

- ル、産婦治療 62: 681-686, 1991
- 3) 川本 豊, 藤村正哲, 竹内 徹: 試験紙による子宮内感染症の早期診断法, その 2. ルーコスティクスによる絨毛膜羊膜炎の評価. 新生児誌 28: 396-401, 1992
 - 4) 牧本 敦, 久保雅宏, 川上浩一郎: メチシリン耐性黄色ぶどう球菌の菌体外毒素が原因と考えられた発疹を伴う新生児血小板減少症—14 例の臨床的検討—. 日児誌 100: 609-615, 1996
 - 5) 北島博之: 正常新生児病棟における MRSA による SSSS (2 つの事件). 未熟児新生児誌 16: 41-47, 2003
 - 6) 福田雅文, 松尾孝司, 江頭昌典, 他: 母乳, 授乳, 母
- と子のスキンシップが感染症に及ぼす影響 (第 2 報)
授乳による母乳中細菌と口腔内細菌の相互作用. 未熟児新生児誌 9: 369, 1997
- 7) Uehara Y, Kikuchi K, Nakamura T, et al: Inhibition of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* colonization of oral cavities in newborns by viridans group streptococci. Clin Infect Dis 15: 1399-407, 2001
 - 8) 林 時仲, 中村英記, 長屋 建, 他: カンガルーケアが NICU 入院児の緑連菌定着に与える影響について. 日本周産期・新生児医学会誌 40: 287, 2004

* * *

小児外科

第35巻第8号(8月号) (定価 2,700 円)

発行 東京医学社

特集 日常外来診療における小創傷への適切な対応

- 巻頭言 日常外来診療における小創傷への
対応 平井慶徳
小児期の小創傷の処置, 縫合における
工夫および便利な器具・材料 小室裕造
小児の頭部外傷 松原修
顔面の小創傷 宇田川晃一
眼球の小損傷 稲富誠
耳外傷, 鼻出血, 鼻閉, 鼻根部打撲 工藤典代
小さな創傷(切創, 割創, 裂創, 刺創,
銃創, 貫通創, 挫傷, 挫創, 擦過傷,
打撲傷, 伏針等)の基礎と処置 高橋茂樹
超弾性ワイヤーを用いた嵌入爪の治療
..... 高橋修
四肢の外傷 下村哲史
急性炎症性皮膚病変(膿瘍疹, 毛包炎, せつ,
よう, 汗腺膿瘍, 丹毒, 蜂窩織炎,

- ひょう疽, 爪園炎) 有馬透
伝染性軟属腫瘍の摘除と尋常性疣贅の
冷凍手術 大橋映介
亀頭包皮炎, 嵌頓包茎 古田靖彦
肛門周囲膿瘍・痔瘻 千葉正博
会陰部杭傷 野口啓幸
小範囲・軽症の熱傷(火傷), 化学損傷,
電気損傷 出口英一
節足動物皮膚損傷(虫刺症からスズメバチ
刺症, ライム病まで) 百瀬芳隆
小児動物咬傷 北原修一郎
接触皮膚炎, おむつ皮膚炎, 真菌性皮膚炎,
ヘルペス感染症 新井健男
暑熱障害(熱中症) 土岐彰
寒冷損傷 宮本和俊

講演会報告

● 2003年7月4日、名古屋にて行われた「特定機能病院における入院の包括化と感染症治療」での学術講演会を紹介する。

包括評価と院内感染対策

武澤 純 Jun Takezawa

名古屋大学大学院医学系研究科 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

診断群分類に基づく包括評価は保険制度の抜本的改革であり、保険診療報酬が客観的数字として開示されるため、医療の中身が保険診療請求の面で初めて明らかになる。保険診療請求は診断群分類に基づいて全国平均の請求ベースの出来高と在院日数によって、入院1日当たりの診療報酬が決められる。不測の事態によって入院期間が延長する場合は医療機関にとって、最低15%の減収となる。入院期間が延びる原因としては医療事故、合併症の発生、診断・検査・治療・看護の稚拙に加えて院内感染の発生がある。包括評価によって、院内感染による医療機関の損失は恒常的に明らかとなり、その対策の優劣が病院経営に大きな影響を及ぼす時代となった。

