

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2年目)

平成19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20(2008)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 19 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 ..... 83  
森兼 啓太
2. 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改訂 ..... 99  
安藤 亮一
3. C型肝炎ウイルス感染透析患者の予後と感染予防に関する研究 ..... 105  
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 ..... 109  
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 ..... 133  
小林 光樹

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ..... 143

### IV. 研究成果の刊行物・別刷 ..... 147

## 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

慢性C型肝炎ウイルス感染が慢性透析患者の生命予後悪化に寄与していることは我々の研究により明らかである(Nakayama JASN 2000)。透析におけるC型肝炎新規発生率は未だに年2.2%(平成16年)と驚くべき高値で、患者は院内感染の危険にさらされている。この院内感染の現状と機序をあきらかにし、その防止策を講じることができれば、垂直感染・薬物依存と並ぶ High Risk グループである透析患者の「ウイルス肝炎撲滅」が期待できる。本研究は、透析患者の、(1)C型肝炎ウイルスの免疫学的・臨床的特徴を明らかにし、(2)その伝播過程を同定し、(3)その予防策を策定し、(4)これを各透析施設の「感染対策マニュアル」の作成に広く利用していただき、(5)院内感染の予防を謀る事にある。

各研究者は、所属研究機関の倫理委員会の承認を得て研究を遂行している。

A. 研究目的

(1)慢性透析患者の平均余命は、同世代の健腎者の55%程度と予後不良である。この原因は心血管疾患合併症による死亡がもっとも大きな要因であるが、慢性C型肝炎ウイルス感染が生命予後悪化に寄与していることは我々の研究により明らかである(Nakayama JASN 2000)。透析におけるC型肝炎新規発生率は未だに年2.2%(平成16年)と驚くべき高値で、患者は院内感染の危険にさらされている。この院内感染の現状と機序をあきらかにし、その防止策を講じることができれば、垂直感染・薬物依存と並ぶ High Risk グループである透析患者の「ウイルス肝炎撲滅」が期待できる。

B. 研究方法

透析患者のHCV易感染性の機序を、健腎者と比較し明らかにする。第1に岩手県の透析患者コホートから、HCV感染の実態を明らかにし、感染の要因を解析し予防策を明らかにする。世界の透析施設におけるHCV感染対策を比較し、感染率との関連を明らかにする。次に、日本の透析施設におけるHCV感染対策を調査し、感染予防策の違いと感染率との関連を明らかにする。従来から主任研究者らが作成してきた、「透析施設における院内感染対策マニュアル」(以下、「マニュアル」)を改定し、より効果的な防止策を強調することでその遵守率を改善し、感染率を低下させる。

(倫理面への配慮)

C. 研究結果

・分担研究者(小林光樹)  
透析中のC型肝炎慢性感染例と非感染例の間で差があるのはγ-GTPであり、HCV感染のモニター・肝炎活動性の指標としてγ-GTPが有用であることを示唆した。透析症例と非透析症例の免疫応答を制御性T細胞(CD4<sup>+</sup>CD25<sup>high</sup>CD127<sup>low</sup>)とIFN-γ産生リンパ球(Core, NS3, NS4 刺激)の解析で行い、透析症例では制御性T細胞、IFN-γ産生細胞ともに低い傾向を認めた。透析中の217症例においてHCV抗体とHCV RNAを同時測定し、HCV抗体陽性症例は38例(17.5%)であり、このうちHCV RNA陽性者は26症例(全体の12.0%、HCV抗体陽性者の68.4%)であった。HCV抗体陰性179症例では、HCV RNA陽性者は見られなかった。従って、現調査時点で、透析症例におけるHCV抗体陰性のHCV感染者の頻度は、0.5%以下であると推定される。H18年度とH19年度に、「マニュアル」に基づいた院内感染、特にC型肝炎感染防止に関する予防策実施状況と予防策徹底に関わるコストに関する調査を実施した。H18年度調査では「まもられていない」と「あまりまもられていない」と回答した施設が25%を超えた項目が17項目であったが、H19年度には5項目に減少し、感染予防策の徹底が図られつつあることが明らかになった。

・分担研究者(藤岡知昭)  
透析患者のC型肝炎有病率と一般地域住民との有病

率を比較して標準化有病比を算出し、その成果を第39回アメリカ腎臓学会で報告した。透析患者の2年間の予後追跡調査を解析し、C型肝炎に感染している患者は、感染していない患者に比較し、1.5倍死亡率が高いことを多変量解析を用いて証明し、その成果を第40回アメリカ腎臓学会で報告した。透析患者の2年間の追跡調査結果を解析し、粗死亡率、循環器疾患死亡率、脳血管死亡率を明らかにするとともに、有意に死亡率を上げる要因としてC型肝炎感染があることを証明し、その内容を日本循環器病予防学会誌(2007年42巻:86-96)に公表した。

