

「感染制御の変遷と 最近のトピックス」

平成26年7月14日(月) 15:00～17:00

日比谷コンベンションホール

主催：一般財団法人医療関連サービス振興会



講師

大久保 憲

(おおくぼ たかし)

東京医療保健大学／大学院

副学長(医療保健学部長)、教授

講師経歴

■ 略歴

- 1973年 関西医科大学卒業、名古屋市立大学医学部第一外科入局
- 1976年 名古屋市立大学医学部細菌学教室にて研究
- 1978年 学位取得(医学博士)
- 1995年 NTT 西日本東海病院 外科部長
- 1995年 東京大学講師(医学部感染制御学)(2012年まで)
- 2005年 NTT 東日本関東病院 感染対策推進室 ICD(兼任、継続)

■ 学会、研究会役員

- 一般社団法人日本環境感染学会 前理事長(2006～2010年)(2011年総会会長)
- 日本手術医学会 前理事長(2005～2013年)(2004年総会会長)
- 一般社団法人日本医療機器学会 前理事長(2008～2013年)(2003年大会会長)
- East Asian Conference on Infection Control and Prevention(EACIC)board member(2012年第11回大会会長)
- 一般社団法人日本医療福祉設備協会 副会長、理事(2009年大会会長)

■ その他

- 厚生労働省「院内感染対策中央会議」委員
- 同「新型インフルエンザ専門家会議」委員
- 同「院内感染対策サーベイランス JANIS 運営委員会」委員
- 日本医療機能評価機構「認定病院患者安全推進協議会感染管理部会」コアメンバー

ほか、著書・論文、講演多数

はじめに

国の院内感染に対する考え方がどのように変わってきたか、その為にどういうことが行われてきたかについて、さまざまな通知や診療報酬などを中心にお話をさせていただきたいと思います。後半はファシリティ・マネジメントとして院内環境整備についてお話しさせていただきます。

I 院内感染対策行政施策の変遷

国の考え方も時代の流れとともに変わってきました。院内感染に対する考え方を大きく変えたのは、院内感染対策有識者会議でした。2002年から2003年にかけて会議が開催されました。2003年9月18日、今後数年間にわたり国はどのような方針で院内感染に立ち向かっていくのか、という基本方針(グランドデザイン)を発表いたしました。

その主な提言事項に対して多くの施策が実施されました。

まず、エビデンスに基づくガイドラインが作られました。この頃は、外国のガイドラインを基にした対応がなされてきた時代です。特にCDC(米国疾病予防管理センター)のガイドラインなどです。国が示す正式なガイドラインはありませんでした。そこで、国のガイドラインをつくりましょうということになりました。

それから、データベースの構築です。院内感染の頻度について、それまで正確なサーベイランスが行われていなかったもので、院内感染に関する国の統計がとれませんでした。それではよくないということで、サーベイランスが国の事業として始まりました。現在では5つの部門があります。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)部門の5つの部門のサーベイランスがスタートしました。

それから、感染制御の専門家の養成です。既に2000年からICD(Infection Control Doctor)の認定が始まり、その翌年にICN(Infection Control Nurse)の認定が始まりました。しかし、それ以外の職種の教育がまだ成されていませんでした。そこで、検査部門、薬剤師部門の方たちの感染制御の専門家の養成が始まりました。さらに、特定機能病院に対して専任のICNを配置すべきであると有識者会議で決めて、早速始まりました。

それから、卒前・卒後研修の充実です。院内感染対策に関する授業は、医学部でも看護系の教育機関でも全くされていませんでした。われわれの時代では消毒薬のことは授業で習ったことはなく、院内感染対策関係の授業もありませんでした。それではいけないということで、医育機関の学生のカリキュラムの中に院内感染に関する講義が取り込まれました。国家試験でも、最低1問は院内感染に関する問題を出そうと決めました。これは今でも続いています。

最後に、院内感染地域支援ネットワークの構築です。最近では「ネットワーク」という言葉は当たり前のように使われますが、院内感染に対する地域支援ネットワークを作るべきであると決めたのは、2003年のグ

厚生労働省 院内感染対策有識者会議
における地域支援ネットワーク
2003年9月18日 発表

当面必要な取り組みとしてのグランドデザイン

- ◆ EBMに基づくガイドラインの作成・普及
- ◆ データベースの構築(サーベイランス)
- ◆ 感染制御の専門家の養成(ICD、ICN等)
- ◆ 専任の院内感染対策担当者の配置
- ◆ 卒前、卒後研修の充実
- ◆ 院内感染地域支援ネットワークの構築

資料 1

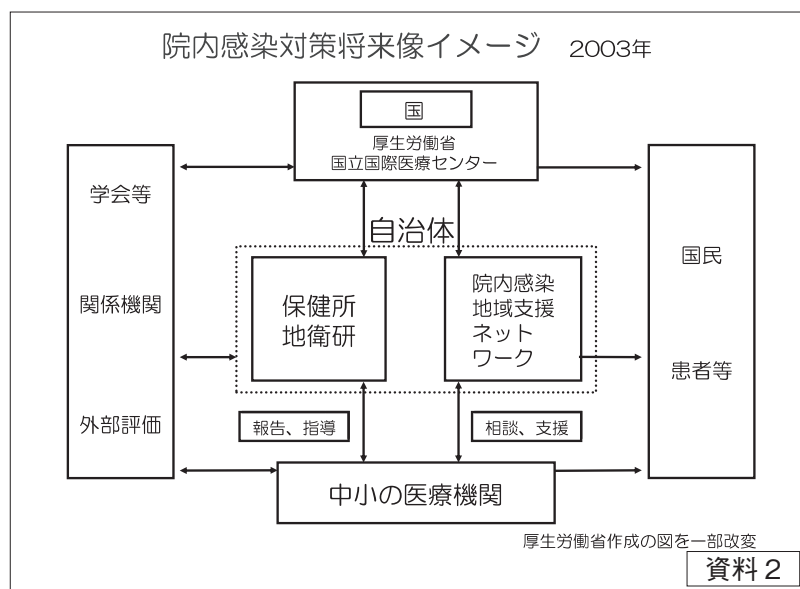
ランドデザインが初めてです。これ以後、診療報酬でも「ネットワーク」や「感染防止対策加算1と2の連携」など、さまざまな言葉が使われましたが、院内感染地域支援ネットワーク構想は、この有識者会議が最初でした。(資料1)

1. 院内感染地域支援ネットワークの構築

(1) 院内感染対策将来像イメージ 2003年

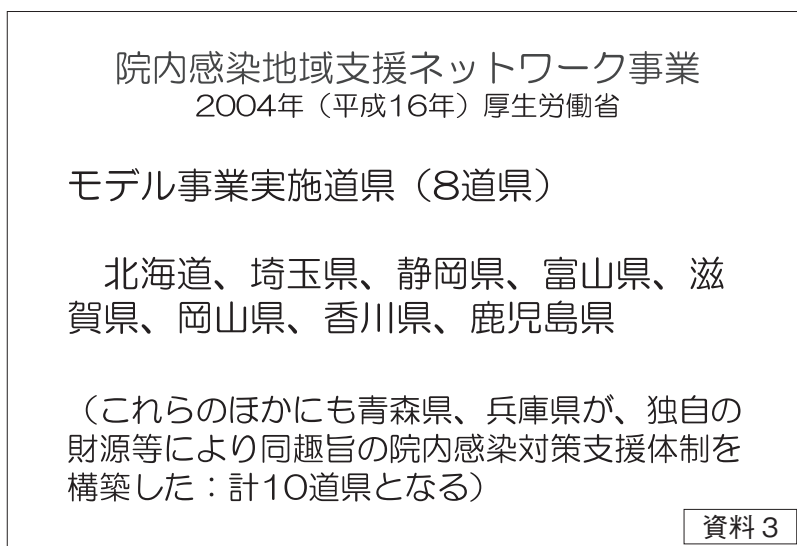
まず、地域支援ネットワークとはどういうものかというところからお話したいと思います。それまでは、例えば、感染対策の専門家のいない中小病院で何か問題が起きた場合、相談する所といえば保健所が中心でした。保健所に相談するということは非常に難しく、報告という位置づけになっていました。報告をすれば、保健所は報告内容に対して「支援」ではなく、報告に対する「指導」という立場の関係でしかありませんでしたので、非常に疎通が悪かったのです。例えば、「MRSA感染が増えています

ますが、どうしたらよいですか」と相談に行くと、翌日の新聞に自分の病院の名前が出てしまうというような、やりにくい関係がありました。それではいけないということで、中小の病院が院内感染に関する事項について気軽に相談できるような所を、県単位で1カ所つくろうということになりました。院内感染地域支援ネットワークに相談した場合、「指導」ではなく「支援」になります。つまり気楽なQ&Aの体制をつくろうということです。院内感染地域支援ネットワークに出てきたさまざまな問題点や質問は、国がデータベースとして保管し、ほかの地域で問題が起きた時にそこからまた資料を出すことができます。図の右側の流れが新しい地域支援ネットワーク構想です。(資料2)



