

研究成果の刊行に関する一覧表

著者氏名	論文タイトル	発表誌	番号	ページ	出版年
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
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
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	26-97	2007
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
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

Received: 2007.04.16
Accepted: 2007.07.17
Published: 2007.10.01

Comparison of contamination between conventional three-way stopcock and needleless injection device: A randomized controlled trial

CR

Authors' Contribution:

- A** Study Design
- B** Data Collection
- C** Statistical Analysis
- D** Data Interpretation
- E** Manuscript Preparation
- F** Literature Search
- G** Funds Collection

Jun Oto^{1ABCDE}, Masaji Nishimura^{1ADEFG}, Hiroshi Morimatsu^{2BG},
Hiroshi Katayama^{2GDE}, Mutsuo Onodera^{3BG}, Hideo Takahashi^{3BG},
Jun Takezawa^{3ADEFG}

¹ Emergency and Critical Care Medicine, Tokushima University Hospital, Tokushima, Japan

² Intensive Care Unit, Okayama University Hospital, Okayama, Japan

³ Intensive Care Unit, Nagoya University Hospital, Nagoya, Japan

Source of support: Departmental sources

Background:

Summary

Intraluminal contamination of catheter hubs has been recognized as the most frequent cause of catheter-related blood stream infections. We have investigated the efficacy of a new hub device, Planecta SC[®] (PNSC), in preventing endoluminal catheter contamination, compared to a conventional three-way stopcock.

Material/Methods:

Adults patients requiring an intravascular catheter placement for at least 48 hours in intensive care units were randomly assigned to receive either the infusion device with the newly designed hub, PNSC (P group, n=89), or with a conventional three-way stopcock (C group, n=73). To evaluate intraluminal contamination, we examined the bacteria isolated in the inline bacterial filters which were attached to downstream of the injection ports. In addition to the clinical study, we conducted a bench study to investigate if use of protection caps or strict disinfection technique prevented intraluminal contamination with this new needleless connector.

Results:

The incidence of bacterial contamination was not significantly different between the groups (P group 9/89 (10.1%) vs. C group 6/73 (8.2%), P=0.79). There was no correlation between the numbers of injections, duration of the use of the device or the microbial contamination rate. In the bench study, protection caps and disinfection technique significantly decreased microbial transfer from the hub to the fluid space.

Conclusions:

We concluded that the use of the new hub device did not reduce endoluminal bacterial contamination rate in comparison with that of a three way stopcock. Intraluminal bacterial contamination may be reduced by either strict disinfection technique or when a protection cap is use.

key words:

needleless device • catheter contamination • three-way stopcock

Full-text PDF:

<http://www.medscimonit.com/fulltxt.php?IDMAN=10393>

Word count:

2552

Tables:

3

Figures:

1

References:

21

Author's address:

Jun Oto, Department of Emergency and Critical Care Medicine, Tokushima University Hospital, 3-18-15 Kuramoto, Tokushima 770-8503, Japan, e-mail: joto@clin.med.tokushima-u.ac.jp

BACKGROUND

Intravascular catheters are widely used in critical care patients, and continue to be one of the main sources of hospital-acquired bacteremia [1]. Since intravascular catheters provides direct access to a patient's bloodstream, the use of these devices can predispose a large number of patients to risk of acquiring catheter-related bloodstream infection (CR-BSI). CR-BSI is common in ICUs and is associated with significant morbidity and mortality [1].

Micro-organisms can access intravenous catheters via several routes, the skin surrounding the insertion site, administration of contaminated infusate, operator's microflora and contamination of the catheter hub itself. Of these access routes, the catheter hub is the most common site for CR-BSI [2]. In order to prevent CR-BSI, it is essential to reduce colonization of bacteria at the catheter hub or to minimize intraluminal microbial spread from the hubs toward the catheter tip.

Although needleless connectors are generally thought to be able to prevent CR-BSI [3,4], they have been primarily introduced into clinical practice to reduce needle stick injuries to healthcare workers [5].

The results of the clinical trials on needleless connectors conducted on the evaluation of potential risk reduction of contamination during injection procedure are conflicting. Several studies reported that needleless connectors did not increase the risk of CR-BSI when an appropriate disinfection regime is employed [4,6]. Conversely, bloodstream infections by needleless connectors were reported in the home healthcare setting, while manufacturers guidelines were not strictly followed and thorough training was not provided [7].

The aim of the present study was to investigate if this newly developed split-septum needleless connector reduces intraluminal contamination when compared to a standard three-way stopcock. We performed a prospective, randomized and comparative study to assess the efficacy of this device in the prevention of hub-related line contamination. In addition to this clinical study, we conducted a bench study to investigate the risk factors associated with intraluminal contamination with this needleless connector.

MATERIAL AND METHODS

Clinical study: Setting and population

The study was conducted in Tokushima University Hospital, Nagoya University Hospital, and Okayama University Hospital. Each hospital has an infection control program, with a physicians trained in internal medicine, infectious disease, and hospital epidemiology, as well as an infection control nurses. All are tertiary care teaching hospitals. Tokushima University Hospital, Nagoya University Hospital, and Okayama University Hospital have a medical-surgical ICU of 10 beds, 8 beds, and 8 beds, respectively. Informed consent was obtained from all participating patients and the study protocol was approved by the ethical committee of each hospital. Patients were enrolled into the study when admitted to the ICU and re-

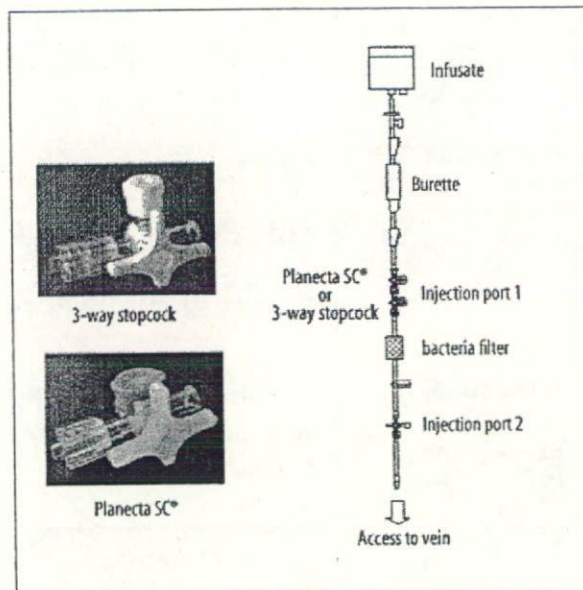


Figure 1. Diagram showing the general scheme of the catheter system used. Pictures show 3-way stopcock (upper) and Planecta SC[®] (lower) used in the study.

quired central venous catheter or peripheral venous catheter placement.

Intravenous infusion device and randomization

During the study period, patients were randomly allocated to receive intravenous infusion therapy with either conventional three-way stopcock (conventional open system, C group) or the needleless connector system (Planecta SC[®] (PNSC), Japan Medical Supply Co., Ltd., Japan) (P group). Randomization was controlled by the clinical research center of each hospital. Both three-way stopcock and needleless connectors were set in the middle of the intravenous infusion line. A bacteria filter (F-2 filter, pore size: 0.2 μ m, membrane size: 10 cm², Japan Medical Supply Co., Ltd., Japan) was inserted (Figure 1) downstream of either the needleless connectors or three-way stopcock. All intravenous fluids, additives, and medications were administered from the needleless connector or three-way stopcock upstream of the filter. However, all antibiotics and the drugs that do not pass through the bacteria filter were injected through the injection ports placed downstream of the filter. Intravenous drug therapy was determined by the attending physician. Data were excluded when any of the following case were noted; accidental removal of the catheter, accidental administration of antibiotics through the bacterial filter, use of <48 h or no infusion through the three-way stopcocks or needleless connectors, loss of microbiologic cultures because of technical reasons.

