

表1 NNIS SSI Risk Indexと Modified NNIS SSI Risk Index

- 手術時間:T時間以上
- ASAスコア:3またはそれ以上
- 創分類: contaminated または dirty/infected
1個あてはまる場合、各1点ずつ
症例ごとに0点から3点がつく
これをNNIS SSI Risk Indexと呼ぶ
- 以下の手術に対し、腹腔鏡の場合はさらに調整
 - APPY, CHOL, COLN, GAST, REC
 - Modified NNIS SSI Risk Indexと呼ぶ

図1 手術手技別SSI発生率

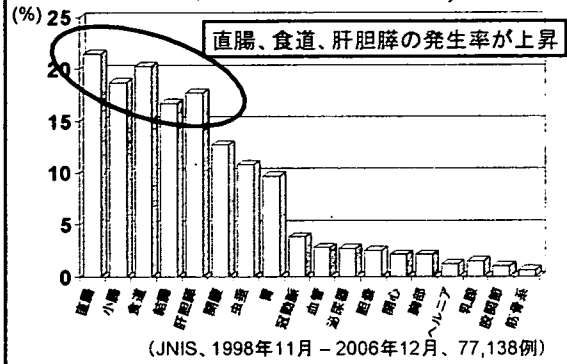


図2 NNIS SSI Risk Index で階層化した
主な消化器手術のSSI発生率

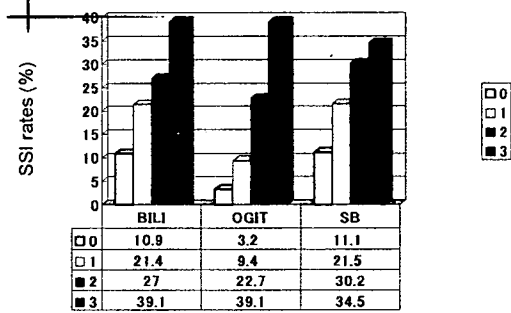


図3 NNIS SSI Risk Index で階層化した
その他の手術のSSI発生率

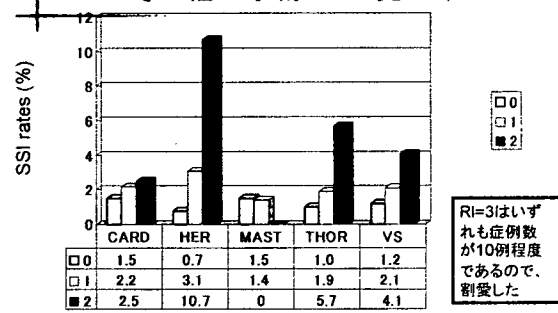


図4 Modified NNIS SSI Risk Index で階層化した
結腸・直腸手術のSSI発生率

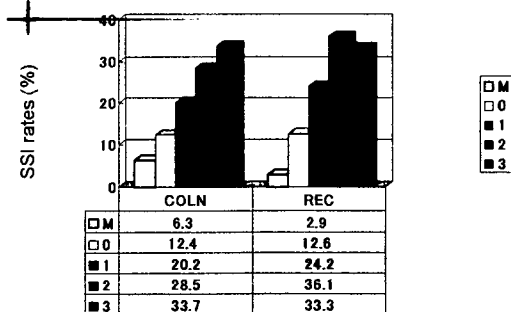
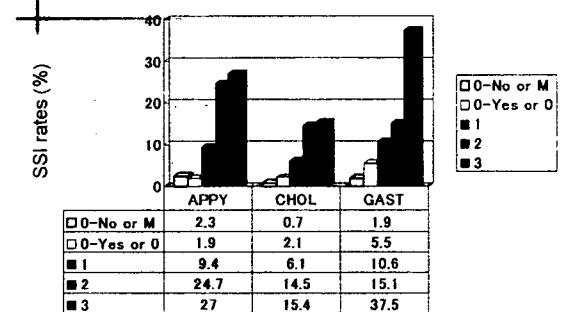
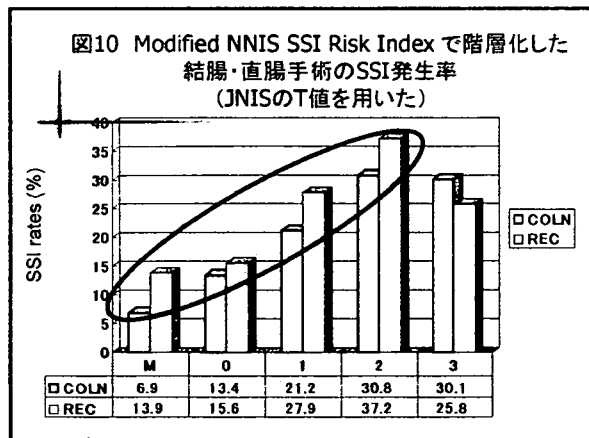
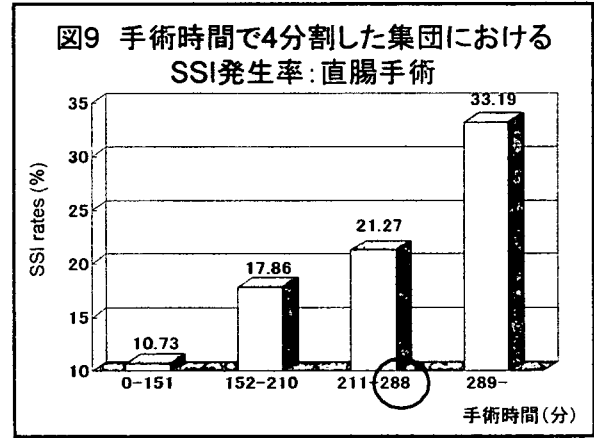
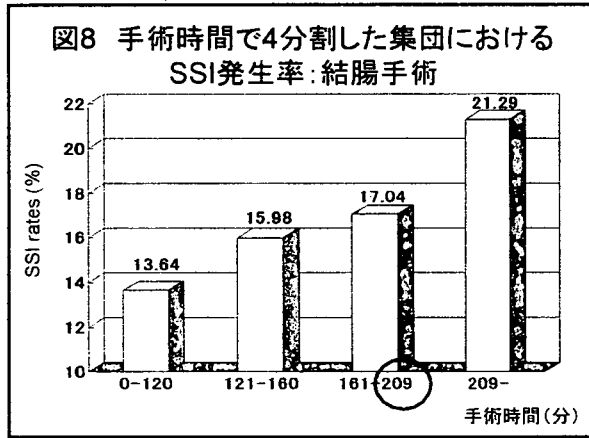
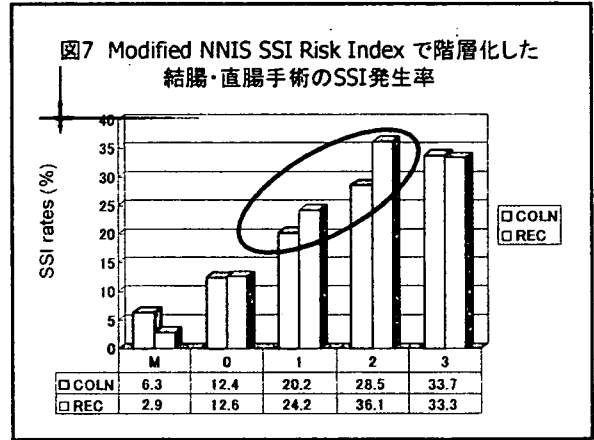
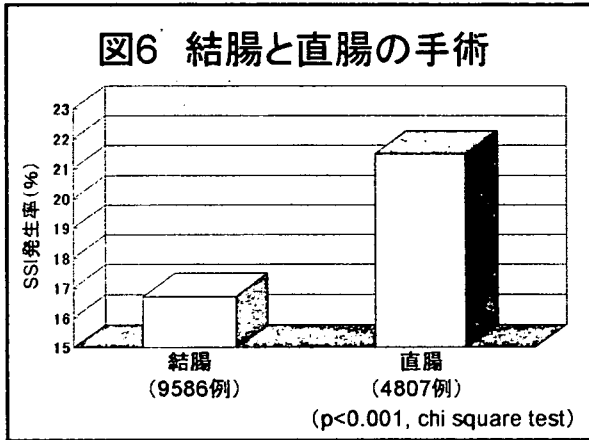


