

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2年度 総括研究報告書

研究代表者 八木 哲也
令和3（2021）年 5月

目 次

I. 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

II. 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）
[更新版]（181226 ver.7.1）」の更新・・・・・・・・・・ 8
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（研究班更新案）
八木 哲也
2. 「医療機関における院内感染対策について」の更新案の検討
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 39
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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 43
資料 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のための資料
（研究班試案）
三嶋 廣繁
4. 医療機関で使用するリネン類のバチルス属菌による汚染防止方法についての研究
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 53
笹原 鉄平

III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・ 56

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」（平成 26 年 12 月 19 日付医政地発 1219 第 1 号）の更新のために当研究班として修正が必要と考えられる項目を整理した。「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、最新の知見を踏まえ再検討した。具体的には、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項目を整理した。一方、アウトブレイク発生時の対応、特に公表については、院内での医療安全部門との協働、院外での保健所等の行政機関との連携、公表の目的や公表基準の考え方の注意点を十分踏まえ、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」の試案を作成した。作成過程においては、国公立大学附属病院感染対策協議会、私立医科大学病院感染対策協議会、日本医師会及び日本病院会からのコメントを参考にした。また、医療機関では、使用するリネンに無視できないバチルス属菌汚染が見られることがあり、その汚染度を定期的に把握し、汚染防止に努めることが望ましいと考えられた。

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）
笹原鉄平（自治医科大学医学部・講師）

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等が進められている。こうしたことを踏まえた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。「医療機関における院内感染対策について」（平成 26 年 12 月 19 日付医政地発 1219 第 1 号）は、近年の AMR 対策の動きや、近年の院内感染

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立案と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」が策定され、薬剤耐性に関する教育・

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となってきた。

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)」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）[更新版] (181226 ver.7.1)」まで更新されているが、これ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。また、バチルス属菌汚染によるリネン汚染を原因とした医療関連感染が、これまでに国内で複数報告されてきたことを踏まえ、医療機関で使用するリネン類のバチルス属菌の汚染状況についてと、実際のアウトブレイク発生事例の検討が必要である。

本研究課題では、平成26年に発出された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」の改訂に資する資料及び、「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）[更新版] (181226 ver.7.1)」を更新すると共に「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」の試案を作成することを目的とする。また、医療機関で使用するリネン類のバチルス属菌による汚染防止方法について解析、検討する。

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研究開始当時国公立大学附属病院感染対策協議会（以下、国公共）と私立医科大学感染対策協議会（以下、私大協）の会長職にある。また、自治医科大学の笹原鉄平は、過去にリネン類のバチルス属菌による汚染による感染症多発事例を経験しており、この問題に造詣が深い。

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
 - 4) 医療機関で使用するリネン類のバチルス属菌による汚染防止方法についての研究
- 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、国公協に所属する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。また研究分担者の笹原は、山岸 拓也（国立感染症研究所）、太田 美智男（名古屋大学）、林 俊治（北里大学）、黒須 一見（国立感染症研究所）を研究協力者とした。

八木、村上、三嶋の研究グループは、昨年度に作成した資料のたたき台を基に、班会議において研究班の他の分担グループの専門家と議論を進め、国公協、私大協、日本医師会、日本病院会などからのコメントを参考にグループ内で資料のブラッシュアップを進めた。それぞれのグループ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。

笹原らは、国28都道府県の39医療機関から、洗濯後未使用リネン及び清拭用タオル(各3枚)

を収集し、リネンサンプルのバチルス属菌汚染度を、それぞれビーズ抽出法によって測定した。シートについては、ランダムに2×2 cm²の切片を無菌的に切り出してサンプル断片とした。

②：A病院において、バチルス属菌アウトブレイク期間に同定された「バチルス属菌菌血症患者群」と「同一病棟対照群」との間における症例対象研究（変数：リネン使用、アミノ酸輸液使用、その他の末梢輸液使用、入浴）を実施した。また、患者及び環境から分離されたバチルス属菌菌株の関連について、パルスフィールドゲル電気泳動（PFGE）解析を実施し、クローン型の比較分析を行った。

倫理面への配慮

個人情報を取り扱う研究ではないため、倫理上の問題はない。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

昨年度は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）[更新版]（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項目にまとめたたたき台を作成した。本年度は国公協、私大協、日本医師会、日本病院会にコメントを求め、得られたコメントを基にたたき台の資料の加筆修正を行った。コメントを踏まえた主な修正点は以下のとおりである。

・新型コロナウイルス感染症対策については、新興感染症対策の一部として位置付けることになるが、具体的な内容については今回の手引きの対象の範疇を超えるものと判断した。エアロゾル感染についての記載は、感染経路別予防策のところに加えた。

・高齢者施設用のマニュアルについては、「高齢者介護施設における感染対策マニュアル改訂版（2019年3月）」があるので、今回の手引き

には含めなかった。

・用語として「抗微生物薬適正使用支援」に統一したが、もともと参考資料などの名前が「抗菌薬適正使用支援」となっているものはそのままとした。

・職業感染対策として、ワクチン接種歴の管理やワクチンプログラムの確立を追記した。職員の休務期間については、施設事情によって異なる場合もあり具体的な記載は行わなかった。

・特定の部門の中に救急外来を含め、参考資料も追加した。

・行政と地域との連携については、アウトブレイク時の報告等の内容を追記した。

・参考資料を適宜追加し、また最新のものに情報を刷新した。

また、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、更新案を作成する村上グループとの情報共有を行った。またアウトブレイク対応についても、三嶋グループが作成する内容とすり合わせる作業を行い、手引きの最終案を作成した。

さらに、医療機関の病床数や果たすべき役割・機能によって、どの程度の内容をマニュアルに盛り込むべきかの参考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

国公協、私大協、日本医師会及び日本病院会からのコメントを参考に、見直し及び更新が必要と考えられる項目を整理した。その主なポイントを示す。なお検討に際しては、他の研究グループの成果物と齟齬がないよう、情報共有しながら作業を進めた。

1. 「医療機関における院内感染対策について」

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：①地域連携、②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、③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)、④抗菌薬

適正使用、⑤サーベイランス強化、の各項目を明記するとともに、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、及び抗微生物剤の適正使用の各項目を記載し、とくに抗微生物薬適正使用及びそのチーム：Antimicrobial Stewardship Team (AST)設置について追加する。

2. 「(別記) 医療機関における院内感染対策に関する留意事項」

病院感染及び医療関連感染という表現についての説明を加える。

3. 「院内感染対策の体制について」

① 感染制御チーム：Infection Control Team (ICT)

まず、チームメンバー各職種の専従・専任人員の配置率について、看護師は 250 病床に 1 名以上、医師・薬剤師・臨床検査技師は 500 病床に 1 名以上の確保を望ましいとする。また、ラウンド部署及び頻度については、平成 28 年 4 月 25 日の平成 28 年度診療報酬改訂疑義解釈を参考に、各部署毎巡回を原則としながら、リスクの高い病棟とそれ以外の病棟、患者に侵襲的な手術・検査等を行う部署別の頻度に関する考え方を示す。

② 抗微生物薬適正使用チーム：Antimicrobial Stewardship Team(AST)

AST について新たに項目を設け、その設置の目安、ICT との兼務の是非、抗微生物薬適正使用の推進に関する業務内容（感染症早期モニタリングとフィードバック、微生物検査・臨床検査の利用適正化、抗微生物薬適正使用の教育・啓発など）について示し、また地域における AST 設置困難な中小病院からの相談体制の整備について記載する。

4. 「基本となる院内感染対策について」

① 標準予防策及び感染経路別予防策

個人防護具の適正使用、呼吸器衛生/咳エチケット

ットについて、より具体的に明記する。

② 手指衛生

WHO の 5-moments を明記し、速乾式擦式消毒薬（アルコール製剤等）による手指衛生と流水とせっけんによる手洗いのあり方についても示す。

③ 職業感染防止

ワクチンで予防できる感染症に関する各種ウイルス抗体検査の実施とそのデータ管理、及びワクチン接種プログラムに関する方針を決定すべきであることを記載する。

④ 環境管理・環境整備

環境整備に用いる消毒薬の種類について明記し、水周り環境の整備についても触れる。また最新の非接触装置を用いたテクノロジーの位置づけに加え、病院建築・改築の際のリスクアセスメントにも触れる。

⑤ 医療器材の洗浄、消毒または滅菌

用語を「医療器材」に統一して、単回使用の課題を詳記する。また、内視鏡の洗浄・消毒について、中央管理体制や消毒作業者の消毒薬曝露予防について付記する。

⑥ 医療器具関連感染対策

膀胱留置カテーテル、中心静脈カテーテル、人工呼吸器等の使用に関する清潔・無菌操作について示し、常にそれらの抜去の可能性について適切に評価して、不必要な挿入を避けることを明記する。

⑦ 手術及び感染防止

手術前の感染リスク因子の評価と除去、及び創傷処置・ドレーンの清潔・無菌管理について言及する。

⑧ 新生児集中治療部門での対応

医療従事者の手を介した伝搬、各種医療器具を介した感染伝搬に注意して、無菌操作に努めること、患者・調乳・沐浴槽などのエリア・ゾーン毎の区切り、調乳環境の整備などを加え、より具体的なあり方を示す。

⑨ 医療機関間の連携について

地域連携に関しては、地域ネットワーク構築において行政や保健所との平素からの緊密な連携を推奨し、また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する。

5. 「抗微生物薬適正使用支援について」

介入支援、抗微生物薬使用の最適化、微生物検査診断の利用、抗微生物薬適正使用支援の評価測定、教育・啓発の各項目について新たに記載する。具体的には早期モニタリングとフィードバック、抗微生物薬の使用状況を把握して採用薬を見直すこと、適切な検体採取と培養検査の実施及びアンチバイオグラム作成、プロセス評価（抗微生物薬使用状況、血液培養複数セット率等）のみならずアウトカム評価（耐性菌発生率、入院期間などプロセスの変化による評価等）を測定すること、マニュアル策定・研修会・地域中小病院の支援などの教育・研修体制も整備するよう記載する。

6. 「アウトブレイクの考え方と対応について」

① アウトブレイク時の対応

アウトブレイク発生時の情報共有の重要性、対象病原微生物が院外からの持ち込みか院内伝播かの判定、環境培養の必要性、地域の専門家、行政などからの支援要請、保健所との連携と情報共有などについて付記する。

② 介入基準の考え方及び対応

耐性遺伝子のプラスミド性伝播の可能性を考慮すべき場合があることを加える。

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

昨年度に作成した「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」の骨格となる、主要病原体検出から外部公表までの流れに参考となる内容を肉付けする形で資料作成を進めた。

アウトブレイク事例の公表には、

(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つの目的があると考えられる。また、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、今回公表の対象事例として以下の7つを挙げた。

- ① 同一医療機関内で同一菌種の細菌又は薬剤耐性遺伝子を含有するプラスミドを有すると考えられる細菌による感染症の発症事例（上記の5種類の多剤耐性菌は保菌者を含む。）が多数に上り（目安として1事例につき10名以上となった場合）医学的調査の結果、アウトブレイクの原因が院内感染によるものであることが明確であるもの*でかつ保健所に届け出以降も、感染症の発症事例が続きアウトブレイクの収束が直ちに見込まれないもの。
- ② 1名以上の患者が同種の感染症により死亡し、医学的調査の結果、その因果関係において院内感染との関連性が否定できないもの
- ③ 1名以上の患者が同種の感染症により、永続的な後遺症が残り、医学的調査の結果、その因果関係において院内感染との関連性が明確であるもの
- ④ 医療安全の規定に基づく「報告を要する医療事故の範囲」として「明らかに誤った医療行為または管理」に起因する、または起因が疑われる医療関連感染事例
- ⑤ 医療圏に対する影響の大きい入院制限（例 1週間以上にわたることが見込まれる入院制限や病棟閉鎖）
- ⑥ VRSA 等、日本で過去に報告されていないような公衆衛生上極めて重要な病原体が 1例以上検出され、社会的な見地から公表が必要なもの
- ⑦ その他、施設の院内感染対策組織の上申により施設長が必要と判断したもの

しかし医療機関の診療の特徴に応じ、公表事例の基準が異なると考えられ、その基準が分かるように、一覧表を追加した。またより理解が得られやすいように、事例（名古屋大学医学部附属病院での新生児集中治療室（NICU）でのMRSA多発事例）に即した考え方のフローを作成し追加した。さらに、公表の方法も例示した。

4) 医療機関で使用するリネン類のバチルス属菌による汚染防止方法についての研究

測定したリネンのバチルス属菌汚染度は、表のようになった。約9割の施設のシーツからは、バチルス属菌が検出されないか、軽度の汚染 (<10 CFU/cm²) がみられるのみであった。一方、2施設では中等度の汚染 (11-100 CFU/cm²) が、1施設では高度の汚染 (101-1,000 CFU/cm²) が、それぞれみられた。清拭タオルは25施設で使用されていた。清拭タオルは、シーツに比べて汚染度が高い傾向にあった。約半数の施設の清拭タオルからは、バチルス属菌が検出されないか、軽度の汚染 (<10 CFU/cm²) がみられるのみであった。中等度の汚染 (11-100 CFU/cm²) があつたのは約1割の施設で、約3割の施設の清拭タオルで高度の汚染 (101 CFU/cm²以上) がみられた。特に1施設の清拭タオルの汚染度は16,366 CFU/cm²と顕著であった。

