

平成19年度 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総合研究事業)
総括研究報告書

献血者の安全確保対策に配慮した採血基準の拡大に関する研究

主任研究者 河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)

研究要旨

本研究班では献血年齢基準の見直しの観点から、1) 17歳への400ml全血採血の導入、2) 全血献血の上限年齢(現行69歳)の見直し、3) 血小板成分献血の上限年齢(現行54歳)の見直しの可能性について導入効果(献血者の増加率)と安全上の問題を平成18年度の全国献血者のデータの基づき検討した。加えて「血小板の上限年齢の見直しに関するアンケート調査」を50～54歳の血小板献血者を対象として実施した。

平成18年度に献血の受付をした男性3,532,404名、女性2,560,404名の計6,092,808名を対象として日本赤十字社の全国統一コンピューターシステムに入力されているデータを基に性別、献血方法別、年齢階層別に献血者数、献血不適格者数、副作用発生状況を集計し、その結果を解析の基礎データとした。血小板献血の上限年齢の見直しに関するアンケート調査は全国の7地域の血液センターで実施し、1,130名(男性739名、女性391名)からの回答が得られた。

その結果、1) 17歳に400ml全血献血を導入することでは、年間に200ml献血換算46,684名分(男性28,961名、女性17,723名)に相当する増加が見込まれ、これは平成18年度の全血総献血者数(200ml換算)の0.73%(男性0.45%、女性0.28%)に相当した。献血時の副作用の発生率は17歳では男女とも18・19歳を比較しても同等以下であった。2) 全血献血の上限年齢を69歳から74歳に延長した場合に増加する献血者数は年間に200ml換算で6,573名であり、全血総献血者数の0.11%程度の増加しか見込まれないことがわかった。現行採血基準では最も高齢の60代献血者の副作用発生率を、他の年代と比較したが、同等以下の発生率であった。しかし、Hb値が基準値未満のため(Hb不足)献血不適格となった人数は男性60歳代が他の年代と比較して高いことがわかった。3) 血小板成分献血の上限年齢を現行の54歳から59歳に延長した場合には、年間45,534名の献血者の増加が見込まれた。50代の血小板献血者の副作用発生率は他の年代と比較しても発生率は同等以下の値であったが、Hb不足による献血不適格者数は男性で50代から高くなる傾向が認められた。「血小板献血の上限年齢の見直しに関するアンケート調査」の結果では、90%以上の献血者が54歳以降も継続して血小板献血に協力したいと回答し、血小板献血の上限年齢の見直しを行なうことには85%以上から賛成との回答が得られた。

このように年齢基準の見直しで比較的多数の献血者増が見込まれ、アンケート調査でも肯定的な回答が得られている血小板成分献血の上限年齢の見直しを第一優先のテーマとして検討を進めるべきとの結論が得られた。

また、Hb基準値を引き上げた場合の献血者数への影響について血液比重による適否判定とHb簡易測定値をもとに検討した。

ヘモグロビン(Hb)簡易測定装置導入に伴い、献血者の健康面への配慮と、受血者にHb量の多い血液供給をめざす観点から、内部基準の設定や検討が一部の血液センターにて実施されている。Hb簡易測定法への全

国的な切り替えに際し、適切な採血基準または内部基準の統一について、特に「現行基準値は健常男性の Hb 値と比較して低いため基準値引き上げの是非と値」、「200mL 採血基準を 400mL と同一基準に引き上げることの是非」、「Hb 上限値の設定」が検討課題となっている。

血液比重測定法で採血適否判定を行い、同時に Hb 簡易測定も実施して、採血基準 Hb 値を引き上げた場合の採血数への影響を検討する。適切な採血基準として、参考資料（内田立身：貧血と採血基準を考える～血液学的立場から～。赤十字シンポジウム 2007）をもとに、200・400mL 同一基準で男性 Hb \geq 13.0、女性 \geq 12.5g/dL を仮定し算出した。

平成 19 年 2 月中旬～3 月下旬、血液センター（福岡ブロック、岡山ブロック、埼玉、愛知）で全血献血（200 mL、400mL）希望者を対象とし、血液比重法にて採血適否判定を行い、同時に Hb 値簡易測定をヘモキュール Hb201 プラスとその専用資材を用いて測定した。有効集計件数、男性 11,405 人、女性 7,321 人、計 18,726 人について解析を行った。なお Hb 簡易検査値は、当該検体の検査課機器測定値と大きく異なり、問診票と照合した結果 OCR 誤判読と判明したので、その点については訂正して解析した。また比重関連解析は、Hb 簡易検査判定をすでに導入して比重同時測定を実施した岡山ブロックの一部のデータ（山口 BC 分）を除外し、総計 17,429 件を解析した。

