

厚生労働科学研究研究費補助金  
医療安全・医療技術評価総合研究事業

---

医療の安全性及び安全対策の評価指標の開発と有効性の検証  
に関する研究

(H18-医療-一般-009)

平成 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 武 澤 純

平成 19 (2007) 年 3 月

## 目 次

I. 総括研究報告 .....	5
武澤 純：医療の安全性及び安全対策の評価指標の開発と有効性の検証に関する研究 —地方行政機関の院内感染対策に関するアンケート調査報告書—	
II. 分担研究報告 .....	15
吉田勝美：医療の安全性としての感染症と保健医療計画の実情と問題点—神奈川県における保健行政の課題—	
荒川宜親：地方行政機関における院内感染起因菌の解析機能強化について	
高橋英夫：医療安全からみた事故発生時の行政対応について	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 .....	35
IV. 研究成果の刊行物・別冊 .....	37
V. 参考資料、その他 .....	107

平成18年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
「医療の安全性及び安全対策の評価指標の開発と有効性の検証」（H18-医療-  
一般-009）に関する名簿

区分	氏名	所属	職名
主任研究者	武澤 純	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
分担研究者	吉田勝美	聖マリアンナ医科大学予防医学教室	教授
	荒川宜親	国立感染症研究所細菌第二部	部長
	長谷川敏彦	日本医科大学大学院医学研究科医療管理学	教授
	高橋英夫	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	助教授

# I .総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

医療の安全性及び安全対策の評価指標の開発と有効性の検証に関する研究

（H18-医療一般-009）

主任研究者 武澤 純 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

**研究要旨** 医療法および感染症法の改正に伴い、院内感染対策への取組が各医療機関の責務として明確化され、地方行政機関に求められる対応も多様化・高度化することが予想される。平成 18 年度は平成 20 年度の研究課題であった地方行政機関の医療機関に対する院内感染対策取り組みの支援指針の作成に向けた課題整理の研究を先行して行った。具体的には 129 の地方自治体（都道府県、政令市、中核市、保健所政令市、特別区）に対して、地方行政機関が地域の医療機関の院内感染対策の支援をするに当たって、権限と責任、情報収集、支援方法などに関するアンケート調査を行い、課題の抽出を行った。地方行政機関が医療機関の実施する院内感染対策を支援するためのガイドラインを作成するための基礎資料とした。

#### A. 研究目的

医療安全のなかで、最も重要性の高い課題の一つである院内感染対策について、製造業が品質や安全管理で用いるシステムアプローチを適用した包括的院内感染対策を実施することにより、我が国の院内感染の発生率を低下させることを大きな目的とした。一方、第五次医療法改正（2007 年 4 月 1 日施行）では、医療機関の院内感染対策を含めた医療の安全に関する支援等は行政機関の責務として明確に位置づけられた。従って、今後は安全管理体制の整備や院内感染対策のための体制の整備がすべての医療機関に義務として明確化され、より一層の支援などが行政機関に求められる。

そこで、現時点での地域医療機関が院内

感染対策を実施するに当たって、地方行政機関の課題を把握するとともに、地方行政機関が支援・指導を行う際のガイドライン作成を目的とした課題調査を行った。また、各分担研究者にはそれぞれの観点から、包括的院内感染対策の実施に関する課題と解決策について検討することを目的とした。

#### B. 研究方法

平成 18 年度の医療法および感染症法の改正に伴い、院内感染対策への取組が各医療機関の責務として明確化され、地方行政機関に求められる対応も多様化・高度化することが予想されるため、各医療機関において実施する院内感染対策を地方行政機関が支援・指導する上での課題の抽出を行

った。具体的には 129 の地方自治体（都道府県、政令市、中核市、保健所政令市、特別区）に地方行政機関が医療機関の院内感染対策を支援するに当たって、権限と責任、情報収集、指導・支援などのなかで、困難を感じる事項についてアンケート調査を行い、その課題を抽出し検討を加えた。

調査期間は平成 18 年 12 月 12 日～平成 18 年 12 月 26 日（延長締め切り：平成 19 年 1 月 10 日）とした。アンケート項目は、①回答者の属性、②院内感染対策の実施に表 1 に示すとおりである。

において困難な事項、③院内感染対策の指針・マニュアルに記載すべき事項、④アンケート調査に基づく行政支援の継続希望、⑤地方行政機関や保健所のための院内感染対策の指針の作成希望、⑥行政機関における院内感染対策に関する問題点・課題、意見、に大きく分けて、それぞれに小項目を設定した。調査項目の全容は文末のアンケート調査用紙を参照されたい。

