

当院における輸血後感染症検査実施率向上への取り組み

石田 智子¹⁾ 鈴木 大夢¹⁾ 蓮沼 秀和¹⁾ 岩下 洋一¹⁾ 清水 直美^{1,2)}

キーワード：輸血後感染症，輸血後感染症検査

はじめに

輸血用血液製剤による感染症の防止策として，日本赤十字社は2014年よりB型肝炎ウイルス（HBV），C型肝炎ウイルス（HCV），ヒト免疫不全ウイルス（HIV）の個別核酸増幅検査（nucleic-acid amplification test：NAT）を導入しその安全性は格段に向上した。しかしウィンドウピリオドを考慮すれば輸血後感染症のリスクは未だ残されている。

厚生労働省は輸血医療の安全性確保のため，2004年に「輸血療法の実施に関する指針¹⁾」において輸血前後の感染症マーカー検査を行うよう通知している。また2006年の診療報酬改定では輸血管理料が設けられ，輸血前後感染症検査の実施が求められている。

当院輸血部において2014年まで，輸血患者の輸血後感染症検査の実施状況把握や各診療科担当医師への推進を行っておらず，検査実施はほとんどされていなかった。2015年病院機能評価（財団法人日本医療機能評価機構）受審を契機に，輸血後感染症検査について見直し，実施体制を確立した。その後の実施率向上に関する現在までの取り組みについて報告する。

対象と方法

2014年8月から2017年1月までの期間に同種血輸血を施行した2,155症例を対象として解析を行った。ただし，対象期間内における死亡例は除外した。

輸血後感染症検査を実施するにあたり，次の『①輸血同意書の改訂』『②システムの構築』『③採血オーダーのセット化・医事課との連携』『④輸血部からのオーダー』について調整準備を行い2014年8月より運用を開始した。

① 輸血同意書の改訂

以前の輸血同意書には記載のなかった，輸血後感染症検査を受ける明確な時期について，輸血後約3カ月

を経過した時点での検査の必要性と輸血前交差適合試験用検体を約5年間保存（輸血前保管検体）することを明記した（図1）。また，輸血前保管検体は全症例で保管することとした。

② システムの構築

輸血部より病棟等へ交差適合試験済みの血液製剤の払い出しを行う際に，部門システムにて払い出し操作を行う事により，輸血後感染症検査の適応となる初回輸血患者，また頻回輸血患者においては3カ月に一度，患者名，ID，輸血日，検査実施時期を自動で抽出し，出力する機能の構築を行った。

③ 採血オーダーのセット化・医事課との連携

輸血後感染症検査オーダーの際に，担当医師は必要な項目を自ら選択しなければならず作業が煩雑であったが，電子カルテ上に「輸血後感染症検査」としてHBV-DNA定量，HCVコア抗原，HIV1/2抗原抗体の3項目をセット化し，操作の簡便化を図った。また，医事課にも輸血後感染症検査セットとして会計情報が送信され，保険診療とする仕組みを整えた。

④ 輸血部からの代行オーダー

院内輸血療法委員会等において周知するも，ほとんどの対象患者で輸血後感染症検査オーダーが提出されることはなかった。そこで全ての対象患者の検査オーダーの有無を調査し，検査オーダーがなく輸血後3カ月頃に外来等で採血の予定がある診療予約患者に対しては，輸血部医師が代行人力により事前に検査オーダー（代行オーダー）を行った。

更なる実施率向上に向け，『⑤各診療科担当医師への協力のお願ひ』『⑥患者への啓発』の運用を2016年1月より開始した。

⑤ 各診療科担当医師への協力のお願ひ

輸血部において輸血の実施を確認した時点で「輸血後感染症検査のお願ひ」と称し，患者電子カルテに輸

1) 東邦大学医療センター佐倉病院輸血部

2) 東邦大学医療センター佐倉病院糖尿病内分泌代謝センター

〔受付日：2018年2月22日，受理日：2018年5月10日〕

【患者さん控】

輸血等、特定生物由来製品の使用および自己血輸血に関する同意書

東邦大学医療センター佐倉病院長 殿

このたび私は治療を受けるにあたり、「輸血等、特定生物由来製品の使用に関する説明書」または「自己血輸血の説明」を読み、下記の内容につき担当医師から説明を受け、必要性を理解しましたので治療に必要な輸血等、特定生物由来製品の使用または自己血輸血の実施に同意いたします。

