

輸血前・後ウイルス感染症検査の実施率向上について

猪股真喜子¹⁾ 山口 千鶴¹⁾ 山本磨知子¹⁾ 北澤 淳一¹⁾²⁾

肝炎, HIV 感染症等の輸血関連感染症対策として, 当院では, 2006 年 5 月に「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に則って, 輸血前・後ウイルス感染症検査 (以後, 輸血前・後感染症検査) の実施体制を整備した。

輸血前感染症検査は, 輸血実施が確認された時点で HBs 抗原, HBs 抗体, HBc 抗体, HCV 抗体, HCV コア抗原, HIV 抗体の 6 項目, 輸血後感染症検査は輸血 3 カ月後に HBV-DNA, HCV コア抗原, HIV 抗体の 3 項目を実施した。

2006 年 5 月から 2009 年 6 月までに輸血を受けた患者 576 人中, 輸血前感染症検査は 518 人 (89.9%) が実施, 「輸血前・後感染症検査を希望せず」58 人 (10.1%) と「死亡」86 人 (14.9%) を除くと輸血後感染症検査対象者は 432 人で, 転院先での実施を合わせ 415 人 (96.1%) が輸血後感染症検査を実施した。

当初, 医師, 看護師や患者・家族の輸血関連感染症への認識不足から輸血前・後感染症検査未実施が散見されたが, 看護部門対象に輸血勉強会等で輸血関連感染症の重要性を啓発したところ看護師が輸血前・後感染症検査について補足説明できるようになり, 検査実施率が向上した。さらに, 転院先の主治医や患者宅への直接の電話連絡により, 高い輸血後感染症検査実施率を得た。

キーワード: 輸血前・後ウイルス感染症検査, 輸血関連感染症, 輸血勉強会, 直接の電話連絡

はじめに

輸血関連感染症対策のひとつとして, 核酸増幅検査 (nucleic-acid amplification test, NAT) が導入され, 血液製剤の安全性は格段に向上した。しかし, ウィンドウ期の存在により輸血後ウイルス感染の根絶は困難である^{1)~4)}。「輸血療法の実施に関する指針」⁵⁾および「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」⁶⁾に準じて受血者の輸血前後に肝炎関連ウイルス検査を行うことは, 輸血後肝炎等の早期発見・早期治療を図り, ウィンドウ期に献血した可能性のある供血者の除外につながり感染拡大防止に寄与する⁵⁾。また, 輸血後肝炎等に罹患した場合, 輸血前の当該ウイルス感染の再確認・証明が「生物由来製品感染等被害救済制度」による給付金制度適用の判断に必須である。

当院は 16 診療科, 290 床を有し, 1~2 次救急を担当する地域中核病院で, 2005 年 10 月に輸血療法管理室が設置され (輸血責任医師 1 名 (認定医) と臨床検査技師 2 名 (専従 1 名 (認定技師), 兼任 1 名), 薬剤師 2 名 (兼任), 看護師 1 名 (兼任)), 2007 年 4 月に I&A 学会認定, 2008 年 3 月から輸血管管理料 II の算定許可を受けた。骨髄移植, 心臓手術, 血漿交換はなく, 2009

年の全身麻酔手術は約 2.0 件/病床/年, 年間使用量は赤血球製剤 1,316 単位, 自己血輸血 34 単位, 血小板製剤 1,250 単位, 新鮮凍結血漿 336 単位, アルブミン 3,437 g であった。2006 年以前の輸血前・後ウイルス感染症検査 (以後, 輸血前・後感染症検査) の規定は, 輸血前に HBs 抗原, HBs 抗体, HCV 抗体の実施, 輸血後は肝機能検査を行い輸血後肝機能検査記録用紙に記載し, 肝機能障害が見られたら原因を検索する, というもので, その実施は医師に任せられ, 管理する部門はなかった。入院時に HBs 抗原, HCV 抗体が検査され, 輸血前に必要に応じて HBs 抗体が検査依頼された。また肝機能検査記録用紙の利用は少なかった。実施率の検討はできなかったが, 輸血前感染症検査は半数程度 (実施検査は HBs 抗原, HCV 抗体がほとんど), 輸血後感染症検査はほとんど実施されてはいなかった。そこで, 2006 年 5 月に, 「輸血療法の実施に関する指針」⁵⁾及び「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」⁶⁾に則って, 輸血前・後感染症検査の実施体制を整備した結果, 実施率が向上したので報告する。