本調査の調査項目は

表 1. 地方行政機関の院内感染対策に関するアンケートの調査項目

大項目	小項目
1. 回答者の基本属性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自治体の種別</li> <li>・自治体名</li> <li>・自治体の人口</li> <li>・病院数</li> <li>・有床診療所（20 床未満）数</li> <li>・老人保健施設数</li> <li>・院内感染対策の担当部署の名称</li> <li>・院内感染対策の専門職員の有無</li> </ul>
2. 院内感染対策の実施にあたっての課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関の職員を対象とした院内感染対策に関する教育・研修にあたっての困難</li> <li>・アウトブレイク発生時の対応における困難</li> <li>・医療機関からの情報収集が困難な情報</li> <li>・定例的な立ち入り検査（医療監視）における院内感染対策における困難</li> <li>・院内感染対策のための行政処分における困難</li> <li>・院内感染対策実施における厚生労働省・自治体・保健所の役割の分担項目における困難</li> </ul>
3. 指針・マニュアルに記載されるほうが良いと思われる項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「院内感染対策に関する政策」について、指針・マニュアルに記載されることが望ましい項目</li> <li>・「院内感染症」について、指針・マニュアルに記載されることが望ましい項目</li> <li>・「院内感染対策と病院マネジメント」について、指針・マニユア</li> </ul>

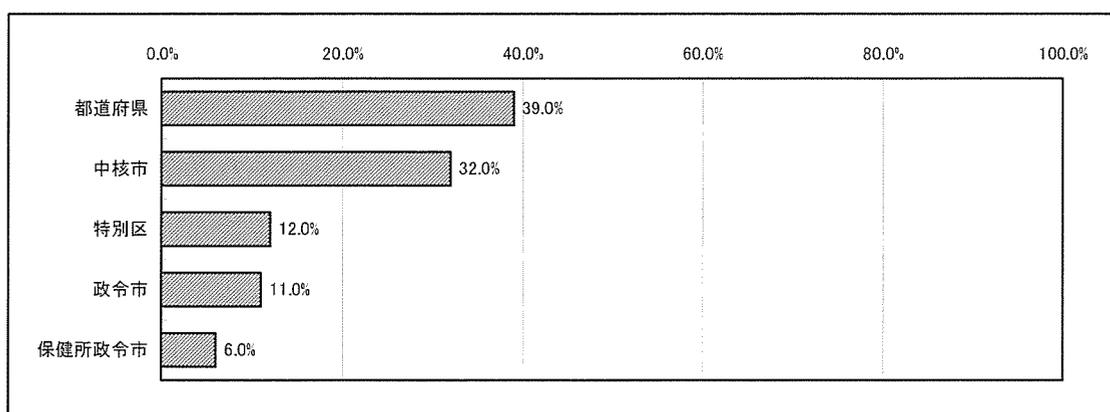
	<p>ルに記載されることが望ましい項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「地域における院内感染対策システム」の構築にあたって、指針・マニュアルに記載されることが望ましい項目</li> <li>・「衛生管理（医療器材・薬剤）」について、指針・マニュアルに記載されることが望ましい項目</li> <li>・「衛生管理（環境衛生）」について、指針・マニュアルに記載されることが望ましい項目</li> <li>・「抗菌薬・消毒薬」について、指針・マニュアルに記載されることが望ましい項目</li> </ul>
4. 自治体における院内感染症対策に関する問題点・課題、意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アンケート調査に基づく行政支援の継続希望</li> <li>・地方行政機関や保健所のための院内感染対策の指針の作成・配布の希望</li> </ul>

### C. 研究結果

地方行政機関の院内感染対策実施上の課題についてのアンケート調査の結果は巻末の「地方行政機関の院内感染対策に関するアンケート調査報告書」に全容が記載されている。

129 の保健医療行政区分の調査対象機関

から得た有効回収数は100件であり、有効回収率は77.5%であった。行政機関区分（5区分）をみると、「都道府県」が39.0%（39件）、「中核市」が32.0%（32件）、「特別区」が12.0%（12件）、「政令市」が11.0%（11件）、「保健所政令市」が6.0%（6件）であった（以下の図参照）。



「回答行政機関の地域人口」では、「50万人未満」が37.0%（37件）、「50～100万人」が21.0%（21件）、「100～300万人」が33.0%（33件）、「300万人以上」が9.0%（9件）であった。

「回答行政機関の病院数」では、「50 施

設未満」が47.0%（47件）、「50～100施設」が14.0%（14件）、「100～300施設」が31.0%（31件）、「300施設以上」が6.0%（6件）であった。

「回答行政機関の老人保健施設数」では、「25施設未満」が51.0%（51件）、「25～

50 施設」が 15.0% (15 件)、「50～100 施設」が 22.0% (22 件)、「100 施設以上」が 7.0% (7 件) であった。

「回答行政機関の有床診療所数」については、「50 施設未満」が 28.0% (28 件)、「50～100 施設」が 21.0% (21 件)、「100～300 施設」が 33.0% (33 件)、「300 施設以上」が 16.0% (16 件) であった。