表：リネンのバチルス属菌汚染度ごとの医療施設数

バチルス属菌汚染度 (CFU/cm ²)	施設数 (%)	
	シーツ	清拭タオル
<1	21 (53.8)	8 (32.0)
1-10	15 (38.5)	6 (24.0)
11-100	2 (5.1)	3 (12.0)
101-1,000	1 (2.6)	2 (8.0)
1,001-10,000	0	5 (20.0)
10,000<	0	1 (4.0)

シーツは39施設、清拭タオルは25施設から回収された。

アウトブレイク事例の検討では、アミノ酸製剤の輸液 (OR=11.1)、及びレンタルリネン使用 (OR=8.2) が有意なリスクとして検出された。また、リネン菌株と同一クローン型の患者由来菌株が複数存在した。

D. 考察

本研究班の成果物は、研究班に参画した4職種 (医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師) の専門家の意見のみならず、行政経験者や保健所の代表、医療安全の専門家などの意見を集約し、また国公協、私大協、日本医師会や日本病院会などからもコメントを収集し、それを十分に参考にして作成したものである。各グループの成果物の内容は、相互に関連があるため内容に齟齬がないように各グループ間でも十分に連携

しつつ資料作成を進めた。

医療機関で使用するリネン類のバチルス属菌による汚染防止方法についての研究においては、今後対象施設数を増やし、さらなる検討が必要なものの、本調査からは多くの医療機関のリネン、特に清拭タオルがバチルス属菌によって汚染されていること、またリネン汚染が医療関連感染の原因となりうることが明らかとなった。本結果から、全ての施設が自施設リネンのバチルス属菌汚染度を把握する必要があると考えられた。本調査では、約3割の施設の清拭タオルにおいて101 CFU/cm²以上の高度な汚染が見られた。過去の報告から、このリネン汚染度は医療関連感染のリスクとなるレベルであり、改善が必要であると考えられた。一方、約9割の施設のシーツ、約半数の施設の清拭タオルの汚染度は、いずれも10 CFU/cm²未満であり、このレベルが現実的に全ての医療施設で制御可能なリネン汚染の許容値としての目標となる可能性が示唆された

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、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項目を整理した。「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研究班としての更新案作成した。アウトブレイク発生時の対応特に公表について、院内での医療安全部門との協働、院外での保健所等の行政機関との連携、公表の目的や公表基準の考え方の注意点を十分踏まえ、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」の試案を作成した。作成過程においては、国公協、私大協、日本医師会及び日本病院会からのコメントを十分に参考にした。

また、医療機関では、使用するリネンに無視できないバチルス属菌汚染が見られることがあり、

その汚染度を定期的に把握し、汚染防止に努めることが望ましいと考えられた。

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2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）
[更新版]（181226 ver.7.1）」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（名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部・部長）
田辺 正樹（三重大学）
森井 大一（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）[更新版]（181226 ver.7.1）」に基づきつつ、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（研究班更新案）」を作成した。最終案には国公立大学附属病院感染対策協議会、私立医科大学病院感染対策協議会、日本病院会、日本医師会からのパブリックコメントを反映させた。また医療機関の病床数や果たすべき役割・機能などにより、院内感染対策マニュアルにどの項目を含めるべきかの参考となる推奨表を作成した。

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年からは我が国でも薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに沿って、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。

本研究では、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）」からさらに更新された「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）[更新版]（181226 ver.7.1）」について、

上記のような動向や最新の知見を整理しつつ更新することを目的とする。これにより、医療機関が効率的に実効性のある院内感染対策マニュアルを整備・更新することが可能になる。

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エビデンスの内容が網羅的に記される形式になっている。その後項目を整理・追加し「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）[更新版]（181226 ver.7.1）」まで更新

された。こうした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国内外のガイドラインも少なく、手引きの内容も上記のようなエビデンスを集めた形式が望ましいと考えられていた。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数多く発出されており、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」とはどのような内容になるべきかという点から検討を開始した。この点については厚生労働省医政局からの出席者を含めた班会議参加者全体で討議を行い、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）が提示されているものが望ましいという事になり、その方向で更新案を作成することとなった。1年目で大まかな構成と内容について作成し、さらに内容を追加充実させたのち、国公私立大学附属病院感染対策協議会（以下、国公協）、私立医科大学病院感染対策協議会（以下、私大協）、日本医師会、日本病院会にコメントを求め、そのコメントを基に内容を再度ブラッシュアップした。また医療機関の病床数や果たすべき機能により、手引きに示すどの項目の内容をマニュアルに盛り込むべきかが変わってくるため、そ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った。

C. 研究結果

今回の更新では「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）[更新版]（181226 ver.7.1）」の内容から引き継ぐ項目、「院内感染対策の組織」「標準予防策」「感染経路別予防策」「職業感染対策」「病院環境の整備・衛生管

理」「医療器材の洗浄・消毒・滅菌」「医療関連感染症の発生予防」「特定の部門別感染対策」「アウトブレイク対応策」に加え「抗菌薬適正使用支援（Antimicrobial stewardship）」と「行政及び地域との連携」の内容を加えた。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。

本年度は、前年度に作成した内容について当研究班の他の分担研究者の成果物と共に、国公協、私大協、日本医師会、日本病院会にコメントを求めた。得られたコメントを参考に、研究グループでメール審議等ディスカッションを行い、以下の点などで加筆修正を行った。

- ・新型コロナウイルス感染症対策については、新興感染症対策の一部として位置付けることになるが、具体的な内容については今回の手引きの対象の範疇を超えるものと判断した。エアロゾル感染についての記載は、感染経路別予防策のところに加えた。
- ・高齢者施設用のマニュアルについては、「高齢者介護施設における感染対策マニュアル改訂版（2019年3月）」があるので、今回の手引きには含めなかった。
- ・用語として「抗微生物薬適正使用支援」に統一したが、もともと参考資料などの名前が「抗菌薬適正使用支援」となっているものはそのままとした。
- ・職業感染対策として、ワクチン接種歴の管理やワクチンプログラムの確立を追記した。職員の休務期間については、施設事情によって異なる場合もあり具体的な記載は行わなかった。
- ・特定の部門の中に救急外来を含め、参考資料も追加した。
- ・行政と地域との連携については、アウトブレイク時の報告等の内容を追記した。

・参考資料を適宜追加し、また最新のものに情報を刷新した。

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、更新案を作成する村上グループとの情報共有を行った。またアウトブレイク対応についても、三鴨グループが作成する内容とすり合わせる作業を行い、手引きの最終案を作成した。また、医療機関の病床数や果たすべき機能によって、どの程度の内容をマニュアルに盛り込むべきかの参考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。この当時は特に国内では参考にできるガイドラインも少なく、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、国内外から数多くの知見やガイドラインが発出されることになり、日進月歩に進化する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）[最新版]（181226 ver.7.1）」まで更新された。本研究では、この最新版 ver. 6.02 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、具体的なエビデンスについてグレードを付けて記載するガイドライン的な様式をやめ、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）を提示することとした。昨年度に作成した（案）について、国公協、私大協、日本病院会、日本医師会にパブリックコメントをお願いし、得られたコメントを基に研究グループ内及び研究分担者のグループとの情報共有を行って、最終

案を作成することができた。昨年度の案よりもマニュアルを作成・更新する医療機関にとって、より分かりやすく、参考となる資料となったと考える。医療機関の病床数や果たすべき役割・機能などにより、マニュアルにどの項目を含めるべきかの参考となる推奨表も作成した。

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）[最新版]（181226 ver.7.1）」に基づきつつ、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（研究班更新案）」を作成した。最終案には国公協、私大協、日本病院会、日本医師会からのコメントを反映させた。また医療機関の病床数や果たすべき役割・機能などにより、院内感染対策マニュアルにど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

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

(研究班更新案)

平成 31 年度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」
（19IA1005）研究代表者：八木哲也

分担研究「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

研究協力者（2019 年 1 月時点での所属と役職）

長尾 能雅（名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 教授）

田辺 正樹（三重県医療保健部 医療政策総括監／三重大学医学系研究科
リサーチアソシエイト）

森井 大一（大阪大学医学部附属病院 感染制御部 医員）

本田 仁（東京都立多摩総合医療センター 感染症科 医長）

具 芳明（国立国際医療研究センター病院 AMR 臨床リファレンスセンター
情報・教育支援室長）

豊田 誠（高知市健康福祉部 健康推進担当理事 高知市保健所長）

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）

【目 次】

1. 前文	3
2. 院内感染対策の組織、権限、業務	5
3. 標準予防策	6
4. 感染経路別予防策	7
5. 職業感染対策	10
6. 抗菌薬適正使用支援（Antimicrobial stewardship）	15
7. 病棟環境の整備・衛生管理	17
8. 医療器材の洗浄・消毒・滅菌	19
9. 医療関連感染症の発生予防	21
10. 特定の部門別感染対策	23
11. 行政及び地域との連携	24
12. アウトブレイク対応策	26

1. 前文

「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」(以下、「手引き」)は、平成18年の第5次医療法改正(平成19年4月1日施行)を受けて、それぞれの医療機関の院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルを整備することが求められたことに始まる。第5次医療法改正当時、すでに院内感染対策マニュアルを整備していた医療機関は少なく、それを自力で整備することも多くの医療機関で困難と考えられたことから、これを支援する目的で厚生労働省研究班(主任研究者:荒川宣親)によって、「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)」が取りまとめられた。この手引きは、その対象として一定規模以上の医療機関が想定されていた。その後、手引きについて幾度かの改訂作業が行われた。また、中小病院及び診療所を対象とした同様の取組として、別の研究班(主任研究者:小林寛伊)によって「中小病院/診療所を対象にした医療関連感染制御策指針(案)2006」「小規模病院/有床診療所施設内指針(案)2006」「無床診療所施設内指針(案)2006」が取りまとめられた。これらについても、幾度かの改訂が行われてきた。第5次医療法改正から10余年が経過し、この間院内感染対策マニュアルについては医療法25条に基づく立入検査においてその運用や定期的改訂が指導されている。このため、今後も引き続き新たな知見に基づいてそれぞれの医療機関が自施設に合わせたマニュアルを改定し運用することは不可欠だが、マニュアル作成に必要なエビデンス集や画一的なマニュアルのひな型を提示するという意味における「マニュアル作成のための手引き」を示す必要性は低くなっていると考えられる。今回の改訂案においては、マニュアルに記載すべき項目を大まかに示し、具体的内容はポイントを例示するのみとしている。また、医療機関の病床数や果たすべき役割・機能によって、どの程度の内容をマニュアルに盛り込むべきかの参考となる表を別途作成しコメントを記載した。それぞれの医療機関が自施設にあったマニュアルを適宜ブラッシュアップしていくための参考として、本手引きが役立つことが期待される。なお、本手引き自体の改訂については、革新的技術の登場や、法制度を含めた医療制度の変更、新興感染症の流行等、その時々々の社会情勢の求めるところに従い行政と専門家の不断のコミュニケーションの中でその時期を見極めて判断されるべきものである。

	組織		標準予防策	感染経路別	職業	環境	医療器材の	感染性	医療関連	部署別	アウト	地域
	ICT	AST	手指衛生 咳エチケット PPE	予防策	感染対策							
診療所	C ¹⁾	C ¹⁾	A	A	A	C ²⁾	C ²⁾	A ²⁾	C	C	C	A
ICTの設置のない病院	C ¹⁾	C ¹⁾	A	A	A	C ²⁾	C ²⁾	A ²⁾	B,C	B	A	A
ICTが設置されている病院	A	B	A	A	A	A ²⁾	A ²⁾	A ²⁾	A	B	A	A
特定機能病院	A	A	A	A	A	A ²⁾	A ²⁾	A ²⁾	A	A	A	A

A: 全ての施設で必要
 B: 施設によっては必要
 C: 部分的に必要

1): チームまでは必要ないが中心となって活動する人、窓口になる人を設定する。
 感染対策委員会の記載は必要

2): 外注を含め施設で取り扱う範囲内で規定する。

表 施設の機能別の、マニュアルに記載すべき内容の推奨度

2. 院内感染対策の組織、権限、業務

1. 組織

- (1) 病院長（管理者）の責務
- (2) 院内感染対策の組織

医療機関としての院内感染対策、抗菌薬適正使用支援のための組織を構築し、マニュアルに記載する。特にASTについては、その設置が全ての医療機関に求められているわけではないが、当該医療機関の社会的役割を踏まえて医療機関毎に最適な組織体制整備を行うことが必要である点に注意されたい。

ア 医療機関として感染対策の実務的責任者（感染管理者）を任命や、感染制御チーム（インфекションコントロールチーム：ICT）を組織及びICTの院内感染対策に関する日常活動について規定する。

