

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

医療の安全性および安全対策の評価指標の開発と

有効性の検証

(H18-医療-一般-009)

平成19 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 高橋 英夫

前主任研究者 武澤 純

平成20 年(2008) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告.....	1
高橋英夫：医療の安全性および安全対策の評価指標の開発と有効性の検証に関する研究	
II. 分担研究報告.....	8
長谷川敏彦：感染症対策史から見る院内感染症における政府の役割	
荒川宜規：埼玉県内の医療機関等におけるバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）の保菌状況調査	
小野寺睦雄：地方行政機関における院内感染対策ガイドラインに関する研究	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表.....	78
IV. 研究成果の刊行物、総括研究者資料(ガイドライン).....	122

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

「医療の安全性及び安全対策の評価指標の開発と有効性の検証」

(H18-医療一般-009)

主任研究者 高橋 英夫 名古屋大学大学院医学系研究科機能構築医学専攻
生体管理医学講座 救急・集中治療医学 准教授

前主任研究者 武澤 純 名古屋大学大学院医学系研究科機能構築医学専攻
生体管理医学講座 救急・集中治療医学 教授

研究要旨 H19年度はH18年度に行ったガイドライン作成のための、129の地方自治体(都道府県、政令市、中核市、保健所政令市、特別区)に対して行った地方行政機関の院内感染対策に感ずるアンケート調査結果および、新たに実務者等の検討により判明した院内感染対策を講ずる上での問題点を基礎に、地方行政機関の院内感染対応を行う人々が、必要と考えられる標準的業務・対応を「地方行政機関における院内感染対策ガイドライン」の形で作成した。更に、VREを対象に院内感染対策を行う際の具体的問題点を検証するためのフィールド調査を行った。

A. 研究目的

平成 18 年度「医療の安全性及び安全対策の評価指標の開発と有効性の検証に関する研究」では、地方行政機関が各医療機関の実施する院内感染対策を支援するためのガイドライン作成に向けて課題調査による基礎資料の収集を行い、「地方行政機関の院内感染対策に感ずるアンケート調査報告書」としてまとめた。平成 19 年度では、この基礎資料に基づくとともに、この資料以外に現場の保健所を中心とした代表的地方行政機関における問題点をヒアリングおよびブ

レーンストーミングにおいて追加で抽出を試み、具体的なガイドライン作成を行うことを目的とした。

A. 研究方法

「地方行政機関の院内感染対策に感ずるアンケート調査報告書」と、追加のヒアリングおよびブレーンストーミングで抽出された問題点を鑑みて、各医療機関において実施する院内感染対策を地方行政機関が支援・指導するためのガイドラインを行った。また、各分担研究者には、それぞれの観点から、歴史的経緯を振り返ることにより今

後の方向性について考察(長谷川敏彦)を、実際の医療圏において、今後重大な問題となりうる耐性菌(VRE: Vancomycin Resistant Enterococcus)に関して、院内感染対策を行う際の具体的問題点を検証するためのフィールド調査(荒川宜規)を、具体的ガイドライン作成(小野寺睦雄)を、分担して行い、包括的院内感染対策の実施のための方策の一つとして「地方行政機関にける院内感染対策ガイドライン」として

まとめることを目的とした。

B. 研究結果

今回抽出され、重要性が高いと考えられる問題点、H18年度研究で明らかになった問題点を示す。本研究の最終目的である、地方行政機関における院内感染対策ガイドラインは総括研究者資料として添付するので、内容は資料を参照されたい。

表1 再確認された問題点

院内感染対策に関する行政機関の役割分担	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定機能病院の許認可は厚生労働省が担当しているため、監督が可能であるが、それ以外の医療施設では都道府県が担当しているが、院内感染の把握は不十分かつ、国との役割分担は明確化されていない。また役所内での保健所の感染症対策課と医療安全課の情報交換も稀であり、対応の線引きも不明瞭(感染症法と医療法の区切りで対応が行われる:感染が発生していても、院内感染としての報告がされなければ、安全課の業務となるが、予防的に活動はしていないのが現状) ・ 感染管理を専門とする人材の不足および、人事異動のため、有効な対策が取れない環境である。更に、現状での対応は、担当する人の判断に左右され、業務が標準化されていない ・ 感染症の種類(たとえばMRSA, ボツリヌス)できない自治体が存在する。また、新興感染症の発生時の対応は規定されていない。 ・ 自治体の枠を超えて検査を行うことは困難であり、知事権限の発動を要する等の問題がある ・ 更に院内感染が発症した場合に、行政指導のための根拠が全ての地方で明確になっていないため、実際には指導は行われていないのが現状
報告の仕組み	<ul style="list-style-type: none"> ・ 院内感染対策に関する報告、もとになるサーベイランス体制の整備は今後の問題
サーベイランス	<ul style="list-style-type: none"> ・ 地方自治体レベルでの院内感染に関する基礎データの収集は行わ

	<p>れていない</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関から公表されるデータのみ、但し正しい数値なのかは不明
教育研修	<ul style="list-style-type: none"> 院内感染についての行政独自の教育プログラムは存在していない 感染対策係りに配属時に、個別に定期的にセミナー等で研修を行うのが一般的で、資格条件等は制定されていない。 セミナーの内容の標準化も行われていない。頻度の妥当性も不明
サイトビジット	<p>知識・能力のある医療スタッフ(医師、認定看護師等)の絶対数の不足のため、全ての院内感染事例に対する実施は不可能であり、枠組みをどのように作るかは今後の検討課題</p>
アウトブレイク時の対応	<ul style="list-style-type: none"> 定義が明確でない 対応について標準的な指針は存在せず、重要なのは行政としての対応を明確にすること。内容としては、チェック項目は列挙されていなければならない
調査委員会のあり方	<ul style="list-style-type: none"> 外部有識者と院内関係者・専門家による調査委員会 外部有識者のみにより組織された委員会 <p>の2つが考えられるが、品質管理の観点、現在の安全文化の醸成の具合を考え、事実関係なり医療機関の内部システムを知った人の参加が不可欠という点を考えると、前者が望ましい。</p> <p>また、委員会を組織するための情報公開を厳密にすると、事例の隠蔽化の危険性がある</p>

