

20010997

厚生科学研究費補助金
医薬安全総合研究事業

院内感染を防止するための医療用具及び院内環境
の管理及び運用に関する研究

(H13-医薬-018)

平成13年度 総括研究報告書

主任研究者 山口 恵三

平成14(2002)年4月

平成13年度 厚生科学研究費補助金 (医薬安全総合研究事業)

「院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究」

研究班 名簿

区 分	氏 名	所 属	職 名
主任研究者	山口 惠三	東邦大学医学部微生物学	教 授
分担研究者	太田美智雄	名古屋大学医学部微生物学	教 授
	武澤 純	名古屋大学医学部救急医学	教 授
	仲川 義人	山形大学医学部薬剤部	部 長
	岩本 愛吉	東京大学医科学研究所感染免疫内科	教 授
	一山 智	京都大学医学部臨床生体統御医学	教 授
	河野 茂	長崎大学医学部第二内科	教 授
	大久保 憲	NTT 西日本東海病院外科	部 長
	佐々木 次雄	国立感染症研究所安全性研究部無菌制御室	室 長

研究協力者 名簿

主任(分担)研究者	研究協力者	所 属	
山口 惠三	秋葉 隆	東京女子医科大学腎臓病総合医療センター血液浄化部門	
	舘田一博	東邦大学医学部微生物学	
	櫻谷総子	東邦大学医学部微生物学	
	武澤 純	松川 周	東北大学医学部付属病院 ICU
		佐藤一範	新潟大学医学部付属病院 ICU
		福岡敏雄	名古屋大学医学部付属病院救急・集中治療医学
		足立建彦	京都大学医学部付属病院 ICU
		夜久英明	神戸大学医学部付属病院 ICU
		片山 浩	岡山大学医学部付属病院 ICU
	仲川 義人	土手健太郎	愛媛大学医学部付属病院 ICU
尾家重治		山口大学医学部付属病院薬剤部	
太田 伸		長野赤十字病院	
笹津備規		東京薬科大学薬学部病原微生物学	
白石 正		山形大学医学部付属病院薬剤部	
辻 明良		東邦大学医療短期大学	
松原 肇		北里大学病院薬剤部	
岩本 愛吉	小田原 隆	東京大学医科学研究所先端医療研究センター感染症分野	
河野 茂	朝野 和典	長崎大学医学部付属病院第二内科	
佐々木 次雄	荒川宜親	国立感染症研究所細菌血液製剤部	
	佐々木裕子	国立感染症研究所安全性研究部	

目 次

I. 総括研究報告書	山口 恵三	-----	1
II. 分担研究報告書			
太田美智雄	消化器内視鏡消毒のガイドライン	-----	7
武澤 純	ICUにおける人工呼吸器関連肺炎と尿道カテーテル関連と 尿路感染に関する病院感染対策ガイドラインに関する研究	-----	13
仲川 義人	院内感染菌に対する消毒薬の適正使用	-----	33
岩本 愛吉	ウイルス及びプリオン感染防止の観点から	-----	65
一山 智	職業感染防止の観点から	-----	79
河野 茂	気管支内視鏡洗浄・消毒に関する研究	-----	89
大久保 憲	医療用具・環境関連感染症への対応および無菌保証: 院内環境関連感染症への対応	-----	99
佐々木 次雄	医療現場での滅菌に関する指針案作成に関する研究	-----	111
III. 参考資料、その他		-----	115

1. 総括研究報告書
(平成13年度)

院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究

主任研究者 山口 恵三（東邦大学医学部微生物学）

研究要旨

院内感染は入院中の患者に医原的要因が加わって発症する感染症であり、何らかの基礎疾患を有する患者にみられることが多く、抗菌薬療法に対してもしばしば難治性を示す。このような状況の中で、院内感染に対する国民の関心は高まり、本感染症とこれへの対応は、今日の医療現場において最も重要な課題の1つとなっている。特に最近では、医療用具及び院内環境に関連した院内感染の増加が社会的問題となっている。医療現場において院内感染を効果的に防止するためには、その発症状況、患者病態、感染経路を正しく理解した上でその遮断法など適切な対応について総合的かつ多面的に構成されたガイドラインの作成が急務となっている。このような社会的状況を踏まえ、本研究では「医療用具及び院内環境に関連した院内感染を効果的に防止するための具体的・実践的ガイドラインの作成」を目的として検討を加えた。院内感染の総合的ガイドラインに関しては新興・再興感染症研究事業（吉倉/倉辻班）においてすでに作成されており、本研究はその総合的ガイドライン策定のための支援研究班として立ち上げられたものである。本年度の研究では、班員全員による全体会議および研究項目ごとの分担者会議を開き、目的とするガイドラインのコンセンサスを得るとともに、分担項目ごとのガイドライン(案)の作成を試みた。具体的には「消化器内視鏡消毒のガイドライン」（太田美智雄）、「ICUにおける人工呼吸器関連肺炎と尿道カテーテル関連尿路感染に関する病院感染対策ガイドラインに関する研究」（武澤 純）、「院内感染菌に対する消毒薬の適正使用」（仲川 義人）、「ウイルス及びプリオン感染防止の観点から」（岩本 愛吉）、「職業感染防止の観点から」（一山 智）、「気管支内視鏡洗浄・消毒に関する研究」（河野 茂）、「医療用具・環境関連感染症への対応および無菌保証：院内環境関連感染症への対応」（大久保 憲）、「医療現場での滅菌に関する指針案作成に関する研究」（佐々木 次雄）が作成された。今後、これらをさらにブラッシュ・アップするとともに、関連学会との整合性をはかり、本邦の実状に則した実践的かつ具体的なガイドラインの作成を行う。

