

平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服緊急対策事業(肝炎分野)）

血液透析施設における C 型肝炎感染事故（含：透析事故）防止体制の 確立に関する研究

主任研究者 山崎 親雄 （社）日本透析医会会長

研究要旨 本研究に参加するほとんどの研究者は、平成 11 年度および平成 12 年の厚生科学特別事業である透析医療機関におけるウィルス性肝炎と透析医療事故防止対策に関与し、それぞれ「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」と「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の策定に関与した。これらのマニュアルは全国の透析施設に配布され、施設の感染と事故防止マニュアルに反映されたと考えられる。

しかしながら、ウィルス性肝炎の院内感染は、集団発生こそ報道されなくなったが、散発例は存在し、わが国の透析患者における HCV 抗体陽転率は高いとする報告もある。また、透析医療事故についても、経験的には減少しているとは思えない。このことは、マニュアルの内容に問題があるとは思われず、マニュアルに従った標準的な透析操作の実行にこそ院内感染や事故を減少させ、克服する鍵があると考えられる。

そこで今回の研究は、従来のマニュアル提示を中心とする防止対策とはまったく視点の異なる防止システムの構築をも目的として研究を開始した。

研究は、1) C 型肝炎院内感染の実態調査とマニュアルの遵守についての調査、2) 透析医療事故の実態調査と、マニュアルの遵守についての調査、3) 安全(感染防止と事故対策)を考えた透析医療施設基準の提示、4) 安全を考えた適正スタッフ数の提示、5) 限られた地域での感染・事故モニター制度の確立、の 5 つの研究をスタートさせた。以下にその進捗状況を記す。

1. 透析室における C 型肝炎院内感染実態調査

- 1) 愛知県下 8 施設の透析患者について、凍結保存血清を用いた 5 年間にわたる追跡調査を実施し、新規 HCV 抗体陽転率および感染率を調査した。
- 2) 日本透析医学会統計調査を用い、透析施設の各種特性（患者数階層別・スタッフ数階層別・施設規模別など）と HCV 抗体陽転率の関係を明らかにする研究を実施中である。

2. 透析医療事故の実態調査

- 1) 重篤な事故についての全国アンケート調査を実施し、平成 12 年度調査結果との比較検討を行った。
- 2) 各施設でさまざまである事故の分類と、報告制度について調査した。
- 3) 事故対策マニュアルの遵守についての調査を実施した。

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

- 1) 透析施設の医療機能評価を実施するため、自己機能評価票を作成した。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

- 1) 最も中心となる看護師について、透析看護度調査票を開発した。
- 2) これを用いて7透析施設の透析看護度調査を実施した。

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

- 1) 愛知県内春日井および小牧地区の市民病院を中心とする7透析施設で、ウィルス性肝炎感染新規発生届出と、スタッフの研修を目的としたシステムを立ち上げ、初期データを登録中である。
- 2) 愛知県透析医会研修委員会により、事故届出と定期研修会を準備中である。

A. 研究目的

1. 透析室におけるC型肝炎院内感染実態調査

最近の前向き調査では、HCV抗体新規陽転率は年1%未満へ低下している報告が多い。一方で、全国規模の調査ではなお年2-3%以上のHCV抗体陽転率があるとされる。この違いは、HCV抗体陽転率が施設によって大きく異なる可能性も示唆している。実態調査を通じてこれを明らかにするとともに、こうした施設に対して、より重点的かつ効率的な感染防止対策を提示し、透析におけるC型肝炎の克服を最終目的とする。

2. 透析医療事故の実態調査

近年の透析患者の高齢化・重症化と、集団的体外循環治療であるという透析治療の特性から、透析医療事故は減少していないという印象を持っている。経時的な調査によりこのことを明らかにするとともに、原因の分析により、先に示したマニュアルの改訂をはかるなどにより効率的な防止対策を提示し、透析医療事故の低減を目的とする。

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

透析施設において過去に発生したウィルス性肝炎集団発生や事故の調査報告では、人間によるミスのほか、施設の構造や機器・システムが問題とされるケースも少なくない。この研究では、そうした透析施設のハード部分や運用ソフト部分を標準化し、安全を考えた透析室のあり方を提示することを目的とする。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

スタッフの個人的資質や習熟度以外に、スタッフの疲労や、人員の不足が感染を含めた事故につながるとする指摘もある。この研究では、施設の透析患者の重症度に見合った看護師および臨床工学技士の適正数を提示することにより、透析医療の安全を図ることを目的とする。

