

patient-days. Of the 222 sepsis episodes, 29.3% occurred within the first 3 days of the ICU stay and 59.5% occurred within the first week of the ICU stay. The percentage of drug-resistant pathogens in the sepsis episodes increased with LOS: 22.0% in the cases developed within the first week of the ICU stay vs. 34.4% in the cases developed at least 7 days after ICU admission ($p < 0.05$). In the comparison of incidence curves, being male, a high APACHE II, urgent operation, ventilator use, and central venous catheter use were significantly associated with a high incidence of sepsis; no significant difference was found in age and urinary catheter use. Multivariate analysis showed a significantly higher HR for the incidence of sepsis in

men (1.54, 95%CI: 1.14–2.07), APACHE II ≥ 21 (2.92, 95% CI: 1.92–4.44), ventilator use (3.30, 95% CI: 1.98–5.49), and central venous catheter use (3.45, 95% CI: 1.90–6.28).

Outcome of sepsis

Over 103,765 patient-days of the 20,909 patients, there were 928 episodes of NI including 168 episodes of sepsis (18.1%). Table 2 shows the characteristics of the patients without infection, the NI patients without sepsis, and the NI patients with sepsis. The percentages of men, high APACHE II, ventilator use, central venous catheter use, and urgent operation in the patients who developed NI were significantly higher than

Table 1 Incidences of sepsis

		n	Number of sepsis episode	Incidence	
				/100 admissions	/1000 patient-days
All		21667	222	1.02	2.00
Sex	Men	13889	163	1.17	2.29
	Women	7778	59	0.76	1.48
Age	16–54	5337	59	1.11	2.21
	55–74	10771	110	1.02	2.00
	75+	5559	53	0.95	1.80
APACHE II	0–10	10268	34	0.33	0.84
	11–20	7948	72	0.91	1.66
	21+	3451	116	0.36	4.26
Operation	None	9177	101	1.10	1.99
	Elective	8947	50	0.56	1.40
	Urgent	3543	71	2.00	2.88
Ventilator	No	12671	20	0.16	0.46
	Yes	8996	202	2.25	2.97
Urinary catheter	No	3107	16	0.51	1.55
	Yes	18560	206	1.11	2.04
Central venous catheter	No	8630	14	0.16	0.46
	Yes	13037	208	1.60	2.58

Table 2 Characteristics of patients without infection, NI patients without sepsis, and NI patients with sepsis

		No infection		NI without sepsis		NI with sepsis	
		n	%	n	%	n	%
Sex	Men	12684	63.5	529	69.6	121	72.0 [‡]
	Women	7297	36.5	231	30.4	47	28.0
Age	16–54	4989	25.0	179	23.6	46	27.4
	55–74	9917	49.6	406	53.4	83	49.4
	75+	5075	25.4	175	23.0	39	23.2
APACHE II	0–10	9933	49.7	150	19.7	23	13.7 ^{††}
	11–20	7253	36.3	328	43.2	56	33.3
	21+	2795	14.0	282	37.1	89	53.0
Operation	None	8294	41.5	303	39.9	70	41.7 [‡]
	Elective	8574	42.9	238	31.3	41	24.4
	Urgent	3113	15.6	219	28.8	57	33.9
Ventilator	No	12350	61.8	105	13.8	12	7.1 ^{††}
	Yes	7631	38.2	655	86.2	156	92.9
Urinary catheter	No	2993	15.0	32	4.2	12	7.1 [†]
	Yes	16988	85.0	728	95.8	156	92.9
Central venous catheter	No	8398	42.0	55	7.2	10	6.0 [‡]
	Yes	11583	58.0	705	92.8	158	94.0

NI: nosocomial infection (ICU acquired).

[‡] $p < 0.001$ among 3 groups (with chi-square test).

[†] $p < 0.05$ between NI without sepsis group and NI with sepsis group (with chi-square test).

^{††} $p < 0.001$ between NI without sepsis group and NI with sepsis group (with chi-square test).

Table 3 Crude mortalities of patients without infection, NI patients without sepsis, and NI patients with sepsis

	APACHE II	Mortality	
		/100 admissions	/1000 patient-days
No infection	All	5.3	11.9
	0-10	0.5	1.5
	11-20	3.0	6.2
	21+	28.4	44.5
NI without sepsis	All	14.2	9.2
	0-10	6.7	4.6
	11-20	10.7	7.3
	21+	22.3	13.2
NI with sepsis	All	39.3	20.5
	0-10	34.8	17.1
	11-20	37.5	19.4
	21+	41.5	22.2

NI: nosocomial infection (ICU acquired).

those in the patients without infection. The percentages of high APACHE II and ventilator use in the NI patients with sepsis were significantly higher than those in the NI patients without sepsis.

Table 3 shows the crude mortalities of the patients without infection, the NI patients without sepsis, and the NI patients with sepsis. The proportion of deceased patients significantly differed between the groups ($p < 0.001$). The mortality of the NI patients with sepsis was higher than that of the patients without infection and the NI patients without sepsis. The mortality increased with APACHE II in all the groups, but this increase was more pronounced in the NI patients without sepsis than in those with sepsis. SMR was determined to be 1.18 (95% CI: 0.82-1.21) in the NI patients without sepsis and 2.43 (95% CI: 1.88-3.09) in the NI patients with sepsis.

For the patients who were discharged from the ICU alive, a prolonged ICU stay was more frequently observed in those who developed NI than in those without infection: the percentages of LOS ≥ 14 days and ≥ 28 days were 66.7% and 21.6% in the NI patients with sepsis and 50.2% and 10.4% in the NI patients without sepsis compared with 4.1% and 0.4% in the patients without infection ($p < 0.001$), respectively. After adjusting for APACHE II, mean LOS for survivors was calculated to be 11.8 days (95% CI: 11.3-12.4) in the NI patients without sepsis and 15.0 days (95% CI: 13.3-17.0) in the NI patients with sepsis compared with 3.8 days (95% CI: 3.8-3.9) in the patients without infection.

Of the NI patients with sepsis, 126 (74.6%) were infected by drug-susceptible pathogens and 43 (25.4%) were infected by drug-resistant pathogens. Mortality was significantly higher in the patients infected by drug-resistant pathogens (53.5/100 admissions, 26.6/1000 patient-days) than in the patients infected by drug-susceptible pathogens (34.4/100 admissions, 18.3/1000 patient-days). After adjusting for APACHE II, mean LOS for survivors was calculated to be 16.4 days (95% CI: 14.1-19.0) in the patients infected by drug-susceptible pathogens and 16.3 days (95% CI: 12.5-21.1) in the patients infected by drug-resistant pathogens.

Discussion

Using the large cohort database of the JANIS system, we determined the incidence of sepsis in Japanese ICUs and assessed the impact of sepsis on mortality and LOS. To our knowledge, this is the first report on the epidemiology of sepsis in the Japanese population. The JANIS system takes various measures to establish a standardized and formatted database: a specific database-oriented software and a written operating manual with uniform definitions and surveillance protocols are prepared in advance; workshops for data collectors are conducted on demand; and reliability checks are routinely performed at the data management office. Accordingly, this study can provide reliable information on the incidence and outcome of sepsis in Japanese ICUs.

In the 28 ICUs that participated in the JANIS system, the overall incidence of sepsis was 1.02/100 admissions or 2.00/1000 patient-days. This rate was considerably lower than that observed in previous multicenter cohort studies: 20% in 8 ICUs in the United States between 1993 and 1994 (6), 61.4/1000 patient-days in 5 ICUs in Brazil between 2001 and 2002 (10), and 37% in 198 ICUs in 24 European countries in 2002 (13). In this study, the patients who met the definition of sepsis on ICU admission were excluded from the calculation of the incidence of sepsis, whereas in the previous studies, these patients were included. When we recalculated the incidence of sepsis in the total cohort of 21,895 patients, the overall incidence of sepsis was 2.06/100 admissions or 3.98/1000 patient-days. This study differed from the previous studies in definitions, surveillance protocols, and settings. Although it is difficult to compare the reported rates accurately, the incidence of sepsis in Japanese ICUs seems to be lower than that in ICUs in other countries.

As in other studies, being male, a high APACHE II, ventilator use, and central venous catheter use were significantly associated with an increased incidence of sepsis. These factors have also been reported to be risk factors of NI (22). The increased incidence of sepsis in this study might be due in part to increasing NI in relation to these factors. Information on the risk factors of sepsis may be useful for identifying high-risk subgroups who need particular attention to prevent sepsis from developing during the ICU stay. Several studies have reported that organ dysfunction along with severity of illness and device use were significantly associated with an increased incidence of sepsis (5, 7, 12). Moreover, patients admitted from medical and emergency surgical wards showed a higher incidence of sepsis than those admitted from surgical wards (5, 7, 12); however no significant association with operation was observed in this study. Further studies may be required to investigate the risk factors of sepsis in detail.

APACHE II is an indicator of severity of illness, which is commonly used for estimating the probability of death (25). Mortality increased with APACHE II in the patients with NI, but this increase was more pronounced in the patients without sepsis than in those with sepsis. It seems that sepsis had greater and more direct effects on mortality than APACHE II. The patients with sepsis showed a significantly higher SMR and a significantly longer mean LOS than those without sepsis, suggesting that the development of sepsis imposes a substantial

burden on patients with NI independent of severity of illness. Preventive measures against sepsis should be emphasized to improve survival and avoid prolonged hospitalization in patients admitted to the ICU. As a matter of course, basic infection control practices are indispensable for reducing the risk of NI.

The patients with sepsis caused by drug-resistant pathogens showed a significantly higher mortality than those with sepsis caused by drug-susceptible pathogens. Many studies have compared the outcomes of sepsis caused by drug-resistant and drug-susceptible pathogens, which have varied from no difference in mortality to a significant increase in mortality (31). Overall, drug-resistant pathogens contribute to increasing the mortality in patients with sepsis. Drug-resistant pathogens were frequently detected in the patients who developed sepsis during the ICU stay, and the percentage of drug-resistant pathogens in the sepsis episodes increased with LOS. Antibiotic use is one of the major determinants of the shift toward resistant strains (32–34). Exposure to antibiotics may increase the probability of sepsis caused by drug-resistant pathogens with increasing LOS. An adequate antibiotic treatment along with preventive measures against sepsis should be emphasized to reduce the burden of sepsis in ICU patients (31, 35, 36).

