

## シンポジウム 8

献血者の検査サービスと健康管理

## シンポジウム8 司会のことば

## 献血者の検査サービスと健康管理

中島一格(東京都赤十字血液センター)

紀野修一(旭川医科大学病院臨床検査・輸血部)

血液センターでは、献血に協力いただいた方々への感謝の気持ちとして7項目の生化学検査(ALT,  $\gamma$ -GTP, 総蛋白, アルブミン, A/G, コレステロール, グリコアルブミン)と血球計数検査(赤血球数, ヘモグロビン値, ヘマトクリット値, MCV, MCH, MCHC, 白血球数, 血小板数)の検査結果を献血者全員に通知している。さらに, HBV, HCV, 梅毒, HTLV-1については, 異常がでた場合にのみ希望者に結果を通知している。

これらを含め, 献血血液に対して実施される検査の費用を診療報酬点数表にあてはめ計算すると, 検体検査実施料は10,760円, 検体検査実施料に検体検査判断料と検体検査管理加算を加えた検体検査料は総額15,365円となる(表1)。平成24年の献血者数は5,271,103名なので, もし全献血者が医療機関で同じ検査を実施したとすれば, 検査実施費用が567億1,706万円, 判断料と管理加算を加えると809億9,049万円となる。

このように, 安全な血液製剤を安定的に供給するためには多額の献血者の検査費用がかかっており, それを献血者の健康管理や疾病の早期発見に有効活用しないのはあまりにももったいない。実際, 献血者には血液センターから, はがきで検査結果が通知され, その中で標準値を外れる検査値

には「#」印がつき, 「#表示のある方は, 標準値からはずれていますので, 医療機関での受診をお勧めします」との文言が付記されており, 人間ドックや健康診断に似た有用性がある。しかしながら, 即治療を必要とする危険な病態を示唆する異常値, すなわち通常の臨床検査におけるパニック値に相当する全国共通の値は定められておらず, そのような検査結果がでたときの対応も各血液センターまかせである。そのため, 各血液センターでは独自に受診勧奨基準を設定し, 検査結果通知のはがき以外の方法で献血者に受診勧奨を行っているが, その結果, 早期診断, 治療につながった事例も確認されている。

今回のシンポジウムは, 全国各地の血液センターにおいて検査値異常を認めた献血者にどのように対応しているのかを, 北海道, 東海北陸, 関東甲信越, 近畿, 各ブロックの現状について報告して貰い, 現在ある問題点を今後どのように解決すべきかについて討論された。その結果, 少ないながらもパニック値に相当する検査結果を示した献血者が存在することが明らかになり, 検査結果のはがき通知のみならず, パニック値に相当する検査結果を示した献血者への全国共通の対応策の確立が望まれた。

表 1 診療報酬点数による献血者の検査に要する費用(平成24年度)

## 第1節 検体検査料\*1

区 分		検体検査 実施料	検体検査 判断料	検体検査 管理加算
血液学的検査	D005 血液形態・機能検査	赤血球数		
		ヘモグロビン値		
		ヘマトクリット値		
		MCV	21点	125点
		MCH		
		MCHC		
		白血球数		
生化学的検査 I	D007 血液化学検査	血小板数		
		ALT	17点	
		γ-GTP	11点	93点
		TP	11点	(5項目
		ALB	11点	以上7項
		A/G		目以下)
		コレステロール	17点	
免疫学的検査	D011 免疫血液学的検査	グリコアルブミン	55点	
		ABO・Rh(D)血液型	21点	
	D012 感染症免疫学的検査	不規則抗体検査	167点	
		梅毒抗体	53点	
		HIV1/2抗体	127点	
		HTLV-1抗体	186点	144点
		ヒトパルボウイルスB19抗原*2		
微生物学的検査	D013 肝炎ウイルス関連 検査	HBs抗原	88点	290点
		HBc抗体	150点	(3項目)
		HCV抗	120点	
	D023 微生物核酸同定・ 定量検査	HBVDNA	290点	14.5点*3
		HCVRNA	450点	22.5点*3
		HIV-1RNA	520点	26.0点*3
				150点 (7.5点*3)

\*1：検体検査料は、検体検査実施料，検体検査判断料，検体検査管理加算を合算した点数となる

\*2：ヒトパルボウイルスB19抗原検査には保険点数がついていない

\*3：NAT検査は20プールで実施しているので20で除した値とした

## シンポジウム8

## 検査異常値献血者への対応とパニック値の考え方

尾山秀明(日本赤十字社北海道ブロック血液センター)

## 【はじめに】

臨床検査では検査項目によって極端値(極異常値)あるいはパニック値といわれる検査値が存在する。極端値はまれにしかみられない検査値(統計的には0.5～1.0パーセンタイル以下または99.0～99.5パーセンタイル以上の値)、パニック値とは緊急異常値とも呼ばれ、生命が危険な状態にあり、ただちに治療を開始する必要性のある状態を示唆する異常値と定義されている。なお、パニック値のような異常値を認めた場合には、検査過誤やサンプリングエラー、乳び、溶血等の検査用検体の状態が異常値発生原因ではないことを確認することがまず必要となる。

血液センターでは献血時に採血していただいた血液を検査し、血球計数検査、生化学検査(感染陽性と確認できた場合には感染症検査)の検査結果を献血者へお知らせすることで、献血者の健康管理の一つの方法として役立てていただいているが、献血者へ送付している「検査成績のお知らせ」では

医療機関への受診を勧める検査値であることの表示は検査値横に「#」の印が付くのみで、その検査値がどれほど異常なのかまではお知らせできていない。そのため、検査結果が極端な異常値となった場合に速やかに受診勧奨することは、献血者の健康管理にさらに効果的と思われる。

## 【方 法】

献血時に採血していただいた血液に対して血液センターが実施している生化学検査、血球計数検査において日本臨床検査自動化学会でパニック値または極端値が設定されている項目としては、ヘモグロビン濃度、白血球数、血小板数、ALT、総蛋白、血糖値を反映していると考えられるグリコアルブミン(GA)がある。北海道ブロックでは平成22年11月1日より日本臨床検査自動化学会のデータを基に、表1に示すように独自のパニック値を設定し、パニック値を示した献血者に対して紹介状を添付した別途受診勧奨を行ってきた。なお、

表1 北海道ブロックにおけるパニック値の設定

検査項目		日本臨床検査 自動化学会 パニック値(極端値)	北海道ブロック設定 パニック値
ヘモグロビン*1	[高値]	20g/dL以上	設定なし
	[低値]	5g/dL以下	設定なし
白血球数	[高値]	20,000/ $\mu$ L以上	20,000/ $\mu$ L以上
	[低値]	1,500/ $\mu$ L以下	都度協議
血小板数	[高値]	1,000,000/ $\mu$ L以上	1,000,000/ $\mu$ L以上
	[低値]	30,000/ $\mu$ L以下	都度協議
ALT	[高値]	1,000IU/L以上	500IU/L以上
総蛋白*1	[高値]	10.0g/dL以上	10.0g/dL以上
	[低値]	3.5g/dL未満	3.5g/dL未満
アルブミン&グリコアルブミン	[低値]	設定なし	3.0g/dL以下&10%未満*2
グリコアルブミン	[高値]	40%以上*3	35%以上
	[低値]	10%以下	設定なし

\*1 パニック値の設定はなく、極端値となり、緊急性は低くなる。

\*2 アルブミンとグリコアルブミンが同時に低値となることが適応条件。

\*3 外来時血糖値 350mg/dLを換算した。

ヘモグロビンについては献血採血時の事前検査において低値の献血者は除かれてしまうため、実際に検査対象となる献血者ではヘモグロビンが低値となることは想定していない。また出現頻度が低い項目については出現時に都度協議の対応をとっている。

