

表1 MRSAによる院内感染を獲得した患者での包括支払と出来高の差額(保険点数)

患者名	感染症	転帰	包括支払	出来高	> 2SD	支払い差
A	敗血症	生存	572,470	757,620		△ 185,150
B	腸炎	生存	376,116	426,574		△ 50,458
C	胆道感染	生存	465,048	649,567		△ 184,519
D	創感染	生存	271,081	325,947		△ 54,866
E	血流感染	死亡	330,657	351,849	+	△ 21,192
F	腹腔膿瘍	生存	296,078	575,965	+	△ 279,887
G	創感染	生存	331,243	370,677		△ 39,434
H	創感染	生存	288,910	293,025	+	△ 4,115
I	創感染	生存	419,637	817,053		△ 397,416
J	敗血症	死亡	186,002	508,539	+	△ 322,537
K	創感染	生存	218,755	216,600		2,155
合計			3,755,997	5,293,416		△ 1,537,419

- コスト・入院期間に関する「はずれ値」の分析(治療能力と材料外れ値の分離評価)
- 重症度・治療法・合併症・治療能力の評価への組み込み
- 在院日数短縮の動機付けの強化
 - 傾斜配分とすることを検討する
 - 1日当たり入院費から診断群分類当たりに変える
- 技術料の包括化
 - 熟練度・人数・時間・難易度を加味した技術料の包括化
- コスティングによる評価の達成⁴⁾
 - 調整係数の廃止
 - 材料差益の消失→技術・サービスの適正評価
- 外来の包括化
 - 外来診療の機能評価法の確立
- 医療の質に関する評価の組み込み
 - 患者転帰予測式による重症度(難易度)評価の導入
 - 内科診療の機能評価法の確立(Auditの導入)
- 特定入院料の算定方式の確立
 - ICU, NICUなどの診療機能評価法の確立
- 臨床研究, 臨床教育, 患者データ収集などの診

療を支える活動に対する加算の検討

この中で調整係数の廃止は早急に実現する必要がある。調整係数がある限り、前年度の年間病院収入が保証されるため、もともと医療費削減に努力をしてきた医療機関の経営努力が評価されず、乱診乱療をしてきた医療機関の収益が手厚く保証されることになる。また、医療の質に関する評価システムを内蔵しない限り、医療機関に対して必要な検査や与薬を差し控える萎縮医療を招くインセンティブが働く危険性がある。そのため、診断群分類ごとの治療成績の医療機関別の公開、予定されない再入院率、退院患者の救急外来受診率などの臨床指標の算出と開示が必要となる。また、技術料の包括化や特定入院料の算定には材料コストに加えて人員コストや施設維持コストの算出が必要であり、それに基づいて、現行の出来高請求額に依拠した包括診療報酬から実コストに依拠した包括診療報酬へと制度設計を変える必要がある。また、特定入院料の算出には機能評価が必要であり、何らかの機能評価係数を加えて特定入院料の診療報酬額を決定する必要がある。

加えて、関連学会や製薬企業が高額な薬剤、血液製剤、医療器材の包括からの切り離し(出来高

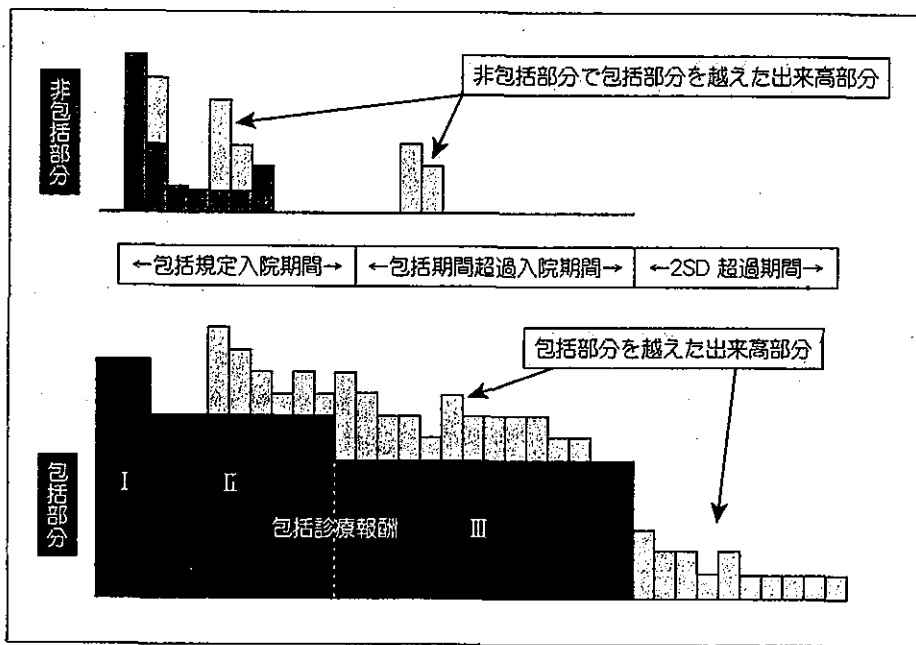


図3 包括評価における院内感染の医療機関の損失と国の損失

包括部分では包括範囲を超えた出来高が院内感染による医療機関の損失となる。事実上はⅠ+Ⅱの部分が平均的な包括診療報酬であるため、Ⅲの部分が院内感染によって入院期間が延びるとすると、仮にその期間に新規入院患者を得ることができるとすると、新規入院患者の包括診療報酬からⅢの部分を引いた部分が病院の損失となる。

払い)を要求する傾向があるが、有効性が臨床疫学的に証明されているものは包括の中に入れて評価すべきである。有効性が不明な薬剤、血液製剤、医療器材の出来高での支払いを認めると、それらの治療法に対する有効性の検証が遅れ、有効でない治療法に多大な医療費が支払われることとなり、医療供給システム全体の質が劣化することになる。

XVI 包括評価における院内感染対策の重要性

包括評価では診断群分類ごとに決められた入院期間を超過すると医療機関の収益は低下する。これまで、院内感染が発生すると医療機関では入院期間の延長と更なる医療資源の投下が必要となるが、そのほとんどは診療報酬が保証されていたため、大きな損失とはならなかった。むしろ、病床稼働率が上がらない医療機関では収益の補填にすらなっていたと予想される。包括評価の導入によって、医療機関は患者転帰の改善と院内感染の

