

厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

「新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究」

平成30年度～令和2年度 総合研究報告書

新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究

研究代表者 田中 純子 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授

研究要旨

本研究は、3つの研究の柱「1.血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究」、「2.若年者の献血推進の方策と教育資材の開発」、「3.対策の効果と評価,効果測定指標に関する研究」からなり、人口動態、社会行動確率論的、情報マネジメント、社会医学的、医歯薬学教育など多岐にわたる研究分野からのアプローチにより、エビデンスに基づいた献血施策の基盤となる成果の提示を目指す。成果は、献血推進に関わる施策立案時の科学的根拠として、また、献血推進の目標となる情報として活用可能である。

1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測

厚生労働省の令和元年度血液事業報告では、免疫グロブリン製剤の供給量は年々増加傾向にあり、特に平成28年度(2016年度)から平成30年度(2018年度)にかけての総供給量は、4,794Kgから5,761Kgと約20%の伸びとなっている。本研究では、厚生労働省レセプト情報・特定健診等情報データベース(National DataBase:NDB)のレセプト情報を用いて、免疫グロブリン製剤の使用実態の現状把握、需要増加の要因を明らかにし、2025年までの免疫グロブリン製剤の必要量の将来予測を行うことを目的とした。また、免疫グロブリン製剤の必要量の予測値より原料血漿の必要量の将来予測を試みた。

解析対象としたNDBデータは、2012年4月～2019年3月(7年間)に血液製剤に関する医薬品(医薬品コード全448件)を処方された患者の全レセプトとした。提供されたNDBデータの総データ件数は約293.3億件、レセプト件数は8.6億件(内科レセプト5.1億件、DPCレセプト0.3億件、調剤レセプト3.2億件)、実患者数は約1千万人分であった。

提供された2012～2018年度のNDBデータより解析用のデータベースを構築し、免疫グロブリン製剤が処方されている患者とその処方本数を抽出し、1)～5)の解析を行った。

- 1)国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況
- 2)国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測
- 3)国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした将来予測
- 4)国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の将来予測値の比較と原料血漿の将来予測

5)海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤を含む製品別の処方状況

その結果は次のとおりである。

- 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の 2012～2018 年度の処方状況について、2018 年度の患者数、処方本数は、人免疫グロブリン製剤：96,571 人、2,020,769 本/2.5g 換算、抗破傷風人免疫グロブリン製剤：24,345 人、28,702 本/250IU 換算、抗 HBs 人免疫グロブリン製剤：2,242 人、10,246 本/1000 単位換算、抗 D(Rho)人免疫グロブリン製剤：6,402 人、9,521 本/1000 倍換算であった。国内血漿由来は人免疫グロブリン製剤が約 95%でその他はほぼ海外血漿由来であった。処方本数の年推移をみると人免疫グロブリン製剤は年々増加傾向にあったが、その他は減少傾向もしくは横ばいであった。
- 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数は 2012 年度 108,434 人、2013 年度 105,296 人、2014 年度 102,537 人、2015 年度 97,382 人、2016 年度 92,793 人、2017 年度 90,801 人、2018 年度 91,170 人であった。2012～2017 年度は年々減少傾向にあったが、2017～2018 年度は微増であった。
- 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤のべ処方本数（2.5g 換算）は、2012 年度 1,363,389 本、2013 年度 1,427,844 本、2014 年度 1,510,957 本、2015 年度 1,577,718 本、2016 年度 1,630,095 本、2017 年度 1,755,947 本、2018 年度 1,923,307 本と算出され、年々増加傾向であった。厚生労働省の令和元年度血液事業報告の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の供給量は平成 30 年度（2018 年度）5,481kg（=2,192,400 本/2.5g）と報告されており、NDB 算出値 1,923,307 本に対して 1.14 倍であった。NDB 算出値が患者処方量であるのに対して、血液事業報告は販売業者や卸への供給量であり、販売業者、卸、病院でのストック、処方時の廃棄分などの差分があると考えられた。
- 男女・年齢別みた国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方状況について、2018 年度のべ処方本数 1,923,307 本（2.5g 換算）の内訳は、男性 57%女性 43%、年齢別では 10 代未満 15.1%、10 代 3.4%、20 代 3.6%、30 代 5.4%、40 代 11.0%、50 代 13.2%、60 代 17.7%、70 代 18.5%、80 代 12.1%であり、70 代、60 代、10 歳未満の処方本数が多かった。2012～2018 年度の 7 年間の推移をみると、患者数は 10 歳未満が増加傾向であるが、その他の年齢は減少傾向にあり、特に 60 歳以降が減少していた。また、処方本数はいずれの年代でも増加傾向であり、特に 40 代、50 代が大きく増加していた。一人当たりの処方本数は、いずれの年代でも増加傾向であり、特に 40 代～70 代は倍近くに増加していた。これらの傾向は男女とも概ね同じで大きな性差はみられなかった。
- 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別みた処方状況について、2018 年度のべ処方本数 1,923,307 本（2.5g 換算）の内訳は、献血ヴェノグロブリン IH 44.5%、献血グロベニン-I 33.6%、献血ベニロン-I 14.8%、献血ポリグロビン N 7.1%、ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注 0.0%、献血グロブリン注射液用 0.0%であった。2012～2018 年度の 7 年間の推移をみると、患者数は、献血グロベニン-I が微増でそれ以外は減少傾向にあった。処方本数は、献血ベニロン-I が減少していたが、その他は増加傾向であった。特に献血ヴェノグロブリンは 2018 年度に大きく増加しており（前年比 27.3%増）、2018 年

度に発売となった10%製剤が4割を占めていた。一人当たりの処方本数は、いずれも増加傾向であり、特に献血ヴェノグロビン、献血グロベニン-Iが大きく増加していた。2012～2018年度に新たに適用が追加された疾患は、献血ヴェノグロブリンIHは、2013年度に天疱瘡、2016年度に水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、2017年度に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制、献血グロベニン-Iは、2014年度にスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、2015年度に水疱性類天疱瘡、2016年度にギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制があり、処方本数の増加はその影響が考えられるが、詳細にはさらなるNDBデータの傷病名解析が必要であった。

- 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤より男女・年齢5階級別にみた人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度の処方本数(2.5g換算)を推定した結果、2019年度1,859,375本、2020年度1,877,512本、2021年度1,875,007本、2022年度1,854,784本、2023年度1,815,717本、2024年度1,760,791本、2025年度1,721,008本と推定され、処方本数は緩やかに減少傾向であった。
- 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別(ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN)に男女・年齢5階級別にみた人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度までの処方本数(2.5g換算)を推定した結果、2019年度1,886,269本、2020年度1,920,316本、2021年度1,935,212本、2022年度1,933,786本、2023年度1,918,422本、2024年度1,891,543本、2025年度1,886,519本と推定され、処方本数はほぼ横ばいに推移した。原料血漿必要量の推定にはこの予測値を適用することとした。
- 2019～2025年の原料血漿必要量を、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できるものと仮定して、2019～2025年の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別の予測値より推定した。血液事業報告の免疫グロブリン製剤の供給量とNDB算出値の差分を考慮し、人免疫グロブリン製剤の予測値をもとに推定した原料血漿必要量2020年度960,158ℓ、2022年度966,893ℓ、2025年度943,259ℓをLow予測とし、これを1.14倍した2020年度1,094,580ℓ、2022年度1,102,258ℓ、2025年度1,075,315ℓをHigh予測とした。
- 海外血漿由来の人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2018年度97,462本に対して国内血漿由来1,923,307本、国内自給率95.2%と高く、その処方割合は少ないが、2013年に発売となったハイゼントラの処方本数、患者数が年々増加傾向にあることが明らかとなった。その適応疾患は「無又は低ガンマグロブリン血症」のみであったが、2019年3月には「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」が追加され、在宅自己注射の利便性より今後さらに増える可能性が考えられた。

免疫グロブリン製剤は、2019年度以降も、ハイゼントラ「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、ピリヴィジェン、献血ベニロン-I「慢性炎症性脱

髄性多発根神経炎の筋力低下の改善」及び「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、献血ベニロン-I「視神経炎の急性期」、献血ヴェノグロブリン IH「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」が適用となり、今後も適用拡大の可能性があるので、将来予測をアップデートする必要がある。また、さらなる実態解析のためには、免疫グロブリン製剤が処方された要因となる疾患を特定する必要があるが、レセプトデータには医療費請求のためのフェイクの情報が含まれている可能性があるためそれを取り除き、疾患を決定するアルゴリズムを検討する必要があると考えられた。

本研究では、NDB データより 2012-2018 年度の国内血漿由来免疫グロブリン製剤を処方状況もとに 2019~2025 年度の国内血漿由来免疫グロブリン製剤の処方本数を推定し、その推定値をもとに 2019~2025 年度の原料血漿の必要量を推定した。原料血漿の推定値は、本研究班の「献血の需要と供給の将来推計」の将来推計に使用した。「献血の需要と供給の将来推計」は厚生労働省の血液事業における献血推進にかかる新たな中期目標「献血推進 2025」の基礎資料として適用された。

2) 日赤ブロック別にみた献血の需要と供給の将来推計

少子高齢化が進む我が国では、献血可能年齢人口（16-69 歳）の減少による献血者数の減少および高齢者人口の増加に伴う血液製剤需要の増加が見込まれている。

日本赤十字社は 2010 年、2014 年に「輸血用血液製剤の供給本数と献血者数のシミュレーション」を行い、現状の血液製剤の使用状況が続くと、血液製剤の需要は年々増加し、2027 年に献血者 549 万人分、545 万人分となると推定し、2027 年に 85 万人分の献血が不足すると報告した。しかし、輸血用血液製剤の供給数（実測値）は高齢者人口の増加にもかかわらず、近年横ばい傾向にある。これは治療内容の変化や侵襲的治療技術の向上など様々な要因が考えられている。

本年度は、以下の献血本数の需要と供給の予測を行い、献血推進施策の基礎資料となることを目的とした。

- ① 血液製剤の適正使用の徹底や医療技術の進歩により、現状と比べて将来の輸血用血液製剤の使用状況（需要）が変わることを考慮した、血液製剤の需要予測を行う。
- ② 献血者の献血行動（年間献血回数や献血種類）の変化や年齢・出生コホート効果を考慮した献血者数（供給）の予測を行う。
- ③ 1. と 2. を比較し、献血の不足分を算出する。

以下の手順で解析を行った。

- 1) 血液製剤の需要予測：日本赤十字社の「血液製剤供給単位数」（2008-2017 年）を年齢群で按分し、「人口千人あたりの年齢群別血液製剤供給単位数」を算出し、一般化線形モデルによる当てはめを行い、2018 年以降の「血液製剤推定需要単位数」および「血液製剤の需要に必要な献血本数」を算出した。
- 2) 献血者数と献血率の予測：以下の 2 通りの解析を行った。
 - 2-1) マルコフモデルによる解析：2016-2017 年度の全献血者（各年約 470 万人）の献血種類と年度内献血回数（以下、献血行動と記載）から性・年齢別に献血行動推移確率を求め、2018 年以降のマルコフモデルに基づく献血者数を算出した。
 - 2-2) 年齢・コホート (AC)モデルによる解析：2006-2018 年度の各年度の性・年齢別の献血者数（各年 450~530 万人）を用いて、献血率の年齢効果、出生コホート効果を AC モデルにより推定し、2018 年以降の献血率、献血者数を算出した。

3) 献血の需要と供給との数値差を元に、献血推進 2025 に向けた、年齢別目標値となる献血率参考値を算出した。

その結果、以下のことが明らかになった。

1. 2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると赤血球製剤+全血製剤 627 万単位、血小板製剤 901 万単位、血漿製剤 215 万単位、原料血漿転用分は 943,259~1,075,315L となる。これを血液製剤の需要に必要な献血本数を献血者数に換算すると 477~505 万人分（全血献血 325 万人、血小板成分献血 84 万人。血漿成分献血（血漿製剤製品用）20 万人、血漿成分献血（原料血漿転用分）49~76 万人）となる。
2. のべ献血者数の 2031 年までの将来推計によると、推定のべ献血者数単調に減少し、全体の本数は 2016 年度の 495 万本から 2031 年度には 417 万本になると推定された。
3. Age-Cohort モデルによる献血率、献血者数を算出すると 2025 年には 439 万人、2030 年には 401 万人と減少傾向になると予測される。
4. 2025 年の献血者数予測値は、マルコフモデルでは 4,444,835 人、Age-Cohort モデルでは 4,399,457 人となり、血液製剤供給実績と将来推計人口から推定した必要献血者数 4,774,211~5,049,327 人との差（329,376~604,492 人、374,754~649,870 人）がそれぞれ不足と算出した。不足献血者数を、2025 年の推定献血者数年代別構成比を用いて、各年代に不足する献血者数を案分して上乗せ後、2025 年の献血目標値を 10 歳代 6.5~7.5%、20 歳代 6.9~8.1%、30 歳代 6.1~7.3%と算出した。

