

附属文書 1

青年期献血者における副作用及び傷害リスクを最小にするための勧告

寄稿者：

米国血液銀行協会（AABB）若年献血者有害反応ワーキンググループ 会長 Robert Jones MD
Anne Eder, Hany Kamel, Christopher France, Diane Killion, Patsy Shipley, Pat Demaris, Nina Salamon,
Dan Waxman.

目的

- 1 献血者の経験を高め、献血者の合併症を低減するための方法の公表されたデータ及び報告された有効性を再検討すること。
- 2 高校の移動献血における献血者の合併症を低減するために、血液センターで採用される可能性のある様々な手法を確認すること。

実行の概要

現在、米国の血液センターにおける全血献血では、若年（16歳及び17歳）献血者が大きな割合を占め、その割合は増加しており、2006年の米国赤十字社（ARC）における、全血献血件数の約8%（45万の全血採血）となる。しかし献血関連の合併症の主要決定因子として、若年齢、総血液量、初回献血が知られており、それらは独立したリスク因子である。軽度の副作用や一時的な供血延期でさえ献血に戻る可能性を減少させる。献血経験を改善する取り組みは血液供給を持続するために不可欠である。若年献血者の募集やその維持への高まる依存は、献血者の安全性、とりわけ、高校での移動献血に対する確実な取り組みを必要としている。

献血経験をさまざまな視点から捉えると、献血後の合併症リスクに影響を及ぼすいくつかの側面が明らかになる：副作用に対する献血者の先天的な特徴や体質、血液センターの職員の経験とスキル、移動献血の設営及び環境の特徴、献血前後の献血教育。全血献血後の失神の合併症率の上昇と相関関係をもつ献血者の特徴として、若年齢、初回献血であること、低体重、低血液量、女性、白人の民族性などが挙げられる。これらすべてが、副作用の独立した予測因子となるわけではないが、リスク因子との相加効果は白人高校生において認められている。献血経験の改善及び/または献血者の合併症発生率の軽減を目的として、いくつかの介入方法（例：献血直前に献血者に水約480 mL（16オンス）を摂取してもらう、または筋伸張や気分転換の手法など）が採られている。しかし、どの方法を採用しても、大半の全身性反応の予防や、全血献血後の失神による傷害など、稀ではあるがはるかに重篤な合併症の予防には至っていない。

このため、血液センターは、献血者の経験や合併症リスクに影響を及ぼすあらゆる要素について検討した後、血液センターにどの安全対策を強化または導入するかを決定すべきである。また、安全対策の効果を継続的に監視し、結果データを仲間と再吟味すべきである。そして献血経験の改善への取り組みに対する我々の理解を促進するため結論を公表すべきである。

血液センターは以下の分野において一つまたは複数の対策を検討し、安全性の継続的評価を目的とした監視プログラムを策定するよう、ワーキンググループは勧告している。

- I 献血前教育
- II 移動献血の設営と環境
- III 職員の管理と採血技術
- IV 介入
 - A 献血者の適格性基準
 - 1 血液量が 3500 mL 未満の若年献血者の献血延期
 - 2 献血者の最低許容体重の引き上げ
 - 3 若年献血者からの血液採取量の引き下げ
 - B 気分転換の手法
 - C 水分摂取
 - D 筋伸張
 - E 容量置換を伴う自動赤血球採取手順
- V 献血者と両親に対する副作用後の指示

本報告書は、献血経験の改善のために期待される効果と限界を見つけ出し、更なる開発と研究の方向性を提供し、献血者基盤への影響を推定し、および各分野においてコンセンサスに基づく勧告を行うためにこれらの異なるアプローチに関する入手可能な証拠を要約したものである。

I 献血前教育

献血者に共通する問題に取り組み、有用な示唆を与える努力は、献血者の態度、不安、自己効力感（ある状況を自分が管理する能力があるという信念）、及び献血に向ける意思を評価したアンケートのスコアの向上に関連していた。献血募集資料が合併症率や献血復帰率に及ぼす影響について評価する公表された研究はない。

いくつかの未発表データや不確かな経験は、教育的な取り組みが献血者の副作用を軽減させ、献血者と職員に副作用へのより良い対処を身につけさせることが、副作用の重症度を軽減するために効果的かもしれないと示唆している。

勧告

教育的な努力は、献血経験の改善が相当に期待でき、献血参加者の増加やより効果的な準備をもたらすだろう。そのような努力は、献血者基盤に有害な影響を及ぼすとは考えられない。

