

C. 研究結果

国立感染症研究所細菌第二部に、国内の医療施設から、薬剤感受性の再確認や耐性遺伝子の詳しい解析が求められた耐性菌の種類や要請された薬剤耐性菌の解析の種類を表1に示す。また、PCR解析などの際の参照株として分譲の依頼があった耐性菌等を表2に示す。

D. 考察

平成19年4月より施行される改正医療法では、医療安全の向上のために、医療機関の管理者に、より一層の努力を行うことが義務として求められており、院内感染対策も、医療安全の観点から、同様に一層の充実が求められることになる。また、感染症法で届け出が求められているVRE等5種類の薬剤耐性菌による感染症の他に、近年、基質拡張型 β -ラクタマーゼ(ESBL)産生菌やメタロ- β -ラクタマーゼ(MBL)産生菌など、様々な薬剤耐性菌に関する解析依頼が、一般の医療施設から国立感染症研究所細菌第二部に寄せられている。本来であれば、個々の医療施設における院内感染対策への支援や指導は、地方行政機関やそれが設置する保健所や「地方衛生研究所」の業務であるが、薬剤耐性菌の種類が多様化とともに各々の薬剤耐性機構も多種多様であり、「地方衛生研究所」では、解析に必要な知識・技術や設備、人員などの制約から、直接、国立感染症研究所に詳しい解析の依頼が寄せられているのが実態である。院内感染対策は、入院患者の安全を確保する上でもっとも重要な課題の一つとなっており、それを可能とするためにも「地方衛生研究」における薬剤耐性菌に関する検査・解析のための体制を今後大幅に改善、充実させる事が必要不可欠な課題と考えられる。

薬剤耐性菌には、MRSAやVRE以外にも、米国で出現したVRSA、世界的規模で蔓延しつつあるCTX-M型 β -ラクタマーゼ産生大腸菌、さらに肺炎桿菌などのグラム陰性桿菌、メタロ- β -ラクタマ

ーゼ産生緑膿菌や多剤耐性アシネトバクター、多剤耐性緑膿菌などのブドウ糖非発酵菌群などが問題となっている。また、北米地域で蔓延しつつあり、医療関係者の間で大きな関心事となっている、強毒型クロストリジウム・ディフィシルなどが最近、院内感染対策上監視すべき菌種に新たに加わっている。しかし、一つの「地方衛生研究所」でこれら全ての薬剤耐性菌についての詳しい遺伝子解析技術や設備を保持する事は、東京都や大阪府など大きな自治体の「衛生研究所」以外では、事実上対応が極めて困難な状況となっている。そこで、地域毎に数カ所の「衛生研究所」が自治体の管轄区域を越えて協力、連携する体制の構築も、解析の効率化や精度管理などの観点から、検討されるべき時期に来ていると考えられる。

VREやMRSAなどの院内感染症起因菌のみならず、サルモネラや腸管出血性大腸菌、カンピロバクターなどの食中毒菌、食品媒介性病原細菌における薬剤耐性の獲得や進行が近年着実に進んでいる。これらの病原細菌が、万一、一般的に有効であると期待される特定の抗菌薬に耐性を獲得していた場合、抗菌薬の投与により、常在細菌叢が破壊される一方で、逆に耐性を獲得している病原細菌が選択され増殖し、その結果、症状をさらに悪化させてしまう危険性がある。具体例としては、近年報告が相次いでいるCTX-M型 β -ラクタマーゼを産生することによりセフトキシム(CTX)やセフトリアキソン(CTRX)に耐性を獲得したサルモネラや赤痢菌、病原性大腸菌などである。そこで、これらの食品媒介性の病原菌が分離された場合、従来から行われている菌種の同定や血清型の判定とともに、これまで以上に、薬剤耐性の獲得状況を積極的に検査する事が重要となっている。つまり、「地方衛生研究所」における薬剤耐性菌の検査体制の整備や必要な遺伝子解析のための知識、技術の更新、設備の充実、人員の配置など総合的な拡充が急務となっている。

F. 健康危険情報

臨床現場では多種多様な薬剤耐性菌が出現しつつあり、医療の安全を脅かす主要な要因の一つとなりつつある。この問題を克服するため、地方行政機関には、各々の「地方衛生研究所」の機能強化とともに、自治体の枠を越えて複数の「地方衛生研究所」の連携強化を図る事により、薬剤耐性菌問題とそれに関連する院内感染対策への対応機能の強化を実現することが緊急の課題となっている。

G. 研究発表

1. 論文発表

準備中

2. 学会発表

準備中

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

表1 国立感染症研究所に解析の依頼があった菌種と解析内用等

薬剤耐性菌等	依頼株数		依頼された解析等
	2005	2006	
VRE 関連	179	13	PCR 解析、PFGE 解析
<i>Staphylococcus aureus</i>	36	40	PCR 解析、PFGE 解析
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0	6	PCR 解析、PFGE 解析
<i>Escherichia coli</i> *	76	29	PCR 解析、PFGE 解析
<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	27	1	PCR 解析、PFGE 解析
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> **	90	189	PCR 解析、PFGE 解析
その他のブドウ糖非発酵菌群	59	7	PCR 解析、PFGE 解析
<i>Clostridium difficile</i>	152	24	PCR 解析、PFGE 解析、毒素検出等
その他の菌種	34	52	PCR 解析、PFGE 解析

*PCR による ESBL や MBL の産生、遺伝子型の解析等の依頼を含む

**PCR による MBL の産生製や MDRP の確認などを含む。

表2 分譲依頼のあった耐性菌等の参照株(2005 と 2006 年の計)

薬剤耐性菌の参照株等	分譲依頼株数	用いられた検査等
VRE (<i>vanA</i> , <i>vanB</i> , <i>vanC</i>)	8	PCR
ESBL 産生株 (CTX-M-型など)	6	PCR
MBL 産生株 (IMP-1, IMP-2, VIM 型など)	1 1	PCR

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

医療安全からみた事故発生時の行政対応について

分担研究者 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

研究要旨 医療安全の視点から、医療システムを統括・監督している医療行政機関の医療事故が発生した場合の対応について、その現状と問題点、今後の方向性について検討を行った。

A. 研究目的

医療安全の視点から、医療システムを統括・監督している医療行政機関が医療事故が発生した場合にどのような対応をすべきかについて、現状と問題点、今後の方向性について検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

