

[感染対策]

透析施設を有する診療所における C 型肝炎 ウイルス院内感染調査報告書（平成 13 年 10 月 10 日）

福岡市院内感染対策検討委員会

I はじめに

平成 13 年 10 月 10 日

福岡市院内感染対策検討委員会

委員長 藤見 惺

平成 12 年 9 月 26 日に、市内の透析施設を有する診療所から保健所に、透析中の患者 5 名がウイルス性肝炎（C 型肝炎）に感染し、院内感染の疑いがあるとの連絡があり、翌 27 日に、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の 4 類感染症として保健所に患者 5 人の届出がありました。

当該診療所からの連絡を受け、福岡市において対応が検討された結果、9 月 28 日に、人工透析、ウイルス性肝炎、一般感染症に関する医療の専門家 3 名を含む福岡市院内感染対策検討委員会（以下「委員会」という。）が設置され、感染源・感染経路の究明を行い、感染拡大防止と今後の安全な透析医療の確保のための調査・検討がなされることとなりました。

本委員会は計 6 回開催され、提出された資料や 3 回の立入調査の結果などを基に検討を重ねたものですが、その結果、感染源・感染経路の推定がなされ、当該診療所に対しても必要な改善を求めることができましたものと思っております。

また、感染患者 5 名についても、肝炎としての症状はなく、肝機能の検査結果も全員改善してきており、他の透析患者への感染の拡大も認められませんでした。

本報告書の中には、個人等のプライバシーに関する情報も少なからず含まれていますが、感染原因の究明を進め、検討結果を得るためにはやむを得ないものであり、個人等の情報については、アルファベットによる表記を行うなどプライバシーの保護に配慮しています。

本報告書が、他の透析医療にたずさわる方々にとって、今後の安全な透析医療の確保を図るための一助となれば幸いです。

II 経過の概要

平成 12 年 9 月 26 日、市内の診療所院長が所轄保健所に来所し、外来透析患者 5 名に C 型肝炎が発生したので今後の対応について相談したいとの申し出があった。

患者はいずれも月・水・金の夜間帯に透析を受けて

月 日	経 過
9 月 26 日	S クリニック院長が、保健所に来所。透析患者に 5 名の C 型肝炎患者が発生したので今後の対応について協議したい。 同日、保健福祉局と保健所協議の上、福岡市院内感染対策検討委員会の設置を決定。
27 日	感染症法により 4 類感染症として 5 名の患者の届け出。
28 日	第 1 回検討委員会開催。
29 日	委員会と保健所による合同立ち入り調査。（1 回目） 第 2 回検討委員会開催。
10 月 2 日	保健所による立ち入り調査。（2 回目） 第 3 回検討委員会開催。 記者発表。（C 型肝炎の院内感染発生について）
11 日	保健所による立ち入り調査（3 回目） 第 4 回検討委員会 記者発表（第 4 回検討委員会の結果等）
12 月 8 日	第 5 回検討委員会開催
12 日	第 6 回検討委員会開催 記者発表（検討委員会の結論）

いるグループに属し、9月11日に行われた定期血液検査で、それまで正常であった肝機能に異常が見られ、HCV RNA の検査を行ったところ5名とも陽性であった。その他のグループの患者には異常がなく、何らかの要因による院内感染が疑われたため、直ちに保健所と保健福祉局協議の上、感染拡大の防止と原因究明のため福岡市院内感染対策検討委員会の設置を決定した。翌9月27日に「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)による5名の4類感染症届出を受理した。

9月28日、第1回検討委員会を開催し、29日には委員会と保健所による合同立ち入り調査実施した。

その後、計6回の検討委員会と3回の立ち入り調査を経て、感染源と感染ルートについて一応の結論を得ることができた。

III 調査の目的と方法

1. 調査の目的

感染症法第15条第1項の規定に基づき、C型肝炎の感染の原因を究明し、集団感染であるか否かを明らかにするとともに、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) 診療所に対して、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、検査記録および院内感染対策の実施状況、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、透析室職員から、当時の状況について、聞き取り調査を実施した。
- (3) 診療所内の透析施設の実地調査を行った。
- (4) 診療所の協力のもと採血した血清について、C型肝炎ウイルス(HCV)の遺伝子の検出および塩基配列決定の検査を、九州大学大学院医学研究院感染環境医学に依頼した。

※ なお、調査と並行して他患者への拡大の有無を確認するため、毎月1回行っていた肝機能検査をHCV抗体陰性者について潜伏期の可能性を加味して11月まで毎週1回行うことを指示し、改善すべき点は後述の《VI 院内感染予防対策》(60ページ)に示す通り、その都度指導した。

IV 調査の結果

1. 診療所の概況(平成12年9月現在)

(1) 従業員数

72名(非常勤職員を除く)

内訳

医師	2名	正看護婦(士)	17名
准看護婦(士)	20名	看護助手	15名
臨床工学技士	2名	臨床検査技師	1名
薬剤師	2名	管理栄養士	2名
放射線技師	1名	鍼灸師	1名
事務職員	9名		

(2) 施設構造内容

地階 貯水槽 32トン

一階 受付、外来、薬局、トイレ、X線室、CT室、厨房、栄養指導室、職員食堂、食品庫、リネン室、倉庫

二階 第一透析室(20床)、第二透析室(10床)、患者更衣室(女性)、待合ロビー、トイレ、手洗い、汚物処理室、ナース・ステーション、準備室、資材庫、処置室、院長室、医局、医療相談室(ケースワーカー室)

三階 第三透析室(22床)

病室 4床×二部屋、隔離透析室 1床

患者更衣室(男性)、トイレ、ナース・ステーション、仮眠室、透析機械室(セントラルサプライ)、機械器具室

四階 病室 個室×三部屋、3床×一部屋

入院患者浴室、トイレ、中央材料室、手術室、講堂、会議室、図書室、婦長室

五階 水処理室、逆浸透装置

(3) 透析患者数

186名

(4) 透析様態

第一透析室および第三透析室

月・水・金透析 昼間帯・夜間帯 2シフト

火・木・土透析 昼間帯・夜間帯 2シフト

第二透析室

月・水・金、火・木・土ともに昼間帯のみの透析

2. 日常の感染予防対策

(1) 感染症対策委員会

院長を委員長として診療所内に感染症対策委員会がすでに設置されており、2 ヶ月に一度、定期的に開催され記録が残されている。また、定期的に開催されている院内研修会において感染症対策の研修が年 2 回の割合で行われていた。

