

東海地区の医療機関における輸血感染症対策の現状

—輸血感染症対策に関するアンケート調査報告—

安藤 高宣¹⁾ 丹羽 玲子¹⁾ 片井 明子¹⁾ 林 恵美¹⁾ 大久保井久子¹⁾
 浅井真理子¹⁾ 宇留間元昭¹⁾ 加藤 栄史¹⁾ 高本 滋¹⁾ 神谷 忠²⁾

【はじめに】2004年9月の「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正，および翌年3月の「血液製剤等に係る選及調査ガイドライン」によって輸血前後に測定するウィルスマーカーが具体的に示され，輸血前後の検体保管が求められた。この様な背景の下，輸血感染症に対する一連の対策が医療現場で採られているかどうか，日本輸血細胞治療学会東海支部会領域の医療機関に対しアンケート調査を実施した。

【対象・方法】2005年11月，東海4県の232医療施設を対象に，①施設情報，②輸血部門管理体制，③輸血前後の感染症検査，④輸血前後の検体保管，⑤説明と同意の内容，⑥輸血製剤による細菌感染症への対応について調査した。

【結果】回答施設数139，回答率59.9%であった。輸血前後の感染症検査を指針通りに実施している施設は前後共に2割程度と少なく，実施施設の実際の輸血前患者に対する実施率も半数以下であった。指針通り検査を実施しない理由として，輸血前は「検査にお金がかかる」「事後に保管検体で対応する」，輸血後は「輸血後の検査時期の把握が困難」が最も多かった。輸血前検体は，赤血球輸血に関しては84.9%の施設が保管していたが，全ての輸血で保管している施設は40.3%であった。また，輸血後検体について何らかの保管を行っている施設は20.8%しか認められなかった。2004年9月改定の「輸血療法の実施に関する指針（改定版）」で示された説明と同意を得るべき項目の内，輸血感染症対策に関する項目についての記載または記載予定施設を77%認めたが，それ以外の項目についての記載または記載予定施設は5割以下であった。細菌感染症対策として，使用済みバッグの保管が望まれているが，ほとんどの施設が実施上不可能など否定的な回答であった。

【結論】2004年に設けられた生物由来製品感染症等被害救済制度により輸血後肝炎など感染性輸血副作用を発症した患者が救済出来るようになった。しかしながら，適応を受けるには輸血による感染である必要がある。それを証明するためには指針通りの輸血前後の感染症検査が重要である。しかし，東海地区では指針通りの検査実施施設は少なく，全ての輸血に対し輸血前検体を保管している施設も半数以下であった。この様な現状を考えると，指針通りに感染症検査を実施するよう促すことは勿論であるが，輸血後肝炎などの輸血感染症発症例に対しても事後の対応が可能なように，全ての輸血患者の輸血前検体を保管する体制を構築することが急務と思われる。

キーワード：輸血前感染症検査，輸血後感染症検査，輸血前検体保管，インフォームドコンセント，アンケート報告

はじめに

我が国の輸血用血液製剤は，高単位化の推進，核酸増幅検査（NAT）の導入などにより，安全性は以前に比べ格段に向上している¹⁾。しかし，NATを行ってもwindow期の献血等，微量ウィルス混入による輸血感染症の発生を完全に防ぐことは困難であり^{2)~4)}，特にB型肝炎は，年間13例～17例の感染が推定されている⁵⁾。

この様な現状を踏まえ，厚生労働省は輸血感染症対

策を強化し，2004年9月の「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正で，HBV，HCV，HIVに関し輸血前後に実施すべきウィルスマーカーを具体的に示し，保険適応とした（前：HBs抗原，HBs抗体，HBc抗体，HCV抗体，HCVコア抗原，HIV抗体 後：HBウィルス核酸増幅検査，HCVコア抗原，HIV抗体⁶⁾）。また，2005年3月には「血液製剤等に係る選及調査ガイドライン」を策定し，医療機関側の対応として輸血前後の

