

ウイルス肝炎感染防止体制の確立に関する総合研究

国内技術を基盤としたウイルス検出用新規核酸増幅法の開発

研究分担者 古田 里佳 （大阪府赤十字血液センター、研究部）
田所 憲治 （日本赤十字血液中央研究所）

研究要旨

現時点において流行しているウイルス株を同時進行的に補足し、必要に応じて検査内容に変更を加えながら常にその時点最良の NAT 品質を提供するには、検査技術の内容がオープンに扱える NAT 試薬の開発が必須である。加えて、リスクマネジメントおよび国内医療経済の観点からも、海外一社の検査製品にのみ 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。

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[®]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

A. 研究目的

血液事業において肝炎ウイルス等による輸血感染の排除は至上命題であるが、ウィンドウ期の問題および検出限界という技術上の障壁により、100%安全な血液製剤を供給するのは原理的に不可能である。しかしながら、血液センターでは核酸増幅検査(NAT)技術により、その安全性をより高める努力を続けている。「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)の実施に関するガイドライン」においては NAT 品質について厳しい精度が要求されているが、現行の Roche 社キットでは各試薬濃度やプライマー配列等が公表されていないため、上記ガイドラインが要求する品質はメーカーが提供するデータをそのまま受け入れて代用する状況である。然る

にウイルスは日々進化し、薬剤耐性株等これまでになかった核酸配列が次々と出現していることは確実である。したがって、現時点において流行しているウイルス株を同時進行的に補足し、必要に応じて検査内容に変更を加えながら常にその時点最良の NAT 品質を提供するには、検査技術の内容がオープンに扱える NAT 試薬の開発が必須である。加えて、リスクマネジメントおよび国内医療経済の観点からも、海外一社の検査製品にのみ 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。

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[®]

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

前年度までにC型肝炎ウイルス (HCV) を検出する ICAN®法を樹立した。本年度は、(1) 樹立した HCV ICAN の特異性評価、(2) B型肝炎ウイルス (HBV) 検出用 ICAN のプロトタイプ樹立、(3) ICAN®全自動化へ向けての検討を行った。

C. 結果

(1) 前年度までに樹立した HCV ICAN は1反応あたり genotype 1b は 10 IU を 82.5%、genotype 2a は 10 IU を 100%検出できる NAT システムである。本検査法の特異性を評価するために、全ての感染症検査で陰性であった献血ドナー血清をランダムに 200 検体抽出し、HCV ICAN 検査を行ったところ、全て陰性の結果となった。すなわち、特異性は 100% (但し、n=200) である。

(2) 国立遺伝学研究所にある肝炎ウイルスデータベースを利用して、ICAN®反応のプライマーおよびプローブとして利用可能な高度保存領域塩基配列を複数選び出した。HBV (genotype C) の当該領域を含む配列をプラスミドベクターにクローニングし、これを鋳型として上記プライマー/プローブの効率を比較検討し、もっとも増幅効率のよい1セットを決定した。また、プライマー/プローブと各酵素の濃度を様々に変えて比較検討し、増幅効率が最大となる反応組成を決定した。作成したプロトタイプ HBV ICAN は HBV genotype C 陽性コントロールプラスミドを 1 反応あたり 100 コピーまで 100%検出できるものとなった。

(3) 将来的に ICAN NAT を全自動化することに備え、既存の全自動核酸抽出装置 (BioRobot MDx、QIAGEN 社) 用いて、用手

法との比較を行った。核酸抽出の効率をあげるため、既存のプログラムを ICAN®用に変更を加えたカスタマイズプログラムを作成し、本研究に用いた。用手法は QIAamp UltraSens Virus Kit (QIAGEN 社)、PureLink Virus (Invitrogen 社)、ハイピュアウイルス核酸キット (Roshe 社)、を比較した。検体は抗 HCV 抗体陽性ドナーの血清をゴールドスタンダードであるアンプリコア HCV モニタ (Roche 社) で定量し、評価は先に樹立した HCV ICAN で行った。比較検討の結果、用手法の PureLink Virus が最も高い効率でウイルス核酸を抽出し、他 3 法はほぼ同等の結果であった。

D. 考察

(1) 検体数がまだ限られているとはいえ、今回得られた HCV ICAN の特異性は NAT としでの運用に十分耐え得るも結果であった。

(2) HBV ICAN プロトタイプ樹立によって、RT-ICAN のみならず DNA を鋳型とした ICAN® 反応も構築可能であることが明らかとなった。最終年度はさらなる高感度化ならびに実際の陽性検体を用いた評価を行う。

(3) ICAN®法は核酸増幅のみであり、核酸抽出のステップは別途用意しなければならない。今回、北米およびヨーロッパ諸国ですでに医療機器として認可・採用されている全自動核酸抽出装置 BioRobot MDx (QIAGEN 社) を評価したところ、最大の核酸抽出効率を得るには抽出条件の改良が必要であることが明らかとなった。現在、核酸抽出の各段階の反応を手法に置き換え、種々の条件を検討中である。最適化された反応条件が得られた場合は、動作プログラムにそれら変更を反映させたカスタマイズを行う予定である。

E. 結論

2年間の検討を終え、(株)タカラバイオ独

自技術である ICAN[®]法は血中 HIV/HCV/HBV を検出する NAT としての適用可能性がある と判断できた。最終年度は ICAN NAT を運用 可能な状態にまで改良することを目標とす る。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究報告

(原著論文)

R. A. Furuta, Y. Konodo, T. Saito, M. Tomita, K. Oka, Y. Kishimoto, Y. Tani & H. Shibata. Transfusions of red blood cells from an occult hepatitis B virus carrier without apparent signs of transfusion-transmitted hepatitis B infection. Transfusion Medicine 2008, **18**:379-381.

