

医療機関における最新の院内感染対策及び発生時対応のための研究

研究代表者 八木 哲也（名古屋大学大学院医学系研究科・臨床感染統御学・教授）

研究要旨

近年の多剤耐性菌の世界的蔓延を契機とした AMR 対策や抗微生物薬適正使用の推進の動きを踏まえ、また近年の院内感染事例を振り返り、院内感染対策についての最新の内外の知見を集約して「医療機関における院内感染対策について」通知の更新案のたたき台を作成した。「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」についても、その今日的意義を再検討し、院内感染対策マニュアルに盛り込むべき項目を明示し、記載すべき内容のポイントを挙げ、さらに参考となる資料（アクセスが可能な主には日本語のもの）を提示するという形式で新たにたたき台を作成した。アウトブレイク発生時の対応については、院内での医療安全部門との連携、院外での保健所等の行政機関との連携も重要で、公表の目的やその際の注意点も踏まえ主要病原体検出から外部公表までの流れをまとめ、新たに作成する「医療機関における院内感染多発事例等発生時の公表対応時に有用な資料」の骨格となる図表を作成した。

研究分担者氏名

村上啓雄（岐阜大学医学部附属病院生体支援センター 感染制御学 教授）
三嶋廣繁（愛知医科大学医学部 教授）

A. 研究目的

医療機関における院内感染対策は、医療法施行規則に基づき、院内感染対策のための指針の策定、委員会の設置、研修の実施及び感染症の発生状況の報告と院内感染対策の推進のための方策の実施といった体制の確保が求められている。一方で感染症治療が困難となるようなカルバペネム耐性腸内細菌科細菌などの多剤耐性菌の世界的蔓延を受けて、平成 28 年には我が国でも薬剤耐性（AMR）対策アクションプランが閣議決定され、薬剤耐性に関する教育・啓発、薬剤耐性菌の検出や抗微生物薬使用の継続的モニタリング、適切な院内感染対策、そして抗微生物薬適正使用の推進に関する最新の知見を取り入れた各医療施設での院内感染対策の策定と実践が必要である。また、薬剤耐性菌などによる院内感染多発事例が発生した場合、地域連携における医療機関同士また医療機関と保健

センター・地方衛生研究所などの地方自治体組織がどのように情報共有して連携し、事例を解決させ再発防止につなげていけるか、また事例の公表を含めた対応法についても新たな情報や参考となる資料が必要である。現在医政局課長通知「医療機関における院内感染対策について」は、平成 26 年 12 月 19 日に発出されたものが最新であるが、近年の AMR 対策の動きを踏まえ、また近年の院内感染事例を振り返り、最新の知見を集約して改正することが必要である。また平成 19 年 4 月に発出された、「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（案）（070413 ver. 3.0）」についても更新が必要であると考えられるが、発出当時と比較して国内外の各種ガイドラインも充実してきており、それらにアクセスも可能であることから、更新に際してどのような形でまとめるかも含め、検討が必要と考えられる。

本研究課題では、平成 26 年に発出された政局課長通知「医療機関における院内感染対策について」の改訂、「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（案）（070413 ver. 3.0）」の更新と共に「医療機関における院内感染多発事例等発生時

の公表対応時に有用な資料」を作成することを目的とする。

B. 対象と方法

本研究の研究体制は、研究代表者 八木哲也（名古屋大学）と研究分担者 村上啓雄（岐阜大学）及び三嶋廣繁（愛知医科大学）からなる。研究分担者はそれぞれ国公立大学附属病院感染対策協議会（国公共）と私立医科大学感染対策協議会（私大協）の会長職にある。今回の研究課題である

- 1) 「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」の更新
- 2) 「医療機関における院内感染対策について」の更新
- 3) 「医療機関における院内感染多発事例等発生時の公表対応時に有用な資料」の提案

について、それぞれの資料作成について 1) は研究代表者の八木が、2) は研究分担者の村上が、3) は研究分担者の三嶋がそれぞれ責任者となり、各責任者が指名する研究協力者を加えた研究グループで成果物をまとめる作業を行った。研究代表者の八木は研究協力者として長尾 能雅（名古屋大学：医療の質・安全管理部部長）、田辺 正樹（三重大学）、森井 太一（大阪大学）、本田 仁（東京都立多摩総合医療センター）具 芳明（国立国際医療センター）、豊田 誠（高知市保健所長）をメンバーとした。研究分担者の村上は、国公共に所属する 4 職種より掛屋 弘（大阪市立大学）、徳田 浩一（東北大学）、寺坂 陽子（長崎大学病院）、森 美菜子（広島大学病院）、相曾 啓史（東京医科歯科大学）、山本 景一（熊本大学病院）を、研究分担者の三嶋は、私大協からの高田 徹（福岡大学）、一木 薫（兵庫医科大学病院）、塩田 有史（愛知医科大学）、三澤 成毅（順天堂大学）を研究協力者とした。

