



Mid-America Division
Badger-Hawkeye Region
Heart of America Region
Midwest Region
North Central Region

Dear Parent or Guardian,

Your 16-year-old has expressed an interest in donating blood at an upcoming American Red Cross blood drive. The states of Illinois, Iowa, Kansas, Nebraska, Minnesota, Missouri and Wisconsin allow 16-year-olds to donate blood with written parental/guardian consent. We are asking for your support by completing the attached consent form.

Please read the attached forms: "What You Must Know Before Giving Blood" and "What You Must Know About NAT – A New Blood Test." If you have any questions about the information contained in these documents, please call 1-800-448-3543 – M-F: 8 am - 9 pm, Sat: 9 am - 1 pm, Sun: 4 pm - 8 pm – and press Option 6 to speak to a Red Cross donor health consultant.

We support each student's willingness to give blood and ask that you offer your encouragement too. Much like voting and driving a car, the opportunity to donate blood and save a life has become a right of passage for thousands of high school students. Becoming a blood donor is a very personal decision, and we understand that parents and students may be somewhat apprehensive about taking this step. This is completely natural, so we want to provide you with some additional information about donating blood.

Blood donation is a safe procedure using single-use sterile needles and supplies. To ensure that your student has a positive experience, we recommend that they follow these guidelines:

- Get a good night's sleep before the blood drive.
- Eat well and drink plenty of fluids in the days leading up to the blood drive, especially the day of the drive.
- Drink at least 16 oz of caffeine free fluid (2 cups) 3-4 hours before the donation and after.
- Be honest and accurate about their weight (donors must weigh at least 110 lbs).

While the donation process is safe, reactions can occur. Most reactions are mild and can include fainting or small bruises. Our staff is fully trained to work with first-time and younger blood donors, and to respond to any reactions. We hope you will encourage your student to support our blood drive. Since one blood donation can be separated into three components, your student has the potential to save as many as three lives with a single donation.

Please note that the FDA requires that donors are asked specific questions about their health history. This information helps ensure the safety of the blood donor and the blood recipient. These questions are asked privately and are completely confidential.

You should be very proud of your son or daughter's decision to donate at the upcoming drive. Please help support this act of generosity by completing the consent form prior to the drive. If you are not currently a blood donor, please consider making an appointment for yourself. For more information call 1.800.GIVE.LIFE or visit our website at givebloodgivelife.org.

Sincerely,

David C. Mair, M.D., Senior Medical Director

David ( Plan MP

American Red Cross	Doc No	Version
Biomedical Services	14.4.frm005	1.2

# Form: Informed Parental Consent for Persons Not of a Legal Majority

#### What this form is about

This form provides staff with a mechanism for documenting a parent or legal guardian's informed consent for someone not of legal majority to donate blood or blood components.

#### Who should use this form

This form applies to all staff who obtain informed special consent from donors or parent/legal guardian.

#### Instructions

- Ensure the region-identifying information is on the form.
- Instruct the parent/legal guardian to
  - Print the name of the son, daughter, or ward in the space provided.
  - Print his or her name.
  - Sign the consent form.
  - Date the consent form.
- Affix a Whole Blood Number/Donation Identification Number (WBN/DIN) to the form.

#### **Revision History**

Revision Number	Summary of Revisions				
1.0	Initial version				
1.1	Developed and released prior to revision history requirement				
4.2	Revised instructions for completion of form				
1.2	Reformatted signature, date, and WBN lines				

American Red Cross Biomedical Services
Form: Informed Parental Consent for Persons Not of a Legal Majority

## Informed Parental Consent for Persons Not of a Legal Majority

#### Information

This form must be completed by a parent or legal guardian for blood donations by any person who has <u>not</u> yet reached the age of legal majority as defined by the laws of the state in which the donor makes the blood donation.

Questions or concerns about the blood donation process should be directed to

Department: Donor Health Consultants

Phone Number: (800) 448-3543 (Press Option 6)

Hours of operation: M-F: 8am-9pm, Sat: 9am-1pm, Sun 4-8pm

#### **Parental Consent**

I have received and read a copy of "What You Must Know Before Giving Blood" describing the overall blood donation process.

I have received and read a copy of "What You Must Know About NAT- A New Blood Test" describing additional test procedures and any research-related attachments.

I understand that in the event it becomes necessary to notify my son, daughter, or ward of test results, the American Red Cross will send those results directly to my son, daughter, or ward.

I understand the information provided to me and have had an opportunity to ask questions about the information it contains. I hereby give permission for my son, daughter, or ward, to make a voluntary donation of blood to the American Red Cross during his or her legal minority.

A signed consent from the Parent/Guardian will be required for each donation until the donor reaches the age of majority.

<u>Donor</u> Name [son, daughter, or ward] (print)		~
Parent/Guardian Name (print)		-
Parent/Guardian Signature	Date: **** / (2) / % >	
	WBN/DIN →	

American Red Cross Biomedical Services Form: Informed Parental Consent for Persons Not of a Legal Majority

Page 1 of 1 14.4.frm005 v-1.2



#### WHAT YOU MUST KNOW ABOUT NAT

#### Possible Use of Donor Information and Blood Samples in Medical Research

The American Red Cross Blood Services mission is to provide a safe and effective blood supply for patients who need blood transfusions. As part of this mission, the American Red Cross may conduct research. Some research is conducted with other institutions, such as academic centers and biomedical companies.

Some examples of the types of research are:

- Studies relating to testing, storing, collecting and processing blood to increase the safety of the blood supply.
- Studies of new test methods for infectious agents carried in the blood, like Nucleic Acid Testing (NAT).
- Studies of ways to recruit blood donors and to evaluate donor eligibility.

Participation does not require additional blood to be collected or additional time.

By signing your Blood Donation Record, you are giving consent to allow us to use a portion of your blood donation and donor information for research like that listed above. Donor information for research will not include anything that would identify you as the donor, such as your name or Social Security Number (SSN).

#### Confidentiality

American Red Cross policy requires protection of the confidentiality of your donor identifying information, results of tests on your blood samples and information collected at the time of donation. Strict procedures are observed at all blood collection facilities to maintain the confidentiality of donor information.

Your donor identifying information will not be released to other institutions for research purposes without your consent. Your age, gender, general geographic location, and test results may be used to evaluate important information about disease or donor recruitment, but this information is combined with information about other donors and not identified with you.

While study results may be published, donor names and other identifying information will not be revealed, except as required by law. Records are kept, as required by State and Federal Laws. The Food and Drug Administration (FDA) may need to review and copy donor records in order to verify study data. The FDA, however, is committed to protection of the confidentiality of donor identity.

#### **Testing and Storage**

Blood samples used by researchers are coded. This means that your donor identifying information, including name and SSN, is not used in connection with research. Coded samples can be linked to information about donors' identity only by authorized Red Cross personnel who are required to follow Red Cross procedures to maintain confidentiality.

Some of your sample or information may be saved for future research on viruses or other agents that may be carried in blood. Samples linked to your identifying information may be used, either

American Red Cross

ARC F6628-GAT (10/07)

American Red Cross Blood Services Washington, DC 20006

now or in the future, for infectious disease testing, as described in What You Must Know Before Giving Blood or in other information about a specific research study that is being conducted today. Your identified sample and information will not be used for genetic testing or for research unrelated to blood safety without your consent.

You will be notified in person, by phone, or by letter, about any test results that may impact your health. You will receive information about how these test results may affect your health and future eligibility as a blood donor.

#### Possible Participation in a Follow Up Study

If your test results are positive or unexpected, Red Cross staff may ask you to participate in a follow up study. Participation is voluntary and of no cost to you.

#### **Benefits**

By using new infectious disease tests like NAT, you may find out sooner if you are infected by one of the agents being tested. This may be important to your health.

#### Risks

There is a very low chance that your blood sample may give a false positive or true positive infectious disease result. If this happens, the blood that you donate will not be used for transfusion and there is the likelihood that you may not be able to donate again. If you are donating for a specific patient and have a positive test result, your blood donation will not be available for that patient. If you are donating blood for yourself and have a positive result, your blood donation may not be available to you.

#### Your Right Not To Participate

You may refuse to participate now or at any time during the donation process. If you decide that you do not want your donation or donor information to be used for possible research like that listed above, you will not be able to donate today. It is very important to include all donors in such research in order to provide a safe and effective blood supply.

If you decide not to participate at this time, your decision will not change your future relationship with the Red Cross.

If you begin donating and then decide that you do not want to participate, you must notify the blood collection staff before you leave the collection site. If you decide to withdraw in the future, contact the Scientific Support Office at (301) 212-2801. However, test information collected before your withdrawal may still be used or disclosed after your withdrawal.

#### **Questions**

If you have any questions about your donation, please feel free to ask the ARC staff member performing your confidential health history interview. If you have questions later, you can contact the Blood Center at 1-800-652-9742.

If you have scientific questions, you can call the Scientific Support Office at (301)212-2801. If you have any questions about your rights as a research participant, call the American Red Cross Institutional Review Board Administrator at (301)738-0630.

You have been given this information sheet to read and will be offered a copy to keep.

American Red Cross

ARC F6628-GAT (10/07)

## What You Must Know Before Giving Blood

## Thank you for coming in today!

This information sheet explains how YOU can help us make the donation process safe for yourself and patients who might receive your blood. PLEASE READ THIS INFORMATION BEFORE YOU DONATE! You will be asked to sign a statement that says you understand and have read this information today. If you have any questions now or anytime during the screening process, please ask blood center staff.

#### Accuracy And Honesty Are Essential

Your complete honesty in answering all questions is very important for the safety of patients who receive your blood. We will ask you for identification each time you try to donate. Please register using the same identifying information each time you donate (name, date of birth, etc.). All information you provide is confidential. Although your interview will be private, it may require more than one American Red Cross employee to participate in or be present at your health history and blood donation.

# What happens when you give blood

#### To determine if you are eligible to donate we will:

- ask questions about your health, travel, and medicines
- ask questions to see if you might be at risk for hepatitis, HIV, or AIDS
- take your blood pressure, temperature, and pulse, and
- take a small blood sample to make sure you are not anemic.

#### If you are able to donate we will:

- cleanse your arm with an antiseptic. (If you are allergic to Iodine, please tell us!),
   and
- use a new, sterile, disposable needle to collect your blood.

#### While you are donating: (the donation usually takes about 10 minutes)

• you may feel a brief "sting" from the needle at the beginning.

#### After donating we will give you

- a form with post-donation instructions, and
- a number to call if you have any problems or decide after you leave that your blood may not be safe to give to another person.

## What to expect after donating

Although most people feel fine before and after donating blood, a small number of people may have a(n)

- lightheaded or dizzy feeling
- upset stomach
- black and blue mark, redness, or pain where the needle was, and
- very rarely, loss of consciousness, or nerve or artery damage.

We will give you a number to call to report any problems or concerns you may have following your donation.

# Why we ask questions about sexual contact

Sexual contact may cause contagious diseases like HIV to get into the bloodstream and be spread through transfusions to someone else.

#### Definition of "sexual contact":

The words "have sexual contact with" and "sex" are used in some of the questions we will ask you, and apply to any of the following activities, whether or not a condom or other protection was used:

- vaginal sex (contact between penis and vagina)
- oral sex (mouth or tongue on someone's vagina, penis, or anus), and
- anal sex (contact between penis and anus).

