

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

透析施設における C 型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究

(課題番号 H18-肝炎-一般-002)
(3年計画の1年目)

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 秋葉 隆

東京女子医科大学 血液浄化療法科

平成19(2007)年 3月

透析施設における C 型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究

平成 18 年度 班構成

主任研究者

秋葉 隆 東京女子医科大学血液浄化療法科 教授

分担研究者

森兼 啓太 国立感染症研究所感染情報センター 主任研究官

安藤 亮一 武蔵野赤十字病院 内科部長

佐藤 千史 東京医科歯科大学保健衛生学 教授

藤岡 知昭 岩手医科大学医学部泌尿器科学講座 教授

小林 光樹 東北大学医学部保健学科 教授

目 次

I. 総括研究報告

- 透析施設における C 型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究 7
秋葉 隆

II. 分担研究報告

1. 世界の透析医療における感染情報データベースの構築と
ガイドライン調査に関する研究 11
森兼 啓太
2. 我が国の透析施設における C 型肝炎感染防止策の現状分析と
効果的かつ実施可能な感染対策マニュアル改訂の試み 25
安藤 亮一
3. C 型肝炎ウイルス感染透析患者に予後と予防に関する研究 29
佐藤 千史
4. 透析患者コホート研究（カレン研究）の企画構築解析 31
藤岡 知昭
5. 透析患者の C 型肝炎感染リスクと予後に関する研究に関する研究 ... 73
小林 光樹

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 89

IV. 研究成果の刊行物・別刷 93

I. 総括研究報告

透析施設におけるC型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究

主任研究者 秋葉 隆 東京女子医科大学 血液浄化療法科 教授

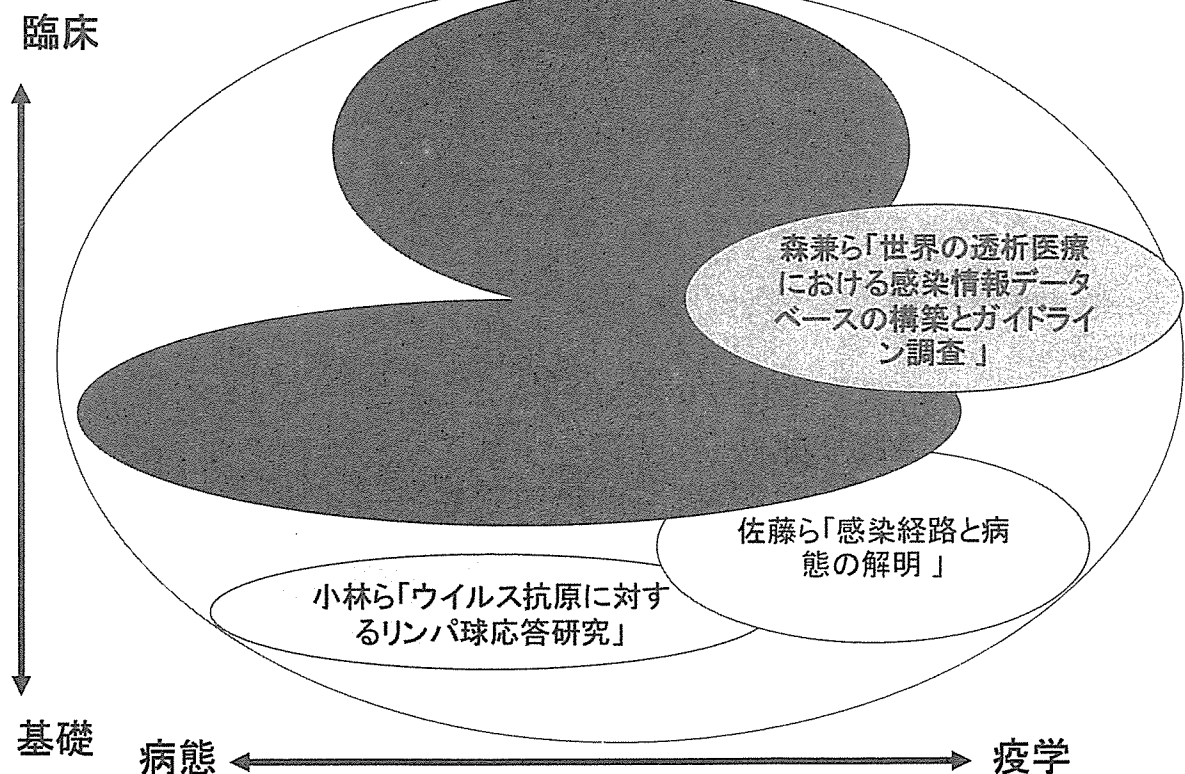
研究要旨

透析において院内感染が頻発している。そこで、我々は平成11年度厚生科学研究費補助金「透析医療における感染症の実態調査予防」（秋葉隆）において「院内感染対策マニュアル」を作成し感染対策の徹底を図ってきた。この結果C型肝炎ウイルス抗体陽性率は年々低下したが、未だに新規発生率は2.2%（平成16年）と驚くべき高値で、さらにウエストナイル熱、SARSなど透析医療への新規・輸入感染症が危惧される。

我々は、平成18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）を得て、「透析施設におけるC型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究」を行った。

研究班は、下記に示す概要図で示されるように、（1）臨床的アプローチと基礎的アプローチ、（2）病態としてとらえるか、疫学的な把握を行うか、二次元的に各分担研究者のスタンスを示す。これらのアプローチが、有機的に結合して、透析医療における院内感染防止に役立つ「感染対策マニュアル」の作成と、その効果測定につながる。

透析施設におけるC型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究



3年計画の1年目（平成18年度）には、各研究者は下記の研究を行った。

1. アメリカ合衆国における透析施設C型肝炎制御に関する情報収集（森兼）
2. わが国における透析施設のC型肝炎制御の実態と問題点の把握（安藤）
3. C型肝炎に罹患した透析患者の予後（佐藤）