イ 必要に応じて、抗菌薬適正使用支援チーム（Antimicrobial Stewardship Team：AST）の組織及びASTの日常活動について規定する。

2. 感染管理者及びICT、AST

- (1) 院内感染対策を実施するときの権限と予算

ア ICT及びASTに対して院内感染対策及び抗菌薬適正使用支援活動を実施する権限を配分し、必要な予算的措置を行うことを記載する。

- (2) 感染管理者の職種

ア 感染管理者の職種（医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等）について規定する。

- (3) ICT及びASTを構成する職員の職種

ア ICT及びASTの構成（医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員等）について規定する。

イ ICT及びASTの構成員の取得すべき資格（職能別協会や学会等）や受けるべき院内感染対策に関する教育について規定する。

3. ICTの職務

ICTの院内感染対策業務として、職員の健康管理、教育・研修・啓発、感染対策相談（コンサルテーション）、発生動向監視（サーベイランス）、感染対策の立案と評価、1週間に1回以上の頻度での定期的なラウンド及びアウトブレイクへの対処等を行うことを記載する。

- (1) 管理システムの構築

ア 各部署で院内感染対策の実務を行う職員（リンクスタッフ）について規定する。

- (2) 教育、研修、啓発

ア 医療法、医療法施行規則及び施行通知の規定において、院内感染対策に関する教育・研修を少なくとも年2回開催しなければならない。また「職種横断的な参加の

下」とされており、これは実質的に委託業者を含め全職員の参加を求める行政指導の根拠となっている。

イ 職員、患者及び家族等に向けた感染対策に必要な教育・啓発について規定する。

(3) 感染対策相談（コンサルテーション）

ア ①感染対策についての相談事例の記録を残し、活用するとよい。

(4) 医療関連感染症及び疫学的に重要な病原体の発生動向監視（サーベイランス）

ア サーベイランスの対象となる病原体や、データ収集の方法について定める。

イ 必要であれば、医療関連感染症の早期発見のために、症候群サーベイランスも実施するとよい。

(5) 感染対策の立案と評価

ア エビデンスに基づいた感染対策を、束にして（bundle）として適用する。

イ 感染対策を施行したら、サーベイランスを継続しその評価を行う。

(6) アウトブレイクへの対処

ア 大項目12「アウトブレイク対応策」を参照。

(7) 職員健康管理

職員の健康管理として、麻疹・風疹・流行性耳下腺炎・水痘・B型肝炎等のワクチン接種状況を管理することを記載する。また、これらの抗体保有状況の把握についても適宜医療機関として検討し実施する。さらに、必要に応じてインフルエンザを含めたワクチン接種プログラムを構築することを記載する。

ア 急性胃腸炎（ノロウイルス、ロタウイルス感染症を含む）、流行性角結膜炎、風疹、流行性耳下腺炎、麻疹、水痘、インフルエンザ等の伝染性疾患に職員が罹患した場合、二次感染の可能性がなくなるまで休業を含めて病原微生物に応じた対策について規定する。

(8) 市中感染症の流行情報収集と対応

ア 世界、国内や地域での感染症の流行状況等をモニターして、タイムリーな情報収集を行い、感染対策に活かす。

(9) 新興感染症に対する対応策

ア 院内における対策本部の設置や、外来、入院、検査等について対策をあらかじめ策定し、シミュレーションを行うことが望ましい。

イ 新型コロナウイルス感染症対策について記載する。

(10) 委託業者の指導・監督

ア 委託業者の業務内容について、指導・監督する。

4. AST の業務

抗微生物薬適正使用支援（Antimicrobial stewardship）を実践する組織(AST)を構築し、その役割を記載する。

ア 使用を監視し、適正使用のためのフィードバック等を行う抗菌薬等（広域スペクトラム抗菌薬、抗 MRSA 薬等）について規定する。

イ 抗菌薬適正使用法についての教育・啓発・介入等について規定する。

<参考資料>

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」平成 26 年 12 月 19 日発出

⇒各医療機関を行政指導する際の準則となる通知である。ひいては各医療機関で遵守すべき感染対策の項目が記載されていることになる。

国立感染症研究所 IASR 病原微生物検出情報

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/iasr.html>

⇒国立感染症研究所の、感染症の原因微生物の検出状況等の情報が得られるサイト。

日本感染症学会：症状からアプローチする インバウンド感染症への対応～東京2020大会に向けて～感染症クイック・リファレンス

<http://www.kansensho.or.jp/ref/>

⇒2020年東京オリンピックに向けて、様々なインバウンド感染症のポイントについて日本感染症学会がまとめたもの。

新型コロナウイルス感染症対策についての参考資料

厚生労働省 医療機関向け情報（治療ガイドライン、臨床研究など）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00111.html

厚生労働省 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第4版

<https://www.mhlw.go.jp/content/000702064.pdf>

⇒厚生労働省から出されている新型コロナウイルス感染症に対するガイドラインなどで、診療の手引きも含まれており、適宜改定、情報が追加されている。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学研究事業）

新型コロナウイルス感染症領域別感染予防策

<http://www.tohoku-icnet.ac/covid-19/mhlw-wg/>

⇒賀来満夫先生を班長とする研究班の成果物をダウンロードできるウェブサイトである。検査や感染対策、診療所で役に立つ感染対策、特殊分野での感染対策を提示している。

3. 標準予防策

(1) 標準予防策の実施

標準予防策の原則をマニュアルに記載し、その実践方法を解説する。

標準予防策の重要性を十分に職員に理解してもらえよう、マニュアルでの記載を工夫する。実際に行われることが多いケアごとに、どのような个人防护具を着用するのか、どのようなタイミングで手指衛生をするのかを考えて、マニュアルを作成するとよい。

ア ①標準予防策（血液、体液、汗以外の分泌物、排泄物、傷のある皮膚・粘膜を感染の可能性のあるものとみなし対処すること）について規定する。

イ すべての患者との接触に対して、手指衛生の励行、手袋、ガウン、マスク・ゴーグルの適切な着脱方法とトレーニング、鋭利器材の適切な取り扱いなどについて規定する。特に汚染された可能性のある个人防护具を脱ぐ場合の汚染に十分注意が必要となることを強調する。

ウ 呼吸器症状のある職員及び患者において、咳エチケットを励行することを記載する。

エ 職員への標準予防策に関する教育・啓発及びその遵守状況のモニタリング等について規定する。

(2) 手指衛生

各種ガイドライン等に基づいた正しい手指衛生の方法、適切な手指衛生のタイミング（WHO 5 moments 等）について記載・解説する。

手指衛生の正しい方法やタイミングをアピールするように、図や写真を用いるとよい。手指衛生の遵守の状況を使用量等でモニターできる事が望ましい。

ア 手指衛生のモニタリング（速乾性手指消毒薬使用量調査や直接観察法）及び遵守率向上のための教育・啓発について規定する。

イ 現場での手指衛生推進のため環境整備（速乾性手指消毒薬の設置等）について規定する。

ウ 手荒れ対策を講じ、手荒れのある職員に対する対応について規定する。

<参考資料>

Guidelines for Hand Hygiene in Healthcare Settings (2002)

<https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5116.pdf>

⇒米 CDC による手指衛生のガイドラインである。手指衛生全般についてのエビデンスに基づいたガイドラインとなっている。複数の日本語訳が出回っており入手可能。

WHO guidelines on hand hygiene in health care

<https://www.who.int/gpsc/5may/tools/9789241597906/en/>

⇒WHO による手指衛生のガイドライン。「5つのタイミング」のコンセプトを打ち出したもの。WHO は関連する教育資料も複数公開している。複数の日本語訳が出回っている。

WHO Hand Hygiene Self-Assessment Framework 2010（WHO 手指衛生自己評価フレームワーク 2010 年）<http://amr.ncgm.go.jp/pdf/medic-m1.pdf>

原文 https://www.who.int/gpsc/country_work/hhsa_framework_October_2010.pdf

⇒医療機関が手指衛生の自己評価を行うために WHO が作成したチェックリストの日本語版。各医療機関がこれを行うことで手指衛生全般の評価を行うことができるようになっている。

4. 感染経路別予防策

3つの感染経路別対策について、対象となる病原体と具体的な方法について記載する。それぞれの感染経路別予防策を実施するにあたっての、患者説明の必要性についても述べておく。

(1) 空気（感染）予防策

ア 陰圧室や個室等の運用について規定する。陰圧室や個室が限られる医療機関においては、簡易陰圧装置の運用や、一般病室（相部屋）での対応について規定する。

イ N95マスクの装着を求める人（医療者、面会者等）や装着の方法等について規定する。

N95の装着の方法については写真や図解があることが望ましい。

ウ どの病原体や病態に対して空気感染予防策を講じるのかを規定する（結核菌、水痘・帯状疱疹ウイルス、麻疹ウイルス等）。

(2) 飛沫（感染）予防策

ア 個室やカーテン等による隔離の運用について規定する。

イ サージカルマスクの使用方法等について規定する。

ウ どの病原体や病態に対して飛沫感染予防策を講じるのかを規定する（インフルエンザウイルス、RSウイルス、ムンプスウイルス、風疹ウイルス等）。

(3) 接触（感染）予防策

ア 手指衛生及び个人防护具が必要な場面や装着の方法等について規定する。

イ アルコール等による手指消毒と流水と液体せっけんによる手洗いの使い分けについて規定する。

ウ 医療機関の特性に応じて、個室の運用について規定する。

エ 个人防护具の使用方法及びゾーニング等について、規定する。

オ どの病原体や病態に対して、接触予防策を講じるのかを規定する（多剤耐性菌、ノロウイルス、ロタウイルス、流行性角結膜炎、角化型疥癬等）。

(4) エアロゾル感染

新型コロナウイルス感染症の流行に伴い「エアロゾル感染」という概念が、一般化した。「エアロゾル」は粒子径で言えば1nm-100µm程度の幅広い粒子のことを指している。感染対策で言えば、空気予防策から飛沫予防策の範疇に入るものである。感染性のエアロゾルが多く発生する現場においては、特にN95マスクの着用、陰圧設備や換気設備の管理に注意が必要である。

エアロゾルが多く発生する場面の例：気道吸引、気管挿管、気管支鏡検査、リザーバー付き酸素マスクハイフローセラピー等。

<参考資料>

日本環境感染学会教育ツール Ver.3（感染対策の基本項目改訂版）

http://www.kankyokansen.org/modules/education/index.php?content_id=5

⇒日本環境感染学会が公開している教育資材である。状況の変化に応じて適宜追加修正が行われている。標準予防策や感染経路別予防策はもちろん、基本的な事項が網羅されている。学会員でな

くても PDF ファイルを閲覧できる。

Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (2007)

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>

⇒米CDCによるガイドラインである。標準予防策、感染経路別予防策、病原体に応じた予防策等が包括的に解説されている。複数の日本語訳が出回っており入手可能。

Guide to Infection Prevention for Outpatient Settings: Minimum Expectations for Safe Care

<https://www.cdc.gov/hai/settings/outpatient/outpatient-care-guidelines.html>

⇒米国 CDC が発行する、外来で想定される感染対策のまとめである(英語)。日本では包括的な外来の感染対策のガイダンスがないため、詳細は日本の医療機関にも当てはめて考えることができるものもある。

5. 職業感染対策

1. 針刺し・切創、皮膚・粘膜曝露防止対策

針刺し等の血液・体液曝露対策として、各種の鋭利器材の取り扱い、安全装置の適切な使用、受傷・曝露が生じた場合の対処法を記載する。職業感染対策は医療機関の規模によらず、医療従事者の安全を最優先に実施されるべきである。

(1) 血液・体液曝露防止対策

- ア 血液・体液等に触れる際の、標準予防策、個人防護具着用について規定する。飛沫の曝露を想定したマスク・ゴーグル・フェイスシールド等についても必要に応じて規定する。
- イ リキャップ（使用済みの注射針に再びキャップすること）の禁止を規定する。必要に応じて、リキャップ不要の安全装置付き注射器材（安全機材）の使用について規定する。
- ウ 注射針・メス等の鋭利器材は直接手渡ししない等の注意点について規定する。
- エ 注射針・メス等の鋭利器材の廃棄（黄色のバイオハザードマークのついた耐貫通性のある感染性廃棄物容器に廃棄するなど）について規定する。

(2) 血液・体液曝露後の対応

- ア 針刺し・切創、皮膚・粘膜曝露が発生した場合の処置（患部を直ちに流水で十分洗浄するなど）について規定する。
- イ 針刺し・切創、皮膚・粘膜曝露発生時の報告・受診にかかるフローチャートを作成する。
- ウ 曝露源（患者等）が HBV、HCV、HIV 陽性の場合の、被曝露者（職員等）の曝露後検査について規定する。

(3) HBV 陽性血による曝露後の対応

- ア HBV 陽性血の被曝露者が B 型肝炎ワクチン未接種者や HBs 抗体陰性 (<10mIU/mL) である場合の対応（すみやかに抗 HBs 人免疫グロブリン (HBIG) 投与と B 型肝炎ワクチン接種を行うことなど）について規定する。
- イ 曝露後 B 型肝炎ワクチン接種について規定する（1 シリーズ直後・1 か月後・3～6 か月後の 3 回実施等）。
- ウ 曝露後の HBs 抗原、HBs 抗体、AST、ALT 等の追跡検査についても規定する。
- エ 夜間・休日における HBV 陽性血による曝露後の対応について規定する。

(4) HCV 陽性血による曝露後の対応

- ア HCV 陽性血の被曝露者が HCV 抗体陰性である場合の対応（曝露後、1 か月後、3 か月後、6 か月後、1 年後を目安に HCV 抗体、AST、ALT の追跡検査等）について規定する。
- イ 追跡検査の期間に HCV 抗体が陽転したり、肝機能異常が出現したりした場合の肝臓診療科の受診等を規定する。

