

平成 14-16 年度
厚生労働科学研究費補助金

肝炎等克服緊急対策事業

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

総合研究報告書

主任研究者 山崎 親雄

2005 年 3 月

目 次

A. 研究目的	2
1. 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策	2
2. 透析医療事故防止対策	2
3. 安全を考えた透析施設基準の策定	2
4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究	2
5. 地域における感染・事故モニター制度の確立	2
B. 研究方法	3
1. 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策	3
2. 透析医療事故防止対策	3
3. 安全を考えた透析施設基準の策定	3
4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究	3
5. 地域における感染・事故モニター制度の確立	3
C. 研究結果	3
1. 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策	3
2. 透析医療事故防止対策	7
3. 安全を考えた透析施設基準の策定	8
4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究	9
5. 地域における感染・事故モニター制度の確立	11
D. 考 察	12
1. 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策	12
2. 透析医療事故防止対策	13
3. 安全を考えた透析施設基準の策定	13
4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究	13
5. 地域における感染・事故モニター制度の確立	14
E. 結 論	14
1. 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策	14
2. 透析医療事故防止対策	14
3. 安全を考えた透析施設基準の策定	14
4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究	14
5. 地域における感染・事故モニター制度の確立	14
F. 健康危険情報	14

G. 論文・学会発表・文献	14
H. 知的財産権の出願	14
I. 引用文献	14
資料 1	15
資料 2	17

平成 14～16 年度厚生労働科学研究肝炎等克服緊急対策事業
 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

総合研究報告書

主任研究者	山崎 親雄	(社) 日本透析医会会長
分担研究者	秋澤 忠男	和歌山県立医科大学血液浄化センター教授
	大平 整爾	札幌北クリニック院長
	鈴木 正司	信楽園病院副院長
	秋葉 隆	東京女子医科大学腎臓病総合医療センター教授
	篠田 俊雄	社会保険中央総合病院内科部長
	鈴木 満	東葛クリニック病院名誉理事長
	内藤 秀宗	(社) 日本透析医学会理事長
	栗原 怜	春日部内科クリニック院長
	吉田 豊彦	みはま病院理事長
	杉崎 弘章	府中腎クリニック理事長
	渡邊 有三	春日井市民病院副院長
	中井 滋	名古屋大学大幸医療センター在宅医療部講師
	宇田真紀子	日本腎不全看護学会理事長
	川崎 忠行	(社) 日本臨床工学技士会会長

研究要旨 輸血や手術、観血的な検査および処置などに伴う院内感染としてのウィルス性肝炎は、輸血血液や、患者のスクリーニング検査が実施されるに至り激減した。しかし、医療またはその関連行為の中で、鍼治療と歯科診療および透析が、残されたウィルス性肝炎新規感染の場所であるという、透析を専門とする医師にとっては屈辱的な見方もある。一方、集団で体外血液循環治療を実施し、多数のスタッフで管理する透析では、ウィルス性肝炎感染の危険性に常にさらされていることも間違いない。ただ、たとえば C 型肝炎にしても、新規感染が成立するためには、原則としてスタッフの手が介在する。ちなみに、ウィルス性肝炎感染以外の、透析関連事故もまた同様の原因で発生する。本研究は、こうした点に立脚して、透析におけるウィルス性肝炎（特に C 型肝炎）と、透析関連事故撲滅を目的として計画された。

ところでわれわれは、平成 11 年度および平成 12 年度の厚生科学特別事業で、透析医療機関におけるウィルス性肝炎と透析医療事故防止対策に関し、それぞれ「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」（平成 16 年改訂）と「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を策定し、全国の透析施設に配布した。確かに、マニュアルの遵守こそがウィルス性肝炎感染および事故防止の王道である。しかし、上記マニュアルの上梓後も、平成 14 年度の本研究では、わが国の透析患者における HCV 抗体陽転率が 2.1%/年と高頻度であることが明らかになり、加えて、平成 15 年度の調査では、施設別に見た場合、約 60% の施設では新規の HCV 抗体陽転例を見なかったが、限

られた施設で複数の新規陽転例が観察されたことから、集団感染防止を呼びかける緊急勧告が全国の透析施設に対して出された。しかし、マニュアルや勧告にもかかわらず、平成17年2月には、宮崎県の透析施設にて12人のHCV肝炎集団発生が報道された。

そこで、マニュアル以外に、以下に示す感染および事故防止のための治療環境の整備が必要と思われ、これが本研究の骨子となっている。

- 1) 透析室におけるC型肝炎院内感染防止に関する具体策の提示。
- 2) 透析医療事故防止のための具体策提示。
- 3) 安全（感染防止と事故対策）を考えた透析医療施設基準の提示。
- 4) 安全を考えた適正スタッフ数の提示。
- 5) 限られた地域での感染・事故モニター制度の確立。

A. 研究目的

1. 透析室におけるC型肝炎院内感染防止対策

従来の調査研究や、昨年度の本研究で、わが国の透析患者におけるHCV抗体陽転率が2.1%/年と高頻度であることが明らかになった。一方、愛知県や広島県の前向き調査では0.3%程度とされている。この違いは、他の研究からも明らかのように、HCV抗体陽転率が施設によって大きく異なることと、感染防止を意識した前向き調査では新規発生が減少することを意味している。こうした抗体陽転率が高い施設に対して、より重点的かつ効率的な感染防止対策を提示し、透析におけるC型肝炎の克服を最終目的とした。

2. 透析医療事故防止対策

透析事故報告は減少していないという調査がある。実際、事故そのものが増加しているものか、各施設での報告制度が充実したための増加かに関して、検証は行われていない。ただ、マニュアル提示時に重点項目として示した、1) ルアロックの使用、2) エア回収の禁止、3) 透析終了後の回路を用いた点滴の禁止については、これらを遵守した事故防止対策が多く施設でとられるようになっている。

本研究では、事故の実態を明らかにするとともに、頻度が高く、死亡事故につながる事故に焦点を絞って、調査を実施し、事故対策の策定を最終目標とした。

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

透析施設において過去に発生したウィルス性肝炎集団発生や事故の調査報告では、ヒトによるミスのほか、施設の構造や機器・システムが問題とされるケースも少なくない。本研究では、そうした透析施設のハード部分や運用ソフト部分に関して、安全を考えた透析室の人・物・設備・システムについてminimum requirementを提示することが目標となる。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

ウィルス性肝炎の集団感染や事故報告書では、スタッフの個人的資質や習熟度以外に、スタッフの疲労や、人員の不足が事故の一因であるとする指摘もある。この研究では、透析室における手の掛かり度（看護度）調査を実施するための調査票を独自に開発し、これを用いて施設の透析患者の重症度に見合った看護師および臨床工学技士の適正数を提示することを目的とした。

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

感染・事故防止で最も重要な点は、現場でのマニュアルの遵守にある。本研究は、限られた地域において感染や事故例を収集し、これを基にスタッフを含めた検討や研修を行うことにより、実際の現場でマニュアルを役立て、感染と事故防止を図ることを目的としている。限られた地域でのシステムは、問