その結果、比重測定 1.052 以上 1.053 未満を示し、400mL から 200mL に変更した献血者の簡易 Hb 平均値と標準偏差値は、男性 12.6 \pm 0.8 g/dL、女性 12.4 \pm 0.6g/dL で、現行の 200mL 採血基準の Hb12 g/dL 以上とほぼ合致する範囲であった。簡易測定 Hb 値と検査課測定 Hb 値であるが、愛知 C では、検査課での血球計算測定は XE-2100 を使用し、4℃保存で採血翌日（約 24～32 時間後）に測定している。簡易測定法と同時に測定したものではないため、検査課測定値は参考データにとどまるが、同一検体の簡易測定 Hb 値と検査課機器 Hb 値の平均、相関係数を算定した。簡易 Hb 値は検査課機器と比較して、平均値で男性 0.4、女性 0.3 g/dL それぞれ低い値を示していた。相関係数は、男性は 0.923 と「非常に強い相関」を示したが、女性では 0.877 と「やや強い相関」の結果であった。献血申込者の簡易 Hb 値の平均と標準偏差値は、男性 14.9 \pm 1.1g/dL、女性 12.7 \pm 1.1 g/dL であった。男性で 13.0 g/dL 未満は 3.6%、女性で Hb12.5g/dL 未満は 37.9% であった。血液比重判定による男性献血者の簡易 Hb 値分布は、男性の 200mL 献血者数は 582 人（5.3%）で、10 代の占める比率が高い。400mL 献血は採血基準により、男女ともに比重測定法で 1.053（Hb 測定法で 12.5g/dL）以上と定められている。400mL 男性献血者では、Hb 簡易測定値で 13.0g/dL 未満は 241 人、逆に比重測定法で 1.053 未満と判定し Hb13.0g/dL 以上は 139 人存在した。Hb 簡易検査法に切り替え、判定基準値を 13.0g/dL 以上に設定すると、1.04%の減少が予測された。血液比重判定による女性献血者の簡易 Hb 値分布は、女性 200、400mL 献血者の Hb 値分布と年代別比率は、400mL 女性献血者では、比重測定にて 1.053 以上で、Hb 簡易測定値 12.5 g/dL 未満は 10.2%（310 人）含まれていた。逆に比重測定では 1.053 未満で、Hb12.5g/dL 以上を示した 400mL 献血希望者は 269 人であった。Hb 簡易測定法に切り替え、判定基準値（Hb12.5g/dL 以上）現行継続とした場合、41 人（1.44%）の減少が予測された。男性 \geq 13.0、女性 \geq 12.5g/dL 設定時の年代別採血不適率は、男性 400mL 献血希望者では Hb \geq 13.0g/dL とした場合、年代とともに不適率が上昇し、50 代（6%）、60 代（11.2%）で高く、全体では 3.5%が不適となった。200・400mL 同一判定基準を設定すると、200mL 希望男性の 6.7%が不適となった。女性に対し、200・400mL 同一判定基準（Hb \geq 12.5g/dL）を設定すると、10 代～40 代の不適率が高く、女性全体として 400mL 希望者で 35%、200mL 希望者で 42.6%が不適となった。献血申込者の簡易 Hb 値最高値は男性 20.0 g/dL、女性 18.7 g/dL であった。Hb 上限値の設定について、臨床的に精査が必要とされる数値を参考として男性 19 g/dL 以上、女性 17 g/dL 以上を設定した場合、不適率は男女ともに 0.08%であった。総蛋白量については、今回の検討対象者では、血中蛋白量が血液比重に

よる適否判定に影響したと考えられる例は認めなかった。

検討結果から、血液比重測定法と簡易 Hb 測定法はともに、手技を正しく行えば採血基準に従った適否判定に有用な手法と言える。H17 年に実施された簡易 Hb 測定機器評価試験で、検査課自動血球計数装置の測定値と比較して平均値がやや低いことが確認されている。今回の検討は、同一検体を 24~32 時間後に検査課機器**で測定した Hb 値であるが、簡易 Hb 値は平均値で男性 0.4、女性 0.3 g/dL それぞれ低い値を示していた。簡易 Hb 測定機器の誤差は ± 0.3 g/dL とされており、採血基準を下回る献血者からの採血が防止できる設定である。

Hb 測定法への切り替えに伴い、現行基準値は健常男性の Hb 値と比較して低いことから、基準値を 12.5 から 13.0 g/dL に引き上げた場合の採血予測を行ったところ、比重測定値 1.053 以上の判定時に比べ 1.04% の減少が予測された。女性では Hb を現行基準と同じ 12.5 g/dL と設定し、比重測定による判定と比較すると 1.44% の減少が予測された。女性において、簡易 Hb 測定機器導入で献血者予測が減少する理由として、測定機器が本来の Hb 値よりやや低めに表示するよう設定されていることも影響していると思われる。