図5 Modified NNIS SSI Risk Index で階層化した
その他の腹腔鏡関連手術のSSI発生率





薬剤耐性菌等に関する研究班
有効かつ効率的なサーベイランスシステム構築に関する研究

分担研究者 国立感染症研究所 細菌第 2 部 鈴木里和

研究要旨 平成 12 年に運用が開始された院内感染対策サーベイランス(JANIS)によって我が国の院内感染の現状把握およびその要因について検討がなされてきた。一方で旧システムは研究的側面が強くサーベイランスとしての実用性はやや劣る面が指摘されていた。平成 19 年にシステムの更新を行い、実用性を重視した新システムへと切り替え、さらに運用体制の整備をおこなった。サーベイランスマニュアルの改訂、サーベイランス判定基準の明文化、データ送受信体制の確立後、参加医療機関の募集により 800 以上の医療機関が参加するサーベイランスシステムへと整備された。今後は提出されたサーベイランスデータの精度管理や、サーベイランスの活用事例の集積を進め、我が国の院内感染対策に寄与するシステムになるべく改善を続けていく必要があると思われた。

研究協力者：

山根一和（国立感染症研究所 細菌第 2 部）

A. 研究目的

厚生労働省による院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）は平成 12 年に検査部門、集中治療室（ICU）部門、全入院患者部門の 3 部門で開始され、平成 14 年には新生児集中治療室（NICU）部門、手術部位感染（SSI）部門が加わり 5 部門での運営となった。

開始当時、わが国における院内感染の現状に関する基礎情報が乏しかったこともあり、わが国における院内感染の全容把握とともに要因分析が可能となるよう、サーベイランスとしては比較的多岐にわたった詳細な情報の収集を行った。そのため、参加者側の負担が大きく継続性が困難、解析結果の還元が遅く、実際の感染対策に活用しにくい、といった問題点も指摘されていた。

平成 19 年 7 月にサーベイランス体制の見直しと更新を行うこととなりこれまでの経験および研究成果に基づいて、より有効かつ効率的なサーベイランスシステムの構築を試みた。

B. 研究方法

以下、平成 19 年 6 月までのサーベイランスシステムを「旧システム」、平成 19 年 7 月以降の更新後のサーベイランスを「新システム」とする。

1. 部門ごとの新システムにおけるサーベイランス概要および収集必須項目、還元情報の決定

旧システムにおいて収集されたサーベイランスデータの解析結果等に基づいて、各部門の取りまとめ責任者との協議のもと新システムにおけるサーベイランスの概要を決定した。概要にはサーベイランスの目的、データの提出頻度、還元情報の作成頻度および主な内容、サーベイランス参加医療機関の要件を明記した。また還元情報の内容に基づいてサーベイランスにおいて収集する必須項目を選定した。

2. マニュアルおよびサーベイランス判定基準の整備

サーベイランスマニュアルの全面的な見直しおよび改訂を行い、サーベイランスの運営体制の整備を試みた。またこれまで一部不明確であった各部門のサーベイランス用の判定基準の整理および明確化を試みた。

3. 参加医療機関の再募集

JANIS 開始後参加医療機関の系統的な再募集は実施されていなかったが、我が国の院内感染の現

状を示しうる十分に代表性のあるサーベイランスデータを得るため参加医療機関の再募集を行った。

C. 研究結果

1. 概要および収集項目、還元情報の決定

新システムでは、参加医療機関の負担を軽減しサーベイランスの継続的实施が可能となるよう収集項目を必要最小限に絞りこむこととなった。また実用的な還元情報とするため、全参加医療機関のデータと自施設のそれを視覚的に比較できる箱ひげ図を全部門において採用した。以下に部門別の詳細を述べる。

検査部門 院内感染対策上重要な細菌の分離状況を保菌・感染に限らず把握することで主に薬剤耐性菌対策に有用なサーベイランスシステムの構築を目的とし、旧システムでの血液、髄液検体のみの情報収集から、新システムでは全検体の収集に切り替えることとなった。そのため検査データの手入力による提出は廃止し、検査システムからの細菌検査データの自動抽出・変換によるサーベイランスデータ作成を基本とした。細菌検査データを自動抽出・変換するシステムについては参加医療機関が整備する必要があるが、本研究班主催による説明会の開催などを通して検査システム会社各社への協力を要請した。また、提出データ作成に必要なデータフォーマットやコード表などの情報について整備を行い公開した。

データ提出頻度は旧システム同様、月一回とし、還元情報は月報、季報、年報の3種を作成することとなった。

還元情報は箱ひげ図を用いた全国データとの比較や、線グラフによる自施設データの経時的推移、病棟別、検体別分離数の一覧を表示することとし、さらに医療機関で感受性結果のパターン（アンチバイオグラム）による分析等が可能となるよう、c s vファイウによる一覧表も作成することとした。還元情報（月報）はデータ提出後48時間以内に作成、還元することとした。