1) 黒石市国民健康保険黒石病院輸血療法管理室

2) 黒石市国民健康保険黒石病院小児科

〔受付日: 2010 年 2 月 15 日, 受理日: 2010 年 6 月 9 日〕

対象と方法

2006年5月1日から2009年6月30日までに、当院で輸血を受けた患者を対象として、輸血前・後感染症検査の実施状況を後方視的に調査した。

調査項目は輸血前感染症検査の実施の有無と検査項目、未実施の場合はその理由、輸血後感染症検査の実施の有無と検査項目、実施医療施設、未実施の場合はその理由を診療録及び伝票の記録から抽出した。

輸血前・後感染症検査の手順は以下の通り。

輸血前感染症検査はHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HCVコア抗原、HIV抗体を実施した(Fig. 1)。交差適合試験用検体と輸血前感染症検査用の試験管、計4本を袋詰めにして、輸血前検査セットとして必要な部門へ配布した。さらに、採血漏れがおきやすい手術患者に対して以下のごとく対応した：交差適合試験またはtype & screenを申し込んだ手術患者は、手術当日に輸血前検査セットに採血して輸血療法管理室に提出後、手術室に入室、術中・術後に輸血実施が確認された後、既に提出された検体で輸血前感染症検査を実施した。

輸血後感染症検査は、HBV-DNA、HCVコア抗原、HIV抗体を実施した(Fig. 1)。輸血療法管理室では、毎月末に3カ月前の1カ月間に輸血した「感染症検査対象者」を出力し、電話連絡して通院中か否かを確認した。通院中の場合は来院日を伺い、必要な輸血後感染症検査項目に従って伝票と採血管を準備(袋詰め)し受診予定診療科へ届けた。予定日以降、未実施の場合は来院を確認し、再度電話連絡した。在宅患者で来院できない場合は、訪問看護師に採血を依頼した。転院した場合は、輸血前・後感染症検査伝票(患者様控)(Fig. 1)と「輸血後感染症検査のすすめ(患者様配布用)」(Fig. 2)を患者あるいは家族から主治医に提出して頂くように伝え、結果送付を依頼した。検査未実施または結果未着時には、輸血療法管理室長から主治医に電話し依頼した。

反復して輸血した患者については、輸血後感染症検査実施後1カ月経過後に輸血した場合は改めて輸血前感染症検査を実施し、輸血後感染症検査実施と同一月に輸血した場合は実施した輸血後感染症検査と重複した輸血前感染症検査項目を除外して実施した。短期間に連続して輸血した場合は最終輸血日より3カ月後に輸血後感染症検査を実施し、定期的に輸血した場合は3カ月毎に輸血後感染症検査のみを実施した。

患者や家族から検査実施の同意が得られなかった場合を「希望せず」とし、看護師にその理由を確認し検査伝票に記録し、輸血前・後感染症検査とも実施しなかった。2009年9月30日現在、当院または他医療機関において、輸血後感染症検査の実施確認ができなかつ

た場合を「未実施」と判断し、他医療機関に依頼した輸血後感染症検査の実施が確認されたが当管理室への検査結果未着の場合を「結果未着」とした。

結 果

1. 輸血を受けた患者について

調査期間中に輸血を受けた患者は576名で、内科患者が264名、外科系診療科患者が312名、このうち定期的に輸血し3カ月毎に輸血後感染症検査のみ実施した患者は36名であった。県外在住者(旅行者・里帰り出産)への輸血は9名であった。

