

協会報 No.08-04

日付： 2008年8月28日
宛先： AABB 会員各位
差出人： J.Daniel Connor, MM, 会長
Karen Shoos Lipton, JD, 最高責任者
件名： 若年献血者の副作用及び傷害を軽減する方策について

この協会会報には、20歳未満の献血者の傷害及び有害反応のリスクを緩和する方策に関する会員向け情報が含まれる。AABBは、高校及び大学での移動献血の刷新を期待し、本会報を発行している。採血施設は、この献血者集団における傷害及び副作用の発生を軽減するため、いくつかのこれらの方針の実施を検討するとよいと思われる。

協会会報は、AABB理事会が配布を承認したものであり、承認のための要件や基準の発表、新しい傾向またはベストプラクティスに関する勧告、関連情報などを含むことができる。本会報には、具体的な勧告は含まれず、基準や承認要件を作成するものではない。これは、AABB若年献血者副作用作業部会の報告書に基づいている。同部会は、医師、看護師、運営者、広報及び法律専門家や米国血液銀行協会（AABB）、米国血液センター（America's Blood Centers）、米国赤十字社、米国血液センター（Blood Centers of America）からの代表者を含む。作業部会は入手された情報を検討及び協議し、現在の実践に基づき、1)若年献血者における副作用の軽減、2)副作用に関連した献血者の傷害の解消、3)若年献血者に関連した献血者教育及び同意の問題への対応、という三つの目標を取り上げた。これらの報告書の全文は、本会報の付属文書1と付属文書2に盛り込み、これらの目標を達成する可能性のある数多くの方策について記載している。いくつかの示唆された介入は、研究やデータの裏づけがあるが、その他については一般的な行為や期待される行為であり、ここに記載した目標を達成することを確証するものではない。

背景

自発的献血は、国の血液供給の礎である。献血は、16歳（州法が認める）から75歳以上またはそれ以上の年齢幅にある健康な集団から募る。年齢の高い献血者からの献血は、個人の健康問題やその他の適格性を阻む壁によって減少しているため、過去数年間、採血施設は若年献血者からの献血をより重要視してきた。採血施設からの報告によると、現在米国のすべての全血採血のうち、10～20パーセントは20歳未満の献血者から採取したものであるという。16歳に献血資格を認める州では、この年齢群からの献血割合はさらに高くなっている。この献血層の伸びは、高校における移動献血の増加と関係している。高校生の献血者は一般に、多くの理由で献血の機会を受け入れる。その理由の中には、献血が「通過儀礼」であるという感覚、献血に関する医学的・

技術的側面への関心、多くの場合授業を免除される、などがある。また、延期率が低く、若いうちに献血を経験することにより、将来引き続き献血を行う可能性が高くなることから、理想的な献血者であるともいえる。

若年献血者及び高校における移動献血からのデータが蓄積されるにつれ、この献血者群の副作用率は他に比べてより高いことが判明し、ある研究によると成人の率の5倍も高いことが報告されている。傷害に至るまでの重篤な失神反応が献血者に生じることは稀であるが、このグループでは比較的高くなる。さらに、年齢は、副作用リスクと反比例するようである。最近のいくつかの研究で、この現象や副作用を軽減する各種の方策について報告されている。こういった結果が公表され、採血施設はこの問題に対する関心を高めている。このような新しい情報を認識し、献血者の安全を確保し、献血経験を満足させることの重要性を理解することで、採血施設は若年献血者の安全性を確保する取り組みを行なっている。

献血者の副作用

献血の圧倒的多数は問題なく、副作用や不快症状もない。しかし、少数の献血者は静脈穿刺部位にあざや出血が生じたり、軽い吐き気、またはめまい、気絶前症状、気絶または失神による虚脱またはひきつけなど、意識に変化が生じる。作業部会は、失神等、献血者が転倒した場合に傷害に至る可能性がある意識反応の変化をとくに重視している。献血後、合併症リスクに影響を及ぼすいくつかの因子として、反応に対する献血者の先天的な特徴や体質、採血職員のスキルと経験、移動献血の設定場所及び環境の特性、及び献血前後の献血教育が挙げられる。