全入院患者部門 院内感染対策上重要な5種類の薬剤耐性菌（バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、バンコマイシン耐性腸球菌、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、ペニシリン耐性肺炎球菌、多剤耐性緑膿菌）による感染症発症者の発生状況を把握し、薬剤耐性菌対策に有用なサーベイランスシステムの構築を目的とした。薬剤耐性菌の保菌率は検査部門において把握できるため、発症者に絞った情報収集を行うこととし、さらに効率化のため必須収集項目を一部削除した。

データ提出頻度は旧システム同様、月一回としたが、還元情報は月報、年報の2種とし、季報については年報との違いが不明確であり必要性についても疑問があったため作成しないこととなった。

還元情報についても検査部門同様、箱ひげ図、線グラフなどを用いて自施設の状況が把握しやすい形式とし、月報はデータ提出48時間以内に作成、還元することとした。

ICU部門 ICUにおいて発生する3種類の院内感染（人工呼吸器関連肺炎、カテーテル関連血流感染、尿路感染）の発生状況を把握することでICUにおける院内感染対策に有用なサーベイランスシステムの構築を目的とした。ICU部門は旧システムにおいて収集項目の膨大さが問題となっていたため、APACHEスコアやデバイス情報、転帰情報などを必須入力項目より削除し任意入力項目とした。特にデバイス日によるリスク調整は入室患者数（患者日）による調整で代替可能であることがこれまでの研究成果で得られていたため、参加医療機関の負担軽減のため一般的に重要といわれていたデバイス情報を必須項目からははずした。また上記のように感染症の種類も3種のみとし、すべての感染症の把握を試みていた旧システムよりも目的を絞り込んだものとした。

提出頻度については、毎月の発生率は変動が大きく比較する意義が乏しいため1年に2回の提出とし、還元情報も季報と年報のみの作成とした。

SSI 部門 本部門についてはシステムの大幅な変更はなく、手術部位感染の発生率の把握を目的とした情報収集を行うこととした。提出頻度を年2回とし、還元情報は季報と年報の2種類を作成し還元することとした。

NICU 部門 NICU における感染症発症者の発生状況を把握し、感染対策に有用なサーベイランスシステムの構築を目的とした。一方で、参加医療機関の負担を軽減するため症例単位での情報収集は行わず、出生体重別感染症別原因菌別の集計数を年一回提出とした。

2. マニュアルおよびサーベイランス判定基準の整備

マニュアル：旧システムマニュアルを廃止し、新たなマニュアルを制定した。主な改訂内容を以下に示す。

- (ア) 随時報告制度の廃止
- (イ) 院内感染対策サーベイランス運営委員会の設置
- (ウ) 参加医療機関の原則公表
- (エ) 長期間データ未提出医療機関に対する参加登録抹消制度の制定
- (オ) サーベイランスデータの研究利用に関する規約の明確化

判定基準の整備：各部門における判定基準を整理し明確化したうえ、ホームページ上で一般公開した。整備した判定基準を以下に示す。

- (ア) 薬剤耐性菌判定基準（検査部門、全入院患者部門）
- (イ) 特定の耐性菌判定基準（検査部門）
- (ウ) 全入院患者部門判定基準
- (エ) SSI 判定基準
- (オ) ICU 部門判定基準
- (カ) NICU 部門判定基準

また判定基準の準じたサーベイランスシートのテンプレートをWordおよびExcel形式で作成し、ホームページよりダウンロードして使用できる様整備した。

3. 参加医療機関の再募集

新システムへの移行に伴い、平成19年の春と秋に参加医療機関の募集を行った。また既に旧システムに参加登録していた医療機関についても参加継続の意思確認をするため再度参加登録を依頼した。表1に示すように2回の募集を経て参加医療機関数は大幅に増加した。

D. 考 察

平成19年におけるシステム更新により、研究的側面の強かった旧システムから、より実用的な新システムに移行したと思われる。実用性の強調および各種学会等での広報により参加医療機関数の大幅な増加が得られた。これは旧システムの運用を開始したときに比べ国内の医療関係者が院内感染に対する認識が高まっていた事も寄与していると思われる。

一方、参加医療機関内のデータ提出状況や提出されたデータの精度に関しての検討は十分に実施されていず、今後の課題である。また、各医療機関における院内感染対策にどのようにJANISの還元情報を活用していくかについても、事例の集積およびそこから得られた知見の共有が必要と思われる。

E. 結 論

我が国における院内感染の現状を把握しかつ参加医療機関に有用な院内感染対策サーベイランス新システムへと移行した。運営体制の整備および参加医療機関の追加募集により、800を超える医療機関が参加するナショナルサーベイランスとしての概要を備えるシステムとなった。今後はデータの精度管理およびサーベイランスの活用事例の集積により、本システムの更なる改善を進めていく必要があると考えられる。

参加医療機関数

	検査	全入院	ICU	NICU	SSI
更新前	371	190	61	12	51
1回目 募集後	522	394	159	95	303
2回目 募集後	558	436	170	98	332

厚生労働省 院内感染対策サーベイランス
薬剤耐性菌判定基準

注記が無い場合、S・I・Rの判定は CLSI 2007 の基準による

MRSA メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 MIPIC または CFX (ディスク拡散法) が "R" の <i>S. aureus</i>	微量液体希釈法 MIPIC $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ ディスク拡散法 MIPIC $\leq 10 \text{ mm}$ 、又は CFX $\leq 21 \text{ mm}$
VRSA バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌 VCM が "R" の <i>S. aureus</i>	微量液体希釈法 VCM $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ディスク拡散法 VCM $\leq 14 \text{ mm}$ (*注1)
VRE バンコマイシン耐性腸球菌 <i>Enterococcus</i> 属で右の基準を満たす菌	微量液体希釈法 VCM $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ (*注2) ディスク拡散法 VCM $\leq 14 \text{ mm}$ (*注3)
PRSP ペニシリン耐性肺炎球菌 PCG または MIPIC が "S" 以外の <i>S. pneumoniae</i>	微量液体希釈法 PCG $\geq 0.125 \mu\text{g/ml}$ ディスク拡散法 MIPIC $\leq 19 \text{ mm}$ (*注4)、又は PCG が試薬会社の基準に従って "S" 以外 (例: $\leq 23 \text{ mm}$) (*注5)
MDRP 多剤耐性緑膿菌 カルバペネム、アミノグリコシド、フルオロキノロンの三系統全てに耐性の <i>P. aeruginosa</i> ・カルバペネム (IPM/CS、MEPM) の何れかが "R"。 ・アミノグリコシドは AMK が液体微量希釈法で "S" 以外又は、ディスク拡散法で "R"。 ・フルオロキノロン (NFLX、OFLX、LVFX、CPFX、LFLX、GFLX) の何れかが "R"。	微量液体希釈法 カルバペネムの何れかが "R" かつ、AMK $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ かつ、フルオロキノロンの何れかが "R" ディスク拡散法 カルバペネムの何れかが "R" かつ、AMK $\leq 14 \text{ mm}$ かつ、フルオロキノロンの何れかが "R"