2. 輸血前感染症検査について (Fig. 3)

576名中、検査を「希望せず」58名(10.1%)を除く518名(89.9%)が検査を実施し、入院時検査・術前検査なども含め6項目全てが実施された。「希望せず」の理由は、「輸血後3カ月に生存の可能性が低い」19名、「高齢」19名、「癌の末期」16名、不明が4名で、家族により拒否されることが多かった。

3. 輸血後感染症検査について (Fig. 4)

輸血を受けた患者576名中86名(14.9%)が検査予定日までに死亡した。検査を「希望せず」58名中14名は死亡退院が確認されたが、それ以外の追跡調査はできなかった。検査は415名(72.0%)が実施し、必要な検査3項目すべてが実施された。未実施は17名(3.0%)で、その理由は、県外の方(旅行者・里帰り出産)：8名、県外に移住：1名、休みが取れず来院できない：4名、家族に連絡できたが患者が来院しない：2名、連絡が取れない：2名で、当院へ通院中の患者での未実施はなかった。「希望せず」58人と死亡86人を除いた検査対象者432人における検査実施率は96.1%であった。

4. 輸血後感染症検査実施施設について

検査対象者432名中389名(67.5%)は当院で実施したが、当院へ通院していない患者が43名あった。17名は上記理由にて実施せず、26名(4.5%)は転院先で実施し、うち2名は「結果未着」であった。26名の検査実施施設は、大学病院3名(県外1名)、一般病院6名(県外1名)、回復期病院5名、療養型病院10名、診療所2名で、県外一般病院1名、診療所1名が結果未着であった。転院先医療機関への電話連絡は検査技師からの連絡が15回、室長からの連絡が13回であった。

実施予定時期に当院へ通院していた患者の検査実施率は100%(389名)、通院していない患者43名の検査実施率は60.5%(26名)であった。

5. 輸血後感染症検査の6カ月毎の推移 (Fig. 5)

「希望せず」と「死亡」を除く検査対象者における輸血後感染症検査の実施率は2006年5~12月が87.0%と最も低く、以後、96%以上の実施率で推移し、2009

輸血前後 感染症検査		
同意書(輸血前会計伝票)NO.1		主治医
免疫学的検査判断料 144点 黒石市国民健康保険黒石病院		
輸血前感染症検査	点数	容器
1 HBs抗原精密測定	95点	黄試験管 1本
2 HBs抗体価精密測定	95点	
3 HBc抗体価精密測定	150点	
4 HCV抗体価精密測定	120点	
5 HCVコア抗原 外注	120点	青試験管
6 HIV1・2抗体 外注	130点	専用容器
※これらの検査は輸血された患者に実施します。 ※供血者が、ウィンドウ期にある事による感染が問題 となっており、感染の有無を見ると共に、早期治療 を図る為、輸血前後の感染症検査を実施します。		
輸血後感染症検査	外注	点数
7 HBV核酸増幅(NAT):HBsDNA定量		290点
8 HCVコア抗原		120点
9 HIV1・2抗体		130点
以上の検査に来院下さい。 主治医は、輸血前後感染症検査の必要性を 説明し、同意を得て下さい。 ☆上記検査を ☐ 希望します ☐ 希望しません 平成 年 月 日		
署名 (自筆・代筆)		

輸血前後 感染症検査	
報告書(患者様控)NO.4	主治医
免疫学的検査判断料 144点 黒石市国民健康保険黒石病院	
輸血前感染症検査	結果
1 HBs抗原精密測定	IU/ml
2 HBs抗体価精密測定	mIU/ml
3 HBc抗体価精密測定	s/co
4 HCV抗体価精密測定	s/co
5 HCVコア抗原 外注	
6 HIV1・2抗体 外注	
平成()年()月()日頃に 輸血後感染症検査 外注 点数 7 HBV核酸増幅(NAT):HBsDNA定量 290点 8 HCVコア抗原 120点 9 HIV1・2抗体 130点 以上の検査に来院下さい。 主治医は、輸血前後感染症検査の必要性を 説明し、同意を得て下さい。 ☆上記検査を ☐ 希望します ☐ 希望しません 平成 年 月 日	
署名 (自筆・代筆)	