以上のことから、本研究では、NDB データによる免疫グロブリン製剤需要推計（令和 2 年度 本研究班報告書「血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測：NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態解析から原料血漿必要量の予測」）、献血者と血液製剤供給実績、将来推計人口を基に、数理疫学的アプローチで、献血の需要と供給の将来推計を行った。その結果、現状の献血状況のまま推移すると 2025 年には 33~65 万人分の献血が不足し、それを捕捉するには 10~30 歳代の献血率を 6~8%程度に設定する必要があることを示した。

[行政への貢献] なお、本研究の成果は、日本赤十字社が行った血液需給将来推計シミュレーション、献血推進調査会の意見などと合わせて、献血推進にかかる新たな中期目標「献血推進 2025」の基礎資料となった。

2. 若年者の献血推進の方策と教育資料の開発

1) 医療系学生と献血ルーム来訪者を対象とした献血に関する意識調査研究

医学教育モデル・コア・カリキュラムでは「輸血と移植」というテーマで医学生が習得すべき輸血医学教育の内容が提示されているが、将来血液製剤を使用する立場となる人材の育成においては、血液製剤の適正使用のみならず、輸血医学が国民の善意の献血によって支えられていることへの理解は欠かせないものとする。しかし、医療系大学において献血の重要性について学ぶ機会がどのように提供されているのかについては、これまで把握されていないことから、本研究では献血教育の現状について

明らかにすることを目的として、国内の医学部を有する全 82 大学を対象とした実態把握調査（全国調査）を実施した。

調査への協力依頼は 2020 年 2 月に行ったが、コロナ感染拡大時期と重なった影響もあり、回答期限としていた 2020 年 3 月中旬まで得られた回答率は 24.4%（20 大学）にとどまっていた。そこで、コロナ感染拡大がある程度抑えられた時点で、調査への協力について再度依頼を行ったところ、2020 年 8 月までに 17 大学より追加で回答を得られたことから、今回合計 37 大学（回答率 45.1%）からの回答結果を本調査の最終報告としてまとめた。

国内の医学部を有する全 82 大学を対象とした実態把握調査（全国調査）を実施した結果、以下のことが明らかとなった。

1. 国内の医学部を有する全 82 大学を対象とし、郵送による無記名自記式調査（献血教育、献血推進に関連する 5 項目）を実施し、最終的に 37 大学より回答を得た（回答率 45.1%）。なお、各大学医学部において医学教育にかかわる教員が回答した。
2. 37 大学中、医学部学生に対して献血推進のための取組を行っていたのは 20 大学（54.1%）であった。
3. 取組の内容としては、「献血の重要性や必要性に関する講義」が最も多く（16 大学/20 大学、80.0%）、次いで「献血ルームや献血センターの見学実習」（10 大学/20 大学、50.0%）であった。
4. 「献血の重要性や必要性に関する講義」は輸血医学の講義・実習枠の中で行われている大学が最も多かった（50.0%）。
5. 今後導入したい献血教育コンテンツとしては、「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」（35.1%）、「献血に関する日赤のパンフレットや資料の配布」（32.4%）、の順であった。
6. 75.7%の大学（28 大学/37 大学）において、医学部キャンパス内に献血バスによる献血の機会があり、日本赤十字社と大学の連携は進んでいると考えられた。一方、献血推進学生団体、クラブ・サークル等が大学内に存在している大学は 21.6%にとどまっていた。医療系学生により構成された学生団体による献血推進活動は、献血に興味のある学生が献血を行うきっかけとなりうることから、献血推進学生団体、クラブ・サークル等が存在しない大学での学生団体による献血推進活動の普及が望まれる。

以上により、医療系大学の約半数（54.1%）が医学部生に対して献血推進のための取組を行っており、その取り組みの内容としては、「献血の重要性や必要性に関する講義」が最も多く（80.0%）、今後導入したい教育コンテンツとしては「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」（35.1%）が最も多かった。

これまでも言われてきたことであるが、今回の全国調査の結果からも、医学教育の現場において、献血教育推進のための教育資材（講義用スライドやハンドブックなど）のニーズはあると考えられ、次年度はこの作成に取りかかる予定である。医学教育において学生が習得すべき内容は多岐にわたり、教育のための時間が不足している中、教員に負担をかけず簡便に活用できる教育資材の開発が求められる。

2) Pilot 地区を対象とした若年者への献血推進方策のモデル事業

本研究では、将来医療の担い手となる広島大学医療系学部の学生に対し、献血活動

への協力を促進するための効果的な献血推進方策を明らかにすることを目的として、「1.広島大学医療系学部学生へのパンフレット配付活動」、「2.広島大学医療系学生により構成された学生団体”Kasumi-Bloodonors”による献血推進活動」を行った。

1. 広島大学医療系学部学生へのパンフレット配付活動

将来医療の担い手となる医学・薬学系の学生等には、多くの国民の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤の適正利用の重要性への理解を深めてもらう必要がある。そこで、本事業開始時に本学霞地区（医歯薬保）に在籍していた全学生 2,322 名を対象として献血推進パンフレットの配布を実施し、同時に献血の重要性を説明し、その後、献血に行くよう促した。

その結果、以下のことが明らかになった。

- 1) 2,322 名を対象に献血推進パンフレットを配付し献血を促したところ、対象期間に広島市内献血ルームを訪れた学生は 65 名（男性 29 名、女性 36 名）であった。
- 2) 医歯薬保健学科の学生を対象に行った献血に関するアンケート調査の解析結果より、献血ルームを訪れた 10、20 代の若年層の「初めて献血を知ったきっかけ」は、「家族・友人から聞いた」が 44%、「初めて献血に行ったきっかけ」では「家族・友人に誘われた」が 30%であり、どちらの回答に関しても 10、20 代の回答率が他の年代よりも有意に多い結果であった。
- 3) これより、若年層の献血推進行動は、周囲の環境に大きく影響することが示唆された。今回のパンフレット配付の結果と併せて考えると、パンフレット等による知識の普及と合わせて家族・友人同士で行きやすい環境作りが重要と考えられた。

2. 広島大学医療系学生により構成された学生団体”Kasumi-Bloodonors”による献血推進活動

少子高齢化の影響により輸血の需要が増す一方で若年層の献血率が近年減少しており、将来わが国における献血が不足することを懸念される。

広島大学では、学生が自主的に献血推進活動を行い、献血に協力する学生のネットワーク構築を行うことを目的として、大学内クラブサークル活動団体として Kasumi-Bloodonors を結成した。

その結果、以下のことが明らかになった。

- 1) Kasumi-Bloodonors が事前に献血希望者を募ったメーリングリストの参加希望者は計 23 名（医学科 65.2%、保健学科 26.1%、薬学部 4.35%、歯学部 4.35%）であった。メーリングリスト参加希望者 23 名のうち約半数（52.3%）が献血未経験者であり、献血未経験の学生が献血を行うきっかけになっていると考えられた。また、メーリングリスト参加希望者の血液型を事前に把握することにより、緊急で不足している血液型がある場合に、不足している血液型を持つ学生に対して選択的な献血の呼びかけを行うことができると考えられた。
- 2) 2020 年 1 月には Kasumi-Bloodonors メンバーと日本赤十字社事業推

進部、献血推進課が今後の献血推進活動に関してディスカッションを実施した。さらに献血推進課の説明のもと、広島赤十字血液センターにおいて計6名（Kasumi-Bloodonors メンバー2名、メーリングリスト参加希望者4名）が血液製剤の製造工程を見学し、同日3名の学生が献血を行った。海外渡航後2週間以内であったことや、採血検査においてHbが低値であったことから献血可能条件に満たなかった学生は3名であった。学生からの積極的な質問もあり、将来医療の担い手となる学生に血液事業の理解を深めてもらう良い機会となった。

- 3) 2020年2月以降、新型コロナウイルス感染症の影響により、全国規模の外出自粛が続き、献血者数の減少が続いている為、Kasumi-Bloodonorsのメンバーが広島大学医学部の学生に対してSNSを用いて献血希望者を募集した。献血の呼びかけに応じた献血希望者の氏名をKasumi-Bloodonorsメンバーが日本赤十字社中四国ブロックセンターの献血推進課に連絡し、3密を回避する為に献血ルームでの献血事前予約を実施した。その結果、4月末までに計25名の学生が献血協力を行った。外出自粛が続く中で、引き続き事前予約での献血の呼びかけを行うことが必要であると考えられた。
- 4) 医療系学生により構成された学生団体Kasumi-Bloodonorsが行った献血推進活動は、学生が率先して献血を行うきっかけになったことから、若年層の献血促進に非常に効果的であると考えられた。また、学生が献血推進の活動を行うことで、若年層の心に届きやすいことも考えられた。

以上より、献血推進パンフレットの配付による献血推進活動に大きな献血推進効果は見られなかったが、医療系学生団体による献血推進活動は小規模ながら効果的であると考えられた。また、引き続き効果的な献血推進活動を探索、継続していくことが必要であると考えられた。

3) 医療系大学における献血教育実施状況に関する現状把握調査-最終報告-

若年層の献血離れ対策のために厚労省研究班の研究の一環として我々は2009年に献血に関する意識調査1)を行い、献血に関する知識やイメージ不足が若年層における献血実施の障壁となっている可能性を指摘した。これまで、厚生労働省、地方公共団体および日本赤十字社等により若年層に対する献血推進活動としてさまざまな取組が行われているが、依然若年層の献血者数は減少傾向にあり、血液製剤の安定供給を将来に亘って確保するため若年層に対する献血の推進は引き続き重要課題である。また、将来医療の担い手となる医学・薬学系の学生等には、多くの国民の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤の適正使用の重要性への理解を深めてもらう必要があるが、医療系大学生の献血への意識および献血行動についてはこれまで十分把握されていない。

本研究は、医療系大学生を対象に献血に関する意識調査を実施し、医療系大学生の献血に関する意識、知識、行動を明らかにすること、および献血ルームを訪れた献血希望者に対して初回献血時の動機を調査することで、若年層に対する献血導入に必要な「きっかけ」を明らかにすることを目的とし、2019年度に実施したものである。今回、出生コホートに注目した解析を加え、最終報告としてまとめた。

本研究では、以下のことが明らかとなった。

1. 医療系大学生を対象とした調査では、広島大学医学部 (1,3,4,6 年生 全 480 人)・歯学部 (2,3,4,5 年生 全 332 人)・薬学部 (1-6 年生 全 360 人) の全 1,172 人を対象とし、1,039 人に調査票を配布、731 人 (医学部 298 人、歯学部 208 人、薬学部 225 人) より回答を得た (回答率 70.4%)。献血ルームにおける調査では、広島市内 2 か所、大阪市内 3 か所の献血ルームにて、来訪者合計 600 人を対象とした調査を実施し、広島市では 599 人、大阪市では 615 人より回答を得た。
2. 医療系大学生の調査では、対象者 (N=731) の 24.4% に献血経験があり、平成 28 年度日本赤十字社報告の一般若年層 (10 代、20 代) の献血率 (それぞれ 5.2%、6.2%) 2) の 3.9-4.7 倍の水準であった。高学年ほど献血経験率・献血に関する知識保有率は有意に高く、6 年生 (N=97) の献血経験率は 30.9%、「献血された血液によって作られる輸血用血液製剤の有効期限は短く絶えず献血が必要なこと」の認知度については 97.9% であった。
4. 献血ルーム来訪者 (広島・大阪 合計 N=1,214) の 70.0% は、10 回以上献血経験を有していた。全体の 81.8% は 10-20 代に初めての献血を経験しており、若年層に対する初回献血推進が、習慣的な献血行動につながる可能性が示唆された。
5. 初めて献血したときの同伴者については、10-20 代の若年層 (N=268) では、「家族・親戚」と一緒に行ったという回答頻度 (15.7%) が他の年代よりも有意に高く (30-40 代: 7.5%、50-60 代: 6.3%、 $p=0.0001$)、家族の影響を受けやすいことが近年の若年層の特徴と考えられた。
6. 献血ルーム来訪者のうち 10-20 代の若年層では、「家族・友人から聞いた」ことがきっかけで初めて献血を知った割合が 44.0% と、他の年代 (30-40 代: 27.0%、50-60 代: 15.6%) よりも有意に高かった ($p<0.0001$)。他に、若年層では「学校の授業等」「ホームページ、SNS」をきっかけに献血のことを知ったという回答 (それぞれ 27.2%、6.3%) が他の年齢層と比べ有意に多く ($p<0.0001$ 、 $p=0.0001$)、逆に「新聞・テレビ等の報道」がきっかけであったという回答 (10.1%) は他の年齢層と比べ有意に少なかった ($p=0.0138$)。一方、献血経験のある広島大学医療系大学生 (N=178) が、初めて献血を知ったきっかけとして最も多かったのは「学校の授業等」(43.3%) であった。
7. 「初めて献血に行ったきっかけ」は、献血ルーム来訪者全体では「自分の血液がだれかの役に立ってほしいから」が最も多かったが (54.6%)、10-20 代の若年層では、「家族・友人などに誘われた」ことがきっかけであった割合が 29.9% と、他の年代 (30-40 代: 17.9%、50-60 代: 13.5%) よりも有意に高かった ($p<0.0001$)。
8. 献血ルーム来訪者において、「初めて献血に行ったきっかけ」が「高校での集団献血」であったと回答した人は、広島・大阪いずれにおいても 40 代以上で有意に高頻度であった (広島: $p=0.0016$ 、大阪: $p=0.0237$)。また、日本赤十字社がまとめた 20,30 代献血率の経年推移と全国高校献血実施率の経年推移データを用いた解析より、高校献血実施率が高い時代に高校時代を過ごしたコホートではその後の献血率 (20 代、30 代) が高い傾向がみられた。