4. 岩手県の透析患者のC型肝炎の実態調査（藤岡）

5. 透析医療における院内感染、特にC型肝炎の感染防止に関する予防策実施状況と予防徹底に係るコストに関する調査、および透析施設におけるC型肝炎ウイルス感染における免疫異常と予後調査の研究（小林）

これに加えて、秋葉は、関東地区5施設のHCV肝炎患者のデータベースを構築し、Gene sequenceを行い、感染の時期、感染経路の推測可能性を検討する。1年目は研究開始したばかりで、結論に達していないものも多いが、2年目以降の研究継続により、十分な成果が期待できる。

1. アメリカ合衆国における透析施設C型肝炎制御に関する情報収集

森兼は、感染制御の先進国であるアメリカ合衆国の透析施設を見学し、C型肝炎などの感染制御に関する方針や手技に関する情報収集を行なった。欧米各国の透析関連感染制御のガイドラインを調査した。透析関連感染のサーベイランスは各国で行なわれているが、これについて調査した。これらの研究から、透析現場におけるスペースや人員配置などの環境の相違に応じて各国がそれぞれ独自に透析関連C型肝炎伝播に関する方針を打ち出していることが判った。日本における透析関連C型肝炎の伝播防止については、短期的には日本の透析医療環境に適合した形で行なわれるべきであり、長期的にはその環境の是非を検討していく必要があると考えられた。

2. わが国における透析施設のC型肝炎制御の実態と問題点の把握

安藤は、透析現場の感染症対策に関するアンケート調査を行った。わが国の慢性透析施設3589施設にアンケートを発送し、回答を得た。現在、集計継続中であるが、これにより感染症の発生頻度、院内感染対策、透析操作の実際を明らかにする。これらの知見をもとに、感染対策マニュアルの改訂を行い、その改訂により感染症の防止、減少が観察されるかを調査する

3. C型肝炎に罹患した透析患者の予後

透析患者におけるC型肝炎ウイルス（HCV）感染が予後の及ぼす影響についての成績は乏しい。佐藤らは14年前に設定された透析患者約2000名のコホートの経過を追跡することによって、その予後を明らかにすることを目的とした。調査の途中であるが、14年間で約半数が死亡すること、肝細胞癌の発生が見られることが分かった。HCVの消毒法についても検討が進められている。

4. 岩手県の透析患者のC型肝炎の実態調査

藤岡らは、平成15年から岩手県北部地域で行わ

れている透析患者の悉皆性コホート研究を土台として、C型肝炎調査を付け加えることで、選択バイアスのない透析患者集団を対象としてC型肝炎感染実態について明らかにすることを目的とした。本研究の1年目では、平成15年度以降は行われてはいなかった透析患者の登録事業を整備し、前回のコホート研究登録作業以後に新たに血液透析導入が行われた患者の登録作業を開始することで悉皆性を高めた。また、吉澤らが実施している、厚生労働省科学研究費補助金肝炎等克服緊急対策研究事業（H16-肝炎-3）とタイアップして、同じ岩手県に住む一般住民の肝炎感染率と透析患者の感染率を比較することで透析患者のC型肝炎標準化有病比（SMR）を算出した。さらに、C型肝炎感染と性差、透析治療期間との関連を通して以下の解析結果を得た。

1) 男性透析患者のC型肝炎感染率は、一般人に比べ8倍であり、女性透析患者のC型肝炎感染率は一般人の5倍であった。

2) 透析患者のC型肝炎の持続感染者割合（抗原陽性率）も一般人と比較して有意に高く、男性では12倍、女性では8倍であった。

3) 透析患者のC型肝炎感染リスクには性差がみられ、男性で高いことが示唆された。

4) 透析治療期間が10年以上の患者では男女ともに明らかにC型肝炎感染率が高く、男性で24%、女性で16%であった。10年未満の患者では、C型肝炎感染率は男女ともに透析治療期間に関係なくほぼ一定の割合で、男性で9%、女性で6%であった。

5) C型肝炎の持続感染者割合（抗原陽性率）は、男性透析患者では、透析治療期間が10年以上の群で15%と効率であったが、透析治療期間が10年未満の患者は、男女ともに治療期間とC型肝炎抗原陽性率との関連はみられなかった。

今回の横断解析で得られた知見は、前向き縦断研究で確認する必要がある。また同時に進められている予後調査とリンクさせることで、C型肝炎の新規感染率、C型肝炎感染が予後にどのような影響を持っているのかを今後明らかにする必要がある。

5. 透析医療における院内感染、特にC型肝炎、感染防止に関する予防策実施状況と予防徹底に係るコストに関する調査、および透析施設におけ

る C 型肝炎ウイルス感染における免疫異常と予後調査の研究

(1)「透析医療における院内感染、特に C 型肝炎、感染防止に関する予防策実施状況と予防徹底に係るコストに関する調査」の実施と HCV 抗体保有率について。

①アンケート調査結果：宮城県透析医会加盟の 54 施設に「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（改訂版 第 2 刷）」に基づいたアンケート調査を実施、32 施設より回答を得た（回収率 59%）。質問 124 項目に対し「まもられている」と「概ねまもられている」が多数であった。「まもられている」、「概ねまもられている」、「あまりまもられていない」、「まもられていない」の回答比率は、「透析操作および診療手技について」では各々 81.7%、12.0%、2.4%、4.1%、「器具の消毒洗浄について」では各々 74.1%、14.1%、3.6%、8.1%、「感染者対策について」では各々 69.2%、18.6%、5.4%、6.7%、「透析業務からの感染症教育」では各々 46.6%、38.2%、4.3%、10.6%であった。