医療安全における行政機関の対応について、各種の文献検索や聞き取りリサーチを実施し、その課題と解決に向けた論点整理を行った。

C. 結果と考察

医療安全が医療関係者の間に大きく注目されるに至る契機となったのは、1999年に米国 IOM(Institute of Medicine)より刊行された「To err is human」であり、医療行為またはそれに関連する業務中に発生したエラーにより、患者の安全性が脅かされているという事実が明確な形で表されてからであると考えられる。その影響は米国内で大きな波紋を広げたのみならず、医療先進

国とされる欧州やわが国にも波及しており、医療改革の嵐の中で医療費削減、医療の効率化の一方でいかに患者の安全を保証し質の高い医療を提供するかが大きな問題となっている。

本報告書では医療安全の視点から、医療システムを統括・監督している医療行政が医療事故が発生した場合にどのような対応すべきかについて、以下のように現状と問題点、今後の方向性について考察を行った。

医療安全を担保する仕組み

わが国の医療安全への取り組みのフレームワークは、厚生労働省の医療安全対策検討会議により、医療事故の未然防止の観点から検討が行われ、2002年に医療安全推進総合対策として示された。これまでの取り組みを図1に示す。

もっとも重要な視点は、医療安全の確保には医療者個人レベルでの努力、注意力のみに依存するのではなく、医療機関および政府機関全体のシステムで安全性の確保と向上を計っていかなければならないという

ことである。

医療安全総合政策の中には各医療機関が獲得すべき目標が謳われており、これらは医療事故が発生した場合の適切な行動を取るための必要条件と考えられる。最初にこれらの目標について簡単に述べる。

医療機関における安全対策

医療施設に於いては、抽象的な「安全文化の醸成」と実質的なインシデントや医療事故の減少を達成しなければならないが、それには原則として反応的 (reactive) 対策ではなく前向き (proactive) な対策による事故防止、引いては医療の質の向上を目指した医療機関の安全システムを構築することによる。その目標達成のため医療安全総合政策では、表 1 に掲げる項目等について取り組みを実施していく必要があるとしている。また IOM では表 2 に示す 5 つの原則に則ったシステム設計が必要としている。

具体的な現場レベルでの業務の安全性の確保・安全性の向上は、各医療機関の構造的要素 (structure) も異なり、同一の業務を行なう際でも業務プロセスにかなりのバラツキが見出される場合も多く、全ての医療機関の安全性向上に直結するような対策は存在しないかもしれない。しかし、業務プロセス上で共通する問題点を有している場合には、業務プロセスの標準化、簡素化をすることによりエラーの発生頻度の減少とともに、安全性の向上が期待される。

このような対策が有効と考えられる対象として医薬品・医療用具が挙げられる。医療機能評価機構の薬剤の誤投与に関するインシデント報告でも、発生頻度は上位に掲げられる。種々の薬剤の誤投与に対する

要因分析の結果、重要なエラーの発生要因が明らかになっており、安全対策もある程度確立され情報の共有化も進んできていると思われるが、依然として重大事故がなくならない。具体的な薬剤の誤投与防止に関する要因と確立された対策の解説はこの報告書の範囲を超えるため記載は省略するが、種々の成書が刊行されており MR Cohen 著の「Medication Errors」は代表的教科書である。

基本的に医薬品・医療用具に対する安全対策は「物 (製品) の安全」と「使用 (業務) の安全」の二面から考えていかなければならない。前者の医療用具自体については、年々新しい機能、性能を有する医療機器が製造販売されており、これらの医療機器は設計段階から種々の品質管理分析手法を用いて安全対策が検討はされているとは言え、使用者の行動特性、Man-machine インターフェイスの完成度、使用前の操作に関する研修と理解度、顕性化してきた不具合に対する情報の伝達、共有不良等の要因により新たなリスクやインシデントの発生する可能性は常に存在する。特に日本の医療現場では、臨床工学士の配備状況によっては機器の維持管理が十分実施されない状況もあり、リスクの増加に拍車をかけていると考えられる。後者に関しては、正式な使用前訓練を経て必要とされる資格条件の認証を受けないまま医療機器を操作する状況が頻回に見られる。医療機器には安全方向に機能するようにフェールセーフ、エラープルーフが導入されているとはいえ、設計・製造者の想像の域を超えた使用 (目的外使用の頻度も高い) が行なわれるため、予想外のインシデントが発生するリスクは

常に存在する。従って使用時の安全性を保証するために医療関係者（特に医師）が第一にやらなければならない事は、機械操作に関連する研修と到達度の評価及び認証というプロセスを着実に実行することである。また、ある程度の時間が経過した時点での操作能力についても評価を行い安全操作が可能であるか否かを判断することが重要である。

医療安全に対する教育研修

教育研修の内容および教育モジュールの作成については厚生労働省の研究班で現在検討中である。医学部卒業前から医療安全についての基本的概念の学習、医療事故の発生メカニズムおよび根本原因と原因分析の方法論について理解することは、医療従事者として必要不可欠であり、医療をシステムの視点を見ることが出来れば卒後に医療現場でシステムの不具合が判明しシステムの改善が必要となった場合などに理解が容易になり、有益と考えられる。また、職場での「医療安全に対する文化の醸成」にも役立つと推測される。卒後の安全教育については、実際の医療現場で実践されている具体的知識や技術を習得するとともに、CRM(Critical Resource Management)訓練等を通じて医療チームの一員として働くという意識とともに、ヒューマンエラーで重要な位置をしめるコミュニケーションの重要性について具体的に学ぶことが重要であるとされる。

環境整備等

安全の維持・向上には、まず医療機関内でのインシデント報告システムの構築し、

集積したデータを分析することにより安全性の向上に結びつける環境整備の重要性が指摘されている。更に分析結果やその結果策定された対策や改善策を他の医療機関と共有することにより、より多くの病院に於いて事故防止に役立つと考えられる。

情報の共有は、医療機能評価機構が定期的に公開している医療事故等情報収集事業報告書を参照することにより概略を知ることが可能となっている。

また現在 42 都道府県に設置されている医療安全支援センターは、医療に関する患者・家族の苦情や相談に迅速に対応し、医療機関への情報提供を実施することにより、医療の安全と信頼を高め、医療機関における患者サービスの向上を図ることを目的としている。しかし、医療機関の具体的改善や全国レベルでの業務プロセスの標準化等を通じて安全の向上が実現できているかは不明である。

