

ワークショップ2

HBV感染既往血液への更なる安全対策をめぐって

ワークショップ2 司会のことば

HBV感染既往血液への更なる安全対策をめぐる

佐竹正博(日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所)

谷 慶彦(日本赤十字社近畿ブロック血液センター)

輸血後肝炎は、その発生頻度と重症度の高さばかりではなく、手術・外傷・貧血などの際に必須である輸血医療に伴う、不可避的な合併症として捉えられることから、重大でしかも複雑な問題を提起してきた。100%献血の導入と、1972年の逆受身凝集法によるHBs抗原(HBsAg)のスクリーニング(RPHA法)の導入によってその発生率は14%前後に抑えられるようになった。そして輸血後肝炎の多くの部分は非A非B肝炎、今日でいえばHCV感染が占めるようになった。しかし、依然として輸血後B型肝炎の発生はひき続き、とくに劇症肝炎の発生は大きな問題であった。その後1978年後半、Hoofnagleらによって、HBVコア抗原に対する抗体(HBcAb)が陽性である血液、すなわちHBV感染の既往のある健康献血者からの血液を排除することによって輸血後B型肝炎の発生が抑えられることが報告された。日本赤十字社血液センターでは、少なくとも劇症肝炎の発生はなくしたいことから、1989年に献血血液に対して凝集法によるHBcAbのスクリーニングを導入した。

いっぽう日本は、東アジアに存する国として元来B型肝炎ウイルス(HBV)の浸淫度の高い国であった。それは現在においても高齢者においてHBcAbの陽性率が極めて高いことから容易にうかがわれる。日赤血液センターが供給する輸血用血液は、1960年代後半に100%献血によってまかなわれるようになったが、今日まで十分余裕を持って血液供給が維持されてきたわけではない。すなわち、正月、年度初め、秋口、11、12月などには全国的に献血数が減少し、欠品を出しかねない状況は今も続いている。1年を通したデータで見ると、総献血数は医療機関での需要を十分に満たすように見えるが、それは1年平均の値を評価するからであり、上記の期間には全国一斉に採血数は激減する一方で、夏などの一時期には一部の血液センター内で期限切れ血液が発生するのが現在においても実態として存在する。

このような日本の現状において、HBcAb陽性者をすべて不適格とすると、献血数が激減し血液事業が成り立たなくなることは明かであった。このため、1989年にHBcAbのスクリーニングが導入された際には、とくにリスクが高いと考えられた、HBcAb抗体価が高くかつHBs抗原に対する抗体(HBsAb)価の低い血液のみが排除された。すなわちHBcAb抗体価が凝集法で6管以上、HBsAb抗体価が200mIU/mL未満の血液のみが不適格とされた。(この時設定された、「HBsAb抗体価が200mIU/mL以上の血液は安全」とする明確な根拠はとくになかったと思われるが、欧米で100mIU/mL以上の血液では感染は起こらないらしいという情報から、安全域を取って200としたと思われる。その設定値は非常に高いレベルであったが、今日からみて極めて妥当であったと言わざるを得ない。というのは、極めてまれではあるが、100mIU/mLに近い抗体価の血液で感染例が起きることが最近わかってきたからである。いずれにしても、適格とされた血液のうち、HBsAbを200mIU/mL以上含む血液製剤の輸血でHBVの感染が起きた事例は今日まで報告されていない。)

このHBcAbスクリーニングの導入によって劇症肝炎の報告は実際に大きく減少したが、その後約7年の間に、劇症または重症の輸血後B型肝炎が数例報告された。それらはすべてHBcAb抗体価が6管の血液によるものであった。このため血液センターでは1997年、HBcAbのカットオフ値を5管に下げた。さらに1999年には、主にウィンドウ期での献血を検出するために、HBV、HCV、HIVについて核酸増幅検査(NAT)が導入された。これらの施策により輸血後HBV感染はさらに減少した。ここ数年間での輸血後HBV感染は4～十数例であり、その状況を第一の演者が詳しく述べる。それらの感染例の特徴は、NATの感度が高まってくるにしたがって、ウィンドウ期の血液による感染は確かに減ってきたが、HBcAb陽性の感染既往

者に由来する血液による感染の割合が増えてきたということである。元来、凝集法によるHBcAbのカットオフ値の設定は、数百例の陽性検体のPCRの評価においてなされたものであり、ウイルスが認められなくなったレベルを適・不適の判定レベル値とした。その考え方や方法は妥当なものであったと思われるが、対象とした検体の数に限界があった。すなわち事業として1年間に500万人あまりをスクリーニングすれば、予想を超える例はいくらでも出てくるということである。個別NATトライアルスクリーニングの成績を基に、HBcAb陽性者のウイルス血症の状況を演者2が詳述する。

トライアルスクリーニングや、これまでの感染例の解析、感染既往献血者の遡及調査などを総合的に見て、最終的にHBcAbが5管未満であってもPCR陽性で感染性を持ちうる血液はかなり頻繁に存在することがわかった。そして感染既往者の血液によるHBV輸血感染を撲滅するには、HBcAbが陽性である血液をすべて排除しなければならないとの結論に至った。この結論が可能であった背景には、献血者の若返りと、陽性者への通知による献血者での陽性率の低下、さらに、それらの厳しい基準で少なくなる献血者を補充するだけの献血者リクルートの基盤ができてきたことがある。そして現在においてはHBcAb陽性者の献血者に占める割合は1.3%にまで低下した。むしろこの低い割合では全排除基準を設けなければならない状況であったともいえる。実際にこの新たなスクリーニング基準を実行するに当たってはいくつかの大きな問題がある。HBcAb陽性の献血者には献血に非常に熱心な方が多く、その方々の以後の献血をお断りしなければならないこと、1.3%とはいってもそれは通年の全国の平均であり、再び季節差、地域差によって5%以上になる場合がある。その採血量減少の対策をしっかりたてなければならないこと。これらについて、演者3, 4が詳しく述べる。