Key Words :院内感染／包括評価／診療報酬

I はじめに

平成15年7月からすべての特定機能病院を対象として導入された包括評価は、今後自治体病院など地域基幹病院へと拡大されることが予想される。包括評価では診断群分類に基づいて、平均的な病院コスト(hospital fee)と平均的な入院期間に従って、1日当たりの包括部分に関する診療報酬額が決められる(包括されない部分は従来の出来高払いとなる)^{1,2)}。従って、疾患の重症度、医療事故や合併症の発生、診断・検査・処置(手術)の過剰実施、院内感染の発症などによる入院期間の延長(1日当たり15%減額)および新たに発生する包括に含まれる医療費の一部分は病院が負担するため、医療機関の経営基盤に大きな影響を与えることとなる。本稿では包括評価の現状、背景、目的、課題について概説し、その中で院内感染対策が包括評価の中でどのように重要な位置を占めるかについて述べる。

II 財政逼迫の医療への影響

わが国の医療費は年々増加を続け、平成13年には年間31.3兆円となっている。平成13年度の国民総生産は370兆円であり、国民総生産に占める医療費の割合は8.64%となっている³⁾。一方で国の一般会計は平成14年度で約82兆円であり、そのうち40兆円(49%)を国債に依存する不健全な財政構造となっている。国民医療費は2025年には年間60兆円になるという試算もある。これに加えて国債の発行残高は493兆円、借入金と政府短期証券が150兆円、政府債務保証が58兆円であり、さらに地方債139兆円、公営企業債32兆円、借入金31兆円が加わる(ただし、公的債務には地方と政府で債務の重複があり、その額は平成15年で31兆円となる)。従って全体としての地方と国を含めた債務残高は872兆円となり、2015年には1,000兆円に膨らむと試算されている。このような国の財政悪化と国民医療費の増大は国の財

政ばかりでなく、マクロ経済にも大きな影響を及ぼすため、その抜本的な改革は重要な政策課題となっている。

III 医療サービスの機能

医療は公益を目指したサービス産業であり、受給者（患者）の多くは疾病を獲得した者という、直接受給者が限定されるサービス産業である。医療サービスの供給は受給者に対して新たな価値を創造するのではなく、疾病による受給者の経済活動に関する損失をどれだけ最小化するかが受給者にとっての経済価値となる。つまり、医療の供給を必要とする患者数が増えれば増えるほど、経済損失は増加しているといえる。したがって、医療活動は直接的には経済的損失を前提とした経済活動である。もちろん一方で、社会安全、安心感、健康持続など間接的なマクロ経済への効果も無視はできない。しかし、それでも、誰も病気にならずに寿命まで生きることができる社会があるとして、その社会の効率性（生産性）を超えることはできない。つまり、病気による経済損失をどれだけ軽減できるかで評価されるところに医療サービスの特徴がある。その意味では医療は不採算部門である。そして、その不採算性の軽減が医療政策の重要な課題の一つとなる。

IV 診断群分類の必要性

既に述べたように、不採算部門としての医療費の伸びは、このまま続けば医療保険財政の破綻にとどまらず、マクロ経済にも大きな影響を与えるため、国民医療費の伸びを圧縮することが課題となる。特に国民から見ると患者負担と保険料の増加があり、租税に加えて国民負担は増える一方である（それでも、わが国の社会保障負担率は15%であり、ドイツ[25.7%]、フランス[15.5%]、スウェーデン[19.5%]に比べて負担率は低い）。この様な中で、医療費の中身に対する関心が高まり、特に、医療費に見合った医療の質（治療成績）が確保されているかが重大な関心事となった。そのため、国民に分かりやすい標準化され、施設間比較が可能な医療情報の提供とその透明性が求め

られてきた。つまり、医療機関は国民が供出した医療費に見合った医療を提供しているかどうかが（value for money）問われている。

しかし、これまで医療現場から提供されてきた医療情報はそのような期待には応えられていない。むしろ、医療供給の確保とその供給側の既得権益を守るために、そのような比較ができないようなシステムを意識的に構築してきたとも言われる。結果として、診療に関しては膨大な数の傷病名（特にレセプト病名）とそれに対応した治療法があることに加えて、従来の出来高払いでは診療報酬を得るために、多数の傷病名が一患者に与えられ、原疾患の同定すら困難なことが頻繁に見られる。そのため、医療供給機能の評価や施設間比較には困難を極めるため、傷病名（原則的には入院を必要とした傷病名）とその治療法をグループ化して治療成績や経済的評価をする必要性ができた。そのような治療成績の公開・提供によって、国民は医療機関の選択を行うことが可能となり、治療成績の悪い医療機関は淘汰され、質のよい医療を提供できる医療機関が生き残ることとなる。標準化された医療情報（経営情報を含む）の提供とその透明化によって、医療情報は国民、患者、医療者、保険者、経営者によって共有化され、効率性を加味した質のよい医療が提供されるシステムとなる。ただし、技術（治療）料・看護料・管理料などの医療コストに関しては治療成績（効果）に応じて国民が決定するものであり、より質の高い医療供給を国民が望む場合は当然のことながらそれに見合って、それらの医療費は増加することとなる。