教育的な取り組みは、以下の集団を対象とすべきである。

- 移動献血の責任者及びスポンサー
- 高校生とその両親

- 献血者向けの教材には、予防戦略または副作用を軽減するために対処している戦略に関する事前ガイダンス及び内容を盛り込むこと。
- 教育資料は、献血日が近くなったら配布すること。
- 学校看護師
 - 学校看護師は、献血関連の副作用の病態生理学や、合併症を経験する献血者の看護に関する知識があること。
 - 移動献血前に、献血センターは遅延性または長期的な献血者副作用の対処方法について学校看護師または管理者と話し合い、献血者が献血場所を離れた後も看護の継続を確保する。
- 補充者及び採血職員の訓練

学生に教育する場合の最適な媒体は不明であるが、次の形式が含まれると考えられる。

- 教育用 DVD。それぞれの学生の状況に適う 10 分以内のビデオ形式で、学校管理者がそれぞれの都合に合わせて教育を行うことができるもの。
- ポッドキャスト、ダウンロード可能な電子ブック、または同様のアプリケーション。
- 血液センターのウェブサイト

II 移動献血の設営と環境

血液センターは、効果的な献血者手順及び年齢を問わず献血者への十分な世話を提供するシステムを処々に設けなければならない。移動献血の設営の最も良い実施については、データが不足しており、スポンサー集団は移動献血を行うのに十分な場所の確保に苦勞する場合が多い。血液センターの多くは、移動献血を実施する前に現場清掃が必要である。適切な換気、電気コンセント、副作用を処置するための場所を確保するため、移動献血を行う場所を巡回してみることが重要である。最近、アメリカ血液センターグループ Blood Centers of America(BCA)が 26 の血液センターに対して実施した調査によると、高校の移動献血の設営は通常の移動献血の設営と異なる、と回答したセンターは 9 センターに及んだ (Nina Salamon、パーソナルコミュニケーション)。

勧告

移動献血の設営に、より制限されるか限定的要件の推奨を裏付ける証拠はない。しかし、血液センターに、副作用の可能性を低減するかもしれないプロセスを確認し実行するために、かれらの経験を共有することを奨励する。

献血の前に献血者に水分を与えるための献血前の水分補給場所やその他の仕組みなどが、移動献血の計画または設営の一部となるべきである。献血者が、水のボトルを持って献血場所を離れることを認め、その際には移動献血の前に学校管理者から許可を得ることが必要となる場合がある。

血液センターは、高校での移動献血における副作用を低減するよう、移動献血の設営において以下の側面を考慮する。

- 作業に適う許容条件を確保する場所選択手順及びそれらの条件が適さなくなった場合の作業の中断に関する手引書。
- 制御された献血者の流れ、及び十分な職員またはボランティアの有効性。動揺を最小限にするため、学生の出入りパターンを均等な間隔にする。献血エリアに入れるのは、学生の献血者、指定されたボランティア、及び職員に限定する。
- 献血者を献血後、立ち上がらせる前の段階的な回復方法（例：適切な配慮をしつつ、ベッドの側面から両足をぶらぶらする）。
- 特に、イス/ベッドから食堂までの間、献血者に付き添う。ボランティアに教室まで献血者に付き添う様に頼むことを考慮する。
- 水分および食物摂取のための、献血前の食堂テーブル（以下、「水分摂取」を参照）。
- 献血後の食堂/怪食場所：
- 指定の場所と献血者の流れは、献血後に食堂で十分な時間が取れるよう考慮する。
- 献血者を、献血後の回復と休憩期間の間、床の体操用マットに座らせる。
- 割当時間（例：約 15 分間）の間または献血者の気分が良くなるまで食堂にいる重要性を献血者に伝える。十分な回復時間の間、回復場所にとどまるよう献血者に指導することの重要性を職員に強調する。
- 副作用の兆候や症状を認識する訓練を受けた職員またはボランティアを追加して回復場所へ配置することが可能であること。
- 回復のための場所。車椅子の使用が可能であること。不安または気分が悪くなる可能性がある学生のために、分割または場所を間仕切るための移動間仕切りの使用が可能である。

III 職員の監督および採血者の技術

採血部門の従業員は、献血者の年齢を問わず、血液センターの使命と成功及び献血者の安全にとって重要である。ある研究で、標準化社会技術テストで高得点を示した採血者は、献血者の副作用の減少と関連があった。採血訓練はこの研究において多少重要性があった。

一部の献血センターでは、副作用の兆候を認識しその予防対策措置が取れるように十分訓練を受けた職員を参加させることや、高校の移動採血の職員やその他の管理職員を増員することにより、高校での移動採血の副作用の軽減に努めている。

勸告

献血センターでは、高校での移動採血に関して、「追加の」または「より経験豊富な」職員を揃えていると報告するケースが多いが、手本となる人員配属または規定の技術要件のための業界基準はない。技能はもちろん雇用実践および職員教育訓練の重要性が認識されている。血液センターに教育訓練プログラムや職員の仕事ぶりを継続的に評価することを勧める。