Fig. 1 輸血前後感染症検査伝票

伝票は5枚つづり(1.輸血前検査指示伝票, 2.輸血前検査結果輸血療法管理室控え, 3.輸血前検査結果報告書, 4.患者控え:輸血後感染症検査予定日を記載, 5.輸血後検査指示伝票)。輸血前感染症検査を医師が指示した後、輸血療法管理室で輸血の実施を確認した時点で検査履歴を基に検査項目を選択して実施し、輸血実施日と検査項目を記載し1.輸血前検査指示伝票を会計伝票として医事課へ提出する。入院時検査や術前検査で同月内に既に実施した場合、既に陽性の場合(B型肝炎またはC型肝炎の既往があるなど)の検査項目は除外した。結果報告書には、実施を除外した項目も含めて検査結果と実施日を記載した。輸血後感染症検査を医師が指示する際には、輸血前感染症検査結果等が記載されており、検査結果履歴に基づいて必要な輸血後感染症検査項目を選択する。退院時に看護師が輸血前・後感染症検査伝票(患者様用控NO.4)を用いて、輸血後感染症検査の時期を説明し渡す。

年1~6月は98.9%であった。「希望せず」は2006年5~12月が21名と最も多く、特に2006年5月は、「希望せず」が7名であった。その後は月0~3名で、2008年

7~12月と2009年1~6月は6名であった。輸血後検査の他院での実施率は2006年5~12月は22.2%(11名中2名)であったものが2009年1~6月では91.1%(11

黒石市国民健康保険黒石病院の輸血後感染症検査のすすめ（患者様配布用）

輸血後感染症検査のすすめ

様

この度、____年 ____月 ____日頃に、輸血（日赤血液製剤）を使用しました。

日赤血液製剤の安全性は格段に向上しましたが、肝炎ウイルスやエイズウイルスなどの輸血後感染症の危険はゼロではありません。輸血後の患者様の安全確認と、感染症が生じた場合の早期対応のためにも、ぜひ輸血後 3 ヶ月後に「輸血後感染症検査」を受けることをお勧めします。

<輸血後検査の受け方>

1. お勧めする検査は□にチェックした項目で、採血による検査になります。

- | | | |
|-------------------------------------|-----------------|--------------|
| ☐ B型肝炎ウイルス検査 | : HBVDNA 検査 | : リアルタイム PCR |
| ☐ C型肝炎ウイルス検査 | : HCV コア抗原(蛋白質) | : CLEIA |
| ☐ エイズウイルス検査 | : 抗 HIV1・2 抗体 | : EIA |

すべての検査は保険診療です。

3つの検査を受けると3割負担の方の場合は検査費のみで約1700円となります。外来診療料(再診料)や検査判断料などの料金は別途です。

2. 輸血後3ヶ月たった頃、その時に通院している病院の担当医師に、この用紙を提出して採血検査を受けて下さい。
3. 検査結果は約1週間後になりますので、お帰りの際は会計を済ませ、次回の受診時に結果をお聞き下さい。
4. 輸血時に検査を希望したことを示す署名がごございます。

※（通院先）医療機関の担当医先生へ

「輸血後感染症検査」：保険適応での検査には輸血後肝炎の疑い病名と〇月輸血した旨の記載が必要です。宜しくお願い致します。

大変お手数とは存じますが、受診された患者様の結果を黒石市国民健康保険黒石病院輸血療法管理室までFAX(0172-53-6756)等によりご連絡頂けましたら幸いです。