今回の基準変更は、血液センターとしては大き

な変革であり、国際的にも他国の血液事業にとっても参考になるものである。しかしながら、この方策はHBcAbの陽性率が3~5%以下にとどまる地域でのみ可能なものであり、それ以上に浸淫率の高い地域では、直接この方策を導入すると採血数が少なくなり、輸血医療そのものに支障をきたすことは明白である。しかもこのような感染既往者の血液の感染性は、日赤の以前のデータでは約3%程度であり、輸血の必要性和感染率を勘案して対策を講じなければならない地域が実際には多いと思われる。最近海外においても感染既往者の血液の感染性が大きくクローズアップされている。それらと日本のデータを比較する際には、欧米ではHBcAb陽性者を全員ひっくるめて評価しているのに対し、日本ではHBsAgが高力価のものを除外したうえでの評価であり、日本では感染性が低く出る可能性があることに注意しなければならない。また、これまでの分析から、HBcAb陽性者の血中のウイルス動態は極めて多様であり、間歇的にウイルス血症を示すものから、持続的に低レベルのウイルス血症を示すもの、次第にウイルス濃度が高くなってきているものなどさまざまであることがわかってきたことも一つの収穫である。さらに、日赤でのHBVスクリーニングアルゴリズムで色分けされた感染既往者の中の一群が、現在臨床上大きな問題となっているHBV再活性化を起こす群に相当することがわかってきており、献血者への説明の仕方とともに、国の施策決定にも重要な資料を提供するものと思われる。

HBsAg陰性・HBcAb陽性の既往感染者においては、HBV-DNAは決して体内から駆逐されることはない。この集団はほとんど健康的に一生を終えることができるが、HCVとの共感染やアルコール多飲などが加わると何らかの病態を示す可能性があり、そのホストの免疫防御機構の特殊性の可能性とともに肝臓の病態の新たな研究の対象となっている。

ワークショップ2

HBV 感染既往血液による輸血HBV 感染の状況

百瀬俊也(日本赤十字社血液事業本部)

【はじめに】

感染症スクリーニング検査は血清学的検査と核酸増幅検査(NAT)を併用しており、従前は凝集法とAmpliNAT MPXであったが、2008年8月からは現在のCLEIA法(富士レビオ社)とTaqScreen MPXを用いたNATシステム(ロシュ・ダイアグノスティックス社)により実施している。

2004年～2011年の8年間の医療機関からのHBV感染症症例のうち輸血製剤との因果関係が高いと評価した症例を解析し、HBV感染既往献血者からの感染状況をまとめた。

【輸血によるHBV感染症例の状況】

この8年間のHBV感染症報告数の推移は図1に示すとおりであり、輸血製剤との因果関係が高いと評価したHBV症例は85例であった。図2に、この85例の報告年別の推移と、同一献血血液由来症例を除いた採血年別の推移を示す。

2004年8月以前の50プールNAT以前の献血血液が原因の症例は24例、2004年8月～2008年7月の旧20プールNATシステム時期の症例は31例、2008年8月～2011年12月の現行20プールNATの献血血液が原因の症例は26例であった。これらを、原因となった献血血液の感染状況と個別NAT結果別、つまり、ウィンドウ期(以下、WP)または感染既往、個別NAT陽性または陰性別に症例数を示したのが図3である。図4では、新旧20プールNAT時期の57症例の献血者をWP、感染既往別に分け、それぞれ年代別、性別、HBVジェノタイプ別に示した。WPの29人は50代の1人を除き20代～40代であるのに対し、感染既往の28人はすべて40代～60代であり中高年に偏在していた。

20プールNAT時期別の1年当たりのHBV感染症例数を算出し、分類項目ごとの旧NAT→現行NATの変動を見ると、WP(個別NAT陽性)3.0例→2.3例/年、WP(個別NAT陰性)1.5例→0.9例

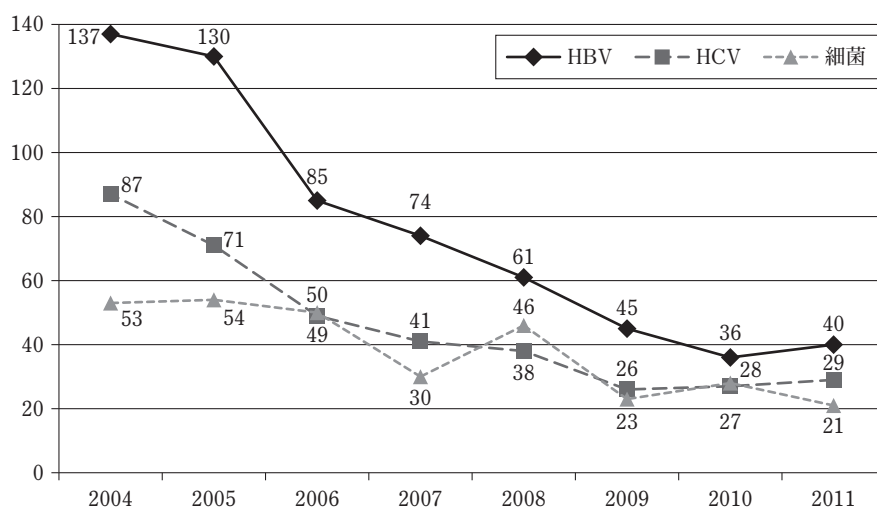


図1 病原体別感染症報告数の推移(2004-2011)

