

「献血推進のあり方に関する検討会」

委員名簿

(敬称略、50音順)

	氏名	現職
1	飯沼 雅朗	社団法人日本医師会 常任理事
2	宇都木 伸	東海大学法科大学院実務法学研究科 教授
3	衛 藤 隆	東京大学大学院教育学研究科 教授
4	大平 勝美	社会福祉法人はばたき福祉事業団 理事長
5	掛川 裕通	日本赤十字社血液事業本部 副本部長
6	川内 敦文	高知県健康福祉部 医療薬務課長
7	河原 和夫	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授
○ 8	清水 勝	医療法人西城病院 理事
9	住友眞佐美	東京都福祉保健局 保健政策部長
10	田辺 善仁	株式会社エフエム大阪 専務取締役
11	中島 一格	東京都赤十字血液センター 所長
12	羽田真由香	全国学生献血推進協議会 委員長
13	花井 十伍	ネットワーク〈医療と人権〉 理事
14	堀田美枝子	埼玉県立浦和西高等学校 養護教諭
15	山本シュウ	株式会社アミューズ所属 ラジオDJ

○…座長

採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ報告書

1 経緯

「献血推進のあり方に関する検討会」の審議事項である「採血基準見直しの検討」について、本検討会にワーキンググループを設置し、以下(1)～(6)に掲げた個別の見直し案等についてエビデンスの検証等を行い、安全に実施可能かどうかを検討してきた結果をワーキンググループ報告書として提出するものである。

- (1) 400 mL 採血、成分採血の下限年齢の見直し
 - ・「18歳～」→「17歳～」又は「16歳～」と見直すべきか
- (2) 血小板成分採血の上限年齢の見直し
 - ・「～54歳」を引き上げるべきか
- (3) 採血基準項目の「血液比重又は血色素量」を「血色素量」に改められないか
- (4) 年間総採血量、年間採血回数、採血間隔を見直すべきか
 - ・400 mL の年間採血回数：「男性3回以内」→「男性4回以内」など
- (5) 男性の血色素量最低値を見直すべきか
 - ・現行の「12.5g/dL 以上」→「13.0g/dL 以上」など
- (6) 未成年者のインフォームド・コンセント、ドナーの安全対策についてどう考えるか(海外との比較を念頭に)
- (7) その他見直しが必要な事項

(ワーキンググループ開催実績)

- 第1回(平成21年1月9日)
 - ・個別見直し案に係る論文等について自由討議
- 第2回(平成21年2月2日)
 - ・追加提示された論文等について自由討議
 - ・ワーキンググループ報告書のとりまとめ

2 ワーキンググループ委員(敬称略、50音順)

No.	氏名	現職
1	宇都木 伸	東海大学法科大学院 実務法学研究科 教授
2	衛藤 隆	東京大学大学院 教育学研究科 教授
3	河原 和夫	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 教授
4	柴田 玲子	日本赤十字社血液事業本部 参事 製造管理課 採血係長
○ 5	高本 滋	愛知医科大学医学部 輸血部 教授
6	中島 一格	東京都赤十字血液センター 所長
7	半田 誠	慶應義塾大学医学部 輸血・細胞療法部 教授

○座長

採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ報告書

1. 400 mL 全血献血採血基準の下限年齢の見直しについて

(問題意識)

赤血球製剤においては 400mL 献血由来製剤の需要が9割超であるにもかかわらず、現行基準ではほとんどの高校生が 200mL 献血しかできない状況がある。

高校時代の献血の実体験がその後の献血行動の動機付けとなっているなど、若年期の献血体験は極めて重要であることから、400mL 献血の下限年齢の見直しが必要ではないか。

(結論)

- ・ 日本赤十字社による年齢別の献血副作用発生率データ等から判断すると、400 mL 全血献血について、17歳男性への年齢下限拡大は可能であると考えられる。
- ・ ただし、献血者の安全を確保する観点から、特に採血前後のリスク管理を徹底するなど、献血副作用の防止策を万全にすることが必要である。
- ・ その他の年齢層(16歳男女及び17歳女性)については、引き続き検討を要する。

2. 血小板成分献血採血基準の上限年齢の見直しについて

(問題意識)

現行基準(上限年齢:54歳)は、当時の血小板の需要量を念頭に設定されており、現在の血小板製剤の使用状況に即した見直しが適当ではないか。

(結論)

- ・ 国内で得られた年齢別の献血副作用発生率データから判断すると、血小板成分献血の上限年齢については、男性に限り、69歳までの拡大が可能であると考えられる。
(ただし、65～69歳の者については、60歳に達した日から65歳に達した日の前日までの間に採血が行われた者に限る。)
- ・ 女性については、引き続き検討を要する。