これらの問題点について、H18年度の研究で明らかにされたニーズと照らしあわせると特に以下の点が明らかになった。

院内感染対策を進める上で、各レベルの地方行政機関がなすべき業務の内容、権限を明らかにし、院内感染のアウトブレイク時の連携体制についての枠組みを明らかにする必要がある。その為には、感染法と医療法の内容の将来的見直し、及び解釈を明確化する必要がある。また行政区を超えた対応が可能となる枠組みの整備は今後一層

必要となる。医療機関レベルでも重要視されるリスク及びクライシス管理も、行政レベルでも院内感染に対して明確にすることが必要である。

現場での院内感染に対応するには、タスクレベルでの具体的対応策がガイドラインに盛り込まれる必要性が明らかになった。これは医療器材・薬剤、環境衛生の衛生管理、手指衛生管理、清掃業務に反映されるべきである。また院内感染の原因ともなる耐性菌の存在と密接な関連を持つ、抗生物

質に関する情報の収集も今後必要である。

「院内感染対策の専門職員の不足」は政令市、特別区、中核都市した専門職員は配備されていない実情を反映し、アウトブレイク時の対応で行政が苦慮する原因になっていると推察される。その改善には専門職員の教育プログラムが整備されていない点も再確認された。

基礎的な院内感染に関するデータを保有することは意味があるが、報告を強制させることの危険性も指摘され、今後は観察ポイントを決めたサーベイランスを行うことの必要性が一層明らかになった。以上の点を考慮して、ガイドラインの作成を行った。に共有され院内感染防止に役立っているとは言いがたい。平成19年度の研究では、アンケート調査による把握された問題点を考慮してガイドライン作成を行う計画であったが、地方行政機関の実務者に対して聴き取り調査を追加し、いくつかの問題点が再確認されるとともに新たな問題点が明らかになった。

考察

第五次医療法改正(2007年4月1日施行)で院内感染対策が明確され、現実問題として地方行政機関は多様化・高度化した対応を求められるようになった。

現実には院内感染事例は散発(実際はより高い頻度で発生していることが懸念される)といえど発生し、それに対して対策が立てられ、再発防止に向けての取り組みがなされているように見える。

しかし、これまでの調査で明らかにされ

た問題点から推察されるように、どの地域にあっても地方行政機関の主導のもと、時間的な遅れを生じず、医療現場に於いて院内感染の初期対応が必要充分行われ、次いで発生要因(Root Cause)がシステマティックに分析され、それに基づいて科学的に妥当かつ病院システムの改善を視野に入れた対策が行われ、更にその情報が日本全て共有される必要がある。

地方の保健医療行政機関が管轄する人口には大きな開きがあり、当然院内感染の発生頻度、広がりも異なってくることが考えられ、今回の検討でも院内感染専門行政官の絶対的不足を鑑みると、今後その適正な数については何らかの指針を出す必要があると考えられる。特に新型インフルエンザやバイオテロ等、今後起こりうる大規模感染の可能性を考慮すると、その必要性は一層増加する。但し、専門教育を実施するには、教育プログラムの充実、教育体制(セミナーの実施方法、内容等)の検討、さらには、日本全国に院内感染に対する専門家のネットワークを構築し、相互支援する体制の構築が効率性を考えると实际的と考えられる。更にこの目的のためには、今後関連学会、医学部等の教育機関の感染症専門家、その他臨床薬理の専門化等によるネットワークの構築を視野に入れる必要がある。人的不足以外に、院内感染のアウトブレイクに際しては、早急に情報収集が行われ、ひいては早急な対応が可能となる体制の整備も次の問題として大きな位置を占める、情報が的確に把握されることにより、各医療

機関への支援、地域落としての対応の質が向上し、他の都道府県から該当医療圏を超えた広域での対応も迅速且つ容易になると考えられる。

更に、院内感染に関するデータを報告収集。一元的に管理することにより、情報へ他医療機関からのアクセスが可能となると、院内感染防止のための Best Practice 等の情報提供により、院内感染の未然防止につながる可能性が考えられる。今後の方向性としては、院内感染のアウトブレイクに対して、今回我々の研究班で試作しとようなガイドラインに準拠した標準的対応を行い、感染の拡大、重症化を死守するとともに、今後は更に明らかになった問題点を解決できるような体制の構築に向って努力することが必要となる。

E. 結論

H18 年度の研究結果に基づいて、院内感染が発生(アウトブレイク)した場合の地方行政機関が行うべき具体的業務、手順に焦点を合わせたガイドラインの試作を行った。

このガイドラインにより、地方行政機関の責任と権限の行使に関する基準が明確化され、これまで各機関が独自に行ってきた対策の標準化が可能となり、院内感染対策の質の向上が期待できるものと考えられる。更に、事後対策のみならず重要なのは再発未然防止であり、その為には感染の基礎的は発生頻度等についてのデータの経時的収集(サーベイランス事業)についての提言、寄り効率的に院内感染アウトブレイクに対

