

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)
 令和4年度 総括研究報告書

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、4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料の開発」、「3.ポストコロナにおける効果的な献血確保策の先進事例調査及び提言」、「4.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とする。

研究班構成

< 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

< 研究分担者 >

鹿野 千治 日本赤十字社 血液事業本部 経営
企画部 献血推進課長

秋田 智之 広島大学 大学院医系科学研究科
疫学・疾病制御学 講師

< 研究協力者 >

鈴木 麻美 日本赤十字社 血液事業本部 経営
企画部 主事

山本 匠 元 厚生労働省 医薬・生活衛生局
血液対策課 課長補佐

小林 正夫 日本赤十字社中四国ブロック血液セ
ンター 所長

山本 昌弘 広島県赤十字血液センター

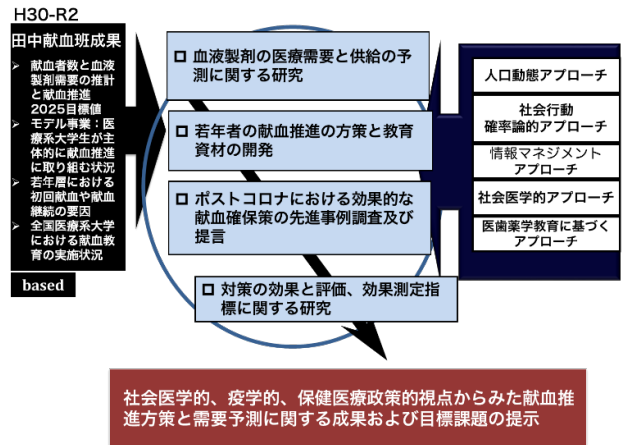
杉山 文 広島大学 大学院医系科学研究科
疫学・疾病制御学 助教

永島 慎太郎 広島大学 大学院医系科学研究科
疫学・疾病制御学 特任助教

栗栖 あけみ 広島大学 疫学・データ解析新領域プ
ロジェクト研究センター 特任助教

< 班長研究協力 >

広島大学 疫学・データ解析新領域プロジェクト研
究センター (PI,田中純子)



図

A. 研究目的

我が国では、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、高齢者の増加が見込まれており、医療を取り巻く環境の変化を踏まえた、より精度の高い血液製剤の需給予測とそれに基づく献血率目標値の設定など献血推進施策を行うことの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。その要因として、治療内容の変化や侵襲的治療技術の向上、血液製剤適正使用の徹底など様々な要因が考えられる。

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、免疫グロブリン製剤の適応拡大などによる増加が見込まれている。

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。

一方、新型コロナウイルス感染症の世界的流行は血液事業においても影響を与えている。献血者数では、特に若年者の献血者数が大きく下がるとともに、在宅勤務への移行により移動採血車による献血量が減少するなど、新型コロナウイルス感染症流行及びその後の新たな生活においても有効な献血推進や献血者確保が課題となっている。

また、免疫グロブリン製剤では、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持療法に適応拡大されたことから、2019年以降使用量が急増するとともに、新型コロナウイルス感染症流行により、在宅投与が進んでいる。

一方で、日常生活の中にも新型コロナウイルスへの感染防止策が徹底されたことで、ギランバレー症候群などの感染を契機して発症する疾患への免疫グロブリン製剤の使用量が減少の兆しをみせており、原料血漿の必要確保見込み量について、これらの新たな要因を含めた推計を行う必要性が指摘されている。

平成30年～令和2年度の「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」（田中 純子）では、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成果を上げた。

特に、献血の需要と供給の将来推計と献血率目標値の設定においては、2006-2018年の全献血者のデータ、日赤の血液製剤供給実績、将来推計人口等の資料を基にMarkovモデル、Age-Cohortモデルに基づく2025年までの献血者数の予測、一般化線形モデルによる血液製剤需要の予測を行い、献血不足分と献血率目標値を算出した。

この結果は、令和2年度需給委員会において報告し、献血推進2025の目標値設定の参考資料として採用された。

本研究では、これまで行ってきた献血推進方策・需要供給予測データを基盤に、時代に即応した以下の4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。

Pillar 1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

National Data Base（NDB）、日赤血液製剤供給実績、日本輸血・細胞治療学会の大規模調査結果等を用いたより精緻な需要予測を行い、医療需要の動向を明らかにする。

