

平成 31 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：H30-医薬-指定-007

安全な血液の安定供給を目指した血液事業 の今後の在り方に関する研究

平成 31 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)

令和 2 年 (2020) 年 3 月

班員名簿

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 教授

研究分担者

日野 学 日本赤十字社 血液事業本部 経営会議委員

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 所長

津田 昌重 一般社団法人 日本血液製剤機構 経営戦略部長

田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター輸血部 准教授

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 特任助教

菊池 雅和 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 博士課程大学院生

目 次

ページ

- ◆ 総括研究報告 安全な血液の安定供給を目指した血液事業 5
の今後の在り方に関する研究

河原 和夫

- ◆ 研究分担報告(1) 献血者確保に影響を及ぼす今後 10 年間の人口構成変化 . . . 2 6
の特性と献血推進政策について

河原 和夫、 中島 一格、 菅河 真紀子

- 資料 1 4 4
 - ・ 2020 年および 2030 年の推計献血可能者数
 - ・ 献血可能人口の年齢別増減数予測 (2020 年と比較した 2030 年の増減数)

- ◆ 研究分担報告(2) 血液製剤の安全性確保の課題および 9 2
その血液事業における改善方策に関する研究

日野 学

- ◆ 研究分担報告(3) 医療機関での血液製剤適正使用の推進に関する研究 . . . 9 9

田中 朝志

- ◆ 研究分担報告(4) 血漿分画事業の事業性のレビュー 1 1 0

津田 昌重

- ◆ 研究分担報告(5) 輸血用血液製剤の搬送の現状と課題について 1 1 8

河原 和夫、菅河 真紀子、中島 一格

- ◆ 研究分担報告 (6) Plasma Products and Plasma Supply 1 3 0

菅河 真紀子、河原 和夫

- ◆ 研究分担報告(7) 献血ルームの効率性に関する研究 1 4 1

菊池 雅和、河原 和夫、中島 一格

総括研究報告

平成 31 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)

総括研究報告書

安全な血液の安定供給を目指した血液事業
の今後の在り方に関する研究

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

血液事業は献血者の確保から血液製剤の安全性の向上および安定供給、さらには医療機関での適正使用にまで及んでいる。本研究は、血液事業をめぐる諸課題を見据えて今後の血液事業の在り方を総合的に研究し、政策提言することが目的である。平成 31 年度は、以下の領域に係る研究を行った。

1. 献血者確保に影響を及ぼす今後 10 年間の人口構成変化の特性と献血推進政策について

都道府県別に 2030 年までの今後 10 年間の人口構成の変化の特性を明らかにして性別・都道府県別の献血者確保の方策を提示した。

方法は、コホート要因法を用いて 2020 年および 2030 年人口を 1 歳刻みで推測し、献血可能人口の増減の要因を分析した。

その結果、国全体では、2020 年の 40 歳代後半から 50 歳代にかけての第二次ベビーブームの比較的多い人口層は、2030 年には当然 50 歳代後半から 60 歳代前半にピークが移行する。いまでも献血率も高いこの人口層が 2030 年でも主役となると考えられる。それより年長である 65 歳代後半の人口層は 2030 年には大きく減少する。一方、2020 年と比べて 2030 年には 50 歳以下の壮若年人口層は大きく減少するものの 2030 年には 20 歳代後半から 30 歳代前半の人口層が少しは増加する。

このように、2030 年には特に 50 歳以下の献血者の確保が困難となる。さらに、人口も多く献血率も高い 2030 年時点で 50 歳代後半から 60 歳代前半である人口層は、さらに 10 年後の 2040 年には献血年齢から外れることから、献血者の確保は大きな困難を伴うと考えられる。

都道府県別・性別にみるとまた違った特徴がみられる。そして、今後 10 年間の人口構成の変化をもとに、都道府県をいくつかの類型に分類することが可能である。

今後、人口構成変化の地域性や男女による変化、人口の都道府県間移動などを加味して、現実を受け入れ、かつ実効性がある献血者確保政策を構築する必要がある。

2. 血液製剤の安全性確保の課題およびその血液事業における改善方策に関する研究

血小板製剤への感染性因子低減化技術の導入に向けて、日赤では以前から不活化剤の安全性および事業への影響が比較的少ないミラソル処理を継続的に検討している。臨床試験ではインターセプトおよびミラソル処理血小板製剤のいずれにおいても WHO 基準グレード 2 以上の出血患者割合で未処理血小板製剤と比較して評価した場合、出血比率では非劣性は示されなかったものの、処理群では輸血量が多い、輸血間隔が短い、24 時間補正血小板増加数 (CCI) の低下などの結果が得られた。一方、実際の輸血医療を反映すると考えられるヘモビジランスからの評価では、インターセプト処理血小板において赤血球および血小板製剤の輸血量は増加していないと報告されている。また、本邦でインターセプトを導入する場合の容量規格をはじめとした実行上の課題が解決されつつあり、ミラソルだけでなくインターセプトについても再検討することになっている。

輸血後細菌感染対策としての細菌培養での捕捉率は 40%程度であると推察されている。しかしながら、英国やカナダでは採血から培養のための検体採取時間を 24 時間から 36 時間あるいは 48 時間に延長し、かつ接種量を 16mL 以上に増やすことで、捕捉率の向上が図られ、日赤でも細菌培養は血小板製剤の安全対策として検討すべき方策と考えられる。

血小板製剤の安全対策として、感染性因子低減化処理あるいは細菌培養検査の実施が考えられるが、現時点では製造工程および品質への影響が少ない細菌培養の導入が効果的と思われる。

いずれの安全対策を導入するにしても、初期投資およびランニングコストには相当な費用を要するため、薬価への反映を前提にした安全対策としていく必要があり、国と共に検討することが重要である。

3. 医療機関での血液製剤適正使用の推進に関する研究

2010 年以降の血液製剤の供給状況は、赤血球製剤 (RBC) は微減、血小板製剤 (PC) は微増後に横ばい、血漿製剤 (FFP) はほぼ横ばい、アルブミン製剤 (ALB) は減少、免疫グロブリン製剤は増加している。一方、人口当たりの血液製剤使用量を主要国と比較すると、FFP と ALB は多いので適正使用の余地があると考えられる。そこで、医療機関での血液製剤の適正使用を推進するための重点領域を検討するため、病態別血液製剤使用量の推移を調査・分析した。

全国の 300 床以上の施設を対象として実施した、2010 年～2018 年の血液製剤使用実態調査の病態別血液製剤使用量の回答結果を解析した。

その結果、各年の調査対象施設は平均 1028 施設 (971～1074 施設) で、平均回答率 72.8%であった。

RBC で 1 病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患、悪性腫瘍、血液系疾患などであったが、増加傾向を示していたのは循環器系疾患、血液系疾患、悪性腫瘍 (白血病・悪性リンパ腫) であった。PC で 1 病床当たりの使用量が多い病態は悪性腫瘍 (白血病・悪性リンパ腫)、血液系疾患、循環器系疾患などで、いずれも増加傾向を示した。FFP で 1 病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患とその他の病態で、両者とも増加傾向を示した。自己血は各病態とも横ばい～やや減少傾向がみられた。ALB で 1 病床当たり

の使用量が多い病態は悪性腫瘍（その他）、循環器系疾患、消化器系疾患とその他の病態で、増加傾向を示したのはその他の病態と血液系疾患であった。悪性腫瘍（その他）では減少傾向がみられた。

今回の調査解析により、日本での課題である FFP と ALB についても焦点を絞って適正使用を進めることは可能と考えられた。FFP では循環器系疾患での経験的使用法の改善、その他の病態での血漿交換療法の妥当性の検討が必要である。ALB は日本全体での使用量は緩やかに減少傾向であるが、治療的血漿交換療法での使用増加が推測されるため、同療法を行う診療科との連携および適正な用量についての評価が必要と考えられた。今後は輸血部門および輸血を専門とする医療従事者がチーム医療として適正使用に積極的に関与することが必要である。

4. 血漿分画事業の事業性のレビュー

安全な血液製剤の安定供給を目指した血液事業の在り方を検討するうえで、血漿分画事業の事業性をレビューした。

必要原料血漿の確保についてはコスト抑制を期待するところである。血漿分画製剤の多くは、不採算品目再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として制定された「基礎的医薬品」に認定されている。

これまで血漿分画製剤はウイルスに対する安全性の向上や利便性の向上が行われてきたが、現在の薬価算定基準においては更なる改良がなされた血漿分画製剤を開発しても、既に薬価収載から 25 年を超えた既存の血漿分画製剤を比較薬として薬価収載されることに加え、当該薬価収載から更に 25 年を経過しないと基礎的医薬品に該当しないことになる。

血漿分画事業の企業収益力の向上については、血漿分画事業者自身による事業基盤の強化に努めることはもちろんであるが、更なる改良がなされた血漿分画製剤は既存の血漿分画製剤から置き換わるものであるため、改良を反映した薬価収載されること、すなわち薬価収載時から基礎的医薬品の扱いとされることが期待される。

5. 輸血用血液製剤の搬送の現状と課題について

輸血用血液製剤の供給については、離島やへき地の医療機関への搬送体制をどのように構築するかなど、さまざまな課題がある。

本研究では、GIS（Geographic Information System；地図情報システム）を用いて現在の血液センターからの到達時間とカバー領域について、7 ブロックおよび都道府県ごとに区分して算定した。

その結果、輸血用血液製剤搬送時間の全国平均値は、44.1 分、中央値は 34.1 分であった。さらに、血液製剤の約 90%は 74.3 分以内で医療機関に搬送されていた。

ブロック別には中国四国ブロック血液センターと九州ブロック血液センターを除いて平均値と中央値は概ね 30～40 分の範囲に分布していた。

都道府県別では、搬送状況が良好なところは茨城県、栃木県、埼玉県、東京都、富山県、山梨県、愛知県、三重県、京都府、大阪府、奈良県、香川県、福岡県が比較的良好

な搬送体制を呈していた。これらは都市部かその近郊の都道府県である。

すべての医療機関まで搬送するのに時間を要するところは、北海道、青森県、群馬県、神奈川県、新潟県、和歌山県、徳島県であった。

また、60分以内の搬送状況が悪いところは、岩手県、秋田県、山形県、石川県、岐阜県、滋賀県、鳥取県、広島県、山口県、愛媛県、高知県、大分県であった。

都市部は予想どおり良好な搬送体制が構築されている。また、全国的に見れば60分以内に多くの医療機関に輸血用血液製剤が搬送できる体制が整備されている。ただ、山岳地帯を超えたり半島部分に沿って搬送しなければならないなど、わが国特有の地理上の特性の影響も大きいと考えられる。

今後の血液製剤の搬送をめぐる課題と方向性については、「搬送時間が長い都道府県の供給体制をどのように考えるか」「離島の搬送体制」「輸血用血液製剤を保管する医療機関」「輸血可能な医療機関をたとえば300床以上とした場合の搬送体制の変化および改善度」「地域医療構想と搬送体制の関係」「ドローンによる搬送」などを考慮する必要がある。

6. Plasma Products and Plasma Supply

WHOが血液製剤の国内自給を提唱し始めてから20年以上経つ。その間、血漿分画製剤の国内自給について賛否が分かれ、今でも国内自給に努める国とグローバルな市場を広げようとする国との間には大きな隔りがある。国内自給を推進しようとしている国にとって、原料となる血漿をアメリカに依存していることは大きな不安材料であり、その状態を改善するためにあらゆるプロジェクトを立ち上げ、国をあげて自給体制を改善しようとしている。

長年鎖国状態にあった我が国は世界情勢についての知識が乏しく、血液事業業界の情報がほとんどないまま近年、開国に踏み切ってしまった。国内の余剰アルブミンを海外に活かさないか、それによって血液製剤全体の価格を下げることはできないか、という提案から海外への壁となっている輸出貿易管理令に穴をあけたわけだが、アルブミンを出すどころかグロブリンが海外から流れ込む結果となった。血液製剤の価格は国が管理しているが、いったん拡大した需要は、縮小させるのは難しいので、ライフラインであるグロブリンが国内自給できなくなると、たとえ今後高額になっても海外から輸入を続けざるを得なくなる。診療報酬を上げると輸入の促進につながり、過剰投与の危険性も出てくるので診療報酬は上げられない。そのため海外グロブリン製剤の輸入価格が高騰すると国が補填せざるを得なくなり、国民の血税が海外企業に流れる危険性も出てくる。

第Ⅷ凝固因子製剤については、遺伝子組み換え製剤が1990年に開発され、その後人由来のものと市場が入れ替わり、人由来は2014年をピークに減少傾向になっているが、その他の血漿製剤については、需要量がここ10年で非常に大きく伸びている。グロブリンは、欧米諸国中心で伸びを見せ、2.3倍、アルブミンは、開発途上国でも広く使用されるようになり1.8倍となった。それらの需要の伸びの原因は適応症の拡大と開発途上国における医療技術や検査技術の進歩、欧米企業の熱心な市場開発が考えられる。

そのように活発化している世界の分画事業の中で、現在 諸外国はどのような課題を抱えているのか、我が国がどのような立ち位置にいるのか、今後どのように動くべきなのかを知ることは非常に大切なことである。

現在、世界の血漿の 70%がアメリカで製造され、多くの国々がその原料に頼って分画製剤を製造している。今後アメリカ国内のグロブリン需要量が増大した場合、アメリカが国外に血漿を輸出しなくなる可能性や、輸出しても大変高額になる可能性が危惧されている。今後血漿の世界的不足をどのように乗り切り、如何にして国民に安全な製剤を安定的に供給するかについて我が国もその課題の重要性を認識し、慎重に対応する必要がある。

7. 献血ルームの効率性に関する研究

将来にわたり安全性の高い血液製剤を安定的に供給するためには、血液需要の増減など事業環境の変化に対応し、安定的な事業運営を継続していくためには、事業の改善・強化を進めていく必要がある。献血ルームにとっては、献血者を最大限の生産物と見なし、無駄なルーム配置を見直し、これまでよりも効率的に献血者を確保することが求められている。

これまで、ルーム毎に「1ベッド当たりの献血者数」や「1稼動当たりの献血者数」、「人件費」等の指標で各ルームを評価してきたが、その指標による評価が十分とは言い難い。今後ルームを統一された基準で評価するためには、他のルームの生産性（効率性）と比較することで、そのルームの生産活動の改善に役立つものと考えられる。こういった評価の指標を確立することは、ルームの統廃合等や効率的な献血者数を検討する材料を得ることにもつながり、具体的な献血者確保のための施策にも貢献することが期待できる。全国 144 のルームに対して包絡分析法(Data Envelopment Analysis : DEA、以下 DEA)を用いて経営効率を相対的に評価した。

その結果、運営が効率的であったのは、有楽町献血ルーム（東京）、松本公園通り献血ルーム（長野）、越谷献血ルーム（埼玉）の 3 ルームあった。効率性が劣るところとして、いわき出張所献管（福島）、諏訪出張所 献管（長野）、会津出張所 献管（福島）、都庁献血ルーム（東京）、熊谷駅献血ルーム（埼玉）、大通出張所（北海道）、奈良C 献血（奈良）、にしきたルーム（兵庫）、浜松事業所 献管（静岡）、秋田献血ステーション（秋田）などが挙げられる。

米国では血液センターの効率性スコアとサービス地域の人口統計学的及び社会経済的特性との間の相関関係がなかったことが明らかになっている。また、コストデータを活用し、ドナーの募集と採血における規模の経済について研究もされている。

わが国でも血液事業の評価や今後の事業策定の際に DEA の手法を用いる余地は十分にあると考えられる。

A. はじめに

血液事業は献血者の確保から血液製剤の安全性の向上および安定供給、外資などの

国内外の関係者との関係、さらには医療機関での適正使用にまで及んでいる。本研究は、分担研究者が血液事業をめぐる諸課題

を対象に研究を行い、それらの結果を総括して今後の血液事業の在り方を総合的に研究し、政策提言することが目的である。

B. 方法

1. 献血者確保に影響を及ぼす今後 10 年間の人口構成変化の特性と献血推進政策について

コホート要因法を用いて 2020 年および 2030 年人口を 1 歳刻みで推測し、献血可能人口の増減の要因を分析した。

2. 血液製剤の安全性確保の課題およびその血液事業における改善方策に関する研究

血小板製剤における細菌培養試験および感染性因子低減化処理血小板製剤の臨床研究結果等について、最近の文献や日赤からの薬事食品・衛生審議会安全技術調査会報告 1) などの知見を踏まえて、導入する場合の考え方を整理した。

3. 医療機関での血液製剤適正使用の推進に関する研究

全国の 300 床以上の施設を対象として実施した、2010 年～2018 年の血液製剤使用実態調査の病態別血液製剤使用量の回答結果を解析した。

4. 血漿分画事業の事業性のレビュー

公表論文や Web サイトなどの各種公開情報および調査会社からの購入資料をもとに調査した。

5. 輸血用血液製剤の搬送の現状と課題について

GIS (Geographic Information System ; 地図情報システム) を用いて現在の血液センターからの到達時間とカバー領域につい

て、7 ブロックおよび都道府県ごとに区分して算定した。

6. Plasma Products and Plasma Supply

非売血推進派が集まる世界血液事業学会 IPFA (International Plasma Fractionation Association) と EBA (Europe Blood Association) および売血推進派が集まる Pathogen Safety World Asia に参加し、各国の取り組みについて調査するとともに、IPFA,EFS,LFB 各施設を訪問し、代表者から現在の世界情勢及び今後の方針について聞き取り調査した。

7. 献血ルームの効率性に関する研究

全国 144 のルームに対して包絡分析法 (Data Envelopment Analysis : DEA、以下 DEA)を用いて経営効率を相対的に評価した。

(倫理的配慮)

研究については東京医科歯科大学医学部 COI および倫理審査委員会の審査を受けている。

C. 結果

1. 献血者確保に影響を及ぼす今後 10 年間の人口構成変化の特性と献血推進政策について

国全体では、2020 年の 40 歳代後半から 50 歳代にかけての第二次ベビーブームの比較的多い人口層は、2030 年には当然 50 歳代後半から 60 歳代前半にピークが移行する。いまでも献血率も高いこの人口層が 2030 年でも主役となると考えられる。それより年長である 65 歳代後半の人口層は 2030 年には大きく減少する。

一方、2020 年と比べて 2030 年には 50 歳以下の壮若年人口層は大きく減少するもの

の 2030 年には 20 歳代後半から 30 歳代前半の人口層が少しは増加する。

2. 血液製剤の安全性確保の課題およびその血液事業における改善方策に関する研究
血小板製剤の輸血後細菌感染への安全対策としては、感染性因子低減化処理と細菌検査が上げられる。

血小板製剤への感染性因子低減化技術の導入の候補であるインターセプトおよびミラソル処理血小板製剤のいずれにおいても WHO 基準グレード 2 以上の出血患者割合で未処理血小板製剤と比較して評価した場合、出血比率では非劣性は示されなかったものの、処理群では輸血量が多い、輸血間隔が短い、24 時間補正血小板増加数 (CCI) の低下などの結果が得られた。一方、実際の輸血医療を反映すると考えられるヘモビジランスからの評価では、インターセプト処理血小板において赤血球および血小板製剤の輸血量は増加していないと報告されている。

なお、処理製剤が輸血医療に導入された場合の課題を表 1 にまとめている。

表 1 感染性因子低減化処理された製剤の長所と短所

	輸血医療	血液事業
メリット	<ul style="list-style-type: none"> ・細菌や新興感染症伝播リスクの減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線照射、CMV 抗体検査の省略
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> ・血小板製剤の品質低下 5) (活性化、代謝亢進、凝集能低下) ・補正血小板増加数 CCI の低下 ・輸血回数の増加 ・医療費の増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・供給本数の増加 ・採血単位数の増加 ・業務量の増加 ・コスト増加

細菌培養検査は BacT/ALERT(bioMerieux), eBDS(Haemonetics)、迅速検査は一般的に医療機関で輸血直前に検査する方法で PGD test(Verax)、BacTx(Immunitics)がある。

米国 BPAC(Blood Products Advisory Committee Meeting) の 2018 年 7 月 18 日付報告 3) によると、米国で実施されている培養検査は、採血から 24 時間後に血小板製剤の試料 8 mL を好気性培地に接種し、少なくとも 12 時間の培養後で医療機関に供給する前までに判定する。この検出方法導入後、輸血後細菌感染と関連する死亡数を 50% から 70% 減少させることができた。しかしながら、細菌検出するための採血から 1 日目の臨床的感度は 40% 以下であるため、採血からサンプリングまでの時間延長および摂取量の増量等による検出感度の向上策が必要であった。

一方、迅速検査の分析感度は 103 から 105 CFU/mL 程度であり、輸血前の 24 時間以内での実施により、血小板製剤の有効期間延長が可能とされるものであった。

細菌培養の検出率を向上させるには、採血から培地に接種するまでの時間を 24 時間以上に遅らせる方法および接種量を増やす方法などが考えられる。2018 年の米国 FDA の BPAC 報告 3) によると英国やカナダでは、採血から培地への接種までの時間を 36 時間または 48 時間に延長し、かつ 8 mL ~ 10 mL の接種量を 16 mL あるいは 20 mL へ増量した報告がなされた。それによると、英国では導入前 (2006 年から 2010 年) には死亡例 3 例を含む輸血後細菌感染症 10 例報告されていた (輸血用として中止されたニアミスが 5 例あった)。報告された輸血後細菌感染症の発生率は約 10 万件

に 1 例であった (10/1,087,322)。その後、2011 年から 2017 年の間で採血後 36 時間～48 時間後の試料 16mL を接種する検査に変更した結果、180 万本で 1 件の輸血後感染症が報告されたが、死亡例は無かった。

また、米国 FDA の CEBR では 2019 年 9 月に血小板製剤による細菌感染リスク対策のガイダンス⁴) が発出された。ガイダンスによると、採血後 36 時間以降で 16mL 以上の検体量を使用したスクリーニングでは血小板製剤の有効期間は 5 日間とし、採血後 48 時間以降で 16mL 以上の検体量による検査の場合は、有効期間を 7 日間と表示することを認めている。また、感染性因子低減化処理した血小板製剤の有効期間は現時点では 5 日間を表示することが示された。

3. 医療機関での血液製剤適正使用の推進に関する研究

赤血球製剤 (RBC) で 1 病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患、悪性腫瘍、血液系疾患などであったが、増加傾向を示していたのは、循環器系疾患、血液系疾患、悪性腫瘍のうち白血病・悪性リンパ腫等であった。

血小板製剤 (PC) では 1 病床当たりの使用量が多い病態は悪性腫瘍 (白血病・悪性リンパ腫)、血液系疾患、循環器系疾患などで、いずれも増加傾向を示した。

新鮮凍結血漿 (FFP) では、1 病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患とその他の病態で、両者とも増加傾向を示した。

自己血は各病態とも横ばい～やや減少傾向がみられた。

アルブミン製剤 (ALB) 1 病床当たりの使用量が多い病態は悪性腫瘍 (その他)、循環器系疾患、消化器系疾患とその他の病態で、増加傾向を示したのはその他の病態と

血液系疾患であった。悪性腫瘍 (その他) では減少傾向がみられた。

4. 血漿分画事業の事業性のレビュー

血漿分画製剤の多くは、不採算品目再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として制定された「基礎的医薬品」に認定されている。

これまで血漿分画製剤はウイルスに対する安全性の向上や利便性の向上が行われてきたが、現在の薬価算定基準においては更なる改良がなされた血漿分画製剤を開発しても、既に薬価収載から 25 年を超えた既存の血漿分画製剤を比較薬として薬価収載されることに加え、当該薬価収載から更に 25 年を経過しないと基礎的医薬品に該当しないことになることなど、血漿分画事業の矛盾も明らかとなった。

5. 輸血用血液製剤の搬送の現状と課題について

輸血用血液製剤搬送時間の全国平均値は、44.1 分、中央値は 34.1 分であった。さらに、血液製剤の約 90%は 74.3 分以内で医療機関に搬送されていた。

ブロック別には中国四国ブロック血液センターと九州ブロック血液センターを除いて平均値と中央値は概ね 30～40 分の範囲に分布していた。

都道府県別では、搬送状況が良好なところは茨城県、栃木県、埼玉県、東京都、富山県、山梨県、愛知県、三重県、京都府、大阪府、奈良県、香川県、福岡県が比較的良好な搬送体制を呈していた。これらは都市部かその近郊の都道府県である。

すべての医療機関まで搬送するのに時間を要するところは、北海道、青森県、群馬県、神奈川県、新潟県、和歌山県、徳島県であった。

また、60分以内の搬送状況が悪いところは、岩手県、秋田県、山形県、石川県、岐阜県、滋賀県、鳥取県、広島県、山口県、愛媛県、高知県、大分県であった。

6. Plasma Products and Plasma Supply

アメリカが血漿の70%を製造するに至った経緯は、変異型クロイツヘルトヤコブ病が発生し、ヨーロッパの再生血漿が汚染され、ほとんどの分画事業者がアメリカの血漿を頼ることとなった。そのため、Plasma Center（成分採血所）を確保しようとヨーロッパの企業たちがアメリカに押し寄せ、激しい市場競争が起こった。

また、同じころ、遺伝子組み換えの第Ⅷ因子製剤が登場し、グロブリン製剤が第Ⅷ因子製剤に代わって市場を牽引するようになった。この時期を境にヨーロッパの再生血漿の使用量がアメリカの血漿の量を下回るようになりその影響が現在も続いている。

以前は、さほど血漿製剤の必要量が多くなかったため、その気になれば再生血漿で自給可能な状態であったヨーロッパ諸国も、近年は、需要量が増大してしまい、自国だけではとうてい賄えない状態となっている。

免疫グロブリン製剤の世界需要についてであるが、以前はアルブミンが牽引役を担っていたが、近年は、その地位が入れ替わり、グロブリンの必要量に応じて分画量が決められ、凝固因子製剤やアルブミンは、副産物のような位置づけとなってきている。2010年からの調査によると免疫グロブリンの世界における使用量は非常に速いスピードで増加しており、2010年から2018年の間で年間成長率は約8.0%であった。その後の予測値は約7.5%程度であろうと推定されている。

地域別の免疫グロブリンの需要は、北アメリカの使用量は、今後急激に伸びること

が予測されており、アジアパシフィック地域やヨーロッパにおいても徐々に増加が見込まれている。

現在北アメリカは最大の消費国で2018年の消費は95.9tであったが、2026年にはさらに伸びて175.9tになると予測されている。ヨーロッパ地域の消費はそれに比べてさほど伸びず、2026年でも92.6t程度だと予測されている。アジア地域は2018年においては36.4tであるが2026年には70tを超す見込みである。中東とアフリカは2018年の消費も6.6t程度と少量であるが、2026年においても消費量はさほど伸びず11.6t程度と非常に少ない予測値となっている。

北アメリカ地域では現在、95.8tの免疫グロブリンを製造するために約2779.1万リットルの血漿が必要であり、2026年には4587.1万リットルが必要になると予想されている。このときヨーロッパ地域では2342.8万L、アジア・太平洋地域では1735.4万Lが必要であり、全世界では9320万リットルが必要になる。現在原料血漿の70%をアメリカ合衆国が供給しているが、今後は北アメリカ地域の需要を充足するためにそれらを使用せねばならなくなるため、輸出が難しくなると予想される。近年、アメリカ以外の地域の国々は、血漿をアメリカに頼らず国内（地域内）自給ができる体制を構築すべく国をあげて対策に取り組んでいる。

2016-2018年の人口1人あたりの免疫グロブリン製剤の消費量である。シンガポールは高度に発展して、経済的にも購買力のある国であるが、人口1人当たりの消費量は少ない。平均年齢が他の国に比較して低いことや、免疫グロブリンをよく使用する難病治療や老人医療に政府が力を入れている結果だと思われる。開発途上国の消

費量は、経済的に購買力がないため消費量が軒並み少ないが、例えばメキシコの一人当たりの消費量がドイツと同じぐらいになると仮定すると、人口が多い分非常に大きな量を消費することになる。同じように、ブラジル、中国などの人口の多い国においては、現在一人あたりの免疫グロブリンの消費量は少なく、慢性疾患にも使用されていないが、今後適応症が増え患者が増加するとすれば消費量を大きく押し上げることが想定される。

現在の血漿分画の供給拠点の状況を示す地図である。アメリカとヨーロッパの拠点数は図のように9か所、21か所となっており、アジア・太平洋地域の39個が血漿処理センターの数としては最大になる。中国やオーストラリアに多く存在していることが数値を上げる結果につながっている。

アメリカ地域は、消費量が最大だが、生産量の比率は35%、ヨーロッパ37%となっており、生産量はヨーロッパの方が多くことがわかる。アジア太平洋地域は製造拠点の数は多いが生産量は世界全体の27%にとどまっている。

全血由来の血漿についてみると1996年は739.8Lでその後ほぼ横ばいで推移し2012年以降減少し2018年には654.1Lになっている。一方、分画用に採取された血漿の量は1996年1492.5Lから始まり、アメリカからの供給を中心として2012年ごろから大きく増加し始め、2018年には、5504.5Lと約3.7にまで増加している。

血漿分画製剤の中心であったアルブミン製剤は、グロブリン製剤の需要拡大とともにその地位を譲り、現在では副産物的な存在となっている。それは、世界におけるアルブミン製剤の使用量が急激に増大したため多くの国で使用抑制が推進され、使用量が縮小したためである。わが国においても、

一時はアルブミン製剤の使用量が世界の3分の1に達する時代もあったが、適正使用の推進の結果急激に使用量が減少した。

グロブリン製剤の需要に合わせて分画を進めると連産品であるアルブミン製剤や凝固因子製剤が必然的に余る結果となる。具体的に言うと2026年にグロブリン需要量に合わせて9300万Lの血漿を分画すると2400tのアルブミンと140億IUの第Ⅷ因子製剤ができてしまう。それらの産物がその量を必要とされればよいが、予測では、アルブミン1,400t、第Ⅷ因子製剤37.4億IU程度しか必要とされず、クリオプレシピテートやその他の中間材料として保管する必要が出てしまう。そうなるのかえってグロブリンの価格を押し上げる原因となってしまう。

アルブミン製剤の2010年の需要量は、611.9tで2018年は922.7t、2026年には1375.3tと予測されている。成長率は、2010年-2018年で5.3%、2018年-2026年で5.1%となる。この数値の中には抗凝固製剤の安定化剤など治療用以外の用途のアルブミン量は含まれていない。

ヒト由来の第Ⅷ凝固因子製剤は、以前は、高所得の先進国で一般に使用されていたが、1990年代に遺伝子組み換え製品が登場して以来、市場が置き換えられ、低所得国の血友病Aの治療に使用されるようになった。現在の高所得国では、インヒビターを保有する血友病A患者の脱感作治療や（免疫寛容導入治療）比較的症状が穏やかな患者の予防的治療に使用されている。遺伝子組み換え製剤や、モノクローナル抗体の開発によって今後も人由来の第Ⅷ凝固因子製剤の需要は減少していくと思われる。

7. 献血ルームの効率性に関する研究

運営が効率的であった献血ルームは、有

楽町献血ルーム（東京）、松本公園通り献血ルーム（長野）、越谷献血ルーム（埼玉）の3ルームあった。効率性が劣るところとして、いわき出張所献管（福島）、諏訪出張所献管（長野）、会津出張所献管（福島）、都庁献血ルーム（東京）、熊谷駅献血ルーム（埼玉）、大通出張所（北海道）、奈良C献血（奈良）、にしきたルーム（兵庫）、浜松事業所献管（静岡）、秋田献血ステーション（秋田）などであった。

D. 考察

1. 献血者確保に影響を及ぼす今後10年間の人口構成変化の特性と献血推進政策について

男女とも全国の献血可能人口については、2020年の40歳代後半から50歳代にかけての第二次ベビーブームの人口層は比較的多いが、2030年には当然50歳代後半から60歳代前半にピークが移行する。現在、献血率も高いこの人口層が2030年でも主役となると考えられる。また、2030年にはそれより年長である65歳代後半の人口層は2030年には大きく減少する。

一方、2020年と比べて2030年には50歳以下の男女の壮若年人口層は大きく減少する。その中で少しではあるが、男性は2030年には20歳代後半から30歳代前半の人口層がわずかながら増加する。全国的に女性についてはこの年齢層の増加は見込めないが、東北各県はこの年齢層の献血可能人口が大きく増加することが見込まれる。これら年齢層の2020年から2030年にかけての純移動率が他都道府県に比べて正の値で大きいことが影響しているものと思われる。なぜ、この年齢層が東北地方に流入するのかは不明である。

このように人口推移から考えると、2030

年には男女ともに特に50歳以下の献血者の確保が困難となる。さらに、人口も多く献血率も高い2030年時点で50歳代後半から60歳代前半である人口層は、さらに10年後の2040年には献血年齢から外れることから、将来的に献血者の確保は大きな困難を伴うと考えられる。

都道府県別では男性の2030年の献血可能人口の年齢別構成で共通していることは、2030年には概ね30歳から50歳までの献血可能人口が大きく減少することである。現在でもこの人口層は献血率が高いことから、いまから20歳から40歳をターゲットとした特別の効果的な献血者確保方策を創造する必要がある。

北海道、宮城県、福島県、茨城県、新潟県、徳島県は、第二次ベビーブーム世代の影響で増加する50歳から60歳代前半にかけて献血可能人口のみが増加する。この世代が献血できなくなる2030年以降は、さらに献血可能人口の急激な減少に直面することになる。2030年から2040年までの10年間の効果しかなかったが、この増加する世代の献血離れを起こさないようにすることが重要である。30歳代から50歳代に対する一層の献血への参画を促進する必要がある。

青森県、岩手県、秋田県、山形県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、富山県、石川県、福井県、山梨県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、香川県、愛媛県、高知県、福岡県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県は最も多いパターンで人口構成が変化する。

2030年には第二次ベビーブーマーに該当する50歳から60歳前半にかけて献血可能人口が増加する。加えて都道府県間の差

はあるが 20 歳代から 30 歳代前半の献血可能人口も増加する。ただし、その増加幅は 50 歳から 60 歳前半の年齢層より小さいものである。2030 年に 20 歳代から 30 歳代前半の献血可能人口が増加するのは、2020 年に比較的多い 10 歳代から 20 歳代前半の人口層が移行するためである。

献血者確保のためには、2030 年に比較的多い人口層を構成する 10 歳代から 20 歳代前半および 40 歳から 50 歳前半にかけての世代に献血への参画をさらに促す必要がある。

京都府、佐賀県、鹿児島県は、二峰性パターンであるが比較的 20 歳代から 30 歳代前半の献血可能人口が多い。男性Ⅱ型と同じく 2020 年に 10 歳若い年齢層であった多い人口層が移行するためである。50 歳から 60 歳前半にかけての献血可能人口も増加するが、これも第二次ベビーブーマーの世代が影響している。このように 2030 年には壮年期の人口層が増大するので、この人口層を確保することが将来の安定的な献血者確保にも寄与する。

沖縄県のみ特殊な型をしており、2030 年には 20 歳代から 30 歳代前半および 50 歳から 60 歳前半にかけて増加するが、16、17、18 歳人口もわずかながら増加する若い県である。いまから若い人口層に献血を呼びかけることが必要である。

都道府県別では女性は、男性と同じく 2030 年には概ね 30 歳から 50 歳までの献血可能人口が大きく減少する。いまから 20 歳から 40 歳をターゲットとした特別の効果的な献血者確保方策を創造する必要がある。

北海道、神奈川県、石川県、愛知県、三重県、滋賀県、大阪府、奈良県、広島県、福岡県、佐賀県は、男性と同じく 2030 年には第二次ベビーブーマーに該当する 50

歳から 60 歳前半にかけて献血可能人口が増加する。しかし、50 歳未満の人口層はほとんど減少する。各年齢ごとの出生数が減少することと純移動率の値が小さいことに起因していると考えられる。いまから 40 歳未満の年齢階級のニーズに応じた献血推進活動を展開する必要がある。

茨城県、栃木県、群馬県、新潟県、富山県、岐阜県、京都府、岡山県、徳島県、香川県、高知県は、2030 年には第二次ベビーブーマーに該当する 50 歳から 60 歳前半にかけて献血可能人口が増加する。加えて都道府県間の差はあるが 20 歳代から 30 歳代前半の献血可能人口も増加する。ただし、その増加幅は 50 歳から 60 歳前半の年齢層より小さいものである。2030 年に 20 歳代から 30 歳代前半の献血可能人口が増加するのは、2020 年に比較的多い 10 歳代から 20 歳代前半の人口層が移行するためである。

献血者確保のためには、2030 年に比較的多い人口層を構成する 10 歳代から 20 歳代前半および 40 歳から 50 歳前半にかけての世代に献血への参画をさらに促す必要がある。

青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、福井県、静岡県、島根県、山口県、長崎県は、二峰性パターンであるが比較的 20 歳代から 30 歳代前半の献血可能人口が多い。2020 年に 10 歳若い年齢層であった多い人口層が移行するためである。50 歳から 60 歳前半にかけての献血可能人口も増加するが、これも第二次ベビーブーマーの世代が影響している。このように 2030 年には壮年期の人口層が増大するので、この人口層を確保することが将来の安定的な献血者確保にも寄与する。

これら県の女性人口は、2030 年時点で 20 歳代から 30 歳代前半の献血可能人口が

大きく増大する。理由は、2020年の10歳から25歳近傍の出生率が多いことと、純移動率の値が大きいことに由来している。いまから10歳から25歳の若者を献血者に移行させることが緊要である。

埼玉県、千葉県、東京都、兵庫県は、50歳代から60歳代前半に献血可能人口が増加するとともに純移動率が高いことから16歳から20歳代付近の献血可能人口もわずかながら増加する。比較的若年献血可能者の増加がみられるパターンである。女性Ⅲ型と同じく、いまから10歳から25歳の若者を献血者に移行させることが緊要である。併せて現在の30歳代から50歳代に対する一層の献血への参画を促進する必要がある。

山梨県、長野県、和歌山県、鳥取県、愛媛県、熊本県、鹿児島県は、50歳代後半から60歳代前半や20歳代の年齢層がわずかながら増加するが、他の年齢層は大幅に人口が減少する。男性には見られなパターンである。全献血可能人口に対する働きかけが必要である。

大分県、宮崎県、沖縄県は、比較的出生率などが高い県で、若年人口の増加が期待される。いまから献血年齢に達していない10歳代を含めて献血者の確保を行っていく必要がある。

2. 血液製剤の安全性確保の課題およびその血液事業における改善方策に関する研究

培養検査あるいは感染性因子低減化技術の導入については、いずれの安全対策もメリット/デメリットおよび費用対効果などを十分に評価検討するとともに初期投資とランニングコストが高額になるため、薬価への補填が導入への重要なポイントになる。

血小板製剤の細菌検査が既に実施されている欧米諸国では検査機器として、

BacT/ALERTが汎用されている。検体は採血後24時間後に約8 mL採取され、好気性培地に接種した後、少なくとも12時間以降に適宜判定する。米国ではこの方法で、2004年以降検査を実施してきており。輸血後細菌感染による死亡症例を50～70%減少させてきた。しかしながら、細菌培養は高感度な検査法であるにもかかわらず、採血後1日目の検体による臨床的検出感度は40%以下であると報告されている。この臨床的感度の低さは採血後1日目での検体採取では、血小板製剤中に増殖する細菌量が少ないため、採取した検体中に細菌が含まれない割合が多いことが原因と考えられた。このような課題への対応として、英国では採血後36時間～48時間の血小板製剤から16 mLの検体を採取して培養している。その結果、2011年から2017年までに確認された輸血後細菌感染症はニアミスの1件を除いて報告症例は確認されていない（発生率は血小板製剤180万本に対して1件）。採血24時間後の試料を検体として用いる方法では、細菌の検出率が低いという課題があったため、日赤では細菌培養の効果は現在の安全対策と比較して少ないと考えていた。本邦での血小板製剤は、有効期間を4日間という極めて短くすることにより、安全対策を図ってきたが、英国やカナダの方法を検討することは、更なる安全性向上に資する可能性がある。

一方、血小板製剤の感染性因子低減化技術を全国的に導入しているのは、フランス、スイスおよびベルギーの3か国に過ぎない。現時点での低減化処理技術の導入主目的は、HBV、HCV、およびHIVのNATの検出感度が向上したことにより、細菌感染対策に主眼が置かれてきている。しかし、細菌対策として細菌培養を導入している国が多くあること、処理に必要なキットが高額であるため、

ランニングコストが嵩むことなどから積極的な導入は進んでいない。本処理技術はノンエンベロープウイルスやプリオンなどには対応できないが、PT-GVHD（輸血後移植片対宿主病）予防のための放射線照射が不要になり、放射線装置のコストが減らせること、CMV 抗体検査を省略できるメリットがある。一方で低減化処理による血小板の品質が低下することで、補正血小板増加数（CCI）が低下し、臨床試験では輸血回数が増加した。輸血回数の増加については、実際の輸血医療の中での状況を反映するヘモビジランスからのデータでは特に輸血回数が増えたとの報告はなかった。

現状において、感染性因子低減化技術が導入できる輸血用血液製剤は、新鮮凍結血漿と血小板製剤に限定され、赤血球製剤や全血製剤への導入はできていない。輸血用血液製剤の製造工程を考えれば、全血の状態での低減化処理ができて、その後赤血球と新鮮凍結血漿に分離することができれば最良な方法と思われる。将来的には、感染性因子低減化技術の導入により、HBs 抗原検査や HCV 抗体検査などの血清学的検査の省略が可能となれば、安全性確保のためのコストが削減可能となる。

そのためには、輸血用血液製剤の製造工程に適した低減化処理技術の開発と処理キットの低価格化が図られることが望まれる。

以上のことから、血小板製剤による輸血後細菌感染対策は、現時点では採血から 36 時間以上保存した血小板製剤から検体をサンプリングして培養する、いわゆる英国方式の細菌検査を実施する安全対策が効果的と考えられる。

いずれの方策にしても、設備・機器の初期投資とランニングコストには相当な費用が必要であり、薬価への反映が必須であることから、国と共に検討していくことが重

要である。

3. 医療機関での血液製剤適正使用の推進に関する研究

各血液製剤とも多く使用する病態は限定されており、焦点を絞って適正使用を進めることは可能と考えられた。諸外国との人口当たりの血液製剤使用量の比較により、RBC は少なく、PC は同等、FFP・ALB は多いことがわかっており、日本では FFP と ALB の適正使用が課題である。

RBC については、血液製剤の使用指針において全般的に制限的な使用が推奨され、ガイドラインに沿った使用法の浸透が推測されるため、喫緊の対策の必要性は低いと考えられる。PC は、使用指針のトリガー値には病態によりかなりの差異がみられるが、最も使用量の多い造血器系の悪性腫瘍では低いトリガー値が推奨されており、RBC と同様に対策の必要性は低い。一方、FFP は適応となる病態は限られているものの、トリガーとなる検査値の有用性がフィブリノゲン値を除いて高いとはいえず、医師の総合的判断に基づいて使用されていることが問題点である。特に使用量が多い循環器系疾患とその他の病態では年々増加傾向もみられており、対策は急務と思われる。前者では大量の輸血を要しない手術患者において経験的に使用されている状況が散見され、患者の安全性を確保しながら用量を適正化する取り組みが求められる。後者では血漿交換療法（PE）での使用が推測されるが、急性肝不全などの PE が不可欠である一部の病態を除いて、多くの自己免疫性疾患では他の免疫抑制療法等でも難治性の場合が適応であり、治療法選択についての知見の集積が必要と思われる。なお、FFP の適正使用は需要の増加している血漿分画製剤の原料血漿を確保する観点から

も重要である。ALBは使用指針で強く推奨される病態は肝硬変に伴う難治性腹水等の合併症や治療的血漿交換療法などに限定され、日本全体での使用量は緩やかに減少傾向である。今回の解析で用量が多くかつ増加傾向を示したのは、その他の病態のみであった。治療的血漿交換療法での使用が推測されるため、同療法を行う診療科との連携および適正な用量について評価が重要と思われる。日本では従来担当医の裁量が優先されてきたが、最近使用指針が改訂され、高いエビデンスのある病態と血液製剤については適正使用を進めやすい環境が整備されつつある。今後は輸血部門および輸血を専門とする医療従事者のチームの適正使用への積極的な関与を促す仕組みが必要である。

4. 血漿分画事業の事業性のレビュー

製造原価に占める割合が高い原料血漿費については、今後増加すると予想される必要原料血漿の確保に対して日本赤十字社が新たな確保策を講じることによって順次対応を始めており、コスト抑制を期待するところである。

これまで乾燥濃縮人血液凝固第 FVIII 因子や免疫グロブリン製剤の例にあるように、血漿分画製剤は同一有効成分であっても数々の改良を加えてきている。今後も投与経路の変更等の改良が考えられるが、薬価については、既に薬価収載から 25 年を超えた同一有効成分の血漿分画製剤を基準に薬価収載されることが考えられることに加え、当該薬価収載から更に 25 年を経過しないと基礎的医薬品に該当しないことになる。

海外においては改良された血漿分画製剤は新医薬品としての薬価や取引価格で供給されるので、海外では血漿分画製剤の改良

に開発意欲が湧くが、日本では開発意欲が湧かないことにつながりかねず、国内外での治療格差につながるおそれがある。

したがって、血漿分画事業の企業収益力の向上については、血漿分画事業者自身による事業基盤の強化に努めることはもちろんであるが、更なる改良がなされた血漿分画製剤に対して改良を反映した薬価収載されること、すなわち薬価収載時から基礎的医薬品の扱いとされることが期待される。

5. 輸血用血液製剤の搬送の現状と課題について

都市部は予想どおり良好な搬送体制が構築されている。また、全国的に見れば 60 分以内に多くの医療機関に輸血用血液製剤が搬送できる体制が整備されている。ただ、山岳地帯を超えたり半島部分に沿って搬送しなければならないなど、わが国特有の地理上の特性の影響も大きいと考えられる。鹿児島県や宮崎県、滋賀県、福井県などの搬送時間の短縮が認められたのは、高速道路の延長や日本赤十字社の供給拠点の整備などの要因によると考えられる。

6. Plasma Products and Plasma Supply

世界におけるグロブリンの需要量が急激に増加し、それに伴い血漿の不足が問題となってきた。血漿の 70%をアメリカに頼っている現状の中で、今後アメリカがどのような方針に出るのかが非常に注目されているところである。

現在、ヨーロッパの一部の国やオーストラリア、カナダなどグロブリン消費大国は、血漿をアメリカに頼っている現在の状況を大変危惧しており、自国で採漿運動を推進したり、グロブリンの適正使用を勧めたりしてグロブリンの消費量を調節し、アメリカに頼るリスクを最小限に抑える対策に力

を入れている。このような状況のもと、日本は、期せずしてこの渦の中に参入する結果となってしまった。日本赤十字社社員の涙ぐましい献血推進活動や日本国民の善意が海外の営利企業に利用されることがないように国は、責任をもって対策を打ち日本人の血漿が海外に流れることがないように目を光らせなければならない。また、適応症の認可を拡大したことによって招いてしまった免疫グロブリンの不足状態をすぐに改善し、他国に頼らずに自給できる体制を早く取り戻さなければならない。

7. 献血ルームの効率性に関する研究

本研究では、全国 144 の献血ルームを対象に、DEA を用いて献血ルームの供給について効率性評価を行った。さらに、ルームにおける非効率性はルームへの需要に応じた供給が行われていないことが要因と考え、ルームの需要側の変数を用いて非効率性の要因についても分析した。

全般的に、全血と成分で最も効率的なルームは都市部に多い実態が明らかになり、逆に地方都市部のルームの効率性は悪い傾向にあることがわかった。ルームの効率性の格差は一部例外を除き、都市部と地方都市部に起因するところが大きいと考えられる。

今回の結果から、ルームの整備方針を策定するにあたっては、既存の経費の観点から効率性を判断してきたが、DEA のような指標を組み合わせることで、より精度の高いものになると思われる。また、全血と成分を区別せずに整備してきたものを、今後は全血、成分ごとに整備方針を打ち出す必要があることが示唆された。更に、人口構成や産業構造などの新たに抽出された人口統計学的及び社会経済的特性についても、ルームの見直しに際して、検討すべき項目

であることが示唆され、DEA で計測することの役割がより重要度を増すだろうと予想できる。

E. まとめ

わが国では人類史上未だ経験したことがない少子高齢および人口減少社会が急速に進行している。しかし、少子高齢化や人口減少のスピードは都道府県ごとに大きく異なっている。従来は、全国一律に献血状況を把握して、全国規模で献血目標を設定してきた。しかし、たとえば高齢化が進行しているところやそうでないところ、あるいは出生率が高いところと低い地域、さらには社会的人口移動の差異がある。したがって、こうした地域特性を考慮せずに全国目標に準じて地域の献血目標を設定しても現実とは大きく乖離していることになる。加えて、大都市圏でみられる都道府県間の献血者移動、あるいは“問診該当1”のために献血が永久にできない人も考慮しなければならない。

今後、献血者確保は困難を極めることが予想されるが、血液事業の根源である献血者の確保の有効な手立てを早く打ち立てる必要がある。

安全性の面だが輸血用血液製剤の安全対策として、NAT の個別検査化は大きく貢献しているが、重篤化が予想させる血小板製剤による輸血後細菌感染は残されたリスクの一つになる。

安全対策としては、血小板製剤の細菌培養あるいは感染性因子低減化技術の導入があげられるが、現時点では製造工程および製剤の品質への影響が少ない細菌培養の導入が効果的と思われる。いずれの方策もランニングコストが高額になるため、費用対効果および事業展開の時期などを薬事食

品・衛生審議会で議論するなどしてコンセンサスをとっていくことが重要である。

安全性とも絡む血液製剤の適正使用は、**FFP**と**ALB**について、使用量の多い病態に注目して適正使用を推進することは可能と考えられた。そのためには輸血部門と輸血を専門とする医療従事者が積極的に関与する取り組みが重要である。

安全な血液製剤の安定供給の一翼を担う血漿分画事業の事業であるが、製造原価に占める割合が高い原料血漿費については、今後増加すると予想される必要原料血漿の確保に対して日本赤十字社が新たな確保策を講じることによって順次対応を始めており、コスト抑制を期待するところである。

これまで乾燥濃縮人血液凝固第 **FVIII** 因子や免疫グロブリン製剤の例にあるように、血漿分画製剤は同一有効成分であっても数々の改良を加えてきている。今後も投与経路の変更等の改良が考えられるが、薬価については、既に薬価収載から 25 年を超えた同一有効成分の血漿分画製剤を基準に薬価収載されることが考えられることに加え、当該薬価収載から更に 25 年を経過しないと基礎的医薬品に該当しないことになる。

海外においては改良された血漿分画製剤は新医薬品としての薬価や取引価格で供給されるので、海外では血漿分画製剤の改良に開発意欲が湧くが、日本では開発意欲が湧かないことにつながりかねず、国内外での治療格差につながるおそれがある。

したがって、血漿分画事業の企業収益力の向上については、血漿分画事業者自身による事業基盤の強化に努めることはもちろんであるが、更なる改良がなされた血漿分画製剤に対して改良を反映した薬価収載されること、すなわち薬価収載時から基礎的医薬品の扱いとされることが期待される。

安定供給のためには献血ルームの効率的な運用が不可欠である。献血ルームの効率性を判断する上で、従来のルームの評価が「総献血者数」「1 ベッド当たりの献血者数」や「1 稼働当たりの献血者数」などであった。

今回分析に用いたDEAは複数のインプットと複数のアウトプットからなる生産活動に関する評価が行える点が特徴で、献血事業の実態をできる限り捉えたルームの効率性を、ルーム間の相対的な評価できるものである。

日本では、DEAを用いた実証研究が、電力、銀行、図書館、公立病院など公共性の高い事業分野を対象として行われている。

米国の血液センターの効率性スコアとサービス地域の人口統計学的及び社会経済的特性との間の相関関係がなかったことが明らかになっている。また、コストデータを活用し、ドナーの募集と採血における規模の経済について研究もされている。

わが国でも血液事業の評価や今後の事業策定の際にDEAの手法を用いる余地は十分ににある。

医療現場ではグロブリン製剤の適用症の認可が進み、いろいろな難病に対しても処方されるようになってきた。特に **CIDP** の予防的治療(運動機能低下の進行抑制)に認可が下り、加えて 10%製剤が開発され外来で処方が可能になったことによって、国内で多くのグロブリン製剤が消費されることとなった。現在、グロブリンの生産が追い付かない部分を海外から緊急輸入することによって応急処置を行っているが、今後、この状況をどのように立て直していくかが大きな課題である。国内 3 社の国際競争力や、日本国内での血漿供給体制を考慮すると、国が賢明な対策を打たなければ、国内血液事業自体が崩壊する恐れもでてくる。

政府は、急増しているグロブリンの需要に対して使用量の調節だけではなく、国内の採漿体制の改善、グロブリン過剰使用の抑制対策に取り組み、海外の血漿に頼らない血液事業体制の構築を急ぐ必要がある。

新型コロナウイルスの世界的流行によって遺伝子組み換えグロブリンの開発も急速に進み、近い将来、血漿不足の課題は解決することも考えられる。MRB 世界調査機関によって、2024 年以降、需要の増加は徐々に収まることも予測されている。採漿施設や生産ラインの増設は慎重に検討する必要があるだろう。今後、国内のグロブリン供給体制がどのように進化していくかについても情報収集に力を入れ、国が賢明な方針を打ち立てていくことを期待する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(1) 論文発表

[原著論文]

1. Daisuke Kumazawa, Makiko Sugawa and Kazuo Kawahara. Assessing blood donation applicant characteristics to optimize the promotion of apheresis. *Journal of Medical and Dental Sciences* 2020; vol67: p.41-49
2. Handa Yutaro, Ugajin Tsukasa, Igawa Ken, Hamamoto Hidetoshi, Kobayashi Katsunori, Komatsuno Takao, Yamamoto Toshinori, Kawahara Kazuo, Yokozeki Hiroo. STAT6 decoy oligodeoxynucleotide

(ODN)-containing ointment more potently inhibits mouse skin inflammation when formulated with ionic liquid technology than as a traditional Vaseline ointment *ALLERGOLOGY INTERNATIONAL*. 2019.07; 68 (3): 380-382. (PubMed, DOI)

[学会発表]

1. 小室 敬規, 小暮 孝道, 岡田 三知那, 西田 英之, 杉田 秀太郎, 橘 知之, 中曾根 拓也, 向山 隆志, 春日 功, 西雄二, 花岡 直木, 菅河 真紀子, 住谷 昌彦, 河原 和夫, 檀原 暢, 村上 忠. MARTA における ASP の検討. 総合病院精神医学 2019.11.01
2. 河原 和夫, 菅河 真紀子, 松井 健, 長谷川 久之, 大山 功倫, 熊澤 大輔, 小暮 孝道. 献血状況の経年変化と地域特性について. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
3. 松井 健, 長谷川 久之, 小暮 孝道, 熊澤 大輔, 大山 功倫, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 献血制度に関わる課題および医療機器に関する調査分析. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
4. 大山 功倫, 河原 和夫, 菅河 真紀子, 長谷川 久之, 熊澤 大輔, 松井 健, 大家 俊夫. 本邦の診療科間における喘息治療の差に関する検討. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
5. 菅河 真紀子, 小暮 孝道, 熊澤 大輔, 長谷川 久之, 松井 健, 金谷 泰宏, 河原 和夫. 我が国の今後の血液事業体制に関する研究. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
6. 小暮 孝道, 松井 健, 長谷川 久之, 熊

- 澤 大輔, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 急性薬物中毒におけるバルビツールの影響について. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
7. 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 小暮 孝道, 大山 功倫, 長谷川 久之, 松井 健, 河原 和夫. 成分献血希望者の属性把握に関する考察. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
8. 岡田 三知那, 小暮 孝道, 小室 敬規, 西田 英之, 杉田 秀太郎, 中曾根 拓也, 橘 知之, 春日 功, 西 雄二, 花岡 直木, 菅河 真紀子, 住谷 昌彦, 河原 和夫, 檀原 暢, 村上 忠. パリペリドンパルミチン酸エステルの有用性における検討. 日本臨床精神神経薬理学会・日本神経精神薬理学会合同年会プログラム・抄録集 2019.10.01
9. 長谷川 久之, 小暮 孝道, 大山 功倫, 松井 健, 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 医師の働き方改革に関する検討会報告書にみる到達点についての考察. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
10. 長井 一浩, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策準備状況. 日本救急医学会雑誌 2019.09.01
11. 河原 和夫, 菅河 真紀子, 小暮 孝道. 社会の変化に適合した今後の血液事業政策について. 血液事業 2019.08.01
12. 菅河 真紀子, 河原 和夫, 小暮 孝道, 杉内 善之. E型肝炎の感染状況と施策に関する一考察. 血液事業 2019.08.01
13. 河原和夫. 輸血医療に関わる一連の感染症検査の政策的・経済的考察. 第67回日本輸血・細胞治療学会 2019.05.23
- 宇都宮市
14. 河原 和夫, 小村 陽子, 菅河 真紀子. 【アレルギー疾患の社会的損失とその対策】アレルギー疾患治療と医療費の関係 皮膚科医と小児科医のアトピー性皮膚炎の治療の差異が医療費に及ぼす影響について. Progress in Medicine 2019.05.01
15. 河原 和夫, 菅河 真紀子. 輸血感染症輸血医療に関わる一連の感染症検査の政策的・経済的考察. 日本輸血細胞治療学会誌 2019.04.01
16. 鹿野 千治, 鈴木 麻美, 面川 進, 高橋 幸博, 池田 和真, 河原 和夫, 高松 純樹, 北井 暁子, 高橋 孝喜. 平時・非常時の血液供給体制 需要予測を踏まえた血液事業の将来展望. 日本輸血細胞治療学会誌 2019.04.01
17. 矢野 雅隆, 小林 秀一郎, 北原 聡史, 佐々木 康弘, 金丸 亜佑美, 山口 明子, 河原 和夫. 2012年から2017年まで6年間に多摩南部地域病院において尿培養で検出された E.coli のレボフロキサシン耐性率の推移. 日本泌尿器科学会総会 2019.04.01
- 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

研究分担報告

研究分担報告書 (1)

献血者確保に影響を及ぼす今後 10 年間の人口構成変化の特性
と献血推進政策について

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
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 特任助教

研究要旨

献血状況を正確に把握して血液事業の戦略を立てることは、極めて重要である。今後の献血者の動向を左右する主因は、人口構成の変化である。

本研究では、都道府県別に 2030 年までの今後 10 年間の人口構成の変化の特性を明らかにして性別・都道府県別の献血者確保の方策を提示した。

コホート要因法を用いて 2020 年および 2030 年人口を 1 歳刻みで推測した。献血者の確保は、人口の多寡に大きく影響を受けるために今後 10 年間の人口遷移を予測して献血者の確保方策を検討することとした。

その結果、国全体では、2020 年の 40 歳代後半から 50 歳代にかけての第二次ベビーブームの比較的多い人口層は、2030 年には当然 50 歳代後半から 60 歳代前半にピークが移行する。いまでも献血率も高いこの人口層が 2030 年でも主役となると考えられる。それより年長である 65 歳代後半の人口層は 2030 年には大きく減少する。

一方、2020 年と比べて 2030 年には 50 歳以下の壮若年人口層は大きく減少するものの 2030 年には 20 歳代後半から 30 歳代前半の人口層が少しは増加する。

このように、2030 年には特に 50 歳以下の献血者の確保が困難となる。さらに、人口も多く献血率も高い 2030 年時点で 50 歳代後半から 60 歳代前半である人口層は、さらに 10 年後の 2040 年には献血年齢から外れることから、献血者の確保は大きな困難を伴うと考えられる。