Continued on back

ARC F6628MW (06/05)

#### What You Must Know Before Giving Blood, Continued

## Persons who should not donate

You should not give blood if you

- · had hepatitis on or after the age of 11
- · had malaria in the past 3 years
- · met any of the conditions listed in the CJD Information Sheet
- were held in a correctional facility (including jail, lock up, prison, or juvenile detention center) for more than 72 straight hours in the last 12 months.
- have had sexual contact in the past 12 months with anyone who is sick with hepatitis or AIDS
- had or were treated for syphilis or gonorrhea or tested positive for syphilis in the last 12 months
- · were raped in the last 12 months
- have AIDS or have ever had a positive HIV test

AIDS is caused by HIV. HIV is spread mainly through sexual contact with an infected person, or by sharing needles or syringes used for injecting drugs.

• done something that puts you at risk for becoming infected with HIV

You are at risk for getting infected if you

- have ever used needles to take drugs, steroids, or anything not prescribed by your doctor
- are a male who has had sexual contact with another male, even once, since 1977
- have ever taken money, drugs, or other payment for sex since 1977
- have had sexual contact in the past 12 months with anyone described above
- received clotting factor concentrates for a bleeding disorder such as hemophilia
- were born in, or lived in, Cameroon, Central African Republic, Chad, Congo, Equatorial Guinea, Gabon, Niger, or Nigeria, since 1977.
- since 1977, received a blood transfusion or medical treatment with a blood product in any of these countries, or
- had sex with anyone who, since 1977, was born in or lived in any of these countries.
- have any of the following conditions that can be signs or symptoms of HIV/AIDS
- unexplained weight loss (10 pounds or more in less than 2 months)
- · night sweats
- blue or purple spots in your mouth or skin
- · white spots or unusual sores in your mouth
- · lumps in your neck, armpits, or groin, lasting longer than one month
- · diarrhea that won't go away
- · cough that won't go away and shortness of breath, or
- fever higher than 100.5 F lasting more than 10 days.

#### Ineligible donors

We maintain a confidential list of people who may be at risk for spreading transfusion-transmitted diseases. By continuing this process, you consent to be entered in this confidential list of deferred donors if you are at risk for spreading such diseases. When required, we report donor information, including test results, to health departments, military medical commands, and regulatory agencies. Donation information may also be used confidentially for medical studies.

## If you decide <u>not</u> to give blood

If you decide that you should not give blood, you may leave now.

## Testing your blood

Your blood will be tested for hepatitis, HIV (the virus that causes AIDS), syphilis, and other factors. (There are unusual circumstances in which these tests cannot be performed.) You will be notified about test results that may disqualify you from donating blood in the future or that may show you are unhealthy. Your blood will <u>not</u> be used if it could make someone sick. (A sample of your blood or a portion of your donation might be used now or in the future for additional tests or other medical studies. Please tell us if you object.)

Though the tests we use are very good, they are not perfect. HIV antibodies may take weeks to develop after infection with the virus. If you were infected recently, you might have a negative test result, yet be able to infect someone. That is why you must <u>not</u> give blood if you are at risk of getting AIDS or other infectious diseases. If you think you may be at risk for HIV/AIDS or want an HIV/AIDS test, please ask for information about other testing facilities. Please do not donate to get tested for HIV, hepatitis, or any other infections!

ARC F6628MW (06/05)

American Red Cross Blood Services Washington, DC 20006

Travel to or birth in other countries

Blood donor tests may not be available for some contagious diseases that are found only in certain countries. If you were born in, have lived in, or visited certain countries, you may not be eligible to donate.

American Red Cross Biomedical Services	Doc No ARC F6628CJD	Version 05/08
	orm: nation Sheet	
	•	

#### What this form is about

This form explains Creutzfeldt-Jakob disease to the donor.

#### Who should use this form

This form applies to collections staff.

## **Revision History**

Revision Number	Summary of Revisions
07/04	Developed and released prior to revision history requirement
05/08	<ul> <li>Removed watermark so sheet can be printed from eDOCs or eBinder</li> <li>Revised American Red Cross Logo</li> <li>Placed into System 3 Document template</li> </ul>

American Red Cross Biomedical Services Form: CJD Information Sheet

· Instructions--Page 1 of 1 ARC F6628CJD 05/08

## **CJD Information Sheet**



#### Please do not donate if you-

- Since January 1, 1980 through December 31, 1996—
  - -Spent a total time that adds up to 3 months or more in any country(ies) in the United Kingdom (UK).
  - -The UK includes any of the countries listed in Table 1 below.
- Were a member of the U.S. military, a civilian military employee, or a dependent of a member of the U.S. military
  that spent a total time of 6 months on or associated with a military base in any of the following areas during the
  specified time frames—
  - -From 1980 through 1990 Belgium, the Netherlands (Holland), or Germany
  - -From 1980 through 1996 Spain, Portugal, Turkey, Italy, or Greece
- Since January 1, 1980 to present—
  - -Spent a total time that adds up to 5 years or more in Europe (includes time spent in the UK from
  - -1980 through 1996 and time associated with the military bases in Europe as outlined above).
  - -The European countries that are affected are listed below in Table 1 and Table 2.
  - -Received a blood transfusion in any country(ies) listed in Table 1 below.
  - -Received an injection of bovine (beef) insulin made in any of the countries listed below.
- Ever received—
  - -A dura mater (or brain covering) transplant during head or brain surgery.
  - -Human pituitary growth hormone (brain extract).
- Any blood relative has had Creutzfeldt-Jakob disease. A blood relative is your mother/father, grandparent, sibling, aunt/uncle, or children.
- Have been told that your family is at risk for Creutzfeldt-Jakob disease.

If any of these apply to you, your donation cannot be accepted. If you have any questions, please ask us. We sincerely appreciate your support.

<b>*</b>	Channel Islands England	* *	Falkland Islands Gibraltar	• • • • • • • • • • • • • • • • • • •	Isle of Man Northern Ireland	<b>*</b>	Scotland Wales		
	All				Table 2				
	Albania Austria Belgium Bosnia/Herzegovina	• •	Hungary Ireland (Republic o Italy Kosovo (Federal Re	•	• • • • c of	Poland Portuga Romani Serbia	ia	epublic of Yug	oslavia)
•	Bulgaria Croatia Czech Republic Denmark	* *	Yugoslavia) Liechtenstein Luxembourg Macedonia	- p <del></del> .	• · · • · • · • · • · • · • · • · • · •	Slovak Sloveni Spain	Republic (S a		osiaviaj
•	Finland France Germany Greece	•	Montenegro (Feder Yugoslavia) Netherlands (Hollar Norway		oublic of		land avia (Federa	al Republic in ro, and Serbia	

###

American Red Cross Biomedical Services Form: CJD Information Sheet

Page 1 of 1 ARC F6628CJD 05/08 American Red Cross Biomedical Services

#### Job Aid: Medication Deferral List

Doc No
14.4.ja021

Approved by

Quality Assurance

Approval date 05.04.06

Please tell us if you are now taking or if you have EVER taken any of these medications:

Proscar® (finasteride) – usually given for prostate gland enlargement
Avodart® (dutasteride) – usually given for prostate enlargement
Propecia® (finasteride) – usually given for baldness
Accutane®, Amnesteem®, Claravis®, or Sotret®, (isotretinoin) – usually given for severe acne
Soriatane® (acitretin) – usually given for severe psoriasis
Tegison® (etretinate) – usually given for severe psoriasis
Growth Hormone from Human Pituitary Glands – used only until 1985, usually for children with delayed or impaired growth
Insulin from Cows (Bovine, or Beef, Insulin) – used to treat diabetes
Hepatitis B Immune Globulin – given following an exposure to hepatitis B
Note: This is different from the hepatitis B vaccine which is a series of 3 injections given over a 6 month period to prevent future infection from exposures to hepatitis B.
Unlicensed Vaccine – usually associated with a research protocol

Please tell us if you are now taking or if you have taken any of these medications in the last 7 days:

- Clopidogrel
- Coumadin (warfarin)
- Heparin
- Plavix
- Ticlid
- Ticlopidine

## IF YOU WOULD LIKE TO KNOW WHY THESE MEDICINES AFFECT YOU AS A BLOOD DONOR, PLEASE KEEP READING:

- If you have taken or are taking Proscar, Avodart, Propecia, Accutane, Amnesteem, Claravis, Sotret, Soriatane, or Tegison, these medications can cause birth defects. Your donated blood could contain high enough levels to damage the unborn baby if transfused to a pregnant woman. Once the medication has been cleared from your blood, you may donate again. Following the last dose, the deferral period is one month for Proscar, Propecia, Accutane, Amnesteem, Claravis or Sotret, six months for Avodart and three years for Soriatane. Tegison is a permanent deferral.
- Growth hormone from human pitultary glands was prescribed until 1985 for children with delayed or impaired growth. The hormone was obtained from human pituitary glands, which are found in the brain. Some people who took this hormone developed a rare nervous system condition called Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD, for short). The deferral is permanent. CJD has not been associated with growth hormone preparations available since 1985.
- CJD has been reported in extremely rare cases in Australian women who took gonadotropin from human pituitary glands for treatment for infertility. Gonadotropin from human pituitary glands was manufactured and distributed outside the United States and was never marketed in the United States to treat infertility. Human chorionic gonadotropin which is used for fertility treatments in the United States is not derived from human pituitary glands and is not a cause for deferral.
- Insulin from cows (bovine, or beef, insulin) is an injected material used to treat diabetes. If this insulin was imported into the US from countries in which "Mad Cow Disease" has been found, it could contain material from infected cattle. There is concern that "Mad Cow Disease" is transmitted by transfusion. The deferral is indefinite.
- Hepatitis B Immune Globulin (HBIG) is an injected material used to prevent infection following an exposure to hepatitis B. HBIG does not prevent hepatitis B infection in every case, therefore persons who have received HBIG must wait 12 months to donate blood to be sure they were not infected since hepatitis B can be transmitted through transfusion to a patient.
- Unlicensed Vaccine is usually associated with a research protocol and the effect on blood transmission is unknown. The deferral is for one year.
- If you have taken Clopidogrel, Plavix Ticlid, or Ticlopidine in the last 7 days, these medications affect the portion of your blood called platelets. If you are donating platelets, your donated blood could contain high enough levels of the medications that it could affect the quality of the platelets that you give. Once the medication has been cleared from your blood, you may donate platelets again. Following the last dose, the deferral period is 7 days.
- If you have taken Coumadin (Warfarin) or Heparin in the last 7 days, these medications can affect the blood's ability to clot, which might cause excessive bruising or bleeding when you donate. Therefore, we ask that you be off of these drugs for 7 days prior to giving blood. Following the last dose, the deferral period is 7 days.

