

平成10年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
『医療機関等における安全対策に関する研究』

院内感染対策における看護部、検査部  
及び薬剤部の役割の研究

研究報告書

主任研究者 東邦大学医学部微生物学教室 山口 恵三  
分担研究者 山形大学医学部附属病院薬剤部 仲川 義人  
名古屋大学医学部細菌学講座 太田美智男  
名古屋大学救急医学講座 武澤 純

# 総括研究報告書

平成10年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
『医療機関等における安全対策に関する研究』

## 院内感染対策における看護部、検査部、および薬剤部の役割の研究

主任研究者 山口 恵三 東邦大学医学部微生物学教室 教授

分担研究者 仲川 義人 山形大学医学部附属病院薬剤部 部長  
太田美智男 名古屋大学医学部細菌学講座 教授  
武澤 純 名古屋大学救急医学講座 教授

院内感染対策委員会がその機能を十分に果たすためには、院内における感染症の実態を正確に把握することが不可欠である。そのためには、感染症サーベイランスを確実に遂行できる感染症専門医、看護婦、臨床検査技師、薬剤師などから構成された感染症対策チームの組織化が必要となる。欧米では、正式な教育機関でトレーニングを受け、その資格を認定された ICN や ICP が中心となって院内感染防御対策に取り組んでいるが、本邦ではいまだそのような教育機関は存在しない。この様な状況の中で、院内感染対策に関わる人材をどのように教育し育成するかが大きな課題として残されている。

本研究は、看護部、検査部、薬剤部におけるそれぞれの特性を明確にするとともに、院内感染対策に関連してそれぞれの分野における人材の育成を測るための方法論を検討する。具体的には、現在、日本感染症学会の主催による医師、看護婦を対象とした院内感染対策講習会の対象を臨床検査技師、薬剤師にまで範囲を広げ、それぞれの立場に合った院内感染対策講習会のプログラムを検討する。また看護婦（士）を対象とした院内感染対策講習会については、時代によって変化している院内感染の現状により見合った内容のプログラムを検討するとともに、欧米における研修システムを参考にしながら、ICN 教育のシステムについて検討を加える。

さらに本研究は、院内感染に重要な役割を果たしている、看護部（病棟）、検査部、および薬剤部の三極を結ぶネットワークを構築し、患者情報、感染情報、臨床分離菌情報などを相互で共有することで、的確な情報交換を実現させ、効果的に機能性の高い院内感染対策システムをまず構築する。さらにその完成したシステムを利用して、医師、看護婦、臨床検査技師、および薬剤師を対象とした院内感染教育に役立てることを最終的な目的として応用を加えていく。

### 研究協力者

松本哲哉 東邦大学医学部微生物学教室

### A. 研究目的

本研究は、臨床の場で直接患者に接したり医療行為を行う ICN(ICP)、感染症の診断や耐性菌の検出になくてはならない検査技師、そして抗菌薬の適切な選択・使用および副作用の防止などに重要な役割を有する薬剤師が、お互いにどのような形でリンクし協力し合えばより効率的な院内感染対策が可能となるのかを検討とともに、それぞれの分野における人材の育成について検討することを目的としている。

院内感染症のコントロールに重要なものとして、(1) 感染症の発生および患者背景の適確な把握、(2) 臨床分離菌の頻度と耐性菌の把握、(3) 院内環境における病原体分布、(4) 院内消費薬剤（主に抗菌薬）の把握、などであるが、これらの中で、(1)は看護部、(2)、(3)は検査部、そして(4)は薬剤部が深く関与している。しかし一般的にこれまで医師や看護婦の院内感染対策における役割についてはその重要性が認知されているものの、臨床検査技師や薬剤師に対してはその役割や仕事内容に関して広く認知されるというには程遠いのが現状である。従つて、看護部、検査部、薬剤部におけるそれぞれの特性を明確にするとともに、それぞれの立場

に合った院内感染対策の教育を行うことは、今後のわが国における院内感染対策の向上に欠かすことができないものと考える。

そこで現在、日本感染症学会の主催による医師、看護婦を対象とした院内感染対策講習会の対象を臨床検査技師、薬剤師にまで範囲を広げることが望まれ、また、実際の講習会の効果を充分に上げるためにには、臨床検査技師、薬剤師それぞれの立場に合った院内感染対策講習会のプログラムを検討する必要があると考えられる。さらに現在、看護婦（士）を対象として実施されている院内感染対策講習会についても、さらに充実した内容のプログラムに向けて改善する必要がある。

このような背景から、本研究は臨床検査技師、薬剤師および看護婦（士）を対象とした院内感染対策講習会を行うのに際して、それぞれの立場に合った講習会のプログラムを検討することを、目的としている。

一方、これらの3部門がお互いに密に連絡を取りしがれが有する情報を共有することができれば、専任スタッフは限られていても極めて効率的な院内感染対策が可能となる。情報交換の手段としては、パソコンを用いた LAN の導入があり、感染情報の病棟へのフィードバックにも本システムを利用することができる。一方、ICN や ICP などの専門的知識を有するマンパワーの育成は院内感染対策上不可欠なものである。本プロジェクトで構築しようとしている院内感染症監視システムを幾つかの限られた施設で実際に動かし、いかにすれば効率的で機能性の高い院内感染対策が可能となるのか、その運用の仕方について十分な検討、解析を加えることをもう一つの目的としている。

## B. 研究方法

### 1. 院内感染対策における臨床検査技師の役割についての検討

今年度は、太田美智男班員の指導のもと、第10回臨床微生物学会において「院内感染対策における臨床検査技師の役割」についてのワークショップを行い、討論するとともにその成果をふまえて講習会の内容について計画・立案が行われた。

### 2. 院内感染対策における薬剤師の役割についての検討

今年度は、仲川義人班員の指導のもと、第14回日本環境感染学会総会において、薬剤師の院内感染に関する研究・業務の実践・問題点の究

明を目的にワークショップが企画され、各施設間での院内感染業務への取組み、感染対策チーム（Infection Control Team）としての薬剤師の役割など「院内感染と薬剤師」に関する問題が協議された。

### 3. 感染専門看護婦（士）養成に関する研究

質の高い院内感染症サーベイランスを行うためには看護婦（士）の育成が不可欠であり、すでに日本感染症学会主催の院内感染症講習会を通じて教育が行われてきた。本研究では、米国におけるICN教育のシステムについて検討を加えるとともに本邦におけるそれと比較しながら、今後より理想的な教育システムの確立を模索した（武澤 純 班員）。