This study had the following potential limitations. First, organ dysfunction may be associated with the incidence and outcome of sepsis. Several studies have reported that organ dysfunction was significantly associated with an increased incidence of sepsis (5, 7, 12). Patients with organ dysfunction in addition to sepsis are considered to have severe sepsis or septic shock (1, 2), and therefore a higher probability of death (14–17). Although organ dysfunction was not directly analyzed in this study, APACHE II was incorporated into the model as a composite index. SMR and mean LOS were calculated with adjustment for APACHE II. Second, antibiotic treatment may be an important determinant of mortality. Several studies have reported that patients who received adequate antibiotic treatment showed a significant lower mortality than those who received inadequate antibiotic treatment (31, 37–39). Unfortu-

nately, the JANIS system does not collect information on antibiotic use. The impact of sepsis on mortality and LOS in this study may be underestimated or overestimated. Third, the JANIS system recruits multidisciplinary hospitals with more than 200 beds. Most of the participating ICUs are in national university hospitals, where the levels of hospital infection control are likely to be high in Japan. The findings of this study may not represent the average for Japanese hospitals. Further studies may be required to confirm our findings in other hospitals.

In conclusion, sepsis is not very common in Japanese ICUs, but its development leads to further increases in mortality and LOS in patients with NI. Because of the possible effect of drug-resistant pathogens on mortality, an adequate antibiotic treatment along with preventive measures against sepsis should be emphasized to reduce the burden of sepsis in ICU patients. Clinicians are supposed to select antibiotics with an appropriate spectrum covering the likely causative pathogens even before they know the culture results. Knowledge of causative pathogens with their drug-resistant patterns may be useful for avoiding inadequate antibiotic treatment. The SOAP study showed that the distribution of causative pathogens was differed between ICU-acquired and non-ICU-acquired sepsis episodes and also between medical and surgical admissions (13). The distribution of causative pathogens in Japanese ICUs should be explored in detail to provide useful information for clinicians.

Acknowledgment

This study was supported by the 2003–2005 Health and Labour Sciences Research Grant (Research on Emergent and Re-emerging Infectious Diseases) from the Japanese Ministry of Health Labour and Welfare and the 2006 Grant-in-Aid for Scientific Research (Grant-in-Aid for Young Scientists 18790406) from the Japanese Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology and the Japanese Society for the Promotion of Science.

References

- (1) Bone RC, Balk RA, Cerra FB, Dellinger RP, Fein AM, Knaus WA, et al. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. *Chest*. 1992;101:1644–1655.
- (2) Levy MM, Fink MP, Marshall JC, Abraham E, Angus D, Cook D, et al. 2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International Sepsis Definitions Conference. *Crit Care Med*. 2003; 31:1250–1256.
- (3) Angus DC, Linde-Zwirble WT, Lidicker J, Clermont G, Carcillo J, Pinsky MR. Epidemiology of severe sepsis in the United States: analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. *Crit Care Med*. 2001;29:1303–1310.
- (4) Martin GS, Mannino DM, Eaton S, Moss M. The epidemiology of sepsis in the United States from 1979 through 2000. *N Engl J Med*. 2003;348:1546–1554.
- (5) Brun-Buisson C, Doyon F, Carlet J, Dellamonica P, Gouin F, Lepoutre A, et al. Incidence, risk factors, and outcome of severe sepsis and septic shock in adults: a multicenter prospective study in intensive care units. *JAMA*. 1995;274: 968–974.
- (6) Sands KE, Bates DW, Lanken PN, Graman PS, Hibberd PL, Kahn KL, et al. Epidemiology of sepsis syndrome in 8 academic medical centers. *JAMA*. 1997;278:234–240.
- (7) Padkin A, Goldfrad C, Brady AR, Young D, Black N, Rowan K. Epidemiology of severe sepsis occurring in the first 24 hrs in intensive care units in England, Wales, and Northern Ireland. *Crit Care Med*. 2003;31:2332–2338.
- (8) van Gestel A, Bakker J, Veraart CP, van Hout BA. Prevalence and incidence of severe sepsis in Dutch intensive care units. *Crit Care*. 2004;8:R153–R162.
- (9) Finfer S, Bellomo R, Lipman J, French C, Dobb G, Myburgh J. Adult-population incidence of severe sepsis in Australian and New Zealand intensive care units. *Intensive Care Med*. 2004;30:589–596.

- (10) Silva E, Pedro Mde A, Sogayar AC, Mohovic T, Silva CL, Janiszewski M, et al. Brazilian sepsis epidemiological study (BASES study). *Crit Care*. 2004;8:R251–R260.
- (11) Zahorec R, Firment J, Strakova J, Mikula J, Malik P, Novak I, et al. Epidemiology of severe sepsis in intensive care units in the Slovak Republic. *Infection*. 2005;33:122–128.
- (12) Adrie C, Alberti C, Chaix-Couturier C, Azoulay E, De Lassence A, Cohen Y, et al. Epidemiology and economic evaluation of severe sepsis in France: age, severity, infection site, and place of acquisition (community, hospital, or intensive care unit) as determinants of workload and cost. *J Crit Care*. 2005;20:46–58.
- (13) Vincent JL, Sakr Y, Sprung CL, Ranieri VM, Reinhart K, Gerlach H, et al. Sepsis in European intensive care units: results of the SOAP study. *Crit Care Med*. 2006;34:344–353.
- (14) Rangel-Frausto MS. The epidemiology of bacterial sepsis. *Infect Dis Clin North Am*. 1999;13:299–312.
- (15) Brun-Buisson C. The epidemiology of the systemic inflammatory response. *Intensive Care Med*. 2000;26 suppl 1:S64–74.
- (16) Balk RA. Severe sepsis and septic shock: definitions, epidemiology, and clinical manifestations. *Crit Care Clin*. 2000;16:179–192.
- (17) Angus DC, Wax RS. Epidemiology of sepsis: an update. *Crit Care Med*. 2001;29 suppl 7:S109–116.
- (18) The 2005 Report of Health and Labour Sciences Research Grant (Research on Emergent or Revival Infections), “Research on network of drug-resistant infection surveillance”, 2006. (in Japanese)
- (19) The 2005 Report of Health and Labour Sciences Research Grant (Research on assessment of medical technology), “Research on prevention of nosocomial infection in intensive care units”, 2006. (in Japanese)
- (20) The 2000 Report of Health and Labour Sciences Research Grant (Research on Emergent or Revival Infections), “Research on development of drug-resistant infection surveillance system”, 2000. (in Japanese)
- (21) Suka M, Yoshida K, Takezawa J. Impact of intensive care unit-acquired infection on hospital mortality in Japan: a multi-center cohort study. *Environ Health Prev Med*. 2004; 9:53–57.
- (22) Suka M, Yoshida K, Takezawa J. Association between APACHE II score and nosocomial infections in intensive care unit patients: a multicenter cohort study. *Environ Health Prev Med*. 2004;9:262–265.
- (23) Suka M, Yoshida 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*. 2006;63:179–184.
- (24) Suka M, Yoshida K, Uno H, Takezawa J. Incidence and outcomes of ventilator-associated pneumonia in Japanese intensive care units: the Japanese Nosocomial Infection Surveillance System. *Infect Cont Hosp Epidemiol*. 2006 (in press).
- (25) Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med*. 1985;13:818–829.
- (26) Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections 1988. *Am J Infect Control*. 1988;16:128–140.
- (27) Jarvis WR, Edwards JR, Culver DH, Hughes JM, Horan T, Emori TG, et al. Nosocomial infection rates in adult and pediatric intensive care units in the United States: National Nosocomial Infections Surveillance System. *Am J Med*. 1991;91(3B):185S–191S.
- (28) Cox DR. Regression models and life-tables. *J Royal Stat Soc Series B*. 1972;34:187–220.
- (29) Bland JM, Altman DG. Transformations, means, and confidence intervals. *BMJ*. 1996;312:1079.
- (30) Bland JM, Altman DG. The use of transformation when comparing two means. *BMJ*. 1996;312:1153.
- (31) Turnidge J. Impact of antibiotic resistance on the treatment of sepsis. *Scand J Infect Dis*. 2003;35:677–682.
- (32) Shlaes DM, Gerding DN, John JF, Jr, Craig WA, Bornstein DL, Duncan RA, et al. Society for Healthcare Epidemiology of America and Infectious Diseases Society of America Joint Committee on the Prevention of Antimicrobial Resistance: guidelines for the prevention of antimicrobial resistance in hospitals. *Clin Infect Dis*. 1997;25:584–599.
- (33) Albrich WC, Angstwurm M, Bader L, Gartner R. Drug resistance in intensive care units. *Infection*. 1999;27 suppl: S19–23.
- (34) Kollef MH, Fraser VJ. Antibiotic resistance in the intensive care unit. *Ann Intern Med*. 2001;134:298–314.
- (35) Yu DT, Black E, Sands KE, Schwartz JS, Hibberd PL, Graman PS, et al. Severe sepsis: variation in resource and therapeutic modality use among academic centers. *Crit Care*. 2003;7:R24–34.
- (36) Bodmann KF. Current guidelines for the treatment of severe pneumonia and sepsis. *Chemotherapy*. 2005;51:227–233.
- (37) Ibrahim EH, Sherman G, Ward S, Fraser VJ, Kollef MH. The influence of inadequate antimicrobial treatment of bloodstream infections on patient outcomes in the ICU setting. *Chest*. 2000;118:146–155.
- (38) Weinstein MP, Towns ML, Quartey SM, Mirrett S, Reimer LG, Parmigiani G, et al. The clinical significance of positive blood cultures in the 1990s: a prospective comprehensive evaluation of the microbiology, epidemiology, and outcome of bacteremia and fungemia in adults. *Clin Infect Dis*. 1997;24:584–602.
- (39) Leibovici L, Shraga I, Drucker M, Konigsberger H, Samra Z, Pitlik SD. The benefit of appropriate empirical antibiotic treatment in patients with bloodstream infection. *J Intern Med*. 1998;244:379–386.



