

2. コンピュータなどの情報機器の導入を推進している。 (a・b・c)  
レセプトの作成のほか、ホームページの開設、検査結果管理、透析管理などにコンピュータが導入されているか計画されている。
3. 労務管理の適正度：  
 ① 就業規則があり、規定通りに守られている。 (a・b・c)  
 ② 定期的に人事考査が行われている。 (a・b・c)  
 ③ 職員の採用時に院長・人事担当者が面接を実施し、職員が退職したときその理由を把握している。 (a・b・c)  
 ④ 労働時間が把握されて適切であり、法定福利以外に職員の福利厚生活動を行っている。 (a・b・c)
4. 財務管理の適正度：  
 ① 収益や費用に関する統計的分析が定期的に行われている。 (a・b・c)  
 ② 各部門の責任者に収支の状況が知らされている。 (a・b・c)  
 ③ 予算計画の立案時に各部門の意見を聴取している。 (a・b・c)
5. 業務の委託は患者サービスの向上を考慮して行っている。 (a・b・c)  
業務の委託は、病院の都合だけによるものではなく、患者のサービスが向上することを意図して実施している。
6. 在庫管理が適正に行われている。 (a・b・c)  
定期的に在庫管理が実施され、薬剤や診療材料の新規採用に際しては、検討を行う委員会がある。
7. 施設・設備・医療機器の保守管理の責任体制は明確になっている。 (a・b・c)  
施設・設備・医療機器の保守管理は定期的に行われ、それぞれの責任者が明確になっている。
8. 医療事故の防止と発生時の対応：  
 ① 事故防止のためのマニュアルがあり、教育が職員に定期的実施されている。 (a・b・c)  
 ② 事故発生時には速やかな対応を採り得る体制が整備されている。 (a・b・c)  
 ③ 事故発生に関する記録が保存され、その後の事故防止対策に生かされている。 (a・b・c)  
 ④ 病院賠償責任保険に加入している。 (a・b・c)  
 ⑤ 当該患者・家族への事故説明が適切に行われる体制が整備されている。 (a・b・c)

## Ⅶ. 透析に特有な機能について

### 1. 透析室の設備・構造について

- 1) 安全で快適な透析が可能な広さがある。 (a・b・c)
- 2) 待合室・ロッカーが整備されている。 (a・b・c)
- 3) RO装置を含む水処理ができています。 (a・b・c)
- 4) 浄化槽が設置されている。 (a・b・c)
- 5) 非常電源が設置されている。 (a・b・c)
- 6) 機器・設備に耐震構造が工夫されている。 (a・b・c)

### 2. 透析の提供体制について

- 1) 個人用供給装置による処方透析ができる。 (a・b・c)
- 2) 血漿交換療法・血液吸着療法を実施している。 (a・b・c)
- 3) HDF・HFを実施している。 (a・b・c)
- 4) エンドトキシン・フィルターを使用している。 (a・b・c)
- 5) 定期的にライン消毒を実施している。 (a・b・c)
- 6) トランスデューサ・プロテクターを使用している。 (a・b・c)
- 7) 毎透析開始前に透析液のチェックを実施している。 (a・b・c)
- 8) 安全と感染予防を考えた透析手順が明確になっている。 (a・b・c)
- 9) 安全で安楽な透析の目安やガイドラインがある。 (a・b・c)
- 10) ダイアライザーなど透析量に関する選択や変更のためのガイドラインがある。 (a・b・c)
- 11) r-HuEPOなどの薬剤投与のガイドラインがある。 (a・b・c)
- 12) ブラッドアクセス・トラブルは自施設内で対応可能である。 (a・b・c)

### 3) 結果および成績

- 1) 透析患者の検査データが収集されている。 (a・b・c)
- 2) この結果が透析治療に活かされている。 (a・b・c)
- 3) 透析患者の入院や死亡に関するデータが整理されている。 (a・b・c)

**記入上の注意**

回答は（a・b・c・該当しない）または（a・b・c）より成っています。

1) それぞれ、a：良くできている

b：普通

c：できていない

とお考えのうえ、ご回答下さい。また、施設の特徴から、設問に該当しない場合は、「該当しない」を選択して下さい。設問によっては「できる」か「できない」の回答のみの場合もあり、この時には「a」または「c」を選択して下さい。

2) 施設長または透析担当医師の責任のもとで、ご回答下さるようお願いいたします。

3) 記入上不明な点は、日本透析医会事務局まで文書またはFAXでお問合せください。

4) 締め切りは、2003年2月28日。

日本透析医会事務局へご郵送下さい。

住所：〒101-0041

東京都千代田区神田須田町1-15-2 淡路建物ビル2F

電話：03-3255-6471 FAX：03-3255-6474

---

[分担研究報告書]

