

手順変更により飛躍的に向上した  
輸血前感染症検査の実施率

県西部浜松医療センター  
輸血療法委員会



## 実績明細

### ① 研究内容

#### 【件名】

手順変更により飛躍的に向上した輸血前感染症検査の実施率

#### 【目的】

輸血製剤は近年その安全性が高まり輸血による感染症発生の危険はゼロに近い。しかし感染症の発生を想定した対策は平時から整備しておく必要があり、その一つに輸血前後の感染症検査がある。輸血前に感染症検査を行っておくことにより輸血による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)の感染の有無を判定することが可能となるが、その実施率は必ずしも高くない。輸血による感染症が発生した場合、被害者救済制度なるものが存在するが、これは輸血前にこれらのウイルス感染が陰性であり輸血後に陽性化したことが確実に証明されなければその対象となりえない。われわれは2008年7月から輸血前の感染症検査を行う手順を変更し、その実施率の向上を図った。

#### 【方法】

2008年7月から交差適合試験用の検体採取時に輸血前感染症検査用の検体を確保するシステムを構築した。検体は輸血管理室で保管し、実際に輸血が行われたことを確認後にその検体を用いて(主治医でなく)輸血管理室が感染症検査オーダーするようにした。オーダー項目は厚生労働省ガイドラインに示される6項目(HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HCVコア抗原、HIV抗体)とした。また輸血同意書はHIV抗体検査の同意も含めた書式に変更した。

#### 【結果】

従来は輸血実施の数ヶ月前に感染症検査が行われていただけのことであったが、輸血実施前の4日以内の検体で感染症検査を行うことができるようになった。また輸血が行われた患者のみ感染症検査を行うこととなり無駄な検査がなくなった。さらに検査項目の漏れがなくなり厚生労働省ガイドラインの6項目が徹底されるようになった。HIV抗体検査は患者の同意を得た上で行うこととなった。

輸血前感染症検査の実施率は従来の 58-70%から 97-100%に向上した。前者（58-70%）は輸血実施の数ヶ月前に HBs 抗原、HCV 抗体の検査だけを施行した症例も含めた数字であるが、後者（97-100%）は輸血実施前 1 週間以内に厚生労働省ガイドラインの 6 項目を検査した症例に限定した数字である。すなわち 58-70%から 97-100%の向上とは、単に実施率の増加を表しているだけでなく、感染症検査の質の向上も含んだ増加である。

### 【考察】

輸血前の感染症検査を行う新システムはたいへん有効に運用され、輸血前に関してはほぼ満足できるレベルに到達した。残る課題として、輸血を受けた後の感染症検査の徹底が上げられる。また血漿分画製剤のみを投与する場合の対応を明確にする必要がある。

## 手順変更により飛躍的に向上した 輸血前感染症検査の実施率

県西部浜松医療センター 輸血療法委員会  
藤沢紳哉、鶴田せつ子、山口聰子、  
中崎康代、内藤健助

### はじめに

輸血製剤は近年その安全性が高まり、輸血による感染症発生の危険はゼロに近い。しかし感染症の発生を想定した対策は日頃から整備しておく必要があり、その一つに輸血施行前後の感染症検査がある。

輸血前に感染症検査を行っておくことにより輸血による感染症の有無を判定することが可能となるが、その実施率は必ずしも高くない。

われわれは 2008年7月から輸血前の感染症検査を行う手順を変更し、その実施率を飛躍的に向上させることができた。他施設の参考になると考えられるため報告する。

### 従来(~2008年6月)の輸血前感染症検査

#### 各主治医が主体となって実施

- 主治医: 輸血を行う患者から輸血同意書を取得
- 主治医: 感染症検査(HBs抗原、HCV抗体、HIV抗体)のオーダーを行う



輸血療法委員会は医師に対してときどき呼び掛ける

### 問題点

- ・医師は異動が頻繁にあり呼び掛けなどの啓蒙作戦では徹底しない。
- ・初診時、入院時、術前の感染症検査で輸血前として代用している。  
→ 輸血を実際に数ヶ月前に検査されているだけのこともある。
- ・感染症の検査項目が徹底していない。  
→ 厚生労働省ガイドラインの6項目を満たさない。  
(特に漏れるのが、HBs抗体、HBc抗体、HCVコア抗原)
- ・HIV抗体検査に関しては患者の同意が必要とされている。  
→ 同意を得るのが面倒なため、検査自体を行わない。

