

2002/02/

厚生労働科学研究費補助金

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14年度 総合研究報告書

主任研究者 山口 恵三

(東邦大学医学部微生物学講座)

平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金（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 恵三	東邦大学医学部微生物学講座	教 授
分担研究者	秋葉 隆	東京女子医科大学腎臓病総合医療センター	教 授
	一山 智	京都大学大学院医学研究科医学部臨床生体 統御医学講座	教 授
	岩本 愛吉	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	教 授
	大久保 憲	NTT 西日本東海病院外科	部 長
	太田 美智雄	名古屋大学大学院医学系研究科医学部 分子病原細菌学・耐性菌制御学	教 授
	河野 茂	長崎大学大学院医学研究科 感染 分子病態学講座病態生理制御学分野	教 授
	佐々木 次雄	国立感染症研究所安全性研究部	室 長
	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
	竹末 芳生	広島大学大学院医歯薬学総合研究科展開 医科学専攻病態制御医科学講座外科学	助教授
	仲川 義人	山形大学医学部附属病院薬剤部	部 長

研究協力者名簿

主任(分担)研究者	研究協力者	所 属
山口恵三	館田一博	東邦大学医学部微生物学講座
	檜谷総子	同 上
秋葉 隆	山崎親雄	日本透析医学会
	内藤秀宗	同 上
	斎藤 明	同 上
	宇田有希	日本腎不全看護学会
	萩原千鶴子	同 上
	佐藤久光	同 上
	川崎忠行	日本臨床工学技士会
	大石義英	同 上
	大浜和也	同 上
	金子岩和	同 上
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
太田美智雄	後藤秀実	名古屋大学大学院医学系研究科病態修復内科学
	神谷健司	同 上
河野 茂	朝野和典	長崎大学医学部付属病院治験管理センター
佐々木 次雄	荒川宜親	国立感染症研究所細菌第二部
	上寺祐之	東京大学医学部付属病院手術部
	斧口玲子	北里大学病院中央滅菌材料部
	木村 登	スリーエムヘルスケア株式会社技術部
	佐々木裕子	国立感染症研究所細菌第二部
	高橋 治	サクラ精機株式会社 SI 事業部
	永井 勲	紀南総合病院
	中村宗弘	鐘淵化学工業株式会社医療事業部
	橋本 章	株式会社ホギメディカル研究開発部
	牧 岳彦	三浦工業株式会社メディカル技術部
	水沢弘道	日油技研工業株式会社第一研究開発部

武澤 純	井上善文	財団法人日本生命済生会附属日生病院外科
	太田美智雄	名古屋大学大学院医学研究科分子病原細菌学
	榑原陽子	名古屋大学救急・集中治療医学
	杉浦伸一	名古屋大学材料部
	多治見公高	秋田大学救急医学
	土井まつ子	静岡県立大学看護学部
	仲川義人	山形大学医学部薬剂部
	東海林 徹	同 上
	姫野美都枝	名古屋大学感染対策チーム
	平潟洋一	長崎大学医学部
	福岡敏雄	名古屋大学集中治療部
	山口恵三	東邦大学医学部微生物学
	松川 周	東北大学医学部附属病院 ICU
	佐藤一範	新潟大学医学部附属病院 ICU
	足立建彦	京都大学医学部附属病院 ICU
	夜久英明	神戸大学医学部附属病院 ICU
片山 浩	岡山大学医学部附属病院 ICU	
土手健太郎	愛媛大学医学部附属病院 ICU	
竹末芳生	大久保 憲	NTP 西日本東海病院外科
仲川義人	尾家重治	山口大学医学部附属病院薬剂部
	太田 伸	長野赤十字病院薬剂部
	松原 肇	北里大学病院薬剂部
	笹津備規	東京薬科大学薬学部病原微生物学
	白石 正	山形大学医学部薬剂部
	辻 明良	東邦大学医学部看護学科感染制御学