防止が医療機関の経営にとって最重要課題の一つとなる。院内感染だけに限れば、包括評価の導入は医療の質の向上と不必要な医療提供を防止する2つの効用をもっているともいえる。

XVII 包括評価における院内感染の損失

現行では院内感染によって医療機関が損失するのは①包括部分全体で包括支払い枠を超えて使われた薬剤・検査などの余分なコスト、②包括部分で平均的な入院日数を超過して減額される部分(1日当たりの包括額は15%減額)、③非包括部分で院内感染のため新たに必要となった再手術や処置となる。従って、システムとしての院内感染防止のインセンティブは不十分である。このインセンティブを強化するには全てを包括化して1日入院日当たりから診断群分類あたりに変更することが必要となる。

平成14年の4カ月間に1,000床規模の病院でMRSAによる院内感染を発症した患者の包括評価制度での診療報酬点数と従来の出来高払いを比

較したのが以下の表1である。包括評価の導入によって、MRSAによる院内感染を発症すると、患者一人当たり約150万円の損失が生じたことになる。

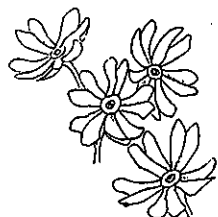
XVIII 院内感染に対する実効性のある 対策の必要性

従来、院内感染は患者転帰を悪化させて、医療機関の評判を低下させ、集客性を低下させるが、出来高払いのため病院経営には大きな影響を与えることはなかった（集客力の低い病院では損失補填となる）。しかし、包括評価の導入によって院内感染は直接的に医療機関の収益を悪化させることになった（図3）。医療機関の経営者は病院の経営戦略の中に治療成績の向上とコストダウンに加えて新たに医療事故対策と院内感染対策を重要課題として取り上げ、それぞれの実行を図ることが必要となる⁴⁾。これまで、医療機関の経営者の支援を

得られずに孤立して院内感染対策を実行してきた医療従事者にとって、初めてその実力を発揮して社会的使命を果たす舞台は整ったといえる。

文 献

- 1) 桑原一彰, 松田晋哉, 今中雄一ほか: 日本版『試行診断群分類』-医療現場の視点から(1). 病院 第62巻第4号: 394-398, 2003
- 2) 桑原一彰, 松田晋哉, 今中雄一ほか: 日本版『試行診断群分類』-医療現場の視点から(2). 病院 第62巻第5号: 316-319, 2003
- 3) 国民医療費 国民衛生の動向 厚生統計協会 2003, 221-225
- 4) 今中雄一: 患者別・診断群分類別原価計算の標準的な方法論の開発. 松田晋哉編. 21世紀の医療と診断群分類-DPCの実践とその可能性-. 東京, じほう, 2003, 75-83



superficial layers of skin, are responsible for most health care related infections and the spread of antimicrobial resistance. This group includes organisms such as *Staphylococcus aureus*, Gram-negative bacilli and *Candida* species amongst them.

There are 2 different methods for hand hygiene. In the traditional method, hands should be washed thoroughly with soap and water for at least one minute, and a disposable towel should be used to dry hands and perhaps to close the faucet. With mechanical friction, microorganisms are removed from the skin and hair follicles. It is now thought that such careful hand washing is essential only when hands are soiled with body fluids. In general, it takes approximately 2 minutes to complete such a hand-washing task. It is estimated that if good hand washing is performed for 3 episodes per hour, nurses may have to spend about one fifth of their time washing hands during an 8-hour shift.

The emerging alternative is alcohol-based hand rubbing solutions and gels. The use of alcohol-based hand rubs is being recommended in most other circumstances in which hand hygiene is required. Alcohol has bactericidal properties that most hand washing soaps do not have. A much shorter time is needed to achieve a significant reduction in bacterial colony counts when using alcohol based hand rubs. These products also have some important virucidal activity. Also, alcohol-based hand rubs can be used while traveling between the points of contact with the patient to other areas of work, or even while traveling to the next patient.

The use of powder-free gloves reduces the need for hand washing; however, it does not obviate the need for hand hygiene. Alcohol-based hand rubs should be used after removing gloves. Needless to say, a new pair of gloves should be used for each patient contact. Trampuz et al suggest that alcohol-based hand rubs are also easier on hands than repeated washing with soap and water. Alcohol rubs should be stored away from high temperatures. At present, it is thought that the emergence of microbial resistance is less likely against alcohol-based formulations. It is important to remember that alcohol based hand rubs are to be used only when direct contamination of hands with body fluids has not occurred. The risk of wearing rings and artificial fingernails, which may act as harbingers of bacterial contamination, is highlighted in the article. Based on the available scientific evidence, Trampuz et al suggest that alcohol-based hand rubs should be used liberally and regularly to reduce nosocomial infections.

■ **COMMENT BY UDAY B. NANAVATY, MD**

Good hand hygiene by health care personnel is vital

to reduce nosocomial infection rates. Maintaining good hand hygiene is a moral duty as well. Unfortunately, routine compliance rates with good hand hygiene are ridiculously low. Most studies suggest that hand hygiene compliance rates in hospital settings are between 20 to 40%. Hospital and system wide projects including education and surveillance by camera and other electronic devices improve compliance rates. Unfortunately, even with these expensive interventions, compliance rates approach only about 70% at best. Imagine if restaurant workers had hand hygiene rates of 40% or less! The country would be reeling with gastrointestinal morbidity and the food industry would be out of business. Before the bugs on our hands get us out of our business, it is important that we get rid of them, as best and as frequently as possible. ■

Special Feature

Hospital Mortality and ICU-Acquired Infection

By Jun Takezawa, MD

Risk Factors for the ICU-Acquired Infection

SEVERAL FACTORS ARE CONSIDERED TO BE ASSOCIATED with the development of nosocomial infections in the ICU (see Table 1). Among them, indwelling devices that directly contact the blood and mucosal membrane such as the central venous catheter, urinary tract catheter and endotracheal tube are considered to be the most responsible risk factors in the development of nosocomial infections. These devices are placed into the patient and manipulated by the medical practitioner, and referred to as external risk factors. These device-related external risk factors are associated with the length of

Table 1	
Risk Factors for the Development of ICU-Acquired Infection	
Risk	
Internal risk	Age, Gender, Original disease, Severity of illness, Comorbidity
External risk	<ul style="list-style-type: none"> • Device: Central venous catheter, Ventilator, Urinary tract catheter • Drugs: Antibiotics, immunosuppressives • Intervention/Operation Infection Control: hygienic procedure, Manual, Surveillance, Education • Therapeutic and nursing capability Monitoring Organizational characteristics: Open/Closed, Staffing

time the device remains in the patient. However, they are also associated with the frequency of manipulations of the device, such as bolus injection and exchanges of the infusion bottles and lines, especially for indwelling central venous catheters. In addition to the length and/or frequency of exposure to the risk device, the hygienic management, behavior pattern of antibiotic administration, level of infection control, and patient management (therapeutic, nursing, monitoring, staffing, and organizational) also play a role, along with the external risk factors, in the development of nosocomial infections. On the other hand, the risk factor inherent to the patient is referred as an internal risk factor. Such internal risk factors include age, gender, severity of illness, immunological competence, comorbidity, and so on.