免疫グロブリン製剤等、今後、特に需要の増加が見込まれる血液製剤の需要予測と、そこから考えられる血液製剤の適正使用の方策を明確にする。

また、コロナ禍が献血者数や輸血用血液・血液製剤の需要に与えた影響を考慮し、2006年～最新の献血者データを用いて、献血者数および輸血用血液製剤需要を予測する数理モデル（Markovモデル、Age-Cohortモデル等）の開発・予測値の算出を行い、献血推進2025目標値の達成状況や課題を明らかにする。

Pillar 2. 若年者の献血推進の方策と教育資料の開発と pilot 地区を対象としたモデル事業の実施

平成 30 年～令和 2 年度の研究にて、広島大学霞キャンパスに同好会 Kasumi-Bloodnors を設立し、学生が自主的に献血推進活動を行い、広島県赤十字センターからの献血依頼に即時対応できるよう、献血協力者をあらかじめ募集し、学生同士のネットワークの構築を目指している。本同好会の活動支援や、新規・再来献血状況など効果測定、全国で実施可能な持続可能な献血推進施策モデルの確立などを行う。学校献血実施状況などの献血推進事業の資料をもとに、献血推進施策の検証を行いながら、有効な献血者のリクルートや複数回献血への誘導方法等について検証する。

また、令和 3 年度に作成した、将来血液製剤を使う立場となる医学部の学生が日本の血液事業及び献血制度について学習できる動画コンテンツの普及を図る。

Pillar 3. ポストコロナにおける効果的な献血確保策の先進事例調査及び提言

新型コロナウイルス流行時において、各血液センターや都道府県等で新たに取り組まれた具体的事例を調査し、特に献血者の獲得に寄与したと思われる効果的な先進事例をまとめるとともに、わかりやすい事例集を作成し、自治体や血液センターに Web 等を活用して情報提供する。さらに、こうした取組がより促進されるため必要となる施策をまとめ、ポストコロナにおける献血確保に向けた新たな施策として、献血推進調査会等に対し提言する。

Pillar 4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

上記 1、2 で得られた結果をもとに献血推進 2025 の達成状況と課題、免疫グロブリン製剤や他の輸血用血液製剤の医療需要をもとに、献血推進施策の取り組み状況・達成状況を指標化、見える化し、課題等について明らかにする。

B. 研究方法

Pillar 1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 2012-2020 年度 (中間報告) (中間報告)

令和 2 年度に厚生労働省 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース (National Data Base : NDB) の 2012 年 4 月～2019 年 3 月 (7 年間) の匿名レセプト情報を用いて、免疫グロブリン製剤の使用実態を明らかにし、その結果より 2025 年までの免疫グロブリン製剤の必要量、さらには原料血漿の必要量の将来予測を行った。令和 4 年度は、2022 年 3 月 29 日に提供された 2012～2020 年度 (9 年間) および 2022 年 4 月に申請した 2012～2021 年度 (10 年間) の NDB データを解析し、令和 2 年度研究にて検討した将来予測の検証および将来予測のアップデートを行った。また、令和 3 年度研究にて JMDC レセプトを用いて免疫グロブリン製剤処方に至った傷病を決定するアルゴリズムを検討した。令和 4 年度はこのアルゴリズムを NDB レセプトに適用し、傷病別処方量、患者数を算出した。しかしながら、2022 年 11 月、厚生労働省データ企画室より 2022 年 3 月 29 日に提供された NDB データに不具合 (2018 年 7 月～2022 年 7 月の個人 ID 一部誤り) あるとの連絡あり、今年度、算出した患者数、将来予測に誤りが含まれる可能性があることが判明した。また、2022 年 4 月に申請した 2012～2021 年度の NDB データについては、2023 年 4 月現在、未だ提供されていない。そのため、令和 4 年度の研究報告では、2012～2020 年度 (9 年間) の処方量に関する結果のみ報告し、患者数、将来予測に関する結果については報告を控えることとし、令和 5 年度に現在提供待ちの 2012～2021 年度の NDB データにて再解析することとした。

解析対象とした 2012～2020 年度 (9 年間) の NDB データは、血液製剤に関する医薬品 (医薬品コード全 457 件) を処方された患者の全レセプトを抽出条件とした。総データ件数は、431.8 億件、総レセプト件数 13.2 億件 (医科レセプト 7.8 億件、

DPC レセプト 0.4 億件、調剤レセプト 4.9 億件)であった。

提供された 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の処方本数の算出、傷病別の処方本数、令和 2 年度に算出した将来予測の検証を行った。