A practical tool to assess the incidence of nosocomial infection in Japanese intensive care units: the Japanese Nosocomial Infection Surveillance System

M. Suka^{a,*}, K. Yoshida^a, J. Takezawa^b

^a Department of Preventive Medicine, St. Marianna University School of Medicine, Kawasaki, Japan

^b Department of Emergency and Intensive Care Medicine, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan

Received 25 August 2005; accepted 21 December 2005

Available online 18 April 2006

KEYWORDS

Standardized infection ratio;
Nosocomial infection;
Surveillance;
Intensive care units

Summary Infection control professionals have the means to calculate infection rates in their hospitals but not to assess them. They require a practical tool that enables them to compare observed infection rates with external standards. Based on the data obtained from the intensive care unit (ICU) component of the Japanese Nosocomial Infection Surveillance (JANIS) system, a spreadsheet was developed to calculate a standardized infection ratio (SIR) as a risk-adjusted indicator. Out of the factors associated with the development of nosocomial infections in a multi-variate analysis, the following three factors were selected for stratification: APACHE II score (0–10, 11–20, 21+), operation (yes, no) and ventilator use (user, non-user). Infection rates in 2001 were determined (per 1000 patient-days), stratified by the three factors, as a benchmark. The spreadsheet was designed to calculate SIRs on the basis of the Japanese benchmark infection rates using Microsoft Excel software. The user of the spreadsheet should input the number of observed nosocomial infections and patient-days by APACHE II score, operation and ventilator use. When applied to eight Japanese ICUs, the spreadsheet revealed relative differences and temporal changes in the incidence of nosocomial infections within these ICUs.

© 2006 The Hospital Infection Society. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

* Corresponding author. Address: Department of Preventive Medicine, St. Marianna University School of Medicine, 2-16-1 Sugao, Miyamae-ku, Kawasaki, Kanagawa 216-8511, Japan. Tel.: +81 44 977 8111; fax: +81 44 977 8356.
E-mail address: suka@marianna-u.ac.jp

Introduction

Nosocomial infections (NIs) are an important cause of morbidity and mortality, and impose a considerable burden on patients and hospitals.^{1–3} To take prompt and efficient actions against NIs, infection control professionals need to measure and explain infection rates in their hospitals.⁴

Comparison of infection rates between hospitals and within a single hospital over time contributes to planning, implementation and evaluation of infection control programmes.⁵ A relatively high or increased infection rate may suggest a potential problem in the infection control programme of the hospital, while a relatively low or decreased infection rate may suggest that the infection control programme of the hospital is successful in preventing NIs. However, the distribution of risk factors for NI varies widely according to hospital and time. Failure to adjust adequately for case mix will lead to erroneous conclusions.⁵

In July 2000, the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare established the Japanese Nosocomial Infection Surveillance (JANIS) system, which consists of three components: intensive care unit (ICU), laboratory and hospital-wide surveillance.^{6–8} In the ICU component, all of the patients admitted to the ICU are followed until hospital discharge. Surveillance data are collected using specific database-oriented software in standardized forms. Unfortunately, each hospital only receives a quarterly surveillance report. Infection control professionals have the means to calculate infection rates in their hospitals but not to assess them. They require a practical tool that enables them to compare observed infection rates with external standards.

Based on the data obtained from the ICU component of the JANIS system, a spreadsheet was developed to calculate a standardized infection ratio (SIR) as a risk-adjusted indicator.⁹

Methods

The ICU component of the JANIS system consists of more than 30 ICUs of multi-disciplinary hospitals in all parts of Japan. Both medical and surgical patients are admitted to ICUs because the ICU type is not clearly defined in Japan. The JANIS system prepares specific database-oriented software with a uniform approach of definitions and surveillance protocols. For all of the patients admitted to the ICU, trained physicians and nurses use the software to collect the following data between ICU admission and hospital discharge:

sex; age; underlying disease; severity of illness (APACHE II score¹⁰); ICU admission and discharge (date, time and route); operation (elective and urgent); device use (ventilator, urinary catheter and central venous catheter); infection (pneumonia, urinary tract infection, catheter-related bloodstream infection, sepsis, wound infection and others); and hospital discharge (date and outcome). Infections are diagnosed according to the JANIS definitions, which are based on and modified from those of the National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) system in the USA.¹¹

This study was based on data obtained from the ICU component of the JANIS system. Guidelines for epidemiological studies by the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare and the Japanese Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology were observed. Particular attention was paid to protection of the anonymity and confidentiality of the available data. Firstly, the latest two-year data were analysed to elucidate factors associated with the development of NI. Secondly, infection rates were determined, stratified by the factors associated with the development of NI, for benchmarking. Finally, a spreadsheet was developed to calculate SIRs on the basis of the Japanese benchmark infection rates. All statistical analyses were performed using Statistical Analysis Systems version 8.2.

Factors associated with the development of NI

Data on 19 864 eligible patients, aged 16 years or older, who had stayed in the ICU for 48 to 1000 h, had not transferred to another ICU, and had not been infected within two days after ICU admission between July 2002 and July 2004 were obtained from the JANIS database. They were surveyed for the development of NI (i.e. newly developed infection at least two days after ICU admission). Hazard ratios (HRs) with 95% confidence intervals (CIs) were calculated using a proportional hazard model, which simultaneously included sex, age, APACHE II score, operation, ventilator use, urinary catheter use and central venous catheter use. Of the factors with a significantly high or low HR, the following three factors were selected for stratification: APACHE II score (0–10, 11–20, 21+); operation (yes, no) and ventilator use (user, non-user).

Japanese benchmark infection rates

Infection rates in 2001 were determined, stratified by the three factors, for benchmarking. From the

JANIS database, data on 7584 eligible patients, aged 16 years or older, who had stayed in the ICU for 24 to 1000 h and who had not transferred to another ICU were obtained. The infection rate was calculated as the total number of NI episodes divided by the total number of patient-days ($\times 1000$).¹²

Spreadsheet to calculate SIR

The spreadsheet was designed to calculate SIR on the basis of the Japanese benchmark infection rates using Microsoft Excel software. SIR was calculated by the indirect standardization method, dividing the total number of observed NIs by the total number of expected NIs.⁹ The user of the spreadsheet should input the number of observed NIs and patient-days by APACHE II score, operation and ventilator use.

Results

Table I shows HRs with 95% CIs for the development of NI. A significantly high HR was found for APACHE II score, operation, ventilator use and central venous catheter use, while a significantly low HR was found for sex. The distributions of the factors with a significantly high HR were considerably different between ICUs (Table II). The mean APACHE II score varied from 7.8 to 22.5. The percentage of patients who underwent an operation varied from 22.0% to 99.0%. The percentage of users of central venous catheter (19.9–95.9%), as well as that of ventilator (17.2% to 84.4%), varied widely, but 12–28 ICUs showed more than 80%. The ratio of

men to women was almost equivalent among the 28 ICUs. Therefore, APACHE II score, operation and ventilator use were selected for stratification.

Table III shows the Japanese benchmark infection rates. The infection rate increased with APACHE II score, and reached 32.86 per 1000 patient-days in the group with an APACHE II score of 21 or higher, who had had an operation and who had used a ventilator. The infection rates stratified by the three factors were embedded in the formula for SIR.

To examine the usefulness of the spreadsheet to calculate SIR, it was applied to eight Japanese ICUs (ICU1–ICU8) where more than 200 patients were enrolled in the JANIS system in 2001–2003. Figure 1 shows the SIRs of the eight Japanese ICUs. A SIR > 1 indicates that the incidence of NI in the ICU is higher than the benchmark with adjustment for APACHE II score, operation and ventilator use. ICU5, ICU6 and ICU7 had a SIR > 1 in 2001. The SIR of ICU5 decreased gradually in 2002 and 2003, in contrast to the increasing SIRs of ICU6 and ICU7. These results suggest that ICU5 was successful in preventing NIs, and ICU6 and ICU7 had a potential problem with their infection control programme. ICU1 and ICU8 had a SIR < 1 in 2001, which increased gradually in 2002 and 2003. According to these results, ICU1 and ICU8 need to review their current infection control programmes and initiate improvements.

Discussion

This study is the first attempt to establish a practical tool to assess the incidence of NI in Japanese ICUs. A spreadsheet was developed to calculate SIRs on the basis of the Japanese benchmark infection rates, which were derived from the JANIS

Table I Hazard ratios (HRs) with 95% confidence intervals (CIs) for the development of nosocomial infection

		HR	95%CI
Sex	Male	1.00	Reference
	Female	0.71	0.61–0.81
Age (years)	16–44	1.00	Reference
	45–54	0.83	0.64–1.08
	55–64	0.85	0.68–1.08
	65–74	0.92	0.75–1.14
APACHE II	75+	0.75	0.60–0.94
	0–10	1.00	Reference
	11–20	1.57	1.30–1.89
	21+	2.05	1.69–2.49
Operation		1.18	1.03–1.35
Ventilator		1.79	1.44–2.21
Urinary catheter		0.92	0.67–1.27
Central venous catheter		2.88	2.19–3.79

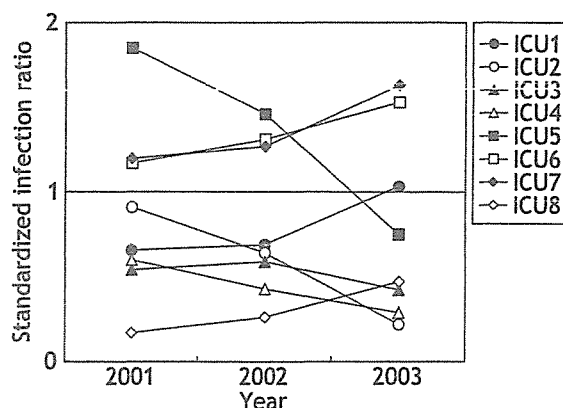


Figure 1 Standardized infection ratios of eight Japanese intensive care units (ICUs).