分担研究者

太田美智雄（名古屋大学医学部微生物学）
武澤 純（名古屋大学医学部救急医学）
仲川義人（山形大学医学部薬剤部）
岩本愛吉（東京大学医科学研究所感染免疫内科）
一山 智（京都大学医学部臨床生体統御医学）
河野 茂（長崎大学医学部第二内科）
大久保 憲（NTT 西日本東海病院外科）
佐々木次雄（国立感染症研究所安全性研究部
無菌制御室）

主任研究者の研究協力者

秋葉 隆（東京女子医科大学腎臓病総合医療
センター血液浄化部門）
館田一博（東邦大学医学部微生物学）
櫻谷総子（東邦大学医学部微生物学）

A. 研究目的

院内環境には耐性菌を含む種々の病原体が存在し、これらがさまざまな医療行為を介して院内感染の原因になっていることは周知の事実である。MRSA や多剤耐性結核菌などを代表とする耐性菌の他に、ヘリコバクター、新型肝炎ウイルス、HIV、などによる新興感染症の出現は大きな社会問題となっている。さらに最近では、内視鏡、透析・腹膜透析、血管留置カテーテルといった医療用具を介した感染、あるいは院内環境に関連した院内感染例の増加が報告され、多くの医療施設でその対応をめくり混乱が生じていることも事実である。このような状況のなかで、実際の臨床の場に則した具体的かつ機能的院内感染対策ガイドラインの作成は社会的要求となっている。すでにいくつかの学会が内視鏡、透析などそれぞれの分野におけるガイドラインを作成しているが、現時点においてこれらが効果的に機能しているとは言えない状況にある。

本研究では医療用具及び院内環境に関連した感染症を総合的見地から解析するとともに、具体的かつ実践的な院内感染対策ガイドラインの作成を行なう。本研究組織を構成する研究者は、院内感染の問題において関連学会・組織で教育的・指導的立場で活躍している。したがって、本研究によりガイドラインが完成された場合には、これら研究者の所属する学会・組織を通じて本ガイドラインの実施を全国の医療機関に普及させることが可能であり、よって本研究は国民医療の向上に大きく貢献できるものと考えられる。

B. 研究方法

全国医療機関への普及を前提とした医療用具及び院内環境に関連する院内感染防止ガイドラインの作成（2年計画の1年目）を実施した。本ガイドラインの作成にあたり、本邦における院内感染の特徴について詳細に文献調査を実施した。その上で、本邦の院内感染対策の現状においてどの分野のガイドラインが必要であるのかを検討

し、最終的に研究結果に示した8項目を選択し、それぞれのガイドライン（案）の作成を試みた。一部の項目に関してはすでにガイドライン化されたものが含まれているが、これらに対しては本研究で得られたドラフトをもとに関連学会・組織との整合性をはかり、本邦における統一的ガイドラインの作成を目標とした。

具体的には、平成13年度は(1)感染の種類・頻度、(2)病原体の種類・頻度、(3)医療行為・用具との関連、(4)感染経路及びその遮断法、(5)院内環境における病原体の分布などを対象に、本邦における院内感染の情報を収集した。また、班員全員または分担研究員間による会合を開き、本研究の基本コンセプトを確立するとともに、各研究項目のガイドライン（案）にそれを反映させた。平成14年度には、得られたドラフトをさらに練り上げ、本邦における統一的な具体的・実践的ガイドラインの作成を目標とする。なお、平成13年度に作成されたドラフトを関連学会（日本消化器内視鏡学会、日本呼吸器学会、日本感染症学会など）および関連施設に配布し、関係者から、これに対する意見を広く求め、既存のあるいはこれから作成されようとしているガイドラインとの整合性の調整を行う。

C. 研究結果

全体会合により得られた基本コンセプト“実践的・具体的ガイドライン”に基づき、研究項目ごとに分担研究者および協力者による会合を重ね、以下に示す項目についてガイドライン（案）が作成された。

1. 消化器内視鏡消毒のガイドライン（太田美智雄）:

胃・十二指腸および大腸内視鏡検査時に問題となっている病原体（ヘリコバクター・ピロリ、B型・C型肝炎ウイルス、HIVなど）に対する消毒法についてのガイドライン（案）作成を行った。本年度はガイドラインとしての各手順のみであり、次年度に論文による推奨度などを加え、実践

的ガイドラインの完成を目標にする。なお、本年度のドラフトにおいては消毒剤としてグルタルアルデヒドを記載したが、最終プロダクトにおいては他の消毒剤の有用性・応用性などについても記載する。

2. ICUにおける人工呼吸器関連肺炎と尿道カテーテル関連尿路感染に関する病院感染対策ガイドラインに関する研究（武澤 純）：

ICUにおける病院感染の頻度の高い人工呼吸器関連肺炎と尿路感染に対する感染対策のガイドライン（案）を作成した。ガイドラインの策定にあたっては、Evidence-based Medicineに基づき、論文の批判的吟味を行い、それに応じて推奨度を確定し、研究協力者の合意形成会議を経て確定した。ただし、このガイドラインはICUに特定したものであり、一般病棟でのガイドラインは別に策定する必要がある。

