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)

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 理事·副学長/大学院医系科学研究科 疫学·疾病制御学 特任教授

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材の開発」、「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 理事·副学長

大学院医系科学研究科 疫学・疾病

制御学 特任教授

<研究分担者>

鹿野 千治 東京都赤十字血液センター 事業推

進一部 部長

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 横浜市立大学 麻酔科 助教

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

杉山 文 広島大学 大学院医系科学研究科

疫学・疾病制御学 講師

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 特任学術研

究員

<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)

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。

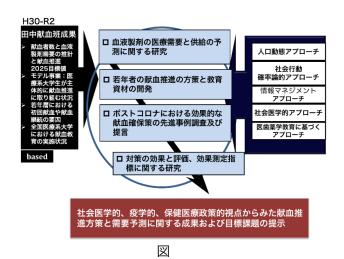
また、免疫グロブリン製剤では、慢性炎症性脱髄性 多発根神経炎(CIDP)の維持療法に適応拡大されたこ とから、2019年以降使用量が急増するとともに、新 型コロナウイルス感染症流行により、在宅投与が進 んでいる。

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材の開発と 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な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) 【令和 3-5 年度】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 2012-2021 年度

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2012~2018年度 (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処方本数の将来予測、さらに は必要原料血漿量の将来予測を行った。算出した 必要原料血漿量は、献血推進に係る新たな中期目 標「献血推進2025」の資料として採用された 献血の需要と供給の将来推計に使用している。

本研究では、令和2年度に算出した免疫グロブリン製剤の処方本数の将来予測、必要原料血漿量の将来予測の検証、および予測のアップデートを行うため、令和3年~5年に下記の研究を行った。

令和3年度は、2012~2020年度(9年間)のNDB データを2021年7月に申請し、2022年3月29日に提供を受けて、令和4年度に解析したが、2022年11月、厚労省保険データ企画室より提供された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、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、令和4年度はこのアルゴリズムをNDBレセプトに適用し、傷病別処方量を算出した。

令和5年度は、2023年7月19日に厚生労働省より提供された2012~2021年度(10年間)のNDBデータを解析し、免疫グロブリン製剤の処方本数、必要原料血漿量の2031年までの将来予測のアップデートを行った。また、令和3-4年度研究にて

検討した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、2012-2021 年度の NDB デ ータに適用し、傷病別の処方患者数、処方本数を 算出した。

2012~2021 年度(10 年間)の NDB データの抽出条件は、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とした。総データ件数は、534.6 億件、総レセプト件数 16.4 億件(医科レセプト 9.7 億件、DPC レセプト 0.5 億件、調剤レセプト 6.2 億件)であった。令和 5 年度に新たに全額公費レセプトが遡って提供されたため、令和 2-4 年度の研究よりもデータ件数が増加した。

NDBデータを使用し、以下の解析を行った。

- 1. 免疫グロブリン製剤の実処方患者数、処方 本数の算出
- 2. 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適用し、傷病別の 実処方患者数、処方本数の算出
- 3. 2012~2021 年度の NDB データより、国内血 漿由来の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)の男女・年齢 5 歳階 級別の処方状況をもとに免疫グロブリン 製剤の処方本数の将来予測値の算出
- 4. 免疫グロブリン製剤ののベ処方本数の将来予測(2パターンのもとにする期間:コロナ禍の減少を含めない2012-2019年度・コロナ禍の減少を含める2012-2021年度)より、原料血漿10あたり免疫グロブリン2.5gが2.0本orl.8本の収率2パターンの組み合わせ4パターンより必要原料血漿量の将来予測を行った。
- 2) 【令和3年度】COVID-19 感染拡大前後の免疫 グロブリン製剤の使用実態 - 健康保険組合加入 者のレセプトデータを使用した実態解析 -

COVID-19 感染拡大が免疫グロブリン製剤の需要に与えた影響を調査するため、令和3年度に株式会社JMDCが保有する健康保険組合加入者(被保険者本人と被扶養者年齢0歳~74歳)において2018年4月~2021年6月(3年3か月:39か月)の全期間在籍していた3,561,585人を対象とし、免疫グロブリン製剤の処方があった3,631人について、COVID-19感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の処方実態を検討した。

3) 【令和 4-5 年度】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)の減少により、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。

本政策研究事業田中 純子班では、令和2年度研究において、

- 1) 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 (NDB データに基づ く)、
- 2) 【需要】血液製剤の需要予測とそのために必要 な献血者数の予測(日赤年報と将来推計人口に 基づく)、
- 【供給】献血者数の将来予測(マルコフモデル と Age-Cohort モデルによる)

を実施し報告した。

いずれの資料も 2018 年まで (コロナ禍前) の実 績値に基づく将来推計を行い、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、 2025 年には献血者が 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。