###

American Red Cross Biomedical Services Job Aid: Medication Deferral List

May 2006

Page 2 of 2 14.4.ja021 v-1.1 American Red Cross Biomedical Services Washington, DC 20006

## **Controlled Documents Approval**

## **SECTION 1: Document Package Information**

Transmittal Sheet Title: Revised health History Tables and Related Douments N

Number: 2522

Version: 1.0

Document Title:

Time Period: May 2006

List Documents Here:	14.4.ja041, v-1.1	14.4.tbl010, v-1.4
14.3.019, v-1.3	14.4.ja049, v-1.2	14.4.tbl011, v-1.2
14.3.070, v-1.2	14.4.tbl001, v-1.3	14.4.tbl012, v-1.2
14.3.092, v-1.2	14.4.tbl002, v-1.3	14.4.tbl016, v-1.3
14.3.094, v-1.2	14.4.tbl003, v-1.4	14.4.tbl021, v-1.2
14.4.ja021, v-1.1	14.4.tbl004, v-1.4	14.4.tbl023, v-1.3
14.4.jà028, v-1.2	14.4.tbl005, v-1.2	14.4.tbl024, v-1.3
14.4.ja029, v-1.4	14.4.tbl006, v-1.3	14.4.tbl025, v-1.2
14.4.ja031, v-1.3	14.4.tbl008, v-1.2	14.4.tbl026, v-1.2
14.4.ja032, v-1.1	14.4.tbl009, v-1.3	
List Documents Here		
(continued):		
14.4.tbl027, v-1.2	14.4.tbl039, v-1.3	
14.4.tbl028, v-1.2	14.4.tbl044, v-1.3	
14.4.tbl029, v-1.4	14.4.tbl045, v-13.	
14.4.tbl030, v-1.2	14.4.tbl046, v-1.3	
14.4.tbl031, v-1.3	14.4.tbl047, v-1.3	
14.4.tbl033, v-1.2	14.4.tbl048, v-1.3	
14.4.tbl034, v-1.4	14.4.tbl201, v-1.1	
14.4.tbl035, v-1.2	14.4.tbl202, v-1.1	
14.4.tbl036, v-1.2	14.4.tbl208, v-1.1	

American Red Cross Biomedical Services Form: Controlled Documents Approval March 2006

Page 1 of 2 03.4.frm016 v-1.0

American Red Cross Biomedical Services Washington, DC 20006

## **Controlled Documents Approval**

#### **SECTION 2: Approvals**

Your approval signifies that you have reviewed the documents according to the requirements for your functional area.

Signatory Name	Role	Signature	Date
Please print or type name here Pat Demaris	Check role Process Owner CEO/ Division VP None	Pat Den	us 05/05/06
Anne Eder	Medical Office None		Un ostos los
	Executive QA System QA BIT-QRM	<b>Ø</b>	
		B Gra Quelly	05.05.06

###



## 平成15年度 厚生労働科学研究費補助金 (医薬品等医療技術リスク評価研究事業) 分担研究報告書

## 4. 採血により献血者に起こる副作用・合併症の解析 一平成14年の全国データから一

#### 分担研究者

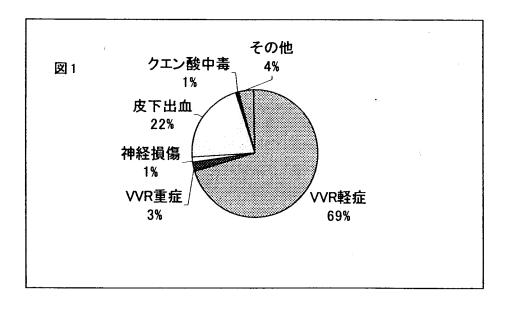
佐竹 正博 (東京都赤十字血液センター) 中村 榮一 (東京都赤十字血液センター)

日本赤十字社では、献血時の採血によって献血者に起こる副作用や合併症のデータを集積しているが、ここでは全国の血液センターから集められた平成14年のデータをもとに解析を試みた。

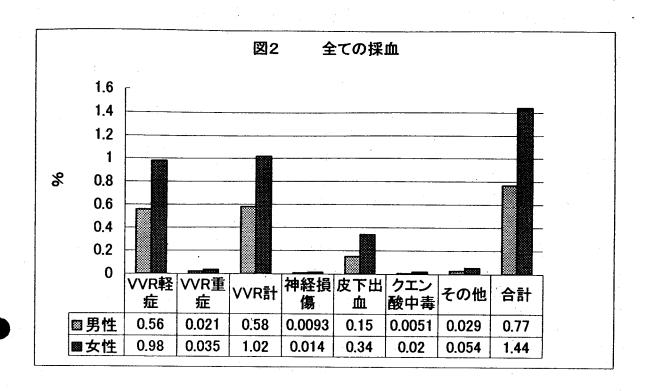
まず、すべての採血種における全献血者の副作用の頻度を表に示した。

	VVR 軽症	VVR 重症	神経損傷	皮下出血	クエン酸中毒	その他	合計
%	0. 73	0.026	0.011	0. 23	0.011	0. 039	1.04

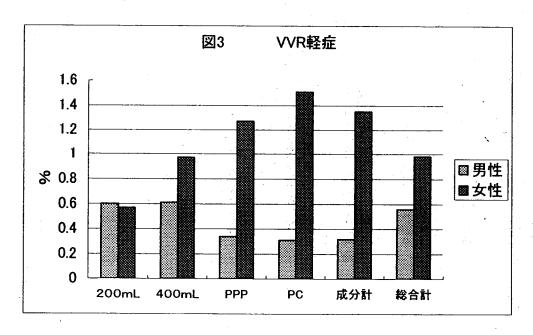
全献血者の約1%に何らかの副作用が起こっており、その73%はVVR (vasovagal reaction、血管迷走神経反応)である。献血者に長期にわたる愁訴・運動障害などを起こす可能性のある神経損傷が1万人に1.1人の確率で起こることは重大である。副作用の割合を示したのが図1である。VVRに次いで、皮下出血が22%を占めている。



これを男女別にみたのが次の図2である。



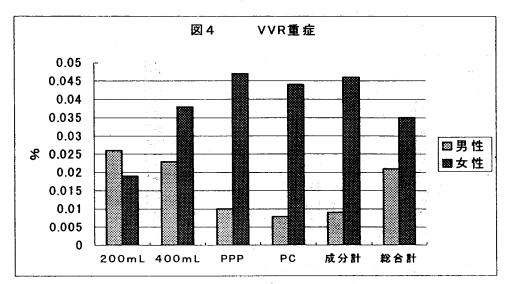
男女別でとくにパターンの大きな変化はないが、すべての副作用において女性のほうがその頻度が高い。しかしながら、これを採血種別にみていくと男女間でかなり大きな差があることがわかる。図3は比較的軽症のVVRの発生頻度を採血種別にみたものである。



200mL 採血では男女ほぼ同じ頻度で VVR が起こっているが、400mL になると女性のほうが有意に多くなる。これは、女性のほうが一般に循環血液量が少なく、血管内の volume loss による症状が現れやすく、それが VVR に加算されて頻度が高くなったものと思われる。PC や PPP の成分採血になると、男性ではむしろ VVR が少なくなっているのに対し、女性ではさらに頻度が高くなっている。女性で多くなるのは、前述のように血漿採取量の増加の影響が出ているものと思われるが、男性でかえって少なくなる理由は不明である。男性の場合、血漿採取量が循環血液量に影響を及ぼさない範囲では、専用椅子に1時間近くゆっくり座って採血を受ける成分採血の方が心理

的に余裕があり、VVR が起こりにくいこともあるのではないかと想像される。

重症の VVR では図4にように 200ml 採血ではむしろ男性の方が多い。成分採血では女性は男性の5倍ほど重大



な転帰をとりやすい。男女とも 200mL 採血では循環血液量に影響が出ることはほとんど考えられないので、この 採血において男女の VVR の頻度がほぼ同じであることは、純粋に神経学的な機序のみで起こる VVR の頻度に性差 はあまりないことを示すものといえる。図 5 は軽症と重症を合わせた全 VVR の頻度である。

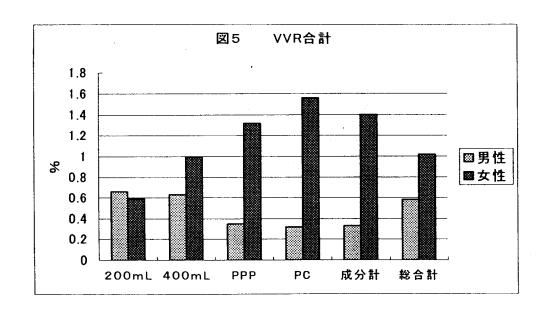
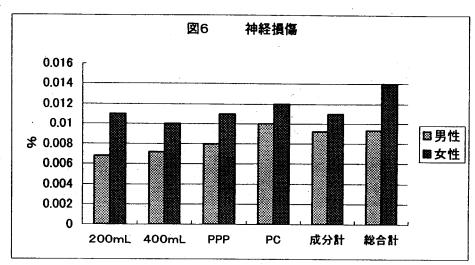
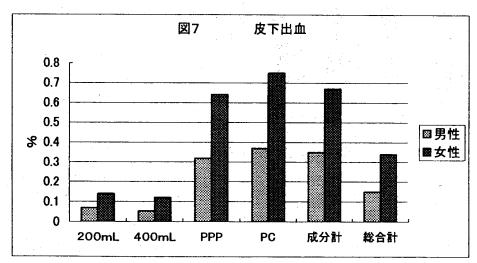


図6は神経損傷の頻度である。ここでは予想されるように採血種別による頻度の差はほとんどない。これはいっぽうでこのデータ収集が大きな片寄りのないものである事を示すものと思う。女性のほうがどの採血種別でも男性より頻度が高い。女性はより痛みに敏感であることが影響していると思われる。これは RSD(reflex



sympathetic dystrophy)などが女性に多いといわれる事などからも推察される。

図7は皮下出血の頻度である。特徴的なのは、200ml、400ml 採血ではどちらも同程度に頻度が低いのに対し、 成分採血では約6倍ぐらい高いことである。これは、穿刺針が長時間静脈内に留置されている間に血管壁を傷つ



ける可能性が高いためであると考えられるが、さらに、長時間異物が挿入されていることにより、創傷の治癒機 転が少なからず阻害される事もあるのではないかと考えられる。どの採血種でも女性は男性のちょうど2倍の報 告がある。女性の方が美容上より気にしやすいこともあるだろうが、破綻血管からの止血について女性が本質的 に弱点を持っている可能性はないだろうか。

図8はクエン酸中毒の頻度で、母集団は成分採血者のみとした。血漿採血(PPP)よりも血小板採血(PC)の方が遥かにクエン酸中毒を起こしやすい。これは採取血小板の凝集を防ぐために PC 採取の場合は ACD 輸注比を高く設定するためと、PC 採取の方が時間が長くかかるためと思われる。また、女性の方が圧倒的に頻度が高いのは、体格が小さいために循環血液量が少なく、クエン酸の血中濃度が高くなりやすいためと思われる。