都道府県別・性別にみるとまた違った特徴がみられる。そして、今後 10 年間の人口構成の変化をもとに、都道府県をいくつかの類型に分類することが可能である。

わが国では人類史上未だ経験したことがない少子高齢および人口減少社会が急速に進行している。しかし、少子高齢化や人口減少のスピードは都道府県ごとに大きく異なっている。従来は、全国一律に献血状況を把握して、全国規模で献血目標を設定してきた。しかし、たとえば高齢化が進行しているところやそうでないところ、あるいは出生率が高いところと低い地域、さらには社会的人口移動の差異がある。

従来の献血者確保政策は、こうした地域特性を考慮せずに全国目標に準じて地域の献血目標を設定してきた。つまり現実とは大きく乖離したものになっていた。

今後、人口構成変化の地域性や男女による変化、人口の都道府県間移動などを加味して、現実を受け入れ、かつ実効性がある献血者確保政策を構築する必要がある。

A. はじめに

献血状況を正確に把握して血液事業の戦略を立てることは、極めて重要である。今後の献血者の動向を左右する主因は、人口構成の変化である。

全国および都道府県ごとの献血率は、日本赤十字社の献血者データから詳細に求めることができる。筆者もかねてから、都道府県や市町村の献血率を求めてきたところである。

一方、日本赤十字社でも国立社会保障・人口問題研究所等の資料を用いて地域別の今後の献血者の推移に関するシミュレーション等を行っている。しかし、献血者確保を左右する地域ごとの将来の人口構成の変化を詳細に分析して献血者確保の問題を分析したものはなお。

そこで本研究では、都道府県別に2030年までの今後10年間の人口構成の変化の特性を明らかにして性別・都道府県別の献血者確保の方策を提示した。

B. 方法

コホート変化率法とコホート要因法などがある。国立社会保障・人口問題研究所では日本の地域別における将来推計人口を推計する場合には、総人口の推計と同様にコホート要因法により行っている。総人口を推計する場合、社会増減の要因として出入国による国際人口移動率を考慮しなければならないが、地域別人口の場合は転出入による移動率を考慮する必要があり、地域間の移動率が地域別の将来推計人口に大きく影響してくる。すでに同研究所からは5歳

階級ごとの将来人口推計が公表されているが、より詳細に今後の人口構成を知るために、本研究ではコホート要因法により、2020年および2030年人口を1歳刻みで推測した。献血者の確保は、人口の多寡に大きく影響を受けるために今後10年間の人口遷移を予測して献血者の確保方策を検討することとした。

(倫理的配慮)

研究については東京医科歯科大学医学部COIおよび倫理審査委員会の審査を受けている。

○用語について

【コホート要因法】

将来人口推計の手法の1つである。年齢別人口の加齢に伴う死亡や他の都道府県等への人口移動を加味して求める方法である。

国立社会保障・人口問題研究所の公開されている人口データから、基準人口(2015年)、生残率および純移動率を用いて以下の計算式により算定した。

【生残率】

一定期間に個人が生き残る確率である。短期間には大きくは変動しないことから厚生労働省の生命表を用いてもよい。

【純移動率】

特定の時期及び地域での流入数と流出数の差を1単位人口,000人当たりで表した数値である。純移動率が正の値のときは流入者が流出者より多く、負の値のときは流出者ご多いことを表している。

【変化率】

生残率+純移動率

【計算式】

$$\begin{aligned} & (t+5) \text{ 年 4 月 1 日時点の男女別 } (n+5) \text{ 歳人口} \\ & = t \text{ 年 4 月 1 日時点の男女別 } n \text{ 歳人口} \times \{ \text{生残率} + \text{純移動率} \} \\ & = t \text{ 年 4 月 1 日時点の男女別 } n \text{ 歳人口} \times \{ (n \text{ 歳} \rightarrow (n+5) \text{ 歳男女別生残率}) + (t \text{ 年} \rightarrow \\ & (t+5) \text{ 年の } n \text{ 歳} \rightarrow (n+5) \text{ 歳男女別移動率}) \} \end{aligned}$$

すなわち、

$$\begin{aligned} & 2020 \text{ 年 4 月 1 日時点の男女別 } (n+5) \text{ 歳人口} \\ & = 2015 \text{ 年 4 月 1 日時点の男女別 } n \text{ 歳人口} \times \{ \text{生残率} + \text{純移動率} \} \\ & = 2015 \text{ 年 4 月 1 日時点の男女別 } n \text{ 歳人口} \times \{ (2015 \text{ 年から } 2020 \text{ 年に移行する際の } n \text{ 歳} \\ & \text{から } (n+5) \text{ 歳に移行する際の男女別生残率}) + (2015 \text{ 年から } 2020 \text{ 年に移行する際の } n \\ & \text{歳から } (n+5) \text{ 歳に移行する際の男女別移動率}) \} \dots \dots \textcircled{1} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & 2025 \text{ 年 4 月 1 日時点の男女別 } (n+5) \text{ 歳人口} \\ & = 2020 \text{ 年 4 月 1 日時点の男女別 } n \text{ 歳人口} \times \{ \text{生残率} + \text{純移動率} \} \\ & = 2020 \text{ 年 4 月 1 日時点の男女別 } n \text{ 歳人口} \times \{ (2020 \text{ 年から } 2025 \text{ 年に移行する際の } n \text{ 歳} \\ & \text{から } (n+5) \text{ 歳に移行する際の男女別生残率}) + (2020 \text{ 年から } 2025 \text{ 年に移行する際の } n \\ & \text{歳から } (n+5) \text{ 歳に移行する際の男女別移動率}) \} \dots \dots \textcircled{2} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & 2030 \text{ 年 4 月 1 日時点の男女別 } (n+5) \text{ 歳人口} \\ & = 2025 \text{ 年 4 月 1 日時点の男女別 } n \text{ 歳人口} \times \{ \text{生残率} + \text{純移動率} \} \\ & = 2025 \text{ 年 4 月 1 日時点の男女別 } n \text{ 歳人口} \times \{ (2025 \text{ 年から } 2030 \text{ 年に移行する際の } n \text{ 歳} \\ & \text{から } (n+5) \text{ 歳に移行する際の男女別生残率}) + (2025 \text{ 年から } 2030 \text{ 年に移行する際の } n \\ & \text{歳から } (n+5) \text{ 歳に移行する際の男女別移動率}) \} \dots \dots \textcircled{3} \end{aligned}$$

式-①で求めた 2020 年人口を式-②に代入する。さらに、式-②で求めた 2025 年人口を式-③に代入し、2030 年人口を推計する。

なお、2020 年人口は、確定している 2015 年人口（実測値）を式-①に代入することで求められる。

C. 結果

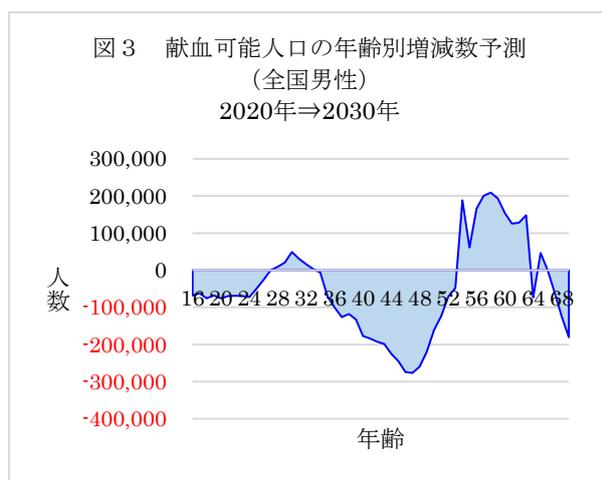
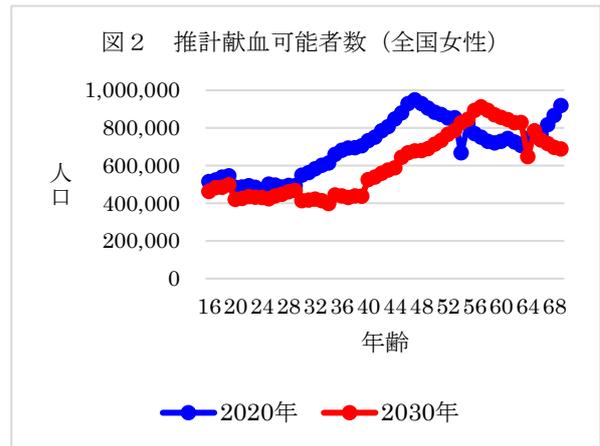
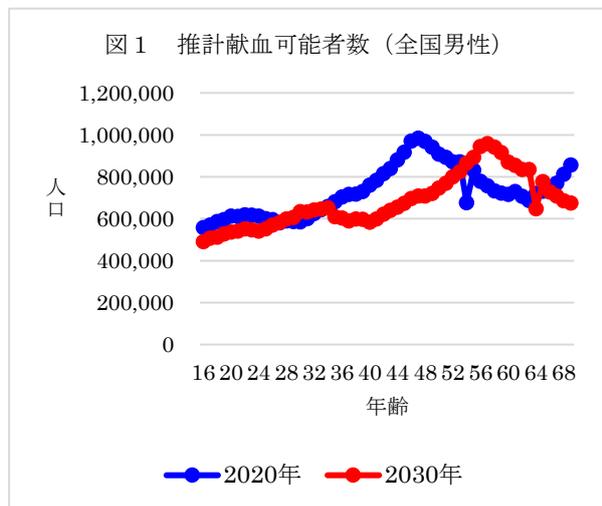
1. 献血可能人口の将来推計（全国）

2015 年の国勢調査データをもとにコホート要因法により 2020 年および 2030 年の人口構成を予測した。全国（男性）は図 1、3 に、全国（女性）は図 2、4 に示している。全国（男性）では 2020 年の 40 歳

代後半から 50 歳代にかけての第二次ベビーブームの比較的多い人口層は、2030 年には当然 50 歳代後半から 60 歳代前半にピークが移行する。現在、献血率も高いこの人口層が 2030 年でも主役となると考えられる。それより年長である 65 歳代後半の人口層は 2030 年には大きく減少する。

一方、2020年と比べて2030年には50歳以下の壮若年人口層は大きく減少する。その中で少しではあるが、2030年には20歳代後半から30歳代前半の人口層が増加する。

このように、2030年には特に50歳以下の献血者の確保が困難となる。さらに、人口も多く献血率も高い2030年時点で50歳代後半から60歳代前半である人口層は、さらに10年後の2040年には献血年齢から外れることから、献血者の確保は大きな困難を伴うと考えられる。



2. 献血可能人口の増減がみられる年齢層の特徴

1. 男性（表1）

(1)16-49歳人口

2020年に比べて2030年に大きく減少する上位10県は、秋田県0.74、青森県0.76、福島県0.78、山梨県0.79、高知県0.79、北海道0.80、岩手県0.80、奈良県0.80、山形県0.81、徳島県0.81であった。なお、全国平均は0.86であった。

一方、平均値より高いのは、東京都0.93、沖縄県0.92、愛知県0.89、滋賀県0.88、広島県0.88、福岡県0.88、神奈川県0.87、岡山県0.87、熊本県0.87であった。

(2)50-69 歳人口

同じく、減少が大きいのは秋田県 0.85、鹿児島県 0.86、長崎県 0.89、宮崎県 0.90、山形県 0.90、福島県 0.90、青森県 0.90、熊本県 0.93、佐賀県 0.93、徳島県 0.93、岩手県 0.93 であった。

平均値以上に増加するのは、東京都 1.17、愛知県 1.14、神奈川県 1.12、埼玉県 1.12、大阪府 1.11、千葉県 1.10、滋賀県 1.09、京都府 1.08、広島県 1.06、石川県 1.06、兵庫県 1.06、富山県 1.06 であった。なお、全国平均は 1.05 と増加していた。

(3)35-49 歳人口

特に減少が著しい年齢層である。減少が大きいのは、京都府 0.68、奈良県 0.69、高知県 0.71、秋田県 0.71、山梨県 0.72、石川県 0.73、北海道 0.73、青森県 0.73、神奈川県 0.75、埼玉県 0.75、大阪府 0.75、兵庫県 0.75、富山県 0.75、岐阜県 0.75、宮城県 0.75、茨城県 0.75 であった。なお、全国平均は 0.77 であった。

平均値を上回り比較的減少が少ないのは、沖縄県 0.87、東京都 0.84、愛知県 0.82、熊本県 0.82、栃木県 0.81、島根県 0.81、佐賀県 0.81、福井県 0.80、長崎県 0.80、山形県 0.79、静岡県 0.79、和歌山県 0.79、広島県 0.79 であったが、いずれも増加することはなかった。

(4)16-69 歳

献血可能年齢全体で見ると減少が大きい上位は、秋田県 0.79、青森県 0.82、福島県 0.83、山形県 0.85、鹿児島県 0.85、岩手県 0.86、山梨県 0.86、徳島県 0.86、高知県 0.86、長崎県 0.86、宮崎県 0.87 であった。なお、全国平均は 0.93 であった。

一方、平均を上回わり 2030 年に献血可能人口が増加するのは、東京都 1.02 のみで

あった。ただ、増加幅は非常に小さいものであった。平均は上回っているものの 2030 年の献血可能人口の減少が小幅なのは、愛知県 0.98、埼玉県 0.96、神奈川県 0.96、滋賀県 0.96、沖縄県 0.96、千葉県 0.95、大阪府 0.95、広島県 0.95、福岡県 0.95、石川県 0.94、京都府 0.94、岡山県 0.94 であった。

2. 女性 (表 2)

(1)16-49 歳人口

2020 年に比べて 2030 年に大きく減少する上位県は、愛媛県 0.48、奈良県 0.61、大阪府 0.63、長野県 0.64、京都府 0.65、愛知県 0.66、滋賀県 0.68、広島県 0.68、神奈川県 0.69、和歌山県 0.69、鳥取県 0.69、香川県 0.69 であった。全国平均は 0.76 であった。

一方、平均値より高いのは、岩手県 1.10、福島県 1.02、山形県 0.99、宮城県 0.93、秋田県 0.92、栃木県 0.92、青森県 0.91、福井県 0.89、長崎県 0.89、山口県 0.88、熊本県 0.87、大分県 0.86 であった。

(2)50-69 歳人口

減少が大きいのは、愛媛県 0.75、秋田県 0.84、鹿児島県 0.85、島根県 0.85、鳥取県 0.85、長野県 0.85、和歌山県 0.86、宮崎県 0.87、山形県 0.89、徳島県 0.89、熊本県 0.90、高知県 0.90 であった。全国平均値は 1.01 であり、平均値以上に増加するのは、東京都 1.19、埼玉県 1.13、神奈川県 1.11、千葉県 1.09、兵庫県 1.07、群馬県 1.05、大阪府 1.05、宮城県 1.04、石川県 1.02 であった。

(3)35-49 歳人口

男性同様に特に減少が著しい年齢層である。減少が大きいのは、愛媛県 0.38、香川県 0.58、神奈川県 0.59、沖縄県 0.61、岐阜

県 0.61、奈良県 0.61、兵庫県 0.62、島根県 0.62、京都府 0.63、富山県 0.64、静岡県 0.64、大阪府 0.65、茨城県 0.65 であった。平均は 0.70 であった。

平均値を上回り比較的減少が少ないのは、熊本県 0.92、栃木県 0.82、福島県 0.81、山形県 0.81、三重県 0.79、佐賀県 0.79、福井県 0.78、大分県 0.78、福岡県 0.78、山梨県 0.78、岩手県 0.77、山口県 0.77、鹿児島県 0.77、東京都 0.76 であり、いずれも献血可能人口が増加することはなかった。

群馬県 0.91、兵庫県 0.91 であった。

(4)16-69 歳

献血可能年齢全体で見ると減少が大きい上位は、愛媛県 0.61、長野県 0.74、鳥取県 0.76、奈良県 0.76、和歌山県 0.77、愛知県 0.79、京都府 0.79、徳島県 0.80、広島県 0.80、岡山県 0.80、高知県 0.80、島根県 0.80 であった。全国平均は 0.87 であった。

一方、平均を上回わり 2030 年に献血可能人口が増加するのは、男性は東京都のみであったが、女性は岩手県 1.04 のみであった。増加はしないものの平均を上回っている上位は、宮城県 0.98、福島県 0.97、栃木県 0.95、山形県 0.95、埼玉県 0.95、福井県 0.93、東京都 0.91、青森県 0.91、千葉県 0.91、

表1 2020年人口に対する2030年人口の増減比（男性）

	16-49歳人口比	50-69歳人口比	35-49歳人口比	16-69歳人口比
北海道	0.80	0.99	0.73	0.88
青森県	0.76	0.90	0.73	0.82
岩手県	0.80	0.93	0.78	0.86
宮城県	0.82	1.00	0.75	0.89
秋田県	0.74	0.85	0.71	0.79
山形県	0.81	0.90	0.79	0.85
福島県	0.78	0.90	0.77	0.83
茨城県	0.82	1.00	0.75	0.89
栃木県	0.84	1.00	0.81	0.90
群馬県	0.84	1.02	0.77	0.91
埼玉県	0.86	1.12	0.75	0.96
千葉県	0.86	1.10	0.76	0.95
東京都	0.93	1.17	0.84	1.02
神奈川県	0.87	1.12	0.75	0.96
新潟県	0.82	0.95	0.78	0.88
富山県	0.82	1.06	0.75	0.92
石川県	0.85	1.06	0.73	0.94
福井県	0.85	0.99	0.80	0.91
山梨県	0.79	0.94	0.72	0.86
長野県	0.82	1.02	0.76	0.91
岐阜県	0.83	1.03	0.75	0.91
静岡県	0.84	1.01	0.79	0.91
愛知県	0.89	1.14	0.82	0.98
三重県	0.84	1.03	0.76	0.92
滋賀県	0.88	1.09	0.77	0.96
京都府	0.86	1.08	0.68	0.94
大阪府	0.85	1.11	0.75	0.95
兵庫県	0.84	1.06	0.75	0.93
奈良県	0.80	0.99	0.69	0.88
和歌山県	0.82	0.97	0.79	0.88
鳥取県	0.84	0.95	0.78	0.89
島根県	0.86	0.94	0.81	0.90
岡山県	0.87	1.05	0.77	0.94
広島県	0.88	1.06	0.79	0.95
山口県	0.84	0.98	0.77	0.90
徳島県	0.81	0.93	0.76	0.86
香川県	0.86	1.02	0.78	0.92
愛媛県	0.83	0.97	0.76	0.89
高知県	0.79	0.96	0.71	0.86
福岡県	0.88	1.05	0.77	0.95
佐賀県	0.86	0.93	0.81	0.89
長崎県	0.84	0.89	0.80	0.86
熊本県	0.87	0.93	0.82	0.89
大分県	0.85	0.96	0.77	0.89
宮崎県	0.84	0.90	0.78	0.87
鹿児島県	0.84	0.86	0.78	0.85
沖縄県	0.92	1.03	0.87	0.96
全国	0.86	1.05	0.77	0.93

表2 2020年人口に対する2030年人口の増減比（女性）

	16-49歳人口比	50-69歳人口比	35-49歳人口比	16-69歳人口比
北海道	0.79	0.96	0.72	0.87
青森県	0.91	0.91	0.72	0.91
岩手県	1.10	0.95	0.77	1.04
宮城県	0.93	1.04	0.75	0.98
秋田県	0.92	0.84	0.70	0.88
山形県	0.99	0.89	0.81	0.95
福島県	1.02	0.91	0.81	0.97
茨城県	0.80	0.98	0.65	0.88
栃木県	0.92	1.00	0.82	0.95
群馬県	0.80	1.05	0.66	0.91
埼玉県	0.83	1.13	0.75	0.95
千葉県	0.78	1.09	0.70	0.91
東京都	0.74	1.19	0.76	0.91
神奈川県	0.69	1.11	0.59	0.86
新潟県	0.81	0.94	0.73	0.87
富山県	0.74	0.94	0.64	0.83
石川県	0.78	1.02	0.71	0.88
福井県	0.89	0.98	0.78	0.93
山梨県	0.79	0.93	0.78	0.85
長野県	0.64	0.85	0.67	0.74
岐阜県	0.73	0.96	0.61	0.83
静岡県	0.81	0.91	0.64	0.85
愛知県	0.66	0.98	0.70	0.79
三重県	0.83	0.98	0.79	0.90
滋賀県	0.68	0.98	0.68	0.81
京都府	0.65	0.98	0.63	0.79
大阪府	0.63	1.05	0.65	0.81
兵庫県	0.79	1.07	0.62	0.91
奈良県	0.61	0.94	0.61	0.76
和歌山県	0.69	0.86	0.67	0.77
鳥取県	0.69	0.85	0.75	0.76
島根県	0.76	0.85	0.62	0.80
岡山県	0.71	0.92	0.66	0.80
広島県	0.68	0.96	0.66	0.80
山口県	0.88	0.93	0.77	0.90
徳島県	0.72	0.89	0.69	0.80
香川県	0.69	0.96	0.58	0.81
愛媛県	0.48	0.75	0.38	0.61
高知県	0.72	0.90	0.66	0.80
福岡県	0.76	0.95	0.78	0.84
佐賀県	0.81	0.92	0.79	0.86
長崎県	0.89	0.92	0.72	0.90
熊本県	0.87	0.90	0.92	0.88
大分県	0.86	0.95	0.78	0.90
宮崎県	0.79	0.87	0.68	0.83
鹿児島県	0.80	0.85	0.77	0.83
沖縄県	0.79	0.99	0.61	0.87
全国	0.76	1.01	0.70	0.87

3. 献血可能人口の将来推計（性別・都道府県別） **資料1 後掲**

資料1では性別・都道府県別の2020年および2030年の推計献血可能者数(=人口)と2020年時点に比して2030年には、献血可能人口が年齢別にどの程度増減するかを示している。本研究では、献血率を用いずに献血者数で増減を表している。

増減の態様は下記のように男女ともに複数のパターンがあることが明らかとなった。

(1)男性

①北海道、宮城県、福島県、茨城県、新潟県、徳島県

2020年に比して2030年は、男性は20歳代から30歳代前半にかけてはほとんど増減がない。概ね50歳から60歳代前半にかけて献血可能人口が増加する。16歳から20歳代前半および30歳代から50歳代付近にかけて献血者は大幅に減少する。ただし、福島県の増加数は少ない。上記以外の年齢層は献血可能人口が減少する。特に30歳代から50歳代にかけて男女とも大幅に献血可能人口が減少する。例示として図1で北海道男性を掲げている。



②青森県、岩手県、秋田県、山形県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、富山県、石川県、福井県、山梨県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山

県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、香川県、愛媛県、高知県、福岡県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県

2020年に比して2030年は、男性は20歳代から30歳代前半にかけて増加がみられる。また、概ね50歳から60歳代前半にかけて献血可能人口が増加する二峰性のパターンを呈するが、その増加数には差がみられる。二峰性パターンは、“20歳代から30歳代前半の献血可能人口<50歳から60歳前半にかけて献血可能人口”である。

東北地方は増加数が少ない。関東地方は人口規模が影響しているが、増加数が大きい。上記以外の年齢層は献血可能人口が減少する。特に30歳代から50歳代にかけて男女とも大幅に献血可能人口が減少する。例示として図2で埼玉県男性を掲げている。



③京都府、佐賀県、鹿児島県

基本パターンは②と同じであるが、二峰性パターンは、“20歳代から30歳代前半の献血可能人口 \geq 50歳から60歳代前半にかけての献血可能人口”に近い形である。例示として図3で京都府男性を掲げている。



④沖縄県

20歳代から30歳代前半および50歳から60歳代前半にかけて増加しているが、加えて16、17、18歳人口もわずかながら増加する。他の年齢層は減少している。上記以外の年齢層は献血可能人口が減少する。特に30歳代から50歳代にかけて男女とも大幅に献血可能人口が減少する。例示として図4で沖縄県男性を掲げている。



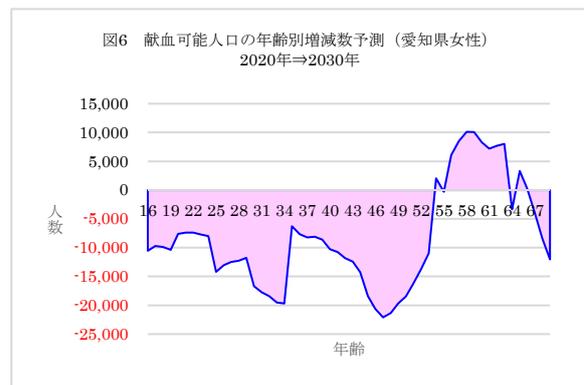
(1)女性

①北海道、神奈川県、石川県、愛知県、三重県、滋賀県、大阪府、奈良県、広島県、福岡県、佐賀県

北海道は男性と同じく2020年に比して2030年は、20歳代後半はほとんど増減がない。概ね50歳代後半から67歳付近の献血可能人口が増加する。ただし、福島県の増加数は少ない。上記以外の年齢層は献血可能人口が減少する。とりわけ16歳から

20歳代前半で献血可能人口が減少する。特に30歳代から50歳代付近にかけて献血者は大幅に減少する。

いずれも55歳未満の献血可能人口が大幅に減少する。例示として図5、6で神奈川県と愛知県女性を掲げている。



②茨城県、栃木県、群馬県、新潟県、富山県、岐阜県、京都府、岡山県、徳島県、香川県、高知県

2020年に比して2030年は、20歳代から30歳代前半にかけて増加がみられる。また、概ね50歳代から60歳代前半に献血可能人口が増加する二峰性のパターンを呈する。二峰性パターンは、“20歳代から30歳代前半の献血可能人口<50歳代から60歳代前半の献血可能人口”である。例示として図7で京都府女性を掲げている。



③青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、福井県、静岡県、島根県、山口県、長崎県

2020年に比して2030年は、20歳代から30歳代前半にかけて増加がみられる。また、概ね50歳代から60歳代前半に献血可能人口が増加する二峰性のパターンを呈する。二峰性パターンは、“20歳代から30歳代前半の献血可能人口 \geq 50歳代から60歳代前半の献血可能人口”である。宮城県、沖縄県は10歳代の献血可能人口も増加する。例示として図8で青森県女性を掲げている。

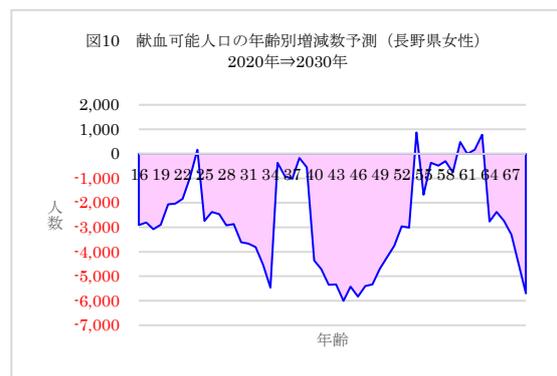


④埼玉県、千葉県、東京都、兵庫県

50歳代から60歳代前半に献血可能人口が増加するとともに16歳から20歳代付近の献血可能人口もわずかながら増加する。比較的若年献血可能者の増加がみられるパターンである。加えて兵庫県は20歳代後半の人口増に特徴がある。例示として図9で埼玉県女性を掲げている。

⑤山梨県、長野県、和歌山県、鳥取県、愛媛県、熊本県、鹿児島県

50歳代後半から60歳代前半や20歳代の年齢層がわずかながら増加するが、他の年齢層は大幅に人口が減少する。パターンは⑤に類似している。例示として図10で長野県女性を掲げている。



⑥大分県、宮崎県、沖縄県

16歳から20歳代と50歳代に増加がみられる二峰性分布を呈している。比較的若年献血可能者の大幅な増加がみられるパターンである。例示として図11で沖縄県女性を掲げている。



D. 考察

1. 全国

男女とも全国の献血可能人口については、2020年の40歳代後半から50歳代にかけての第二次ベビーブームの人口層は比較的多いが、2030年には当然50歳代後半から60歳代前半にピークが移行する。現在、献血率も高いこの人口層が2030年でも主役となると考えられる。また、2030年にはそれより年長である65歳代後半の人口層は2030年には大きく減少する。

一方、2020年と比べて2030年には50歳以下の男女の壮若年人口層は大きく減少する。その中で少しではあるが、男性は2030年には20歳代後半から30歳代前半の人口層がわずかながら増加する。全国的に女性についてはこの年齢層の増加は見込めないが、東北各県はこの年齢層の献血可能人口が大きく増加することが見込まれる。これら年齢層の2020年から2030年にかけての純移動率が他都道府県に比べて正の値で大きいことが影響しているものと思われる。なぜ、この年齢層が東北地方に流入するのかは不明である。

このように人口推移から考えると、2030年には男女ともに特に50歳以下の献血者の確保が困難となる。さらに、人口も多く献血率も高い2030年時点で50歳代後半か

ら60歳代前半である人口層は、さらに10年後の2040年には献血年齢から外れることから、将来的に献血者の確保は大きな困難を伴うと考えられる。

2. 都道府県別

(1) 男性

2030年の献血可能人口の年齢別構成は、以下の①～④パターンに分類することができる。このように差異はあるものの共通していることは、2030年には概ね30歳から50歳までの献血可能人口が大きく減少することである。現在でもこの人口層は献血率が高いことから、いまから20歳から40歳をターゲットとした特別の効果的な献血者確保方策を創造する必要がある。

①男性Ⅰ型（北海道、宮城県、福島県、茨城県、新潟県、徳島県）

第二次ベビーブーム世代の影響で増加する50歳から60歳前半にかけて献血可能人口のみが増加する。この世代が献血できなくなる2030年以降は、さらに献血可能人口の急激な減少に直面することになる。2030年から2040年までの10年間の効果しかないが、この増加する世代の献血離れを起こさないようにすることが重要である。30歳代から50歳代に対する一層の献血への参画を促進する必要がある。

②男性Ⅱ型（青森県、岩手県、秋田県、山形県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、富山県、石川県、福井県、山梨県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、香川県、愛媛県、高知県、福岡県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県）

最も多いパターンである。男性Ⅰ型のパターンと同じく、2030年には第二次ベビーブーマーに該当する50歳から60歳前半にかけて献血可能人口が増加する。加えて都道府県間の差はあるが20歳代から30歳代前半の献血可能人口も増加する。ただし、その増加幅は50歳から60歳前半の年齢層より小さいものである。2030年に20歳代から30歳代前半の献血可能人口が増加するのは、2020年に比較的多い10歳代から20歳代前半の人口層が移行するためである。

献血者確保のためには、2030年に比較的多い人口層を構成する10歳代から20歳代前半および40歳から50歳前半にかけての世代に献血への参画をさらに促す必要がある。

③男性Ⅲ型（京都府、佐賀県、鹿児島県）

二峰性パターンであるが比較的20歳代から30歳代前半の献血可能人口が多い。男性Ⅱ型と同じく2020年に10歳若い年齢層であった多い人口層が移行するためである。50歳から60歳前半にかけての献血可能人口も増加するが、これも第二次ベビーブーマーの世代が影響している。このように2030年には壮年期の人口層が増大するので、この人口層を確保することが将来の安定的な献血者確保にも寄与する。

④男性Ⅳ型（沖縄県）

2030年には20歳代から30歳代前半および50歳から60歳前半にかけて増加するが、16、17、18歳人口もわずかながら増加する若い県である。いまから若い人口層に献血を呼びかけることが必要である。

(2)女性

男性と同じく2030年には概ね30歳から50歳までの献血可能人口が大きく減少する。いまから20歳から40歳をターゲットとした特別の効果的な献血者確保方策を創造する必要がある。

①女性Ⅰ型（北海道、神奈川県、石川県、愛知県、三重県、滋賀県、大阪府、奈良県、広島県、福岡県、佐賀県）

男性と同じく2030年には第二次ベビーブーマーに該当する50歳から60歳前半にかけて献血可能人口が増加する。しかし、50歳未満の人口層はほとんど減少する。各年齢ごとの出生数が減少することと純移動率の値が小さいことに起因していると考えられる。いまから40歳未満の年齢階級のニーズに応じた献血推進活動を展開する必要がある。

②女性Ⅱ型（茨城県、栃木県、群馬県、新潟県、富山県、岐阜県、京都府、岡山県、徳島県、香川県、高知県）

2030年の献血可能人口構成の理由は、男性Ⅱ型と同じパターンである。基本的対策は男性Ⅱ型と同じである。

③女性Ⅲ型（青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、福井県、静岡県、島根県、山口県、長崎県）

2030年の献血可能人口構成の理由は、男性Ⅲ型と同じパターンである。ただ、男性Ⅲ型に比べて2030年時点で20歳代から30歳代前半の献血可能人口が大きく増大する。理由は、2020年の10歳から25歳近傍の出生率が多いことと、純移動率の値が大きいことに由来している。いまから10歳から25歳の若者を献血者に移行させることが緊要である。

④女性Ⅳ型（埼玉県、千葉県、東京都、兵庫県）

50歳代から60歳代前半に献血可能人口が増加するとともに純移動率が高いことから16歳から20歳代付近の献血可能人口もわずかながら増加する。比較的若年献血可能者の増加がみられるパターンである。女性Ⅲ型と同じく、いまから10歳から25歳の若者を献血者に移行させることが緊要である。併せて現在の30歳代から50歳代に対する一層の献血への参画を促進する必要がある。

⑤女性Ⅴ型（山梨県、長野県、和歌山県、鳥取県、愛媛県、熊本県、鹿児島県）

50歳代後半から60歳代前半や20歳代の年齢層がわずかながら増加するが、他の年齢層は大幅に人口が減少する。男性には見られなパターンである。全献血可能人口に対する働きかけが必要である。

⑥女性Ⅵ型（大分県、宮崎県、沖縄県）

比較的出生率などが高い県で、若年人口の増加が期待される。いまから献血年齢に達していない10歳代を含めて献血者の確保を行っていく必要がある。

E.まとめ

すべての献血可能人口層の献血行動を惹起することが最も重要であることは言うまでもない。

既に述べたが、2020年の40歳代後半から50歳代にかけての第二次ベビーブームの人口層は比較的多いが、2030年には当然50歳代後半から60歳代前半にピークが移行する。現在、献血率も高いこの人口層が2030年でも主役となると考えられる。それより年長である65歳代後半の人口層は

2030年には大きく減少する。

一方、2020年と比べて2030年には50歳以下の壮若年人口層は大きく減少する。その中で少しではあるが、2030年には20歳代後半から30歳代前半の人口層が増加する。

このように、2030年には特に50歳以下の献血者の確保が困難となる。さらに、人口も多く献血率も高い2030年時点で50歳代後半から60歳代前半である人口層は、さらに10年後の2040年には献血年齢から外れることから、献血者の確保は大きな困難を伴うと考えられる。

わが国では人類史上未だ経験したことがない少子高齢および人口減少社会が急速に進行している。しかし、少子高齢化や人口減少のスピードは都道府県ごとに大きく異なっている。従来は、全国一律に献血状況を把握して、全国規模で献血目標を設定してきた。しかし、たとえば高齢化が進行しているところやそうでないところ、あるいは出生率が高いところと低い地域、さらには社会的人口移動の差異がある。したがって、こうした地域特性を考慮せずに全国目標に準じて地域の献血目標を設定しても現実とは大きく乖離していることになる。加えて、大都市圏でみられる都道府県間の献血者移動、あるいは“問診該当1”のために献血が永久にできない人も考慮しなければならない。

今後、献血者確保は困難を極めることが予想されるが、過去の献血者確保政策には以下のものがある。

a.献血構造改革

献血構造改革の目標(平成17年度から5年程度の達成目標)

●10代、20代を献血者全体の40%まで上昇させる。

平成 17 年度 33.4%、平成 18 年度 31.5%、平成 19 年度 29.2%、平成 20 年度 28.3%、平成 21 年度 26.8%

●集団献血等に協力する企業数を倍増する。

平成 17 年度 24,220 社、平成 18 年度 30,835 社、平成 19 年度 34,059 社、平成 20 年度 38,399 社、平成 21 年度

43,193 社

●複数回献血者を献血者全体の 35%まで上昇させる。

平成 17 年度 27.5%、平成 18 年度 28.1%、平成 19 年度 29.5%、平成 20 年度 30.3%、平成 21 年度 31.3%

b.献血推進 2014

		2009 年度	2010 年度	2011 年度	2012 年度	2013 年度	2014 年度
若年層の献血者数の増加	10 代の献血率を 6.4%まで増加させる	6.0%	6.1%	5.8%	6.2%	6.3%	5.7%
	20 代の献血率を 8.4%まで増加させる	7.8%	7.9%	7.5%	7.5%	7.2%	6.7%
安定的な集団献血の確保	集団献血等に協力いただける企業・団体を 50,000 社まで増加させる	43,193 社	45,343 社	47,137 社	49,232 社	50,712 社	52,084 社
複数回献血者の増加	複数回献血者を年間 120 万人まで増加させる	984,766 人	999,325 人	1,001,516 人	1,003,778 人	996,684 人	978,321 人

注) 10 代とは献血可能年齢である 16~19 歳を指す。

今後の取組み

献血推進 2014 の結果を踏まえ、新たな中期目標のもと、若年層献血者確保のための効果的な方策のさらなる検討を行うとともに、引き続き献血推進に取り組むこととする。

これらの献血推進計画の問題は、いずれも一部を除いて目標を達成していないことである。

「献血推進 2014」で「集団献血等に協力いただける企業・団体を 50,000 社まで増加させる」という目標を 2014 年度は達成しているが、協力した企業の規模などが不明で小企業でも 1 社となる。

日本の企業数は 2014 (平成 26) 年 7 月時点 (平成 28 年集計情報) において、日本にある会社の数は 3,820,338 社 (会社以外の法人や農林漁業は除く) となっており、うち中小企業が 3,809,228 社で全体の 99.71%を占めている。出典: 中小企業庁ホームページ (http://www.chusho.meti.go.jp/koukai/chousa/chu_kigyocnt/2016/160129chukigyocnt.html) - 「都道府県・大都市別企業数、常用雇用者数、従業者数 (民営、非一次産業、2014 年)」

また、「若年層の献血者数の増加」などの評価指標を“率 (%)”で表しているが、国

立社会保障・人口問題研究所の「人口統計資料集 (2011)」によると 2009 年の 18 歳人口の総数は、121 万 6,000 人であった。一方、同じく「人口統計資料集 (2016)」では、2014 年の 18 歳人口は 119 万 6,000 人となっている。

2009 年の 10 歳代の献血率は 6.0%で、7 万 2,960 人が献血していた。「献血推進 2014」の目標値の 6.4%を 2014 年に達成したとすると、献血者数は 7 万 6,544 人となり、3,584 人の増加に過ぎない。実際は、2014 年の献血率は 5.7%であることから献血者数は、6 万 8,172 人であった。2009 年に比べて 4,788 人減少していたのである。

献血構造改革や献血推進 2014 等については、計画の評価はまったくされず、計画のどこに問題があるかの評価もされずに次の計画に移っている。

大切なことは、なぜ目標が達成されなかったかの評価である。たとえば、「組織」「責任体制」「意思決定方法」「異質・異端の考えを排除していないか」「前例踏襲主義になっていないか」「トライ&エラーを回避していないか」「秩序なき戦略と戦術を展開していないか」「他分野から学んでいるか」「環境・構造変化に対応できているか」などを考え、今後の献血推進を行っていくべきである。

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]

1. Daisuke Kumazawa, Makiko Sugawa

and Kazuo Kawahara. Assessing blood donation applicant characteristics to optimize the promotion of apheresis. Journal of Medical and Dental Sciences 2020; vol67: p.41-49

2. Handa Yutaro, Ugajin Tsukasa, Igawa Ken, Hamamoto Hidetoshi, Kobayashi Katsunori, Komatsuno Takao, Yamamoto Toshinori, Kawahara Kazuo, Yokozeki Hiroo. STAT6 decoy oligodeoxynucleotide (ODN)-containing ointment more potently inhibits mouse skin inflammation when formulated with ionic liquid technology than as a traditional Vaseline ointment ALLERGOLOGY INTERNATIONAL. 2019.07; 68 (3): 380-382. (PubMed, DOI)

[学会発表]

1. 小室 敬規, 小暮 孝道, 岡田 三知那, 西田 英之, 杉田 秀太郎, 橘 知之, 中曾根 拓也, 向山 隆志, 春日 功, 西雄二, 花岡 直木, 菅河 真紀子, 住谷 昌彦, 河原 和夫, 檀原 暢, 村上 忠. MARTA における ASP の検討. 総合病院精神医学 2019.11.01
2. 河原 和夫, 菅河 真紀子, 松井 健, 長谷川 久之, 大山 功倫, 熊澤 大輔, 小暮 孝道. 献血状況の経年変化と地域特性について. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
3. 松井 健, 長谷川 久之, 小暮 孝道, 熊澤 大輔, 大山 功倫, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 献血制度に関わる課題および医療機器に関する調査分析. 日本公

- 衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
4. 大山 功倫, 河原 和夫, 菅河 真紀子, 長谷川 久之, 熊澤 大輔, 松井 健, 大家 俊夫. 本邦の診療科間における喘息治療の差に関する検討. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
 5. 菅河 真紀子, 小暮 孝道, 熊澤 大輔, 長谷川 久之, 松井 健, 金谷 泰宏, 河原 和夫. 我が国の今後の血液事業体制に関する研究. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
 6. 小暮 孝道, 松井 健, 長谷川 久之, 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 急性薬物中毒におけるバルビツールの影響について. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
 7. 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 小暮 孝道, 大山 功倫, 長谷川 久之, 松井 健, 河原 和夫. 成分献血希望者の属性把握に関する考察. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
 8. 岡田 三知那, 小暮 孝道, 小室 敬規, 西田 英之, 杉田 秀太郎, 中曾根 拓也, 橘 知之, 春日 功, 西 雄二, 花岡 直木, 菅河 真紀子, 住谷 昌彦, 河原 和夫, 檀原 暢, 村上 忠. パリペリドンパルミチン酸エステル の有用性における検討. 日本臨床精神神経薬理学会・日本神経精神薬理学会合同年会プログラム・抄録集 2019.10.01
 9. 長谷川 久之, 小暮 孝道, 大山 功倫, 松井 健, 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 医師の働き方改革に関する検討会報告書にみる到達点についての考察. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
 10. 長井 一浩, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策準備状況. 日本救急医学会雑誌 2019.09.01
 11. 河原 和夫, 菅河 真紀子, 小暮 孝道. 社会の変化に適合した今後の血液事業政策について. 血液事業 2019.08.01
 12. 菅河 真紀子, 河原 和夫, 小暮 孝道, 杉内 善之. E型肝炎の感染状況と施策に関する一考察. 血液事業 2019.08.01
 13. 河原和夫. 輸血医療に関わる一連の感染症検査の政策的・経済的考察. 第67回日本輸血・細胞治療学会 2019.05.23 宇都宮市
 14. 河原 和夫, 小村 陽子, 菅河 真紀子. 【アレルギー疾患の社会的損失とその対策】アレルギー疾患治療と医療費の関係 皮膚科医と小児科医のアトピー性皮膚炎の治療の差異が医療費に及ぼす影響について. Progress in Medicine 2019.05.01
 15. 河原 和夫, 菅河 真紀子. 輸血感染症輸血医療に関わる一連の感染症検査の政策的・経済的考察. 日本輸血細胞治療学会誌 2019.04.01
 16. 鹿野 千治, 鈴木 麻美, 面川 進, 高橋 幸博, 池田 和眞, 河原 和夫, 高松 純樹, 北井 暁子, 高橋 孝喜. 平時・非常時の血液供給体制 需要予測を踏まえた血液事業の将来展望. 日本輸血細胞治療学会誌 2019.04.01
 17. 矢野 雅隆, 小林 秀一郎, 北原 聡史, 佐々木 康弘, 金丸 亜佑美, 山口 明子, 河原 和夫. 2012年から2017年まで6年間に多摩南部地域病院において尿培養で検出された E.coli のレボフロキサシン耐性率の推移. 日本泌尿器科学会総会 2019.04.01

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

資料 1

- ・ 2020 年および 2030 年の推計献血可能者数
- ・ 献血可能人口の年齢別増減数予測（2020 年と比較した 2030 年の増減数）

01 北海道

図1-1 推計献血可能者数（北海道男性）

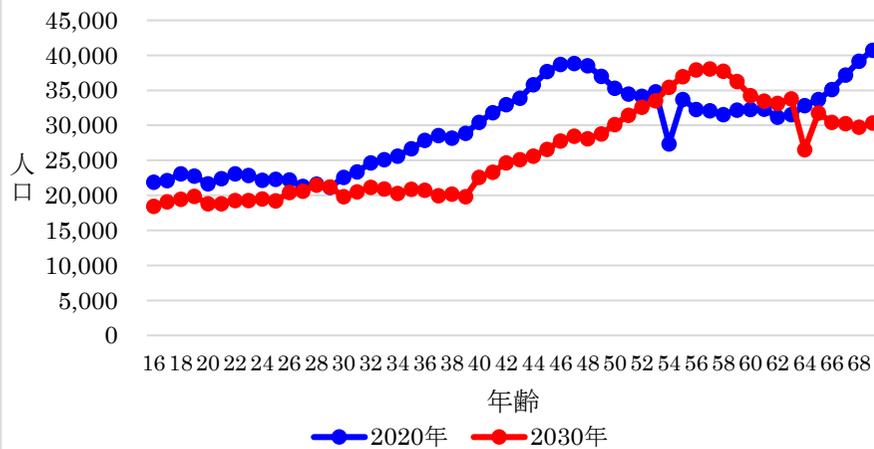


図1-2 推計献血可能者数（北海道女性）

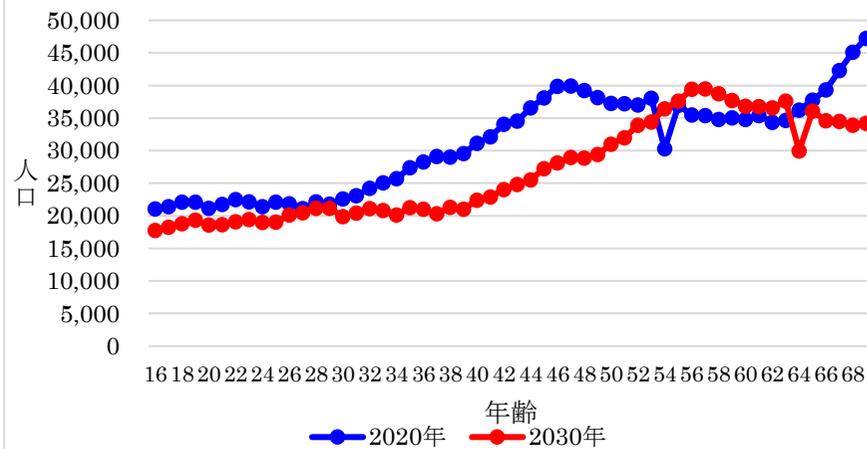


図1-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（北海道男性）
2020年⇒2030年

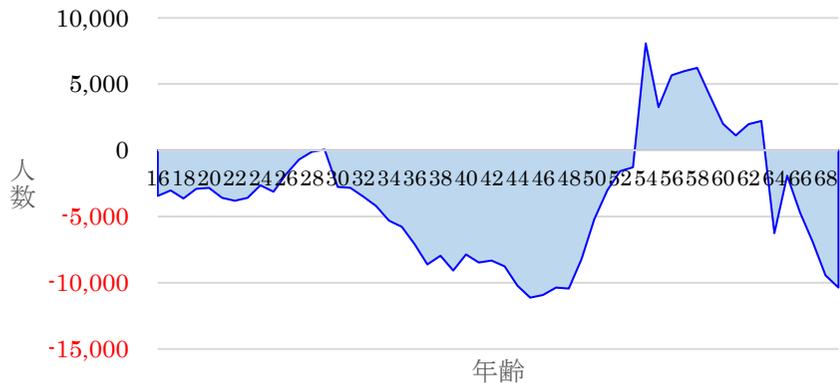
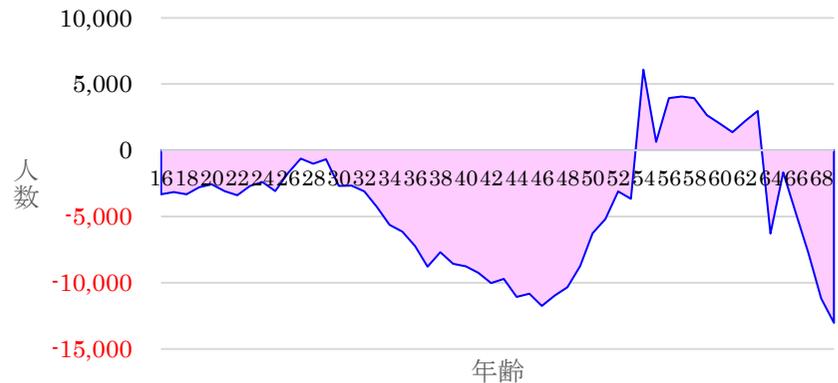


図1-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（北海道女性）
2020年⇒2030年



02 青森県

図2-1 推計献血可能者数（青森県男性）

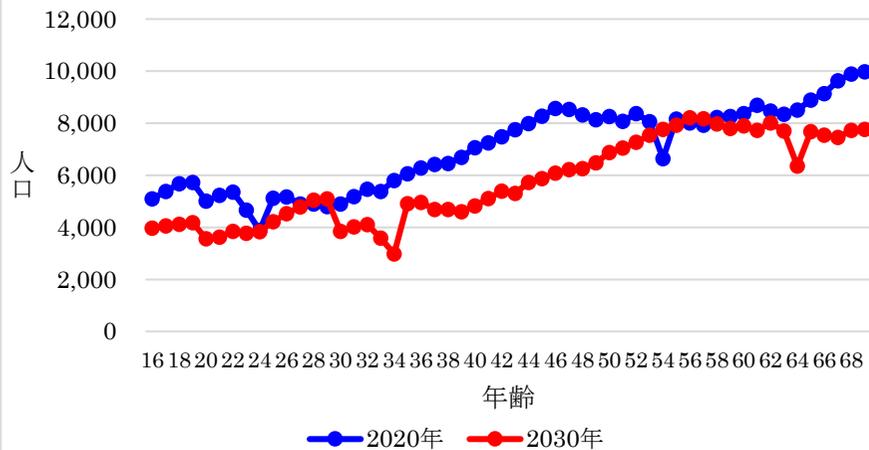


図2-2 推計献血可能者数（青森県女性）

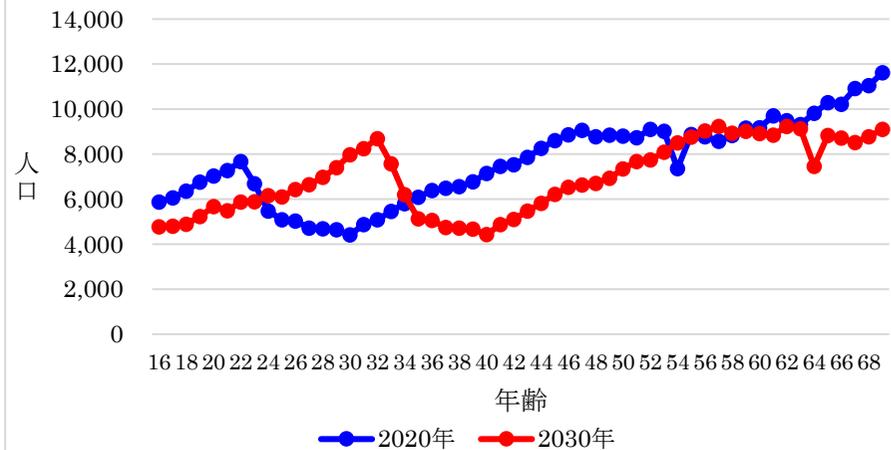


図2-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（青森県男性）
2020年⇒2030年



図2-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（青森県女性）
2020年⇒2030年



03 岩手県

図3-1 推計献血可能者数（岩手県男性）

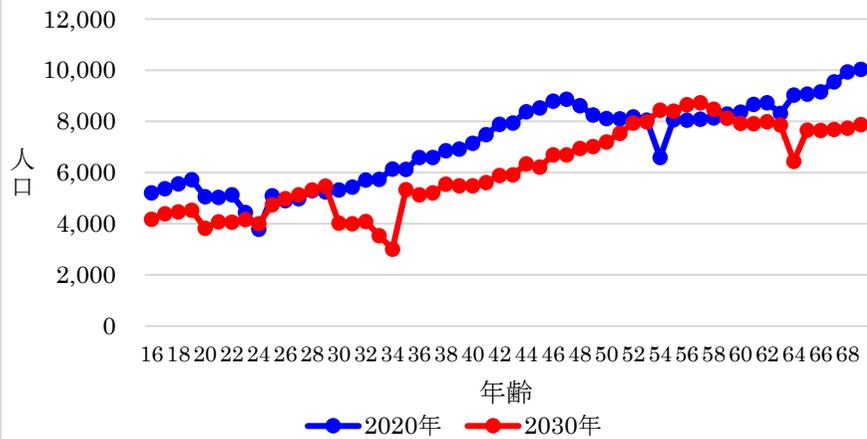


図3-2 推計献血可能者数（岩手県女性）

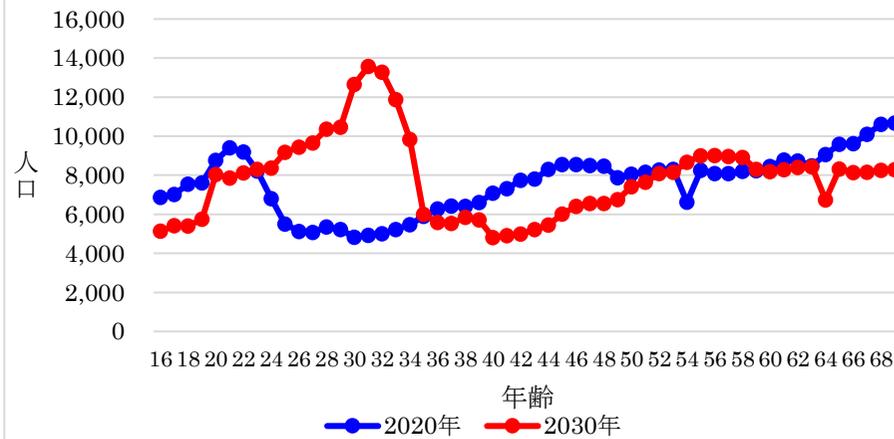
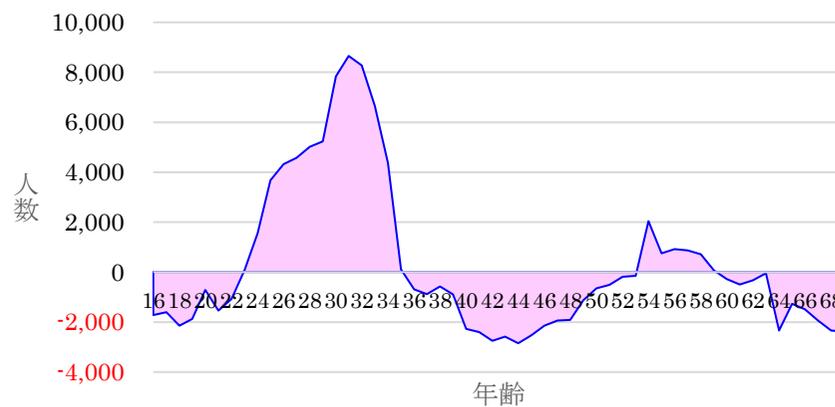


