

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

**研究要旨**

アメリカ合衆国とドイツ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い、医療保険制度や診療報酬の面から両国と日本を比較した。また、昨年度検索した透析関連感染対策ガイドラインの一部に対してガイドラインとしての評価を行なった。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す一方、ガイドラインの質が決して担保されているわけではなかった。日本の透析医療における C 型肝炎伝播防止対策は、諸外国の方針を模倣することなく、日本の透析医療環境に立脚したものとし、かつ透析医療における基本的感染対策を踏まえたものでなければならない。そのためには、施設での感染対策を評価し、感染対策のレベルを維持していくための透析関連感染サーベイランスシステムも有効であると考えられ、これを構築した。

**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、諸外国における透析医療での感染対策の詳細を調査し、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

昨年度に引き続き、今年度もアメリカ合

衆国の透析施設を見学し、その感染対策の実際を現場において情報収集した。さらに今年度はドイツの透析施設を見学し、感染対策の実際を視察し情報収集した。

2007 年 10 月、ドイツの 2 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、施設の管理担当者にインタビューし、施設での感染制御に関する方針などについて聴取した。

2008 年 1 月、アメリカ合衆国の 3 施設を訪問し、同様の方法で視察・情報収集した。

(2) 透析ガイドラインの調査

昨年比較した各国の透析医療における感染対策のガイドラインについて、ガイドラ

インとしての質を評価した。アメリカ合衆国・カナダ・イギリスの3カ国のガイドラインを評価対象とした。3名の評価者が、ガイドライン評価ツールを用いて行った。

(3) 透析関連感染のサーベイランスに関する調査

日本に相応しい透析関連感染サーベイランスの実施方法についての議論を行ない、来年度実施に向けて判定基準や収集するデータを決定した。

## 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

ドイツの情報収集は、入院透析中心の施設（ニュルンベルグ市南部病院）において主にドイツの透析医療全般に関するインタビュー、外来専門の透析施設2か所において透析現場の視察と感染対策の方針を聴取した。

アメリカ合衆国の情報収集は、今年度も3箇所の透析施設において行なった。うち2施設は外来専門の透析施設、1施設は急性期病院の透析ユニットであり、当該施設における透析現場の視察と感染対策の方針を聴取した。

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(ドイツ)、資料2(アメリカ合衆国)にまとめた。

ドイツ、アメリカの双方ともHBs抗原陽性患者は個室に隔離し、厳重な感染対策のもと透析を行っていた。一方、C型肝炎患者の感染対策は双方でかなりの相違が見られた。アメリカではCDCガイドラインの推奨するように、C型肝炎患者に対して特別な感染対策はとっておらず、透析装置や

ベッドの個別化などは行なっていなかった。これに対してドイツの施設はB型肝炎と同様の感染対策を取っていた。ただし、詳細を視察することはできなかったが、ドイツ国内でも相違があるようであった。

一方、基本的な感染対策として、透析患者の透析開始と終了の際はガウンや手袋、施設によってはフェイスシールドをルーチンに使用していた。患者の透析終了後はシートを毎回交換し、またはシートを使用しない施設では椅子の拭き掃除を毎回行っていた。こういったいわば基本的な透析医療における感染対策は、国や施設間の相違はほとんどなかった。

さらに、資料3にはアメリカ・ドイツ・日本の透析医療における医療経済を、主に診療報酬の面から検証した。限られた情報ではあるが、アメリカやドイツの透析施設の設備が日本より明らかに充実している一方、診療報酬ではさほど差がなく、両者の間のギャップが感じられた。

(2) 透析関連感染防止ガイドラインの評価

昨年渉猟したガイドラインのうち、アメリカ・イギリス・カナダの3カ国のガイドラインにつき、ガイドライン評価ツールとして汎用されているAGREE、Shanyfelt、COGSの3つのツールを用いて評価を行った。

資料4に結果を示した。各ガイドラインとも、対象や目的、勧告の明確さなどについては、3つの評価方法のいずれによっても高い評価が得られた。つまり、使いやすいガイドラインであると言える。一方、エビデンスの検索や勧告に関するグレーディングなど、ガイドラインの質の根幹に関わ

る部分については評価が低かった。

### (3) 透析関連感染のサーベイランス

これまでの情報収集から、透析医療における C 型肝炎伝播防止のためには、HCV 陽性患者に対して厳重に隔離する感染対策をとるか、他の患者と一緒に透析を行ないつつ透析医療における最低限の感染対策を行なうか、いずれかの方針で臨むべきである。日本のような HCV 陽性患者の有病率（全透析患者の 10%を超える施設も多いと思われる）では、厳重に隔離することは非現実的であり、後者の方針を採るべきである。

最低限の感染対策を保証するためには、C 型肝炎の伝播のモニタリングだけでなく、細菌感染を含めた透析関連感染のサーベイランスを実施することが望ましいと考え、**資料 5** に示すとおり、日本における透析関連感染サーベイランスのシステムを作成した。

## 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。アメリカの CDC による透析関連感染防止ガイドラインもその一つにすぎない。HCV 有病率が低く（2~3%程度）、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いるアメリカの透析医療を前提に HCV 患者の区分けを推奨していないものと思われた。本年度もアメリカの外来透析施設を 2 つ視察したが、双方とも

施設全体が広々としており、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た。一方、ドイツはガイドライン上はアメリカと同様であり、施設もやはり広々としている。しかし、実際の HCV 陽性患者への対応はアメリカと異なり、B 型肝炎患者と同じくらい厳重に隔離していた。さらには MRSA 感染・保菌患者まで隔離して透析を行っていた。

医療資源が無限にあれば、B 型肝炎や C 型肝炎だけでなくあらゆる感染症の患者を隔離すればよいが、それは非現実的であり、また標準予防策の観点からも不適當であろう。

昨年度渉猟したガイドラインのうち、主要国の 3 つのガイドラインについてガイドラインそのものの評価を行なってみた。その結果、エビデンスの検索や勧告のグレーディング、さらにはコストに関連する部分ではいずれのガイドラインも弱点を持っていることが明らかになった。

昨年度、HCV 抗体陽性患者に対する感染対策の方針については各国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ことを明らかにしたが、今回明らかになったように、ガイドラインの勧告の裏付けとなるエビデンスの検索が十分でない以上、それもやむを得ない。