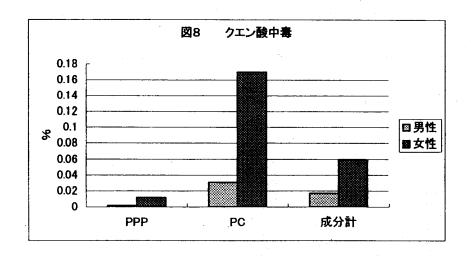


図9はその他の副作用である。

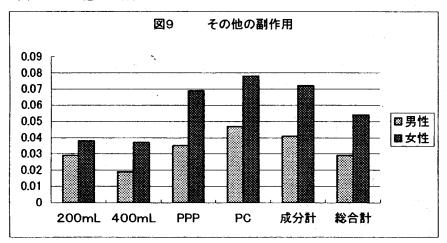
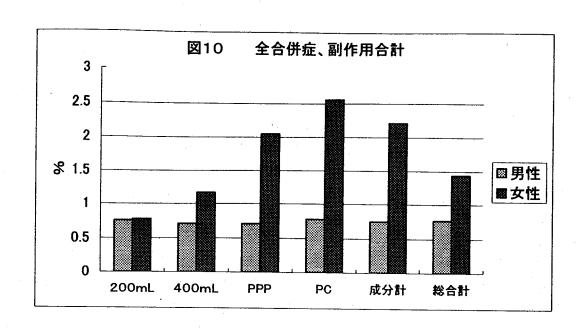
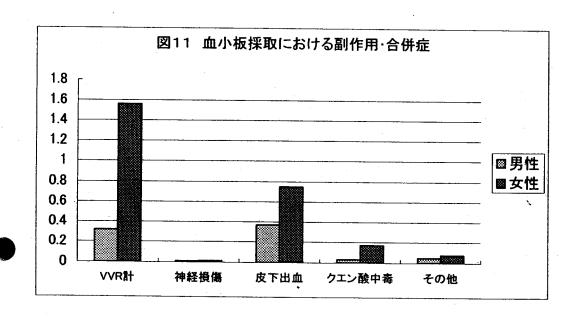


図10は、すべての採血副作用・合併症の合計の頻度を採血種別、男女別に合計したものである。おもしろいことに、男性ではすべての採血種でほぼ同じ合併症頻度を示す。これに対し女性では、200ml、400ml、PPP、PC の順に直線的に頻度が高まっていく。これに最も寄与しているのが VVR で、以下皮下出血、クエン酸中毒と続く。女性の PC 採血者において 2.5%もの献血者に副作用が出ている事実は注目されなければならない。血小板採取で起こる副作用をまとめると図11のようになり、女性においては VVR、次に皮下出血の順となる。成分採血後の止血法については改善の余地がある。





まとめ

全献血者の約1%に何らかの副作用・合併症が起こる。その73%は VVR であり、皮下出血が22%である。女性は男性の1.87倍合併症が起こりやすい。採血種別では、PC 採血において最も頻度が高く、PPP、400mL と続く。これは女性にのみ認められる現象で、男性ではどの採血種別でも同じ頻度である。女性でこの頻度を高くしているのが VVR、次いで皮下出血である。

男性において、採血の環境・状況が異なるどの採血種でも頻度が同じであり、また 200ml 採血では男女の差はまったくないことは、この頻度が日本で不可避的に起こる採血合併症の頻度ではないかということを示唆する。いっぽう、女性での頻度の増加分は採血状況の何らかの改善によって防ぎうるものではないかということも示唆す

る。最も問題となるのはおそらく循環血液量に対する採血量の過重な負担であろう。現行の採血量・採漿量は、献血を継続していっても貧血に陥らない量、また急速脱血しても循環動態に影響を与えない量(循環血液量の12~13%)を基準に決められている。後者のよりどころとなるのは、健常者が安定した状態にあって脱血した場合のデータであると思われる。生理学的研究においてはこれは間違いのないデータであろうが、献血の場合は、問診において全身状態に問題のある献血者をお断りしているとはいえ、脱水や睡眠不足などあらゆる全身状態の献血者が採血を受け得る状況にある。このような献血者群から400元以上採血した場合は、失神などの副作用は容易に起こるであろうと思われる。PC、PPP、400元 採血でのWR 増加分がこのような献血者群でのWR の増加によるものかどうかについてはデータはないが、その可能性は十分にあると思われる。

十分に検討された現行の基準で採血を行っても1%もの献血者にWR などが起こっている。日赤の血液センターでは、これらの副作用を少しでも少なくするために、採血前後の水分補給、採血後の十分な休息、退出後の過ごし方での注意点の周知などに努めている。そして今回まとめられたデータをもとに、さらにどのような対策が適切であるかを現在検討中である。将来、献血時の採血量を増やす場合には、性差、体重、循環血液量、採血種別について十分に検討する必要がある。とくに女性での採血量については慎重に検討しなければならない。女性でのPC、PPP、400mL以上の採血では何らかの新たな基準が必要であろう。問診でのドナー選択と献血前後のドナーの処置法も再検討しなければならない。1年間に600万人の献血者から採血している状況から得られたデータは、小数の実験・麻酔例からのデータより重いものがあるのではないだろうか。



[原著]

## 血管迷走神経反応の予防の試み 一ハイリスクドナーに休憩と水分摂取を勧める パンフレットを渡したことの効果

埼玉県赤十字血液センター 加賀 幸子,貫田多恵子,荒川 町子 柴崎 利明,山崎 健一,溝口 秀昭

Trial prevention of vasovagal reaction

—The effect of handing pamphlets to high risk donors instructing them to take rest and drink water

Saitama Red Cross Blood Center Yukiko Kaga, Taeko Nukita, Machiko Arakawa, Toshiaki Shibasaki, Kenichi Yamazaki and Hideaki Mizoguchi

#### 抄 録

血管迷走神経反応(VVR)は献血者の副作用として一番多く、献血者の約1%に起こる。VVRを起こしやすい献血者のグループ(ハイリスクグループ)があることが知られている。

我々はVVRの頻度を減らす目的で、ハイリスクグループのうち①全血献血の初回の若年(10歳代と20歳代)の男女、②成分献血の中高年(50歳代と60歳代)の女性に対し、①休憩を30分以上取ること、②水分摂取をすることを勧めるパンフレットを手渡した。

その結果、パンフレットを渡すようになった2004年度と2005年度ではそれ 以前の2002年度と2003年度に比し月ごとのVVRの頻度は低下した。2003年度 と2004年度を比較すると軽症のVVRは男女とも低下した。重症のVVRは男性 では低下しないが、女性では全体でも有意に低下し、血漿献血と400mL献血 で有意に低下した。この方策は、VVRの減少に有効な方法と考えるが、若年 男性の重症に対しては他の方策を考える必要がある。

#### **Abstract**

Among adverse events related to blood donation, vasovagal reaction (VVR) occurs most frequently and its incidence comprises around 1% of donors. It is well known that there are high risk populations who are susceptible to VVR.

In order to decrease the incidence of VVR, we prepared pamphlets that instruct donors to take rest for at least 30 minutes and to drink water after blood donation, and handed these pamphlets to 2 high risk group donors: first-time

論文受付日:2006年4月19日 掲載決定日:2006年10月4日 young whole blood donors and middle aged apheresis female donors. As a result, the incidence of VVR decreased after handing the pamphlets to high risk donors. Comparing the incidence of VVR before and after handing the pamphlets to donors, mild VVR decreased in both male and female donors. As far as the incidence of severe VVR is concerned, the incidence of VVR among male donors did not change, though the incidence of VVR among female 400mL whole blood donors and plasma apheresis donors decreased significantly. The pamphlets that we prepared effectively decreased the incidence of VVR but we must consider other methods of decreasing the incidence of severe VVR among young male donors.

Key words: blood donation, vasovagal reaction, rest, water intake

#### はじめに

献血後の副作用は献血者の約1%に起こることが知られている<sup>1)</sup>。その主なものは血管迷走神経反応(vasovagal reaction, VVR),神経損傷と皮下出血である。VVRは全副作用のうち約75%を占める。VVRは転倒の原因となり,重篤な副作用に繋がる可能性がある。VVRによる転倒は全国で,年間100~150人の献血者に起こり,大きな問題と考える<sup>2)~4)</sup>。転倒事故を少なくするためにはVVRの発生率を下げる努力と転倒の直接的な予防策を立てる必要がある。

全血献血でVVRを起こしやすい人々は、①初回、 ②低体重、③若年、④白人、⑤若年初回の献血者 では女性と報告されている<sup>5)-7)</sup>。一方、成分献血 では①循環血液量の少ない人、②中高年の女性、 ③サイクル数の多い人等が挙げられる<sup>6)</sup>。埼玉県 の予備的な調査でも同様の傾向がみられ、中高年 の女性の成分献血ではVVRが 1 時間以上持続する 例が多い。

今回、VVRの発生率を低下させる目的で、VVRのリスクの高い献血者に対し、図1に示すような献血後に①30分以上の休憩することと、②水分摂取を勧めるパンフレットを渡し、そのVVR発生に対する効果を検討した。また同時に口答でもその内容を献血者に話すようにした。

#### 方法と対象

対象とした献血者は2004年5月から2005年4月

までの1年間に埼玉血液センターに来訪した献血者243,182人(男性149,271人,女性93,911人,全血献血159,186人,成分献血83,996人)であった(表

#### 看護師からのお願い

- 採血終了後、少なくとも30分休息してください。
- 水分を補給してください。
- 内出血の予防のため、15分間は 止血バンドをしてください。
- 針痕をもんだり、こすったりしないでください。

図1 VVRのハイリスクの献血者に渡す パンフレット

## 看護師からのお願い

- 採血終了後、少なくとも15分休息してください。
- 水分を補給してください。
- 内出血の予防のため、15分間は 止血バンドをしてください。
- 針痕をもんだり、こすったりしないでください。



図2 WRのローリスクの献血者に渡す パンフレット

1)。それらの献血者のうち、VVRのリスクが高いとされる初回の若年(10歳代と20歳代)の男女で全血献血をした人と再来の中高年(50歳代と60歳代)の女性で成分献血をした人に2004年5月から図1に示すようなパンフレットを渡した。その内容は献血後に①少なくとも30分以上は休憩することと、②水分摂取をすることを勧める内容である。それ以外の献血者に対しては図2に示すようなパンフレットを渡した。その内容の主なものは①少なくとも15分以上休憩すること、②水分摂取を勧める内容である。

パンフレットを渡し始めたのが、2004年5月であるので、年度の区切りを5月から次年度の4月までとした。つまり、2004年5月から2005年4月を2004年度とし、その月ごとのVVRの発生頻度とそれ以前の2002年度および2003年度の月ごとのVVRの発生頻度と比較した。2005年度の月ごとのVVR発生頻度も調べ比較した。

さらに、2003年度と2004年度のVVRの発生頻度 についてその効果を男女別、献血の種類別、VVR の重症度別に比較検討した。

表1 埼玉県赤十字血液センターにおける 2004年度の献血者数

	全血	献血	成分献血		40.31	
	200mL	400mL	00mL PC+PPP		- 総計	
男性	13,595	85,369	21,009	29,298		
小計	98,	964	50,307		- 149,271	
女性	36,910	23,312	8,243	25,446	·	
小計	60,	222	33,689		93,911	
総計	159,186		83,9	96	243,182	

200mL: 200mLの全血献血 400mL: 400mLの全血献血

PC+PPP:血小板献血, PPP:血漿献血

なお、比較の対照とした2003年度の献血者は総献血者数246,056人(男性149,898人,女性96,158人,全血献血161,757人,成分献血84,299人)であった(表2)。

VVRの重症と軽症の分類は表3に示すように、日本赤十字社標準作業手順書に準拠した<sup>9</sup>。つまり、軽症では気分不良、顔面蒼白、あくび、冷汗、悪心、嘔吐、5秒以内の意識喪失であり、重症になると、これらの症状に加え、5秒以上の意識喪失、けいれん、尿失禁、脱糞などが起こる。身体所見としては血圧の低下と徐脈、呼吸数の低下などがみられ、この重症例の一部に転倒例が含まれる。