目次

I. 総合研究報告書	1
II. 総括研究報告書	7
III. 分担研究報告書	
(1) 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（火久保 憲）	11
(2) 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）	45
(3) 院内感染菌に対する消毒薬の適正使用（仲川義人）	79
(4) プリオン感染防止指針およびウイルスに対する消毒薬の効果 （岩本愛吉）	153
(5) 気管支内視鏡洗浄・消毒に関する研究（河野 茂）	171
(6) 消化器内視鏡に関する院内感染防止ガイドラインに関する研究 （太田美智雄）	197
(7) 腹腔鏡に関する院内感染対策（竹末芳生）	211
(8) 透析に関する院内感染対策（秋葉 隆）	227
(9) 静脈点滴注射剤などの衛生管理に関するガイドラインの改訂に 関する研究（武澤 純）	293
(10) ICUにおける人工呼吸器関連肺炎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（武澤 純）	341
(11) 医療従事者の感染防止対策（一山 智）	365
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	397

I. 総合研究報告書

(平成14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講座）

研究要旨

院内感染は何らかの基礎疾患を有する宿主に発症する感染症であり、抗菌薬療法に難治性を示す症例も多く死亡率も高い。院内感染に対する国民の関心が高まるなか、本感染症とこれに対する対応は、今日の医療現場において最も重要な課題の一つとなっている。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、感染経路およびその遮断法など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である。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）において作成されており、本研究は総合的ガイドライン策定のための支援研究班として活動した。平成 13 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繰り返すことにより、目的とするガイドラインのコンセンサスを構築するとともに、分担項目ごとのガイドライン（ドラフト）の作成が行われた。平成 14 年度にはそれらをさらにブラッシュ・アップするとともに、関連学会・組織との整合性をはかりながら 2 年間で 11 項目について本邦の実状に則した実践的かつ具体的なガイドライン(案)を作成した。この中で「静脈点滴注射剤などの衛生管理に関するガイドライン改訂」（分担研究者：武澤 純）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」（分担研究者：秋葉 隆）は個別の小冊子を用意し、全国の関連医療機関・施設に配布する予定である。

分担研究者

秋葉 隆 東京女子医科大学腎臓病総合医療センター
一山 智 京都大学大学院医学研究科
医学部臨床生体統御医学講座
岩本愛吉 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
大久保 憲 NTT 西日本東海病院外科
太田美智雄 名古屋大学大学院医学研究科
分子病原細菌学・耐性菌制御学
河野 茂 長崎大学大学院医歯薬学総合
研究科感染分子病態学

佐々木 次雄 国立感染症研究所安全性研究部
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
竹末芳生 広島大学大学院医歯薬学総合
研究科展開医科学専攻病態制御
医科学講座外科学
仲川義人 山形大学医学部薬剤部

主任研究者の研究協力者

館田 一博（東邦大学医学部微生物学）
樫谷総子（東邦大学医学部微生物学）

A. 研究目的

院内感染では、院内環境に感染源が存在することも多く、医療従事者が感染の媒体となる危険も高い。また、MRSA や多剤耐性結核菌を代表とする耐性菌の問題、ヘリコバクターや HIV など新興感染症の出現が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ぐる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目的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を2年計画で実施した。1年目には特に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、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、8項目についてガイドライン(案)の作成を試みた。また2年目には、静脈点滴注射剤関連、腹腔鏡関連および透析関連の3項目を新た

に追加し、2年間で計11項目についてガイドライン(案)の作成を行った。消化器内視鏡および気管支内視鏡関連においてはすでに学会主導のガイドラインが報告されていたが、本研究では現在の医療状況に即した具体的・実践的ガイドラインの作成を目的に、関連学会・組織との調整をはかりながら統一的なガイドラインの作成を試みた。作成されたガイドライン(案)のうち「静脈点滴注射剤などの衛生管理に関するガイドライン改訂」(分担研究者:武澤 純)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」(分担研究者:秋葉 隆)は個別の小冊子を用意し、全国の関連医療機関・施設に配布する予定である。

C. 研究結果

本研究2年間で得られた11項目のガイドライン(案)の概略を以下に示す。

(1) 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): 病院環境における感染対策としては、床や壁・天井など患者や医療従事者が日常的に直接接触することのない部分と、ベッドの柵、床頭台、ドアのノブなど頻繁に触れる部分に分けて対応することが重要である。このような状況を踏まえ、本研究では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。