(5) HIV 陽性血による曝露後の対応

- ア HIV 陽性血の曝露した場合の対応を規定する（抗 HIV 薬服用等及び、服用に際する妊娠検査等）。
- イ 自施設に抗 HIV 薬の在庫がない医療機関は、近隣医療機関の受診を含めた対応方法を規定する。曝露後予防投与のための抗 HIV 薬は常備されていない施設も多いと思われる。そのため曝露後予防投与はできる限り短い時間で投薬が開始できるよう、そうした施設においては、曝露後予防投与のための抗 HIV 薬投与が速やかに提供される医療機関をあらかじめ選定しておくことが望ましい。
- ウ 曝露後予防の経過観察（曝露後、6 週後、12 週後、6 か月後を目安に抗 HIV 抗体の測定等）について規定する。

2. 職員を対象とした結核健康管理

職員の健康診断、医療機関内で結核患者が発生した場合の接触者検診について記載する。

- ア 職員健康診断における胸部レントゲン検査について規定する。
- イ 入職時や結核感染ハイリスク部署への配属等の場合の IGRA 検査（ベースラインとして、QFT または T-スポット）を必要に応じて規定する。
- ウ 医療機関内で結核患者が発生した場合の管轄保健所への連絡及び接触者検診等について規定する。

3. 職員を対象としたワクチン接種

日本環境感染学会のガイドライン等を参考に、職員の B 型肝炎、麻疹・風疹・流行性耳下腺炎・水痘のワクチン接種歴及び抗体保有状況の管理を行う。また、必要に応じてワクチン接種プログラムを提供することを記載する。職員を対象としたワクチン接種もまた医療機関の規模に関わらず、実施されることが望ましい。

- ア 医療機関内で感染・伝播しやすく、ワクチンで予防可能な疾患（vaccine preventable disease: VPD）について、職員の抗体保有状況やワクチン接種歴の管理について医療機関の方針を規定する。
- イ VPD に対する職員対象のワクチン接種プログラムについて規定する。

(1) B 型肝炎ワクチン

- ア 職員の B 型肝炎ワクチン接種について規定する（初回、1 ヶ月後、6 か月後等）。
- イ 職員の抗体検査及びその情報の管理について医療機関としての方針を規定する。

(2) 麻疹・風疹・流行性耳下腺炎・水痘ワクチン

- ア 職員のワクチン接種について規定する。
- イ 1 歳以上で 2 回のワクチン接種を原則とし、予防接種歴・罹患歴・抗体価の記録の管理について規定する（本人又は医療機関が 1 歳以上の 2 回接種の記録を保管するなど）。

(3) インフルエンザワクチン

ア 職員のインフルエンザワクチン接種について規定する。

4. 職員が感染症を発症した場合の就業制限

ア 職員が感染症を発症した場合の就業制限を規定する。

イ 学校保健安全法施行規則等を参考に、病原体ごとに就業制限の期間を規定する。

<参考資料>

医療関係者のためのワクチンガイドライン第3版

[http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/vaccine-guideline_03\(2\).pdf](http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/vaccine-guideline_03(2).pdf)

⇒環境感染学会が出している、医療従事者のワクチンのガイドライン。接種すべきワクチン、抗体価のカットオフ値等の記載があり、院内での決定を行う際に重要な情報が含まれている。

血液体液曝露事故(針刺し事故)発生時の対応

国立研究開発法人国立国際医療研究センターエイズ治療研究開発センター

<http://www.acc.ncgm.go.jp/medics/infectionControl/pep.html>

⇒国立国際医療研究センターエイズ治療研究開発センターから出しているHIVの曝露後予防投与に関する記載。選択すべき薬剤、曝露の際の予防投薬の適応等についての記載がある。

学校保健安全法施行規則

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002mcip-att/2r9852000002mdgz.pdf>

⇒学校における環境衛生検査、健康診断、感染症の予防等を規定する文書である。

6. 抗微生物薬適正使用支援 (Antimicrobial stewardship)

8 学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会から出された「抗菌薬適正使用支援プログラム実践のためのガイダンス」等を参考にして、各施設で抗微生物薬適正使用支援を推進するチーム (Antimicrobial Stewardship Team: AST) を組織し、抗微生物薬適正使用支援プログラムを策定して実践する。マニュアルには、抗微生物薬適正使用支援の目的、組織、抗微生物薬使用の基本的な考え方 (PK/PD 理論に基づいた投与法の考え方、empiric therapy と definitive therapy、腎機能による投与量調節、小児における投与量、アンチバイオグラム、検出されることの多い病原体の解説等)、活動内容 (届出抗微生物薬、監視とフィードバックの内容、ハイリスク症例への治療支援等)、各論として遭遇する頻度の高い感染症の治療法等を記載することが望ましい。処方者への介入が人的資源や病院資源が乏しく困難な場合、マニュアル等を用いて感染症治療の標準化を進めることなどを考慮すべきである。

<参考資料>

薬剤耐性対策アクションプラン

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000120769.pdf>

⇒政府が発行する日本国の薬剤耐性対策の大綱。抗微生物薬適正使用の位置づけが記載され、現在の日本の薬剤耐性の現状をつかむための情報が掲載されている、

抗微生物薬適正使用の手引き第二版

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>

⇒厚生労働省が発行する、抗微生物薬適正使用に対する総論的な考え方、さらには上気道感染症、急性下痢症等の抗微生物薬の使用が多いと思われる外来疾患に関してのガイダンス、アルゴリズムが含まれている。第二版は乳幼児の記載が追加になっている。

抗菌薬適正使用支援プログラム実践のためのガイダンス

GUIDANCE FOR IMPLEMENTING AN ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP PROGRAM IN JAPAN

http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/1708_ASP_guidance.pdf

⇒日本の感染症に関わる 8 学会が合同で作成した抗菌薬適正使用に関する実践ガイダンスが記載されている。全般的な内容を含み、エビデンスレベルの記載を含む。

Implementing an antibiotic stewardship program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America.

Barlam T, Cosgrove S, Abbo L, MacDougall C, Schuetz A, Septimus E, et al.

Clin Infect Dis. 2016; 62: e51-e77.

⇒米国感染症学会が作成した、抗微生物薬適正使用における全般的なガイダンス。2007 年に初版があるがそれが改訂され行方べき適正使用プログラムがエビデンスレベルとともに記載されている。

(日本語訳)

抗菌薬適正使用プログラムの実践：米国感染症学会および米国医療疫学学会によるガイドライン

http://dcc.ncgm.go.jp/information/pdf/IDSA_ASP_Guidelines2016.pdf

The Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs

CDC

<https://www.cdc.gov/antibiotic-use/core-elements/hospital.html>

⇒米国 CDC が作成した ASP の中心となる重要な要素についての解説である。
(日本語訳) 病院における抗菌薬適正使用支援プログラムのコア・エレメント：2019
http://amr.ncgm.go.jp/pdf/hospital-core-elements_2019.pdf

Antimicrobial stewardship の実践とその評価

抗菌薬適正使用支援チーム 活動のためのチェックリスト

私立医科大学病院感染対策協議会

<http://www.idaikyo.or.jp/wp/wp-content/uploads/2019/01/Antimicrobial-stewardship-%E3%81%AE%E5%AE%9F%E8%B7%B5%E3%81%A8%E3%81%9D%E3%81%AE%E8%A9%95%E4%BE%A1-%E7%AC%AC1%E7%89%88.pdf>

<http://www.idaikyo.or.jp/wp/wp-content/uploads/2019/01/AST-%E6%B4%BB%E5%8B%95%E3%81%AE%E3%81%9F%E3%82%81%E3%81%AE%E3%83%81%E3%82%A7%E3%83%83%E3%82%AF%E3%83%AA%E3%82%B9%E3%83%88%E7%AC%AC1%E7%89%88.pdf>

抗菌薬使用量集計マニュアル Ver 1.1 2018年11月

http://amr.ncgm.go.jp/pdf/koukin_manual.pdf

⇒国立国際医療研究センターAMR 臨床レファレンスセンターから発行されている抗菌薬の使用量の集計の方法のマニュアルである。

7. 病棟環境の整備・衛生管理

院内感染対策マニュアルには、医療環境を清潔に保つための運用ルール（清掃・リネン管理・汚物処理・感染性廃棄物管理）等を解説・記載する。清掃や消毒・滅菌など外注業者に委託しているような業務についても、仕様書などに取り決めをしておくことよい。免疫不全の患者が多い医療機関では、建築工事に伴う感染リスクアセスメント（ICRA）について記載することが望ましい。

(1) 清掃・清拭

- ア 一般的な清掃・清拭方法について規定する。
- イ 誰がいつどのような方法（どのような消毒薬を用いるかなど）でどのような場所（高頻度接触部位等）を清拭するかなどを決めておくことよい。

(2) リネン管理

- ア リネンの管理（使用前の清潔なリネンと使用後の不潔なリネンに分けての保管場所や運搬等）について規定する。

(3) 病棟内設備（水回り、汚物処理室、処置室、尿量計）

- ア 水回りの管理法や汚物処理室を含めた病棟・部署内での清潔と不潔領域のゾーニング、尿量計の使用管理法等を規定する。

(4) 物品管理

- ア 物品を保管する場合には整理整頓する。
- イ 期限切れ物品を患者に使用することがないように管理する。
- ウ 清潔なゾーンでは紙箱や段ボールを使用しない。

(5) 感染性廃棄物管理

- ア 感染性廃棄物の分別及び感染性廃棄物の容器の種類を表示等を含めた感染性廃棄物の管理方法を規定する。

(6) 病院の換気・空調管理及び温度、湿度管理

- ア 空気予防策のための陰圧室が設置されている場合は、圧差の管理法や換気測定について記載する。

(7) 病棟における薬剤混合の仕方と保存方法

- ア 病棟における薬剤混合（場所と方法）とその混合後の保存方法等を規定する。

(8) ICRA

- ア 患者の感染リスクと建設工事の種類によって評価する。移植患者や血液腫瘍患者の多い医療機関では、必要に応じた規定を行う。

(9) 環境微生物検査

ア 平時又はアウトブレイク等の有事において環境微生物検査を実施する基準を規定する。

<参考資料>

廃棄物処理法に基づく 感染性廃棄物処理マニュアル

環境省 環境再生・資源循環局

⇒感染性廃棄物について、その適正な処理を確保するために必要で、かつ、具体的な手順等を、法、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令（昭和 46 年政令第 300 号。以下「令」という。）、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則（昭和 46 年厚生省令第 35 号。以下「規則」という。）等に従い、具体的に解説することにより、感染性廃棄物の適正な処理を確保し、もって生活環境の保全及び公衆衛生の向上を図ることを目的としている。

医療施設における環境感染管理のためのガイドライン(2003)

Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities

Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)

<https://med.saraya.com/gakujutsu/guideline/kankyo.html>

⇒CDC のガイドラインで、病院の空調管理、水管理、環境整備、環境調査、選択・寝具の管理、医療施設内の動物、医療廃棄物、環境清掃と消毒等についての記載がある。上記のサイトで満田年宏監訳による日本語版がダウンロード可能である。

グラム陰性薬剤耐性菌制御に関わる環境整備に関する資料集

飯沼 由嗣

<https://www.med.nagoya-u.ac.jp/kansenseigyokousei/kousei3/4.pdf>

⇒平成 30 年度 厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「地域連携に基づいた医療機関等における薬剤耐性菌の感染制御に関する研究」班 の成果物である。多剤耐性グラム陰性桿菌の感染対策における環境整備について簡潔にまとめられた資料集である。

Practical Guide to Environmental Infection Control in Hospitals

<https://www.biomerieux-diagnostics.com/sites/clinic/files/environmental-infection-control-booklet.pdf>

⇒bioMerieux 社が出している病院での環境感染対策についての小冊子である。英語版であるが、内容がコンパクトにまとめられていてポイントが分かりやすい。上記の website からダウンロードが可能である。

8. 医療器材の洗浄・消毒・滅菌

各医療機関で使用する医療器材の適切な滅菌・消毒管理法について記載する。職員が広く理解できるように、消毒滅菌の定義、Spaulding の分類等の解説も含めることが望ましい。内視鏡を取り扱う医療機関では、その再処理法について記載する。

(1) 洗浄及び消毒と滅菌の原則

ア 洗浄、滅菌、消毒の定義や適応について説明する。

＜例＞Spauldingの分類についての説明など

クリティカル器材⇒洗浄＋滅菌

セミクリティカル器材⇒洗浄＋高水準消毒、または、洗浄＋中水準消毒

ノンクリティカル器材⇒低水準消毒、または、洗浄＋乾燥

イ 消毒薬については、各施設で使用しているものを記載する。

(2) 医療器材の運搬及び洗浄方法

ア 器材の使用後から洗浄を行う部署への運搬及び洗浄の手順を規定する。

(3) 滅菌の適応及び確認方法

ア 滅菌に至るまでの器材の流れを規定する。また、滅菌の種類に適応を規定する(高圧蒸気滅菌、酸化エチレンガス滅菌、プラズマ滅菌等)。各種インディケータ等を用いたバリデーション及び包装について規定する。

(4) 高水準消毒の適応及び確認方法

ア 使用する消毒薬の種類、消毒手順や適応及びバリデーション法について規定する。

(5) 中水準消毒

ア 使用する消毒薬の種類、消毒手順や適応及びバリデーション法について規定する。

(6) 低水準消毒

ア 使用する消毒薬の種類、消毒手順や適応及びバリデーション法について規定する。

(7) 医療用単回使用製品の再使用

ア 単回使用医療機器に関する法令・通知等を踏まえて、医療機関としての方針を規定する。

イ 再使用する可能性がある場合については、医療法施行規則等に準拠した判断過程と、安全性へ配慮の方法を含めた具体的手順と責任の所在を明確に規定する。

(8) 内視鏡の再処理

ア 使用後からの運搬、洗浄及び滅菌又は消毒の運用について規定する。再処理の具体的手順を専門学会のガイドや厚生労働省通知等に準拠して規定するか、又はそれらを援用する。

イ 必要に応じて、監視培養等のバリデーションについて規定する。

(9) リコールが発生した場合の手順の規定

<参考資料>

消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサイエティ実践ガイド（改訂版）

日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会

消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン

日本消化器内視鏡学会

⇒消化管内視鏡によって引き起こされる感染症予防のための、手技に関わる感染対策と内視鏡の洗浄・消毒法について記載されたガイド及びガイドラインである。

医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015

一般社団法人日本医療機器学会

⇒2010年に日本医療機器学会から発表された「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2010」の改訂版。日本の滅菌供給業務の標準提示、及び推進向上に合わせて勧告を示している。「超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理」、「内視鏡洗浄装置のバリデーションおよび日常管理」、「低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理」等が新しく記載されている。

医療施設における消毒と滅菌のためのガイドライン 2008

Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

満田年宏 訳・著. 医療施設における消毒と滅菌のための CDC ガイドライン 2008. ヴァンメディカル, 2009.

