

# C型肝炎集団感染調査報告書

平成12年9月

千葉県保健福祉局保健衛生部健康管理課  
C型肝炎集団感染調査委員会

## 目次

I	はじめに	364
II	経過の概要	364
III	調査の目的と方法	365
	1. 調査の目的	365
	2. 調査の方法	365
IV	調査の結果	365
	1. 施設の状況	365
	2. 日常の感染予防対策	367
	3. 肝炎に関する検査の経過	368
	4. ウイルス遺伝子の検査	369
	5. 感染経路に関する調査	371
V	感染源・感染時期・感染経路の検討	376
	1. 集団感染患者の定義	376
	2. 感染源の検討	376
	3. 感染時期の検討	377
	4. 感染経路の検討	377
VI	院内感染予防対策の改善について	377
	1. 既に改善した内容	377
	2. 今後の課題	378
VII	まとめ	378
	C型肝炎集団感染調査委員会設置要綱	379
	C型肝炎集団感染調査委員会名簿	379

## I はじめに

平成12年3月7日、千葉県保健所は市内の病院に設置された透析施設におけるC型肝炎集団発生疑いの事実を把握し、医療法第25条第1項の規定による立入調査を行った。千葉県はその結果を千葉県に報告するとともに、今後の対応について協議を行った結果、千葉県が、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（以下「感染症法」という）第15条

第1項の規定により、原因究明のための調査を進めることに決定した。

その後、感染症法に基づく立入調査を計3回保健所が実施するとともに、ウイルス遺伝子の行政検査を、国立感染症研究所（以下「感染研」という。）に依頼して実施した。さらに、専門家によるC型肝炎集団感染調査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、計2回（平成12年5月29日及び8月2日）委員会を開催し、感染源及び感染経路等について討議を行った。

（以下の経過については、表1に示す。）

本報告書は、委員会に提出された資料及び委員会での討議結果をまとめ、報告するものである。

## II 経過の概要

平成11年10月4日に、当該透析施設が実施した、透析グループ月1組（グループ名については7頁を参照）の13名の定期血液検査において、それまで肝機能正常であった患者6名（患者A, B, C, D, E, F）に肝機能異常が認められた。臨床症状はまったくみられなかったが、当施設では急性ウイルス肝炎の可能性を考え、GOT, GPTが100以上に上昇した3名（患者B, D, E）に対して、HBs抗原検査およびHCV抗体検査を実施した。結果は全員陰性であった。その後、異常値は比較的速やかに低下した。

ところが、そのうち1名（患者B）が、平成12年1月に他院で手術を受けた際にHCV抗体陽性であったことが、平成12年1月19日に判明した。そこで、同患者のHCV抗体検査とHCV-RNA検査を、当施設で再度実施したところ、共に陽性であった。そこで平成12年2月7日に、平成11年10月に肝機能異常のみられた数名についてHCV抗体検査を再度実施

表1 調査の経過

日	経過
3月7日	保健所が病院長から状況経過を聴取する。
3月8日	透析施設に立入調査を行う(1回目)。
3月17日	千葉県と協議し、千葉市が感染症法に基づく調査を進めることになる。
4月10日	ウイルス遺伝子検査のため、患者血清を感染研に搬送する。
4月13日	透析施設に立入調査を行う(2回目)。
5月10日	感染研からの検査報告を受理。
5月23日	透析施設に立入調査を行う(3回目)。
5月29日	第1回委員会を開催する。
6月8日	感染研に患者血清を追加搬送し、再度検査を依頼する。
6月22日	透析施設に立入調査を行う(4回目)。
7月11日	感染研からの検査結果を受理。
8月2日	第2回委員会を開催する。

したところ、新たなHCV抗体陽性者が3名(患者C, D, E)発見された。

そこで、平成12年2月14日から21日にかけて、あらためて透析患者全員および職員のHCV抗体検査を実施した結果、計8名の患者(A, B, C, D, E, F, G, H)のHCV抗体が新たに陽性化していることが判明した。

さらに、平成12年5月22日に実施した検査で、患者IのHCV抗体の陽性化が確認された。

### III 調査の目的と方法

#### 1. 調査の目的

感染症法に基づき、集団感染の原因を究明するとともに、透析施設での院内感染予防対策をより一層徹底し、再発を防止することを目的とする。

#### 2. 調査の方法

- (1) 病院に対して、透析患者全員のカルテ、透析記録、検査記録、透析室職員の勤務状況、検査記録及び院内感染対策委員会の議事録等、原因究明に必要な関係資料の提示を求め、その内容を分析した。
- (2) 院長、透析室職員等から、当時の状況について、聞き取り調査を実施した。
- (3) 透析施設の実地調査を実施した。
- (4) 感染研ウイルス第2部に依頼し、病院の協力を求めて採血した血清について、C型肝炎ウイルス遺伝子検出及び塩基配列決定の検査を実施した。

### IV 調査の結果

#### 1. 施設の状況

##### (1) 透析室について

病院及び透析室の概要は表2のとおりである。透析室は昭和52年に設置され、透析器は20台設置されていた。

透析室の平面図は、図1のとおりである。

透析機器の種類は表3、その接続状況は図2のとおりである。

##### (2) 職員について

透析室職員のリストを、表4に示す。

透析室の常勤職員としては、院長のほか、准看護婦・士5名、臨床工学技士2名、助手2名が勤務し、そのほか火・木・土曜日には、非常勤職員として、大学医学部附属病院の医師3名と臨床工学技士2名が勤務していた。

月・水・金曜日は、原則として常勤職員のみで透析業務を行っており、通常の勤務体制は、院長のほか、准看護婦・士3~4名、臨床工学技士0~1名、助手1名であった。准看護婦・士及び臨床工学技士とあわせて、4名または5名が常に勤務していた。

##### (3) 患者について

当施設の平成11年10月現在の透析患者数は59名で、月・水・金曜日の午前(月1組)、月・水・金曜日の午後(月2組)、火・木・土曜日の午前(火1組)、火・木・土曜日の午後(火2組)の4組に分かれて透析を行っていた。平成11年当時の月1組の患者数

表 2 病院と透析室の概要

項目	内容
開設年月日	昭和 49 年 10 月 1 日
診療科目	内科, 小児科, 外科, 眼科, 泌尿器科, 胃腸科, 形成外科, 精神科, 皮膚科, 神経内科, 肛門科, 脳神経外科, 放射線科, 整形外科, 耳鼻咽喉科, 歯科, 矯正歯科, 歯科口腔外科
許可病床数	一般病床 99 床
職員数	医師: 常勤 6 名, 非常勤 35 名 看護婦: 常勤 6 名, 非常勤 12 名 准看護婦: 常勤 23 名, 非常勤 11 名
透析室 使用許可年月日	昭和 52 年 8 月 2 日
透析装置	20 台
透析時間	月・水・金: 午前, 午後, 火・木・土: 午前, 午後
透析患者数	59 名
透析室勤務職員数	医師: 常勤 1 名, 非常勤 3 名 准看護婦: 常勤 5 名 臨床工学技士: 常勤 2 名, 非常勤 2 名 助手: 常勤 1 名

