

【問5 で「おいている」と答えた方に】

問5－付問1 病原体取扱い主任者は次のどの方に当たりますか。(レ印はひとつ)

- 医師 獣医師 歯科医師 薬剤師 臨床検査技師
 学校教育法に基づく大学またはこれに相当する課程のある境域施設において、生物学、農学またはこれらに相当する課程を修めて卒業したもの
 その他(具体的にご記入ください))

問6 貴院には院内感染担当の専任者がいらっしゃいますか。いらっしゃる場合は何人いらっしゃるかもご記入下さい。(レ印はひとつ)

- いる(人)
 いない

問7 貴院には院内感染防止委員会(又は同様の機能組織)がありますか。(レ印はひとつ)

- ある
 ない

【問7 で「ある」と答えた方に】

問7－付問1 院内感染防止委員会(又は同様の機能組織)の開催頻度はどれくらいになりますか。(レ印はひとつ)

- 1週間に一度 2～3週間に一度 1か月に一度 2か月に一度
 3か月に一度 その他()

問8 貴院では職員に対し、院内感染防止のための講習会等を実施していますか。(レ印はひとつ)

- 職員全員を対象とした講習会を実施している
 医療従事者のみを対象とした講習会を実施している
 その他()
 実施していない

【問8 で「講習会等を実施している」と答えた方に】

問8－付問1 院内感染防止のための講習会等の開催頻度はどれくらいになりますか。(レ印はひとつ)

- 1か月に一度以上 2～3か月に一度以上 半年に一度以上
 1年に一度以上 その他(具体的に)

問9 貴院では、外来等で患者が発生した場合の患者管理及び病原体取り扱いに関する対応マニュアルが用意されていますか。以下のそれぞれのケースについて、ご記入ください。(レ印はそれぞれひとつ)

	を 対 応 マ ニ ュ ア ル を 用 意 し て い る	対 応 マ ニ ュ ア ル の 用 意 は な い
一類感染症	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
重症急性呼吸器症候群(SARS)(二類)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
結核(二類)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
コレラ、赤痢、チフス、腸管出血性大腸菌(四類)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
新型インフルエンザ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

貴院における感染症法改正後の対応についてお伺いします。

問10 普段、貴院では法改正等の情報をどのような経路で入手されていますか。(レ印はいくつでも)

- 官報 保健所 厚労省のインターネット、講習会等
 医師会 病院協会 学会 メーカー
 厚労省以外のインターネット 医学雑誌等
 その他(具体的に)

問11 普段、貴院では感染症法の改正等があった場合、その内容を職員に対し周知徹底するため、どのようなことをしていますか。(レ印はひとつ)

- 職員全員を対象とした講習会を実施している
 医療従事者のみを対象とした講習会を実施している
 担当者を厚生労働省などが主催するセミナーに参加させている
 その他(具体的に)
 特に何もしていない

問 12 平成19年に感染症法の改正(平成18年公布、平成19年施行)がありました。改正の主な内容は「病原体等の管理体制の確立」「最新の医学的知見に基づく感染症の分類の見直し」「結核予防法を廃止し感染症法に統合」になりますが、貴院ではこれらの内容を周知させるために、どのようなことをされましたか。以下の表の項目別にレ印をお付けください。(レ印はそれぞれいくつでも)

	講習会の開催	委員会で連絡	インターネット連絡	パンフレットの改訂(感染防止)	その他()	特に何もしていない
病原体等の管理体制の確立について	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
最新の医学的知見に基づく感染症の分類の見直しについて	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
結核予防法を廃止し感染症法に統合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

貴院における検査室の病原体保管についてお伺いします。

問 13 貴施設内で病原体等の分離・同定などの検査が必要な場合、どこで実施していますか。(レ印はひとつ)

- おもに施設内で実施している
- おもに検査センターなどに外部委託している
- ほとんど検査していない

問 14 貴院には病原体等の分離・同定などをする検査室がありますか。(レ印はひとつ)

- ある
- ない →問 14-付問2を回答後問 18 へ

【問 14 で「検査室がある」とお答えの方に】

問 14-付問1 貴院の検査室で検査業務をおこなっているのはどなたですか。

- 貴院の職員(医師や検査技師等)が検査を実施している
- 臨床検査受託事業所に委託している

【問 14 で「検査室はない」とお答えの方に】

問 14-付問2 貴院の検査業務はどのようにされていますか。

- 検査は委託業者に委託している
- 分離・同定などをする細菌検査を実施していない

問 15 貴院での病原体等の管理について該当するものにレ印をお付けください。(レ印はいくつでも)

- 二種病原体所持の許可を受けている
- 三種病原体所持の届出をしている
- 四種病原体取扱基準を満たしている
- 上記のいずれでもない

問 16 貴院で次のリストの中で保持している病原体があればレ印を付けてください。

感染症法改訂前と改訂後それぞれについてご回答下さい。(レ印はいくつでも)

<法改正以前に保持していた>

第二種病原体

- | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> SARSコロナウイルス | <input type="checkbox"/> 炭疽菌 | <input type="checkbox"/> 野兔病菌 |
| <input type="checkbox"/> ペスト菌 | <input type="checkbox"/> ボツリヌス菌 | <input type="checkbox"/> ボツリヌス毒素(治療用の所持) |

第三種病原体

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Q熱コクシエラ | <input type="checkbox"/> 狂犬病ウイルス | <input type="checkbox"/> 多剤耐性結核菌 |
| <input type="checkbox"/> コクシジオイデス真菌 | <input type="checkbox"/> サル痘ウイルス | <input type="checkbox"/> 腎症候性出血熱ウイルス |
| <input type="checkbox"/> 西部ウマ脳炎ウイルス | <input type="checkbox"/> ダニ媒介脳炎ウイルス | <input type="checkbox"/> オムスク出血熱ウイルス |
| <input type="checkbox"/> キャサナル森林病ウイルス | <input type="checkbox"/> 東部ウマ脳炎ウイルス | <input type="checkbox"/> ニパウイルス |
| <input type="checkbox"/> 日本紅斑熱リケッチア | <input type="checkbox"/> 発しんチフスリケッチア | <input type="checkbox"/> ハンタウイルス肺症候群ウイルス |
| <input type="checkbox"/> Bウイルス | <input type="checkbox"/> 鼻疽菌 | <input type="checkbox"/> ブルセラ属菌 |
| <input type="checkbox"/> ベネズエラウマ脳炎ウイルス | <input type="checkbox"/> ヘンドラウイルス | <input type="checkbox"/> リフトバレーウイルス |
| <input type="checkbox"/> 類鼻疽菌 | <input type="checkbox"/> ロッキー山紅斑熱リケッチア | |