IV 介入

A 献血者の適格性基準

1 血液量が 3500 mL 未満の若年献血者の供血猶予

- 献血後の失神は典型的な「血管迷走神経性」発作の兆候である場合があるが、血液量減少の兆候である場合もある。
- 献血者の血液量が 4,775 mL 未満である場合、失神反応及び失神前反応の独立危険因子であると全血献血に関するある研究は示した。
- 血液量を引き上げるにより副作用リスクは評価範囲でかなり低下する。この研究の献血者の 5%は血液量が 3500 mL 未満であり、このような献血者が 525 mL を献血すると、その献血者の血液量の 15%を超えることが確実である。
- 最低総血液量 (>3500 mL) のための追加要件を実施することにより、失神及び失神前反応のリスクを軽減することができる。二変量解析は、献血者の血液量に基づく副作用率の差は、30 歳以上の献血者の差に比べて、若年者の方がより大きいことを示す。低血液量 (3500 mL 未満) の若年献血者 (23 歳未満) に介入を適用することにより、副作用が軽減される可能性がある。
- 予備的な未発表データ (Hany Kamel, パーソナルコミュニケーション) は、総血液量が 3500 mL 未満の 23 歳未満の献血者は、23 歳未満の献血者の 9%、全献血者の 1.6%を示している。この集団における中等度副作用及び重度副作用の率は 1.7% (中等度及び重度の全体の率 0.33%と比較して) である。血液量が 3500 mL 未満、23 歳未満の献血者を除く方針では、この年齢集団 (全反応の 9%) で中等度及び重度副作用の 20%を排除できると推定される。

2 献血者の最低許容体重の引き上げ

- Trouern-Trend 等は、体重約 68 kg (150 ポンド) ~約 81 kg (179 ポンド) の献血者の対照群の副作用率 0.14%に比較して、体重約 54 kg (120 ポンド) 未満の献血者の副作用率は 0.46%であったと報告した。
- Newman 等は、高校生では、体重約 59 kg (130 ポンド) 以上の献血者の副作用率 8.2%に比較して、体重約 59 kg (130 ポンド) 未満の献血者では 16.9%であったと報告した。献血者の体重が約 59 kg (130 ポンド) 未満は、全献血者の 4.1%であった (118/2894)。
- ある研究では、献血関連の傷害によって外部で治療を受けた 16 歳および 17 歳の献血者 32 名中 22 名 (69%) が、体重約 59 kg (130 ポンド) を超えていた。32 名中、わずか 4 名 (12.5%) が約 54 kg (120 ポンド) 未満であった。献血者が報告した体重に基づく選択基準では、青年期献血者の傷害のうちのごく一部を予防するにすぎないと考えられる。

3 若年献血者からの血液採取量の制限

- 二つの要約は、450 mL 及び 500 mL の全血採取において同等の全体的な安全プロフィールを示した。これらの研究では、全身性の副作用が起こり易い要因 (例:年齢、体重、経験など) により献血者を分類していない。若年及び/または低体重の献血者の採血量をより少なくする事に対するいかなる有益な効果も隠された可能性があり得る。
- Tomasulo 等は、450 mL バッグで採取した全血単位の重量を測定し、総血液量から除かれた血液量の割合を算定し、異なる献血者集団における献血者の副作用率を報告した。除かれた採血量が 14%から 16%であった女性献血者は、10%のみ除かれた者に比べて、副

作用を起こす可能性が高かった。体重が約 50 kg (110 ポンド) ～約 54 kg (119 ポンド) の献血者は副作用率が高くなり、これは採血量に起因すると執筆者等は結論付けた。

勧告 (献血者適格性基準)

研究は、異なる選択基準を持つことで恩恵を受けるかもしれない高リスクのサブグループを確認した。最低体重を約 50 kg (110 ポンド)、採取制限を 10.5 mL/kg にしている現在の適格性要件は、ほとんどの献血者を保護するために十分であるが、すべての献血者ではない。この要件が献血者の血液量の 15%を超える採血を防止することになるという推定にこの要件は基づいていた。最近のデータは、この推定が正確ではないことを示唆し、新しい標準的なアプローチでは、青年期献血者の全血採血を総血液量の 15%以下に制限することが必要となろう。選択基準における所定の変更での副作用率の減少は、多変量解析によって推定できるが、所定の方針の実施が予想結果を達成するかどうかは判明されない。血液センターに、副作用と傷害の予防において、異なる献血者選択基準の潜在的有効性を評価することを勧める。

B 採血中の献血者の気分転換

気分転換の手法は、採血中、献血者の気分を楽にする効果があることが広く認識されている。小規模な研究によると、視聴覚的な気分転換を用いると、血管迷走神経反応の自己報告が減少した。移動献血で実施しやすい視聴覚的な気分転換には、MP3 プレイヤーの使用の許可またはヘッドフォンでの音楽提供、献血者の筋伸張活動を奨励すること、ならびに献血者用椅子を背中合わせに置くことなどがある。