問い合わせ : 黒石市国民健康保険黒石病院輸血療法管理室
0172-52-2121(内線 212)
青森県合同輸血療法委員会

Fig. 2 輸血後感染症検査のすすめ

平成21年2月から退院時にFig. 1とともに患者に説明して渡している。輸血の実施時期と感染症検査の保険点数から計算したおおよその検査料金、主治医への連絡が記載されている。

名中10名)と増加した。

6. 輸血後にウイルス感染症が明らかになった症例
輸血後感染症検査でHBV-DNAが陽性化した患者が

1例あったが、輸血前に保管した血清を用いて日本赤十字血液センターで再検査したところ、HBs抗原弱陽性、HBV-DNA陽性にて既感染と判定された。



Fig. 3 Implementation ratio of pre-transfusion viral infection tests

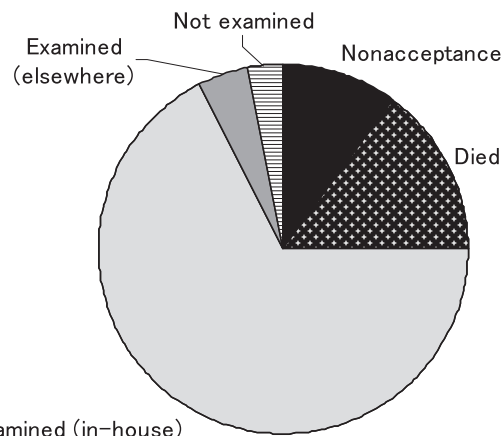


Fig. 4 Implementation ratio of post-transfusion viral infection tests

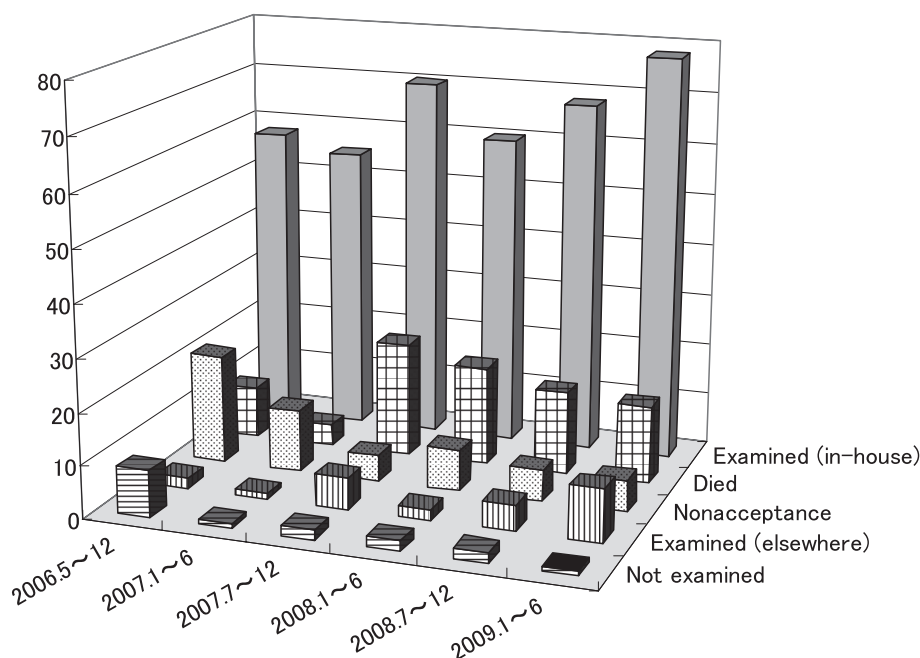


Fig. 5 Actual conditions in post-transfusion viral infection tests every 6 months from May, 2006 to June, 2009

考 察

輸血前・後感染症検査，特に輸血後感染症検査について，実施率向上に向けてさまざまな取り組みが行われているが，思うように実施率向上が得られないのが実情である⁷⁾。輸血前・後感染症検査を実施しない理由として，患者側では，①癌の末期，②進行した慢性疾患，③高齢，医師側では，①感染リスクへの関心が低い，②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，③診察中に忘れてしまう，などの問題がある⁷⁾。われわれは，①医師の指示漏れ，②保険上の問題，③採血漏れ，④看護師の認識，⑤患者の認識，⑥輸血後検査実施時期の連絡方法について