#### 結 果

図1あるいは図2のパンフレットを渡すようになった2004年度(パンフレットを渡すようになった2004年5月から2005年4月までとする)の各月のVVRの頻度は2002年度あるいは2003年度の各月のVVRの頻度に比し低い値を示した(図3)。つまり、2002年度と2003年度の各月のVVRの発生頻度はほとんどの月で1%を超えていたが、パンフ

表 2 埼玉県赤十字血液センターにおける 2003年度の献血者数

	全血献血		成分	成分献血		
	200mL	400mL	PC+PPP	PPP	総計	
男性	14,328	85,420	19,676	30,474		
小計	99,	748	50,150		149,898	
女性	37,138	24,871	7,946	26,203		
小計	62,	009	34,149		96,158	
総計	161,	161,757		84,299		

200mL: 200mLの全血献血 400mL: 400mLの全血献血

PC+PPP:血小板献血, PPP:血漿献血

表 3 WRの重症度分類®

/1 Mess		血圧(max, mmHg)	脈拍数(/分)	n Entl #L
分類 		採血前→測定最低值	採血前→測定最低値	呼吸数 (/分)
軽症	気分不良,顔面蒼白,あくび,冷汗,悪心, 嘔吐,意識消失(5 秒以内),四肢皮膚の冷汗	120以上→80以上 119以下→70以上	60以上→40以上 59以下→30以上	10以上
重症	軽度の症状に加え,意識喪失(5 秒以上)。 けいれん,尿失禁,脱糞	120以上→79以下 119以下→69以下	60以上→39以下 59以下→29以下	9以下

レットを渡すようになった2004年度の各月のVVR の発生頻度は1%未満となり、同様のVVRの低下 傾向は2005年度でも持続していた。

男性の軽症のVVRの頻度は2004年度の発生率の方が2003年度の発生率に比し、全体で有意に低下した(図4)。軽症が大部分を占めるので、献血者全体でも有意に低下した。まずその献血の種類による違いをみると、血漿献血、血小板献血、400mLの全血献血、200mL全血献血のいずれでも有意に低下した(図4)。

女性の軽症のVVRの頻度は,2004年度の発生率

は2003年度の発生率に比し、全体で有意に低下した(図5)。また、その献血の種類による違いをみると、血漿献血、400mL献血、200mL献血で有意に頻度が低下した(図5)。しかし、血小板献血では有意の頻度の低下は認められなかった。

男性の重症例で調べると、その頻度は2003年度も2004年度も0.03%と軽症例がそれぞれ0.7%と0.5%であるのに比べて、約1/10と少なかった。2004年度のVVRの発生率は2003年度の発生率と有意の差を認めなかった(図 6 )。また、いずれの献血種別でも差を認めなかった。とくに、200mL

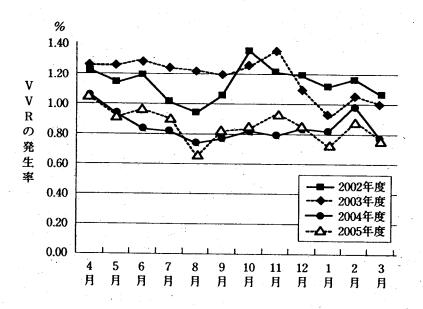


図3 VVRの発生率-2002年度,2003年度,2004年度,2005年度の月ごとのVVR発生率

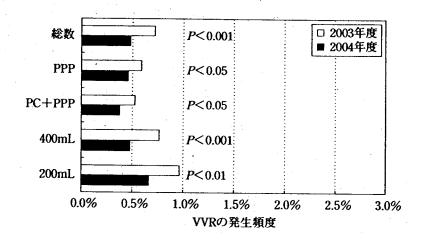


図 4 埼玉赤十字血液センターにおける男性の軽症VVRの発生頻度の年度別の比較 PPP: 血漿献血, PC+PPP: 血小板献血 400mL: 400mLの全血献血 200mL: 200mLの全血献血

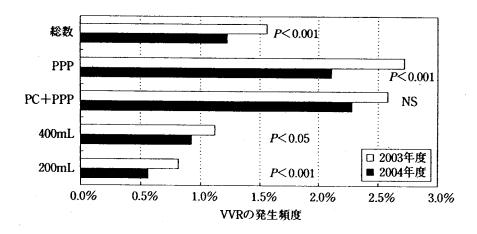
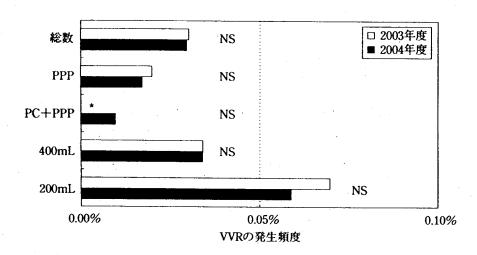


図 5 埼玉赤十字血液センターにおける女性の軽症VVRの発生頻度の年度別の比較

PPP:血漿献血,PC+PPP:血小板献血 400mL:400mLの全血献血 200mL:200mLの全血献血 NS:有意差なし



\*:発生数ゼロ

図 6 埼玉赤十字血液センターにおける男性の重症VVRの発生頻度の年度別の比較

PPP:血漿献血, PC+PPP:血小板献血 400mL:400mLの全血献血 200mL:200mLの全血献血 NS:有意差なし

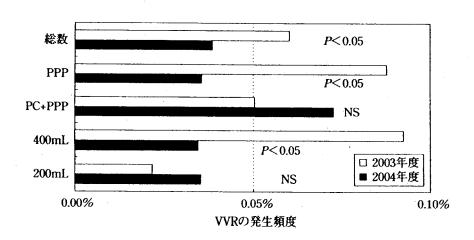


図7 埼玉赤十字血液センターにおける女性の重症VVRの発生頻度の年度別の比較

PPP:血漿献血、PC+PPP:血小板献血 400mL:400mLの全血献血 200mL:200mLの全血献血 NS:有意差なし

献血は高校生献血を多く含むと考えられ、重症例の発生は他の献血種別より高く、パンフレットを渡す効果はみられなかった。一方、女性の重症例では、2004年度の発生率は2003年度より全体、血漿献血および400mL献血いずれも有意に低下した(図7)。しかし、200mL献血と血小板献血における重症のVVRの発生頻度はパンフレットを渡しても有意の低下はみられなかった。

#### 考察

今回の結果から、初回の若い全血献血の男女と中高年の成分献血の女性に少なくとも30分の休憩と水分摂取を勧めるパンフレットを渡すことは男女ともVVRの発生頻度を低下させるのに有用と考える。医療機関における医療事故の防止には患者の協力を得ることが大切とされる。今回のパンフレットを献血者に渡すことはVVR予防に献血者の協力を求めるのに役立ったのではないかと考える。またそれだけではなく、採血を担当した看護師、接遇にあたる事務職員もそのパンフレットを持つ献血者に特別な配慮をした可能性もあり、それがVVR予防に有効であった可能性もある。他のグループの献血者には少なくとも15分休むように書いた紙を渡した。このこともVVRの全体の頻度を下げるのに効果があった可能性もある。

男性で重症のVVRについてはこの方法では頻度 を低下させることはできなかった。とくに、初回 の若年の男性を多く含む高校生あるいは専門学校 生の集団献血ではこの方法が有効でない可能性が 高い。そう考える根拠は、200mL献血における重 症のVVRの頻度が他の献血より高く、この男性の 200mL献血はほとんどが高校生の集団献血で行わ れているからである。その頻度がパンフレットを 渡すことで低下していないことは、これらの献血 者の重症のVVRの頻度をパンフレットを渡すこと では下げることができないと考えられる。現に、 10歳代の男性の初回の全血献血者に限って検索す ると、データは示していないが200mL献血も 400mL献血も軽症のVVRの頻度は2003年度より 2004年度の方が有意に低下したが、重症のVVRは いずれの場合も有意の減少はみられなかった。し たがって、初回の男性の高校生あるいは専門学校

生の集団献血では重症のVVRの頻度を低下させ、 さらにそれによる転倒事故を減らすためには他の 方策を考える必要があると思われる。我々は10歳 代と20歳代の初回の男性を多く含む高校生献血あ るいは男性の専門学校生の献血では、多くの場合 バスにおいて採血する。その場合に、接遇の部屋 をバスから離れたところに設営するのではなく、 バスのすぐそばにテントで仮の接遇の場を造り、 そこに1台のバスあたり約5脚の椅子を置き、さ らに専門の職員を1人配置し、椅子に座ることと 水分摂取を勧め、約30分後に献血手帳を渡すよう にした。そのような工夫をすることによってVVR の発生頻度は大きく変わらないが、転倒者がいな くなった。このように接遇の部屋を採血場所にで きるだけ近くにすることは他の血液センターでも 推奨されている100。今後、その効果を長期的にみ ていきたいと考えている。

女性の重症のVVRの頻度は血漿献血、血小板献 血および400mL献血で男性より高いが、それらの 頻度がパンフレットを渡すことで著しく低下し た。このことは本研究が目的とした成分献血のう ち血漿献血には大きな効果があったと考える。し かし、血小板献血ではその頻度が減少しなかった ことは、今後の問題と思われた。200mL献血にお ける重症例の頻度は男性より低くパンフレットを 渡すようになっても有意の変化はなかった。女性 の場合は、男性で200mL献血を主に行う高校生の 集団献血は埼玉県では行っておらず、多くはルー ムなどにおける個人の献血であると思われる。し たがって、そのケアも行き届いている可能性が考 えられる。そのことが200mL献血において男性の 重症のVVRに比し、女性の重症のVVRの頻度が低 い結果に繋がった可能性がある。

VVRの減少効果がパンフレットを渡した献血者だけに限定しているか否かについて一部の献血者で検討すると、データは示していないが、10歳代の男女とも200mL献血あるいは400mL献血において初回の献血者では2003年度より2004年度の方がVVRの発生は有意に減少したが、再来の献血者では有意の減少はみられていなかった。このことはこの群ではパンフレットを渡したことがVVRの発生を低下させたと考えられる。しかし、前述のよ

うにこの群でも重症のVVRの発生には効果はなかった。また、中高年の女性の成分献血では50歳代の初回の血漿献血をした献血者のVVRだけが2003年度より2004年度の方が有意に減少していたが、50歳代の再来あるいは60歳代の初回と再来では有意の減少は認められなかった。むしろ、若年の女性の血漿献血でVVRの減少傾向がみられていた。献血者を年齢別に分けるとその群に属する献血者数やVVRを起こした献血者数が少なくなり、その効果の判定が困難になった可能性もあるが、VVR予防のためのパンフレットを渡すという行為が献血者全員と職員のVVRに対する意識を高めたこと

も他の群のVVRの減少に関係した可能性もあると考える。

VVRのハイリスクグループを選び、VVRに対する対策を指示するパンフレットを渡すことは、VVRの減少に一定の効果を認めた。この方法が他センターでも有効であるか否かを検証していただくことが必要ではないかと考える。さらに、全国の血液センターにおける献血時の副作用を起こした例を集め、対策をたてることとそれぞれのセンターで有効とされる対策を集めて、それらの対策を全国のセンターで実施し、その有効性を検証することが必要であろう。

#### 文 献

- 1) 佐竹正博ほか:採血により献血者に起こる副作用・合併症の解析—平成14年度の全国データから 一、平成15年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品等医療技術リスク評価研究事業)分担研究報告書, 2004年3月,40頁.
- 2) 日本赤十字社:採血にかかる副作用報告(平成15 年度のまとめ) 2004年9月
- 3) 日本赤十字血液事業本部:採血にかかる副作用報告(平成16年度のまとめ) 2005年9月.
- 4) 日本赤十字血液事業本部:採血にかかる副作用報告(平成17年度上半期のまとめ) 2005年12月.
- 5) Trouern-Trend J. J., et al.: A case-controlled multicenter study of vaovagal reactions in blood donors: influence of sex, age, donation status, weight, blood

pressure, and pulse. Transfusion, 39: 316-320, 1999.