自動的に検査が行われるようなシステム手順の構築が必要

### 問題点の整理と解決方向

- ・検査オーダーを医師に依存しない。  
→ 輸血部で検査オーダーを立てたい。
- ・検査実施時期の問題  
→ 輸血を行う前1週間以内に検査を実施したい。
- ・検査項目の問題  
→ 厚生労働省ガイドラインの6項目を実施したい。  
(HBs抗原・HBs抗体・HBc抗体・HCV抗体・HCVコア抗原・HIV抗体)
- ・HIV抗体検査の問題  
→ 患者の同意を得た上で検査を実施したい。



すべてを満たす良い方法はないか

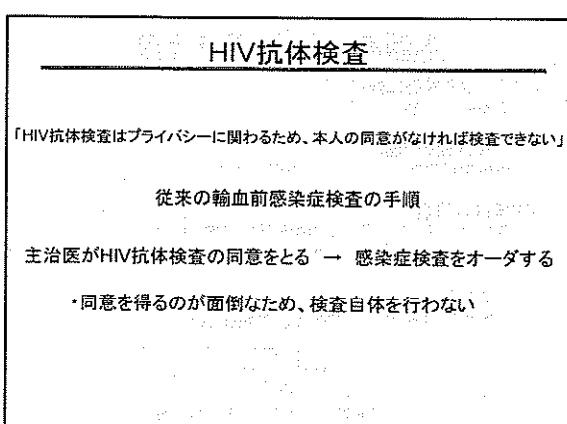
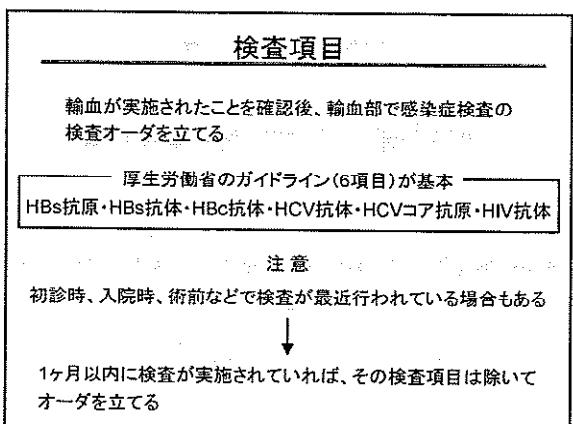
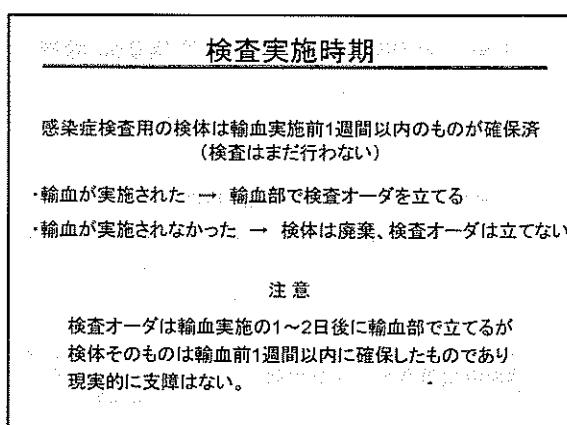
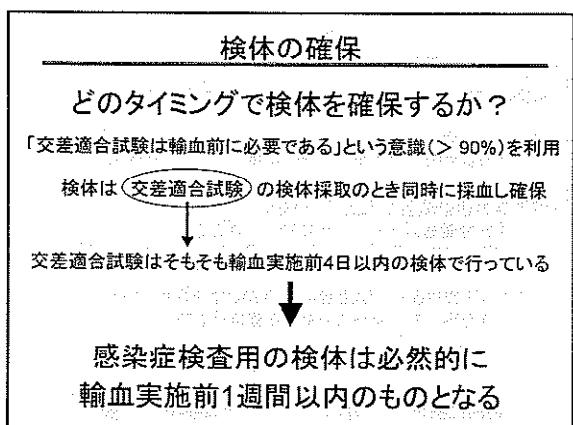
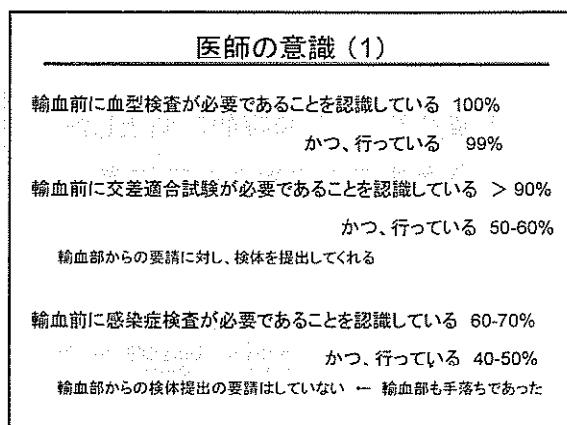
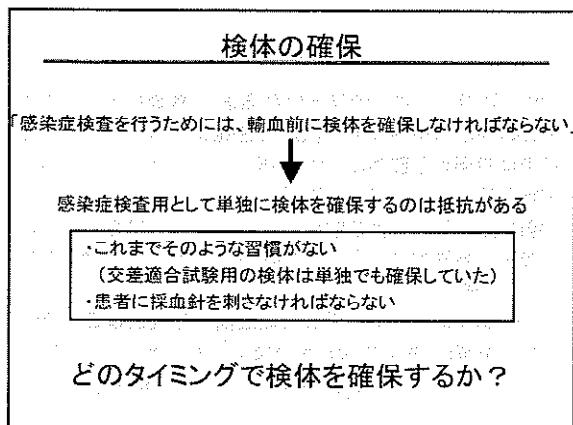
### 感染症検査オーダー