3. 院内感染菌に対する消毒薬の適正使用（仲川 義人）：

院内感染予防薬として用いる消毒薬には生体用と医療器具用など、明らかに用途が異なるものがある。今回、これら市販の消毒薬の細菌に対する効果および適正使用についてエビデンスに基づき検証した。具体的には6人の研究協力者とともに、各種消毒薬の製剤、用法・用量、特徴、抗菌効果、作用機序などについて文献的調査並びに医療現場での使用上の留意点などについて調査検討を行った。特に本研究では、医療器具などの消毒薬として国内で新しく認められた過酢酸、オルトフタルアルデヒドについても検討するとともに、耐性菌の問題などを医療現場の薬剤師および基礎分野の研究者を含め検討した。

4. ウイルス及びプリオン感染防止の観点から（岩本 愛吉）：

透析施設における血液媒介ウイルス感染の予防策と、ウイルス及びプリオンに対する消毒薬の有効性につき、米国CDCのガイドラインをはじめとして、各国の指針や文献を渉猟し、わが国での最新指針を策定するための検討案を作成した。

5. 職業感染防止の観点から（一山 智）：

職業感染防止の観点から、特に医療従事者の注射針の誤刺によるウイルス感染防止策、結核菌感染発病防止策の2項目について焦点をあて検討した。前者においては安全器材の導入、エピネット報告システムの普及および事故後の対応などが、後者については空気予防策の徹底、感染暴露後の定期外検診のあり方などが重要であると考えられた。

6. 気管支内視鏡洗浄・消毒に関する研究（河野 茂）：

気管支内視鏡の洗浄・消毒は現在各施設によって異なるマニュアルで行われている。しかし、その方法は必ずしも院内感染の防止の観点から十分であるとはいえない場合が多い。そこで、気管支内視鏡洗浄・消毒のスタンダードマニュアルの作成を試みた。これらの作成にあたっては、詳細な文献的なエビデンスの収集を通して現時点において最も妥当と思われるガイドラインの作成を試みた。しかしながら、これらの方法は現実の臨床現場で実施するにはいくつかの問題もあることから、他の研究班員を含めた討論によりさらに改善していく予定である。

7. 医療用具・環境関連感染症への対応および無菌保証：院内環境関連感染症への対応（大久保 憲）：

従来環境に関連する感染防止策は、環境全体の無菌性を追求するあまり、高水準の消毒薬を病室内に噴霧したり、あるいは日常的に消毒薬による床清掃が行われることが多かった。しかし、今日においては環境の無菌性を追求しても感染症は減少しないことが理解されてきた。病院環境における感染対策としては、ベットの棚、床頭台、ドアのノブなど頻繁に手が触れるベット周辺における対応が重要である。このような状況を踏まえ、効果的な病院感染防止の実施を目的として、病院環境の管理を合理的かつ効率よく行うためのガイドライン（案）を作成した。

8. 医療現場での滅菌に関する指針案作成に関する

る研究（佐々木 次雄）：

院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理および運用に関する研究の一環として、医療現場で使用される代表的な滅菌法（高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌）の運用指針案を作成した。指針案作成にあたり、関連国際規格を参考に、また欧米の医療現場での滅菌の現状を反映させたものにするため、指針案作成検討会を発足させ研究協力者とともに検討中である。

D. 考 察

欧米においても院内感染は深刻な社会問題となっており、CDC などからすでにいくつかの院内感染防止ガイドラインが報告されている。一方、本邦においても消化器内視鏡あるいは透析などいくつかの医療用具において院内感染対策ガイドラインが作成されているものの、現時点において全国レベルに普及したものはなっておらず、必ずしも効果的に機能しているとは言えない状況にある。このような現状のなかで、院内感染全般を網羅した総合的ガイドラインの作成が新興再興感染症研究事業（吉倉/倉辻班）の中で進められた。院内感染では、感染部位、宿主側要因、医療行為・器具、院内環境などがその発症に関わる重要な要因となる。したがって、本邦の実状に則した院内感染防止ガイドラインを作成するためには、疫学、臨床、基礎など総合的見地から院内感染を解析することが必要である。このような現状を踏まえ、本研究では院内感染を熟知した各分野の専門家により研究組織を構成し、医療用具及び院内環境に関連した院内感染に対する効果的かつ実践的なガイドラインの作成を目的に検討を加えた。院内感染の制御というテーマのもとに、所属学会、専門分野を超えて第一線の研究者が集まることにより、これまでになかった総合的・多面的なガイドラインの作成が可能になると考えられる。

平成 13 年度においては、C. 研究結果に示したように 8 つのガイドライン(案)が作成された。

進行状況および完成度に関しては若干の差異はみられるが、何れも班員全員の参加において得られたコンセンサス“具体的・実践的ガイドライン”の作成を目標としたプロダクトであると考えられる。これらドラフトをたたき台に、次年度にはさらにそれをブラッシュ・アップし、本邦における社会的要求に応え得る総合的・多面的ガイドラインの完成を目標とする。