Table II Profiles of 28 Japanese intensive care units (ICUs)

ICU	N			Age	APACHE II	Operation	Ventilator	Urinary catheter	CV catheter
	Total	Male	Female	Mean \pm SD	Mean \pm SD				
Total	21 909	14 055	7854	63.2 \pm 16.2	12.9 \pm 8.0	57.3%	41.8%	85.7%	60.4%
1	404	296	108	60.8 \pm 15.7	12.1 \pm 6.7	86.6%	70.5%	98.0%	84.7%
2	584	394	190	65.2 \pm 12.7	17.3 \pm 8.0	78.8%	62.8%	98.8%	95.7%
3	1018	645	373	64.8 \pm 15.8	14.8 \pm 9.2	52.6%	43.4%	87.8%	45.5%
4	640	402	238	59.5 \pm 14.7	15.8 \pm 7.9	72.2%	58.9%	88.4%	79.2%
5	498	349	149	59.9 \pm 14.5	14.3 \pm 8.1	49.4%	46.0%	93.0%	79.7%
6	390	241	149	63.2 \pm 14.3	16.8 \pm 8.1	67.7%	67.9%	89.2%	87.2%
7	1763	1123	640	62.5 \pm 16.0	13.1 \pm 7.8	38.5%	33.4%	62.1%	41.4%
8	2537	1570	967	64.4 \pm 16.2	11.3 \pm 6.6	50.3%	21.4%	81.8%	19.9%
9	278	160	118	58.9 \pm 17.5	13.2 \pm 8.2	54.7%	56.8%	97.5%	77.7%
10	696	465	231	67.4 \pm 15.0	10.6 \pm 7.8	37.5%	17.2%	86.4%	49.1%
11	1883	1223	660	61.3 \pm 14.6	15.3 \pm 5.4	78.9%	41.6%	91.7%	83.7%
12	681	426	255	59.8 \pm 15.5	18.2 \pm 8.0	82.8%	69.5%	98.7%	95.9%
13	634	406	228	67.1 \pm 14.0	9.7 \pm 5.7	46.8%	27.0%	80.1%	51.1%
14	322	239	83	66.7 \pm 10.5	18.7 \pm 7.0	97.8%	32.3%	28.6%	37.6%
15	774	528	246	65.2 \pm 14.0	12.0 \pm 6.7	99.0%	35.5%	93.5%	84.0%
16	243	148	95	66.5 \pm 15.1	22.5 \pm 9.5	28.4%	48.1%	77.4%	58.0%
17	1057	744	313	65.9 \pm 13.0	7.8 \pm 5.4	53.2%	27.6%	95.5%	88.3%
18	779	487	292	67.5 \pm 13.7	11.4 \pm 8.0	81.5%	52.5%	86.6%	81.5%
19	168	107	61	53.3 \pm 17.7	10.5 \pm 5.9	81.0%	31.0%	89.9%	83.3%
20	1031	646	385	56.7 \pm 20.6	14.4 \pm 9.7	26.4%	47.7%	81.7%	42.7%
21	835	529	306	60.8 \pm 17.5	10.9 \pm 7.9	72.7%	36.3%	82.5%	71.0%
22	659	423	236	55.6 \pm 20.0	13.2 \pm 9.6	26.3%	39.9%	80.6%	53.6%
23	395	249	146	70.7 \pm 15.2	11.8 \pm 8.1	36.5%	28.4%	91.1%	38.0%
24	380	216	164	60.9 \pm 18.2	9.6 \pm 7.9	80.8%	82.9%	99.2%	82.4%
25	1468	898	570	66.7 \pm 16.9	12.9 \pm 8.3	25.5%	38.4%	91.3%	36.6%
26	639	396	243	64.9 \pm 13.3	10.3 \pm 6.4	93.1%	84.4%	96.4%	94.2%
27	614	383	231	64.4 \pm 19.1	11.1 \pm 8.9	22.0%	21.0%	74.4%	30.1%
28	539	362	177	61.2 \pm 15.7	8.7 \pm 5.9	83.1%	72.9%	97.0%	90.9%

CV, central venous.

database. When applied to eight Japanese ICUs, the spreadsheet revealed relative differences and temporal changes in the incidence of NIs within the ICUs.

SIR is a well-known risk-adjusted indicator.⁹ It is widely used in the USA to compare individual hospital rates with the national benchmark rates. Due to lack of national data, most investigators have

Table III Japanese benchmark infection rates

Operation	APACHE II	Ventilator use							
		User				Non-user			
		N	Length of stay (days)	Number of NIs	Infection rate ^a	N	Length of stay (days)	Number of NIs	Infection rate ^a
Yes	Total	3519	23 226	356	15.33	1099	4687	21	4.48
	0-10	1543	8581	71	8.27	764	3020	7	2.32
	11-20	1485	10 233	140	13.68	316	1502	12	7.99
	21+	491	4412	145	32.86	19	165	2	12.12
No	Total	1260	13 284	198	14.91	1706	8312	39	4.69
	0-10	188	1817	19	10.46	978	4215	5	1.19
	11-20	533	5926	86	14.51	603	3271	23	7.03
	21+	539	5541	93	16.78	125	826	11	13.32

NI, nosocomial infection.

^a Per 1000 patient-days.

applied the US benchmark infection rates to the calculation of SIR.^{13–16} The JANIS system was modelled after the NNIS system in the USA, but because of differences in healthcare systems, data from the JANIS system and data from the NNIS system may be of a different nature; the authors' previous report showed the difference in the incidence of NI between the JANIS system and the NNIS system.¹⁷ The JANIS system is the only national surveillance system in Japan. Due to a uniform approach of definitions and surveillance protocols, the JANIS system provides standardized data that enables the calculation of reliable infection rates. The use of population-specific infection rates in the calculation of SIR may avoid misleading benchmarking and minimize inappropriate comparisons.

In this study, SIR was adjusted for APACHE II score, operation and ventilator use. These factors were selected on the basis of the results of multivariate analysis for the development of NI. SIR may possibly be under- or overestimated due to factors unavailable in the JANIS database or unknown risk factors. However, major patient-level risk factors such as severity of illness (APACHE II score) and invasive treatment (operation, devices) were included in the multi-variate analysis.⁵ It is unlikely that SIRs calculated by the spreadsheet are appreciably different from what actually happens. Moreover, the purpose of this study was to develop a practical tool that enables infection control professionals to compare observed infection rates with external standards in the proper way. If the user of the spreadsheet is supposed to input multitudinous in-depth data, they may abandon the calculation of SIR. A simple and easy procedure should take priority over accuracy.

SIR is known to perform effectively in the case of small denominators.⁹ It was confirmed that the spreadsheet was applicable to monthly data as well as yearly data (data not shown). In this study, NIs were not classified by infection site. A preliminary analysis revealed that pneumonia was the most frequent infection (53.5%), but the distribution of infection site was slightly different between ICUs. The authors are now trying to expand this project, and the spreadsheets will be prepared by infection site. Moreover, there is hope that it will be possible to assess the distribution of drug-resistant pathogens.

In conclusion, a spreadsheet was developed to calculate SIR on the basis of the Japanese benchmark infection rates. The spreadsheet, applied to eight Japanese ICUs, revealed relative differences and temporal changes in the incidence of NIs within the ICUs. Surveillance of NIs is an essential component of infection control programmes.

Together with appropriate prevention activities, it can reduce infection rates and improve patient safety.^{4,18} The spreadsheet is simple and easy enough to be used by all infection control professionals. The use of the spreadsheet is expected to promote timely feedback of surveillance data, which enables infection control professionals to take prompt and efficient measures against NIs.

Acknowledgements

This study was supported by the 2003–2005 Health and Labour Sciences Research Grants (Research on Emerging and Re-emerging Infectious Diseases, Research on Assessment of Medical Technology) from the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare.

References

1. Suka M, Yoshida K, Takezawa J. Impact of intensive care unit-acquired infection on hospital morality in Japan. *Environ Health Prev Med* 2004;9:53–57.
2. Suka M, Yoshida K, Takezawa J, Arakawa Y. Assessment of burden of ICU-acquired infections. *Kankyo Kansen* 2004; 19:389–394 [in Japanese].
3. Lauria FN, Angeletti C. The impact of nosocomial infections on hospital care costs. *Infection* 2004;31(Suppl. 2):35–43.
4. Pittet D. Infection control and quality health care in the new millennium. *Am J Infect Control* 2005;33:258–267.
5. Archibald LK, Gaynes RP. Hospital-acquired infections in the United States: the importance of interhospital comparisons. *Infect Dis Clin North Am* 1997;11:245–255.
6. Sakakibara Y, Takezawa J. Report of the Japan Nosocomial Infection Surveillance, ICU division. *Infect Control* 2002;11: 530–536 [in Japanese].
7. Furuya N, Yamaguchi K. Report of the Japan Nosocomial Infection Surveillance, laboratory division. *Infect Control* 2002;11:538–543 [in Japanese].
8. Manabe K, Miyazaki H, Kawano F, Arakawa Y. Report of the Japan Nosocomial Infection Surveillance, hospital wide division. *Infect Control* 2002;11:546–550 [in Japanese].
9. Gustafson TL. Practical risk-adjusted quality control charts for infection control. *Am J Infect Control* 2000;28:406–414.
10. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med* 1985;13:818–829.
11. Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, et al. CDC definitions for nosocomial infections, 1988. *Am J Infect Control* 1988; 163:128–140.
12. Jarvis WR, Edwards JR, Culver DH, et al. Nosocomial infection rates in adult and pediatric intensive care units in the United States: National Nosocomial Infections Surveillance System. *Am J Med* 1991;91(Suppl. 3B):185S–191S.
13. Morikane K, Nishioka M, Tanimura H, et al. Using surveillance data to direct infection control efforts to reduce surgical-site infections following clean abdominal operations in Japan. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002;23: 404–406.
14. Narong MN, Thongpiyapoom S, Thaikul N, et al. Surgical site infections in patients undergoing major operations in a university hospital: using standardized infection ratio as

- a benchmarking tool. *Am J Infect Control* 2003;31:274–279.
15. Jodra VM, Rodela AR, Martinez FM, et al. Standardized infection ratios for three general surgery procedures: a comparison between Spanish hospitals and U.S. centers participating in the National Nosocomial Infections Surveillance System. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:744–748.
 16. Moro ML, Morsillo F, Tangenti M, et al. Rates of surgical-site infection: an international comparison. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005;26:442–448.
 17. Health and Labour Sciences Research Grants, Research on Assessment of Medical Technology Nosocomial Infection Prevention in Intensive Care Units Study Group. *The 2004 report on nosocomial infection prevention in intensive care units study*. Tokyo: The Japanese Ministry of Health, Labour, and Welfare; 2005 [in Japanese].
 18. 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):44–48.