K. Yasui, F. Hirayama, N. Matsuyama, R. A. Furuta, T. Kimura, Y. Tani, H. Shibata, M. Odagiri & Y. Watanabe. New cell lines express HNA-1c, -4a, 4b, 5a, or -5b for identification of HNA antibodies. Transfusion 2008, **48**:1037-1039.

T. Hayashi, K. Yasui, N. Matsuyama, R. A. Furuta, Y. Hori, S. Tanaka, F. Hirayama, Y. Tani, H. Shibata & M. Inoue. Establishment of a novel method for detecting Nak[®] antibodies by using a panel cell line. Transfusion 2008, **49**:390-392.

(学会発表)

ICAN 法を用いた血中 HCV 検出の試み

古田里佳、木村貴文、谷慶彦、柴田弘俊
大阪府赤十字血液センター

第56回日本輸血学会総会（福岡）

ICAN 法を用いたウイルス核酸増幅検査法 の開発

古田里佳、木村貴文、平山文也、谷慶彦、 柴田弘俊

大阪府赤十字血液センター 研究部

第32回日本血液事業学会総会（大阪）

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

研究分担者

紀野修一 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 准教授
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
教授
高橋孝喜 東京大学医学部附属病院 輸血部 教授
高松純樹 名古屋大学医学部附属病院 輸血部 教授

研究協力者

安村 敏 富山大学附属病院 輸血・細胞治療部 講師

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、必ずしも血液製剤が原因ではないことが明らかになってきている。本研究では、全国の医療機関の協力を受け、各施設の輸血前後の感染症検査の結果を基礎資料とし、院内感染、潜伏肝炎ウイルス再活性化の実態を明らかにすることを目的とした。そして、得られた成績から輸血前後の感染症検査を効率的に実施するための有効な方策についても検討した。

まず、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た。その結果、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すべてが検査されていないこと、③輸血後感染症検査を実施している施設の割合は 40%以下であること、そして輸血患者に対する輸血後検査実施率が 20%以下の施設が大半であることが明らかとなった。これらの成績より輸血前感染症検査と輸血前検体保存については、両方法の普及状況、費用対効果、新興・再興感染症への対応、周知徹底の効率などの得失面を考慮したきめ細やかな実施体制を作り上げていくことが必要と考えられた。また、輸血後感染症検査の実施率がかなり低い現況を把握できたので、実効性の高い輸血後感染症検査体制を提示する必要があると考えられた。

次に、平成 19 年度アンケートの輸血後感染症検査陽性例についての個別調査を行った。その結果、輸血後感染症検査陽性例には、既感染例、再活性化例（HBV）、輸血による感染例（HBV、HCV）、輸血による感染が疑われるが原因不明例（HBV、HCV）が含まれることがわかった。原因不明例には正しく検査が行われているにもかかわらず、輸血による感染が証明できなかった症例が含まれ、院内感染や性交渉などによる原因を考慮する必要性が示唆された。

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、必ずしもそうではないことが明
らかになってきている。むしろ潜伏肝炎
ウイルス再活性化あるいは院内感染な
どの他の原因が多いのではと考えられ
ている。

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
う体制が整備されつつある。

本研究ではこのような体制下に行われ
ている輸血前後の感染症検査実施結
果から、輸血による感染伝播、院内感染、
潜伏肝炎ウイルス再活性化の実態につ
いてエビデンスを提供し、輸血前後の感
染症検査を効率的・効果的に実施するた
めの方策についても検討する。そのため、
以下のような内容について研究を進めた。

1. 輸血前後の感染症検査・輸血前検体 保管の実施状況調査（平成 19、20 年度。 21 年度継続予定）

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」の中から、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、
厚生労働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する。そして、
輸血前後の感染症検査をより効率的、効
果的に実施できる方法について現状を
含め検討する。

2. 輸血後感染症検査陽性例に対する個 別調査（平成 20 年度、21 年度継続予定）

輸血後感染症検査陽性例には、輸血前
からの感染例、輸血による感染例、再活
性化例、輸血以外の原因による感染例
（院内感染、性感染、麻薬の回し打ちな
ど）が含まれる。

平成 20 年度は、平成 19 年度の輸血業
務に関する総合的アンケート調査に連
動して行った輸血前後感染症検査の実
施状況に関する詳細調査項目に回答頂
いた施設に対し、輸血後感染症検査陽性
症例の調査票を用いた個別調査を行う。
そして輸血後検査が陽性となった原因
を輸血前検査と輸血前保管検体の検査
成績から明らかにする。

3. 輸血後感染症検査の実施状況全国調 査（平成 20 年度：報告書作成現在実施 中）

輸血による感染被害を早期に発見し
治療するためには、輸血後検査が確実に
実施されるような方策が必要である。輸

血後も患者が輸血を受けた施設に通院している場合は、院内の取り組みにより輸血後検査の受検率を上げることが可能であるが、輸血後の患者が輸血後検査実施時期には輸血を受けた施設に通院していないことも多い。輸血に際し輸血後検査を受けるように勧められた患者が、輸血を受けた施設以外で検査を受けることもあり、輸血後検査の実施率を上げる方策を立案するためには、それら患者の輸血後検査受検状態を把握する必要がある。