【輸血等、特定生物由来製品】

- 私の治療に際して輸血等、特定生物由来製品を使用する可能性があること、その副作用について、およびそれらを使用しなかった場合における危険性について。
- 使用予定の輸血等、特定生物由来製品と予定使用量(状況により変わることがあります)

<input type="checkbox"/> 赤血球	約	単位	<input type="checkbox"/> 血小板	約	単位
<input type="checkbox"/> 凍結血漿	約	単位	<input type="checkbox"/> 凝固因子	約	単位
<input type="checkbox"/> アルブミン	約	g	<input type="checkbox"/> ガンマグロブリン	約	g
<input type="checkbox"/> アンチトロンピンⅢ因子	約	単位	<input type="checkbox"/> 組織接着剤	約	ml・枚
<input type="checkbox"/> その他					
- 輸血に使用血液や特定生物由来製品を製造するにあたり、人やその他の生物を原料または材料として使用しているため、そのこと由来する感染症に対し安全策が講じられているが、感染症を回避できない場合もあること。
- 輸血には同種血(他人の血液)輸血と、保存した自分の輸血を用いる自己血輸血があること。緊急時および大量出血時の輸血について。
- 輸血等、特定生物由来製品の使用記録は20年間記録すること。記録は、使用による保健衛生上の危害の発生または拡大を予防するために必要であって、使用対象者の利益になる場合には、製造承認取得者等へ提供することがあること。輸血検査で使用した検体の一部を感染症管理のために約5年間保存している事について。
- 輸血等、特定生物由来製品の使用前および使用後の適切な時期に肝炎やエイズなどの感染症検査を受ける必要性について。輸血前、または約3ヶ月を経過した時点で感染症検査(B型肝炎、C型肝炎、HIV)実施について。
- 医薬品副作用被害救済制度および生物由来製品感染等被害救済制度について。

【自己血輸血】

- 自己血輸血について
- 自己血輸血の準備と予定採血量 【予定自己血採血量 ml】
- 自己血輸血に伴う身体への影響について
- 輸血(同種血:他人の輸血)等、特定生物由来製品を使用する可能性について
- 輸血(同種血:他人の輸血)等、特定生物由来製品を使用する危険性について

平成 年 月 日

患者氏名 印 家族等氏名 印
(患者との続柄:)

※患者の署名がある場合には家族等の署名は不要

説明医師 印

5. 輸血等、特定生物由来製品の使用記録は20年間記録すること。記録は、使用による保健衛生上の危害の発生または拡大を予防するために必要であって、使用対象者の利益になる場合には、製造承認取得者等へ提供することがあること。輸血検査で使用した検体の一部を感染症管理のために約5年間保存している事について。

6. 輸血等、特定生物由来製品の使用前および使用後の適切な時期に肝炎やエイズなどの感染症検査を受ける必要性について。輸血前、または約3ヶ月を経過した時点で感染症検査(B型肝炎、C型肝炎、HIV)実施について。