一方、医療経済的な検討では、診療報酬の面で日本がアメリカやドイツに対してそれほど劣っていないことも明らかになった。スタッフの給料や建物に対する固定費用、各種公租などを検討していないという制限はあるものの、日本の透析施設のスペース的な問題やマンパワー的な問題を、診療報酬の問題に帰結することは、必ずしも適切

ではない可能性が示唆された。例えば、日本の透析施設の多くは1日1ベッドあたり2患者で透析を行なっていると思われるが、早朝から夜間までかけて3患者にすれば、ベッド数を3分の2に削減でき、相当大きなスペースが生まれる。患者ロッカーやスタッフの休憩スペースなども削減できよう。

もちろん、そのことによって医療スタッフが不足する状況にはならない。十分なスタッフの配置が、透析医療における基本的な感染対策の遵守に必須であり、その上に日本のC型肝炎患者に対する感染対策が立脚していることを十分留意すべきである。

日本はどうあるべきかを考える際には、諸外国のガイドラインや透析医療制度を研究しつつ、それらに振り回されることなく、現時点でのベストプラクティスを割り出すしかない。そしてそれは、最高レベルの感染対策という意味では決してなく、日本の透析医療環境や医療保険制度に見合ったものでなければならない。

## E. 結論

透析関連感染防止ガイドラインの評価やアメリカ・ドイツの透析施設見学を通じて、異なる国のガイドラインをそのまま取り入れることの問題点がより明確になった。日本は日本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ると考えられた。一方、日本の透析施設の医療環境も千差万別であり、診療報酬を考慮しつつその運用方法などに関するさらなる検討が必要と考える。

## F. 研究発表

### 1, 論文発表

森兼啓太 ドイツにおける感染対策  
感染制御 4(1), 11-16, 2008

### 2, 学会発表

特記すべきものなし

## G. 知的所有権の出願・登録状況

特記すべきものなし

本研究にご尽力頂いた方々（敬称略）

満田年宏（横浜市立大学）

吉田真紀子（国立感染症研究所）

崎浜智子（日本看護協会）

操華子（国際医療福祉大学）

谷口弘美（東葛クリニック）

印田宏子（千葉大学大学院）

上野一枝（武田病院）

## 資料1 ドイツの透析施設での医療概要

ドイツの透析医療は集約化が進んでおり、全国約6万人の透析人口の約30%を担当する最大の非営利団体(NPO)である Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e.V. (KfH)の透析施設を2箇所見学した。両者に共通していることは、アメリカよりもさらに広いスペースが広いことである。透析スペースは言うまでもなく、透析施設の入口、更衣室、廊下、すべてが広いことである。透析ベッドの間隔は最低でも1.2mはあり、2m近くあるところもあった。規則ではベッド間隔は最低1mなければならないとのことであった。また大部屋での透析はあまりないようで、基本的には4床部屋か6床部屋であり、隔離が必要な患者は個室または2床部屋で透析を行なっている。

HbsAg陽性患者は個室または2床部屋で透析を行なう。同じ部屋になるのはHbsAg陽性患者同士のみである。透析機もHBsAg患者専用とし、これらの患者とそれ以外の患者の動線を完全に分離している。担当スタッフも同様に完全に分離している。HCV陽性患者に対しても全く同様の対策を取っている(但しこれはKfH独自の対策との説明有り)。

HBワクチンに関して、患者は接種を義務付けられ、スタッフもほぼ100%の接種率である。費用はどちらも透析施設が負担する。スタッフは2年ごとに抗体価の検査を受け、検出限界以下であればブーストのためのワクチン接種を行なう。

透析の穿刺・抜去操作は見学できなかったが、手袋にディスポのガウンを着用し、使い捨てているとのことであった。さらに、B・C型肝炎のため隔離している患者の部屋に入る際は(透析開始・終了操作以外の際も)必ず手袋・ガウンを着用し、接触予防策を行っている。しかし、ガウンは再使用可能な布製のものであり、個室の前の廊下につり下げられていた。

なお、ドイツの透析施設で隔離されて透析を受けるのは、B・C型肝炎患者だけではない。血液媒介感染症ではないメチリシン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の感染・保菌患者も透析医療の隔離対象になっている。MRSA感染・保菌患者の動線は一般患者ともB・C型肝炎患者とも別にされている。つまり、一般患者、B・C型肝炎患者・MRSA患者の3種類に区分けして透析しており、透析センターの入口で患者は3方向に分離される。

## 資料2 アメリカ合衆国の透析施設での医療概要

### (1) St. Joseph Regional Medical Center

ニュージャージー州にある民間病院。透析施設は60床の外来透析センターと、14床の入院透析ユニット。

透析患者数は500名、うち40名は腹膜透析、460名が血液透析。60床の外来透析センターでは約350名の患者が通院。透析時間は6時半から10時半、11時から3時、3時半から7時半の三交替制であり、ほぼ満床の状態が続いている。スタッフは5時半から2時までと1時半から9時までの2交替。7人の看護師（うち1人は患者を受け持たない管理者）と18人の技師が働いている。ニュージャージー州の規則で、ベッドあたり80平方フィート（小児では100平方フィート）、4ベッドあたり最低1つのシンク、1名の看護師あたり最高9名の患者、1人の技師あたり最高3名の患者までしか担当できない。現スタッフ数はこれを満たす最低限の数である。

ブラッドアクセスは、アメリカの傾向と異なりシャントを中心に据えている。現在、56%がシャント、13%がグラフト、残り約30%が留置カテーテル。ただ、シャント造設手術のDoctor feeが安すぎる（\$20）ため、外科医がシャント造設手術を嫌う傾向にある。

HBsAg陽性患者は隔離部屋で透析。現在7名おり、2部屋で管理（1部屋あたり月・火3交替ずつで6人、2部屋で最大12人を管理できるので、まだ余裕あり）。HBsAg陰性、Ab陰性者にはワクチンをできるだけ早い段階で推奨。HBsAb陽性者は1年に一度抗原抗体を測定、Ab陰性者は毎月抗原抗体を測定。

HCV陽性者は隔離しない。スタッフは誰がHCV陽性かを知っているが、もともと標準予防策に基づいた感染対策を行っているため、HCV陽性者に上乘せした特別な感染対策を行わない。理想的にはベッド固定だが、全患者の10%がHCV陽性なので、ベッド固定するとベッドが廻っていかない。HCV抗体検査は年4回、結果はただ記載してスタッフが共有するだけで、治療などは特にしない。

なお、HIVはスクリーニングすらしない。NJの規制ではスクリーニング検査をしてはいけない。他の州ではスクリーニングできるため、患者が旅行などで他の州に行くとスクリーニングされることもある。もちろん陽性者も特に隔離などしない。

スタッフは穿刺・終了の際は袖無しエプロン、手袋（ニトリル）、フェイスシールドをする。カテーテル使用患者には加えてマスクも使う。透析機械に触る時には手袋をする。患者領域に入ったものは絶対に共通サプライに戻さない。ダイアライザーの再使用は3年くらい前までは行なっていたが、現在はディスポ化している。

椅子にかけてあるシーツは患者ごとに交換、椅子の表面は1%次亜塩素酸で清拭。

## (2) Fresenius Medical Center

ニュージャージー州にある民間の透析センター。18床、1ベッドは個室、陰圧も整っている（州の規則でこのような部屋をもつ必要がある）が未だかつて使用したことがない。透析時間は3交替制、合計100人の患者を管理しているので、ほぼ満床。スタッフは看護師2人、技師4人（患者9人につき看護師1人、技師2人の計3人が規則により必須の人員配置）。これらが2交替で入っている。

ブラッドアクセスは、シャントが80%、グラフトが10%、カテーテルは10%。シャント造設手術をする血管外科医と懇意にしている。

HBsAg陽性患者はいない。もしいたら、個室に隔離して透析を行なう方針。

HCV陽性患者は3%（3人）。HCV陽性患者は隔離もせず、他の人と同じ感染対策で臨んでいる。患者がHCV陽性であることをスタッフが認識しているとは限らない。

肝機能は毎月1回、HBsAgは、6ヶ月に1回（但しHBs抗体陰性者（免疫なし）には毎月1回）、HCV抗体は6ヶ月に1回測定している。

スタッフは透析開始および終了時にエプロンとフェイスシールドと手袋を必ず着用している。手袋は患者毎に替えるが、エプロンは各勤務で同じものをずっと使用する。カテーテル患者の場合はマスクを使用、患者にもマスクを使用させている。

## (3) Emory University Hospital

入院患者のみ、8床の透析施設（うち個室が1床）。個室の適応は、B肝、Tb、MRSAは必ずしも個室隔離は必要ない。透析器は14台あり、透析室以外の場所（ICUなど）に出張して透析することも多い。

HBsAg陽性患者は個室で透析、その日の担当看護師も固定。施設の性質上、HBsAg不明の場合も結構あるが、その場合隔離はせず、透析機械の内部を終了後に6.15%次亜塩素酸溶液で洗浄する。HBsAg陽性の場合も同様の洗浄をする。スタッフはB型肝炎ワクチンを全員受ける。HBsAbが一旦陽性になったら、抗体価が下がって陰性になってもブースターしない。患者のワクチンプログラムはない。

HCVに関しては、陽性者の隔離を含め特別な対策は取っていない。スタッフは年1回、HCV抗体測定。

透析患者に対しては、長袖ガウン、フェイスシールド（マスク付き）、手袋を着用。患者ごとに交換するのは手袋のみであり、ガウンとフェイスシールドは目に見える汚染がない限り交換せず1日中付けている。手指衛生は相当頻繁に行なっていた。12回アルコール製剤を使ったら1回流水と石鹸で洗うというルールもある。ブラッドアクセスがカテーテルの患者に対しては、透析開始・終了時に患者にマスクを着用させている。

透析はベッドで行なう。患者がベッドでそのまま病室から入ってくることも多い。そうでない場合、ベッドのシーツは患者ごとに交換、ベッド柵などは四級アンモニウム塩製剤で清拭。透析器は0.06%次亜塩素酸溶液で清拭。

## 資料3 アメリカとドイツの透析医療保険制度と診療報酬、および日本のそれらとの比較

### (1) アメリカ合衆国

患者の多くが Medicare (高齢者や透析患者が加入できる公的医療保険) または Medicaid (貧困層のための公的医療保険)。これらでカバーされる場合、自己負担は基本的にゼロ。民間保険でカバーされている人は少ない。ただしもともと Medicare の資格のない人は、透析を開始して 33 ヶ月たたないと Medicare の資格が得られず、そこまでは民間保険か自費で透析を受ける。

Medicare から病院への支払いは、外来透析で \$ 134~\$ 144 (40 歳以下、80 歳以上の場合は若干増額される)。これにはヘパリン、生食、ダイアライザーなどが含まれる。EPO、鉄、カルシウムなどは別途請求可能。透析 1 回あたりのコストは \$ 230 程度と計算され、Medicare や Medicaid から病院への支払いもほぼ同額で、病院として黒字はほとんどでない計算になる。

患者が民間保険の場合、保険会社から病院への支払いは、保険会社との交渉次第。通常、Medicare よりも多くもらえる。場合により \$ 2000 の支払いを受けることができる。透析センターは、民間保険の患者で稼いでいると言える。

### (2) ドイツ

透析医療に関する費用はすべて公費負担であり、患者の自己負担はない。外来透析の場合、自宅から透析医療施設への往復の交通費も公費負担される。その代わりに、患者は透析施設を原則として選べず、住まいの最寄りの施設に割り当てられる。

透析医療に対して、公的保険から透析医療施設に支払われる報酬は、外来透析で週約 520 ユーロ。週 3 回として 1 回の透析あたり約 170 ユーロ。MRSA や B 型肝炎など、隔離が必要な患者に対しては支払いが約 20% 上乘せされる。ダイアライザー、EPO は別途請求できない。報酬は週単位での支払いであり、週 2 回でも週 3 回でも同額だが、公的保険から施設への報酬の支払いには以下の 4 条件を満たすことが義務付けられており、透析医療の基本的な質を保証している。