その後、2019 年 12 月から始まったコロナ禍により、献血者の行動や血液製剤の需要にも影響があったと考えられる。

そこで、令和4年度本事業の研究においては、 用いる資料(2006年-2020年度)と数理モデルを 更新し、献血本数の再予測(【供給】予測)を試み た。その結果、2025年には、献血者数(【供給】) 4,490,460人(献血率5.8%)となり、令和2年度 研究(コロナ禍前)による予測値よりも0.1%(9万人)高くなること、また、日赤のコロナ禍における 献血者確保対策が効果的であったことを報告した。

令和5年度では、血液製剤の需要とそのために 必要な献血者数の算出(【需要】予測)を行った。 血液製剤を輸血用血液製剤と血漿分画製剤に分け て、輸血用血液製剤は日本赤十字社が製造・提供 した「血液製剤単位数」(2008-2021年)等をもと に、血漿分画製剤は本年度研究課題とした「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 2012-2021 年度」(2012-2019 年:「コロナ禍の 影響を含まない」、または 2012-2021 年: 「コロナ 禍の影響を含む」の2通り)による血漿分画製剤 の需要のために原料血漿の必要量を用いた。なお、 原料血漿10あたり免疫グロブリン製剤2.5gが何 本できるのかを示す「収率」について、これまで の収率 2.0 本/0 と仮定した場合と、令和 3 年度の 実績収率1.8本/0とした場合の2通りを設定した ため、予測に用いたデータの期間と収率の組み合 わせは4通り:

- 予測に用いたデータの期間:2012-2019 年度 「コロナ禍影響含まない」&収率2.0本/L、
- ② 予測に用いたデータの期間:2012-2019 年度

「コロナ禍影響含まない」&1.8本/L、

- 予測に用いたデータの期間: 2012-2021 年度 「コロナ禍影響含む」&2.0 本/L、
- ◆ 予測に用いたデータの期間:2012-2021 年度 「コロナ禍影響含む」&1.8本/L

においてそれぞれ算出を行った。この結果を基に今年度研究の2025年予測値と令和2年度の予測値との比較、2028年予測に上記の4通りの仮定がどのように影響を与えるのかの検証を行った。

具体的には、以下の手順で解析(需要予測、献 血不足分の算出)を行った。

- 1)(需要予測)血液製剤(輸血用血液製剤、血漿 分画製剤)の需要予測:以下の(1)と(2)の合計 値とした
- (1) 輸血用血液製剤の需要に関しては、日本赤十字社「血液製剤単位数」(2008-2021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。
- (2) 血漿分画製剤の需要に関しては、「NDB を用いた免疫グロブリン製剤の需要予測に関する研究」で算出した原料血漿必要量(予測に用いたデータの期間と収率の組み合わせ4通り:
- ●2012-2019 年度「コロナ禍影響含まない」& 収率 2.0 本/L、
- ②「コロナ禍影響含まない」& 収率 1.8 本/L、
- **3**2012-2021 年度「コロナ禍影響含む」& 収率 2.0 本/L、
- ④「コロナ禍影響含む」& 収率 1.8 本/L)から、 全血献血、血小板献血からの転用分を除いた量 を基に原料血漿の供給に必要な血漿献血者数を算 出した。
- 2)(献血不足分の算出) 昨年度に実施した、年齢・時代・コホート (APC) モデルによる供給予測(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)」を考慮した解析の結果と1)を比較し、献血の不足分を算出する。
- 4) 【令和 3-5 年度】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 2015-2021 年度

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する目的で、令和3年度に健康保険組合加入者のレセプトデータ(株式会社JMDCが保有: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、その実態を報告した。しかし、JMDCデータの特性として年齢制限や健康者集団であることが自明であることから、当初よりNDBデータ使用申請を行い、解析準備をしていたが、承認後の提供が遅れR3年度の報告はJMDCの結果のみとなった。

令和4年度は、2022年3月に承認を受け利用可能となった9年間(2012~2020年度)のNDBデータを用いて解析を行ったが、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)あるとの通知を厚労省から受け、不具合の影響がないと考えられた200ml献血由来の血液製剤の処方量について解析を行い、報告した。

令和5年度は、改めて2022年4月に利用申請を行い承認後、2023年7月19日に厚生労働省より提供された10年間(2012~2021年度)のNDBデータのうち、製品名と医薬品コードがこの期間は変更がない2015年以後の7年間(2015年~2021年度)について、200ml献血由来の患者数と処方量を解析した。患者数と処方量は、血液製剤ごと(全血製剤、赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤)に年齢階級別に算出した。また、令和3年度研究にて検討した、200mL献血由来の血液製剤の処方傷病を分類するアルゴリズムをNDBデータに適用し、処方要因を明らかにした。

