

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6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

透析施設における感染対策およびウイルス性肝炎の現況に関するアンケートからみる
新規感染の現況と要因

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

透析施設におけるウイルス性肝炎の新規感染の現況と要因を明らかにすることを目的とした。令和5年度に行った分担研究、「透析施設における感染対策およびウイルス性肝炎の現況に関するアンケート」のデータベースを使用した。2020年1月から2023年10月までの期間に、HBs抗原陽転化が34施設、HCV抗体陽転化が51施設で確認された。3年10カ月の期間における陽転化率はHBVで0.030%、HCVで0.048%であり、過去の報告と比べ大幅に減少しているが、完全になくなってはいなかった。陽転化を経験した施設では、肝炎キャリア数および陽性率が高く、透析ベッド数や維持患者数も多い傾向があった。感染対策では、個人防護具や環境消毒の実施状況に大きな差はなかったが、HCV陽転化施設ではベッド固定を実施していない割合が高かった。また、エコーガイド下穿刺時のプロブカバー未使用や不適切な消毒が一部施設で確認され、これが新規感染のリスク因子となる可能性があると考えられた。今後もガイドラインに準拠した感染対策の徹底と、適切な透析医療物品の使用が重要である。

A. 研究目的

2022年から2023年にかけて、国内の同一透析施設でHCVの新規感染者が5名発生した。当該施設の要請により、日本透析医学会医療安全対策委員会感染防止対策部会（委員長 菊地勘）の院内対策感染評価が行われた。この結果、「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」¹⁾（以下ガイドライン）を遵守していない手技や対策が多くあったことから、ガイドラインに準拠した手技や対策への変更指導が行われた。その後、当該施設では、肝炎ウイルスの新規感染は発生していない。

国内の透析施設におけるウイルス性肝炎のアウトブレイクの報告は、2005年にHCVが宮崎県で、2006年にHBVが京都府で発生して以降、日本透析医学会や日本透析医学会で把握するアウトブレイク事例は発生していない。1990年代から2000年代の院内感染の多くは、透析中に使用する抗凝固薬であるヘパリンを調剤する過程の肝炎ウイルス混入など、標準的な透析操作や感染対策の不備が指摘されていた。

今回、全国の透析施設にアンケート調査を行い、肝

炎ウイルスの新規感染の現況と要因について検討した。

B. 研究方法

令和5年度に行った分担研究、「透析施設における感染対策およびウイルス性肝炎の現況に関するアンケート」のデータベースを使用した。

このアンケートは、一般社団法人日本透析医学会の施設会員と公益社団法人日本透析医学会の施設会員、4,324の会員施設にアンケートを依頼し、1,739施設（42.2%）よりアンケートの結果が得られた。

アンケートに回答した全施設（全施設）とHBs抗原の陽転化を経験した施設（HBs抗原陽転化施設）、HCV抗体陽転化を経験した施設（HCV抗体陽転化施設）の3群において、施設の特徴や感染対策について違いがあるか検証した。

（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

① 2020年1月から2023年10月までの3年10カ月の期間でHBs抗原、HCV抗体が陽転化した施設数と患者数

HBs抗原の陽転化についての質問に回答した施設は1,548施設（維持透析患者数138,515人）で、うち34施設から陽転化を経験したと回答があり、陽転化した患者数は42人（施設内の陽転化人数の最小値1-最大値7）、陽転化率は0.030%（42/138,515）であった。

HCV抗体の陽転化についての質問に回答した施設は1,527施設（維持透析患者数136,301人）で、うち51施設から陽転化を経験したと回答があり、陽転化した患者数は66人（施設内の陽転化人数の最小値1-最大値5）、陽転化率は0.048%（66/136,301）であった。

② 全施設、HBs抗原陽転化施設、HCV抗体陽転化施設の施設形態（表1）

維持透析を施行している施設でのみ、HBs抗原陽転化やHCV抗体陽転化を経験しており、この陽転化は診療所だけでなく病院でも起きていることがわかった。また、全施設と陽転化施設において、診療所と病院の割合に大きな偏りはなかった。

③ 施設の患者数と透析ベッド数（表2）

全施設と比較して、HBs抗原陽転化施設やHCV抗体陽転化施設は、同時透析可能なベッド数が多く、維持患者数が多い傾向にあった。

④ HBs抗原陽性率とHCV抗体陽性率（表3）

1施設でのHBs抗原陽性患者数は、全施設での平均 0.97 ± 1.52 人、中央値 0.0（四分位範囲（interquartile range; IQR）：0.0-1.0）、HBs抗原陽転化を経験した施設での平均 2.58 ± 2.08 人、中央値 2.0（IQR: 1.0-3.0）であった。全施設でのHBs抗原陽性率は1.08%、HBs抗原陽転化を経験した施設でのHBs抗原陽性率は1.75%であった。HBs抗原陽転化を経験した施設では、HBs抗原陽性の患者数が多く、HBs抗原陽性率も高率であった。

1施設でのHCV抗体陽性患者数は、全施設での平均 2.57 ± 3.38 人、中央値 2.0（IQR: 0.0-4.0）、HCV抗体陽転化を経験した施設での平均 5.00 ± 5.72 人、中央値 3.0（IQR: 1.0-6.0）であった。全施設でのHCV抗

体陽性率は2.86%、HCV抗体陽転化を経験した施設でのHCV陽性率は3.87%であった。HCV抗体陽転化を経験した施設では、HCV抗体陽性の患者数が多く、HCV抗体陽性率も高率であった。

⑤ 个人防护具（マスク、ガウンまたはエプロン、ゴーグルまたはフェイスシールド）（表4）

全施設とHBs抗原陽転化施設やHCV抗体陽転化施設の个人防护具の使用状況に大きな違いはなかった。

⑥ プレフィルドシリンジの使用（表5）

全施設とHBs抗原陽転化施設やHCV抗体陽転化施設の个人防护具の使用状況に大きな違いはなかった。

⑦ 環境消毒の施行（表6）

全施設とHBs抗原陽転化施設やHCV抗体陽転化施設の个人防护具の使用状況に大きな違いはなかった。

⑧ エコーの使用状況（表7、8）

血流量測定や形態評価など診断にのみ使用、エコーガイド下穿刺のみに使用、両方に使用、使用していない、この項目で調査を行った。エコーガイド下穿刺は、全施設 58.1%、HBs抗原陽転化施設 61.7%、HCV抗体陽転化施設 66.6%と、多くの施設で行っていた。一方、エコー下穿刺時のプローブカバー未使用は、全施設 34.2%、HBs抗原陽転化施設 47.6%、HCV抗体陽転化施設 11.8%と、HBs抗原陽転化施設で高率であった。また穿刺後のプローブ消毒は、全施設、HBs抗原陽転化施設、HCV抗体陽転化施設ともに、HBVやHCVに無効な消毒薬を選択している施設が確認された。

⑨ HBVとHCVへの透析室での対応（表9）

HCV陽転化施設では、HBs抗原陽性患者やHCV抗体陽性患者のベッド固定を行っていない割合が高率であった。

D. 考察：

2020年1月から2023年10月までの3年10カ月の期間に、HBs抗原陽転化が34施設、HCV抗体陽転化が51施設で確認された。ただし、前向き観察研究ではなく、後ろ向きのアンケート調査であることから、一部に誤記などの可能性がある。また、HBs抗原やHCV抗体の測定については、ガイドラインで推奨している感度の高い方測定法以外を使用している施

設があることから、感度付近で陰性と陽性が測定毎に変化する患者がいることが知られており、必ずしも陽転化が新規感染を示すものではないことに留意する必要がある。しかし、2022年から2023年にかけて確認された、HCVの新規感染者5名が発生した施設からの回答が含まれることから、確からしいデータが含まれると考えられる。このような本アンケート調査の限界を勘案しつつ、アンケートに回答した全施設（全施設）とHBs抗原の陽転化を経験した施設（HBs抗原陽転化施設）、HCV抗体陽転化を経験した施設（HCV抗体陽転化施設）の施設における特徴や感染対策について違いがあるかについて考察する。

① HBs抗原陽転化率とHCV抗体陽転化率

HBs抗原陽転化率は0.030%（42/138,515）、1年あたりの陽転化率は0.008%、HCV抗体陽転化率は0.048%（66/136,301）、1年あたりの陽転化率は0.013%であった。日本透析医学会からの報告によるHCV抗体陽転化率は、2000-2001年は2.1%、2006-2007年は1.0%であり¹⁾、この間のガイドライン作成や感染対策の啓発、プレフィルドシリンジなど透析医療物品の開発により、陽転化率は著しく減少している。しかし、一部の施設では新規感染が残っている可能性があり、今後もガイドラインに準拠した感染対策の徹底、適切な透析医療物品の選択を啓発する必要がある。

② HBs抗原陽転化施設とHCV抗体陽転化施設の特徴

個人防護具の使用、抗凝固薬であるヘパリンのプレフィルドシリンジ使用や環境消毒の実施については、全施設、HBs抗原陽転化施設とHCV抗体陽転化施設において、大きな違いはなかった。しかし、HCV陽転化施設では、HBs抗原陽性患者やHCV抗体陽性患者のベッド固定を行っていない割合が高率であった。

全施設と比較して、HBs抗原陽転化施設やHCV抗体陽転化施設では、同時透析可能なベッド数が多く、維持患者数が多い傾向にあった。また、HBs抗原陽転化を経験した施設では、HBs抗原陽性の患者数が多く、HBs抗原陽性率も高率であり、HCV抗体陽転化を経験した施設では、HCV抗体陽性の患者数も多く、HCV抗体陽性率も高率であった。

HBs抗原陽性患者やHCV抗体陽性患者が多いから陽転化が起きるのか、陽転化が起きるからHBs抗原陽性患者やHCV抗体陽性患者が多いのか、アンケート調査であることからこの因果関係を判断することはできない。また、施設規模や患者数が多い施設にHBs抗原陽転化やHCV抗体陽転化が多い傾向にあった。施設規模や患者数が多い施設には、当然HBs抗原陽性患者やHCV陽性患者が多い傾向にあるが、こちらも同様に因果関係の説明は難しい。ただし、これまでのコホート研究では、HCV抗体陽性率の高い施設では、HCV抗体陽転化率が高いことという関係が報告されている²⁾。

感染源となるHBVキャリアやHCVキャリアがいない施設では、院内での新規感染は発生しえないことから、特にHCVキャリアについては、ガイドラインで推奨する抗ウイルス療法を行い、感染源をなくすることが重要となる。また、HBVキャリアについては、ガイドラインの適応に準じて治療を考慮し、透析室では個室隔離透析またはベッド固定を行い、専用の透析装置や透析関連物品の使用を行うことを推奨する。

③ エコーガイド下穿刺

透析室では、エコーガイドによるバスキュラーアクセスへの穿刺が増加している。今回のアンケート調査では、エコーガイド下穿刺は、全施設58.1%、HBs抗原陽転化施設61.7%、HCV抗体陽転化施設66.6%と、多くの施設で行われていた。一方、エコー下穿刺時のプローブカバー未使用は、全施設34.2%、HBs抗原陽転化施設47.6%、HCV抗体陽転化施設11.8%と、HBs抗原陽転化施設で高率であった。また穿刺後のプローブ消毒は、全施設、HBs抗原陽転化施設、HCV抗体陽転化施設ともに、HBVやHCVに無効な消毒薬を選択している施設が確認された。

エコーガイド下穿刺は、透析室では必要不可欠であるが、プローブが血液暴露をすることから、使用前後での適切なプローブの管理を行わなければ、血液媒介感染症の新規感染のリスクが高くなる。ガイドラインには、バスキュラーアクセス穿刺に超音波診断装置を用いる場合の、感染対策を考慮した超音波プローブの適切な使用方法と消毒方法について記載している。透析室でのエコーガイド下穿刺では、プローブヘッドに清潔なカバーをするなどして穿刺を行

い、プローブの血液曝露を予防する必要があること、穿刺後は速やかに使用したカバーを外して、プローブヘッドの超音波ゲルを十分に拭き取り、プローブヘッドからケーブルまで清掃および消毒を行うことが推奨される。しかし、3分の1以上の施設がプローブのカバーをしておらず、一部の施設ではHBVやHCVに有効な消毒薬が選択されていない。特にHBs抗原陽転化施設の47.6%と、半数程度の施設でプローブのカバーを使用しなかった。HBVは感染力が高く、長年に環境表面で生存することから、ガイドラインに準拠した適切なエコーガイド下穿刺およびプローブ管理が求められる。また、消毒薬については、プローブヘッドの消毒のメーカー推奨が、通常の検査である心エコー、腹部エコー、体表エコーでの使用が想定される消毒方法の推奨であり、エコーガイド下穿刺による血液暴露が想定されていないメーカーがある。製造・販売メーカーにおいても、エコーガイド下穿刺を行う施設に販売することを考慮した、操作マニュアルの作成をお願いしたい。

E. 結論

1. HBs抗原陽転化やHCV抗体陽転化は大幅に減少しているが、未だになくなっていない。
2. HBs抗原陽性率やHCV抗体陽性率の高い施設で陽転化が高率であるが、アンケート調査であることから因果関係は不明である。
3. エコーガイド下穿刺は、プローブが血液暴露することから、使用前後の適切なプローブの管理を行わなければ、血液媒介感染症の新規感染のリスクが高くなる。
4. ガイドラインに準拠した適切な感染対策の施行が推奨される。

引用文献：

日本透析医会. 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（六訂版）. 2023
日本透析医学会. 透析患者のC型肝炎ウイルス治療ガイドライン. 透析会誌 44：481～531, 2011

表1 全施設、HBs抗原陽転化施設、HCV抗体陽転化施設の施設数と施設形態

	n	全施設	n	HBs抗原陽転化施設	n	HCV抗体陽転化施設
無床診療所	737	40.7%	12	35.3%	18	35.3%
有床診療所	173	9.6%	5	14.7%	4	7.8%
病院	899	49.7%	17	50.0%	29	56.9%
合計	1,809	100.0%	34	100.0%	51	100.0%

	n	全施設	n	HBs抗原陽転化施設	n	HCV抗体陽転化施設
維持透析していない	87	4.8%	0	0.0%	0	0.0%
維持透析している	1,725	95.2%	34	100.0%	51	100.0%

表2 全施設、HBs抗原陽転化施設、HCV抗体陽転化施設の患者数と透析ベッド数

		全施設	HBs抗原陽転化施設	HCV抗体陽転化施設
血液透析患者数	平均±標準偏差	87.3±72.8	141.3±132.3	122.7±105.1
	中央値 (IQR)	70.0 (40.0-110.0)	92.5 (70.0-168.0)	90.0 (73.0-137.0)
同時透析可能ベッド数	平均±標準偏差	35.6±26.6	53.9±48.5	48.8±40.3
	中央値 (IQR)	30.0 (20.0-44.0)	38.0 (28.0-64.0)	43.5 (25.0-54.0)

四分位範囲 (interquartile range; IQR)

表3 全施設、HBs抗原陽転化施設、HCV抗体陽転化施設のHBs抗原陽性率とHCV抗体陽性率

		全施設	HBs抗原陽転化施設	HCV抗体陽転化施設
HBs抗原人数 (人)	平均±標準偏差	0.97±1.52	2.58±2.08	1.61±2.46
	中央値 (IQR)	0.0 (0.0-1.0)	2.0 (1.0-3.0)	1.0 (0.0-2.0)
HBs抗原陽性率 (%)		1.08	1.75	1.23
HCV抗体人数 (人)	平均±標準偏差	2.57±3.38	4.34±6.30	5.00±5.72
	中央値 (IQR)	2.0 (0.0-4.0)	2.0 (1.0-5.0)	3.0 (1.0-6.0)
HCV抗体陽性率 (%)		2.86	2.97	3.87

表4 全施設、HBs抗原陽転化施設、HCV抗体陽転化施設の個人防護具の使用状況

	使用状況	全施設	HBs抗原陽転化施設	HCV抗体陽転化施設
マスク	常に着用	99.7%	100.0%	98.0%
	流行期着用	0.2%	0.0%	2.0%
	していない	0.1%	0.0%	0.0%
ガウンまたはエプロン	全スタッフが使用	68.7%	67.6%	76.5%
	一部のスタッフが使用	15.3%	14.7%	9.8%
	していない	16.0%	17.6%	13.7%
ゴーグルまたはフェイスシールド	全スタッフが使用	63.4%	64.7%	68.6%
	一部のスタッフが使用	24.8%	29.4%	21.6%
	していない	11.8%	5.9%	9.8%

表5 全施設、HBs抗原陽転化施設、HCV抗体陽転化施設のプレフィルドシリンジ使用

	全施設	HBs抗原陽転化施設	HCV抗体陽転化施設
使用している	89.0%	85.3%	92.2%
使用していない	11.0%	14.7%	7.8%

表6 全施設、HBs抗原陽転化施設、HCV抗体陽転化施設の透析ベッド周辺の環境や透析装置の消毒

	全施設	HBs抗原陽転化施設	HCV抗体陽転化施設
していない	2.9%	2.9%	2.0%
している	97.1%	97.1%	98.0%

表7 全施設、HBs抗原陽転化施設、HCV抗体陽転化施設のエコー使用状況とプローブカバー使用状況

エコーの使用状況	全施設	HBs抗原陽転化施設	HCV抗体陽転化施設
① 血流量測定などの診断にのみ使用	24.5%	17.6%	21.6%
② エコーガイド下穿刺のみに使用	8.0%	8.8%	13.7%
③ ①と②の両方で使用	50.1%	52.9%	52.9%
④ 使用していない	17.4%	20.6%	11.8%

エコーガイド下穿刺を行う際のプローブのカバー	全施設	HBs抗原陽転化施設	HCV抗体陽転化施設
① カバー無し	34.2%	47.6%	11.8%
② 未滅菌カバー使用	43.4%	33.3%	67.6%
③ 滅菌カバー使用	19.9%	19.0%	14.7%
④ その他	2.5%		5.9%

表8 全施設、HBs抗原陽転化施設、HCV抗体陽転化施設の穿刺後のプローブの管理

	全施設	HBs抗原陽転化施設	HCV抗体陽転化施設
高水準消毒	2.1%	0.0%	3.2%
次亜塩素酸ナトリウム	10.3%	0.0%	0.0%
ペルオキソー硫酸水素カリウム配合剤	18.3%	25.0%	19.4%
アルコール系消毒薬	39.2%	55.0%	25.8%
0.5%加速化過酸化水素水	11.9%	10.0%	16.1%
第4級アンモニウム塩	8.5%		12.9%
クロルヘキシジングルコン酸塩	0.8%	5.0%	
ポビドンヨード	0.5%		3.2%
消毒未施行	2.4%	5.0%	12.9%
その他	5.8%		6.5%

表9 全施設、HBs抗原陽転化施設、HCV抗体陽転化施設のHBVとHCVへの透析室での対応

HBs抗原陽性患者への対応	全施設	HBs抗原陽転化施設	HCV抗体陽転化施設
① 個室隔離透析	4.3%	2.9%	0.0%
② ベッド固定	82.3%	82.4%	76.0%
③ していない	13.4%	14.7%	24.0%

HCV抗体陽性患者への対応	全施設	HBs抗原陽転化施設	HCV抗体陽転化施設
① 個室隔離透析している	1.3%	2.9%	2.0%
② ベッド固定している	69.0%	70.6%	58.8%
③ していない	29.7%	26.5%	39.2%