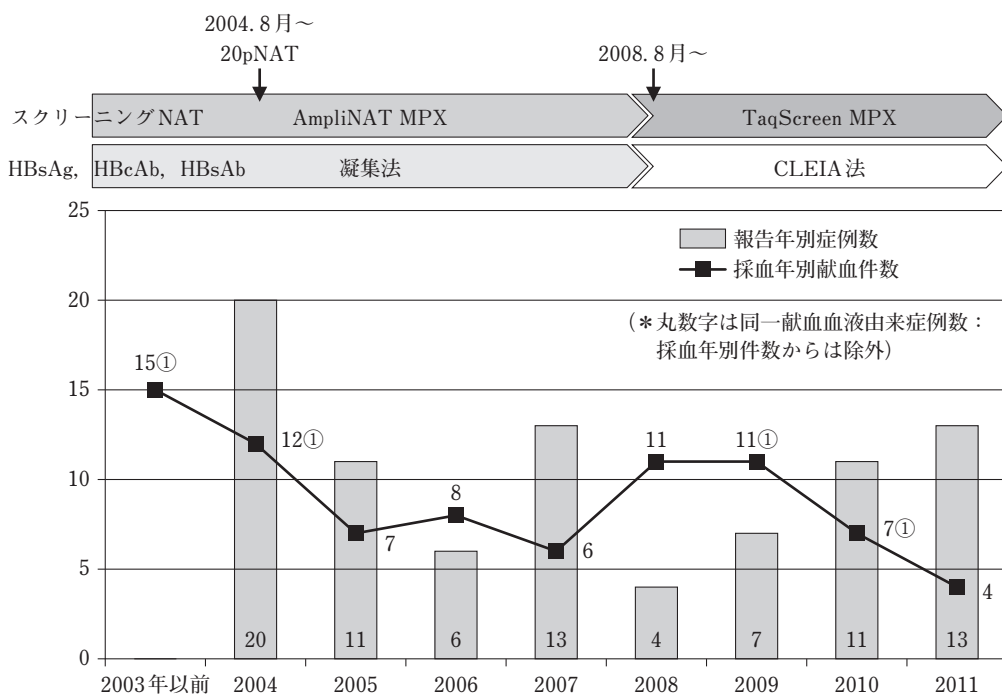


図2 輸血によるHBV感染症例の報告年別および採血年別件数

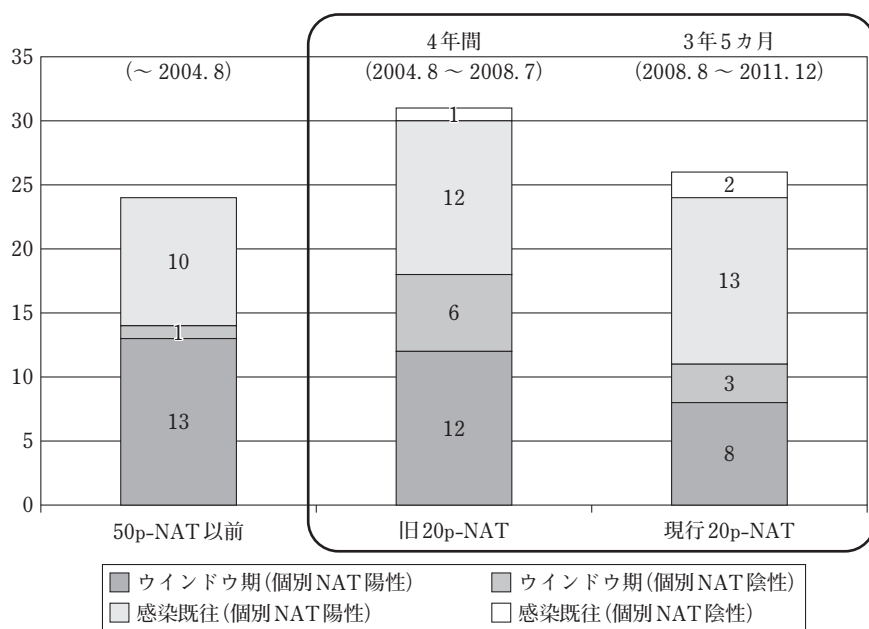


図3 輸血によるHBV感染症例(2004～11年)の献血血液のスクリーニングNAT時期別分類

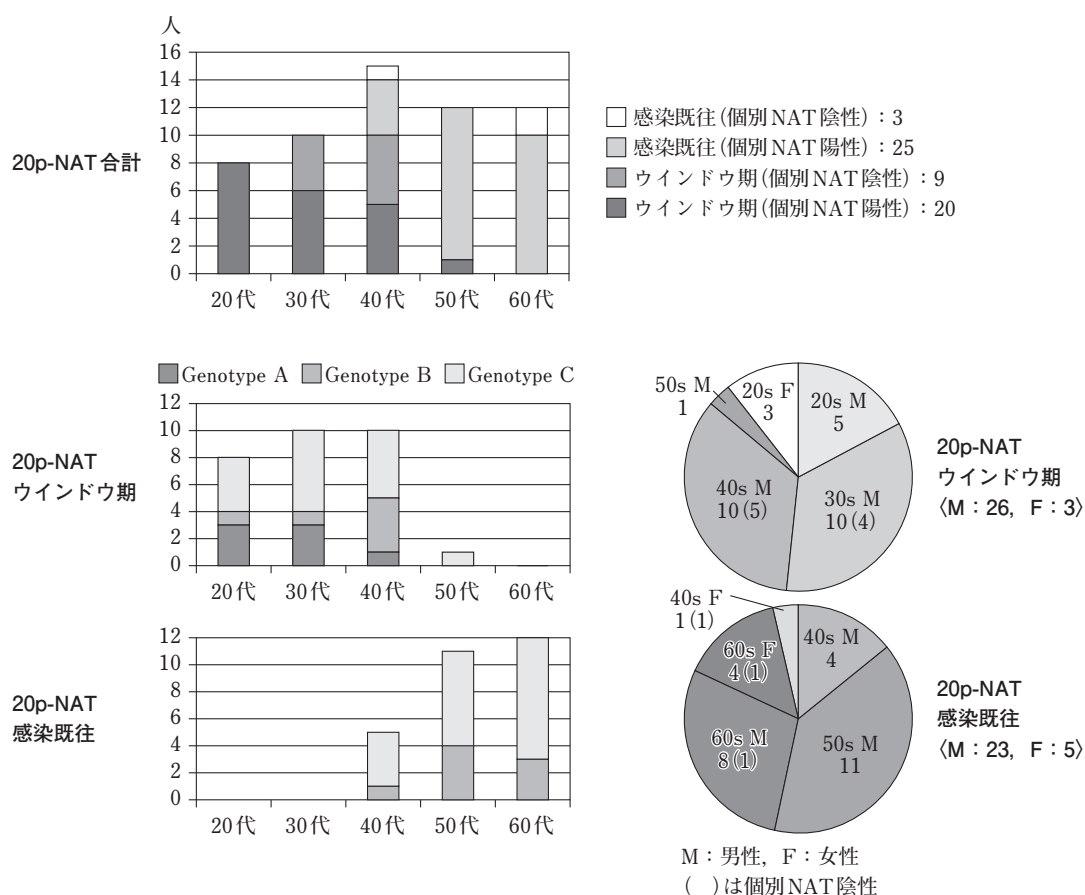


図4 20p-NAT時期におけるHBV感染症例の陽性献血者の感染状況別分類(年代・性別・ジェノタイプ)