2) 献血の需要と供給の将来推計

2020 年度研究において、1) NDB データを用いた免疫グロブリン製剤の需要予測と必要血漿分画製剤用原料血漿量の算出、2) 日赤の血液製剤供給実績(血漿分画製剤除く)と将来推計人口に基づく、血液製剤の需要予測、3) マルコフモデルと Age-Cohort モデルによる献血者数の将来予測を行った。このとき、いずれの資料も 2018 年までの実績であった。

その結果、2025 年における予測献血者数は 440~444 万人、予測血液製剤需要は献血者換算 477~505 万人分であり、33~65 万人不足することを示し、この結果は「献血推進 2025」の目標献血率策定時の参照資料となった。

しかし、2019 年 12 月からのコロナ禍により、献血者の行動や血液製剤の需要に影響があったと考えられるため、2020 年度と同様の方法を用いて、資料と数理モデルを更新し、献血本数の需要と供給の再予測を試みた。

以下の手順で解析を行った。なお、需要予測は 2020 年度研究と同じ手法で行い、供給予測はコロナ禍による献血行動への影響を考慮するため、献血率の数理モデルを Age-Cohort モデル(2020 年度研究)から Age-Period-Cohort モデルに変更して解析を行った。

1) (需要予測) 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」(2008-2020 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、2021 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。(ただし、NDB データ提供元のデータ ID 誤付与問題のため、血漿分画製剤用の原料血漿については、R4 年度に

算出ができなかったため、R2 年度の算出値を用いた)

2) (供給予測) 年齢・時代・コホート (APC) モデルによる解析: 献血者の献血行動、特に年齢・出生コホート効果に加え、時代効果(その年の献血推進施策の効果やコロナ禍による行動制限を反映)を考慮した解析を行うために APC モデルを採用し、2006-2020 年の各年の性・年齢別の全ての献血者数(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 APC モデルにより推定し、2021 年以降の献血率、献血者数を算出した。

3) 1) と 2) を比較し、献血の不足分を算出する。

3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 NDB データを使用した実態解析 2015-2020 年度(中間報告)

本研究では、令和 3 年度に株式会社 J M D C が保有する健康保険組合加入者のレセプトデータ(被保険者本人と被扶養者 年齢 0 歳~74 歳、2020 年 1 月~2020 年 12 月:1 年間)を用いて、200mL 献血由来の血液製剤を投与されている患者の特性や、原因疾患などの実態を明らかにした。令和 4 年度は、2021 年 7 月に厚生労働省に申請し、2022 年 3 月 29 日に提供された匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB: National Data Base)のレセプトデータ(2012~2020 年度:9 年間)を使用して解析を行ったが、1)項でも述べた通り、2022 年 11 月、厚労省保険データ企画室より 2022 年 3 月 29 日に提供された NDB データに不具合(2018 年 7 月~2022 年 7 月の個人 ID 一部誤り)あるとの連絡あり、今年度、算出した患者数に誤りが含まれる可能性があることが判明した。そのため、令和 4 年度の研究報告では、2012~2020 年度(9 年間)の処方量に関する結果のみ報告し、患者数に関する結果については報告を控えることとした。令和 5 年度は、現在提供待ちである 2012~2021 年度の NDB データを用いて患者数を含めた再解析する予定である。

令和 4 年度は、2012~2020 年度(9 年間)の NDB データを用いて、現在販売されている血液製

剤に移行後の2015年～2020年度（6年間）について、200ml 献血由来の血液製剤ごと（全血製剤、赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤）に年齢階級別処方量を集計した。また、令和3年度研究にてJMDCデータのレセプト解析で検討したアルゴリズムを用いて、200ml 献血由来の血液製剤の処方傷病を次の①～⑪の処方傷病に分類した。なお、複数の条件を有している場合は、①>⑪の優先順位で処方傷病を決定した。

【急性疾患】

- ①内視鏡手術
- ②手術
- ③出産関連
- ④外傷

【慢性疾患】

- ⑤血液腫瘍
- ⑥悪性腫瘍
- ⑦透析腎性貧血
- ⑧透析その他
- ⑨血液疾患
- ⑩腎尿路生殖器系
- ⑪その他

Pillar 2. 若年者の献血推進の方策と教育資料の開発と pilot 地区を対象としたモデル事業の実施

広島大学霞キャンパスに同好会 Kasumi-Bloodnors の活動支援や、新規・再来献血状況など効果測定、全国で実施可能な持続可能な献血推進施策モデルの確立などを行う。学校献血実施状況などの献血推進事業の資料をもとに、献血推進施策の検証を行いながら、有効な献血者のリクルートや複数回献血への誘導方法等について検証する。