図3-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（岩手県男性）
2020年⇒2030年



図3-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（岩手県女性）
2020年⇒2030年



04 宮城県

図4-1 推計献血可能者数（宮城県男性）

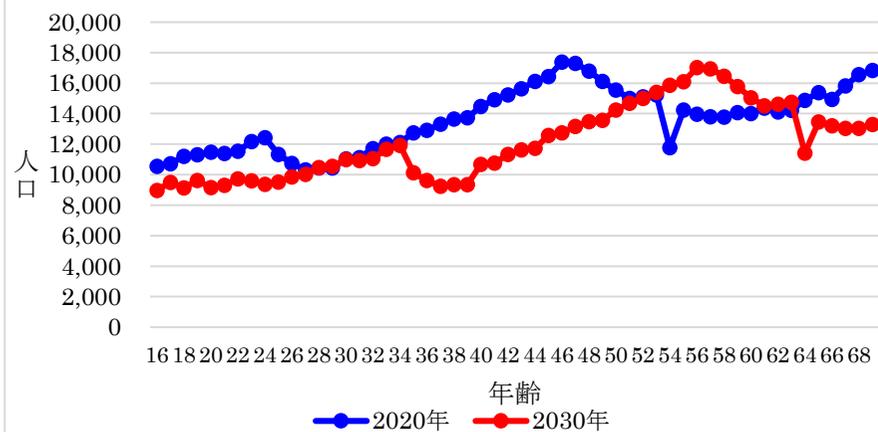


図4-2 推計献血可能者数（宮城県女性）

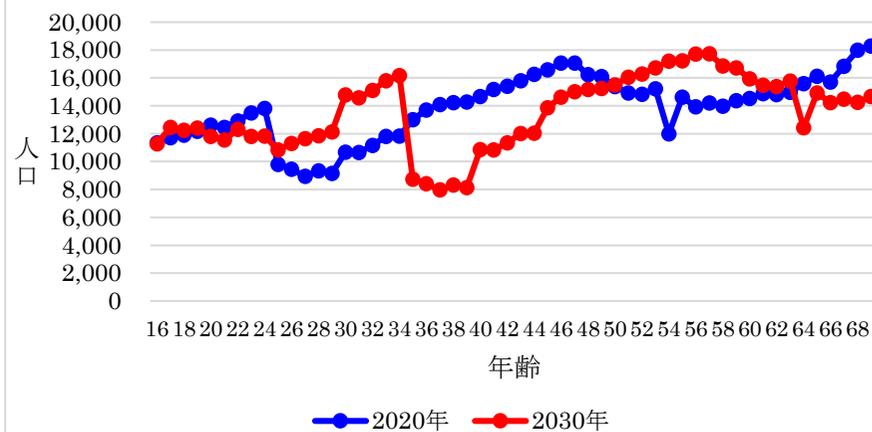


図4-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（宮城県男性）
2020年⇒2030年

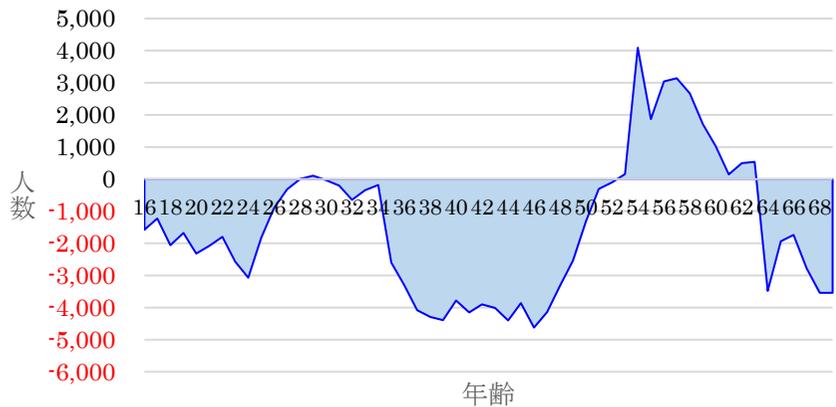


図4-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（宮城県女性）
2020年⇒2030年



05 秋田県

図5-1 推計献血可能者数（秋田県男性）

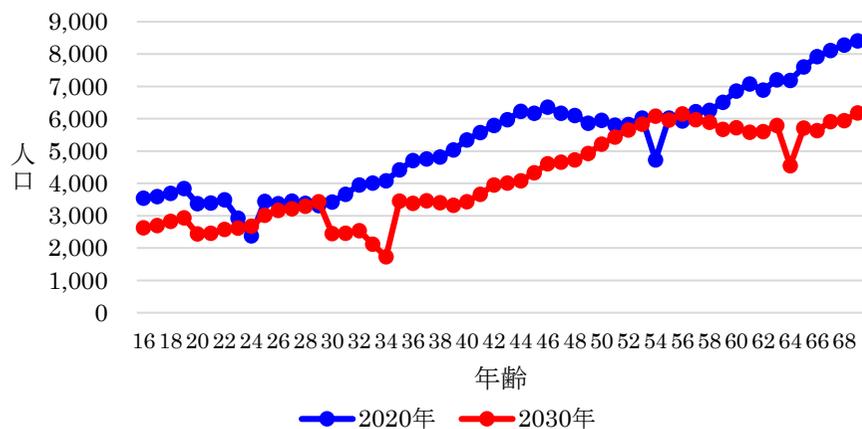


図5-2 推計献血可能者数（秋田県女性）

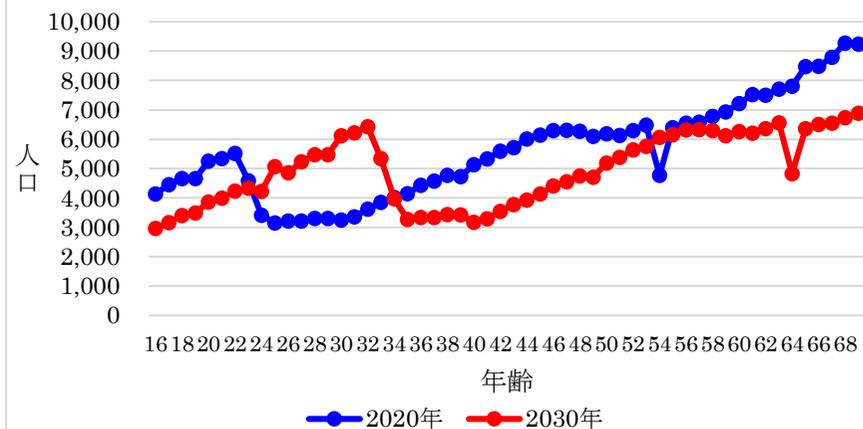


図5-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（秋田県男性）
2020年⇒2030年

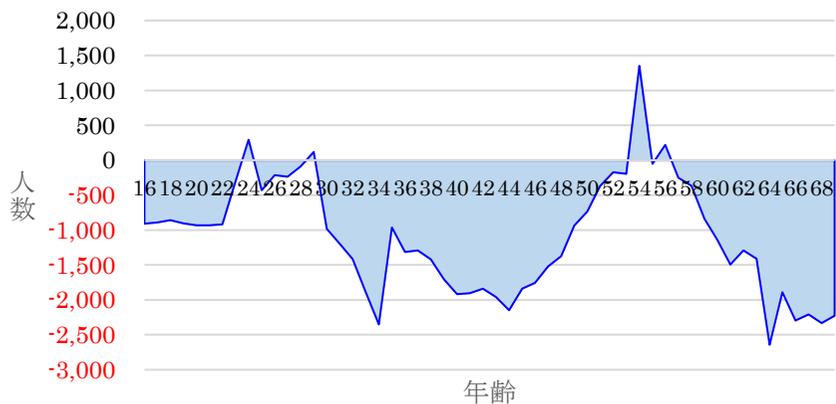


図5-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（秋田県女性）
2020年⇒2030年



06 山形県

図6-1 推計献血可能者数（山形県男性）

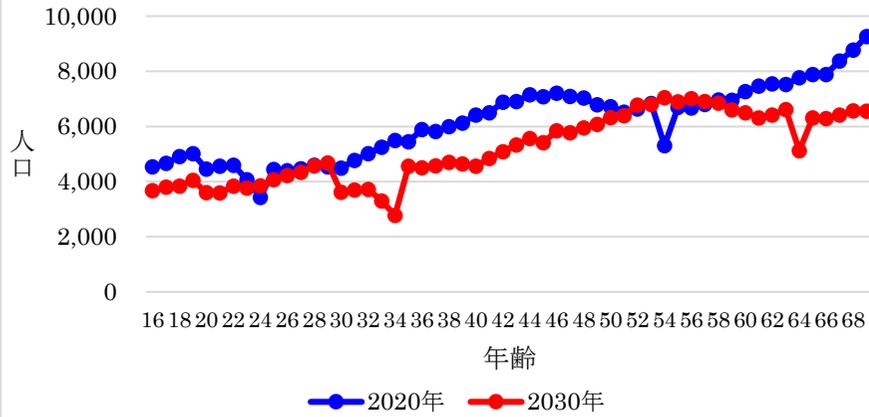


図6-2 推計献血可能者数（山形県女性）

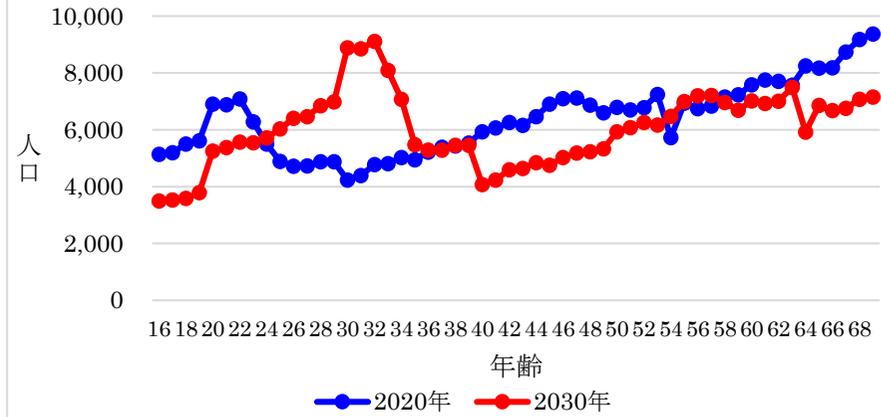
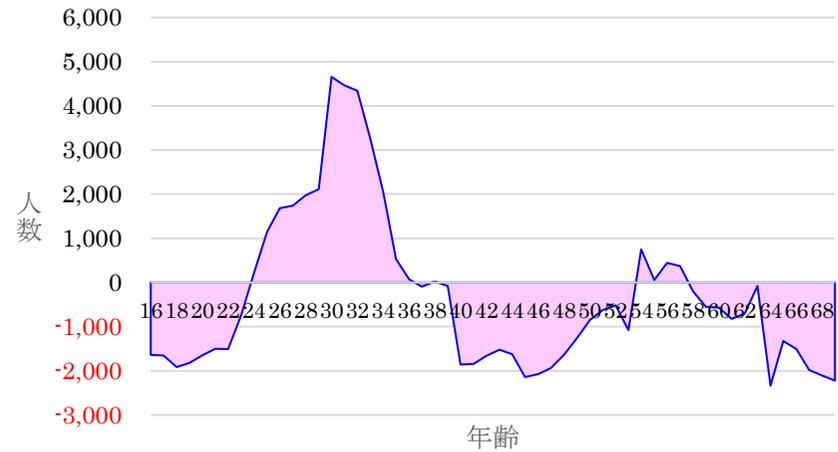


図6-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（山形県男性）
2020年⇒2030年



図6-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（山形県女性）
2020年⇒2030年



07 福島県

図7-1 推計献血可能者数（福島県男性）

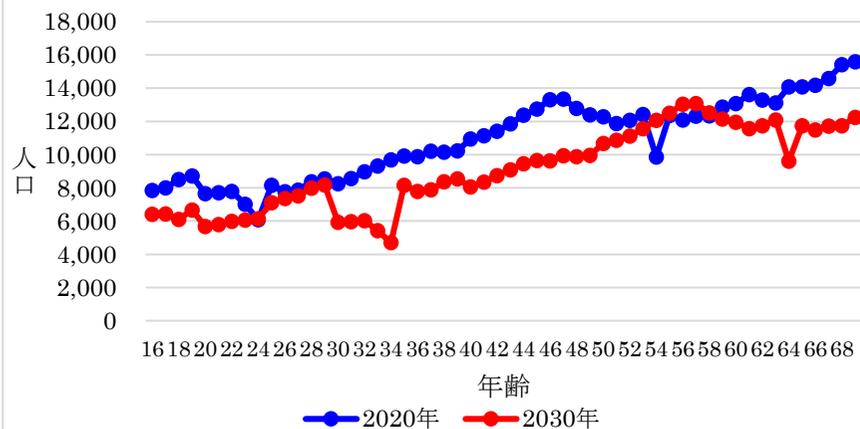


図7-2 推計献血可能者数（福島県女性）

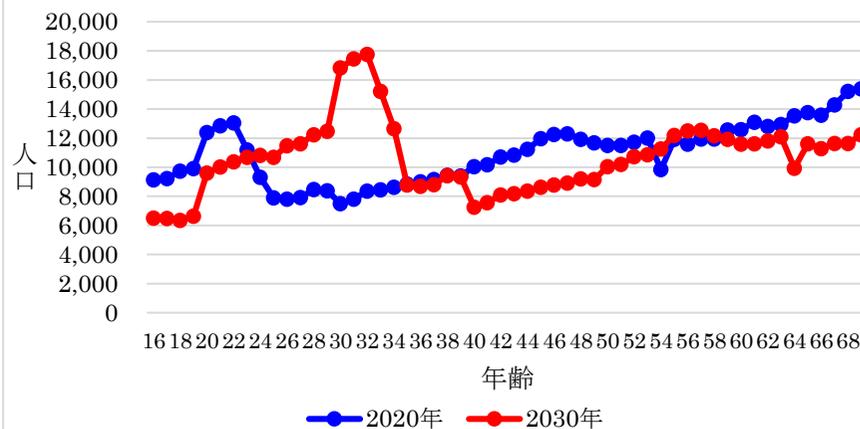
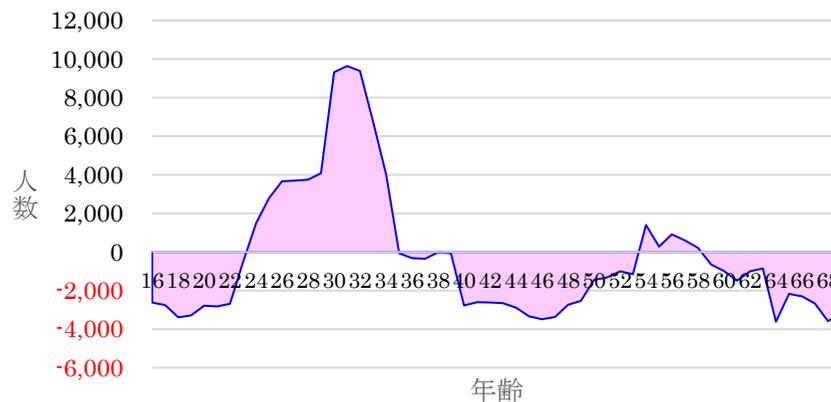


図7-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（福島県男性）
2020年⇒2030年



図7-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（福島県女性）
2020年⇒2030年



08 茨城県

図8-1 推計献血可能者数（茨城県男性）

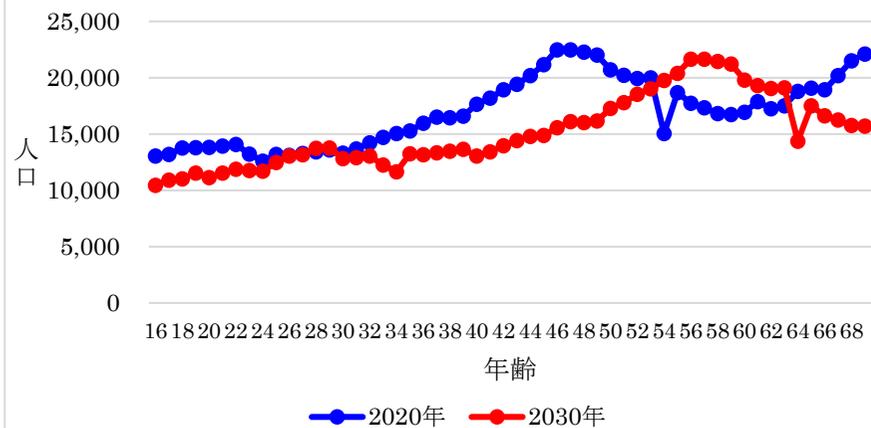


図8-2 推計献血可能者数（茨城県女性）

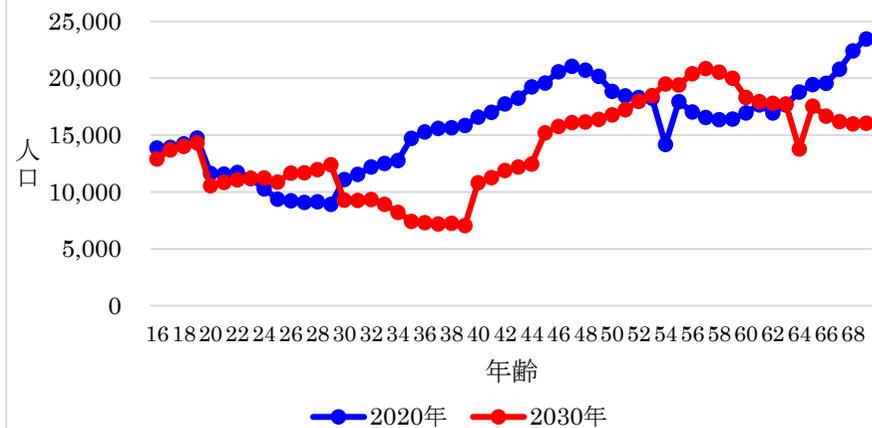


図8-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（茨城県男性）
2020年⇒2030年



図8-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（茨城県女性）
2020年⇒2030年



09 栃木県

図9-1 推計献血可能者数（栃木県男性）

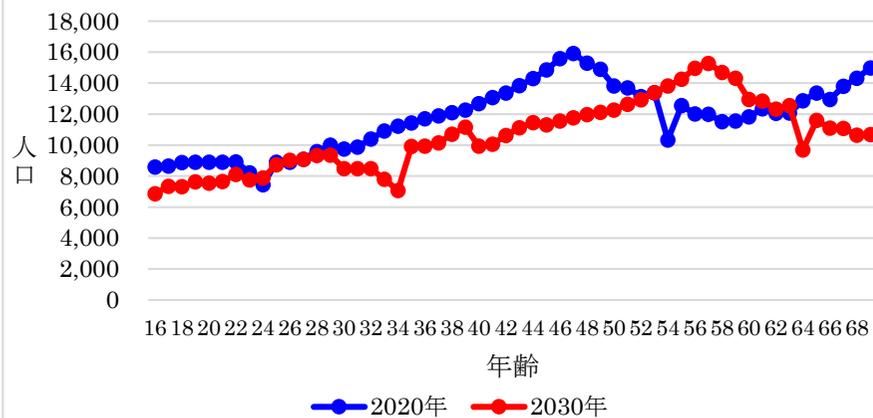


図9-2 推計献血可能者数（栃木県女性）

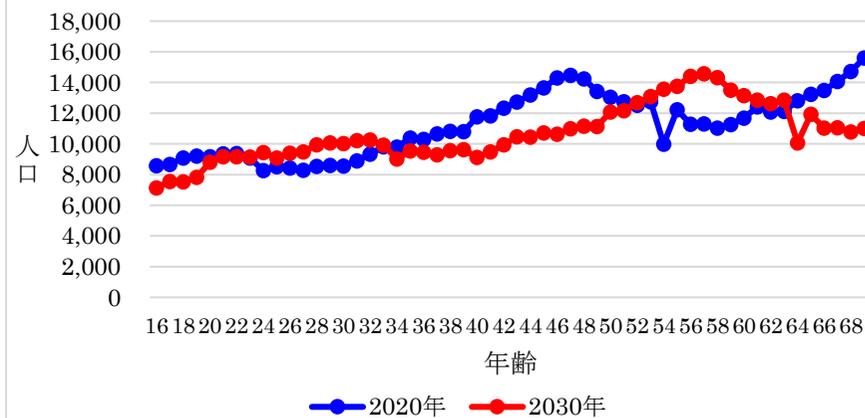


図9-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（栃木県男性）
2020年⇒2030年

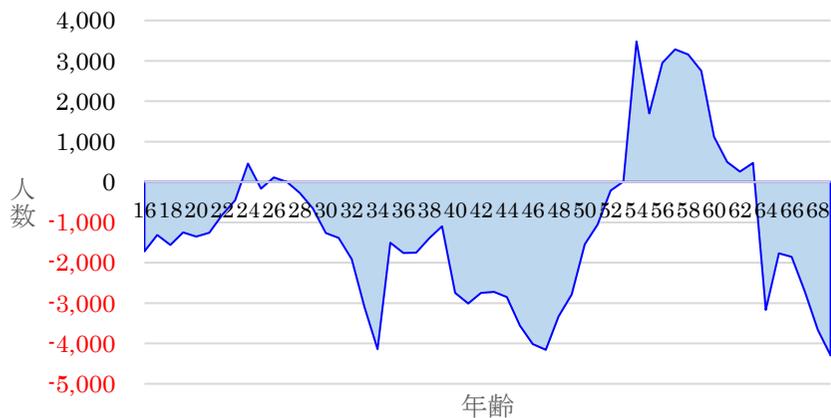


図9-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（栃木県女性）
2020年⇒2030年



10 群馬県

図10-1 推計献血可能者数（群馬県男性）

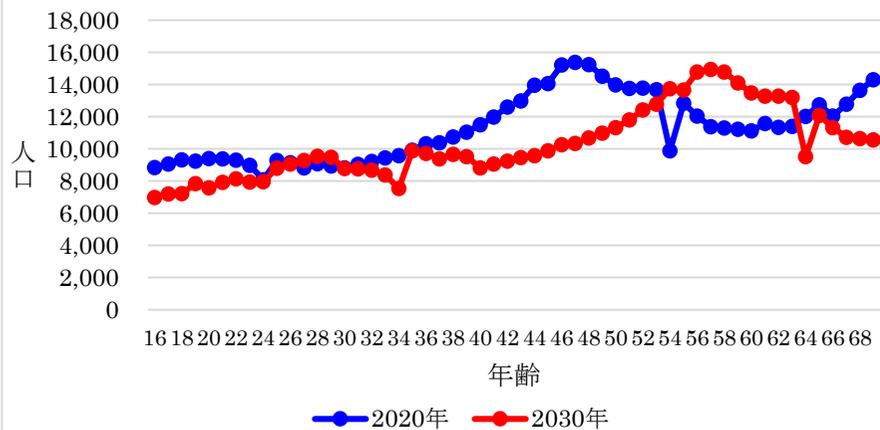


図10-2 推計献血可能者数（群馬県女性）

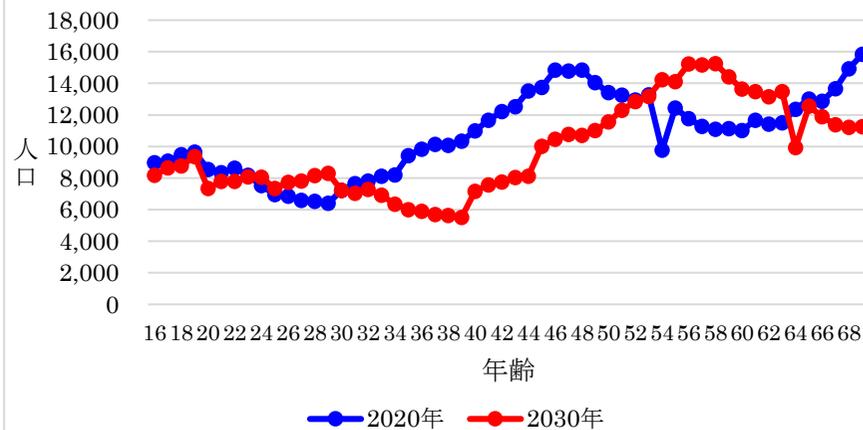


図10-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（群馬県男性）
2020年⇒2030年



図10-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（群馬県女性）
2020年⇒2030年



11 埼玉県

図11-1 推計献血可能者数（埼玉県男性）

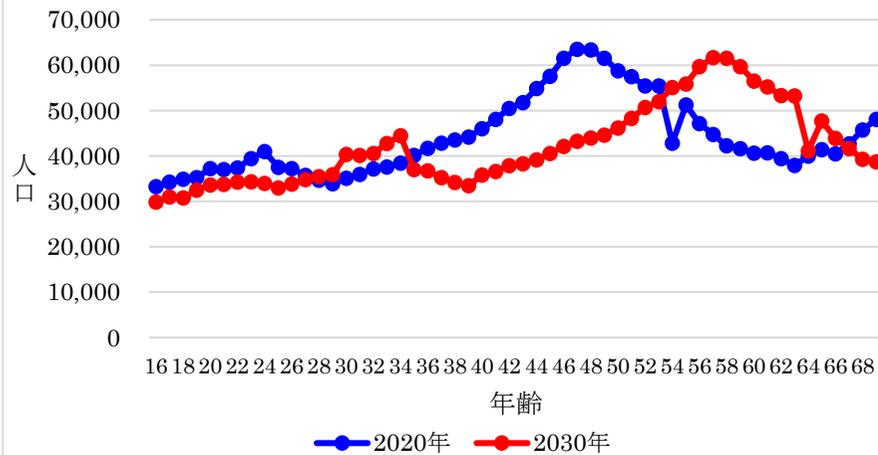


図11-2 推計献血可能者数（埼玉県女性）

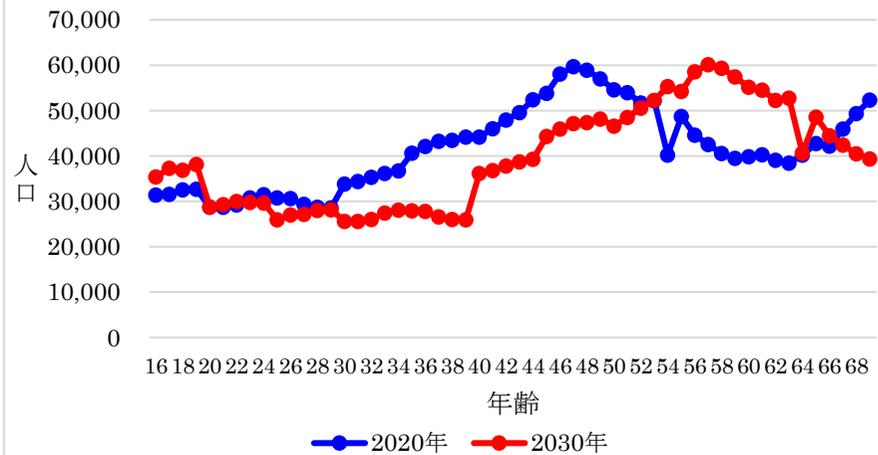


図11-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（埼玉県男性）
2020年⇒2030年

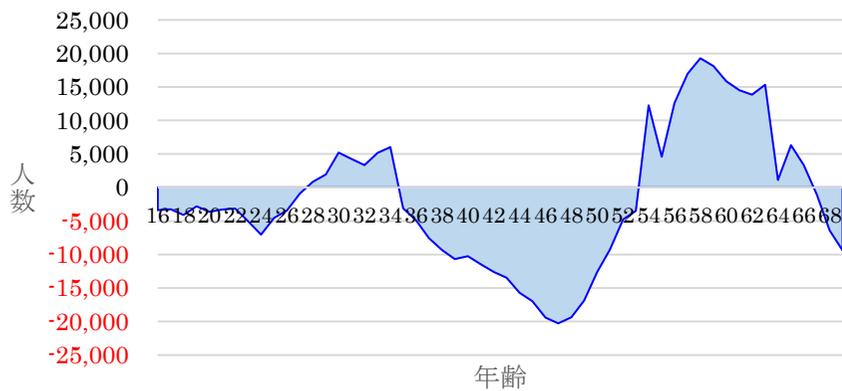


図11-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（埼玉県女性）
2020年⇒2030年



12 千葉県

図12-1 推計献血可能者数（千葉県男性）

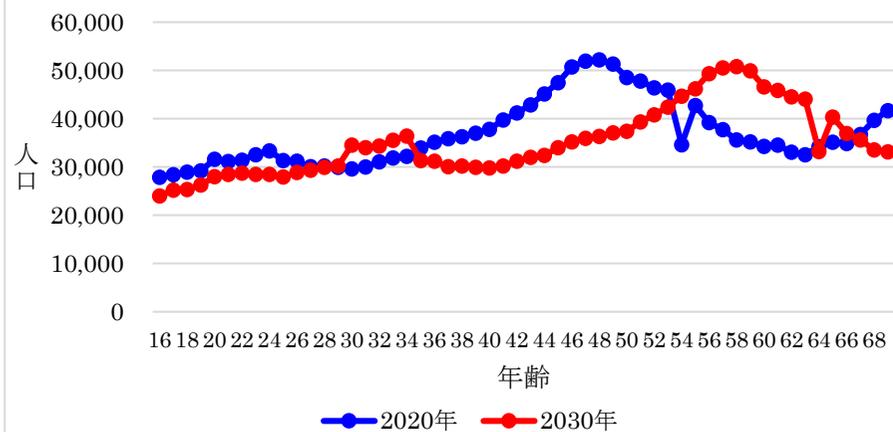


図12-2 推計献血可能者数（千葉県女性）

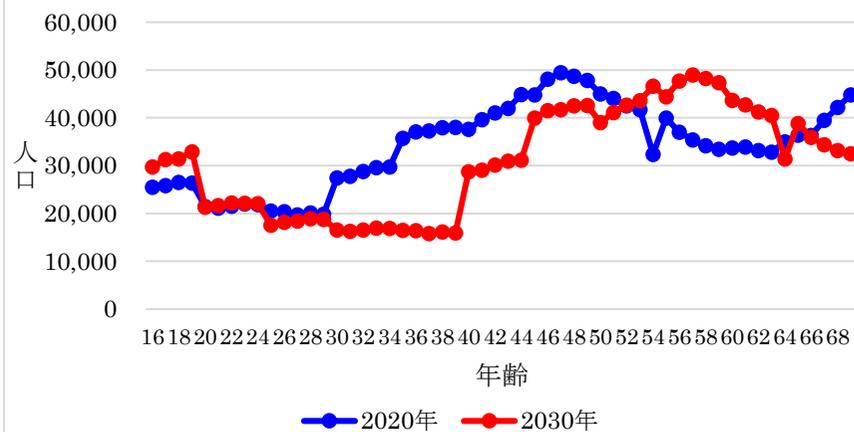


図12-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（千葉県男性）
2020年⇒2030年

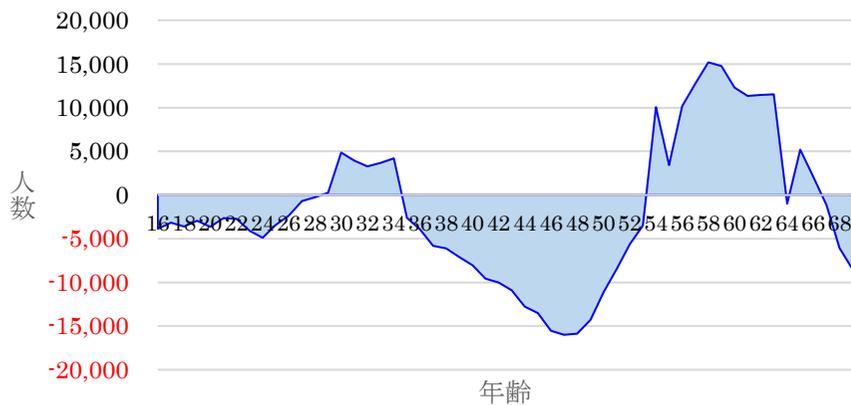


図12-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（千葉県女性）
2020年⇒2030年



13 東京都

図13-1 推計献血可能者数（東京都男性）

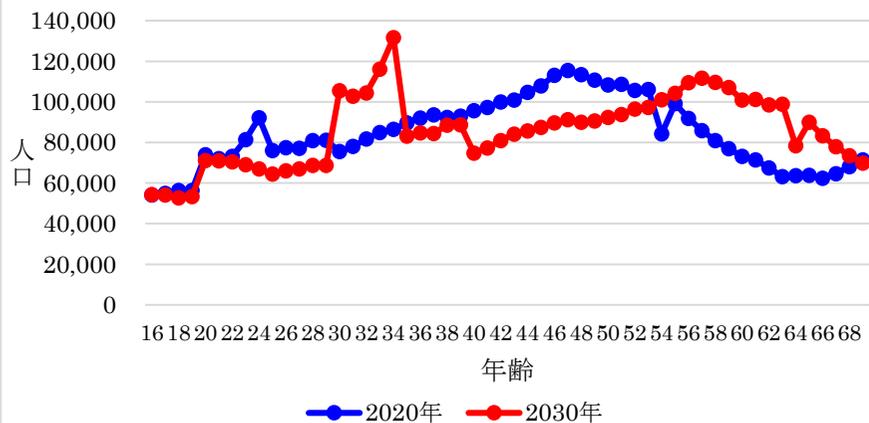


図13-2 推計献血可能者数（東京都女性）

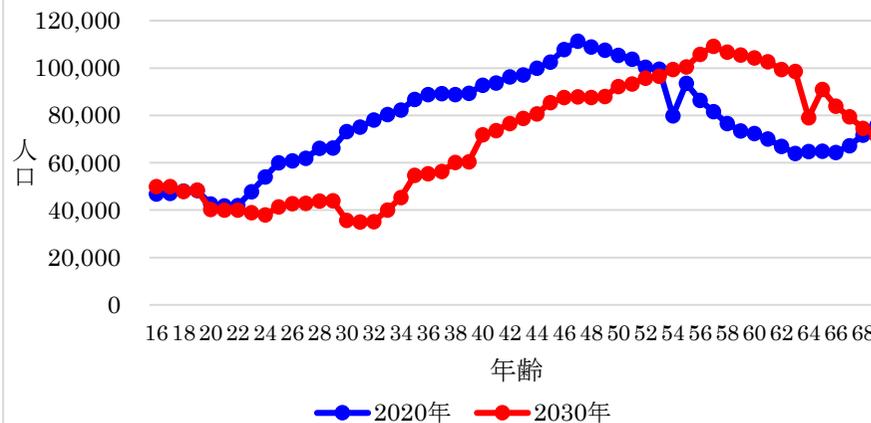


図13-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（東京都男性）
2020年⇒2030年

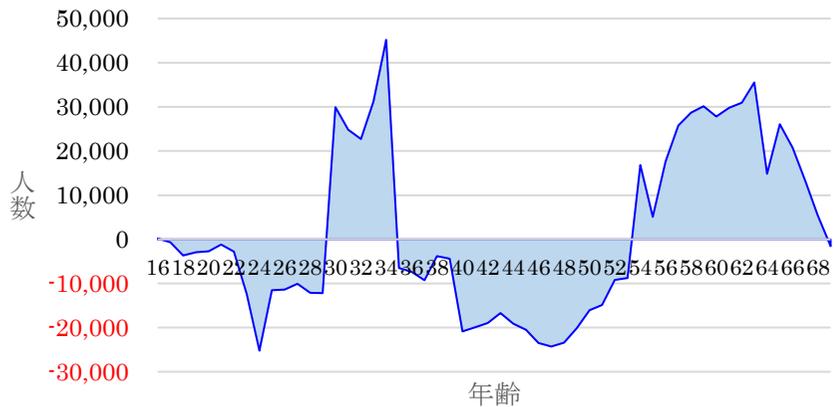


図13-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（東京都女性）
2020年⇒2030年



14 神奈川県

図14-1 推計献血可能者数（神奈川県男性）

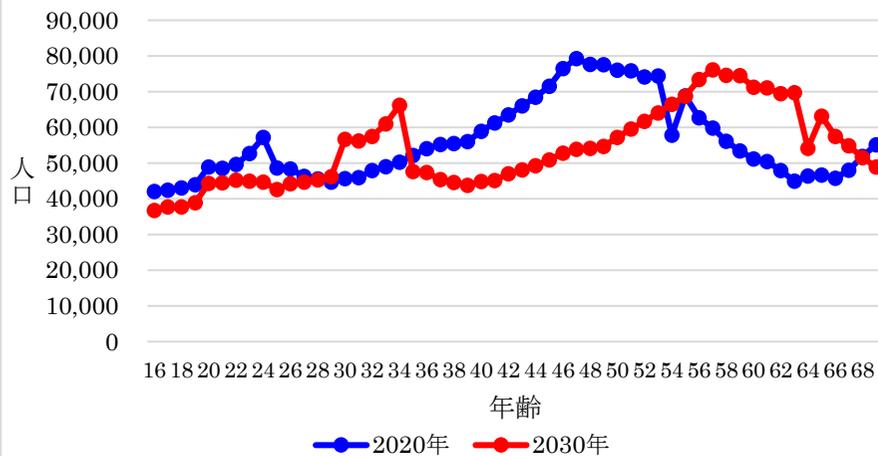


図14-2 推計献血可能者数（神奈川県女性）

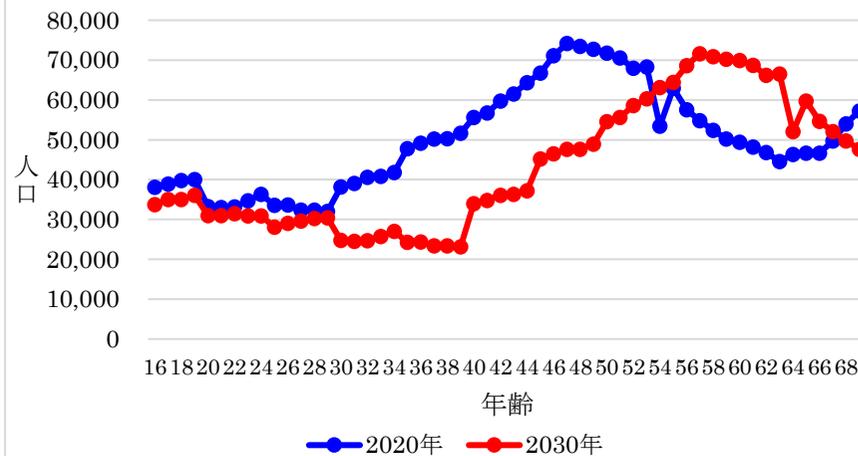


図14-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（神奈川県男性）
2020年⇒2030年

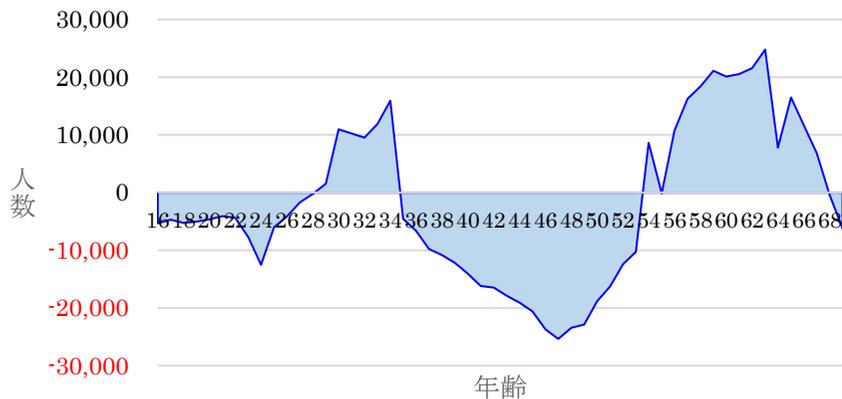


図14-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（神奈川県女性）
2020年⇒2030年



15 新潟県

図15-1 推計献血可能者数（新潟県男性）

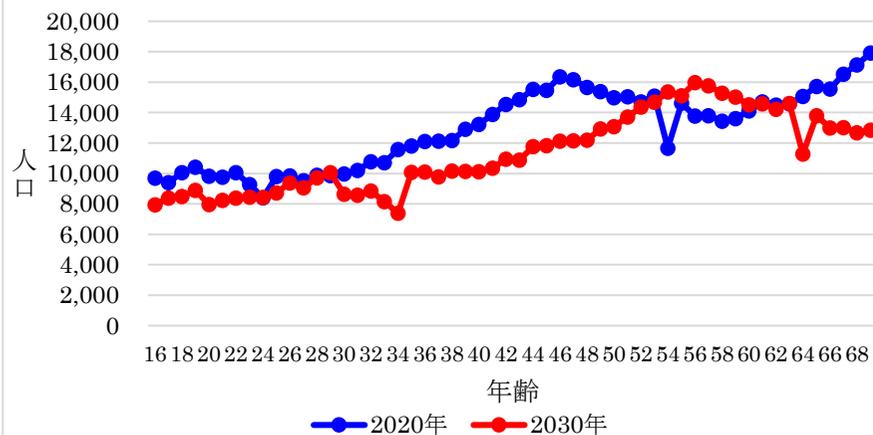


図15-2 推計献血可能者数（新潟県女性）

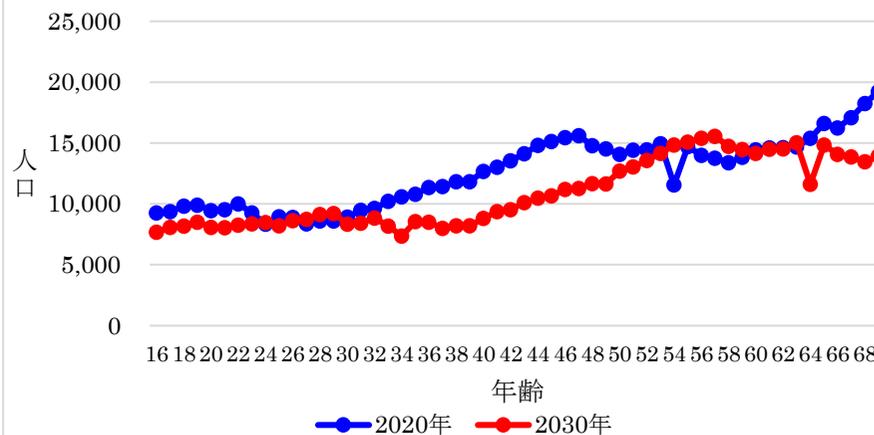


図15-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（新潟県男性）
2020年⇒2030年



図15-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（新潟県女性）
2020年⇒2030年



16 富山県

図16-1 推計献血可能者数（富山県男性）

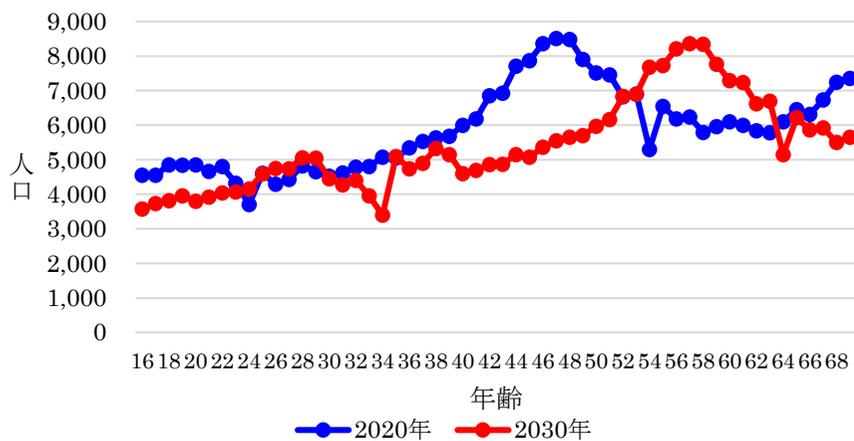


図16-2 推計献血可能者数（富山県女性）

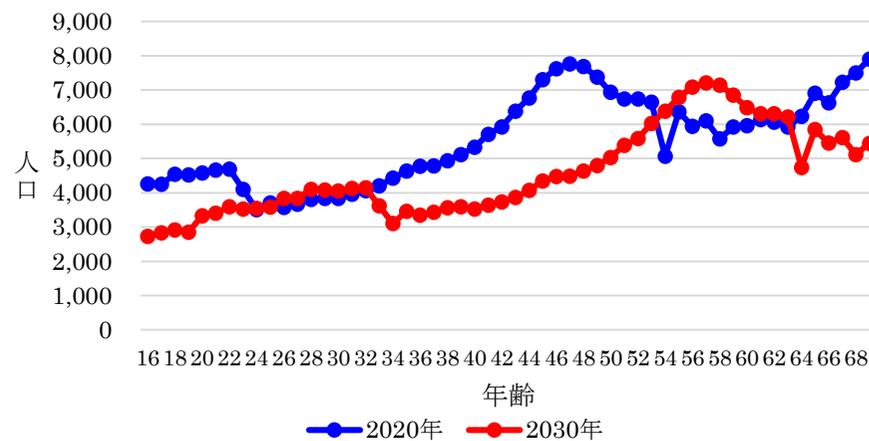
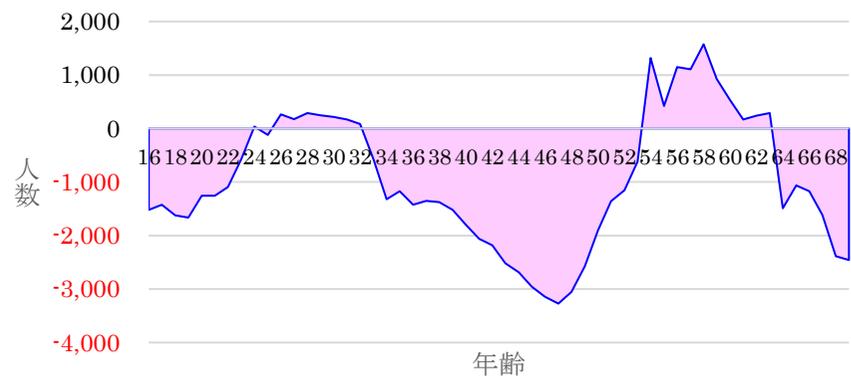


図16-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（富山県男性）
2020年⇒2030年



図16-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（富山県女性）
2020年⇒2030年



17 石川県

図17-1 推計献血可能者数（石川県男性）

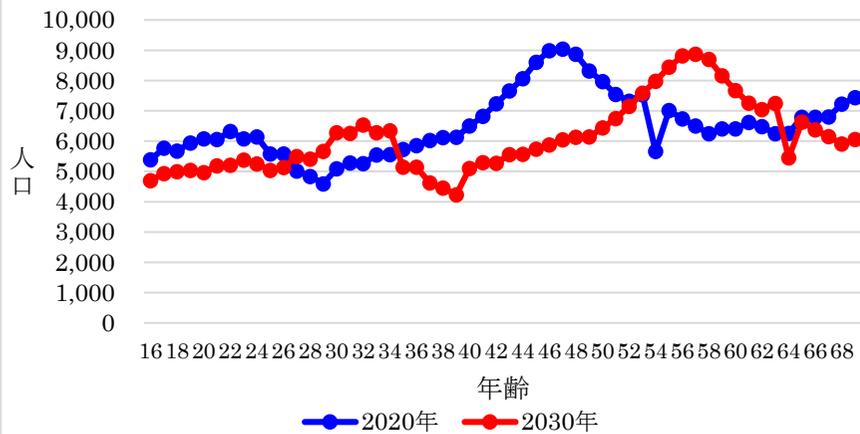


図17-2 推計献血可能者数（石川県女性）

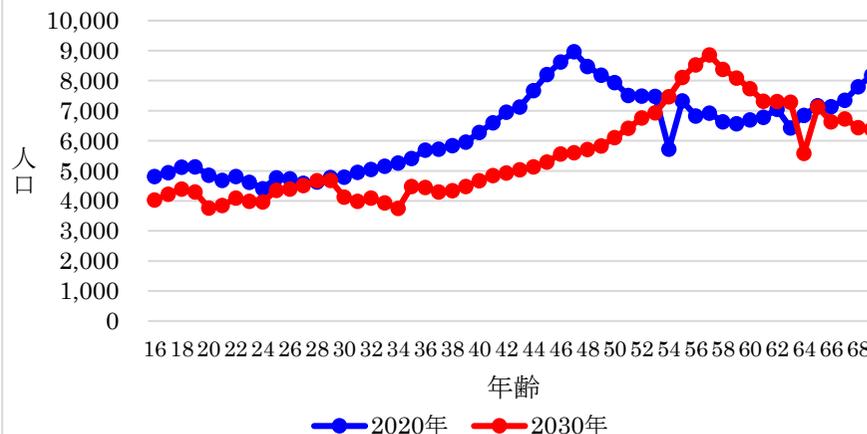


図17-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（石川県男性）
2020年⇒2030年

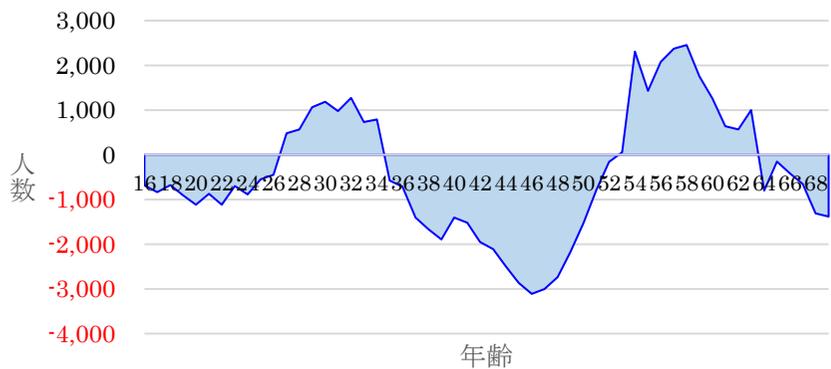


図17-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（石川県女性）
2020年⇒2030年



18 福井県

図18-1 推計献血可能者数（福井県男性）

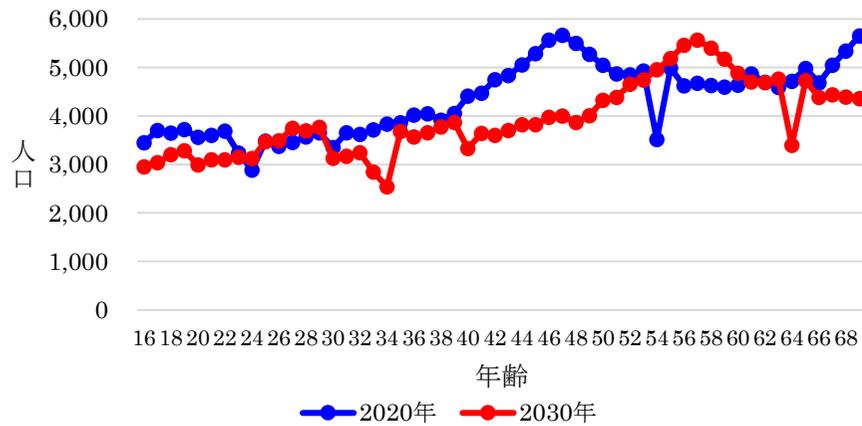


図18-2 推計献血可能者数（福井県女性）

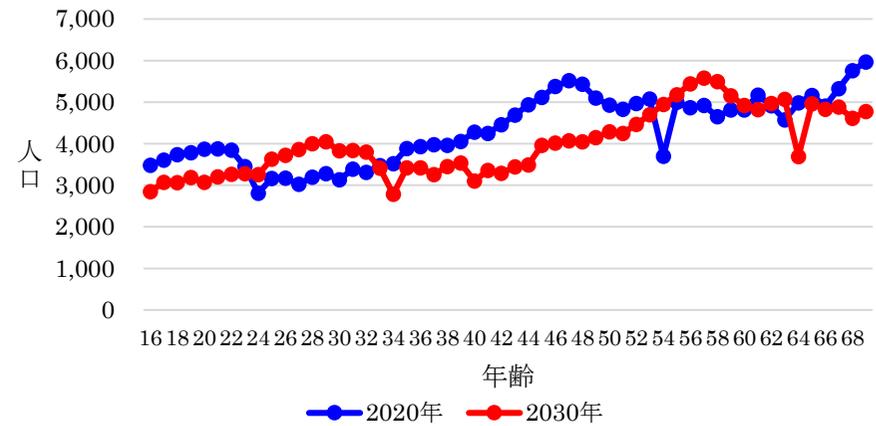


図18-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（福井県男性）
2020年⇒2030年



図18-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（福井県女性）
2020年⇒2030年



19 山梨県

図19-1 推計献血可能者数（山梨県男性）

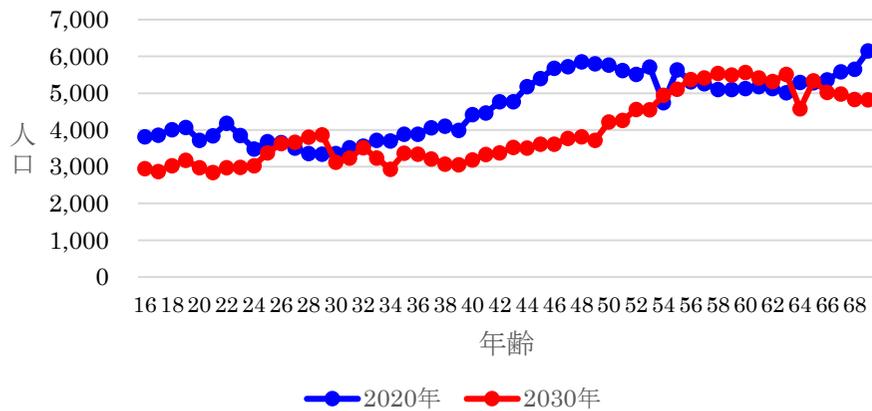


図19-2 推計献血可能者数（山梨県女性）

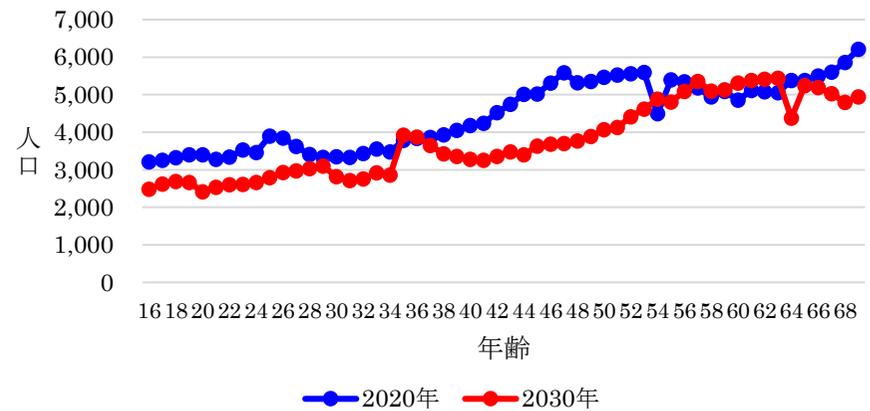


図19-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（山梨県男性）
2020年⇒2030年

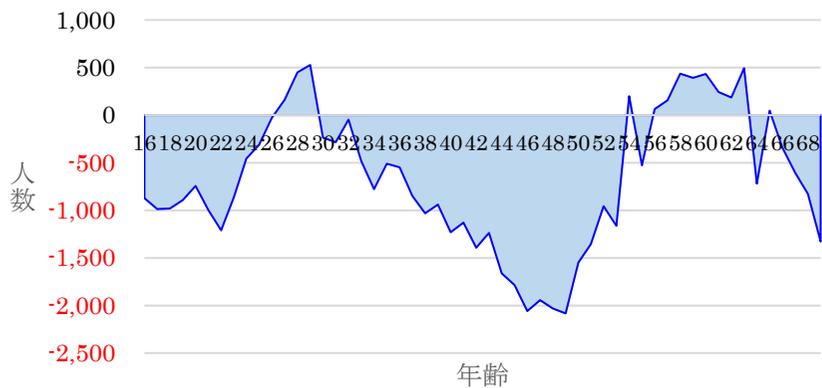


図19-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（山梨県女性）
2020年⇒2030年



20 長野県

図20-1 推計献血可能者数（長野県男性）

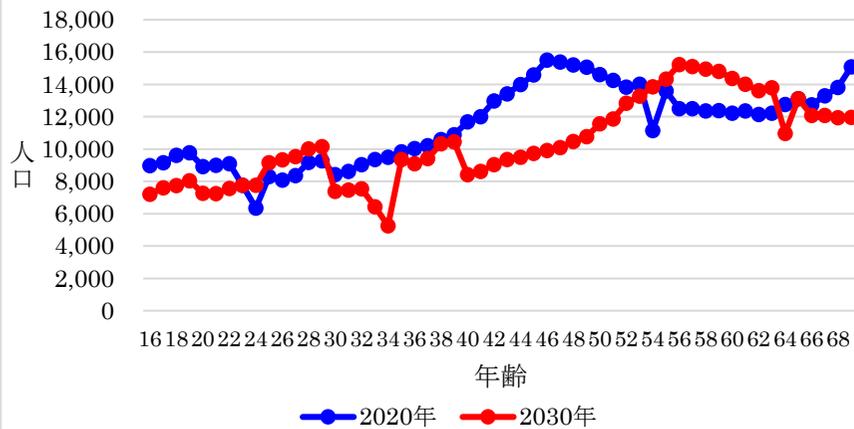


図20-2 推計献血可能者数（長野県女性）

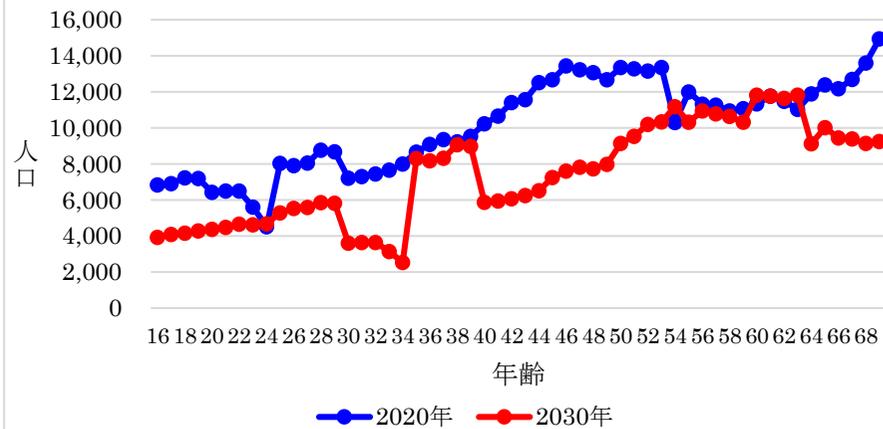


図20-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（長野県男性）
2020年⇒2030年

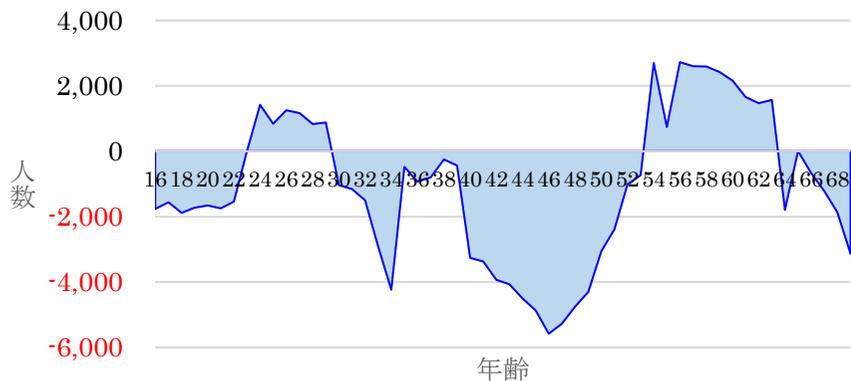
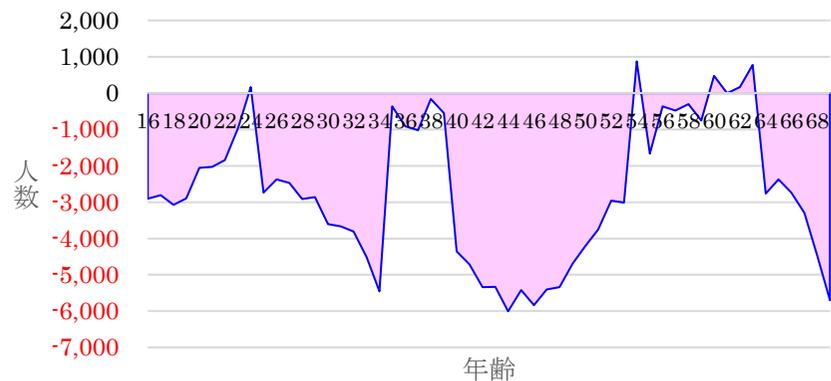