・分担研究者(佐藤千史)

先行研究で設定されたコホートを対象として、14年後の追跡調査を行った。現時点では20施設について調査が進行中で、某1施設における14年間での死亡率は44%であり、生存率は30%、転院不明28%であった。主な死因は心疾患11.5%、脳血管疾患9.6%、感染症4.8%、悪性腫瘍3.8%、肝硬変・肝細胞2%であった。生存者の中にも有肝硬変患者、肝細胞癌患者がそれぞれ1名存在した。また、実際に使用された機器や透析室のHCV汚染状況を調査し、加熱や殺菌剤がHCVの感染性にどのような影響を与えるかについて検討中である。

・分担研究者(森兼啓太)

日本に比べて透析関連C型肝炎新規罹患率の低いアメリカ、ドイツの透析現場を視察し、透析医療のしくみについて聞き取り調査を行なった。透析関連感染防止ガイドラインにみるC型肝炎伝播防止の方針にグローバルスタンダードは存在しないこと、感染源となるC型肝炎陽性透析患者の率(アメリカ7%、ヨーロッパ諸国2~6%、日本は13%)、透析患者のベッド間隔(アメリカ・ドイツは少なくとも約1.5m、日本は人が1人やっと入れる施設も多数)、肝炎陽性患者の隔離を後押しするもの(アメリカ:州レベルのB肝患者隔離実施規則化、ドイツ:B・C肝患者等隔離に対する診療報酬増額)など、各国は独自の医療環境において独自の感染対策に関する方針を持っていることを明らかにした。また昨年、検索を行なった透析関連感染制御に関するガイドラインに沿って、日本の透析施設における感染制御ガイドラインの改訂作業に寄与する勧告を行なうことができた。

・分担研究者(安藤亮一)

「マニュアル」が作成され、透析施設にも十分普及したと思われるが、透析施設内C型肝炎感染事例が根絶されてない。2006年12月に全国の透析施設3589ヶ所へ、感染症の実態、感染防止対策、透析操作の実際について郵送によるアンケート調査を施行した。1817施設から回答を得た。2000年と比較して、感染対策マニュアルの整備(86.8%)、感染対策委員会の

設置(88.1%)等が改善していた。HCV抗体陽性患者のベッド固定(67.3%)、スタッフ固定(11.3%)が増加していた。複数スタッフによる開始操作はわずかに増加(59.9%)したが、終了操作は減少した(36.6%)。エリスロポエチンのプレフィルドシリンジの普及は高い(94.9%)、ヘパリンは27.1%にとどまった。院内感染対策体制の整備は進んできたが、複数スタッフによる透析操作、ヘパリンのプレフィルド化などの点で改善の余地がある。

・主任研究者(秋葉隆)

班員 秋葉隆、佐藤千史、森兼啓太、安藤亮一に加え、透析医会、臨床技士会、腎不全看護学会、日本透析医学会と、専門委員として松本哲哉教授を迎え、日本透析医会医療安全対策委員会感染対策部会を構成し、各班員の研究成果を基に、2007年3月8日、9月6日、12月20日、2008年2月28日の4回にわたり、「マニュアル」の改定作業を行った。2008年3月完成予定である。

## D. 考察

HCV感染透析患者の臨床的・免疫学的特徴を明らかにし、感染リスクの高い患者群を特定する可能性が期待できた。HCV感染透析患者の短期予後(藤岡)、長期予後(佐藤)を明らかにし、また院内感染の発生と透析操作との関連から「マニュアル」を改訂することができた。改定した「マニュアル」を全国の透析施設に配布し、周知徹底を謀り、新規感染の減少があるか、今後検証する必要がある。

また、これらの研究から、新規感染の感染源が、同一施設で透析を受ける透析患者キャリアであることが明らかで、健腎患者について画期的な効果を上げている、ペグインターフェロン、ラミブジン併用療法のHCV感染透析患者に対する適応、用量の決定などのウイルス除去治療法を開発することも、重要な対策であることが明らかになった。

## E. 結論

「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」の改定(三訂版)による感染防止策の徹底により、透析施設における院内感染発生数の減少をはかり、健腎者に対する感染源としてのリスクの減少、ウイルス肝炎撲滅へつなげる可能性が示された。

次年度は、現在の研究のまとめを行うとともに、ペグインターフェロン、ラミブジン併用療法のHCV感染透析患者に対する適応、用量の決定などのウイルス除去治療法開発の可能性についても検討したい。

地勘 新田孝作 秋葉隆 日本透析医学会雑誌  
40(Suppl 1):326, 2007

## F. 健康危険情報

従来、厚生省 Web Site において「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)」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2004/10/tp1005-1.html> (130930 bytes) が公開されてきた。今後は、三訂版を掲載お願いしたい。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