応するための人的資源(感染症専門担当官等の行政職員)の重要性についても言及した。 今後は、このガイドラインを参考に各地方行政機関は、院内感染事例に対応するとともに、具体的事例の調査・分析により得られた結果により、ガイドラインの内容の改善を定期的に行う必要がある。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

I. 論文発表

1. 真弓俊彦、渡邊 出、小野寺睦雄、有嶋拓郎、高橋英夫、武澤 純:特集「急性膵炎の診療ガイドライン」によって診療行為がどう変わったか?急性膵炎の診療ガイドライン後最新知見日本腹部救急医学会雑誌 27; 453-457 2007

2. 高橋英夫、武澤 純:手術室・ICUでの医療安全対策 日本医師会雑誌 35; 2498-2502 2007

3. Oto J, Nishimura M, Morimatsu H, Katayama H, Onodera M, Takahashi H, Takezawa J Comparison of contamination between conventional three-way stopcock and needleless injection device Med Sci Monit 13: CR417-421 2007

4. 高橋英夫、大川祥子、杉山良子、我妻恭行、村井ユリ子 リスクを知って事故防止!注射・点滴薬の投与安全ガイド エキスパートナース 23: : 28-30 2007

5. 小野寺睦雄、高橋英夫、真弓俊彦、有嶋拓郎、都築通孝、鈴木秀一、渡邊 出、武

澤 純:ICU入室中の院内感染症により付加的に発生する医療コストに関する検討

ICUとCCU 31:645-651 2007

6. 武澤 純【病院感染対策にかかわるサーベイランス】全国的サーベイランスの現状と明らかになったこと集中治療部門サーベイランスMedical Technology 31:S281-283 2007

7. 須賀万智, 吉田勝美, 武澤純 病院情報システムを活用した院内感染サーベイランスに関する検討 環境感染 22 197-202 2007

8. 有嶋拓郎, 高橋英夫, 真弓俊彦, 武澤 純 持続血液濾過透析回路内で結晶形成がみられた後発抗凝固薬のその後の添加物改良品についての実験的考察 日本集中治療医学会誌 15: : 345-346 2008

9. Suka M, Yoshida K, Takezawa J. Epidemiological approach to nosocomial infection surveillance data : the Japanese Nosocomial Infection Surveillance System Environ. Health and Prev. Med 13:30-35 2008

10. 武澤 純 パフォーマンス評価と診療報酬ー 日本未熟児新生児学会雑誌 19 1-5 2007

2. 学会発表

1. 高橋英夫, 武澤純 ICU関連インシデントの発生要因について (M&Mカンファレンスによる検討) 第34回日本集中治療医学会学術集会 2007.3.3

2. 高橋英夫, 武澤純: エラープールの概

念を取り入れたインシデント・アクシデント防止策の実際 第34回日本集中治療医学会学術集会 2007.3.2

3. 川嶋隆久, 石井健, 中島勲, 高橋英夫, 武澤純, 郷一知, 前川剛志, 稲葉英夫, 瀧健治, 氏家良人, 石井昇 国立大学病院救急部実態調査報告その2 (平成18年度全国国立大学病院救急部協議会臨床指標ワーキンググループ 第35回日本救急医学会総会 2007.10.16

4. 小野寺睦雄, 武澤純, 高橋英夫, 真弓俊彦, 有嶋拓郎, 都築通孝, 鈴木秀一, 福地正仁, 渡邊出ICU入室患者の重症化が病院診療及び収益に与える影響第34回日本集中治療医学会学術集会 2007.3.3

5. 小野寺睦雄, 高橋英夫, 武澤 純 院内感染が医療機関及び社会に対して与える経済的影響に「関する評価モデル 第23回環境感染学会 2008.2.22

6. 高橋英夫, 武澤 純, 小野寺睦雄, 真俊彦, 有嶋拓郎 医療安全と院内感染の概念生理 第23回環境感染学会 2008.2.22

7. 高橋英夫: 日本における緊急時対応システムの検討 第6回日本予防医学リスクマネジメント学会 2008.3.18

H. 知的所有権の出願・登録状況

(ア)特取取得

なし

(イ)実用新案登録

なし

(ウ)その他

なし

Ⅱ. 分担研究報告

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

感染症対策史から見る院内感染症における政府の役割

分担研究者 長谷川敏彦 日本医科大学大学院医学研究科医療管理学 教授

研究要旨 特に明治期に大流行し甚大な被害をもたらしたコレラ、結核対策について政府はどのような役割を果たしたのかについて概観し、今後の感染症対策における政府の役割の展望を考察した。

A. 研究目的

院内感染症は個別の医療機関における、病院システムの不具合を改善をおこない再発を防止に向けての対策の策定・実施も重要であるが、専門的医療の分科により、単一の医療機関のみで医療を提供することが困難になっており、それ故現在は複数の医療機関に患者は受診するという形態が一般化されている。今後さらにこのような傾向は増強することが予想され、感染症の起因源となる細菌等の微生物を有する患者を介して、複数の医療機関で広域にわたり感染症が発生する危険性がある。このような事態に対しては、地方自治体、国を主体とした感染対策が講じられなければならない。本研究では、この観点から歴史的にどのような対応がなされてきたかについて、代表的伝染性感染症を対象に検討を行うことを

目的とした。

B. 研究方法

医療安全の見地から院内感染症に関して、年代別にどのような考えのもと政策の決定、実施が行われてきたかを文献検索をおこない、コンボの課題及びその解決に向けた論点整理を行った。