題となる施設への直接関与も可能となる。

B. 研究方法

1. 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策

- 1) 日本透析医学会統計調査を用いて、施設の HCV 抗体陽転率を明らかにする。
- 2) 愛知県下 8 施設について、HCV 抗体陰性患者の長期追跡調査を実施し、抗体陽転例に関しては、凍結保存血清を用いて検証した。
- 3) きわめて限られた地区（愛知県春日井）の基幹病院とサテライトの 6 透析施設で、院内感染防止を意識しつつ、前向きに HCV 抗体の陽転を追跡調査した。
- 4) 1 透析医療施設で、凍結保存血清を用い透析患者の HCV 新規感染を観察し、ウィンドウ期間やトランスアミナーゼの推移を明確にするとともに、HCV 抗原測定が早期の診断に重要で、二次感染を防止する可能性があることを示した。
- 5) 集団感染報告書の文献学的な考察から、効率的な予防策を検討し、より具体的な感染防止対策を緊急勧告として全ての透析医療機関へ配布・提示するものである。

2. 透析医療事故防止対策

- 1) アンケート調査により、重篤な透析事故について調査し、平成 12 年の全国調査と比較検討した。
- 2) 透析医療事故の定義と報告制度について調査した。
- 3) 頻度が高く、死亡の危険性があるブラッドアクセス関連事故について調査した。
- 4) 透析機器関連事故について調査を実施した。
- 5) マニュアルの浸透度と認知度および、事故防止重点 3 項目の遵守に関して調査した。
- 6) 安全のための標準的透析用血液回路と、透析装置等安全基準に関するガイドライン案を検討し、提示する。

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

- 1) 透析施設（室）自己機能評価票を用いて、透析施設の現状を調査する。
- 2) 実態調査をもとに、設備・機器、スタッフ配置、運営に関し、「必須」・「望ましい」項目に分類した施設基準案を示し、この妥当性を評価する。
- 3) 最終的に、「安全を考えた透析施設基準」を提示する。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

- 1) 透析看護度調査票を独自に開発する。
- 2) これを用いた調査を実施し、現時点でのスタッフ配置数を明らかにする。
- 3) スタッフ数と事故の関連を調査する。
- 4) 最終的に、安全を考えたスタッフの適正配置に関して考察する。

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

- 1) 愛知県透析医会の呼びかけにより、手挙げ式に参加を表明した透析施設で、感染を含む事故について定期的に報告し、参加施設がこれらの事故情報を共有できるような研修会を開催し、感染、事故防止に取り組むものである。最終的には、集団感染や重篤な事故などの発生に際しては、相互に立ち入り調査が可能で、「peer review」システムの構築が目標となる。

C. 研究結果

1. 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策

- 1) 日本透析医学会データの解析では、2000 年度末から 2001 年度末までの 1 年間で、HCV 抗体が新規に陽転した患者は 2.1% と高率であった（表 1）。より詳細な施設分析では、半数以上の施設の年間 HCV 抗体陽転率はゼロであった一方で、HCV 抗体陽転率の高い施設が存在した（図 1）。ただ、データ収集上の問題と、施設のプライバシーに係わる問題があり、施設の同定は実施していない。しかしこの事実を看

表1 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

()内は%

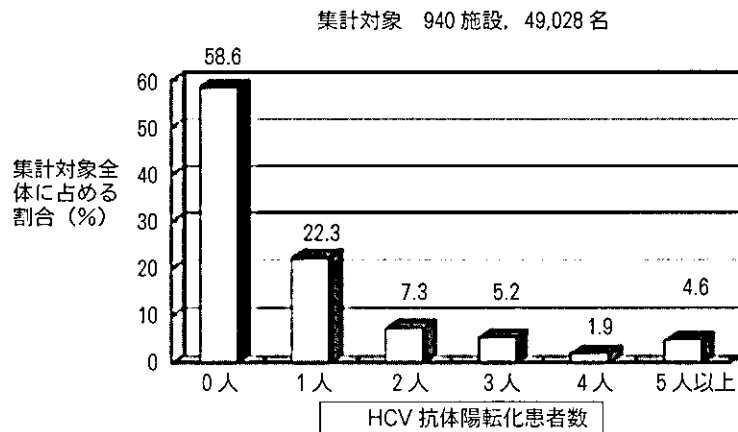


図1 HCV抗体陽転数別施設頻度

過することは問題であり、緊急勧告を全ての透析施設へ送付した。〈初・2年度研究〉

- 2) 1994.1~1999.1の5年間にわたり、愛知県下8施設のHCV抗体陰性患者2,892 person-yearsを追跡調査した結果、5人のHCV抗体陽転例を見たが、凍結保存血清を用いたHCV-RNA検査で1例が観察開始時にすでに陽性であったため、実質4人(0.138%/年)の抗体陽転率であった(表2)。〈初年度研究〉

- 3) きわめて地域が限定された愛知県春日井市の研究グループでは、ほとんどの患者が春日井市民病院で導入され、居住地域にしたがってサテライトへ転院し、合併症治療では再び春日井市民病院へ戻るという極めて限られた範囲での患者移動であり、お互いの顔が見える関係での研究調査といえる。平成15年1月1日付けで登録された透析患者634人のHCV抗体陽性率は12.1%と低く、1年間の前向き追跡調査では、新規のHCV抗体陽転者は皆無であった。患者

を中心とした強いつながりのあるこのグループでは、もしHCV抗体の新規陽転例が出れば、相互の立ち入り調査研究を含めた「peer review」システムの構築も可能である。

〈初・2年度研究〉

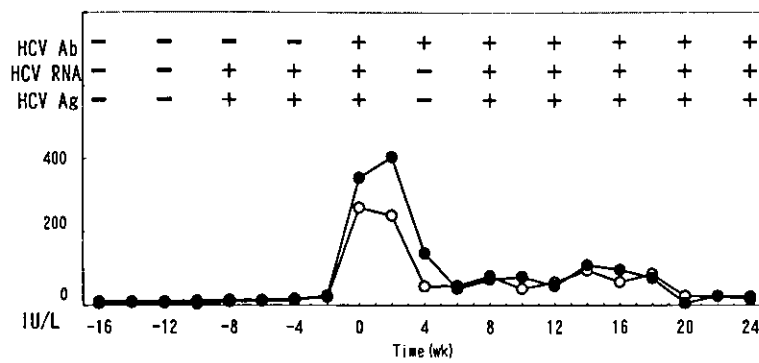
- 4) 凍結保存血清を用いた一透析医療施設の研究では、透析患者のHCV初感染では、①ALTが通常の正常域を超えない例もあること、②HCV抗体検査のみでは極めて長いウィンドウ期間を呈する例があること、③ウィンドウ期間には極めてウィルス量が多くなり、この期間に2次感染源となる可能性があること、④HCV抗原検査は早期診断に有用で、ウィンドウ期間を短縮させることができることが明らかとなった(図2, 3, 4)。〈2年度研究〉

