

調査期間

2008年2月~3月

日	月	火	水	木	金	土
2/10	11	12	13	14	15	16
	調査記念日	第2調査期間				
17	18	19	20	21	22	23
		第3調査期間				
24	25	26	27	28	29	3/1
		第4調査期間				
2	3	4	5	6	7	8
		第5調査期間				
9	10	11	12	13	14	15
		予備期間				

基本的には第1調査期間 希望により第2・第3週へ

配布物

- 1病床に対して配布されるもの(病床分)
 - 便採取用容器1本
 - シードスワブ3本
 - ラベル 4枚
 - 袋 4枚
 - パラフィルム 4枚



- 患者配布資料・同意書(病床数分)
- 採便用シート(希望医療機関に病床数分)
- 説明者用資料
- 検査依頼書
- 病床数・入院患者数調査票(各医療機関に1枚)

→事前に担当責任者宛に送付

病床数・入院患者数 調査票

検体採取用器材とは別に送付いたします
(返信用封筒付き)

埼玉県内の医療機関等におけるパンコマイシン耐性菌調査 (VTRB)

の施設共同調査研究

病床数・入院患者数 調査票

施設名

病床数 192床

検体採取容器数 192セット

検体採取期 2月4日 ~ 2月8日

2月4日 入院患者数

うち回診を要しない患者数

*検体採取率算出のため、空容器・スワブは回収いたします。

全て返送していただきますようお願い申し上げます。

以下の表で検体採取しますので記入してください

検体採取コード表	
A	
B	
C	
D	
E	
F	

採取例

2008年2月

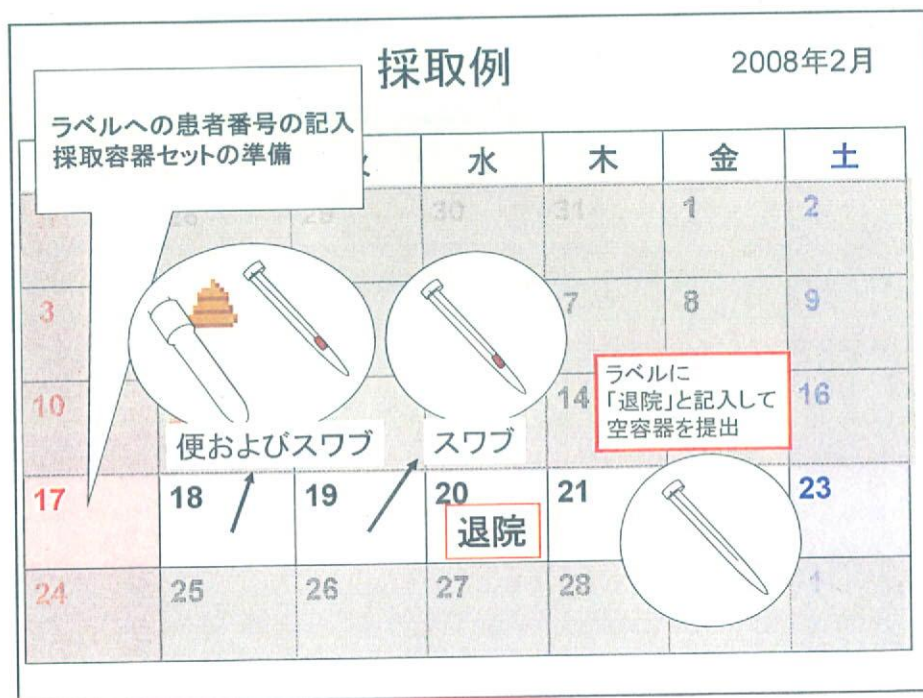
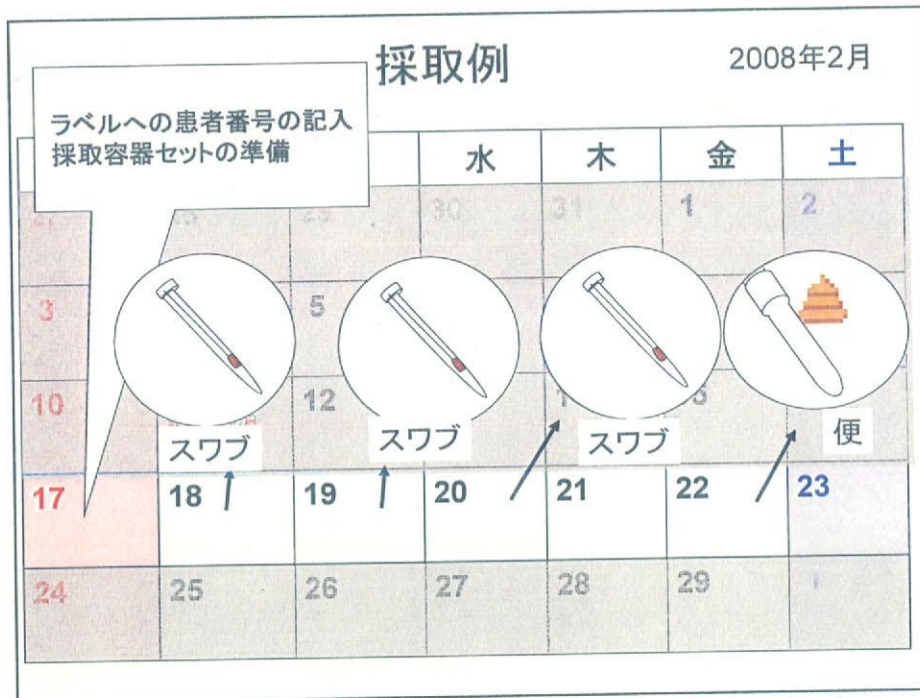
ラベルへの患者番号の記入
採取容器セットの準備

