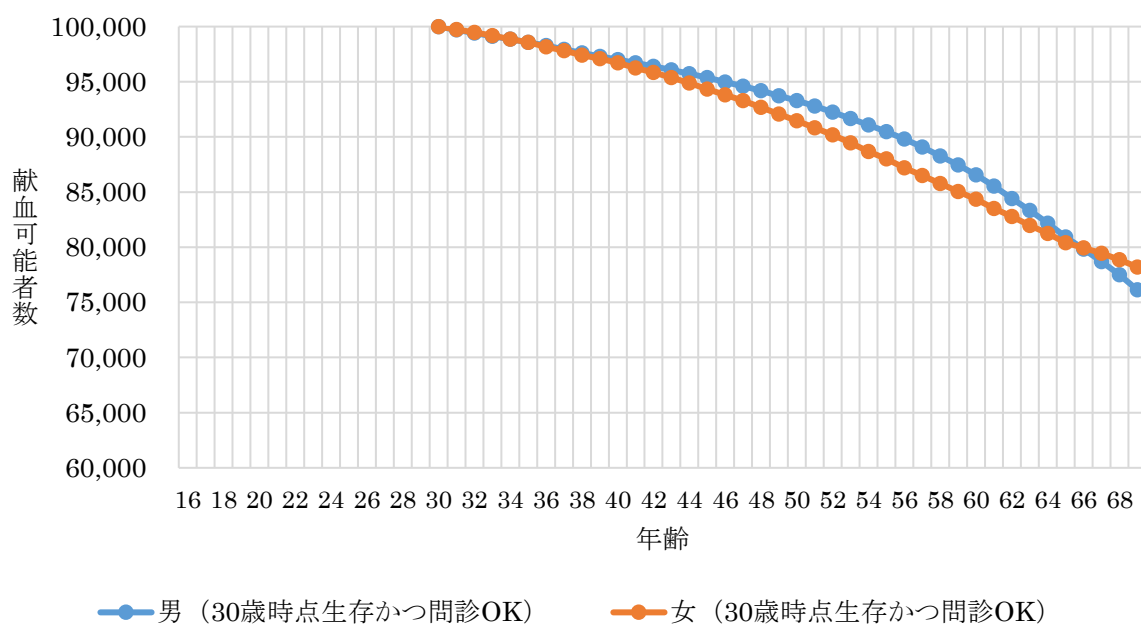


図10 40歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者のみを除外)

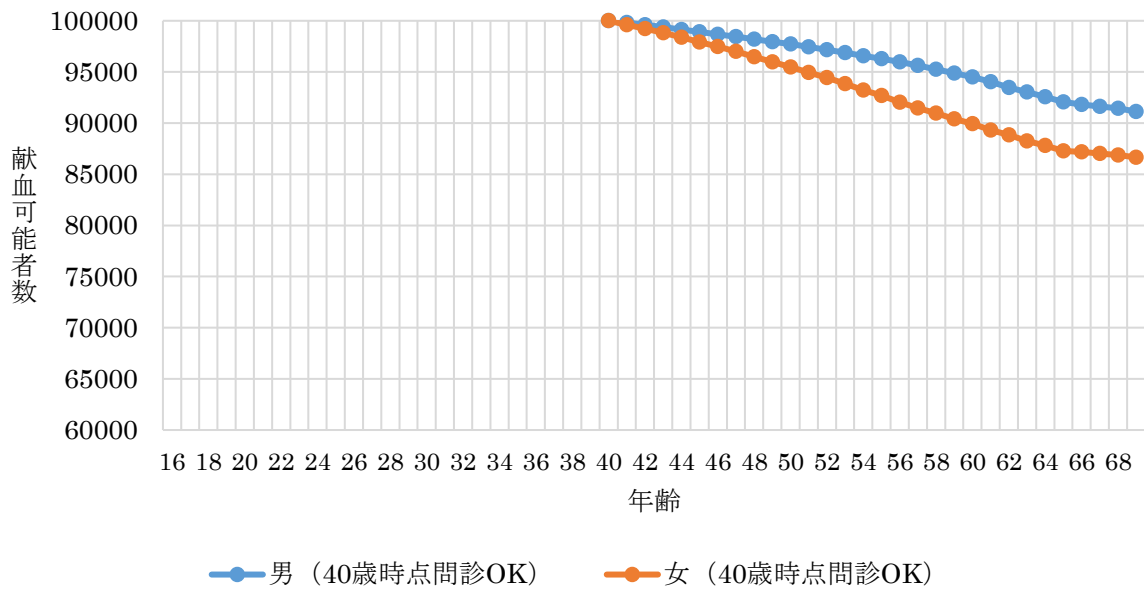


図11 40歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：死亡者のみを除外)

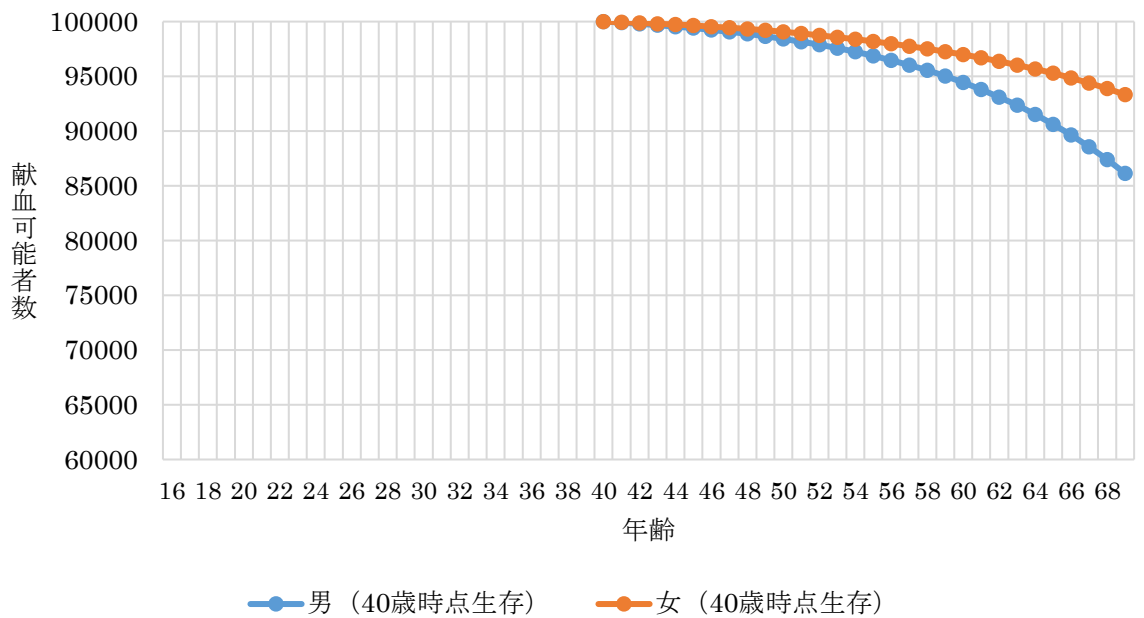


図12 40歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外)

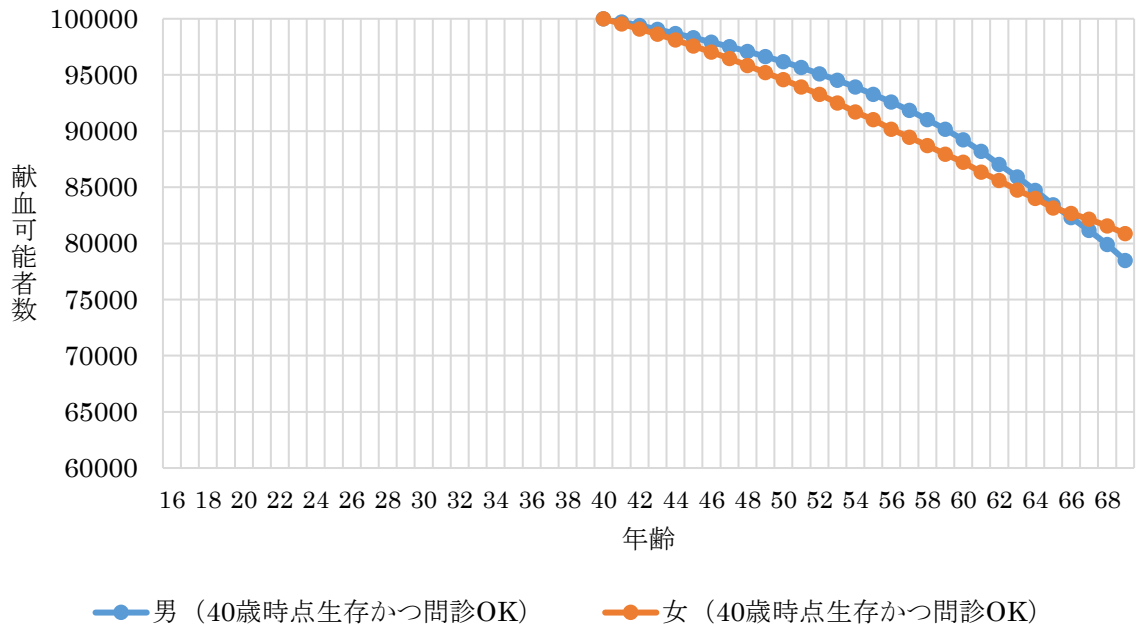


図13 50歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者のみを除外)

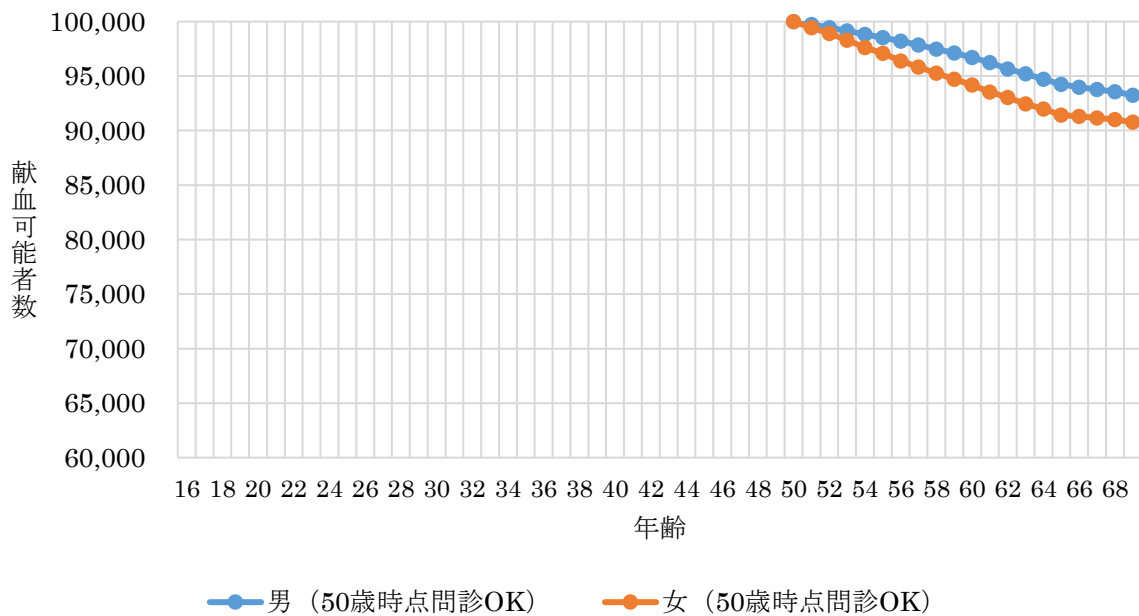


図 1 4 50歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：死亡者のみを除外)

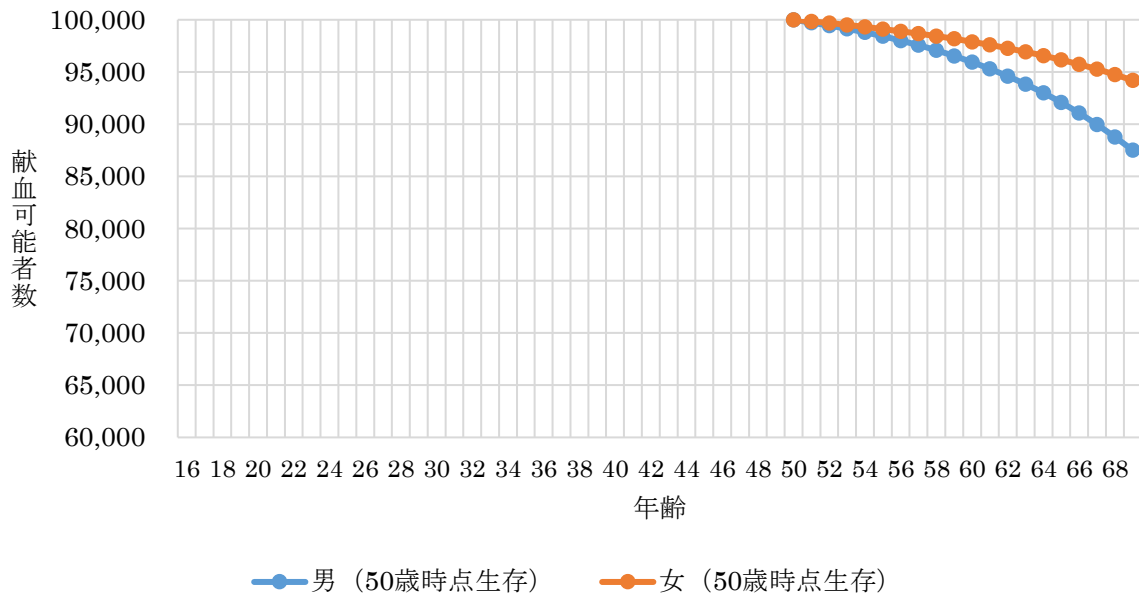


図 1 5 50歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外)

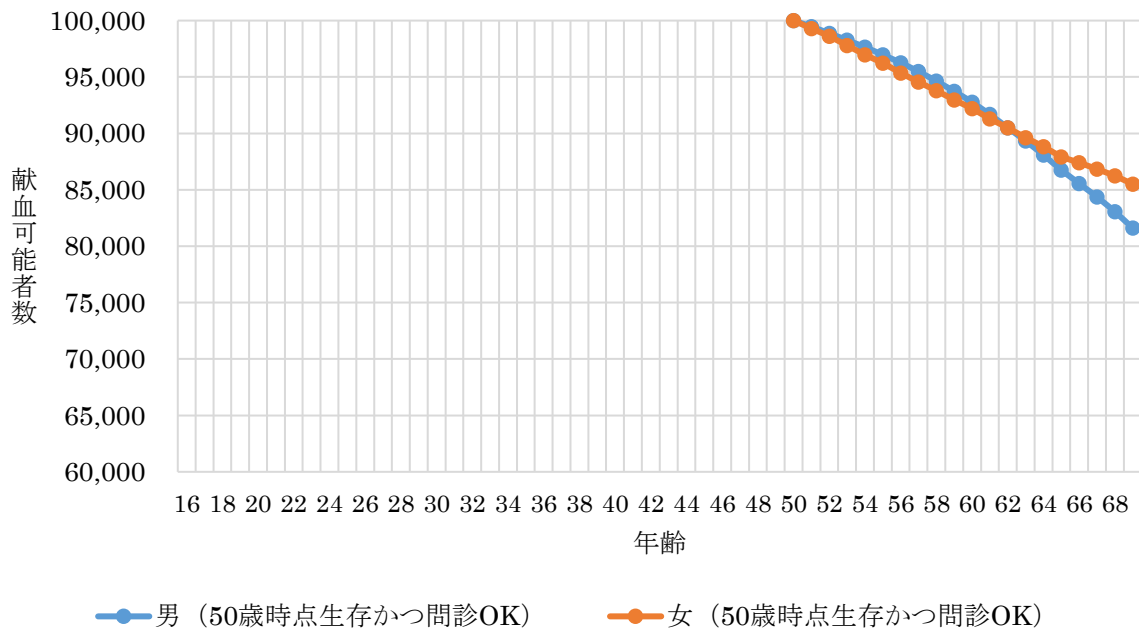


図16 60歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者のみを除外)

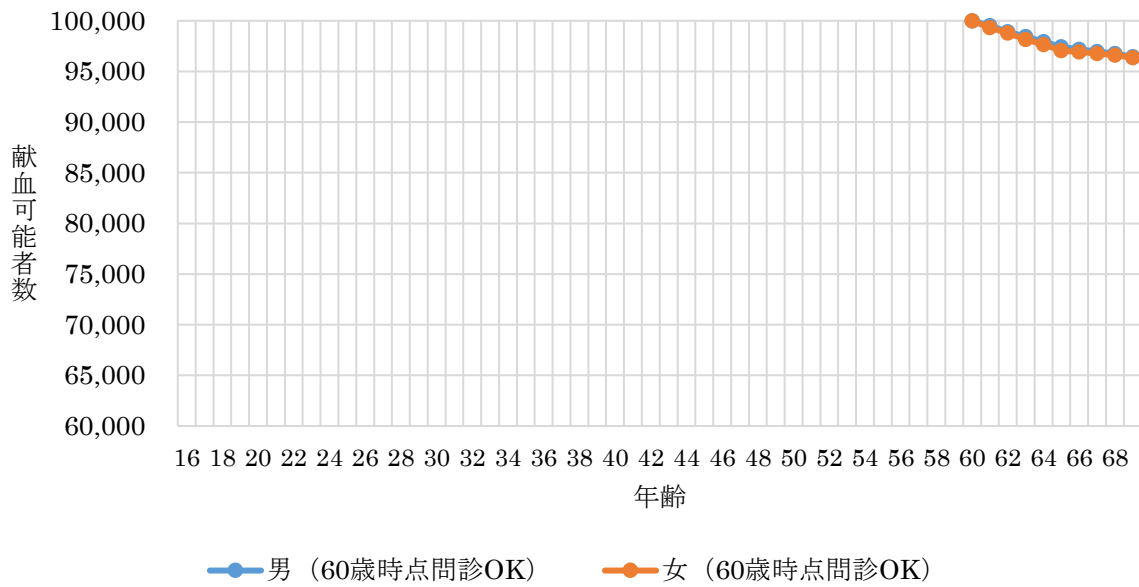


図17 60歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：死亡者のみを除外)

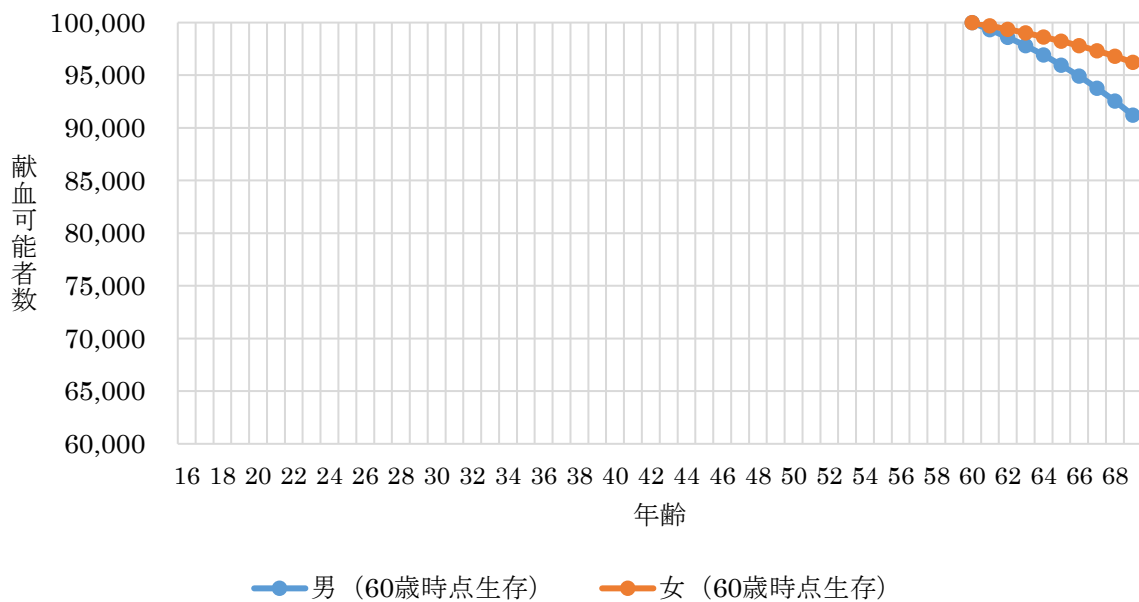
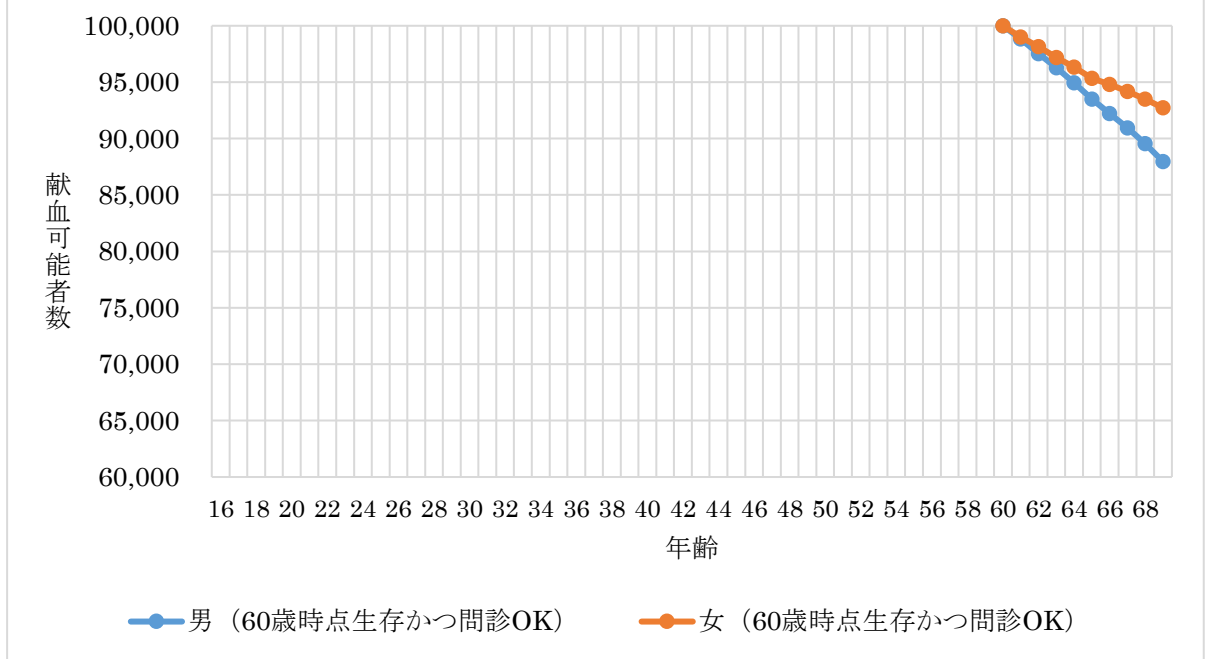


図18 60歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外)



(7) 各年代ごとの献血可能者数の推移（献血者 10 万人当たり：永久不可となった献血者を除外）（図 1 9、2 0 および表 2）

男女とも年齢が若い時に献血永久不可の事項に該当するほど、生涯献血者の減少が大きい。加齢に応じた献血希望者の減少は、女性のほうが男性より大きい。

(8) 各年代ごとの献血可能者数の推移（献血者 10 万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外）（図 2 1、2 2 および表 3）

生存率を加味すると男性の減少数のほうが女性のそれより大きくなる。逆転が生じている。

(9) HIV 関連問診事項

HIV 関連事項（20 番）問診該当者数は、男性 9,679 人、女性 4,561 人の合わせて 14,240 人であった（表 5）。

女性より男性に該当者が多く、男女とも 20 歳代に該当者が多いが年齢を重ねるとともに減少していく（図 2 3）。

D.考察

男女とも献血永久不可に該当する献血希望者は、加齢とともに累積していく。若年献血希望者が永久不可になれば、献血不可となる累積者数の増大は当然大きくなる。女性は、献血不可項目に該当する割合が男性献血希望者より多い。しかし、簡易生命表の年齢別死亡率を用いて献血者の減少数を求めると、女性のほうが男性より生存確率が高いことから累積献血可能者数は女性のほうが多くなる。

HIV 関連問診事項該当者は、男>女で、男女とも若年層が多かった。人間の性行動からして当然の結果と考えられる。しかし、この HIV 関連問診該当事項は正直に答えていないケースも考えられる。献血終了後に問診に対して虚偽の回答をしたために事後に取り消す申告が見られることから、実態はこの項目に該当する献血者は、日本赤十字社が把握しているより多いものと考えられる。

E.結論

永久不以外での献血が一定期間できない事項に該当する献血希望者や加齢とともに罹患率が上昇していくことや体調がすぐれない者が増加することを考えると、実際に献血できない者の数はかなり多いものと思われる。

永久禁止事項の見直しの効果は、早世による献血者の減少を補うことはできなが、将来の献血者の確保の観点から安全性も担保しながら議論することが望ましい。

また、HIV 関連問診事項の該当者は、6 か月間献血ができない。しかし、後述の「英国の献血ドナーにおける血液感染症の有病率」や「SaBTO」ではわが国の HIV 関連事項に該当する献血者の献血禁止期間が 3 か月に短縮されている。WHO のガイドラインでは、ドナー選択のプロセスを包括的に記載しているのみで、わが国の HIV 関連問診事項の内容や判断根拠を具体的に記載していない。献血の可否の一般的な解釈と判断までの手続きを記載している。

なお、参考までにこれら 2 つの文献の邦訳を本報告書に添付している。

HIV 関連事項の該当者は少ないことから、欧米のように献血禁止期間を 3 か月に短縮してもその効果は少ないものと考えられる。

リスク（特に behaviour）をどう解釈するかで、永久か一定の期間かが決まることから、欧米の方針も参考にしながら、科学的根拠に立脚しつつもわが国の献血者の行動特性やその他の社会経済因子も考慮しながら基準変更する必要がある。

図19 各年代ごとの献血可能者数の推移（男）
 （献血者10万人当たり：永久不可となった献血者を除外）

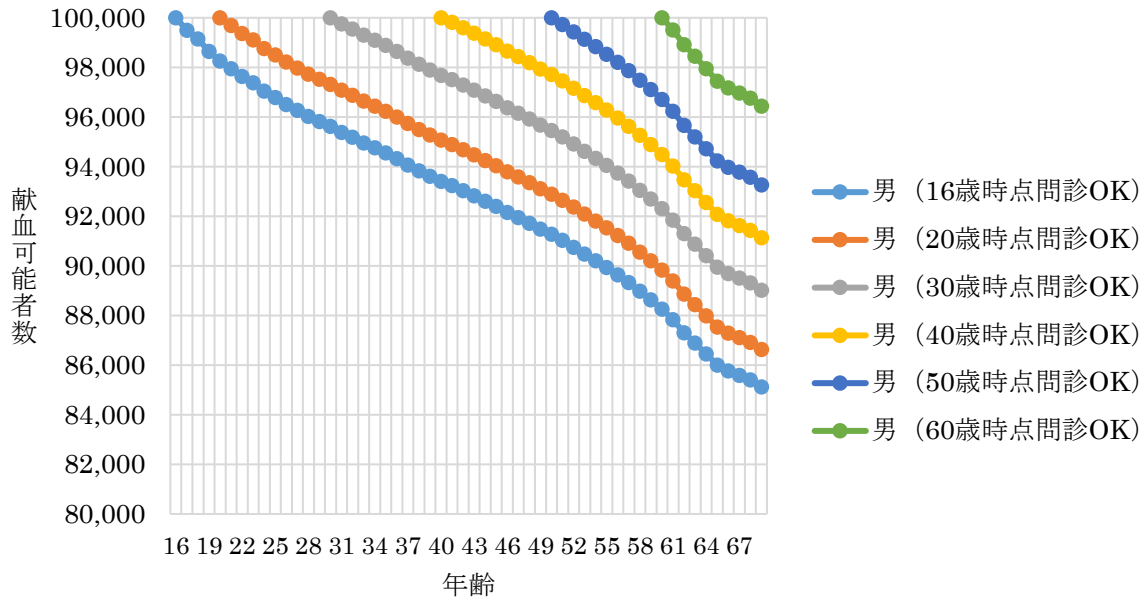


図20 各年代ごとの献血可能者数の推移（女）
 （献血者10万人当たり：永久不可となった献血者を除外）

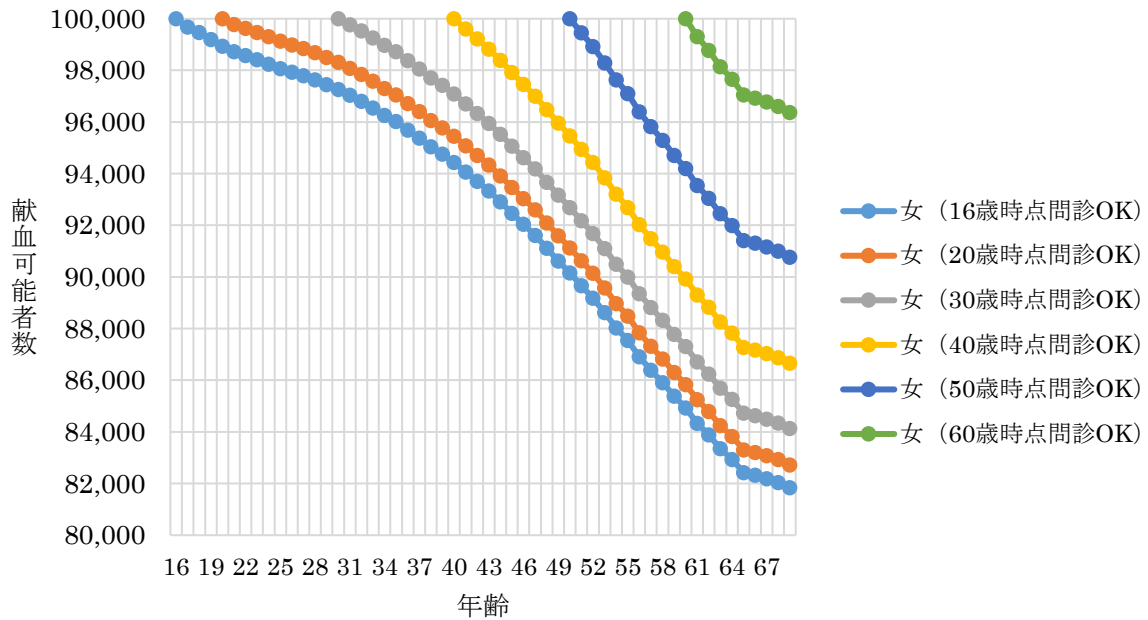


図 2 1 各年代ごとの献血可能者数の推移（男）
 （献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外）

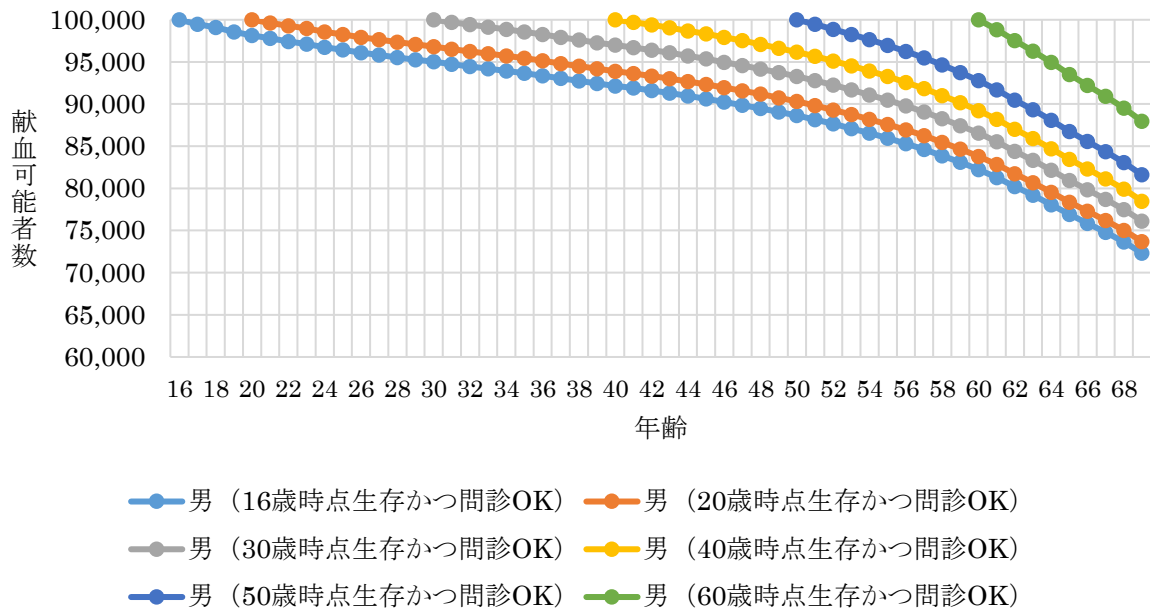


図 2 2 各年代ごとの献血可能者数の推移（女）
 （献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外）

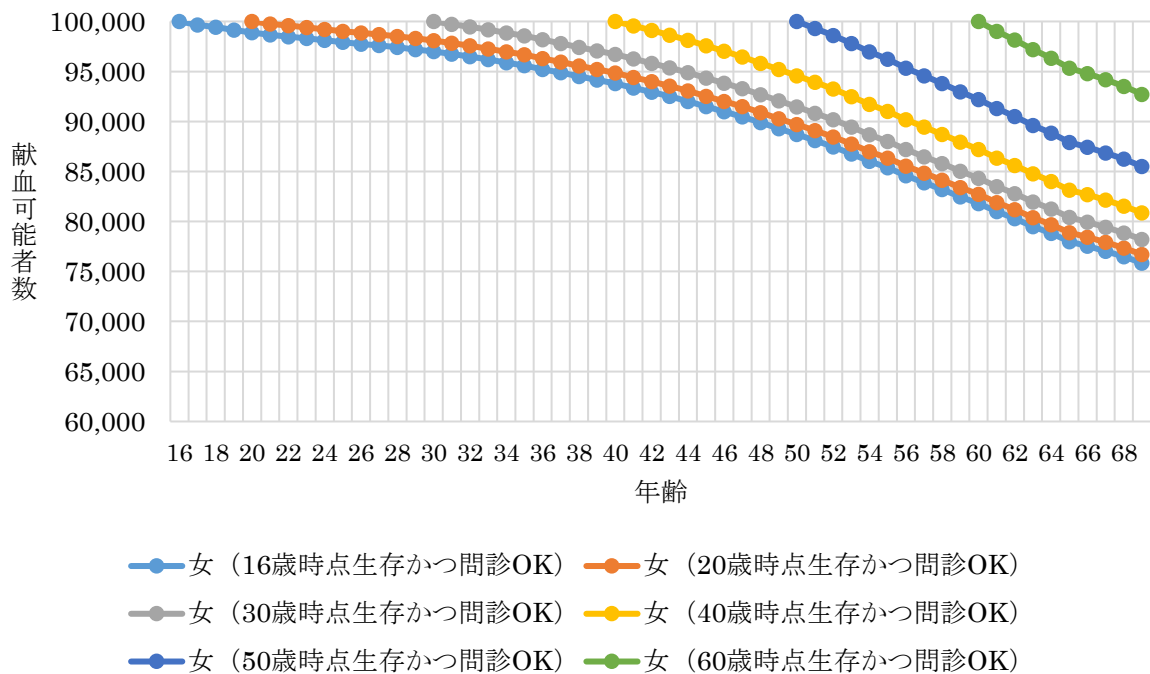


表2 性・年齢別の問診による永久不可献血者数

年齢	2017年献血者総計			永久不可献血者			永久不可献血者率		
	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計
16	13,806	19,627	33,433	69	63	132	0.004998	0.003210	0.003948
17	29,115	27,214	56,329	105	58	163	0.003606	0.002131	0.002894
18	63,893	55,757	119,650	322	151	473	0.005040	0.002708	0.003953
19	62,494	55,969	118,463	247	148	395	0.003952	0.002644	0.003334
20	53,678	50,499	104,177	168	110	278	0.003130	0.002178	0.002669
21	47,605	46,456	94,061	151	69	220	0.003172	0.001485	0.002339
22	49,207	42,179	91,386	131	70	201	0.002662	0.001660	0.002199
23	50,127	40,563	90,690	172	68	240	0.003431	0.001676	0.002646
24	48,607	37,930	86,537	129	66	195	0.002654	0.001740	0.002253
25	50,016	36,785	86,801	144	54	198	0.002879	0.001468	0.002281
26	50,329	34,451	84,780	125	45	170	0.002484	0.001306	0.002005
27	51,681	32,876	84,557	128	56	184	0.002477	0.001703	0.002176
28	54,309	32,619	86,928	116	61	177	0.002136	0.001870	0.002036
29	56,031	32,709	88,740	117	62	179	0.002088	0.001896	0.002017
30	57,449	31,825	89,274	143	75	218	0.002489	0.002357	0.002442
31	59,626	31,007	90,633	125	74	199	0.002096	0.002387	0.002196
32	61,567	31,187	92,754	145	84	229	0.002355	0.002693	0.002469
33	63,766	31,514	95,280	135	92	227	0.002117	0.002919	0.002382
34	63,960	31,334	95,294	138	79	217	0.002158	0.002521	0.002277
35	63,415	29,856	93,271	155	104	259	0.002444	0.003483	0.002777
36	65,761	30,595	96,356	180	98	278	0.002737	0.003203	0.002885
37	70,513	32,532	103,045	174	116	290	0.002468	0.003566	0.002814
38	74,996	34,314	109,310	180	102	282	0.002400	0.002973	0.002580
39	80,166	36,038	116,204	173	122	295	0.002158	0.003385	0.002539
40	85,376	37,831	123,207	155	149	304	0.001815	0.003939	0.002467
41	94,114	40,893	135,007	205	157	362	0.002178	0.003839	0.002681
42	104,824	45,362	150,186	231	181	412	0.002204	0.003990	0.002743
43	113,590	48,224	161,814	274	214	488	0.002412	0.004438	0.003016
44	118,996	50,188	169,184	268	241	509	0.002252	0.004802	0.003009
45	120,225	50,520	170,745	313	234	547	0.002603	0.004632	0.003204
46	118,219	48,261	166,480	267	227	494	0.002259	0.004704	0.002967
47	117,630	47,125	164,755	288	256	544	0.002448	0.005432	0.003302
48	117,150	45,566	162,716	307	244	551	0.002621	0.005355	0.003386
49	116,532	43,866	160,398	267	226	493	0.002291	0.005152	0.003074
50	108,162	41,068	149,230	291	225	516	0.002690	0.005479	0.003458
51	99,108	37,207	136,315	296	199	495	0.002987	0.005348	0.003631
52	108,312	39,961	148,273	326	254	580	0.003010	0.006356	0.003912
53	100,982	36,911	137,893	306	247	553	0.003030	0.006692	0.004010
54	97,087	34,952	132,039	294	193	487	0.003028	0.005522	0.003688
55	89,666	30,826	120,492	297	221	518	0.003312	0.007169	0.004299
56	82,952	28,801	111,753	288	170	458	0.003472	0.005903	0.004098
57	76,989	26,918	103,907	301	153	454	0.003910	0.005684	0.004369
58	70,906	24,593	95,499	273	150	423	0.003850	0.006099	0.004429
59	62,553	21,480	84,033	261	115	376	0.004172	0.005354	0.004474
60	56,310	18,713	75,023	277	129	406	0.004919	0.006894	0.005412
61	52,226	16,764	68,990	310	90	400	0.005936	0.005369	0.005798
62	46,775	15,222	61,997	221	97	318	0.004725	0.006372	0.005129
63	42,099	13,866	55,965	215	69	284	0.005107	0.004976	0.005075
64	37,411	13,092	50,503	193	82	275	0.005159	0.006263	0.005445
65	30,273	10,136	40,409	84	12	96	0.002775	0.001184	0.002376
66	26,855	8,947	35,802	56	14	70	0.002085	0.001565	0.001955
67	24,543	8,440	32,983	53	15	68	0.002159	0.001777	0.002062
68	23,098	7,881	30,979	77	20	97	0.003334	0.002538	0.003131
69	20,708	7,232	27,940	46	13	59	0.002221	0.001798	0.002112
合計	3,705,788	1,766,682	5,472,470	10,712	6,624	17,336	0.002891	0.003749	0.003168