200mL 採血数は減少傾向 (H18 年 : 200mL 26%、400mL 74%) にある。受血者にとり供血者数は少ないほうが望ましく、200mL 採血は小児の輸血用に限定して採血している施設もある。200mL の採血基準を 400mL と同一基準に引き上げた場合、200mL 採血比率の低い九州地区ではほとんど影響がないと思われる。しかし、400mL 確保に苦慮している地域では、冬季の献血者減少時期など採血計画の変更が必要となる可能性がある。Hb 基準値の引き上げについては、今後予期しない感染症の流行や、供血者選択に新たな制限が加わる事態発生時などの血液確保も考慮して、検討されるべきであろう。

血液比重測定法は、基準値を満たすかどうかに限定した判定であるが、簡易 Hb 測定法では基準をはずれた献血申し込み者に対し、個々の状態に応じた健康指導が可能となる。Hb 簡易測定機器導入後は、この利点を生かした健康指導体制も望まれる。

また、本研究では献血に関する医学生意識調査を行い、医学生の献血の現状、将来の予測、献血行動の関連因子を明らかにし、医学生に献血のプロモーションを行うことが献血者確保に有効か否かを予測した。2008 年 1 月 8 日から 2 月 1 日にかけて、東京医科歯科大学医学部医学科生を対象とした調査票調査を行い、299 名 (全学生の 59%) から回答を得た。105 名 (35%) が献血経験者であり、45 名 (15%) がこの 1 年間に献血をしていた。今後 1 年以内に絶対献血すると回答したのは 31 名 (11%) であった。今後献血する意志と関連する因子は献血経験の有無によって異なり、経験者では献血の継続性が、未経験者では義務感や後悔の念などが献血意志と関連するという結果となった。本学医学生の献血経験者率は低い、献血率は高い。献血率の高さは、大学祭での献血バスによって初回献血者を常に確保していること、献血経験者が継続的に献血を行っていることによって維持されていると考えられる。献血未経験者の献血意志は TRA や TPB で説明可能であるが、経験者では「献血を継続しており、前回の献血で悪い印象がなく、特に阻害要因がないこと」が献血意志を高く保つ条件だと考えられる。医学生の献血に協力する気持ちは高く、プロモーション効果は十分にある。その際、未経験者では TRA や TPB に沿った戦略、経験者では毎回の献血で嫌なイメージを持たせないことに重点を置いた戦略を採る必要がある。また、献血バスの初回献血者確保に対する有効性も考慮すべきである。

注 : BC ; Blood Center

C ; Center

TRA ; Theory of Reasoned Action

TPB ; Theory of Planned Behavior

A. 目的

少子高齢化社会の到来において献血可能人口の減少と高齢化による疾患構造の変化などにより血液需要量の増加が予測されるため、近い将来において血液の供給不足が懸念されるが、その対応策の一つとして献血年齢基準の見直しが考えられる。

そこで、本研究班では献血基準見直しの可能性が可能と考えられた3案、1) 17歳への400ml全血採血の導入、2) 全血献血の上限年齢(現行69歳)の見直し、3) 血小板成分献血の上限年齢(現行54歳)の見直しについて、導入効果(献血者の増加率)と安全上の問題の有無を平成18年度の全国献血者のデータの解析結果に基づき推定してみた。あわせて項目3)については、現行採血基準で血小板成分献血を行なっている50~54歳献血者を対象として、「血小板献血の上限年齢の見直しに関するアンケート調査」を実施し、採血基準の見直しのための基礎資料を提供することが主たる目的である。

また、Hb基準値を引き上げた場合の献血者数への影響を知るために、血液比重による適否判定とHb簡易測定値の比較検討を行い、Hb簡易測定法への全国的な切り替えに際し適切な採血基準または内部基準の統一のためのデータを収集し、「現行基準値は健常男性のHb値と比較して低いため基準値引き上げの是非と値」、「200mL採血基準を400mLと同一基準に引き上げることの是非」、「Hb上限値の設定」などの妥当性を検討することがもう一つの研究目的である。

さらに医学生集団に対して集中的にプロモーションを行うことで献血者増加につながるかどうかを考察することを目的として研究を実施した。

B. 方法

B-1. 献血者の年齢基準見直しに関する基礎的検討

平成18年度(平成18年4月~19年3月)に全国赤十字血液センター献血の受付をし、日赤全国統一コンピュータシステムに入力された男性3,532,404名、女性2,560,404名の計6,092,808名を対象として性別・献血方法別・年齢階層別に献血者数(実人数・延べ人数)、献血不適格者数、副作用発生状況について集計し、以後の解析の基礎資料とした。(献血者数は、男性3,212,704名、女性1,777,305名の計4,983,009名)併せて、全国7地域の血液センター(北海道、宮城県、東京都、愛知県、大阪府、岡山県、福岡県)で50歳~54歳血小板成分献血者を対象とした血小板献血の上限年齢の見直しに関する意識調査を実施した。調査数は各施設200例(男性100例、女性100例)を目標とした。