The needleless connector

A new hub device, PNSC, was a split-septum needleless device. The needleless connector which consisted of 3 parts: main body, a synthetic rubber septum with preslit, and a cap. When a syringe is inserted, a membrane slit is opened allowing infusion. The rubber slit then reseals upon removal of the syringe.

Hub and infusion line manipulation

The injection ports were used for single dose of drug or continuous infusion. Needleless connector were used according to the manufacture's instructions, which include disinfecting the connectors with 80% ethanol containing 0.1% chlorhexidine swab twice, with a drying time of at least 30 seconds and confirming the surface of the device was dry before and after each use. In comparison, the three-way stopcocks with injection port and standard luer caps were disinfected with 80% ethanol containing 0.1% chlorhexidine swab. All infusion lines containing infusion devices were in-use at least 48 h in clinical setting. All staffs included in the present study were fully trained in the disinfection of these devices before the study was started. After at least 48h of use *in situ*, both closed and open systems were changed aseptically.

Microbiologic analysis

The bacteria filter traps all microorganisms mechanically in infusate, and we investigated the contamination rate of the filter. In the present study, we defined the contamination rate of the filter as the contamination rate of the line. At the termination of the study, the whole infusion line was removed from the patients, and infusate was replaced with Soybean-Casein-Digest (SCD) bottles (Trypase Soja (TSB-ST), bioMerieux s.a, France) with meticulous caution. We had checked this procedure did not contaminate the line in preliminary study. The infusion device and inline filter were flushed and filled with one hundred ml of SCD broth gravitationally. The filter was filled with SCD, and then the tubing was sealed on both the upstream- and downstream-sides of the filter by tube-sealer. The sealed parts were then cut off, and the filters were collected for microbiological cultures. All procedures were performed with strict attention, to avoid contamination. The filters were placed with the upstream side up in a container in a well humidified condition and incubated at 30–35 degrees of centigrade in air for seven days. The filter housing was not dismantled before seven days of incubation not to contaminate it. The surface of the bacteria filter was then observed for colonization. The filters without any colonies were determined negative. Organisms were identified by standard laboratory methods. *Coagulase negative staphylococci* were speciated according to the method described by Kloos and Smith [8].

Bench study

The surface of needleless connector can be externally contaminated by microorganisms present on the skin flora because these devices do not have a protection cap. We conducted the bench study to evaluate whether the hub protection by cap was able to prevent colonization. Two hundred eighty-three infusion devices with both needleless connectors and bacteria filter were randomly assigned into two groups; one group (n=134) contained the needleless connector with protection cap and another group (n=149) contained the needleless connectors without protection cap. These devices were left on the floor well-air-conditioned at 25 degrees of centigrade in the laboratory for 96 h. Then the protection cap was removed and trypticase soy broth (10ml) was flushed through the needleless connectors with (n=67) and without (n=67) standard disinfection technique. The same

Table 1. Colonization of bacteria filters according to duration, number of injection.

	P group	C group	p value
Contamination, n (%)	9 (10.1)	6 (8.2)	0.79
Duration (h)	71.1±10.8	68.1±13.4	0.12
Contaminated	74.8±16.0	67.8±12.5	0.39
Non-contaminated	70.6±10.1	68.9±13.6	0.21
Injection, n	6.0±4.3	4.9±3.4	0.07
Contaminated	4.8±4.1	2.5±0.8	0.21
Non-contaminated	6.2±4.3	5.1±3.5	0.10

amount of soy broth was also flushed through the connectors without protection cap with (n=69) and without (n=80) disinfection technique. Disinfection technique same as described in clinical study was applied for this Bench study. Bacterial examination was performed with the same methodology as that used in the clinical study.

Statistical analysis

Data were analyzed by the Fisher's exact test. With regard to the bacterial contamination ratio of the inline filter, stratification by the duration of the equipment used, the numbers of injections from the three-way stopcock were performed. Relation between contamination rate and length of usage and number of injections was analyzed by Bartlett's test with post hoc analysis of Kruskal-Wallis test. P-values <0.05 were regarded as significant.

RESULTS

Patients and inline filter

A total of 46 patients were recruited into the study (31 male, 15 female with a mean age of 62 years, range 21–85). Twenty-four inline filters of this sample were excluded from the analysis, because they were used less than 48 h (12 filters), or there was no access to the injection port (12 filters). However, one filter used for 42 h was included because bacterial contamination was identified. Complete data were collected on 162 inline filters from 46 patients. The C group consisted of 24 patients with 73 administration devices. The P group consisted of 22 patients with 89 administration devices. None of the patients who participated in the trial showed symptoms of CR-BSI.

Microbial contamination of bacterial filter

There was no significant difference in the contamination rate between the two groups. Table 1 shows the results of the risk stratification according to duration of the device used, and the number of injections. There was no significant difference in the duration of device use, or the number of injections between two groups.

Table 2. Microbiological findings in the 15 cases from bacteria filter.

	Bacteria	CFUs
P group		
1	<i>Micrococcus sp.</i>	1
2	<i>Coagulase-negative staphylococci</i>	2
3	<i>Bacillus sp.</i>	>3
4	<i>Bacillus sp.</i>	2
5	<i>Bacillus sp.</i>	1
6	<i>Coagulase-negative staphylococci, Enterococcus faecalis</i>	2
7	<i>Bacillus sp.</i>	>3
8	<i>Corynebacterium sp.</i>	1
9	<i>Coagulase-negative staphylococci</i>	1
C group		
10	<i>Pseudomonas sp.</i>	>3
11	<i>Corynebacterium sp.</i>	1
12	<i>Acinetobacter sp., Enterobacter cloacae</i>	>3
13	<i>Coagulase-negative staphylococci</i>	3
14	<i>Staphylococcus aureus</i>	2
15	<i>Coagulase-negative staphylococci, Staphylococcus aureus</i>	3

The relationship between the incidence of contamination and duration of the device used or the number of injections was analyzed by using the combined data of the both groups. Neither the duration nor the number of injections was significantly related to the incidence of contamination.

Micro-organisms isolated from inline filters

As shown in the Table 2, micro-organisms were identified from each group. Various species of *coagulase-negative staphylococci* were detected (5/15, 33%). Other Gram-positive skin commensals such as *Bacillus sp.*, *Micrococcus sp.*, *Enterococcus faecalis*, *Corynebacterium sp.*, and *Staphylococcus aureus* were isolated. *Bacillus species* were isolated in P group, but they were not found in C group. Gram-negative bacterium, such as *Pseudomonas sp.*, *Acinetobacter sp.*, and *Enterobacter cloacae* were isolated from the C group.

Bench study

Table 3 shows the contamination rates of the bacteria filter. The rate of fluid pathway contamination was 10% (8/80) without protection caps and standard disinfection technique. However, no contamination was observed in the fluid pathway with protection cap or with alcohol swabbing disinfection. There was significant difference in contamination between the device with and without protection cap (0/134 vs. 8/149, $P=0.008$) or with and without disinfection technique (0/136 vs. 8/147, $P=0.007$) respectively.

Table 3. Bench study of contamination rate of bacteria filters according to protection cap and disinfection.