*注1: CLSI には "R" の判定基準が無いため "S" 以外となる。微量液体希釈法による MIC の測定を推奨。

*注2: 感染症発生動向調査の基準に準ずる。

*注3: 微量液体希釈法による MIC の測定を推奨。

*注4: 微量液体希釈法による PCG の MIC 測定が必要。ただし自施設での実施が困難な場合は、当分の間ディスク法による判定で可。

*注5: PR(ISP) のスクリーニングにディスク拡散法で PCG を用いることは推奨されていないが、国内の現状を考慮し採用。ディスク拡散法 PCG で "S" 以外の場合も、微量液体希釈法による PCG の MIC 測定が必要だが、自施設での実施困難な場合は、当分の間ディスク法による判定で可。

厚生労働省 院内感染対策サーベイランス 検査部門
特定の耐性菌判定基準

特定の耐性菌はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(VRSA)、バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)、ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)、多剤耐性緑膿菌(MDRP)および以下の5種類の耐性菌とする。

MRSA、VRSA、VRE、PRSP、MDRP の判定基準は別に定める。

S, I, R の判定は CLSI 2007 の基準による

カルバペネム耐性緑膿菌 IPM/CS または MEPM が "R" の <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	微量液体希釈法 IPM/CS または MEPM $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ディスク拡散法 IPM/CS または MEPM $\leq 13 \text{ mm}$
カルバペネム耐性セラチア IPM/CS または MEPM が "R" の <i>Serratia marcescens</i>	微量液体希釈法 IPM/CS または MEPM $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ディスク拡散法 IPM/CS または MEPM $\leq 13 \text{ mm}$
第三世代セファロスポリン耐性大腸菌 CTX が "S" 以外、または CAZ が "R" の <i>Escherichia coli</i>	微量液体希釈法 CTX $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ または CAZ $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ ディスク拡散法 CTX $\leq 22 \text{ mm}$ または CAZ $\leq 14 \text{ mm}$
第三世代セファロスポリン耐性肺炎桿菌 CTX が "S" 以外、または CAZ が "R" の <i>Klebsiella pneumoniae</i>	微量液体希釈法 CTX $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ または CAZ $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ ディスク拡散法 CTX $\leq 22 \text{ mm}$ または CAZ $\leq 14 \text{ mm}$
多剤耐性アシネトバクター カルバペネム、アミノグリコシド、フルオロキノロンの三系統 の抗菌薬全てに耐性の <i>Acinetobacter</i> sp. ・カルバペネム (IPM/CS、MEPM) の何れかが "R"。 ・アミノグリコシドは AMK が "R"。 ・フルオロキノロン (LVFX、CPFX) の何れかが "R"。	微量液体希釈法 IPM/CS $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ または MEPM $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ かつ AMK $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ かつ LVFX $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ または CPFX $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ ディスク拡散法 IPM/CS $\leq 13 \text{ mm}$ または MEPM $\leq 13 \text{ mm}$ かつ AMK $\leq 14 \text{ mm}$ かつ LVFX $\leq 13 \text{ mm}$ または CPFX $\leq 15 \text{ mm}$

IPM/CS; イミペネム/シラスタチン、MEPM; メロペネム、CTX; セフトキシム、CAZ; セフトジウム、AMK; アミカシン、LVFX; レボフロキサシン、CPFX; シプロフロキサシン

年 月

院内感染対策サーベイランス！ 全入院患者部門

感染症の判定基準

院内感染対策サーベイランス 全入院患者部門においては 1. または 2. に該当する
場合、「感染症」と判定する。

1. 主治医(担当医)以外のサーベイランス担当医、感染症専門医(あるいは感染制御
チーム等)が、「感染症」と診断した場合。

参考とする基準

- a. 感染症の部位から当該耐性菌が優位に分離された場合
- b. 無菌的であるべき臨床検体から当該耐性菌が分離された場合
- c. 喀痰、尿などについては、好中球の増加や当該菌と思われる菌の食食像が
確認される場合

2. メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)が分離された患者の場合は、感染部位
の炎症所見あるいは全身性の炎症マーカーが陽性で、抗 MRSA 薬が投与されている
場合。

(その他の耐性菌の場合も同様に、感染部位の炎症所見あるいは全身性の炎症マ
ーカーが陽性で、起因菌として疑われる菌に対し有効性が期待される抗菌薬が投与さ
れている場合)。

薬剤耐性菌

MRSA VRE MDRP PRSP VISA

検体名 () 検体提出日 ()

喀出液 気管支洗浄液 咽頭拭液 鼻腔内 口腔内 生検材料(肺) その他(呼吸器)

自然排痰 尿検査 カテーテル尿 留置カテーテル尿 尿遠分分泌物 カテーテル尿(尿管、留置カテーテルの区別不能) その他(泌尿・生殖)

糞便 胃・十二指腸液 胆汁 生検材料(消化管) その他(消化管)

静脈血 動脈血 髄液 胸水 関節液 骨髄液 心臓水 その他(穿刺液)

耳分泌物 眼分泌物 皮膚 褥創 羊水 開放性創 閉鎖性創 創部 CAPD(持續膜透析)排液

中心静脈カテーテル先端 カテーテル刺入部 その他のカテーテル 胸腔ドレーン排液 胸腔ドレーン先端 胸腔ドレーン排液 胸腔ドレーン先端
ドレーン刺入部 その他のドレーン 生検材料(リンパ節) その他の生検・手術材料 その他の材料

患者 ID () 病棟 () 診療科 ()

生年月日 () 性別 M F

入院日 ()

保菌 感染 判定者 ()

検査日(診断日 or 発症日) ()

新規 継続

(感染症診断名)

- 尿路感染症 () 消化器系感染 ()
- 手術創感染 () 肺炎 ()
- 中枢神経系感染 () 菌血症 ()
- 肺炎以外の呼吸器感染症 () 皮膚・軟部組織感染 ()
- その他の感染症 ()

院内感染対策サーベイランス 手術部位感染 (SSI) 部門

手術部位感染 判定基準

表層切開創

定義 表層切開創 SSI は、以下の基準をみなさなければならぬ：
感染が、手術後 30 日以内に起こる

さらに

切開創の皮膚と皮下組織のみに及んでいる

さらに

以下の少なくとも 1 つにあてはまる：

- 表層切開創から膿性排液がある。
- 表層切開創から無菌的に採取した液体または組織から病原体が分離される。
- 以下の感染の徴候や症状が少なくとも 1 つある：疼痛、圧痛、限局性腫脹、発赤、熱感、さらに表層切開創が手術医によって意図的に開放され、培養陽性あるいは培養されなかった場合。培養陰性の場合はこの基準を満たさない。
- 手術医または主治医による表層切開創 SSI の診断

深部切開創

定義 深部切開創 SSI は、以下の基準を満たさなければならぬ：

埋入物を置いていない場合は手術後 30 日以内に、埋入物を置いておいた場合は手術後 1 年以内に感染が発生し、感染が手術手技に関連していると思われる

さらに

以下の少なくとも 1 つにあてはまる：

- 手術部位の膿器/体腔部分からではなく、深部切開創から排膿がある。
- 深部切開創が自然に離開した場合あるいは培養されておらず、以下の感染の徴候や症状が少なくとも 1 つある：発熱 (> 38°C)、限局した疼痛、限局した圧痛。培養陰性の場合はこの基準を満たさない。
- 深部切開創に及ぶ膿瘍または他の感染の証拠が、直接的検査、再手術中、組織病理学的、放射線学的検査によって発券される。
- 手術医または主治医による深部切開創 SSI の診断

膿器/体腔

定義：膿器/体腔 SSI は、手術手技中に開放されあるいは操作された、皮膚切開創・筋膜・筋層を除く身体どの部分にも及ぶ。特定部位は、感染部位をさらに鑑別するために膿器/体腔に割り当てられる。

膿器/体腔 SSI は、次の基準を満たさなければならない：

埋入物を置いていない場合は手術後 30 日以内に、埋入物を置いておいた場合は手術後 1 年以内に感染が発生し、感染が手術手技に関連していると思われる

さらに

感染は、手術手技中に開放されあるいは操作された身体のいずれかの部分に及ぶ。切開創、筋膜または筋層を除く

さらに

以下の少なくとも 1 つにあてはまる

- 刺創を通じて膿器/体腔に留置されているドレーンから膿性体液がある。
- 膿器/体腔から無菌的に採取した液体または組織検体から病原体が分離される。
- 膿器/体腔に及ぶ膿瘍または他の感染の証拠が、直接的検査、再手術中、組織病理学的、放射線学的検査によって発券される。
- 手術医または主治医による膿器/体腔 SSI の診断

院内感染対策サーベイランス 手術部位感染 (SSI) 部門
サーベイランスシート① (分母データ)

手術手技

手術手技コード:

患者 ID ()
 生年月日 () 手術時年齢 才
 手術日 ()
 手術時間 () 時間 () 分

創分類

- C 清潔創 (クラス I)
- CC 機清潔創 (クラス II)
- CO 汚染創 (クラス III)
- D 化膿創 (クラス IV)

ASA

- ASA1 機制的な健康な患者
- ASA2 軽い全身疾患の患者
- ASA3 重篤な全身疾患があるが、活動不他でない患者
- ASA4 日常生活を営めない、常に生命を脅かされている全身疾患の患者
- ASA5 手術の旨無にかかわらず、24時間生きることができない漸死の患者
- ASA6 既に状態

- 麻酔 全身麻酔 全身麻酔以外
- 緊急 待機/定時手術 緊急手術
- 外傷 なし あり
- 埋入物 なし あり
- 腹腔鏡 使用なし 使用あり
- 合併手術 なし 同じ切開創で二つ以上の手術
- 人工肛門 造設なし 造設術実施
- 日帰り 入院から退院まで 24 時間以上 入院から退院まで 24 時間未満

SSI 発生 あり なし

サーベイランスシート①

患者 ID	年齢	手術手技コード	手術時間 (分)	手術時間 (分)	ASA 分類	ASA	緊急	埋入物	合併手術	人工肛門	SSI	感染診断年	感染診断月	感染診断日	(感染部位)	(特定期間)	検体	病原体 1	病原体 2	病原体 3	病原体 4	菌血症	菌血症 (血液)	菌血症 (尿)	菌血症 (痰)	菌血症 (その他)	
111111	55 M	CHOL	1	7	2	1	1	0	0	1	0	0	20	5	20	1	SKIN A	DD	MRSA	0	0	0	0	0	0	0	
111112	50 F	COLN	4	31	2	1	1	0	0	1	0	1	2007	5	20	1	SKIN A	DD	MRSA	0	0	0	0	0	0	0	
111133	32 M	REC	3	7	2	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
144411	20 F	ESOP	4	45	2	1	1	0	0	1	0	1	2007	5	26	3	IAB	A	ID	EC	BAS	0	0	0	0	0	

手術部位感染サーベイランス個人シート

診療券 No.:

氏名:

生年月日:

医師名:

科名:

記入のしかた

- ・手術当日から退院日あるいは術後30日まで、下記観察項目を毎日観察してください。該当項目の観察所見がある場合には、その日最初に確認した数値を記入してください。
- ・該当しない項目は空欄にし、何もない場合には署名のみしてください。
- ・症状を確認した腫やドレーンの放置は手術記録表(コピ)の欄に必ずを記入し、その番号と確認時間を表中に記載してください。

観察項目 術後 日数 月日	38度以上の発熱	創出しんから 膿性排液の	創部の感染徴候					備考	観察者署名	
			疼痛	発赤	腫脹	熱感	その他		日	他
手術当日										
術後1日目										
術後2日目										
術後3日目										
術後4日目										
術後5日目										
術後6日目										
術後7日目										
術後8日目										
術後9日目										
術後10日目										
術後11日目										
術後12日目										
術後13日目										
術後14日目										
術後15日目										

観察項目 術後 日数 月日	38度以上の発熱	創出しんから 膿性排液の	創部の感染徴候					備考	観察者署名	
			疼痛	発赤	腫脹	熱感	その他		日	他
術後16日目										
術後17日目										
術後18日目										
術後19日目										
術後20日目										
術後21日目										
術後22日目										
術後23日目										
術後24日目										
術後25日目										
術後26日目										
術後27日目										
術後28日目										
術後29日目										
術後30日目										