「主治医がオーダーしていた感染症検査を  
輸血部がオーダーする」

感染症検査オーダー業務を輸血部が行うことを主治医に提案



主治医は、おおむね好意的な反応

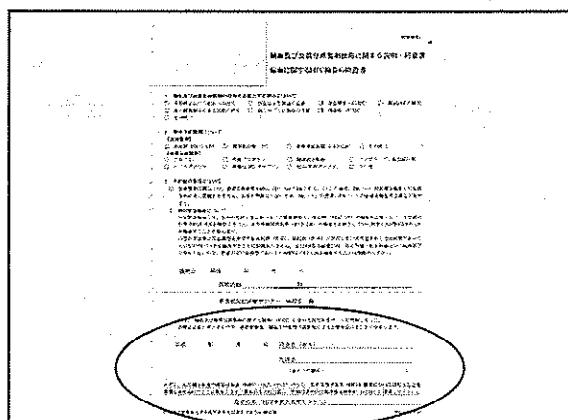


**医師の意識 (2)**

輸血前に輸血同意書をとることが必要であることを認識している 99%

かつ、行っている 95%

**輸血同意書をとるタイミングを利用して HIV抗体検査の同意をとる**



私は、「輸血及び成分分離製剤に関する説明」(添付)に従って説明を受け、十分理解しました。  
治療に必要と考えますので、感染症検査、輸血及び成分分離製剤による治療を受けることに同意します。

平成 年 月 日 地点 (本人)  
代筆者  
(本人との関係: )

ただし、私は輸血前の感染症検査(HBV・HCV・HIV)のうち、エイズウイルス(HIV)検査については行なうことを見送りましたのでここに署名しません(署名がなされた場合、医者は必ずかに医療機関(119)に連絡して下さい)。  
患者氏名(HIV検査を希望しません):

