

青森県内医療機関を対象として行った輸血後肝炎対策に関する アンケート調査の解析

北澤 淳一¹⁾²⁾ 田中 一人¹⁾³⁾ 兎内 謙始¹⁾⁴⁾ 嶋田 雄介¹⁾⁵⁾ 村上 知教¹⁾⁶⁾
小館 昭示¹⁾⁶⁾ 玉井 佳子¹⁾³⁾ 立花 直樹¹⁾⁴⁾

平成 16, 17 年に輸血実績のあった青森県内 186 医療機関に対し、輸血前血清保管（検体保管）、輸血前・後肝炎関連検査（輸血前・後検査）の実態をアンケート調査し、154 施設より回答を得た（回答率 82.8%）。検体保管実施施設は 55.2%、保管専用冷凍庫使用施設は 18.8%。輸血前・後検査実施施設はそれぞれ 76.6%、21.4% で、そのうち厚生労働省ガイドラインに準拠した検査項目実施施設は、それぞれ 14.4%、54.5% であった。青森県輸血療法委員会合同会議の参加施設で、検体保管実施、保管専用冷凍庫使用、輸血後検査実施、ガイドラインに準拠した検査項目実施が高い傾向にあった。その中でも、輸血療法委員会が設置されていた施設では、検体保管実施、保管専用冷凍庫使用、輸血後検査実施が高い傾向にあった。本解析の結果、合同会議へ参加していない施設や輸血療法委員会が設置されていない施設への情報伝達が重要と考えられた。

キーワード：輸血前血清保管，輸血後肝炎対策，感染症検査，輸血療法委員会

第 55 回日本輸血・細胞治療学会総会推薦論文

はじめに

輸血後の肝炎ウイルスや HIV の伝播はもっとも大きな問題のひとつで¹⁾²⁾、その根絶を目指して体制整備され、危険性は格段に低下した¹⁾²⁾。しかし、ウインドウ期の存在¹⁾²⁾など、現行の献血システムでウイルス感染症の根絶は望めない。受血者のウイルス感染を早期発見し不適格な供血者を除外するために遡及調査が整えられた³⁾。また、生物由来製品健康被害救済制度の適用には感染が輸血によるかを証明する必要があり、輸血前肝炎関連検査・血清保管は重要である。ガイドラインで輸血前・後肝炎関連検査（それぞれ輸血前検査、輸血後検査と略）、輸血前血清保管（検体保管と略）が規定され⁴⁾、医療機関における輸血後の注意深い経過観察も重要となった³⁾。

青森県内医療機関の輸血関連肝炎対策に関するアンケート調査を行ったので報告する。

対象及び方法

平成 16, 17 年に輸血実績があった青森県内 186 医療機関に対し青森県合同輸血療法委員会（以下、合同委員会と略）より、郵送にてアンケート調査を行った。調査項目は、病床数、平成 17 年度の血液製剤使用実績（赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿の使用単位数）、交差試験実施場所（自施設、他施設の選択と他施設ならその施設名の記載）、検体保管の有無、保管冷凍庫の専用・共用別、輸血前検査の有無と項目（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体、HCV コア抗原は選択式、その他は自由記載）、輸血後検査の有無と項目（HBV-PCR、HCV コア抗原は選択式、その他は自由記載）、実施時期を、一部記述式（自由記載も含む）で実施した。HIV 抗体検査は自由記載とした。

また、青森県輸血療法委員会合同会議（以下、合同会議と略）の調査結果から、本調査と重複した 61 施設の輸血療法委員会無しの情報を得た。

-
- 1) 青森県合同輸血療法委員会
 - 2) 黒石市国民健康保険黒石病院輸血療法管理室，小児科
 - 3) 弘前大学医学部附属病院輸血部
 - 4) 青森県立中央病院輸血部
 - 5) 青森県健康福祉部医療薬務課
 - 6) 青森県赤十字血液センター
- 〔受付日：2008 年 4 月 17 日，受理日：2008 年 10 月 13 日〕

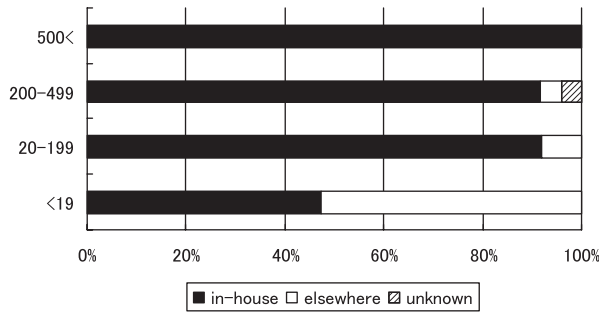


Fig. 1 Percentage of institutions in which cross-matching was performed in-house by number of beds.