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

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

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

Iwasa Y, Otsubo S, Sugi O, Sato K, Asamiya Y, Eguchi A, Iwasaki T, Matsuda N, Kikuchi K, Ikebe N, Miwa N, Kimata N, Uchida K, Uchida S, Nitta K, Akiba T. Patterns in the prevalence of hepatitis C virus infection at the start of hemodialysis in Japan. *Clin Exp Nephrol* 12(1):53-57, 2008

平成19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)「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(H18-肝炎-一般-002)」研究班 日本透析医会・日本透析医学会・日本臨床工学技士会・日本腎不全看護学会 協力 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(三訂版)透析医会雑誌(投稿中)

### 2. 学会発表

2007年6月15-17日 第52回(社)日本透析医学会学術集会・総会 WS-3-2 血液透析中のC型肝炎患者に対するインターフェロン(IFN)治療 菊

2007年6月15-17日 第52回(社)日本透析医学会学術集会・総会 O-0093 透析導入時におけるC型肝炎ウイルス感染率 大坪茂 岩崎富人 菊地勘 池辺宗三人 三和奈穂子 木全直樹 小形典之 矢吹恭子 内田啓子 湯村和子 新田孝作 秋葉隆 日本透析医学会雑誌 40(Suppl):382, 2007

2007年6月15-17日 第52回(社)日本透析医学会学術集会・総会 O-0921 安全機構を備えた新型透析用留置針の開発及び評価 坂上貴光 村上淳 金子岩和 木全直樹 峰島三千男 秋葉隆 日本透析医学会雑誌 40(Suppl):520, 2007

2007年6月15-17日 第52回(社)日本透析医学会学術集会・総会 O-1082 当院における細菌数測定の一取り組み 金野好恵 崎山亮一 角田飛鳥 石森勇 村上淳 金子岩和 峰島三千男 秋葉隆 日本透析医学会雑誌 40(Suppl):547, 2007

2007年6月15-17日 第52回(社)日本透析医学会学術集会・総会 P-1-057 血液透析中のC型肝炎患者にペグインターフェロン $\alpha$ -2a(PEG-IFN)でsustained virological response(SVR)が得られた1症例 小形典之 菊地勘 岩崎富人 矢吹恭子 大坪茂 池辺宗三人 三和奈穂子 木全直樹 秋葉隆 新田孝作 日本透析医学会雑誌 40(Suppl):584, 2007

2007年6月15-17日 第52回(社)日本透析医学会学術集会・総会 P-1-058 B型肝炎硬変を呈する長期血液透析患者にラミブジンが奏功した一例 田中純子 市川明子 内田啓子 寺岡慧 奥田博明 田中好子 秋葉隆 日本透析医学会雑誌 40(Suppl):584, 2007

2007年9月15-17日 25<sup>th</sup> Annual Meeting of the International Society of Blood Purification (ISBP) P34 Patterns in the prevalence of hepatitis C virus infection at the start of hemodialysis in Japan. Iwasa Y, Otsubo S, Iwasaki T, Kikuchi K, Miwa N, Kimata N, Uchida K, Nitta K, Akiba T. *Blood Purification* 25(4):351, 2007

2007年10月31日-11月5日 40th Annual Meeting and Scientific Exposition of American Society of Nephrology F-PO716 Bacteriological water

quality of dialysis fluid in Japan at the end of 2006. Masakane I, Tsubakihara Y, Akiba T, Watanabe Y, Iseki K. Journal of the American Society of Nephrology 18(Abstracts Issue):257A, 2007

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

##### 1. 特許取得

研究の性格上、特許取得はない。

##### 2. 実用新案登録

研究の性格上、実用新案登録はない。

##### 3. その他

特記すべきものなし。

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

(三訂版)

平成19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）

「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

（H18-肝炎一般-002）」

■ 協力

日本透析医会 日本透析医学会

日本臨床工学会 日本腎不全看護学会

### 三訂版の序

このマニキュアルは、平成11年度厚生科学特別研究事業「透析医療における感染症の実態把握と予防対策に関する研究班（主任研究者 秋葉 隆）」の報告書「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キュアル」の3訂版である。平成11年5月、兵庫県のある透析施設において劇症肝炎が多発し患者が死亡したことが報道され、透析施設における院内感染の防止策を早急に進めなければならないという状況のなか、日本透析医学会危機管理委員会感染対策委員会を中心に、感染・疫学の専門家を加えて、厚生科学研究事業も一部として作成された。