- 5) 透析室でのウィルス性肝炎集団感染の調査研究報告書を文献学的に考察した結果、感染が生じた背景や、感染経路等に関しては、①死亡例はHBV変異株による劇症肝炎例であること、

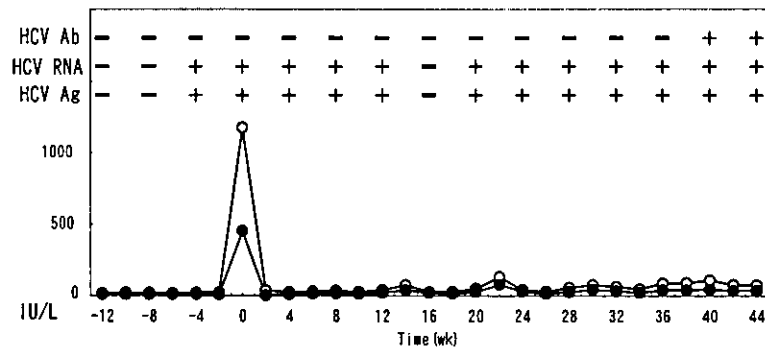
表2 HCV 新規感染率

total person-years	2,892
seroconversion	5
seroconversion 率 (%)	0.173
(95% C.I.)	(0.021-0.324)
ベースラインの	
HCV-RNA 陽性	1
HCV-RNA 陰性	4
HCV 新規感染率 %	0.138
(95% C.I.)	(0.003-0.274)

症例 1



症例 2



症例 3

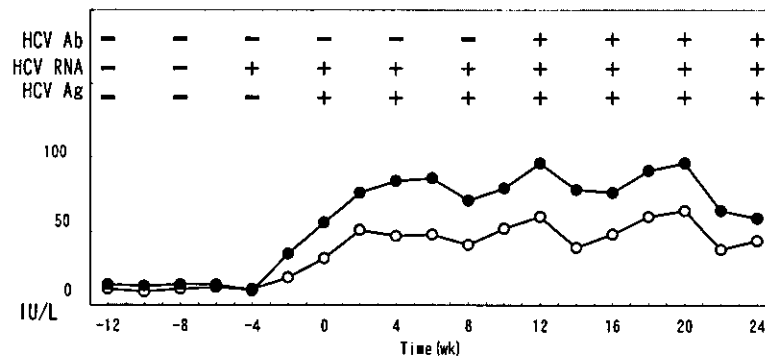


図2 HCV 初感染例の臨床経過 (症例1~3)

○=AST, ●=ALT

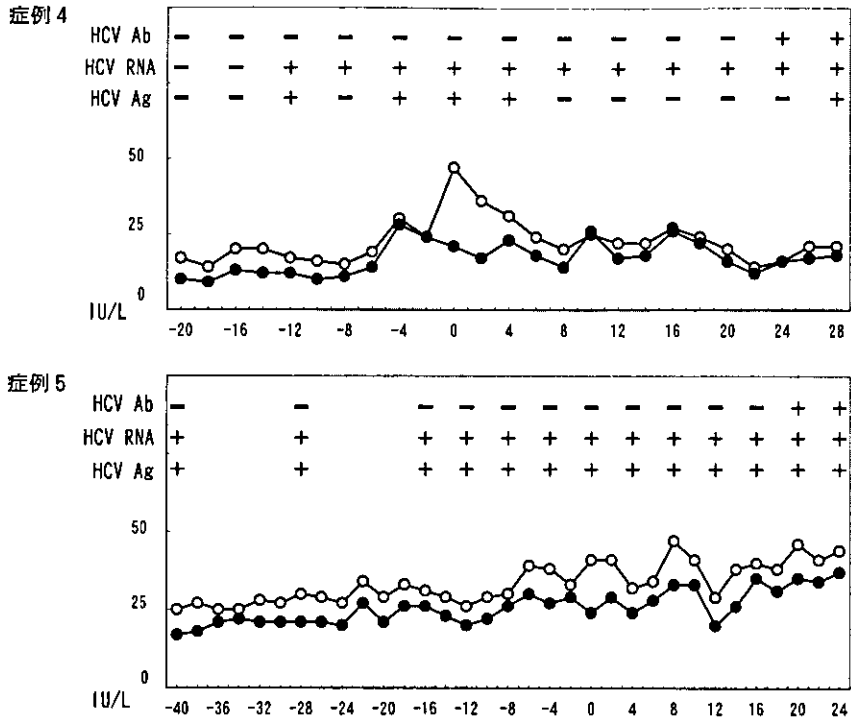


図 3 HCV 初感染例の臨床経過 (症例 4~5)

○ = AST, ● = ALT

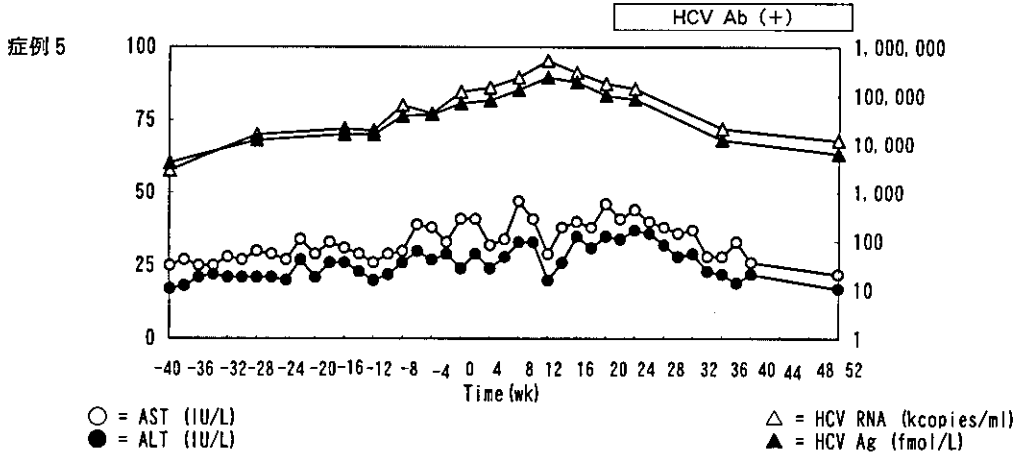
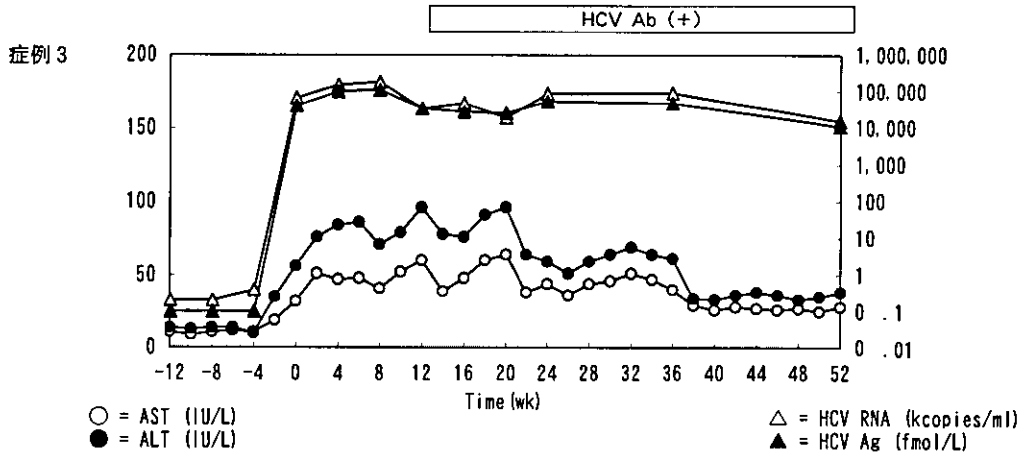


