

福岡医発第2176号(地)

平成16年3月12日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 関 原 敬次郎



透析医療機関における院内感染対策の推進について

標記の件につきまして、日本医師会並びに福岡県保健福祉部長より別添のとおり通知がありましたので、お知らせいたします。

本件は、昨年、熊本県内の医療機関において、院内感染を疑わせるB型肝炎ウイルスの集団感染事例の発生に伴い、今後もB型肝炎ウイルスを含む院内感染対策の取り組みについて、周知徹底を求めるものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、ご参考までに熊本県実地疫学調査チームによる「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」および「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」をお送りいたします。

小郡三井医師会より

担当理事 友清 明





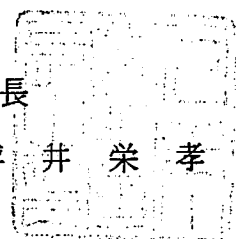
日医発第973号(地 I 266)

平成 16 年 3 月 2 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

坪 井 栄 孝



透析医療機関における院内感染対策の推進について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医政局指導課長並びに健康局疾病対策課長連名で、各都道府県衛生主管部(局)長宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

本件は、昨年、熊本県内の医療機関において、院内感染を疑わせるB型肝炎ウイルスの集団感染事例があり、熊本県において調査を行っていたところではありますが、平成16年1月に別紙1のとおり、熊本県実地疫学調査チーム(FEIT)により「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」が取りまとめられ、透析医療機関における種々の院内感染対策の重要性が指摘されております。

また、院内感染対策については、別紙2の「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」(平成12年2月25日健医疾第19号・医薬安第40号・医薬監第18号厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長・医薬安全局安全対策課長・医薬安全局監視指導課長連名通知の別添2)(平成12年3月16日付日医発第1021号(地 I 103)にて通知済み)を参考に、今後もB型肝炎ウイルスを含む院内感染対策について、関係者への周知徹底を求めるものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、同マニュアルについては、社団法人日本透析医会ホームページ

(<http://www.touseki-ikai.or.jp/>)から入手可能であり、さらに現在、厚生労働科学研究において改訂版の準備が進められておりますことを申し添えます。



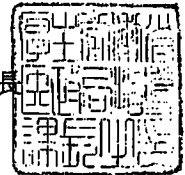
医政指発第0220002号

健 疾 発第0220001号

平成16年2月20日

社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省医政局指導課長



厚生労働省健康局疾病対策課長



透析医療機関における院内感染対策の推進について

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あて通知しましたので、その趣旨をご了知いただき、傘下会員に対する周知方よろしく申し上げます。

(別 添)

写

医政指発第0220001号

健 疾 発第0220001号

平成16年2月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省健康局疾病対策課長

透析医療機関における院内感染対策の推進について

昨年、熊本県内の医療機関において、院内感染を疑わせるB型肝炎ウイルスの集団感染事例があり、熊本県において調査を行っていたところであるが、その調査結果について、平成16年1月、熊本県実地疫学調査チーム（FEIT）により、「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」が、別紙1のとおり取りまとめられ、同報告書において、透析医療機関における種々の院内感染対策を講じることの重要性が指摘されたところである。

院内感染対策については、日頃より医療機関の適正な対処方指導をお願いしているところであるが、今後も貴職におかれては、貴管内において透析医療を行っている病院及び診療所に対して、B型肝炎ウイルスを含む院内感染対策の指導方引き続きお願いするとともに、「透析医療における標準的な操作方法と院内感染予防に関するマニュアル」（平成12年2月25日健医疾第19号・医薬安第40号・医薬監第18号厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長・医薬安全局安全対策課長・医薬安全局監視指導課長連名通知の別添2）（別紙2）を、貴管内において透析医療を行っている病院及び診療所へ再度周知徹底し、また指導を行う際の参考として引き続き活用されるようお願いする。

なお、同マニュアルの電子媒体（PDFファイル）については、社団法人日本透析医学会ホームページ（<http://www.touseki-ikai.or.jp/>）から入手可能であり、さらに、同マニュアルについては、現在、厚生労働科学研究において改訂版の準備が進められていることを申し添える。

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

熊本県実地疫学調査チーム（FEIT）

平成 1 6 年 1 月

目 次

I. 概 要	1
II. 施設の概要	1
III. 調 査	2
1 調査目的	2
2 調査対象	2
3 調査方法	3
4 調査結果	3
IV. 考 察	6
1 感染源	6
2 感染の時期	6
3 感染の経路	6
4 感染者、透析を受けた患者の経過	8
V. 結 論	9
VI. 再発防止に向けての提言	9
1 施設及び透析医療機関の管理	9
2 専門職員の配置	10
3 透析医療の実施	10
4 院内感染防止対策	11
5 院内体制整備	11
6 透析医療システム	12
別 紙	13

(資料)

資料 1	人工透析室平面図	17
資料 2	状況調査(チェックリスト)	19
資料 3-1	HVB 感染者の状況(ウイルス検査結果等)	25
資料 3-2	HVB 感染者の状況(肝機能検査結果)	26
資料 4-1	DNA 検査結果：S 領域 (民間検査機関調査)	27
資料 4-2	DNA 検査結果：Pre-S 領域	28

(国立感染症研究所調査)

(参考) B 型肝炎ウイルスマーカー	29
--------------------	----

I. 概要

平成 15 年 8 月、県内の透析医療施設で B 型肝炎ウイルス(以下「HBV」という。)の集団感染が発生した。

この透析医療施設が平成 14 年 8 月に実施した定期血液検査では HBV キャリアの 2 名のみ HBs 抗原陽性であったが、平成 15 年 8 月に実施した検査では新たに透析患者 12 名から HBs 抗原または HBV DNA が検出された。また、その後新たに 2 名が感染していることが判明し、感染者は 14 名となった。

当初 HBV 感染が確認された 12 名の患者から検出された塩基配列解析の結果、キャリアと患者の HBV の S 領域内の 437bp の塩基配列は全て一致していた。また、感染者 14 名のうち 13 名から検出された HBV の pre-S 領域の塩基配列解析では 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見られた。これらのことから、今回この透析医療施設で発生した HBV の集団感染は、キャリアを感染源とした HBV の院内感染であるとほぼ断定した。

院内感染を引き起こす可能性の高い行為として職員 2 名で行うべき医療行為が 1 名でなされていたこと、不適切と考えられた医薬品の調製、ヘパリン等の共用使用、その他 HBV キャリアと非感染者でベッド及び駆血帯の共用等が考えられた。しかし、いずれの行為が感染経路となったかは特定できなかった。

透析医療施設における院内感染防止のためには、国が示している「ウイルス肝炎感染症対策ガイドライン」、厚生省厚生科学特別研究事業報告書「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」及び「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」を参考にして、施設および透析医療機器の適正管理、専門職員の適正な配置、並びに適正な透析医療の実施、院内感染防止対策、院内体制整備、透析医療システムの構築等種々の対策を講じることは重要である。さらに、医療に携わる者が常日頃から感染症に対する意識を持ち、不適切な医療行為が感染の原因とならないようにするため、医療スタッフの教育にも努める必要がある。

II. 施設の概要

当該医療施設は昭和 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。

また、人工透析は平成 8 年 7 月にスタートし、平成 15 年 10 月 22 日現在の透析患者数は、外来、入院合わせて 24 名である。これらを含めた、当該医療施設の概要は表 1-1 及び表 1-2 のとおりである。

表 1-1 医療施設の概要（平成 15 年 8 月 7 日現在）

項 目	内 容
開設年月日	昭和 49 年 4 月 20 日
診療科目	内科・循環器科・呼吸器科・消化器科・小児科・整形外科・外科・産婦人科・皮膚科・泌尿器科・耳鼻咽喉科・眼科・リハビリテーション科・精神科・歯科
外来診療時間	月～土 8：30～13：00 14：00～17：30

	(診療科により異なる場合がある)
透析時間	月・水・金 午前・午後・夜間 火・木・土 午前
病床数	260 床 (人工腎臓センター 22 床)
外来患者数	7 月：1 日平均 145 名 (透析患者を含む)
透析患者数	入通院透析患者数 49 名
職員数	医師 13 名 薬剤師 5 名 看護師 42 名 (常勤 38 名、非常勤 4 名) 准看護師 51 名 (常勤 47 名、非常勤 3 名) 看護補助者 67 名 (常勤 66 名、非常勤 1 名) 事務員 25 名 その他 54 名 計 257 名 (内透析室従事者) 医師 2 名 看護師 3 名 准看護師 5 名 臨床工学技士 1 名 介護福祉士 1 名 計 12 名
透析装置	22 台

表 1－2 医療施設の概要 (平成 15 年 10 月 22 日現在)

項 目	内 容
外来患者数	9 月：1 日平均 138 名 (透析患者を含む)
透析患者数	入通院透析患者数 24 名
職員数	医師 13 名 薬剤師 5 名 看護師 40 名 (常勤 36 名、非常勤 4 名) 准看護師 53 名 (常勤 50 名、非常勤 3 名) 看護補助者 65 名 (常勤 64 名、非常勤 1 名) 事務員 25 名 その他 53 名 計 254 名 (内透析室従事者) 医師 2 名 看護師 2 名 准看護師 5 名 臨床工学技士 1 名 介護福祉士 1 名 計 11 名

III. 調査

1 調査目的

当該医療施設における HBV 感染者の感染源の究明、感染経路の解明を行い、感染拡大の防止及び今後の透析医療の安全を図ることを目的とする。

2 調査対象

平成 14 年 8 月以降、当該透析医療施設で人工透析を受けた経験がある 93 名の透析患者、当該医療施設の職員、透析記録、その他透析医療に関する書類及び機器、器材を調査対象とした。

3 調査方法

(1) 立入調査及び聞き取り調査(資料2参照)

当該透析医療施設に保管してある透析記録、透析患者血液検査結果、透析医療施設職員勤務表等を基に当該医療施設の院長、副院長、総看護師長、事務部長、検査長、及び当該透析医療施設勤務の看護師長、看護師、臨床工学技士、及び透析を受けている患者に聞き取り調査を行った。また、当該透析医療施設に立ち入り、施設内の機器、器具、医薬品等の確認を行うと共に医療スタッフの実際の動線を確認した。

(2) 血清学的検査及びウイルス学的検査

血清学的検査及び HBV の S 領域塩基配列解析は、全て当該透析医療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は、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 陽性患者の血清を入手し、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 名は、平成 15 年 8 月 4、5 日に実施された定期検査時に透析中の者 49 名、死亡していた者 16 名、転院した者 11 名、臨時で透析した者 17 名であった。そのうちの透析中の者 49 名及び転院した者 2 名の計 51 名について調査を実施することができた。

当該透析医療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)及び火・木・土(グループ B: 20 名)に分けられていた。

年に 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た。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)で既に陽性であったが、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 名を含めた合計 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 月及び 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るが、3名は改善し既に HBs 抗原陰性となっている。

(2) 立入調査及び聞き取り調査

① 医療スタッフ、患者からの聞き取り及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。

② 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約 15m であった。

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、駆血帯及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 アンプルから各人用にディスポーザブルの注射器に分注して使用されていた。また、開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。

ディスポーザブル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及びオートクレーブによる滅菌消毒が行われていた。

③ 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、外来者及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及び穿刺・回収者の記入がなかった。

④ 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。

⑤ 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及び透析室感染防止マニ

ュアルが作成されていた。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) 血清学的検査及びウイルス学的調査（資料 3-1,2、資料 4-1,2 参照）

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(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。HBs 抗原陽転者 14 名のうち 9 月には 2 名が陰性化した(K8、K15)。10 月、11 月の検査でも同じ 2 名のみが陰性であった。12 月には新たに 1 名が陰性となった(K5)。

IgM-HBc 抗体については 8 月の検査では HBs 抗原陽転者 12 名(未検査者 2 名を除く)が陰性であったが、9 月の検査では 6 名が陽性となり、10 月の検査で 3 名、11 月の検査で 3 名が新たに陽性となり、HBV 感染者 14 名のうち 12 名が陽性となった。

HBc 抗体については 8 月の検査ではキャリア 2 名のみが陽性であった。しかし、HBV 感染者においても、9 月に 5 名、10 月に 4 名、11 月に 3 名の合計 12 名が陽性となった。

HBe 抗原については、8 月の検査においては HBV 感染者 14 名中 6 名が陽性、3 名が弱陽性、3 名が陰性、2 名は検査未実施であったが、9 月の検査においては、12 名の陽性、2 名(8 月の時点では 1 名(K8)は陰性、1 名(K15)は弱陽性)の陰性が確認された。10 月の検査でも同様であった。11 月の検査では新たに 1 名(K5)の陰性化が確認された。

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(1 名(K15)が陰性化)、10 月に 12 名(K15 の他に K8 が陰性化)から検出された。11 月には 11 名から検出され、新たに 1 名(K5)が陰性化していた。

一方、スタッフの HBs 抗原検査の結果は全て陰性であった。

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 が 25 を超える上昇が見られた。

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、国立感染症研究所ウイルス第二部第四室で実施された HBV 遺伝子の検査において、転院者 2 名を含む 14 名の感染者及びキャリア 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 383bp の塩基配列解析結果では、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配列の違いが見られた。

IV. 考察

1 感染源

民間検査機関で検査された HBV 遺伝子 S 領域の塩基配列解析では、HBV 感染者 12 名とキャリア 2 名の HBV DNA の塩基配列が完全に一致した。また、国立感染症研究所において実施された pre-S 領域の塩基配列解析では、HBV 感染者 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 11 名のそれ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 名は当該透析医療施設で透析開始 9 ヶ月後（平成 12 年 9 月 5 日）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 日からこの施設で透析を開始した透析患者（透析開始時には HBs 抗原陰性）及び 6 月 16 日までこの施設を利用していた透析患者（平成 14 年 8 月の HBs 抗原検査では陰性）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 名が全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 感染の経路

（1）当該医療施設以外における感染の可能性

HBV 感染者及びキャリアの共通する医療施設の受療は当該医療施設以外ではなく、当該医療施設以外における感染の可能性はないと思われた。

（2）当該透析医療施設における院内感染対策

① スタッフ教育

透析室感染防止対策マニュアルが作成されていたものの、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。注射薬の調製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製されていた。

このように、マニュアルは作成してあったが、実際にはマニュアルに従っていない行為があり、スタッフの教育が不十分であった可能性があった。

② 透析医療施設の環境整備

当該透析医療施設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及び入口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か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思われるが、透析室入口付近に設置してある手洗い設備までのスタッフの最長移動距離は約15mもあり、穿刺や回収などの処置が重なった場合、手洗いに要する時間取りにくく、手洗い回数が減少する可能性があると思われた。

透析患者が使用するベッドはある程度定まっていたが、固定されてはいなかった。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思われた。

ベッド配置の間隔及び通路は狭く、穿刺時及び回収時の繁多な時間帯ではスタッフの動きの妨げになると共に、スタッフ同士の接触により感染を媒介する可能性もあると考えられた。

（3）透析操作に係る問題点

① 薬剤調製

透析に使用される薬剤は、ナースセンターカウンター前で調製されており、透析室から区画された準清潔区域で調製されてはいなかった。

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、更に生理食塩水を20ml吸引混合して使用されていた。さらに、残ったヘパリンは翌日も使用している状況であった。

その他の薬剤については、エリスロポエチンはシリンジ製剤が、鉄剤及びビタミンD製剤は生理食塩水1バイアルで希釈して使用されていた。

これらのことから、ヘパリンを介しての感染は否定できないと思われた。

② 使用医療器具等

注射器については、ディスポーザブル製品が使用されており感染の危険性は低いと考えられた。

透析途中の薬液注入の際には、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。

手袋は処置ごとの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た可能性があり、感染の一因となった可能性があると考えられた。

③ 穿刺時及び回収時の処置

「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」によ

ると、患者側と透析機器側にそれぞれ 1 名ずつが共同して行うこととされているが、透析スタッフからの聞き取り調査によると、透析開始時に患者が集中した場合には 1 名で対応することもあり、ディスポーザブル手袋の適正な着脱が確実に行われなかったことが推測された。そのことにより、透析機器表面の血液による汚染が起こった可能性があり、さらに汚染された機器表面から手指を介した感染の可能性があったと考えられた。また、スタッフの役割が固定化されておらず、複数の業務を担っていたことが、不潔行為と清潔行為を混在させ、汚染の拡大を招くことが考えられた。