文献、発表研究、及び採血施設の経験から、全血献血後の高い失神併発率は、献血者の特徴と相関することが報告されている。こうした特徴には、若年齢、初回献血、低体重、低血液量、女性、白人の民族性などが挙げられる。若い年齢、総血液量と初回献血の状況は、失神反応の主要な決定要素であり、独立したリスク因子である事が知られている。

これらの誘発因子を考慮し、作業部会は以下等の副作用の軽減対策に関する多くの現場体験や文献報告を検討した。

- 献血前教育。この分野の対処は、献血により生じる可能性のある不快症状の内容や対処方法に関する献血者の理解に影響を及ぼす。この分野は、献血者教育の下で、さらに具体的に記載されている。
- 移動献血の環境及び設置。移動献血の設置に関する最も良い実践については、利用可能な発表されているデータや情報はほとんどないが、作業部会は適当な換気、電気コンセント、副作用を管理するための健康診断スペースの重要性を認識している。具体的な対策として、以下のものが協議された。
 - 1 作業を支持し、許容できる状況を確保するための設置場所選定手順および、その条件が不

適当になった場合の作業の中断に関する手引書。

- 2 献血者の流れの管理及びスタッフまたはボランティアの適当な配置。
- 3 継続した回復方策のためのスペースがある献血環境の存在。
- 4 献血者への付き添い。特に、イス・ベッドから献血後の場所（食堂）まで。
- 5 栄養補給・水分補給のための献血前の区域。
- 6 献血後の簡易食堂/軽食区域。
- 7 食堂区域で、献血副作用を見分ける訓練を受けた適当な職員またはボランティアを配置。
- 8 不安や気分不良を感じるかもしれない献血者の回復のための別エリア。

リストした方法に関連する追加的な実践及び情報については、付属の報告書に記載されている。

- 職員の管理及び採血者の技術。採血職員に対する訓練と管理は、すべての移動献血の成功と献血者の安全に不可欠である。高校における移動献血では特に、特別なあるいは経験豊富なスタッフを配置することにより、献血者の副作用の影響と割合を軽減することができるかもしれない。採血施設は、副作用の管理に関して、採血職員の配置、教育訓練、及び仕事を定期的に精査するべきである。
 - 介在。採血副作用、とくに若年献血者の副作用を防止するために、現在現場でさまざまな実践が行われている。実践は発展しているが、採血施設は以下の方策を検討し、評価すべきである。
- 1 献血者のサイズ/年齢の基準。現在の適格性要件である最低体重 110 ポンド（約 50 kg）、全血採血の上限 10.5 mL/kg は、献血者の多くを保護するのに十分である。これらの基準は、献血者の血液量の 15%を超えて採取することを妨ぐという推定に基づいている。一部の採血施設は、適格な献血者の推定血液量は 3500 mL を超える旨を要件とするために当該基準を変更することを検討している。その他の方策としては、若年献血者の最低体重を 120 ポンド（約 55 kg）までに引き上げる、または若年献血者からの採血量を引き下げる、などが挙げられる。
 - 2 気分転換の方策。副作用の自己報告の減少に基づき、視聴覚の娯楽などの気分転換の手法は、採血中の献血者の気分を楽にする効果があることが報告されている。
 - 3 水分補給。数例の研究では、水（献血 30 分前、500 mL）を摂取した献血者は、副作用が有意に減少したことが報告されている。採血施設は、20 歳未満の献血者に飲み物を提供し、献血前 30 分以内に液体 500 mL を摂取するよう勧めるとよいだろう。
 - 4 筋伸張（Applied Muscle Tension; AMT）は、上腕や脚の大筋群を繰り返して、リズムカルに収縮させるもので、若年献血者の失神前反応を軽減させることが示されている。また、この手法は習得しやすく、安全に使用できる。
 - 5 自動採血手順。2 単位赤血球の自動採取は、若年及び初回献血者において全血採血に比べ良好で安全な側面を持っている。副作用リスクがより低くなるのは、一部に、生理食塩水の代替によると考えられる。高校及び大学における血液成分分離装置による赤血球採取プログラムの拡大と、更なる研究を推奨する。