厚生労働研究「病院機能分類別血液製剤平均的使用量調査」(薬食発第1227001号)⁶⁾をもとに、病床数により施設規模を4種類(大:病床数500床以上,中:同200~499床,小:同20~199床,診:同19床以下)に分類して比較・検討した。

結 果

154施設から回答を得た(回収率82.8%)。病床規模⁶⁾は、大規模4施設,中規模24施設,小規模50施設,診療所76施設であった。

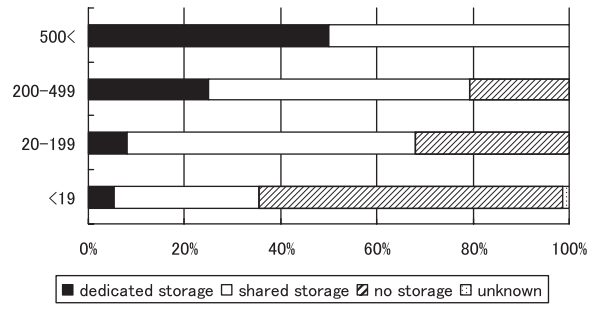
交差試験を自施設で実施する施設数は病床数が多いほど多く,診療所では50%を下回っていた(Fig. 1)。他施設の内訳は,医師会検査センター21施設(46.7%),外注検査会社11施設(24.4%),近隣病院へ依頼4施設(8.9%),不明9施設(20.0%)であった。

検体保管実施は85施設(55.2%),保管専用冷凍庫使用は85施設中16施設(18.8%)で,いずれも病床数が多い施設ほど多かった(Fig. 2a)。

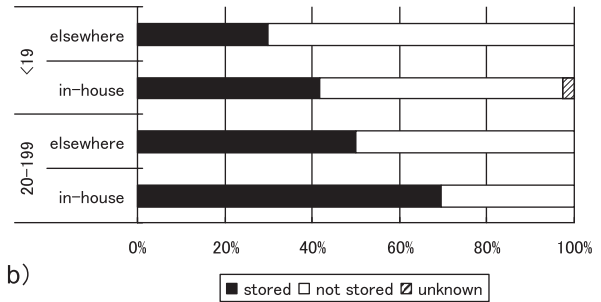
交差試験実施場所と検体保管とを小規模施設と診療所とで比較した(Fig. 2b)。診療所よりも小規模施設,交差試験実施が他施設よりも自施設の方が検体保管実施施設が多かった。

輸血前検査は118施設(76.6%)で実施(Fig. 3a),118施設中17施設(14.4%)で厚生労働省ガイドライン(以下「ガイドライン」と略)推奨5項目(HBs抗原,HBs抗体,HBc抗体,HCV抗体,HCVコア抗原)すべてを実施していた(Fig. 3b)。検査項目別ではHBs抗原113施設(95.8%)とHCV抗体116施設(98.3%)が多かった。500床以上の施設では100%実施,500床未満の施設群ではいずれも70~80%であった。輸血前HIV抗体検査を行っていたのは8施設(自由記載)で,これらの施設ではガイドライン推奨5項目も検査していた。

輸血後検査は31施設(20.1%)で実施(Fig. 4a),31施設中18施設(58.1%)でガイドライン⁴⁾推奨2項目(HBV-PCR,HCVコア抗原)を実施していた(Fig. 4



a)



b)

Fig. 2 Pre-transfusion serum storage

- a. Percentage of institutions with dedicated refrigerator storage, shared refrigerator storage, or no storage of pre-transfusion samples by number of beds.
- b. Percentage of small institutions that store pre-transfusion samples by number of beds and whether cross-matching is performed in-house or elsewhere.

b)。検査項目別ではHBV-PCR18施設(58.1%)とHCVコア抗原20施設(64.5%)が多かった。病床数が少ないほど実施施設は少なかった。輸血後HIV抗体検査を施行していたのは3施設(自由記載)で,うち2施設はガイドライン推奨2項目も検査していた。検査の実施時期は,3カ月後が21施設と最も多く,2カ月,1カ月がそれぞれ4施設,6カ月,不明がそれぞれ1施設であった。

回答不十分な4施設を除いて検体保管,輸血前・後検査実施の有無を検討した(Table 1)。すべて実施は25施設(16.2%)で,検体保管,輸血前検査とも未実施の16施設では輸血後検査も未実施であった。