⇒CDC が作成した英語のガイドラインである。患者ケアに使用する医療器具の洗浄・消毒・滅菌、及び、環境の洗浄と消毒、についてエビデンスに基づき勧告したものである。

〔2020年版〕消毒と滅菌のガイドライン ヘルス出版（2020年）

編集：大久保 憲、尾家重治、金光敬二

⇒市販の書籍であるが厚労省研究班の成果物でもあり、我が国では広く使用されている。ガイドラインとなっているが、エビデンスレベル等の記載はない。

9. 医療関連感染症の発生予防

既存のガイドライン等に基づいた代表的な院内感染症の予防策について記載する。血管内留置カテーテルを使用する患者がいる場合には、カテーテル関連血流感染症の予防、尿道留置カテーテルを使用する患者がいる場合には、カテーテル関連尿路感染症の予防、人工呼吸器を使用する患者がいる場合には人工呼吸器関連肺炎の予防、全身麻酔下に手術を行う患者がいる場合には手術部位感染症予防について記載する。どのようなターゲットにサーベイランスを行うか、実際の具体的な予防策を記載・解説する。医療機関の規模や提供する医療の内容によっては十分なサーベイランスが難しいことも考えられる。その場合も医療関連感染症の予防策についての記載・解説を行う。

1. 医療器具関連感染症の予防

(1) カテーテル関連血流感染症（CRBSI）

- ア ガイドライン等を参考に主な原因菌、原因菌の侵入ルート、カテーテル挿入時及び維持期の予防策等を解説する。
- イ 各医療機関のサーベイランスの体制、実際の予防策としてのバンドル等について規定する。

(2) カテーテル関連尿路感染症（CAUTI）

- ア ガイドライン等を参考に主な原因菌、原因菌の侵入ルート、カテーテル使用の適応、予防策等を解説する。
- イ 各医療機関のサーベイランスの体制、実際の予防策としてのバンドル等について規定する。

(3) 人工呼吸器関連肺炎（VAP）の予防

- ア ガイドライン等を参考に主な原因菌、原因菌の侵入ルート、予防策を解説する。
- イ 各医療機関のサーベイランスの体制、実際の予防策としてのバンドル等について規定する。

2. 手術部位感染症（SSI）の予防

- ア 必要な予防策（術前の患者管理、術野の皮膚消毒、手術時手洗い、手術室の環境管理、周術期抗菌薬投与、術中管理、術後管理、手術用器材の洗浄と滅菌等）を規定する。
- イ 各医療機関のサーベイランスの体制、実際の予防策としてのバンドル等について規定する。

<参考資料>

Guidelines for Preventing Health-Care-Associated Pneumonia, 2003

<https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5303.pdf>

Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections 2009.

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/cauti-guidelines-H.pdf>

Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/bsi-guidelines-H.pdf>

Centers for disease control and prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017.

<https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2623725>

VAE のサーベイランス法

https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/10-vae_final.pdf

CDC/NHSN: Patient Safety Component Manual

https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/pscmanual_current.pdf

⇒いずれも CDC から発出されているガイドラインやサーベイランスの定義を定めた資料である。日本語訳されたものもあるが、原文のものをここには提示する。

Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection (2016)

東京都 院内感染対策のための自主管理チェックリスト

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/smph/joho/soshiki/isei/ian/oshirase/kansen-check.html>

⇒東京が発行する院内感染対策のための自主管理のためのチェックリスト。大項目として必要なものがまとめられており、簡略化されてリストが掲載されている。

J-SIPHE 感染対策連携共通プラットフォーム

<https://j-siphe.ncgm.go.jp>

⇒院内感染対策のデータや抗菌薬使用等の情報を一度にまとめて管理するプラットフォーム。各施設が参加申請を行い、データの蓄積を行う。

術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン

⇒公益社団法人日本化学療法学会/一般社団法人日本外科感染症学会が作成したガイドラインである。海外のガイドラインもいくつかあるが、我が国の状況をよりよく反映したものとなっている。

血流感染マネジメントバンドル

<https://www.bdj.co.jp/micro/ketsubai/bsi-managementbundle.html>

⇒日本 BD 共催の東海血流感染ネットワークのワーキンググループ作成の血流感染マネジメントバンドルである。感染対策というより血流感染症をチームとして施設としてどのように取り組んでいくかを考える上で、実践的に参考になる資料である。

10. 特定の部門別感染対策

透析施設、内視鏡室、NICU、救急外来等感染対策上重要な特定の部門別感染対策の記載があるのが望ましい。内容については、国内外のガイドライン等を参考にする。救急外来では、新型コロナウイルス感染症も含めた新興感染症を視野に入れたマニュアル作成が望ましい。

<参考資料>

透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（四訂版）

http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/07_manual/doc/20150512_infection_guideline_ver4.pdf

⇒透析施設での感染対策に特化して作成されたガイドライン。透析の設備や操作に関連した記載を中心になされている。

Dialysis - Preventing Infections

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/dialysis/index.html>

⇒米 CDC が透析に関連した各種ガイドラインを掲載しているページ。透析全般の感染対策および関連する病原体別の感染対策のガイドラインにアクセスできる。

消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド【改訂版】

http://www.kankyokansen.org/other/syoukaki_guide.pdf

⇒日本感染症学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会によって作成されたもの。消化器内視鏡の感染制御および洗浄・消毒に関わる処理を中心にまとめられている。

Best Practices for Infection Prevention and Control in Perinatology In All Health Care Settings that Provide Obstetrical and Newborn Care

<http://www.ontla.on.ca/library/repository/mon/26005/316721.pdf>

⇒カナダオンタリオ州の保健庁がまとめた周産期の感染対策のベストプラクティス集である。NICU等の感染対策で参考となる資料が少ない中、貴重な参考資料である。

CDC: Recommendations for Prevention and Control of Infections in Neonatal Intensive Care Unit Patients: *Staphylococcus aureus*.

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/NICU-saureus>

⇒CDCから出されたNICUでのMRSAを含む黄色ブドウ球菌対策のためのガイドラインである。

救急外来部門における感染対策チェックリスト

救急外来部門における感染対策検討委員会 および合同ワーキンググループ

日救急医学会誌. 2020; 31: 73-111.

⇒日本救急医学会と、日本環境感染学会、日本感染症学会、日本臨床救急医学会、日本臨床微生物学会の合同作成による 60 項目からなる感染対策のチェックリストである。

11. 行政及び地域との連携

それぞれの地域には地域の特性を生かした感染制御の地域連携ネットワークが存在すると考えられるが、そうしたネットワークへの参加が望まれる。その地域連携ネットワークには保健所等の行政機関の参加し、また地域の様々な形態の医療機関や、高齢者介護施設なども参画することが望ましい。アウトブレイク発生時等に、相談や支援が得られる仕組みが構築されていると良い。

地域ネットワークに参加していない医療機関であっても、平時から地域の感染管理専門家等に相談できる体制を確保しておく。

1. 感染症法上の届出疾患

感染症法で定められた届出疾患の概要を整理し、院内で該当する疾患が発見された場合の届出方法を規定する。

- ア 1類感染症から5類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症。
- イ 1類感染症から4類感染症は、全数（全ての医療機関）で直ちに届出が必要である。
- ウ 5類感染症は、全数疾患と定点疾患（基幹定点・小児科定点・眼科定点・性感染症定点・インフルエンザ定点・疑似症定点）があり、届出時期、対象医療機関が異なるため、自施設で必要な届出疾患を個別に規定する。
- エ 感染症届出基準や届出様式のサイトを掲載しておくなど、迅速に届出できる環境を整備しておく。

<例>厚生労働省ウェブサイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/kekaku-kansenshou11/01.html

2. 医療法関連通知で定められた保健所等への報告・相談基準

医療法関連通知「医療機関における院内感染対策について」に沿ってアウトブレイクの介入基準・報告基準をマニュアルに記載する。

- ア 感染症法は感染症を発症した患者を対象としているが、医療法関連通知では、MRSA、VRE、VRSA、MDRP、MDRA、CREについては保菌も含めて対応方法を定めている。
- イ アウトブレイクと判断し、院内でアウトブレイクに対する感染対策を実施した後も、感染拡大を認める場合には、地域のネットワークに参加する医療機関の専門家に支援を依頼する。参加している地域連携ネットワークがない場合は、保健所などに支援の仲介を依頼するとよい。
- ウ 院内感染の集団発生時や疫学的に重要な感染症の発生時、当該院内感染事案との因果関係が否定できない死亡者が確認された場合等には、管轄する保健所に速やかに報告する。
- エ これまでの通知でも、保健所に報告する目安は示されているが、それに至らない時点においても、医療機関の判断の下、必要に応じて保健所に報告又は相談することが望ましい。

3. 地域感染対策ネットワーク

感染防止対策加算によるネットワークの内容や、自施設が参加しているサーベイランスやアウトブレイク及び感染対策の相談先となる地域ネットワークについてマニュアルに記載する。

- ア 全国レベルのサーベイランスとして、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）、感染対策連携共通プラットフォーム（J-SIPHE）等があり、各医療機関が参加しているサーベイランスを記載する。
- イ 上記の他、地域のサーベイランスに参加している場合や、地域で感染対策ネットワークが構築されている場合は、自施設が参加しているネットワークについて記載する。

<参考資料>

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

http://amr.ncgm.go.jp/pdf/201904_outbreak.pdf

⇒感染症教育コンソーシアムにより作成されたもの。人的・経営的資源が限られた医療機関が薬剤耐性菌アウトブレイクに対し現実的な対応をとることができるよう、地域の医療機関や行政との連携をさらに推進するために作られたガイダンス。

日本の感染症サーベイランス

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/nesid-program-summary.html>

⇒感染症法に基づいて行われている感染症サーベイランスについての解説。

厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）

<https://janis.mhlw.go.jp/index.asp>

⇒検査部門、全入院患者部門、手術部位感染（SSI）部門、集中治療室（ICU）部門、新生児集中治療室（NICU）部門があり、それぞれ全国サーベイランスを行っている。

感染対策連携共通プラットフォーム（J-SIPHE）

<https://j-siphe.ncgm.go.jp/>

⇒医療施設での感染症診療状況、感染対策や抗菌薬適正使用の取り組み状況、医療関連感染の発生状況、主要な細菌や薬剤耐性菌の発生状況、抗菌薬の使用状況等に関する情報を登録し、可視化や比較が可能となるウェブプラットフォーム。地域の医療施設でグループを作成して地域ネットワークの推進に活用することも目的となっている。

12. アウトブレイク対応策

アウトブレイク時の対応について、院内感染対策の関連通知等の内容との整合性を保ちながら記載をする。アウトブレイク対応に必要な記述疫学の考え方や、時間的・空間的拡がりに応じた対応について過去の事例や報告、ガイドライン等を参考に解説する。感染対策に充てる人的・経営的資源が十分でない場合は、平時から地域の感染管理専門家と相談できる体制をとるなどして、行政および他の医療機関との連携の中でアウトブレイクに対応する。

1. アウトブレイク対応のための基本的な組織

- (1) 院内感染対策委員会
- (2) 外部調査委員会
- (3) 地域連携

2. 対応の基本手順

(1) アウトブレイクの確認

- ア アウトブレイクを疑う情報を収集できる報告システムについて規定する。
- イ 過去の発生状況及び原因病原体の分離や患者の迅速診断、血清診断結果に基づきアウトブレイクの発生を確認する基準を規定する。
- ウ 症例定義を定め、感染症/無症状病原体保有患者を検出し、対応が必要な範囲を規定する。