### 【結 果】

平成22年11月1日から平成25年4月30日までの延べ献血者数715,958人に対するパニック値発生数(受診勧奨通知数)と発生頻度, 受診勧奨を受けて医療機関を受診し, 受診結果の回答を得た状況を表2に示した。出現頻度はGAで10万人当たり33例の他は, 1～3例となった。付けられた診断としては, 白血球高値異常で好酸球増多症1例, 疑いを含め慢性骨髄性白血病(CML)2例, 一過性の上昇と考えられる例が1例, 血小板高値異常では本態性血小板血症(増多症)2例であった。ALT高値異常で総胆管結石1例, 胆石の自然排出が疑われる例が1例, サプリメント等薬剤摂取による

例が1例, アルコール性肝障害1例であった。総蛋白高値異常では多発性骨髄腫(疑)1例, 好中球細胞質自己抗体腎炎の疑い1例, 多クローン性高γグロブリン血症1例, アルブミン低値異常では蛋白漏出性胃腸症1例, 膜性腎症1例, ネフローゼ症候群1例であった。GA高値では36例に対して糖尿病の診断がつけられ, 診断名の記載がなかった3例についても受診時の高血糖状態は確認されている。なお, 白血球数高値異常とALT高値異常については受診時に異常がなく特定診断されなかった例がそれぞれ1例と5例存在した。受診勧奨通知数に対する受診回答率はALTと総蛋白で50%を越えたが, GA以外の項目では20～30%であった。GAでは他項目と比較し受診回答率が16.5%とやや低めであり, 受診勧奨通知を実施した83.5%の献血者については医療機関受診の有無を確認できなかった。そのため, 受診勧奨通知の効果を確認すべく, 受診回答を得られぬまま受診勧奨通知後に複数回献血を実施している献血者45名についてその後のGAデータの動向を調査した(図

表2 北海道ブロックにおけるパニック値の頻度と医療機関での診断状況(2010/11/1～2013/4/30)

献血者数(延)715,958				
検査項目	発生数 (受診勧奨通知数)	頻度 (10万人当たりの人数)	受診回答数 回答率(%)	診断状況
白血球数	21 *1	3	5 23.8%	好酸球増多症: 1 慢性骨髄性白血病(CML): 1 慢性骨髄性白血病(CML)の疑い: 1 一過性上昇: 1 異常なし: 1
血小板数	7	1	2 28.6%	本態性血小板血症: 1 本態性血小板増多症: 1
ALT	19	3	11 57.9%	胆石総胆管結石: 1 胆石自然排泄の疑い: 1 サプリメント等薬剤摂取: 3 アルコール性肝障害: 1 特定診断なし: 5
総蛋白	6 *1	1	4 66.7%	多発性骨髄腫の疑い: 2 好中球細胞質自己抗体腎炎の疑い: 1 多クローン性高γグロブリン血症: 1
アルブミン	9	1	3 33.3%	蛋白漏出性胃腸症: 1 膜性腎症: 1 ネフローゼ症候群: 1
グリコアルブミン	237	33	39 16.5%	糖尿病: 36 明確な診断名なし: 3 *2

\*1 すべて高値異常者。

\*2 診断名の記載はないが高血糖状態であることは報告されている。

1)。GA35%以上を持続している献血者が4割程度存在したものの、45名中26名(57.8%)でGA値が受診勧奨基準の35%からの減少傾向を示していた。このことは、医療機関を受診した結果が血液センターに連絡されていない場合も相当数あると考えられ、実際には受診回答率以上に受診勧奨通知は効果があると考えられた。

### 【まとめ】

独自に設定した通知基準を基に受診勧奨通知を実施した結果、受診回答率はおよそ20%程度だっ

たにもかかわらず該当献血者に対してCMLや多発性骨髄腫、ネフローゼ症候群や糖尿病等の診断が確認された。このことより、現在パニック値を示す献血者への血液センターとしての統一した対応基準はないが、迅速に受診勧奨を行うことにより、献血者の健康管理に効果があると思われる。したがって、全国統一した通知基準と対応を規定することが必要と思われる。なお、GA以外の異常値を示した献血者の血液は輸血用血液として使用しなかった。

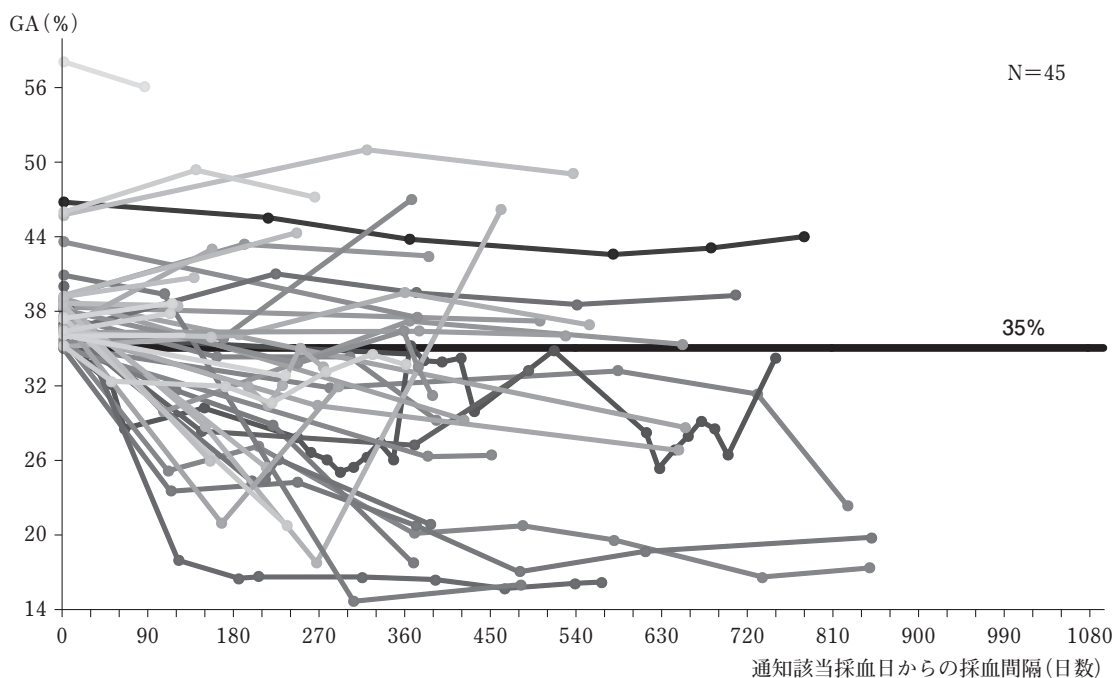


図1 受診勧奨通知を実施した献血者のその後のグリコアルブミンデータ推移

生化学検査高値を通知された献血者に対するアンケート調査

園藤ルリ子(日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター)

1. はじめに

生化学検査および血球計数検査の結果については、検査サービス通知(以下「ハガキ通知」)により全献血者に送付しているが、生化学検査において高値を示す項目(以下「高値項目」)があった場合、北陸三県(富山・石川・福井)の血液センターでは、別途、医療機関受診を勧める封書送付(以下「封書通知」)等を送付している。