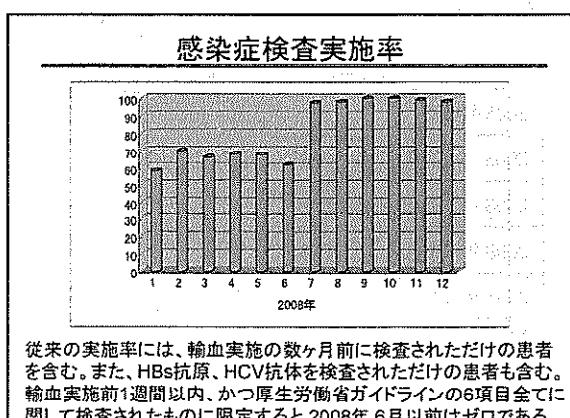
**注意**

この部分に署名がなされた場合は、輸血部は輸血前感染症検査のオーダーにHIV抗体検査を含めない

**改善された点**

**検査オーダーの管理を主治医から輸血部に移行**

輸血実施前の4日以内の検体で感染症検査を行う  
 ・輸血実施の数ヶ月前に検査を行つただけという事態が回避される  
 輸血が行われた患者のみ感染症検査を行う  
 ・輸血予定だけで実際に輸血を行わなかった患者の感染症検査は回避される  
 輸血部で検査オーダーを立てるため、感染症の検査項目の漏れがない  
 ・厚労省ガイドラインを満たさない感染症検査のオーダーは回避される  
 患者の同意を得た上でHIV抗体検査を行う  
 ・同意を得るのが面倒なためHIV抗体検査を行わないという事態は回避される



**結語**

- ・2008年7月から、輸血前感染症検査を従来の主治医オーダーから輸血部オーダーのシステムに手順を変更した。主治医もおおむね好意的な反応を示した。
- ・このシステムにより、輸血実施前1週間以内の HBs抗原、HBs抗体、HBC抗体、HCV抗体、HCVコア抗原、HIV抗体を漏れなく検査できるようになった。
- ・輸血同意書にHIV抗体検査同意書を含めることにより、HIV抗体に関しても、検査に同意しない患者を除けば100%の患者に検査を行えるようになった。
- ・血漿分画製剤(アルブミン、グロブリンなど)のみ輸血する場合に関しては必ずしも徹底していない。
- ・輸血後の感染症検査実施率を100%にすることが次の目標である。

## 活動報告

(第53回日本輸血・細胞治療学会東海支部学術集会で発表済み)

# 手順変更により飛躍的に向上した輸血前感染症検査の実施率

1) 臨床検査科、2) 臨床検査技術科、3) 血液科

藤澤 紳哉<sup>1)</sup>、鶴田せつ子<sup>2)</sup>、山口 聰子<sup>2)</sup>、中崎 康代<sup>2)</sup>、稻川 雅久<sup>2)</sup>、齋藤 辰男<sup>2)</sup>、内藤 健助<sup>3)</sup>

**【要旨】** 輸血製剤は近年その安全性が高まり輸血による感染症の危険はゼロに近いが感染症発生時の対策は整備しておく必要がある。その一つに輸血前後の感染症検査があるが、その実施率は必ずしも高くない。当院では2008年7月から交差適合試験用の検体採取時に輸血前感染症検査用の検体を確保するシステムを構築した。検体は輸血管理室で保管し輸血後に同室で感染症検査オーダーするようにした。また輸血同意書はHIV抗体検査の同意も含めた書式に変更した。その結果、輸血前感染症検査実施率は従来の58-70%から97-100%に向上した。輸血前の感染症検査を行う新システムはたいへん有効に運用されている。

**【キーワード】** 輸血前感染症検査、輸血管理室、厚生労働省ガイドライン、HIV抗体検査

### はじめに

輸血療法委員会は直近数年間で「院内血（院内で採血された血液）の輸血（いわゆる生血輸血）の禁止」（2007年2月）、「全ての血液製剤の医師と看護師によるダブルチェック」（2007年4月）、「輸血部門の独立（輸血管理室の新設）」（2008年7月）を実現してきたが、今回（2008年7月）は「輸血前の感染症検査実施率向上」を目標に掲げ新システムを導入しその成果を上げているのでここに報告する。