表3 性・年齢別の献血者死亡および永久不可献血者を考慮した献血可能者数

年齢	年齢階級別死亡率を考慮した献血可能者数		問診で永久不可とならなかった献血可能者数			死亡及び問診で永久不可となった者を考慮した献血者数		
	男	女	男	女	合計	男	女	合計
16	100,000	100,000	100,000	100,000	200,000	100,000	100,000	200,000
17	99,979	99,989	99,500	99,679	199,179	99,479	99,668	199,147
18	99,953	99,977	99,141	99,467	198,608	99,095	99,444	198,538
19	99,922	99,964	98,642	99,197	197,839	98,565	99,161	197,726
20	99,884	99,950	98,252	98,935	197,187	98,138	98,885	197,023
21	99,839	99,934	97,944	98,719	196,664	97,787	98,654	196,441
22	99,790	99,915	97,634	98,573	196,206	97,429	98,489	195,918
23	99,740	99,893	97,374	98,409	195,783	97,121	98,304	195,425
24	99,689	99,869	97,040	98,244	195,284	96,738	98,116	194,854
25	99,639	99,844	96,782	98,073	194,855	96,432	97,920	194,353
26	99,587	99,818	96,503	97,929	194,433	96,105	97,751	193,856
27	99,534	99,793	96,264	97,801	194,065	95,815	97,599	193,414
28	99,480	99,768	96,025	97,635	193,660	95,526	97,408	192,935
29	99,426	99,743	95,820	97,452	193,272	95,270	97,202	192,472
30	99,370	99,716	95,620	97,267	192,888	95,018	96,992	192,009
31	99,312	99,688	95,382	97,038	192,420	94,726	96,736	191,462
32	99,254	99,659	95,182	96,807	191,989	94,472	96,476	190,948
33	99,193	99,627	94,958	96,546	191,504	94,192	96,185	190,377
34	99,130	99,593	94,757	96,264	191,021	93,932	95,872	189,804
35	99,063	99,555	94,553	96,021	190,574	93,667	95,594	189,261
36	98,993	99,513	94,321	95,687	190,008	93,371	95,221	188,592
37	98,919	99,468	94,063	95,380	189,444	93,046	94,873	187,919
38	98,839	99,421	93,831	95,040	188,871	92,742	94,490	187,232
39	98,755	99,370	93,606	94,758	188,364	92,441	94,161	186,602
40	98,667	99,315	93,404	94,437	187,841	92,158	93,790	185,949
41	98,570	99,256	93,234	94,065	187,299	91,901	93,365	185,266
42	98,463	99,190	93,031	93,704	186,735	91,602	92,945	184,547
43	98,346	99,118	92,826	93,330	186,156	91,291	92,507	183,798
44	98,218	99,039	92,602	92,916	185,518	90,953	92,023	182,976
45	98,078	98,955	92,394	92,470	184,863	90,618	91,504	182,122
46	97,922	98,863	92,153	92,041	184,195	90,238	90,995	181,233
47	97,751	98,761	91,945	91,608	183,554	89,877	90,474	180,351
48	97,560	98,650	91,720	91,111	182,831	89,482	89,881	179,363
49	97,348	98,526	91,480	90,623	182,103	89,054	89,288	178,341
50	97,115	98,391	91,270	90,156	181,426	88,637	88,705	177,342
51	96,858	98,242	91,025	89,662	180,687	88,165	88,086	176,251
52	96,578	98,079	90,753	89,183	179,935	87,647	87,469	175,117
53	96,275	97,903	90,479	88,616	179,095	87,109	86,758	173,867
54	95,946	97,716	90,205	88,023	178,228	86,548	86,012	172,561
55	95,585	97,520	89,932	87,537	177,469	85,962	85,366	171,327
56	95,188	97,312	89,634	86,909	176,543	85,321	84,573	169,895
57	94,753	97,091	89,323	86,396	175,719	84,637	83,883	168,520
58	94,274	96,853	88,974	85,905	174,879	83,879	83,202	167,081
59	93,747	96,597	88,631	85,381	174,012	83,089	82,475	165,564
60	93,172	96,320	88,261	84,924	173,185	82,235	81,799	164,034
61	92,548	96,026	87,827	84,338	172,166	81,282	80,987	162,269
62	91,868	95,712	87,306	83,886	171,192	80,206	80,288	160,495
63	91,125	95,377	86,893	83,351	170,245	79,181	79,498	158,679
64	90,309	95,016	86,450	82,936	169,386	78,072	78,803	156,875
65	89,416	94,626	86,004	82,417	168,421	76,901	77,988	154,889
66	88,439	94,201	85,765	82,319	168,084	75,850	77,545	153,396
67	87,374	93,736	85,586	82,191	167,777	74,780	77,042	151,822
68	86,221	93,231	85,401	82,044	167,446	73,634	76,491	150,125
69	84,984	92,682	85,117	81,836	166,953	72,336	75,847	148,183

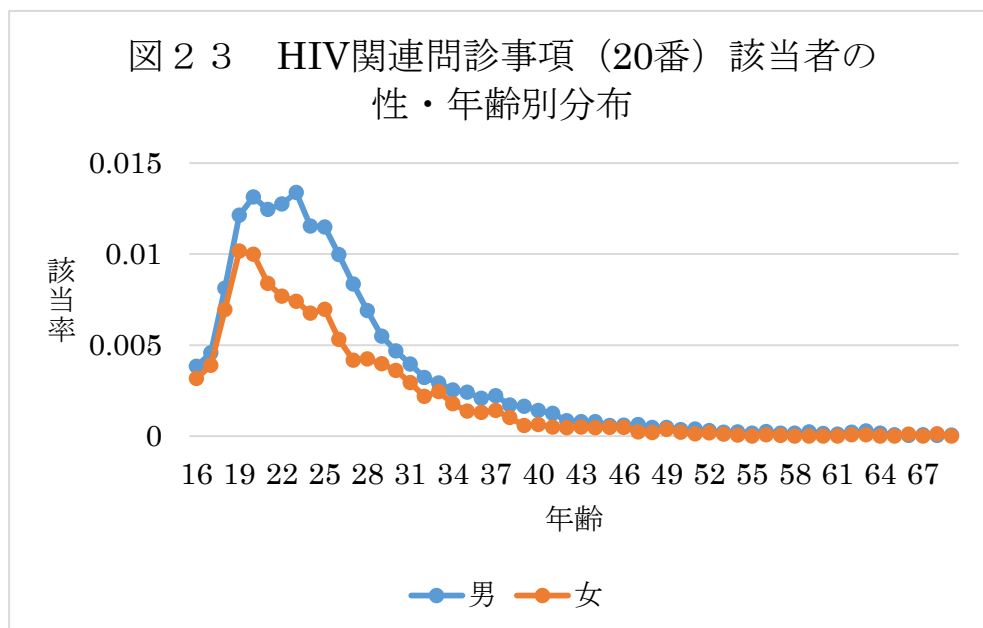
表 4 簡易生命表

年齡	2016年簡易生命表		2016年簡易生命表	
	男性死亡率	女性死亡率	男性生存率	女性生存率
16	0.00021	0.00011	0.99979	0.99989
17	0.00026	0.00012	0.99974	0.99988
18	0.00031	0.00013	0.99969	0.99987
19	0.00038	0.00014	0.99962	0.99986
20	0.00045	0.00016	0.99955	0.99984
21	0.00049	0.00019	0.99951	0.99981
22	0.00050	0.00022	0.99950	0.99978
23	0.00051	0.00024	0.99949	0.99976
24	0.00051	0.00025	0.99949	0.99975
25	0.00052	0.00026	0.99948	0.99974
26	0.00053	0.00025	0.99947	0.99975
27	0.00054	0.00025	0.99946	0.99975
28	0.00055	0.00025	0.99945	0.99975
29	0.00056	0.00027	0.99944	0.99973
30	0.00058	0.00028	0.99942	0.99972
31	0.00059	0.00030	0.99941	0.99970
32	0.00061	0.00032	0.99939	0.99968
33	0.00064	0.00034	0.99936	0.99966
34	0.00067	0.00038	0.99933	0.99962
35	0.00071	0.00042	0.99929	0.99958
36	0.00075	0.00045	0.99925	0.99955
37	0.00080	0.00048	0.99920	0.99952
38	0.00085	0.00051	0.99915	0.99949
39	0.00090	0.00055	0.99910	0.99945
40	0.00098	0.00060	0.99902	0.99940
41	0.00108	0.00066	0.99892	0.99934
42	0.00119	0.00073	0.99881	0.99927
43	0.00130	0.00079	0.99870	0.99921
44	0.00143	0.00085	0.99857	0.99915
45	0.00159	0.00093	0.99841	0.99907
46	0.00175	0.00103	0.99825	0.99897
47	0.00195	0.00113	0.99805	0.99887
48	0.00217	0.00125	0.99783	0.99875
49	0.00240	0.00138	0.99760	0.99862
50	0.00264	0.00151	0.99736	0.99849
51	0.00289	0.00166	0.99711	0.99834
52	0.00314	0.00179	0.99686	0.99821
53	0.00342	0.00191	0.99658	0.99809
54	0.00376	0.00201	0.99624	0.99799
55	0.00415	0.00213	0.99585	0.99787
56	0.00457	0.00227	0.99543	0.99773
57	0.00506	0.00245	0.99494	0.99755
58	0.00559	0.00265	0.99441	0.99735
59	0.00613	0.00286	0.99387	0.99714
60	0.00670	0.00306	0.99330	0.99694
61	0.00735	0.00327	0.99265	0.99673
62	0.00809	0.00350	0.99191	0.99650
63	0.00895	0.00378	0.99105	0.99622
64	0.00989	0.00411	0.99011	0.99589
65	0.01092	0.00449	0.98908	0.99551
66	0.01205	0.00493	0.98795	0.99507
67	0.01319	0.00539	0.98681	0.99461
68	0.01435	0.00589	0.98565	0.99411
69	0.01563	0.00645	0.98437	0.99355

表5 HIV 関連事項問診該当者（20 番該当者）

年齢	2017年総計			2017年20番該当者			2017年20番該当率		
	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計
16	13806	19627	33433	53	62	115	0.003839	0.003159	0.00344
17	29115	27214	56329	133	106	239	0.004568	0.003895	0.004243
18	63893	55757	119650	519	387	906	0.008123	0.006941	0.007572
19	62494	55969	118463	758	569	1327	0.012129	0.010166	0.011202
20	53678	50499	104177	705	504	1209	0.013134	0.00998	0.011605
21	47605	46456	94061	593	390	983	0.012457	0.008395	0.010451
22	49207	42179	91386	627	324	951	0.012742	0.007682	0.010406
23	50127	40563	90690	671	300	971	0.013386	0.007396	0.010707
24	48607	37930	86537	561	256	817	0.011542	0.006749	0.009441
25	50016	36785	86801	574	256	830	0.011476	0.006959	0.009562
26	50329	34451	84780	502	183	685	0.009974	0.005312	0.00808
27	51681	32876	84557	432	137	569	0.008359	0.004167	0.006729
28	54309	32619	86928	374	138	512	0.006887	0.004231	0.00589
29	56031	32709	88740	307	130	437	0.005479	0.003974	0.004924
30	57449	31825	89274	269	115	384	0.004682	0.003614	0.004301
31	59626	31007	90633	236	91	327	0.003958	0.002935	0.003608
32	61567	31187	92754	198	68	266	0.003216	0.00218	0.002868
33	63766	31514	95280	186	77	263	0.002917	0.002443	0.00276
34	63960	31334	95294	162	56	218	0.002533	0.001787	0.002288
35	63415	29856	93271	153	41	194	0.002413	0.001373	0.00208
36	65761	30595	96356	137	40	177	0.002083	0.001307	0.001837
37	70513	32532	103045	156	46	202	0.002212	0.001414	0.00196
38	74996	34314	109310	128	35	163	0.001707	0.00102	0.001491
39	80166	36038	116204	132	21	153	0.001647	0.000583	0.001317
40	85376	37831	123207	121	24	145	0.001417	0.000634	0.001177
41	94114	40893	135007	117	20	137	0.001243	0.000489	0.001015
42	104824	45362	150186	88	21	109	0.00084	0.000463	0.000726
43	113590	48224	161814	91	24	115	0.000801	0.000498	0.000711
44	118996	50188	169184	94	23	117	0.00079	0.000458	0.000692
45	120225	50520	170745	70	24	94	0.000582	0.000475	0.000551
46	118219	48261	166480	72	23	95	0.000609	0.000477	0.000571
47	117630	47125	164755	74	11	85	0.000629	0.000233	0.000516
48	117150	45566	162716	55	9	64	0.000469	0.000198	0.000393
49	116532	43866	160398	55	16	71	0.000472	0.000365	0.000443
50	108162	41068	149230	39	9	48	0.000361	0.000219	0.000322
51	99108	37207	136315	39	5	44	0.000394	0.000134	0.000323
52	108312	39961	148273	33	7	40	0.000305	0.000175	0.00027
53	100982	36911	137893	21	4	25	0.000208	0.000108	0.000181
54	97087	34952	132039	22	2	24	0.000227	5.72E-05	0.000182
55	89666	30826	120492	15	0	15	0.000167	0	0.000124
56	82952	28801	111753	20	2	22	0.000241	6.94E-05	0.000197
57	76989	26918	103907	12	1	13	0.000156	3.71E-05	0.000125
58	70906	24593	95499	12	0	12	0.000169	0	0.000126
59	62553	21480	84033	14	0	14	0.000224	0	0.000167
60	56310	18713	75023	8	0	8	0.000142	0	0.000107
61	52226	16764	68990	6	0	6	0.000115	0	8.7E-05
62	46775	15222	61997	10	1	11	0.000214	6.57E-05	0.000177
63	42099	13866	55965	12	1	13	0.000285	7.21E-05	0.000232
64	37411	13092	50503	6	0	6	0.00016	0	0.000119
65	30273	10136	40409	2	0	2	6.61E-05	0	4.95E-05
66	26855	8947	35802	1	1	2	3.72E-05	0.000112	5.59E-05
67	24543	8440	32983	2	0	2	8.15E-05	0	6.06E-05
68	23098	7881	30979	1	1	2	4.33E-05	0.000127	6.46E-05
69	20708	7232	27940	1	0	1	4.83E-05	0	3.58E-05
合計	3705788	1766682	5472470	9679	4561	14240	0.002612	0.002582	0.002602

図 2 3 HIV関連問診事項（20番）該当者の性・年齢別分布



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]

Hyun Woonkwan, Kawahara Kazuo, Yokota Miyuki, Miyoshi Sotaro, Nakajima Kazunori, Matsuzaki Koji, Sugaw Makiko. The Feasibility of Increasing the Current Maximum Volume of Platelet Apheresis Donation Journal of Medical and Dental Sciences. 掲載予定

[学会発表]

1. 河原 和夫、菅河 真紀子、嶋崎 亮介、井上 慎吾. わが国の献血状況の変化について 第 41 回日本血液事業学会総会（福岡市）. 2017 年 10 月 31 日から 11 月 2 日.

2. 河原 和夫、 嶋崎 亮介、 菅河真紀子. アジア諸国の血漿分画製剤需要の将来予測とわが国の協力の在り方に関する研究. 第76回日本公衆衛生学会総会(鹿児島市). 2017年10月31日から11月2日.

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

英国の献血ドナーにおける血液感染症の有病率

新規およびリピートドナーにおける感染症マーカー

データソース（原資料）

献血ドナーのデータは、英国国民保健サービスの血液移植部門(NHSBT)/公衆衛生庁(PHE)の疫学ユニットより以下の並存する2つのシステムを通じて取得した。

- 1) 献血時の血液検査結果の集計システム
- 2) 感染ドナー調査システム

上記の集計システムはともに1995年に始まったものである。これらの情報は献血時のスクリーニング検査で陽性ドナーのモニタリングに使用され、さらに参照試験所(reference laboratory)で確認試験がされる。検査を受けたすべてのドナーの経歴等の詳細な情報が得られる追加的なデータを別途収集した。

献血時の感染症検査

献血時の感染症検査は、一般的には梅毒感染を示すトレポネーマ（稀に、フランベジアやピンタを示すこともある）のマーカー検査が始めて行われた1940年代から行われており、現在までにB型肝炎表面抗原(HBsAg)、HIV抗体(anti-HIV)、C型肝炎抗体(anti-HCV)、HIV抗原抗体検査(HIV Ag/Ab)、ヒトT細胞白血球ウイルスIおよびII(anti-HTLV)に対する検査が導入されている。法定実施ではないものの、HIV RNA検査およびHBV DNA検査も、新たなduplex assayおよびそれに続くtriplex assayに含まれているため導入されている（図1）。臨床検査については第8章に詳細にすべて記載する。

追加検査

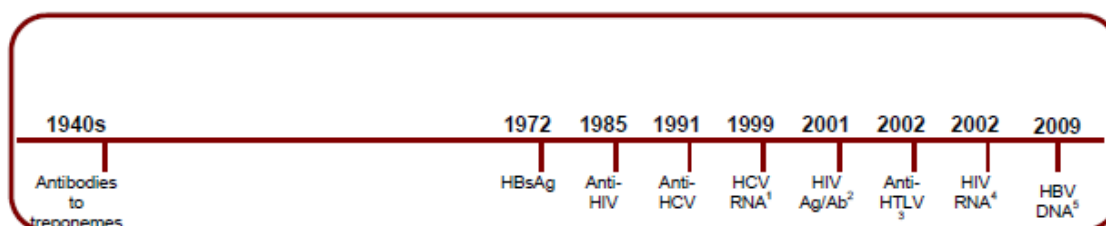
感染リスクがドナーにより申告された場合、以下を含む追加検査を実施する可能性がある。

- ・最近のピアシング、内視鏡検査、または過去のB型肝炎への感染がドナーより申告され、感染の疑いがあるイベントから4ヶ月以上が経過している場合には HBc 抗体検査(Anti-HBc)

旅行、出生地、長期滞在に関する追加検査

- ・クルーズトリパノソーマ(*Trypanosoma cruzi*)に対する抗体検査
- ・5～11月の期間に感染地域への渡航歴がある場合、ウェストナイルウイルス(West Nile virus)の核酸検査(NAT)
- ・マラリア抗体検査

図1：英国における、献血時の微生物検査導入の年表



*1)C型肝炎ウイルス RNA 検査(HCV RNA)は、1999年に試験的に導入され、その後全献血に適用される法定検査となった。

*2)NIBTS およびアイルランド共和国は、anti-HIV 検査のみ行っている。

*3)NHSBT においては、HTLV 検査は単独検査の開始される2013年まで24検体プールで行われていた。スコットランドにおいては、2015年まで検体プールによる試験が行われていた。

*4)HIV RNA 検査は、スコットランドと北アイルランド、およびイングランドの一部で2002年に開始された。

*5)B型肝炎 DNA 検査(HBV DNA)は、4月1日にフィルトンで triplex NAT 検査の導入の際に、副次的に導入された。

感染症マーカーの陽性率そのものは年々低下しているが、一方で新規ドナーの陽性率は継続的なドナーよりも常に50倍以上高い。感染症マーカー陽性のドナーはすべて、永久に献血から排除されるため、リピート(継続的な)ドナーで感染症が検出された場合、通常は前回の献血時点からの感染症の流行や”on-off”を引き起こすイベントを反映した、新たな感染を示唆しているが、一方で、過去の感染による低レベルの抗体反応が、検査方法の変更や検出下限に近い領域での抗体反応の結果、偶然検出される場合もある。

図2：1996～2015年の英国における、血液センターでの献血時の新規ドナーの感染症マーカーの陽性率

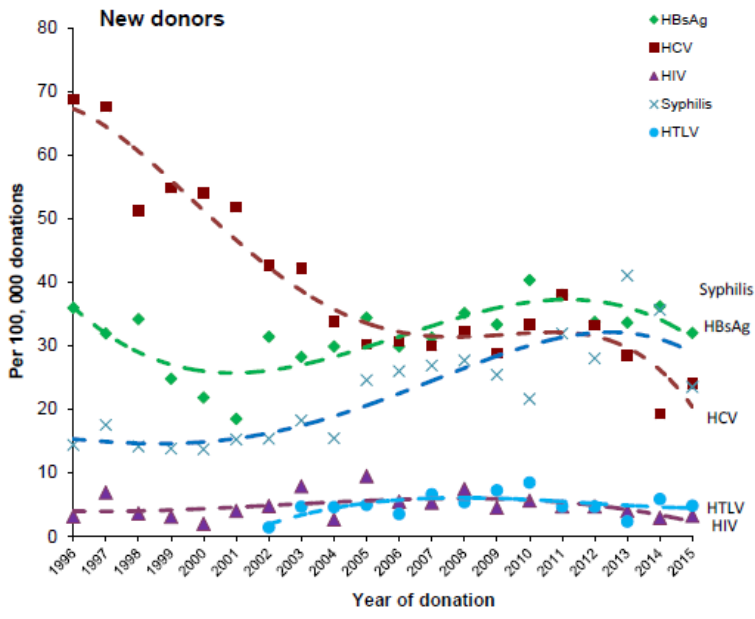
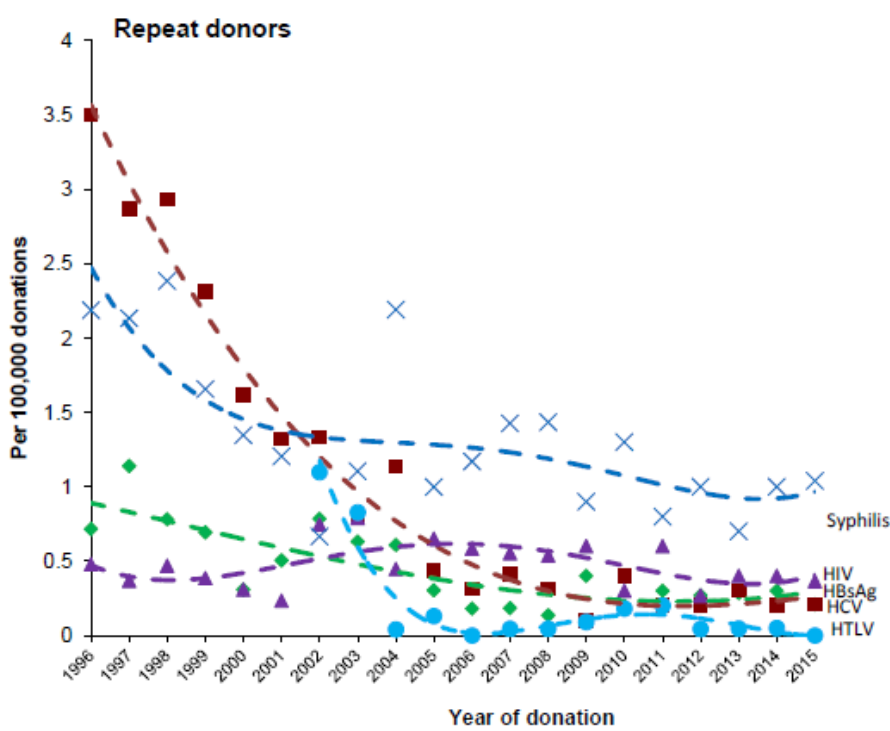


図3：1996～2015年のイギリスにおける、血液センターでの献血時のリピータードナーの感染症マーカーの陽性率（図2とはY軸目盛りが異なることに注意）



データ収集

新規ドナーおよびリピータードナーの献血時の総検体数およびそれぞれの感染症マーカー

の陽性数は、まとめて毎月 NHSBT/PHE の疫学ユニットの献血時の血液検査結果の集計システムに、英国血液サービスの各検査センターから報告されている。また、陽性が確認された献血数は、イングランド以外の地域の検査センターでは上記と同様の方法で、イングランドの検査センターでは NHSBT によって逐次に報告されている。

同集計システムで使用される新規ドナーやリピードドナーの分類は、各検査センターによって行われる。すなわち、

新規ドナー：英国において過去の献血が認知されていない初回の献血ドナー
スコットランド以外の英国では、“失効した”すなわち3年以上献血をしていないドナーが新規ドナーに含まれている可能性がある。スコットランドでは、これらの失効したドナーもリピードドナーとしてカウントされる。

リピードドナー：英国（失効ドナーをカウントするスコットランドは除く）では、過去3年間に英国で献血をしたドナーは、すべての感染症マーカーの検査がすべての献血時に行われていない場合であっても、リピードドナーとしてカウントする。（例えば、anti-HTLV の検査は2002年に始めて導入されているため、それ以前のデータはない。）

この新規ドナーとリピードドナーごとの献血時の検査の分類は、感染症の頻度の推定や献血時の検査結果の俯瞰に使用されている。

血液感染症に感染した献血ドナー

献血時にあるドナーから感染症マーカーが検出された場合、そのドナーは検査後に面談の機会が与えられる。ドナーには陽性の検査結果が伝えられ、臨床医が検査結果の意味やどこで感染した可能性があるかを説明し、また、それらしい感染源や感染のリスクファクターを特定する。臨床医はさらに、感染症予防の方法や検査、治療のための連絡先の相談にのり、また、もはや今後は献血ができないことをドナーに助言する。血液感染症に感染したドナーは、専門家による治療を受けるため適切な医療機関への紹介を受ける。（スコットランドを除く）英国内の血液センターの臨床医は、匿名化された感染献血ドナーに関する情報を、2種類の定型書式により NHSBT/PHE の疫学ユニットの感染ドナー調査システムに送付する。送付される情報の内容は、感染したドナーの特徴（生年月日、性別、住所の郵便番号の最初の部分）や、献血の履歴（もし直近の献血があれば、その詳細とともに）、および感染と関連する可能性のあるあらゆる行動様式 などである。

感染したドナーは陽性が判明した感染症マーカーについて、以下に示す“初めての検査対象”または“二度目以降の検査対象”のどちらかに、疫学ユニットにより分類される。

初めての検査対象：この調査を行った英国輸血サービスが検証した結果、陽性を示したマーカーについて過去に検査を受けていないドナー

二度目以降の検査対象：この調査を行った英国輸血サービスが検証した結果、陽性を示したマーカーについて過去に検査を受けていたドナー

注) この分類法およびドナープロフィールは、献血時の血液検査結果の集計システムにおける分類法および献血を三年以内に行ったかどうかで表記している（前項の）ドナープロフィールのデータソースとは異なるものである。

“Seroconverter=血清状態が変化した者”という分類は、NHSBT/PHE の疫学ユニットによって以下のように定められる。

Seroconverter：3年以内に検査を受けた献血ドナーであって、当時の比較可能な検査においては間違いなく陰性と記録されているが、現在は陽性であるドナー。

献血の手順

NHSBT へ献血をする意思のあるドナーは、www.blood.co.uk に記載されている資格停止となる可能性のある行為についての情報を事前に確認しておくことが奨励される。すべての英国血液サービスは、選択基準に関する質問に答えられるコールセンターを国内に所有している。ドナーはそれらの情報から、自らに献血する資格がない可能性があると考えた場合、自ら献血の延期を選択することができる。英国のドナーは献血時にはその都度、（英国の血液サービスごとに特有の）献血の手順の説明や感染症のリスクに関する情報、献血後に予想されること、などが書かれた献血前の予備情報を読むことが求められ、次いでドナー健康診断書（DHC）を記入する。ウェールズの血液サービスは最近電子式の書式を導入したが、イングランド、スコットランド、北アイルランドではいまだに紙の書式である。4カ国で使用されているこれらの健康診断書はどれも似ていて、同じ質問を少し違う聞き方をしているだけだが、ただし、北アイルランドでは薬物を吸入したドナーは吸入後12ヶ月間献血ができない点が他と異なる。仮にドナーがいずれかの質問に“はい”と回答した場合、献血所の職員はリスクアセスメントの根拠となるより詳細な情報を、ドナーに聴取することになるだろう。

具体的には、すべての英国血液サービスにおいて、以下に示すような NHSBT の健康診断書の書式を用いて、性的な行動様式に関する特別な質問を2015年以前から尋ねている。

新規または二度目以降のドナー健康診断

以下の質問に青または黒のボールペンで答えてください。もしはっきりと回答できない場合、チェックボックスは空白のままにし、看護師に自信を持って話してください。
この用紙に誤りを記入してしまった場合、修正液は使用しないでください。

A.	ライフスタイルについて	はい	いいえ	職員使用欄
A1	HIV検査で陽性になったことがありますか？ または自分がHIV陽性であると思いますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2	B型またはC型肝炎になったことがありますか？ または、現在それらの肝炎にかかっていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3	筋肉増強剤や化粧品を含む、違法薬物または医師の処方箋のない薬物を注射したことやされたことは(たとえ一度だけやかなり以前のことであっても)ありますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A4	セックスの対価として、金銭または薬物を受け取ったことがありますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A5	直近12ヶ月以内に、以下の者とセックスをしたことがありますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a	HIV陽性の者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b	B型またはC型肝炎ウイルス、またはHTLVの保有者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c	セックスの対価として、金銭または薬物を受け取ったことがある者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d	薬物を注射したことがある者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e	AIDS/HIVの蔓延している地域(アフリカのほとんどの国は該当します)において、セックスをした可能性のある者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A6	男性ドナーのみ回答ください: コンドーム使用の有無に関わらず、直近12ヶ月以内に男とオーラルセックスまたはアナルセックスをしたことがありますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A7	女性ドナーのみ回答ください: コンドーム使用の有無に関わらず、他の男とオーラルセックスまたはアナルセックスをした男と、直近12ヶ月以内にセックスをしたことがありますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

検査後の面談

検査後の面談においてドナーは、標準化された電子書式(Appendix 参照)を用いて、感染の可能性のあるリスク行為やその情報について順番に尋ねられる。面談では、感染症の種類および状態が慢性か新たに感染したかが通知される。

定期的に献血しているドナーに対しては、あらゆるリスクにさらされうる瞬間まで含めた感染の可能性のあるリスク行為が、面談では説明される。それらのリスク行為に関する情報は、整理され以下に年次で公開されている。

<https://www.gov.uk/government/publications/safe-supplies-annual-review>.

我々は最近、献血後の面談に対するドナーの満足度に関する報告[Reynolds et al 2015]を発表した。その報告の要点をまとめると、2008～2009年の期間にNHSBTは、HBV, HCV, HIV または HTLV の陽性通知を受けた335名のドナーに対して質問表を送り、最初の通知文書およびその後のNHSBTの臨床医との検査後面談に対する納得度と満足度について、対象者に5段階での評価を依頼した。その結果、全体の47.5%から回答があり、回答者の58%が最初の通知に満足していた。検査後の面談に対する評価は最初の通知に対する評価よりも高く、127名の回答者の90%が満足していた。全体として、大部分のドナーは通知の手法に満足していたが、HTLV および HIV の場合、満足度は若干低かった。

検査後の面談時のリスク評価用紙（レイアウトの関係で別途 E x c e l に記載）：

Q1. Please select the summary of the follow up of the donor's exposures to infection:

Q2. Possible risk exposures: If c. to question 1, specify probable/possible risks for infection by choosing all that apply. Please indicate the country of the exposure (UK or abroad), and the first/last year of exposure. For multiple exposures you may asterisk (*) the exposure you think is the most probable one.

Donor's probable exposure(s): please complete as fully as possible	if YES	UK	Abroad	First Year	Last Year
Injecting drug use					
Other drug use (e.g. snorting): please specify in Comments					
Sex between men					
Sex between men and women (i.e. heterosexual intercourse) please give details of sexual partner(s) risk factor(s) below					
Blood / tissue / organ recipient please delete as appropriate					
Occupational exposure to blood (give occupation)					
Perinatal/horizontal exposure in childhood (ONLY known positive contact e.g. mother, sibling - please describe)					
Born in an endemic country (NO other identified risk)					
Other suspected exposure(s) (e.g. A. household exposure (adult), B. renal dialysis, C. surgical, D. dental, E. other invasive medical treatment, F. tattooing, G. acupuncture, H. ear or lip/body piercing, J. blood-sharing) Please list (using letter if applicable) below					

Donor's sexual partner(s) inc oral sex is/was	if YES	UK	Abroad	First Year	Last Year
has HIV / HBV / HCV / T pallidum / HTLV					
A man who has had sex with a man					
A person who injects drugs					
Has lived in/visited Africa					
Other suspected exposure(s) A. Paid for sex, B. blood/tissue/organ recipient C. Other known exposure, please list or describe below:					

Has the donor had a sexual partner(s) in the last 12m?

If yes, how many of these were: New partner(s) Regular partner(s)

What is the donor's marital status? (CP = Civil Partnership)

Comments (please remember to choose the relevant boxes above that apply):
 (Please make sure you have included ALL additional information relevant to donor's probable exposure e.g. ethnicity/country of birth of donor, donor's mother or donor's partner, if the donor was breast fed)

Q3. Donor compliance *If c. to question 1:*

Was the possible risk(s) identified in Q2 deferrable according to DHC questions? If **NO** go to Q4

Does the donor give a reason why they didn't disclose an existing deferrable risk factor at donation? If **YES:**

Reason:

Other:
please describe

Why did they come to donate?

Any other comments about the donation or compliance with DHC:

Q4. Donor origins

Please report the donor's Ethnic group: Country of birth:

If not UK, year first lived in UK? Mother's country of birth:

Q5. Donation history

Does this donor say he/she has ever donated blood? If **YES** Please give most recent previous donation details:

Has the donor seroconverted with a viral infection in the last 3 years? Donation date Country/BC Verified?

Q6. Clinical information

Has the donor had any clinical signs/symptoms of this/these infection(s)

IF YES: Description DATES:

Q7. Treponemal history

History of syphilis? History of Yaws? History of other treponemal infection?