B-2. 血液比重による採血適否判定とHb簡易測定値との関係について

平成19年2月中旬~3月下旬、血液センター(福岡ブロック、岡山ブロック、埼玉、愛知)で全血献血(200mL,400mL)希望者を対象とし、血液比重法にて採血適否判定を行い、同時にHb値簡易測定をヘモキュー-Hb201プラスとその専用資材を用いて測定した。有効集計件数、男性11,405人、女性7,321人、計18,726人について解析を行った。なお、上記の有効集計件数のうち当該検体の検査課機器測定値と大きく異なり、問診票と照合した結果OCR誤判読と判明したものを除外した17,429件を解析対象とした。

B-3. 医学生の献血に対する意識調査

東京医科歯科大学医学部医学科1~6年生を対象に、授業間の休憩時間に調査票を配布する方法により、自記式調査票調査を行った。調査期間は、平成20年1月8日~2月1日で調査票の内容は、年齢、性別、学年、献

血行動 (献血回数、献血場所、最近1年間の献血回数など)、献血に対する態度・イメージなど29項目である。

解析はSPSS 12.0J for Windowsを用いて行い、有意水準は0.05とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、個人を特定することなく献血に伴う副作用情報を分析するとともに、献血者の貧血状況を測定するものであり、貧血検査については献血の際の同意事項であるため倫理上の問題は生じない。また、データの取り扱いについては「疫学研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省平成17年6月29日)」を遵守している。

C. 結果

C-1. 献血者の年齢基準見直しに関する基礎的検討

17歳献血者への400ml全血採血の導入した場合の全血献血者の採血不適格者は、17歳男性の献血受付者数34,816名中、献血不適格者数は5,050名(14.5%)であり、17歳女性も献血受付者数53,188名中、献血不適格者数は20,728名(39.0%)と他の年代と比較して高い傾向が認められた。項目別に見ても、Hb不足(Hb値が基準値未満)、血圧、服薬、問診項目1(献血の永久不適項目に該当)、問診項目2(今回の献血は不可と判断される項目に該当)、事前検査、その他の全ての項目での不適格者数が他の年代と比較して高かった。

200ml全血献血者の年齢階層別副作用発生状況では、17歳男性の副作用発生率は1.19%であり、18~29歳の2.39%と比較して低い値であった。(18~19歳男性の副作用発生率は1.95%、2.79%)17歳女性の副作用発生率は1.75%であり、18~29歳の1.37%と比較すると高かったが、18歳、19歳の1.75%、1.81%との比較ではほぼ同等の値であった。

17歳に400ml全血献血を導入した場合の献血人数(量)の増加の見込みであるが、平成18年度に200ml全血献血者を行なった17歳献血者のうち、どの程度が400ml全血献血の基準(体重、Hb値)を満たすかを調べた。17歳男性では29,765名中、400ml全血の献血基準(体重50Kg以上、Hb量12.5g/dl以上)を満たすのは28,961名(97.3%)であり、17歳女性では32,460名中、17,723名(54.6%)が体重・Hb量の両方の基準を満たすと推定された。

上記の献血者が全て400ml献血を行った場合には、年間に200ml献血換算で46,684名分(男性28,961名、女性17,723名)の献血量の増が見込まれるが、これは平成18年度の全血(200ml)換算総献血量6,378,490名の0.73%(男性0.45%、女性0.28%)に相当した。

全血献血の上限年齢の見直しについては全血献血の献血不適格状況を見ると、男性におけるHb不足の比率は50代が0.19%、60~64歳は0.42%、65~69歳は0.69%と年齢が増すとともに上昇する傾向があり、特に68歳・69歳のHb不足の率は0.93%、1.25%と高い値を示している。他の不適格項目の率は50代、60代で特に高い傾向はなかった。また、女性の50代、60代献血者の献血不適格者数は他の年代と比較して同等以下であった。200ml献血時の副作用発生状況、及び400ml献血時の副作用発生状況を見ると、男性では50代、60代献血者の発生率は他の年代と比較して低く、女性でも同様に50代、60代献血者の副作用発生率は他の年代と比較して低かった。

全血の献血者数、献血率とも60歳から減少傾向を示している。そこで献血率と(男女計)と年齢についての回帰直線を求めたところ、200ml献血では、 $Y = -0.04X + 2.93$ ($R^2 = 0.96$)、400ml献血では、 $Y = -0.15X + 10.61$ ($R^2 = 0.97$)の式で表される負の相関関係が認められた。この回帰直線を用いて、全血献血の年齢基準の上限を74歳まで引き上げた場合の献血率についてシミュレーションを行なった。200ml献血では70歳で0.13%の献血率が73歳までに0.01%まで減少し、400ml献血では70歳は0.10%であるが