図20-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（長野県女性）
2020年⇒2030年



21 岐阜県

図21-1 推計献血可能者数（岐阜県男性）

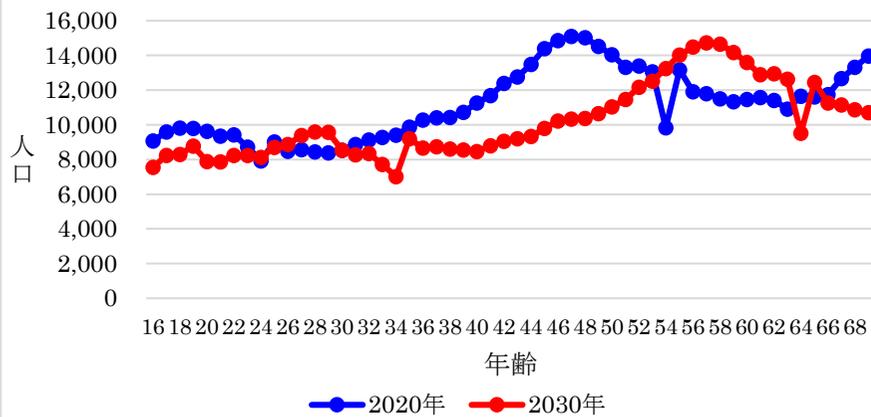


図21-2 推計献血可能者数（岐阜県女性）

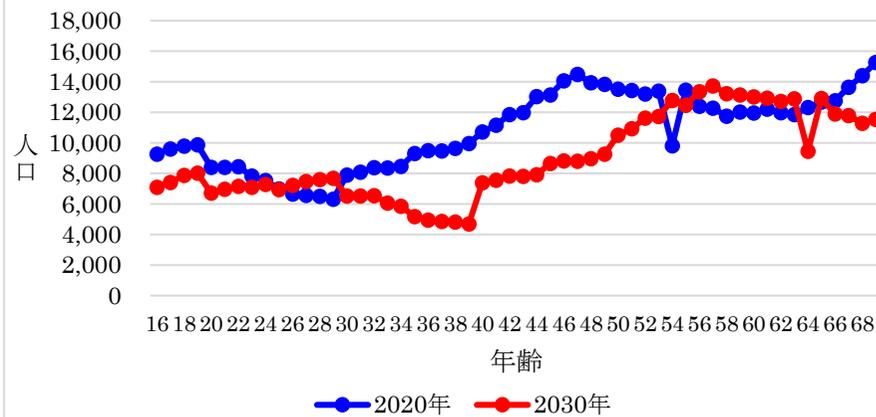


図21-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（岐阜県男性）
2020年⇒2030年

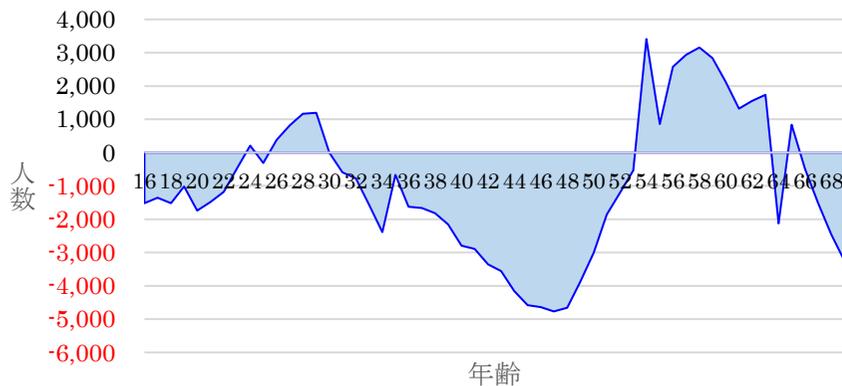


図21-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（岐阜県女性）
2020年⇒2030年



22 静岡県

図22-1 推計献血可能者数（静岡県男性）

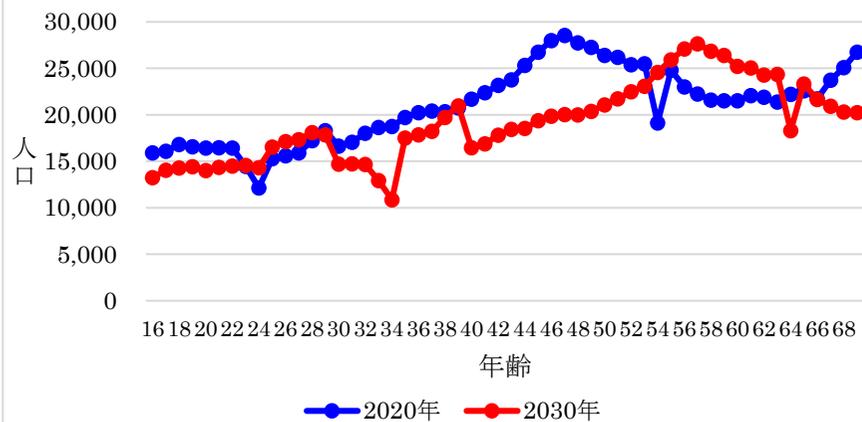


図22-2 推計献血可能者数（静岡県女性）

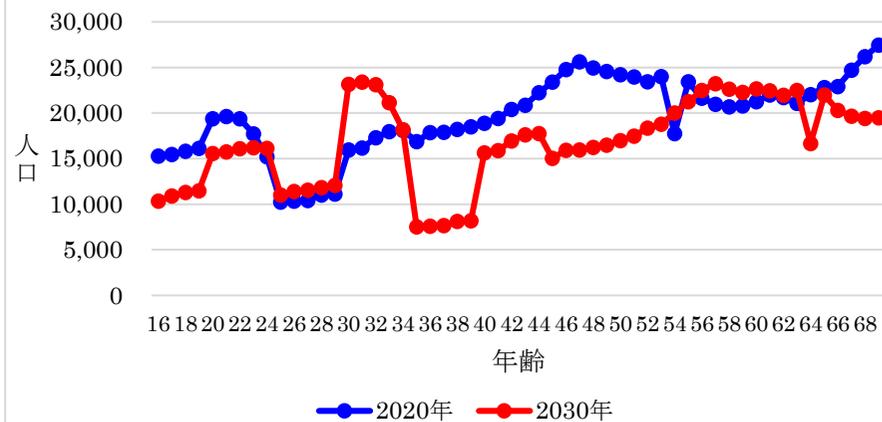


図22-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（静岡県男性）
2020年⇒2030年

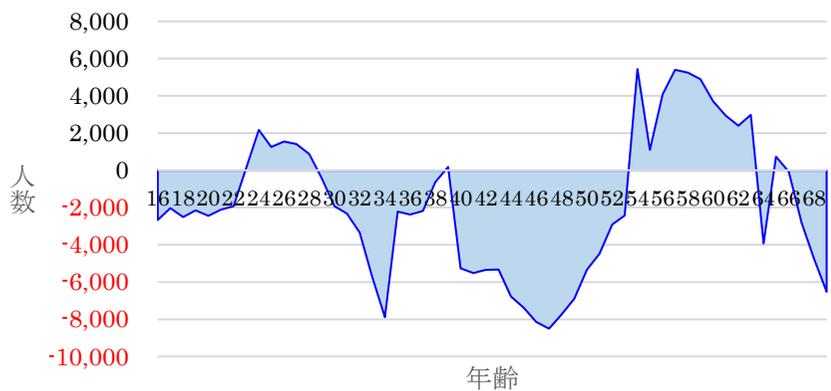
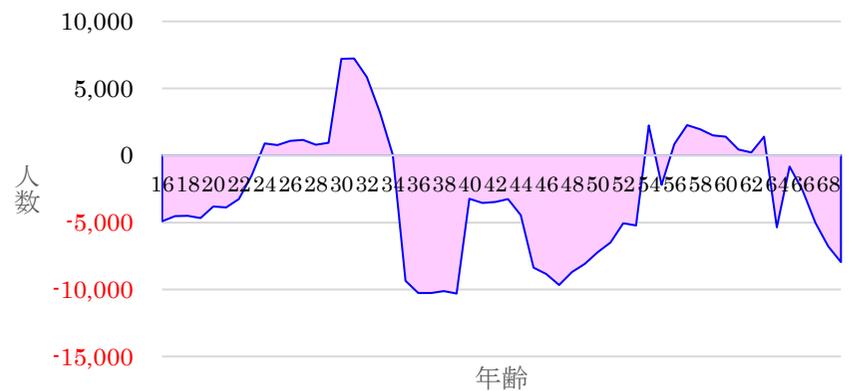


図22-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（静岡県女性）
2020年⇒2030年



23 愛知県

図23-1 推計献血可能者数（愛知県男性）

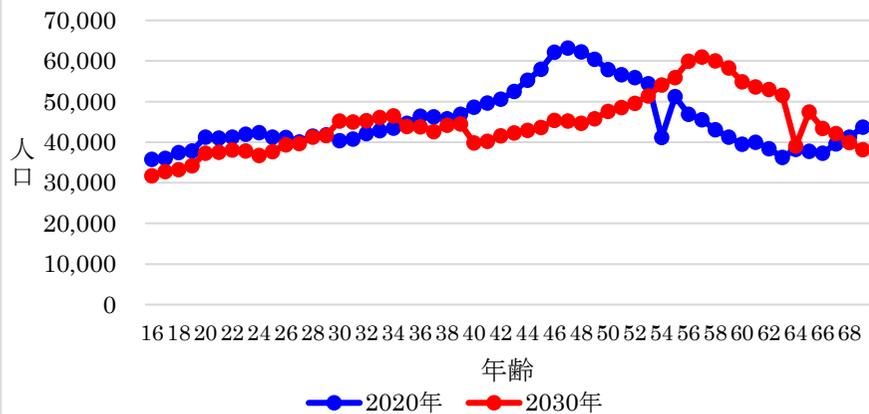


図23-2 推計献血可能者数（愛知県女性）

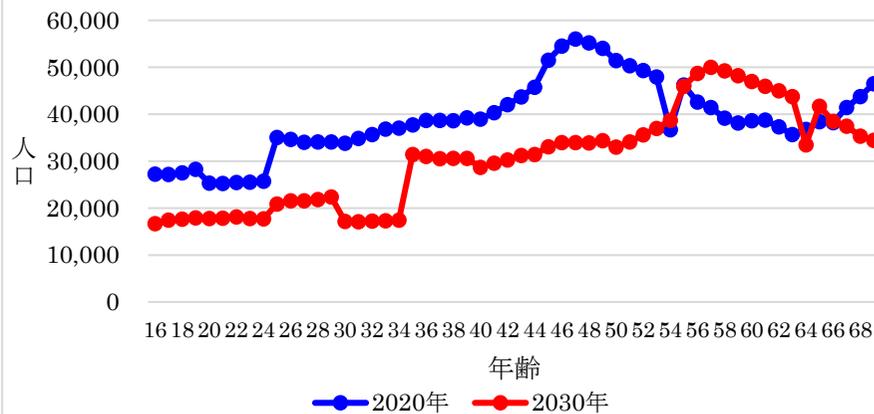
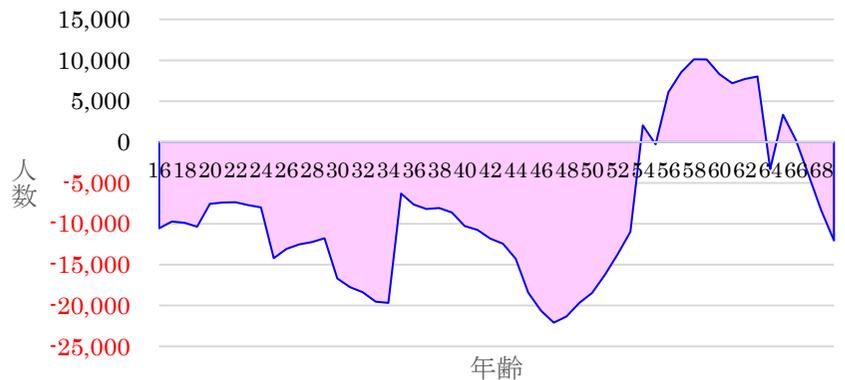


図23-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（愛知県男性）
2020年⇒2030年



図23-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（愛知県女性）
2020年⇒2030年



24 三重県

図24-1 推計献血可能者数（三重県男性）

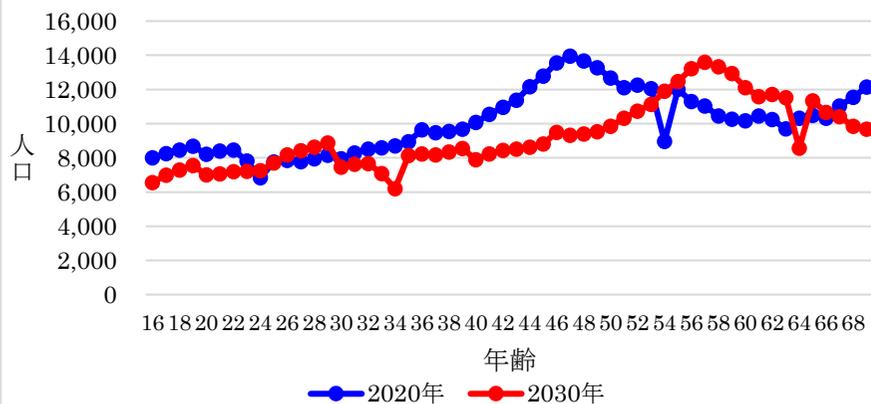


図24-2 推計献血可能者数（三重県女性）

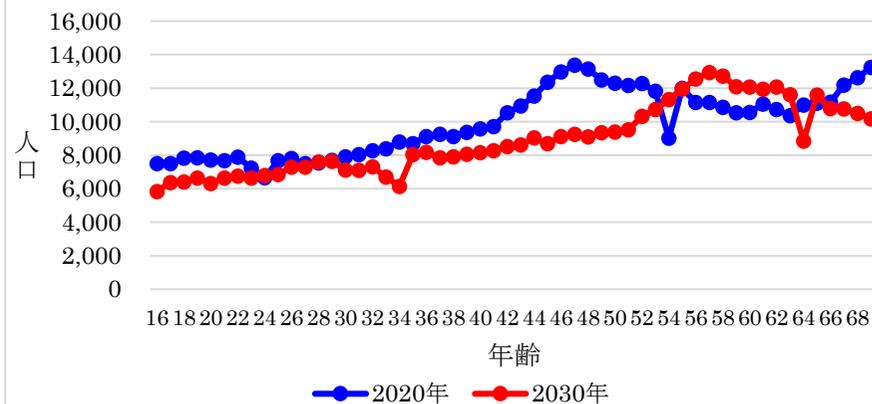


図24-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（三重県男性）
2020年⇒2030年

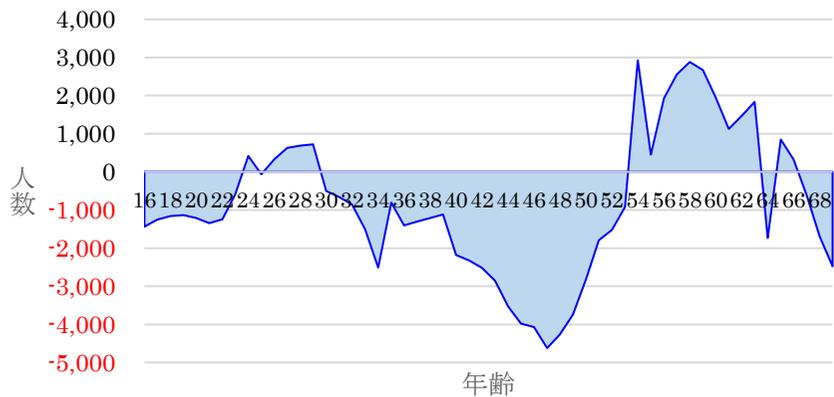


図24-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（三重県女性）
2020年⇒2030年



25 滋賀県

図25-1 推計献血可能者数（滋賀県男性）

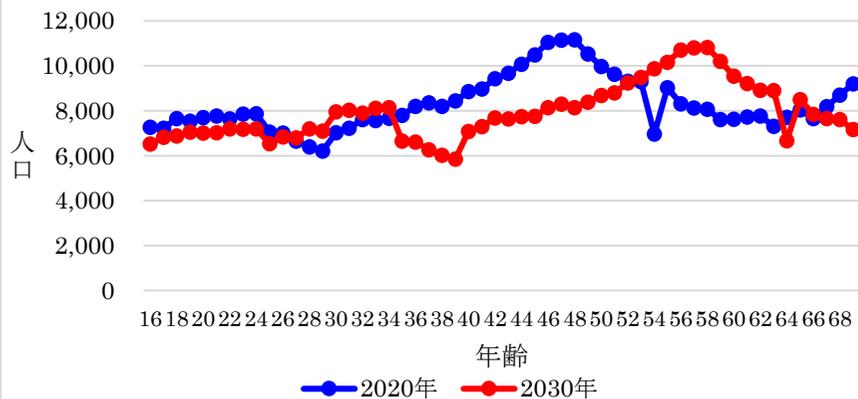


図25-2 推計献血可能者数（滋賀県女性）

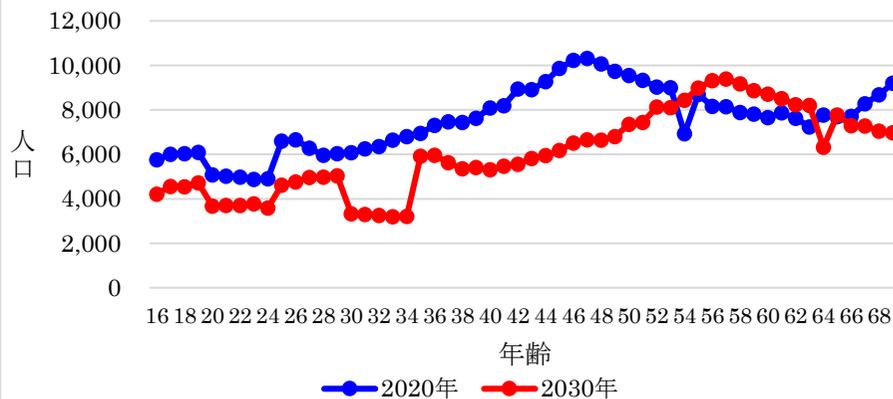


図25-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（滋賀県男性）
2020年⇒2030年

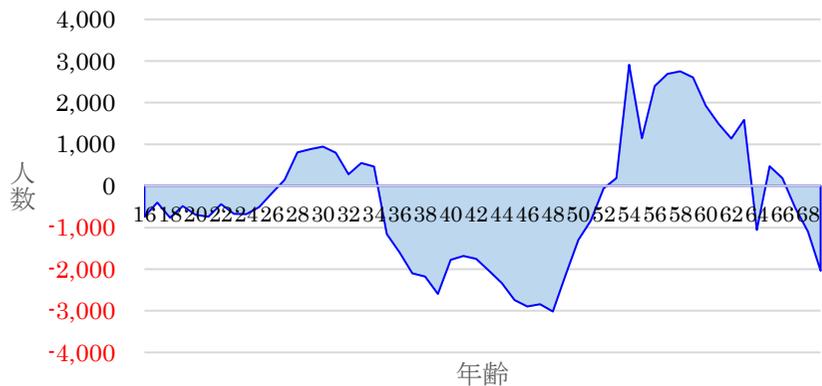


図25-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（滋賀県女性）
2020年⇒2030年



26 京都府

図26-1 推計献血可能者数（京都府男性）

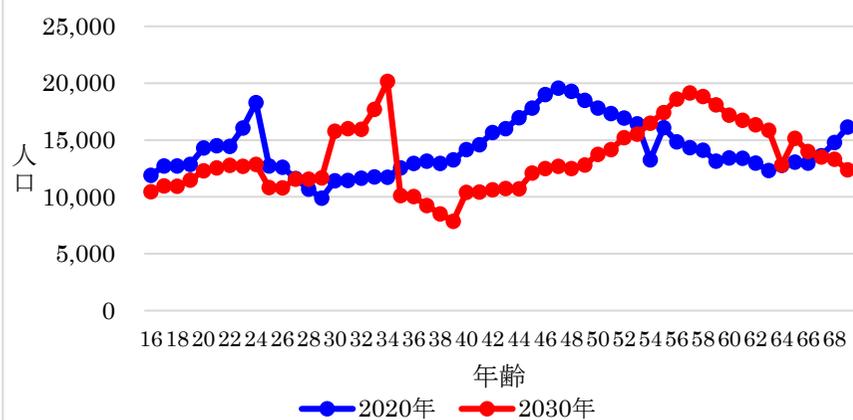


図26-2 推計献血可能者数（京都府女性）

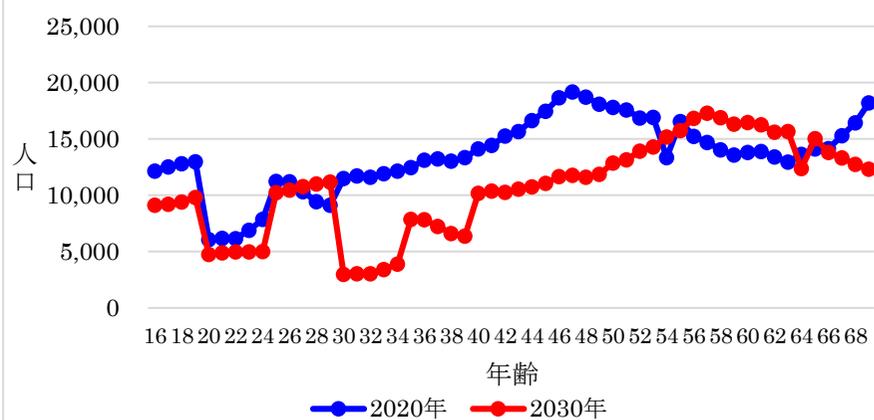


図26-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（京都府男性）
2020年⇒2030年



図26-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（京都府女性）
2020年⇒2030年



27 大阪府

図27-1 推計献血可能者数（大阪府男性）

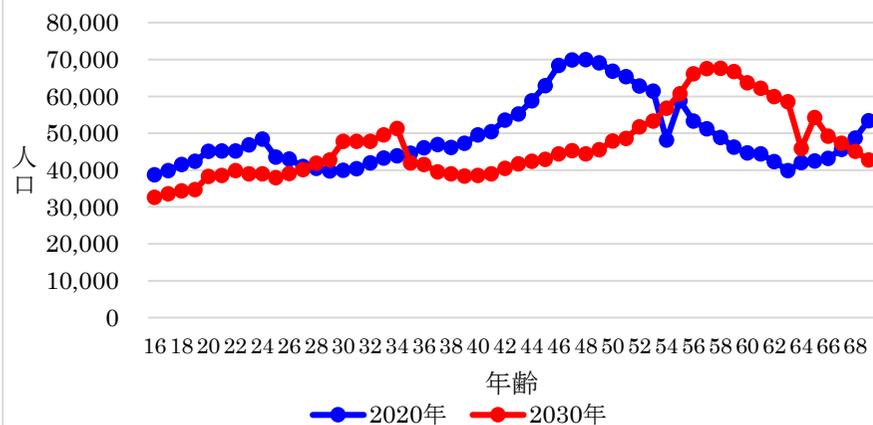


図27-2 推計献血可能者数（大阪府女性）

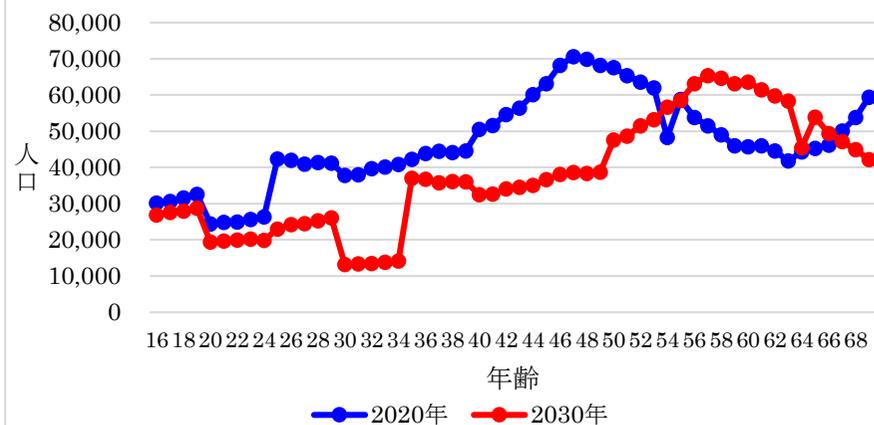
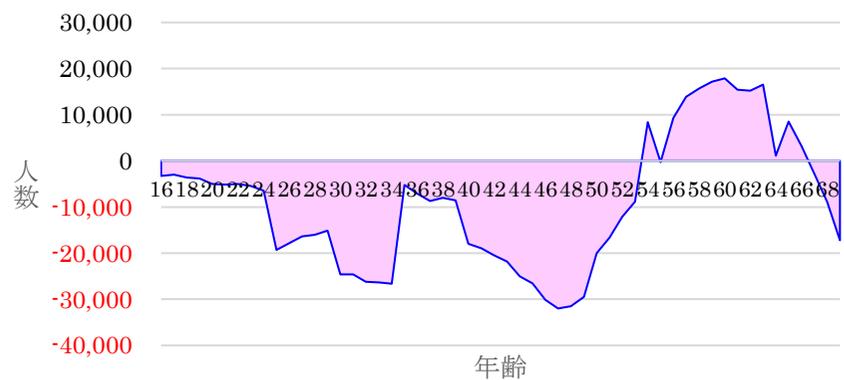


図27-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（大阪府男性）
2020年⇒2030年



図27-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（大阪府女性）
2020年⇒2030年



28 兵庫県

図28-1 推計献血可能者数（兵庫県男性）

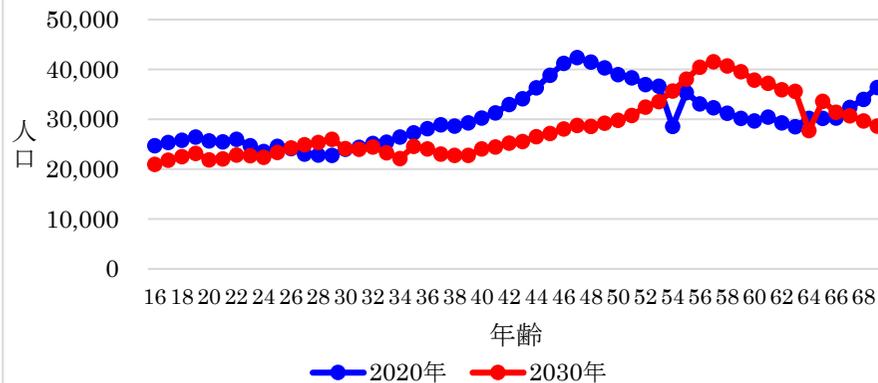


図28-2 推計献血可能者数（兵庫県女性）

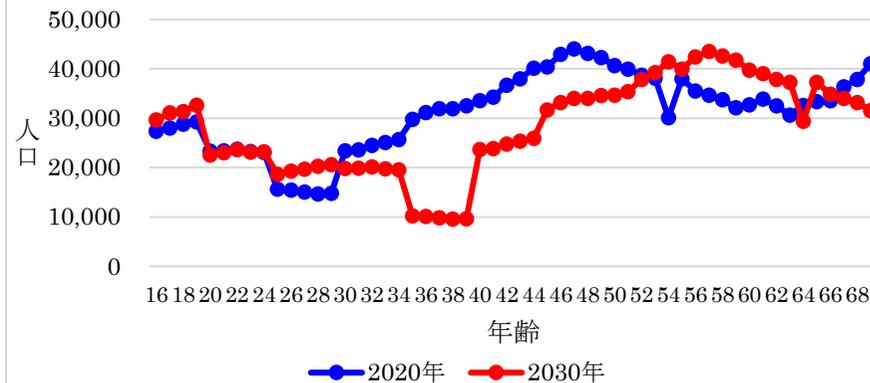


図28-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（兵庫県男性）
2020年⇒2030年

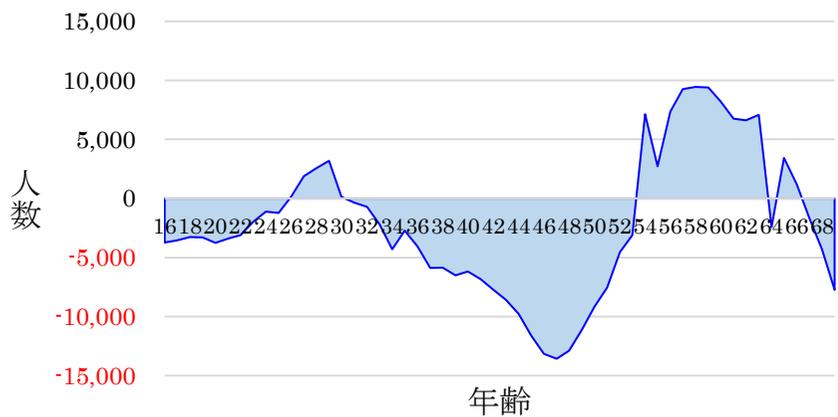


図28-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（兵庫県女性）
2020年⇒2030年



29 奈良県

図29-1 推計献血可能者数（奈良県男性）

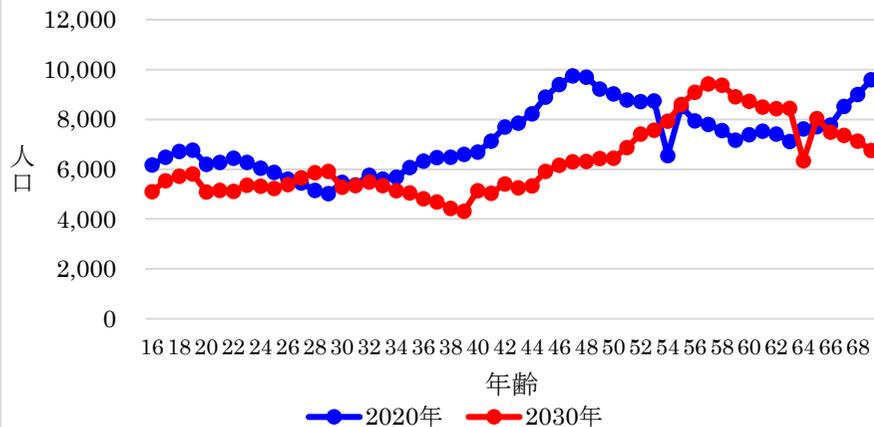


図29-2 推計献血可能者数（奈良県女性）

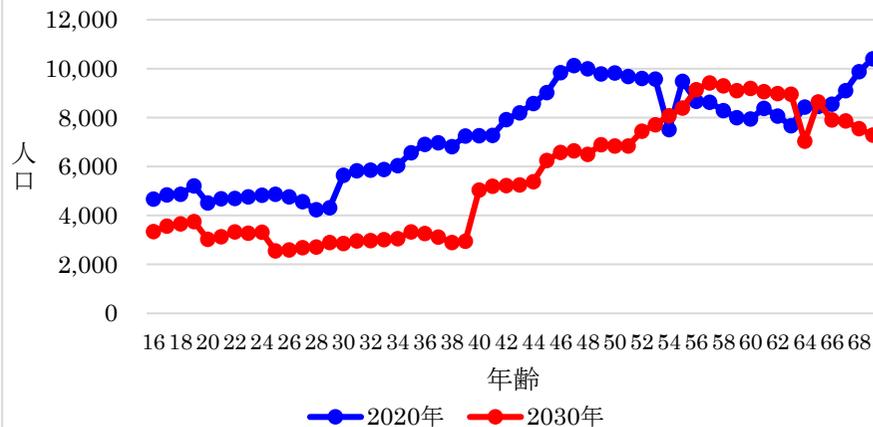


図29-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（奈良県男性）
2020年⇒2030年

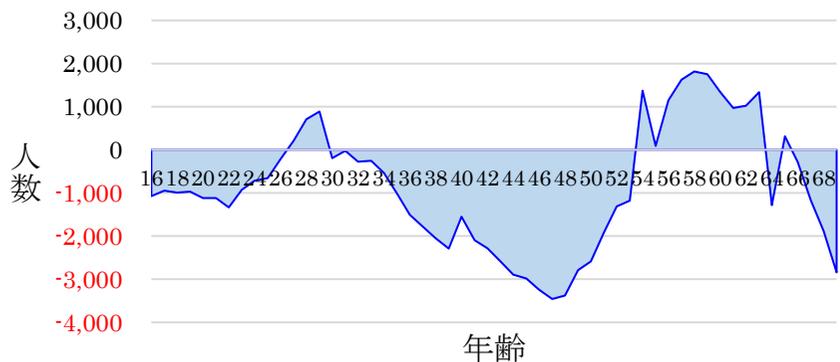


図29-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（奈良県女性）
2020年⇒2030年



30 和歌山県

図30-1 推計献血可能者数（和歌山県男性）

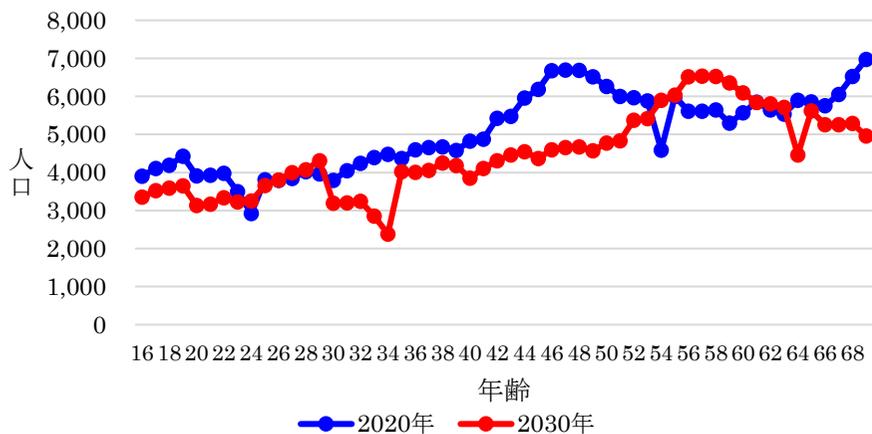


図30-2 推計献血可能者数（和歌山県女性）

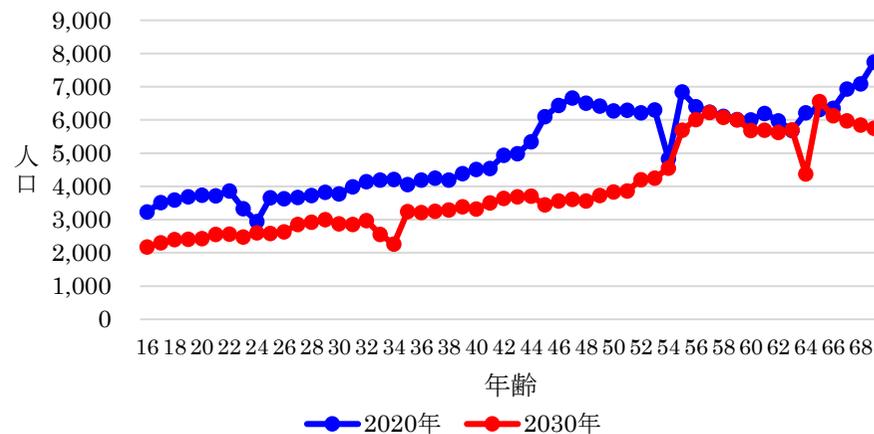


図30-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（和歌山県男性）
2020年⇒2030年

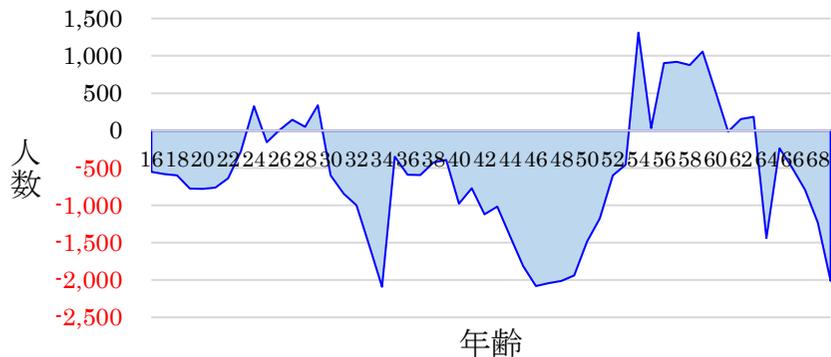
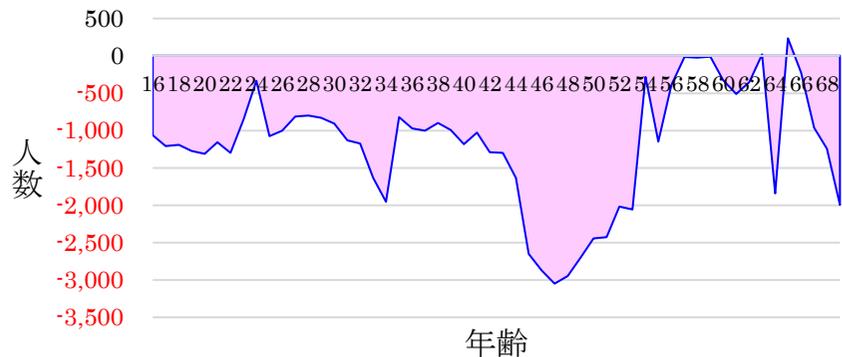


図30-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（和歌山県女性）
2020年⇒2030年



31 鳥取県

図31-1 推計献血可能者数（鳥取県男性）

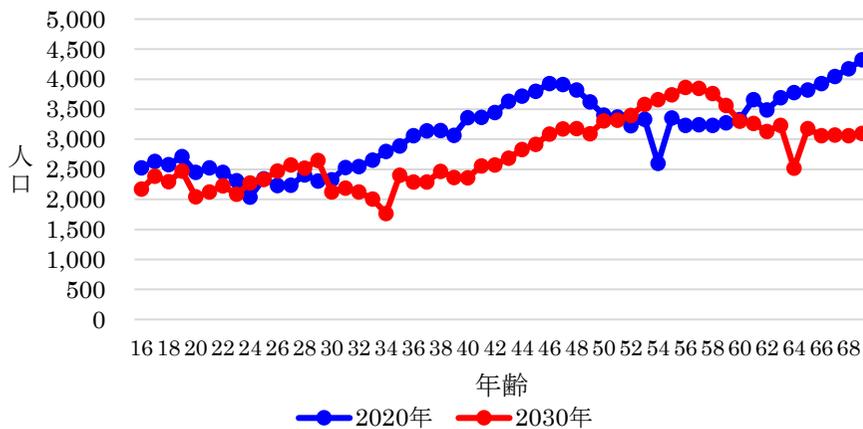


図31-2 推計献血可能者数（鳥取県女性）



図31-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（鳥取県男性）
2020年⇒2030年



図31-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（鳥取県女性）
2020年⇒2030年



32 島根県

図32-1 推計献血可能者数（島根県男性）

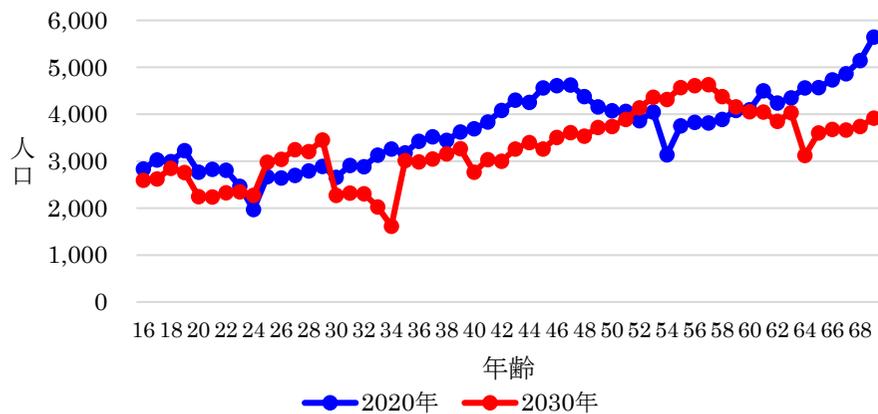


図32-2 推計献血可能者数（島根県女性）

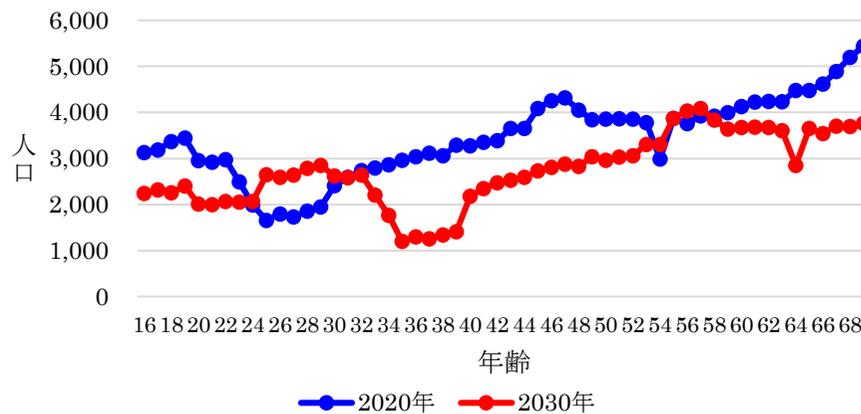
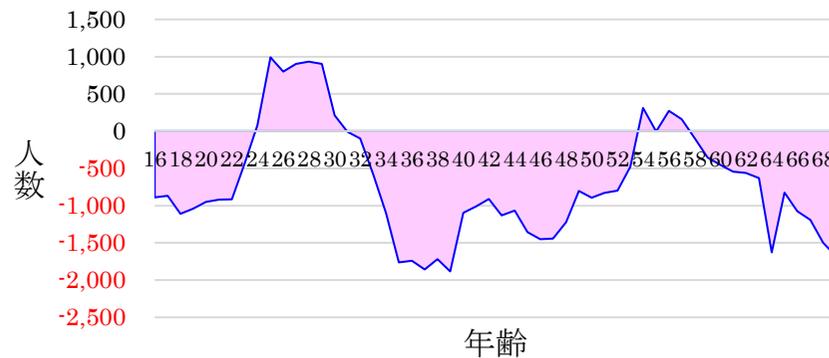


図32-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（島根県男性）
2020年⇒2030年



図32-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（島根県女性）
2020年⇒2030年



33 岡山県

図33-1 推計献血可能者数（岡山県男性）

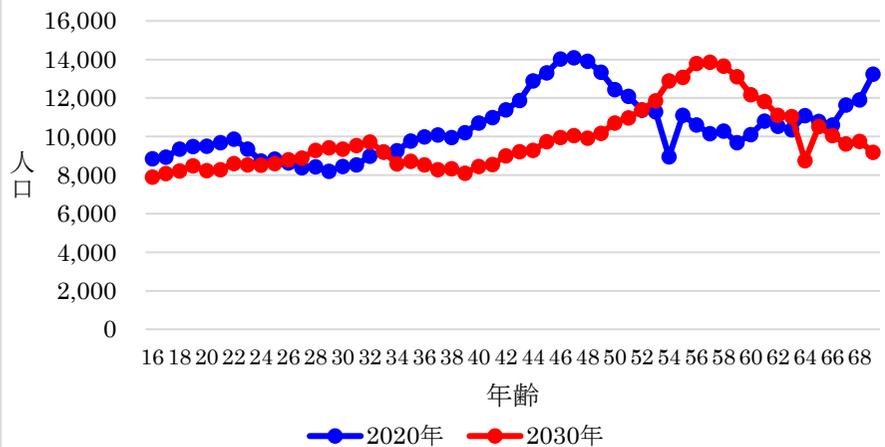


図33-2 推計献血可能者数（岡山県女性）

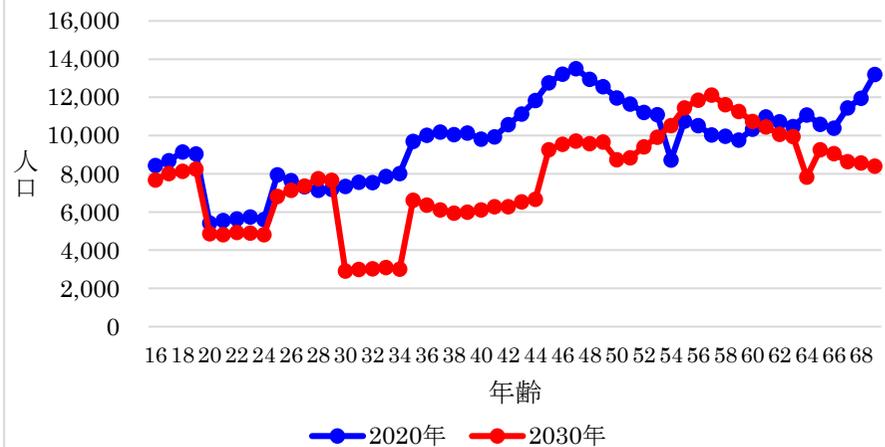


図33-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（岡山県男性）
2020年⇒2030年

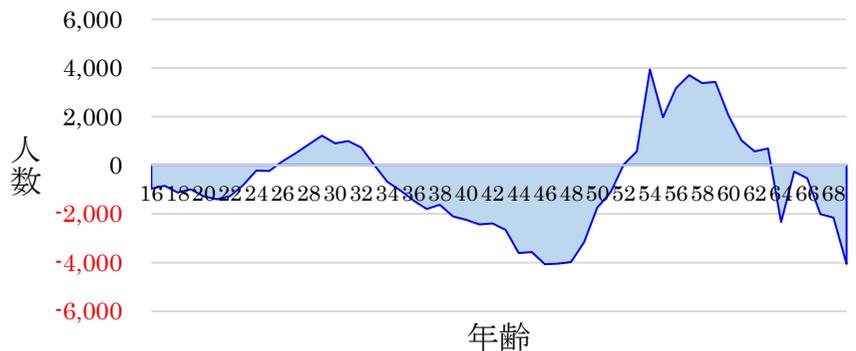
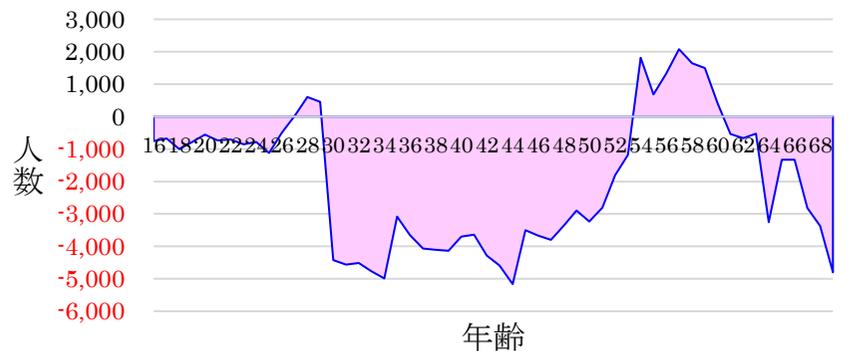


図33-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（岡山県女性）
2020年⇒2030年



34 広島県

図34-1 推計献血可能者数（広島県男性）

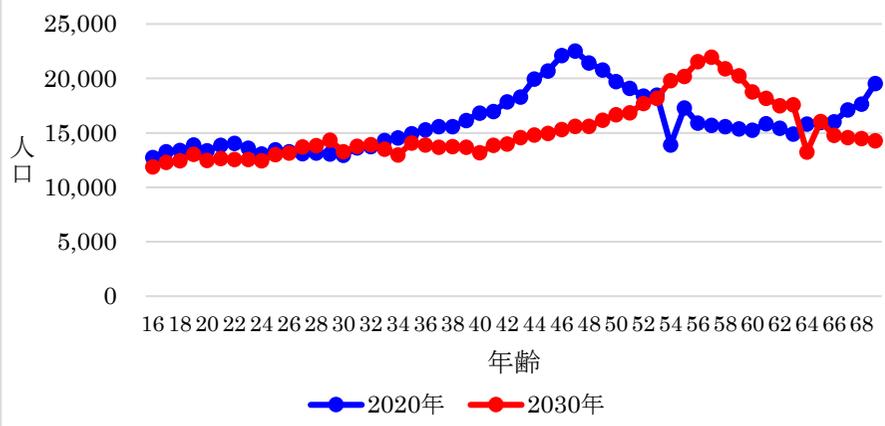


図34-2 推計献血可能者数（広島県女性）

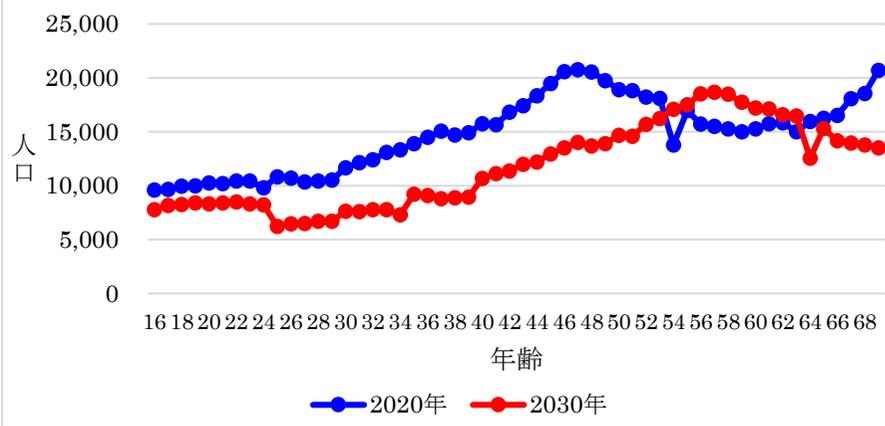


図34-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（広島県男性）
2020年⇒2030年

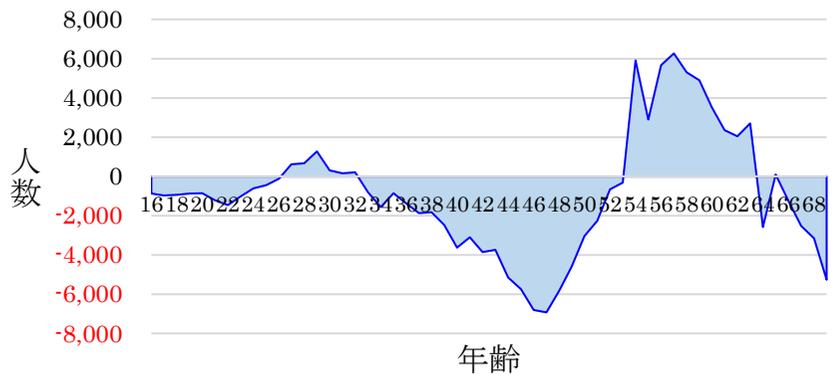


図34-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（広島県女性）
2020年⇒2030年



35 山口県

図35-1 推計献血可能者数（山口県男性）

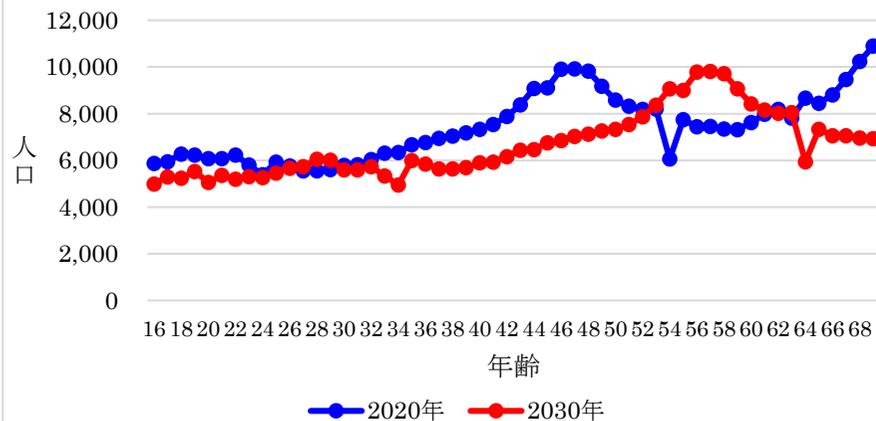


図35-2 推計献血可能者数（山口県女性）

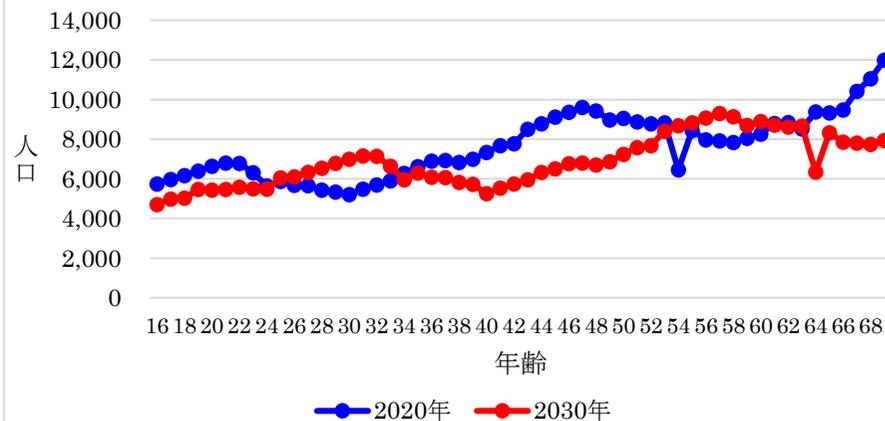


図35-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（山口県男性）
2020年⇒2030年

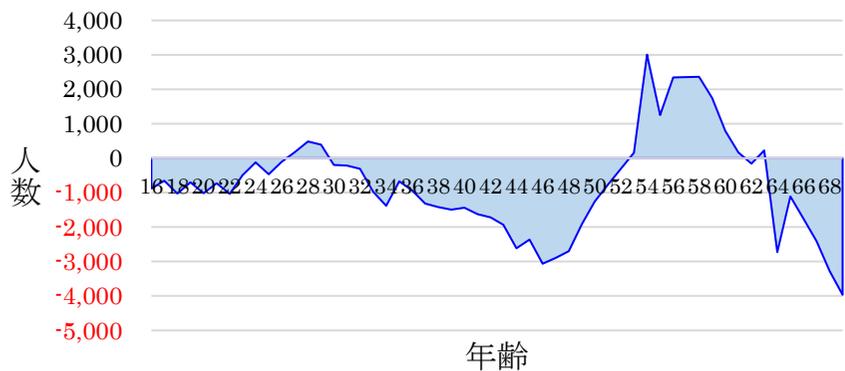
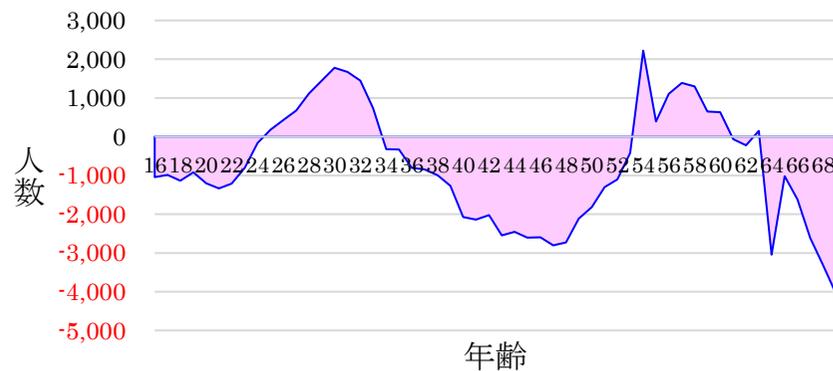


