

る NAT 試薬／キットの開発が必須である。加えて、リスクマネージメントおよび国内医療経済の観点からも、海外の検査用製品にのみ 100%依存している現在の体制は望ましいものとは言えない。

(株) タカラバイオは国内バイオビジネスの先駆的存在であり、研究開発体制基盤も充実しており、これまでにバイオ関連商品開発に着実な実績を残している。本研究課題においては、(株) タカラバイオ独自開発の核酸増幅システムである一定温度核酸増幅法 Isothermal and Chimeric primer-initiated Amplification of Nucleic acids(ICAN<sup>®</sup>法)を用いた血液ウイルス NAT を開発し、血液事業における実用可能性を探ることを目的とする。

## B. 研究方法

ICAN<sup>®</sup>法はプライマーとして DNA-RNA キメラオリゴヌクレオチドを用い、鎖置換型 DNA ポリメラーゼ (BcaBEST<sup>®</sup>) を使って RNaseH 存在下で等温度 DNA 増幅を行うものである。ICAN<sup>®</sup>法では、鋳型 DNA にアニールした RNA-DNA キメラオリゴヌクレオチドがプライマーとなって鎖置換型伸長反応と鋳型交換反応が同時に進行する。産生された反応中間体に存在する RNA 部分は RNaseH で切断され、次はその切断部を始点として鎖置換反応ならびに鋳型交換反応が起こり、以後反応が次々と繰り返されることによって一定長の DNA が増幅される。増幅モニタリングは 5' 側に蛍

光物質／3' 側にクエンチャーを結合した標的配列特異的 RNA-DNA キメラサイクリングプローブを用いて行われ、標的配列に結合したプローブが RNaseH で切断されることによりクエンチャーが外れ、蛍光を発するしくみである (タカラバイオ独自技術)。

今年度は ICAN<sup>®</sup>法を用いた C 型肝炎ウイルス (HCV) 検出を試みた。検出のためのプライマー／プローブ領域候補を絞り込むために、国立遺伝学研究所にある Hepatitis Virus Database を利用し、genotype 1b および 2a として報告されている全 full genome sequences の相同性検索を行い、増幅候補領域を決定した。プライマー／プローブの検討に当たっては、安全性確保、実験再現性および定量性を保証するために、HCV ゲノムをクローニングしたプラスミドからの *in vitro* 転写で得られた HCV RNA を増幅標的基準サンプルとして用い、RNA コピー数は吸光度から算定した。検出感度の検討においては、HCV 陽性献血検体 (genotype 1b および 2a) HCV 濃度をアンプリコア HCV モニター v2.0 (ロッシュ) で定量し、これを正常ヒト血清で希釈したものを用いた。

## C. 研究結果

候補プライマー／プローブ配列の検出効率の比較検討を行い、最適な逆転写用・増幅用プライマーおよび検出用プローブ 1 セットを決定した。このプライマー／プローブを用いて、HCV ICAN<sup>®</sup>反応における各種

反応条件や試薬濃度の最適化を図ったところ、1反応あたり genotype 1b は 10 IU を 82.5%、genotype 2a は 10 IU を 100%検出するのに成功した。

#### D. 考察

ゴールドスタンダードのひとつであるアンプリコア HCV モニター ver2.0 を用いて測定したウイルス濃度をコピー数に変換すると genotype 1b は 10 IU が約 10.4 コピー、genotype 2a が約 12.0 コピーとなる（ただし、2a に関してはこの変換値をロッシュ社は保証していない）。したがって、今回得られた HCV ICAN 感度は現行 HCV NAT 感度（検出限界：100 コピー）に劣るものではない。今後は反応特異性の検証ならびに自動化への対応が可能かどうかの検討に入る予定である。

#### E. 結論

（株）タカラバイオ独自技術である ICAN<sup>®</sup>法を用いて、血中 HCV を検出する HCV ICAN を樹立した。この HCV ICAN は感度の点においては十分 NAT としての機能を果たしうると考えられる。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1) 論文発表

Yasui K, Miyazaki T, Matsuyama N, Kojima Y, Furuta RA, Fujisawa J-I, Tani

Y, Shibata H, Kato T, Ikeda H, Hirayama F. Establishment of cell lines stably expressing HNA-1a, -1b, and -2a antigen with low background reactivity in flow cytometric analysis. *Transfusion* 2007;47:478-485.

Yasui K, Hirayama F, Matsuyama N, Furuta RA, Kimura T, Odagiri M, Watanabe Y, Tani Y, Shibata H. New cell lines express HNA-1c, -4a, -4b, -5a, or -5b for identification of HNA antibodies. *Transfusion* 2008. (in press).

Matsukura K, Shibata S, Tani T, Shibata H, Furuta RA. Persistent infection by human parvovirus B19 in qualified blood donors. *Transfusion* 2008. (in press).

