

透析施設での肝炎ウイルス感染状況と検査・治療に関する研究

研究分担者 菊地 勘 医療法人社団豊済会 下落合クリニック

研究要旨

2007年の維持透析患者のHBs抗原陽性率1.9%であったが、2017年の維持透析患者のHBs陽性率は1.3%に、透析導入患者のHBs抗原陽性率は1.1%に低下していた。また、2015年から2016年のHCV新規感染率は0.1人/100人、2016年から2017年のHCV新規感染率は0.05人/100人年であった。2006年から2007年の新規感染率である1.0人/100人年と比較し低下していた。

透析施設はHBVやHCVなど血液媒介感染症のリスクが高いことから、肝炎のスクリーニングや透析施設での感染対策は重要である。このスクリーニングや肝炎患者の肝臓専門医への紹介、透析施設での感染対策とガイドラインや肝炎医療制度の認知度が関連していることが分かった。今後はガイドラインや肝炎医療制度の啓発を行い、肝臓専門医への紹介や透析施設での感染対策の徹底に繋げていく必要がある。

A. 研究目的

2007年末の日本透析医学会統計調査では、透析患者におけるHBs抗原陽性率1.9%、HCV抗体陽性率は9.8%と高率であった。透析施設は、HBV・HCVなどの血液媒介感染症のリスクが高く、以前よりHBV・HCVの院内感染やアウトブレイクが報告されている。2015年に発行された「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン(四訂版)」では、HBV・HCVの新規感染を早期に発見するために、HBV・HCVの定期的なスクリーニング検査が推奨されている。また、HBV感染患者は個室隔離透析、隔離が不可能な場合はベッド固定、HCV感染患者にはベッド固定が推奨されている。

日本透析医学会統計調査では、2008年以降はHBV・HCVの感染状況調査は施行されておらず、今回の調査では、HBVの有病率や透析施設での感染対策の施行状況を明らかとすること、HBVスクリーニング検査とその説明状況、肝臓専門医への紹介などの関係を検討して、今後の対策に役立てることを目的とした。

また、2006年から2007年の1年間での、透析患者でのHCV新規感染率は1.0人/100人年と高率であったが、その後は検討が行われておらず、最近の透析患者における新規感染率を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

日本透析医学会施設会員名簿(2017年度版)に記載されている全4026施設に「透析施設での肝炎ウイルス感染状況と検査・治療に関するアンケート」を送付した。郵送によりアンケートを回収して、結果を集計および解析した。

また、某検査会社にHCV抗体検査を依頼している施設の全患者を対象として、2015年から2017年までのHCV抗体の陽転化を調査した。

(倫理面への配慮)

本研究は透析施設を対象としたアンケート調査であり、個人を特定する情報は含まれない。また、HCV抗体検査の結果は、匿名化データを使用しており、個人や施設を特定することはできない。

C. 研究結果

回答は4026施設のうち1531施設(38.0%)より得られ、維持透析患者数124143人(1400施設)、透析導入患者数8256人(801施設)の結果が得られた。以下に「透析施設での肝炎ウイルス感染状況と感染対策に関するアンケート」の集計結果を示す。

1. 施設の所在地

回答施設数/送付施設数 ()内は回答率

北海道 102/208 施設(49.0%)、青森 10/32 施設

(31.3%)、岩手 15/36 施設(41.7%)、宮城 25/58 施設(43.1%)、秋田 12/35 施設(34.3%)、山形 15/33 施設(45.5%)、福島 18/61 施設(29.5%)、茨城 27/80 施設(33.8%)、栃木 31/74 施設(41.9%)、群馬 20/59 施設(33.9%)、埼玉 65/182 施設(35.7%)、千葉 52/149 施設(34.9%)、東京 153/434 施設(35.3%)、神奈川 98/251 施設(39%)、新潟 20/51 施設(39.2%)、富山 23/40 施設(57.5%)、石川 18/40 施設(45.0%)、福井 9/21 施設(42.9%)、山梨 14/30 施設(46.7%)、長野 28/66 施設(42.4%)、岐阜 28/62 施設(45.2%)、静岡 39/118 施設(33.1%)、愛知 65/184 施設(35.3%)、三重 18/45 施設(40.0%)、滋賀 16/40 施設(40.0%)、京都 28/79 施設(35.4%)、大阪 110/302 施設(36.4%)、兵庫 61/166 施設(36.7%)、奈良 21/45 施設(46.7%)、和歌山 18/46 施設(39.1%)、鳥取 8/24 施設(33.3%)、島根 7/26 施設(26.9%)、岡山 24/61 施設(39.3%)、広島 29/93 施設(31.2%)、山口 24/53 施設(45.3%)、徳島 10/29 施設(34.5%)、香川 17/42 施設(40.5%)、愛媛 21/48 施設(43.8%)、高知 10/33 施設(30.3%)、福岡 60/183 施設(32.8%)、佐賀 8/33 施設(24.2%)、長崎 18/57 施設(31.6%)、熊本 34/74 施設(45.9%)、大分 15/51 施設(29.4%)、宮崎 18/55 施設(32.7%)、鹿児島 19/72 施設(26.4%)、沖縄 22/65 施設(33.8%)

2. 2011年に発行された「透析患者のC型ウイルス肝炎治療ガイドライン」について(有効回答数 1512 施設)

- ①知っている 1290 施設(85.3%)
- ②知らない 222 施設(14.7%)

3. 2015年に発行された「透析医療における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン(四訂版)」について(有効回答数 1518 施設)

- ①知っている 1441 施設(94.9%)
- ②知らない 77 施設(5.1%)

4. 2016年に日本肝臓学会より発行された「腎臓機能障害・透析例を含む「C型肝炎治療ガイドライン」(日本透析医学会の派遣委員が日本肝臓学会と共同で作成)について(有効回答数 1500 施設)

- ①知っている 950 施設(63.3%)
- ②知らない 550 施設(36.7%)

5. 肝炎治療医療費助成制度について(有効回答数 1503 施設)

- ①知っている 1159 施設(77.1%)
- ②知らない 344 施設(22.9%)

6. 施設形態について(有効回答数 1531 施設)

- ①維持透析のみ 616 施設(40.2%)
- ②透析導入のみ 58 施設(3.8%)
- ③維持透析と透析導入の両方 857 施設(56.0%)

7. 維持透析施設における肝炎の実態調査(2017年7月末在籍患者対象)

○維持透析患者数(腹膜透析含む)(有効回答数 1400 施設)

124143人

○HBs抗原陽性者数(有効回答数 1324 施設 透析患者数 119068人)

1551人(HBs抗原陽性率 1.3%)

○抗原陽性またはDNA陽性患者の専門医への紹介数(有効回答数 746 施設 陽性者数 1533人)

287人(紹介率 18.7%)

○専門医を紹介したが治療を断られた数(有効回答数 852 施設 紹介者数 243人)

17人

○IFNまたは核酸アナログ治療後または治療中(有効回答数 729 施設 陽性者数 1505人)

137人(治療率 9.1%)

8. HBVスクリーニング検査の施行状況について(有効回答数 1467 施設)

- ①施行していない 25 施設(1.7%)
- ②1年に1回 562 施設(38.3%)
- ③6か月に1回(年2回) 814 施設(55.5%)
- ④年3回以上 66 施設(4.5%)

9. HBVスクリーニング検査の施行内容について(有効回答数 1443 施設)

- ①HBs抗原のみ 583 施設(40.4%)
- ②HBs抗原、HBs抗体の2つ 548 施設(38.0%)
- ③HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体の3つ 312 施設(21.6%)

10. HBV スクリーニング検査後の、患者への説明について (有効回答数 1429 施設)

- ①説明していない
266 施設(18.6%)
- ②HBs 抗原陽性者のみに説明
804 施設(56.3%)
- ③陽性者と陰性者にも説明
359 施設(25.1%)

11. HBV 感染者のベッド固定について (有効回答数 1460 施設)

- ①していない
225 施設(15.4%)
- ②ゾーン固定
1155 施設(79.1%)
- ③個室隔離透析
58 施設(4.0%)
- ④感染者の紹介は受け付けていない
22 施設(1.5%)

12. 透析導入施設における肝炎の実態調査 (2017 年 1 月から 7 月末までの導入患者を対象)

- 透析導入患者数(腹膜透析含む) (有効回答数 801 施設)
8256 人
- HBs 抗原陽性者数 (有効回答数 642 施設 透析導入患者数 7736 人)
83 人
(透析導入患者の HBS 抗原陽性率 1.1%)
- 抗原陽性または DNA 陽性患者の専門医への紹介数 (有効回答数 58 施設 陽性者数 83 人)
24 人 (紹介率 28.9%)

13. 透析導入時の HBV スクリーニング検査の施行状況について (有効回答数 892 施設)

- ①施行していない
19 施設(2.1%)
- ②HBs 抗原のみ
315 施設(35.3%)
- ③HBs 抗原、HBs 抗体の 2 つ
337 施設(37.8%)
- ④HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体の 3 つ
221 施設(24.8%)

14. HBV スクリーニング検査後の、患者への説明について (有効回答数 866 施設)

- ①説明していない
119 施設(13.7%)
- ②HBs 抗原陽性者のみに説明
536 施設(61.9%)
- ③陽性者と HBs 抗原陰性者にも説明
211 施設(24.4%)

15. HBV 感染者のベッド固定について (有効回答数 891 施設)

- ①していない
158 施設(17.7%)
- ②ゾーン固定
680 施設(76.3%)
- ③個室隔離透析
53 施設(5.9%)

透析患者での HCV 抗体陽転化率の調査：

2015 年に HCV 抗体検査を行い、HCV 抗体陰性であった患者 5166 人を対象に、1 年後の HCV 抗体の結果を調査した。5166 人中 5 人が HCV 抗体陽性となり、0.1 人/100 人年の HCV 抗体陽転化率であった。

また、2016 年に HCV 抗体検査を行い、HCV 抗体陰性であった患者 5628 人を対象に、1 年後の HCV 抗体の結果を調査した。5628 人中 3 人が HCV 抗体陽性となり、0.05 人/100 人年の HCV 抗体陽転化率であった。

D. 考察

透析患者における B 型肝炎の有病率(図 1)：

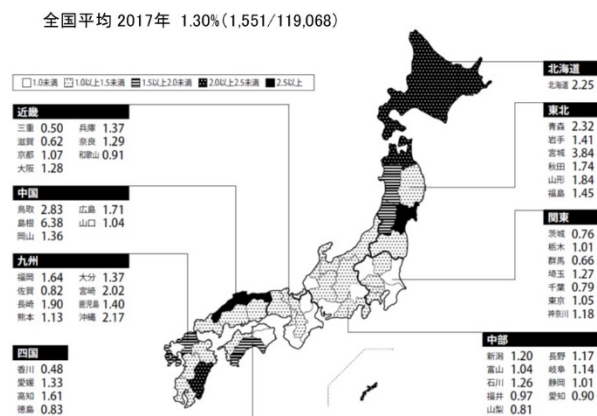


図1 透析患者における都道府県別のHBs抗原陽性率(2017年)

2015年に「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン(四訂版)」の改訂にあたり行った、「透析施設における感染対策および感染患者数の現況に関するアンケート」調査では、HBs抗原陽性率1.6%(1764/112041人)と報告されており、地域別のHBs抗原陽性率は、北海道・東北1.6%、関東1.5%、信越・北陸・東海1.7%、近畿1.9%、中国・四国1.4%、九州・沖縄1.5%であった。今回のアンケート調査では、HBs抗原陽性率1.3%(1535/117378人)、地域別のHBs抗原陽性率は、北海道・東北2.3%、関東1.0%、信越・北陸・東海1.0%、近畿1.2%、中国・四国1.5%、九州・沖縄1.6%であった。HBs抗原陽性率の全国平均は2007年の1.9%と比較して減少傾向であり、この2年間で0.3%減少していた。特に関東、信越・北陸・東海、近畿の地域では著しく減少していた。2017年末の透析患者の平均年齢68.4±12.5歳であることを勘案すると、透析患者のHBs抗原陽性率は非透析患者と同程度までに低下した。