(2) 初期対応

- ア 初期対応として必要な感染症患者の治療、伝播拡大の予防等の対策について規定する。

(3) 疫学調査と対応

- ア アウトブレイク症例に共通する感染源・感染経路に関する疫学的調査（分析疫学）からそれに基づいた追加の感染対策、アウトブレイク後の再発予防策の作成に到る流れについて規定する。
- イ アウトブレイクの原因となった病原体や患者検体の保存について規定する。

(4) 行政との連携と地域連携

- 大項目「11行政及び地域との連携」を参照。

(5) 患者・家族・職員への情報提供

- ア 入院患者及びその家族に対する説明と協力依頼について規定する。
- イ 職員に対する情報の提供・共有について規定する。

(6) 情報の公開

- ア「公表の手引き」に準じて、公表基準や方法その他を規定する。

<参考資料>

多剤耐性グラム陰性菌感染制御のためのポジションペーパー 第2版

一般社団法人 日本環境感染学会 多剤耐性菌感染制御委員会

[http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/position-paper\(2\)_2.pdf](http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/position-paper(2)_2.pdf)

⇒日本環境感染学会から出された多剤耐性グラム陰性桿菌感染制御のためのポジションペーパーで、その中にアウトブレイク対応の記載がある。多剤耐性グラム陽性菌感染制御のためのポジションペーパーも現在作成中である。

多剤耐性グラム陽性菌感染制御のためのポジションペーパー 第1版

一般社団法人 日本環境感染学会 多剤耐性菌感染制御委員会

<http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/yoseikin-positionpaper.pdf>

⇒日本環境感染学会から出された多剤耐性グラム陽性球菌感染制御のためのポジションペーパーで、その中にアウトブレイク対応の記載がある。

中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイドランス

http://amr.ncgm.go.jp/pdf/201904_outbreak.pdf

⇒感染症教育コンソーシアムにより作成されたもの。人的・経営的資源が限られた医療機関が薬剤耐性菌アウトブレイクに対し現実的な対応をとることができるよう、地域の医療機関や行政との連携をさらに推進するために作られたガイドランス。

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症に関する保健所によるリスク評価と対応の目安について～保健所と医療機関のよりよい連携に向けて～

国立感染症研究所感染症疫学センター 新興再興感染症危機管理事業班

http://www.phcd.jp/02/kenkyu/chiikihoken/pdf/2016_nakazato_cre.pdf

⇒CRE 感染症に関する保健所の立場からのリスク評価と対応等を記載した資料である。これには第2版が作成されているが、参照すべき内容に大きな変更はなく、アクセスしやすい初版の website を紹介した。

Interim Guidance for a Public Health Response to Contain Novel or Targeted Multidrug-resistant Organisms (MDROs)

CDC

<https://www.cdc.gov/hai/pdfs/containment/Health-Response-Contain-MDRO-H.pdf>

⇒CDC から出されている公衆衛生機関向けの多剤耐性菌制御のためのガイドランス。耐性菌を Tier1-3 に分類し、それぞれが検出された場合の対応を記載している。公衆衛生機関も含めた医療機関における多剤耐性菌アウトブレイク時の対応としても読むことができる。上記 website でダウンロード可能。

<参考図書>

国公立大学附属病院感染対策協議会 病院感染対策ガイドライン 2018年版

⇒国公立大学病院が中心となり作成したもので、市販されている書物である。病院感染対策が網羅される内容となっており、病院感染対策の組織等についても言及されている。

⇒国公立大学病院が中心となり病院感染対策のガイドラインを作成したものである。病院感染症の対策が網羅されているが、特に職業感染について記載が明確にされている。

⇒医療関連感染対策全般にわたるガイドラインの最新版。透析室、内視鏡室、NICU など部門別の感染対策についても包括的に記載されている。

感染対策に携わる薬剤師のための ICT ラウンドガイド 第2版

編集 私立医科大学病院感染対策協議会/薬剤師専門職部会

[http://www.idaikyo.or.jp/wp/wp-](http://www.idaikyo.or.jp/wp/wp-content/uploads/2019/01/ICT%E3%83%A9%E3%82%A6%E3%83%B3%E3%83%89%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E7%AC%AC%EF%BC%92%E7%89%88%E3%80%90%E6%9C%AC%E7%B7%A8%E3%80%91.pdf)

[content/uploads/2019/01/ICT%E3%83%A9%E3%82%A6%E3%83%B3%E3%83%89%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E7%AC%AC%EF%BC%92%E7%89%88%E3%80%90%E6%9C%AC%E7%B7%A8%E3%80%91.pdf](http://www.idaikyo.or.jp/wp/wp-content/uploads/2019/01/ICT%E3%83%A9%E3%82%A6%E3%83%B3%E3%83%89%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E7%AC%AC%EF%BC%92%E7%89%88%E3%80%90%E6%9C%AC%E7%B7%A8%E3%80%91.pdf)

⇒ICT 活動、特に院内ラウンド活動に参加する薬剤師向けのガイドで、薬剤師だけにとどまらず全ての職種のメンバーに参考となる、チェック項目とその解説が記載されている。

感染予防、そしてコントロールのマニュアル 第2版

Nizam Damani 日本語訳：監修 岩田健太郎 監訳 岡 秀昭、坂本史衣

⇒もともとは英語の教科書であるが、日本語訳が出版されている。病院感染対策の全般的な内容が網羅されており、コンパクトにまとまっていて、内容も非常にわかりやすい。

感染対策実践マニュアル 考え方と運営のポイント 第3版

編集 堀 賢

⇒大学病院で最初にJCIの認証を受けた順天堂大学の感染対策担当者から出された実践マニュアルである。内容は感染対策全般に網羅的で、しかも実践的で参考になる。

Y's Text 消毒薬テキスト 第5版

指導：東京医療保健大学 名誉学長 小林 寛伊

監修：東京医療保健大学/大学院教授 大久保 憲

執筆：吉田製薬 文献調査チーム

<https://www.yoshida-pharm.com/category/countermeasure/texts/>

⇒上記のサイトでダウンロードが可能。消毒薬・消毒法について感染対策上の役割、滅菌・消毒法の概説、消毒対象物による消毒薬の選択、対象微生物による消毒薬の選択、各消毒薬の特性について記載されている。

感染症疫学—感染症の計測・数学モデル・流行の構造 [新版]

ヨハン・ギセック著 日本語訳：山本太郎

感染症疫学ハンドブック

監修 谷口清州 編集 吉田真紀子、堀成美

⇒感染症疫学、アウトブレイク時の疫学調査の方法等を解説したテキストである。

Practical Healthcare Epidemiology 4th edition

<https://www.cambridge.org/core/books/practical-healthcare-epidemiology/6703E79CECCC25963BBEB852E887712F>

⇒米国医療疫学学会が出版する実践的な病院疫学、感染対策の教科書的な書籍であり、病院疫学、院内感染対策の具体的な内容が英語で記載されている。

「医療機関における院内感染対策について」の更新案の検討

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昨年度から継続して行った。研究協力者も引き続き国公立大学附属病院感染対策協議会(国公協)会員で4職種別に選任(留任)し、昨年度まとめた素案について今年度は国公協、私大協、日本医師会及び病院協会等にコメントを求め、指摘のあった点も参考に現在までに蓄積した新たな知見を加えて更新が必要と考えられる項目を整理した。具体的には、抗微生物薬適正使用プログラム：Antimicrobial Stewardship Program (ASP) 及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た見直し・修正が必要と考えられた。

A. 研究目的

院内感染対策に関する最新の知見及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、更新が必要と考えられる項目を整理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(以下、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) 及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て昨年度素案を作成した。

今年度は素案について、国公協、私立医科大学病院感染対策協議会 (以下、私大協)、日本医師会及び日本病院会に対してコメントを依頼し、指摘のあった意見を参考にさらなるブラッシュアップを行い、更新すべき項目について整理した。

(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

見直し及び更新すべき項目についての主なポイントを示す。

1. 「医療機関における院内感染対策について」

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：①地域連携、②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、③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)、④抗菌薬適正使用、⑤サーベイランス強化、の各項目を明記するとともに、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、及び抗微生物剤の適正使用の各項目を記載し、特に抗微生物薬適正使用及びそのチーム：Antimicrobial Stewardship Team (AST)設置について追加する。

2. 「(別記) 医療機関における院内感染対策に関する留意事項」

病院感染及び医療関連感染という表現についての説明を加える。

3. 「院内感染対策の体制について」

③ 感染制御チーム：Infection Control Team (ICT)

まず、チームメンバー各職種の専従・専任人員の配置率について、看護師は250病床に1名以上、医師・薬剤師・臨床検査技師は500病床に1名以上の確保が望ましいとする。また、ラウンド部署及び頻度については、平成28年4月28日の平成25年度診療報酬改訂疑義解釈を参考に、各部署毎巡回を原則としながら、リスクの高い病棟とそれ以外の病棟、患者に侵襲的な手術・検査等を行う部署別の頻度に関する考え方を示す。

④ 抗微生物薬適正使用チーム：Antimicrobial Stewardship Team (AST)

ASTについて新たに項目を設け、その設置の目安、ICTとの兼務の是非、抗微生物薬適正使用の推進に関する業務内容(感染症早期モニタリングとフィードバック、微生物検査・臨床検査の利用適正化、抗微生物薬適正使用の教育・啓発など)について示し、また地域におけるAST設置困難な中小病院からの相談体制の整備について記載する。

4. 「基本となる院内感染対策について」

⑩ 標準予防策及び感染経路別予防策

PPEの適正使用、呼吸器衛生/咳エチケットについて、より具体的に明記する。

⑪ 手指衛生

WHO の 5-moments を明記し、速乾式擦式消毒薬（アルコール製剤等）による手指衛生と流水とせっけんによる手洗いのあり方についても示す。

⑫ 職業感染防止

ワクチンで予防できる感染症に関する各種ウイルス抗体検査の実施とそのデータ管理、及びワクチン接種プログラムに関する方針を決定すべきであることを記載する。

⑬ 環境管理・環境整備

環境整備に用いる消毒薬の種類について明記し、水周り環境の整備についても触れる。また最新の非接触装置を用いたテクノロジーの位置づけに加え、病院建築・改築の際のリスクアセスメントにも触れる。

⑭ 医療器材の洗浄、消毒または滅菌

用語を「医療器材」に統一して、単回使用の課題を詳記する。また、内視鏡の洗浄・消毒について、中央管理体制や消毒作業者の消毒薬曝露予防について付記する。

⑮ 医療器具関連感染対策

膀胱留置カテーテル、中心静脈カテーテル、人工呼吸器等の使用に関する清潔・無菌操作について示し、常にそれらの抜去の可能性について適切に評価して、不必要な挿入を避けることを明記する。

⑯ 手術及び感染防止

手術前の感染リスク因子の評価と除去、及び創傷処置・ドレーンの清潔・無菌管理について言及する。

⑰ 新生児集中治療部門での対応

医療従事者の手を介した伝搬、各種医療器具を介した感染伝搬に注意して、無菌操作に努めること、患者・調乳・沐浴槽などのエリア・ゾーン毎の区切り、調乳環境の整備などを加え、より具体的なあり方を示す。

⑱ 医療機関間の連携について

地域連携に関しては、地域ネットワーク構築において行政や保健所との平素からの緊密な連携を推奨し、また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する。

5. 「抗微生物薬適正使用支援について」

介入支援、抗微生物薬使用の最適化、微生物検査診断の利用、抗微生物薬適正使用支援の評価測定、教育・啓発等の各項目について新たに記載する。早期モニタリングとフィードバック、抗微生物薬の使用状況を把握して採用薬を見直すこと、適切な検体採取と培養検査の実施及びアンチバイオグラム作成、プロセス評価（抗微生物薬使用状況、血液培養複数セット率等）のみならずアウトカム評価（耐性菌発生率、入院期間などプロセスの変化による評価等）を測定すること、マニュアル策定・研修会・地域中小病院の支援などの教育・研修体制も整備するよう記載が求められる。

6. 「アウトブレイクの考え方と対応について」

③ アウトブレイク時の対応

アウトブレイク発生時の情報共有の重要性、対象病原微生物が院外からの持ち込みか院内伝搬かの判定、環境培養の必要性、地域の専門家、行政などからの支援要請、保健所との連携と情報共有などについて付記する。

④ 介入基準の考え方及び対応

耐性遺伝子のプラスミド性伝播の可能性を考慮すべき場合があることを加える。

D. 考察

これらの更新案が今後の通知策定作業に少なからず貢献できることを期待する。

E. 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」の主要な対策を踏まえ、国公協、私大協、日本医師会及び日本病院会等から

の意見を参考に、通知「医療機関における院内感染対策について」の更新が必要と考えられる項目について整理した。

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

「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

感染症の施設内集団発生（以下「アウトブレイク」という）に関して、社会への情報提供による公衆衛生上の公益に資するため、また、提供する医療に対する国民の信頼性の向上に資するため、患者及び家族の自己決定権を保護しつつアウトブレイクを公表するために有用な資料を作成した。昨年度作成した、資料の骨格となる図に基づき、研究班の専門家及び行政サイドや医療安全面での考え方も参考にして、「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」の試案を作成した。通知等にあるアウトブレイクの基準とは異なる公表基準を提示し、医療機関の診療の特徴からその基準についてどう考えたらよいかをまとめて表にした。実際あった事例に沿った公表の考え方のフローも追加し、さらに理解がされやすい資料とした。