Pillar2. 若年者の献血推進の方策と教育資材の開発と pilot 地区を対象としたモデル事業の実施

1) 【令和 3-5 年度】医療系大学生向け 献血/血液 事業啓発教材の開発

令和2年度に医学部を有する全国82大学を対 象に献血に関連する教育的取組の実態把握調査を 行い、回答を得た37大学のうち13大学(35.1%) が「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」を今後導入したいと回答し、医学教 育の現場に献血関連教育資材のニーズがあると考 えられたことから、令和3年度は、広島大学医学 部の献血推進学生サークル (Kasumi-Bloodonors) および広島県赤十字血液センターの協力を得て、 日本の血液事業及び献血制度を概説する動画コン テンツの開発を行った。令和4年度に、広島大学 疫学・疾病制御学研究室のウェブサイト (https: //eidcp. hiroshima-u. ac. jp/kenketsu. html) で公 開するとともに、血液事業学会や輸血関連合同班 会議等で紹介を行った。令和5年度は、同動画コ ンテンツをブラッシュアップするため、広島大学 医学部医学科 3 年生(101人)に視聴してもらい 意見を聞いた。

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

1) 【令和 5 年度】ポストコロナ時代における赤十字血液センターによる効果的な献血確保策の先進事例に関する全国調査結果報告

2020年以降、新型コロナウイルス感染症パンデミックの社会的影響により、献血者数の減少と輸血用血液製剤の不足が懸念された。しかし実際には、2020年度・2021年度・2022年度の献血者数は、2019年度(コロナ禍前)の献血者数を上回っていた(2019:493万人、2020:504万人、2021:505万人、2022:499万人、血液事業年度報より)。この実績の背後には、全国の赤十字血液センターにおける多岐にわたる取組みと、並々ならぬご尽力があったものと考えられる。

各血液センターが行ってきた取り組みや工夫を 全国規模で把握し、可視化・共有することで、今 後の献血促進策に貢献したいという目的から、厚 生労働省医薬・生活衛生局血液対策課と日本赤十 字社血液事業本部の協力を得て、当研究班では、 新型コロナウイルス感染症パンデミックの社会的 影響下における赤十字血液センターの取り組みに 関する全国調査を企画・実施した。

調査対象は、全国 47 都道府県の赤十字血液センター (N= 47) とした。日本赤十字社血液事業本部より、本研究への協力依頼をメールにて周知いただき、オンライン・フォームを利用した自記式アンケート調査した。各血液センターにおいて、献血確保のための活動に従事する担当者に回答をいただいた。

調査項目は、以下の6項目とした。

- 1. 過去4年間(2019-2022)の年間献総血者数
- 2. コロナ禍における献血推進活動

コロナ禍において(2020年以降)新たに始めた 活動、強化した活動、中止または縮小した活動、 特に効果的だったと思う活動上位3つ

3. コロナ禍における採血所の環境整備等

コロナ禍において (2020 年以降) 新たに始めた 環境整備、強化した環境整備、中止または縮小し た環境整備、特に効果的だったと思う環境整備上 位3つ

- 4. 今後、献血確保のために計画している新たな 取組み
- 5. コロナ禍での経験が、その後の献血確保策に 与えた良い影響
- 6. その他ご意見

本調査は、2024年3月に実施した。

Pillar4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する 研究

1) 【令和5年度】対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

血液製剤の安定供給のためには、その原料である献血血液を将来に亘り安定的に確保する必要があるため、厚生労働省では、基本方針に基づき、毎年度献血推進計画を定めているほか、複数年の期間を対象とした献血推進に係る中期目標を設定している。

令和3年から7年度の中期目標である「献血推進2025」では目標値として若年層献血率(10代・20代・30代献血率)6.7%、献血推進協力企業・団体の数70,000、複数回献血者数1,200,000、ラブラッド登録数5,000,000が挙げられている。

今回、これらの指標の 2025 年予測値を算出し、 献血推進 2025 の達成状況を指標化、見える化し、 課題等について明らかにすることを目的に研究を 実施した。

下記の方法で2025年度の予測値を算出した。

- 若年層献血率、10代・20代・30代献血率: APC モデルによる 2025年予測献血率(令和4年度研究)
- 2. 献血推進協力企業・団体の数、複数回献血者数、ラブラッド登録数:2019(令和元)~2022(令和4年度)の実測値を基に、線形回帰により2025年度予測値を算出した。

さらに、2025 年度予測値と「献血推進 2025 の 目標値」を比較して達成状況をスコア化し(ベースライン(2019 年) 実測値を 50 点、2025 年目標値を 100 点としたときの 2025 年予測値のスコアを 算出した)、さらにレーダーチャートで視覚化した。

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) 【令和 3-5 年度】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 2012-2021 年度