**「透析看護度と適正人員配置基準」に関する研究**

---

## 「透析看護度と適正人員配置基準」に関する研究

分担研究者 宇田真紀子 日本腎不全看護学会理事長

川崎 忠行 日本臨床工学技士会会長

杉崎 弘章 府中腎クリニック理事長

研究協力者 杉田 和代 昭和大学藤が丘病院

佐藤 久光 増子記念病院

日本腎不全看護学会リスクマネジメント委員会

**研究要旨** 透析医療におけるウィルス性肝炎集団感染や透析関連事故の調査報告書には、多忙な看護業務や看護師の習熟度がその一因であったかもしれないとされる場合が多い<sup>1), 2)</sup>。しかし、透析看護については、適正な人員配置についての目安や基準はない。また、透析では、臨床工学技士も看護師とほぼ同様の業務を実施することができる<sup>3)</sup>とされている。

今回の研究は、透析医療における看護度調査をもとに、透析の安全性（特に感染防止と事故対策）を考えたスタッフ（看護師・臨床工学技士）の適正配置について検討を加え、透析看護基準を提言するものである。

本年度は、看護調査票が検討され、パイロット的に7施設での検討が実施された。

### A. 研究目的

病棟に見られるような看護基準は、外来治療を主とする透析室にはない。安全かつ効率的なスタッフ配置はそれぞれの透析室の経験から算出されているが、透析患者数の急増や、透析医療費の削減により、患者10人あたりのスタッフ数は減少してきている<sup>3)</sup>。一方、近年の透析患者の傾向は、新規導入者の高齢化や合併症保有率の高い糖尿病性腎症患者の増加が目立ち、長期透析患者も増加している。このことは結果的に、透析現場でより看護の必要な患者（手の掛かる患者）が増加することとなっている。そうした背景の中でも、安全の確保は絶対の使命であり、ここに安全な透析医療を担保するためのスタッフの適正配置基準を明示する必要がある。

今回、各施設で実践されている看護ケア（看護度）とその実践に必要なスタッフ数の関連を調査し、透析療法に要する人員の適正な配置基準を予備的に検討した。

### B. 研究方法および対象

1. 透析室看護度調査を実施するに当たり、調査票について検討し、特に資料1に示す「透析室看護度分類」の適正を評価した<sup>4), 5)</sup>。

2. 日本腎不全看護学会リスクマネジメント委員会委員関連の7施設（同時透析ベッド数565床、対象患者総数1,815名）について、現時点でのスタッフ配置について分析するとともに、上記調査票を用いて1週間の調査を実施し、その結果を分析した。7施設の概略について、表1に示した。

### C. 研究結果

1. 「透析室看護度分類(調査票)」については、今後なお改善の余地を残すものの、これを用いて予備的調査を実施することとした。

2. 1透析施設（5透析ユニット）で1ヶ月間パ

イロツト的に調査されたユニット別・透析シフト別看護度と、スタッフ一人当たりの受け持ち患者数を図1に示した。

5透析ユニットはそれぞれの機能が大きまかに分かれており、右2つの「稲」・「則」ユニットは通院のみのサテライト施設、左の3ユニットは入院病床を有する病院施設内の透析室で、左端はごく一般的な

「第1」透析室、2番目は4時間3シフトを実施する「第2」透析室、中は入院患者を中心に扱う「第3」透析室で、火・木・土は朝と昼のシフトである。

通院患者のみのサテライト施設では、スタッフ一人当たりの合計看護度は低く、そのためスタッフ一人当たりの受け持ち患者数が多くなっている。主として入院患者を扱うユニットでは、スタッフ一人当

表1 予備的調査対象施設一覧

		ベッド数	患者数	患者割合 (%)
A 病院	私立大学病院	9	32	1.8
B 病院	社保病院	64	138	6.5
C 病院	国県市町村	154	471	26.0
D 病院	私立病院	98	369	20.3
E 病院	私立病院	151	521	28.7
F 病院	私立診療所	74	275	15.2
G 病院	私立診療所	15	9	0.5
合計		565	1815	100