- 6) Newman B.H.: Vasovagal reactions in high school students; findings relative to race, risk factor synergism, female sex, and non-high school participants. Transfusion, 42: 1557-1560, 2002.
- 7) Newman B.H., *et al.*: Donor reactions in high-school donors: the effects of sex, weight, and collection volume. Transfusion, 46: 284-288, 2006.
- 8) Tomita T., et al.: Vasovagal reactions in: apheresis donors. Transfusion, 42: 1561-1566, 2002.
- 9) 日本赤十字社:標準作業手順書(採血) XI, 採血 副作用に関すること(作業手順) 2005年9月.
- 10) 森澤隆ほか:移動採血における副作用(VVR)の安全対策. 血液事業, 25:94-95, 2002(抄録).



#### 原 著

# 16, 17歳(高校生)を対象とする 400ml 全血と成分採血導入の可否—介入試験による検討

竹中 道子<sup>1)</sup> 神谷 忠<sup>2)</sup> 杉浦さよ子<sup>2)</sup> 池田 久實<sup>3)</sup> 柴田 弘俊<sup>4)</sup> 前田 義章<sup>5)</sup> 村上 和子<sup>5)</sup> 清水 勝<sup>6)</sup>

1)神奈川県予防医学協会

- 2)愛知県赤十字血液センター
- 3)北海道赤十字血液センター
- 4)大阪府赤十字血液センター
- 5)福岡県赤十字血液センター
- 6)杏林大学医学部臨床検査医学

(平成 18 年 4 月 4 日受付) (平成 18 年 7 月 12 日受理)

若年者 (16, 17歳) からの 400ml 全血と成分献血についての意識調査を行った。高校生 (集団献血実施校, 非実施校), 高校教諭, 父母を対象に, 両採血法に関する資料 (情報) を提供し, その前後で同一内容のアンケートを行った。 調査対象総数は 1,450 人, 回答数 (率) は 1,177 人 (81%) であった。 前調査では, 400ml 全血, 成分の各献血法を「可」とするのは, それぞれ 67, 61%, 「分らない」は 28,35% であったが, この「分らない」の 1/3~1/2 が資料提供により賛成に転じ, 後調査では「可」がそれぞれ 77,74% に増加した、「反対」は前後の調査とも数~10% であった.

若年者での両採血の実施については、社会的な合意は大方得られており、適切な情報の提供のもとに実施可能であると考える。

キーワード: 若年献血者, 400mL献血, 成分献血, 介入試験

#### はじめに

少子高齢化が進むことにより、血液の供給面では献血者層、特に若い世代の献血者数と献血率の減少<sup>1)2)</sup>が、需要面では高齢受血者数と受血率の増加<sup>3)</sup>があり、需給の不均衡を生じることが懸念される。既に両者の関連を推計した報告<sup>4)</sup>があるが、その後に、献血年齢の上限が 69 歳に引き上げられ、医療技術の進歩や適正使用の推進により新鮮凍結血漿やアルブミン製剤の供給量は明らかに減少し、MAP加赤血球濃厚液のそれは微増に留まっている<sup>5)</sup>ことなどにより、現在は輸血用血液の需給の均衡は維持されているが、本質的な状況に変化はないと考えられる。

このような状況から,今後の血液の量的確保対

策として、16、17歳を対象に400ml全血採血と成分採血の導入の是非を検討する必要があると考え、まず社会的な合意が得られるか否かの調査を2002年に行ったところ、過半数が賛意を表したが、「分からない」との回答者が20~30%認められた。ここで、これらの採血法に関する解説資料を提供して、「分からない」との回答者がその前後でどのように意識の変化を示すのかの、介入試験を試みたので報告する。

#### 方 法

対象者は、集団献血実施校の高校生 (A 群) 400 人、非実施校の高校生 (B 群) 450 人、および A、 B 両群の教諭 (C 群) 200 人と父母 (D 群) 400 人である、調査方法は、高校生では献血に関する

#### Table 1 Questionnaire

Question 1. Recently, 400 ml whole blood donations from young persons (high school students) aged 16 or 17 have been discussed. What do you think of this idea?

- Approve if he/she meets the criteria (body-weight etc.) defined by the Blood Collection Standards.
- ② Approve at or over the age of 17.
- 3 Approve at or over the age of 16.
- 4 Unclear.
- (5) Unacceptable. [Reasons:

J

Question 2. Recently, apheresis donations (collecting only platelets or plasma) from young persons (high school students) aged 16 or 17 have been discussed. What do you think of this idea?

- Approve if he/she meets the criteria (body-weight etc.) defined by the Blood Collection Standards.
- ② Approve at or over the age of 17.
- 3 Approve at or over the age of 16.
- (4) Unclear.
- ⑤ Unacceptable. [Reasons:

アンケート調査用紙 (Table 1) を配布・記入し (前調査),次いで配布した解説資料を読んでも らった後に,再度同一内容のアンケート調査用紙 に記入 (後調査)を依頼し,回収した.教諭と父母については,同様な手順による記入を依頼し,郵送により回収した.

解説資料の内容<sup>n</sup>としては、循環血液量(体重)と安全な採血量の関係、過去 15 年間の献血者数、採血基準の概要、400ml 採血と成分採血の概要、前述の 2002 年に実施した調査結果の要約を記載した、調査期間は 2003 年 1~2 月とした。

両調査について回答の得られたものを、対象者群別に、400ml全血と成分採血についてクロス集計し、さらに C、D 群については献血経験の有無別に、A 群は献血の種類(400mlと 200ml全血献血)別にも比較検討したが、B 群については献血歴の有無の調査は行わなかった。なお、回答は①「体重等の基準を満たしていればやってもよい」、②「17歳以上なら可」、③「16歳以上なら可」、④「分からない」、⑤「やるべきではない」(反対)であり、①②③を賛成群として集計した。有意差検定には χ² 検定を用いた。

#### 成績

#### 1) 16・17 歳の 400ml 献血について

有効回答数および回答率は A, B, C, D 群順に 337(84%), 383(85%), 167(84%), 290(73%), 総数 1,177(81%) であった. 前調査と後調査の群

別クロス集計を Table 2 に示す. 前調査での①② ③の賛成回答は、A、B、C、D 群順に 74、55、72、70%で、B 群が他群より少なく(p<0.005)、④「わからない」は各々25、42、16、22%で、B 群が他群より多く(p<0.005)、C 群は A 群より少なかった (p<0.025). 一方、⑤「やるべきではない」は各々1、3、13、8%で、A、B 群は C、D 群より少なかった (p<0.005).

後調査では、賛成回答が A, B, C, D 群順に83, 69, 83, 76% に増加したが, それは各群の④の32~50% および⑤の8~36% が賛成回答に移動したためである。その結果④が16, 28, 10, 17% へと減少し、⑤もわずかながら減少した。逆に賛成回答から⑤に変わったのは、B 群の0.5%と D 群の1%, ④へは各々4, 4, 1, 1% と少数であった。

後調査の対象群間差をみると、賛成回答では B 群は A, C 群より (p<0.005)、D 群は A 群より少なく (p<0.025)、④では B 群は他群より多くなり (p<0.005)、⑤は変化しなかった.

即ち、資料による介入効果がみられたのは、賛成回答の増加した A、B 群 (p < 0.005) と C 群 (p < 0.025) であり、A、B 群での(p < 0.005).

献血歴別にみると(Table 3), C 群の献血歴ありは 130人(78%), なしは 36人, D 群のありは 175人(61%), なしは 114人であった. C 群のあり、

Table 2 Opinion and change in opinion concerning the acceptability of 400 ml whole blood donations from young persons before and after reading a document about 400 ml whole blood donations by groups.

Λ	group			after	before total	-		
	group	1	2	3	4	(5)	(%)	
	1	175	6	3	7	0	191 (57)	- ``
b e f	2	6	28	1	1	0	36 (11)	248 (74%)
f o	3	5	0	14	2	0	21 (6)	-)
r e	4	30	6	6	43	0	85 (25)	
	(5)	l	0	0	2	1	4 (1)	-
	er total (%)	217 (64)	40 (12)	24 (7)	55 (16)	1 (0)	337	-
		28	1 (839	%)			<u> </u>	

281 (83%)

Change in opinion from 4 to 123 : 42/85 = 49%

(5) to (1)(2)(3): 1/4 = 25%

							1/4 = 25% 2/4 = 50%	
	group			after	before total	-		
	group	(1)	2	3	4	(%)		
	1)	99	2	2	2	0	105 (63)	}
b e	2	2	6	0	0	0	8 (5)	(72%)
e f o	3	0	0	7	0	0	7 (4)	} ```
r e	4	10	1	2	12	1	26 (16)	-
	(5)	6	0	l	3	11	21 (13)	•

0) (5) (

117

(70)

after total

(%)

Change in opinion from 4 to 1/23 : 13/26 = 50%

17

(10)

12

(7)

(5) to (1)(2)(3): 7/21 = 33%

12

167

(5) to (4) 3/21 = 14%

A group: Students in high schools giving mass blood donations

B group: Students in high schools notgiving mass blood donations

C group: Teachers in these schools D group: Parents of these students

なし、D 群のあり、なしの順に前調査の賛成は各々72,72,70.69%、④は各々16,14,22,21%、⑤は同様に12,14,8,10%で、献血歴の有無による差は認められなかった。後調査ではそれぞれが同じように④⑤から賛成へ変化し、同様の順に賛成が84,81,77,72%、④は各々11,6,15,19%となり、⑤は C 群のありと D 群のなしが 5,9%になったが、C 群のなしと D 群のありは変化しなかった。資料による介入効果が認められたのは C 群の献血歴ありの賛成回答の増加のみ(p<0.025)であった。

		· ·			1800	٠ . المالي	digital and	
В	group			after	before total			
	group	1	2	3	4	(5)	(%)	
	1)	169	2	2	8	1	182 (48)	- )
b e	2	7	2	0	1	0	10 (3)	212 (55%)
f o	3	5	0	15 .	. 0	0	20 (5)	-) '''''
г - е	4	47	10	3	97	3	160 (42)	-
	(5)	4	0	0	1	6	11 (3)	-
aft	er total (%)	232 (61)	14 (4)	20 (5)	107 (28)	10 (3)	383	-
		26	6 (699	%)	•	<del></del> -		-

Change in opinion from 4 to 123 : 60/160 = 38%

5 to 123: 4/11 = 36%

5 to 4 : 1/11 = 9%

D	D group			after			before total
	group	①	2	3	4	(5)	(%)
	1)	177	2	2	2	3 .	186 (64)
b e f	2	3	12	0	1.	- 0 ,	16 (6) 203
f o	3	0	0	1	0	0, ,	1 (0)
r e	4	19	1	0	39	4	63 (22)
	(5)	2	0	0	6	16	24 (8)
afte	er total (%)	201 (69)	15 (5)	3 (1)	48 (17)	23 (8)	290
		21	9 (769	6)		- : :	

Change in opinion from 4 to 123 : 20/63 = 32%

(5) to (1)(2)(3): 2/24 = 8%

5 to 4 = 25%

A 群の献血種別による回答を、Table 4 に示す。前調査の賛成回答は 400 ml と 200 ml 献血者では各々 79%、70% で差は無かったが、資料により400 ml 献血者の400 s9%、200 ml 献血者のそれの46% が賛成回答へと変わり、後調査では賛成は各々 90%、80% で、400 ml 献血者のほうが有意に多くなった (p < 0.025)、即ち資料による介入効果は両者に認められるが 400 ml の方がより高かった (p < 0.025, p < 0.05).