②HCV 抗体陽性率：22 施設（対象 1850 例中 1313 例 71%）の集計で抗体陽性は全体で 19%（250 例 / 1313 例）、施設間比較では中央値 9.9%であった。背景人口の仙台市住民は 0.5%であった。

③マニュアルの遵守と HCV 抗体保有率の関連：アンケート 124 項目の回答について、HCV 抗体保有率を従属因子として回帰分析を行い、以下の 5 因子が感染防止に重要であると考えられた。「4. 血液透析の準備 1) ダイアライザおよび血液回路の透析装置への装着 2) トランスデューサープロテクターの血液汚染がないことを目視で確認後に、圧モニターラインを透析装置の圧モニターに、トランスデューサープロテクターを介して接続する。エアートラップ下の回路部分を気泡検知器に装着する。」、「透析従事者の手指手洗いの方法 2) まず石鹸の表面を流水で洗浄する。表面の汚染を除去した後の石鹸をつけ、手のひらでもむように泡立てる。」、「室内毎日清掃する。床は血液汚染された場合はその部分を 0.1~1%次亜塩素酸ナトリウム溶液で清拭する。」、「B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス 1. サーベイランス 2) HBs 抗原陽性者については、HBe 抗原、HBe 抗体検査を実施する。」、「4. 消毒方法 5) ベッド柵・オーバーテーブル・カーテン 透析後、0.1~1%次亜塩素酸ナトリウム液の溶液で清拭し、その後水拭きする。」。

④HCV 抗体保有率の施設間比較：HCV 抗体検査結果の施設間比較で陽性率に差異が見られたが、背景

地域での宮城県における C 型肝炎ウイルス検査実施結果の市町村別 HCV 感染率とは有意な相関は見られなかった。

(2) 透析施設における C 型肝炎ウイルス感染における免疫異常と予後調査について

①透析症例のデータベース登録とクリオグロブリン血症：データベースへ 3 透析施設から 845 症例エントリーし集計作業中である。HCV 抗体陽性例におけるクリオグロブリン血症は 31%であった。透析症例の血清 BNP 値は HCV 感染例で平均 623.1pg/ml、HCV 非感染例で平均 803.1pg/ml と有意差はなかった。

②C 型肝炎ウイルスによる免疫抑制：非透析 C 型慢性肝炎症例で HCV タンパク質により制御性 T 細胞が誘導され免疫異常に関わっていると考えられた。

6. 東京・千葉・群馬県の 6 透析施設の HCV 感染患者のデータベース作成と、gene sequence の決定

東京・千葉・群馬県の 6 透析施設の HCV 感染患者の全数の患者データベースを作成した。またその患者ウイルスの gene sequence を決定し、その類似性を検討することで、感染の時期と順序を明らかにできるか検討する。

7. 感染対策マニュアル作成への土俵づくり

主任研究者秋葉は、日本透析医会危機管理委員会感染対策部会の部会長を務めている。平成 19 年 3 月 8 日、感染対策部会を開催し、医会がマニュアル作成に積極的に参加し、また、マニュアル完成時には全会員への配布の内諾を得ている。また、日本腎不全看護学会、臨床工学技士会の協力も取り付けた。今後、日本腎不全看護学会、臨床工学技士会、透析医学会からのマニュアル作成への委員派遣を呼びかける予定である。

8. 最後に

1 年目は研究が開始されたばかりで、結論に達していないものも多いが、第二年度以降の研究の継続により、十分な成果が期待できる。

9. 健康危険情報

なし

10. 研究発表

①論文発表

1) 菊地勘 秋葉隆 新田孝作 慢性血液透析患者における C 型肝炎ウイルス感染のサーベイランス 東女医大誌 76(2):32-37, 2006

2) Kikuchi K, Yoshida T, Kimata N, Sato C, Akiba T. Prevalence of hepatitis E virus infection in regular hemodialysis patients. Therapeutic Apheresis and Dialysis 10(2):193-197, 2006

3) 秋葉隆 中井滋 若井建志 新里高弘 奈倉勇爾 糖尿病性腎症による新規慢性透析患者数の推計 日本透析医学会誌 39(7):1237-1244, 2006

4) Ando M, Shibuya A, Tsuchiya K, Akiba T, Nitta K. Reduced capacity of mononuclear cells to synthesize cytokines against an inflammatory stimulus in uremic patients. Nephron Clinical Practice 104(3):c113-c119, 2006

②学会発表

1) 2006年6月23-25日 第51回(社)日本透析医学会学術集会・総会 O-125 透析歴30年以上の長期透析患者の検討 大坪茂 植田修逸 大坪由里子 大坪公子 大坪修 矢島愛治 八木繁 片岡浩史 内田啓子 湯村和子 秋葉隆 新田孝作 日本透析医学会雑誌 39(Suppl 1):659, 2006

2) 2006年6月23-25日 第51回(社)日本透析医学会学術集会・総会 O-196 血液透析患者の C 型肝炎に対する Peginterferon Alfa-2a(PEG-IFN)の薬物動態と効果 菊地勘 池辺宗三人 塚田三佐緒 芳田工 三和奈穂子 新田孝作 秋葉隆 日本透析医学会雑誌 39(Suppl 1):671, 2006

3) 2006年6月23-25日 第51回(社)日本透析医学会学術集会・総会 P-0764 C型肝炎に合併した閉塞性肥大型心筋症に対し Peginterferon- α -2a が奏効した透析例 池辺宗三人 菊地勘 塚田三佐緒 三和奈穂子 石塚尚子 梶本克也 秋葉隆 日本透析医学会雑誌 39(Suppl 1):862, 2006

4) 2006年9月2-3日 第33回東北腎不全研究会教育講演 透析と C 型肝炎ウイルス肝炎感染 秋葉隆 司会:鈴木正司(信楽園病院) プログラム・予稿集:29, 2006