V 診療報酬体系の見直しの原則

包括評価の導入にあたって診療報酬体系を抜本的に見直すことが必要となり、その原則は①医療技術の適正な評価、②医療機関の運営コストの適正な反映、③患者（国民）の視点の導入である。医療技術に関してはドクターフィーとホスピタルフィー的要素に分離し、難易度、時間、技術度、重症化予防、生活指導などの評価が必要となる。医療機関の運営コストに関しては急性期、小児医

療、救急医療、集中治療、精神医療、在宅医療などの機能評価を導入し、治療成績に応じた機能評価を導入している。結果として、治療成績の公開を行うことによって、患者に医療機関の選択の基礎資料を提供し、患者側の選択の拡大が図られることになる。

VII 包括評価対象医療機関

対象となる医療機関は 82 の特定機能病院であり、大学病院本院、国立がんセンター本院、国立循環器センターによって構成される。特定機能病院に導入された理由としては診療録管理体制が比較的整備されていること、電子媒体による診療録管理が進んでいること、高度で質の高い、医療が供給されていること、包括評価の改善に関して協力が得られやすいことなどあるが、一方では特定機能病院の「特定機能」の中身が不明確であり、国公立機関は経営努力がされていない、医療情報部や公衆衛生学教室が機能停止に陥っているなど、別の機能改善の意図が含まれていると指摘されることもある。

VIII 包括評価対象患者

包括評価の対象となる患者は一般病棟に入院している患者であり、特定機能病院に入院している患者の 9 割以上が対象となる。除外されるのは精神病棟、結核病棟に入院している患者、入院後 24 時間以内に死亡した患者、薬事法での治験対象患者、高度先進医療対象患者、臓器移植の対象患者の一部（皮膚移植術、生体部分肝移植、同種腎移植術、同種骨髓移植、同種末梢血幹細胞移植）、回復期リハビリテーション病棟入院料算定患者、緩和ケア病棟入院料算定患者、診断群分類で症例数 20 未満、変動係数 1 を超える分類の対象者、その他厚生労働大臣が定める患者である。

IX 包括評価での診断群分類

包括評価の基礎となる診断群分類は、特定機能病院から収集した診療録及び診療報酬明細書のデータ（平成 14 年 7 月～10 月の退院患者、26.7 万人分）に基づき開発された。診断群分類の対象

となるのは 575 傷病であり、それを 2,552 に分類した。包括評価の対象となるのは、そのうち 1,860 分類であり、1,860 分類に該当しない患者は、従来通りの出来高算定とされている。

X 包括制度の範囲

包括評価での診療報酬は包括部分と出来高部分で構成される。包括評価の範囲はホスピタルフィー的要素部分であり、含まれるものは入院基本料、検査（内視鏡等の技術料を除く）、画像診断、投薬、注射、1,000 点未満の処置料、手術・麻酔の部で算定する薬剤・特定保険医療材料以外の薬剤・材料等がある。

出来高評価の範囲はドクターフィー的要素部分であり、手術料、麻酔料、1,000 点以上の処置料、心臓カテーテル法による検査、内視鏡検査、診断穿刺・検体採取、指導管理料、リハビリテーション、精神科専門療法等に加えて手術・麻酔の部で算定する薬剤・特定保険医療材料が含まれる。

XI 包括部分の診療報酬

包括部分の診療報酬は以下の式で決定される。

$$\text{包括範囲点数} =$$

$$\text{診断群分類毎の 1 日当たり点数} \times$$

$$\text{医療機関別係数} \times \text{在院日数}$$

診断群分類毎の 1 日当たり点数は、診断群分類ごとに平均在院日数と包括部分の従来の出来高請求額の平均値をもって算出される。ただし、在院日数に応じた医療資源の投入量を適切に評価する観点から、診断群分類毎の 1 日当たりの包括点数は、在院日数に応じて遞減される。具体的には診断群分類ごとに以下のように 3 段階の点数を設定した。