1) 愛知医科大学病院輸血部

2) 愛知県赤十字血液センター

〔受付日：2007年1月15日，受理日：2007年6月4日〕

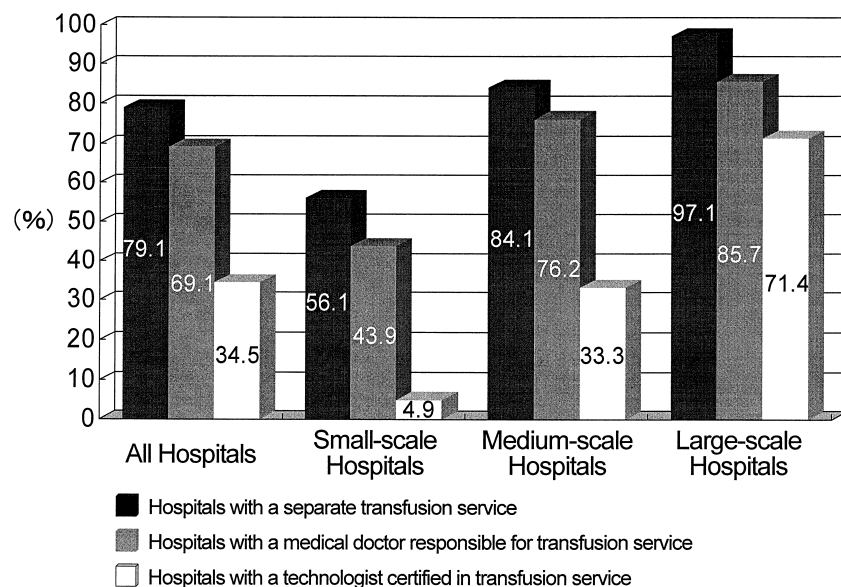


Fig. 1 The management system in transfusion service

患者検体について2年間を目安に保管するよう求めている⁷⁾。さらに、同年9月に改定された「輸血療法の実施に関する指針(改定版)」では、「説明と同意」に必要な項目が具体的に示され、輸血感染症対策に関する内容も含まれている⁶⁾。

我々は日本輸血・細胞治療学会東海支部会における輸血感染症対策の現状を明らかにするためにアンケートを実施したので報告する。

対象および方法

1. 調査対象およびアンケート内容

東海4県下の232医療施設(静岡57, 岐阜30, 愛知116, 三重29, 平均一般病床数305床)を対象に, ①施設情報(病床数, 輸血用血液製剤使用量など), ②輸血部門管理体制, ③輸血前後の感染症検査, ④輸血前後の検体保管, ⑤説明と同意の内容, ⑥輸血製剤による細菌感染症への対応について, 調査用紙を2005年11月に送付し, 12月末に回収した。

結 果

1. 回答率

回答率は59.9% (施設数139, 平均一般病床数349床)であり, 県別の回答率は52.6%から65.5%と大きな偏りはなかった。また, 施設を一般病床数で3群に分類し, 200床未満を小規模, 200~499床を中規模, 500床以上を大規模と定義すると, 各々の回答率(施設数, 一般病床数平均値)は, 46.1% (41施設, 116床), 63.6% (63施設, 333床), 79.5% (35施設, 650床)となり, 施設規模が大きいほど回答率は高率であった。

2. 輸血部門の管理体制

輸血部門の管理体制について, 「輸血業務が一元化されているか」, 「輸血責任医師が任命されているか」, 「輸血部門に認定輸血検査技師がいるか」について調査した。

Fig. 1に管理体制の調査結果を示す。回答施設全体でみると, 一元化率, 責任医師の任命率は7~8割と高かったが, 認定輸血検査技師が配置されている率は1/3程度と低率であった。なお, 何れも施設規模が大きくなるほど高率になった。