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

武澤 純

名古屋大学大学院救急・集中治療医学

「病院パフォーマンス」の定義

病院の診療機能は患者や社会にとって、安全で質の高い医療を受けるために最も知りたい情報の一つである。雑誌や新聞では様々な病院ランキングが企画され、その多くはベストセラーとなるほど社会の関心は高い。しかしながら、病院評価の根拠となる材料としてはアメニティ、患者サービス、患者満足度、一部死亡率を含む症例数しかなく、これらのデータから「病院パフォーマンス」（この場合は治療成績）の全容を的確に把握することは困難である。しかし、よく考えると、「病院パフォーマンス」の定義自体が曖昧であることがわかる。そもそも病院は何を目的として業務を行う社会組織である

のかが、立場によって異なっている。持続可能な経営性であったり、地域に対する安定した医療の供給であったり、時には収益性にこだわらない高次医療であったり、救急医療など緊急時の地域住民への安心の提供であったり、期待される病院機能は地域特性によっても異なる。また、病院が急性期の疾患を対象とした病院か、あるいは療養型の病院かによっても期待される病院機能は異なってくる。急性期病院と療養型病院で期待される病院機能の違いを表1に示した。

病院のミッション(社会的使命)は、患者やその家族に対しては、生命予後の改善、ADLの改善、苦痛(不安)の緩和があり、社会的あるいはシステム的には社会生活における安全・安心を含む医療供給体制に対する信頼がある。また、少子高齢化社会では、生産人口の労働力維持を含めた社会負担の軽減を図ることも挙げられる。このような病院のミッションを達成する場合に、収益性が確保されるか否かは診療報酬体系の合理性の問題であり、逆に収益性から病院機能が評価されてはならない。病院

機能と収益性が一致するのは、選択可能な複数の病院の存在とそれらの病院機能情報がすべて開示され、消費者(患者)が十分な知識と判断力を持って、医療サービスを評価・選択することができる機会が存在する場合においてのみである。つまり、「病院パフォーマンス」評価は、言い換えれば、市場とは関係なく、社会システムとしての病院のミッション達成の行程がどれだけ確実に実行されているかとも言うことができる。

病院パフォーマンス指標の中味

急性期病院のミッションが、生命予後の改善、ADLの改善、苦痛(不安)の軽減などのアウトカムの改善であるため、その達成度を以下の項目に分けて数値化して評価することが多いが、それぞれのアウトカム指標には得意とする分野と限界がある。

1. 生命予後の改善

重症で急性の傷病の際には、生命予後が悪化し、医療の提供によってその生命予後が改善することは理解しやすく測定も比較的容易である。しかし、慢性疾患、特に生活習慣病

表1 急性期病院と療養型病院で使用される機能指標の違い

機能指標	急性期病院	療養型病院
アメニティ	△	○
治療成績	○	△
在院日数	○	△
症例数	○	△
患者サービス	△	○

の場合にはその影響が長年にわたるため、その間に他のリスク因子が加わり、医療提供による生命予後改善効果の評価が困難となる。医療提供に関係なく死亡する疾患や、逆に医療提供に関係なく自然に回復する疾患については医療提供の必要性は少ない。もっとも、慢性疾患の場合でも医療供給の生命予後への影響を測定することは可能であるが、評価に長期間を必要とし、効果の判定ができた時には既に10年以上が経過しているなど、評価の効率性は悪い。したがって、生命予後の改善という評価基準は概念としては理解しやすいが、その評価は一部の急性疾患（例えば、急性心筋梗塞、脳出血、癌手術）などに限られる。糖尿病、高血圧、腎不全などの慢性疾患については、多くの交絡因子の解析に惑わされるため、評価は困難である。

2. ADLの改善

生命予後の改善が見られなくても、日常生活の自立性の改善度で医療提供の評価を行うことも可能である。この方法も概念的には理解しやすいが、実際に測定するとなると様々な問題が浮上する。特に運動機能障害に対して供給された医療であれば、このような評価も可能であるが、生命予後と運動機能が別々に変化する場合にはその評価は困難となる。したがって、一部の診断群では、アウトカム評価指標として利用することも可能であるが、利用可能な診断群の数は多くはなく、一般的なアウトカム指標として利用するには限界がある。

3. 苦痛・不安の軽減

急性疾患を対象とする病院には、

診断、検査・治療方針を決定する目的で受診する患者が多く、そのため患者は大きな不安を抱えている場合が多い。そのような患者に対して不安・苦痛を取り除くのは、重要な病院機能の一つであるが、この不安・苦痛軽減度を測定することは、一般的には難しい。これまでは苦痛・不安軽減効果は、患者満足度調査の中に含まれ、どちらかという、満足されるべきものがどの程度かなえられていないかという観点での評価が多く、苦痛・不安の軽減を積極的に評価するものはほとんど見られない。また、この指標は患者の知識や経済的・社会的環境によって大きく影響を受けるため、調査項目の標準化や背景因子のキャリブレーションには多くの工夫を必要とする。そのため、この評価指標を一律にすべての患者に適用して評価するのは困難であり、一部の疾患に限って使用されることとなる。

4. 在院日数

在院日数は、すべての診療行為の最終結果であり、通常は社会へ早く帰りたい患者と新しい患者の治療に移りたい医療提供者の意向が一致するため、重症度が同じであれば、治療成績の良い病院ほど在院日数は短くなる。したがって、患者側に社会に帰りたくない理由があったり、病院側に収益を確保するために入院日数を意識的に延長させようとするインセンティブが働いたりした場合は、病院の治療成績が悪いと判定される。したがって、在院日数はリスク調整が的確に行われれば、治療能力改善のインセンティブを与える意味で評価指標としては優れている。一方、

在院日数をアウトカム指標とした場合の問題点は患者が早期に死亡した場合は過大評価されることである。この場合は、死亡患者を除外したり、救急外来への再受診率や再入院率などが補正指標として使われる。しかし、一度退院した患者が、他の医療機関を受診した場合には捕捉ができない欠点がある。

病院パフォーマンス指標の多軸性・多面性

病院パフォーマンス評価は評価を行う主体とその目的や解析法によって微妙に異なる。その概要を図1に示した。

このように病院パフォーマンス評価を必要とするステークホルダは多岐にわたり、それらの目的によって指標の性格や解釈も変わる。しかしながら、これらの指標の定義を明確化し、それが正確に数値化されると、ステークホルダ間の意味づけが多少変わっても、立場を超えた共通の認識が可能となる。これまでステークホルダ間でパフォーマンス指標に違いが見られたのは、ほとんどの場合、パフォーマンス評価の目的に違いがあったためである。つまり、個別病院または医療供給システムの収益の拡大（損失の軽減）を目的とした場合と患者の健康度の向上や地域社会の安心・安全・信頼の達成を目的とした場合との対立である。実は後者のような病院機能を患者やその家族、社会や行政は期待しているのであり、このような社会的機能を持った病院が生き残り、医療活動を拡大できるようなパフォーマンス評価システムと診療報酬体系を構築することが必

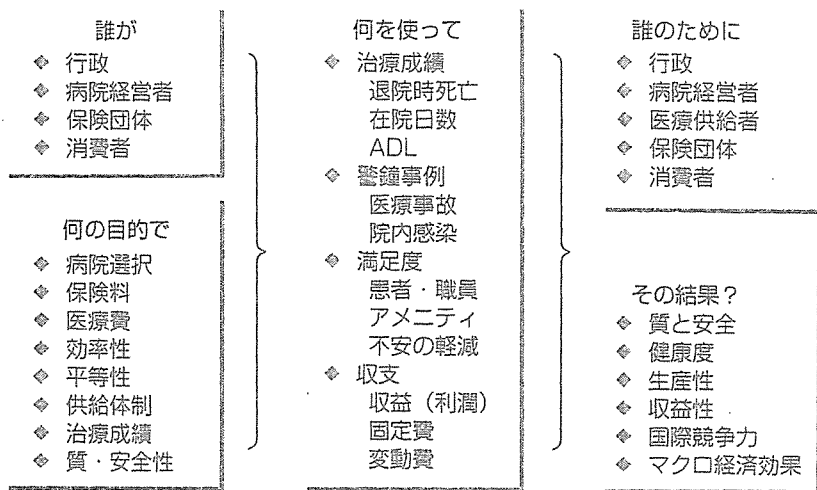


図1 病院パフォーマンス評価の多軸性・多面性

要である。ところが、診療報酬については、これまで医療提供者の技術レベルや診療成績には関係なく診療報酬が決定され、しかも一部では手術をすればするほどコスト割れをするような体系ともなっていた。このことは、個々の医療機関のパフォーマンス評価よりも、多くの国民に安定した医療(医師)を提供することに政策の重点が置かれてきたためであり、加えて、そのための財源を確保することが可能であったからでもある。しかしながら、ここに来て、人口の老齢化に伴い、医療需要は急速に拡大し、その財源の確保が困難となってきたため、政府は医療需給総量の低下と供給される医療の効率性(成果/コスト)の向上を医療供給者側と需要者側に求めてきている。つまり、「安全で質の高い効率的な」医療である。ここに来て初めて「コスト・パフォーマンス」、または「Value for Money」という言葉が汎用されることとなる。この概念は適正な医療を供給することが可能な社会(システム)の持続性(Sustainability)の観点から使用されるが、多くの場合は病院の経営的持続性、

言い換えれば、収益安定性の評価として使用される。つまり、治療成績の良い病院はコスト・パフォーマンスも良く、結果として集客性や収益性が上がるという仮説である。ところが、前述したように、この仮説は複数の成熟した商品の製造者(医療供給者)と十分な情報公開に加えて、成熟した消費者(患者とその家族)から構成される公正な市場の存在の元に初めて成り立つ。しかし、医療の場合は提供される医療は一般的な商品ではなく特殊なサービスであり、医療の供給と需要側に大きな知識と経験の格差が存在する。つまり、市場原理の導入で医療のパフォーマンスが向上する可能性は低い。したがって、病院パフォーマンスは市場評価ではなく、治療成績を中心とした社会基盤システムとしての評価を受けるべきであり、適正な治療に必要な標準的なコストは保証されるべきである。医療サービスや医療技術向上のインセンティブを与えるためにはパフォーマンス評価を行い、成果の良い医療を提供できる仕組みをもった医療機関には機能係数を付加するのが良いと思われる。はじめか

らコスト・パフォーマンスだけを評価基準とすると、分子である売り上げの増加と分母のコスト削減にまず取り組む可能性があり、そのための過剰診療や粗診・粗療を招くことになる。つまり、病院のパフォーマンス評価は社会システムとして安全で質の高い(治療成績の良い)医療供給体制(病院)の安定性や持続性の観点から行われるべきであり、病院経営の安定性と持続性から評価されてはならない。したがって、病院パフォーマンスは純粋に治療成績と医療提供量から評価され、それらの医療を提供するのに必要な平均のコスト保証に加えて、治療成績を向上させる仕組みをもった機能係数を考慮した診療報酬体系を構築することが望ましい。

病院パフォーマンス指標の分類と特性

病院パフォーマンスの分類を表2に示した。評価については病院組織としてのガバナンス、医療の質と安全を確保するためのシステム整備、事業体としての経営・運営持続性の3つの評価軸があり、それぞれの評価軸はさらに細分化されたドメインとその評価指標とからなる。臨床指標の主なものとしては在院日数、退院時患者転帰、警鐘事例などがある。在院日数など、患者転帰に係る指標はリスク調整することによって施設間比較が可能となる。ガバナンス指標としては、病院のミッション、ビジョンと社会価値の明示とそれを達成するための指揮命令系統、組織体制がある。経営指標としては施設利用度、限界利益、アメニティや患

