

遡及調査ガイドラインにおける供血者への 事後検査依頼の対象者について

1. 背景

- 現行の血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（以下、遡及調査ガイドライン）においては、供血者の事後検査の対象者は、受血者が劇症または死亡の重篤な HBV または HCV 感染例の場合に限られているが、対象者を劇症と死亡に限定していることは、ウイルス性肝炎を急性疾患としてしか捉えておらず、疾病の特性（慢性疾患であること）と矛盾しているとの指摘がある。

2. 遡及調査ガイドライン策定時の事後検査の対象者の考え方

【平成 16 年第 4 回 血液事業部会運営委員会】

- 事後検査は、供血者に少なからず負担を負わせることになること、過去に当該供血者全員が応じてくれたのは半数弱のケースであったことから、まずは、対象を劇症・死亡事例という社会的影響が大きい者に限定して実施。

3. 供血者の事後検査依頼の対象者を広げることによるメリット・デメリット

	メリット (○) とデメリット (●)
受血者	○受血者が感染した原因が、血液製剤によるものか否か、より明確になることが期待される。 (全再来率：依頼により 17.5%→40.0%)
供血者	○献血時にウィンドウ期であった供血者を早期に診断し、早期治療が可能となる。 ○また、当該供血者が感染を早期に認識することで、二次感染の予防にもつながる可能性がある。 ●供血者へ事後検査依頼をすることにより、供血者に再来する手間と一時的な不安を与える。
医療機関	○受血者に対して、原因をより明確に説明できることが期待される。 ○輸血による原因が否定されるケースが増加し、これまで曖昧だった院内感染が明確にされる。
日本赤十字社	○当該データが蓄積されることで、より正確なウィンドウ期の感染のリスク評価が可能となる。 ●供血者の事後検査を要請、実施する手間・コストが増える。 (依頼対象者の増加数：267 人/年<平成 22 年度実績>)

4. 今後の方針

- 血液製剤による HBV、HCV 感染の実態をより正確に把握し、ウィンドウ期であった供血者の早期発見・早期治療に結びつけることを目的として、供血者への事後検査依頼の対象者を、受血者が劇症・死亡となった事例のみから、陽転事例全例に広げる。

- ただし、次の事例は、対象外。
 - ①保管検体で NAT 陽性が確認された症例
 - ②患者検体で輸血後の感染が確認されなかった症例又は輸血前から感染していた症例
 - ③医療機関での院内感染等、明らかに輸血以外による感染であることが判明した症例
- なお、適宜、収集したデータを安全技術調査会に報告し、供血者の事後検査の意義について評価するものとする。