それぞれの研究グループはそれぞれ担当する課題とたたき台となる資料、「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（案）（181226 ver.7.1）」、平成 26 年 12 月 19 日発出の医政局課長通知「医療機関における院内感染対策について」、愛知県院内感染ネットワーク作成の「院内感染発生時の公表指針」を確認し 7 月の第 1 回班会議でそれぞれの成果物の大まかな骨組みについて議論した。その後は、研究グループのメンバーで役割分担し、課題に関するこれまでの経緯を踏まえつつ、最

新の内外の情報を調査して、主にメール会議にてお互いに議論して成果物の素案をまとめた。12 月に開催された第 2 回班会議では、それぞれの研究グループが作成した素案を提示し、全体で討議を行った。その際に出た意見を基に素案に修正点を追加した。それぞれの成果物の内容は相互に関連しており、齟齬がないように注意した。

倫理面への配慮

本研究では個人情報を取り扱うことはないため、倫理面では問題はない。ただメールでの討議が中心となるため、情報漏洩等については十分に注意して研究を遂行した。

C. 研究結果

- 1) 「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（案）」の更新

「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（案）（070413 ver. 3.0）」の発出当時は、各医療機関で院内感染対策マニュアルを作成する場合に参考とすべき内外のガイドラインも少なく、手引きも内外のエビデンスを集約する形式が望ましいと考えられ、ガイドラインに準じた形式で作成されていた。また、その後更新された「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（案）（181226 ver.7.1）」も同様の形式であった。しかし、国内外の学会等から数多くのガイドラインが出され、国内のものも海外のものも邦訳版も内容が充実してきている現在においては、手引き自体には院内感染対策マニュアルに盛り込む項目が明示され、記載すべき内容のポイントと参考文献（主に日本語のもの）が提示されればよいのではないかという考え方でグループ内での意見が一致した。そこで、前文にその趣旨をうたい、内容としては「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（案）（181226 ver.7.1）」にある項目に加え、新たに「抗菌薬適正使用支援（Antimicrobial stewardship）」、「行政及び地域との連携」などの項目を加え、11 項目にまとめた。この点については他の研究グループのメンバーも異論はなかった。ここで挙げた項目の内容は同時に更新される予定の医政局課長通知「医療機関における院内感染対策について」の内容と齟齬のないように、たたき台を作成す

る村上グループとの情報共有を行った。各項目について、実際に院内感染対策マニュアルを作成するときに、盛り込むべき内容のポイントを簡潔に記載し、内容をまとめる上で参考になる資料を項目ごとに加えた。参考資料には、利用者の便宜のためにその有用性を示すコメントを付けた。また、医療機関のレベルにおいて、どの程度の内容をマニュアルに盛り込むべきかの基準となる表を別途作成した。

2)「医療機関における院内感染対策について」の更新

見直しおよび更新案策定作業は、第12回院内感染対策中央会議(平成27年2月2日開催)における論点：地域連携、感染制御における感染管理認定看護師(Certified Nurse Infection Control: CNIC(いわゆる ICN))の役割、医療機関に求められるアウトブレイク対応(インバウンド感染症対策も含めて)、抗菌薬適正使用、サーベイランス強化、の各項目および、平成28年4月5日に発表された、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議による「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン2016-2020」において、主要な対策に挙げられた6分野のうち、動向調査・監視、感染予防・管理、および抗微生物剤の適正使用の各項目を参考に進めた。

院内感染対策の体制については、感染制御チーム：Infection Control Team (ICT) 活動に関して各職種の病床当たりの望ましい人員数を明記し、ICT活動体制の強化を目指すとともに、ラウンドの具体的な方法にも言及した。また抗微生物薬適正使用支援チーム：Antimicrobial Stewardship Team (AST) 設置を ICT とは別に定義した。