(2) 感染症対策マニュアル

以前から施設独自のマニュアルが策定されていたが、厚生省から「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」が配付された後に、これに対応して改訂がなされている。

(3) ウイルス性肝炎患者の把握

毎月の肝機能検査により、新たな肝炎患者発生がチェックされているが、加えて 4 ヶ月毎に、HBs 抗原、HCV 抗体、HCV RNA をチェックして、新たな肝炎ウイルス感染患者が把握されている。

(4) リスクマネージメント

感染症対策のみならず、あらゆる医療行為中のインシデント・アクシデントがそのつど記録され、院長を委員長とするリスクマネージメント委員会で検討され、適切に職員へフィードバックされていた。しかし、使用した注射針のリキャップなど改善すべき点がみられた。

(5) 透析液管理

透析液供給装置（セントラルサプライ）、透析液供給配管、ベッドサイドモニターは、毎回の透析終了後に熱湯消毒され、週に一度、薬液（次亜塩素酸ナトリウム）消毒されており、エンドトキシン濃度も 7 EU/L 以下と適切に管理されていた。

(6) 透析ベッド管理

それぞれの患者が特定の透析ベッドを使用しているが、透析は月・水・金の昼間・夜間の 2 シフト、火・木・土が昼間・夜間の 2 シフトでなされているため、1 ベッドを 4 名で共用している。通常は、週 1 回シーツ交換が行われており、血液・吐物・排泄物で汚染された場合はその都度シーツ交換がなされていた。HBs 抗原陽性者は陽性者のみで同一透析ベッドを共用するよう固定されていたが、HCV 抗体の有無によるベッド固定はなされてなく HCV 抗体陽性者と陰性者とでベッドを共用していた。

なお、結核菌の排菌者、および MRSA 排菌者のた

めの隔離透析ベッドが準備されていた。

(7) 診療記録の記載ならびに管理状況

診療録は主治医（院長）により非常に適切に記録整理されており、それ以外の診療記録も適切に記載・管理され、この点については標準以上のレベルであった。

(8) ディスポ器具、薬品などの管理状況

透析器、血液回路、生理食塩液バッグ（1 リットル）は 2 階の資材庫に保管され、使用前に透析室に運ばれ、透析ベッドサイドで滅菌バッグが開封されてベッドサイドモニター（透析液供給装置）にセットされていた。ディスポ注射器、ディスポ穿刺針などのディスポ医療器具も資材庫に保管され、必要分だけ透析室内の薬品棚に付属する引き出しに収納管理され、必要に応じて使用されていた。これらのディスポ器具の再使用はなされておらず、事務長兼技師長が管理責任者である。注射用の薬品を含め全ての薬品は、1 階の薬局および倉庫に保管され、薬剤師が管理責任者である。ディスポ器具、薬品とも管理簿に使用状況が記載されていた。

(9) 清潔区域と不潔区域の区分（資料 1）

シャント穿刺に使用された穿刺針やガーゼ類、透析中に使用された注射器などの感染性廃棄物はベッドサイドから透析室の処置台に運ばれ、その後、処置台の横の廃棄物処理用容器に投棄されていた。透析患者血液が汚染物質であるという観点から考えると、透析ベッドの周辺から処置台までが汚染区域と見なされる。一方、注射薬剤の調合など清潔を要する操作が、薬品棚および処置台でなされており、清潔区域と汚染区域の区分はより明確になされるべきものと判断された。

3. 肝炎に関する検査の概要（資料 2）

当該診療所には 186 名の慢性腎不全患者が透析のため通院しており、HBs 抗体は 7 名（3.7%）、HCV 抗体は 67 名（36.0%）、HCV RNA は 59 名（31.7%）が陽性であった。今回新たに感染した患者 5 名（A～E 氏）は、全員が平成 12 年中に月・水・金曜日の夜間帯組に属しており、全員同じ透析室でほぼ同日に透析を受けていた。

(1) 肝機能検査の経過

当該診療所では月に 1 回、定期的に肝機能検査を含む血液検査と 4 か月に 1 回の肝炎ウイルス検査が行われていた。5 名の患者のうち平成 12 年 8 月

23～25日に、患者A, B, Eに発熱が見られていた。9月11日に施行された定期血液検査で、この5名の患者全員に透析導入以来初めてAST/ALTの上昇がみられた。

(2) 肝炎ウイルスマーカーの経過

9月19日に肝炎ウイルス・マーカーの検索を行った結果、患者5名全員、IgMHA抗体、HBs抗原、IgMHBc抗体、HCV抗体はいずれも陰性であったが、同年5月まで陰性であったHCV RNAが陽性と判明し、HCV感染による急性肝炎と診断した。

(3) その他の調査および検査結果

5名の患者が透析を受けている部屋では、月・水・金曜日に昼間帯に21名、夜間帯に20名（この5名を含む）が透析を受けていた。昼間帯組のうち7名、夜間帯組のうち4名の計11名が以前よりHCV RNA陽性で、HCV持続感染者と診断されていた。HCV genotypeは9名が1b型で、1名が2a型、1名が判定不能で、新たに感染した患者5名の genotypeは全例1b型であった。

4. HCVの分子生物学的検討（資料2）

九州大学大学院医学研究院感染環境医学において実施したHCVの分子生物学的に検討した結果を以下に述べる。

(1) 検体

新たに感染した患者5名（A～E氏）および同室で同日に透析を受けていたHCV感染者11名のうち、genotypeが新規感染患者5名と同じ1bであった9名（K1～K9氏）の血清（平成12年10月2日、3日採血）について、そのウイルスの分子生物学的検討を行った。

(2) 方法

血清からRNAを抽出後、HCV RNAをRT nested PCR法にて測定した。HCVの遺伝子型分類は全HCV RNA陽性者14名について、HCVのCore領域およびNS5領域で決定した。HCV Core領域と5'-非翻訳領域のPCR産物をVectorのクローニングサイトに挿入したライゲーション産物で、トランスフォーメーションされた大腸菌を分離培養した。大腸菌のコロニーより目的遺伝子を精製後、ダイターミネーター法にてHCV Core領域と5'-非翻訳領域の遺伝子を決定した。