### 背景

輸血製剤は献血された血液を材料にして生産される。献血された血液は、製剤化される前に血液センターで行われる感染症検査により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)の感染の有無のチェックを受ける。陽性であることが判明すれば、その血液はもちろん破棄され血液製剤として使用されない。その結果これらウイルスに関する血液製剤の安全性は非常に高まっている。しかしながら、輸血行為によりこれらウイルスに感染する危険は残念ながらゼロではない。検査の信頼性が100%ではないためである。これが受血者の輸血前後の感染症検査が必要となる所以である。輸血によるウイルス感染に対して被害者救済制

度なるものが存在するが<sup>1)</sup>、これは輸血前にウイルス感染が陰性であり輸血後に陽性化したことが確実に証明されなければその対象となりえない。

当院では従来輸血前後の感染症検査の実施は各主治医に任せられ、輸血療法委員会からは時に思い出したように感染症検査の実施を呼び掛ける程度であった。その結果、輸血前の感染症検査実施率は表1に示すように58-70%にとどまり決して満足のいく数字ではなかった。

表1 輸血前感染症検査実施率（2008年1月～6月）

	輸血実施者数(名)	検査実施者数(名)	実施率(%)
2008年1月	96	56	58.3
2008年2月	110	77	70.0
2008年3月	112	74	66.1
2008年4月	114	78	68.4
2008年5月	103	70	68.0
2008年6月	108	67	62.0

しかもこれはHBV、HCVに関してのみ検査が実施され、HIVに関しての検査は実施されていない受血者も含めてカウントした数字であり、HBV、HCV、HIVの全てについて検査が実施された受血者に限定すると実施率はさらに10%程度低下する。またこの

数字は、輸血実施の数ヶ月前に偶然の機会（初診時、入院時、術前など）に行われた感染症検査も“輸血前”として含めた数字であることに注意しなければならない。検査実施日から輸血実施まで数ヶ月が経過していれば、輸血直前時点でウイルス感染が陰性であることの証明とはならない。58-70%の数字の中には輸血実施の数ヶ月前にHBV、HCVに関してだけ感染症検査を実施された受血者も（相当数）含まれているわけで、現実にその受血者に輸血による感染が生じた場合、輸血前の感染症検査としてそれは全く意味がないといつても過言ではない。

これらのことを見ると、輸血前の感染症検査として機能するためには、文字通り輸血前（=輸血実施1ヶ月前以内）にHBV、HCV、HIVの全てに関して検査がなされなければならない。しかもそれぞれの検査項目も厚生労働省（厚労省）の指導により厳密に6項目が規定されている<sup>2)</sup>（表2）。院内で行われる全ての輸血行為の前にこの感染症検査を実施するというのが今回の我々の目標である。

表2 輸血前感染症検査項目（厚生労働省ガイドラインによる）

・HBs 抗原
・HBs 抗体
・HBc 抗体
・HCV 抗体
・HCV コア抗原
・HIV 抗体

#### 問題点の整理

従来の方法では何が不具合なのかを明らかにするため問題点を列挙した。

- ①「医師は異動が頻繁にあり検査の実施を呼び掛けるなどの啓蒙作戦では徹底しない。」
- ②「初診時、入院時、術前などの感染症検査を“輸血前”として代用している。」  
その結果、輸血を実際に行う数ヶ月前に検査されているだけのこともある。
- ③「感染症の検査項目が徹底していない。」  
各主治医が検査オーダー入力するため、厚労省ガイド

