

## 輸血後感染症検査通知システム導入による輸血後感染症検査実施率の変化について

早川 郁代<sup>1)</sup> 徳野 治<sup>1)</sup> 橋本 誠<sup>1)</sup> 中屋 雄介<sup>2)</sup> 藪本 義人<sup>2)</sup>  
 高岡 裕<sup>2)</sup> 前田 英一<sup>2)</sup> 河野 誠司<sup>3)</sup> 西郷 勝康<sup>4)</sup> 杉山 大典<sup>5)6)</sup>  
 杉本 健<sup>1)</sup> 南 博信<sup>1)</sup>

輸血後感染症検査の施行については適切な検査時期と検査項目を踏まえて実施することが重要である。本院では検査実施率を向上させるため、診療科へ検査実施時期を通知する具体的手段として、輸血同意書取得時の患者へのアナウンス、輸血患者リストの活用、電子カルテ画面を用いての輸血後感染症検査を通知する方法（輸血後感染症検査通知システム）を順次実施した。

これらの方法の有効性を検証するため、本院において2008年1月から2011年9月迄に同種血輸血を受けた患者6,647人を対象に、輸血後感染症検査実施状況について、患者カルテの検査情報を後向きに調査した。1期：輸血患者リスト送付前、2期：輸血患者リスト送付後、3期：輸血後感染症検査通知システム導入後の各期間における肝炎検査（HBV, HCV）実施率の平均は21.6%、22.2%、39.7%、肝炎+HIV検査実施率の平均は7.0%、8.2%、31.2%であり、1期・2期と比較して3期で有意に向上した。

輸血後感染症検査実施率の向上において、輸血後感染症検査通知システムの継続した有効性が認められた。

キーワード：輸血後感染症、輸血後感染症検査

## 緒 言

輸血に伴う感染症検査については、2004年に厚生労働省の通達により「輸血療法の実施に関する指針」が一部改正<sup>1)</sup>され、輸血前後の感染症検査の在り方が示された。また2005年には「血液製剤等に係る週及調査ガイドライン」<sup>2)</sup>が通知され、医療機関では輸血時における患者検体の保管、輸血前後の感染症検査の実施が求められている。

輸血後感染症検査は、適切な時期に適切な検査項目が実施され、できる限り輸血患者全員の実施が求められる。検査実施率を向上させるためには、輸血部から診療科へ検査実施時期を通知することが効果的であると思われ、我々はその具体的手段として、同意書取得時に同検査の必要性を患者にアナウンスする他に二つの方法、即ち輸血患者リストの活用、電子カルテで輸血後感染症検査を通知する方法を実施した。これらの方法の有効性を確認するため、検査実施率を算出し検

証した。

## 対象と方法

## 1. 対象施設及び対象期間

神戸大学医学部附属病院において2008年1月から2011年9月迄の同種血輸血患者6,647人を対象とした（輸血後2カ月以内の死亡者は除く）。

## 2. 輸血後感染症検査の通知方法

## 1) 輸血患者への輸血後感染症検査の説明

輸血療法委員会において輸血後感染症検査の意義と検査オーダーの依頼を診療科に文書で説明した（2008年1月）。その後も対象期間内において年3回程度輸血療法委員会等にて同検査の重要性を診療科にアナウンスした。また患者の同意書取得時に輸血後感染症検査の必要性と実施時期を確認し、輸血後感染症検査目的での診療科受診を勧めるため、輸血療法説明書に輸血後感染症検査の必要性を追加した。

1) 神戸大学医学部附属病院輸血部

2) 神戸大学医学部附属病院医療情報部

3) 神戸大学医学部附属病院検査部

4) 姫路獨協大学薬学部医療薬学科

5) 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学

6) 神戸大学大学院医学研究科内科系講座臨床検査医学分野立証検査医学部門

〔受付日：2012年1月16日、受理日：2012年6月4日〕

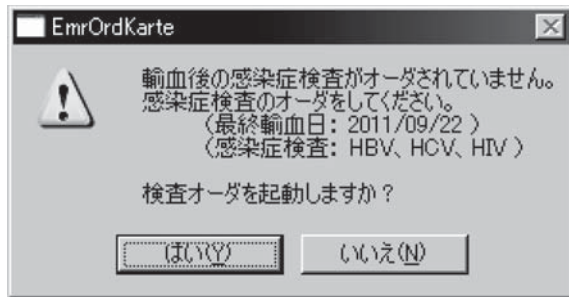


Fig. 1 Alert sign on the electronic medical record (EMR)