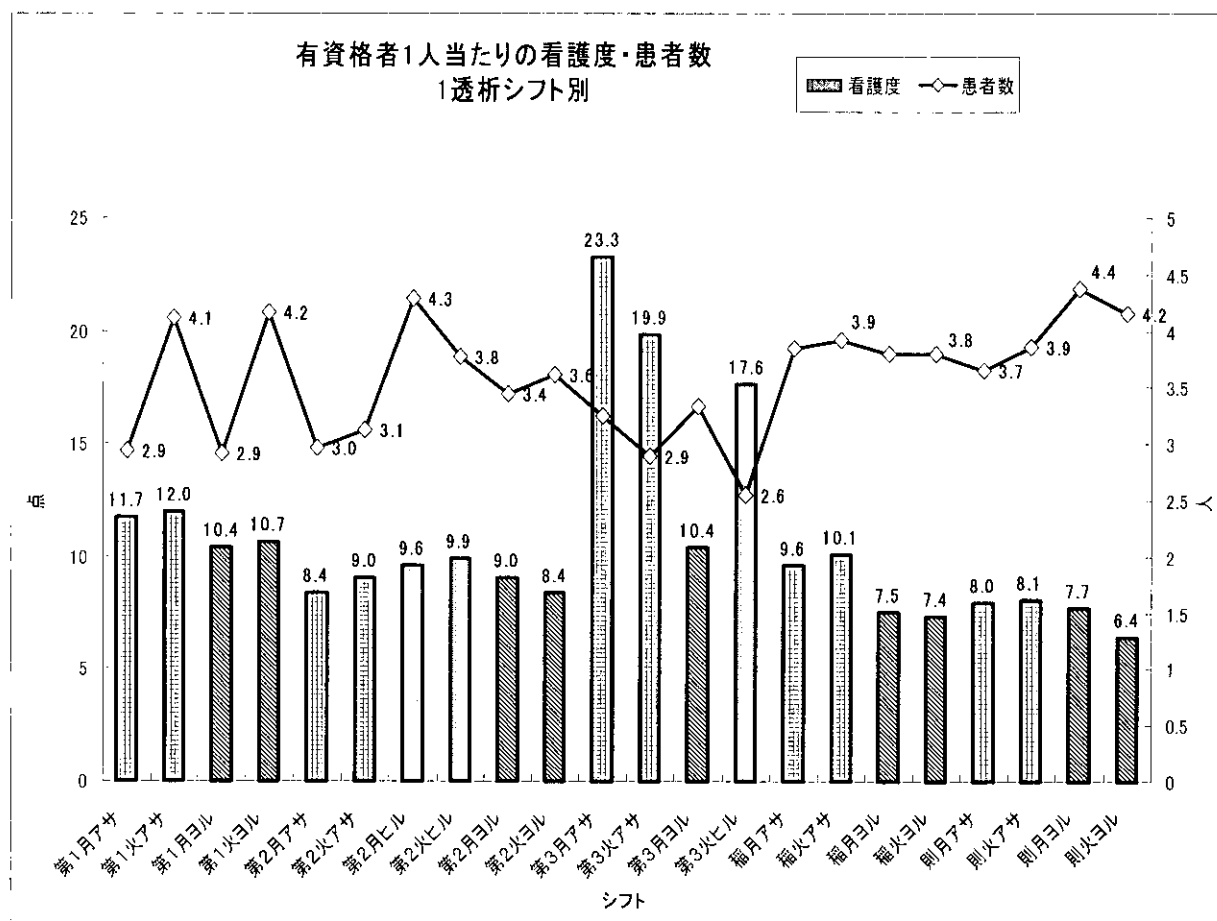


図1

たりの合計看護度はきわめて高くなり、このために受け持ち患者数が他に比して少ないことを示している。また、夜間透析では、患者一人当たりの看護度は低いため、スタッフ一人当たりの受け持ち患者の総看護度も低く、したがって受け持ち患者数が多い傾向となっている。

3. 7施設のスタッフ配置の現状を表2に、「透析室看護度分類」を用いて実施された予備調査の結果を表3に示した。

7施設における患者10人に対する有資格者の割合は平均1.83人であり、全国平均の2.01人を下回っていた。しかし、各施設別に比較するとG病院の8.89人やA病院の4.69人と、全国平均を大きく上回っている施設があった。一方、C・D病院のように全国比率を下回る施設もあり、施設間に大きな差を生じていた。患者数対有資格数者の割合は、今回調査では、患者数の少ない施設ほど多くの有資格者が配置されているという結果であった。資格別では、看護師専従の割合は7施設の平均で1.47人であり、全国平均の1.33人を上回っている施設は4施設であった。中でもA・B病院は2.81人、2.75人と、他の施設に比べ突出して厚い看護配置が取られていた。このことは、他施設より導入期や終末期などの看護ケア（看護度）の高い状態の患者が多いことが推測される。

臨床工学技士の専従割合は、7施設の平均で0.3人であり、ほぼ全国平均並みであった。

しかし、G病院の5.56人やA病院の1.56人と大きく上回っている施設に対して、B・F病院の0.07人と下回っている施設があり、看護師同様に施設間で大きな差を生じていた。

今回は7施設間のみでの比較であったが、スタッフ数はかなり差が生じている。このことは施設の形態・機能や、対象患者の状態など、施設内での各スタッフの業務内容の差に拠るものと推測される。したがって、単純に透析患者数に対する現状のスタッフ数の比率をもって適正人員の指標とするには困難があり、他のスケールを併用する必要があると考える。