以上が、医療機関が取り組むべき課題である。次に、医療安全総合政策に於いて行政としての取り組むべき課題は以下のよう

安全管理体制の整備

医療安全への基本的な取り組みとしては規模が大きく先進医療の中核病院として重要な機能を果たしている特定機能病院に対しては①専任 GRM の配置②医療安全管理部門の整備および患者相談窓口の設置を、更に一般の有床の医療機関に於いて、①医療の安全管理のための指針の整備、②インシデント報告システムの整備③医療安全管理委員会の開催④医療安全管理のための職員研修の開催の義務化の徹底を行なうとさ

れる。

また、安全のための情報収集および医療機関へのフィードバックを目指して、厚生労働省がパイロット事業として行なってきたヒアリハット事例収集分析事業は、医療機能評価機構にその活動の場を移したが、今後もその活動は継続されなければならない。

しかしながら、データは集積され統計的処理や一部要因分析が簡単に行なわれているが、インシデント・アクシデントの報告件数から推定すると、アクシデントに対して提示された改善方策は、確固たる要因分析に基づいて導き出されたものとは考えがたく、具体的改善プロジェクトとして実施するには具体性に欠け、実際何処まで医療機関に有益であるかは疑問が残る。また、品質管理の分析手法を応用し、事故要因分析のための分析方法をマニュアル化して提供したり、改善対策を策定する場合に拠り所となるエビデンスを得るための EBM データベースの整備を図るとされているが、エビデンス（特にわが国に於ける）自体がほとんど存在しない現状と、エビデンスの適応が必ずしも妥当且つ可能ではない場合も多々ある点を考えると、表面上の改善策の羅列を提示したり生データを蓄積するだけでは医療安全の推進にどれ程有効であるか疑問である。

教育・研修については、医療安全に関する内容を、医師、看護師、薬剤師その他のコ・メディカルスタッフの専門教育過程での教育項目として盛り込み、国家試験の出題基準に含め、更に国家資格取得後の卒後臨床研修訓練期間中にも医療安全について理解を深めるよう提言はなされている。基

礎的知識の教育の持つ重要性については論を待たないが、実際の医療事故やインシデント事例分析や Morbidity & Mortality カンファレンスでの事故要因の検討と改善対策の策定を実施してみると、問題の存在部位をシステムやプロセスに求めるという方向から外れていくことをしばしば経験する。従って、医師は初期臨床研修期間中に事例分析の実習を経験することが、今後の安全管理の推進には重要と考えられる。またコメディカルスタッフも卒後教育期間中および教育プログラムの中で同様の実習を経験させることも必要と考える。

更に医療安全は医療を提供する側の努力のみでは目的の達成がしばしば困難である。

薬剤の誤投与防止の一つの戦略として「患者参加」が提唱されているが、このことは、患者から聴取されるヒヤリ・ハットは医療従事者から報告される件数の2～3倍以上という報告に基づいている。このように安全性の向上や事故防止のために患者が果たす役割はきわめて大きいため、その重要性を理解し、活用できるように、情報提供活動をしていかなければならない。また実際の医療現場で「患者参加」が、明確に分るような対策を実行していくことが重要である。

医薬品・医療用具に関して、安全管理での行政の果たす役割は大きい。

製薬業界、医療機器メーカーが単独または業界として実施できる取り組み以外に、基盤的・共通的な見地から指導・監督していくことが重要である。

以上、医療安全総合政策に謳われている医療安全のための基礎的な取り組み及び今後行政が行なうべき課題について述べたが、

それらの大部分は安全管理の維持活動に分類され、事故が発生した場合に行政がどのように対応すべきなのか見えてこない。

また、日本独自のシステムとして、刑事事件性の有無を問わず医療事故は警察に届け出る義務があり、医療行為が患者の生命予後に重大な影響を及ぼした場合には、司法が刑事責任の追及という立場から医療現場に介入してくる可能性が懸念される。

医療事故が発生した場合の一番重要な点は、欠陥のあるシステムを改善することにより同様の事故の再発を防止することであり、関係者に対する罰則の適応ではない。

一般に医療事故が発生した場合には表3に示すようなプロセスで事態は進行すると考えられる。また品質管理の観点から考察すると、この局面は、不良が発生した場合の是正処置を行なうプロセスに該当し、図2に示す様に、原因究明、暫定対策、恒久対策の検討と、対策の実践後の評価を行なう必要がある。改善活動を行なう場合の評価、はPDSAサイクルのS(study 検査)に相当し、作業結果を検査などによって標準(あるべき姿)と比較し、その結果によって合否の判断や達成度、効果の評価をし、改善活動の良否を判断することを意味する。従って①どういう項目を評価項目にするか、言い換えると質の指標を何に選択するか②評価基準をどう設定するかは極めて重要となる。更に、事故の重要な要因は一つとは限らず、それ故、複数の対策を実施しなければならない場合もある。また逆に改善による業務プロセスの変更が全体のパフォーマンスに悪影響を及ぼす場合もあることは常に考えておかなければならない。

既に記載したような施策が医療機関で実

践されて十分効果を挙げているのであれば、医療事故の発生した当該病院で事故調査委員会を招集し、内部および外部からの専門家の参加を得て事故の要因分析と対策を策定する事が可能であろう。しかし、現時点で事故の根本原因調査をシステム要因に着目して分析を実施できる専門家・経験者は限られており、その他の理由(時間的制約、基礎知識やスタッフの不足、病院全体で取り組む意識・体制の欠如等)により、自前で根本原因分析や対策案の策定を行なうことの出来る医療機関は限られている。

この状況を打開し医療安全の推進のために、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業が開始された。この事業の趣旨は「医療事故の発生予防・再発防止が最大の目的であり、これらの原因を究明し、適切な対応策を立て、それを全医療機関・医療従事者に周知徹底すること、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めること」とされる。本事業は平成17年9月1日より事業を開始し、平成19年2月8日現在、モデル事業対象地域より計43の事例を受け付け、そのうち17の事例の評価を終了している。

詳細は <http://www.med-model.jp/jigyuu.html> にアクセスすると閲覧が可能である。ホームページに事故の概要と対策、その他の検討状況について記載はあるが、検討委員会の構成メンバーは事例に関連する診療科医師、看護師、病理医が主体で職種が限定される点、要因分析の方法や委員会の構成員の事例分析に関する教育、経験の程度も不明である点、検討会議も概ね2回実施したのみで結果報告を行なっている点、対

策も作業レベルまで及んだものではなく、どのように実践するかは具体化されていない、など分析に対する信頼性に疑問が残る。また、ある程度の改善の方向性は得られるものの、対策案の有効性についても疑問が残る。