		水	木	金	土
		30	31	1	2
3		6		8	9
10	11 総回診	13		15	16
17	18 ↑	19	20	21 →	23
24	25	26	27	28	1

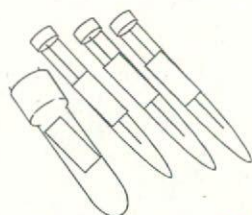
便およびスワブ

スワブ

スワブ



検体未採取の容器の回収



- ・ ラベル記入済みで、患者の退院等により検体を採取できなかった空容器



- ・ 全て回収し、金曜日に検体とともに輸送
- ・ 病床数・入院患者数調査票も金曜日までに送付
- ・ 検体未採取率の算出に使用

インフォームドコンセントについて

- ・ 患者に対しVREの便中保菌検査とVREの保菌リスク等に関する研究に協力して頂きたい旨口頭で依頼する。
- ・ 患者説明用資料を検体提供者に読んで頂き、質問がある場合は、必要な説明をする。
- ・ 同意書にサインしてもらい病院側で保管する。
 - － 患者説明用資料と同意書は各病院の病床数分事前に送ります。
- ・ 国立感染症研究所 倫理委員会承認済み

調査結果の報告 対応について

収集した検体の解析および結果の公表

- 1次スクリーニング 検査機関
- 確認検査 国立感染症研究所細菌第二部



各病院に個別に結果を連絡

- 全調査結果報告書 3月末～4月ごろ公表予定
医療機関名は特定できないよう配慮

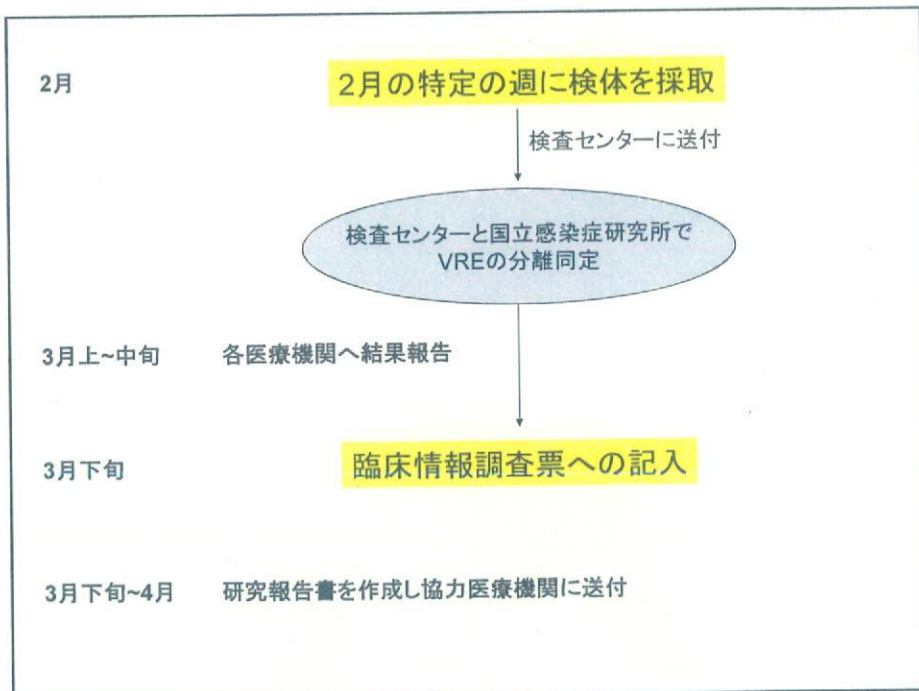
VRE陽性患者が確認された場合

医療機関における院内感染予防策の一環
として対応

- 陽性患者の管理(コホーティング)
- 病棟内における接触感染予防策の実施
- VRE感染症を発症した場合、保健所に届出
- 保菌者のみの場合、必要に応じて保健所に相談
(研究班から埼玉県および所轄保健所へ分離状況報告はしない)

臨床情報調査票

- VRE保菌・伝播の危険因子を明らかにするため実施
- VRE保菌患者および同時期入院しVRE陰性であった患者との比較による症例対照研究
- 3月末ごろ、各施設担当者に連絡の上、臨床情報調査票(A4一枚程度)を配布



本研究に関するご質問は

- 国立感染症研究所細菌第二部 担当者(山根) までお願いします

担当者: 山根 一和 (ヤマネ クニカズ)

E-mail: kazuwa@nih.go.jp

TEL: 042-561-0771

FAX: 042-561-7173

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-7-1

検体(便)の採り方 依頼書の書き方

①ラベルに記入する

•患者番号、採取日を必ず記入し各容器に貼って下さい。

施設名	感染研病院	施設名	感染研病院	施設名	感染研病院	施設名	感染研病院
シメイ		シメイ		シメイ		シメイ	