図 4 初感染後, HCV 抗原量が 100,000 fmol/L 以上の高値を呈した症例

②感染源となった患者がキャリアーと認知されていない例もあったこと、③繰り返し感染が生じていたと推測される例もあること、④多くの例で、ヘパリン生食など共通に使用される薬剤が感染経路として推測されていること、が明らかとなった。そこで、これらの結果をもとに、全ての透析医療施設に対して、①共通使用薬剤の汚染防止、②必要に応じ、または定期検査として、HCV 抗原検査または HCV-RNA 検査の実施、③ HCV キャリアーのベッド固定、④ B 型肝炎ワクチン接種、⑤陽転または陽性患者への情報提供を行うこと、の 5 点を透析室ウィルス性肝炎集団感染防止のための重点項目とする緊急勧告を行った（資料 1）。ただこの勧告以降、新規感染が減少したかの検証は実施されていない。 〈2・3 年度研究〉

2. 透析医療事故防止対策

1) アンケート調査により、重篤な透析事故について調査した。重篤な事故に関しては 553 件/年が報告され、これは 40.4 件/100 万透析にあたる。平成 12 年に実施された全く同様の調査では、31 件/100 万透析であった。果たして重篤な事故頻度が増加したものか、報告制度が充実したため、報告された重篤事故が増加したものかの検証は行われていない。重篤な事故のうち、最も頻度の高いものは、自己抜針も含めた穿刺針抜針事故で、166 件であった。また、透析との関連が不明なものも含め、18 例の死亡事故が報告された。 〈初年度研究〉

2) 各施設さまざまであると思われる事故の分類と、報告制度について調査した。具体的な例題を提示し、各施設での扱いをたずねたが、同じ例でも、施設によってはインシデントとしたりアクシデントとしたり、あるいは報告もしないなど、事故の扱いは様々であった。しかし、多くの医療機関では、患者に害を与え、何らかの処置が必要であったとするレベル 3 以上をアク

シデントとしていた。 〈初年度研究〉

3) 頻度が高く、死亡の危険性があるブラッドアクセス関連事故について、調査結果のうち主たるものを以下に列記する。 〈2 年度研究〉

① 平成 15 年のブラッドアクセス関連事故は 493 件/年が報告され、これは 34.4 回/100 万透析にあたる。

② 通常の穿刺針が抜ける事故が 331 件、穿刺針と回路の離断が 65 件、ブラッドアクセス用留置カテーテル関連事故が 90 件で、使用頻度から推測すると、カテーテル事故頻度が高いと考えられる。

③ 抜針事故については、固定法の問題による自然抜針事故より、痴呆などによる自己抜針事故の頻度が高い。

④ ブラッドアクセス関連死亡事故として報告された例は 5 件で、全てカテーテル事故であった。

4) ブラッドアクセスに次ぐ透析に関する特異的事故原因として、平成 16 年 1 年間に発生した透析装置およびその周辺機器の故障や操作ミスにかかわる透析医療事故の実態を全国調査した。主たる結果を以下に記す。 〈3 年度研究〉

① 透析装置およびその周辺機器の故障や操作ミスによる透析医療事故は総計 6,057 件（100 万透析に 15.2 件の頻度）であった。

② その内訳は水処理装置関係 469 件、透析液関係 757 件、透析装置の故障 1,400 件、透析装置の操作ミス 1,966 件、浸透圧計や電解質測定装置の故障・操作ミス 96 件、体重計関係 1,369 件であった。

③ このうちアクシデントとされる事故は総計 248 件（0.6 件/100 万透析）あり、死亡事故はゼロ、入院あるいは入院の延長を要した事故は 18 件（7.3%）であった。

④ 事故とは異なるが、断水による透析液供給装置の停止は 295 施設（16.5%）が、停電による透析装置および周辺装置の停止は 519 施設

(29.2%) が経験した。

- ⑤ コンピュータ管理システム（運転制御機能を有する）については、故障のため作動しなくなった（フリーズ）経験がある施設は182施設中83施設（45.6%）にあり、また、176施設のうち、67施設（38.1%）にスケジュールの入力ミスが、179施設のうち、97施設（54.2%）でその他の入力ミスがあった。

- 5) マニュアルの浸透度と認知度および、事故防止重点3項目の遵守に関して調査した。平成12年度の厚生科学特別研究事業の成果である「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」については、多くの透析施設で利用されていると理解しているが、改めて浸透度および利用度などが調査された。主たる結果を以下に示す。 〈初・3年度〉

- ① 結果的には、99%の認知度が得られ、14年度調査での92.4%より着実に浸透が進んでいると評価される。特に問題とされた小規模施設においても、いずれの項目も昨年より改善しており、小規模施設にも普及が進んだと考えられた。
- ② 最重点項目として勧告した（資料2）空気返血の禁止については、空気返血をおこなっている施設がマニュアル公表前の33%から6%に激減し、生理食塩液（生食）のみを用いた返血を行っている施設がマニュアル公表前の32%から74%へと著増した。
- ③ また、同じく重点項目であるルアロックの使用に関しては、マニュアル公表前からルアロック方式を採用していた施設が51%であったのに対し、公表後は90%に増加し、本マニュアルの普及を裏付ける重要な所見といえる。
- ④ 特に、出血事故防止にとって最も重要な穿刺針と血液回路の接続部については、動脈（A）側がルアロック式（ネジ式）となっているかについて“はい”と答えた施設が1,803施設中1,691施設（93.8%）、“いいえ”が68施設

（3.8%）（0.6%）であった。一方、静脈（V）側でも“はい”が1,653施設（91.7%）、“いいえ”が98施設（5.4%）であり、穿刺針と回路接続部では、A側・V側共に9割以上の施設がルアロック方式を採用していた。

- 6) 班研究の一環として、日本臨床工学技士会に「透析用」血液回路標準委員会が組織され、日本血液浄化技術研究会および日本医療器材工業会の協力のもとに、2004年3月、「安全な血液透析療法のための標準的血液回路」が提案された。この血液回路について、安全のために提案している12箇所15項目に関して、施設の現行血液回路との一致を調査した（表3）。この調査結果では、現在1,318施設において、408通りの血液回路が使用されている実態が判明した。また、提案された15項目に関して、その重要度別に、たとえばA側アクセス接続部のルアロック方式（12点）、A側アクセスポート（採血）のニードルレス（8点）、圧モニターラインのトランスデューサ保護フィルタ（4点）などと点数化し、15項目すべてが満たされた血液回路を100点とすると、現時点での408種類の点数は、平均で76.21となった。