次に、「透析室看護度分類」を使用し、1週間、各施設でどの程度の看護ケア（看護度）が必要とされているか測定した結果を表3に示す。まず、1週間の延患者数、その期間での看護度の総数を算出した。看護度の総数を延患者数で割り、患者1人あたりの看護度を算出した。その結果、患者1人あたりの看護度は、A病院では3.95と最も高く、D病院では、1.52と最も低かった。

施設によっては、朝・昼・夜と3クール(シフト)行っている施設も有り、この施設内での患者1人あたりの看護度が最も低いのは夜間透析であった。これは、社会復帰を行っている患者が中心に透析を受けており、対象が自立した患者群であるからといえ

表2 7施設における患者10人に対するスタッフ数

	ベッド数	患者数	看(准)護師		臨床工学技士		看護助手		事務・その他		有資格	無資格
			専従	兼務	専従	兼務	専従	兼務	専従	兼務		
A病院	9	32	2.81	0.31	1.56	0	0	0.3	0	0	4.69	0.31
B病院	64	138	2.75	0	0.07	0.07	0.1	0	0.1	0	2.9	0.14
C病院	154	471	1.02	0	0.4	0	0.2	0	0.1	0	1.42	0.32
D病院	98	369	1.08	0	0.35	0	0.3	0	0	0	1.44	0.33
E病院	151	521	1.71	0	0.27	0	0.4	0	0.1	0	1.98	0.46
F病院	74	275	1.53	0.07	0.07	0.04	0.5	0	0.2	0	1.71	0.69
G病院	15	9	1.11	1.11	5.56	0	0	0	0	0	8.89	0
7施設平均			1.47	0.02	0.3	0.04	0.3	0	0.1	0	1.83	0.4
全国平均			1.33	0.25	0.32	0.11					2.01	0.4

表3 各施設における看護度

	1週間 患者延数	1週間 看護度	患者1人当たり 看護度(A)	(A)×10人	患者10人対 有資格者数	有資格者 1人の看護度	施設の患者 (人)
A病院	85	336	3.95	39.53	4.69	8.43	2.13
B病院	663	1526	2.30	23.02	2.9	7.94	3.45
昼	370	1197	3.24	32.35			
夜	293	329	1.12	11.23			
C病院	869	2256	2.60	25.96	1.42	18.28	7.04
第一	378	1288	3.41	34.07			
第二	491	968	1.97	19.71			
D病院	1068	1621	1.52	15.18	1.44	10.54	6.94
朝	591	992	1.68	16.79			
昼	164	287	1.75	17.50			
夜	313	342	1.09	10.93			
E病院	1573	4760	3.03	30.26	1.98	15.28	5.05
第1	491	1645	3.35	33.50			
第2	295	755	2.56	25.59			
第3	231	1306	5.65	56.54			
第4	158	310	1.96	19.62			
第5	171	258	1.51	15.09			
第6	227	486	2.14	21.41			
F病院	805	1854	2.30	23.03	1.71	13.47	5.85
朝	369	1010	2.74	27.37			
昼	244	561	2.30	22.99			
夜	192	283	1.47	14.74			
G病院	27	99	3.67	36.67	8.89	4.12	1.12

る。また、施設によっては透析室が分れている施設も有り、各透析室によって患者1人あたりの看護度は異なることは、前項でも述べた通りである。

この患者1人あたりの看護度（看護ケアが必要とされる患者とする）を患者10人あたりで計算し、これを有資格者数で割って、有資格者1人あたりの看護度を算出した。その結果、有資格者1人あたりの看護度は、C病院で18.28、E病院で15.28、F病院で13.47と高く、G病院4.12の3倍から4倍、B病院7.94の約2倍であった。各施設によって、有資格者1人あたりの看護度に大きな差が生じていた。

#### D. 考 察

今回調査を実施した7施設において、透析患者数に対する現状のスタッフ数の割合は各施設で大きな差が生じていたことから、透析患者数に対する現状のスタッフ数の比率をもって適正人員の指標とすることは困難である。各施設の形態・機能や、対象患者の状態、さらにはスタッフの業務内容の差などを考慮して、適正スタッフ数を算出していく必要がある。

しかし、今回「透析室看護度分類」スケールを用い各施設で実践されている看護ケア（看護度）を測定することができ、施設間での比較が可能となった。



本年度の成果を基に、次年度研究では、たとえば今年度の予備調査時に判断に迷った観察や処置について検討し、「透析室看護度分類」調査票をより正確なスケールとして改善，利用し，客観的な看護度調査によって，施設間の看護度比較や，適正なスタッフ数が算出可能か否かの検討をする予定である。