Yasui K, Furuta RA, Matsuyama N, Fukumori Y, Tani Y, Shibata H, Hirayama F. Possible involvement of heparin-binding protein in transfusion-related acute lung injury. *Transfusion* 2008. (in press).

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服緊急研究事業）  
分担研究報告書

ウイルス肝炎感染防止体制の確立に関する総合研究（H19-肝炎-一般-003）

肝炎ウイルスと院内感染及び潜伏肝炎ウイルス再活性化の研究

分担研究者：紀野修一 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部講師  
大戸 斉 福島県立医科大学医学部附属病院 輸血・移植免疫部  
高橋孝喜 東京大学医学部附属病院 輸血部  
高松純樹 名古屋大学医学部附属病院 輸血部  
研究協力者  
安村 敏 富山大学附属病院 輸血・細胞治療部

**研究要旨**

血液製剤が原因であると考えられていた輸血後の肝炎が、遡及調査の結果、必ずしも製剤のためではないことが明らかになってきている。本研究では、全国の代表的医療機関の協力を受け、院内感染、潜伏肝炎ウイルス再活性化の実態を明らかにし、有効な対策についても検討する。日本輸血・細胞治療学会が平成16年度から行っている輸血業務に関する総合的アンケート調査の結果から輸血前後の感染症検査実施状況を後方視的に解析し、①輸血前検体保存は約90%の施設で行われている、②輸血前感染症検査は約70%の施設で実施されているが、厚生労働省通知に記載されている感染症マーカーのすべてが検査されていない、③輸血後感染症検査の実施率は40%以下であることが明らかとなった。平成19年度のアンケート調査ではより詳細な設問を作成し、データを収集した。次年度には効率的な輸血後感染症検査実施体制を構築するための方法論を考案し実地検証を行う予定である。また、輸血後感染症検査結果を監視することで、ウイルスの再活性化や院内感染の実態を調査する。

## A. 研究目的

これまで血液製剤が原因であると考えられていた輸血後の肝炎が、遡及調査の結果、必ずしも製剤のためではないことが明らかになってきている。むしろ院内感染あるいは潜伏肝炎ウイルス再活性化が多いという報告が出されている。全国の代表的医療機関の協力を受け、院内感染、潜伏肝炎ウイルス再活性化の実態を明らかにし、有効な対策についても検討する。

これらを検証するために

- ① 院内感染としての肝炎ウイルス感染防止体制の確立に関する研究
- ② 有効な輸血後感染症検査実施体制を構築するための方法に関する研究
- ③ 免疫抑制状態における潜伏肝炎ウイルス再活性化の実態調査を行なう。

などを行う必要がある。

厚生労働省は輸血をうけた患者の安全性を確保するために、2004年9月17日付の医薬食品局長名で、輸血前後にHBV、HCV、HIV感染症検査を行うことを通知した(厚生労働省医薬食品局長通知、薬食発第0917005号: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)。本通知以降、国内の医療機関では、輸血前後の感染症検査を行う体制が構築されつつある。輸血後にウイルスマーカー陽性であることが判明した患者において、それが輸血によるものか、ウイルスの再活性化や院内感

染など輸血以外の原因によるものかを明らかにするには、厚生労働省通知にあるように、輸血前のウイルスマーカー検査が行われているか、輸血前の患者検体が保存されていることが必要である。

今年度は、国内の医療機関における輸血前後の感染症検査の実施状況を把握するため、平成16年度から日本輸血・細胞治療学会が行っている「輸血業務に関する総合的アンケート調査」の後方視的解析を行う。また、平成19年度の同アンケート調査と連動して、国内施設における輸血後感染症検査実施体制や実施率など、さらに輸血後に感染症マーカーが陽性になった症例の個別調査を行う。

## B. 研究方法

### 1) 輸血前後の感染症検査の実施状況の後方視的研究

【対象と方法】日本輸血・細胞治療学会が平成16年度から行っている輸血業務に関する総合的アンケート調査結果から、輸血前後の感染症検査に関連する事項を抽出し、輸血前後の感染症検査の実施状況、厚労省通知に記載されている内容が遵守されているかなどを解析した。

### 2) 平成19年度「輸血業務に関する総合的アンケート調査」に連動した輸血前後の感染症検査の詳細内容調査(図17)

【対象と方法】日本輸血・細胞治療学会が平成19年度に行う輸血業務に関する

総合的アンケート調査に連動し、輸血前後の感染症検査の実施状況についての詳細なアンケート調査を行う。アンケート内容は、本研究班で作成し、日本輸血・細胞治療学会に送付した。日本輸血・細胞治療学会では、学会で行うアンケート調査内容との整合性を保つように設問の配列などを調整した。アンケートは1341施設に送られた。別添に当研究班から学会に送付したアンケート調査内容を示す。