入北欄

敗血症

感染症診断分類基準

敗血症：血流感染症はここに分類する。培養陰性の臨床的敗血症もここに分類する。
 肺炎：挿管・非挿管共にここに分類する。
 髄膜炎：シヤント後脳室炎も含み、ここに分類する。
 腸炎：壊死性腸炎 (NEC) およびカンジダ腸炎も含み、ここに分類する。
 皮膚炎：軟部組織炎症も含み、新生児トキシックシノック症候群線線疹症(NTED)・ブドウ球菌性皮膚剥離症候群 (SSSS) と共にここに分類する。
 その他：尿路感染症とその他に含まれる疾患を含み、ここに分類する。

入力原則

- 1 同一発症日の同一菌による複数感染症は、それぞれ1感染症として登録する。
 例：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 敗血症・肺炎は、敗血症と肺炎の2感染症として登録
- 2 同一感染症において、複数菌が関与する場合には、臨床上主なる起炎菌を登録する。
 例：肺炎で緑膿菌・コアグララーゼ陰性ブドウ球菌 (CNS) が分離され、緑膿菌が原因と考えられれば緑膿菌で登録
- 3 起炎菌が不明の場合には、その他・菌不明に入れる。

下記感染症の診断基準は次頁以降に示す

- ・ 敗血症
- ・ 血流感染症
- ・ 肺炎 (挿管)
- ・ 肺炎 (非挿管)
- ・ 髄膜炎
- ・ 壊死性腸炎(NEC)
- ・ 腸炎
- ・ カンジダ症
- ・ 新生児トキシックシノック症候群線線疹症 (NTED)
- ・ ブドウ球菌性皮膚剥離症候群 (SSSS)
- ・ 尿路感染症

(確定診断)

条件1および条件2のそれぞれでともに1つ以上に該当する場合には新生児敗血症と診断する。ただし、条件2の1項に該当する場合は敗血症と診断する

- 条件1
- 発熱(38℃を超過)または低体温(36.5℃未満)
 - 無呼吸(20秒続く)または徐脈(80/分未満)
 - コントロールされていた無呼吸の再発
 - 安静時頻脈(150/分を超過)
 - 末梢循環不全(四肢冷感・さえない皮膚色)
 - 腹部膨満
 - 他では説明できない代謝性アシドーシス(BE<-10)
 - 血糖上昇

- 条件2
- 血液培養もしくは髄液培養において病原体を検出する
 - 体腔や尿で菌体抗原テスト陽性である
 (B群レンサ球菌 (GBS)・インフルエンザ菌・肺炎球菌・髄膜炎菌)

(臨床診断)

条件1の1つ以上、条件2のすべて、条件3の2つ以上に該当する場合には臨床的新生児敗血症と診断する

- 条件1
- 発熱 (38℃を超過) または低体温 (36.5℃未満)
 - 無呼吸 (20秒続く) または徐脈 (80/分未満)
 - コントロールされていた無呼吸の再発
 - 安静時頻脈 (150/分を超過)
 - 末梢循環不全 (四肢冷感・さえない皮膚色)
 - 腹部膨満
 - 他では説明できない代謝性アシドーシス (BE<-10)
 - 血糖上昇

- 条件2
- 医師により敗血症が疑われ、抗生剤の投与が適切と判断される
 - 血液培養で病原体を検出できない

- 条件3
- C-RP > 2.0mg/dl
 - WBC < 5000/mm³
 - 血小板数 < 100,000/mm³

血流感染症

(確定診断)

条件1のすべておよび条件2の1つ以上に該当する場合に血流感染症と診断する。

- 条件1
- 1回もしくは複数の血液培養から病原体が検出される
 - 培養された病原体は他の部位の感染に関係がない
 - 血管内留置装置での感染が疑わしい
- 条件2
- カテーテルなどの早期抜去により急速な改善を認める
 - 疑ったカテーテル先端培養が陽性
 - 三方活栓内培養やライインからの逆血培養で陽性

肺炎(挿管)

(確定診断)

条件1の胸部レントゲン検査(抜管後48時間以内も含む)において1つ以上に該当し、かつ条件2および条件3の2つ以上に該当する場合に肺炎と診断する。

- 条件1
- 浸潤影
 - 不透明像
 - 胸水貯留
- 条件2
- 無呼吸(20秒続く)または徐脈(80/分未満)または安静時頻脈(150/分を越す)
 - 新たに生じた多呼吸(60/分を越す)
 - 新たに生じた呼吸困難(陥没呼吸、鼻翼呼吸、呻吟)
 - シ音、もしくは呼吸音減弱
 - 人工呼吸器設定条件を上まざるを得なくなった
- 条件3
- 気管より膿性の分泌物を認め、気管内吸引液より病原体を検出する
 - 血液培養において病原体を検出する
 - 呼吸器分泌液より病原体抗原を検出する
 - CRP>1.0mg/dl
 - 幼弱好中球数/総好中球数比>0.2

肺炎（非挿管）

（確定診断）

条件1の胸部レントゲン検査において1つ以上に該当し、かつ条件2および条件3の2つ以上に該当する場合に肺炎と診断する

- 条件1 浸潤影
 不透明像
 胸水貯留
- 条件2 無呼吸（20秒続く）または徐脈（80分未満）または安静時頻脈（150分を越す）
 新たに生じた多呼吸（60分を越す）
 新たに生じた呼吸困難（陥没呼吸、鼻翼呼吸、呻吟）
 ラ音、もしくは呼吸音減弱
- 条件3 血液培養において病原体を検出する
 呼吸器分泌液より病原体抗原を検出する
 CRP>1.0mg/dl
 幼弱好中球数/総好中球数比>0.2

髄膜炎

（確定診断）

条件1の1つ以上に該当する場合に髄膜炎・脳室炎と診断する。ただし、2項の場合にはさらに条件2の1つ以上に該当した場合に限り診断とする。

- 条件1 髄液（CSF）から病原体が検出される
 他の原因を認めないで、発熱・大泉門膨隆・後弓反張・髄膜刺激症状・脳神経学的症状・過敏症の2つにあてはまる
- 条件2 CSF中の白血球の増加、蛋白の増加、かつまたはブドウ糖の減少
 CSFのグラム染色で微生物が認められる
 血液培養において病原体が検出される
 CSF・血液・尿の検査で菌体抗原テスト陽性（B群レンサ球菌（GBS）・インフルエンザ菌・髄膜炎菌など）
 病原体に対してシングル血清でIgM高価かまたはヘア血清でIgGが4倍以上に上昇する

壊死性腸炎(NEC)

(確定診断)

以下の条件のすべてに該当する場合に壊死性腸炎と診断する。

- 条件 1 Stage 分類における 2-A 以上である
- 細菌による菌交代現象 (あるいは1種の菌のみによる急激な増殖を認める) が起こっている
- 腸管カンジダ症でない
- 特異性腸穿孔ではない (感染が先行していないことと術中所見を参考にする)
- インダシン投与が発症直前におこなわれていない