D. 結論

医療安全の視点から、事故防止のために医療機関及び行政双方の行なうべき事項、事故分析に関する取り組み、現在の問題点について述べた。医療事故が発生した場合に最も重要な点は、患者の生命予後を改善すべく最大限の努力を行なうと同時に、可及的速やかに事故根本原因分析を行い、医療システムを安全方向へ導く改善を行なうことである。現在わが国では、医療安全への取り組みが開始され始めた段階であるが、各医療機関個別の安全に対する取り組みの推進とともに、将来的には的確な評価指標を用いて現状を評価し、その結果に基づきより質の高い医療を提供できるようなフレームワークを行政がどのように構築していくかに、日本の医療の安全がかかっているといつて過言ではない。また、改善の効果を判定するための評価指標の検討が急がれる。

E. 健康危機情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 高橋英夫:プロセス評価からアウトカム評価へと進む第三者評価
Inter Nurs Rev29:35-40, 2006

2. 高橋英夫、武澤 純:手術室・ICUでの医療安全対策 日本医師会雑誌 135:2498-2505, 2006
3. 高橋英夫:37 医療器具と安全、56 ICU と救急. 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.
4. 我妻恭行、高橋英夫、菅野一男、菅野隆彦、杉山良子、跡部 勇、上原鳴夫:NDPの活動報告「危険薬の誤投与防止策NDPベストプラクティス」の策定 医療の質・安全学会誌 1:87-97, 2006

2. 学会発表

1. 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 神戸
2. 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) 神戸
3. 高橋英夫、上原鳴夫、渡部 治、寺田浩明:卒誤臨床研修における侵襲的処置の安全管理のためのリスク予知分析 第1回医療の質・安全学会 2006 11.23 東京

G. 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

表1 医療機関レベル実践すべき項目

医療安全管理者の配備と安全管理業務の遂行

安全管理体制の整備

医療機関内部評価活動の推進

第三者機関等による外部評価の実践

情報管理（インシデント収集、情報システムの整備）

安全教育・研修の実践

安全な業務プロセスの確立（院内ハイリスクエリアに於ける）

表2 安全システム設計における5原則

1. リーダーシップの構築

- ・ 患者の安全を医療機関の最優先目標にする
- ・ 患者の安全は全従業員の責任とする
- ・ 安全に関する役割を明確にし、安全管理に期待目標を設定する
- ・ エラーの分析とシステムの再設計に人的、経済的資源を投入する
- ・ 安全に問題のある医療従事者を特定し、対応できる効果的なメカニズムを開発する

2. 人間が持つ限界に配慮したシステム設計

- ・ 安全に配慮した職務設定
- ・ 記憶への依存を中止する
- ・ 制約と強制力機能を活用する
- ・ 人による監視（サーベイランス）への依存を中止する
- ・ 重要な業務プロセスは簡素化する
- ・ 作業プロセスを標準化する

3. 有効なチーム機能の強化

- ・ チームで働く人にチーム・トレーニングを行なう
- ・ 安全設計と医療プロセスへの患者参加を勧める

4. 不測の事態に備える

- ・ 事前のアプローチ
安全を脅かす医療プロセスを検討し、事故が起こる前にシステムを再設計する
- ・ 修復システムの設計
- ・ 性格手タイムリーな情報へのアクセスの向上

5. 学習を支援する環境

- ・ 可能な限りシミュレーションを活用する

- ・ エラーと危険な事態の発生に関する報告を奨励する
- ・ エラーを報告しても制裁を伴わないことを保証する
- ・ 組織ヒエラルキーに左右されない自由なコミュニケーションが行なわれる職場文化を醸成する
- ・ フィードバック・メカニズムの実行とエラーからの学習を行なう

表3 事故発生時の行動プロセス

医療事故発生
 救命治療（患者の救命、生命維持、悪影響の伸展防止等）
 院内安全管理委員会への事故報告
 厚生労働省、文科省への報告
 事故調査委員会の立ち上げ及び根本原因調査
 改善策の策定、調査報告書の提出
 所轄警察への報告（報告時期は状況に依存）、メディアへの情報公開（状況に依存）
 改善策の実行、評価