〈2・3年度研究〉

- 7) 同じく日本臨床工学技士会内部に透析装置安全基準検討委員会を組織し、日本血液浄化技術研究会、日本医療器材工業界・機器メンテ部会の協力を得て、「透析装置等安全基準ガイドライン」案（ver. 05.03.07）を提示した。主たる内容は、適応となる装置、透析装置の表示・操作・動作に関わる用語の定義、透析装置の安全性、災害時における安全性などが含まれている。

〈3年度研究〉

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

初年度研究では、（財）日本医療機能評価機構の病院機能評価票を参考に、独自に開発した透析施設

表3 標準的透析用血液回路についてのアンケート調査結果

	はい	いいえ	その他	記載なし
A 側アクセス接続部のルアロック	1,691 (95.6%)	68 (3.8)	10 (0.6)	33
A 側アクセスポートニードルレス	776 (43.9)	964 (54.6)	27 (1.5)	35
補液ラインのローラクレンメ	1,662 (94.1)	53 (3.0)	51 (2.9)	36
ピローの接続位置	1,448 (82.3)	246 (14.0)	66 (3.8)	42
抗凝固薬注入ライン位置	1,573 (89.3)	174 (9.9)	14 (0.8)	41
抗凝固薬注入ライン接続部ルアロック	259 (15.0)	1,447 (83.8)	21 (1.2)	38
A 側エアトラップ液面調節ライン	574 (33.1)	1,130 (65.2)	29 (1.7)	69
ダイアライザ A 側ルアロック	1,750 (99.0)	15 (0.8)	2 (0.1)	35
ダイアライザ V 側ルアロック	1,742 (98.8)	20 (1.1)	2 (0.1)	38
V 側エアトラップ薬剤注入ポート	1,082 (61.4)	593 (33.7)	87 (4.9)	40
V 側エアトラップ液面調節ライン				
先端保護キャップ・ルアロック	882 (50.0)	811 (46.0)	71 (4.0)	38
液面調節ライン内径	786 (45.0)	892 (51.1)	67 (3.8)	57
圧力モニターライン内径	1,036 (59.5)	668 (38.3)	38 (2.2)	60
トランスデューサ保護フィルタ	1,250 (71.9)	448 (25.8)	41 (2.4)	63
V 側アクセス接続部のルアロック	1,653 (94.0)	98 (5.6)	8 (0.5)	44

(室) 自己機能評価票を用いて、透析施設の現状を調査し、安全管理の項目(委員会活動など)に関しては、患者数が多い大規模施設ほど良くできているという結果を得た。

2年度目の研究では、施設基準策定に際しもっとも問題となる、医師を含むスタッフに関する調査と、スタッフ配置、スタッフの資格などに関する基準を提示し、これに基づいて施設認定を実施することに関しての調査を実施した。結果は、219/357施設(61.2%)からの賛意が得られた。

最終年度の3年目は、過去2年間の調査研究結果から、安全な透析を提供するために必要な施設基準を提示し、この妥当性について日本透析医会支部の意見を調査した。提示した施設基準は、透析関連医療機器に関する項目40件、スタッフ等の配置に関する項目24件、委員会活動など運営に関する項目10件で、必須項目(a)と、望ましい項目(b)に分類し、同意・不同意を尋ねた。35支部のうち、24支部から回答(68.6%)があったが、最も意見が分かると予想したスタッフの問題では、透析室に常勤として勤務する主任医師と、看護師・臨床工学技士の責任者は経験5年以上が必須(a)とする設問に、80%以上の支部が同意した。また、主任医師については日本透析医学会の専門医、看護師の

責任者については技術認定士(学会認定)または腎不全看護学会指導看護師、臨床工学技士の責任者については技術認定士(学会認定)が望ましい(b)とする設問にも80%以上の支部が同意した(表4)。さらに、より理解しやすいスタッフ配置について、日勤帯に、30人の透析患者を治療する場合、常勤医師1名・非常勤医師1名、看護師8名、臨床工学技士2名の配置が必要とする提案に対し、医師数に関してはほぼ完全な同意が得られたが、看護師数については3支部(12.5%)で8名は多いと回答され、臨床工学技士数では6支部(25%)が1名で可と回答した。
(初・2・3年度研究)

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究
この問題に関しては、日本腎不全看護学会リスクマネジメント委員会が中心となって研究を継続してきた。

初年度は、すでに一透析施設で開発されていた透析看護度調査票をもちいて、パイロット的な調査が実施され、調査の有用性と、調査票の不具合が明確となった。

そこで2年度は、全く新しく独自に透析看護度調査票を開発し(表5)、これを用いて限られた16施設、患者4,096人を対象とした調査研究が行われた。

表4 透析室勤務主任の経験と資格について

	同意支部比率
主任医師	
経験5年以上が必須 (a)	95.8%
透析医学会専門医が望ましい (b)	100.0%
主任看護師	
経験5年以上が必須 (a)	91.7%
技術認定士	
または腎不全看護学会指導看護師が望ましい (b)	91.3%
主任臨床工学技士	
経験5年以上が必須 (a)	83.3%
技術認定士 (学会認定) が望ましい (b)	91.3%

表5 透析室 看護必要度表

観察・処置の 程度 自立の程度	I	II	III	IV
	1 時間毎の観察だけで特別な観察を必要としない	I 以外の特別な観察が不定期に必要	特別な観察を頻回に必要	特別な観察が絶えず必要
3 全面介助が必要	I-3 (3) 例) 高齢な患者・視力障害, 社会的入院患者	II-3 (4) 例) 高齢な患者・視力障害, 社会的入院患者・導入患者	III-3 (5) 例) 心不全などの合併症, 全麻下での術直後の患者	IV-3 (6) 例) 出張・病棟での透析
2 部分介助が必要	I-2 (2) 例) 主に外来患者, 中間透析患者	II-2 (3) 例) 高齢な患者・視力障害, 昼間透析患者	III-2 (4) 例) 導入期の高齢透析患者, 重篤な心疾患の患者	IV-2 (5) 例) 心不全などの合併症, 全麻下での術直後の患者
1 自立している	I-1 (1) 例) 主に外来患者, 夜間透析患者	II-1 (2) 例) 主に外来患者, 昼間透析患者	III-1 (3) 例) 高齢な患者・視力障害, 導入期の患者	IV-1 (4) 例) 高齢な患者・術後の患者, 重篤な心疾患の患者

その結果は、スタッフ1人当たり・1透析での看護提供（必要）度は6.46点であった。これは、1時間に1度・定時の観察および身体チェックのみで、他に看護を必要としない患者（1点）なら、6.46人受け持っていることを示している。