5) 2006年10月6-7日 第17回日本急性血液浄化学会学術集会 W4-4 小児領域での急性血液浄化法におけるリスクマネージメントについて～臨床工学技士の立場から～ 相馬泉 小澤和由 村上淳 金子岩和 峰島三千男 秋葉隆 服部元史 プログラム・抄録集:65, 2006

11. 知的財産権の出願登録状況

なし

II. 分担研究報告

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）

透析施設における C 型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究班
分担研究報告書

世界の透析医療における感染情報データベースの構築と
ガイドライン調査に関する研究

分担研究者 森兼 啓太（国立感染症研究所 感染症情報センター）

研究協力者 満田 年宏（横浜市立大学付属病院 臨床検査部）

吉田真紀子（市立堺病院 薬剤部）

研究要旨

感染制御の先進国であるアメリカ合衆国の透析施設を見学し、C型肝炎などの感染制御に関する方針や手技に関する情報収集を行なった。欧米各国の透析関連感染制御のガイドラインを調査した。透析関連感染のサーベイランスは各国で行なわれているが、これについて調査した。これらの研究から、透析現場におけるスペースや人員配置などの環境の相違に応じて各国がそれぞれ独自に透析関連 C 型肝炎伝播に関する方針を打ち出していることが判った。日本における透析関連 C 型肝炎の伝播防止については、短期的には日本の透析医療環境に適合した形で行なわれるべきであり、長期的にはその環境の是非を検討していく必要があると考えられた。

A. 研究目的

日本の透析現場における C 型肝炎新規発生は 2004 年のデータで 2.2% であり、一方アメリカ合衆国の報告によれば新規発生率は 0.3% 程度である。この差がなぜ生じており、どのようにすれば埋められるのかを明らかにすべく、アメリカ合衆国を中心とした諸外国における透析医療での感染制御の詳細を調査し、日本においてその手法を応用することが可能かどうかを検証することが本分担研究の主眼である。

B. 研究方法

(1) 諸外国の透析施設における感染制

御の実際に関する情報収集

透析医療は医療科学技術の進歩に伴い高度に機械化されているが、手技においては未だヒューマンファクターの占める割合が高い。C 型肝炎の感染伝播もこのファクターに依存する部分が大いと考えられる。そこで、今年度はアメリカ合衆国の透析施設を見学し、その感染制御の実際を現場において情報収集することとした。

2006 年 10 月、アメリカ合衆国の 3 施設を訪問し、それぞれ約 3 時間の滞在中に設備の視察やスタッフの行動などについて詳細に情報収集した。また、施設の管理担当者インタビューし、施設での感染制御に

関する方針などについて聴取した。

(2) 透析ガイドラインの調査

アメリカ合衆国・疾病制御対策センター (CDC) が 2001 年に発出した透析医療における感染制御のガイドラインが有名であるが、これとその他の国のガイドラインを比較することにより、C 型肝炎の感染伝播防止に関して明確なこと、明確でないことをあぶりだした。

(3) 透析関連感染のサーベイランスに関する調査

感染制御学においては、感染対策 (のガイドライン) と感染発生に対するサーベイランスが表裏一体であり、あるべきプロセスのみを示してもアウトカムが必ずしも期待できないことは明白である。一方、サーベイランスを実施する事自体に労力を要するため、多忙な臨床現場での感染サーベイランスはしばしば困難を伴う。日本では透析関連感染のサーベイランスを行なっている施設はほとんどなく、またその手法もまちまちである。諸外国の中には組織的にデータを収集しているものもあり、この点に関する現状調査を行なった。

C. 研究結果

(1) 諸外国の透析施設における感染制御の実際に関する情報収集

今年度はアメリカ合衆国の情報収集を行なった。Renal Center of Passaic、Einstein Medical Center、Temple University Hospital の 3 施設を訪問した。Renal Center of Passaic は外来専門の透析施設、残り 2 施設は急性期病院の透析室である。

これらの透析施設現場における感染対策

の現状や方針は資料 1 にまとめた。3 施設に共通する点として以下が挙げられる。

HBs 抗原陽性患者は個室に隔離し、嚴重な感染対策のもと透析を行なう。HBs 抗原判定が未確定の患者も、陽性患者と同様に扱っていた。一方、HCV 陽性者についてはあまりに数が多いこともあり、個室隔離はるか HCV 陰性者とのベッドや椅子の分けも行わず共用していた。

患者の透析終了後はシーツを毎回交換し、またはシーツを使用しない施設では椅子の拭き掃除を毎回行なっていた。

透析開始時、スタッフは手袋とガウンを着用し、マスクや眼の防護 (ゴーグル・フェイスシールド) の使用に関する方針は施設によって異なっていた。ガウンについては汚染がない限り 1 週間使用するという施設と、単回使用の施設があった。針は翼状安全針を使用していた。

ダイアライザーのコストは \$ 10 ほどであり、すべての施設で単回使用であった。

(2) 透析関連感染防止ガイドライン

欧米各国の透析関連感染に係るガイドラインを渉猟し、アメリカ・オーストラリア・イギリス・カナダ・ヨーロッパの 5 カ国・地域のガイドラインを比較検討した。表 1 に結果を示したが、HCV 抗体陽性患者を別室で隔離して透析を行なうか、あるいは他の患者から離して行なうか、スタッフを専従とするか、については各国の方針にばらつきが見られ、グローバルスタンダードは現時点で存在しないと考えられた。しかしその背景として、どのガイドラインも、最低限の対策として標準予防策に沿った感染対策を行なっていることが前提となっていると考えられた。