材料名	スワブ一回目	材料名	スワブ二回目	材料名	スワブ三回目	材料名	採便管
採取日	年月日	採取日	年月日	採取日	年月日	採取日	年月日

一患者分のラベル

ラベル作成方法 1

•検体に貼付するラベルの「シメイ」欄には個々の患者を認識できる通し番号(患者番号)を記載してください。

•患者番号と患者氏名の対応表は必ず保管してください。

•VREが分離された場合は患者番号で各医療機関に報告します。

•後にVREが分離された際、臨床情報を収集する患者を指定するときは患者番号で臨床情報の収集を依頼します。

•このため患者番号と患者氏名の対応表は本研究の担当者が一元的に管理されることをお勧めします。

•患者番号は整数を用いてください。

ラベル作成方法 2

よい例

•病棟ごとに100番台、200番台の患者番号をつけた。

•入院患者の50音順に患者番号をつけた。

よい例

① 脳神経内科病棟		② 整形外科病棟	
患者番号	患者氏名	患者番号	患者氏名
100	オダヨシフク	200	クニタチマサキ
101	アンドウミチコ	201	オシノフユミキ
102	アンドウタケル	202	オカズミキ
103	・	203	・
104	・	204	・
105	・	205	・
109	・	209	・
107	・	207	・
103	・	203	・
109	・	209	・
110	・	210	・
111	・	211	・

悪い例

•病棟名の後に患者番号をつけた。(5階西-1, 整形-1など)

•小数点やハイフン等を使用した。(10.1, 10-1など)

悪い例

①		②	
患者番号	患者氏名	患者番号	患者氏名
患者部-1	オダヨシフク	101	クニタチマサキ
患者部-2	アンドウミチコ	102	オシノフユミキ
患者部-3	アンドウタケル	103	オカズミキ
患者部-4	・	104	・
患者部-5	・	105	・
患者部-6	・	106	・
患者部-7	・	107	・
患者部-8	・	108	・
患者部-9	・	109	・
患者部-10	・	110	・
患者部-11	・	111	・
患者部-12	・	112	・

②検体の採取(便)

・便を1g(親指大)ほど、
ふたについているさじで
採り、容器に入れる。

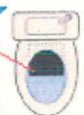


採便シートについて

洋式便器での採便にご利用いただける採便シートを
希望される医療機関に配布しております



1
ナガセール



ナガセールを水溜り部へ軽く
浮かせて下さい。

2
ナガセール



ナガセールの上に
排便をします。

3
便



ナガセール
便が浮いている状態で
採便します。

4
便



ナガセール
便採取後はそのまま
水で流して下さい。

② 検体の採取(シードスワブ)