さて、3年目は調査対象範囲を拡大し、同じ透析看護度調査票を用いて、血液透析を実施する3,410施設（日本透析医学会会員施設）から、無作為に抽出した1,695施設に対してアンケート調査を実施し、627施設（37.0%）から回答を得た。また、スタッフ1人・1透析あたりの受け持ち患者看護必要度と、抜針事故との関連についても調査を実施した。主たる調査結果を以下に示す。

- 1) 施設別患者1人当たり看護必要度は私立診療所で1.59ともっとも低値を示し、大学病院で2.94と最高値を示した。全体の平均的な看護必要度は1.87であった。
- 2) 施設別患者看護必要度/スタッフ・透析、すなわち1透析中にスタッフが受け持つ患者の看護度は、公的病院の4.99から大学病院の6.21まで分布し、全体の平均としては5.27であった。これは、表5のI-1：夜間透析に通院する定時の観察のみで可能な安定した患者なら5.3人（透析終了返血時では5.1人）を受け持っていることになる。ここで、スタッフとは、

当日その透析期間中に勤務する看護師および透析に関して看護師と同様の業務（内シャント穿刺など）が可能な臨床工学技士を意味し、たとえば受け持ちを持たない看護師の責任者や、機器のみを管理する臨床工学技士などの数も包含されている。

3) 私立診療所では、①患者1人当たりの平均看護必要度1.58と、②スタッフ1人当たりの受け持ち看護必要度5.1（透析終了返血時）から、当日勤務するスタッフは、透析終了返血時に、平均3.23人の患者を受け持っていることになる。この数字は各施設の有資格者の内訳や業務内容、患者の状態などによって影響を受けるが、返血時の有資格者1人あたりの患者数の1つの目安と考えられる。

4) 安全とスタッフ配置を考える上で、必要看護度と抜針事故との関係について検討した。まず、施設形態別の1透析あたり抜針事故頻度は、診療所・クリニックに比し大学付属病院、私立総合病院で高い傾向を認めたが、各施設形態間での有意差はなかった。次に、透析ベッド数別の1透析あたりの抜針事故頻度は、ベッド数の多い施設で抜針事故の頻度が低下し、51ベッドを超える大きな透析施設では有意に事故頻度が低値であった。また、透析患者数別では、患者数の多い施設で抜針事故件数の頻度が低値であり、51～100名、201名以上の施設で有意差がみられた。さて、最も重要な抜針事故と患者看護度との関係では、必要看護度Ⅰ-1で27.3%、Ⅱ-2で19.7%、Ⅱ-1で12.8%と高頻度を示したが、特別な観察が必要なⅣ群では低値で、むしろ手厚く慎重な看護で、事故頻度が少なかったと考えられた。

5) 最後に、スタッフ受け持ち患者必要看護度別の事故頻度では、1透析1スタッフあたりの受け持ち患者必要看護度4点以上5点未満を対照

表6 レベル3以上の事故報告（74件）

（愛知県透析医会：2003.9.1-2004.8.31）

誤穿刺	21件
抜針かつ/もしくは脱血	12件
除水過剰	5件
薬剤の間違い	5件
除水不足	4件
透析運転スイッチ押し忘れ	4件
ベッドから転落	3件
漏血	3件
内シャント閉塞	2件
動静脈穿刺間違い	2件
転倒・骨折	2件
急性C型肝炎発症	1件
食事内容の間違い	1件
内シャント出血	1件
透析液の大量逆濾過	1件
回路内空気混入	1件
静脈側穿刺側腫脹、回路断裂	1件
自己抜針	1件
造影剤血管外漏出	1件
熱傷	1件
薬剤副作用	1件
回路内凝血	1件

にすると、8点以上9点未満で抜針事故頻度が最も低値であり、受け持ち看護が増加すると抜針頻度が増すという単純な関係は認められなかった。〈初・2・3年度研究〉

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

かつて愛知県透析医会は、平成12年から平成14年にかけて、県内透析施設のB型およびC型肝炎の新規発生を抑制する前向き共同研究を行い、HCV抗体の年間新規発生率を平成12年の0.33%から平成13年0.07%へ抑制することができた。

今回、愛知県透析医会では、手上げ式にて医療事故の実態調査報告協力施設を募集し、84施設の参加が得られた。およそ1年の集計で、レベル3以上の事故事例が74件集積された（表6）。この中には、散発的に発生した急性C型肝炎の1例が含まれるが、院内感染によるものかは不明である。職員の針刺し事故も多く報告された。また、レベル3未満の事故報告についても膨大な件数が報告されている。いずれの報告でも、第1期（2003.9.1-11.30）と第2

期（2003.12.1-2004.2.29）の3ヶ月間の調査結果を比較すると、第2期で大幅な減少を見たが、実際に事故件数が減少したのか、報告そのものが減少したのかの検証は行われていない。なお、これらの中間報告を兼ねて、参加施設のスタッフに対する研修が2度実施された。ところで、このような情報収集に関する研究では、個人情報保護の問題と参加した個々の施設それぞれのプライバシー保護の問題がある。そこで、報告される情報については、個人名は全て匿名とし、参加施設からの報告に関しては施設名をコード化し、そのコード番号は情報を収集する者とは全く無関係の事務局員が保管することにより、情報の受け手は何処の施設からの報告かわからないように配慮されている。なお、必要に応じて、各施設での倫理委員会の了解を得ている。

こうした地域を限った感染・事故防止の取り組みは、最終的には、集団感染や重篤な事故などの発生に際して、相互に立ち入り調査が可能な、「peer review」システムの構築が目標となる。

〈2・3年度研究〉

D. 考 察

1. 透析室におけるC型肝炎院内感染防止対策

- 1) 日本透析医学会データの解析によるHCV抗体新規陽転率は2.1%/年と高率であったが、より詳細な施設分析では、半数以上の施設の年間HCV抗体陽転率はゼロであった一方で、HCV抗体陽転率の高い施設が存在した。本来は、極めて高い陽転率を示した施設に対して、データの確認と勧告をするのが最も効率的な防止対策とは考えるが、データ収集上の問題と、施設のプライバシーに係わる問題があり、施設の同定は実施せず、緊急勧告を全ての透析施設へ送付した。その後、この勧告が感染防止に効果的であったかの検証は行なわれていない。そればかりか、平成17年2月には宮崎県の透析医療機関で新規のC型肝炎集団感染が発生している。