(3) 結果

HCV Core領域は新規感染患者5名において、急性肝炎の時期でもあり、変異が多くみられ、遺伝子解析には不相当であったため、5'-非翻訳領域の塩基配列を解析に用いた。5名のうち、患者A, B, C, E氏は完全に一致した塩基配列であった。患者D氏では-138番目の塩基が、患者A, B, C, E氏とは異なっていたが、他の塩基配列は一致していた。一方、持続感染者であったK1氏のウイルスの塩基配列も患者A, B, C, E氏と完全に一致していたが、他のK2～K9氏のウイルスの塩基配列は患者A, B, C, E氏とは異なっていた。

(4) 結論

患者A, B, C, E氏およびK1氏のウイルスの5'-非翻訳領域は同一の塩基配列であり、-138番目の塩基がCである。一方患者D氏の-138番目はTであったが、CからTへは変異しやすいとされており、この患者のウイルスの5'-非翻訳領域もほぼ同一の塩基配列と考えてよいと思われた。

5. 感染経路に関する調査

今回の院内感染の特徴は、HCV抗体陰性であった5名がほぼ同時期に感冒様症状を呈し、HCV RNAが陽性となり肝機能障害を呈したことである。このことは、同一時期に、同一原因により有意の量のC型肝炎ウイルスが直接的に血管内に侵入したことを強く示唆した。従って、血液を取り扱う血液透析の手技的なものを中心に調査した。

(1) 透析開始時の手技操作

各ベッドに2名の看護婦または臨床工学技士の共同作業により血液透析が開始される。両名とも新しいディスポ手袋を着用し、1名がシャント穿刺、他の1名がそれを介助する。ディスポ穿刺針を使用（資料3）。穿刺者が穿刺部を消毒した後、外筒針（プラスチックカニューレ）が装着された内筒針（金属針）を内シャント血管内へ挿入する。内筒針に接続された注射筒で血液の逆流があること（穿刺針が血管内へ入っていること）を確認した後、カニューレを内筒針に沿って血管内に挿入し、内筒針先端がカニューレ内に収まるようにした状態でカニューレをテープで皮膚に固定する。この時、血液の体外への流出は、内筒針に装着されている注射器により阻止されている。シャント穿刺は、

動脈側に引き続き静脈側でなされる。動静脈の両方のシャント穿刺が終了して、動脈側穿刺針の内筒針を抜去して動脈側透析血液回路と動脈側カニューレを接合する（資料 4）。この際、カニューレからの血液流出を阻止する目的で、カニューレ先端を皮膚の上から人差し指で圧迫する。動脈側カニューレと回路が接合された後、血液ポンプを回転させ、静脈側回路から回路・透析器内に充填されていた生理食塩液を廃棄する。静脈側回路内に血液が見えてきた段階で血液ポンプを停止し、静脈側カニューレと静脈側回路を動脈側のときと同様に接合し、血液ポンプを再回転させ血液透析が開始される。シャント穿刺時および回路との接合時に、ごく少量の失血（1 ml 以下）がみられるが、これは穿刺針の下においてある滅菌ガーゼに吸い取られる。このガーゼは内筒針が装着された注射筒や手袋とともに汚物として廃棄される。なお、静脈側穿刺から静脈側回路接合までに 3～5 分の時間を要するため、発達が不十分な静脈側シャントでは、静脈側カニューレ内に血液が凝固することがある。このような場合は、生理食塩液によりカニューレを洗浄・充填して凝血を防止している。透析開始操作の順番は入室順となっている。

(2) 透析終了時の操作（資料 4）

各ベッド 1 名の看護婦または臨床工学技士により血液の回収がなされ透析が終了する。新しいディスポ手袋を着用し、内シャント動脈側のカニューレを抜去して、穿刺部を滅菌脱脂綿で圧迫止血する。その間、血液ポンプで、血液回路内の血液を内シャント静脈側より体内に返血する。この際、動脈側血液回路に接続されている生理食塩液バッグより生理食塩液を注入して、透析器・血液回路内の血液を体内に戻す。静脈側回路内液が透明になった時点で、静脈側回路をクランプし、静脈側カニューレを抜去して穿刺部を滅菌脱脂綿で圧迫止血する。ベッドサイドで、透析器・血液回路・カニューレ（動脈・静脈）はひとまとめとしてビニールバッグに入れられ廃棄される。この操作における失血はほとんどみられない。

(3) 血液透析中の薬物注入（資料 4）

ア. 生理食塩液

透析の準備として、1 リットル生理食塩液バッグを血液回路（動脈側）に付属した注入ラインと接続する。続いて、血液回路（動脈側）を血液ポンプに

装着し、血液ポンプを回転させて生理食塩液を血液回路内へ注入して、回路・透析器を洗浄し、生理食塩液を充填させた状態で透析操作の開始を待つ。洗浄・充填に要する生理食塩液の量は 500～800 ml である。バッグに残った生理食塩液は、そのまま血液回路と接続された状態として残され、透析中の血圧下降時等の病態に応じて注入される。透析終了時までに残された生理食塩液は、透析終了時に使用される。終了時に、300～500 ml の生理食塩液が使用されるが、残存生理食塩液の量が不十分な場合は、新たな生理食塩液バッグと交換される。生理食塩液バッグの患者間の共用は認められなかった。

イ. 生理食塩液希釈ヘパリン（ヘパリン生食）

製剤台の引き出しに収納されているディスポの 18G のピンク針（針長約 4 cm）をヘパリンボトル（100 ml, 1000 u/ml）に挿し、ヘパリン生食用注射器（20 ml）をそのピンク針に装着して必要量のヘパリンを吸引する。使用量は患者一人あたり 3～5 ml である。その後、ヘパリンを吸引した注射器をピンク針からはずし、生理食塩液アンプル（20 ml）へ注射筒の先端を針は刺さずに直接さしこみ生理食塩液を吸引してヘパリンを倍量に希釈する。注射器先端にディスポのキャップをかぶせてヘパリン生食の調合を終える。ヘパリン生食が入った注射器は、特製の容器に並べられ使用に供するまで冷蔵庫に保管される。