院内感染対策の専門職員の有無をみると、「院内感染対策の専門職員はいない」が 85.0% (85 件)、「院内感染対策の専門職員がいる」が 12.0% (12 件) であった。

院内感染対策の専門職員を配置している行政機関のうち、都道府県は 1 箇所のみであった。残りは政令市や特別区、および中核市であった。

医療機関職員に対する院内感染対策の教育・研修において困難な事項をみると、「カリキュラムの作成」が最も多く、67.0% (67 件) であった。ついで「予算の確保」57.0% (57 件)、「講師の人選」57.0% (57 件) と続いた。

アウトブレイク時の対応において困難な事項では、「医療機関からの相談に応じられる専門家の確保」が最も多く、64.0% (64 件) であった。ついで「アウトブレイク対応のための費用の確保」49.0% (49 件)、「行政官や保健所職員からの相談に応じられる専門家の確保」49.0% (49 件) と続いた。

医療機関からの情報収集が困難な事項では、「年間に使用された抗菌薬の種類・量」が最も多く、58.0% (58 件) であった。ついで「院内感染によると思われる死亡患者数および後遺症や障害を伴う患者数」57.0% (57 件)、「年間に使用された消毒薬の種類・量」57.0% (57 件) と続いた。

定例的立入検査（医療監視）において困難な事項では、「立ち入り検査後の評価基準の作成」が最も多く、70.0% (70 件) であった。ついで「立入検査の実施体制」59.0% (59 件)、「立入検査項目の設定」59.0% (59 件) と続いた。

院内感染対策のための行政処分において困難な事項では、「病棟閉鎖の基準の作成」が最も多く、60.0% (60 件) であった。ついで「病院閉鎖の基準の作成」53.0% (53 件)、「手術中止の基準の作成」53.0% (53 件) と続いた。

「院内感染対策に関する政策」について記載すべき事項では、「医療安全政策上の院内感染対策の位置づけに関する情報」が最も多く、77.0% (77 件) であった。ついで「医療の質からみた院内感染対策の位置づけに関する情報」72.0% (72 件)、「改正医療法における院内感染の情報開示に関する情報」72.0% (72 件) と続いた。

「院内感染症」について記載すべき事項では、「問題となる多剤耐性菌 (MRSA、MDRP、VRE など)に関する情報」が最も多く、78.0% (78 件) であった。ついで「環境菌と院内感染に関する情報」54.0% (54 件)、「抗菌薬と耐性菌との関係に関する情報」54.0% (54 件) と続いた。

「院内感染対策と病院マネジメント」について記載すべき事項では、「リスク管理とクライシス管理に関する情報」が最も多く、75.0% (75 件) であった。ついで「院内感染対策のための委員会、ICD 等を機能させる方策に関する情報」70.0% (70 件)、「ガイドラインを遵守させるための方策に関する情報」70.0% (70 件) と続いた。

「地域における院内感染対策システム」

の構築について記載すべき事項では、「アウトブレイク発生時の地域医療機関への情報共有と注意喚起」が最も多く、66.0% (66件)であった。ついで「院内感染事例の要因分析の支援体制の構築」63.0% (63件)、「院内感染対策の改善支援体制の構築」63.0% (63件)と続いた。

「衛生管理（医療器材・薬剤）」について記載すべき事項では、「導尿カテーテル、尿量計の衛生管理に関する情報」が最も多く、58.0% (58件)であった。ついで「無菌調製を必要とする薬剤、輸液の種類に関する情報」56.0% (56件)、「針なしインジェクター（三方活栓）に関する情報」56.0% (56件)と続いた。

「衛生管理（環境衛生）」について記載すべき事項では、「感染経路別予防策に関する情報」が最も多く、70.0% (70件)であった。ついで「標準予防策に関する情報」69.0% (69件)、「院内清掃業務に関する情報」69.0% (69件)と続いた。

「抗菌薬・消毒薬」について記載すべき事項では、「消毒薬によって死滅する微生物・生き残る微生物に関する情報」が最も多く、77.0% (77件)であった。ついで「消毒薬と芽胞菌に関する情報」46.0% (46件)、「術前、術後の抗菌薬の予防投与に関する情報」46.0% (46件)と続いた。

アンケート調査に基づく行政支援の継続希望をみると、「継続を希望する」が50.0% (50件)、「継続を希望しない」が40.0% (40件)であった。

地方行政機関や保健所のための院内感染対策の指針の作成希望をみると、「指針作成・配布を希望する」が96.0% (96件)、「指針作成・配を希望しない」が0.0% (件)

であった。

#### D. 考察

第五次医療法改正（2007年4月1日施行）では、医療機関の実施する院内感染対策が明確化され、地方行政機関に求められる対応も多様化・高度化することが予想される。それに伴って、今後はこれまで以上に地域の医療安全管理体制の整備や院内感染対策のための体制の整備が行政機関に求められる。