IF YES to any: Description DATES:

Syphilis likely outcome: Treatment:

Report completed by Date

Office use only:	PEXP	PCINF	Year First
	CEXP	CCINF	Year Last
	Donor selection applicability		

Please return to: [NHSBT/PHE.Epidemiology Unit: Epidemiology@nhsbt.nhs.uk](mailto:NHSBT/PHE.EpidemiologyUnit:Epidemiology@nhsbt.nhs.uk) Thank you for your help Form code: JDS 1.1

質問1. 血液感染症に暴露されたドナーのフォローアップの要旨として適当なものを選んでください。					
質問2. 可能性のある感染源への暴露					
質問1. にcと答えた方は、以下の項目で当てはまるものすべてを選択し、可能性の高い/可能性のある感染リスクを特定してください。感染源に暴露した国(英国または海外)、および最初/最後の暴露の時期を記入してください。感染のリスクが複数ある場合、もっとも感染が疑われる項目にアスタリスク(*)をつけてください。					
可能性の高い暴露についてお尋ねします: 抜けないように記入ください。					
注射剤の使用	該当する場合→	英国	海外	最初の暴露(年)	最後の暴露(年)
その他のドラッグの使用(例、吸入)、コメント欄に詳細を記入ください。					
男性間のセックス					
男女間のセックス(異性間での性交渉)。以降に、行為の相手(複数可)およびリスクのある行為(複数可)を記入してください。					
血液/細胞組織/臓器の提供を受けた者					
提供を受けたもの以外は、適切に除去してください。					
血液への職業上の暴露(職業を記入下さい)					
出産時/幼児期の水平暴露					
(陰性が判明しているものとの接触があれば記述してください。例:両親、兄弟)					
感染地域での出生(他に特記すべきリスクはない)					
その他の感染が疑われるものへの暴露、例えば...					
A. 家庭内での暴露(成人)					
B. 人口透析					
C. 外科手術					
D. 歯医者					
E. その他の侵襲的治療					
F. 入れ墨					
G. 鍼治療					
H. 耳のピアス					
I. ボディーピアス					
J. 血液の交換(Blood-sharing)					
以降に箇条書きして下さい。(上記に当てはまる場合、アルファベット)					
過去および/または現在の(オーラルセックスを含む)性行為のパートナーについてお尋ねします。	該当する場合→	英国	海外	最初の暴露(年)	最後の暴露(年)
HIV, B型肝炎, C型肝炎, 梅毒(T.pallidum), HTLVの保有者である					
男性間性交渉を行ったことがある					
違法薬物を注射したことがある					
アフリカに住んだことがある。または行ったことがある					
その他の感染が疑われるものへの暴露、例えば...					
A. 売春行為を行ったことがある					
B. 血液/細胞組織/臓器の提供を受けた					
C. その他、以降に箇条書きまたは記述をしてください。					
直近12ヶ月以内に、性行為のパートナーが居ましたか? →					
もし居た場合、何人ですか?	新たなパートナー →	人	継続的に関係を持っているパートナー →	人	人
現在の婚姻状態を記述してください。(CP=同姓婚) →					
備考欄(上記のチェックボックスから関係する項目を選ぶのを忘れなく)					
(感染源への暴露の可能性のある事項と関連する追加的情報をすべて、もれなく記載してください。例: 民族、出生地、母親または配偶者/パートナーに関して、母乳で育てられたか、等)					
質問3. ドナーのコンプライアンス(質問1の答えがC, のみ回答ください。)					
献血前の健康に関する質問表に照らして、質問2で見つかったリスクによる献血の延期しようと思いませんか? (はい/いいえ)→					
もし、いいえ ならば質問4へ					
献血時に、献血を延期するべきリスク因子があったにも関わらず、それを開示しなかった理由を説明できますか? (はい/いいえ)→					
はい の場合:					
その理由:					
その他、何かあればお書きください:					
献血にきた理由:					
献血前の質問表のコンプライアンスまたは献血についての備考欄:					
質問4. ドナーの出自					
あなた(ドナー)の民族的な区分 →			出生地の国		
英国以外の出自の場合、何年前から英国に住んでいますか? →			母親の出生地		
質問5. 献血の履歴					
あなたは過去に献血をしたことがありますか? →					
献血をした方は、以下に直近の献血の詳細を記入ください。					
献血日		国/血液センター	証明書の有無		
直近3年以内に、血液感染症に感染したことがありますか? →					
質問6. 臨床情報					
上記の感染症による発熱/症状はありますか? →					
症状等がある場合、記入してください。					
		日時			
質問7. トレポネマに関する病歴					
梅毒にかかったことはありますか? →		フランベジアは?	その他、トレポネマによる感染症は?		
もしいずれかに罹ったことがある場合、詳細を記入ください。					
		日時			
梅毒のような症状 →		治療方法			
				保存	
診断書の記載者(名前) →		日付		提出	

血液ドナーにおける感染症の疫学（2015年度まとめ）

B型肝炎(HBV)

近年の傾向と同様、献血ドナーにおいて確認されたB型肝炎の大部分(62/64, 97%)は慢性であり、幼児期または出産時に海外で感染したか、感染地域出身の母親から感染した可能性が高い。これらの感染症のほとんどは、アフリカ、アジア、東ヨーロッパでの暴露に関連していた。何人かのドナーには、B型肝炎陽性であると知っている兄弟や親が居たにもかかわらず、多くのドナーは血液検査がB型肝炎の検査を受ける初めての機会であったと思われる。

C型肝炎(HCV)

49例のC型肝炎の症例のうち、もっとも多かったのは英国またはヨーロッパで生まれた白人男性の新規ドナーであった。49例のうち、9例(18%)がHCV抗体陽性かつHCV RNA陰性であり、感染症は治癒していることが示唆された（したがって伝染のリスクはない）。（英国の）血液の安全性と品質に関する規則およびEU法の下では、スクリーニング検査のどれかに陽性があった献血は、輸血のために出荷することはできない。

可能性のある感染経路はさまざまであるが、2015年にもっとも共通していた2つの経路は、感染地域に関係するものか、他の血液との接触に関係するものであり、どちらも新たに見つかった症例の57%を占めていた。ドナーが申告した薬物の注射は3例しかなく、他1名が薬物の吸引の経験が過去にあると申告していた。

HIV

2014年には13例のHIVの症例が報告された。7名はseroconverter（血清状態が変化したもの）であり、うち6名は直近3年以内に感染しており、残りの6名は新規ドナーである。5名のドナーは男性間でセックスしたと申告しており、残り8名は男女間のセックスまたは感染が疑われる行為を申告した。

T. pallidum（梅毒）

さまざまな民族あるいは出自の人々から感染症のマーカーが見つかったが、これらの56%(36/64)は、男女間のセックス(SBMW)により伝染した可能性が高い。さらに13%は男性間のセックス(SBM)により感染したようであった。残り的人々は垂直感染または感染原因は不明であった。

表1:

累積されたデータおよび報告のあったリスク要因は以下のアドレスで参照可能である。
<https://www.gov.uk/government/publications/safe-supplies-annual-review>
 1996~2014年にデータ収集された、血液感染症の症および献血におけるリスクを以下に示す。

	男性間のセックス		(ハイリスクな相手 ¹ との 男女間のセックス		(ハイリスクの報告のない相手との 男女間のセックス		違法薬物関連		感染地域に関連 ²		その他の要因 ³	
	症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%
B型肝炎	12	6.0	56	10.8	85	11.5	6	0.9	682	71.5	216	23.1
C型肝炎	8	4.0	172	33.2	35	4.7	651	97.7	94	9.9	687	73.4
HIV	126	63.0	149	28.8	132	17.8	5	0.8	3	0.3	7	0.7
HTLV	1	0.5	54	10.4	12	1.6	3	0.5	104	10.9	13	1.4
梅毒(TP)	53	26.5	87	16.8	477	64.4	1	0.2	71	7.4	13	1.4
感染症の総数	200	100.0	518	100.0	741	100.0	666	100.0	954	100.0	936	100.0
平均年齢	34.7		39.3		40.2		39.2		33.9		39.4	
男性の比率 [%]	100		40.7		54.3		72.7		64.8		58.2	
白人の比率 [%]	84		67.4		73.5		91.3		23.8		81.6	
英国生まれの比率 [%]	88.3		61.9		68.2		85.6		18.5		65.9	
Seroconversionの比率 [%]	33.5		11.2		13.2		1.4		0.2		3.3	
最も多い感染症	HIV		HIV		HIV		HCV		HBV/HIV		HBV/HCV	
最近感染した比率 [%]	44.5		12.4		28.5		1.4		1.3		4.1	
ルールの遵守率 [%]	9.5		80.1		93		13.8		98.7		95.4	

*ハイリスクな相手: 薬物(注射)常習者(PWID)、男性間性交渉者(MSM)、売春を行った者、サハラ以南のアフリカでセックスしたことがある者 を含む

¹: 感染地域で生まれ、パートナーも感染地域で生まれたHTLVドナーも含む

²: 医療行為、入れ墨、鍼治療、職業的暴露、その他の血液への暴露を含む

³: リピートドナーのseroconversion、急性または最近感染した新規ドナーを含む

表2:

新規ドナー、リピートドナー、献血の実施された国ごとの、献血時に検出されたHBV、HCV、HIV、HTLVおよび梅毒のマーカ-の症および比率
 2015[Reynolds et al 2015 GA, Brailford SR, Hewitt. Notifying blood donors of infection results of a donor satisfaction survey (2015).
 Transfusion Medicine 2015 Dec 28; doi: 10.1111/ame.12288.

血液センターでの 献血がされた国	献血時の検体数			HBV		HCV		HIV		HTLV		梅毒 ¹		感染症の合計							
	新規 ²	リピート ²	合計	新規 ²	リピート ²	合計	新規 ²	リピート ²	合計	新規 ²	リピート ²	合計	新規 ²	リピート ²	合計						
イングランド	156,052	1,629,354	1,785,406	67	4	71	42	1	43	5	6	11	9	0	9	38	10	48	151	21	172
比率 ³				36.5	0.2	3.4	26.9	0.1	2.4	3.2	0.4	0.6	5.8	0.0	0.5	24.4	0.6	2.7	96.8	1.3	9.6
ウェールズ	7,314	71,124	78,438	1	0	1	3	0	3	1	0	1	0	0	0	1	2	3	6	2	8
比率 ³				13.7	0.0	1.3	41.0	0.0	3.8	13.7	0.0	1.3	0.0	0.0	0.0	13.7	2.8	3.8	82.0	2.8	10.2
北アイルランド	6,248	50,859	57,107	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	2	3	1	3	4
比率 ³				0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.0	1.8	0.0	0.0	0.0	16.0	3.9	5.3	16.0	5.9	7.0
スコットランド	17,822	172,938	190,760	2	0	2	1	3	4	0	0	0	0	0	0	4	6	10	7	9	16
比率 ³				11.2	0.0	1.0	5.6	1.7	2.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	22.4	2.5	5.2	39.3	5.2	8.4
英国合計	187,436	1,924,275	2,111,711	60	4	64	46	4	50	6	7	13	9	0	9	44	20	64	165	35	200
比率 ³				32.0	0.2	3.0	24.5	0.2	2.4	3.2	0.4	0.6	4.8	0.0	0.4	23.5	1.0	3.0	88.0	1.8	9.5
アイルランド共和国	10,287	132,898	143,185	0	1	1	1	0	1	0	1	1	0	0	0	1	2	3	2	4	6
比率 ³				0.0	0.8	0.7	9.8	0.8	0.7	0.0	0.8	0.7	0.0	0.0	0.0	9.8	1.5	2.1	19.5	3.0	4.2
チャネル諸島 およびマン島	517	4,926	5,443	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
比率 ³				0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
総計	198,190	2,062,099	2,260,289	60	5	65	47	4	51	6	8	14	9	0	9	45	22	67	167	39	206
比率 ³				30.3	0.2	2.9	23.7	0.2	2.3	3.0	0.4	0.6	4.5	0.0	0.4	22.7	1.1	3.0	84.3	1.9	9.1

¹: トレポネマ抗体検査では、*T. pallidum*菌による過去および最近の梅毒の両方が検出されるうえ、*T. pertenax*によるフランベシアや、*T. carateum*によるピンタなどのトレポネマによって引き起こされる他の疾患も検出される。フランベシアおよびピンタは、いくつかの国では流行しているものの、イギリスでは稀である。

²: 新規ドナーとリピートドナーは、血液センターで利用ができる記録をもとに分類されるため、直近3年以内でNHSBTで献血をしていない2度目以降のドナーは、新規ドナーに含まれることとなる。データソースが異なるため、この表に記載されているドナーの数は、他の表のドナーの数と多少異なる可能性がある。

³: 献血1,000,000検体あたりの数である。(データソースおよび方法を参照のこと)

NHSBT/PHEの疫学ユニットでは、NHSBTに提供された生体組織および髄液のドナーや、SNBTSやNBTSに提供された生体組織や細胞のドナーにおける感染症マ-カの種別とその数についても集計および分析を行っている。それらのデータは以下で見ることが可能である。<https://www.gov.uk/government/publications/safe-supplies-annual-review>.

1 2. 英国血液サービスにおける輸血感染症の比率

NHSBT/PHE の疫学ユニットは、輸血監視システムである SHOT(Serious Hazard of Transfusion, <http://www.shotuk.org/>)のための、公的な感染症の協力機関として活動している。SHOT とは英国政府下の独立した、専門家の指導に基づいた輸血監視システムであり、1996年からデータを収集し報告を行っている。SHOT は受動的な調査システムであり、輸血への関連が疑われる有害事象を特定し、報告してくれる臨床現場の協力者により支えられている。有害事象のうち、輸血感染が疑われる症例のほとんどは英国血液サービス(NHSBT)に報告されている。すべての報告は査読(レビュー)を受け、輸血感染症の可能性が高い症例では、患者やドナーはフォローアップを受け、必要に応じて、ドナーの追加検査が行われる。毎年、約100例の細菌性輸血感染症と20例のウイルス性輸血感染症がNHSBTに報告されている。確認・報告されたウイルスと輸血感染症の数と種類を表1に示す。

ウイルス性の感染症は、感染したと思われる輸血から何年も経ってから発見されることがあり、感染症の発症、他の病気の症状、あるいは免疫抑制治療に先駆けて行われる検査によって偶然見つかることもある。対して細菌性の感染症は、患者の容態が著しく悪化するため、通常輸血時またはその少し後に発見される。

(表1の感染者について)輸血感染が記録されている時点では、vCJD、ヒトT細胞白血球ウイルス(HLV)、A型肝炎(HAV)、HEVあるいはパルボウイルスB19のスクリーニング検査は行われていなかった。2例のマラリア感染についてはどちらも、献血時に提供された情報によると、献血時にはマラリア抗体検査は適用できなかったとのことである。

† 2例のHIV感染は、どちらも潜伏期間(抗HIV陰性/HIV RNA陽性)に関連するものであり、HIV NATスクリーニング検査が導入される前の感染であった。2002年の3例目の献血については、高齢の患者に輸血されその患者が術後すぐに死亡したため、受容者のHIVの状態は確定できず、そのため感染数に含まれていない。

†† 2004年に、血小板の保存パックに皮膚の常在細菌(*Staphylococcus epidermis*)が混入する事故があったが、この事故では受容者への感染が確認できなかったため輸血感染症の定義に該当しなかったが、感染していた可能性が高いと考えられる。この症例は“輸血による感染ではない”と分類された。

‡1997年の感染のうちの1例と同じドナーによるものであるため、同じ事故としてカウントしている。§さらに進行したプリオンの症例で死亡例があったが、輸血が死亡の原因と示唆されなかった。死体解剖により患者の脾臓に異常な量のプリオンが認められたが、患者は変異型クロイツフェルトヤコブ病(vCJD)と関係のない症状で死亡しており、また、死に際してvCJDの症状をまったく呈していなかったため、臨床転帰はvCJDではなく重篤な状態による死亡となった。

表1：1996年10月～2015年12月の期間の、英国（スコットランドは1998年10月から追加）における輸血感染症と確認された症例の発生数と、被害を受けた受容者（レシピエント）数

<https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/SHOT-2015-Annual-Report-Web-Edition-Final-bookmarked.pdf>

Year of transfusion*	Number of incidents (recipients) by infection										Implicated component					
	Bacteria	HAV	HBV	HCV	HEV	HIV	HTLV I	Parvovirus (B19)	Malaria	vCJD/ prion	Total	RBC	Pooled platelet	Apheresis platelet	FFP	Cryo
Pre 1996	-	-	1 (1)	-	-	-	2 (2)	-	-	-	3 (3)	3				
1996	-	1(1)	1 (1)	1 (1)	-	1 (3)	-	-	-	1 (1)	5 (7)	5	1		1	
1997	3 (3)	-	1 (1)	1 (1)	-	-	-	-	1 (1)	2 (2)	8 (8)	6	1	1		
1998	4 (4)	-	1 (1)	-	-	-	-	-	-	-	5 (5)	2	1	2		
1999	4 (4)	-	2 (3)	-	-	-	-	-	-	‡ (1)	6 (8)	5	3			
2000	7 (7)	1 (1)	1 (1)	-	-	-	-	-	-	-	9 (9)	1	5	3		
2001	5 (5)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5 (5)		4	1		
2002	1 (1)	-	1 (1)	-	-	1 (1) [†]	-	-	-	-	3 (3)	2	1			
2003	3 (3)	-	1 (1)	-	-	-	-	-	1 (1)	-	5 (5)	1	1	3		
2004	††	-	-	-	1 (1)	-	-	-	-	-	1 (1)	1				
2005	2 (2)	1 (1)	1 (1)	-	-	-	-	-	-	-	4 (4)	1	3			
2006	2 (2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (2)		1	1		
2007	3 (3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (3)	2	1			
2008	4 (6)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4 (6)		2	4		
2009	2 (3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (3)	1		2		
2010	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
2011	-	-	1 (2)	-	1 (2)	-	-	-	-	-	2 (4)	2			2	
2012	-	-	1 (1)	-	1 (1)	-	-	1(1)	-	-	3 (3)	2			1	
2013	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
2014	-	-	-	-	2 (3)	-	-	-	-	-	2(3)	1			2	
2015	1(1)	-	-	-	2 (3)	-	-	-	-	-	3(4)		2	1		1
Number of Incidents	41	3	12	2	7	2	2	1	2	3	75					

1 3. 国際的な（資格停止の）実施状況

性的行為の理由による資格停止

EU指令を遵守する国々においても、性的な行動様式に関連するドナーの選択基準の解釈はさまざまである。EU指令で特記されている文言として“自身の性的行動様式により、血液を介して感染する恐れのある深刻な感染症のリスクを、自ら高めてしまう者=**persons whose sexual behaviour puts them at high risk of acquiring severe infectious diseases that can be transmitted by blood**”への献血資格の停止とあるが、資格停止が必要と見なされる特定の性的行動様式は、対象とする地域の HIV や他の血液感染症ウィルスの疫学的状態（蔓延状況）、国内の社会的または政治的影響、献血時のスクリーニング検査に使用できる検査方法による (Brailsford et al, 2015)。とはいえ、すべての国々で、直近の（性行為の）パートナーや彼／彼女らの感染状態、あるいは複数の相手との関係などを考慮した、ある程度の個人に対するリスク評価が、性別に中立的な質問をすることで行われている。男性間性交渉者(MSM)に関連する特別な資格停止が存在しない国として、チリ、イタリア、メキシコ、ポーランド、ポルトガル、ロシア、スペイン、タイが挙げられる (Benjamin et al, 2011; Keelan et al, 2014)。ヨーロッパでは、ほとんどの国で献血はほぼ 100% 自由意思による無償献血であるが、献血のための有給休暇を認めるドイツのように、インセンティブを与えている国もいくつかある。

http://www.who.int/bloodsafety/global_database/GDBS_Summary_Report_2011.pdf?ua=1

南アフリカ国立血液サービスは、それぞれのドナーの候補に対して、性的に安全なライフスタイルを送っているのであれば献血が可能であると勧告をする方法を取っている。セックスの相手を変えたドナーはそれから 6 ヶ月間は献血できなくなり、複数の相手がいる場合は永久的に献血資格が停止される (<http://www.sanbs.org.za/index.php/donors/new-donors/can-i-donate>)。さらに、南アフリカでの血液の供給を守る目的で、直近の感染を見落とすリスクを減らすために個別の NAT スクリーニング検査が行われている。

ヨーロッパの多くの国ではいまだに男性間性交渉者(MSM)に対する永久的な献血の資格停止を維持しているうえ、欧州医薬品品質理事会(EDQM)も、性的な理由での献血の資格停止について欧州全域で継続的に調査している (<https://www.edqm.eu/>)。MSM ドナーの選択基準については表 10 にまとめた。

英国血液サービスのすべての構成組織は、ベストプラクティスを推進し、地域での改善を進め、意見の交換を行う国同士の集合体のひとつである、血液事業者連盟 (Alliance of Blood Operators = ABO: <https://www.allianceofbloodoperators.org/home.aspx>) の一員でもある。ABO は、EU および欧州自由貿易連合に加盟している国々を代表する欧州血液連盟 (European Blood Alliance)、アメリカ合衆国の主な血液サービスのかなりの部分、オーストラリア赤十字社、カナダ血液サービスなどにより構成されている。アメリカ、カナダ、オーストラリアでは現在のところ、MSM の行為に対しては事後 12 か月の資格停止としている。オーストラリアではさらに 6 ヶ月間への短縮を検討しているが、規制官庁の合意が得られていない (Clive Seed personal communication)。カナダ血液サービスは、ドナー選択のための個別リスクアセスメント等の異なるオプションについて理解を深めるための調査の準備作業中である。
(<https://blood.ca/en/blog/2017-03/international-meeting-sets-research-agenda-changing-eligibility-msm-blood-donors>) 一方でアメリカ国内の血液事業者は、MSM の行為に対しての資格停止期間を、永久停止から食品医薬品局 (FDA) が 2015 年 12 月に推奨した 12 か月間の停止へと、変更を実施し始めたところである。

表 10 : MSM ドナーの選択基準における、男性間セックス後の直近および以前の資格停止期間

国名	以前の SaBTO レビュー時	現在	追加情報
アルゼンチン	不明	12 か月	
ハンガリー	不明	12 か月	
オーストラリア	12 か月	12 か月	規制当局は 6 ヶ月への短縮を拒絶 (personal comm. Clive Seed)
ブラジル	12 か月	12 か月	
チェコ	12 か月	12 か月	
日本	12 か月	12 か月	ウェブサイトによると 6 ヶ月への短縮を示唆しているが、確固たる参考資料はない。(実際は 6 か月間献血できない)
フィンランド	永久停止	12 か月	2014 年 1 月に変更
スウェーデン	永久停止	12 か月	2012 年 1 月に変更
英国	永久停止	12 か月	北アイルランドでは 2016 年 9 月から施行
アメリカ合衆国	永久停止	12 か月	2016 年中の施行が期待される
フランス	永久停止	12 か月	セックスパートナーを替えてから、4 か月間の資格停止 2016 年 7 月より
オランダ	永久停止	12 か月	2015 年 12 月から

ニュージーランド	5年	12か月	2014年12月に変更
カナダ	5年	12か月	2016年(12月?)に変更
アイルランド	永久停止	12か月	2017年1月に施行
レバノン	永久停止	永久停止	
ベルギー	永久停止	永久停止	
中国	永久停止	永久停止	
クロアチア	永久停止	永久停止	
デンマーク	永久停止	永久停止	
ドイツ	永久停止	永久停止	停止期間を12か月に変更することを議論中。 セックスパートナーの変更時も停止を導入。
香港	永久停止	永久停止	12か月の停止期間を復活?させるか議論中。
アイスランド	永久停止	永久停止	
イスラエル	永久停止	永久停止	12か月の停止期間への変更が提言されている。
ノルウェー	永久停止	永久停止	
スロベニア	永久停止	永久停止	
スイス	永久停止	永久停止	
トルコ	永久停止	永久停止	

アイルランド共和国とカナダの両国で最近シンポジウムが開催され、MSM に対する献血ドナーの近年の選択基準の見直しについて議論されたが、ここでの議論がアイルランドにおける MSM の資格停止期間を、永久停止から 12 ヶ月間の停止へと変更すべきという決定を部分的に後押しすることになった。カナダでも近年の資格停止期間の短縮を議論するだけでなく、試験的な調査を始めるに先立ち、調査のテーマや課題を決定するため、同様のシンポジウムが開かれた。ドナーの選択基準に関して利用可能な最新のデータや、現在行われている選択基準の変更の議論については以下にまとめた。

オーストラリア

オーストラリアは、2001年に MSM に対する献血の永久資格停止を 12 ヶ月間の資格停止に変更した最初の国のひとつである。現在の 12 ヶ月間の停止期間は、1998年以降同国において輸血感染症が確認されていないことや、男性のドナーの HIV の有病率が有意に変化していない点からその妥当性が示された。現在では製剤中に HIV が残存するリスクは、100万回の献血に対して1回を下回る。

(<http://kirby.unsw.edu.au/surveillance/2016-blood-donors-surveillance-report>)

MSM の資格停止を含むドナーの選択基準が具体的にどの程度守られているかを確認するため、オーストラリアの献血ドナーに対して調査が行われた(Seed et al, 2013, Lucky et al 2014)が、その結果、ドナーの選択基準の全体に対する遵守率は

高く、回答のあった 14476 名の男性ドナーのうち 34 名(0.23%, 0.16-0.33%)が MSM の停止期間を守っておらず、そのうち 24 名(0.17%)が献血の直近 6 ヶ月以内にセックスをしていた。これらの違反に有意に関連していた因子は、多数の相手とのセックス、違法薬物の注射歴、プライバシーに対する意識、(対人ではなく) コンピューター上での質問表を好む傾向などが含まれていた。最近の独立したレビューにおいては、MSM の資格停止を継続することの必要性が支持されている一方、期間については最後のセックスから 6 ヶ月間に短縮することが支持されている。しかしながらこの提案は、一般の人々の間で HIV の有病率が増加していることを理由に、オーストラリアの規制当局により拒絶された。

オーストラリアでは、献血時の検査には個別 NAT(=INAT)が採用されている(Kiely et al 2014)。

カナダ

カナダではドナー選択基準の変更について段階的なアプローチを採用しているが、理由の一部としては、“血液製剤汚染(Tainted Blood)事件”以降、血液感染症の有病率への(血液製剤の)影響に対する関心が高いことが挙げられる。資格停止期間を 5 年間に変更する前に、モデル化によるシミュレーションが行われ、毎年 HIV 陽性のドナーが 10 名多く見つかるようになる、との予測が立てられていた。しかしながら、イギリスでの事例と同様、そのような陽性数の検出増加は見られなかった。5 年間の資格停止期間中のドナーに対する調査の結果、彼らの遵守率は高いことが見出された。これらのカナダの調査結果や他国の事例により、カナダ血液センターと Hema Quebec で現在運用されている 1 年間の停止期間へと、停止期間を変更することが支持されている。カナダでは近年、現状の停止期間の代替手段の研究に対する支援を行うための基金の募集を行っており、背景にはいくつものカナダの団体で、現状の資格停止の不均衡さに対する関心が高まっており、また血液サービスとしても、この問題に対するネガティブな印象により、若者の献血への参加が減少してしまうことを強く懸念している。

カナダでは、NAT 試験は 6 検体ミニプールで行われている(O'brien et al, 2017)。

性別に関係のないドナーごとの選択基準を採用している国々

個人ごとのドナー選択基準の影響について報告した 2 カ国はイタリアとスペインである。査読を通ったスペインの状況に関する文献はないが、スペインの事例はアイルランドのシンポジウムで発表されていた(のでそれを参照する)。

スペイン

スペインは MSM のリスクを基準とした資格停止はなく、(包括的に)性別に関係なく性行為のパートナーのもつ性的なリスクを基準としており、個人別の性的なリスクに関するアプローチを 2005 年から導入している。スペインを含むほとんどの南ヨーロッパの地域では、一般的な人々の HIV 罹患率は英国よりも高い。スペイン国内の献血ドナーにおける HIV の発生率および有病率は、地域によって大きな隔たりがあり、ナバーラ州の 0.9/100,000 から、カナリア諸島の 100,000 あたり 22.8 まで幅広く、近年関心が集まっている。これらを英国血液サービスの数値である新規ドナーにおいて 2.9/100,000、リピードドナーにおいて 0.4/100,000 という数字と比較すると、リスクの低いグループを選別する作業において、献血前の潜在的なリスク行為のスクリーニングが、有効に機能していないということが示唆される。直近 10 年の間にスペインでは 2 例の B 型肝炎の感染があったが、どちらも MSM と無関係であった。

近年の HIV 陽性ドナーの増加を受けて、潜伏期間のリスクを減らすために NAT 検査を 24 検体プールから個別 NAT に変更するか、または MSM に対する 12 ヶ月間の資格停止を再導入するかの議論が行われている。一方、新規のドナーの HIV 有病率を低下させる努力の一環として、選択基準の遵守やリスクの認識を推進するために、ドナー選択における資料や面談方法の改善に焦点が当てられるとともに、事前の健康診断の質問表を正しく理解し、正確に記入するための改善活動も、優先度が高いと考えられている。

イタリア

現在のイタリアの性的な行動様式に関するドナーの選択基準では、ドナーは献血前の質問表を記入した後、内科医と直接面談し質問表の回答に関しての質問に答える必要がある。面談の結果、リスクが低いと見なされれば献血を許可されるが、そうでなければ、“感染リスクのある行動様式である”、または“非常に感染リスクが高い行動様式である”のいずれかに分類される。“感染リスクのある行動様式”とは、性的な行動様式が不明な一人のセックスパートナーがいる、一人の相手と偶発的なセックスをする、血液感染症の相手と偶発的なセックスをする、などを指し、最後の事例の場合は 4 ヶ月間の資格停止となる。“非常に感染リスクの高い行動様式”とは、二人以上のパートナーと日常的にセックスしている、売春または買春をやっている、違法薬物を注射している、血液感染症の相手と日常的にセックスする、または乱交をするなどであり、これらの行動は永久的な資格停止となる。

現在のドナー選択基準の影響を、過去の MSM の資格停止と以下で比較した。血液感染症の調査データは、1999年には2/3の血液センターで利用可能であり、2009年にはすべての血液センターのデータが使用可能となった。2009年10月の時点の HIV の発生率は、継続的に献血をしている男性ドナーのほうが、女性ドナーよりも3倍高かった。218例の HIV 陽性かつ検査後の面談を行ったドナーのうち、25.5%は4ヶ月以上前のセックスによる感染リスクを申告し、28.5%はそのようなリスクはなく、36%は4ヶ月以内のリスクを申告した。著者らによると、1999年の時点ではデータが完全ではないものの、1999年から2009年10月の期間において、制度の切り替え前後で HIV 陽性のドナーの比率は変化しておらず、HIV の有病率は依然として高いままであるという(Suligoj et al, 2013)。

2009年～2011年に献血した新規およびリピータードナーの HIV 感染率に着目したより新しい報告によると、HIV 陽性の新規ドナーの数は、2009年の15.5/100,000から、2011年の13.4/100,000の間で推移している。リピータードナーの感染率はそれよりも低いが英国よりは依然高く、2010年の3.8/100,000が最低で2011年は4.8/100,000であった。男性のリピータードナーのほうが、(男女あわせた?)新規ドナーよりも感染率が高かった。1/3のリピータードナーが直近4ヶ月以内の MSM 行為を申告しており、新規ドナーの22%と比べて高かった。選択基準を守っていなかったドナーは、感染のリスクを開示しなかったいくつかの理由を述べたが、自分にそのようなリスクがあるとは知らなかった(66.4%)が、無視できる程度のリスクだと考えていた(22.1%)よりも多く、最も共通した理由であった。現在の献血前の質問表では、HIV 陽性ドナーの1/3が情報を開示しないリスクを検出できず、そのようなドナーの大半は、男女間のセックスを申告した若いリピータードナーであった(Raimondo et al, 2015)。

基準を変更中の国 (アメリカとフランス)

アメリカ合衆国

2015年12月、食品医薬品局(FDA)から MSM ドナーの資格停止期間を永久停止から12ヶ月に変更するという旨の最終指針が発表され、アメリカの血液サービスはその変更の実施を行っている最中である。その変更が行われる前に、アメリカ人のドナーのコンプライアンスについて理解を深めるため、多くの研究すなわち”Blood DROPS studies”が行われた。現在の輸血により HIV に感染するリスクのデータ(150万回に1回)と、MSM の人がルールを守らない頻度(0.7 – 2.6%)の調

査結果から考えると、MSM の献血ドナーにおける HIV の有病率は、以前のモデルで予想されていたよりも低いのは確実である。HIV 陽性であった（男性）ドナーの 60%が MSM であると申告しているのに対し、一般的な HIV 陽性の男性のうち 67%が MSM であると申告している。また、変更の根拠となるような定性的および定量的な研究も数多く行われた。例えば、少数の HIV 陰性の MSM でかつて献血をしたことがあり、かつ喜んでインタビューを受ける人を集め、現在の選択基準の理解とオプションについて尋ねた(Hughes et al 2015)ところ、永久的な資格停止から、まったく資格停止なし～5年間の資格停止の範囲で、好ましい資格停止期間に変更するという内容について、40名の回答者のうち 95%が支持した。回答者達は、ドナーの健康診断の質問表に、(性的な)行動様式に関する質問を追加すれば、感染のリスクのある行為をより身近に感じるために役立つであろうと考えている。調査に参加した男性たちは、アメリカでは MSM の HIV 感染率の方が一般的な集団の感染率よりも高いということを知っていたが、彼らは自分たちが感染するリスクは低いと考えており、彼らが過去に献血をしたことに対する自己正当化の根拠のひとつは、自分たちの感染リスクは低いと自分たちで評価したというものであった。これとは別の、Eメールアドレスをもつ男性ドナーを対象とした、オンラインで匿名の調査表を記入するもっと規模の大きな調査(Custer et al 2015)では、彼らに現在の資格停止の方針、基本的な情報、性的な遍歴およびコンプライアンスについて尋ねている。3183件の回答数に対して、2.6%(21.-3.2%)が男性間のセックスの後に献血をしたと申告しており、また、男性回答者全体の 6.8%が、直近 5年間で少なくとも 6人以上の女性のセックスのパートナーがいたと回答し、0.3%が直近 5年間で少なくとも 6人以上の男性のセックスパートナーがいたと回答した。これは現在の MSM の選択基準の違反があった証拠であるが、違反者の半数は資格停止が 1年であれば違反はしないだろうと回答していた(Custer et al, 2015)。

MSM の資格停止の変更を受けて、新たなドナーの健康に関する質問表が作成され、また、血液感染症の数と感染リスクのある行動様式がどのように関連しているかをモニタリングするため、輸血感染症のモニタリングシステムも構築された。

フランス

フランスのドナー選択基準の最新の変更状況が、アイルランドのシンポジウムで述べられた。フランスにおいては、MSM の HIV 感染率は明らかに多く、HIV の有病率は違法薬物を注射していない異性愛者の 70倍であり、発生率（感染率）に関しては 115倍であった。2011年～2013年の間に 24例の血液ドナーにおける新たな感染が確認されたが、うち 15例の検査後面談で MSM のリスクが申告さ

れた。MSM に対する永久資格停止の遵守率は 2.1%と見積もられている。

2015年にフランス保健省は、現在の MSM ドナーの資格停止を見直すため、保健行政、輸血事業者、患者およびドナーの団体、LGBTの権利団体などの関係者を巻き込んで、より踏み込んだ仕事に着手した。関係者の大部分は、MSM の人であっても、直近 12 ヶ月以内に男性とセックスをしていなければ、献血をしてもよいという内容に同意した。しかしながら、いくつかの LGBT の団体は、他のドナーと MSM のドナーを区別する方針は正当化できないと感じていた。一方で患者と献血ドナーの協会は、安全性への配慮から慎重に取り組むべきと考えていた。献血前の直近 4 ヶ月以内に、ただ 1 人の男性パートナーしか居なかった MSM の人については、成分（血漿）献血をしてもよいということについては合意がなされた。ただし、提供された血漿は 2～6 ヶ月後の再献血および検査まで隔離される。MSM に対する全血液の献血の資格停止期間は、最後の男性とのセックスから 12 ヶ月間となった。その後行われる新たな研究の結果や、国際的な研究結果によって、仮に新たなリスクが示されないようであれば、さらなる資格停止期間の短縮が検討されることとなった。上記のドナー選択基準は 2016年7月から実施されることとなった。今日までに 100 名未満のドナーが 1 回以上血漿を提供しているが、スクリーニング検査はすべて HIV 陰性であった(personal communication Josiane Pillonel)。

ドイツ

ドイツでは、現在の永久資格停止を変えるかどうかの議論が行われている。最近新たに、直近 4 ヶ月以内に新しい異性パートナーとセックスをしたすべての男女に対する資格停止が導入された結果、ドナーの数が 2%減少した(personal communication Ruth Offergeld)。

性的な行動様式に関するその他の献血資格停止

現在の EU 指令または英国の BSQR のもとでは、セックスの対価に薬物や金銭を受け取ったものは、献血資格がないとされている。性別に関係なく個別のリスク評価を行っているイタリアなどの国々では、多数のパートナーとのセックスは“ハイリスク”に分類され永久停止となる。その他の ABO 加盟国でも類似の資格停止が行われている。

注射薬物使用者（PWID）

処方箋によらない薬物（違法薬物）の注射は、EU 指令のもとでは永久資格停止の行為のひとつである。アメリカ、カナダ、オーストラリアにおいても、過去に処

方箋によらない薬物（例えばステロイド剤）を注射したことがある者の献血を認める血液サービスはない。

鍼治療、内視鏡、入れ墨、ピアッシング

EU指令では、直近に入れ墨、内視鏡、ピアッシングを行った者の献血は認めておらず、献血には暴露から必ず4か月間以上が経過していなければならず、またHCV RNA検査が陰性であることが必須となる。鍼治療に関しては、施術を受けた者であっても、鍼治療の施術者を手配した者（業者）が、管轄する血液サービスが定める資格のある施術者（業者）であれば、献血をすることができる。他のABO加盟国では採用されている資格停止の範囲に幅があり、アメリカ赤十字およびカナダは、使い捨ての鍼を使用した鍼治療であれば施術後でも献血を受か入れている。オーストラリアでは、直近鍼治療を受けたドナーであっても、その鍼治療が使い捨ての鍼を使用するか、あるいは登録された施術者によるものであれば、献血を受か入れている。

アメリカでは、直近ピアッシングを受けたドナーであっても、施術が使い捨ての針によるものであれば献血を許可される。入れ墨に関しても、入れ墨を管理している州内において、監督下の業者による施術を受けた者であれば、施術後でも献血は許可されている。カナダでは入れ墨およびピアッシングを受けた者は3か月の資格停止となるが、オーストラリアでは、入れ墨およびボディーピアスは施術後4か月の資格停止になるのに対し、耳へのピアッシングは24時間後以降であれば献血は許可される。

内視鏡検査後に献血が許可されるかどうかは、アメリカおよびカナダではドナー選択基準では明確化されていない。オーストラリアでは、バイオプシー（生検サンプル摂取）が行われていない限り献血が許可されるが、バイオプシーが行われた場合は、4か月の資格停止となる。

(Reference: Australian Red Cross website, Canadian Blood Services website, American Red Cross website)

SaBTO 【Donor Selection Criteria Report2017】 抜粋

1. 要旨

血液感染症(BBI)への感染リスクまたはそれらの伝染リスクを増加させる恐れのある行動様式に基づいた、イギリスの輸血業務において現在使用されている献血ドナーの選択基準は、“血液／生体組織／臓器の安全性に関する諮問委員会(以下、SaBTO)”により2011年の大規模なレビューにまとめられている。このレビューにより、男性間性交渉者(以下、MSM)であるドナー候補に対する選択基準が変更された。2011年にイングランド、スコットランドおよびウェールズでの血液業務においては、これらのドナーは永久的な資格停止から、最後の性交渉から12か月間の資格停止へと変更され、北アイルランドの血液業務においても2016年に同様の変更が行われた。イギリスではMSMの行為に関して、生体ドナーまたは死亡ドナーの細胞や組織の選択基準の科学的根拠についても、他の作業部会が後にレビューしている。また、“MSMドナーの生体組織および細胞におかす、SaBTOが推奨する選択基準についてのレビュー”が2013年の7月に発行されている。