図35-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（山口県女性）
2020年⇒2030年



36 徳島県

図36-1 推計献血可能者数（徳島県男性）

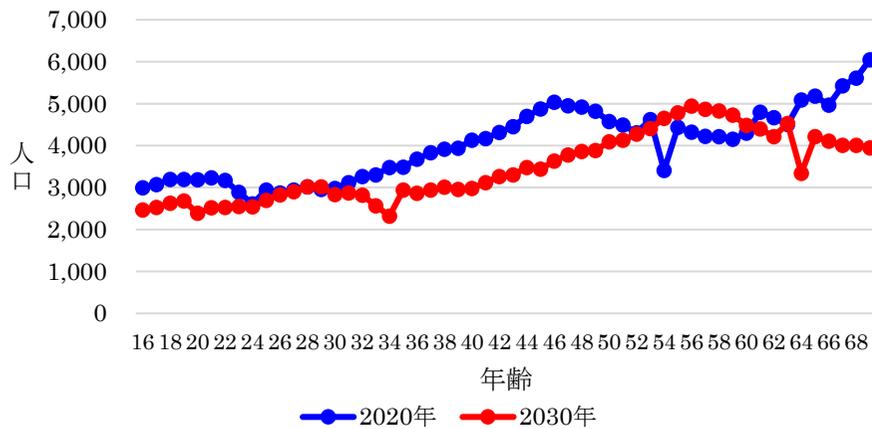


図36-2 推計献血可能者数（徳島県女性）

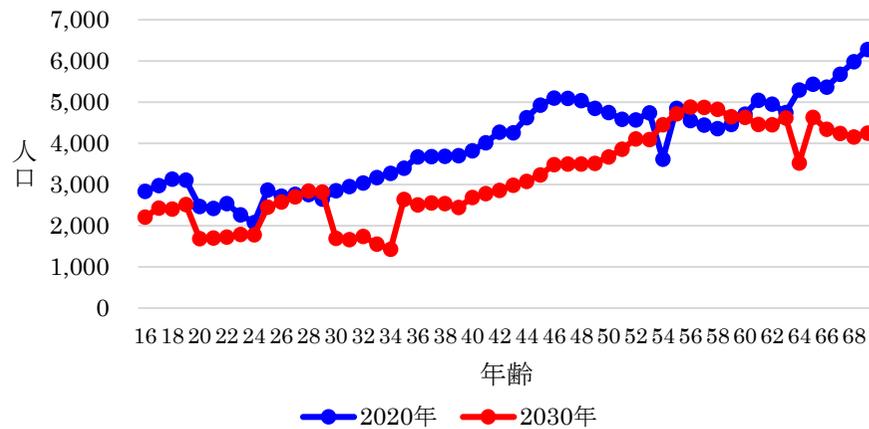


図36-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（徳島県男性）
2020年⇒2030年

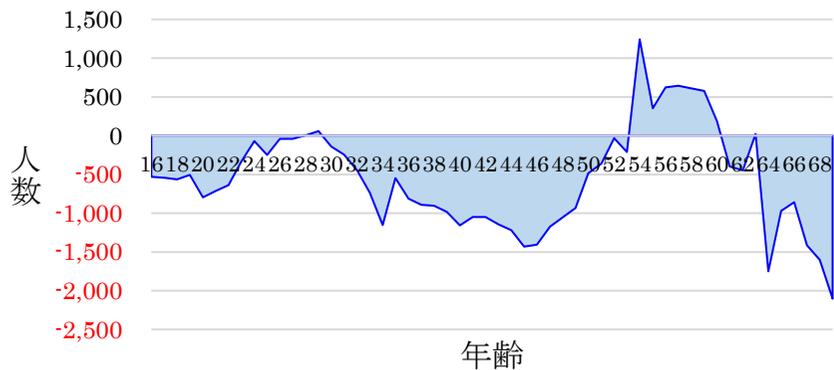


図36-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（徳島県女性）
2020年⇒2030年



37 香川県

図37-1 推計献血可能者数（香川県男性）

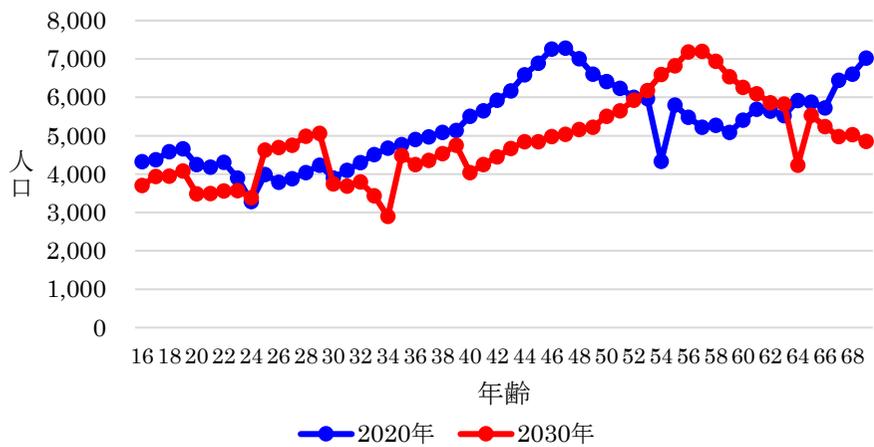


図37-2 推計献血可能者数（香川県女性）

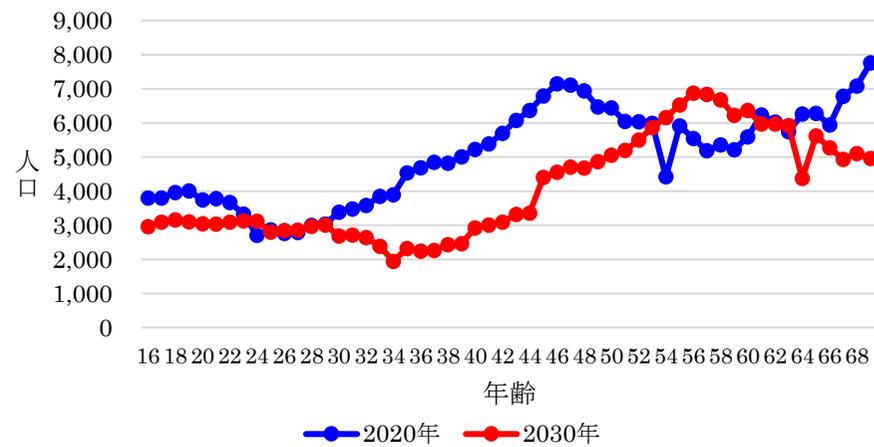


図37-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（香川県男性）
2020年⇒2030年

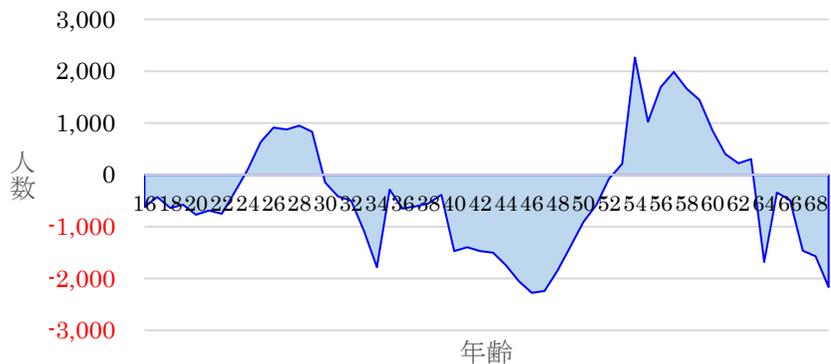


図37-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（香川県女性）
2020年⇒2030年



38 愛媛県

図38-1 推計献血可能者数（愛媛県男性）

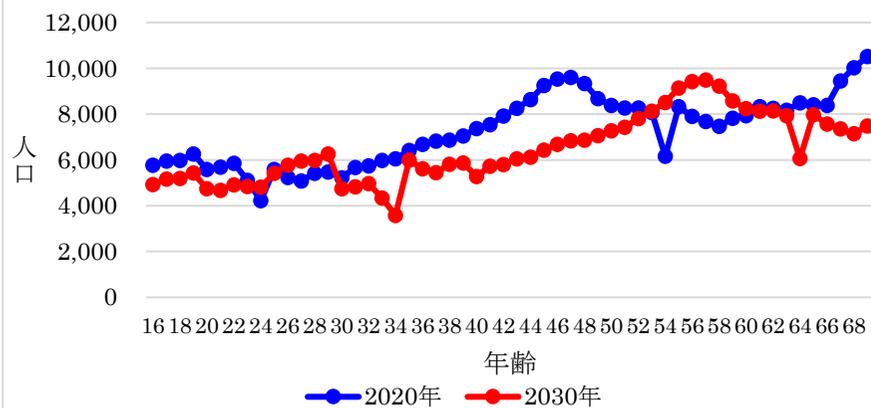


図38-2 推計献血可能者数（愛媛県女性）

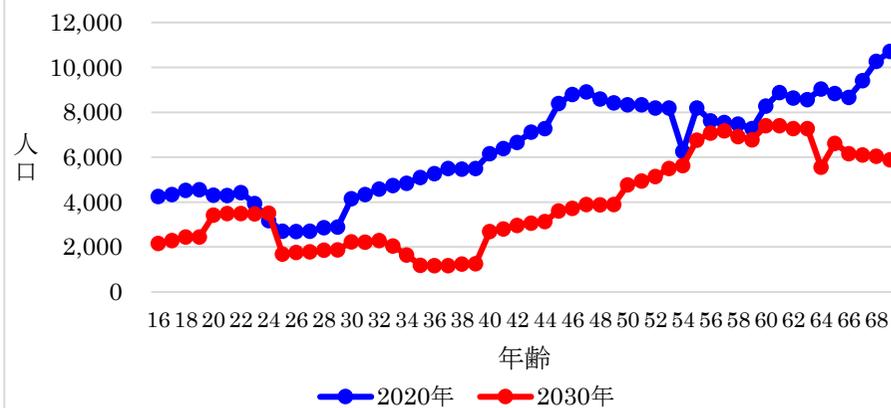


図38-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（愛媛県男性）
2020年⇒2030年

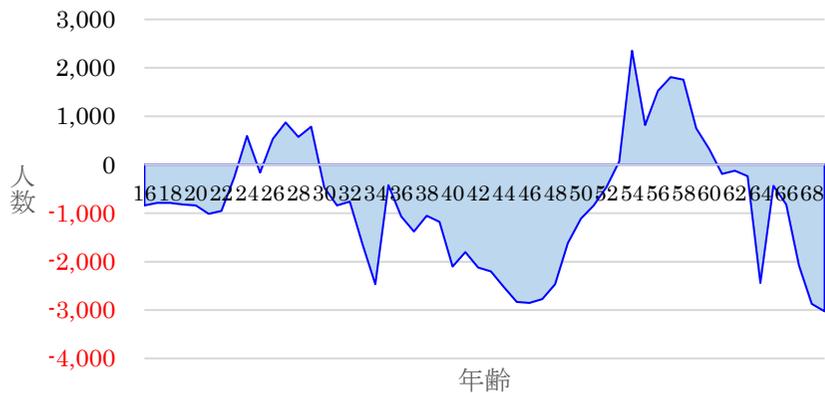


図38-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（愛媛県女性）
2020年⇒2030年



39 高知県

図39-1 推計献血可能者数（高知県男性）

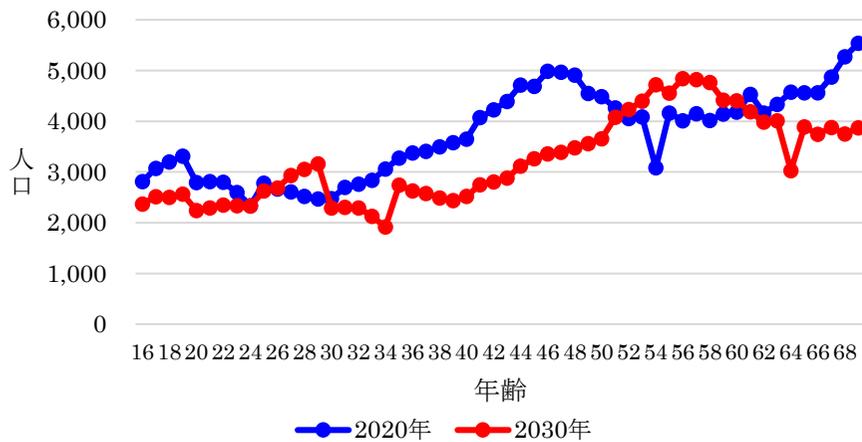


図39-2 推計献血可能者数（高知県女性）

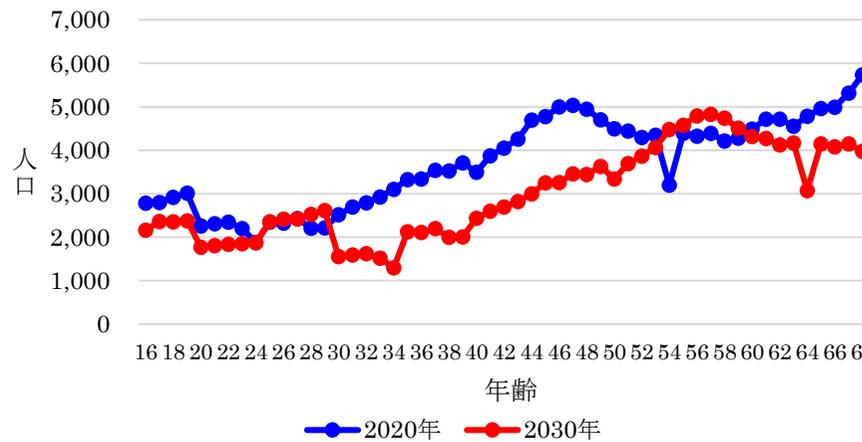


図39-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（高知県男性）
2020年⇒2030年

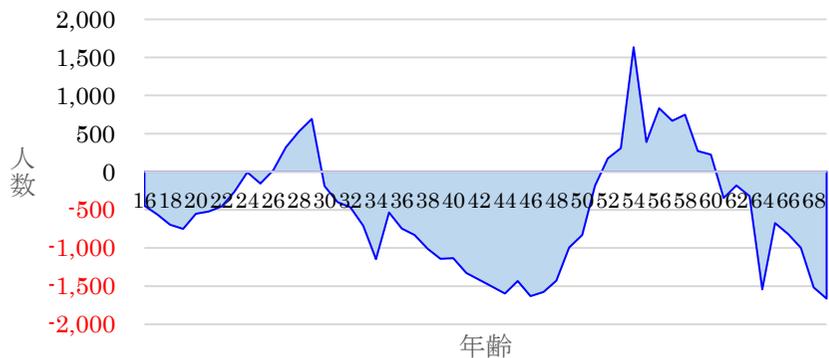


図39-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（高知県女性）
2020年⇒2030年



40 福岡県

図40-1 推計献血可能者数（福岡県男性）

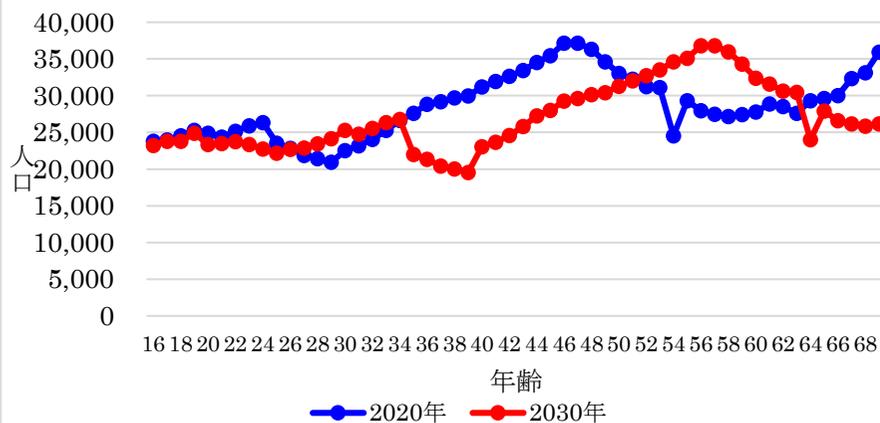


図40-2 推計献血可能者数（福岡県女性）

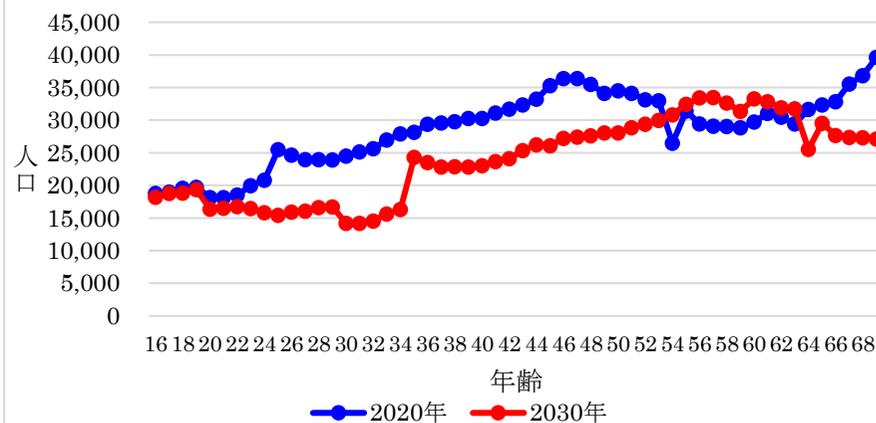
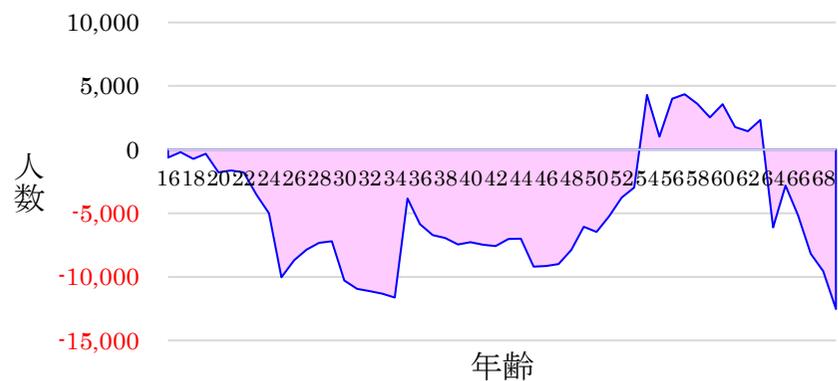


図40-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（福岡県男性）
2020年⇒2030年



図40-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（福岡県女性）
2020年⇒2030年



41 佐賀県

図41-1 推計献血者数（佐賀県男性）

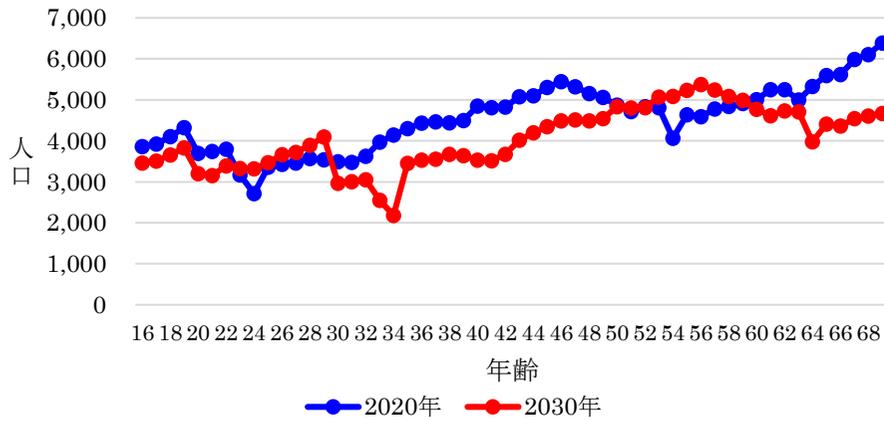


図41-2 推計献血者数（佐賀県女性）

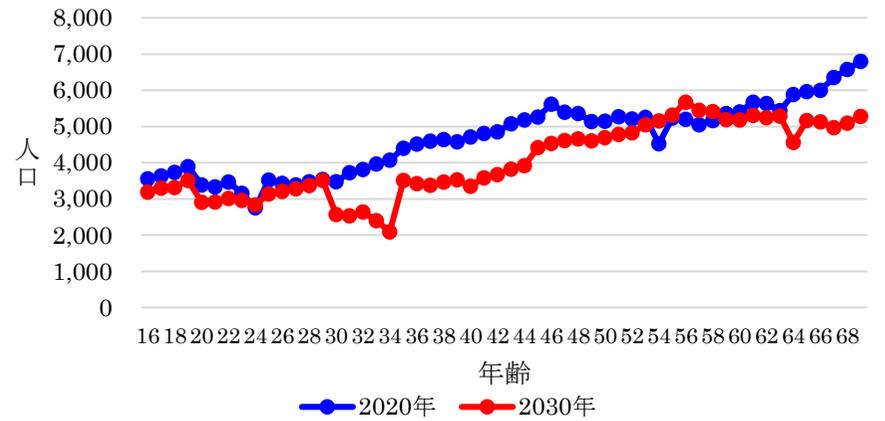


図41-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（佐賀県男性）
2020年⇒2030年

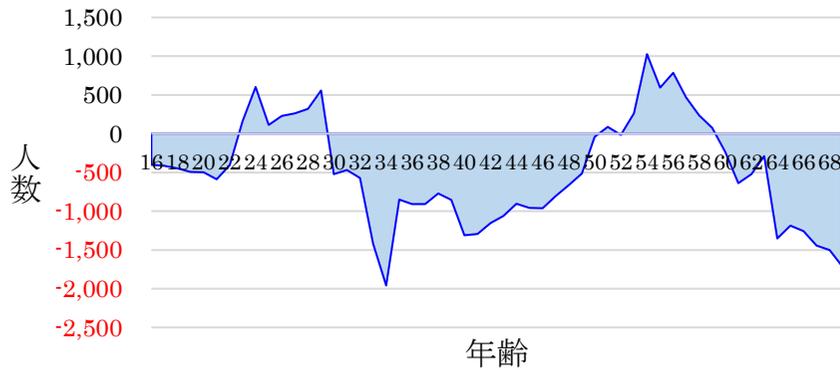


図41-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（佐賀県女性）
2020年⇒2030年



42 長崎県

図42-1 推計献血者数（長崎県男性）

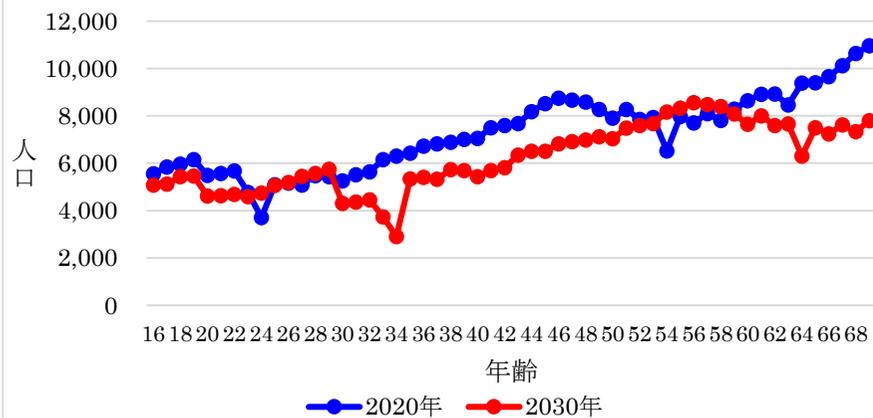


図42-2 推計献血者数（長崎県女性）

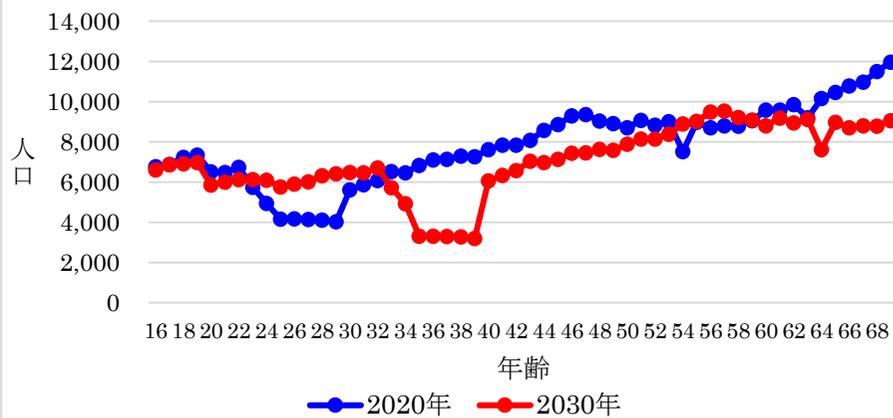


図42-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（長崎県男性）
2020年⇒2030年



図42-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（長崎県女性）
2020年⇒2030年



43 熊本県

図43-1 推計献血者数（熊本県男性）

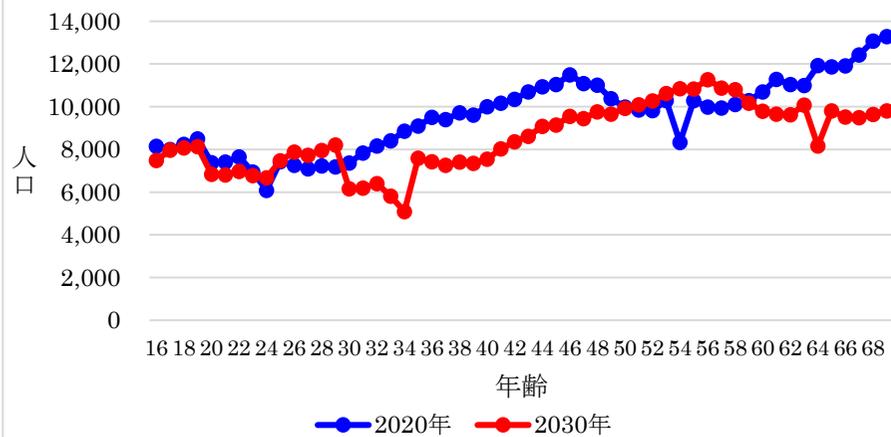


図43-2 推計献血者数（熊本県女性）

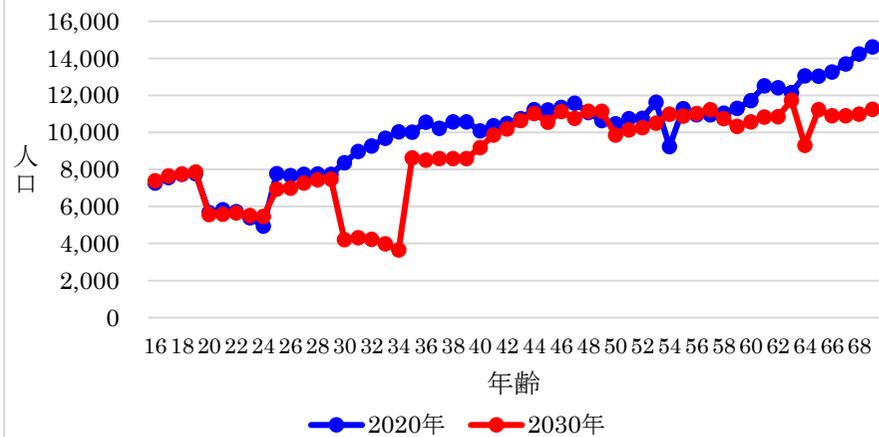


図43-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（熊本県男性）
2020年⇒2030年

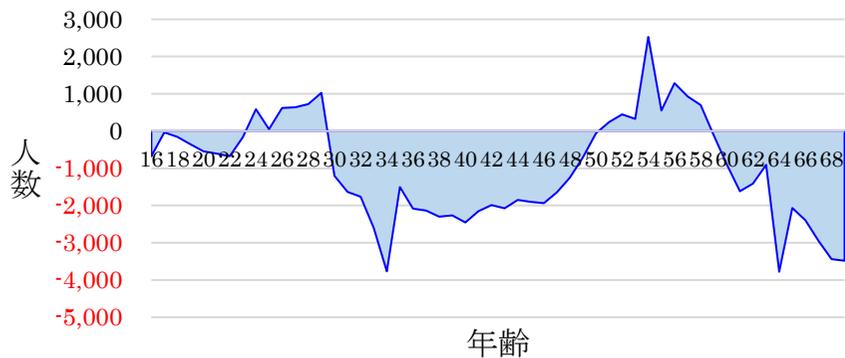


図43-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（熊本県女性）
2020年⇒2030年



44 大分県

図44-1 推計献血者数（大分県男性）

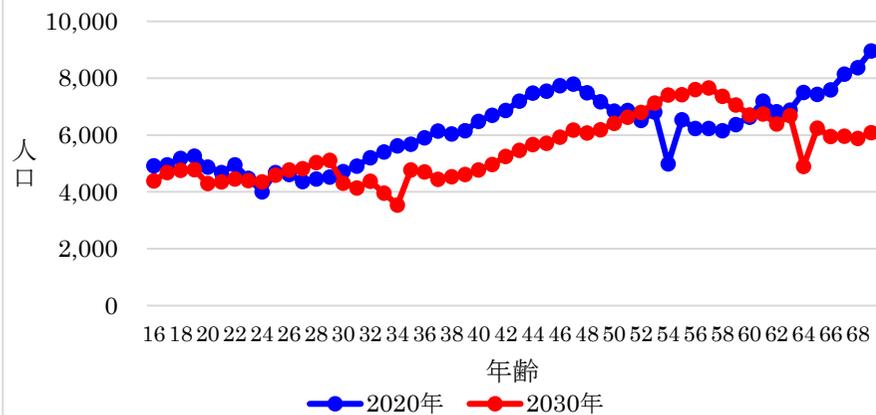


図44-2 推計献血者数（大分県女性）

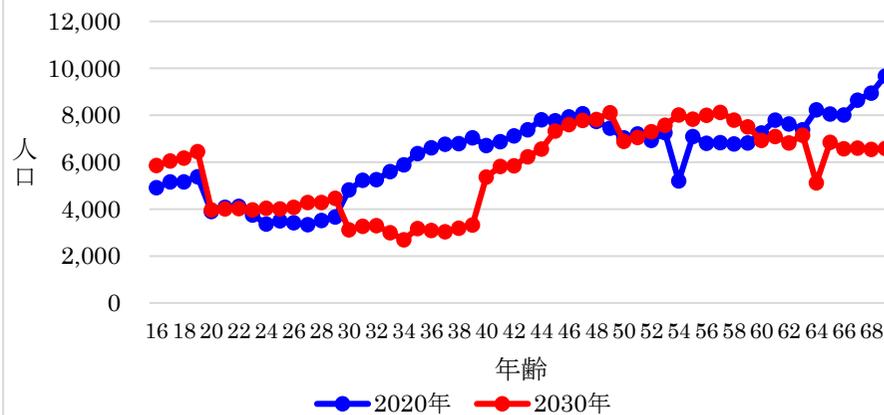


図44-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（大分県男性）
2020年⇒2030年

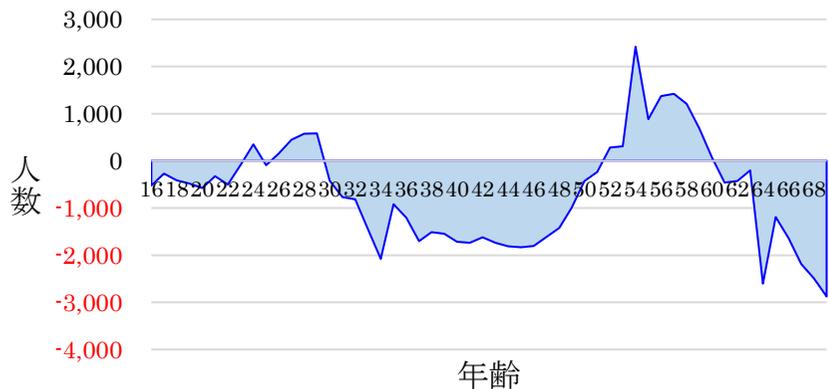
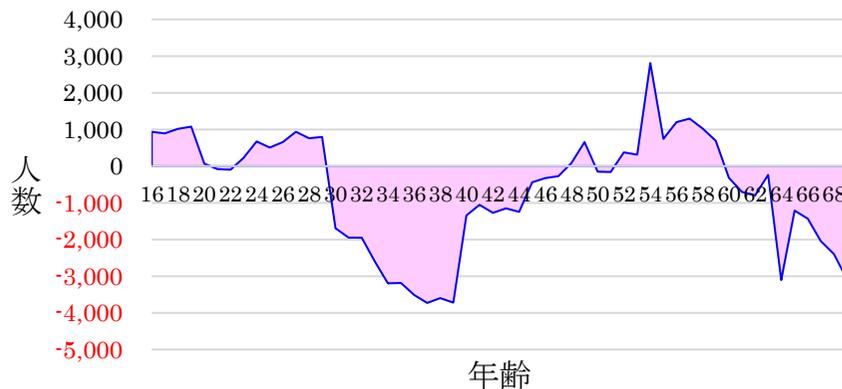


図44-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（大分県女性）
2020年⇒2030年



45 宮崎県

図45-1 推計献血者数（宮崎県男性）

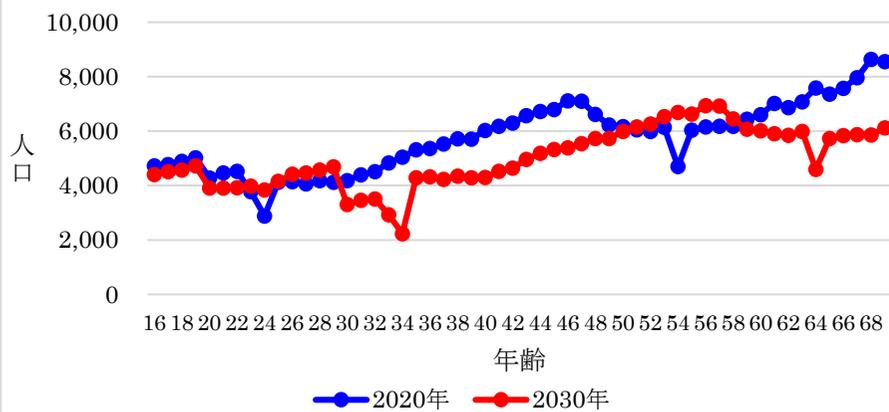


図45-1 推計献血者数（宮崎県女性）

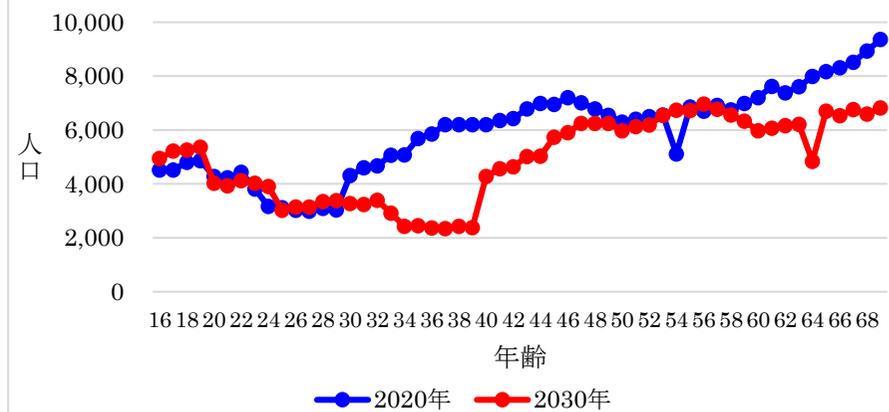


図45-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（宮崎県男性）
2020年⇒2030年



図45-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（宮崎県女性）
2020年⇒2030年



46 鹿児島県

図46-1 推計献血者数（鹿児島県男性）

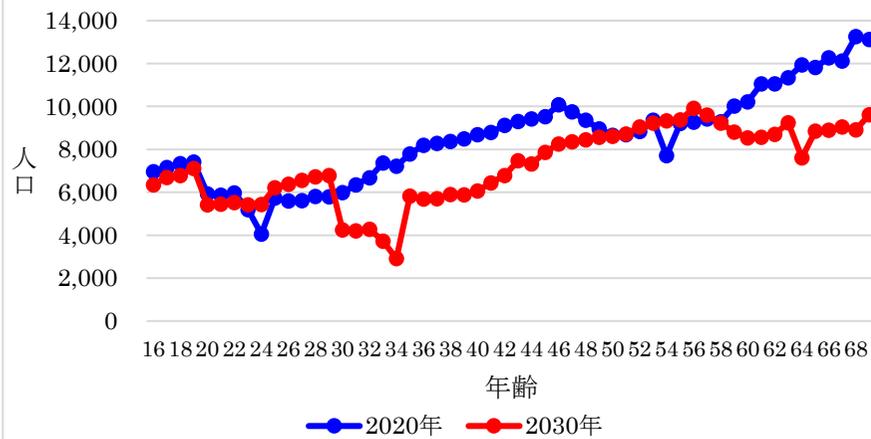


図46-2 推計献血者数（鹿児島県女性）

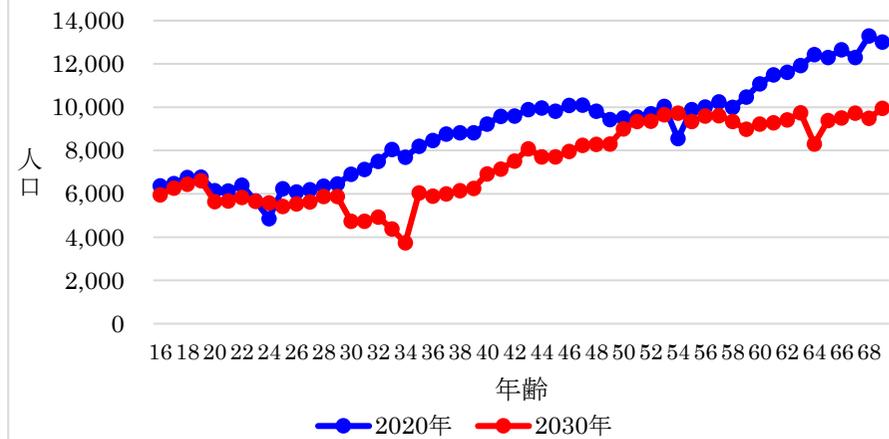


図46-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（鹿児島県男性）
2020年⇒2030年



図46-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（鹿児島県女性）
2020年⇒2030年



47 沖縄県

図47-1 推計献血者数（沖縄県男性）

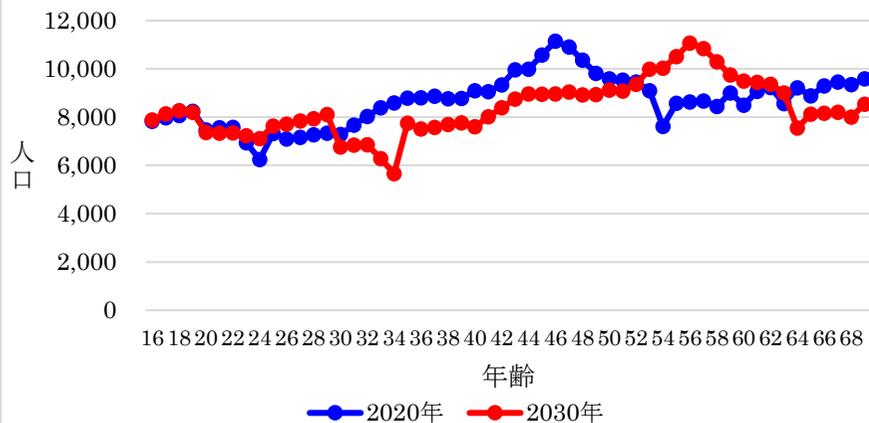


図47-2 推計献血者数（沖縄県女性）

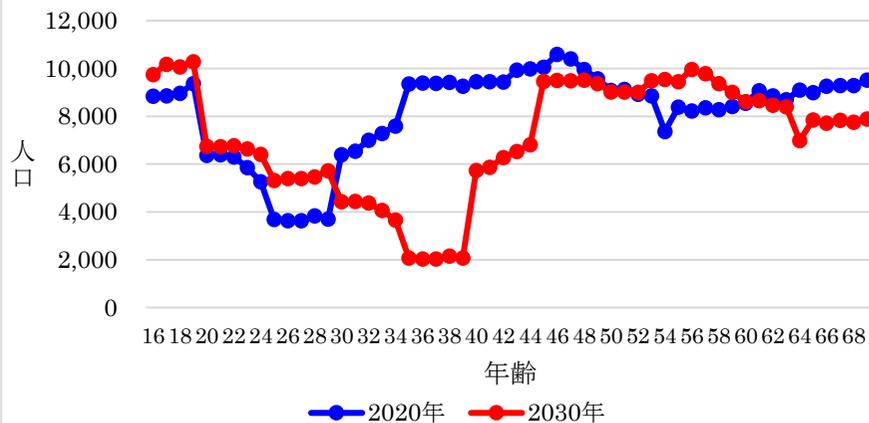


図47-3 献血可能人口の年齢別増減数予測（沖縄県男性）
2020年⇒2030年

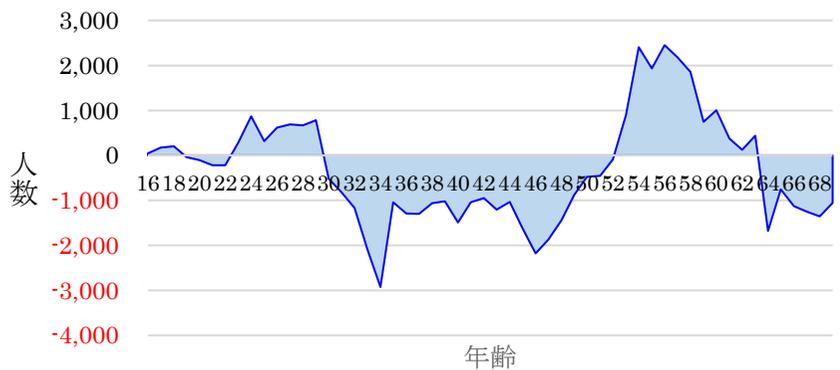


図47-4 献血可能人口の年齢別増減数予測（沖縄県女性）
2020年⇒2030年



平成 31 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)

血液製剤の安全性確保の課題およびその血液事業における改善方策
に関する研究

研究分担者 日野 学 (日本赤十字社 血液事業本部 経営会議委員)

研究要旨

血小板製剤への感染性因子低減化技術の導入に向けて、日赤では以前から不活化剤の安全性および事業への影響が比較的少ないミラソル処理を継続的に検討している。近年になってミラソルをはじめとした低減化処理血小板製剤による臨床試験結果等が論文として報告されてきた。その結果、臨床試験ではインターセプトおよびミラソル処理血小板製剤のいずれにおいても WHO 基準グレード 2 以上の出血患者割合で未処理血小板製剤と比較して評価した場合、出血比率では非劣性は示されなかったものの、処理群では輸血量が多い、輸血間隔が短い、24 時間補正血小板増加数 (CCI) の低下などの結果が得られた。一方、実際の輸血医療を反映すると考えられるヘモビジランスからの評価では、インターセプト処理血小板において赤血球および血小板製剤の輸血量は増加していないと報告されている。また、本邦でインターセプトを導入する場合の容量規格をはじめとした実行上の課題が解決されつつあり、ミラソルだけでなくインターセプトについても再検討することになっている。

輸血後細菌感染対策として、血小板製剤の細菌スクリーニングは欧米諸国で既に導入している国もあるが、細菌培養での捕捉率は 40%程度であると推察されている。しかしながら、英国やカナダでは採血から培養のための検体採取時間を 24 時間から 36 時間あるいは 48 時間に延長し、かつ接種量を 16mL 以上に増やすことで、捕捉率の向上が図られ、日赤でも細菌培養は血小板製剤の安全対策として検討すべき方策と考えられる。

血小板製剤の安全対策として、感染性因子低減化処理あるいは細菌培養検査の実施が考えられるが、現時点では製造工程および品質への影響が少ない細菌培養の導入が効果的と思われる。いずれの安全対策を導入するにしても、初期投資およびランニングコストには相当な費用を要するため、薬価への反映を前提にした安全対策としていく必要があり、国と共に検討することが重要である。

A. 研究目的

輸血後感染症への対策として個別 NAT を導入したことで、輸血後肝炎は極めてまれな事象となった。一方、血小板製剤による細菌感染症もまれな事象であるが、重篤化する場合があります、更なる対策が求められる。細菌感染対策としては細菌培養と感染性因子低減化技術が考えられる。何れの方法も安全性を完全に保証するものではないが、どのような実施方法が適切かについて整理することを目的とした。

B. 研究方法

血小板製剤における細菌培養試験および感染性因子低減化処理血小板製剤の臨床研究結果等について、最近の文献や日赤からの薬事食品・衛生審議会安全技術調査会報告¹⁾などの知見を踏まえて、導入する場合の考え方を整理した。

C. 研究結果

1. 2018 年の輸血後感染症

2017 年までの輸血により感染症が確定した症例については昨年度に報告した。2018 年の輸血後感染症は HBV が 1 症例、細菌感染症例が 4 症例 (*Streptococcus dysgalactia* ssp.2 例、*Staphyrococcus aureus* 1 例、*Escherichia coli* 1 例)、HEV が 7 症例確認された²⁾。HBV 感染が特定された症例は、使用された製剤の個別 NAT は陰性だったが、その後の献血により HBV が陽性となり、遡及調査した症例である。なお、転帰として HBV 症例は未回復であるが、それ以外の症例は軽快あるいは回復した。

2. 細菌感染対策

血小板製剤の輸血後細菌感染への安全対策としては、細菌検査と感染性因子低減化処理が上げられる。各対策について、最近の知見を踏まえて整理した。

1) 細菌検査

検査方法としては、細菌培養と迅速検査があり、培養検査は

BacT/ALERT(bioMerieux), eBDS(Haemonetics)、迅速検査は一般的に医療機関で輸血直前に検査する方法で PGD test(Verax)、BacTx(Immunetics)がある。

米国 BPAC(Blood Products Advisory Committee Meeting) の 2018 年 7 月 18 日付報告³⁾によると、米国で実施されている培養検査は、採血から 24 時間後に血小板製剤の試料 8 mL を好気性培地に接種し、少なくとも 12 時間の培養後で医療機関に供給する前までに判定する。この検出方法導入後、輸血後細菌感染と関連する死亡数を 50%から 70%減少させることができた。しかしながら、細菌検出するための採血から 1 日目の臨床的感度は 40%以下であるため、採血からサンプリングまでの時間延長および摂取量の増量等による検出感度の向上策が必要であった。

一方、迅速検査の分析感度は 10^3 から 10^5 CFU/mL 程度であり、輸血前の 24 時間以内での実施により、血小板製剤の有効期間延長が可能とされるものである。

【培養検査の捕捉率向上策】

細菌培養の検出率を向上させるには、採血から培地に接種するまでの時間を 24 時間以上に遅らせる方法および接種量を増やす方法などが考えられる。2018 年の米国

FDA のBPAC 報告³⁾によると英国やカナダでは、採血から培地への接種までの時間を 36 時間または 48 時間に延長し、かつ 8 mL～10mL の接種量を 16mL あるいは 20mL へ増量した報告がなされた。それによると、英国では導入前 (2006 年から 2010 年) には死亡例 3 例を含む輸血後細菌感染症 10 例報告されていた (輸血用として中止されたニアミスが 5 例あった)。報告された輸血後細菌感染症の発生率は約 10 万件に 1 例であった (10/1, 087, 322)。その後、2011 年から 2017 年の間で採血後 36 時間～48 時間後の試料 16mL を接種する検査に変更した結果、180 万本で 1 件の輸血後感染症が報告されたが、死亡例は無かった。

また、米国 FDA の CEBR では 2019 年 9 月に血小板製剤による細菌感染リスク対策のガイダンス⁴⁾ が発出された。ガイダンスによると、採血後 36 時間以降で 16mL 以上の検体量を使用したスクリーニングでは血小板製剤の有効期間は 5 日間とし、採血後 48 時間以降で 16mL 以上の検体量による検査の場合は、有効期間を 7 日間と表示することを認めている。また、感染性因子低減化処理した血小板製剤の有効期間は現時点では 5 日間を表示することが示された。

2) 感染症因子低減化処理

感染性因子低減化処理血小板製剤の導入に向けた日赤での検討は、当初から薬事食品・衛生審議会に継続的に報告・審議してきた。血小板製剤に対応した不活化処理キットとしてミラソル (Terumo BCT 社) とインターセプト (Cerus 社) を評価したが、不活化剤の安全性、本邦の血小板製剤の容量規格との適合性などの点でミラソル処理血小

板製剤の導入に向けて準備していた。

以下に、処理製剤に関する知見と最近の臨床試験結果などをまとめた¹⁾。

(1) 感染性因子低減化技術導入の目的

- ① 血小板製剤は室温保存のため、細菌が増殖し易い。
- ② 輸血後細菌感染症は重篤になる。
- ③ 無症候の菌血症の場合は、初流血除や白血球除去では細菌混入は防げない。
- ④ 細菌の NAT や細菌培養検査では対応できない場合がある。

なお、NAT スクリーニングしているウイルスのウインドウ期のリスクをなくすこともできる。

(2) 感染因子低減化処理血小板製剤で予想される影響

処理製剤が輸血医療に導入された場合の課題を下表にまとめた。

	輸血医療	血液事業
メリット	<ul style="list-style-type: none"> ・細菌や新興感染症伝播リスクの減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線照射、CMV 抗体検査の省略
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> ・血小板製剤の品質低下⁵⁾ (活性化、代謝亢進、凝集能低下) ・補正血小板増加数 CCI の低下 ・輸血回数の増加 ・医療費の増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・供給本数の増加 ・採血単位数の増加 ・業務量の増加 ・コスト増加

(3) 感染性因子低減化処理血小板製剤の臨床試験の評価結果のまとめ

WHO 基準グレード 2 以上の出血症例で評

価

① コクランレビュー 26 文献

(ミラソル、インターセプト)

低減化処理群と未処理群で評価した場合、低減化処理群では血小板製剤の輸血量が多く、輸血間隔も短い傾向がみられ、また 24 時間 CCI も未処理群より小さかった⁶⁾。

② PREPAREs study (ミラソル)

血漿浮遊血小板製剤において、低減化処理群は未処理群と比較した場合、intention-to-treat 解析は処理群の非劣性が示された。per-protocol 解析では非劣性は示されなかった⁷⁾。

③ EFFIPAP study (インターセプト)

PAS*浮遊血小板製剤において、低減化処理群と未処理群を比較した場合、処理群の非劣性が示された。低減化処理 PAS 浮遊血小板製剤と未処理血漿血小板製剤を比較した場合、非劣性は示されなかった⁸⁾。

PAS : platelet additive solution

④ IPTAS study

(ミラソル、インターセプト)

PAS 浮遊血小板製剤において両処理群は、未処理 PAS 浮遊血小板製剤群と比較して、CCI 低下、赤血球および血小板製剤の輸血量増加、輸血間隔の短縮が認められた⁹⁾。

⑤ ヘモビジランスでの低減化処理血小板製剤の評価 (インターセプト)

臨床試験時とは異なり、実際の輸血医療を反映すると考えられるヘモビジランスによると、低減化処理血小板製剤導入前後で赤血球および血小板製剤の輸血量

は必ずしも増えていない¹⁰⁾。

(4) インターセプト処理技術の検討に関する当初からの課題の解消

① 不活化剤であるアモトサレンは新規合成物質であり、血小板製剤の製造過程で除去されるとしても残存する。この残存したアモトサレンが頻回に体内に輸血された場合の臨床使用経験が蓄積されて、現時点ではアモトサレンに起因する有害事象は確認されていない。

② 本邦で輸血される血小板製剤の 80~85%は容量が 200mL の 10 単位製剤であるが、日赤の製剤規格より容量の大きい血小板製剤用のインターセプトキットは、血小板製剤の容量規格に適合していなかった。その後、メーカーにより処理容量が小さいキットが開発されたことでインターセプトの導入も可能となった。

インターセプト処理技術については、ミラソルよりも感染性因子全般に対して低減化能が高い評価結果があったが、上述のような実際に導入する場合の課題が大きく、ミラソルの選択に至った。

以上のように低減化処理技術の開発状況および安全性などに関する評価情報が明らかになってきたことから、日赤としてもミラソルとインターセプト技術の両者について検討していく必要がある。平成 30 年 7 月 18 日開催の薬事・食品衛生審議会安全技術調査会では、低減化処理血小板製剤が導入された場合のメリットおよびデメリットを明確にしたことで、技術導入の更なる検討および情報収集を進めることになった。

(5) 主要国の導入および検討状況¹⁾

① フランスは細菌や新興・再興感染症ウイルスへの安全対策として、全ての血小板製剤にインターセプトを導入（2017年）

② 米国のFDAガイダンスに細菌やジカウイルス感染の予防策としてインターセプト処理血小板製剤が承認され、複数の血液センターがルーチン使用の契約をメーカーと交わしている。

③ フランス、スイス、ドイツおよびカナダではミラソル導入の計画がある

④ 米国のFDAは2019年3月26日のステートメント¹¹⁾で低減化技術に対して、次のようにコメントしている。

- ・ドナースクリーニングの不完全性に対して、感染性因子低減化技術は対応できないウイルスがあるものの、スクリーニング以上の安全性向上が図れること。
- ・感染性因子低減化技術を実際に導入するには血液成分毎に処理工程が異なり、複雑化してコストが増加すること。
- ・理想的な感染性因子低減化技術は、全血で低減化処理することができて安価であれば、血液スクリーニングを廃止してコスト削減して、安全性を向上させることができること。
- ・既存の技術が更に進化させることができるかが、更なる導入ポイントとなること。

D. 考察

輸血用血液製剤の安全性はHBV, HCV, およびHIVの個別NATが導入されたこととで、格段に向上したが、室温保存する血小板製剤による細菌感染症への対策が求められている。細菌感染への安全対策としては、培養

検査あるいは感染性因子低減化技術の導入があげられる。いずれの安全対策もメリット/デメリットおよび費用対効果などを十分に評価検討するとともに初期投資とランニングコストが高額になるため、薬価への補填が導入への重要なポイントになる。

血小板製剤の細菌検査が既に実施されている欧米諸国では検査機器として、BacT/ALERTが汎用されている。検体は採血後24時間後に約8mL採取され、好気性培地に接種した後、少なくとも12時間以降に適宜判定する。米国ではこの方法で、2004年以降検査を実施してきており。輸血後細菌感染による死亡症例を50~70%減少させてきた。しかしながら、細菌培養は高感度な検査法であるにもかかわらず、採血後1日目の検体による臨床的検出感度は40%以下であると報告されている。この臨床的感度の低さは採血後1日目での検体採取では、血小板製剤中に増殖する細菌量が少ないため、採取した検体中に細菌が含まれない割合が多いことが原因と考えられた。このような課題への対応として、英国では採血後36時間~48時間の血小板製剤から16mLの検体を採取して培養している。その結果、2011年から2017年までに確認された輸血後細菌感染症はニアミスの1件を除いて報告症例は確認されていない（発生率は血小板製剤180万本に対して1件）。採血24時間後の試料を検体として用いる方法では、細菌の検出率が低いという課題があったため、日赤では細菌培養の効果は現在の安全対策と比較して少ないと考えていた。本邦での血小板製剤は、有効期間を4日間という極めて短くすることにより、安全対策を図ってきたが、英国やカナダの方法を検討

することは、更なる安全性向上に資する可能性がある。

一方、血小板製剤の感染性因子低減化技術を全国的に導入しているのは、フランス、スイスおよびベルギーの3か国に過ぎない。現時点での低減化処理技術の導入主目的は、HBV, HCV, および HIV の NAT の検出感度が向上したことにより、細菌感染対策に主眼が置かれてきている。しかし、細菌対策として細菌培養を導入している国が多くあること、処理に必要なキットが高額であるため、ランニングコストが高くなることなどから積極的な導入は進んでいない。本処理技術はノンエンベロープウイルスやプリオンなどには対応できないが、PT-GVHD（輸血後移植片対宿主病）予防のための放射線照射が不要になり、放射線装置のコストが減らせること、CMV 抗体検査を省略できるメリットがある。一方で低減化処理による血小板の品質が低下することで、補正血小板増加数(CCI)が低下し、臨床試験では輸血回数が増加した。輸血回数の増加については、実際の輸血医療の中での状況を反映するヘモビジランスからのデータでは特に輸血回数が増えたとの報告はなかった。

現状において、感染性因子低減化技術が導入できる輸血用血液製剤は、新鮮凍結血漿と血小板製剤に限定され、赤血球製剤や全血製剤への導入はできていない。輸血用血液製剤の製造工程を考えれば、全血の状態での低減化処理ができて、その後赤血球と新鮮凍結血漿に分離することができれば最良な方法と思われる。将来的には、感染性因子低減化技術の導入により、HBs 抗原検査や HCV 抗体検査などの血清学的検査の省略が可能となれば、安全性確保のためのコス

トが削減可能となる。

そのためには、輸血用血液製剤の製造工程に適した低減化処理技術の開発と処理キットの低価格化が図られることが望まれる。

以上のことから、血小板製剤による輸血後細菌感染対策は、現時点では採血から36時間以上保存した血小板製剤から検体をサンプリングして培養する、いわゆる英国方式の細菌検査を実施する安全対策が効果的と考えられる。

いずれの方策にしても、設備・機器の初期投資とランニングコストには相当な費用が必要であり、薬価への反映が必須であることから、国と共に検討していくことが重要である。

E. 結論

輸血用血液製剤の安全対策として、NATの個別検査化は大きく貢献しているが、重篤化が予想させる血小板製剤による輸血後細菌感染は残されたリスクの一つになる。安全対策としては、血小板製剤の細菌培養あるいは感染性因子低減化技術の導入があげられるが、現時点では製造工程および製剤の品質への影響が少ない細菌培養の導入が効果的と思われる。いずれの方策もランニングコストが高額になるため、費用対効果および事業展開の時期などを薬事食品・衛生審議会で議論するなどしてコンセンサスをとっていくことが重要である。

【参考文献】

- 1) 薬事・食品衛生審議会 血液事業部会安全技術調査会資料, 平成30年7月18日
- 2) 日本赤十字社 輸血情報 1907-167
- 3) Blood Products Advisory Committee

Meeting FDA White Oak Campus, Silver Spring, MD July 18,2018 Topic I : Strategies to control the risk of bacterial contamination in platelets for transfusion

4) Bacterial risk control strategies for blood collection establishments and transfusion services to enhance the safety and availability of platelets for transfusion: Guidance for industry

5) Schubert P, et al.: Ultraviolet-Based Pathogen inactivation Systems: Untangling the Molecular Targets Activated in Platelets. *Frontiers in Medicine*. 2018;5; Article 129

6) Estcourt LJ, et al.: Pathogen-reduced platelets for the prevention of bleeding. *Cochrane Database Syst Rev*.;7: CD009072

7) Meer PF, et al.: Hemostatic efficacy of pathogen-inactivated- versus untreated- platelets: a randomized controlled trial.
(<http://www.bloodjournal.org/content/early/2018/05/17/blood-2018-02-831289.1.long?sso-checked=true>)

8) Garban F, et al.: Comparison of the Hemostatic Efficacy of Pathogen-Reduced Platelets vs Untreated Platelets in Patients with Thrombocytopenia and Malignant Hematologic Diseases A Randomized Clinical Trial.
(<https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2670705>)

9) Rebulli P, et al.: Clinical effectiveness of platelets in additive solution treated with two commercial pathogen-reduction

technologies. *TRANSFUSION* 2017;57;1171-1183

10) Amato M, et al.: Impact of platelet pathogen inactivation on blood component utilization and patient safety in a large Austrian Regional Medical Centre *Vox Sanguinis* 2017;112;47-55

11) Statement from FDA commissioner Scott Gottlieb, M.D., and Director of FDA's center for biologics evaluation and research Peter Marks, M.D., Ph.D., on efforts to promote and foster blood pathogen reduction technologies

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

平成 31 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 (3)

医療機関での血液製剤適正使用の推進に関する研究

研究分担者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター・輸血部

研究要旨

2010 年～2018 年までの全国の大規模医療施設での病態別血液製剤使用量の解析

【背景・目的】2010 年以降の血液製剤の供給状況は、赤血球製剤 (RBC) は微減、血小板製剤 (PC) は微増後に横ばい、血漿製剤 (FFP) はほぼ横ばい、アルブミン製剤 (ALB) は減少、免疫グロブリン製剤は増加している。一方、人口当たりの血液製剤使用量を主要国と比較すると、FFP と ALB は多いので適正使用の余地があると考えられる。そこで、医療機関での血液製剤の適正使用を推進するための重点領域を検討するため、病態別血液製剤使用量の推移を調査・分析した。

【方法】全国の 300 床以上の施設を対象として実施した、2010 年～2018 年の血液製剤使用実態調査の病態別血液製剤使用量の回答結果を解析した。

【結果】各年の調査対象施設は平均 1028 施設 (971~1074 施設) で、回答したのは平均 748 施設 (671~796 施設) であった (平均回答率 72.8%)。RBC で 1 病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患、悪性腫瘍、血液系疾患などであったが、増加傾向を示していたのは循環器系疾患、血液系疾患、悪性腫瘍 (白血病・悪性リンパ腫) であった。PC で 1 病床当たりの使用量が多い病態は悪性腫瘍 (白血病・悪性リンパ腫)、血液系疾患、循環器系疾患などで、いずれも増加傾向を示した。FFP で 1 病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患とその他の病態で、両者とも増加傾向を示した。自己血は各病態とも横ばい～やや減少傾向がみられた。ALB で 1 病床当たりの使用量が多い病態は悪性腫瘍 (その他)、循環器系疾患、消化器系疾患とその他の病態で、増加傾向を示したのはその他の病態と血液系疾患であった。悪性腫瘍 (その他) では減少傾向がみられた。

【考察】今回の調査解析により、大規模医療機関での 9 年間の病態別血液製剤使用量の概要が把握できた。各血液製剤とも多く使用する病態は限定されており、日本での課題である FFP と ALB についても焦点を絞って適正使用を進めることは可能と考えられた。FFP では循環器系疾患での経験的使用法の改善、その他の病態での血漿交換療法の妥当性の検討が必要である。また、トリガーとなる検査値の有用性を高める努力も重要である。ALB は日本全体での使用量は緩やかに減少傾向であるが、治療的血漿交換療法での

使用増加が推測されるため、同療法を行う診療科との連携および適正な用量についての評価が必要と考えられた。日本では最近の使用指針改訂により適正使用を進めやすい環境が整備されつつあり、今後は輸血部門および輸血を専門とする医療従事者がチーム医療として適正使用に積極的に関与することが必要である。

A. 研究目的

医療機関での血液製剤の適正使用を推進するために、大中規模病院を対象として、病態別血液製剤使用量についての調査分析を行った。

年：1057・771・72.9%、2014年：1067・796・74.6%、2015年：1048・786・75.0%、2016年：、2017年：1006・770・76.5%、2018年：997・753・75.5%。

B. 研究方法

全国の300床以上の施設を対象として実施した、2010年～2018年の血液製剤使用実態調査の病態別血液製剤使用量の回答結果を解析した。各年の調査対象施設数・回答施設数・回答率は以下の通りである。2010年：1007・671・66.6%、2011年：971・690・77.1%、2012年：1074・745・69.3%、2013

C. 研究結果

1. 赤血球製剤 (RBC)

RBCで1病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患、悪性腫瘍、血液系疾患などであったが、増加傾向を示していたのは、循環器系疾患、血液系疾患、悪性腫瘍のうち白血病・悪性リンパ腫等であった。

①悪性腫瘍 (肝及び肝内胆管)

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	133	149	157	165	194	192	197	206	209
使用数/病床	0.30	0.31	0.32	0.33	0.34	0.27	0.26	0.28	0.32

*使用数：単位

②悪性腫瘍 (白血病及び悪性リンパ腫)

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	115	125	135	152	178	183	185	196	199
使用数/病床	1.47	1.41	1.48	1.47	1.79	1.52	1.59	1.65	1.65

③悪性腫瘍（その他）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	138	155	160	176	201	207	214	220	218
使用数/病床	1.78	1.79	1.84	1.74	1.65	1.68	1.72	1.75	1.77

④血液・造血器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	130	156	168	183	215	212	214	228	220
使用数/病床	1.35	1.23	0.97	1.14	1.30	1.33	1.43	1.43	1.61

⑤循環器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	130	151	156	181	203	205	203	218	218
使用数/病床	2.17	1.98	2.38	2.01	2.17	2.12	2.23	2.38	2.58

⑥消化器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	151	163	175	199	218	225	223	236	233
使用数/病床	1.11	1.24	1.18	1.16	1.25	1.30	1.35	1.28	1.42

⑦尿路性器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	126	150	158	179	204	206	210	215	212
使用数/病床	0.39	0.39	0.37	0.34	0.41	0.38	0.41	0.36	0.43

⑧妊娠・分娩系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	89	96	112	121	141	150	137	152	167
使用数/病床	0.13	0.14	0.14	0.14	0.18	0.14	0.19	0.16	0.15

⑨損傷、中毒、その他の外傷

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	115	139	140	159	183	183	196	200	210
使用数/病床	0.82	0.73	0.90	0.77	0.81	0.93	0.81	0.86	0.93

⑩その他

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	141	157	174	189	224	221	226	229	220
使用数/病床	1.60	1.39	1.37	1.48	1.58	1.76	2.04	1.69	1.93

2.血小板製剤（PC）系疾患、循環器系疾患などで、いずれも増加傾向を示した。
 PC で 1 病床当たりの使用量が多い病態は悪性腫瘍（白血病・悪性リンパ腫）、血液

①悪性腫瘍（肝及び肝内胆管）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	104	108	120	128	157	138	142	149	144
使用数/病床	0.54	0.31	0.38	0.36	0.43	0.34	0.45	0.33	0.32

*使用数：単位

②悪性腫瘍（白血病及び悪性リンパ腫）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	107	111	121	140	162	165	171	184	183
使用数/病床	10.21	10.54	11.28	10.92	12.35	10.55	11.37	11.89	11.72

③悪性腫瘍（その他）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	123	140	144	167	181	188	191	195	207
使用数/病床	1.77	1.78	1.84	2.09	1.77	1.87	2.41	2.26	2.02

④血液・造血器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	121	139	146	162	191	190	189	206	210
使用数/病床	3.92	4.18	3.42	4.06	4.16	4.17	4.26	4.28	4.44

⑤循環器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	102	122	128	141	166	159	161	177	182
使用数/病床	2.67	2.28	2.88	2.45	2.80	2.66	2.90	3.00	3.39

⑥消化器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	124	141	142	166	18	193	193	207	203
使用数/病床	0.53	0.60	0.57	0.59	0.95	0.88	0.99	0.72	1.15

⑦尿路性器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	93	101	103	119	145	137	140	149	156
使用数/病床	0.23	0.21	0.25	0.24	0.45	0.39	0.51	0.29	0.62

⑧妊娠・分娩系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	58	59	68	82	99	91	84	100	102
使用数/病床	0.11	0.12	0.13	0.10	0.12	0.11	0.14	0.14	0.12

⑨損傷、中毒、その他の外傷

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	81	101	107	127	142	150	154	157	176
使用数/病床	0.49	0.44	0.54	0.48	0.58	0.69	0.58	0.54	0.74

⑩その他

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	119	128	145	161	185	188	187	203	196
使用数/病床	1.96	2.61	2.08	2.21	2.86	2.88	5.60	3.06	3.50