C及びD. 結果と考察

明治初期－天然痘・コレラ対策

まず、近代化に際して、わが国を襲ったのはコレラの流行であった。コレラの流行は1877年に廈門でコレラが大流行するに及び、明治政府は徹底的な検疫により上陸を阻止しようとした。しかしその甲斐もなく、コレラは1879年に大流行し多くの死者を出し、政府は消毒、交通遮断、検疫などについて「虎列刺病予防仮規則」を施行した。

しかし、海外船の検疫は十分にはなされなかった。この時代は周知のように日本は外国列強と不平等条約を結んでいたため、外国船の検疫をする検疫権を持っていなかったのである。そのため、ドイツ船が検疫を拒否したまま入港し、横浜にコレラが流行するということもあった。後に1899年に不平等条約が撤廃され、同年に「海港検疫法」がようやく制定され検疫体制の基盤が出来上がるまで待たねばならなかった。さて、先にも述べたようにコレラの流行を契機として日本の衛生行政制度が構築されていくわけであるが、その展開について概観してみたい。図3に簡単な当時の政府の役割についての見取り図を作成したので参照していただきたい。中央政府の衛生問題についての担当は、内務省であり内務省に衛生局が設置されたのは1875年である。当初は外国船の検疫問題について、協議するための機関として中央衛生会が設置された。しかし、1879年には、コレラの被害状況が広がるにつれ検疫のみならずコレラ対策全般についての政策立案部門として常設期間となる。あわせて同年、地方にも地方衛生会が中央衛生会の支部的役割を担う機関として設置された。地方レベルでは他に、府県に衛生課が設置され(1876年)地方衛生行政を担当した。民間レベルでは地域における予防を支援するため、第2代医務局長の長与専齋が中心となり官僚や大学教授、医師など会員5000人を要する大規模な民間団体として、1882年に大日本私立衛生会が設立された。同会は①機関紙の発行②衛生事務講

習会の開催③伝染病研究所の運営(後に国に移管)等を業務として担当した。他にも愛知県では当時、愛知県病院長であった後藤新平が県内の有志の医師を集い愛衆社(1880)設立した。

当時、コレラ対策の方法論には2つの考え方があった。一つは「自治衛生」である。これは自治衛生とは住民レベルでの主体的、積極的な衛生活動への参加によるコレラの撲滅を目指す考え方である。自治衛生について当時の医務局長であった長与は「人民は人民同志、その町その村の内に衛生組合などを設けて互いに相諭し相戒め、防疫の道理も自然にはらに入りて予防も陰陽なく行」うものである述べている。長与は当時のヨーロッパを視察した経験から、イギリスのような分権的な地域による住民主体の自治的な衛生対策を志向していたとされる。もう一つは「衛生警察」による防疫である。これは、文字通り警察による強制的な患者の隔離、交通遮蔽、監視、隠蔽患者の密告命令などの強権的な介入による防疫である。

長与はこのうち自治衛生を志向し、そのために住民レベルでの自主的な、自治的な衛生活動を支えるための制度整備を実施した。まず町村では衛生委員制度(1879)が開始された。これは原則として町村の住民による公選で選ばれ、町村の衛生事務を担当した。具体的には、迅速な患者の発見、医師・行政との連携、火葬などの必要経費の負担を担当事務としていた。だが、結局この制度は委員の仕事をこなせるような資力、知識を持ったふさわしい人材がいなかった

ことが失敗の要因の一つと言われている。

衛生委員は 1885 年に全廃さ

、代わってその事務は戸長によって担当されることとなった。翌 1886 年には衛生事務は行政警察に所管されることとなり、長年の自治衛生構想は挫折する。これを「明治 19 年の頓挫」と呼ぶ。

自治衛生の失敗の原因は様々であると考えられる。まず、第一には先述のように地方の人材不足であろう。次には当時の住民が自ら積極的には衛生活動に関わろうとはしなかったことも挙げられる。当時はコレラに関する予防・治療の知見がほとんどなく西洋医学でもコレラ患者を治癒させることは至難の業であった。そのため、住民の間では西洋医学への信頼は得られておらず加持祈祷に頼る人も多くみられた。これらの理由により、自治衛生は機能せず、警察による強権的な介入での対処が主となっていくのである。1886 年の「地方官官制」により、行政警察の所掌事務となった衛生行政はその後、1898 年に警察内に衛生課が設置されるに至り、1942 年までこの体制は続くこととなる。衛生警察は患者発見・強制隔離、患者家族の消毒、患者の居住区の交通遮蔽、隠蔽患者の密告命令などを職務としており、患者やその家族をひどく傷つけるものであったので住民からは強い不満を買っていた。また、1890 年の「伝染病予防心得書」改正により町村が予防事務の中心となることが明記された。同時に衛生組合が設置されることとなった（地方レベルでは 1882 年ころよりそれに先行して設

置していたところもある）。これは町村において公選で組合長を選出し、井戸・下水の掃除、種痘の奨励、伝染病予防といった衛生行政全般の事務を担当させるというものであったが、その実は貧しい財政事情から予防に関する負担を住民に押し付けるものであり、また警察への患者の通報といった警察との連携機関であり、末端の行政組織という面もあった。

概括すれば、明治期のコレラ対策は当初、内務省、中央衛生会の中央政府機関を中心としたトップダウン的な意思決定構造を持ちつつも、住民レベルでの主体的な衛生活動への参画が期待されていた。それが自治衛生の構想であった。政府はそのために積極的に民間レベルで組織を立ち上げ（大本私立衛生会の長与、愛衆社の後藤ともに官僚である）、衛生委員制度を設けた。しかし、それが破綻すると警察による積極的な介入によるこれらの防疫対策が実施された。これは住民に恐怖を与え、また侮辱を与えるような方法であったが、他方ではこの迅速な対応はコレラ患者の減少に一役買ったという評価もある。1886 年がやはり政府の役割の転換の画期であったと考えられる。