### 4. 院内感染対策支援システムの構築

院内感染に重要な役割を果たしている、看護部（病棟）、検査部、および薬剤部の三極をネットワークで結び、情報を共有できるシステムを構築する。今年度は、まず検査部と看護部（病棟）をネットワークで結んだ場合を仮定して、検査部の情報の閲覧及びデータ解析ができるシステムのプログラム作成を中心に行った。

## C. 研究結果

### 1. 臨床検査技師を対象とした院内感染対策講習会プログラムの検討

太田班員を中心に行われたワークショップが平成11年1月31日川崎市にて行われた。ワークショップの結果ならびに班会議の討論を踏まえて、臨床検査技師対象の第一回院内感染対策講習会の案がまとめられた（太田班員の分担報告書参照）。その骨子としては講義だけではなく実習を含めた3日間のコースで、250名程度を目安として、到達目標を設定し、小テストを行うなどして受講者が一定のレベルに到達出来るようにした点が挙げられる。

### 2. 薬剤師を対象とした院内感染対策講習会プログラムの検討

仲川班員を中心として6人の演者によるワークショップが、平成11年2月25日名古屋にて行われた。その中で「院内感染対策と薬剤師の役割」、「インフェクションコントロールチームと薬剤師」といったテーマでの講演があるとともに、厚生省医薬安全局安全対策課の諸岡健雄主査による「院内感染対策講習会」についての報告があった。その後の総合討論で活発な論議が交わされ、それらの結果を踏まえて仲川班員

によって薬剤師を対象とした院内感染対策講習会プログラムに対する意見が示された（仲川班員の分担報告書参照）。

### 3. ICN 教育のシステムの検討

米国におけるICNはすでに制度化されており、そのための教育プログラムもしっかりとされたものが確立されている。一方、本邦においても国立大学附属病院においてICNがすでに制度化され、日本看護協会が発表した感染症管理認定看護師教育カリキュラムによると約6ヶ月の教育コースを設定している（武澤班員の分担報告書参照）。なお、看護婦（士）を対象とした院内感染対策講習会プログラムの改善案作製については、次年度以降、武澤班員を中心としてICNとしてすでに勤務を続けている方々から広く意見を求めて、検討していく予定である。

### 4. 院内感染対策支援システムの構築

検査部にサーバーを設置するとともに、LANあるいは電話回線を介した端末を病棟に設置することを仮定して、検査部および病棟相互の情報交換が可能になるようにシステムを構築した。今年度は検査部におけるデータの解析システムを中心に、さまざまな方向からの解析と表現が可能となった。

（“院内感染監視システムのプログラム作成”の章参照）

### D. 考察

検査技師は他の職種と異なり、一般的な感染制御に関する知識の他に、実際に病原体を分離・同定する技術を必要とする職種である。また、院内感染制御のためには通常の検査室で行われているルチンワーク以外の知識と技術を身に付けておかなければならぬ。そのためには講習会の中に実習を組み込む必要性があり、カリキュラムの作成に際してはこの点が重要視されねばならない。太田班員の報告書にはこの点が強調されており、講習会の日程も3日間と従来の講習会に比較し1日長いコース設定となっている。受講者数も250名となっているが、これは年に1回しか開催されないことからできる限り参加希望者に門戸を広げるためと考えられる。しかし、それに必要となる予算、会場、マンパワーなどを総合的に勘案すると、現行の院内感染対策講習会の枠の中でこれを実施していくことには無理な部分があり、関係者のボランティア活動に多くを依存することになろう。本講習会を実りあるものにするためには十分な予算化が必要であり、太田班員から提案された理

想的カリキュラムの実現に努力が払われなければならない。

薬剤師の院内感染に関する業務は無菌製剤の調製、TDM、抗生物質などの化学療法剤の患者個人個人の病態に適切な投与設計への参画、消毒剤の適正使用・選択、感染症対策情報などの収集・提供、更にはインフェクションコントロールチームとしての実践活動などといった、いわゆる病棟活動とそれを支援する業務が含まれる。とくにチーム医療の一員としての薬剤師の果たす役割は薬の専門家として患者のQOL（生活の質）の向上を目指したファーマシーティカルケアの実践にある。これらを日常業務の一環として機能させるためには薬剤師の適正配置と院内感染についての役割を明確にするとともに、感染問題に対する知識を深め、研鑽を積むことが必要である。そのためには各医療施設に感染対策専門薬剤師の育成が急務であり、薬剤師を対象とした全国規模での院内感染に関する講習、研修の実施が必要となる。

仲川班員から提案された講習会のカリキュラム案では、院内感染制御に関わる薬剤師の役割や抗菌薬の副作用（耐性菌の誘導などを含む）などが取り上げられており、現行の院内感染対策講習会の一環として実施可能なものと考えられる。

武澤班員が今回検討の対象とした、日本看護協会が発表した感染症管理認定看護師教育カリキュラムは、その内容を米国とのそれと比較すると、必修講義時間および実習時間とともにわが国の方が多く設定されており、その妥当性と実施可能性についてはさらなる検討が必要であろう。

院内感染対策支援システムに関しては、まだシステムの一部が完成したに過ぎず、現段階で実際の院内感染対策への応用はまだ困難と考えられる。しかし今後、さらに段階的に改良を加え、システムを完成させることができた場合には、このシステムを用いて全国の関係者を指導することで、実際の臨床現場を反映したアプローチ法が自然に浸透し、より高い教育効果が得られるものと考えられる。

### E. 結論

従来、医師と看護婦のみを対象として実施されてきた院内感染対策講習会の門戸が、1999年度より検査技師、薬剤師にまで広げられることになった。このことにより、幅広い分野の職種において感染症専門家の育成が行われることになり、包括的な院内感染対策のアプローチを可能ならしめるということで高く評価される。

本プロジェクトでは、今年度は先ず、検査技

師および薬剤師を対象とした講習会のカリキュラムについて検討を加えた。いずれも職種の特殊性を考慮した実践的カリキュラムとなっているが、年に1回という限られた回数と予算の中でこれらを全てカバーすることは難しい面があると考えられるので、初年度は現状に即した対応が必要となろう。