(2) 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): 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充足させ研究協力者とともに検討した。

(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。特に本研究では、「各種病原菌に対する消毒薬の適正使用」と「手指および環境消毒」に大別してガイドラインの作成を行った。

(4) **プリオン感染防止指針およびウイルスに対する消毒薬の効果** (岩本愛吉)：プリオンに対する滅菌・消毒の有効性を文献に当たって検討し、WHO や各国の指針を参考に、わが国での感染防止指針を提案した。また、消毒薬のウイルスに対する効果を文献により検討した。

(5) **気管支内視鏡洗浄・消毒に関する研究** (河野 茂)：詳細な文献的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気管支内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドラインの作成を試みた。ただし、現実的にはこのマニュアルを実施できない施設も多数存在する。どの行程を省略して良いのか、あるいは代替となるより簡便な方法や消毒法は何か、今後さらにエビデンスを積み重ねていく必要があると考えられた。

(6) **消化器内視鏡に関する院内感染防止ガイドラインに関する研究** (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。最近発表された論文を参考に既出のガイドラインを再検討し、現在の医療水準で実行可能な方法を選択した。実際の消毒法などの詳細は施設により異なるので、本案では必要最低限の事項を挙げることにした。本ガイドライン(案)をたたき台として、関連学会の動向も踏まえながら継続的な研究を実施することが必要であると考えられた。

(7) **腹腔鏡に関する院内感染対策** (竹末芳生)：腹腔鏡に関する院内感染対策として、鏡視下手術の洗浄、消毒、滅菌に関するガイドラインを策定した。特に 1) 鏡視下手術器材に対する高水準消毒の是非、2) スタッフへの勧告、3) 鏡視下手術器材処理工程に関してエビデンスに基づい

た対策ならびに問題点についてまとめた。また、シングルユース器材の再処理利用の問題に関しても、その現状の把握および問題点について報告した。

(8) **透析に関する院内感染対策** (秋葉 隆)：平成 11 年度厚生科学特別研究において「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」(主任研究者：秋葉 隆)を作成したが、本研究ではこのマニュアルがどの程度透析医療の現場に周知・実施されているかを明らかにするとともに、本マニュアルの改訂の必要性について検討した。

(9) **静脈点滴注射剤などの衛生管理に関するガイドラインの改訂に関する研究** (武澤 純)：平成 11 年度科学研究技術振興調整費「院内感染の防止に関する研究」において作成された「静脈点滴注射剤などの衛生管理に関するガイドライン」の改訂を行った。ガイドラインの改訂にあたっては、平成 11 年以降に発表された論文および報告の批判的吟味を行い、それに応じて推奨度を確定したのち、研究協力者の合意形成会議を経て確定した。

(10) **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定め、研究協力者の合意形成会議を経て確定した。

(11) **医療従事者の感染防止対策** (一山 智)：職業感染防止の観点から、1) 医療従事者の注射針の誤刺によるウイルス感染防止策、2) 結核菌感染発病防止策、および 3) 麻疹・水痘・インフルエンザなどの感染防止対策の 3 項目について検討した。1) においては安全器材の導入、エビネット報告システムの普及および事故後の対応などが、2) にお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、3) においては感染患者のケアの仕方、職員のワクチンの積極的な導入などについてガイドライン(案)の作成を試みた。

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った。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。このような状況を踏まえ、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とした。院内感染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、これまでにない総合的・多面的なガイドラインの作成が可能になると考えられた。

平成13年度には、研究分担者および協力者との討論を重ねることにより本研究班ガイドライン作成におけるコンセンサスを確立し、合計8つのガイドライン(案)が作成された。これらドラフトをたたき台に、平成14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答える総合的・多面的ガイドラインの完成を目標とした。特に平成14年度には、前年度

からの継続7項目に新しく静脈点滴関連(武澤純)、腹腔鏡関連(竹末芳生)、透析関連(秋葉隆)の3テーマを追加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、これらにおいては本研究で得られたドラフトを関連学会・組織に送付し整合性を保ちつつ研究を遂行した。

