

資料 4 感染症発生動向調査に見る日本の透析関連 C 型肝炎の状況

厚生労働省感染症発生動向調査において、C型肝炎は、ウイルス性肝炎（E型肝炎及びA型肝炎を除く）として、感染症法により5類感染症全数把握疾患に分類されており、診断した医師は7日以内に最寄りの保健所に届ける。報告のための基準は以下の通りとなっている。

ウイルス性肝炎（E型肝炎及びA型肝炎を除く）

定義：ウイルス感染を原因とする急性肝炎（B型肝炎、C型肝炎、その他のウイルス性肝炎）である。慢性肝疾患、無症候性キャリア及びこれらの急性増悪例は含まない。

検査方法：

- ・血清での抗体陰性、かつ HCV RNA 又は HCV コア抗原の検出
- ・ペア血清での抗体の検出（抗体陽転・抗体価の有意上昇）

1999年から2008年までの届け出件数は表のとおりである。（国立感染症研究所感染症情報センターホームページより抜粋、2007,2008年の件数は暫定）

年	C型肝炎	感染源：透析関連と推定	患者背景としての記載
1999	136	2（透析中1、関連が否定できない1）	
2000	119		
2001	65		
2002	61	1（透析関連1）	
2003	65		
2004	43	1（透析関連の可能性あり1）	
2005	57		
2006	46		2（透析中）
2007	29	1（透析施設勤務中1）	
2008	60	1（血液透析、シャント手術）	

C型感染の感染経路としては、感染血液の輸血、経静脈的薬物乱用、入れ墨、針治療、不適切な観血的医療行為などが考えられるが、個々の事例で感染経路を明確に証明することは難しい（IDWR2004,12週号）。2006年4月から2008年12月の期間中、発生動向調査届け出票に（推定）感染源が記入されているのは、全届け出件数125件中51例（40.8%）であり、一方、関連性不明の危険因子等の記載のあるものをのぞいた、「全く不明」は61例（48.8%）であった。

1999年4月以降の届け出報告以降、推定感染源として透析に関連する可能性、あるいは患者背景として透析中と記載のあるものは8件、C型肝炎全体の1%弱であった。

資料5 世界の透析関連 C 型肝炎の状況

WHO により公表された C 型肝炎有病率 (1999) は、地域により異なるものの 1.7-4.6%、全体として人口の 3.1% (1700 万人) であった 1, 2)。その一方、Rahnavardi らによれば、近年の透析患者での C 型肝炎有病率は、国により 1.9-84.6%とかなり差があり、透析を取り巻く環境は国により大きく異なっていると思われる 3)。

表は各国の透析患者および一般における C 型肝炎有病率を示した。Rahnavardi らの報告 3) に加え、参照として、1999 年の WER に掲載された各国の有病率 1)を追加した。

表 各国における透析患者での C 型肝炎有病率と一般での C 型肝炎有病率 3)

国名	透析患者 有病率(%)	引用論文 発行年	一般での有病率 (引用論文発行年)	一般での有病率(引 用: WER 49; 1999)
アジア				(3.3)
バーレーン	7.4	2004		NA
インド	13.5	2006		1.8
イラン	8.1-55.9	2002-2006		NA
日本	13.4-37.2	2000-2003	0.3 (2005)	2.3
ヨルダン	34.6	2002		2.1
パキスタン	68.0	2003		2.4
サウジアラビア	18.9-84.6	2003-2007		1.8
シリア	48.9	2001		NA
トルコ	4.7-19.0	2002-2006		1.5
ヨーロッパ				(1.03)
ボスニア・ヘル ツェゴビナ	58.9	2006		NA
ベルギー	6.8	2004		0.9
フランス	16.3	2000		1.1
ドイツ	6.1	2002	0.42-0.84 (2002)	0.1
ギリシャ	9.9-29.0	1999-2005		1.5
イタリア	22.5-33.3	1999-2001	2 (2005)	0.5
モルドバ	75.0	1999		4.9
オランダ	3.3	2000		0.1
スロベニア	1.9	2003		NA
スペイン	4.4	2001		0.7
スウェーデン	10.8	2002		0.003
アフリカ大陸				(5.3)

ケニア	5.0	2003		0.9
リビア	20.5	2002		7.9
セネガル	80.0	2000		2.9
スーダン	23.7	2007		3.2
チュニジア	19.1-41.7	2003-2006	0.4-0.75 (2006)	0.7
アメリカ大陸				(1.7)
アメリカ合衆国	7.0-23.3	2001-2007	1.8 (2002)	1.8
ブラジル	8.4-43.2	1999-2007		2.6
メキシコ	60.7	2004		0.7
ペルー	59.3	2000		1.6
プエルトリコ	3.5	1999		1.9

NA: 報告なし

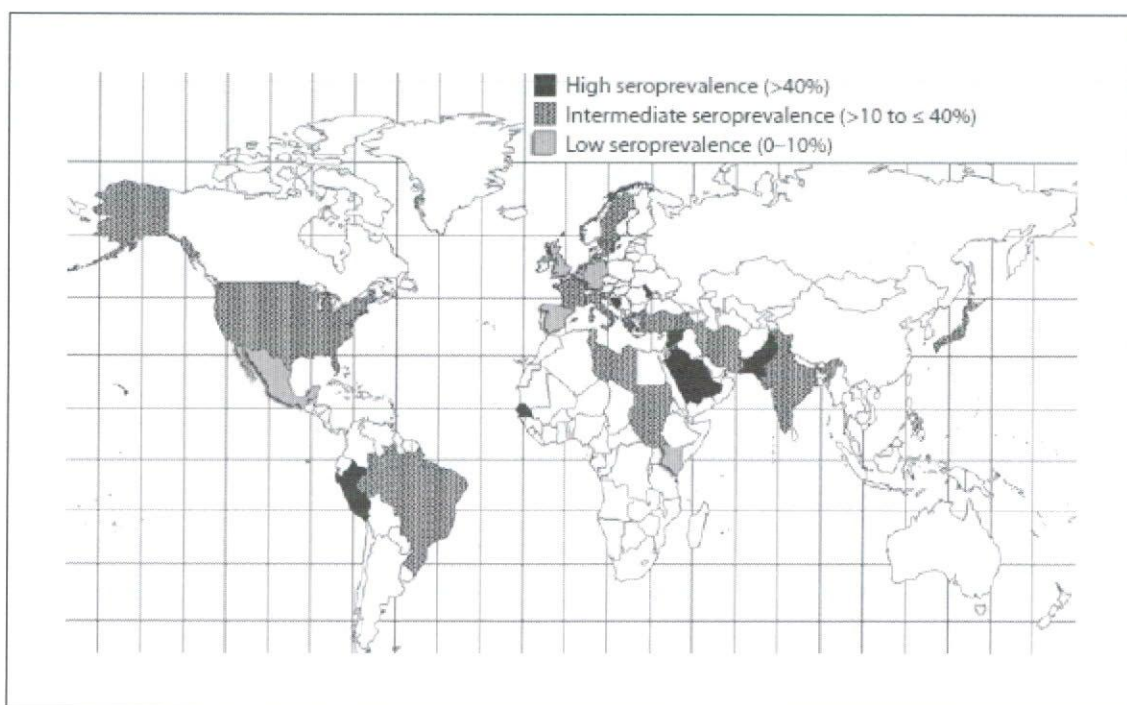


図 A global map of hepatitis C seroprevalence among hemodialysis patients based on the pooled data published since 1999. Data were not available for the unshaded countries.³⁾

引用：

- 1) Hepatitis C – global prevalence (update), WER 49; 1999
- 2) Theodore Sy, M. Mazen Jamal, Epidemiology of Hepatitis C Virus (HCV) Infection. Int. J. Med. Sci. 2006, 3: 41-46.
- 3) Mohammad Rahnnavardi, Seyed Mohammadmehdi Hosseini Moghaddam, Seyed Moayed Alavian, Hepatitis C in Hemodialysis Patients: Current Global Magnitude, Natural History, Diagnostic Difficulties, and Preventive Measures. Am J Nephrol 2008; 28: 628-640.

資料 6 アメリカ合衆国における透析医療関連感染予防に関する政策医療

アメリカ合衆国では透析患者の激増に伴い、透析医療関連感染の予防が大きな課題となってきた。これに対処するために医療財務局(the Health Care Financing Administration, HCFA)や疾病管理予防センター(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)では1970年代以降、透析医療環境における感染サーベイランスの実施、感染予防に貢献するための透析医療環境の実態に即した感染予防のためのガイドラインの公開、あるいは透析医療実務規定の策定・公開・運用(最新版はなど様々な方策を実施してきた。以下各項目について報告する。