Caps	Disinfection	Contamination
(+)	(+)	0/67
	(-)	0/67
(-)	(+)	0/69
	(-)	8/80

DISCUSSION

In the present study, 10% of infusion devices with needleless connector were contaminated with microorganisms and 8% with conventional three-way stopcock. The difference in contamination rate was not significant between the groups.

Our results are in agreement with the previous studies [4,9-11]. Seymour et al. reported the rate of contamination was not significantly different between with needleless device (17%) and three-way stopcock (14%) [4]. Luna et al. also reported that the rates of catheter hub colonization and catheter colonization of hub origin were not significantly different between the needleless connector group and the control group [9]. On the contrary, Casey et al. reported the bacterial contamination was significantly reduced with needleless devices (6.6%) in comparison with that of three-way stopcock (18%) [12]. Bouza et al. compared the incidence per 1000 catheter-days of catheter tips colonization, of hub colonization, of skin colonization, and of CR-BSI [13]. The incidences of catheter tip colonization and hub colonization were significantly less with needleless connectors than with conventional three-way stopcock, while the incidences of skin colonization and CR-BSI were not different significantly.

There are several types of needleless devices e.g. split-septum and a Leur-access mechanical valve needleless device. Leur-access mechanical valve needleless device may increase CR-BSI compared with split-septum needleless devices [14]. The newly developed split-septum needleless connector incorporates an isoprene rubber compression seal in the fluid path when a male luer is introduced. It automatically reseals when the luer is withdrawn. Microbial contamination of the closed system may occur through the introduction of microorganisms attached to the external surface of the device during the injection process [4,12]. Seymour et al. and Casey et al. reported the high levels of microbial contamination on the external compression seals of the needleless devices [4,12]. A risk for CR-BSI with these devices was increased when strict aseptic techniques were not applied [7,15]. *In vitro* experiments with appropriate disinfection techniques, the barrier properties of needleless device could prevent organisms from transferring into the fluid path by 94% to 98.7% [3,16,17]. In other words, contamination of external seal can be origin of fluid contamination in 3-6%. In the clinical trials, use of a needleless system strictly following the manufacturer's recommendations did not increase the risk for CR-BSI [4,18]. Education of healthcare staff is essential to ensure contamination of the devices is reduced. In the present study all nursing staff were educated to disinfect the devices ap-

propriately. We did not repeat education and inappropriate disinfection might be a cause of contamination of the needleless connector. The microbial contamination of the needleless devices may be related to other factors in the clinical setting; hygiene status of the patient's skin, accidental exposure to contaminated infusates or syringe, contamination by the hospital staff during manipulation and removal, and the presence of drug-resistant micro-organisms in the hospital environment. These factors might influence the contamination rate of needleless connectors in the clinical setting which reflects the higher incidence than that of an *in vitro* setting.

The catheter hub has been recognized as the site for micro-organisms colonizing and causing CR-BSI, particularly for central venous catheters [2,19]. Bacteria and fungi may reach the internal surface of the catheter connector during manipulation by the hospital staff and then are colonized in the entire lumen of catheter thus reaching the bloodstream [19]. Some studies examined the contamination rate of the external or internal surface of the hubs or entry ports [4,9,12,13]. The contamination rates of stopcocks were up to 45–50% in most studies [20].

In the present study, we found that 10% of infusion devices with needleless connector were contaminated with micro-organisms and 8% with conventional three-way stopcock. Snyderman et al. and Trautmann et al. reported the rate of contamination of infusion fluid as 4.8 and 16.3%, respectively [10,11].

The surface of needleless connectors can be externally contaminated by microorganisms present on the skin because their injection surface of the port is not protected. We conducted the bench study to evaluate whether hub protection by cap was able to prevent colonization. The results demonstrated that protection caps and disinfection technique prevented microbial transfer from the injection port to the intraluminal fluid pathway. In the clinical study, 100 ml of SCD was flushed to retain micro-organisms from the infusion line, while we used 10 ml of soy broth was flushed to analyze contamination in the bench study. Adams et al. used 10ml of 0.9% saline flushed through the needleless luer access devices to collect micro-organisms which contaminated with internal pathway *in vitro* setting [21]. We are not sure it was enough to collect micro-organisms, however it revealed that disinfection of the surface of needleless connector is important to prevent CR-BSI. The rate of microbial contamination in the clinical study can be reduced to the level of bench study by using protection caps and providing disinfection technique. Further clinical studies are needed to prove this hypothesis.

CONCLUSIONS

The results of our study suggested that the use of the newly developed split-septum needleless device is no more effective than three-way stopcock in preventing bacterial contamination of the infusion device. These results reinforce the need for appropriate disinfection before injections or additional use of hub protection by cap and these factors may also reduce the risk of CR-BSI.

Acknowledgements

The authors thank the infection control nurses in each hospital (Tokushima University Hospital, Okayama University Hospital, and Nagoya University Hospital) for their assistance in conducting this study.

REFERENCE:

1. Laupland KB, Kirkpatrick AW, Church DL et al: Intensive-care-unit-acquired bloodstream infections in a regional critically ill population. *J Hosp Infect*, 2004; 58: 137–45
2. Linares J, Serra AS, Garau J et al: Pathogenesis of catheter Sepsis: A prospective study with quantitative and semi-quantitative culture of catheter hub and segment. *J Clin Microbiol*, 1985; 21: 357–60
3. Brown JD, Moss HA, Elliott TSJ: The potential for catheter microbial contamination from a needleless connector. *J Hosp Infect*, 1997; 36: 181–89
4. Seymour VM, Dhallu TS, Moss HA et al: A prospective clinical study to investigate the microbial contamination of a needleless connector. *J Hosp Infect*, 2000; 45: 165–68
5. Russo PL, Harrington GA, Spelman DW: Needleless intravenous systems; a review. *Am J Infect Control*, 1999; 27: 431–34
6. Adams KS, Zehrer CL, Thomas W: Comparison of a needleless system with conventional heparin locks. *Am J Infect Control*, 1993; 21: 263–69
7. Danzig LE, Short LJ, Collins K et al: Bloodstream infections associated with a needleless intravenous infusion system in patients receiving home infusion therapy. *JAMA*, 1995; 273: 1862–64
8. Kloos WE, Smith PB: Staphylococci. In Lenette EH, Balows A, Hausler WJ: *Manual of clinical microbiology*, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1980; 83–87
9. Luna J, Masdeu M, Perez M et al: Clinical trial evaluation a new hub device designed to prevent catheter-related sepsis. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2000; 19: 655–62
10. Snyderman DR, Donnelly-Reidy M, Perry LK, Martin WJ: Intravenous tubing containing burettes can be safely changed at 72 hour intervals. *Infect Control*, 1987; 8: 113–16
11. Trautmann M, Zausser B, Wiedeck H et al: Bacterial colonization and endotoxin contamination of intravenous infusion fluids. *J Hosp Infect*, 1997; 37: 225–36
12. Casey AL, Worthington T, Lambert PA et al: A randomized, prospective clinical trial to assess the potential infection risk associated with the PosiFlow® needleless connector. *J Hosp Infect*, 2003; 54: 288–93
13. Bouza E, Munoz P, Lopez-Rodriguez J et al: A needleless closed system device (CLAVE) protects from intravascular catheter tip and hub colonization: a prospective randomized study. *J Hosp Infect*, 2003; 54: 279–87
14. Jarvis W, Sherez R, Perl T et al: Increased central venous catheter-associated bloodstream infection rates temporally associated with changing from a split-septum to a Luer-access mechanical valve needleless device: A nationwide outbreak? *Am J Infect Control*, 2005; 33: E14–15
15. McDonald LC, Banerjee SN, Jarvis WR: Line associated bloodstream infections in pediatric intensive care unit patients associated with a needleless device and intermittent intravenous therapy. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1998; 19: 772–77
16. Luecke MA, Arduino MJ, Duda DL et al: Comparison of the microbial barrier properties of a needleless and a conventional needle-based intravenous access system. *Am J Infect Control*, 1998; 26: 437–41
17. Arduino MJ, Bland IA, Danzig LE et al: Microbiologic evaluation of needleless and needle-access devices. *Am J Infect Control*, 1997; 26: 377–80
18. Mendelson MH, Short LJ, Schechter CB et al: Study of a needleless intermittent intravenous-access system for peripheral infusions: analysis of staff, patient, and institutional outcomes. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1998; 19: 401–6
19. Sities-Serra A, Hernandez R, Maestro S et al: Prevention of catheter sepsis: The hub. *Nutrition Suppl*, 1997; 13: 305–355
20. O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP et al: Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *MMWR Recomm Rep*, 2002; 51: 1–29
21. Adams D, Karpanen T, Worthington T et al: Infection risk associated with a closed luer access device. *J Hosp Infect*, 2006; 62: 353–57