地域における保健医療行政機関の管轄範囲は歴史的区分の影響を受けているため、大きなバラツキがみられる。特に、地方行政機関が管轄する住民数は50万人未満から300万人以上と6倍以上の開きがみられる。適正保険医療行政区分が管轄区域の面積によるか、人口によるかによっても判断が分かれるところではあるが、院内感染専門行政官の適正配置は、それに加えて、入院患者数や入院施設を有する医療機関数などを考慮する必要がある。

院内感染対策に関する専門職を配置している保健医療行政区分は12であり、そのうち、都道府県で専門職員を配置しているのは1カ所のみであり、これまでは専門職員の配置割合は低かったといえるが、10年前には専門職員の配置はほぼゼロであったことを考えると、行政上の必要性は次第に高くなってきていると考えられる。専門職員を配置する必要があるか否かについては、業務内容と管轄範囲および、必要とされる専門知識と技能によるが、院内感染のリスクやクライシス（アウトブレイク）管理に加えて、今後はSARSや新型肺炎、さらにはバイオテロの可能性などを考えると、病

院内を超えた地域全体での社会防衛としての感染症対策が必要となるため、感染症全般にわたる専門職員の配置が必要になると思われる。従って、そのような専門職員に対する体系的で恒常的な教育・研修が必要となる。今般の調査対象の行政機関の担当職員はもとより、全国の 571 の保健所の職員を含めて恒常的な社会防衛または社会安全保障の観点からの感染症への行政対応に関する教育・研究の機会などの更なる整備を進める必要があると思われる。

地方保健医療行政機関では、医療機関職員を対象とした院内感染対策に関する教育・研修についてはカリキュラムや講師の人選について困難を感じている。この課題を克服するためには、地域における院内感染対策に関するネットワークを構築し、同時にネットワーク運営委員会を組織し、その委員会を通じて教育や研修の中身と講師の人選を行い、定期的・計画的に教育・研修の機会を提供することが必要となる。

アウトブレイク時の対応では支援が可能な専門職の確保に困難を感じている。この課題の解決のためには行政区分を越えた支援体制も必要であり、そのためには学会や FETP 等の専門職集団による支援体制の構築が望まれる。特に、感染症関連学会はこれまで以上に地方行政機関との連携を密にした、コンサルテーションや外部評価委員会へ参加などの支援業務を強化することが期待される。

地方行政機関が必要と感じていて、しかも医療機関からの収集が困難と感じられる項目としては抗菌薬や消毒薬に関する情報と院内感染の患者数があげられている。しかし、抗菌薬や消毒薬はもとより、感染症

法に定められたもの以外、医療機関にはこれらの情報を行政機関に報告する義務はないため、これらの情報を行政機関が収集することには限界がある。従って、抗菌薬や消毒薬に関する情報は患者への情報提供の枠組みの中で、各医療機関が自主的に対応する事が考えられる。このような院内感染に関する情報は院内感染防止を監督する立場からは重要であるが、患者や家族の立場からは医療機関選択の情報としての価値はそれほど高くない。しかし、治療成績と同時に院内感染に関する開示を行う医療機関があるとすれば、その医療機関の社会的信頼は一挙に高まるため、今後はこのような内容の開示が急速に進んで行く事が期待される。一方、社会安全や社会防衛の観点からは、院内感染に限らず、原因不明の感染症のアウトブレイク時には行政機関へ報告することを義務づける感染症法の弾力的運用が必要となる。アウトブレイクの定義に関しては学会においても正確な定義付けがされていないが、多剤耐性菌による多数の感染症患者の発生や少数であっても院内感染による死亡例の発生、または VRE や MDRP などの特定の監視対象の多剤耐性菌の保菌患者が複数発生した場合、あるいは、通常では血液などから検出されない微生物によって複数の感染症患者が発生した場合は院内感染として、行政機関に届け出て、それ以上の拡大を防ぐための緊急措置、および要因分析と改善に関する行政的支援を受ける必要がある。従って、アウトブレイク時には地方行政機関への報告を各医療機関がその必要性を再度認識する事が望まれる。

医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入

検査においては、地方行政機関が院内感染対策の詳細にわたって検査を行うのは限界があるため、法律に関する取り決めが遵守されているかの点を中心に行うべきである。その確認のために、専門的な知識が必要であれば、地域の専門職ネットワークや学会組織を通じて人員確保ができるシステムをあらかじめ構築する事が望まれる。従って、立入検査の際には医療機関の個別院内感染対策を細部にわたって対象とする必要はないと考えられる。