令和3年に申請した2012~2020年度(9年間)のNDBデータを令和4年に解析したが、NDBデータ提供元のデータID誤付与問題のため、、2020年度までの処方量のみを解析した。令和5年度に2012~2021年度(10年間)のNDBデータを解析した結果を最終結果として以下に示す。

1.1. 過去 10 年間 (2012~2021 年度) の免疫グロブリン製剤の処方実患者数は減少傾向、のべ処方本数は増加傾向が続いている。2020 年度コロナ禍では、処方実患者数および処方本数が減少に転じたが、2021 年度にはやや回復した。国内・海外製剤別にみると、処方実患者数は国内外と

- も減少傾向であるが、のべ処方本数は、2019年 度以降、海外製剤が増加傾向である。
- 2. 免疫グロブリン製剤の処方実患者数は全体では減少傾向にあるが、適応傷病別にみると、適応傷病外の処方実患者数が大きく減少し適応傷病の処方実患者数(重症感染症除く)はやや増加傾向であった。適応範囲の拡大に伴い、適正使用が進んだものと推測された。免疫グロブリン製剤の処方実患者数は川崎病が最も多かったが、2020年度に大幅に減少、2021年度はやや回復した。次に処方の多い無又は低ガンマグロブリン血症の処方実患者数は10年間横ばいである。
- 3. 免疫グロブリン製剤ののべ処方本数を適応傷病別にみると、適応傷病患者数と同様、適応傷病の処方は全体的に増加傾向にあり、2021年度ではのべ処方本数全体の約8割が適応傷病で処方されていた。のべ処方本数、患者一人当たりの年間のべ処方本数としては、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・多層性運動ニューロパチー(CIDP・MMN)が最も多く、2012年以後2018年度まで増加傾向にあったが、2018年度以降は横ばいである。全身型重症筋無力症、多発性筋炎・皮膚筋炎などののべ処方本数、患者一人当たりの年間のべ処方本数で増加傾向がみられた。
- 4. 過去 10 年間 (2012~2021 年度) の NDB データ をもとに免疫グロブリン製剤の処方本数の将来 予測を行った。国内血漿由来の免疫グロブリン 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)の処方状況(男女・年齢5 歳階級別)を算出し予測に用いている。免疫グ ロブリン製剤ののベ処方本数実測 1,926,366 本 /2.5g (2021 年度) に対して、2012~2019 年度 をもとにした将来予測(コロナ禍の減少を除く) では、2025年度 1,985,304本/2.5g、2028年度 1,961,766 本/2.5g となり、2012~2021 年度を もとにした将来予測では、2025年度 1,836,376 本/2.5g、2028 年度 1,704,765 本/2.5g と算出 されコロナ禍の減少が反映された結果となった。

High)では、2025 年度 110.3-129.0 万 ℓ 、2028 年度 109.0-127.5 万 ℓ 、2012~2021 年度(全期間)をもとにした予測(Low-High)では、やや少なく、2025 年度 102.0-119.4 万 ℓ 、2028 年度 94.7-110.8 万 ℓ と算出された。

2) 【令和 3 年度】COVID-19 感染拡大前後の免疫 グロブリン製剤の使用実態 - 健康保険組合加入 者のレセプトデータを使用した実態解析 -

健康保険組合加入者(被保険者本人と被扶養者年齢0歳~74歳)において2018年4月~2021年6月(3年3か月:39か月)の全期間在籍していた3,561,585人を対象とし、免疫グロブリン製剤の処方があった3,631人について、COVID-19感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の処方実態を解析し、以下のことが明らかになった。

- ・国内・海外製品別の免疫グロブリン処方状況は、 患者数、延べ処方本数ともに、国内製品は減少 傾向、海外製品は増加傾向であった。1年間の 患者一人当たりの処方本数は、増加傾向にあり、 特に海外製品が大きく増加していた。
- ・年齢群別の免疫グロブリン処方状況は、患者数、延べ処方本数ともに、0-9歳が特に減少傾向、30歳以上が若干増加傾向であった。1年間の患者一人当たりの処方本数をみると、いずれの年齢層も増加傾向であった。
- ・傷病別の免疫グロブリン処方状況は、患者数、延べ処方本数ともに、川崎病が特に減少傾向、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMN、無又は低ガンマグロブリン血症が増加傾向であった。1年間の患者一人あたりの処方本数は、患者数、のべ処方本数に増減があった、川崎病、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、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とも増加傾向であった。
- ・免疫グロブリン製剤が処方された COVID-19 の 患者の状況は、母集団 356 万人の COVID-19 患者 数は 34,877 人、うち免疫グロブリン製剤が処方 されていた患者は 14 人であった。14 人中、免 疫グロブリン製剤適応疾患を有する患者はうち 8 人、COVID-19 による処方と推測される患者は 6 人であった。

