

熊本県 B 型肝炎ウイルス院内感染事故報告

杉崎弘章* 高宮登美**

要 旨

平成 15 年 8 月、熊本県の透析医療施設で B 型肝炎ウイルスの集団発生事故が起きた。熊本県実地疫学調査チームが調査したところ、感染リスクの高い行為として、① 1 名での穿刺・回収行為、② ウイルスをブロックする適切な消毒剤の未使用、③ 準清潔区域以外での薬剤調整、④ ヘパリン生食液の共用、⑤ 手洗い設備の不足、⑥ 年 2 回必要とされるウイルスチェック未施行、⑦ ベッド固定の不徹底などが確認された。感染経路の確定はできなかったが、「回路から共通に使用される薬剤の関与、すなわちヘパリン生食液の汚染」が強く示唆された。

はじめに

平成 11 年、兵庫県加古川市の透析施設で院内感染とみられる透析患者の B 型肝炎ウイルス（以下 HBV と略）の集団発生事故が起き、5 名が発症し、2 名が死亡した。平成 15 年 8 月には熊本県下の透析施設で 14 名の HBV 集団発生事故が起きた。直ちに熊本県健康福祉部は、熊本県実地疫学調査チーム（FEIT）を結成し出動させ原因調査を開始するとともに、熊本県透析施設協議会と協力して県内 85 の施設や関係団体に院内感染予防に関するマニュアル^{1~3)}などを配布し、院内感染防止の徹底を呼びかけた。幸いにも、劇症化例はなかったが今後キャリア化を含め慎重な対応が必要である。

平成 16 年 1 月に FEIT より調査結果報告書⁴⁾がま

とめられ公開されたので、その調査結果に基づいて報告する。

1 施設の概要

当医療施設は昭和 49 年 4 月に内科医院として開設し、昭和 51 年病院に改組された。病床数は 260 床（人工腎臓センター 22 床）、医師 13 名（内透析室担当医師 2 名）、総従業員 257 名の地域の中核病院である。

2 調 査

1) 調査目的

当施設における HBV 感染者の感染源の究明、感染経路の解明を行い、感染拡大の防止および今後の透析医療の安全を図ることを目的とした。

2) 調査対象

平成 14 年 8 月以降、当施設で透析を受けた経験がある 93 名の透析患者、当施設の職員、透析記録、そのほか透析医療に関する書類および機器、器材を調査対象とした。

3) 調査方法

① 立入調査および聞き取り調査

当施設に保管してある透析記録、透析患者血液検査結果、当施設職員勤務表などを基に院長、副院長、総看護師長、事務部長、検査長、および看護師長、看護師、臨床工学技士、および透析を受けている患者に聞き取り調査を行った。また、当施設に立ち入り、施設

内の機器、器具、医薬品などの確認を行うとともに、医療スタッフの実際の動線を確認した。

② 血清学的検査およびウイルス学的検査

血清学的検査および HBV の S 領域塩基配列解析は、すべて当施設の依頼に基づき民間の検査機関で実施された。また、ウイルス学的調査結果の信頼性を高めるために、複数の領域を検査する必要があると考え、HBe 抗原陽性または HBV DNA 陽性患者の血清を、国立感染症研究所ウイルス第二部第四室へ、HBV の pre-S 領域塩基配列解析を依頼した。

4) 調査結果

① HBV 感染者数の推移

調査対象の 93 名のうち透析実施中の 49 名と転院した 2 名の 51 名について調査を実施することができた。当施設には透析装置が 22 台（うち 1 台は感染症患者用個室設置）あり、51 名の患者は透析を受けていた曜日別に月・水・金（グループ A：31 名）および火・木・土（グループ B：20 名）に分けられていた。

年 1 回実施される HBs 抗原の定期検査により、平成 14 年 8 月までは 51 名中 2 名が HBs 抗原陽性（キャリア）であることがわかっていて、そのうちの 1 名はこの施設で透析を開始する時点（平成 11 年 12 月 4 日）ですでに陽性であったが、残りの 1 名は透析開始時（平成 11 年 12 月 11 日）には陰性であったが平成 12 年 9 月 5 日の検査で陽転していた。

平成 15 年 8 月 4、5 日に実施された定期検査で 5 名が新たに HBs 抗原（MAT 法）陽性になり、さらに 8 月 12、13 日に再度実施された HBs 抗原検査（CLIA 法）では先の 5 名を含めた 12 名が陽性であった。12 名中 10 名がグループ A、2 名がグループ B に属していた。

また、6 月および 7 月に他院へ転院した 2 名についても HBs 抗原陽性が確認され、HBV 感染者は 14 名となった。12 月 25 日現在、HBs 抗原陽性になった 14 名中、ALT が 25 を超え肝機能障害が認められたものは 12 名で、そのうちの 9 名は依然として肝機能障害が認められたが、3 名は改善しすでに HBs 抗原陰性となっていた。

② 立入調査および聞き取り調査

④ 医療スタッフ、患者からの聞き取りおよび記録からの情報収集

平成 14 年 8 月以降に透析以外の医療を受けた者は 15 名で、うち HBV 感染者は 8 名であったが、それぞれ同一時期に同一医療施設で受療している者はいなかった。また、調査対象期間中（平成 14 年 8 月から平成 15 年 8 月）に輸血歴がある者は 9 名で、うち HBV 感染者は 3 名であった。

⑤ 施設と透析医療機器等

施設内の手洗い設備については、透析室入口とナースセンター内にそれぞれ 1 か所設置されており、一番遠いベッドまでの距離は 15 m であった（図 1）。

キャリアのベッドは原則固定されていたが、非感染者も使用することがあった。ベッドは 3 列に配置されていたが各列のベッド間の間隔が狭い列が見受けられた。また、駆血帯および聴診器についてはベッドに固定されておらず、共用（各スタッフが所持）されていた。

ヘパリンについては 1 アンブルから各人用にディスプレイの注射器に分注して使用されていた。また、密封したヘパリンバイアルが残った場合は次の日にも使用されていた。ディスプレイ以外の医療器材の消毒については、流水洗浄後のガス滅菌およびオートクレーブによる滅菌消毒が行われていた。

⑥ 透析の実施方法

透析の操作手順マニュアルは作成してあった。穿刺の順番は感染者・非感染者に関係なく、外来者および食事が不要な人を優先していた。また、穿刺・回収は 2 名で行うべきところを 1 名で行っていることが多かった。スタッフは状況に応じて手の空いた者が対応しており、役割が明確になされていなかった。

透析の記録については、透析患者が使用したベッドの位置および穿刺・回収者の記入がなかった。

⑦ 透析終了後の対応

抜針後の止血は、患者持参の止血バンドを用いて行っていた。忘れてきた場合には、次亜塩素酸ナトリウムで消毒された透析医療施設のものを使用していた。止血に使用した綿花は談話室のテーブルの上に置かれた膿盆の中に患者自身で捨てるようになっていた。

⑧ 施設における院内感染防止対策

感染症の防止対策については、院内感染防止マニュアルおよび透析室感染防止マニュアルが作成されてい



図1 人工透析室平面図
(文献4より引用)

た。また、毎年1回透析患者の肝炎ウイルス検査を実施し、患者の感染状況が把握されていた。

患者教育に関しては、透析患者全員に手洗いの方法などが初回透析開始時のみ指導されていた。さらにHBV感染者に対しては、それに加えて血液に注意する必要があることも指導されていた。

③ 血清学的検査およびウイルス学的調査結果

HBs抗原については、51名中2名が陽性であることがわかっていた(表1のK1, K2)。平成15年8月4, 5日に実施された定期検査のMAT法で5名が新たに陽性となり、さらに8月12, 13日に再度実施されたCLIA法では合計12名が陽性となった。また、他院へ転院していた2名についても8, 9月の検査で陽性が確認された(K3~K16)。HBs抗原陽転者14名のうち9月には2名が陰性化(K8, K15)した。

12月には新たに1名が陰性となった(K5)。

IgM-HBc抗体、HBc抗原・抗体についての経時的推移は同様に表1のように確認された。

また、HBV DNAについては、8月にHBV感染者14名中12名(2名は検査未実施)、9月に13名(K15が陰性化)、10月に12名(K8が陰性化)、11月に11名(K5が陰性化)から検出された。

トランスアミナーゼの検査結果については、12月25日までに12名にALT(GPT)が25を超える上昇が見られた(表2)。

さらに、民間検査機関によるHBV遺伝子のS領域内における437bpの塩基配列解析結果(表3)では、感染者12名から検出されたHBVの遺伝子塩基配列は、キャリア2名のそれと100%一致した。

また、国立感染症研究所で実施されたHBV遺伝子の検査において、転院者2名を含む14名の感染者お

表 1 HBV 感染者の状況 (ウイルス検査結果等)

NO	透析 G	輸血 歴	HBs 抗原陰性 確認日	HBs 抗原 (CLIA)			HBs 抗体 (CLIA)	HBc 抗体 (CLIA)			IgM-HBc 抗体						HBV DNA														
				8月	9月	10月		11月	12月	8月	9月	10月	11月	12月	8月	9月	10月	11月	12月	8月	9月	10月	11月	12月							
K1 (キャリア)	A		不明	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)		
K2 (キャリア)	A	+	H11.12.10	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	
K3	A	+	H14.8.6	(+)	(+)	(+)	(+)	未 検査	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	5.3 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	
K4	A		H14.8.6	(+)	(+)	(+)	(+)	未 検査	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	6.3 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	
K5	A		H14.8.6	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	7.0 以上	7.5 以上	5.6 以上	(-)	(-)				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	
K6	B		H15.2.21	(+)	(+)	(+)	(+)	未 検査	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	7.6 以上	6.6 以上	3.6 以上	3.0 以上	3.0 以上				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
K7	A		H14.8.6	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	4.3 以上	7.3 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
K8	A		H14.8.6	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	2.9 以上	2.9 以上	(-)	(-)	(-)				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
K9	A	+	H15.3.31	(+)	(+)	(+)	(+)	未 検査	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	5.1 以上	7.2 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
K10	A		H15.5.16	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	5.5 以上	7.6 以上	7.6 以上	6.9 以上	4.6 以上				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
K11	A		H14.8.6	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	5.5 以上	7.6 以上	7.5 以上	7.3 以上	7.6 以上				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
K12	A		H14.8.6	(+)	(+)	(+)	(+)	未 検査	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	5.4 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
K13	B		H14.8.7	(+)	(+)	(+)	(+)	未 検査	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	3.7 以上	4.9 以上	7.3 以上	7.6 以上	7.6 以上				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
K14	A		H14.8.6	(+)	(+)	(+)	(+)	未 検査	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	未 検査	7.5 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
K15	A		H14.8.6	(+)	(-)	(-)	(-)	未 検査	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	5.1 以上	(-)	(-)	(-)	(-)				
				(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
K16	A		H14.8.6	(-)	(+)	(+)	(+)	未 検査	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	未 検査	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上				
				(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)

(文献 4 より引用)

表2 HBV感染者の状況(肝機能検査結果)

NO	AST(GOT)										ALT(GPT)							
	8月	9月		10月		11月		12月		8月	9月		10月		11月		12月	
		1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目		1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目		
K1 (キャリア)	59	57	55	39	44	43	42	40	30	89	71	75	55	67	67	60	72	62
K2 (キャリア)	13	9	15	26	12	33	20	未検査	10	12	10	18	38	5	2	7	未検査	2
K3	25	23	29	37	49	20	24	30	29	12	13	19	23	31	14	15	17	18
K4	6	24	138	75	47	34	27	23	24	6	51	284	136	66	42	33	33	38
K5	12	45	437	372	676	33	29	20	21	10	51	899	730	1098	50	26	15	14
K6	3	39	459	10	4	13	8	4	3	5	119	1299	61	7	8	7	7	6
K7	4	4	5	7	7	36	79	52	33	6	8	9	14	14	124	283	203	141
K8	12	13	13	25	13	13	12	12	12	13	13	12	25	12	14	13	12	11
K9	11	13	13	15	14	14	21	29	60	9	5	5	6	6	9	13	18	46
K10	11	15	26	228	236	309	316	90	20	12	16	44	430	610	960	899	289	39
K11	14	9	16	267	138	75	60	59	44	9	8	13	367	266	114	74	64	58
K12	10	16	20	25	38	108	117	96	50	8	14	15	25	45	164	200	165	97
K13	11	11	16	15	16	16	25	45	193	9	7	10	10	9	14	21	50	228
K14	未検査	未検査	10	10	18	28	71	209	178	未検査	未検査	18	17	35	43	81	268	236
K15	13	未検査	19	未検査	14	未検査	8	未検査	未検査	9	未検査	15	未検査	16	未検査	8	未検査	未検査
K16	未検査	未検査	10	13	29	130	128	未検査	78	未検査	未検査	7	9	25	120	104	未検査	82

(文献4より引用)

表3 S領域の塩基配列解析結果

1	100
Genotype C: AATTTTCTAGGGGGAGCACCCACGTGTCCTGGCCAAAATTCGCAGTCCCCAACCTCCAATCACTCAGCAACCTCTTGCTCCAACTTGCTGGCTATC	
K1-13, K15 :T.....	
101	200
Genotype C: GCTGGATGTGCTGCGGCGTTTTATCATATTCTCTTCATCCTGCTGCTATGCCTCATCTTCTGTTGGTCTTGTTGGACTACCAAGGTATGTTGCCGT	
K1-13, K15 :C.....	
201	300
Genotype C: TTGTCCTCTACTTCCAGGAACATCAACTACCAGCACGGGACCATGCAAGACCTGCACGATTCTGCTCAAGGAACCTCTATGCTTCCCTCTTGTTGCTGT	
K1-13, K15 :T.....	
301	400
Genotype C: AAAAAACCTTCGGACGAAACTGCACTTGTATTCCCATCCCATCATCCTGGGCTTCGCAAGATTCTATGGGAGTGGGCTCAGTCCGTTTCTCCTGGC	
K1-13, K15 :	
401	437
Genotype C: TCAGTTTACTAGTCCATTTGTTTCAGTGGTTCGTAGG	
K1-13, K15 :	

(文献4より引用)

表 4 pre-S 領域の塩基配列解析結果

	1	100
K1-10, 13, 14, 16:	TCCAAACCTCGACAAGGCATGGGGACGAATCTTTCTGTTCCCAATCCTCTGGGATTCTTTCCCGATCACCAGTTGGACCCCTGCGTTCGGAGCCAACTCAA	
K11	:	
K12	:G.....	
	101	200
K1-10, 13, 14, 16:	ACAATCCAGATTGGGACTTCAACCCCAACAAGGATCATTGGCCAGAGGCAATCAGGTAGGAGCGGGAGCATTGCGGCCAGGGTTCACCCACCACACGG	
K11	:	
K12	:	
	201	300
K1-10, 13, 14, 16:	CGGTCTTTTGGGGTGGAGCCCGCAGGCTCAGGGCGTATTGACAACCGTGCCAGTAGCACCTCCTCCTGCCTCCACCAATCGGCAGTCAGGAAGACAGCCT	
K11	:C.....	
K12	:	
	301	381
K1-10, 13, 14, 16:	ACTCCCATCTCTCCACCTCTAAGAGACAGTCATCCTCAGGCCATGCAGtGGAACCTCCACAACATTCCACCAAGCTCTGCTA	
K11	:	
K12	:	

(文献 4 より引用)

よびキャリア 2 名の血清 16 検体中 15 検体で HBV 遺伝子が検出された。検出された HBV 遺伝子の pre-S 領域内における 383 bp の塩基配列解析結果 (表 4) では、11 名の HBV 遺伝子塩基配列はキャリアのそれと完全に一致し、2 名はそれぞれ異なる箇所での塩基に違いがみられた。

なお、スタッフの HBs 抗原検査の結果はすべて陰性であった。

3 考 察

1) 感染源

HBV 遺伝子 S 領域の塩基配列解析では、HBV 感染者 14 名の中 12 名 (転院の 2 名は検査未実施) とキャリア 2 名の HBV DNA の塩基配列が完全に一致した。また、pre-S 領域の塩基配列では、14 名の中 2 名のウイルス DNA の塩基配列に 1 塩基の違いが見られたが、残り 12 名の中 11 名 (1 名は HBV 遺伝子未検出) の塩基配列はキャリアと完全に一致した。このことより、キャリアから直接、あるいは平成 14 年の HBV の定期検査以降キャリアから感染した患者からの 2 次感染により HBV に感染したことが強く示唆された。

なお、当初キャリアが 2 名存在するとされていたが、1 名は当施設で透析開始 9 カ月後に HBs 抗原の陽転が確認されていることから、以前にも院内感染が起き

ていたと考えられた。

2) 感染の時期

平成 15 年 5 月 16 日から当施設で透析を開始した透析患者 (開始時には HBs 抗原陰性)、および 6 月 16 日まで当施設を利用していた透析患者 (平成 14 年 8 月の HBs 抗原陰性) が HBV に感染していた。このことから、全員が一度に感染したと仮定すると、感染の時期は平成 15 年 5 月 16 日から平成 15 年 6 月 16 日の間と推定された。

しかし、透析記録からはこの期間内にキャリアと HBV 感染者 14 名がすべて同一日に透析を受けたことはなく、感染の機会が 1 度ではなかったことが推定された。

3) 感染経路

① 当施設以外における感染の可能性

HBV 感染者およびキャリアの共通する医療施設の受療は当施設以外はなく、当施設以外における感染の可能性は否定的であり、院内感染の可能性が示唆された。

② 当施設における透析室の院内感染対策

④ スタッフ教育

透析室感染防止対策マニュアルは作成されていたも

の、遵守されていないところがあった。特に、透析機器の清拭については透析終了毎に次亜塩素酸ナトリウムを用いて行うようになっていたが、実際は1日の最後に1回だけハイアミン（塩化ベンゼトニウム）を用いて行われていた。ハイアミンはHBVには効果が明らかでなく、汚染した透析機器から手指を介しての感染の可能性があった。

そのほか注射薬の調整場所については、マニュアルには透析室から区別された区画で行うようになっていたが、透析室内のナースセンターカウンター前の通路と区別がつかないところで調剤されていた。

このように、実際にマニュアルに従っていない行為があり、スタッフ教育が不十分であった。

⑥ 透析室の環境整備

この透析室には透析ベッドが22床（21床+1床感染症患者用個室設置）あり、透析室入口の左側に透析患者用および右側ナースセンター内にスタッフ用の手洗い設備がそれぞれ1カ所ずつ設置されていた。透析施行時には頻繁に手洗いを行うことが必要とされるが、透析室入口付近に設置してある手洗いまでのスタッフの最長移動距離は約15mもあり、頻繁の手洗いの必要に対し回数が減少する可能性があった。

透析患者が使用するベッドはある程度定まっていたが固定されていなかった。このため、キャリアが使用したベッドを非感染者が使用することもあり、感染の一因になった可能性があると考えられた。

ベッド配置の間隔および通路は狭く、穿刺時および回収時の時間帯ではスタッフの動きの妨げになるとともに、スタッフ同士の接触により感染を媒介する可能性もあった。

③ 透析操作に係わる問題点

① 薬剤調製

薬剤が準清潔区域で調製されていなかった。ヘパリンは100ml入りバイアルからディスポーザブル注射器を用い3mlを吸引し、さらに生理食塩液を20ml吸引混合して使用され、さらに残ったヘパリンは翌日も使用されており、ヘパリンを介しての感染は否定できなかった。

② 使用医療器具等

透析中の薬剤注入には、注射針を用いて回路内に投与されており、注射針を介しての感染は否定できな

かった。

手袋は処置ごとに確実な着脱を行うことが原則であるが、繁多な状況下では患者間で同一の手袋を使用しており、感染の一因となった可能性があった。

◎ 穿刺時および回収時の処置

穿刺を行う順番は非感染者から行うことが望ましいが、感染症の有無による穿刺順位は決められていなかった。

穿刺時および回収時には血液による汚染防止のため、患者側と透析機器側に1名ずつ担当し共同で行うことが望ましいが、患者が集中した場合には1名で行われることがあり、透析機器表面の血液による汚染が起こった可能性があった。

① 透析機器

透析機器は定期的に業者および担当者による点検が行われていた。また、血液と接するダイアライザーは完全に分離され、回路圧測定系にはトランスデューサープロテクターも装着されており、血液逆流などの事故も発生していないことから透析機器からの感染の可能性は低いと思われた。

◎ 消毒

手指の消毒については、手洗い設備が1カ所ということもあり、擦り込み式の消毒薬（成分：消毒用エタノール・塩化ベンザルコニウム）が使用されていた。

透析機器表面は透析終了後にハイアミンを用いて拭き取っていたが、ハイアミンはHBVには効果が明らかでなく、汚染した透析機器から手指を介しての感染の可能性があったと考えられた。

4 結 論

1) 感染源の特定

ウイルス学的検査において、今回のHBV感染者から検出されたHBV遺伝子のS領域内の塩基配列（437bp）は、キャリア2名から検出されたそれと100%一致しており、pre-S領域内の塩基配列（383bp）においては2名にそれぞれ別の1塩基の違いが見られた。また、ほかの感染経路が否定的なことから、今回の当施設におけるHBV集団感染は、キャリアを感染源とする院内感染であるとほぼ断定した。

2) 今回の集団感染についての問題点

① 穿刺時および回収時には血液による汚染防止の

ため、患者側と透析機器側に 1 名ずつ担当し共同で行うことが望ましいが、患者が集中した場合には 1 名で行われることがあった。

- ② 透析に使用される薬剤の調整が、透析室から区画された準清潔区域で行われていなかった。
- ③ 手洗いの場所が少なく、手洗いの徹底がなされていなかった。
- ④ ヘパリンなどの使用について、個人使用とせず共用で使用したり、さらに残ったヘパリンを翌日も使用するなど適正でなかった。
- ⑤ ディスポーザブルの手袋の着脱が適切に行われていなかった。
- ⑥ マニュアル遵守など医療スタッフへの教育が不十分であった。
- ⑦ 感染性医療廃棄物の取り扱いに不十分な点があった。
- ⑧ キャリアが使用するベッドの固定が不徹底であった。
- ⑨ 穿刺を行う順番は非感染者から行うことが望ましいが、感染症の有無によっては順番が決められていなかった。
- ⑩ 透析にかかわる記録（患者が使用したベッド、穿刺者、回収者など）が不十分であった。
- ⑪ 感染症把握のための検査が十分な頻度で行われていなかった。院内感染予防マニュアル³⁾によれば、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体の検査を年 2 回以上定期的に行うとされている。
- ⑫ 感染を防ぐための患者教育に不十分な点が見受けられた。
- ⑬ 透析終了後、透析機器の消毒をする上で有効な薬剤（次亜塩素酸ナトリウムなど）を使用していなかった。

おわりに

透析施設におけるウイルス性肝炎（HBV、HCV）の集団感染事故が、今までに何度か報道され、そのつど調査委員会による感染経路が推測されてきた。そして集団感染では、ほとんどの場合その感染経路は「回

路から共通に使用される薬剤の関与」が指摘されている。今回の集団感染でも確定には至らなかったが、「ヘパリン生食液の汚染」が強く示唆された。

集団感染を防止するための早期診断としては、通常観察している ALT（GPT）の動向に注目すべきである。HCV の結果であるが、ALT 20~25 IU/L で HCV RNA および HCV コア抗原が陽性化した報告⁵⁾もあり、ALT は新規に 20 IU/L 以上（従来 25 IU/L 以上とされていた）が観察された場合、ウイルス性肝炎感染を疑って対応するのが望ましいと考えられる。

血液透析施設における C 型肝炎感染対策事故防止体制の確立に関する研究⁵⁾によれば、

- ① 共通使用薬剤のウイルス汚染防止対策
- ② 定期的な検査によるウイルス性肝炎患者の把握
- ③ ウイルス性肝炎患者への情報提供
- ④ 感染ベッドの固定
- ⑤ HBV ワクチンの接種

以上の 5 項目が、感染防止重点項目とされている。

この 5 項目を再度見直し、透析室におけるウイルス性肝炎感染事故を撲滅しうれば、この熊本で発生した不幸な事故も教訓として生かせるのではないだろうか。

文 献

- 1) 厚生省保健医療局エイズ結核感染症課：ウイルス肝炎感染対策ガイドライン、改定Ⅲ版、1995。
- 2) 透析医療事故防止の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究班：厚生省厚生科学特別研究事業 平成 12 年度報告書 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル、2001。
- 3) 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：厚生省厚生科学特別研究事業 平成 11 年度報告書 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、2000。
- 4) 熊本県実地疫学調査チーム：透析医療施設における B 型肝炎ウイルス院内感染事例 調査結果報告書、2004。
- 5) 肝炎等克服緊急対策研究事業研究班：厚生労働科学研究事業 平成 15 年度報告書 血液透析施設における C 型肝炎感染対策事故（含：透析事故）防止体制の確立に関する研究、2004。