In order to accomplish an inter-institutional comparison on infection rate, both internal and external risk factors should be adjusted. Among the risk factors indicated above, the internal risk may be adjusted by using measures of illness severity such as the APACHE score, but the external risk can only be adjusted by device utilization days. Therefore, the difference in infection rates adjusted by the above two risk factors is attributable to the other remaining external risk factors, most of which are related to both the patient and ICU management.

Purpose of Surveillance

The purpose of the surveillance is 1) to identify the outbreak of nosocomial infections (although outbreaks are usually readily noticed by ICU practitioners); 2) to provide data on infection control to be pursued by ICU practitioners in quality improvement; 3) to obtain the incidence and prevalence of nosocomial infections from the viewpoint of public health; and 4) to provide for inter-institutional comparisons with respect to preventive programs and practice in managing nosocomial infections by the respective institutions.

When surveillance is conducted for the purpose of inter-institutional comparison of the nosocomial infection rate, all risk factors for ICU-acquired infections should be adjusted. The National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) system, which is run by the US Centers for Disease Control and Prevention (CDC), apparently uses only external risk-adjusted infection rates for inter-institutional comparison. The severity of illness in NNIS employs the device utilization ratio,

which is calculated as the length of days the devices are in use divided by the number of patient days. Use of this ratio is based on the assumption that the severely ill patient requires long-term use of the devices for efficient and safer management. However, the device utilization ratio, as well as APACHE and SAPS scoring systems, which are frequently used for stratifying severity of illness in terms of mortality, are not proved to be related to the acquisition of nosocomial infections in the ICU, in part because the most severely ill patients die quickly. Therefore, patients who die within 24 hours after admission to the ICU are excluded for inter-hospital comparison of the performance of ICUs.

In the NNIS system, risk-adjusted infection rate is compared within the individual types of ICUs, such as neuro-ICU, coronary-CU, and surgical-ICU, which implies that the original disease is taken into account as an internal risk factor. However, because all the internal risk factors are not included in the NNIS system, the exact effect of ICU-acquired infections on

Table 2				
The Effect of ICU-Acquired Infections on Hospital Mortality				
	# of pts	drug-susceptible	drug-resistant	P-value
Ventilator associated pneumonia				
Alive	5756	230	84	—
Dead	1101	140	63	—
% of dead	16.1	37.8	42.9	< 0.001
Urinary tract infection				
Alive	6042	25	3	—
Dead	1289	15	0	—
% of dead	17.6	37.5	0	< 0.01
Catheter-related bloodstream infections				
Alive	6049	18	3	—
Dead	1277	18	3	—
% of dead	17.4	50.0	50.0	< 0.001
Sepsis				
Alive	6038	24	8	—
Dead	1230	52	22	—
% of dead	16.9	68.4	73.3	< 0.001
Surgical site infection				
Alive	6009	44	17	—
Dead	1263	28	13	—
% of dead	17.4	38.9	43.3	< 0.001
The total numbers of the patients are different among the ICU-acquired infections because of a lack of available data.				
<i>Adapted from: Suka M, et al. Environ Health Prev Med. (in press).</i>				

hospital mortality is unknown.

ICU-Acquired Infection and Hospital Mortality

Although the incidence of ICU-acquired infection is recognized as an important determinant of outcome for ICU patients, the precise relationship between ICU-acquired infection and hospital mortality has yet to be defined. A 1-day point-prevalence study for 1417 ICUs from 17 western European countries, called the EPIC study, showed that a prevalence rate of infection in ICUs was 44.8%, and almost half of the infections were acquired in the ICU (20.6%).¹ The EPIC study showed that the impact of ICU-acquired infection on ICU mortality might vary according to the types of infection; the highest odds ratio was found in sepsis (3.50), followed by pneumonia (1.91) and blood stream infection (1.73). Moreover, several studies showed that inadequate treatment of infections might be an important determinant of hospital mortality.^{2,3}

There have been few cohort studies in which the patients discharged from the ICU were followed up until hospital discharge. One cohort study involving 28

ICUs from 8 countries showed that the hospital mortality rate in patients with ICU-acquired infection was 32.1%, compared with 12.1% in patients without ICU-acquired infections.⁴ These rates were crude and not adjusted for potential confounders (eg, age, underlying disease, and severity of illness).^{5,6} Moreover, the impact of ICU-acquired infection on hospital mortality might be affected by drug-resistant pathogens.⁷

JANIS Database Analysis

The Japanese Nosocomial Infection Surveillance (JANIS) system, started in 2000 by the Ministry of Health, Labor, and Welfare, collected data on 7374 patients admitted to the 34 participating ICUs between July 2000 and May 2002. The data used for their analysis is from patients discharged from ICU who were aged 16 years or older, whose ICU stay was from 48 to 1000 hours, who had not transferred to another ICU, and who had no infection diagnosed within 2 days after ICU admission. These patients were followed up until hospital discharge or the 180th day after ICU discharge. Adjusted hazard ratios (HRs) with their 95% confidence intervals (CIs) for hospital mortality were calculated using a Cox's proportional hazard model.⁸

Table 2 shows the effect of ICU-acquired infections on hospital mortality in the JANIS data. Overall, 678 patients (9.2%) had at least one ICU-acquired infection. Drug-resistant pathogens were detected in 201 patients. The most common ICU-acquired infections were ventilator-associated pneumonia (VAP, 517 cases, 64%), followed by sepsis (106 cases, 13%), surgical site infections (102 cases, 13%), urinary catheter-related infections (43 cases, 5%), and catheter-related blood stream infections (42 cases, 5%). All types of ICU-acquired infections were significantly associated with hospital mortality. Compared to patients who had no infection, those infected by drug-susceptible and drug-resistant pathogens had significantly higher rates of hospital mortality (shown as *P* value). The mortality rate with drug-resistant pathogens was higher than that with drug-susceptible pathogens, except for urinary tract infection in which few cases of drug-resistant pathogens were observed (not shown here).