ICN の養成に関しては、米国と本邦の教育内容の違いについて比較検討を始めたところであり、必要に応じて講習会のカリキュラムの見直しを行う予定にしている。

院内感染対策支援システムに関しては、段階的に改良を加え、このシステムを実際の臨床の場に導入しながら関係者を指導することで、より高い教育効果が得られるものと考えられる。

#### F. 研究発表

##### 1. 総説

1. 山口惠三：パンコマイシン耐性腸球菌(VRE)およびペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)感染症 JIM 8 : 486-487 (1998)
2. 山口惠三：抗菌薬の新しい展開 治療学 32 : 1246-1249 (1998)
3. 山口惠三：総論IV.抗菌薬感受性試験 臨床検査 42 : 1251-1268 (1998)
4. 山口惠三：レジオネラ感染症 現代医療 30 : 1281-1286 (1998)

##### 2. 論文発表

1. 山口惠三 他：日本国内24施設から分離された臨床分離4,993菌株のフルオロキノロン系抗菌薬を中心とした各種抗菌薬に対する感受性サーベイランス Jap. J of Antibiot. 52 : 75-92 (1999)
2. Ma, L., Yamaguchi, K. et al. Cloning and Sequencing of the Gene Encoding Toho-2, a Class A  $\beta$ -Lactamase Preferentially Inhibited by Tazobactam. Antimicrob. Agents and Chemother. 42 : 1181-1186 (1998)
3. Tateda, K., Yamaguchi, K. et al. Evaluation of clinical usefulness of the microplate agglutination test for serological diagnosis of legionella pneumonia. J. Med. Microbiol. 47 : 325-328 (1998)
4. Matsumoto, T., Yamaguchi, K. et al. Effect of immunisation with *Pseudomonas aeruginosa* on gut-derived sepsis in mice. J. Med. Microbiol. 47 : 295-301 (1998)
5. Matsumoto, T., Yamaguchi, K. et al. Efficacies of alkaline protease, elastase and exotoxin A toxoid vaccines against gut-derived

*Pseudomonas aeruginosa* sepsis in mice. J. Med. Microbiol. 47 : 303-308 (1998)

##### 3. 学会発表

1. 松本哲哉, 山口惠三. 院内感染対策支援システム. 検査室からの提案. 第10回日本臨床微生物学会総会. 川崎市. 平成11年1月29日.

## 院内感染監視システムのプログラム作成

### 1. システムの目的

本研究は、院内感染に重要な役割を果たしている、看護部(病棟)、検査部、および薬剤部の三極を結ぶネットワークを構築し、患者情報、感染情報、臨床分離菌情報などを相互で共有することで、的確な情報交換を実現させ、効果的に機能性の高い院内感染対策システムをまず構築する。さらにその完成したシステムを利用して、医師、看護婦、臨床検査技師、および薬剤師を対象とした院内感染教育に役立てることを最終的な目的としている。

初年度は、まず検査部と看護部(病棟)をネットワークで結び検査部の情報の閲覧及びデータ解析できるシステムのプログラム作成を中心に行った。

### 2. システムの概要

#### A. 情報の種類

看護部(病棟)、検査部、薬剤部はそれぞれ主に下記の情報を他の部門に提供。

#### (1) 看護部(病棟)

①感染症が疑われる症状(発熱、喀痰、下痢など)の有無、②炎症所見(CRP、WBC、血沈等)。

#### (2) 検査部

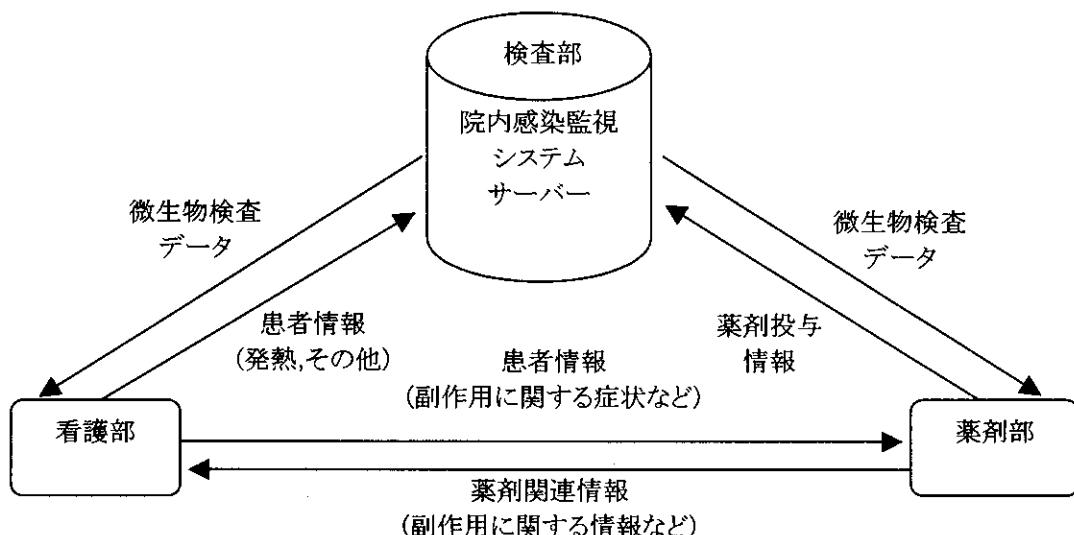
①各菌種ごとの分離頻度、②薬剤感受性試験成績、③耐性菌の分離状況。

#### (3) 薬剤部

①抗菌薬など薬剤の使用状況、②副作用関連情報、③薬剤血中濃度モニタリング。

### B. ネットワーク構築

本システムは、1つの例として、検査部を中心(サーバーを設置)に各病棟、薬剤部にクライアントのコンピューターを設置し、院内に院内感染対策専用のパソコンネットワーク(以下、LAN)を構築する。検査部、各病棟、薬剤部はLAN経由により、これらのデータの閲覧やデータ解析を行う(下図)。



### 3. プログラム概要説明

#### 3. 1 検査部データ管理

微生物検査のための患者情報や検体情報、検査結果(塗沫・培養、薬剤感受性結果)の登録、更新を行う。また、オンラインやオフラインでデータの取り込みを行う。

##### (1) 検体受付入力

検査区分、受付情報、依頼元情報、患者情報及び検体情報の入力をを行うシステム。

##### (2) 塗沫・培養結果入力

塗沫検鏡結果、培養結果の入力をを行うシステム。

##### (3) 感受性結果入力

薬剤感受性結果の入力をを行うシステム。

##### (4) 外部データ取り込

ルーチンシステムからのデータ取り込みを行うシステム。

### 3.2 検査部データ解析

データの解析は基本条件を設定し、母集団(データベース)から基本条件に一致するデータを抽出し、その結果を用いて各解析を行うシステム。

#### (1) 抽出条件設定

受付日の範囲、菌種、患者背景などの各条件をそれぞれ個別に設定し検査部データを抽出するシステム。

①菌種に関しては、次のような条件設定を可能にした。

全菌種:全ての菌種が対象。

定型分類:グラム陽性菌、グラム陰性菌、好気性菌、嫌気性菌、真菌及び抗酸菌といった分類による条件設定。

菌グループの選択:特定の属分類による条件設定。

菌名:特定の菌種による条件設定。

耐性菌:各種耐性菌(例えばMRSA、PRSP、VRE等)を対象にした条件設定

②患者背景に関しては、次のデータ項目で条件設定を可能にした。

年齢、性別、入院外来区分、診療科、病棟、感染症、基礎疾患、材料、体温、CRP、WBCの項目について条件設定が可能。

#### (2) 分離菌頻度

分離菌の分離株数、分離株数／総検体数、分離株数／総分離株数などを算出し、一覧表や棒グラフ及び円グラフで結果を表示する。さらに集計は、入院・外来、診療科、病棟、材料、性別等の条件をそれぞれ設定。

#### (3) 耐性菌頻度

集計条件として入院・外来、診療科、病棟、材料、性別等を設定し、分離菌の分離株数、分離株数／総検体数

分離株数／総分離株数を、NCCLSや日本化学会で定義しているブレイクポイント毎に算出し、一覧表や棒グラフで結果を表示。

#### (4) 分離菌分布状況

診療科または病棟ごと、分離菌の分離株数、分離株数／総検体数、分離株数／総分離株数を算出し、一覧表や棒グラフ及び円グラフで結果を表示。

#### (5) 時系列別分離菌頻度

日単位、週単位または月単位ごと、分離菌の分離株数、分離株数／総検体数、分離株数／総分離株数を算出し一覧表や折れ線グラフで結果を表示。

#### (6) 感染症発生状況

診療科または病棟ごと、分離菌検出状況を一覧表示。

#### (7) 薬剤感受性

特定菌種の薬剤感受性結果を、検査薬剤ごとに集計しその結果をグラフにて表示。

また、NCCLSや日本化学会で定義しているブレイクポイントを用いて感性、中等度耐性、耐性に分類・集計しグラフに表示。

### 4. 院内感染監視システムと院内感染教育

完成したシステムをまずモデルとなる施設に導入し、そのシステムを活用することによって、医師、看護婦はもちろんのこと、院内感染に重要な役割を果たしている、臨床検査技師、および薬剤師などのスタッフにも院内感染対策により積極的に参加してもらえる体制を作り上げる。さらに患者情報、感染情報、臨床分離菌情報などを相互で共有することで、いかに効果的で機能性の高い院内感染対策が実現できるかを、看護部(病棟)、検査部、および薬剤部のそれぞれの立場から学んでもらえるようにする。なお、必要があれば他施設のスタッフも対象として研修を取り入れる。

## 分担研究報告書

平成10年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
『医療機関等における安全対策に関する研究』

### 院内感染対策における臨床検査技師の役割の研究

分担研究者 太田美智男 名古屋大学医学部細菌学講座 教授

研究協力者 一山 智（京都大学医学部 教授）  
三宅 智（厚生省医薬安全局安全対策課 副作用情報専門官）  
川上 由行（信州大学医療技術短期大学部 助教授）  
犬塚 和久（愛知県安城更生病院検査部 主任）  
村瀬 光春（愛媛大学付属病院検査部 技師長）  
長沢 光章（日本臨床衛生検査技師会微生物検査研究班 班長  
防衛医科大学校病院検査部）

平成11年1月30、31日に行われた第10回臨床微生物学会において、「院内感染対策における臨床検査技師の役割」と題したワークショップを行った。ワークショップには約400人の参加があり、発表と活発な討論が行われた。ワークショップならびに班会議の討論を土台として本年10月9, 10, 11日の3日間に名古屋大学医学部において臨床検査技師を対象として第一回院内感染対策講習会を開催することを計画した。

#### A. 研究目的

厚生省より感染症学会へ委託事業として院内感染対策講習会が行われている。従来は医師ならびに看護婦(士)にそれぞれ4回の講習会を行っていた。本研究では臨床検査技師の院内感染対策への積極的な関わりを目指すために、臨床検査技師を対象とする講習会の内容を検討し、実行することを目的とする。

#### B. 研究方法

##### 1. ワークショップによる検討

第10回臨床微生物学会において「院内感染対策における臨床検査技師の役割」についてのワークショップを行い、討論するとともにその成果をふまえて講習会の内容について計画・立案する。

2. 日本臨床検査技師会微生物班への講習会に関する希望調査依頼。

#### C. 研究結果

(i) 臨床微生物学会ワークショップでは臨床検査技師の院内感染対策における役割を話し合い、それに向けた教育あるいは講習はいかにあらるべきかについてできるだけ具体的な内容を詰めた。その内容を基にして今後の院内感染対策における臨床検査技師の講習などについて提言をしていくことになった。

ワークショップ「院内感染対策における臨床検査技師の役割」

パネリスト

一山 智(京都大学医学部 教授)

三宅 智(厚生省医薬安全局安全対策課 副作用情報専門官)

川上 由行(信州大学医療技術短期大学部 助教授)

犬塚 和久(愛知県安城更生病院検査部 主任)

村瀬 光春(愛媛大学附属病院検査部 技師長)

ワークショップ司会

太田美智男 名古屋大学医学部細菌学講座 教授

長沢 光章(防衛医科大学校病院検査部)

ワークショップ主題

1 院内感染対策チーム(委員会)における検査技師の参加と役割

2 院内感染対策としてのサーベイランスにおける検査室の役割

3 院内感染の診断と治療における検査室の役割

4 院内感染対策のための検査技師の教育と講習のあり方と内容

#### (ii) 院内感染対策講習会(案)

ワークショップならびに班会議の討論を踏まえて、臨床検査技師対象の第一回院内感染対策講習会を次のような原案で行うことを計画した。

##### a. 講習会の基本方針

講義だけではなく実習を行う。準備の関係上今年度は年に1回、3日間のコースとして行うこととする。募集人数は250名程度とする。講習会テキストは、今年度は新たに簡易なものを作成する。到達目標を設定し、小テストを行うなどして受講者が一定のレベルに到達出来るようにする。

##### b. 院内感染対策講習会(案)

日時： 平成11年10月 9日 13時 — 19時

10日 9時 — 19時

11日 9時 — 15時

場所： 名古屋大学医学部講義室ならびに実習室

#### c. 講習内容

##### 1. 血液媒介感染等

B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、クロイツフェルト・ヤコブ病等の予防体制、事故時の対応等

##### 2. 院内感染関連微生物学と臨床検査の実際

O157、レジオネラ、パンコマイシン耐性腸球菌、結核、その他の細菌・ウイルス等について、感受性測定の実際、染色法と同定、検査のクオリティーコントロールについて等

##### 3. 抗菌薬と耐性菌について

抗菌薬の作用機構、耐性獲得の機序、MRSA、VRE、PRSP、カルバペネム耐性菌の耐性機構について等

##### 4. 院内感染防止の実際

院内感染症概論、滅菌、消毒法、環境整備、隔離、廃棄物処理等

##### 5. 院内感染関連法令

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、予防接種法、結核予防法、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等

##### 6. 院内感染対策のシステム化

院内感染対策委員会、院内感染対策の進め方、院内サーベイランス、情報提供のしくみ、診療従事者等の教育訓練、マニュアルの策定、ICTと臨床検査技師業務

##### 7. 実習

本班研究で開発しているソフトを用いたサーベイランスの方法、耐性菌の分子疫学

#### D. 結論ならびに考察

平成11年度に第1回臨床検査技師対象院内感染対策の講習会を立案した。はじめての試みであるため、今後も種々の試行錯誤を繰り返すことになるだろうが、院内感染対策における臨床検査技師の役割を明確にし、知識と技術の向上をはかるための活動をする予定である。

E. 研究発表

1. 学会発表

ワークショップ「院内感染対策における臨床検査

技師の役割」 平成11年1月30、31日、第10

回臨床微生物学会 川崎市

## 分担研究報告書

### 平成 10 年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業） 『医療機関等における安全対策に関する研究』

薬剤耐性菌による感染症サーベイランスにおける感染専門看護婦養成に関する研究

分担研究者 武澤 純 名古屋大学救急医学講座/集中治療部

薬剤耐性菌による感染症サーベイランスの感度と精度を向上させるためには、ベッドサイドでの感染症の診断を的確に行う医療従事者、特に感染症専門看護婦（ICN）の養成が必要である。また、感染対策の実施に当たっても、微生物学、抗菌薬、サーベイランスの方法論、消毒薬、環境衛生等を熟知した専門職員が必要になる。今回、私たちは米国での ICN 教育システムを検討し、本邦での ICN 養成と比較検討した。

#### 研究協力者

多治見公高 帝京大学救命救急センター/講師  
長谷川友紀 東邦大学公衆衛生学/助教授  
浦野美恵子 県西部浜松医療センター/婦長

#### 方法

米国での ICN 養成システムとしては Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, (APIC) の ICN Training Course を参照した。本邦での ICN 養成に匹敵する教育システムとしては日本看護協会の感染症管理認定看護師教育カリキュラムを参照した。

#### 結果

APIC の講習会は 4 日間（1 日 8-9 時間）行われ、そのうち 3 時間のサーベイランス実習が含まれる。講義内容としてはサーベイランスと疫学、微生物学、感染症学、部位別感染症、医療統計、HIV 感染、結核、ウィルス性肝炎、Infection Control

Precaution、消毒薬、輸液療法、ICU、NICU、術後患者、小児科、養護施設、産科/婦人科での感染対策等である。その Training Course を終了すると約一ヶ月の他院での病院実習が行われ、それが終了すると、ICN の資格試験の受験資格が得られる。また受験前には、さらに Review Course が設けられる。年間の受験者は 200-300 人であり、約 80% が合格し、ICN の資格を得ることができる。ICN を病院内に設置することは JCAHO の認定基準にも定められ、さらには ICU 配置によって、院内感染対策の向上に加えて、病院の Quality 改善にも貢献しているため、ICN の需要は極めて高い。また ICN 資格を取得することによって、給料も上がる。

一方、日本看護協会の感染症管理認定看護師教育カリキュラムでは共通科目（リーダーシップ、文献検索、情報処理、看護倫理、教育・指導、コンサルテーション、対人関係、看護管理）、専門基礎科目（微生物学、感染症学、消毒・滅菌、感染管

理看護学、関係法規、情報処理)、専門科目(サーベイランス・疫学、感染防止技術論、職務感染防止、職員教育、コンサルテーション)、演習・実習に分けられ、共通科目 120 時間、専門基礎科目 100 時間、専門科目 125 時間、演習・実習 255 時間の合計 600 時間が割り当てられ、約 6 ヶ月間の教育コースとなっている。看護協会では ICN がいれば看護加算が行えるなどの診療報酬上の援助や将来的には患者数あたりの ICN 設置の法制化も視野に入れている。

#### 考察

今回の日米の感染症専門看護師養成の教育プログラムを検討すると、ICN が実質的に制度化され運営されている米国の ICN 養成プログラムに比較して、これから ICN 制度を整えようとする、本邦の

プログラムは必修講義時間が極めて多いこと、加えて実習時間も 50% 程多く設定されているのが特徴である。

日米でどちらの ICN の能力がより高く養成されるかに関しては、ICN を導入する前後での重症度、原疾患、リスク因子で層別化された感染症(特に薬剤耐性菌による)の発生率、患者転帰、入院日数、投下された医療費によって、総合的に評価されなければならないが、その為にも、今後 ICN の設置を予定する医療施設においては感染症サーベイランスの恒常的実施が必要となると思われる。また、今後既に制度化された国立大学附属病院の ICN の組織化やその感染対策能力の更なる向上が望まれる。

## 分担研究報告書

平成10年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
『医療機関等における安全対策に関する研究』

### 院内感染対策における薬剤師の役割の研究

分担研究者 仲川 義人 山形大学医学部附属病院薬剤部部長

研究協力者 尾家 重治（山口大学医学部附属病院 主査）  
白石 正（山形大学医学部附属病院薬剤部 副部長）  
松原 肇（北里大学病院薬剤部 係長）  
松山 賢治（武庫川女子大学薬学部 教授）  
中尾 誠（名古屋大学医学部附属病院薬剤部 主任）

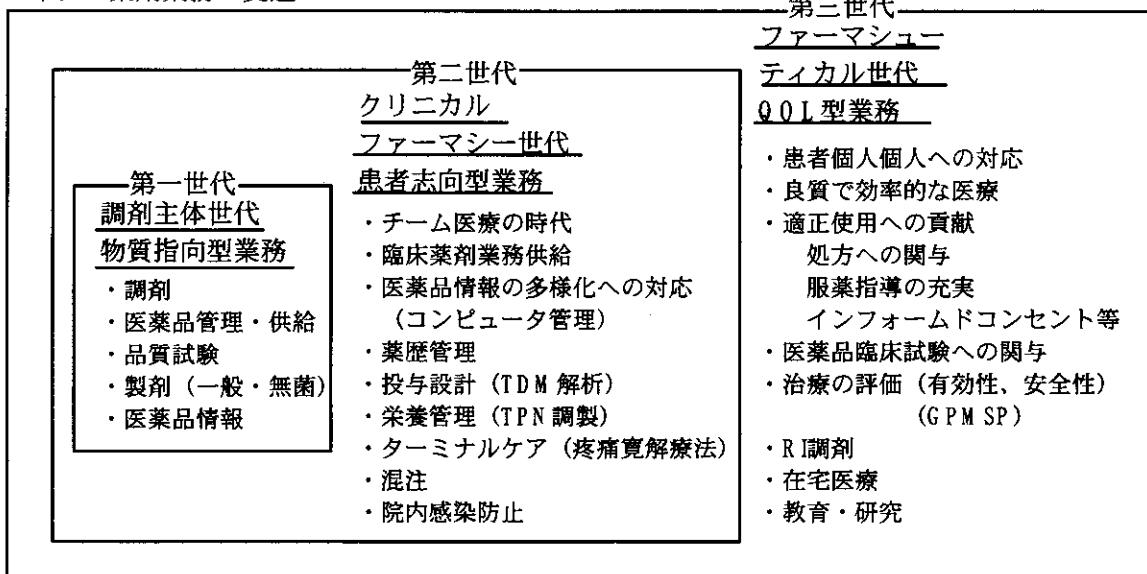
近年の医学・薬学の長足の進歩・発展により、臓器移植や心臓障害などの大手術、そして難治性疾患に対する薬物療法、免疫療法、放射線療法、がん化学療法などが積極的に施行されている。更に、人口の高齢化とも相まって生理機能の低下、免疫能の低下している、いわゆる易感染性宿主としての患者が多く、医療施設で増加してきている。そこでは健常人にとっては通常問題とならない弱毒菌や患者自身の保有菌、あるいは常在菌による日和見感染症が問題となる。とくに現在、大きな社会問題となっているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）による感染症は抵抗力の低下している入院患者にとっては難治性となる場合が多く、院内感染防止対策が重視される。一方、化学療法剤の不適切な使用または連用などによる耐性変異株の選択・増加も問題となる。また、感染経路も多様で、遮断も困難である。更には、入院患者ばかりでなく、医療従事者自身への感染も問題となる。院内感染は伝番速度が早く、重症化、長期化となる場合が多く、その状況把握と適切な対応策が求められる。そこで、医療の担い手としての薬剤師の院内感染防止対策への積極的な参画、および職能を活かした貢献の仕方と具体的な問題点の究明を課題に業務の在り方を検討してみた。

#### A. 研究目的

薬剤師の基本業務は調剤である。特に内服薬などに対する用法・用量、薬物相互作用、副作用、重複投薬などの処方監査および調剤業務、そして医薬品の管理・供給、品質試験、製剤（一般・無菌）、医薬品情報といった物質指向型業務が従来より行われていた。しかし、現在では患者個人個人に適切な薬物療法、医薬品の適正使用といった、患者のQOL向上を目指した患者志向型業務がこれまでの業務に加え求められるようになった（図1）。特に、薬剤管理指導業務（以前の入院調剤技術基本料）である入院患者を中心としたファーマシューティカルケアが重視されるとともに、薬歴管理、服薬指導が義務化された（平成9年4月）。また、診療報酬に関連した薬剤師業務として特定薬剤治療管理料と無菌製剤処理加算がある。前者はバンコマイシン、ハベカシン、テイコプラニンなどを

含む薬物の血中濃度測定(TDM: Therapeutic drug monitoring)を行い、それを患者個人個人の病態に適した投与設計に反映させるなどといった、薬物動態学的に重要な手段となる業務である。また、後者は注射薬の混合時に生じる細菌のコンタミネーションを防止するとともに、配合変化、混合後の薬物の安定性のチェックを含み、薬力学的にも影響を呈する業務である。その他、これまでの業務の中で、院内感染防止に活用し、充実すべきものに抗生物質などの化学療法剤の患者への適切な使用、消毒剤の適切な使用など、医薬品の適正且つ効率的な使用のための情報収集・提供、医療現場での啓蒙、状況把握と問題点の解明、そして院内感染マニュアル作成への協力などがある。そのための薬剤管理指導業務の充実・強化が重視される。そこで、これらの実践のための問題究明を検討することにした

図1. 薬剤業務の変遷



## B. 研究方法

### 1. ワークショップによる検討

今年度は薬剤師の院内感染に関する研究・業務の実践・問題点の究明を目的にワークショップを企画した。各施設間での院内感染業務への取組み、感染対策チーム( Infection Control Team)としての薬剤師の役割を協議した。今回はこれら業務を実践している施設の薬剤師を中心に参加者を募った。テーマおよび講師5名と行政の立場から厚生省からの講演1題を企画した。総合司会者のもとに、6題の演題で、「院内感染と薬剤師」に関する問題を協議した。講演内容については別添資料の講演要旨集にまとめた。

### 2. アンケートによる検討

全国の医療施設における院内感染対策、薬剤師の役割についてのアンケート調査は、現状把握と問題の解明に有効な手段となる。そこで、今回のワークショップでの結果を参考に実施計画の策定を検討している。

## C. 研究結果

6人の演者によるワークショップを名古屋（平成11年2月25日）にて行った。1. 尾家重治先生（山口大学病院）は「消毒剤の使用上の留意点」と題し、グルタラールによる床消毒時の問題、市販消毒剤の微生物汚染、消毒剤希釈液における *Alcaligenes xylosoxidans* 汚染、綿球の微生物汚染について消毒剤の特性・選択的重要性について講演された。2. 松原肇先生（北里大学病院）は「院内製剤と無菌調製」についての講演で、高カロリー輸液(IVH)、在宅療法剤(HPN)、消毒剤の院内製剤の業務マニュアル、製剤記録、品質管理、および環境保全対策の取

組みについて話された。松山賢治先生（武庫川女子大薬学部）は「MRSA 感染症と薬物投与設計」と題し、薬学部内の臨床薬学研究センターで、中小病院からの血液サンプルの薬物血中濃度測定（バンコマイシン、ハベカシン、ティコプラニン）し、投与設計への解析を添えた情報を提供しており、匙加減（art）から、TDM (Science) に主脚した投与（evidence based Medicine）に協力するとともに、腎機能低下患者に対する投与量、ハベカシンの 200mg/日、24時間毎の有効性などについて解説された。中尾誠先生（名古屋大学病院）は「院内感染対策と薬剤師の役割」と題し、消毒剤の使用マニュアル、擦拭法の抗菌活性の研究、感染症と保菌の問題、ムピロシン鼻腔用軟膏の有用性などについて講演された。白石正先生（山形大学病院）は「インフェクションコントロールチームと薬剤師」と題し、薬剤部に事務局を置く院内感染対策実践チームの活動内容、手指消毒に介する医師、看護婦に対する調査結果、医療従事者に対する鼻腔内 MRSA 保菌検査とムピロシン鼻腔用軟膏の有用性、抗生物質、消毒剤の年次別使用動向などについて話された。

また、厚生省医薬安全局安全対策課の諸岡健雄主査には「院内感染対策講習会」について報告していただいた。その後、総合討論を行い、床消毒法、点眼剤の滅菌、バンコマイシンの投与量、無菌製剤と在宅療法、チーム医療における薬剤師の役割などについて活発な論議が交わされた。

## D. 考察

薬剤師の院内感染に関する業務は無菌製剤の調製、TDM、抗生物質などの化学療法剤の患者個人個人の病態に適切な投与設計への参画、消毒剤の適正使用・選択、感染症対策情報などの収集・提供、更にはインフェクションコントロールチームとしての実践活動などといった、いわゆる病棟活動とそれを支援する業務が含まれる。とくにチーム医療の一員としての薬剤師の果たす役割は薬の専門家として患者の QOL（生活の質）の向上を目指したファーマシティカルケアの実践にある。これらを日常業務の一環として機能させるためには薬剤師の適正配置と院内感染についての役割を明確にするとともに、感染問題に対する知識を深め、研鑽を積むことが必要である。そのためには各医療施設に感染対策専門薬剤師の育成が急務と考える。院内感染に関心を持ち、活躍している薬剤師および活躍したいと考えている薬剤師が多い。そこで、薬剤師を対象とした全国規模での院内感染に関する講習、研修の実施が必要と考える。更に医療施設内の機構の整備、サーベイランスシステムの構築などが求められる。

#### E. 結論

院内感染に対する薬剤師の役割は多方面に亘り存在する。すなわち、薬剤部での業務分担と融和、そして他の部署との有機的連携が求められる。その中で、薬学的知識に裏付けされた業務の実践をチーム医療の一員として活かす必要がある。更に、薬剤師に対する院内感染に関する講習会などを実施し、感染対策専門家としての薬剤師を組織的に養成し薬剤師の院内感染に対する認識度を深めるとともに、感染対策チーム（ICT）への積極的参加を促し、感染防止への貢献が期待出来るものと考える。

#### F. 研究発表

##### 1. 総説

1. 白石 正, 仲川義人: 消毒剤の安全かつ有効な使用法. *Guardian Angel* 3(4):38-41,1998
2. 白石 正, 仲川義人: ICT と薬剤師. 医学のあゆみ 186:165-169,1998
3. 仲川義人, 白石 正: シリーズ院内感染対策 ポピドンヨード. 感染と抗菌薬 1:315-317,1998
4. 仲川義人: 院内感染と薬剤師. ファルマシア 34(7):694-697,1998
5. 仲川義人: 薬剤師の担う院内感染対策. 日病薬誌 35(6):印刷中,1999
6. 仲川義人: 院内インフェクションコントロールチームについて. 日病薬誌 35(7):印刷中,1999

中,1999

#### 2. 論文発表

1. 白石 正, 丘 龍祥, 仲川義人: エタノール, イソプロパノール, メタノール変性アルコール製剤に関する殺菌効力の検討. 日環感 13:108-112,1998
2. 白石 正, 仲川義人: 医療従事者の MRSA 鼻腔保菌とムピロシン軟膏による除菌効果. 医薬品相互作用研究 22:27-31,1998

#### 3. 学会発表

1. 白石 正, 仲川義人: 医療スタッフの MRSA 鼻腔保菌率とムピロシン軟膏による除菌効果. 第 46 回 医薬品相互作用研究会, 平成 10 年 5 月, 弘前
2. 白石 正, 仲川義人, 高橋長一郎, 富永真琴, 北目文郎, 高橋恒男, 渡辺京子, 長岡栄子: 医師および看護婦の MRSA 鼻腔保菌率とムピロシン軟膏による MRSA 除菌効果. 第 52 回 日本細菌学会東北支部総会, 平成 10 年 8 月, 山形
3. 白石 正, 仲川義人, 長井克浩, 太田 伸, 全田 浩, 黒瀬幹彦, 牧野公博: 新規四級アンモニウム化合物の抗菌性と防錆性(1). 第 8 回 日本病院薬学会, 平成 10 年 9 月, 神奈川(横浜)
4. 白石 正, 仲川義人: 各種消毒剤の金属腐食性と腐食による消毒効果の影響. 第 14 回 日本環境感染学会総会, 平成 11 年 2 月, 名古屋
5. 仲川義人: 薬剤師の担う院内感染対策. ワークショップ「院内感染と薬剤師」, 平成 11 年 2 月, 名古屋
6. 尾家重治(山口大学病院): 消毒剤の使用上の留意点. ワークショップ「院内感染と薬剤師」, 平成 11 年 2 月, 名古屋
7. 松原 肇(北里大学病院): 院内製剤と無菌調製. 平成 11 年 2 月, 名古屋
8. 松山賢治(武庫川女子大): MRSA 感染症と薬物投与設計. 平成 11 年 2 月, 名古屋
9. 中尾 誠(名古屋大学病院): 院内感染対策と薬剤師の役割. 平成 11 年 2 月, 名古屋
10. 白石 正(山形大学病院): インフェクション・コントロール・チームと薬剤師. 平成 11 年 2 月, 名古屋
11. 諸岡健雄(厚生省医薬安全局安全対策課): 院内感染対策講習会について. 平成 11 年 2 月, 名古屋

# 資料

## 院内感染と薬剤師 講演要旨集

日 時：平成11年2月25日(木)  
場 所：名古屋大学医学部附属病院  
事務局：山形大学医学部附属病院薬剤部

## 目 次

総 説 : 薬剤師の担う院内感染対策 ----- 17

山形大学医学部附属病院 教授・薬剤部長 仲川義人

1.消毒剤の使用上の留意点 ----- 23

山口大学医学部附属病院薬剤部 試験主査 尾家重治

2.院内製剤と無菌調製 ----- 33

北里大学病院薬剤部 製剤課係長 松原 肇

3.MRSA感染症と薬物投与計画 ----- 43

武庫川女子大学 薬学部教授 松山賢治

4.院内感染対策と薬剤師の役割 ----- 53

名古屋大学医学部附属病院薬剤部 薬品管理室主任 中尾 誠

5.インフェクション・コントロール・チームと薬剤師 ----- 63

山形大学医学部附属病院 副薬剤部長 白石 正

6.院内感染対策講習会について ----- 73

厚生省医薬安全局安全対策課 主査 諸岡健雄

主催 : 厚生省科学研究

「医療機関等における安全対策に関する研究」 山口恵三班

「院内感染対策における薬剤師の役割」 仲川義人分担

## 総説

# 薬剤師の担う院内感染対策

山形大学医学部教授・附属病院薬剤部長

仲川 義人

### はじめに

最近の医学・薬学の目ざましい発展により、臓器移植や心臓障害などに対する大手術が積極的に行われ、また、これまでの難治性疾患に対しても治療の可能性が高まるなど、多くの医療施設に免疫療法、放射線療法、抗がん剤などの化学療法を受けている患者、そして未熟児や高齢者といった長期の入院患者が一段と増加する傾向にある。すなわち、生理機能や、免疫能の低下している患者といった、いわゆる易感染宿主（Compromised host）の長期治療をする患者が人口の高齢化と相まって増加してきている。そこで、感染症も従来の様な強毒菌による伝染病による対策とは異なり、患者自身の保有菌や、常在菌、そして健常者にとっては通常問題とならない弱毒菌による日和見感染（opportunistic infection）症が、入院患者にとっては難治性となる場合が多くなり、院内感染防止対策の重要性が社会的にも高まっている。一方、医療従事者の感染症に対する化学療法剤の過信、不適切な使用および連用などによる耐性菌の増加、また特効薬の開発の遅れなどが、院内感染を一層困難なものにしていることも否めない。また、感染経路が多様で、遮断も

困難であることから、入院患者ばかりでなく、医療従事者にとっても極めて深刻化する場合も多い。院内感染は伝播速度が速く、重症化、長期化するなど、その予防対策に不断の努力、各人の院内ルールの遵守が強く求められる。

### 院内感染

院内感染は、時には病院感染とも呼ばれ、一般に患者が入院後に病原微生物に感染し、発症した場合をいう。時には退院後に発症した場合も含まれる。また、医療従事者、面会者に生じた感染症も問題となる。感染は患者間感染ばかりでなく、医療従事者を介した感染、内視鏡、カテーテル、ゾンデ、聴診器などの医療用具を介した感染、そして血液や体液、針刺し事故による感染などがある。これら接触感染の他に、空気感染、飛沫感染があり、その多様な伝播経路に対する院内での防止対策は大変困難な場合が多い。とくに医療従事者を介する接触感染は、業務の多忙さ、感染認識の低さ、自己責任の甘さなどが、重大な感染に発展する場合もあることから、医療従事者相互の感染に対する日頃の意識啓発に努めることが重要である。「一処置、一手洗い」の励行、院内感染のサーベイランスなど、指導、教育システムの確立が必要となる。

### 院内感染防止対策－厚生省の対応－

医療機関では厚生省などからの院内感染対策通知に基づき、感染対策委員会の設置や院内感染対策の手引き書を作成し、感染防止対策に努めている。とくに厚生省では B 型・

C型肝炎ウイルス感染対策ガイドライン、HIV 感染防止対策、MRSA 感染症対策、パンコマイシン耐性腸球菌（VRE）に対する院内感染防止対策、レジオネラ症対策、結核感染防止、クロイツフェルド・ヤコブ病診療マニュアル、食中毒（O157 など）対策などの指針を作成し、都道府県に通知するとともに、平成 5 年からは医師、看護婦を対象とした院内感染対策講習会を日本感染症学会の協力の下に毎年行ってきた。本年（平成 11 年）度からは薬剤師、検査技師に対しても同様に講習会を行う企画が検討されてきている。チーム医療としての対策が一層重視されてきた。おそらく、感染対策委員会とは別に感染管理医師（ICD）、感染管理看護婦（ICN）に薬剤師、検査技師を加え、更に他の部署のスタッフを含む感染対策チーム（Infection Control Team : ICT）による実行委員による活動の必要性が構想にあるものと考える。その他として FAX 相談窓口事業、院内感染に関する調査研究、個室化や機器整備の補助事業等を医薬安全局安全対策課（前健康政策局指導課）が、この院内感染対策を医療の安全対策の一環として取組んでいる。

#### 感染対策チーム（ICT）

院内感染防止に対する薬剤師の関心は日本薬学会、日本病院薬学会での発表ばかりでなく、日本感染症学会、日本環境感染学会などへの積極的な参加に認められる。また厚生省の MRSA に関する「医療施設における院内感染の防止について」（1991 年）の通達による院内感染対策委員会設置の呼び掛け、更に平成 8 年（1996 年）4 月の院内感染防止対