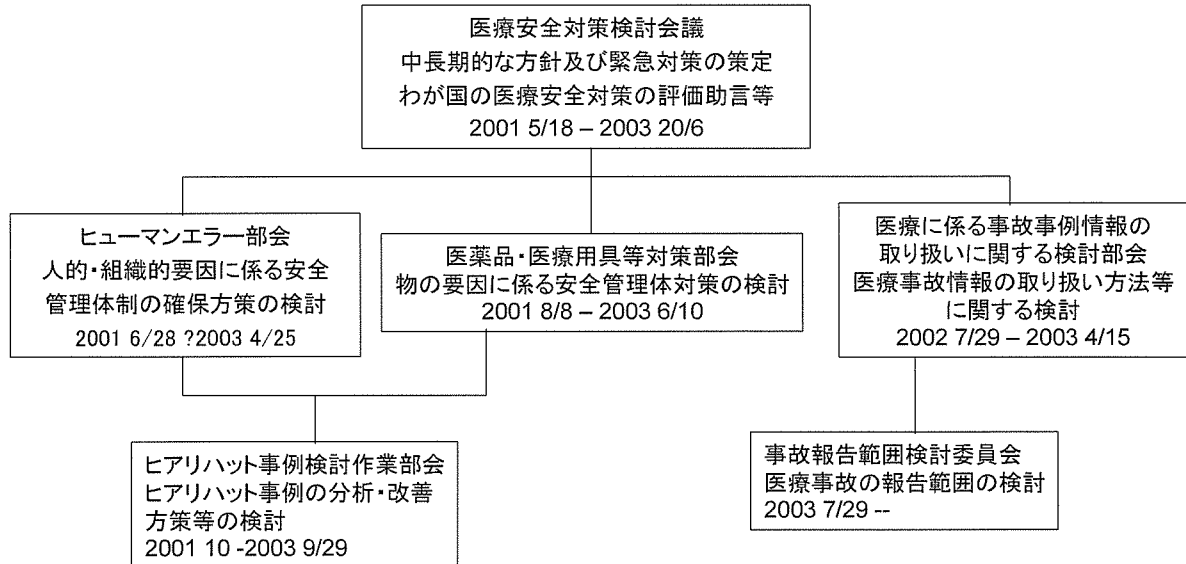
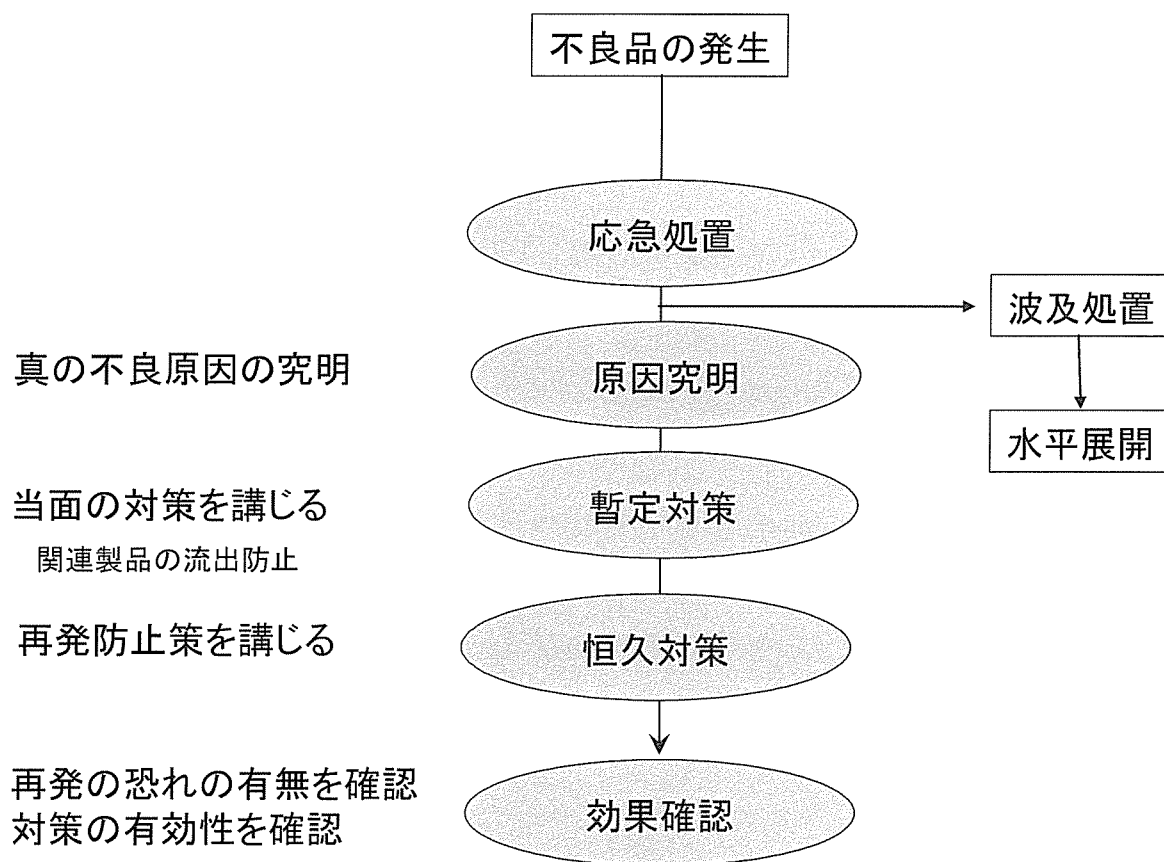


図1 厚生労働省医療安全対策検討会議

図2 品質管理における是正処置の手順



Ⅲ.研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

著者氏名	論文タイトル	発表誌	巻号	ページ	出版年
武澤 純	院内感染、人工呼吸器	医療安全管理事典 長谷川敏彦編集 朝倉書店		262-26, 297-304	2006
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		526-531	2006
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	65	179-184	2006
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	298-303	2006
高橋英夫	プロセス評価からアウトカム評価へと進む第三者評価	Inter Nurs Rev	29	35-40	2006
高橋英夫、 武澤 純 高橋英夫	手術室・ICU での医療安全対策	日本医師会雑誌	135	2498-2505	2007
高橋英夫	医療器具と安全、ICU と救急.	医療安全管理事典 長谷川敏彦編集 朝倉書店		262-26, 297-304	2006
我妻恭行、 高橋英夫、 菅野一男、 菅野隆彦、 杉山良子、 跡部 勇、 上原鳴夫	NDP の活動報告「危険薬の誤投与防止策 NDP ベストプラクティス」の策定	医療の質・安全学会誌	1	87-97	2006

IV.研究成果の刊行物

51 院内感染

1. 米国の院内感染

米国では、1970年にCDCがNational Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) システムを立ち上げ、行政主導の院内感染対策が行われてきた。その結果、院内感染発生率は徐々に低下したと報告されている。しかし、それでも、米国の院内感染の患者数は年間200万人にのぼり、そのために余分にかかる費用は年間45億ドル(5200億円)、院内感染で死亡する患者数は8.8万人/年と報告されている。したがって、院内感染によって、余分にかかる医療コストが膨大であるため、米国の病院は経営基盤の強化を第一義的目的として院内感染対策が行われてきた。米国政府は医療費の政府負担を削減するため、院内感染対策を健康政策上の重要課題の一つと位置づけている¹⁾。

2. システムとしての院内感染対策

院内感染対策は医療事故対策同様、医療従事者の個人的努力や心がけだけでは限界がある。この解決には医療供給システム全体の改善が必要となる。従来からシステム改善方策としては製造業でDeming(デミング)が提唱したPDS(C)Aの改善活動がある。計画→実施→検討→行動の改善サイクルといわれており、この改善サイクルの接地面として実体の把握(サーベイランス)が必要とされる。一方、システム評価としては構造、プロセス、アウトカムに分けた断面的評価法がとられる。院内感染対策に関するシステム評価は以下のように行われる²⁾。

1) 構造評価

i) 感染対策委員会/チームの設置：リーダーシップとチームスキルに応じて(年齢や部署には依拠しない)4~8人の委員を選出する。病院の管理者は必ず会合に参加する。医師、看護師以外に薬剤部、細菌検査室、事務職員を必ず加える。管理者は、すべての病院職員に院内