- 6 副作用後の指導。現在の基準では、採血施設は献血者の傷害を治療し、必要に応じて救急医療を提供する手順がなければならない (BB/TS 基準 5.3.2.1)。献血者とその家族に向けた情報を盛り込むよう助言する。この問題は、献血者教育の下にさらに詳細に述べる。

副作用の結果生じる献血者の傷害

稀なケースであることから、献血者の副作用から生じる傷害に関する情報は発表されていない。利用可能なデータは、大規模な採血プログラムでの傷害クレームから得ている。現在の推定では、献血 200,000 回に 1 回、重篤な傷害があると予想される。献血者が失神反応を示し、床に倒れ、顔面やその他の骨折及び裂傷を招く際に傷害が生じる。こうした失神反応を軽減することは、すなわちこのような種類の傷害を減らす。その他の環境上及び運営上の方策としては、回復場所において副作用を管理する追加スタッフの使用と訓練を実施することである。また、食堂での観察や付き添い方針の強化、副作用の認識に関する献血者教育も推奨される。回復時の高校生献血者を、転落や傷害を防止するため床マットに座らせることも、評価されているもう一つの方策である。これらの対策の影響の正確な評価は、負傷率に関する情報のさらなる収集を待つところである。

献血者の教育

献血前情報、献血の同意、および献血後の問題の管理方法に関する理解は、献血者に満足な献血経験を与え、献血者が将来再び献血することを確実にするために重要である。若年献血者の供血に関しては、異なる背景、期待、法的問題があるので、献血者教育と同意は特別な重要性を帯びている。高校における移動献血には、教育、法的責任、及び親/保護者の関与に関する追加的な問題が含まれる。

献血前の不安は、副作用率の増加に関連する。共通の献血者の不安に対処し、有用な対処方法を示唆することは、供血者の不安を和らげ、自己有効性（ある状況を管理する能力が自分にあるという確信）への姿勢や、献血に対する将来の意志を向上させる。献血前教育の資料は、献血意思の前に供血プロセス、潜在的な副作用、介入に関連した情報が提供される意味で、同意プロセスの一環と考えられる。こうした資料が、年齢に応じた言葉づかいやイラストなどを用いて高校生向きに作成されれば、より大きな影響を持つことになる。また、ビデオなど、その他にも青少年に親しみやすい形式で提示する場合もある。このような資料に盛り込む要素として、以下等が考えられる。

- 多くの献血者が無事に献血を行っており、副作用の多くは、起こったとしても、軽度である旨の一般的な記述。
- 副作用リスクが高くなる可能性があるのはどのような献血者か、及びその理由に関する記述（例：若年、初回、女性または低体重献血者はとくにリスクが高い可能性がある）。
- 初回献血者に対し、過程について知らせるための、また未知の不安を軽減するための、献血過程に関する短い記述。

- 副作用を予防し、対処する技術を高めるための考えられる技術に関する説明、及び、これらの技術を忠実に守ることで考えられる利点の短い説明。
- 該当する場合検査結果に関する守秘義務と親・保護者の同意についての採血施設の方針を記載する記述。

必要な場合、採血施設は、有害反応の予防方策に関する教育的な取り組みに焦点を当て、副作用の軽減方法に対処し、遅延性または長期的な献血者の反応の管理に対応し、献血場所から以下の集団に献血者を渡した後の看護の継続性を検討するとよいだろう。

- 会長、移動献血のスポンサー、高校関係者
- 教育訓練、募集及び採血の職員
- 高校生とその両親
- 学校看護師

理想的には、この情報は献血日が近くなってから配布する。

- 副作用後の教育と看護。採血施設は、献血者の有害事象に対し治療をし、必要に応じて救急治療を行うプロセスを有しなければならない（BB/TS 基準 5.3.2.1）。両親・保護者または学校看護師との連絡を強化するための対策は、献血場所を離れた後、遅れて生じる副作用の管理を向上させ、また、採血施設は、以下の対策を検討するとよいだろう。
- 州法に従い、献血者の意識消失またはその他の副作用あるいは傷害が見られた場合の両親・保護者への連絡。
- 献血場所及び帰宅後に副作用が生じた若年献血者のケアの継続。

