

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

研究分担報告 (6)

クロアチアの血液事業

研究協力者	菅河真紀子	(東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科)
研究協力者	大山 功倫	(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)



研究要旨

我が国の血液事業を推進するにあたって献血に長い歴史を持つヨーロッパの国々は大変良い手本となる。今回は、IPFA (International Pacific Flactionation Association) の開催国であったクロアチアの献血事業について調査し、その政策を分析した。我が国の血液事業において売血が禁止となったのは 1964 年であるが、クロアチアでは既に 1953 年より 100% 善意による献血が実現されていた。献血体制が確立されるまでには約 25 年の歳月を要したが、クロアチアの人々は、自分たちで築きあげた無償献血の精神を国民の誇りとしており現在でも大切にそれを引き継いでいる。血液事業は、赤十字と NBDC が中心となって運営されているが、赤十字が主に献血思想の普及、啓発の役割および献血、輸血計画を受け持ち、NBDC は採血業務を担当している。献血率は全国平均すると我が国とほぼ同じ程度の成績であるが、地域によって格差があり、熱心な地域では 10% を超えている。

A. 研究目的

我が国の血液事業推進研究において、諸外国の血液事業体制、政策が非常に良い手本となる。ヨーロッパの中でも古くから100%無償献血を実現しているクロアチアの血液事業を調査し、我が国の改善点を探る。

B. 方法

IPFA の開催されたクロアチアの首都ザグレブの赤十字血液センターに訪問し、日本の血液事業の資料やデータと引き換えに先方の資料、データを収集した。また、採血現場や検査室を見学し情報交換を行った。

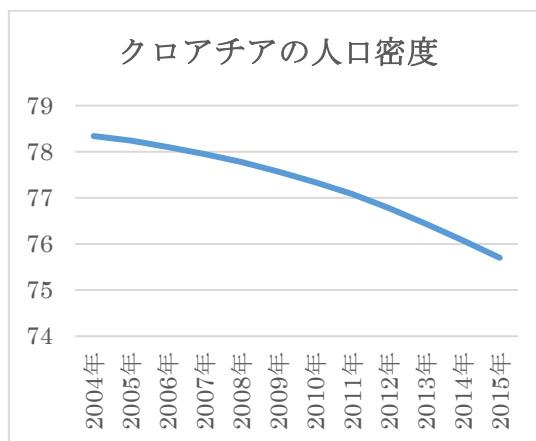
C. 結果

1、クロアチア共和国の基礎データ

クロアチアは、イタリアの右隣にある共和制国家で 1991 年にユーゴスラビア社会主義連邦共和国より独立した。この国は、第二次世界大戦中、日本とは正式な同盟国であっただけではなく（日独伊三国同盟）2009 年以降も準同盟関係（日米同盟および NATO によりアメリカを共通の同盟国とする関係）にあり、日本とは伝統的に深い友好関係で結ばれた国である。西にスベロニア、北にハンガリー、東にボスニア、ヘルツェゴビナ、セルビアと国境を接しており、昔から不安定な歴史を繰り返している。一人当たりの GDP は 13,401 ドルで、旧ユーゴスラビア諸国の中ではスロベニアに次いで 2 番目に高く、隣国ハンガリーを若干上回る。

とほぼ同じ規模

(グラフ 1)



2、クロアチアの血液事業

クロアチアの献血の歴史は日本よりも古く、1953 年に 100%無償献血を達成している。もちろん、それまでの献血は、有償で行われており、もっぱら家族や知り合いからの血液を採取し輸血に使っていた。その頃は献血事業を統括する組織もなく、臨床の現場で緊急の輸血が行われていただけで、検査体制も不十分だった。献血体制が確立するまでには約 25 年の歳月が要されたが、クロアチアの人たちにとって無償献血へのこだわりは強く、多くの苦難を乗り越え、現在の体制を確立した。

(図 1)

人口・・・416 万人 日本の約 30 分の 1
面積・・・56542 m²
首都・・・ザグレブ
GDP・・・573 億ドル (2013 年) 山口県



センターを中心に、Osijek, Rijeka, Split の 3 地域に地域血液センターがあり、さらに Dubrovnik, Varazdin, Zadar の 3 地域に準地域センターが置かれている。