この転換は治療法が不明であり、かつ感染力が強い感染症については正当化できる余地がある。明治期においては、自治衛生という「悠長な」対応では、とても十分に対処できないくらいにコレラの被害は大きかった。

まして、当時は個人への介入が可能な中央集権的、権威主義的政治システムであった

ため、それを実施することは容易であった。さらに当時は人権という思想は日本にはなく、衛生警察に対する理論的な論拠も無かったという事情もある。次に結核についても同様の考察を試みる。

結核対策

戦前、戦中だけではなく戦後しばらくも結核患者数と罹患率ともに高い数値にあった(図4及び5参照)。しかし、その後は経済成長と相まって、衛生状態の改善、医療技術の発展などが要因となり、患者数、罹患率はともに激減した。しかし、1997年には30年以上減少していた数値が上昇に転じ、旧厚生省は1999年「結核緊急事態宣言」を出すこととなった。世代別にみると高齢者の患者が急増しているのが原因となっている。再び、結核対策の見直しが求められている。以下戦前・戦中期、戦後期、高度成長期に分けて結核対策の変遷を概説する。

結核はその状況に関する統計が少なく、当初どれだけの規模で影響を及ぼしているのかについての認識が客観的にすることが難しかった。図6に結核対策における政府と官民の役割分担の見取り図を挙げた。中央政府は保健衛生調査会を設け、ここが結核に関する政策の全体の指揮を執った。地方では警察的取締りを基本としながらも、医学研究の進展、病床数の不足などの理由により予防の面に力を注ぐこととなる。コレラ対策の際と多少異なっている点として、当初の対策は政府ではなく民間によって行われたことが挙げられる。特に療養所

の設立は私立が1889年だったのに対して、公立は1917年と遅れている。

鶴崎平三郎が日本初の結核療養施設、須磨浦療病院を設立したのは1889年であった。これは私立病院であり、わが国の結核対策は民間のレベルから始められたという点は留意しておくべきである(ちなみに当時の内務省衛生局長、長与専斎が設立した「海浜院」は翌年にはホテルに変わった。継続的に療養所として機能したのは須磨浦療病院が最初である)。しかしながら鶴崎自身も後に要望するように、民間医療による対処では患者負担が大きく、主な罹患層である貧困層が治療を受けられないなどの限界が現れ始め、政府による対策が求められるようになった。結核対策においてはこの時期、他にも白十字社の設立(1911)など民間が政府に先行して医療体制の整備に貢献した。

政府の役割という点では、1904年には「肺結核予防二関スル内務省令」(別名「たんぽぼ省令」)が出され、公衆の場での痰つぼの設置や結核患者の部屋、使用済み物品の消毒が命じられた。さらに1913年には石原修が『女工と結核』を出版するなど結核が問題として顕在化すると、三大都市に療養所の設置を命じる内務省令が出され、1919年には旧結核予防法が制定された。これは感染患者の隔離など事後的な感染防止を主眼としていた。当時はまだ結核の治療法が確立されておらず、このような事後的に感染を阻止することしか手を打てなかったのである。

しかし、その後結核への医学的知識も蓄積され、警察の取締りによる感染防止から、段々と予防を主とした指導重視の路線にシフトしていくこととなる。この時期には各地に結核予防協会によって相談所が設けられた。また、母子保健の立場からも積極的に結核予防の指導が各地で行われた。さらに、間接撮影技術やBCGワクチンが開発され、富国強兵政策の一環として国民の健康増進が求められるようになると、健康診断やワクチン接種の義務化(1942)などより科学的根拠に基づいた予防が可能となり、結核予防は大きく進歩し効果を挙げた。

○戦後(占領期～高度成長期以前)

GHQによる占領期には伝染病、性病への対策が厚生省とともに進められた。伝染病、性病は日本に滞在するGHQの軍人にとっても具体的な脅威であったため、緊急の対応が求められた。1945年にはSCAPIN48「公衆衛生対策に関する件」が出され、結核患者と感染の疑いのある者の検診・隔離が命じられたが総合的な対策ではなかった。さらに1947年には結核対策強化に関する覚書が出されたがこれは急性感染症に優先して取り組んでいたGHQに対して厚生省が慢性感染症対策を求めた結果であると言われている。1951年には結核予防法が制定され、健康診断、BCG接種、適正医療の普及という結核対策の三本柱が築かれ、また公費負担医療制度が導入された。定期健康診断は対象が拡大され、1961年には患者管理制度、命令入所制度が始まり、ここにきてようやく政府

が積極的に予防を含めた早期の段階からの結核対策を行なうことができる法・制度環境が整備され、結核患者の減少に向けた取り組みが本格化していった。

○高度成長期～1990年代前半

1950年代後半からの高度経済成長期には栄養・衛生状況の改善といったこともプラス要因として働き、また結核予防法以後に整えられた制度の効果も顕著となり、結核の患者数、罹患率は劇的に減少していった。このような疫学的な推移の中で、従来は毎年繰り返されていたBCG接種、健康診断が定期化された。急激な減少のための対応から、減少した数値を安定的に維持するための対応へと転換していったのがこの時期であった。具体的には、1974年に中学生以下のBCG接種が定期化され、1982年には高校生でも健康診断が定期化されるに至った。また、1986年には結核予防費補助金が一般財源となり、それまで中央政府が旗振り役となっていた従来進められてきた結核対策が、より住民に身近な地方自治体レベルでの対応に委ねられた(むろんそれは石油危機後の財政悪化の影響もあったことは確かであろうが…)。

1990年代に至ってもこの流れは続き、1993年の小中学生の胸部X線検査の原則廃止、1995年のBCG接種の義務から勧奨への転換といった一連の改正が続いた。

○～現在

以上のような歴史を経て、日本では結核はもはや過去の病気となったという認識が広

まったに違いない。しかし、1997年の新規登録結核患者数、罹患率は上昇していた。これは前述のように既感染者の多い高齢者世代が増加したことが一つの要因となっている。また、集団感染が増加傾向をみせていたことも問題視された。1999年には「結核緊急事態宣言」を旧厚生省は出すこととなり、現在の社会経済状況、医療技術などを踏まえた上での新しい結核対応策が現在模索されている。

おおまかに言えば、初めは民間レベルでの対応から始まった結核対策は、この感染症の性質上政府の強力かつ積極的な介入が必要であった。戦前戦時中においては富国強兵策の一環として、国民の健康維持のための結核対策がそれなりに進められてはいたものの予防の段階よりも事後的な措置が中心であったために十分な対応できなかった。戦後になるとGHQと旧厚生省によって復興政策の一環として感染症対策が進められた。1950年代に次々と導入された、公費負担医療制度、患者管理制度、命令入所制度といった強力な政府による対応策は功を奏し、その後の結核患者数の激減につながった。健康診断、BCG接種、適正医療の普及という結核対策の三本柱は、予防—治療の段階を連続的にカバーすることを可能にした。その後患者数の減少が鈍化すると健康診断の定期化、BCGの義務から勧奨への変更といったように、政府の対策は緩やかなものへと変わっていった。しかし、再び今日、結核は「現在」の感染症として今までとは異なった新しい対応が求められている。

誰もがかかる病気から、ハイリスク群（地域）への移行、患者が発生した時の周囲への適切な対応が必要になる、個々の患者の「治癒」が社会的予防につながる等、今後は結核についての重点的な対策へ移行して行くであろう。その内容とともに、対策を具体的にどのようなシステムのもとで進めていくか、これこそが現在問われている課題であると考えられる。

E. 結論

コレラについては、警察権力による強行的な介入が有効であった。これは当時の政治体制が可能たらしめたことであり、現在においてこれがこのまま可能であるとは思えない。まして、当時ですら、このような取締りには当該患者、家族のみならず知識人をはじめ国民全体に不満があったことは既に述べた。結核については、保健婦らの公衆衛生活動による地道な努力が大きな効果を挙げ、当時決定的な治療薬であったストレプトマイシンの登場までの期間の予防を担った。このように、ここで取り上げた感染症対策では政府の役割、アプローチの方法は、感染症の性質の違いによって異なっていた。しかし、院内感染という現場での患者や医師、看護師らの行動について政府、行政ができることは限られているように思われる。

院内感染については、予防の段階と実際の感染が発覚した後での、事後的な対応の2つがあると思われる。前者については、例えばMRSA、ノロウィルスといった院内感

染が顕在化した平成17年2月1日付けで「医療施設における院内感染の防止について」が厚生労働省医政局より出されている。同通知は、院内感染を防ぐための医療機関職員の教育、予防のための消毒の徹底や、調査について述べている。接触感染により感染するMRSAや、経口感染によるノロウイルスでは、平時からの院内環境を整えておくことが重要となるだろう。この意味では、政府はガイドラインを示す等の医療機関の後方支援が主な役割となる。事後的には同通知では、「その他の院内感染発生を疑う事例がある場合には、保健所等の行政機関に適時相談し、技術的支援を得るよう努めること。」とある。実際の介入となると、保健所を主体とした地方自治体が担うことになり、政令市等では既にマニュアルが作成され、対応の段階での情報提供を行っている。この時点で、あるいは強制的に当該患者の隔離、院内の消毒等を迅速に行えるようにすることも可能だろう。ただ、感染症における政府の強権的介入が正当化されるのは、その被害のスピードと甚大さによるところが大きい。一つ一つのケース、あるいは感染症の種類によって対応が異なってくるのではないだろうか。