## 2) 輸血患者リストの活用

検査実施時期を診療科に知らせるため、輸血部で月毎に輸血患者リストを作成し、輸血の約2カ月後に輸血を実施した診療科へ院内便で送付した。リスト内容は患者ID、患者氏名、使用製剤名、使用日とし、同月で複数回輸血を受けた患者は、月の最終輸血日を使用日とした。2009年1月輸血患者より開始、2010年8月輸血患者までは全科に送付した。2010年9月以降の輸血患者については、後述する輸血後感染症検査通知システムの導入により検査実施率が向上したことから、輸血部では同リスト送付の意義は軽減したと判断した。そして輸血部職員の業務量削減のため、リストを希望する診療科のみの送付に変更し、対象期間終了まで施行した。

## 3) 電子カルテによる輸血後感染症検査通知システムの導入

患者リスト送付に加え、患者の電子カルテ画面上で輸血後感染症検査の実施を知らせるメッセージ(アラート)を自動表示する輸血後感染症検査通知システムを2010年7月より導入した。このシステムは本院の電子カルテシステム NEC Mega Oak (Ver. 2.5) を、カスタマイズしたものである。最終輸血の約3カ月後に、感染症検査オーダーの有無をコンピュータでチェックし、指示されていない場合は担当医の電子カルテ閲覧時にメッセージを表示する (Fig. 1)。輸血後感染症検査の輸血後の期間設定については、指針では3カ月程度と言われているが厳密な取り決めがないこと、担当医がメッセージを確認後、検査をオーダーし患者が検査を受けるまでの時間的余裕が必要なことから、本院では輸血後60日以降150日迄とし、メッセージ表示期間も同様に設定した。輸血後150日以降の再来患者は、システム対象外であり検査の対象にはしていないが、診療科から輸血後感染の疑いありと連絡を受けた場合は、期間を問わず対応している。頻回輸血患者についてもシステム対象外でありメッセージは表示されないが、輸血部が送付する患者リストには記載されているため、診療科はそれを確認し検査を実施している。一方、患者

リストの送付を希望しない診療科は、診療科独自の判断で検査が実施される。

システム導入月とメッセージ表示期間から、2010年2月輸血患者よりメッセージの表示が開始された。

## 3. 輸血後感染症検査実施率の算出

厚生労働省が推奨する検査項目を含めた以下を対象検査とした。

1) HBV 検査: HBV-DNA (PCR) 検査または HBs 抗原検査 (両者は院内検査)。

2) HCV 検査: HCV コア抗原検査 (外注検査), HCV 抗体検査 (第2世代) または HCV-RNA (PCR) 検査 (後2者は院内検査) のいずれか。

3) HIV 検査: HIV 抗原抗体検査 (院内検査)。

輸血後60日以降150日迄の対象検査について、患者カルテの検査情報を後向きに調査し、Group1を肝炎検査 (HBV, HCV), Group2を肝炎+HIV検査として月毎に検査実施率を算出した。さらに1期を患者リスト送付前 (2008年1月から2008年12月), 2期を送付後 (2009年1月から2010年1月), 3期をシステム導入後 (2010年2月から2011年9月) とし、各期間の検査実施率の平均を求めた。