図1 輸血同意書

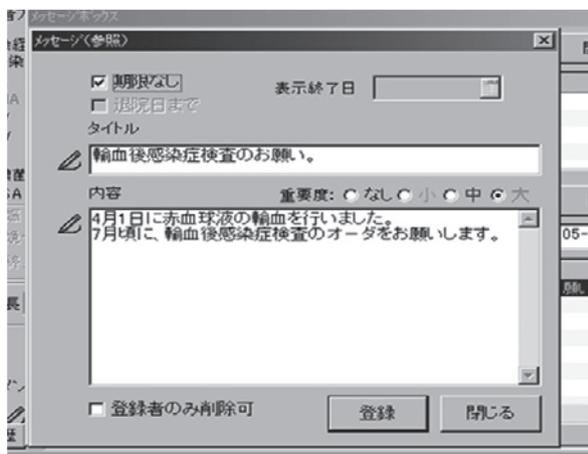


図2 電子カルテ「輸血後感染症検査のお願い」

血日と輸血後感染症検査の実施時期を記載した。担当医師が電子カルテを参照する際に輸血後感染症検査オーダーの必要があることを確認できるように表示し、検査オーダーを促した(図2)。また代行オーダー削減のため、『②システムの構築』によって出力されたデータを基に診療科ごとの輸血後感染症検査が必要となる患者リストを作成し、各診療科宛に封書にて検査月の前月までに送付し検査オーダーを依頼した。各診療科担当医師により検査オーダーの済んだリストにはサインをし、輸血部に返却してもらう事とした。

更に返却された患者リストのうち、検査の必要なしと判断されたものについては除外し、検査オーダーのない患者については代行オーダーも実施した。



生命の科学で未来をつなぐ

当院で輸血を受けた患者さんへ

輸血用血液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。輸血後の患者さんの安全確認と、感染症が生じた場合の早期対応のためにも

輸血後感染症検査を受けましょう

輸血後感染症とは？
輸血が原因でB型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)エイズウイルス(HIV)などのウイルス感染症に罹患することです。輸血による感染が証明されると生物由来製品感染等被害救済制度を受ける事が出来ます。

いつ受けるの？ 輸血を受けてから 2〜3か月後	どんな検査？ 簡単な 血液検査です	どうやって？ 担当の医師に ご相談ください
-------------------------------	-------------------------	-----------------------------

www.toho-u.ac.jp

図3 輸血後感染症検査院内ポスター

⑥ 患者への啓発

当院では個別の患者宛に輸血後感染症検査の案内文書等は発行せず、患者や家族に向けて検査の必要性を自覚してもらうため、院内ポスターの掲示を開始した(図3)。また、同様の内容でホームページ上での案内も開始した。

結 果

輸血後感染症検査運用開始当初の2014年8月から2015年12月(前期)の輸血後感染症検査対象患者合計数602件(図4細線D、図5)に対し検査実施合計数308件(図4破線C)、検査実施率51.1%であった。代行オーダーが検査実施合計数273件、検査実施率45.3%(図4点線B、図5)、それに対し担当医師による検査オーダーの検査実施合計数35件、検査実施率は5.8%の低率で横ばいであった(図4太線A、図5)。

その後、『②システムの構築』により抽出したデータを基に、月ごとの輸血後感染症検査対象患者リストを作成し輸血部および各診療科配布用に活用を開始した。その結果、2016年1月から2017年1月(後期)の輸血後感染症検査対象患者合計数461件(図4細線D、図5)に対し、代行オーダーは検査実施合計数82件、検査実施率17.8%(図4点線B、図5)。担当医師からの検査オーダーは検査実施合計数241件、検査実施率52.3%と前期と比較し著明に上昇した(図4太線A、図5)。