3) 【令和 4-5 年度】献血の需要と供給の将来推計

令和4年度の検討結果を以下に示す。

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。

令和5年度の検討結果を以下に示す。

- 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 万単位となる。また、原料血漿必要量は❶992,652~1,161,403L(コロナ禍影響含まない&収率 2.0 本/L の場合)、❷1,102,947~1,290,448L(コロナ禍影響含まない&1.8 本/L の場合)、❸918,188~1,074,280L(コロナ禍影響含む&2.0 本/L の場合)、④1,020,209~1,193,644L(コロナ禍影響含む&1.8 本/L)と算出された。
- 2. 2028 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594万単位、血小板製剤834万単位、血漿製剤194万単位となる。また、原料血漿必要量は1,089,883~1,147,633L、21,089,870~1,275,148L、3852,383~997,288L、4947,092~1,108,097Lと算出された。
- 3. 2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数を 血液製剤の需要に必要な献血者数に換算すると、 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 万人となる。 また、血漿成分献血(原料血漿転用分)は、 163~98 万人分、286~125 万人分、347~80 万 人分、468~105 万人分 と算出された。これら を基にした、必要な総献血者数は、1485~520 万

人分、**2**508²547 万人分、**3**469²502 万人分、 **4**490²527 万人分 と算出された。

従って、不足分は、**1**36⁷1 万人分、**2**59⁹8 万人分、**3**20⁵3 万人分、**4**41⁷8 万人分 と算出された。

2028 年に必要な推定血液製剤需要単位数を 血液製剤の需要に必要な献血者数に換算すると、 全血献血 307 万人、血小板成分献血 796 万人。 血漿成分献血(血漿製剤製品用)17万人となる。 また、血漿成分献血(原料血漿転用分)は **1**66~101 万人分、**2**89~128 万人分、**3**40~70 万 人分、**④**59[∼]93 万人分 と算出された。これら を基にした、必要な総献血者数は**1**470~505 万 人分、**2**493~532 万人分、**3**444~474 万人分、 **4**463~497 万人分 と算出された。従って、不 足分は❶56~91 万人分、❷79~117 万人分、 329~60 万人分、449~83 万人分で と算出さ れた。

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、令和 2 年度研究で行った需給予測 の再解析を行った。

その結果、2025年度予測値については、血液製剤の需要(今年度研究469~547万人分、令和2年度研究477~505万人分)と令和2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が考えられた。

また供給については、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。

従って、血液製剤需要推計結果が令和2年度研究の結果と大きく変わらなかったため、需要推計値を基に算出された「献血推進2025」目標値の変更は不要と考えられた。

4) 【令和 3-5 年度】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 2015-2021 年度

令和3年度に株式会社JMDCが保有する健康保険組合加入者のレセプトデータを用いて、200mL献血由来の血液製剤を投与されている患者の特性や、原因疾患の特定アルゴリズムを開発し、実態を明らかにした。令和4年は、2012~2020年度(9年間)のNDBデータを用いてアルゴリズムを適用し、解析したが、NDBデータ提供元のデータID誤

付与問題のため、2020 年度までの処方量のみを解析した。令和 5 年度に日本赤十字社血液事業報告と 2012~2021 年度(10 年間)の NDB データを解析した結果を最終結果として以下に示す。

- 1. 平成 27 年度~令和 3 年度日本赤十字社血液 事業報告(以降、日赤事業報告)によると、全 血献血 200m L 献血者数は、2015 年度 20.6 万 人に対して、2021 年度では、12.4 万人(39.8% 減)と、年々減少していた。
- 2. 日赤事業報告の純供給本数と本研究により NDB から算出した使用本数(以下; NDB 算出使用値)を比較したところ、全血製剤と血小板製剤は、NDB 算出使用値が日赤事業報告の純供給本数よりも多く、その要因については現時点、NDB 算出使用値が、日赤事業報告の純供給本数的場合を少なく、7年間の平均捕捉率(NDB 算出使用値が、日赤事業報告の純供給本数)は、赤血球製剤:95.1%、血漿製剤:81.9%であった。日赤事業報告純供給本数は、供給本数であるのに対して、NDB 算出使用値は医療保険を利用した請求あるいは、公の発達の発達を含んでおらず、その差分である可能性があると推察される。
- 3. 200mL 献血由来の血液製剤別処方状況について、赤血球製剤、血漿製剤を年齢別にみると、赤血球製剤の70%以上は70歳以上の高齢層で使用されており、血漿製剤の60%以上が10歳未満の小児で使用されていた。また、処方傷病分類別にみると、赤血球製剤では、手術(31.7%)、血液疾患(17.2%)、外傷(13.3%)の順に多く、血漿製剤では、手術(58.2%)、出産関係(10.0%)、血液疾患(6.9%)の順に多く使用されていた。