／年, 感染既往 (個別NAT陽性) 3.0例→3.8例／年, 感染既往 (個別NAT陰性) 0.3例→0.6例／年で, 合計は7.8→7.6例／年であった。WPは4.5例→3.2例と減少傾向が見られるものの, 感染既往は逆に3.3例→4.4例と増加していた (図5)。

【考 察】

CLEIA法やNAT試薬の改良にも拘わらず1年当たりのHBV受血者感染症例数が減少せず, 感染既往の血液による感染症例数が増加していたのは, 試薬の更新によりスクリーニング検査の感度が向上するとともに, 感染症例の解析の感度も向上していることが影響していると推察された。

種々の対策により輸血の安全性は高まったが, なおHBV症例については年間7～8例が特定されている。HBVの感染リスクを評価する上で, 受血者の半数近くが原疾患等で輸血後早期に死亡している¹⁾こと, 感染既往の血液の感染確率はWPのそれに比べると1/10以下である²⁾こと, 医療機関での受血者の輸血後検査実施率が30～40%^{3), 4)}と遡及追跡に限度があること等を考慮すると, 特定された症例数は, ヘモビジュランスにより顕在化した数であることを認識する必要がある。

以上のことから, HBV感染既往献血者に対して更なる安全対策を講じることは, 受血者への感染リスクを低減する上で重要であると考えられる。

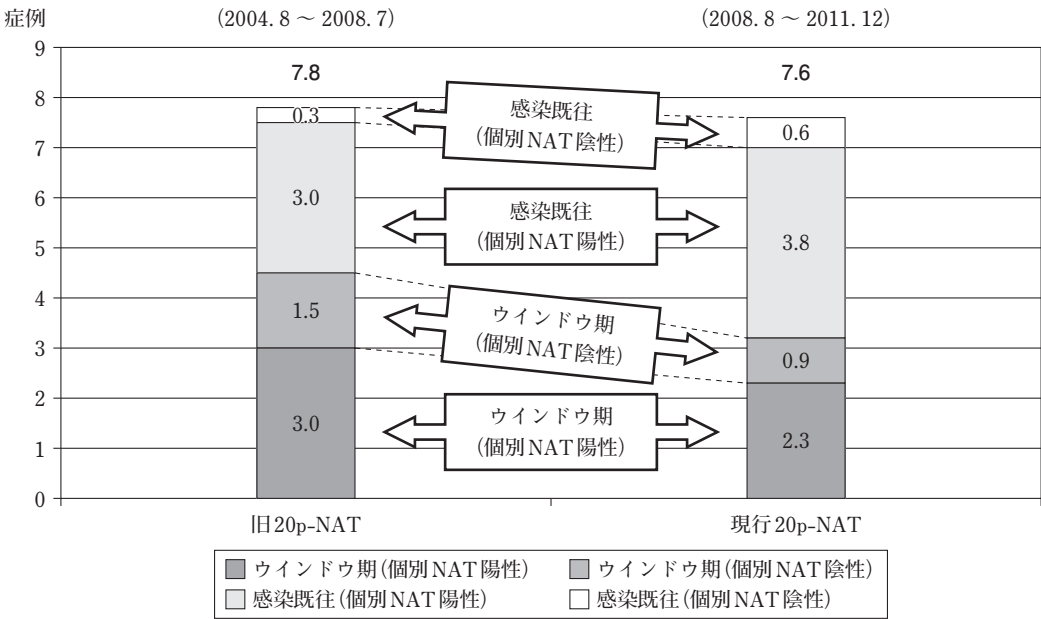


図5 20p-NAT時期別の1年当たりのHBV感染症例数(献血者感染状況別分類)

引用文献

- 1) 平成24年度第1回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会資料：供血者からの遡及調査の進捗状況について. 2012
- 2) Satake M., *et al.* Infectivity of blood components with low hepatitis B virus DNA levels identified in a lookback program. *Transfusion*, 47: 1197-1205, 2007.
- 3) 紀野修一ほか：旭川医科大学病院における輸血前・輸血後感染症検査の実施状況，日本輸血細胞治療学会誌，55：21-28，2009.
- 4) 早川郁代ほか：輸血後感染症検査通知システム導入による輸血後感染症検査実施率の変化について，日本輸血細胞治療学会誌，58：547-551，2012.

ワークショップ2

個別NATによるHBV感染既往血液のリスク評価

鈴木雅治(日本赤十字社関東甲信越ブロックセンター)

【目 的】

日赤血液センターでは、HBV感染既往血液についての対策としてHBc抗体検査とHBs抗体検査を実施し、HBc抗体価が高く(CLEIA法でC.O.I.が12.0以上)かつHBs抗体価は低い(CLEIA法で200mIU/mL未満)献血血液については輸血用血液から除いている。しかし、この基準では除けないHBc抗体低力価陽性血液による輸血後HBV感染の報告は毎年数例確認されている。今回は、このHBc抗体低力価陽性献血者を対象に個別NATを実施しそのリスクについて評価した。

【対象および方法】

対象は平成22年12月6日から平成23年5月31日までの期間に、東京都センター感染症スクリーニング検査において、HBc抗体検査結果のC.O.I.値が1.0以上12.0未満かつHBs抗体検査結果が200mIU/mL未満となった献血者とした。本調査を実施する際に以下の3条件を満たすことを前提に検討を実施した。条件①製品検査である20プール検体のMPX検査を実施してから個別HBV-NATを実施すること、条件②調査対象以外の検体については結果の遅延等、血液の供給に影響が出ないようにすること、条件③検査した結果、個別HBV-NATが陽性となった血液は医療機関へ供給しないこと

この3点を考慮しつつ、ルーチン業務に支障が出ないように検討した結果、最初に対象検体のみからなる20プール検体を作製し、20プールNAT結果が陰性の場合のみ、HBV検出用試薬を用いて個別HBV-NATを実施することとした。

【結 果】

今回の調査対象となった検体の対象検体数の概要を図1に示した。HBc低力価陽性検体4,742本において個別HBV-NATを実施できた。個別HBV-NATの結果、92本が20プールNAT陰性個