ラインの6項目を必ずしも満たさない。

- ④「HIV抗体検査の実施に関しては患者の同意が必要とされている。」

同意を得るのが面倒なためHIVに関して検査自体を行わない場合がありうる。

これらの問題点を解決するためには自動的に感染症検査が実施されるシステム手順の構築が不可欠と考えた。

#### 解決への方向

それぞれの問題点に対して解決への大まかな方向を次のように考えた。

- ①「検査オーダーを医師に依存しない」

輸血管理室で検査オーダーを入力する。

- ②「検査実施時期の問題」

輸血を行う直前1週間以内に検査を実施する。

- ③「検査項目の問題」

厚労省ガイドラインの6項目を実施する。

- ④「HIV抗体検査の問題」

患者の同意を得た上で検査を実施する。

#### 解決方法の実際

- ①「検査オーダーを医師に依存しない」

・検査オーダー入力業務の移行

検査オーダー入力を各主治医から輸血管理室に移行することを医師に提案した。これに関して医師らは概ね好意的な反応を示した。従来自ら行う必要のあった検査オーダーを行わずに済むなら仕事がひとつ減るという単純な理由によると思われる。

・検体の確保

感染症検査を行うためには輸血前の検体を確保しなければならない。どのタイミングで確保するか。輸血前に交差適合試験を行わなければならないという認識は医師の間に浸透している。交差適合試験には輸血実施4日前以内の検体を必要とするので、この検体を採取する際に同時に輸血前感染症検査用の検体を確保するようすれば、必ず輸血直前のサンプルが得られる。我々はこれに着目し、交差適合試験のオーダーを入力すると自動的にもう1本採血を行うようにシステム設定し輸血前感染症検査用の検体を確保した。この時点では検体を確保しておくだけで

感染症検査は行わない。

## ②「検査実施時期の問題」

輸血直前1週間以内の検体が上記のシステムにより確保された。しかし外科系の手術などでは輸血オーダーはしたものでの輸血を実際に行うかどうかは手術が始まってみなければわからないということはしばしば起こる。そこで実際に輸血が実施された場合は後日輸血管理室で検査オーダーを入力し確保しておいた検体を用いて検査を行う、輸血が実施されなかった場合には検体は廃棄し検査オーダーしない、こととした。これにより輸血をしていないのに輸血前感染症検査を行うといった無駄もなくなる。

## ③「検査項目の問題」

上記のように輸血が実施されたことを確認後、輸血管理室で感染症の検査オーダーを入力する。検査オーダー入力は輸血療法委員長が行う。検査項目は厚労省から指導された6項目である。ただし直近1ヶ月以内に偶然の機会（初診時、入院時、術前など）に既に行われている項目がある場合はその項目は省略することとした。

## ④「HIV抗体検査の問題」

HIV抗体検査は本人の同意がなければ実施できない。HIV抗体検査の同意書が当院には用意されているが、輸血予定の患者から別個にこれを取得するのは多忙な臨床現場の実情にそぐわない。一方、輸血前に輸血同意書を取得しなければならないという認識は医師の間に浸透している。我々はこの輸血同意書をとるタイミングを利用してHIV抗体検査の同意をとることとした。図1に示すように、輸血同意の署名欄（A欄）の下に、HIV抗体検査を希望しない患者に限ってもう一度署名していただく欄（B欄）を設けた書式に輸血同意書を変更した。HIV抗体検査の実施に同意する患者はA欄に署名するだけでもよくなり、大多数の患者はこれに該当する。A、B両欄に署名がなされた場合、すなわち検査の実施に同意しない患者の場合、主治医は輸血管理室に連絡し、輸血管理室は輸血前感染症検査のオーダーにHIV抗体検査を含めないようにする。ちなみにこのような対応をした患者は、本システムを開始後これまでのところ0名である。

図1 輸血同意書

## 改善された点

上記のように検査オーダーの管理を各主治医から輸血管理室に移行したことにより以下の点が改善された。

- ・輸血実施前の4日以内の検体で感染症検査を行う。
- ・輸血が行われた患者のみ感染症検査を行う。
- ・輸血管理室で検査オーダーを入力するため、感染症の検査項目の漏れがない。
- ・患者の同意を得た上でHIV抗体検査を行う。