勧告

血液センターは、献血中に献血者の意識の制御を高めるかもしれない気分転換のために許される行動に関して、献血者に教育を提供すべきである。血液センターは、副作用を低減できそうな方法として、気分転換の重要性を職員に指導するべきである。

C 水分摂取

現在まで、献血者の副作用に対する献血前の水分補給の効果に関して二つの研究が発表されている。無作為化比較試験で、初回献血者男女 83 名 (年齢中央値=19 歳) に同種全血献血の 30 分前に水 500 mL を摂取させた。水を摂取した献血者は、水を摂取しなかった献血者に比較して、失神前反応 (例: 気を失いそうな感じ、めまい、脱力感) が有意に低い結果がしめされた。この所見は、採血の 0 分～30 分以上前に水 473 mL を摂取した高校生献血者 (17 歳～19 歳) 約 9000 名を対象にした研究で後に確認された。既往歴記入用紙に記録された献血者副作用に基づく副作用率は、献血前の水分補給によって 21%減少した (水=副作用率 9.9%; 水なし=副作用率 12.5%)。さらなる分析では、採血の 10 分以内に水を摂取した人達の副作用率が最も低く、時間が遅れるにつれ副作用率が高くなることを示した。

献血前の水分補給が献血者の反応に及ぼす効果については、まだ二つの研究だけの発表であるが、

更なる実験研究では、急激な飲水負荷は血圧、末梢血管抵抗、及び脳血流を増加させ、起立性の問題がある健常人においては迷走神経反応の予防に役立つことが、実証された。

表 1

献血前の飲水負荷の機能と標準献血管理に認められた献血者副作用の低減に関するまとめ

研究	水	管理	変化
Hanson 及び France (2004)	0.48 (BDRI、ログ単位)	0.91 (BDRI、ログ単位)	↓47%
Newman 等 (2007)	9.9% (献血者副作用)	12.5% (献血者副作用)	↓21%

注：献血による副作用指標（Blood Donation Reactions Inventory; BDRI）は、気を失いそうな感じ、めまい、脱力感など、献血者の副作用に関する自己報告の測定である。この指標の上昇は、献血者記録に記録された副作用に関連する影響に加えて、献血者の献血復帰がないことを予想する。

勧告

献血前の水分補給が男女両方の献血者の失神前反応の予防に役立ち、献血の過程を妨げず、採血職員に実施しやすいと認識されているという既存の証拠に基づき、献血者に 500 mL の水または水分を与え、採血の約 10 分前に水を摂取するよう奨励するべきである。

D 筋肉の緊張

現在まで、献血者の反応に及ぼす筋伸張（Applied muscle tension; AMT）効果に関して、四つの研究が発表されている。AMT には多くの形があるが、両腕や両脚の大筋の反復する律動収縮などが一般的である。献血においてこの手法を適用した最初の研究で、比較的経験の少ない献血者（すなわち、過去の献血 0~2 回）の小人数のグループ（n=37）に対し、AMT を指導するために短いビデオが使用された。そのビデオを見なかった対照群と比較して、AMT を習得した献血者は、献血直後の失神前反応（例：気を失いそうな感じ、めまい、脱力感）が有意に減少したことを報告した。さらに、献血の間中 AMT を行った者は、反応が最も少なかった。

AMT の有益な効果は確認され、さらに大規模な、若年献血者（年齢中央値=22 歳、過去の献血平均=3.5 回）605 名を対象とした調査に広がった。本研究で、献血者を無作為に、1)標準的な献血、2)献血前に AMT を実施（プラセボ対照）、または 3)献血中に AMT（介入）、の群に割り当てた。両方の AMT は、献血者が短いビデオを見て筋伸張法を学ぶことが条件付けられた。肯定的な予測効果をコントロールするため、献血前に AMT を実施（プラセボ対照）が条件の参加者に、採血針が刺される直前まで、採血イスに座ったときから AMT を行うよう指導した。全体として、AMT は女性献血者に効果があり、男性献血者にはなかったという結果が示された。特に、介入が条件に割り当てられた女性献血者は、失神前反応が有意に低く、採血イスのシートを倒す必要性