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”。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。

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)

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え(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え防止に有用である。「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、

患者取り違え、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。

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³⁾、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⁴⁾。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⁵⁾。

施設の感染管理には、①患者や使用機材の動線の設計、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¹⁴⁾。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, 米国ジョーンズ・ホプキンス大学病院では "ICU daily goals checklist" を提唱している¹⁵⁾。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¹⁾。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、エラープルーフの活用) 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

なるデータを集積しなければならない。さらに安全教育により意識改革を行い、実際面ではエビデンスに基づく管理（ベストプラクティス、バンドル戦略等）を実施するのが近道である。

米国で約 80 病院が参加して開始された改善プロジェクト（Keystone ICU）では、①ウェブベースのインシデント報告システムを用いたデータ収集に基づいて患者安全プログラムを策定、②ICU 専属医による管理と ICU スタッフ間のコミュニケーション改善のためにチェックリストを使用、③カテーテル関連血流感染の発生率の低減、④人工呼吸管理中の患者では、エビデンスに基づいた VAP 防止戦略の実施、⑤敗血症患者では、エビデンスに基づいた治療の実施、の 5 つのステップにより、安全性の向上を目指している。

しかし、施設固有のシステム上の特異的な問題点は以上の方法だけでは改善されないことは自明であり、施設ごとに優先度を勘案した安全性向上の取り組みがなされなければならない。

おわりに

手術室および ICU における安全管理について概説を行った。

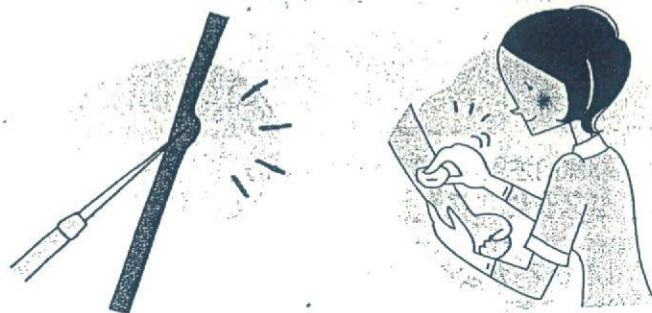
今後、急性期病院では手術室、ICU の両者とも、経緯面からも重要性が一層増すと考えられ、その安全性向上は至上命題となる。繰り返すが、

対策として特別な方策があるわけではなく、モニタリングしたデータに基づいて、問題となるシステム要因の分析、評価、エビデンスに基づく改善対策を策定し、PDSA (plan-do-study-action) サイクルを回すという、品質管理手法を愚直に実践していくことが最も有効な方法であると考えられる。

..... 文 献

- 1) Roberta C : *Risk Management Handbook : For Health Care Organization*. 4th ed, Jossey-Bass, San Francisco, 2004 ; 287—318.
- 2) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) (<http://www.jointcommission.org/PatientSafety/UniversalProtocol/>).
- 3) 日本麻酔科学会：麻酔器の始業点検。2003 年 (http://www.anesth.or.jp/dbps_data/_material_/localhost/safety/pdf/guideline_checkout.pdf).
- 4) American Society of Anesthesiologists (ASA) : standards for basic anesthetic monitoring (<http://www.asahq.org/publicationsAndServices/standards/02.pdf>).
- 5) Centers for Disease Control and Prevention (CDC) : Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 1999 (<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/SSI.pdf>).
- 6) 大久保 愷：個別領域におけるリスクマネジメント—手術室におけるリスクマネジメント。外科治療 2005 ; 93 (3) : 269—273.
- 7) Pronovost P, Berenholtz S, Dorman T, et al : Improving communication in the ICU using daily goals. *J Crit Care* 2003 ; 18 (2) : 71—75.
- 8) Institute for Healthcare Improvement (IHI) : 100,000 Lives Campaign General Strategy/Overview Calls (<http://www.ihl.org/IHI/Programs/Campaign/100kLivesCampaignSuccessStories.htm>).

注射・点滴・ 薬の投与



事故防止のためにナースがやるべきこと

高橋英夫 名古屋大学医学部救急医学講座・助教授

事故防止のポイント

- 注射では薬剤の準備から実施まで、行う業務全体を把握する。
- 「人間は誤りを起こすのが本性」のため、いかにエラーが発生しにくいシステムの中で作業を行うかが、事故防止に有効なアプローチとなる。
- 具体的な対策として、「エラー・ブルーフ」と「業務の標準化」の考え方が重要である。

事故を起こすリスクを知ろう！

薬剤、注射についての事故防止・安全管理については、各病院では種々の対策の実践にもかかわらず、依然として投薬や注射に関連するインシデント・アクシデントが少なからず起こっており、メディア報道などで目にする機会も多くあります。

注射薬関連の事故防止には業務プロセス、およびシステムの改善による病院全体の取り組みが最も重要ですが、個人レベルでの事故防止に対する意識、スキルの向上も同様に重要です。さらに、新しい事故要因へ対策を講じるために、「何か変だ、何かおかしい？」といった不具合を感じることでできる感性も必要となります。

本特集は、静脈内注射・点滴静脈内注射に焦点を絞り、経験年数の浅いナースには新しい知識を、またベテランのナースはブラッシュアップのため役立つよう、注射業務を安全に行うためにどうするか、という内容を解説していきます。

しかし、単に決まりを守るだけでは、新しい事態に対応は

できません。そこで、事故防止に対する基本的な考え方をふまえてリスクを根拠で示しながら、注射業務の安全管理についての重要なポイントについて、臨床の第一線で精力的に取り組んできた方々に、具体的な解説をお願いしました。

薬剤投与業務の流れを把握しよう

注射業務に関連するインシデント・アクシデントの要因は種々ありますが、業務を安全かつ効率的に行うには、まずは、行う業務全体を把握していなければなりません。注射業務という大きなプロセスは、より具体的な業務(サブプロセスおよびタスク：仕事の単位と実務)から構成されています。

図1に注射業務の代表的プロセスを示します。注射では薬剤の準備から実施まで、すべてのタスクで危険が存在します。注射業務を行う人は、これらのプロセスに内在するリスクと安全管理のための方法を知っていなければなりません。