#### 2) 16・17 歳の成分献血について

有効回答数(率) は A, B, C, D 群順に, 336

Table 3 Opinion and change in opinion concerning the acceptability of 400 ml whole blood donations from young persons before and after reading a document about 400 ml whole blood donations by previous blood donations in C and D groups.

	roup with			after	before total	•		
	previous blood donation		① ② ③ ④ ⑤				(%)	
①		79	1	1	1	0	82 (63)	)
b e	2	2	3	0	0	0	5 (4)	94 (72%)
f o	e g		0	7	0	0	7 (5)	J
r e	4	8	1	0	11	1	21 (16)	
	5 6		0	1	2	6	15 (12)	
after total 95 (73)		5 (4)	9 (7)	14 (11)	7 (5)	130		
		10	9 (849	6)		· · ·	,	

Change in opinion from (4) to (1)(2)(3): 9/21 = 43%

(5) to (1)(2)(3): 7/15 = 47%

(5) to (4) : 2/15 = 13%

C group without blood donation				after	before total	-		
		① ② ③ ④ ⑤				(%)		
1		20	1	1	1	0	23 (64)	- ว
b e ②		0	3	0	0	0	3 (8)	26 (729
e g		0	0	- 0.	0	0	0 (0)	-J "
r e	4	2	0	2	1	0	5 (14)	-
(5)		0	0	0	0	5	5 (14)	-
after total (%)		22 (61)	4 (11)	3 (8)	2 (6)	5 (14)	36	-

Change in opinion from 4 to (1)(2)(3): 4/5 = 80%

	oup with			after	before total		
previous blood donation		1	2	3	4	(5)	(%)
1		107	0	1	0	2	110 (63)
b e f	2	2	8	0	1	0	11 (6) 12
f o	3	0	0	1	0	0	1 (1) "
r e	4	15	0	0	22	2	39 (22)
	(5)	0	0	0	4	10	14 (8)
	er total (%)	124 (71)	8 (5)	2 (1)	27 (15)	14 (8)	175
		13	4 (779	%)		L	<u> </u>

Change in opinion from 4 to 123 : 15/39 = 38%

(5) to (4) 4/14 = 29%

	group out blood		7	after	before total			
	onation	1	2	3	4	(5)	(%)	
	1)	68	2	1	2	1	74 (65)	)
b e f	2	1	4	0	0	0	5 (4)	79 (69%)
f 3		0	0	0	0.	0	0 (0)	)
r e	4	4	0	0	18	2	24 (21)	•
	⑤	2	0	0	2	7	11 (10)	•
after total (%)		75 (66)	6 (5)	1 (1)	22 (19)	10 (9)	114	
		82	2 (72%	5)			<del></del>	

Change in opinion from 4 to 123 : 4/24 = 17%

(5) to (1)(2)(3): 2/11 = 18%

(5) to (4) : 2/11 = 18%

C and D groups : see Table 2

Table 4 Opinion and change in opinion concerning the acceptability of 400 ml whole blood donations from young persons before and after reading a document about 400 ml whole blood donations by 400 ml and 200 ml whole blood donations at survey in A group.

400 m	l donation		before total		
100:Ш	r donation	123 4		(5)	(%)
	1)2)3)	100	2	0	102 (79)
before	4	16	11	0	27 (21)
	(5)	0	0	0	0 (0)
	er total (%)	116 (90)	13 (10)	0 (0)	129

Change in opinion from 4 to 123 : 16/27 = 59%

200 m	200 ml donation		after					
200 III	i donation	123 4		(5)	before total (%)			
	123	137	. 8	0	145 (70)			
before	4	26	31	0	57 (28)			
	(5)	1	2	1	4 (2)			
afte	er total (%)	164 (80)	41 (20)	1 (0)	206			

Change in opinion from 4 to 123 : 26/57 = 46%

5 to (23) : 1/4 = 25%

(5) to (4) 2/4 = 50%

A group: see Table 2

Table 5 Opinion and change in opinion concerning the acceptability of apheresis from young persons before and after reading a document about apherersis donations by groups.

				after	before total			
А	group	1	2	3	4	(5)	(%)	
	1)	163	4	0	8	0	175 (52)	
b e			26	1	3	0	33 (10) 230 (68%)	
f o	e g		1	16	0	0	22 (7).	
r e	4	31	8	3	64	0	106 (32)	
	5		0	0	0	0	0 (0)	
		202 (60)	39 (12)	20 (6)	75 (22)	0 (0)	336	
261 (78%)								

Change in opinion from ① to ①②③ : 42/106 = 40%

	ъ				after			before total	-
	В	group	①	2	3	4	(5)	(%)	
		1)	162	3	1	7	0	173 (45)	)
)	b e	2	4	4	0	1	0	9 (2)	198 (51%)
	e f o	3	5	0	11	0	0	16 (4)	-)
	r e	4	62	9	4	103	2	180 (47)	<del>.</del>
		(5)	0	0	0	2	5	7 (2)	-
	aft	er total (%)	233 (61)	16 (4)	16 (4)	113 (29)	7 (2)	385	-
			26	5 (699	%)			<u> </u>	-

Change in opinion from (4) to (1)(2)(3): 75/180 = 42%(5) to (4) : 2/7 = 29%

				after			before total
C	group	1	2	3	4	(5)	(%)
	(1)	92	2	1	3	0	98 (59)
b e	2	1	3	0	0	0	4 (2) 109 (66%)
e f o	3	0	0	7	0	0	7 (4)
r e	4)	19	l	3	19	1	43 (26)
	(5)	3	0	- 1	.1	8	13 (8)
aft	er total (%)	115 (70)	6 (4)	12 (7)	23 (14)	9 (5)	165

Change in opinion from (4) to (1)(2)(3): 23/43 = 53%

(5) to (1)(2)(3): 4/13 = 31%

5 to 4 : 1/13 = 8%

A, B, C and D groups: see Table 2.

133 (81%)

				after			before total	•
ע	group	1)	2	3	4	(5)	(%)	
	1)	156	1	1	4	1	163 (56)	)
b e	2	8	12	0	0	0	20 (7)	(63%)
e f o	3	0	0	1	0	0	1 (0)	J
r e	4)	32	1	0	53	3	89 (30)	•
	(5)	1	0	0	3	15	19 (7)	
aft	er total (%)	197 (67)	14 (5)	2 (1)	60 (21)	19 (7)	292	•

Change in opinion from 4 to 1)2/3: 33/89 = 37%

213 (73%)

5 to 123 : 1/19 = 5%

(5) to (4) : 3/19 = 16%

(84%), 385 (86%), 165 (83%), 292 (73%) で, 総数 1,178 (81%) であり, Table 5 に前調査と後 調査の群別クロス集計を示す。前調査では、A、B、C、D 群順に賛成が 68、51、66、63% で、400 ml 献血に対する賛成回答より 4~7% 少なかったが、同様の傾向であり、B 群では他群より少なかった (p<0.005). ④「わからない」は各々 32、47、26、30% で、B 群が他群より多かった (p<0.005). ⑤「やるべきではない」は 0、2、8、7% と少数であり、A、B 群は C、D 群より少なかった (p<0.005).

資料読後には、④では各群とも 37~53% が、⑤ では A, B 群は変化なく C, D 群で各々の 31、5% が賛成回答に変ったことから、後調査での賛成は

A, B, C, D群順に 78, 69, 81, 73% に増加し、 ④は各々 22, 29, 14, 21% に減少し, C群では⑤ もわずかながら減少した。 賛成回答から⑤にか わったのは D群の 0.5% のみ、④へは各々 5, 4, 3, 2% であった。その結果、後調査の対象群間 差は、 賛成回答では B群は A, C群 (p<0.01, 0.005) より少なく、④では B群は他群より (p< 0.005~0.05), A群は C群より (p<0.05)多かった。 ⑤では C, D間以外はすべての群間に差を認めた (p<0.005~0.025).

即ち、資料による介入効果はすべての群にみられ、 賛成回答は有意に増加 (A 群 (p<0.01), B, C 群 (p<0.005), D 群 (p<0.025)) し、④は有意に減少(A, C, D 群 (p<0.01), B 群 (p<0.005)) した.

Table 6 Opinion and change in opinion concerning the acceptability of apheresis from young persons before and after reading a document about apherersis donations by previous blood donations in C and D groups.

C group with previous blood				after	•		before total
	nation	1	2	3	4	(5)	(%)
	1)	73	1	1	2	0	77 (59)
b e f	2	1	2	0	0	0	3 (2) 86 (66
f o	3	0	0	6	0	0	6 (5)
r e	4	17	1	0	15	1	34 (26)
	⑤	3	0	1	1	5	10 (8)
	er total (%)	94 (72)	4 (3)	8 (6)	18 (14)	6 (5)	130

Change in opinion from 4 to 123 : 18/34 = 53%

(5) to (4) 1/10 = 10%

106 (82%)  $\cdot$  5 to 1)2(3): 4/10 = 40%

Dig	roup with			after			before total	_
	onation	①	2	3	4	(5)	(%)	
	①	92	0	1	1	1	95 (54)	- )
b e f	2	6	6	0	0	0	12 (7)	108
0	3	0	0	1	0	0	1 (1)	) ("
r e	4	23	1	0	31	2	57 (33)	•
	(5)	0	0	0	3	7	10 (6)	-
afte	er total (%)	121 (69)	7 (4)	2 (1)	35 (20)	10 (6)	175	

130 (74%) Change in opinion from 4 to 123 : 24/57 = 42%

(5) to (4) 3/10 = 30%

C and D groups: see Table 2

献血歴別にみると(Table 6),C群の献血歴あ
り、なし、D群の献血歴あり、なし順に前調査の
賛成は各々66,67,62,66%,④は各々26,
25, 33, 26%, ⑤は各々8, 8, 6, 8%で, 献血歴
の有無による差は認められなかった. 後調査では、
賛成が各々82,75,74,72%,④は各々14,
17, 20, 20%, ⑤は C 群献血歴ありのみ減少して
5%になったが、後調査でも献血歴による差は認
められなかった. 一方, 資料による介入効果が有
意に認められたのは、C、D群ともに献血歴あり
のみで、両群の賛成の増加(p<0.005, 0.025)と④
の減少(p<0.025, 0.01)および C 群の⑤の減少
(p<0.05) であった.

A 群の献血種別による回答を,Table 7 に示す.