また、令和3年度に作成した、将来血液製剤を使う立場となる医学部の学生が日本の血液事業及び献血制度について学習できる動画コンテンツについて、全国の医療系大学および医学生などを受け入れていただいている全国血液センターでの利用をはかり、また利用度なども調査していくとともに、フィードバックを得て同コンテンツをブラッシュアップする。

Pillar3. ポストコロナにおける効果的な献血確保策の先進事例調査及び提言

日本全国すべての血液センター（N=47）を対象とし、コロナ禍における献血者確保に寄与したと思われる効果的な取組みに関する WEB アンケート調査を実施する。

Pillar4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

上記で得られた結果をもとに献血推進 2025 の達成状況と課題、免疫グロブリン製剤や他の輸用血液製剤の医療需要をもとに、献血推進施策の取り組み状況・達成状況を指標化する。

C. 研究結果・考察

Pillar 1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 2012-2020 年度（中間報告）

1.人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2012～2019 年度までは増加傾向であったが、2019 年度 2,139,642 本/2.5g、2020 年度 2,063,056 本/2.5g と減少に転じた。国内・海外血漿由来別にみると、国内血漿由来の占有率は2019 年度 約 91.9%（前年比 3.2%減）、2020 年度 86.5%（前年比 5.4%減）と減少しており、海外血漿由来はコロナ禍でも在宅治療が可能なハイゼントラ皮下注、2019 年に発売となったピリヴィジェンの処方により増加していた。

2.傷病別の人免疫グロブリン製剤の処方本数は、免疫グロブリン製剤の適応傷病が全体の 8 割を占める結果となった。2012～2020 年度の総処方本数の多い順に、慢性炎症性脱髄性多発神経炎/多巣性運動ニューロパチー、無又は低ガンマグロブリン血症、川崎病、ギラン・バレー症候群、全身型重症筋無力症で処方されていた。2019 年度まではいずれの傷病の処方本数も増加傾向であったが、2020 年度は川崎病（前年比 37.9%減）とギラン・バレー症候群（前年比 29.4%減）の処方本数が減少していた。

3.令和 3 年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量(kg)を本/2.5g に換算したものと NDB 算出値を比較すると、血液事業報告の免疫グロブリン製剤供給量よりも NDB の算出値の方が 2019 年度 10.6%、2020 年度 11.3%少ない結果となった。また、令和 2 年度研究の NDB の将来予測値と比較すると、NDB の将来予測値の方が 2019 年度 13.9%、2020 年度 5.0%少ない結果であった。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、廃棄分を含む供給量であるための差分と考えられる。また、解析に使用した NDB データには全額公費医療のレセプトが含まれていないためその差分の可能性もある。輸血用血液・血液製剤の需要予測で使用する原料血漿量予測値(原料血漿 1 ℓ あたり免疫グロブリン 2.5g が 2 本と仮定し算出)では、この差分を考慮して、NDB 算出値からもとめた原料血漿量予測値を 2018 年度の差分に基づき、1.14 倍がしたものを High 予測として設定しているが、2020 年度の原料血漿量予測値の Low-High 予測が 960,158-1,094,580 ℓ であるのに対して、令和 3 年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量からもとめた 2020 年度の原料血漿量は 1,010,200 ℓ であり、予測値範囲内に収まっていることが確認できた。

2) 献血の需要と供給の将来推計

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 620 万単位、血小板製剤 870 万単位、血漿製剤 205 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 479~508 万人分(全血献血 321 万人、血小板成分献血 83 万人、血漿成分献血(血漿製剤製品用)18 万人、血漿成分献血(原料血漿転用分)57~86 万人)となる。

2. Age-Period-Cohort モデルによる献血率、献血者数を算出すると 2025 年には献血率 5.8%、献血者数 4,490,460 人と 2020 年度研究による予

測値よりも 0.1%(9 万人)高い値となった。しかし、年齢階級別にみると 16~19 歳は 4.8% (2020 年度研究による予測値比-0.4%)、20~29 歳は 5.3% (同-0.2%) と低下した。一方、30~39 歳は 5.0% (同+0.1%) 40~49 歳は 6.1% (同+0.1%) 50~59 歳は 7.9% (同+0.4%) 60~69 歳は 4.2% (同+0.3%) と 2020 年度研究による予測値よりも高い値となった。また、献血率、献血者数は、2030 年には 5.2%、3,896,224 人、2035 年には 4.5%、3,281,699 人と減少傾向になると予測された。