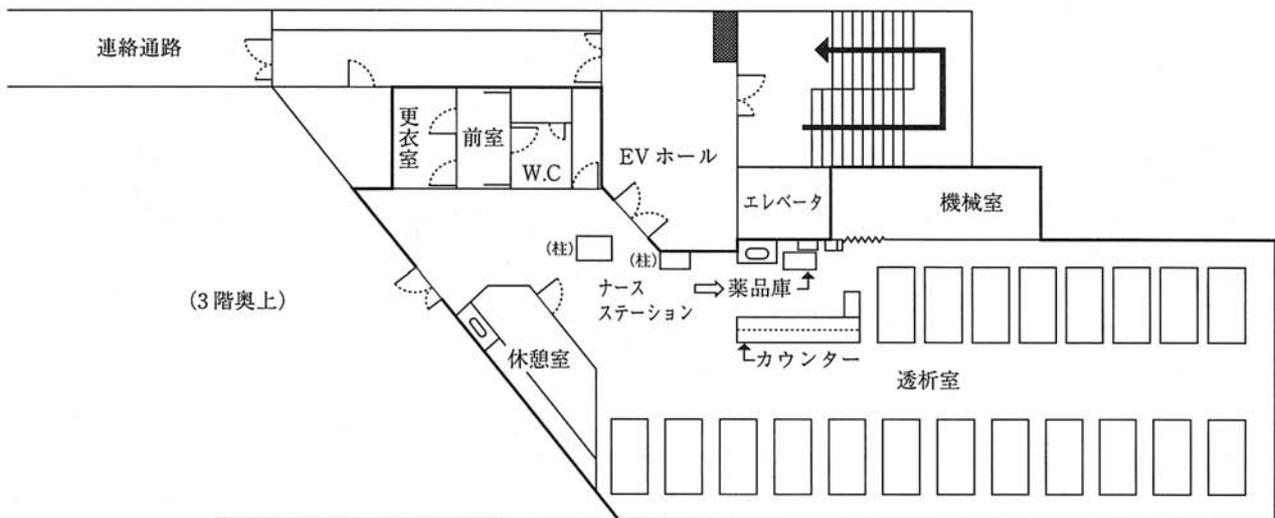


図 1 病院 4 階透析室平面図 (平成 11 年 10 月現在)

表 3 透析機器

装置名	メーカー名	型式	購入月
逆浸透装置	カリガン	CN シリーズ	平成 6 年 3 月
透析液供給装置	日機装	DAB-C シリーズ	平成 6 年 3 月
透析器	東レ	TR-201 (1 台)	平成 2 年 8 月
	日機装	DCS-211 (6 台)	平成 2 年 8 月
	日機装	DCS-211 (5 台)	平成 3 年 9 月
	日機装	DBG-01 (1 台)	平成 3 年 9 月
	日機装	DCS-26 (5 台)	平成 8 年 7 月
	東レ	TR-2001M (2 台)	平成 11 年 4 月

は13名であった。

(4) 血液検査について

患者に対しては、月1回肝機能を含む血液検査を定期的に行い、HCV抗体検査も年1回実施していた。平成11年以前にHCV抗体陽性が確認されてい

た患者は4名（透析患者59名中の7%）おり、いずれも肝機能は正常で、無症候性キャリアと診断されていた。

職員に対しては、通常の年1回の定期健診のほか、HCV抗体検査も年1回実施されていた。透析室職員は非常勤も含めて全員HCV抗体は陰性であった（表4）。なお病院全体ではHCV抗体陽性の無症候性キャリアの職員が1名いたが、病棟勤務の准看護婦であり、透析室との接点はなかった。

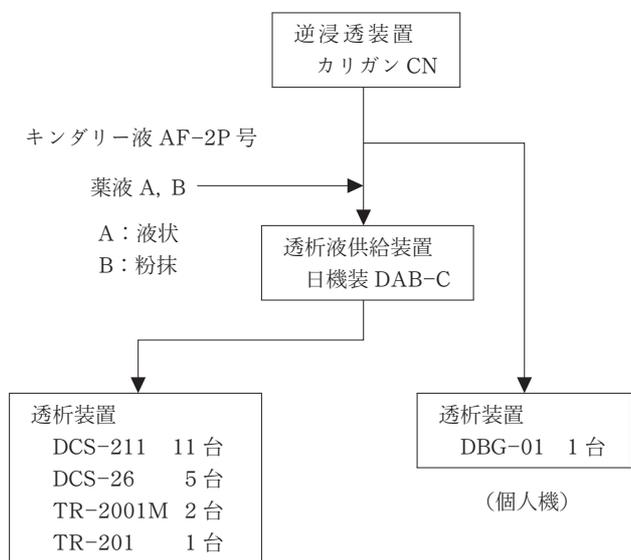


図2 透析機器の接続状況

2. 日常の感染予防対策

(1) 院内感染対策委員会について

院内には院内感染対策委員会が設置され、毎月1回会合が開かれ、その議事録も整備されていた。院内感染対策マニュアルは、MRSA対策を中心としたものが作成されていた。

(2) 透析室職員の教育について

透析操作に関する職員用のマニュアルはあったが、かなり以前に作られた簡易なもので、現状に則さないため使われておらず、新規職員に対する透析操作に関する教育は、従来からの職員により、マン・ツー・マ

表4 透析室職員

常勤職員				
資格	性	年齢	透析室勤務歴	HCV抗体検査
医師	男	68	(病院長)	平12. 7. 27 (-)
准看護婦	女	52	平成8年10月～	平12. 2. 14 (-)
准看護婦	女	57	平成10年6月～	平12. 2. 14 (-)
准看護婦	女	52	平成11年3月～	平12. 2. 14 (-)
准看護婦	女	26	平成9年4月～	平12. 2. 14 (-)
准看護師	男	32	平成9年5月～	平12. 2. 14 (-)
臨床工学技士	男	32	平成4年5月～	平12. 2. 14 (-)
臨床工学技士	男	35	平成11年9月1日～	平12. 2. 14 (-)
助手	男	52	平成8年9月～	平12. 2. 14 (-)
助手	男	32	平成11年7月1日～ 平成12年2月15日	平11. 9. 8 (-)
非常勤職員				
資格	性	年齢	勤務先	HCV抗体検査
医師	男	52	大学医学部附属病院	平12. 8. 3 (-)
医師	男	37	大学医学部附属病院	平12. 5. 18 (-)
医師	男	32	大学医学部附属病院	平12. 2. 28 (-)
臨床工学技士	男	40	大学医学部附属病院	平12. 4. 11 (-)
臨床工学技士	男	29	大学医学部附属病院	平12. 4. 11 (-)