院内感染対策のための行政処分については、従来からの医療法では社会防衛の観点から病棟閉鎖を含む一部の業務停止、病院閉鎖の権限が都道府県知事に付与されているが、最近では院内感染を対象として発動されたことはないと思われ、地方行政機関としてはほとんど院内感染を対象として考慮されてはいない。これらの権限はむしろSARSや新型コロナウイルス、あるいはバイオテロなどのパンデミック時の社会防衛として行使されることを想定しており、院内感染のアウトブレイク時に適応されることはないと考えられる。また、新興・再興感染症が多発した場合も、基幹病院はむしろ患者の収容先として確保されるべきであり、隔離はあり得ても、病棟や病院の閉鎖はあり得ない。

院内感染対策の政策上の位置づけに関しては、行政としてもっとも重要な事項の一つであるが、それをガイドラインに記載してほしいという要望が高かった。従って、地方行政機関には、改正医療法の具体的な運用方法について、さらに詳細な説明を提供することが必要であると考えられる。

院内感染症について院内感染担当行政官として知っておくべき事項としては多剤耐

性菌とその発生の背景あるいはリスク因子に関するものが多く、院内感染対策と病院マネジメント関係ではリスク管理とクライシス管理を医療機関の委員会方式でどのように機能させるか、同じように医療安全の手順書（マニュアル）をどのように恒常的に遵守させるかが課題となっていた。ただし、これらの課題とその実行上の困難性は院内感染対策の一般的事項として行政官が知っておけばよく、その実行上の詳細に関して知る必要性は必ずしも高くはないと思われる。

同じように、院内感染対策の衛生管理についても、その概要と背景となる科学的根拠が一定程度理解されていればよく、根拠の中身まで詳細に理解する必要まではないと思われる。

おそらく、院内感染の防止と並んで地方行政機関のもっとも大きな課題の一つはアウトブレイク時の要因分析と改善支援であると思われるが、この課題の解決には専門職の全面的な協力支援が必要であるため、そのネットワークを事前に構築することが必要である。そのためには院内感染対策地域支援ネットワークや学会あるいはFETPなどの専門職集団との連携ルールを定め、いつでも初動できる体制を構築することが必要となる。

## E. 結論

第五次医療法改正（2007年4月1日施行）によって、地域の医療機関実施する院内感染対策が明確化され、地方行政機関に求められる対応も多様化・高度化することが予想される。このため、129の地方自治体（都道府県、政令市、中核市、保健所政令市、

特別区)に地方行政機関が医療機関の院内感染対策を支援するに当たって、権限と責任、情報収集、実施方法などに関して、アンケート調査を行い、その課題を抽出した。その結果、①地方行政機関では地域院内感染対策を実行するに当たって、地方行政機関の責任と権限の行使にあたっての基準の明確化が困難であるため、対応に苦慮することがある、②地域における感染症専門の行政職員の必要性が今度飛躍的に高まるため、その育成のシステムが必要である、③地方行政機関の院内感染対策業務を支援するためには地域または時には地域を越えた医育機関、研究機関、学会、FETPなどの専門職組織のネットワークの構築が必要である、ことが判明した。

## F. 健康危機情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Uno H, Takezawa J, Yatsuya H, Suka M, Yosihida K: Impact of ICU-acquired ventilator-associated pneumonia on hospital mortality: a matched-paired case-control study. *Nagoya J Med Sci* 69;29-36, 2007
2. 須賀万智、吉田勝美、武澤 純：DPC 導入が診療内容や医療機能にあたる影響—DPC 評価分科会アウトカム評価・臨床指標/医療機能の変化に係わる調査—病院管理 43(2) ; 169-176 2006
3. 榊原陽子、小野寺睦雄、武澤 純：日本集中治療医学会と感染制御—サーベイランスなど—感染制御 2(2);111-115, 2006.
4. Suka M, Yosida K, Takezawa J: A practical tool to assess the incidence of nosocomial infection in Japanese intensive care units: the Japanese Nosocomial Infection Surveillance System. *J Hosp Infect* 63;179-184 2006.
5. 武澤 純：51 院内感染、57 人工呼吸器. 医療安全管理事典「個別領域」長谷川敏彦編集 朝倉書店 262-26,297-304, 2006.
6. 武澤 純:病院パフォーマンス評価指標 わが国における現況と課題 病院 65(7);526-531 2006
7. 武澤 純：輸液栄養管理とリスクマネジメント—感染対策とライン管理— *Ext Nurs* 22(10);108-113 2006.
8. 有嶋拓郎、武澤 純：集中治療室における深在性真菌症に対する遺伝子診断の応用日本医真菌学会雑誌 47(4);283-288 2006.
9. 武澤 純：パフォーマンス評価と診療報酬 日本未熟児新生児学会雑誌 19:1-5, 2007.
10. Suka M, Yosida K, Takezawa J: Incidence and outcome of sepsis in Japanese Intensive Care Units: The Japanese nosocomial infection surveillance system. *Envir Health Prev Med* 11(6);298-303 2006