本年度は平成 19 年度「輸血業務に関する総合的アンケート調査」で、輸血後一定期間を経過した時に、患者宛に輸血後検査の実施時期であることを通知している施設の協力を仰ぎ、輸血後検査実施率全国調査をおこなう。

4. 日本人における肝炎ウイルス浸透状況調査（予備調査中）

国が定める輸血前感染症検査（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体、HCV コア抗原）は、肝炎ウイルスの顕性感染、既往感染などの率をリアルタイムに把握できる項目を含んでおり、現在の日本国内の肝炎ウイルスの浸透率を明らかにすることができる。また、複数回検査受検患者を抽出することでウイルス関連マーカーの消長を調査可能である。

B. 研究方法

1. 輸血前後の感染症検査・輸血前検体保管の実施状況調査（平成 19、20 年度。

21 年度継続予定）

日本輸血・細胞治療学会が平成 16、17、18、19 年度におこなった「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. 輸血後感染症検査陽性例に対する個別調査（平成 20 年度。21 年度継続予定）

日本輸血・細胞治療学会が平成 19 年度に行った「輸血業務に関する総合的アンケート調査」に連動し、詳細設問として輸血後感染症検査陽性例について調査した。輸血後感染症陽性症例を経験したとの回答があった施設には個別調査に協力可能か尋ね、可能な施設には個別調査票を送った（調査票は別添資料 1）。返送された調査票に記載された内容から輸血後感染症検査陽性症例の原因などを分析した。

3. 輸血後感染症検査の実施状況全国調査（平成 20 年度：報告書作成現在実施中）

基幹病院では、輸血後検査実施時期には輸血を受けた病院に通院していない

患者も多く、輸血後検査の実施率を上げるためにはそれら患者の受検状態を把握する必要がある。平成19年度の「輸血業務に関する総合的アンケート調査」で、輸血後一定期間を経過した時に、患者宛に輸血後検査の実施時期であることを通知している施設の協力を仰ぎ、輸血後検査実施率調査を行った。各施設で輸血後検査の実施時期を患者に通知する書面を入れた封筒内に、輸血後検査を受検した際に返送する目隠し付はがきを同封した。検査を実施した施設では、受検の有無、輸血後検査結果を記入した後、研究班に返送してもらうシステムを構築した。報告書作成時点では調査継続中である。

C. 研究結果

1. 輸血前後の感染症検査・輸血前検体保管実施状況調査(平成16年度～19年度アンケート調査結果の解析) アンケート調査の集計結果については、別添資料2にまとめた。(報告書作成時点では、平成20年度アンケートを実施中である)

1) アンケート調査の回答率(表1)

平成16年度から18年度の間は平成19年度の基本設問とほぼ一致する。年度によって多少の変動はあるが、基本設問に関する回答率は60～65%程度であった。平成19年度調査では自発的に協力頂ける施設向けに詳細設問を用意し

た。この設問に対する回答率はアンケート送付施設の27.9%、基本設問回答施設の44%であった。

表1:「輸血業務に関する総合的アンケート調査」の概要

回	年度	依頼施設数	回答施設	回答率(%)
1.	平成16年度	1355	829	61.18
2.	平成17年度	1355	857	63.25
3.	平成18年度	1355	872	65.35
4.	平成19年度			
	基本設問	1341	844	62.94
	詳細設問	1341	375	27.96

・「血液製法に伴う輸血管理改善と安全管理・適正血液マテリアルシステムの構築」研究班(主任: 斎藤幸彦教授)
 ・「同種血液安全向上に伴う自己血液回収の再評価」研究班(主任: 佐川公徳教授)
 ・「ウイルス肝炎感染防止体制の確立に関する総合研究」研究班(主任: 山口一廣教授)
 ・日本輸血・細胞治療学会

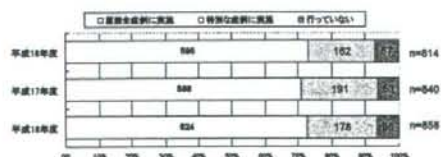
2) 輸血前感染症検査

① 輸血前検査の実施状況

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(図1)。

図1: 輸血前感染症検査の実施状況(H16～18年度)

- 輸血用血液を輸血する前に患者さんの感染症検査をしていますか
1. 原則的に全ての患者さんの輸血前検査をしている
 2. 特別な場合以外、ほとんど検査していない
 3. していない



平成19年度は適宜調査ガイドラインに沿った検査を行っているか質問した(表2)。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と回答した施設は22.1%、症例によって行

っていると回答した施設は 6.3%であった。入院時検査や術前検査とあわせて行っていると回答した施設は 61.0%であった。10.6%の施設では輸血前検査を行っていないと回答した。その理由を聞いたところ、輸血前検体保管を行っているからと回答した施設が 72.7%であった。

表2:輸血前感染症検査の実施状況(H19年度)

● 選及調査のガイドラインに沿って輸血前感染症検査を行っているか (H19)

	施設数	割合(%)
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	184	22.1
2. 輸血前検査として独立して、症例によって行っている	52	6.3
3. 入院時検査や術前検査と合わせて行っている	507	61.0
4. 行っていない	88	10.6
4 行っていない理由	施設数	割合(%)
1. 保険で実定されるため	5	5.7
2. 輸血前検体保存を行っているため	64	72.7
3. 行う意味がないため	0	0
4. その他	19	21.6