封書通知は献血者の健康管理に役立てることを目的としているが、この目的が達成されているかどうかは不明である。

そこで、今回その効果と必要性等を確認するため、封書通知の対象となった石川県在住の献血者に対し、アンケート調査を行ったので報告する。

2. 方 法

平成23年2月1日から平成25年3月31日の間、生化学検査により高値(ALT:  $\geq 250$  IU/L,  $\gamma$ -GTP:  $\geq 500$  IU/L, GA%:  $\geq 24.0$  %)を示し、封書通知を行った献血者166名に対し、(1)封書通知に対する感想、(2)高値項目についての認識、(3)通知受け取り後の医療機関受診状況、(4)その他の意見に関するアンケート用紙(図1)を発送し、同封した返信用封筒にて回収した。

3. 結 果

封書通知の項目と件数は表1のとおり(アンケート回収率は34.9%(58/166))であった。

(1) 封書通知に対する感想

「封書での通知が参考になった」または「今後も継続した方がよい」と回答した人が全体の82.4%であった。

(2) 高値項目についての認識

回答者全員が何等かの形で認識しており、「健康診断等で献血前から知っていた」が46.6%,「ハガキ通知で知った」が41.4%,「封書通知で知った」が8.6%であった。

(3) 通知受け取り後の医療機関受診状況

ハガキ通知または封書通知がきっかけとなり受診した人は55.2%であった。また男性の受診率が46.8%であるのに対し、女性の受診率は90.9%と高く、両者に大きな差が見られた。高値項目の認識時期別に受診状況を見ると、「献血前」から知っていた人の受診率が最も低く(37.0%),次いで「ハガキ通知」(62.5%),「封書通知」で高値項目を初めて知った人はわずかであったがその全員が受診しており、封書通知が医療機関受診の後押しとなっていることが確認された(図2)。

受診結果としては「病気であることがわかった」または「通院し治療中である」と回答した人が65.6%,診断名は糖尿病が最も多かった(図3)。

一方、受診しなかった人の中には「完治した」「以前から受診中」「受診後経過観察中」の人もおり、受診した人と合わせると75.9%の人が適切な処置を受けていたが、「自分で健康管理」を行

表1 封書通知の項目と件数(H23.2.1～H25.3.31)

通知項目	件数
ALT ( $\geq 250$ IU/L)	17人 (0.04%)
$\gamma$ -GTP ( $\geq 500$ IU/L)	40人 (0.08%)
GA% ( $\geq 24$ %)	109人 (0.23%)
合計	166人 (0.35%)

( )は期間中の献血実人数47,325人に対する割合

っていると回答した人が最も多かった(図3)。  
 (4) 記述式の意見欄には「献血が健康管理に役立っている」、「もう少し早く医療機関を訪ねなければならぬ所を後押しされた」、「アンケートが自身の健康面について改めて知る機会となった」等の好意的なコメントの他、「専門用語での

お知らせだったので素人でもわかるような内容で書いてほしい」が書かれていた。

#### 4. 考 察

本アンケート調査の結果、封書通知に対する献血者の意識は概ね良好で、医療機関を受診したこ

検査通知についてのアンケート調査記入用紙	
1～3の質問に「はい」または「いいえ」を選択後、各々の質問にチェック☑で回答してください。	
1. 献血後に、検査結果をお知らせするハガキとは別に、封書で検査結果をお知らせしたことはご存知ですか。 (複数回答可)	
<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 封書でのお知らせが参考になった
	<input type="checkbox"/> 今後も封書によるお知らせを続けた方がよい
<input type="checkbox"/> いいえ (理由: _____)	
2. あなたの検査結果の中で、標準値を大幅に超える検査項目があったことはご存知でしたか。	
<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 献血の前から健康診断等で知っていた
	<input type="checkbox"/> ハガキによるお知らせの数値を見て気がついていた
	<input type="checkbox"/> 封書による検査結果のお知らせを確認し気がついた
<input type="checkbox"/> いいえ	
3. 献血での検査結果を見て医療機関を受診されましたか。	
<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> ハガキによるお知らせの後、受診した
	<input type="checkbox"/> 封書によるお知らせの後、受診した
受診状況(複数回答可)	
	<input type="checkbox"/> 医療機関での検査結果は正常で、病気ではないと言われた
	<input type="checkbox"/> 献血時の検査結果は、一過性のもので、病気ではないと言われた
	<input type="checkbox"/> 医療機関を受診し、病気であることが分かった (診断名 _____)
	<input type="checkbox"/> 通院し、治療中(投薬や食事・運動療法を含む)である
	<input type="checkbox"/> 既に治療が終了し完治した
	<input type="checkbox"/> 病気であることは分かったが、特に治療の必要はないと言われた
	<input type="checkbox"/> その他(具体的に記載してください) _____
<input type="checkbox"/> いいえ	( _____ )
	<input type="checkbox"/> 受診はしていないが、自分で健康管理に努めている
	<input type="checkbox"/> 以前に病院に受診し経過観察でよいと言われている
	<input type="checkbox"/> 以前から受診中であり、継続している
	<input type="checkbox"/> 特に何もしていない (理由: _____)
.....	
4. あなたの年齢、性別についてお答えください。(☑で選択してください。)	
年齢(才)	<input type="checkbox"/> 16～19 <input type="checkbox"/> 20～29 <input type="checkbox"/> 30～39 <input type="checkbox"/> 40～49 <input type="checkbox"/> 50～59 <input type="checkbox"/> 60～69
性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性
5. その他、何かご意見があればお書き下さい。	
ご協力ありがとうございました。	
<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="font-size: 4em; margin-right: 10px;">}</div> <div style="text-align: center;">             返信用封筒に入れ、返送をお願いします。           </div> <div style="font-size: 4em; margin-left: 10px;">}</div> </div>	

図1 生化学検査高値を通知された献血者に対するアンケート用紙



とによって疾患の発見や自己管理に繋がっている例も見られ、献血者の健康管理に貢献していることが確認できた。しかし、手作業による封書通知

には限界があり、ハガキ通知の改良を含めた通知方法についての検討が望まれる。

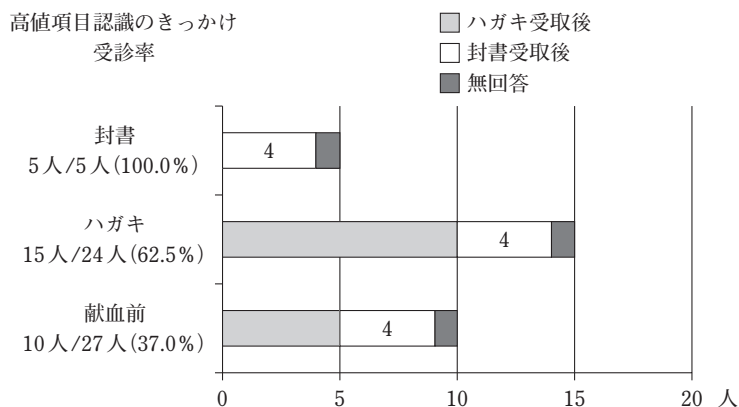


図2 高値項目認識のきっかけと受診時期

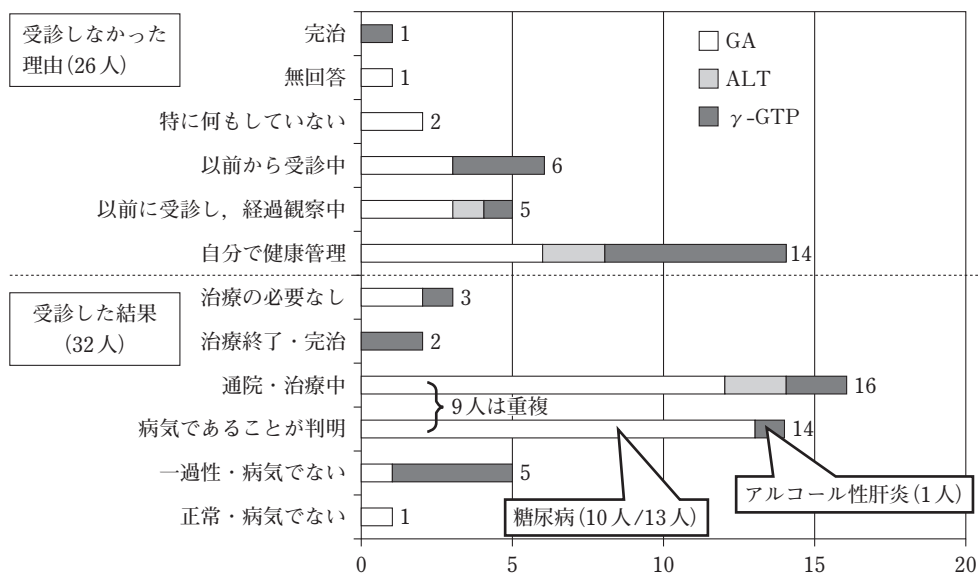


図3 医療機関受診状況

## シンポジウム8

## ALT 高値異常献血者への通知とフォローアップ結果

鈴木雅治(日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター)

