

「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、実例（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。

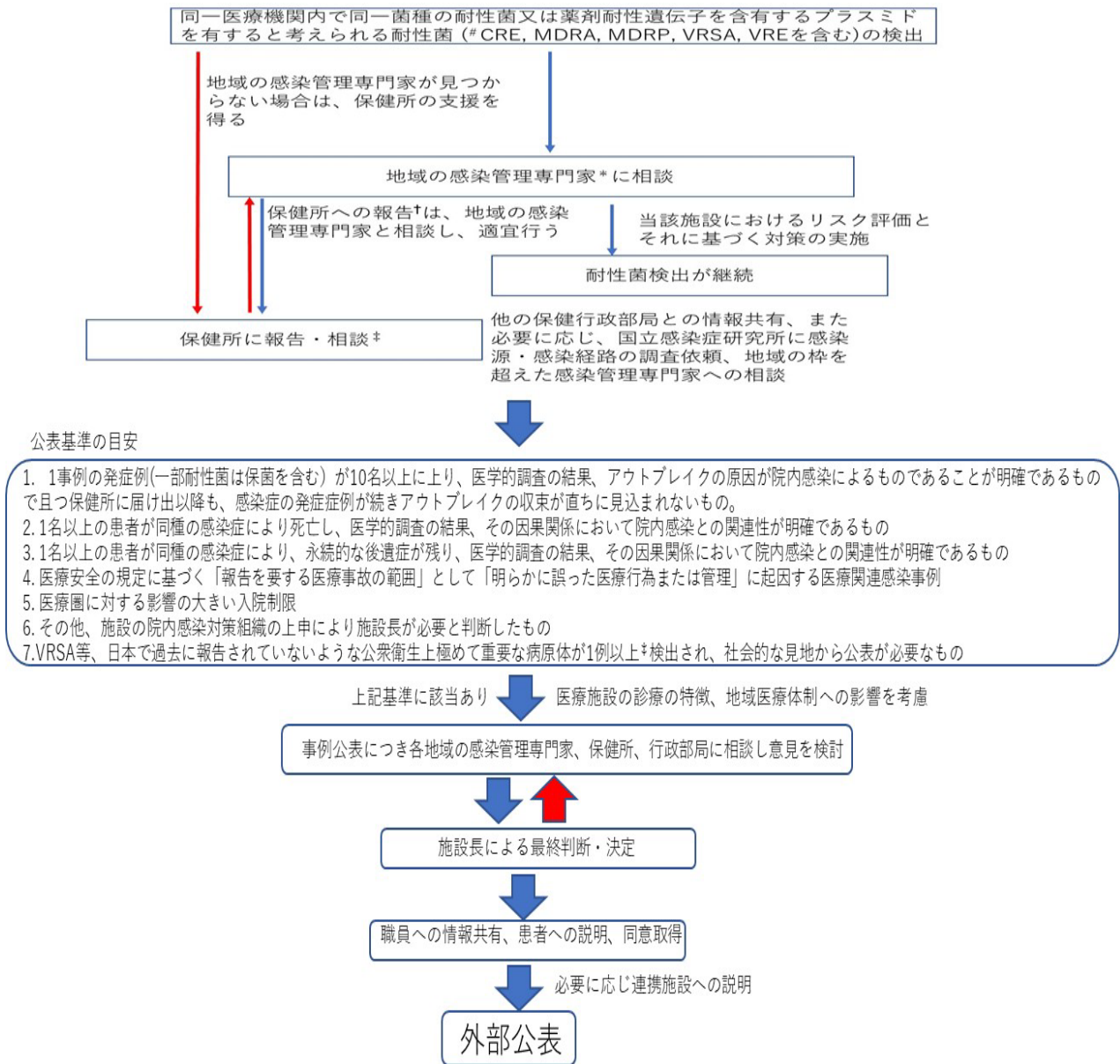
5. 公表内容