②輸血前検査の項目

各施設で採用している輸血前検査項目とその採用率を表3にまとめる。ほぼ全ての施設でHBs抗原、HCV抗体検査が行われていた。HIV抗体は約60%の施設で行われていた。平成19年度では、輸血前検査実施743施設のうち、厚労省の通知項目(HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HCVコア抗原、HIV抗体)すべてを採用している施設は、206施設(27.7%)にすぎなかった。入院時検査や術前検査として従来から用いられているHBs抗原、HCV抗体検査を輸血前検査として代用している施設が多いためと推定できる。HBVに限れば、輸血によ

る感染と再活性化を鑑別するためには、輸血前にHBs抗体、HBc抗体検査を行うことが必要だが、現状ではまだまだ目的は達成されていない。

エラー! 編集集中のフィールドコードからは、オブジェクトを作成できません。

③輸血前検査実施のための取り組み

輸血前検査実施に対する取り組みを表4にまとめる。特別な取り組みをしていない施設が約1/3であった。残りの施設では輸血前検査の実施を向上させるための何らかの取り組みを行っていた。

表4:輸血前感染症検査実施に対する取り組み(H19)

	施設数	割合(%)
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	302	37.0
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検査の実施を促している	165	20.2
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	277	33.9
4. 特別な取り組みはしていない	283	34.6
5. その他	64	7.8

(施設数)

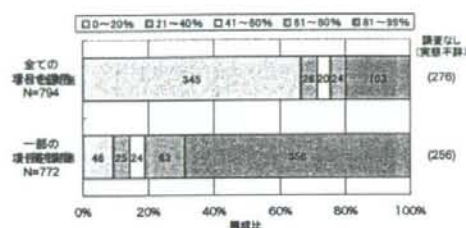
④輸血患者における輸血前検査実施率

輸血患者における輸血前検査の実施率を、0から20%、21から40%、41から60%、61から80%、81から99%の5段階に分け、各施設における実施率を調査した。

厚労省通知の全てのマーカー検査が81%以上の患者で実施されている施設は回答のあった施設の19.8%にすぎなかった。逆に厚労省通知全項目の検査実

施率が 20%を下回る施設が 66.6%存在した。一部のマーカー検査が 81%以上の患者で実施されている施設は 68.9%であった。入院時検査や術前検査として HBs 抗原、HCV 抗体検査が多く施設で実施されている現状を反映しているものと考えられる。

図2:輸血前感染症検査の実施率(H19)



⑤輸血前検査の保険請求と査定

輸血前感染症検査の保険請求状況を表5に示す。回答のあった施設の47.4%が保険請求を行い、30.4%で基金からの査定を経験していた。輸血後前感染症検査として保険請求していない施設は43.2%であった。

表5:輸血前感染症検査の保険請求(H19)

	施設数	割合(%)
1. 保険請求している。今まで査定はない。	261	33.0
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。	62	6.6
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。	32	4.1
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。	30	3.8
5. 輸血前感染症検査としては、保険請求していない。	342	43.2
6. その他	74	9.4
保険請求をしている施設 (1+2+3+4)	375施設	47.4%
査定を経験したところのある施設 (2+3+4)	114施設	80.4%

3) 輸血前検体保存

①輸血前検体保存の実施状況

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%、19年度91.2%であった。年々輸血前検体を凍結保存する施設の割合は増加してきた。

図3:輸血前検体保存の実施状況

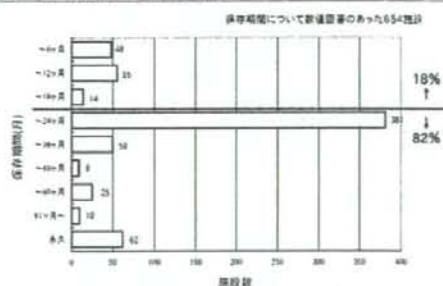
- 輸血用血液を輸血する前の患者さんの血液検体を保存していますか (H16~18)
- 輸血前検体保存について、貴院の実情に一番近いものは (H19)



②輸血前検体の凍結保存期間

原則全ての患者さんの検体を凍結保存していると回答した766施設に、その保存期間を尋ねた。654施設が回答し、最短1ヶ月から永久保存までの答えであった。保存期間が18ヶ月以内と回答した施設は18%で、80%以上の施設では19ヶ月以上保存していた。

図4:輸血前検体の凍結保存期間



③輸血前保存検体の採取法と保管容器

輸血前検体の採取法として、専用の採血管に採血し未開封のまま保存していると回答した施設が 14.8%、血液型検査や交差適合試験の残余検体を用いているとした施設が 77.0%であった。保管容器として核酸同定検査に対応できる容器を用いている施設は 37.4%であった。

表6:輸血前保存検体の採取法と保管容器

	施設数	割合(%)
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	440	54.4
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	183	22.6
3. 専用の採血管に採血し未開封のまま保存している	120	14.8
4. その他	66	8.2
残余検体を保存している施設 (1+2)	623施設	77.0%
NAT対応の容器で保管している施設 (2+3)	303施設	37.4%