合同会議参加65施設でみると,検体保管は73.8%,そのうち専用冷凍庫使用は27.1%,輸血前・後検査はそれぞれ75.4%,30.8%,そのうちガイドライン推奨検査実施はそれぞれ22.4%,80.0%であった。

輸血療法委員会の有・無で実施施設を検討すると,検体保管はそれぞれ86.1%,64.0%,その中で専用冷凍庫使用はそれぞれ32.3%,12.5%,輸血前検査施行はそれぞれ69.4%,84.0%,ガイドライン⁴⁾推奨5項目実施はそれぞれ24.0%,23.8%,輸血後検査施行はそれぞれ38.9%,40.0%,ガイドライン⁴⁾推奨2項目実施はそれぞ

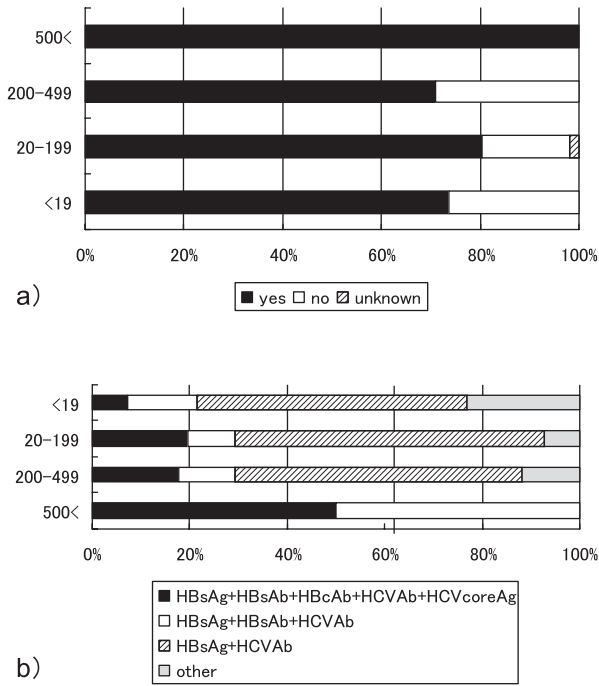


Fig. 3 Pre-transfusion hepatitis testing
 a. Percentage of institutions that perform pre-transfusion hepatitis testing by number of beds
 b. Breakdown of pre-transfusion hepatitis testing panels among institutions that test by number of beds

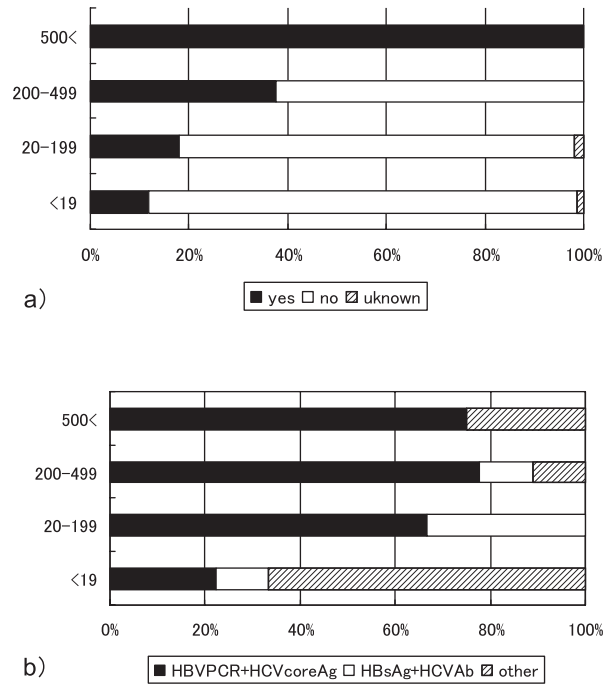


Fig. 4 Post-transfusion hepatitis testing
 a. Percentage of institutions that perform post-transfusion hepatitis testing by number of beds
 b. Breakdown of post-transfusion hepatitis testing panels among institutions that test by number of beds

Table 1 Institutions that do pre-transfusion testing, pre-transfusion serum storage, and post-transfusion testing by number of beds

number of beds	pre-transfusion examination		pre-transfusion serum storage		post-transfusion examination	
	yes	no	yes	no	yes	no
500 <	4	—	4	—	4	—
200-499	14	—	—	4	1	3
			10	—	6	4
20-199	40	—	—	11	0	11
			30	—	9	21
< 19	56	—	—	38	3	35
			17	(unknown1)	6	11
20-199	—	9	—	5	0	5
			4	—	0	4
500 <	—	20	—	10	0	10
			10	—	0	10