3. 採血基準項目における「血液比重又は血色素量」について

(問題意識)

血色素量による検査方法の普及が進んでいることから、「血色素量」に統一すべきではないか。

(欧米では「血液比重」を用いている国は少ない。)

(結論)

- ・ 医学的には、「血色素量」に統一すべきである。
- ・ ただし、現状で使用できる検査機器が海外1社の製品のみであるため、当分の間、採血基準は原則として「血色素量」とするが、危機管理上「血液比重」で代替することも可とする。

4. 「年間総採血量、採血回数、採血間隔」及び「男性の血色素量最低値」について

(問題意識)

わが国は海外各国に比べ、特に全血採血における年間総採血量及び年間採血回数が少ない。将来の安定的な血液確保のため、特に健康な方にはより多く献血してもらえよう、これらを見直すべきではないか。

また、400 mL 全血採血における男性の血色素量最低値は、安全性の観点から12.5 g/dL から13.0 g/dL に引き上げるべきではないか。

(結論)

- ・ 「年間総採血量、採血回数、採血間隔」について、現時点では、国内の複数回献血者の血色素量推移データから、400 mL 献血を年4回安全に施行できることを担保するエビデンスは得られなかった。
- ・ 「男性の血色素量最低値」については、献血者の安全性を考慮すると、現状の採血基準から 0.5g/dL 引き上げることが妥当である(血液比重についても同様に引き上げる)。

5. インフォームド・コンセント、ドナーの安全対策について

(問題意識)

- ・ 現行の献血におけるインフォームド・コンセントのあり方について。
- ・ 保護者の同意の必要性について。

(結論)

- ① 現行の献血におけるインフォームド・コンセントのあり方について
 - ・ 現行の日本赤十字社の「お願い」は、献血者の献血時におけるリスク及び献血者健康被害救済制度に関する記載が不十分であるので充実すべきこと。
 - ・ インフォームド・コンセントの具体的な方法等については、今後、法律学等の専門家とも相談しつつ、国及び日本赤十字社において検討することとする。
- ② 保護者の同意の必要性について
 - ・ 未成年者であっても、一般的に、提案されている医療行為の性格と危険性について十分に理解する力があると認められる場合には、その行為を受けるに当たっては、親権者の承諾を必要としないと考えられる。
 - ・ 献血は定型的行為であり、数十年間にわたる極めて多数の経験を通して、いまや隠れたリスクはほとんどなく、また、その性格・危険性の理解にさほど高い能力を要求されるものではない。したがって、未成年者の献血についても、特に洞察力のある親権者によって保護される必要性は乏しく、上記の一般論に照らすと、必ずしも親権者の承諾を必要としないと考える。
 - ・ ただし、献血は、身体的には本人に何ら利益をもたらさない行為であり、慎重に取り扱われるべきものであることは言うまでもない。特に未成年の場合、疾患等の情報が本人に知らされていないこともあり得るので、献血者の献血時におけるリスク等に係る情報提供が平時から広く行われていることが必要であり、もしも親の積極的拒否のある場合には採血をしてはならないと考える。