本研究班は新興再興感染症研究事業（吉倉/倉辻班）において作成された総合的ガイドラインの支援研究班として発足したもので、その主旨にそって各分担研究者がガイドラインの作成を行っている。最終的には、吉倉/倉辻班のガイドラインを含め、可能な限り関連ガイドラインとの整合性を持たせることが重要である。次年度においては、平成 13 年度に作成されたガイドライン（案）を関連学会・施設に配布し、その是非、整合性について慎重に検討していく必要がある。また、最終的ガイドラインの作成がみられた研究項目については、主任研究者および分担研究者の所属する学会・組織を通じて本ガイドラインの実施を全国の医療機関に普及させるべく活動を行う。

なお、平成 14 年度の研究において秋葉 隆氏（東京女子医科大学腎臓病総合医療センター血液浄化部門）には分担研究者として「血液透析に関するガイドライン」の作成に参加していただく予定である。

E. 結 論

平成 13 年度より「院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究」が開始され、8 項目のガイドライン（案）が作成された。次年度には、さらにこれをブラッシュ・アップするとともに、関連ガイドラインとの整合性を試み、本邦における統一的な具体的・実践的ガイドラインの作成を行う。

F. 研究発表

（分担研究者分については各報告書に記載）

1. 論文発表

該当するものなし

2. 学会発表

該当するものなし

G. 知的所有権の取得状況

該当するものなし

II. 分担研究報告書

院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究

主任研究者 山口 恵三 東邦大学医学部微生物教室 教授

研究要旨 消化器内視鏡消毒のガイドラインの概略が明らかとなった。

分担研究者 太田 美智男
名古屋大学大学院
医学研究科
教授

として各手順のみとし、論文による推奨度のランク付けは次年度に行う。また、消毒薬としてグルタルアルデヒドを記載したが、他の消毒薬については次年度にその使用方法について付け加える。

A. 研究目的

胃・十二指腸内視鏡、大腸内視鏡などの検査によって *H. pylori* 感染が報告され、B,C 型肝炎ウイルス、HIV などの感染の危険も指摘されている。したがってこれらの微生物の感染を防止するために、消化器内視鏡の消毒について、その方法の基準となるガイドラインをつくる。それによって消毒法の適正化をはかり、安全な検査法を普及する。

B. 研究方法

関連の邦文ならびに英文の文献をインターネットで可能な限り広く検索し、すでにあるマニュアル類についても検討した。また、メーカーの技術的指針なども参考にした。必要に応じて関係資料をメーカーから取り寄せた。

C. 研究結果

別紙に消化器内視鏡ガイドライン (案) を添付する。本年度はガイドライン (案)

D. 考察

関連学会による従来のマニュアルについて検討するとともに、新しい消毒薬についても検討する必要を認めた。なお、BSE の発生以来 CJD プリオンについて念頭にいった消毒法の必要を感じた。また作成するガイドラインをいかに普及するかが重要である。

E. 結論

消化器内視鏡消毒ガイドライン (案) を作成し、次年度にさらに詳細に検討する。

F. 健康危険情報

特に無し。

G. 研究発表

本年度は特に無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

特に無し

消化器内視鏡洗浄・消毒ガイドライン（案）

胃・十二指腸内視鏡、大腸内視鏡などの検査によって *H. pylori* 感染が報告され、B,C 型肝炎ウイルス、HIV などの感染の危険も指摘されている。したがって消化器内視鏡検査の際におけるこれらの微生物の感染を防止するために、消化器内視鏡の消毒について、その方法の基準となるガイドラインをつくる。それによって消毒法の適正化をはかり、安全な検査法を普及する。

I. 内視鏡検査前

1. 検査前に被検者の採血を行い、血清中の HBs 抗原、HCV 抗体、梅毒抗体について検査しておくことが望ましい。
2. 検査前に被検者の採血を行い、血清中の HIV 抗体について検査しておくことが望ましい。
3. クロイツフェルド・ヤコブ病あるいはその疑いの患者の検査は専用消化器内視鏡を用いて行う。
4. 検査前に内視鏡の外表面や鉗子孔などをチェックし、損傷や汚れがないかを確認する。