N=150

れ 71.4%, 50.0% であった。

考 察

今回の調査によって、青森県内医療機関の輸血関連

肝炎対策の現状が明らかとなった。

合同会議参加施設、中でも輸血療法委員会設置施設で、検体保管や輸血前・後検査実施施設が多かったことは、合同会議による啓発事業が奏功したと考えられ

る⁷⁾。ただし、合同会議参加施設は大規模4施設、中規模20施設、小規模34施設、診療所7施設であり、また輸血療法委員会設置は大規模4施設、中規模17施設、小規模15施設、診療所0施設(未設置25, 不明4)であり、構成の違いが結果に影響した可能性がある。

交差試験の実施場所で検体保管実施施設を比べると他施設よりも自施設の方が多かった(31.1% vs. 65.4%)。保管する検体確保が問題かと考え、合同委員会では外注検査会社に血清保管の可能性を探ったが(自施設以外の検査施設での「保管」には対価が必要となり、また余剰血清を発注医療機関へ戻して保管する場合には「返却」という新たな業務が必要となる)、料金が発生する点を含めて検体保管未実施施設の意向調査を行う必要がある。

検体保管には他検体からのウイルス汚染の観点から専用冷凍庫が推奨される。輸血前の保管検体によって当該輸血との関連性が推測できた報告⁸⁾⁹⁾もあり、検体保管の重要性が改めて認識された。年間輸血量の少ない施設での設備投資は難しいため、保管専用冷凍庫使用施設が少なかったと考えられる。

輸血前検査未実施施設は36施設であったが、その中で検体保管のない施設が16施設あり、このような施設は遡及調査に対応できないために、輸血を受ける患者の安全性を担保しているとはいえない。検査項目ではガイドライン推奨5項目実施よりも、いわゆる肝炎スクリーニングとしてのHBs抗原、HCV抗体の二つを検査している施設が多かった。つまり、輸血検査に限っては推奨5項目を検査する必要性が周知されていなかったと考えられる。

輸血後検査に関しては未実施が多かった。退院して外来通院または他院へ紹介された患者の輸血後検査の実施の困難さが現れたと考えられる。あらかじめ決められた検査予定時期に主治医や患者への連絡をシステム化して実施率を向上させた報告もあり⁵⁾¹⁰⁾、筆頭著者の施設でも、輸血同意書を得る際に輸血前・後検査への同意書も得て検査伝票まで作成し、3カ月の時点で輸血後検査未実施の患者には電話連絡して受診を促すか転院先の主治医へ直接連絡する体制を整え、良好な実施率(同意患者では死亡退院以外ほぼ100%)である。合同委員会では今後、紹介元施設から紹介先施設へ、最終輸血日や輸血後検査の予定実施時期を明記した通知書の作成・運用を考慮している。輸血後検査項目については、ガイドライン推奨項目の実実施施設が多かった。輸血後検査実施31施設では、検体保管なし4施設、輸血前検査なし6施設で、残り21施設はすべてが実施され(Table 1)、輸血関連肝炎対策が整備されていたといえる。輸血後検査実施時期については、ガイドラインが推奨する輸血後3カ月に実施する施設が多かった。

しかし、輸血後6カ月でようやく陽転化した症例が報告され⁹⁾、実施時期について今後の議論が待たれる。

青森県内医療機関において検体保管、輸血前・後検査のすべてがガイドラインどおりに施行されていた施設は25施設(16.2%)のみであった。これらの対策は、輸血の適応、輸血中の観察や副作用への対応、輸血後の経過観察も含めて、患者へ利益が還元されるべき重要点であり、体制が整った施設と未整備の施設との病病・病診連携を含めた体制の構築が必要と考えられる。今後も整備すべき輸血療法全般に関する啓発事業が必要で、医療機関の対応や血液センターによる情報提供、行政の協力(通知資料の解説や講演会の実施、合同会議の継続的開催)が不可欠である⁷⁾。

まとめ

今回検討した検体保管の重要性や輸血前・後検査の重要性、検査項目などは、合同会議などの啓発事業によって周知されていることがわかった。また、合同会議へ参加していない年間血液製剤使用量が100本未満の施設や輸血療法委員会が未設置の施設に対しては情報が伝わりにくい現状も明らかとなった。

本論文の要旨は、第55回日本輸血・細胞治療学会学術総会(2007年、名古屋)において、示説発表した。本論文の英文をご高覧頂きました福島県立医科大学附属病院輸血・移植免疫部 Kenneth Nollet 博士に深謝いたします。