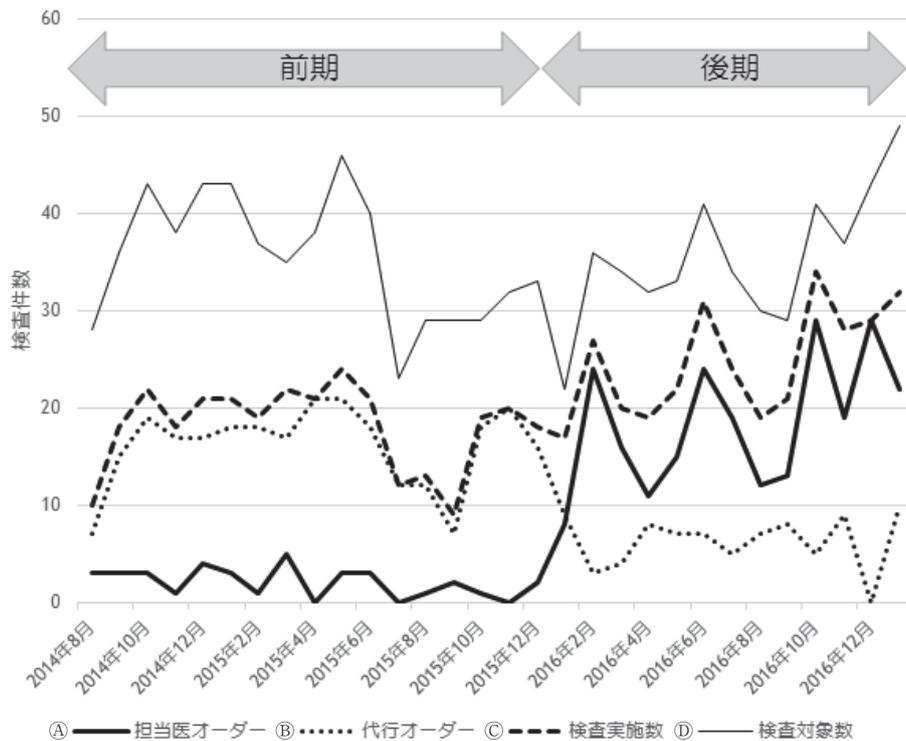


図4 輸血後感染症検査実施数の推移

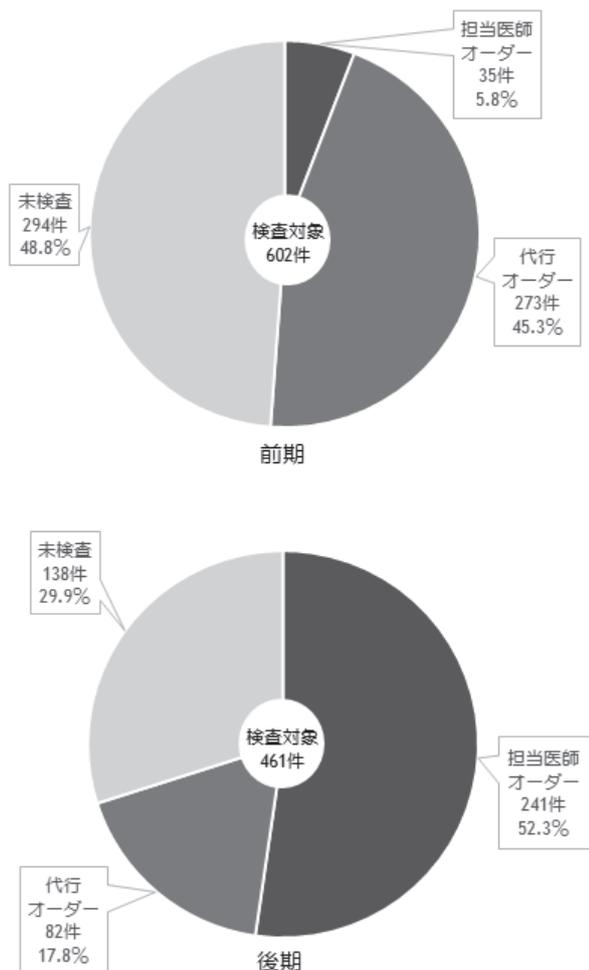


図5 オーダー別輸血後感染症検査実施率の変化

また検査実施合計数 323 件、検査実施率も 70.1% に上昇した (図4 破線C)。

検査オーダーのセット化に伴い、担当医師のオーダーの際はもちろん、医事課においても輸血後感染症検査である事が容易に確認できるようになり利便性が向上した。

更に輸血後感染症の早期発見、早期治療を目指すために、輸血部において検査対象患者リストを利用し、検査の終了した全ての患者の検査結果を確認している。陽性と判定された場合は必要に応じて輸血前保管検体を利用し、追加検査のオーダーを担当医師に依頼している。同時に消化器専門医師へも報告し患者への対応をお願いしている。

対象期間において輸血後感染症疑い症例が4例認められた。いずれも輸血前検査 HBs 抗原定性は陰性であったが、輸血後検査 HBV-DNA 定量が検出された。輸血前保管検体による精査の結果、輸血前からの感染であることが4症例全てで確認できた。