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による施設内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。公表を通じて以下の2つの目的の達成が期待される。

(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。

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、私立医科大学病院感染対策協議会から選定された4職種のメンバーを中心に調査・討議を進め、昨年度作成した資料の骨格をもとに、

本年度は様々な方面からのコメントをもらいながら肉付けし資料を作成した。班会議では、研究班の他のグループの意見や医療安全の専門家や保健所など行政担当者からも意見を聞いた。具体的な事例に沿った考え方が判るようにすると共に、医療機関の診療の特徴からみて、どのような事例を公表の対象事例とすべきかを考える時に参考となるような内容を追加した。

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る。

(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。

一方で、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必要がある。基本的には、昨年度に作成した資料の骨格に肉付けを行い作成した。また、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、資料作成時、特に公表基準の作成時に留意した。医療機関の診療の特徴からみて、公表事例の基準が異なると考えられ、一覧表を追加した。またより理解が得られやすいように、事例（名古屋大学医学部附属病院での新生児集中治療室（NICU）での MRSA 多発事例）に即した考え方のフローを作成し追加した。また、公表の方法にもいくつかあるため、それらを例示した。最終成果物を参考資料として添付する。

D. 考察

昨年度作成した、資料の骨格となる図に内容を肉付けしていき、「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」の試案を作成した。研究班の専門家及び行政サイドや医療安全面での考え方も参考に作成を進めた。通知等にあるアウトブレイクの基準とは異なる公表基準を提示し、医療機関の診療の特徴からその基準についてどう考えたらよいかをまとめて表にした。実際の事例に沿った公表の考え方のフローも追加し、さらに理解がされやすい資料になったと考えられる。

E. 結論

昨年度作成した、資料の骨格となる図に基づき、研究班の専門家及び行政サイドや医療安全面での考え方も参考に「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（研究班試案）」を作成した。アウトブレイクの基準とは異なる公表基準を提示し、医療機関の診療の特徴からみた基準の活用法についてまとめて表にした。実際にあった事例に沿った公表の考え方のフローも追加した。

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

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のための資料
(研究班試案)

平成 31 年度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」
(19IA1005) 研究代表者: 八木哲也

分担研究: 三嶋 廣繁 (愛知医科大学病院 感染症科/ 感染制御部 教授)
「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

研究協力者 (2019 年 1 月時点での所属と役職)

一木 薫 (兵庫医科大学病院 感染制御部/看護部

副部長/看護師長/感染管理認定看護師)

塩田 有史 (愛知医科大学病院 感染制御部 / 薬剤部室長 薬剤師)

高田 徹 (福岡大学病院感染制御部 福岡大学医学部 腫瘍・血液・感染症内科 教授)

三澤 成毅 (順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部 技師長)

1.基本方針

明らかな安全管理上の過失事例を除く集団院内感染の事例の多くは、安全管理上の過失事例とは異なり、特定の過失によるものではない。しかし、他者に伝播のリスクを伴う院内感染の場合、公衆衛生上の観点や患者が情報に基づき医療施設を選択できる観点に基づく開示のメリットが、開示に伴うデメリットを上回ると判断される場合に、積極的な開示が求められる。この様な場合、社会への情報提供による公衆衛生上の公益に資するため、また提供する医療に対する国民の信頼性の向上に資するため、以下を目的として集団院内感染（以下「アウトブレイク」という）を公表する。

目的

- 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。

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。

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。

介入を実施する基準

同一医療機関内又は同一病棟内で同一菌種（ここでは、原因微生物が多剤耐性菌によるものを想定。以下同じ）による感染症の集積が見られ、疫学的にアウトブレイクが疑われると判断した場合。

アウトブレイクを疑う基準

1 例目の発見から 4 週間以内に、同一病棟において新規に同一菌種による感染症の発病症例が計 3 例以上特定された場合または、同一機関内で同一菌株と思われる感染症の発病症例（抗菌薬感受性パターンが類似した症例等）が計 3 例以上特定された場合。ただし、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）、多剤耐性緑膿菌（MDRP）、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）、多剤耐性アシネトバクター・バウマニ（MDRA）、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）の 5 菌種は保菌者を含む。メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、基質拡張型 β -ラクタマーゼ産生菌（ESBL 産生菌）については、日常からサーベイランスを実施しベースラインを把握しておくことが望ましく、ベースラインの 2SD（標準偏差の 2 倍）を超えるような多数の発生があった場合に、アウトブレイクを疑う。

2.アウトブレイク時の対応と保健所への届出

- ①アウトブレイクが疑われた場合、当該医療機関は院内感染対策委員会又は感染制御チームによる会議を開催し、1週間以内を目安にアウトブレイクに対する院内感染対策を策定かつ実施すること。
- ②アウトブレイクに対する感染対策を実施した後、新たな感染症の発病症例を認めた場合は、速やかに地域のネットワークや施設が所属する団体のネットワーク（国公立大学感染対策協議会、私立医科大学感染対策協議会など）の専門家に調査や支援を依頼する。
- ③ 医療機関内での院内感染対策を講じた後、感染症の発病症例が多数にのぼる場合（目安として10名以上）または因果関係が否定できない死亡者が確認された場合には、公表基準に該当する。したがって、このような場合に至らない時点において、医療機関の判断の下、必要に応じて保健所に報告又は相談することが望ましい。

3.公表の基準

各施設における公表は「A) 公表の対象事例」の項目につき「B) 施設での診療の特徴からみた公表基準項目」に該当する場合、公表するか否かの判断を行う。公表にあたっては、施設の院内感染対策組織における検討結果や地域の感染管理専門家、保健所、関連行政部署の意見を参考にし、施設管理者が最終判断を行う。公表基準に達したことが明確になった場合、因果関係が確定されなくとも、できるだけ速やかに公表を行うことが望ましい。公表を行う場合、公表に先立ち予め保健所や関連行政部署と公表のタイミングについて合意を得る。

A)公表の対象事例

- ① 同一医療機関内で同一菌種の細菌又は薬剤耐性遺伝子を含有するプラスミドを有すると考えられる細菌による感染症の発病症例（上記の5種類の多剤耐性菌は保菌者を含む。）が多数に上り（目安として1事例につき10名以上となった場合）、医学的調査の結果、アウトブレイクの原因が院内感染によるものであることが明確であるもので且つ保健所に届け出以降も、感染症の発症症例が続きアウトブレイクの収束が直ちに見込まれないもの。
- ② 1名以上の患者が同種の感染症により死亡し、医学的調査の結果、その因果関係において院内感染との関連性が否定できないもの§
- ③ 1名以上の患者が同種の感染症により、永続的な後遺症が残り、医学的調査の結果、その因果関係において院内感染との関連性が明確であるもの§
- ④ 医療安全の規定に基づく「報告を要する医療事故の範囲」として「明らかに誤った医療行為または管理」に起因する、または起因が疑われる医療関連感染事例*
- ⑤ 診療・入院制限等の対応を要し、医療提供体制への影響が予想されるもの（例1週間以上にわたることが見込まれる入院制限や病棟閉鎖）
- ⑥ VRSA 等、日本で過去に報告されていないような公衆衛生上極めて重要な病原体が1

例以上[†]検出され、社会的な見地から公表が必要なもの

⑦ その他、施設の院内感染対策組織の上申により施設長が必要と判断したもの

*本項目に関し、各医療機関で報告基準を定めている場合、整合性を考慮する。
基準を定めていない場合、そのことで公表を控える理由とすべきではない。

B)施設での診療の特徴からみた公表基準項目(①－⑦はA)の対象事例に相当)

表 施設での診療の特徴からみた公表基準項目

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
特定機能病院ないし特定集中治療室管理料、NICU 加算、等特定の加算を取得している病院	A	A	A	A	A	A	A
上記以外のICTが設置されている病院	A	A	A	A	A	B	A
上記以外のICTが設置されていない病院	C	A	A	A	C	C	A
無床診療所	C	A	A	A	C	C	A

A:全ての施設で必要
B:施設によっては必要
C:事例によっては必要

②、③[§]：死亡例や後遺症例については、併存疾患とその重症度（例 末期癌で終末期医療）などの患者要因も考慮する。

⑦：自施設からの公表ではなく保健所から公表される場合は該当しない。1 例のみの場合、施設名の公表の必要性は低い。

†高度機器（例）：高度管理医療機器（ダビンチ等の手術機器）、生命維持管理装置（人工呼吸器、人工心肺装置、経皮的心肺補助<PCPS>、血液浄化装置）

4.公表の手順

- 「公表の基準」の「A) 公表の対象事例」に該当する事例で、保健所への届出が出されていない場合は、管轄する保健所に速やかに報告する。
- 施設管理者は、上記「公表の基準」に該当する場合について、保健所、地域の感染管理専門家、関連行政部署と情報共有を行い、公表に関する意見を仰ぐ。診療制限も併せて行う場合には、公表に伴う地域の医療提供体制への影響を最小にするため、情報共有の内容には、関連診療を代替する連携施設の候補も含まれる。
- 外部（メディアや病院ホームページ）への事例公表は、地域の感染管理専門家、保健所、関連行政部署の意見を参考に速やかに行っていく。公表の可否及び公表手段の最終判断は施設管理者が行う。
- 施設管理者は事例公表に関わる広報担当部門をはじめとする各部局の役割の概要（例：院内の情報共有、患者への説明、メディア対応、問い合わせ窓口の設置、保健所等への連絡）とその担当者や責任者を定める。
- 施設管理者は、公表を決定した場合、速やかに院内関係者との情報共有を行う。さらに

薬剤耐性菌に感染した患者本人（必要時には家族）に対して適切な説明を行うよう主治医に指示する。その他の外来・入院外来患者への説明についても、地域の感染管理専門家や保健所と相談し必要があると考えられた場合、主治医に指示する。患者と家族、その他の入院患者への説明は、外部への公表に先立つことが望ましい。

- 「1名以上の患者が同種の感染症により死亡し、医学的調査の結果、その因果関係において院内感染との関連性が明確であるもの」や「1名以上の患者が同種の感染症により、永続的な後遺症が残り、医学的調査の結果、その因果関係において院内感染との関連性が明確であるもの」が事由となり公表する場合は、原則として患者本人（必要時には家族）の同意を得る。
- 公表の対象となる特定の耐性菌の保菌者が既に他施設に転院している場合、転院先の施設と情報共有を行い、地域の感染管理専門家や保健所とも相談の上、対応を決定する。
- 診療制限等を行う場合は、連携施設や地域医師会との情報共有を行う。
- 以上の情報共有、説明（必要例では同意取得）がなされた後に施設管理者は速やかに公表を行うことが望ましい。