(3) 透析関連感染のサーベイランス

アメリカとヨーロッパのサーベイランスに関する資料を資料 2 に示す。アメリカでは感染制御活動の一環としてサーベイランスを行なうのが普通であり、透析関連感染サーベイランスが行なわれてデータも積み上がりつつある。一方、年 1 度の調査のかたちで HCV 新規罹患の数などをフォローしている。ヨーロッパは継続的な感染サーベイランスはなく、アメリカ同様の年 1 度の調査が行なわれている。このようなサーベイランスと調査により、透析関連感染に関する現状を明らかにすることが出来る。

D. 考察

HCV は HBV と比較して、血液媒介感染のリスクは低い一方で、ワクチンにより予防することができない。そして、一般人口や透析患者人口における HBs 抗原や HCV 抗体陽性率は各国において異なる。これらを踏まえ、各国で対応の異なるガイドラインが作られているといえる。

感染制御の先進国であり、最も頻繁に参考にされるアメリカ合衆国の CDC が発出した透析関連感染防止ガイドラインでは、アメリカ合衆国の医療環境に基づきその予防策が組み上げられている。具体的には、医療スタッフや施設面積などのファシリティが充実しており、それを前提に HCV 患者の区分けを推奨していないものと思われた。分担研究者が視察した外来透析施設はスペースがたっぷりあり、隣あう患者の距離が日本の透析施設に比べてはるかに離れていると思われた。

日本では、透析施設のスペース的な問題、および今回検討しなかったが医療スタッフ

の不足による透析医療の運用は、個々の患者ケアにさける十分な時間配分が困難な状況が発生させる。個人防護具装着の不徹底や手指衛生の履行、医療器具・器材の適正使用などの観点から見て看護基準を満たしている場合には防げている HCV の施設内伝播もアウトブレイクを引き起こす要因として重要と考えられる。

HCV の伝播を引き起こす原因には様々なものが想定されており、医療従事者の手指だけで説明が付かないことは明らかである。器具の共用はできるだけ避けるのが原則であるが、共用せざるを得ないものも多数ある。そのような中で、日本で今すぐにも改善できると思われた点は、シーツを患者ごとに交換すべきであることだろう。目に見えない血液等の汚染が生じている場合、シーツが HCV 感染伝播の媒介物になっている可能性は否定できない。そもそも、シーツを使用するような環境にせず、ソファタイプの椅子を使用するなどの方策も有効であろう。近年では外来化学療法など外来部門で患者が医療を受ける場において、ベッドから椅子タイプへのシフトが進んでいる。透析医療においても同様のことを考えるべき時期に来ていると考える。

透析医療における血液媒介感染症のリスクを軽減するためには、適切な人員配置と処置手順の遵守ならびにキャリアー患者の同定と隔離予防策や別室での透析など適切な対応などが透析患者間での HCV 率の低い国々における具体的な運用策である。

わが国における HCV 陽性患者の施設毎の現状を調査し、どのような方策が効果的なのかさらに詳細に調査する必要があると考えられる。このためには、施設ごとの現

状評価や、感染対策の遵守に関する疫学的視点からの評価として透析関連感染のサーベイランスが必要と考えられる。

E. 結論

透析関連感染防止ガイドラインとアメリカ合衆国の透析施設見学を通じて、異なる国のガイドラインを取り入れることなく、各国の透析医療環境に適合した形の感染防止策を取るべきであろうと考えられた。その意味では、日本の透析施設の医療環境も千差万別であり、施設に応じた適切な感染防止手法を考えていく必要がある。一方で、いますぐにでも見習える点もあり、独自性と他国に倣う姿勢のバランスが大切であると考えた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1, 論文発表

特記すべきものなし

2, 学会発表

特記すべきものなし

H. 知的所有権の出願・登録状況

特記すべきものなし

資料1 アメリカ合衆国の透析施設での医療概要

(1) Renal Center of Passaic

ニュージャージー州にある Free-standing の施設、外来患者のみ。透析装置数は 18。透析時間を 3~4 時間とし、5 時半、9 時半、13 時半から開始、すなわち透析装置を 1 日 3 回転させている。患者は月・水・金または火・木・土のいずれかの週 3 回透析を受ける。最大キャパシティは $18 \times 3 \times 2 = 108$ 人だが、現在 100 名が透析中。職員は常時 6 名がいるが、NJ 州の規制によって職員（透析技師または看護師）1 名あたり患者 3 人までしか受け持てないことになっている。6 人はこれを満たす最低限の人員。

HB ワクチン接種を患者とスタッフの双方に推奨しているが、強制ではない。

HBs 抗原は 1 ヶ月に 1 度、HBs 抗体は 6 ヶ月に 1 度、HCV 抗体は 6 ヶ月に 1 度、肝機能は 1 ヶ月に 1 度検査。

HBs 抗原陽性者は隔離ユニット（個室のようなもの、1 室）で行なう。現時点でこの施設に HBs 抗原陽性者はいない。

HCV 陽性患者は隔離もせず、その患者に固定した透析スペースも割り当てない。

透析患者は受付を済ませたのち、透析実施エリア（オープンスペース。職員が事務的業務を行なう場所を囲むようにして透析機器とソファタイプの安楽椅子が各 18 個置かれている）に案内される。体重計測ののち、椅子に座って透析を受ける。椅子の表面はビニル製でシートはなし。患者が 1 人使うごとに消毒薬を含んだ薬液で拭き掃除している。どの椅子を使用するかは患者ごとに固定されていない。

針の刺入の際、スタッフはガウン（前開き、薄い紙に近い素材）、フェースシールド、手袋を着用する。マスクは適宜使用している。ガウンとフェースシールドはリユース、ガウンは目に見える汚染がなければ 1 週間は継続して使用している。

ダイアライザーはリユースしない。（コストは回路も含めて \$ 10 程度なのでリユースする必要がない、と説明有り）。アクセスは約 50% が A-V fistula。この割合は増加中で、逆に Impregnated subclavicular catheter は減少中。針は翼状針付き安全器材。