また、現在、国立感染症研究所等が感染症についての情報を提供しているように、研究に関する情報については一元的な研究機関で蓄積することが望ましい。国と地方

という点で見ると、それぞれの役割分担も異なっていることも理解しておく必要があるだろう。

F 健康危機情報

なし

参考文献

笠原英彦「近代日本における衛生行政論の展開」『法学研究』69巻1号, 1996

笠原英彦「明治十年代における衛生行政」『法学研究』70巻8号, 1997

小島和貴「近代日本衛生行政における中央・地方関係」『政治経済学史』360号, 1996

小島和貴「日本衛生政策の形成をめぐる行政過程」『法学政治学論究』41号, 2000

小林丈広『近代日本と公衆衛生』雄山閣, 2001

小松良夫『結核—日本近代史の裏側』清風堂書店, 2000

山本俊一『日本コレラ史』東京大学出版会, 1982

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

埼玉県内の医療機関等におけるバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)の保菌状況調査

分担研究者 国立感染症研究所 細菌第二部 荒川宜親

研究要旨

埼玉県下の 13 医療機関において 2008 年 2 月 4 日から同年 3 月 28 日の間の任意の一週間を選択し入院患者全員を対象としてバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)の保菌調査を行った。採取する検体は便および直腸スワブであり、後者は採取を 3 回行った。調査期間中に各医療機関に入院していた患者の合計は延べ 3,572 名で、このうち 1,318 名から検体採取が行われた。検査の結果、VRE は 14 名の患者の 39 検体から分離された。検体採取を行った患者数に占める VRE の分離率は 1.1%であった。しかし、VRE が分離された患者は 3 医療機関(H 病院 1 名、J 病院 8 名、L 病院 5 名)の入院患者に限定されており、他の 10 施設からは VRE は検出されなかった。ただし、J 病院では 27.5%、L 病院では 54.8%の患者を検査しただけであるにもかかわらず、各々 8 名と 5 名から VRE が検出されていたことから、両病院では病院全体の調査とともに蔓延防止対策を徹底する必要がある。すべての菌株は VanA 型遺伝子を保有する *Enterococcus faecium* であった。薬剤感受性検査の結果、バンコマイシンには高度耐性(MIC, >256 μ g/ml)を示したがテコプラニンには感性(MIC, <4 μ g/ml)を示し VanB 型 VRE に類似した薬剤感受性パターンを示した。3 施設から分離された菌株は、リネゾリドには感性を示した。パルスフィールドゲル電気泳動法および Multilocus sequence typing によれば、複数の VRE が分離された J と L の医療機関由来の 13 株は、遺伝学的に近縁の菌株である事が強く示唆された。H 病院から分離された 1 株も J 病院や L 病院の分離株と同様にテコプラニン感性の形質を示した事実から、3 つの医療機関では、同じ *vanA* 遺伝子を担う伝達性プラスミドを保有する VRE が伝播していたことが強く示唆される。今回の調査からバンコマイシンには耐性を示すが、テコプラニンに感性と判定され、一見 VanB 型と紛らわしい VanA 型の VRE が埼玉県下の複数の医療機関に伝播・拡散しつつある事実が確認され、引き続き監視と対策の強化が必要である。

研究協力者:

山根一和(国立感染症研究所 細菌第二部)

鈴木里和(国立感染症研究所 細菌第二部)

A. 研究目的

バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)はグラム陽性菌感染症の治療薬であるバンコマイシンのみならず多くの抗菌薬に耐性を示し、欧米では大きな問題となっている。臨床で問題となる VRE の種類は VanA 型および VanB 型で、菌種としては主に *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* であるが、我が国の医療機関から分離されることは、未だ稀である。これまでに、VRE が複数の患者から散発的あるいは十数人規模で検出され院内感染が疑われる事例が報告されることがあったが、その多くは老人保健施設や長期入院患者の多い病院であった。しかし近年、急性

期医療を担当する病院(急性期病院)における院内感染が一病院にとどまらず、患者の移動に伴い周辺の病院へも波及した結果、院内感染の発生した特定の病院のみならずその病院の周辺の地域の病院においても VRE が蔓延したことを示唆する報告もなされている^{1,2)}。例えば、2007 年 3 月～5 月にかけて、埼玉県下の急性期病院において VanA 型の VRE(*E. faecium* および *E. faecalis*)による院内感染が発生したことが報道されたが、この事例に関しては外部調査委員を交えた調査委員会が組織され実態の調査と報告がなされている³⁾。

今回の調査では埼玉県下の医療機関に入院している患者における VRE 保菌率を算出し、耐性遺伝子の確認を行った。また複数の医療機関で VRE が分離された場合には、分子疫学的手法を用いて、各々の医療機関から分離された菌株間の遺伝的関

連性について解析し比較することで、同一のクローンが埼玉県下の医療機関で拡散しているか否かを確認した。

B. 研究方法

1. 調査協力依頼医療機関

埼玉県下の 90 医療機関(老人保健施設 15、病床数 200 床未満の病院 42、病床数 200 床以上の病院 33)の病院長または施設長に対して検体採取による調査への協力を依頼する依頼状を送付し、病院長または施設長の許可が得られた医療機関について調査を実施した。

2. 研究倫理審査

本調査研究では、非侵襲性的手段である直腸綿棒による便採取や排便された便塊を用いての VRE 検査であったが、医療機関に入院中の患者を対象としたものであるため、予め、研究の目的や方法などその内容について国立感染症研究所のヒトを対象とした医学研究倫理審査委員会で審査を受け、その承認(別添資料)の下に実施された。尚、参加医療機関に倫理審査委員会が設置されている場合には、医療機関側でも倫理審査委員会の承認を得たうえで実施された。倫理審査委員会で承認が得られた後、参加医療機関の医療従事者の協力を得て、調査対象患者に検査の目的や意義、利益、不利益などの説明を行ない、VRE の保菌検査に同意(インフォームド・コンセント)の得られた患者から、便等採取などを行ない、研究が実施された。

3. 医療機関基本情報調査

参加医療機関に病床数・入院患者数調査票を配布し、病床数、調査期間中の入院患者数を調べ、病床数に対する入院患者数の割合(病床利用率)と検体採取率等を算出した。

4. 調査期間

2008 年 2 月 4 日から 2008 年 3 月 28 日とし、参加医療機関が任意の 1 週を選択し以下に示す方法で調査を実施した。

5. 調査対象患者と検体収集方法

調査対象患者は参加医療機関が選択した任意の週の月曜日に入院している全入院患者とした。

検体採取に先立ち本調査研究の趣旨を主治医等の医療従事者から患者に説明し、調査に参加する同意を得ることができた患者のみから検体を採取した。(インフォームド・コンセントの遵守)

検体採取は任意の週の月曜日から金曜日までの 5 日間に便を 1 回、直腸スワブは日を変えて 3 回採取した。採取された検体は、専門検査機関である、(株)ミロクメディカルラボラトリーに送付され、VRE の分離が行われた。