4) 輸血後感染症検査

①輸血後検査の実施状況

平成 19 年度調査では輸血後検査を原則全ての患者に対し実施すると回答した施設は 33.4%、特別な場合実施する

としたのは 38.1%、実施していないと回答したのは 28.4%であった。輸血後検査を実施する施設がまだまだ少ないことが明らかになった。

図5:輸血後感染症検査の実施状況

- 輸血用血液を輸血した後に患者さんの感染症検査をしていますか (H16~18)
- 選及調査のガイドラインに沿って輸血後感染症検査を行なっていますか (H19)



②輸血後検査の項目

各施設が採用する輸血後検査の実施項目と採用率を表7にまとめる。HBVに関しては HBs 抗原の実施率は年々低下し、HBV-DNA の実施率が増加していた。HCVに関しては HCV 抗体の実施率が低下し HCV コア抗原の実施率が増加していた。HIV 抗体検査を行う施設は 87.0%であった。輸血後感染症検査においては厚労省通知に記載されている感染症マーカーが採用されるようになってきた。エラー! 編集集中のフィールド コードからは、オブジェクトを作成できません。

輸血後検査を原則としてすべての患者に行うと回答した施設(270)のうち、厚労省通知項目をすべて採用していると回答したのは 191 施設 (70.7%) であった。また、輸血後検査を一部の症例に

行っている施設（308）のうち、すべての検査項目を採用しているのは136施設（44.1%）であった。

③輸血患者における輸血後検査実施率

輸血患者における輸血後検査の実施率を、0～20%、21～40%、41～60%、61～80%、81～99%の5段階に分け、各施設における実施率を調査した。

輸血後検査に厚労省通知の全ての項目を採用していると回答した施設で、輸血後検査が81%以上の患者で実施されている率は5.3%にすぎず、逆に検査実施率が20%を下回る施設は71.6%であった。厚労省検査の一部の項目を採用していると回答した施設で、輸血後検査が81%以上の患者で実施されている率は6.4%、逆に検査実施率が20%を下回る施設は61.1%であった。輸血患者における輸血後検査実施率はかなり低いことが明らかになった。

エラー！ 編集集中のフィールドコードからは、オブジェクトを作成できません。

④輸血後検査実施のための取り組み

表8に輸血後検査を受検して貰うために実際に行っている取り組みと、そのうち最も効果的と考えられるものについてたずねた結果を示す。輸血後検査受検のために実際に行っている取り組みでは、“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”、“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”など書面を用いる方式が多かった。また、“輸血後感染症検査を行うのに適切な時期がきたら何らかの対応をとる”とする回答も多かった。これら取り組みで最も効果的と考えられるものを尋ねたところ、患者に対し、“輸血の同意取得時や輸血後に書面を渡す”、“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通知している”という取り組みが効果的であるとする回答が多かった。また、輸血後感染症検査を行う時期に医師に対する通知を行うのが効果的であるとする回答も多かった。

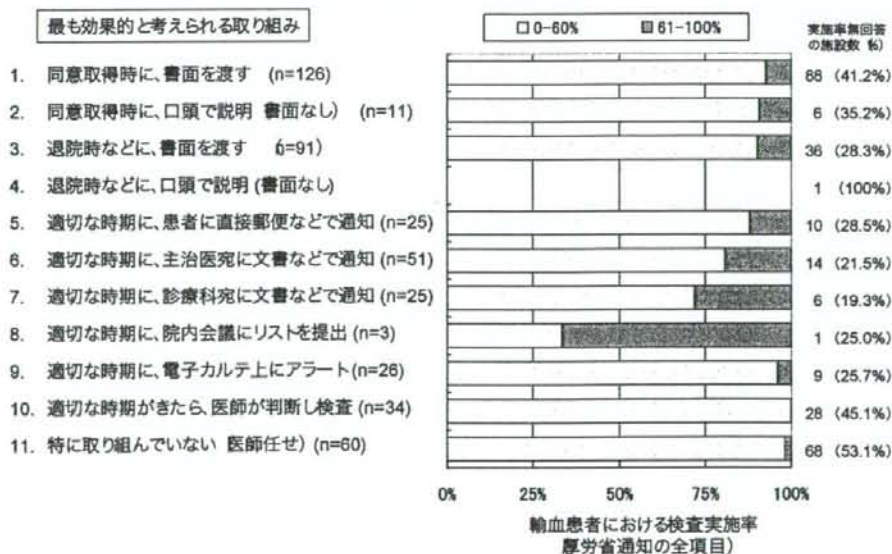
そこで、最も効果的とする取り組みと輸血患者における輸血後検査実施率（図6）のクロス集計を行い、現時点での最も効果的な輸血後検査受検のための取り組みを考えた（図7）。輸血患者における検査実施率を60%で分け、それ

表8: 輸血後検査実施のために最も効果的と考えられる取り組み(H19)

- 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は

実施している取り組み	回答数	左記の取り組みが最も効果的とする回答数(%)	
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	532	225	(42.3%)
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)	63	18	(28.6%)
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	279	138	(49.5%)
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)	17	1	(5.9%)
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	70	37	(52.9%)
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	145	68	(46.9%)
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	80	31	(38.8%)
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	40	4	(10.0%)
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	76	37	(48.7%)
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)	158	63	(39.9%)
11. 特に取り組んでいない(医師任せ)	311	137	(44.1%)
	複数回答)	複数回答)	

図7: 輸血後検査実施のために最も効果的と考えられる取り組みと輸血患者における輸血後検査実施率の関係(H19)