感染対策委員会活動は日常の医療活動や病院管理と同程度に重要であり、新たに加わった強制や義務ではないことを理解させる。委員会活動は医療・管理業務と重ならないようにする。委員会では運用に関する取り決めに明文化する。頻回で短時間の会合を行う。

ii) 権限と責任の明確化：感染対策委員会あるいは感染対策チームに院内感染対策に関するすべての権限と責任を委譲する。消毒薬や抗菌薬の使用法、清掃法、集団発生時の病棟や手術室の隔離・閉鎖、要因分析、医療器具の衛生管理に関する統一した権限をもたせる。院内感染対策は病院全体で、標準化された対策を行うことが必要であるため、診療科や病棟独自の衛生管理法や消毒薬および抗菌薬の使用は認められない。

iii) 予算と人員配置：院内感染対策は他の医療業務と同等に継続的な日常活動を必要とするため、定期的で開催される委員会方式では不十分である。そのため、専任の感染対策要員を配置する必要がある。米国では250床に1人のICNが標準となっており、わが国でもそのような制度化された配置が必要である。また、ICUにおいては患者：看護師の比が1日24時間、最低でも2：1になるように決められているが、院内感染対策の面では常時2：1に加えて、院内感染や医療事故対策としてさらにフリーの看護師を1名配置することによって、院内感染や医療事故の発生頻度が低下したと報告されており、そのような配置が必要である³⁾。また、院内感染対策費は通常、保険診療請求額の1/200程度が必要となる。院内感染対策の対策コストは病院経営のopportunity costであり、その確保を怠れば、医療訴訟や在院日数の延長により、余分なコストが必要となる。

2) プロセス評価

i) マニュアルの整備：院内感染予防に関する統一ガイドラインは厚生労働省研究班⁴⁾および国立大学病院感染対策協議会⁵⁾が策定したものが入手可能である。各病院は病院特性に基づいて、それらのガイドラインをマニュアル化することが必要となる。マニュアルは医療器具の衛生管理に関する業務管理（工程管理）となり、絶対的な強制力をもつ。マニュアルどおりにプロセス管理を行い、それでも院内感染が集団発生した場合は感染対策委員会または病院管理者の責任となる。マニュアルに従わないで院内感染が集団発生した場合は、医療従事者の責任となる。院内感染の予防に関するガイドライン（リスク管理）の他には院内感染が発生した場合の病原微生物別の対応ガイドライン（クライシス管理）が必要である。この種のガイドラインは医療現場では感染の拡大を最小化するために重要な意味をもつが、その策定はいまだに部分的にしか行われていない。さらには、院内感染の集団発生時の要因分析（root cause analysis）の進め方に関するガイドラインの策定も必要となる。

ii) クリティカルパス（CPW）の導入：上記のマニュアルは個別の医療行為または医療器具の衛生管理に関したものであるが、医療現場ではさまざまな業務が入り交じって行われる。CPWは業務プロセスの標準化と最適化を目標として行われるが、その業務プロセスのなかに衛生管理に関する業務のチェックリストなどを加えることもできる。現在、ほとんどのCPWは業務計画書にとどまっており、標準化/逸脱率や全体業務プロセスの最適化に関してはほとんど手が付けられていない。今後、プロセス管理のモニタリングとしての役割が重要になるため、院内感染対策の業務手順を組み込んだCPWの導入が望まれる。

iii) プロセス管理指標：プロセス管理ではさまざまな評価指標を用いる。一般的には以下の指標が用いられる。

・マニュアルで示されたプロセスと実際の行程

の違い（ガイドライン遵守率）

- ・業務プロセスと院内感染に関する統計学的分析（デバイス管理のマニュアル遵守率）
- ・感染症診断プロセスの充足率
- ・感染症の疑診回数と検体培養提出数の差
- ・検体陽性率/偽陽性率
- ・グラム染色実施回数
- ・術前抗菌薬の予防投与実施数
- ・検体提出と報告日のズレ
- ・術後抗菌薬使用日数
- ・抗菌薬の経験的使用とその感受性適中率
- ・バンコマイシンや第3セフェムの使用量と頻度
- ・手術までの入院期間

iv) プロセスにかかわる中間アウトカム：プロセスの中間アウトカムとしては以下の指標が用いられる。

- ・人工呼吸器関連肺炎
- ・中心静脈カテーテル関連血流感染
- ・菌血症
- ・尿路感染
- ・術後創感染
- ・バンコマイシン/第3世代セフェム使用量

v) サーベイランス

① 全国統一サーベイランス：わが国では2000年7月より厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業として、ICU部門⁶⁾、検査部部門、全入院部門の3つのサーベイランスが行われている。ICU部門では感染リスクで調整した感染率、重症度で層別化した院内感染の患者転帰への影響などをベンチマーキングし、将来的には施設間比較を行うことも考えられている。2003年7月にはさらにNICU部門とSSI部門のサーベイランスが開始された⁷⁾。国立大学病院感染対策協議会でも42の国立大学病院が参加して、カテーテル関連血流感染のポイントサーベイランスが行われている。全国統一サーベイランスはリスク部署の特定、全国平均値の提示、医療政策上の優先度の決定、ベンチマーキングによる施設間比較、調査施設の感染率の推移、集団発生の監視などの目的のもとに行

われる。

② 院内感染サーベイランス (NNIS/CDC サーベイランスの限界)：通常，院内感染の影響としては患者転帰（死亡率，入院日数など）およびコストが重要視される。サーベイランスの対象を決めるには，これらの影響の大きい患者群や部署が対象となる。わが国では，NNIS/CDC のリスク調整感染率を使用して病棟単位で，この指標を追いかけることをサーベイランスとする場合が多い。しかし，NNIS/CDC のリスク調整には延べデバイス装着日がいわれているものの，患者ごとの内部リスク因子はほとんど考慮されていない。したがって，病棟に收容されている患者の内部リスク因子が一定でなければ，施設/病棟間比較や同一病棟での時系列での前後比較は困難となる。

実際に，厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 ICU 部門での CR-BSI のリスク調整感染率は 1.00（感染患者数/延べカテーテル装着日）×1000 であった。この値は，国立大学感染対策協議会が血液疾患患者，消化器外科患者を対象として行った CR-BSI のリスク調整感染率と比較すると，きわめて低い数字となる（表）。

このように，わが国の調査結果では ICU と一般病棟に收容された血液疾患患者や消化器外科患者ではリスク調整感染率が大きく異なる。重症な患者が收容される ICU 患者で CR-BSI の発生頻度が高いように予想されるが，実際には一般病棟のほうが延べカテーテル装着日あたりの発生頻度が高いことになった。さらに，同じ病棟であっても患者背景によってリスク調整 CR-BSI は異なった。国立大学病院感染対策協議会の調査結果から血液疾患の患者だけを集めたりリスク調整 CR-BSI は 2.74（表）であったが，この調査のときに行われた血液疾患患者が