6. VRE の同定と PCR 法を用いたバンコマイシン耐性遺伝子の確認

(株)ミロクメディカルラボラトリーにおいて VRE の可能性があると判断された菌株は、国立感染症研究所細菌第二部に送付され VRE か否かの確認試験が行なわれた。まず菌株を EF 培地に接種し、35℃ で 24 時間培養後、コロニーの色調等によって菌種を同定した。

バンコマイシン耐性遺伝子の確認は Dutka-Mallen らの方法⁴⁾に準拠して行った。

7. 薬剤感受性検査

バンコマイシン、テイコプラニン、リネゾリド、ゲンタマイシン、ミノサイクリン、シプロフロキサシン、フォスフォマイシン、クロラムフェニコールの最小発育阻止濃度(MIC)は Etest(アスカ純薬)を用いて測定した。感受性の判定は CLSI の基準に準拠した⁵⁾。

8. パルスフィールドゲル電気泳動法(PFGE)による型別

患者の検体から分離された VRE は SmaI を用いた PFGE により行った。対象株は VRE が分離された患者の直腸スワブから分離された菌株を 1 患者につき 1 株ずつ選択した。得られた PFGE の結果は Finger printing™ II Japanese Edition (BioRad)を用いて系統樹解析を行った。

9. Multilocus sequence typing (MLST)による型別

Enterococcus faecium の 7 種類のハウスキーピング遺伝子(*atpA*, *ddl*, *gdh*, *purK*, *gyd*, *pstS*, *adk*)の塩基

配列の多型性に基づいてタイピングを行うMLST⁶⁾を用いて、分離されたVREの型別を行った。

10. 統計学的解析

統計学的解析はSPSS 14.0 for Windows(エス・ピー・エス・エス)によってWilcoxon順位和検定、 χ^2 検定、Pearsonの相関係数を用いて解析を行った。 $P<0.05$ をもって統計学的有意差ありとした。

C. 結果

1. 参加医療機関

調査への参加協力依頼を行った医療機関は90医療機関で、参加または非参加の回答があった医療機関は45医療機関(50%)であった。当初、参加を表明した医療機関は16医療機関(17.8%)であったが、この中で実際に検体採取の協力が得られた医療機関は13医療機関であり、調査依頼をおこなった90医療機関の14.4%であった(図1)。

各々の医療機関で調査を行った週の月曜日の時点での病床利用率は45.5%~98.3%で平均83.8%であった(表1)。病床数と検体採取率の相関を調べたところ相関係数は-0.209で $p=0.492$ であり、病床数と検体採取率には相関が認められなかった。

VRE陽性と判定された患者は3医療機関(H病院1名、J病院8名、L病院5名)に入院していた。

2. 調査対象となった患者とVRE陽性患者

調査期間中に各々の医療機関に入院し、調査の対象となりうる患者は3,572名であった。1回でも検体採取がおこなわれた患者は1,318名で、検体採取率は調査対象となる入院患者の11.4%~75.2%で平均36.9%であった(表1)。検体採取がおこなわれた患者は男性309名、女性288名で、性別情報の記載がなかった患者は721名であった。また年齢は571名で記載があり、年齢分布は0~102歳で、中央値72歳であった(図2、表3)。VRE陽性となった患者は男性6名、女性2名、性別情報の記載なし6名で、年齢の記載があった患者の年齢分布は65~83歳、中央値は73歳だった(図2、表3)。年齢および性別につ

いて記載のあった患者についてVRE陽性患者と陰性患者の2群に差があるか否か統計学的解析を行い検討したが、両群に有意差は認められなかった(表3)。年齢についての記載があった患者の割合は43.8%、性別についての記載があった患者の割合は45.3%でいずれもデータの充足率は低かった。

3. VRE分離患者数と分離率、耐性遺伝子の種類

1,318名から採取された検体は合計4,664検体であった。VRE陽性と判定された検体は39検体で、14名(検体が採取された患者の1.1%)から採取されていた。

菌種はすべて*Enterococcus faecium*で、PCR法によってバンコマイシン耐性遺伝子の型を調べたところすべての菌株は*vanA*を保有していた。

4. 薬剤感受性検査

VREが分離された各医療機関の代表株(H病院:*E. faecium* MRY08-666, J病院:*E. faecium* MRY08-670, L病院:*E. faecium* MRY08-648)について薬剤感受性検査を実施した結果、対象とした菌株はすべてバンコマイシンには高度耐性(MIC, $>256 \mu\text{g/ml}$)を示したが、テイコプラニンには感性(MIC $<4 \mu\text{g/ml}$)を示した。VREの治療薬であるリネゾリドにはすべての菌株が感性であった。その他の薬剤についてはJ病院およびL病院由来の株はクロラムフェニコールのMICが若干異なる以外は同様のMIC値を示したが、H病院由来の株は異なる耐性パターンを示した(表4)。

5. PFGEによる型別(図3)

VREの保菌が確認された3医療機関のうちH病院入院中の患者から分離された1株は他の2医療機関から分離されたVREとはバンドパターンが明らかに異なっていた(相同性:62.2%)。複数のVRE保菌者が分離された2医療機関の菌株はL病院由来の5菌株で95.5%~100%の相同性を示した。J病院の7患者に由来する菌株は相同性が91.0%~100%であったが、残りの1株(*E. faecium* MRY08-672)はL病院由来の菌株と93.1%の相同性を示した。L病院由来の5菌株とJ病院の7患者由来の菌株の相同性は