## 【はじめに】

日本赤十字社血液センターにおいては、献血者検査サービスとして、ALT 検査を実施し、生化学検査サービスとして献血者へ情報提供を行っている。また、ALT 値61IU/L 以上肝機能高値異常の血液は輸血用血液から除いている。今回我々は、献血時のALT 検査で高値異常を呈した献血者に医療機関受診を勧奨する通知を送付し、ALT 高値異常者の臨床診断をまとめた結果より、ALT 検査の献血者健康管理への有効性について評価した。

## 【方 法】

当センターにおけるALT100IU/L 以上の献血者を対象に感染症検査結果が陰性であることおよび生化学検査サービス通知を希望していることを確認し、医療機関の受診を勧める通知文を送付した。

希望者については、血液センターでの再検査を行う旨を記載した。通知文には、参考医療機関リスト、紹介状および受診確認用はがきを同封し、献血者の同意を得られた場合は医療機関より診療情報を提供していただいた。

## 【結 果】

平成21年～平成23年の献血者1,815,725人中ALT 値61IU/L 以上で輸血用不適となった献血者は20,128人(1.11%)であった。ALT100IU/L で通知対象となった献血者は1,948人で男性1,517人、女性431人と男性が多かった。通知対象者と全献血者の男女別の年齢分布を図1に示した。男性においては、ALT 高値通知対象者は10代、20代および30代の若い世代に多い傾向が見られた。これに対して女性においては、30代および40代で多い

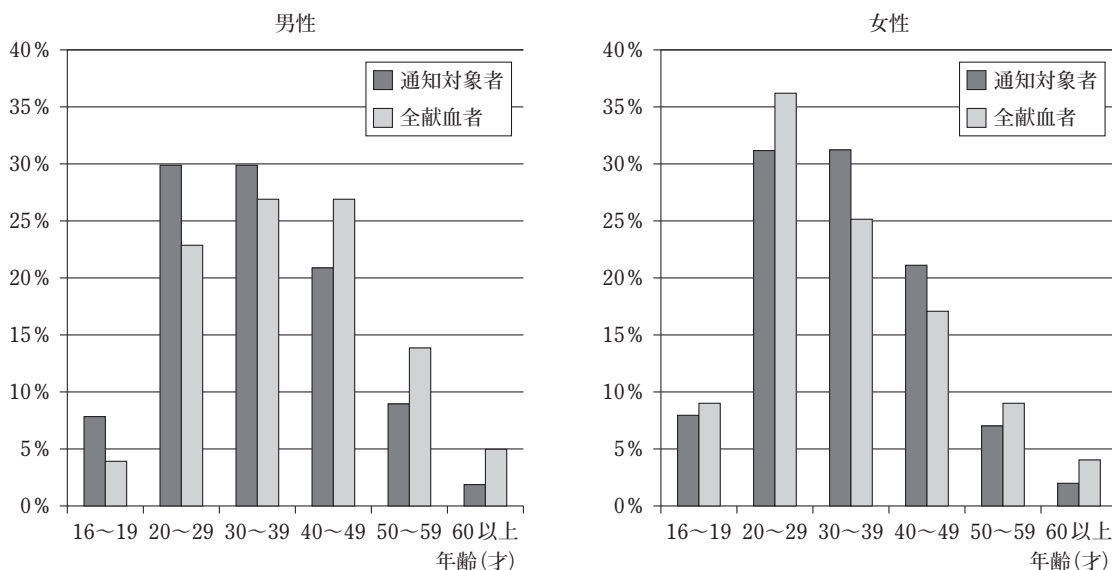


図1 ALT 高値通知対象者および全献血者の年齢分布



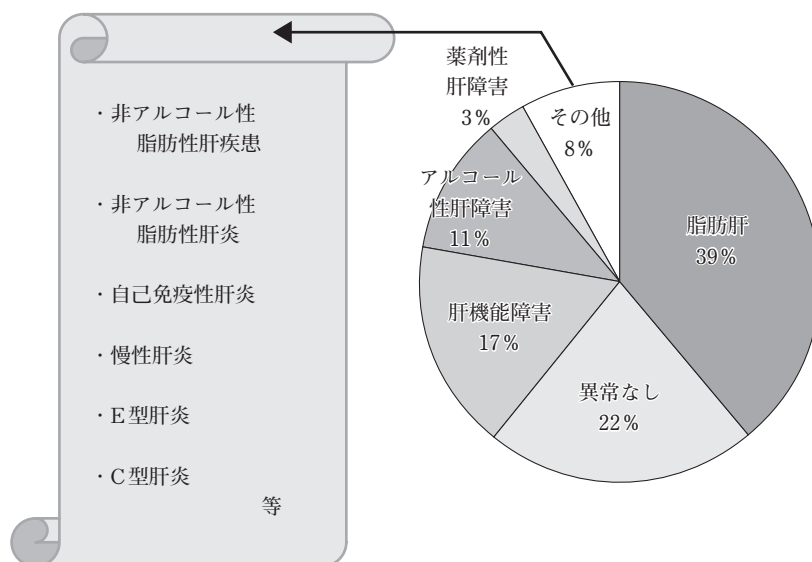


図3 ALT高値異常献血者の臨床診断結果

器と言われている。通知後の受診によって重篤な疾患が見つかることから、個別通知は献血者の健康管理上、有意義であると考えられた。

通知実施対象者の臨床診断で最も多かったのは「脂肪肝」であった。近年、メタボリックシンドロームの肝臓版として「非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)」の病態が注目されている。今回「脂肪肝」

と診断された人の多くはBMIが低く「かくれ肥満」と言える人達であった。脂肪肝は放置すると一定の割合で「NASH」へと進展することが知られている。

ALT検査はこのような方々の病態の早期発見に有効であることが示され、献血者の健康管理においては有意義な検査であると考えられた。

## シンポジウム8

## グリコアルブミン高値献血者への受診勧奨通知とその効果

佐藤直美, 鈴木雅治(日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター)

## はじめに

日本赤十字社では平成21年3月より糖尿病関連検査グリコアルブミン(以下GA)を導入し, 結果は検査成績のお知らせ(ハガキ)で献血者に知らせている。

今では糖尿病はがん, 脳卒中, 心臓病とともに4大疾病の一つに数えられている。その状況は平成19年の厚生労働省「国民健康・栄養調査」より, 糖尿病が強く疑われる人は約890万人, 糖尿病の可能性が否定できない人は約1,320万人と推定され, 成人の4人に1人以上が糖尿病かその予備軍であることがあきらかになった<sup>1)</sup>。糖尿病が強く疑われる人は平成23年には1,000万人を超えると推定され糖尿病の人口は増加し続けている。しかし, その治療状況は“ほとんど治療を受けたことがない”と回答した人が約4割と, 気づかずに放置されていることが少なくない。