### C. 研究結果

#### 1) 輸血前後の感染症検査の実施状況の後方視的研究(平成16年度～18年度アンケート調査結果の解析)

1) 輸血前検体保存：原則としてすべての検体を凍結保存している施設の割合は、平成16年度69.1%、17年度80.1%、18年度90.5%であった。

2) 輸血前検査の実施：原則としてすべての患者の輸血前検査を実施している施設の割合は、平成16年度73.1%、17年度71.0%、18年度72.7%であった。

3) 輸血前検査の項目：原則としてすべての患者の輸血前検査を実施している施設において選択されている感染症マーカーは、調査年度にかかわらずHBs抗原、HCV抗体はほぼ100%であった。18年度は、HBs抗体39.9%、HBc抗体35.1%、HCVコア抗原30%、HIV抗体49.8%の選択率で年度とともに増加していた。

4) 輸血後検査の実施：原則としてすべ

ての患者に輸血後検査を実施している施設の割合は16年度23.8%、17年度29.5%、18年度38.3%であった。

5) 輸血後検査の項目：原則としてすべての患者の輸血後検査を実施している施設において選択されている感染症マーカーは、HBs抗原は16年度100%、17年度43.9%、18年度37.8%と減少していたが、HBV-DNAは17年度61.8%、18年度76.9%と増加していた。HCVコア抗原も、17年度65.9%、18年度78.8%と増加していた。HIV抗体は、16年度85.1%、17年度91.5%、18年度98.2%であった。

#### 2) 平成19年度「輸血業務に関する総合的アンケート調査」に連動した輸血前後の感染症検査の詳細内容調査

本報告書作成段階では、アンケート調査結果を集計中である。解析は集計後行われる。

### D. 考察

#### ○輸血前後の感染症検査の歴史

平成1年公表の「輸血療法の適正化に関するガイドライン」には、輸血後副作用や合併症が生じた際の原因調査と治療に役立てるため、患者血液と輸血血液のパイロット血液は少なくとも1～2週間、4℃程度で保存しておくこと、また、輸血後肝炎のフォローアップのため、最低3ヶ月間、できれば6ヶ月間程度、肝機能をフォローアップすることが望ましいと記載されている。

平成 11 年公表の「輸血療法の実施に関する指針」では、患者血液と輸血血液のパイロット血液は 2～3 カ月間凍結保存しておくことが望ましいと変更され、輸血後肝炎に関しては、ウインドウ期供血者からの感染が問題となるため、輸血後最低 3 カ月間、できれば 6 カ月間程度、定期的に肝機能検査と肝炎ウイルス関連マーカーの検査を行う必要があると改定された。ヒト免疫不全ウイルス (HIV) についても同様の理由で、輸血後 2～3 ヶ月以降に抗体検査等を行う必要があるとされた。

平成 16 年 9 月に改正された「輸血療法の実施に関する指針」(改正指針)では、ウインドウ期供血者からの血液を用いた受血者の早期発見・治療のため、医師が感染リスクを考慮して輸血前・輸血後に肝炎ウイルスマーカーと HIV 抗体検査を行うことが必要とされた。その半年後に公表された「血液製剤等に関する遡及調査ガイドライン」では、検査の疑陽性結果、潜在ウイルスの活性化等の有無を確認するため、輸血前検体を 1 ml 程度、-20℃以下で 3 か月以上可能な限り (2 年間を目安に) 保管することが望ましいとされ、輸血によるウイルス感染に対する患者対策は、指針の改定とともに着実に進歩してきた。

本年度の研究では、過去に日本輸血・細胞治療学会が主体で行われた輸血業務に関する総合的アンケート調査結果から輸血前後の感染症検査に関する部

分を抽出し解析した。

### ○輸血前検体保存

原則としてすべての輸血前検体を凍結保存している施設の割合は、調査開始時の平成 16 年度で 69.1%となっており、平成 11 年の指針が周知されていた結果と考えられる。17 年度 80.1%、18 年度 90.5%と実施施設の割合は増加しており、指針の改正や遡及調査ガイドラインの公表により輸血後感染症発生に備えた輸血前検体保存の重要性が認識されてきたものと考えられる。

### ○輸血前感染症検査

約 70%強の施設で原則として輸血前検査が実施されていた。これらの施設では、調査年度にかかわらず HBs 抗原、HCV 抗体はほぼ 100%選択されていた。18 年度調査では、改正指針に記載されている感染症マーカー検査実施の有無をたずねた。その結果では、HBs 抗体 39.9%、HBc 抗体 35.1%、HCV コア抗原 30%、HIV 抗体 49.8%の実施率であった。ウインドウ期供血者からのウイルス感染が最も問題となる HBV に関しては、HBV 既感染マーカーである HBs 抗体、HBc 抗体が輸血前に検査されていない場合、輸血によるウイルス伝播か、ウイルス再活性化によるものか区別できない。輸血前の HBV 既感染マーカー検査が未実施であっても、核酸増幅検査に耐えうる輸血前検体が保存されていれば、輸血後感染症