マニュアルや勧告を、すべての医療機関に周

知徹底するための方策を検討することが今後の課題である。

- 2) C型肝炎集団感染防止のための緊急勧告では、マニュアルの遵守は当然として、①共通使用薬剤の汚染防止、②感染患者の早期発見、③患者への説明とベッド固定などを掲げた。①の共通使用薬剤に関しては、従来の集団感染調査報告書の検討で、抗凝固剤として共通使用のために作成されたヘパリン生食の汚染や、血液回収のための生理食塩水の使いまわし、薬剤溶解のために使用された使用済み注射器または注射針による汚染などが原因として推測されており、この共通使用薬剤汚染を防止することが、集団感染防止の近道と考えられた。使いまわしの禁止は当然として、注射薬剤の調合は透析室以外の場所で、透析室内としても、せめて使用済みの注射器など感染性廃棄物処理の場所とは離れた場所でなど、具体的な対策を提示した。この間、薬剤メーカーに働きかけ、溶解不要の、個人使用ヘパリン生食が2社から販売され、使用されるにいたった。②については、感染患者の早期発見には、臨床的に透析患者では、感染時のトランスアミナーゼ（GOT/GPT, AST/ALT）の変動が少なく、ALT（GPT）20 IU/Lを異常の目安とすることと、新規感染を疑った場合には、通常のHCV抗体検査にとどまらず、早期にHCV抗原やHCV-RNA検査を実施することが、ウィンドウ期間を短縮する上で極めて有効であることを提案した。③のベッド固定に関しては、CDC勧告ではC型肝炎の場合、その感染力の低さから不要としている。しかし、確かに直接透析に関する処置に際し、スタッフの手を介した感染は少ないと考えるが、B型肝炎陽性患者と同様にベッド固定をした方が、すべての面で感染防止にとってより有効と考えられ、あえて推奨した。

2. 透析医療事故防止対策

1) 平成14年度（初年度）調査による重篤な事故は40.4件/100万透析で、平成12年の調査では31件/100万透析であった。果たして重篤な事故頻度が増加したものか、報告制度が充実したため、報告された重篤事故が増加したものかの検証は行われていない。

2) ブラッドアクセス関連事故については、34.4回/100万透析あり、使用頻度からはブラッドアクセス用留置カテーテル関連事故使用頻度が高い上、ブラッドアクセス関連死亡事故として報告された5件は全てカテーテル事故であった。

透析導入前にブラッドアクセスが準備できなかったり、シャント閉塞後直ちに再建術ができなかったりする場合に一時的に使用されるカテーテルは、便利ではあるが、感染を含めて危険性の高いことも認識する必要がある。なお、抜針事故については、自然抜針事故より、痴呆などによる自己抜針事故の頻度が高く、やむを得ず拘束したりすることも含めた固定法の開発、工夫が必要となっている。

3) 透析装置およびその周辺機器の故障や操作ミスによる透析医療事故は総計6,057件（100万透析に15.2件の頻度）であった。このうちアクシデントとされる事故は総計248件（0.6件/100万透析）あったが、死亡事故はゼロであった。これらの機器関連事故でも、機器側の問題（故障など）ではなく、人為的なミスが原因であることが圧倒的に多く、改めてマニュアルの遵守が重要と思われる。

4) 平成12年度の厚生科学特別研究事業の成果である「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」については、99%の認知度が得られ、特に問題とされた小規模施設においても、普及が進んだと考えられた。

空気返血の禁止と、回路接続部のルアロック

の使用、終了後の回路を用いた輸液の禁止についての改善は著しく、事故防止最重点項目としての勧告（資料2）が有効であったと考えられる。

5) 「安全な血液透析療法のための標準的血液回路」と「透析装置等安全基準ガイドライン」案（V 05.03.07）は提示されたばかりで、普及状況の調査など今後の検討を要する。

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

3年にわたる研究調査の結果、人・物・設備・システムについての基準を策定することができた。その内容は透析関連医療機器および設備に関する項目40件、スタッフ等の配置に関する項目24件、委員会活動など運営に関する項目10件で、必須項目(a)と、望ましい項目(b)に分類されている。現状ではminimum requirementと考えており、自己評価のツールとして各施設に周知する予定である。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

1) 独自に開発された透析看護度調査票（表5）は、患者個人のまたは透析室全体の重症度を測定でき、他施設との比較も可能とするツールであり、今後すべての透析看護分野での利用が進むであろう。

2) これを用いた大規模調査では、患者1人当たり看護必要度の平均は1.87、患者看護必要度/スタッフ・透析、すなわち1透析中にスタッフが受け持つ患者の看護度は、平均5.27であった。

3) 私立診療所では、①患者1人当たりの平均看護必要度1.58と、②スタッフ1人当たりの受け持ち看護必要度5.1（透析終了返血時）から、当日勤務するスタッフは、透析終了返血時に、平均3.23人の患者を受け持っていることになる。

4) スタッフ受け持ち患者必要看護度別の事故頻度では、1透析1スタッフあたりの受け持ち患者必要看護度が増加する(≒多忙になる)と抜針事故頻度が増加するという関係は認められなかった。事故とスタッフの関係は、当然のことながら数のみでは規定されず、熟練度やシステムがより関係すると思われる。

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

愛知県透析医会で継続中のシステムから、レベル3以上の事故事例が74件集積されており、これらの解析とスタッフ研修をかねた報告会が2度開催された。こうした地域を限った感染・事故防止の取り組みは、お互いの顔が見えるという点で、最終的には、集団感染や重篤な事故などの発生に際して、相互に立ち入り調査が可能な、「peer review」システムの構築を可能とすると思われ、実施地域の拡大を図りたい。

E. 結論

1. 透析室におけるC型肝炎院内感染防止対策

マニュアルおよび集団感染防止に重点を置いた緊急勧告により、透析医療機関のHCV抗体陽転率を低下させる可能性があるが、事故と同様に多発する施設への対応が重要である。限られた地域での活動が、この問題を解決する可能性がある。

2. 透析医療事故防止対策

事故の実態が明らかとなり、各施設でマニュアルや重点勧告項目の改善は著しい。しかし、死亡につながる抜針事故やカテーテル事故、機器に関する人為的ミスは多く、幾多の改善を要する。

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

安全を考えた最小限必要な施設基準を作成した。当分は、これを施設の自己機能評価として利用することになる。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究
独自に開発した透析看護度調査票はきわめて有用で、今後透析看護のあらゆる部分で用いられるだろう。これを用いた現時点での受け持ち患者の必要看護度が調査された。またこの施設別の受け持ち患者看護必要度と抜針事故との関連を見たが、看護必要度の高い施設で、事故頻度が高いという相関は得られなかった。

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

限られた地域におけるデータの収集と具体的な検討や、スタッフを含めた研修は、感染防止や事故防止の限界をブレイクスルーすると考えられる。

F. 健康危険情報

1. 院内感染としてのC型肝炎集団発生が見られ、また集団発生があったと思われる透析施設が存在すると考えられ、日本透析医会・日本透析医学会として、緊急勧告文書を全国の透析施設に送付した。

2. 死亡事故につながる重篤な事故防止のための重点項目に関して、緊急勧告文書を全国の透析施設へ送付した。

G. 論文・学会発表・文献

〈学会・論文発表〉

今後関連の学会での発表や、医学雑誌に投稿予定である。

H. 知的財産権の出願

予定なし。

I. 引用文献

- 1) 平成14年度厚生労働科学研究班(主任研究者:山崎親雄):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報告書,2003
- 2) 平成15年度厚生労働科学研究班(主任研究者:山崎親雄):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報告書,2004

平成16年3月

緊急勧告

(社)日本透析医学会
理事長 内藤 秀宗
(社)日本透析医会
会長 山崎 親雄

現在、厚生労働科学研究肝炎等克服緊急対策事業として、透析施設のウィルス性肝炎感染防止を目的とした「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(主任研究者:山崎親雄)」が進行中です。

