

報 告

輸血後感染症検査実施率向上の為の取り組み

近藤まり子<sup>1)</sup> 岡本 紀子<sup>1)</sup> 鈴木里絵子<sup>1)</sup>  
栗田 雅史<sup>1)</sup> 堀場 公寿<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>藤枝市立総合病院輸血療法室

<sup>2)</sup>同心臓血管呼吸器外科

(平成16年11月11日受付)

(平成17年4月19日受理)

MEASURES TO INCREASE USE OF SCREENING TESTS FOR  
POST-TRANSFUSION INFECTION

Mariko Kondo<sup>1)</sup>, Michiko Okamoto<sup>1)</sup>, Rieko Suzuki<sup>1)</sup>, Masashi Kurita<sup>1)</sup> and Kimitoshi Horiba<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Blood Transfusion Therapy

<sup>2)</sup>Cardiovascular and Respiratory Organs Surgery, Fujieda Municipal General Hospital

On July 30, 2003 the Revised Pharmaceutical Affairs Law and the Revised Transfusion Act were enacted by the Ministry of Health, Labor and Welfare to clarify the responsibilities of medical organizations. Taking this opportunity, the Hospital's Blood Transfusion Therapy Committee and Infection Control Committee undertook a review of methods of screening tests for post-transfusion infection. We decided to give patients a form letter to recommend they take a screening test for post-transfusion infection while providing notice to doctors that '2 months have passed since the transfusion (Blue Card)'. In addition, detailed discussions were held with respect to 1) test fees, 2) test criteria, 3) how to raise patients' awareness, and 4) how to enhance doctors' awareness. As a result, the use of screening tests for post-transfusion infection increased, from 6.8% to 54.6%, enabling us to confirm some effects. However, to fulfil our responsibilities to all patients receiving blood transfusion, the system for implementing this program requires urgent improvement. We thus aimed to further improve the system through operating the newly revised Blue Card system. In addition, it is necessary to create a system to ensure thorough implementation of the program with the electronic patient record due to commence in 2006.

Meanwhile, the Ministry of Health, Labor and Welfare is expected to extend the application of patient assistance programs, in addition to implementing a system to ensure that patients receive safer blood transfusion.

**Key words** : the responsibilities of medical organizations, a form letter recommending a screen test for post-transfusion infection, a form letter stating '2 months have passed since the transfusion', Blood Transfusion Therapy Committee, use of screening tests for post-transfusion infection

はじめに

近年、多くの医療機関が「輸血後の感染」について啓発しているが<sup>1,2)</sup>、当院における輸血後感染

症検査の実施は担当医師の判断に任せられたままで、輸血療法室ではその実情をほとんど把握してこなかった。

一方、日本赤十字血液センターは平成15年7月上旬より、各医療機関に向けて血液製剤の適及調査を開始し、マスメディアは同じ月の中旬に、NAT検査をすり抜けた血液製剤で、肝炎やHIVに感染した事例を報道した。そして、平成15年7月30日には、改正薬事法及び血液新法が施行され、医療機関の責務が明確になった<sup>3,4)</sup>。

そこで当院ではこの様な社会的動向を機に、平成15年9月から輸血療法委員会と感染対策委員会の両委員会で、輸血後感染症検査の実施方法を見直し<sup>5)</sup>、患者には「輸血後検査のお勧め用紙」を通知し、医師には「輸血後2カ月目の通知書(ブルーカード)」を通知することとした。これにより輸血後感染症検査の実施率が向上したので報告する。

## 方 法

### 1) 検査費用

当院で輸血を受けた患者に感染症検査を実施する場合は、担当診療科にて保険診療で行い、他の医療機関で輸血を受けた患者が当院で検査を希望

する場合は、健診科にて自費で行った。保険診療にあたっては病名箋に「輸血後感染症検査(最終輸血年月日)」を、レセプトには「血液製剤の使用指針および輸血療法の実施に関する指針(平成11年医薬安全局長)に基づく輸血終了後副作用合併症・検査(最終輸血年月日)」を記載した。

### 2) 検査項目

HBs抗原、HCV抗体、HIV-1,2抗体、梅毒定性とTPHA(Treponema pallidum hemagglutination test)を、オーダーリングシステム依頼画面に「輸血後感染症セット検査」として設定した。