## 2. 学会発表

1. 武澤 純: 臨床指標と病院機能評価第9回日本臨床救急医学会総会(盛岡) 2006.5.11-12
2. Takezawa J : Nosocomial Infection Surveillance in ICU. The 14th Congress of Asia Pacific Association of Critical Care Medicine 2006.8.26-29(28)
3. 武澤 純: 院内感染を取り巻く医療行政の変化第4回「薬剤耐性菌研究会」(群馬) 2006.11.17-18
4. 武澤 純: パフォーマンス評価と診療報酬 第51回日本未熟児新生児学会 2006.11.26-28
5. 須賀万智、吉田勝美、武澤 純: JANIS データからみたICU内感染環境～感染患者の同室とICU内感染の発生の関係 第22回日本環境感染学会総会(パシフィコ横浜) 2007.2.23-24
6. 武澤 純: 情報開示に寄って評価を迫られるケースミックス下の集中治療—DPC、診断機能評価、機能係数、改正医療法の影響— 第34回日本集中治療医学会学術集会 2007.3.1-3
7. 小野寺睦雄、武澤 純、高橋英夫、福岡敏雄、真弓俊彦、有嶋拓郎、渡邊 出:ICU入室の院内感染により付加的に発生する医療費の検討第34回日本集中治療医学会学術集会 2007.3.1-3
8. 高橋英夫、武澤 純、真弓俊彦、福岡敏雄、有嶋拓郎、小野寺睦雄、渡邊 出、小池 明:エラープルーフ

の概念を取り入れたインシデント・アクシデント防止策の実際第34回日本集中治療医学会学術集会 2007.3.1-3 (2)

## H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
「医療の安全性及び安全対策の評価指標の開発と有効性の検証に関する研究」  
分担研究報告書

医療の安全性としての感染症と保健医療計画の実情と問題点  
—神奈川県における保健行政の課題—

分担研究者 吉田勝美 聖マリアンナ医科大学医学部予防医学 教授

**研究要旨** 医療の安全性を確保するシステムは、医療機関のみでは形成できず、都道府県、その二次医療圏も巻き込んだ組織作りが必要である。そのため、本研究では感染症対策の視点と都道府県としての神奈川県の保健医療計画を検討して、各々のレベルで必要とされる事項を整理した。特に、米国の患者の安全性確保の指標を参考にして我が国に応用する際の問題点を検討した。

## A. 目的

### 感染症の意義

感染症は単なる一疾患ではなく、患者の安全性を確保するために重要な疾患であり、医療における包括的な安全性を確保するために検討すべき項目である。院内獲得感染は医療の安全性上の意義が大きい<sup>(1) (2)</sup>。

### 医療機関と行政の両輪

医療安全対策を効率的に実施するには、単に医療施設のみの取り組みだけでなく、地域さらには国レベルでの情報交換が安全性を確保する仕組みとして必要になる。しかし、現在まで行政的感染防止に関して、十分な有効性が検証されているとはいえない<sup>(3)</sup>。

### 保健医療計画の立案

わが国には、医療法が法的な仕組みとして存在しており、この医療上において、感染対策に関するリスク管理およびクライシス管理に関する対応がとれるように検討する必要がある。

### 現在の地方行政上の課題

都道府県における保健医療計画は二次医療圏単位に構成されており、都道府県下に政令指定都市がある場合にはそこで保健利用計画が作成され、都道府県として統合されている。二次医療圏には複数の保健所が存在しており、医療監査の実務機関としての統一的な機能が期待される。

### 本研究の論点

本研究では、現行の医療法において都道府県、政令指定都市、保健所、医療機関の各々の視点での医療安全としての感染対策について検討をした。

## B. 研究方法

### 保健医療計画

都道府県は、医療法に基づき  
総論

#### 第1節 計画の基本的考え方

- 1 計画策定の趣旨
- 2 計画の性格

3 計画の期間	6 専門医療の充実対策
4 計画の基本方向	7 臓器移植等
第2節 計画の施策体系と目標一覧	8 医療提供施設等のサービスの向上
1 計画の構成と施策体系	9 保健医療従事者の確保
2 整備目標一覧	10 医療安全対策等の充実と推進
第3節 保健医療の概況	第4節 健康を支える安全快適な生活環境づくり
1 自然環境	1 食の安全確保
2 人口構造	2 生活衛生対策
3 人口動態	3 安全でおいしい水の供給
4 保健医療の概況	4 健康危機管理対策の推進と充実
第4節 保健医療圏の設定	5 災害時保健医療の確保
1 保健医療圏設定の趣旨	第5節 互いに助け合い支え合う連携体制づくり
2 保健医療圏の区分	1 保健・医療・福祉の連携
3 保健医療圏の設定	2 計画の推進体制等
第5節 基準病床数	
各論	
第1節 生涯にわたる健康づくり	資料編
1 健康づくりの推進	1 基準病床数の算定について
2 健康づくり支援体制の充実	2 入院患者受療動向
第2節 健やかに安心して暮らせる保健の充実	3 外来患者受療動向
1 母子保健の充実	4 人口動態
2 学校保健の充実	5 国立・公的病院の設置状況
3 生活習慣病対策の推進	6 二次保健医療圏別医療従事者数
4 歯科保健の充実	7 二次保健医療圏別医療施設
5 精神保健福祉の充実	8 二次保健医療圏別・就業先別医師数
6 感染症対策の推進	9 二次保健医療圏別医療機器保有状況(病院)
7 難病等対策の推進	10 二次保健医療圏別医療機器保有状況(一般診療所)
第3節 安心な暮らしを支える医療提供体制の充実	11 二次保健医療圏別実施可能手術施設数
1 医療提供施設及び体制の整備推進	12 二次保健医療圏別主たる診療科別医師数・率
2 救急医療体制の充実	13 二次保健医療圏別、市町村別救急医療体制
3 へき地保健医療の確保	
4 精神医療の確保	
5 小児医療の確保	