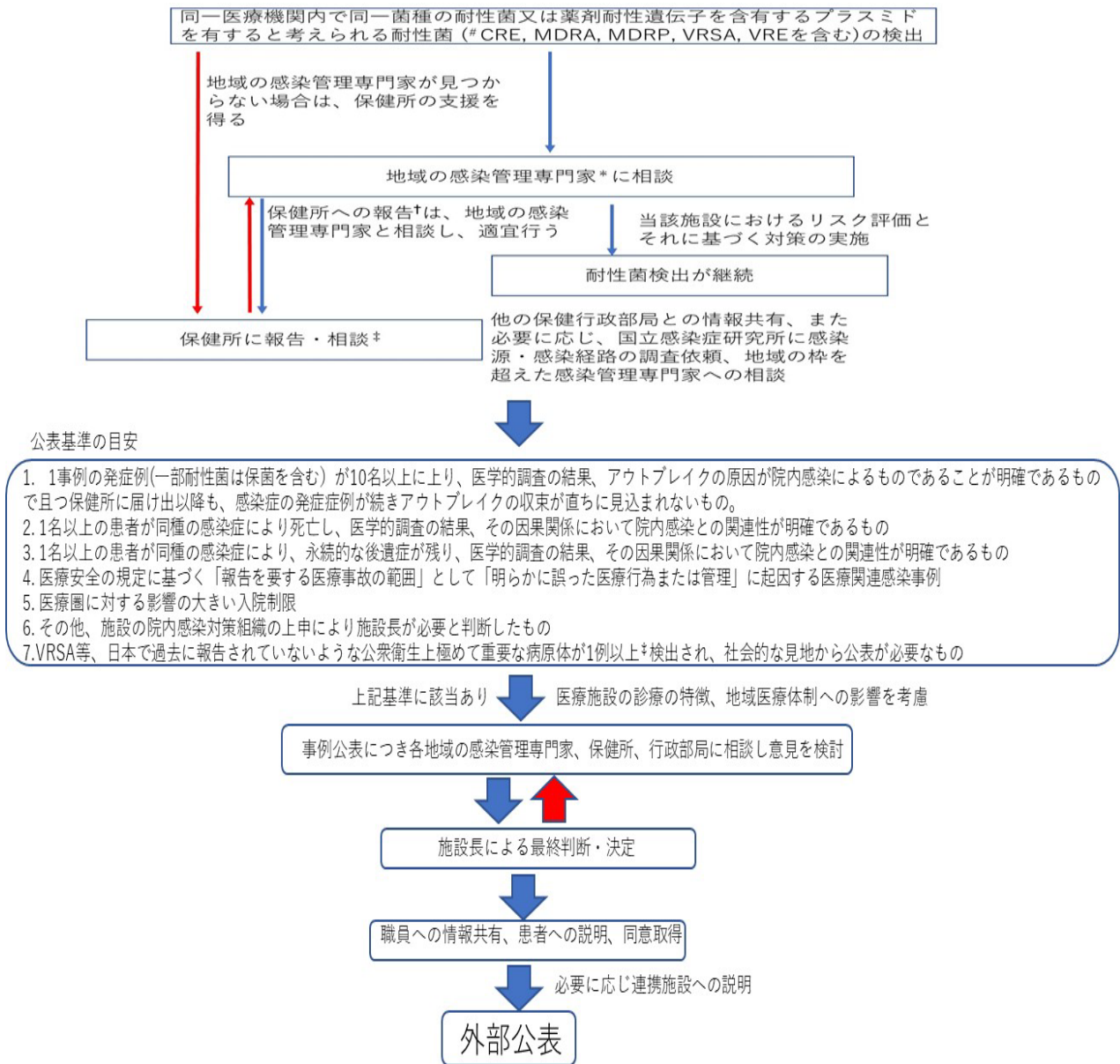
5. 公表内容

- 公表内容には、現状（症例数、感染症発症者数、関連死亡者数、など）と現在の対策、協力関係機関を含める。

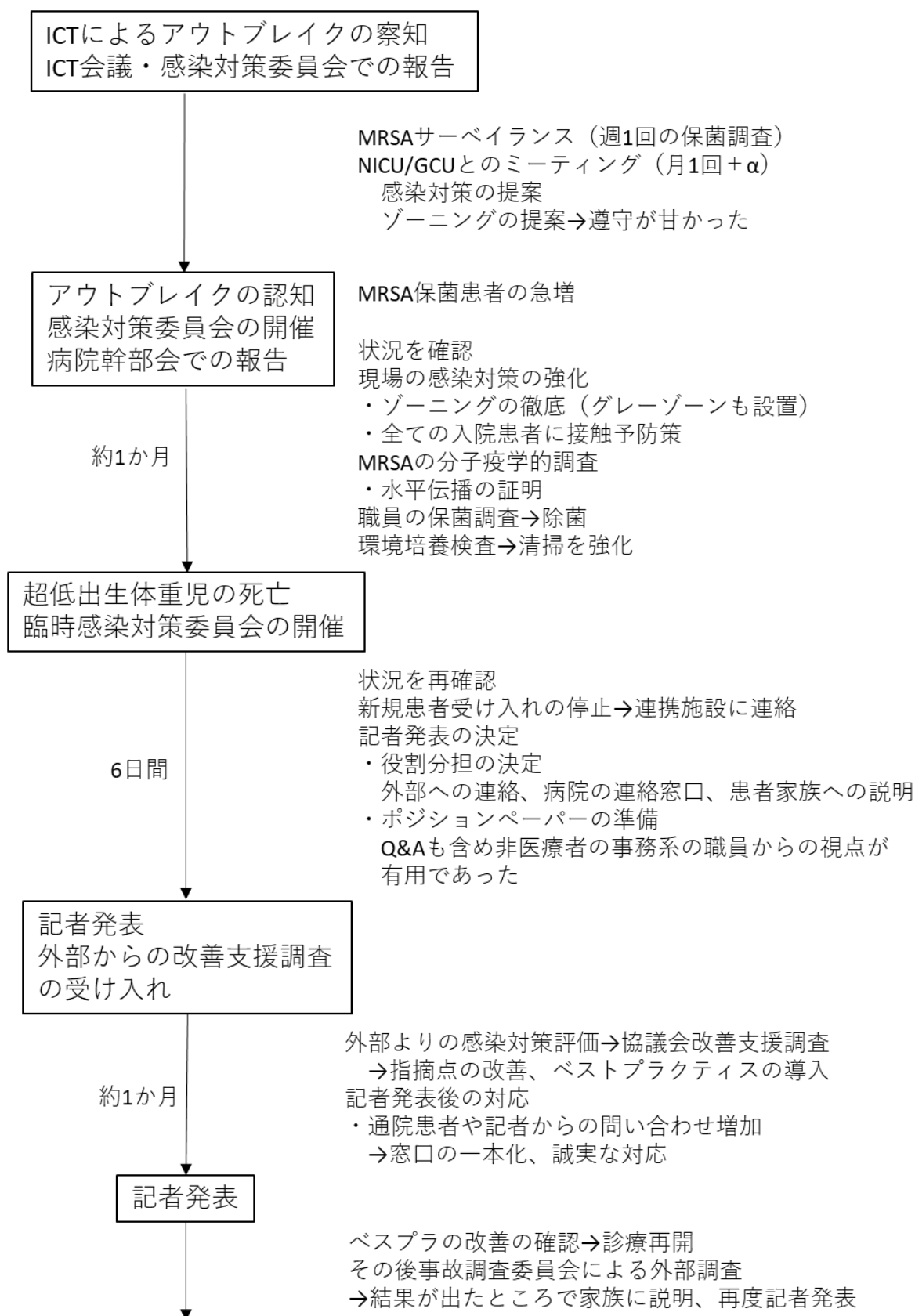
6. 公表の手段

報道メディアへの公表、記者クラブへの公表（投げ入れ）、ホームページへの掲載などがある。手段については保健所や関連行政部署とも相談し、施設管理者が最終判断を行う。

図 1 主な対象病原体検出から外部公表までの流れ



参考：名古屋大学病院でのNICU/GCUのMRSA多発事例



付記

院内感染検知のための微生物検査体制

■微生物検査室の設置場所

- ・医療機関内の臨床検査部門の一つとして設置されていることが望ましい。
- ・検査を外部委託している場合は契約内容に、至急検査依頼への対応、パニック値に該当する検査結果の速やかな報告体制、およびサーベイランスデータの作成（JANIS 提出用データ等）が含まれていることが望ましい。

■緊急性の高い検査への 24 時間対応

- ・微生物検査室が医療機関内に設置されている場合、血液培養検査、髄液検査、抗酸菌検査、迅速抗原検査が 24 時間体制で実施できる体制が望ましい。

■精度が保証された検査

- ・内部精度管理を実施し一定の精度が維持された検査情報が提供され、その品質が外部精度管理評価プログラムによって保証されている。
- ・臨床検査の国際基準である ISO 15189 の認定を取得し、品質改善プログラムが継続的に実施されていることが望ましい。

医療機関で使用するリネン類のバチルス属菌による汚染防止方法についての研究

笹原 鉄平（自治医科大学医学部・講師）
研究協力者：山岸 拓也（国立感染症研究所）
太田 美智男（名古屋大学）
林 俊治（北里大学）
黒須 一見（国立感染症研究所）

研究要旨

バチルス属菌汚染によるリネン汚染を原因とした医療関連感染が、これまでに国内で複数報告されてきた。しかし、感染事例が発生していない定常状態における医療機関のリネンのバチルス属菌汚染の実態は不明なままである。また本菌は環境常在菌であり、どの程度の汚染があると医療関連感染のリスクとなるかも明らかにされていない。本分担研究では、全国医療機関の洗濯後未使用リネンにおけるバチルス属菌汚染の実態を調査し、リネン、とくに清拭タオルが汚染されている施設が半数程度ある可能性を明らかにした。また同時に、バチルス属菌による医療関連感染アウトブレイク事例の解析も実施し、汚染リネンに付着していたクローン型のバチルス属菌が感染源となっていたことも明らかにした。本菌による医療関連感染を防止するために、各施設においてリネンのバチルス属菌汚染を定期的に監視する必要性や、目標となるリネンの清潔度を議論するための基礎的なデータ構築を行うことができた。

A. 研究目的

本分担研究の目的は、以下の2つのテーマある。

- ① 医療機関における洗濯済みリネンのバチルス属菌汚染状況の調査：全国の医療機関における洗濯後未使用リネン（シーツ及び清拭タオル）のバチルス属菌汚染度を明らかにすることを目的とした。
- ② 国内医療機関（A病院）におけるバチルス属菌アウトブレイク事例解析：バチルス属菌による医療関連感染アウトブレイクが発生したA病院の事例についてリネン汚染の関連について明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

- ①：全国28都道府県の39医療機関から、洗濯後未使用リネン及び清拭用タオル（各3枚）を収集した。リネンサンプルのバチルス属菌汚染度を、それぞれビーズ抽出法（日本環境感染学会誌.2009,24:312-318）によって測定した。シーツについては、ランダムに2×2 cm²の切片を無

菌的に切り出してサンプル断片とした。過去の報告からシーツの汚染度はタオルほど高度でないと考え、1枚のシーツサンプルあたり100 cm²を調査した。タオルについては、ランダムに2×2 cm²の切片を無菌的に切り出してサンプル断片とし、1枚のタオルサンプルあたり12 cm²を調査した。

②：A病院において、バチルス属菌アウトブレイク期間に同定された「バチルス属菌菌血症患者群」と「同一病棟対照群」との間における症例対象研究（変数：リネン使用、アミノ酸輸液使用、その他の末梢輸液使用、入浴）を実施した。また、患者及び環境から分離されたバチルス属菌菌株の関連について、パルスフィールドゲル電気泳動（PFGE）解析を実施し、クローン型の比較分析を行った。

C. 研究結果

- ①：測定したリネンのバチルス属菌汚染度は、表のようになった。約9割の施設のシーツから

は、バチルス属菌が検出されないか、軽度の汚染 (<10 CFU/cm²) がみられるのみであった。一方、2施設では中等度の汚染 (11-100 CFU/cm²) が、1施設では高度の汚染 (101-1,000 CFU/cm²) が、それぞれみられた。清拭タオルは25施設で使用されていた。清拭タオルは、シーツに比べて汚染度が高い傾向にあった。約半数の施設の清拭タオルからは、バチルス属菌が検出されないか、軽度の汚染 (<10 CFU/cm²) がみられるのみであった。中等度の汚染 (11-100 CFU/cm²) があったのは約1割の施設で、約3割の施設の清拭タオルで高度の汚染 (101 CFU/cm² 以上) がみられた。特に1施設の清拭タオルの汚染度は16,366 CFU/cm²と顕著であった。

②：アミノ酸製剤の輸液 (OR=11.1)、及びレנטアルリネン使用 (OR=8.2) が有意なリスクとして検出された。また、リネン菌株と同一クローン型の患者由来菌株が複数存在した。

D. 考察

今後、対象施設数を増やし、さらなる検討が必要なものの、本調査からは多くの医療機関のリネン、特に清拭タオルがバチルス属菌によって汚染されていること、またリネン汚染が医療関連感染の原因となりうることが明らかとなった。本結果から、全ての施設が自施設リネンのバチルス属菌汚染度を把握する必要があると考えられた。

本調査では、約3割の施設の清拭タオルにお

いて101 CFU/cm²以上の高度な汚染が見られた。過去の報告から、このリネン汚染度は医療関連感染のリスクとなるレベルであり、改善が必要であると考えられた。一方、約9割の施設のシーツ、約半数の施設の清拭タオルの汚染度は、いずれも10 CFU/cm²未満であり、このレベルが現実的に全ての医療施設で制御可能なリネン汚染の許容値としての目標となる可能性が示唆された。

E. 結論

医療機関において、リネンのバチルス属菌汚染は、医療関連感染の原因となりうる。特に、清拭タオルの汚染は高度になる傾向があり、今回の調査では、約3割の施設のタオルが医療関連感染のリスクとなる汚染レベルであった。医療機関では、リネンのバチルス属菌汚染度を定期的に把握し、汚染防止に努めることが望ましいと考えられる。

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

表：リネンのパチルス属菌汚染度ごとの医療施設数

パチルス属菌汚染度 (CFU/cm ²)	施設数 (%)	
	シーツ	清拭タオル
<1	21 (53.8)	8 (32.0)
1-10	15 (38.5)	6 (24.0)
11-100	2 (5.1)	3 (12.0)
101-1,000	1 (2.6)	2 (8.0)
1,001-10,000	0	5(20.0)
10,000<	0	1 (4.0)

シーツは39施設、清拭タオルは25施設から回収された。

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					

厚生労働大臣 殿

2021年2月3日

国立大学法人東海国立大学

機関名 名古屋大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 門松 健治

印



次の職員の令和2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。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 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
- 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)
- 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3年3月25日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職名 機構長

氏名 松尾清一 印



次の職員の令和2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) 岐阜大学大学院医学系研究科 ・ 特任教授
(氏名・フリガナ) 村上 啓雄 ・ ムラカミ ノブオ

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

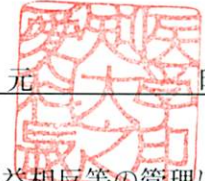
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理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

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 元 印



次の職員の令和2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。

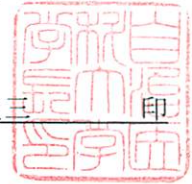
2021年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良三



次の職員の令和2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) 臨床感染症学部門・講師

(氏名・フリガナ) 笹原鉄平・ササハラテッペイ

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。