(2) 院内感染地域支援ネットワーク事業 2004年(平成16年)厚生労働省

2003年に地域支援ネットワーク構想ができて、早速、国は2004年から事業として実施しました。予算も付きました。2004年、厚生労働省はモデル事業として「費用は負担しますので、各県単位でネットワークをつくってください」としたところ、手を挙げたのが8つの道県(北海道・埼玉県・静岡県・富山県・滋賀県・岡山県・香川県・鹿児島県)でした。それ以外にも、青森県と兵庫県が独自の財源によって同じ趣旨でここに加わり、10カ所の道県でこの地域支援ネットワーク構想が始まりました。これは現在まで続いています。(資料3)



(3)院内感染地域支援ネットワーク事業の採択都道府県名

院内感染地域支援ネットワーク事業の採択都道府県名										
厚生労働省医政局指導課の資料より										
都道府県名	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
北海道	●									
青森県	●	●	●	●	●					
群馬県									●	●
埼玉県	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
千葉県			●	●	●	●	●	●	●	●
東京都									●	●
長野県										●
富山県	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
石川県								●	●	●
岐阜県		●								
静岡県	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
愛知県					●	●	●	●	●	●
滋賀県	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
京都府				●	●	●	●			
兵庫県	●									
鳥取県									●	
岡山県	●	●	●							
香川県	●	●	●	●						
高知県										●
長崎県									●	●
鹿児島県	●	●								
採択件数	10道県	9県	8県	8府県	8府県	7府県	7府県	7県	11都県	12都県

資料4

院内感染地域支援ネットワーク事業の経過を見えます。資料4の表の左側に都道府県名が書いてあります。2004年の第1回目(初回)に手を挙げたのが丸印の道県です。ところが、北海道は最初の年だけで、次からはもう手を挙げなくなってしまいました。千葉県は、3年目から手を挙げて現在まで続いています。埼玉県・富山県・静岡県・滋賀県は、初回から参加して現在まで続いているという非常に貴重な所です。現在まで続いているのはこの4つの県しかありません。

幾つか拝見させていただき、県の衛生部などが主幹となってやっている地域は長続きしないことが分かりました。一方、初めからずっと続いている所をよく見ますと、医師会や病院会が中心となってやっている地域でした。したがって、質問に対してすぐに答えられるような体制ができている所はずっと続いており、質問も増えてきています。それに対して、県の組織などが中心となってやっている所は、なかなかQ&Aがうまくいきません。そういう点が特徴的だと思います。(資料4)

(4)院内感染防止対策事業の実施状況 厚生労働省

予算措置といっても非常に微々たるお金です。これまでの間、一つの県単位で約30～50万の規模でやってきました。パソコン1台買うとほとんどなくなってしまうようなお金しか、国から出ていない状況だったのです。

厚生労働省が院内感染防止対策事業にどのぐらいの費用を出しているか、2010年、2011年、2012年の実績を出しました。JANIS事業というのは、先ほどの5つのサーベイランス事業(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)です。これは、多い時では年間7,900万円でした。この時は大きくシステムを変えたのでこれだけの費用が出ましたが、通常は3,500万円程度です。

それから、例年の地域支援ネットワーク事業は全体で500万円です。

2. 厚生省院内感染対策通知の変遷

厚生労働省は院内感染に対するさまざまな通知を頻繁に出します。特に、この院内感染に対して注目すべき通知を3つ挙げます。

(1) 医療施設における院内感染の防止について

1991年6月26日 厚生省健康政策局指導課長通知

最初の注目すべき通知として、資料5に示す通知があります。1991年(平成3年)、国が「医療施設における院内感染の防止について」というタイトルで、通知を出しました。この当時、1991年はMRSA院内感染の全盛期でした。しかしまだ感染対策としてのエビデンスがきちんとできていませんでした。エビデンスに基づいたものではなく、実際に常識的なことを並べた通知文だったのです。

主な内容は次のとおりです。「手術時手洗い水は滅菌水を使用」「除塵吸着マット(吸着性のある足踏みマット)は感染防止に必要」「トイレなどは汚染区域の為、定期的な環境消毒をしなければならない」。第四級アンモニウム塩(通常の消毒薬)による定期的な消毒が必要だということです。それから、「ICUなどの清潔区域に入室する時は、常に履物交換とガウンテクニックが必要」。履物を交換して、着るものも替えて入室しなさいということです。「定期的環境細菌検査(落下細菌検査やテーブルの上の拭き取り検査など)をして、その領域の清浄度を判定する」。このような、言ってみれば常識的なことが並べられたものでした。(資料5)

医療施設における 院内感染の防止について

1991年6月26日 厚生省健康政策局指導課長通知

- ・ 手術時手洗い水は滅菌水を使用
 - ・ 除塵吸着マットは感染防止に必要
 - ・ トイレなどは定期的な環境消毒の実施
 - ・ 清潔な区域への入室時の常時履物交換とガウンテクニックが必要
 - ・ 定期的環境細菌検査による清浄度判定の実施
- など

資料5



(2)医療施設における院内感染の防止について

2005年2月1日 厚生労働省医政局指導課長通知

その後、日本でもいろいろなエビデンスがつけられてきました。その対策を行う為のいろいろな証拠です。それに基づいて、1991年の通知を新たに替える必要がありました。そこで2005年2月1日、注目すべき2つ目の通知が出されました。その当時のエビデンスに基づいた対策として、このような文章になりました。先ほどの1991年と対比させてあります。

今度は「手術時の手洗いは水道水でよい」ということです。手は無菌ではないわけですから、滅菌水で洗おうと、通常の水道水を使おうと、変わらないのです。無菌でないものをなぜ滅菌水で洗うのかという考え方の下に、水道水でよいということになりました。それから、除塵吸着マットはある程度ほこりを取ることは可能ですが、それで感染が防げるかというエビデンスは何もありません。したがって、「マットは不要である」としました。それから、定期的な環境消毒も意味がありません。環境消毒をすれば、その瞬間、微生物は少なくなります、数時間すればまた元の汚れに戻ってしまいます。病室は患者さんがいますし、スタッフも出入りします。人が出入りする所はすぐに汚染してしまうので、環境消毒をしても意味がないということです。それから、ICUなどへの入室時の履物交換とガウンテクニックについても、ガウンテクニックをしたら本当に感染が防げるというエビデンスは何もありません。しぶきが飛んでくるなど、場合によってはマスクやガウンなどのガウンテクニックは必要ですが、常時着用する必要はありません。環境の検査についても、必要があって環境の検査をするのはよいと思いますが、定期的に環境の落下細菌検査や拭き取り検査をして、「ここは汚い」「ここはきれい」という判定をすることは意味がありません。環境というのは、いろいろ問題はありますが、例えば、1センチ四方に菌が幾つまでなら許され、幾つ以上は危険という指標が全くありません。どのような微生物が存在すれば危険かという指標も全くありません。そういう中で菌を調べる、あるいは菌を同定しても、お金がかかるばかりであり感染防止に結び付かないです。そのような意味もあり、「環境の微生物検査は意味がない」ということになりました。このように2005年の通知はかなり新しいエビデンスに基づいたものになりました。

この通知が出る背景にはさまざまなことがありました。2005年2月1日に通知が出ましたが、この時は医療法施行規則も変わりました。

1年たって、手術時手洗い水についてのアンケートを実施しましたところ、約30%の病院で水道水に換わっていました。残り約40%の病院は、工事も必要なので、近い将来水道水に換える予定だということでした。つまり、約70%の病院で水道水に換えていこうという動きがあることが、この

時から1年後のアンケートで明らかになりました。現状どれぐらいかというのは把握していませんが、70%以上の病院で水道水になっているのではないかと思います。(資料6)

3つ目の注目すべき通知は何かというと、2011年6月17日に出た通知です。これは先ほどの2つ目の通知の中身を、変えなければいけないという理由ではありません。2つ目の通知からしばらく日にちがたっている為、その間にいろいろな問題が日本で起きました。

例えば、東京のある私立大学病院

医療施設における 院内感染の防止について

2005年2月1日 厚生労働省医政局指導課長通知

- ・ 手術時手洗いは水道水でよい
- ・ 除塵吸着マットは感染防止の上で不要
- ・ 定期的な環境消毒はしない
- ・ 清潔な区域への入室時の常時履物交換とガウンテクニックの実施は不要
- ・ 定期的環境細菌検査による清浄度判定は意味がない