本研究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経緯からも、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調整することが重要であると考えた。そこで平成14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することを試みた。作成されたガイドライン(案)のうち「静脈点滴注射剤などの衛生管理に関するガイドライン改訂」(分担研究者:武澤純)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」(分担研究者:秋葉隆)は個別の小冊子を用意し、全国の関連医療機関・施設に配布する予定である。

E. 結 論

「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」を2年計画で実施し、計11項目についてガイドライン(案)を作成した。この中で「静脈点滴注射剤などの衛生管理に関するガイドライン改訂」(分担研究者:武澤純)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」(分担研究者:秋葉隆)は個別の小冊子を用意し、全国の関連医療機関・施設に配布する予定である。また、それ以外の研究項目に関しても今回の研究成果をたたき台として、本邦の医療現状に即した具体的・実践的ガイドラインの作成に貢献できるよう研究の継続を計画している。

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. 総括研究報告書

(平成14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講座）

研究要旨

院内感染は何らかの基礎疾患を有する宿主に発症する感染症であり、抗菌薬療法に難治性を示す症例も多く死亡率も高い。院内感染に対する国民の関心が高まるなか、本感染症とこれに対する対応は、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、感染経路およびその遮断法など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である。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」を目的としている。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）において作成されており、本研究は総合的ガイドライン策定のための支援研究班として活動した。具体的には、前年度からの継続分を含め平成 14 年度には計 10 項目についてガイドライン（案）の作成がなされた。そのうち「静脈点滴注射剤などの衛生管理に関するガイドライン改訂」（分担研究者：武澤 純）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」（分担研究者：秋葉 隆）の 2 項目に関しては個別の小冊子を用意し、全国の関連医療機関・施設に配布する予定である。

分担研究者

秋葉 隆	東京女子医科大学腎臓病総合医療センター	竹末芳生	医学講座救急・集中治療医学 広島大学大学院医歯薬学総合研究科展開医科学専攻病態制御医科学講座外科学
一山 智	京都大学大学院医学研究科 医学部臨床生体統御医学講座	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先端医療研究センター感染症分野		
大久保 憲	NTT 西日本東海病院外科		
太田美智雄	名古屋大学大学院医学研究科 分子病原細菌学・耐性菌制御学	主任研究者の研究協力者	
河野 茂	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科感染分子病態学	笹田一博	（東邦大学医学部微生物学）
佐々木 次雄	国立感染症研究所安全性研究部	樫谷総子	（東邦大学医学部微生物学）
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		

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、これらが様々な医療行為を介して院内感染の原因となることが知られている。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などの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、多くの施設でその対応をめぐる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実践的院内感染対策ガイドラインの作成は社会的要求とさえなっている。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目的とした。

B. 研究方法

医療用具および院内環境に起因する院内感染の発症防止を目標に、具体的かつ実践的なガイドラインの作成を行った。本ガイドラインの作成にあたり、まず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、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た。平成14年度には、前年度からの継続7項目に新しく静脈点滴関連（武澤 純）、腹腔鏡関連（竹末芳生）、透析関連（秋葉 隆）の3テーマを追加し、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、これらにおいては本研究で得られたドラフトを関連学会・組織に送付し整合性を保ちつつ研究を遂行した。班員および分

担研究員間による会合を繰り返すことにより本研究の基本コンセプトを各研究項目のガイドライン（案）に反映させ、前年度に構築されたドラフトをさらにブラッシュ・アップし、具体的・実践的ガイドライン（案）を作成した。

C. 研究結果

平成14年度の本研究により以下の10項目についてガイドライン（案）を作成した。

(1) **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）：病院環境における感染対策としては、床や壁・天井など患者や医療従事者が日常的に直接接触することのない部分と、ベッドの柵、床頭台、ドアのノブなど頻繁に触れる部分に分けて対応することが重要である。このような状況を踏まえ、本研究では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。

(2) **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）：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した。今回の研究で国際規格に沿ったマニュアルを作成することができたが、残念ながらわが国においては本マニュアル内容を医療機関で実施していく上での滅菌業務従事者の資格制度がない。今後この点に関しても検討を行っていく必要があると考えられた。