検査陽性患者の原因追及は可能である。

輸血前検体の保管に要するコストは、冷凍庫の購入費用、保存用の容器（核酸増幅検査に対応する凍結可能な採血管など）、電気代などの維持費用があげられる。改正通知の項目すべてを含む輸血前の感染症検査を行う際の診療報酬点数は、HIV抗体価（120点）、肝炎ウイルス検査（520点；肝炎ウイルス関連検査5項目以上：HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HCVコア抗原）合わせて640点となる。1年間の全国の輸血患者を100万人とし、その全員が輸血前感染症検査を受けたとすると64億円のコストがかかり、保険基金からの支払額は約45億円となる。コスト面から考えると、調査対象施設の90%がすでに輸血前検体の凍結保存を実施しているという結果を考慮すると、輸血前の感染症マーカー検査を一律に実施する必要はないかも知れない。

#### ○輸血後感染症検査

輸血後感染症検査は、輸血によるウイルス伝播の有無を明らかにするため、輸血後患者全例に行われるべき検査である。原則としてすべての患者に輸血後検査を実施している施設の割合は16年度23.8%、17年度29.5%、18年度38.3%であった。経年的に原則実施する施設数の割合は増えているが、輸血後検査実施の主旨からするとかなり低率といわざるを得ない。これら施設において実際に選

択されている感染症マーカーは、平成18年度の調査結果では、HBV-DNA 76.9%、HCVコア抗原78.8%、HIV抗体98.2%で、改正通知で求められている検査が実施されつつあると思われる。

輸血2～3ヶ月後に実施される感染症検査は、輸血によるウイルス感染症の早期発見・治療のために重要であるが、患者が輸血を受けた病院に継続通院していない、輸血後または退院時などに患者に対して2～3ヶ月後に最寄りの病院で感染症検査を行うように書いたりフレットを渡しても、どの程度実施してもらえるのか未知である、あるいは輸血後2～3ヶ月後に輸血を担当した医師に、輸血後感染症検査を実施すべき対象患者リストを渡しても、当該患者がすでに通院していない等の理由により、その実施率は低いと考えられている。平成16年度から18年度までのアンケート調査では、輸血後検査を原則として実施している施設における輸血後感染症検査対象患者あたりの実施率は明らかでない。

○効率的な輸血後感染症検査実施体制の構築—ヘモビジランス体制構築のために—

輸血患者の安全性確保のための一つの方策として、輸血を行うすべての施設で輸血後感染症検査が実施されることが必要である。このような体制の構築は、日本におけるヘモビジランス体制の一

部として重要な位置をしめる。前年度まで行われてきた調査結果では、輸血前後の感染症検査が各種指針にしたがって少しずつ実践されつつあることを示している。しかし、その詳細な内容は明らかでなく、効率的に輸血後感染症検査を実施してゆくための方法論も提案されていない。そこで本研究では、本年度実施された日本輸血・細胞治療学会の輸血業務に関する総合的アンケート調査に連動し、輸血前後の感染症検査についての詳細なアンケート調査を行った。本報告書作成時にはアンケートは集計されていないが、結果を待って、1) アンケートで調査した各施設における輸血後感染症検査の実施法を類型化し検査受診率との関係を明らかにし、2) その中から効率的な輸血後感染症検査体制を構築するのに適した方法を選択し、全国規模の輸血後感染症監視システム(輸血感染症ヘモビジランスシステム)を構築するための方法論を検討、3) そして、数施設でその方法を試行し、効率的な輸血後感染症検査実施体制となりうるか検証することなどを予定する。

## E. 結論

日本輸血・細胞治療学会が平成16年度から行っている輸血業務に関する総合的アンケート調査の結果から輸血前後の感染症検査実施状況を後方視的に解析し、①輸血前検体保存は約90%の施設で行われていること、②輸血前感染症検査は約

70%の施設で実施されているが、厚生労働省通知に記載されている感染症マーカーのすべてが検査されていないこと、③輸血後感染症検査の実施率は40%以下であることが明らかとなった。平成19年度のアンケート調査ではより詳細な設問を作成し、データを収集した。次年度には効率的な輸血後感染症検査実施体制を構築するための方法論を考案し実地検証を行う予定である。また、輸血後感染症検査結果を監視することで、ウイルスの再活性化や院内感染の実態を推定する。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1) 論文発表

1. 紀野修一、友田豊、遠藤玲美、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・細胞治療学会誌2007；53：553-557
2. 紀野修一：当院における輸血前・輸血後感染症検査実施のための取り組みと日本の現状。医学のあゆみ2008；印刷中
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態。日本輸血・細胞治療学会誌；投稿中

## 2) 学会発表

1. 紀野修一：輸血前・後の感染症マーカー検査. 第56回日本輸血・細胞治療学会総会(2008年4月、福岡市)、ワークショップ：2007年度輸血関連総合アンケート調査結果にて発表予定

2. Kino S, Takahashi K, Sagawa K, Ohto H : The nationwide survey of implementation of pre- and post-transfusion viral marker tests in Japan. 第30回国際輸血学会総会(2008年6月9日、マカオ)にて口演発表予定

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

## 図 17. 平成 19 年度「輸血業務に関する総合的アンケート」

### 1) 輸血の管理体制について

---

1. 貴院の所在地はどこですか。都道府県名を記入してください。

道・都・府・県

2. 貴院の病院の種類はどれに該当しますか。

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ① 大学病院
- ② 国立病院機構・国立医療センター
- ③ 公立, 自治体病院
- ④ その他の総合病院
- ⑤ その他の病院 → 「その他」の場合、詳細を記入してください。

記入欄

3. 一般病床数を記入してください

2007 10-1と653

床

4. 過去1年間(2007年)の貴院における輸血患者数は何名ですか

名

5. 輸血業務(製剤管理と輸血検査)の管理部門はどこですか

2007 10-2と653

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ① 輸血部門
- ② 検査部門
- ③ 薬剤部門
- ④ 検査部門と薬剤部門
- ⑤ その他 → 「その他」の場合、詳細を記入してください。

記入欄

6. 輸血療法委員会又は同様の機能を持つ委員会はありますか。  
(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

2007 3)-60と同じ

- ① はい
- ② いいえ
- ③ その他 →「その他」の場合、詳細を記入してください。

記入欄

7. 輸血責任医師はいますか。

2007 1)-10と同じ

- \*「専任」とは全体業務の半分以上を輸血業務に当てていることを示します。
- \*以降の質問の「専任」も同様にお考え下さい。
- (以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ① いる(専任)
- ② いる(兼任)
- ③ いない

8. 設問 8. で①又は②の場合、輸血責任医師(専任、兼任)の現在の所属診療科は何ですか。  
(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

2007 1)-11に追加

- ① 輸血部(科)
- ② 検査部(科)
- ③ 内科  
(臓器別に細分化されている場合は以下もチェックして下さい)  
 消化器内科  循環器内科  呼吸器内科  血液内科  その他
- ④ 小児科
- ⑤ 外科  
(臓器別に細分化されている場合は以下もチェックして下さい)  
 消化器外科  心臓血管外科  呼吸器外科  その他
- ⑥ 整形外科
- ⑦ 泌尿器科
- ⑧ 産婦人科
- ⑨ 麻酔科・救急科・集中治療科
- ⑩ その他 →「その他」の場合、詳細を記入してください。

記入欄

9. 日本輸血・細胞治療学会認定医はいますか。  
(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

2007 1)-12と同じ

- ① いる
- ② いない

10. 輸血責任臨床検査技師はいますか。  
(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

2007 1)-13と同じ

- ① いる(専任)
- ② いる(兼任)
- ③ いない

11. 輸血業務に従事する認定輸血検査技師はいますか。  
(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ① いる
- ② いない

12. 輸血療法に関する院内マニュアルはありますか。  
(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ① はい
- ② いいえ

13. 上記マニュアルに輸血前感染症検査、輸血前患者検体保管、輸血後感染症検査に関する事項が含まれていますか。  
又は輸血前感染症検査・輸血後感染症検査に関するマニュアルが別にありますか。  
(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ① はい
- ② いいえ

14. 輸血前に、輸血(特定生物由来製品)による感染等被害救済制度について説明していますか  
(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ① はい、書面(説明書)を用いて説明しています
- ② はい、口頭で説明しています
- ③ 主治医に任せているので分かりません。
- ④ いいえ、説明していません
- ⑤ その他 → 「その他」の場合、詳細を記入してください。

記入欄

15. 輸血前に、輸血前感染症検査、輸血前検体保存、輸血後感染症検査を行うことを説明し、同意を得ていますか  
(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ① はい、書面(説明書)を用いて説明し、書面(同意書)を用いて同意を得ています。
- ② はい、書面(説明書)を用いて説明し、口頭による同意を得ています。
- ③ はい、口頭で説明し、書面(同意書)を用いて同意を得ています。
- ④ はい、口頭で説明し、口頭による同意を得ています。
- ⑤ 主治医に任せているので分かりません
- ⑥ いいえ、説明したり、同意をとったりしていません
- ⑦ その他 → 「その他」の場合、詳細を記入してください。

記入欄

2) 輸血前感染症検査

16. 輸血前にHBV、HCV、HIVに関する感染症マーカーの検査(輸血前感染症検査)を行うことを知っていますか。  
(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ① 知っている  
② 知らない

17. 設問 16. で「①知っている」と答えられた方  
貴院では輸血前感染症検査を行っていますか  
(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ① 輸血前検査として独立して、原則として全ての症例で行っている  
② 輸血前検査として独立して、症例によって行っている  
③ 入院時検査や術前検査と合わせて行っている  
④ 行っていない

18. 設問 17. で ①、②、③ と答えられた方  
輸血前感染症検査として行っている項目は (太字は厚生労働省通知にあるものです。)  
(以下該当する項目をすべてチェックして下さい。複数回答可です。)

- ① HBV            1) HBs抗原 2) HBs抗体 3) HBc抗体 4) HBe抗原 5) HBe抗体 6) HBV-DNA核酸増幅検査  
② HCV            7) HCV抗体 8) HCVコア抗原 9) HCV-RNA核酸増幅検査  
③ HIV            10) HIV抗体 11) HIV抗原/抗体同時測定

19. 設問 17. で ④行っていない と答えられた方  
行っていない理由は

- (以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)  
① 保険で査定されるため  
② 輸血前検体保存を行っているため  
③ 行う意味がないため  
④ その他 →「その他」の場合、詳細を記入してください。

記入欄

20. 輸血前感染症検査を実施するにあたって取り組んでいることは  
(以下該当する項目をすべて〇で囲んで下さい。複数回答可です。)

- ① 輸血療法委員会、医長会議などで輸血前感染症検査の実施を周知徹底している  
② 輸血指示があった際に、輸血前感染症検査が行われていないときは輸血部門から検査の実施を促している  
③ オーダリングに必要な検査項目をセットで組んでいる  
④ 特別な取り組みはしていない  
⑤ その他 →「その他」の場合、詳細を記入してください。

記入欄

21. 厚生労働省の推奨項目全てを含む輸血前検査の実施率は、およそどのくらいですか

【厚生労働省の推奨項目】 HBs抗原、HBs抗体、HBe抗体、HCV抗体、HCVコア抗原、HIV抗体  
(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ① 0～20%
- ② 21～40%
- ③ 41～60%
- ④ 61～80%
- ⑤ 81～100%
- ⑥ 調査したことがない

過去1年間(2007年)の実数が分かればご記入下さい

%

22. 厚生労働省の推奨項目のいくつかを含む輸血前検査の実施率は、およそどのくらいですか

【厚生労働省の推奨項目】 HBs抗原、HBs抗体、HBe抗体、HCV抗体、HCVコア抗原、HIV抗体  
(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ① 0～20%
- ② 21～40%
- ③ 41～60%
- ④ 61～80%
- ⑤ 81～100%
- ⑥ 調査したことがない

過去1年間(2007年)の実数が分かればご記入下さい

%

23. 輸血前感染症検査を行えないときは、輸血前の患者血液検体を保存すること(輸血前検体保存)を知っていますか。

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ① 知っている
- ② 知らない

24. 輸血前検体保存について、貴院の実情に一番近いものは

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ① 原則的に全ての患者さんの検体を凍結保存している
- ② 原則的に全ての患者さんの検体を冷蔵保存している
- ③ 特別な場合以外保存していない
- ④ 保存していない
- ⑤ その他 → 「その他」の場合、詳細を記入してください。

記入欄

25. 設問 24. で ①、②の場合、保存期間は何ヶ月ですか

(小数点以下1桁で記入してください。永久の場合は99.9と記入してください)

ヶ月

26. 設問 24. で①、②とお答えの方へ

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

輸血前検体保存の方法について、貴院の実情に一番近いものは

- ① 血液型検査や交差適合試験の残りをそのまま保存している
- ② 血液型検査や交差適合試験の残りを核酸検査に適合する試験管などに入れ保存している
- ③ 専用の採血管に直接採血し保存している
- ④ その他 → 「その他」の場合、詳細を記入してください。

記入欄

27. 輸血前感染症検査の保険請求について

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ① 保険請求している。今まで査定はない。
- ② 保険請求している。査定はあったが、査定に対して再審査を請求していない。
- ③ 保険請求している。査定はあったが、査定に対して再審査を請求し復活した。
- ④ 保険請求している。査定はあったが、査定に対して再審査を請求したが復活していない。
- ⑤ 輸血前感染症検査としては、保険請求していない。
- ⑥ その他 — 「その他」の場合、詳細を記入してください。

記入欄

--

28. 輸血前感染症検査・輸血前検体保存についてのご意見があれば、忌憚なくお書き下さい

記入欄

--

3) 輸血後感染症検査

29. 輸血後一定期間を経てからHBV、HCV、HIVに関する感染症マーカーの検査(輸血後感染症検査)を行うことを知っていますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ① 知っている
- ② 知らない

30. 設問 29. で ①知っている と答えた方

貴院では輸血後感染症検査を行っていますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ① 原則として全ての症例で行っている
- ② 症例によって行っている
- ③ 行っていない

31. 設問 30. で ①原則として全ての症例で行っている、②症例によって行っている と答えられた方

輸血後感染症検査として行っている項目は (太字は厚生労働省通知にあるものです。)

(以下該当する項目をすべてチェックして下さい。複数回答可です。)

- ① HBV            1) HBs抗原 2) HBs抗体 3) HBc抗体 4) HBe抗原 5) HBe抗体 6) HBV-DNA核酸増幅検査
- ② HCV            7) HCV抗体 8) HCVコア抗原 9) HCV-RNA核酸増幅検査
- ③ HIV            10) HIV抗体 11) HIV抗原/抗体同時測定

32. 輸血後感染症検査を受検して貰うための貴院の取り組みのうち、最も効果的と考えている方法を一つ選択してください

(以下該当する項目を一つ○で囲んでください)

- ① 輸血の同意取得時に、輸血後感染症検査を受検するように記載された書面を渡す
- ② 輸血の同意取得時に、輸血後感染症検査を受検するように口頭で説明する(書面なし)
- ③ 輸血後の患者に対し、退院時などに、輸血後感染症検査を受検するように記載された書面を渡す
- ④ 輸血後の患者に対し、退院時などに、輸血後感染症検査を受検するように口頭で説明する(書面なし)
- ⑤ 輸血後感染症検査を行うのに適切な時期がきたら、患者宛に直接郵便などで通知している
- ⑥ 輸血後感染症検査を行うのに適切な時期がきたら、主治医宛に文書などで通知している
- ⑦ 輸血後感染症検査を行うのに適切な時期がきたら、診療科宛に文書などで通知している
- ⑧ 輸血後感染症検査を行うのに適切な時期がきたら、輸血療法委員会、医局会議などにリストを提出している
- ⑨ 輸血後感染症検査を行うのに適切な時期がきたら、電子カルテ上にアラートが出る
- ⑩ 輸血後感染症検査を行うのに適切な時期がきたら、医師が判断し検査を行う(特に通知は行わず医師にゆだねる)
- ⑪ 特に取り組んでいない(医師任せ)
- ⑫ その他            →「その他」の場合、詳細を記入してください。

記入欄

33. 輸血後感染症検査を受検して貰うための貴院の取り組みのうち、「設問32」以外であってはまる方法を全て選択してください

(以下該当する項目をすべてチェックして下さい。複数回答可です。)

- ① 輸血の同意取得時に、輸血後感染症検査を受検するように記載された書面を渡す
- ② 輸血の同意取得時に、輸血後感染症検査を受検するように口頭で説明する(書面なし)
- ③ 輸血後の患者に対し、退院時などに、輸血後感染症検査を受検するように記載された書面を渡す
- ④ 輸血後の患者に対し、退院時などに、輸血後感染症検査を受検するように口頭で説明する(書面なし)
- ⑤ 輸血後感染症検査を行うのに適切な時期がきたら、患者宛に直接郵便などで通知している
- ⑥ 輸血後感染症検査を行うのに適切な時期がきたら、主治医宛に文書などで通知している
- ⑦ 輸血後感染症検査を行うのに適切な時期がきたら、診療科宛に文書などで通知している
- ⑧ 輸血後感染症検査を行うのに適切な時期がきたら、輸血療法委員会、医局会議などにリストを提出している
- ⑨ 輸血後感染症検査を行うのに適切な時期がきたら、電子カルテ上にアラートが出る
- ⑩ 輸血後感染症検査を行うのに適切な時期がきたら、医師が判断し検査を行う(特に通知は行わず医師にゆだねる)
- ⑪ 特に取り組んでいない(医師任せ)

34. 厚生労働省の推奨項目すべてを含む輸血後検査の実施率は

【厚生労働省の推奨項目】 HBV-DNA核酸増幅検査、HCVコア抗原、HIV抗体

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ① 0～20%
- ② 21～40%
- ③ 41～60%
- ④ 61～80%
- ⑤ 81～100%
- ⑥ 調査したことがない

過去1年間(2007年)の実数が分かればご記入下さい

%

35. 厚生労働省の推奨項目又はHBs抗原、HCV抗体のいくつかを含む輸血後検査の実施率は

【厚生労働省の推奨項目】 HBV-DNA核酸増幅検査、HCVコア抗原、HIV抗体

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ① 0～20%
- ② 21～40%
- ③ 41～60%
- ④ 61～80%
- ⑤ 81～100%
- ⑥ 調査したことがない

過去1年間(2007年)の実数が分かればご記入下さい

%

36. 輸血後感染症検査の保険請求について

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ① 保険請求している。今まで査定はない。
- ② 保険請求している。査定はあったが、査定に対して再審査を請求していない。
- ③ 保険請求している。査定はあったが、査定に対して再審査を請求し復活した。
- ④ 保険請求している。査定はあったが、査定に対して再審査を請求したが復活していない。
- ⑤ 保険請求していない。
- ⑥ その他 — 「その他」の場合、詳細を記入してください。

記入欄

37. 輸血後感染症検査についてのご意見があれば、忌憚なくお書き下さい

記入欄

4) 輸血とHBV感染

38. 過去1年間(2007年)に輸血後感染症検査でHBV-DNA又はHBs抗原が陽性であった症例はありますか  
(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①あり  
②なし →「②なし」の場合、設問44にお進み下さい。  
③把握していない →「③把握していない」の場合、設問44にお進み下さい。