別HBV-NAT陽性となった。陽性率は1.94%であった。この個別HBV-NAT陽性となった92本について、HBc抗体価(C.O.I.値)を1.0から12.0未満まで1.0刻みで抗体価別にHBV-DNA陽性率を確認したところ、HBc抗体価が11.0～11.9群で1.05%、1.0～1.9群で1.56%と、HBc抗体価とHBV-DNA陽性率に相関は認められなかった(表1)。個別NAT陽性となった献血者92名の性別および年齢別分布を図2aに示した。個別NAT陽性者は、男性および高齢者に多かった。しかしながら、これを、HBc抗体低力価陽性者(今回の個別NAT実施対象者)あたりで陽性率を算出すると、図2bに示す通り、20代、30代においてもHBc抗体陽性であれば、個別NBV-NAT陽性であるリスクは存在することが明らかとなった。

この92本の個別NBV-NAT陽性について、中央血液研究所の協力によりHBV-genotypeを調べた結果、HBV-genotypeが決定できた71検体の内訳は、genotype-A: 1検体、genotype-B: 24検体、genotype-C: 45検体、genotype-D: 1検体となり、近年の新規感染者に顕著に増加しているgenotype-Aは少なく、高齢者が多い事とともに、多くはかなり以前の感染既往者である可能性が示唆された。

個別NAT陽性となった献血者についての遡及調査を実施した結果、遡及対象検体が存在した82例中10名12献血にHBV-DNAが検出された。遡及による前回献血NAT陽性例の平均献血間隔: 295.3日(最短15日～最長561日)であった。

【考 察】

今回の検討より、現在の基準では輸血用として適とされているHBV感染既往血液中の1.94%に個別NATでHBV-DNAが検出された。個別HBV-NAT陽性率とHBc抗体価には相関が見られなかったため、HBc抗体の出庫基準を現行のC.O.I.: 12.0から段階的に下げる対策では効果は薄いことが示

された。年間の献血者に換算すると約1.3%，69,000献血がHBc抗体低力価陽性ながら現状の出庫基準以下で輸血用に供されており，今回の検出

率を充てはめると，その中に1,339献血のHBV-DNA陽性血液が含まれていることが推定された。

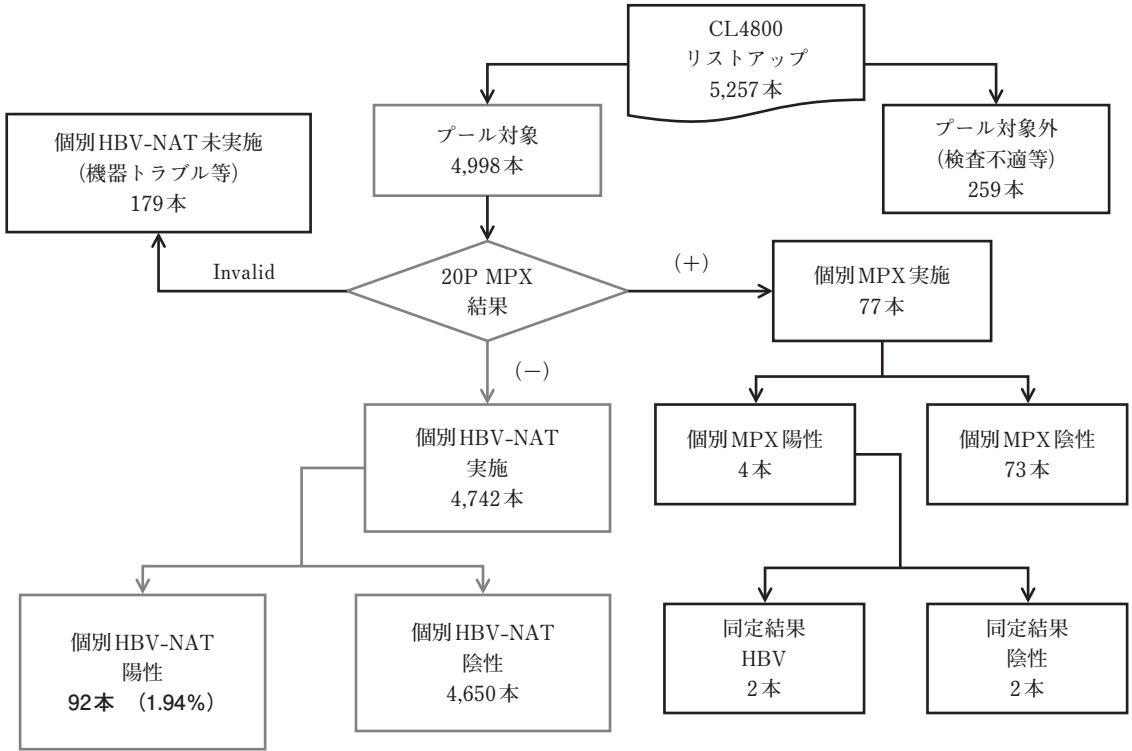


図1 調査対象検体の概要

表1 個別HBV-NAT陽性検体のHBc抗体C.O.I.別陽性率

HBcAb C.O.I.	1.0-1.9	2.0-2.9	3.0-3.9	4.0-4.9	5.0-5.9	6.0-6.9	7.0-7.9	8.0-8.9	9.0-9.9	10.0-10.9	11.0-11.9	計
HBV-DNA 陽性率	1.56	1.37	2.95	2.18	1.47	2.66	1.18	1.72	4.22	0.95	1.05	1.94