3. 輸血前後の感染症検査

1) 検査の実施状況

Fig. 2に輸血前後の感染症検査の実施状況を示す。指針通りに実施している施設(指針項目実施施設)は前後共に2割程度と少なかった。また, 輸血前感染症検査は指針項目実施施設であっても全ての輸血患者に対し実施しているのは半数以下であった。指針に示された項目の一部のみ実施している施設(一部項目実施施設)は, 前59.7%, 後23.0%であり, 実施項目としては, 前ではHBs抗原とHCV抗体, 後ではHIV抗体がほぼ100%であった。なお, 外部委託率の高いHCVコア抗原, HBV核酸増幅検査などの実施率は低かった。ただし, 前後共に三重県では調査時点での実施施設は無かった。

2) 検査が指針通り実施されていない理由

検査が指針通り実施されていない理由をTable 1に示す。「未回答・その他」を除けば, 前では「輸血による感染が疑われた場合, 保管検体を検査する」と回答した施設が最も多く, 次いで「保険が通らないから」, 「患

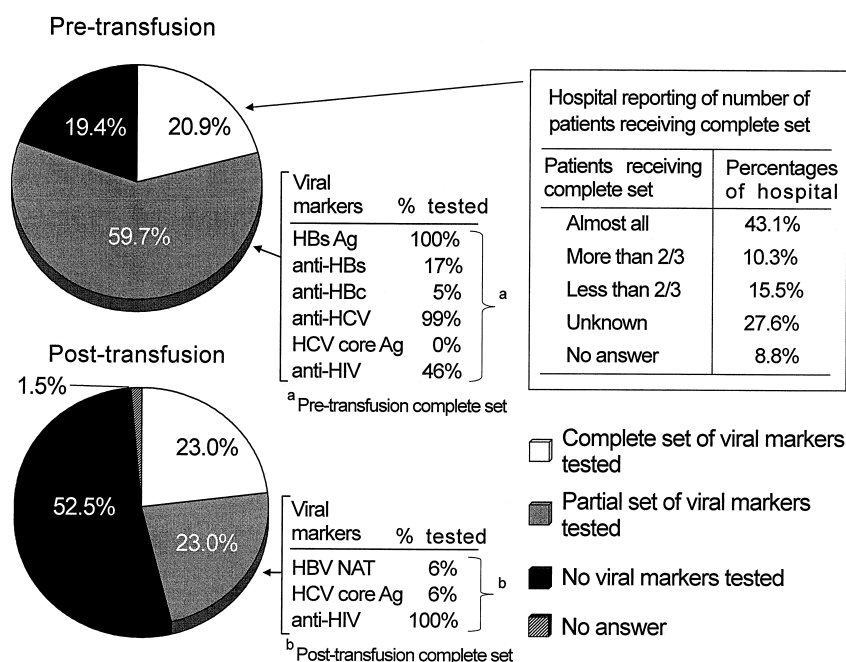


Fig. 2 Examination of viral markers pre- and post-transfusion

Table 1 Reasons for failure to conduct viral marker tests* according to the Guideline

Reasons	Pre-transfusion	Post-transfusion
Unaware of revision of the Guideline	3.6%	3.8%
Increase in patient cost	21.8%	21.9%
Lack of medical insurance coverage	32.7%	28.6%
Sample preserved without testing	40.9%	—
Impossibility of patient follow-up	—	34.3%
Difficulty of timing test	—	30.5%
No answer/Other	42.8%	36.2%

(*multiple answers accepted)

者負担が増加するから」と検査コストに関する理由が多かった。後では、「退院・転院等で検査時期に来院しない患者が多いため」、「検査時期の把握が困難」と輸血と検査時期のギャップを理由に挙げる施設が最も多く、次いで検査コストを理由に挙げる施設が前と同様に多く認められた。