が少なく、また、プラセボや標準的な献血が条件の女性に比べて全量まで血液が得られる可能性が高かった（プラセボ条件と標準的な献血条件では差がなかった）。

献血者（n=467）の独立サンプルでは、プラセボ対照または標準的な献血（プラセボ条件と標準的な献血条件では差がなかった）のどちらでもなく、AMT 介入に割り当てられた男女両方の献血者とも、失神前反応が弱まった。最近になって、献血者 1209 名（女性 50%、年齢中央値=22 歳、過去の献血平均=2.2 回）を無作為に、標準的な献血または筋伸張 5 パターンのうちの 1 つに割り当てた。AMT に割り当てられた献血者は、1)全身（両腕、両脚、および腹部）、2)下半身のみ（両脚と腹部）、3)上半身のみ（両腕）、4)気分転換をしながら上半身のみ（両腕、ただし献血に使わない腕に行うように指導）、または 5)献血する腕のみ、の反復する筋伸張を描いた短いビデオを視聴した。全身 AMT は、標準献血と比較して、失神前反応の報告を有意に減少させ、採血イスのシートを倒すことが少なくなり、先の効果が再現された。下半身 AMT では同様の効果が認められたが、上半身 AMT では認められず、両脚と下腹部の緊張は AMT 有益な効果の重要な要素であることが示された。気分転換をしながらの上半身 AMT も、失神前反応の有意な減少に関連があり、AMT の効果は、少なくともその一部が気分転換からも得られている可能性があることを示していた。

献血に照らした研究に加えて、血管迷走神経性失神のその他の原因と同様、血液や傷害恐怖症に関連する失神がある患者の治療の奏効に、何十年にもわたって AMT が使用されている。実験研究では、AMT は血圧ならびに脳血流を上昇させ、酸素供給をすることにより、失神や失神前反応を予防する助けとなることが示されている。

表 2

筋伸張の機能に認められた献血者反応の低減対標準献血管理に関するまとめ

研究	筋緊張	管理	変化
Ditto 及びその他 (2003)	4.9 (BDRI 単位)	6.3 (BDRI 単位)	↓ 22%
Ditto 及びその他 (2003)	全献血者=0.43 (ログ BDRI)	0.47 (ログ BDRI)	↓ 8%
	女性献血者= 0.44 (ログ BDRI)	0.55 (ログ BDRI)	↓ 20%
Ditto 及び France (2006)	0.35 (ログ BDRI)	0.45 (ログ BDRI)	↓ 22%
Ditto 及びその他 (2007)	0.42 (ログ BDRI)	0.52 (ログ BDRI)	↓ 19%

注：献血副作用指標 (Blood Donation Reactions Inventory; BDRI) は、気を失いそうな感じ、めまい、脱力感など、献血者の副作用を自己報告するものである。この指標の上昇は、献血者記録に記録された副作用に関連する影響に加えて、献血者の献血復帰がないことを予想する。

勧告

AMT は習得しやすく、利用が安全で、若年献血者の失神前反応の低減または回避に有効であるという既存の証拠に基づき、この方法の献血者及び職員への指導を勧める。異なる手法を採ることは可能であるが、献血中、両脚及び腹部の大筋を緊張することを重視すべきである。献血後の副作用及び傷害の低減における介入効果を評価するため、さらなる研究を勧める。

V 自動赤血球採取

赤血球 (RBC) 自動採取の安全性は、全血献血と比較されてきた。米国赤十字社の経験では、全血 (WB) 及び 2 単位の RBC 献血に対する有害反応の大半が軽度で、全身性の合併症であった (例: 失神前状態、クエン酸反応)。合併症の全体発症率は、WB 採取よりも 2 単位 RBC 採取のほうがわずかに高かった (10,000 回採取で 320.3 対 274.5; オッズ比、1.17 (95%信頼区間、1.15 から 1.20))。

表 3 献血関連の合併症に対するリスク因子*

人口統計学的特性 ***	副作用発生率 (献血 1,000 毎)	未調整オッズ比 (95%信頼区間)	調整済オッズ比** (95%信頼区間)
血液量 3500 mL 未満 ***	34.9	4.47(4.10-4.88)	2.88(2.57-3.23)
年齢=17 歳~18 歳 ***	39.6	4.19(3.94-4.45)	2.78(2.59-2.98)
年齢=19 歳~24 歳 ***	27.4	2.87(2.68-3.06)	2.39(2.23-2.56)
初回献血者 ***	27.5	2.80(2.66-2.94)	2.20(2.07-2.33)
人種=コーカサス人種 ***	14.3	3.42(2.63-4.46)	2.15(1.64-2.82)
血液量= 3500~4000 mL ***	23.5	2.97(2.77-3.17)	2.09(1.90-2.31)

