

## 厚生労働省院内感染対策サーベイランス提出データの精度向上に関する研究

研究分担者 山根 一和 （川崎医科大学公衆衛生学）

### 研究要旨

厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）の精度管理は事務局において一定の条件を設定し、提出されたデータに逸脱があった場合に問い合わせを行っているが、サーベイランス担当者が感染症の判断を行い、提出データを作成する必要がある部門のデータ作成過程については精度管理がなされていなかった。

データ作成過程は各参加医療機関で訪問調査を実施する必要があるが、事務局がこれを行うことは、人的にも時間的にも不可能である。今回の研究で参加医療機関の多い全入院患者部門と手術部位感染部門の2部門において、サーベイランスの実施体制と作成されるデータ精度を調査することのできる質問票を作成した。さらに感染管理認定看護師がこの質問票を用いて1部門につき、約1時間で訪問調査を実施できる体制を構築した。

質問票を元にした訪問調査を行うことによって、参加医療機関のサーベイランスの質向上に寄与できるだけでなく、現行のJANISで現場の状況に合致しない部分を明らかにすることができ、JANISが医療機関の現状に即し、院内感染の状態を反映できるシステムに改良するための基礎データを収集できると考えられた。

### 研究協力者

鈴木 里和（国立感染症研究所細菌第二部）  
網中眞由美（国立看護大学校）  
岡森 景子（医療法人医誠会医療監査室）  
渋谷 智恵（日本看護協会看護研修学校）  
谷村 久美（公益社団法人沖縄看護協会）  
細田 清美（福井県済生会病院）  
大久保和夫（NPO法人HAICS研究会）

#### A. 研究目的

厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）は検査部門、全入院患者部門、手術部位感染部門、集中治療室部門、新生児集中治療室部門の5部門で構成されている。この5部門のうち、各参加医療機関内でサーベイランスを行い、担当者がデータを収

集する必要のあるのは検査部門を除く4部門である。

サーベイランス実施には、各医療機関から提出されるデータがJANISのサーベイランス基準に準拠している必要がある。しかし、提出用データの作成が自動化されている検査部門以外の4部門に関し、各参加医療機関のサーベイランスデータがどのように作成されているか精度管理されていなかった。サーベイランスを継続する上で、データの精度を担保し、向上させることは重要な課題である。現状では、JANIS事務局においてデータ精度管理は、なされているが、その内容は、明らかに間違いの可能性のある一定の条件を設定し提出されたデータが合致する場合は、医療機関に対して問い合わせを行う受動的な精度管理が現在行われている。この方法はある一定レベルの

データの精度を効率よく確認することができるが、本当に JANIS のサーベイランス基準に準拠しているかは確認することができない。この問題点を解決するためには、参加医療機関に担当者が出向き、サーベイランスの実施状況を調べる能動的な精度管理の実施も必要と考えられる。しかしながら、現在の JANIS 実施体制では訪問調査を実施するには人的、時間的資源の面から JANIS 事務局が主体的に行うことは不可能である。幸い、本邦では院内感染対策の教育を受けた医療従事者、特に感染管理認定看護師（ICN）が約 2000 人養成されており全国の医療機関で感染対策に従事している。この人的資源を利用し訪問調査を行うことは、サーベイランスデータの精度向上のみならず、ICN が他の医療機関における感染対策の実施状況を確認することができ、双方にとって有意義であると思われる。そこで、この訪問調査を実施するために必要な項目を検討し、参加医療機関の多い全入院患者部門と手術部位感染部門について、調査を一定のレベルでかつ円滑に行うための質問票を作成することを本年度の研究目的とする。

## B. 研究方法

### 1. 質問票の作成

質問票は参加医療機関のサーベイランスの実施体制、データ精度の 2 点が確認できる質問票を作成するために、質問項目を事務局と協議し作成した。さらに、質問者が質問項目の内容を理解できるか確認するために、ICN の研究協力者と質問項目の内容、および文言を検討した。

### 2. 訪問調査

全入院患者部門と手術部位感染部門の両方に参加しており、感染管理認定看護師が院内感染対策に従事している 10 医療機関に協力を依頼し、訪問調査を行った。

現地調査では、質問者が質問項目の意味と評価方法を理解し、質問票を用いて適切な質問を行い、情報収集ができるかを確認

した。さらに、収集した情報で参加医療機関のサーベイランスの現状を十分に確認できるかを調べた。

## C. 研究結果

質問票の作成と現地調査は表 1 に示す日程で行った。現地調査協力医療機関を表 2 に示す。いずれも地域医療の中核を担う医療機関であった。

### 1. 質問票の作成

全入院患者部門（添付資料参照）

サーベイランスの実施体制については、大項目として、医療機関情報の登録、データ提出状況、サーベイランスに参加している職種等、還元情報の活用、サーベイランス業務に対する負担について作成した。