以上を輸血後検査実施率が高いとしたとき、その群の共通項は、輸血後検査を行うのに適切な時期に輸血後検査を実施するように通知を行っていることであった。適切な時期に電子カルテにアラートを出し主治医に検査を促すシステムをとっている施設の検査実施率が低い理由は不明である。輸血後検査に対してとくに取り組みをしていない施設や医師任せの施設の実施率は明らかに低かった。

⑤輸血後検査の保険請求と査定

輸血前感染症検査の保険請求状況を表9に示す。回答のあった施設の62.2%が保険請求を行い、そのうち23.8%で基金からの査定を経験していた。輸血前感染症検査として保険請求していない施設は17.4%であった。

表9:輸血後感染症検査の保険請求と査定(H19)

	施設数	割合(%)
1. 保険請求している。今まで査定はない。	358	47.4
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。	82	8.2
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。	26	3.7
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。	22	2.9
5. 輸血前感染症検査としては、保険請求していない。	131	17.4
6. その他	154	20.4
	755	
保険請求をしている施設 (1+2+3+4)	470施設	62.2%
査定を経験したことがある施設 (2+3+4)	112施設	14.8%

2. 輸血後感染症検査陽性例に対する個別調査(平成20年度、21年度継続予定)

①HBV

平成19年度のアンケートの詳細調査で「過去1年間(2007年1月～2007年12月)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」という設問を設けた。詳細調査に回答した375施設中、215施設は経験症例なし、103施設は把握していない、37施設は経験ありと回答した。20施設は無回答であった。経験ありと答えた施設の症例数は合計70例であった。各施設の判断では、その原因はHBV既往感染例が55例、輸血による感染例4例、ウイルスの再活性化15例、上記の鑑別不

表10:輸血後検査陽性症例の鑑別(HBV)

	輸血後検査	輸血前検査 or 輸血前保管検体	献血者保管検体
既感染	HBVDNA(+) and/or HBsAg(+)	HBsAg(+) and/or HBVDNA(+)	
輸血感染	HBVDNA(+) and/or HBsAg(+)	HBsAg(-) and/or HBVDNA(-)	個別NAT(+)
再活性化	HBVDNA(+) and/or HBsAg(+)	HBsAg(-) (and HBVDNA(-)) and [HBsAb(+)] and/or [HbCAb(+)]	
その他 院内感染、 STDなど	HBVDNA(+) and/or HBsAg(+)	HBsAg(-) and/or HBVDNA(-)	個別NAT(-)

能6例であった。これら37施設中個別調査に協力すると回答した24施設に、個別調査票を送った。個別調査票の記載内容に基づき、表10の基準で輸血後感染症検査陽性の原因を判定した。ただし、献血者保管検体の個別NATが実施されたか否かは調査できていないため、今回は血液センターに報告したとの回答があった場合は、献血者保管検体の個別NATが実施されたものと仮定した。

調査票記載内容から輸血後感染症陽性例の原因を鑑別した。回答のあった37症例中19例は既往感染、輸血による感染は4例、ウイルスの再活性化は6例、鑑別不能例が8例であった(表11)。鑑別不能例は輸血前検査が未または輸血前検体保管なしが1例、記載不備などで判定不能が3例、輸血による感染の可能性ありが4例であった。輸血による感染の可能性ありとは、“輸血後検査陽性で、輸血前検査・保管検体検査で陰性。血液センターには報告しているが、輸血による感染と診断されていないもの。院内感染や性交渉による感染などが考えられるが、原因は特定できない。”と定義した。これらの症例に関しては正しく検査が行われているにもかかわらず、輸血による感染が証明できなかったことになる。その原因としては院内感染など輸血以外による感染が推定されるが、本調査では献血者保管検体の個別NATの成績まで調べていないので、輸血による感染が完全に否定し切れていない可能

性もある。

表11：輸血後感染症検査陽性例に対する個別調査結果 (HBV)

予備調査では24/37施設が個別調査に協力と回答		
【個別調査】実施には、18/24施設が個別調査に回答 全37症例		
●HBV既往感染例:	19例	
●輸血による感染例:	4例	4例とも血液センターに報告済
●再活性化:	6例	
●院内感染:	0例	
●性交渉による感染:	0例	
●上記の鑑別不能:	8例	
●輸血前検査未又は輸血前検体保管なし	1例	
●判定不能	3例	
●輸血による感染の可能性あり	4例	
	(4例とも血液センターに報告済)	

【輸血による感染の可能性あり】
輸血後検査陽性で、輸血前検査・保管検体検査で陰性。血液センターには報告しているが、輸血による感染と診断されていないもの。院内感染や性交渉による感染などが考えられるが、原因は特定できない。

②HCV

調査票記載内容から輸血後感染症陽性例の原因を鑑別した。HCVについてもHBVと同様の調査を行った。平成19年度のアンケートの詳細調査で「過去1年間(2007年1月～2007年12月)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」という設問を設けた。詳細調査に回答した375施設中、210施設は経験症例なし、115施設は把握していない、29施設は経験ありと回答した。無回答は21施設であった。経験ありと答えた施設の症例数は合計133例であった。各施設の判断では、その原因はHCV既往感染例が114例、輸血による感染例1例、ウイルスの再活性化0例、上記の鑑別不能21例であった。これら29施設中個別調査に協力すると回答した19施設に、個別調査票を送った。