ンで行われていた。

また透析室職員に対する感染予防教育に関しては、毎朝の回診時に院長が随時行っていたとのことであり、研修会等は特に行われていなかった。

### (3) 医薬材料について

使い捨て可能な医療器具類は、全てディスポーザブルのものを使用するようにしていた。

なお、平成 11 年 4 月～9 月の 6 か月間の、月間平均透析回数 759 回に対して、透析室での主な医薬材料等の月間平均購入数は、以下のとおりであった。

- ・留置針：1491 本
- ・血液回路：736 個（3 月から計算すると 778 個）
- ・ダイアライザー：812 個
- ・生理食塩水（1000ml）：787 本
- ・生理食塩水（100ml）：752 本

### (4) 感染性廃棄物の処理について

透析室内のナースステーション付近には、感染性廃棄物専用の容器が置かれ、一時保管庫は 1 階に整備されていた。感染性廃棄物に関する書類も整備されていた。

## 3. 肝炎に関する検査の経過

表 5 に、今回新たに感染した患者 9 名（患者 A～I）及び透析患者、病院職員中の HCV 無症候性キャリア 5 名のリストを示す。新たな感染者は、全員が平成 11 年中に月 1 組に属していた患者であった。

### (1) 肝機能検査の経過

表 6-1、6-2 に、新たな感染者 9 名の肝機能検査の経過を示す。

患者 A～F の 6 名は、平成 11 年 10 月 4 日に、全員一致して肝機能異常が出現した。うち患者 D, E, F の 3 名は 1 か月後に、患者 C は 3 か月後に肝機能は正常化した。

患者 G, H は、平成 11 年 10 月には肝機能異常がみられなかったが、平成 10 年までさかのぼると、患者 G については異常ないが、患者 H は平成 10 年 5 月と 10 月に一過性の肝機能異常がみられた。

患者 I も、平成 11 年 10 月 4 日に軽度の肝機能異常がみられ、1 か月後に正常化した。

### (2) HCV 抗体・HCV-RNA 検査の経過

表 7 に、HCV 抗体と HCV-RNA 検査の経過を示す。

表 5 新たな感染者及び HCV 無症候性キャリア

所属組	患者記号	年齢	透析年数	備考
月 1 組	A	63	2 年	新たな感染者 平成 11 年 10 月に肝機能異常
	B	66	17 年	新たな感染者 平成 11 年 10 月に肝機能異常
	C	56	2 年	新たな感染者 平成 11 年 10 月に肝機能異常
	D	61	12 年	新たな感染者 平成 11 年 10 月に肝機能異常
	E	62	1 年	新たな感染者 平成 11 年 10 月に肝機能異常
	F	60	3 年	新たな感染者 平成 11 年 10 月に肝機能異常
	G	87	4 年	新たな感染者 他院とかけもち透析
	H	57	9 年	新たな感染者
	I	42	9 年	新たな感染者
火 1 組	K1	59	21 年	HCV 無症候性キャリア
	K2	58	20 年	HCV 無症候性キャリア
火 2 組	K3	76	2 年	HCV 無症候性キャリア
	K4	50	1 年	HCV 無症候性キャリア
職員	L	44	—	HCV 無症候性キャリア 病棟准看護婦

(所属組は平成 11 年 10 月現在)

表 6-1 肝機能検査の経過 (1)

患者 記号	検査 項目	平成 10 年												平成 11 年						
		1/13	2/9	3/9	4/12	5/11	6/8	7/13	8/10	9/7	10/12	10/18	11/9	12/7	1/11	2/8	3/8	4/5	5/10	6/7
A	GOT	26	28	43	58	61	31	28	21	26	23	26	26	17	25	15	23	16	11	13
	GPT	32	23	32	76	84	44	30	26	29	24	38	38	16	18	17	24	16	15	14
B	GOT	18	25	19	21	15	20	13	15	17	18	/	19	15	14	17	16	14	13	15
	GPT	10	15	11	11	11	13	9	11	11	11	/	13	11	13	13	17	14	15	15
C	GOT	14	16	11	13	9	11	5	7	13	9	/	8	7	7	6	13	9	5	5
	GPT	21	27	22	16	10	10	9	10	15	8	/	9	9	10	7	18	13	8	7
D	GOT	9	10	11	13	14	10	10	10	25	18	/	17	12	12	18	14	12	9	9
	GPT	9	9	13	13	19	10	7	9	11	18	/	25	19	15	24	20	17	16	18
E	GOT	/	/	/	/	/	/	13	11	8	13	/	11	8	8	8	9	10	11	6
	GPT	/	/	/	/	/	/	9	8	8	10	/	10	6	7	7	8	9	15	6
F	GOT	10	13	10	16	12	14	10	15	9	15	/	13	10	9	13	11	13	11	10
	GPT	7	12	11	11	7	7	5	10	6	9	/	8	6	6	9	9	10	7	6
G	GOT	10*	13	11*	17	11*	15	11*	/	13*	/	12*	12	12*	11	11	13	10	10	
	GPT	2*	5	3*	5	3*	5	5*	/	6*	/	4*	5	4*	6	3	6	5	5	
H	GOT	9	13	9	12	18	15	7	6	8	104	/	7	6	7	7	12	8	10	12
	GPT	8	7	11	9	50	26	6	6	8	49	/	7	6	7	6	15	8	11	13
I	GOT	5	5	5	6	5	5	5	5	5	5	/	5	5	5	5	5	5	5	5
	GPT	16	9	12	9	5	5	5	5	6	5	/	5	5	9	5	6	5	8	13

患者 G「\*」は、他の医療機関での検査結果

検査機関 サンリツ (平成 12 年 3 月まで) 基準値 GOT 5~40IU/l, GPT 5~45IU/l

三菱化学ビーシーエル (平成 12 年 4 月以降) 基準値 GOT 10~40IU/l, GPT 5~45IU/l

HCV 抗体に関しては、平成 12 年 2 月に患者 A~H の陽性が確認された。患者 I は、平成 12 年 2 月には陰性であったが、平成 12 年 5 月 22 日の検査で陽性が確認された。