この中で、日本透析医学会統計調査をもとに算出されたわが国透析施設におけるC型肝炎抗体新規陽性率は、年間2.2%という高値を示しております¹⁾。また、より詳細な分析では、半数以上の透析施設では新規抗体陽転率が0であるとされていることから、一方で、陽転率が異常に高い透析施設の存在も推測されます。集計等の間違い(既感染者の誤認やアンケート記載内容の間違いなど)でない限り、こうした施設では、同時集団感染の可能性や、日常的に繰り返す感染の可能性も示唆されます。

ところで、過去にも、透析施設におけるウィルス性肝炎集団感染事故が報道され、調査委員会による感染経路の推測も行なわれてきました。集団感染では、ほとんどの例で、回路から共通に使用される薬剤の関与が示唆されています。抗凝固剤としてのヘパリン生食の汚染、回収時の再使用生食の汚染、溶解された薬剤の汚染などです。もしこれらの共通に使用される薬剤の肝炎ウィルスによる汚染が防止されれば、集団感染や散発する感染の大部分が防止できると考えています。

そこで、すでに平成11年度の厚生省厚生科学特別研究事業別で報告された「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」の遵守と同時に、別添資料1に示したウィルス性肝炎防止対策(重点項目)を徹底されるよう、勧告いたします。

なお、厚生労働省においても、透析施設におけるウィルス性肝炎感染事故を憂慮し、医政局指導課長および健康局疾病対策課長名で、都道府県衛生主管部(局)長あてに、別添資料2のごとき通知が平成16年2月に出されました。おそらく都道府県で実施される医療監視などに際して、特に透析施設では、重点的なウィルス性肝炎防止対策が調査・指導されるものと考えます。

わが国透析の黎明期(いまだB型・C型肝炎ウィルスの検査もできなかったころ)、多くの透析施設で経験したウィルス性肝炎集団感染が、30年経過した現在でもなおマスコミで報道されるという悲しい事実を真摯に受け止め、全ての医療機関で感染対策を見直し、透析室におけるウィルス性肝炎感染事故をゼロにしたいものです。

- 1) 秋葉 隆, 山崎親雄, 内藤秀宗, 中井 滋, 鈴木正司, 篠田俊雄, 栗原 怜, 奈倉勇爾, 新里高弘. : 本邦の血液透析施設におけるC型肝炎ウィルス肝炎感染の実態調査. 日本透析医会雑誌18(2)別冊:p74-82, 2003.

透析施設におけるウイルス性肝炎集団感染防止重点項目

1. 対象医療機関

全ての医療施設

特に、①過去1年間に、透析室内ウイルス性肝炎新規感染またはHCV抗体陽転例を見た施設

②HCV抗体陽性率が30%以上の施設

2. 重点防止対策

1) 共通使用薬剤のウイルス汚染防止

①可能な注射薬剤は溶解せずに使用する

- ・カテーテル洗浄や充填のためのヘパリン生食も、それように開発され市販されている小容量製剤（シリンジ製剤）を用いる。
- ・透析用抗凝固剤として5,000IU/20mLヘパリン生食の製造認可がおりた。

②溶解が必要な薬剤については共通の溶解液を使用しない

- ・たとえば薬剤溶解のために、500mL生食から20mLだけを使い、残りを再使用（使いまわし）することをしない。

③作り置きまたは大容量の薬剤を共通使用（使いまわし）しない

- ・500mLのヘパリン生食を作っておき、カテーテル洗浄などに使いまわししない。
- ・局所麻酔剤やインスリンのバイアルを共通使用しない。
- ・当然のことながら余った補液などを他人に使いまわししない。

④注射薬剤を準備する場所は他の作業場所とは隔離する（できれば別の部屋とする）

- ・調剤場所の近くに使用済み器材（注射器や針）や検体を置かない。
- ・ベッドサイドで回路等より注入する薬剤を作成しない。
- ・汚染された注射器や採血検体などはその場でその人が処理する。

2) 定期的な検査によるウイルス性肝炎患者の把握

- ・1回/2週のALT（GPT）検査→新規20IU/L以上は要注意。
- ・新たに肝機能障害を見た場合はHCV-RNAまたはHCV抗原検査も。
- ・年2回の定期ウイルスチェック→1回はHCV-RNAまたはHCV抗原検査。

3) ウイルス性肝炎患者への情報提供

- ・HCV抗体陽性または新規陽転透析患者への情報提供は必須。

4) ベッド固定

- ・わが国ではC型肝炎ウイルス陽性患者もベッド固定が望ましい。
- ・ベッド固定ができない場合、スタッフの固定や操作順序の工夫なども。

5) B型肝炎ワクチンの接種

平成 15 年 12 月 24 日

日本透析医会施設会員責任者 殿
日本透析医学会施設会員責任者 殿

社団法人日本透析医会
会 長 山崎 親雄 (公印省略)

社団法人日本透析医学会
理事長 内藤 秀宗 (公印省略)

全国透析施設へのお願い

貴施設におかれましては、かねてより日本透析医会、日本透析医学会の運営にご協力、ご援助を賜り厚くお礼を申し上げます。

さて、厚生労働科学研究班による昨年度の研究で、平成 14 年 1 年間に発生した重篤な透析医療事故について、全国アンケート調査を施行させていただきました。全国 1,500 を超える施設からご回答をいただき、その詳細は日本透析医会雑誌 18(2):18-43、日本透析医学会誌 36(8):1371-1395 に掲載させていただきました。残念ながらその結果は、平成 12 年度に厚生科学研究費補助を受け策定した「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を全国の透析施設に配布し、活用していただいたにもかかわらず、重篤な透析医療事故の発生率が 100 万透析当たり 40.4 回と、平成 12 年度調査の 31 回を上回る事実が判明しました。

このように重篤な透析医療事故が減少しないのにはさまざまな原因が考えられますが、先のマニュアルに規定した事項が、必ずしも遵守されていないことも一因と考えられます。そこで、昨年のアンケート調査から、とくに遵守状況に問題があると考えられる事項について、再度その必要性和重要性を認識していただく目的で、このお願いを配布することといたしました。各施設におかれましては、今一度マニュアルを熟読し、その徹底をはかるとともに、特に以下の項目について、重点的にご確認と履行をお願い申し上げます。

1. 空気を用いた返血の禁止：返血はすべて生理食塩液置換法による
2. ルアーロックを用いた血液回路、穿刺針、透析器の使用：特に穿刺針と血液回路の接合部での使用が低頻度にとどまっています
3. 抜針対策の徹底：穿刺部は確実に固定する、穿刺部は外から見えるよう、直視可能な状態におく、精神・意識状態に問題のある患者での監視を強める
4. 透析終了後の回路を用いた点滴は行わない

安全な透析医療の実現のため、各施設における事故対策マニュアルの再度の見直しと、上記項目の厳守を、重ねてお願い申し上げます。