## E. 文 献

- 1) 兵庫県院内感染調査委員会：兵庫県B型肝炎院内感染調査報告書. 2000
- 2) 肝炎感染調査委員会：広島県C型肝炎感染調査報告書. 2001
- 3) 日本透析医学会統計調査委員会：わが国の慢性透析療法の現況 2001. 2002
- 4) 春木谷マキ子, 岩井典子, 城 美鈴, 他: 透析室における看護度設定の試み. (1) 大阪府立病院における活用状況の実際と意義. 臨床透析 19(3); 299-308, 2003
- 5) 佐藤久光：透析室における看護度設定の試み. (2) 増子記念病院における活用状況の実際と意義. 臨床透析 19(3); 309-314, 2003

## 資料 1

この資料は、透析看護度調査のツールである「透析看護度分類」の使い方を示すもので、以下の手順に従った評価を実施する。

1. 毎回の透析、患者一人について、表 A および表 B を用いて看護観察の程度（3段階）、透析場面での自立度（4段階）を評価する。

表 A 透析室看護度分類-1

1. 看護観察の程度（3段階）	
Ⅲ（3点）	透析中、常時（ほとんどつきっきりで）観察を必要とする。
Ⅱ（2点）	透析中、常時という程ではないが、1時間ごとのバイタルチェック以外にも特別な観察を必要とする。
Ⅰ（1点）	1時間ごとのルチンのバイタルチェックだけで特別な観察を必要としない。

表 B 透析室看護度分類-2

2. 透析場面での自立の程度（4段階）	
④（4点）	常に寝たきり（担送患者）、および ICU・病棟透析患者。
③（3点）	1名程度の病院スタッフがつきっきりで援助しなければ、透析前後の身の回りのことや移動ができない。 （圧迫止血を病院スタッフが行う患者を含む）
②（2点）	病院スタッフが一部援助すれば透析前後の身の回りのことや移動ができる。 （止血バンドで止血可能な患者を含む）
①（1点）	透析前後の身の回りのことや移動が、病院スタッフの援助なしですべてできる。（介護が必要でも病院スタッフの手を要しないケースも含む）

2. 看護観察の程度×自立度を算出し（表 C）、患者一人、一回分の看護度とする。
3. 看護度は1点から12点までの点数で表される（表 D）。
4. 表 E で示されるような集計を用いて患者個々の看護度を評価したり、シフト（クール）単位での評価が可能である。
5. また、スタッフ数との組み合わせにより、スタッフ一人当たりの看護度の算出も可能である。

表 C 点数の算出

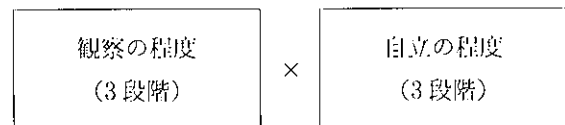


表 D 点数の表し方

1点から12点までの12段階

1. Ⅲ×④ = 12点	2. Ⅲ×③ = 9点
3. Ⅲ×② = 6点	4. Ⅲ×① = 3点
5. Ⅱ×④ = 8点	6. Ⅱ×③ = 6点
7. Ⅱ×② = 4点	8. Ⅱ×① = 2点
9. Ⅰ×④ = 4点	10. Ⅰ×③ = 3点
11. Ⅰ×② = 2点	12. Ⅰ×① = 1点

表 E 看護度点数測定の実際と集計

&lt;測定&gt;

- ・透析ごとに評価し点数化する。

&lt;集計&gt;

- ・週または月単位で集計する。

&lt;利用&gt;

- ・スタッフ数と組み合わせで利用する。
- ・たとえばスタッフ一人当たりの受け持ち患者看護度。

---

[分担研究報告書]

**限られた地域での透析患者のウィルス性肝炎  
および透析事故新規発生の経年的調査と症例  
検討およびスタッフ教育を通じた予防対策に  
関する研究**

---

## 限られた地域での透析患者のウィルス性肝炎および透析事故新規発生の経年的調査と症例検討およびスタッフ教育を通じた予防対策に関する研究

分担研究者 渡邊 有三 春日井市民病院副院長  
 鈴木 正司 信楽園病院副院長  
 大平 整爾 札幌北クリニック院長  
 研究協力者 鶴田 良成 明陽クリニック院長

**研究要旨** 集団での体外血液循環を治療の基本とする透析医療では、ウィルス性肝炎感染の危険性は高い。特に透析患者は、過去に輸血による感染も多数経験しており、患者群としてのC型肝炎抗体陽性率は高く、これも新規感染の多さに関与していると考えられる。一方、近年の報告では、種々の防止対策を遵守することにより、新規感染率が減少してきている報告もある。