第四種病原体等

- | | | |
|--|------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> インフルエンザウイルス(H2N2) | <input type="checkbox"/> 黄熱ウイルス | <input type="checkbox"/> クリプトスポリジウム |
| <input type="checkbox"/> 結核菌(多剤耐性結核菌を除く) | <input type="checkbox"/> コレラ菌 | <input type="checkbox"/> 赤痢菌属 |
| <input type="checkbox"/> チフス菌 | <input type="checkbox"/> 腸管出血性大腸菌 | <input type="checkbox"/> 鳥インフルエンザウイルス |
| <input type="checkbox"/> パラチフスA菌 | <input type="checkbox"/> ポリオウイルス | <input type="checkbox"/> デングウイルス |
| <input type="checkbox"/> ウエストナイルウイルス | <input type="checkbox"/> オウム病クラミジア | |
| <input type="checkbox"/> 日本脳炎ウイルス | | |

<法改正以後も保持している>

第二種病原体

- | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> SARSコロナウイルス | <input type="checkbox"/> 炭疽菌 | <input type="checkbox"/> 野兔病菌 |
| <input type="checkbox"/> ペスト菌 | <input type="checkbox"/> ボツリヌス菌 | <input type="checkbox"/> ボツリヌス毒素(治療用の所持) |

第三種病原体

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Q熱コクシエラ | <input type="checkbox"/> 狂犬病ウイルス | <input type="checkbox"/> 多剤耐性結核菌 |
| <input type="checkbox"/> コクシジオイデス真菌 | <input type="checkbox"/> サル痘ウイルス | <input type="checkbox"/> 腎症候性出血熱ウイルス |
| <input type="checkbox"/> 西部ウマ脳炎ウイルス | <input type="checkbox"/> ダニ媒介脳炎ウイルス | <input type="checkbox"/> オムスク出血熱ウイルス |
| <input type="checkbox"/> キャサナル森林病ウイルス | <input type="checkbox"/> 東部ウマ脳炎ウイルス | <input type="checkbox"/> ニパウイルス |
| <input type="checkbox"/> 日本紅斑熱リケッチア | <input type="checkbox"/> 発しんチフスリケッチア | <input type="checkbox"/> ハンタウイルス肺症候群ウイルス |
| <input type="checkbox"/> Bウイルス | <input type="checkbox"/> 鼻疽菌 | <input type="checkbox"/> ブルセラ属菌 |
| <input type="checkbox"/> ベネズエラウマ脳炎ウイルス | <input type="checkbox"/> ヘンドラウイルス | <input type="checkbox"/> リフトバレーウイルス |
| <input type="checkbox"/> 類鼻疽菌 | <input type="checkbox"/> ロッキー山紅斑熱リケッチア | |

第四種病原体等

- | | | |
|--|------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> インフルエンザウイルス(H2N2) | <input type="checkbox"/> 黄熱ウイルス | <input type="checkbox"/> クリプトスポリジウム |
| <input type="checkbox"/> 結核菌(多剤耐性結核菌を除く) | <input type="checkbox"/> コレラ菌 | <input type="checkbox"/> 赤痢菌属 |
| <input type="checkbox"/> チフス菌 | <input type="checkbox"/> 腸管出血性大腸菌 | <input type="checkbox"/> 鳥インフルエンザウイルス |
| <input type="checkbox"/> パラチフスA菌 | <input type="checkbox"/> ポリオウイルス | <input type="checkbox"/> デングウイルス |
| <input type="checkbox"/> ウエストナイルウイルス | <input type="checkbox"/> オウム病クラミジア | |
| <input type="checkbox"/> 日本脳炎ウイルス | | |

- この中に保持している(していた)ものはひとつもない

【問 16 で感染症法改正以後保存をやめた病原体があるとした方にお伺いします】

問 17 感染症法改正以後、保存をやめた病原体はどのようにされましたか。

- 全て保健所に譲渡した
- 一部は保健所に譲渡し一部は滅菌後破棄した
- 全て滅菌後破棄した
- その他()

【問 17 で「保健所に譲渡したとお答えの方に】

問 17-付問1 どんな方法で譲渡しましたか。以下から当てはまるものにレ印をご記入ください。(レ印はいくつでも)

- 保健所から取りに来た
- 専門業者に搬送を委託した
- 宅配便(ゆうパック)で送った
- その他()

貴院における結核菌の検査状況についてお伺いします。

問 18 貴院では結核菌を分離培養していますか。

- 日常業務として頻回に分離培養している
- 月に数回程度分離培養している
- 半年に数回程度分離培養している
- 年に数回程度分離培養している
- 結核菌の分離培養は殆どしていない → 問 21 へ

問 19 結核菌を分離する際に貴院ではどのようにされていますか。以下の当てはまるものにレ印をつけてください。(レ印はいくつでも)

- 専用の部屋で結核菌を取り扱っている
- 結核菌を扱う検査室はHEPAフィルターを設置した陰圧室となっている
- 安全キャビネット内で取り扱っている
- その他(具体的に)
- 上記で該当するものはない

問 20 結核菌を扱う際に、貴院で該当する項目にレ印をお付けください。(レ印はひとつ)

- 常に N95 マスクを着用して取り扱っている
- 時々 N95 マスクを着用して取り扱っている
- 常に外科用マスクを着用して取り扱っている
- 時々外科用マスクを着用して取り扱っている
- その他(具体的に)
- マスクは着用していない

最後に貴院全体のことについてお伺いします。

問 21 貴院の経営母体に関して以下のうあてはまるものをお選びください。

- 民間医療機関
- 公的医療機関(日赤、済生会、社会保険、国家公務員共済、警察、など)
- 国公立医療機関(国立病院機構、地方自治体立病院)
- 私立大学附属医療機関(私立大学)
- 国公立大学附属医療機関(国立大学、自治・産業・防衛医科大学、公立大学)
- その他(具体的に)

