

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

令和元年度 分担研究報告書

「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

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）

研究協力者：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）

井口光孝・森岡 悠・手塚宜行・岡 圭輔・矢田吉城

（名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部）

仲井美由紀（名古屋大学大学院医学系研究科）

研究要旨

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）」は、国内外での感染対策に関する情報源が少ない中、各医療機関での院内感染対策マニュアルの作成に大きく貢献した。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）」に基づき、この手引きの持つ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（主には日本語のもの）を提示する、という新たな形式で「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）」のたたき台を作成した。医療機関にも病床数や果たすべき機能などにより、院内感染対策マニュアルにどこまでの項目を含めるべきかの参考となる推奨表もたたき台として作成した。

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、委員会などの組織体制の確保が求められている。一方で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、One-Health のコンセプトのもと国家的な薬剤耐性菌対策が進められている。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）」については、これまでも中小医療機関の院内感染対策マニュアル作成に一定の役割を果たしてきたと考えられる。この資料の形式は、ガイドライン形式になっており、今日的な意義を再考しつつ、更新する作業が必要である。

本研究では、最新の知見を整理しつつ、「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）」を更新することを目的とする。

B．研究方法

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）」については、ガイドラインの形式をとっており、院内感染対策マニュアルに盛り込むべき網羅的な内容となっている。その後更新版の「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）」まで更新されたが、日の目を見なかった。最初の手引きが発出された当時は、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、手引きもこうした形式が望ましいと考えられた。現在では国内外の学会等から参考とすべきガイドラインが発出されており、こうした時代において求められる「院内感染対策マニュアル作成の手引き」と

はどういった内容になるべきかから検討を開始した。この点については班会議全体でも討議して意見を汲んだ。その後、「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）」の内容をたたき台にして、必要な項目について研究協力者と作業分担して資料を作成した。また、同時に更新される医政局課長通知「医療機関における院内感染対策について」の内容とも齟齬のないように配慮した。この間は主にメール討議での作業となったが、研究協力者には、過去に通知作成に携わった者もあり、これまでの背景や法的な裏付けなど様々な面から十分な議論を行った。12月に開催された班会議で新たな手引きのたたき台を提示し、他の研究分担者のグループからも意見をもらい、修正を行った。また医療機関のレベルによって、どの項目の内容を盛り込むべきかの参考となるような表を作成した。

#### （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く該当しないが、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行う。

#### C．研究結果

「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）」については、その発出当時は、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ており、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、手引き自体は院内感染対策マニュアルに盛り込む項目が明示され、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の研究協力者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、更新案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。

#### D．考察

「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）」が作成されたのは平成19年（2007年）のことであり、CDCの最新の隔離予防策のガイドラインが発出された年である。この当時は国内外で参考にできるガイドラインも少なく（特に国内）、ガイドラインの様式をとるこの手引きは日本の医療機関において院内感染対策マニュアルの策定に非常に役立つものであった。その後この手引きは更新作業に入ったが、数多くの国内外のガイドラインが発出されることになり、日進月歩に進化した感染対策に関する知見も取り入れ、「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）」まで更新された。本研究では、このver.7.1を基本にしながらも、手引きの持つ今日的意義を再検討し、今回のような形で、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（主には日本語のもの）を提示した。医療機関にも病床数や果たすべき機能などにより、どこまで項目を含めるべきかの参考となる推奨表のたたき台を作成した。次年度は、広くコメントを求め、それをもとにさらに修正を行う予定である。

#### E．結論

「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）」に基づき、この手引きの持つ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（主には日本語のもの）を提示するという形式で新たな「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）」を作成した。医療機関にも病床数や果たすべき機能などにより、院内感染対策マニュアルにどこまでの項目を含めるべきかの参考となる推奨表を作成した。

#### F．研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表等：なし

G . 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