*副作用のない献血者と比べて、献血者の特徴別の献血副作用率と、軽度、中等度、重度反応を合わせたもののオッズ比

**共変量としての、年齢群、性別、献血履歴、人種/民族、推定血液量、脈拍、収縮期血圧、及び血液センターなど

***対照群と比較して: 4775 mL 超の血液量; 年齢 25~65 歳; 献血リピーター、及び黒人、非ヒスパニック系の民族性。

しかし、2 単位 RBC 献血における重要な全身性合併症（意識消失、傷害を伴う意識消失、回復遅延、重いクエン酸中毒）率は、特に、20 歳未満の献血者[オッズ比、0.41 (95%信頼区間、0.32 から 0.53)]で、WB 献血の副作用率に比べて低くなった。Blood Systems は、要手法による WB 採取は中等度及び重度の副作用の発生率が低いことを実証した (10,000 採取につき 47.1、0.47%)。血液成分分離装置により採取した 1 単位赤血球の安全プロフィールは同一である (10,000 採取につき 37.44、 $p>0.20$)。血液成分分離装置による 2 単位赤血球採取と血小板フェレーシスによる採取の副作用率は有意に低下した (それぞれ、10,000 採取につき 15.65、 $p<0.00005$; 及び 10,000 採取につき 14.84、 $p<0.00005$)。

自動 2 単位 RBC 採取は、全血採取に比較して安全プロフィールは良好であり、全血献血と比較して重大な全身性合併症のリスクが低くなる。この利点は、若年献血者及び初回献血者で最も顕著であり、大学や高校において今後のさらなる研究や、血液成分分離装置による赤血球提供プログラムの拡充のための根拠となっている。

2 単位 RBC 採取の明らかな安全性の強みは、そのような手順中の食塩水の置き換えまたはそのような献血のためのより厳しい基準 (2 単位 RBC 献血の献血者選択に用いられるヘマトクリット、身長、体重の基準は、身長がより低い全血献血者よりも、赤血球量または総血液量が多い献血者を選定するように作られている) に起因している可能性がある。量の置き換えの本当の影響を探りだすため、さらなる分析が必要である。

勧告

利用可能な証拠は、高校や大学における血液成分分離装置による赤血球提供プログラムを拡大する更なる研究を支持する。

VI 献血者及び両親に対する副作用後の指導

献血者センターは、献血者の副作用後の看護のための手順がなければならない (AABB 標準書 5.3.2.1)。両親/保護者または学校看護師との意思疎通を改善する対策により、献血場所を離れた後、遅れて表れる副作用の可能性が低減されるかもしれない。献血者センターは、以下の面について考慮すべきである。

- 州法に従い、献血者が意識消失またはその他の副作用あるいは傷害を起こした場合の両親/保護者との連絡。
- 血液センターは、献血者がまだ献血場所にいる間または帰宅後に副作用を生じた場合、継続して看護が受けられる事を確実にすべきである。

結論と今後の方針

血液センターは、合併症リスクに影響を及ぼす献血経験のあらゆる面について認識し、高校における移動献血の安全性を高めるため、本報告書で論じた一つまたはそれ以上の対策について検討すべきである。血液センターは、進捗を測り、その取り組みの有効性の監視もし、献血者を保護する方針及び手順を改良し、満足できる献血経験を確保すべきである。献血のほとんどは無事に終了するが、軽度の合併症でも再来献血の可能性を減少させる。献血直後の重度の傷害は、あらゆる献血者年齢層の中でも稀に起こるが、青年期献血者はそれよりも上の年齢層の献血者と比べて過度に影響を受ける。ある研究で、失神に関連した傷害リスクは、20歳以上の個人が10,000回献血につき0.4であるのに対し、16歳及び17歳の献血者では10,000回献血につき5.9となった。

(オッズ比、14.46；95%信頼区間、10.43-20.04)。献血者の副作用を軽減するために本研究で明確にされている試みは、いくつかの傷害の予防も期待できるが、献血者の傷害の発生が稀なことを考えると、いかなる特定の行為の実際の利点も測ることは難しいかもしれない。反応の定義が一貫していないことや報告基準が異なること、個々の献血専門家が副作用をどのように認識し、報告するか一定しないことから、今のところ、献血者センター間の副作用率の比較を行うことも不可能である。米国に全国ヘモビジランス・プログラムを策定するためのAABBの試みは、献血後の副作用に対する統一した報告の枠組みとなるだけでなく、稀ではあるがより医学的に重篤な献血関連の合併症を予防する取り組みの有効性を監視するためのメカニズムともなる。ゼロリスクは成人においてさえ到達しがたいものであるが、未成年の合併症率については、献血安全性に継続して焦点を当てた持続した取り組みの成果に対して、継続して注意を向けることを要求する。

付属文書 2

青年期献血者の教育と同意に関する推奨される取り組み

寄稿者：

米国血液銀行協会（AABB）若年献血者有害反応ワーキンググループ 会長 Robert Jones MD
Mary Townsend, Terry Perlin, Jed Gorlin.