(2) Einstein Medical Center

フィラデルフィアの急性期病院。入院患者用に 10 床の透析室がある。この透析室に定期的に通う患者はおらず、入院中の患者で透析が必要な者に対して随時透析ケアを提供する。

HBs 抗原陽性者は隔離し（ペンシルベニア州の規則）、その患者専用の透析機器を割り当てる。HBs 抗原が不明な患者は、陽性として扱う。

HCV に関しては、この透析室で取り扱う患者の約 30% が抗体陽性であり、従って隔離はしない。

ベッドを使用し、患者ごとに固定はしていない（除く HBs 抗原陽性患者）。患者ごとにシートを交換し、ベッドや透析機器の表面を漂白剤入り洗剤を付けた布で拭き掃除をする。

ダイアライザーはリユースしない。

(3) Temple University Hospital

フィラデルフィアの急性期病院、大学附属であり教育機能も備えている。入院中の患者に透析ケアを提供する 10 床の透析室。

HBs 抗原陽性者は個室隔離し（ペンシルベニア州の規則）、その患者専用の透析機器を割り当てる。HBs 抗原が不明な患者は、陽性として扱う。

HCV に関しては、この透析室で取り扱う患者の 30%以上が抗体陽性であり、従って隔離はしない。

月 1 回、HBs 抗原（・抗体）、HCV 抗体の検査を行なう。HBs 抗体陰性者は、患者と医療従事者ともにワクチン接種を行なう。

ソファタイプの椅子を使用し、患者ごとに固定はしていない（除く HBs 抗原陽性患者）。患者ごとにシーツを交換し、椅子や透析機器の表面を拭き掃除をする。

ダイアライザーはリユースしない。ダイアライザーのコストは一つ約 \$ 10。

透析開始時、スタッフは袖無しのカウチン、マスク、手袋を使用する。ゴーグルはオプション。翼状針は安全針。

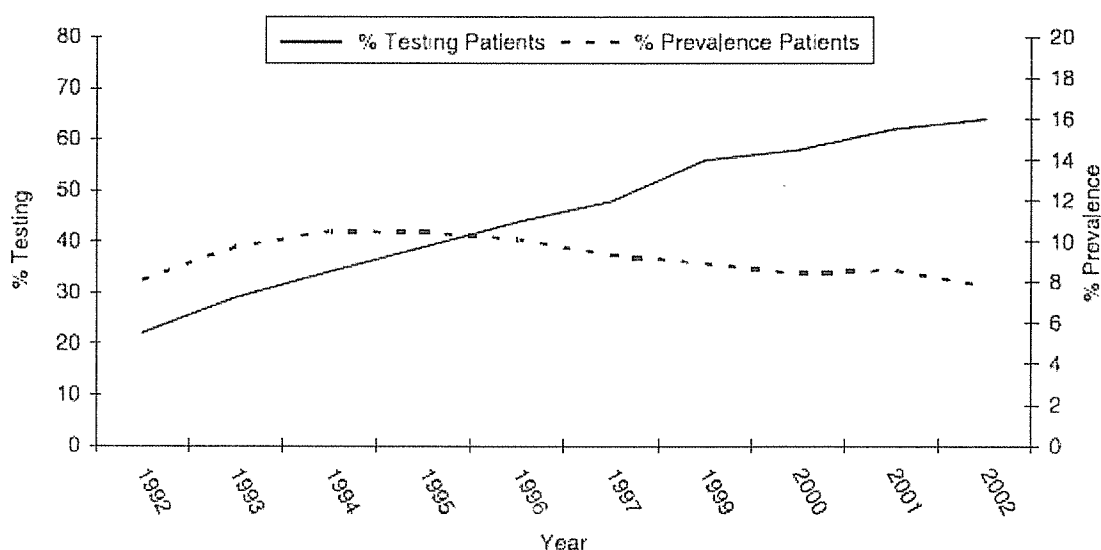
資料2 諸外国における HCV 等の透析関連感染のサーベイランス・データベース

■ アメリカ合衆国

透析医療とその疫学の先進国であるアメリカ合衆国では、CDC (Centers for Disease Control and Prevention, 疾病対策予防センター) が 1970 年代より透析関連感染のサーベイランスを行なってきた。年1度調査用紙を送付してその年の透析医療における患者ケアの手順や透析関連合併症に関する回答を求めた。回答率は 90%程度と高い。2002 年の調査の結果が論文にまとめられており¹⁾、その結果を抜粋して示す。

透析施設数は毎年 200 程度増加しており、2002 年は全米で 4035 施設となっている。透析患者数も毎年 11000 人程度増加し、2002 年は 263000 人程度である。患者対スタッフ比はおよそ 4.5 対 1。ダイアライザーの再使用率は 1999 年の 80%をピークに低下してきている。

透析患者全体に占める HCV 陽性患者の割合は、1995 年をピークに低下しており、2002 年は 7.8%と、1995 年の 10.4%から 2.6 ポイント、25.7%の減少をみている (下図)。



新規 HCV 抗体陽転率は、年あたり 0.3%と一定している。新規 HCV 抗体陽転に関するリスク因子として、以下のものが挙げられた。

- ★患者の元に持って行って使用しなかった医療器材をもとのストックに戻す行為
- ★ダイアライザーのプライミングに使用した液体を排出する際に使用する容器を使い捨てとしないこと (下表参照)

TABLE 14. Venous tubing drainage method and association with incidence of HCV infection in patients, 2002, United States

Method of draining the venous tubing	Anti-HCV incidence, ² n/total (%)
Disposable container discarded after each treatment	9/4907 (0.18)
Nondisposable container not attached to the machine	38/10,170 (0.37)
Nondisposable container attached to the machine	332/84,023 (0.39)*

²Analysis limited to centers that test for anti-HCV and have at least one prevalent case of HCV infection.