Pillar2. 若年者の献血推進の方策と教育資材の開発とpilot 地区を対象としたモデル事業の実施

1) 【令和 3-5 年度】医療系大学生向け 献血/血 液事業啓発教材の開発

令和3年度に開発した動画コンテンツは、将来 血液製剤を使う立場となる医学部の学生が献血及 び血液事業の重要性に対する理解を深め、献血未 経験の学生にも献血のイメージが伝わることを意 図し、実際の献血の様子や血液製剤の用途を盛り 込んだ10分弱の内容となっている。

献血を医学教育の中で取り上げる必要性に関しては、医療従事者としての倫理観醸成や血液製剤の適正使用への理解促進など、多様な側面からも支持されるものと考えられ、講義等でも活用いただける。令和4年度には、令和3年度に作成した、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/kenket su. html)に公開している。令和5年度は、同動画コンテンツをブラッシュアップするため、広島大学医学部医学科3年生(101人)に視聴してもらい意見を聞いた。その結果、98%の学生から「同じ医学生が作成した動画であることに感銘を受けた」「献血に行ってみようと思った」などポジティブな感想が寄せられた。動画にBGMをつける、会話形式にするなどのアレンジが必要、といった具体的な改善アイデアも77人(76.2%)から寄せられた。

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

1) 【令和5年度】ポストコロナ時代における赤十 字血液センターによる効果的な献血確保策の先 進事例に関する全国調査結果報告

以下の結果を得た。

- 1. 全国 47 都道府県の赤十字血液センター (N=47) を対象としたオンライン自記式アンケート 調査を実施した。各血液センターにおいて、献 血確保のための活動に従事する担当者を調査の 対象者とした。
- 31 都道府県の血液センターから回答を得た (回答率 66%)
- 3. 新型コロナウイルス感染症パンデミックが始まった2020年度に、年間献血者総数の減少が認められたのは、31都道府県の血液センターのうち4センターのみだった。一方、残りの27都道府県(87%)においては、献血者総数はむしろ増加していた。人口変化の影響を考慮するために、15-69歳人口千人当たりの献血者数(献血率)を年度別に比較した。その結果、29カ所の赤十字血液センター(93.5%)で、2020年度の献血率は2019年度と同等以上であった。
- 4. コロナ禍において(2020年以降)、新たに始めた活動として最も多かったのは「SNS を含むインターネットでの呼びかけ(55%)」、強化した活動として最も多かったのは「企業を対象とした取組み(55%)」であった。中止または縮小した活動として最も多かったのは「幼少期の子どもとその親が一緒に献血に触れ合える体験学習の実施(55%)」であった。効果的だったと思う活動については、「テレビ・ラジオでの呼びかけ」が最も多く29%、次いで「献血推進のための独自のキャンペーンの実施(26%)」「企業等を対象とした取組み(13%)」であった。「企業

を対象とした取組み」の具体的な内容としては、 新たな企業・団体への協力依頼、企業・団体へ のチラシ配布やポスター掲示依頼、事前予約の 強化などであった。

- 5. コロナ禍において (2020 年以降) 新たに始めた環境整備として最も多かったのは「採血所での検温・手指消毒(90%)」、強化した環境整備として最も多かったのは「WEB 予約システムの推進・普及(68%)」であった。効果的だったと思う環境整備については、「採血所の収容人数を制限」が最も多く23%であり、次いで「商業施設等への献血バス配車(19%)」「事前予約の推奨(19%)」であった。「商業施設等への献血バス配車」については、「受け入れ企業が減ったため、商業施設への配車を増やした」「コロナ禍においても安定的な協力が得られたため、積極的に配車した」などの具体的回答が寄せられた。
- 6. コロナ禍での経験が、その後の献血確保策に 与えた良い影響としては、「事前予約制の普及・ 定着」を指摘する意見が特に多かった(15/20)。 主成分分析の結果からも、「事前予約の普及・定 着」「独自キャンペーン」は、コロナ禍後の献血 者数(人口千人対)の増加に関連性の強い因子 であった。

Pillar4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する 研究

1) 【令和 5 年度】対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

令和3年から7年度の中期目標である「献血推進2025」では目標値として若年層献血率(10代・20代・30代献血率)6.7%、献血推進協力企業・団体の数70,000、複数回献血者数1,200,000、ラブラッド登録数5,000,000が挙げられている。今回、これらの指標の2025年度の予測値を下記の方法で算出した。

- 若年層献血率、10代・20代・30代献血率: APC モデルによる 2025年予測献血率(令和4年度研究)
- 2) 献血推進協力企業・団体の数、複数回献血者数、ラブラッド登録数:2019(令和元)~2022(令和4年度)の実測値を基に、線形回帰により2025年度予測値を算出した。