今回われわれは、限られた地域の透析施設について、ウィルス性肝炎の新規発生を前向きに調査すると同時に、スタッフを含めた定期的な会合を持ち、感染事故報告や症例検討会を通して施設の予防対策を向上せしめることにより、新規感染の防止を図ることを目的とした。

なおこのシステムは、単にウィルス性肝炎の新規発生のみならず、透析事故の発生予防にも共通して利用できるシステムであり、これについても研究を開始する予定である。

### A. 研究目的

限られた地域内において、共通の認識を有する透析施設が参加し、ウィルス性肝炎の新規発生を報告するとともに、症例検討会や各施設における感染防止対策について討議することにより、新規発生を予防することを目的としている。この中では、スタッフの感染防止教育も重要な目的となる。また、同様の手法を用いて、透析事故防止をも図るものである。

### B. 研究方法

ウィルス性肝炎新規感染事故については、春日井・小牧地区を中心に、2ヶ所の主として透析導入および透析合併症治療を扱う透析中核病院(市民病院)と、5ヶ所のサテライトユニットの維持透析患者を対象とした報告システムを確立した。今後4ヶ月に一度の中間報告会を開催するとともに、スタッフ教育のための研究会を開催する。

透析関連事故に関しては、愛知県透析医会会員に

呼びかけ、同様のシステムを確立する予定である。

### C. 研究結果および進捗状況

平成15年1月を基点とした前向き調査であり、現在追跡対象となる患者の登録中である。ちなみに、愛知県透析医会では、平成11年度厚生省班研究の成果である「透析医療における標準的な医療操作と院内感染予防に関するマニュアル」の遵守状況を調査するとともに、肝炎の蔓延状況・新規発生について検討する目的で多施設共同研究を既に行ってきた。その結果、①2000年1月時点でのHCV抗体陽性率は20.1%、HBs抗原陽性率は2.4%で、日本全体での報告と大差がない結果であった<sup>1)</sup>。②2000年1年間の新規肝炎発生の後向き調査では、HCV抗体陽転患者は11名(0.33%)、HBs抗原陽転患者は2名(0.05%)であった。集団感染は認められず散発的な発生であった。③マニュアルに推奨される透析操作に配慮しながら行った2001年1年

間の新規肝炎発生の前向き調査では、HCV 抗体陽転患者は2名(0.07%)で、HBs 抗原陽転患者は0%であった<sup>2)</sup>。

この多施設共同研究で観察された新規肝炎発生率は従来の報告と比べ明らかに低い結果であり、マニュアル遵守などの啓発活動により新規発生はさらに抑制される結果であった。

なお、対象患者は愛知県透析患者の41%を占め統計的にも十分な数であるが、院内感染予防対策に積極的な施設が集まった結果であるとの誘りも否定はできない。今回の渡邊らが検討している限られた地域内での新規肝炎調査はこの研究を基盤にして、新たな研究を継続するものである。

また、透析関連事故については、各施設に対しての呼びかけが始まる場所である。

#### D. 研究による期待される効果

透析施設におけるウイルス性肝炎感染や透析関連事故は、透析の黎明期からあったし、その数は決して減少してきたとはいえない。これは、研究要旨で

述べた透析治療の特殊な事情があるとしても、許容されるものではない。しかし、急性ウイルス性肝炎感染が感染症新法の施行により届け出制になったことと、集団感染がマスコミに報道されるに至り、すべての施設が真剣に予防対策に取り組み始めたといっても過言ではない。ただ、こうした感染や事故は発生した施設内で処理されることが多く、他施設にとっての教訓とは成り難いのが実情である。一方、透析医療は、患者の移動にさいしては、原則的にすべて情報提供が行われ、透析施設同士のつながりも密である。こうした事情から、今回の地域を限った感染や事故の情報を共有することは、それらの防止にとってきわめて有効な手段となりうると考えられる。

#### E. 文 献

- 1) 鶴田良成, 渡邊有三, 山崎親雄, 他: 愛知県の透析施設におけるB型およびC型肝炎ウイルス感染の現況. 日本透析医会雑誌 16(3): 393-396, 2001
- 2) 鶴田良成, 渡邊有三, 山崎親雄, 他: 愛知県の透析施設におけるB型およびC型肝炎ウイルス感染の現況(第2報). 日本透析医会雑誌 17(3): 422-429, 2002

血液透析施設における C 型肝炎感染事故（含：透析事故）  
防止体制の確立に関する研究 研究班

主任研究者 山崎 親雄  
分担研究者 秋澤 忠男 内藤 秀宗  
大平 整爾 吉田 豊彦  
鈴木 正司 杉崎 弘章  
秋葉 隆 渡邊 有三  
篠田 俊雄 中井 滋  
鈴木 満 宇田真紀子  
川崎 忠行  
研究協力者 栗原 怜 杉田 和代  
佐藤 久光 三井 健宏