## 目 的

糖尿病は症状がわかりにくく, 健診などの検査結果に基づいて診断されることが圧倒的に多い病気である。献血でのGA測定は, 糖尿病のスクリーニングを実施していることになる。そこで, 献血時のGA測定値により潜在的糖尿病患者に受診を促す方策として, 個別通知の効果を検討した。GAとヘモグロビンA1c(以下HbA1c)の比較結果, 通知開始に至るまでの経緯を報告し, 通知の効果を検証する。今回の検討ではHbA1cは旧基準のJDS値で集計しているため, 6.1%以上からが糖尿病と診断される<sup>2)</sup>。

## 方法・結果

**I GAとHbA1cの相関：**一般的に医療機関で測定されている糖尿病マーカーはHbA1cである。同献血者のGA(生化学検査用検体を使用)とHbA1c(血球計数検査用検体を使用)の相関について検証

を行った。採血種別の影響を確認するために成分献血者2,099人と全血献血者2,095人を無作為に抽出し, 日立7180にてHbA1cを測定した。平均GA値は成分献血者14.13%, 全血献血13.70%と有意な差がみられなかったことから, 血漿成分採血によるアルブミン代謝亢進のGA値への影響はないことが示された。

合計4,194検体の相関係数は0.406と両者の相関は良好ではなかった。これは対象検体の大部分がGAおよびHbA1cともに標準値群であることが原因と考えられた。しかし, GA16.5%以上かつHbA1c6.1%以上の高値群に限定すると相関係数0.761と良好な相関を認めた。しかしながら, 今回は対象検体数が58検体と少なかったため, 対象数を増やしての検討が必要であると考えられた。

検査成績のお知らせには, GA15.6%以上で注意が必要, GA16.5%未満が標準値と記載されている。GAに対するHbA1cの分布をみると, GA15.6%未満の低値群では, HbA1c6.1%未満が99%であった。GA16.5%以上の高値群では, HbA1c6.1%以上は49.5%であった。この結果より, 現在用いている基準は妥当であることが示された。

**II GA16.5%以上のHbA1cとの相関：**2010年12月から2011年1月の期間で, GA16.5%以上の献血者4,671人を対象として, 同献血者の血球計数検査用検体を用いて日立LabOSPECT008にてHbA1cを測定した。両者の相関は図1のように良好であることを確認した。図2にGAに対するHbA1cの分布を示したが, GA16.5%以上の全集団ではHbA1c6.1%以上は58%であった。GAはHbA1cの3倍高い値を示すため, HbA1c6.1%の3倍となるGA18.3%以上を対象とすると, 一致率は93.3%となった。今回の結果から, 高値者に個別通知を実施する場合の基準はGA18.3%以上が妥当と考えられた。

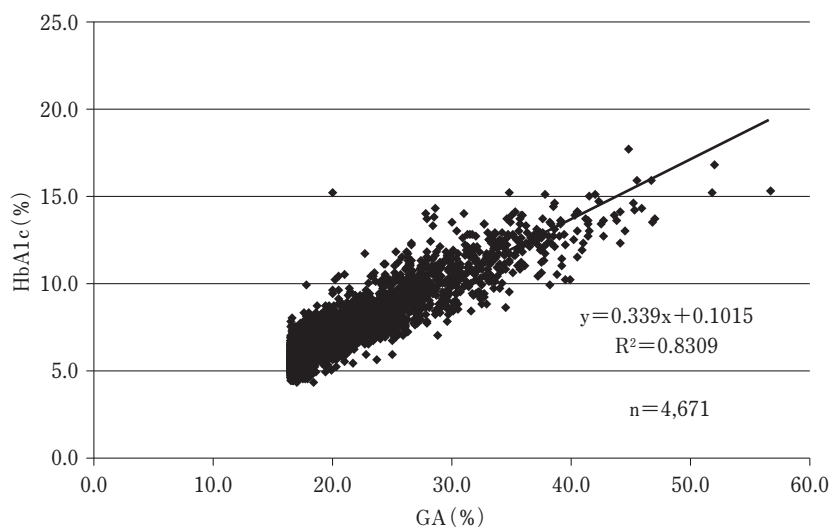


図1 GA値(16.5%以上)とHbA1c値の相関グラフ

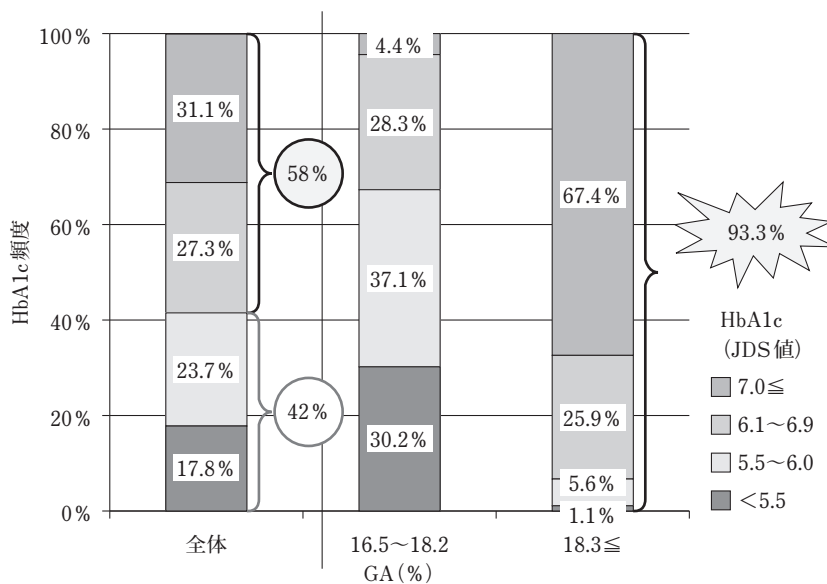


図2 GA値(16.5%以上)に対するHbA1c値の分布

Ⅲ GA高値献血者への個別通知：2012年3月から8月の期間に、GA測定値18.3%以上の高値献血者へ個別に受診勧奨通知を行った。期間中の献血者298,725人中、通知対象者総数(複数回献血者

を含む)は1,946人(0.65%)であった。通知は①糖尿病関連検査(グリコアルブミン)結果のお知らせ：GAとHbA1cの測定値を併記、②参考医療機関一覧、③病院への紹介状、④受診連絡票を同封し、発送

表1 受診時の診断結果

正常	7人(2.9%)
糖尿病疑い	3人(1.3%)
境界型(耐糖能異常)	16人(6.7%)
糖尿病	213人(89.1%)
(※受診報告のみ診断結果なし4人)	
糖尿病の疑い以上の診断結果が得られた人数	
232/239人(97.1%)	

した通知は1,787通であった。

受診連絡票で受診を確認できたのは243人(通知者の13.7%)、その中で診断結果が得られ糖尿病および糖尿病疑い、境界型と診断されたのは232人(診断結果が得られた人の97.1%)であった(表1)。糖尿病と診断された方は治療につなげること

ができ、受診した病院で継続してのフォローも多く、中には教育入院をした方もいた。また、脂質異常症や高血圧などの合併症も報告された。

通知が受診の契機となり通知の効果がみられた。病院での受診結果はほとんどが糖尿病と診断され、無症状の時期からの血糖管理、治療に繋げることができた。

#### おわりに

献血時のGA測定はHbA1cと同様に、糖尿病予防・健康管理の適切な啓発増進の観点から、重要であると考えられた。糖尿病の完治は難しいが合併症を予防するためには早期からのコントロールが重要である。GA高値献血者への個別通知は、早期血糖管理・早期治療介入、合併症の予防など、献血者の健康管理に役立つと考えられた。