※ 腸管カンジダ症とは、便あるいは胃液からカンジダが分離され、腸蠕動の低下・血糖上昇・血小板減少・オロンコイド上昇などが認められるものをいう。

Bell 氏による新生児壊死性腸炎の Stage 分類

病期	全身徴候	腸管徴候	X線所見
1-A 疑い	体温不安定、 無呼吸徐脈、嗜眠	授乳前の残留乳増加、 軽度腹部膨満、 嘔吐、便潜血陽性	正常あるいは腸管拡張 軽度イレウス
1-B 疑い	同上	鮮紅血便	同上
2-A 疑い または軽症	同上	同上、 加えて腸管雑音の消失 (+/)腹部圧痛	腸管拡張、イレウス 腸管壁内ガス
2-B 中等症 確定	同上、加えて 軽度代謝性アシドーシス、 軽度血小板減少症	同上、 加えて腸管雑音の消失、 明らかな腹部圧痛(+/)、 腹壁蜂巣炎	同上、 加えて門脈内ガス(+/)、 腹水
3-A 重症 小腸穿孔(-)	2-Bと同じ、加えて低血圧、 徐脈、重症無呼吸、 混合性アシドーシス、 DIC、好中球減少	同上、 加えて腹膜炎、 著明な腹部圧痛、 腹部膨満	2-Bに加えて明らかな腹水
3-B 進行型 小腸穿孔(+)	3-Aと同じ	3-Aと同じ	2-Bと同じ、加えて気腹

腸炎

腸炎の診断詳細

- 病原性大腸菌による腸炎
- 黄色ブドウ球菌による腸炎
- サルモネラ菌による腸炎
- その他の病原性細菌による腸炎
- ロタウイルスによる腸炎
- エンテロウイルスによる腸炎
- その他のウイルスによる腸炎

上の診断確定には以下の条件の1つを満たすこと

- 上記7項のうちの一つの細菌あるいはウイルスにより腹痛・下痢が引き起こされる
- 便より小腸・大腸に影響を与える細菌あるいはウイルスが検出される
- 血液や排泄物の抗原検査で小腸・大腸に影響を与える病原体が検出される

カンジダ症

カンジダ症の診断詳細

- 口腔内カンジダ症(菌口瘡)
- 皮膚カンジダ症
- 膈管カンジダ症(診断は下記の項目を満たす場合に決定する)
- 呼吸器カンジダ症
- 泌尿器カンジダ症
- 全身性カンジダ症

(臨床診断)

以下の条件のうち3つ以上に該当する場合に膈管カンジダ症と診断する

- 条件
- ミルクの胃内停滞 (腸の動きが悪くなる)
 - 血糖上昇(100mg/dl以上)
 - α 1-acid glycoprotein(オロソノイド)の上昇 (CRP 上昇は伴わないことが多い)
 - 血小板減少 (10 万/mm³以下)
 - 腹部ガスの貯留 (麻痺性イレウス様)、あるいはガスの消失

新生児トキシックショック症候群発症 (NTEd)

(確定診断)

全身に及ぶ発疹 (通常径 2-3mm)で始まり融合傾向のある紅斑、毒性発疹様)で原因が明らかでない他の疾患を除き、*メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) が凝固性培養から分離された場合で、以下の条件のうち1つ以上に該当するときに新生児トキシックショック症候群発症 (NTEd) と診断する

*本症の原因となる Toxic shock syndrome toxin 1 (TSST 1)陽性MRSAの多くがコロンダクターゼII型

- 条件
- 発熱(>38度)
 - CRP 軽度上昇 (1.5 mg/dl)
 - 血小板減少 (15 万/mm³以下)

ブドウ球菌性皮膚剥離症候群 (SSSS)

(確定診断)

次の症状を2つ以上伴う皮膚炎で、黄色ブドウ球菌が皮膚から分離される場合にブドウ球菌性皮膚剥離症候群 (SSSS) と診断する。

- 条件 とびひ様の皮膚炎
 皮膚の容易な剥離 (ニコルスキー現象)
 眼脂

尿路感染症

(確定診断)

条件1の1つ以上に該当し、かつ条件2の1つ以上に該当する場合に尿路感染症と診断する

- 条件1 発熱(>38度)
 体温低下(<37度)
 無呼吸
 浮脈
 排尿困難
 傾眠
 嘔吐

- 条件2 尿培養で陽性 (1mlあたりの細菌数が10⁵以上ある)、かつ2種類以上の微生物が確認される
 尿検査用スティックで白血球エステラーゼと硝酸塩試験のどちらか一方あるいは両方が陽性である
 遠心沈殿して1mlの尿で、尿白血球:10個/mm³、あるいは尿白血球:3個/100視野である
 遠心沈殿して1mlの尿のグラム染色で微生物が確認される
 無菌的に採取された尿より、少なくとも2回続けて同じ種類の尿路感染症起病菌 (グラム陰性桿菌、または *Staphylococcus saprophyticus* が 10^3 コロニー/ml 分離される)

※ ただし、感染発症前48時間以内に尿路系にカテーテルを留置している場合には、以上を優先する。

- 膀胱留置カテーテル
 その他の尿路系留置カテーテル

ICU 部門サーベイランスのための感染症判断基準

サーベイランス対象患者

熱傷患者をのぞく全入室患者。

感染症の判断基準

ICU 入室後 48 時間以降、退室時までに発症した以下の感染症。

1. 人工呼吸器関連肺炎

人工呼吸器(気管挿管・気管切開など侵襲的手段で気道確保を行っている人工呼吸に限る。
非侵襲的人工呼吸は含まない)が装着されており、基準1から基準3のすべてに該当するもの。

基準 1 胸部 X 線写真で新たな、もしくは進行性の浸潤影または異常陰影が存在する。

基準 2 以下の条件を 1 つ以上満たす。

条件 1 他の原因では説明できない 38℃ を超える発熱が認められる。

条件 2 他の原因では説明できない白血球数の増加 ($12000/\text{mm}^3$ 以上) または減少 ($4000/\text{mm}^3$ 未満) のいずれかが認められる。

条件 3 膿性痰の出現または痰の性状の変化、痰の量の増加のいずれかが認められる。

基準 3 以下の条件を 1 つ以上満たす。

条件 1 気管内吸引もしくは気管支肺胞洗浄、生検などで採取された検体から起炎菌が検出される。

条件 2 血液培養から病原体が検出され、なおかつ検出された病原体は他の感染巣と関連がない。

条件 3 気管内吸引もしくは気管支肺胞洗浄、生検などで採取された検体からウイルスが分離されるか、ウイルス抗原などが検出される。

条件 4 病原体に対する抗体価上昇が認められる(シングル血清で IgM 高値、もしくはペア血清で IgG が 4 倍以上上昇)。

2. カテーテル関連血流感染症

血管留置カテーテルが留置されており、なおかつ基準 1 または基準 2 のいずれかを満たすもの。(中心静脈カテーテルに限らず、末梢静脈カテーテルなども含む)