また、上述の1~3期の実施率については、比率の検定 (Holm法による多重比較補正あり) 及び傾向性の検定により統計学的な比較検討を行った。

## 結 果

### 1. 輸血後感染症検査実施率の変化

検査実施率の推移を Fig. 2 に示す。各期間の検査実施率の平均は、Group1: 21.6%, 22.2%, 39.7% であり、Group2: 7.0%, 8.2%, 31.2% であった (Table 1)。検査実施率は1期~2期間では有意な変化はなかったが (Group1:  $p=0.71$ , Group2:  $p=0.21$ ), 1期~3期間あるいは2期~3期間を比較した場合、それぞれ有意に向上していた (Group1: 1期~3期間, 2期~3期間及び Group2: 1期~3期間, 2期~3期間で全て  $p<0.001$ )。また、Group1, Group2ともに検査実施率は期間を経るに従い、有意な上昇傾向を示した (傾向性の検定, Group1, Group2ともに  $p<0.001$ )。

### 2. 輸血後感染症検査陽転化例の取り扱い

対象期間内において検査陽転化は HBV: 1件, HCV: 0件, HIV: 0件であった。HBV陽転化の1例は AST 149IU/l, ALT 366IU/l, HBV-DNA 6.7 log/copy 等検査値異常を認め、急性B型肝炎と診断されたが、その後急性肝炎は軽快している。輸血との関連を調べるため、日本赤十字社で輸血製剤の保管検体 (8本) について HBV-DNA (NAT) 検査が実施されたが、結果は陰性であった。また献血者8人中5人はその後の献血でも HBV-DNA (NAT) 検査陰性が確認されている。本

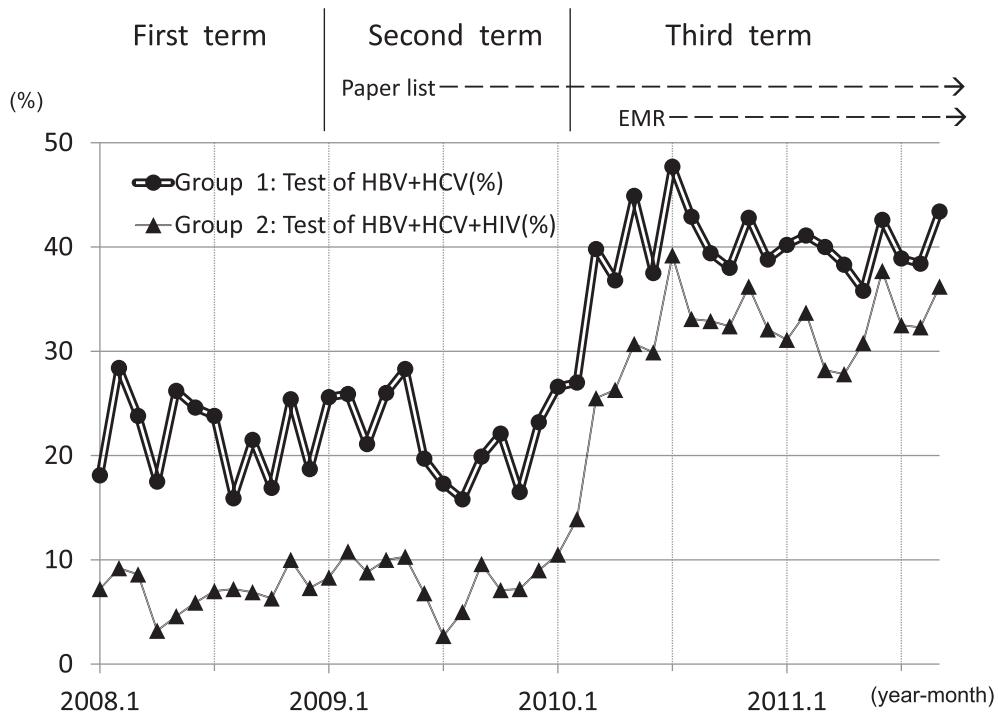


Fig. 2 Change in the rate of post-transfusion-transmitted infection test administration  
 The period was divided into three terms. First term: (January 2008-December 2008): ordering of the post-transfusion-transmitted infection tests depended on the clinical physician's decision only. Second term (January 2009-January 2010): patient data for approximately two months after the blood transfusion were sent from the blood transfusion division to the clinical physician every month by paper mail. Third term (February 2010-September 2011): use of an alert sign as part of the electronic medical record (EMR). Each plot indicates the monthly rate for test performance.