ありの場合は症例数をご記入下さい

例

39. 輸血後感染症検査でHBV-DNA又はHBs抗原が陽性であった症例で、輸血前からHBV感染者であった症例はありますか  
【輸血前からHBV感染症例】

輸血後感染症検査において HBV-DNA又はHBs抗原陽性であった症例のうち、  
輸血前感染症検査又は輸血前保管検体の検査でHBs抗原陽性の症例  
(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①あり  
②なし  
ありの場合は症例数をご記入下さい

例

40. 輸血後感染症検査でHBV-DNA又はHBs抗原が陽性であった症例で、輸血によるHBV感染症伝播が証明された症例はありますか  
【HBV感染症伝播が証明された症例】

輸血後感染症検査において HBV-DNA又はHBs抗原陽性であった症例のうち、  
輸血前感染症検査、又は輸血前保管検体の検査でHBs抗原(又はHBV-DNA核酸増幅検査)陰性の症例で、  
日赤で行われた献血者の保管検体の個別NAT検査でHBVが証明された症例  
(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①あり  
②なし  
ありの場合は症例数をご記入下さい

例

41. 輸血後感染症検査でHBV-DNA又はHBs抗原が陽性であった症例で、HBV再活性化と診断された症例はありますか  
【HBV再活性化と診断された症例】

輸血後感染症検査において HBV-DNA又はHBs抗原陽性であった症例のうち、  
輸血前感染症検査または輸血前保管検体の検査で HBs抗原陰性の症例で、  
輸血前感染症検査または輸血前保管検体の検査で HBs抗体 and/or HBc抗体 陽性が確認できた症例  
(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①あり  
②なし  
ありの場合は症例数をご記入下さい

例

42. 輸血後感染症検査でHBV-DNA又はHBs抗原が陽性であった症例で、設問 39、40、41 に含まれない症例についてお聞きします。それらの症例で上記に含まれなかった理由を以下の中からお選び下さい(複数回答可)

【上記以外の症例】

輸血後感染症検査において HBV-DNA又はHBs抗原陽性であった症例のうち、以下のa～c.の項目を除く症例

- a. 輸血前感染症検査、又は輸血前保管検体の検査でHBs抗原陽性であった症例
- b. 日赤で行った献血者の保管検体の個別NAT検査でHBVが証明された症例
- c. 輸血前感染症検査、又は輸血前保管検体の検査で HBs抗体 and/or HBc抗体 が陽性であったことが確認できた症例

(以下該当する項目をすべて選んでください)

- ① 輸血前感染症検査を全く行っていなかった
- ② 輸血前感染症検査の一部の項目しか行っていなかった
- ③ 輸血前検体保存を行っていなかった
- ④ 院内感染が原因であった
- ⑤ 性交渉が原因であった
- ⑥ 不明
- ⑦ その他 → 「その他」の場合、詳細を記入してください。

記入欄

--

43. 輸血後感染症検査でHBV-DNA又はHBs抗原陽性症例に関する症例調査にご協力いただけますか(個人を特定できない調査。輸血によるウイルス感染症の実態を把握するために必須の調査です。是非ともご協力下さい。)

(以下該当する項目を一つ〇で選んでください)

- ① はい → 「①はい」の場合、下欄に施設名、所属、担当者名をお書き下さい。後日調査票をお送りします。
- ② いいえ

貴施設名

--

ご所属

--

ご芳名

--

5) 輸血とHCV感染

44. 過去1年間(2007年)に輸血後感染症検査でHCVコア抗原又はHCV抗体又はHCV-RNAが陽性であった症例はありますか?

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①あり  
②なし → 「②なし」の場合、設問49にお進み下さい。  
③把握していない → 「③把握していない」の場合、設問49にお進み下さい。  
ありの場合は症例数をご記入下さい

例

45. 輸血後感染症検査でHCVコア抗原又はHCV抗体又はHCV-RNAが陽性であった症例で、輸血前からHCV感染者と分かっている症例はありますか?

【輸血前からHCV感染症例】

輸血後感染症検査においてHCVコア抗原又はHCV抗体又はHCV-RNA陽性であった症例のうち、

輸血前感染症検査でHCV抗体陽性 and/or HCVコア抗原 and/or HCV-RNA陽性であった症例

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①あり  
②なし  
ありの場合は症例数をご記入下さい

例

46. 輸血後感染症検査でHCVコア抗原又はHCV抗体又はHCVが陽性であった症例で、輸血によるHCV感染症伝播が証明された症例はありますか?

【HBV感染症伝播が証明された症例】

輸血後感染症検査においてHCVコア抗原又はHCV抗体又はHCV-RNA陽性であった症例のうち、輸血前感染症検査でHCV抗体、HCVコア抗原、HCV-RNAが陰性で、献血者の保管検体の個別NAT検査でHCVが証明された症例

(以下該当する項目を一つ〇で囲んでください)

- ①あり  
②なし  
ありの場合は症例数をご記入下さい

例