今回は穿刺・固定、ライン管理、注射薬管理の3つのサブプロセスに焦点を合わせました。

図1 注射業務プロセス

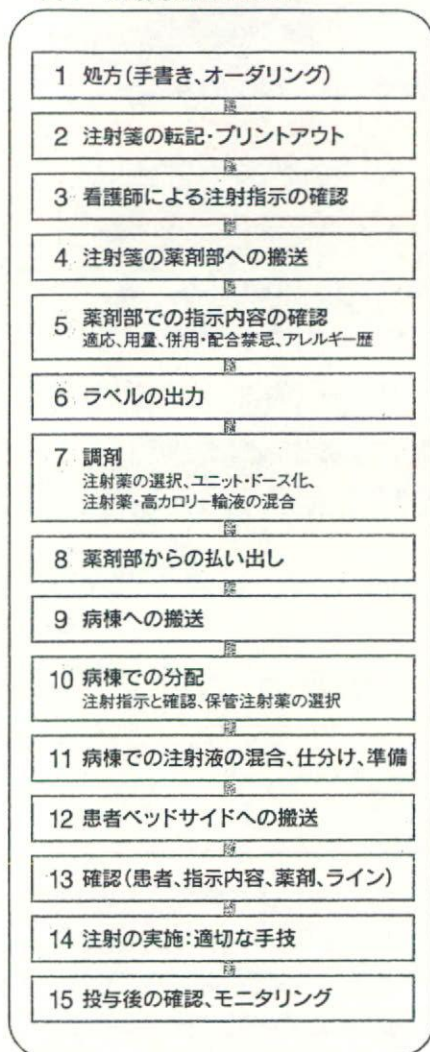


表1 危険薬と注意点

危険薬	注意点
a. 注射用アドレナリン受容体作動薬	不整脈、高血圧等の循環動態の変動
b. テオフィリン	治療域が狭く消化器系、心血管系、中枢神経系などの中毒症状が出現しやすい
c. 注射用高濃度カリウム塩	塩化カルシウム、アスパラギン酸カリウム、リン酸二カリウムがあり、原液を急速に静脈内注射で心停止を引き起こす
d. 注射用カルシウム塩	急速静脈内注射により動悸、徐脈、血圧変動等が見れる
e. 注射用高張食塩水	原液を急速静脈内注射した場合、高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫が出現する可能性がある
f. 注射用硫酸マグネシウム	原液を急速静脈内注射すると心停止
g. ヘパリン	過量投与により出血傾向を示す
h. ワルファリンカリウム	有効域と副作用発現域が近く、薬剤感受性の個人差が大きい。また他の薬剤および食品と薬物相互作用を有する
i. インスリン	過量投与により低血糖が出現し、重篤な場合には死亡
j. 経口血糖降下薬	過量投与により低血糖が出現し、重篤な場合には死亡
k. 化学療法剤(抗癌剤)	細胞毒性、催奇形性等の副作用を有し、過量投与で重篤な副作用が発現する
l. 抗不整脈薬	一般に催不整脈作用を有し、過量投与で致死的な不整脈、循環抑制が出現
m. ジギタリス	過量投与で危険な心室性不整脈を生じ、重篤な場合は死亡
n. 筋弛緩薬	呼吸管理の準備なしに使用した場合には筋弛緩作用により死に至る可能性
o. 麻薬類	注射剤による急激な血中濃度の上昇時には呼吸抑制・呼吸停止の可能性
p. 注射用ベンゾジアゼピン系薬剤	急速静脈内注射すると呼吸停止、循環抑制の発生する可能性

*h、j以外はすべて注射剤として使用

注射薬とHigh Alert Drug(危険薬)

薬剤の中で誤投与された場合、患者の健康状態に対し死亡を含めた深刻な影響をもたらす薬剤をHigh Alert Drug(危険薬)と呼びます(表1)。

危険薬には頻用する注射薬剤が多く含まれるので、①どのような注射薬が該当するのか、②なぜ危険なのか、を必ず理解・記憶しておきましょう。

事故防止策の考え方

人間はどんなに訓練を積んでも、本質的に「誤りを起こしやすいものである」特性を持っています。したがって、エラ

ーが発生しにくいシステムの中で作業を行うことは、事故防止に有効なアプローチとなります。それにはエラー・ブルーフ(事故を防いだり、影響を小さくするための工夫)(図2)の考え方が重要です。

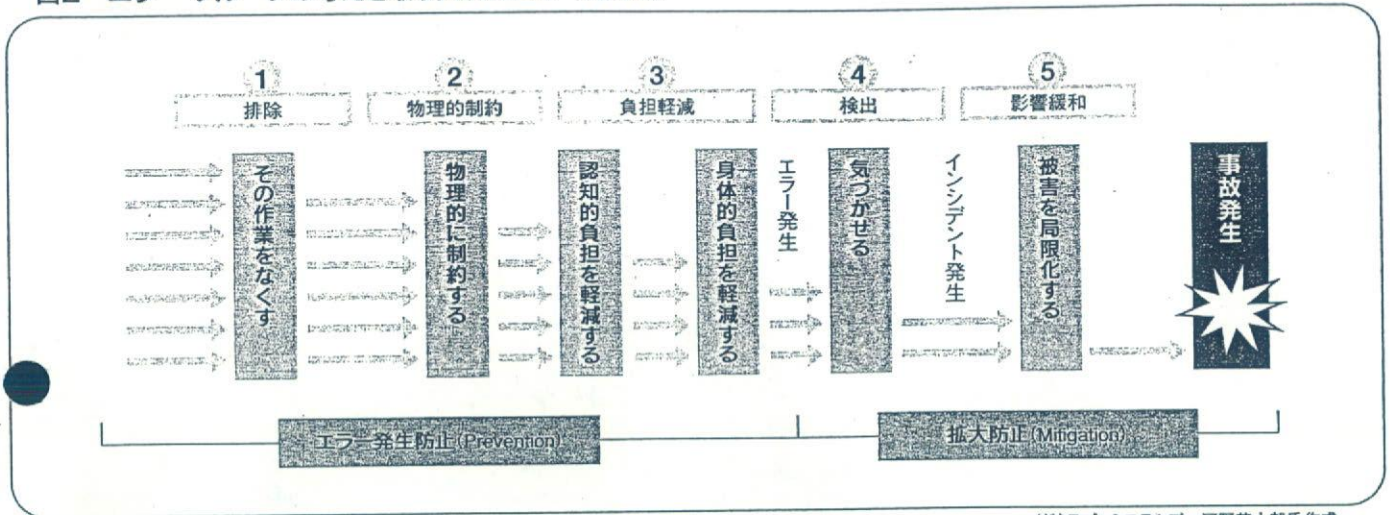
エラー・ブルーフの基本的対策は、①排除、②物理的制約、③負担軽減、④異常検出、⑤影響緩和の5つです。

①～③の対策により事故防止を図り、④⑤の対策によりインシデントの悪影響を最小化することを図ります。

①排除

まず、排除できる不必要な業務がないかどうか考えます。タスクがなければエラーは起こりようがありません。点滴ラインのセット化、プレフィルドシリンジの使用などが相当します。

図2 エラー・プルーフの考えを取り入れたエラー対応策



(株)テブシステムズ 河野龍太郎氏作成

②物理的制約

物理的制約では、ハードウェア、ソフトウェアにおいて制限を課すことで確実な作業を可能とする対策です。経腸用と点滴用に三方活栓のサイズを変えることにより経腸栄養剤の誤注射を防止でき、シリンジポンプの確認機能は、安全操作を強制することで安全性を高めます。

③負担軽減

負担軽減では、認知的負担の軽減(高カロリー輸液製剤の隔壁開通忘れ防止、ワンプッシュ機構、注意点の表示)と身体的負担の軽減(夜勤の制限、操作性の向上、違いを識別しやすくする)により、余裕を持って作業を行うことができるようにすることが相当します。