- 施設で透析している総患者の 80% 以上が、週 3 回の透析を受けていること
- 同じく 85% 以上が、血中ヘモグロビン値 10 以上であること
- 同じく 85% 以上が、KT over V が 1.2 以上
- 同じく 85% 以上が、4 時間以上かけて透析を受けていること

入院透析に対しては、1 回の透析あたり約 360 ユーロの報酬が支払われる。入院透析の報酬請求の際、透析医療施設は入院透析が必要な理由を記述しなければならない。



### (3) 日本との比較

日本の診療報酬点数は、2008年1月現在で外来透析1回あたり2250点である。これにダイアライザ（透析膜）や再診料などが加算できるので、週あたりにすると8000～9000点くらいになる。アメリカが週\$690として約70000円（\$1=100円で計算）、ドイツが520ユーロとして約83000円（1ユーロ=160円で換算）なので、アメリカやドイツと日本の透析医療に対する公的保険からの報酬はさほど変わらないと言える。

日本の場合、むしろ問題は入院透析かもしれない。日本の入院透析の点数はドイツと逆に外来透析より点数が低い（1590点）。他の医療に対する点数も発生するので一概には言えないが、日本の入院透析は診療報酬との関連で非常に厳しい状況にあるのではないかと考える。

## 資料 4 透析関連 C 型肝炎感染防止に関連するガイドラインの評価

2006 年度にまとめた透析関連 C 型肝炎感染防止に関連するガイドラインのうち、米国、カナダ、英国のガイドラインについて、ガイドラインの質についての評価を行った。実際に評価を行ったのは以下の 3 つのガイドラインである。

1. Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients (2001,CDC,US) <sup>(1)</sup>
2. Good practice guidelines for renal dialysis/ Transmission units prevention and control of blood-borne virus infection. (2002,PHLS,UK) <sup>(2)</sup>
3. Recommendations from the AD HOC committee on "The prevention of transmission of blood-borne pathogens in hemodialysis patients(2005、The canadian society of nephrology,Canada)<sup>(3)</sup>

医師 2 名、薬剤師 1 名の合計 3 名により、診療ガイドラインのための評価ツールである AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) プロジェクトによる評価方法 <sup>(4)</sup>、Shaneyfelt らによる評価方法 <sup>(5)</sup>、COGS (Conference on Guideline Standardization) による評価方法 <sup>(6)</sup> の 3 つを用いて行った。なお、実際の評価には、日本語に翻訳された評価表を参照した <sup>(7~10)</sup>。

結果の概要を以下に示す。

AGREE による評価は 6 領域：「対象と目的」、「利害関係者の参加」、「作成の厳格さ」、「明確さと提示の方法」、「適用可能性」、「編集の独立性」、23 項目から成る。各項目について、4 点：「強くあてはまる」から 1 点：「まったくあてはまらない、または情報が無い」の 4 段階で評価される。各領域のスコアを図 1 に示す。「対象と目的」、「明確さと提示の仕方」については、3 つのガイドラインはすべて優れていると判断されたが、「作成の厳密さ」には改善の余地が見られた。また、適応可能性については 3 つのガイドライン間で大きな差があり、米国のガイドラインがもっとも適応可能性が高いと判断された。

Shaneyfelt らによる評価は 25 項目から成り、すべて Yes/No で回答する形式である。Yes と回答した割合が 100%であった項目は、「ガイドラインの目的が明確に述べられている」、「ガイドラインの作成理由と基本原理、重要性が記載されている」、「ガイドライン作成委員会とその専門分野が記載されている」、「対象となるテーマが明確に定義されている」、「対象となる患者集団が特定されている」、「勧告が具体的でガイドラインの目的に沿っている」の 6 項目であった。一方、「有効期限もしくは改訂の予定を記載している」、「エビデンスの検索方法を明記している」、「エビデンスのグレードの付け方、分類方法を明記している」、「診療行為のコストへの影響が記載されている」、「コストが定量的に示されている」、「勧

告がエビデンスの質に応じてグレード付けされている」の6項目は、YESと回答した評価者はいなかった。

COGSによる評価は18項目から成り、Shaneyfeltらの評価と同様にすべてYes/Noで回答する形式である。Yesと回答した割合が100%であった項目は、「焦点」、「目標」、「ユーザー・環境」、「標的とする集団」の4項目であり、「勧告のグレーディングの基準」、「エビデンスの合成の方法」、「正式公開に先だっのレビュー」の3項目についてはYESと回答した評価者はいなかった。

今回のガイドラインの評価では、各ガイドラインの対象や目的、勧告の明確さなどについては、いずれの評価方法を用いても高い評価が得られていたが、エビデンスの検索、グレードの付け方、コストの定量化などについては評価が低かった。感染防止におけるエビデンスは評価の難しいところであるが、コスト評価とともに、ガイドラインを作成する上で今後の課題となる項目である。

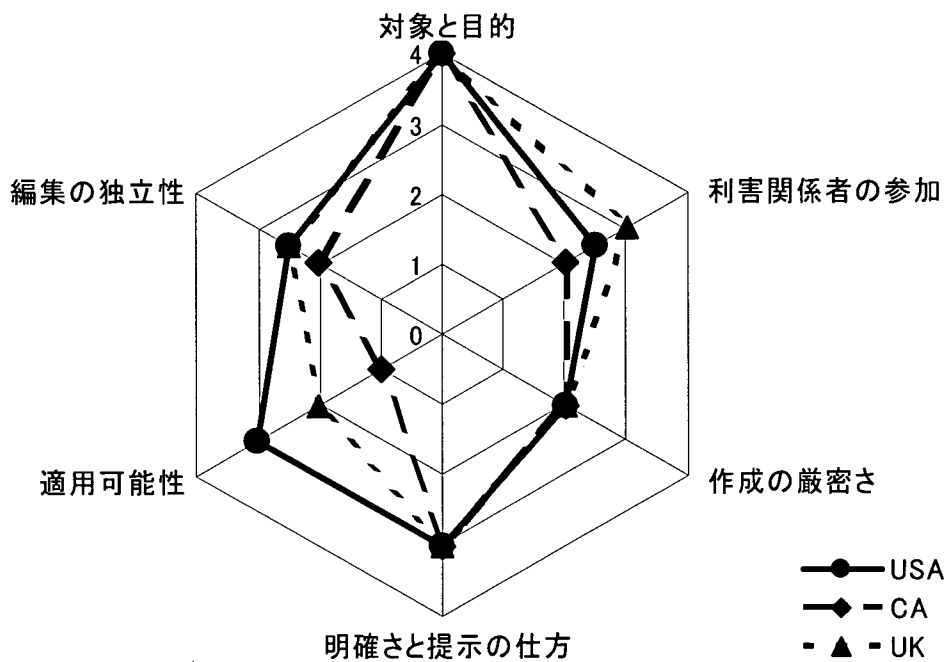


図1 AGREEによる透視関連C型肝炎感染防止に関するガイドラインの評価結果

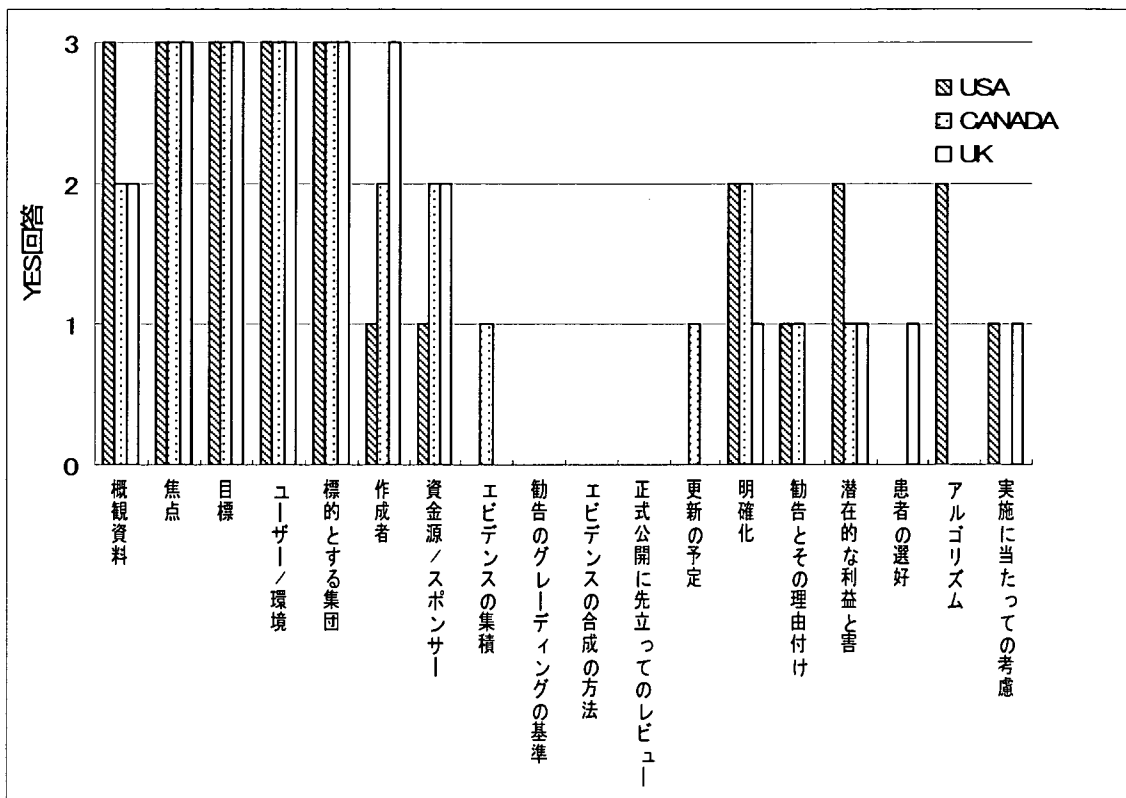


図 2: COGS による透析関連 C 型肝炎感染防止に関連するガイドラインの評価結果

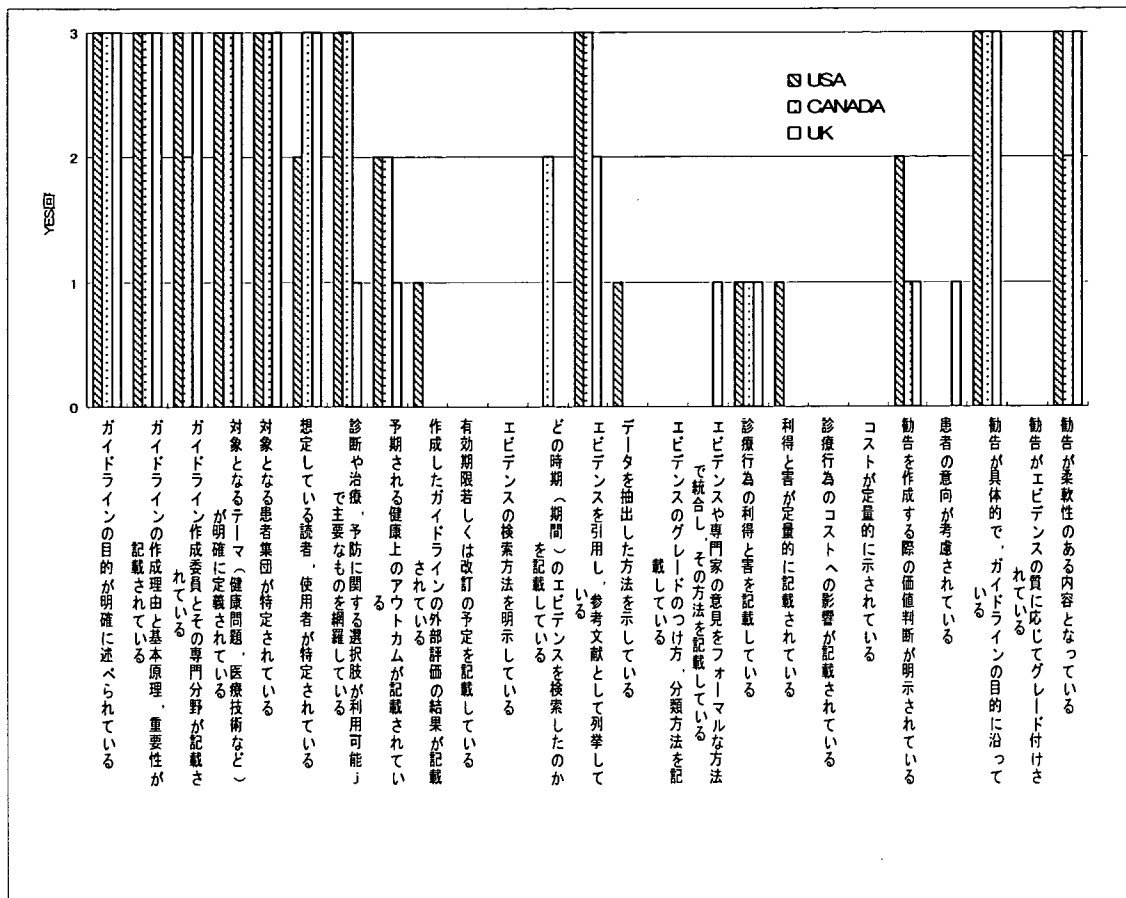


図 3： Shaneyfelt による透析関連 C 型肝炎感染防止に関するガイドラインの評価結果

- 1) Recommendations for Preventing Transmission of Infections Among Chronic Hemodialysis Patients. MMWR 50(RR-5) 1-43, 2001  
<http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5005.pdf>
- 2) Good Practice Guidelines for Renal Dialysis/Transplantation Units. Department of Health, The United Kingdom. 2002.  
[http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT\\_ID=4005752&chk=AVH6Zr](http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4005752&chk=AVH6Zr)
- 3) Recommendations from the *ad hoc* Committee on “The Prevention of Transmission of Bloodborne Pathogens in Hemodialysis Patients”. The Canadian Society of Nephrology. 2005.  
<http://csnscn.ca/local/files/guidelines/BloodBorneInfections-2005.doc>
- 4) Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) Collaboration.  
<http://www.agreecollaboration.org/>
- 5) Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. JAMA 1999; 281: 1900-1905.
- 6) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. Standardized reporting of clinical practice guidelines: A proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003; 139: 493-498.
- 7) 医療情報サービス Minds  
[http://minds.jcqh.or.jp/0037\\_ContentsTop.html](http://minds.jcqh.or.jp/0037_ContentsTop.html)
- 8) 平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金「医療技術総合研究事業（診療ガイドラインの評価に関する研究）（主任研究者：長谷川友紀）成果物  
<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>
- 9) 齊尾武郎, 光石忠敬 診療ガイドラインの報告様式の標準化 ガイドラインの標準化に関する会議からの提案. Clin Eval 2003; 31: 157-168
- 10) 福井次矢, 丹後俊郎：厚生労働省「診療ガイドライン作成研究班合同会議」資料「診療ガイドラインの作成の手順」ver4.3（2001/11/7）

## 資料 5 透析関連感染サーベイランスシステム (案)

【背景】透析関連感染は留置カテーテルの抜去や他臓器への感染の波及を来し、透析患者の予後に大きく影響する。また余分な医療費を発生させ、社会保障や医療機関経営に悪影響を及ぼす。透析関連感染のサーベイランスを行なって現状を把握することや、施設間での比較を行なうことにより、これらの感染を減少させる対策へつなげることができ、また対策の評価を行なうことも可能になる。

【対象】血液透析患者。カテーテルまたは動静脈シャントによる透析を実施中の患者に限定し、腹膜透析は除外する。

外来部門（いわゆる「透析室」で透析を実施した患者）、入院部門（病棟など）ともにサーベイランスの対象とするが、そのいずれないしは両者を選択するかどうかは各施設の判断によって行なう。入院患者が外来部門で透析を行なった場合は、外来部門患者とみなす。

【イベント】血流感染およびアクセス局所の感染。疾患定義については、別紙を参照。

### 【分母データ】

カテーテル留置患者：患者ごとの収集とする。各患者に対して、カテーテルの種類、挿入日、抜去日を記録する。その患者に対して、週に何回透析を行なっているかを記入する。死亡・転出・透析終了の情報も集める。

シャントおよびグラフトの患者：透析室単位での収集とする。毎日の透析患者数を、シャントとグラフトに分けて収集する。（将来的には CDC の DSN 方式、つまり月の初めの 2 営業日のみこのデータを収集し、それらの患者に対して 1 ヶ月間、週に 3 回透析を行なったとみなして透析回数を計算する方式とする）

【分子データ】このサーベイランスのイベント（血流感染）疾患定義に当てはまった患者に対して、以下のデータを収集する：患者 ID、アクセスの種類、感染発生日、あてはまった定義、血液培養の有無（、有りの場合は病原体）。

臨床的に治癒し、また血流感染を起こしたものは、別々のイベントとしてカウントする。

## 別紙

### (1) カテーテル留置患者の感染イベントの判定基準

- 検査確定血流感染 (LCBI) : 判定基準 A または判定基準 B のいずれかを満たせばよい  
判定基準 A : 以下のすべてを満たすこと

- 1, 患者の 1 回以上の血液培養から一般の皮膚汚染菌以外の病原体が分離される
- 2, 血液から培養された微生物は他の部位の感染に関係がない.

判定基準 B : 以下のすべてを満たすこと

- 1, 患者が以下の徴候や症状を少なくとも 1 つ有している : 発熱 (>38°C), 悪寒戦慄, 低血圧.
- 2, 徴候や症状や陽性の検査結果が他の部位の感染に関係がない.
- 3, 一般の皮膚汚染菌 (類ジフテリア [*Corynebacterium* 属], バシラス属 [*B. anthracis* は除く], *Propionibacterium* 属, コアグラージェ陰性ブドウ球菌 [*S. epidermidis* を含む], *viridans* 群連鎖球菌, *Aerococcus* 属, ミクロコッカス属) が別々の機会に採取された 2 回以上の血液培養検体から培養される.

- 臨床的敗血症 (CSEP)

以下のすべてを満たすこと

- 1, 他に確認された原因がなく、以下の臨床的徴候や症状を少なくとも 1 つ有している : 発熱 (>38°C), 悪寒戦慄, 低血圧.
- 2, 血液培養がなされていない, あるいは血液中に微生物が検出されない.
- 3, 他の部位に明らかな感染がない.
- 4, 医師が敗血症に対する治療を開始する.