I 青年期献血者、学校関係者及び両親の教育を改善するための取り組み

A 青年期献血者

目的

- 1 一般的な副作用及びそのような副作用から生じる傷害を予防する方法について彼らを教育する事により、高校生献血者の副作用と傷害を減少させること。
- 2 不安を軽減し、対処方法を提供するために献血前教材に盛り込む要素を特定し、それにより副作用及び傷害を軽減すること。

背景

血液採取の多くの側面（スクリーニング、表示、及び検査等）は採取施設全体で高度に規制され、標準化されているが、例えば募集や教育の目的で献血者に提供される山のような教材など、採血過程のその他多くの面は規制されず、ばらつきが大きい。青年期層からの血液の採取により生じる特定の問題は、高い副作用率も含めて、青年期献血者の献血前教育を改善し、献血プロセスに関連する不安を緩和し、対処技術を高めることによる取り組みが可能である。献血前不安は血管迷走神経反応の発生率の上昇と関連していることを示す文献は多い。Labus 及びその他は、医学的恐れに関する調査（Medical Fears Survey）により、364名の自発的献血者集団を対象に、不安と失神の生じやすさとの関連性を評価し、初回者と経験を積んだ女性献血者において高スコアで最も失神が多いことを見出した。献血前教育を通じて、献血者に共通する恐れに対応し、有用な対処の提案を与える取り組みは、献血者の態度、不安、自己効力感（ある状況を自分が管理する能力が自分にあるという信念）、及び献血への意思を評価したアンケートのスコアの改善と関連した。教育材料が副作用の頻度に及ぼす影響を評価する研究も行われている。

勧告

副作用の低減のための献血者用教育材料の有効性を評価した発表研究はないが、不安や恐れが副作用率の増加にどのように関連するかを調べた研究は、教育を含めた不安を軽減するための介入が役立つことを示唆している。したがって青年期の若者が献血を決心する前に、献血プロセス、副作用の可能性、及び介入に関連した情報を与えられることになり、献血前教育の材料は同意プロセスの一環として考えることができる。

高校生献血者向け教育材料は、年齢に応じた言葉づかいやイラストを用いたものにする、より大きな影響を持つことになるだろう。加えて、教育材料はビデオなど青少年に親しみやすい形式で示されるかもしれない。形式を問わず、学生向けの献血前の材料に盛り込む要素として、以下等が考えられる。

- 多くの献血者が無事に献血を行っており、副作用の多くは、起こったとしても、軽度である旨の一般的な記述。
- 副作用リスクが高くなる可能性がある（例：若年、初回、女性または低体重献血者はとくにリスクが高い可能性がある）のはどのような献血者か、及びその理由を特定する記述。
- 初回献血者向けに、未知のものに関する不安を緩和するための、献血プロセスの簡単な記述。
- 副作用を予防し、対処する技術を強化するために考えられる技術の説明。また、各技術の考えられる利点の簡単な説明は、従う気持ちを高める可能性がある。使われてきた一般的な技法として、以下が挙げられる。
 - 献血前の水分摂取。
 - 十分な睡眠の確保。
 - 十分な栄養の摂取。
 - 献血前後のアルコール回避。
 - 筋伸張の利用。
 - 気分転換の手法の利用。
 - 段階的な回復手法の利用（例：足をぶらぶらする）。
 - 献血後指導に従い、食堂で適度な時間を過ごすこと。
 - 献血後、激しい身体運動を回避すること。
 - 不安を認識し、採血職員に不安な気持ちへ注意を払ってもらうこと。
 - 情報を得て、質問をすること。
- 該当する場合、親の同意に関する採血施設の方針、及び検査結果に関する守秘義務に関する記述。

B 青年期献血者の両親

目的

- 1 青年期の子供の献血リスクの軽減方法について両親を教育することで両親を関与させること。
- 2 副作用の対処及び処置について両親を教育することや副作用が生じた場合の意思決定へ両親を参加させることで両親を関与させること。

背景

青年期献血者の両親は、献血をするという決定において子供と一緒に関与し、かつ副作用が生じた場合には、子供が帰宅後にいかなる必要な看護も施すという両方の点で、特殊な立場にある。

勧告

献血に関して親の同意が要求されない場合も、献血、潜在的な副作用及び有害反応の際の親の関与に関する情報の両親への提供が役立つ可能性がある。以下は、親の教育材料のために考慮すべきである。

- 教材は、学生の教育材料と同一の情報要素を盛り込むべきである。
- 必要な場合、材料には献血者情報の守秘義務に関する具体的な記述を盛り込む場合がある。
- 教材には、血腫または血管迷走神経発作などの一般的な副作用後の献血者の援助のための一般的な指示を盛り込む場合がある。
- 親の同意が必要な場合、教材は同意文書と一緒に親に提供される場合がある。

C 学校関係者

目的

- 1 青年期学生の献血リスクを軽減する方法について学校関係者を教育し、関与させること。
- 2 副作用の対処及び治療について学校関係者を教育することや、副作用が起った時学校関係者を意思決定に参加させることで学校関係者を関与させること。