- ・シードスワブを肛門3 cm 以上いれ便を採取し器に入れる。
- ・日を変え3回別々のシードスワブで採る。



③ 各容器をシールする

- ・容器を漏れないようにパラフィルムで封印し、1検体ずつビニール袋に入れ余っている部分は折り返してシールする。



検査センターへの検体送付

- 検体の送付は検体採取から48時間以内に行ってください。
- 検体送付まで時間がかかるときは冷蔵庫で保管してください。

④依頼書(2枚綴り)記入

- 太枠内は必ずご記入下さい。
- 氏名欄には患者番号をご記入ください。
- 2枚複写: 1枚目は各医療機関で保管
2枚目を検査センターに送付

MML 検査依頼書 ※記入の際は必ずご確認ください

患者番号	氏名	性別	年齢	検査項目	検査センター	備考
1		男・女		✓	207 1000 - 207 2000 - 207 3000	
2		男・女		✓	207 1000 - 207 2000 - 207 3000	
3		男・女		✓	207 1000 - 207 2000 - 207 3000	
4		男・女		✓	207 1000 - 207 2000 - 207 3000	
5		男・女		✓	207 1000 - 207 2000 - 207 3000	
6		男・女		✓	207 1000 - 207 2000 - 207 3000	
7		男・女		✓	207 1000 - 207 2000 - 207 3000	
8		男・女		✓	207 1000 - 207 2000 - 207 3000	
9		男・女		✓	207 1000 - 207 2000 - 207 3000	
10		男・女		✓	207 1000 - 207 2000 - 207 3000	

検査センター: 207 1000 - 207 2000 - 207 3000

⑤ 二次容器に入れる

- ・容器をパウチ (BIO-POUCH) に入れる。

(中央の写真は二次容器に貼る内容書)

- ・パウチの中の吸収剤とKJSワイパーを1枚入れる。
- ・パウチを閉め余っている部分は折り返してシールする。



内容 : 便
消毒方法 : 煮沸
または70%エタノール10分処理
連絡先 : 株式会社ロウメディカルラボラトリー
長野県佐久市印内659-2
TEL 0267-54-2111



⑥ 三次容器に入れる

- ・発泡スチロール容器に入れ、安定するよう発泡材で隙間を埋め、発泡スチロール容器をテープでシールする。
- ・保冷剤を凍らせ入れて下さい。



⑦ 輸送容器に入れる

- ・防水用の輸送容器に依頼書を入れる。
- ・テープでシールする。
- ・上にバイオハザードラベル・チルド・取扱注意等のラベルを貼付して下さい。
- ・ゆうパック着払い伝票の依頼主欄に記入し郵便局にお出し願います。



輸送容器について

- ・ 輸送用容器は検査センターから配送
- ・ 検体採取開始前日までに検査センターに必要個数を連絡

連絡先: 0267-54-2111 (担当 内藤)

FAX: 0267-54-2444

E-mail: mml@miroku-lab.co.jp

株式会社 ミロクメディカルラボラトリー

〒384-2201 長野県佐久市印内 659-2

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

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

名古屋大学大学院医学系研究科救急・集中治療医学

小野寺睦雄

研究要旨 医療法の改正に伴い、院内感染対策に対する取り組みが医療機関の責務として明確化されると共に、行政機関においても、医療機関が実施する院内感染対策に対する支援を行うことが責務として明確に示されており、地方行政機関に求められる対応も多様化・高度化することが予想される。平成18年度の研究では、医療機関が実施する院内感染対策に対して地方行政機関が支援を行う場合の課題を抽出したが、平成19年度においては、それらの課題をふまえて地方行政機関が地域の医療機関の院内感染対策の支援・指導を行うためのガイドラインを作成した。