71歳で0.01%まで減少すると予測された。

血小板成分献血の上限年齢の見直しについては、成分献血の受付者における献血不適格者状況を見ると、男性ではHb不足の率は、50～54歳で0.84%、54～59歳で1.12%、60～64歳で1.59%、64～69歳で1.69%と年齢を増すごとに不適格の率も増加する傾向が認められたが、女性では50代・60代のHb不足の率は他の年代と比較して高くはなかった。

血小板成分献血(PC)を行なっている献血者の副作用の発生率は50～54歳の副作用発生率は男女とも他の年代と比較して同等以下であった。また、血漿成分献血(PPP)を行なっている献血者の副作用発生率を見ても男女とも50～69歳の副作用発生率は他の年代と比較して同等以下であった。

血小板成分献血の上限年齢を現行の54歳から59歳迄延長した場合に献血者がどの程度増加するかをシミュレーションしてみた。年齢階層別の血小板成分献血者数は男女とも年齢を増すごとに献血者数が減少する傾向が認められている。45歳から54歳の間で、血小板献血者数(男女計の延べ人数)と年齢の関係について見てみると、 $Y = -992.69X + 65090.20$ ($R^2 = 0.98$) で示す負の相関関係が認められた。

この回帰直線を用いて、血小板献血の上限年齢を現行の54歳から59歳まで引き上げた時に増加する献血者数を推定してみると、年間に45,534名の献血者の増加が見込まれ、これは18年度の総血小板成分献血者数775,148名の5.49%に相当人数であった。

また、全国7地域の血液センターで、現在血小板成分献血に協力をしている50歳～54歳の献血者を対象として血小板献血の上限年齢の見直しに関するアンケート調査を行なった。施設別の調査例数は 北海道188名、宮城県73名、東京都182名、愛知県123名、大阪府219名、岡山県177名、福岡県158名であり、合計は1130名であった(男性739名、女性391名)。年齢分布は50歳260名、51歳197名、52歳205名、53歳231名、54歳237名であった。

満54歳を越えてからの血小板献血については、男性で682名(92.3%)、女性で358名(91.6%)から今後も協力したいとの回答があった。血小板献血の上限年齢は54歳迄です。献血年齢の上限を引き上げについては、男性で661名(89.4%)、女性で337名(86.2%)から賛成の回答が得られたが、わからないとの回答も男性で68名(9.2%)、女性で47名(12.0%)あった。さらに賛成の場合、何歳までが適切と考えるかについては、男性では65歳未満との回答が225名(30.5%)最も多く、次いで60歳未満が207名(28.0%)であり、上限なしの回答は113名(15.3%)あった。女性では60歳未満との回答が153名(39.2%)と最も多く、次いで65歳未満が74名(18.9%)、上限なし41名(10.5%)の順であった。献血基準の見直しに関する意見は、「年齢に関係なく健康ならば献血可能」、「個人差があるので一律の年齢基準の設定は難しい」などの意見が多かった。献血基準の見直しに反対の意見は、3件あり、2件では(女性)血小板献血を行なった際に調子が悪くなったことを理由としていた。

C-2. 血液比重による採血適否判定とHb簡易測定値との関係について

比重測定1.052以上1.053未満を示し、400mLから200mLに変更した献血者の簡易Hb平均値と標準偏差値は、男性 12.6 ± 0.8 g/dL、女性 12.4 ± 0.6 g/dLで、現行の200mL採血基準のHb12 g/dL以上とほぼ合致する範囲であった。

簡易測定Hb値と検査課測定Hb値との関係については、愛知Cでは、検査課での血球計算測定はXE-2100を使用し、4℃保存で採血翌日(約24～32時間後)に測定している。簡易測定法と同時に測定したものではないため、検査課測定値は参考データにとどまるが、簡易Hb値は検査課機器と比較して、平均値で男性0.4、女性0.3 g/dLそれぞれ低い値を示していた。相関係数は、男性は0.923と「非常に強い相関」を示したが、女性で

は0.877と「やや強い相関」の結果であった。

献血申込者の簡易Hb値分布は、平均と標準偏差値は、男性 $14.9\pm 1.1\text{g/dL}$ 、女性 $12.7\pm 1.1\text{g/dL}$ であった。男性で 13.0g/dL 未満は3.6%、女性で $\text{Hb}12.5\text{g/dL}$ 未満は37.9%であった。