MSMに対する選択基準の変更が行われて以後、血液感染症の感染リスクは特に増加していないことが定期的な調査により明らかにされている。また、ドナーの理解や選択基準との整合性をより詳細に調べるため、前回のレビュー以降6万5千人を超えるドナーに対する匿名かつ独立した大規模調査が現在まで行われており、それによると、現行の選択基準との整合性は高いものの、完全には一致していない。さらに現在では、さまざまな社会的行動様式に起因する血液感染症への感染リスクに関する包括的なデータが利用可能になっており、将来的に予想される選択基準との整合性や、輸血感染症(TTI)のリスクの見積もりにそれらのデータが活用されている。

過去20年以上にわたりイギリスでは、血液製剤または血漿由来製剤に起因するヒト免疫不全ウイルス(HIV)およびC型肝炎ウイルス(HCV)への感染について、英国内および国際的な多くの司法調査が行われてきたが、これらの裁判に共通する争点は、輸血感染症による損害に対する血液関連事業者の法的責任についてであった。これらの訴訟はメディアや民衆の政治的関心を強く引きつかり、結果として風評被害を生み出し、政府機関および血液関連事業者の信用を失墜させてしまった。

一方で、2015年の11月、当時の公衆衛生長官であるジェーン・エリソンにより MSM に対するドナー選択基準のレビューが公表されたが、このレビューについては、血液感染症への感染リスクを高める可能性があり、したがって血液／生体組織／細胞の受容者に対してそれらを伝染させる可能性のある他の行為も含む包括的なレビューに包含させるのが最良であると、2016年の1月に SaBTO が判断した。そのような背景から、特定の血液感染症、すなわち HIV、B 型肝炎ウイルス(HBV)、HCV、梅毒への感染リスクを高める可能性のある性的な行為に関して、イギリスにおかるドナーの選択基準、資格停止および除外基準の決定のための、物証に基づく科学的根拠(evidence base)のレビューを行うための特別な作業部会が立ち上げられた。さらにその作業部会は、皮膚に穴を開かるピアシングやフレキシブル内視鏡、あるいは血液の安全性に関する法規制の対象となる特定の医療行為を含む、後述する行為によるこれらの血液感染症への感染リスクについても同様にレビューするよう依頼されることとなった。

本作業部会は、SaBTO のメンバー、招聘された専門家および関係する組織の代表者より構成され、関係する組織には現行の選択基準により影響を受ける団体の代表者や、さまざまな成分製剤による治療を必要とする患者団の代表者も含まれる。この問題に関心のある組織あるいは個人に対しては、数か月前から会議開催の通知が行われており、作業部会の初回会議のすぐ後、これらの組織や個人を交えた公式な会議が行われた。

あらゆるヒト由来の物質(Substances of Human Origin = SoHO)は、その受容者に対して感染症を伝染させるリスクがあるが、その当時に利用可能であったエビデンスを検討した結果、本作業部会は2011年のレビューで示された伝染のリスクと同等のリスク許容度を採用することとし、その伝染のリスクとは、潜伏期間のため通常のスクリーニングによって潜在的な感染リスクが検出できないリスクであり、100万回の移植に対して1回を下回る程度であるとした。受容者の他のリスクも検討した結果、本作業部会は過去に違法薬物(drug)を注射したことのあるドナーの候補者に対し、より厳しい基準を推奨した。

倫理的な考察、ドナーの動機、血液感染症の疫学データ、国際的な実施状況、血液感染症の診断におかる検査の成績、輸血感染症リスクの統計的モデル化などの、多くの関連する議題については、最終報告書の各章に記載されているとおり詳細に探索された。

献血に対する本作業部会の推奨：

資格停止期間なし：

- ・英国国内での、内視鏡検査／体へのピアッシング／鍼治療および入れ墨

英国で資格を与えられた施術者による内視鏡検査／体へのピアッシング／針治療および入れ墨後の資格停止期間については、法の改正が必要となる可能性がある。

事後 3 か月間の資格停止：

- ・英国国外での内視鏡検査／体へのピアッシング／鍼治療および入れ墨、または英国内の商業外施設でのそれらの施術、また針治療においては、“資格者”でないと思われる者による施術。

上記に関しては、いかなる変更も法の改正が必要となる。

- ・男性間性交渉（セックス）
- ・セックスの対価として金銭または違法薬物を得ている者とのセックス

*セックスの対価として金銭または違法薬物を得ている者とは：

（ここでいうセックスとは、“ドナー選択に関するガイドライン”で定義されるべきものであるが、ここでは膣、肛門、口を物理的に用いたセックスを指すものとする。）

事後 3 か月間の資格停止：

- ・ハイリスク地域に居住し、かつ積極的に性行為を行っているパートナーとのセックス
- ・かつて HIV/AIDS の感染ハイリスク地域に居住し、かつ積極的に性行為を行っていた者であって、血液事業者によるスクリーニング検査を受かていないパートナーとのセックス
- ・ハイリスクなパートナーとのセックス
（“ハイリスクなパートナー”とはすなわち、HIV, HCV, HBV, 梅毒, HTLV の感染者、セックスの対価として金銭または違法薬物を得ている者、医療目的で処方されていない薬物を継続的に注射する／注射されている者、を指す。）

事後 1 年間の資格停止：

- ・医療目的でない薬物の注射をした者
- ・法の改正が必要となる。

血液ドナーの選択基準改定の際のリスクのモデル化

Matthew Katz¹¹, Su Brailsford¹², Claire Reynolds¹², and Katy Davison¹²

2017年6月

内容

略語一覧.....	53
導入.....	54
研究手法.....	56
データソース.....	58
統計的に妥当な最悪と想定される事態の算出方法の概略.....	59
男性間性交渉者(MSM).....	60
献血数.....	60
ウィンドウ期による残存リスクーHIV.....	66
注射薬物使用者(PWID).....	67
献血数.....	67
ウィンドウ期による残存リスクーHCV.....	71
感染リスクの高いパートナー(ハイリスクパートナー: HRP).....	72
感染リスクの高いパートナー: 男性間性交渉者 (HRP-MSM).....	73
感染リスクの高いパートナー: 血液感染症ウイルス宿主 (HRP-BBV).....	75
献血数.....	75
感染リスクの高いパートナー: HIV 蔓延国関係者 (HRP-HEC).....	77
感染リスクの高いパートナー: コマーシャルセックスワーカー (HRP-CSW).....	78
感染リスクの高いパートナー: 注射薬物使用者 (HRP-PWID).....	80
総合的なウィンドウ期による残存リスクの変化.....	82
参考文献(References).....	83

11 : (英国) 保健省

12 : NHSBT/PHE 感染症対策班

略語一覧

男性間性交渉者(MSM)

コンドームの有無に関わらず、男性同士でオーラルまたはアナルセックスを過去に行ったことがある者

注射薬物使用者(PWID)

人生のどこかの時点で、医師の処方によらない薬物を注射したことがある者

コマーシャルセックスワーカー(CSW)

セックスの対価として金銭または違法薬物を受取ったことがある者

感染リスクの高い行動様式(HRB)

感染症への感染機会の増加に関連する行動様式(素行)

感染リスクの高いパートナー(HRP)

感染リスクの高い素行を行う一人のセックスパートナーがいるドナー

HRP-PWID

注射薬物使用者(PWID)に分類される一人のセックスパートナーがいるドナー

HRP-MSM

男性間性交渉者(MSM)に分類される一人のセックスパートナーがいるドナー

HRP-HEC(HIV Endemic Country)

人生のどこかの時点で、HIVの流行国(HEC、ほとんどのアフリカの国が含まれる)で性行為を行った／行った可能性のある、一人のセックスパートナーがいるドナー

HRP-BBV(Blood Borne Virus)

人生のどこかの時点で、血液感染症のウィルス(BBV)に感染したことがある、一人のセックスパートナーがいるドナー

HRP-CSW

コマーシャルセックスワーカー(CSW)に分類される一人のセックスパートナーがいるドナー

Compliant HRB

感染リスクの高い素行を行う(HRB)が、ドナー選択基準は遵守する(compliant)ドナー

Non-compliant HRB<3m

感染リスクの高い素行を行う(HRB)うえ、献血前の3か月以内の期間にドナー選択基準を遵守しない(non-compliant)ドナー。このようなドナーが、HRBに関連するウィンドウ期による残存リスクに寄与する。

Non-compliant HRB>3m

感染リスクの高い素行を行う(HRB)うえ、献血前の3か月より前の期間にドナー選択基準を遵守しない(non-compliant)ドナー。このようなドナーは、HRBに関連するウィンドウ期による残存リスクに寄与しない。

リピートドナーによる献血の seroconversion

過去3年以内の通常検査で陰性であったが、新たに陽性となったリピートドナー。

献血資格のある HRB 群 (Eligible HRB population)

選択基準のもとで、HRBを行うが献血資格のある一般集団

献血資格のない HRB 群 (Ineligible HRB population)

選択基準のもとで、HRBを行うが献血資格のない一般集団

導入

SaBTO によるドナーの選択基準の見直しに関する諮問委員会の一環として、保健省および NHSBT/PHE の感染症対策班は、血液事業者連盟(ABO)のリスクに基づいた決定システム(Risk-Based Decision Framework)の助かを借りて、(選択基準変更に伴う)リスクのモデル化を委託された。(モデル化した際に)患者の感染のリスクを“100 万回に 1 回”以上に上げるような選択基準の変更は容認できず、従ってそれを拒絶するという内容で、SaBTO のドナー選択基準に関する作業部会との合意を得た。

選択基準の変更による影響を推定するため、潜在的に感染源を有しているがスクリーニング検査によって検出できない献血が、イギリスで一年間に行われる頻度(risk)を計算するモデルが開発された。このモデルは献血ドナーや一般人の調査データなどのいくつかのデータソースを組み合わせることで、選択基準改定実施後の、基準を遵守するドナーおよび基準を遵守しないドナーの献血数の変化を見積もり、それに付随して起こるリスクの変化を推定するものである。モデル化において重要な点は、仮に潜在的に感染源を有する献血がスクリーニングで検出できなかったとしても、必ずそれが流通するわけではなく、また仮に流通したとしても、受容者(レシピエント)が感染症を起こさない場合があるということである。したがってモデルにより示されるリスクは、かなり慎重な予測値を表しているということである。

極めて稀なことではあるが、潜在的に感染源を有する血液が血液供給に混入してしまうルートはいくつもある。そのうち最も可能性が高いのは、ドナー集団におかる偶発的な感染によるウィンドウ期(window period)のリスクである。ウィンドウ期以外の原因事象(例えば、検査の感度、サンプリングに起因するエラー、手順や流通など)によって偽陰性の検査結果が出たとして、それらすべてが起こる可能性を足し合わせたところで、ウィンドウ期に比べればリスクとしては無視できるレベルと考えられるため、それらの事象についてはモデル化の計算には組み込まれていない。この手法は、潜在的な感染源を有するがそれを検出できない血液のリスクを推定するためにすでに使用されている標準的な手法と整合するものであり、HIV, HBV および HCV の残存リスクは毎年公表されている¹³。改定後のすべての選択基準は、基準を遵守するドナーのウィンドウ期のリスクを低減するため、感染リスクの高い行為の最後の発生から 3 か月間の資格停止を採用しているため、残るリスクというのは、改定された選択基準を守らないドナーのウィンドウ期によるものとなるはずである。

ドナーの（選択基準を守るかどうかの）コンプライアンスのモデル化は不確実性が非常に高いため、見直しを立てる際には、最善と最悪のかすとして妥当な想定をおくことが行われており、現時点のコンプライアンスの観測値を基準として、改定した基準に移行したことによる感染リスクの変化について、起こりうる結果の範囲を求めることとする。性的な行動様式による資格停止については、ドナー集団で確認されている HIV の発生率をリスクとして採用し、薬物の使用（パートナーの使用も含む）による資格停止については、HCV の発生率をリスクとして採用することとする。改定された選択基準のもとで、他の感染症によるリスクの変化も起こりうるが、HIV と HCV が主たるリスクの代表であり、またモデル化された集団におけるリスクの変化の指標ともなるので、それらを選択することとした。見直しの対象となる選択基準の一覧およびモデル化されるリスク（＝感染症）を表 1 に示す。

表 1 : SaBTO のレビューで検討されているドナーの選択基準に対する現在および改定後の資格停止期間とモデル化するリスク

選択基準	検討するリスク	現在の資格停止期間	改定後の資格停止期間
PWID	HCV	永久停止	3 か月
MSM	HIV	12 か月	
HRP-PWID	HCV		
HRP-MSM	HIV		
HRP-HEC			
HRP-BBV			
HRP-CSW			

CSW のウィンドウ期による残存リスクの変化については、利用できるデータがないため本報告ではモデル化を行っていない。

13 : <http://www.transfusionguidelines.org/document-library/position-statements>

研究手法

ウィンドウ期が潜在的に感染源を有する血液が供給血液に混入するもっとも顕著なリスクであるため、本報告の分析手法では、選択基準の改定の実施に伴うウィンドウ期による残存リスクの変化に着目する。ウィンドウ期による残存リスクとは、献血のスクリーニング検査時に検出できない（濃度が低い）感染源の偶発的な存在によるものであり、ウィンドウ期であったとしても受容者の血液には感染が起こりうる。ドナーの選択基準が採用されているのは、献血時にそのような偶発的な感染を起こしている可能性を高めてしまうような、リスクの高い行動様式(HRB)をもつ個人の献血資格を停止することにより、このようなリスクを減らすという意図も一部にある。したがって、この報告におかるリスク計算はすべて、ドナーの HRB に関連する偶発的な感染に基づいており、モデルを単純化するため、そのような行動様式はすべて独立したものであると考える。

改定された選択基準のもとでは、HRB による資格停止期間はすべて、ドナーのウィンドウ期による残存リスクが十分軽減されるために最低限必要な期間である、3 か月間に短縮されることが提案されている。これはすなわち、血液の安全性のリスクを増加させないためには、ウィンドウ期でない場合、リスクの高い行為によってドナーに感染したすべての感染症をスクリーニングで検出するということを意味する。そのような場合、献血までの3 か月以内にリスクの高い行動を行った選択基準を守らないドナー(HRB<3m)には、感染源が存在している可能性があるが、それは検出できないため、ウィンドウ期による残存リスクはすべて、このようなドナーによる献血によるものとなる。

標準的な手法(Appendix A 参照)を用いて、献血数の合計と感染症の発生率からすべてのドナー集団におかるウィンドウ期による残存リスクは推定することができる。仮に選択基準の変更がななければこの手法は妥当であるが、リスク軽減に対する選択基準の改定の影響を織り込むため、標準的な手法に代えて、non-compliant HRB<3m のドナー集団からの献血数と、その集団におかる感染症の発生率を使用することとした(Appendix B 参照)。選択基準の改定の実施後も、英国での毎年の献血数の総数は変更前と同じと仮定し、リスクの高い行動を行う集団からの献血の増加分が、それ以外の集団からの献血と増加分だけ置き換わると仮定する。

改定された選択基準のもとでのウィンドウ期による残存リスクの変化を見積もるため、non-compliant HRB<3m のドナー集団の感染症の発生率に加えて、現在および将来予想されるこのドナー集団からの献血数をモデル化する必要がある。現在の選択基準のもとでは、ドナーの集団は3つに分かることができると考えられる。すなわち、基準を守る HRB ド

ナー集団(**compliant HRB**)、基準を守らないが献血の3か月以上前にハイリスクな行為を行ったドナー集団(**non-compliant HRB>3m**)、または、基準を守らないうえに献血の直近3か月以内にハイリスクな行為を行ったドナー集団(すなわち前述の、**non-compliant HRB<3m**)のドナー集団である。これらの集団のうち、**non-compliant HRB<3m**のドナー集団からの献血のみが**HRB**に関連するウィンドウ期による残存リスクの増加に寄与することになる。さらに、改定後の選択基準(資格停止期間が3か月)のもとでは状況が単純化され、**compliant HRB**と**non-compliant HRB<3m**の2つの集団(群)しか存在しないことになる。

ウィンドウ期による残存リスクは**non-compliant HRB<3m**のドナー数に依存するため、選択基準の変更によりドナー集団におけるコンプライアンスがどのような影響を受けるかを理解するのは非常に重要となる。改定後の選択基準のもとでコンプライアンスの比率がどうなるかの不確定性は非常に高いので、現在のコンプライアンスの比率に基づく、統計的に妥当な最善と最悪の想定条件をおき、それを用いて関連するリスクの推定値の範囲を導くこととする。

統計的に妥当な最善と想定される事態：

統計的に妥当な範囲で最善と想定される事態では、**non-compliant HRB<3m**のドナー集団の献血数および感染症の発生率は現在の観測値と変化しない、つまり増加するドナーはすべて選択基準を守るため、ウィンドウ期による残存リスクは変化しない、というかすである。このかすでは、現在献血を行っている**non-compliant HRB>3m**ドナー集団が、改定後の選択基準においては自動的に基準に適合するようになるので、**non-compliant HRB**のドナー数が減少し、基準を守る人の数が増加することになる。

統計的に妥当な最悪と想定される事態：

統計的に妥当な範囲で最悪と想定される事態においては、**non-compliant HRB<3m**のドナー集団の献血数および感染症の発生率が増加する。この増加により、ウィンドウ期による残存リスクは増加し、同時に基準を守る人の数が減少する。**non-compliant HRB**の集団の献血数の増加をモデル化するため、改定後の選択基準のもとでも、**non-compliant HRB**の献血における比率は変化しないものとする¹⁴。すなわち、仮に基準を守るドナーの数が倍になるならば、守らないドナーの数も倍になる、とする。

感染症の発生率増加のモデル化については、**non-compliant HRB<3m**のドナー集団でのリスク計算に使用される、現在観測されているリピートドナーにおけるseroconversionが、ポアソン分布に従うと仮定し、その95%信頼区間の上限側の数値を発生率の計算に使用す

る。

統計的に妥当な最善または最悪の事態の想定を図示したものについては、Appendix C に示した。

データソース

献血ドナーの集団におかる性的および薬物に関連した行動様式は、全体としての一般集団の代表値と同一であると仮定し、これらのモデル化には **Third National Survey of Sexual Attitude and Lifestyle(Natsal-3)[1]**のデータを使用する。現在の基準を守らないドナー数（および基準を守る MSM の数）に関するデータは、英国ドナー調査(UK Blood Donor Survey)[2]への回答から導出する。一般集団におかる HIV の有病率に関するデータは、イングランド公衆衛生局の、英国におかる 2016 年度報告(PHE HIV in the UK 2016)[3]から導出し、英国の人口推計値は ONS 2015 の表から算出する。リピータドナーの seroconversion の数に関する調査データは、そのほかの追加データとともに、NHSBT/PHE の感染症対策班から提供される。

現在の献血数

英国におかる年齢、性別、タイプ（新規またはリピータドナー）ごとの年間献血数のモデル化のため、NHSBT から提供された 2015 年のイングランドの献血数についてのデータを、英国での献血数の期待値が毎年 220 万人になるように調整した。英国の年齢、性別、タイプごとの年間の献血数については表 2 に示す。

14: 現状の選択基準のもとでは non-compliant HRB による献血は、HRB>3m と HRB<3m のドナーの両方を包含しているが、改定後の基準のもとでは、すべての non-compliant HRB による献血は、HRB<3m のドナーのみに由来する、という点を理解することが重要。

表 2：英国におおる年齢、性別、タイプごとの年間の献血数の予測。表の数値は、2015年のイングランドの献血者の分布を、英国全土での年間献血予測数である 220 万人に当てはめたものである。

年齢層	男性			女性		
	新規	リピート	合計	新規	リピート	合計
17-24	27,867	60,335	88,202	46,807	88,104	134,910
25-34	29,764	110,205	139,969	48,842	136,471	185,314
35-44	19,627	146,331	165,958	33,464	162,206	195,670
45+	25,724	678,859	704,583	34,145	539,426	573,570
合計	102,982	995,730	1,098,712	163,257	926,207	1,089,464

現状のリスク

現状の選択基準のもとでウィンドウ期による残存リスクを計算するため、NHSBT/PHE の感染症対策班から提供されたデータと標準的な手法(Appendix A 参照)を使用した。リピートドナーの数は、英国の年間献血数に対する NHSBT の同様のデータを用いて計算した。現在の HCV および HIV のウィンドウ期による残存リスクの推定値を表 3 に示す。

表 3：標準的な手法 (Appendix A 参照) によって算出した現在の英国におおる HCV および HIV のウィンドウ期による残存リスク

項目	HCV	HIV
調査期間	2011-2015	2013-2015
総献血数 (英国)	11,428,579	6,564,530
リピートドナーにおおる seroconversion 数	16	24
リピートドナー数	10,038,044	5,765,812
リピートドナーにおおる発生率(献血者 100 万人あたり、年間)	3.19	8.32
新規ドナー100 万件あたりのウィンドウ期による残存リスク	0.11	0.04
リピートドナー100 万件あたりのウィンドウ期による残存リスク	0.03	0.21
献血 100 万件あたりのリスク	0.04	0.18
検出不可能な陽性検体の予測値(年間)	0.10	0.40
何年に一度、1 件のスクリーニング検出不可能な献血があるか	10.4	2.5
//年間の予測値 (上の項) の逆数//		

統計的に妥当な最悪と想定される事態の算出方法の概略

統計的に妥当な範囲で最悪と想定される事態での、それぞれの選択基準のもとでのウィンドウ期による残存リスクの変化を計算するために、基本的には同じ手法を用いた（最善と想定される事態ではリスクは変化しないので計算は必要ない）。以下列挙する。:

- 現在の基準を守る HRB(compliant HRB)の数は、UK Blood Donor Survey が利用可能な場合はそこから直接取得し、利用できない場合は、Natsal-3 のデータを英国の年間献血数の予測値に当てはめて間接的に取得した。
- 現在の基準を守らない HRB(non-compliant HRB)の数は、UK Blood Donor Survey の値に重み付か(weighted)をし、英国の年間献血数の予測値に当てはめて導出した。
- 現在の non-compliant HRB<3m のドナーに起因すると思われる non-compliant HRB による献血の数のモデル化には、Natsal-3 の調査データを使用した。
- 将来の compliant HRB の献血数の見積もりには、Natsal-3 の調査データを用いて、改定された選択基準のもとでの、compliant HRB ドナーの相対的な増加量を予測した。
- 将来の non-compliant HRB<3m の献血数の見積もりには、compliant HRB の増加率と同じ増加率とすることで、現在の non-compliant HRB<3m の総献血数から算出した。
- 改定後の選択基準のもとでのリスクは、将来予測される non-compliant HRB<3m の献血数に対して、想定される最悪の事態での HRB に関連するウィンドウ期による残存リスクと、現在のウィンドウ期による残存リスクの中央値から同様の方法で導出される現在のリスクとの差分をかかて算出する。(Appendix B 参照)

男性間性交渉者(MSM)

献血数

基準を守る MSM(Compliant MSM)および基準を守らない MSM(Non-compliant MSM)の献血数は、年齢層ごとに新規¹⁶またはリピートドナーの UK Blood Donor Survey での有効な回答数¹⁵をそれぞれ計算し、その数に重み付かをして使用した。その際北アイルランドのデータは、ようやく最近になって他の英国血液サービスと整合させるために資格停止期間を1年間に変更したばかりであるため、分析から除外した。新規およびリピートドナーの比率や、MSMの集団におかる non-compliance の比率は、表4および表5にそれぞれ示す。

表 4 : UK Donor Survey における compliant および non-compliant な新規 MSM ドナーの比率 (25 歳以上の数値は合算)。(回答数は重み付かされている数値なので、整数ではないことに注意)

年齢層	男性の回答総数	Compliant MSM		Non-compliant MSM	
		数	回答者に占める割合(%)	数	回答者に占める割合(%)
17-24	1,675.0	33.0	1.97% (1.36% - 2.76%)	14.0	0.84% (0.46%-1.40%)
25-34	1,126.2	16.3	1.29% (0.89%-1.81%)	4.9	1.26% (0.87%-1.78%)
35-44	643.8	6.1		1.8	
45+	782.5	10.6		25.5	
合計	4,227.5	65.9	1.56% (1.21%-1.98%)	46.2	1.09% (0.80%-1.46%)

表 5 : UK Donor Survey における compliant および non-compliant なリピーター MSM ドナーの比率 (いくつかの数値は合算)。(回答数は重み付かされている数値なので、整数ではないことに注意)

年齢層	男性の回答総数	Compliant MSM		Non-compliant MSM	
		数	回答者に占める割合(%)	数	回答者に占める割合(%)
17-24	2,218.3	22.7	1.02% (0.65% - 1.54%)	28.5	1.29% (0.86%-1.85%)
25-34	3,188.0	18.4	0.61% (0.44%-0.81%)	22.5	0.71% (0.44%-1.06%)
35-44	4,333.9	27.1		13.1	0.30% (0.16%-0.52%)
45+	16,068.7	66.8	0.42% (0.32%-0.53%)	18.3	0.11% (0.07%-0.18%)
合計	25,808.9	135.0	0.52% (0.44%-0.62%)	82.5	0.32% (0.25%-0.40%)

15 : ドロップアウト (失格) および未回答を除くもの

16 : 新規ドナーはリターンドナー(3年以上の期間の空いたドナー)を含む

献血前の直近 3 か月以内に男性間でのセックス¹⁷(SBM)をした基準を守らない MSM ドナー(non-compliant SBM<3m)の数を算出するため、重み付かをした Natsal-3 調査の MSM における SBM の頻度¹⁸を使用した(表 6)。この際、MSM ドナーの集団において直近 3 か月以内に SBM を行う頻度(SBM<3m)および直近 1 年以内に SBM を行う頻度(SBM<1y)は、Non-compliant な MSM ドナーにおいても同一であり、また一般の MSM 集

団とも同一であると仮定し、また、資格停止中の MSM ドナーが献血をする確率は、最後に SBM を行った時期とは無相関(independent)であると仮定して、改定後の選択基準のもとでも依然として資格がなく基準を守らないドナー(non-compliant SBM<3m)の比率は以下のように求められる。

$$\begin{aligned}
 & \text{SBM を 1 年以内に行った} && \text{資格停止中に献血をした} \\
 & \text{Non-compliant な MSM} &= & \text{SBM を 1 年以内に行った} & \times & \text{MSM の比率} \\
 & \text{の数} && \text{一般的な MSM の数} && \\
 \\
 & \text{SBM を 3 か月以内に行っ} && \text{資格停止中に献血をした} \\
 & \text{た Non-compliant な} &= & \text{SBM を 3 か月以内に行った} & \times & \text{MSM の比率} \\
 & \text{MSM の数} && \text{一般的な MSM の数} && \\
 \\
 & \text{SBM を 3 か月以内に行っ} && \text{SBM を 3 か月以内に行った} & & \text{SBM を 1 年以内に行った} \\
 & \text{た Non-compliant な} &= & \text{Non-compliant な MSM の} & \div & \text{Non-compliant な MSM の} \\
 & \text{MSM の比率} && \text{数} && \text{数} \\
 \\
 & &= & \text{SBM を 3 か月以内に行った} & \div & \text{SBM を 1 年以内に行った} \\
 & && \text{一般的な MSM の数} && \text{一般的な MSM の数} \\
 \\
 & &= & \text{SBM を 3 か月以内に行った} & \div & \text{SBM を 1 年以内に行った} \\
 & && \text{一般的な MSM の比率} && \text{一般的な MSM の比率} \\
 \\
 & &= & \text{1-SBM を 3 か月以内に行わ} & & \text{1-SBM を一年以内に行わな} \\
 & && \text{なかった一般的な MSM の} & \div & \text{かった一般的な MSM の比} \\
 & && \text{比率} && \text{率}
 \end{aligned}$$

17: SBM とは、コンドームの有無に関わらず、他の男性とオーラルまたはアナルセックスを行ったものと定義する。

18: 過去に他の男性とオーラルまたはアナルセックスを行った男性回答者を探し出すことで、MSM の個人を特定する。

上記の関係式より、SBM を 3 か月以内に行った Non-compliant な MSM の比率は、 $(1-64.9\%)/(1-51.3\%)=72\%$ となる。すべての年齢層において計算した MSM の数を表 7 に示す。選択基準改定後の compliant MSM による献血数の増加量を見積もるため、類似の計算を行い現在の compliant MSM による献血数からの相対的な増加量を導出した。

$$\begin{aligned}
& \text{SBMを1年以内に行わなかった compliant な MSM の数} & = & \text{SBMを1年以内に行わなかった一般的な MSM の数} & \times & \text{資格があり献血をした MSM の比率} \\
& \text{SBMを3か月以内に行った compliant な MSM の数} & = & \text{SBMを3か月以内に行わなかった一般的な MSM の数} & \times & \text{資格があり献血をした MSM の比率} \\
& \text{SBMを3か月以内に行わなかった compliant な MSM の相対的な増加率} & = & \text{SBMを3か月以内に行わなかった compliant な MSM の数} & \div & \text{SBMを1年以内に行わなかった compliant な MSM の数} \\
& & = & \text{SBMを3か月以内に行わなかった一般的な MSM の数} & \div & \text{SBMを1年以内に行わなかった一般的な MSM の数} \\
& & = & \text{SBMを3か月以内に行わなかった一般的な MSM の比率} & \div & \text{SBMを1年以内に行わなかった一般的な MSM の比率}
\end{aligned}$$

上記の計算は、献血資格のある MSM のドナーが献血をする確率は、選択基準と無相関であると仮定している。Compliant な MSM による献血数の相対的な増加率は、64.9% / 51.3%=1.27 となる(表 7 参照)。

表 6 : 3 か月以内または 1 年以内に SBM を行っていない MSM の数に関する Natsal-3 のデータ。(回答数は重み付かされている数値なので、整数ではないことに注意)

年齢層	男性の回答 総数	MSM の数	MSM の 比率	3 か月以内の SBM なし		1 年以内の SBM なし	
				数	割合(%)	数	割合(%)
17-24	1,112.4	41.0	3.7%	20.4	49.9%	11.5	28.0%
25-34	1,374.5	71.5	5.2%	41.0	57.3%	33.3	46.6%
35-44	1,425.1	58.6	4.1%	35.7	61.0%	30.6	52.2%
45+	3,470.0	165.6	4.8%	121.5	73.3%	97.4	58.8%
合計	7,382.0	336.6	4.6%	218.6	64.9%	172.7	51.3%

表 7 : 3 か月以内に SBM を行った Non-compliant MSM による献血の現在の比率と選択基準改定後の資格ありの献血数の増加率

年齢層	3 か月以内に SBM を行った Non-compliant MSM の比率	選択基準改定後の資格ありの献血数の増加率
17-24	70%	1.78
25-34	80%	1.23
35-44	82%	1.17
45+	65%	1.25
全体	72%	1.27

Compliant および Non-compliant な MSM ドナーの比率(表 4 および表 5)は、さらに英国の年間献血数 (表 2) および 3 か月以内に SBM を行った Non-compliant MSM の比率 (表 7) と組み合わせることで、コンプライアンスごと (compliant, non-compliant SBM>3m, non-compliant SBM<3m)の現在の英国の MSM の年間献血数を得る。それらは表 8 および表 9 に示す。

表 8 : 現在の一年間の選択基準のもとでの、予測中央値を用いた MSM の新規ドナーによる英国の年間献血数

年齢層	complaint	Non-complaint SBM>3m	Non-complaint SBM<3m	合計
17-24	549	71	162	782
25-34	384	76	300	760
35-44	253	45	202	501
45+	332	115	210	657
合計	1,518	307	875	2,699

表 9 : 現在の一年間の選択基準のもとでの、予測中央値を用いた MSM のリピートドナーによる英国の年間献血数

年齢層	complaint	Non-complaint SBM>3m	Non-complaint SBM<3m	合計
17-24	618	236	540	1,394
25-34	667	157	621	1,444
35-44	886	81	362	1,329
45+	2,820	273	501	3,594
合計	4,991	747	2023	7,761

改定後の 3 か月の選択基準のもとでの、基準を守らないうえ 3 か月以内に SBM を行っ

たドナー(Non-complaint SBM<3m)の献血数は、選択基準の改定後も non-compliant な MSM の献血数の比率は現在と同じであると仮定することにより求めることとする。その数は以下のように求めることができる。

$$\begin{aligned}
 & \text{Non-compliant MSM による献血数 [改定後]} \div \text{compliant MSM による献血数 [改定後]} = \text{Non-compliant MSM による献血数 [現状]} \div \text{compliant MSM による献血数 [現状]} \\
 & \text{Non-compliant MSM による献血数 [改定後]} = \text{compliant MSM による献血数 [改定後]} \times \text{Non-compliant MSM による献血数 [現状]} \div \text{compliant MSM による献血数 [現状]} \\
 & = \text{Compliant MSM による献血の相対的な増加量 [no SBM<3m]} \times \text{Non-compliant MSM による献血数 [現状]} \\
 & = \text{Compliant MSM による献血の相対的な増加量 [no SBM<3m]} \times (\text{non-compliant SBM<3m の献血数 [現状]} + \text{non-complaint SBM>3m の献血数 [現状]})
 \end{aligned}$$

したがって、例えば 45 歳以上(45+)の MSM リピートドナーの献血数は、 $1.25 \times (253+501) = 966$ となる。

現状および改定後の選択基準のもとでの、Non-compliant SBM<3m のドナーによる英国全体の年間献血数の予測を表 10 に示す。

表 10：統計的に妥当な範囲での最悪の想定をした場合の、現状の 1 年間または改定後の 3 か月の選択基準のもとでの、3 か月以内に SBM を行った MSM ドナー(MSM SBM<3m)の英国での年間献血数

年齢層	新規ドナーによる献血数			リピートドナーによる献血数		
	現状	改定後	差分	現状	改定後	差分
17-24	162	415	253	540	1,382	842
25-34	300	463	162	621	957	336
35-44	202	289	87	362	518	156
45+	210	405	195	501	966	465
合計	875	1,572	698	2,023	3,822	1,798

ウィンドウ期による残存リスク－H I V

HIV 感染の発生率、つまるところウィンドウ期による残存リスクは、リピートドナーの MSM に関連する seroconversion（検査結果の陽性化）数のデータの推移を用いて算出する。2013～2015 年の英国におかる seroconversion の数および全献血数は、NHSBT/PHE の感染症対策班から提供されており、この期間の献血数は合計 660 万であり、表 9 を見ると、そのうち 2 万 3 千人が MSM のリピートドナーである。MSM に関連する seroconversion の数、各コンプライアンス群ごとの MSM の献血数、リピートドナーの感染率（年間、100,000 人ごと）を表 1 1～1 3 にそれぞれ示した。

表 1 1：2013～2015 年の英国におかる MSM コンプライアンス群ごとの HIV の seroconversion の数

年齢層	MSM 全体	Non-compliant MSM	Non-compliant SBM<3m ¹⁹
17-24	1	1	1
25-34	2	2	1
35-44	4	3	3
45+	3	2	2
合計	10	8	7

.....
¹⁹：選択基準を守らず 3 か月以内に SBM を行ったドナー(Non-compliant SBM<3m)の seroconversion については、直近の 4 週間以内の seroconversion で代用する。

表 1 2：2013～2015 年の英国におかる MSM コンプライアンス群ごとのリピートドナーの数

年齢層	MSM 全体	Non-compliant MSM	Non-compliant SBM<3m ¹⁹
17-24	4,181	2,327	1,620
25-34	4,333	2,332	1,862
35-44	3,987	1,330	1,086
45+	10,782	2,322	1,502
合計	23,283	8,311	6,070

表 1 3 : 2013~2015 年の英国における MSM リピートドナーにおけるコンプライアンス群ごとの年間の 100,000 人あたりの HIV の感染の発生率 (95%信頼区間)

年齢層	MSM 全体	Non-compliant MSM	Non-compliant SBM<3m ¹⁹
17-24	48 (1 - 267)	86 (2 - 479)	123 (3 - 688)
25-34	92 (11 - 334)	172 (21 - 620)	107 (3 - 598)
35-44	201 (55 - 514)	451 (93 - 1319)	553 (114 - 1615)
45+	56 (11 - 163)	172 (21 - 622)	266 (32 - 962)
全体	86 (41 - 158)	193 (83 - 379)	231 (93 - 475)

各コンプライアンス群内での年齢層ごとの HIV 感染の発生率には統計的有意差が見られないため、合計値を使用することとする。中央値と 95%信頼区間の上端を比較すると、non-complaint SBM<3m 群の年間 100,000 人あたり 231(93-475)が最も高いため、この中央値を現在の選択基準のもとでのウィンドウ期による残存リスクの計算に使用することとし、95%信頼区間の上端の値を、改定後の選択基準のもとでの統計的に妥当な範囲での最悪の想定に使用するものとする。

補正した手法(Appendix A および B 参照)と HIV の感染の発生率および non-compliant SBM<3m のドナーの献血数 (表 1 0) を用いることにより、陽性であるがスクリーニングにより検出できない年間の献血数は、現在の 1 年の選択基準で 0.12、改定後の 3 か月の選択基準で 0.48 とそれぞれ求められる。それらの差分をとり、それを現在のウィンドウ期による残存リスクに加算することで、全体の献血に対するリスクが求められる。統計的に妥当な範囲での最悪の想定においては献血 100 万回あたり 0.35 の潜在的に感染源を有する血液が流通することとなり、対して最善の想定では 0.18 が流通することとなる。

注射薬物使用者(PWID)

献血数

最近のデータではすべての PWID のドナーは選択基準を守っていない(non-compliant)ため、これらのドナーからの献血数の比率を求めるために、年齢層と性別ごとに UK Blood Donor Survey の有効な回答数²⁰に重み付けをして使用することとした(表 1 4 参照)。

表 1 4 : UK Blood Donor Survey における non-complaint PWID の比率

年齢層	男性	女性
17-34	0.06% (0.04% - 0.10%)	0.04% (0.02% - 0.07%)

35+	0.05% (0.03% - 0.08%)	0.03% (0.02% - 0.06%)
-----	-----------------------	-----------------------

三か月以内に注射を行った選択基準を守らない PWID ドナー (non-compliant ID<3m) の献血数を見積もるため、Natsal-3 調査での薬物注射の頻度のデータを補正して使用した。3 か月以内に注射をした回答者の数に関するデータが得られなかったため、分布が二峰性²¹であったため 3 か月の代替として 4 週のデータを使用した (表 1 5)。

表 1 5 : 直近 4 週以内に注射をした PWID の数に関する Natsal-3 のデータ

年齢層	男性			女性		
	PWID の数	4 週以内に注射をした人数	4 週以内に注射をした割合	PWID の数	4 週以内に注射をした人数	4 週以内に注射をした割合
17-34	42.9	6.2	14.4% (5.6% - 8.5%)	6.7	0.6	8.4% (0.0 - 52.5%)
35+	43.2	4.2	9.7% (2.8% - 22.6%)	17.0	6.2	36.3% (14.9% - 62.6%)
合計	86.1	10.4	12.1% (6.0% - 20.9%)	23.8	6.7	28.4% (12.0% - 50.4%)

20 : ドロップアウト (脱落) および未回答者は除く

21 : 薬物の使用については使用歴がある (1 年以上前)、または頻繁に使用する (4 週以内) のどちらかであるようだ

Non-compliant PWID ドナーの集団における薬物の使用率と、一般の PWID の集団の使用率は同じであると仮定すれば、その比率を年間の non-compliant PWID による献血数にかかることにより、non-compliant PWID<3m の人数を求めることができる。non-compliant PWID による献血数は、表 1 4 の non-compliant PWID の比率と、表 2 の年間の献血数から求めることができ、それらを表 1 6 および表 1 7 に示す。

表 1 6 : 現在の永久資格停止の選択基準のもとでの、中央値を用いた新規の PWID ドナーによる年間献血数の推定値

年齢層	男性		女性	
	3 か月以上前に注射した数	3 か月以内に注射した数	3 か月以上前に注射した数	3 か月以内に注射した数
17-34	31	5	34	3
35+	21	2	15	8
合計	52	7	49	12

表 1 7 : 現在の永久資格停止の選択基準のもとでの、中央値を用いた PWID リピータードナーによる年間献血数の推定値

年齢層	男性		女性	
	3 か月以上前に注射した数	3 か月以内に注射した数	3 か月以上前に注射した数	3 か月以内に注射した数
17-34	91	15	80	7
35+	389	42	153	87
合計	480	57	233	94

資格停止期間を 3 か月とする選択基準が実施された場合の、選択基準を守る PWID(compliant PWID)による年間の献血数を計算するため、一般集団において PWID とそうでない集団(non-PWID)の比率を求めるため、Natsal-3 調査のデータを使用することとした(表 1 8)。

表 1 8 : Natsal-3 調査への回答に基づく PWID と non-PWID の比率

(回答数は重み付かされている数値なので、整数ではないことに注意)

年齢層	男性			女性		
	PWID の数	Non-PWID の数	PWID の比率 (non-PWID 1,000 人あたり)	PWID の数	Non-PWID の数	PWID の比率 (non-PWID 1,000 人あたり)
17-34	42.9	2,405.9	17.8	6.7	2,429.1	2.8
35+	43.2	4,660.4	9.3	17.0	4,886.8	3.5
合計	86.1	7,066.3	12.2	23.8	7,315.9	3.2

上記の Non-PWID に対する PWID の比率に、直近 3 か月以内に薬物注射をしていない比率(表 1 5)と英国の non-PWID の年間献血数²²をかかると、改定後の 3 か月の選択基準

のもとでの compliant PWID の献血数を見積もることができる。NHSBT/PHE の感染症対策班の専門家の意見によると、PWID の集団では献血不能になる因子の保有率、例えば血液感染症のウイルス、などが non-PWID の集団と比べてかなり高いとのことなので、献血数が低めに修正されることを考慮して、compliant PWID による献血数の算出には 48% の追加の補正をかけることとした。改定後の選択基準のもとでの compliant PWID の献血数を表 19 に示した。

表 19：改定後の資格停止を 3 か月とする選択基準のもとでの、英国での compliant PWID ドナーによる年間献血数の予測

年齢層	男性			女性			合計
	新規ドナー	リピータードナー	合計	新規ドナー	リピータードナー	合計	
17-34	427	1,263	1,690	120	282	401	2,092
35+	184	3,356	3,540	80	834	915	4,455
合計	611	4,619	5,230	200	1,116	1,316	6,546

現在の選択基準のもとでは compliant PWID は存在していないので、non-compliant ID<3m による献血数を計算するため、改定された選択基準のもとでは、一般集団において資格がなくても献血に行く人の割合は、資格があつて献血に行く人の割合と等しいと仮定する。つまり 3 か月以内に薬物を注射した者も、3 か月以上前に薬物を注射した者も、同程度の頻度で献血に行くものとする。そのように仮定し、non-compliant PWID による献血数は、未調整の non-compliant PWID による献血総数²³の比率が、4 週間以内に薬物を注射した者（表 15）においても同じ比率になるようにすることで求める。改定後の選択基準のもとで、統計的に妥当な範囲での最悪の事態を想定した non-compliant ID<3m のドナーによる献血数の予測を表 20 に示す。

表 2 0 : 改定後の資格停止を 3 か月とする選択基準のもとでの、統計的に妥当な最悪の事態を想定した際の、英国での non-compliant PWID ドナーによる年間献血数の予測

年齢層	男性			女性			合計
	新規ドナー	リピートドナー	合計	新規ドナー	リピートドナー	合計	
17-34	148	438	586	22	52	74	660
35+	41	743	784	85	886	972	1,756
合計	189	1,181	1,370	108	938	1,046	2,416

ウィンドウ期による残存リスク－HCV

HCV 感染の発生率、つまるところウィンドウ期による残存リスクは、PWID に関連するリピートドナーの seroconversion の数に関するデータの推移を用いて求める。慎重な予測とするため、感染源が不明な seroconversion の数も発生率の予測に含めるものとする。Seroconversion の数および総献血数に関する 2011～2015 年の英国のデータについては NHSBT/PHE の感染症対策班から提供を受かた。この期間には合計 1140 万件の献血があり、表 1 6 および表 1 7 を参照すると、そのうち 5 万 1 千件が PWID によるものと推定され、うち 2 万 8 千件が男性のリピートドナーによるもので、1 万 7 千が女性のリピートドナーによるものと推定される。リピートドナーでの HCV seroconversion の数、リピートドナーによる献血数、リピートドナー 100,000 人あたりの HCV 感染の発生数を表 2 1 ～ 2 3 にそれぞれ示す(計算手法については Appendix A および B を参照)。

表 2 1 : 2011～2015 年の英国における PWID 起因または感染源不明のリピートドナーの HCV seroconversion の数

年齢層	男性	女性
17-34	1	1
35+	1	2
合計	2	3

表 2 2 : 2011～2015 年の英国における PWID リピートドナーの献血数

年齢層	男性	女性
17-34	556	458
35+	2,251	1,254
合計	2,807	1,712

表 2 3 : 2011~2015 年の英国における PWID リピートドナー100,000 人あたりの HCV 感染の発生率 (95%信頼区間)

年齢層	男性	女性
17-34	360 (9 - 2,005)	436 (11 - 2,431)
35+	89 (2 - 495)	319 (39 - 1,152)
全体	143 (17 - 515)	350 (72 - 1,024)

HCV 感染の発生率について、同一性別内であれば年齢層ごとの発生率に統計的有意差はないため、合計での HCV の発生率を計算には用いるものとし、現在の選択基準のもとでのウィンドウ期による残存リスク (中央値による推定)、および改定後の選択基準のもとでの統計的に妥当な範囲での最悪の事態 (信頼区間の上端) を想定したウィンドウ期による残存リスクの計算を行うこととする。

HCV 感染の発生率と、non-complaint ID<3m の献血数(表 17 および表 20)を、補正した手法 (Appendix A および B) に当てはめることにより、スクリーニングで検出不能な年間の感染症陽性の献血数の推定値を求め、推定値は現在の永久資格停止の選択基準のもとでは 0.006、改定後の 3 か月の選択基準のもとでは 0.244 となる。この推定値の差分をとり、現在の総献血数のウィンドウ期による残存リスクに加算することにより最終的なウィンドウ期による残存リスクを求め、統計的に妥当な範囲での最悪の想定時には 100 万件の献血に対して 0.15、最善の想定の場合には 0.04 となる。

感染リスクの高いパートナー(ハイリスクパートナー : HRP)

Natsal-3 調査の利用できるデータが限られているため、一般集団において HRP と関係を持っている人の割合は、平均的な異性パートナーの数²⁴と、一般集団内での感染リスクの高い行為(HRB)をする人の存在確率から間接的に計算されている。この計算においては、HRB の人も一般的な人と同じ性的行動をすると仮定し、一般的な人は、一般の人と HRP と同程度に関係を持つと仮定する。いくつかの期間における平均的な異性パートナーの数についての Nastal-3 調査のデータを表 2 4 に示す。

表 2 4 : いくつかの期間における平均的な異性パートナーの数についての Nastal-3 調査のデータ

期間	男性	女性
3 か月	0.87	0.75
1 年	1.36	1.07
人生の期間	13.29	7.22

上記のような仮定をおくと、ある個人が少なくとも1人の HRP と関係を持つ確率は以下のように与えられる。

$$HRP \text{ と関係をもつ確率} = 1 - (1 - HRB \text{ の存在確率})^{\text{関係をもったパートナーの数}}$$

上記の確率を用いることで、現行および改定後の選択基準のもとでの、選択基準を守る HRP(compliant HRP)と守らない HRP(non-compliant HRP)による献血数は MSM の場合(前述)と同様の方法により推定することができる。

24: MSM ドナーに対する SBM 後 3 か月間の資格停止の条件下では、すべての compliant MSM は、献血の 3 か月以内にはいかなるパートナーとも関係を持っていないはずであるため、ここでは異性パートナーのみを考慮することとする。

感染リスクの高いパートナー：男性間性交渉者 (HRP-MSM)

MSM のパートナーがいる選択基準を守らない女性ドナー(non-compliant HRP-MSM)からの献血数を計算するため、UK Blood Donor Survey の有効な回答数²⁵を使用した。対象者は非常に数が少ないため、すべての年齢とドナータイプをひとまとめにして計数したところ、33,491.8 人の女性回答者中、対象者は合計 62.7 名であり、比率としては 0.19%(95%信頼区間 0.14%-0.24%)であった。これは年間 2000 件の non-compliant HRP-MSM の献血に相当し、そのうち 1700 件はリピートドナーによるもので、300 件は新規ドナーによるものとなる。

MSM のパートナーがいる選択基準を守る女性ドナー(compliant HRP-MSM)の比率は、Natsal-3 調査のデータを用いて、MSM に分類されると思われるが女性とも性行為を行う²⁶男性の比率を計算することによりモデル化する。具体的には、昨年女性とセックスをした男性のうちの 3.0%(177.4/5,877.5)が MSM に分類されるということが判明しており、この比率と女性の平均的なパートナー数のデータと組み合わせることにより、HRP-MSM ドナーと考えられるが昨年は MSM のパートナーが居なかった女性集団の比率(17.2%)が求まる。この比率を女性ドナーの年間献血数にかかることにより、毎年の compliant HRP-MSM による献血は 187,100 件となり、うち 28,000 件が新規ドナー、159,000 件がリピートドナーとなる。

現在の選択基準のもとでの、献血の直近 3 か月以内に MSM のパートナーが居る女性ドナーによる献血数(non-compliant HRP-MSM<3m)は、一般集団において 1 年以内に MSM のパートナーがいた数を全体として、それに対して 3 か月以内に MSM のパートナーが居た比率(70%)から推定することができる。この比率を UK Blood Donor Survey から得られる non-complaint HRP-MSM による献血数にかかることにより、年間の non-complaint HRP-MSM<3m の献血数は、新規ドナーで 200 件、リピートドナーで 1200 件であると推定された。

改定された選択基準のもとでの complaint HRP-MSM の年間の献血数の増加分は、HRP-MSM ではあるが直近 3 か月以内にはパートナーがいなかった集団と、1 年以内にはパートナーがいなかった集団の比率(18.0%/17.2% = 1.05)から算出した。改定後の選択基準のもとでの non-complaint HRP-MSM<3m による年間の献血数は、現在の non-complaint な献血数にその比率をかかることにより算出した。この計算により、改定された選択基準のもとでの、統計的に妥当な範囲で最悪の想定においては、HRP-MSM<3m の献血数は 2100 件と推定され、内訳は 300 件が新規ドナーで 1800 件がリピートドナーとなる。

25 : ドロップアウト (失格) および未回答は除く

26 : 一年以内に女性と経口、経膣、アナルセックスを行った者と定義する。

ウィンドウ期による HIV の残存リスク

2013~2015 年の期間において、non-compliant HRP-MSM<3m の女性のリピートドナーの HIV seroconversion は、たった 1 件(<4m)が報告されたのみである。この期間に、non-compliant HRP-MSM<3m のリピートドナーによる献血は 3600 件あったと推定され、これらから HIV 感染の発生率は、10 万件あたり 54.9(95%信頼区間 1.4-306.1)となる。この発生率を non-compliant HRP-MSM<3m ドナーによる献血数にかかることにより、感染症陽性であるがスクリーニングで検出できないリスクは、現在の 1 年間の資格停止で年間 0.017/年、改定後の 3 か月の資格停止で 0.141/年と推定される。この差分をとり、現在のウィンドウ期による残存リスクに加えることにより最終的なウィンドウ期による残存リスクが算出され、統計的に妥当な範囲での最悪の想定において、潜在的に感染症を有する献血が 100 万件あたり 0.24 件、対して最善の想定においては 0.18 件と推定される。

備考

compliant HRP-MSM による献血数の推定値は、UK Blood Donor Survey による non-

compliant HRP-MSM の実績数と比べて非常に多い。これはほとんどの女性が、自分のパートナーが MSM に分類されるかもしれない事実を知らないため（無自覚）である可能性が高く、そうであるならば、実際の選択基準を守らない確率(non-compliance rate)は（自覚による）調査データに基づいたモデル予測値よりもずっと大きくなる恐れがある。しかしモデル化手法の性質上、そのような乖離は想定される最悪の事態におかるウィンドウ期による残存リスクの増加分の予測値にはまったく影響を与えない。

感染リスクの高いパートナー：血液感染症ウイルス宿主 (HRP-BBV)

献血数

血液感染症ウイルスの宿主であるパートナーをもつ選択基準を守らないドナー(non-compliant HRP-BBV)による献血数は、UK Blood Donor Survey の有効回答数²⁷を使用して算出する。対象者は非常に数が少ないため、すべての年齢、性別、ドナータイプをひとまとめにして計数したところ、65,083.6 人の回答者中、対象者は合計 6.5 名であり、比率としては 0.01%(95%信頼区間 0.00%-0.02%)であった。これは年間 217 件の non-compliant HRP-BBV の献血数に相当し、そのうち 191 件はリピータドナーによるもので、26 件は新規ドナーによるものとなる。

選択基準を守る HRP-BBV ドナー(compliant HRP-BBV)の比率は、ONS および PHE HIV による英国の 2016 年の報告書のデータから、一般集団におかる HIV に感染している人数を計算してモデル化する。ONS のデータによると、英国の 17 歳以上の年齢の人口は男性 2540 万人、女性 2670 万人と推計される。一方、PHE の報告書によると、2540 万人の男性のうち 3.3%が MSM であり、MSM でない人数は 2460 万人である。したがって、MSM でない男性の 0.08%(19,550/24,573,334)、女性の 0.11%(29870/26,689,674)が HIV の宿主であると推定される（これは診断済みまたは未診断の合計である）。さらに、性別ごとの平均的なパートナーの数を用いて、HRP-BBV の恐れがあると考えられるが、去年は BBV のパートナーがいなかった者の比率(女性 0.5%、男性 1.3%)を計算により求めた。この比率を年間のドナー数にかかることにより、女性の compliant HRP-BBV ドナーによる献血が年間 5400 件、男性の compliant HRP-BBV ドナーによる献血が 14 万 5000 件と推定され、うち女性 800 万件と男性 1 万 3000 件がリピータドナーによるものである。

²⁷ : ドロップアウト（失格）および未回答は除く

直近 3 か月以内に BBV のパートナーがいた選択基準を守らないドナー(non-compliant HRP-BBV<3m)による現在の献血数は、直近 1 年以内に BBV のパートナーがいた集団に占める、直近 3 か月以内に BBV のパートナーがいた集団の割合(女性:69.7%、男性:64.3%)を一般集団において計算することで、推定することとした。求めた比率を、UK Blood Donor Survey の non-compliant な献血数にかかることにより、non-compliant HRP-BBV<3m の女性ドナーによる年間献血数は新規ドナー 11 件とリピートドナー 64 件となり、同様に男性ドナーによる年間献血数は新規ドナー 6 件とリピートドナー 63 件と推定された。

改定後の選択基準のもとで、complaint HRP-BBV のドナーによる年間献血数の増加分は、HRP-BBV であるが 3 か月以内に BBV パートナーがいない者の割合と、おなじく 1 年以内に BBV パートナーがいない者の割合の比(女性:0.5%/0.5% = 1.05、男性:1.4%/1.3%=1.04)をとることで算出する。一方、non-complaint HRP-BBV<3m のドナーによる献血数は、現在の non-complaint なドナーの年間献血数にこの比率をかかると算出する。これらの計算より、統計的に妥当な範囲での最悪の想定におかす non-complaint HRP-BBV<3m の選択基準改定後の献血数は、女性 114 件/年(内訳:新規ドナー 17 件、リピートドナー 97 件)、男性 113 件/年(内訳:新規 10 件、リピートドナー 102 件)となる。

ウィンドウ期による HIV の残存リスク

2013～2015 年の期間において、すべての HRP-BBV リピートドナーにおいて seroconversion は観測されていない。この期間、non-complaint HRP-BBV<3m のリピートドナーによる献血数は 383 件であったと推定され、内訳は男性 193 件、女性 190 件である。この結果から、女性の non-complaint HRP-BBV<3m におかす HIV 感染の発生率は 100,000 件あたり 0 (95%信頼区間 0 - 3,816)となり、男性のそれは 100,000 件あたり 0 (95%信頼区間 0 - 3,889)となる。この発生率を non-complaint HRP - BBV<3m の献血数にかかるとにより、潜在的に感染症陽性であるがスクリーニングで検出できない献血数は、現在の 1 年の資格停止である選択基準においては 0/年、改定後の 3 か月の選択基準のもとでは 0.141/年となる。この差分をとり、現在のウィンドウ期による残存リスクに加えることにより最終的なウィンドウ期による残存リスクを算出し、統計的に妥当な範囲での最悪の想定において、潜在的に感染症を有する献血が 100 万件あたり 0.27 件、対して最善の想定においては 0.18 件と推定される。

備考

上記の数値はある集団内での HIV の感染割合のみを考慮しており、HBV や HCV は考

慮しておらず、HIVの数については診断済および未診断の両方の例を包含しており、診断の有無による性的な行動様式の差異はないと仮定していることに注意する必要がある。

感染リスクの高いパートナー：HIV 蔓延国関係者 (HRP-HEC)

献血数

HIV が蔓延している国で性行為を行ったことがあるパートナーがいる選択基準を守らないドナー(non-complaint HRP-HEC)からの献血数は、UK Blood Donor Survey の有効回答数²⁸を使用して算出する。対象者は非常に数が少ないため、すべての年齢、性別、ドナータイプをひとまとめにして計数したところ、62,502.5 人の回答者中、対象者は合計 114.6 名であり、比率としては 0.18%(95%信頼区間 0.15%-0.22%)であった。これは年間 4,000 件の non-compliant HRP-HEC の献血数に相当し、そのうち 3,500 件はリピートドナーによるもので、400 件は新規ドナーによるものとなる。

選択基準を守るドナー(compliant HRP-HEC)の数については、Natsal-3 調査のデータを用いてモデル化した。その際、直近の性行為のパートナーが黒人のアフリカ出身者であるという条件を HEC の代用として採用した。抽出の結果、女性の 1.5%(129.6/7214.2)、男性の 1.2%(80.6/6,703.2)が黒人のアフリカ出身者をパートナーとしていた。さらに性別ごとの平均的なパートナー数から、HRP-HEC であると考えられるが直近の 1 年間には対象のパートナーがいなかった者の集団の中での割合を算出した(女性: 10.5%、男性: 13.4%)。この比率を年間の献血数にかかるとにより、compliant HRP-HEC による献血数は、女性 11 万 4900 件/年、男性 14 万 5900 件/年と推定され、それぞれ 9 万 7700 件と 13 万 2400 件がリピートドナーによるものと見積もられた。

現在の選択基準を守らないドナー(non-compliant HRP-HEC)による献血数については、直近 1 年間に HEC のパートナーがいた一般集団に対する、直近 3 か月に HEC のパートナーがいた集団の割合(女性: 69.9%、男性: 64.5%)を求め、そこから直近 3 か月以内に HEC のパートナーがいたドナー(non-compliant HRP-HEC<3m)の数を算出し、それを用いて推定した。上記の割合を UK Donor Survey から得られる non-complaint HRP-HEC のドナーによる献血数にかかると、non-complaint HRP-HEC<3m による年間の献血数は、女性ドナーで新規ドナー 209 件およびリピートドナー 1200 件、男性ドナーでは新規ドナー 118 件およびリピートドナー 1200 件と算出された。

選択基準改定後の compliant HRP-HEC のドナーによる献血数の増加量は、HRP-HEC であるが直近 3 か月以内には対象のパートナーがいなかった集団の割合と、同じく直近 1

年間パートナーがいなかった集団の割合の比率(女性：11.1%/10.5% = 1.05、男性：13.9%/13.4%=1.04)であるとして推定する。一方、選択基準改定後の non-compliant HRP-HEC<3m のドナーによる献血数は、現在の non-complaint HRP-HEC による献血数に、上記の比率を当てはめることで計算する。これらの計算から、改定後の選択基準のもとでの non-complaint HRP-HEC の献血数は、統計的に妥当な最悪の想定では女性ドナーで 2100 件、うち 314 件が新規ドナーで 1800 件がリピートドナーであり、同様に男性では 2100 件、うちわかは 190 件が新規ドナーで 1900 件がリピートドナーとなる。

ウィンドウ期による HIV の残存リスク

2013～2015年の期間に、HRP-HEC 男性リピートドナーでは 1名の HIV seroconversion、non-complaint HRP-HEC 女性リピートドナーでは 1名の HIV seroconversion が確認された。この期間に、HRP-HEC 男性リピートドナーからは 40 万 2700 件の献血がなされ、non-complaint HRP-HEC 女性リピートドナーからは 5100 件の献血がなされたと推定される。ここから HIV 感染の発生率を求めると、non-complaint HRP-HEC<3m リピートドナー女性におかる発生率は、年間の献血 100,000 件あたり 39.3(95%信頼区間 1.0–218.7)であり、同様に non-complaint HRP-HEC<3m 男性リピートドナーでは年間の献血 100,000 件あたり 0.5 (95%信頼区間 0.0 – 211.1)と推定される。この発生率を、non-complaint HRP-HEC<3m リピートドナーからの献血数にかかることにより、潜在的に陽性であるがスクリーニングで検出できない献血数に、現在の 1 年間の資格停止の選択基準では 0.012/年、改定後の選択基準である 3 か月の資格停止期間では 0.198/年となる。この差分をとり、現在のウィンドウ期による残存リスクに加えることにより最終的なウィンドウ期による残存リスクを算出し、統計的に妥当な範囲での最悪の想定において、潜在的に感染症を有する献血が 100 万件あたり 0.27 件、対して最善の想定においては 0.18 件と推定される。

28：ドロップアウト（失格）および未回答は除く

感染リスクの高いパートナー：コマーシャルセックスワーカー（HRP-CSW）

献血数

コマーシャルセックスワーカー(CSW)をパートナーにもつ選択基準を守らないドナー(non-compliant HRP – CSW)による献血数は、UK Blood Donor Survey の有効回答数³⁰を使用して算出する。対象者は非常に数が少ないため、すべての年齢、ドナータイプをひとまとめにして計数したところ、女性では 35,038.3 人の回答者中、対象者は 6.7 名であ

り、男性では 30,044.4 人の回答者中、対象者は 58.0 名であった。比率としては女性では 0.02%(95%信頼区間 0.01%-0.04%)であり、男性では 0.19%(95%信頼区間 0.15%-0.25%)であった。これは年間 2,300 件の non-compliant HRP-CSW の献血数に相当し、内訳は 1900 件が男性のリピードドナー、193 件が男性の新規ドナー、177 件が女性のリピードドナー、31 件が女性の新規ドナーである。

選択基準を守るドナー(compliant HRP-CSW)の数については、Natsal-3 調査のデータから、過去にセックスに対価を支払ったかどうかの情報を用いてモデル化した。抽出の結果、女性の 0.1%(10.5 / 7,319.1)、男性の 10.4%(705.6 / 6,814.4)が人生においてセックスに対価を支払ったことがあった。上記の比率と人生におかる平均的なパートナーの数のデータを用いて、パートナーが CSW の可能性がある確率(女性：0.02%、男性：0.82%)を求めた。さらに性別ごとの平均的なパートナー数から、HRP-CSW であると考えられるが直近の 1 年間には対象のパートナーがいなかった者の集団の中での割合を算出した(女性：0.1%、男性：9.3%)。この比率を年間の献血数にかかるとにより、compliant HRP-HEC による献血数は、女性 1500 件/年、男性 10 万 3600 件/年と推定され、それぞれ 1100 件と 9 万 2100 件がリピードドナーによるものと見積もられた。

現在の選択基準を守らないドナー(non-compliant HRP-CSW)による献血数については、直近 1 年間に CSW のパートナーがいた一般集団に対する、直近 3 か月に CSW のパートナーがいた集団の割合(女性：69.7%、男性：64.4%)を求め、そこから直近 3 か月以内に CSW のパートナーがいたドナー(non-compliant HRP-CSW<3m)の数を算出し、それを用いて推定した。上記の割合を UK Donor Survey から得られる non-complaint HRP-CSW のドナーによる献血数にかかるとにより、non-complaint HRP-CSW<3m による年間の献血数は、女性ドナーで新規ドナー22 件およびリピードドナー123 件、男性ドナーでは新規ドナー124 件およびリピードドナー1200 件と算出された。

選択基準改定後の compliant HRP-CSW のドナーによる献血数の増加量は、HRP-CSW であるが直近 3 か月以内には対象のパートナーがいなかった集団の割合と、同じく直近 1 年間パートナーがいなかった集団の割合の比率(女性：0.1% / 0.1% = 1.05、男性：9.7% / 9.3%=1.04)であるとして推定する。一方、選択基準改定後の non-compliant HRP-CSW<3m のドナーによる献血数は、現在の non-complaint HRP-CSW による献血数に、上記の比率を当てはめることで計算する。これらの計算から、改定後の選択基準のもとでの non-complaint HRP-CSW の献血数は、統計的に妥当な最悪の想定では女性ドナーで 219 件、うち 33 件が新規ドナーで 186 件がリピードドナーであり、同様に男性では 2200

件、うちわかは 200 件が新規ドナーで 2000 件がリピートドナーとなる。

ウィンドウ期による HIV の残存リスク

2013～2015 年の期間において、すべての HRP-CSW リピートドナーにおいて seroconversion は観測されていない。この期間、non-complaint HRP-CSW<3m のリピートドナーによる献血数は 4000 件であったと推定され、内訳は女性 370 件、男性 3700 件である。この結果から、女性の non-complaint HRP-BBV<3m におかる HIV 感染の発生率は 100,000 件あたり 0 (95%信頼区間 0 - 1,996)となり、男性のそれは 100,000 件あたり 0(95%信頼区間 0 - 201)となる。この発生率を non-compliant HRP - CSW<3m の献血数にかかるとにより、潜在的に感染症陽性であるがスクリーニングで検出できない献血数は、現在の 1 年の資格停止である選択基準においては 0/年、改定後の 3 か月の選択基準のもとでは 0.194/年となる。この差分をとり、現在のウィンドウ期による残存リスクに加えることにより最終的なウィンドウ期による残存リスクを算出し、統計的に妥当な範囲での最悪の想定において、潜在的に感染症を有する献血が 100 万件あたり 0.27 件、対して最善の想定においては 0.18 件と推定される。

感染リスクの高いパートナー：注射薬物使用者 (HRP-PWID)

献血数

注射薬物使用者(PWID)のパートナーがいる選択基準を守らないドナー(non-complaint HRP-PWID)からの献血数は、UK Blood Donor Survey の有効回答数³¹を使用して算出する。対象者は非常に数が少ないため、すべての年齢、性別、ドナータイプをひとまとめにして計数したところ、62,081.7 人の回答者中、対象者は合計 36.3 名であり、比率としては 0.06%(95%信頼区間 0.04%-0.08%)であった。これは年間 1,200 件の non-compliant HRP-PWID の献血数に相当し、そのうち 1,100 件はリピートドナーによるもので、100 件は新規ドナーによるものとなる。

選択基準を守るドナー(compliant HRP-PWID)の数については、過去に医師の処方によらない薬物の注射を行ったことのある者に関する Natsal-3 調査のデータを用いてモデル化した。抽出の結果、女性の 0.3%(23.8 / 7294.7)、男性の 1.2%(78.5 / 6,790.0)が医師の処方によらない薬物を注射したことがあった。さらに性別ごとの平均的なパートナー数から、HRP-PWID であると考えられるが直近の 1 年間には対象のパートナーがいなかった者の集団の中での割合を算出した(女性：6.9%、男性：3.8%)。この比率を年間の献血数にかかるとにより、compliant HRP-PWID による献血数は、女性 7 万 5700 件/年、男性 4 万

2100 件／年と推定され、それぞれ 6 万 3900 件と 3 万 7400 件がリピートドナーによるものと見積もられた。

現在の選択基準を守らないドナー(non-compliant HRP-PWID)による献血数については、直近 1 年間に PWID のパートナーがいた一般集団に対する、直近 3 か月に PWID のパートナーがいた集団の割合(女性：69.8%、男性：64.3%)を求め、そこから直近 3 か月以内に PWID のパートナーがいたドナー(non-compliant HRP-PWID<3m)の数を算出し、それを用いて推定した。上記の割合を UK Donor Survey から得られる non-complaint HRP-PWID のドナーによる献血数にかかることで、non-complaint HRP-PWID<3m による年間の献血数は、女性ドナーで新規ドナー64 件およびリピートドナー361 件、男性ドナーでは新規ドナー36 件およびリピートドナー354 件と算出された。

選択基準改定後の complaint HRP-PWID のドナーによる献血数の増加量は、HRP-PWID であるが直近 3 か月以内には対象のパートナーがいなかった集団の割合と、同じく直近 1 年間パートナーがいなかった集団の割合の比率(女性：7.2% /6.9% = 1.05、男性：4.0% /3.8%=1.04)であるとして推定する。一方、選択基準改定後の non-compliant HRP-PWID<3m のドナーによる献血数は、現在の non-complaint HRP-PWID による献血数に、上記の比率を当てはめることで計算する。これらの計算から、改定後の選択基準のもとでの non-complaint HRP-PWID の献血数は、統計的に妥当な最悪の想定では女性ドナーで 639 件、うち 96 件が新規ドナーで 543 件がリピートドナーであり、同様に男性では 630 件、うちわかは 58 件が新規ドナーで 572 件がリピートドナーとなる。

ウィンドウ期による HCV の残存リスク

2013～2015 年の期間に、男性の non-compliant HRP-PWID リピートドナーにおいて 2 例の HCV seroconversion、女性の non-compliant HRP-PWID<3m リピートドナーにおいて 1 例の HCV seroconversion が最近(<4m)確認されている。この期間、男性の non-complaint HRP-PWID のリピートドナーからは 2900 件、女性の non-complaint HRP-PWID<3m のリピートドナーからは 1900 件の献血があったと推定される。この結果から、女性の non-complaint HRP-PWID<3m における HCV 感染の発生率は年間 100,000 件あたり 106.2 (95%信頼区間 2.7 - 591.5)となり、男性のそれは年間 100,000 件あたり 139.3 (95%信頼区間 16.9 - 603.5)となる³²。この発生率を non-compliant HRP - PWID<3m の献血数にかかることにより、潜在的に感染症陽性であるがスクリーニングで検出できない献血数は、現在の 1 年の資格停止である選択基準においては 0.014／年、改定後の 3 か月の選択基準のもとでは 0.105／年となる。この差分をとり、現在のウィンドウ

期による残存リスクに加えることにより最終的なウィンドウ期による残存リスクを算出し、統計的に妥当な範囲での最悪の想定において、潜在的に感染症を有する献血が 100 万件あたり 0.09 件、対して最善の想定においては 0.04 件と推定される。

32: 男性ドナーの上限は non-compliant<3m な集団の seroconversion の数と男性ドナーの献血数より求めた。

総合的なウィンドウ期による残存リスクの変化

モデルの結果は表 2 5 および表 2 6 にまとめた。ウィンドウ期のため潜在的に感染源を有する血液を検査により検出できない残存リスクの、選択基準の改定による変化量（増加量）は、HIV においては 100 万件の献血に対して 0.18 - 0.67、HCV においては 0.04 - 0.19 である。仮にすべての選択基準の変更を実施したうえで、統計的に妥当な最悪の事態を想定しても、患者に対するリスクは 100 万件に対して 1 件を超えることはなく、SaBTO のドナー選択基準に関する作業部会と合意した内容を鑑みると、本検討の選択基準の変更は許容されると考えられる。

表 2 5 : ドナー選択基準における献血資格停止期間の 3 か月への短縮を実施後の、統計的に妥当な範囲での最悪または最善の状況を想定した場合の、

HIV の感染リスクを有する献血数の増加量とウィンドウ期による残存リスクの推定値（最善の想定においては、ウィンドウ期による残存リスクは変化しない）

注）現在のウィンドウ期による残存リスクの算出には標準的な手法を用い、その後、それぞれの選択基準ごとに基準改定によるリスクの変化量をモデル化により求め、現在のリスクを変化量分だけ補正することにより、改定後のリスクの推定値を算出している。潜在的に感染源を有する血液がスクリーニング検査で検出されなかったとしても、その血液が必ず流通するわけではなく、仮に流通したとしても、受容者（レシピエント）が感染症にかからない場合もある。したがって本研究の予測値は、患者のリスクの推定としてはかなり慎重な数値を表している。

変更が実施される選択基準	現状	MSM	HRP-MSM	HRP-HEC	HRP-BBV	HRP-CSW	All
献血 100 万件あたりの、潜在的に感染源を有するが検出不能なもの増加予測値	—	0 - 0.16	0 - 0.06	0 - 0.09	0 - 0.09	0 - 0.09	0 - 0.48
献血 100 万件あたりの、潜在的に感染源を有するが検出不能なもの推定値	0.18	0.18 - 0.35	0.18 - 0.24	0.18 - 0.27	0.18 - 0.27	0.18 - 0.27	0.18 - 0.67
感染源が検出できなくなるまでの平均的な年数（年間 220 万件の献血の場合）	2.5	1.3 - 2.5	1.9 - 2.5	1.7 - 2.5	1.7 - 2.5	1.7 - 2.5	0.7 - 2.5

表 2 6 : ドナー選択基準における献血資格停止期間の 3 か月への短縮を実施後の、統計的に妥当な範囲での最悪または最善の状況を想定した場合の、

HCV の感染リスクを有する献血数の増加量とウィンドウ期による残存リスクの推定値（最善の想定においては、ウィンドウ期による残存リスクは変化しない）

注）現在のウィンドウ期による残存リスクの算出には標準的な手法を用い、その後、それぞれの選択基準ごとに基準改定によるリスクの変化量をモデル化により求め、現在のリスクを変化量分だけ補正することにより、改定後のリスクの推定値を算出している。潜在的に感染源を有する血液がスクリーニング検査で検出されなかったとしても、その血液が必ず流通するわけではなく、仮に流通したとしても、受容者（レシピエント）が感染症にかからない場合もある。したがって本研究の予測値は、患者のリスクの推定としてはかなり慎重な数値を表している。

変更が実施される選択基準	現状	PWID	HRP-PWID	All
献血 100 万件あたりの、潜在的に感染源を有するが検出不能なもの増加予測値	—	0 - 0.11	0 - 0.04	0 - 0.15
献血 100 万件あたりの、潜在的に感染源を有するが検出不能なもの推定値	0.04	0.04 - 0.15	0.04 - 0.09	0.04 - 0.19
感染源が検出できなくなるまでの平均的な年数（年間 220 万件の献血の場合）	10.4	3.0 - 10.4	5.3 - 10.4	2.4 - 10.4

参考文献(References)

- [1] Johnson, A., London School of Hygiene and Tropical Medicine. Centre for Sexual and Reproductive Health Research, NatCen Social Research, Mercer, C. (2017). *National Survey of*

Sexual Attitudes and Lifestyles, 2010-2012. [data collection]. *2nd Edition*. UK Data Service. SN: 7799,

<http://doi.org/10.5255/UKDA-SN-7799-2>

[2] Public Health England (2015). *UK blood donor survey*.