### 3) 啓蒙方法

#### i) 患者

輸血を受けた患者に、感染症検査を行う必要性を理解してもらい、検査受診を勧めるために、「輸血後検査のお勧め用紙」を作成した(Fig.1)。

輸血療法室では、血液製剤を各診療科へ払い出す際に、本用紙を一連の治療の輸血につき1枚添付した。病棟では担当看護師が、出庫伝票と一緒に添付された本用紙に患者氏名を記入し、輸血後

## 輸血後検査のお勧め

### 様

あなた様(ご家族)は今回輸血を受けられました。輸血治療の必要性については担当医師から説明を受けられたこととは存じますが、副作用としての感染症についての検査を、重ねてご案内申し上げます。

輸血に用いる血液の安全性について、日本赤十字社は現在の技術で可能な限りの検査を行っておりますが、献血していただいた方が本当は感染症であるにもかかわらず、感染後間もないため検査ではチェックされない場合があります。そのため、輸血により、輸血後肝炎やヒト免疫不全ウイルス感染症などに感染する危険は、現在でもわずかに残っております。

当院では、厚生労働省医薬安全局長通知に基づいて、最後の輸血が終わった後、だいたい2ヶ月がたつて検査で確実に感染症を見つけることができるようになった頃に、輸血でこれらの感染症にかかったということがなかったことを確認する目的で、検査を行っております。

あなた様は本日輸血いたしましたので、おおむね2~3ヶ月後に本検査のために受診していただけますようお願い申し上げます。

藤枝市立総合病院院長  
金丸 仁

Fig.1 Sample form letter recommending a screen test for post-transfusion infection

に患者又はその家族に説明をして手渡した。ICUでは転棟後、手術室では帰室後、救急外来では入院後、外来では輸血開始時にそれぞれ同様にして手渡した。

## ii) 医師

医師に、最終輸血から2カ月が経過して、検査の実施時期が来た事を通知するための「ブルーカード」を作成した (Fig. 2)。

輸血療法室では毎月初めに、輸血管理システムBTD5(オーソ社)から前月の患者別輸血薬剤使用リストを出力し、前々月に輸血を受け前月に輸血を受けていない患者を抽出して、そのリストを医事課へ提出した。医事課はリストに基づき「ブルーカード」を作成し、カルテの表紙ポケットに入れ

### 輸血後2ヶ月目の通知書

厚生労働省は、一連の輸血終了後おおむね2ヶ月の時期にHBV、HCV、HIV、ATL、梅毒についての検査を勧奨しておりますが、下記の患者様は、平成15年1月に輸血後再輸血されていないようです。

ID 03-8943-5	氏名	テスト患者2	最終輸血日	平成15年1月23日
--------------	----	--------	-------	------------

平成15年9月 輸血委員会、院内感染対策委員会

Fig. 2 Sample form letter stating 2 months have passed since the transfusion (Blue Card)

ておく。このカードを見た医師は、指摘されている輸血が一連の治療の最終輸血である事を確認した上で、患者に同意を得て、輸血後感染症検査セットをオーダーした。検査オーダー終了後又は患者の不同意確認後に「ブルーカード」を廃棄した。

医師へ通知してから2~3カ月が経過した時点で、輸血療法室は感染症検査の結果検索<sup>6)</sup>を行い、検査未実施患者については医事課に原因調査を依頼した。その結果に基づき、検査実施対象患者の中から退院、死亡や検査に不同意の患者を除いた上で、平成15年7月から輸血後感染症検査の実施率を集計し、医師へ周知するための資料を作成した (Table 1)。これを輸血療法委員会に報告し、さらに同委員長は診療部会議で通達した後、検査未実施患者の担当医師へ個別に啓蒙した。

## 結 果

### 1) 実施状況

平成15年7月から平成16年4月までに、輸血後感染症検査の対象患者は1カ月平均38.1人で、そのうち退院、死亡や不同意で検査を実施できなかった患者は平均13.4人であった。結局実質の対象患者は平均24.7人となり、検査を実施した患者は平均13.5人で、実施率は平均54.6%であった。

Table 1 Use of screening tests for post-transfusion infection (from July 2003 to April 2004)

	total (persons) A	tests not conducted		tests conducted (persons) D	rate of conducting tests (%)*
		disagreement discharged from hospital death (persons) B	other reason (persons) C		
2003					
July	48	19	10	19	65.5
August	41	14	9	18	66.7
September	23	9	5	9	64.3
October	40	16	13	11	45.8
November	34	13	12	9	42.9
December	39	10	16	13	44.8
2004					
January	38	13	14	11	44.0
February	36	8	10	18	64.3
March	45	18	12	15	55.6
April	37	14	11	12	52.2
average	38.1	13.4	11.2	13.5	54.6

