

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4年度 分担研究報告書  
全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた  
方策の確立に資する疫学研究

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の改訂  
および県単位での透析施設からの HCV 撲滅への取り組み

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

令和4年11月11日より、日本透析医会の発行する「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(五訂版)」の改訂ワーキンググループ（委員長: 菊地勘）が発足した。日本透析医会、日本透析医学会、日本腎臓学会、日本環境感染学会、日本臨床工学技士会、日本腎不全看護学会の6団体の協力で改訂作業が行われており、令和5年12月に六訂版のガイドラインが発行される予定である。このガイドライン改訂により、HCV 感染透析患者の治療をより強く推奨して、全国の透析施設からの HCV 撲滅を目指していきたい。

また、山梨県における透析医療関連団体である、山梨県透析医会、山梨透析研究会、山梨県臨床工学技士会の3団体の協力により、令和4年7月に Web 回答方式で、山梨県内の全透析施設を対象にアンケートを行い、「透析患者における感染症に関する実態調査」を実施した。調査結果は令和4年9月に、山梨県内の臨床工学技士、透析医および肝臓専門医が参加した研究会を開催して公開、この中で山梨県内での透析患者における HCV 撲滅のためのディスカッションを行った。令和5年度中に、山梨県の透析施設から HCV 撲滅を目指し、この成功事例を各地域に啓発するとともに、更なる治療に結び付けていきたい。

### A. 研究目的

#### 【背景】

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）の令和3年度分担研究、肝炎ウイルス感染状況の把握およ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」の報告書では、全国の透析施設へのアンケート調査を行った結果が示されている。この中で、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）」を、感染対策の参考にしている施設は92.5%、知っているが参考にしていないは3.6%、知らないは3.9%であり、全国の多くの施設で認知され、透析施設の感染対策に広く利用されているガイドラインである。

このガイドラインの中では、肝炎ウイルスに対する感染対策だけでなく、肝炎ウイルスのスクリーニングについて、HCV 感染透析患者への治療方法およ

び積極的な抗ウイルス療法の施行を推奨することが記載されている。

#### 【目的】

1. 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）を改訂する。
  - ・ HCV の治療薬である Direct-acting antivirals (DAAs)のエビデンス（新規論文）の追加および推奨する DAAs の一部変更を行う。
  - ・ 各透析施設が、肝臓専門医と連携して HCV 感染透析患者の治療を行うことで、患者の生命予後を改善するとともに、施設内での HCV の水平感染の撲滅に繋がる。そして、各施設での積極的な HCV 感染患者の治療への取り組みが、全国の透析施設から HCV を撲滅することに繋がるため、抗ウイルス療法を強く推奨する。

2. 県単位での HCV 撲滅に取り組み、この取り組みをモデルケースとして、全国的な撲滅の取り組みに繋げていく。

## B. 研究方法

1. 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改訂に向けたワーキンググループの設置
  - ・ 令和 4 年 11 月 11 日より、日本透析医会の発行する「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(五訂版)」の改訂ワーキンググループ（委員長: 菊地勘）が発足した。
  - ・ 日本透析医会、日本透析医学会、日本腎臓学会、日本環境感染学会、日本臨床工学技士会、日本腎不全看護学会の 6 団体の協力で改訂作業が行われており、令和 5 年 12 月に六訂版のガイドラインが発行される予定である。
2. 県単位での HCV 撲滅に向けた取り組み（山梨県）
  - ・ 研究協力者  
臨床工学技士：  
石井仁士先生  
（山梨県臨床工学技士会 会長）  
内田隆央先生  
（山梨県臨床工学技士会 副会長）  
透析専門医：  
三井克也先生  
（山梨県透析医会 会長）  
若杉正清先生  
（山梨透析研究会 会長）  
肝臓専門医：  
前川伸哉先生  
（山梨大学医学部附属病院 肝疾患センター  
センター長）  
井上泰輔先生  
（韮崎市立病院 病院長）
  - ・ 令和 4 年 7 月に Web 回答方式で、山梨県内の全透析施設(34 施設)を対象にアンケートを行い、「透析患者における感染症に関する実態調査」を実施した。
  - ・ アンケート調査は、山梨県における透析医療関連

団体である、山梨県透析医会、山梨透析研究会、山梨県臨床工学技士会の 3 団体の協力により行われた。

- ・ アンケート調査の運営および集計は、山梨県臨床工学技士会代謝委員会の内田隆央先生を中心に行われた。
- ・ 調査結果は令和 4 年年 9 月に、山梨県内の臨床工学技士、透析医および肝臓専門医が参加した研究会を開催して公開、この中で山梨県内での透析患者における HCV 撲滅のためのディスカッションを行った。

## C. 研究結果

1. 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改訂の計画
  - ・ 令和 4 年 11 月 11 日に、日本透析医会の発行する「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(五訂版)」の改訂ワーキンググループが発足した。
  - ・ 令和 5 年 3 月 3 日に第 2 回、4 月 28 日に第 3 回の改訂ワーキンググループ会議を開催予定、令和 5 年 6 月 16 日-18 日に開催される第 68 回日本透析医学会学術集会・総会で、「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改訂の方向性」についての感染対策委員会企画を開催する。
  - ・ 令和 5 年 6 月 30 日に開催予定の第 4 回の改訂ワーキンググループ会議でガイドラインの内容を確定して、12 月中に六訂版のガイドラインを発行する。
2. 山梨県における「透析患者における感染症に関する実態調査」

山梨県のすべての透析施設である 34 施から回答を得た（回答率 100%）。  
山梨県の維持透析患者は 2,414 人であった。

  - ① 透析患者に対する透析導入時や転入時の肝炎ウイルスのスクリーニング検査
    - ・ Hbs 抗原  
必ず施行している 33 施設（97.1%）  
施行していない 1 施設（2.9%）

- ・ HCV 抗体検査  
必ず施行している 32 施設 (94.1%)  
施行していない 2 施設 (5.9%)
- ② 維持透析患者に対する肝炎ウイルスの新規感染のスクリーニング検査
- ・ Hbs 抗原  
6 か月に 1 回以上の頻度で施行している 12 施設 (35.3%)  
7 か月から 12 か月に 1 回の頻度で施行している 17 施設 (50.0%)  
感染が疑われた際に施行している 4 施設 (11.8%)  
施行していない 1 施設 (2.9%)
- ・ HCV 抗体検査  
6 か月に 1 回以上の頻度で施行している 12 施設 (35.3%)  
7 か月から 12 か月に 1 回の頻度で施行している 16 施設 (47.1%)  
感染が疑われた際に施行している 4 施設 (11.8%)  
施行していない 2 施設 (5.9%)
- ・ HCV RNA 検査  
全透析患者に実施している 2 施設 (5.9%)  
HCV 抗体陽性者にのみ施行している 18 施設 (52.9%)  
DAAs 治療後以外の HCV 抗体陽性者にのみ施行している 4 施設 (11.8%)  
施行していない 10 施設 (29.4%)  
肝炎ウイルス検査の結果およびフォローアップについて
- ・ HBs 抗原陽性または HBV DNA 陽性の透析患者数  
21 人 (陽性率 0.87% 21/2,414)
- ・ HCV 抗体陽性の透析患者数  
99 人 (陽性率 4.1% 99/2,414)
- ・ HCV RNA 陽性の透析患者数  
29 人 (陽性率 1.2% 29/2,414、HCV 抗体陽性者内の HCV RNA 陽性率 29.3% 29/99)
- ・ DAAs 治療後透析患者数  
46 人 (治療率 46.5% 46/99)
- ・ HCV RNA 陽性者を全例専門医へ紹介している施設  
11 施設 (32.4%)
- ・ DAAs 治療後の SVR 症例にいて肝臓専門医への定期的なエコー検査など肝癌のフォローアップを

依頼している施設

8 施設 (23.5%)

- ・ HCV RNA 陽性者の未治療の理由は何か※HCV RNA 陽性者の未治療者がいる 14 施設対象の回答 (複数回答可)  
患者が治療を希望していない 12 施設過去に肝臓専門医を紹介したが未治療で経過している 5 施設  
高齢のため治療対象外としている 4 施設  
肝臓専門医を紹介していない 2 施設  
過去に治療を行ったが SVR となっていない 2 施設  
患者の状態と合併症から治療対象外としている 1 施設

3. 「透析患者における感染症に関する実態調査」のアンケート結果報告および「透析室からの C 型肝炎の撲滅を目指して」に関する研究会

(120 人参加)

日時：令和 4 年 9 月 30 日 (金) 18:50-20:30

開会の辞

石井仁士先生

(山梨県臨床工学技士会 会長)

第一部：臨床工学技士による取り組み  
座長

透析専門医 樋口勝弘先生

(三井クリニック 院長)

肝臓専門医 井上泰輔先生

(韮崎市立病院 病院長)

演者

内田隆央先生

(山梨県臨床工学技士会 副会長)

土屋祐輝先生

(山梨県立中央病院 臨床工学科)

第二部：

座長

透析専門医 三井克也先生

(三井クリニック 理事長)

肝臓専門医 前川伸哉先生

(山梨大学医学部附属病院 肝疾患センター  
センター長)

## 演題

透析室からの C 型肝炎の撲滅を目指して

## 演者

菊地勘先生

(医療法人社団豊済会 理事長 下落合クリニック  
院長、厚生労働省肝炎等克服政策研究事業  
分担研究者)

第三部：ディスカッション

～透析室からの C 型肝炎の撲滅を目指すための  
課題と方策～

ディスカッサント

臨床工学技士、透析専門医、肝臓専門医

石井先生、樋口先生、井上先生、

内田先生、土屋先生、三井先生、

前川先生、菊地先生

## D. 考察

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）の令和 3 年度分担研究、肝炎ウイルス感染状況の把握およ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」の報告書では、「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。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察されている。

今回、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の改訂を契機として、改訂中および改訂後の啓発活動により、ガイドラインの認知度の向上に努め、HCV 感染患者の肝臓専門医への紹介率の向上と治療推進に繋げ、透析施設から HCV を撲滅することが重要と考えられた。

また、「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」での全国調査の報告書では、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。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。

調査方法や調査時期が異なるため、全国調査との単純な比較は難しいが、山梨県の「透析患者における感染症に関する実態調査」では、県内 34 施設のうち未治療の HCV 感染透析患者がいない施設は 20 施設（58.8%）であり、未治療患者の存在する施設は少なかった。一方で、HCV 抗体陽性患者 99 人の HCV RNA 陽性者は 29 人、29.3%であり、全国調査と比較して、HCV 抗体陽性患者中の HCV RNA 陽性は高率となっている。これは、未治療患者の存在する 14 施設に、多くの HCV RNA 陽性者が集中しているためと考えられた。今後は、未治療患者の存在する 14 施設に対して、積極的なアプローチを行い、治療への障害となっていることの聞き取り、この障害を解消することで、肝臓専門医への紹介および治療に繋げていきたい。

なお、令和 5 年 5 月 27 日（土）18:00-19:00 に、山梨県においての HCV 感染透析患者の治療状況および撲滅に向けた方策を検討する研究会を、看護師、臨床工学技士、透析専門医、肝臓専門医を対象として、山梨県透析医会、山梨透析研究会、山梨県臨床工学技士会の 3 団体の協力により開催する。

## E. 結論

1. 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改訂により、HCV 感染透析患者の治療をより強く推奨して、全国の透析施設からの HCV 撲滅を目指していきたい。
2. 令和 5 年度中に、山梨県の透析施設から HCV 撲滅を目指し、この成功事例を各地域に啓発するとともに、更なる治療に結び付けていきたい。

## F. 健康危険情報

特記すべきことなし