* $p < 0.05$ compared with disposable container.

逆に、以下の因子はリスクとならなかった。

★ダイアライザーの再使用

★静脈注入用注射薬を治療エリア内で調合していること（但しこれは HBs 抗原陽転のリスク因子であった）

もう一つのサーベイランスとして、透析関連感染を継続的にモニターするためのシステム、Dialysis Surveillance Network (DSN) を 1999 年より開始している。こちらではブラッドアクセス部位およびそれ以外の感染数や分離菌の情報を収集している。下表 2) に示すように、ブラッドアクセス部位別の感染発生を各施設で継続的に監視し、CDC に報告することにより、各施設がベンチマークとして使用可能な感染発生のデータが得られている。

TABLE 1. NUMBER OF EVENTS AND EVENT RATE BY TYPE OF VASCULAR ACCESS, DIALYSIS SURVEILLANCE, SEPTEMBER 1999 THROUGH MARCH 2005

Event	Fistula No. (Rate*)	Graft No. (Rate*)	Cuffed Catheter No. (Rate*)	Non-cuffed Catheter No. (Rate*)	Port No. (Rate*)
Hospitalization	9,985 (8.7)	13,486 (12.0)	16,291 (18.6)	1,767 (26.6)	129 (17.7)
IV Antimicrobial start	2,601 (2.3)	3,605 (3.2)	8,255 (9.4)	616 (9.3)	92 (12.6)
Positive blood culture	656 (0.6)	1,241 (1.1)	4,855 (5.6)	559 (8.4)	90 (12.4)
Vascular access infection	675 (0.6)	1,760 (1.6)	6,681 (7.6)	674 (10.1)	100 (13.7)
Access related bacteremia	301 (0.3)	767 (0.7)	4,041 (4.6)	487 (7.3)	83 (11.4)
Outpatient vancomycin starts	1,404 (1.2)	2,133 (1.9)	5,609 (6.4)	445 (6.7)	73 (10.0)
Total incidents	12,134 (10.6)	16,301 (14.5)	22,925 (26.2)	2,239 (33.7)	205 (28.2)

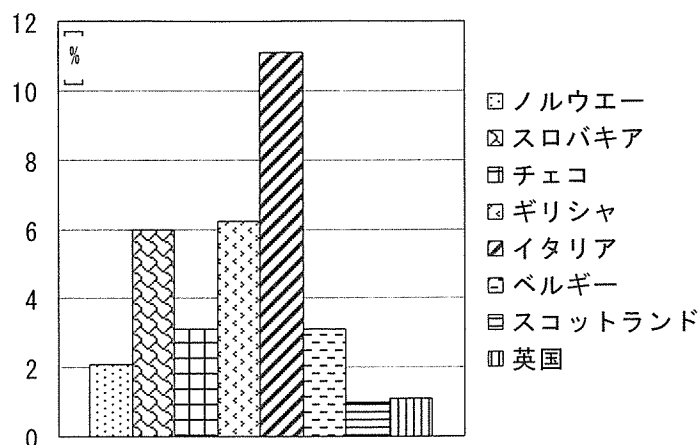
*The rate is the number of events per 100 patient-months

■ ヨーロッパ 8 カ国

欧州には、欧州透析・移植看護師協会/欧州腎疾患ケア協会 (European Dialysis & Transplant Nurses Association/European Renal Care Association [EDTNA/ERCA], <http://www.edtna-erca.org/>) により構築された腎疾患患者に関するデータベース (the European Practice Database [EPD]) がある。

これらのデータ集積元となる医療機関に対し、2002~2004 年にかけて慢性透析患者を対象に HBV/HCV/HIV/MRSA の各感染症についてアンケート形式で収集した³⁾。参加国はノルウェー、スロバキア、チェコ、ギリシャ、イタリア、ベルギー、英国、スコットランドの国々で、合計 393 医療機関を対象に 21,861 名の患者の調査を実施した。

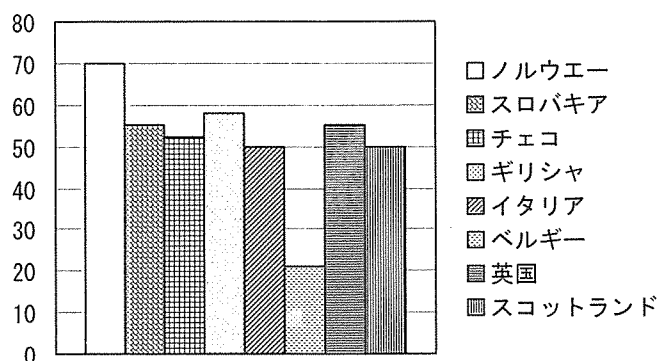
透析患者の平均 HCV 陽性率は平均 4.3% で、イタリアは 11% と高頻度で、逆に英国とスコットランドは 1% 前後と低値である(下図)。



患者に対するHCVのスクリーニング検査は、これらの国々でほぼ100%定期的に行われていた。これらの国々における透析医療の実態を知るために、透析患者の医療現場におけるケアのあり方をさらに解析したところ、下図および表に見られる結果となった。

その他にも欧州における透析患者のHCVに関する疫学統計に関する報告でも全体水準のHCVキャリア率は低下してきているが、国毎の状況はまちまちである⁴⁾。

ヨーロッパ諸国のHCV陽性患者の透析の際の隔離実施率(%)



ヨーロッパ諸国における隔離を実施するHCV陽性透析患者への具体的な対応

国別	ケア内容(実施率[%])		
	個室管理	専用の透析器装置	スタッフの専従化
ノルウエー	50	89	45
スロバキア	33	69	9
チェコ	42	83	15
ギリシャ	45	84	39
イタリア	36	73	32
ベルギー	40	37	16
英国	50	65	33
スコットランド	70	80	*