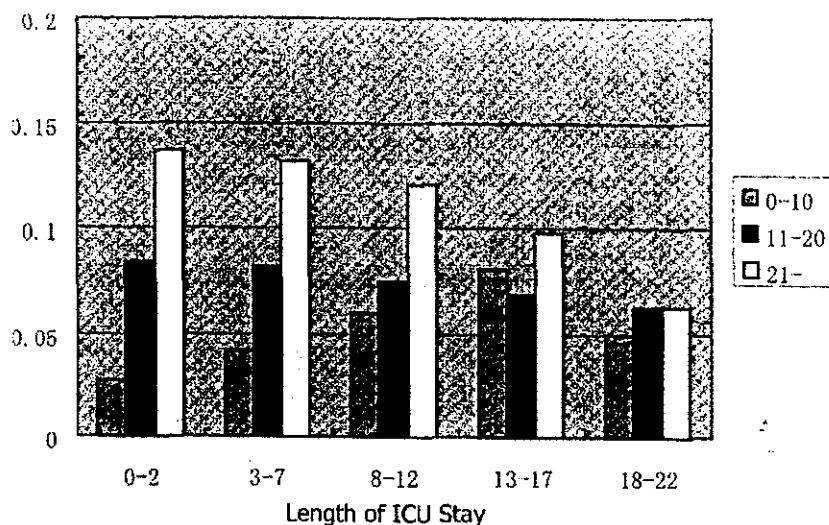
Table 3 shows hazard ratios and their corresponding 95% confidence intervals for hospital mortality. After adjusting for sex, age, and APACHE II score, significantly higher HR for hospital mortality was found in respirator, central venous catheter, and ICU-acquired infection caused by drug-resistant pathogens, with significantly lower HR for elective and urgent operation and

	HR	95% CI (lower-upper)
Sex (vs Man)	1.06	(0.95-1.19)
Age (years)*		
45-54	1.19	(0.94-1.49)
55-64	1.06	(0.85-1.31)
65-74	1.11	(0.91-1.35)
75-	1.33	(1.09-1.62)
APACHE II score**		
11-15	1.68	(1.37-2.06)
16-20	2.66	(2.18-3.25)
21-25	4.28	(3.48-5.27)
26-30	5.92	(4.76-7.37)
31-	7.88	(6.23-9.97)
Operation		
Elective	0.29	(0.24-0.34)
Urgent	0.68	(0.59-0.77)
Ventilator	1.78-	(1.49-2.12)
Urinary catheter	0.70	(0.54-0.90)
CV catheter	1.23	(1.04-1.47)
ICU-acquired infection		
Drug-susceptible	1.11	(0.94-1.31)
Drug-resistant	1.42	(1.15-1.77)

HR = hazard ratio, CI = confidence interval,
* = compared to 16-44 years, ** = compared to 0-10.

Figure

APACHE Score & Infection Rate & LOS



Adapted from: Suka M, et al. *Environ Health Prev Med.* (In Press).

urinary catheter. The impact of ICU-acquired infection on hospital mortality was different between drug-sensitive pathogens (HR, 1.11; 95% CI, 0.94-1.31) and drug-resistant pathogens (HR, 1.42; 95% CI, 1.15-1.77).

Severity of Illness and ICU-Acquired Infection

It is still unknown whether severity of illness is related to the development of ICU-acquired infections. When the incidence of ICU-acquired infections is evaluated in terms of severity of illness along with the ICU stay, the incidence of ICU-acquired infections along the ICU days is different among the severity of illness (see Figure).⁸ In the most severely ill patients, the incidence of ICU-acquired infections is highest in the early phase of ICU admission, while in the least severely ill patients, the incidence of ICU-acquired infections is low in the early phase, but is increased along the ICU stay up to 20 days. In moderately ill patients, the incidence ICU-acquired infections do not change markedly along the ICU stay. Therefore, severity affects the incidence ICU-acquired infections; however, this effect on ICU-acquired infections is inversed depending on the severity of illness. In this sense, the general concept that the more severely ill the patients are, the more they develop nosocomial infections is not verified.

Performance Measurement of ICUS

Performance of the ICU is usually measured in terms of outcome and process. The incidence of ICU-acquired infection is classified as the process evaluation, while hospital mortality is classified as outcome evaluation. However, the sensitivity of the outcome measurement by hospital mortality is low, because the relatively small numbers of the patients die during the hospital admission. Additionally, so many confounders are associated with the hospital mortality of ICU patients, which include original disease, severity of illness, development of complications (medical errors and nosocomial infections), patient management (therapeutic, nursing and monitoring capabilities),

demographical characteristics (age and gender of the patients), and organizational characteristics (open or closed ICU, staffing). Because the magnitude of contribution of those confounders on mortality is not prioritized, it is extremely difficult to evaluate ICU performance on an individual confounder (risk factor) basis. It is of most importance to develop a new statistical model to measure both overall and individual confounder-based performance of the ICU. The ICU-acquired infection is one of the most important confounders (risk factors) for the measurement of ICU performance. It is concluded that performance of the ICU is improved by improving the individual risk factors; however, it is extremely difficult to achieve it by just monitoring the overall risk-adjusted hospital mortality of the patients discharged from the ICU. ■

References

1. Vincent J, et al. *JAMA.* 1995;274:639-644.
2. Kollef MH, et al. *Chest.* 1999;115:462-474.
3. Zaidi M, et al. *Arch Med Res.* 2002;33:290-294.
4. Alberti C, et al. *Intensive Care Med.* 2002;28:108-121.
5. Jencks SF, et al. *JAMA.* 1988;260:3611-3616.
6. Green J, et al. *JAMA.* 1990;263:241-246.
7. Niederman MS. *Crit Care Med.* 2001;29(Suppl): N114-N120.
8. Suka M, et al. *Environ Health Prev Med.* (In press).