3. 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 4,793,374~5,075,384 人との差 302,914~584,924 人がそれぞれ不足と算出した。

3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 NDB データを使用した実態解析 2015-2020 年度(中間報告)

1.200mL 献血由来の血液製剤別の年齢別処方状況
全血製剤、赤血球製剤、血漿製剤の処方量は年々減少傾向であった。全血製剤と血小板製剤は処方量が少なく、2020 年では 130 袋、402 袋であった。全血製剤と赤血球製剤、血小板製剤は、70 歳以上の高齢層で多く使用されており、令和 3 年度の JMDC レセプトを用いた解析では捕捉できていなかった結果となった。血漿製剤は、10 歳未満の小児で多く使用されていた。

2.200mL 献血由来の血液製剤の処方傷病分類

全血製剤は、処方量自体が少ないが、総処方量の多い順に、外傷(22.7%)、悪性腫瘍(14.5%)、手術(14.0%)の順に使用されていた。

赤血球製剤は、手術(30.5%)、血液腫瘍(14.4%)、悪性腫瘍(11.9%)の順で使用されていた。年代別では、0-19 歳：手術(36.0%)、血液腫瘍(22.5%)、悪性腫瘍(10.5%)、20-26 歳：手術(30.0%)、血液腫瘍(18.8%)、悪性腫瘍(12.9%)、70-100 歳：手術(29.2%)、外傷(14.8%)、悪性腫瘍(11.9%)であった。

血漿製剤は、手術(60.7%)、出産関係(6.1%)、血液疾患(4.8%)の順で使用されていた。年代別では、0-19 歳：手術(65.0%)、出産関係 (5.9%)、血液疾

患(5.7%)、20-26歳：手術(44.4%)、出産関係(14.0%)、血液腫瘍(9.2%)、70-100歳：手術(61.1%)、外傷(7.1%)、内視鏡手術(7.1%)であった。

血小板製剤は、今回検討したアルゴリズムでは全てその他に分類された。令和5年度の再解析ではその他の分類についてアルゴリズムの再検討を行う。

Pillar 2. 若年者の献血推進の方策と教育資料の開発と pilot 地区を対象としたモデル事業の実施

令和4年度には、令和3年度に作成した、将来血液製剤を使う立場となる医学部の学生が日本の血液事業及び献血制度について学習できる動画コンテンツおよび令和2年度に実施した全国の大学医学部における献血に関する教育的取組の実態調査結果について、第46回血液事業学会において発表し、同学会学術雑誌に報告した。動画コンテンツについては、現在研究室の公式ホームページ (<https://eidcp.hiroshima-u.ac.jp/kenketsu.html>) に公開しているが、令和5年度には、全国の医療系大学および医学生などを受け入れていただいている全国血液センターでの利用をはかり、また利用度なども調査していくとともに、フィードバックを得て同コンテンツをブラッシュアップする予定である。

Pillar 3. ポストコロナにおける効果的な献血確保策の先進事例調査及び提言

令和4年度は日本全国すべての血液センター(N=47)を対象とし、コロナ禍における献血者確保に寄与したと思われる効果的な取組に関するWEBアンケート調査を計画し、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得た(E2022-0187)。

令和5年度に実施する予定である。

Pillar 4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

上記で得られた結果をもとに献血推進2025の達成状況と課題、免疫グロブリン製剤や他の輸血用血液製剤の医療需要をもとに、献血推進施策の取り組み状況・達成状況を令和5年度に指標化する

予定である。

D. 結論

Pillar 1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) NDBを使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 2012-2020年度(中間報告)

NDBデータを解析した結果、人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2012~2019年度までは増加傾向であったが、2019年度2,139,642本/2.5g、2020年度2,063,056本/2.5gと減少に転じており、傷病別にみると、2019年度まではいずれの傷病の処方本数も増加傾向であったが、2020年度は川崎病(前年比37.9%減)とギラン・バレー症候群(前年比29.4%減)の処方本数が減少していた。

令和2年度に本研究で推計した原料血漿の必要量の将来予測値は、2020年時点では、予測値範囲内に収まっていることが確認できた。

2) 献血の需要と供給の将来推計

2020年度研究で行った需給予測を、解析期間を延長したコロナ禍の2020年を含む資料を用いて解析方法の一部を変更し(供給予測の方法をAge-CohortモデルからAge-Period-Cohortモデルに変更)、再解析を行ったが、血液製剤の需要(今年度研究479~508万人分、2020年度研究477~505万人分)、予測献血者数(今年度研究449万人、2020年度研究440~444万人)ともに2020年度研究の結果と大きくは変わらなかった。