(1) 在院日数の 25 パーセンタイル値までは平均点数に 15% 加算する。

(2) 25 パーセンタイル値から平均在院日数までの点数は、平均在院日数まで入院した場合の 1 日当たり点数の平均点数が、1 日当たり平均点を段階を設けずに設定した場合と等しくなるように設定した。

(3) 平均在院日数を超えた日から前日の点数の

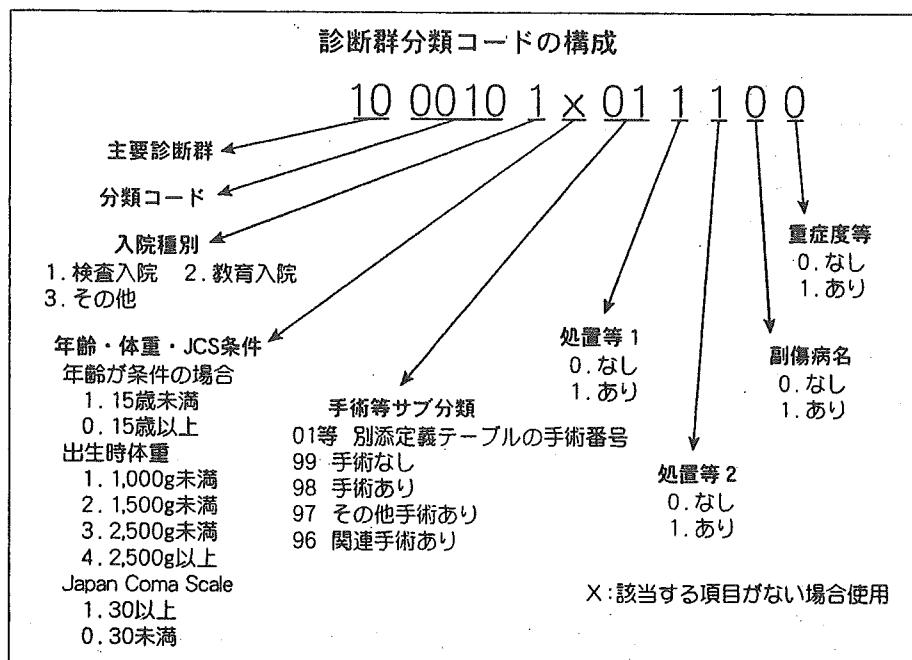


図1 診断群分類コード

診断群分類コードは図のような9種類の数字による構成となっている。これらの数字を合わせたものが診断群分類番号となる。

85%で算定する。

また、包括で決められた入院日数を超えた場合は1日当たり平均の包括点数の85%が1日あたりの入院料として支払われる。入院期間が著しく長い場合（診断群分類毎にみて平均在院日数から標準偏差の2倍以上入院した場合）には、在院日数から標準偏差の2倍を超えて入院した日から全てが出来高により算定される。

XI 診断群分類コード

診断群分類は図1のような数字と記号で構成される。

XII 傷病名の記載

包括評価で記載が必要となる傷病名は以下の5傷病名がある。

- (1) 主傷病名：主治医が最終診断としたもの
- (2) 入院の契機となった傷病名：主治医が入院を必要と判断し、必要な治療や診療行為を投入すべきと考える傷病名（疑い病名を含む）
- (3) 医療資源を最も投入した傷病名：医療資源を最も投入したと判断した傷病名

(4) 入院時併存症：入院時、又は治療開始時に既に患者が持っていた病態で、主傷病の治療に影響をもたらす疾患、又は全体的な資源投入量に影響をもたらす疾患病態

(5) 入院後発症疾患：入院後、又は治療開始後に発症した病態で、主傷病の治療に直接関連した疾患病態

それぞれの傷病名と処置（手術）によって診断群分類が微妙に変化するが、基本的にはもっとも医療資源を投入した傷病名によって診療報酬が支払われる（図2）。

XIII 医療機関別係数

医療機関別係数は医療機関の診療機能に応じた機能評価係数と前年度の診療報酬を保証するための調整係数の2つによって以下のように構成される。

$$\text{療機関別係数} = \text{機能評価係数} + \text{調整係数}$$

機能評価係数は入院基本料等加算を係数化した機能評価係数であり、以下のような係数がある。

入院時医学管理加算 (0.0103)