以上の結果より、

今回調査対象とした広島大学医療系学部においては、高学年の学生における献血経験率は 30.9% と高く、また、献血に関連する基本的な知識についてはほぼ全員が持っており、「学校の授業等」が献血を知ったきっかけであった学生が 43.3% と一般若年層

献血者集団（27.2%）よりも高率であったことから、同学医療系学部における積極的な献血教育や取組が、学生の献血に対する理解・関心を高めている可能性が示唆された。全国の医療系大学生においても同様に献血への理解が十分なされていることが望まれるが、今後調査が必要である。

献血ルームにおける調査結果から、若年層は献血行動において、他の年代と比べ、家族・友人など周囲からの影響を受けやすいことが示され、家族や友人同士で話題となるような献血環境作りが、若年層の献血未経験者への献血促進に効果的と考えられた。

高校献血は、友人同士で初めての献血を行う機会となる。現在ではその実施率は低率であるが、かつて実施された高校献血が、現在の献血制度を支える中高年層の複数回献血者に影響を与えていたことが出生コホートに注目した解析から明らかとなった。

A. 研究目的

少子高齢化社会を迎え、献血可能年齢人口が減少する一方、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の大半は、高齢者に使用されており、これまで以上に根拠に基づいた総献血本数の目標設定や適正使用などの献血施策は重要性を増してきている。

近年、疾病構造の変化や医療技術の進歩から血液製剤の使用実態も変化しており、時代に即応した需要と供給を的確に把握することは、我が国の高い医療水準の基盤を支えている血液事業にとっても、急務かつ重要な事案である。

これまでに日本赤十字社は、献血推進のための多くの有益な対策を講じると同時に献血者の推計、需要予測などを行ってきており、2014年の再試算によれば2027年に85万人の献血者が不足すると報告した。しかし、全国医療機関を対象に日本赤十字社が行った輸血用血液製剤の需要推計 2017 では、従来の推定値より大幅に減少しており、必要献血者数は下方修正される見通しとなった。

一方、原料血漿から製造される血漿分画製剤の将来需要は適応拡大による増加が世界的に見込まれる中、2017年推計に用いられた必要原料血漿量は年次増減のない一定量（95万L）としたことから、本研究では、時代に即応しかつ世界の血液事業政策および製剤情勢を見据えた上での、我が国の献血推進に関わる需要予測、献血者推計を行う必要がある。

また、北米、欧州を中心に、免疫グロブリン製剤の需要は世界的に増加しており、国内においても近年需要が増加傾向にある。免疫グロブリン投与の適応が各種免疫性神経疾患（ギランバレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、重症筋無力症など）に拡大され、第1選択治療として推奨されていることが需要増大の背景にあると考えられるが、その使用実態については不明である。使用量が増加している免疫グロブリン製剤の使用実態を把握し、適正使用の検証や献血の需要予測への反映が必要であると考えられる。

将来の輸血医療を支える若年層の献血離れへの対策は喫緊の課題であり、若年層に対する献血の普及や啓発を積極的に行う必要がある。また、将来医療の担い手となる医学・薬学系の学生等には、多くの国民の献血によって医療が支えられている事実や血液製

剤の適正利用の重要性への理解を深めてもらう必要があるが、医療系大学生の献血への意識および献血行動については十分把握されていない。

本研究では、時代に即応した3つの研究の柱をたて、エビデンスに基づいた献血施策の基盤となる成果の提示を目指す（図1）。

1. 時代に即応し、将来を見据えた【血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究】
2. 時代に対応した、且つ包括的な【若年者の献血推進の方策と教育資材の開発】

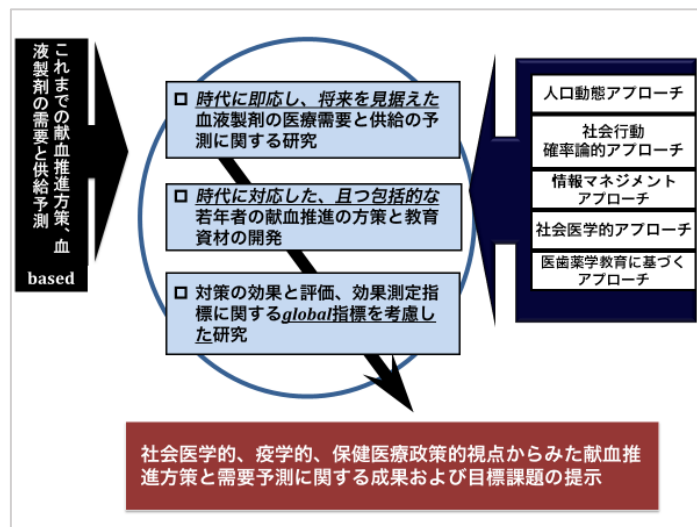
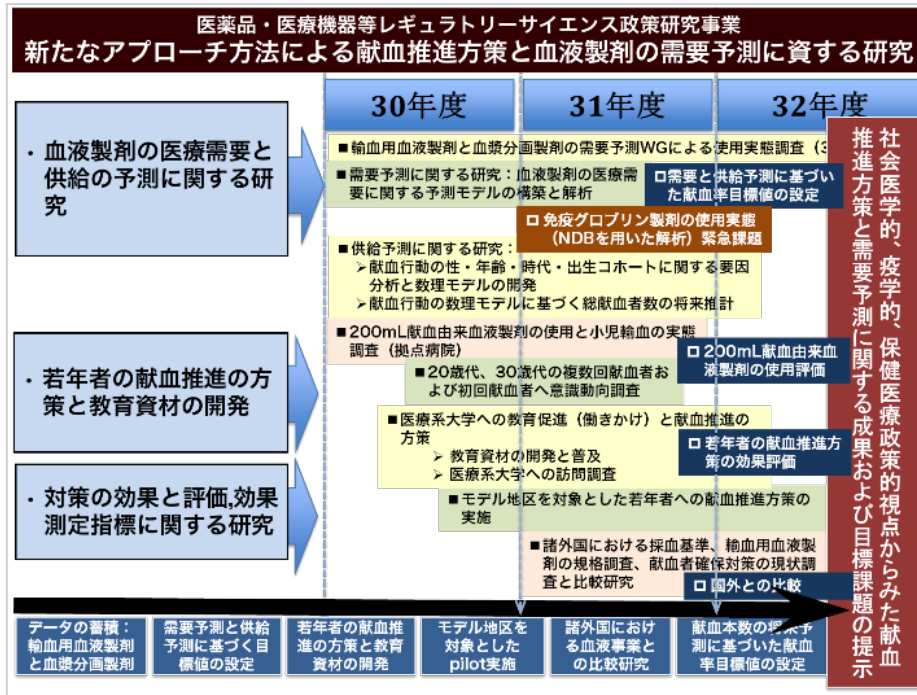


図1. 研究のアウトライン

B. 研究方法

本研究は人口動態、社会行動確率論的、情報マネジメント、社会医学的、医歯薬学教育など多岐にわたる研究分野からのアプローチにより3つの研究の柱、「若年者の献血推進の方策と教育資材の開発」、「対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究」に関する以下の課題を解決する。

1. 時代に即応し、将来を見据えた【血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究】：需要と供給予測に基づいた献血率など目標値の設定が可能

- 1) 血漿分画製剤の需要予測 WG による使用実態 (3社)
- 2) 需要予測に関する研究：血液製剤の医療需要に関する予測モデルの構築

◎北米、欧州を中心に、免疫グロブリン製剤の需要は世界的に増加しており、国内においても近年需要が増加傾向にある。免疫グロブリン投与の適応が各種免疫性神経疾患（ギランバレー症候群、慢性炎症脱髄性多発根神経炎、重症筋無力症など）に拡大され、第1選択治療として推奨されていることが需要増大の背景にあると考えられるが、その使用実態については不明であることから、National Data Base (NDB) 解析によって免疫グロブリン製剤の投与実態（投与されている疾患名、投与期間など）および投与実態の年次推移を明らかにする。適正使用の評価、需要の将来予測を行う（R1-R2）。
- 3) 供給予測に関する研究：
 - (1)献血行動の性・年齢・時代・出征コホートに関する要因分析と数理モデルの開発
 - (2)献血行動の数理モデルに基づく総献血者の将来推計

◎需要と供給予測結果から、献血率を推定し、目標値として提示する（R2）

2. 時代に対応した、且つ包括的な【若年者の献血推進の方策と教育資材の開発】

- 1) 20歳代、30歳代の複数回献血者および初回献血者への意識動向

2) 医療系大学への教育促進（働きかけ）と献血推進の方策

- (1)教育資材の開発と普及
- (2)医療系大学への訪問調査

3) pilot 地区を対象とした若年者への献血推進方策のモデル事業を実施し、全国展開の可能性を提示（献血推進要因のベースにした推進モデル、複数回献血クラブの実態と成果）

1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測

1. 対象

NDBデータの抽出期間は、2012年（平成24年）4月から2019年（平成31年）3月までの7年間とした。抽出条件は、医科レセプト、DPCレセプト、調剤レセプトを対象に、血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全448件）を処方された患者の全レセプトとした。2019年4月に提供申出申請を提出し、同年度6月の第1回審査を経て、同年度7月に利用承諾を受けた。利用承諾より半年後の2020年1月末に厚生労働省よりNDBデータの提供を受けた。提供されたNDBデータは、総レセプト件数8.6億件（医科レセプト5.1億件、DPCレセプト0.3億件、調剤レセプト3.2億件）、レセプト内の総データ件数293.3億件（医科レセプト116.2億件、DPCレセプト71億件、調剤レセプト57.1億件）、実患者数は約1千万人分（ID1換算）であった。

2. 方法

厚生労働省より提供を受けたNDBデータのCSVファイルを使用し、解析用データベースを構築した。NDBでは、患者を一意に識別可能なID1（=保険者番号+被保険者番号+性別+生年月日）および、ID2（=氏名+性別+生年月日）（いずれもハッシュ値により匿名化したもの）が用意されているが、ID1は保険者の変更、ID2は氏名の変更によって、患者の紐付けができなくなる場合があり、それを回避するため、新たに連結IDを設けた。ID1が同じ場合、同一患者のレセプトとして、同じ連

結 ID を付与した。ID1 が途切れた前後 3 月に同じ ID2 を持つ異なる ID1 のレセプトについては、保険者が変更となった同一患者のものとみなして、同じ連結 ID を付与した。この連結 ID を用いて患者毎にレセプトに記載のある免疫グロブリン製剤の処方量を集計し、1)~5)について算出した。

1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

2012~2018 年度の NDB データより国内外・特殊グロブリン①~④の処方患者数・処方本数を算出した。

- ① 人免疫グロブリン製剤
- ② 抗破傷風人免疫グロブリン製剤
- ③ 抗 HBs 人免疫グロブリン製剤
- ④ 抗 D(Rho)人免疫グロブリン製剤

2) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測

①男女・年齢別の処方状況

2012~2018年度のNDBデータより、男女・年齢10歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数、のべ処方本数(2.5g換算)、患者一人当たりの処方本数を算出した。

②男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測

2012~2018年度のNDBデータより、男女・年齢5歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された a:実患者数、b:のべ処方本数(2.5g換算)を算出し、それをもとに c:人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、d:患者一人当たりの処方本数を求め、線形モデルに当てはめて2019~2025年度の e:患者数、f:処方本数を算出した。

a : 実患者数 = NDBデータ実測値

b : のべ処方本数 = NDBデータ実測値

c : 人口10万人当たりの患者数 (線形モデル A※1)

$$= \frac{a : \text{実患者数}}{\text{日本人口}※2} \times 10 \text{万人}$$

※1 : 2019~2025年度の患者数を推定するための線形回帰式

※2 : 総務省統計局の人口動態調査 確定数

d : 患者一人当たりの処方本数 (線形モデル B※3)

$$= \frac{b : \text{のべ処方本数}}{a : \text{実患者数}}$$

※3 : 2019~2025年度の処方本数を推定するための線形回帰式

e : 将来予測 患者数

= c : 人口10万人当たりの患者数 (線形モデル A)

× 将来推計人口※4

※4 : 国立社会保障・人口問題研究所人口中位予測

f : 将来予測 処方本数

= d : 患者一人当たりの処方本数 (線形モデル B)

× e : 将来予測 患者数

3) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした将来予測

① 製剤別の処方状況

2012~2018年度のNDBデータより、国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤6製剤(ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN)別に患者数、のべ処方本数(2.5g換算)、患者一人当たりの処方本数を算出した。