II. 被検者間洗浄

内視鏡は一回の検査終了毎に洗浄・消毒する。

自動洗浄・消毒機を用いて消毒することが望ましい。

自動洗浄・消毒機を用いる場合も、用手洗浄は必要である。

A. 消化器内視鏡の用手洗浄と消毒

消化器内視鏡の用手洗浄・消毒を行う。

1. 検査後、内視鏡の外表面や鉗子孔などをチェックし、損傷の有無を確認する。
2. 検査後の内視鏡は、直ちに予備洗浄を行う。
検査後直ちに予備洗浄を行う。

<推奨される手順>

(ア)検査後、直ちに内視鏡先端を水につけて、吸引、送気、送水を10秒以上行う。

(イ)外表面を濡れガーゼで拭き、簡単に汚れを落とす。

(ウ)内視鏡先端を中性洗剤や酵素洗浄剤につけ、吸引する。

3. 内視鏡を光源などから取り外す。

<推奨される手順>

(ア)光源などの電源を切る。

(イ)送水チューブ、吸引チューブを内視鏡から取り外す。

(ウ)内視鏡のユニバーサルコードを取り外す。

(エ)防水キャップを取り付ける。

4. 内視鏡の洗浄を行う。

消毒前に内視鏡の洗浄を行う。

<推奨される手順>

(ア)洗浄液を入れた洗浄槽に内視鏡を浸す。

(イ)送気ボタンなど取り外せるものを取り外す。

(ウ)内視鏡の挿入部をスポンジで洗浄する。

(エ)送気ボタンなど取り外したものをスポンジで洗浄する。

(オ)鉗子挙上装置がついてるものは先端を柔らかいブラシで洗浄する。

(カ)鉗子、吸引チャンネルに洗剤を注入する。

(キ)鉗子チャンネル内を鉗子口から3回ブラッシングする。

(ク)吸引ボタンの部位より内視鏡先端とユニバーサルコードの方向へ3回ブラッシングする。

(ケ)内視鏡を水槽に移す。

(コ)チャンネル内に水を通し、洗浄液を排出させる。

(サ)外表面を水で濯ぐ。

(シ)水槽からだし、チャンネル内の水を切る。

(ス)外表面の水分を取る。

(セ)洗浄の水は次の消毒液の濃度を低下させるため、できるだけ残さない。

5. 内視鏡の消毒を行う。

消毒薬としてグルタルアルデヒドを用いる。

<推奨される手順>

(ア)内視鏡を2~3%w/v グルタルアルデヒド槽につける。

(イ)チャンネル内にグルタルアルデヒドを注入する。

(ウ)グルタルアルデヒドの浸漬時間は10分間とする。

(エ)内視鏡を水槽に移す。

(オ)流水(無菌水が望ましい)で外表面を濯ぐ。

(カ)チャンネル内も無菌水で濯ぐ。

(キ)消毒薬を残留させない。

6. 乾燥

消毒処置後細菌の増殖を防ぐために内視鏡を乾燥させる。

(ア)チャンネル内に空気を送り乾燥させる。

(イ)外表面の水分を取る。

(ウ)チャンネル内に消毒用(70%)アルコールを通す。

(エ)送気にて乾燥させる。

B. 自動洗浄・消毒機による洗浄・消毒

消化器内視鏡を自動洗浄・消毒機によって洗浄・消毒を行う。

<推奨される手順>

1. A-1からA-3までは同じである。
2. 自動洗・消毒機にかける。
3. メーカーの説明書にしたがって洗浄・消毒する。
4. A-6を行う。

Ⅲ. 一日の検査終了後の保管・管理

保管庫で保管する。

Ⅳ. 処置具の滅菌

1. 生検鉗子、局注針など侵襲的な処置を行う道具はディスポーザブルなものが望ましい。
2. ディスポーザブルでなければ、洗浄・滅菌が必要である。

<推奨される手順>

(ア)検査後は直ちに濡れガーゼなどで拭き簡単に汚れを落とす

(イ)超音波洗浄機で洗浄する。

(ウ)耐熱性のある処置具はオートクレーブで滅菌する。

(エ)耐熱性のない処置具は酸化エチレンガス滅菌または過酸化水素ガスプラズマ滅菌を行う。

(オ)滅菌後は滅菌バックに入れて保管する。

Ⅴ. 内視鏡検査従事者

1. 検者はディスポーザブルの手袋を使用する。
2. 検者は専用ガウンを着用する。
3. 検者はキャップ、マスク、ゴーグルを使用する。
4. 内視鏡消毒従事者も、消毒薬の取り扱いに注意し、上記の 1-3 を遵守する。

Ⅵ. 内視鏡検査室

1. 内視鏡検査室は清潔を保つ。
2. 検査時の汚染はその都度、消毒用アルコールで拭き取る。
3. 流し台などの周りは、業務終了後には乾燥させ、消毒用アルコールなどで清拭を行う。
4. 検査台や枕については、検査毎にディスポシートを使用する。
5. 検査台周辺に飛散した汚物は、1%次亜塩素酸ナトリウムなどで消毒清拭する。

Ⅶ. 消毒薬について

1. 現在一般的に使用されているのはグルタルアルデヒドである。
2. 新しく開発されているものにオルトフタルアルデヒドと過酢酸がある。
3. 強酸性水は安価だが、器具に対して腐食性がありまた消毒効果が不安定であって推奨されない。

平成13年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

ICUにおける人工呼吸器関連肺炎と尿道カテーテル関連尿路感染に関する
病院感染対策ガイドラインに関する研究

分担研究者 武澤 純（名古屋大学大学院医学研究科 機能構築医学専攻
生体管理医学講座救急・集中治療医学 教授）

研究要旨

ICUにおける病院感染の頻度の高い人工呼吸器関連肺炎と尿路感染に対する感染対策のガイドラインを策定した。ガイドラインの策定にあたっては、Evidence-based Medicineに基づいて論文の批判的吟味を行い、それに応じて推奨度を確定し、研究協力者の合意形成会議を経て確定した。ただし、このガイドラインはICUに特定したものであり、一般病棟でのガイドラインとしては別に策定する必要がある。