收容されている病棟全体でのリスク調整 CR-BSI は 3.06 と 10% 高くなる⁸⁾。ある病棟全体でカテーテル装着日数だけをリスク因子として調整しても患者の基礎疾患の相違によりリスク調整 CR-BSI が異なっており，そのときの收容患者の基礎疾患の構成によっても発生頻度が変化すると思われる。これでは，病棟ごとに集計される数字をみてもその解釈は困難をきわめる。

このように病棟全体を対象としたデータ収集で得た指標では，收容患者の内部リスク因子による差異が無視されている。病院全体で統一したカテーテルや輸液の衛生管理が行われている施設であれば，病棟ごとに感染率の違いがみられても，患者の内部リスク因子の差による影響を考慮しなければならない。したがって，内部リスク因子を含めたりリスク調整を行った感染率を算出するほうが施設や病棟ごとでの感染対策の効果を評価するには正確であり，かつ差異や変化を見いだす感度は高いと思われる。

3) アウトカム評価

院内感染に関するアウトカム評価は退院時死亡率，入院期間，医療費の 3 点から行われる。これらの評価は通常入院時傷病名，手術（検査）を加味した疾患群分類（DPC）を用いて行われる。ただし，この疾患群分類は患者の重症度が加味されていないため（外科ではその手術手技から重症度分類を行うことも可能であるが），正確な院内感染のアウトカムへの影響を測定することは困難である。そのため，NNIS/CDC ではアウトカム評価は行っていない。厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 ICU 部門では ICU 入室患者の重症度分類を APACHE スコアで行っており，重症度を加味した，院内感染の生命予後への影響を検討している。そして，薬剤耐性菌による院内感染では患者の死亡リスクは 80% 上昇し，薬剤感菌による院内感染は死亡のリスクを 40% 上昇させていることを報告している。重症度を加味した入院期間や医療費への影響は比例ハザードモデルを使用した統計解析方法を用いて検討中で

表 疾患別感染率

対象疾患	ICU 收容患者	血液疾患患者	消化器外科患者
リスク調整感染率	1.00	2.74	3.50

ある。今後はDPCが精緻化され、重症度分類が加味されると、すべての疾患において、院内感染のアウトカムに対する評価が可能となり、加えて、その施設間比較が可能となると思われる。

4) 院内感染対策教育

感染症を専門に教えることのできる大学教官が減少するなかで、現在、体系的な院内感染対策教育は不十分にしか行われていない。全国の医学部微生物学講座のなかで細菌学を専門とする教授が主宰しているのは半数程度である。卒業臨床研修カリキュラムのなかに感染症や病院感染対策についての教育が行われている大学病院はきわめて少ない。

看護教育に関しては1999(平成11)年度科学技術振興調査費「院内感染の防止に関する緊急研究」で和賀らが行った調査がある。学内実習では手洗い、無菌操作、ガウンテクニック、手袋の装着などであった。臨地実習では実習開始前のオリエンテーションにとどまっていた。また、感染症患者は可能なかぎり受け持たないという方針で実習が行われていた。

専門教育に関しては2000年から日本看護協会がICN認定制度を開始し、延べ、800時間以上の講義と試験および実習からなる約1年のICN養成コースを設けている。また、国立看護大学校の感染管理コースでは600時間のカリキュラムを設けている。しかし、感染症専門医(ICD)制度は臨床経験と所属学会によって、申請すれば自動的に認定されるにとどまっている。

一般的な院内感染対策の教育カリキュラムに加えて以下のような専門職養成に必要なカリキュラムが必要となる。

専門科目 (10)

- ・医療政策学
- ・工程管理
- ・医療管理シミュレーション
- ・リスクマネジメント
- ・医療組織論
- ・法務戦略

- ・医療情報学
- ・機能評価学
- ・医療コミュニケーション
- ・医療統計

特殊専門科目 (7)

- ・事例研究(ケーススタディ)
- ・医療機能評価(ケーススタディ)
- ・医療インキュベーション実習
- ・リスクマネジメント(ケーススタディ)
- ・地域医療
- ・医療ネットワーク
- ・要因分析

3. 医療現場における院内感染対策改善活動

1) ステップ1: 基盤整備と現状の把握

- i) 院内感染対策チームの設置
- ii) 現状の把握: 院内感染や衛生管理の現状を把握する。一般的には以下の項目について、情報を収集する。

- ・院内感染の感染率および罹患率(病棟別・病原菌別の感染/保菌の区別)
- ・カテーテル関連血流感染: $(\text{血流感染患者数} / \text{カテーテル留置日数}) \times 1000$
- ・肺炎: $(\text{肺炎患者数} / \text{人工呼吸管理日数}) \times 1000$
- ・尿路感染: $(\text{尿路感染患者数} / \text{尿道カテーテル留置日数}) \times 1000$
- ・創感染率
- ・褥瘡感染率
- ・菌血症(敗血症)
- ・髄膜炎
- ・起炎菌の種類と感性/耐性
- ・マニュアルの存在
- ・抗菌薬の使用状況
- ・集団発生の状況
- ・院内感染に関するヒヤリ・ハット(懸念報告を含む)
- iii) 課題の絞り込み: 現状の院内感染に関して、重要で解決可能な問題点を絞り込む。問題を選定するにあたってはランクづけされた問題リストを作成する。ランクづけは検査室の情報、院内感染の事例報告、医療供給側の懸念や

患者からのクレームを考慮する。基礎資料は細菌検査データと事例報告以外は聞き取り調査やアンケートで収集する。医療器具に関連した手順は計測可能な要素に細分化して評価する。たとえば、手洗い率、手袋着用率、CVカテーテル挿入時の高度バリアープリコーション実施率などである。

このような方法によって、評価基準リストを作成し、そのなかから改善できるものを選定する。通常は3項目以内に限定する。一つの方法として、委員会の構成員による投票によって、上位の項目を選定する。さらに上位半分の項目に関して投票を行いながら、対象項目を絞り込む。一般的には院内感染のなかで high risk, high volume, high cost の課題に絞り込む。

iv) 課題分析のリソース：実際のデータを収集すると、システムの抱える問題がみえてくる。病院では膨大なデータが収集されるが、そのまま感染対策に利用されることはほとんどない。利用可能なデータを検討することによって、感染対策を評価する種々の指標が抽出される。