<https://www.gov.uk/government/publications/uk-blood-donor-survey-overview-and-findings>

[3] Kirwan PD, Chau C, Brown AE, Gill ON, Delpech VC and contributors, Public Health England (2016). HIV in the UK - 2016 report. 以下のアドレスより利用可能:

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/602942/HIV_in_the_UK_report.pdf

WHO

【Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation】

抜粋

内容

1. 導入	88
1.1. 献血ドナーの選択	88
1.2. 目標と目的	89
1.3. 対象となる読者	90
1.4. 手法	91
第1章：国内で献血ドナーを選択するための仕組み	93
2. 国内で献血ドナーを選択するための仕組みの構築	94
2.1. 国の指針と法体系	94
2.2. 国のガイドラインと献血ドナーの選択基準	94
2.3. 広報とドナー教育	96
2.4. 社会基盤および施設	97
2.5. 財源および人的資源	97
2.6. 品質管理体制	98
2.7. ドナーの血液安全性監督(haemovigilance)	99
2.8. モニタリングと評価	100
3. ドナーの適格性の評価	102
3.1. ドナー選択のプロセス	103
3.2. ドナーの資格停止	110
3.3. ドナーの記録	110
3.4. 匿名の通報による個別排除(confidential unit exclusion=CUE)	112
3.5. 献血によるドナーへの副作用と献血後のケア	112
第2章：献血ドナーの選択基準	114
4. 一般的なドナー評価	114
4.1. 年齢	114
4.1.1. 年齢の下限	114
4.1.2. 年齢の上限	115
4.2. ドナーの外見と視診	115
4.3. 軽度の病気	115
4.4. 体重	115
4.5. バイタルサイン	116

4.5.1.	脈拍	116
4.5.2.	体温	116
4.5.3.	血圧	116
4.6.	鉄元素の状態	116
4.6.1.	ヘモグロビン検査	117
4.6.2.	献血の頻度と鉄分の補給	117
4.7.	水分摂取と食物	117
4.8.	性別	118
4.8.1.	妊娠、授乳、生理	118
4.8.2.	輸血関連急性肺傷害(TRALI)のリスク軽減	118
4.9.	職業と余暇の過ごし方	118
4.10.	成分献血(apheresis)のドナー選択の際に特に考慮すべきこと	118
5.	ドナーの病歴Ⅰ：非伝染性疾病	119
6.	ドナーの病歴Ⅱ：内科的および外科的介入	119
7.	輸血感染症とドナーのリスクアセスメント	119
付録1	：国際的または国別のガイドライン	121

1. 導入

1.1. 献血ドナーの選択

輸血事業者の第一の責務は、安全で、十分な量の血液および血液製剤を、必要なときに供給することにある。この責任を果たすと同時に、血液関連事業者は献血活動が安全でありドナーに害が及ばないように保証せねばならない^(3,5,8)。血液関連事業者は安全な血液を自らの意思により無償でドナーが提供してくれる仕組みを構築し、維持する必要がある、献血された血液から製造する製剤が患者にとって有効であるとともに、輸血を介して伝染するあらゆる感染症のリスクを極限まで下げるためにあらゆる措置を講じねばならない。

そのような理由から献血を希望する者すべて、献血の都度、献血の適格性について評価を受けねばならない。ドナーの選別の目的は以下のものである。

- 健康な者のみから採血することにより、ドナーの安全と健康を守るため。
- レシピエント（受容者）に輸血した際に安全である血液を提供できるドナーのみから採血することにより、患者の安全を確保するため。
- 一時的または永久的に、献血ドナーとして資格停止となる可能性のあるすべての因子を発見するため。
- 安全かつ健康なドナーの不必要な資格停止を防ぐため。
- 全血液または成分献血から製造される血液製剤の品質を担保するため。
- 不適格な血液を採血することによって生じる資源の無駄を最小化するため。

WHO の血液の安全性に関するグローバルデータベース(WHO Global Database on Blood Safety)に提供された 164 カ国からの情報によると、全世界で毎年 9200 万件の献血が行われている。このうち 160 万ユニットの献血が、HIV、B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒などの輸血感染症マーカー陽性のため廃棄されている。また少なくとも献血を希望する者のうち 1300 万人が、貧血、医学上の理由、または輸血感染症の疑いで献血の資格停止となっている⁽⁹⁾。これらの廃棄や資格停止の規模は大きく、適格なドナーの不必要な資格停止や、結局は廃棄されることになる不適格なドナーからの献血を最小化するための、効率的なドナー選択の必要性に注目が集まっている。効率的なドナー選択により、ドナーや職員の時間、消耗品、スクリーニング検査などの無駄を削減し、ドナーに余計な不快感を与えることも避けられる。

どの程度まで国としてのドナーの選択基準を設けるか、献血を希望する者をどこまで評価するか、あるいはドナー選択の質や効率性をどこまでモニタリングするか、などの点については、各国間で大きな違いが見られる。いくつかの国々では、国家としてのドナー選択手順がよく整備されておらず、選択基準の定義も曖昧で実施も均一ではない。このよう

な状況では、献血に適切かどうかを正しく評価されていないドナーの血液が収集される可能性があり、ドナーの健康に悪影響を与え、輸血による感染症の伝染リスクを高めることになりかねない。

また多くの国々では、ドナーの選択基準は科学的なエビデンス^(10, 11)よりも伝統や慣行に基づいており、ある国の基準が、一般的あるいは潜在的なドナーの人口構成、疾病や感染症の蔓延状況、地域の文化や利用できるリソースなどを考慮されずに、他の国に採用されていることもしばしばある。またいくつかの国々では、血液製剤、ドナーおよび患者の安全のため、ドナーの選択基準に関して非常に慎重なアプローチをとっている。ドナー選択の指針は、安全性、十分な血液供給量、利用可能なリソースの間のバランスをとる必要があることを考慮せねばならない^(11, 12, 13)。

2005年の世界保健総会決議 WHA58.13⁽¹⁴⁾により、加盟国に対して自由意思による無償献血のドナーの募集と維持を行うためのシステムの構築と強化、およびドナー選択基準の厳格な実施が要請された。また2010年の世界保健総会決議 WHA63.12⁽¹⁵⁾では、ドナーの選択と資格停止に関する国の規制を改定するため、必要なあらゆる措置を講じることが要請された。しかしながら、献血ドナーの選択基準(付録1)に関する国際的に良く知られたガイドラインというものはあまりなく、またそれらのガイドラインは特定の地域や国の需要にあわせて策定されたものであった。したがって、献血ドナーの選択のための仕組みや選択基準の策定に関し、各国レベルで調整ができるような世界的な指針が必要とされている。

1.2. 目標と目的

目標：

ドナーの献血に対する適格性評価に関する本ガイドラインの目標は、各国が輸血および血液製剤のレシピエント（受容者）の安全を確保し、またドナーの健康と安全を守るために、効率的な献血ドナー選択の仕組み、例えば国の指針、ガイドライン、選択基準等、を構築する際、それらの国々を導き支援することである。

目的：

本ガイドラインは、献血ドナー選択のシステムをまだ構築できていない国々、またはそれらのガイドラインや選択基準を策定中あるいは改定中の国々を対象とすることを意図しており、特に以下を目的としている。

1. 個人の献血への適格性を評価するための、効率的な仕組みの策定および実施に必要となる手段について、その指針を提供すること。

2. 献血ドナーの選択基準に関して、利用可能な科学的根拠をまとめ、推奨条件を提示すること。

本ガイドラインで推奨されているドナーの選択基準は、全血液または分画用血漿を含むアフエレーシス（成分献血）の形で提供される赤血球、血小板、血漿またはその他の血液成分のドナーを対象とする。本ガイドラインは、以下の2通りの選択基準を含むものである。

- a) 全世界的に適用可能であり、均一に実施すべき選択基準
- b) 疫学的なデータ、人口構成、人々の健康状態、実施しているスクリーニング検査および確認検査、利用可能な科学技術などに応じて、地域ごとの調整が必要な選択基準

本ガイドラインは、可能な限りリスクの低いドナーからの採血を確実にを行うため、輸血事業におけるベストプラクティスを推進するよう設計されているが、十分な血液供給の確保という問題は常に考慮する必要がある。あらゆる感染症のリスクと、厳格すぎる国のガイドラインの策定による供給血液の不足のリスクを天秤にかける必要がある。血液感染症のリスクはすべての国で同じではなく、同国内であっても異なる場合すらあり、選択基準のガイドラインは、それぞれの国における必要性や環境を考慮して定めることが重要である。

1.3. 対象となる読者

本ガイドラインは、以下の施設あるいは機関に在籍するもの、あるいはその組織を代表する者を対象としている。

- 保健行政関連の省庁における国家の血液政策関連業務
- 国家の血液に関する委員会や諮問会議等、血液の安全性に関する政策に関して責任をもつ国家の諮問機関
- 血液関連事業に従事する者、例えば同事業の役員、医療従事者、献血部門の管理職、品質管理の管理職、ドナー選択に責任をもつドナーケア担当職員、検査部門の管理職、その他職員等
- 公的な医療機関
- 確認検査を行う分析機関
- 規制官庁
- 献血ドナーの組織およびその他 NGO、あるいは献血ドナーの教育または募集に関与する組織
- 専門学会および患者団体

本ガイドラインは上記の他、教育・研修機関、移植事業者、血漿収集事業者や血漿分画

施設、HIV／肝炎／マラリア／シャーガス病等の感染症予防プログラム、などの関係組織においても活用できる。

1.4. 手法

2009年、WHO 輸血安全プログラム(Blood Transfusion Safety programme)は、本ガイドラインの内容の決定と WHO による推奨が必要となる項目の評価のため、本ガイドラインを詳細に検討し、以下の重要な3つの課題に取り組むべきことを見出した。

1. 献血を希望する者の適格性を評価するための、効率的な国の仕組みの具体的な中身とは何か？
2. 輸血を受けるレシピエント(受容者)の健康と安全を守り、患者の安全を確保するために、不適格なドナーからの献血を回避するための、献血許可と資格停止の基準とは何か？
3. 適格なドナーの不必要な資格停止を避けつつ、ドナーの健康と安全を守るための、献血許可と資格停止の基準とは何か？

(この課題に取り組むため) WHO/BTS は、血液学、輸血医学、献血ドナー管理に精通する専門家(謝辞参照)⁽¹⁶⁾より構成されるガイドライン作成班(guideline development group = GDG)を召集した。ガイドライン作成班の役割は、WHO/BTS と連携し以下の課題等に取り組むことであった。すなわち、優先度の高い問題と結果の特定、科学的証拠(エビデンス)の探索、エビデンスの評価と統合、議論となっている問題や実施の変更が推奨される問題の特定、国際的に認知されているガイドラインと現在世界的に実施されている制度のレビュー、推奨する内容の策定、文書の作成、広報の計画、実施、影響の評価、ガイドラインの更新などである。WHO/BTS はさらに、WHO の輸血医学に関する諮問会議(WHO Expert Advisory Panel on Blood Transfusion Medicine)の委員および WHO の輸血医学の協力機関(WHO Collaborating Centres in Transfusion Medicine)の専門家、各国の血液関連事業の役員、WHO の各地域の血液プログラムのマネージャーらにより構成される外部の審査会(external review group = ERG)を設置した(謝辞参照)。上記の審査会の構成は、発展度の異なるあらゆる地域の血液関連事業者から、広範な専門性や経験をもつ専門家を招集するように考案されている。外部の審査会の役割は、ガイドラインの原案を査読し、それぞれの関連する専門領域と、出身国での実施可能性について、疫学、感染リスクのある行動様式や活動、文化的な習慣や利用可能なスクリーニング検査や確認検査の技術という観点から、WHO に助言することである。

初期のガイドライン案は、2010年にエチオピアで試験運用され、2010～2011年にかけて

て、改定された原案が外部の審査会のメンバー内で電子的に回覧された。審査会の意見は作業班で慎重に検討されガイドラインに盛り込まれた。その後、ガイドラインは WHO ガイドライン審査委員会(Guidelines Review Committee=GRC)に審査と承認のために提出され、そこで審査をうけた結果、エビデンスの収集を偏りなく、最新かつ関連性のあることを確実化するため、エビデンスの探索および評価、統合の手順と方法論について指針が示された。審査委員会から受けた詳細な意見に対して、系統立てた対応がなされ、ガイドラインはそれらの意見を取り込む形で修正された。

修正されたガイドラインの原案は、実施の実現可能性を評価するため、2011年の6月にケニアのナイロビで開催された“アフリカおよび中東地域の優先度の高い国々のための献血ドナーの選択およびカウンセリングに関する域内ワークショップ⁽¹⁷⁾”の参加者ら（謝辞参照）により、さらなる査読を受け、そこでの意見にガイドライン作成班が対応することにより、最終案がまとめられた。

1. 第1章：国内で献血ドナーを選択するための仕組み（省略）

2. 国内で献血ドナーを選択するための仕組みの構築

献血ドナーの選択と管理は、献血のプロセスにおいて必要不可欠な部分である。国の保健行政および血液関連事業者は、ドナーの献血に対する適格性を評価することにより、すべてのドナーに対して国のシステムによる選択手順が確実に実行されるように責任を持つ。

ドナーを選択するための国のシステム（仕組み）は以下の機能を持つ必要がある。：

- 国家の指針および法的枠組み
- ドナーの選択に関する国のガイドラインおよび選択基準
- 広報とドナーの教育
- 適切な社会インフラと施設
- 適切な財源および人的資源
- 標準作業手順書(SOP)、文書化、記録類を含む品質管理体制
- ドナーの輸血安全監督体制(haemovigilance)
- モニタリングと評価体制

2.1. 国の指針と法体系

すべての国には、献血ドナーの募集、選択、資格停止、輸血感染症のスクリーニング検査、確認検査、ドナーへの通知、ドナーのカウンセリング、およびドナーの照会に関する方向性を定めた国としての指針が必要である。その指針は法的な枠組みおよび規制の枠組みにより支持・強化され、国のガイドラインにより実施される必要がある。法的な枠組みは、基本原則、献血における倫理、ドナーの選択を定める必要がある。また法的な枠組みにより、以下の行為に対して血液関連事業者に責任を負わせる必要がある。

- 献血ドナーの安全と健康を守り、ドナーの機密、プライバシー、自己決定権、およびドナーが差別されないことを保障する。
- 血液および血液製剤のレシピエント（受容者）の健康を守り、血液および血液製剤の安全性、品質、および使用可能性を担保する。

一方、献血ドナーは、自らが感染症のリスクに暴露されたと気づいたときや、献血の適格性に影響を与えうるものが既知である健康状態や治療中であることを認識している場合、自ら献血を自粛する責任がある。また献血ドナーは、任意の献血プロセスにおいて献血を中止する権利を有する。

2.2. 国のガイドラインと献血ドナーの選択基準

献血ドナーの選択に関する国のガイドラインは、あらゆる段階で諮問を経た手順により策定すべきである。そのためには、例えば国の専門家による諮問機関のような、主要な関

係者と協議することを通じてガイドラインやドナーの選択基準の策定や定期的な見直しを行う、権限を付与された体制を構築する必要がある。ここで言う主要な関係者とは、

- 政策立案者
- 血液関連の政策プログラムの管理者
- 血液関連事業の上級役員
- 輸血を行う医師、微生物学者や社会学者などの輸血医学や科学分野の専門家
- 規制監督官庁の代表者

等を含む。

献血ドナーの選択に関する国のガイドラインには、ドナーの選択基準及び適格性評価のための血液関連事業者による選択基準の実施が盛り込まれている必要があり、それはドナーの選択基準の策定と実施により、献血ドナーとレシピエント双方の健康を守るためである。また、ドナーの管理とケアの水準を維持し向上させ、不必要なドナーの資格停止を最小化する助けにもなる。ドナーの選択基準に関するガイドラインは包括的であると同時に、現地の実情に即し、実施に際しては簡潔でなくてはならない。血液関連事業者は、毎日の定常作業（ルーチンワーク）として、施設または遠隔（移動式）の献血所のどちらでも実施できるかを検討する必要がある。

国のガイドラインを策定する際、国際的に現在使用されているガイドラインのレビューや、関連する文献や最善の実施例などを参照することにより、ドナーの選択基準が拠り所としている医学的・科学的な原理原則の理解の助けになるであろう。国のガイドラインは、科学的根拠（エビデンス）とリスクアセスメントに基づいたものでなければならず、国ごとの疫学的な状況や輸血感染症、感染リスクのある行動様式⁽²²⁾などに関するデータも考慮する必要がある。

国の献血ドナーに関するガイドラインおよび選択基準は、その国の法的・規制上の要求事項を満たす必要があり、定期的に見直すとともに、疫学的な状況の変化、技術の進歩、最新の医学的・科学的な知見や新たなエビデンスに対応して更新する必要がある。ドナーや患者の健康に影響を及ぼす可能性のある新たな感染症やその他の状況は監視する必要があり、ドナーの選択基準の改定または修正が必要となる場合がある。ドナーの献血許可と資格停止の基準およびスクリーニング検査のプロセスは、ドナーとレシピエント双方に最適な安全性を提供すると同時に、適切な血液と血液製剤の供給を確保するために、バランスを取ることが必要となる^(23,24)。

保健行政機関は、インフルエンザの流行などの非常事態の際に適切な血液の供給量を維

持するため、ドナーに対する各選択基準を緩和することが可能か、できるならばどの程度までか、ということをしてすべての基準について検討しておく必要がある。ただし、ガイドラインと選択基準からの逸脱は、緊急事態の克服のための定められた期間に限定せねばならない⁽²⁵⁾。

ドナーに対する質問表

ドナーに対する質問表は、ドナーの健康と安全を守り、輸血感染症、特に適切なスクリーニング検査が利用できないような感染症のリスク低減のために、ドナー選択において重要なツールである。ドナーの適格性評価における手法の統一と整合の必要性や、実施の容易さといった理由から、選択基準を盛り込んだ標準的な質問表が現在幅広く採用されている。質問表によって献血のたびに同じ情報が体系的に確実に収集され、訓練を受けた職員との機密性の高い1対1の面談時にはその情報が基礎となる。また、質問表を使用することにより、ドナー選択を担当する職員は重要な質問を行いドナーの健康状態を注意深く評価するようになる。また質問表にすべての関連情報を定型書式で示すことにより、ドナーの献血許可と資格停止の判断を容易に行うことができる。

献血を希望する者の略歴、病歴、感染リスクなどの情報を引き出すための標準化された質問表は全国一律で使用すべきであり、質問表の作成と実施は血液関連事業者の責任所掌となる。質問表は、簡潔、明瞭、かつ文化的に許容され、記入が容易で現地語で読み書きできることが必要である。ドナー選択を担当する職員は、質問事項を理解するのが困難なドナー、例えば識字能力の低いドナーなどを見つけ、質問の意味を説明しドナーが正しい回答を行う作業を手助けするための訓練を受けておく必要がある。ドナー選択のための質問表の作成にはある程度の時間が必要であり、また曖昧さを完全に排除し期待する結果を確実に得るという目的に整合させるため、試験運用と妥当性の確認が必要である。また質問表は、定期的かつ頻繁な見直しにより有効性を確保し、ガイドラインの選択基準の変更に対応して改定せねばならない⁽²⁶⁾。質問表の改定時は、すべての献血拠点において画一的に導入および使用を行わねばならない。質問表の一例は付録2に示す。

2.3. 広報とドナー教育

効果的な広報活動とドナーの教育は、ドナー選択のプロセスの第一段階である。広報キャンペーンやドナーの募集情報、教育資材を通じたドナーの適格性に関する情報の頒布により、献血の意思のある人々にそれらをよく理解させ、ドナーが献血許可を受けやすくすることができる。

献血を希望する者に対して、献血ドナーとして不適格となりうる健康状態や感染リスクのある行動、献血時のスクリーニング検査について通知することにより、ドナーが自身の適格性を評価でき、献血を自粛する機会を与える^(27,28)。広報においては、ドナーの選択において、性別、人種、宗教に基づく差別は行われず、ドナーにもレシピエントにもそのような差別の実施を要求する権利はない、という点を明確化させておかねばならない⁽²⁹⁾。

ドナーへの情報提供や教育、安全で持続的な自由意思による献血ドナー基盤といったような、自由意思による献血の文化とでも言うべきものを醸成するための戦略についての指針が”*Toward 100% voluntary blood donation: a global framework for action*⁽⁴⁾”により提供されている。

ドナー選択の手順や選択基準に関して、その根拠や対象の説明などを含めた広報資材を作成する必要があり、これらの資材は簡潔で理解が容易であり、かつドナーの集団に適した言語により記述されていなければならない。

2.4. 社会基盤および施設

献血ドナーの選択を友好的かつ話しやすい環境で行うことができる適切な社会基盤および施設の構築は必要不可欠である。献血の実施場所が施設か車両かを問わず、ドナー選択の行われる場所は、適切なプライバシーと秘匿性を提供せねばならない。

献血に親しみやすい雰囲気は、ドナーをリラックスさせ不安解消の助けになる。ドナーの選択が行われる空間は、血液事業の職員とドナーの間で機密性の高いカウンセリングができるよう、最大限の配慮を行わねばならない。

ドナーの健康評価に必要な備品類は、適切なものを十分な量、よく手入れされた状態で準備しておく必要がある。備品類としては、ヘモグロビン検査に使用する装置や血圧計、体重計や、滅菌された使い捨て採血針、消毒剤や文房具などの必要な消耗品類などが挙げられる。

2.5. 財源および人的資源

安全で十分な血液および血液製剤の供給には、適切で持続可能な財源の仕組みが必須である。広報プログラム、ドナー教育およびドナー選択にかかる経費は、血液事業の運営コストにおいて主要な経費のひとつであり、職員の訓練、情報／教育／広報用資材の作成、ドナーの適格性の評価に必要な装置や消耗品の購入には専用の予算を割り当てる必要がある。

る。効果的なドナーの教育、募集および選別は、不適格なドナーからの採血を最小限に抑えることに寄与するため、結果的に血液、消耗品やドナーと職員の時間の無駄の削減につながる。

ドナーの選択とケアの責任は、献血部門に在籍する内科医または登録された看護師が負うため、適切な数の職員を雇用し、適切なドナーの評価と選択を確実に行わねばならない。ドナーの選択に関わる職員は、ドナーの献血への適格性の評価のために行われる情報の提供、助言及び相談に関して、適切な資格を有し、よく訓練され、その技能を有する必要がある。

ドナーの選択に従事する職員は、ドナーの選択基準の原則および原理について理解し、健康と感染症リスクの評価を行うのに必要な技術的・医学的な能力を有する必要がある。ドナーの選択に関わる職員に必要な主な技能、知識、および能力を以下に示す。:

- ドナーの選択基準についての理解
- 献血に際しての事前情報提供および事前のカウンセリング
- 標準化されたドナー質問表に基づいた問診と評価
- ドナー質問表の質問の意味を説明し、理解させ、ドナーの不安を和らげる能力
- ヘモグロビンスクリーニング検査などの基本的な臨床検査
- 資格停止となったドナーに対するカウンセリング
- 献血後の助言及びケア

2.6. 品質管理体制

品質管理体制の実施は、一貫したドナー選択をするための必要条件のひとつである。ドナー選択のプロセスに必要な品質管理体制は以下ようになる。

- 明文化された職務明細書などを含む、権限、責任者および報告の連絡先を定めた組織構造
- 血液関連事業者のガイドラインの一部としてのドナーの選択基準、これは採血が行われるすべての組織に対して、画一的な適用を担保するためである。
- 一貫性、正確性およびドナーによる基準遵守を担保するための、すべての手順、作業および義務における標準作業手順書(SOP)。標準作業手順書には、必要な職員、施設、書式、作業書類や参考文献などの情報が記述されている必要がある。例えば、
 - －標準化されたドナー質問表に基づくドナーへの問診および評価
 - －ヘモグロビンスクリーニング検査などの基本的な臨床検査 等
- 教育カリキュラムや教育記録を含む、職員の教育および能力評価

- トレーサビリティと秘匿性を担保する記録の仕組み（電子記録または筆記）
 - ー記入済みのドナー質問表を含むそれぞれの献血に紐づいたドナーの記録
 - ーヘモグロビンスクリーニング検査および基礎的な検査の結果
 - ードナーの資格停止およびその理由の記録
 - ードナーに起こった有害事象の記録
- 定期的なモニタリングおよびドナー選択手順の評価

ドナーごと、献血ごとに固有の ID 番号を付与し、ドナーと献血とを紐付ける仕組みを使用することで、ドナーの記録の秘匿性と献血のトレーサビリティはいかなる時も保証されねばならない。

ドナーの選択手順で使用するすべての機器および装置、例えば体重計や、体温・血圧・ヘモグロビンなどを測定する機器は、要求事項にしたがって維持・校正されなければならない。また、ヘモグロビン検査中の鋭利な器具による怪我に対する保護など、職員の健康と安全に対する保護が必要であり^(30, 31)、鋭利な器具や硫酸銅廃液、その他の廃棄物には特に注意が必要となる。

継続的な品質の向上には、職員の教育訓練や定期的な品質のモニタリングが必要である。

2.7. ドナーの血液安全性監督(haemovigilance)

ドナーの血液安全性監督(haemovigilance)とは、ドナーにおこる有害事象および副作用について、その原因と臨床転帰（アウトカム）を調査するために継続的に行うデータ収集と分析の作業であり、そのデータは臨床現場および保健衛生上の判断に活用される。ドナーにおこるすべての有害事象および副作用は、特定され文書化および報告される必要がある。これらのデータは、可能な是正または予防措置を講じるために定期的に分析される。血液安全性監督(haemovigilance)の目的とは、有害事象および副作用の発生を減らし、ドナーと患者双方のアウトカムを改善させることである。

すべてのドナーには、遅発性の失神などの献血後のあらゆる体への悪影響や、献血前に告知しておかなければならなかった病気や情報などを思い出した場合に、血液関連事業者に知らせるよう通知しておく必要があり、また献血後 28 日以内に具合が悪くなった場合、特に献血時点での発生が疑われる症状の場合、血液関連事業者に連絡するように依頼しておく必要がある。このような対応は、特に A 型肝炎のような迅速な対応によりレシピエントへの感染の予防が可能な感染症の場合に重要になる⁽³³⁾。

ドナーの血液安全性監督は、品質管理体制の要求事項のひとつであり以下に対して寄与している。

- 有害事象または副作用の発生または再発を防ぐための、是正措置または予防措置を実施することにより、ドナーの安全性を向上させること。
- ドナーを追跡し、レシピエントに深刻な有害事象をもたらす恐れがある、またはそれに寄与する可能性のある血液の使用を中止させること。
- より良いドナー選択基準とその手順により、ドナーの安全性を向上させること。
- ドナーの集団における疫学的なフォローアップ（経過状況の観察）

ドナーにおこった有害事象や副作用に関連するあらゆる情報を共有し、ドナーおよび患者の安全性の向上のための適正な対応を取るため、そのような事象に対して迅速に反応するシステムを構築する必要がある。

また、献血のレシピエントに起こった有害事象についての情報も、ドナーの選択基準の向上のため、同様にドナーの血液安全性監督システムに対してフィードバックさせるべきである。

ドナーにおこる有害事象と献血後のケアに関しては、3.5節も参照のこと。

2.8. モニタリングと評価

ドナー選択のプロセスには、その行為によりドナーや患者の健康と安全が確保され、十分な量の安全な血液や血液製剤を供給するという目的が確実に達成できているかを、常にモニタリングして評価する必要がある。モニタリングすべき項目は以下のものである。

- ドナーの情報と特徴
- ドナーの資格停止
- ドナーにおける副作用
- 施設、手順、文書化などの秘匿性
- 苦情（クレーム）
- スクリーニング検査の結果
- 血液および血液製剤のレシピエントにおける輸血反応
- ミスおよび予想外のできごと(untoward event)
- 職員の能力評価と訓練の必要性

献血ドナーの選択基準の有効性の評価として、特定の集団に着目した議論などの定量的・定性的手法を検討することができる。

血液の十分な供給量、安全性、リスクの発現のバランスを維持するため、ドナーの選択基準や資格停止の理由を定期的に評価する必要があり、ドナーおよびレシピエントの保護の向上と適格なドナーの資格停止を最小化するため、撤廃・修正・拡大が必要なすべての基準を見つけ出す必要がある。また選択基準が正しく理解されているかを確認し、追加的な職員の研修が必要な領域を特定するため、基準の実施状況も監視する必要がある。

新規ドナーおよびリピートドナーにおける年齢や性別特異的な血液感染症の感染率などを含む、献血ドナーにおける疫学的な感染率のモニタリングにより、ドナーの行動様式やリスク評価の理解が深まる。また、献血ドナーで観測された感染率を知り、そして理解することにより、ドナーの選択、資格停止や血液のスクリーニング検査の戦略が、時代にあっておりかつ効果的であることを担保する一助となる。

献血後のカウンセリングにより、感染ドナーが暴露された可能性のある感染源や経緯が明らかになる場合があり、それによって感染するリスクのある集団の特定の助けになる。またこのようなカウンセリングにより、可能性のある感染経路に関する情報や、ドナーの教育により十分な輸血感染症の情報が与えられていたか、あるいはなぜドナーが（感染症の疑いがあるにも関わらず）献血を決断したかなどの、献血ドナーの教育と選別の有効性に関する情報が得られる。このような情報は、いわゆる“無症状の”患者の感染のパターンを理解する助けになり、ドナーの教育、選択基準、選択プロセスの改善に役立つ。

以下の指標がドナー選択のシステムのモニタリングや評価に使用される。

- 献血に訪れた人の合計人数。
- 献血資格の停止数と割合、以下の分類ごとに算出：
 - 永久的停止
 - 一時的停止
- 献血資格の停止数と割合、以下の理由ごとに算出：
 - －ヘモグロビン量の不足
 - －その他の医学的な状態によるもの
 - －感染リスクの高い行動様式によるもの
 - －渡航
 - －その他の理由
- 献血資格の停止数と割合、ドナーの年齢及び性別ごとに算出。
- ドナー評価またはカウンセリング後に、自主的に献血を見合わせた人の割合
- ドナー質問表の回答不備の割合

- ドナーにおける献血の副作用、副作用の種類ごとに算出。
- スクリーニング検査における輸血感染症マーカーの陽性率
 - － HIV
 - － B型肝炎(HBV)
 - － C型肝炎(HCV)
 - － 梅毒
 - － その他
- 感染症陽性が確認されたドナーの割合、ドナーの年齢、性別、種類ごとに算出。

ドナーへの質問表や面談のプロセスは、ドナーの献血に対する適格性の評価のもとになる関連情報の取得を目的としているが、そのプロセスは時に機能しておらず⁽³⁵⁾、ドナー選択プロセスの改善のための因果関係の特定や、以下に示すような問題への取り組みには、運用状態の調査が必要な場合もある。そのような問題とは、

- どのようにドナー選択基準の改善するか
- どのようにドナーの教育の有効性を高めるか
- ドナーへの質問表にある特定の質問の、感度や特異性をどのように評価するか
- ドナーに文化的に質問が難しい内容をどのように問うか
- ドナーが質問表の内容を理解しているかどうか
- ドナーの選択基準の遵守率を高めるにはどうしたらよいか
- 血液の廃棄率を下げるにはどうしたらよいか
- ドナーが継続して献血する比率を高めるにはどうしたらよいか

3. ドナーの適格性の評価

献血を行う際のドナーは健康であるとともに、血液を媒介して伝染する感染症にかかっていない必要があり、血液関連事業者はドナーの選択に関わる職員に対して、明確で曖昧さを排除した指針を示さねばならない。献血の種類が全血液であるか成分献血（アフレーシス）であるか、ドナーが新規かリピートかを問わず、すべてのドナーに対して厳格なドナー選択を一様に行わねばならない。同時にドナー選択のプロセスは、職員とドナーの時間を最も効率よく使え、可能な限りドナーにとって便利なように設計する必要があり、長い待ち時間などは論外である。

献血ドナーの選択における重要な原則は以下のとおりである。

- ドナーおよびレシピエントの健康と安全を最優先とする。
- 健康な者のみが血液および血液成分のドナーとして献血を許可される。

- ドナーの選択は、定期的に見直される選択基準に基づき行われ、性別、人種、国籍または宗教などを理由とした、いかなる（根拠のない）差別も行われてはならない。
- 献血を希望する者の健康状態と病歴は、献血のつど評価する必要がある、採血の同日の採血前に行う必要がある。
- 血液関連事業者は適切なドナーの募集要項と、健康およびリスクの評価を目的とした簡潔な質問表をドナーに提示し、ドナーから献血の同意（インフォームドコンセント）を得なくてはならない。
- ドナー選択のプロセスに関与する職員は、適切な訓練を受け資格を有している必要がある。
- 血液関連事業者には、資格停止を受けたすべてのドナーに対してカウンセリングを実施し、ドナーの今後の管理について医療機関などに照会する注意義務がある。

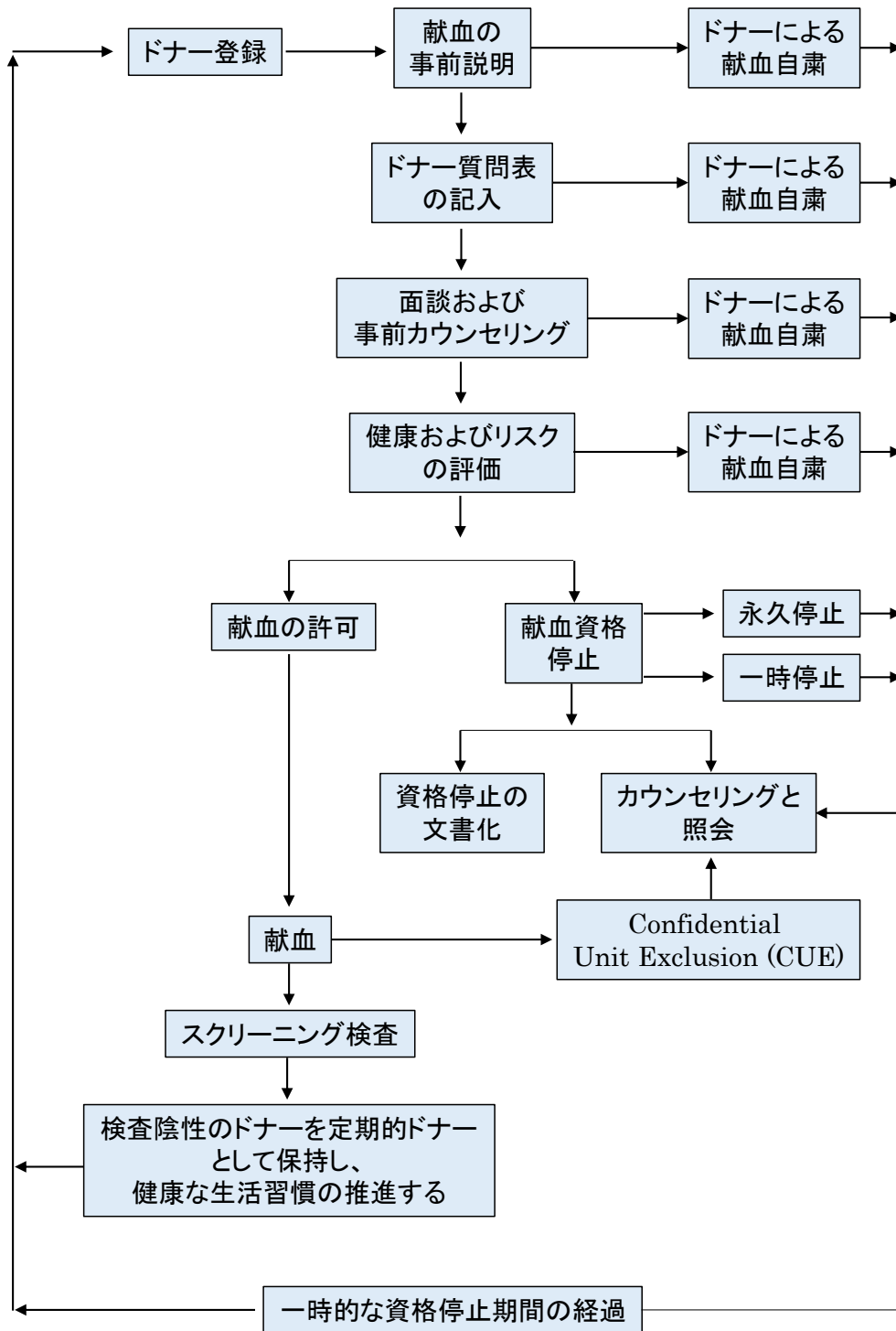
3.1. ドナー選択のプロセス

ドナー選択の目的は、ドナーとなる者の適格性を評価し、献血がドナーにとって安全であり、その献血により得られた血液製剤がレシピエントに対して安全であるようにするためである。ドナー選択のプロセスは、文書化された標準作業手順書(SOP)に基づき行われねばならない。

採血に先立ち行われるドナー選択のプロセスに含まれる手順を図1に示す。

1. ドナー登録
2. 献血の事前情報の提供
3. ドナー質問表の記入
4. 面接および事前カウンセリング
5. ドナーの健康とリスクの評価
6. 同意取得（インフォームドコンセント）

図1:ドナー選択のプロセス



安全な献血のプロセスとその結果（アウトカム）を保証するためには、すべての選択基準への適合が必要不可欠であり、献血のドナーとその輸血を受ける患者の双方の健康のため、すべての献血ドナーまたはその候補である者に対し、正しい情報を提供し、すべての質問に正確に回答することにより、献血ドナーの選択基準を守るように要請する必要がある。

ドナー登録

年齢、健康状態などの基本的な基準を満たす献血を希望する者に対して、もしその後献血が認められなかったとしても、献血所に来た全員を登録しておく必要がある。

ドナーの登録に必須である情報は、氏名（フルネーム）、生年月日、性別や連絡先などであり、ドナーの固有番号は初回登録時に割り当てられる。さらに献血のつど、数字またはアルファベットを用いた固有の ID 番号を献血に対して割り当てる必要があり、この ID 番号はドナーの質問表、採血時の一次血液バッグおよびそれに付属するバッグ、検査サンプルの試験管に貼り付ける必要がある。ドナーの登録時においては、献血を希望する者に献血に関する情報、教育資料および質問表を配布する必要があり、質問表は献血のつど記入する必要がある。