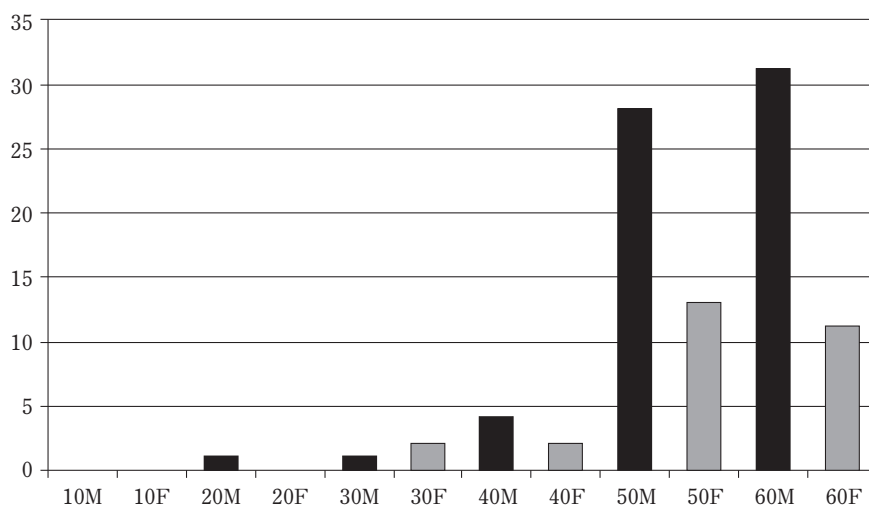
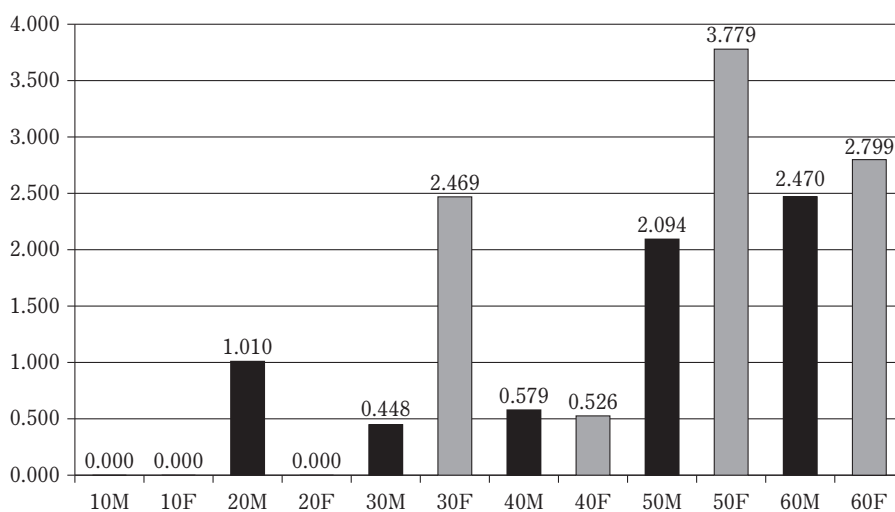


図2a HBc低力価HBV-DNA陽性者の年齢・性別

図2b 年代別，性別HBV-DNA陽性率
(個別NAT対象献血者あたり)

ワークショップ2

感染既往者への通知の問題

大谷智司, 柴田幸子, 辻美佐子, 松倉晴道, 谷 慶彦, 河 敬世
(日本赤十字社近畿ブロック血液センター)

輸血血液の更なる安全性向上を目的とし、HBV感染既往献血者へ『献血制限の事前通知』を行うこととなった。まずは、北海道ブロック血液センター、関東甲信越ブロック血液センター、近畿ブロック血液センターの3施設で試行的に実施し、対象献血者からの問い合わせについて、状況、内容等の情報収集を行い傾向を把握後、全国レベルに展開することとなった。

試行通知の対象は、平成22年4月～平成23年12月までの間の献血で、HBc抗体のC.O.I.値が1.0以上12.0未満かつHBs抗体200mIU/mL未満の値を示し、主登録センターが北海道赤十字血液センター(618名)、東京都赤十字血液センター(623名)、大阪府赤十字血液センター(533名)の計1,774の登録献血者が対象であった。

表1に示す「B型肝炎ウイルスについて」、「HBVウイルスの感染と感染経路」、「(これまで献血した)血液は?」、「病院への受診は」、「血液センターでの検査と通知(に対する体制は)」などの5項目について、さらに細分化した質問事例を事前に想定し、対象献血者からの問い合わせ対応(調査)に備えた。

近畿ブロックセンターでは、主登録が大阪府赤十字血液センターの登録献血者533件が事前通知の対象であったが、うち135名に献血要請を行っていたため、これらを除く398件に通知を行った。その男女比は男性:77.9%、女性:22.1%で、年代分布は60代:39.2%、50代:34.9%、次いで40代:18.6%の順であり、40歳以上で90%(92.7%)を上回る状況を示し、HBV感染既往率が高齢者で高い傾向を反映したものであった。

問い合わせは、9月30日現在で40件(10.1%)あり、性別比、年代比ともに、通知者内訳に沿った分布であった。問い合わせ対応時間は、1件あたり10分から20分を要し、問い合わせの内容は、「感染した覚えはない」、「いつ、どのように感染したのか」、「病院へ受診する必要は」、「自分はB型肝炎に感染しているのか」等の「感染・病気」について

の質問が多く、次いで、家族を含む他者への感染を心配する傾向を見受けた。

事前通知での問い合わせ状況、内容を踏まえ、全国展開時には、通知文のタイトルを「B型肝炎ウイルス検査結果のお知らせとお願い」から「献血血液の検査基準の変更のお知らせとお願い」に変更し、「本年8月より検査基準を変更すること」を明記するなどの改善を行った。また、ホームページ等で献血血液の判定基準変更の周知を行った。

全国展開は、①平成23年4月1日～平成24年4月30日採血、②HBc抗体(C.O.I.値)1.0以上12.0未満・HBs抗体200mIU/mL未満の試験結果がある、③通知希望があり、過去に通知履歴のない献血者、④70歳未満の献血者、①～④の条件に該当する41,448件が対象であった。近畿ブロック血液センターより発送予定の総件数は6,469件あり、性別内訳は、男性:71.7%、女性:28.3%であった。また、年代分布では40代:16.3%、50代:33.1%、60代:40.2%、70代:2.6%と、40歳以上の割合は92.2%を示し、試行通知時と同様にHBV感染既往率が高齢者で高い傾向を反映していた。

問い合わせは、9月30日現在で472件(7.3%)あり、試行時に比べやや低い問い合わせ率を示した。献血登録・未登録の内訳は、前者:7.7%、後者:7.3%と大きな偏りは認めなかった。また、性別分布は、男性:63.6%(300件)、女性:35.2%(166件)と試行通知時に比べやや女性比の上昇を認めた。年代別の問い合わせ比率は、通知者内訳に沿った分布であったが、問い合わせのあった472件中42件(8.9%)は年代不明である。これらは、「日赤の対応に憤慨している」、「献血辞退に納得できない」などのため対応に苦慮し、通知番号、献血者コードの確認ができなかった方々であった。問い合わせ対応時間は、試行通知時より平均で5分ほど短く、1件当たり10分前後であった。