CME/CE Questions

8. Patients admitted to the ICU at night or on a weekend are more likely to die during that hospitalization because:
- board-certified intensivists are less likely to be immediately available then;
 - staffing of ICU nurses and respiratory therapists is less;
 - important diagnostic tests and consultations are less immediately available;
 - all of the above
 - their severity of illness is greater
9. Which of the following statements is true about hospital mortality in relation to when patients are admitted to the ICU?
- Mortality is higher in patients admitted at night.
 - Mortality is higher in patients admitted on weekends.
 - Both of the above
 - None of the above
10. Based on a decision analysis model, the best strategy for managing late onset VAP in patients who had been mechanically ventilated for 7 days was:
- mini-BAL and 2 antibiotic coverage.
 - bronchoscopy and three antibiotic coverage.
 - mini-BAL and three antibiotic coverage.
 - 3 antibiotics, no diagnostic testing.
 - antibiotics after results of diagnostic tests are available.
11. As compared to culturing endotracheal aspirates or bronchoscopically obtained bronchoalveolar lavage (BAL) fluid, the non-bronchoscopic mini-BAL technique for diagnosing VAP:
- decreased both costs and antibiotic use.
 - decreased costs but increased antibiotic use.
 - increased both costs and antibiotic use.
 - increased costs but decreased antibiotic use.
 - had no effect on either cost or antibiotic use.
12. With the goal of reducing nosocomial infection rate in mind, good hand washing is required. All the following are true about hand washing *except*?
- Good hand washing can be accomplished in 20 seconds with use of bactericidal soaps.
 - Good hand washing should be followed by drying of hands with disposable towels.
 - Good hand washing works mostly by the mechanical removal of organisms.
 - Good hand washing would require at least one minute of hand washing.
 - All of the above
13. All the following are advantages of alcohol-based hand rubs *except* which statement?
- They completely eliminate the need for hand washing.
 - They reduce the time required for hand hygiene in certain situations.
 - Alcohol-based hand rubs may be more gentle to the skin than soaps.
 - Alcohol based hand rubs have bactericidal and virucidal properties.

14. Which of the following are internal (as opposed to external) risk factors for ICU-acquired infection?
- Monitoring
 - Antibiotics administered
 - Severity of illness
 - All of the above
 - None of the above

Answers: 8 (e); 9 (c); 10 (c); 11 (a); 12 (a); 13 (a); 14 (c)

CME/CE Objectives

After reading each issue of *Critical Care Alert*, readers will be able to do the following:

- Identify the particular clinical, legal, or scientific issues related to critical care.
- Describe how those issues affect nurses, health care workers, hospitals, or the health care industry in general.
- Cite solutions to the problems associated with those issues.

AHC Online

Your One-Stop Resource on the Web

More than 60 titles available.
Visit our Web site for a complete listing.

- Point your Web browser to:
www.ahcpub.com/online.html
- Select the link for "AHC Online's Homepage."
- Click on "Sign On" on the left side of the screen.
- Click on "Register now." (It costs nothing to register!)
- Create your own user name and password.
- Sign on.
- Click on "Search AHC" on the left side of the screen.
- Perform a search and view the results.

If you have a subscription to a product, the price next to the search results for that product will say "Paid." Otherwise, the pay-per-view cost per article is displayed. To see a sample article, click on "Browse Issues" on the left side of the screen. Select *Clinical Cardiology Alert*, Archives, 1997, January 1, and the first article, "More Good News About Beta Blockers." We've made this article free so you can see some sample content. You can read it online or print it out on your laser printer.

Test Drive AHC Online Today!

In Future Issues:

Hyperoxia Ineffective in Preventing Infection

2. 医療安全と標準化

武澤 純*

新しい医療技術の開発は患者転帰の改善のために必要であるが、医療供給システム全体の最優先課題は安全な医療の提供である。しかし、わが国ではリスク調整された疾患別の治療成績は一部を除いて集計されていない。医療安全に関しては情報収集システムの不備のため、事故の実態すら不明である。質の高い工業製品を生産するには生産工程の標準化が必須であるが、医療現場での診療・看護の標準化は進んでいない。標準化された質の高い医療が安全に提供されることは、国民の願いであり、医療供給側の責務でもある。質の高い安全な医療を供給していることを証明できなければ、専門職集団とは認知されない。標準化は学会や病院経営者がその概略を提示することができても、高度な標準化や改善を生み出すことができるのは患者と向き合う医療従事者である。このことを抜きにした標準化は、既成マニュアルの強制と同じである。

医療の標準化は「正しいこと」を「正しい方法」で「正しく行う」ことにある。「正しいこと」については、EBM (Evidence-based Medicine) の先駆者たちが、患者転帰の観点から有効性(正しいこと)が証明されているのは診療の約20%であると指摘された通りである。「正しい方法」も施設やグループによって手技はバラバラであり、標準化どころか技術評価の試みも始まったばかりである。「正しく行う」ことができなかった事例の一部が「事故」として報道される。正しく行わなかった現場の医療従事者が処罰され、危険なシステムが悠々と生き残る。医療の標準化には上記3つの「正しい」ことが体系的・意識的に行われるシステムが必要であり、そうでなければ、安全で質の高い、そして国際競争力のある医療の提供は困難となる。

Standardization of the process for patient safety

JUN TAKEZAWA Department of Emergency and Intensive Care Medicine, Nagoya University School of Medicine



*たけざわ・じゅん：名古屋大学大学院医学系研究科機能構築医学専攻救急・治療医学教授。昭和49年大阪大学医学部卒業。昭和63年名古屋大学医学部附属病院集中治療部講師。平成3年同救急部助教授。平成7年現職。平成13年同病院長補佐。主研究領域／急性呼吸不全の人工呼吸管理。院内感染対策。病院機能評価。

Key words

医療安全
IOM 報告
標準化
プロセス管理
作業標準

1. IOM 報告書の衝撃

1999年のIOM(米国医学研究所)の一次報告以来、患者安全は医療供給体制の最大課題となっている。従来、医療は新しい治療法の開発や、治療成績の向上によって、社会的使命を果たしてきた。しかしいまや、医療による患者転帰の改善よりも、むしろ医療事故による患者転帰の悪化に加えて、膨大な社会的、経済的負担を国民に与えていることが問題とされている。IOMの一次報告で、医療事故件数の多さに米国国民は衝撃を受けたが、医療従事者にとってのそれよりも大きな衝撃は、医療事故の多くは医療従事者個人の問題ではなく、医療供給システムの欠陥であり、そのため全ての医療従事者がその知識とスキルに関係なく医療事故を起こす可能性があるとの問題提起である。この課題に答えるべく、IOMは表1に示すような提言を行った。