(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。特に本年度においては、「各種病原菌に対する消毒薬の適正使用」と「手

指および環境消毒」に大別してガイドラインの作成を行った。

(4) **プリオン感染防止指針およびウイルスに対する消毒薬の効果** (岩本愛吉) : プリオンに対する滅菌・消毒の有効性を文献に当たって検討し、WHO や各国の指針を参考に、わが国での感染防止指針を提案した。また、消毒薬のウイルスに対する効果を文献により検討した。

(5) **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・消毒は施設ごとに異なるマニュアルで行われているのが現状であるが、その方法は院内感染の防止の観点から必ずしも十分であるとはいえない。そこで、詳細な文献的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。ただし、現実的にはこのマニュアルを実施できない施設も多数存在する。どの行程を省略して良いのか、あるいは代替となるより簡便な方法や消毒法は何か、今後さらにエビデンスを積み重ねていく必要があると考えられた。

(6) **消化器内視鏡に関する院内感染防止ガイドラインに関する研究** (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、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。最近発表された論文を参考に既出のガイドラインを再検討し、現在の医療水準で実行可能な方法を選択した。実際の消毒法などの詳細は施設により異なるので、本案では必要最低限の事項を挙げることにした。本ガイドライン (案) をたたき台として、関連学会の動向も踏まえながら継続的な研究を実施することが必要であると考えられた。

(7) **腹腔鏡に関する院内感染対策** (竹末芳生) : 腹腔鏡に関する院内感染対策として、鏡視下手術の洗浄、消毒、滅菌に関するガイドラインを策定した。特に 1) 鏡視下手術器材に対する高水準消毒の是非、2) スタッフへの勧告、3) 鏡視下手術器材処理工程に関してエビデンスに基づい

た対策ならびに問題点についてまとめた。また、シングルユース器材の再処理利用の問題に関しても、その現状の把握および問題点について報告した。

(8) **透析に関する院内感染対策** (秋葉 隆) : 平成 11 年度厚生科学特別研究において「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」(主任研究者 : 秋葉 隆) を作成したが、本研究ではこのマニュアルがどの程度透析医療の現場に周知・実施されているかを明らかにするとともに、本マニュアルの改訂の必要性について検討した。

(9) **静脈点滴注射剤などの衛生管理に関するガイドラインの改訂に関する研究** (武澤 純) : 平成 11 年度科学研究技術振興調整費「院内感染の防止に関する研究」において作成された「静脈点滴注射剤などの衛生管理に関するガイドライン」の改訂を行った。ガイドラインの改訂にあたっては、平成 11 年以降に発表された論文および報告の批判的吟味を行い、それに応じて推奨度を確定したのち、研究協力者の合意形成会議を経て確定した。本ガイドラインは Evidence-based Clinical Practice Guideline として作成した。

(10) **医療従事者の感染防止対策** (一山 智) : 職業感染防止の観点から、1) 医療従事者の注射針の誤刺によるウイルス感染防止策、2) 結核菌感染発病防止策、および 3) 麻疹・水痘・インフルエンザなどの感染防止対策の 3 項目について検討した。1) においては安全器材の導入、エビネット報告システムの普及および事故後の対応などが、2) にお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、3) においては感染患者のケアの仕方、職員のワクチンの積極的な導入などについてガイドライン (案) の作成を試みた。

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。このような状況を踏まえ、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としている。院内感染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年度本研究事業において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た。平成14年度には継続7項目をさらにブラッシュアップするとともに、新規3項目を加え、計10項目についてガイドライン(案)の作成を行った。

本研究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。本研究班のスタートにあたり、その旨が確認され、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。本研究事業では、可能な限り関連ガイドラインとの整合性を調整することが重要でると考え、

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た。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予定である。

尚、平成14年度の研究から竹末芳生氏および秋葉隆氏に分担研究者として参加していただいた。

E. 結 論

「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」を2年計画で実施し、平成14年度には上記10項目について検討した。この中で「静脈点滴注射剤などの衛生管理に関するガイドライン改訂」（分担研究者：武澤 純）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」（分担研究者：秋葉 隆）は個別の小冊子を用意し、全国の関連医療機関・施設に配布する予定である。また、それ以外の研究項目に関しても今回の研究成果をたたき台として、本邦の医療現状に即した具体的・実践的ガイドラインの作成に貢献できるよう研究の継続を計画している。