\* ) rate of conducting tests (%) =  $D / (A - B) \times 100$

Table 2 Use of screening tests for post-transfusion infection ( from January 2003 to June 2003 )

	total ( persons ) A	tests not conducted		tests conducted ( persons ) D	rate of conducting tests ( % ) * )
		disagreement discharged from hospital death ( persons ) B	other reason ( persons ) C		
2003					
January	36	12	24	0	0.0
February	40	10	28	2	6.7
March	35	11	21	3	12.5
April	30	6	22	2	8.3
May	54	25	27	2	6.9
June	28	12	15	1	6.3
average	37.2	12.7	22.8	1.7	6.8

\* ) rate of conducting tests ( % ) =  $D / ( A - B ) \times 100$

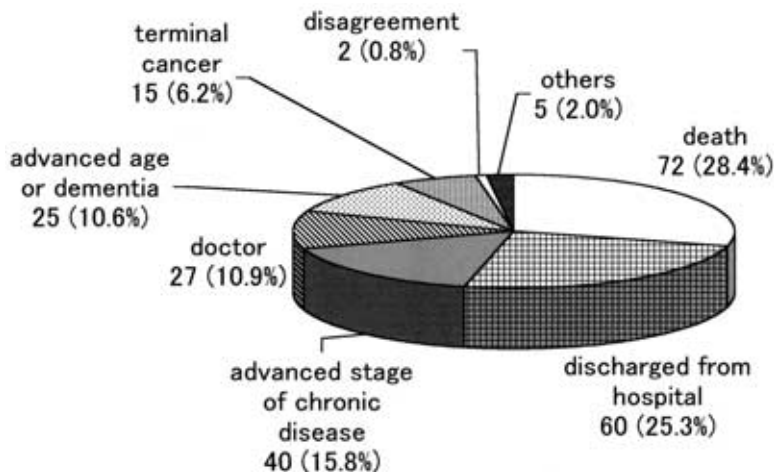


Fig. 3 Causes for failure to conduct screening tests for post-transfusion infection ( N = 246 )

通知書配布以前の平成 15 年 1 月から平成 15 年 6 月までの調査を行い比較したところ、実質の対象患者は平均 24.5 人とほぼ差はなかったが、検査実施患者は平均 1.7 人で実施率は平均 6.8% と、ほとんど検査が行われていなかったことが判明した。その結果、配布後の実施率の伸びは 47.8% であることが確認できた ( Table 2 )。

## 2) 未実施状況とその原因

通知書配布後に、退院、死亡や不同意以外の理由で検査を実施していない患者は 1 カ月平均 11.2 人で、平均 45.4% であった ( Table 1 )。その原因

として①患者側では i) 癌の末期, ii) 進行した慢性疾患, iii) 高齢, などの症例に、医師の判断で実施しない。②医師側では i) 感染リスクへの関心が低い, ii) 転科に伴い輸血実施医師と転科先医師の双方が、検査責任を転嫁し見送る, iii) 診察中に忘れてしまう, などの問題がみられた ( Fig. 3 )。

## 3) HCV 抗体陽性患者の検出

輸血後 5 カ月目に HCV 抗体 (アボットジャパン社 AXSYM・EIA 法) が陽性になり、感染を疑う<sup>6)</sup>患者 2 名について担当医師から報告を受け、日本赤十字血液センターへ副作用調査を依頼した。

調査結果は患者2名共に、輸血前および輸血後5カ月以降の検体と、輸血した血液製剤のHCV-RNAが陰性であり、感染は否定的とされた。

#### 4) 調査の所用時間

輸血実施患者54人(1カ月平均)の中から、輸血後2カ月目の患者を拾い出す作業に約15分、対象患者38人(1カ月平均)の感染症検査の結果検索に約15分、未実施患者25人(3カ月平均)の原因調査に約1週間を費やした。

### 考 察

#### 1) 効果

##### i) 実施率について

通知書配布以降、輸血後感染症検査実施率は1カ月平均54.6%で、配布以前の平均6.8%と比較して明らかな向上が認められた。ただし通知書配布開始から3カ月間は60%台の実施率であったが、その後はやや実施率の伸び悩みが見られた。原因として、ブルーカードがカルテに放置されたままであり、実施しない理由がカルテに記載されていないことから、未実施の理由を全て把握するのは困難であり、適切に啓発することができなかったと考えられた。今後はその原因を効率的に収集し、ブルーカードを追跡できる方策により、実例にあった啓発が必要であると思われる。

ii) 当院での実施方法の評価(他施設との比較において)