武澤 純 名古屋大学大学院医学系研究科
救急・集中治療医学教授

長谷川敏彦 日本医科大学医療管理学教授

荒川宜親 国立感染症研究所細菌第二部部長

吉田勝美 聖マリアンナ医科大学予防医学教授

高橋英夫 名古屋大学大学院医学系研究科
救急・集中治療医学准教授

對馬かな子 東京都福祉保険局医療政策部

医療安全課指導係次長

三田一夫 埼玉県保健医療部医療整備課医
務担当

建部千尋 富山県厚生部医務課主任

村井佐知子 三菱 UFJ リサーチ&コンサル
ティング

柏野聡彦 三菱 UFJ リサーチ&コンサル
ティング

尾島麻由実 三菱 UFJ リサーチ&コンサル
ティング

A. 研究目的

医療安全の中でも、院内感染対策は最も重要性の高い課題の一つである。第五次医療法改正（平成19年4月施行）では、医療機関に対して医療安全や院内感染対策のための体制の整備を医療機関に義務づけ、より効率的な医療安全対策や院内感染対策を推進することを強く求めている。一方、行政機関に対しては、それら院内感染対策を含む医療安全に関する支援等を行うことが責務として明確に位置づけられた。

このような背景に基づき、平成18年度の研究においては、地方行政機関に対してアンケート調査を行い、地方行政機関が地域の医療機関の院内感染対策の支援を行う際の権限と責任、情報収集、支援方法などに関する課題の抽出を行った。それらの課題をふまえ、平成19年度の研究では、医療機関の院内感染対策を実施するにあたって、地方行政機関が支援・指導を行うためのガイドラインを作成することを研究目的とした。

B. 研究方法

平成18年度に地方行政機関（都道府県、政令市、中核市、保健所政令市、特別区）に対して行ったアンケート結果では、地方

- iv) 院内感染対策講習会
- v) 院内感染対策相談窓口業務

また、過去のアウトブレイクにおける対応事例と院内感染対策サーベイランス事業の概要、院内感染の報告や立入検査に関わる根拠法令、院内感染対策に関する相談先等についても、参考資料として添付した。

行政機関の責任と権限の行使にあたっての基準の明確化、地域における感染症専門の行政職員の育成システムの必要性、地方行政機関の院内感染対策業務を支援する専門職組織のネットワークの構築の必要性が課題として抽出された。

これらの課題をもとに、地方行政機関の院内感染対策担当部署の担当者を含む研究班員により、以下の内容に関して検討を行い、ガイドラインを作成した。

- 1) アウトブレイク発生時の対応
 - a) 届出と報告
 - b) 院内感染対策委員会の設置
 - c) 医療機関への調査及び指導等の実施
 - d) 地域や全国への発表及び注意喚起
 - e) 報告書の提出
- 2) 平常時の対応
 - a) 都道府県の対応
 - i) 地域医療機関からの相談対応
 - ii) 情報の収集・解析・評価・提供
 - iii) アウトブレイク発生時の対応
 - b) 国の対応
 - i) 院内感染対策中央会議
 - ii) 院内感染対策サーベイランス事業
 - iii) 発生動向調査

倫理面への配慮：本研究において、ガイドラインの作成にあたっては患者情報を扱わないため、倫理面への特段の配慮は必要としなかった。参考資料として示した過去のアウトブレイクにおける対応事例に関しては、既に公開されている資料のみを使用し、個別の患者や医療機関に関しては匿名化し

た。

C. 研究結果

アウトブレイク発生時の対応については、法令において定められておらず、学術的にも一定の見解が得られているとは言えない。過去のアウトブレイク事例等を参考とすれば、地方行政機関は、医療機関からの届出後、所管の保健所を中心として速やかに感染対策委員会を組織し、調査班の設置や行政機関間の連携促進を図ることが必要である。立入検査は、当初は保健所職員が主体となって行い、外部調査委員会が設置された後はその委員会が中心となって検査を実施する。これらに関しては、都道府県及び所管の保健所の他、必要に応じて地方衛生研究所や国立感染症研究所、感染症に関する専門家等の協力を得て行われるのが一般的である。そして立入検査等の結果に基づいて当該医療機関に対する改善指導が行われる。また地域や全国に対して、アウトブレイクの届出や経過、調査状況について発表を行うと共に、関係機関に対しては注意喚起を行うことがある。

平常時の対応としては、都道府県等を単位として専門家による相談窓口を設置し、医療機関（特に ICD や ICN 等がない中小規模の医療機関等）が院内感染対策等について相談できる体制を整備することが求められる。これらの体制は、地域の特定機能病院や第 1 種感染症指定医療機関等の専門家や、関連団体・学会等との連携のもとに整備していく必要がある。

詳細については、別添付のガイドライン「地方行政機関における院内感染対策ガイドライン」参照。

D. 考察

第五次医療法改正（平成 19 年 4 月施行）では、医療機関が行うべき医療安全対策や院内感染対策が明確化されると共に、行政機関に対しては、それら院内感染対策を含む医療安全に関する支援等を行うことが求められている。従って、地方行政機関に求められる対応も多様化・高度化することが予想される。