表2 病院パフォーマンス指標の分類と評価軸

評価軸	ドメイン	指標
ガバナンス	ミッション ビジョン 社会価値	実効性のある行程表とプロジェクト マネジメントの存在
システム (質)	構造 プロセス 成果 安全性	施設, 人員, 指揮命令 中間転帰 在院日数, 退院時転帰, 患者満足度 警鐘事例, 事故報告システム, RCA
効率性 (持続性)	利用度	患者数, 稼働率, 回転率, 頻度
	収益性	限界利益, 財務諸表

表3 臨床指標の特性

<ul style="list-style-type: none"> ●アウトカムに影響を与えるプロセスまたはアウトカムそのものを対象とする ●量・率・頻度など数値化する(数値化できないもの→フラッグ化) ●平均とバラツキを背景としてベンチマークができる ●支払い側, 行政, 消費者よりも医療供給側のマネジメントに資する ●リスクに関する指標では頻度・危険度・コストの高い事象を対象とする ●既存のデータ収集システムから収集が可能である(新たな労働負荷を必要としない) ●早期に評価できる(評価に長期間かかるものは排除する) ●リスク調整が可能である
--

者・職員満足度などがある。ガバナンス以外の評価指標に関しては数値化されることが必要となり、数値は現状把握と目標管理としても使用される。

病院パフォーマンス評価指標の中で臨床指標として備わるべき特性を表3に示した。臨床指標は治療成績の向上を目標として、診療プロセスの改善を目指すものである。その中には、プロセス管理のハズレ値としての医療事故やヒヤリ・ハットも含まれるが、医療事故発生時のクライシス管理に関連する臨床指標は含まれない。医療事故のリスク管理は日常業務管理の中に含まれるが、相当部分の医療事故は適切な日常業務管理を行っていても、その隙間を縫って発生するものであり、どんなに優れた医療従事者にも起こり得る。したがって、医療事故対策は臨床指標による病院機能評価とは別のシステムで対応することが必要である。

わが国における病院パフォーマンス指標—(主に臨床指標)の標準化の試み

国立大学附属病院長会議常置委員会運営改善問題小委員会の下に設け

られた「病院機能情報の収集・解析システム検討プロジェクトチーム」では臨床指標の標準化作業を行ってきた。臨床指標は疾患別・診療科別の診療成績が数値化され、診療科や施設の治療成績の改善に用いられる。臨床指標はこれまで厚生労働省(旧)国立病院部, 全国医学部長・病院長会議の「大学病院の医療に関する委員会」などが試行を行っており、東京都病院協会(東京都病協)・全日本病院協会(全日病)では臨床指標を用いたパフォーマンス評価事業を既に継続して実施している。現在「病院機能情報の収集・解析システム検討プロジェクトチーム」が中心となって、これらの指標の定義・解析・表示・還元に関する標準化が図られてきた。近い将来、わが国では、この標準化された臨床指標によって病院のパフォーマンス評価が行われることが予想される。現時点で標準化された病院パフォーマンス指標の抜粋を表4に示す。これらの臨床指標では、指標の定義(必要なものは分子・分母), 測定期間, 解析・還元方法が定義付けられている。ただし、表4には、施設機能(主に建築・設計に関するもの)と診療科ごとのパフォーマンス評価に関する指標は含

まれていない。診療科パフォーマンス評価に関しては、詳細な説明を必要とするため、今回は解説をしないが、簡単には包括評価の診療報酬を請求する際に用いられる、様式1と5より、診断群分類ごとの(実在院日数-DPC規定在院日数)および(請求準拠費用-DPC診療報酬)を計算し、その全国平均値とのズレを標準偏差で調整したものを診療科ごとに積算し、診療科間のパフォーマンスの比較を行う。また、各診療科に所属する職員や大学院生および研究生の診療・研究・教育に関するタイムスタディを行うことによって、診療、研究、教育事業に分けた各事業の効率性を診療科ごとに評価することも可能となる。したがって、その結果を根拠として病院長は適正な資源配分を決定することができる。

病院パフォーマンス評価指標の標準化作業の概要を図2に示した。「病院機能情報の収集・解析システム検討プロジェクトチーム」が標準化作業を進めるに当たって、これまでわが国で病院機能評価に積極的に携わってきた、厚生労働省研究班, 中央社会保険医療協議会(中医協)診療報酬調査専門組織 DPC 評価分科会, 全国医学部長病院長会議, 東京

表4 国立大学附属病院における病院パフォーマンス評価指標(抜粋)

<p>病院全般に関するもの</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 院内組織：病床数、診療科数、安全対策職員数、感染対策職員数、地域医療支援組織、NST、ボランティア人数 2. 職員数：医師数、看護師数(時間常勤)、専門認定看護師数、看護師平均年齢、実践能力評価尺度、薬剤師配置(ICU, NICU, CCU, HCU) 3. 患者数—外来患者数：外来初診患者数、延べ外来患者数、二次医療圏外からの外来患者数、外来診療日数、外来化学療法実施件数 4. 患者数—紹介・逆紹介患者数：紹介患者数(特定機能病院、一般病院、診療所、その他から)、逆紹介患者数(特定機能病院、一般病院、診療所、その他へ) 5. 患者数—入院患者数：在院日数中央値、在院患者数(一般・精神)、長期入院患者数(一般・精神) 6. 患者数—退院患者数：退院先別患者数(自院外来、他院外来、転院、終了、その他、治癒、軽快、緩解、不変、増悪、死亡、最多医療資源傷病外死亡) 7. 患者数—再入院患者数：予定しない再入院(同一病名<31日、同一病名<15日、異なる病名<31日、同一病名<15日)、予定した検査再入院(<31日、同一病名<15日)、予定した計画再入院(<31日、同一病名<15日)、再入院患者数(退院後48時以内) 8. 患者数—退院患者数(DPC)：退院患者数(>65、1歳未満)、難病患者数、入院時併存症患者数(入院後発症(患者数・延べ在院日数)、入院契機≠資源病名の患者数、主傷病病名≠資源病名の患者数) 9. 患者数—退院患者数(DPC)つづき：入院時ADL総点数、自院内転科患者数、退院患者(くも膜下出血、腎不全、DIC、肝硬変、チャイルドC、心不全、NYHA4度) 10. 手術—手術件数：全手術件数、予定手術件数、緊急手術件数、手術件数(開心術、開頭術、悪性腫瘍) 11. 手術—手術件数(つづき)：延べ術前・術後日数、全身麻酔件数、総麻酔件数、併用麻酔件数、緊急手術件数(入院患者、外来経由) 12. 高度医療：高度先進(申請数、新規承認数、承認数) 12. 高度医療(つづき)：高度先進医療(実施患者数)、移植手術数(肝、腎、肺、心)、治験数(契約件数、実施件数、症例数) 13. カルテ管理：指導医移入カルテ数、退院後1週間以内の提出数、サマリー記載数、手術記載数、退院カルテ数、手術を受けたカルテ数、1患者1カルテ体制 14. 感染制御：インフルエンザワクチン接種職員数、手指消毒薬使用量、MRSA感染患者数、多剤耐性緑膿菌感染患者数、平均在院日数を超過して抗菌薬が使用された患者数、平均在院日数より抗菌薬使用期間が長い患者数 15. 患者安全—インシデント・事故：報告数(総数、医師、看護師、その他)、事案件数(異物残存、誤部位手術、誤患者手術、誤薬)M&Mカンファ件数、リストバンド装着率 16. 患者安全—治療・処置に関連した合併症：人工呼吸器(延べ日、患者数)、麻酔に伴う合併症(A~D)、安全装置付き静脈針・全静脈留置針数 17. 患者安全—警鐘事例：術後鎮静薬使用患者数、医薬品・医療器具不具合報告件数 18. 患者安全—その他ケア関連有害事象：転倒転落(総数、1~2~3)、褥創新規発生患者数、褥創(NPU AP4)患者数、CVC挿入時合併症数 19. 療養環境・患者サービス：患者・家族相談窓口、相談件数、クレーム数(外来・入院)、満足度調査(外来・入院)、院内禁煙、テイルーム、患者用インターネット接続、選択食(対象患者数・加算件数)、入院指導件数、選択メニュー数 19. 療養環境・患者サービス(つづき)：患者学習室、患者情報誌、面会可能時間/週、接遇研修回数、病院機能評価認定、HP開示(診療実績・専門医数) 20. 職員の労働安全衛生：健康診断実施数(医師・看護師)、職員満足度調査、労災件数、針刺し事故件数、設備事故件数 21. 薬剤管理：処方箋数(院内・院外)、疑義紹介件数、処方変更件数、服薬指導件数、無菌調製件数、採用品目数 22. 輸血管理：輸血実施患者数(手術、自己輸血)、誤輸血患者数 23. 検査・診断領域：病理医数、剖検数、CPC数、資格取得技師数・全技師数、臨床検査専門医数、外部制度管理項目数、CT、MRI実施件数 <p>専門領域別</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 循環器領域：心臓血管外科手術件数(難易度A~C、その他)、電気生理検査数、カテインターベンション件数、緊急心カテ件数、心カテ照射時間、Offバイパス件数 2. 消化器領域：腹部外科手術件数(高、中、低、その他の難度)、肝癌経皮局所療法件数、内視鏡粘膜切除件数、内視鏡件数(上部、下部)、内視鏡検査での穿孔数 3. 糖尿病・代謝領域：入院患者の栄養指導件数 4. 血液疾患領域：造血幹細胞移植件数(成人・小児) 5. 産婦人科領域：体外受精・胚移植件数、分娩件数(正常・異常)、帝王切開件数、経膈分娩数、出生数(自院)、新生児死 6. 産婦人科領域(つづき)：新生児死亡数(他院から)500~1,500gで500g刻み、搬送された新生児数 7. 小児領域：ICU入室患者数、1,500g未満入院患者数、1か月以内の手術件数、保育師数、プレイルーム面積、院内学 8. 整形外科：高齢者頸部骨折件数、上位頸椎手術件数 9. 脳神経外科：全手術・高難度手術件数 10. 耳鼻科領域：全手術・高難度手術件数 11. 眼科領域：全手術・高難度手術件数 12. 放射線領域：放射線医読影(CT・MRI)件数 13. 救急領域：救急患者数、救急外来受診患者数(総数、初来院、外来通院中、他の医療機関、15歳以下、1歳未満、救急車搬入患者数)、救急外来の有無、救急患者数(1~3次) 14. 救急領域(つづき)：小児救急患者数(1~3次、病院前心停止患者数) 15. ICU領域：48時間以内の再入室患者数、緊急入室患者数、入室拒否件数、申込件数、退室患者数、退室後30日以内の死亡患者数
--