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

Ⅲ. 分担研究報告書

(平成14年度)

- (1) 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）
- (2) 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）
- (3) 院内感染菌に対する消毒薬の適正使用（仲川義人）
- (4) プリオン感染防止指針およびウイルスに対する消毒薬の効果（岩本愛吉）
- (5) 気管支内視鏡洗浄・消毒に関する研究（河野 茂）
- (6) 消化器内視鏡に関する院内感染防止ガイドラインに関する研究（太田美智雄）
- (7) 腹腔鏡に関する院内感染対策（竹末芳生）
- (8) 透析に関する院内感染対策（秋葉 隆）
- (9) 静脈点滴注射剤などの衛生管理に関するガイドラインの改訂に関する研究
（武澤 純）
- (10) ICUにおける人工呼吸器関連肺炎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（武澤 純）
- (11) 医療従事者の感染防止対策（一山 智）

平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金（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」
分担研究報告書

(1) 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

分担研究者 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性制御室 室長）

研究要旨

医療福祉施設では医療ニーズの多様化により、建築設備上の質の向上が求められている。病室の居住性を高めることはもちろん、個室化、ベッド空間の拡大、生活機能の充実などである。一方ではあらゆる部分で基本的な感染防止の機能を備えなければならない。これらの施設においては、建築的に工夫することにより、その後の感染対策が非常に効率よく行えるものである。そのため、建築計画においてはアメニティを考慮した上で感染防止にも特別な配慮が必要となる。

従来では環境に関連する感染の防止において、感染経路別の対策ではなく、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散布したり、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。

環境の無菌性を追求しても感染症は減らず、むしろ混乱を招くばかりか、作業員自身に対する毒性や環境への負荷も問題となる。病院環境からの感染対策においては、床や壁、天井など日常的に患者や医療従事者が手で直接接触することのない部分と、ベッドの柵、床頭台、ドアのノブなど頻繁に手が触れるベッド周辺の部分とに分けて考える必要がある。

1. はじめに

(1) 目的

病院感染防止を目的として、病院環境の管理を合理的に効率よく行うためにガイドラインを作成する。

近年、先進諸国において病院感染防止に関する各種のガイドラインの見直しが盛んに行われている。科学的根拠あるいは臨床的論

拠のある合理的な対策が選択され、非合理的な対策が廃止されるという見直しの時代へと進んできた。

医療におけるガイドラインは、医療を受ける側の利益のために evidence based medicine (EBM) を念頭においた対策を実践する上で、参考にされる指針となるべきである。医療レベルの平均化や画一化のためでは

ない。ガイドラインは考え方の基本を推奨事項として示すことにより、医療レベルを向上させ、いわゆるボトムアップにつながるものでなくてはならない。必要な時に情報を容易に入手できるような標準参考書という位置付けである。

(2) 勧告の強さの分類 (米国 Centers for Disease Control and prevention: CDC による)

勧告の強さは、対象群とのアウトカムの違いの大きさ、利益がリスクを上回る度合い、社会全体としての疾病負担の大きさおよびコストなどを総合して、特定の行為における勧告の強さが決定される。

I A: デザインの良い研究によって実証された結果に基づき、実施することが強く勧告される

I B: いくつかの研究によって実証された結果や理論的論拠に基づき、実施することが強く勧告される

I C: 国内、国外の各種の基準・規則として遵守すべき事項

II: 臨床的、疫学的研究によって示唆された結果や理論的論拠に基づき、実施することが示唆される

勧告なし: 未解決事項 (不十分な証拠)

(3) 定期的見直しの必要性

本ガイドラインは、現時点で収集した情報やエビデンスに基づき、メタアナリシスの手法を取入れて作成されたものである。将来的に新しいエビデンスが得られた場合、および関連する他のガイドラインとの整合性のた