④異常検出

異常検出は、発生したエラーを作業者に気づかせて、修正できるようにすることです。三方活栓の操作ミスによる閉塞のアラーム、点滴ラインの空気混入のアラーム、ダブルチェックやチェックリストによる異常の発見などが相当します。

⑤影響緩和

影響緩和は、「異常検出」に失敗した場合に、その影響の拡大を防ぐ対策を講じておくことです。副作用の対応策の作成、院内緊急体制(対策チームの組織化)の整備、拮抗薬の購入・救急カートの配備などが相当します。

業務の「標準化」を図ろう！

もう1つの重要な対策に「標準化」があります。

簡単にいうと「標準化」は、器材、性能、能力、配置、状態、動作、手順、方法、手続きなどについて統一、単純化した「取り決め」を作ることです。「標準化」により、誰が行っても、同じ結果が得られ、コミュニケーションエラーや仕事のバラツキが減り、安全性と業務の質を維持・向上することが可能になります。

例えば、病棟に数種類の輸液ポンプがあると、それをまちがいがなく使いこなすことは「負担」であり、エラーが発生しやすくなります。1種類の機種に統一したほうが、より安全に近づけることができます。“どんな機種でも器用に使いこなすこと”が、「有能さ」を証明するわけではありません。

また、標準があると、それから逸脱して作業した場合、それが明白になり、改善点の発見に有益ですので、本来すべての業務において作成されていなければなりません。

注射の指示の場合でも、薬剤名称、用量、希釈方法、投与時間等の記載方法が標準化されておらず、各々の医師が好き勝手に指示を出したら、エラーのリスクが高まることは容易に想像できます。

*

以上、注射業務プロセスの把握の重要性、危険薬の存在、事故防止対策の考え方としてのエラー・プルーフ、標準化について簡単に述べました。

この総論を頭の片隅に置いて、各論に進んでいただくことにしましょう。

最後に、今回の特集が皆様の日常業務のお役に立てるものと確信しております。⑥

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

小野寺陸雄 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

要約：院内感染が医療機関や社会に与える経済的影響について、わが国ではほとんど検討が行われていない。われわれは、DPC制度に基づく診療報酬と出来高払制度による診療報酬の差異に注目し、ICUで発生した院内感染症が医療機関や保険者に対して与える経済的影響を検討した。ICU全入室患者のICU在室日数、在院日数、APACHE IIスコアの平均がそれぞれ2.6日、52日、15.7であったのに対し、院内感染症合併症例では20.0日、94日、23.4であった。院内感染症により付加的に発生した医療費は、1入院当たり平均222万円であり、医療機関の負担は潜在的な損失まで含めると1入院当たり64万円であった。今後、医療機関は、全国的なサーベイランス事業に参加して自施設の感染対策を客観的に評価すると共に、院内感染に費やされる医療費を算出し、費用対効果を考慮して病院経営を行う必要がある。また院内感染の社会コストを算出し、院内感染対策の重要性を社会全体に対しても示していくことが求められている。

はじめに

入院患者における院内感染の合併は、退院時死亡率の上昇や在院日数の延長など、患者転帰を悪化させるリスク因子である。わが国ではICUの院内感染症の発生率や患者転帰に与える影響については、厚生労働省の院内感染対策サーベイランス事業ICU部門の調査研究結果により明らかになってきている¹⁾。

しかし、院内感染症は患者転帰などの治療成績に影響を与えるだけではない。院内感染の合併は、感染症の診断・治療に関する付加的な診療コストの発生、在院日数の延長に伴う医療スタッフの労働や設備使用等の医療資源の追加使用などに

より、直接的ないし間接的に医療費を増大させることになる。米国では年間45億ドル、英国では年間10億ポンドの余分な医療費が院内感染症のために費やされていると試算されている²⁾³⁾。しかし、わが国においては、院内感染症が医療機関や社会に与える経済的影響（余分に消費された医療費）について、これまでほとんど検討が行われていない。

一方、わが国では出来高支払制度にかわり、2003年度から診断群分類（diagnosis procedure combination：DPC）による新しい診療報酬支払制度が導入された。この制度は、単に診療報酬の算定方法に影響を及ぼすだけにとどまらず、DPCコードに基づいて、診療内容やコストについての

Estimation of Extra Medical Cost due to ICU-acquired Infection

名古屋大学大学院医学系研究科救急・集中治療医学，同 医学部附属病院集中治療部*，同 医学部附属病院救急部**，同 医学部附属病院消化器外科2***（〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65番地）
ICUとCCU 31（9）：645～651，2007

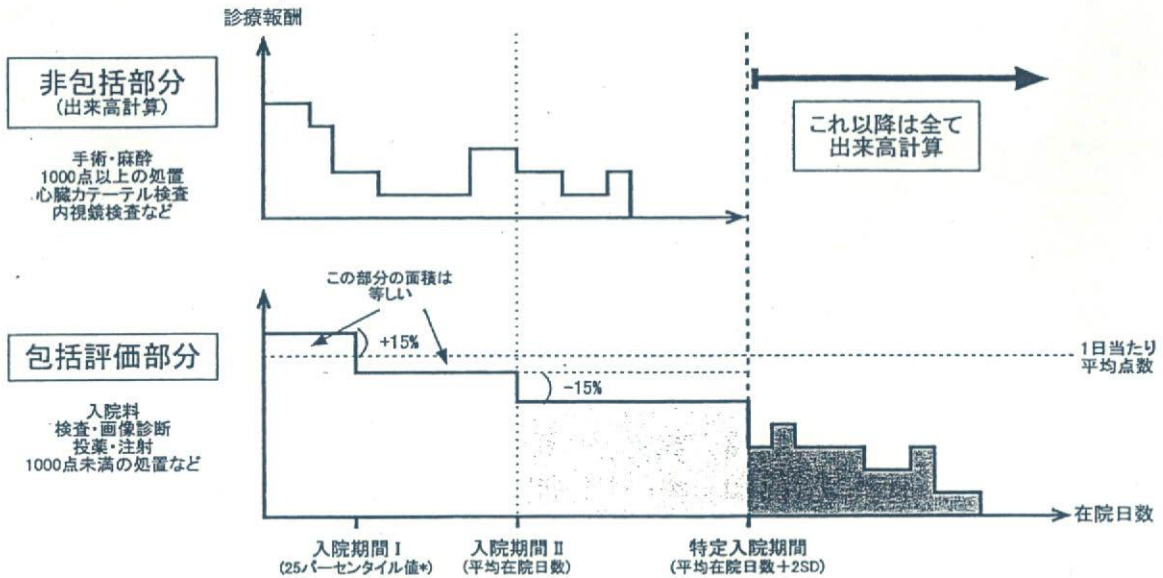


図1 DPC 制度における診療報酬の算定方法

悪性腫瘍の化学療法等の短期入院では5パーセント値が用いられる。また、支払基金による査定は考慮していない。

病院ごとの診療機能評価を行うことができるという点からも重要な意味を持つ。

この様な観点から、ICUで獲得した院内感染症について、DPC制度に基づく診療報酬と出来高払制度による診療報酬の差異に注目し、院内感染症が医療機関や保険者に対して与える経済的影響について検討を行った。

対 象

2005年10月1日から2006年5月31日の間に、名古屋大学医学部附属病院のICUに入室した患者のうち、ICU入室中に院内感染症を合併した患者を対象とした。ただし、DPCによる包括支払に該当しない患者については除外した。感染症の判断基準は、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業のICU部門の判断基準に従った。

