

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 集団で体外循環治療を実施し、多数のスタッフで管理する透析では、ウィルス性肝炎感染と事故は、同じような背景と原因で発生する。

われわれは、平成 11 年度および平成 12 年度の厚生科学特別事業で、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」を策定し、全国の透析施設に配布した。しかしその後も、昨年度の本研究で、わが国の透析患者における HCV 抗体陽転率が 2.2%/年と高頻度であることが明らかになり、加えて、平成 15 年 8 月に透析施設での B 型肝炎集団発生例が報道された。

確かに、マニュアルの遵守こそがウィルス性肝炎感染および事故防止の王道であるが、これとは視点の異なる立場から、感染および事故防止のための治療環境の整備が、われわれの研究である。3 年計画の 2 年目にあたる今年度の研究は、1) 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策、2) 透析医療事故防止対策、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 つの研究から成り立っている。

A. 研究目的

1. 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策

昨年度の本研究で、わが国の透析患者における HCV 抗体陽転率が 2.2%/年と高頻度であることが明らかになったが、広島県や愛知県の前向き調査では 0.3% 以下とされている。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を示唆している。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. 透析医療事故防止対策

昨年の調査結果では、透析事故は減少していないという結果が出た。事故そのものが増加しているものか、各施設での報告制度が充実したためかの検証

は行われていない。ただ、マニュアル提示時に重点項目として示した、1) ルアロックの使用、2) エア回収の禁止、3) 透析終了後の回路を用いた点滴の禁止については、これらを遵守した事故防止対策が多くの施設でとられるようになっている。

本年度の研究は、事故のうち、頻度が高く、死亡事故につながるブラッドアクセス関連の事故に焦点を絞って、調査を実施した。

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。昨年の研究では、そうした透析施設のハード部分や運用ソフト部分に関して、自己評価票を用いた調査を実施した。今年度は、安全を

考えた透析室の人・物・設備・システムについて minimum requirement を提示する調査が実施された。

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、透析室における手の掛かり度（看護度）調査を実施するための調査票が独自に開発され、これを用いて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を目的としている。

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

感染・事故防止で最も重要な点は、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。限られた地域でのシステムは、問題となる施設への直接関与も可能となる。

B. 研究方法

1. 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策

- 1) 昨年に引き続いて、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) 透析患者では HCV 感染に際して HCV 抗体陽転までの期間（ウィンドウ期間）は長いとされ、この期間に二次感染源となる可能性もある。この研究は、院内倫理委員会の承認のもとに実施された凍結保存血清を用いた研究で、HCV 抗原測定が早期の診断に重要であることを示すものである。
- 3) きわめて限られた愛知県春日井地区で、基幹病院となる春日井市民病院と、サテライト施設と考えられる 6 透析施設で、お互いに院内感染防止を意識しつつ前向きに HCV 抗体の陽転を追跡調査しているものである。

- 4) 集団感染の文献学的な考察と、効率的な予防策を検討し、より具体的な感染防止対策を緊急勧告として全ての透析医療機関へ配布・提示するものである。

2. 透析医療事故防止対策

- 1) 最も頻度が高い透析事故で、死亡にもつながる可能性が高いブラッドアクセス関連事故に関して調査し分析した。

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

- 1) 本年度の研究では、安全を考えた施設基準として、医師を含むスタッフの条件を中心にアンケート調査を実施した。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

- 1) 昨年開発した透析看護度調査票をバージョンアップし、16 施設での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) 愛知県春日井地区の取り組みについては 1. の 3) で述べた。
- 2) 愛知県透析医会の呼びかけで手挙げ式に参加を表明した 86 透析施設で、感染を含む事故について報告し、参加施設がこれらの事故情報を共有できるような研修会を開催し、事故防止の取り組みを始めた。

C. 研究結果

1. 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策

- 1) 日本透析医学会データの解析では、1 年間の HCV 抗体陽転率が 2.2% と高率であること、半数以上の施設では年間 HCV 抗体陽転率はゼロであることから、HCV 抗体陽転率の高い施設が存在すると考えられるが、施設のプライバシーに係わる問題であり、施設の同定は不能である。しかしこの問題を看過することは不能であり、4) に示す勧告を全ての透析施設へ提示した。

- 2) 透析患者の HCV 初感染では、① ALT が通常の正常域を超えない例もあること、② HCV 抗体検査のみではきわめて長いウィンドウ期間を呈する例があること、③ウィンドウ期間にはきわめてウィルス量が多くなり、この期間に2次感染源となる可能性があること、④ HCV 抗原検査は早期診断に有用で、ウィンドウ期間を短縮させることができること、が明らかとなった。
- 3) このグループでは、ほとんどの患者が春日井市民病院で導入され、居住地域にしたがってサテライトへ転院し、合併症治療では再び春日井市民病院へ戻るという極めて限られた範囲での患者移動であり、お互いの顔が見える関係での研究調査といえる。平成 15 年 1 月 1 日付けで登録された透析患者 634 人の HCV 抗体陽性率は 12.1% と低く、1 年間の前向き追跡調査で、新規の HCV 抗体陽転者は皆無であった。
- 4) 透析室でのウィルス性肝炎集団感染で、調査研究報告書が作成された例に関して、感染が生じた背景や、感染経路等についての検討を試みた結果、①死亡例は HBV 変異株による劇症肝炎例であること、②感染源となった患者がキャリアーと認知されていなかったこと、③繰り返し感染が生じていたと推測される例もあること、④多くの例で、ヘパリン生食など共通に使用される薬剤が感染経路として推測されていること、が明らかとなった。

そこで、これらの結果をもとに、全ての透析医療施設に対して、①共通使用薬剤の汚染防止、②必要に応じ、または定期検査として、HCV 抗原検査または HCV-RNA 検査の実施、③ HCV キャリアーのベッド固定、④ B 型肝炎ワクチン接種、⑤陽転または陽性患者への情報提供を行うこと、の 5 点に関して、透析室ウィルス性肝炎集団感染防止のための重点項目とする緊急勧告を行った。

2. 透析医療事故防止対策

ブラッドアクセス事故に関するアンケート調査か

ら得られた結果の主たるものを以下に列記する。

- ① 平成 15 年のブラッドアクセス関連事故は 493 件/年が報告され、これは 34.4 回/100 万透析にあたる。
- ② 通常の穿刺針が抜ける事故が 331 件、穿刺針と回路の離断が 65 件、ブラッドアクセス用留置カテーテル関連事故が 90 件で、使用頻度から推測すると、カテーテル事故頻度が高いと考えられる。
- ③ 抜針事故については、固定法の問題による自然抜針事故より、痴呆などによる自己抜針事故の頻度が高い。
- ④ ブラッドアクセス関連死亡事故として報告された例は 5 件で、全てカテーテル事故であった。

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

施設調査のうち、施設基準に関する項目についての分析結果を以下に示す。

- ① 回答のあった 96 病院のうち 68 病院 (70.8%) が、(財)日本医療機能評価機構による認定証を受領していた。わが国の病院の 10% 強がこれを受領している現状から考えれば、透析を実施する病院の認定率はきわめて高いと考える。
- ② 50 人の患者を月・水・金：昼夜の 2 シフト、火・木・土：昼の 1 シフトで管理すると仮定した場合、最大頻度を示す必要なスタッフ数は、常勤医師 1 人 (60.2%)、最低必要看護師 9-10 人 (27.5%)、最低必要臨床工学技士 2 人 (43.9%) であった。
- ③ 日本透析医会が施設基準を提示し、これに基づいて施設認定を実施することに関しては、219/357 施設 (61.2%) が賛成としている。
- ④ 独り立ちをした医師を考えた場合、5 年以上の透析経験と日本透析医学会認定透析専門医資格を有する必要があるとする回答が過半数を占めた。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究
本年度の研究成果は以下の通りである。

- ① 独自に新しく開発された透析看護度調査票は、透析中の手の掛かり度（時間）と、患者の自立度から看護必要度を点数化したものである。
- ② 当日一人一人の看護度、全体の看護度が算出され、当日勤務スタッフを用いて、スタッフ一人当たりの受け持ち看護提供度を示すことができる。
- ③ 16施設、患者4,096人を対象とした看護度調査では、スタッフ一人当たり・1透析での看護提供度は6.46点であった。これは、1時間に1度・定時の観察および身体チェックのみで、他に看護を必要としない患者（1点）なら、6.46人受け持っていることを示している。

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

- 1) 春日井地区のウィルス性肝炎前向き調査結果は1.の3)で述べた。
- 2) 愛知県透析医会主導の感染を含む事故報告制度では、平成15年9月より集計が開始された。
 - ① 47件の事故報告があった。
 - ② ブラッドアクセス関連事故とスタッフの誤刺事故が多く、1例のC型肝炎抗体陽転が報告された。

D. 考 察

1. 透析室におけるC型肝炎院内感染防止対策

- 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) 初感染例を早期に診断し、ウィンドウ期間を短くするためには、HCV抗原検査が有用である。どの時点でHCV感染を疑い、HCV抗原検査を実施するかは、透析患者のALTは一般的に低値であり、初めて20IU/L以上となった時点およびこれに引き続く数週間以内と考えるが、今後の検討を要する。

3) 集団感染事故の調査報告書から、感染経路として共通に使用される薬剤の汚染が疑われた例が多く、この点を含むいくつかの重点防止対策に関して、全ての透析施設に情報提供し、勧告した。今後の感染の減少を期待したい。

2. 透析医療事故防止対策

- 1) 最も頻度が高く、且つ死亡につながるブラッドアクセス関連事故頻度は、34.4回/100万透析で、単純に敷衍して考えるなら、年間では186人に1人の患者が経験することになる。
- 2) 痴呆患者や意識障害を有する患者が無意識的に抜針するいわゆる自己抜針事故が増加しており、身体拘束をも必要とする患者の増加がうかがえる。
- 3) 日常の透析では、ブラッドアクセスは圧倒的に通常のシャントであるが、緊急導入時や、シャント閉塞時には短期間に限ってカテーテルが留置される。この使用頻度の極めて少ないブラッドアクセスであるカテーテルの事故頻度は高く、特に今回の調査では死亡例全てがカテーテル例であったことは、重大な意味を有し、適切な対応が必要である。
- 4) 安全な透析操作や、国際規格との整合を図る目的で、日本臨床工学技士会、日本血液浄化技術研究会、日本医療器材工業会の協力を得て、標準的な透析回路の設計試作を行った。
- 5) 事故防止対策のため、①空気返血の禁止、②ルアーロックの使用、③抜針事故対策、④透析終了後回路を用いた点滴を実施しない、の4点について重点的に注意を促すとともに、マニュアル遵守に関するお願い（資料1）を、日本透析医学会および日本透析医会会員施設に送付した。

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

安全を考えた施設基準（minimum requirement）の提示は必須と考えるものの、これが必ずしも施設認定につながるものではない。今回の調査

では61.2%の施設が、基準の提示とその後の施設認定を支持した。ただ、スタッフに関しては、その数や、資格に関して種々の意見があり、この部分に関する基準の提示は容易ではない。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究
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必要がある。本研究で考案された透析看護度調査は、看護度を点数化することで理解しやすく、また、施設間の看護度比較や、看護度の時間的推移を見ることも可能となった。

さらに、これを用いた調査から、スタッフ1人・1透析あたりの平均看護提供度も算出された。最終年度はこの看護度と安全の関連を見極めた上で、適正スタッフ数の提示が必要となる。

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

愛知県における試みは、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、今回の事故報告制度でも有意義な結果が出ることを期待している。また、こうした地域でのシステム作りを、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型肝炎院内感染防止対策

マニュアルの遵守とともに、今回の特に集団感染防止に重点を置いた緊急勧告が、透析医療機関のHCV抗体陽転率を低下させることを期待する。

2. 透析医療事故防止対策

なお、ブラッドアクセス関連事故に関して、詳細な分析と対応が必要である。

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

最終年度では、施設基準案を提示し、その妥当性を検討する必要がある。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

3と同じく、適正配置数を提示し、妥当性を検討する必要がある。

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

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と考えている。

F. 健康危険情報

該当するものなし。

G. 論文・学会発表・文献

<学会発表>

分担研究で述べられている通り、今後関連の学会や医学雑誌に投稿予定である。

H. 知的財産権の出願

予定なし。

I. 引用文献

分担研究報告書参照。

平成 15 年 12 月 24 日

日本透析医会施設会員責任者 殿
日本透析医学会施設会員責任者 殿

社団法人日本透析医会
会 長 山崎 親雄（公印省略）

社団法人日本透析医学会
理事長 内藤 秀宗（公印省略）

全国透析施設へのお願い

貴施設におかれましては、かねてより日本透析医会、日本透析医学会の運営にご協力、ご援助を賜り厚くお礼を申し上げます。

さて、厚生労働科学研究班による昨年度の研究で、平成 14 年 1 年間に発生した重篤な透析医療事故について、全国アンケート調査を施行させていただきました。全国 1,500 を超える施設からご回答をいただき、その詳細は日本透析医会雑誌 18(2):18-43、日本透析医学会誌 36(8):1371-1395 に掲載させていただきました。残念ながらその結果は、平成 12 年度に厚生科学研究費補助を受け策定した「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を全国の透析施設に配布し、活用していただいたにもかかわらず、重篤な透析医療事故の発生率が 100 万透析当たり 40.4 回と、平成 12 年度調査の 31 回を上回る事実が判明しました。

このように重篤な透析医療事故が減少しないのにはさまざまな原因が考えられますが、先のマニュアルに規定した事項が、必ずしも遵守されていないことも一因と考えられます。そこで、昨年アンケート調査から、とくに遵守状況に問題があると考えられる事項について、再度その必要性和重要性を認識していただく目的で、このお願いを配布することといたしました。各施設におかれましては、今一度マニュアルを熟読し、その徹底をはかるとともに、特に以下の項目について、重点的にご確認と履行をお願い申し上げます。

1. 空気を用いた返血の禁止：返血はすべて生理食塩液置換法による
2. ルアーロックを用いた血液回路、穿刺針、透析器の使用：特に穿刺針と血液回路の接合部での使用が低頻度にとどまっています
3. 抜針対策の徹底：穿刺部は確実に固定する、穿刺部は外から見えるよう、直視可能な状態におく、精神・意識状態に問題のある患者での監視を強める
4. 透析終了後の回路を用いた点滴は行わない

安全な透析医療の実現のため、各施設における事故対策マニュアルの再度の見直しと、上記項目の厳守を、重ねてお願い申し上げます。