献血の事前情報

献血に関する事前の情報提供はドナー選択の重要な手段の一つである。ドナーの選択は、広報キャンペーンやドナーの教育を通じて、ドナーが献血に来る前に始まっている。献血所においては献血の事前情報を、適切な言語により口頭または、印刷物・図表・映像あるいはオンライン教材などの簡潔かつ明確な資料を用いて提供する必要がある。

これらの事前情報は、献血を希望する者が献血に不適格となる恐れのある健康状態や感染リスクの高い行動などについて知る機会を提供する。これらの情報により、ドナーは献血を自粛すべきかどうかを判断でき、もし今回献血すべきではない理由が分かればドナーの復帰の助けにもなる^(36, 37)。

事前の情報提供には以下の目的がある。すなわち、

- ドナーの選択基準、献血のプロセス、ドナーの血液に対してどのような検査が行われるのか、ということについて、ドナーの意識を高めるため。
- 献血を希望する者に、献血に影響を与えうる健康状態や感染症に関連するリスクなどのあらゆる情報を、血液関連事業者に告知するように促すため。

- ドナーが健康上の理由や医学的な理由、または輸血感染症のリスクにより自身に輸血資格がないと認識できる場合、ドナーに輸血の自粛を促すため。

また、事前に提供する情報には以下の項目が含まれている必要がある。

- 血液およびその成分の性質と用途、それには無償献血ドナーが必要であり、健康な生活習慣を維持してもらう必要がある点
- ドナーへの質問表、病歴・健康状態・感染リスクの評価、静脈への穿刺、全血またはアフェレーシス（成分献血）による献血手順、採血した血液のスクリーニング検査の内容および献血後のケア、などの献血のプロセスに関する情報
- ドナーへの質問表ならびに献血前の健康評価の科学的根拠、およびドナー選択のプロセスをドナーが遵守することの重要性、ドナーの義務・責任・権利⁽²¹⁾
- ドナーは献血前に実際に献血するかどうかを選択することができ、献血に至るまでのプロセス中あるいはプロセス後においても、不当な非難を受けたりや理由を問いただされることなく、いつでも献血を取り止めるか自粛する選択を行うことができること
- HIV, HBV, HCV および梅毒を含む輸血感染症、その感染ルート、ウィルスの性質と予防法、実施されるスクリーニング検査、ウィルスのウィンドウ期、感染症の状態を確認するための医療機関を探している者に対しての他の検査施設の情報
- 輸血感染症の検査結果が異常だった場合の献血およびドナーに対する処置、その場合の検査結果異常および献血後カウンセリングの通知の流れ、機密保持の確約、必要な場合には追加の試験、治療及びケアの照会
- 献血による有害事象の起こる可能性についての情報

質問表の記入

献血を希望する者は、ガイドラインに定められているドナー選択基準に関する情報を提供するため、質問表を記入せねばならない。ほとんどの場合、質問表は登録時に配布され、事前の面談と評価の前に記入することになる。

あるいは、質問表を献血前に記入するためドナーの住所に送付することもできる。このような事前送付の場合、ドナーには回答を考える時間が与えられ、献血所での時間が節約できることが利点となるが、ドナーが質問の意味を誤解し誤った理由で献血を自粛してしまう可能性がある。

ドナーへの質問表は、コンピューターによる質問表の形で電子的に管理される場合もある。コンピューターによる質問表やコンピューターの助けを借りた自己申告(computer

assisted self-interview=CASI)の領域では、様々な書式が現在作られている。CASIは、対面式の面談よりも感染リスクの高い行為に関する情報を引き出しやすいことが示されており、個人からの情報の開示や自粛を促すことにより、そのような行動をするドナーの割合を下げる可能性がある^(38,39)。

新規のドナーは質問表やその目的についてよく知らないため、特に注視する必要があり、記入にも時間がかかる可能性がある。しかし一方で、定期的に献血しているドナーは記入の際に注意をそれほど払わないことも報告されている⁽⁴⁰⁾。

質問表の重要性、質問の重要性および正確な情報を提供する必要性をドナーが認識することが重要であり⁽⁴¹⁾、さらに面談により、患者から提供された情報をより詳細に調べることが可能となる。

面談および献血前のカウンセリング

ドナーの一般的な健康状態、病歴および輸血感染症のリスクの評価を行うため、ドナーにより記入された質問表は、献血前にドナーと選択担当のスタッフによる1対1の面談で内容の確認が行われる。これによって、ドナーが質問の意味を理解しており正しく回答しているかどうかを確認する機会も得られる。多くのドナーは医学用語を理解できないうえ、献血の意思が強すぎて自身の健康状態に関する回答の重要性を認識できていない場合もある。そのような理由から、質問の内容を理解できないすべての者に対して支援を行う必要がある。

カウンセリングにおいては、ドナーの病歴に関する確実な機密の保持は必要不可欠である。ドナーが自身の健康に対する正確で完全な情報の提供が、彼ら自身の利益になる理由を理解すれば、ドナーは自身の健康維持が血液関連事業者にとって重要であることも確信し、定期的な献血を行ってくれる動機付けにもなるであろう。カウンセリングにおいてはまた、献血のプロセスへの理解能力や、インフォームドコンセントを提供できる能力の確認が必要である。

時間の許すときに、特に新規のドナーについては、病歴の詳細をドナー選択担当の職員に聴取させるべきである。その際には、“最後に医療機関にかかったのはいつですか？”などの質問を最初にする、いくつも質問をする手間を省けるうえ、ドナーの詳細な病歴の情報につながるであろう。同様に、“最後に他の地域や外国に渡航されたのはいつですか？”のような単純な質問により、渡航に関する情報についても得られるであろう。

献血前のカウンセリングは、ドナーとの面談において欠かせない部分であり、これによりドナー選択担当の職員は以下のことを行う。

- ドナーがすべての質問の内容を理解しており、かつ質問表に正確に回答しているかを確かめる。
- ドナーの質問に答え、ドナーに不安がある場合はそれを和らげる。
- あらゆる資格停止についてその理由を説明し、必要があれば以後の治療についての助言を行う。
- ドナーが、献血のインフォームドコンセント（同意書）を提供する能力があるかを確認し、同意書への署名は質問表への回答が正しいことの確認の意味を持つと、しっかり認識しているかを確認する。

ドナーの健康およびリスクの評価

ドナーの健康と輸血感染症のリスクの評価には、プライバシーの保護、繊細かつ中立的な手法、機密保持の厳守が必要である。健康上のことや感染症のリスクの告知を目的とする質問の理由を説明し、ドナーに献血自粛の機会を与える必要がある。ドナーの適格性の評価と献血資格の停止は、輸血感染症のリスクがある者、特に直近感染して通常のスクリーニング検査で検出できないか、または検出できない可能性がある者や、検出に有効な検査法が利用できない感染症に感染した者などを、必要に応じて排除するのが目的である。感染症の“ウィンドウ期”を知らない、または感染の兆候や症状を知らない可能性のある新規のドナーに対しては、詳細な説明が必要となる場合があるだろう。HIVの検査を受けるために（献血のふりをして）血液関連事業者を訪ねてくるような者は、血液の供給に危険をもたらすとされている⁽⁴²⁾。

ドナーのアセスメントはドナーの病歴を確認できるだけでなく、ドナーがいわゆる“健康な”状態なのかどうかを評価するための、基本的な健康診断の機会を提供することができる。衰弱、栄養不足、顔面蒼白、黄疸、チアノーゼ、呼吸困難、アルコールや薬物の摂取による中毒などの、あらゆる兆候に注意が必要である。（第4.2節：ドナーの外見と視診も参照のこと）

身体測定、体重および／またはバイタルサイン（脈拍、血圧）の測定は基礎的な健康診断の一部であり、ドナーのアセスメントにて行う。ドナーの採血を行う部位の診断も行い、静脈に触ることができ、容易に穿刺できるかどうかを確認しておく必要がある。

基礎的な健康診断では、献血のプロセスを妨げる恐れのある身体的な障害の評価も同時に行うことができる。例えば、

- 移動能力：ドナーは献血のベッドや診察用の椅子に容易に移動できる必要がある。
- 視覚または聴覚の異常：職員による補助を行う必要がある。

(要約すると)健康状態と感染症リスクの評価においては、以下の項目に特段の注意が必要となる。

- 献血に対する習慣的・文化的背景に留意する。ある環境においては、ドナーは医学的な背景や手順であるだけで恐怖を覚えてしまう場合がある。
- 込み入った質問やデリケートな質問に答える際、ドナーが不快に感じないためのプライバシーの十分な保護と機密の厳守すること。
- 語学的な障壁や、ドナーへの質問表の質問に対する理解の欠如を特定し解決すること。
- 平易な言語を使用して医学用語は説明を行うことで、円滑なコミュニケーションを確実にすること。

インフォームドコンセント

インフォームドコンセントとは、以下にあげる事項に対し、献血を希望する者が、自らの意思により合意することである。その合意される事項とは、献血を行うこと、血液サンプルの輸血感染症検査を行うこと、献血した血液を患者に輸血すること、また必要とされる場合に、追加的な血液検査／品質保証／研究目的でその血液を使用すること、である。インフォームドコンセントを得るためには、血液関連事業者は以下に示す最低限度の情報をドナーの候補者に提供せねばならない。

- 献血のプロセスと献血に起因して起こりうる有害事象
- 献血のサンプルに対して行われる検査（輸血感染症およびその他の検査）と検査が行われる理由
- 検査結果を含むすべての個人情報の機密保持

ドナーは、自己の意思による献血または成分献血に対するインフォームドコンセントに署名しそれを提出する必要がある、インフォームドコンセントの署名と提出をもって、ドナーは質問表の内容を理解し、質問に対して正確に回答し、かつ献血の意思があると示される⁽⁴³⁾。同時に、ドナーが献血のプロセス、献血による副作用の可能性、献血により患者に輸血感染症が伝染するリスク、献血のプロセスやスクリーニング検査で異常が検出される可能性があることを理解しているとともに、もし感染症のウィルスマーカーが陽性またはその他の異常が検出された場合、献血後の通知やカウンセリングへの参加に同意したことになる。質問表に対するドナーの理解やその理解を示唆することは、もしドナーが誤っ

た情報を提供した場合に法的な責任を問われる国々においては、とりわけ重要となる。

多くの国で法的に献血が許可されている年齢よりも、若い年齢での献血が認められている国々においては、国家の要求事項に従いその者の献血に先立ち親や保護者から書面による献血の同意を得る場合もある。

3.2. ドナーの資格停止

選択基準に適合しないドナーは、一時的または永久的に献血の資格が停止される必要がある。資格停止を受けたドナーに対しては、尊厳を持って接するとともに機密が守られる形でケアを行う必要があり、また資格停止の明確な理由を説明すると共に、質問の機会を設けねばならない。また、資格停止がドナーおよび／またはレシピエントを保護するものであるかを知らせる必要がある。医学的な理由で資格停止になったドナーに対しては、必要に応じて追加的な調査や管理のため、血液関連事業者は他の医療機関等に確実に照会する義務がある。

資格停止は将来のドナーの復帰に負の影響があり、特に初回のドナーや一年以上停止期間があるドナーには影響が大きいことが研究により明らかにされている^(37, 44)。したがって、一時的な資格停止のドナーに対しては、いつ献血ができるかを助言するとともに復帰を促す必要がある。資格停止の理由についての情報が不明瞭または不足していたりする場合、ドナーの献血への復帰の可能性は低くなる。一時的な資格停止のドナーのうちの多くは、自発的に献血に復帰することはないため、資格停止期間が終了した後に呼び戻す必要がある場合がある。資格停止を受けたドナーに対するカウンセリングによって、ドナーが助言に従いそれ以後の治療を探すことを促すことができる⁽⁴⁵⁾。

それ以上の追加的な調査、治療及びケアの必要性が示唆される場合、ドナーのカウンセリングと照会のためのシステムが必要となる。詳細は、“*献血ドナーのカウンセリング：実施ガイドライン*”を参照のこと⁽⁶⁾。

3.3. ドナーの記録

ドナーに対する質問事項の一部である、一般的な健康状態、病歴および感染症のリスクアセスメントの記録は、内容に誤りがないことの確認としてドナー本人の署名が必ず必要である。質問表はドナーの記録の一部であり、インフォームドコンセントも文書化しておく必要がある。

記録は献血に関連する作業ごとに保管しておく必要があり、報告書を出力できる機能をもつ電子的なデータベースが理想的である。ドナーの身分証明書、評価、ドナー選択の情報に加えて、ドナーの記録には資格停止や献血の副作用、予期しなかった事象や献血の失敗も反映する必要がある。

ドナーの記録は秘匿性が高く、しかし簡便に読み出すことができトレーサビリティをもっている必要があり、トレーサビリティとは、ドナーの採血側からレシピエントへの輸血までを辿れることであり、輸血側からも採血まで辿れる必要がある。これらの記録は、国または地方自治体がガイドラインまたは規則で定める期間保管し、定期的に見直しを行う必要がある。ドナーのデータ（例えば、男女の比率、資格停止、有害事象や副作用、等）は分析を行うことでドナーの選択基準の有効性をモニタリングし、必要であれば是正措置をとれるようにしておかねばならない。

以下を含むドナー選択の手順における日時、時間、本人の署名などの重要な記録は、保存・維持される必要がある。

- ドナーの登録情報
- 記入済みの質問表およびインフォームドコンセント
- ドナーとの面談および評価の結果
- 資格停止の記録
- 献血ごとの固有番号
- ドナーのカウンセリングとその後の経過の記録
- ドナーに起こった有害事象と副作用の記録
- 資格停止者の登録簿(donor deferral registry = DDR)

主要な資格停止の原因、特に資格停止の原因で最も多いものや、患者に対してのリスクが高い資格停止の要件については、血液関連事業者が評価を行うために、データを収集し定期的にまとめる必要がある。資格停止の原因やその重要度は国ごとに異なるため、判断の基礎となる地域ごとのデータを収集する必要がある。ドナーの資格停止の原因として最も多いものは、ドナーへの情報提供および教育の向上が必要か、選択基準の見直しが必要か、そのどちらかを示しているという点で特に注目される。また資格停止のデータベースは、職員が選択基準のガイドラインを理解しているかどうかや、どの部分で教育や研修が必要であることを示唆するものでもある。

ドナーの資格停止の記録を活用することで、以前のドナーの資格停止の状態を確認する

ことや、一時的に献血資格が停止されたドナーの再登録の判断を行うことができる。資格停止者の登録簿(DDR)とは、輸血感染症陽性ドナーおよび永久的に献血資格が停止されたドナーの極秘の一覧である。DDRは、上記のような感染症のドナー集団における発生率や有病率のモニタリングを行い、ドナー選択のプロセスの強化をすべき地域を特定することに活用される。

3.4. 匿名の通報による個別排除(confidential unit exclusion=CUE)

匿名の通報による個別排除(CUE)のシステムとは、献血の直後や以降の献血プロセスにおいて、ドナー自身が自分の血液が輸血の際に安全ではないと考える場合、ドナーが血液関連事業者に通報する機会を与える仕組みである。この仕組みは、ドナーが他者からの説得または強制により献血を行った場合に、特に有用な場合がある。CUEを活用する場合、ドナーが血液関連事業者に連絡して自身の血液を輸血に使用すべきでないということを伝えるための情報を、ドナーに提供しておく必要がある。

CUEのシステムは、ドナー選択とスクリーニング検査のプロセスの安全性をもう一段階高めるために考案され、数例の使い方においては有効であることが見出されている⁽⁴⁶⁾。しかしながら、ウィンドウ期による感染の低減における効果は限定的であるという、いくつかのエビデンスが示されており⁽⁴⁷⁾、また安全な血液を破棄することにつながる場合があることも示唆されている^(48,49)。ある研究によると、このシステムの使用は、職員がドナーの感染リスクの高い行為の履歴について聴取を行う際、職員のドナー情報の把握に対する責任感を低下させることにより、結果的に負の影響があると指摘されている⁽⁴⁰⁾。

3.5. 献血によるドナーへの副作用と献血後のケア

血液関連事業者はドナーの管理において、高水準のケアを保証するとともに、ドナーが自らの健康と健全な生活の重要性を確信できるようなやり方で接する必要がある。そのような努力をしても、献血中に起こりうる副作用として認識されている事象がいくつかあり、それらは適切なドナー選択やドナーのケア、適切な教育を受けた職員により、一般的には最小化または回避することが可能である^(50,51)。このような副作用に苦しんだドナーは、再び献血を行うのを敬遠する傾向にあることが示されている⁽³⁷⁾。

最も頻度の高いドナーにおける好ましくない反応は、血管迷走神経発作と軟組織の損傷(アザまたは血種)である。このような症状の大半は軽度であり通常速やかに寛解するが、このような反応はドナーにとっては心配事であり安心させることが必要となる。いくつかの症例では、献血に対する反応がきっかけで、関連するドナーの病歴が明らかになること

もある。少数の副作用においては、血液関連事業者以外での治療が必要になることもあり、症状や身体的障害が長期化する場合もある。

職員は、ドナーにおこる献血の副作用を認識し、応急処置を含む対処についての訓練をしておく必要がある。ドナーにおけるアザの発生頻度は、必要に応じて職員に追加的な静脈穿刺のトレーニングを行うため、モニタリングする必要がある。ドナーにおこる有害事象や献血の副作用に対する報告や調査のシステムは、輸血安全性監督(haemovigilance)システムの一部として実施する必要がある。

アザや遅発性の血管迷走神経性の症状への対処法に関しては、口頭および文書でドナーに提供する必要がある。必要な場合に血液関連事業者にさらなる助言を求める際の、連絡方法についての情報も提供する必要がある。

第 2 章：献血ドナーの選択基準

4. 一般的なドナー評価

健康である者のみがドナーとして献血を許可される必要がある。“健康である”とは定義が難しいことであるが、簡便な病歴や診察および単純な検査によってある程度関連性のあるパラメータを確定することは可能である。ドナーの健康とリスクを評価する職員は、ドナーの外見を診断し不健康な兆候を見つけ出す訓練をする必要がある。それらの職員は、ドナーのどこを見るべきで、どのような場合に専門の医療従事者による診断が必要になるかについて、しっかりとした指導を受ける必要がある。

ドナーは献血の当日は調子がよく、日常的な活動を行える状態である必要がある。献血への適格性および資格停止の必要性の判断を行うため、軽い病気、感染症への暴露、感染症流行地域への渡航、妊娠中または授乳中、医学的または外科的な介入などの情報は聴取しておく必要がある。血液関連事業者の内科医は、献血を希望する者の健康に関する追加的な情報や助言をその者の主治医や専門医に尋ねる必要がある場合がある。

第 4, 5, 6, 7 節においては、以下に示す大きく 4 つに分類した選択基準に基づく献血の許可と資格停止についての推奨条件を記載している。

- 献血が許可される条件
- 一定期間の一時的な資格停止が必要な条件
- 永久的な資格停止が必要な条件
- 個別の評価が必要な条件

4.1. 年齢

4.1.1. 年齢の下限

(省略)

推奨

- 献血可能な最低年齢は、通常 18 歳である。
- 国の規則で 18 歳未満の献血が認められる場合や、16 歳または 17 歳に最低年齢を設定する場合、血液関連事業者は以下の点に留意せねばならない。
 - ーその年齢以下では合意において両親の許可が必要となる法定年齢と、インフォームドコンセントを得るための、両親／保護者への献血のプロセス、メリット、リスクの

情報提供の必要性。

－若いドナーを募集することによる血液供給量の増加のメリットと、募集する年齢層における副作用のリスクの増加のバランス

－若年層では鉄分の要求量が多い点、頻繁に献血することによる血中の鉄の状態への悪影響の可能性

4.1.2. 年齢の上限

(省略)

推奨

- 献血可能な年齢に上限を設ける際は、ドナーの集団における健康平均寿命(healthy life expectancy)を血液関連事業者は考慮する必要がある。
 - 通常、献血可能な年齢の上限は 65 歳である。
 - 60 歳以上の新規ドナーおよび 65 歳以上の定期ドナーによる献血は、責任医師の裁量により許可しても良い。
 - 60 歳以上の新規ドナーの場合、最初の献血は内科医が同席できる献血所でおこなうべきである。
-

4.2. ドナーの外見と視診

(省略)

推奨

- 献血を希望する者に対して、健康な外見であり、かつ選択基準を満たしている場合のみ献血を認めるべきである。
-

4.3. 軽度の病気

(省略)

推奨

- 直近に（風邪等に）感染した病歴のある者：それらの病気の寛解および抗生物質を含むあらゆる治療の終了から 14 日間の資格停止
-

4.4. 体重

(省略)

推奨

- 献血ドナーの体重の下限を設定する場合、血液関連事業者はドナーの集団標準的な体

重を考慮する必要がある。：ドナー集団において体重 45kg または 50kg を下回る割合が無視できない場合、それに応じて採血量を減らす必要があり、採血量にあわせて血液バッグの容積や抗凝固成分の量を調整する必要がある。

- 全血液の献血においては、350 ml±10%の献血は体重が少なくとも 45kg、450 ml±10%の献血には体重が少なくとも 50kg 必要である。
 - 血小板または血漿の成分献血（アフェレーシス）の場合、体重は少なくとも 50kg 必要である。
 - アフェレーシスによる 2 倍量の赤血球献血を希望する者は、推定の血液量が 5 リットル以上ある必要があり、体重が 70kg 以上の肥満ではない者は一般的にこの要求事項に適合する。
-

4.5. バイタルサイン

4.5.1. 脈拍

(省略)

4.5.2. 体温

(省略)

4.5.3. 血圧

(省略)

推奨

- 献血の際に、脈拍、体温、血圧を常に測定すべきか、選択的に行うか、あるいはまったく行わないかを評価する際には、血液関連事業者は以下の点を考慮する必要がある。
 - －献血時のこれらのパラメータの臨床的価値。
 - －適切な機器（必要に応じ、校正と殺菌ができていること）および測定の間と場所。血圧を選択基準に使用する場合、収縮期血圧のおおよその許容範囲は 100～140 mmHg であり、拡張期血圧のおおよその許容範囲は 60～90 mmHg である。
 - －測定を正しく行うための職員の技能と経験。
-

4.6. 鉄元素の状態

4.6.1. ヘモグロビン検査

(省略)

推奨

- 全血液の輸血におけるヘモグロビンの下限値を設定し、ヘモグロビンのスクリーニング検査を行う場合、血液関連事業者は以下を考慮せねばならない。
 - ーその地域の健康な人の平均的なヘモグロビンの範囲
 - ー女性で 12.0 g/dl 以上、男性で 13.0 g/dl 以上のヘモグロビン量が、閾値となる。
 - ー品質管理用の妥当性が評価されたヘモグロビンの検査方法の選択、実施の実現性、装置の入手および職員の技能と研修
 - 血液のサンプリングには、使い捨ての滅菌針のみを使用すべきである。
 - 国の定める閾値よりもヘモグロビン量が低いドナーについては、資格停止のうえ治療のためのカウンセリングと照会を行う必要がある。
-

4.6.2. 献血の頻度と鉄分の補給

(省略)

推奨

- 全血液の献血の場合、献血の間隔は男性では最低 12 週、女性では最低 16 週である。
 - 血小板の献血の場合、献血の間隔は最低 4 週である。
 - 血漿の献血の場合、献血の間隔は最低 2 週である。
 - 全献血、アフエレーシスによる赤血球献血、またはアフエレーシス中の赤血球還流失敗のあとの、血小板または血漿の献血までの感覚は 4 週である。
 - 献血の頻度および鉄分を補充するかを決定する際は、血液関連事業者は以下の点を考慮する必要がある。
 - ー若年層および出産適齢期の女性のドナーでは、献血の間隔を長くする必要がある点。
 - ー特に女性、若年層、リピートまたは定期ドナーにおける、献血による鉄欠乏症が疑われるドナーに対する鉄分補充手段の提供について、実務的および財政的な実現性についての評価。
 - ー血清フェリチン濃度のモニタリングが可能な施設の探索と、個別の献血間隔の策定と実施の実現可能性。
-

4.7. 水分摂取と食物

(省略)

推奨

- 血液関連事業者は、血管迷走神経性の副作用を最小化するため、献血前に 500ml の飲料水を提供することを検討する必要がある。
-

4.8. 性別

4.8.1. 妊娠、授乳、生理

(省略)

推奨

- 血液関連事業者は、ドナーに対して献血中は筋肉に緊張を与える運動を促す必要がある。

献血許可

- 生理中の女性ドナーであっても、体調がよいと感じており献血に必要な最低ヘモグロビン量をクリアしている場合。

資格停止

- 妊娠中の女性および出産または妊娠の終了から 6 ヶ月以内の女性ドナー
 - 授乳中の女性ドナー
-

4.8.2. 輸血関連急性肺傷害(TRALI)のリスク軽減

(省略)

推奨

- 血液関連事業者は以下の点に考慮する必要がある。
 - －男性ドナーからの血漿および濃厚血小板の収集および製造を最大化する。
 - －出産経験の多い女性ドナーの場合、HLA および／または HNA 抗体のスクリーニング検査を行う。
-

4.9. 職業と余暇の過ごし方

(省略)

4.10. 成分献血(apheresis)のドナー選択の際に特に考慮すべきこと

成分献血(アフェレーシス)とは、自動化された血液細胞分離装置により、必要な血液成分のみを全血液から分離してドナーから回収するプロセスであり、成分献血により提供可能な成分は、血小板(plateletpheresis)、血漿(plasmapheresis)、白血球(leucapheresis)、赤血球(erythrocytapheresis)などがある。

ドナーの健康面に関しては、献血を許可される医学的な選択基準は全血液のドナーと成分献血による血液成分のドナーで同一であるべきである。成分献血の際に追加されるべき選択基準については、本ガイドラインの関連する節にそれぞれ推奨されているが、成分献血の採取量や頻度についての詳細な推奨条件は、本ガイドラインの対象範囲外である。

成分献血をするドナーは、全血液のドナーの選択基準に適合するだけでなく、成分献血の手順の種類や収集される血液成分ごとの特異的な要求事項に合致する必要がある^(70, 112, 113, 114)。血小板献血においては、血小板数が $150 \times 10^9 /L$ 以上必要であり、血漿献血においては、血液総タンパク質量が 60 g/L 以上必要である。アフェレーシスによる2倍の赤血球献血の場合は、性別を問わずヘモグロビン量が最低 14.0 g/dl 以上必要である⁽⁶⁸⁾。

5. ドナーの病歴Ⅰ：非伝染性疾病

6. ドナーの病歴Ⅱ：内科的および外科的介入

7. 輸血感染症とドナーのリスクアセスメント

献血の微生物学的安全性については、HIV、B型肝炎、C型肝炎、梅毒およびその他の輸血感染症(TTI)に対する、複数の感染経路によるドナーの暴露の影響をうける恐れがある。感染経路としては、主に性的接触、感染リスクの高い性的行為を介する経皮暴露、安全性の確立されていない輸血や注射、美容手術や宗教的儀式などが挙げられる。現在または過去の居住地、渡航履歴なども調査する必要がある。

血液関連事業者は、現在のドナー集団における潜在的な感染症のリスクを評価し、ドナーからレシピエントへの感染症の伝染リスクを最小化するためのドナー選択基準を設定する必要がある。設定される選択基準は、感染症の有病率および発生率、輸血感染症の疫学、既知および新たな感染症に関する最新情報に基づき、さらに、感染症の性質と感染の方式を考慮した専門家の助言も反映する必要がある。同時に、“リスクのある”ドナーを排除した場合の血液供給への影響を考慮しつつ、十分な血液量を保持しなければならない⁽¹⁵⁷⁾。

■ 輸血感染症の**実績に基づく**リスクが存在し、かつ適切なスクリーニング検査の方法が

ない場合、ドナーの選択基準は、潜在的に感染症を有するドナーを見つけ出し、適切な期間献血資格を停止させるために設定されなければならない。

- 輸血感染症の**理論上**のリスクが存在し、かつ適切なスクリーニング検査の方法がない場合、ドナーの選択基準は、潜在的に感染症を有するドナーを見つけ出し、適切な期間献血資格を停止させるために設定してもよい。

新たな感染症の出現、新たなリスクの発見や既知のリスクの変化、文化的な慣習、輸血監督体制（haemovigilance）やその他の調査のデータから新たに得られるエビデンスに備えて、選択基準の頻繁な見直しと再評価の手順を設定する必要がある。

重要な国立機関や官庁あるいは主要な関係機関、例えば血液関連事業者、保健行政機関、病院、監督官庁または専門家組織などとの協調と協力は、既知または新たな感染症の認知と管理に必要不可欠である。ここでいう認知や管理とは、感染所の有病率・発生率・疫学に関する知識、新たな感染症や新たに流行の可能性のある地域についての積極的な調査、適切なドナー選択基準の実施、すべての献血に対する品質の担保されたスクリーニング検査、系統的な輸血のレシピエントのモニタリングなどである^(158, 159, 160, 161)。いくつかの輸血感染症の有病率や疫学に関する情報は、“WHO Global Health Atlas”で公開されている⁽¹⁶²⁾。

付録 1 : 国際的または国別のガイドライン

1. 欧州委員会指令 2004/33/EC (2004年3月22日発) : 血液及び血液成分に対する技術的要求事項に関する欧州議会および欧州評議会による指令 2002/98/EC の実施指令 EUROPA (2004年)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:091:0025:0039:EN:PDF>
2. 血液成分の製造、使用および品質保証の指針 第16版 欧州委員会 (2010年)、ストラスブルグ
3. 英国の輸血サービスのためのガイドライン : ドナー選択のガイドライン 第7版 英国輸血および細胞組織移植サービス (2005年)、ロンドン
<http://www.transfusionguidelines.org.uk/index.aspx?Publication=RB>
4. ドナーの選択およびケアに関する英国血液サービス諮問委員会、ならびに合同専門家諮問委員会
5. 産業指針 : 血液および血液成分のドナーのスクリーニングに使用するための、ドナーの病歴に関する質問表と付属書類 (許容される書式、完全版) 米国食品医薬品庁 (2006年)、メリーランド州ロックビル
<http://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/blood/ucm073445.htm>
6. 献血の資格 : 献血を希望する者への教育とその選択についての推奨 全米保健機構 (2009年)、ワシントン DC
<http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/EligiBlood09EN.pdf>
7. 献血に関する情報 AABB (2011年)、メリーランド州ベセスダ
<https://www.aabb.org/resources/donation/Pages/default.aspx>
8. 献血の資格要件 (アルファベット順) アメリカ赤十字社生体医療サービス
<http://www.redcrossblood.org/donating-blood/eligibility-requirements/eligibility-criteria-alphabetical-listing>
9. 献血の資格 オーストラリア赤十字社血液サービス (2010年)
<http://www.donateblood.com.au/category/faq-group/who-can-give/eligibility>
10. 血液事業 : 私は献血できますか? シンガポール保健科学庁 (2011年)
http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/health_services/blood_donation/can_i_donate.html

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業
(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)

分担報告(3)

APEC life science innovation forum report
【Mini-Pool Plasma Fractionation】

研究協力者 菅河真紀子 (東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科)
研究協力者 谷 慶彦 (大阪府赤十字血液センター)
研究協力者 杉内 善之 (日本血液製剤機構 千歳工場)
研究代表者 河原和夫 (東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科)

研究要旨

血漿分画製剤の精製方法としては、長年コーン分画法が用いられており、日本をはじめとする先進諸国では、一度に大量の原料血漿を処理し、凝固因子、グロブリン、アルブミンなどを連産している。大きなタンクを用いるこの方法では、大量の原料血漿が必要であることと、分画施設建設に多くの費用がかかること(約 100 億円)、高度な技術が必要であることなどから、開発途上国や人口の少ない国は自国で生産することが難しく、ドイツ、オーストラリアなど分画工場のある国に製造委託したり、外国産のグロブリン製剤を輸入したりして国内の需要を賄っている。

我が国では、①日本血液製剤機構(JB)と②化血研、③日本製薬の三社が血漿分画製剤を製造しており日本赤十字社によって国内で採血された血漿を三社で分け合い原料としている。製剤価格の多くを原料血漿費が占めているにもかかわらず日本では、日本赤十字社しか採血権を認められていないこともあり、採血コストが高く、政府によって価格の調整はなされているものの出来上がった血漿製剤価格は海外産に比べて高額なものになっているのが現状である。

近年、海外から安価なアルブミン製剤が国内に輸入されるようになり、国内自給率は 6 割程度まで下がってきている。今後、病院の赤字問題や DPC 制度導入によりコスト削減が進められることによってなお一層海外からの流入は増えてくるに違いない。また、グロブリン製剤についても現在は、特殊なもの以外は、ほぼ国内産で自給しているが、韓国が巨大なグロブリン製造工場を建設するなど海外からの圧力も強まる中、国内企業は、生き残りをかけて改革を余儀なくされている。

国内の企業に競争力をつけるためには、製造コストを削減し、より安い血液製剤を製造する必要がある。そのため、コスト削減方法をいろいろと模索しているのが現状であるが、その一つの方策として近隣のアジア諸国の原料血漿を使って受託製造することが

考えられている。我が国では、血液製剤の輸出は禁じられているため、国内で必要とされる血漿製剤のみ生産している。そのため、現在は生産力が需要を上回り、フル稼働させると過剰になるため、生産調整しているのが現状だ。こで、近隣のアジア諸国から原料血漿を運び込み、受託生産する案が生まれたのである。海外からの原料血漿を受託製造することによって現存の分画製造施設を効率よく稼働させ、製造コストを削減する考えである。現在、アジア近隣の国々と交渉が行われている。

そんな中、今回の APEC 会議でエジプトのある研究者が興味深い発表をした。大きなタンクを使わずに個別に分画製剤を精製するキットを開発したというのである。しかもそれは、エジプトで既に約 500 万個売れており、ブルネイをはじめ経済力のあるアジア諸国でも需要が増えているというのである。安全性、効率性に問題がなく経済的にも手ごろな価格を実現できれば、タンクを使って大量生産する従来のコーン分画法よりも使い捨て用具を用いてクリーンなイメージのあるこの商品の方が少数富裕層の需要を捉えるかもしれない。近隣のアジア諸国と受委託製造を進めている日本にとって注目すべき情報であった。

A、目的

従来の大型タンクを使ったコーン分画法と違って少量の血漿でもグロブリンや凝固因子製剤を製造できる mini-pool 分画製剤製造キットについて調査し、その安全性と効率性について精査する。

B、方法

APEC life science innovation forum において発表された mini-pool 精製法について開発者である Magdy El Ekiaby 氏より科学的根拠や効率性、安全性、経済性についてヒアリングし、資料を収集した。

C、結果

エジプトで開発されたコンパクトな血漿分画製剤製造装置

全血由来またはアフエレーシスにより得られた血漿あるいはクリオプレシピテートミニプール(400±20mL)に対して、2段階の S/D 処理および1段階の油相抽出、S/D 剤およびフタル酸化合物 (di(2-ethylhexyl) phthalate =DEHP) の吸着、および 0.2µm 径のフィルターろ過などの過程を経て コンパクトに血漿分画製剤を製造する装置。

装置に関連する新開発の手法 3 種

- ① mini-pool SD/F (Solvent and Detergent/Filtration) & Cryoprecipitate 医療装置
 - －CE マークあり (CE0408)
 - －自由販売証明 (Free Sales Certificate) あり
- ② ミニプール S/D ろ過処理 血漿濃縮クリオプレシピテート
SD/F PCC (Solvent/detergent Filtration Plasma Cryoprecipitate Concentrate)
- ③ ミニプールカプリル酸処理 静脈注射用免疫グロブリン

Caprylic IV Ig (Inter Venous Immunoglobulin)

*カプリル酸分画は抗体精製を行うために、夾雑たん白を沈殿除去させる手法で、IgG を遠心上清に回収する方法。80～90%の純度となる。

コンパクト血漿分画製剤製造装置の特徴

- 1、出入り制限可能なクリーンルームであれば輸血サービス施設内の小スペースで使用できる。
- 2、20～35 人分の血漿プールで 100 人 ～1000 人分の代替となる。
- 3、認証、認可された使い捨て無菌医療キットを用いる
- 4、少人数の技術スタッフで製造できる。
- 5、処理時間が短い。

・血漿の S/D 処理と殺菌ろ過 **4 時間**

・クリオプレシピテートの血漿の S/D 処理と殺菌ろ過による第Ⅷ因子の精製：**6 時間**

・ミニプール静脈注射用免疫グロブリン(MP-IVIG)の精製：**12 時間**

成果物の概要

1、SD-F 処理クリオプレシピテート製剤

・クリオグロブリンをグルコース生理食塩水 5%に希釈したものであらゆる血液型に使用可能

・容量記載項目

①第Ⅷ因子 ②フォン・ヴィレブランド因子 ③フィブリノーゲン

・TnBP(<10ppm)、Triton X-45(<50ppm)

・量 250 IU の第Ⅷ因子として 20～30ml

500 IU 第Ⅷ因子として 40～60ml

2、ミニプール免疫グロブリン血漿分画

製品特性	ミニプール免疫グロブリン血漿分画
物理的性状	淡青色液体
pH	～5.5
浸透圧 (m Osmol/kg)	295
総タンパク質量	59.8 g/L
純度	免疫グロブリンG>86% IgM, IgA, アルブミンは微量
分子サイズの分布	単量体+二量体>90% 凝集体+多量体<3%
プレカリクレイン活性	< 35
抗 ABO 凝集素	< 1/32
B型肝炎抗体	10.5 IU/g
無菌、非発熱源	なし
トロンビン生成測定	< 350 nM

