

20083/002A

20083/002B

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 3 年目)

平成 20 年度 総括・分担研究報告書
平成 18 年度～20 年度 総合研究報告書

研究代表者 秋葉 隆
東京女子医科大学 血液浄化療法科

平成 21 (2009) 年 3 月

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3年目)

平成 20 年度 総括・分担研究報告書
平成 18 年度～20 年度 総合研究報告書

研究代表者 秋葉 隆
東京女子医科大学 血液浄化療法科

平成 21 (2009) 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 20 年度 班構成

研究代表者

秋葉 隆 東京女子医科大学血液浄化療法科 教授

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 主任研究官

安藤 亮一 武蔵野赤十字病院腎臓内科 部長

佐藤 千史 東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 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 東北大学大学院医学系研究科 教授

中井 滋 藤田保健衛生大学短期大学専攻科 准教授

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. 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 ----- 41
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 ----- 45
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 ----- 53
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 ----- 105
小林 光樹
6. 透析施設における HCV 抗体の新規陽性者発症率に関する研究 ----- 113
中井 滋

III. 総合研究報告 ----- 121 秋葉 隆

- (資料)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） ----- 125

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 197

V. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 201

Ⅲ. 総合研究報告

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

研究代表者 秋葉 隆 東京女子医科大学 血液浄化療法科 教授

研究要旨

我が国の慢性透析患者の C 型肝炎ウイルス感染の実態を記述し C 型肝炎ウイルス感染が予後に与える影響を調査し、透析診療内容を調査して感染の防止法を策定することで慢性透析患者の C 型肝炎ウイルス感染を撲滅することにある。①慢性透析患者の HCV 感染の実態を、14 年前に調査した慢性透析患者のその後の経の記載、②皆悉的な地域での患者と一般住民の経年的な調査、③日本透析医学会の全国統計調査から、HCV 感染率や新規感染率、新規感染を起こすリスク分析、標準化有病比などを算出した。④導入時にすでに感染している可能性を検討した。⑤地域のアンケート調査により、HCV 患者の治療内容を調査した。⑥本邦の感染関連治療内容、⑦欧米の HCV 感染に対する診療内容を調査した。⑧これらの知見をもとに「院内感染対策マニュアル」の改定をおこない、全国の透析施設に送付し、啓発を謀った。

この結果「院内感染予防に関するマニュアル」の発行啓発や ESA のプレフィルドシリンジ化等により、HCV 抗体陽性率は 1999 年 15.5% と比べ年々減少し、2007 年には 9.84% と低下し、かつ、陽性化率は 2001 年の 2.1% と比べ 2007 年は 1.04% と半減し、感染防止効果が観察され、介入の効果が確認できた。今後は、透析導入時の陽性患者のウイルス排除が次の課題である。

A. 研究目的

本研究の目的は、我が国の慢性透析患者の C 型肝炎ウイルス感染の実態を記述し、C 型肝炎ウイルス感染が予後に与える影響を調査する。また、透析診療内容を調査して、HCV ウイルス感染経路を明らかにし、また感染の防止法を策定することにある。

B. 研究方法

透析導入時の HCV 陽性率を調査し、一般献血者と比較した。HCV 感染率を一般人口と比較した。HCV 感染の予後への影響を観察するため、14 年前に行った慢性血液透析患者の現状と、日本透析医学会統計調査の結果を解析した。欧米の HCV 感染に対する診療内容を調査し、本邦と比較した。院内感染防止ガイドラインの遵守状況を経年的に調査し、診療内容が変化したか検討した。

C.D. 研究結果と考察

東京女子医大の透析導入時の HCV 陽性率は 7.3% で一般献血者の 0.15% と比べ有意に高度で、日本の

慢性透析患者の HCV 抗体陽性率は 9.84%、陽性化率は 1.04%、岩手県の標準化有病比は女性 5.42 倍、男性 8.39 倍だった。14 年間の死亡率は HCV 抗体陽性者 55%、陰性者 50% と陽性者で高い傾向で、この間の糖尿病肝硬変・肝癌による死亡 8 名は HCV 抗体陽性者にのみだった。HCV 抗体陽性 256 症例の治療は観察例 60.9%、治療例は、ウルソデオキシコール酸 7.4%、グリチロン製剤（注射）26.6%、（経口）0.4%、インターフェロン 4.7% と積極治療の症例は稀だった。院内感染を防止する診療は、欧米では HCV 患者隔離を行う国と行わない国が混在し、我国では 67% がベッド固定を行っていた、この調査に基づき、「院内感染対策マニュアル」の改定を行い、感染対策の啓発と浸透をはかった。この結果、感染予防操作は、年々浸透していった。

E. 結論

「院内感染予防に関するマニュアル」の発行啓発や ESA のプレフィルドシリンジ化等により、HCV 抗体陽性率は 1999 年 15.5% と比べ年々減少し、2007 年には 9.84% と低下し、かつ、陽性化率は 2001 年の 2.1% と比べ 2007 年は 1.04% と半減し、感染防止効果が観察され、介入の効果が確認できた。透析導入時の陽性患者のウイルス排除が次の課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表

椿原美治 西慎一 秋葉隆 平方秀樹 井関邦敏
窪田実 栗山哲 小松康宏 鈴木正司中井滋 服部
元史 馬場園哲也 平松信 山本裕康 別所正美
秋澤忠男 日本透析医学会 第二次腎性貧血治療
ガイドライン作成ワーキンググループ 2008 年版日
本透析医学会「慢性腎臓病患者における腎性貧血治
療のガイドライン」(社)日本透析医学会 統計調査
委員会 2008

秋葉隆 1.透析治療の原理と現況 西沢良記 監修
秋葉隆 編著 透析診療プラクティス:2-10 文光
堂 2008

秋葉隆 エビデンスが透析医学をどう変えるか?
評価する機能として 臨床透析 25 (1):12,2009

菊地勘 秋葉隆 (特集 どうコントロールするか
透析患者の感染症) I 病因微生物:感染症の動向 (1)
C型肝炎ウイルス 臨床透析 25 (1):19-26,2009

藤井寛 秋岡祐子 梶保祐子 藤木琢磨 倉山亮太
松村英樹 久野正貴 近本裕子 秋葉隆 峰島三千
男 服部元史 尿路感染症を契機とした敗血症性シ
ョックに対してエンドトキシン吸着療法が奏功した
腎移植後 14 歳女児例 ICU と CCU 33 (別冊号):
S182-S184,2009

秋葉隆 第 8 章 .腎・尿路疾患、水・電解質異常 4.
血液浄化療法 高久史麿 尾形悦郎 黒川清 矢崎
義雄 監修 新臨床内科学第 9 版:995-997 医学書
院 2009

浅宮有香理 秋葉隆 腎臓・泌尿器系 44.人工透析
用薬 高久史麿 監修 堀正二 菅野健太郎 門脇
孝 乾賢一 林昌洋 編集 治療薬ハンドブック
2009 薬剤選択と処方のポイント:720-731 (株)じほ
う 2009

佐々木成 吉川徳茂 秋葉隆 他 (エビデンスに基
づく診療ガイドライン 2009 作成委員会 計 78 名)
エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2009
日本腎臓学会編 東京医学社 2009

鈴木正司 編集 臨床透析編集委員会 企画 編集委
員 秋葉隆他 症例による透析患者の画像診断 日
本メディカルセンター 2009

秋葉隆 峰島三千男 編 Clinical Engineering
CE 技術シリーズ 血液浄化療法 (株)南江堂 第
5 刷 2009

飯田喜俊 秋葉隆編 透析療法パーフェクトガイド
医歯薬出版株式会社 第 2 刷 2009

2. 学会発表

2009 年 2 月 27-28 日 第 24 回日本環境感染学会総
会 シンポジウム 6 透析医療における院内感染予防
マニュアル 秋葉隆

2009 年 4 月 10-12 日 日本医工学治療学会第 25 回
学術大会 S1 基調講演 血液浄化と院内感染 秋
葉隆 医工学治療 21(66):54,2009

2009 年 4 月 18-19 日 第 36 回日本血液浄化技術学
会 特別講演 血液浄化療法の未来と臨床工学への
期待 秋葉隆 抄録集:23

2009 年 6 月 5-7 日 第 54 回日本透析医学会学術集
会・総会 教育講演 EL-5 透析施設における院内
感染の現状とその予防法 秋葉隆 日本透析医学会
雑誌 42 (4):2,2009

2009 年 6 月 5-7 日 第 54 回日本透析医学会学術集
会・総会 シンポジウム SY-16-5 透析医療におけ
る取り組みの現状～東京都区部災害時透析医療ネッ
トワーク 秋葉隆 日本透析医学会雑誌 42 (4):
11,2009

2009 年 1 月 22 日 第 17 回長崎急性血液浄化研究
会 特別講演 血液浄化における感染対策 座長:
横田徹次(長崎大学) 演者:秋葉隆 共催:鳥居
薬品株式会社

2009 年 1 月 24 日 第 3 回沖縄県透析医会学術講演
会 透析施設における新型インフルエンザ対策ガイ
ドラインに関して 座長:井関邦敏(琉球大学) 演
者:秋葉隆 共催:中外製薬株式会社

2009 年 4 月 9 日 福岡県透析医会第 7 回感染症対
策学術講演会 透析施設における新型インフルエン
ザ対策ガイドライン 座長:平方秀樹(福岡赤十字)
演者:秋葉隆 共催:福岡県透析医会、中外製薬株
式会社

2009 年 5 月 16 日 鹿児島県透析医会学術講演会
透析患者のウイルス肝炎 座長:坪内博仁(鹿児島
大) 演者:秋葉隆 共催:鹿児島県透析医会、協
和発酵キリン株式会社

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
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ぬという状況のなか、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で (http://www1.mhlw.go.jp/topics/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、追加すべき内容が見えられた。

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、日本臨床工芸士会、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」—

東京女子医科大学 腎臓病総合医療センター

秋葉 隆

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

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ゆうな事態は、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つてよい。

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

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、ディスポーザ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ポーザルのトランスデューサープロテクター

xi

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)、4章 III. 3. 2)、4章 IV 2. 6)
 - 2) 感染対策委員会が設置され、各種のスタッフが参加して定期的開催されており、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を行っている。 □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) スタッフは侵襲的手技の前後に
 念な手洗いを必ず行っている。 □はい □い いえ→1章 II. 1. 3)

xii

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) 穿刺および注射操作をするスタッフは、デイスボナ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、マニキュアルにのっとり、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. xiii

目 次

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

マニユアルの作成と実行	35	2. 感染症患者およびキャリアに対する対策	47
2. 院内感染サーベイランスシステムの構築	35	3. サーベイランス	48
3. スタッフへの教育、情報提供	35	4. MRSA 感染症患者の移送	48
4. 患者への教育、情報提供	35	5. 患者教育	48
II 患者への感染対策の基本	36	VIII 結核（二類、全数報告）	49
III 標準予防策	36	1. 感染経路	49
IV 感染経路別予防策	37	2. サーベイランス	49
1. 血液媒介感染	38	3. 感染患者対策	49
2. 接触感染	38	4. 患者教育	50
3. 飛沫感染	39	IX その他の感染患者対策	50
4. 空気感染	40	1. HTLV-1 (ATLV)	50
V B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス（5類、全数報告）	40	2. バンコモイシン耐性腸球菌（VRE）（五類、全数報告）	51
1. 感染経路	40	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
2. サーベイランス	41	4. ウエストナイル熱・デング熱・ 日本脳炎などの蚊媒媒介感染症（四類、全数報告）	52
3. 感染患者対策	42	5. その他の感染症	53
4. 消毒方法	42	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
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	1. 流行の初期で患者の数が少ない状況の時	54
6. 患者教育	44	2. 流行が進み、患者の数が増加してきた場合	55
VI HIV（五類、全数報告）	45	XI 非感染患者の予防措置	56
1. 感染経路	45	1. HB ワクチンの使用	56
2. 感染患者対策	45	2. インフルエンザ HA ワクチンの使用	57
3. サーベイランス	46	XII 医師から都道府県知事への届出の義務	57
4. 患者教育	46	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
5. 参考	46	2. 届出の必要な感染症	58
VII MRSA（五類、定点基幹病院報告）	46	3. 医師から保健所長を経て都道府県知事への届出	59
1. 感染経路	46		

4. ウイルス性肝炎の定義と届け出基準	60	謝辞	79
第5章 スタッフの検査・予防と感染事故時の対応		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		
第6章 スタッフの教育と感染対策			
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

本マニュアルは、血液透析療法における日常の手法について、「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思図した。したがって、より細部の手法等は本マニ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
手法の前後に必ず行う。なお、前記手法ごとに新しいディスポーザブル手袋に交換する。
- 4) うがいと手洗い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) 内シヤントの患者は穿刺前にシヤント部を中心にシヤ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おう。
 - 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 血液透析の手法に関する操作

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 20 cm 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を一をホルダーに装着し、エアートラップチャンバ下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 20 cm 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) 圧モニターライン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。¹⁾

なお、トランスデュサー保護フィルタはディスプレイポーター製品(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)は使用説明書に記載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ポ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使用する。この場合、ディスプレイ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(ESA)については、極力