② 製剤別の処方状況をもとにした将来予測

2012~2018年度のNDBデータより、国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤6製剤別に男女・年齢5歳階級別の g : 製剤別 実患者数、h : 製剤別 のべ処方本数(2.5g換算)を算出し、それをもとに i : 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、j : 患者一人当たりの処方本数を求め、線形モデルに当てはめて2019~2025年度の k : 患者数、l : 処方本数を算出した。

g : 製剤別 実患者数 = NDBデータ実測値

h : 製剤別 のべ処方本数 = NDBデータ実測値

i : 人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合 (線形モデルC※1)

$$= \frac{g : \text{製剤別 実患者数}}{a : \text{実患者数 (表 8、人免疫グロブリン製剤全)}} \\ \text{※1 : 2019~2025年度の製剤別の患者数を推定するための線形回帰式}$$

j : 製剤別 患者一人当たりの処方本数 (線形モデルD※2)

$$= \frac{h : \text{製剤別のべ処方本数}}{g : \text{製剤別 実患者数}} \\ \text{※2 : 2019~2025年度の製剤別の処方本数を推定するための線形回帰式}$$

k : 製剤別 将来予測 患者数

$$= i : \text{人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合 (線形モデルC)} \times e : \text{将来予測 患者数 (表 8)}$$

l : 製剤別 将来予測処方本数

$$= j : \text{製剤別 患者一人当たりの処方本数 (線形モデルD)} \times k : \text{製剤別 将来予測患者数}$$

4) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の将来予測値の比較と原料血漿の将来予測

2019~2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数について、男女・年齢別の処方状況をもとにした予測値と、製剤別の処方状況をもとにした予測値を比較評価した。また、その処方本数の予測値より、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できるものとして仮定 (厚生労働省血液対策課提案の指標値) し、2012~2025年までの原料血漿必要量を推定した。

5) 海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤を含む人免疫グロブリン製剤の処方状況

海外血漿由来の人免疫グロブリン3製剤 (ハイゼントラ、サングロポール、ガンマガード) を加えて、国内血漿由来6製剤 (ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN) と合わせた12製剤別にみた2012~2018年度の実患者数、処方本数 (2.5g換算)、患者一人当た

りの処方本数をNDBデータより算出した。

(倫理面への配慮)

本研究は、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を受けて行われた。(許可番号第E-1616-1号) 匿名化後既存情報の解析であることから、研究対象者に負担やリスクは原則的に生じない。NDBのガイドラインを遵守し、情報漏洩等がないように十分に注意した。

2) 日赤ブロック別にみた献血の需要と供給の将来推計

1. 血液製剤の需要に必要な献血本数

血液製剤の需要に必要な献血本数を算出するために、以下の資料を解析に用いた：

- ① 日本赤十字社「血液事業の現状」(2008-17年) 各血液製剤 (赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤) の供給単位数
- ② 東京都福祉保健局「東京都輸血状況調査結果」(2008-18年) 年齢別血液製剤使用状況
- ③ 総務省統計局「国勢調査人口(2010, 15年)」 「推計人口 (2010, 15年以外の年)」
- ④ 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(2017年推計)」

以下の手順で推計を行った：

- ① 2008-17年の日本赤十字社「血液事業の現状」の血液製剤供給単位数を、東京都の年齢群別血液製剤使用状況をもとに按分し、さらに国勢調査人口から「年齢群別人口1,000人当たりの血液製剤供給単位数」を算出する。
- ② 2008-17年の「人口1,000人当たりの血液製剤供給単位数」を一般化線形モデルに当てはめ、2018年以降の「人口1,000人当たりの血液製剤需要単位数」を推定し、将来推計人口を用いて2018年以降の「血液製剤需要単位数」の推定値を算出する。
- ③ 2018年以降の「血液製剤需要単位数」を、現状の献血者数と血液製剤供給単位数をもとにした血液製剤供給単位数と献血者数の換算比により、献血者数に換算し「血液製剤の需要に必要な献血本数」を算出する。
- ④ 免疫グロブリンの需要予測から算出した「原料血漿需要量」(令和2年度 本研究班報告書「血液製剤の医療需要と供給の予測に関

する研究免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測：NDBを使用した免疫グロブリン製剤の使用実態解析から原料血漿必要量の予測) から、赤血球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量を引いたもの※を「血漿成分献血からの原料血漿転用分」と仮定して、必要な血漿成分献血本数に追加する

※「赤血球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量」について

平成 29 年度の 200mL 全血献血、400mL 全血献血、血小板献血者数はそれぞれ 14 万、326 万、66 万人であった。

一方、原料血漿に転用された量(L)は、200mL 全血献血から 1.1 万 L、400mL 全血献血から 57.1 万 L、血小板献血から 11.2 万 L であり、これをもとに、献血者 1 人当たりの原料血漿転用量を算出すると、200mL 全血献血 0.076L/人、400mL 全血献血 0.175L/人、血小板献血 0.171L/人である。

これと③の 2025 年の必要な全血献血者数、血小板献血者数に乗じて、推定原料血漿転用分を算出した。

2. 献血者数と献血率の予測

2025 年までの献血者数と献血率の予測は 2 通りの方法 (Markov モデル、Age-Cohort モデル) で導出した。

2-1) Markov モデルに基づく延べ献血者数算出

① 使用した資料：2016-2017 年度に全国で行われた献血 (2016 年度延べ 4,788,243 人、2017 年度延べ 4,728,837 人) を対象とした。献血者データに含まれる情報は、献血者コード・性別・生年月日・年齢・受付年月日・献血センター・採血場所・献血種類・初回再来区分であり、このうち献血者コード・性別・年齢 (16-69 歳)・献血種類 (全血献血または成分献血) を解析に用いた。地域ブロックは北海道、東北、関東甲信越、東海北陸、近畿、中四国、九州とした。

② 献血行動推移確率の算出：2016 年度と 2017 年度のそれぞれにおいて献血者を、性・年齢・8 地域ブロック・年度内献血行動 7 群 (献血 0 回、200ML 献血のみ、400ML 全血 1 回、

400ML 全血 2 回以上、成分献血 1 回、成分献血 2 回以上、400ML 全血+成分各 1 回ずつ以上) 別に集計し、2016 年度から 2017 年度でのグループの人数変化を集計し、性・年齢別の献血行動推移確率 (初年度から次年度で所属するグループが変化する割合) を算出した。献血 0 グループの人数は、2015 年度国勢調査の人口から献血者を減算して算出した。

③ 献血者数の推計方法：さらに 2016 年度の献血本数の分布を初期値として、マルコフ連鎖モデルの仮定※に基づき性・年齢別献血行動推移確率を用いて 2031 年までの献血者数を推定した。

献血本数の推計に関しては、複数回献血者の年間平均献血回数を算出し、それを献血者数に乗じて推定した。平均献血回数は 2016 年度の全血複数・成分複数・その他のグループについてそれぞれ性・年齢・献血種類別に算出したものを用いた。

※マルコフ連鎖モデルの仮定：

この推計は、「各年度の献血回数および種類は前年度のそれらにのみ影響を受け、それ以前の年度に何の献血を何回したかとは関係なく次年度の献血回数と種類が決まる」というマルコフ性の仮定と、「推計開始初年度から毎年の推移確率は変化しない」という仮定に基づいている。

2-2) Age-Cohort モデルによる献血率の算出

① 解析に用いた資料：2006～2018 年の全献血者のデータ (年度あたりのべ 450～530 万人) を用いて、年度・性・年齢 (1 歳刻み) 別献血率を算出する。

② 年齢効果・出世おコホート効果の算出：さらに、男女別に、以下の Age-Cohort モデルを用いて献血率の年齢・出生コホートの各要因を算出する：
 $\log(\mu_{ij}) = \log(N_{ij}) + \mu + A_i + C_k, y_{ij} \sim \text{Poisson}(\mu_{ij})$
 A_i ：年齢 i の年齢効果 (年齢の違いが献血率に与える影響)

C_k ：出生年 k の出生コホート効果 (出生年の違いが献血率に与える影響)

μ_{ij}, y_{ij}, N_{ij} ：年齢 i 、西暦年 j の期待献血者数、実献血者数、人口

③ 献血者数の推計方法：算出された年齢効果、出生コホート効果を用いて、令和 17 年/2035 年

での推定献血率を推計し、延べ献血者数を算出する。

3. 献血不足分を算出

2025年の必要献血者数と推計献血者数との差分から不足本数を求め、不足を確保するための献血率目標値を算出した。

2. 若年者の献血推進の方策と教育資料の開発

1) 医療系学生と献血ルーム来訪者を対象とした献血に関する意識調査研究

調査の対象は、国内の医学部を有する全 82 大学とし、郵送による無記名自記式調査を行った。各大学において医学教育にかかわる教員が回答をした。

調査期間：2020年2-8月

調査項目：5項目

- ① 医学部学生に対して献血推進のための取組は行われているか
- ② 今後導入したい献血教育
- ③ 献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークル等あるか
- ④ 医学部内キャンパスに、献血バスが来る機会はあるか
- ⑤ 献血教育に関するご意見

2) Pilot 地区を対象とした若年者への献血推進方策のモデル事業

本研究では、将来医療の担い手となる広島大学医療系学部の学生に対し、献血活動への協力を促進するための効果的な献血推進方策を明らかにすることを目的として、「1) 広島大学医療系学部学生へのパンフレット配付活動」、「2) 広島大学医療系学生により構成された学生団体”Kasumi-Bloodonors”による献血推進活動」を行った。

- 1) 広島大学医療系学部学生へのパンフレット配付活動

広島大学医療系の全学部・学科・学年 2,322名を対象とした。学生全員が出席予定の講義の開始前あるいは終了後に、学生に対し献血推進パンフレットを配布した。配布されたパンフレットを献血する際に学生が提示した場合、粗品（献血マスクット・けんけつちゃんのケーブルカバー）が提供されることを併せて周知した。

パンフレット配布期間：2019年7月9～7月31日

献血ルームでの粗品配布期間：2019年7月9～10月31日

- 2) 広島大学医療系学生により構成された学生団体”Kasumi-Bloodonors”による献血推進活動

広島大学の医学科、保健学科、薬学部、歯学部の学生を対象とした。

Kasumi-Bloodonors メンバー（医学部1年1名、医学部2年1名）が献血推進の呼びかけを実施した。

3) 医療系大学における献血教育実施状況に関する現状把握調査-最終報告-

1. 【医療系大学生を対象とした調査】

調査の対象は2019年度に広島大学に在籍している医学部（1,3,4,6年生）・歯学部（2,3,4,5年生）・薬学部（1-6年生）の全学生とした。学部・学年別の学生数、配布数、回収数を表1に示した。

全員が必修となっている講義科目の講義開始時に本調査への協力を依頼し、無記名自記式調査票を配布、回収箱を講義室内に設置し配付同日に回収した。

調査票に含まれる項目は、献血への関心、献血の知識、献血広告媒体の認知度、献血経験、さらに献血未経験者に対してはその理由、献血経験者に対しては初回献血時のきっかけなど合計17項目である。なお、献血の知識に関する4項目については、平成23年に厚労省が実施した若年層献血意識調査2)項目と共通の内容とした。

調査は2019年6月から7月にかけて実施した。

本研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得ている（E-1631号）。

2. 【献血ルームにおける調査】

調査実施期間内に広島市内および大阪市内の調査対象献血ルームを訪問したすべての献血希望者を対象とした。対象者の年齢は16歳～69歳である。

献血を申し込んだ全員に対して窓口で無記名自記式調査票を配布し、献血ルーム内に設置した調査票回収箱により配付同日に回収した。

調査内容は、【医療系大学生を対象とした調査】と共通する14項目に、「また献血をしたか」を加えた全15項目とした。

《サンプルサイズ》

目標症例数は、広島市、大阪市それぞれ600例とした。

設定根拠：10,20代の若年層の献血に関する知識を有する見込み割合を先行調査2)より72.1%と仮定し、絶対精度を8%として求めると、必要なサンプルサイズは120例となる。20代以下が献血者数全体に占める割合が2割である3)ことから、全体として必要なサンプルサイズは600例となる。広島市、大阪市の地域差も検討するため、広島市(2ヶ所)、大阪市(3ヶ所)、においてそれぞれ600例、合計1,200例を目標症例数とした。

$$\frac{(1 - 0.721) \times 0.721 \times 1.96^2}{0.08^2} \approx 118$$

1) 広島市内献血ルーム 2か所

調査場所：献血ルームもみじ、
献血ルームピース

調査期間：2019年7月13-15日

調査対象者：調査対象期間中に訪れた献血ルーム来訪者合計600人

2) 大阪市内献血ルーム 3か所

調査場所：阪急グランドビル25献血ルーム、
御堂筋献血ルーム CROSS CAFÉ、
まいどなんば献血ルーム

調査期間：2019年9月

調査対象者：調査対象期間中に訪れた献血ルーム来訪者合計600人

(倫理面への配慮)

C. 研究結果

1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測

1. 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2018 年度の NDB データより算出した、国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤①人免疫グロブリン製剤、②抗破傷風人免疫グロブリン製剤③抗 HBs 人免疫グロブリン製剤④抗 D(Rho)人免疫グロブリン製剤の処方状況について、算出した。