対策を講じた。

当院はコンピュータシステムを用いたオーダーリングシステムを実施しているが，輸血前・後感染症検査については伝票扱いで対応している (Fig. 1)。輸血前感染症検査については医師が指示した後，輸血療法管理室で検査項目を選択した。また，輸血後感染症検査については検査結果に基づいて医師が検査項目を選択した。このため，輸血未実施による輸血前感染症検査の実施過誤や検査項目の重複実施で保険査定の問題点を回避できた。日本輸血・細胞治療学会「輸血に関する総合的アンケート」調査では，厚生労働省推奨の検査全項目の施設ごとの実施率は，輸血前感染症検査では実施

率 0～20% が 46.4%, 輸血後感染症検査では実施率 0～20% が 44.2% と報告された⁸⁾が, 当院では, 検査項目としては厚生労働省が推奨する全項目が 100% 実施された。

輸血前感染症検査における採血漏れ防止策として行った採血管の袋詰めは, 看護師からの評判も良好で, また手術患者への取り組みも功を奏し, 採血漏れによる検査未実施はなくなった。

当院では, 平成 18 年 4 月より看護師を対象に輸血勉強会を実施し⁹⁾, 院内勉強会でも「輸血 Q&A」¹⁰⁾を行い輸血全体についての啓発に努めた。これらの取り組みの結果, 輸血関連感染症に対する認識が向上し, 看護師が補足説明できるようになった。さらに輸血関連感染症に罹患した際, 輸血前・後感染症検査が「生物由来製品感染等被害救済制度」適応の判断資料として重要である旨を患者や家族に説明した。これらの取り組みにより, 検査を「希望せず」が減少し, 検査実施率が向上した一因と考えられる。

輸血後感染症検査受検率向上の取り組みとして, 輸血の同意取得時や退院時に書面を渡す施設, オーダリングや電子カルテの画面に工夫を凝らしている施設, またダイレクトメールによる通知, 等, 輸血部門からの報告が散見される⁷⁾⁸⁾¹¹⁾。今回の検討で転院患者の輸血後感染症検査実施率は通院中患者のそれより低かった。転院先医療機関によっては, 入院中にも関わらず当院での検査実施(外来通院)を希望する医師や包括医療のため検査実施を断る医師, また, 患者が高齢のために検査が無意味と判断して協力しない医師もいた。しかし, 書面による依頼(Fig. 1, Fig. 2)に加え, 電話により対応した結果, 実施協力が得られ, 転院患者の輸血後感染症検査実施率が向上したことも, 当院の検査実施率の向上に寄与したと考えられる。すなわち, 退院後の連絡方法の確立や, 転院先の医療従事者の認識向上が, さらなる輸血後検査実施率向上には不可欠である¹²⁾。これらの取り組みは, 地域連携や地域への啓発という観点からも, 効果的であったといえよう。

ま と め

輸血前・後感染症検査を厚労省の指針などに沿って実施し, 受血者の安全性を確保・担保するのは医療関係者の責務であり, 安全な輸血を提供できる環境整備の構築, 情報収集・提供に努め, 適正使用の推進が必要である。