資料6

で、多剤耐性アシネトバクターバウマニのアウトブレイクがありました。2010年2月から9月までの間に46例の感染例があり、27名の方がお亡くなりになりました。46分の27ですから、大変な数です。期間はある程度長いのに対し、保健所のほうに届け出がなかったということで刑事事件になりかけました。これは非常に問題があります。院内感染が起きたことは非常に残念ですが、それが保健所に通報されなかったことで刑事事件になるということのほうが、われわれとしてはショッキングでした。

そのようなさまざまな動きがあった中で、アウトブレイク、ICT(Infection Control Team)による病棟ラウンド、地域支援ネットワークの問題が浮上してきました。その辺の基準をまとめる必要があるということで、今度は院内感染対策中央会議が持たれました。有識者会議に引き続き定期的に開催されてきたもので2011年2月8日に提言を出しました。

その提言に基づいて、3月の年度末までに厚生労働省から通知が出る予定で、その通知文書作りをわれわれがお手伝いしていました。

最終的に3月末に出す通知文書が完成したのですが、東日本大震災が起きました。3月11日のことです。そのため、年度末に通知を出すことができずに6月17日までずれ込みました。この中身を簡単にご説明したいと思います。

(3)ICTによる 病棟ラウンド

ICTが病棟ラウンドを実施すべきということは、以前から何度もさまざまな所で言われているのですが、誰が、何人ぐらいで、どのような頻度でラウンドすべきかということが決まっていま

ICTによる病棟ラウンド

- ・ 病床規模の大きい医療機関（300床以上）においては、感染制御チーム ICTを設置し、可能な限り1週間に1度以上の頻度で、少なくとも2名以上の参加の上で行う
- ・ 中小規模の医療機関については、必要に応じて地域の専門家等に相談できる体制を整備する

資料 7

んでした。そこで、中央会議でこのように決めました。

300床以上の病院という前提でICTを設置して、可能な限り1週間に1度以上の頻度で、少なくとも2名以上参加の上で病棟ラウンドをします。つまり1週間に1回、ICNとICDの2人以上のチームで、病院中の患者さんにかかわる地域を全部一通り回ります。それが一つの義務付けになりました。義務付けになったのは300床以上の病院です。300床未満の病院についてはそういう規定は設けませんでした。(資料7)

(4)アウトブレイク時の対応

(4)-1アウトブレイク時の対応・(1)新項目

東京都のある大学病院での問題が起きたので、「アウトブレイク」という言葉の定義もしなければいけません。アウトブレイクとは、いわゆる「感染の勃発」です。急激な広がりすることをアウトブレイクと言います。アウトブレイクという縛りはあっても、何例の症例が出たらアウトブレイクと言うのか、期間はどのぐらいか、それも決められていなかったもので、この中央会議で決めました。

まずは、1例目の発見から4週間以内に、新しく同一菌種による感染症が3例以上特定された場合です。菌が出たというだけではなく、同じ菌による感染症が3例以上です。1つの病棟単位で考えて、3例以上、4週間(1カ月)以内に同一感染症が出た場合をアウトブレイクとします。

それから、VRSA(バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌)、MDRP(多剤耐性緑膿菌)、VRE(バンコマイシン耐性腸球菌)、先ほど問題になりましたMDRAb(多剤耐性アシネトバクターバウマニ)。この4つの菌種は、「保菌者を含む」とあります。感染症でない場合でも、その患者さんは元気でも、患者さんから分離されたら、一例と考えるということです。これは、アウトブレイクを考える中でとても重要な菌です。感染症でなくても、菌が出たら一例と考えます。このような基準を満たしたら、それはアウトブレイクだということです。

MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)という言葉は皆さんよくご存じだと思います。MRSAなら、病院の中に患者さんは大勢いらっしゃると思われるかもしれませんが、鼻から検出されたり、傷口から検出されたりする患者さんはいらっしゃるっても、本当にそれが感染症かというと、少ないです。MRSA感染症というのは、おそらくどこの病院でも1%か、それ未満の0.何パーセントぐらいの頻度です。つまり、100人の患者さんがいらっしゃる病院であれば、1人以下(未満)が通常のMRSA感染症です。頑張ってやっている病院は、約0.2%や0.3%です。500床ぐらいの病院であれば、約1.5人がMRSA感染症という頻度になります。やはりMRSAでもこの基準で十分合致するということです。(資料8)

アウトブレイク時の対応(1) (新項目)

- ・ 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、新規に同一菌種による感染症が3例以上特定
- ・ 以下の4菌種は保菌者を含む：VRSA、MDRP、VRE、MDRAb
- ・ アウトブレイクが想定：1週間以内を目安に感染対策を策定かつ実施する

資料8

(4)-2アウトブレイク時の対応・(2)新項目

病院の中で、ICTがアウトブレイクではないかと感じれば、その時から1週間以内に何らかの感染対策を実施します。1週間以内に実施したにもかかわらず、さらにその感染者が増えた場合、地域ネットワークの専門家に支援を依頼する流れになりました。必ずしも院内だけで対応するのではなく、地域支援ネットワークの専門家に相談して、対策してくださいということです。

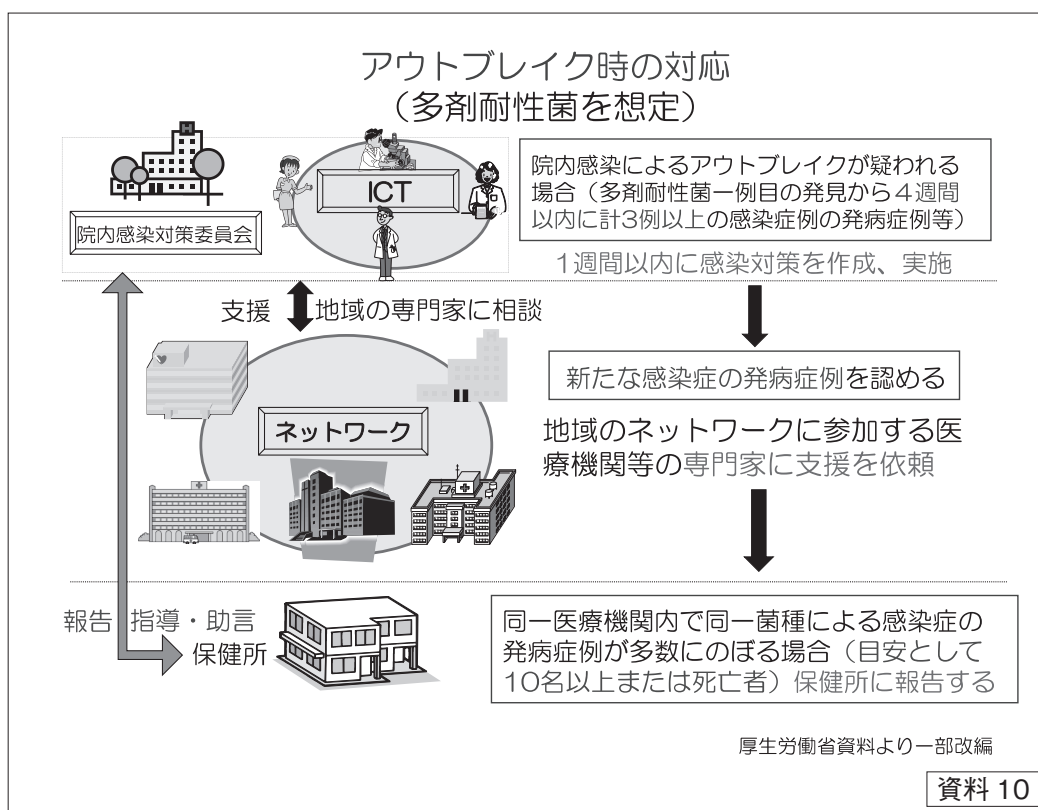
アウトブレイク時の対応(2) (新項目)

- ・ アウトブレイクに対する感染対策を実施後、さらに発病症例を認めた場合、速やかに地域のネットワークの専門家に支援を依頼する
- ・ 感染症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は、管轄する保健所に速やかに報告する

資料9

さらに、保健所に届け出る基準です。「感染症が多数に上る場合」。目安として同じ感染症の人が10名以上になった場合です。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」。亡くなられて、もしかすると同じ感染症だったかもしれないという因果関係が否定できない死亡者が出た場合です。このような条件の時は、保健所に速やかに報告することになりました。保健所に通報する一つの基準ができたのです。これが3つ目の大事な通知になります。(資料9)

(4)-3アウトブレイク時の対応・多剤耐性菌を想定



3つ目の通知を一つの絵に描くと、資料10のようになりました。病院では、感染対策委員会とICTをつくります。このチームで、院内のアウトブレイクが疑われる「4週間以内に計3例以上」という一つの条件があった場合、1週間以内に何らかの感染対策を実施します。それでもなお感染が増えた場合、今度は地域のネットワークに所属する専門家に支援を依頼します。そして、感染者が目安として10名以上、あるいは死亡者が出た場合は保健所に速やかに報告をします。報告を受けた保健所は、今度は病院に対して指導・助言を与えます。このような一つの流れができて、この中に院内感染対策地域支援ネットワークが存在します。