3) 保険適応と実施率を上げる取り組み

指針通りに輸血前後の感染症検査が実施されている施設では、保険適応とされていた（実施施設の無い三重県除く）。

図表には示さないが、輸血前後の感染症検査実施施設での実施率を上げる取り組みとしては（重複回答）、前後共に「実施するよう繰り返し院内通知を行った」が最も多く、各々 38.4%、48.4% であった。次いで、前では「実施されていない患者については主治医に連絡する」が 14.3% と多く、後では「検査時期になったら主治医に連絡する」が 39.1%、「患者用に輸血実施記録を

作成した」が 26.6% と多く認められた。また、少数ではあるが、前では「輸血が実施された時点で保管検体を検査する」(3.6%)、「輸血前検査セットを作成した」(3.6%)、「輸血申し込み時に感染症オーダーを自動発生させる」(1.8%) という回答が認められた。後では「患者に検査案内書を渡す（郵送する）、説明と同意書に輸血後感染症検査に関する事項を記載し、控を渡す」(7.8%)、「電子カルテにて検査時期がきたら主治医に連絡する」(4.7%) という回答が認められた。

4. 輸血前後の検体保管

1) 検体の保管状況

Fig. 3 に輸血前後の検体保管状況を示す。輸血前検体は、赤血球輸血に限れば保管施設は 8 割を超えていたが、FFP、PC を含む全ての輸血について保管している施設は 4 割程度であった。また、輸血後検体は、7 割以上の施設で全く保管されていなかった。なお、冷蔵保管、保管期間が短いなど保管条件の不適切な施設が多

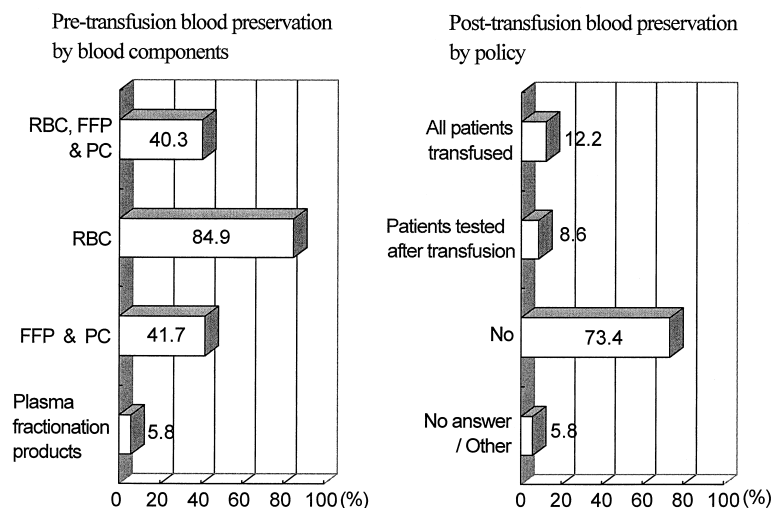


Fig. 3 Blood preservation by blood components and policy

Table 2 Items related to transfusion-transmitted infections included in informed consent documentation

Item	Included			
	Yes	Planned	No	No answer
① Compensation system for transfusion transmitted infections	10.1%	34.5%	52.2%	2.2%
② Conditions for compensation	5.8%	30.2%	61.2%	2.9%
③ Pre- and post-transfusion examination of viral markers	46.8%	30.2%	20.9%	2.1%
④ Pre- and post-transfusion sample preservation	12.2%	25.9%	59.7%	2.2%
⑤ Safe storage of transfusion record for 20 years and its availability in the case of retrospective investigation	25.9%	20.9%	46.0%	7.2%

く認められた。

2) 保管検体の種別とコンタミネーションの可能性

輸血前検体は、保管施設の88.2%が交差適合試験などの余剰検体を用いており、別採血された検体を保管しているのは11.8%と少数であった。また、保管検体にコンタミネーションが起こる可能性は26.3%の施設が「あり得る」と回答していた。

5. 説明と同意の記載内容

「輸血療法の実施に関する指針(改定版)」で説明と同意を得る項目が具体的に示され、輸血感染症対策に関するものとして、①生物由来製品感染症被害救済制度、②救済制度の給付条件、③輸血前後の感染症検査、④輸血前後の検体保管、⑤投与記録の保管と遡及調査時の使用が挙げられる。これらの説明と同意書への記載について、「ある」、「予定している」、「ない」で回答を求めた。