採血基準に関する各種論文等(要約)一覧表

第1回WG提示各種論文等

資料番号	出典	対象	症例数	目的	結果
①	日本赤十字社	19年度全献血ドナー		19年度ドナー被害救済者対象	200ml献血において16~24歳までのVVR発生率は25歳以上に比較して頻度が高い。転倒率も同様の傾向にある。
②	河原班(18年度)	全血ドナー	18,726名	比重法とHb法との比較検討	比重検査の特異度低い(偽陽性、偽陰性高い)
		16-20歳初回全血献血ドナー	男性: 47,038名 女性: 43,194名	初回全血ドナーの年齢別、献血量別、重症度別にVVR発生頻度を比較	200ml献血男性ドナーでは16歳と比較し17歳-20歳のVVR発生率が高い。200ml献血女性ドナーでは16歳-17歳と比較し18-20歳のVVR発生率が高い。400ml献血では男女ともに年齢間差はなかった。
		18-20歳全血献血ドナー	男性: 14,191名 女性: 12,503名	初回・2回目の献血方法別にVVR発生頻度を比較	初回200ml献血→2回目400ml献血は初回400ml→2回目400ml献血よりVVR発生率が高く、初回200ml献血によって2回目400ml献血時のVVRは防げない。
	河原班(19年度)	18年度全献血ドナー	男性: 3,532,404名 女性: 2,560,404名	献血基準拡大に伴う見込み	17歳400ml導入により全血総献血者数の0.73%増加するが、上限を69歳から74歳に引き上げることで0.11%増加に留まる。血小板献血を59歳から59歳へ引き上げにより45,534名増加が見込まれる。
		全血献血ドナー	男性: 11,405名 女性: 7,321名	比重法からHb法変更に伴う見込み	女性で1.44%のドナー減少、男性Hb13.0g/dlとすると1.04%のドナー減少
③	Transfusion2002	高校生全血ドナー(平均17歳)	白人: 1,076名 アフリカ系: 226名	若年ドナーのVVR発生リスク(人種別、性別、回数、体重別)	VVR発生率は白人8.2% vs アフリカ系1.2%で白人においては初回、低体重者、女性が多い。
④	Transfusion2006	高校生全血ドナー(平均17歳)	白人: 7,274名	白人若年ドナーのVVR発生にリスク因子(性別、体重別、採血量別)	初回の17歳女性ドナーにおけるVVR発生率が高率である。
⑤	Transfusion2008	ドナーヘモビジランス	全血ドナー: 6,014,472名 血小板ドナー: 449,594名 赤血球ドナー: 228,183名	2003年ARCドナーヘモビジランスより副作用解析	いずれの方法においても若年層ドナーでのVVR発生率は高く、月次変動は若年層が占める割合に依存する。→対策について
⑥	AABB2008			若年献血者の副作用及び傷害を軽減する方策	若年齢、初回献血、低体重、低血液量、女性、白人がVVRと相関。これらの誘発因子を考慮し、副作用軽減に関する対策について検討。傷害リスクを最小にするための勧告及び若年層への教育と同意に関する取り組みについて提案している。
⑦	血液事業2006	埼玉BCにおける全献血ドナー	男性: 442,449名 女性: 280,319名	全ドナーのうち、VVRによる転倒をきたした16名の解析とその対策	3年間で16名(0.002%)。全血男性ドナーに多い傾向。10歳代と80歳代で同等に多い。水分摂取と30分休憩により10歳代の転倒者がゼロになった。
⑧	血液事業2006	埼玉BCにおける成分献血ドナー	成分ドナー: 76,658名	成分ドナーにおけるVVR発生率の要因解析	初回女性(特に60歳以上)の成分献血でVVR高い。初回成分献血の是非について

資料番号	出典	対象	症例数	目的	結果
⑨	Transfusion2008	豊橋BCにおける全献血ドナー	全血(男性:20,025名) (女性: 8,164名) 成分(男性:14,523名) (女性: 6,722名)	年齢、採血量、献血種類によるVVR発生率解析	女性(特に45歳以上、循環血液量少ない)の成分献血でVVR発生率高い。(初回・再来での検討はされていない。)
⑩	FDA			血小板自動採血に対する指針	採血ドナー基準、管理他についての指針
⑪	血液事業	香川BCにおける全血ドナー	200mlドナー:63名 400mlドナー:62名	比重法とHb法の比較 (相関性)	比重適格者のHb(400ml:12.6-17.3g/dl、200ml:12.1-16.4g/dl)と妥当
			比重法(男性:23,985名) (女性:21,715名) Hb法(男性:22,749名) (女性:20,504名)	比重法とHb法の比較 (不適格者率、VVR発生率)	両法の不適格率に差はない。VVR発生率はHb法において男性で発生率が減少したが女性では差がなかった。 →Hb法変更することによってVVR発生率は増加しなかった。
⑫	Transfusion2003	英国NBS	献血ドナー(男性:783名) (女性:730名)	比重法とHb法の比較 (相関性)	比重法は偽適格率が高い(特に女性)。 スクリーニング方法見直しが必要
⑬	自己血輸血学会 2003	心臓血管外科自己血ドナー	8日で800ml採血:188名 7日未満400ml採血:44名 9日以上800ml採血:28名	自己血採血の採血間隔とHb回復、無輸血率	貯血間隔8日及び9日以上で800ml貯血を行ったところ、1回目のHb値は13.0g/dl及び13.5g/dl、術直前Hb値は1た。0g/dl及び11.2g/dlと差異なく、無輸血率は81.7%及び92.9%であ
⑭	自己血輸血学会 2004	自己血ドナー	男性13名、女性34名	400ml採血2週間後のHb回復度への影響因子	採血前Hb値と貯蔵鉄量がHb回復度に影響する。
⑮	Transfusion2004	ベルリン大学における全血ドナー	男性289名、女性237名	鉄剤服用による採血回数	20mg/日の服用により献血回数を男性で6回、女性で4回へ上げることが可能であった。
⑯	血液事業			貧血と採血基準についての検討	鉄欠乏のない日本人男性のHb値下限は12.8~13.2g/dl、女性では11.8~12.1g/dlであり、採血基準を見直す必要がある。
⑰	ARC			16歳以下の保護者に対する同意書	
⑱	佐竹班(15年度)	全国のBCによる献血ドナー	約6,000,000名	献血者の副作用データ解析	全献血者の1%に副作用、73%がVVR(全ての副作用で女性に高率)。女性ではPC>PPP>400ml WB>、男性では採血種間差はない。200ml採血で性差ない。女性でのVVR頻度の増加分は対策により予防可能では? →循環血液量に比する採血率の過重が原因と推察。
⑲	血液事業2006	埼玉BCにおける献ドナー	全血(男性:198,712名) (女性:320,943名) 成分(男性:100,457名) (女性:168,295名)	VVR高頻度群への予防対策と効果	全血(初回若年層)、成分(再来中高年女性)に30分以上の休憩、水分摂取を促したところ、軽症のVVRは男女ともに低下したが、重症例では男性では低下しなかった。女性では血漿と400mlで有意に発生率が低下した。若年男性の重症例では他の方策を考える必要がある。