問 22 貴院全体の病床数をご記入ください。

_____ 床

長い間ご協力いただきありがとうございました。

ご記入のお済みになったアンケート用紙は、同封の返送用封筒(切手不要)にて、

 月日()までに、ポストにご投函ください。

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）

平成 19 年度分担研究報告書

「医療機関における感染症伝播に関する研究」

分担課題：感染制御法の普及に関する研究

分担研究者：工藤宏一朗 国立国際医療センター国際疾病センター長

研究要旨

感染制御知識の普及があらゆる医療施設に対して望まれている。普及させるための手段として、自施設内で安価に情報が得られるインターネットを最も有効な手段と考え、現場の医療従事者にとって使いやすいウェブサイトを作成することを目的とし、感染症診療のナショナルセンターと位置づけられる国立国際医療センターのホームページ内に院内感染に関するウェブサイトの試作を開始した。

A. 研究目的（新興・再興感染症研究事業）

近年、関連学会による協議会認定のインフェクションコントロール・ドクターや日本看護協会などによる感染管理認定看護師が大学病院や急性期大規模病院で活躍し始めているが、これら専門家のいない小規模施設や療養型施設との格差が生じつつある。急性期病院と療養型施設での患者の転院が増える中で、感染制御知識の普及があらゆる医療施設に対して望まれている。普及させるための手段として、研修会や講演会の開催、書籍の出版などがあるが、本研究では、自施設内で安価に情報が得られるインターネットを最も有効な手段と考え、現場の医療従事者にとって使いやすいウェブサイトを作成することを目的とする。

B. 研究方法

世界中の医療施設が情報を得ている米国 CDC の病院感染に関するホームページ

<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/index.html>

の内容を吟味する。それらを参考に、感染症診

療のナショナルセンターと位置づけられる国立国際医療センターのホームページ内に院内感染に関するウェブサイトを試作する。

D. 考察

米国 CDC のウェブサイトでは、院内感染に関する国の 12 の指針のほか、ニュースなども掲載され、頻繁に更新されている。このようなワンサイトで院内感染情報が集められるホームページは日本では見あたらず、きわめて便利であると考えられた。

インターネットを介した日本における感染制御法の普及に関して、以下のような問題点が指摘できる。1) 英語による情報は大量にあるが、日本語によるものは少ない。2) 欧米のガイドライン、特に米国 CDC のガイドラインは良く参考にされ、翻訳書も出版されているが、日本の実情に合わないと考えられる部分も多い。特に、日本では隔離の基本となる個室病室が欧米

に比べて絶対的に不足していることがあげられる。3) 院内感染に関する情報を一つに集約した公的機関のホームページがない。

これらの問題点を解決するためには、本研究班全体で作りに出される手順書、改訂感染制御マニュアルを公開するとともに日本におけるさまざまな機関（厚生労働省、国立感染症研究所、日本感染症学会など）から公表されている既存の様々な指針を集約したウェブサイトを作成することが必要である。

E. 結論

国立国際医療センター内の院内感染対策ホームページの改訂を開始した。

F. 研究発表

1. Kawana A, Naka G, Fujikura Y, Kato Y, Mizuno Y, Kondo T, Kudo K: Spanish influenza in Japanese armed forces, 1918-1920. *Emerg Infect Dis*, 13(4): 590-593, 2007
2. Mizuno Y, Kano S, Urashima M, Genka I, Kanagawa S, Kudo K: Simultaneous vaccination in Japanese travelers. *Travel Med Infect Dis* 5(2):85-89, 2007

G. 知的所有権の取得状況

なし

医療機関における感染症伝播に関する研究
Clostridium difficile 施設内感染における研究

分担研究者 加藤はる 国立感染症研究所 細菌第二部

研究要旨 *Clostridium difficile* 関連下痢症・腸炎を疑った症例から採取された糞便検体から *C. difficile* 分離培養を行い、分離菌株の解析を行う研究協力体制を、国立感染症研究所と3医療施設で整えた。そのうち1医療施設からは国立感染症研究所への *C. difficile* の送付が開始され、検討した19株のうち5症例から分離された6菌株が同一のタイプであり、施設内感染が示唆された。Binary toxin 遺伝子陽性株が1株認められたが、BI/NAP1/027株ではなかった。滋賀県の医療施設で *C. difficile* 感染症アウトブレイク疑いの報告があり、調査に加わった。細菌学的検査室がない医療施設では、分離培養検査を検査センターに依頼せざるを得ないが、滋賀県の多くの医療施設から細菌学的検査を請け負っている検査センターが本菌の分離培養を行っていないことがわかり、医療施設内の細菌検査室においてだけでなく、民間検査センターにおける技術導入も必要であると考えられた。

研究顧問 荒川宜親（国立感染症研究所 細菌第二部）

研究協力者 中村敦、加藤秀章、岩島康仁、脇本幸夫、柴山順子、矢野久子、近藤優子（名古屋市立大学付属病院）、赤羽貴行、床尾万寿雄、高橋一豊、小林厚幸、山田 揚子、高橋郁美（安曇野赤十字病院）、酒井力、辻村秀樹、里村秀行、前田佐知子（千葉県がんセンター）

A. 研究目的 *Clostridium difficile* は、重要な医療関連感染の原因菌のひとつである。しかし、日本の医療現場では本菌による感染症に関する認識・理解が低いために、多くの医療施設で *C. difficile* 感染症例および施設内感染事例が見過ごされ、本菌による感染の実態は不明である。一方、北米では、2000年頃より、*C. difficile* 感染症例数が増加し、毒素遺伝子変異株であるBI/NAP1/027株が流行していることがわかってきた。本研究の目的は、1)日本の医療施設における *C. difficile* 感染症の発症率を調べ、2)分離培養を解析から、どのような菌株が日本の医療施設では流行しているのか、を検討することである。

B. 研究方法

1. 研究協力機関：名古屋市立大学付属病院（愛知県）、安曇野赤十字病院（長野県）および千葉県がんセンター（千葉県）の医療施設に研究協力を要請し、

承諾を得た。千葉県の病院では、2007年11月に分担研究者が *C. difficile* 感染症に関して講演を行った。

2. 各医療施設で、*C. difficile* 関連下痢症・腸炎を疑われた症例から採取された糞便検体から、*C. difficile* を分離同定し、国立感染症研究所細菌第二部まで輸送するように、培地、嫌気パウチ、輸送容器等の手配を行った。
3. 国立感染症研究所では、分離菌株における毒素（toxin A、toxin B および binary toxin）産生パターンの同定、PCR ribotyping による解析を行った。
4. 倫理面への配慮：菌株を国立感染症研究所で解析することに関して、原則として、患者様の同意を得るが、分離同定結果が得られたときに、既に退院している場合、外来症例であった場合は、インフォームドコンセントを実施しないこととした（国立感染症研究所、平成19年度第4回倫理委員会で審査）。
5. 滋賀県の195床の病院において2007年9月より *C. difficile* 関連下痢症・腸炎による施設内アウトブレイク発生が疑われたので、同年12月に国立感染症研究所感染症情報センターおよび実地疫学専門家養成コースのメンバーとともに現地へ行き、検査診断を中心に診断検査を中心に調査を行った。