(図 2)

血液事業はクロアチア赤十字と NBDC が中心になって行われており、赤十字は①ドナーのリクルートメント ②血液事業全般の運営 ③国民への献血啓発および献血教育 ④一年間の献血、輸血事業計画 ⑤検査、採血、輸血に対する基準管理などを担っている。一方、採血業務は NBDC によって行われている。

採血量は、450mL 一種で、女性は 4 ヶ月に一回まで、男性は 3 ヶ月に 1 回まで献血ができ、血小板の成分採血については、年間最大 12 回まで献血できることになっている。検査は、HBV、HCV、HIV、梅毒のスクリーニング検査および HIV、HBV、HCV の NAT を行っている。(表 1)

法規制は、EU 指令に従っており、欧州評議会発行の基準をもとにしている。保健省は、安全な血液製剤の安定供給、献血者のリクルート、生産における検査基準などを法的に管理する責任がある。BTC (国立輸血センター) は血液製剤の販売収入や、輸血患者に対する検査収入によって運営されている。血液製剤の価格は国によって定められており、国内は同一価格である。他の EU 諸国に比べて安価である。医療費は、保険によって支払われることになっており、血液製剤も例外ではない。

施設に関しては、国立のザグレブ血液

(表 1)

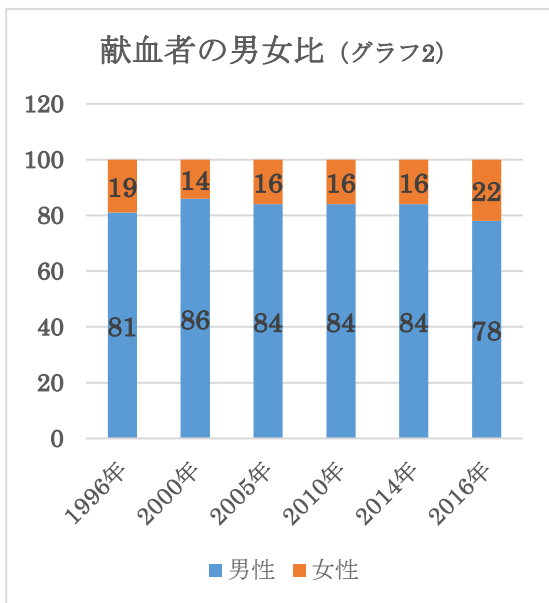
Blood Quality Tests		
	JAPAN	CROATIA
ABO	○	○
Rh	○	○
irregular antibody screening	○	○
serologic test for syphilis	○	○
HBsAg	○	○
HBc	○	×
HCV	○	○
ALT(GPT)	○	
HIV-1	○	○
HIV-2	○	○
HTLV-1	○	×
B19 antigen test	○	×
NAT HBV	○	○
NAT HCV	○	○
NAT HIV	○	○
*Selected groups/New blood donors and after transfusion and pregnancy/		

地域センターに任されている仕事は、①献血による血液の収集②血液のサンプル検査。③血漿製剤の製造 ④血液製剤の貯蓄と配送 ⑤原料血漿の貯蓄と供給。⑥国内輸血ネットワークなどである。一方、輸血に関する施設は、35 施設あり、血液センターの支所が 8 個と病院施設が 27 個ある。

(図 2)



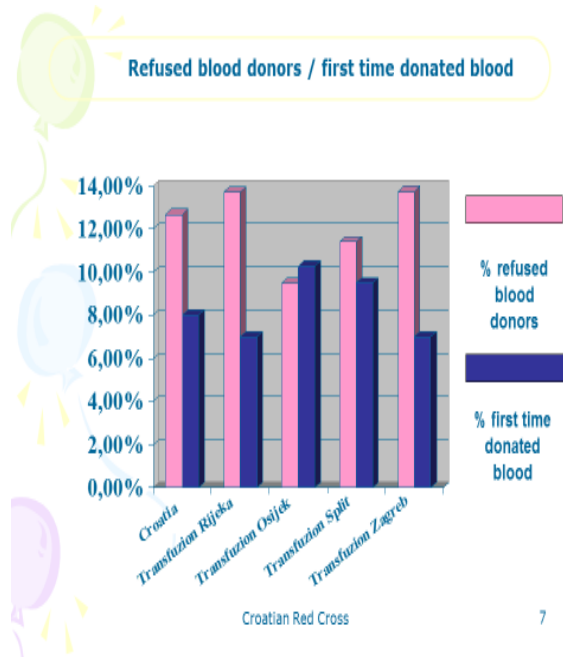
2016年の献血者数は、197294人で、性別の内訳はグラフ2のとおりである。我が国に比べて女性の比率が非常に低い。