- ① 人免疫グロブリン製剤は、国内血漿由来が全体の 95%を占めており（2018 年度国内需給率 95.2%）、実患者数は年々減少傾向にあるが 2017 年度から 2018 年度は国内血漿由来の患者数は微増しており、海外由来と合わせるとほぼ横ばいとなっていた。一方で、処方本数は年々増加しており、特に 2016 年度から 2018 年度にかけては伸び率が高くなっており、約 18%の増加となっていた。
- ② 抗破傷風人免疫グロブリン製剤は、海外血漿由来のみとなっており、実患者数、処方本数ともに年々減少していた。
- ③ 抗 HBs 人免疫グロブリン製剤は、ほぼ海外血漿由来のみとなっており（2018 年度国内自給率 0.7%）、実患者数は年々減少しており、処方本数は 2017 年度まではやや増加傾向にあったが 2018 年度は減少していた。（B 型肝炎の治療は国の助成制度があり、医療費が公費負担となった場合、NDB にレセプトが含まれないため過少評価の可能性あり。）
- ④ 抗 D(Rho)人免疫グロブリン製剤は、海外血漿由来製剤のみとなっており、実患者数、処方本数ともに 2015 年度までは増加傾向にあ

ったが、2016 年度以降は年々やや減少していた。

2. 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の男女・年齢別の処方状況と将来予測

① 男女・年齢別の処方状況

2012～2018 年度の NDB データより、男女・年齢 10 歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数、のべ処方本数、患者一人当たりの処方本数を算出した。

男女・年齢階級別にみた実患者数は、2018 年度では、男性の方が多く（55.7%）、男女とも同様の傾向がみられ、0～9 歳（29%）が最も多かったが、60 歳以降の高齢層が全体の半数を占めていた（10 歳未満 29.2%、10 代 2.6%、20 代 1.9%、30 代 2.8%、40 代 4.7%、50 代 6.9%、60 代 12.6%、70 代、18.4%、80 歳以上 21.1%）。2012～2019 年度の年推移をみると、男女とも 2012 年度から 2016 年度は年々減少傾向であったが、2017 年度から 2018 年度は、男性は微減、女性は微増していた。年齢別では男女とも 60 歳以上の高齢層で年々減少傾向にあり、0～9 歳は 2016 年度から 2018 年度にかけて増加傾向、それ以外の年齢層微減もしくはほぼ横ばいであった。

男女・年齢階級別にみたのべ処方本数（2.5g 換算）は、2018 年度では、男女とも 70～79 歳、60～69 歳、0～9 歳の順に多かった（10 歳未満 15.1%、10 代 3.4%、20 代 3.6%、30 代 5.4%、40 代 11.0%、50 代 13.2%、60 代 17.7%、70 代 18.5%、80 歳以上 12.1%）。2012～2019 年度の年推移をみると、男女ともいずれの年齢層においても年々増加傾向にあり、特に 50～59 歳、70～79 歳、0～9 歳において 2016 年度から 2018 年度にかけての伸び率が高くなっていった（10 歳未満 24.0%、10 代 6.0%、20 代 7.5%、30 代 6.7%、40 代 20.7%、50 代 31.6%、60 代 12.4%、70 代 25.0%、80 歳以上 7.4%）。

男女・年齢階級別にみた患者一人当たりの処方本数（2.5g 換算）は、2018 年度では、男女とも 40～49 歳が最も多く、次いで 30～39 歳、20～29 歳が多かった（10 歳未満 11、10 代 28、20 代 41、30 代 42、40 代 49、50 代 40、60 代 30、70 代 21、80 歳以上 12）。2012～2019 年度の年推移をみると、男女ともいずれの年齢層

においても増加傾向にあり、特に 40～79 歳において 2016 年から 2018 年の伸び率が高くなっていた。

② 男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測

2012～2018 年度の NDB データより、男女・年齢 5 歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された a：実患者数、b：のべ処方本数 (2.5g 換算) を算出し、それをもとに c：人口 10 万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、d：患者一人当たりの処方本数を求め、線形モデルに当てはめて 2019～2025 年度の e：将来予測 患者数、f：将来予測 処方本数を算出した。

男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測の結果、患者数は 2019 年度 83,944 人、2020 年度 79,459 人、2021 年度 74,460 人、2022 年度 69,325 人、2023 年度 63,934 人、2024 年度 58,554 人、2025 年度 54,871 人と推定された。また、処方本数 (2.5g 換算) は、2019 年度 1,859,375 本、2020 年度 1,877,512 本、2021 年度 1,875,007 本、2022 年度 1,854,784 本、2023 年度 1,815,717 本、2024 年度 1,760,791 本、2025 年度 1,721,008 本と推定された。2019～2025 年度の処方本数は、緩やかに減少傾向であった。

なお、男性 80～84 歳、85 歳以上については NDB データの実測値において患者数の減少が大きく、将来予測の線形回帰式の傾きが大きいため、2025 年には患者数が 0 を下回る。全体の最小処方率を下限値として補正を試みたが、患者数全体への影響は軽微であるため、補正をせずに予測値を適用した。

3. 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした将来予測

① 製剤別の処方状況

2012～2018 年度の NDB データより、国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤 6 製剤 (ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリン IH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビン N) 別に実患者数、のべ処方本数 (2.5g 換算)、患者一人当たりの処方本数を算出した。患者数は、同年度に同一患者に複数製剤の処方がある

場合、按分して計上している。

製剤別にみた実患者数は、2018 年度では、献血ヴェノグロブリン IH(41.8%)、献血グロベニン-I(23.5%)、献血ベニロン-I(22.2%)の順に多かった。2012～2018 年度の年推移をみると、献血グロベニン-Iが微増 (4.6%増) でそれ以外は減少傾向にあった (献血ヴェノグロブリン IH -12.9%、献血ベニロン-I -36.4%、献血ポリグロビン N-6.4%)。2015 年度に献血ベニロン-Iの実患者数が大きく減少し(前年比 49.6%減)、献血グロベニン-I(前年比 28.1%増)、献血ヴェノグロブリン IH(前年比 13.9%増)が増加しており、その後の推移に影響していると考えられた。

製剤別にみたのべ処方本数 (2.5g 換算) は、2018 年度では、献血ヴェノグロブリン IH 44.5%、献血グロベニン-I 33.6%、献血ベニロン-I 14.8%、献血ポリグロビン N 7.1%、ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注 0.0%、献血グロブリン注射用 0.0%であった。2012～2018 年度の年推移をみると、処方本数は、献血ベニロン-I が減少 (-29.7%減) していたが、その他は増加傾向 (献血ヴェノグロブリン IH 89.9%、献血グロベニン-I 63.5%、献血ポリグロビン N 22.7%) であった。患者数同様、2015 年度に献血ベニロン-I ののべ処方本数が大きく減少し(前年比 49.5%減)、献血グロベニン-I(前年比 22.7%増)、献血ヴェノグロブリン IH(前年比 32.4%増)が増加していた。また、献血ヴェノグロブリンは特に 2018 年度に大きく増加しており (前年比 27.3%増) 献血ヴェノグロブリン IH の 2017 年度と 2018 年度の内訳をみると、2018 年度に発売となった 10%製剤が 4 割を占めており増加の要因と考えられた。

製剤別にみた患者一人当たりの処方本数は、2018 年度では、献血グロベニン-I(30 本)、献血ヴェノグロブリン IH(22 本)の順に多く、2012～2018 年度の年推移をみるといずれも増加傾向 (献血ヴェノグロブリン IH 10->22、献血グロベニン-I 19->30、献血ベニロン-I 13->14、献血ポリグロビン N 9->12) であり、特に献血ヴェノグロビン、献血グロベニン-I が大きく増加していた。

人免疫グロブリン製剤適応追加状況についてみると、献血ヴェノグロブリン IH は、2013(H25)年度に天疱瘡、2016(H28)年度に水

疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、2017(H29)年度に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制、献血グロベニン-I は、2014(H26)年度にスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、2015(H27)年に水疱性類天疱瘡、2016(H28)年にギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制の適応が追加されており、処方本数の増加にはその影響が考えられるが、詳細にはさらなる NDB データの傷病名解析が必要である。

なお、2015 年度の献血ベニロン-I の大幅な減少は、一時的な出荷停止によるものであり、「ギラン・バレー症候群」及び「チャージ・スト劳斯症候群（アレルギー性-肉芽腫血管炎）」に対して適応が認められている唯一の製剤であったことから、代替品として一時的に献血ヴェノグロブリン IH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビン N の適応が認められた経緯があり、処方本数の増加に影響したと考えられた。

② 製剤別の処方状況をもとにした将来予測

2012～2018 年度の NDB データより、国内血漿由来 人免疫グロブリン 6 製剤（ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリン IH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビン N）別に男女・年齢 5 歳階級別の g：製剤別 実患者数、h：製剤別のべ処方本数（2.5g 換算）を算出し、それをもとに i：国内血漿由来人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、j：患者一人当たりの処方本数を求め、それを線形モデルに当てはめて 2019～2025 年度の k：患者数、l：処方本数を算出した。

人免疫グロブリン 6 製剤の製剤別の処方状況をもとにした将来予測の結果、患者数は 2019 年度 83,967 人、2020 年度 79,498 人、2021 年度 74,512 人、2022 年度 69,409 人、2023 年度 64,192 人、2024 年度 59,137 人、2025 年度 55,970 人と推定された。また、処方本数（2.5g 換算）は、2019 年度 1,886,269 本、2020 年度 1,920,316 本、2021 年度 1,935,212 本、2022 年度 1,933,786 本、2023 年度 1,918,422 本、2024 年度 1,891,543 本、2025 年度 1,886,519 本と推定された。

4. 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の将来予測値の比較と原料血漿の将来予測

2019～2025 年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数について、男女・年齢別の処方状況をもとにした予測値と製剤別の処方状況をもとにした予測値を比較すると、2019～2025 年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数は、男女・年齢別の処方状況をもとにした予測値が年々減少傾向にあるのに対して、製剤別の処方状況をもとにした予測値はほぼ横ばいである結果となった。処方本数の年推移の傾向が製剤別で異なることから、原料血漿必要量の算出には製剤別の処方状況をもとにした予測値を採用することとした。

また、免疫グロブリン製剤の処方本数より原料血漿必要量を算出するにあたり、厚生労働省の令和元年度血液事業報告の免疫グロブリン製剤の供給量と NDB データより算出した免疫グロブリン製剤の処方本数を比較したところ、令和元年度血液事業報告の平成 30 年度（2018 年度）の国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の供給量は 5,481kg（=2,192,400 本/2.5g）となっており、NDB データより算出した実測値 1,923,307 本に対して 1.14 倍であった。この差分の理由は NDB データが患者処方量であるのに対して、血液事業報告は販売業者や卸に供給された供給量であり、販売業者、卸、病院でのストック、処方時の廃棄分などが含まれているため多いことが考えられる。

免疫グロブリン製剤の処方本数の予測値より原料血漿 1ℓ あたり免疫グロブリン製剤 2.5g が 2 本生成できるものと仮定（厚生労働省血液対策課提案の指標値）し、2012～2025 年までの原料血漿必要量を推定した。血液事業報告と NDB 算出値の免疫グロブリン製剤の供給量の差分を考慮し、NDB データによる免疫グロブリン製剤の将来予測値より推定した原料血漿量必要量 2020 年度 960,158ℓ、2022 年度 966,893ℓ、2025 年度 943,259ℓ は Low 予測とし、これを 1.14 倍にしたもの 2020 年度 1,094,580ℓ、2022 年度 1,102,258ℓ、2025 年度 1,075,315ℓ を High 予測とすることとした。

5. 海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤を含む製品別の処方状況

海外血漿由来の人免疫グロブリン製剤の処方本数（2.5g 換算）は、2018 年度合計 97,462 本に対して国内血漿由来 1,923,307 本、国内自給率は 95.2%と高く、その処方割合は少ない。

海外血漿由来の人免疫グロブリン 3 製剤（ハイゼントラ、サングロポール、ガンマガード）の処方状況をみたと、サングロポール、ガンマガードの患者数、処方本数が年々減少傾向にある一方で、2013 年に発売となったハイゼントラは年々増加傾向にあり、一人当たりの処方本数は、国内血漿由来の製剤を含む他の製剤よりも突出して多かった。ハイゼントラの適応疾患は「無又は低ガンマグロブリン血症」のみであったが、2019 年 3 月には「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」が追加され、在宅自己注射の利便性より今後さらに増える可能性が考えられた。

2) 日赤ブロック別にみた献血の需要と供給の将来推計

1. 献血製剤の需要に必要な献血本数

2008～2017 年の日本赤十字社「血液事業の現状」の血液製剤供給単位数を東京都の年齢群別血液製剤使用状況をもとに按分し、国勢調査人口から「年齢別人口 1,000 人当たりの血液製剤供給単位数」を割り、これに将来推計人口を用いて 2018 年以降以降の「推定血液製剤需要単位数」を算出した。この「推定血液製剤需要単位数」を血液製剤供給単位数と献血者数の換算比により「献血製剤の需要に必要な献血本数を算出した。

その結果、2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数は 1,743 万単位（赤血球製剤+全血製剤 627 万単位、血漿成分 901 万単位、血漿製剤 215 万単位）、これを 2018 年の献血者数・血液製剤供給単位数の比をもとに、献血者数に換算すると、全血献血 331 万人（200mL 13 万、400mL 318 万）、血小板献血 84 万人、血漿献血（原料血漿転用分を除いた血漿製剤用）20 万人となった。