C. 研究結果

1. 菌株送付が開始された名古屋市立大学附属病院からは、17 症例から計 19 菌株が送付された。19 菌株の毒素産生パターンは、toxin A 陽性 toxin B 陽性 binary toxin 陰性株が 11 株(10 症例)、toxin A 陽性 toxin B 陽性 binary toxin 陽性株が 1 株(1 症例)、toxin A 陰性 toxin B 陽性 binary toxin 陰性株が 4 株(3 症例)、toxin A 陰性 toxin B 陰性 binary toxin 陰性株が 3 株(3 症例)であった。PCR ribotyping 解析を行ったところ、19 菌株に 8 タイプが認められ、toxin A 陽性 toxin B 陽性 binary toxin 陰性株のうち、5 症例から分離された 6 菌株が同一タイプ(type yok)であった。日本の複数の病院で流行株となっている PCR ribotype smz は 2 株(2 症例)認められた。Toxin A 陰性 toxin B 陽性株はすべて同一タイプであった。Binary toxin 遺伝子陽性株が 1 株認められたが、2000 年より北米で流行している BI/NAP1/027 株とは異なるタイプであった。
2. アウトブレイクが認められた滋賀県の医療施設では、*C. difficile* 感染症の細菌学的診断は、糞便検体中の toxin A 検出により行っていたので、toxin A および toxin B を同時に検出する迅速キットの使用に切り替えるように指導した。毒素検出に加えて、感度が良好である *C. difficile* 分離培養の併用を開始するように指導したが、本医療施設には細菌検査室がないために培養検査は施行できないことがわかった。さらに、本医療施設が細菌検査を依頼している民間検査センターでは *C. difficile* 分離培養の経験がなく、培養検査ができないことが明らかとなった。この検査センターにおいて、*C. difficile* 分離培養ができるように技術指導していくとともに、本検査センターで検査ができる準備が整うまで、国立感染症研究所で培養検査を依頼検査として行うこととした。

D. 考察

検討が可能であった菌株では、5 症例から同一タイプ(PCR ribotype yok)が分離され、院内伝播が示唆された。本医療施設では 2 症例からのみしか分離されなかった PCR ribotype smz 株は、複数の日本の病院で流行株となっている

ことが報告されており、医療施設によって、流行株が異なる点は興味深かった。Toxin A 陰性 toxin B 陽性株が 3 症例から分離され、3 株とも同一タイプであったことから、toxin A 陰性 toxin B 陽性株も toxin A 陽性 toxin B 陽性菌株と同様に *C. difficile* 感染症を引き起こし、施設内伝播することが稀ではないことが確認された。Binary toxin 遺伝子陽性株が 1 株認められた。BI/NAP1/027 株ではなかったが、binary toxin 陽性株の分離が稀ではないことが示され、さらに多くの菌株、他の医療施設での分離株において検討すべきと考えられた。

アウトブレイクが認められた滋賀県の医療施設では、*C. difficile* 感染症に関する理解、認識が低かった上に、適切な診断検査ができない点は解決しなければならない問題であると考えられた。医療施設に細菌検査室がない場合、あるいはあっても嫌気培養を行わない場合は、民間検査センターに検査を依頼することになる。この医療施設が検査依頼している検査センターは、滋賀県の多くの医療施設の細菌学的検査を請けおっているということから、滋賀県内では、適切な細菌学的検査が施行されていない中小規模の医療施設が多いということが考えられた。他県でも同様の実態である可能性が予想された。

E. 結論

3 医療施設との研究協力体制が整った。そのうち菌株送付が開始された 1 医療施設では、解析菌株数が少ないものの、同一タイプの菌株が複数の症例から認められ、施設内伝播が示唆された。

F. 健康危険情報

民間検査センターで *C. difficile* 培養検査ができない場合、細菌検査室のない中小規模の医療施設では、多くの症例、施設内感染事例が見過ごされている可能性が示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）

平成 19 年度分担研究報告書

「医療機関における感染症伝播に関する研究」

分担課題：行動分析による EMB 創出

分担研究者 中村浩幸 国立成育医療センター研究所 母児感染研究部

研究要旨

院内感染リスクと関連する行動の分析として、医療従事者の手指衛生行動を分析した。手指衛生の遵守率の向上と維持のためには、手技の標準化を推進するとともに、手指衛生の遵守によってもたらされる価値の再確認が重要と考えられた。また、院内感染リスクに関連する行動にともなう感染症伝播様式を分子疫学的手法によって明らかにすることを目的として、RSV の実験的感染及びウイルス核酸増幅を行うための実験系を確立した。

研究協力者

小林信一、島田知子、菅原美絵、三浦祥子
(国立成育医療センター)

(Pediatric Intensive Care Unit, PICU)

などが院内感染ハイリスク部署として挙げられる。また、新生児期、小児期に多くみられるウイルス感染症などの院内感染リスクも抱えている。成育医療の現場に即した院内感染防止対策を講ずるためには、院内感染リスクと関連する行動・デバイス・職場環境などの同定および病原体の伝播様式の解明が重要である。そこで、当研究所・病院間の協力体制を構築し、院内感染対策の現状および課題を把握することを目的として、当センター病棟の環境チェック、院内感染防止のための手技（手指衛生など）の実施状況の観察を共同研究者の協力のもとに行うとともに、NICU スタッフからの聞き取り、意見交換などを通して情報収集を行った。

A. 研究目的

医療機関における感染症伝播（院内感染）の防止は、国民に安全で質の高い医療を提供するために極めて重要な課題である。本研究の目的は、院内感染リスクと関連する行動の分析および病原体の伝播様式の解明を通して、成育医療の現場における院内感染のハイリスクポイントを明らかにし、リスク軽減のための対策を確立することである。

2) 病原体の分子疫学的解析

院内感染の原因となる病原体のゲノム情報を用いた分子疫学的解析は、病原体の伝

B. 研究方法

1) 院内感染リスクとなる行動の分析

成育医療を推進する医療施設においては、新生児集中治療室（Neonatal Intensive Care Unit, NICU）、小児集中治療室

播様式を解明し、伝播に関連する行動を同定し、効果的な伝播防止策を確立する上で有効な手段の一つと考えられる。本年度は、乳幼児の呼吸器疾患の主要な原因ウイルスであり、院内感染対策上も重要な respiratory syncytial virus (RSV)について、RSV 実験室株をヒト細胞株に実験的に感染させ、感染細胞および cell-free の培養上清よりウイルス核酸の抽出と RT-PCR 法によるウイルスゲノム増幅・塩基配列決定を行うための実験を行った。