---

平成 15 年 3 月 31 日 発行

平成 14 年度 厚生労働科学研究費補助金

肝炎等克服緊急対策研究事業（肝炎分野）

「血液透析施設における C 型肝炎感染事故（含：透析事故）

防止体制の確立に関する研究」研究報告書

発行人 主任研究者 山崎 親雄

事務局 社団法人日本透析医会  
〒101-0041  
東京都千代田区神田須田町 1 丁目 15 番地 2 号  
淡路建物ビル 2 階  
TEL 03-3255-6471

印刷所 株式会社三秀舎  
〒101-0047  
東京都千代田区内神田 1 丁目 12 番地 2 号  
TEL 03-3292-2881

---

[分担研究報告書]

本邦の血液透析施設における C 型ウイルス肝炎感染の実態調査

## 目 次

[分担研究報告書]

### 本邦の血液透析施設におけるC型ウイルス肝炎感染の実態調査

A. 研究目的 .....	1
B. 研究方法 .....	2
C. 研究結果 .....	2
D. 考察 .....	9
E. 研究発表 .....	11



## 本邦の血液透析施設におけるC型ウイルス肝炎感染の実態調査

分担研究者	秋葉 隆	東京女子医科大学 腎臓病総合医療センター
	山崎親雄	日本透析医会
	内藤秀宗	日本透析医学会
	中井 滋	名古屋大学医学部付属病院
	鈴木正司	信楽園病院
	篠田俊雄	社会保険中央病院
	研究協力者	栗原 怜
奈倉勇爾		日本大学医学部付属板橋病院
新里高弘		大幸医工学研究所

**研究要旨** 日本透析医学会統計調査委員会が調査した慢性透析患者の HCV 抗体の結果から、2001 年の慢性透析患者における HCV ウイルス肝炎新規罹患患者数を検討した。調査できた 51,809 名中、新規感染率が男性 2.2%、女性 2.1%、全体で 2.2%と算出された。年齢・透析歴・透析期間・地域・血清アルブミン濃度・治療法・透析時間・Kt/V などとの関連の可能性が示された。しかしこれらの因子は複雑に相互関連しており、その意義付けには背景因子の調整などの十分な検討が必要である。透析医学会認定施設など適切な透析操作が行われていると考えられる少数施設の調査では、全国調査のような高頻度の HCV 感染を認めず、HCV 新規感染率にはおおきな施設間較差が存在するものと考えられた。健腎者と比較すると、血液透析患者の一部は、すでに HCV に高頻度に罹患しており、また、非感染患者は現在 院内感染の危険に強くさらされている。その感染経路を特定して予防する地道な作業と、すでに慢性肝炎に罹患した透析患者に対する徹底的な対策が必要である。

なお、この研究は報告書 1/2 冊：P2 研究要旨 1. 2) に該当する研究報告である。

### A. 研究目的

慢性腎不全のために血液透析を受けている患者において、C型ウイルス肝炎患者が多発すること、さらにその罹患率は健腎者に比べて驚くほど高度であることはよく知られている。その感染は、透析開始前からの感染患者（いわゆる「持ち込み」患者）も一部はあるものの、多くは腎性貧血に対する輸血や血液透析操作に

おける感染（すなわち「院内感染」）であると認識されている。しかしながらその頻度については、比較的少数例での報告しかない（表 1）。

本邦では、日本透析医学会統計調査委員会が毎年、全透析施設に調査票を送付して、慢性透析患者の現況を調査している。その 2001 年末分の回収率は、施設調査 99.00%、患者調査 96.50%と良好であった。また、2000 年末、2001

年末調査では、透析患者の HCV 感染について調査している。日本透析医学会統計調査委員会の許可を得て、この大規模統計調査により本邦の C 型ウイルス肝炎の罹患率を明らかにしようとした。

表 1 血液透析患者の HCV 抗体陽転率  
(100 人・年あたりの新規陽転率)

報告者	新規陽転率
信州大	2.2
九州大	2.6
J-DOPPS	3.6
愛知県共同研究	0.07
CDC	0.3
本邦 (献血者)	1.70~3.48 /10 万人・年

また、おおむね標準的な透析操作を行っていると推測される、全国のいくつかの基幹病院での HCV ウイルス肝炎の罹患状況を調査して、「標準的な透析操作」を行っている「標準的な透析施設」での新規感染の現状を明確にしようとした。

## B. 研究方法

### 1) 本邦の血液透析患者の HCV ウイルス感染率

日本透析医学会 (内藤秀宗理事長) の統計調査委員会が実施した、2000 年末及び 2001 年末の全国慢性透析患者の HCV 抗体 (原則として第 3 世代抗体) 及び HCV-RNA 検査の調査結果から、2001 年の慢性透析患者における HCV ウイルス肝炎新規罹患患者数を調査した。