エジプトでの実績

・生産量

-250 IU 第Ⅷ因子含有 SD-F 処理クリオグロブリン製剤：42384 本

-500 IU 第Ⅷ因子含有 SD-F 処理クリオグロブリン製剤：35216 本

-第Ⅷ因子生産総量 28.2 百万 IU(2820 万 IU)←250IU×42384+500IU×35216

・重度または中程度の有害事象は発生していない。

・第Ⅷ因子への抵抗性の発現について：

-出血予防治療以前に最低限度の治療しか行っていない小児 12 例については、50 日暴露後においてもインヒビター発現は認められていない。

-小児 50 例が治療中であり、うち 6%で抵抗性が発現している

・製剤を投与したコホート 12 例の 2～5 年間の追跡調査（フォローアップ）においては、HBV、HCV、HIV の感染は起こっていない。

・血漿由来の第Ⅷ因子 500IU の 1 バイアルの価格は 127 米ドル

・ミニプール技術を用いた等価な製剤の製造コストは 37.5 米ドル

・1 本あたり約 90 米ドルの外貨の節約となる。

・2012 年以降、ミニプール技術によってエジプトは累計で約 500 万米ドルを節約した。

詳細と検査結果等

①使用する機器



②使用する使い捨ての医療キット

Medical Devices

SD/F Plasma Kit



SD/F Cryoprecipitate Kit



Caprylic Acid Ig Rich Plasma Medical Device



Caprylic acid virus inactivation

Ultrafiltration system

Purification and microbial filtration

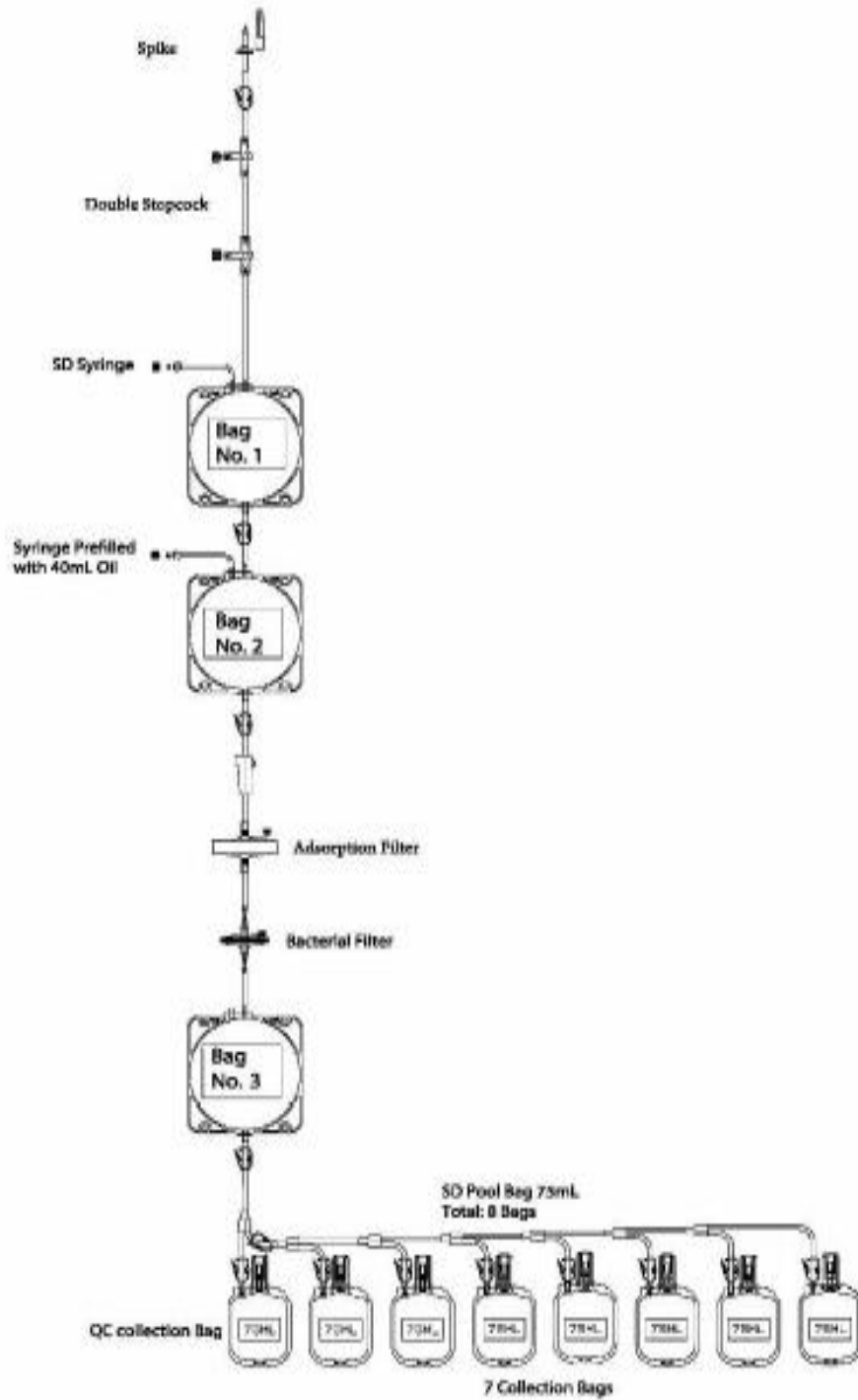
Pool size: 20 units of convalescent plasma/FFP/PPP



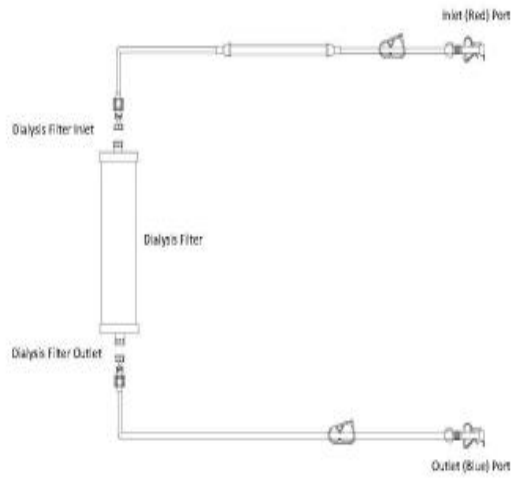
③血漿およびクリオプレシピテート上清を処理するための装置図

③ クリオプレシテートの不活化工程図

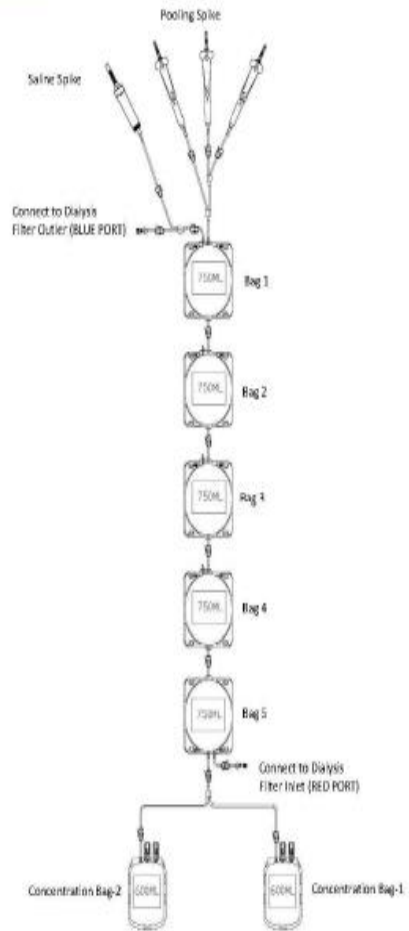
VIPS for life  V.I.P.S. SD Processing System for Cryoprecipitate



**V.I.P.S. Processing System for Mini Pool
Intravenous Immunoglobulins.
Part 2-2: Ultra-Filtration Cascade_Dialysis Line**

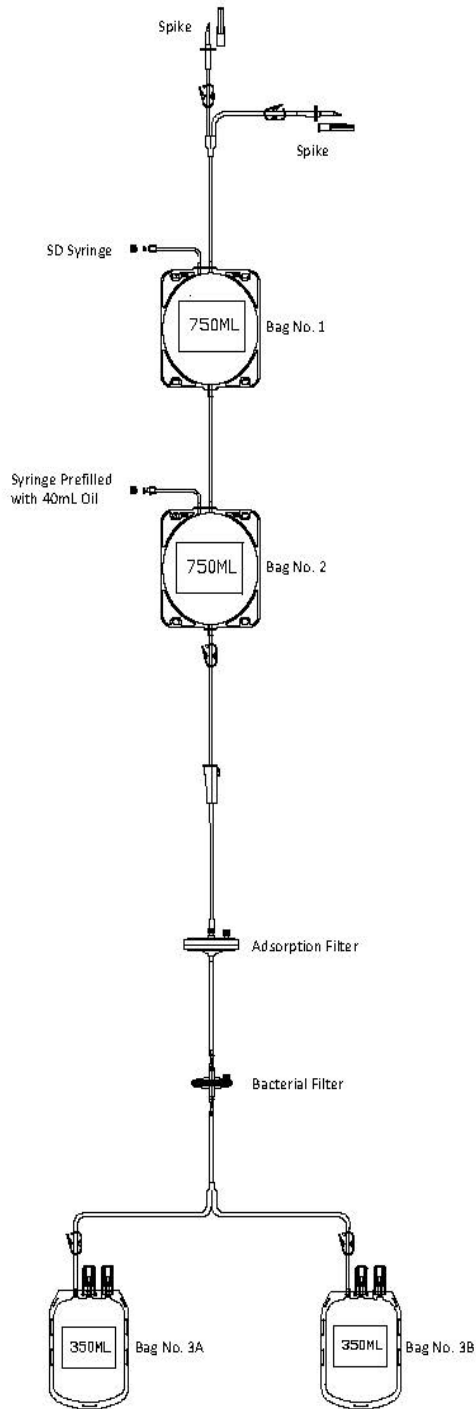


**V.I.P.S. Processing System for Mini Pool
Intravenous Immunoglobulins.
Part 2-1: Ultra-Filtration Cascade**





V.I.P.S. SD Processing System for Plasma and Cryoprecipitate-Poor Plasma



⑤使用する薬剤・医療機器（品名：V.I.P.S. SA）

- ・血液機関向け使い捨て無菌医療機器
- ・臨床での輸血を目的とし、新鮮血漿(FP)、新鮮凍結血漿(FPP)、低クリオプレシピテート血漿 (CPP) およびクリオプレシピテートの病原体不活化を、S/D 処理と 0.2 μ m の除菌用フィルターにより行う装置。
- ・溶媒 = TnBP, 殺菌剤 = Triton X-45 (工業的な血漿 S/D では Triton X-100)
 - ・脂質エンベロープを持つウイルスの不活化
- ・血漿および血漿成分を処理し体積を減らす（脂質の除去）
 - ・0.2 μ m のフィルターによる濾過
 - ・細菌および微粒子の除去
 - ・細胞および細胞残屑をほぼゼロにする
- ・全血液型に対して使える血漿成分の精製の可能性がある。

⑥主要な作業工程

- ・血漿または乾燥クリオプレシピテートの貯留(400 \pm 20ml)
 - ↓
- ・有機溶媒／界面活性剤による処理
 - ↓
- ・有機溶媒／界面活性剤の除去
 - 油相による抽出
 - 有機溶媒／界面活性剤のろ過による除去
 - ↓
- ・0.2 μ m のフィルターによる除菌ろ過
- ↓
- ・保存用バッグへの分配および凍結



有機溶媒／界面活性剤の油相による抽出

⑦ウイルスの検証結果

- ・Texcell/Pasteur Institute (France)
- ・CPMP/EMEA ガイドラインに従い実施
- ・ワーストケース (S/D 濃度が規格最低、低温処理) においても、二次血液バッグ (処理後の容器) への移行は起こらなかった。
- ・クリオプレシピテートで実施したモデル系では HBV, HCV および HIV ウィルスが 2 時間で 4 桁以上低下した。新鮮凍結血漿、低クリオプレシピテート血漿でも同様であった。
- ・TnBP と Triton X-45 の併用は非常に効果的である。
- ・ウイルスの不活化は非常に早い。
- ・使用する血液バッグの形状と設計は適切であり、血漿と有機溶媒/界面活性剤を確実によく混合することができる。

⑧回収率

* 全血由来血漿を使用した場合の proteins 回収率

Table 1. Recovered plasma: protein biochemical composition before and after S/D + filtrations (Mean ± SD: N = 10)

	Recovered plasma								P
	Start				Final				
	Mean	SD	Min	Max	Mean	SD	Min	Max	
Fibrinogen (mg/mL)	2.93	0.52	2.20	3.81	2.77 (95%)	0.54	1.90	3.37	NS
Factor II (IU/mL)	0.94	0.12	0.78	1.13	0.95 (101%)	0.14	0.76	1.11	NS
Factor V (IU/mL)	1.27	0.17	0.98	1.50	1.12 (88%)	0.17	0.83	1.33	< 0.01
Factor VII (IU/mL)	1.02	0.14	0.86	1.32	0.99 (97%)	0.13	0.86	1.26	NS
Factor VIII (IU/mL)	1.24	0.25	1.01	1.80	1.27 (102%)	0.26	0.93	1.8	NS
Factor IX (IU/mL)	0.98	0.13	0.81	1.21	0.85 (87%)	0.19	0.60	1.23	NS
Factor X (IU/mL)	0.87	0.17	0.56	1.08	0.69 (79%)	0.20	0.41	0.94	NS
Factor XI (IU/mL)	0.61	0.12	0.44	0.76	0.55 (90%)	0.12	0.36	0.69	NS
Factor XIII (IU/mL)	0.83	0.26	0.55	1.27	0.84 (101%)	0.26	0.52	1.24	NS
VWF : Ag (IU/mL)	1.12	0.21	0.9	1.5	1.11 (99.1%)	0.21	0.9	1.5	NS
VWF : RCo (IU/mL)	1.10	0.25	0.64	1.28	1.10 (100%)	0.31	0.64	1.28	NS
Protein S (IU/mL)	0.86	0.23	0.50	1.07	0.96 (112%)	0.08	0.88	1.08	NS
Protein C (IU/mL)	0.76	0.13	0.64	1.04	0.80 (105%)	0.11	0.70	1.04	NS
Antithrombin (IU/mL)	0.88	0.14	0.67	1.07	0.91 (103%)	0.11	0.77	1.07	NS
Alpha 2-antiplasmin (U/mL)	0.89	0.16	0.63	1.19	0.81 (91%)	0.19	0.55	1.22	0.005
C3 (mg/mL)	719	156	539	988	686 (95%)	125	547	932	NS
IgG (mg/mL)	8.9	2.2	5.7	12.6	9.1 (103%)	1.8	6.9	12.7	NS
IgA (mg/mL)	1.46	0.15	1.17	1.68	1.46 (100%)	0.20	1.16	1.72	NS
IgM (mg/mL)	1.22	0.35	0.91	2.04	1.16 (95%)	0.28	0.86	1.66	NS
Albumin (mg/mL)	33.2	4.8	27.3	40	32.3 (97%)	4.3	24.6	38.3	NS
Protein (mg/mL)	55.4	4.8	49.0	62.4	53.7 (106 %)	8.26	43.2	70	NS
PT (s)	13.8	0.5	13.3	14.9	14.3 (104%)	0.7	13.7	16.0	<0.01
aPTT (s)	29.6	2.5	26.3	34.4	30.9 (104%)	1.7	28.3	33.3	NS
Cholesterol (mg/mL)	0.84	0.13	0.73	1.14	<0.02	-	<0.02	<0.02	<0.0001
Triglycerides (mg/mL)	0.82	0.50	0.51	1.96	0.26	0.06	0.13	0.34	<0.001

*アフェレーシス血漿を使用した場合の proteins 回収率

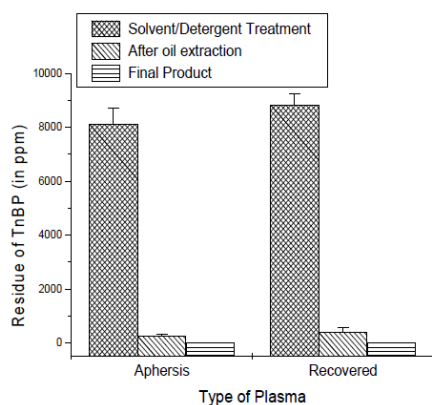
Table 2. Apheresis plasma: protein biochemical composition before and after S/D + filtrations (Mean ± SD : N = 10)

Apheresis plasma									P
	Mean	SD	Min	Max	Mean	SD	Min	Max	
Fibrinogen (mg/mL)	2.76	0.51	2.26	3.75	2.60 (94%)	0.42	2.09	3.30	NS
Factor II (IU/mL)	0.98	0.19	0.76	1.27	0.95 (97%)	0.12	0.77	1.13	NS
Factor V (IU/mL)	1.28	0.22	0.95	1.51	1.05 (82%)	0.25	0.82	1.55	0.009
Factor VII (IU/mL)	1.13	0.13	0.97	1.32	1.09 (96%)	0.11	0.95	1.24	NS
Factor VIII (IU/mL)	1.21	0.35	0.90	1.80	1.27 (105%)	0.35	0.74	1.8	NS
Factor IX (IU/mL)	1.09	0.20	0.85	1.38	1.04 (95%)	0.20	0.74	1.46	NS
Factor X (IU/mL)	0.98	0.20	0.59	1.21	0.96 (98%)	0.15	0.79	1.22	NS
Factor XI (IU/mL)	0.80	0.18	0.61	1.12	0.77 (96%)	0.15	0.60	1.00	NS
Factor XIII (IU/mL)	0.77	0.22	0.53	1.19	0.75 (97%)	0.22	0.48	1.15	NS
VWF : Ag (IU/mL)	1.19	0.32	0.80	1.70	1.22 (102%)	0.33	0.86	1.84	NS
VWF : RCo (IU/mL)	1.04	0.33	0.64	1.28	1.12 (107%)	0.33	0.64	1.28	NS
Protein S (IU/mL)	0.75	0.20	0.48	0.98	0.94 (125%)	0.12	0.76	1.18	NS
Protein C (IU/mL)	1.00	0.32	0.89	1.68	1.04 (104%)	0.31	0.80	1.62	NS
Antithrombin (IU/mL)	1.09	0.08	0.98	1.21	1.03 (94%)	0.12	0.85	1.18	0.01
Alpha 2-antiplasmin (U/mL)	0.98	0.15	0.75	1.24	0.90 (92%)	0.15	0.79	1.24	NS
C3 (mg/mL)	779	101	664	946	827 (106%)	110	745	918	NS
IgG (mg/mL)	7.2	2.1	3.5	10.7	7.1 (98%)	2.4	4.2	11.5	NS
IgA (mg/mL)	1.0	0.3	0.8	1.7	1.02 (97%)	0.3	0.7	1.6	NS
IgM (mg/mL)	0.97	0.26	0.71	1.50	1.05 (108%)	0.28	0.64	1.48	NS
Albumin (mg/mL)	30.0	2.3	25.3	32.3	29.9 (99%)	2.3	26.7	33.2	NS
Protein (mg/mL)	49.5	3.3	43.4	53.5	45.1 (99%)	3.2	43.9	53.4	NS
PT (s)	13.3	0.9	12.4	15.3	14.3 (106%)	1.6	13.0	17.7	<0.05
aPTT (s)	26.4	2.1	24.1	29.3	29.4 (111%)	3.9	22.9	36.1	<0.05
Cholesterol (mg/mL)	1.06	0.07	0.92	1.15	1.03	0.08	<0.02	0.20	<0.0001
Triglycerides (mg/mL)	1.17	0.47	0.24	1.92	0.23	0.05	0.17	0.29	<0.001

⑨残存 TnBP, Triton X-45 およびフタル酸化合物

* S/D 液抽出後、最終製剤における TnBP の残存量。

全血由来血漿およびアフェレーシス血漿では、最終製剤で 99%以上の TnBP が除去されている。



Tri-n-butyl phosphate (TnBP) residues >99% removal) in apheresis and recovered plasma after solvent / detergent treatment, oil extraction and in final products.

* S/D 処理後、抽出後、最終製剤における Triton X-45 の残存量。

全血由来血漿およびアフエレーシス血漿では、最終製剤で 99%以上の Triton X-45 が除去されている。

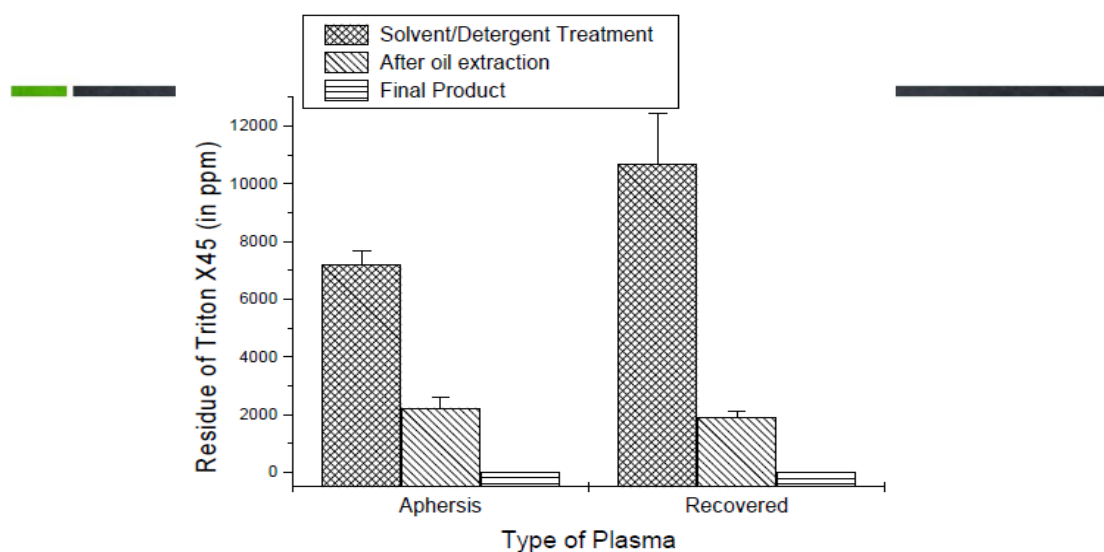


Fig. 2. Triton X45 residues (>99% removal) in apheresis and recovered plasma after solvent / detergent treatment, oil extraction and in final products.

全血由来血漿およびアフエレーシス血漿の処理前、S/D 処理後、抽出後、最終製剤における DEHP の残存量。クリオプレシピテートにおいても同様の結果が得られている。

Elimination of phthalates (DEHP)

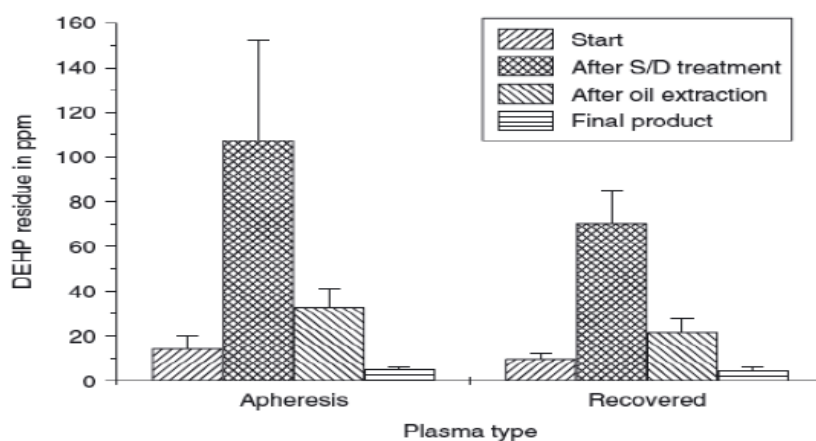


Fig. 6. DEHP content (ppm) in apheresis and recovered plasma (N = 10) after S/D treatment, oil extraction and filtrations. Similar results were obtained with cryoprecipitate.

⑩残存血液細胞および細胞残屑の評価結果

・細胞膜マーカー；CD45(白血球)、CD61(血小板)、グリコフォリンA（赤血球）はフローサイトメーターでは検出されなかった。（写真は、濾過後の製剤の概観であるが明るく透明である。）



⑪クリオプレシピテートの S/D・F 処理前後のタンパク質保持率

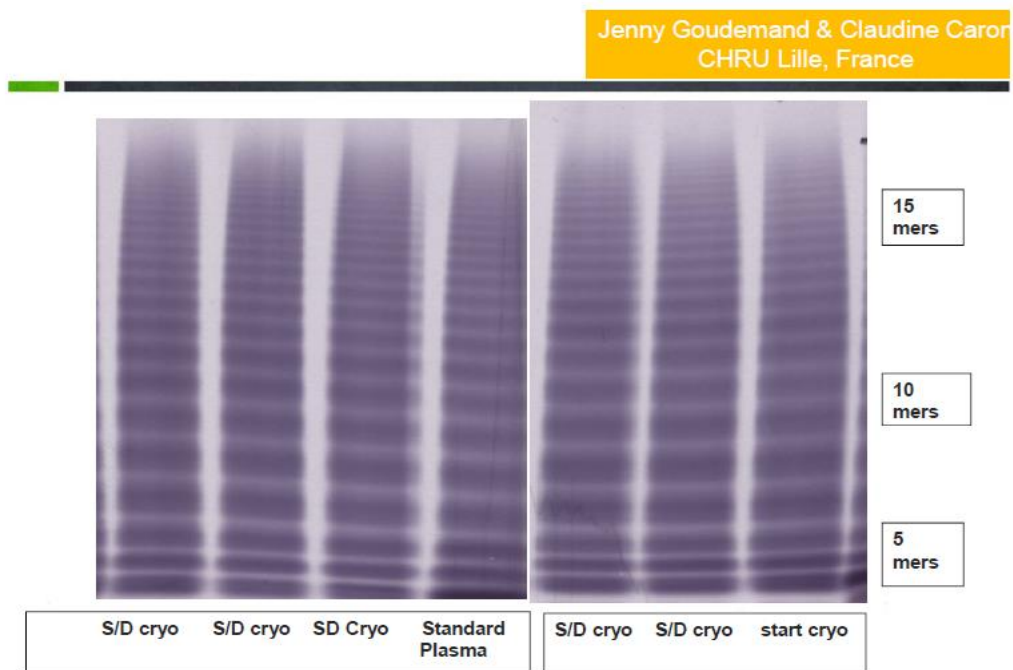
SD/F cryoprecipitate

Table 3. Protein composition of cryoprecipitate minipools before and after S/D + filtrations (Mean ± SD : N = 5)

	Start				Final				P
	Mean	SD	Min	Max	Mean	SD	Min	Max	
Factor VIII : c (IU/mL)	8.66	0.97	7.27	9.62	9.21 (106%)	1.51	7.11	11.23	NS
Factor VIII : Ag (IU/mL)	12.08	1.74	10.80	14.60	12.40 (103%)	1.77	10.20	14.40	NS
Fibrinogen (mg/mL)	17.4	2.7	13.6	21.0	15.0 (86%)	3.7	12.3	21.2	NS
Factor XIII (IU/mL)	2.26	0.26	2.03	2.69	2.46 (109%)	0.29	2.18	2.82	<0.05
VWF : Ag (IU/mL)	17.5	1.7	16.2	19.8	17.1 (97.5%)	1.0	15.8	18.0	NS
VWF : RCo (IU/mL)	13.5	2.2	10.0	15.6	14.3 (106%)	2.2	11.2	16.6	NS
RCo/Ag	0.77	0.13	0.61	0.96	0.84 (109%)	0.14	0.69	1.04	NS
VWF/CB (IU/mL)	14.6	3.9	10.1	19.1	14.9 (102%)	3.4	11.3	18.8	NS
CB/Ag	0.83	0.16	0.62	1.02	0.87 (105%)	0.17	0.65	1.04	<0.05
Percentage of >15 mers	7.8	1.6	5.6	10.0	7.8 (99.5%)	1.3	5.5	8.8	NS
>15 mers/control plasma ratio	0.8	0.2	0.6	1.0	0.8 (100%)	0.1	0.6	0.9	NS
Percentage of >10 mers	23.8	2.0	21.4	26.4	23.5 (99%)	1.7	21.4	25.2	NS
>10 mers/control plasma ratio	0.9	0.08	0.8	1.0	0.9 (99%)	0.07	0.8	0.1	NS

No ABO Iso-agglutinins

⑫電気泳動試験の結果



⑬動物での安全性試験の結果

一般的な安全性試験：ラットに対する試験薬静脈注射投与後 14 日間の体重増加の割合
 (A) 6.5 mL/kg の生理食塩水を投与した群、(B) 同容量の未処理クリオプレシピテートを
 投与した群、(C)同容量ミニプール処理後のクリオプレシピテートを投与した群。
 同様の結果が、血漿を投与した群でも得られた。

Animal safety studies

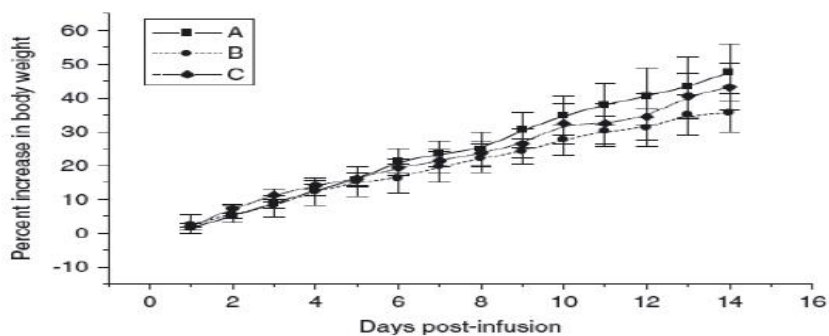


Fig. 7. General safety test: percentage of gain weight in rats over 14 days after intravenous injection of 6.5 mL/kg saline (A), start cryoprecipitate (B) and S/D-F (C) cryoprecipitate minipools. Similar results were obtained with plasma.

⑭臨床試験の結果

- ・32人の患者に、平均 11.1 L (4.5~30L の範囲) のミニプール S/D 処理低クリオプレシピテート血漿(CPP)を投与したが深刻な有害事象は確認されなかった
- ・治療の完了前に投薬を中断した症例はなく、ミニプール S/D 処理低クリオプレシピテートによる血漿交換治療の結果生じた遅発性の合併症や有害事象も観察されなかった。
- ・すべての患者において、広範な範囲での臨床的な改善が見られた。

重度の血友病A患者における S/D-F 処理クリオプレシピテートに含まれる第Ⅷ因子の薬物動態試験

- ・第Ⅷ因子が 1%未満の重度の血友病A患者 11 例を対象として、家族、患者の同意の下、第Ⅷ因子として 40±6 IU/kg、SD/F 処理クリオプレシピテートを輸血し、安全性および回復挙動を投与後 36 時間調査した。結果、第Ⅷ因子阻害は生じなかった。
- ・保健省により、VIPS kit の輸入が承認された。
- ・治験審査委員会 (IRB) の承認を得た。



- SD/F cryoprecipitate FVIII:
 - half life= 14.2 hrs
 - Clearance rate= 2.6ml h⁻¹kg⁻¹
- No adverse events were recorded in the 11 patients

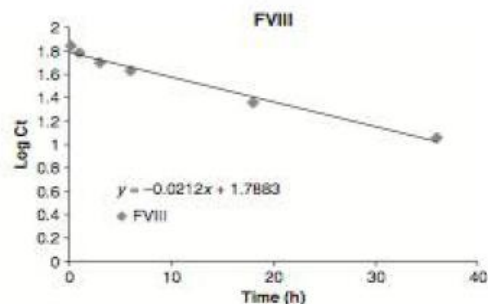


Fig. 1. Pharmacokinetics of solvent/detergent-filtered cryoprecipitate factor VIII (FVIII). Formula 1: $\log C_t = \log C_0 - (K_{el}/2.303)t$. Straight line equation obtained from graph: $\log C_t = 1.7882 - 0.0212t$. Slope = $-0.0212 = -K_{el}/2.303$. $K_{el} = 0.0488 \text{ h}^{-1}$. Formula 2: $t_{1/2} = 0.693/K_{el} = 14.2 \text{ h}$. Formula 3: $\text{TCR} = V_d \times K_{el}/\text{body weight}$. $V_d = D_0/C_0 = 2158 \text{ IU}/30.697 \text{ IU mL}^{-1} = 3096.1 \text{ mL}$. Average wt = 57.64 kg. $\text{TCR} = 3096.1 \text{ mL} \times 0.0488 \text{ h}^{-1}/57.64 \text{ kg} = 2.6 \text{ mL} \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{kg}^{-1}$. *Elimination rate constant.

- ・SD/F 処理クリオプレシピテート製剤に含まれる第Ⅷ因子
半減期：14.2 時間 クリアランス速度：2.6 ml/h/kg

SD/F 処理したクリオプレシピテートに含まれる第Ⅷ因子の薬物動態

- ・血漿由来の第Ⅷ因子、遺伝子組み換えにより製造した第Ⅷ因子と類似の挙動をもつ
- ・投与から 8~22 日間、血友病の出血症状がない時期が患者で確認された。

・重度の血友病A患者において寛容された。(拒否反応はでなかった。)

D、考察

今回、紹介された新しい手法は、血漿分画製剤ではなくあくまでも血液製剤の域をこえていない物ではあるが十分な量の血漿が確保できない途上国にとって手軽に第Ⅷ因子製剤やクリオグロブリン製剤を手に入れることができる点で非常に評価できるものだと言えよう。サイズがコンパクトであるため、新しく施設を建設する必要がなく、既存の施設内に設置できる上、従来のコーン分画法では 10,000L 程度の原料を集めて稼働させる必要があるのに比べて 20 人分程度の血漿があればよいので小規模の病院でも製造が可能である。また、安全性にも問題はなく認可を受けた使い捨て医療キットを使用するのでタンク内の汚染の心配もない。さらに製造に要する時間が血漿分画では 5 日間必要であったのに比べ、この製法は 4 時間と非常にスピーディーであるため急を要する場合や、エボラ出血熱などの振興感染症被害に対処する場合などに非常に有効である。

E、まとめ

世界における血液凝固第Ⅷ因子製剤の使用量についてみると、わずか 9 カ国でその 60%が使用されており、世界人口の 25%が全体の 75%を使用している。

また、免疫グロブリンについては、使用量ベスト 10 は、1 位、カナダ、2 位、米国、3 位、オーストラリア、4 位、フランス、5 位、スペイン、6 位、英国、7 位、イタリア、8 位、ドイツ、9 位、イスラエル、10 位、日本となっており、その 10 国で全体の約 86%を使用している。グロブリン製剤は本来高額である上、中東地域に供給される免疫グロブリン製剤の量は非常に少ないため中東諸国ではなかなか手に入れることができず、需要が満たされていない。

巨大なタンクが並ぶ大きな分画工場がなくても 20 人分の血漿さえ集めれば手軽にグロブリンや凝固因子製剤が製造できるこの製品は、小国や開発途上国において大変有り難い製品だといえる。

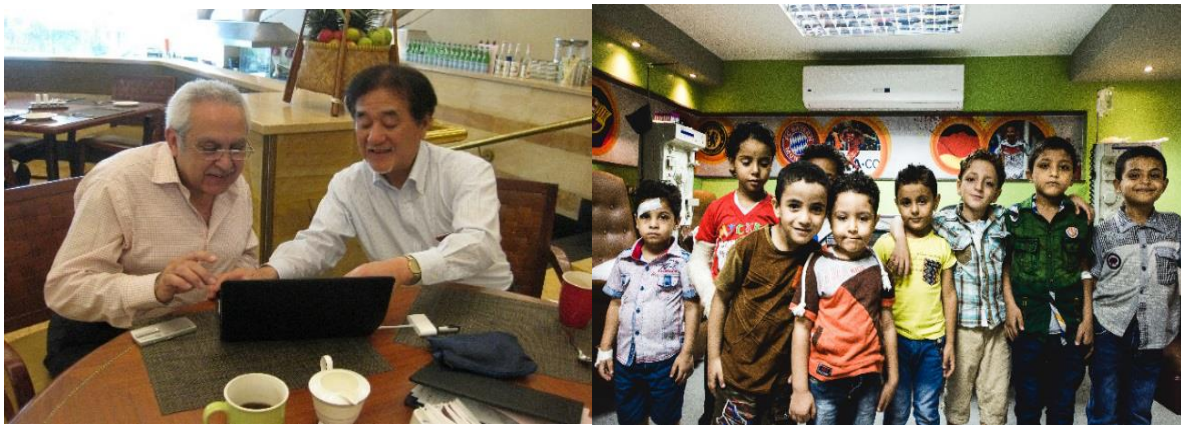
施設建設費が全くかからず、すぐにでも導入できる点でも高く評価されるが、この方法で製造された S/D-F クリオプレシピテートは、凍結保存が可能であるので On-demand の使用が出来る点、血漿ならば 500mL 程度の輸血を要するところ、60mL 程度の点滴輸注で治療が可能となる点なども評価したい。

また、エボラ出血熱などの流行時等に疾病から回復した患者の血漿から手早くグロブリン製剤が製造できるという点でも特徴を生かせば大変重宝で利便性のある製品だといえよう。今後、途上国がどのような動きに出るか、注目したいところである。

人間の血液が原料となる血漿分画製剤産業は、近年目覚しく発展し、欧米を中心とする

企業はその市場拡大に血眼になっている。彼らの言い分は「世界は一つ。分画製剤の普及は国境を越えてグローバルな視点で考えるべきだ。WHO の国内自給推奨は、血友病で苦しんでいる多くの患者に愛の手を差し伸べようとしているわれわれの活動に壁を作るものだ。世界中の全ての患者に我々の血液製剤を供給したい。」ということなのだが、その陰で欧米の企業は貧しいアジアの国々に高価な分画製剤を購入させて懐を肥やし、近年は原料血漿を買い求める手まで伸ばし始めている。

自国に製造施設を持たず、欧米諸国から高価なグロブリンや凝固因子製剤を購入せざるを得ないアジアの国々のためにも、真の改善策を生み出すべく更なる研究が進められることを期待したい。



左：新しい手法を開発した Magdy El Ekiaby さん(左)

右：貧しい国の血友病の子供たち

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

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
Hyun Woonkw an, Kawahara Kazuo, Yokota Miyuki, Miyos hi Sotaro, Nak ajima Kazunor i, Matsuzaki K oji, Sugaw Ma kiko.	The Feasibility of In creasing the Current Maximum Volume o f Platelet Apheresis Donation	Journal of M edical and D ental Science			2018年7月掲載予定