回答のあった93症例中75例は既往感

染、輸血による感染は1例、鑑別不能例が17例であった(表12)。鑑別不能例は輸血前検査が未または輸血前検体保管なしが4例、記載不備などで判定不能が7例、輸血による感染の可能性ありが6例であった。輸血による感染の可能性ありとはHBVと同様の定義である。この定義に当てはまる6例のうち3例は初回輸血が2001年以前であったため除外した。残り3例中2例は輸血後検査ではHCV抗体とHCVRNAが陽性で輸血前保管検体ではHCV感染マーカー陰性であったため輸血が原因と考えられ血液センターに報告されていたが、輸血との関連は明らかではなかった。

表12: 輸血後感染症検査陽性例に対する個別調査結果 (HCV)

予備調査では19/29施設が個別調査に協力と回答

【個別調査】実施には、11/19施設が個別調査に回答、全93症例

● HCV既感染例:	75例	
● 輸血による感染例:	1例	血液センターに報告済
● 再活性化:	0例	
● 院内感染:	0例	
● 性交渉による感染:	0例	
● 上記の鑑別不能:	17例	
● 輸血前検査未又は輸血前検体保管なし:	4例	
● 判定不能:	7例	
● 輸血による感染の可能性あり:	6例	
	(3例は血液センターに報告済、3例は初回輸血が2001年以前)	

【輸血による感染の可能性あり】

輸血後検査陽性で、輸血前検査・保管検体検査で陰性。血液センターには報告しているが、輸血による感染と診断されていないもの、院内感染や性交渉による感染などが考えられるが、原因は特定できない。

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2ml程度(平成20年12月改正)、-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対策は、指針の改

定とともに着実に進歩してきた。

○輸血前感染症検査

平成 16 年度～18 年度の調査で、輸血前検査を原則的に全ての患者に実施すると回答した施設は約 70%であった。その検査項目は HBs 抗原と HCV 抗体で、いわゆる入院時検査や術前検査に相当するものと考えられたため、平成 19 年度は輸血前検査をどのように行っているのかをたずねた。輸血前検査として独立して行っているのは 22.1%、入院時検査等とあわせて行っているのは 61.0%の施設であった。検査項目は HBs 抗原、HCV 抗体の採用率が高く、HBs 抗体 43.3%、HBc 抗体 35.5%、HCV コア抗原 32.4%はいまだ低い採用率であった。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、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。また、しばしば輸血を必要とする化学療法や免疫抑制療法を要する疾患では、HBV の再活性化により劇症肝炎が発症することが報告されており、輸血前の HBs 抗体、HBc 抗体検査は必須である。

○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%、19 年度 91.2%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時の遡及調査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。

○輸血前検査か、輸血前検体保存か

平成 19 年度アンケートでは、輸血前感染症検査と輸血後感染症検査の今後のあり方について質問した（表 13）。その結果、現状のままの体制を継続とした施設は 55.3%、輸血前検査は省略し輸血前検体保存と輸血後検査を行うとの回答が 25.9%であった。また、輸血前感染症検査を行っていないと回答した施設の 72%が輸血前検体保存を行っているからと回答している（表 2）。

表 13: 輸血前感染症検査と輸血後感染症検査の今後のあり方 (H19)

	施設数	割合(%)
1. 輸血前感染症検査、輸血前検体保存、輸血後感染症検査を現状のまま行う	435	55.3
2. 輸血前感染症検査は省略し、輸血前検体保存と輸血後感染症検査を行う	204	25.9
3. 輸血後感染症検査のみ行う	5	0.6
4. 輸血前検体保存のみ行う	72	9.2
5. 全て行わない	1	0.1
6. その他	70	8.9

輸血前検査と輸血前検体保存実施にあたり考慮すべき点を表 14 にまとめる。輸血前のウイルス感染症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。また、HBV、HCV、HIVのみならず、輸血前検体保存では輸血による新興・再興感染症伝播にも対応可能である。また、輸血前検体保存は輸血部門で実施することができるため比較的容易に導入できるが、輸血前感染症検査はその意義を医師が理解したうえで検査を指示することが必要となるため、実施率を向上させるためにはよりいっそうの周知徹底が必須となる。

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。厚労省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うけたとすると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。コスト面からは、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と考えられる。

したがって、輸血前検体保存を適切に

実施している施設に関しては、輸血前感染症検査の実施を免除するような指針の改定が必要と思われる。もちろん、輸血前検体保管ができない施設の輸血患者や、免疫抑制・化学療法を施行しようとする患者においては、輸血前検査の完全実施が求められる。