さらに、2025 年度予測値と「献血推進 2025 の目標値」を比較して達成状況をスコア化し(ベースライン(2019 年)実測値を 50 点、2025 年目標値を 100 点としたときの 2025 年予測値のスコアを算出した)、さらにレーダーチャートで視覚化した。その結果、若年層献血率については、コロナ禍の影響による行動抑制が献血行動にも反映し献血率の低下が 2025 年予測値にも反映され、ベースラ

インよりも低値(18~32点)を示した。

一方、献血推進協力企業・団体の数、複数回献 血者数、ラブラッド登録数に関しては、コロナ禍 にもかかわらず、増加傾向を示し 2025 年予測値は 目標値に近い値 (84~96 点) を示した。

2019-2022 年の全年齢の献血率の推移については、若年層の献血者数の減少と中高年層の献血者数が増加により、ほぼ横ばい(2019年5.8%、2020年6.0%、2021年6.1%、2022年6.1%)となっていた。また、ラブラッドの登録数と複数回献血者数はコロナ禍においても増加しており、コロナ禍の日赤による献血者数確保の対策が大変効果的であったと考えられた。

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) 【令和 3-5 年度】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 2012-2021 年度

令和5年度時点では、人免疫グロブリン製剤の 需要増加により、製造販売業者の限定出荷や、需 要計画の変更による追加輸入の対応が行われてい ることから、現状の需要が継続するものと想定さ れる。

2028 年度の予測値については、予測に用いたデータの期間 (コロナ禍含む・含まず) と収率 (2.0 本/0・1.8 本/0) の設定により異なるが、本研究班では、コロナ禍含むデータの期間を予測に用い、従来の収率 2.0 本/0 (原料血漿 10 あたり免疫グロブリン 2.5g が 2.0 本) とした、算出した結果、必要原料血漿量 2025 年度予測値: 91.8-107.4 万 0、2028 年度予測値: 85.2-99.7 万 0 を提示する。

令和 2 年度研究において 7 年間 (2012~2019 年度)の NDB データを使用して算出した 2025 年度の必要原料血漿量の予測値は、94.3 – 107.5 万 ℓ となっており、ほぼ同様の結果となった。

2) 【令和3年度】COVID-19 感染拡大前後の免疫 グロブリン製剤の使用実態 - 健康保険組合加入 者のレセプトデータを使用した実態解析 -

健康保険組合加入者のレセプトデータを用いて、免疫グロブリン製剤の処方があった 3,631 人について解析し、COVID-19 感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の処方実態を解析し、COVID-19 感染拡大前後の免疫グロブリン処方状況は、国内・海外製品別では、国内製品は減少傾向、海外製品は特に増加傾向、年齢群別では、患者数、延べ処方本数ともに、0-9 歳が特に減少傾向、30 歳以上が若干

増加傾向、傷病別では、川崎病が特に減少傾向、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMN、無又は低ガンマグロブリン血症が増加傾向であることが明らかとなった。

3) 【令和 4-5 年度】献血の需要と供給の将来推計

令和4年度の検討結果を以下に示す。

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 $0.2^{\circ}0.4%$ 低下、一方 $30^{\circ}60$ 歳代は $0.1^{\circ}0.4\%$ 上昇していることから、年代により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。

令和5年度の検討結果を以下に示す。

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、令和 2 年度研究で行った需給予測 を再解析を行った。

その結果、2025 年度予測値については、血液製剤の需要(今年度研究 469~547 万人分、令和 2 年度研究 477~505 万人分)と令和 2 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が考えられた。

また供給については、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。

従って、血液製剤需要推計結果が令和2年度研究の結果と大きく変わらなかったため、需要推計

値を基に算出された「献血推進 2025」目標値の変 更は不要と考えられた。

一方、2028年度予測値については、血液製剤の需要予測値が仮定の設定 4 パターンにより、444~532 万人分と大きく変動するが、長期的な予測では定期的に見直して、将来推計値の値を更新していくべきと考えられた。

本年度の本研究班としては、コロナ禍含む期間を予測に用い、原料血漿 10 あたり免疫グロブリン 2.5g が 2.0 本 (収率 2.0 本/0) とした以下の算出結果を提示する。2025 年需要予測値: $469^{\circ}502$ 万人分 (不足分 $20^{\circ}53$ 万人分) 2028 年需要予測値: $444^{\circ}474$ 万人分 (不足分 $29^{\circ}60$ 万人分)

4) 【令和 3-5 年度】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 2015-2021 年度

日赤事業報告では全血献血 200m L 献血者数は、 2015 年度 20.6 万人、2021 年度 12.4 万人 (39.8% 減) と、年々減少していた。

200mL 献血由来の血液製剤別処方状況は、赤血球製剤の70%以上が70歳以上の高齢層で使用され、血漿製剤の60%以上が10歳未満の小児で使用されていた。赤血球製剤の3分の1(32%)、血漿製剤の6割(58%)が、手術にて使用され、赤血球製剤は70歳以上の手術(17.9%)、血漿製剤は20歳未満の手術(41.2%)で最も多く使用されていた。