都病協・全日病、日本医療機能評価機構から中心となって活動を行ってきた専門家を招請し、30回以上の会合を行い検討を行った。

現在、国立大学附属病院長会議常置委員会では標準化された病院パフォーマンス指標を算出するために、DPC提出データおよび管理会計システム(HOMAS)で収集するデータに、手入力により収集するデータを加えた病院パフォーマンス指標の収集・解析・還元システムを構築中であり、近い将来、電子カルテシステムからの患者データの移行も加えた病院パフォーマンス評価指標の収集・解析・還元の総合システムを完成させる予定である。平成17年度には診療機能、質・安全に関する指標の収集が開始されており、平成18年度には臨床研究、臨床教育のパフォーマンス指標および公的病院の経営指標の確定とその収集・分析・還元が開始される予定である。そのデータの流れを図3に示した。

病院パフォーマンス指標の院内での適用領域とその評価

先に述べたように、病院パフォーマンス評価指標には様々な使い方があるが、最も重要なのは病院のマネジメントに役立てることであり、その中でも診療科間の診療機能に関する相対評価が重要となる。診療科のパフォーマンス評価は従来の構造評価では不十分であり、安全や治療成績に効率性も加味したアウトカムまたはアウトカムに関連したプロセス評価が必要となる。これらの指標に基づいて、各診療科の評価が院内

で相対的に行われれば、ポートフォリオに基づいて、新たな病院経営戦略が立てられる。ただし、この経営戦略は病院のビジョン達成に向けた戦略であり、単なる収益改善戦略ではない。また、医療安全に関する評価は病院全体の評価から、さらには担当する部署までドリルダウンして相対評価を行うと、さらに強力な改善活動の支援となる。

病院パフォーマンス評価の課題と展望

病院パフォーマンス評価指標は社会システムとしての病院の社会機能の向上を目的に測定されるもので、その主なものは医療の質と安全性(治療成績)に関する改善支援である。その中で、特に重要なことはパフォーマンス評価指標の標準化(定義、計算式、解析法、表示法、還元方法)と、データの入力・転送・クリーニング・解析および守秘性と個人情報保護が厳格に保護されたデータマネジメントシステムの構築である。評価に関しては、指標の平均値とバラツキの中で、病院や診療科のパフォーマンスの分析ができ、第一義的には病院のトップマネジメントに資するものでなければならない。したがって、今後は電子化された患者情報の収集など指標算出情報の標準化や自動化をさらに進めることと、より多くの病院がパフォーマンス評価システムに加わることができる仕組み作りが必要となる。一部では、この活動をさらに進めて法制化しようとする動きがあるが、本来は医療を供給する専門職集団の専門性の証

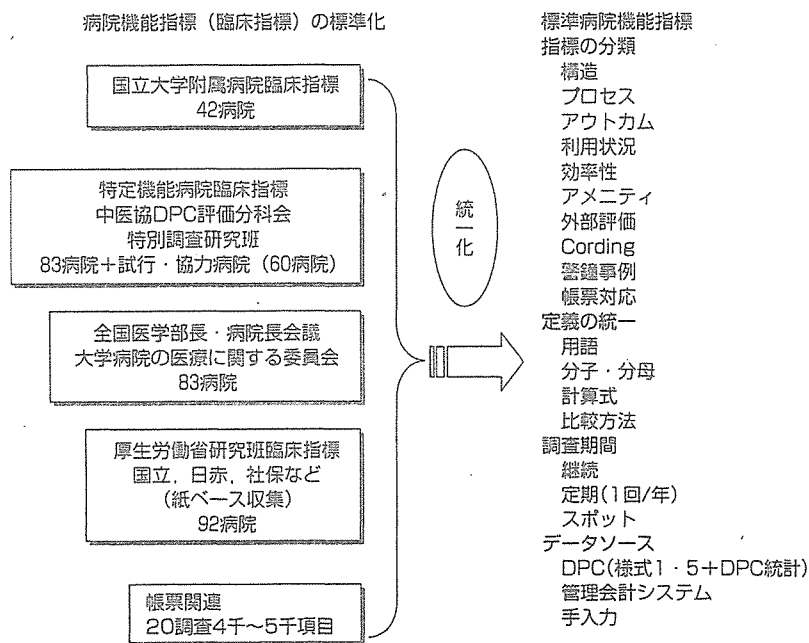


図2 病院パフォーマンス評価指標の標準化の概要

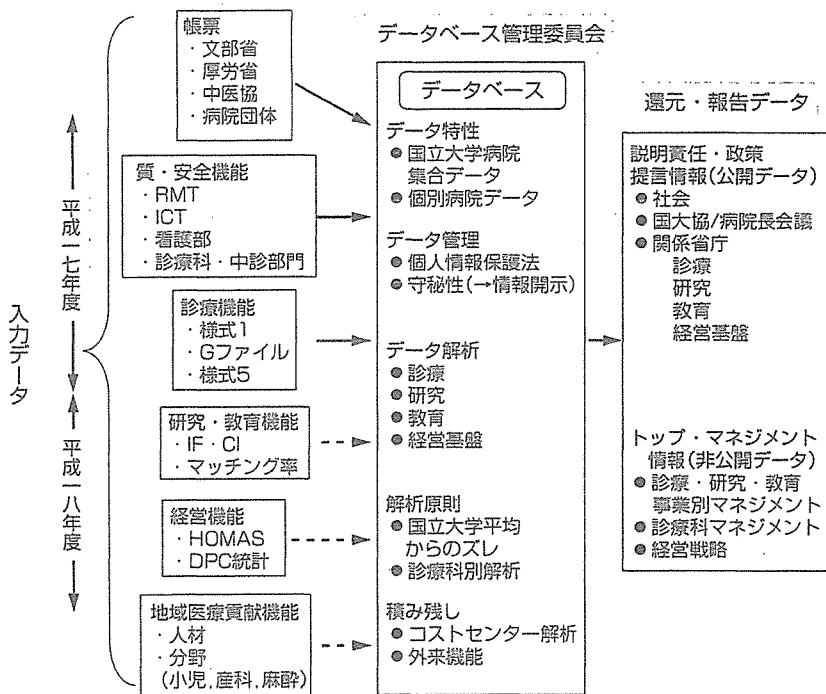


図3 国立大学附属病院におけるデータベース構築とその概要データの流れ図(平成17年度および18年度)

として、第三者機関を設立し、参加施設を増やしつつ評価を実施することが望ましい。また、パフォーマンス評価指標の高い施設が診療報酬で有利な処遇を受けるような診療報酬

体系の改革も今後は重要となると思われる。

たけざわ じゅん

名古屋大学大学院医学系研究科生体管理医学講座救急・集中治療医学教授：☎ 466-8550
名古屋市中区和鶴舞町 65

手術室・ICUでの医療安全対策

高橋英夫* 武澤 純**

ハイリスクエリア 品質管理 コミュニケーション

はじめに

病院内にはインシデント、医療事故、クレームの発生頻度が高いハイリスクエリアが存在し、①産科、②救急外来、③手術室、④集中治療部、⑤小児科、⑥精神科、⑦新生児科等が該当する¹⁾。表1に示すように日本医療機能評価機構が集積している病院内での部署別インシデント発生状況によると、日本でも同様の傾向が認められる。

本稿では、手術室およびICUで行われる業務プロセスに着目し、安全管理について各種業務上の問題点ならびにシステム要因に焦点を当てて概説する。

I. 手術室における安全管理

安全の観点からみた手術室の特徴は、①多種類・多数のスタッフ（外科、麻酔科、看護部、臨床工学技士、その他のコメディカル、看護助手、清掃等）が関与する、②多種類の手術を行い、かつバリエーションが存在する、③種々の医療機器を使用する、④生体防御機構を破綻させ（皮膚切開）侵襲を加える、⑤消毒・機器の滅菌、清潔操作に関する問題（易感染性の存在）

*たかはし・ひでお：名古屋大学大学院医学系研究科助教授（救急・集中治療医学）。

昭和56年大阪大学医学部卒業。

主研究領域／医療における質・安全管理、人工呼吸管理。

**たけざわ・じゅん：名古屋大学大学院医学系研究科教授（救急・集中治療医学）。

表1 日本での事故およびインシデントの現状

	アクシデント	インシデント
外来	18 (2.9%)	1,398 (3.2%)
救急外来 救命センター	15 (2.4%)	256 (0.6%)
病棟	280 (44.1%)	30,071 (67.9%)
手術室	103 (16.2%)	1,142 (2.6%)
ICU, CCU NICU	25 (3.9%)	2,637 (6.0%)
分娩室	2 (0.3%)	45 (0.1%)
検査室	11 (1.7%)	704 (1.6%)
放射線科 (カテーテル室、 放射線治療)	42 (6.6%)	1,005 (2.3%)
総数	634	44,266

(日本医療機能評価機構医療事故防止センター：医療事故情報収集等事業第6回報告書、平成18年9月より引用、改変)

表2 術前チェックリストの一例

- ・患者の同定
- ・薬剤、輸血等についての特殊指示の確認
- ・抗生物質の術前60分以内の予防投与の確認
- ・虚血性心疾患患者に対するβ遮断薬の投与(禁忌でない場合)
- ・ICと署名の確認
- ・部位間違い防止のためのマーキングの確認
- ・手術室番号を手術室スタッフと確認

(Roberta C: Risk Management Handbook: For Health Care Organization. 4th ed, Jossey-Bass 2004; 287—318より作成)

の存在等である。

1. プロセスからみた安全管理

術前の安全管理では、インシデント防止のために行う患者へのIC (informed consent; イン

表3 受付での患者受け入れおよび手術室での
チェックリストの一例

- ・担当看護師が患者と対面、カルテ、病名、手術を確認
- ・担当看護師が術前問題点(含む疼痛管理)をチェック
- ・患者の同定
- ・術前投与薬剤の確認(抗生物質、β遮断薬、その他)
- ・アレルギーの確認(薬剤、ラテックス、消毒薬等)
- ・手術体位の確認および固定の施行(適切な固定用具の使用)
- ・予定手術および麻酔方法の確認
- ・“タイムアウト”:スタッフ全員で実施
患者の再確認、予定手術術式の確認、マーキングによる手術部位確認
- ・使用手術機器の準備および配置(電源、フットスイッチ、ビデオ・カセット・レコーダー等)