	C	group out blood			after			before total	-
		onation	1	2	3	4	(5)	(%)	
		①	20	1	0	1	0	22 (61)	- `
)	b e f	2	0	1	0	. 0	0	1 (3)	24 (67%)
	f o	3	0	0	1	0	0	1 (3)	·) `````
	r e	4)	2	0	2	5	0	9 (25)	
_		(5)	0	0	0	0	3	3 (8)	
_	afte	er total (%)	22 (61)	2 (6)	3 (8)	6 (17)	3 (8)	36	
			27	(75%	6)	<b></b>			

Change in opinion from 4 to 123: 4/9 = 44%

D	D group without blood			after			before total	-
	onation	1	2	3	4	(5)	(%)	
	①	63	1	0	3	0	67 (59)	- )
b e f	2	2	6	0	Ô	0	8 (7)	75 (66%)
f o	3	0	0.	0	0	0	0 (0)	-) ```
r e	4	9	0	0	20	1	30 (26)	-
	(5)	1	. 0	0	0	8	9 (8)	-
	er total (%)	75 (66)	7 (6)	0 (0)	23 (20)	9 (8)	114	
		82	(72%	5)				

Change in opinion from (4) to (1)(2)(3): 9/30 = 30%

(5) to (1)(2)(3): 1/9 = 11%

前調査の賛成率は 400ml 献血者では 77% と 200 ml 献血者の64% より多く (p<0.025), 後調査で は,400ml献血者の④の57%,200ml献血者の 33% が賛成に変わったことから、後調査の賛成は 各々88%と72%になった(p<0.005)が、介入効 果が有意であったのは 400ml 献血者のみであっ た (p<0.025).

#### 3) 反対意見の理由

⑤「やるべきではない」との回答の理由について は,400ml,成分献血の導入に共通しており,C 群では未だ成長過程にある、体力面での不安があ る,大人(18歳あるいは20歳)になってからでよ い、最近の高校生は弱くなっている、等が挙げら れていた。またD群ではC群と同様の理由の他

Table 7 Opinion and change in opinion concerning the acceptability of apheresis from young persons before and after reading a document about apheresis donations by 400 ml and 200 ml whole blood donations at survey in A group.

400 ml donation			before total		
		1)2)3)	4	(5)	(%)
	1)2)3)	96	3	0	99 (77)
before	4)	17	13	0	30 (23)
i	(5)	0	0 .	0	0 (0)
after total (%)		113 (88)	16 (12)	0 (0)	129

Change in opinion from (4) to (1)(2)(3): 17/30 = 57%

A group: see Table 2

に、本人に正しい判断が望めない、成分採血時の感染が恐い、フィルター経由の環流(返血)は不可、との回答があった。これらの見解は資料を読んだ後でもほとんどの回答で変化はなく、献血経験の有無による差も認められなかったが、保護者の許可を条件とするとの⑤から④への変更が、C群に1人あった。

前調査の賛成回答から⑤への変更では、B群で量が多い、D群で正しい判断が望めない、他の方法を考えるべきとの理由が挙げられていたが、④への変更には理由の記載はなかった。

#### 考察

今後予測される血液不足対策としては、献血量の増量と使用適正化による量的抑制とが必要である。前者については、1986年の400ml全血採血と成分採血の導入、1999年の年齢の上限の69歳への引き上げとがあり、いずれも量的確保に効果的であった。今後の献血量の確保対策としては、先ずは現行の採血基準に該当する年齢層のより多くの参加を求める努力をすることであるが、さらには現在200mlの全血献血しかできない16、17歳の若年者(高校生)を対象にして、400ml全血と成分献血を導入することの是非を検討することである。

近年の年齢階級別の人口に対する献血率の推移をみると、毎年若年者ほど高い傾向にあるが、16~19歳の献血率は1985年をピークに以降の低下傾向が顕著である<sup>1121</sup>.このような低下傾向の理由の一つとして、医療機関の血液使用状況が200ml

			before total		
200 m	I donation	123	4	(5)	(%)
	1)2)3)	123	8	0	131 (64)
before	4	25	50	0	75 (36)
ļ	(5)	0	0	0	0 (0)
after total (%)		148 (72)	58 (28)	0 (0)	206

Change in opinion from 4 to 123: 25/75 = 33%

全血由来から 400ml 全血由来へと大幅に移行し、200ml 全血由来の赤血球成分の使用量が激減してきていることから、日赤血液センターでは 200ml 全血採血を抑制する方針であることも挙げられる。しかしながら、献血のきっかけとして高校生献血を挙げる献血者が多いとの報告があり。、高校生献血がその後の献血指向性に大きな役割を持っているといえることから、より合理的な高校生献血を推進することが必要と考えられる。

採血基準は、医学的な安全性とともに、社会的な合意が得られなければならない。1986年の採血基準改訂時には、400ml全血採血と成分採血時の安全性を循環血液量に対する採血量の比として検討し、それが12~13%以内(体重約50kgで400ml採血)であれば問題はないとされ<sup>8)</sup>、同様なことは他にも報告されている<sup>9)</sup>、このことは年齢には関係しないと考えられ、事実自己血輸血では16歳未満あるいは70歳以上でも採血が行われているが、特に年齢による問題点は指摘されていない。しかし、1986年の採血基準の制定時には社会的に受入れ易いことを考慮して、18歳以上とされた経緯がある。

今回のアンケート調査では、400ml全血献血で67%、成分献血で61%が、主に体重等の採血基準を満たしていれば16、17歳での導入に賛成していることから、現在では大方の合意は得られているものと考えられる。このことは、両採血法への理解が導入後20年近く大過なく行われてきていることから、より深まってきていることの表れと

もいえるであろう. さらに, 前調査で 400ml 全血 献血について「分らない」と回答した中の32~ 50% が、B 群 (献血非実施校) を含めて資料提供 後に賛成に転じたこと、さらに成分献血について も同様に「分らない」との回答中の37~53%が賛 成に変わったこと、しかも「やるべきではない」(反 対者) の人数は少ないものの資料提供後には不変 ないしわずかな減少であったことは、400ml 全血 や成分献血についての実態を理解することによ り、賛成者が増加することを示している. また, C, D 群 (教諭, 父母) では献血経験者の方が, ま た A 群 (献血実施校) では 200ml 献血者より 400 ml 献血者のほうが, 資料提供後の賛成への転換率 が高かった. 高校生の多くは初回は 200ml 献血で あることも考慮すれば、献血経験が資料内容の理 解をより容易にする効果があると考えられる.

海外での状況としては、欧米での採血基準(主に採血量と年齢)を各国のホームページ等で検索した結果、全血採血は体重50kg以上、採血量450~500mlの場合、年齢の下限は17あるいは18歳が多かったが、米国では一般には17歳100としているものの、ニューヨーク、カリフォルニア等の7州では16歳でも親の同意があればよく、またオーストラリアでも16、17歳の採血には親の同意を必要としている。なお、ニューヨーク州が16歳からとしたのは2005年4月であり110、今後はその他の州においても年齢の下限の見直しが行われるものと思われる。

以上のごとく、今回のアンケート調査結果や国外の状況からして、16、17歳での400ml全血および成分採血の実施は可能であると考える。本邦ではすでに200ml全血採血が16歳から行われている状況を踏まえれば、親権者の同意の必要性については今後検討すべき課題であろう。

本研究は厚生労働科学研究費補助金(平成 14 年度)に よったものである。

#### 汝 献

- 1) 日本赤十字社:血液事業の現状. 平成 16 年統計表, 2005, 4, 5, 37.
- 血液製剤調査機構:年齢別献血率の推移.血液事業関係資料集(資料7),平成15年度版,2004,84.
- 3) 東京都福祉保健局保健政策部疾病対策課:平成 16年輸血状況調査集計結果,2005年.
- 4) 渡辺嘉久,高橋孝喜,掛川裕通,他:日本の将来 人口推計をもとにした今後30年間の輸血用血液 の需給予測.日輸血会誌,44:328—335,1998.
- 5) 厚生労働省:輸血用血液製剤の供給状況. 血漿分 画製剤の供給状況. 血液事業報告, 平成 17 年度 版, 2005, 36—39.
- 6) 神谷 忠,前田義章,柴田弘俊,他:採血基準見直しに関する検討―献血者,一般市民および高校生の献血に関する意識調査.採血基準の改訂と血液製剤の適正使用に関する研究(主任研究者清水勝).厚生科学特別研究 平成13年度研究報告,2002,8—42.
- 7) 前田義章,神谷 忠,池田久實,他:高校生における400m/と成分献血を推進することに関するアンケート調査.少子高齢化社会における献血による安全な血液の国内自給自足対策のあり方に関する研究(主任研究者 清水勝).厚生労働科学特別研究 平成14年度報告書,2003,11—52.
- 8) 清水 勝:総括研究報告—供血者保護のための 採血基準設定に関する研究(主任研究者 清水 勝). 厚生省血液研究事業, 昭和59年度研究報告 書, 1985,56—64.
- Select Committee on Quality Assurance in Blood Transfusion Services: Selection of donors. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Recommendation No. R (95) 15, 2005, 33—54.
- Friedey JL: Requirements for allogeneic donor qualification. Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 23rd ed, AABB, 2004, 61.
- 11) AABB: The New York State Department of Health recently granted New York Blood Center (NYBC) a variance to existing state regulations, permitting donations for the very first time from 16-year-old blood donors in New York. AABB Weekly Report, 11 (11): 7, 2005.

# INTRODUCTION OF 400 ML WHOLE BLOOD AND APHERESIS DONATIONS FROM AGE 16 AND 17 (HIGH SCHOOL STUDENTS) INTO THE BLOOD PROGRAM —INVESTIGATION OF CHANGING OPINIONS BEFORE AND AFTER REVIEW OF EXPLANATORY DOCUMENTS—

Michiko Takenaka<sup>1)</sup>, Tadashi Kamiya<sup>2)</sup>, Sayoko Sugiura<sup>2)</sup>, Hisami Ikeda<sup>3)</sup>, Hirotoshi Shibata<sup>4)</sup>, Yoshiaki Maeda<sup>5)</sup>, Kazuko Murakami<sup>5)</sup> and Masaru Shimizu<sup>6)</sup>

1) Kanagawa Health Service Association

<sup>2)</sup>Japanese Red Cross Aichi Blood Center

<sup>3)</sup> Japanese Red Cross Hokkaido Blood Center

<sup>4)</sup>Japanese Red Cross Osaka Blood Center

<sup>5)</sup> Japanese Red Cross Fukuoka Blood Center

<sup>6)</sup>Department of Laboratory Medicine, Kyorin University School of Medicine

In order to obtain more blood for an increasingly aged society, a questionnaire survey was conducted to discover whether it would be socially acceptable to accept 400 ml whole blood (WB) and apheresis donations for the blood program from young persons of the age of 16 and 17 (mainly high school students), who are presently permitted to donate 200 ml WB only. We surveyed high school students who did and did not participate in mass blood donations in schools, their high school teachers, and parents. They were asked to reply to the same questions before and after reading documents explaining both blood donation types. The total number of respondents (rate) was 1,450 (81%). Before reviewing the documents 67% answered "acceptable" to 400 ml WB and 61% to apheresis, and 28% and 35% answered "unclear", respectively. One-third to one-half of those who ansewerd "unclear" changed their opinion to "acceptable" after reading the documents. This resulted in an increase of "acceptable" opinions to 77% for 400 ml WB and to 74% for apheresis. The proposal was "declined" by around 10% or less in both questions.

It is considered that the introduction of 400 ml WB and apheresis donations from young persons into the blood program would be commonly accepted after informed consent was obtained, and that the provision of suitable information on these donations can gain lead to an increase in acceptability.

Key words: Young donors, 400 ml donation, apheresis donation, intervention survey