めの見直しが必要となった場合には、本ガイドラインの改訂が必要になる。

ガイドラインは作成時点での知識の集約であり、定期的に見直して、時流にあわせて改定する必要がある。特に根拠となる情報として無作為化対照群設置二重盲検試験 (randomized controlled double-blind studies) に最大の信頼が置かれている。

2. 疫学的特長

(1) 環境から感染する可能性について

病院において患者を取り巻く「環境」には、病室やベッド、室内設備、医療用水、気流や空気環境および処置用器材などがある。これらの環境の微生物学的なモニタリングは、環境と感染とのかかわりを十分認識した上で対応しなくてはならない。誤った評価により不適切な殺菌処置や過剰な環境整備が行われることもある。

易感染患者が増加している今日、病院内の環境汚染が患者に悪影響を及ぼすことは十分考えられるが、病院感染の多くは接触感染であり、感染防止には患者に直接接触する器材や手指をいかに清潔に保つかがポイントとなる。

環境に存在する微生物が患者に感染を起こす要因は、

- ① 病原微生物の存在
- ② 感染を惹起するだけの菌量が存在する
- ③ その菌のビルレンス (感染を起こす能力) が高い
- ④ 微生物が環境から患者まで達する経路が存在する (プロセスの存在)
- ⑤ 微生物の侵入門戸がある (創部、粘膜など)

⑥ 患者が易感染性である

これらの全ての条件がそろってはじめて感染が起きることになる。したがって環境が感染の原因となるリスクは低く、感染経路の遮断を確実に行えば、通常環境から感染する可能性は非常に少ない。

(2) 定期的な環境微生物検査について

人が生活する空間は無菌ではなく、常に人から飛散する微生物に汚染されている。また、環境常在菌も数多く存在している。このような環境の調査をして多数のコロニーをすべて同定するには多大な費用も必要となる。環境から検出される微生物は、周辺に存在する患者自身やスタッフからの汚染菌である。また、環境の状況は常に変化しており、検査手技や検査担当者によっても微生物の検出率が異なり、常に同一条件では比較できない。

さらに大切なことは、環境の微生物汚染のレベルと感染症が発症するかどうかの関わりを数値で表すことは不可能であることと、一定の領域にどれだけの微生物が存在すれば感染が起きるかという指標は存在しないことである。このような理由により、疫学的な目的で行う環境調査やスタッフの教育の目的で行う環境検査は必要であるが、病室の床はもちろん、移植病室、手術室環境、薬剤部無菌室などの清潔領域においても定期的な環境の微生物学的検索は行うべきではない。

(3) 環境微生物検査が有用な場合とは

特殊な感染症が発生し、その感染経路を特定するなど、疫学的な調査目的で行う環境微生物検査は非常に大切である。そのほか空調の超高性能フィルタの性能検査、精製水製造

装置の生菌数試験などは、装置の劣化や汚染状況を判断する目的で環境検査として行われる。

薬剤耐性菌の中で、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）は、患者の排泄物によって病院環境が汚染されて感染が拡大することが知られている。VRE またはクロストリジウムディフィシレ、腸管出血性大腸菌 O157:H7 などの感染患者が存在し、感染の拡大が環境に影響されている可能性のある時は、患者の手が日常的に触れる部位（ベッドの枠、ドアノブ、床頭台など）に対して、疫学的見地から周辺患者の保菌状況や環境からの菌検出状況を把握することは必要である。

3. 感染防止に配慮した病院設備・設計

(1) 全体計画

感染管理を踏まえた病院設計において、全体計画の中で重要なことは、病院空調を基準に院内のゾーニングを設定することである。そうすれば気流をコントロールして汚染領域からの空気を介した交差感染を予防することが可能となる。

さらに、動線の交差による感染の危険性や汚染度の定義が曖昧ではあるが、それぞれの動線が交差しないように設計することも大切である。また、手術室や集中治療室への入室に際して履物を交換することは感染防止において無意味であることは周知のごとくである。

感染防止には日常の病院清掃（クリーニング）は欠かせない。そこで重要となるのが掃除のしやすい構造である。サニタリーデザインを考慮して、汚染しにくく、埃がたまりにくい構造で、しかも汚れを除去しやすい素材