考 察

輸血後感染症検査実施率向上のための周辺整備から各診療科担当医師への働きかけへと段階的な取り組みにより、現在ではおよそ 80% の実施を得る効果がみられている。その検査オーダーのうち各診療科担当医師によるものが 100% となる月が増えてきており、活動の成果であると考えられた。輸血後感染症検査は「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²⁾」に示されているように、原則として輸血を受けた患者すべてを対象としている。2016 年の日本輸血・細胞治療学会「輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査³⁾」の報告によると、国内の輸血後感染症の発生は年間 1 例前後にまで減少し、ほぼ克服されたと考えられている。輸血後感染症検査の実施率は施設の規模に関係なく増加傾向を示しており、他施設においても当院と同様の取り組みが行われ、実施率は 30% 台から 90% 台を示している⁴⁾⁵⁾。

また輸血後感染症検査を実施しても、担当医師が結果を確認していない可能性を考慮し輸血部で結果を確認することは、その後の経過を追ううえで重要であった。

当院において 2016 年 1 月から 2017 年 1 月の期間に 4 例の輸血後 HBV 陽転疑い症例を経験したが、輸血前保管検体にて全例 HBc 抗体が検出され輸血前からの感染であることが明らかとなり、輸血前保管検体の有用性が実証された。すなわち近年の輸血後感染症リスクの低下や検査コストを踏まえ、すべての輸血患者に対し輸血後感染症検査を行うのではなく、ウィンドウピリオドや輸血後の肝機能検査の結果を考慮し、必要性を認めた場合に追加検査を実施することが今後の検討課題であると考察する。

ま と め

輸血後感染症検査の明確な検査時期を各診療科担当医師に伝えることが実施率向上に有効であった。

また、輸血前検体の保管は有用であるが、当院では輸血前検査として HBc 抗体検査を行っていないため、輸血後に追加検査が必要となる事例があった。

輸血前感染症検査の整備をするとともに、輸血後感染症検査の必要症例を抽出し、検査を実施していく体制を整えることが重要である。転院患者への対応として他施設でも行われている、患者への郵送等による検査時期の通知や転院先への依頼^{6)~8)}も考慮し、今後の輸血前後感染症検査のありかたについて検討していきたい。

著者の COI 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし
本論文の要旨は第 65 回日本輸血・細胞治療学会総会 (2017.

千葉)において発表した。

文 献

- 1) 厚生労働省医薬食品局血液対策課：輸血療法の実施に関する指針（平成26年11月一部改正）。
- 2) 熊川みどり，長井一浩，豊嶋崇徳，他：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。日本輸血細胞治療学会誌，53：602—606，2007。
- 3) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査 <http://yuketsu.jstmct.or.jp/>（2018年4月現在）。
- 4) 早川郁代，徳野 治，橋本 誠，他：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。日本輸血細胞治療学会誌，58：547—551，2012。
- 5) 畑山祐輝，松本智子，浜田映子，他：輸血部門システム更新に伴う各種改良点の成果と課題について。日本輸血細胞治療学会誌，62：684—688，2016。
- 6) 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。
- 7) 山田千亜希，藤原晴美，渡邊弘子，他：輸血後劇症肝炎の経験から得られた感染症検査の改善点と課題。日本輸血細胞治療学会誌，59：67—72，2013。
- 8) 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。日本輸血学会雑誌，51：424—429，2005。

EFFORTS TO IMPROVE IMPLEMENTATION RATE OF INFECTIOUS DISEASE INSPECTION AFTER TRANSFUSION AT OUR HOSPITAL

*Tomoko Ishida*¹⁾, *Hirumu Suzuki*¹⁾, *Hidekazu Hasunuma*¹⁾, *Youichi Iwashita*¹⁾ and *Naomi Shimizu*¹⁾²⁾

¹⁾Division of Transfusion, Toho University Medical Center Sakura Hospital

²⁾Center for Diabetes, Metabolism, and Endocrinology, Toho University Medical Center Sakura Hospital

Keywords:

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