しかしながら、この提言を行ったあと、2002年にIOMは第二の報告書を作成し、その中で、1999年に行った提言だけでは医療事故の多発を防ぐことは不可能であり、従来の医療供給体制の大幅な見直し、または改変が必要であり、そのためには気の遠くなるほど膨大で持続的な努力が必要であると結論された。この報告書に対する医療関係者の受けた衝撃は大きく、医療関係者全体の能力の限界が指摘されたと同時に、医療の枠を超えた解

表1 IOM Report#1の提言

- | |
|-----------------------------|
| 医療安全管理の最終目的→病院組織における安全文化の樹立 |
| a. ミッションの明確化 |
| b. 事故報告システムの確立 |
| c. 医療の標準化とそれをもたらすハードウェアの整備 |
| d. 安全指標の設定とモニタリング |
| e. 危機管理体制の整備 |
| f. 医療の質向上への継続的努力 |

決策の模索が必要とされた。IOM Report #2では、しかしながら、新しい医療安全の対策として医療の枠を超えた、包括的な対策の提言を表2のように行っており、新たな国家プロジェクトとして現在進行中である。

これら2つのIOM報告書の中で一貫して強調しているのは、医療事故対策と医療の質の向上は表裏一体のものであり、その中でも統計学的根拠に基づいた、治療薬・治療方針の採用、システム改善と標準化された医療の提供である。

2. 医療の質と安全性

医療の質とは患者転帰の改善であり、患者転帰は通常、死亡率、在院日数(受診期間)、ADL(日常生活動作)が指標として用いられる。また、社会安全システムとしての観点からは患者不安度の軽減やマクロ経済への影響からの評価も行われる。治療成績の改善に絞ると、新しい治療法の開発と適応および有効でない判断された治療法の排除による患者転帰の改善が数値化されて評価されることになるが、同時に治療成績のバラツキを少なくすることが質の観点からは必要となる。医療事故は標準化された医療からのハズレであり、その多くは医療の標準化を厳格にはかることによって防止することが可能となる。つまり、医療の質と安全のコアとなるのは標準化であり、多数の薬剤・医療機器と多数、他

表2 IOM Report#2の提言

- | |
|---------------|
| 医療安全に関する包括的対策 |
| a. 患者中心の医療 |
| b. 安全な医療 |
| c. 有効な医療 |
| d. 効率的な医療 |
| e. タイムリーな医療 |
| f. 平等な医療 |

種類の医療従事者が複合して運営される病院では特に重要課題となる。

3. 標準化

標準とは、関係する人々の間で利益または利便が公正に得られるように統一し、単純化を図ることを目的とする。物体、性能、能力、配置、状態、動作、手順、方法、手続きなどについて定めた取り決め（文章、図、表、見本などの具体的表現形式を使用して表す）である。したがって、単なる、画一化や統一化やその押しつけとは全くの別物である。JIS（日本工業規格）の定義では関係する人々の間で利益・利便が公正に得られるように、統一化・単純化を図る目的で、物体、性能、能力、配置、状態、動作、手順、方法、手続き、責任、義務、権限、考え方、概念などについて設定された取り決めとされている。

4. 標準化が必要な領域

標準化が必要な領域は不必要なバラツキがみられる作業領域であり、それは同時にミスが頻回に行われる領域でもある。一般的には誤薬に代表される薬剤投与に関するミス、人工呼吸器などの医療機器の使用に関連して起こる医療ミス、およびサプライや医療材料管理にまつわるミスなどが挙げられる。標準化に関する対象は表3のようにまとめること

表3 標準化が必要なドメイン

診断、治療計画	Evidenceのあるのは20%
情報	入力、点検、発信、伝達
人材	スキル、知識
物流	機能、数量、費用
作業	標準書、監査、医療機器管理
評価	Process, Outcome, Sentinel

ができる。

以上の整理にしたがって、院内感染対策を標準化の観点から検討すると表4のように整理することができる。同様に、薬剤投与に関する標準化は表5のように整理することができる。

5. 標準化の進め方

作業の標準化において最も大切なものは、標準化は既成のガイドラインやスタンダードの押しつけではないということである。つまり、標準化されたものを実際に使用する現場の関係者が標準化に参加して策定し、そのうえで実行することである。標準化を進めるうえで重要なことは関係者が納得できる内容であること、技術的裏づけ（標準の質も重要）があること、運用の実行性が確保されていること、社会的に妥当であること、などがある。

6. 業務改善における標準化の役割

日常業務で発生する医療ミスは作業標準の観点から整理することができる。表6に示したように、作業標準については1)作業標準がそもそも存在しない場合、2)作業標準は存在するが、作業者がそれにしかなかった場合、3)作業者は作業標準にしたがったが、事

表4 院内感染対策の標準化

診断基準	感染症、耐性菌、院内感染
収集・解析	サーベイランスシステム
人材	専門職、ICD、ICN、ICPharm
物流	消毒薬、滅菌、抗菌薬
予防、アウトブレイク	CPG・マニュアル 要因分析→改善策
評価	リスク調整感染率、リスク調整死亡率、リスク調整在院日数、施設間比較

表5 薬剤投与に関する標準化

治療計画	CPG (Evidence-based, Safety-based)
情報伝達	Guideline-based, Knowledge-based, CPW
専門職スキル	薬剤師→能力, 投薬内容の監査
物流	ピッキング, 病棟在庫
作業手順	安全を目標とした作業手順書 (投薬法)
結果評価	副作用, 対処, 事故報告

表6 作業標準から見たミスの要因分析と改善方法

ミスの発生状況		対処方法	改善対象
1) 標準が確立していなかった	(a) 標準を作っていなかった	①標準の作成	作業
	(b) 標準が技術的に間違っていた	②標準の技術的検討, 改訂	要素作業
	(c) 標準が管理されていなかった	③標準の改訂, 管理方法の検討	標準書
2) 作業者は標準にしたがって作業しなかった	(d) 標準を知らなかった	④教育	作業要素 / 標準書
	(e) 技術不足のため標準通りにできなかった	⑤訓練, 適正な職場配置	
	(f) 基準にしたがう気がなかった	⑥標準を守る必要性の指導 (動機づけ)	
3) 作業者は標準にしたがっていた	(g) 仕事量が普段より多すぎて, 仕事が間に合わなかった	⑦事業計画の見直し	作業計画
	(h) 標準にしたがったが, 不注意でミスが発生した	⑧フェイルブーフ	要因分析