一方、本研究班の「NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態解析から原料血漿必要量の予測」から、免疫グロブリン製剤の需要推計値から必要な原料血漿転用分は 943,259～1,075,315L であった。このうち、赤血

球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量を減じて、「血漿成分献血から原料血漿に転用する量」を算出する。それを 480mL（血漿成分献血 1 本分）で除して、「原料血漿転用のために必要な血漿成分献血者数」を算出すると 49～76 万人となった。

以上より、血液製剤と血漿分画製剤の原料血漿の需要に必要な献血本数を献血者数に換算すると 477～505 万人分と推計された。

2. 献血者数と献血率の将来推計

2-1) Markov モデルに基づく推計

① 性・年齢階級別にみた献血行動推移確率

各献血行動推移確率は初年度の献血行動 7 群と次年度の献血行動 7 群の行列からなり、例えば、北海道・男性・20 歳・初年度 0 回だったものの次年度の献血行動は、献血 0 回 96.07%、400ML 全血 1 回 3.32%、400ML 全血 2 回以上 0.44%、などとなっている。

性・年齢別にみた献血行動推移確率を、初年度（2016 年度）の献血状態別にみた結果、献血回数 0 回のグループでは、いずれの地域ブロック、男女とも、ほぼすべての年齢 95%以上が次年度献血回数 0 回であった。年齢が高いほど次年度献血回数 0 回となる確率が高かった。

400ML 全血献血 1 回のグループでは、いずれの地域ブロック、男女とも、ほぼすべての年齢で 50%以上が次年度献血回数 0 回であった。20 歳代・30 歳代では、70%以上が次年度献血回数 0 回であった。

400ML 全血 2 回以上のグループでは、いずれの地区ブロックでも、次年度全血 400ML 2 回以上献血を行う確率が男性のほうが女性よりも高く、40 歳代以上の年代のほうが 30 歳代以下よりも高い傾向がみられた。

200ML 全血献血のみのグループは、あまり一定の傾向が認められなかったが、多くの地区ブロック、年齢で 70%程度が次年度献血回数 0 回であった。

成分献血 1 回のグループでは、いずれの地域ブロック、男女とも、ほぼすべての年齢で 50%以上が次年度献血回数 0 回であった。

成分献血 2 回以上のグループでは、いずれの地域ブロック、男女とも、ほぼすべての年齢で 50%以上が次年度成分献血 2 回以上であった。

400ML+成分献血のどちらも行ったグループでは、次年度の献血行動に一定の傾向は認められなかったが、7割以上が次年度も献血を行っていた。男女別、年齢階級別にみた延べ献血者数の将来推計値は、推定のべ献血者数は男女ともに減少すると推定され、年齢階級別では10歳代・20歳代・30歳代・40歳代で減少傾向、60歳代では増加傾向、50歳代では2026年まで増加傾向、以降減少傾向になると推定された。

2-2) Age-Cohort モデルにより予測した推定献血者数

① 献血率の年齢効果・出生コホート効果

男女別にみた献血率の年齢効果と出生コホート効果を Age-Cohort モデルにより推定した結果は、男性では年齢効果 20歳前後と 40-50歳代、出生コホート効果では 1960-74年頃に献血率が高い傾向があった。一方女性でも、年齢効果は 20歳前後、出生コホート効果では 1960-74年頃に献血率が高い傾向があった。

② 献血者数の将来推計

Age-Cohort モデルを用いて献血者数を算出すると 2025年には 439万人、2030年には 401万人と減少傾向になると予測される。

予測献血者数についてマルコフモデルと Age-Cohort モデルの解析を比較した。

3. 目標値となる献血率参考値 2025 算出

2025年の献血者数予測値は、マルコフモデルでは 4,444,835人、Age-Cohort モデルでは 4,399,457人となり、血液製剤供給実績と将来推計人口から推定した必要献血者数、774,211～5,049,327人との差(329,376～604,492人、374,754～649,870人)がそれぞれ不足と算出した。

2025年の献血率目標値は、16-69歳で捕捉した場合の目標献血率は、10歳代 5.7～6.2%、20歳代 6.0～6.7%、30歳代 5.3～6.0%となった。

また不足分を 2) 16-39歳で捕捉する場合の献血目標値は、10歳代 6.5-7.5%、20歳代 6.9～8.1%、30歳代 6.1～7.3%となった。

2. 若年者の献血推進の方策と教育資料の開発

1) 医療系学生と献血ルーム来訪者を対象とした献血に関する意識調査研究

国内の医学部を有する全 82 大学中、37 大学から回答を得た(回答率 45.1%)。

1. 回答者の基本属性

37 大学(38 名)の回答者の所属は、医学教育センターなどの医学教育部門に所属している教員が 19 名(50%)、輸血部や血液内科などの臨床部門に所属している教員が 16 名(42.1%)であった。

回答者の医学教育担当期間は、15 年以上が 15 名(39.5%)、11～14 年が 3 名(7.9%)、6～10 年が 9 名(23.7%)、1～5 年が 7 名(18.4%)であった。

2. 献血推進のための取組

医学部学生に対する献血推進のための取組は 20 大学(54.1%)が「行っている」と回答し、12 大学(32.4%)が「行っていない」と回答した。

献血推進の取組内容としては、「献血の重要性や必要性に関する講義」(16 大学、80%)、「授業の一環として献血ルームや血液センターの見学実習」(10 大学、50%)が多く、献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークル等の支援や推奨を行っている大学は 1 割程度であった。

献血推進の取組として、「献血の重要性や必要性に関する講義」を行っているとは回答した 16 の大学については、輸血医学の講義・実習枠の中で献血教育を行っている大学が最も多く(50%)、講義数としては 1 コマという回答が最も多かった(62.5%)。

3. 今後導入したい献血教育

今後導入したい献血教育については、「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」(13 大学、35.1%)が最も多く、次いで「献血に関する日赤のパンフレットや資料の配布」(12 大学、32.4%)であった。

献血推進の取り組みをすでに行っている大学では、「若年層の献血者減少への方策についてグループディスカッション」や「輸血医療を受けた患者さんから献血者への感謝の思いを聞く機会を設置」「献血ルームや血液センターの見学実習」についても導入したいという回答が、献血教育未導入の大学よりも多くみられた。

4. 献血推進を行っている学生団体、クラブ・サークル等

献血推進を行っている学生団体、クラブ・サークル等についてが「ある」と回答した大学は8大学(21.6%)であった。

活動内容としては、「学祭での教員、学生、来場者への献血の呼びかけ」「学祭での献血啓発展示による献血の呼びかけ」などが挙げられた。

5. 医学部内キャンパスに、献血バスが来る機会はあるか

医学部キャンパス内に献血バスが来る機会が「ある」と回答したのは28大学(75.7%)であった。

「献血バスが来る頻度」については、「毎年2回以上」が19大学(67.9%)、「毎年1回」が3大学(14.3%)、「不定期」が3大学(10.7%)であった。

6. 献血教育に関する意見

献血教育に関する意見として、「限られた講義時間、カリキュラムの中で献血推進のためだけの時間を作るのは困難」、「全国で共通の学習コンテンツが出来ると教えやすい」などの意見が寄せられた。

2) Pilot 地区を対象とした若年者への献血推進方策のモデル事業

1. 広島大学医療系学部学生へのパンフレット配付活動

2019年7月9日から10月31日の期間中に広島市内献血ルーム(もみじ・ピース)を訪れ、今回配付されたパンフレットを提示し、粗品が提供された学生は、65名(男性29名、

女性36名)であった。

そのうち、献血を行った者は、47名であり、献血可能条件に満たなかったのは、18名であった。

2. 広島大学医療系学生により構成された学生団体”Kasumi-Bloodonors”による献血推進活動

1) メーリングリスト参加希望者の内訳

献血希望者を募ったメーリングリストの参加希望者は計23名(医学科65.2%、保健学科26.1%、薬学部4.35%、歯学部4.35%)であった。

また、計23名の血液型内訳はAB型17.4%、A型30.5%、B型21.7%、O型30.4%であり、献血経験回数内訳は0回52.3%、1回17.4%、2回13%、3回13%であった。

2) 広島赤十字血液センターにおいて今後の献血推進活動に関するディスカッション、血液製剤の製造工程と献血ルームの見学

2020年1月17日に、Kasumi-Bloodonorsメンバーと日本赤十字社事業推進部、献血推進課が今後の献血推進活動に関してディスカッションを実施した。

また、同日Kasumi-bloodonorsのメンバー及びメンバーの呼びかけにより集まった広島大学医学部生の計6名が血液事業の理解を深める為に広島赤十字社血液センター協力のもと、献血推進課の説明のもと、血液製剤の製造工程と献血ルームの見学を行った。

3) 新型コロナウイルスの伴う献血者減少に対する献血推進活動

2020年2月以降、新型コロナウイルス感染症の影響により、全国規模の外出自粛が続ぎ、献血者数の減少が続いている為、Kasumi-Bloodonorsのメンバーが広島大学医学部の学生に対してSNSを用いて献血希望者を募集した。

献血の呼びかけに応じた献血希望者の氏名を Kasumi-Bloodonors メンバーが日本赤十字社中四国ブロックセンターの献血推進課に連絡し、3密を回避する為に献血ルームでの献血事前予約を実施した。

その結果、4月末までに計 25 名の学生が献血協力を行った。

3) 医療系大学における献血教育実施状況に関する現状把握調査-最終報告-

1. 解析対象者

【医療系大学生における調査】では、医療系大学生 1,039 人(医学部 414 人、歯学部 265 人、薬学部 360 人)に配付し 731 人(医学部 298 人、歯学部 208 人、薬学部 225 人)より回答を得た(回収率 70.4%)。性別の内訳は、男性 329 人(45%)、女性 392 人(53.6%)であった。

【献血ルームにおける調査】では、広島市内献血ルーム来訪者 600 人、大阪市内献血ルーム来訪者 615 人に配付し、それぞれ 599 人(男性 69.3%、女性 30.6%)、615 人(男性 53.7%、女性 45.5%)より回答を得た。献血者に占める若年層(10-20 代)の割合は、広島市内献血ルームの 17.7%と比べ、大阪市内献血ルームでは 26.3%と有意に高かった($p=0.0002$)。

広島市内献血ルーム来訪者の 78.6%、大阪市内献血ルーム来訪者の 61.6%はこれまでの献血回数が 10 回以上であった。献血回数 10 回以上の人の中で若年層(10,20 代)の割合は、11.6%であった。

2. 【医療系大学生における調査】結果

(1) これまでの献血経験

献血経験ありと回答した学生は、731 人中 177 人(24.4%)であった。学年別にみると、1 年生が最も少なく 19.8%、6 年生が最も多い 30.9%であり、高学年において献血経験率が有意に高い傾向があった($p=0.0202$)。

(2) 献血未経験者における献血意志

献血未経験者 545 人の中で「これまで献血に行ってみようと思ったことはある」と答えた人

は、280 人(51.4%)であった。

(3) 献血をしない理由(複数回答可)

献血未経験者 545 人において、「献血をしない理由」として最も多かったのが、「針や採血が痛くて嫌」41 人(32.1%)、「時間がかかりそう」40 人(27.9%)であった。

また、学年別にみると、「海外渡航等による献血制限により献血したくてもできない」が高学年に有意に高く($p=0.0327$)、「どこで献血できるか分からない」は低学年に有意に高い傾向がみられた($p=0.0052$)。

(4) 今後献血するきっかけとなり得る条件(複数回答可)

献血経験のない学生(N=545)が、「今後、献血するきっかけとなり得る」条件としては、「献血しているところが入りやすい雰囲気になる」(35.4%)が最も多く、次いで「近くに献血する場所ができる」(34.3%)であった。学年別にみると、「献血ルームの時間が短くなる」は高学年に有意に高い傾向がみられた($p=0.0091$)。

(5) 献血経験者が初めて献血を知ったきっかけ(複数回答可)

献血経験のある学生(N=178)が、初めて献血を知ったきっかけとして最も多かったのは「学校の授業等」(43.3%)であり、次いで「街頭での広報活動、呼び込み」(33.7%)、「家族・友人から聞いた」(32.6%)であった。

(6) 献血に関連する知識

医療系大学生 731 人のうち、「献血が輸血だけでなく血液製剤としてさまざまな病気の治療に役立っていること」については 68.9%、「輸血用血液製剤の有効期限は短く、絶えず献血が必要なこと」については 71.8%、「輸血用血液製剤使用目的は、がんなどの病気の治療が最も多いこと」については 38.7%の学生が「知っている」と回答した。学年別にみると、いずれの項目についても高学年において認知率が有意に高く、6 年生(N=97)では、「献血が輸血だけでなく血液製剤としてさまざまな病気の治療に役立っていること」については 96.9%、「輸血用血液製剤の有効期限は短く、絶えず献血が必要なこと」については 97.9%、「輸血用血液製剤使

用目的は、がんなどの病気の治療が最も多いこと」については 71.1%の学生が認知していた。

(7) 若年層の献血協力者の減少傾向の認知

「若年層の献血協力者の減少傾向」については、医療系大学生のうち献血未経験者では 1・2 年生 (N=214) の 40.2%、3・4 年生 (N=221) の 47.1%、5・6 年生 (N=110) の 64.5%、献血経験者では 1・2 年生 (N=54) の 74.1%、3・4 年生 (N=78) の 61.5%、5・6 年生 (N=45) の 71.1%が認知していた。献血経験者においては、学年別の認知度に有意差を認めなかったが ($p=0.6779$)、献血未経験者においては、高学年ほど認知度が高かった ($p<0.0001$)。