医療機関情報の登録について 4 項目、データ提出状況について 4 項目、サーベイランスに参加している職種等について 8 項目、還元情報の活用について 5 項目、サーベイランス業務に対する負担については 1 項目、合計 22 項目を作成した。

データ精度については、提出データ作成手順を確認するために 12 項目を作成した。

手術部位感染部門（添付資料参照）

サーベイランスの実施体制については、大項目として、医療機関情報の登録、データ提出状況、サーベイランスに参加している職種等、還元情報の活用を作成し、医療機関情報の登録について 3 項目、その他の項目については、全入院患者部門と同様の項目とし、合計 21 項目を作成した。

### 2. 訪問調査

質問者の質問項目内容の理解

感染管理認定看護師を想定した質問者が質問項目に対して同一理解をもって質問できるように、質問票は、確認したい内容を記載した、「大項目」、「小項目」を設定した。さらに、具体的な質問上の注意点を記載した「調査ポイント」を質問票内に作成した。

また、質問票作成過程で感染管理認定看



思統一を行い、同一レベルで訪問調査ができる体制を構築することができた。

質問票は、それぞれの部門で参加医療機関の基礎情報をチェックするシートと、院内感染対策の現状をチェックするシートにわかれており、各項目を順番に確認することで、1時間程度で参加医療機関のデータを収集することができる。手術部位感染部門は収集データが多いため、全入院患者部門と比較して提出データ作成手順を確認するための質問項目は多くなった。

調査時間については、質問者は JANIS のシステムについてあらかじめ内容を理解しておく必要があるし、担当者への質問にはある程度の「慣れ」が必要である。このため、訪問調査の際は、調査経験者と未経験者がペアとなり、調査経験者が各医療機関の担当者に質問し、未経験者は調査後に質問票への入力結果を調査経験者とすり合わせ、レベルを一定に保つ必要があると考えられる。

今回の訪問調査は ICN が勤務しており、地域医療の中核を担う医療機関において実施したため、各医療機関の院内感染対策のレベルは比較的高いと考えられる。しかし、現在 JANIS への参加はこれまでは制限されていた 200 床以下の小規模医療機関へも門戸が開かれている。小規模医療機関では必ずしも院内感染対策体制は整っておらず、データの精度も低い可能性が高い。このような医療機関においては、今回作成した質問票の質問以外にも新たな情報収集が必要になる可能性がある。

今後、訪問調査を行うことによって、提出データの精度向上のみならず、参加医療機関の院内感染対策の向上にも寄与できると考えられる。さらに、今回の訪問調査によって現行の JANIS の基準に参加医療機関が順守できない点も明らかになった。

全入院患者部門では、薬剤耐性菌による感染症を他院で発症し転院してきた患者については、サーベイランス対象者のリストアップを検査技師が培養結果を元に作成することがほとんどであることから、転院時に検査がなされていないと、対象から漏

れる可能性が高い。

手術部位感染部門では創部の観察が患者の退院によって困難となる医療機関が多く、観察期間を守るためには担当者がカルテを定期的に観察する必要がある。しかしこの方法は、サーベイランスを負担に感じている担当者が 6 医療機関で認められることから、手術部位感染部門は担当者にとってかなり負担になると考えられ、現実には厳守することは難しいと思われる。外来担当医が、もし創感染を発症した場合にはサーベイランス担当者に連絡するなどの医療機関内の体制を作ることが必要と思われる。

術式は創感染発生率の高い下部消化管手術が選択される場合が多かったが、手術件数の少ない参加医療機関では院内で実施される手術全てを対象としていることが少なからずあることが明らかになった。手術件数が少ない医療機関では手術件数の多い医療機関と比較して創部感染が多くなるといわれており、集計を行う際には手術件数の多少により医療機関を区分し、手術部位感染の発症率を比較することも必要となるかもしれない。

これらの問題点には、各医療機関では対応が難しいものも含まれており、サーベイランスのシステムや集計方法を検討する必要もあると考えられ、JANIS が医療機関の現状に即し、院内感染の状態を反映できるシステムに改良への基礎データとすることができると考えられる。

## E. 結論

JANIS 全入院患者部門、手術部位感染部門参加医療機関のサーベイランス実施状況とデータ精度を約 1 時間で確認するための質問票を作成した。また、現地調査を行う上で質問者の意思統一が行えたことによって、同一レベルで訪問調査が行える体制を構築することができた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・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