故が起きた場合の3種類に分類することができる。ミスの発生状況をさらに分析することによって、対処方法が明示化され、そのための改善対象が明らかになる。これまでに病院に存在する手順書やマニュアルの大部分は業務の習得効率を上げることによる治療効率の向上に主眼がおかれているが、医療安全確保や医療事故の防止を念頭に置いて策定されているものは皆無に近い。その理由の多くは医療の質と安全が病院経営の最優先課題とはなっていないことに起因する。

7. 今後の課題

医療の標準化は治療成績の向上への貢献もさることながら、患者安全の確保にとって最も有力なツールである。ただし、治療や看護方針を含めた医療供給体制全体の標準化には戦略的な対応が必要となる。このためには行政、専門職集団、職能団体、そして日本医学会が中心となった、医療の標準化に向けた強力な活動が不可欠である。

ICUにおける 感染対策

編集 行岡秀和

大阪市立大学大学院医学研究科
救急生体管理医学（助教授）

真興交易(株)医書出版部

集中治療部における院内感染の推移

最近の本邦の医療界では、医療機関の機能評価を行う動きが活発化してきている。この背景には、バブル経済の崩壊以後、民間企業が次々に淘汰され、社会全体が世界のグローバルスタンダードの波に飲み込まれていったという事情がある。その中で、企業の社会的責任・価値が問われるようになり、やがて医療界にも同様の波が押し寄せた。医療事故に関するマスコミ報道は、医療界に対する国民の厳しい目を一層かきたてている。一方、世界の医療界においては、evidence-based medicine (EBM) が大きなうねりを起こしていた。このうねりが、日本の医療界にも波及した結果、これまで何気なく当然のごとくされてきた、治療から予防までのすべての局面において科学的根拠が求められるようになった。院内感染対策もその例外ではない。明らかに医療提供側が、「医療の安全性」や「医療の質」といった課題に、これまで以上に科学的に向き合わなければならない時代となってきた。

院内感染対策の中にも、科学的根拠の乏しいものが多くある。とくに集中治療部 (ICU) では、スリッパの履き替え、粘着マット、入室時のガウン着用などは、従来から当然のように実施されてきた。しかしながら、これらの科学的根拠を求めて、その意義を見直す研究調査が実施されつつある。詳細は、各章を参照していただきたい。本章では、このような新しい波の中にある院内感染対策の中で、2000年度より開始されて約4年が経過した厚生労働省の院内感染対策サーベイランス事業 (Japanese Nosocomial Infection Surveillance : JANIS) について取り上げ、JANISの概略、意義を簡略に述

びた後、蓄積されてきたデータに基づいて、本邦のICUの院内感染の推移を既観する。

1. 院内感染対策サーベイランス事業

1 ICU部門サーベイランスの背景

院内感染対策の一環として、厚生労働省は、2000年度から希望した医療機関を対象に、集中治療部門、検査部門、全入院部門の3つの部門でサーベイランス事業を開始した¹⁾。ICUが独立した1つの部門としてサーベイランスが開始された理由は、医療機関内の中で最も重篤な患者が各科から入室するというICUの特性である。たとえばICUでは、手術後の患者、救急患者など、人工呼吸器や血管内留置カテーテルなど多くの医療器具が装着され、厳密な監視状態下に置かれ、かつ抗生物質の投与を必要とする症例がほとんどである。このように、重症患者が多いICUは、最も院内感染の発生リスクが高く、最も厳格な感染対策が要求される部署と考えられている。実際に、米国でも医療機関内での院内感染発生率が最も高いという研究報告があり、サーベイランス対象部署として選択された経過がある²⁾。

2 ICU部門サーベイランスの目的と意義

集中治療部門のサーベイランスは、ICUにおける院内感染の発生状況を把握し、医療機関が予防対策と管理に活用できることを第一義的目的としている。

疫学的に、感染症の成立には、病原体、感染経路、宿主の3大要因が揃わなければならないとされている。院内感染の成立を同様に考えると

- ① 起炎菌、とくに多剤耐性菌
- ② 医療従事者を介した感染経路
- ③ コンプロマイズドホストの存在

の3つが重要な要因である。

院内感染対策上、3つの要因すべてに取り組むことがベストである。ICUに入室する患者の状態は多種多様であり、感染症発症に関するリスクも原疾患、重症度などさまざまである。したがって、ICUでは、患者のリスクに応じた院内感染対策の評価が不可欠である。ICU部門サーベイランスは、このリスクに関する情報を収集し、感染症の実態把握から対策の立案・実行へと導き、さらには院内感染による患者転帰の改善、在院日数の短縮、そして医療コストの削減といったアウトカム評価のための指標を提供してくれる³⁾。つまりサーベイランスで得られた指標によって、医療機関は施設間比較から自己評価をすることが可能となり、医療の安全対策の一環として院内感染対策を改善するインセンティブが与えられることに大きな意義がある。

3 ICU部門サーベイランスシステム

ICU部門サーベイランスは、データの収集、解析、情報の還元、予防対策の実施という改善サイクルの中で実施される。以下にJANISにおける各プロセスの具体的内容を概説する。

(1) データの収集

医療機関でのデータ収集は、入力支援ソフトを介して、サーベイランスの実施マニュアルで決められたデータの項目を入力する。データ項目は、施設属性、患者属性（性、年齢、主病名、APACHE IIスコア、ICU入・退室日時と経路）、リスク因子（手術、デバイスの種類別装着日数）、感染症（肺炎、尿路感染、カテーテル関連血流感染症、敗血症、創傷感染症、その他の感染症）、患者転帰（生命転帰、在室・在院日数、ICU退室時診断、退院時診断、診療報酬点数）などの標準化されたコードである。これらの入力の作業は、多くの時間と労力を要するため、入力作業を簡略化することがサーベイランスを持続していく上で最も大きな問題の1つである。

(2) データの解析

入力データは、厚生労働省の担当課に電子媒体で提出された後、コンピュータで単純集計される。集計では、リスク調整された院内感染の発生の頻度や時系列での動向の解析がなされる。この解析は、サーベイランスのデータの精度を高め、諸外国とのデータ比較を可能とする上で最も重要な位置づけといえる。JANISでは、この解析結果を厚生労働省が設置した感染症や疫学の専門家などから構成された院内感染対策委員会やその作業部会において検討・評価している。