このマニキュアルは、各透析施設が、それぞれの施設の診療内容に応じて「感染対策マニキュアル」を作成するときの、「たたき台」として使われることを目指して作成されたものである。一字一句この記載にしたがうことを期待しているわけではない。診療内容の違いに応じて、医学的に正しいものであれば、変更・追加・削除を加えて、施設専用のマニキュアルを作り上げていただきたい。

今回の改定は、自動返血装置への対応、感染症に関わる法律改正への対応、など多岐にわたる。文末に変更点の表を掲載したので、旧版を読んでいた読者には、この表からごらんいただくことをお勧めする。最後に、このマニキュアルが、透析施設の院内感染の減少に役立ってくださることを祈念して、またこの改訂に努力いただいた委員の先生方に感謝して筆をおく。

平成20年3月

東京女子医科大学血液浄化療法科

秋葉 隆

## 改訂版第2刷の序

本マニュアルは平成11年度厚生省厚生科学特別研究事業「透析医療における感染症の実態把握と予防対策に関する研究」が、日本透析医学会、日本透析医学会の協力を得て作成した「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（改訂版）」の改訂版第2刷である。

マニュアル改訂版第1刷は、厚生労働省医政局指導課長、厚生労働省健康局疾病対策課長通知「透析医療機関における院内感染対策の推進について」（平成16年2月20日付け）にも引用され、透析施設において感染対策を行う上で参考図書としての役割を着実に果たしつつある。一方、改訂版発行後も、SARSの世界的な透析施設での流行や、西ナイル熱の移植臓器からの感染例などが報告され、その内容は常に時代の要求をうけて新しいものでなければならぬ。そこで、第1刷の在庫が切れたのを機会に、異例ではあるが第1刷の誤植を改めるだけでなく、SARSおよび西ナイル熱に対する記載を追加した。改訂第2刷がさらに透析施設における感染対策の立案に役立ち、院内感染を減少することを期待する。

平成16年9月吉日

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

「院内感染を防止するため用具及び院内の医療環境の管理及び運用に関する研究」一分担研究「透析に関する院内感染対策」

東京女子医科大学 腎臓病総合医療センター

秋葉 隆

## 改訂版の序

本マニュアルは平成11年度厚生省厚生科学特別研究事業「透析医療における感染症の実態把握と予防対策に関する研究」が、日本透析医学会、日本透析医学会の協力を得て作成した「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」の改訂版である。

第1版は、その序に記したように、各透析施設の感染対策委員会がその施設の役割に適合した感染防止に関する独自のマニュアルを作成するにあたって、「標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」を参考にしていただき、各施設の感染防止が進むことをめざしたものであった。この「マニュアル」はすべて日本透析医学会、日本透析医学会施設会員に配布され、厚生労働省・日本透析医学会のウェブサイトを

([http://www1.mhlw.go.jp/topics/touseki/touseki/tp0225-1\\_11.html](http://www1.mhlw.go.jp/topics/touseki/touseki/tp0225-1_11.html),

<http://www.touseki-ikai.or.jp/pdf/man2.pdf>) にも掲載されるなど、

ほとんどの透析施設のスタッフに周知され、感染予防上の手技、感染予防策、感染サーベイの方法、スタッフの教育などについての「底本」としての役割を果たしてきた。一方、その後の透析医療の進歩、特に平成12年度厚生科学研究班による信楽園病院平澤由平らの「透析医療における事故対策マニュアル」(<http://www.touseki-ikai.or.jp/>) の内容との整合性をはかる必要があること、また感染防止上重要な因子である透析室の環境に関する記載など、追加すべき内容が散見された。

そこで、今回、厚生労働科学研究費補助金 医薬安全総合研究事業「院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究（主任研究者 東邦医科大学 微生物学 山口恵三教授）の分担研究として、日本透析医学会、日本透析医学会、日本臨床工学士会、日本腎不全看護学会の協力を得て、このマニュアルの改訂を行った。日本透

析医学会の統計調査委員会の調査結果では、HCV抗体陽性患者の割合は、近年次第に低下しつつあるものの、2001年における本邦の慢性透析患者のHCV抗体陽性率は2.2%/年と、依然としてC型肝炎ウイルスの院内感染が高頻度に起きている。本マニュアルを活用して、院内感染予防の実を挙げていただければと希望する。

平成16年3月吉日

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

「院内感染を防止するため用具及び院内の医療環境の管理及び運用に関する研究」一分担研究「透析に関する院内感染対策」一

東京女子医科大学 腎臓病総合医療センター

秋葉 隆

## 初版の序

平成11年5月、兵庫県のある透析施設において劇症肝炎が多発し患者が死亡したことが報道され、院内感染として大きな社会問題となった。

透析医療の黎明期には透析をうければ血清肝炎はほぼ必発と覚悟された時期があったが、輸血用血液のスクリーニングの徹底、エリトロポエチンの臨床応用、透析機器の進歩により、透析現場においてウイルス肝炎は、当時と比べ減少している。現在日本赤十字社から供給される献血血液によるウイルス肝炎の発症はきわめて稀となり、また国民からは「医療行為に伴う感染」は完全に防止されるべきであるとの強い要請がある。すなわち、透析医療を実施することでウイルス肝炎に新たに感染するよるような事態は、透析患者のみならず国民すべてから、完全に防止することを求められているといっている。