背景

校区の雇用者として、学校保健担当者は校内の学生の健康に責任を持つ。これにより、学生献血者の看護において採血施設の不可欠なパートナーになるかもしれない。移動献血中または採血職員が採血現場を去った後のいずれかで、献血者の副作用にこれらの保健担当者が関与する場合がある。何れにせよ、いずれの場合も学校関係者は、学生の傷害の場合、学生と親に対し特定の責任を負うかもしれない。献血の一般的な手順、可能性のある副作用、ならびに適切な介入及び治療に関する学校関係者への教育は、好評のようだ。献血や副作用に特定した記事が、学校保健教材の中に必要とされる。

勧告

採血施設に、高校での移動採血が実施される前に学校担当者と連絡をとり、移動採血中及び移動採血後の学生の看護に関する方針を策定し、責任を明確化することを奨励する。学校保健担当者を対象とした教育材料を作成することが、採血施設にとって、役立つ可能性がある。検討事項として、以下等が挙げられる。

- 多くの献血者が無事に献血を行っており、副作用の多くは、起こったとしても、軽度である旨の一般的な記述。
- 副作用リスクが高くなる（例：若年、初回、女性または低体重献血者）のはどのような献血者か及びその理由に関する記述。
- 献血過程に関する簡単な説明。
- 一般的な献血者の副作用に関する兆候と症状の記述。
- 一般的な献血者の副作用への適切な対処に関する簡単な説明。
- 血液センター職員及び学校保健担当者の責任を明確化する記述。

- 該当する場合、守秘義務及び両親への情報公開に関する記述。

II 青年期献血者に特有の同意の問題に取り組むための改善策

目的

- 1 未成年/青年期献血者のインフォームド・コンセントに特有の情報を採血施設に提供すること。
- 2 インフォームド・コンセントの過程で、この年齢層の副作用率の増加への対応を検討すること。

背景

インフォームド・コンセントの倫理的な内容には、自主性、真実性、慈善、非有害の基本原則が盛り込まれる。献血者と受血者の両者のためのインフォームド・コンセントの原理の適用は、専門家に再吟味された雑誌の記事や AABB の発行物を通して完全に述べられている。しかし、16 歳及び 17 歳の未成年からの血液の採取は、インフォームド・コンセントの従来の考え方に関して、特定のジレンマと課題を提示している。

特定の州法によって多くの州が 17 歳の献血への同意を長い間認めているが、副作用のために次の医療処置に同意するための未成年者の権利の問題については触れていない。したがって、同意過程については該当する州法の規定を考慮すべきである。

16 歳の献血を認める州法は、しばしば親の許可/同意を必要とする。この状況は献血の過程は認めるが、親の許可が要件となるため、どのような解放された状況をも意味するものではない。16 歳及び 17 歳は、情報に基づいて健康管理の決断をするために必要な判断能力を有すると州法で認められているが、両親及び保護者は依然法的責任があり、それとは反対に州法規定はない。この曖昧性は、同意に追加の概念を盛り込むことによってしばしば対処される。未成年は年齢及び発達に応じた方法で健康管理の決定に関与すべきであるという考え方である。

この区別を献血に適用すると、特定の問題が生じてくる。採血施設は従来、未成年を含む献血者の陽性の検査結果の通知に関し、厳密に守秘義務を貫いている。そのような方針は、州法に特定の配慮をしつつ採血者により見直されることが必要である。研究の場面でも、同様の問題が生じてくる。未成年は一般に、親の許可がなければ研究に参加することは禁じられる；しかし、採血施設は施設内審査委員会が承認した研究プロトコルの下、一部の必須または選択的な検査を実施する可能性があり、そのようなプロトコルは未成年に適用される同意の要件に対応している。インフォームド・コンセントを定める法律は州に特定するため、採血施設は未成年に関する同意の問題に対応する際は弁護士に相談することを求められる。

要約すると、同意は単に書類上の署名ではなく、献血者、場合によっては、親への教育を含めた、

より広義のプロセスであることを念頭に置くことが重要である。献血プロセスと起こり得る結果に関する情報を青年期献血者（及び両親）に提供することが、インフォームド・コンセントの必須要件に適う。

勧告

採血施設は、以下を考慮すべきである：

- 年齢及び同意要件については、州法に照らすこと。
- 青年期/未成年の同意及び承諾に特定した文献に精通すること。
- 同意プロセスの一環として、献血者と両親の両方に情報提供すること。（一部の施設は、適用できる場合、情報提供のパンフレットと同意文書の両方の機能を兼ね備えた親の同意書を提供している）。
- 若年者及び初回献血者のような集団では副作用率が高いという特定の情報をインフォームド・コンセントのプロセスに組み込むこと。
- 必要に応じて、副作用の治療及び陽性の検査結果について、両親に情報を公開する旨の記述を盛り込むこと。