表14:輸血前検査と輸血前検体保存実施にあたり考慮すべき点

輸血前検査	輸血前検体保存
<p>▲検査項目の設定 ○受血者のためには、HBs抗体、HBc抗体は必須</p> <p>▲検体の質と量 ○誤った検査結果(検体取り違い、測定ミスなど)</p> <p>▲検査のタイミング ○検査から輸血までの期間ほどの程度まで許容できるか ○輸血直後の検査は可?</p> <p>▲現在の普及率 ○70%の施設は原則全例検査。ただし、推奨項目の実施率は60%。</p> <p>▲コスト ○検査を行ったが、輸血が不要だった患者のコストは? ○DPC下で実施すると病院負担コストが増加 ○外来で行うと出来高で請求できるが、検査から輸血までの期間が長くなる ○診療報酬請求における査定 ○輸血患者全て(年間100万人と仮定)に行うと医療費として64億円必要</p> <p>▲免疫抑制・化学療法を行う患者の存在 ○しじらば輸血が必要になる患者集団であり、HBV再活性化による劇症肝炎が報告されている。</p> <p>▲新興・再興感染症への対応 ○目的とする病原体の測定系が確立されていれば対応は可能だが、対応する度にコスト増 ○対応する度に検査用採血量が増大</p> <p>▲周知徹底を要する対象 ○輸血を処方する全医師</p>	<p>▲検査項目の設定 ○不要</p> <p>▲検体の質と量 ○コンタミネーション、取り違い ○残余検体か、専用採血か ○NATに対応できる検体保存 ○高感度NATでは検体量が増加(2008年から2mL)</p> <p>▲検体保管のタイミング ○継続輸血患者の取り扱い ○PC、FFPのみの輸血患者の取り扱い</p> <p>▲現在の普及率 ○原則全例凍結保存している施設は90%超 ○24ヵ月以上保存している施設が60%以上</p> <p>▲コスト ○初期投資(保冷庫の購入など) ○維持費(保守電気、採血管など) ○診療報酬としては請求できない(輸血管理料で賄う?) ○輸血後検査陽性例のみの選及検査になるので医療費はさほどかからない</p> <p>▲個人情報保護 ○遺伝情報を含む検体を保管するため同意は必須</p> <p>▲新興・再興感染症への対応 ○病原体の測定系が確立されていれば可能</p> <p>▲周知徹底を要する対象 ○主として輸血部門</p>

○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%と増加しつつあったが、19年度は33.4%と減少した。その理由として19年度の設問を“遡及調査のガイドラインに沿って輸血後感染症検査を行なっていますか”と変更したことがあげられるが、輸血後検査実施の主旨からするとき

わめて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、19年度の調査結果ではほぼ差異がなく、HBV-DNA、HCVコア抗原は70%程度、HIV抗体は87%程度で、厚労省通知で求められている検査項目が採用されている。

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

表15: 輸血後感染症検査実施における課題

- λ 実施率向上の方策は？
 - いつ、どのようにして患者に知らせるのが効果的か？
 - どこで検査を受ければよいのか？
 - 輸血後の患者をフォローアップする体制は？
 - ・病診連携、病病連携など
 - 検査結果をどのように通知するのか
 - 医師に対する輸血後検査の必要性を啓発する方法は？
- λ 検査項目は適切か？
 - HBs抗原はHBV-DNAを代用できるか？
- λ 検査のタイミングをどうするのか？
 - 継続輸血患者
 - 検査時期によるマーカーのセッティング
- λ コスト
 - 保険基金における査定
 - 検査費用は患者負担となっているか？
- λ ヘモジタランスとの連動は？
 - 輸血を行った病院が輸血を受けた患者すべてをフォローできない現状がある。
 - 病院それぞれの取り組みには限界がある。
 - 国家的体制構築の必要性は？

一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、その実施率が低くなっていると考えられている。平成16年度から18年度までのアンケート調査では、輸血後感染症検査対象患者あたりの実施率は調査されていなかった。そのため、平成19年度には、輸血患者における輸血後検査の実施率を0～20%、21～40%、41～60%、61～80%、81～99%の5段階に分け、各施設における実施率を調査した(図6)。

輸血後検査に厚労省通知の全ての項目を採用していると回答した施設で、輸

血後検査を81%以上の患者に実施している率は5.3%にすぎず、逆に検査実施率が20%を下回る施設は71.6%であった。厚労省通知の一部の項目を採用していると回答した施設で、輸血後検査が81%以上の患者で実施されている率は6.4%、逆に検査実施率が20%を下回る施設は61.1%であった。輸血患者における輸血後検査実施率は低いことが明らかになった。

輸血後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ため、輸血後検査の実施率を増加させるための方策を早急にとる必要がある。表15には輸血後感染症検査実施における課題をまとめた。

3. 輸血後感染症検査の実施状況全国調査（平成 20 年度：報告書作成現在実施中）

○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。

平成 18 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着実に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。本研究の目的の一つとして、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、効率的な輸血後感染症検査体制を構築することがあげられる。

平成 19 年度の調査では、輸血後感染症検査を実施する時期に患者か主治医に対してアナウンスする方法が、実施率向上への第一歩であることを示唆するデータを得られた。そこで、今年度は輸血後適切な時期に輸血後検査の案内を患者宛に送付している施設を中心に輸血後感染症検査実施率の全国調査を行った。本報告書作成時点では研究が継続

中であるため、結果を提示して考察することはできない。

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輸血後感染症検査を実施している施設の割合は 40%以下であること、そして輸血後患者に対する輸血後検査実施率が 20%以下の施設が大半であることが明らかとなった。

これらの成績から今後の輸血前後の感染症検査実施体制の課題を考察した。輸血前感染症検査と輸血前検体保存については、両方法の普及程度、費用対効果、新興・再興感染症への対応、周知徹底の効率などの得失面を考慮したきめ細やかな実施体制を作り上げていくことが必要と考えられた。また、輸血後感染症検査の実施率がかなり低い現況を把握できたので、実効性の高い輸血後感染症検査体制を提示する必要があると考えられた。平成 21 年度が本研究の最終年度となるため、]輸血前後の感染症検査体制が効率的