表 1 質問票作成のための作業工程

日時	作業項目
5月22日～6月16日	質問項目の選定と質問票の作成
6月15日	質問者を交えた校正
6月23日	質問票完成
6月24日～9月4日	訪問調査の候補選定
10月7日～30日	訪問調査（4医療機関）
11月4日	中間レビュー（質問票の構成と質問項目の改訂）
11月6日	質問票（改訂）完成
11月11日～12月6日	訪問調査（6医療機関）

表 2 現地調査協力医療機関一覧

医療機関名	病床数	訪問日時
東京新宿メディカルセンター	520	10月7日
春日井市民病院	562	10月16日
新潟市民病院	676	10月20日
上都賀総合病院	352	10月30日
抱生会丸の内病院	199	11月11日
済生会熊本病院	388	11月13日
小諸厚生総合病院	267	11月17日
愛仁会高槻病院	477	11月25日
箕面市民病院	317	11月25日
諫早市民病院	323	12月9日

表 3 全入院患者部門の訪問調査結果

項目	内容	結果（医療機関数）
病院基本情報	病床数、担当者情報、メールアドレスの登録	問題なし：8 一部不可：2
データ提出状況	提出期日の順守（過去4カ月分）	問題なし：2 一部不可：6 不可：2 判定不能：1（システム変更による）
	データ内容	エラーなし：7 一部不可：1 判定不能：1（システム変更による）
JANIS 全入院患者部門用の院内マニュアル	データ作成手順のマニュアル化	あり：1 なし：9
サーベイランス担当者	サーベイランスに従事している職種	医師：7 看護師：10（ICNを含む） 検査技師：10 薬剤師：6 事務職：5
院内連絡体制	JANIS 事務局からの連絡が周知できる	連絡体制あり：10
サーベイランスデータ作成	対象者のリストアップ 紹介患者*	一部不備あり：10 サーベイランス対象：1 サーベイランス一部対象：5 サーベイランス非対象：4
	判定頻度	毎日：1 1週間に1回以上：7 2週間おき：1 1カ月おき：1
	サーベイランスシート	自施設で作成：8 JANIS が作成したものを使用：1 使用していない：1
	感染症の判定	ICT：3 サーベイランス担当医：2 ICN：4 検査技師：1
	判定根拠	サーベイランス担当医が直接判断：1 主治医の判断：1 カルテ内容から判断：8
還元情報の活用	院内の感染対策に利用	利用あり：7 利用なし：3
担当者の負担		あり：2 なし：8

\*転院時に薬剤耐性菌による感染症を発症している場合は、報告対象となる

表 4 手術部位感染部門の訪問調査結果

項目	内容	結果（医療機関数）
病院基本情報	担当者情報、メールアドレスの登録	問題なし：10
データ提出状況	提出期日の順守（過去1期分*）	問題なし：7 不可：3
	データ内容	エラーなし：7 一部不可：2 判定不能：1（2014年から参加）
JANIS 手術部位感染部門用の院内マニュアル	データ作成手順のマニュアル化	あり：5 なし：5
サーベイランス担当者	サーベイランスに従事している職種	医師：6 看護師：10（ICNを含む） 検査技師：4 薬剤師：2 事務職：3
院内連絡体制	JANIS 事務局からの連絡が周知できる	連絡体制あり：10
サーベイランスデータ作成	サーベイランス期間の遵守	されている：10
	対象者のリストアップ	不備なし：9 不備あり：1（緊急手術が対象外）
	選択術式	院内で実施した手術全て：4 腹部、胸部手術全て：1 腹部、血管手術全て：1 大腸、直腸手術：4
	入力支援ソフト（7医療機関のみ確認）	JANIS 専用：4 NISDAM など他のソフト：1 電子カルテ連動型：2
	患者の基本情報に関するデータ収集	手術室看護師とICN：3 ICN以外の看護師：3 ICN：3 電子カルテから自動取り込み：1
	サーベイランス担当者の創部観察	あり：1 なし：9
	長期観察**	観察可能：2 初回外来受診まで：4 観察不可：4
	判定頻度	毎日：1 1週間に1回以上：7 2週間おき：1 1ヵ月おき：1
	サーベイランスシート	自施設で作成：8 使用していない：2
	感染症の判定	ICT：1 サーベイランス担当医：3 ICN：5 主治医と病棟担当看護師：1
	判定基準	準拠：10
	培養検査	実施：1 一部実施：7 非実施：2
還元情報の活用	院内の感染対策に利用	利用あり：9 利用なし：1
担当者の負担		あり：6 なし：4

\*手術部位感染部門では過去のデータが上書きされるため、直近のデータ提出日のみ確認できる。

\*\*通常手術であれば術後1ヵ月、埋入物がある場合は1年間観察が必要