### (2) カテーテル非使用 (=シャントやグラフト) の患者の感染イベントの判定基準

(1) の LCBI, CSEP に加えて、以下の定義も使用できる

- 局所的アクセス感染 (LAI) : 以下のすべてを満たすこと

- 1, 血管アクセス部位に膿、発赤または腫脹がある
- 2, 「1」を理由に、患者が入院するか経静脈的抗菌薬投与を受けた (但し、入院患者の場合は、「患者が入院」を適用しない)
- 3, 他の部位に感染がない



## 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

#### 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

分担研究者 安藤 亮一 武蔵野赤十字病院 内科部長

#### 研究要旨

透析現場の感染症対策に関する調査を行い、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。

#### A. 研究目的

C 型肝炎ウイルス性肝炎は輸血による水平感染、予防措置による垂直感染が減少しつつあり、一般的には減少してきている。一方、透析施設では、平成 11 年度に「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」が作成され、その後 2 回にわたる改訂がなされ、透析施設にも十分普及したと思われるが、透析患者における透析施設内 C 型肝炎感染事例が根絶されてない。そこで、平成 18 年度に本研究の一環として、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、アンケート調査による透析現場の感染症対策の現況を調査したところ、感染対策体制の整備は進んできたが、改善の余地があることが判明した。これらの知見をもとに「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」を改訂した。

#### B. 研究方法

各職種の専門家（日本透析医学会、日本透析医会、臨床工学技士会、透析看護学会）により、

感染対策マニュアルの改訂を行った。改訂のための会議は、平成 19 年 3 月 8 日に第 1 回の会合を開き、構成員、改訂方針決定した。以後、平成 19 年度は 6 月 28 日に分担およびリーダーを決め、9 月 6 日、12 月 20 日、平成 20 年 1 月 31 日、2 月 29 日と合計 6 回の会合をもった。その間も、メール等で改訂についての討論を重ね、「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)」を作成した。

#### C. 研究結果

三訂版は章の構成については変更せずに、感染対策に関する全国アンケート調査の結果と肝炎ウイルス陽性患者に対する諸外国のマニュアルでの対応策の比較を付録として加えた。

三訂版の主な改訂点を各章ごとに以下にあげる。

##### チェックリスト

- 1 赤血球造血刺激因子製剤とヘパリンのプレフィルドシリンジの使用についての設問を新設した。

2 透析終了操作を二名で行っているか、という設問を削除した。

### 第1章 標準的透析操作

1. 透析終了操作に関しては、生食置換での返血操作がすべて終了し、さらに装置側のパネル等に触れる操作を終了した後に、動・静脈の抜針をおこなう様に工夫された手順を守っている場合および全自動透析装置を使用している場合に限って1人操作を認める内容に改訂した。

2. シェント穿刺部位の消毒はポビドンヨードを推奨するが、アレルギーなどで使用できない場合の代用薬として、70%エタノール、ベンザルコニウム塩化物、クロルヘキシジングルコン酸塩を挙げた。

3. 自己抜針などのリスクを低減するために、透析中は穿刺部を観察しやすい状態に保つようにすると改めた。

4. 抜針後の穿刺針の処理を耐貫通性容器に廃棄することとするよう追加した。

5. 穿刺、抜針の際には、医療従事者は必ず手袋を着用し、適宜ガウンやエプロンを着用するように規定した。ただし、穿刺の際に、穿刺困難など何らかの事情でやむを得ず素手で穿刺する場合についての記載を追加した。

6. トランスデューサー保護フィルタをディスプレイ製品（圧回路に組み込まれた製品など）の使用を推奨した。

7. 廃棄物について、分類に関する図を新たに作成した。

### 第2章 標準的洗浄消毒

1. 章の題名を標準的消毒洗浄から標準的洗浄消毒に変更した。特殊な感染患者治療時の消毒は第4章 感染患者への対策マニュアルで詳述することとした。

2. 手洗いの図、日常的手洗いと衛生的手洗い手に関する表を追加した。

3. バスキュラーアクセスの消毒は、ポビドンヨ

ードに加えて、ほかの消毒薬（クロルヘキシジングルコン酸塩、消毒用エタノールなど）についてもその特性を詳述した。

4. 透析装置外装の清拭の際の次亜塩素酸ナトリウム溶液の濃度を100～1,000ppm（0.05～0.1%）、物理的除去ができず直接血液を処理する場合は、5,000～10,000ppm（0.5～1%）とした。

5. リネン類は患者ごとの交換を原則とするが、それが困難な場合に清掃することとした。

6. 食器・ガーグルベース類は食器洗浄機による洗浄熱水処理（80℃・10秒間）が行われていれば特別な処置は必要としないこととした。熱水消毒のできない器具への対策を追加し、血液に汚染された食器等についての記述を加えた。

7. その他、便器、尿器の洗浄、室内の湿式清掃、床が血液で汚染された場合の次亜塩素酸ナトリウム溶液の濃度についての記載変更がある。

### 第3章 感染予防の透析室設備と環境対策

1. 透析室の空気清浄度は日本医療福祉設備協会の清浄度クラス分類IV（一般清潔区域）に統一した。

2. 透析用原水は水道法による水質基準を満たすこととした。

3. 透析用希釈水（RO水）の水質基準、装置内部の消毒、透析液生物学的汚染管理基準について、定めた。

### 第4章 感染患者への対策マニュアル

1. 平成19年4月の医療法改正による、すべての医療施設での、医療安全対策の義務化についての記述を追加した。また、この改正では無床診療所での感染対策委員会の設置は義務化されていないが、従来版と同様に、透析施設では感染対策委員会の設置を原則とした。

2. 患者への感染対策の基本を新たに加え、患者自身の咳エチケットなど、感染対策への参加を推奨した。

3.各論の前に、標準予防策、感染経路別予防策（血液媒介感染、接触感染、飛沫感染、空気感染）を新設した。

4.HIV については、患者の加療などについて、エイズ拠点病院・関連医療協力機関に相談・紹介をすることを追加した。

5.MRSA は接触感染であるが、肺炎、気管支炎、鼻腔、咽頭の保菌者が上気道炎をきたし、喀痰、鼻汁による空気感染があることを示した。

6.結核の診断が困難な場合にはクオンティフェロン TB-2G を行なうことを追加した。

7.SARS の項目を廃し、代わりに新興感染症（新型インフルエンザを想定）の広範な流行が見られた際の透析施設の対応を新設した。新型インフルエンザ流行の初期で患者数が少ない状態では、患者を感染症指定医療機関など特定の病院に入院させる。一方、患者数が増加してきた段階では、入院勧告措置が解除され、どの施設でも新型インフルエンザ患者に対応するよう求められている。

8.法律の改正に伴う、届け出感染症の分類を変更した。また、届け出用紙の掲載を廃し、届け出用紙の入手先の記載に変更した。

## 第 5 章 スタッフの検査・予防と感染事故時の対応

1.針刺し事故の際の初期の対応を具体的に記載した。

HCV 抗体陽性血の針刺し事故の際にインターフェロンの早期投与が効果的であるとの報告もあり、専門医への早期のコンサルトを考慮するようにした。

2.インフルエンザの診断と治療について詳述した。

3.HBe 抗原陽性の職員は穿刺などの観血的処置で、HB 感染を引き起こす可能性があり、感染対策委員会にて、十分検討する必要があることを示した。

## 第 6 章 スタッフの教育と感染対策

1.全ての医療機関における医療安全体制の確保を新設した。そのなかで、院内感染対策に関して、従業者に対する院内研修（定期的に2回／年程度及び必要時）、記録（研修の日時・項目・出席者等）等が定められているが、これを施設の状況により、外部研修で代用できる、とした。

2.定期的な院内感染対策に関する教育について、具体的な教育項目を挙げた。

3.感染症教育を感染防止教育と改めた。

### 付録 1 感染対策に関する全国アンケート結果の概要

平成 18 年度に本研究の一環として施行した感染対策に関する全国アンケート結果の全データおよびその概要を示した。1817 の透析施設より回答が返送され、回答率は 50.63%であった。回答率は透析ベッド数では 51.17%、患者数では、49.08%に相当した。

### 付録 2 諸外国での透析関連感染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

アメリカ、イギリス、カナダ、ドイツの B 型肝炎、C 型肝炎ウイルス陽性患者に対する対策を比較した表を追加した。

## D. 考察

今回の改訂は、平成 16 年に改訂第 2 刷がなされて以来のもので、従来の改訂に比して、大幅なものであった。内容的にもいくつか特筆すべき改訂がなされた。

そのひとつが、透析終了操作にかかわるスタッフの人数である。今回の改訂では、従来と同様に二人による開始、終了操作を原則としている。今回改訂した点は、単独での透析終了操作を条件付きで認めた点である。昨年の全国の透析施設への感染対策のアンケートでも、複数スタッフによる開始が 59.9%であったのに対し、

複数スタッフによる終了操作は 36.6%と低率にとどまっており、実現可能なマニュアルという面から、単独で行える終了操作の条件を明示し、その手順に従うか全自動透析装置の場合には、単独での終了操作を可とした。

HCV 抗体陽性の患者のベッド固定に関しては、従来の方針を継続し、HBe 抗原陽性、HBs 抗原陽性、HCV 抗体陽性の優先順位でベッド固定を原則とした。HCV 抗体陽性、HCV-RNA 陰性の患者も感染性は否定できないので、同じ扱いとすることとした。

消毒に関しても、機能による消毒薬の使いわけなどいくつか重要な改訂がなされた。バスキューラーアクセスへのポビドンヨードによる消毒の際は、ハイポアルコールによる脱色は殺菌効果を落とすもので、ポビドンヨードを乾燥させることなどが推奨された。

従来から散発している肝炎ウイルスによる院内感染の主要な原因は、共用した薬液を介したものと推察される。今回の改訂で、共用薬剤の使用をなくすために、プレフィルドシリンジの使用は有力な方法であることより、赤血球造血刺激因子製剤と抗凝固薬についてはプレフィルドシリンジの使用を推奨した。赤血球造血刺激因子製剤のプレフィルドシリンジは多くの施設で採用されているのに対し、抗凝固薬のプレフィルドシリンジの普及は遅れている。しかし、この共用した注射薬剤を介した院内感染は大量の感染者を出す可能性があり、今後、プレフィルドシリンジの普及につとめていく必要がある。ただし、最近のヘパリンナトリウムの回収による影響もあり、全国的な普及には時間がかかると思われる。

第 4 章の感染患者への対策マニュアルが今回、ボリューム、内容ともに大きく改訂された。昨年の医療法の改正により、医療安全対策、感染対策がすべての無床診療所を含む医療機関に

義務付けられた。そのなかで感染対策委員会の設置は無床診療所では義務化されていないが、従来のマニュアルの頃から透析施設においては無床診療所も含めて感染対策委員会の設置を原則化していた関係から、引き続き、その方針を堅持した。また、標準予防策、感染経路別予防策をしっかり理解していただくように各論の前にかんがりのボリュームで詳述した。そのほか、患者自身の咳エチケットの促進などを通じて、感染対策への参加を推奨した点や、新型インフルエンザなどの新興感染症への対応を踏み込んだ形で示した点などが加わった。また、これら感染症関連の情報は日々新しくなるので、インターネット上の照会先を示して、最新の情報を得ていただくようにした。

感染防止対策のスタッフ教育を重要視した関係で、第 6 章に具体的な感染防止に関する教育項目を挙げた。これらに関する勉強会を年 2 回程度行うことは医療法にも定められているが、無床診療所では、外部の研修でも代用可能とした。各地域での勉強会の開催なども期待したい。

付録 1 は感染対策に関する全国アンケート調査の結果であり、これらの結果は今回のマニュアル改訂でも参考にされた。項目によっては、遵守率の比較的高いものもあり、以前 2000 年に施行されたアンケート結果よりも全般的には、改善されている点が多かった。しかし、生理食塩液の共用など、0 になるべきものが、わずかであるが、現在でも行われていることが判明しており、感染対策の難しさを示すこととなった。

付録 2 は諸外国の肝炎ウイルス陽性患者への対応の比較である。国や地域によって対応策の違いがあるが、それぞれの国の感染症の実情や透析医療の環境に違いがあるためであり、改めて、感染対策マニュアルに関しては、CDC など外国のガイドラインを模倣するよりも、我が国の実情に合った独自のマニュアル作成が大切で