若年献血者の同意と機密性

自主性、真実性、慈善、無危害の原則をうまくとりいれた献血のインフォームド・コンセントの実施は、一律に採用されていない。献血の同意は、単に書類上の署名ではなく、献血者、場合によっては献血者の親/保護者への教育を含めたより広義のプロセスであることを銘記しておくことが重要である。さらに、16歳及び17歳の未成年からの血液採取の同意には、ある種のジレンマと課題がある。例えば17歳の献血への同意を認めている州法は、有害反応の場合の後続的な医療処置にも未成年の同意権を認めるかについては、ほとんどの場合触れられていない。16歳の献血を認める州法は、親・保護者の許可・同意を求める場合が多く、従って完全な自由を意味するものではない。こうした州が、説明を受けた医療行為の決定を行うのに必要な意思決定権を未成年に認めているとしても、親・保護者はかれらの未成年に対し依然として法定責任を負う。

検査結果に関する献血者への通知方針は、未成年に関する州法規定に照らして慎重に検討されな

なければならない。また、未成年は一般に、保護者の許可がなければ研究に参加することは禁じられる。しかし、採血施設は施設内倫理委員会が承認した研究プロトコルのもと、ある種の必要とされるまたは選択した検査を行うことができる。こうしたプロトコルは、未成年に該当する同意要件に対応している。

重ねて言うが、思春期献血者（及び親・保護者）に対し、献血プロセスや潜在的な結果（反応）に関する情報を提供することで、採血施設は必須の同意要件を満たしている。採血施設は、以下の実施を考慮すべきである。

- 年齢及び同意要件については、州法に従う。
- 思春期/未成年のインフォームド・コンセントについて具体的に記した文献に精通する。
- 同意プロセスの一環として、献血者と親・保護者の両方に情報提供する。一部の施設は、必要に応じて、情報提供のパンフレットと同意文書の両方の機能を兼ね備えた親・保護者の同意書を提供している。
- 若年かつ/または初回献血者は副作用率が高いという具体的な情報をインフォームド・コンセントのプロセスに組み込む。
- 必要に応じて、副作用及び陽性の検査結果に対する治療について、保護者に提供する情報に関する記述を盛り込む。

要約と結論

ほとんどの献血は問題なく終了するが、一方で軽度の合併症でさえ再献血の可能性を減少させる。献血後の重度の傷害は、稀ではあるがあらゆる年齢群の中で発生する。しかし思春期の献血者はそれよりも年上の大人の献血者と比べて過度に影響を受ける。実質的な献血経験の全ての局面は、合併症のリスクに何らかの影響を持つ。作業部会は、若年献血者の有害反応に関する現在の見解や実践について、総合的な検討を行った。若年献血者及び高校における移動献血がもたらす特殊な課題に対応する上で、採血施設にとって、この情報が有益となるかもしれないことを AABB は確信している。リスク・ゼロは成人においてさえ到達しがたいものであるが、未成年者の合併症率については、献血安全性に絶えず注意を集中する持続した運営上の努力に対し、継続した配慮が求められている。AABB は採血施設に対し、副作用から生じる傷害と献血者副作用率に関し、介在の有効性を継続して監視し、報告するよう勧告している。米国における国家ヘモビジランス・プログラムを策定しようとする AABB の取り組みは、献血後の有害事象に対する一貫した報告の枠組みとなるだけでなく、稀ではあるが医学的に重篤な献血関連の合併症を予防する取り組みの有効性を監視するためのメカニズムとなる。

附属文書 1

青年期献血者における副作用及び傷害リスクを最小にするための勧告

寄稿者：

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

目的

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

実行の概要

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

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

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

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

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

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

I 献血前教育

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

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

勧告

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

教育的な取り組みは、以下の集団を対象とすべきである。

- 移動献血の責任者及びスポンサー
- 高校生とその両親

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

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

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

II 移動献血の設営と環境

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

勸告

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

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

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

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

III 職員の監督および採血者の技術

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

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

勸告

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

IV 介入

A 献血者の適格性基準