細菌検査室や薬剤部は部署内でデータを所有しているため、院内感染に関するデータを切り分けてもらう。培養結果、レントゲン読影、患者や医師の不满、ICTの指示に従わない事例などは、ほとんどの病棟で聞き取りによって、データ収集ができる。

2) ステップ2：ターゲットのモニタリング
データを収集する際に発見されたテーマと評価基準（数値）を利用して、特定の患者グループや特定の医療行為を監視対象として選択する。

- ・特定の患者群：デバイス装着した患者、化学療法を受けた患者、血液疾患患者、老年科病棟、術後創感染、脳神経外科患者など
 - ・特定の医療行為：手洗い、手袋着用、CVカテーテル挿入、ルート交換、薬剤混合など
- 選択された監視対象に関してチェックリストまたはワークシートを作成し、データを抽出する。チェックリストでマニュアルから大幅に逸

脱した事例は決められた手順どおりになぜ実行されていないか要因分析する。

3) ステップ3：プロセス中の「ミス」の確認と改善

監視項目で「ミス」があった場合はその要因分析を行う。間違いは工程設計（マニュアル）か、またはその実行ミスかに分けて考える。間違ったマニュアルに基づいて正しく作業を行っても、結果は間違いとなる。また、マニュアルが正しくても、その実行上、いくつかの障害があれば、その実施は不可能となる。たとえば、行程の量や難しさが、作業者の能力を超えている場合や、明らかにミスを起こしやすい環境が放置されている場合がある。マニュアルは最低1年ごとに見直す。スタッフ全員で新しいマニュアルに関する情報があるかどうか検索する。マニュアルは入院患者に対して標準化された院内感染対策を提供する。ほとんどの院内感染は医療従事者の1人か2人がこのマニュアルに従わないために引き起こされる。手抜きによる医療事故は患者数が多い際に起こる。院内感染の集団発生が起こった場合は、石川ダイアグラムを院内感染の要因分析に用いる。

4) ステップ4：プロセスの「エラー」の予防

i) プロセスの標準化と作業環境：エラー防止を行うには、まず、作業工程を標準化し、その実行を保証することが必要である。作業工程は通常はそれぞれの部署の特性を加味したマニュアルとして策定する。作業プロセス上でエラーが起こしやすい行程については、作業環境の整備（ポカヨケ、工程数の最小化、業務量の削減、業務の整理）がまず必要である。作業環境の整備で対応できない部分に関しては教育が重要である。

ii) ポカヨケ（fool proof）：作業プロセスの中でエラーを起こしやすい行程について、その防止策を考案する。たとえば、薬剤の混合時の細菌混入に関しては、prefilled syringeを採用する。接続部が容易に外れない点滴ルートとボトルの接続法を用いる。三方活栓を取り外し

て他の側注装置を使用するなどがある。

iii) 懸念報告：すべての職員には改善の可能性や実際に存在する問題点を積極的に報告してもらう。これを効果的に行うためには、スタッフがフィードバックをしやすくするような「懸念報告書」のようなシステムを確立する。それぞれの内容は検討され、フィードバックされる。これらの報告はインシデントレポートのように、一定の傾向を見いだすようにレビューされる。懸念報告書は潜在的な院内感染の流行につながる問題点を早めに浮き彫りにする。システム上の問題は懸念の文章化によって解決されることもある。また、今後現れる問題を指摘することもできるし、また、表面上は院内感染と関係なくても、実際にはその原因となっている問題点を探り当てることができる。

5) 教育プログラム

教育プログラムは不測の事態を起こすリスクの高い問題や ICT の調査で取り上げられた問題、患者から指摘された問題に対して焦点を当てる。職員に対して感染リスクの高いテーマを選択し、成績やスタッフのやる気が高まるように教育し、動機づけを行う。教育プログラムには以下のことを必ず含む。

- ・主要テーマ：カテーテル感染、肺炎、尿路感染。
- ・重要なテーマ：罹患率、保険、コスト、医療訴訟に関すること。
- ・プロセス：それぞれの従業員の仕事と責任に関するプロセスへの関与ダイアグラムを含む。
- ・感染防止に影響する決断：院内感染対策の決断プロセスを明らかにする。

カリキュラムのなかにはカテーテル刺入時の清潔操作、ルートの衛生管理、人工呼吸器装着患者の吸引法、口腔内清拭、看護手順、抗菌薬の適正使用法、創管理などに関する対策とケアの概要を含む。授業内容とその参加者は記録し、マニュアルは今後の比較のために保存しておく。プロセスダイアグラムや CPG などの重要な文書はコピーして配布する。授業は 30 分

以内とし、すべての従業員がシフトに関係なく聴取できるようにする。

4. 院内感染集団発生時の要因分析

院内感染が集団発生した場合はまず、業務プロセス全体を分析することが院内感染対策の改善にとって一番大切なステップである。プロセス分析は問題点を明らかにするのに不可欠である。まず、全体が見渡せる工程図を作成する。それから、最も重要と考えられる critical process の抽出と当該プロセスの細部の分析に入る。その後、当該プロセスを構成している要因分析を行い、最も重要な要因 (critical factor) について検討する。通常、院内感染に関する要因は以下の 6 点である。

- ・抗菌薬の不適正な選択と使用法 (量・期間)
- ・感染症診断手続き (検査法を含む)
- ・デバイス管理法
- ・医療器具、病院環境の衛生管理法
- ・感染症治療法
- ・院内感染対策教育

要因分析にはさまざまな方法があるが、頻用される方法に石川ダイアグラムまたは魚の骨ダイアグラムがあり、Root Cause を検索する原因—結果検索法 (要因分析) と呼ばれる。このダイアグラムによりシステムに潜在する欠陥を浮き彫りにすることができる。一般的には 4 つの P (People, Policy, Plant, Process/Procure) または 5 つの M (Manpower, Method, Machine, Material, Management) を足趾として当てはめる。根本原因はそれぞれの要素に戻ってその構成要因を検索する。通常は 3~5 回、繰り返すことによって、事実上の根本原因を突き止めることができる。原因が判明すれば、改善の手立てを講じる。ICT はアイデアを集め、分析し、それを改善要因とする。この改善要因はプロセス内のインパクトの強さに従って順序づけられ、再構築のためのプロセスダイアグラムが構築される。この新しいダイアグラムと従来のダイアグラムを比較することにより、問題の所在が明らかとなり、改善計画を策定することができる。この改善活動計画は病