C. 研究結果

1) 院内感染リスクとなる行動の分析

成育医療の現場では、おむつ交換、吐物処理など接触伝播が問題となりやすい状況が数多く存在する。そのため、手指衛生（手洗いなど）が最も重要で有効な感染伝播防止策であり、手指衛生に関する行動の分析は重要と思われる。

これまでの行動観察の結果、

- ・手指衛生は、必要なタイミングで必要な時間行う必要があるとされている。しかし、手指衛生の手技には個人の習慣が影響し、標準化されているとは必ずしも言いがたい状況にある。

- ・手指衛生の手技の習慣に加えて、生活動作の習慣（手を腰に当てる、髪をかきあげるなど）も、手指衛生の遵守率を低下させる要因となる。

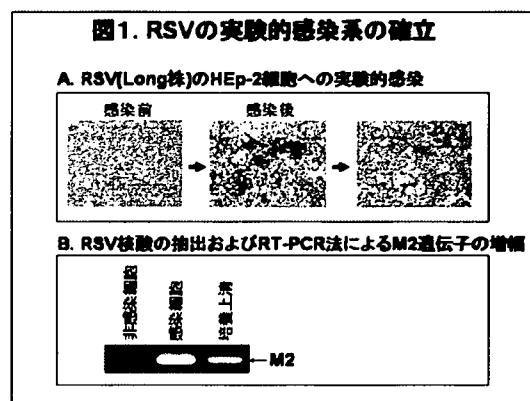
- ・擦式消毒用アルコール製剤の 1 回使用量が不十分な場合がある。

- ・手袋を外した後の手洗いが不十分な場合がある。

などの問題点があると考えられる。

2) 病原体の分子疫学的解析

RSV 実験室株（Long 株：ATCC VR-26）をヒト細胞株 HEP-2（ATCC CCL-23）に実験的に感染した後（図 1-A）、感染細胞および cell-free の培養上清よりウイルス核酸を抽出し、ウイルス遺伝子産物を RT-PCR 法によって増幅・検出する実験系を確立した（図 1-B）。



D. 考察

1) 手指衛生手技の標準化

手指衛生など院内感染防止策の標準化のためには、個人の手技の問題点の確認を十分に行うとともに、生活動作の習慣にも留意する必要があると思われる。

2) 手指衛生行動の価値の認識

手指衛生の遵守率の向上およびその維持を困難にしている理由の一つに、手指衛生に関する知識はあっても実行できない状況がある。実行できない理由として、「多忙」「患者のニーズが優先される」など様々な理由がこれまでの研究において挙げられている。

手指衛生を遵守するためには、標準的な手技の獲得が重要なことは勿論であるが、手指衛生の遵守によってもたらされる様々な価値を認識することも重要と考えられる。多忙な状況下においても手指衛生を遵守す

ることには価値があり、結果として医療の安全性と質が高まることにつながる。このような理解が医療従事者の手指衛生の必要性に対する内発的な動機づけになることが望ましいと考えられる。そのために、組織全体が手指衛生の価値についての共通認識を得ることが重要であり、組織のリーダー的役割を担っている医療従事者が中心となって、手指衛生によってもたらされる価値について十分理解したうえで、組織全体が共通認識を維持できるよう努力を継続することが重要と思われる。

E. 結論

手指衛生の遵守率の向上と維持のためには、手技の標準化とともに、手指衛生の遵守によってもたらされる価値の再確認が重要と考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

平成19年度厚生労働科学研究費補助金による新興・再興感染症研究事業
医療機関における感染症伝播に関する研究 (H19-新興-一般-001)

主任研究者：宮崎久義

分担研究報告書

消毒・滅菌ガイドラインの作成

医療施設における洗浄・消毒・滅菌に関する状況を把握するためのアンケート調査報告

分担研究者 大久保 憲

東京医療保健大学医療情報学科 学科長/大学院感染制御学 教授

研究要旨

新しい感染症法に基づき、法律の周知と現場における具体的な対応法を徹底するために「医療機関における感染症伝播に関する研究班」のもとにおいて分担研究として「消毒と滅菌のガイドライン」の改定版作成をおこなうこととなった。そのためには、まず病院から診療所までの我が国の医療施設における洗浄・消毒・滅菌に関する状況を正確に把握する必要がある、病院、診療所を合わせて5,000施設に対してアンケートを実施した。

器材の洗浄、一次洗浄の状況、滅菌の質保証、滅菌バリデーション、感染制御のための手指衛生、手術時手洗い、術野消毒や術後創の消毒、消化器内視鏡の処理などの状況が明らかとなった。

これらの情報をもとにして「消毒と滅菌のガイドライン」を新しい立場から見直して、今回の改訂感染症法に準拠したものとして作成したい。

研究協力者

小林寛伊：

東京医療保健大学/大学院 学長

尾家重治：

山口大学医学部附属病院薬剤部 准教授

森兼啓太：

国立感染症研究所感染症情報センター

主任研究官

大原永子：

愛知県厚生農業協同組合連合会知多厚生
病院消化器外科 部長

関への感染症法の周知と現場における具体的な対応法を徹底するためのガイドラインを作成することを目的の一つとして「医療機関における感染症伝播に関する研究班」が組織された。当該研究班の分担研究として、消毒と滅菌のガイドラインの改定版作成のためには、まず医療施設における洗浄・消毒・滅菌に関する状況を正確に把握し、病院から診療所まで幅広く認識する必要がある。そのために日本の医療現場での現状を解析すべくアンケートを実施した。

主な項目として、1) 器械の洗浄・滅菌、2) 手指衛生（手指消毒・手洗い）、3) 手術時手洗い、4) 術野の消毒方法、5) 環境消毒、6) 消化器内視鏡の処理、など広範囲にわたる調査を郵送アンケート形式にて実施し、現