#### 文 献

##### 1) 厚生労働省：糖尿病ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/seikatu/tounyou/>

##### 2) 日本糖尿病学会ホームページ

<http://www.jds.or.jp/>

## シンポジウム8

## LDL コレステロールの検討

伊原弘美(日本赤十字社北海道ブロック血液センター)

## 【はじめに】

血液センターでは、献血者の健康管理のための脂質検査項目として、総コレステロール(以下TC)の測定を行っている。TCの測定は長年にわたり脂質異常症診断の主要項目とされていたが、2007年日本動脈硬化学会は脂質異常症スクリーニングのための診断基準からTCを除外し、LDLコレステロール(以下LDL-C)を主要なマーカーとした。また、最近では献血者からもTCではなく、LDL-Cの測定を要望する声が多いのが現状である。

LDL-Cの測定法には、表1に示すようにTC、HDLコレステロール(以下HDL-C)、トリグリセライド(以下TG)の3項目を測定して、F式(Friedewaldの式)によって間接的に求める方法と直接測定する方法がある。F式で求める方法は日本動脈硬化学会が推奨している方法であるが、3項目の測定が必要であること、TGが400mg/dL以上の場合には適用できないなどの欠点がある。一方、直接法は食事の影響を受けないため特定健診などで広く用いられている方法である。しかし、直接

法の精度に関して問題があるという報告<sup>1)</sup>などにより、2012年の動脈硬化性疾患予防ガイドラインでは直接法の記述が削除され、TGが400mg/dL以上や食後の場合はnon HDL-C(TC-HDL-C)を使用するとされた。血液センターでは直接法によるLDL-C検査の導入に向けて、試薬の評価を行っていたが、現在はnon HDL-Cの動向を注視している状況である。今回はこの状況を踏まえた上で、検討した結果を報告する。

## 【対象と方法】

北海道内献血者4,426例について、和光純薬製試薬を用いてTC、LDL-C、HDL-C、TGの4項目の測定を行い、LDL-Cについては、直接法とF式による測定値の比較を行った。また、このうちの一部の例(1,313例)については、直接法試薬として和光純薬の他、積水メディカル、協和メディックスの3社の試薬について並行検査による評価を行った。

表1 LDL-Cの測定法と特徴

F式(Friedewaldの式) : TC-HDL-C-TG/5	直接法
総コレステロール(TC)	
HDLコレステロール(HDL-C)	LDL-C以外のリポ蛋白コレステロールを選択的に可溶化
トリグリセライド(TG)	または消去してLDL-Cを直接測定する方法
上記3項目からF式によって間接的に求める方法	
動脈硬化学会が推奨	食事の影響を受けないため特定健診等で広く用いられている
3項目の測定が必要	標準化されていない
TGが400mg/dL以上には適用できない	精度に問題あり?

\*動脈硬化学会(編)：動脈硬化性疾患予防ガイドライン

LDL-Cに関するコメントの比較

2007年：LDL-C値は直接法を用いるかF式で計算する。F式はTGが400mg/dL未満の場合に適用。TGが400mg/dL以上に場合は直接法にて測定する。

2012年：LDL-CはF式(TC-HDL-C-TG/5)で計算する。(TGが400mg/dL未満の場合)TGが400mg/dL以上や食後の場合はnon HDL-C(TC-HDL-C)を使用し、その基準はLDL-C+30mg/dLとする。(直接法の記述が削除された)



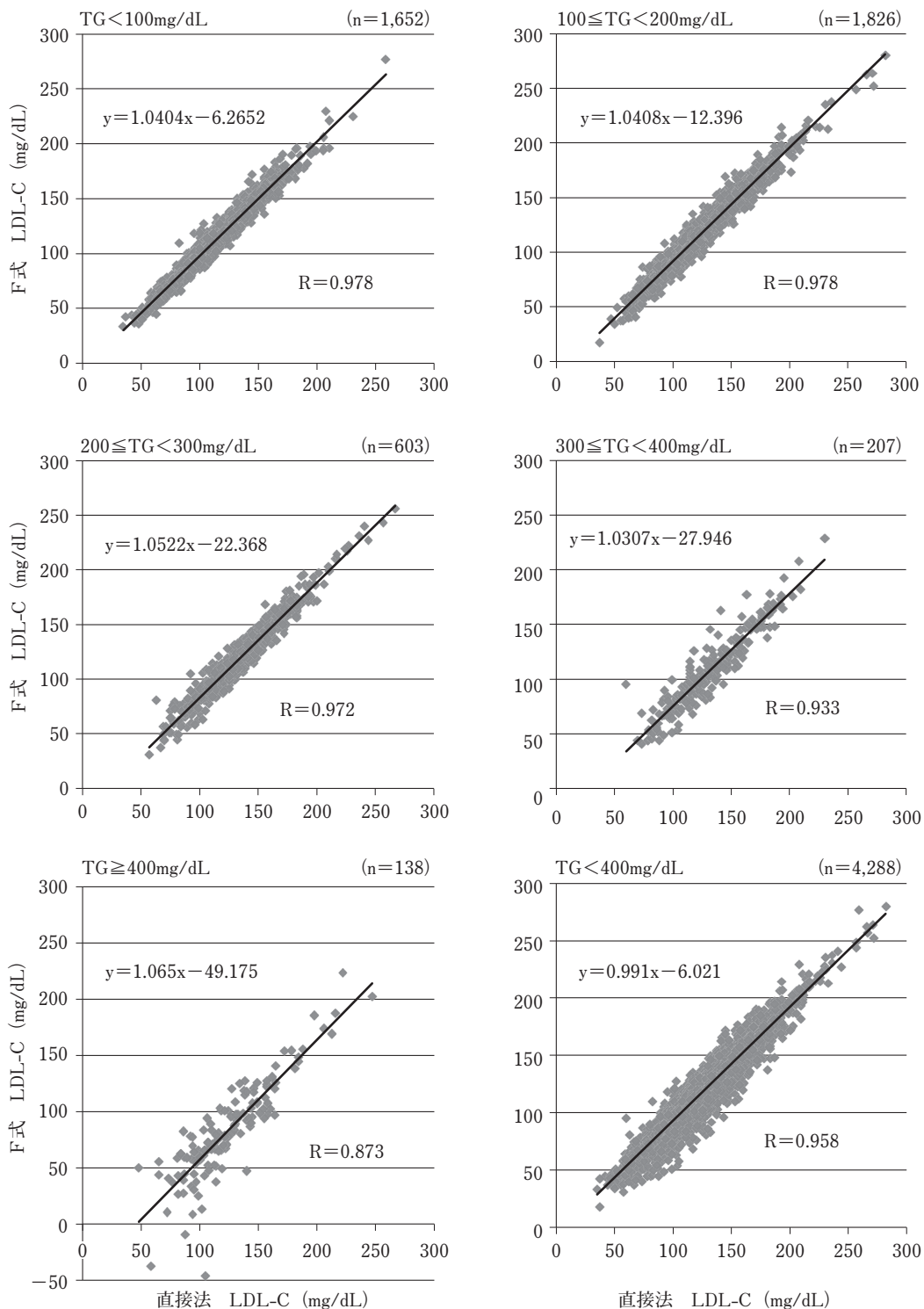
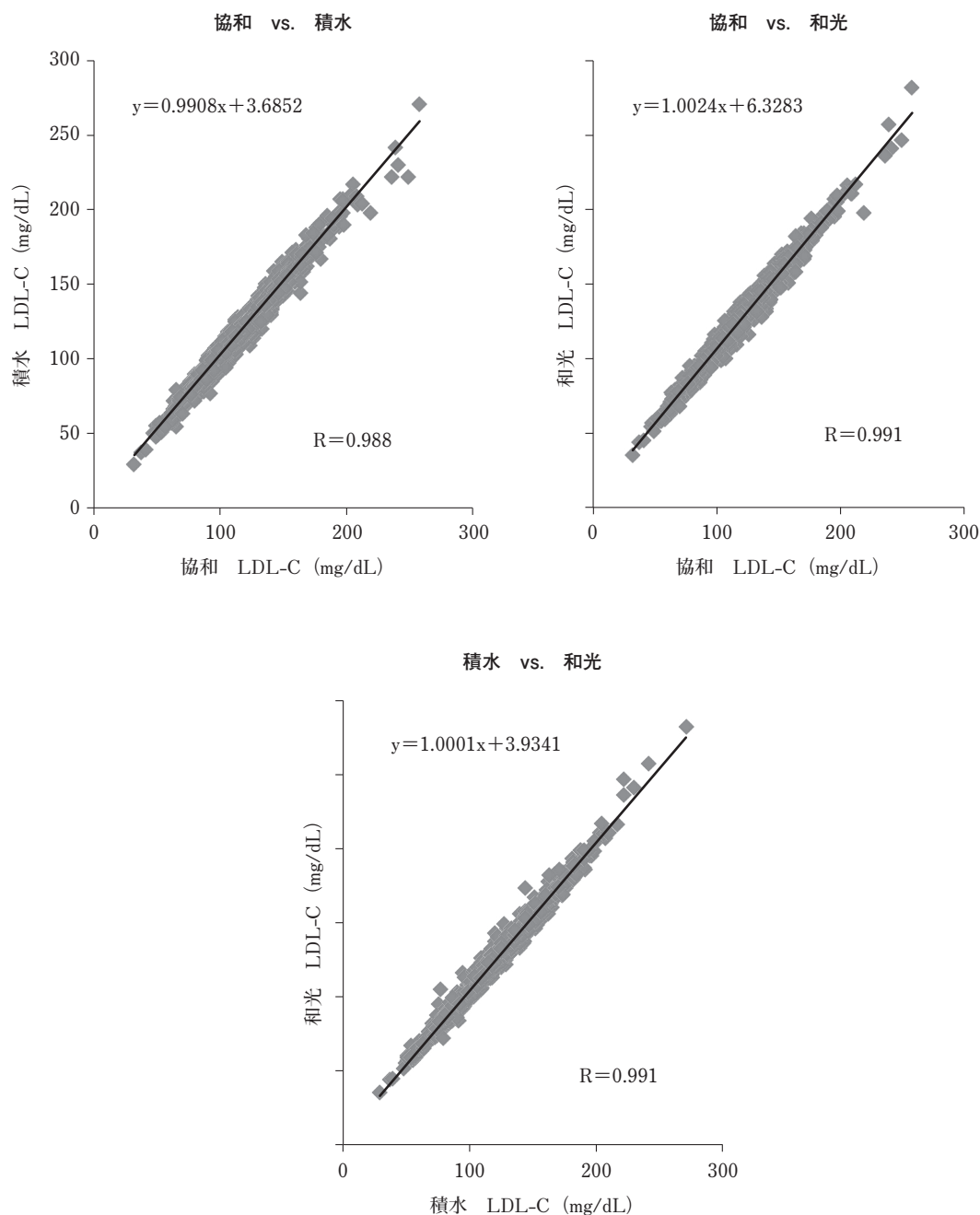