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

感染・事故防止のマニュアル策定が、安全な透析に寄与することは当然と思われる。しかし最も重要な点は、現場でのマニュアルの遵守にある。本研究は、限られた地域において感染や事故例を収集し、これを基にスタッフを含めた検討や研修を行うことにより、実際の現場でマニュアルを役立て、感染と事故防止を図ることを目的としている。

B. 研究方法

1. 透析室におけるC型肝炎院内感染実態調査

- 1) 愛知県下の透析医療機関8施設を対象に、5年間にわたる調査を実施し、HCV抗体の新規陽転率とC型肝炎新規感染率を明らかにする。HCV抗体はPA法（第2世代）により測定し、seroconversion例については、凍結保存血清を用いてRT-PCR法によりHCV-RNAを測定した。

なおこの研究は疫学研究に該当するが、平成14年7月以前に実施されており、疫学研究に関する倫理指針の適応は受けないと思われる。

ただし凍結保存血清を用いており、今後については指針に準じた倫理的配慮をするよう準備中である。

- 2) 日本透析医学会統計調査データを用いて、施設の特性と HCV 抗体陽転率の関係を明らかにする研究を実施中である。

2. 透析医療事故の実態調査

- 1) 透析医療事故のうち、重篤と考えられる事故について全国アンケート調査を実施し、平成 12 年度調査と比較検討をした。
- 2) 各施設における事故の分類と事故報告制度についてアンケート調査を実施した。
- 3) 「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の遵守状況を、アンケート調査した。

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

(財)日本医療機能評価機構の自己調査票を参考に、透析施設に特有な機能を加えた自己調査票を作成し、パイロット使用の後、これを用いた全国調査を実施した。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

独自に開発した透析看護度調査票を用いて、7 施設を対象にパイロット的に看護度調査を実施した。

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

愛知県春日井・小牧地区の 2 市民病院と関連する 5 透析サテライト施設を対象に、ウィルス性肝炎新規感染例の報告と、スタッフも参加する定期検討・研修会組織を立ち上げた。また、愛知県透析医会の呼びかけで、透析事故報告制度とこれに関する定期検討・研修会の立ち上げを準備中である。

なお、この研究は疫学研究に該当すると考えられるが、患者情報については個人の特定ができない(具体的には必要としない)ものであり、かつ疫学研究に関する倫理指針を遵守して計画するものである。

C. 研究結果

1. 透析室における C 型肝炎院内感染実態調査

実施された HCV 抗体陽転率・C 型肝炎新規感染率の調査では、以下に示す研究成果が得られた。

- 1) 新規抗体陽転率は、2,892 人/年の追跡で 5 人であり、0.173% 人/年であった。
- 2) このうち 1 人は、追跡開始時の凍結保存血清で HCV-RNA が陽性であったことから、C 型肝炎新規感染率は、0.131% 人/年であった。
- 3) 新規感染例のうち 3 例は、比較的短期間に HCV-RNA が陰性化し、キャリアー化した例は 1/4 であった。
- 4) 各施設とも、5 年間の観察期間中に、HCV 抗体陽性者比率は低下した。

2. 透析医療事故の実態調査

アンケート調査から得られた結果の主たるものを以下に列記する。

- 1) 平成 12 年度の調査に比し、重篤な事故は減少せず 553 件/年が報告され、これは 40.4 件/100 万透析にあたる。
- 2) 最も頻度の高い事故は、自己抜針も含め穿刺針抜針事故で、166 件であった。
- 3) 透析との関連が不明なものも含め、18 例の死亡事故が報告された。
- 4) 事故報告の分析では、スタッフ 1 人当たりの年間受け持ち透析回数が多い施設で事故頻度は少なかった。
- 5) 同じ事故でも、施設によってはインシデントとしたりアクシデントとしたり、あるいは事故として報告しないなど、事故の扱いは施設によって様々であった。

しかし、多くの医療機関では、患者に実害を与えたとするレベル 3 以上をアクシデントとしていた。

- 6) 平成 12 年のマニュアルで強調されていた事故防止策は、空気返血については 24% の施設で実施されていたものが 7.7% に減少し、ルアロックの使用施設は 40% から 95% へ増加して

いた。

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

施設調査のうち、安全に関する項目についての分析結果を以下に示す。

1) 感染防止対策に関する調査項目

いずれの項目についても、「普通」または「よくできている」とする回答が80%以上を占めたが、特に診療所より病院、透析ベッド数が多いほど、透析患者が多いほど、「よくできている」の比率は高くなっていった。

2) 事故対策に関する調査項目

1) とまったく同様の傾向を示した。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

パイロット調査の結果は、施設によって様々であった。

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

システムが立ち上がったばかりであり、結果は次年度以降となる。

D. 考 察

1. 透析室におけるC型肝炎院内感染実態調査

1) HCV抗体陽転率が比較的低値であったこと、最近の全国的な集計ではなお高値であることを考え合わせると、限られた施設で陽転率が高い可能性が推測される。

2) 当然のことながら抗体陽転とウィルス性肝炎の新規発生は異なり、こうした調査では検査方法の統一、明確な感染の定義などが重要である。

3) 従来の透析施設でのC型肝炎新規発生例では、多くの患者がキャリアー化するという報告があったが、本研究ではその比率は1/4であった。これは、感染に際して体内に入ったウィルス量による差とも考えられ、感染経路の解明とあわせた今後の検討が必要である。

4) 透析施設のHCV抗体陽性率は低下してきている。これは、かつて輸血による感染を受けた

患者の透析歴が長期化してきており死亡の頻度が高くなっていることと、新規感染例の減少が原因かもしれない。

2. 透析医療事故の実態調査

1) 平成12年の調査に比較して重篤な事故は減らないばかりか、増加する傾向にあることは、患者の高齢化や長期化、合併症による重症化などが原因とも考えられる。また前回にはなかった新しい事故が見られ、新規技術の導入が事故報告を増やす一因となったかもしれない。また、施設での登録制度などが充実したことや、事故分類が変更されたために、報告が増加した可能性もある。今後の詳細な分析が必要である。

2) 事故を生じた施設の解析からは、忙しくて、受け持ち透析回数が多い施設でむしろ事故頻度は少ないという結果で、前回の調査でも指摘されている。経験した事故例が集積され、防止策が適切であるとも考えられる。反対に、多くの透析を経験する機会の少ない小規模施設にこそ、重点的な事故情報および対策を提示する必要があると考えられる。

3) ルアロック普及率の上昇は、多くはメーカーが対応した回路とダイアライザ接合部分についてかもしれない。回路と穿刺針が外れる事故は、減少しているものかなりの頻度を占める。この部分のルアロック使用は穿刺針の変更を伴うことがあり、施設によってはこれに抵抗があるかもしれない。

4) なお透析終了時に空気返血を用いる施設があるが、死亡事故でもこれが原因となった例が報告されており、早急の対応を強く勧告する。

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

結果および前項でも述べたが、感染防止や事故防止策が不十分と考えられる施設は、小規模施設に多い傾向がある。情報やマンパワーの不足によると推測されるため、より多くの事故や感染に関する情報の提供、マニュアルのより具体的な実施方法の提示、

院内マニュアルの見本の提示などが必要と考えられ、後述する地域内での情報交換会などへの参加が望まれる。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究
最終的に施設の患者重症度に見合った安全で適正なスタッフ数を提示するためには、看護度調査を広く実施するとともに、これに基づくスタッフ配置が事故や感染防止に有効かを検証する必要がある。今後の研究の進展を検討したい。

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立
すでに述べてきたように、マニュアルの遵守を含めて、最も確実で効果的な感染・事故防止対策のひとつとなる可能性がある。特に愛知県では、過去にもウィルス性肝炎新規発生の前向き調査を実施し、きわめて低い発生率を報告した経験があり、今後の研究の進展に期待するところ大である。また、こうしたシステム作りを、全国的に展開してゆく計画である。

E. 結 論

1. 透析室における C 型肝炎院内感染実態調査

今回の研究では、透析医療機関の HCV 抗体陽転率は低値であったが、献血リピータに比べればはるかに高率である。より適切な防止対策の提示が必要である。

2. 透析医療事故の実態調査

報告された重篤な事故件数が増加したことから、その背景について詳細な分析が必要なことと、より

適切な対策が必要となっている。

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

今回の分析は感染と事故に関する項目に限定されたが、施設本来の機能や、透析に関する機能・手順についての分析と、平成 11 年度の施設調査との比較が必要である。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

前項とあわせて、職能集団自らが基準を提示することは、社会的にも意義深いことであるし、患者に対する責任でもある。

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

全国的な感染や事故集計もさることながら、限られた地域におけるデータの収集と具体的な検討や、スタッフを含めた研修は感染防止や事故防止の限界をブレイクスルーするかもしれない。特に透析施設の患者を通じたつながりは、他の医療では見られない濃厚なものである特徴からも期待される。

F. 論文・学会発表・文献

<学会発表>

- 1) HCV 抗体陰性患者の多施設長期追跡調査.
第 47 回日本透析医学会学術集会, 東京, 2002

G. 知的財産権の出願

予定なし。

H. 引用文献

分担研究報告書参照。