Table 1 Average rate of post-transfusion-transmitted infection test in each period

Term	Period	Target patients (n)	Group 1		Group 2	
			Enforcement (n)	Average rate (%)	Enforcement (n)	Average rate (%)
First	Jan. 2008-Dec. 2008	1,669	361	21.6	117	7.0
Second	Jan. 2009-Jan. 2010	1,906	423	22.2	156	8.2
Third	Feb. 2010-Sep. 2011	3,072	1,219	39.7	957	31.2
Total		6,647	2,003		1,230	

症例は献血者3人のウィンドウ期の献血により HBV-DNA (NAT) 検査が陰性となっている可能性は残り、輸血との関連性は不明である。また患者が輸血以外の原因で感染した可能性も否定できない。

考 察

輸血後感染症検査に対する取り組みで、紀野ら<sup>3)</sup>は、①輸血同意書取得時の感染症検査の説明、②退院時の感染症検査の再説明、検査実施時期に③患者ダイレクトメールを送付、④担当医に文書等で通知、⑤診療科へ文書等で通知、⑥輸血療法委員会等の会議にリストを提出、⑦電子カルテにアラートを表示、⑧感染症検査提出は担当医に任せる、等の方法を紹介している。

我々はこの中で、①、⑤、⑦を実施し、Table 1に示すような検査実施率の変化が認められた。各方法は継続的に実施している。感染症検査実施通知目的に電子カルテメッセージを使用した既報告として、田村ら<sup>4)</sup>が電子カルテメッセージの有用性を述べており、我々も同様の効果を得た。なお類似の試みとして電子カルテ上に付箋表示を書き込むことも効果的と思われるが、輸血数の多い施設には付箋作成についての業務量的な問題が残る。

本院の輸血後感染症検査通知システムは、担当医が患者カルテ上でメッセージを確認後その場で検査オーダーが可能である利便性が、検査実施率向上につながるかと推測している。検査オーダー可能期間であれば当該患

者の電子カルテを使用する度にメッセージが表示され、通知効果は高くなる。

システム導入前の検査実施率が低かった理由として、アナウンス不足による医師の認識の低さ、検査オーダー時にその都度該当患者カルテを開くという診療科の負担が考えられる。本院ではシステム導入同時期の2010年7月よりHIV検査が口頭同意で実施されるようになった。それ以前はHIV検査については紙面同意書が必要であった。その煩雑さが検査実施率に影響を及ぼすと考えたため、Group1とGroup2に分けて実施率を算出した。

システム導入後の顕著な検査実施率の向上は、医師の認識が高くなったことや他の方法による影響も否定できない。しかし医師の入れ替わりが多いという大病院の特性、リスト送付による実施率の変化を考慮すると、やはりシステムの導入により実施率は向上したと我々は考えている。

本システムにも課題は残る。輸血後に担当医がカルテを閲覧しなければシステムが働かない点、検査オーダーの有無はチェックするが検査実施の有無はチェックしない点である。

今回の検討では対象期間内の検査陽転化はHBV1例のみであった。久保田ら<sup>5)</sup>は輸血後感染症発症率が低率である現在、多くの医療費を投じて一律に輸血後患者の感染症検査を行うことについて再考すべきであると述べている。またDauratら<sup>6)</sup>はフランス国内の調査で、HCV、HIVについては費用対効果の悪さから輸血後感染症検査の意義は薄いと報告している。しかし血液製剤は同一製剤が複数感染をひきおこす可能性のあ

ることが指摘され<sup>7)</sup>、感染拡大防止の観点からも輸血後感染症検査は推奨されている。輸血後感染症検査の意義は今後も議論されるべき課題と考えられる。