研究協力者

松川 周：東北大学医学部附属病院 ICU/助教授

佐藤一範：新潟大学医学部附属病院 ICU/講師

福岡敏雄：名古屋大学医学部附属病院救急・集中治療医学/助手

足立建彦：京都大学医学部附属病院 ICU/講師

夜久英明：神戸大学医学部附属病院 ICU/講師

片山 浩：岡山大学医学部附属病院 ICU/講師

土手健太郎：愛媛大学医学部附属病院 ICU/講師

合併する機会の多い部署であると言われている。そこで、分担研究者らはICUで病院感染を起こす確率の高い人工呼吸器関連肺炎と尿路感染を対象として、感染の予防のためのガイドラインをEvidence-based Medicineに従って策定することを目的として研究を行った。

B. 研究方法

論文の調査は、我が国および欧米の人工呼吸器関連肺炎および尿道カテーテルに関連した尿路感染に関する主要な著書とMedline/PubMed、Cochrane Library、Best Evidence、日本医学中央雑誌などのコンピュータ化されたデータベース、およびEvidence Based Medicine、ACP Journal Clubなどの2次情報雑誌を対象とした。さらに、必要に応じて、ハンドサーチも行った。各論文の根拠の強さはI～Ⅲまでランク付けした（表1）。また、推奨の強さを表2のようにランク付けした。

A. 研究目的

ICUは重症患者が入室し、治療・看護を受ける部署であるが、多くは人工呼吸器による呼吸管理を必要としたり、数々のモニタリングや薬剤投与のために中枢静脈カテーテルを使用したり、水分バランスや時間尿の管理のために尿道カテーテルを使用して管理する機会が多い。そのため、病院内では最も感染を

表1. 臨床研究論文のランク付け

レベル	内容
I	最低1つのRCTやMeta-analysisによる実証
II	RCTでない比較試験やコホート研究による実証
III	症例集積研究や専門家の意見

RCT (Randomized Controlled Trial): 無作為化比較対照試験

表2. 推奨のランク付け

推奨度	内容
A	強く推奨する、または強く推奨しない
B	一般的に推奨するまたは一般的に推奨しない
C	任意でよい

C. 研究結果

人工呼吸器関連肺炎および尿道カテーテル

関連尿路感染の予防法に関するガイドラインを策定した。このガイドラインの全容を資料

として巻末に添付した。概要を以下に示す。

a. 人工呼吸器関連肺炎対策

1. 感染教育およびサーベイランスの役割

- ① 標準化された感染教育を行う (A-I)
- ② サーベイランスを実施する (A-II)

2. 器具の消毒

- ① 人工呼吸器の本体を滅菌・消毒する必要はない。(A-III)
- ② ただし、VAPの原因であることが疑われる時は、直ちに呼吸器内部の回路を含めて、本体表面の細菌検査をし、滅菌・消毒をおこなう。(A-I)
- ③ 人工呼吸器回路は再使用して、新規患者に装着するときは滅菌する。(A-III)
- ④ 人工呼吸器回路を同一患者に使用する際は1週間以内に定期的に交換しない。(A-I)
- ⑤ 人工呼吸器に関連した Disposable 製品の再利用は行わない。(A-III)
- ⑥ 回路内の結露は患者側へ流入しないように除去する。(A-II)
- ⑦ 周辺器具の消毒は通常の種類に従って行う。(A-III)
- ⑧ Semicritical 物品はオートクレーブもしくはエチレンオキシドガスによる滅菌を施すか、75℃、30分間の消毒 (Pasteurization) を行う方がよい。(B-I)

3. バクテリアフィルター付きの人工鼻

- ① 成人症例では加温加湿器に比べて、肺炎の合併率が低いため人工鼻を使用する。(A-II) ただし、使用期間が長期にわたる場合はコストがかかるため経済性も考慮に入れる。
- ② 小児に対する人工鼻の使用は有効性が不明のため使用しない。(A-III)

4. 周辺機器や手技・操作の衛生管理

- ① ネブライザーの薬液注入部は高レベル (グルタルアルデヒドなど) あるいは中レベル (次亜塩素酸など) による消毒を行ない、滅菌水で洗浄後に空気乾燥を行う。(A-I)
- ② 吸入薬剤は無菌的に混合する。(A-III)
- ③ 加温加湿器には滅菌水を使う。(A-I)

5. 気管内吸引

- ① Disposable の吸引チューブは一回ごと使い捨てにした方がよい。(B-II)
- ② 閉鎖式吸引システムを使用してもよい。

(C-I)

- ③ 気管内吸引操作は清潔操作とし、必要最小限に留める。(A-III)
- ④ 吸引チューブの洗浄には滅菌水を使用する。(A-III)
- ⑤ 吸引回路および吸引瓶は当該患者専用とする。(A-III)
- ⑥ 気管支ファイバーを用いて日常的に吸痰しなくてもよい。(C-III)
- ⑦ アンビューバックやジャクソンリリースは患者ごとに定期的に交換する。(A-III)

6. 気管切開

- ① 最初に気管切開を行う場合は高度バリアプリコーション (清潔手袋、長い袖の滅菌ガウン、マスク、帽子と大きな清潔覆布) で行う。(A-III)
- ② 気管切開チューブを交換するときは、無菌的に行う方がよい。(B-III)

7. 栄養管理

- ① 可能な限り経静脈栄養よりも経管栄養を用いる。(A-I)
- ② 経管栄養の目的以外の経鼻胃管チューブは出来るだけ早期に抜去する。(A-I)
- ③ 経管栄養中は消化管運動や、チューブ先端の位置確認をし、注入時には可能であれば、上体を30-40度挙上させる。(A-I)
- ④ 患者の快適さのために小さい口径の栄養チューブを使用してもよい。(C-III)
- ⑤ 連続的にまたは間欠的に経管栄養を行っても肺炎の合併に差はないので、どちらを採用しても良い。(C-III)
- ⑥ 十二指腸チューブ先端を幽門部に置いて経管栄養を開始してもよい。(C-III)

8. 経口挿管と経鼻挿管

- ① VAPを防ぐ観点からは経口挿管と経鼻挿管のどちらを選択してもよい。(C-I)
- ② カフ上部の貯留物を吸引するための側孔付きの気管内チューブを使用する。(A-I)
- ③ 気管チューブの抜管時または気管チューブを動かす前にはカフ上の分泌物を吸引・除去した方がよい。(B-III)

9. Selective Decontamination of the Digestive Tract: SDD

- ① 人工呼吸器関連肺炎防止の目的で非吸収性抗菌薬の消化管内投与 (SDD) はルーチンには行わない方がよい。(B-I)

10. ストレス潰瘍予防薬

- ① ストレス潰瘍の危険性の少ない患者に対して H₂-Blocker を投与しない。(A-I)

- ② ストレス潰瘍の危険性の高い患者には sucralfate など、胃の pH を上げない薬剤を使う方がよい。(B-II)
- ③ 明らかな上部消化管出血が存在する患者やストレス潰瘍の危険が極めて高い患者では H₂-blocker を投与する。(A-I)
- ④ 病院肺炎を防ぐための経管栄養のルーチンな酸性化は行わない方がよい。(B-II)

11. 術後肺炎の防止策

- ① 術後は最適除痛および早期離床を行う(気道分泌の喀出を助ける)。(A-I)
- ② 術後肺炎のリスクの高い患者では術前にインセンティブスパイロメトリまたは深呼吸訓練を行う。(A-I)
- ③ 上体を 45° 挙上した体位で人工呼吸管理を行う。(A-I)
- ④ 病院肺炎の防止目的でカイネティックベッド(体位変換ベッド)を使用しなくてもよい。(C-I)
- ⑤ 病院肺炎の防止目的で肺理学療法を行わなくてもよい。(C-III)

12. 口腔内清拭

- ① 定期的に口腔内清拭を行う。(A-III)

13. 予防的抗生物質の投与

- ① 人工呼吸器装着患者に対する予防的抗菌薬の全身投与は行わない方がよい。(B-III)

b. 導尿カテーテル関連尿路感染対策

1. 膀胱留置カテーテルの取り扱いの原則

- ① 膀胱留置カテーテルの無菌的な挿入と維持に関する正しい技術を持った医療従事者だけが膀胱留置カテーテルを取り扱う(A-III)。
- ② 膀胱留置カテーテルを取り扱う医療従事者は膀胱留置カテーテル留置の正しい技術や膀胱留置カテーテルに伴う潜在的な合併症に関する教育を定期的にうけるべきである(A-III)。
- ③ 膀胱留置カテーテルは必要時に必要な期間だけ留置されるべきである。患者のケアをする人間の便宜のためだけに使用されるべきではない(A-III)。
- ④ 膀胱留置カテーテルを操作する直前及び直後には必ず手洗いをする(A-III)
- ⑤ 膀胱留置カテーテルは清潔器具を用いて無菌的操作で挿入する(A-III)
- ⑥ 尿道周囲のクリーニング(陰部洗浄)には手袋、ドレープ、スポンジ、滅菌水を用い、

挿入には滅菌済みの粘滑剤を使用する(CDCでは使い捨ての粘滑剤の使用を推奨している)(A-III)。

- ⑦ 尿道損傷を最小限にするため、良好な尿流出が得られ、漏れない範囲でできる限り細い膀胱留置カテーテルを用いた方がよい(B-III)。
- ⑧ 膀胱留置カテーテル挿入後はカテーテルの移動と尿道の牽引を避けるため、適切に固定した方がよい(B-III)。
- ⑨ 銀合金で被覆した膀胱留置カテーテルを使用すると感染率を減らすという証拠はない(C-I)
- ⑩ 2週間以内の留置期間であれば、恣意的な一定間隔で膀胱留置カテーテルを交換しない方がよい(B-III)。
- ⑪ 患者によっては経尿道的膀胱留置カテーテルではなく、恥骨上穿刺による経皮的膀胱留置カテーテルや間欠的な導尿等、他の方法を使用してもよい(C-III)。

2. 採尿システムの取り扱い

- ① 閉鎖式採尿システムを使用することによって尿路感染を減らし得るので、清潔な閉鎖式採尿システムを維持する(A-III)
- ② 尿流出を維持することによって尿路感染を減らし得るので、閉塞のない尿流出が維持されねばならない(A-III)。
- ③ 膀胱洗浄を行う場合以外は、採尿システムを膀胱留置カテーテルからはずさない(A-III)。
- ④ カテーテルと採尿システムの接続部ははずす前に消毒する(A-III)。
- ⑤ 無菌操作に失敗したり、採尿システムがはずれたり或いは漏れが生じたりした際には、膀胱留置カテーテルと採尿システムの接続部を消毒した後、無菌操作で採尿システムを交換した方がよい(B-III)。
- ⑥ 尿の検体採取の為に少量の新鮮尿を必要とするときには、膀胱留置カテーテルの遠位端、可能ならサンプリングポートから、消毒した後、清潔なシリンジと針を用いて吸引する(A-III)。
- ⑦ 大量の尿を特殊な分析のために必要とするときは、排尿バッグから無菌的に採取するのが望ましい(B-III)。

3. 膀胱洗浄の適応と方法

- ① 閉塞が予想される場合(例:前立腺や膀胱の手術後)以外は膀胱洗浄は避ける(A-III)。
- ② 大容量の清潔シリンジと清潔な洗浄水を用いて膀胱洗浄を行う。洗浄は無菌操作で

行う (A-III)。

- ③ 抗生物質による膀胱の持続洗浄には有用性が認められておらず、ルーティンの感染予防として行わない方がよい (B-I)。
- ④ 頻回に膀胱洗浄をしないとカテーテルの開存が不可能で、カテーテル自身が閉塞の原因になっていると思われるときはカテーテルを入れ替える方がよい (B-III)。

4. 定期的細菌培養及び予防的抗生物質投与の有効性

- ① 感染コントロールの手段としての、導尿管患者の定期的な培養検査はしない方がよい (B-II)。
- ② 予防的な抗生物質投与が尿路感染を減少させたとする明確な証拠がないため行わない方がよい (B-III)

D. 考察

ICU における病院感染で頻度は少ないものの、発症すると生命予後に重大な影響を与えるものに、中心静脈カテーテル関連血流感染があるが、これに関するガイドラインは既に旧科学技術庁研究班および国立大学感染対策協議会より、作成されているため、今回は人工呼吸器関連肺炎と尿道カテーテル関連尿路感染に絞ってガイドラインを作成した。今後は創感染に関するガイドライン、ICU 環境に関するガイドラインの作成も必要である。

本指針は現時点での推奨に根拠を与える、収集可能な最大限の文献をもとに作成された。今後、本ガイドラインには定期的な見直しが必要であるため、定期的見直しを恒常的に行うシステム作りが必要になると思われる。また、一方ではガイドラインに沿った教育体制の構築および病院感染に関する臨床指標を確立し、施設間比較によって、病院感染対策の達成度を客観的に確認する方策も必要になると思われる。どこの機関が行うかは未定であるが、この作業を恒常的に行うシステムの構築が望まれる。

E. 結論

人工呼吸器関連肺炎および尿道カテーテル関連尿路感染に関するガイドラインを策定した。ICU においては他の医療器具に関連した病院感染対策ガイドラインの策定も望まれる。

F. 発表研究

1. 論文発表

- 1) 武澤 純：ICU における薬剤耐性菌による

感染症サーベイランスの意義と課題について EBN ジャーナル 2001:1;1-8

- 2) 武澤 純：EBM と標準化/評価 リスクマネジメントとしての院内感染対策 Biomedical Perspectives 2001:10;133-139

- 3) 武澤 純：国内・外の薬剤耐性菌に対する監視体制の現状と展望 日本臨床 2001:59;652-659

- 4) 武澤 純、井上善文：エビデンスに基づいた感染制御 3. カテーテル血流感染対策 メディカルフレンド社 p26-57, 2002

2. 学会発表

- 1) 武澤 純：検査部の運営に関するフォーラム「院内感染対策と検査部の関わりについて」第 48 回全国国立大学病院中央検査部会議 2001.5.30

- 2) 武澤 純：院内感染の取り組みと現状院内感染対策学習交流集会 日本生協連医療部会 2001.6.10

- 3) 武澤 純：厚生労働省 ICU 院内感染対策サーベイランスと ICU 機能評価第 9 回日本集中治療医学会東海北陸地方会 2001.6.1

- 4) 武澤 純：医療の「質 (標準化と評価)」と厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 第 14 回臨床微生物迅速診断研究会総会 第 5 回九州微生物検査システム研究会 2001.6.24

- 5) 武澤 純：医療安全推進と院内感染対策 H13 年度医療安全対策のためのセミナー (社) 日本病院会 2001.7.12-13

- 6) 武澤 純：アウトカム評価に基づく医療の質改善活動 ICU のアウトカム評価 オランダと日本の試み H13 年度第 3 回東京都病院管理適正化推進事業 (東京都病院協会) 2001.10.25

- 7) Takezawa J: Japan nosocomial infection surveillance (JANIS) system. In symposium on Drug Resistant Organisms: Global Challenge of the micro-organisms The 8th World Congress of Intensive and Critical Care Medicine at Sydney 2001.10.28-11.1

- 8) Takezawa J: Performance measurement in ICUs in Japan. In Symposium on performance measurement. The 8th World Congress of Intensive and Critical Care Medicine at Sydney 2001.10.28-11.1

- 9) 武澤 純：21 世紀における感染管理 目指すべき方向性と今後の課題 第 2 回東北感染コントロール研究会 2001.11.24

- 10) 武澤 純：ICU での院内感染対策平成 13 年度院内感染対策研修会（熊本）2002.1.22
- 11) 武澤 純：厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 ICU 部門からの報告日本集中治療医学会第 29 回大会 2002.2.28-3.2(2/28)