最近2つの医療機関が、輸血後感染症検査の取り組みについて報告をしている。平成14年7月より開始したA施設では、検査部より輸血後2~4カ月目に医師へ「案内書」を配布し、その結果、実施率は配布前の平成13年度は3%であったが、配布後の平成14年度に24%、平成15年度半期に20%になったとしている<sup>9)</sup>。また、平成15年10月より開始したB施設では、当院と類似した運用形態で患者と医師へ啓蒙し、その結果、感染症の検査体制に対する意識が高まったとしている<sup>9)</sup>。これらの報告から、病院が対策を講じ、患者と医師の双方を啓蒙する体制が、実施率向上に役立つと思われる。当院の実施状況も比較的良好であることが確認できたが、現在の体制を改善することで、一層の効果が期待できると考えられた。

##### iii) HCV抗体陽性患者について

通知書配布後、輸血後にHCV抗体が陽性になった患者2名の抗体価(COI)は3.5と2.0であり、「肝炎ウイルス検診の精度改善及びこれに伴う再検査について(平成14年9月厚生労働省老健局老人保健課長通知)」の診断基準では低力価(1~5未満COI)となり、現在C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い群と考えられた。日本赤十字血液センターの調査結果は、患者検体と血液製剤のHCV-RNAが陰性であったことから、EIA法の非特異反応による偽陽性と考えられた。

#### 2) 改善策

##### i) ブルーカードの改善

現在のブルーカードの運用方法では、検査を実施しない時にも廃棄され、あるいはカルテに放置され続けることもあり、このことが更なる実施率向上の妨げになっていた。そこで輸血療法委員会で協議し、ブルーカードを改訂して新たな運用を開始することとした。改訂の要点は次の3項目である。①廃棄せずに輸血療法室に返送する。②ブルーカードにa)オーダー済みb)不同意、転院、死亡c)その他(事情の記載)のチェック項目を設け、何れかに記入する。③当該月の下旬に検査を行っていない場合は、輸血療法室から「理由」を担当医師に尋ねる。

##### ii) 電子カルテでのシステム構築

当院では平成18年に電子カルテが稼働予定である。その中で、輸血後感染症検査を確実に行うシステムの構築が必要であり、ワーニングシステムにより、検査時期を医師に警告表示する方法も検討していく予定である。

今後、患者が不幸にして血液製剤で感染した時、治療の選択機会が失われないために、医療機関は感染を早期に発見できる管理体制を確立することが急務であり、厚生労働省の患者救済制度拡大と共に、安心して輸血療法が受けられる体制が望まれる。

## 文 献

- 1) 村岡正人, 相坂直子, 松田利夫, 田山達也, 中島一格, 十字猛夫: 輸血後感染症の現状について 2001年 (医療機関から全国血液センターに集められた輸血後感染症情報を基にして). 血液事業, 26(4): 591-597, 2004.
  - 2) 村岡正人, 相坂直子, 松田利夫, 田山達也, 中島一格, 十字猛夫: 輸血後感染症の現状 2002年. 日本輸血学会誌, 49(2): 313, 2003.
  - 3) 橋爪 章: 安全な血液製剤の適正使用を推進するための行政施策. 医学のあゆみ, 205(5): 331-335, 2003.
  - 4) 原 宏: 改正薬事法と血液新法の施行に際して. Modern Physician, 23(10): 1437-1438, 2003.
  - 5) 多葉田祥代: 輸血によるC型肝炎患者の掘り起こしについて. 日本輸血学会誌, 49(3): 411-418, 2003.
  - 6) 飯野四郎: C型肝炎の現状とこれから. Medical Technology, 31(2): 126-131, 2003.
  - 7) 荒川泰行, 天木秀一, 森山光彦, 田中直英: B型肝炎の診断プロトコル. Medical Technology, 27(2): 98-107, 1999.
  - 8) 二木敏彦, 油野友二: 輸血後感染症検査(HBV, HCV, HIV)実施率向上への試み. 日本輸血学会誌, 50(2): 279, 2004.
  - 9) 西口修平, 藤野恵三, 北橋 繁, 村井順一郎, 武田正, 平川弘聖: 当院における輸血後感染症検査体制. 日本輸血学会誌, 50(2): 278, 2004.
-