## 結 論

輸血後感染症検査通知システム導入により輸血後感染症検査実施率は向上したことを報告した。

## 文 献

- 1) 厚生労働省医薬食品局長通知：血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について。平成16年9月17日付。
- 2) 厚生労働省医薬食品局血液対策課通知：血液製剤等に係る適及調査ガイドライン。平成17年3月10日付。
- 3) 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輸血後感染症検査の実施状況。日本輸血細胞治療学会誌，55：21—28，2009。
- 4) 田村光子，小林美佳，進藤聖子，他：輸血前後感染症検査実施率向上の取り組み。自治医科大学臨床検査技師年報，33：22—29，2011。
- 5) 久保田邦典：輸血前後の感染症検査はどこまで必要か。日本輸血細胞治療学会誌，57：197，2011。
- 6) Daurat G, Fressy P, Duedari N, et al: Evaluation of pre- and post-transfusion serological screening in France in 2001. *TransfusClinBiol*, 11: 153—160, 2004.
- 7) 厚生労働省医薬食品局長通知：輸血による肝炎ウイルス等への感染が疑われた場合の対応について。平成23年3月2日付。

## CHANGE IN THE RATE OF POST-TRANSFUSION-TRANSMITTED INFECTION TEST ADMINISTRATION FOLLOWING BY INTRODUCTION OF AN ALERT SYSTEM IN AN ELECTRONIC MEDICAL RECORD

*Ikuyo Hayakawa*<sup>1)</sup>, *Osamu Tokuno*<sup>1)</sup>, *Makoto Hashimoto*<sup>1)</sup>, *Yusuke Nakaya*<sup>2)</sup>, *Yoshito Yabumoto*<sup>2)</sup>,  
*Yutaka Takaoka*<sup>2)</sup>, *Eiichi Maeda*<sup>2)</sup>, *Seiji Kawano*<sup>3)</sup>, *Katsuyasu Saigo*<sup>4)</sup>, *Daisuke Sugiyama*<sup>5)6)</sup>,  
*Takeshi Sugimoto*<sup>1)</sup> and *Hironobu Minami*<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>Blood Transfusion Division, Kobe University School of Medicine

<sup>2)</sup>Department of Medical Information, Kobe University School of Medicine

<sup>3)</sup>Clinical Laboratory, Kobe University School of Medicine

<sup>4)</sup>Faculty of Pharmaceutical Sciences, Himeji Dokkyo University

<sup>5)</sup>Department of Preventive Medicine and Public Health, School of Medicine, Keio University

<sup>6)</sup>Section of Evidence-based Laboratory Medicine, Division of Clinical Pathology and Immunology, Department of Internal Medicine Related, Kobe University Graduate School of Medicine

### **Abstract:**

**Background:** To detect transfusion-transmitted viral infection, a blood test is performed 2-3 months after blood transfusion. Basically, this post-transfusion-transmitted infection test is promoted by informing patients about the test when the transfusion therapy procedure is explained. In addition, our institution uses two ways to provide the clinical physician concerned with information about the patient's transfusion history for possible further post-transfusion testing. The first is using the record of the patient concerned, and the second is using an alert signal function in the electronic medical record.

**Purpose:** To evaluate the efficacy of the two ways of providing information for post-transfusion testing.

**Method:** Patients transfused between January 2008 and September 2011 were studied (6,647 patients). The period was divided into three terms. The first term covered the time before patient records were transmitted. The second term covered the time during which patient records were transmitted, when relevant data from approximately two months after the blood transfusion were sent to the clinical physician every month. The third term covered the time when the electronic alert system was used as part of the electronic medical record. The rates of testing viral infection after blood transfusion were then calculated.

**Results:** The following rates of post transfusion testing for viral infection were obtained. HBV + HCV Test: First term, 21.6%; second term, 22.2%; third term, 39.7%. HBV + HCV + HIV Test: First term, 7.0%; second term, 8.2%; third term, 31.2%.

**Conclusion:** The alert system in the electronic medical record is effective for enhancing the rate of transfusion-related viral infection test administration.

### **Keywords:**

Transfusion-transmitted infection, Post-transfusion-transmitted infection test