A. 研究目的

平成19年4月に施行された感染症法に基づき、院内感染のリスク管理の面から医療機

時点における我が国の院内感染対策の実情を明らかにする。

B. 研究方法

アンケートの郵送は2007年11月20日に完了し、2007年12月末日までの6週間にて実施した。

アンケートの回収は、郵送法のもとに、記名にて送付けする方法でおこなった。

調査項目については以下に示す。

1. 器械の洗浄・滅菌の体制
2. 外部委託の形態
3. 診療現場での一次洗浄/消毒
4. 器械の洗浄
5. 滅菌のバリデーションの実施状況
6. 滅菌法別に見た化学的インジケータ (CI) の使用状況 (高圧蒸気滅菌)
7. 滅菌法別に見た化学的インジケータの使用状況 (酸化エチレンガス (EOG) 滅菌)
8. 滅菌法別に見た化学的インジケータの使用状況 (過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌)
9. 滅菌法別に見た生物学的インジケータ (BI) の使用状況 (高圧蒸気滅菌)
10. 滅菌法別に見た生物学的インジケータ (BI) の使用状況 (EOG 滅菌)
11. 滅菌法別に見た生物学的インジケータ (BI) の使用状況 (過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌)
12. 酸化エチレンガス滅菌器の稼働頻度
13. 酸化エチレンガス滅菌の特定化学物質等障害予防規則 (特化則) の周知
14. 滅菌保証のガイドラインについて
15. 速乾性擦式アルコール消毒薬の使用状況
16. 速乾性擦式アルコール消毒薬の剤型
17. 速乾性擦式アルコール消毒薬の使用状況

の把握方法

18. 速乾性擦式アルコール消毒薬の設置場所
19. 外来診療中の医師の手指衛生法
20. 回診時の医師の患者間手指衛生法
21. 手術時手洗い水
22. 手術時手洗いに使用する消毒薬
23. 手術時手洗いにけるブラシの使用
24. 手術時手洗い手技
25. 手術時に使用する手袋
26. 術野消毒に使用する消毒薬
27. 術野消毒をおこなってから執刀までの時間
28. 術野消毒における消毒薬の重ね塗り
29. 術野消毒後に消毒薬を拭き取っているかどうか
30. 消化器外科手術時の腸管断端の消毒
31. 切開創の閉創時の創面の消毒の有無
32. 多剤耐性菌感染患者を収容する病室の床消毒
33. 手が高頻度に触れる箇所の処理法
34. 環境整備のために消毒薬の噴霧, 散布, 薫蒸
35. 消化器内視鏡の患者間消毒
36. 消化器内視鏡の消毒に使用する薬剤
37. その他

なお、アンケートの集計においては、倫理面への配慮として、各医療施設の個別情報の取り扱いには特別の配慮をおこない、医療施設名を特定できないように対応した。

C. 集計結果（研究結果）

1. 標本抽出と回収状況
2. 集計結果

1. 標本抽出と回収状況

本調査の標本抽出は、2007年の医療施設調査に基づく全国の診療所133,473施設、病院8,865施設の中から、500床以上の病院と大学病院をあわせた474病院の全部とそれを除いた8,391病院の病床別構成比を用いて、抽出数が病院の病床数20～499床3,026病院すなわち500床以上の病院と大学病院を加えて合計3,500病院となるように抽出した。

病床別構成比は20-99床（45%）、100-299床（43%）、300-499床（12%）として計算した。その結果、病院としては20-99床からは1,362病院、100-299床からは1,301病院、300-499床からは363病院あわせて3,026病院と500床以上の病院と大学病院をあわせた

474病院を抽出した。一方、19床以下の診療所については、全国から1,500施設を無作為に抽出した。以上の5,000施設に対してそれぞれ病院用もしくは診療所用のアンケートを送付した。

標本回収状況は、病院では1,251病院が回答を寄せて回収率は35.7%、病院の規模別にみた場合には、20-99床では356病院（26.1%）、100-299床では480病院（36.9%）、300-499床では169病院（46.6%）であった。また、500床以上では246病院（51.9%）であった。

診療所では245施設から回収されており、回収率は16.3%であり、病院と診療所を合わせた全体としての回収率は5,000件の送付に対して1,496施設（29.9%）であった。

2. 集計結果

主として病院を対象とした集計結果を以下に示す。一部診療所の結果との比較が必要と認められる項目については、適宜診療所における結果を織り込んで報告する。

Q1. 器械の洗浄・滅菌の体制について

手術や診療で使用した器械の洗浄・滅菌業務をアウトソーシング（外部委託）しているかどうかについては、1,251病院より回答があり、すべての器材を外部委託している病院は166病院（13.3%）、一部の器材のみ外部委託している病院は201病院（16.1%）であり、外部委託していない病院が866病院（69.2%）である。

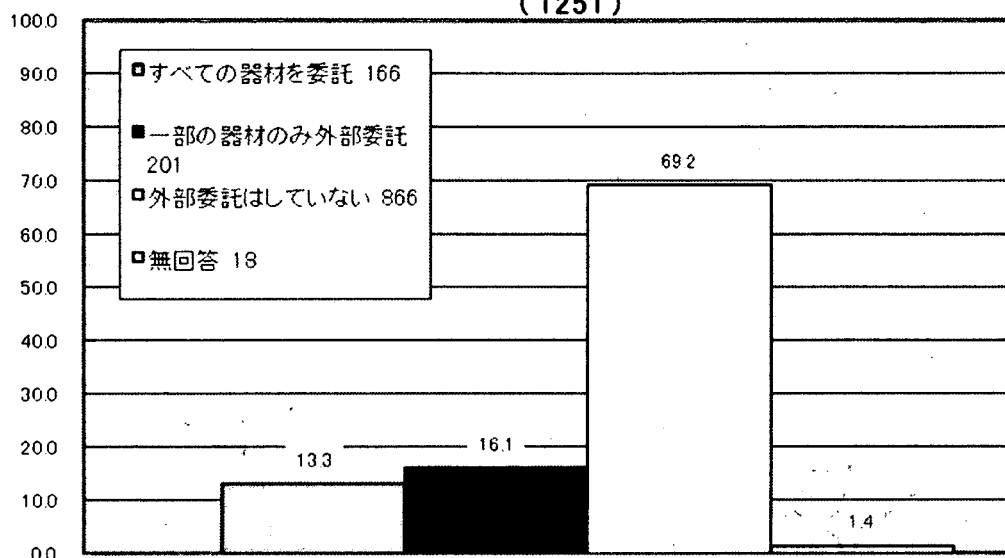
診療所では、245施設より回答があり、すべての器材を外部委託している施設は6施設（2.4%）、一部の器材のみ外部委託している施設は16施設（6.5%）であり、外部委託していない施設は213施設（86.9%）である。