基本となる院内感染対策については、PPEの適正使用、呼吸器衛生/咳エチケット、手指衛生について、より具体的に明記した。職業感染防止として、各種ウイルス抗体検査とワクチン接種について記載し、環境管理・環境整備については、最新のテクノロジーも踏まえ、とくにグラム陰性桿菌対策について示し、病院建築・改築の際のリスクアセスメントにも触れた。医療器材に関しては、単回使用の課題、内視鏡の取り扱いについて詳記し、医療器具関連感染、手術部位感染申請血集中治療部門での対応についてもポリリウムアップを行った。また地域連携に関しては新しく運用が始まった J-SIPHE: Japan Surveillance for

Infection Prevention and Healthcare Epidemiology(感染対策連携共通プラットフォーム)の利活用促進について言及した。

ASP および AST については、別項目を新設し、その具体的活動内容について詳記した。

アウトブレイク対応については、拡大防止策、環境培養、周辺施設や保健所等との連携等について、より分かりやすく説明を加えた。

3)「医療機関における院内感染多発事例等発生時の公表対応時に有用な資料」の提案

愛知県院内感染ネットワークで作成した「院内感染発生時の公表指針」を基礎にして作業を行った。第1回目の班会議では、医療安全の専門家からも意見を聞き、医療安全と感染対策での公表のあり方や考え方の共通点と、相違点について議論した。保健所など行政担当者からも意見を聞いた。また、過去の集団発生事例の公表事例の解析も行った。その上で、院内感染多発事例(アウトブレイク)発生時の公表には、(1)医学的に的確な情報を提供することにより同様のアウトブレイクの防止を図ること

(2)医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を適切に果たすこと

の2つの目的があり、アウトブレイクの公表にあたっては、アウトブレイクの被害者である患者及び家族並びに医療関係者の個人情報保護に留意する事が重要である。アウトブレイクを疑う基準、介入を実施する基準、保健所への届け出の基準と公表の基準とは各々異なると考えられ、そうした注意点も踏まえ、新たに「医療機関における院内感染多発事例等発生時の公表対応時に有用な資料」を作成する上で骨格となる、主要病原体検出から外部公表までの流れをまとめた。

D. 考察

平成26年12月19日に発出された通知「医療機関における院内感染対策について」は、それ以降に生じた多剤耐性菌の世界的蔓延に引き続き「AMR対策アクションプラン」の発出や、抗菌薬適正使用支援加算の導入などの流れを踏まえ、新たな知見を加えて内容を検討し、更新素案をまとめた。「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」についても、発出された平成19年当時とは状況が異なっており、ガイドライン形式とは異なる新た

な形式でまとめることとなった。「医療機関における院内感染多発事例等発生時の公表対応時に有用な資料」についてはこれまでにない資料であるが、愛知県院内感染ネットワーク作成の「院内感染発生時の公表指針」を参考に、アウトブレイクを疑う基準、介入を実施する基準、保健所への届け出の基準と公表の基準とに分けて素案を作成した。これらの資料については、相互に内容の上で齟齬がないように留意が必要である。これらの資料は、さらに国公共や私大協の他のメンバーにも公開し、コメントを求めさらに内容をブラッシュアップして、最終案に持っていきたい。

この研究班の成果物としては、「医療機関における院内感染対策について」はAMR対策を推進する厚生労働行政の施策の一つとして広く医療機関における感染対策の基準として適用される事が期待されるものであり、「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」と共に我が国の感染対策の標準化にも寄与すると考えられる。また「医療機関における院内感染多発事例等発生時の公表対応時に有用な資料」については、医療機関における医療安全部門と感染対策部門の協働により、公表対応がよりの確にスムーズになることが期待され、またそうした事例発生時の医療機関と地方自治体衛生主管部局との情報共有や連携がより円滑になることが期待される。

E. 結論

近年の多剤耐性菌の世界的蔓延を契機とし

たAMR対策の動きを踏まえ、また近年の院内感染事例を振り返り、院内感染対策についての最新の内外の知見を集約して「医療機関における院内感染対策について」通知の更新のためのたたき台を作成した。「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」についても、その今日的意義を再検討し、院内感染対策マニュアルに盛り込むべき項目を明示し、記載すべき内容のポイントを挙げ、さらに参考となる資料（アクセスが可能な主には日本語のもの）を提示するという形式で新たにたたき台を作成した。アウトブレイク発生時の対応については、院内での医療安全部門との調整、院外での保健所等の行政機関との連携も重要で、公表の目的やその際の注意点も踏まえ、新たに「医療機関における院内感染多発事例等発生時の公表対応時に有用な資料」を作成する上で骨格となる、主要病原体検出から外部公表までの流れをまとめた。

F. 健康危険情報：なし

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

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし