厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
令和３年度　分担研究報告書
肝炎ウイルス感染状況の把握及び肝炎ウイルス排除への方策に資する疫学研究

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

慢性透析患者の HBs 陽性率は 1.2%に、透析導入患者の HBs 抗原陽性率は 0.9%に低下していた。また、慢性透析患者の HCV 抗体陽性率は 3.8%に、透析導入患者の HCV 抗体陽性率は 2.6%に低下していた。HBs 抗原陽性率は腎機能正常者と同程度であるが、HCV 抗体陽性率は低下しているものの、腎機能正常者と比較して高率であった。

透析患者においても HCV 感染は生命予後を悪化させるリスク因子となることから、肝臓専門医への紹介や抗ウイルス療法の施行は重要である。平成 29 年の調査と比較して、肝臓専門医への紹介率、特に治療率は 2 倍以上に上昇していた。ガイドラインの認知度が高い施設や検査結果を詳細に説明している施設での、肝臓専門医への紹介率や抗ウイルス療法の施行率は高率であることから、更なるガイドラインの啓発を推進して、腎･透析専門医と肝臓専門医との連携、専門医への紹介率や抗ウイルス療法の施行率の上昇に繋げたい。

A. 研究目的

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）平成 29 年度および平成 30 年度の「肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究」分担研究で施行した、「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」で、全国の透析施設における HBV および HCV 感染状況を調査した。この調査により、平成 29 年の透析患者における HBs 抗原陽性率は 1.2%、HCV 抗体陽性率は 5.2%であることを報告した。

以降は、透析患者における HBV および HCV の感染状況調査は施行してておらず、今回のアンケート調査は、HBV および HCV 有病率、透析施設での感染対策、抗ウイルス療法の施行状況を明らかとすることを目的とした。また、抗ウイルス療法の施行率と有病率や感染検査とその説明状況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。

B. 研究方法

日本透析医学会施設会員名簿（令和 3 度版）に記載されている全 4,124 施設に「透析施設における肝炎ウイルス感染状況と感染対策に関するアンケート」を送付した。郵送または Web 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。

（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。

C. 研究結果

回答は 4,124 施設のうち 1, 739 施設（42.2%）よりアンケートの結果が得られた。このうち、維持透析のみを行う施設は 716 施設、透析導入のみを行う施設は 57 施設、維持透析と透析導入の両方を行う施設は 963 施設、施設形態未回答は 3 施設であった。以下に「透析施設における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. 施設の所在地とアンケートの回答率
(所在地未記載を除く 1,727 施設)

所在地	回答施設数	送付施設数	回答率
北海道	85	210	40.5%
青森県	17	32	53.1%
岩手県	22	37	59.5%
宮城県	29	65	44.6%
秋田県	11	35	31.4%
山形県	18	33	54.5%
福島県	28	66	42.4%
茨城県	32	82	39.0%
栃木県	35	78	44.9%
群馬県	21	61	34.4%

埼玉県	88	189	46.6%
千葉県	68	155	43.9%
東京都	214	448	47.8%
神奈川県	106	263	40.3%
新潟県	19	51	37.3%
富山県	26	40	65.0%
石川県	17	40	42.5%
福井県	10	22	45.5%
山梨県	9	31	29.0%
長野県	28	66	42.4%
岐阜県	28	62	45.2%
静岡県	45	122	36.9%
愛知県	81	183	44.3%
三重県	20	50	40.0%
滋賀県	14	38	36.8%
京都府	26	79	32.9%
大阪府	126	315	40.0%
兵庫県	71	172	41.3%
奈良県	24	48	50.0%
和歌山県	20	45	44.4%
鳥取県	11	24	45.8%
島根県	12	26	46.2%
岡山県	30	61	49.2%
広島県	41	94	43.6%
山口県	17	52	32.7%
徳島県	7	29	24.1%
香川県	16	44	36.4%
愛媛県	21	46	45.7%
高知県	18	34	52.9%
福岡県	72	188	38.3%
佐賀県	13	33	39.4%
長崎県	23	55	41.8%
熊本県	27	76	35.5%
大分県	14	50	28.0%
宮崎県	15	57	26.3%
鹿児島県	20	72	27.8%
沖縄県	32	65	49.2%
合計	1,727	4,124	41.9%

2. 令和 2 年年に改訂された「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（五訂版）」につて(有効回答数　1,731 施設)

① 感染対策の参考にしている
1,601 施設 (92.5%)

② 知っているが参考にしていない
62 施設 (3.6%)

③ 知らない
68 施設 (3.9%)

3. 日本肝臓学会より発行されている「C 型肝炎治療ガイドライン」について(有効回答数 1,707 施設)

① 知っている　1,199 施設(70.2%)

② 知らない　508 施設(29.8%)

4. 透析施設における穿刺および返血時の感染対策について

1) 常にマスクを着用している
(有効回答数 1,735 施設)

① している 1,731 施設 (99.8%)

② していない 4 施設 (0.2%)

2) ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロを着用している
(有効回答数 1,726 施設)

① している 1,255 施設 (72.7%)

② していない 471 施設 (27.3%)

3) ゴーグルまたはフェイスシールドを着用している (有効回答数 1,731 施設)

① している 1,439 施設 (83.1%)

② していない 292 施設 (16.9%)

4) 穿刺針について (有効回答数 1,708 施設)

① 全患者に誤刺防止の安全装置付穿刺針を使用している 598 施設 (35.0%)

② 全患者に誤刺防止の安全装置付＋逆流防止弁付き穿刺 針を使用している 375 施設 (22.0%)

③ 上記①または②の針を肝炎患者のみに使用している。 385 施設 (22.5%)

④ 使用していない 350 施設 (20.5%)

5. 維持透析施設における肝炎の実態調査
(2021 年 9 月末の在籍患者対象)

〇維持透析患者数 (腹膜透析を含む)
(有効回答数 1,611 施設) 143,941 人

HBV 関連

〇HBs 抗原陽性者数
(有効回答数 1,588 施設透析患者数 141,880 人)
1,660 人(HBs 抗原陽性率 1.2%)

〇HBV DNA 陽性者数
(有効回答数 1,369 施設 透析患者数 121,303 人)
736 人(HBV DNA 陽性率 0.6%)

〇抗原陽性または DNA 陽性患者の肝臓専門医への受診歴ありの数
(有効回答数 1,198 施設 陽性患者数 961 人)
480 人(受診率 49.9%)

〇抗原陽性または DNA 陽性患者の肝臓専門医への紹介数
(有効回答数 1,380 施設 陽性患者数 1,346 人)
231 人(紹介率 17.2%)
〇IFN または核酸アナログ治療後または治療中
(有効回答数 1,387 施設 陽性患者数 1,366 人)
188 人(治療率 13.8%)

HCV 関連
〇HCV 抗体陽性者数
(有効回答数 1,549 施設 透析患者数 138,426 人)
5,196 人(HCV 抗体陽性率 3.8%)
〇HCV RNA 陽性者数
(有効回答数 1,324 施設 透析患者数 120,161 人)
1,067 人(HCV RNA 陽性率 0.9%)
〇抗体陽性または RNA 陽性患者の肝臓専門医への受診歴ありの数
(有効回答数 1,070 施設 陽性患者数 3,129 人)
1,178 人(受診率 37.6%)
〇抗体陽性または RNA 陽性患者の肝臓専門医への紹介数
(有効回答数 1,309 施設 陽性患者数 4,357 人)
1,114 人(紹介率 25.6%)
〇IFN または DAA による抗ウイルス療法後または治療中
(有効回答数 1,341 施設 陽性患者数 4,471 人)
1,437 人(治療率 32.1%)

6. 新型コロナウイルス感染流行と HBV および HCV 感染患者の受診について
〇新型コロナ流行後に判明した HBV および HCV 感染患者の肝臓医への紹介状況について
(有効回答数 1,320 施設)
① 肝臓医に紹介した 71 施設 (5.4%)
② 肝臓医に紹介していない 64 施設 (4.8%)
③ 新型コロナ流行後に判明した肝炎感染患者はいなかった 1,185 施設 (89.8%)
〇新型コロナ流行前から肝臓医にかかっている HBV および HCV 感染患者の肝臓医受診継続について (有効回答数 1,422 施設)
① 通常通り受診している 507 施設 (35.7%)
② 受診を控えている 36 施設 (2.5%)
③ わからない 117 施設 (8.2%)
④ 該当患者がいない 762 施設（53.6%）

7. HBV スクリーニング検査の施行状況について
(有効回答数 1,648 施設)
① 施行していない 64 施設 (3.9%)
② 1 年に 1 回 653 施設 (39.6%)
③ 6 か月に 1 回（年 2 回） 886 施設 (53.8%)
④ 年 3 回以上 45 施設 (2.7%)

8. HBV スクリーニング検査の施行内容について
(有効回答数 1,579 施設)
① HBs 抗原のみ 642 施設 (40.7%)
② HBs 抗原、HBs 抗体の 2 つ 504 施設 (31.9%)
③ HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体の 3 つ 433 施設 (27.4%)

9. 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 1,575 施設)
① 説明していない 268 施設 (17.0%)
② HBs 抗原陽性者のみに説明している 895 施設 (56.8%)
③ 陽性者への説明だけでなく HBs 抗原陰性者にも「陰性でしたよ」と説明している 412 施設 (26.2%)

10. HBV 感染者への透析時の対応について
(有効回答数 1,632 施設)
① 個室隔離透析 55 施設 (3.4%)
② ベッド固定 1,367 施設 (83.8%)
③ していない 210 施設 (12.9%)

11. HCV スクリーニング検査の施行状況について
(有効回答数 1,647 施設)
① 施行していない 54 施設 (3.3%)
② 1 年に 1 回 654 施設 (39.7%)
③ 6 か月に 1 回（年 2 回） 897 施設 (54.5%)
④ 年 3 回以上 42 施設 (2.6%)

12. HCV スクリーニング検査の施行内容について
(有効回答数 1,589 施設)
① HCV 抗体のみ 756 施設 (47.6%)
② HCV 抗体陽性者には HCV RNA 検査を追加 833 施設 (52.4%)

13. HCV 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 1,585 施設)
① 説明していない 260 施設 (16.4%)
② 陽性者のみに説明している 919 施設 (58.0%)
③ 陽性者への説明だけでなく陰性者にも「陰性でしたよ」と説明している 406 施設 (25.6%)

14. HCV 関連検査陽性者への透析時の対応（ベッド固定）について (有効回答数 1,632 施設)
① していない 474 施設 (29.0%)
② HCV 抗体陽性者を対象としている 756 施設 (46.3%)
③ HCV RNA 陽性者だけを対象にしている 402 施設 (24.6%)

15. 対応の方法について (有効回答数 1,170 施設)
① 個室隔離透析 15 施設 (1.3%)
② ベッド固定 1,155 施設 (98.7%)

16. HCV 治療後に HCV RNA 陰性となった患者への対応について教えてください (有効回答数 1,083 施設)
① 治療する以前と変更していない 477 施設 (44.0%)
② 感染対策を解除して非感染者と同様の対応にしている 606 施設 (56.0%)

17. 透析導入施設における肝炎の実態調査
(2021 年 1 月から 9 月末までの導入患者対象)
〇透析導入患者数（腹膜透析を含む）
(有効回答数 936 施設) 13,930 人

HBV 関連
〇HBs 抗原陽性者数
(有効回答数 912 施設 透析患者数 13,548 人)
126 人(HBs 抗原陽性率 0.9%)
〇HBV DNA 陽性者数
(有効回答数 825 施設 透析患者数 11,771 人)
71 人(HBV DNA 陽性率 0.6%)
〇抗原陽性または DNA 陽性患者の肝臓専門医への受診歴 ありの数
(有効回答数 818 施設 陽性患者数 72 人)
41 人(受診率 56.9%)
〇抗原陽性または DNA 陽性患者の肝臓専門医への紹介数 (有効回答数 822 施設 陽性患者数 83 人)
23 人(紹介率 27.7%)

HCV 関連
〇HCV 抗体陽性者数
(有効回答数 915 施設 透析患者数 13,551 人)
355 人(HCV 抗体陽性率 2.6%)
〇HCV RNA 陽性者数
(有効回答数 818 施設 透析患者数 11,979 人)
78 人(HCV RNA 陽性率 0.7%)
〇抗体陽性または RNA 陽性患者の肝臓専門医への受診歴 ありの数
(有効回答数 798 施設 陽性患者数 222 人)
108 人(受診率 48.6%)
〇抗体陽性または RNA 陽性患者の肝臓専門医への紹介数 (有効回答数 791 施設 陽性患者数 214 人)
29 人(紹介率 13.6%)

18. 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 951 施設)
① 施行していない 37 施設 (3.9%)
② HBs 抗原のみ 325 施設 (34.2%)
③ HBs 抗原、HBs 抗体の 2 つ 283 施設 (29.8%)
④ HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体の 3 つ 306 施設 (32.2%)

19. 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 912 施設)
① 説明していない 119 施設 (13.0%)
② HBs 抗原陽性者のみに説明している 557 施設 (61.1%)
③ 陽性者への説明だけでなく HBs 抗原陰性者にも「陰性 でしたよ」と説明している 236 施設 (25.9%)

20. 透析導入時の HCV スクリーニング検査の施行状況について (有効回答数 951 施設)
① 施行していない 43 施設 (4.5%)
② HCV 抗体 517 施設 (54.4%)
③ HCV 抗体陽性者には HCV RNA 検査 391 施設 (41.1%)

21. HCV 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 905 施設)
① 説明していない 99 施設 (10.9%)

② 陽性者のみに説明している 569 施設 (62.9%)
③ 陽性者への説明だけでなく陰性者にも「陰性でしたよ」 と説明している 237 施設 (26.2%)

D. 考察：

慢性透析患者における B 型肝炎の有病率(図 1)：

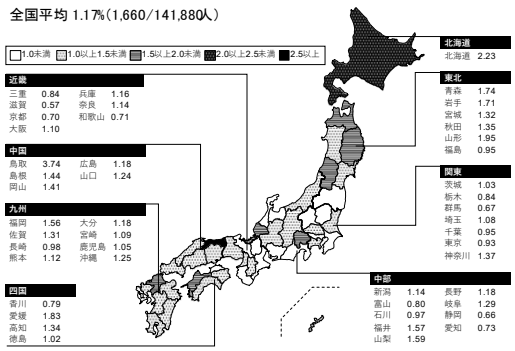

図1 透析患者における都道府県別のHBs抗原陽性率（2021年）

今回の慢性透析患者における HBs 抗原陽性率は 1.2%、透析導入時の HBs 抗原陽性率は 0.9%であった。4 年前である平成 29 年の、慢性透析患者における HBs 抗原陽性率は 1.3%、透析導入時の HBs 抗原陽性率は 1.1%であり、この 4 年間で減少していた。令和 2 年の透析患者の平均年齢 69.4 歳、透析導入患者の平均年齢 70.9 歳であることを勘案すると、慢性透析患者および透析導入患者の HBs 抗原陽性率は腎機能正常者と同程度までに低下した。

透析室での HBV 感染患者に対する感染対策：

「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（五訂版）」の認知度は 96.1%と高率である。このガイドラインでは、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 96.1%の施設で 1 年に 1 回以上行われていたが、この検査結果を患者へ説明をしていない施設が 17.0%存在した。また、ベッド固定は 12.9%の施設で行われていなかった。

この隔離透析やベッド固定といった感染対策については、ガイドラインの認知度と有意に関係していた。ガイドラインの認知度の割合が、HBV 感染者に個室隔離透析をしている施設 96.4%、ベッド固定をしている施設 96.7%、していない施設 92.3%（Fisher's exact test P<0.05）と、ガイドライン認知度が高い施設ほど、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）ことがわかった。

HBV は、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。平成 29 年調査より、患者への説明やベッド固定は行われていたが、未だ 100%でないことから、透析施設での院内感染を防止するために、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肝臓専門医への紹介率との関係：

ガイドラインの認知度と HBV のスクリーニング結果の患者への説明が関連しており、この結果の患者への説明と HBs 抗原陽性患者の肝臓専門医への紹介率が関連していた。

ガイドラインの認知度の割合は、HBV 検査結果の患者への説明をしていない施設では 93.6%、HBs 抗原陽性者のみに説明している施設では 96.6%、陽性者だけでなく陰性者にも説明している施設では 97.1%（Fisher's exact test P<0.05）と、ガイドライン認知度が高い施設ほど、患者への検査結果説明を行っていることがわかった。

また、HBs 抗原陽性患者の肝臓専門医への紹介率は、説明していない施設 4.7%、HBs 抗原陽性者のみに説明している施設では 19.1%、陽性者だけでなく陰性者にも説明している施設では 20.9%（Fisher's exact test P<0.01）と、患者への検査結果説明が肝臓専門医への受診に繋がることがわかった。

ガイドライン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。ガイドラインの啓発が、肝炎への意識を高めて、肝臓専門医への紹介に繋がっていることが分かった。

透析患者における C 型肝炎の有病率(図 2)：

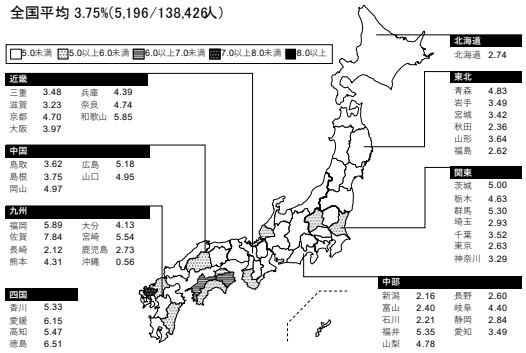

図2 透析患者における都道府県別のHCV抗体陽性率(2021年)

今回の慢性透析患者における HCV 抗体陽性率は 3.8%、透析導入時の HCV 抗体陽性率は 2.6%であった。4 年前である平成 29 年の、慢性透析患者における HCV 抗体陽性率は 6.2%、透析導入時の HCV 抗体陽性率は 3.4%であり、この 4 年間で著しく減少していた。

ただし、慢性透析患者においても、透析導入患者においても、腎機能正常者と比較し、高い HCV 抗体陽性率である。特に透析導入時より、つまり保存期慢性腎臓病のころから、HCV 抗体陽性率は 2.6%と高率であることが分かった。

透析患者における C 型肝炎の治療：

維持透析施設で透析患者が HCV 抗体陽性または HCV RNA 陽性であった場合、肝臓専門医に紹介する割合は 25.6%、既に治療または治療中の割合は 32.1%であった。平成 29 年の調査では、肝臓専門医に紹介する割合は 22.8%、既に治療または治療中の割合は 15.1%であったことから、この 4 年間での肝臓専門医への紹介率が上昇して、既に治療または治療中の割合は、2 倍以上となっている。

また、HCV 抗体検査と HCV RNA 検査の両方を行っている患者における、HCV 抗体陽性患者 4,489 人の HCV RNA 陽性者は 1,062 人、23.7%であった。

無治療集団の慢性透析患者における、HCV RNA 陽性/HCV 抗体陽性×100 は 75%程度であることが報告されている。この割合から計算すると、HCV 抗体陽性患者 4,489 人が無治療であった場合、HCV RNA 陽性は 3,367 人であったはずだが、実際は 1,062 人であったことから、2,305 人が治療されていた可能性がある。このことから考えると実際の既に治療されている割合は 68.5%と考えられ、アンケート調査より、更に高い割合で治療されていると考えられた。

図 3 に各都道府県における HCV 抗体陽性患者における HCV RNA 陽性者の割合を示す。

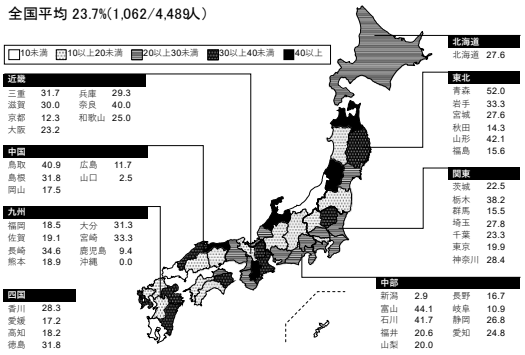

図3 透析患者における都道府県別のHCV抗体陽性者でのHCV RNA陽性率(2021年)

アンケート回答数の少ない県の値は不正確な可能性があるが、すべての都道府県で、無治療集団の 75%より、大幅に低い値であり、透析患者においても治療が推進されていると考えられる。

HCV 抗体陽性者に占める肝臓専門医への紹介率および治療率：

令和 2 年に改訂された「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（五訂版）」の認知度と肝臓専門医への紹介率および治療率は有意に関係していた。

HCV 抗体陽性または HCV RNA 陽性患者の肝臓専門医への紹介率は、ガイドラインを知っている施設では 26.6%、知らない施設では 21.6%（Fisher's exact test P<0.01）であり、知っている施設の紹介率が高かった。

また、HCV 抗体陽性または HCV RNA 陽性患者の治療率は、ガイドラインを知っている施設では 33.2%、知らない施設では 28.4%（Fisher's exact test P<0.01）であり、知っている施設の治療率が高かった。

HCV 検査結果の患者への説明と HCV 抗体陽性者の治療率については、説明していない施設は 17.2%、陽性者のみに説明している施設では 26.9%、陽性者だけでなく陰性者にも説明している施設では 28.0%（Fisher's exact test P<0.01）と、検査結果の説明状況が肝臓専門医への紹介、その後の治療に繋がることがわかった。

ガイドラインを知っている施設では、患者への詳細な検査説明がなされており、患者の専門医受診の動機づけとなり、HCV 抗体陽性者の肝臓専門医への

紹介および治療に繋がったと考えられた。更なるガイドラインの啓発を推進して、腎・透析専門医から肝臓専門医への紹介を促し、肝腎連携を進めることが透析患者での治療率を高める方法の 1 つと考えられた。

E. 結論

1. 透析患者全体の HBs 陽性率は 1.2%に、透析導入患者の HBs 抗原陽性率は 0.9%に低下していた。
2. 透析患者全体の HCV 抗体陽性率は 3.8%に、透析導入患者の HCV 抗体陽性陽性率は 2.6%に低下しているが、依然として高い。
3. ガイドラインの認知度が検査結果の説明状況や肝臓専門医への紹介や治療、透析施設での感染対策に関連している。
4. C 型肝炎に対する抗ウイルス療法の施行率は上昇していた。
5. 更なるガイドラインの啓発を行い、専門医への紹介率や抗ウイルス療法の施行率の上昇に繋げたい。