- 1 4 計画策定の経緯
- 1 5 医療審議会への諮問及び答申
- 1 6 医療審議会委員名簿
- 1 7 保健医療推進協議会名簿

が全回の記載項目としてあげられており、5年に1回の見直しを行うことになっている。

#### 医療監視

医療監視は、医療法に基づき保健所が医療機関に対して、法に基づいた構造・設備・管理体制等の整備状況について立入調査を実施し、監視指導を行うことである。

実際の医療機関に向いて作業を行う項目の中に、感染に関連する項目が十分網羅されていない。

#### 感染事故発生時の対策

保健所は管内の医療機関において異常な感染症例が発生した際には、国や都道府県と相談の上、対策委員会・専門調査班を組織して原因調査を行い、予防対策を立ててきた。

#### 病院評価機構

医療法に基づく医療監視の項目として、受動的に感染対策を行う以外に、日本病院評価機構の評価基準として感染対策が入ることが積極的な医療の質向上の一環として必要である。

Quality Indicator(QI)として、院内感染<sup>(2)</sup>が取り上げられており、質の評価として取り上げられる。

### C. 結果と考察

院内感染対策は、感染症という疾患の範囲を超え、医療の質向上における重要な事

柄である。院内感染対策には、単に一医療機関のみで対応する事象ではなく、地域全体としてモニタリング、監査、改善支援など総合的な体制を取る必要がある。

さらに、これらの感染指標を用いて、受診者や地域住民に公開していく必要がある。米国では、2005年にPatient Safety and Quality Improved Act of 2005で医療の質に関する情報を公開している<sup>(4)</sup>。

以下、感染対策に関わる行政レベルでの検討課題を考察した。

#### 県としての視点

都道府県では、医療法に従って都道府県圏下の二次医療圏に共通の項立てと目標値を設定することが必要である。圏下に政令指定都市や特別区がある場合には、骨子について理解されて、各々の計画が立案できるように指導する必要がある。

#### 二次医療圏単位

政令指定都市や特別区においては、個別に保健医療計画を策定することになり、都道府県が示した計画指針に従って二次医療圏保健医療計画を作成することになる。近年、地方分権法により中核市が認められてきたが、保健医療に関して  
 感染症予防のための住民の隔離等の措置  
 結核予防に係る指定医療機関の指定  
 エイズに係る報告・通報の受理  
 飲食店、興行場、旅館、公衆浴場の営業許可  
 墓地、納骨堂又は火葬場の経営の許可  
 診療所、助産所の開設許可  
 一般廃棄物処理施設、産業廃棄物処理施設の設置許可

とされているが、二次医療圏とは別に存在することにより、都道府県内における情報が十分に伝わらないことが懸念され、中核市の行政事項との一体化が必要である。

#### 保健所

保健行政の中で最も第一線に存在し、感染症予防法などの届出先として機能しており、医療法における各種届出情報を扱うことになる。

感染事故の発生時の Incidence report を通して、安全確保<sup>(5)</sup>を行うことが必要であり、情報収集と伝達の機能が期待される。

#### 医療機関

米国では1970年代からNNIS<sup>(6)</sup>が感染情報を収集しており、感染サーベイランス事業の意義が理解され多くの施設が参加していくことが重要である。そのためには、新たな情報入力を求めるものではなく、既存の病院情報システムからの情報の収集も検討される必要がある。

特に、Health care infection control practice ではSSI やカテ感染などの各種感染が<sup>(7)</sup>注目されている。

#### 異常発生 の 認識

収集された情報から、異常発生 の 注意喚起を行うことが必要であり、異常検出のアルゴリズムの開発が求められる。

#### ベンチマークデータの正確性

以上の医療法における感染監視体制が構築されても、入手できる情報の質を高めることは重要な課題である。

現時点では、行政データの持つ質の限界

<sup>(8)</sup>が指摘されており、質の検証も必要である<sup>(9)</sup>。

一方、在院日数が短縮している現在、院内のみの感染症把握では十分でなく、退院後に在宅で発症した感染症把握を地域で把握する仕組みも必要である<sup>(10)</sup>。