(Roberta C: Risk Management Handbook: For Health Care Organization. 4th ed, Jossey-Bass 2004; 287-318 より作成)

フォームドコンセント)、使用する医療機器の事前準備が重要な要因となる。術前のチェックリストの一例を表2に示す。

手術プロセスは、病棟からの患者搬送、手術室スタッフへの申し送り、麻酔、手術、手術終了後の回復室、ICU、病棟等への転送といった、多くのサブプロセスの積み重ねである。

●情報伝達に関する要因:患者が手術室に到着後、ケアが病棟スタッフから手術室スタッフ(受付スタッフと手術室スタッフに分かれている場合もある)に受け渡される。情報伝達および確認が標準的方法により確実に実施されなければ取り違い(mix-up)が発生する。ヒューマンエラー防止の見地からチェックリストの使用が推奨される。申し送りチェックリストの一例を表3に示す。

具体的確認方法としてリストバンド、バーコードによる認証や、患者本人に名前、年齢(生年月日)等を言ってもらい、意識下での手術室への入室は取り違い防止に有用である。「手術部位間違い」は米国 JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization; 医療施設合同認定機構)が「警鐘事象(sentinel event)」として認定病院への報告を求めており、

患者取り違い、部位(左右、レベル)間違い、誤った手術の実施等が含まれる。間違いの主要因は、①患者の体格・変形等による解剖学的偏位、②多種類の手術の同時の受け入れ、③複数名の術者の関与、④時間的制約の存在(スケジュール遅れ、緊急手術)等である³⁾。

2. 麻酔および全身管理に関する安全

麻酔器と麻酔準備に関するエラー低減のためのチェックリストが日本麻酔科学会から⁴⁾、また、安全のためのモニタリングに関するガイドラインが米国麻酔学会から提示されている⁵⁾。ほかに創感染防止のため、体温管理、酸素化の維持、血糖のコントロールが重要である。

II. その他の安全管理について

1. 感染管理(infection control)

手術により皮膚および粘膜という生体の防御シールドが破綻させられるため、術創の感染予防対策が必要となる。すべての手術に対して抗生物質の投与が必要か否かについては議論の余地はあるが、米国 CDC (Centers for Disease Control and Prevention; 米国疾病予防管理センター)から SSI (surgical site infection; 手術部位感染) 予防ガイドラインが提示されている⁶⁾。

施設の感染管理には、①患者や使用機材の動線的设计、②物品管理(滅菌期限の確認等)、③滅菌状態が保証されず、滅菌内容も必要最低限の基準で行われる“flash sterilization”(手術室エリアでの小型オートクレーブ等を用いた消毒)の制限等がある。

2. 異物(ガーゼ、医療器具)遺残対策

ガーゼ、針子等の器具、メス類のカウントに関する指針を作成し、実施方法を標準化する必要がある。

3. 針刺し事故防止

医療スタッフの安全性確保から、ICT (Infection Control Team; 感染対策チーム)の定期的なサーベイランスによるデータ収集と分析、

EPINet (Exposure Prevention Information Network) への登録, 安全器具 (オートガード機構の付いた静脈穿刺針や鈍針の使用等) の使用, リキャップの廃止および安全針入れの導入等, 手順と器具の両面からの安全対策を推進する。

4. 術中体位

手術中の不適切な体位や固定具の使用, 長時間手術自体や術中の体位変換, ベッドの昇降・傾斜等により圧迫された部分に障害 (褥創や神経損傷) が発生する。予防には適切な除圧材料の使用や手術開始前に体位変換のシミュレーションを行い, 問題が発生しないことを全員で確認することが重要である。

5. 深部静脈血栓症 (DVT ; deep vein thrombosis) の予防

長時間手術での血流のうっ滞, 血液凝固能の亢進, 血管内皮の損傷等に加え, DVT のリスク因子 (糖尿病, 高脂血症, 悪性腫瘍, 高齢, 肥満, 腹腔鏡手術等) を有する患者では, 術前評価に基づく弾性ストッキングの着用, フットポンプの使用, 術後早期からの抗凝固療法の開始等を行う。

6. 術中の急変に対する院内支援体制

術中の血管損傷に起因する大出血等に対して, 放射線科 (血管内治療), 血管および心臓・胸部外科の応援が短時間で可能となるようなオンコール体制の確立が必要である。

7. 医療機器に対する安全管理体制

新しい ME 機器の導入に際し, 講習・評価により操作の資格認定を行う。また, メーカーは問題発生時の迅速な対応が可能な体制を構築しなければならない¹¹⁾。ME 機器の維持管理は年間の作業スケジュールによる工程管理を行う。

Ⅲ. ICU における安全管理

ICU におけるエラーの要因は, ①作業環境の複雑さ, ②多種類の医療スタッフの存在と仕事の分業化, ③重症患者とその脆弱性, ④複雑・

高度な医療テクノロジーの利用 (標準操作手順の不履行, 侵襲性), ⑤頻回の侵襲的処置, ⑥持続的侵襲的モニタリング等である。

本章では, ICU での安全管理上重要と思われる項目 (コミュニケーション, 感染対策およびバンドル戦略, 薬剤の誤投与防止等) について概説を行う。

1. コミュニケーション

医療現場は業務に人間が関与する割合が非常に高いため, コミュニケーションの確立がエラー防止に重要となる。

ICU では一般病棟以上に医療スタッフ全員の業務内容 (診断, 治療, モニタリング, 付随するサービス等) の熟知と情報の共有化が重要である。しかし, 医師と看護スタッフ間での認識には開きがあり, 医師は指示内容の 90% が伝達されたと考えているが, 看護スタッフには 54% しか伝達されなかったと報告されている。

コミュニケーションの改善のため, 米国ジョージ・ホプキンス大学病院では “ICU daily goals checklist” を提唱している⁷⁾。毎日の申し送りで, その日の達成目標を, ①安全性, ②ケアの内容, ③検査, ④家族・社会福祉に関連する項目に分類して伝達することにより, コミュニケーションの改善を目指すというものである。さらに安全の観点から, 至急に検索・治療すべき有害事象や最優先課題を申し送る “morning briefing” ツールが活用されている。

米国 JCAHO は 2006 年より, ICU での “hand-off (申し送り)” 標準手順の策定と実行を認定病院に課している。さらに, SBAR (situation: 問題の定義, background: 問題の要点に関する情報を簡潔に述べる, assessment: 発見・考察したことの要約, recommendation: 要求内容を述べる) の 4 点からなる方法を申し送りに用い, 権威勾配の影響の減少, 情報伝達の効率化および安全性の向上を図ろうとしている。

2. 感染対策およびバンドル戦略

ICU での感染対策の目的は, 入室中の新たな

表4 感染の種類別患者数

	2003年	2004年	2005年
肺炎	314 (72.5%)	348 (80.0%)	316 (78.6%)
尿路感染	37 (8.5%)	33 (7.6%)	27 (6.7%)
カテ血流	47 (10.9%)	52 (12.0%)	44 (10.9%)
敗血症	70 (16.2%)	91 (20.9%)	60 (14.9%)
創感染	130 (30.0%)	104 (23.9%)	107 (26.6%)
全感染症	433	435	402

(国立大学附属病院感染対策協議会サーベイランス事業でのデータより引用、改変)

感染症発生の防止であり、中心静脈カテーテル関連血流感染、SSI 関連感染、人工呼吸器関連肺炎 (VAP; ventilator-associated pneumonia) の3つが重要である³⁾。わが国の国立大学附属病院感染対策協議会のデータを表4に示す。

米国 CDC の NISS (National Nosocomial Infection Surveillance System) のデータを基に、各種ガイドラインが策定されているが、手洗い (hand hygiene) と中心静脈カテーテル留置時の maximal barrier precaution による感染対策が特に ICU では重要である。わが国では国立大学医学部附属病院感染対策協議会によるガイドラインがある。

バンドル戦略とは、安全性向上に有効なエビデンスをもつ複数の介入方法のグループを実行する戦略である。

たとえば central line bundle (中心静脈ラインバンドル) では、カテーテル関連血流感染の発生率低下のため、①hand hygiene (手洗い) をライン挿入や操作前に厳格に実行、②ラインの挿入時には maximal barrier precaution を実行する、③皮膚消毒にクロルヘキシジンを使用、④カテーテル挿入部位の適切な選択と挿入後の標準化された管理の実施、⑤カテーテルの必要性の検討と使用の必要最小限化。

Ventilator bundle (人工呼吸器バンドル) では、VAP の減少を目指し、①ベッドを 30~45° ギャッジアップして保持する (胃食道逆流の予

防)、②毎日鎮静を中止して、抜管の可能性を検討する、③上部消化管潰瘍発生の予防、④DVT の予防。

Sepsis bundle (敗血症バンドル) では、SIRS (全身性炎症反応症候群) と感染症例を対象に、①2時間以内に血行動態モニタリング (中心静脈圧・混合静脈血酸素飽和度)、②4時間以内の広域抗生物質の投与、③6時間以内の血行動態の安定化 (EGDT; early goal-directed therapy, CVP > 8mmHg, MAP > 65mmHg, SvO₂ > 70%)、④昇圧薬使用時のステロイド投与を考慮。

その他、血糖の厳密な管理 (110mg/dl 以上の高血糖を防止・管理する)、尿道カテーテルの使用妥当性の定期的評価等の方策が検討されている。

3. 薬剤の誤投与防止

薬剤誤投与が ICU 全体のインシデントに占める割合は不明であるが、約 30% 程度でインシデントの第1位に位置すると推定される。ICU では“high alert drug (危険薬)”が多用され、投与方法も輸液ポンプ、シリンジポンプ等の微量注入器を使用することから、操作に伴うヒューマンエラーの発生する可能性も高い。

薬剤投与に関する解説は本特集の論文「薬剤管理と医療安全 (誤薬・誤投与防止対策)」(本誌 2505 ページ) を参照していただくとして、エラー防止にはエラーの発生要因に対する一般的対策の実践と共に、①ポンプ類のハード面からの改良 (フリーフロー防止、インターフェース、ユーザビリティの改良、オーダーリング等の IT の導入)、②作業プロセスの改善 (機器の取り扱いに関する標準手順の作成、教育、実行、監査、エラーブリーフの活用) の両面から取り組んでいく必要がある。

4. 今後の方向性

ICU の安全性向上のため、今後どのようなフレームワークで目的を達成すべきであろうか。

まずは ICU の機能評価を行い、改善の基礎と