DPC による包括支払制度の概要

DPCによる包括支払制度は現状では急性期入院医療の診療報酬に関する制度であり、当初は特定機能病院等を対象として2003年度から導入され、以後、対象となる医療機関は徐々に増加し、本年度は従来からの参加病院に加えて、全体で約1500医療機関が参加意向を表明している。

DPCによる包括支払制度では、包括評価を受けると、従来通りの出来高で支払われる部分との組み合わせにより診療報酬が算定される(図1)。包括評価部分には入院管理料や検査、画像診断、投薬、注射、1000点未満の処置などが含まれる。出来高部分には手術料、麻酔料、1000点以上の処置、心臓カテーテル検査、内視鏡検査などが含まれる。

このうち包括評価部分については、DPCごとの診療コストと入院期間の全国平均に基づいて、1入院日当たりの定額の診療報酬と平均在院日数が定められている。DPCのコーディングは最も医療資源を投入した傷病名と、行った診療行為(手術・処置等の有無)によって決定される。診療報酬は在院日数が延長するにつれて3段階で逓減される。そして特定入院期間(平均在院日数+標準偏差の2倍)を超過すると、包括評価は打ち切れ、以降は出来高で支払われる。

医療費の検討方法と検討項目

院内感染症の発生により付加的に生じた医療費は、感染症を合併した患者に対して投入された医療費と、院内感染症の非合併患者における医療費の差額と見なすことができる。また、感染症の診

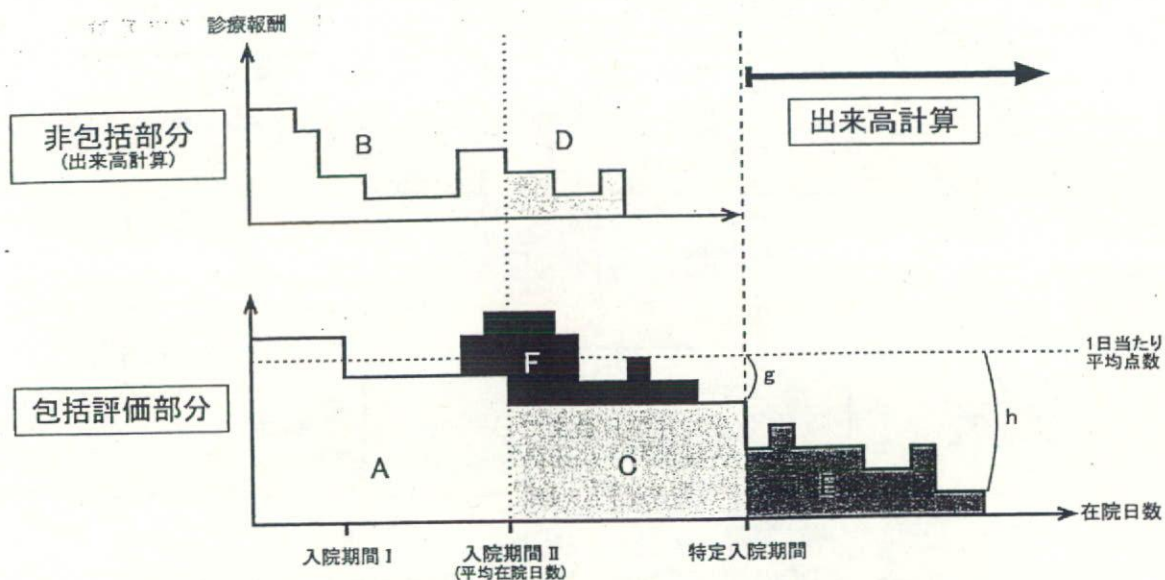


図2 DPC制度と出来高払制度で算定した場合の診療報酬の関係

断・治療に要する医療費は、その多くが検査や画像診断、投薬・注射、入院管理料などであり、包括評価部分に含まれると考えられる。

このような考え方に基づき、今回の検討では、前者として、従来の出来高払制度で算定した場合の対象患者の診療報酬を用いた。また後者として、対象患者と同一のDPCコードで平均的な経過をたどり、平均在院日数で退院するモデル患者を想定し、このモデル患者に対してDPC制度で支払われる診療報酬を用いた。このモデルにおける両者の医療費の関係を図2に示す。なお、このモデルでは支払基金による査定は考慮に入れなかった。

1. 直接的な経済的影響

院内感染症を合併した患者に対して投入された医療費を出来高払制度で算定した場合の総額は、図2のA～Fの部分の合計で示される。一方、モデル患者において支払われる診療報酬(DPC制度で算定)は、患者が平均在院日数で退院すると仮定するので、AとBの部分となる。したがって、その差額のC～Fの部分が、院内感染症により付加的に生じた医療費とした。

このうち、実際にDPC制度で支払われる診療報酬はA～Eの部分であるので、医療機関にとっては差額(Fの部分)が直接的損失となる。そして残りのC～Eの部分は保険者が負担することに

なるが、感染症の診断・治療に関わる医療費は多くが包括評価の対象であると考えられるので、Dの部分は原疾患にかかわる医療費と見なし、CとEの部分のみを保険者の負担として算出した。

2. 間接的な経済的影響

DPC制度では、患者の入院期間が平均在院日数を超えると1日当たりの診療報酬が減額される。したがって、在院日数が延長した場合、同一疾患の新規患者が入院した場合と比較すると、医療機関にとっては潜在的な損失が発生していると思なすことができる。出来高払移行後についても、出来高計算での診療報酬が1日当たり平均点数より少なければ同様に潜在的損失となる。この医療機関の潜在的損失は、実際に支払われる診療報酬と、1日当たり平均点数との差額(gおよびh)として求めた。

結果

対象期間中の延べ入室患者数は525人であり、そのうちICU入室中に院内感染症を獲得したと判断された患者は9人であった。このうち2例はDPCによる包括支払制度の対象外(肝移植術に関わる症例)であったため、残りの7例について検討を行った。

1. ICU在室日数、在院日数および退院時転帰

2005年のICU入室患者における平均在室日数

表1 感染症獲得症例における ICU 在室日数, 在院日数と APACHE II スコア

	ICU 平均在室日数	平均在院日数	APACHE II スコア
感染症獲得症例	20.0 日	94 日	23.4
ICU 入室症例全体 (2005 年)	2.6 日	52 日	15.7

表2 ICU において獲得した院内感染症による直接的な経済的影響 (1 入院当たり)
(モデル患者と対象患者の診療報酬の比較による検討)

対象患者の診療報酬		モデル患者の診療報酬	経済的影響		
DPC 制度で計算 (A~E)	出来高制度で計算 (A~F)	(平均在院日数までの包括 評価部分+出来高部分) (A+B+D)	医療機関の 負担 (F)	保険者の 負担 (C+E)	総額 (C+E+F)
496,914 点	545,073 点	323,338 点	48,159 点	173,576 点	221,735 点

(四捨五入のため端数は一致しない)

は 2.6 日, 平均在院日数は 52 日, APACHE II スコアの平均は 15.7 であったのに対して, ICU 入室中に院内感染症を獲得した症例における平均在室日数は 20.0 日, 平均在院日数は 94 日 APACHE II スコアの平均は 23.4 であった(表 1)。感染症獲得症例と同一の DPC コードにおける平均在院日数の平均は 45 日であった。感染症獲得症例の退院時転帰は生存 2 例, 死亡 5 例であった。