「若年層の献血協力者の減少傾向」を認知していて献血経験のない医療系大学生は、261 人 (35.7%) であり、そのうち「これまでに献血に行ってみようと思ったことがある」人は 150 人 (57.5%) であった。

(8) 献血経験の有無に関連する因子の探索

単変量、多変量解析を用いて、献血経験の有無に関連する因子の探索を行った。対象者は、献血経験未回答者 8 人を除く医療系大学生 723 人とした。目的変数を献血経験の有無とし、説明変数 26 項目のうち性別、学年は強制投入、残りの 24 項目については、Stepwise 法の変数選択により決定した。

Stepwise 法の変数選択により 24 項目中 9 項目が選択された。選択された 9 項目と性別、学年を説明変数とし、単変量解析、多変量解析を行った。その結果、「男性」(AOR: 2.7、95%CI:1.8-4.0、 $p<0.0001$)、「輸血用血液製剤の有効期限は短く絶えず献血が必要なことを知っている」(AOR:1.9、95%CI:1.1-3.2、 $p=0.0267$)、「輸血用血液製剤使用目的は、がん治療が最も多いことを知っている」(AOR:1.7、95%CI:1.1-2.5、 $p=0.013$)、「若年層の献血者が減少していることを知っている」(AOR:1.6、95%CI:1.1-2.5、 $p=0.0166$)、「献血ルーム前の看板・表示を見たことがある」(AOR:1.8、95%CI:1.2-2.7、 $p=0.003$)、「周りに献血をしている人がいる」(AOR:2.1、95%CI:1.3-3.4、 $p=0.0015$) の 6 項目が献血経験に有意に関連する因子として示された。

3. 【献血ルームにおける調査】結果

(1) 初めて献血した年齢、場所

献血ルーム来訪者 (広島・大阪 合計 N=1,214) が初めて献血した年齢は、10 代 40.7%、20 代 41.1%であり、30 歳以上で初めて経験をした人は全体の 12.5%であった。

初めて献血した場所は「献血ルーム」が最も多く 42.6%、次いで「献血バス」32.0%であった。10-20 代の若年層 (N=268) だけを見ると、「献血ルーム」の割合が 67.2%と高く、次いで「献血バス」が 21.3%であった。

初めて献血したときの同伴者については「一人で行った」が最も多く 49.9%、次いで「友人」23.3%であった。10-20 代の若年層 (N=268) だけを見ると、「一人で行った」が最も多く 53.0%、次いで「友人」21.6%であったが、「家族・親戚」と一緒に行ったという回答 (15.7%) がでは他の年代よりも有意に多かった (30-40 代:7.5%、50-60 代:6.3%、 $p=0.0001$)。

(2) 献血に関連する知識

献血ルーム来訪者 (広島・大阪 合計 N=1,214) のうち、「献血が輸血だけでなく血液製剤としてさまざまな病気の治療に役立っていること」については 69.4%、「輸血用血液製剤の有効期限は短く、絶えず献血が必要なこと」については 73.1%、「輸血用血液製剤使用目的は、がんなどの病気の治療が最も多いこと」については 43.8%が「知っている」と回答した。

(3) 若年層の献血協力者の減少傾向の認知

「若年層の献血協力者の減少傾向」については、献血ルーム (広島市内 2 か所&大阪市内 3 か所) 来訪者 (N=1,214) のうち、10-20 代 (N=268) の 55.6%、30-40 代 (N=560) の 52.9%、50-60 代 (N=379) の 59.9%が認知していた。年代別にみた認知度に有意差は認めなかった ($p=0.1962$)。

(4) 初めて献血を知ったきっかけ

献血ルーム来訪者 (広島・大阪 合計 N=1,214) において「初めて献血を知ったきっかけ」は、全体では「献血バス」が最も多く 47.3%、次いで「街頭での広報活動・呼び

込み」30.2%であったが、年代別にみると、10-20代の若年層(N=268)では、「家族・友人から聞いた」ことがきっかけであった割合が44.0%と、他の年代(30-40代:27.0%、50-60代:15.6%)よりも有意に高かった($p<0.0001$)。他に、10-20代の若年層では「学校の授業等」「ホームページ、SNS」をきっかけに献血のことを知ったという回答(それぞれ27.2%、6.3%)が他の年齢層と比べ有意に多く($p<0.0001$ 、 $p=0.0001$)、逆に「新聞・テレビ等の報道」がきっかけであったという回答(10.1%)は他の年齢層と比べ有意に少なかった($p=0.0138$)。

(5) 初めて献血に行ったきっかけ

献血ルーム来訪者(広島・大阪 合計N=1,214)において「初めて献血に行ったきっかけ」は、全体では「自分の血液がだれかの役に立ってほしいから」が最も多く54.6%、次いで「輸血用の血液が不足しているから」27.5%であったが、年代別にみると、10-20代の若年層(N=268)では、「家族・友人などに誘われた」ことがきっかけであった割合が29.9%と、他の年代(30-40代:17.9%、50-60代:13.5%)よりも有意に高かった($p<0.0001$)。

(5) 高校での集団献血が献血行動に与える影響

(ア) 年代別・地域別にみた「高校での集団献血」が初回献血のきっかけであった割合

「高校での集団献血」が初めて献血に行ったきっかけであった割合は、広島市内の献血ルーム来訪者(N=599)では、40代以上では17.2%と30代以下の7.9%に比べ、有意に高かった($p=0.0016$)。大阪市内献血ルーム来訪者(N=615)でも、40代以上では、30代以下と比べ有意に高かった(8.6%、4.1%、 $p=0.0237$)。また、広島市内献血ルーム来訪者と大阪市献血ルーム来訪者の同割合を年代別に比べると、40代以上では、広島の方が大阪に比べ、有意に高かった($p=0.008$)が、30代以下では有意差がみられなかった($p=0.0597$)。

広島県と大阪府の高校献血実施率の推移

をみると、広島県では、現在の40代が高校生時代を過ごした1987-1990年における高校献血実施率は、55%程度であったに対し、大阪府では25%程度と低率であった。その後、1990年代以降に広島県・大阪府ともに高校献血実施率は減少し、2012年までに広島県は10-20%の割合で推移し、大阪府では、5-20%程度で推移していた。

(イ) 20,30代の献血率とその対象集団が高校生であった年度の高校献血実施率の相関

20代,30代献血率とその対象集団が高校生であった年度の全国高校献血実施率はいずれも正の相関があり(20代: $r=0.91$ 、 $p<0.0001$ 、30代: $r=0.94$ 、 $p<0.0001$)、高校献血実施率が高い時代に高校時代を過ごしたコホートでは、20代,30代において献血率が高い傾向が認められた。

広島大学医・歯・薬学部の全1,172人を対象とした意識調査を実施し、1,039人に調査票を配布、731人(医学部298人、歯学部208人、薬学部225人)より回答を得た(回答率70.4%)。その結果、広島大学の医療系学部における学生の献血経験率は、24.4%であり、平成28年度日本赤十字社報告の一般若年層(10代、20代)の献血率(それぞれ5.2%、6.2%)の3.9-4.7倍の水準であった。

高学年の学生における献血経験率は30.9%とさらに高く、また、献血に関連する基本的な知識についてはほぼ全員が持っていた。「学校の授業等」が献血を知ったきっかけであった学生が43.3%と一般若年層献血者集団(27.2%)よりも高率であったことから、広島大学医療系学部における教育や経験が、学生の献血に対する理解・関心を高めている可能性が示唆された。全国の医療系大学生においても同様に献血への理解が十分なされていることが望まれるが、広島大学では、「血液センター職員による講義」や「献血促進に関するポスターの掲示」、「献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークル等の支援」、「献血を頻回に行っている医学部学生の表彰」など、献血教育に積極的に取り組んできていることから、全国の医療系大学生と比較し献血に関する意識が高い可能性もある。

献血ルームにおける調査では、広島市内2か所、大阪市内3か所の献血ルームにて、来訪者合計600人を対象とした調査を実施し、広島市では599人、大阪市では615人より回答を得た。10-20代の若年層が全体に占める割合は、広島市内献血ルームでは17.7%、大阪市内献血ルームでは26.3%であり、平成30年度全国年代別献血率（日本赤十字社調べ/厚労省作成）の若年層割合（20.9%）と比べて、大阪では若年層の割合が高かった。

初めて献血をしたきっかけとして、10-20代の若年層が他の年代よりも有意に多かった項目は、「家族・友人から聞いた」「家族・友人に誘われた」であった。同じく若年層である医療系大学生においても、「周りに献血をしている人がある」ことが献血経験に有意に関連する項目として挙げられた。これらの結果より、若年層は献血行動において、他の年代と比べ、家族・友人など周囲からの影響を受けやすいことが示唆された。家族や友人同士で話題となるような献血環境作りが、若年層の献血未経験者への献血促進に効果的と考えられた。また、話題となるような献血環境を、若年層の目の触れる機会の多い「学校の授業」「ホームページ、SNS」などを通して、発信することも効果的と考えられた。

一方、初めて献血に行ったきっかけとして、「高校での集団献血」と回答した頻度は、若年層では他の年代に比べて有意に低かった。全国の高校献血実施率（高校献血実施校数/各都道府県の高高等学校の数）は、1990年以前は、65-70%と高かったが、1990年以降、減少が続き、2018年までに25%程度に推移している。広島市内の献血ルーム来訪者においては、高校献血実施率が55%程度と高かった時代のコホート（現在の40代以上）の献血者では、初めて献血に行ったきっかけとして、17.2%が高校献血であったと回答した。一方、高校献血実施率が10-20%程度と低かった時代の献血者（現在の30代以下）では、高校献血がきっかけであった割合は、7.9%であった。大阪でも同様の傾向が認められた。また、20,30代の献血率とその対象集団が高校生であった年度の高校献血実施率の相関解析を行った結果、高校献血実施率が高い時代に高校時代を過ごしたコホートでは、

20代、30代の献血率が高いという傾向が明らかとなった。これらの結果より、高校での集団献血は、若年層の献血導入に効果的であり、その後の継続的な献血行動に対しても一定の効果があったことが示された。これは、若年期の献血経験がその後の献血率を上昇させるという報告を支持する結果であった。

D. 結論

1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測

本研究では、2012～2018年度のNDBデータ(総データ件数は約293.3億件、レセプト件数は8.6億件)より、レセプト情報を解析し、免疫グロブリン製剤の使用実態を明らかにし、2012～2018年度の人免疫グロブリン製剤の処方状況より線形モデルを使用して、2019～2025年度までの免疫グロブリン製剤の将来予測を行った。また、免疫グロブリン製剤の将来予測値より原料血漿の必要量の将来予測を試みた。

その結果、以下のことが明らかになった。

1. 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の2012～2018年度の処方状況について、2018年度の患者数、処方本数は、人免疫グロブリン製剤:96,571人、2,020,769本/2.5g換算、抗破傷風人免疫グロブリン製剤:24,345人、28,702本/250IU換算、抗HBs人免疫グロブリン製剤:2,242人、10,246本/1000単位換算、抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤:6,402人、9,521本/1000倍換算であった。国内血漿由来は人免疫グロブリン製剤が約95%でその他はほぼ海外血漿由来であった。処方本数の年推移をみると人免疫グロブリン製剤は年々増加傾向にあったが、その他は減少傾向もしくは横ばいであった。
2. 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数は2012年度108,434人、2013年度105,296人、2014年度102,537人、2015年度97,382人、2016年度92,793人、2017年度90,801人、2018年度91,170人であった。2012年度から2017年度は年々減少傾向にあったが、2017年度から2018年度は微増であった。
3. 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤のべ処方本数(2.5g換算)は、2012年度1,363,389本、

2013年度1,427,844本、2014年度1,510,957本、2015年度1,577,718本、2016年度1,630,095本、2017年度1,755,947本、2018年度1,923,307本と算出され、年々増加傾向であった。厚生労働省の令和元年度血液事業報告の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の供給量は平成30年度(2018年度)5,481kg(=2,192,400本/2.5g)と報告されており、NDB算出値1,923,307本に対して1.14倍であった。NDB算出値が患者処方量であるのに対して、血液事業報告は販売業者や卸への供給量であり、販売業者、卸、病院でのストック、処方時の廃棄分などの差分があると考えられた。