紹介外来加算 (0.0257)

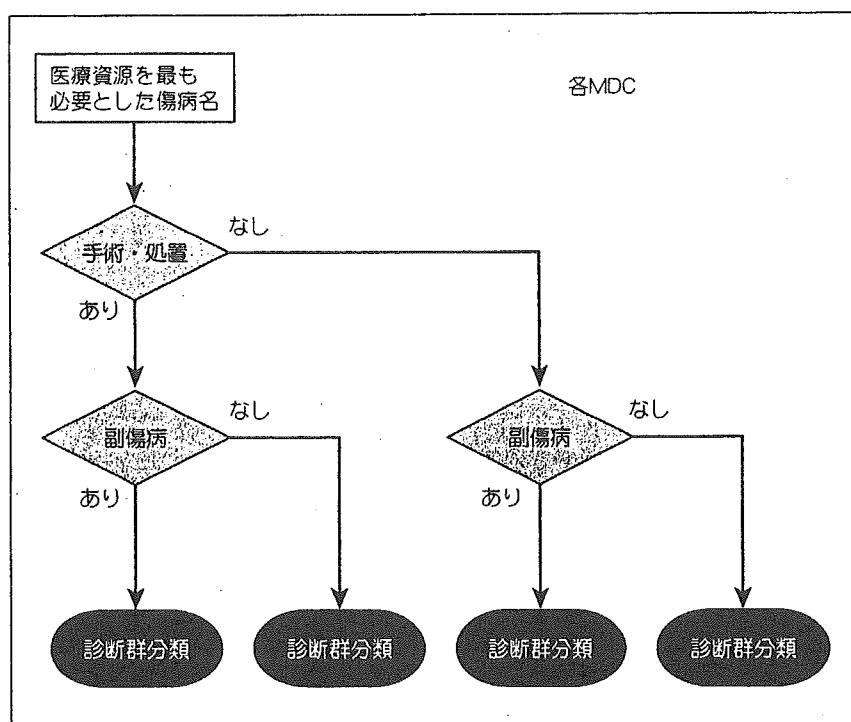


図2 包括評価での診断群分類の基本的考え方

医療資源を最も必要とした傷病名を起点として手術・処置、副傷病名などを検討に加えて、診断群分を行う。

紹介外来特別加算 (0.0086)
急性期入院加算 (0.0030)
診療録管理体制加算 (0.0005)
看護配置・看護補助者配置
調整係数は前年度の診療報酬額を保証するものであり、一時的な係数と考えられ、将来は廃止されると考えられている。調整係数の算定は診断群分類による包括評価に係る医療費が平成14年7月～10月の医療費の実績に等しくなるように医療機関ごとに設定してある。

$$\text{調整係数} = \frac{\text{旧方式による算定}}{\text{新方式による算定}} - \text{機能評価係数}$$

XIV 特定入院料の取り扱い

急性期の特定入院料の算定対象の患者については、診断群分類による包括評価の対象とし、所定点数の加算を行うこととしている。対象となる特定入院料は以下のとくである。

救命救急入院料

特定集中治療室管理料

新生児特定集中治療室管理料
総合周産期特定集中治療室管理料
広範囲熱傷特定集中治療室管理料

1類感染症患者入院医療管理料

これらの特定入院料の加算は包括評価に重層して加算されるため、今後は実コストに基づいた特定入院料の算定方式の確立が必要となる。その際は何らかの機能評価係数を加味した1日あたりの算定法になると思われる。つまり、適応がないのに管理量を請求した場合は病院収入は減額され、治療成績が良い場合は病院収入が増加するような評価法が必要となる。

XV 包括評価の今後の課題

包括評価には様々な未解決の問題があるが、診療の透明化と数字による機能評価が可能となった意味で、医療供給システムの評価と改善にとって飛躍的な第一步を記すことができた。今後さらに検討と改善を必要とするのは以下の点である。