ヘパリン生食は、処置表に記載された患者順に調合される。提出された処置表によれば、今回の感染者 5 名のヘパリン生食は A 氏、B 氏、C 氏、D 氏、E 氏の順で調合されていた。（資料 5）

夜間帯の患者のヘパリン生食は昼間帯（午前 10 時 30 分頃）に、昼間帯のものは前日の夜間帯に調合される。

透析開始前に、ヘパリン生食注射器が冷蔵庫から出され、各患者別に所定の透析液供給装置（ベッドサイドモニター）のヘパリン生食注射器用のアダプターへ装着され、動脈側血液回路のヘパリンラインと接合され、透析開始とともに所定のスピードで回路内へ注入される。

透析終了時に残存する注射器内のヘパリン生食は廃棄され、患者間の共用はみられなかった。

ウ. エリスロポエチン注入

エリスロポエチンはエポジン、エスポーの2商品が使用されているが、いずれも22ゲイジのブラック針（針長約1.5cm）装着のディスポ注射器によって患者ごとに別々のアンプル・バイアルから必要量が取られ、透析終了直前に血液回路の静脈側より注入される。バイアルに残ったエリスロポエチンは廃棄され、同一のボトル・バイアルからの多人数患者への薬剤使用はなされていなかった。回路への薬物注入後の注射器は、リキャップして廃棄される。

エ. その他の薬剤注入

鉄剤、抗生剤、高張食塩液など患者の状態に応じて投与されているが、いずれも患者ごとにディスポ注射器で別々のアンプルから薬剤をとり回路内に注入されており、同一アンプルからの薬剤の投与や注射器の共用はみられなかった。

(4) 汚染物質の廃棄の方法

使用後の穿刺針、血液回路、透析器、注射器、ガーゼなどの汚染物質はベッドサイドでビニールバッグに入れられた上で、透析室の処置台に集められ、処置台横に設置されている廃棄物処理用の容器に投棄され、まとめて感染性廃棄物として処理されている（資料1）。

(5) 患者のベッド配置

感染がみられた5名の患者はいずれも月・水・金の夜間帯に透析を受けていたが、彼らの透析ベッドは月・水・金の昼間帯の患者が使用した直後に使用されていた。患者ごとに使用ベッドは固定されているが、C型肝炎の有無によるベッド区分はなされていない。従って、C型肝炎ウイルス既感染者と非感染者によるベッドの共用は多くみられている。今回の感染者は、ベッドNo13, 14, 16, 17, 18とNo13, No15を除きベッドが連続して並べられていた（資料1）。

また、ベッドNo13, 14, 16, 17を使用している昼間帯の患者はいずれもHCV抗体陽性者であった。

V 感染時期・感染源・感染経路の検討

1. 感染時期の検討

新規感染患者5名（A～E氏）は平成12年9月11日の検査で初めて、肝機能障害を指摘され、それまで陰性であったHCV RNAも陽性化しており、C型肝炎の集団発生と考えられた。急性肝炎の症状と考えられる発熱などが8月23～25日にみられていること、さらにHCV RNAも陽性化したにも拘わらず

HCV抗体が未だ陽性化していないことから、感染してからあまり時間を経過していないものと考えられ、感染時期は7月下旬から8月上旬と推定される（資料2）。

2. 感染源の検討

新規感染患者5名はC型急性肝炎発症2～3か月前には輸血など感染の危険性がある医療行為は受けておらず、ほぼ同時期の発症であることから、ほぼ同時期に感染したことが疑われた。また、ウイルスの分子生物学的検討から、新規感染患者5名とHCVのgenotypeが同一であり、しかも5'-非翻訳領域も同一の塩基配列であるHCVの持続感染者であるK1氏からの感染が最も疑われた（資料2）。

3. 感染経路の検討

今回の院内感染の特徴は、HCV抗体陰性であった5名が、ほぼ同時期に感冒様症状の後に急性肝炎に相当する肝機能障害を呈し、HCV RNAが陽性となるという類似した経過をとった点である。このことより、「同一日に、同一原因により有意の量のC型肝炎ウイルスが、この5名の血管内に直接侵入した」ことが想定された。

したがって、感染経路として以下のごとき観点から検討をした。

(1) 透析液を介する感染

透析液からの感染であれば、第一透析室患者全員へ感染が及ぶはずであり、この可能性は否定されると考える。

(2) 透析開始時または終了時の医療従事者を介する接触感染

透析開始は入室順になされ、終了操作は開始順に行われるので、同一スタッフが感染者5名を連続的に介助する可能性は極めて低い。しかも患者ごとにディスポ手袋を交換しているため、医療従事者を介して有意の量のウイルスが侵入する可能性は否定できると考える。

(3) ベッド共用による感染

今回の感染者5名中4名（A～D氏）のベッドは、昼間帯にHCV抗体陽性者が使用していたが、C型肝炎ウイルスの接触感染は考えにくく、この4名以外にも同様なベッド共用は存在していた。しかし、これ

らの患者に感染が見られず、HCV 抗体陰性者とベッドを共用していた 1 名 (E 氏) に感染がみられたことより、ベッド共用による感染は否定できると考える (資料 1)。

(4) 注入薬剤を介する感染

ア. 生理食塩液, エリスロポエチン製剤, その他不定期に注入する薬剤

いずれも、患者ごとに新しい薬剤と新しいディスポ注射器を使用しており、使用後の注射器および残存する薬剤はそのつど廃棄されていた。薬剤・注射器の共用はなく、これらの薬剤を介する感染も考え難い。

イ. ヘパリン生食を介する感染

血液透析施行中の抗凝血操作として注入されるヘパリン (1 瓶: 100 ml, 1,000 U/ml) およびこれを希釈する生理食塩液 (1 アンブル: 20 ml) はともに共同使用されていて、同時期に発症した感染の経路としては最も可能性が高いと思われる。さらに、本件患者 5 名のためのヘパリン生食が作成されたのが、月・水・金の昼間帯 (午前 10 時 30 分前後) で、感染源となるウイルスの保持者が月・水・金の昼間帯の患者であることを考慮すれば、ヘパリン生食を介する感染の可能性が極めて高い。

(i) ヘパリンの汚染による感染

ヘパリンボトル (100 ml, 1,000U/ml) が C 型肝炎ウイルスに汚染されたことによる感染であれば、各患者に 3~5 ml のヘパリンを使用しているため、感染者が 5 名のみに限られるのではなく、もっと多数の感染者があっても不思議ではない。否定はできないが、ヘパリンボトルの汚染による感染の可能性は低いと考えられる。

(ii) ヘパリン希釈用生理食塩液の汚染による感染

ヘパリン希釈用生理食塩液でヘパリンを倍量に希釈するために 1 患者あたり 3~5 ml が使用され、生理食塩液 1 アンブル 20 ml がちょうど 4~6 人分に相当する。提出された処置表によれば、感染者 5 名分のヘパリン希釈用生理食塩液の使用量は 19ml で、しかも、5 名のヘパリン生食は連続的に作成されていた。従って、ヘパリン希釈用生理食塩液 1 本が何らかの原因で C 型肝炎ウイルスに汚染され、この生理食塩液で調合されたヘパリン生食が 5 名の患者に抗凝血剤とし

て持続注入されて C 型肝炎の院内感染が成立したと考える。

(5) ヘパリン希釈用生理食塩液汚染経路の検討

感染源となった患者 K1 氏は、もともと内シャントに問題のある患者であった。通常の透析開始操作は、感染経路の調査の項 (56 ページ, 5-(1)) で記したように、シャントの動脈側、静脈側を穿刺した後、静脈側に穿刺針を残した状態で、動脈側カニューレを血液回路の動脈側と接合する。血液ポンプで回路・透析器内に充填された生理食塩液を破棄して血液が回路の静脈側へきたときに、回路と静脈側カニューレを接合して透析を開始する。しかし、患者 K1 氏のシャントの静脈側は尺骨静脈にあり、しかも発達が悪いため静脈側を動脈側より先に穿刺し、その後、動脈側穿刺・動脈側回路との接合・回路内生理食塩液破棄・静脈側回路接合の順で透析開始操作がなされていた。静脈側シャント穿刺から静脈側回路接合まで 3 分以上の時間を要するため、静脈側カニューレ内に凝血が起こることを防止する目的でカニューレは生理食塩液で洗浄・充填されていた。具体的には、静脈側を穿刺して穿刺針の注射筒に血液が戻ることを確認した後、カニューレを血管内に残して注射筒に装着した内筒針 (金属針) を体外に抜去して、その内筒針で新しい生理食塩液 20 ml アンブルから少量 (1~2 ml) を注射筒に吸引する。ここで内筒針を注射筒からはずし、生理食塩液が入った注射筒を静脈側カニューレに接合させ、静脈側シャントを生理食塩液でフラッシュ (洗浄) して、生理食塩液をカニューレ内に充填していた。(資料 3)

このような操作により、静脈側穿刺から静脈側回路接合まで放置していても、静脈側シャント内の凝血は起こらず体外循環は支障なく開始可能となる。しかし、この際に使用された生理食塩液は K1 氏の血液に汚染されることになる。汚染された生理食塩液は、他の汚染物質と同様に、処置台に一度運ばれその後処置台のそばの廃棄物処理用容器に投棄されることになっている。

ヘパリン希釈用の生理食塩液はプラスチックで作られた 20 ml 用のアンブル (容器) に入っており、その容器は先端がねじり切った後、先端部分を回転させて外すよう作られている (資料 6)。ねじり切った先端のプラスチックの部分 (翼状) は本体と着脱可能で、一度開封後に再装着すれば一見、新しいアンブル

と見間違ふこともあり得る。また、アンプルは、無色透明でわずかに混濁しているため、約 20 ml の生理食塩液中に血液数滴を添加しても、よほど注意を払わない限り新鮮な生理食塩液と区別は困難である。

これらの状況を考え合わせると、平成 12 年 7 月下旬から 8 月上旬のある日、K1 氏の透析開始時に静脈側シャントの凝血防止目的に使用された生理食塩液アンプル（C 型肝炎ウイルス陽性の K1 氏の血液に汚染された 20 ml 弱の生理食塩液がアンプル内に残存）を、穿刺者がベッドサイドテーブルまたは処置台に置き忘れ、それを他の医療スタッフが新しい生理食塩液アンプルと見まちがって、生理食塩液アンプルを収納する所定の場所に戻し、この汚染されたアンプルがヘパリン生食作成に使用されて C 型肝炎の院内感染をもたらしたものと推測する。

(6) 結論

平成 12 年 7 月下旬から 8 月上旬のある日の午前中、K1 氏の透析開始時に静脈側シャントの凝血防止目的に使用されたアンプル内の生理食塩液が C 型肝炎ウイルスをもつ K1 氏の血液で汚染され、この汚染された生理食塩液で調合されたヘパリン生食が抗凝血剤として直接血管内に注入されて、5 名に C 型肝炎の感染をもたらしたものと結論する。この結論は、一部推測によるものがあるが、あらゆる調査結果を矛盾なく説明しうるものである。

VI 院内感染予防対策の改善について

院内感染対策検討委員会で指摘された問題点については、感染拡大予防のため最終結論を待つことなく、その都度、保健所より赴き改善を指導した。

最終的に当該医療機関にて改善された事項は、以下の通りである。

1. リスクマネージャーの配置。

透析室に事故防止のため専属のリスクマネージャーを配置し、常に事故の危険性を監視することとした。

2. ヘパリン準備作業の透析室外での実施。

透析時に使用するヘパリン調整の準備作業は、清潔操作の完全を期するため別室で行うこととした。

3. ヘパリンの生食での希釈中止。

生理食塩液での希釈時の汚染が考えられたので希釈を中止し、ヘパリン原液を使用することとした。

4. 穿刺、回収をペアで行うことの徹底。

透析終了操作は一人の職員で行っていたが、手袋汚染の可能性を減じるため穿刺時と同様、ペアで行うこととした。

5. 感染性廃棄物の処理は全てベッドサイドで行う。

感染性廃棄物の処理はベッドサイドから離れた処置台近くの一箇所に集められていたものを、確実に各ベッドサイドで行うよう徹底した。

6. リキャップ可能な 20 ml 生食アンプルの中止。

使用前後の区別がつきにくく、汚染されたアンプルが他に使用される危険性あるため中止した。

VII まとめ

透析施設における C 型肝炎感染事例は C 型肝炎ウイルスの抗体検査法が確立され、検査が普及した 1990 年代以降は輸血用血液を介する事例は激減した。しかし、留置針からダイアライザーに至るまで透析回路が使い捨てになっているにも拘わらず、未だ何らかの原因による集団的発生事例の報告が散見される。

今回の事例においては、遺伝子解析等により極めて確実性の高い感染源と感染経路の究明ができた訳であるが、原因究明の目的は当該診療所のみならず、透析施設における感染防止対策の再点検と強化に資するとともに、広く透析患者の不安を払拭し、安心できる医療を提供することにある。

当該診療所が事故後すみやかに管轄保健所に届出を行い、一貫して院内感染対策検討委員会に全面的かつ積極的な協力をしたことが原因究明と感染経路の究明に大きく貢献した。即ち、委員会による立ち入り調査や、全患者のカルテ情報の提供などに積極的に協力し、報道機関を通じての市民への情報提供や、患者友の会への調査経過報告に当初から全面的に理解を示した当該診療所の姿勢を多とするものである。

また、当該診療所は従来から施設独自に策定されたマニュアルを遵守して医療行為を行い、厚生省から「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」が配布された後はマニュアルを改訂するなど、感染防止には積極的に対策を講じていたと考えられるが、いかなる施設においても事故が起きる可能性は常に潜在するものであるということが教訓の一つである。

過去の施設内ウイルス性肝炎集団的発生事例では、調査の結果、原因が不明である例がほとんどであるが、

今回の事例は、原因として確定はされていないものの、利便性を追求して考案されたリキャップ式の生理食塩液容器が、取り扱い方によっては感染防止の点においては盲点であったという一応の結論が得られた。

この報告書は、このような結論を踏まえて、全国の透析患者の不安払拭の一助になると考えているが、そ

のためにも十分な感染防止対策が講じられていると考えられる施設においても、更なるマニュアルの遵守と医療従事者の教育の重要性を再度指摘したい。

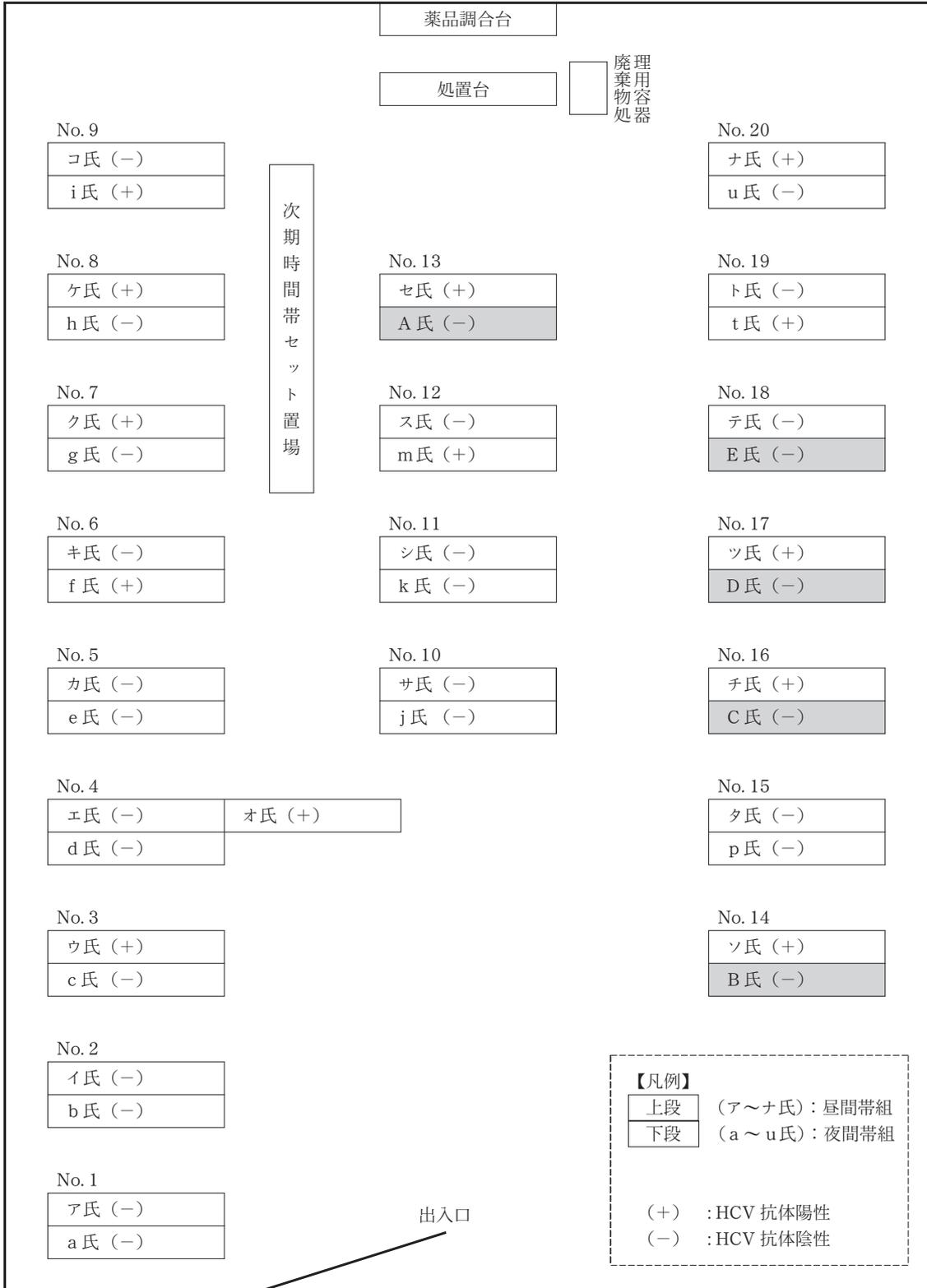
あらためて、各施設において体制を再点検して感染防止対策を徹底する必要性があることを強く呼びかけるものである。

〈資料〉

資料 1

第一透析室 見取図・ベッド配置図 (月・水・金)

【7月・8月分】



資料 2

表 1 トランスアミナーゼの推移と HCV RNA

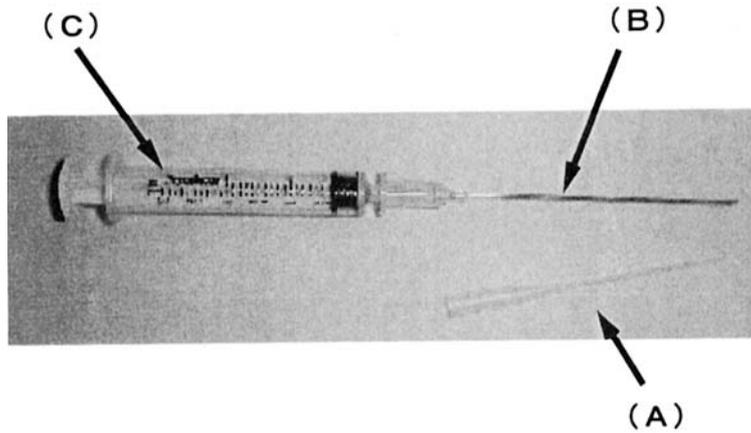
新たに感染した患者	年齢	性別		6/12	7/10	8/14	9/11	9/19
A	50	男	AST	18	12	25	107	36
			ALT	16	12	1	173	61
			HCV RNA	(-)				(+)
B	60	女	AST	18	21	20	153	81
			ALT	12	10	10	169	136
			HCV RNA	(-)				(+)
C	67	男	AST	22	13	29	103	40
			ALT	19	10	16	258	84
			HCV RNA	(-)				(+)
D	52	男	AST	17	17	17	119	90
			ALT	10	11	10	422	207
			HCV RNA	(-)				(+)
E	53	男	AST	20	8	11	51	32
			ALT	13	13	10	100	65
			HCV RNA	(-)				(+)

表 2 HCV の分子生物学的検討

透析時間	HCV 感染者	genotype	5'-非翻訳領域		
			-235.....-223.....-138		
午前	K1	1b	A	A	C
	K2	1b	G	T	C
	K3	1b	G	A	T
	K4	1b	G	A	C
	K5	1b	A	C	A
	K6	1b	G	A	C
	K7	1b	G	A	C
午後	K8	1b	G	T	C
	K9	1b	A	T	T
午後	A	1b	A	A	C
	B	1b	A	A	C
	C	1b	A	A	C
	D	1b	A	A	T
	E	1b	A	A	C

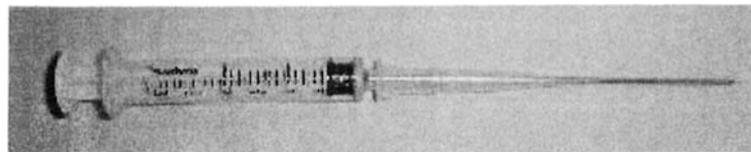
K1~K9: HCV キャリア
A~E: 新規感染患者

資料 3



シャント穿刺用ディスポ針 -1-

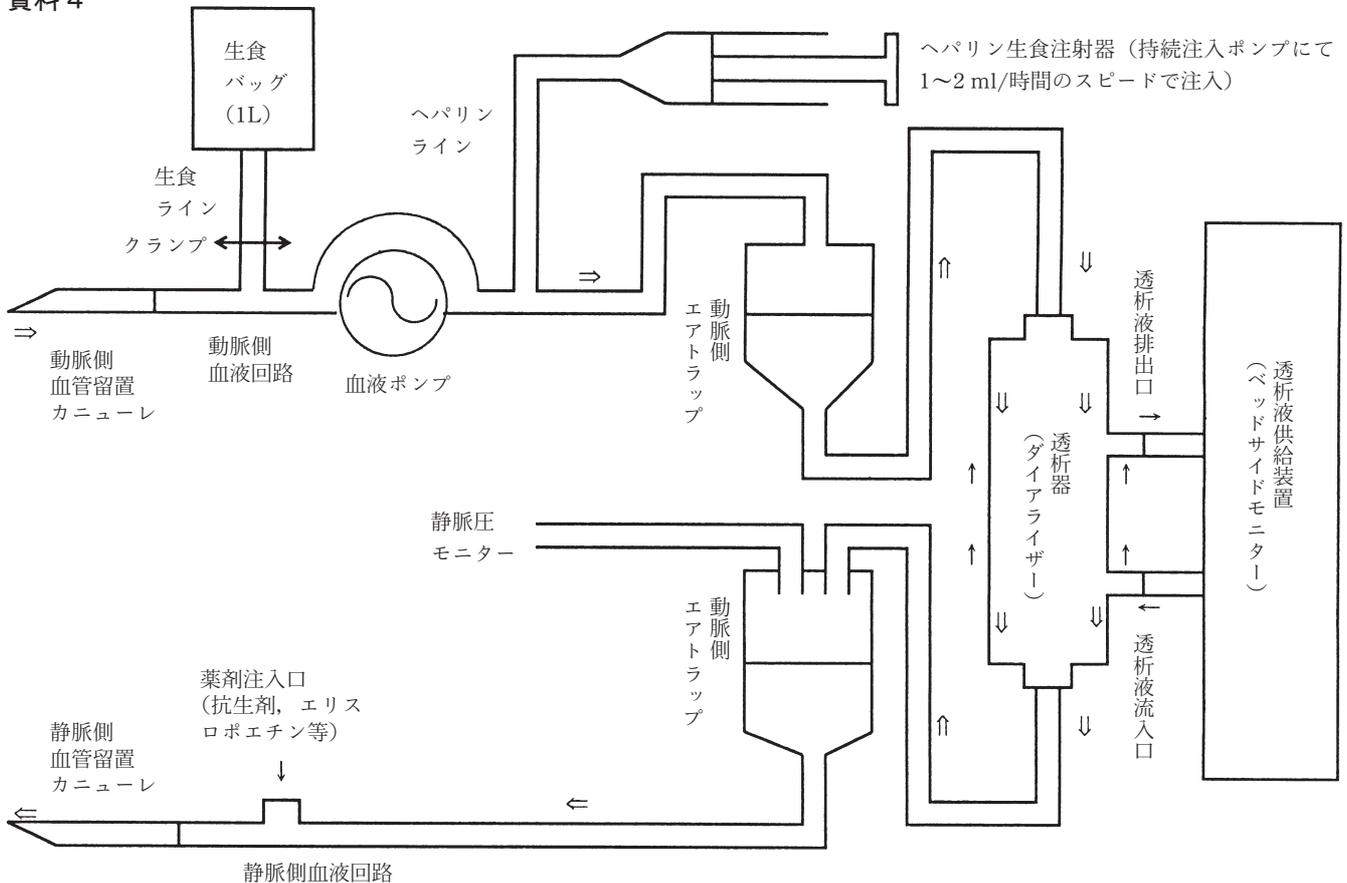
- (A) 外筒針：血管内留置用プラスチックカニューレ
- (B) 内筒針：金属針
- (C) 注射筒



シャント穿刺用ディスポ針 -2-

外筒針 (A) を内筒針 (A) に装着した状態
この状態でシャント穿刺を行う。

資料 4



血液透析回路図

資料 5

【第一透析室】

処置表

(2000年9月25日) 【月】Eve)

〇〇クリニック

No	氏名	抗凝固剤	透析時注射	処置・その他
12	m氏	生塩 1.0 L + ヘパ Na 初回 持続 総計 3000 + 500 × 4.0 = 5000	エスポー 1500 IU = IV 後	
13	A氏	生塩 1.0 L + ヘパ Na 初回 持続 総計 2000 + 500 × 4.0 = 4000	エポジン 1500 IU = IV 後	
14	B氏	生塩 1.0 L + ヘパ Na 初回 持続 総計 1500 + 375 × 4.0 = 3000	エポジン 1500 IU = IV 後	
15	C氏	生塩 1.0 L + ヘパ Na 初回 持続 総計 2000 + 500 × 4.0 = 4000	エポジン 750 IU = IV 後 強ミノ C20 ml 1A = IV 後	
16				
17	D氏	生塩 1.0 L + ヘパ Na 初回 持続 総計 2000 + 500 × 4.0 = 4000	エスポー 3000 IU = IV 後 20% G20 ml + フェリコン 1A = IV 後	
18	E氏	生塩 1.0 L + ヘパ Na 初回 持続 総計 2000 + 500 × 4.0 = 4000	エポホジン 1500 IU = IV 後	レーザー (左右手)
19	t氏	生塩 1.0 L + ヘパ Na 初回 持続 総計 3000 + 500 × 4.0 = 5000	エポジン 1500 IU = IV 後	
20				

※ 平成12年9月25日(月)の夜間帯処置表の一部

資料 6



20 ml 生理食塩液アンプル

本来、使い捨て用に作られているが、蓋がりキャップできる構造であり、誤って他患者に再利用される危険性がある。

福岡市院内感染対策検討委員会設置要綱

(目的)

第1条 同一医療機関から複数のC型肝炎患者の届出(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第12条の規定に基づく届出)があり、院内における集団感染などが疑われることから、感染経路などの原因究明により院内感染の再発防止を検討し、院内での感染症対策の徹底を図るため、福岡市院内感染対策検討委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(調査事項)

第2条 委員会は、次に掲げる事項について調査、検討を行う。

- (1) 感染経路などの原因究明に関すること。
- (2) 院内感染の再発防止に関すること。
- (3) その他必要な事項

(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 委員会に委員長をおく。

- 2 委員長は、委員の互選によって定める。
- 3 委員長は、委員会を総括し、委員会を代表する。
- 4 委員長に事故があるとき、または委員長が欠けたときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代理する。

(会議等)

第5条 委員会は委員長が招集する。

- 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、その委員の意見を聴くことができる。

(謝金)

第6条 委員(市職員である委員を除く。)が、委員会の職務に従事したときは、「福岡市特別職職員等の報酬、費用弁償及び期末手当に関する条例(昭和31年11月12日条例第44号)」の規定に準じ、謝金を支給する。

(設置期間)

第7条 委員会の設置期間は、この要綱の施行日から調査結果をまとめるまでとする。

(守秘義務)

第9条 委員会の事務局は、保健福祉局保健医療部におく。

(補則)

第10条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、別に定めるものとする。

附則

(施行期日)

この要綱は、平成12年9月28日から施行する。

福岡市院内感染対策検討委員会名簿

委員名	所 属	専門分野
◎藤見 惺	福岡市赤十字病院副院長	人工透析
林 純	九州大学医学部付属病院 総合診療部助教授	ウイルス性 肝炎
江口克彦	福岡市こども病院・感染症センター 第3感染症科医長	感染症
恒吉香保子	福岡市保健福祉局保健医療部長	
村上 浩	福岡市早良保健所長	

◎：委員長 (所属は平成12年9月28日現在)

(公印省略)
福保医第 764号
福保予第 1357号
平成13年12月4日

社団法人日本透析医学会事務局 御中

福岡市長 山崎 広太郎
(保健福祉局地域医療課)
(保健福祉局地域予防課)

「透析施設を有する診療所におけるC型肝炎
ウイルス院内感染調査報告書」の送付について

寒冷の候、貴職におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、平成12年9月に、本市内の透析施設を有する診療所において、院内感染によるC型肝炎の集団発生がありました。本市では、「福岡市院内感染対策検討委員会」を設置し、その感染経路について、調査、検討してきたところですが、その結果、感染源・感染経路の推定がなされ、当該診療所に対しても必要な改善がなされました。

このたび、同委員会において、別添のとおり、「透析施設を有する診療所におけるC型肝炎ウイルス院内感染調査報告書」がまとめられましたので、送付いたします。

なお、本報告書は、本市の透析施設を有する医療機関へ送付し、さらなる院内感染防止対策の徹底について通知をしております。

記

1. 添付書類

「透析施設を有する診療所におけるC型肝炎ウイルス院内感染調査報告書」

(平成13年10月10日、福岡市院内感染対策検討委員会)

2. 福岡市院内感染対策検討委員会事務局

福岡市保健福祉局保健医療部

地域医療課(電話 092-711-4267)

保健予防課(電話 092-711-4268)

(本論文は福岡市保健福祉局保健医療部の許可を得て本誌に掲載した)