グラフ3は献血できなかったドナーと初回献血者の%を表している。日本の場合、検査落ちはおよそ16.3%であるので、10%を切る地域があるのは驚きである。検査の体制が甘いのか、住民が健康なのか、健康な者のみ献血する傾向があるのかわからない。グラフからすると初回献血者の割合と検査落ちの割合は都市によってまちまちで、多くの都市で検査落ちの%が初回献血者の%を上回っている。首都であるザグレブでの献血量が国全体の多くを占めるわけだ

が、ザグレブでの検査落ち割合は、13.8%と比較的高く、初回献血者の割合は低い。

(グラフ3)



国民の無償献血の誇りも強く、現在も活発に献血活動が行われているが、クロアチアも我が国と同じく少子高齢化しており人口が減少傾向にある。高齢者医療で輸血の需要が伸びる中、献血推進活動に力を入れ、2016年の献血量は国全体で160000ユニット、献血率は4.29であった(日本の献血率は4.1)。一見すると我が国と変わらないように見えるが、クロアチアは地域によって献血率に非常に差があり、例えば、図3にあるように成績の良い地域は10%を越えているにもかかわらず、悪い地域は1%にも達していない。平均4.3近くを達成するには、限られた地域で大変な努力がなされていることが伺える。

(表 3)

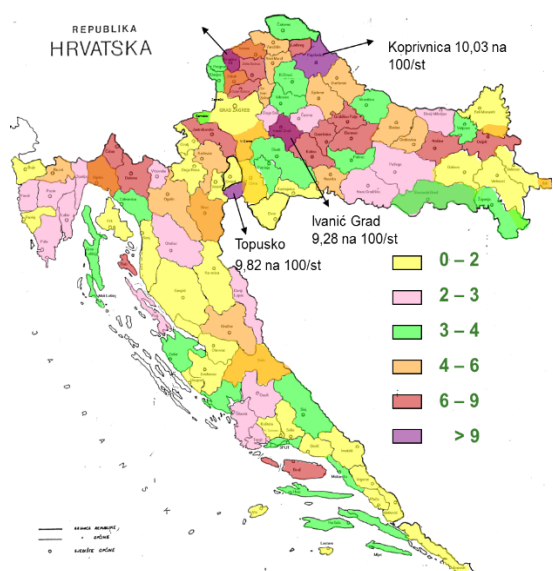
年度	血液 U 数	OBI 感染症陽性	罹患率 /1,000,000
2013	183,072	21	11
2014	183,410	18	10
2015	193,312	10	5
2016	197,294	2	0.1

(表 4)

血液成分	血液成分数	廃棄した血液成分数	廃棄率《%》
赤血球	191,040	4,461	2.34%
血小板	131,126	9,352	1.38%
新鮮凍結血漿	75,838	17,112	22.56%
血漿蛋白分画	102,687	27,592	26.87%
KRIO	10,737	387	3.60%
QC	14,166	332	2.27%

献血場所についてみると、1991年にユーゴスラビア社会主義連邦共和国から独立する前は、勤務地周辺での献血が多かったが、独立後は、自宅周辺での献血が多くなっている。独立前の職場を中心とした生活から個人中心の生活に変化している様子がうかがえる。(グラフ 4)

(図 3)