図1 TG値別LDL-C値の直接法とF式の相関



〈使用試薬〉

協和：協和メディックス社製   メタボリード LDL-C

積水：積水メディカル社製   クオリジェント LDL

和光：和光純薬工業社製   L タイプワコー LDL-C・M

検査数：1,313例

図2 LDL-C直接法のメーカー間の相関

表2 献血者における脂質異常のまとめ

動脈硬化学会の基準値を使用						
TC (mg/dL)	例数	(%)	LDL-C (直接法) $\geq 140$ (mg/dL)		LDL-C (直接法) $< 140$ (mg/dL)	
			HDL-C $< 40$	HDL-C $\geq 40$	HDL-C $< 40$	HDL-C $\geq 40$
$< 220$	2,887	(65.2)	13	115	85	2,674
			(0.4)	(4.0)	(2.9)	(92.6)
$\geq 220$	1,539	(34.8)	30	1,020	13	476
			(1.9)	(66.3)	(0.8)	(30.9)
TOTAL	4,426	(100)	43	1,135	98	3,150
			(1.0)	(25.6)	(22.1)	(71.2)
日赤のTCの基準値 $\geq 250$ mg/dLの場合						
$\geq 250$	590	(13.3)	10	519	3	58
			(1.7)	(88.0)	(0.5)	(9.8)

## 【結 果】

## 1. LDL-CのF式と直接法の測定値比較

F式の適用外となるTG400mg/dL以上は献血者4,426例中138例(3.1%)に認められた。TG値別のLDL-C値の直接法とF式の相関を図1に示した。

TG400mg/dL以上の群では、F式の低値化が顕著でマイナス値を示す例も散見された。一方、TG400mg/dL未満全体(4,288例)では $R = 0.958$ と良い相関を認めたが、TGが400mg/dL未満でも300mg/dL以上の高値群では少なからずTGの影響を受けていると考えられる結果であった。

## 2. LDL-C直接法の3メーカー試薬の比較

LDL-C直接法については3メーカーの試薬について、並行検査にて比較評価を行った(図2)。それぞれのメーカー間の測定値の相関は非常によく、献血者検体においては今回用いた3社のメーカー間のバラツキは認めなかった。

## 3. 献血者における脂質異常の現状

前述の結果から、LDL-Cは直接法の測定値を用い、献血者における脂質異常の現状を確認した(表2)。TCが220mg/dL未満2,887例中128例(4.4%)が高LDL-C血症( $\geq 140$ mg/dL)、TCが220mg/dL以上の1,539例中476例(30.9%)はLDL-C140mg/dL未満かつHDL-C40mg/dL以上という結果であった。HDL-Cは女性で高い傾向がみられ、その影響でTCが高くなっている事例が多く含まれると想定された。

## 【結 論】

これらの結果から、献血者に対して動脈硬化性疾患のリスクを正しくお知らせするためには、LDL-Cのスクリーニングがより効果的であり、今回検討した直接法は食事の影響受けづらい点などから、献血者におけるスクリーニング法として有用と考えられた。

今後、直接法の標準化が実施され、精度問題が解決されることが望まれる。

## 文 献

- 1) Miller WG, *et al.* Seven direct methods for measuring HDL and LDL cholesterol compared

with ultracentrifugation reference measurement procedures. Clin Chem 2010; 56: 977-986.