- 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。

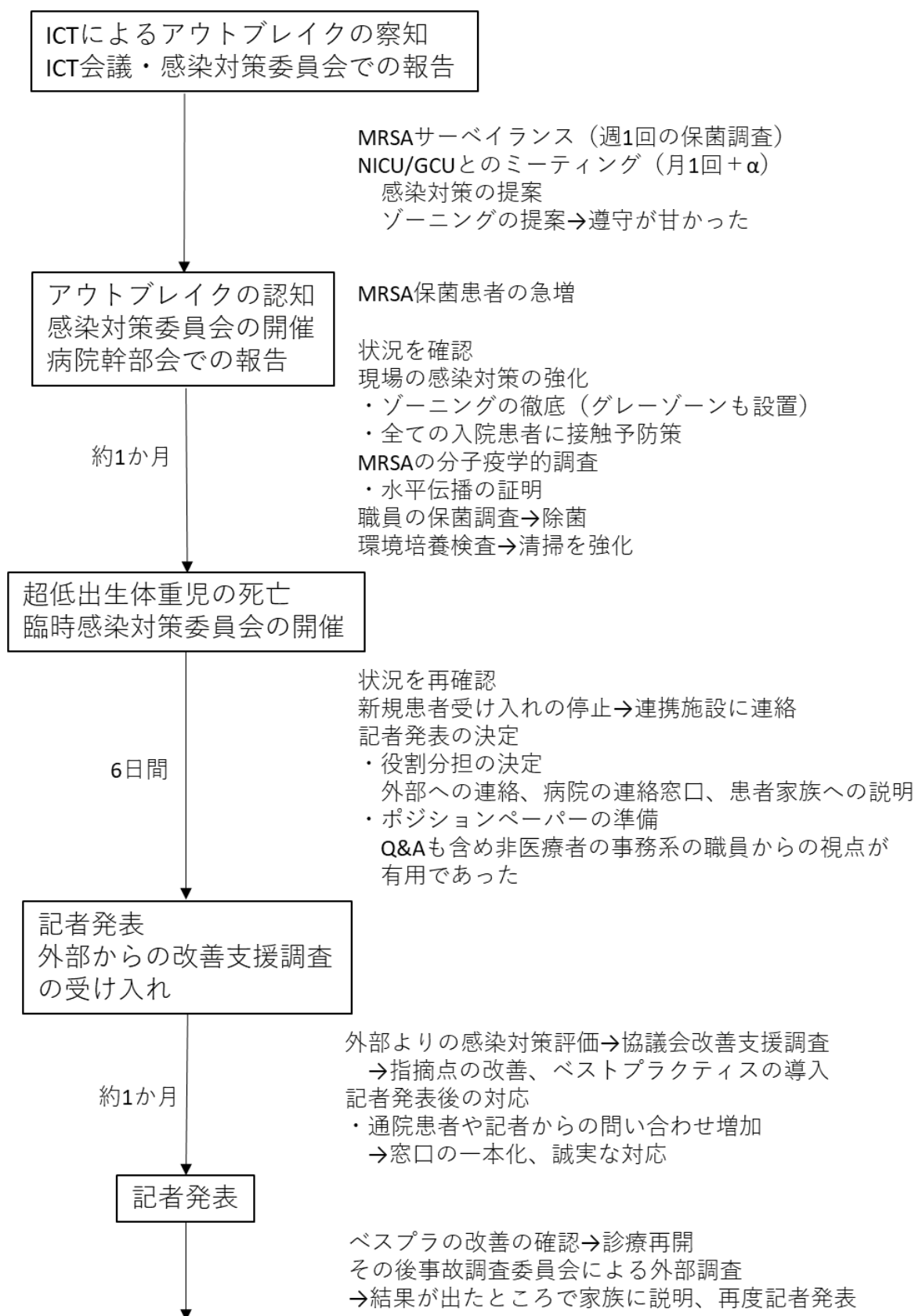
6. 公表の手段

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。