対象患者を、2000 年末の「HCV 抗体が陰性」患者とし、HCV ウイルス肝炎新規感染患者を、前記患者のうち 2001 年末の調査結果が「HCV 抗体が陽性」の患者とした。感染率の定義は

{2001 年末の「HCV 抗体が陽性」患者数} / {2001 年末の調査結果が「HCV 抗体が陰性」の患者数 + 2001 年末の調査結果が「HCV 抗体が陽性」の患者数} × 100 とした。

一方、HCV-RNA の測定結果を含んだ定義でも検討を行った。このとき対象とした患者は、2000 年末の「HCV 抗体が陰性」で、且つ 2000 年末の「HCV-RNA が陽性でない」患者とした。すなわち「陽性でない」とは、回答が陽性とされた患者は対象から削除したが、陰性、不明、記載なしは対象に含んだ場合である。この定義では HCV ウイルス肝炎新規感染患者とは、上記の患者のうち、2001 年の調査結果が「HCV 抗体が陽性」、または 2001 年末の「HCV-RNA が陽性」の患者とした。

また、2001 年末までに死亡・移植・透析離脱・行方不明になった患者は集計対象から除外した。

### 2) 日本透析医学会認定施設の HCV ウイルス肝炎の罹患状況

日本透析医学会認定施設となっている施設の HCV ウイルス肝炎の罹患状況を調査した。これらの施設は、おおむね標準的な透析操作を行っていると推測されるので、「標準的な透析操作」を行う「標準的な透析施設」での新規感染の現状が明らかになると期待された。

## C. 研究結果

### 1) 本邦の血液透析患者の HCV ウイルス感染率

本邦の血液透析患者の HCV ウイルス感染率の結果を表 2 - 表 14 にしめす。

表2 2001年の慢性透析患者のC型ウイルス肝炎新規感染率（性別）（％）

性別	判定不能	感染	非感染	新規感染率	合計
女性	3,505 (14.3)	444 (1.8)	20,647 (83.9)	2.1%	24,596
男性	4,970 (13.9)	664 (1.9)	30,004 (84.2)	2.2%	35,638
計	8,475 (14.1)	1,108 (1.8)	50,651 (84.1)	2.1%	60,234

表3 2001年の慢性透析患者のC型ウイルス肝炎新規感染率  
(HCV-RNAを加えて検討した場合)

HCV-RNA	判定不能	感染	非感染	新規感染率	合計
陰性	8,866	465	11,790	3.8	21,121
不明	34,787	625	4,887	11.3	40,299
合計	43,653	1,090	16,677	6.1	61,420

表4 2001年の慢性透析患者のC型ウイルス肝炎新規感染率（年齢別）

年齢	判定不能	感染	非感染	感染率	合計
0-	11	1	31	3.1	43
15-	167	9	854	1.0	1,030
30-	803	69	4,890	1.4	5,762
45-	2,911	351	18,251	1.9	21,513
60-	3,324	522	19,901	2.6	23,747
75-	1,235	152	6,580	2.3	7,967
90-	24	4	144	2.7	172
合計	8,475	1,108	50,651	2.1	60,234

表5 2001年の慢性透析患者のC型ウイルス肝炎新規感染率（原疾患別）

原疾患	判定不能	感染	非感染	感染率	合計
糖尿病	2,451	347	12,921	2.6	15,719
非糖尿病	6,024	761	37,730	2.0	44,515
合計	8,475	1,108	50,651	2.1	60,234

表6 2001年の慢性透析患者のC型ウイルス肝炎新規感染率（透析歴別）

透析歴（年）	判定不能	感染	非感染	感染率	合計
記載なし	47	1	40	2.4	88
0－	2,488	262	12,124	2.1	14,874
2－	2,297	265	14,139	1.8	16,701
5－	1,985	234	13,534	1.7	15,753
10－	983	135	6,161	2.1	7,279
15－	428	104	2,968	3.4	3,500
20－	198	73	1,347	5.1	1,618
25－	49	34	338	9.1	421
合計	8,475	1,108	50,651	2.1	60,234

表7 2001年の慢性透析患者のC型ウイルス肝炎新規感染率（地域別）

地域	判定不能	感染	非感染	感染率	合計
記載なし	8	1	3	25.0	12
北海道	413	50	2,218	2.2	2,681
東北	421	49	3,410	1.4	3,880
関東	2,194	271	13,826	1.9	16,291
中部	1,760	143	8,327	1.7	10,230
近畿	1,498	275	10,144	2.6	11,917
中国	542	87	2,836	3.0	3,465
四国	196	61	2,345	2.5	2,602
九州	1,443	171	7,542	2.2	9,156
合計	8,475	1,108	50,651	2.1	60,234