（註）

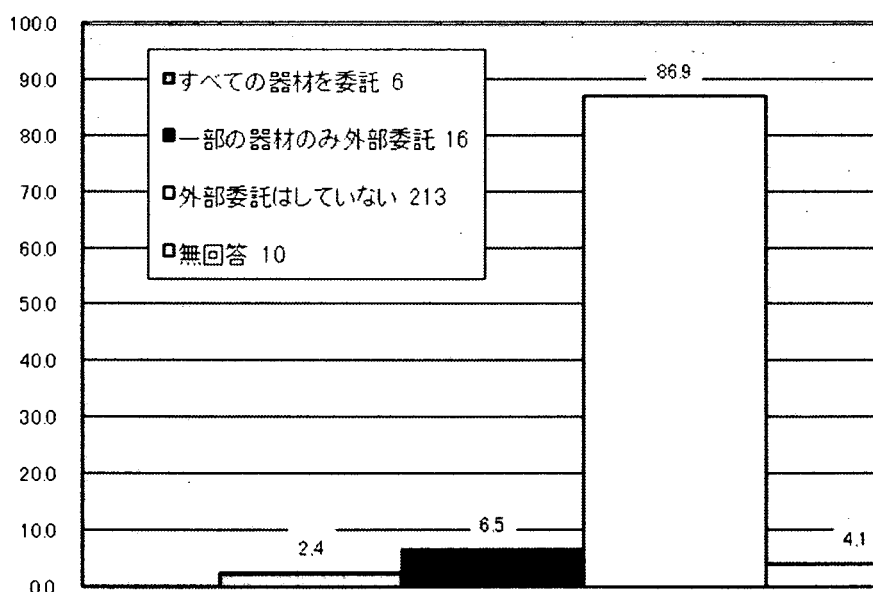
以下、図表タイトルの（ ）内の数字は「n数すなわち回答数」を表わす。また、(MA)は「複数回答あり」の項目を示す。

手術や診療で使用した器械の洗浄・滅菌業務をアウトソーシング(外部委託)していますか。

(1251)



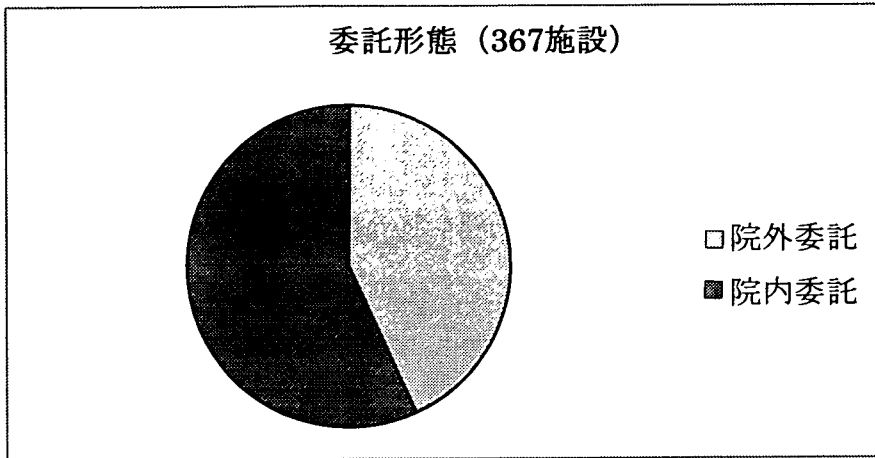
診療所(245)



Q2. 外部委託の形態

器械の洗浄処理を外部委託している場合は、院外へ持ち出して処理をしているか、院内への人材派遣かについては、367 病院中において 162 病院 (44. 1%) が院外委託であり、

209 病院 (56.9%) が院内委託となっている。

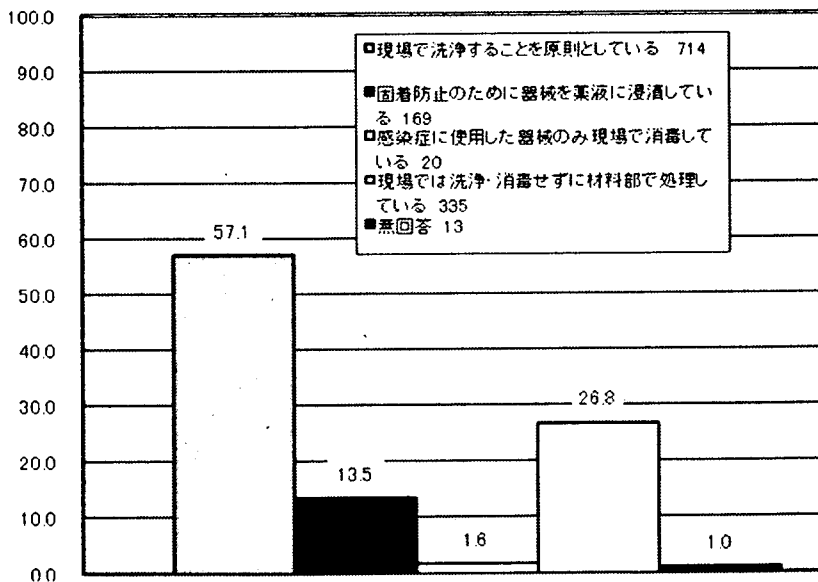


Q3. 診療現場での一次洗浄/消毒処理について

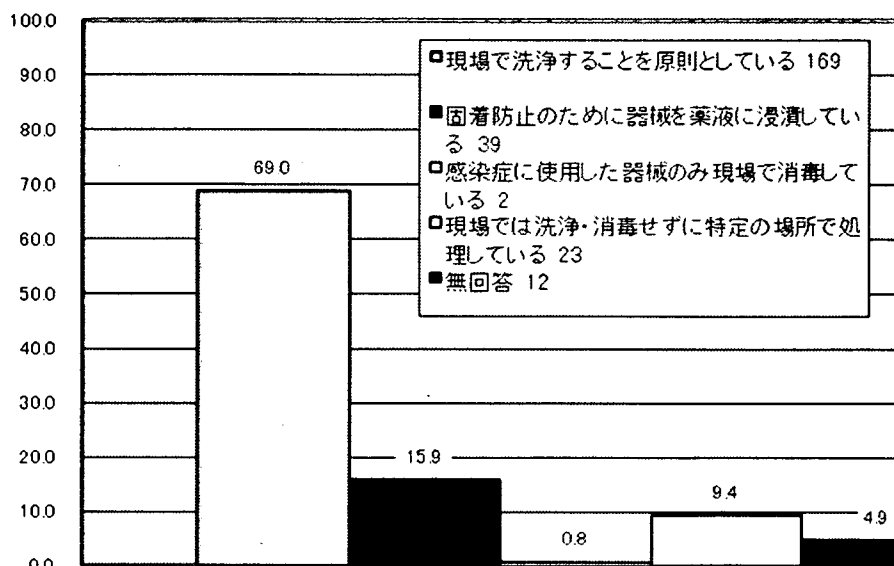
診療現場での一次洗浄/消毒処理については、作業者への危険性、周辺環境の汚染、無理な分解や洗浄による器材の不具合を生ずる頻度が高いなどの理由から、廃止の方向となっているが、1,251 病院において、714 病院 (57.1%) では、現場にて手洗浄することを原則としている。現場での一次洗浄/消毒を廃止して、中央での処理をおこなっている施設は 335 病院 (26.8%) である。