血液比重判定による男性献血者の簡易Hb値分布を求めたが、男性の200mL献血者数は582人(5.3%)で、10代の占める比率が高い。400mL献血は採血基準により、男女ともに比重測定法で1.053(Hb測定法で 12.5g/dL)以上と定められている。400mL男性献血者では、Hb簡易測定値で 13.0g/dL 未満は241人、逆に比重測定法で1.053未満と判定し $\text{Hb}13.0\text{g/dL}$ 以上は139人存在した。Hb簡易検査法に切り替え、判定基準値を 13.0g/dL 以上に設定すると、1.04%の減少が予測された。一方、血液比重判定による女性献血者の簡易Hb値分布であるが、400mL女性献血者では、比重測定にて1.053以上で、Hb簡易測定値 12.5g/dL 未満は10.2%(310人)含まれていた。逆に比重測定では1.053未満で、 $\text{Hb}12.5\text{g/dL}$ 以上を示した400mL献血希望者は269人であった。Hb簡易測定法に切り替え、判定基準値(Hb 12.5g/dL 以上)現行継続とした場合、41人(1.44%)の減少が予測された。

男性 ≥ 13.0 、女性 $\geq 12.5\text{g/dL}$ 設定時の年代別採血不適率は、男性400mL献血希望者では $\text{Hb}\geq 13.0\text{g/dL}$ とした場合、年代とともに不適率が上昇し、50代(6%)、60代(11.2%)で高く、全体では3.5%が不適となった。200・400mL同一判定基準を設定すると、200mL希望男性の6.7%が不適となった。女性に対し、200・400mL同一判定基準($\text{Hb}\geq 12.5\text{g/dL}$)を設定すると、10代~40代の不適率が高く、女性全体として400mL希望者で35%、200mL希望者で42.6%が不適となった。

献血申込者の簡易Hb値最高値は男性 20.0g/dL 、女性 18.7g/dL であった。Hb上限値の設定について、臨床的に精査が必要とされる数値*を参考として男性 19g/dL 以上、女性 17g/dL 以上を設定した場合、不適率は男女ともに0.08%であった。

総蛋白量については、今回の検討対象者では、血中蛋白量が血液比重による適否判定に影響したと考えられる例は認めなかった。

C-3. 医学生への献血に対する意識調査

299名から回答を得た。内訳は1・2年96名(男72名、女24名)、3・4年113名(男65名、女48名)、5・6年90名(男59名、女30名、不明1名)であった。

現在までの献血回数が1回以上であると回答したものは105名(35%、 $n=299$)であった。また、最近1年間に1回以上献血したと回答したものは45名(15%、 $n=296$)であった。

将来の献血状況予測であるが、今後献血に協力する意向については、1年以内に絶対献血すると回答したものが31名(11%、 $n=289$)であった。

回帰分析によって献血経験者ならびに未経験者の献血行動に関連する要因のモデルを作成したところ、経験者では「ここ1年間で何回献血しましたか」、「献血を続けることを止めようと考えたことがありますか」、「仮に献血する気持ちになった場合、確実に実行できると思いますか」の3項目、未経験者では「あなたにとって、献血は義務の1つですか」、「呼びかけられても献血しなかったとき、そのことを後悔することが多いですか」、「仮に献血する気持ちになった場合、確実に実行できると思いますか」、「問27. 近年、献血者数は増加していると思いますか、減少していると思いますか」の4項目で「今後献血に協力する気持ちはありますか」との間に有意に相関が見られた。

D. 考察

若年者の献血基準であるが、欧米ではGoldmanらの報告によると16歳または17歳が下限と見受けられる。そこで、現在は200ml全血献血に限定されている17歳に400ml全血採血の導入を見込まれる増加率を調べたところ、全血総献血人数の0.75%（男性0.45%、女性0.28%）に相当する増加が見込まれている。なお、0.75%の増加は、平成18年度17歳の献血率4.7%に基づき試算したものであり、17歳の献血率が平成18年度の18・19歳の献血率の9.2%、9.9%により近づくならば、17歳献血者の占める比率は更に高くなることが考えられる。17歳の献血率が4.7%に留まっている要因の一つは、輸血用血液製剤の医療機関における需要の多くが400ml全血由来の製剤に移行し、200ml全血由来の血液製剤の需要が低下していることが考えられる。今後、若年者の献血推進（特に17歳）を進めて行くには、需要と供給のアンバランスが発生させない為にも17歳献血者に400ml全血献血を導入していくことが必要と考える。献血不適格者数は16歳、17歳が他の年代と比較して全ての項目で高値であったのは、初回献血者がこの年齢で多いことに起因すると考える。副作用の発生は若年者で高いといわれているが¹⁾、200ml献血時のVVR軽症例の発生頻度は17歳男性では1.05%であり、18歳～29歳の2.14%よりは低く、30代の1.01%とほぼ同等であった（18歳1.76%、19歳2.23%）。また、17歳女性の200ml献血時のVVR軽症例の発生頻度1.35%は、18歳～29歳の1.09%および他の年代と比較するとやや高い値であったが、18歳、19歳の1.39%、1.47%と違いはなかった。