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

1) 【令和 3-5 年度】医療系大学生向け 献血/血 液事業啓発教材の開発

若年層はその献血行動において、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本研究班のこれまでの意識調査からも示されており、同年代からの働きかけは特に重要である。本研究の動画コンテンツ制作には、広島大学において献血推進学生サークルを立ち上げた現役の医学部4年生が中心的に参画し、医学部学生に向けたメッセージを発信していることから、医学部生の献血への意識向上・知識の定着のみならず、学生による献血推進団体の発足、活性化にも繋がることが期待される。

令和5年度に同動画コンテンツを視聴した医学部生より寄せられた意見をもとに、広島大学献血推進同好会 Kasumi-Bloodnors (※)の学生メンバーらとも共有し、改善を行っていく予定である。

(※) 広島大学 Kasumi-Bloodnors は、H30-R2の田中献血班において、広島大学霞キャンパス(医

療系)に設立された、医学部生を中心とした献血 推進同好会である。現在では、医学部以外の学部 にも会員が拡がり、約40名の学生が学内外での献 血推進活動を行っている。活動の一環として行っ ているキャンパス内への定期的献血バス受入に対 する協力実績は、広島県赤十字血液センターから も高く評価され、表彰を受けた。

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

1) 【令和5年度】ポストコロナ時代における赤十字血液センターによる効果的な献血確保策の先進事例に関する全国調査結果報告

全国 47 都道府県のうち 31 都道府県の赤十字血 液センターから回答を得て、新型コロナウイルス 感染症パンデミックの社会的影響下における赤十 字血液センターの取り組みについて明らかにした。 2020年当時、パンデミックによって社会的にき わめて困難な状況であったにもかかわらず、93.5% (29/31) の血液センターでは、献血率をパンデミ ック前の水準以上に維持していた。「テレビ・ラジ オでの呼びかけ」、「献血推進のための独自のキャ ンペーンの実施」、「企業等を対象とした取組み」、 「採血所の収容人数を制限」、「商業施設等への献 血バス配車」、「事前予約の推奨」などが特に効果 的な取組みとして報告された。コロナ禍での経験 が、その後の献血確保策に与えた良い影響として は、「事前予約制の普及・定着」を指摘する意見が 特に多く、主成分分析の結果からも、「事前予約の 普及・定着」「独自キャンペーン」は、コロナ禍後 の献血者数(人口千人対)の増加に関連性の強い 因子であった。

本報告書では、各センターにおける具体的な取組みを整理して掲載した。各センターにおける効果的な取り組みが全国に共有されることで、今後の献血促進策の一助となることが期待される。

Pillar4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する 研究

1) 【令和 5 年度】対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

若年層献血率については、コロナ禍の影響による行動抑制が献血行動にも反映し献血率の低下が2025年予測値にも反映され、ベースラインよりも低値を示した。一方、献血推進協力企業・団体の数、複数回献血者数、ラブラッド登録数に関しては、コロナ禍にもかかわらず、増加傾向を示し2025年予測値は目標値に近い値を示した。

2019-2022 年の全年齢の献血率の推移について

は、若年層の献血者数の減少と中高年層の献血者数が増加により、ほぼ横ばいとなっていた。また、ラブラッドの登録数と複数回献血者数はコロナ禍においても増加しており、コロナ禍の日赤による献血者数確保の対策が大変効果的であったと考えられた。

また、コロナ禍の対応を含めた献血者数確保としては、コロナ禍において献血行動が低下した若年層に対する初回および複数回献血者の獲得に加え、コロナ禍における献血者数の確保に有効であったラブラッド登録による複数回献血者数についても視野に入れた目標設定も考える必要があることが示唆された。

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, 63(6), 1184-1194, 2023
 - 2) 井手畑大海、杉山文、野村悠樹、秋田智之、 鹿野千治、喜多村祐里、白阪琢磨、小林正夫、 田中純子. 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-. 血液事業 45(1), 55-60, 2022
 - 3) 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
 - 4) 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
 - 5) 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) Hirohito Imada, Tomoyuki Akita, Aya Sugiyama, Junko Tanaka: Future Blood Donor Numbers Considering the Trends of Blood Donors during the COVID-19 Pandemic, NERPS2024, 2024
- 2) 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.
- 3) 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
- 4) 田中純子. 将来人口推計とレセプトデータ から見る献血者確保. 第45回日本血液事業 学会総会 シンポジウム6「献血者確保策 を探る」,2021.11.10
- 5) 田中純子. 血漿分画製剤の安定供給のため の減少血漿確保について考える,第69回日 本輸血・細胞治療学会学術総会シンポジウム(輸血行政 特別企画2),2021.06.06

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