輸血前・後感染症検査の高い受診率を得るために,

院内および地域における輸血医療に対する意識の向上が不可欠で, 今後も院内のみならず地域への啓発事業¹²⁾¹³⁾にも積極的に取り組みたい。

文 献

- 1) 大戸 斉, 遠山 博: 輸血後肝炎(その I), 編者 遠山 博, 柴田洋一, 前田平生, 他, 輸血学 改訂第 3 版, 中外医学社, 東京, 2004, 648—665.
- 2) 田所建司: 輸血後肝炎(その II), 編者 遠山 博, 柴田洋一, 前田平生, 他, 輸血学 改訂第 3 版, 中外医学社, 東京, 2004, 666—670.
- 3) 大戸 斉: 輸血による肝炎以外のウイルス感染症, 編者 遠山 博, 柴田洋一, 前田平生, 他, 輸血学 改訂第 3 版, 中外医学社, 東京, 2004, 671—680.
- 4) 吉原なみ子: 輸血感染症に関する検査法, 編者 遠山 博, 柴田洋一, 前田平生, 他, 輸血学 改訂第 3 版, 中外医学社, 東京, 2004, 694—705.
- 5) 厚生労働省編: 血液製剤使用にあたって 第 3 版—輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針(改訂版), じほう, 東京, 2005, 1—22.
- 6) 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, 日本赤十字社血液事業本部医薬情報課, 東京, 2005.
- 7) 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為の取り組み, 日輪会誌, 51: 424—429, 2005.
- 8) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ: 輸血に関する総合的アンケート調査結果報告。(2009 年 12 月現在) http://www.yuketsu.gr.jp/information/2009/infectious_disease.pdf.
- 9) 山口千鶴, 猪股真喜子, 千葉やし子, 他: 看護部門への輸血に対する働きかけ—勉強会とテストを実施して—, 黒石病院誌, 14: 52—54, 2008.
- 10) 山口千鶴, 山本磨知子, 猪股真喜子, 他: 輸血の Q&A, 黒石病院誌, 15: 51—56, 2009.
- 11) 紀野修一, 友田 豊, 伊藤喜久, 他: 旭川医科大学病院における輸血前・後感染症検査の実施状況, 日輪細治会誌, 55: 21—35, 2009.
- 12) 北澤淳一, 田中一人, 兎内謙始, 他: 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, 日輪細治会誌, 55: 392—396, 2009.
- 13) 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, 日輪細治会誌, 54: 632—637, 2008.

ESTABLISHMENT OF A SYSTEM FOR IMPROVING THE IMPLEMENTATION RATE OF PRE- AND POST-TRANSFUSION VIRAL INFECTION TESTS

Makiko Inomata¹⁾, Chiduru Yamaguchi¹⁾, Machiko Yamamoto¹⁾ and Junichi Kitazawa¹⁾²⁾

¹⁾Division of Blood Transfusion, Kuroishi General Hospital

²⁾Department of Pediatrics, Kuroishi General Hospital

Abstract:

In May 2006, we established an examination system in our hospital for transfusion-related viral infections, such as hepatitis and HIV, according to the "Guideline for Transfusion Therapy" and "Guideline for Retrospective Survey of Blood Donors."

Briefly, follow-up testing of HBs-Ag, HBs-Ab, HBc-Ab, HCV-Ab, HCV-core-Ag and HIV-Ab is conducted on serum obtained immediately prior to transfusion, such as at the cross-match test. Post-transfusion testing of HBV-DNA, HCV-core-Ag and HIV-Ab is carried out three months after the transfusion.

A total of 576 patients received transfusions in our hospital between May 2006 and June 2009. Pre-transfusion testing was performed for 518 patients (89.9%), of whom 86 died, and 415 of the remaining 432 patients (96.1%) had post-transfusion tests. However, 58 patients (10.1%) refused both pre- and post-transfusion tests. Low implementation rate of testing was likely due to low awareness of transfusion-related viral infections on the part of doctors, nurses, patients, and patient family members. Following participation in a study session held by our division, nurses were able to educate transfusion patients about transfusion-related viral infections and the importance of pre- and post-transfusion testing. As a result, the implementation rate of pre- and post-transfusion testing increased. In addition, direct phone calls to transfused patients, their family members and/or their current doctors have contributed to improving the implementation rate of post-transfusion testing.

Keywords:

pre- and post-transfusion examination, transfusion-related viral infection, transfusion study session, direct phone call