問い合わせ内容で特徴的な傾向として、「B型肝炎

表1 HBV感染既往献血者からの予測した問い合わせ内容と問い合わせ率

大項目	小項目	問い合わせ率(%)	
		試行通知	事前通知
1 B型肝炎ウイルスについて	① HBVとは？	7.5	17.4
	② HBc抗体とは何？	7.5	16.3
	③ HBs抗体とHBc抗体の違いは？	5.0	0.6
	④ C型肝炎とは違うもの？	0.0	0.6
	⑤ 自分はB型肝炎に感染しているの？	42.5	2.3
2 HBVウイルスの感染と感染経路	① 自分はいつ、どのように感染したのか？	67.5	51.7
	② 最近感染したか？	40.0	1.7
	③ 自分は感染した覚えはない。	70.0	41.1
	④ 感染経路としてどのような場合が考えられるか？	15.0	43.6
	⑤ 他人へ感染させる心配は？	62.5	6.8
3 血液は？	① 今までの血液は大丈夫だったの？	32.5	0.8
	② 今後、献血はできないの？	22.5	7.4
	③ どうして今まで使用できたものが使えなくなったのか？	32.5	0.4
	④ 自分の血液は使われなくてもいいから献血を継続できないの？	2.5	0.4
	① 病院へ受診する必要は？	55.0	5.9
4 病院への受診	② 心配になって病院に行ったが何ともないと言われた。	0.0	0.0
	③ 心配になって病院へ行き、結構な費用がかかった上に、病院の医師からは、血液センターの通知がおかしいと言われた。	0.0	0.0
	④ 検診等と言われたことがない。	7.5	9.1
	⑤ 自分はHBs抗体陽性だから大丈夫ではないか？	0.0	0.0
	⑥ 今後自分が肝炎になる可能性は？	17.5	1.1
	⑦ 家族に話をすべきか？	2.5	1.5
	⑧ B型肝炎以外の病気で病院を受診する際に、HBc抗体陽性であることを申請すべきか？	0.0	0.8
	① いつから検査しているのか？	40.0	1.9
5 血液センターでの検査と通知	② 通知を開始したのはいつか？	10.0	1.7
	③ なぜ、通知するのか？	12.5	0.8
	④ こんな手紙だけで、献血するなどというのは失礼だ。もっと丁寧な説明があるべきでは。	2.5	1.1
	⑤ 通知文の内容がわかりづらい	0.0	0.6
	⑥ 自分のような通知を受けた人は他にもいるの？どのくらい？	12.5	0.4

炎に感染しているの？」という質問が、試行通知時(42.5%)から事前通知時(2.3%)で激減した。また、「最近感染したか?」、「他人へ感染させる心配は?」との質問も前者:40.0%、62.5%から後者:1.7%、6.8%と大幅に減少した。このことは、通知文の見直しにより「今感染している」との思い込みが和らぎ、「過去に感染したこと」を理解し、「感染経路としてどのような場合が考えられるか?」という質問(試行通知:15.0%、事前通知:43.6%)に移行したと考える。

「今後、献血はできないの?」との質問は、献血登録者で試行通知:22.5%、事前通知:29.7%の比率が、献血未登録者では5.5%と低い傾向を示し、献血登録者の方々の献血への思いが現れた結果であると考えられる。予測した問い合わせ内容以外に、「い

つの結果か?」、「基準変更までは献血可能か?」、「健康診断的に検査だけでもしてもらえないか?」、「骨髄バンクへの登録、臓器の提供は可能か?」、「献血カードの処置は?」、「HBワクチンを接種したためか?」、「数値結果、くわしい結果を教えてください」、「今後献血基準が変わって、献血できるようになったら連絡がほしい。」などの質問・要望があり、血液センター側で考え、思っていた以上に献血者の『献血制限の事前通知』に対する混乱、戸惑いは大きかったようである。

HBc抗体検査の陽性率は、基準変更前(2012.4.1～2012.8.5.検査, HBc抗体12.0以上):0.23%, 変更後(2012.8.6～2012.09.30.検査, HBc抗体1.0以上):0.73%と約3倍に上昇した。事前通知が未実施であれば、近畿ブロックでのHBc抗体陽性率

は5～6倍に上昇すると見込まれており、その効果は十分にあった。

試行通知および事前通知を通して、通知文書が与える第一印象により通知内容の把握に大きく影響すること、また、通知内容の理解が、混乱・トラブルの回避に繋がり、結果的に目的の達成に結びつくことが、今回、知り得た成果である。

検査結果通知における今後の課題として、以下の点を血液事業全体で取り組むことが重要である。

①感染症検査結果通知に際し、より献血者の立場

に立った、分かり易く誤解のない文章でお知らせすること。②HBc抗体検査に限らず、HBs抗原検査、HCV抗体検査やHTLV-1抗体検査についても、非特異反応の減少をはかり、検査精度(感度・特異性)を向上させる必要があること。③日本赤十字社としての感染症検査結果通知に対する基本姿勢を広く献血者へお知らせすること。④献血受付窓口との情報共有と献血者への全国的な統一した対応が必要であること。

ワークショップ2

HBV感染既往の判定基準の変更と献血者募集について

瀧川正弘(日本赤十字社北海道ブロック血液センター)

【はじめに】

現在まで至る血液事業の変遷の中で、血液確保に係るさまざまな献血基準の変更がなされてきた。その中には献血者確保の側面から、69歳の献血可能年令の引き上げ等メリットとなったものや、一方で英国滞在を始めとする海外渡航歴の献血制限などデメリットとなるものがあったが、その都度献血確保については大きな危機もなく乗り越えてきたのが現状である。また、献血協力者の高齢化が進む中、10代20代若年層の顕著な協力数減が極めて深刻となっており、将来を見据えた献血推進を早急に取り組まなくてはならない。以上のことを踏まえ今回の判定基準に伴う献血者確保が加えられたことになった。

【基準変更に伴う影響】

今回の基準変更に伴い、予測される対象者は、延べ献血者数で約7万人と推定されており、とくに、陽性率が高い北海道および九州ブロックにおいては、全国から比べ高齢化が高い地域となっている。このことは、基準変更の事前通知者数から見ても顕著である。

【血液事業本部における献血者確保】

①17歳男性の400mL献血の確保

平成23年度から、17歳男性の400mL献血が可能となり、平成23年度において、19,972人の確保がなされた。この確保拡大により今後は継続された協力が維持をでき、全血献血の量的確保が担保される。