■参考文献

- 1) Finelli IL, et al. National Surveillance of Dialysis-Associated Diseases in the United States, 2002. *Seminars in Dialysis* 2005;18(1):52-61
- 2) Klevens RM, et al. Electronic reporting of infections associated with hemodialysis. *Nephrology News and Issues* 2005 June:37-39
- Recommendations for Preventing Transmission of Infections Among Chronic Hemodialysis Patients, *MMWR*, April 27, 2001 / 50(RR05);1-43
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5005a1.htm>
- 3) De Vos JY, Elseviers M, Harrington M, Zampieron A, Vlaminck H, Ormandy P, et al. Infection control practice across Europe: results of the EPD. *Edna Erca J.* 2006 Jan-Mar;32(1):38-41.
- 4) Jadoul M, Poignet JL, Geddes C, Locatelli F, Medin C, Krajewska M, et al. The changing epidemiology of hepatitis C virus (HCV) infection in haemodialysis: European multicentre study. *Nephrol Dial Transplant.* 2004 Apr;19(4):904-9.

表1 2001年以降に発行された透析関連C型肝炎感染防止に関連するガイドライン

ガイドライン	年	学会、機関名	透析装置	感染対策
Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients	2001	CDC (US)	<ul style="list-style-type: none"> ・圧トランスジューサーを保護する外部フィルター／プロテクターは患者毎に交換する ・再生するダイアライザーポートにはキャップ、再生する血液チューブには鉗子でクランプし、耐漏性の容器に入れて運搬する 	<ul style="list-style-type: none"> ・急性期医療施設ではスタンダードプリコーション***の実施 ・全患者を対象として、 -患者毎の使い捨て手袋の使用と使用後の手洗い -物品は患者毎専用とし、使い捨てない場合は清拭と消毒をする -マルチドーズバイアルの使用に際しては別室での薬剤調整、各患者への別々の配布を行う -薬剤カートの供用の禁止 -患者毎に透析チェアとその周辺の清拭／消毒、全ての液体の廃棄、全ての表面と容器の清拭、消毒
Consensus Statement – 2001 Recommendations for Hepatitis B, C, G and HIV in Maintenance Dialysis Patients	2001	Kidney Health Australia and the Australian and New Zealand Society of Nephrology (Australia, New Zealand)		<ul style="list-style-type: none"> ・スタンダードプリコーション***に準じた血液、体液の取り扱いの実施 ・全患者を対象として -患者毎の使い捨て手袋の使用と使用後の手洗い -血液、体液の吹き出しが予想される場合はゴーグルやフェイスマスクを使用する -過密にならないよう、適切な患者間のスペースを確保する -薬剤や器具は患者間で共有しない -薬剤調整は清潔な別室で行い、薬剤カートは使用しない -マルチドーズバイアルの使用は禁止する -物品は患者毎専用とし、使い捨てない場合は清拭と消毒をする -汚染した物品は、薬剤調整室や清潔区域に持ち込まない -定期的にスタッフへの感染管理の教育を行う -血液汚染には、1%有効塩素濃度で消毒する
Treatment of adults and children with renal failure Standards and audit measures THIRD EDITION *	1995 1997 2002	THE RENAL ASSOCIATION (UK)		<ul style="list-style-type: none"> ・ユニバーサルプリコーション***の実施 ・照明やレイアウトを考慮する ・患者毎に手袋、エプロンを交換する ・手洗い用洗面器は透析ステーション3つ毎と個々の隔離域に1つずつ配置し 患者に触れる前に消毒剤で手洗いを行う ・透析ユニットでの患者毎のルーチンな手指消毒にアルコール擦式消毒剤は推奨しない
Good practice guidelines for renal dialysis/ Transmission units prevention and control of blood-borne virus infection.	2002	PHLS: Department of health (UK)	<ul style="list-style-type: none"> ・血液チューブは単回使用とし、患者毎に交換する ・静脈圧モニターのフィルターは血液混入の可能性があれば交換する 	<ul style="list-style-type: none"> ・ユニバーサルプリコーション***の遵守 -血液・体液に接触する可能性があるときは、手袋、エプロン、顔面保護具を装着する -患者ごと、あるいは同患者に対する別の処置をするときは、手袋・ガウンの交換・手洗いを行う -患者使用毎に暴露された表面とその周辺を中性洗剤と温水で洗浄し、完全に乾燥させ、血液の付着があれば消毒する ・マルチドーズバイアルの薬剤は、患者毎の使用に限定する。
European Best Practice Guidelines for haemodialysis Part1**	2002	European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association (Europe)		<ul style="list-style-type: none"> ・ユニバーサルプリコーション***の実施(エビデンスレベルC) -患者使用後毎の器材、機器、環境表面の洗浄と消毒 -患者間での物品の供用を避ける -頻回な手洗いと使い捨て手袋の使用 -アイマスク、フェイスマスクの使用
Recommendations from the ADHOC committee on "The prevention of transmission of blood-borne pathogens in hemodialysis patients	2005	The canadian society of nephrology (Canada)	<ul style="list-style-type: none"> ・二重トランスジューサープロテクターの装着 ・動静脈トランスジューサープロテクターの定期的な目視による観察(60分ごと)、透析終了毎の確認 ・動静脈ドリッピングチャンバーの透析中の定期的な観察 ・トランスジューサープロテクターはぬれている場合交換 ・透析器械内の血液混入は、製造メーカーとHealth Canadaに報告 	<ul style="list-style-type: none"> ・CDCガイドライン(2001)に準拠する ・強調項目として、 -マルチドーズバイアルは使用しない -薬剤調整に際しては別室での調整、各患者への別々の配布を行う -薬剤カートの供用の禁止 -一旦患者に配布した薬物は、薬剤調整室に持ち帰ってはならない

*: update under development
 **:new guideline under development
 ***:本文の表記通り