- ・診断群分類の精緻化

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

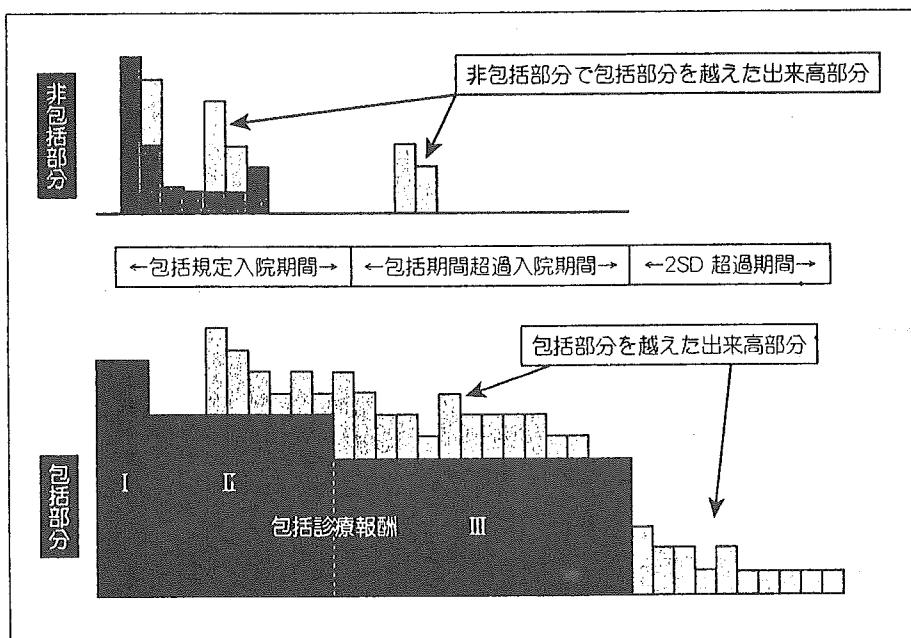


図3 包括評価における院内感染の医療機関の損失と国の損失

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、有効性が臨床医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さらに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的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えて減額される部分(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。

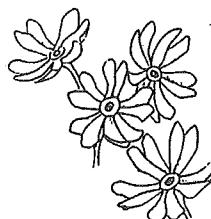
XVII 院内感染に対する実効性のある対策の必要性

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、初めてその実力を發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 MonitoringOrganizational 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 respiratory, central venous catheter, and ICU-acquired infection caused by drug-resistant pathogens, with significantly lower HR for elective and urgent operation and

Table 3
Factors Associated with Hospital Mortality⁸

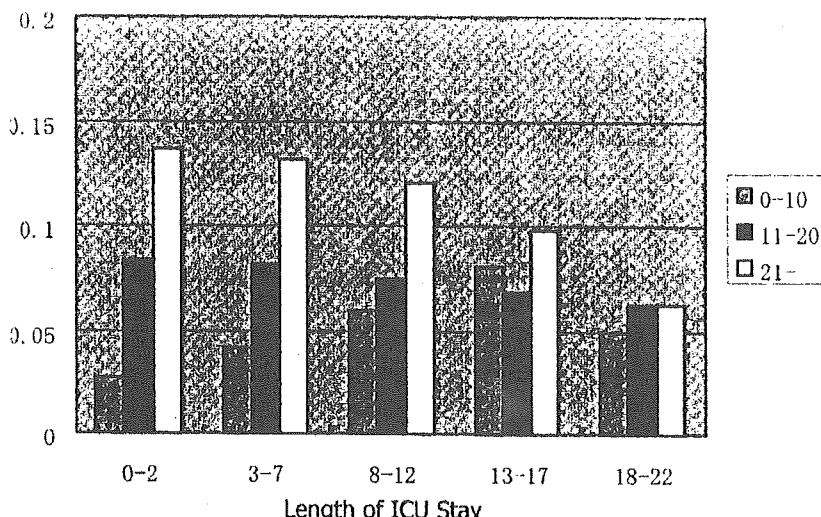
| | HR | 95% CI (lower-upper) |
|------------------------|-------|-------------------------|
| Sex (vs Man) | 1.06 | (0.95-1.19) |
| Age (years)* | | |
| 45-54 | 1.19 | (0.94-1.49) |
| 55-64 | 1.06 | (0.85-1.31) |
| 65-74 | 1.11 | (0.91-1.35) |
| 75- | 1.33 | (1.09-1.62) |
| APACHE II score** | | |
| 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者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」ことができなかつた事例の一部が「事故」として報道される。正しく行わなかつ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專
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。この課題に応えるべく、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

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と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

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的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、作業者がそれにしたがわなかった場合、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) 標準を作っていないかった | 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フェイルプルーフ | 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、機能団体、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ぬ時代となってきた。

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してきた。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