文 献

- 1) 大戸 斉, 遠山 博: 輸血後感染症そのI. 編者 遠山 博, 柴田洋一, 前田平生, 他. 輸血学 改訂3版, 中外医学社, 東京, 2004, 648—665.
- 2) 田所憲治: 輸血後感染症そのII. 編者 遠山 博, 柴田洋一, 前田平生, 他. 輸血学 改訂3版, 中外医学社, 東京, 2004, 666—670.
- 3) 厚生労働省医薬食品局血液対策課: 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン, 日本赤十字社血液事業本部医薬情報課, 2005.
- 4) 輸血療法の実施に関する指針(改訂版). 厚生労働省編: 血液製剤の使用にあたって 第3版, じほう, 東京, 2005, 1—22.
- 5) 近藤まり子, 岡本紀子, 鈴木里絵子, 他: 輸血後感染症検査実施率向上の取り組み. 日本輸血学会雑誌, 51: 424—429, 2005.
- 6) 厚生労働省医薬食品局長通知, 薬食発第1227001号: 血液製剤の平均的使用量について. 平成16年12月27日付.

- 7) 立花直樹, 北澤淳一, 田中一人, 他: 青森県輸血療法委員会合同会議による地域における適正輸血推進への取り組み. 日本輸血細胞治療学会雑誌, 54: 632—637, 2008.
- 8) 紀野修一, 友田 豊, 伊藤玲美, 他: 輸血前血清を凍結保管していたことでB型肝炎ウイルス再活性化の経過を調査しえた1例. 日本輸血細胞治療学会雑誌, 53: 553—557, 2007.
- 9) 田守昭博, 藤野恵三, 尾嶋成子, 他: 遡及調査にて判明した輸血後B型肝炎ウイルス感染の1例. 日本輸血細胞治療学会誌, 54: 393—397, 2008.
- 10) 長峰誠一郎, 高橋昌子, 渡辺数由, 他: 受血者を基点とした新しい輸血後感染症検査システムの有効性. 日本輸血学会雑誌, 51: 32—37, 2005.

ANALYSIS OF FOLLOW-UP METHODS FOR POST-TRANSFUSION HEPATITIS IN 154 MEDICAL INSTITUTIONS IN AOMORI PREFECTURE

*Junichi Kitazawa*¹⁾²⁾, *Kazuto Tanaka*¹⁾³⁾, *Kenji Tonai*¹⁾⁴⁾, *Yuusuke Shimada*¹⁾⁵⁾, *Tomonori Murakami*¹⁾⁶⁾, *Shoji Kodate*¹⁾⁶⁾, *Yoshiko Tamai*¹⁾³⁾ and *Naoki Tachibana*¹⁾⁴⁾

¹⁾Joint Meeting of the Transfusion Committees of Aomori Prefecture

²⁾Department of Pediatrics and Division of Transfusion Medicine, Kuroishi General Hospital

³⁾Division of Transfusion Medicine, Hirosaki University Hospital

⁴⁾Division of Transfusion Medicine, Aomori Central Hospital

⁵⁾Medical and Pharmaceuticals Division, Department of Health and Welfare, Aomori Prefectural Government

⁶⁾Aomori Red-Cross Blood Center

Abstract:

Institutional practices regarding pre- and post-transfusion hepatitis testing and serum storage were surveyed in Aomori Prefecture. Of 186 medical institutions at which more than one and some kind of blood products were transfused during 2004 and 2005 in Aomori Prefecture, 154 responded (82.8%). Pre-transfusion serum was stored at 55.2% of institutions, and 18.8% of the institutions used a dedicated refrigerator for serum storage. Of all institutions, 76.6% and 21.4% performed pre- and post-transfusion hepatitis testing, respectively. However, the exact pre- and post-transfusion test panels recommended by the Ministry of Health, Labor, and Welfare (MHLW) were performed at only 14.4% and 54.5% of institutions, respectively. Institutions that participated in the Aomori Prefecture Transfusion Practice Association showed relatively higher frequencies of serum storage, dedicated refrigerator use, post-transfusion testing, and compliance with MHLW guidelines. Among these, institutions with their own transfusion committees showed even higher frequencies of serum storage, dedicated refrigerator use, and post-transfusion testing. Thus, priority should be given to adequately informing institutions about MHLW guidelines, especially those that do not have their own transfusion committee or attend forums such as the Joint Meeting of the Transfusion Committees of Aomori Prefecture or the Aomori Prefecture Transfusion Practice Association.

Keywords:

serum storage, virus studies related to post-transfusion hepatitis, transfusion committee