【1. 実態把握：アメリカ合衆国における透析医療関連感染サーベイランス実施の変遷】

- ・ 1970年前半よりアメリカ合衆国ではCDCが血液透析に関連した肝炎ウイルス感染のサーベイランスを開始している。しかし全米透析機構(National Dialysis Registry, NDR)に登録されている透析医療施設の50~65%からしかサーベイランスのためのアンケート用紙は回収することができなかった。医療関連サーベイランスの参加施設のさらなる増加を行い、実態把握を行う手法論が課題となった。
- ・ 1976年：CDCはアメリカ合衆国内の包括的な肝炎ウイルス伝播の実態を調査するために透析サーベイランス・ネットワーク(Dialysis Surveillance Network, DSN: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/dsn_pubs.html)を構築し、メディケア・メディケイド・サービス・センター(保健社会福祉省の公的医療保険制度運営センター[Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS])の前進である当時の医療財務局(the Health Care Financing Administration, HCFA)と共同で、透析医療機関に対して透析医療費給付金の償還の条件として政府の公的医療扶助制度を利用するすべての透析医療施設に対して透析医療関連感染サーベイランスのためのアンケートに対して報告することを義務化した。2000年の報告書によると全米にある4,185の透析医療施設のうち4,035施設からのデータ集計に成功している(回収率98%)。この事業は1976, 1980, 1982-1997(毎年)そして1999-2002(毎年)実施された(DSNによるサーベイランス事業は2002年分の集計報告書を最後に更新されていない)。
- ・ 2002年：CDCは新たに自発的に参加するタイプの新規透析関連の感染サーベイランス事業を開始した。この2002年分の初回報告書を2005年に公開した(National Surveillance of Dialysis-Associated Diseases in the U.S., 2002 Report . http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/dialysis/DialysisSurv2002_SID.pdf)。
- ・ 2006年：CDCは全米院内感染サーベイランス(National Nosocomial Infections Surveillance System, NNIS [<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/nnis.html>])を全米医療安全ネットワーク(National Healthcare Safety Network, NHSN [<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/nhsn.html>])に移行させた。これにともないDNSも事業が統合されてNHSNに一本化された。

【2. 感染予防のためのガイドラインの公開】

- ・ 2001年にCDCは、科学的な根拠に基づき策定した“慢性血液透析患者における感染予防のための勧告(Recommendations for Preventing Transmission of Infections Among Chronic Hemodialysis Patients. <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5005.pdf>)”を公開している。
- ・ 本ガイドラインの骨子は、透析医療環境は血液で汚染されやすいので一般病棟と同じ水準の患者ケアを実施していたのではB型肝炎ウイルスをはじめとする血液媒介感染症の伝播予防には不十分であると指摘している。
- ・ このため医療器具・器材、環境表面、注射処置手順や薬剤の払い出し、医療従事者の感染予防のための个人防护具の徹底など様々な実状に即した対応方法について解説している。ことにB型肝炎の患者の透析はその他の透析患者とは別に隔離室を用意し、対応する医療スタッフもまったく別導線で確保するよう求めている。

【3. CMSによる透析医療施設認定基準】

- ・ CMSは透析医療施設に対して、設認定基準(condition)を設定しこの諸条件を満たしている場合に限り医療機関に対して医療費の償還を認めている(42 CFR Parts 405, 410, 413 et al. Medicare and Medicaid Programs; Conditions for Coverage for End-Stage Renal Disease Facilities; Final Rule. [<http://www.cms.hhs.gov/CFCsAndCoPs/downloads/ESRDfinalrule0415.pdf>])。
- ・ この中で医療関連感染の予防に関しては前述の“慢性血液透析患者における感染予防のための勧告”の遵守を求めている。
- ・ 最新の規則では血圧測定用のカフ(マンシエット)の汚染を防ぐために使い捨て製品や使い捨てカバーの運用、あるいはナイロン製で表面の消毒ができる製品を使用することを強調している。
- ・ HBs抗原陽性の患者の透析を隔離室で実施しかつ専属のスタッフがケアすること(この意味はHBs抗体陰性の患者のケアは同時にはできないが、ワクチン接種等によりHBs抗体陽性の状態の透析患者のケアは同時に可能であると理解すればよい。)に関して、隔離室の用意は新規登録の透析医療機関については地域的に隔離室の需給バランスが十分であれば猶予される場合があるが担当官の許可が必要であるとしている。
- ・ 血管内留置カテーテル感染の予防に関してCDCガイドラインを適用することは、医療施設においてもはや標準的な対応なので本基準書における要求事項とする以前に実施させていることを求めている。
- ・ アメリカ合衆国ではHBワクチンが小児の定期予防接種に既に組み入れられているとともに、2004年の調査では65歳以上の透析患者の32%にはHBワクチン接種が実施されている。

【4. アメリカ合衆国における予防可能な医療関連感染に対する医療費抑制プログラムの始動】

アメリカ合衆国では医療・福祉における財政支出を改善するためのインセンティブを模索し

ている。患者が医療機関で不適切な診療行為により被った不利益で予防可能な有害事象を”hospital acquired condition(HAC)”として定義し、不適切な有害事象の発生に対しては公的な医療費の支出を抑制しようとする方針が 2007 年 12 月に打ち出された。アメリカ合衆国の入院患者における定額医療制度(Inpatient prospective payment system, IPPS) では、急性期医療環境における入院時に第 2 診断があると医療費が高騰することが判明している。予防可能な有害事象の発生を抑止するため、特定の患者の入院時点の状態には電子カルテ上の申告で”Present on Admission Indicator (POA)”というコード入力求められることになった(入院時にデータ入力することで、あとから改ざんできないようにする)。特定の(状況が把握されていて、医療費が算出されていて、死亡統計がわかっていること、予防可能であることなどの条件を満たしている場合の有害事象に限定)入院後に発生した有害事象については、入院時に診断名をつけられていれば CMS への医療費の償還請求できるが、そうでないと今後は病院で獲得した病状(Hospital-Acquired Conditions, HAC)とみなされ医療費は支払われないことになった。