その理由として、2020年に予定されている手術等が一時延期となったが、年内には行われたために年間血液製剤使用量が大きくは減少しなかったこと、また2020年頭の献血者数の落ち込みから、献血者への広報活動を強化し、複数回献血者などへの強い働きかけにより年間献血者数についても維持することができたことが要因と考えられた。

しかしながら、年齢別にみた予測献血者を2020年度研究と比較すると10歳代・20歳代では2025年予測献血率が0.2~0.4%低下、一方30~60歳代は0.1~0.4%上昇していることから、年代によりコ

コロナ禍の献血行動に対する影響に違いがあることが明らかになった。

during/after コロナに向けた献血者数の確保においては、それぞれの年齢層に応じた献血促進のアプローチが重要と考えられた。

3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 NDB データを使用した実態解析 2015-2020 年度 (中間報告)

NDB データを解析した結果、200mL 献血由来の血液製剤は、全血製剤と血小板製剤は処方量自体が少なく、処方されていた赤血球製剤は 70 歳以上の高齢層で多く使用されており、血漿製剤は、10 歳未満の小児で多く使用されていた。赤血球製剤は、手術(30.5%)、血液腫瘍(14.4%)、悪性腫瘍(11.9%)、血漿製剤は、手術(60.7%)、出産関係(6.1%)、血液疾患(4.8%)で使用されていた。令和 5 年度は現在提供待ちの正しい NDB データにて、患者数を算出し再度検討する。

Pillar 2. 若年者の献血推進の方策と教育資料の開発と pilot 地区を対象としたモデル事業の実施

令和 4 年度には、令和 3 年度に作成した、将来血液製剤を使う立場となる医学部の学生が日本の血液事業及び献血制度について学習できる動画コンテンツおよび令和 2 年度に実施した全国の大学医学部における献血に関する教育的取組の実態調査結果について、第 46 回血液事業学会において発表、同学会学術雑誌に報告し、動画コンテンツを、研究室の公式ホームページ

(<https://eidcp.hiroshima-u.ac.jp/kenketsu.html>) に公開した。

令和 5 年度には、全国の医療系大学および医学生などを受け入れていただいている全国血液センターでの利用をはかり、また利用度なども調査していくとともに、フィードバックを得て同コンテンツをブラッシュアップする予定である。

Pillar3. ポストコロナにおける効果的な献血確保策の先進事例調査及び提言

令和 4 年度は日本全国すべての血液センター (N=47) を対象とし、コロナ禍における献血者確

保に寄与したと思われる効果的な取組みに関する WEB アンケート調査を計画し、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得た (E2022-0187)。

令和 5 年度に実施する予定である。

Pillar4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

上記で得られた結果をもとに献血推進 2025 の達成状況と課題、免疫グロブリン製剤や他の輸血用血液製剤の医療需要をもとに、献血推進施策の取り組み状況・達成状況を令和 5 年度に指標化する予定である。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Imada H, Akita T, Sugiyama A, Tanaka J: Trend of blood donors entering the coronavirus pandemic era and challenges: Age-Period-Cohort analysis using 75.5 million all blood donations data during 2006-2020 in Japan, Transfusion, in press
- 2) 田中 純子ほか:将来人口推計とレセプトデータから見る献血者確保の試み,「血液事業」45(1):91-94, 2022
- 3) 井手畑大海、田中 純子ほか:医療系大学における献血教育実施状況に関する全国調査結果,「血液事業」45(1):55-60, 2022
- 4) Imada H, Akita T, Sugiyama A, Tanaka J.: Impact of robot-assisted surgery appearance on reduction of annual blood transfusion cases in Japan: application of meta-analysis and NDB open data. J Robot Surg, 16(5):1229-1232. 2022

2. 学会発表

- 1) 今田寛人、田中純子ほか: COVID-19 による行動制限を考慮した年齢-時代-出生コホ

ートモデルを用いた献血者数の将来推計,
第 33 回日本疫学会学術総会、静岡, 2023.2.

- 2) 井手畑 大海、田中 純子ほか：全国の大学医学部における献血に関連する教育的取組の実態 全国調査の結果から,第 46 回日本血液事業学会総会, 神戸, 2022.10

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