中でも重要な課題の一つはアウトブレイク発生時の要因分析と改善支援であると考えられるが、これらの作業は専門的な内容であるため、院内感染対策担当の行政官が詳細に至るまで理解し自ら実施することは困難である。むしろ、地域の感染症専門家や関連団体・学会、あるいは FETP（国立感染症研究所実地疫学専門家養成プログラム）等との協力・連携体制を平常時から構築することにより、アウトブレイク発生時に医療機関に対して円滑な支援が実施されるようにすることが、行政官に求められる事柄と考えられる。

そのため、今回作成したガイドラインでは、アウトブレイク発生時の地方行政機関の対応を中心として示したが、今回のガイドラインで示した内容は概要にすぎない。特に立ち入り調査時における調査項目等についてはより具体的な内容を示す必要があると考えられ、今後さらに地方行政機関の院内感染対策担当部署の担当者との意見交換を行い、改訂する必要があると考えられる。

E. 結論

医療法の改正に伴い、地方行政機関が医

療機関の院内感染対策を支援する際に求められる対応が多様化・高度化することが予想される。それらの対応に関する支援を目的として、地方行政機関が地域の医療機関の院内感染対策の支援・指導を行うためのガイドラインを作成した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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.
2. 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. 35:476-484, 2007.
3. 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における感染対策はこれでよいか 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.
4. 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: a randomized controlled trial. Med Sci Monit. 13:417-21, 2007.
5. 武澤純, 小野寺睦雄. 特別セミナー「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き」の概要. すくえあ. 11:6-9, 2007.
6. 高橋英夫, 武澤純. 医療安全 手術室・ICUでの医療安全対策. 日本医師会雑誌. 135:2498-2502, 2007.
7. Suka M, Yoshida K, Takezawa J. Epidemiological approach to nosocomial infection surveillance data : the Japanese Nosocomial Infection Surveillance System. Environmental Health and Preventive Medicine. 13:30-35, 2008.
8. 武澤純. 周産期医療のパフォーマンスをどのように評価するか? -Pay for Performanceの診療報酬への反映について-. 周産期医学. 38:9-14, 2008.
9. 武澤純. ICUの診療パフォーマンス評価に基づく診療報酬のあり方. 日本集中治療医学会雑誌. (投稿中)

2. 学会発表

1. 武澤純. 特別講演 急性期病院における集中治療の役割とその評価. 第16回日本集中治療医学会東北地方会. 2007. 6. 30
2. Takezawa Jun. Quality Care during Mechanical Ventilation: Prevention of VAP. 11th Critical care symposium of Severance Hospital 2007. 2007. 7. 7
3. Takezawa Jun. ICU Performance Measurements Including Nosocomial Infection Program & Reimbursement. 14th International Symposium on Critical Care. 2007. 8. 3-5
4. Suka Machi, Oeda Shinishi, Ichimura

Takumi, Yosida Katsumi, Takezawa Jun.
Application of Multiple Neural
Networks to time sequence
data-prediction of Nosocomial
Infection in intensive Care Unit
Patients. MEDINFO 2007 Congress.
2007. 8. 24-27

5. 武澤純. 感染対策の基礎知識 ガイド
ライン、手引きの解説など. 厚生労働省
主催感染症の院内感染防止のための研
修会. 2007. 9. 6
6. 武澤純. 院内感染の現状と対策. 医療
の質・安全学会第2回学術集会&国際シ
ンポジウム. 2007. 11. 23-25
7. 武澤純. リスク管理としての院内感染
対策 -診療機能評価、病院経営、改正
医療法との関連-. 中国四国厚生局平
成 19 年度医療安全に関するワークショ
ップ 医療安全セミナー. 2007. 12. 2
8. 小野寺睦雄, 武澤純, 高橋英夫. 院内
感染が医療機関および社会に対して与
える経済的影響に関する評価モデル.
第 23 回日本環境感染学会総会.
2007. 2. 22-23
9. 高橋英夫, 武澤純, 小野寺睦雄, 真弓
俊彦, 有嶋拓郎. 医療安全と院内感染
の概念整理. 第 23 回日本環境感染学会
総会. 2007. 2. 22-23

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

Ⅲ 研究成果の刊行に関する一覧表