2016年の輸血による感染結果は表 2、表 3 である。

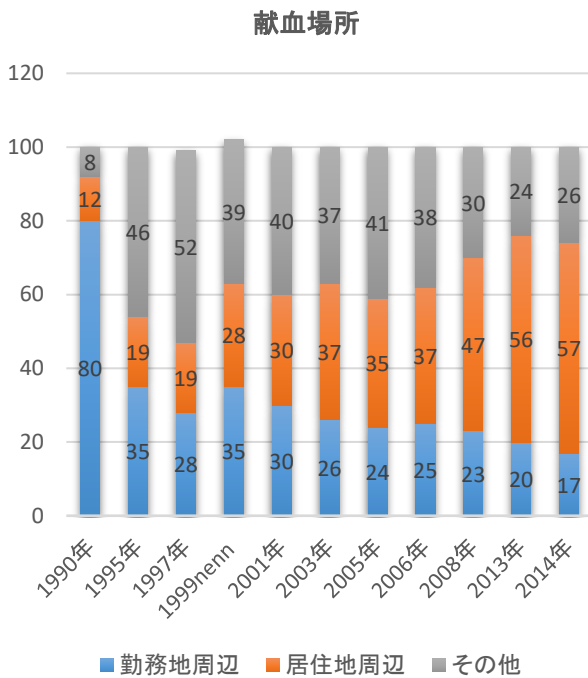
また、各製剤の廃棄率については表 4 である。

(表 2)

陽性	HBV	HCV	HIV	梅毒
ID-NAT and Serol. Test	13	4	3	NP
Only Serol. Test	0	3	0	5
ID-NAT test	WP inf.	0	0	NP
	Ocult HBV inf.(OBI)			
TOTAL	16	7	3	5

⑦社会の多種多様な集団に順応した献血推進運動を行う

(グラフ 4)



クロアチア赤十字では、献血推進の一環としてクロアチア大統領による表彰が行われている。女性は、1、5、10、20、25、35、55、75回の時に、男性は1、10、20、30、40、50、75、100回の時に表彰される。また、女性は25回、男性は35回献血をすることによってヘルスサービス研修への出席を免除される。献血活動中の事故については保険が適応されるうえ、献血した日は労働法令によって休暇をとってよいことになっている。無償ではあるが、ささやかな謝礼ももらえる。

***クロアチア赤十字の今後の取り組み**

- ①若年層の献血者を増やしていく
- ②女性の献血者を増やす
- ③献血率の地域格差を是正する
- ④献血率を5%に引き上げる
- ⑤成分献血者数を伸ばす
- ⑥国民やボランティアグループに対する献血教育を続けていく

D. 考察

1991年に社会主義国より独立し国の体勢を整える傍ら歴史ある無償献血を誇りとし血液事業に熱心に取り組んできたクロアチア。ザグレブの赤十字に訪問しその熱意とエネルギーに心を打たれた。主要都市での献血率が10%を超えている裏側には、スタッフの並々ならぬ努力があるに違いない。売血が認められているドイツでさえも献血率は7%にすぎないことを考えると無償献血だけでここまでの成績は頭が下がる。

献血推進政策で特に注目される点は、大統領直々の献血推進活動への参加である。人口が少ない国であるため国民と大統領の距離が小さいということもあるだろうがマメに表彰することでかなりの効果をあげていると思われる。例えば女性の場合、4ヶ月に1度献血できるので5回に1度大統領から表彰されるとすると20ヶ月に1度つまり5年に3回も大統領と握手が出来るのだ。我が国でも首相とまではいかずとも県知事や市長などが献血推進に協力すれば、もっと献血率は上がるだろう。台湾など献血推進ポスターに首相が登場している国もある。学校献血や献血教育に国や地方自治体が協力的な態度をとることによって若年層の献血離れはある程度改善されることが期待される。

我が国では、採血事業を赤十字に任せきりで、献血推進活動がなかなか思うように捗っていない。今後は少子高齢化に伴い血液需要の増大や若年層の献血離れが懸念される。政府や自治体からのより積極的なサポートを期待したい。



献

血の広告が描かれたザグレブ市内を走るバス



ザグレブの熱心な赤十字スタッフ



今回ご協力下さったザグレブ赤十字の Maja さん
(左から二人目) と Bozica さん (右端)