## シンポジウム8

## 血球計数検査異常値献血者への通知と受診結果

木村恵子(日本赤十字社近畿ブロック血液センター)

献血者への検査サービスとして実施している血球計数検査の結果、異常値を示した献血者への受診勧奨とその後の結果について、近畿BBCの状況を報告する。

## 【方 法】

血球計数検査は、全血(200mL, 400mL)献血、成分献血者および不採血となり検査結果を希望される人を対象としている。平成24年度の検査本数は933,604本と製品検査本数の863,966本より8%程度多く実施した。検査異常値はWBCとPLTについて設定し、WBC： $200 \times 10^2 / \mu\text{L}$ 以上または $30 \times 10^2 / \mu\text{L}$ 以下、PLT： $80 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 以上または $10 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 以下としている。これらの異常値を認めた場合、再検査を実施し必要に応じ塗抹標本を作製しメイグムザ染色後、異常細胞の有無を判定する。その結果血液センター医師により異常が疑われると判断された場合は、受診勧告のコメントを追記して検査結果通知している。このうち緊急性のある献血者については当該地域センターへ検査結果等情報提供し、早急に本人へ連絡、

受診勧奨、場合によっては病院紹介も併せて行っている。また、PLTが低値の場合、塗抹標本の結果からEDTA依存偽性血小板減少と判定されるものも少なからず認められ(図1-1)、正確な検査結果が得られなかった旨のコメントを追記し通知している。なお、WBC、PLTいずれにおいても受診勧奨を行った当該製剤については、「製品検査関連情報」を作成し、製造管理者の判断により出庫差止め処理を行っている。なお、EDTA依存偽性血小板減少と確認できた製品については、出庫対象としている。

## 【結 果】

平成24年度は933,604検体の検査を実施し、このうちWBC高値21名、低値4名、PLT高値15名、低値42名、計82名に受診勧奨の通知を送付した。この内WBC高値15名、低値4名、計19名については早急な受診が必要と判断されたことから、直接本人へ連絡し説明と受診を勧めた。早急な受診勧奨を行ったWBC高値異常15名のうち、8名はWBC高値異常のみ、5名はWBC高値異常かつ

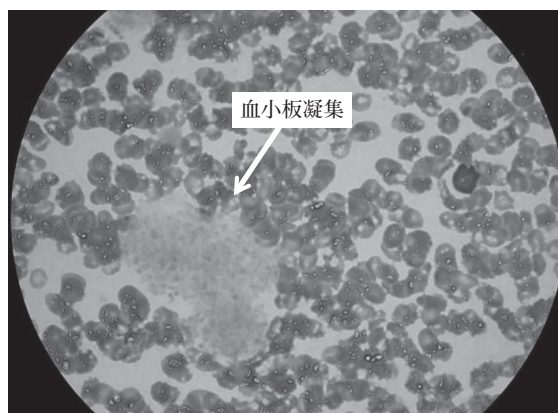


図1-1 EDTA依存偽性血小板減少

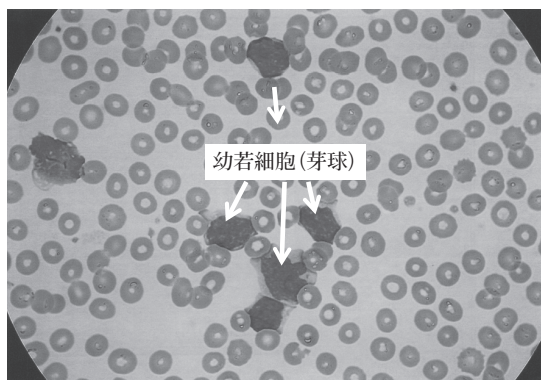


図1-2 観察された異常細胞

PLT高値異常，2名はWBC高値異常かつPLT低値異常であった。そのうち12名は400mL献血を実施。3名については，Hb基準外により不採血であった。WBC低値異常4名のうち1名はWBC低値異常のみ，3名はWBC低値異常かつPLT低値異常であった。1名は成分献血(PPP)であったが，3名はHb基準外により不採血であった(表1)。

### 【事 例】

受診後の結果が把握できたのは5名で，内訳はAML 1名，ALL 1名，CML 1名，CLL 1名，異常なし1名であった。このうち詳細事例として，3例を紹介する。

**【事例No.2】** 57歳男性，400mL献血の初回献血者でWBC  $411 \times 10^2 / \mu\text{L}$ と高値異常を認めたことから，再検査対象となりDIFFモードで測定をした。WBCにフラグがあがったことから塗抹標本を作製し芽球を認めた(図1-2)。Hb 14.2g/dL，PLT  $15.5 \times 10^4 / \mu\text{L}$ とWBC以外に異常を認めなかった。連絡したところCLLで通院治療中であることが判明した。血液製剤については，白血球除去フィルターの濾過不良のため減損となっていた。

Hb基準外で不採血となった。WBC  $1,051 \times 10^2 / \mu\text{L}$ ，PLT  $63.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ と高値異常，RBC  $371 \times 10^4 / \mu\text{L}$ ，Hb 10.8g/dLと貧血を認めた。塗抹標本により骨髓球などを観察し早急受診勧奨となった。本人は自覚症状もなく，医療機関受診を拒むが医師の説得により受診しCMLと診断され治療を開始された。1年前の献血時は，WBC  $444 \times 10^2 / \mu\text{L}$ ，PLT  $62.5 \times 10^4 / \mu\text{L}$ であったが，検査異常値の範囲でなかったことから再検査対象となっていなかった。

**【事例No.19】** 16歳男性，200mL献血を希望したがHb基準外で不採血となった。WBC  $30.2 \times 10^2 / \mu\text{L}$ ，PLT  $2.4 \times 10^4 / \mu\text{L}$ と低値異常を認めたことから精査対象となり，塗抹標本の結果から早急受診勧奨となった。この時点で，RBC  $395 \times 10^4 / \mu\text{L}$ ，Hb 12.0g/dL，Ht 33.4%と低値となっていた。すぐに医師より本人(家族)へ連絡し受診勧奨および医療機関への紹介状を送付した。その後，医療機関を受診されALLと診断され治療を開始された。また，半年前の200mL献血時の血球計数検査結果では，とくに異常を認めていなかった。

### 【最後に】

**【事例No.13】** 48歳女性，400mL献血を希望したが，

我々は血球計数検査異常値を示した検体につい

表1 早急な受診勧奨をした事例(平成24年度)

No.	採血	年齢	性別	履歴	検査異常
1	400mL	21	M	初回	WBC ↑
2	400mL	57	M	初回	WBC ↑ CLLで受診中に献血
3	400mL	65	M	再来	WBC ↑ 前回も紹介状送付
4	400mL	65	M	再来	WBC ↑ 受診承知
5	400mL	38	M	再来	WBC ↑ 医療機関受診済
6	400mL	17	M	再来	WBC ↑
7	400mL	35	M	初回	WBC ↑ 連絡後，紹介状送付済
8	不採血	63	M	再来	WBC ↑
9	400mL	27	M	再来	WBC ↑ PLT ↑ 何度もtel，母にも受診勧奨
10	400mL	42	M	再来	WBC ↑ PLT ↑ 前回も受診勧奨
11	400mL	38	M	再来	WBC ↑ PLT ↑
12	不採血	52	M	再来	WBC ↑ PLT ↑
13	不採血	48	F	再来	WBC ↑ PLT ↑ CMLと診断され治療開始
14	400mL	46	M	再来	WBC ↑ PLT ↓
15	400mL	47	M	再来	WBC ↑ PLT ↓
16	PPP	28	M	再来	WBC ↓ 受診したが，異常なし
17	不採血	24	M	再来	WBC ↓ PLT ↓ AMLと診断され治療開始
18	不採血	37	F	再来	WBC ↓ PLT ↓ 連絡後，紹介状送付済
19	不採血	16	M	再来	WBC ↓ PLT ↓ ALLと診断され治療開始

て、精査を実施し緊急性を要するものについては、医師へ検査情報を提供し受診勧奨をしてもらう手順としている。その中に、血液疾患と診断される例も散見されていることから、今後も受診勧奨に

かかる検査異常値範囲の再確認と塗抹標本作成や鏡顕の技術向上を重ねて、全国一元的な献血者サービス向上に努めていくことが献血者の健康管理に役立てるものと考えてる。