保健所には、インフルエンザや食中毒などに関する専門家はたくさんいますが、院内感染に関する、例えば多剤耐性菌などに対する専門家はあまりいらっしゃいません。その為、報告を受けて指導をするといっても、保健所だけで多剤耐性菌に対する指導をするのはとても困難です。そのような時には地域ネットワークの専門家を同行して、病院に行って指導をするという流れもできました。かなり地域支援ネットワークが有効に活用されるようになってきたことになります。(資料10)

以上のことが、注目すべき3つの通知になります。これ以外にも、シングルユース(単回使用)のリユースについてのことなど、最近新しくいろいろな通知が出ました。後でそれらについては説明したいと思います。

3. 診療報酬点数の変遷

(1) 診療報酬点数 感染防止対策加算の変遷

次に、診療報酬点数の変遷について申し上げたいと思います。院内感染対策についての診療報酬に点数が付いたのは、1996年が初めてです。1996年に院内感染防止対策加算として1ベッド1日当たり5点付きました。5点ということは、50円です。1人入院していると、毎日50円ずつ付きました。10日間入院していれば500円付きます。

感染対策に点数が付いたことは、非常に高く評価されましたし、われわれも喜びました。当初われわれは、1ベッド当たり20点(200円)が必要だと申し上げてきました。5点になってしまいました。5点が付いたということだけでもかなり評価はできました。20点(200円)の時には、医療廃棄物(感染性廃棄物)の処理も含めた値段ということで、院内感染防止のみではなかったということもあるのですが、いずれにしても5点付きました。

2000年になると、この5点を請求する病院が80%を超えました。つまり、日本中そういうことができるようになったということです。したがって、この2000年からはそういう対策をするのが当たり前で、未実施の施設は減算することになりました。実施していない施設はマイナスです。未実施減算として-5点になりました。

2006年になると、院内感染の加算は付かなくなりました。「それでは困る」と言っていたら、医療安全対策加算の施設基準として入院初日に50点(500円)付くようになりました。これは医療安全対策の中に院内感染が吸い込まれた形になります。医療安全対策加算の施設の施設基準は、多くの難しい算定要件がありますが、その中の一行に「院内感染対策の専任の担当者を置く」とあります。つまり、医療安全の中に院内感染が吸い込まれてしまったのです。しかし、初日に50点付くということは評価されたかもしれません。

そして2010年になると、今度は医療安全と院内感染は別々の点数がつきました。医療安全対策加算1は85点でした。それに対して、院内感染対策加算は100点付けます。しかし、その100点を取る為には、医療安全対策加算1を取ってからでないとできません。医療安全ができていて、なおかつ感染対策加算を付ければ185点になります。したがって、院内感染だけでは100点ですが、医療安全対策加算1を取った上でということです。185点付くことになりました。しかし、残念ながら医療安全対策加算1というのが非常に取りにくいのです。非常に厄介な条件をクリアしないと取れない為あまり評判が良くなかったといえますか、手を挙げる所は少なかったです。

それでは困るからということで、後でご説明しますが、2012年になって、完全に医療安全と院内感染を分けることになりました。医療安全と院内感染は別であるとして、入院初日に加算1のほうは400点、加算2のほうは100点、なおかつ加算1同士の連携があった場合に100点を付けます。つまり、加算1を取れば500点です。これは5,000円になりますから、相当な金額になります。これが現在続いている点数です。もう少し詳しくご説明したいと思います。(資料11)

診療報酬点数 感染防止対策加算の変遷

- ・ 1996年4月：院内感染防止対策加算
(5点/床/日)
- ・ 2000年4月：院内感染防止対策未実施減算
(-5点/床/日)
- ・ 2006年4月：医療安全対策加算の施設基準として
(入院初日 50 点)
- ・ 2010年4月：医療安全対策に加えた感染防止対策加算
(入院初日 100 点)
- ・ 2012年4月：感染防止対策加算 (入院初日400, 100 点)
感染防止対策地域連携加算 (入院初日100 点)

資料 11

(2)院内感染防止対策加算の要件 1996年

入院患者それぞれに 5点/床/日

資料12は1996年に1ベッド当たり1日5点が付いた時の要件です。この4つの項目を満たせば点数がもらえました。

1)院内に感染対策委員会をつくってください。2)委員会の構成は、病院長、看護婦長など、病院の責任者で構成してください。3)検査部門からは、微生物の検出状況を一覧表にして、レポートを週1回提出してください。4)病室の入り口に速乾性手洗い液、すなわちアルコールを設置しましょう。1996年から病院の各病室の入り口にアルコールが急に並んだ

のは、このためです。これは、委員会をつくり、検査のレポートを出して、アルコールを並べることで取れる為、各病院がもちろん算定いたしました。(資料12)

院内感染防止対策加算の要件 1996年 入院患者それぞれに 5点/床/日

- ・ MRSA院内感染対策委員会の定期開催
- ・ 委員会構成：病院長・看護婦長・検査部門の責任者・事務部門の責任者・感染症対策に相当の経験を有する医師等
- ・ 検査部作成の微生物検出状況を記した「感染情報レポート」が週1回程度作成
- ・ 各病室の入り口に速乾式手洗い液等の消毒液を設置

資料 12

(3)院内感染防止対策加算(5点/床/日)の届出状況

院内感染防止対策加算 (5点/床/日) の 届出状況

	病院総数 (A)	届出施設数 (B)	届出率 (%) (B/A)
1996年	9,490	4,342	45.8
1997年	9,413	6,137	65.2
1998年	9,333	6,591	70.6

厚生労働省の資料をもとに作成

資料 13

資料13は1996年に手を挙げた病院の率です。Aが病院の数、Bがその時に手を挙げた所です。日本中の病院の45.8%が、最初の年に手を挙げました。1997年には65.2%、1998年には70.6%の病院が手を挙げることができました。その後どんどん増えてきて、80%を超えます。その為、減算が始まったということになります。(資料13)

(4)医療安全対策加算(50点／入院時)の届け出状況

医療安全対策加算の中に院内感染が入った2006年から見てみます。医療安全対策加算というのは、非常に加算要件が難しく、困難です。お金がかかります。2006年に始まりましたが、届け出率が11.8%です。2007年になっても15.7%、2008年になっても17.2%、2009年になっても18.3%、なかなか2割までいきません。すなわち、医療安全対策加算が非常に算定困難であったということです。この中に院内感染対策加算の要件が1項目だけあるのですが、それを取っても仕方がないということになり、あまり評価されませんでした。(資料14)

医療安全対策加算(50点/入院時)の
届け出状況

	病院総数 (A)	届出施設数 (B)	届出率 (%) (B/A)
2006年	9,161	1,080	11.8
2007年	8,986	1,409	15.7
2008年	8,855	1,522	17.2
2009年	8,753	1,602	18.3

厚生労働省の資料をもとに作成

資料 14

(5)診療報酬点数改正を目指して経済評価を厚労省に提出した

それからしばらくして、厚生労働省の医政局の先生から電話がかかってきました。厚生労働省として診療報酬点数を改定するためには、納得できる資料がほしいというものでした。「どのような資料ですか」と聞くと、「院内感染対策をする上で、1人の患者さんが入院してから退院するまでにいくらお金がかかるのか」ということでした。いわゆるPPE(personal protective equipment)、個人防護具です。エプロン・ガウン・ペーパータオル・せっけん・アルコール消毒薬・手袋・マスク・シューカバー、このような感染を防ぐ為のいろいろなPPE、個人防護具がいくらかかるのかという

資料が欲しいというのです。実は、すでにこの時われわれの手元には資料が出来上がっていました。(資料15)

診療報酬点数改正を目指して
経済評価を厚労省に提出した

感染防止に必要なコスト

エプロン、ガウン、
ペーパータオル、洗浄剤
手指消毒薬
手袋各種、マスク各種
シューカバー など

資料 15

(6)感染予防のためのコスト(器材、薬液)

資料16は、厚生労働省に提出した資料の一部です。ある大学病院の病棟です。救命救急・CCU、ICU、NICU／GCU、脳神経外科など病棟別に、1人の患者さんに1日にいくらかかるかということです。病院の場合は3交代勤務ですので、3つの勤務の中で使った物を全部リストアップしてもらい

ました。手袋でも、どこのメーカーの何を使ったかまで書いてもらいます。したがって、このデータは非常に正確なデータといえます。

そうしますと、救命救急・CCU、ICUでは、1日当たり1人の患者さんに1,200円ぐらい費用がかかることが分かりました。一方、消化器内科、整形外科、形成外科などの病棟では、1日約100円の費用がかかることが分かりました。比べてみるとかなり開きがあります。(資料16)

