

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

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 八木 哲也  
令和元(2020)年 5月

# 目 次

## ・ 総括研究報告書

- 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・・・・・・・・・・ 1  
八木 哲也

## ・ 分担研究報告書

- 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）  
（070413 ver. 3.0）」の更新・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5  
八木 哲也
- 2 . 平成 26 年 12 月 19 日発出の通知「医療機関における院内感染対策について」の更新  
・・ 8  
村上 啓雄
- 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」  
の作成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11  
三鴨 廣繁

## ・ 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14

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

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

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

平成 26 年 12 月 19 日発出の通知「医療機関における院内感染対策について」の更新

村上 啓雄（岐阜大学医学部附属病院生体支援センター・センター長・教授）  
研究協力者：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）

#### 研究要旨

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、及び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」の主要な対策を参考に、平成 26 年 12 月 19 日発出の各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医政局地域医療計画課長通知「医療機関における院内感染対策について」(医政地発 1219 第 1 号)の更新のための、たたき台作成作業を行った。国公立大学附属病院感染対策協議会(国公協)会員の 4 職種の職種別に研究協力者を選任し、現在までに蓄積した新たな知見を加えてたたき台を作成した。具体的には、抗微生物薬適正使用プログラム：Antimicrobial Stewardship Program (ASP) およびそれを実践する抗菌薬適正使用チーム：antimicrobial Stewardship Team (AST) について新規に加えるとともに、重要なポイントとして環境整備・環境管理、地域連携、アウトブレイクの考え方などの部分を中心として見直し・修正作業を行った。次年度は、広くコメントを収集しさらにブラッシュアップする予定である。

#### A. 研究目的

院内感染対策に関する最新の知見および国内外で発生した院内感染事例を収集・参考にして、平成 26 年 12 月 19 日発出の各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医政局地域医療計画課長通知「医療機関における院内感染対策について」(医政地発 1219 第 1 号)の内容を見直し、更新案を策定することを目的とする。

#### B. 研究方法

本研究班の研究体制は、研究分担者 村上啓雄(岐阜大学)を責任者として、国公立大学附属病院感染対策協議会(国公協)会員メンバーから職種毎に、医師：掛屋弘(大阪市立大学)、徳田浩一(東北大学)、看護師：森美菜子(広島大学)、寺坂陽子(長崎大学)、薬剤師：相曾啓史(東京医科歯科大学)、臨床検査技師：山本景一(熊本大学)を選任して作業を行なった。

見直し作業は、平成 26 年 12 月 19 日発出の各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医政局地域医療計画課長通知「医療機関における院内感染対策について」(医政地発 1219 第 1 号)を基礎にして、以後現在までに蓄積した新たな知見を加えることを中心とした。具体的には抗微生物薬適正使用プログラム：Antimicrobial Stewardship Program (ASP) およびそれを実践する抗菌薬適正使用チーム：antimicrobial Stewardship Team (AST) 活動の実践について新規に加えるとともに、より重要なポイントとして環境整備・環境管理、地域連携、アウトブレイクの考え方などの部分を中心として見直し・修正作業を行った。作業に際しては全国保健所長会薬剤耐性(AMR)対策等推進事業報告書、Antimicrobial Stewardship Program 実践のためのガイダンス、中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイダンスなど、既存の他の成果物との整合性に配慮

した。  
通知内容各項目と、それぞれの役割分担および新規項目・重点項目を表に示す。

#### (倫理面への配慮)

本研究は既存の通知内容を見直し、また既存の他の成果物を参考に作業を進めるものであり、ヒトを対象とした研究に当たらず、倫理面での問題はない。

### C. 研究結果と考察

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(インパ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ボリュームアップを行った。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。

### D. 結論

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、及び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」の主要な対策を参考に、「院内感染対策について」の更新のためのたたき台を作成した。次年度は、広くコメントを収集しさらにブラッシュアップする予定である。