一方、診療所では 245 施設中 169 施設 (69.0%) において、診療現場で一次洗浄/消毒がおこなわれている。

一次洗浄/消毒の有無 (1251)



診療所 (245)

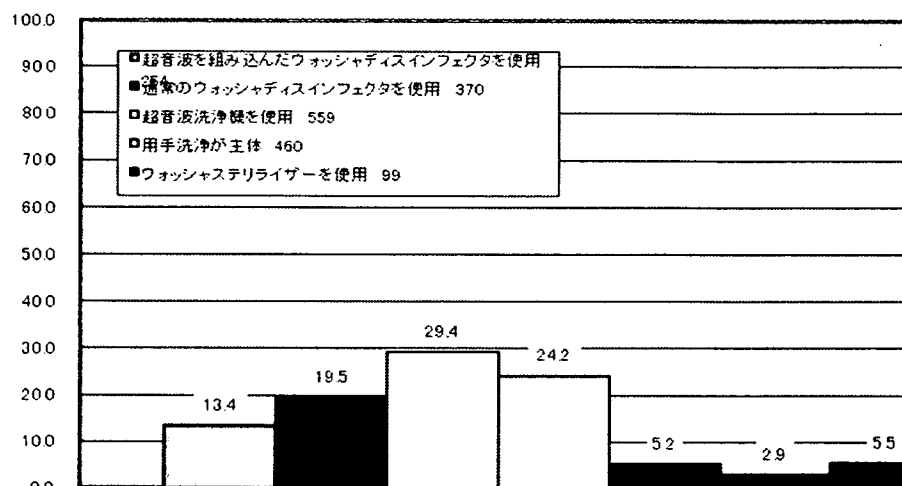


Q4. 器械の洗浄について

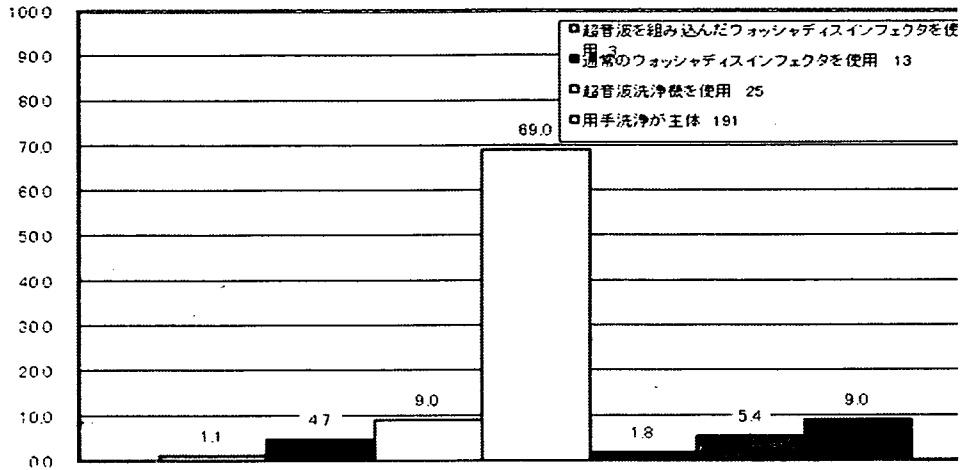
中央での洗浄方法について、最もおこなわれている方法について複数回答を可としてアンケートをおこなった。1,902件の回答において、ウォッシャーディスインフェクタは624病院(32.8%)で使用されており、通常タイプのものが多かった。一方、超音波洗浄機を使用している病院は558病院(29.4%)、続いて用手洗浄460病院(24.2%)である。

診療所では、277件の回答において、ウォッシャーディスインフェクタは16施設(5.8%)で使用されており、超音波洗浄機を使用している施設は25施設(9.0%)、続いて用手洗浄191施設(69.0%)である。

器械の洗浄について (1902)(MA)



診療所 (277) (MA)



Q5. 滅菌のバリデーシヨンの実施状況

滅菌は極力無菌に近づけるための行為である。無菌性を保証する水準 (sterility assurance level: SAL) を 10^{-6} 以下としている。すなわち、百万分の一以下の確率で菌が存在する可能性を持つ水準である。

滅菌のバリデーシヨンは、設定した滅菌条件が機能していることを科学的に確認して、期待される SAL が達成できているかを検証し、それを文書化することである。これにより、質の高い滅菌物を常に供給することが可能となる。

滅菌保証を達成するためには、滅菌剤の特性の把握、被滅菌物の物理的性質の把握、並びに、滅菌器を含む滅菌工程の適切な選定とその性能の検証を実施することが必要である。

滅菌バリデーシヨンは、大きく3つのプロセスに分類することができる。

(1) installation qualification (IQ) 据付時適格性確認

滅菌器が予め定められた基準どおりに据付され、関連設備に確実に接続されたことを検証する。

(2) operational qualification (OQ) 運転時適格性確認

IQを確認した後、その装置の性能が予め定めた基準で正しく運転されることを実証する。

(3) performance qualification (PQ) 稼働性能適格性確認

OQを確認した後、その装置に被滅菌物を入れ、定められた滅菌条件に従って滅菌工程を実施し、適切に滅菌できていることを確認する。

以上のごとくの滅菌バリデーシヨンの実施状況について、1,251病院中バリデーシヨンを実施している病院は505(40.4%)であった。一方、バリデーシヨンを知らない病院も334病院(26.7%)に達している。この実施率が高い結果となった背景には、化学的インジケータや生物学的インジケータの使用をバリデーシヨンと誤解している可能性がある。インジケータの使用は、滅菌保証の補助的手段にすぎない。