Table 2に結果を示す。項目③のみ「ある」あるいは「予定している」と回答した施設が併せて8割程度認められたが、他の項目は「ある」と「予定している」を併せた回答施設は半数以下であった。

6. 輸血製剤による細菌感染症への対応

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」では、「輸血に使用した全ての使用済みバッグに残存している製剤をバッグごと、清潔に冷蔵保管しておくことが望ましい」と記載されており、本件に対する対応を調査した。結果は、「既に実施している」3.6%、「実施を予定している」3.6%、「現状では実施不可能」70.5%、「実施する予定はない」20%であり、9割以上の施設が、実施不可能あるいは実施予定なしという否定的な回答であった。

考 察

輸血後に肝炎などが発症した場合、輸血前の感染症検査が未実施のケースでは、感染性副作用であるとの証明ができず、2004年4月から制度化された「生物由来製品感染等被害救済制度」の適応を受けられず、患者に不利益をもたらす可能性もある。厚労省では一連の指針ならびにガイドラインを交付し、感染症対策を強化してきた。しかし、今回の調査の結果、東海地区の医療施設ではこれら施策が十分には実施されていなかった。

原則全ての患者に対し輸血前後に何らかの感染症検査を実施している施設は、高橋等の調査⁸⁾によれば、前73%、後24%であり、我々の調査でも各々81%、46%であった。しかし、指針項目実施施設は前後共に2割程度と低率であり、輸血前検体の保管についても実施率は赤血球輸血に限れば8割強であったが、全ての輸血については4割程度と高橋等の調査⁸⁾に比べ低率であった。輸血前の感染症検査については経費がかかり、患者負担も増加するため、実施施設が低率であることも理解できるものの、少なくとも検体保管率が4割では感染の証明が事実上困難であることを示している。また、輸血前の検体保管は、赤血球輸血では高率ではあったものの、下平等の報告⁹⁾と同様多くは交差試験用の検体と考えられ、マニュアル案¹⁰⁾で示されたように、NATに耐えうる別採血保存が是非望まれる。また、輸血後としては担当医に検査するタイミングをいかに通知するかが大きな問題である。電子カルテ採用の施設では、初回輸血時に輸血前検査を自動発生させ、最終輸血3カ月後に主治医に検査を促すメールを送し、100%近くの検査実施率を達成している施設もある。しかし、多くの施設ではこの様な対応は困難であり、何らかの形で主治医さらに患者自身に対して、検査時期を通知する方策が是非必要と思われる。

関係者が取り得る次善の対応として、事後であっても輸血後感染症発生時の対応ができるように、全ての輸血患者に対する輸血前検体保管体制を構築することが重要であり、さらに、関連ウィルスの遺伝子学的検索時におけるコンタミネーション防止のためにも、検体保管用に別採血を取り入れる必要があり、各施設での早急な対応が望まれる。

謝辞：本調査に際しご協力頂きました東海地区の各医療機関に対し深謝申し上げます。

文 献

- 1) 横山繁樹：わが国の血液事業における核酸増幅検査

(NAT)の現状と血液事業への影響。日輸血会誌, 48: 279—285, 2002.