### E. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

### F. 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) **通知の見直し：作業分担** 赤-New、紫-重点

項目	担当者	コメント
はじめに	村上啓雄（岐阜大）	新しく加わった部分を付記
1. 院内感染対策の体制 1-1. 感染制御の組織化 1-2. ICT 1-3. AST	掛屋 弘（大阪市大） 相首啓史（東医歯大）	AST追加
2. 基本となる院内感染対策 2-1. 標準および感染経路別予防策 2-2. 手指衛生 2-3. 職業感染防止 2-4. 環境整備および環境微生物検査 2-5. 医療機器の洗浄・消毒・滅菌 2-6. 手術および感染防止 2-7. NICUでの対応 2-8. 感染性廃棄物の処理 2-9. 医療機関間の連携 2-10. 地方自治体の役割	森美菜子（広島大） 寺坂陽子（長崎大）  +山本景一（熊本大） +相首啓史（東医歯大）  +徳田浩一（東北大） +徳田浩一（東北大）	環境管理アップデート   地域連携の在り方の進化
3. アウトブレイクの考え方と対応 3-1. アウトブレイクの定義 3-2. アウトブレイク時の対応 3-3. 介入基準の考え方および対応 3-4. 報告を受けた保健所等の対応	徳田浩一（東北大） 山本景一（熊本大）	アウトブレイクの考え方の変化 （インバウンド感染症↑への対応）

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多発事例等発生時の公表対応時に有用な資料」の作成

三嶋 廣繁（愛知医科大学医学部・教授）

研究協力者：三澤 成毅（順天堂大学）

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）

#### 研究要旨

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」を基礎として、私立医科大学病院感染対策協議会から4職種のメンバーを選定して、役割分担し作業を推進した。アウトブレイク事例の公表の目的としては、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と、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が挙げられるが、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ことも踏まえ、公表事例の解析をもとに主な対象病原体検出から外部公表までの流れをまとめた。次年度はこれを骨格にしてさらに情報の肉付けを行い、アウトブレイク事例に直面し公表を検討しなければならなくなった医療機関にとって有用となるような資料をさらに練り上げる予定である。

#### A．研究目的

本研究の目的は、内外の情報や知見に基づき、多剤耐性菌などの病原体のアウトブレイクを経験した際に、その公表について参考となるような「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」を作成することである。

#### B．研究方法

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。私立医科大学病院感染対策協議会から4職種のメンバーを選定して、役割分担し作業を推進した。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。その後グループメンバーで役割分担し、資料の作成に取り組んだ。また、過去の集団発生事例の公表事例の解析も行った。

#### C．研究結果

アウトブレイク事例の公表には、以下の2つの目的があると考えられた。

- (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。

また、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の保護に留意する必要がある。なお、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る。こうしたことを踏まえ、主な対象病原体検出から外部公表までの流れをまとめた。これは新たに作成する資料のための重要な骨格となるものである。

#### D．考察

今回作成した図は、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」の重要な骨格になるもの  
である。各段階において、さらに具体的な情報  
の肉付けをして、アウトブレイク事例に直面し  
公表を検討しなければならなくなった医療機  
関にとって有用なものになるよう検討を重ね  
る。また、初回公表後にわかってきたことにつ  
いて2回目の公表をするか否か、2回目以降の  
公表の具体的な姿勢ならびに方法論が今後の  
課題として残っている。

#### E．結論

新しい知見やアウトブレイク事例の解析も  
踏まえ、主な対象病原体検出から外部公表ま  
での流れをまとめた。今後はこれを骨格とし  
て肉付けをして、アウトブレイク事例に直  
面し公表を検討しなければならなくなった  
医療機関にとって有用となるような資料を  
さらに練り上げる予定である。