3.新鮮凍結血漿（FFP）

も増加傾向を示した。

FFPで1病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患とその他の病態で、両者と

①悪性腫瘍（肝及び肝内胆管）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	124	130	142	138	171	170	168	181	181
使用数/病床	0.30	0.28	0.27	0.49	0.36	0.20	0.21	0.23	0.24

*使用数：単位

②悪性腫瘍（白血病及び悪性リンパ腫）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	92	86	97	112	127	133	138	150	158
使用数/病床	0.35	0.36	0.31	0.27	0.48	0.32	0.33	0.30	0.36

③悪性腫瘍（その他）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	122	141	14	155	175	192	193	203	208
使用数/病床	0.45	0.44	0.46	0.50	0.42	0.34	0.41	0.38	0.36

④血液・造血器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	107	114	119	142	157	161	160	166	175
使用数/病床	0.48	0.40	0.29	0.44	0.47	0.49	0.46	0.44	0.50

⑤循環器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	106	126	130	146	168	164	163	180	181
使用数/病床	1.61	1.58	1.71	1.64	1.80	1.78	1.77	2.08	2.03

⑥消化器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	135	147	142	165	194	197	193	218	220
使用数/病床	0.68	0.62	0.57	0.67	0.77	0.65	0.64	0.63	0.60

⑦尿路性器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	92	107	114	126	143	151	140	153	162
使用数/病床	0.23	0.20	0.24	0.24	0.35	0.25	0.27	0.23	0.27

⑧妊娠・分娩系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	81	78	98	109	128	138	128	138	149
使用数/病床	0.096	0.12	0.12	0.14	0.14	0.14	0.15	0.14	0.13

⑨ 損傷、中毒、その他の外傷

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	88	117	117	133	153	157	156	176	185
使用数/病床	0.43	0.37	0.45	0.38	0.44	0.51	0.45	0.42	0.45

⑩ その他

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	116	131	149	154	192	184	188	207	194
使用数/病床	1.14	0.96	0.87	1.07	1.20	1.36	1.40	1.25	1.41

4. 自己血

向がみられた。

自己血は各病態とも横ばい～やや減少傾向

① 悪性腫瘍（肝及び肝内胆管）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	26	28	28	28	25	18	16	21	18
使用数/病床	0.079	0.050	0.095	0.070	0.10	0.037	0.074	0.048	0.068

*使用数：単位

② 悪性腫瘍（白血病及び悪性リンパ腫）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	2	7	7	10	13	9	7	11	12
使用数/病床	0.092	0.022	0.029	0.023	0.071	0.020	0.097	0.024	0.019

③ 悪性腫瘍（その他）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	86	99	106	105	113	121	131	125	123
使用数/病床	0.23	0.24	0.23	0.21	0.15	0.15	0.15	0.18	0.089

④ 血液・造血器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	15	21	17	17	17	22	26	30	36
使用数/病床	0.097	0.021	0.068	0.040	0.045	0.041	0.051	0.071	0.056

⑤循環器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	50	59	55	58	65	66	63	75	62
使用数/病床	0.12	0.13	0.12	0.14	0.26	0.21	0.33	0.17	0.15

⑥消化器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	29	35	31	35	31	31	39	42	37
使用数/病床	0.017	0.042	0.041	0.040	0.074	0.074	0.078	0.079	0.052

⑦尿路性器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	81	90	100	96	105	108	89	96	86
使用数/病床	0.080	0.083	0.073	0.052	0.12	0.11	0.080	0.090	0.039

⑧妊娠・分娩系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	71	77	95	97	124	124	110	118	135
使用数/病床	0.046	0.061	0.050	0.060	0.083	0.052	0.070	0.057	0.069

⑨損傷、中毒、その他の外傷

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	53	75	66	80	93	98	92	107	104
使用数/病床	0.080	0.13	0.088	0.10	0.13	0.10	0.14	0.13	0.11

⑩その他

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	99	112	123	129	150	167	160	170	165
使用数/病床	0.47	0.43	0.49	0.52	0.49	0.45	0.52	0.47	0.59

5. アルブミン製剤 (ALB)

ALBで1病床当たりの使用量が多い病態は悪性腫瘍(その他)、循環器系疾患、消化器系疾患とその他の病態で、増加傾向を示

したのはその他の病態と血液系疾患であった。悪性腫瘍(その他)では減少傾向がみられた。

①悪性腫瘍（肝及び肝内胆管）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	84	98	110	113	137	128	139	153	156
使用数/病床	3.88	4.66	5.46	4.79	5.04	4.34	3.89	4.13	3.95

*使用数：g

②悪性腫瘍（白血病及び悪性リンパ腫）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	65	68	80	81	100	107	111	131	131
使用数/病床	1.57	1.61	2.11	1.76	2.01	1.66	1.76	1.80	1.65

③悪性腫瘍（その他）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	84	100	107	113	138	144	149	162	171
使用数/病床	9.78	10.64	11.61	11.36	11.97	9.45	10.43	9.72	8.67

④血液・造血器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	73	83	93	92	112	119	123	141	137
使用数/病床	1.68	2.23	1.68	1.93	2.90	2.67	3.07	2.91	3.47

⑤循環器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	84	110	115	126	154	143	157	171	137
使用数/病床	8.99	8.91	10.14	10.02	10.00	8.61	8.70	9.69	10.27

⑥消化器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	95	111	126	131	155	143	64	175	179
使用数/病床	7.05	9.65	8.98	7.63	8.00	8.61	8.21	8.37	8.46

⑦尿路性器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	80	101	113	111	140	134	148	158	143
使用数/病床	2.30	2.56	2.66	2.03	2.64	2.40	3.46	2.34	3.06

⑧妊娠・分娩系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	47	47	72	68	80	78	74	79	86
使用数/病床	0.40	0.62	0.56	0.32	0.51	0.46	0.32	0.32	0.33

⑨損傷、中毒、その他の外傷

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	64	87	92	101	123	127	126	143	147
使用数/病床	2.99	3.69	4.50	2.59	3.24	3.32	2.90	2.37	2.84

⑩その他

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	101	116	133	130	159	155	162	176	177
使用数/病床	12.54	13.36	12.72	12.90	12.69	12.65	12.30	15.34	16.65

D. 考察

今回の調査分析により、最近9年間の中規模以上の医療機関での病態別血液製剤使用量の動向が明らかになった。各血液製剤とも多く使用する病態は限定されており、焦点を絞って適正使用を進めることは可能と考えられた。諸外国との人口当たりの血液製剤使用量の比較により、RBCは少なく、PCは同等、FFP・ALBは多いことがわかっており、日本ではFFPとALBの適正使用が課題である。

RBCについては、血液製剤の使用指針において全般的に制限的な使用が推奨され、ガイドラインに沿った使用法の浸透が推測されるため、喫緊の対策の必要性は低いと考えられる。PCは、使用指針のトリガー値には病態によりかなりの差異がみられるが、最も使用量の多い造血器系の悪性腫瘍では低いトリガー値が推奨されており、

RBCと同様に対策の必要性は低い。一方、FFPは適応となる病態は限られているものの、トリガーとなる検査値の有用性がフィブリノゲン値を除いて高いとはいえず、医師の総合的判断に基づいて使用されていることが問題点である。特に使用量が多い循環器系疾患とその他の病態では年々増加傾向もみられており、対策は急務と思われる。前者では大量の輸血を要しない手術患者において経験的に使用されている状況が散見され、患者の安全性を確保しながら使用量を適正化する取り組みが求められる。後者では血漿交換療法(PE)での使用が推測されるが、急性肝不全などのPEが不可欠である一部の病態を除いて、多くの自己免疫性疾患では他の免疫抑制療法等でも難治性の場合が適応であり、治療法選択についての知見の集積が必要と思われる。なお、FFPの適正使用は需要の増加している血漿分画

製剤の原料血漿

を確保する観点からも重要である。ALB は使用指針で強く推奨される病態は肝硬変に伴う難治性腹水等の合併症や治療的血漿交換療法などに限定され、日本全体での使用量は緩やかに減少傾向である。今回の解析で用量が多くかつ増加傾向を示したのは、その他の病態のみであった。治療的血漿交換療法での使用が推測されるため、同療法を行う診療科との連携および適正な用量について評価が重要と思われる。日本では従来担当医の裁量が優先されてきたが、最近使用指針が改訂され、高いエビデンスのある病態と血液製剤については適正使用を進めやすい環境が整備されつつある。今後は輸血部門および輸血を専門とする医療従事者のチームの適正使用への積極的な関与を促す仕組みが必要である。

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

E. 結論

FFP と ALB について、使用量の多い病態に注目して適正使用を推進することは可能と考えられた。そのためには輸血部門と輸血を専門とする医療従事者が積極的に関与する取り組みが重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

研究分担報告書 (4)

血漿分画事業の事業性のレビュー

研究分担者 津田 昌重 一般社団法人 日本血液製剤機構

研究要旨

安全な血液製剤の安定供給を目指した血液事業の在り方を検討するうえで、血漿分画事業の事業性をレビューした。

今後増加すると予想される必要原料血漿の確保については日本赤十字社が順次対応を始めており、コスト抑制を期待するところである。

血漿分画製剤の多くは、不採算品目再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として制定された「基礎的医薬品」に認定されている。当該「基礎的医薬品」に認定されるには、①広く臨床現場で使用されている、②薬価収載から 25 年以上経過、③当該医薬品及び当該医薬品を含む同一の類似薬の平均乖離率（市場実勢価格）が全薬価収載品の平均乖離率を超えないと定められている。

これまで血漿分画製剤はウイルスに対する安全性の向上や利便性の向上に努めてきたが、今後も更なる改良が求められることが考えられる。しかし、現在の薬価算定基準においては更なる改良がなされた血漿分画製剤を開発しても、既に薬価収載から 25 年を超えた既存の血漿分画製剤を比較薬として薬価収載されることに加え、当該薬価収載から更に 25 年を経過しないと基礎的医薬品に該当しないことになる。

血漿分画事業の企業収益力の向上については、血漿分画事業者自身による事業基盤の強化に努めることはもちろんであるが、更なる改良がなされた血漿分画製剤は既存の血漿分画製剤から置き換わるものであるため、改良を反映した薬価収載されること、すなわち薬価収載時から基礎的医薬品の扱いとされることが期待される。

A. 研究目的

血液事業とは、献血者の確保ならびに健康保護から始まり、血漿分画事業ではドナーリクルート、採血、検査、製剤化、マーケティング、流通体制などの要素から構成さ

れている。

今般、現状及び将来を見据えて安全な血液製剤の安定供給を目指した血液事業の在り方を考察するにあたり、血漿分画事業の事業性につきレビューを行った。

B. 研究方法

公表論文やWebサイトなどの各種公開情報および調査会社からの購入資料をもとに調査した。

C. 研究結果

1. 血液法

血漿分画製剤を含む血液製剤は、人体から採取された血液を原料とするという性質上、有限で貴重なものであると同時に、血液を介して感染する病原体(ウイルス等)が混入するリスクを完全には否定できないという特徴を持っている。

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(血液法)は、こうした血液製剤の特殊性に鑑み、①安全性の向上、②国内自給の原則、安定供給の確保、③適正使用の推進、④公正の確保及び透明性の向上を法の基本理念として掲げられており、国内自給の原則については、献血血液による国内自給の確保を基本とするとともに安定供給に努める旨が定められている。

2. 血漿分画事業コスト構造

日本国内における血漿分画事業と一般の医療用医薬品事業のコスト構造を比較した(図1)。

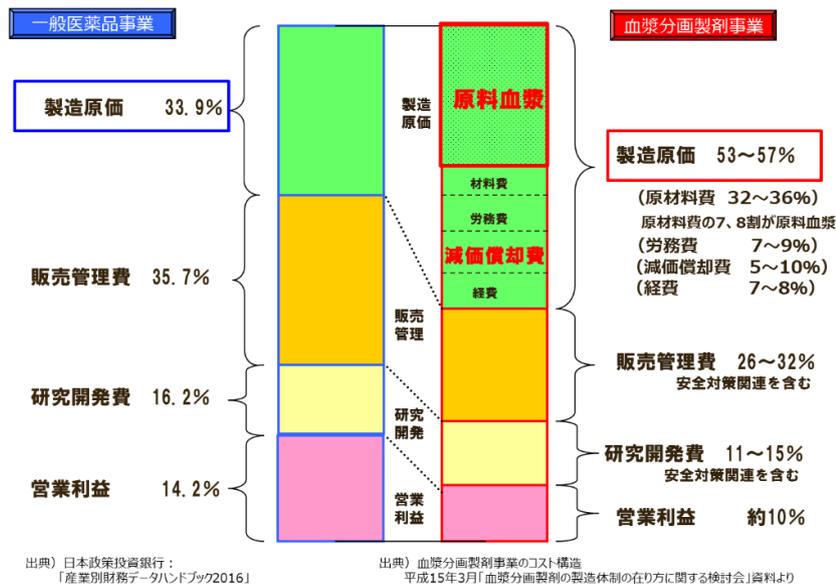


図1 日本国内コスト構造比較

一般医薬品事業のコスト構造: 日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック 2016」

血漿分画事業のコスト構造: 「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」平成15年3月資料

血漿分画事業は一般の医療用医薬品事業と異なり、製造原価に占める原料血漿の割合が高く、製造原価率が約50~60%と高い。また、生産面においては大型設備を要する

ことから設備投資に伴う減価償却費も大きいことがわかる。

製造原価率の高さゆえに利益率が低く、研究開発への投資も一般の医療用医薬品事

業と比べ十分に捻出できない構造にあり、新たな製品開発や技術導入への投資が少ないことが特徴である

3. 国内献血による原料血漿の有効利用

国内自給を求められる血漿分画製剤は、日本赤十字社が採血する国内献血を原料としている。

日本赤十字社において採血された国内献血は全血、赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿製剤の輸血用血液製剤の他に、血漿

分画製剤用の原料血漿に使用されることになる。

①血漿分画製剤用の原料血漿は、採血された献血血液から輸血用血液製剤に使用されないものから賄われており、いわば血液製剤における連産構造にあると言える。また、②輸血用血液製剤に使用されない量だけでは足りない原料血漿は血漿成分採血により集められている（図2）。上記①による原料血漿の確保は、献血血液の有用利用からなるものであると言える。

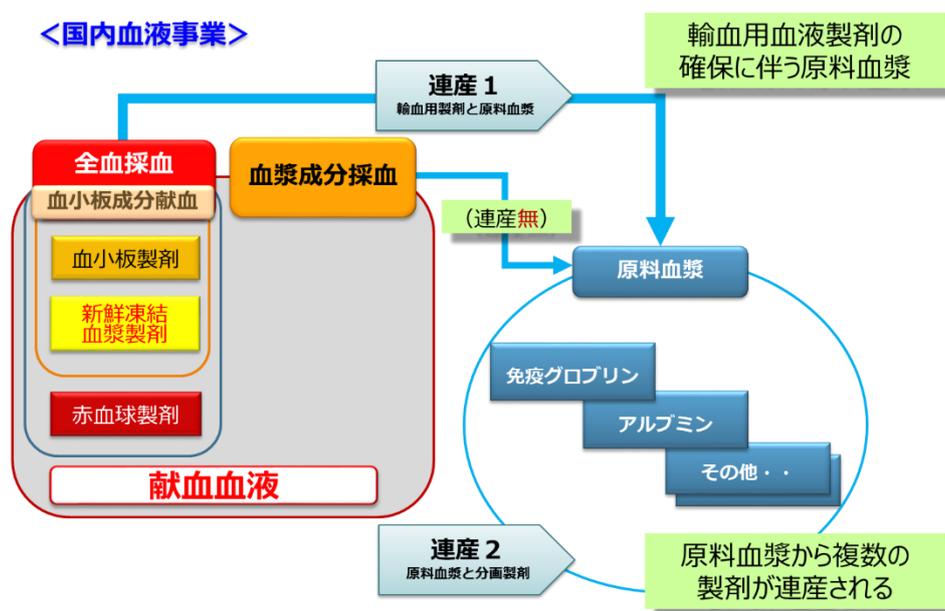


図2 国内血液事業の連産構造

このような献血血液の有効利用による原料血漿確保によっても、製造原価における原料血漿に係る費用が占める割合は高いことは、上述した通りである。

4. 血漿分画製剤の変遷

第二次世界大戦中に、米国においてアルブミン製剤が上市されて以来、数多くの血漿分画製剤が開発されるとともに（図3）、同一有効成分であっても利便性が向上した製剤の開発もなされてきた。

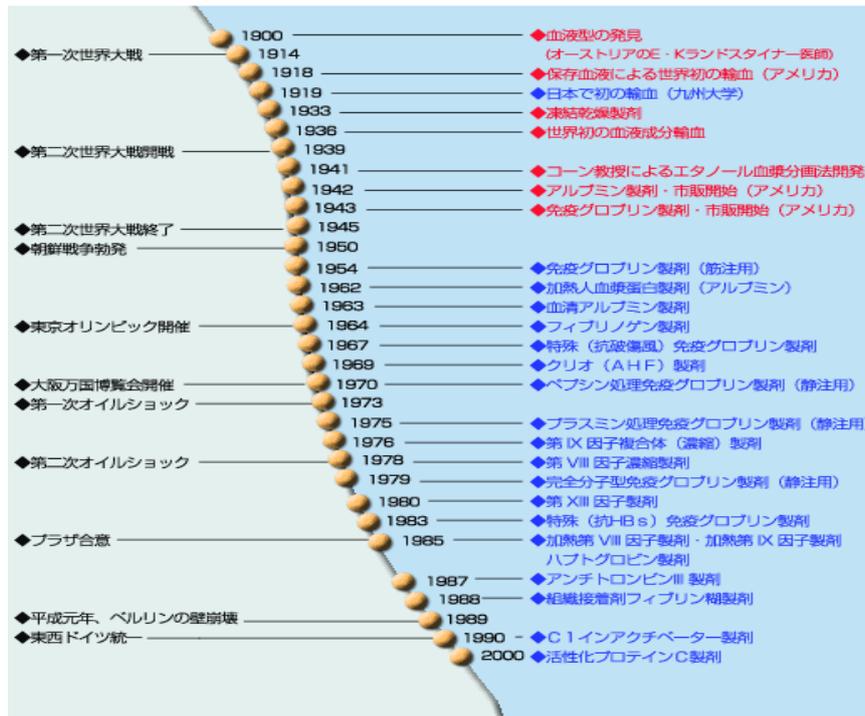


図 3 血漿分画製剤のあゆみ

日本血液製剤協会資料より

いくつかの製剤の進化について、以下に述べる。

血友病治療薬については、輸血やその後のクリオ製剤に始まり、血漿分画製剤である乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子が開発され、画期的な治療法として普及した。その後 HIV 事件に伴いウイルスに対する安全性の向上が望まれ、SD 処理をはじめとするウイルス不活化・除去が製造工程に組み込まれることとなった。また、過去においては出血エピソードに対する血液凝固因子を補充するオンデマンド補充療法が主流であったが、近年になると定期的に血液凝固因子を補充することにより、日頃からの出血を予防する定期補充療法が主流となっていった。

一方、血友病患者が補充する血液凝固因子に対する抗体 (インヒビター) を産生してしまうことが課題となり、これまで使っ

ていた血液凝固因子製剤の使用量を増やす方法 (中和療法) やインヒビターをなくす治療法である免疫寛容導入 (ITI) 療法が、欧米を中心に導入されるようになった。このような血液凝固因子製剤の使用量を増やすには、投与する際の血液凝固因子製剤の液量を減らす必要性が出てきたことから、血漿分画製剤である乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子の液量も低減する開発がなされてきた。

その一方で、ウイルスに対する懸念の観点から、遺伝子組換え製剤が開発され、投与頻度の低減が期待される半減期延長型遺伝子組換え製剤が開発されてきた。また、インヒビターに対する懸念については、1996 年にはじめて遺伝子組換えのバイパス止血製剤が使用可能となったことに加え、近年では抗血液凝固第 IXa/X 因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体 (血液凝固第 VIII 因子機能代替製剤) も開発された。

近年において、血友病治療薬は遺伝子組換え製剤等が主流を占めるようになってきたが、国内製造品であり、遺伝子組換え製剤と比べ低薬価である献血由来の乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子製剤の必要性はなくなるものではないと考えられる。

免疫グロブリン製剤に目を向けてみると、免疫グロブリン製剤は、免疫に生まれつきの異常があり、感染症を起こしやすくなる疾患である原発性免疫不全症に対して、感染症を予防するために定期的に投与することが不可欠となる製剤である。免疫グロブリン製剤は、1943年に米国において世界で初めて筋注用免疫グロブリン製剤が開発され、日本では1954年に開発された。しかし、筋注による疼痛や、投与後血液内に到達するまでの時間が長いこと速効性が期待できないこと、筋注のため大量投与ができないことなどが理由で、臨床上的利用が制約されていた。

この点を克服する静注用免疫グロブリン製剤が、日本では1970年に開発されたが、当該製剤は筋注用製剤の副作用の原因である補体の結合部分（Fc部）を切断分解したもの（不完全分子型静注用免疫グロブリン製剤）であったことから、オプソニン効果等の生物活性は期待できず血中半減期も短いものであった。

その後、免疫グロブリンG（IgG）をそのまま投与できる完全分子型の製剤（完全分子型静注用免疫グロブリン製剤）が開発された（日本では1979年）。現在も広く使われている。ただし、これらの製剤は剤型を液剤とするには長期的な安定性に課題があり、凍結乾燥製剤であった。このため、日本では1991年に初めて液剤の静注用免疫グロブリン製剤が開発された。

一方、免疫グロブリン製剤のウイルスに

対する安全性に目を向けてみると、拡散増幅検査（NAT）技術が確立する以前は、原料血漿に対する血清学的検査（HBs 抗原、抗 HIV 抗体、抗 HCV 抗体）により、原料血漿の安全性を確認していた。しかし、抗 HCV 抗体検査法が開発された後（第一世代）、感度と特異性の向上が図られた第二世代の抗 HCV 抗体検査が開発され、当該検査を受けた原料血漿を使用した静注用免疫製剤により1993年にHCV感染、製品回収が発生した。理由は、HCV ウイルスに対する感度、特異性を向上させたため、第一世代ではすり抜けていた抗 HCV 抗体が原料血漿に混入することが減少し、免疫グロブリン製剤中での中和抗体が成立しなくなったと考えられている。当時は、抗体を含有する免疫グロブリンは安全性が高いのではないかと考えられていたこと、免疫グロブリン製剤へのウイルス不活化・除去工程を組込む技術が不足していたのか、当時欧米においても免疫グロブリン製剤の製造工程にウイルス不活化・除去を目的とする工程が組込まれていない静注用免疫グロブリン製剤も散見される状況であった。しかし、HCV 感染後は、世界中で免疫グロブリン製剤に対しても、ウイルス不活化・除去工程が組込まれるようになった。

その後、原発性免疫不全症や近年において効能が追加された自己免疫疾患に対する利便性向上を目的として、5%静注用免疫グロブリン製剤に加え、2018年に10%静注用免疫グロブリン製剤が開発された。当該製剤は、投与速度が5%静注用免疫グロブリン製剤と同じということから、それまで免疫グロブリン製剤の投与に入院を要していたことが、入院することなく投与を受けることができることになり、患者の QOL が大きく向上することとなった。

また、近年では通院することなく免疫グ

ロブリン製剤を投与することができる皮下注免疫グロブリン製剤も開発された。

5. 薬価制度としての基礎的医薬品

平成 28 年度（2016 年度）に、不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として、「基礎的医薬品」の制度が導入された。

基礎的医薬品として認定されるには、以下の要件を満たさなければならない。

- ① 広く臨床現場で使用されている
- ② 薬価収載から 25 年以上経過
- ③ 当該医薬品及び当該医薬品を含む同一の類似薬の平均乖離率（市場実勢価格）が全薬価収載品の平均乖離率を超えない

血漿分画製剤は、一般の医薬品と同様に薬価調査の結果により、薬価の改定を受ける。初発時の薬価と比べて、現時点における薬価はアルブミン製剤で 40%強、免疫グロブリン製剤で約 35%にまで下落している（図 4-1、図 4-2）。

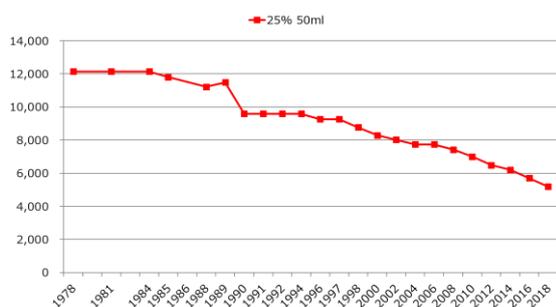


図 4-1 アルブミン製剤の薬価推移

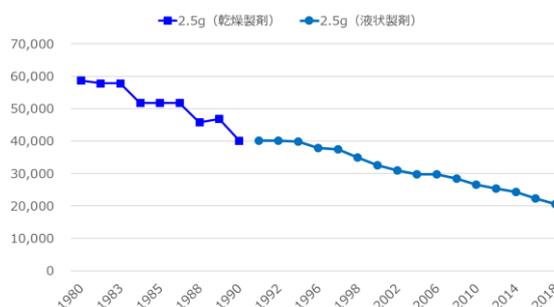


図 4-2 免疫グロブリン製剤の薬価推移

よって、代替治療がなく医療に必須であり、薬価収載から 25 年を超え長く供給している血漿分画製剤は、薬価が下落するものの、原料血漿費を含む製造原価の低減努力にも限界があることから、基礎的医薬品制度の主旨に合致した医薬品であるといえる。

平成 30 年には、厚生労働省の各局長から「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」や「血漿分画製剤の取引の適正化について」の通知が発出された。これらの制度や通知を背景に、血漿分画製剤はその価値に見合った単品単価契約による適切な取引がなされるよう尽力した結果、多くの血漿分画製剤が基礎的医薬品に認定されることになった。

6. 血漿分画製剤と薬価

先に述べた血友病治療薬や免疫グロブリン製剤以外にも、これまで血漿分画製剤は治療の向上、ウイルスに対する安全性向上、医療従事者や患者における利便性向上を目的とした数々の改良が重ねられてきた。

しかし、これまで血漿分画製剤が多くの改良を重ねてきているが、これらの改良に対して薬価に適切に反映されてきたとはいえないと考える。

他の医薬品においては、医薬品が上市さ

れてから市場価格を反映し薬価が下落しているが、当該医薬品に代わる新規医薬品が開発されると、新医薬品としての薬価として値付けされる。

血漿分画製剤においては、ウイルスに対する安全性の向上や利便性の向上を果たしても、同一有効成分である既存の血漿分画製剤の薬価を基準とする形の薬価で値付けされることになる。しかし、この薬価の基準となる既存の血漿分画製剤の多くは、既に薬価収載から 25 年を超えており、下落しきった既存の血漿分画製剤の薬価を基にして、改良した血漿分画製剤の薬価として値付けされることになる。

日本と異なり、海外においては改良された血漿分画製剤は新医薬品としての薬価や取引価格で供給される。よって、海外では血漿分画製剤の改良に開発意欲が湧くが、日本では開発意欲が湧かないことにつながりかねず、国内外での治療格差につながるおそれがある。

したがって、今後の血漿分画製剤の改良においては、薬価収載から 25 年を超え基礎的医薬品に該当する既存の血漿分画製剤の薬価を基準とする場合は、たとえ新規の血漿分画製剤であっても、基礎的医薬品として扱われるような仕組みが望まれる。

D. 考察

血漿分画事業の構造を精査したところ、製造原価に占める割合が高い原料血漿費については、輸血用血液製剤に使用されない血漿を活用することで、コストを抑制することができており、今後増加すると予想される原料血漿の確保についても日本赤十字社が新たな確保策を講じるによって順次対

応を進めており、コスト抑制を期待するところである。

一方、薬価については、血漿分画製剤はこれまでウイルスに対する安全性の向上や利便性の向上を果たしてきたが、これらの改良に対して薬価に適切に反映されてきたとは言い難いと考える。

しかし、今後も更なる血漿分画製剤の改良が求められ、当該血漿分画製剤を開発しても、既に薬価収載から 25 年を超えたものを基準に薬価収載されることが考えられることに加え、当該薬価収載からさらに 25 年を経過しないと基礎的医薬品に該当しないこととなる。

血漿分画事業の企業収益力の向上については、血漿分画事業者自身による事業基盤の強化に努めることはもちろんであるが、更なる改良がなされた血漿分画製剤は既存の血漿分画製剤から置き換わるものであるため、改良を反映した薬価収載されること、すなわち薬価収載時から基礎的医薬品の扱いとされることが期待される。

E. 結論

安全な血液製剤の安定供給を目指した血液事業の在り方を検討するうえで、血漿分画事業の事業性につきレビューを行った。

製造原価に占める割合が高い原料血漿費については、今後増加すると予想される必要原料血漿の確保に対して日本赤十字社が新たな確保策を講じることによって順次対応を始めており、コスト抑制を期待するところである。

これまで乾燥濃縮人血液凝固第 FVIII 因子や免疫グロブリン製剤の例にあるように、血漿分画製剤は同一有効成分であっても数々の改良を加えてきている。今後も投与経路の変更等の改良が考えられるが、薬価

については、既に薬価収載から 25 年を超えた同一有効成分の血漿分画製剤を基準に薬価収載されることが考えられることに加え、当該薬価収載から更に 25 年を経過しないと基礎的医薬品に該当しないことになる。

海外においては改良された血漿分画製剤は新医薬品としての薬価や取引価格で供給されるので、海外では血漿分画製剤の改良に開発意欲が湧くが、日本では開発意欲が湧かないことにつながりかねず、国内外での治療格差につながるおそれがある。

したがって、血漿分画事業の企業収益力の向上については、血漿分画事業者自身による事業基盤の強化に努めることはもちろんであるが、更なる改良がなされた血漿分画製剤に対して改良を反映した薬価収載されること、すなわち薬価収載時から基礎的医薬品の扱いとされることが期待される。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

未定

H. 知的財産権の出願・取得状況

該当なし

平成 31 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 (5)

輸血用血液製剤の搬送の現状と課題について

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 教授)

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 特任助教)

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 所長)

研究要旨

輸血用血液製剤の供給については、離島やへき地の医療機関への搬送体制をどのように構築するかなど、さまざまな課題がある。

そこで本研究では、日本赤十字社血液センターから医療機関への輸血用血液製剤の搬送体制の実態を調査した。そして搬送体制の地域別の課題を同定した。

GIS (Geographic Information System ; 地図情報システム) を用いて現在の血液センターからの到達時間とカバー領域について、7 ブロックおよび都道府県ごとに区分して算定した。

その結果、輸血用血液製剤搬送時間の全国平均値は、44.1 分、中央値は 34.1 分であった。さらに、血液製剤の約 90% は 74.3 分以内で医療機関に搬送されていた。

ブロック別には中国四国ブロック血液センターと九州ブロック血液センターを除いて平均値と中央値は概ね 30~40 分の範囲に分布していた。中国四国ブロック血液センターはブロック血液センターの中でも平均値、中央値、管内の 90% の医療機関への搬送時間も長い。九州ブロック血液センターは平均値は大きいものの中央値が小さいことから搬送に長時間を要する沖縄県の極値のために平均値が押し上げられているものと考えられる。7 ブロック血液センター間相互の搬送時間の各統計量に特徴があった。

また、ほぼ 60 分以内で 90% の医療機関に搬送できたのは、関東甲信越ブロック血液センター、東海北陸ブロック血液センター、近畿ブロック血液センターであった。

都道府県別では、搬送状況が良好なところは茨城県、栃木県、埼玉県、東京都、富山県、山梨県、愛知県、三重県、京都府、大阪府、奈良県、香川県、福岡県が比較的良好的な搬送体制を呈していた。これらは都市部かその近郊の都道府県である。

すべての医療機関まで搬送するのに時間を要するところは、北海道、青森県、群馬県、神奈川県、新潟県、和歌山県、徳島県であった。

また、60 分以内の搬送状況が悪いところは、岩手県、秋田県、山形県、石川県、岐阜県、滋賀県、鳥取県、広島県、山口県、愛媛県、高知県、大分県であった。

都市部は予想どおり良好な搬送体制が構築されている。また、全国的に見れば 60 分以内に多くの医療機関に輸血用血液製剤が搬送できる体制が整備されている。ただ、山岳地帯を越えたり部分に沿って搬送したりしなければならぬなど特有の地理上の特性の影響も大きいと考えられる。高速道路の延長や日本赤十字社の供給拠点の整備などの要因により、鹿児島県や宮崎県、滋賀県、福井県などの搬送時間の短縮が認められた。

今後の血液製剤の搬送をめぐる課題と方向性については、「搬送時間が長い都道府県の供給体制をどのように考えるか」「離島の搬送体制」「輸血用血液製剤を保管する医療機関」「輸血可能な医療機関をたとえば 300 床以上とした場合の搬送体制の変化および改善度」「地域医療構想と搬送体制の関係」「ドローンによる搬送」などを考慮する必要がある。

A. 目的

輸血用血液製剤は有効期間が短い。加えて、医療現場での緊急性が高い赤血球製剤や血小板製剤などの輸血用血液製剤を必要とする患者や医療機関に迅速に搬送しなければならない。

このような現況から、日本赤十字社血液センターから医療機関への輸血用血液製剤の搬送体制の実態を調査した。そして搬送体制の課題を同定した。

B. 方法

本研究では、GIS（Geographic Information System；地図情報システム）を用いて現在の血液センターからの到達時間とカバー領域について、7 ブロックおよび都道府県ごとに区分して算定した。算定に当たっては、制限速度で走行し、高速道路がある場合はそれを利用することとし、最短時間で目的地に到達できることを条件とした。加えて渋滞等の交通事情はないものとした。

GIS（Geographic Information System；地図情報システム）ソフトウェアは、Arc.View9.1、LogiSTAR 拠点分析（Pasco 社）を用いて、日本赤十字社都道府県血液

センターと管内の救命救急センター等の住所情報を入力して解析した。

用いたデータは、2009 年に医療機関が輸血用血液製剤の搬送を要請した医療機関である。搬送した件数は 11,334 件、そのうち諸般の事情により配送時間と移動距離が算定できなかった 25 件を除外して、残りの 11,309 件について分析した。なお、2009 年時点で輸血用血液製剤の搬送を要請した医療機関の立地や存続・廃止の状況は、2019 年時点でもほとんど変わっていないことから、分析を完了している 2009 年データのレビューを行った。高速道路については、新たに開通しているところがあるのでそれを加味した。

なお、GIS で搬送時間を算出するにあたっては、島嶼部を抱える長崎県、鹿児島県、沖縄県等については、島嶼部の搬送事例をこの地図情報システムで求めることができない。それはこのシステムは 2 点間を結ぶ道路が存在していて初めて計算が可能だからである。

（倫理的配慮）

研究については東京医科歯科大学医学部 COI および倫理審査委員会の審査を受けている。

C. 結果

(1) 全国規模で見た場合の搬送時間について

表 1 に示すように、血液製剤搬送時間の平均値は、44.1 分（最大 2,543 分 \approx 1.77 日（沖縄県データ）：これは、GIS が搬送経路を迂回して計算するなど除外して考えるべき矛盾データである可能性が高い、最小 0.0 分：これは医療機関がセンターに非常に近く GIS ソフトで計算すると便宜上ゼロとなる）であった。標準偏差が 88.8 と広がり大きいことから、少数の極端に搬送時間を要するケースに平均値が大きくなるように引きずられていると考えられる。したがって搬送時間については、中央値 34.1 分が搬送時間の実態を表していると考えられる。

福岡ブロックの搬送時間が長いのは沖縄県における上記の矛盾データによる。なお、全国的に見れば、血液製剤の約 90%は 74.3 分以内で医療機関に搬送されていた（表 1、図 1）。

(2) ブロック別の搬送時間について

表 1 のように中国四国ブロック血液センターと九州ブロック血液センターを除いて平均値と中央値は概ね 30～40 分の範囲に分布していた。中国四国ブロック血液センターはブロック血液センターの中でも平均値、中央値、管内の 90%の医療機関への搬送時間も長い。九州ブロック血液センターは平均値は大きいものの中央値が小さいことから搬送に長時間を要する沖縄県の極値のために平均値が押し上げられているものと考えられる。7ブロック血液センター間相互の搬送時間の各統計量に特徴がある。

図 1～8 は、時間の変化と搬送した医療機関数の累積%を示している（赤の破線は血

液製剤が搬送された累計 90%の医療機関のラインを、青の破線は搬送時間 60 分のラインを示している）。ほぼ 60 分に 90%の医療機関に搬送できたのは、関東甲信越ブロック血液センター、東海北陸ブロック血液センター、近畿ブロック血液センターであった。

表 1 ブロック別の輸血用血液製剤の搬送時間（分）

搬送時間(分)		
北海道 ブロック	平均値	34.8
	中央値	23.9
	標準偏差	34.5
	最小値	0.0
	最大値	254.5
	90%搬送完了時間	81.8
東北 ブロック	平均値	40.3
	中央値	33.9
	標準偏差	30.4
	最小値	0.0
	最大値	341.9
	90%搬送完了時間	75.6
関東甲信越 ブロック	平均値	37.2
	中央値	35.5
	標準偏差	20.6
	最小値	0.0
	最大値	273.8
	90%搬送完了時間	57.7
東海北陸 ブロック	平均値	39.0
	中央値	34.4
	標準偏差	29.0
	最小値	0.0
	最大値	168.6
	90%搬送完了時間	71.5
近畿 ブロック	平均値	31.4
	中央値	27.4
	標準偏差	23.9
	最小値	0.0
	最大値	162.5
	90%搬送完了時間	63.8
中国四国 ブロック	平均値	50.3
	中央値	42.1
	標準偏差	45.3
	最小値	1.2
	最大値	802.9
	90%搬送完了時間	91.3
九州 ブロック	平均値	68.8
	中央値	37.6
	標準偏差	195.2
	最小値	0.0
	最大値	2543.5
	90%搬送完了時間	89.7
全国	平均値	44.1
	中央値	34.1
	標準偏差	88.8
	最小値	0.0
	最大値	2543.5
	90%搬送完了時間	74.3

全国およびブロック別の搬送時間(分)

と累積(%)を図1から図8に示している。赤い点線の横線は、管内の90%の医療機関に搬送するポイントである。この赤い点線と交差する青い点線の縦線は90%の医療機関に搬送できる時間(分)を表している。

図1 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【全国】

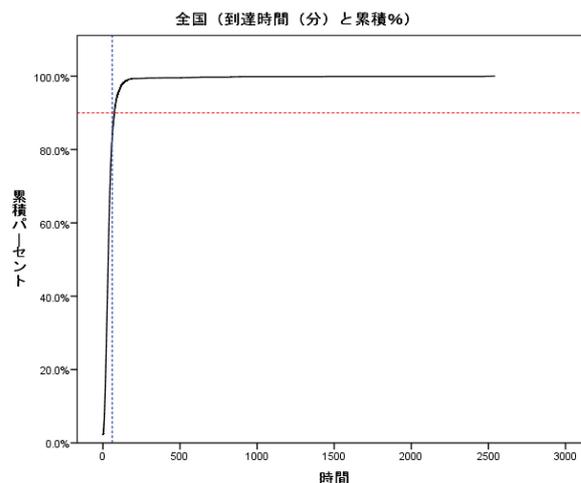


図2 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【北海道ブロック】

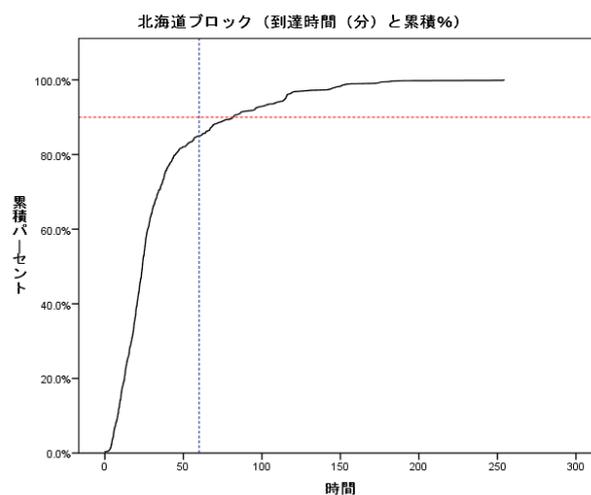


図3 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【東北ブロック】

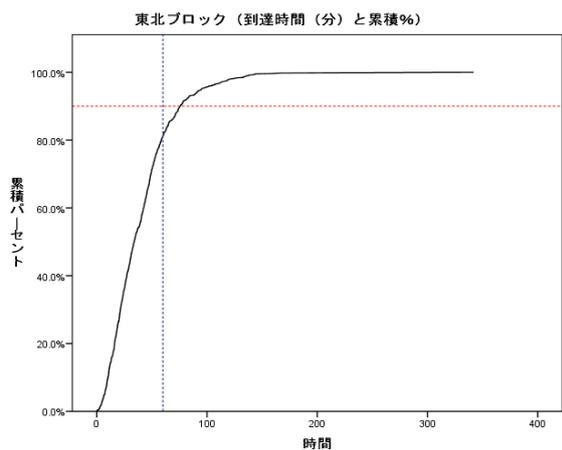


図 4 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)
【関東甲信越ブロック】

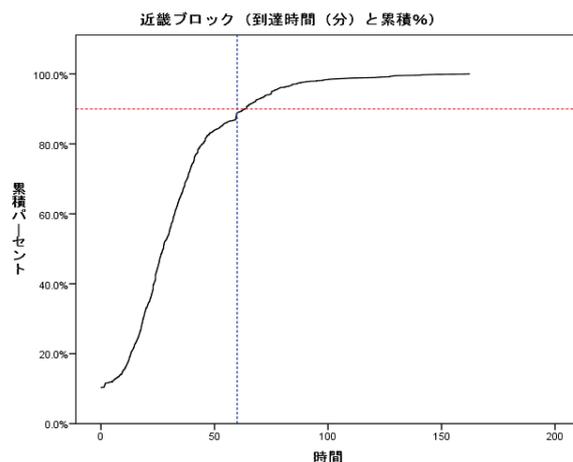


図 7 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)
【中国四国ブロック】

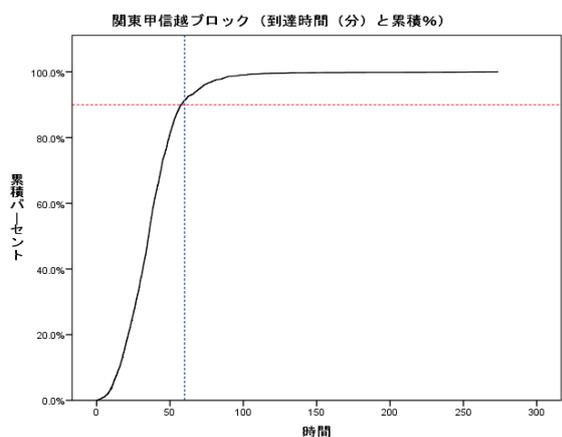


図 5 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【東海北陸ブロック】

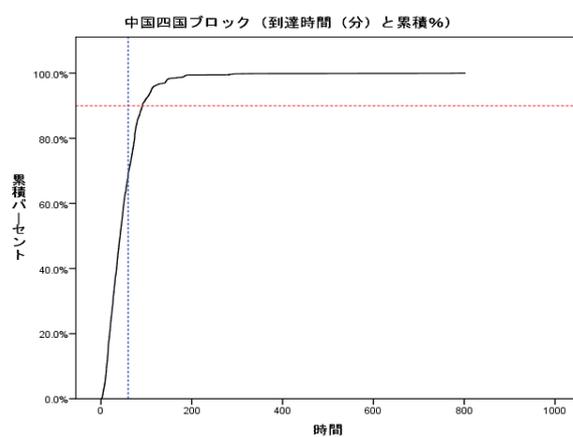


図 8 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【九州ブロック】

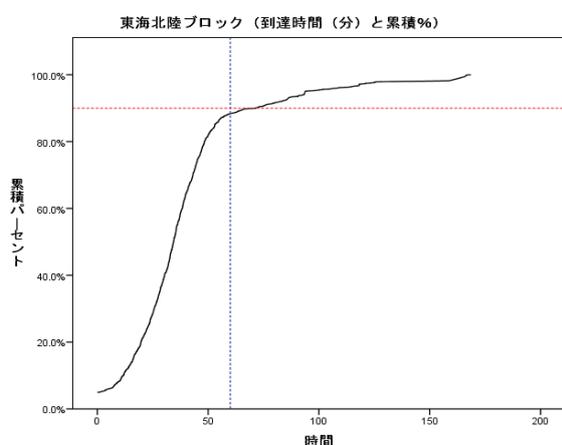
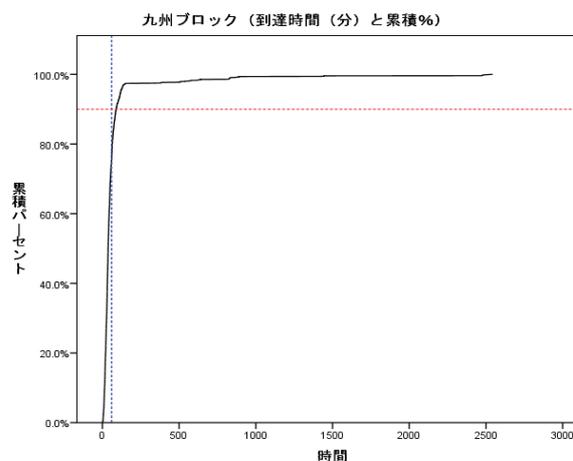


図 6 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【近畿ブロック】



(3) 都道府県の搬送時間について
①搬送状況が良好なところ

茨城県、栃木県、埼玉県、東京都、富山県、山梨県、愛知県、三重県、京都府、大阪府、奈良県、香川県、福岡県が比較的良好な搬送体制を呈していた。これらは都市部かその近郊の都道府県であった。

②すべての医療機関まで搬送するのに時間を要するところ（図9～図14）

plateau（プラトー）を呈する搬送パターンを示すところは、搬送に中・長時間要する少数の医療機関が存在していることを意味している。特徴としては、60分以内に搬送できる医療機関の割合が高いにも関わらず、残りの医療機関すべてに搬送するのに要する時間が長い都道府県である。該当する都道府県は、北海道、青森県、群馬県、神奈川県、新潟県、和歌山県、徳島県であった。

北海道は広い面積をカバーしているにも関わらず、60分以内に約85%の医療機関に搬送できる。90%の医療機関に搬送するには約80分程度を要する。ただし、搬送に長時間要する医療機関が散在するため、100%の医療機関に搬送するには270分程度必要である。

青森県は60分以内に約8割の医療機関に搬送できる。ただ、遠距離の医療機関が散在するため、すべての医療機関に搬送するには時間を要していた。

群馬県は60分弱で90%の医療機関に搬送できる。80分ではほぼすべての医療機関に搬送できるが、それ以上の時間を要する医療機関も散在する。

神奈川県は50分弱で90%の医療機関に搬送が可能である。75分ではほぼすべての医療機関をカバーできるが、少数の医療機関はそれ以上の時間を要していた。

和歌山県は60分で概ね90%の医療機関に搬送できる。ただ、紀伊半島に位置する

という地理的特性のためにすべてに医療機関をカバーするには150分程度要していた。

徳島県は60分で9割の医療機関に搬送できる。残りの医療機関も120分以内に搬送可能であった。

図9 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間（分）と累積（%）【北海道】

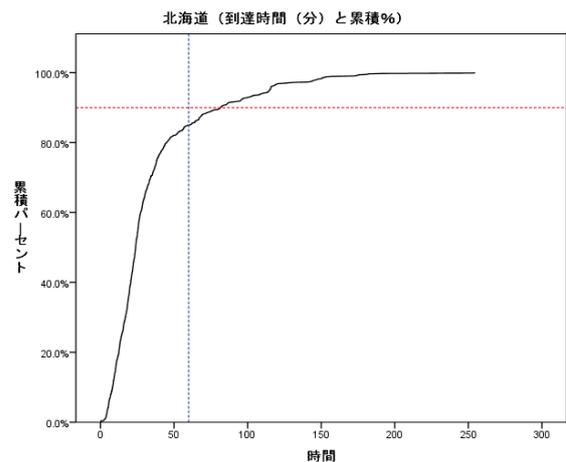


図10 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間（分）と累積（%）【青森県】

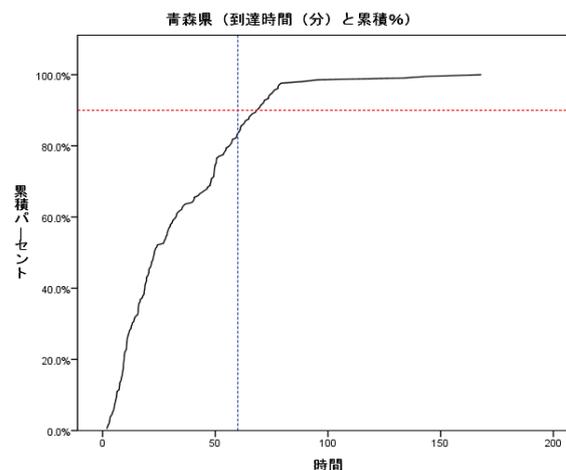


図11 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間（分）と累積（%）【群馬県】

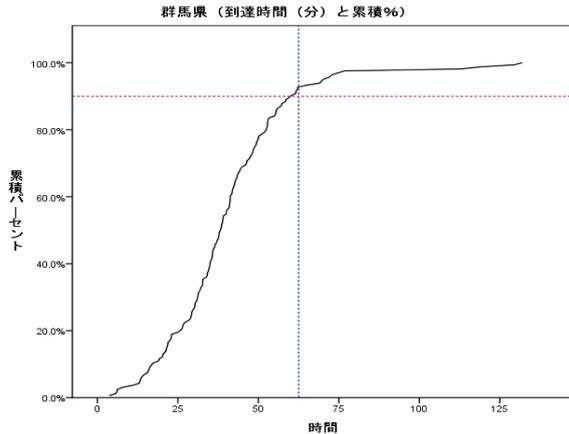
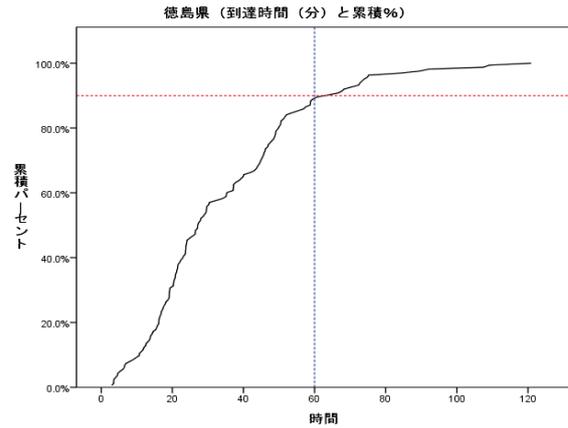


図 12 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【神奈川県】



③60分以内の搬送状況が悪いところ(図 15～図 26)

60分以内の搬送状況が悪いところは、岩手県、秋田県、山形県、石川県、岐阜県、滋賀県、鳥取県、広島県、山口県、愛媛県、高知県、大分県であった。

岩手県は60分以内に約75%の医療機関に搬送できるが、90%の医療機関に搬送するには120分程度を要する。この県も遠方に位置する医療機関があるため、すべての医療機関に搬送するためには140分ほど要していた。

秋田県は短時間での搬送状況は悪いものの100分強ですべての医療機関に搬送できていた。

山形県は秋田県と同じく、短時間での搬送状況は悪かった。しかも60分以降の搬送には段差が2つ見られることから、血液センターから中・長距離の2地域に医療機関がそれぞれまとまって分布していることが考えられる。

石川県は60分では78%程度の医療機関しか搬送できない。100分で90%の医療機関に搬送できるが、残りの医療機関をカバーするには160分程度要していた。

岐阜県は60分で80%の医療機関に搬送でき、110分程度で90%の医療機関に搬送可能である。残り10%の医療機関へは170

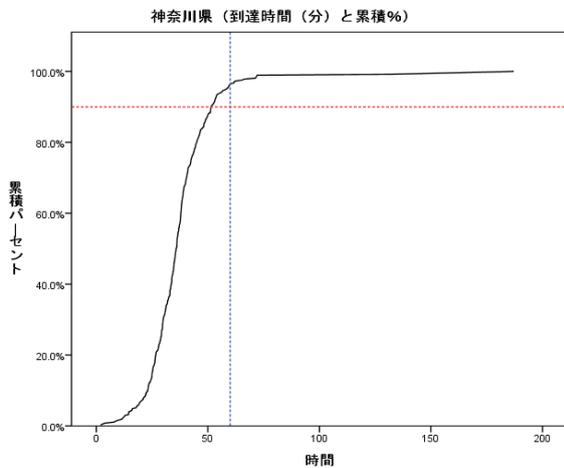


図 13 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【和歌山県】

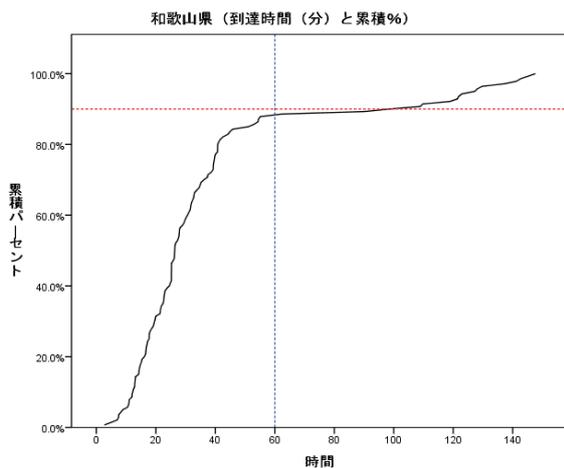


図 14 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【徳島県】

分程度で搬送できていた。

滋賀県は 60 分で搬送できるのは 47% 程度の医療機関である。90 分で 90% の医療機関に搬送できるが、中央に琵琶湖が位置するという地理的特性の為か、すべての医療機関に搬送するには 165 分程度要していた。

広島県は 60 分では 7 割程度の医療機関にしか搬送できない。85 分で約 9 割、130 分程度ですべての医療機関に搬送できていた。

鳥取県は 60 分では半数程度の医療機関しか搬送できない。90% の医療機関に搬送するには 140 分程要する。残り 10% の医療機関に供給するには 160 分近く要していた。

山口県は 60 分で供給できるのは約 35% の医療機関である。75 分かければ 9 割の医療機関に搬送できる。残りの医療機関には 130 分以内に搬送できていた。

愛媛県は 60 分では半数の医療機関にしか供給できなかった。90% の医療機関への供給は 100 分を要していた。県南部への搬送に時間を要する事情が、plateau の部分となって図中に表れている。200 分を超える部分は除外して考えてもいい。結論は、200 分でほぼ全域カバーできていた。

高知県は 60 分で 7 割の医療機関に血液製剤を供給できていた。9 割の医療機関に搬送するには 150 分程度要していた。この時間を超えてもグラフが右肩上がりには伸びていることから、150 分以上を搬送に要する遠隔地の医療機関も存在する。

大分県は短時間での搬送状況が悪い。80 分ほどで 9 割の医療機関に搬送できていた。130 分以内ですべての医療機関に搬送が可能であった。

図 15 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間 (分) と累積 (%) 【岩手県】

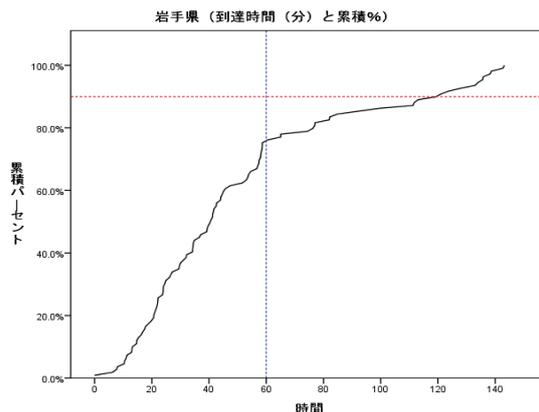


図 16 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間 (分) と累積 (%) 【秋田県】

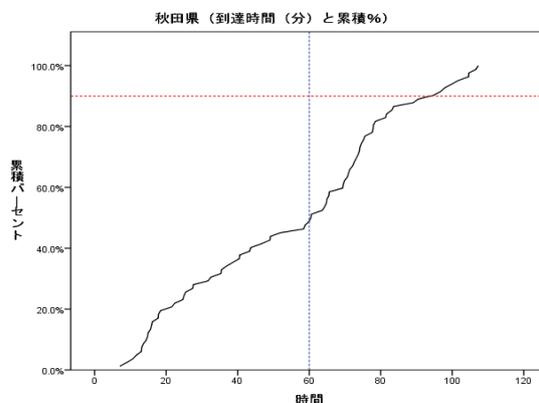


図 17 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間 (分) と累積 (%) 【山形県】

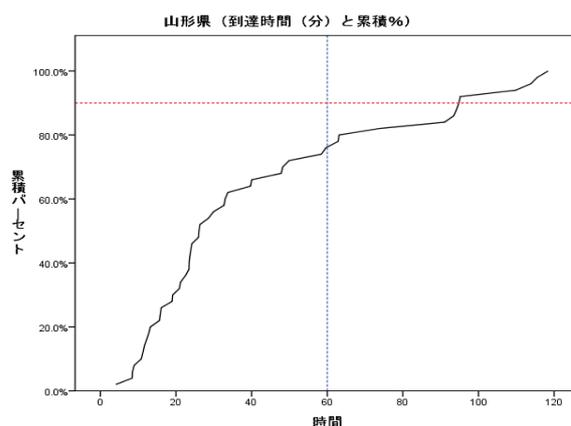


図 18 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間 (分) と累積 (%) 【石川県】

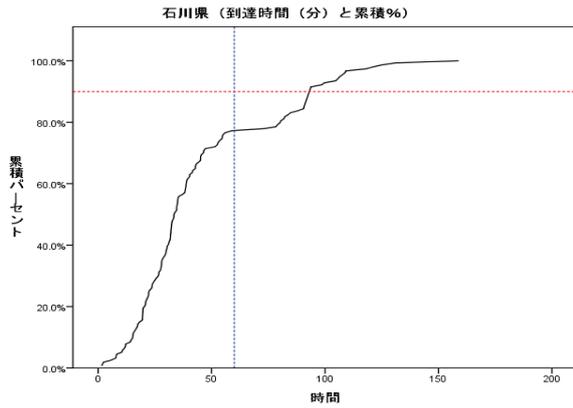


図 19 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【岐阜県】

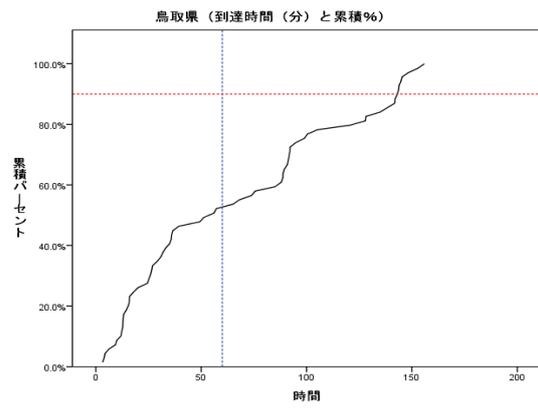


図 22 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【広島県】

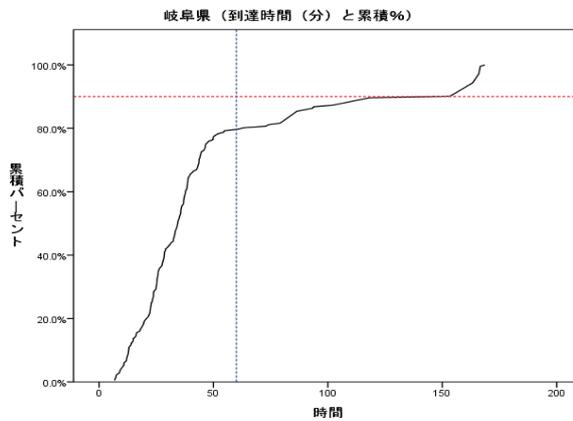


図 20 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【滋賀県】

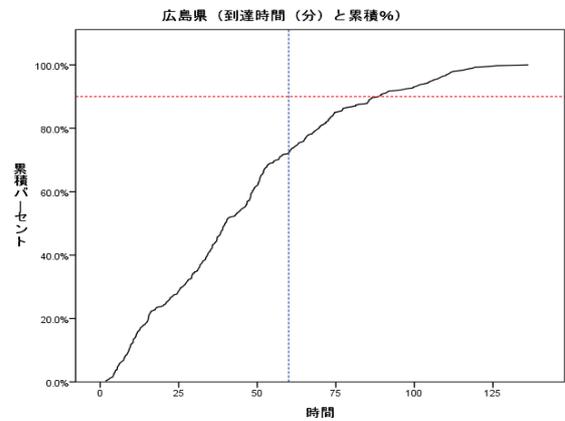


図 23 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【山口県】

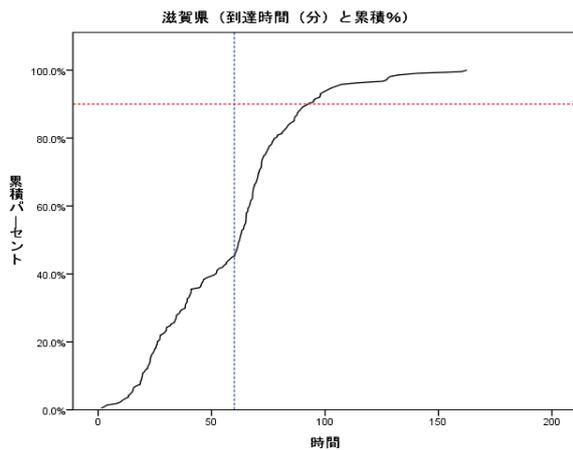


図 21 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【鳥取県】

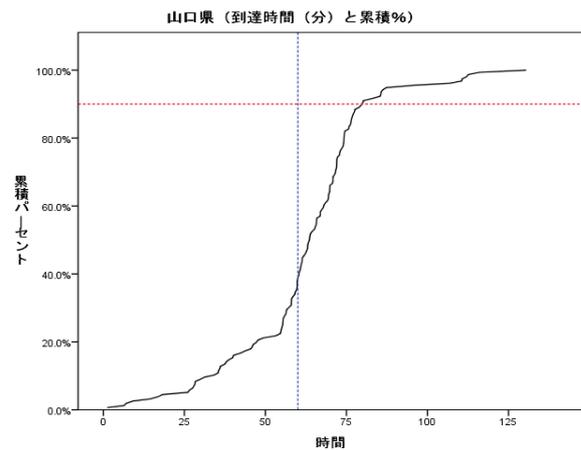


図 24 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【愛媛県】

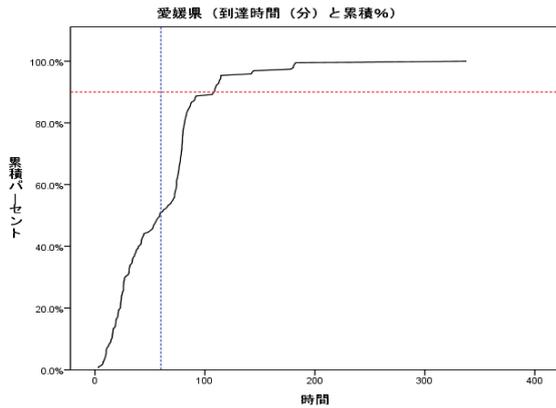


図 25 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【高知県】

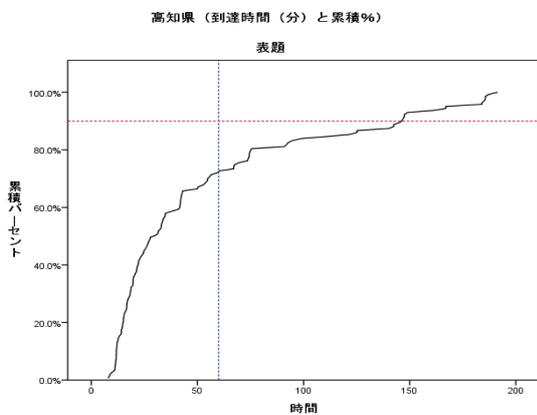
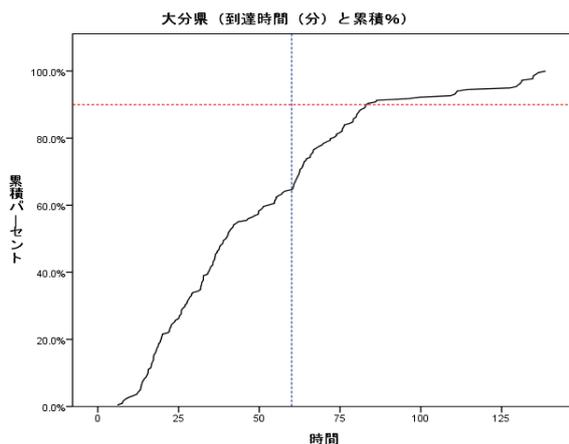


図 26 医療機関への輸血用血液製剤の到達時間(分)と累積(%)【大分県】



D. 考察

都市部は予想どおり良好な搬送体制が構

築されている。また、全国的に見れば60分以内に多くの医療機関に輸血用血液製剤が搬送できる体制が整備されている。ただ、山岳地帯を越えたり部分に沿って搬送したりしなければならないなど国特有の地理上の特性の影響も大きいと考えられる。高速道路の延長や日本赤十字社の供給拠点の整備などの要因により、鹿児島県や宮崎県、滋賀県、福井県などの搬送時間の短縮が認められた。

E. まとめ

搬送時間が長いということで、その解決として供給拠点を新設することは経済合理性から判断する必要がある。その際は、既存の社会資本を活用すべきである。

GISを用いた分析では、道路でつながっているところしか分析できないため離島搬送の分析には適さない。

今後の血液製剤の搬送をめぐる課題と方向性については、「搬送時間が長い都道府県の供給体制をどのように考えるか」「離島の搬送体制」「輸血用血液製剤を保管する医療機関」「輸血可能な医療機関をたとえば300床以上とした場合の搬送体制の変化および改善度」「地域医療構想と搬送体制の関係」「ドローンによる搬送」などを考慮する必要がある。

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]

1. Daisuke Kumazawa, Makiko Sugawa and Kazuo Kawahara. Assessing blood donation applicant characteristics to optimize the promotion of apheresis. *Journal of Medical and Dental Sciences* 2020; vol67: p.41-49
2. Handa Yutaro, Ugajin Tsukasa, Igawa Ken, Hamamoto Hidetoshi, Kobayashi Katsunori, Komatsuno Takao, Yamamoto Toshinori, Kawahara Kazuo, Yokozeki Hiroo. STAT6 decoy oligodeoxynucleotide (ODN)-containing ointment more potently inhibits mouse skin inflammation when formulated with ionic liquid technology than as a traditional Vaseline ointment *ALLERGOLOGY INTERNATIONAL*. 2019.07; 68 (3): 380-382. (PubMed, DOI)

[学会発表]

1. 小室 敬規, 小暮 孝道, 岡田 三知那, 西田 英之, 杉田 秀太郎, 橘 知之, 中曾根 拓也, 向山 隆志, 春日 功, 西雄二, 花岡 直木, 菅河 真紀子, 住谷 昌彦, 河原 和夫, 檀原 暢, 村上 忠. MARTA における ASP の検討. 総合病院精神医学 2019.11.01
2. 河原 和夫, 菅河 真紀子, 松井 健, 長谷川 久之, 大山 功倫, 熊澤 大輔, 小暮 孝道. 献血状況の経年変化と地域特性について. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
3. 松井 健, 長谷川 久之, 小暮 孝道, 熊

澤 大輔, 大山 功倫, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 献血制度に関わる課題および医療機器に関する調査分析. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01

4. 大山 功倫, 河原 和夫, 菅河 真紀子, 長谷川 久之, 熊澤 大輔, 松井 健, 大家 俊夫. 本邦の診療科間における喘息治療の差に関する検討. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
5. 菅河 真紀子, 小暮 孝道, 熊澤 大輔, 長谷川 久之, 松井 健, 金谷 泰宏, 河原 和夫. 我が国の今後の血液事業体制に関する研究. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
6. 小暮 孝道, 松井 健, 長谷川 久之, 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 急性薬物中毒におけるバルビツールの影響について. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
7. 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 小暮 孝道, 大山 功倫, 長谷川 久之, 松井 健, 河原 和夫. 成分献血希望者の属性把握に関する考察. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
8. 岡田 三知那, 小暮 孝道, 小室 敬規, 西田 英之, 杉田 秀太郎, 中曾根 拓也, 橘 知之, 春日 功, 西雄二, 花岡 直木, 菅河 真紀子, 住谷 昌彦, 河原 和夫, 檀原 暢, 村上 忠. パリペリドンパルミチン酸エステル の有用性における検討. 日本臨床精神神経薬理学会・日本神経精神薬理学会合同年会プログラム・抄録集 2019.10.01
9. 長谷川 久之, 小暮 孝道, 大山 功倫, 松井 健, 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 医師の働き方改革に関する検討会報告書にみる到達点についての考察. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01

10. 長井 一浩, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策準備状況. 日本救急医学会雑誌 2019.09.01
11. 河原 和夫, 菅河 真紀子, 小暮 孝道. 社会の変化に適合した今後の血液事業政策について. 血液事業 2019.08.01
12. 菅河 真紀子, 河原 和夫, 小暮 孝道, 杉内 善之. E型肝炎の感染状況と施策に関する一考察. 血液事業 2019.08.01
13. 河原和夫. 輸血医療に関わる一連の感染症検査の政策的・経済的考察. 第67回日本輸血・細胞治療学会 2019.05.23 宇都宮市
14. 河原 和夫, 小村 陽子, 菅河 真紀子. 【アレルギー疾患の社会的損失とその対策】アレルギー疾患治療と医療費の関係 皮膚科医と小児科医のアトピー性皮膚炎の治療の差異が医療費に及ぼす影響について. Progress in Medicine 2019.05.01
15. 河原 和夫, 菅河 真紀子. 輸血感染症輸血医療に関わる一連の感染症検査の政策的・経済的考察. 日本輸血細胞治療学会誌 2019.04.01
16. 鹿野 千治, 鈴木 麻美, 面川 進, 高橋 幸博, 池田 和眞, 河原 和夫, 高松 純樹, 北井 暁子, 高橋 孝喜. 平時・非常時の血液供給体制 需要予測を踏まえた血液事業の将来展望. 日本輸血細胞治療学会誌 2019.04.01
17. 矢野 雅隆, 小林 秀一郎, 北原 聡史, 佐々木 康弘, 金丸 亜佑美, 山口 明子, 河原 和夫. 2012年から2017年まで6年間に多摩南部地域病院において尿培養で検出された E.coli のレボフロキサシン耐性率の推移. 日本泌尿器科学会

総会 2019.04.01

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 31 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 (6)

Plasma Products and Plasma Supply

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)

WHO が血液製剤の国内自給を提唱し始めてから 20 年以上経つ。その間、血漿分画製剤の国内自給について賛否が分かれ、今でも国内自給に努める国とグローバルな市場を広げようとする国との間には大きな隔りがある。国内自給を推進しようとしている国にとって、原料となる血漿をアメリカに依存していることは大きな不安材料であり、その状態を改善するためにあらゆるプロジェクトを立ち上げ、国をあげて自給体制を改善しようとしている。

長年鎖国状態にあった我が国は世界情勢についての知識が乏しく、血液事業業界の情報ほとんどないまま 近年、開国に踏み切ってしまった。国内の余剰アルブミンを海外に活かさないか、それによって血液製剤全体の価格を下げることはできないか、という提案から海外への壁となっている輸出貿易管理令に穴をあけたわけだが、アルブミンを出すどころかグロブリンが海外から流れ込む結果となった。血液製剤の価格は国が管理しているが、いったん拡大した需要は、縮小させるのは難しいので、ライフラインであるグロブリンが国内自給できなくなると、たとえ今後高額になっても海外から輸入を続けざるを得なくなる。診療報酬を上げると輸入の促進につながり、過剰投与の危険性も出てくるので診療報酬は上げられない。そのため海外グロブリン製剤の輸入価格が高騰すると国が補填せざるを得なくなり、国民の血税が海外企業に流れる危険性も出てくる。

第Ⅷ凝固因子製剤については、遺伝子組み換え製剤が 1990 年に開発され、その後人由来のものと市場が入れ替わり、人由来は 2014 年をピークに減少傾向になっているが、その他の血漿製剤については、需要量がここ 10 年で非常に大きく伸びている。グロブリンは、欧米諸国中心で伸びを見せ、2.3 倍、アルブミンは、開発途上国でも広く使用されるようになり 1.8 倍となった。それらの需要の伸びの原因は適応症の拡大と開発途上国における医療技術や検査技術の進歩、欧米企業の熱心な市場開発が考えられる。

そのように活発化している世界の分画事業の中で、現在 諸外国はどのような課題を抱えているのか、我が国がどのような立ち位置にいるのか、今後どのように動くべきなのかを知ることは非常に大切なことである。

現在、世界の血漿の70%がアメリカで製造され、多くの国々がその原料に頼って分画製剤を製造している。今後アメリカ国内のグロブリン需要量が増大した場合、アメリカが国外に血漿を輸出しなくなる可能性や、輸出しても大変高額になる可能性が危惧されている。今後血漿の世界的不足をどのように乗り切り、如何にして国民に安全な製剤を安定的に供給するかについて我が国もその課題の重要性を認識し、慎重に対応する必要がある。

A. 研究目的

世界の血液事業は、アメリカを代表とする売血推進派とフランスを代表とする非売血推進派に分かれている。現在、日本には、売血推進派の情報は、多く入ってきているようだが、非売血推進派の情報はあまり入ってきていない。偏りのない正しい判断を行うためには、両者から十分な情報を収集し、公平な態度で臨むことが望ましい。そこで、今後の安全な血液の安定供給を維持していくために、日本と同じように売血を認めていない非売血推進国の情報をも含んだ世界の現状をまとめた。

B. 方法

非売血推進派が集まる世界血液事業学会 IPFA (International Plasma Fractionation Association) と EBA (Europe Blood Association) および売血推進派が集まる Pathogen Safety World Asia に参加し、各国の取り組みについて調査するとともに、IPFA, EFS, LFB 各施設を訪問し、代表者から現在の世界情勢及び今後の方針について聞き取り調査した。

C. 結果

1, アメリカが血漿の70%を製造するに至った経緯

1970年ごろ

この頃既に血漿成分採血は、始まっていたが、ヨーロッパの分画事業者は、全血由来の血漿を原材料に分画事業をしていた。そのころのアメリカの血漿は、非常に安価であったが、貧しいホームレスや麻薬中毒患者から売血で血漿を採取していたので、ヨーロッパでは受け入れておらず、自粛規制をして輸入を制限していた。そのため、フランスやオランダ、スイスといったヨーロッパの国々は、国内で血漿を集める必要があった。当時の製剤の中心は、現在と異なりアルブミンで、アルブミンが市場の牽引役をし、その供給量を基準に完全自給を保っていた。

1980年ごろ

エイズ事件が起こり、細々と輸入できていたアメリカ産血漿は厳しく禁止され、ヨーロッパの国々は、完全に国内自給を強いられることとなった。かろうじて、国内自給を保っている中、血液製剤の需要に変化が現れ、アルブミンに代わって第Ⅷ因子製剤が市場の主役になるようになった。それにとまって国内自給は厳しくなり、再びアメリカの血漿に頼るようになった。劣悪なドナーから採取した血漿でも、第Ⅷ因子製剤は不活化を導入していたため安全性が十分確保できているという判断だった。

1990年ごろ

クロイツヘルトヤコブ病が発生し、ヨー

ロップの再生血漿が汚染され、ほとんどの分画事業者がアメリカの血漿を頼ることとなった。そのため、Plasma Center〈成分採血所〉を確保しようとヨーロッパの企業たちがアメリカに押し寄せ、激しい市場競争が起こった。

また、同じころ、遺伝子組み換えの第Ⅷ因子製剤が登場し、**グロブリン製剤**が第Ⅷ因子製剤に代わって市場を牽引するようになった。この時期を境にヨーロッパの再生血漿の使用量がアメリカの血漿の量を下回るようになりその影響が現在も続いている。

現在

以前は、さほど血漿製剤の必要量が多くなかったため、その気になれば再生血漿で自給可能な状態であったヨーロッパ諸国も、近年は、需要量が増大してしまい、自国だけではとうてい賄えない状態となっている。

2, 免疫グロブリン

***世界全体の需要について**

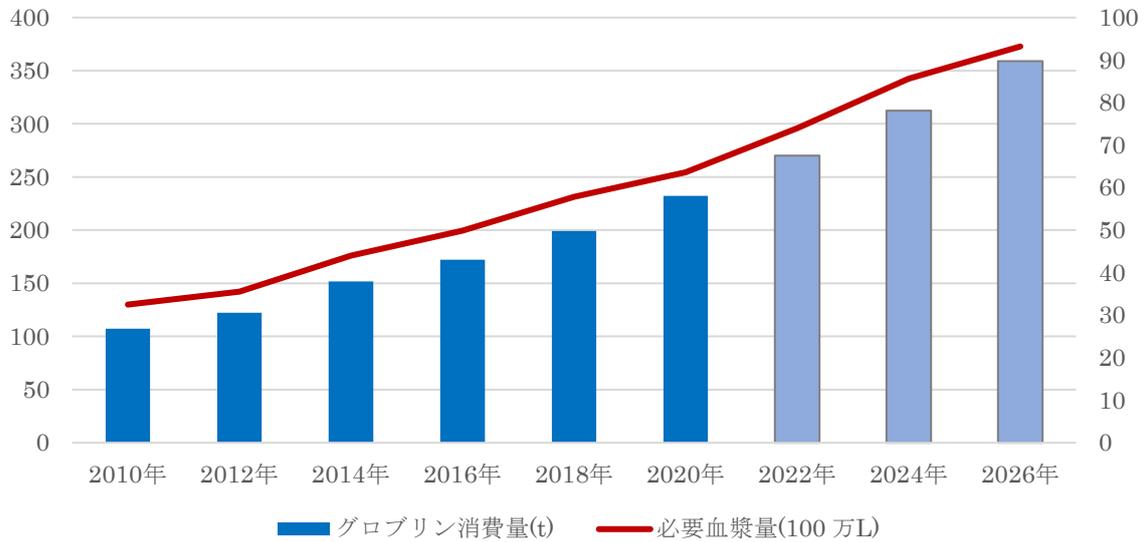
以前は、アルブミンが牽引役を担っていたが、近年は、その地位が入れ替わり、グロブリンの必要量に応じて分画量が決められ、凝固因子製剤やアルブミンは、副産物のような位置づけとなってきている。2010年からの調査によると免疫グロブリンの世界における使用量は非常に速いスピードで増加しており、2010年から2018年の間で年間成長率は約8.0%であった。その後の予測値は約7.5%程度であろうと推定されている。

グラフ1は、世界の血漿分画事業を調査しているMRBによるもので、2010年から2026年までの免疫グロブリンの需要量(青い棒グラフ)と需要予測量(水色の棒グラフ)とそれを生産するために必要な血漿量(赤いライン)を表している。2010年には107.3tのグロブリンが使用され、そのために3250万Lの血漿が必要とされた。その後約15年で免疫グロブリンの必要量は、3.3倍に増加することが見込まれ、2026年には、9320万Lの血漿が必要だと予測されている。もちろん、回収率も上がってきており、2010年では、3.15g/Lであったが、2018年には3.45g/Lとなっているので2026年には3.85g/L程度に技術が向上すると仮定しての見込み量である。

ただし、この予測値については、いくつか考慮する点がある。まず、免疫疾患に対する新たな治療法の出現である。新しい治療法が開発されそれによって病状を改善することが可能になると多くの場合、原則最終手段として選択されることになっているグロブリン治療法に移行しないまま治癒するケースがでてくるだろう。次に、患者の減少である。血液製剤を必要とする患者は新たに生まれてくるもののそのスピードは鈍化されると予測されている。さらに、原料となる血漿の採取が追い付かなくなると自然とブレーキがかかり製造や消費も伸び悩む可能性もある。したがって、2024年以降の予測値は、見直す必要があるという意見もある。

(グラフ 1)

グロブリン消費量とそれに必要な血漿量



*地域別グロブリンの需要

グラフ 2 は、MRB が示した各地域における免疫グロブリン製剤の使用量（および使用予測量）である。地域は、南アメリカ、北アメリカ、ヨーロッパ、アジアパシフィック

ク、中東アジア&アフリカの 5 地域に分けて表示されている。北アメリカの使用量は、今後急激に伸びることが予測されており、アジアパシフィック地域やヨーロッパにおいても徐々に増加が見込まれている。

(グラフ 2)

POLYVALENT IgG CONSUMPTION BY REGION FROM 2010 TO 2026 (Kilograms)

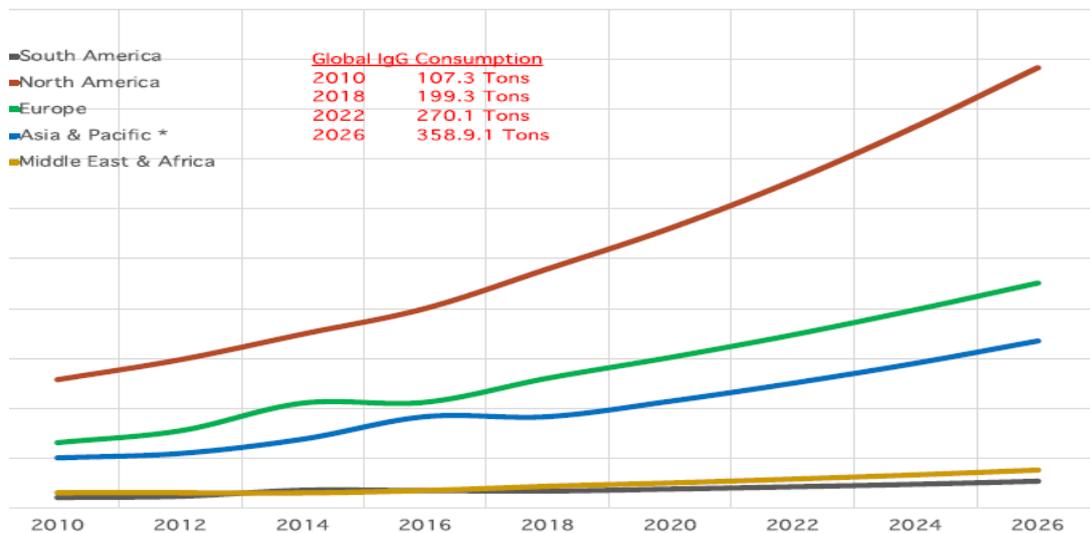


図1は、各地域における免疫グロブリンの消費量を地図上にあらわしたものである。青のグラフが2018年の数値で緑が2026年の予測値を表している。現在北アメリカは最大の消費国で2018年の消費は95.9tであったが、2026年にはさらに伸びて175.9tになると予測されている。ヨーロッパ地域の消費はそれに比べてさほど伸びず、

2026年でも92.6t程度だと予測されている。アジア地域は2018年においては36.4tであるが2026年には70tを越す見込みである。中東とアフリカは2018年の消費も6.6t程度と少量であるが、2026年においても消費量はさほど伸びず11.6t程度と非常に少ない予測値となっている。

(図1)

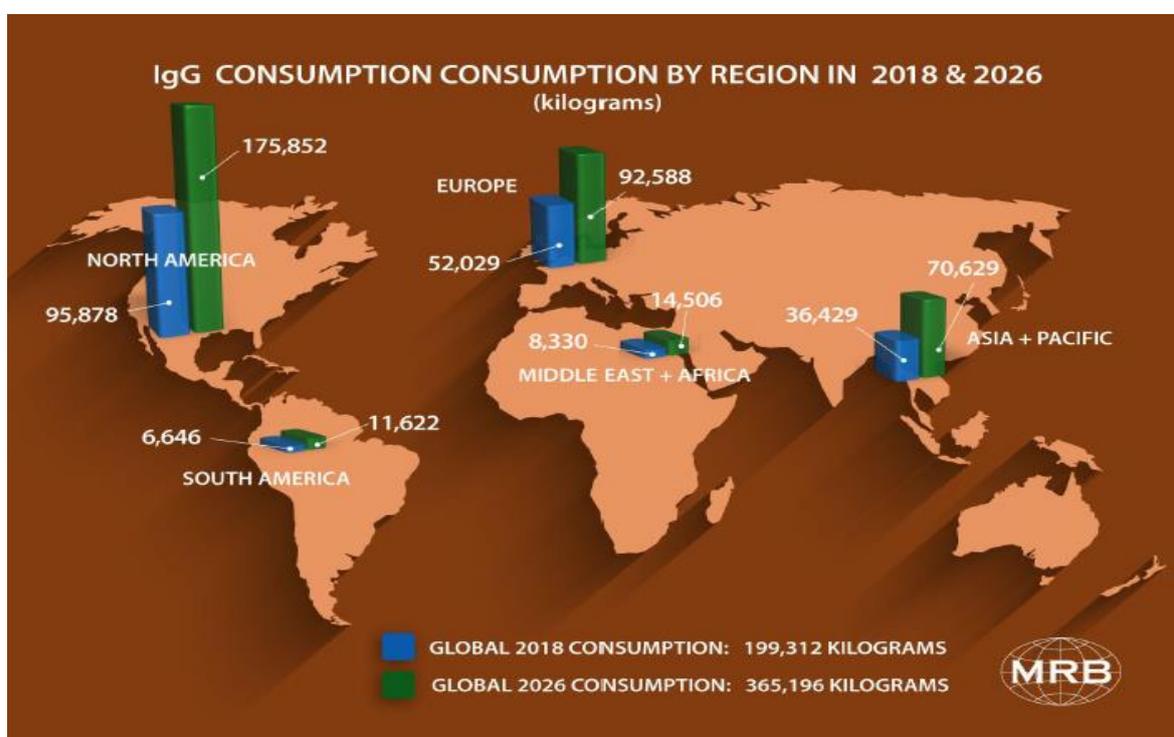
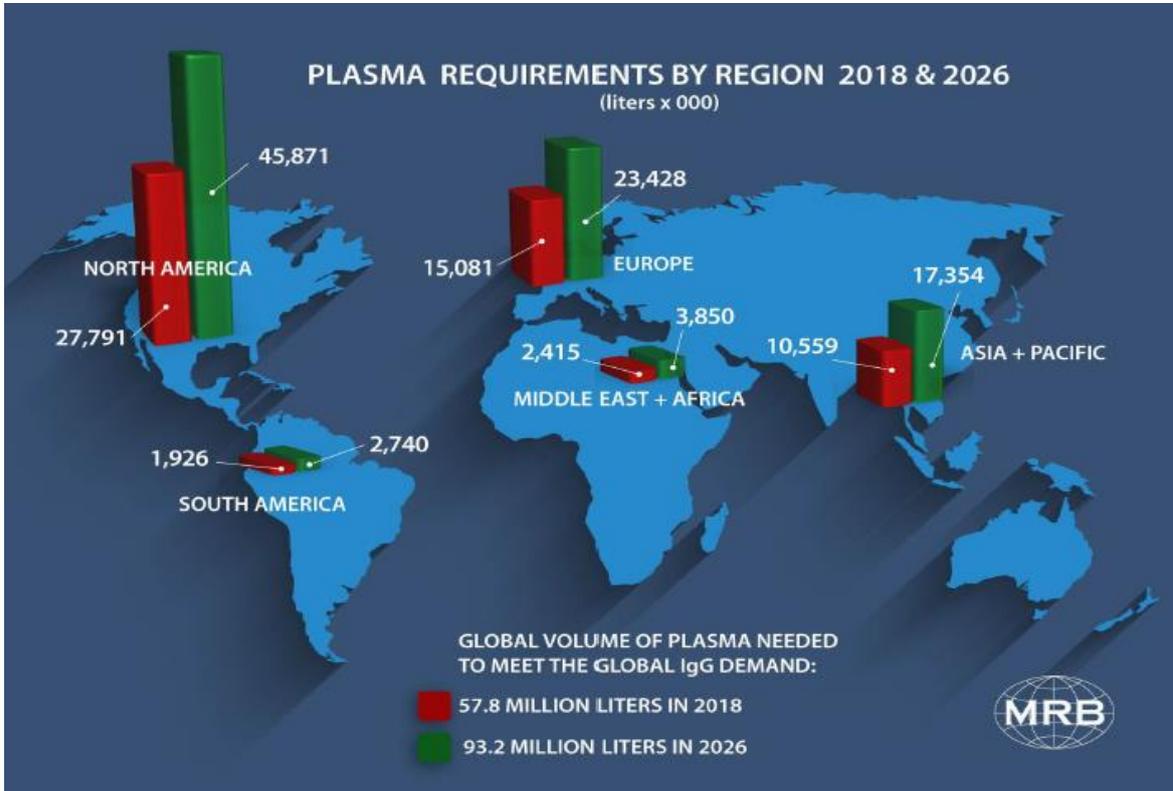
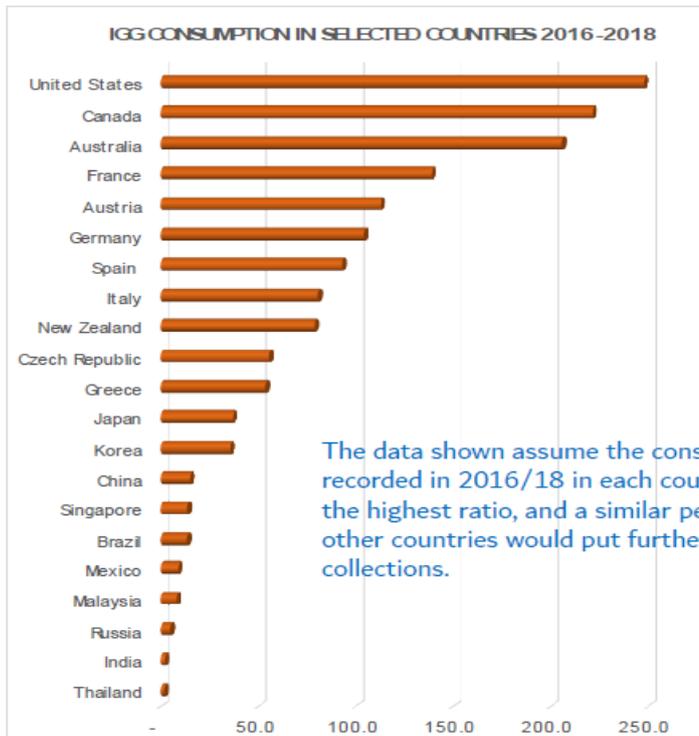


図2は、血漿の必要量を免疫グロブリンの消費量から算出して図にしたものである。赤いグラフが2018年の必要量で緑が2026年の必要量である。北アメリカ地域では現在、95.8tの免疫グロブリンを製造するために約2779.1万リットルの血漿が必要であり、2026年には4587.1万リットルが必要になると予想されている。このときヨーロッパ地域では2342.8万L、アジア・太平洋地域では1735.4万Lが必要であり、全

世界では9320万リットルが必要になる。現在原料血漿の70%をアメリカ合衆国が供給しているが、今後は北アメリカ地域の需要を充足するためにそれらを使用せねばならなくなるため、輸出が難しくなると予想される。近年、アメリカ以外の地域の国々は、血漿をアメリカに頼らず国内(地域内)自給ができる体制を構築すべく国をあげて対策に取り組んでいる



(グラフ 3)



グラフ 3 は 2016–2018 年の人口ひとりあたりの**免疫グロブリン**の消費量である。シンガポールは高度に発展して、経済的にも購買力のある国であるが、人口ひとり当たりの消費量は少ない。平均年齢が他の国に比較して低いことや、免疫グロブリンをよく使用する難病治療や老人医療に政府が力を入れていない結果だと思われる。開発途上国の消費量は、経済的に購買力がないため消費量が軒並み少ないが、例えばメキシコの一人当たりの消費量がドイツと同じぐらいになると仮定すると、人口が多い分非常に大きな量を消費することになる。同じように、ブラジル、中国などの人口の多い国においては、現在一人あたりの免疫グロブリンの消費量は少なく、慢性疾患にも使用されていないが、今後適応症が増え患者

が増加するとすれば消費量を大きく押し上げることが想定される。

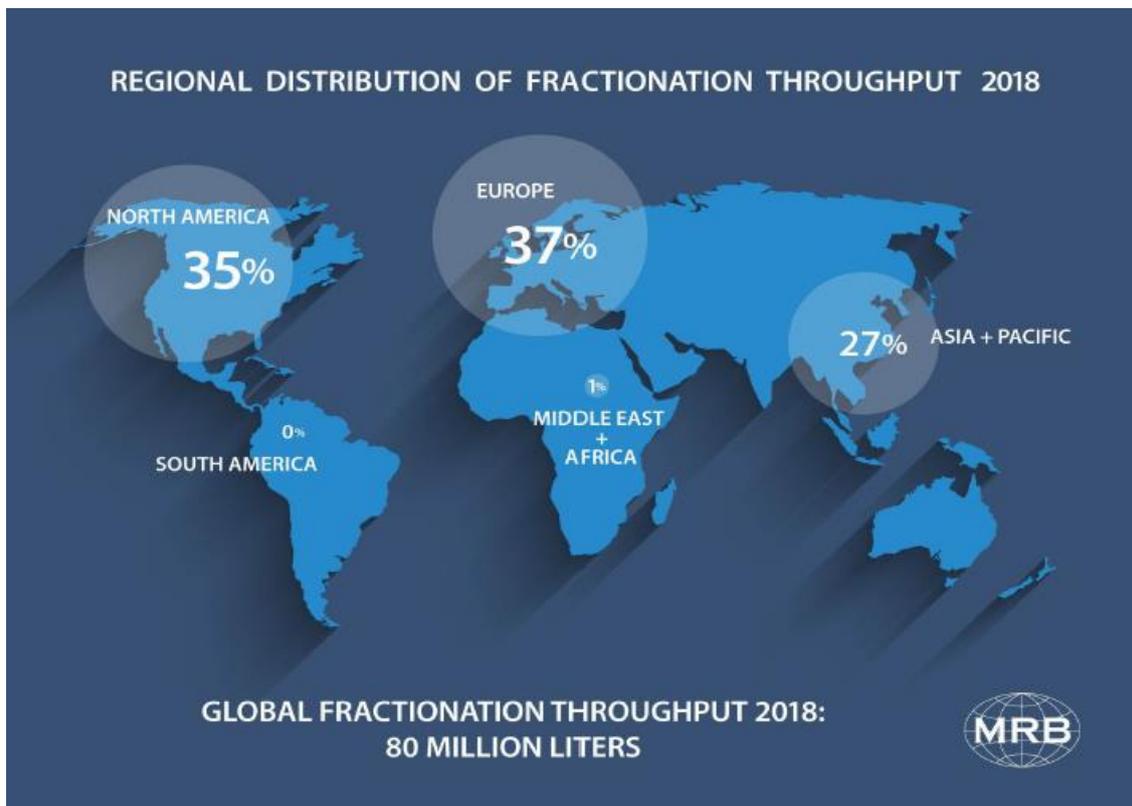
図 3 は、現在の血漿分画の供給拠点の状況を示す地図である。アメリカとヨーロッパの拠点数は図のように 9 か所、21 か所となっており、アジア・太平洋地域の 39 個が血漿処理センターの数としては最大になる。中国やオーストラリアに多く存在していることが数値を上げる結果につながっている。

図 4 は、2018 年における各地の血漿製剤生産量の比率を表した図である。アメリカ地域は、消費量が最大だが、生産量の比率は 35%、ヨーロッパ 37%となっており、生産量はヨーロッパの方が多ことがわかる。アジア太平洋地域は製造拠点の数は多いが生産量は世界全体の 27%にとどまる。

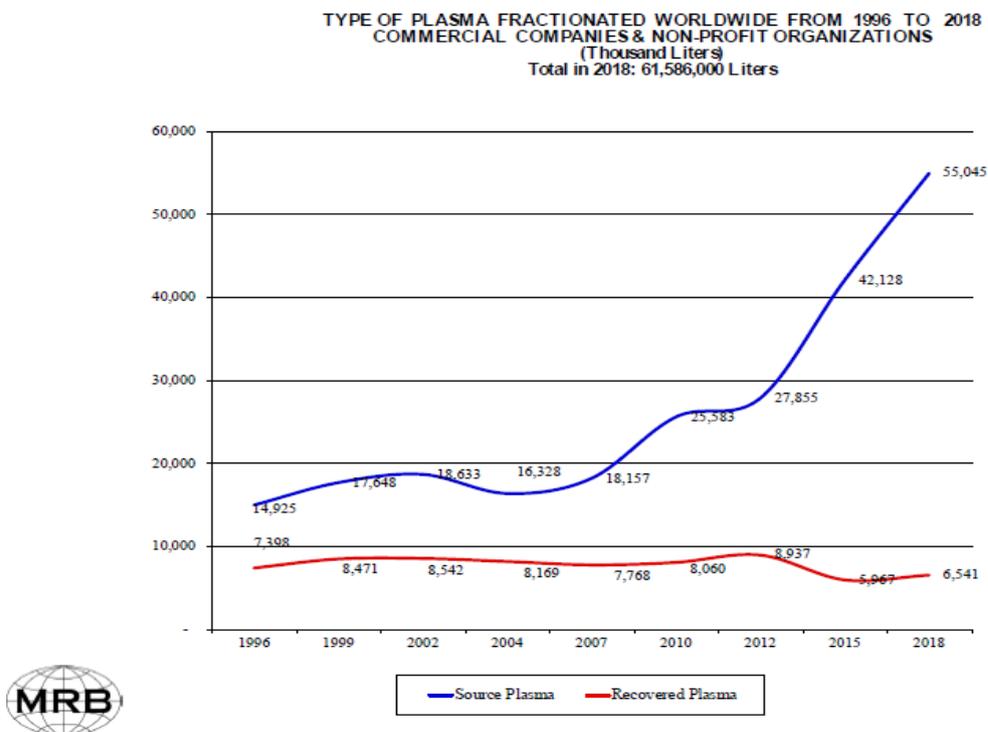
(図 3)



(図 4)



(グラフ 4)



グラフ4は1996年から2018年までの全世界における血漿使用量を表したグラフである。赤い線が全血由来の再生血漿(recovered plasma)の量を示しており、青い線は、成分採血により分画用に採取された血漿を示している。全血由来の血漿についてみると1996年は739.8Lでその後ほぼ横ばいで推移し2012年以降減少し2018年には654.1Lになっている。一方、分画用に採取された血漿の量は1996年1492.5Lから始まり、アメリカからの供給を中心として2012年ごろから大きく増加し始め、2018年には、5504.5Lと約3.7にまで増加している。

3, アルブミン

以前は、血漿分画製剤の中心であったアルブミンは、グロブリンの需要拡大とともにその地位を譲り、現在では副産物的な存在となっている。それは、世界におけるアルブミンの使用量が急激に増大したため多くの国で使用抑制が推進され、使用量が縮小したためである。我が国においても、一時はアルブミンの使用量が世界の3分の1に達する時代もあったが、適正使用の推進の結果急激に使用量が減少した。

グロブリンの需要に合わせて分画を進めると連産品であるアルブミンや凝固因子製剤が必然的に余る結果となる。具体的に言うと2026年にグロブリン需要量に合わせて9300万Lの血漿を分画すると2400tのアルブミンと140億IUの第Ⅷ因子製剤ができてしまう。それらの産物がその量を必要とされればよいが、予測では、アルブミン1,400t、第Ⅷ因子製剤37.4億IU程度しか必要とされず、クリオプレシピテートやそ

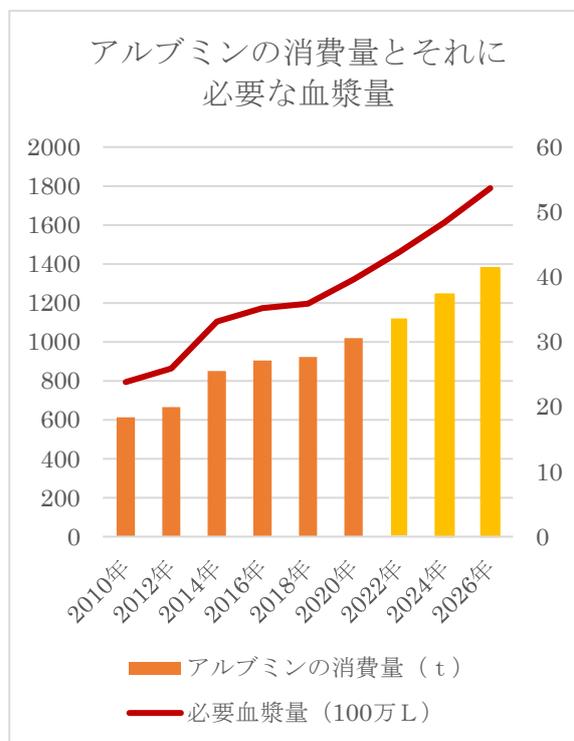
他の中間材料として保管する必要が出てしまう。そうなるのかえってグロブリンの価格を押し上げる原因となってしまう。

グラフ5のように、アルブミンの2010年の需要量は、611.9tで2018年は922.7t、2026年には1375.3tと予測されている。成長率は、2010年-2018年で5.3%、2018年-2026年で5.1%となる。この数値の中には抗凝固剤の安定化剤など治療用以外の用途のアルブミン量は含まれていない。

ただし、アルブミンについても注意が必要がある。

まず、医療技術の向上や経済力の増加によって中国やその他の開発途上国に更なる需要が発生する可能性が多分にある。また、先進国においてもさらなる適応症が認められた場合、予測を上回る需要が発生する場合も考えられる。

(グラフ5)



(グラフ 6)



4、第Ⅷ凝固因子製剤

人由来の第Ⅷ凝固因子製剤は、以前は、高所得の先進国で一般に使用されていたが、1990年代に遺伝子組み換え製品が登場して以来、市場が置き換えられ、低所得国のA型血友病の治療に使用されるようになった。現在の高所得国では、インヒビターを保有するA型血友病患者の脱感作治療や（免疫寛容導入治療）比較的症状が穏やかな患者の予防的治療に使用されている。遺伝子組み換え製剤や、モノクローナル抗体の開発によって今後も人由来の第Ⅷ凝固因子製剤の需要は減少していくと思われる。

D、考察

世界におけるグロブリンの需要量が急激に増加し、それに伴い血漿の不足が問題となってきた。血漿の70%をアメリカに頼っている現状の中で、今後アメリカがどのような方針に出るのが非常に注目されているところであるが、「人類皆一つ。グローバルな世界自給を推進しよう」を合言葉にアジアやヨーロッパに市場を開拓してきたアメリカも自国での血漿生産が間に合わなくなってくると、国内へのグロブリン供給のために他国へ輸出している余裕は無くなるに違いない。アメリカの製剤価格を国や州が管理していて、日本のように価格を低く抑えているのならば、高額で取引できる国に対しては利益を優先して輸出することも考えられるが、医療費が世界一高いことで有名なアメリカである、グロブリンに対しても国内で自由な価格がつけられる

のであるから「人類皆平等」という発想は、機体できないだろう。

また、もし仮にあらゆる疾患において新しい治療法が開発され、グロブリンが必要でなくなってくるとどうなるだろう。アメリカの企業は、収入を維持するために、国外市場への供給に力を入れ、アジアやヨーロッパに免疫グロブリンを大量に消費させるよう仕向けるだろう。その場合、高額でも購入せざるを得ない非自給国は、弱い立場となる。

現在、ヨーロッパの一部の国やオーストラリア、カナダなどグロブリン消費大国は、血漿をアメリカに頼っている現在の状況を大変危惧しており、自国で採漿運動を推進したり、グロブリンの適正使用を勧めたりしてグロブリンの消費量を調節し、アメリカに頼るリスクを最小限に抑える対策に力を入れている。このような状況のもと、日

本は、期せずしてこの渦の中に参入する結果となってしまった。日本赤十字社社員の涙ぐましい献血推進活動や日本国民の善意が海外の営利企業に利用されることがないように国は、責任をもって対策を打ち日本人の血漿が海外に流れることがないように目を光らせなければならない。また、適応症の認可を拡大したことによって招いてしまった免疫グロブリンの不足状態をすぐに改善し、他国に頼らずに自給できる体制を早く取り戻さなければならない。

E. まとめ

グロブリン製剤の適用症の認可が進み、いろいろな難病に対しても処方されるようになってきた。特に CIDP の予防的治療(運動機能低下の進行抑制)に認可が下り、加えて 10%製剤が開発され外来で処方が可能になったことによって、国内で多くのグロブリン製剤が消費されるシナリオが出来上がってしまった。現在、グロブリンの生産が追い付かない部分を海外から緊急輸入することによって応急処置を行っているが、今後、この状況をどのように立て直していくかが大きな課題である。国内 3 社の国際競争力や、日本国内での血漿供給体制を考慮すると、国が賢明な対策を打たなければ、国内血液事業自体が崩壊する恐れもでてくる。政府は、急増しているグロブリンの需要に対して使用量の調節だけではなく、国内の採漿体制の改善、グロブリン過剰使用の抑制対策に取り組み、海外の血漿に頼らない血液事業体制の構築を急ぐ必要がある。

新型コロナウイルスの世界的流行によって遺伝子組み換えグロブリンの開発も急速に進み、近い将来、血漿不足の課題は解決することも考えられる。MRB 世界調査機関によって、2024 年以降、需要の増加は徐々に収まることも予測されている。採漿施設

や生産ラインの増設は慎重に検討する必要があるだろう。今後、国内のグロブリン供給体制がどのように進化していくかについても情報収集に力を入れ、国が賢明な方針を打ち立てていくことを期待したい。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表予定

2020 年 5 月 29 日

日本輸血細胞治療学会学術総会「グロブリン製剤の需要と適正使用に関する研究」

H. 知的財産権の出願・取得状況 (予定を含む)

該当なし

研究分担報告書 (7)

献血ルームの効率性に関する研究

研究協力者 菊池 雅和 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生
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

研究要旨

日本では、少子高齢化に伴って国内の献血者数は、2013 年度の 516 万人から 2017 年度には 473 万人へと約 9.1%も減少している。献血者の約 70%は 50 歳未満であるが、少子高齢化の進行で、将来の安定供給に支障をきたす恐れがある。血液は長期保存することができないので、医療機関に安定的に血液を供給するためには、輸血用の血液を十分に確保する必要がある。日本赤十字社（以下、日赤）は血液の安定的な確保に向けて各種施策は打ち出しているが、年々減少傾向にある献血者を、将来にわたって安定的に確保するためには、これまで以上に効率的な献血ルーム（以下、ルーム）の運営が求められている。2017 年施設別献血者数をみると、ルームが 51.1%と過半数を占める。全国各地にある 143（2015 年度時点）のルームが集める「全血・成分」の献血者数は、ルーム毎にバラつきがある。日赤は「献血ルーム施設整備ガイドライン（以下 GL）」に基づき、ルームの立地条件等に応じて、新規開設や統廃合等の整備方針を毎年打ち出している。しかし GL では、ルームの効率的な運営については人件費によるコスト分析による効率性の観点による検証はされているが、経費指標で検証することが課題として残る状況にある。

一方、日赤の事業報告書では、近年、輸血を行わない手術の浸透等により、血液製剤の供給量が漸減傾向にあり、今後事業規模が縮小していく見通しを示している。そのため、将来にわたり安全性の高い血液製剤を安定的に供給するためには、血液需要の増減など事業環境の変化に対応し、安定的な事業運営を継続していくためには、事業の改善・強化を進めていく必要があることが明記されている。つまりルームにとっては、献血者を最大限の生産物と見なし、無駄なルーム配置を見直し、これまでよりも効率的に献血者を確保することが求められているといえる。

これまで、ルーム毎に「1ベッド当たりの献血者数」や「1稼動当たりの献血者数」、「人件費」等の指標で各ルームを評価してきたが、その指標による評価が十分とはいえない。今後ルームを統一された基準で評価するためには、他のルームの生産性（効率性）と比較することで、そのルームの生産活動の改善に役立つものと考えられる。こういった評価の指標を確立することは、ルームの統廃合等や効率的な献血者数を検討する

材料を得ることにもつながり、具体的な献血者確保のための施策にも貢献することが期待できる。

具体的には、まずは全国144のルームに対して、経営効率を包絡分析法(Data Envelopment Analysis : DEA、以下DEA)を用いて相対的に評価することが必要であると考えられる。この手法は主に非営利事業においてよく使われるもので、ルームにおいても応用可能性があると考えられる。DEAでは、複数のインプットと複数のアウトプットからなる生産活動に関する評価が行える点が特徴で、献血事業の実態をできる限り捉えたルームの効率性を、ルーム間の相対的な評価として導くことができると推測できる。更に、その効率値に関連する社会経済的要因の探索することで、今後のルーム整備方針への活用が可能となると考えられる。今後のルーム整備方針においても効率性の視点が必要不可欠となる。日本では、DEAを用いた実証研究が、電力、銀行、図書館、公営バス、公立病院、国立大学、鉄道事業、水道事業等、公共性の高い事業分野で数多く実施されてきた。ルームの効率性の測定やその要因分析は、地域的に多種多様な立場にあるルームを画一的に評価することになるため、地域ごとの多様性が考慮できなくなるというリスクもあるが、まずは汎用的な基準を確立するためのDEAをベースに評価することが第一歩である。

血液事業と経済性における先行研究は 1970 年代初頭米国赤十字センターのコストデータを活用し、ドナーの募集と採血における規模の経済について研究がされている。さらに米国では、血液センターの運営規模と労働力に関する研究事例もある。また血液事業に関する施設の統合等による大規模化は手続きや品質基準の平準化には良いが経済的観点からメリットは少ないと指摘した研究もある。米国の血液センターの効率性スコアとサービス地域の人口統計学的及び社会経済的特性との間の相関関係がなかったことが明らかになっている。

このように米国では血液センターの運営に関する DEA を含めた経済的視点による分析が早くから実施されてきた。しかし、日本では前述した通り、公共性の高い事業分野で DEA による実証分析がされてきたが、血液事業に関する経済的な分析はこれまで実施されてこなかった。

本研究の研究意義は日本で初めてとなるルームの経済効率性に着眼した研究である。そこで本研究は、全国のルーム（144 施設）の経営効率を包絡分析法(Data Envelopment Analysis : DEA)を用いて相対的に評価し、関連する要因を明らかにした。

A.目的

日本では、少子高齢化に伴って国内の献血者数は、2013 年度の 516 万人から 2017 年度には 473 万人へと約 9.1%も減少している。献血者の約 70%は 50 歳未満であるが、少子高齢化の進行で、将来の安定供給に支障をきたす恐れがある。血液は長期保存す

ることができないので、医療機関に安定的に血液を供給するためには、輸血用の血液を十分に確保する必要がある。日本赤十字社（以下、日赤）は血液の安定的な確保に向けて各種施策は打ち出しているが、年々減少傾向にある献血者を、将来にわたって安定的に確保するためには、これまで以上

に効率的な献血ルーム（以下、ルーム）の運営が求められている。

わが国では DEA を用いた血液事業に関する経済的な分析はこれまで実施されてこなかった。そこで本研究は、全国のルーム（144 施設）の経営効率を包絡分析法(Data Envelopment Analysis : DEA)を用いて相対的に評価し、関連する要因を明らかにすることを目的とした。

B.方法

まずDEAの概念と本研究で用いるDEAモデルを示した。続いて、DEAに基づく効率性の計測結果を示すとともに、ルーム間の効率性の差異がどのような要因によって生じているのかを明らかにするために、プロビット回帰分析に基づく推定結果から具体的に探った。

（倫理的配慮）

研究については東京医科歯科大学医学部 COI および倫理審査委員会の審査を受けている。

（1）研究対象

日本赤十字社から、全国 143 ルーム毎の 2015 年度の「献血者数」、「ベッド数」、「稼働数」、「稼働時間（2017 年 10 月 17 日時点）」、「一稼働当たり献血者数」、「一ベッド当たり献血者数」のデータ提供を受けた。また、効率性に影響を与える要因分析するために、国勢調査（2015）より、各市区町村（ルーム所在地）の「総数人口」、「昼間人口」、「人口密度」、「15～64 歳人口割合」、「第 1 次・第 2 次産業就業者割合」についてデータを収集した。また、ルーム所在地の各市区町村の統計書（2015）から、「世帯当たりの自動車保有台数」を用いた。「ルー

ムからのターミナル駅への距離」については、ルームの所在地からターミナル駅までの距離を Google Map で計測した。

本研究では日赤から得られた献血者数のデータを加工し使用した。献血者数は、血液採取の 2 通りの方法（全血採血と成分採血）によって要する時間が異なるため、今回献血者数のカウントは、この 2 つの方法を一律で評価しないよう工夫した。具体的には、「アジア・太平洋血液事業ネットワーク（Asia Pacific Blood Network : APBN）」が提唱している業務量の考えを採用した。業務量は「採血の受付から終了までの時間」など、様々な条件を考慮し業務量を定めている。そのため、この定義に倣って、全血採血の業務量を「1.0」、成分採血の内、PPP（血漿成分献血）採血の業務量を「1.5」、PC（血小板成分血）採血の業務量を「2.2」とし、それぞれの献血者数（実数）に業務量を乗じた数を本研究では「献血者数」と定義した。なお、全血採血における「200ml」と「400ml」の違いは、全血採血に占める「400ml」の割合が 9 割以上のため考慮していない。

（2）DEA 分析

非営利組織における効率性測定では、ノンパラメトリックな手法である DEA を用いることが多い。DEA は 1978 年米国テキサス大学の Charnes と Cooper 両教授によって提唱された実用性の高い経営分析手法であり、最も優れたパフォーマンスを示す事業体（DMU Decision Making Unit : 意思決定主体）をもとに効率的フロンティアを計測し、これを 1 つのベンチマークとして他を相対的に評価するものである。具体的には、多入力（複数の投入）・多出力（複数の産出）の生産活動を行う DMU の経営効率を、最も効率的な DMU を基準に相対的

な効率値として測る。DEAによる効率性の指標は0から1の間の値で表され、1に近づくほど効率性が高い。効率性の指標が1となる事業者は、分析対象としている中で最も効率的な生産活動を行っている事業者である。

$$\begin{aligned} \text{目的関数} \quad \max(u,v) \quad \theta &= \frac{u_1 Y_1 + u_2 Y_{20} + \dots + u_s Y_{s0}}{v_1 X_1 + v_2 X_{20} + \dots + v_m X_{m0}} \\ \text{制約式} \quad (j=1,2,\dots,n) & \\ v_1, v_2, \dots, v_m \geq 0 \quad u_1, u_2, \dots, u_s \geq 0 & \end{aligned}$$

上記の最適化問題の解として得られる最適な重み(u, v)の値をもって算出されるθ値はD効率値と呼ばれ、その定義域は0 ≤ θ ≤ 1である。θ = 1の時、当該DMUは仮想的な入力・出力比において最も高い評価を受けており、D効率的であると表現される(なお、D効率値が1となるDMUは複数存在する)。また、DEAの適用により、D効率値のみならず、各DMUのD効率値を計算する際に参照している優位集合(模倣対象となるDMU)が判明する。

DEAの基本的なモデルとして、規模の経済がない、つまり収穫一定(CRS: Constant Returns to Scale)と仮定した場合に用いられるCCR(Charnes-Cooper-Rhodes)がある。CCRは全ての事業者の生産規模を同一と見なして評価する。CCRの場合は、同一規模の中では最も効率的であっても、規模の異なる事業者と比較すると効率性が低くなることがしばしば生じ、結果として一部の事業者のみを効率的とする厳しい評価となる傾向がある。

一方、規模の経済を考慮し収穫可変(VRS: Variable Returns to Scale)を仮定した場合には、BCC(Banker-Charnes-Cooper)を用いる。BCCは各事業者の生産規模に応じて評価する。そのため、純粋に技術の効率値が計測される。規模の変化に

DEAの基本構造は、m個の投入要素Xiとs個の産出要素Yiをもつ、n個のDMUsグループがあり、それぞれに与えるウェイトをVn' Usとする。n個のDMUsのうち1つを取り上げてDMU0として、その効率を比率尺度で表すと、下式のようになる。

よる効率性の変動を現存の活動に準拠する。BCCの場合は、同一規模で最も効率性が高ければ効率性1となるため、規模を理由とする効率性の低さに寛容な評価となる傾向がある。生産技術が規模に関して収穫一定か否かに関しては、DEAによる分析では統計的な検定が行えず判断できない。しかしながら、この事業者が実現可能な限りで本当に最も効率的な経営を行っているかどうかは判断ができない。DEAはあくまでも現実のデータを追認する相対評価であり、ある種のベンチマークに過ぎないということを確認する必要がある。

以上のようなDEAの意義と限界を踏まえた上で、CCRとBCCを並行して分析することでより精度の高い分析ができるものと考え、本研究ではDEAの分析にあたっては両方を採用した。

更に、DEAにはInput-oriented modelとOutput-oriented modelがあり、前者はアウトプットレベルを所与としてインプットを最小にすることを目的とし、後者はインプットレベルを所与としてアウトプットを最大にすることを目的とする。本研究では、現在のインプットレベルにおいてルームがアウトプットを最大にすることを目的とした、アウトプット指向型のモデルを採用した。

インプットの過剰分やアウトプットの不足分といった非効率性は、非裁量要因によって生じている可能性がある。非裁量要因によって生じた非効率性を考慮せずに効率性を評価することは、効率性を過大評価する、あるいは過小評価することにつながる懸念がある。

本研究では、Liの先行研究を参考に、インプットとしてルームごとに「ベッド数」・「稼働日数」、アウトプットとして「献血者数」をそれぞれ抽出した。なおLi

は、ヒト・モノ・カネの概念から入力項目を「総支出」・「総開館時間」・「延床面積」に、出力項目を「総収入」・「総利用者」としてDEAによる分析を行っている。エラー!ブックマークが定義されていません。

CCRとBCCの効率性スコアの前提となるアウトプットとインプットについての基本統計量を以下のTable 1に示している。効率性の計測には、フリーソフトの「College Analysis Ver.6.9」を用いた。

【Table 1】

	全血			成分		
	稼働数	ベッド数	献血者数	稼働数	ベッド数	献血者数
データ数	144	144	144	144	144	144
最小値	51	6	715	51	24	2386
最大値	366	96	31332	366	264	57694
平均値	330.354	30.542	8138.521	330.354	110.431	17912.139
中央値	362	24	6380.5	362	96	16171.5

(3) プロビット回帰分析

効率性の要因についての分析する目的は、効率性の違いが事業体の経営特性によるものなのか、もしくは地理的要因をはじめとした事業者がコントロールできない特性によるものか、を調べるためである。DEAに基づく効率性の指標に影響を与える要因を分析した先行研究では、効率性指標の多くが1に張り付いてしまうことを考慮して、「Tobit model」による分析が多く行われてきた。しかしながらDEAによる効率値は、同じインプット・アウトプットを用いた場合にも、その単位が異なれば変化してしまい、分析結果が単位のとり方に影響を受ける可能性があると言われている。インプットやアウトプットの単位のとり方に影響を受けないのは、効率値の順位だけであることから、最近では、DEA 効率性スコアの要因分析では順序プロビット・モデルが使われることが多くなっている。

そこで本研究では、最近の研究動向を踏襲してDEA効率性順位に順序プロビット回帰分析を基本的に適用した。順序プロビット回帰分析の実施前に、上記のデータセットに基づき、「総数人口」、「昼間人口」、「人口密度」、「15～64歳人口割合」、「世帯当たりの自動車保有台数」、「ルームからのターミナル駅への距離」、「第1次」、「第2次産業就業者割合」、「一稼働当たり献血者数」、「一ベッド当たり献血者数」、「稼働時間」の11つの説明変数の特性を分析した。具体的には、11つの説明変数の分布、単変量解析としての平均値の多重比較検定、説明変数の相関関係を分析した。単変量解析で明らかに有意でない説明変数は多変量解析の説明変数から除いた。多重比較検定における有意差検定から、説明変数に順序傾向があるものは順序プロビット回帰分析、順序性がない説明変数は2項プロビ

ット回帰分析を実施した。また、各説明変数のデータで歪んだ分布を正規分布に近づけるために必要に応じて対数変換した。

本研究では効率性をTable 2でDEAをもとに分類した。具体的には、データセットの特性から、2項プロビット回帰分析では上記で得られた効率値の上位30%を名義尺度として「0」、下位70%を「1」とする被説明変数にした。推計するモデルは、被説明変数が全血と成分のCCRとBCCに基づく4種類を、それぞれ2項プロビット回帰分析で推計した。

また、プロビット回帰分析では、上記で得られた効率値を上から順番に、0から4ま

での順位を対応させることを基本とした。最上位10%（上位1～10%）を順序尺度0、上位20%（上位11～30%）までを1、中位40%（上位31～70%）までを2、下位20%（上位71～90%）までを3、最下位10%（上位91～100%）を4とし、全体で5段階評価とした。

順序プロビット回帰分析は、順位を被説明変数としたプロビット回帰分析であるから、被説明変数としての「順位ダミー」(order) の設定が必要になる。本研究では、～がどの順位ダミーとなるかを潜在的に決めている変数（潜在変数）をorder*とすると、

$$\text{score}^* = c + \beta_1 \cdot \text{pop} + \beta_2 \cdot \text{popdns} + \beta_3 \cdot \text{between15-64} + \beta_4 \cdot \text{dy} + \beta_5 \cdot \text{car} + \beta_6 \cdot \text{station} + \beta_7 \cdot \text{emp1} + \beta_8 \cdot \text{emp2} + \beta_9 \cdot \text{ope} + \beta_{10} \cdot \text{bed} + \beta_{11} \cdot \text{time} + \beta_{12} + \varepsilon \geq$$

order=0	if	order* ≤ 0 >
order=1	if	0 < order* ≤ a1
order=2	if	a1 < order* ≤ a2
order=3	if	a2 < order* ≤ a3
order=4	if	a3 < order*

と表すことができる。a1はそれぞれ順序ダミーが1となる場合と2となる場合を、a2は順序ダミーが2と3となる場合を、a3は順序ダミーが3と4となる場合をそれぞれ分ける潜在変数の閾値を表している。c は定数項、popは総数人口、popdnsは人口密度、between15-64は15～64歳人口割合、dyは昼間人口、carは世帯当たりの自動車保有台数、stationはターミナル駅との距離、emp1は第1次産業就業者比率、emp2は第2次産業就業者比率、opeは一稼働当たり献血者数（年平均）、bedは一ベッド当たり献血者数（年平均）、timeは稼働時間、εは誤差項をそれぞれ表している。

本研究では、被説明変数が全血と成分の

CCRとBCCに基づくものの4種類のモデルについて、それぞれ順序プロビット回帰分析で推計した。変数選択の基準は、定数項を除いた全ての説明変数の組み合わせから単変量解析で有意差p<0.05で選択し、有意差p>0.05の変数を除外した。単回帰分析で選択された変数の中から、赤池の情報量基準(AIC)が最小となるモデルに含まれる変数を選んだ。また、変数選択の方法はステップワイズ法を採用した。なお、プロビット回帰分析の統計分析には、フリーソフトの「R」を用いた。

本研究は、東京医科歯科大学倫理審査委員会での倫理指針における「既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することが

できないものであって、対応表が作成され 判断された。
 ていないものに限る)のみを用いる研究」
 に該当するため、倫理指針対象外の研究と

【Table 2】

順位 ダミー	効率性による分類	全血				成分			
		CCR モデル		BCC モデル		CCR モデル		BCC モデル	
		施設数	平均値	施設数	平均値	施設数	平均値	施設数	平均値
0	最上位 1-10%	16	0.758	15	0.831	16	0.869	15	0.923
1	上位 11-30%	28	0.531	29	0.553	29	0.671	29	0.720
2	中位 31-70%	58	0.357	58	0.375	57	0.536	58	0.566
3	下位 71-90%	27	0.230	29	0.243	28	0.402	29	0.442
4	最下位 91-100%	15	0.149	13	0.167	14	0.260	13	0.317

C.結果

(1) DEA 推定結果

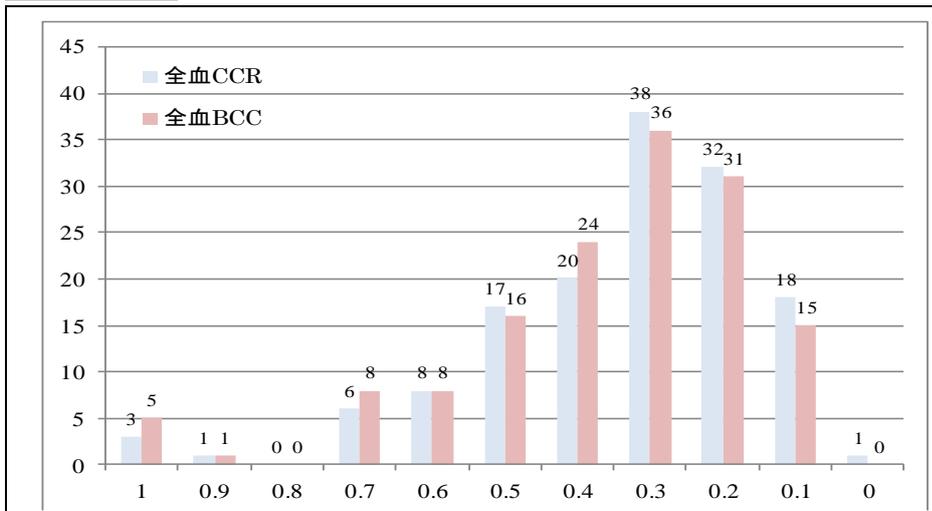
CCR と BCC から得られた効率値についての基本統計量を Table 3 に示した。全血と成分における効率性分布を Figure 1 と Figure 2 で示した。全血の中央値(CCR:0.36、BCC:0.571)に対し、成分の中央値(CCR:0.53、BCC:0.697)となり、全体的に全血の方が成分より効率が悪いといえる。平均値を見ると、全血の CCR では 0.39、BCC では 0.582

であり、成分の CCR では 0.547、BCC では 0.715 であり、全血と成分ともに乖離が生じていた。

【Table 3】

	全血		成分	
	(CCRモデル)	(BCCモデル)	(CCRモデル)	(BCCモデル)
	D効率値	D効率値	D効率値	D効率値
データ数	144	144	144	144
最小値	0.082	0.119	0.161	0.208
最大値	1	1	1	1
平均値	0.39	0.413	0.547	0.587
中央値	0.36	0.368	0.53	0.561

【Figure 1】



【Figure 2】

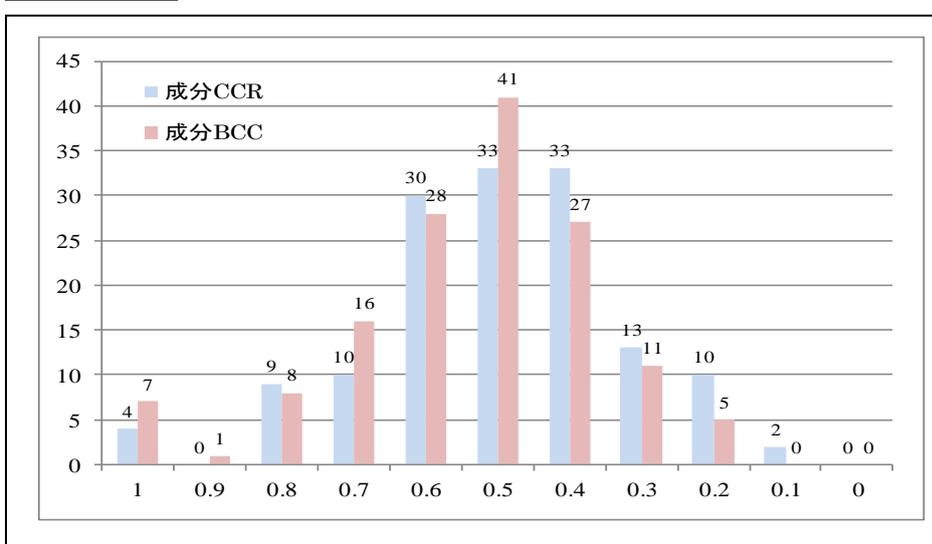


Table 4 には全ルームの CCR と BCC の効率値と順位を示した。全血における BCC を用いた場合には、CCR に比べ全体的に効

率値が高く、効率値が 1 となる数も CCR では 3 ルーム、BCC では 5 ルームであった。これらは、生産技術が規模に関して収穫一定および規模に関して収穫可変のそれぞれ

の場合において、分析対象中最も効率的に運営を行っていると思われる。

全血において CCR と BCC のどちらにおいても、効率値が 1 であった事業者は、有楽町献血ルーム（東京）、松本公園通り献血ルーム（長野）、越谷献血ルーム（埼玉）の 3 ルームであった。成分においては、有楽町献血ルーム（東京）、新宿東口献血ルーム（東京）、献血 R タワーズ 20（名古屋）、あべのルーム（大阪）の 4 ルームであった。全血と成分のどちらも、効率値 1 だったルームは有楽町献血ルーム（東京）だった。効率値 1 のルームはルームの生産技術が CCR もしくは BCC のどちらであった場合でも他のルームよりも効率的な運営を行っていると思われる。

BCC では効率値が 1 だが CCR では 1 でなかった事業者は、全血では南大阪献血推進（大阪）、諏訪出張所献管（長野）の 2 つ、成分では南大阪献血推進（大阪）、大須万松寺献血ルーム（名古屋）、日吉津出張所（鳥取）の 3 ルームであった。このように、分析するモデルによって効率値が異なる事業者の評価は、生産技術がルームの規模に関する収穫一定ではない場合には、厳しいものとなってしまいうため注意が必要である。

この他にも、CCR と BCC のそれぞれの効率値間が 0.1 以上の差があったルームは全血で南大阪献血推進（大阪、0.706）、大須万松寺献血ルーム（愛知、0.622）、諏訪出張所 献管（長野、0.753）、奈良 C 献血（奈良、0.107）の 3 ルームであった。成分では、

南大阪献血推進（大阪、0.706）、滋賀 C 献管（滋賀、0.686）、大須万松寺献血ルーム（愛知、0.622）、日吉津出張所（鳥取、0.36）、滋賀 C 献管（滋賀、0.297）、いわき出張所 献管（福島、0.25）、諏訪出張所 献管（長野、0.232）、会津出張所 献管（福島、0.209）、都庁献血ルーム（東京、0.13）、熊谷駅献血ルーム（埼玉、0.127）、大通出張所（北海道、0.127）、奈良 C 献血（奈良、0.12）、にしきたルーム（兵庫、0.116）、浜松事業所 献管（静岡、0.107）、秋田献血ステーション（秋田、0.102）の 14 ルームあり、同様の注意が必要である。

また、Table 4 では CCR と BCC の結果をもとに各事業者の改善案を示した。全血の CCR における献血ルーム「大通出張所」（北海道）の改善案を見ると、インプットではベッド数に関して 24.92 不足している。アウトプットについては、献血者数を現在から 1.29 倍増やす必要がある。この改善案における過剰なインプットを減らし、不足しているアウトプットを増加させれば、大通り出張所は効率的な事業者となる。改善案は唯一の案ではなく、CCR の改善案は、BCC を元にした改善案とは異なる。

【Table 4】

No	都道府県	施設名	全血									成分											
			CCR 効率値	順位	改善案			BCC 効率値	順位	改善案			CCR 効率値	順位	改善案			BCC 効率値	順位	改善案			
					投入余剰		産出不足			投入余剰		産出不足			投入余剰		産出不足						
					稼働数	ベット数	献血者数			稼働数	ベット数	献血者数			稼働数	ベット数	献血者数			稼働数	ベット数	献血者数	
1	北海道	北海道C 献管	0.156	139			6.39	0.165	140			6.04	0.673	26			1.49	0.693	33			1.44	
2		函館事業所 献管	0.189	127			5.29	0.204	129			4.90	0.216	142			-24.50	4.64	0.237	143			4.23
3		旭川駅前出張所	0.455	48			2.20	0.455	50			2.20	0.403	118			-47.25	2.48	0.413	126	-28.00		2.42
4		大通出張所	0.778	5	-24.92		1.29	0.780	7		24.80	1.28	0.647	34			-177.00	1.54	0.774	21	-100.00		1.29
5		新札幌出張所	0.336	82			2.98	0.337	87			2.96	0.720	23				1.39	0.732	28			1.37
6		室蘭出張所 献管	0.163	135			6.15	0.185	137			5.39	0.267	137			-69.75	3.74	0.296	140	-12.00		3.38
7		札幌駅前出張所	0.501	34			2.00	0.503	37			1.99	0.611	50				1.64	0.613	58			1.63
8	青森県	青森ルーム	0.329	83			3.04	0.348	81			2.87	0.356	125			-70.13	2.81	0.385	130	-22.00		2.60
9		弘前出張所 献管	0.268	100			3.74	0.268	109			3.74	0.364	124			-91.50	2.75	0.385	130	-53.00		2.60
10		八戸出張所 献管	0.302	92			3.32	0.302	97			3.31	0.497	88			-158.38	2.01	0.570	69	-91.00		1.76
11	岩手県	献血ルームメルシー	0.258	103			3.88	0.258	113	-1.00		3.87	0.546	67				1.83	0.560	73	-1.80		1.79
12	宮城県	献血ルームアエル20	0.384	62	-12.00		2.61	0.384	68		-12.00	2.61	0.895	5				1.12	0.914	8	-1.50		1.09
13		社の都献血ルーム	0.222	121	-12.00		4.51	0.222	124		-12.00	4.51	0.612	49				1.63	0.628	54	-2.10		1.59
14	秋田県	秋田C 献管	0.172	133			5.82	0.190	133			5.26	0.414	115			-38.50	2.41	0.438	120			2.28
15		アトリオン・ルーム	0.355	75			2.82	0.355	78			2.82	0.482	95			-91.50	2.08	0.510	94	-53.00		1.96
16		秋田献血ステーション	0.321	86			3.11	0.350	80			2.86	0.271	136			-154.25	3.69	0.373	132	-58.00		2.68
17	山形県	献血ルームサクランボ	0.188	128			5.32	0.188	135			5.32	0.454	101				2.20	0.466	109	-1.10		2.15
18	福島県	会津出張所 献管	0.128	140	-15.22		7.79	0.153	141		-11.73	6.53	0.256	139				3.91	0.465	110			2.15
19		いわき出張所 献管	0.122	141	-15.75		8.18	0.147	142		-12.19	6.80	0.294	134				3.40	0.544	81			1.84
20		福島C 献管	0.116	142	-6.71		8.60	0.119	144		-5.85	8.43	0.521	77				1.92	0.557	75			1.79
21		郡山駅前献血ルーム	0.187	129	-0.13		5.35	0.187	136		-0.11	5.34	0.627	42			-92.50	1.59	0.663	40	-54.00		1.51
22		日立献血ルームさくら	0.219	123			4.57	0.219	126			4.57	0.529	73			-136.75	1.89	0.586	62	-79.00		1.71
23	茨城県	水戸献血ルーム	0.345	79			2.90	0.345	84			2.90	0.586	60				1.71	0.586	62			1.71
24		つくば献血ルーム	0.318	88			3.14	0.319	93	-1.00		3.14	0.651	33				1.54	0.664	39	-1.40		1.51
25	栃木県	栃木C 献管	0.192	126			5.21	0.192	132	-2.00		5.21	0.747	19				1.34	0.756	25	-2.70		1.32
26		宇都宮大通り献血R	0.253	106			3.96	0.272	106			3.67	0.597	55				1.68	0.619	55			1.61
27	群馬県	太田 YOU愛	0.366	70			2.74	0.366	75	-1.00		2.74	0.508	83			-2.00	1.97	0.508	96	-2.00		1.97
28		前橋ハートランド	0.318	88			3.15	0.318	94	-1.00		3.15	0.450	102			-2.00	2.22	0.450	115	-2.00		2.22
29		高崎駅献血ルーム	0.368	67			2.72	0.368	72	-0.50		2.72	0.474	99				2.11	0.478	106	-1.85		2.09
30	埼玉県	大宮ルーム ウエスト	0.739	7	-23.87		1.35	0.741	9	-1.00	-24.00	1.35	0.859	8				1.16	0.860	11	-1.00		1.16
31		川口駅献血ルーム	0.393	57			2.54	0.394	64	-2.00		2.54	0.623	44			-94.50	1.60	0.659	42	-56.00		1.52
32		熊谷駅献血ルーム	0.392	58			2.55	0.413	60			2.42	0.652	32			-135.00	1.53	0.779	20	-58.00		1.28
33		越谷献血ルーム		1			-		1			-	0.397	120				2.52	0.404	127	-0.40		2.47
34		川越献血ルーム	0.74	6			1.35	0.741	9	-0.67		1.35	0.522	76				1.92	0.533	86	-1.25		1.87
35		所沢献血ルーム	0.362	71			2.76	0.385	67			2.60	0.395	121				2.53	0.400	128			2.50
36	千葉県	柏献血ルーム	0.367	68	-0.53		2.72	0.368	72		-0.46	2.72	0.628	41				1.59	0.642	46			1.56
37		津田沼献血ルーム	0.372	65			2.69	0.372	70			2.69	0.543	68				1.84	0.550	79	-0.05		1.82
38		献血ルーム フェイス	0.499	36			2.00	0.499	39	-1.00		2.00	0.596	56				1.68	0.608	59	-1.50		1.64
39		モノレールちば駅献R	0.476	41			2.10	0.476	43			2.10	0.590	58				1.70	0.599	61	-1.20		1.67
40		松戸献血R Pure	0.36	72			2.78	0.360	76	-1.00		2.78	0.489	93			-2.00	2.05	0.489	103	-2.00		2.05

No	都道府県	施設名	全血										成分									
			CCR 効率値	順位	改善案			BCC 効率値	順位	改善案			CCR 効率値	順位	改善案			BCC 効率値	順位	改善案		
					投入余剰	産出不足	献血者数			投入余剰	産出不足	献血者数			投入余剰	産出不足	献血者数					
					稼働数	ベット数				稼働数	ベット数				稼働数	ベット数						
41	東京都	立川献血ルーム	0.577	21	-24.26	1.73	0.578	25	-24.23	1.73	0.672	28			1.49	0.688	34			1.45		
42		有楽町献血ルーム	1	1		-	1	1		-	1	1			-	1	1			-		
43		都庁献血ルーム	0.288	97		3.47	0.371	71		2.70	0.346	127	-106.25		2.89	0.476	107	-10.00		2.10		
44		まちだ献血ルーム	0.383	63	-0.13	2.61	0.383	69	-0.11	2.61	0.570	62			1.75	0.581	65	-1.40		1.72		
45		献血ルームぶらっと	0.608	16	-0.26	1.64	0.609	21	-0.23	1.64	0.767	15			1.30	0.786	17	-0.10		1.27		
46		献血ルームいーすと	0.56	25		1.79	0.56	29		1.79	0.742	20			1.35	0.750	26	-1.70		1.33		
47		新宿東口献血ルーム	0.738	8	-6.05	1.35	0.752	8	-5.27	1.33	1	1			-	1	1			-		
48		ハチ公前献血ルーム	0.558	27	-0.79	1.79	0.559	30	-0.69	1.79	0.779	14			1.28	0.782	19			1.28		
49		akiba:Fルーム	0.457	46		2.19	0.457	48		2.19	0.807	11			1.24	0.813	15	-0.60		1.23		
50		献血ルームタキオン	0.353	76	-0.13	2.83	0.353	79	-0.11	2.83	0.767	15			1.30	0.786	17	-0.80		1.27		
51		献血ルームfeel	0.325	84		3.08	0.325	89	-1.00	3.08	0.689	24	-92.50		1.45	0.729	29	-54.00		1.37		
52		新宿ギフト	0.391	59		2.56	0.413	60		2.42	0.611	50			1.64	0.637	49			1.57		
53		新宿東口駅前ルーム	0.412	54		2.43	0.436	56		2.30	0.548	66			1.82	0.573	66			1.75		
54		本厚木献血ルーム	0.513	33		1.95	0.513	35	-2.00	1.95	0.530	72			1.89	0.541	83	-2.40		1.85		
55		クロスウェーブ湘南	0.471	42		2.12	0.472	44	-2.00	2.12	0.513	81			1.95	0.523	90	-2.40		1.91		
56	かわさきルフロン	0.546	28	-0.13	1.83	0.546	31	-0.11	1.83	0.663	29			1.51	0.667	38			1.50			
57	神奈川県	みぞのぐち献血ルーム	0.457	46		2.19	0.457	48	-2.00	2.19	0.442	105	-3.00		2.26	0.442	117	-3.00		2.26		
58		横浜クロスポート	0.911	4		1.10	0.912	6	-1.00	1.10	0.614	48			1.63	0.614	57			1.63		
59		横浜駅西口献血ルーム	0.571	24		1.75	0.571	27	-1.00	1.75	0.437	108	-2.00		2.29	0.437	121	-2.00		2.29		
60		横浜Lea献血R	0.501	34	-0.26	2.00	0.501	38	-0.23	2.00	0.802	13			1.25	0.807	16			1.24		
61		献血ルームばんだい	0.48	40		2.09	0.480	42		2.09	0.741	21			1.35	0.746	27	-0.60		1.34		
62	献血ルーム千秋	0.737	9		1.36	0.737	11	-1.00	1.36	0.673	26			1.49	0.686	35	-1.40		1.46			
63	山梨県	献血ルーム・グレープ	0.244	111		4.10	0.244	117		4.09	0.524	75	-46.25		1.91	0.536	84	-27.00		1.86		
64	長野県	問御所ルーム	0.614	15		1.63	0.615	20	-0.33	1.63	0.620	45			1.61	0.636	50	-1.10		1.57		
65	長野県	諏訪出張所 献管	0.247	109		4.05	1	1		-	0.338	130			2.96	0.570	69			1.75		
66		松本公園通りルーム	1	1		-	1	1		-	0.505	84			1.98	0.512	92	-1.55		1.95		
67	富山県	マリエ献血ルーム	0.386	61		2.59	0.387	66		2.59	0.763	17	-1.00		1.31	0.763	23	-1.00		1.31		
68	石川県	献血ルーム くらつき	0.221	122		4.52	0.239	120		4.19	0.495	89			2.02	0.525	88			1.90		
69		献血R ル・キューブ	0.37	66		2.70	0.404	62		2.48	0.514	80			1.94	0.524	89			1.91		
70	福井県	福井C 献管	0.218	124		4.58	0.228	122		4.40	0.534	71			1.87	0.552	77			1.81		
71	岐阜県	岐阜C 献管	0.305	91		3.28	0.322	91		3.11	0.512	82			1.95	0.519	91			1.93		
72		多治見駅前献血ルーム	0.184	130		5.42	0.195	130		5.12	0.495	89	-85.75		2.02	0.549	80	-28.00		1.82		
73		新岐阜献血ルーム	0.228	117		4.39	0.241	119		4.15	0.343	129			2.92	0.367	135			2.72		
74	静岡県	浜松事業所 献管	0.082	144		12.27	0.166	139		6.04	0.263	138			3.80	0.370	134			2.70		
75		献血ルーム・みゆうず	0.258	103		3.88	0.258	113	-1.00	3.88	0.492	92			2.03	0.504	99	-0.80		1.98		
76		献血ルーム・あおば	0.226	120		4.42	0.227	123	-1.00	4.41	0.540	69			1.85	0.551	78	-1.50		1.82		
77		献血ルーム・柿田川	0.289	95		3.46	0.289	101		3.46	0.626	43			1.60	0.633	52	-1.70		1.58		

No	都道府県	施設名	全血									成分														
			CCR 効率値	順位	改善案			BCC 効率値	順位	改善案			CCR 効率値	順位	改善案			BCC 効率値	順位	改善案						
					投入余剰	産出不足	献血者数			投入余剰	産出不足	献血者数			投入余剰	産出不足	献血者数									
					稼働数	ベット数				稼働数	ベット数				稼働数	ベット数										
78	愛知県	愛知C 献管	0.236	114			4.24	0.307	96				3.25	0.253	140				3.95	0.304	139				3.29	
79		献血R タワーズ20	0.721	10	-24.26	1.39	0.722	13			-24.23	1.39	1	1					-	1	1				-	
80		豊田献血ルーム	0.572	23			1.75	0.635	18				1.57	0.529	73				1.89	0.543	82				1.84	
81		豊橋事業所 献管	0.381	64			2.63	0.442	54				2.26	0.430	110				2.33	0.462	111				2.17	
82		大須万松寺献血ルーム	0.6	18			1.67	0.601	22	-1.00			1.67	0.378	122	-274.50			2.64	1	1				-	
83		金山献血ルーム	0.471	42			2.12	0.471	45	-1.00			2.12	0.499	87				2.00	0.509	95	-1.40			1.97	
84		刈谷献血ルーム	0.404	55			2.48	0.447	51				2.24	0.455	100				2.20	0.489	103				2.04	
85		岡崎献血ルーム	0.36	72			2.77	0.399	63				2.51	0.436	109				2.29	0.457	114				2.19	
86		栄献血ルーム	0.347	77	-0.13	2.88	0.347	82			-0.11	2.88	0.644	35					1.55	0.648	43				1.54	
87		三重県	三重C 献管	0.25	107			4.01	0.276	105				3.63	0.477	97	-39.50			2.10	0.505	98	-1.00			1.98
88	献血ルームサンセリテ		0.161	136			6.22	0.170	138				5.87	0.488	94				2.05	0.511	93				1.96	
89	献血ルームハートワン		0.206	125			4.86	0.220	125				4.55	0.401	119	-16.88			2.49	0.429	124				2.33	
90	滋賀県	滋賀C 献管	0.16	137	-10.45	6.27	0.233	121			-6.04	4.30	0.196	143				5.10	0.493	102				2.03		
91		草津献血ルーム	0.289	95			3.46	0.289	101	-2.00			3.46	0.723	22	-93.50			1.38	0.765	22	-55.00			1.31	
92	京都府	献血ルーム伏見大手筋	0.432	52			2.32	0.432	57				2.32	0.443	104	-1.00			2.26	0.443	116	-1.00			2.26	
93		献血ルーム四条	0.367	68	-0.13	2.72	0.368	72			-0.11	2.72	0.550	64				1.82	0.564	71	-1.10			1.77		
94		献血ルーム京都駅前	0.346	78	-0.26	2.89	0.346	83			-0.23	2.89	0.519	78				1.93	0.532	87	-0.10			1.88		
95	大阪府	大阪C献血一・二	0.236	114	-9.07	4.24	0.243	118			-7.91	4.12	0.445	103				2.25	0.458	112				2.18		
96		南大阪 献血推進	0.239	113	-5.29	4.18	1	1				-	0.294	134	-22.91			3.40	1	1					-	
97		御堂筋ルーム	0.491	37	-48.26	2.04	0.492	40			-48.23	2.03	0.803	12	-46.25			1.25	0.822	14	-27.00			1.22		
98		あべのルーム	0.623	14	-36.39	1.60	0.624	19			-36.34	1.60	1	1				-	1	1					-	
99		日本橋ルーム	0.447	49			2.24	0.447	51				2.24	0.295	133	-1.00			3.38	0.295	141	-1.00			3.38	
100		西梅田ルーム	0.345	79	-0.26	2.90	0.345	84			-0.23	2.90	0.889	6	-1.00			1.13	0.889	9	-1.00			1.13		
101		堺東ルーム	0.56	25			1.79	0.652	16				1.53	0.634	39				1.58	0.701	32				1.43	
102		茨木ルーム	0.606	17			1.65	0.702	14				1.42	0.599	54				1.67	0.661	41				1.51	
103		枚方ルーム	0.631	13			1.59	0.729	12				1.37	0.600	53				1.67	0.643	45				1.56	
104		なんばルーム	0.514	32	-36.26	1.94	0.515	34			-36.23	1.94	0.686	25	-91.50			1.46	0.725	30	-53.00			1.38		
105		阪急G25ルーム	0.654	11	-12.13	1.53	0.654	15			-12.11	1.53	0.868	7				1.15	0.869	10				1.15		
106		兵庫県	塚口ルーム	0.323	85			3.10	0.323	90				3.09	0.635	38				1.57	0.635	51				1.57
107			にしきたルーム	0.343	81	0.13	2.91	0.343	86			-0.11	2.91	0.589	59	-183.00			1.70	0.705	31	-106.00			1.42	
108			新長田ルーム	0.183	132			5.47	0.194	131				5.15	0.416	114	-38.50			2.40	0.440	118				2.27
109	ミントルーム		0.54	29			1.85	0.540	32				1.85	0.757	18				1.32	0.757	24				1.32	
110	明石ルーム		0.539	30			1.86	0.571	27				1.75	0.335	131	-67.75			2.99	0.371	133	-10.00			2.69	
111	みゆきルーム	0.463	45			2.16	0.463	47	-2.00			2.16	0.640	36	-3.00			1.56	0.640	48	-3.00			1.56		
112	奈良県	奈良C 献血	0.228	117			4.39	0.335	88				2.98	0.442	105				2.26	0.562	72				1.78	
113		奈良出張所	0.574	22			1.74	0.576	26				1.74	0.618	46	-45.25			1.62	0.633	52	-26.00			1.58	
114	和歌山県	駅前献血ルーム	0.259	101			3.87	0.285	103				3.51	0.615	47				1.63	0.642	46				1.56	

No	都道府県	施設名	全血										成分									
			CCR 効率値	順位	改善案			BCC 効率値	順位	改善案			CCR 効率値	順位	改善案			BCC 効率値	順位	改善案		
					投入余剰	産出不足	献血者数			投入余剰	産出不足	献血者数			投入余剰	産出不足	献血者数					
					稼働数	ベット数				稼働数	ベット数				稼働数	ベット数						
115	鳥取県	鳥取C 献管	0.171	134		5.85	0.216	127		4.64	0.220	141		4.55	0.258	142		3.88				
116		日吉津出張所	0.259	101	1.20	3.87	0.293	100		3.41	0.640	36	-105.88	1.56	1	1		-				
117	島根県	島根C 献管	0.184	130		5.44	0.208	128		4.80	0.442	105		2.26	0.468	108		2.14				
118	岡山県	岡山C 献管	0.228	117		4.38	0.247	115		4.04	0.518	79		1.93	0.535	85		1.87				
119		献血ルームももたろう	0.297	94	12.53	3.37	0.297	99	-12.46	3.37	0.604	52		1.66	0.618	56		1.62				
120	広島県	献血ルームもみじ	0.443	50		2.26	0.444	53		2.25	0.827	10		1.21	0.838	13		1.19				
121		献血ルームばら	0.158	138		6.33	0.189	134		5.30	0.502	85		1.99	0.572	67		1.75				
122		献血ルームピース	0.301	93		3.33	0.301	98		3.32	0.838	9		1.19	0.840	12		1.19				
123		山口C 献管	0.234	116		4.27	0.261	112		3.84	0.323	132		3.10	0.332	138		3.02				
124	山口県	山口センター献血R	0.415	53		2.41	0.427	59		2.34	0.413	116	-121.75	2.42	0.458	112	-64.00	2.18				
125		徳島C 献管	0.1	143		10.02	0.126	143		7.94	0.161	144		6.21	0.208	144		4.80				
126	徳島県	献血ルームアミコ	0.244	111		4.10	0.246	116		4.06	0.424	113	-33.25	2.36	0.434	122	-14.00	2.31				
127		香川県	献血ルーム オリーブ	0.441	51		2.27	0.442	54		2.26	0.595	57	-22.63	1.68	0.601	60	-13.00	1.66			
128	愛媛県	大街道献血ルーム	0.481	39		2.08	0.482	41		2.08	0.477	97		2.10	0.484	105		2.07				
129	高知県	献血ルームやまもも	0.278	98		3.60	0.280	104		3.57	0.502	85		1.99	0.504	99		1.98				
130	福岡県	献血Rキャナルシティ	0.59	20		1.69	0.591	24		1.69	0.429	111		2.33	0.440	118	-0.10	2.27				
131		献血Rおっしよ博多	0.593	19		1.69	0.593	23		1.69	0.630	40		1.59	0.644	44		1.55				
132		献血Rイムズ	0.634	12		1.58	0.639	17		1.56	0.659	30		1.52	0.674	37		1.48				
133		魚町銀天街献血ルーム	0.532	31		1.88	0.539	33		1.86	0.377	123	-34.25	2.65	0.386	129	-15.00	2.59				
134		献血Rクローバー	0.468	44		2.14	0.468	46		2.14	0.550	64		1.82	0.560	73	-0.40	1.79				
135	佐賀県	佐賀C 献管	0.391	59		2.56	0.392	65		2.55	0.559	63		1.79	0.571	68		1.75				
136	長崎県	はまのまち献血ルーム	0.257	105		3.90	0.271	107		3.69	0.482	95		2.08	0.503	101		1.99				
137		西海献血ルーム	0.25	107		4.00	0.264	111		3.79	0.413	116		2.42	0.415	125		2.41				
138	熊本県	熊本C 献管	0.399	56		2.50	0.431	58		2.32	0.539	70		1.85	0.555	76		1.80				
139		下通り献血ルーム	0.488	38		2.05	0.509	36		1.97	0.428	112		2.33	0.434	122		2.30				
140	大分県	献血ルームわったん	0.321	86		3.11	0.321	92		3.11	0.574	61		1.74	0.586	62	-2.40	1.71				
141	宮崎県	献血ルームカリーノ	0.27	99		3.71	0.270	108	-2.00	3.71	0.495	89		2.02	0.508	96	-1.80	1.97				
142	鹿児島県	鹿児島C 献管	0.247	109		4.04	0.267	110		3.74	0.347	126		2.88	0.361	136		2.77				
143		天文館献血ルーム	0.315	90		3.17	0.315	95		3.17	0.345	128		2.90	0.352	137	-1.40	2.84				
144	沖縄県	くもじ献血ルーム	0.36	72		2.78	0.360	76		2.77	0.659	30		1.52	0.676	36		1.48				

(2) プロビット回帰分析結果

ルーム間の効率性の差異の要因を探るため要因分析を行った。Table 5 に要因分析に用いた変数の基本統計量を示した。対数変換した説明変数は実測値で記載した。また、全血と成分に基づく推定結果は Table 6-1 と Table 6-2 に示した。

全血 (CCR) の 2 項プロビット回帰分析において、有意差有 ($p < 0.05$) だったのは、「総数人口」の 1 変数のみであった。順序プロビット回帰分析では、「一稼働当たり献血者数 (年平均)」と「一ベッド当たり献血者数 (年平均)」の 2 変数で有意差有 ($p < 0.05$) だった。「稼働時間」については、多変量回帰分析で変数を入れると計算ができなくなるため、単変量分析で実施したところ、有意差有 ($p < 0.05$) だった。

全血 (BCC) の 2 項プロビット回帰分析において、有意差有 ($p < 0.05$) だったのは、「一稼働当たり献血者数 (年平均)」と「一ベ

ッド当たり献血者数 (年平均)」、「稼働時間」の 3 変数。順序プロビット回帰分析でも有意差有 ($p < 0.05$) の変数は 2 項プロビット回帰分析の結果と同様となった。一方、成分 (CCR) においては、2 項プロビット回帰分析で、「第 1 次産業比率」と「稼働時間」の 2 変数で有意差有 ($p < 0.05$) だった。順序プロビット回帰分析では「14～64 歳人口割合」と「一稼働当たり献血者数 (年平均)」の 2 変数で有意差有 (同) だった。

成分 (BCC) の 2 項プロビット回帰分析で、有意差有 ($p < 0.05$) だったのは、「第一次産業比率」と「稼働時間」の 2 変数で有意差有 (同) だった。順序プロビット回帰分析では成分 (CCR) と同様に「14～64 歳人口割合」と「一稼働当たり献血者数 (年平均)」の 2 変数で有意差有 (同) だった。

【Table 5】

独立変数	全血						成分					
	mean	sd	25% tile	median	75% tile	n	mean	sd	25% tile	median	75% tile	n
bcc_tobit	0.59	0.19	0.5	0.63	0.73	144	0.41	0.17	0.33	0.44	0.53	144
ccr_tobit	0.61	0.19	0.51	0.64	0.75	144	0.45	0.17	0.36	0.47	0.56	144
総数人口	265530	137548	147336	255778	339800	144	1.79	2.02	0.3	1.3	2.7	144
人口密度	4814.69	5387.54	819.55	2031.4	7286.38	144	21.69	7.21	16.6	19.95	25.53	144
15～64歳人口割合	63.06	4.42	59.78	61.9	65.28	144	265530	137548	147336	255778	339800	144
屋間人口	320709	161036	210611	293956	411133	144	4815	5388	820	2031	7286	144
世帯当たりの自動車保有台数	1.09	0.47	0.7	1.1	1.5	144	63.06	4.42	59.78	61.9	65.28	144
ターミナル駅との距離	3.54	9.04	0.5	1.35	3	144	320709	161036	210611	293956	411133	144
第 1 次産業就業者の割合	1.79	2.02	0.3	1.3	2.7	144	1.09	0.47	0.7	1.1	1.5	144
第 2 次産業就業者の割合	21.69	7.21	16.6	19.95	25.53	144	3.54	9.04	0.5	1.35	3	144
一稼働当たり献血者数 (年平均)	23.69	14.76	13	19	30	144	52.76	25.86	36	49	63	144
一ベッド当たり献血者数 (年平均)	275.15	138.58	181.5	250	336	144	156.67	47.03	129	155	186.25	144
稼働時間	6.86	0.65	6.5	6.75	7	137	5.62	0.95	5	5.5	6.31	136

【Table 6-1】

		第1次産 業就業者 の割合	第2次産 業就業者 の割合	総数人口	人口密度	15~64歳 人口割合	昼間人口	世帯当た りの自動 車保有台 数	ターミナ ル駅との 距離	一稼働当 たり 献血者数(年 平均)	一ベッド当 たり 献血者数(年平 均)	稼動時間
全血	DEA	mean[sd]	mean[sd]	mean[sd]	mean[sd]	mean[sd]	mean[sd]	mean[sd]	mean[sd]	mean[sd]	mean[sd]	mean[sd]
bcc_pro	0:最上位 n=15	1.29[1.74]	21.09[7.33]	208570[119009]	6213.3[5283.9]	64.08[4.88]	328210[223071]	0.83[0.40]	3.37[7.41]	43.20[23.27]	481.67[223.96]	7.54[0.62] n=15
	1:上位 n=29	0.80[1.27]	19.24[7.04]	243646[130075]	7990.2[5857.0]	66.05[4.71]	325014[116658]	0.80[0.38]	1.51[1.17]	35.62[11.48]	368.72[87.92]	7.10[0.83] n=29
	2:中位 n=58	1.64[1.69]	21.86[7.73]	281667[152687]	5146.9[5349.1]	63.28[4.27]	337428[182240]	1.09[0.49]	3.34[5.94]	21.38[7.29]	267.48[52.05]	6.68[0.44] n=53
	3:下位 n=29	2.97[2.83]	22.24[5.79]	277517[123714]	1921.2[3816.7]	60.31[2.33]	293459[131500]	1.32[0.34]	3.12[7.37]	12.83[3.87]	167.93[34.34]	6.76[0.55] n=28
	4:最下位 n=13	2.62[1.44]	25.88[6.66]	281333[126152]	1089.6[871.3]	60.35[2.02]	288647[129392]	1.52[0.27]	10.06[23.59]	9.15[3.18]	101.46[38.16]	6.52[0.34] n=12
ccr_pro	0:最上位 n=16	1.28[2.11]	18.61[6.47]	229923[113210]	8775.1[6839.9]	65.30[5.16]	359802[199137]	0.72[0.37]	1.22[1.29]	46.69[20.54]	505.31[87.89]	7.51[0.71] n=16
	1:上位 n=28	0.63[0.71]	20.27[7.03]	239240[131231]	6898.3[4656.7]	65.55[4.55]	313999[119921]	0.82[0.35]	1.69[1.24]	34.04[10.66]	367.25[80.30]	7.07[0.81] n=27
	2:中位 n=58	2.02[2.49]	21.19[7.57]	294456[147852]	4965.6[5400.5]	63.27[4.25]	350969[174239]	1.10[0.48]	3.21[5.96]	21.10[7.32]	263.05[47.98]	6.67[0.45] n=54
	3:下位 n=27	2.43[1.22]	23.66[6.06]	277236[139770]	1758.5[3713.9]	60.41[2.29]	293643[149030]	1.38[0.31]	4.47[9.15]	13.30[4.05]	165.30[28.94]	6.78[0.57] n=26
	4:最下位 n=15	2.45[1.82]	26.02[6.78]	219667[110479]	1618.5[2123.1]	59.97[2.26]	223252[112196]	1.41[0.39]	9.04[21.98]	8.60[2.67]	102.20[39.19]	6.64[0.45] n=14
成分												
bcc_pro	0:最上位 n=15	0.79[2.06]	16.57[4.42]	126951[87109]	8558.4[5320]	67.1[5.1]	368951[271351]	0.79[0.5]	1.51[1.05]	91[41.79]	213.27[66.02]	6.38[0.69] n=15
	1:上位 n=29	0.93[1.18]	19.50[6.69]	245718[125160]	7543.6[6310]	65.7[4.3]	310798[119727]	0.82[0.48]	3.57[7.56]	65.69[23.1]	196.03[20.13]	5.91[0.90] n=27
	2:中位 n=58	1.93[1.51]	23.65[7.13]	306748[139766]	3296.7[4312]	61.9[3.2]	331909[154002]	1.22[0.41]	4.81[130]	50.95[11.78]	154.81[26.08]	5.45[0.81] n=55
	3:下位 n=29	2.67[2.99]	22.38[7.64]	270494[102372]	4371.6[5411]	61.8[4.0]	289810[132645]	1.16[0.44]	1.90[2.19]	36.14[9.21]	125.03[15.29]	5.39[1.07] n=28
	4:最下位 n=13	2.31[1.80]	22.21[7.10]	274653[171743]	2168.3[2930]	60.8[4.5]	306118[172279]	1.28[0.35]	3.79[2.57]	24.92[8.66]	82.38[19.59]	5.30[1.17] n=11
ccr_pro	0:最上位 n=16	0.17[0.14]	15.01[3.43]	155494[86478]	11319[5498]	68.4[3.8]	402907[245024]	0.57[0.23]	1.21[1.08]	103.25[25.37]	228.62[35.32]	6.61[0.77] n=16
	1:上位 n=29	1.50[1.96]	21.42[7.01]	255666[148618]	5663[5391]	64.3[4.5]	303212[137280]	0.99[0.54]	3.68[7.52]	61.38[19.9]	194.41[20.1]	5.68[0.73] n=27
	2:中位 n=57	1.91[1.46]	23.06[7.4]	319854[129133]	3367[4310]	62.1[3.1]	344626[140643]	1.21[0.41]	2.95[5.9]	50.02[11.66]	156.23[15.77]	5.45[0.77] n=53
	3:下位 n=28	2.37[3.00]	21.43[6.77]	265644[134683]	4550[5475]	61.9[4.5]	294859[160472]	1.11[0.41]	2.61[5.45]	34.11[9.9]	119.82[12.26]	5.45[1.11] n=28
	4:最下位 n=14	2.63[1.90]	24.85[6.9]	190312[90854]	2046[2876]	60.9[4.6]	217339[110678]	1.33[0.38]	10.14[22.54]	25.64[9.74]	71.71[19.61]	5.35[1.23] n=12

【Table 6-2】

	成分							
	トービットモデル				順序プロビット・モデル			
	CCR効率値を用いた場合		BCC効率値を用いた場合		CCR効率値を用いた場合		BCC効率値を用いた場合	
	フルモデル	AIC最小モデル	フルモデル	AIC最小モデル	フルモデル	AIC最小モデル	フルモデル	AIC最小モデル
総数人口	0.0000 0.0608	0.0000 0.0021 **	0.0000 0.0084	0.0000 0.0001 ***	-0.2309 0.6103	-	0.2454 0.5125	-
人口密度	0.0000 0.4413	-	0.0000 0.8334	-	-0.6928 0.0094	-0.5008 0.0340 **	0.1468 0.4306	-
15～64歳人口割合	-0.0005 0.3629	-	-0.0018 0.6005	-	-0.0058 0.9220	-	-0.0109 0.8126	-
昼間人口	0.0000 0.9574	-	0.0000 0.5486	-	0.0918 0.8689	-	0.5764 0.2008	0.7327 0.0001 ***
世帯当たりの自動車保有台数	0.0007 0.8909	-	-0.0034 0.9293	-	-0.6644 0.3598	-	0.1919 0.6636	-
ターミナル駅との距離	0.0000 0.7564	-	-0.0017 0.0886	-0.0018 0.0679	0.0008 0.9849	-	-0.0166 0.1865	-0.0196 0.1088
第1次産業比率	0.0000 0.9863	-	0.0007 0.8965	-	-0.4554 0.0012	-0.4385 0.0055 **	0.0704 0.3362	-
第2次産業比率	0.0003 0.1645	-	-0.0005 0.7608	-	-0.0037 0.9109	-	-0.0265 0.2157	-
一稼働当たり献血者数(年平均)	-0.0026 <0.0001 ***	-0.0027 <0.0001 ***	-0.0018 0.0001 ***	-0.0020 <0.0001 ***	-0.2345 <0.0001 ***	-0.2223 <0.0001 ***	-0.0861 <0.0001 ***	-0.0836 <0.0001 ***
一ベッド当たり献血者数(年平均)	-0.0026 <0.0001 ***	-0.0026 <0.0001 ***	-0.0022 <0.0001 ***	-0.0023 <0.0001 ***	-0.0314 <0.0001 ***	-0.0312 <0.0001 ***	-0.0139 <0.0001 ***	-0.0135 <0.0001 ***
稼働時間	0.0000 0.9845	-	-0.0074 0.4492	-	計算不可		-0.2749 0.1202	-0.2935 0.1257
AIC	-734.357	-745.020	-199.860	-211.842	111.259	84.604	211.061	202.438
Log-likelihood	378.178	375.510	110.930	109.921	-	-	-	-
Residual Deviance	-	-	-	-	83.259	100.604	181.061	184.438

上段は係数、下段はp値

* p<0.05 **p<0.01 ***p<0.001

D. 考察

本研究では、全国 144 の献血ルームを対象に、DEA を用いて献血ルームの供給について効率性評価を行った。さらに、ルームにおける非効率性はルームへの需要に応じた供給が行われていないことが要因と考え、ルームの需要側の変数を用いて非効率性の要因についても分析した。効率性の指標は、ルームの生産技術が規模に関する収穫一定である場合と部分的に規模に関して収穫逓増や逓減である場合を考慮して、CCR と BCC での効率性の評価を実施した。

全般的に、全血と成分で最も効率的なルームは都市部に多い実態が明らかになり、逆に地方都市部のルームの効率性は悪い傾向にあることがわかった。ルームの効率性の格差は一部例外を除き、都市部と地方都市部に起因するところが大きいと考えられる。また、一般的に CCR よりも BCC が大きく改善される事業者が多いが、本研究においても同様に、全血で 87 ルーム、成分で 126 ルームあり、CCR の結果が低くなった。CCR のみで評価を行うことに対しては注意が必要である。

DEA の改善案から読み取れるものとしては、全血において CCR より BCC の方が、インプットとして、稼働数とベッド数を減らし、アウトプットの献血者数不足がある事業所が多いことが明らかとなった。また成分においては、効率的な事業者を除き、稼働数を減らすべきと改善案で指摘されているルームが多い実態が明らかになった。

具体的には、全血の CCR ではベッド数を減らし、献血者数を増やす改善策、BCC ではベッド数と稼働数を減らし、献血者数を増やす改善策を示されたルームが多かった。CCR と BCC の改善策の違いは、BCC で稼働数を減らす改善策が特

徴であった。

一方、成分の CCR と BCC では共通して稼働数を減らし、献血者数を増やす改善策が必要なルームが多かった。このことから、全般的に全血ではベッド数を減らし、成分では稼働数を減らす方策が有効だと考えられた。CCR 効率値と BCC 効率値共通して、ベッド数は減らさない改善策が特徴的であった。

今回の DEA 分析で、全血 4 ルーム、成分 6 ルーム、全血・成分の両方 1 ルームでそれぞれ効率値が最大と算出された。Wallace は、効率値が最大の血液センターが持つ経営資源等、利用可能な余剰を利用して、顧客のためにサービス提供を強化することを決めたことが例にあげられている。今回ルームの効率性における改善点を見いだす対象は、非効率な施設に着目したが、効率的な運営を行っている施設に対しても、更なるサービス向上の余地が残されている可能性が考えられる。

全血における効率性の要因に関して分析した結果では、2 項プロビット回帰分析、順序プロビット回帰分析の両方でどちらの効率値を用いた場合にも、内部要因の変数である「一稼働当たり献血者数(年平均)」、「一ベッド当たり献血者数(年平均)」の 2 変数で効率値に影響を及ぼしている可能性があることが明らかになった。このことから、全血ではルームの経営特性が効率性改善において重要な指標であることが伺えた。また、BCC を用いた場合は「稼働時間」、CCR でも単変量解析で「稼働時間」が有意であったことから、ルームの効率性を分析する上では重要な要素であることが認識できる。

つまり、全血においては、効率性の違いは、地理的要因をはじめとした事業者がコ

ントロールできない特性というよりも、事業体の経営特性によるものであることがわかった。このことから、ルームの効率的運営という点では、具体的に「一稼働当たり献血者数（年平均）」等、ルームの経営特性を踏まえて改善を行うことが効果的である可能性が示唆された。ただ、全血（CCR）のみ、「総数人口」と効率性に関連があったことから、外的要因も無視できない要素である。効率値に影響を与える要因は内部要因の変数である「一稼働当たり献血者数（年平均）」、「一ベッド当たり献血者数（年平均）」、「稼働時間」を踏まえて、ルームのあり方を再考すべきと解釈できるだろう。この全血における結果は、米国における先行研究で、血液センターの効率性スコアとサービス地域の人口統計学的及び社会経済的特性との間の相関関係がなかったとの報告を支持するものがあった。それに加え本研究では、これまで報告がなかった「一稼働当たり献血者数（年平均）」や「稼働時間」がDEAに影響を及ぼしている可能性を示唆できた。

成分における非効率性の要因に関して分析した結果では、CCRとBCCの効率値を用いた場合においても、2項プロビット回帰分析と順序プロビット回帰分析からの結果より、共通して「一稼働当たり献血者数（年平均）」、「稼働時間」、「14～64歳人口割合」、「第1次産業比率」の4変数で効率値に対して影響があった。統計解析結果からは効率値に影響がある「稼働時間」や「第1産業比率」は当初予想していた人口等の変数とは異なる結果となった。このことから、ルームの供給技術が規模に関して収穫一定の場合でも収穫可変の場合でも、上記4変数に対応したルームの供給が効率性改善において重要であることが伺える。

つまり、成分においては、「14～64歳人口

割合」、「第1次産業比率」で有意差がある等、効率性の違いで地理的要因をはじめとした事業者がコントロールできない特性が大きく寄与している状況であることがわかった。特に、「第1次産業比率」では、ルーム所在地の産業構造を把握する上で産業比率は検討すべき一つの方法になることがわかった。

今回の結果から、ルームの整備方針を策定するにあたっては、既存の経費の観点から効率性を判断してきたが、DEAのような指標を組み合わせることで、より精度の高いものになると思われる。また、全血と成分を区別せずに整備してきたものを、今後は全血、成分ごとに整備方針を打ち出す必要があることが示唆された。更に、人口構成や産業構造などの新たに抽出された人口統計学的及び社会経済的特性についても、ルームの見直しに際して、検討すべき項目であることが示唆され、DEAで計測することの役割がより重要度を増すだろうと予想できる。

最後に、本研究では、効率性に対して影響する因子として予想していた「自動車保有台数」や「ターミナル駅との距離」が影響因子として残ってこなかった背景についてルーム所在地と献血者の移動手段が何ら関係ないと考察したが、今回の調査からはその原因については明らかにすることができなかった。そのため、今後はルームと献血者の所在地などの検討を行うことが研究課題である。また、ルーム以外にも献血している献血バスについて、どのように効率性を評価することが可能かという点に関しては今後の課題としたい。

E.まとめ

今回の研究ではDEAを用いて献血ルーム

の効率性を明らかにした。従来のルームの評価が「総献血者数」「1ベッド当たりの献血者数」や「1稼働当たりの献血者数」などであった。

DEAは複数のインプットと複数のアウトプットからなる生産活動に関する評価が行える点が特徴で、献血事業の実態をできる限り捉えたルームの効率性を、ルーム間の相対的な評価できるものである。

前述のように日本では、DEAを用いた実証研究が、電力、銀行、図書館、公立病院など公共性の高い事業分野を対象として行われている。

米国の血液センターの効率性スコアとサービス地域の人口統計学的及び社会経済的特性との間の相関関係がなかったことが明らかになっている。また、コストデータを活用し、ドナーの募集と採血における規模の経済について研究もされている。

わが国でも血液事業の評価や今後の事業策定の際にDEAの手法を用いる余地は十分にある。

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]

1. Daisuke Kumazawa, Makiko Sugawa and Kazuo Kawahara. Assessing blood donation applicant characteristics to optimize the promotion of apheresis. *Journal of Medical and Dental Sciences* 2020; vol67: p.41-49

2. Handa Yutaro, Ugajin Tsukasa, Igawa Ken, Hamamoto Hidetoshi, Kobayashi Katsunori, Komatsuno Takao, Yamamoto Toshinori, Kawahara Kazuo, Yokozeki Hiroo. STAT6 decoy oligodeoxynucleotide (ODN)-containing ointment more potently inhibits mouse skin inflammation when formulated with ionic liquid technology than as a traditional Vaseline ointment *ALLERGOLOGY INTERNATIONAL*. 2019.07; 68 (3): 380-382. (PubMed, DOI)

[学会発表]

1. 小室 敬規, 小暮 孝道, 岡田 三知那, 西田 英之, 杉田 秀太郎, 橘 知之, 中曾根 拓也, 向山 隆志, 春日 功, 西雄二, 花岡 直木, 菅河 真紀子, 住谷 昌彦, 河原 和夫, 檀原 暢, 村上 忠. MARTA における ASP の検討. 総合病院精神医学 2019.11.01
2. 河原 和夫, 菅河 真紀子, 松井 健, 長谷川 久之, 大山 功倫, 熊澤 大輔, 小暮 孝道. 献血状況の経年変化と地域特性について. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
3. 松井 健, 長谷川 久之, 小暮 孝道, 熊澤 大輔, 大山 功倫, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 献血制度に関わる課題および医療機器に関する調査分析. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
4. 大山 功倫, 河原 和夫, 菅河 真紀子, 長谷川 久之, 熊澤 大輔, 松井 健, 大家 俊夫. 本邦の診療科間における喘息治療の差に関する検討. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01

5. 菅河 真紀子, 小暮 孝道, 熊澤 大輔, 長谷川 久之, 松井 健, 金谷 泰宏, 河原 和夫. 我が国の今後の血液事業体制に関する研究. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
 6. 小暮 孝道, 松井 健, 長谷川 久之, 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 急性薬物中毒におけるバルビツールの影響について. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
 7. 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 小暮 孝道, 大山 功倫, 長谷川 久之, 松井 健, 河原 和夫. 成分献血希望者の属性把握に関する考察. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
 8. 岡田 三知那, 小暮 孝道, 小室 敬規, 西田 英之, 杉田 秀太郎, 中曾根 拓也, 橘 知之, 春日 功, 西 雄二, 花岡 直木, 菅河 真紀子, 住谷 昌彦, 河原 和夫, 檀原 暢, 村上 忠. パリペリドンパルミチン酸エステル の有用性における検討. 日本臨床精神神経薬理学会・日本神経精神薬理学会合同年会プログラム・抄録集 2019.10.01
 9. 長谷川 久之, 小暮 孝道, 大山 功倫, 松井 健, 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 医師の働き方改革に関する検討会報告書にみる到達点についての考察. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
 10. 長井 一浩, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策準備状況. 日本救急医学会雑誌 2019.09.01
 11. 河原 和夫, 菅河 真紀子, 小暮 孝道. 社会の変化に適合した今後の血液事業政策について. 血液事業 2019.08.01
 12. 菅河 真紀子, 河原 和夫, 小暮 孝道, 杉内 善之. E型肝炎の感染状況と施策に関する一考察. 血液事業 2019.08.01
 13. 河原和夫. 輸血医療に関わる一連の感染症検査の政策的・経済的考察. 第67回日本輸血・細胞治療学会 2019.05.23 宇都宮市
 14. 河原 和夫, 小村 陽子, 菅河 真紀子. 【アレルギー疾患の社会的損失とその対策】アレルギー疾患治療と医療費の関係 皮膚科医と小児科医のアトピー性皮膚炎の治療の差異が医療費に及ぼす影響について. Progress in Medicine 2019.05.01
 15. 河原 和夫, 菅河 真紀子. 輸血感染症輸血医療に関わる一連の感染症検査の政策的・経済的考察. 日本輸血細胞治療学会誌 2019.04.01
 16. 鹿野 千治, 鈴木 麻美, 面川 進, 高橋 幸博, 池田 和真, 河原 和夫, 高松 純樹, 北井 暁子, 高橋 孝喜. 平時・非常時の血液供給体制 需要予測を踏まえた血液事業の将来展望. 日本輸血細胞治療学会誌 2019.04.01
 17. 矢野 雅隆, 小林 秀一郎, 北原 聡史, 佐々木 康弘, 金丸 亜佑美, 山口 明子, 河原 和夫. 2012年から2017年まで6年間に多摩南部地域病院において尿培養で検出された E.coli のレボフロキサシン耐性率の推移. 日本泌尿器科学会総会 2019.04.01
- 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

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
Daisuke Kumazawa, Makiko Sugawa and Kazuo Kawahara.	Assessing blood donation applicant characteristics to optimize the promotion of apheresis.	Journal of Medical and Dental Sciences	vol67	41-49	2020

令和2年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉澤靖之



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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
- 研究課題名 安全な血液の安定供給を目指した、血液事業の今後の在り方に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯学総合研究科・教授
(氏名・フリガナ) 河原 和夫 (カワハラ カズオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 2月 18日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

所属研究機関長 職名 所長

氏名 中島 一格



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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
- 研究課題名 安全な血液の安定供給を目指した、血液事業の今後の在り方に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター ・ 所長
(氏名・フリガナ) 中島 一格 ・ ナカジマ カズノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社

所属研究機関長 職名 血液事業本部長

氏名 高橋 孝喜



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 安全な血液の安定供給を目指した、血液事業の今後の在り方に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液事業本部 経営会議委員
(氏名・フリガナ) 日野 学 ・ ヒノ サトル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 林 由起子 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 安全な血液の安定供給を目指した、血液事業の今後の在り方に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床検査医学分野・准教授
(氏名・フリガナ) 田中 朝志・タナカ アサシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 一般社団法人 日本血液製剤機構

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 石川 隆英



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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
- 研究課題名 安全な血液の安定供給を目指した、血液事業の今後の在り方に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 日本血液製剤機構 経営戦略部長
ツダ マサシゲ
(氏名・フリガナ) 津田 昌重

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。