サーベイランスでは、感染リスクという視点から、環境要因としての外部リスク因子と宿主要因としての内部リスク因子とに分けて解析が行われる。具体的には、ICUでは人工呼吸器や血管内留置カテーテルなどの多くの医療器具が使用されるという特性から、外部リスク因子をこれらの使用日数としている。一方、内部リスクの層別化（重症度分類）には、世界中で用いられている予後評価システムであるAPACHE IIスコアが採用されている。それらのリスク因子によって調整された感染率と患者転帰が院内感染対策の評価基準となっている。

- 外部リスク：人工呼吸器，血管留置カテーテル，尿路カテーテルなどの医療器具（デバイス）の延べ装着日数（デバイス日）
- 内部リスク：年齢，性，原疾患，処置，併発疾患，手術・検査，重症度といった患者属性
- APACHEスコア：APACHE (acute physiological and chronic health evaluation) systemは，世界中で用いられているICU入室症例の重症度分類に使用され，予後予測に用いられる。

(3) データの還元

解析結果は、各参加医療機関に厚生労働省より紙媒体として郵送される。一部は国立感染症研究所のホームページ上でも公開され、非参加医療機関も

参照できるようになっている。

(4) 予防対策の実施

サーベイランス事業の中でも、医療機関のなすべき一番の根幹をなすところが予防対策の実施である。そもそもサーベイランスの目的は、院内感染の発生状況の把握であるが、還元データをいかに予防対策のために有効に用いるかは医療機関の取り組みにかかっている。JANISでは、各医療機関は、院内感染対策の評価基準であるリスク調整された感染率やリスク調整された退院時死亡率などの施設間比較を通して自己評価を行うことが可能であり、その中で問題点を抽出し、今後の対策に役立てることができる。

2. ICU 院内感染の動向

2000年7月から2003年度のJANISのICU部門のデータを用いて、院内感染率や起炎菌別の発生率などの院内感染の発生状況と、在室日数、在院日数、死亡率などの医療機関の機能評価のための指標について、おのおののデータの意味を説明しながらICU院内感染の4年間の動向を概括する。

1 院内感染の発生状況

ICU院内感染の発生状況を発生頻度と起炎菌の2つに分けて説明する。

(1) 院内感染発生率

ICUにおける院内感染の定義は、ICU入室48時間（2日）以降に発生した感染である。院内感染発生率には、感染患者数を分子としてICUに入室した患者数を分母とした単純感染率（%）と各デバイスの延べ装着日数を分母としたリスク調整感染率（1,000分率）の2つの指標が国際的にも用いられている。

① 単純感染率 (%) (表①)

ICUに入室した患者の院内感染発生率は、約3~4%、つまりICUに入室した100人の患者のうち3~4人に院内感染が発生しているということになる。感染症別にみても、肺炎が最も多く、カテーテル血流感染、尿路感染はきわめて少ない。

表① 単純感染率

期間	肺炎	カテーテル感染	敗血症	創感染	尿路感染	その他	全感染者患者数	延べ感染者患者数
07~12, 2000	2.8	0.5	0.7	1.4	0.3	0.5	4.5	6.3
01~12, 2001	2.8	0.4	1.3	2.3	0.4	0.5	4.2	5.6
01~12, 2002	2.9	0.5	0.5	1.4	0.7	0.3	4.3	5.9
01~12, 2003	2.6	0.4	0.5	1.0	0.3	0.3	3.6	5.1

(感染率%) = (感染患者数/入室患者数) × 100)

② 各デバイス装着患者の感染率 (1,000分率) (表②)

ICUに入室し、人工呼吸器などのデバイスを装着している患者の院内感染率は、肺炎発生率が最も多く、血管留置カテーテル装着患者の血流感染発生率と尿路カテーテル装着患者の尿路感染症発生率は肺炎と比べてきわめて少なく、単純感染率と同様の傾向を示している。

表② デバイス装着患者の感染率

期間	肺炎	カテーテル感染	尿路感染
07~12, 2000	9.4	1.2	0.6
01~12, 2001	9.7	0.9	0.6
01~12, 2002	9.4	1.2	0.7
01~12, 2003	9.1	1.0	0.7

(感染率 = (感染患者数/各デバイスの延べ装着日数) × 1000)

表③ 起炎菌（2000年7月～2003年12月）

菌名	肺炎	カテ血流	敗血症	創感染	尿路感染	その他	延べ数
MRSA (耐性)	327	30	65	115	8	53	598
Pseudomonas aeruginosa (感性)	260	13	32	72	25	21	423
Pseudomonas aeruginosa (耐性)	4	0	1	4	2	1	12
Enterobacter spp (感性)	61	6	14	33	8	7	129
Enterobacter spp (耐性)	1	0	3	1	0	0	5
Candida spp (感性)	31	7	12	10	26	12	98
CNS (感性)	6	2	2	1	0	2	13
CNS (耐性)	19	17	7	9	1	4	57
Klebsiella pneumoniae (感性)	26	2	9	10	5	2	54
Klebsiella pneumoniae (耐性)	2	0	1	0	0	0	3
Serratia marcescens (感性)	26	3	4	10	4	2	49
Serratia marcescens (耐性)	1	0	0	2	2	1	6
Stenotroph maltophilia (感性)	34	1	2	7	1	2	47
Stenotroph maltophilia (耐性)	5	0	1	0	0	0	6
E.coli (感性)	11	2	1	17	13	2	46
Acinetobacter baumannii (感性)	14	6	5	3	0	3	31

(※延べ数の上位のみ)

(2) 起炎菌別の院内感染 (表③)

表③は2000年7月～2003年12月までのデータを単純に集計したものである。ICUにおける感染症の起炎菌の中では、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)が最も多く、それに次いで、感性pseudomonas aeruginosa, 感性enterobacter spp, 感性serratia marcescensなどのグラム陰性菌が多いのが特徴である。

2 院内感染の発生状況の推移 (図①)

過去4年間のデータから、感染率は増加傾向でも減少傾向でもなくほぼ変化なく推移している。図①は、院内感染における耐性菌と感性菌の割合の年次推移をグラフにしたものであるが、耐性菌の割合がやや増加傾向にある。