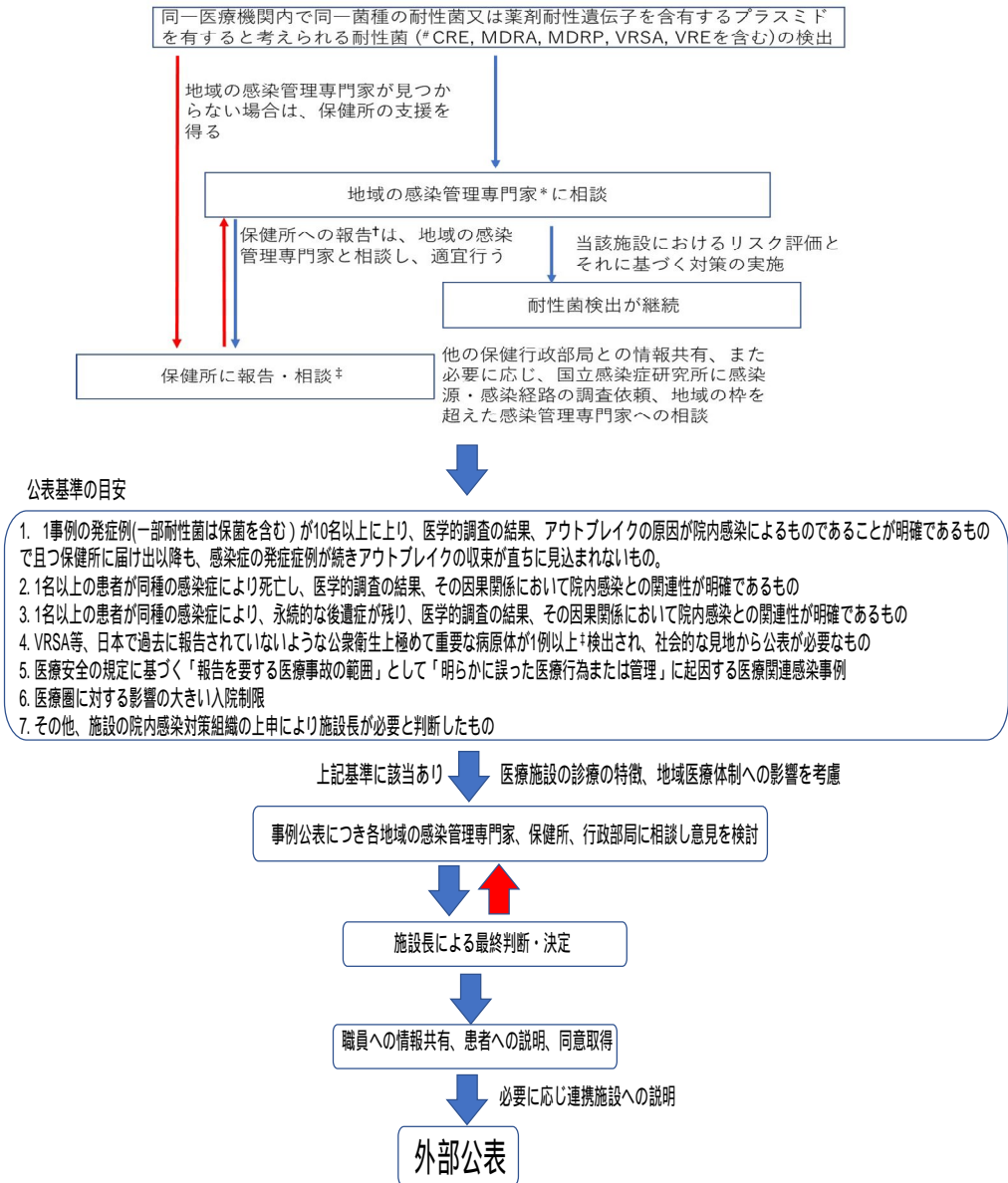
#### F．研究発表

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

図1 主な対象病原体検出から外部公表までの流れ



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版年	巻	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					



2020年 3月 5日

厚生労働大臣 殿

機関名 名古屋大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究

氏名 門松 健治

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 教授  
(氏名・フリガナ) 八木 哲也 (ヤギ テツヤ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 4 月 3 日

厚生労働大臣 殿

機関名 愛知医科大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 祖父江 洋

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 三嶋 廣繁・ミカモ ヒロシゲ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月14日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人岐阜大学  
所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長  
氏名 岩間 亨

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況  
反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 教授  
(氏名・フリガナ) 村上 啓雄 ・ ムラカミ ハルオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岐阜大学大学院医学系研究科 医学研究等倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・ 該当する口にチェックを入れること。  
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。