4. 男女・年齢別みた国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方状況について、2018年度のべ処方本数1,923,307本(2.5g換算)の内訳は、男性57%女性43%、年齢別では10代未満15.1%、10代3.4%、20代3.6%、30代5.4%、40代11.0%、50代13.2%、60代17.7%、70代18.5%、80代12.1%であり、70代、60代、10歳未満の処方本数が多かった。2012～2018年度の7年間の推移をみると、患者数は10歳未満が増加傾向(14%増)であるが、その他の年齢は減少傾向(10代-3%、20代-15%、30代-21%、40代-1%、50代-12%、60代-28%、70代-24%、80歳以上-32%)で、特に60歳以降が減少していた。また、処方本数はいずれの年代でも増加傾向(10歳未満31%、10代19%、20代35%、30代20%、40代94%、50代64%、60代40%、70代49%、80歳以上14%)であり、特に40代、50代が大きく増加していた。一人当たりの処方本数は、いずれの年代でも増加傾向(10歳以下10->11、10代23->28、20代25->41、30代28->42、40代25->49、50代22->40、60代15->30、70代11->21、80歳以上7->12)であり、特に40代～70代は倍近くに増加していた。これらの傾向は男女とも概ね同じで大きな性差はみられなかった。
5. 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別みた処方状況について、2018年度のべ処方本数1,923,307本(2.5g換算)の内訳は、献血ヴェノグロブリンIH44.5%、献血グロベニン-I33.6%、献血ベニコロン-I14.8%、献血ポリグロビンN7.1%、ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注0.0%、献血グロブリン注射用0.0%であった。2012～2018年度の7年間の推移をみると、患

- 者数は、献血グロベニン-Iが微増（4.6%増）でそれ以外は減少傾向にあった（献血ヴェノグロブリン IH-12.9%、献血ベニロン-I-36.4%、献血ポリグロビン N-6.4%）。処方本数は、献血ベニロン-I が減少（-29.7%減）していたが、その他は増加傾向（献血ヴェノグロブリン IH 89.9%、献血グロベニン-I 63.5%、献血ポリグロビン N 22.7%）であった。特に献血ヴェノグロブリンは2018年度に大きく増加しており（前年比 27.3%増）、2018年度に発売となった10%製剤が4割を占めていた。一人当たりの処方本数は、いずれも増加傾向（献血ヴェノグロブリン IH 10->22、献血グロベニン-I 19->30、献血ベニロン-I 13->14、献血ポリグロビン N 9->12）であり、特に献血ヴェノグロブリン、献血グロベニン-I が大きく増加していた。2012～2018年度に新たに適用が追加された疾患は、献血ヴェノグロブリン IH は、2013(H25)年度に天疱瘡、2016(H28)年度に水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、2017(H29)年度に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制、献血グロベニン-I は、2014(H26)年度にステイブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、2015(H27)年に水疱性類天疱瘡、2016(H28)年にギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制があり、処方本数の増加にはその影響が考えられるが、詳細にはさらなる NDB データの傷病名解析が必要である。1つのレセプトには複数の傷病名が記載されており、医療費請求のためのフェイクの情報が含まれている可能性がある。それを取り除き、免疫グロブリンが処方された真の疾患を決定するアルゴリズムを検討する必要がある。
6. 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤より男女・年齢5階級別にみた人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度までの処方本数（2.5g換算）を推定した結果、2019年度1,859,375本、2020年度1,877,512本、2021年度1,875,007本、2022年度1,854,784本、2023年度1,815,717本、2024年度1,760,791本、2025年度1,721,008本と推定された。2019～2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数は、緩やかに減少傾向であると推定された。
7. 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別（ガンマグロブリン筋注／グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリン IH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビン N）に男女・年齢5階級別みた人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度までの処方本数（2.5g換算）を推定した結果、2019年度1,886,269本、2020年度1,920,316本、2021年度1,935,212本、2022年度1,933,786本、2023年度1,918,422本、2024年度1,891,543本、2025年度1,886,519本と推定された。2019～2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数は、ほぼ横ばいであると推定された。製剤別に使用実態と年推移が異なることが明らかになったため、この予測値を原料血漿必要量の推定に適用することとした。
8. 2019～2025年の原料血漿必要量は、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できるものと仮定して、国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした2019～2025年の処方本数の予測値より推定した。血液事業報告の免疫グロブリン製剤の供給量とNDB算出値の差分を考慮し、人免疫グロブリン製剤の予測値をもとに推定した原料血漿必要量2020年度960,158ℓ、2022年度966,893ℓ、2025年度943,259ℓをLow予測とし、これを1.14倍した2020年度1,094,580ℓ、2022年度1,102,258ℓ、2025年度1,075,315ℓをHigh予測とした。
9. 海外血漿由来の人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2018年度97,462本に対して国内血漿由来1,923,307本、国内自給率95.2%と高く、その処方割合は少ないが、2013年に発売となったハイゼントラの処方本数、患者数が年々増加傾向にあることが明らかとなった。その適応疾患は「無又は低ガンマグロブリン血症」のみであったが、2019年3月には「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」が追加され、在宅自己注射の利便性より今後さらに増える可能性が考えられた。
- 免疫グロブリン製剤は、2019年度以降も、ハイ

ゼントラ「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、ピリヴィジェン、献血ベニロン-I「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善」及び「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、献血ベニロン-I「視神経炎の急性期」、献血ヴェノグロブリン IH「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」が適用となり、今後も適用拡大の可能性があるため、将来予測をアップデートする必要がある。また、さらなる実態解析のためには、免疫グロブリン製剤が処方された要因となる疾患を特定する必要があるが、レセプトデータには医療費請求のためのフェイクの情報が含まれている可能性があるためそれを取り除き、疾患を決定するアルゴリズムを検討する必要があると考えられた。

2) 日赤ブロック別にみた献血の需要と供給の将来推計

本年度は、次の3項目について研究を行った。

1.近年の血液製剤供給数をもとに将来の血液製剤の需要予測を行った。2.2016-2018年度の全献血者のデータを用いて、性・年齢・地域ブロック別献血行動推移確率の推定、マルコフモデルに基づく献血者数の将来予測に関するシミュレーション研究を行った。3. Age-Cohortモデルを用いて献血率の年齢・出生コホート要因を算出し、2035年までの推定献血率、献血者予測値を算出した。加えて、将来の血液製剤需要と献血者との数値差を元に、目標値となる献血率参考値を算出した。その結果、以下のことが明らかになった。

- 1.2025年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると1,743万単位、原料血漿転用分は943,259~1,075,315Lとなる。これを血液製剤の需要に必要な献血本数を献血者数に換算すると477~505万人分となる
- 2.のべ献血者数の2031年までの将来推計によると、推定のべ献血者数単調に減少し、全体の本数は2016年度の495万本から2031年度には417万本になると推定された。
- 3.推定のべ献血者数は男女ともに減少すると推定され、年齢階級別では10-40歳代で減少傾向、60歳代では増加傾向、50歳代では増加から減少に転じると推定された。2020年代

を通して40歳代の本数減少が大きく、総本数の減少に影響していると推測される。また、2030年代以降の総本数の大幅な減少は50歳代の本数が減少に転じることが要因であると考えられ、これは50歳代の年齢別人口自体が2020年代後半に減少に転じることと一致するため、その影響であると推測される。また20歳代・30歳代は今後20-40年献血可能年齢であるが、この年代の献血本数は、少子化の影響もあり減少傾向が今後も続くと推定された。

4. Age-Cohortモデルを用いて献血者数を算出すると2025年には439万人、2030年には401万人と減少傾向になると予測される。
5. 2025年の献血者数予測値はマルコフモデルでは4,444,835人、Age-Cohortモデルでは4,399,457人であった。一方、血液製剤供給実績と将来推計人口から推定した必要献血者数は4,774,211~5,049,327人であるので、その差(329,376~604,492人、374,754~649,870人)は不足分となる。
6. 献血不足分を各年代で捕捉するために、2025年の献血者数年代別構成比を用いて、1) 16-69歳で捕捉、2) 16-39歳の年齢層で捕捉の2通りのケースで献血目標値を算出した結果、不足分を1) 16-69歳で捕捉した場合の目標献血率は10歳代5.7~6.2%、20歳代6.0~6.7%、30歳代5.3~6.0%となった。また不足分を2) 16-39歳で捕捉する場合の献血目標値は、10歳代6.5-7.5%、20歳代6.9-8.1%、30歳代で6.1-7.3%となった。
7. 「献血推進2020」の献血率目標値と比較すると、今回算出した2025献血率億票値は低い値となった、これは必要献血者数の推計値が「献血推進2020」では537万人であったのに対し、今回の2025年の推計値が477-505万人低いためであったと考えられる。

以上のことから、本研究では、NDBデータによる免疫グロブリン製剤需要推計(令和2年度本研究班報告書「血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測: NDBを使用した免疫グロブリン製剤の使用実態解析から原料血漿必要量の予測」)、献血者と血液製剤供給実績、将来推計人口を基に、数理

疫学的アプローチで、献血の需要と供給の将来推計を行い、現状の献血状況のまま推移すると2025年には33~65万人分の献血が不足し、それを捕捉するには10~30歳代の献血率を6~8%程度に設定する必要があることを示した。

行政への貢献：

本研究の成果は、日本赤十字社が行った血液供給将来推計シミュレーション、献血推進調査会の意見などと合わせて、献血推進にかかる新たな中期目標「献血推進2025」の基礎資料となった。

2. 若年者の献血推進の方策と教育資料の開発

1) 医療系学生と献血ルーム来訪者を対象とした献血に関する意識調査研究

本研究では国内の医学部を有する全82大学を対象とし、献血教育の現状について調査を実施した結果、37大学から回答を得た(回答率45.1%)。

集計結果から、医学部生に対して献血推進のための取組が行われている医療系大学は約半数であることが明らかとなった。行われている取組の内容としては、「献血の重要性や必要性に関する講義」が最も多く、今後導入したい教育コンテンツとしても献血教育をすでに実施している大学、未実施の大学いずれにおいても「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」が最も多かった。これらのことから、医学教育の現場において、献血教育推進のための教育資料(講義用スライドやハンドブックなど)のニーズはあると考えられた。献血教育が行われている講義枠として多かった輸血医学の講義・実習は、輸血専任教員数と教育時間の不足が報告されている。医学が細分化し、教えるべき講義内容が増加している現状においては、短い時間で行え、コンパクトにまとめた内容の教育資料が求められる。

約8割(75.7%)の大学において医学部キャンパス内に献血バスが来る機会が「ある」と回答したことから、日本赤十字社と大学の連携は進んでいると考えられた。

一方、献血推進学生団体、クラブ・サークル等がある大学は約2割(21.6%)にとどまっていた。

広島大学医療系学生により構成された学生団体Kasumi-Bloodonorsの献血推進活動事例からも、学生自身が主体となった献血推進活動は若年層の心に届きやすく効果的であることが示されており、また献血経験は医療系学生が献血の重要性を理解するきっかけになりうることから、大学での学生団体による献血推進活動の普及が望まれる。

2) Pilot 地区を対象とした若年者への献血推進方策のモデル事業

献血推進パンフレットの配付による献血推進活動に大きな献血推進効果は見られなかったが、医療系学生により構成された学生団体Kasumi-Bloodonorsによる献血推進活動は小規模ながら効果的であると考えられた。

特に、2020年2月以降、新型コロナウイルス感染症の影響により、全国規模の外出自粛が続き、献血者数の減少が続いている中、Kasumi-Bloodonorsのメンバーが広島大学医学部の学生に対してSNSを用いて献血希望者を募集し、30名弱の学生が事前予約を実施し献血行動に至ったことは意義が大きいと考えられた。

3) 医療系大学における献血教育実施状況に関する現状把握調査-最終報告-

今回調査対象とした広島大学医療系学部においては、高学年の学生における献血経験率は30.9%と高く、また、献血に関連する基本的な知識についてはほぼ全員が持っていた。「学校の授業等」が献血を知ったきっかけであった学生が43.3%と一般若年層献血者集団(27.2%)よりも高率であったことから、同学医療系学部における積極的な献血教育や取組が、学生の献血に対する理解・関心を高めている可能性が示唆された。全国の医療系大学生においても同様に献血への理解が十分なされていることが望まれるが、今後調査が必要である。

献血ルームにおける調査結果からは、若年層は献血行動において、他の年代と比べ、家族・友人など周囲からの影響を受けやすいことが示され、

家族や友人同士で話題となるような献血環境作りが若年層の献血未経験者への献血促進に効果的だと考えられた。

高校献血は、友人同士で初めての献血を行う機会となる。400ml 献血の普及等の影響により 5) 現在ではその実施率は低率であるが、かつて実施された高校献血が、現在の献血制度を支える中高年層の複数回献血者に影響を与えていたことが出生コホートに注目した解析から明らかとなった。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 秋田智之、杉山文、今田寛人、栗栖あけみ、田中純子、Markov モデルと Age-Cohort モデルによる献血の需要と供給の将来推計の試み. 第 31 回日本疫学会学術総会, 2021
- 2) 野村悠樹、杉山文、阿部夏音、今田寛人、増本文、秋田智之、鹿野千治、喜多村祐里、白坂琢磨、田中純子. 医療系大学生及び献血ルーム来訪者を対象とした献血行動に関する意識調査パイロット研究. 第 30 回日本疫学会学術総会, 京都, 2020
- 3) 野村悠樹、杉山文、阿部夏音、今田寛人、Rakhimov Anvarjon、Tuychiev Sherzad、秋田智之、鹿野千治、喜多村祐里、白坂琢磨、田中純子. 広島市・大阪市の献血ルーム来訪者における複数回献血者の特徴と地域差の検討. 第 79 回日本公衆衛生学会総会, 京都 (オンライン開催), 2020

G. 知的財産権の出願・登録

なし