②男性血小板献血年令の基準変更の確保

男性55歳から69歳までの基準変更に伴い、平成23年度においては、72,524人の新たな確保となり、このことにおいても血小板献血の量的担保が取れたことになった。

③全血献血Hb下限値の引き上げ

一方、全血献血のHb下限値引き上げは減少要因

に繋がり、200mL献血で709人、400mL献血で34,389人となったが上記の増加と差し引いても57,398人の新たな確保ができたことになった。しかしながら7万人と想定されている今回の対象者の確保は完保されたとは言えず新たな推進が必要となる。

④複数回献血の確保

以上のことから、現状において重要な対策が複数回献血者拡大であることはいうまでもない。平成23年度における年1回の実献血者は210万人であり、この層から、いかに複数回献血者群を創出することが最重要課題となる。

このためにも、平成23年度一人当たりの献血回数1.69回を0.02ポイント引き上げることにより初めて7万人減の確保が可能となる。

【複数回献血クラブの機能充実】

平成23年度末に全国のクラブ会員数は、502,852人であるが、複数回献血者は208,688人41.5%に止まり、年間協力なしと年間1回は294,164人58.5%であり、このクラブ会員群を複数回献血にシフトできれば、今回の確保対策をも上回ることとなり、機能充実が必須の課題であるといえる。

さらに、現在示されているグランドデザインの複数回献血の年次目標もクリアすることも可能となると考える。現在事業本部内に献血推進小委員会が本年度の重要項目の一つとして検討しており、今年度末には具体的な推進方法を答申できるよう鋭意努力をしている。

【北海道センターにおける献血者確保】

先述した通り、年々高齢化に拍車かかり、さらに今回の対象群が九州に次ぐ現状は献血推進・確保に大きなハードルとなっている。179市町村の人口分布は札幌市に加速度的に一極集中し、その中でも10代から30代までの人口も札幌市のみで

34.1%に上っている。北海道内では成分献血受入施設は、札幌市・旭川市・函館市・室蘭市の4市7施設となっており、今回の通知者の割合は全血献血者が96.1%を占めていることから、北海道における確保対策は全血献血が中心となる。

北海道も事業本部が示している対策に準じているが、北海道における対策は、1. 複数回献血クラブの拡大 2. 企業・団体献血の拡大 3. 若年層献血の拡大、の3項目が重要項目と定め取り組んでいる。

1. 複数回献血クラブの拡大

平成23年度末における会員数は10,348人であったが、今年度は8月末現在で、2,726人と順調に伸びており、このままで推移をすると平成24年度末には、約17,000人の会員を有することが推定され、また、図1のとおり全国の会員の献血回数の比較においても、複数回献血者が52%と、全国平均を10ポイントほど上回っており、年間協力なしが10ポイントほど下回っていることから、さらなる機能充実に向け、移動班中心の大部分の市町村に向けた会員確保拡大を今後推進し、全血献血を安定的に確保できるようとり進めていく。

2. 企業・団体献血の拡大

北海道は経済の冷え込みから、道外資本の企業の支店、出張所の廃止縮小により、非常に厳しい

状況に置かれていることから、その中でも職員数の多い官公庁・企業に対して、移動班の年間協力回数増を積極的に推進している。さらに、ライオンズクラブを中心とする協力団体に献血推進のための研修会も以前に増し開催を働きかけ企業の紹介や協力団体主催の献血拡大を進めている。また、既存の協力事業所にも職員が複数回献血の重要性を説明するため事業所訪問の強化を行っている。

3. 若年層献血の拡大

若年者層の献血は、献血率から見ると全国平均およびグランドデザインの目標を上回っているが、献血数全体からみる若年者の占める割合は、残念ながら他のセンターと比較すると少ないのが現状となっていることから、札幌市に集中している若年者層を中心に拡大の戦略を取るべく、札幌市内にある4カ所の固定施設が担当エリア別に存在する大学を若年層確保に向けた推進を積極的に取り組む。

また、高校生献血は、大通献血ルームが全血献血のみの施設となっており、高校生献血に特化した推進も行っている。

また、将来の献血協力群誘導のため、本年度より献血セミナー開催を積極的に取り組み、上半期においてすでに前年を上回る実施となり、今後とも将来を見据えた安定的な献血協力の掘り起こしを進めているところである。

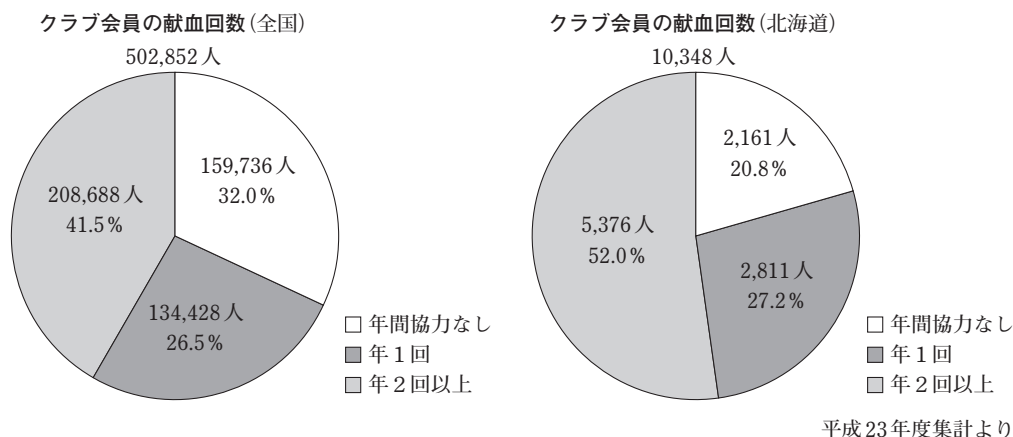


図1 複数回献血クラブ会員献血回数の比較

【今後の課題】

今後ドナープールの飛躍的な増加が困難となっている現状を踏まえ、複数回献血者の確保は必定であり、このことがグランドデザインの目標達成にも繋がると考える。このことから、複数回献血

クラブの効果的機能の充実が必須であり、全国が一丸となって推進すべきと考える。

また、北海道においては、少ない若年者層をいかに献血に誘導し、その献血者を複数回献血にシフトできるかが今後の大きな課題といえる。