医療機関におけるウイルス肝炎の院内感染を予防するために、厚生省保健医療局エイズ結核感染症課の監修による、『ウイルス肝炎対策ガイドライン（医療機関内）』が作成され、広く利用されている。しかしこれは透析に限らない一般医療機関向けのため、血液を直接扱う危険度の高い医療現場である透析医療機関は独自に透析医療向けに改変を加えたマニュアルを作成しなければならなかった。すなわち、透析施設におけるウイルス肝炎院内感染を防止するためにどうしたらよいか？、具体的な透析操作法は？、消毒法は？、感染サーベイランスにどの指標をどんな頻度で測定すべきか？等について各透析施設は独自の判断を求められられてきたわけである。

日本透析医会（会長 平澤由平）は本年の総会で、災害対策委員会を改組して、危機管理委員会（現 医療安全対策委員会）とし、そこに災害対策委員会、感染対策委員会、事故対策委員会を設置した。この感染対

策委員会（委員長 秋葉 隆、副委員長 杉崎弘章、担当理事 秋澤忠男）は、日本透析医学会の了解を得て、透析医療における感染予防の対策として、院内感染防止の立場からみて安全で標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル案を作成した。このマニュアル案は、standard precaution の原則にたった上で、本邦で広く行われている疾患別院内感染対策策をも取り入れた構成となっている。

一方、厚生省保健医療局エイズ疾病対策課、医薬安全局安全対策課は冒頭の事態を重視し、兵庫県と密接な連絡をとり、その原因究明と再発防止に乗り出した。このような中、平成11年度厚生科学特別研究一透析医療における感染症の実態把握と予防対策に関する研究班 が組織された。本研究班では、現在、透析現場における感染症の実態調査と感染予防策の検討を行うほか、研究の一環として、上記のマニュアル案を引き継ぎ、班員、および透析、感染症、疫学、肝臓病学専門家、日本透析医学会総務委員会感染対策小委員会、さらに透析療法を実施している全国の施設に示して、細部にわたる検討を繰り返し、「標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」を作成した。

この、「標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」が、各透析施設におけるマニュアル作成の参考となり、透析医療施設における院内感染の予防に役立つことを願っている。

平成12年2月吉日

平成11年度厚生省厚生科学特別研究事業

「透析医療における感染症の実態把握と予防対策に関する研究班

秋葉 隆

## 院内感染予防からみた透析診療内容のチェックリスト

本マニュアルを読まれる前に、ご自分の施設の診療内容が感染予防の観点からどのような状況にあるかご判断いただけるように、今回の感染多発を参考に、20項目のチェックリストを作成しました。■い いえ を選択された場合は該当の章節を特にご参照ください。本マニュアルのすべての内容を網羅をしているわけではありません。すべて ■はい を選択された場合でも感染に対する備えが万全とは限りません。院内感染予防の取り組みのきっかけとしてご利用ください。

### 1. 施設と透析医療機器

1) 透析に使用する医療器具は患者毎に滅菌したものか、ディスプレイ

ル製品を使っている。

□はい □い いえ→1章III. 1. 3)  
1章III. 2. 2)、2章V. -XI.

2) スタッフが透析操作前後に手洗いが容易にできる十分な手洗い設備がある。

□はい □い いえ→2章II.

3) スタッフが患者の症状の変化に素早く対応し、また頻回に手洗い等に移動できるよう、十分なベッド間隔がとられている。

□はい □い いえ→1章III. 3. 2)、  
3章III 3, 6章IV

4) 透析装置の保守・点検はマニュアルにのっとり、定期的に行っている。

□はい □い いえ→ 2章V、2章VI、  
6章IV

5) 回路圧測定系にディスプレイのトランスデューサープロテクター

を挿入している。

□はい □い いえ→1章III. 1. 1)

### 2. スタッフ

1) 患者数やその重症度に応じて十分な診療ができるスタッフが配置されている。

□はい □い いえ→4章III. 1. 3)  
1章III. 2. 2)、4章III. 3. 2)、  
2)、4章 III. 3. 2)、  
4章IV 2. 6)

2) 感染対策委員会が設置され、各種

種のスタッフが参加して定期的に開催されており、感染対策委員会委員長は施設の長(責任者)である。

□はい □い いえ→4章I

3) スタッフに対して感染症対策に関する教育が定期的に行われている。

□はい □い いえ→6章II.

4) スタッフには定期健康診断が行われ、HBワクチン接種の機会がある。

□はい □い いえ→5章II. 2.

### 3. 透析操作

1) 透析開始・終了操作は清潔不潔概念をよく理解した医師、臨床工技士、看護師、准看護師、薬剤師などの有資格者スタッフがやっている。

□はい □い いえ→1章III. 1. 3)

2) 透析開始、終了操作は患者側と機械側それぞれ1名ずつが共同して行っている。

□はい □い いえ→2章I II. 2. 2)

3) スタッフは長髪の手技の前後に念な手洗いを必ず行っている。

□はい □い いえ→1章II. 1. 3)

3) 患者にはB型肝炎、インフルエンザ等に対するワクチン接種の機会が提供されている。 はい いいえ→4章VIII.

4) 穿刺および拔栓操作をするスタッフは、デイスポーターザブルの手袋を装着している。 はい いいえ→2章II. 2. 2) (6)

5) 肝炎ウイルス陽性の患者は透析室内の一定の位置に固定して透析されている。 はい いいえ→4章III. 3. 1)

6) 血液に汚染された物品は、周囲を汚染しないように注意して、感染性廃棄物として廃棄するか、マニュアルにのっとり、洗浄滅菌されている。 はい いいえ→1章2. 2) 2章 V-XI.

7) 透析中に投与され抗凝固薬やエリスロポエチンなどの薬剤は、透析室から区画された場所で無菌的に準備されている。 はい いいえ→1章

8) ヘパリンはプレフィルタードシリンジ製品を使用している。 はい いいえ→II. 3、1章III.1. 4)

9) 透析記録（患者毎、一回ごとの透析経過、診療内容、担当者名の記録）を作成している。 はい いいえ→1章III. 2.

4. 院内感染対策  
1) 感染症にたいする患者監視（サーベイランス）として、定期的な検査を実施している。 はい いいえ→4章I. -II.

2) 定期検査の結果は患者に告知され、説明指導が行われている。 はい いいえ→4章II.

## 目 次

<p>三訂版の序…………… iii</p> <p>改訂版第2刷の序…………… v</p> <p>改訂版の序…………… vii</p> <p>初版の序…………… ix</p> <p>院内感染予防からみた透析診療内容のチェックリスト…………… xi</p> <p><b>第1章 標準的透析操作</b></p> <p>I はじめに…………… 1</p> <p>II 基本的感染防止対策の遵守…………… 1</p> <p>1. 透析室従事者側の準備…………… 1</p> <p>2. 患者側の準備（患者教育の徹底）…………… 2</p> <p>3. 無菌操作の徹底…………… 2</p> <p>III 血液透析の手法に関する操作…………… 3</p> <p>1. 血液透析の準備…………… 3</p> <p>2. 血液透析の開始から終了まで…………… 5</p> <p>3. 治療施行時および抜針後における操作…………… 8</p> <p>IV おわりに…………… 10</p> <p><b>第2章 標準的洗浄消毒</b></p> <p>I はじめに…………… 13</p> <p>II 透析従事者の手指…………… 13</p> <p>III バスキュラーアクセスの消毒…………… 15</p> <p>IV 薬剤の投与方法…………… 17</p> <p>V 透析装置外装…………… 17</p>	<p>VI 医療器具…………… 18</p> <p>VII リネン類（シーツ・枕カバー・毛布カバー）…………… 18</p> <p>VIII ベッド柵・ホーナーテーブル…………… 19</p> <p>IX 食器・ガージェルベース類…………… 19</p> <p>1. 透析室で提供される食器…………… 19</p> <p>2. 熱水消毒のできない場合…………… 19</p> <p>3. 血液に汚染された食器…………… 19</p> <p>X 便器・尿器類…………… 20</p> <p>1. 機器による熱水消毒…………… 20</p> <p>2. 用手による洗浄・消毒…………… 20</p> <p>3. 血液が大量に混入した排泄物…………… 20</p> <p>XI 室内…………… 20</p> <p><b>第3章 感染予防の透析室設備と環境対策</b></p> <p>I はじめに…………… 25</p> <p>II 透析室の照明…………… 25</p> <p>1. 透析室の照明の目的…………… 25</p> <p>2. 透析室の照度…………… 26</p> <p>III 透析室の室内環境…………… 26</p> <p>1. 室内環境・換気条件…………… 29</p> <p>2. ベッド配置…………… 30</p> <p>IV 透析用原水管理, 供給装置・コンソール・配管の洗浄消毒…………… 31</p> <p><b>第4章 感染患者への対策マニュアル</b></p> <p>I 感染対策委員会の設置・感染対策専任者の選定…………… 35</p> <p>1. 各施設の実情に合った院内感染対策…………… 35</p>
---	--

マニユアルの作成と実行	35
2. 院内感染サーベイランスシステムの構築	35
3. スタッフへの教育, 情報提供	35
4. 患者への教育, 情報提供	35
II 患者への感染対策の基本	36
III 標準予防策	36
IV 感染経路別予防策	37
1. 血液媒介感染	38
2. 接触感染	38
3. 飛沫感染	39
4. 空気感染	40
V B型肝炎ウイルス, C型肝炎ウイルス (5類, 全数報告)	40
1. 感染経路	40
2. サーベイランス	41
3. 感染者対策	42
4. 消毒方法	42
5. 新たにB型肝炎ウイルス, C型肝炎ウイルスに感染した場合	43
6. 患者教育	44
VI HIV (5類, 全数報告)	45
1. 感染経路	45
2. 感染者対策	45
3. サーベイランス	46
4. 患者教育	46
5. 参考	46
VII MRSA (5類, 定点基幹病院報告)	46
1. 感染経路	46

2. 感染症患者およびキャリアに対する対策	47
3. サーベイランス	48
4. MRSA 感染症患者の移送	48
5. 患者教育	48
VIII 結核 (二類, 全数報告)	49
1. 感染経路	49
2. サーベイランス	49
3. 感染者対策	49
4. 患者教育	50
IX その他の感染者対策	50
1. HTLV-1 (ATLV)	50
2. バンコモイシン耐性腸球菌 (VRE) (五類, 全数報告)	51
3. インフルエンザ (五類, インフルエンザ定点医療機関報告)	51
4. ウエストナイル熱・デング熱	52
5. その他の感染症	53
X 新興感染症の広範な流行が見られた際の透析施設の対応	53
1. 流行の初期で患者の数が少ない状況の時	54
2. 流行が進み, 患者の数が増加してきた場合	55
XI 非感染者の予防措置	56
1. HB ワクチンの使用	56
2. インフルエンザ HA ワクチンの使用	57
XII 医師から都道府県知事への届出の義務	57
1. 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律	57
2. 届出の必要な感染症	58
3. 医師から保健所所長を経て都道府県知事への届出	59

4. ウイルス性肝炎の定義と届け出基準	60	謝辞	79
<b>第5章 スタッフの検査・予防と感染事故時の対応</b>		参考文献	86
I はじめに	63	改訂版における主な変更点	92
II 日常の健康管理	63	改訂版第2刷における主な変更点	93
1. 日常の健康管理の基本	63	三訂版における主な変更点	95
2. 検査項目および頻度とその対応	64	付録1 感染対策に関する全国アンケート結果の概要	107
III 感染に関連する事故時（針刺し事故など）の対応	67	付録2 諸外国での透析センター関連防止ガイドラインによる B型およびC型肝炎患者の透析室での対応	120
1. 針刺し事故を起こした場合の一般的対応	67		
2. HBV感染事故	68		
3. HCV感染事故	69		
4. HIV感染事故	69		
5. ATLV感染事故	70		
6. その他の感染症 （とくに結核とインフルエンザ）発生時の対応	70		
<b>第6章 スタッフの教育と感染対策</b>			
I 全ての医療機関における医療安全体制の確保	73		
II 感染に関するスタッフ教育の基本	73		
III 定期的なスタッフ教育	74		
IV ケアレスミスより考える感染防止教育	75		
V 透析業務からの感染防止教育	75		
VI 院内感染対策委員会	76		
VII 症例や専門家を通じての感染防止教育	76		
VIII 最後に	77		

## 第1章 標準的透析操作

### I はじめに

本マニキュアルは、血液透析療法における日常の特技について、「これだけのことをしていれば院内感染は起こりにくい」という標準的な「通常の透析」と呼べるものを示すことを目指して作成された。各施設でその規模や設備および患者の重症度に大きな違いがあるが、なるべく共通部分に照準を合わせようと意図した。したがって、より細部の特技等は本マニキュアルの基本に沿って、施設ごとの実情に合わせて対策を講じる必要があることは言うまでもない。

### II 基本的感染防止対策の遵守

#### 1. 透析室従事者側の準備

- 1) 常に爪を短く切っておく。
- 2) 髪は肩にかからないよう束ねる。あるいはアップにする。
- 3) 入念な手洗いを穿刺、止血、創部のガーゼ交換など侵襲的  
特技の前後に必ず行う。なお、前記特技ごとに新しいディスプレイの前後に必ず行う。なお、前記特技ごとに新しいディスプレイの前後に行う習慣を身に付けることが望ましい。
- 4) うがいには勤務の前後で行う習慣を身に付けることが望ましい。
- 5) 咳の出るときはマスクを着用する。
- 6) 常に清潔な白衣やエプロンを着用する。
- 7) 手指に外傷や創がある場合は創部を覆うなど特別な注意を  
払い、自らへの感染を防止すると同時に感染を媒介しないよう  
厳重に注意する。

#### 2. 患者側の準備（患者教育の徹底）

- 1) 内シャントの患者は穿刺前にシャント部を中心にシャント  
肢全体を通常の石鹸を使って流水でよく洗浄することが望ま  
しい。
  - 2) 施設内のトイレや洗面所などでは、ペーパータオル、個人  
用タオルなどを用い、共用を避ける。
  - 3) 咳の出ている患者はマスクを着用する。
  - 4) 止血綿やインスリン注射針など血液で汚染された物品は机  
上などに放置せず、直接透析室内の感染性廃棄物入れに廃棄  
するよう指導する。
  - 5) 血液、体液、分泌物、排泄物（汗を除く）、正常皮膚組織の  
剥離した局面、粘膜などは感染の危険があることをよく理解  
してもらう。
  - 6) 手洗いやうがいの励行という日常の習慣を身に付けてもら  
う。
  - 7) 更衣室のロッカーは個人専用であることが望ましい。
- #### 3. 無菌操作の徹底
- 1) 滅菌物品の取り扱い、創処置、バスキュラーアクセスへの  
穿刺、回収操作、注射の準備、バイアルを共用する薬剤の取  
り扱い時、プライミングなどの体内に注入する物品や薬剤を  
操作するときには、無菌操作を徹底する。
  - 2) 特に共用することを前提につくられた用具、薬剤を除いて、  
透析室内で用いられる用具、薬剤は患者ごとに専用とする。

### III 血液透析の手技に関する操作

#### 1. 血液透析の準備

以下にプライミングを透析装置で行う場合の基本操作を示す。透析装置を用いずにプライミングを実施する場合も安全と感染防止に関わる基本操作は本マニュアルに準ずる。

- 1) ダイアライザおよび血液回路の透析装置への装着
  - (1) 事前に手洗いを十分に行う。
  - (2) ダイアライザを治療予定患者名、滅菌有効期間、異物混入、袋の破損などの不良の有無を確認後、キャップ等に注意しながら滅菌袋から取り出す。
  - (3) ダイアライザ内部および外観に、異物や不良のないことを確認し、透析装置のダイアライザホルダーに装着する。
  - (4) 血液回路を滅菌有効期限確認後、キャップ等に注意しながら滅菌袋から取り出す。
  - (5) 次に、外観を確認し、異物や不良のないことを確認する。
  - (6) 動脈側血液回路を装着する。アクセス接続部より約20cmの位置をクランプで止め、それをスタンドに掛ける。血液回路に捻れがない様に、ポンプセグメント部を血液ポンプローラー部に装着する。次に、エアートラップチャンバローラーをホルダーに装着し、エアートラップチャンバローラーをホルダーに装着し、エアートラップチャンバローラーをクランプで止める。
  - (7) 静脈血液回路を装着する。アクセス接続部より約20cmの位置にクランプで止め、それを透析装置のスタンドに掛ける。血液回路に捻れを生じない様に、静脈側エアートラップをホルダーに装着する。
  - (8) 圧モニタローラーをトランスデュサー保護フィルタ

を介して透析装置に接続する。<sup>1)</sup>

なお、トランスデュサー保護フィルタはデイスプーザブル製品(血液回路に組み込まれた製品)を使用する。

- (8) エアートラップチャンバローラー下の回路部分を気泡検知器に装着し、更に気泡クランプにセットする。
- (9) ダイアライザと回路を接続する。その際、接続部に手や鉗子等が触れないように注意する。

#### 2) ダイアライザおよび血液回路(補液ライン付き)のプライミング

- (1) プライミング用生理食塩液(以下生食液と略す)は使用説明書に記された量を使用する。
- (2) 静脈側エアートラップの液面は2/3程度に保持する。
- (3) プライミング後、補液・返血用生食液にさし替える。
- (3) 上記1)、2)の操作は、医学上の清潔不潔概念をよく理解したスタッフが行う。可能な限り臨床工学技士、看護師、准看護師、薬剤師などの有資格者が行うことが望ましい。

#### 4) 注射薬等の準備

- (1) 注射薬等を準備する場所は透析室から区別された区画とする。
- (2) 注射薬等を準備する前に手洗いを十分に行う。
- (3) ヘパリンやエリスロエチンなどを準備する場合、およびヘパリン、インスリンなどバイアルを共用する薬剤をシリンジに吸引する場合は、未使用の注射器と注射針を使用すること。この場合、デイスプーザブル製品を使用することが望ましい。なおプレフィルドシリンジ製品が市販されている抗凝固薬や赤血球造血刺激剤(EESA)については、極力