病院で獲得した病状(HAC)とは、メディケアが指定した各種ガイドラインで根拠をもって適切な対策を講じていれば予防可能な事象のことである。医療関連感染の領域では、尿路留置カテーテル感染、血管内留置カテーテル感染、冠動脈バイパス術後の手術部位感染、整形外科術後の手術部位感染、肥満治療のための手術部位感染がリストアップされている。今後支払われなくなる可能性のあるものとして院内肺炎(VAP)と黄色ブドウ球菌による敗血症が挙げられている。さらに、今後分析が必要な疾患として、MRSA 感染症とクロストリジウム・ディフィシル感染症も検討課題とされている。透析医療における感染症に限定された項目は現在のところ設定されていないが、広義的に捉えれば透析時のシャント・カテーテル留置に伴う血流感染などがこの制度に取り込まれるものと考えられる。

資料 7-1 透析関連感染サーベイランスシステム

【対象】

慢性腎不全に対し血液透析を行なっている患者。以下の患者は含めない：

- 腹膜透析
- 急性腎不全や重症集中治療としての血液浄化を受けている患者
- シヤント不全の際の直接穿刺法は除外する。

【イベント】

血流感染およびアクセス局所の感染。疾患定義は感染イベントの判定基準（資料 7-2）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（ワークシート 1（資料 7-3）を使用）。期間中に一度でも透析を受けたサーベイランス対象各患者に対して、カテーテルの種類・挿入日・抜去日・週あたり透析回数などを記入する。死亡・転出・透析終了の情報も集める。

● 非カテーテル患者：透析室単位での収集とする（ワークシート 2（資料 7-4）を使用）。毎日の透析患者数を、アクセスの種類（シヤント・グラフト・動脈表在化）に分けて収集する。

◇ 将来的には、CDC の DSN 方式に準じて、月の初めの 2 営業日のみ毎日の透析患者数をカウントし、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ことを想定している。

● 複数のアクセスを有する患者：実際に使用しているアクセスでカウントする（例：シヤントとグラフトを両方有していて透析はグラフトを使用した場合、グラフトの患者としてカウント）。

◇ 本来、透析毎にどのアクセスを用いたかがわかるようデータ収集することが理想的である。しかし、より感染リスクの高い方のアクセスのみでカウントしても構わない。優先順位は[1]カテーテル[2]グラフト[3]シヤント。例：シヤントとカテーテルを有しており、その日のシヤントの状態によりシヤントを使用したりカテーテルを使用したりする場合は、全ての日の透析にカテーテルを使用したとみなしてカウントしても構わない。

【分子データ】

このサーベイランスのイベントの判定基準に合致した患者に対して、ワークシート 3（資料 7-5）に沿っ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、あてはまった定義の記号、血液培養の有無（、有りの場合は病原体）。

臨床的に治癒し、再び感染イベントを起こしたものは、別々のイベントとしてカウントする。

【データ提出】

3 ヶ月ごとにまとめて、エクセルシート 1 枚にして提出する。期間をまたがって 1 本のカテーテルを使用（留置）している患者については、前の 3 ヶ月で報告した場合でも、当該期間中に一度でも透析を行っている場合は、当該期間についても分母データを提出する。

資料 7-2 感染イベントの判定基準

(1) カテーテル留置患者

➤ **検査確定血流感染 (LCBI)** : 判定基準 A または判定基準 B のいずれかを満たすこと

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 (類ジフテリア [*Corynebacterium* 属], バシラス属 [*B. anthracis* は除く], *Propionibacterium* 属, コアグララーゼ陰性ブドウ球菌 [*S. epidermidis* を含む], *viridans* 群連鎖球菌, *Aerococcus* 属, *Micrococcus* 属) 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、血液透析に関連しない他の部位の感染と関係がない。

判定基準 B : 以下のすべてを満たすこと

1, 患者が以下を少なくとも 1 つ有している : 発熱 ($>38^{\circ}\text{C}$), 悪寒戦慄, 低血圧。

2, 徴候や症状や陽性の検査結果が血液透析に関連しない他の部位の感染と関係がない。

3, 一般の皮膚汚染菌が別々に採取された 2 回以上の血液培養検体から培養される。

同時に別の部位から 2 セット採取し、双方から同じ病原体が培養された場合もこれにあてはまるものとする

➤ **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 ($>38^{\circ}\text{C}$), 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, 血液透析と関連しない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。

※ : 抗菌薬治療や、カテーテル抜去とそれに引き続く解熱なども含まれる

➤ **カテーテル出口部感染 (ESI)** : 以下のすべてを満たすこと

1, カテーテル挿入部位に膿、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または内服の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, 血液透析と関連しない他の部位に明らかな感染がない

(2) カテーテル非使用 (=シャントやグラフトなど) の患者

➤ **検査確定血流感染 (LCBI)** (1) と同一

➤ **臨床的敗血症 (CSEP)** (1) と同一

➤ **局所的アクセス感染 (LAI)** : 以下のすべてを満たすこと

1, パスキュラーアクセス穿刺部位に膿、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または内服の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, 血液透析と関連しない他の部位に明らかな感染がない

※ : 発赤についてはエコーなどで血栓性血管炎を除外するように努める。血栓性血管炎は感染イベントに含めない。

資料 7-3 ワークシート 1

ワークシート1 分母データ用紙(1) カテーテル挿入患者	
(透析用カテーテルを留置された1名の患者に対して、カテーテル挿入から抜去、ないしは他施設への転出まで、1枚を使用してください)	
患者 ID	
カテーテル挿入年月日 (他院で挿入した場合は、 自施設への転入日)	200 年 月 日
カテーテルの種類 (<input type="checkbox"/> にチェック)	<input type="checkbox"/> 短期留置用カテーテル <input type="checkbox"/> 長期留置用カテーテル
カテーテルの品名(オプション)	
挿入の理由	<input type="checkbox"/> 透析導入 <input type="checkbox"/> アクセストラブル <input type="checkbox"/> その他
糖尿病	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
カテーテル抜去年月日 (挿入のまま他院へ転出した場合は転出日、期間中に抜去しなかった場合は空欄)	200 年 月 日
週あたり透析回数	<input type="checkbox"/> 3回 <input type="checkbox"/> 2回 <input type="checkbox"/> その他(回)
死亡	<input type="checkbox"/> あり(年 月 日) <input type="checkbox"/> なし
透析終了	<input type="checkbox"/> あり(年 月 日) <input type="checkbox"/> なし
イベント(感染)	<input type="checkbox"/> あり(→分子データ用紙に詳細を記入) <input type="checkbox"/> なし

資料 7-4 ワークシート 2

ワークシート2 分母データ用紙(2) シヤント・グラフト・動脈表在化患者			
デバイス使用データ			
	200 年 月		
日	シヤント(人工血管非使用)	グラフト(人工血管)	動脈表在化
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
合計			

資料 7-5 ワークシート 3

分子データ用紙 イベント発生データ	
患者 ID	
カテーテル挿入年月日 (カテーテル使用患者のみ)	200 年 月 日
アクセスの種類 (<input type="checkbox"/> にチェック)	<input type="checkbox"/> シヤント(人工血管非使用) <input type="checkbox"/> グラフト(人工血管使用) <input type="checkbox"/> 動脈表在化 <input type="checkbox"/> 短期留置用カテーテル <input type="checkbox"/> 長期留置用カテーテル
イベント発生日	200 年 月 日
感染イベントの種類 (<input type="checkbox"/> にチェック)	<input type="checkbox"/> LCBI <input type="checkbox"/> CSEP <input type="checkbox"/> ESI(カテ患者のみ) <input type="checkbox"/> LAI(カテ非使用患者のみ)
培養検査実施の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
培養検体 (<input type="checkbox"/> にチェック)	<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> カテーテル先端 <input type="checkbox"/> アクセス部位 <input type="checkbox"/> その他()
同定された病原体名	

資料8 透析関連感染サーベイランスの結果と、アメリカのデータとの比較

デバイスの種類	のべ透析日数	感染数	感染率*	参考：CDCのDNSのデータ
シャント	54950	9	0.16	0.46
グラフト	1866	1	0.54	1.23
動脈表在化	3538	0	0.00	-
短期留置カテ	997	12	12.04	10.1
長期留置カテ	1011	3	2.97	7.76

*感染率＝感染数÷のべ透析日数×1000

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（2006～2008 年度総括）

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

研究分担者 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

米独伊 3 か国の透析施設を訪問し、C 型肝炎などの感染対策に関する方針や手技に関する情報収集を行ない、日本と比較した。また、世界の透析関連感染対策ガイドラインに対する系統的検索を行ない、その内容を比較検討した。日本の透析医療における C 型肝炎伝播防止対策は、諸外国の方針の部分的な応用が可能であると考えられたが、そのためには日本の透析医療環境の改善が必要と考えられた。さらに、感染対策の評価を行なう上で必要な透析関連感染サーベイランスシステムを構築し、運用を開始した。このシステムを用いて多くの施設の感染対策の評価が可能と考えられた。

A. 研究目的

日本の透析施設における 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では 2002 年のデータで 0.3% 程度である。透析患者における C 型肝炎新規発生はその多くが透析施設における伝播と考えられる。日米のデータの差がなぜこれだけ大きいのか、どうすればこの差に象徴される日本の透析施設における C 型肝炎伝播の現状を改善できるのかを、諸外国における透析医療での感染対策の詳細を通じて明らかにし、それをもとに日本での対策を再検討するのが本研究班の目的である。

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

アメリカ合衆国の透析施設を合計約 10 か所訪問し、その感染対策の実際を現場において情報収集した。透析施設の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。さらに、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。

欧州ではドイツとイタリア透析施設を訪問し、同様に感染対策の実際を視察し情報収集した。

(2) 透析ガイドラインの調査

世界の各国における透析医療における感染対策のガイドラインを Medline や Pubmed などの論文データベースを用いて検索し、その内容を比較検討した。

(3) 世界の一般人口および透析関連 C

型肝炎罹患に関するサーベイランスデータの調査

日本に関しては厚労省事業である感染症発生動向調査への届け出を用いて、世界に関しては検索しえた論文などから一般人口および透析関連 C 型肝炎発生率などを調査した。

(4) 透析関連感染のサーベイランスの構築とその実施

感染対策のレベルの指標となる透析関連感染サーベイランスを構築した。判定基準やデータ収集項目を決定し、2008 年 4 月よりデータ収集を開始した。それによって得られたデータを解析した。

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

アメリカ、ドイツ、イタリアのいずれの国においても 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。しかし、C 型肝炎患者に関しては、アメリカとイタリアがアメリカ CDC のガイドラインの推奨に基づいて隔離・透析装置とベッドの個別化を行っていない。一方、ドイツは B 型肝炎と同様の扱いとしている。

C 型肝炎などの患者も含めた、すべての患者に対する基本的な感染対策としては、3 か国とも透析患者の透析開始と終了に従事するスタッフがガウンや手袋とサージカルマスクを使用し、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。アクセスがカテーテルの患者の場合には開始時のみ患者にもサージカルマスクを着用させていた。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っていた。

(2) 透析関連感染防止ガイドライン

HCV 抗体陽性者への感染対策は各国で異なり、個室で隔離して透析を行なう厳重な国から特に区別しないゆるやかな方針の国まで様々であった。いずれの国のガイドラインも透析医療における最低限の感染対策として、一患者の処置が終わったら防護具を交換する、患者領域に持ち込んだ清潔物品は他の患者や共通ストックに戻さない、などをうたっていた。

(3) 日本と世界の透析関連 C 型肝炎に関するサーベイランスデータの調査

感染症発生動向調査届け出報告において、推定感染源として透析に関連する可能性、あるいは患者背景として透析中と記載のあるものはわずか 8 件であった。世界の人口および透析人口における C 型肝炎罹患率は国や報告によってまちまちであった。

(4) 透析関連感染のサーベイランス

2008 年 4 月から 11 月まで、合計で 10 施設からデータを収集した。アクセス毎の感染率は、シャント 0.16 (9/54,950)、グラフト 0.54 (1/1,866)、動脈表在化 0 (0/3,538)、短期留置カテーテル 12.04 (12/997)、長期留置カテーテル 2.97 (3/1,011) であった (率はいずれも 1,000 透析あたり)。単純には比較できないものの、類似のサーベイランスシステムであるアメリカ CDC の DSN のデータと同様の傾向および類似の値であった。

D. 考察

諸外国の HCV 陽性患者に対する透析施設での感染対策指針は、アメリカ、ドイツ、イタリアの 3 か国における視察およびガイ

ドラインの検索によって、大きく二つに分けることができた。すなわち、別室に収容し厳格な隔離を行なう（B型肝炎患者と同様）方針と、ベッドや透析機の固定を行なわず他の患者と一緒に透析を行なう方針である。これは、透析患者におけるHCV抗体陽性率と必ずしも関係なかった。

一方で、本研究班に関連して見学することのできた3か国の施設は概して広々としており、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た。特にアメリカに関しては相当数の施設を見学したが、すべてがそうであり、隣あった患者同士の距離（ベッド間隔）が日本の透析施設に比べてはるかに大きく、そのほかのスペースにも余裕がある。この利点は、一患者の処置が終わったら防護具を交換する、患者領域に持ち込んだ清潔物品は他の患者や共通ストックに戻さない、などの、透析施設における基本的な感染対策をより遵守しやすいことにある。

こういった目に見える部分の差違に隠れがちなのが、3か国における透析施設の効率的運用である。ほぼすべての施設で1日3シフトが敷かれ、1ベッドあたり患者4～6人が透析を受けることができる。日本の透析施設の多くは1日1～2シフトで透析を行なっていると思われ、1ベッドあたり患者2～4人での運用がなされていると考えられる。このため同じ数の透析患者に医療を提供するためにより多数のベッドを必要とし、環境が狭溢になる。さらに、特定の時間帯（朝8時半から9時半ごろ）に透析開始（穿刺）が集中し、結果として1患者の処置が終わった後振り返って隣の患者の穿刺に従事したりするような状況も生じる。本分担

研究者が視察および研究打ち合わせのために訪問した施設ですらこのような状況であるから、日本の大多数の透析施設ではもっとひどい状況であることは想像に難くない。これらは感染対策上大いに憂慮すべき状況であると推測される。

アメリカCDCや国際学会のKIDGOガイドラインでは、HCV抗体陽性患者を抗体陰性患者と同じベッドで透析して構わないことになっているが、その前提は透析における基本的な感染防止手技を守ることであるが、日本の透析医療の現状ではとても守れるとは思えない。

透析医療は国の費用で行われており、多少なりとも政策医療的側面を持つ必要がある。諸外国も同様に国の費用で行われているが、透析施設の選択や時間帯の選択は相当程度制限されている。そして、透析患者におけるB型・C型肝炎の伝播による新規肝炎患者発生は、患者の不利益になるばかりか、相当大きな医療コストを新たに発生させるので、各国とも透析医療における感染防止対策には国としての施設基準や感染対策の基準を設けている。

日本の透析医療における今後必要な案件としては、（1）国の役割として、施設基準や感染対策の基準を定め、それを満たさない施設での透析医療に対する規制をかけていくことを検討する（2）新規C型肝炎発生をはじめとする透析施設での感染伝播の実態をより明確にするサーベイランスを強化すべきであると考え。そして各施設においては、（3）シフト数を増加させベッド数を減らし、肝炎やそのほかの感染症の伝播リスクの低い状況のもとで透析医療を行う努力をする ことであろう。

国が定める施設基準については、アメリカ・ドイツ・イタリアなどの基準がある程度参考になると考えられるが、まずは各施設がそのベッド運用をより効率的にしてベッド数を減らし、スペースを生み出すことを最優先すべきであると考え。また、感染対策の基準としては、本研究班の成果物である「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）」がその骨格となるであろう。そして、サーベイランスに関しては本分担研究班で行なった C 型肝炎を含む様々な透析関連感染のサーベイランスがその一助となるであろう。

透析施設が自発的に行う、C 型肝炎も含めた透析関連感染サーベイランスに関しては、本研究班で試行的に実施した 10 施設における透析関連感染サーベイランスにおいて、感染率がおおむね満足すべき値であること、およびサーベイランスに関わる医療現場への負荷が最小限であることが確認できた。このようなサーベイランスは透析医療現場における感染対策の評価として重要であり、より多くの施設で行われることが期待される。

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・イタリア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さらに明確になった。一方、国際的ガイドラインとも言える KIDGO ガイドラインの発出を踏まえ、日本の透析医療環境に対する政策医療的側面も考慮すべき段階に来ていると考える。透析患者の生存権の保証とも言える

透析医療をより安全かつ適切に提供するための方策を、国、学会、現場など様々なレベルで再検討すべきと思われる。

F. 研究発表

1, 論文発表

森兼啓太 欧州感染対策事情－透析関連学会とイタリアの透析施設の視察より－ 感染制御 4(5):413-418, 2008

2, 学会発表

○森兼啓太、谷口弘美、上野一枝、宮田貴紀、前多香、家入裕子、高橋陽一、大澤忠、高橋由美子、藤木くに子、細田清美、北村真理、操華子、崎浜智子、印田宏子 透析関連感染サーベイランスシステムの構築 第 24 回日本環境感染学会 2009.2.27 横浜市、一般演題（ポスター）

○森兼啓太 透析施設における血液媒介感染とその伝播防止：C 型肝炎を中心に 第 24 回日本環境感染学会 2009.2.27 横浜市、シンポジウム口演

G. 知的所有権の出願・登録状況

特記すべきものなし

研究協力者

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）
宮田貴紀（埼玉社会保険病院）
前多香（城南医療福祉協会大田病院）
家入裕子（済生会熊本病院）
高橋陽一（生長会府中病院）
大澤忠（前橋赤十字病院）
高橋由美子（北里大学病院）
藤木くに子（同上）
細田清美（福井県済生会病院）
北村真理（聖路加国際病院）

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 C 型肝炎感染防止策の現状と今後の課題

研究分担者 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し、これらの成果を日本透析医学会総会で発表し、論文化したものを日本透析医学会雑誌に掲載した。これらより、感染対策の一層の整備、C 型肝炎診療ガイドライン策定の必要性が認識された。

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平成 19 年度「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、20 年度発行した。また、このマニュアルの普及をはかるとともに、アンケートの調査結果をフィードバックし、透析医療現場において感染対策を再考してもらう。

B. 研究方法

第 53 回日本透析医学会学術集会・総会（2008 年 6 月、神戸）において、「血液透析施設における C 型肝炎院内感染防止対策の現況～2000 年との比較」を一般演題で口頭発表し、さらに、詳細を論文化し、日本透析医学会雑誌に掲載した。

C. 研究結果

日本透析医学会雑誌に掲載した論文の要旨は以下のとおりである。

「2000 年に続いて、2006 年に透析施設におけるウイルス性肝炎の感染の現況を把握し、院内感染防止の実態を明らかにするためにアンケート調査を行った。1817 施設から回答があり、回答率は 50.63%であった。HBs 抗原陽性率 (2.39%)、HCV 抗体陽性率 (11.27%)はいずれも 2000 年より低下していた。

感染対策委員会、感染対策マニュアルの整備など感染防止体制は、2000 年よりも高率に認められた。

HCV 抗体陽性患者は 67.3%で決められたブロックあるいはベッド固定がなされ、11.3%で

スタッフ固定がなされ、いずれも 2000 年よりも増加した。

エリスロポエチンの複数患者への分割投与、使用済み注射器の再使用、余った返血用生食の別患者への使用など院内感染の原因となり得る処置はいずれも減少したが、根絶されてはいず、さらに徹底した対策が必要と考えられた。

エリスロポエチンのプレフィルドシリンジは 94.9%と普及率が高かったが、ヘパリンのプレフィルドシリンジの普及率は 27.1%にとどまっていた。

透析操作終了時に手袋をする施設のほうがしない施設より HBs 抗原、HCV 抗体陽性率が有意に低く、HCV 抗体陽性患者に HCV 抗体陽性を伝えている施設および HCV 抗体陽性患者への感染予防のための日常生活の注意をしている施設のほうが HCV 抗体陽性率が有意に低かった。

肝炎ウイルス陽性患者の定期的な画像検査は、80%の施設で定期的に行われていたが、肝臓専門医での診察は 25.3%にとどまった。ウイルス性肝炎に対する治療は 39.6%の施設で行われていたが、インターフェロンなどの抗ウイルス療法は少なかった。

以上より、ウイルス性肝炎に対する院内感染防止対策は、2000 年より改善が認められたが、改善する余地が残っている。また、透析患者のウイルス性肝炎の診療は十分とはいえ、今後、透析患者のウイルス性肝炎の診療ガイドラインの策定が望まれる。」

D. 考察

日本透析医学会の平成 19 年末の統計調査によると、HCV 抗体陽性率は 9.84%と平成 18 年末の 10.22%よりもさらに低下した。最初の感染対策マニュアルが発行された、平成 11 年末の 15.95%よりは、約 6%低下した。

この低下の要因としては、一般人口におけ

る HCV 抗体陽性者の低下に加えて、透析施設における感染対策の整備があげられる。透析患者における HCV 抗体陽性率が、一般人口同様に、西高東低の地域差を呈していることから両者は関連すると考えられる。一方、感染対策の進歩に関してであるが、確かに、感染対策マニュアルは、透析医療の現場に浸透していると考えられる。9 割近い施設で、自施設の感染対策マニュアルが整備され、感染対策委員会が組織されており、いずれもが、平成 12 年の調査よりも改善していた。他の様々な感染対策についても、前回調査時よりも改善している点がほとんどであった。特に、HCV 抗体陽性患者のベッド固定・スタッフ固定は、いずれも、前回調査よりも改善していた。

ただし、少なくなったとはいえ、C 型肝炎の院内感染は根絶されていない。この原因として、今回の調査でも認められているように、ごく少数であるが、エリスロポエチンの分割投与や、使用済み注射器の再使用や返血用生食の使いまわしが行われている施設があるということも関与していると考えられる。

今後は、さらに感染対策の体制の整備を 100%目指していくとともに、感染につながるような行為をなくしていく努力が必要である。

今回の感染対策に関するアンケートの論文化と日本透析医学会雑誌への掲載は、これらの現実を現場へ周知徹底することに関して有意義なものであると考えられる。

また、感染源である C 型肝炎の透析患者の治療については、アンケート調査でも指摘しているとおり、不十分である。透析患者では、インターフェロンや最近のペグインターフェロン治療に関する成績が少ないことやリバビリンが禁忌となっている点など、治療上の制約が多いことが主な原因と考えられる。今後、学会が主体となって、透析患者の診療ガイドラインを策定していくことが必要である。

E. 結論

透析医療において、感染対策の整備は進んできており、C型肝炎の感染率の低下も認められてきている。その手段としての、感染対策マニュアルは効果が認められた。さらに、感染対策に関するアンケート調査を論文化し、広く情報を共有することによって、感染対策を一層実効あるものとする。また、現在、透析患者のC型肝炎の治療は不十分であり、今後、透析患者のC型肝炎診療ガイドラインの策定が必要である。

F. 研究発表

論文

- 1) 安藤亮一、秋葉隆：血液透析施設におけるウイルス性肝炎に対する院内感染防止対策の現況. 透析会誌 42 (6)、2009 (投稿中)
- 2) 安藤亮一、秋葉隆：血液透析施設におけるC型肝炎院内感染防止対策の現況～2000年との比較～、第53回日本透析医学会総会、2008