透析導入患者のHBs抗原陽性率1.1%(82/7613人)、地域別の透析導入患者のHBs抗原陽性率は、北海道・東北1.2%、関東1.1%、信越・北陸・東海0.8%、近畿1.2%、中国・四国1.0%、九州・沖縄1.4%であった。2017年末の透析導入患者の平均年齢69.7±13.4歳であることを勘案すると、いずれの地域でもすでに透析患者は導入時よりHBs抗原陽性率が非透析患者と同程度であることが分かった。

透析室でのHBV感染患者に対する感染対策：

透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン(四訂版)では、HBVの定期的なスクリーニングとHBV感染患者は個室隔離透析、隔離が不可能な場合はベッド固定、専用の透析装置(コンソール)や透析関連物品の使用を行うことが推奨されている。HBVのスクリーニングは98.3%の施設で1年に1回以上行われていたが、検査結果の患者への説明をしていない施設が18.6%存在した。また、ベッド固定は15.4%の施設で行われていなかった。HBVは室温で最低7日間は環境表面に存在することが可能であり、透析装置や鉗子などからHBVが検出されることが報告されている。定期的な清掃や消毒が行われていない透析装置や透析関連物品がリザーバーとなり、透析スタッフの手指、透析関連

物品から新規感染やアウトブレイクを引き起こす可能性がある。このため、HBV感染者への検査結果の説明と感染予防の教育、感染者のベッド固定と専用透析装置や透析関連物品の使用が重要となる。透析患者でのHBs抗原陽性率は、非透析患者と同程度まで低下しているが、0%となつてはならず、透析施設での院内感染が起こらないために、患者と医療従事者への、更なる感染対策の教育と啓発を行う必要がある。

ガイドラインの認知度と透析施設での感染対策や肝臓専門医への紹介率との関係：

透析施設でのHBVの感染対策が記載されている、「透析医療における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン(四訂版)」の認知度は94.9%と高率であるが、B型・C型肝炎患者の医療費が助成される、「肝炎治療医療費助成制度」の認知度は77.1%にとどまった。この認知度とHBVのスクリーニング結果の患者への説明状況が関連していた。ガイドラインや治療医療費助成制度を認知していない施設は、HBVのスクリーニング結果を患者に説明していない割合が高かった(図2)。また、HBVのスクリーニング結果説明の実施が、HBV感染患者の肝臓専門医への紹介率と有意に関係していた(図3)。HBV関連検査の結果を患者に説明していない施設は、全体の18.6%に存在しており、HBV感染患者の肝臓専門医への紹介率が低率である。また、陽性者のみに結果を説明、陰性者を含む全患者に結果を説明している施設の順に、肝臓専門医への紹介率が高率となっていた。ガイドラインや肝炎医療制度の認知が患者への検査結果説明を高率として、この検査結果説明の徹底が患者の専門医受診の動機づけになると考えられた。また、HBV感染患者のベッド固定を行っている(感染対策をしている)施設は、ガイドラインや治療医療費助成制度を知らない割合が低率であることがわかった(図4)。ガイドラインや肝炎医療制度の啓発が、肝炎への意識を高めて、正しい感染対策や肝臓専門医への紹介に繋がっていることが分かった。