同上マニュアルによると穿刺の順番が非感染者から行うことが望ましいとなっているが、順番は感染症の有無によっては決められておらず感染の一因になった可能性があると考えられた。

④ 透析機器

透析機器は定期的に業者及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。

⑤ 消毒

手指の消毒については、手洗い設備が 1 か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）も使用されていた。

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はなく、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 感染者、透析を受けた患者の経過

透析を受けている患者ではトランスアミナーゼ値が低いことが知られているため、ALT が 25 を超えた者を肝機能障害が認められたと判断した。肝機能障害を認めた者が急性肝炎の経過をとるのか、慢性肝炎の経過をとるのか、キャリア化していくかは今後経過を追わなくてはならない。

12 月 25 日現在、感染者 14 名のうち劇症化した者はおらず、3 名は HBs 抗原が陰性化し、HBV DNA も排除されていた。そのうち 1 名は IgM・HBc 抗体陽性がつかまえておらず、急性肝炎として捉えるためには今後 HBc 抗体、HBs 抗体の陽性化がみられるか経過を追う必要がある。

一方、トランスアミナーゼの高値が持続している者に関しては、治療および今後キャリア化していかないか慎重に経過を追う必要がある。検査のタイミングにより HBs 抗原陽性が捉えられなかった場合も考えられる。従って、透析患者全員について IgM・HBc 抗体や感染後 4 から 5 カ月を過ぎたころより陽性となることが多い HBs 抗体を検査し、

最終的に感染の有無を確認する必要があると考える。なお、HBV 感染があった場合でも HBs 抗体が陽性とならない場合もあり、また、ワクチンが接種された場合は HBs 抗体は陽性となっても HBc 抗体は産生されないため、HBc 抗体陽転化の有無を確認する必要がある。

V. 結論

- (1) 平成 14 年 8 月から平成 15 年 8 月までの間に県内透析医療施設において HBV の集団感染が発生した。HBV 感染者 14 名のうち 12 名に肝機能障害を認めた。
- (2) 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、他の感染経路が否定的なことから、今回の当該医療施設における 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。
- (3) 感染のリスクの高い行為として、①1 名での穿刺・回収行為、②準清潔区域以外での薬剤調製、③手洗い設備の不足、④ヘパリンの共用等が確認され、手指を介した感染、手指・薬剤を介した感染、手指・透析機器を介した感染経路が疑われた。しかし、どの経路が原因になったかは確定できなかった。
- (4) 透析室感染防止対策マニュアルは作成され施設内の感染対策はとられていたが、実際にはマニュアルに基づく感染防止の徹底が不十分であった。今後、各種マニュアルの遵守および感染症対策の重要性について全職員に十分認識してもらい、職員及び患者の教育、職員の自己研鑽を積んでもらう必要があると考えられた。

VI. 再発防止に向けての提言

今回、発生した透析医療施設における HBV 集団感染に関して行った調査結果を踏まえ、透析医療施設において安全な透析医療を提供するために次のような対策を講じることが重要である。

1 施設および透析医療機器の管理

(1) 施設に関して

- ①感染防止の観点から患者、職員の動線を考え、操作に支障のない空間を取る。
- ②不潔区域と準清潔区域を明確に区別する。
- ③手指が感染を媒介することが考えられるため、十分な手洗いができるよう自動開栓手洗設備を広さに応じて適切な数、適切な場所に設置する。

(2) 透析医療機器に関して

- ①機器の定期的な保守点検を行う。

②透析に使用する医療機器は原則ディスポーザブルとする。

③医薬品を調製する場所は準清潔区域とし、透析を行っている場所とは別の部屋とする。

2 専門職員の配置

適正な透析医療を提供するために十分に教育された職員を配置する。

(1) 医師

透析実施中は患者の全身管理のため、透析に関する専門の医師を配置する。

(2) 看護師等

患者数に応じた十分な人員を配置する。

(3) 臨床工学技士

体外生命維持装置を操作するという点で専門の臨床工学技士を患者数に応じて配置することが望ましい。

3 透析医療の実施

(1) 手指が各種病原体を媒介することをよく認識し、十分な手洗いに努め、観血的処置をする場合は手袋を着用し、患者毎に手袋は交換する。

(2) 病原体保有者に関してはプライバシーの保護に十分努めながら、透析台を固定する。

(3) 透析の記録（透析台の番号、透析開始時間、終了時間、穿刺、回収の担当者名、特記すべきこと、透析に関すること）を毎回作成する。

(4) 透析医療に関するマニュアルを作成し、周知すると共に実行できる体制づくりを行う。

(5) 感染防止のために下記の点に留意する。

① 医薬品準備

- ・薬剤は個人使用とし、薬剤の共用は行わない。
- ・調製した薬品は当日に使い切る。
- ・医薬品を調製する際は、汚染を防ぐため、他の業務を行わず調製に専任する。

② 透析開始時間

- ・多数の患者を同時に導入すると汚染を起こす可能性があるため導入時間をずらすなどして事故の起こらないように対処する。

③ 穿刺、回収

- ・患者側、透析機器側と必ず2名で処置を行い、血液による汚染を避ける。

④ 注射針

- ・針刺し事故の可能性も考え、可能な限り注射針を使わないで行えるよう（注射器充填済薬剤の使用、薬液注入路）にする。
- ・注射針の取り扱いには十分気をつけ、適切な廃棄方法をとる。

⑤ 医療廃棄物

- ・決められた場所に速やかに廃棄し適切な方法で処理する。

⑥ 消毒及び清掃

- ・機器・器材については対象病原体に有効な薬剤・方法を用いて滅菌、消毒を行うと共に、施設内の環境整備を行い清潔の保持に努める。

⑦ 止血行為

- ・職員が必ず止血を確認する。
- ・止血に使用した綿花、ガーゼの処理を感染性医療廃棄物として適切に行う。

4 院内感染防止対策

(1) 標準予防策の徹底

米国疾病管理予防センター(CDC)が推奨しているガイドラインに基づき「血液、全ての体液、分泌物、排出物、傷のある皮膚、粘膜には感染性があるものとして取り扱う」という標準予防策の概念のもと、手洗い、手袋着用、ガウンテクニック等を行い、個人の感受性にも注意しながら合わせて感染経路別予防対策を行う。

(2) 患者への対応

① HBs 抗原陽性者への対応

- ・本人に告知をするとともに、日常生活の指導を行う。また、職員に周知をはかり、感染防止に努める。
- ・他の透析患者とは区別して、可能な限り透析機器を固定するとともに、対応する職員も固定することが望ましい。
- ・治療及び定期的なウイルスマーカー・肝機能検査を行う。

② すべての透析患者への対応

ア) 定期的な検査を行う

- ・HBV のみならず、その他の感染症(HCV、HIV、HTLV-1 等)予防のため定期的な検査を患者同意のうえ行う。
- ・HBs 抗原及び HBs 抗体については「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」に基づき年 2 回以上行い、感染者の早期発見に努める。

イ) 感染予防に関して患者教育をする

- ・透析を受ける場合、感染する可能性のある肝炎及びその他の感染症について危険性、予防策の教育を行う。
- ・ワクチンで予防可能な感染症については、ワクチン接種の必要性を説明し、希望者には接種の機会を提供する。

5. 院内体制整備

- (1) 院内感染に関し職員全員が標準感染防止方策について熟知し、透析医療施設に対応できる感染防止マニュアル（HBV、HCV 等）の作成を行い、職員に周知、実行できる体制づくりを整える。
- (2) 職員研修会を行い、常に新しい知識・技術の獲得に努める。
- (3) 院内感染報告、事故発生報告、ヒヤリハット報告等、報告体制の整備と事例の検証を行う機会を持つ。
- (4) 常日頃から感染症発生状況を把握し、流行の早期発見に努める。
- (5) 患者が不安に思うことに対応できるようなシステムづくりや、相談窓口を設置し医療施設と患者との間の信頼関係を確立する。

6. 透析医療システム

県内透析医療施設同士の連携をとり、県民への透析医療が安全に行われるよう体制づくりをすすめていく。

謝辞

今回の調査を進めるにあたり、肝炎に関する臨床的、ウイルス学的な知見を御提供いただきました熊本大学大学院医学薬学研究部消化器内科藤山重俊先生、及び透析医療に関する御指導をいただきました熊本中央病院腎臓科福井博義先生に深謝いたします。また、快く HBV の塩基配列解析をお引き受けくださいました国立感染症研究所ウイルス第二部第四室の鈴木哲朗先生に心よりお礼申し上げます。

参考文献

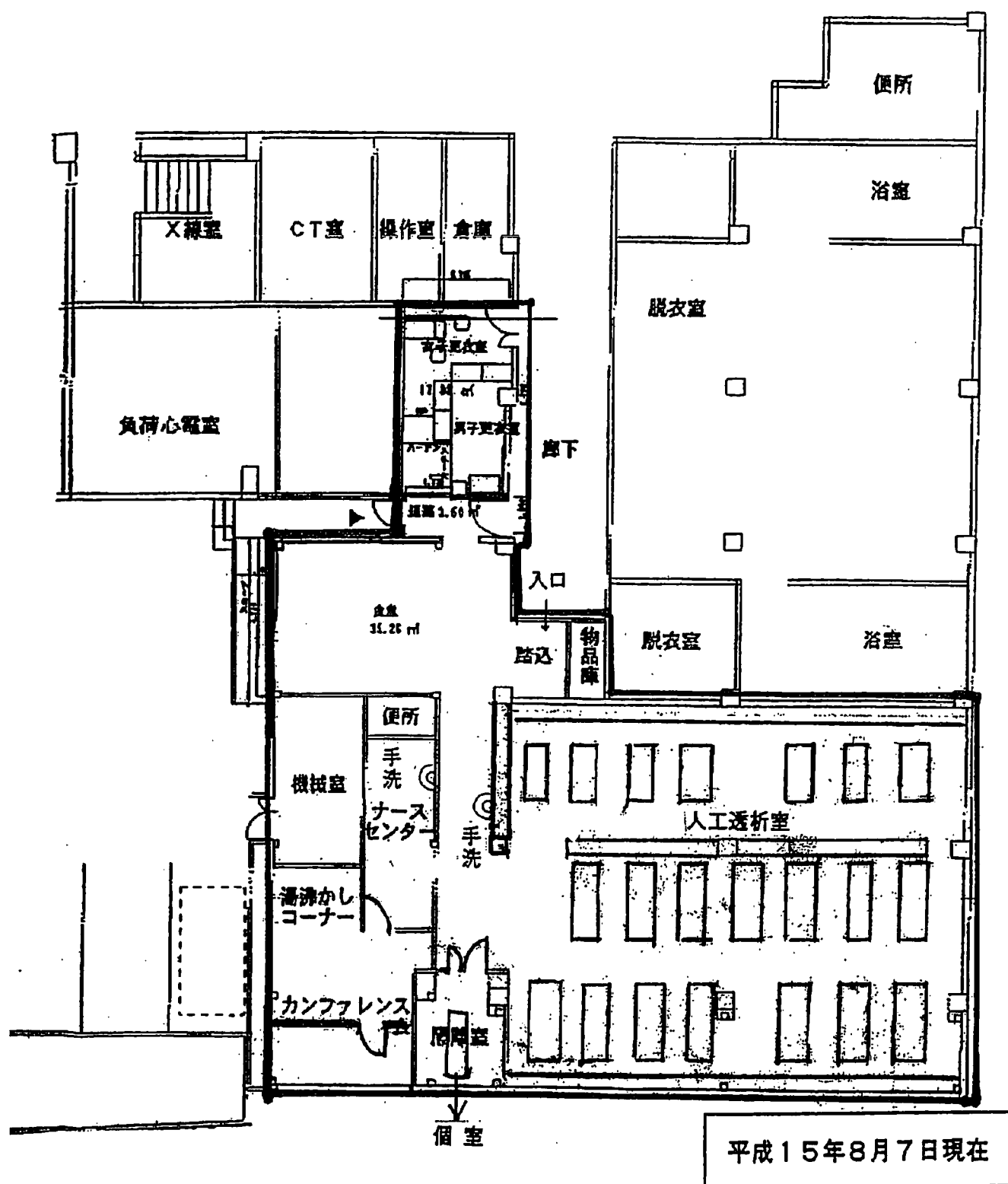
1. 兵庫県 B 型肝炎院内感染調査報告書 院内感染調査委員会（平成 12 年 2 月）
2. ウイルス肝炎感染症対策ガイドライン
3. 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル
4. 透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル
5. <http://www.mbcl.co.jp/data/compendium/PARTS/712.html>
6. http://www.kanazawa-med.ac.jp/~hiromu/new_page_7.htm
7. http://www.jp-info.com/fukuyakuqa/qa01/qa01_06_t02.htm

今回の集団感染について問題があったと考えられる点

1. 穿刺時及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こと
2. 透析に使用される薬剤の調製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こと
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可能性があったこと
4. ヘパリン等の使用について、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こと
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可能性があったこと
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可能性があったこと
7. 感染性医療廃棄物の取り扱いに不十分な点があったこと
8. キャリアが使用するベッドの固定が不徹底であったこと
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こと
10. 透析にかかる記録（患者が使用したベッド、穿刺者、回収者等）が不十分であったこと
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こと
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こと
13. 透析終了後、透析機器の消毒をする上で有効な薬剤を使用していなかったこと

資 料

資料 1 : 人工透析室平面図



資料2: 状況調査(チェックリスト)

項目		前		後	
		チェック	内 容	チェック	内 容
I 施設と透析医療機器	1)透析に使用する医療器具は患者毎に滅菌したものか、ディスポーザブル製品を使っている。	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1 駆血帯	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	2 聴診器	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	3 透析キット	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	4 鉗子	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	5 注射器	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	6 手袋	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	7 肘枕	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	8 その他	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	消毒薬の種類				
	手指用				
	注射部位				
	透析機器				
	ディスポ以外の滅菌方法				
	2)スタッフが透析操作前後に手洗いが容易にできる十分な手洗い設備がある	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1 場所、数				
	2 開栓の方法				
	3 手洗いはいつ行うか				
	4 手洗い後のふき取りは？				
	5 石けん等の使用方法				
	3)ベッド周囲に通路が広く確保されているので、患者の移動が容易であり、またスタッフは必要時、直ちに手洗い場に移動できる。(メジャー持参)	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1 スタッフの動き(透析中の動きを動線で確認する)	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	2 患者の動き(透析中の動きを動線で確認する。患者間の交流など)	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	

項目		前		後	
		チェック	内 容	チェック	内 容
I 施設と透析医療機器	4)透析装置外装は定期的に清拭し、透析装置内部への血液汚染が起こらないようメンテナンスが行われている。	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1 毎日の清掃方法(消毒方法)	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	2 院内でのメンテナンス	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	3 業者によるメンテナンス	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	5)回路圧測定系にトランスデューサープロテクターを挿入している。	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1 機械操作マニュアルの有無	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	2 機械操作マニュアルの内容(ジョイント部分の操作はどうしている?、プロテクターの交換の必要性はあるか?)	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	6)透析室の清掃は毎日行われている	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1 シーツ交換の状況	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	2 室内の清掃状況(誰がどのように)	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
II スタッフ	1)患者数やその重症度に応じて十分な診療ができるスタッフが配置されている。	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1 スタッフの配置				
	2 スタッフの業務				
	3 スタッフの勤務状況				
	4 患者毎のスタッフ				
	2)感染対策委員会が設置され、各職種のスタッフが参加して定期的に開催されており、その委員長は施設の長(責任者)である。	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1 院内感染マニュアルがある	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	2 メンバー構成(現場スタッフが入っている)	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	3 感染症対策チームがある	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	4 開催している(いつ、回数)	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	5 活動内容	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	

項目		前		後	
		チェック	内 容	チェック	内 容
Ⅱ ス タ ッ フ	3) スタッフに対して感染症対策に関わる教育が定期的に行われている。	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1) 院内全体のスタッフ教育の機会がある	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	開催状況				
	内容				
	対象者				
	参加状況				
	院外研修参加状況				
	2) 透析室のスタッフ教育の機会がある	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	開催状況				
	内容				
	対象者				
	参加状況				
	院外研修参加状況				
	4) スタッフには定期健康診断が行われ、希望者にはHBワクチン接種の機会がある。	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1) 抗体保有状況				
	2) ワクチン接種状況、接種日				
3) 定期検診項目					
Ⅲ 透 析 操 作	透析操作手順マニュアルがある	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1) 透析開始・終了操作は清潔・不潔概念をよく理解した医師、臨床工学技師、看護師、准看護師、薬剤師などの有資格者スタッフが行っている。	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	2) 透析開始、終了操作は患者側と機械側にそれぞれ1名ずつが共同して行っている。	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	3) スタッフは優美な手技の前後に入念な手洗いを必ず行っている。	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	

項目		前		後	
		チェック	内 容	チェック	内 容
Ⅲ 透析操作	4) 穿刺及び抜針操作をするスタッフは、ディスポーザブルの滅菌手袋を装着している。	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	5) 肝炎ウイルス陽性患者は透析室内の一定の位置に固定して透析されている。	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	6) 血液に汚染された物品は、周囲を汚染しないように注意して、感染性廃棄物として廃棄するか、マニュアルにのっとり、洗浄滅菌されている	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1 透析セットの廃棄方法、場所	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	2 ディスポの注射器(針)の廃棄方法、場所	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	3 汚染された綿花の廃棄方法、場所	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	4 汚染されてシーツ、衣類の消毒方法	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	5 鉗子類の消毒方法	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	6 スリッパや掃除用具の消毒方法	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	7 止血ベルトについて(個人持ちか?)	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	8 その他	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	7) 透析中に投与される抗凝固薬はエリスロポエチン等の薬剤は、透析室から区画された場所で無菌的に準備されている。(キャリアの扱いは違うか?)	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1 ヘパリン	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	調製方法	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	調製場所	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	投与方法	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	2 エリスロポエチン	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	調製方法	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	調製場所	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
投与方法	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ		

項目		前		後	
		チェック	内 容	チェック	内 容
Ⅲ 透析操作	3 生理食塩水	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	調製方法	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	調製場所	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	投与方法	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	4 その他共有する薬剤(VD、鉄剤、抗生物質など)	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	調製方法	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	調製場所	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	投与方法	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	8) 血液透析記録(患者ごと、1回毎の透析経過、診療内容、担当者名の記録)を作成している。	☐ はい ☐ いいえ	項目	☐ はい ☐ いいえ	
	9) キャリア患者と一般患者の扱いに違いがあるか	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1 カルテの区別	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	2 食器の区別	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	3 穿刺の順番	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
4 ベッドの固定	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ		
5 スタッフの固定	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ		
6 その他	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ		
Ⅳ 院内感染対策	1) 感染症に対する患者監視(サーベイランス)として、定期的な検査を実施している。	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1 項目の確認(HB、HC、ATLA、HIVなど)	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	2 回数や頻度	☐ はい ☐ いいえ			
	2) 定期検査の結果は患者に告知され、説明指導が行われている。	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	3) 患者にはB型肝炎、インフルエンザ等に対するワクチン接種の機会が提供されている	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	

項目		前		後	
		チェック	内 容	チェック	内 容
V 患者対策	1) 患者教育を実施している	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	1 マニュアルがある	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	2 教育内容	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	3 実施状況	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	4 キャリアへの対策の有無	☐ はい ☐ いいえ		☐ はい ☐ いいえ	
	2) 患者(感染者を中心に)の状況確認				
	透析開始時期				
	B型ワクチン接種の有無、時期				
	HBs抗原、抗体検査結果				
	透析グループ分け				
	入院の有無				
	他の治療状況(感染の機会として)				
	透析時間				
VI その他	1) 透析室における過去1年間の出来事				
	2) 患者の病衣について(私物が病院所有か? 着衣の義務づけはあるか? 消毒の方法は?)				
	3) 給食提供について(開始時期、全員か、希望者か? 提供方法は?)				
	4) バスの待合い場について				
	5) DNA検査(塩基配列)の内容について				

《MEMO》

資料3-1: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)	HBs抗原(RUA)				HBs抗体 (RUA)	HBc抗体(CLIA)				IgM-HBs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	8月	9月	10月	11月
K1 (※+J7)	A		不明	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上
K2 (※+J7)	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	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	7.6 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	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	7.6 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	7.5	5.6	(-)	(-)
K6	B		H15.2.21	(+)	(+)	(+)	(+)	未 検査	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	7.6 以上	6.6	3.6	3.0	3.0
K7	A		H14.8.6	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	7.6 以上	7.3	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上
K8	A		H14.8.6	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	2.9	2.9	(-)	(-)	(-)
K9	A	+	H15.3.31	(+)	(+)	(+)	(+)	未 検査	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	5.1	7.2	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上
K10	A		H15.5.16	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	7.6 以上	7.6 以上	7.6	6.9	4.6
K11	A		H14.8.6	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	5.5	7.6 以上	7.5	7.3	7.6 以上
K12	A		H14.8.6	(+)	(+)	(+)	(+)	未 検査	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	7.6 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	4.9	7.3	7.6 以上	7.6 以上
K14	A		H14.8.6	(+)	(+)	(+)	(+)	未 検査	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	未 検査	7.5	7.6 以上	7.6 以上	7.6 以上
K15	A		H14.8.6	(+)	(-)	(-)	(-)	未 検査	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	5.1	(-)	(-)	(-)	未 検査
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

資料3-2: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	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

資料 4 - 1 : S 領域の塩基配列解析結果

1	100
Genotype C: AATTTCTAGGGGAGCACCACGTTGCTGGCCAAAATTGGCAGTCCCCAACCTCCAATCACTCACCAGCACTCTTGTCCTCCAACCTTGCTGGCTATC	
K1-13, K15 :	T.....
101	200
Genotype C: GCTGGATGTGCTGCGGCGTTTATCATATTCTCTTCATCCTGCTGCTATGCCCTCATCTTCTTGTTGTTGTTGACTACCAAGGTATGTTGCCCGT	
K1-13, K15 :	C.....
201	300
Genotype C: TTGTCTCTACTTCCAGGAACATCAACTACCAGCACGGGACCATGCAAGACCTGCACGATTCTGCTCAAGGAACCTCTATGCTTCCCTCTTGTGCTGT	
K1-13, K15 :	T.....
301	400
Genotype C: ACAAACCTTCGGACGGAAACTGCACCTTGATTCCCATCCCAICATCCTGGGCTTCGCAAGATTCCATGCGGAGTGGGCTCAGTCCGTTTCTCCCTGGC	
K1-13, K15 :	
401	437
Genotype C: TCAGTTTACTAGTGCCATTTGTTCAGTGGTTCGTAGG	
K1-13, K15 :	

資料 4－2：PreS 領域の塩基配列解析結果

	1	100
K1-10, 13, 14, 16:	TCCAAACCTCGACAAGGCATGGGACGAATCTTTCTGTGCCAATCCTCTGGGATTCTTCCGATCACCAGTTGGACCCTGGGTTCGGAGCCAACTCAA	
K11	:	
K12	:	g.....
	101	200
K1-10, 13, 14, 16:	ACAATCCAGATTGGGACTTCAACCCCAACAAGGATCATTGGCCAGAGGCAATCAGGTAGGAGCGGGAGGATTCTGGGCCAGGGTTCACCCCAACACACGG	
K11	:	
K12	:	
	201	300
K1-10, 13, 14, 16:	CGGTCTTTTGGGGTGGAGCCCGCAGGCTCAGGGCGTATTGACAACCGTGCCAGTAGCACCTCCTGCTCCACCAATCGGCAGTCAGGAAGACAGCCT	
K11	:	c.....
K12	:	
	301	381
K1-10, 13, 14, 16:	ACTGCCATCTCTCCACCTCTAAGAGACAGTCATCCTCAGGCCATGCAGTGGAACTCCACAACATTCCACCAAGCTCTGCTA	
K11	:	
K12	:	

(参考)

○B型肝炎ウイルスマーカー

ウイルスマーカー	解 説
HBs 抗原	B型肝炎ウイルス（HBV）に感染していることを示す。
HBs 抗体	HB s 抗原に対する抗体であり、HBV に対する中和抗体である。過去に HBV に感染したことを示す。
HBe 抗原	HBV の急性期の活動性感染の早期指標である。最も活動性が高く、感染性が強いことを意味し、HB s 抗原の出現後まもなく陽性となる。
HBe 抗体	HB e 抗原に対する抗体であり、HB e 抗原から HB e 抗体の移行は感染性の消失を示す徴候と考えられている。感染力が低下している。
HBc 抗体	HBV の核抗原に対する抗体である。HBV に対する抗体の中で最も早く出現する抗体であるため初感染の早期指標となる。
IgM-HBc 抗体	HBV 感染の急性期に高力価の抗体が検出される。抗体の存在により HBV 感染が現在のものか過去のものを鑑別できる。
HBV DNA	B型肝炎ウイルスに特異的な DNA を定量するもので HBV 量そのものを反映する。感染性や活動性の指標となる。

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

厚生省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

■ 協力 日本透析医会 日本透析医学会

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

序

平成 11 年 5 月、兵庫県のある透析施設において劇症肝炎が多発し患者が死亡したことが報道され、院内感染として大きな社会問題となった。

透析医療の黎明期には透析をうければ血清肝炎はほぼ必発と覚悟された時期があったが、輸血用血液のスクリーニングの徹底、エリスロポエチンの臨床応用、透析機器の進歩により、透析現場においてウイルス肝炎は、当時と比べ減少している。現在日本赤十字社から供給される献血血液によるウイルス肝炎の発症はきわめて稀となり、また国民からは「医療行為に伴う感染」は完全に防止されるべきであるとの強い要請がある。すなわち、透析医療を実施することでウイルス肝炎に新たに感染するような事態は、透析患者のみならず国民すべてから、完全に防止することを求められているといつてよい。

医療機関におけるウイルス肝炎の院内感染を予防するために、厚生省保健医療局エイズ結核感染症課の監修による、『ウイルス肝炎対策ガイドライン（医療機関内）』が作成され、広く利用されている。しかしこれは透析に限らない一般医療機関向けのため、血液を直接扱う危険度の高い医療現場である透析医療機関は独自に透析医療向けに改変を加えたマニュアルを作成しなければならなかった。すなわち、透析施設におけるウイルス肝炎院内感染を防止するためにどうしたらよいか？、具体的な透析操作法は？、消毒法は？、感染サーベイランスにどの指標をどんな頻度で測定すべきか？等について各透析施設は独自の判断を求められてきたわけである。

日本透析医会（会長 平澤由平）は本年の総会で、災害対策委員

会を改組して、危機管理委員会とし、そこに災害対策委員会、感染対策委員会、事故対策委員会を設置した。この感染対策委員会（委員長 秋葉 隆）は、日本透析医学会の了解を得て、透析医療における感染予防の対策として、院内感染防止の立場からみて安全で標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル案を作成した。このマニュアル案は、standard precaution の原則にたった上で、本邦で広く行われている疾患別院内感染対策をも取り入れた構成となっている。

一方、厚生省保健医療局エイズ疾病対策課、医薬安全局安全対策課は冒頭の事態を重視し、兵庫県と密接な連絡をとり、その原因究明と再発防止に乗り出した。このような中、平成 11 年度厚生科学特別研究 - 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 - が組織された。本研究班では、現在、透析現場における感染症の実態調査と感染予防策の検討を行うほか、研究の一環として、上記のマニュアル案を引き継ぎ、班員、および透析、感染症、疫学、肝臓病学専門家、日本透析医学会総務委員会感染対策小委員会、さらに透析療法を実施している全国の施設に示して、細部にわたる検討を繰り返し、「標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」を作成した。

この、「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、各透析施設におけるマニュアル作成の参考となり、透析医療施設における院内感染の予防に役立つことを願っている。

平成 12 年 2 月吉日

平成 11 年度厚生省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

秋葉 隆

目 次

序	iii
院内感染予防からみた透析診療内容のチェックリスト	viii
 第1章 標準的透析操作	
はじめに	1
基本的感染防止対策の遵守	1
1. 透析室従事者側の準備	1
2. 患者側の準備（患者教育の徹底）	1
3. 無菌操作の徹底	2
血液透析の手法に関する操作	2
1. 血液透析の準備	2
2. 血液透析の開始から終了まで	4
3. 治療施行時および抜針後における操作	7
おわりに	8
 第2章 標準的消毒洗浄	
はじめに	11
透析従事者の手指	11
ブラッドアクセスの消毒	12
薬剤の投与方法	12
透析装置外装	12
透析液供給装置・回路	12
医療器具	13
リネン類（シーツ・枕カバー・毛布カバー）	13
ベッド柵・オーバーテーブル	14
食器・ガーグルベース類	14
XI 便器・尿器類	14
XII 室内	14
XIII その他	14

第3章 感染患者への対策マニュアル

感染対策委員会の設置	19
患者への感染対策の基本	19
B型肝炎ウイルス, C型肝炎ウイルス	20
1. 感染経路	20
2. サーベイランス	20
3. 感染患者対策	21
4. 消毒方法	22
5. 新たにB型肝炎ウイルス, C型肝炎ウイルスが陽性に なった場合	23
6. 患者教育	23
HIV	25
1. 感染経路	25
2. 感染患者対策	25
3. サーベイランス	25
4. 患者教育	26
5. 参考	26
MRSA	26
1. 感染経路	26
2. 感染対策	27
3. サーベイランス	28
4. MRSA 患者の移送	28
5. 患者教育	28
結 核	29
1. 感染経路	29
2. 感染患者対策	29
3. サーベイランス	30
4. 患者教育	30
その他の感染患者対策	31
1. HTLV-1 (ATLV)	31
2. バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)	31
3. インフルエンザ	32
非感染患者の予防措置	32
1. HB ワクチンの使用	32

2. インフルエンザ HA ワクチンの使用	32
第4章 スタッフの検査・予防と感染事故時の対応	
はじめに	35
日常の健康管理	35
1. 日常の健康管理の基本	35
2. 検査項目および頻度とその対応	36
感染に関連する事故時（針刺し事故など）の対応	39
1. HBV 感染事故	39
2. HCV 感染事故	40
3. HIV 感染事故	41
4. ATL 感染事故	41
5. その他の感染症（特に結核）発生時の対応	41
医師から都道府県知事への届出のための義務	43
1. 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	43
2. 届出の必要な4類感染症（33疾患）	43
3. 医師から保健所所長を経て都道府県知事への届出	44
4. 急性ウイルス肝炎の診断基準	44
第5章 スタッフの教育と感染対策	
感染に関するスタッフ教育の基本	51
定期的なスタッフ教育	51
ケアレスミスより考える感染症教育	52
透析業務からの感染症教育	52
院内感染調査委員会	53
症例や専門家を通じての感染症教育	53
最後に	54
謝 辞	55
参考文献	58

院内感染予防からみた透析診療内容のチェックリスト

本マニュアルを読まれる前に、ご自分の施設の診療内容が感染予防の観点からどのような状況にあるかご判断いただけるように、20 項目のチェックリストを作成しました。■いいえ を選択された場合は該当の章節を特にご参照ください。本マニュアルのすべての内容を網羅をしているわけではありません。すべて ■はい を選択された場合でも感染に対する備えが万全とは限りません。院内感染予防の取り組みのきっかりとしてご利用ください。

1. 施設と透析医療機器

- 1) 透析に使用する医療器具は患者毎 ☐ はい ☐ いいえ → 1 章 III 1. 4) に滅菌したものか、ディスポーザブル製品を使っている。 1 章 III 2. 2), 2 章 V - XI
- 2) スタッフが透析操作前後に手洗いが容易にできる十分な手洗い設備がある。 ☐ はい ☐ いいえ → 2 章 II
- 3) ベッド周囲に通路が広く確保されているので、患者の移動が容易であり、またスタッフは必要時、直ちに手洗い場に移動できる。 ☐ はい ☐ いいえ → 1 章 III 2. 2), 1 章 III 3. 2), 5 章 IV
- 4) 透析装置外装は定期的に清拭し、透析装置内部への血液汚染が起こらないようメンテナンスが行われている。 ☐ はい ☐ いいえ → 2 章 V, 2 章 VI, 5 章 IV
- 5) 回路圧測定系にトランスデューサープロテクタ - を挿入している。 ☐ はい ☐ いいえ → 1 章 III 1. 1)

2. スタッフ

- 1) 患者数やその重症度に応じて十分な診療ができるスタッフが配置されている。 ☐ はい ☐ いいえ → 1 章 III 1. 3), 1 章 III 2. 2), 3 章 III 3. 2), 3 章 IV 2. 6)
- 2) 感染対策委員会が設置され、各種のスタッフが参加して定期的に開催されており、その委員長は施設の長（責任者）である。 ☐ はい ☐ いいえ → 3 章 I
- 3) スタッフに対して感染症対策に関する教育が定期的に行われている。 ☐ はい ☐ いいえ → 5 章 II
- 4) スタッフには定期健康診断が行われ、希望者には HB ワクチン接種の機会がある。 ☐ はい ☐ いいえ → 4 章 II 2

3. 透析操作

- 1) 透析開始・終了操作は清潔・不潔概念をよく理解した医師，臨床工学技士，看護婦（士），准看護婦（士），薬剤師などの有資格者スタッフがを行っている。 ☐ はい ☐ いいえ → 1 章 III 1. 3)
- 2) 透析開始，終了操作は患者側と機械側にそれぞれ 1 名ずつが共同して行っている。 ☐ はい ☐ いいえ → 1 章 III 2. 2)
- 3) スタッフは侵襲的手技の前後に入念な手洗いを必ず行っている。 ☐ はい ☐ いいえ → 1 章 II 1. 3)，2 章 II
- 4) 穿刺および抜針操作をするスタッフは，ディスポーザブルの滅菌手袋を装着している。 ☐ はい ☐ いいえ → 1 章 III 2. 2)
- 5) 肝炎ウイルス陽性の患者は透析室内の一定の位置に固定して透析されている。 ☐ はい ☐ いいえ → 3 章 III 3. 1)
- 6) 血液に汚染された物品は，周囲を汚染しないように注意して，感染性廃棄物として廃棄するか，マニュアルにのっとり，洗浄滅菌されている。 ☐ はい ☐ いいえ → 1 章 III 2. 2)，2 章 V - XI
- 7) 透析中に投与される抗凝固薬やエリスロポエチンなどの薬剤は，透析室から区画された場所で無菌的に準備されている。 ☐ はい ☐ いいえ → 第 1 章 II 3)，第 1 章 III 1. 4)
- 8) 血液透析記録（患者ごと，1 回ごとの透析経過，診療内容，担当者名の記録）を作成している。 ☐ はい ☐ いいえ → 1 章 III 2.

4. 院内感染対策

- 1) 感染症にたいする患者監視（サーベイランス）として，定期的な検査を実施している。 ☐ はい ☐ いいえ → 3 章 I - II
- 2) 定期検査の結果は患者に告知され，説明指導が行われている。 ☐ はい ☐ いいえ → 3 章 II
- 3) 患者には B 型肝炎，インフルエンザ等に対するワクチン接種の機会が提供されている。 ☐ はい ☐ いいえ → 3 章 VIII

第 1 章 標準的透析操作

I はじめに

本マニュアルは、血液透析療法における日常の手技について、「これだけのことをしていれば院内感染は起こりにくい」という標準的な「通常の透析」と呼べるものを目指して作成された。各施設でその規模や設備および患者の重症度に大きな違いがあるが、なるべく共通部分に照準を合わせようと意図した。したがって、より細部の手技等は本マニュアルの基本に沿って、施設毎の実情に合わせて対策を講じる必要があることは言うまでもない。

II 基本的感染防止対策の遵守

1. 透析室従事者側の準備

- 1) 常に爪を短く切っておく。
- 2) 髪は肩にかからないよう束ねる。あるいはアップにする。
- 3) 入念な手洗いを穿刺や創部のガーゼ交換など侵襲的手技の前後に必ず行う。なお、前記手技毎に新しい滅菌手袋に交換する場合も、できるかぎり手洗いを併用する。
- 4) うがいは勤務の前後で行う習慣を身に付けることが望ましい。
- 5) 咳の出るときはマスクを着用する。
- 6) 常に清潔な白衣やエプロンを着用する。
- 7) 手指に外傷や創がある場合は創部を覆うなど特別な注意を払い、自らへの感染を防止すると同時に感染を媒介しないよう厳重に注意する。

2. 患者側の準備（患者教育の徹底）

- 1) 内シャントの患者は穿刺前にシャント部を中心にシャント肢全体を通常の石鹸を使って流水でよく洗浄することが望ましい。
 - 2) 施設内のトイレや洗面所などでは、ペーパータオル、個人用タオルなどを用い、共用を避ける。
 - 3) 咳の出ている患者はマスクを着用する。
 - 4) 止血綿やインスリン注射針など血液で汚染された物品は机上などに放置せず、直接所定の感染性廃棄物入れに廃棄するよう指導する。
 - 5) 血液、体液、分泌物、排泄物（汗を除く）、正常皮膚組織の剥離した局面、粘膜などは感染の危険があることをよく理解してもらう。
 - 6) 手洗いやうがいの励行という日常の習慣を身に付けてもらう。
 - 7) 更衣室のロッカーは個人専用であることが望ましい。
3. 無菌操作の徹底
- 1) 滅菌物品の取り扱い、創処置、ブラッドアクセスへの穿刺、回収操作、注射の準備、バイアルを共用する薬剤の取り扱い時、プライミングなどの体内に注入する物品や薬剤を操作するときは、無菌操作を徹底する。
 - 2) 特に共用することを前提につくられた用具、薬剤を除いて、透析室内で用いられる用具、薬剤は患者ごとに専用とする。

III 血液透析の手技に関する操作

1. 血液透析の準備

以下にプライミングを透析装置で行う場合の基本操作を示す。

透析装置を用いずにプライミングを実施する場合も安全と感染防止に関わる基本操作は本マニュアルに準ずる。

1) ダイアライザおよび血液回路の透析装置への装着

- (1) 事前に手洗いを十分に行う。
- (2) ダイアライザ・血液回路を治療予定患者名、ダイアライザ・滅菌有効期間、異物混入、不良の有無などを確認後、キャップ等に注意しながら滅菌袋から取り出す。
- (3) ダイアライザ内部および外観に、異物や不良のないことを確認し、透析装置のダイアライザホルダーに装着する。
- (4) 血液回路を滅菌有効期限確認後、キャップ等に注意しながら滅菌袋から取り出す。次に、外観を確認し、異物や不良のないことを確認する。
- (5) 静脈側血液回路を装着する。カニューラ接続部より約 20 cm の位置にクランプを止め、それを透析装置のスタンドに掛ける。血液回路に捻れを生じない様に静脈側エアートラップをホルダーに装着する。
- (6) トランスデューサープロテクターの血液污染がないことを目視で確認後に、圧モニターラインを透析装置の圧モニターに、トランスデューサープロテクターを介して接続する。エアートラップ下の回路部分を気泡検知器に装着する。
- (7) 動脈側血液回路を装着する。カニューラ接続部より約 20 cm の位置をクランプで止め、それをスタンドに掛ける。血液回路に捻れがない様に、ポンプセクション部を血液ポンプローラー部に装着する。次に、エアートラップをホルダーに装着し、エアートラップ下をクランプで止める。
- (8) ダイアライザと回路を接続する。その際、接続部に手や

鉗子等が触れないように注意する。

2) ダイアラザおよび血液回路（補液ライン付き）のプライミング

(1) プライミング用生理食塩液（以下生食と略す）は使用説明書に記された量を使用する。

(2) 静脈側エアトラップの液面は2/3程度に保持する。

(3) プライミング後、補液・返血用生食にさし替える。

3) 上記1) 2) の操作は、医学上の清潔・不潔概念をよく理解したスタッフが行う。可能な限り臨床工学技士、看護婦（士）、准看護婦（士）、薬剤師などの有資格者が行うことが望ましい。

4) 注射薬等の準備

(1) 注射薬等を準備する場所は透析室から区別された区画で行うことが望ましい。

(2) 注射薬等を準備する前に手洗いを十分に行う。

(3) ヘパリンやエリスロポエチンなどを準備する場合、およびヘパリン、インスリンなどバイアルを共用する薬剤をシリンジに吸引する場合は、絶対的に未使用の注射器と注射針を使用する。この場合、ディスポーザブル製品を使用することが望ましい。

2. 血液透析の開始から終了まで

1) 患者の観察と記録

(1) 一般状態を観察し、必要と判断された場合、透析を開始する前に医師に報告する。

(2) 穿刺部および周辺の皮膚状態を観察し、適宜、消毒液や固定テープの変更を行う。

- (3) 血圧，脈拍などバイタルサインを定期的に測定する。
 - (4) 透析記録用紙を用意して，透析前後および透析中の血圧，患者症状，治療条件確認，薬剤，補液等を記載する。
- 2) 血液透析の開始，終了操作
- (1) 開始，終了操作は患者側と機械側にそれぞれ1名ずつが共同して行うことが望ましい。1人で操作する場合は，手袋が血液や浸出液で汚染する可能性もあり，その汚染部位が機械に直接触れないように操作する。
 - (2) 開始，終了操作を開始する前に十分な手洗いを行う。
 - (3) 下記の滅菌処理をしたディスポーザブルの開始終了セットを用意することが望ましい。
開始セット内容：滅菌紙シート，固定用テープ，滅菌紙ガーゼ
終了セット内容：止血用圧迫綿，バンドエイドなどの保護テープ
- これらのセットの準備が不可能な場合は，開始，終了操作直前に患者ごと別々に滅菌トレイなどに無菌的に用意する。
- (4) 穿刺針，グルコン酸クロルヘキシジン，ポビドンヨード，あるいは塩化ベンザルコニウム（0.5% ヒビテン，10% イソジン，あるいは0.1% オスパン液等）に浸した綿球，クランプ用物品は開始操作する直前に滅菌紙シートや滅菌トレイなどに無菌的に用意する。
 - (5) 穿刺部位の消毒は，穿刺部位1点に付き1つの消毒綿を用い，穿刺予定部位の中心から外へと円を描く様に十分に行う。
 - (6) 穿刺および抜針操作をする者は，ディスポーザブルの滅

菌手袋を装着する。1人の患者ごとに手袋は交換し、使用後の手袋や汚染された物品は個々の患者ベッドサイドに廃棄物入れを用意し、これに一時的に廃棄する。やむを得ず素手で穿刺する場合は、手洗い後、グルコン酸クロルヘキシジン、ポビドンヨード、あるいは塩化ベンザルコニウム（0.5% ヒビテン、10% イソジン、0.1% オスバン液等）に浸した綿球で手指を十分消毒してから実施する。穿刺後は直ちに手洗いを行う。

- (7) 穿刺後の針固定は滅菌テープを使用することが望ましい。
- (8) 穿刺後の血液回路は、穿刺針が引っ張られないよう紐やテープ等でしっかり固定する。
- (9) 穿刺針（カニューラ）と血液回路との接続はロックできるものが望ましいが、そうでない場合は、滅菌テープ等で固定する。
- (10) 透析中は滅菌紙シート等で穿刺部を覆う。
- (11) ダブルルーメンカテーテルや外シャントによる透析の開始・終了操作は、患者側の操作をするスタッフと機械側の操作をするスタッフの2名で行うことが望ましい。患者側の操作をするスタッフは厳重な無菌操作をしなければならない。

患者毎に新しい滅菌手袋を装着する。

カテーテル接続口をポビドンヨード（10% イソジン等）で十分に消毒する。

滅菌紙シートなどで局部を広く覆う。

血液回路との接続法以下は通常の開始・終了手順に準ずる。

- (12) 抜針時は刺入部を中心にグルコン酸クロルヘキシジン、ポビドンヨード、あるいは塩化ベンザルコニウム（0.5% ヒピテン、10% イソジン、0.1% オスバン液等）に浸した消毒綿で消毒する。
 - (13) 抜針後の穿刺針はリキャップせず、感染性廃棄物として処理する。
 - (14) 抜針後の止血は滅菌ガーゼおよび滅菌圧迫綿を使用する。
 - (15) 使用済みのダイアライザ・血液回路は残血が漏出しないように密閉し、感染性廃棄物として施設の基準に従い廃棄する。
 - (16) 他の污染された、または污染された可能性のある廃棄可能物（ディスポ製品、ガーゼ、包帯等）も、感染性廃棄物として廃棄する。なお、注射針類は使用後リキャップせず、感染性廃棄物として職員の針刺事故を起こさないように工夫して廃棄する。
3. 治療施行時および抜針後における操作
- 1) 穿刺ミスや再穿刺をする場合
 - (1) 穿刺ミスした針や血液に污染した紙ガーゼなどは、病床の近くに用意した感染性廃棄物入れに一時的に廃棄する。
 - (2) 再穿刺する場合は十分止血した後に行う。
 - 2) 止血操作
 - (1) 血液污染した紙ガーゼなどは感染性廃棄物として処理する。
 - (2) 素手で止血操作を行わない。間に合わず、素手で押さえた場合は新しい手袋を装着した別のスタッフと速やかに交替する。血液等で污染した手はすぐに流水で洗う。

- (3) 患者待合室などで不意に出血した場合は、すぐにスタッフを呼ぶよう指導しておく。特に、患者自身で止血し、そのまま黙って帰宅することがないようにする。血液で汚染した衣類は速やかに交換し、他の患者に触れないようにする。掃除等をする場合に透析室従事者は手袋を装着し、その後は十分に手洗いする。
- 3) 透析を一時中断する場合
 - (1) 穿刺針に、留置する目的でヘパリン入りの生食等を充填する場合、未使用のディスポーザブルのシリンジと注射針を使用する。
 - (2) 血液透析を再開する際、ダイアライザ、回路、充填液を捨てる場合は感染性の廃棄物として処理する。
- 4) 創処置をする場合
 - (1) 処置の前後に透析室従事者は十分な手洗いをする。
 - (2) 紙シートなど、ディスポーザブルのシートを患部の下に敷く。
 - (3) 汚染されたガーゼは感染性廃棄物として、持ち運ぶことなくその場で適切に廃棄する。
- 5) ベッド上で排泄された喀痰、便、尿の処置
 - (1) 処置の前後に透析室従事者は十分な手洗いをする。
 - (2) 透析室従事者は手袋を着用して処置をする。
 - (3) 排泄物は汚物流しやトイレに廃棄する。

IV おわりに

本標準的操作の実行にも関わらず、感染の拡大が認められた場合、第3章に詳述する感染対策委員会でその原因を調査して改善策をた

てる。また、原因が明らかでないときは、すべての点にわたってさらに厳密な予防的操作法を実行するよう操作マニュアルを改訂する。

第 2 章 標準的消毒洗浄

I はじめに

透析施設での実施すべき標準的消毒方法について、この章で記述する。この章の内容を徹底させるためには、透析従事者に、器具、機材および（透析の）環境について「清潔（域）」、「不潔（域）」の基本的概念の教育が反復して行われる必要があることはいうまでもない。なお、特殊な感染患者治療時の消毒方法については、「第 3 章 感染患者への対策マニュアル」で詳述する。

II 透析従事者の手指

手洗いの励行は感染経路を遮断する最も有効で簡単な方法である。透析室内に自動水栓（足踏み式、肘式でも可）付き手洗い場を十分な数設置し、医療業務の中で石鹸と流水により頻回に手洗いを行う。

手洗いの方法（下図参照）

流水で手に付着した汚れを洗い流す。

まず石鹸の表面を流水で洗浄する表面の汚染を除去した後の石鹸をつけ、手のひらでもむように泡立てる。

手を洗う。

(1)手のひらを洗う。



(2)手指を洗う。



(3)指の間を洗う。



(4)手首を洗う。



手を拭く。
ペーパータオルで丁寧に拭く。

III ブラッドアクセスの消毒

血液透析患者ではブラッドアクセスの適切な消毒を怠ると重篤な敗血症に至ることがある。消毒薬には一般に、グルコン酸クロルヘキシジン、ポビドンヨード、塩化ベンザルコニウム（0.5% ヒビテン液、10% イソジン液、0.1% オスバン液等）が用いられる（15頁 主な消毒剤の適応一覧表参照）。内シャント穿針・抜針時、血管カテーテルへの接続・離脱の消毒方法は透析操作に準じる。

IV 薬剤の投与方法

透析中の経静脈薬物投与は、血液透析回路の静脈側回路ラインにある混注ジョイント部か、静脈側チャンバーの液面調節ラインから行う。これらの部位を消毒用アルコール綿で消毒し、短針を接合した注射器、もしくは、注射器や点滴回路を接合し投与する。

V 透析装置外装

透析終了ごとに0.1～1% 次亜塩素酸ナトリウム溶液で清拭する。血液付着時は消毒用アルコール綿等で拭き取り、水拭きし。その後上記操作を行う。特に機械のつまみなどをきちんと清拭する。

VI 透析液供給装置・回路

1. 多人数用透析液供給回路は、毎日、0.02% 次亜塩素酸ナトリウム等で自動洗浄する。また週1回は0.3～1.0% 酢酸で洗浄する。

2. 個人用透析装置，供給回路は使用日ごとに，0.02% 次亜塩素酸ナトリウム等で洗浄する．また週1回以上は0.3～1.0% 酢酸で洗浄する．

VII 医療器具

1. 鉗子・トレイ類は使用ごとに，洗浄（除タンパク）後，グルタラール（2.25% サイデックスに30分以上，または，2% ステリハイド等に1時間以上）浸漬後，水洗いする．
2. 聴診器は使用後に毎回，消毒用アルコールで清拭を行う．
3. 液体の消毒剤を使用できない器具はエチレンオキサイドガスで消毒する．

VIII リネン類（シーツ・枕カバー・毛布カバー）

患者ごとに使用後，シーツ，枕カバー上の埃，髪の毛等を清掃する．リネン類は最低毎週1回交換し，血液で汚染された場合はその都度交換する．

血液汚染時のリネン交換

洗濯可能な物

交換時はグルタラール（2% ステリハイド等）または0.1% 次亜塩素酸ナトリウム液に1時間浸漬後，水洗いし，洗濯室へ出す．または紫外線照射（クリーンライザーなど）60分後，洗濯室へ出す．

洗濯不可能な物はエチレンオキサイドガスで消毒する．

汚染が強度の場合はビニール袋に密閉し，感染性廃棄物として処理する．

IX ベッド柵・オーバーテーブル

週 1 回程度，0.1～1% 次亜塩素酸ナトリウム溶液で清拭する。

X 食器・ガーグルベース類

食器は使用ごとに加熱滅菌する。ガーグルベースは使用ごとに次亜塩素酸ナトリウム（1% ミルトン等）に浸漬後，水洗い，乾燥する。

XI 便器・尿器類

汚物処理後，洗浄，グルタラール（2.25% サイデックス等）に 60 分浸漬後，水洗い，乾燥する。

血液が大量に混入した排泄物

吐物は 2% 次亜塩素酸ナトリウム液に 1 時間浸漬後，汚物槽に流す。

排便は 2% 次亜塩素酸ナトリウム液または，グルタラール（2.25% サイデックス等）に 1 時間浸漬後，汚物槽に流す。

XII 室 内

毎日清掃する。床は 0.1～1% 次亜塩素酸ナトリウム溶液で清拭する。

患者控え室などには，止血ガーゼなどの血液污染された物品を廃棄できるように感染性廃棄物入れを用意する。

XIII その他

透析従事者が感染患者と非感染患者を判別できる処置を講ずる。

主な消毒剤の適応一覧表

(出典：昭和大学藤が丘病院感染対策委員会編 院内感染防止対策マニュアル 第2版 昭和大学藤が丘病院, 1994.)

消毒剤	適用濃度	適 応	適応微生物	無 効 微生物	備 考
1) (消毒用アルコール) 消毒用エタノール (78.9～81.4%)	調製不要	手指, 皮膚, 器具 (15秒以上)	一般細菌, ウイルス, HIV, 結核菌, 酵母菌, クラミジア, リケッチア, スピロヘータ	芽胞 (炭疽菌, 破傷風菌), HBV	水洗不要, 火気厳禁 脱脂等による皮膚あれ, 過敏症 蛋白除去してから使用 ゴム類変質
2) (塩化ベンザルコニウム 0.2% + エタノール 83%) ウエルパス 速乾性擦式消毒剤	調製不要	手指 乾燥するまで 手掌を摩擦する	細菌, 真菌, MRSA, スピロヘータ	芽胞	水洗不要 火気厳禁 有毒物・石鹼等を除去してから使用
3) (ポピドンヨード) イソジン液 (10%) ネオヨジン液 (10%) 手術用イソジン液 (7.5%)	調製不要	手指, 皮膚, 粘膜, 創傷面	一般細菌, 結核菌, 真菌, 芽胞菌, ウイルス, HIV, MRSA, スピロヘータ	HBV	遮光, 石鹼分を除去してから使用 ヨード過敏症に注意 蛋白の存在下で効力低下
4) (グルコン酸クロルヘキシジン) ヒピテン液 (5%) ヒピテングルコネート液 (20%) ヒビスクラブ (4%)	0.1～0.5%	手指, 皮膚, 器具	一般細菌 スピロヘータ	芽胞 結核菌 真菌 ウイルス	遮光 有毒物・石鹼等を除去してから使用
	0.05%	病室, 用具			
	0.02～0.05%	粘膜 (グルコネートのみ)			
	調製不要	手指			

5) (塩化ベンザ ルコニウム) オスバン (10%)	0.05 ~ 0.2%	手指, 器具, 衣類等	一般細菌 真菌	芽胞 結核菌 ウイルス	有毒物・石 鹼等を除去 してから使 用
	0.01 ~ 0.025%	粘膜, 創傷面			
	0.3% 1分以上	(排 泄 汚物不 可)			
6) (次亜塩素酸 ナトリウム) ミルトン (1%)	80 倍 (0.013%)	器具, 衣類等	ウイルス, MRSA, HIV, HBV, 真菌	結核菌	金属腐食 蛋白分解作 用
	20 倍 (0.05%) 2 分	緊急時			
7) (クレゾール) クレゾール石 鹼液 (クレゾ ール 50%)	0.5 ~ 1%	手指, 皮膚	一般細菌 結核菌 真菌 スピロヘー タ	芽胞 ウイルス HIV	遮光 過敏症状に 注意 廃水規制 あり
	0.5 ~ 1%	器具, 病室			
	1.5%	排泄物			
8) (グルタラー ル) サイデックス (2.25%) 用 時 調 製 液 (2.25%) ステリハイド (20%) 用 時 調製液 (2%)	2%, 2.25% 30分以上	器具	細菌, 真菌, MRSA , 芽胞, 結核 菌, ウイル ス, HBV, HIV		粘 膜 刺 激 (吸入接 触 さける) 皮膚につけ ないように注 意 浸漬時は蓋 付容器で行 い調製後直 ちに使用
	2% , 2.25% 60分以上	汚染器 具			
9) (塩酸アルキ ルジアミノエ チルグリシン) テゴー 51 (10%)	0.05 ~ 0.5%	手指, 皮膚	一般細菌 真菌 結核菌	芽胞 HBV	蛋白・脂肪 共存下で効 果低下 石鹼類は効 力減弱させ る
	0.01 ~ 0.05%	粘膜, 創傷面			
	0.05 ~ 0.2%	器具, 病室			
	0.2 ~ 0.5%	結核領 域			

希釈法

%	0.15%	0.2%	0.5%
希釈倍率	100 倍	50 倍	20 倍
3) イソジン (10% 原液) 5) オスバン (10% 原液) 9) テゴー 51 (10% 原液)	10 ml	20 ml	50 ml
全量	1000 ml		

%	0.013%	0.05%	0.1%	0.5%	1%	1.5%
4) ヒビテン (5% 原液)		10 ml (100倍)	20 ml (50 倍)	100 ml (10 倍)		
6) ミルトン (1% 原液)	12.5 ml (80 倍)	50 ml (20 倍)	100 ml (10 倍)			
7) クレゾール石 鹼 (50% 原液)				10 ml (100 倍)	20 ml (50 倍)	30 ml (33 倍)
全量	1000 ml					

() 内は希釈倍数を示す。

第3章 感染患者への対策マニュアル

I 感染対策委員会の設置

すべての施設で感染対策委員会を設置する必要がある。感染対策委員会は院内感染予防、および、感染発生時その拡大を防止する場合に中心的な役割を果たすため、委員長は各医療機関の責任者をあてる。

業務は以下のものが含まれる。

各施設の実状に合った院内感染対策マニュアルの作成と実行

院内感染サーベイランスシステムの構築

院内感染の実態の把握、院内感染が生じた場合の感染経路の推測、院内感染が起きた場合の対応の指示

スタッフへの教育

患者への教育、情報提供

なお、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4章IV）により、対象となる感染症を診断した医師は都道府県知事等（管轄の保健所）への届け出を行う。

II 患者への感染対策の基本

患者への感染対策の各感染症に共通する基本方針は以下の通りである。

サーベイランスのための検査をする際には、患者にその意義と必要性を説明し、理解と同意を得る。

検査結果を患者本人に告知する。その際には、例えば肝炎ウイルスキャリアであることの意味をウイルス肝炎研究財団刊

『HBs 抗原の知識』，『HCV 抗体の知識』などの小冊子を用いて十分に説明し，またプライバシー保護に努める．

感染性の高い疾患を有する患者に隔離が必要な場合，患者・家族に対し，疾患の特殊性，隔離の必要性，隔離中の注意事項を十分に説明し，理解と同意を得なければならない．

III B 型肝炎ウイルス，C 型肝炎ウイルス

1. 感染経路

血液媒介感染症であり，透析施設においてもっとも注意を払うべき感染症である．ウイルス陽性の患者血液あるいは体液（脳脊髄液，羊水，精液，膣分泌物，胸水，腹水，母乳）が皮膚を越えて接種された場合や，傷のある皮膚あるいは粘膜への接触によって感染する．また，これらの体液で汚染された器具や手袋，包帯を介しても感染が起こりうる．

B 型肝炎ウイルスはなかでも感染力が強い．特に HBe 抗原陽性血は感染力が強い．HBs 抗原陽性で HBe 抗原陰性の変異株がもし感染を起こした場合，劇症肝炎を起こしやすいので，HBs 抗原陽性 HBe 抗原陰性血に対しても注意が必要である．なお，透析患者では，感染発症時にも比較的 GOT，GPT 値が低値をとることが知られている．

2. サーベイランス

1) B 型肝炎ウイルス，C 型肝炎ウイルスの新たな感染が起こっていないことを確かめる目的で，前者については，HBs 抗原，HBs 抗体，HBc 抗体の検査を，後者については HCV 抗体の検査を年 2 回以上定期的に行う．

- 2) HBs 抗原陽性者については、HBe 抗原、HBe 抗体検査を実施する。
 - 3) HCV 抗体陽性患者については HCV RNA 検査を実施する。
 - 4) 転入時、転出時には上記以外の時期でも実施する。
 - 5) もともと肝炎ウイルスのマーカ―が陰性であった患者において、肝機能検査（月 1～2 回）で正常だったものが異常値を示す際には、定期外にウイルス関連検査をする。肝炎ウイルスの感染が疑われた場合早期診断をするには、B 型肝炎では、IgM 型 HBc 抗体、C 型肝炎では、HCV RNA 定性検査を行う。急性ウイルス肝炎の診断基準と診断時の届出法は第 4 章 IV に記載した。
 - 6) 検査結果は患者本人、家族に告知し、スタッフに周知徹底する。ただし、プライバシー保護に努める。
 - 7) HBs 抗原あるいは HCV 抗体陰性であっても感染者であることがあるので、すべての患者が感染者との認識で対応するのが第一である。
3. 感染患者対策
- 1) 原則として、肝炎ウイルス陽性の患者（キャリア）はベッドを透析室内の一定の位置に固定する。優先順位としては、HBe 抗原陽性患者、HBe 抗体陽性患者、HCV 抗体陽性患者とする。上記の固定は各シフトを通じて実施することが望ましい。共通の固定ができない場合にはシフトごとの固定でも可とする。この場合はシフトごとに、機器の消毒、リネンの交換を行う。
 - 2) 肝炎ウイルス陽性の患者を処置するスタッフはシフト毎に固定することが望ましい。ただし、血圧測定など明らかに感

染の機会が生じないと考えられる行為は除外する。

- 3) 2) の対策が困難な場合、血液透析の開始、終了は肝炎ウイルス非感染者、HCV 抗体陽性患者、HBe 抗体陽性患者、HBe 抗原陽性患者の順番に行うことが望ましい。
- 4) 聴診器、体温計、血圧計を専用とする。
- 5) 血液や体液で汚染したものを取り扱う場合はその都度新しい手袋をして、汚染部は直ちに消毒する。

4. 消毒方法

B 型、C 型肝炎は血液媒介感染症であり、またスタッフは直接血液を取り扱うため、感染媒体となる可能性がある。そのため標準的消毒方法に加え、以下の消毒方法の励行が必要となる(HIV、ATLA などにもこれに順ずる)。

1) 透析従事者の手指

皮膚の血液汚染時には、すぐに石鹸を用いて手洗いをし、その後流水でよく洗い流す。

2) 透析中の薬物投与

針刺し事故防止のためには、透析中の経静脈薬物投与は血液透析回路の静脈側回路ラインに、注射器・点滴回路を接合し投与する方法が望ましい。

3) 医療器具

血圧計・聴診器・電子体温計類は専用の物を使用する。患者ごと、使用ごとに、0.05% 次亜塩素酸ナトリウム液を浸した綿で清拭を行う。

廃棄可能物はビニール袋に密閉し、感染性廃棄物として処理する。

透析セットやトレイはディスポーザブル使用が望ましい。

4) リネン類

患者専用とするのが望ましい。またはディスポーザブルシートを使用する。

5) ベッド柵・オーバーテーブル・カーテン

透析後、0.1～1% 次亜塩素酸ナトリウム液の溶液で清拭し、その後水拭きする。

6) 食器類

吸い飲みなどは患者専用の物を使用する。使用後ごと、次亜塩素酸ナトリウム（0.1% ミルトン等）に1時間浸漬後、水洗い、乾燥する。

7) 室内

隔離が必要な症例では個室管理とし、入室時ガウン、マスクの着用が必要である。また透析装置は専用に個室に設置するのが望ましい。

5. 新たにB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスが陽性になった場合

1) 患者に対して告知、教育、カウンセリング、そして必要に応じて治療を行う。その際、患者のプライバシー保護に努める。

2) 感染対策委員会を中心にスタッフへの情報伝達、感染源、感染経路の検索、感染対策マニュアル通りの治療手技がなされているか再確認し、必要なら再教育を行う。

3) 他の患者について、肝機能検査、ウイルス検査を定期外に施行するなど、サーベイランスを強める。

6. 患者教育

1) B型肝炎ウイルスの感染経路としては、血液、血液製剤の

ほか、血液が付着することがある医療器具、カミソリ、歯ブラシ、タオルなどを介しての感染も考えられるので、これらの処理に気をつける。

- 2) 現実の感染経路としては、注射その他の医療行為、あるいは出血を伴う民間療法、刺青、性的接触（異性間、同性間を問わない）等がある。これは、血液が直接体内に入る場合や性行為に伴うような密接な接触関係がなければ、B型肝炎ウイルスは感染しないからである。
- 3) B型肝炎ウイルスに対しては有効なワクチンがあるため、HBs抗原陽性患者の配偶者や同居者のうち、HBs抗原抗体陰性者についてはワクチンを接種することが望ましい。
- 4) C型肝炎ウイルスの感染経路もB型肝炎ウイルスと同様であるが、B型肝炎ウイルスに比べると血中のウイルスは少なく、感染力は100分の1から10000分の1と格段に低いため、血液にさえ気をつければ、日常生活では感染の心配はない。性的接触も感染経路の1つとして考えられてはいるが、その頻度は低い。
- 5) 日常生活上の注意（B、C型肝炎ウイルス共通）

傷、皮膚炎、鼻出血はできるだけ自分で手当し、他人に血液がつかないように注意する。血液の付着したものは密閉して廃棄し、廃棄できないものは十分に水洗する。

月経時、鼻出血等の処置後は、手指を十分に流水で洗う。
かみそり、歯ブラシ、タオルは専用とする。

排尿、排便後は流水でよく手を洗う。

食器の洗浄、衣服の洗濯、入浴は通常通りで問題ない。

IV HIV

1. 感染経路

肝炎ウイルスと同様に血液媒介感染である。感染力は弱く、加熱や消毒により容易に不活化される。

2. 感染患者対策

- 1) CAPD 排液中にはウイルスが存在するので、取り扱う際には、手袋、ガウン、マスクを使用する。
- 2) 血液透析を行う場合、ベッドを固定し、感染予防に特に注意して透析を行う。
- 3) マスク、手袋を常時使用する。手袋は患者ごとに常に新しいものに交換する。穿刺・返血時にはガウンと、フェースシールドマスクあるいはゴーグルを装着する。
- 4) 接続部ロック式の血液回路を使用する。
- 5) 採血、輸液、輸血時に金属針を用いない。すなわち、開始時の採血は穿刺と同時にし、透析中の採血、注射、輸液、輸血はすべて輸液ラインを利用する。
- 6) 終了（回収）操作は2名で行い、抜針後、穿刺部の止血を確実にする。
- 7) プライバシー保護には特に注意を払う。

3. サーベイランス

- 1) 透析導入時や他院からの転入時には、スクリーニング検査をすることが望ましいが、患者に同意を得る必要がある。
- 2) スクリーニングで通常用いられるHIV抗体検査で陽性であっても、偽陽性の場合が少ないので、ウェスタンブロット法や間接蛍光抗体法、あるいはPCR法などによる確認検査が必要である。

4. 患者教育

- 1) 専門施設での教育，カウンセリングを要する．
- 2) 血液媒介感染症であるが，感染力はB型肝炎ウイルス，C型肝炎ウイルスよりもはるかに弱い．
- 3) 日常生活上の注意は肝炎ウイルスに準ずる．

5. 参考

診療，サーベイランスのための診断規準，カウンセリング等についての詳細は，『HIV 感染症診断の手引き』（平成6年12月），『後天性免疫不全症候群の発生動向の把握のための診断基準について』（平成11年3月3日 健医疾発 第17号），『HIV 医療機関内感染予防対策指針』（平成元年4月），『HIV とカウンセリング』（平成2年3月），『エイズ相談マニュアル』（平成5年3月）を参照されたい．

V MRSA

1. 感染経路

- 1) MRSA は健常人や合併症のない元気な透析患者では問題になることは少ないが，重い合併症のある透析患者や高齢透析患者，術後の透析患者に感染すると難治化し重篤になることがある．
- 2) 医療スタッフの手指により以下のように媒介されて伝播する接触感染であることが多い．
 - (1) MRSA 患者の処置をした手で他の患者に触れる．
 - (2) MRSA 患者周囲の環境の菌が医療スタッフの手に付着して運ばれる．
 - (3) 保菌者の医療スタッフが鼻腔などに触れた手で患者の処

置をする。

- (4) MRSA で汚染された医療機器，物品を介しての接触感染が知られている。

- 3) 喀痰，塵埃による飛沫感染も知られている。

2. 感染対策

1) 保菌か感染か

MRSA の感染症を発症しているか，単なる保菌者かにより対応が異なる。

この区別は臨床症状，炎症反応をはじめとする検査所見より判定する。すなわち，CRP，白血球増多などの炎症所見も認めず，鼻咽喉に MRSA を認める場合は保菌である。また，痰より MRSA を検出しても，鼻咽喉の保菌の可能性が高い。尿も本来は無菌であるが，尿道カテーテルや外陰部の MRSA が付着していることをまず疑う。一方，発熱を伴う膿性痰，血液培養，下痢便，褥瘡などの膿に MRSA を認めれば感染の可能性が高い。

2) MRSA 感染者に対する対策

- (1) 特に MRSA 腸炎，MRSA 気管支炎・肺炎，開放性ドレーンから MRSA が検出されたもの，尿・開放創から大量の MRSA が検出されたものは，感染性が高い。
- (2) 感染症発症患者に対しては，抗菌薬の適切な使用および接触予防を行う。
- (3) 感染性の高い患者については個室における隔離透析が理想であるが，ベッド固定でも可とする。必要に応じてカーテンあるいはスクリーンによる仕切りを用いる。
- (4) 聴診器，体温計，血圧計を専用とする。

- (5) 手洗いには消毒薬を用いる（手袋をはずした時にも手洗いをする）。
- (6) 隔離を行う際には、患者・家族に対し MRSA 感染の特殊性、隔離の必要性、隔離中の注意事項を十分に説明し、理解と同意を得なければならない。

3) 保菌者に対する対策

- (1) 保菌者に対しては隔離の必要はない。手袋、専用の器具、手洗いは MRSA 感染者と同様に扱う。
- (2) 鼻腔内保菌者に対するムピロシン軟膏による除菌の有効性は証明されているが、透析患者ではどうするか、まだコンセンサスが得られていない。

3. サーベイランス

- 1) MRSA 感染者については、2 週に 1 回程度、咽頭、鼻腔、痰、膿などについて、MRSA の有無をチェックする。
- 2) スクリーニング検査については集団発生時に気管切開、褥瘡、手術創、IVH カテーテルなどを有する患者にのみ施行する。スタッフのスクリーニング検査は原則として不要である。

4. MRSA 感染者の移送

患者移送は最小限とする。車椅子、ストレッチャーは患者専用のシートなどで覆って用いる。

5. 患者教育

- 1) MRSA はさまざまな抗生物質に耐性をもつ細菌であり、易感染者では時に重症の感染症が発生するが、その場合にもいくつかの治療法がある。
- 2) MRSA 感染患者および保菌者は手洗いを励行し、保菌部

位に手を触れないように、易感染者に近づかないようにする。

- 3) 他の患者への感染防止のために、隔離やスタッフの予防衣、マスク、手袋の着用が必要なことがある。
- 4) 汚染が拡大しないように使用した機器、器具を消毒し、リネンなどを袋に密閉して搬出する必要がある。
- 5) 健康者や易感染者以外の患者にMRSA 感染症が発症する危険性は非常に低く、家庭での日常生活には支障がない。

VI 結 核

1. 感染経路

結核菌は空気感染により感染が広がる。結核菌を含んだ分泌物は咳やくしゃみによって大小の粒子になって空中に放出されるが大きな粒子はすぐに床に落ちる。小さい粒子は急速に水分を失い、5 μ m以下の飛沫核となり、これを吸入することにより感染する。この飛沫核は空気の流れに乗って長時間浮遊し、広く、遠くまで運ばれる。飛沫核として空中に浮遊した菌が感染源であり、床や壁、寝具や衣服などに付着した痰を介しての感染は無視できる。

2. 感染患者対策

- 1) 結核の感染対策でもっとも重要な点は、早期発見、早期治療である。すなわち、結核と診断されるまでがもっとも危険な感染源であり、いったん抗結核療法が始まれば、比較的速やかに（2～3週）感染源でなくなるからである。
- 2) 排菌のある結核患者では、隔離透析のできる施設へ速やかに転院させる。しかし、転院先が見つからない場合や患者の状態などでできない場合は、個室（理想的には独立した空調

を有し、空気が流出しないよう陰圧にする。空調が独立していなければ空調を止め、ドアは閉めて一般病室へ空気の拡散がないようにする)で透析するか、それが不可能なら、時間帯を一般の透析患者と変えて透析する。その際、スタッフは微粒子用 (N95 規格) のマスク (薄い紙マスクは無効である) およびガウンを着用する。また、換気を頻回に行う (1 時間に 6 回程度)。移送の際は、患者にサージカルマスクをしよう。

3) シーツや食器などに付着した結核菌は感染源とはならないので、これらを特別に処理する必要はない。

4) 透析患者が感染性のある結核であることが判明した場合のほかの透析患者および医療従事者への対応も重要である。感染者に化学予防を行えば、発病を 1/2 から 1/5 へ減少させるが、免疫能の低下した透析患者における INH 投与による化学予防の適応基準や効果の報告はいまのところない。

3. サーベイランス

前述したように早期発見が重要である。定期検査における胸部 X 線に注意する。原因不明の発熱や咳が 2～3 週間以上持続する際には、結核も鑑別診断に入れ、胸部 X 線、喀痰検査などをする。喀痰検査では、塗抹、PCR、培養を行う。

4. 患者教育

1) 結核は、飛沫核感染 (空気感染) であり、通常は、排菌陽性の肺、気管支、咽頭結核患者のみが感染源となる。呼吸器以外の肺外結核 (結核性胸膜炎、胸水例でも) が周囲に伝染する可能性はきわめて低い。

2) 排菌のある場合には、専門の施設での隔離が必要である。

- 3) 咳をするときには、飛沫が拡大しないように、マスクをし、手で口をおさえる。
- 4) 疾患の社会に及ぼす影響、治療が中断された場合の再治療の難しさを良く説明し、服用する薬剤の用法、用量を厳守してもらう。

VII その他の感染患者対策

1. HTLV-1 (ATLV)

成人T細胞白血病の原因ウイルスである。血液を介して感染し、発病すればきわめて予後不良であり、感染対策はHIVに準ずる。

2. バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)

腸球菌はヒトの腸管および女性外陰部の常在菌であり、病原性が弱く健康人には無害であり、基礎疾患を有し、免疫力が低下した患者にみられる日和見感染菌である。臨床的に問題となる腸球菌は *Enterococcus faecalis* と *Enterococcus faecium* で、尿路感染症、敗血症、感染性心内膜炎、胆道感染症の原因となる。VREはバンコマイシンを始め種々の抗生剤に耐性を示し、治療に難渋する。日本でも最近院内感染の報告がなされ、今後問題となる可能性が高い。

VREの保菌者の多くはVREが腸管内に定着しており、糞便中に高濃度にみられる。また、尿路感染症患者では尿中に認められる。したがって、感染経路を遮断するには、手洗い、トイレの清掃・消毒、便尿の取り扱いの注意が必要である。VREの感染者および保菌者に対しては、MRSAに準ずる。

また、VREの予防として、バンコマイシンを予防的治療や

経験的 (empiric) 治療として使用することを控えること、
MRSA の保菌者に対する治療や偽膜性腸炎に対する第一選択薬としての使用も控えることが必要である。

3. インフルエンザ

径 5 μm 以上の飛沫により感染する。飛沫が到達するのは約 1 m であるので、個室透析ができないときには隣のベッドとの間にスクリーンをおくのが望ましい。予防注射がもっとも有効な感染予防策である。

VIII 非感染患者の予防措置

現在有効な感染予防対策としては、HBV に対する「HB ワクチン」とインフルエンザに対する「インフルエンザ H A ワクチン」がある。非感染患者にはインフォームドコンセントを得た上、これらのワクチンを使用することが望ましい。

1. HB ワクチンの使用

HBs 抗原・抗体ともに陰性患者および HB ワクチン未接種患者を対象として 10 歳以上は下記用量を接種する。3 回目接種 1 ヶ月後に HBs 抗体を測定し抗体の獲得を確認する。

初回接種 (1 回目)	10 μg (0.5 ml)
	皮下又は筋肉内
1 ヶ月後 (2 回目)	同量
6 ヶ月後 (3 回目)	同量

2. インフルエンザ H A ワクチンの使用

インフルエンザ流行前に 18 歳以上には下記の用量を接種する。

初回接種 (1 回目)	0.5 ml	皮下
-------------	--------	----

4 週間後（2 回目） 同量

接種回数については，免疫力の低下している透析患者では 1 回接種法で 55% の有効との報告があるが，2 回接種法の方が望ましい。

第4章 スタッフの検査・予防と感染事故時の対応

I はじめに

スタッフの感染症発生の予防には「日常の健康管理」と「感染に関連する事故時の対応」が必要である。一概に感染症といっても多岐にわたるので、ここでは透析室で一般的に経験する感染症を対象として取り扱うことにする。

II 日常の健康管理

1. 日常の健康管理の基本

ウイルス肝炎の病原ウイルスには、経口感染するA型、E型肝炎ウイルスと、血液を介して感染するB型、C型、D型肝炎ウイルスがある。したがって、A、E型感染に対しては透析室での喫煙、飲食を禁止することや患者の糞便の取り扱いに注意することで十分予防はできる。D型肝炎はB型肝炎感染者のみに感染が起こる不完全ウイルスであり、日本ではほとんど問題にする必要がないことから、B型とC型肝炎についての定期的な検査を行う。

ATLV、HIVの感染経路は、母から子への垂直感染、性的接触・夫婦間の水平感染、血液による感染であるので、ATLV、HIVに対しては本人の承諾を得てから、一度は抗体を測定しておくのが望ましい。

MRSAに対しては感染患者への対策マニュアルの項に従って対応することが重要で、特に定期的な検査は必要ない。Tbcに対しては年1回の胸部X線撮影が必要で、場合によってはツ

反応も必要である。

2. 検査項目および頻度とその対応

1) 定期健康診断

労働者が 50 人以上の事業所に、労働省（労働基準監督署）が健康診断結果の報告を義務づけている。したがって 50 人未満の医療機関でもこの 1 年 1 回の健康診断を利用することは施設の質を高め、時には医療資源の節約も考えられる。

第 3 章 I で述べられている「感染対策委員会」を設置し、スタッフの健康診断の計画，施行，結果に対して積極的に関与すべきである。

定期健康診断の内容：労働省で定めた健康診断項目

（ ）内は担当医師の判断で必要なければ省略しても良いとされている場合を示す。

既往歴および業務歴の調査

自覚症状および他覚症状の有無

身長，体重，視力，色覚，および聴力（身長は 20 歳以上省略可．聴力は 35，40 歳を除く 45 歳未満では省略可）

胸部 X 線および喀痰（喀痰検査は胸部 X 線で病変なし等の場合は省略可）

血圧

貧血：赤血球，血色素量

肝機能：GOT，GPT， γ -GTP（ γ -GTP は 35 歳を除く 40 歳未満では省略可）

血中脂質：血清コレステロール，HDL コレステロー

ル、血清トリグリセライド（血清トリグリセライドは

35 歳を除く 40 歳未満では省略可）

血糖（35 歳を除く 40 歳未満で省略可）

尿中の糖及び蛋白の有無（糖については血糖実施時省略可）

心電図（35 歳を除く 40 歳未満で省略可）

このような定期健診に感染対策委員会が積極的に関与し、下記の検査項目などを追加し、スタッフの感染対策に役立てるのが望ましい。

HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体の測定、場合により、HIV 抗体、HTLV-1 抗体、ツベルクリン反応などを追加

2) HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体：年 2～3 回施行

(1) HBs 抗原および HBs 抗体陰性者に対しては、将来 HBV 感染の危険性が高いので、インフォームド Consent の上、できる限り HB ワクチンにより HBs 抗体を獲得するようにする。

HB ワクチン 10 μ g (0.5 ml) を皮下又は筋肉内に接種 (1 回目)

同量 1 回目より 1 ヶ月後に接種 (2 回目)

同量 1 回目より 6 ヶ月後に接種 (3 回目)

HBs 抗体の測定：1 回目接種前および 3 回目接種 1 ヶ月後

(2) HBs 抗体陽性者に対しては、年 1 回の HBs 抗原・抗体の測定で良い。(HBs 抗体が検出されなくなる場合がある

ので年 1 回は必要である。HBs 抗体が検出されなくなったら HB ワクチンを追加接種する必要がある。)

- (3) HBs 抗原陽性者に対しては、トランスアミナーゼ値を測定し肝機能を把握する。できれば HBe 抗原・抗体および HBV DNA 量を測定する。

特に HBe 抗体陽性の場合、HBV 遺伝子の pre-C 変異株が存在し、これに新たに感染した場合、急激に肝機能が悪化し、劇症肝炎を発症することがあるため注意を要する。

- (4) HBs 抗原陽性で肝機能検査正常者は原則として無症候性キャリア扱いとする。HBs 抗原陽性で肝機能検査異常者は要治療者として専門医を紹介する。
- (5) HCV 陽性者に対しては HCV RNA を測定し、HCV RNA 陽性はキャリアとして扱う。
- (6) HBV および HCV キャリアのスタッフの取り扱い

A. 感染予防指導

感染対策委員会が当該スタッフに対して、肝炎ウイルスキャリアであることの意味をウイルス肝炎研究財団刊『HBs 抗原の知識』、『HCV 抗体の知識』などの小冊子を活用して十分に説明し、下記事項を管理指導する。

出血時の注意、月経時、鼻血などの処置、日用品の専用、輸血のための供血禁止、乳幼児に接する時の注意など。

B. 健康管理

状態に応じて、3～12 ヶ月ごとに定期的に医療機関を受診するように指導する。

C. 労働条件

上記感染源とならぬように ～ の注意事項を守る限り、労働軽減など特別の措置は必要なく、一般健康人と同様通常の労働に従事しうる。ただし、最近刊行された CDC ガイドラインでは、HBe 抗原陽性者は陰性化するまで、曝露を起こしそうな手技を行わないように業務制限をしている。

- 3) トランスアミナーゼ他 (GOT, GPT, ZTT, γ -GTP) :
年 2～3 回施行

肝機能障害を認めたときには、HBs 抗原、IgM 型 HBc 抗体、HCV 抗体、必要に応じて HCV RNA を測定し、感染の有無を判定し、陽性者は前項 2) (3)～(5)に従って要治療者が無症候性キャリアか判定する。

III 感染に関連する事故時（針刺し事故など）の対応

1. HBV 感染事故

HBV 感染事故の事実を診療録に記載し、感染対策委員会に報告する。

HBV 感染対応策は、原則として HBs 抗原・抗体陰性のスタッフを対象とする (HBs 抗体価が 16 倍 (PHA) 未満の場合にも予防を開始する)。

高力価 HBs 抗体含有免疫グロブリン (HBIG) をできるだけ早く (遅くとも 48 時間以内に) 投与し、特に感染源が HBe 抗体陽性の HBV キャリアの血液であった場合は、必ず HB ワクチンを併用する。

HBIG (遅くとも 48 時間以内) : 1000 単位 (5 ml) 接種
HB ワクチン :

できるだけ早い時期（事故発生 7 日以内）（1 回目）

10 μ g（0.5 ml）接種

1 ヶ月後（2 回目） 同量

3 ヶ月後（3 回目） 同量

HBs 抗原・抗体の測定：事故直後，事故後 7 ヶ月目（必須）

できれば事故後 1，2，3，4，5，6 ヶ月にも実施し，最後に 12 ヶ月目に確認するのが望ましい。

なお，事故直後から数日以内に採血した血清を保存し，後で評価できるようにしておくことが望ましい。

2. HCV感染事故

HCV 感染事故に対しては特異的な予防法はない。事故の事実を診療録に記載し，感染対策委員会に報告する。

2～4 週ごとに GOT，GPT と，HCV RNA（必要に応じて）などを定期的に 6 ヶ月まで測定する。感染が成立する可能性は低率（1～2%）である。

発症した場合には，速やかに治療を考慮し専門医を紹介する。

最近，インターフェロン（IFN）の投与が，C 型慢性活動性肝炎に移行する以前の段階においても効果的であるとの報告もあり，HCV 感染が確定した時点で，担当医の判断と責任のもとに IFN 投与も考慮する。

労災保険の適応が医療従事者に限り承認されている（平成 6 年 5 月 1 日）。医療従事者が，HCV に汚染された血液などに業務上接触したことに起因して HCV に感染し，業務上の疾病と認められたものについて，IFN の投与が認められている。IFN の種類・量については健康保険に準拠し，投与期間は原則 1 ヶ月程度とされている。

3. HIV 感染事故

HIV感染事故の事実を診療録に記載し、感染対策委員会に報告する。HIV感染対応策は抗ウイルス薬の投与が感染率を明らかに低下させるので、CDC ガイドラインに従って予防内服するのが望ましい。針刺し事故の内容と感染源のウイルス量により Basic regimen と Expanded regimen とに分け、予防的措置を推奨している。

Basic regimen はジドブジン (AZT 600 mg) + ラミブジン (3 TC 300 mg) の2剤を、重度と考えられる Expanded regimen はこの2剤にインジナビル (IDV 2400 mg) 又は ネルフィナビル (NFV 2250 mg) を加えた3剤を4週間服用することを推奨している。内服開始は事故後1~2時間以内が望ましいとされるので、HIV陽性患者を受持つ施設では薬剤を常備しておく必要がある。

なお、HIV の感染予防対策についての詳細は、『HIV 医療機関内感染予防指針』(平成元年4月)、『針刺し後の HIV 感染防止体制の整備について』(平成11年8月30日 健医疾発 第90号, 医薬安 第105号) を参考にされたい。

4. ATLV 感染事故

ATLV 感染に対しては特異的な予防法がない。感染事故の事実を診療録に記載し、感染対策委員会に報告する。ATLV-1 抗体陽性者は、要治療者として扱う。

5. その他の感染症（特に結核）発生時の対応

透析患者が感染性結核を発症した場合の対応として、平常時のスタッフの管理が非常に大切である。定期健康診断で胸部X線およびツ反応の結果が参考となる。患者発生時には診療録に

記載し、感染対策委員会に報告する。

対応策を以下に述べる。

1) ツベルクリン反応の実施（スタッフの希望者）

ツベルクリン反応の二段階検査法を行う。これにより陰性または疑陽性であった者は、3 ヶ月後の早い時期にツ反応検査を再度実施する。3 ヶ月後のツ反応の発赤径が 10 mm 以下の場合は陰性。発赤径 30 mm 以上あり、かつ二段階検査実施時の反応よりもおおむね 10 mm 以上大きくなった場合には、喀痰、CRP、血沈の検査、胸部 X 線撮影を実施する。

ツベルクリン検査（1 回目）

↓ 2 週間後

ツベルクリン検査（2 回目）

（陰性（-）および疑陽性（±）者）

↓ 3 ヶ月後

ツベルクリン検査

↓

判 定

2) 喀痰の検査（MTD、PCR 法）および胸部 X 線で肺結核の疑いがある場合は専門医を紹介する。

3) スタッフの感染予防

感染源である排菌患者を隔離透析できる施設へ速やかに転院させる。

安全マスクおよび予防衣の着用：患者と接触する期間中は、結核菌が通過しないようなマスク（N95 規格の微粒子マスク）と予防衣の着用が必要である。

IV 医師から都道府県知事への届出の義務

1. 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

1998年10月2日「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、「感染症予防・医療法」と略）が公布され、1999年4月1日より施行された。このうち透析医療と関わりのあるのは四類感染症の全数把握の対象33疾患中「急性ウイルス肝炎」、「後天性免疫不全症候群」、「バンコマイシン耐性腸球菌感染症」と「梅毒」である。又、結核については従来の「結核予防法」に従って対応することになる。

ここでは「急性ウイルス肝炎」について記述する。詳細については厚生省保健医療局結核感染症課より自治体および医師会を通じてガイドラインが発刊されている(http://www.go.mhw.jp/search/docj/other/topics/todokede/tp1018-1_11.html)

2. 届出の必要な四類感染症（33疾患）（下線は透析医療と関わりの深い疾患）

後天性免疫不全症候群 (AIDS)	梅毒	マラリア
アメーバー赤痢	急性ウイルス性肝炎	エキノкокクス症
黄熱	オウム病	回帰熱
Q熱	狂犬病	クリプトスポリジウム症
コクシジオイデス症	ジアルジア症	クロイツフェルト・ヤコブ病
腎症候性出血熱	髄膜炎菌性髄膜炎	劇症型溶血性レンサ球菌感染症
先天性風疹症候群	炭疽	菌感染症
デング熱	日本紅斑熱	ツツガムシ病
乳児ボツリヌス症	破傷風	日本脳炎
Bウイルス病	ブルセラ症	発疹チフス
ライム病	レジオネラ症	ハンタウイルス肺症候群
		<u>バンコマイシン耐性腸球菌感染症</u>

3. 医師から保健所所長を経て都道府県知事への届出

- 1) 管轄の保健所への届出は、迅速に行うため電話等で行う。
- 2) 届出は診断後 7 日以内に行う。届出様式 (p. 46 ~ p. 49 参照) は保健所に常備されている。
- 3) 患者にも届出をしたことを説明する。

4. 急性ウイルス肝炎の診断基準

1) 定義

肝炎ウイルスの感染が原因と考えられる急性肝炎 (A 型肝炎、B 型肝炎、C 型肝炎、その他のウイルス肝炎) である。慢性肝炎、無症候性キャリアおよびこれらの急性増悪例は含まない。したがって、透析室ではHBs抗原・抗体、HCV抗体などが陰性であった者が急性肝炎を発症し、ウイルス感染が証明された場合には届出が必要となる。

2) 診断のための基準

A 型肝炎

血清抗体の検出 (例：血清中の IgM・HA 抗体が陽性的もの)。

B 型肝炎

血清抗体の検出 (例：血清中の IgM・HBc 抗体が陽性的もの。ただしキャリアの急性増悪例は含まない)。

C 型肝炎

HCV の検出 (例：HCV 抗体陰性で、HCV・RNA またはHCVコア抗原が陽性的もの)。血清抗体の検出 (例：患者ペア血清で、HCV抗体の新たな出現、またはHCV抗体価の上昇を認めるもの)。

その他のウイルス肝炎

HDV, HEV など上記以外の肝炎ウイルスによる急性肝炎や、その他の非特異的ウイルス（CMV や EB ウイルス など）による急性肝炎。

病原体検査や血清学的診断によって、急性ウイルス肝炎と推定されるもの（この場合には、病原体の名称についても報告すること）。

劇症肝炎

～ の急性肝炎の診断基準を満たすもので、かつ、劇症肝炎となったものについては、報告書の「症状」欄にその旨を記入する。なお劇症肝炎とは、肝炎のうち症状発現後 8 週以内に高度の肝機能障害に基づいて肝性昏睡 度以上の脳症をきたし、プロトロンビン時間 40% 以下をしめすもので、発病後 10 日以内の脳症の出現は急性型、それ以降の発現は亜急性型とする。

1.2.3類感染症発生届出票

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長）殿

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条の規定により、以下のとおり届け出る。

氏名
施設名
住所
電話番号
診療所等
所属する
病院・上
記施設

報告年月日(平成 年 月 日)
印 (自筆または記名押印のこと)

* 所属する施設がない場合は医師の自宅の住所・電話番号を記載する(一)

1 患者氏名	2 性別 男・女	3 診断時の年齢 生年月日	4 患者職業 明・次・昭・平	5 患者住所 電話 ()	6 患者所在地 電話 ()
7 保護者氏名	8 保護者連絡先 電話 ()	(7, 8 は患者が未成年の場合のみ記入)			
9 病 名	10 診 断 方 法	11 症 状	12 発病年月日	電話 ()	
・エボラ出血熱 ・クリミア・コンゴ出血熱 ・血毒学的検査 (検体) (型) ・血毒学的検査 (検体) (型) ・臨床決定 (型) ・その他 ()	・病原検査 (検体) (型) ・血清学的検査 (検体) (型) ・臨床決定 (型) ・その他 ()	・ 有 ()	平成 年 月 日 13 初診年月日 平成 年 月 日 14 診断 (検査※) 年月日 平成 年 月 日 15 感染したと推定される年月日 平成 年 月 日 16 死亡年月日 平成 年 月 日		
・コレラ ・細菌性赤痢 ・パラチフス ・腸チフス ・急性白痢 ・ジフテリア ・腸管出血性大腸菌感染症	・病原検査 (検体) (型) ・血清学的検査 (検体) (型) ・臨床決定 (型) ・その他 ()	・ 無 ()			
17 推定される感染地域・感染原因・感染経路	・推定される感染地域 1 日本国内 2 その他 () 3 その他 () ・推定される感染原因・感染経路				
18 最近数年間の主な居住地	・最近数年間の主な居住地 1 日本国内 2 その他 () 3 その他 ()				
19 その他感染症のまん延の防止及び当該患者の医療のために必要と認める事項					

(2. 9. 10. 11. 17欄は該当する番号等を○で囲み、3. 4. 12. 13. 14. 15. 16欄は年齢・年月日等を記入すること。※欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること)

11の届出は診断後直ちに行ってください。

「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」
による届け出の様式（2）—4 類感染症発生届（クロイツフェルト
・ヤコブ病，後天性免疫不全症候群，先天性風疹症候群を除く）—

別様式 4-1

保健所コード

西 暦

I D

4 類感染症発生届
(クロイツフェルト・ヤコブ病、後天性免疫不全症候群、先天性風疹症候群を除く)

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長） 殿

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 条の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日（平成 年 月 日）

医 師 の 氏 名 _____ 印
(自筆または記名押印のこと)

所属する病院・診療所等施設名 _____

上記施設の住所・電話番号・ _____ (電話 _____)
(* 所属する施設がない場合は医師の自宅の住所・電話番号を記載すること)

1	性 別	男 ・ 女	1) 病 原 検 査 (検体 _____) (方法 _____)
2	診断時の年齢	歳	2) 血清学的検査 (検体 _____) (方法 _____) (型 _____)
病名 (該当する番号等を○で囲むこと) 1 アメーバ赤痢 2 エキノコックス症 (1) 単包条虫、2) 多包条虫) 3 黄熱 4 オウム病 5 回帰熱 6 急性ウイルス性肝炎 (1) A 型、2) B 型、3) C 型、4) D 型) (5) E 型、6) その他 () 7) 不明 7 Q 熱 8 狂大病 9 クリプトスポリジウム症 10 劇症型溶血性レンサ球菌感染症 11 コクシジオイデス症 12 ジアルジア症 13 腎症候性出血熱 14 骨髄炎菌性骨膜炎 15 炭疽 16 ツツガムシ病 17 デング熱 (1) デング熱、2) デング出血熱) 18 日本紅斑熱 19 日本脳炎 20 乳児ボツリヌス菌 21 梅毒 (1) 早期顕症梅毒 (ア、I 期、Ⅱ、Ⅲ 期) (2) 晩期顕症梅毒、3) 無症候梅毒、 (4) 先天梅毒 22 破傷風 23 パンコマイシン耐性腸球菌感染症 24 ハンタウイルス肺炎症候群 25 B ウイルス病 26 フルセラ症 27 発疹チフス 28 マラリア (1) 三日熱、2) 四日熱、3) 卵形、 (4) 熱帯熱、5) 不明 29 ライム病 30 レジオネラ症			3) 臨 床 決 定 _____ 4) そ の 他 (_____) (該当するもの全てに記載すること)
			4 診断方法
			5 診断時の症状
			6 発 病 年 月 日 _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
			7 初 診 年 月 日 _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
8 診断 (検査※) 年 月 日 _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日			
9 感染したと推定される年月日 _____ 昭和・平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日			
10 死 亡 年 月 日 _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日			
11・12 推定される感染地域・感染原因・感染経路 ・最近数年間の主な居住地 1 日本国内 2 その他 (_____) 3 不明 ・推定される感染地域 1 日本国内 2 その他 (_____) 3 不明 ・病原体や媒介動物等との接触または生息場所での活動 1 あり (_____) 2 なし ・推定される感染源・感染経路等 1 経口感染 (推定される飲食物 _____) 2 性行為感染 ア. 異性間性的接触 イ. 同性間性的接触 3 静注薬物使用 4 母子感染 5 輸血 6 媒介動物等からの感染 (動物の種類 _____) 7 その他 (_____) 8 不明 ・同疾患または同様の症状の者の発症 1 同居者にいる 2 同じ職場や学校等にいる 3 その他 (_____) 4 いなし			

この届出は診断から7日以内に行ってください

(1. 3. 4. 11・12 欄は該当する番号等を○で囲み、2. 6. 7. 8. 9 欄は年齢・年月日を記入すること。※欄は、死亡者を検索した場合のみ記入すること)

「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」による届け出の様式 (3)―後天性免疫不全症候群発生病 (HIV 感染症を含む)―

別記様式 4-3

保健所コード

西暦

I

D

後天性免疫不全症候群発生病
(HIV 感染症を含む)

都道府県知事 (保健所設置市長・特別区長) 殿

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 条の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日 (平成 年 月 日)

医師の氏名 _____ 印 _____
(自筆または記名押印のこと)

所属する病院・診療所等施設名 _____ (電話 _____)

上記施設の住所・電話番号 _____
(* 所属する施設がない場合は医師の自宅の住所・電話番号を記載すること)

1 性別	男・女	5 診断時の症状	1) 有 2) 無 (無症候性キャリアの場合は、当欄の記載は不要)
2 診断時の年齢	歳	6 発病年月日	平成 年 月 日 (AIDS の場合は指摺疾患 (4-2) の発病日)
3 病名	1) 無症候性キャリア 2) AIDS 3) その他 ()	7 初診年月日	平成 年 月 日
4-1 診断方法	・抗 HIV 抗体スクリーニング検査 1) ELISA 法 2) PA 法 3) IC 法 4) その他 () ・確認検査 1) Western Blot 法 2) IFA 法 3) その他 () ・病原検査 1) HIV 抗原検査 2) ウィルス分離 3) PCR 法 4) その他 () ・18 か月未満の児の免疫学的所見 () (該当する全てに○)	8 診断 (検査※) 年月日	平成 年 月 日 (AIDS の場合は指摺疾患 (4-2) の診断日)
		9 感染したと推定される年月日	昭和・平成 年 月 日
		10 死亡年月日※	平成 年 月 日

4-2 AIDS と診断した指摺疾患 (該当する全てに○)	1) カンジダ症 (食道、気管、気管支、肺) 2) クリプトコッカス症 (肺以外) 3) コクシジオイデス症 (①全身に播種したもの ②肺、頸部、肺門リンパ節以外の部位に起こったもの) 4) ヒストプラズマ症 (①全身に播種したもの ②肺、頸部、肺門リンパ節以外の部位に起こったもの) 5) カリニ肺炎 6) トキソプラズマ脳症 (生後 1 か月以後) 7) クリプトスポリジウム症 (1 か月以上続く下痢を伴ったもの) 8) インスポラ症 (1 か月以上続く下痢を伴ったもの) 9) 化膿性細菌感染症 (13 歳未満で、ヘモフィルス、連鎖球菌等の化膿性細菌により①敗血症 ②肺炎 ③骨膜炎 ④骨関節炎 ⑤中耳・皮膚粘膜以外の部位や深在臓器の膿瘍のいずれかが、2 年以内に、二つ以上多発あるいは繰り返して起こったもの) 10) サルモネラ菌血症 (再発を繰り返すもので、チフス菌によるものを除く) 11) 活動性結核 (肺結核又は肺外結核) 12) 非定型抗酸菌症 (①全身に播種したもの ②肺、皮膚、頸部、肺門リンパ節以外の部位に起こったもの) 13) サイトメガロウィルス感染症 (生後 1 か月以後で、肝、脾、リンパ節以外) 14) 単純ヘルペスウィルス感染症 (①1 か月以上持続する粘膜、皮膚の潰瘍を呈するもの ②生後 1 か月以後で気管支炎、肺炎、食道炎を併発するもの) 15) 進行性多巣性白質脳症 16) カポジ肉腫 17) 原発性脳リンパ腫 18) 非ホジキンリンパ腫 (LSG 分類により ①大細胞型、免疫芽球型 ②Burkitt 型) 19) 浸潤性子宮頸癌 20) 反復性肺炎 21) リンパ性間質性肺炎/肺リンパ過形成: LIP/PLH complex (13 歳未満) 22) HIV 脳症 (痴呆又は悪性性脳炎) 23) HIV 消耗性症候群 (全身衰弱又はスリム病)
-------------------------------	---

11・12 推定される感染地域・感染原因・感染経路	
・最近数年間の主な居住地 1) 日本国内 2) その他 () 3) 不明	・推定される感染経路等 1) 性行為感染 ア. 異性間性的接触 イ. 同性間性的接触
・推定される感染地域 1) 日本国内 2) その他 () 3) 不明	2) 静注薬物使用 3) 母子感染 4) 輸血 5) その他 () 6) 不明
・国籍 1) 日本 2) その他 () 3) 不明	

(1. 3. 4-1・2. 5. 11・12 欄は該当する番号等を○で囲み、2. 6. 7. 8. 9. 10 欄は年齢・年月日を記入すること。※欄は、死亡者を検出した場合のみ記入すること)

この届出は診断から 7 日以内に行ってください

第5章 スタッフの教育と感染対策

I 感染に関するスタッフ教育の基本

患者への接し方の基本は、standard precaution である。このことをすべての職員に繰り返し徹底、啓発する事が必要である。このためにスタッフ教育が必要となるが、医療免許職はその職制上、すでに明らかにされている感染症患者や未知の感染症患者を扱う業務であり、予防などについても熟知している専門職とされている事を認識する必要がある。院内感染が話題性に富むのは、医療者側から見れば、感染症患者を集めるのだから必然的に院内感染の危険が増えるという意見が一部に有るのに対して、世間的常識からすれば、専門集団だからこそ医療機関では感染は起こり得ない、起こってはならない場所と見なされている点である。医療スタッフに感染症の教育を行う場合は、このことをまず自覚させることが必要である。実際面では、末端まで感染症対策が十分徹底されないと考えられる場合、1つには施設における感染症に対する組織的な対応がなされていないことが上げられる。次いで、医療従事者個々の自覚の欠如が上げられる。敢えて「スタッフ教育」の重要性が感染症対策で取り上げられる理由は、両者が相まってその必要性が問われるからであろう。本章ではこういったスタッフ教育の大まかな方法を述べるが、個々の詳細は各医療機関に即した方法が作成される必要がある。

II 定期的なスタッフ教育

まず、すべての新人スタッフの教育が必要である。この場合は、できうるなら医師、感染症担当看護婦（専従ではなくても良いが、

年間を通じて透析室で感染症への対応を担うと決められた担当看護婦の設置が好ましい)、臨床工学技士による異なった角度からの教育が好ましい。内容は個々の施設のマニュアルに沿った病態、看護行為上での注意、機械・廃棄物の説明、患者の人権保護や感染症患者のアフターケア等も加え、具体性を持った説明を行うこととする。当然、院内感染委員会の説明や届出についての説明は詳しく述べられなければならない。

III ケアレスミスより考える感染症教育

院内感染や針刺し事故、さらには医療過誤が起きるとすれば、その前兆として、日常業務上での「ヒヤリハットミス」の件数の上昇数からある程度予知でき、感染を未然に防げることが多いと思われる。したがって、普段から事故につながらなかったミスの報告を義務付けること、件数の移行を観察し上昇傾向にある時期には、再度院内感染・針刺し事故などについて、スタッフ全体の再教育により自覚を喚起する事が望ましい。この場合は、婦長や技士長を中心に「慣れ」を起こしている職種を含めて、再度、感染症の反復学習や医療過誤についての再教育を行うことが望ましい。

IV 透析業務からの感染症教育

業務の改善や新しい血液浄化法を学び導入するときに考えなければならないが、常に感染症患者の搬入時刻・透析時間・作業動線などを考慮すべきである。さらに定期的に患者の検査結果を集積して施設内の感染症の発生頻度なども周知する必要がある。

また、透析装置の血液汚染が起こらないようなサーベイランスやメンテナンスが必要となる。いずれにせよ、効率的に患者環境の整

備に務める事は、すなわち職員の作業動線の短縮と複雑な動きをしない工夫が、間接的に感染症の伝播を防ぐ事でもある。このことを考慮して透析業務を常に見直し、改善する過程で感染症についての教育を行う必要がある。

V 院内感染調査委員会

「院内感染の疑い」がある場合は、徹底的に「感染症対策委員会」による調査が必要である。組織的に広い視野から調査する事により、業務手順によるものか、個人の不注意によるものか、明確にさせる姿勢をとることが職員への啓発となる。

VI 症例や専門家を通じての感染症教育

先に述べたように透析医療では感染のリスクが高いし、すでに感染症を持っている患者の導入もある。こういった新規の患者や感染を起こした患者について、医師、看護婦、臨床工学技士を交えた症例検討を行うこと、それを通して個々の注意事項を具体的に上げ、該当する感染症患者に対するマニュアルに則った透析治療上での注意、症例に即した感染伝播の予防計画、患者の精神的ケアを含めた治療・看護計画を立てることで、感染の問題について再度確認をしよう事が必要である。

これに加え、マンネリ化してしまう感染症教育の一環として奨められるのは、1～2年に1回位、日頃顔をあまり知らない、重症感染症患者を扱っている感染性疾病を専門とする講師を呼んで疾病の経過、治療、感染防御について講義を聞く事も重要である。新鮮な講義でマンネリ化し易い感染対策の一環とすることも可能である。

VII 最後に

以上のように、教育は繰り返しであり習慣づける事が肝心である。肝に銘じないといけないのは、いかなる手だてを取っても感染を防ぎ得ない場合もあるが、ちょっとした1人のスタッフのミスや不注意で他の患者に感染を広げる事がある点である。この点から、いかに精緻なマニュアルを創っても、強固な組織を構築しても、感染防御が完全とはなり得ない。個々のスタッフが、基本に忠実に感染を起こさない診療を絶え間なく実践することである。

その為には、感染が院内で発生しないという、一見目に見えにくいあたりまえの効果を求めて、教育を行い続けなければならない。日常の教育を続けて、感染症患者の人権を守り、マニュアルに忠実に医療や看護を行い、疾病に真摯に立ち向かうスタッフを育てることが大切で、安全な透析医療を行う根源である。

謝 辞

本マニュアルをまとめるにあたって、試案作成に参加され、またご教示いただいた先生方のお名前を下記に挙げ感謝する。また参考とさせていただいた各病院のマニュアル名を挙げ、その作成に携わった方々に感謝する。

平成 11 年度 厚生省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」

主任研究者 秋葉 隆 東京医科歯科大学

分担研究者 吉澤浩司 広島大学

分担研究者 佐藤千史 東京医科歯科大学

分担研究者 山崎親雄 増子記念病院

分担研究者 秋澤忠男 和歌山県立医科大学

記

日本透析医会 危機管理委員会 感染対策委員会

委員長 秋葉 隆 東京医科歯科大学

副委員長 杉崎弘章 心施会府中腎クリニック

担当理事 秋澤忠男 和歌山県立医科大学

委員 安藤亮一 中野総合病院

委員 佐藤久光 増子記念病院

委員 杉田和代 昭和大学藤が丘病院

委員 内藤秀宗 甲南病院

委員 松金隆夫 東葛クリニック病院

日本透析医学会 総務委員会 感染対策小委員会

委員長	高橋 進	日本大学
委員	西沢良記	大阪市立大学
委員	岡田一義	日本大学
委員	久保和雄	東京女子医大
委員	黒田重臣	国立大蔵病院
委員	酒井 糾	北里大学
委員	田部井薫	自治医大大宮医療センター
委員	長瀬光昌	帝京大学
委員	丹羽利充	名古屋大学大幸医療センター
委員	長谷川廣文	近畿大学

参考とさせていただいた病院マニュアル

聖マリアンナ医科大学腎センター 感染対策
 心施会府中腎クリニック事故防止マニュアル
 心施会府中腎クリニック消毒法
 社会保険中央病院 MRSA 感染対策マニュアル
 社会保険中央病院 HBV, HCV, HIV 院内感染予防マニュアル
 1995 年度版
 松和会西新宿診療所 院内感染防止対策委員会検討記録
 松和会西新宿診療所 透析手順マニュアル
 松和会西新宿診療所 廃棄物処理システム
 昭和大学藤が丘病院透析センター 看護手順 1 血液浄化法
 昭和大学藤が丘病院透析室 看護手順 感染予防対策
 清湘会聖橋クリニック B 型および C 型肝炎医療機関内感染予防対策について

東京医科歯科大学医学部付属病院 肝炎ウイルス院内感染対策
東京医科歯科大学医学部付属病院 MRSA 院内感染対策
東京医科歯科大学医学部付属病院 結核マニュアル
東京医科歯科大学医学部付属病院 肝炎ウイルス院内感染対策
東京医科歯科大学医学部付属病院 AIDS 後天的免疫不全症候群
東京医科歯科大学排水等処理対策委員会 廃液等処理の手引
(抜粋)

東葛クリニック病院 透析前後の消毒
東葛クリニック病院 透析開始前後チェック
東葛クリニック病院 回路組立マニュアル
東葛クリニック病院 感染対策スタッフ教育マニュアル
みはま病院 ME 研修マニュアル
虎ノ門病院腎センター 透析室の消毒
都立大久保病院 透析マニュアル
都立大久保病院 院内感染対策指針
玄々堂君津病院 感染予防と消毒
玄々堂君津病院 MRSA 感染防止看護マニュアル
玄々堂君津病院 結核感染患者対応マニュアル
中野総合病院 院内感染対策マニュアル (結核)
武蔵野赤十字病院 院内感染対策マニュアル 1999 年 4 月
増子記念病院 院内感染対策マニュアル (血清肝炎)
六甲アイランド病院 院内感染対策マニュアル

以上

参考文献

透析医療と感染症に関する一般的な知識

- 1) 東京都衛生局編：感染症治療ガイド，1-14，1999.
- 2) 厚生省保健医療局 結核感染症課：医師から都道府県知事等への届出のための基準．東京都医師会雑誌，52：89-193，1999.
- 3) 竹田美文：新しい時代の感染症対策．公衆衛生，63：538-539，1998.
- 4) 日本透析医会合併症対策委員会編：透析患者の合併症とその対策 No.5 肝障害，日本透析医会，1995.
- 5) 三宅千恵，河野茂，原田孝司：透析における（MRSA などの）院内感染対策の現況．秋葉隆，丸茂文昭編，透析療法 new wave 209-216，1999.
- 6) 佐藤千史：透析患者のウイルス性肝炎—その対策と意義．秋葉隆，丸茂文昭編，透析療法 new wave，200-208，1999.
- 7) 日本透析医会：安定期慢性維持透析の保険診療マニュアル，平成7年11月29日．
- 8) 浅野康，秋葉隆，日台英雄：一透析施設における劇症肝炎発生調査報告．透析会誌，25（5）：843-845，1995.
- 9) 秋葉 隆 他：日本の慢性透析療法を行っている施設で院内感染防止の現況 - 院内感染防止に関するアンケート調査より．透析会誌，28（5）：847-856，1995.
- 10) 秋葉 隆，川口良人，黒田満彦 他：日本の透析施設におけるHCV感染に関する実態調査．透析会誌，27（2）：77-82，1994.

院内感染防止マニュアル

- 11) 厚生省保険医療局・エイズ結核感染症課監修：ウイルス肝炎感染対策ガイドライン—医療機関内—改定 版，1995.
- 12) Bolyard, E. A., Tablan, O. C., Williams, W. W., et al.: Guideline for infection control in healthcare personnel, 1998. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect. Control Hosp.Epidemiol. 19: 407-463, 1998.
- 13) Jimenez, D. A., Sanchez-Peya, J.: Standard precaution in haemodialysis - the gap between theory and practice. Nephrol Dial Transplant, 14: 823-825, 1999.

- 14) Weinstein, J. W.: Isolation guidelines for hospitals Up To Date (1), 1999.
- 15) Gerberding, J. L.: Management of occupational exposures to blood-borne Viruses. New Engl. J. Med., 322 : 444–451, 1995.
- 16) Public health service guidelines for the management of health-care worker exposures to HIV and recommendations for postexposure prophylaxis. MMWR, 47 : 1–33, 1998.
- 17) 日本結核病学会予防委員会：結核の院内感染対策について．Kekkaku, 73 (2) : 95–100, 1998.
- 18) Garner, J. S., et al.: Guideline for isolation precaution in hospital. Am. J. Infect Control, 24 : 24–52, 1996.
(<http://www.cdc.gov/ncidod/hip/isolat/isolat>)

透析施設における感染多発例

- 19) 東京都劇症肝炎調査班報告書：東京都衛生局，平成 7 年 3 月 29 日．
- 20) Tanaka, S. et. al.: A common-source outbreak of fulminant hepatitis B in hemodialysis patients induced by precore mutant. Kidney Int., 48 : 4972–1978, 1995.
- 21) CDC, Outbreaks of hepatitis B virus infection among hemodialysis patients -California, Nebraska, and Texas MMWR, 45 (14) : 285–9, 1996.
(<http://www.cdc.gov/wonder/prevgid/m0040762/entire.htm>)
- 22) 兵庫県健康福祉部長：透析患者のウイルス性肝炎の感染防止について 平成 11 年 7 月 5 日
- 23) 兵庫県健康福祉部長 ウイルス性肝炎の感染防止に係わる指導について，平成 11 年 7 月 1 日．
- 24) 平澤由平，後藤武男：安全な透析医療を提供するための改善勧告，平成 11 年 6 月 22 日．
- 25) 日本人工臓器工業会：透析装置の圧力計用エアフィルタについての注意書（工臓協自主基準），平成 11 年 8 月 2 日．

ワクチン投与

- 26) 前田貞亮，福内史子，星野仁彦，他：慢性維持透析患者に対するインフルエンザワクチン接種の効果—1 回接種法と本季流行の型について．

臨床透析, 15 : 643 ~ 648, 1999

- 27) CDC, Protection against viral hepatitis recommendations of the immunization practices advisory committee (ACIP). MMWR, 34 : 313-45, 1988.
- 28) Tokars, J. I., Miller, E., Alter, M. J. et al. : National surveillance of dialysis-associated diseases in the United States, 1997. (<http://www.cdc.gov>)
- 29) Holley, J. L., : Immunization in patients with end-stage renal disease. Up To Date, (1), 1999.

平成 12 年 3 月 31 日

厚生省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