- 2) Yoshikawa A, Gotanda Y, Minegishi M, et al: Hepatitis B NAT virus-positive blood donors in the early and late stages of HBV infection: analyses of the window period and kinetics of HBV DNA. Vox. Sanguinis, 88: 77—86, 2005.
- 3) Palla P., Vatteroni M.L., Vacri L., et al: HIV-1 NAT minipool during the pre-seroconversion window period: detection of a repeat blood donor. Vox. Sanguinis, 90: 59—62, 2006.
- 4) Stolz M., Gilgen M., Niederhauser C.: Hepatitis C virus-polymerase chain reaction minipool testing: 3 years in the largest Swiss blood transfusion service. Vox. Sanguinis, 84: 105—110, 2003.
- 5) 日本赤十字社血液事業本部医薬情報課：0506-89 週及調査および感染症報告の解析を基礎とした輸血後感染症(HBV, HCV, HIV)の感染リスクについて、日本赤十字社, 2005.
- 6) 厚生労働省：輸血療法の実施に関する指針(改定版)。血液製剤の使用にあたって、じほう、東京、2005.
- 7) 厚生労働省医薬食品局血液対策課：血液製剤等に係る週及調査ガイドライン、厚生労働省、2005.
- 8) 高橋孝喜, 稲葉頌一, 半田 誠, 他：2004年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血部門の管理体制および輸血療法委員会に関する調査—。日輸血会誌, 52: 414—421, 2006.
- 9) 下平滋隆, 藤井康彦, 榊屋正浩, 他：全国国立大学病院における輸血副作用調査体制—輸血副作用の原因製剤回収・保管についての調査報告—。日輸血会誌, 52: 711—716, 2006.
- 10) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：輸血前後の感染症マーカー検査についての日本輸血・細胞治療学会運用マニュアル案への意見募集。http://www.yuketsu.gr.jp/information/2006/unnyoumanual.pdf(2007年3月現在)

CURRENT STATUS OF MEASURES AGAINST TRANSFUSION-TRANSMITTED INFECTIONS IN HOSPITALS IN THE TOKAI AREA—A SURVEY REPORT—

Takanori Ando¹⁾, Reiko Niwa¹⁾, Akiko Katai¹⁾, Megumi Hayashi¹⁾, Ikuko Okubo¹⁾, Mariko Asai¹⁾,
Motohiko Uruma¹⁾, Hidefumi Kato¹⁾, Shigeru Takamoto¹⁾ and Tadashi Kamiya²⁾

¹⁾Department of Transfusion Medicine, Aichi Medical University School of Medicine

²⁾Aichi Prefectural Red Cross Blood Center

Abstract:

The Revised Guideline for Transfusion Practice, (2004) and Guideline for retrospective investigation for transfusion transmitted infection (2005) recommended that hospitals conduct pre- and post-transfusion viral marker tests and sample preservation. In order to investigate whether these measures have been adopted in hospitals in the Tokai area, a questionnaire survey of 232 hospitals was conducted in November 2005 regarding 1) hospital information, 2) transfusion department management, 3) pre- and post-transfusion viral marker tests, 4) sample preservation, 5) items on informed consent (IC), and 6) measures against bacterial infection by blood products.

Responses were received from 139 hospitals (59.9%). Viral marker tests were adopted by only 20%, and the proportion of patients actually tested was under half because tests are costly and can be replaced by sample preservation. Also, the timing of tests (post-transfusion) was difficult for doctors. As an alternative, 84.9% of hospitals preserved pre-transfusion samples for RBC transfusion; however, the rate decreased to 40.3% overall for transfusions of all products. For post-transfusion, 20.8% of hospitals preserved samples. Items relevant to transfusion-transmitted infection (TTI) on the IC proposed by the Revised Guideline were actually described in 77%, although items irrelevant to TTI were adopted in less than 50%. Regarding sterile preservation of used blood product bags, most hospitals deemed this impossible in practice.

Patients' costs to cover TTI can be recovered thanks to a new policy instituted in 2004. However, the infection must be proved to be caused by blood products. In order to provide such verification, viral marker tests should be performed pre- and post-transfusion. However, this study revealed that most hospitals have not adopted these tests, and that less than half preserved pre-transfusion samples. All hospitals are strongly advised to conform to the Guideline and to preserve pre-transfusion samples, in order to better deal with cases of TTI.

Keywords:

Pre-transfusion viral marker tests, Post-transfusion viral marker tests,
Pre-transfusion patient sample preservation, Informed consent, Survey report