次に、全血献血の年齢の上限基準の見直しであるが、欧米では国により基準は異なり64歳から上限設定無しまで様々である。もし、本邦で74歳まで献血の上限年齢を引き上げた場合に見込まれる献血者数は年間6,573名で、全血総献血数の0.11%に限られることがわかった。これはカナダが2004年に献血の上限基準を見直した時に0.27%献血者が増加したとのGoldman報告²⁾と比較しても低い値である。男性の68歳、69歳の献血者のHb不足の率が高値を示していることは、70歳以上の献血者が継続して全血採血を行なえるかの重要なポイントと考える。阿部らの報告では、赤血球系は70歳以降より急速に造血機能が低下し、骨髄有核細胞数が減少、脂肪髄の増加が認められるが、これらの年齢では日常生活活動能（ADL）の違いによりHb値は大きく異なるとしている。献血者は基本的にADLが高い母集団と考えられるが、現行採血基準で全血献血を行なっている65歳以上群のHb分布を調査し、他の年代と比較することも必要と考える。

血小板献血の上限年齢は54歳であるが、欧米では血小板成分献血の年齢基準は全血献血の上限年齢を準用しており、採血の可否判定は検診医の判断に委ねられ、わが国より上限が高く設定されている。

そこで、現行の54歳の上限年齢を59歳に引き上げた場合に増加する献血者数を推定してみると、5.49%の血小板成分献血者数の増加に繋がる事がわかった。また、現在50歳～54歳の血小板成分献血者を対象として実施したアンケート調査では、90%以上の方は今後も血小板成分献血に協力すると回答し、85%以上の方が血小板献血の上限年齢は見直し賛成との回答が得られている。なお、血小板献血者数を年代別に見ると、男女とも年齢を増すごとに献血者数は減少しており、50～54歳の献血者は比較的献血に理解のある方が多く、そのことがアンケート結果に反映されているとも考えられる。今後は30代、40代の血小板献血者を対象としたアンケートも実施し、広い年代の意見をとりまとめることも必要と思われる。50歳以上の成分献血者のHb不足の率が高い点であるが、愛知県赤十字血液センター古田らは³⁾、頻回の成分献血者で比重落ちの率が高いと報告している。成分献血時の事前採血の検体量や成分献血に用いるデスポーザブルキット内の残血などが要因の一つと考えられるが、成分献血を行なっている献血者の年代別のHb分布を調査し、年齢の要因が関与しているか否かを明確にすることは必要であろう。また、今回の集計結果ではVVRを含め、50歳以上の献血者副作用の発生頻度は血小板・血漿献血ともは他の年代と比較して同等以下の率であったが、埼玉県赤十字血液センター溝口らは中年女性が血漿献血でVVRを発生した場合は回復が遅延する例を多く認めると報告している。高齢者の血小板献血におけるVVR回復時

間を調査し、回復時間の遷延の有無を確認しておくことも必要であろう。

血液比重による採血適否判定と Hb 簡易測定値との関係についてであるが、血液比重測定法と簡易 Hb 測定法はともに、手技を正しく行えば採血基準に従った適否判定に有用な手法と言える。H17 年に実施された簡易 Hb 測定機器評価試験で、検査課自動血球計数装置の測定値と比較して平均値がやや低いことが確認されている。今回の検討は、同一検体を 24~32 時間後に検査課機器^{*)}で測定した Hb 値であるが、簡易 Hb 値は平均値で男性 0.4、女性 0.3 g/dL それぞれ低い値を示していた。簡易 Hb 測定機器の誤差は±0.3 g/dL とされており、採血基準を下回る献血者からの採血が防止できる設定である。

Hb 測定法への切り替えに伴い、現行基準値は健常男性の Hb 値と比較して低いことから、基準値を 12.5 から 13.0 g/dL にひき上げた場合の採血予測を行ったところ、比重測定値 1.053 以上の判定時に比べ 1.04% の減少が予測された。女性では Hb を現行基準と同じ 12.5 g/dL と設定し、比重測定による判定と比較すると 1.44% の減少が予測された。女性において、簡易 Hb 測定機器導入で献血者予測が減少する理由として、測定機器が本来の Hb 値よりやや低めに表示するよう設定されていることも影響していると思われる。

200mL 採血数は減少傾向 (H18 年: 200mL 26%、400mL 74%) にある。受血者にとり供血者数は少ないほうが望ましく、200mL 採血は小児の輸血用に限定して採血している施設もある。200mL の採血基準を 400mL と同一基準にひきあげた場合、200mL 採血比率の低い九州地区ではほとんど影響がないと思われる。しかし、400mL 確保に苦慮している地域では、冬季の献血者減少時期など採血計画の変更が必要となる可能性がある。Hb 基準値の引き上げについては、今後予期しない感染症の流行や、供血者選択に新たな制限が加わる事態発生時などの血液確保も考慮して、検討されるべきであろう。