### 輸血前感染症検査の実施率

2008年7月からこのシステム手順に変更したが2008年の年間の感染症検査実施率を示すと図2のようになる。7月以降の実施率は97-100%であり、従来(6月以前)のものと比較して向上は明らかである。しかも従来の実施率には前述したように、輸血実施の数ヶ月前に検査されただけの受血者やHBs抗原とHCV抗体を検査されただけの受血者も含めている。輸血実施前1週間以内、かつ厚労省ガイドラインの6項目全てに関して検査されたものに限定すると6月以前の実施率は0%である。

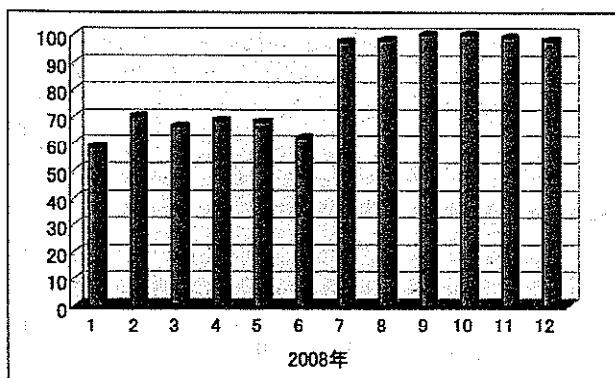


図2 2008年の輸血前感染症検査実施率

### 文 献

- 1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）
- 2) 「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日付け薬食発第0917005号各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知）

### 今後の課題

以上のように2008年7月以降のシステムはきわめて有効に運用されているが、残された課題として以下のものがある。

まず、アルブミン、グロブリンなどの血漿分画製剤のみ投与する場合に関しては、交差適合試験を必要としないため輸血前の検体を確保できず必ずしも徹底していない。

また、輸血後の感染症検査は、原疾患が治癒して当院には再来院の予定がないなどの理由から必ずしも行われていない。

これらのケースに対して自動的に漏れなく検査が行われるシステム手順を模索中であるが、臨床現場の実際とどこで折り合いをつけていくかがポイントとなる。しかしどんなにシステムを充実させ検査実施のサポートをするとしても、各医療者が血液製剤を扱う際に輸血の前後で厚労省に定められる感染症検査を行い安全な医療の遂行を心掛けることが最も重要であり本来の姿でもある。

### ③ 内容の要約

【件名】手順変更により飛躍的に向上した輸血前感染症検査の実施率

#### 【目的】

輸血製剤は近年その安全性が高まり輸血による感染症発生の危険はゼロに近い。しかし感染症の発生を想定した対策は平時から整備しておく必要があり、その一つに輸血前後の感染症検査がある。輸血前に感染症検査を行っておくことにより輸血による感染症の有無を判定する事が可能となるが、その実施率は必ずしも高くない。われわれは2008年7月から輸血前の感染症検査を行う手順を変更し、その実施率の向上を図った。

#### 【方法】

2008年7月から交差適合試験用の検体採取時に輸血前感染症検査用の検体を確保するシステムを構築した。検体は輸血管理室で保管し輸血が行われた後に輸血管理室で感染症検査オーダーするようにした。また輸血同意書はHIV抗体検査の同意も含めた書式に変更した。

#### 【結果】

輸血前感染症検査の実施率は従来の58-70%から97-100%に向上した。前者(58-70%)は輸血実施の数ヶ月前にHBs抗原、HCV抗体の検査だけを施行した症例も含めた数字であるが、後者(97-100%)は輸血実施前1週間以内に厚生労働省ガイドラインの6項目(HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HCVコア抗原、HIV抗体)を検査した症例に限定した数字である。すなわち58-70%から97-100%の向上とは、単に実施率の増加を表しているだけでなく、感染症検査の質の向上も含んだ増加である。

#### 【考察】

輸血前の感染症検査を行う新システムはたいへん有効に運用され、輸血前に関してはほぼ満足できるレベルに到達した。残る課題として、輸血を受けた後の感染症検査の徹底が上げられる。また血漿分画製剤のみを投与する場合の対応を明確にする必要がある。