HCV-RNA については、平成 12 年の 2 月と 3 月の検査で、患者 A~C, E~H の 7 名で陽性が確認された。

### (3) そのほかの検査結果

HCV 無症候性キャリアである患者 K1, K2, K3, K4 の 4 名の肝機能等の経過は、表 8 のとおりであった。

平成 12 年 3 月に実施した、患者 A, C, D, E, F, G の HCV ゲノタイプの検査結果は、全員が 1b であった。

平成 12 年 2 月に、透析患者及び透析室職員全員に実施した HBs 抗原検査の結果は、従来からの HB キャリアである患者 2 名 (透析患者 59 名中の 4%) のみ陽性であった。

## 4. ウイルス遺伝子の検査

感染研で 2 回に分けて実施した、ウイルス遺伝子の検査結果について、以下述べる。

### (1) 第 1 回検査

#### ① 検体

患者 A~H 及び K1~K4 の血清 (平成 12 年 3 月 31 日, 4 月 1 日に採血)

#### ② 方法

血清検体より RNA を抽出し、HCV の逆転写-PCR (RT-PCR) を行った。PCR プライマーには、HCV 遺伝子の中で遺伝的に最も変化しやすい超可変領域 (hypervariable region : HVR) の 5' 末端側及び 3' 末端側の遺伝子配列を用いた。得られた PCR 産物を鋳型としてダイターミネーター法により、直接塩基配列を決定した。

#### ③ 結果

図 3 に HCV-HVR の RT-PCR の結果を示す。

患者 A~H について、約 200 塩基の DNA 断片の増幅が認められた (矢印)。シーケンシングの

表 6-2 肝機能検査の経過 (2)

患者 記号	検査 項目	平成 11 年							平成 12 年										
		7/5	8/9	9/6	10/4	10/18	11/1	12/6	1/12	2/7	2/8	2/21	3/13	3/27	4/10	5/8	6/12	6/26	7/10
A	GOT	12	19	29	45	/	30	42	44	86	/	115	87	56	58	38	43	/	45
	GPT	12	15	27	47	/	32	40	55	124	/	164	130	74	71	42	51	/	50
B	GOT	16	21	29	237	25	37	40	84	61	/	87	78	65	49	71	42	36	29
	GPT	16	20	29	425	37	62	50	120	49	/	73	74	60	45	67	28	20	18
C	GOT	7	7	7	26	25	19	18	21	11	/	11	9	8	7	6	7	7	8
	GPT	8	8	8	83	72	77	57	69	36	/	26	21	16	15	12	24	23	22
D	GOT	15	10	17	187	36	12	12	19	13	/	14	14	13	15	20	37	87	19
	GPT	27	13	28	313	153	17	12	29	15	/	10	9	9	9	19	46	134	28
E	GOT	9	5	6	130	5	5	6	5	5	/	5	5	5	4	4	10	8	7
	GPT	12	5	8	208	24	5	6	5	5	/	5	6	8	5	4	4	4	5
F	GOT	10	11	17	39	/	29	17	16	18	/	/	17	17	15	19	22	64	25
	GPT	5	8	12	73	/	38	17	15	19	/	/	18	17	13	20	24	102	51
G	GOT	13	13	14*	14	/	24*	21	20	/	21	/	30	31	35	24	26	23	25
	GPT	7	6	6*	7	/	23*	16	12	/	12	/	23	30	21	10	11	10	12
H	GOT	7	7	6	13	/	12	11	16	14	/	/	18	14	14	14	11	9	11
	GPT	5	8	7	26	/	22	21	24	15	/	/	31	28	25	35	26	19	18
I	GOT	5	5	5	5	/	5	5	5	5	/	/	5	/	3	2	3	/	3
	GPT	21	22	16	69	/	5	5	6	7	/	/	5	/	3	1	3	/	1

患者 G「\*」は、他の医療機関での検査結果

検査機関 サンリツ (平成 12 年 3 月まで) 基準値 GOT 5~40IU/l, GPT 5~45IU/l

三菱化学ビーシーエル (平成 12 年 4 月以降) 基準値 GOT 10~40IU/l, GPT 5~45IU/l

結果、この 8 種類の DNA 断片の塩基配列は同一であった。

患者 K1~K4 については、本検査の実験条件では、HCV 遺伝子は検出されなかった。

#### ④ 結論

患者 A~H は同一の HCV 遺伝子を有する。

### (2) 第 2 回検査

#### ① 検体

患者 A, K1~K4, I 及び職員 L の血清 (I, L については、平成 12 年 5 月 31 日採血)

#### ② 方法

第 1 回検査において、従前から HCV キャリアであった患者 K1~K4 から遺伝子増幅が確認されなかったため、今回は反応系に供する RNA, cDNA 量を増やす等の改良を加え、より少数コピーの HCV が検出できるようにした。また、第 1 回検査で、患者 A~H からは、同一の塩基配列を有する HCV が検出されたため、今回は患者 A 及び K1~K4, I, L について、HCV-HVR の RT-PCR

を実施した。

PCR プライマーには、HVR の 5'末端側及び 3'末端側の遺伝子配列を用いた。得られた PCR 産物を PCR II ベクターにクローニングした後、ダイターミネーター法により塩基配列を決定した。

#### ③ 結果

患者 A, K2, K3, K4, L について、約 200 塩基の DNA 断片の増幅が認められたため、これらの遺伝子配列を決定したところ、患者 A, K2, K3 の増幅断片は HCV 遺伝子であったが、患者 K4, L については、HCV 由来の遺伝子ではなかった。

次に、患者 A, K2, K3 の HCV 遺伝子について、HVR の塩基配列 (174 塩基) を比較した結果、患者 A の遺伝子との相同性は、患者 K2 は 81.4%、患者 K3 は 57.8%であった。

#### ④ 結論

- 患者 I, K1, K4, 職員 L の血清中には、HCV 遺伝子が検出されない。
- 患者 A~H の HCV 遺伝子と患者 K2 の HCV

表7 HCV抗体・HCV-RNA検査の経過

患者記号	検査項目	平成11年			平成12年							
		4/5	5/25	10/18	1/19	1/27	2/7	2/14	2/19~21	3/3~10	5/22	7/28
A	HCV抗体検査	(-)						(+)	(+)	1.5以上*		
	HCV-RNA検査								850		(+)	
B	HCV抗体検査	(-)		(-)	(+)				(+)	1.5以上*		
	HCV-RNA検査					(+)					(+), 740	
C	HCV抗体検査	(-)					(+)		(+)	0.68*		
	HCV-RNA検査							200			(+)	
D	HCV抗体検査	(-)		(-)			(+)		(+)	1.2*		
	HCV-RNA検査							0.5未満			(-)	
E	HCV抗体検査		(-)	(-)			(+)		(+)	0.53*		
	HCV-RNA検査							0.5未満			(+)	
F	HCV抗体検査	(-)							(+)			
	HCV-RNA検査										(+), 9.3	
G	HCV抗体検査	(-)							(+)			
	HCV-RNA検査										(+), 280	
H	HCV抗体検査	(-)							(+)			
	HCV-RNA検査										(+), 110	
I	HCV抗体検査	(-)							(-)		(+)	
	HCV-RNA検査											0.5未満

HCV抗体検査：定性ELISA法，RIA法基準値=0.15未満（陰性） HCV-RNA検査：定量検査単位=KIU/ml  
検査機関：サンリツ，\*及び平成12年4月以降は三菱化学ビーシーエル

表8 HCV無症候性キャリア4名の検査経過

患者記号	所属組	検査項目	検査月				
			10年4月	11年4月	11年10月	11年12月	12年2月
K1	月1組	GOT	19	12	—	—	20
		GPT	10	6	—	—	17
		HCV抗体	(+)	(+)	—	—	(+)
K2	火1組	GOT	21	12	20	17	9
		GPT	19	9	11	11	5
		HCV抗体	(+)	(+)	—	—	(+)
K3	火1組	GOT	14	29	14	18	17
		GPT	7	13	6	8	6
		HCV抗体	(+)	(+)	—	—	(+)
K4	火2組	GOT	—	11	9	7	7
		GPT	—	11	7	9	11
		HCV抗体	—	(+)	—	—	(+)

遺伝子との相同性は，81.4%である。

- 患者A~HのHCV遺伝子と患者K3のHCV遺伝子との相同性は，57.8%である。

## 5. 感染経路に関する調査

### (1) 穿刺操作について

透析開始時の留置針の穿刺操作状況は，以下のとおりであった。

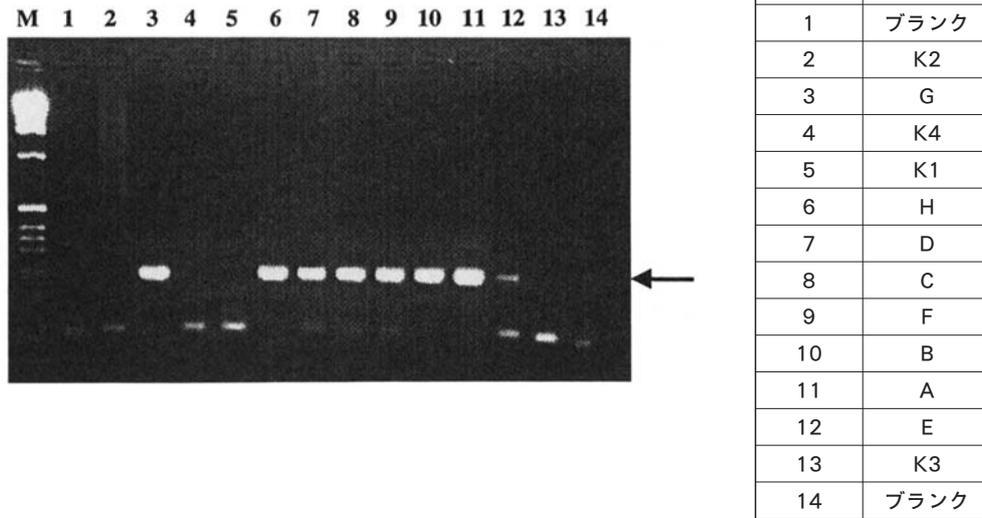


図3 HCV-HVRのRT-PCR結果

表9 抗凝固剤の種類

所属組	患者記号	抗凝固剤
月1組	A	ヘパリン
	B	ヘパリン
	C	ヘパリン
	D	ヘパリン
	E	ヘパリン
	F	ヘパリン
	G	ヘパリン
	H	ヘパリン
	I	ヘパリン
	K1	フラグミン
火1組	K2	フラグミン
	K3	ヘパリン
火2組	K4	ヘパリン

- ① 穿刺の担当者は、常勤の准看護婦・士と臨床工学技士であり、通常3名で行っていた。
- ② 穿刺時には、滅菌手袋（EOG滅菌プラスチック手袋）を、患者一人ごとに交換して使用していた。
- ③ 穿刺部位には、EOG滅菌されたロールシートを敷き、穿刺後はEOG滅菌したガーゼと共に、穿刺部位をくるむようにしていた。
- ④ 穿刺する留置針としては、平成6年4月頃から、逆流防止式のものを患者全員に対して使用していた。

- ⑤ 穿刺前に、留置針を抗凝固剤で満たすことは、行っていなかった。
- ⑥ 穿刺時には、患者のシャントカバーは取り外されていた。
- ⑦ 穿刺後の血液回路への連結は、穿刺者自身が行っていた。
- ⑧ 穿刺の順番は、特に決まっていないが、透析時間の長い患者から穿刺していた。患者Hは、体重増加が著しいため、最初に穿刺することが多かった。
- ⑨ 穿刺に伴って、血液汚染が生じた場合には、リネン類は消毒液に漬けて処理し、その他のものは感染性廃棄物として処理していた。

(2) 抗凝固剤について

透析器に装着する抗凝固剤として、患者A~Iはヘパリンを使用していた(表9)。ヘパリン・生理食塩水混合液の調整状況は、以下のとおりであった。

- ① 2名の准看護婦が、ナースステーション内に設置された薬品庫の前の台で、ヘパリンと生理食塩水のバイアル(共に100ml)のゴム栓をアルコールで消毒した後、23ゲージの針をつけた20mlのディスプレイブル注射器に、まずヘパリン、次いで生理食塩水を吸引して、トータル12ml前後に混合調整していた。
- ② 100mlのヘパリンのバイアルは、1日(午前・午後の2グループ)で1本を使用するのが基本

表 10-1 静注薬剤の使用状況

日付	患者記号								
	A	B	C	D	E	F	G	H	I
3/1	L	EN		G	E	N		E	
3/3	L	EN						E	
3/5	L	EN						E	
3/8	L	E			E			E	
3/10	L	BCE						E	
3/12	L	EN						E	
3/15	LP	EN			E			E	
3/17	LNP	EN						E	
3/19	LNP	EN						E	
3/22	LP	EN			E			E	
3/24	L	EN						E	
3/26	L	EN						E	
3/29	L	EN			E			E	
3/31	LNP	EN						E	
4/2	L	EN						E	
4/5	L	EN			E			E	
4/7	L	EN				N		E	
4/9	L	EN						E	
4/12	L	EN			E			E	
4/14	L	EN	E	G		N		E	
4/16	LP	EN		N				E	
4/19	L	E		N	E			E	
4/21	L	EN	E					E	
4/23	L	EN						E	
4/26	GL	EN			E			E	
4/28	L	EN	E					E	
4/30	L	EN						E	
5/3	L	EN		N	E			E	
5/5	GL	EN	E	EGN				E	
5/7	L	EN						E	
5/10	LN	EN			E			E	
5/12	L	EN	E	EN				E	
5/14	L	E						E	
5/17	L	EN			E			E	
5/19	L	EN	E	EN				E	
5/21	L	EN		N				E	
5/24	L	EN		N	E			E	
5/26	GL	EN	E	N				E	
5/28	L	EN		N				E	
5/31	L	EN			E		E	E	
6/2	L	EN	E	N			E	E	
6/4	L	EN					E	E	
6/7	L	E		N	E		E	E	
6/9	L	EN	E				E	E	
6/11	L	EN		GN			E	E	
6/14	L	EN		G	E		E	E	
6/16	L	EN					E	E	

薬剤名 B:輸血, C:プラズマネートカッター, E:エボジン, F:フェジン, G:50%グルコース, K:強ミノ C,  
L:リプル, N:10%NaCl, P:エホチール, S:ソセゴン すべて静注(管注)

表 10-2 静注薬剤の使用状況

日付	患者記号								
	A	B	C	D	E	F	G	H	I
6/18	EL	E		N			E	E	
6/21	L	E		N	E		E	E	
6/23	L	EN		N			E	E	
6/25	EL	E					E	E	
6/28	L	EN			E		E	E	
6/30	GL	EN						E	
7/2	EGL	E						E	
7/5	L	E			E			E	
7/7	L	E						E	
7/9	EGL	E						E	
7/12	L	E			E			E	
7/14	L	E						E	
7/16	EL	E						E	
7/19	L	EN			E			E	
7/21	GL	E						E	
7/23	EGL	E						E	
7/26	L	E			E			E	
7/28	L	E						E	
7/30	EL	E						E	
8/2	LN	E			E		E	E	
8/4	L	E					E		
8/6	EL	E					E		
8/9	L	E			E		E		
8/11	L	E					E		
8/13	EGL	E					E		
8/16	L	E			E		E		
8/18	L	E					E		
8/20	EL	E				N	E		
8/23	L	E			E		E		
8/25	L	E					E		
8/27	EL	E					E		
8/30	L	E		N	E				
9/1	L	E							
9/3	EGL	E							
9/6	LN	E			E				
9/8	L	E							
9/10	EL	E							
9/13	GLN	E			E				
9/15	L	E							
9/17	EL	E							
9/20	L	E			E		N		
9/22	L	E							
9/24	EGL	E							
9/27	L	E			E		E		
9/29	L	E					E		
10/1	EGL	E				N	E		

薬剤名 B:輸血, C:プラズマネートカッター, E:エボジン, F:フェジン, G:50%グルコース, K:強ミノ C,  
L:リプル, N:10%NaCl, P:エホチール, S:ソセゴン すべて静注(管注)

であるが、日をまたがって使用することもあった。  
 ③ 調整は、透析開始よりも先立つ時間帯に行われていた。

(3) 透析中の静注薬剤について

平成11年3月1日～10月1日の間の、月1組での透析中の静注薬剤の使用状況は、表10-1、10-2のとおりであった。

全員に共通する薬剤はなく、また全員になんらかの薬剤の静注処置がなされた日もなかった。

なお、透析中の静注薬剤は、ナースステーションで准看護婦が調整していた。

(4) 透析中のトラブルについて

平成11年中の透析室でのトラブルとしては、3月10日に、患者Bが静脈ラインを自己抜去して出血したため、濃厚赤血球液400mlの輸血を2パック行っていた。この輸血検体について、日本赤十字中央血液センターにHCV-RNA検査を依頼して実施した結果、HCV-RNA(-)が確認された。

これ以外には、透析記録上も特記すべきトラブルはなく、機器の故障や停電等もなかった。

(5) トランスデューサー・プロテクターについて

透析器の静脈圧センサーには、トランスデューサー・プロテクターが以前から設置されており、年1回交

換するほか、血液汚染時には随時交換し、実際には2、3か月ごとに交換されていた。

(6) 共用の医療器具について

透析室内には、約20本の駆血帯(ゴム管)があったが、穿刺時には、駆血帯を使用しない患者の方が多かった。駆血帯は共用であり、使用する場合には、使用前後にアルコールで消毒していた。また、血液で汚染された場合には、感染性廃棄物として処理していた。

駆血帯以外の共用器具としては、体温計と血圧計があった。体温計(約20本)は1透析グループごとに、次亜塩素酸で消毒処置を行っていた。血圧計はベッド固定式であった。

(7) 透析以外の医療処置について

平成10年と11年中に実施された、透析以外の医療処置の状況は、表11のとおりであった。新たな感染者全員に共通する医療処置はなかった。

(8) その他の調査結果

① 透析室施設について

図1に示すように、透析室内のパーティションで区切られた一室は、職員の休憩室として使用されていた。このため薬剤の段ボール箱等が、透析室内の患者も通る通路等にも置かれている状況であった。また当時のナースステーションは、カウンターで

表11 平成10年、11年中の医療処置歴

患者記号	平成10年				平成11年			
	輸血	手術	検査	歯科治療	輸血	手術	検査	歯科治療
A	—	—	—	—	—	—	—	—
B	—	—	—	—	3/10 濃厚 赤血球液	—	—	—
C	—	—	—	—	—	—	—	—
D	—	8/14 左股関節 再固定術	—	—	—	—	10/16 胃・大腸 内視鏡	—
E	—	—	—	—	—	—	—	3月～7月
F	—	—	—	—	—	—	—	—
G	—	—	—	—	—	12/9 シャント 手術	—	—
H	—	—	4/25 胃内視鏡	—	—	—	—	—
I	—	—	10/12 胃内視鏡	—	—	—	—	—

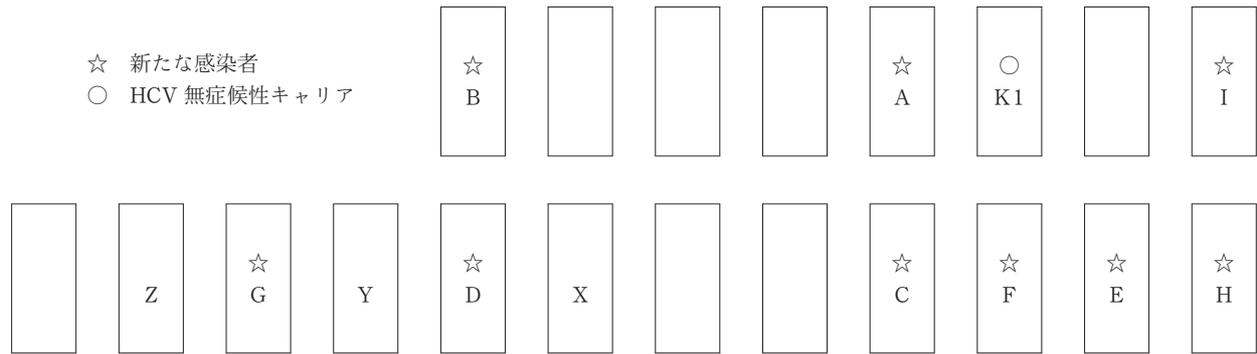


図4 透析室ベッド配置図

仕切られる構造であった。

## ② ベッドの配置について

透析室内の患者のベッドの配置は、図4のように、日常的に固定して使用されていた。

## ③ 透析時間について

月1グループの患者の標準的な入室時刻は8時30分で、退室時刻は13時30分であった。患者Aは9時、患者Dは9時30分に入室していた。患者の待合室はあるが、一斉入室ではなく、入室は順次行われていた。

透析時間は4時間が標準で、患者Cは3時間30分、患者Gは3時間であった。患者Hから透析を開始することが多かった。

## ④ 透析終了後の血液回路の処理について

透析終了後の血液回路の処理は、返血に携わる職員が、返血操作と並行して行う場合もあった。

## ⑤ リネン等の交換について

リネンの交換は、毎週木曜日の1組と2組の間に実施するほか、汚染時には随時実施していた。

廃棄物用のゴミ袋は、血液が付着していなければ、毎日交換しない場合もあった。

## V 感染源、感染時期、感染経路の検討

### 1. 集団感染患者の定義

本事例において、委員会は「集団感染」に該当する患者を、以下の3項目を満たす患者と定義する。

- ① 肝機能異常がほぼ同時期に出現している。
- ② HCV抗体がほぼ同時期に陽性化している。
- ③ 血清中に検出されるHCV遺伝子の塩基配列が同一である。

この定義を満たすのは、月1組の新たな感染者9名のうち、患者A～Fの6名である。

患者G、Hについては、上記の①を満たしておらず、また患者Iについては、HCV遺伝子が検出されていないため、いずれも集団感染患者とは確定できない。

よって、以下患者A～Fにつき、調査結果にもとづいて、その感染源、感染時期及び感染経路について検討する。

### 2. 感染源の検討

患者A～Fの感染源について、以下検討する。

#### (1) 患者GとHについて

患者GとHは、平成11年10月前後に肝機能異常の出現がみられていないため、感染時期を推定できない。また両者は、患者A～Fと同一遺伝子のHCVを有していた。したがって、両者については、患者A～Fよりも先行してHCVに感染し、患者A～Fへの感染源となった可能性が考えられる。

##### ① 患者Gについて

患者Gは他院でも透析を受けており、そこで感染した可能性も考えられる。患者Gは、肝機能を平成10年までさかのぼっても異常が認められず、先行感染の時期を推測することはできないが、先行感染の可能性はありうる。よって、患者Gは患者A～Fへの感染源となった可能性がある。

##### ② 患者Hについて

患者Hの肝機能の推移を平成10年までさかのぼると、平成10年10月に一過性の肝機能の異常がみられている。平成11年4月5日のHCV抗体検査は陰性であったが、この肝機能異常をHCV感染

によるものとも考えることも可能である。よって、患者Hは患者A～Fへの感染源となった可能性がある。

#### (2) その他の患者について

##### ① 患者Iについて

患者Iは、血清中に患者A～Fと同一遺伝子のHCVが検出されなかった。また、患者A～Fと同時期の平成11年10月に肝機能異常が現れていることから、患者A～Fへの感染源としての可能性は否定的である。

##### ② 患者K1, K4, 職員Lについて

患者K1, K4, 職員Lは、血清中にHCV遺伝子が検出されなかったため、感染源としての可能性は否定的である。

##### ③ 患者K2, K3について

HCV無症候性キャリアである患者K2, K3は、患者A～HとのHCV遺伝子の相同性が、それぞれ81%, 58%に止まっており、感染源としての可能性は否定的である。

##### ④ 臨時で透析を受けた患者について

平成11年中に、月1組で臨時に透析を受けた患者は、3月に1名、4月に1名いたが、いずれもHCV抗体陰性の患者であり、感染源としての可能性は否定的である。

### 3. 感染時期の検討

患者A～Fは、平成11年9月6日の肝機能は正常で、10月4日に全員一致して肝機能異常が出現している。HCV感染後に肝機能異常が現れる時期は、感染後2週から6か月といわれているが、実際には感染後6週から12週のことが多く、感染後6週目が最も多いとされている。これらのことから、患者A～Fは、同一の感染源から、平成11年7月または8月頃の一度の感染機会に感染した可能性が高い、と推測される。

一方患者Gは、他院とかけもちで透析を受けており、平成11年中に当院で透析を受けたのは、2月1日～2月26日、3月29日～4月30日、5月30日～7月2日、8月2日～27日、9月27日～10月29日であったことから、患者Gが感染源であった場合には、その時期は平成11年8月2日～27日の間のいずれかの日であった可能性が高いといえる。

### 4. 感染経路の検討

#### (1) 血液操作について

透析開始時の留置針の穿刺操作は、血液汚染の発生を完全に防ぐことが困難なため、感染経路として関わった可能性が高いと考えられたが、今回の調査結果からは、感染につながるような問題点は指摘できなかった。また、注射処置を伴う抗凝固剤の調整や、薬剤の静注等についても、感染経路に関わった可能性が考えられたが、今回の調査結果からは、疑わしいと指摘できる点はなかった。また輸血についても、問題はなかった。

#### (2) その他について

トランスデューサー・プロテクター、共用の医療器具、透析以外の医療処置等についても、感染経路として疑わしいと指摘できるものはなかった。

また、当時の状況として、透析室内がやや乱雑であったことは想像できたが、感染経路への関わりとして指摘できるものではないと思われた。

以上のように、今回の調査結果からは、感染経路として特定できるものはなかった。

なお、当施設の集団感染発生当時の院内感染予防対策は、以下にあげた点などから、透析施設として、少なくとも一定の水準にはあったものと推測される。

① 透析患者及び職員全員のHCV抗体検査（及びHBs抗原検査）が、年1回定期的に実施されていた。

② 透析患者のHCV抗体陽性率は7%と、透析施設としては低いレベルであった。（透析患者のHCV抗体陽性率は、「血液透析患者におけるC型肝炎ウイルス感染」（日本臨床53巻456～460頁、1995）に、8～37%と報告されている。）

③ 透析中の留置針として、穿刺時の血液汚染の発生が少ない、逆流防止式のものを使用されていた。

## VI 院内感染予防対策の改善について

### 1. 既に改善した内容

平成12年2月に新たなHCV抗体陽性者の出現が確認されて以降、当該透析施設では自主的に感染予防対策の見直しを行い、厚生省のホームページ上に平成12年3月に公表された「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」（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」平成11年度報告書）

なども参考に、改善を図っていた。その改善内容について、院内感染対策委員会の議事録及び実地調査の結果に基づいて列挙すると、以下のとおりである。

#### (1) 手技面で改善した内容

- ① プライミング時に、必ず滅菌手袋を着用する。
- ② ヘパリン・生理食塩水の混合液の調整は、薬局で薬剤師が行う。
- ③ ヘパリン・生理食塩水の混合に用いる生理食塩水は、容量の大きいボトルを避け、20mlのアンプルを使用する。
- ④ 透析中に使用する静注薬剤は、薬局で準備する。
- ⑤ 留置針として、逆流防止式のものの使用を継続する。
- ⑥ 患者接触時の手指の殺菌にはウェルパスを使用し、乾燥にはティッシュペーパーでなく、ペーパータオルを使用する。
- ⑦ 穿刺と回収は、必ずマスク着用で行う。
- ⑧ 返血後の回路は、返血に携わらない職員が、業務終了後に処理するよう、徹底する。
- ⑨ B型・C型肝炎ウイルス陽性の患者のベッドの固定を徹底する。
- ⑩ 機械の清拭に使う消毒液には、ウィルスに適応のあるグルタールアルデヒドを使用するよう徹底する。(手の荒れる人は、ウェルパスを使用していた。)
- ⑪ ベッドの消毒は、次亜塩素酸ナトリウムに徹底して行う。
- ⑫ 鉗子の消毒は、高圧蒸気滅菌を徹底する。
- ⑬ 廃棄物用のゴミ袋は、血液付着の有無にかかわらず、毎日交換する。
- ⑭ 同じ透析グループの患者数を減らし、患者同士の接触・感染の機会を減らすため、3月27日から、月・水・金曜日の透析を、1日2組から3組に増やした。

#### (2) 施設面で改善した内容

- ① 逆浸透装置と透析液供給装置の間の除菌フィルター(エンドトキシン・フィルター)の装着を徹底する。
- ② 透析室の環境整備(清掃・塗装)を徹底する。
- ③ 患者待合室を整備し、患者の一斉入室を徹底する。

- ④ 3月2日から、職員休憩室として使用していた室を準備室に変更し、患者を薬剤等から完全分離した。
- ⑤ 3月25日から、透析室のベッド数を20床から19床に減らし、ベッド間のスペースを広くした。
- ⑥ 4月2日から、パーティションの設置により、ナースステーションを区画化した。
- ⑦ 4月16日に、紫外線殺菌灯を天井に設置した。

## 2. 今後の課題

上述した自主的な改善により、当施設の院内感染予防対策は、手技面及び施設面において、一応の改善が行われたものと判断される。

しかしながら、透析処置に伴う血液操作は、今回の感染経路として特定できなかったものの、感染経路に関わった疑いをもっとも強く、今後とも、血液操作については、細心の注意を払うことが重要である。

さらに、今後改善が望ましいと思われる点としては、透析室職員の教育研修体制を現状よりも充実させること、最新の所見に基づく透析操作マニュアル及び院内感染予防マニュアルを作成すること、透析室独自の院内感染予防対策委員会を定期的に開くこと、透析医療専門の医師を常勤させること、などにより、院内感染予防のため、透析室職員の意識や技術をさらに向上させることが望ましいものと考えられる。

## VII まとめ

1. 本事例は、透析施設の同じ透析グループ内で発生した、患者6名のC型肝炎集団感染であった。
2. 患者6名の感染源としては、同じ透析グループに属する患者2名のいずれかが疑わしいと考えられたが、確定はできなかった。
3. 感染時期としては、平成11年7月または8月頃が疑わしいと考えられた。
4. 感染経路としては、特定できるものはなかった。
5. 当施設の院内感染予防対策は、以前から一定の水準にはあったものと推測された。
6. 集団感染判明後、施設では自主的に院内感染予防対策の向上が図られていたが、今後、血液操作にはさらに細心の注意を払うこと、透析室職員の教育研

修体制を充実させることなどが望まれる。

者は、委員会で知り得た事項を他に漏らしてはならない。

### C型肝炎集団感染調査委員会設置要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、C型肝炎の集団感染に係る感染原因等を調査するため、C型肝炎集団感染調査委員会（以下「委員会」という。）を設置することに関し必要な事項を定めるものとする。

(所掌事務)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査・検討を行うものとする。

- (1) C型肝炎の集団感染に係る感染源及び感染経路
- (2) 現行の院内における感染症予防対策の評価
- (3) 今後の院内での再発防止対策のあり方
- (4) その他調査・検討に必要な事項

(組織)

第3条 委員会は、別表に掲げる委員で組織する。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選により定めるものとする。

3 委員長は委員会を代表し、会務を総理する。

(会議)

第5条 委員会は委員長が召集し、その議長となる。

2 委員長は、必要に応じて委員会に委員以外の者の出席を求め、又はその他の方法により委員以外の者の意見を聴くことができる。

3 委員会における円滑な調査・検討を図るため、検討部会を設置することができる。

(設置期間)

第6条 委員会の設置期間は、調査結果のとりまとめが完了するまでとする。

(守秘義務)

第7条 委員及び委員以外の者で委員会に出席した

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、保健福祉局保健衛生部健康管理課において処理する。

(その他)

第9条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は別に定める。

附則

この要綱は、平成12年4月6日から施行する。

### C型肝炎集団感染調査委員会名簿

所属・職	氏名
国立感染症研究所 感染症情報センター長	岡部信彦
千葉大学医学部第一内科講師	横須賀収
千葉社会保険病院透析部長	室谷典義
千葉市保健所長	小倉敬一
千葉市環境保健研究所長	大道正義

事務連絡  
平成12年10月25日

社団法人日本透析医会事務局長様

千葉市保健福祉局保健衛生部  
健康管理課長

C型肝炎集団感染調査報告書の送付について

平素より本市の保健衛生行政に対しご協力を賜り、厚く御礼申しあげます。標記の件につきまして、別添のとおり送付いたしますので、よろしく願います。

担当 千葉市保健福祉局保健衛生部  
健康管理課疾病対策係 小山  
電話 043-245-5207  
FAX 043-245-5554

(本論文は千葉市保健福祉局保健衛生部健康管理課の許可を得て本誌に掲載した)