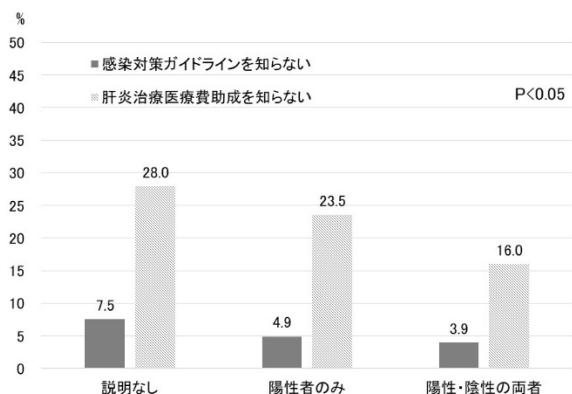


図2 HBVスクリーニング結果の患者への説明とガイドラインや肝炎治療医療費助成制度
HBVスクリーニング結果の説明を行っている施設は、ガイドラインや医療費助成制度を知らない割合が低下する。

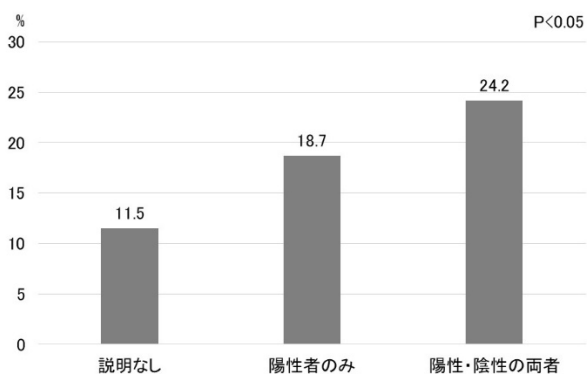


図3 HBVスクリーニング結果の患者への説明とHBs抗原陽性者に占める専門医への紹介率

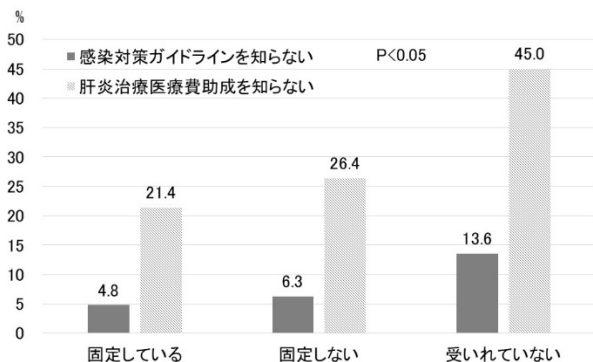


図4 透析施設でのHBV感染対策とガイドラインや肝炎治療医療費助成制度
感染対策を行っていない施設やHBV患者を受いれていない施設は、ガイドラインや医療費助成制度を知らない割合が上昇する。

透析患者での HCV 新規感染率の調査：

2015 年から 2016 年の HCV 新規感染率は 0.1 人/100 人、2016 年から 2017 年の HCV 新規感染率は 0.05 人/100 人年であった。2006 年から 2007 年の新規感染率である 1.0 人/100 人年と比較して、著しく低下していた。1990 年代から 2000 年代前半には、透析施設での HBV や HCV のアウトブレイクが多く報告されていた。この原因のほとんどは、透析中に抗凝固剤として使用する、ヘパリンの調剤過程でのウイルス混入が原因であった。2005 年にヘパ

リンのプレフィールドシリンジ製剤が発売され、現在では約 80%の透析施設で使用されている。このプレフィールドシリンジ製剤の発売、ガイドラインの認知度向上による感染対策の啓発活動が、新規感染率の低下に繋がったと考えられた。ただし、一般人口での HCV 新規感染率 0.002 人/100 人年と比較して非常に高率であり、更なる透析施設での感染対策の徹底が重要となる。

E. 結論

1. 透析患者全体の HBs 陽性率は 1.3%に、透析導入患者の HBs 抗原陽性率は 1.1%に低下していた。
2. ガイドラインや肝炎医療制度の認知度が検査結果の説明状況や肝臓専門医への紹介、透析施設での感染対策に関連している。
3. 透析患者での HCV 新規感染率は 10 年間で著しく低下していたが、一般人口と比較して高率である。
4. 今後はガイドラインや肝炎医療制度の啓発を行い、肝臓専門医への紹介率の上昇や透析施設での感染対策の徹底に繋がりたい。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