血液比重測定法は、基準値を満たすかどうかに限定した判定であるが、簡易 Hb 測定法では基準をはずれた献血申し込み者に対し、個々の状態に応じた健康指導が可能となる。Hb 簡易測定機器導入後は、この利点を生かした健康指導体制も望まれる。

医学生の献血に対する意識調査であるが、今回の調査では 35.1% (95%信頼区間 29.9~40.7%) が献血をしたことがあるという結果となった。過去に行われた調査によると、19~29 歳で献血経験のある人の割合は 42.8% であり、この数値と比較すると本学医学生の献血経験者率は有意に低いことがわかる ($p<0.05$)。年齢が上がるにつれて献血経験の機会が増えると考え、本学医学生の献血経験者率の低さは、回答者の平均年齢が 22.3 歳と若いことによるものと推測できる。

一方、1 年間の献血率 (最近 1 年間に献血した人数を母集団の人数で除した数値) は 15.2% (95%信頼区間 11.6~19.7%) であった。日本赤十字社によると平成 18 年度の 20~29 歳の献血率は 7.6% であり、平成 19 年度もこの数値が維持されると仮定すると、医学生の献血率は一般の献血率に対して有意に高いと言える ($p<0.05$)。

また、今後の献血状況に関しては、「1 年に以内に絶対献血する」と回答した 10.7% (95%信頼区間 7.6~14.8%) の人が必ず献血すると仮定し、平成 18 年度の 20~29 歳の献血率が平成 20 年度も維持されると仮定すると、平成 20 年度も本学医学生の献血率は一般よりも有意に高くなると考えられる ($p<0.05$)。

では、本学医学生の献血率が高い理由は何なのであろうか。調査票の分析の結果、最近 1 年間に献血した 45 名のうち 19 名 (42%) が初めて献血をしており、この 19 名のうち 14 名 (73.7%) が主な献血場所として「大学の献血バス」と回答していることや、最近 1 年間に献血した 45 名のうち 17 名 (37.8%) が「1 年以内に絶対献血する」、16 名 (35.5%) が「1 年以内に献血するつもりでいる」と回答していることが分かった。これらのことから、本学医学生の献血率の高さは、献血経験者が継続的に献血することに加え、毎年 10 月に開催される大学祭での献血バスの活動による初回献血者確保によって維持されていると推測することができる。

これまでの考察から、本学医学生は「献血経験者率は低い」が献血意志は高く、1 度献血すると継続する可能性

が高い」という特徴を持つ集団であり、新規の献血者確保のための重要なターゲットとなり得ると結論づけることができる。

今後実際に医学生に対して献血のプロモーションを行う場合には、今回の調査結果で作成した献血意志関連モデルを参考にすると良い。未経験者のモデルでは、「あなたにとって、献血は義務の1つですか」、「近年、献血者数は増加していると思いますか、減少していると思いますか」が「規範意識」、「呼びかけられても献血しなかったとき、そのことを後悔することが多いですか」が「献血に対する態度」、「問25. 仮に献血する気持ちになった場合、確実に実行できると思いますか」が「統制感」とそれぞれのカテゴリーに入っており、TRAあるいはTPBの理論が当てはまることがわかる。一方、経験者のモデルはTRAやTPBの理論とは一致せず、「継続的に献血をしており、前回の献血でネガティブなイメージを持たず、特に阻害要因がなければ献血経験者は継続的に献血を行う」という構造になっていることがわかる。

よって、未経験者に対してはTRAおよびTPBの理論に基づいた戦略を、経験者に対しては「毎回の献血で悪いイメージを持たせないこと」を念頭においた戦略を採ると良い結果が得られると考えられる。また、初回献血者の確保に関しては献血パスが大きな効果を持っていることも考慮すべきである。

E. まとめ

年齢基準の見直しで多くの献血者の増加が見込まれることから、血小板成分献血の上限年齢(現行54歳)の見直しを第一優先のテーマとして検討を進めるべきである。次に17歳女性400ml全血献血でのデータ収集が今後の課題となる。全血献血の上限年齢の見直しについては、増加が見込まれる献血者数は少なく、60歳以上で比重落ち率が増加していることを考慮すると、研究の優先順位は低いと考えられる。

献血経験や意識に関する医学生調査では、献血経験者率は低いものの、献血率・献血意志は高い集団であり、献血プロモーションによる効果は十分得られることが示唆された。また、プロモーションの際には献血経験の有無によって異なる戦略を採ることが望ましいことも明らかにされた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

予定あり

2. 学会発表

予定あり

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし