

Mechanism of PIs

U.S. in 1986 = 415 cases; Japan in 1996-8 = 11,681 cases

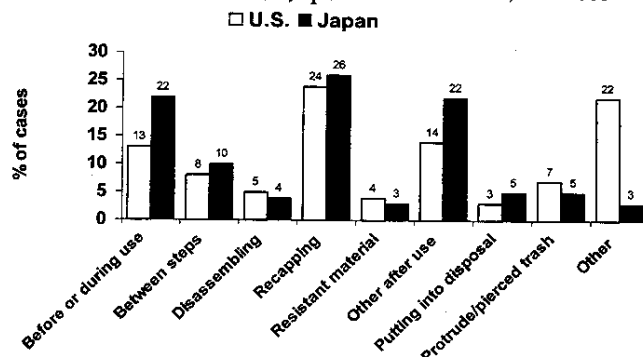


図4 Mechanism of PIs U. S. in1986 =415 cases; Japan in1996-8=11,681 cases

e. 器材別の針事故発生状況

過去2回の調査と同じ成績であり、鋭利器材の種類による特異的な針事故の発生パターンが明らかになった⁵⁾。即ち、デイスポ注射器と真空採血セットの針ではリキャップ時に、翼状針と留置針では使用後廃棄までの時に、縫合針では使用中に、最も多く事故が発生していた。

f. 針事故報告指数と推定針事故報告率

全国拠点病院調査では入院HCV患者率を第1回調査時と同じ7～10%と仮定すると、第1回調査の針事故報告指数は0.12～0.17(7～10/HCV針事故率:60%)、つまり針事故報告率は12～17%であったのが、1997年の第2回調査では針事故報告率は0.15～0.21(7～10/HCV針事故率:48%)になり、針事故報告率は15%から21%に改善したと推定できる。1998年の第3回調査では事故報告指数は0.16～0.22、推定事故報告率は16%から22%であった(表3)。

表3 事故報告指数 (RQ): Report Quotient of Needlestick Injuries

事故報告指数(RQ): Report Quotient of Needlestick Injuries

$$\text{事故報告指数} = \frac{\text{HCV患者の延べ入院日数}}{\frac{\text{全患者の延べ入院日数}}{\frac{\text{HCVの針刺し事故数}}{\text{全針刺し事故数}}}}$$

1996年:0.17以下(7～10%/HCV事故率:60%)

1997年:0.21以下(7～10%/HCV事故率:48%)

1998年:0.22以下(7～10%/HCV事故率:45%)

針事故報告指数をより正確にするためには、針事故報告指数の分子を入院患者の延べ入院日数に設定しているために、その分母も入院患者の針事故総数に占めるHCV針事故率(入院患者に由来するHCV針事故率)を採用することが必要であると思われ、さらに検討したい。

g. 受傷部位

受傷部位は3回の調査結果は同一の傾向を認め、左手手掌側48%、右手手掌側29%、左手手背9%、右手背9%、右腕1%、右足・足首1%、左腕1%、右下肢1%、左下肢1%の順に多く認められた。

h. 針事故後のHCVの感染率

針事故後のHCVの感染率は0.4%(28/7,708)であった。過去の日本における針事故後のHCV感染率は、小集団を対象とし、0%から10%、多くは数%と報告されている。また最近では慢性化しないHCV感染症が多いことが明らかになってきている。従来は報告の多くは透析患者や重症HCV肝炎患者の治療中の針事故を対象にしており、結果として感染の危険性の高い針事故に限定した小集団の調査が多かったと思われる。今回の調査結果との差は対象の違いによるものと思われる。イタリアの646例の追跡調査では針事故後のHCV感染率は0.6%(4例)、うち1例が明らかな慢性HCV肝炎になったと報告され、今回の報告の0.4%に近似する成績である⁶⁾。HCV感染率とHCV慢性肝炎の発症率について、本件研究で明らかになった針事故例の詳細な追跡調査を実施する必要があると考えている。

3. 針事故対策をしたH病院について

538病床のこの病院では、1993年度より針事故の予防に取り組み、1994年度から防御装置の付いた、4種の針器材(翼状針、留置針、真空採血セット、注射器)に続いてランセット、血液ガス採血用注射器も全面的に防御装置付きのものを導入し、注射器の一部を除いて、従来の針器材の購入を中止している。

H病院の針事故(1996～1998年度:71件)の原因器材では、エイズ拠点病院のパターンに比較して、留置針と血液ガス採血用注射器の針事故は半減し、翼状針の事故も16%に減少していた(図5)。また針事故の状況も使用中の事故の比率が多くなり、リキャップ時の事故は14%に、使用後廃棄ま

での事故も減少し、事故パターンの差が明らかであった(図6)。この病院の1983年以後の推移では、針事故の最多年度(1994年度)56件から1998年度には19件になり、実数で37件の針事故が予防できたと推定された(図7)。さらに、針事故に占めるHCV針事故は50%(1993年度)、21%(1994年度)から11%(1998年度)に減少し、針事故報告指数の概念を適用すると、1998年度の針事故報告率は1993年度の4倍、1994年度の2倍以上に上昇したと思われることから、減少した事故実数37件の2倍、74件の針事故が予防できたと報告された。針事故報告率の高いと推定されるHCV汚染針事故は23件(1993年度)から1998年度には2件(1/10)に減少した。1994年の防御器材導入年度からHCV針事

Devices Causing Percutaneous Injuries

U.S. = 3,015 cases; Japan = 11,002 cases; H=71 cases

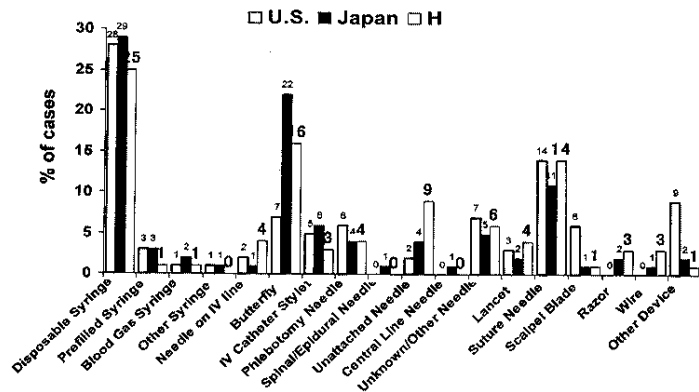


図5 Devices Causing Percutaneous Injuries U. S. =3,015 cases; Japan=11,002 cases; H=71cases

Mechanism of Percutaneous Injuries

U.S. = 3,057 cases; Japan = 11,681 cases; H=71cases

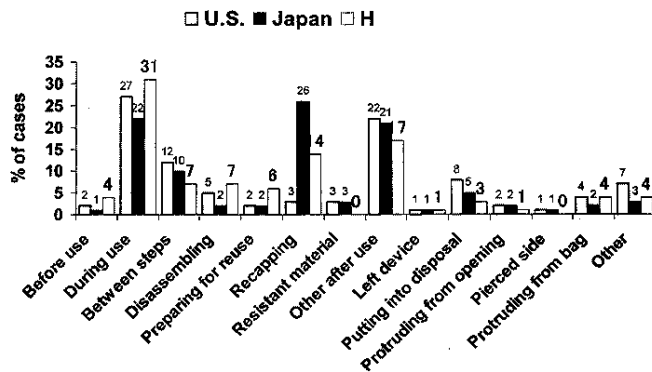


図6 Mechanism of Percutaneous Injuries U. S. =3,057 cases; Japan=11,681 cases; H=71cases

故の減少が認められた。専門部会活動が始まった前年度とこの年度の針事故報告総数の急増は、安全衛生意識の高まりによる報告率の上昇によるものと考えられる。図8に示した針事故原因の器材

別の比率や、翼状針による針事故数の減少で明らかのように(図9)、防御装置の付いた針器材の導入効果は著しいと報告された。

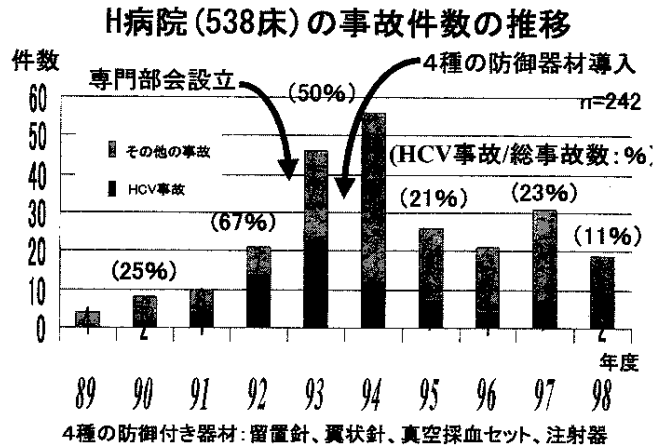


図7 H病院(538床)の事故件数の推移

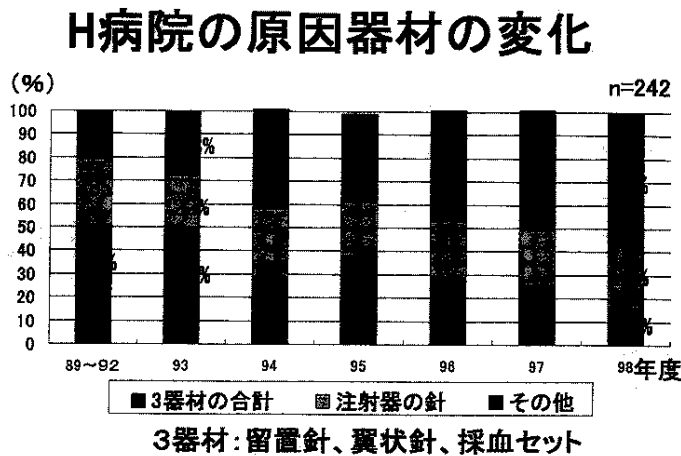


図8 H病院の原因器材の変化

H病院の翼状針による事故件数の推移

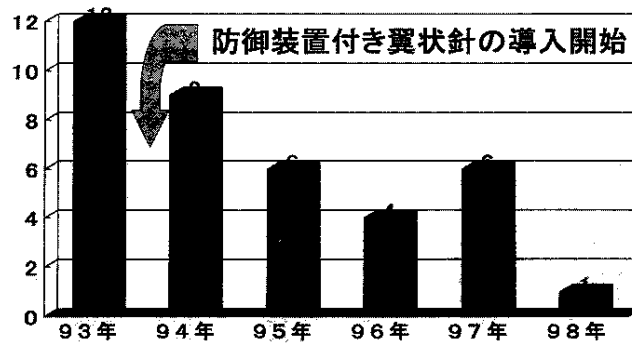


図9 H病院の翼状針による事故件数の推移

4. 本研究の成果

本研究の成果は以下の3点である。

- 1) 統一針事故調査に用いたエピネット日本版は日本の針事故サーベイランスに活用できることを明らかにし、その有用性を確認した。また、国際的な針事故サーベイランスネットワークの構築にも有用であることを確認した。
- 2) 本研究によって、日本の針事故の実態が明らかになり、調査データを今後の針事故予防対策の立案、予防対策の検証に生かすために、針事故データベースとして活用できる可能性を確認できた。

5. 今後の課題

針事故予防対策の今後課題は、1996年の第1回調査で明らかにした針事故予防対策の方向をさらに推進すること、すなわち科学的な針事故サーベイランスを個々のエイズ拠点病院で実施できるようにすることが不可欠である。

研究者らは職業感染制御研究会(代表 木村哲)の下で、エピネット日本版の集計・解析ソフト105を開発し、全国拠点病院の針事故サーベイランスネットワークの構築と針事故サーベイランスの支援システム作りに取り組んでいるが、この実働が第1の課題である。

また本件研究成果を針事故データベースとして全国の研究者に公開・活用できるようにすることも今後の課題であると考えている。

1998年9月に米国カルフォルニア州では全米に先駆け、従来の針事故防止対策をさらに徹底し、工学的に工夫された(防御装置のついた)針器材の全面的な導入と血液・体液の曝露針事故の報告義務(設置者、管理者の)を州法で決定した(実施は1999年8月)。病院経営者も含む医療関係者の努力で実現した安全対策のための立法であり、米国CDCと連邦OSHAによる連邦立法化に発展しようとしている。

本研究で言及したH病院の針事故予防対策によって、HCV針事故が1/10に減少することができると報告されており、これを針事故予防対策の戦略モデルとして研究する必要があると思われる。

日本においても、今後生じるであろうHIVの職業感染を予防するためにも、リキャップ禁止を医

療の場で実際に行うことができるように、防御装置の付いた針器材の導入・開発と鋭利器材の使用直後に安全に廃棄できる体制作りを行政の緊急課題として提言する。

また、本研究によって、針事故時にHBV抗体が陰性の受傷者は38.8%(4,153名)であり、ワクチン接種によるHBV抗体陽性者は40.0%(4,282名)に過ぎないことが判明した。新規採用者への早期のHBVワクチン接種の徹底が必要である。

3年間の針事故の推定針事故報告率は12%から22%であり、針事故の発生予防と針事故後の感染予防のために、針事故サーベイランスの徹底と安全衛生管理・教育制度を作ることが求められている。

医療職の安全衛生科学を医学研究の新しい学問領域として確立する必要があると思われる。

参考文献

- 1) 木戸内清：医学・医療における安全衛生，緊急の課題としての針刺し事故予防対策 日本医事新報，3954：47-61,2000.
- 2) 木戸内清ほか：病院における針刺し・切創事故の予防. 医学のあゆみ. 183:977-978,1997
- 3) Kidouchi. K. et al.: Status of needlestick injuries and strategies for prevention programs at Japanese referral hospitals: Results of a nationwide survey. *Advances in Exposure Prevention.*:4, 67, 1999.
- 4) 黒川久子ほか：針刺し事故予防対策の効果と課題-防御装置の付いた針器材導入から6年-：第15回日本環境感染学会総会学術集会(大分) 2000年2月.
- 5) 木戸内清，青木 真ほか：第2回(1997年)エイズ拠点病院の針刺し事故調査，木村 哲(編)「HIV感染症に関する臨床研究」，厚生科学研究平成10年度研究報告書，1-8, 1999.
- 6) Puro V., Petrosillo N., Ippolito G.: Risk of hepatitis C seroconversion after occupational exposures in health care workers. *AJIC.* 23:273-277, 1995.
- 7) <http://www.virginia.edu/~epinet>

謝 辞

3年間にわたる本研究調査に協力いただいた全国拠点病院の関係者に深謝いたします。



新しい鋭利物廃棄容器の作製 —A-BOXの作製とその評価—

坂口 美季、和田 友美、森山 真弓、柳田 真純、澤本美佐緒、立入ヒロミ、
安岡 彰、岡 慎一

国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター

研究要旨

針刺し事故防止のためには、鋭利物廃棄容器の適切な使用も重要な対策の一つである。現在市販されている廃棄容器は針だけを廃棄するタイプのもが多く、器材ごと速やかに容易に廃棄でき、廃棄後の安全性まで考慮されたものは少ない。今回これらの点を重視した容器 A-Box を作成し、評価を行った。

容器は、処置で用いられるほとんどのものの廃棄を考慮し、廃棄口37cm×11.5cm(投入サイズ8cm)の開口部をもち、廃棄の姿勢、容易さを考慮してサイズは横45cm×奥行24cm×高さ50cmとした。投入部は逆八の字構造の羽根を設けて逆流を防止し、使用後の蓋を本体に付属させるなど廃棄後の安全性に配慮した。

作成後、HIV拠点病院365施設にA-Boxの試用とその評価のためのアンケートを依頼した。実際に使用した118施設の評価では、安定性・高さ、投棄しやすさ、排気口の大きさなどの点で80%以上が「良い」と判定していた。またアンケート結果から、処置姿勢により適切な廃棄容器の高さ・形状が異なることが示唆された。

分担研究者：安岡 彰、岡 慎一

研究協力者：坂口美季、和田友美、森山真弓、柳田真純、澤本美佐緒、立入ヒロミ

Creation and evaluation of a novel sharps container, A-Box

Miki Sakaguchi, Tomomi Wada, Mayumi Moriyama, Masumi Yanagida, Misao Sawamoto, Hiromi Tachiiri, Akira Yasuoka and Shinichi Oka

AIDS Clinical Center, International Medical Center of JAPAN

目 的

医療従事者は、常に血液媒介による感染症罹患の危険にさらされており、その大きな原因が針刺し事故である。しかし日本では針刺し事故は受傷者個人の技能や注意力の問題として片付けられる傾向にあり、針刺し事故を防ぐための物理的器具の導入・改善や、体制作りに焦点が当てられることが少ない。針刺し事故を減少させるためには、感染性廃棄物を速やかに廃棄できる廃棄容器や手袋の使用、鋭利物を使用直後に容易に廃棄できるシステムの形成が要点の一つとされてきている。

この改善のためには、適切な廃棄容器を鋭利物が用いられる場所に設置して、鋭利物を速やかに廃棄することが重要と考えられた。しかし、現在市販されている廃棄容器は針のみを廃棄するタイプのものが多く、鋭利部を含む器材をそのまま廃棄できるものは少数であった。針だけでなく器材ごと、またできる限り速やかに廃棄できることを条件に、様々な市販容器について検討を行ったが、我々の業務形態に合い、安全と考える条件を満たすものを見出すことはできなかった。

そこで、本研究班の研究事業の一環として、望ましい鋭利物廃棄容器の検討と開発を行った。その経過および使用後の評価について報告する。

研究方法

1. 市販の鋭利物廃棄容器の検討

市販品としてもっとも希望に近い形態であったSharpSafeについて、我々の業務形態を考えた場合の利点欠点について検討した。

2. 看護婦の医療廃棄についての行動調査

当センター勤務の看護婦(士)23名に鋭利物使用や廃棄の実態についてアンケート調査を行った。

3. 鋭利物廃棄容器の安全性と利便性についての検討

4. 新しい廃棄容器の作成

1～3の検討を元により安全で使いやすい廃棄

物容器「A-Box」を作成した。

5. 「A-Box」の評価

エイズ拠点病院365施設へ「A-Box」を配布し、使用感や安全性について評価を依頼した。

結 果

1. 市販の鋭利物廃棄容器の検討

利点：容器の強度は十分であり、軽量で持ち手の付き具合から移動性に優れていた。

欠点：高さが低く、廃棄時に無理な姿勢をとる。

逆台形で安定性にかける。

廃棄処理時分解の危険性がある。

廃棄口が横開きである。

2. 看護婦の医療廃棄についての行動調査

a. 採血・注射時の体位・姿勢 (図1)

中 腰：17名

立 位：4名

座 位：1名

無回答：1名

b. 業務形態

各担当者が病室を訪室し、採血・注射等を実施する。

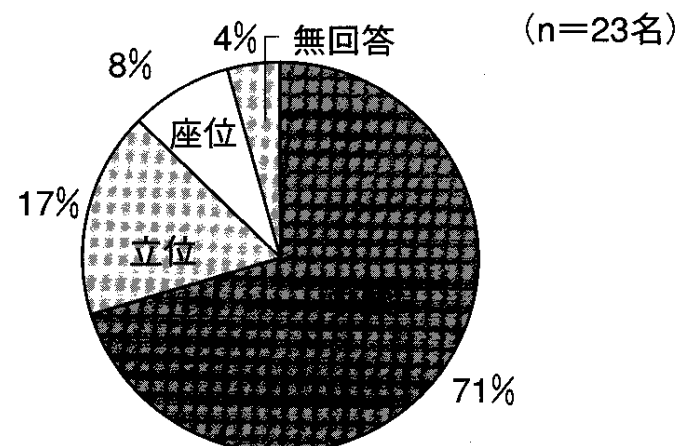


図1 採血・注射時の体位・姿勢

3. 鋭利物廃棄容器の安全性と簡便性についての検討

a. 安全性を高める条件

- 針を患者の皮膚から抜き取ってできるだけ瞬時に廃棄できること
- 可能な限り抜針と同時に廃棄できること
- 廃棄までの動作に無駄が少ないこと
- 廃棄口が上から針を落とせること
- 片手で廃棄操作ができること
- 安定性があること
- 容器の蓋が開封せず、分解の危険がないこと

b. 簡便性を高める条件

- 移動がしやすいこと
- 容器廃棄が簡単であること
(蓋が簡単にでき、かつ安全にしまること)

4. 新しい廃棄容器の作成

作成した廃棄容器「A-Box」のサイズ：底面横45cm×奥行き24cm×高さ50cm

廃棄口サイズ：37cm×11.5cm 2枚板の空間8cm

材質：ポリプロピレン

容器の大きさはトロッカーカテーテルやダイアライザーなど、廃棄物の種類を考慮し従来のものより大きな物を作成した。

また、万一転倒時に、廃棄物の排出を防ぐため廃棄口に逆ハ字型の2枚板構造を設けた。

蓋はすぐに使用でき、なおかつ別保管する必要がないよう側面にはめ込み、使用後に取り外して使用できるようにした。

また、鋭利物廃棄容器の分解を避け一体型の容器にし、今回は保管面は犠牲にした。

材質については鋭利物が貫通せず、中味がすけないこと、焼却処理で処分をおこなうことを前提とし製作過程上決定された。

5. 「A-Box」の評価

全国のエイズ拠点病院365施設に配布し、アンケート調査をおこない205施設から回答を得た。そのうちA-Boxを使用した施設は118施設であった。

a. 作業姿勢について(図2)

一般的に採血をおこなう条件について調べてみると、立位で行なっている施設は23施設(25%)、中腰でおこなっている施設は62施設(68%)、いすに座った姿勢で行なっている施設は2施設(2%)、完全にしゃがんだ姿勢で行なっているのは2施設(2%)であった。

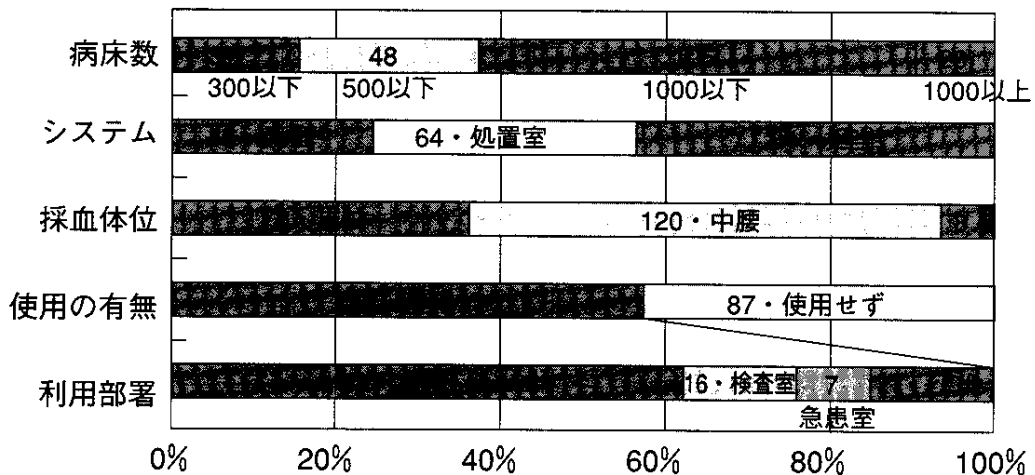


図2 アンケート集計結果：使用背景

b. A-Boxの高さについて(図3)

投棄しやすい高さであったと答えたのは90施設(76%)、難しい高さであったと答えたのは24施設(20%)であった。

c. A-Boxの安定性について(図3)

安定性が良かったと答えた施設は100施設(84%)、悪かったと答えた施設は15施設(12%)であった。実際に使用中A-Boxが転倒したと答えた施設は7施設(5%)、転倒しなかったのは110施設(93%)であった。また安定性が悪かったと答えた15施設中、転倒していない施設は9施設あった。

d. A-Boxの大きさについて(図3)

大きさが大きすぎると答えたのは34施設(28%)、小さすぎると答えたのは12施設(10%)、適当と答えたのは70施設(59%)であった。

大きすぎると答えた34施設中針のみを廃棄していた施設は5施設(14%)、針とシリンジを廃棄していた施設は18施設(52%)、感染性廃棄物全体を廃棄していた施設11施設(32%)であった。

小さすぎると答えた施設12施設中針のみの廃棄していた施設は0施設(0%)、針とシリンジを廃棄していた施設は5施設(42%)、感染性廃棄物全体を廃棄していた施設は7施設(58%)であった。

e. 投棄しやすさについて(図3)

投棄しやすいと答えたのは96施設(81%)、しにくかったと答えたのは20施設(17%)であった。関連して廃棄口の大きさについて適当と答えたのは86施設(73%)、不適當または投棄しにくい大きさであると答えたのは30施設(25%)であった。

f. 蓋の安全性について(図3)

安全に蓋を閉めることができたのは105施設(89%)、閉められなかったのは5施設(4%)であった。安全に閉めることができなかった5施設は、廃棄物で満杯になるまでA-Boxを使用していた。

g. 今後のA-Box使用について

A-Boxを今後も使用していきたいと回答したのは77施設(65%)であった。しかし、そのうちA-Boxの廃棄の際、廃棄業者との間で何らかの問題が生じたのは33施設(28%)あった。自由記述のなかで今後もA-Boxを使用していきたいが、A-Boxの廃棄ルートが確立されず使用できないというケースもあった。

h. A-Box使用時の安全性

A-Boxを使用した118施設中、23施設(19%)が投棄時に危険を感じていた(図3)。その23施設が、どの時点で危険を感じていたのかを調査した。

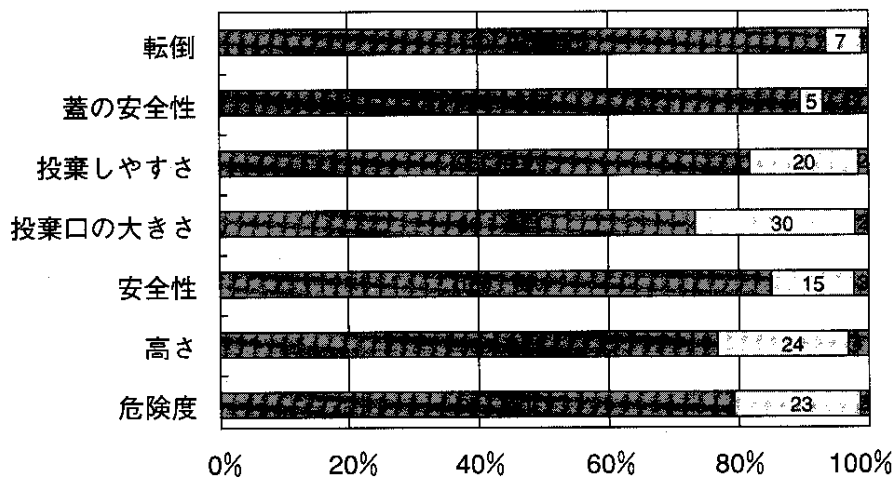


図3 アンケート集計結果：A-BOXの安全性

- ① 23施設中9施設(39%)が高さに問題ありと答えていた。その作業姿勢について立位で行っていたのは2施設であった
- ② 23施設中6施設(26%)が安定性(形態、転倒)が悪いと答えていた。この6施設はA-Boxを持ち歩いて使用しており、そのうち2施設が転倒し、4施設は転倒していなかった。

考 察

a. b.の結果より、A-Boxの高さは中腰姿勢で行なう採血・注射時の体位・姿勢にあうと考えられた。これについてはセルフケアが自立している患者にはベッドの高さを乗降しやすい高さ(ほぼ人が膝を折り曲げたの膝の高さ(約50～60cm))にしていることが多い。中腰姿勢で針をできるだけ早く廃棄できるようにA-Boxの高さを50cmに設定したことが、ベットサイドにて中腰で行なう注射・採血姿勢と廃棄に適していたと考えられた。

h.-①の結果の高さが適切でないという理由は、A-Boxをワゴンに乗せ持ち歩いていた施設からの回答もあり、作業姿勢以外の理由が推測された。一方記述回答にて立位の作業ではA-Boxが低すぎるという意見があった。A-Boxは、使用時の安定性及び中腰姿勢での作業を考えて作製した物であったので、立位・完全にしゃがんだ状態での投棄には向かず、作業姿勢と高さには密接な関係があり、鋭利物廃棄容器のバリエーションが必要であることがわかった。

c.とh.-②の結果より、安定性が悪いと答えた施設で転倒させているところは少ないことから、従来品と比較して細長い印象を与えることから安定性に欠けるという判断となったと推測された。A-Boxを持ち歩くなど設計者の意図と異なる使われ方をしていたこと、転倒した施設においても設置条件がわからず、どのような状況で転倒したか不明なため、安定性がなかったとは現在の時点では評価できない。

一方、安定性があると答えた施設も84%あり、高さを重視したためやや安定性にかけるような印象を与える形状になったが、実際は使用していく過程において廃棄物の重さにより安定性がますます、転倒しづらい底面積は確保できていたと考え

られる。

d.の結果より大きすぎると答えた施設においても小さすぎると答えた施設においても廃棄物の種類の割合は大差なかったことから、A-Boxのサイズが大きすぎる事に関しては廃棄物の種類は関係ないのではないかと考えられた。但し小さすぎると回答した施設において感染性廃棄物全体の廃棄の割合が多かったことから、廃棄物の種類やサイズがバラエティに富んでいたためすぐにA-Boxが満杯になってしまい、頻回の交換が必要となったためではないかと推測された。

結 論

1. A-Boxは、中腰での処置に適している。おおむね80%以上の施設において、安全性・簡便性が優れているという評価であった。
2. 鋭利物廃棄容器と処置姿勢には密接な関係があり、姿勢によって鋭利物廃棄容器の高さのバリエーションが必要と考えられた。
3. 鋭利物廃棄容器を作製する際、鋭利物廃棄容器の廃棄ルートについても考慮する必要があることが明らかとなった。

安全な医療環境を作り上げるためには物理的器具などについても自分たちで考えることが重要であると考えられた。

参 考 文 献

- 1) Vetter T R. : Secondary Sharps Container: Anesthesiology 78:611-613,1993.
- 2) Weinbren M J., Perinpanagagam R M., Hardwick A.,: Design of sharps container: BMJ 307:1006-1007 1993.
- 3) 木戸内清ら：特集 針刺し事故の現状と対策 INFECTION CONTROL 8(4) 1999.
- 4) 藤田直久：針刺し事故防止(職業暴露防止)と感染対策 臨床医 23(10), 1997.
- 5) 木戸内清：針刺し・切創事故を減らすための工夫 INFECTION CONTROL 9(2):44-47, 2000.
- 6) 安岡 彰：針刺し事故防止と対策—B型、C型肝炎を含めて、臨床透析、15(7):102-112, 1999.
- 7) 近藤正昭：感染性廃棄物の分類と処理、臨床透析、15(7): 113-122, 1999.



厚生省 厚生科学研究費補助金エイズ対策研究事業

「HIV 感染症に関する臨床研究」

平成 11 年度研究報告書



発行 平成 12 年 3 月

発行者 「HIV 感染症に関する臨床研究」

主任研究者 木 村 哲

〒 113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 感染制御学、感染症内科

TEL03-5800-8800

印刷 株式会社 シャローム印刷 〒 113-0033 文京区本郷 3-35-4