2. ICU において獲得した院内感染症によって発生した医療費とその負担者

院内感染症を獲得した患者に対して投入された医療費の総額は, 出来高払制度による計算で 1 入院当たり平均 54 万 5073 点であった。また, 同じ患者に対して DPC 制度により算定された診療報酬は 1 入院当たり平均 49 万 6914 点であった。一方, モデル患者において DPC 制度で算定した診療報酬 (A, B, D の部分) は 1 入院当たり平均 32 万 3338 点であった。したがって, 院内感染症により付加的に生じた医療費は 1 入院当たり平均 22 万 1735 点, 1 日当たり平均 7253 点であった。このうち医療機関の負担は 1 入院当たり平均 4 万 8159 点, 保険者の負担は 1 入院当たり平均 17 万 3576 点と計算された(表 2)。

また, DPC で定められた平均在院日数を超過した日数 (49 日) に包括評価部分の 1 日当たり平均点数を掛けて求められる点数(平均 16 万 6585 点)

と, 実際に医療機関に支払われる診療報酬 (C と E の部分) と比較すると, 入院期間の延長による医療機関の潜在的損失は, 1 入院当たり平均 1 万 5637 点と計算された(表 3)。上記の直接的損失と合わせると, 医療機関の損失の合計は 1 入院当たり平均 6 万 3796 点となった。

考 察

院内感染症が医療費に与える影響に関する研究は数少ないものの, MRSA 感染症の合併による経済的影響について検討した, 症例一対照研究が報告されている⁴⁾。この研究は, DPC 導入以前に 1000 床規模の病院の内科入院患者 (一部, 外科患者を含む) を対象としており, MRSA 感染症発症群と, 年齢, 性別, 疾患名, 診療科名, 重症度などをマッチングさせた非感染群とを比較したものが主なものである。両群の平均在院日数差と, 別に求めた 1 日当たりの平均診療単価に基づいて, 追加的に発生した医療費を 1 入院当たり約 231 万円と算出している。

今回の検討によれば, ICU 入室患者において院内感染症を合併するごとに, 1 入院当たり平均約 220 万円の「余分な」医療費が発生していると試算された。われわれは, 対照群として同一の DPC コードによるモデル患者を想定して検討を行ったが, DPC コードは本来, 診断名, 手術・処置, 併

表3 ICUにおいて獲得した院内感染症による間接的な経済的影響（1入院当たり）
（モデル患者と対象患者の診療報酬の比較による検討）

対象患者の診療報酬	同一DPCコードの新規患者の診療報酬	医療機関の潜在的損失
（平均在院日数以降の包括評価部分+出来高払移行後） （C+E）	（1日当たり平均点数×平均在院日数を超過した日数）	（新規患者と実際の患者の診療報酬の差額） （g+h）
182,222点	166,585点	15,637点

（平均在院日数よりも前に退院した1例を除く。四捨五入のため端数は一致しない）

存症疾患により分類されており、上記の症例-対照研究のようなマッチングを行わなくても、対照群として適切な患者を抽出できる。また、DPC制度における1日当たり診療報酬や平均在院日数は、全国的なデータに基づいて、公開されているため、容易に比較検討を行うことができる。1入院当たりの医療費で比較すると、今回算出された医療費（222万円）と前述の報告（231万円）はほぼ同様である。またわれわれは、MRSAによる院内感染症（ICU以外の入院患者も含む）について、今回と同様のモデルによる試算を行っており⁵⁾、その値（290万円）と比較しても大きな差異はない。当施設の規模は前述の報告の施設の規模とほぼ同様であり、概算として考えるのであれば、症例数は少ないものの比較的信頼できる値と考えられる。

今回の検討では、院内感染症による「余分な」医療費は約220万円と試算されたが、モデル患者における医療費が約320万円であることを考慮すると、院内感染症の合併は医療費を大きく増加させていると言える。これは、諸外国における報告と同様に、わが国においても、院内感染が患者転帰ばかりでなく、医療経済に対しても大きな影響を与えていることが推察される。

また、DPCによる包括支払制度への変更は、医療機関の経営に対しても重大な影響を与える。すなわち従来の出来高払制度の場合、院内感染症により発生する付加的な医療費は全て診療報酬に転嫁されるため、医療機関にとっては、院内感染症が発生しても支払基金による査定を除けば経済的損失は生じず、それどころか収益の増加につながる可能性もあった。しかし、DPCによる包括支払

制度においては、院内感染により付加的に生じた医療費の一部は、医療機関が負担しなければならない。また、入院期間の延長による潜在的な病院収入の減少も考慮すれば、医療機関の負担はさらに大きくなる。例えば今回のデータによると、ICUにおいて院内感染症が発生すると、医療機関にとっては1入院当たり64万円の負担が生じることになるが、ICU以外で発生した重症度の低い患者での院内感染症も存在することを考慮すれば、医療機関全体での負担総額はさらに大きく、病院経営上も無視できない額である（院内感染症で発生する余分な医療費はICUに入室する必要のない重症度の低い患者でのほうがその影響は高いとも推察される）。さらに、今後DPC制度が1日当たりの定額制から1入院当たりの定額制に変更される可能性もあり、医療機関の負担はさらに拡大すると予想される。

一方、近年、医療の質や安全に対する社会の心や期待が高まってきている。院内感染は医療の質・安全の一部をなしており、医療機関や医療従事者は院内感染対策について、患者や社会に対する説明責任を負っていると言える。また2006年の改正医療法においても、医療機関において、効果的な院内感染対策を推進することが求められている。しかし、このような社会の関心に対して、医療の提供者側はこれまで十分な情報の開示や説明を果たしてきたとは言えない。まして、院内感染が医療経済に与える影響については、医療費の抑制が叫ばれているにもかかわらず、行政的にもほとんど検討されてこなかったのが現状である。

今後は、院内感染対策に関して、医療の質・安全と医療経済の両面から患者や社会に向けて説明

していく必要がある。そのためには、個々の医療機関は、厚生労働省の院内感染対策サーベイランス事業などに参加し、施設間比較によって自施設の院内感染対策を客観的に評価すると共に、院内感染に費やされる医療費に関する自施設のデータを算出し、それに基づいて費用対効果を考慮した病院経営を実行していくことが求められる。

また、社会全体に対して院内感染再策の重要性を説明するためには、院内感染対策サーベイランス事業による医療の質・安全のデータと共に、院内感染の社会コストを算出することが必要である。米国においては、全国で年間2億4300万ドルの院内感染対策を行うことにより40億ドルの潜在的な効果が得られると試算されており、院内感染対策は費用に十分見合う効果が得られるとされているが⁶⁾、わが国においてもこのようなデータを収集し、社会に対して示していくことが求められる。

文 献

1) 須賀万智, 吉田勝美, 武澤純, 他: ICU内院内

感染による医療負担の評価. 環境感染 19: 389-394, 2004

- 2) Martone WJ, Jarvis WR, Culver DH, et al: Incidence and nature of endemic and epidemic nosocomial infections. In: Bennett JV, Brachman PS, eds. Hospital infections. Little, Brown, and Company, Boston, 1992, p577-596
- 3) The management and control of hospital acquired infection in acute NHS trusts in England. [cited: Available from: <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm199900/cmselect/cmpubacc/306/30603.htm>]
- 4) 木村哲: 感染対策の経済性. 化学療法の領域 20: 635-638, 2004
- 5) 小野寺睦雄, 武澤純: DPCと病院感染対策の経済効果. INFECTION CONTROL 14: 892-897, 2005
- 6) Haley RW: Managing hospital infection control for cost-effectiveness. American Hospital Association, Chicago, 1986