#### D. 結論

医療の安全性を考えた際、感染症対策は医療機関のみでなく、都道府県、二次医療圏、保健所を巻き込んだ総合的な対策を構築していく必要があり、その対策が一貫性を持ち総合的に医療の質の向上に寄与することが期待された。

#### E. 参考文献

- 1) Peterson AM, Walker PH: Hospital-acquired infections as patient safety indicators. Annu Rev Nurs Res 2006;24:75-99
- 2) An approach to the evaluation of quality indicators of the outcome of care in hospitalized patients, with a focus on nosocomial infection indicators. The Quality Indicator Study Group. Infect Control Hosp Epidemiol 1995;16:308-16
- 3) Marinelli AM: Can regulation improve safety in critical care? Crit Care Clin 2005;21:149-62
- 4) Fassett W: Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005. Ann Pharmacother 2006;40:917-24
- 5) Vincent CA: Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. Qual Saf Health Care 2004;13:242-3

- 6) Jarvis WR: Benchmarking for prevention: the Centers for Disease Control and Prevention's National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) system experience. *Infection* 2003;31 Suppl 2:44-8
- 7) McKibben L, Horan T, Tokars JI, Fowler G, Cardo DM, Pearson ML, Brennan PJ: Guidance on public reporting of healthcare-associated infections: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control* 2005;33:217-26
- 8) Zhan C, Miller MR: Administrative data based patient safety research: a critical review. *Qual Saf Health Care* 2003;12 Suppl 2:ii58-63
- 9) Zhan C, Kelley E, Yang HP, Keyes M, Battles J, Borotkanics RJ, Stryer D: Assessing patient safety in the United States: challenges and opportunities. *Med Care* 2005;43:142-7
- (10) Howard J: Communicable disease and infection control: the surveillance contribution. *Br J Community Nurs* 2000;5:619-20, 622-7

#### F. 研究発表

無し

#### G. 知的財産

無し

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
「医療の安全性及び安全対策の評価指標の開発と有効性の検証に関する研究」  
分担研究報告書

地方行政機関における院内感染起因菌の解析機能強化について

分担研究者 荒川宜親 国立感染症研究所 細菌第二部 部長

研究要旨：バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）やメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に加え、近年、多剤耐性緑膿菌（MDRP）や北米流行型クロストリジウム・ディフィシルなど、様々な薬剤耐性菌が国内外の医療機関で院内感染症の起因菌として問題となっている。感染症法では、MRSA、VRE、MDRP など5つの薬剤耐性菌による感染症について、五類感染症として、全施設、あるいは定点施設からの報告が求められている。そのため、個々の医療機関における院内感染対策の強化や促進に関する指導権限を保有する地方自治体には、薬剤耐性菌の蔓延や院内感染症を未然に防ぎ、かつ万が一アウトブレイクが発生した際の対応能力の向上が求められている。そこで、地方行政機関における薬剤耐性菌対策や院内感染対策のための日常的体制を再構築、整備する事が急務となっている。それを実現するには、各自治体が設置している「地方衛生研究所」における、薬剤耐性菌の解析のための設備・備品の整備と充実、多種多様な薬剤耐性菌の検査や解析に対応可能な専門的技術、知識を持った研究職員の配置が不可欠と考えられる。さらに院内感染の勃発時医療施設に対し疫学調査や対策について適切な助言や指導を行う能力を有する職員の確保と配置が同様に不可欠となっている。

#### A. 研究目的

感染症法では、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）による感染症は、五類感染症として、全感染症例の報告が求められている。また、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、多剤耐性緑膿菌（MDRP）、ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）による感染症については、定点施設からの報告が求められている。しかし、これらの耐性菌の解析や確定には、遺伝子の検出や解析が必要な場合もあり、さらに、複数の患者から上記の耐性菌の何れかが同時期に分離された場合には、院内感染対策の観点から PFGE などの解析を行い、それらの遺伝的関連性を解析する必要性が生じる。これらの遺伝学的な解析は、一般の医療機

関の細菌検査室における日常的な業務の中で実施する事が困難である事も多く、都道府県が設置する「地方衛生研究所」に依頼される事例も多い。しかし、設備や人手の問題等から、「地方衛生研究所」での対応が難しく、国立感染症研究所に、解析の相談や依頼が寄せられることも多い。そこで、地方行政機関による院内感染症対策を支援する為に必要な要件について検討した。

#### B. 研究方法

2005年と2006年に、医療機関から国立感染症研究所に解析の依頼があった耐性菌の種類や分譲依頼のあった標準菌株などを整理し、地方行政機関が院内感染対策に関する業務を充実させる上で必要な要件などを検討した。