基準 1 1 回以上の血液培養で病原体が検出され、なおかつ検出された病原体はカテーテル以外の感染巣と関連がない。

基準 2 以下の条件 1 と条件 2 をいずれも満たす。

条件 1 38℃ を超える発熱、悪寒、低血圧のいずれかが認められる。

条件 2 一般の皮膚汚染菌(コアグラーゼ陰性ブドウ球菌、バチルス属、プロピオン酸菌属、ミクロコッカス属等)が異なる機会に採取された 2 回以上の血液培養から検出される。

ICU 部門サーベイランスシート

A 患者基本情報(感染症の有無にかかわらず、熱療以外のすべての患者で入力)

ID 番号	_____
入室日時	_____年____月____日 _____時____分
退室日	_____年____月____日
	<input type="checkbox"/> 熱療患者ではない(熱療患者はサーベイランスの対象となりません)

B 感染症の判断基準(いずれも入室 48 時間以降、退室時までが対象)

1 人工呼吸器関連肺炎(非侵襲的人工呼吸は含まず)

基準 1 胸症 X 線写真で新たな、もしくは既存の浸潤影または異常陰影が存在する。

基準 2 以下の条件を一つ以上満たす。

- 他の原因では説明できない、38℃を超える発熱が認められる。
- 他の原因では説明できない白血球数の増加($12000/\text{mm}^3$ 以上)または減少($4000/\text{mm}^3$ 未満)のいずれかが認められる。
- 胸片表の出現または体の性状の変化、痰の量の増加のいずれかが認められる。

基準 3 以下の条件を一つ以上満たす。

- 気管内腔内もしくは気管支腔内膿液、分泌物などで採取された検体から肺炎菌が検出される。
- 血液培養から肺炎菌が検出される、なおかつ検出された肺炎菌は他の感染源と関連がない。
- 気管内吸引もしくは気管支肺動脈洗浄、分泌物などで採取された検体からウイルスが分離されるか、ウイルス抗原などが検出される。
- 検原体に対する抗体価上昇が認められる(シグナル比で1対1未満、もしくはペニア血相で1対4以上)

2 カテーテル関連血流感染症(求精菌カテーテル等も含む)

基準 1 一回以上の血液培養で検原体が検出され、なおかつ検出された検原体はカテーテル以外の感染源と関連がない。

基準 2 以下の条件1と条件2をいずれも満たす。

- 38℃を超える発熱、悪寒、低血圧のいずれかが認められる。
- 一部の血液培養(コアグラウーゼ陰性)は陰性、パルス血球、プロトン濃縮法、ミクロカリス法で培養が異なる機会に採取された、一回以上の血液培養から検出される。

3 尿路感染症

基準 1 他の感染症では説明できない、38℃を超える発熱が認められる。

基準 2 以下の条件を一つ以上満たす。

- 尿培養培養で $10^5/\text{cm}^3$ 以上の細菌が検出される。
- 尿尿(尿沈渣で1視野に10個以上の白血球)が認められる。
- 非過沈尿のグラム染色で細菌が認められる。
- 尿検査用の試験紙で、白血球エステラーゼもしくは亜硝酸塩が陽性となる。

3. 尿路感染症

以下の基準1と基準2をいずれも満たすもの。

基準 1 他の感染症では説明できない、38℃を超える発熱が認められる。

基準 2 以下の条件を一つ以上満たす。

条件 1 尿定量培養で $10^5/\text{cm}^3$ 以上の細菌が検出される。

条件 2 尿尿(尿沈渣で1視野に10個以上の白血球)が認められる。

条件 3 非過沈尿のグラム染色で細菌が認められる。

条件 4 尿検査用の試験紙で、白血球エステラーゼもしくは亜硝酸塩が陽性となる。

基準1から基準3について
 該当しない(1~2つのみ該当)
(すべて該当した事件のみ人工呼吸器関連肺炎と判断)

いずれにも該当する

発症日	_____月____日
退室日	_____月____日
(菌相感受性結果も必要です)	

基準1または基準2のいずれか三
 該当しない
 該当する

発症日	_____月____日
退室日	_____月____日
(菌相感受性結果も必要です)	

基準1と基準2について
 該当しない(両方とも該当した場合のみ菌相感受性と判断)

いずれにも該当する

発症日	_____月____日
退室日	_____月____日
(菌相感受性結果も必要です)	

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）

分担研究報告書

院内感染対策サーベイランス事業 ICU 部門における 院内感染発生率の施設間の差異とその要因に関する研究

分担研究者 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

厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業の ICU 部門に参加した研究班の ICU を対象として、施設間の院内感染発生率の差異とその要因について検討した。院内感染の発生率は全体として 5% 台で推移しているが、2005 年にはやや低下傾向を示していた。院内感染全体の約 4 割は耐性菌による感染であった。院内感染発生率は施設によりバラツキがあり、特に症例数が少ない施設においてバラツキが大きい傾向が認められた。発生率の高い施設は一貫して高い発生率で推移していたが、2005 年にはこれらの施設における発生率が低下しており、院内感染対策サーベイランス事業への参加が院内感染対策の改善に影響を与えている可能性が示唆された。一方、発生率の非常に低い施設も認められ、提出データの精度にバラツキがある可能性が示唆された。これは感染症の判断基準に関する施設間の解釈の相違などが影響している可能性がある。

研究協力者

星 邦彦 東北大学病院重症病棟部／准教授

多治見公高 秋田大学医学部統合医学講座救急・集中治療医学分野／教授

林 淑朗 群馬大学医学部附属病院集中治療部／助教

大橋さとみ 新潟大学大学院医歯薬総合研究科救命救急医学／講師

熊谷 謙 新潟市民病院救命救急・循環器病・脳卒中センター／医長

石原弘子 筑波メディカルセンター病院感染管理担当／副看護部長

石川佳子 自衛隊中央病院集中治療室／師長

岡田邦彦 JA 長野厚生連佐久総合病院集中治療部 救命救急センター／部長

高田礼子 JA 長野厚生連北信総合病院

瀬川 一 京都大学大学院医学研究科侵襲反応制御医学講座麻酔科学分野／講師

八幡智枝 医療法人財団康生会武田病院集中治療室／看護師