資料番号	出典	対象	症例数	目的	結果
⑩	輸血学会2006	アンケート調査	集団献血高校生:400名 非集団献血高校生:450名 両群の教師:200名 父母:400名	16-17歳400ml採血への介入検討	情報提供前:400ml全血献血に67%、成分献血に61%に賛同 →情報提供後:400ml全血献血に77%、成分献血に74%賛同。 若年献血には適切な情報提供が必要である。

第2回WG追加各種論文等

資料番号	出典	対象	症例数	目的	結果
①*	日本赤十字社	19年度(16歳から19歳) 献血ドナー	16歳男性200ml:16,277名 16歳女性200ml:17,736名 17歳男性200ml:23,376名 17歳女性200ml:24,248名	19年度(16歳から19歳)献血ドナーにおける 1歳刻みの副作用報告(被害救済者対象)	200ml献血において16~17歳の200ml全血でのVVR発生率は18から 19歳よりむしろ低頻度であった。転倒率も同様もしくは若干低い傾向 にあった。
②*	河原班プレゼン資料	17歳男性ドナー	男性:322名	17歳男性及び18-19歳男性における400ml採血 による副作用、各種検査値改善度の比較検討	17歳男性における400ml全血採血は18-19歳の400ml全血と比してVVR 発生率、Hb回復度に有意差はなく(むしろ低い傾向)安全に施行可能と 考えられる。
③*	日本赤十字社	19年度全献血ドナー		年齢、性別、採血種類別採血副作用発生率	男性におけるVVR発生率は血漿採血と血小板採血の間でほぼ同様の傾向 にあるが、女性では45歳以上血小板採血において血漿と乖離し、発生率が 増加している。
④*	日本赤十字社	19年度複数回献血ドナー	男性11名	全血400ml複数回全血献血者のHb推移	4回献血者のHb推移では4回目の回復は落ちる傾向にある。
⑤*	厚生省血液研究事業 昭和59年度 研究報告書	複数回献血の安全性評価	男性307名 女性32名	3ヶ月間隔採血時のHb回復状況	男性では4回採血3ヶ月後の、女性では6ヶ月、9ヶ月後のHb値が初回前値と 比較して有意に低下していた。
⑥*	日本赤十字社	全献血ドナー (平成16年10月~平成17年9月)		初回および再来献血者におけるVVR発生率 (採血種類別、性別)及び副作用総件数とその分 類	全ての採血種間において初回ドナーは再来ドナーと比較して有意にVVR 発生率が高く、特に男性で顕著である。成分献血においてはVVR歴よりも 初回者の方が発生率が高いが、全血では初回者よりもVVR歴者でリスクが 高かった。
⑦*	WHO	Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives(1994)		Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives(1994)	献血ドナーは男女とも18歳から65歳までの健常者であること。ドナー年齢 の上限を設けていない、また親の同意があれば下限を16歳まで下げている 国もある。
⑧*	WHO	Standard operating procedure		Standard operating procedure	<採血条件> ・採血間隔は3ヶ月以上あける ・体重が45Kg以上あること ・Hbが12.5g/dl以上であること(他) <同意について> ・血液の必要性 ・献血ボランティアの必要性 ・輸血を介する感染症について ・問診と正直な回答の必要性 ・安全な献血について ・献血血液の工程と使われ方について ・献血血液に行われる検査について