

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年に発出された政庁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