感染予防のためのコスト（器材、薬液）

単位：円

病 棟 (21)	年間総費用	患者1人単価	患者1人／日
救命救急、CCU	11,304,042	15,296	1,258
ICU	2,781,721	3,805	1,205
NICU/GCU*	5,283,245	33,228	962
脳神経外科	4,765,522	6,440	362
呼吸器・内分泌代謝内科	4,144,009	3,932	235
・	・	・	・
耳鼻咽喉科、放射線科	1,587,216	1,816	121
消化器内科、泌尿器科	2,076,641	1,012	111
消化器内科	1,945,628	1,236	109
整形外科、形成外科	1,756,257	1,529	96
総 計	61,861,787		
平 均	2,945,799/病棟	4,694	305

* GCU：growing care unit（発育支援病室）

資料 16

(7)厚生労働省への働きかけ

数字を基にして、入院から退院までに必要な経費が平均4,694円と出ました。これは、1人の患者さんが入院してから退院するまでです。平均在院日数が10～14日ぐらいの病院で、約五千円弱かかることが分かりました。結局、この4,694円が本当に生きた数字となったかどうかは分かりません。われわれの推測ですが、加算1の場合には入院時に1入院当たり500点(5,000円)が付くことは、この数字と非常に近いので、提出した資料を参考にしてもらえたのではないかと勝手に思っています。(資料17)

厚生労働省への働きかけ

- ・ 入院から退院までに必要な経費：平均4,694円
- ・ 患者一人一日当たりの経費：平均305円

厚生労働省医政局から保険局へ、省内要望事項という形式にて、新規加算の成立を目指した

中央社会保険医療協議会（中医協）や省内での意見交換、調整を経て、2010年および2012年の改正で実現することとなった

資料 17

(8)中央社会保険医療協議会(中医協)総会(第219回)での 「院内感染防止対策」に関する協議 2012年1月30日

先ほどの医療安全と院内感染を分けて考えようと最終的に決めて頂いたのは、中央社会保険医療協議会の総会です。これが2012年1月30日に開かれました。ここで「ICTの評価を医療安全とは別の評価体系に改める」という決議で、医療安全の中の院内感染ではなく、医療安全と院内感染を分けて考えることになったわけです。

さらに、ICTの中小のネットワーク、相互評価(ピアレビュー)も重要なことなので、こういうことをきちんと行うことで分けて考えるという

ことが、中央社会保険医療協議会で決められました。その為、2012年4月1日からの診療報酬の改定で500点付くという中に、ネットワークをつくることや、加算1同士でお互いの評価(ピアレビュー)をするというような条件が入ってきたことになります。(資料18)

中央社会保険医療協議会(中医協)総会(第219回)
での「院内感染防止対策」に関する協議
2012年1月30日

基本的な考え方

- ・ 院内感染対策について、ICTの評価を医療安全とは別の評価体系に改める
- ・ また、ICTを持つ医療機関と 中小の医療機関とのネットワーク、及び ICTを持つ医療機関同士が感染防止対策に関する相互評価を行った場合を評価する

★ 今回の評価体系は、ICTに対する評価と言える

資料 18

(9)2012年4月 診療報酬点数改定 —感染防止対策加算—

感染防止対策加算は現在も継続しています。2012年4月に診療報酬が改められて、加算1は入院初日400点、加算2は100点、加算1同士のピアレビューなどの相互対策で100点です。つまり、加算1の病院は合わせて500点付くことになりました。(資料19)

2012年4月 診療報酬点数改定 —感染防止対策加算—

・ 新設点数

- ① 感染防止対策加算1 (入院初日 400点)
- ② 感染防止対策加算2 (同 100点)
- ③ 感染防止対策地域連携加算 (同 100点)

資料 19

(10)施設基準の届出受理状況

(10)-1地方厚生局公表の届出受理医療機関名簿より

どれくらいの病院が改定後の基準に手を挙げたのでしょうか。初年度(2012年)、2年後(2013年)、それから今年(2014年)4月1日現在の、加算を申請した施設数が資料20の表に書いてあります。病院の総数が変わりますから分母が多少違いますが、加算1を算定した病院総数に対するパーセントは、2012年11.2%、2013年11.4%となり、2014年には12.5%の病院が加算1を申請しています。

同じように加算2のほうは、2012年28.9%、2013年29.3%、2014年は30.0%の病院が加算2を申請しました。2014年には加算1と加算2を合わせると42.5%です。

これを2010年の場合と比較してみます。医療安全の中の院内感染の時は6.9%の病院しか手を挙げなかったのが、現在のシステムになってからは42.5%の病院が手を挙げることができました。これはかなりの進歩だと思います。皆さんが手を挙げられるように努力されているという状況が分かりました。(資料20)

施設基準の届出受理状況 地方厚生局公表の届出受理医療機関名簿より			
	2012年 (H24)	2013年 (H25)	2014年 (H26)
感染防止対策 加算 1 施設数	968	975	1,065
加算 1 (%)	11.2%	11.4%	12.5%
感染防止対策 加算 2 施設数	2,486	2,511	2,558
加算 2 (%)	28.9%	29.3%	30.0%
全国病院数 各年 1月現在	8,605	8,563	8,529
2010年加算の場合	607施設 6.9%		

ICネットワーク編集部調べ

資料 20

(10)-2病床規模別にみた「感染防止対策加算1」の届出施設数

加算1と加算2の病院の規模別によってどのくらい申請しているかを数字で見たいと思います。(ICネットワーク編集部平野氏の集計に基づく)資料21は加算1のベッド数別に申請した比率です。加算1というのはある程度大病院志向ですので、ベッド数の多い所が中心に来ます。したがって、500～599床の病院では65%、600～899床では77%と、規模の大きい病院になるほど手を挙げる率が上がってきています。

一方、900床以上の病院で、60病院中、加算1を申請しているのは51病院で、特別大きな規模でも9病院が申請していないことが分かりました。(資料21)

病床規模別にみた「感染防止対策加算1」の届出施設数			
病床規模 (床) *	病院数 (A) *	感染防止対策加算1 届出施設数 (B)	比率 (%) B/A
20～49	992	1	0.1
50～99	2,190	3	0.1
100～199	2,769	70	2.5
200～299	1,108	121	10.9
300～399	724	246	34.0
400～499	366	200	54.6
500～599	198	130	65.7
600～899	198	153	77.3
900床以上	60	51	85.0
総数	8,605	975	11.3

* 2012年1月 医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概要より／ ICネットワーク編集部調べ

資料 21

(10)-3病床規模別にみた「感染防止対策加算2」の届出施設数

病床規模別にみた「感染防止対策加算2」の届出施設数

出所：地方厚生局公表の届出受理医療機関数
(2013年3月1日現在 医科 / ICネットワーク編集部調べ)

病床規模(床)*	施設数(A)*	感染防止対策加算2 届出施設数(B)	比率(%) B/A
有床診療所	9,934	12	0.1
20～49	992	112	11.3
50～99	2,190	545	24.9
100～199	2,769	1,105	39.9
200～299	1,108	399	36.0
300～399	724	221	30.5
400～499	366	64	17.5
500～599	198	33	16.7
600～899	198	16	8.1
900床以上	60	4	6.7
総数	病院：8,605	病院：2,499	病院：29.0

* 2012年1月 医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概要より / ICネットワーク編集部調べ

資料 22

一方、加算2を見てみます。加算2の場合は、病院ではなく診療所でも加算申請している所が12カ所ありました。これはどちらかというと中小病院が主体ですので、100床から300床あたりの比率が上がってきます。100～199床の病院では、約40%が申請しています。

資料22を見ていきますと、900床以上の病院では60病院中4つの病院が加算2を申請しています。加算1と加算2の両方とも申請していない病院は5病院です。申請していない理由については十分調査していませんが、これは入院時加算ですので、新規の

方が入院するたびに加算が付くわけです。したがって、例えば精神科など、入退院出入りが少なく在院日数の長い病院は、ベッド数が多くてもあまりこの診療報酬加算の恩恵を被ることができません。そのようなことがこの背景にあるような気がします、その辺はきちんと調査ができていませんから何とも言えません。特別大きな病院でも、5病院が加算1も2も取っていないということが分かりました。(資料22)

(10)-4都道府県別にみた「感染防止対策加算1、2」の届出状況

加算1の病院と加算2の病院の連携が必要になります。加算1の病院は、加算2の病院と手を組んでさまざまな感染対策をしていかなければなりません、これは県によって非常に事情が違います。加算1の病院が多い県と、加算2の病院の比率が多い県があるわけです。

資料23は今年4月1日の最新の情報です。高知県、岩手県、大分県は、加算1の病院が少なく加算2の病院が非常に多いです。単純に「加算1分の加算2」で計算すると、高知県は5.3です。一つの病院で、少なくとも5.3の加算2の病院と手を結ばなければなりません。現実的には20近い病院と手を組んでいます。高知県の場合には、比率として加算2が圧倒的に多いです。東京都は、加算1が97、加算2が207で、「加算1分の加算2」は2.1です。逆に、青森県、滋賀県などは、加算1に比べて加算2が非常に少ないです。したがって、「加算1分の加算2」では1.4です。こういう事情が、地域によってかなり違うことが分かってきました。何らかの対策をしなければならぬということではありませんが、このように地域的な偏りがあることが分かりました。(資料23)

都道府県別にみた「感染防止対策加算1、2」の届出状況

出所：地方厚生局公表の届出受理医療機関数
(2016年4月1日現在 医科 / ICネットワーク編集部調べ)

都道府県*	加算1 届出施設数 (A)	加算2 届出施設数 (B)	加算2(B) 加算1(A)
高知県	9	48	5.3
岩手県	8	40	5.0
大分県	9	42	4.7
岡山県	15	60	4.0
宮崎県	4	16	4.0
・	・	・	・
東京都	97	207	2.1
・	・	・	・
福井県	8	12	1.5
静岡県	32	48	1.5
青森県	14	20	1.4
滋賀県	15	21	1.4

* 2012年1月 医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概要より / ICネットワーク編集部調べ

資料 23

4. 総務省の行政評価・監視

次に、総務省の行政評価・監視についてです。総務省の一つの業務として、行政評価の専門部署があります。厚生労働省の医政局の院内感染に対して、きちんと行われているかどうか行政の評価が行われました。

(1)院内感染を含む医療安全対策に関する行政評価・監視

総務省の行政評価局

各関係省庁における院内感染対策を含む医療安全対策の実施状況の調査が、2012年8月から11月に対して行われました。対象となるのは厚生労働省です。大きい病院から小さい病院まで含めて合計143の医療機関に対して、直接総務省の人が赴いて詳しい調査をしました。その調査結果は、2013年8月30日に発表されています。さまざまなことが詳しく調べられております。(資料24)

院内感染を含む医療安全対策に関する 行政評価・監視 総務省の行政評価局

- ・ 関係省庁における院内感染対策を含む医療安全対策の実施状況の調査
(調査：2012年8～11月末)
- ・ 厚生労働省が調査対象機関とされている
(厚労省に対する第三者評価)
さらに、143医療機関に対して直接訪問した
- ・ 調査結果が2013年8月30日に発表

資料 24

(2)医療法の改定(医療法施行規則2007年改定)

基本的に何を調べたかという、医療法および医療法施行規則が2007年に改定されて、その中に院内感染に対する項目が書いてあります。それがきちんと守られているか、行政側からもそれを守っているか、病院もそれを守っているかということを中心に評価しています。

医療法の中の院内感染についての項目が資料25です。この文章は分かりやすいように書き直したものです。「院内感染対策については、病院、診療所、ベッドのない診療所、歯科診療所、助産所、すべての医療施設に対して体制確保が義務となり、法的遵守事項として位置づけられた」。これが、医療法および医療法施行規則の改定内容です。

体制確保が義務となりました。では、どのような体制を確保すべきなのでしょう。法的遵守事項として位置づけられました。つまり、何らかの院内感染が病院で起きた時に、院内感染が起きた原因が、病院側がさまざまなことを守らなかった為に感染が起きた場合には法律違反となり、法に訴えられる基になりますというものです。(資料25)

医療法の改定 (医療法施行規則 2007年改定)

院内感染対策については、病院、有床診療所、無床診療所、歯科診療所、助産所のすべての医療施設に対して体制確保が義務となり、法的遵守事項として位置づけられた

資料 25

(2)-1院内感染対策の医療法施行規則等における規定

では、体制確保とは何をすべきなのかというと、①指針の整備、②委員会の開催、③職員研修の実施、④発生状況の報告等のこの4つです。④に「報告」とあるので、先ほどのアシネトバクターのアウトブレイクの件は「報告がなかった」ということでこの法律に違反していたことになります。

病院の機能別に、特定機能病院・臨床研修病院・病院・有床診療所助産所(入所あり)・無床診療所助産所(入所なし)とあります。指針を作るべき施設はすべての医療施設です。

①の指針の整備というのは「ガイドライン」と読み替えるのではなく、「院内感染の基本方針と理解する」というただし書きの下で行います。ガイドラインは病院がつくるわけではありません。本来はマニュアルをつくるのですが、基本方針をつくりなさいということです。②の委員会の開催は、ベッドのない診療所は必要ありません。例えば、院長一人でやっているクリニックは委員会をつくる必要はありませんが、ベッドがある診療所は委員会をつくってくださいということです。③の職員研修の実施はすべての病院です。院長一人のクリニックでも、近くの病院へ行って研修を受けてくださいということです。④の発生状況の報告等はすべての施設です。このようなことをきちんとやりなさいということが、先ほどの医療法で定められました。(資料26)

院内感染対策の医療法施行規則等における規定					
2007.03.15					
◎:今回新たに規定 ○:既に規定	特定機能病院	臨床研修病院	病院	有床診療所 助産所(入所あり)	無床診療所 助産所(入所なし)
①指針の整備	◎	◎	◎	◎「基本方針」と理解する	◎
②委員会の開催	◎	◎	◎	◎	—
③職員研修の実施	◎	◎	◎	◎	◎
④発生状況の報告等	◎	◎	◎	◎	◎
⑤部門の設置	◎医療安全と一体的に実施可	◎	—	—	—
⑥担当者の配置	○	◎	—	—	—

資料 26

(3)院内感染防止対策の体制確保状況

総務省の行政評価・監視報告 2013.8

今回の総務省の調査で、基本方針を策定しているのは143医療機関のうち83.2%でした。委員会の設置状況は96.8%で、これはかなり守られています。院内研修の実施状況は77.6%、発生状況の報告体制は95.8%という結果が出ました。まだ100%になっていません。かなりの病院で実施されていますが、まだまだ十分な実施率とは言えません。その為、厚生労働省はまた何らかの動きをするべきであるということになるわけです。(資料27)

院内感染防止対策の体制確保状況

総務省の行政評価・監視報告 2013.8

体制の確保	実施状況	実施率
指針(基本方針)の策定状況	143医療機関のうち、119機関が策定(2012年11月末現在)	83.2%
委員会の設置状況	設置義務のない無床診療所18機関を除く125医療機関のうち、121機関が設置(2011年度)	96.8%
院内研修の実施状況	134医療機関のうち、104機関が実施(2011年度)	77.6%
発生状況の報告体制	143医療機関のうち、137機関が発生動向をサーベイランス(2012年11月末現在)	95.8%

資料 27

(4)委託業者への感染対策研修の院内での実施状況

資料28については医療関連サービス振興会と関係があると思います。各医療機関が委託業務をしていただいている会社に対して、院内感染対策の研修を行っているかどうかという現地調査が143の医療機関に対して行われました。それぞれの業種別に、研修を実施している割合が23%、

委託業者への感染対策研修の院内での実施状況

N= 143 医療機関、 (%)

医療関連サービス業	研修実施	研修未実施	合計
医療廃棄物処理業者	31 (23.5)	101 (76.5)	132
寝具類洗濯業者	33 (25.6)	96 (74.4)	129
検体検査業者	16 (13.6)	102 (86.4)	118
院内清掃業者	48 (40.7)	70 (59.3)	118
ガス供給設備点検業者	20 (18.2)	90 (81.8)	110
機器保守点検業者	19 (17.8)	88 (82.2)	107
患者給食業者	42 (45.7)	50 (54.3)	92
医療事務業者	48 (71.6)	19 (28.4)	67

総務省の行政評価・監視報告より 2013.8

資料 28

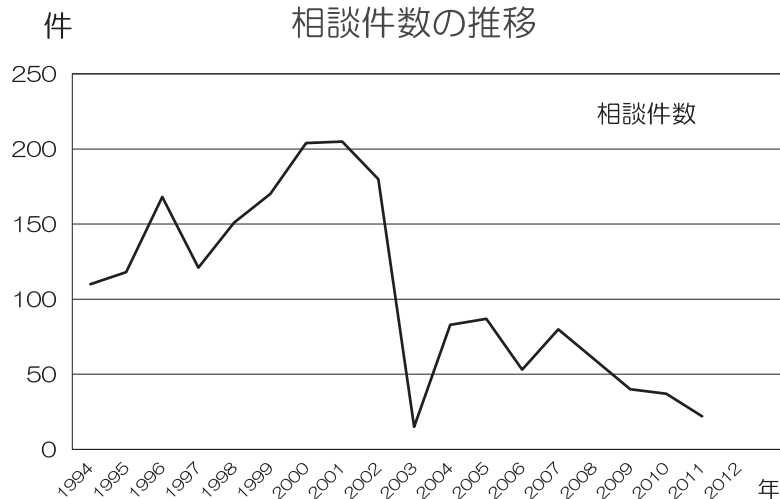
25%、13.6%など、非常に少ないです。したがって、各病院は、委託業者の方たちに対してはあまり積極的に研修を行っていないことが分かりました。研修の実施と未実施を合わせて100%になるはずで、このような委託業者の方たちに対しても、各病院は院内感染に関する研修を実施しなさいという通達が今後出るかもしれません。総務省は委託業者が研修を受けていない割合が高いことを指摘しています。十分な研修が成されていないと理解しています。(資料28)

(5)院内感染対策相談窓口事業の相談件数の推移

感染対策の相談窓口は日本感染症学会に委託しています。毎年決められた委託金を払って、学会が相談窓口を請け負っています。資料29のグラフは1994年からの質問件数の推移です。当初は年間100～150件、多い時には200件ぐらい質問がありましたが、その後ずっと下がってきて、最近10～20件ぐらいと非常に少なくなっている状況が分かりました。

これに対して総務省がどのように評価をしたかというところ、「このような利用状況を踏まえて、相談窓口は廃止しなさい」ということでした。利用する人がいないと廃止するべきということです。(資料29)

院内感染対策相談窓口事業の 相談件数の推移



総務省の行政評価・監視報告より 2013.8

資料 29

(6) 厚労省が行うべき措置への提言

そのほか、ネットワークの整備については、「ネットワークをつくりなさい」ということでつくったのですが、何をやってよいかは現地でまだ十分分かっていません。したがって、具体的なイメージを明示しなさいということです。それから、先進的な取組事例を把握して、それを提供しなさい

ということです。それを見て、どのように活動したらよいか分かります。合同カンファランスの実施についても、診療報酬の中でカンファランスの開催が義務付けられていますが、集まっても何をテーマにカンファランスしたらよいか分かりません。そういうものに対して、「具体的な実施内容を示しなさい、何をやったかを報告させなさい」と、行政(厚生労働省)に対して総務省は評価および勧告をしています。(資料30)

厚労省が行うべき措置への提言

項 目	措 置
ネットワークの整備	<ul style="list-style-type: none"> 地域のネットワークの具体的なイメージを明示する ネットワークの整備・支援について、その具体的推進効果を示す 先進的な取組事例を把握し、それを他の都道府県等に情報提供する
相談窓口事業	<ul style="list-style-type: none"> 相談受付実績及び他の同種相談窓口の整備・利用状況を踏まえ、廃止する
合同カンファランスの実施	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関に対し改めて周知徹底を行い、その適正化を図る 実施状況を検証し、必要に応じ届出医療機関からカンファランスの実施内容の報告を求める 各医療機関の体制、地域の実情等に応じて開催頻度や開催方法を見直す

総務省の行政評価・監視報告より 2013.8

資料 30



5. 新しい構想 医療版 事故調査委員会

(1)医療安全・感染対策の体制の確保

これは新しい動きの中の一つで、事故調査委員会に関するものです。特定機能病院ですので、ほとんどが大学の付属病院です。そういう所からの医療事故報告件数が、2011年度は2,483件ありました。事故に至らずに、ヒヤリ・ハットが62万件もありました。たった80の特定機能病院の中だけでこれだけの数があるのですから、日本中では相当な数があるわけですね。そういうものに対して、事故調査委員会などの構想をきちんとしなさいということです。(資料31)

医療安全・感染対策の体制の確保

2011年度（H23年度）特定機能病院からの医療事故報告件数は 2,483件、事故に至らずに済んだヒヤリ・ハットの発生件数は 627,170件に及び

資料 31

(2)医療版 事故調査委員会構想

例えば、航空・鉄道事故が起こると、必ず事故調査委員会が現地へ行って調査をします。今回の福島原子力発電所の問題もそうですが、そういう事故調査委員会がいろいろできました。それと同じような仕組みで、院内感染を含む医療事故に対しての調査委員会、第三者調査が行われるような機構をつくってくださいということです。(資料32)

医療版 事故調査委員会構想

- ・ 航空・鉄道事故調査委員会
- ・ 東京電力福島原子力発電所事故調査委員会
—国会事故調—



- ・ 院内感染を含む医療事故に関して、院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった場合など、第三者機関が調査を行う

資料 32

(3)医療事故調査制度における仕組み

医療事故調査制度における仕組み

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（いわゆる地域医療・介護推進法）

2014年6月18日参議院本会議で可決成立

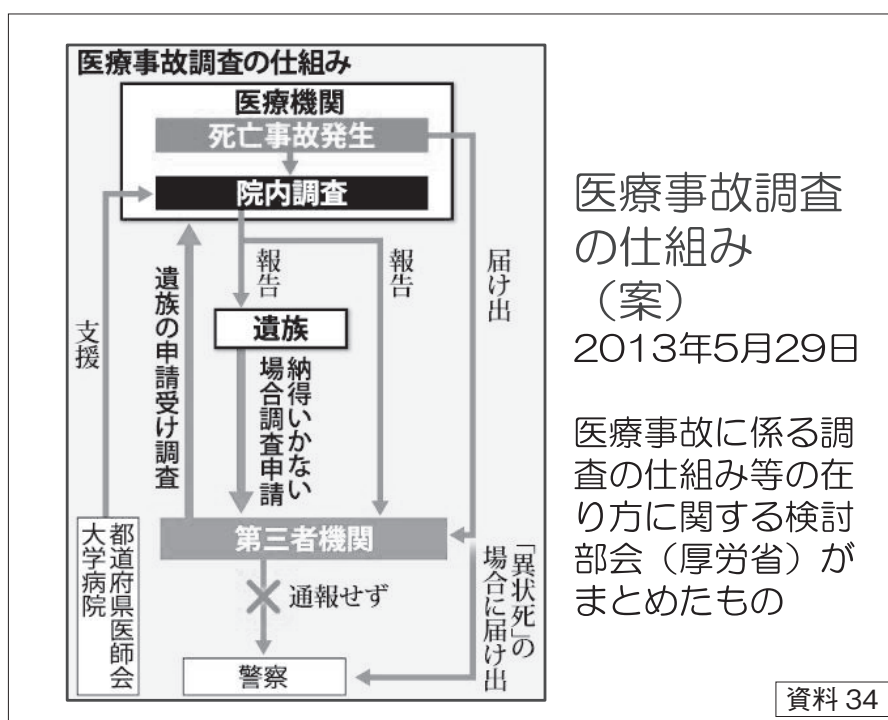
- ・ 診療行為に関連した死亡事例が発生した場合、医療機関は院内に事故調査委員会を設置する。その場合、外部の医療の専門家の支援を受ける制度を医療法に規定したもの
- ・ 第三者機関を支援法人として事前登録する

資料 33

長い法律ですが「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」が、2014年6月18日に可決しました。いわゆる地域医療・介護総合推進法です。例えば、「診療行為に関連した死亡事例が発生した場合、院内に事故調査委員会を外部の専門家も入れて設置しなさい」ということです。そして、さらに「第三者の支援法人として事前に登録する組織もつくるべきである」ということです。（資料33）

(4)医療事故調査の仕組み(案)2013年5月29日

資料34の図で説明しています。院内事故が発生した場合、院内の調査委員会と同時に第三者機関もつakって、届け出ます。この第三者機関は、警察に通報するような目的の所ではありません。遺族に対して納得のける説明をするという動きの中心を成すような第三者機関および院内調査委員会を設置しなさいということで、枠組み、仕組みがつけられました。今後医療事故調査の仕組みが施行されて、具体的に各施設で実施されてくると思っています。このようなところが主な行政施策の変遷です。（資料34）



Ⅱ 単回使用器材の再使用

1. ディスポーザブル製品／単回使用器材(single use devices : SUDs)のリユース

単回使用器材の再使用、つまりディスポーザブルをもう一度使うということです。シングルユースのリユースとも言います。single use devices(SUDs)です。ディスポーザブル製品とか、シングルユース器材のリユース(再使用)の問題について少し考えてみたいと思います。これは今後、非常に大きな問題に発展していくことになります。

(1)SUDs再使用の背景

まずsingle use devices(SUDs)、ディスポーザブル製品の再使用がよく行われるようになってきた背景には以下の理由があります。いわゆるEOG(酸化エチレンガス)滅菌などの低温滅菌法が定着して、どの病院でもできるようになってきました。それから、プラスチックなどの素材の質が向上して再滅菌に耐えられるようになりました。さらに、病院が医療コストの削減に迫られました。そして、非常に複雑で高価なsingle use devices(SUDs)が増えました。値段が高くなり、一回使っただけで捨ててしまうのはもったいないから、壊れるまで使おうということで再滅菌が行われるようになってきました。(資料35)

SUDs 再使用の背景

- ・ 低温滅菌法の定着
- ・ プラスチックの質が向上して再滅菌に耐えられるようになった
- ・ 病院が医療コスト削減に迫られた
- ・ 複雑で高価な SUDsが増えた

資料 35

(2)SUDsの再使用が行われる背景

言い換えれば、「病院の現場が『もったいない』という感情を抑えきれない」ということです。そして、「高価でありながら保険請求ができないものが多い」「リユースの危険性を十分把握しきれない」「倫理感の欠如」「赤信号、皆で渡れば怖くない」という心理が、病院の中というか医療界で動いているということです。

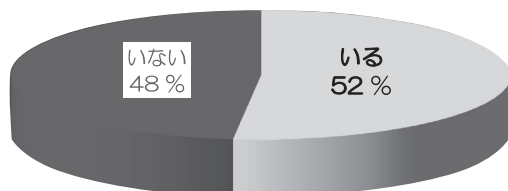
(3)単回使用器材(single use devices : SUDs)のリユースの流れ

単回使用器材というのは、新品の器材を購入してきて手術に使用します。単回ですから、1回使用したら廃棄物として捨てます。これが普通の流れです。現実には、廃棄物置場から拾ってきて、それを加工して、あたかも新品のように見せてまた手術に使ってしまうのがリユースです。何回リユースされているか現場で把握されていなことが非常に問題です。新品のSUDsを利用することはもちろん青信号ですが、廃棄物から拾い上げて再利用するのは赤信号です。それをさらに新品のように作り直してしまうのも赤信号です。

(4)再使用の回数を把握している人はいますか

再使用の回数を把握している人はいますか

SUDs の再滅菌をしている
618 施設の回答



SUDs 再使用問題を考える会

資料 36

資料36のグラフはアンケートの結果です。「再使用の回数を把握している人はいますか」という質問に対して、半分の施設が「把握していない」と答えました。(資料36)

(5)SUDsのリユースに関する薬事法と厚労省の見解

リユースに対するこれまでの薬事法と厚生労働省の見解はどのようなものがあるかということ、歴史的に見てみたいと思います。

2001年に医薬局長通知で示されているごとくの内容で薬事法の一部改正をしました。シングルユース製品は製品の外袋に「再使用禁止」と企業が書きなさいということです。これは企業側が販売戦略として書こうと思えば書けます。「一回のみで捨ててください」と書けば、数は出るかもしれません。薬事法上は、作った企業が単回使用と判定したら「再使用禁止」と外袋に書くという決まりができました。(資料37)

SUDs のリユースに関する 薬事法と厚労省の見解

- ・ 厚生労働省は、2001年12月14日付けの医薬局長通知による薬事法の一部改正において、「承認番号を記載するほか、単回使用の医療用具については「再使用禁止」と記載することとした
- ・ 厚労省の見解：本薬事法は使用者側を規制するものではない。しかし、医療法において、薬事法で定められた事項について守らなければならないとしている

資料 37

(5)-1第7回医療安全対策検討会議 ヒューマンエラー部会(厚生労働省)

2004年1月27日

2004年1月27日にヒューマンエラー部会が厚生労働省で開かれました。これは議論の内容が公開されていますから、皆さんご存じかと思います。今後のsingle use devices(SUDs)のリユースの在り方についての議論です。これには医療界だけでなく、もちろん企業も、それからマスコミの人たちも参加していました。ここでのディスカッションで思わぬ意見が出ました。

単回使用の医療器材の機能性・安全性は最近非常に大きく飛躍してきて、性能が良くなっ

てきている。医療経済的に見ても、単回使用の医療器材を捨ててしまうのはもったいない。資源の有効利用の観点、あるいは医療廃棄物量を減らすという観点から見ても、やはりリユースしたほうがよいのではないかという方向にまとまりました。マスコミも参加している中で、「リユースもやむを得ない、安全性が保証できれば再利用も構わないのではないか」という動きになっていました。(資料38)

第7回医療安全対策検討会議 ヒューマンエラー部会(厚生労働省) 2004年 1月27日

今後のSUDs のリユースのあり方についての議論

- ・ SUDsの医療器材の機能性、安全性については近年大きく飛躍してきている
- ・ 医療経済的に見ても現在の保険医療制度では良質な医療を追求すると赤字になるため、安全性が保証されれば再使用も許されるべきである
- ・ 資源の有効活用の観点からも、また医療廃棄物量を減らす見地からも再使用できるものは再使用しても構わないのではないか

資料 38

(5)-2厚生労働省医政局長通知 「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」

(医政発第0209003号) 2004年2月9日

これを受けて、2004年2月9日には厚生労働省の通知が出ました。いろいろな文章の中で、「その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとる」とあります。逆に言えば、安全性を保証できれば再使用しても構わないということです。これはきちんと厚生労働省には確認してあります。誰が保証するのかというと、使う人です。「使う人が大丈夫だと思えば再利用しても構わない」という通知がここで出ました。(資料39)

厚生労働省医政局長通知 「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」 (医政発第0209003号) 2004年 2月 9日

・・・・・・・・・・・・・・・・

(中略)

ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療機材等については、医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう関係者に対する周知徹底方よろしく願います。

・・・・・・・・・・・・・・・・

資料 39

(5)-3厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」の通知 (医政発第0330001号・医政研発第0330018) 2007年3月30日

厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知
「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る
運用上の留意点について」の通知
(医政発第0330001号・医政研発第0330018) 2007年3月30日

- ・ 病院等が管理する医療機器のすべてに係る安全管理のための体制を確保しなければならない
- ・ 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等（中略）に関する情報を整理し、医療機器すべてに係る安全管理を行う

添付文書：法的な規制にならないが、訴訟において添付文書内容が参考とされる例がある

資料 40

資料40は2007年に出たものです。医療機器の添付文書に記してある事項を守るべきであるということです。2007年3月30日の通知の中で確認されています。(資料40)

(5)-4厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「単回使用医療機器の取扱の周知徹底について」 (薬食安発0619第1号) 2014年6月19日

最近の2014年6月19日に「単回使用医療機器の取扱の周知徹底について」という通知が出ました。「添付文書の記載をよく守ってください。遵守してください。特段の合理的理由がない限り、単回使用医療機器を再使用しないようにしてください」ということです。ここが抜け道というか、理解に苦しむのは、「特段の合理的理由がない限り、単回使用医療機器を再使用しないように」という書き方です。「特段の理由」とは何かというところが理解に苦しむところです。単純に考えれば、医療器材は原則再使用禁止と取れる文章です。「原則的に再使用してはいけません」ということを、あえて通知として出してきました。現在、シングルユースのリユースについてはこのような状況になっています。(資料41)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知
「単回使用医療機器の取扱の周知徹底について」
(薬食安発0619第1号) 2014年 6月 19日

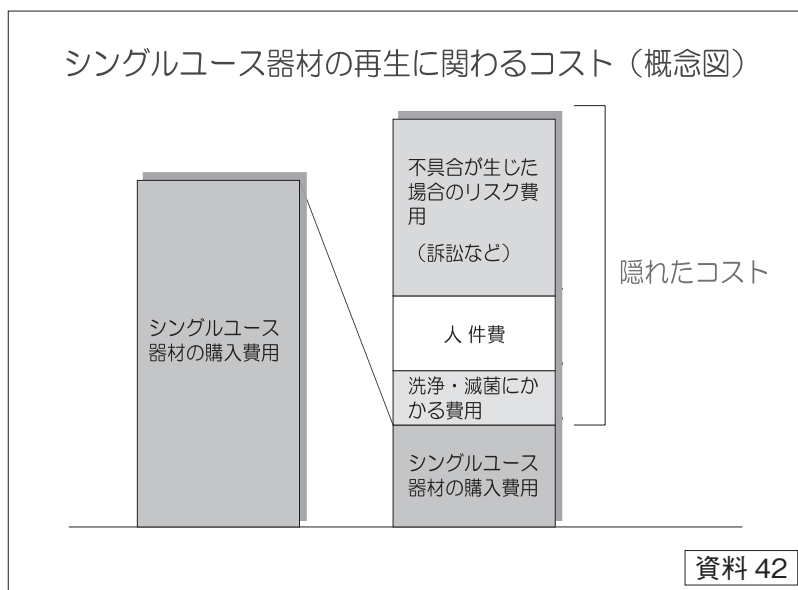
- ・ 単回使用医療機器については、その旨医療機器の添付文書に明示されているが、・・・添付文書の記載を遵守するとともに、特段の合理的理由がない限り単回使用医療機器を再使用しないよう、改めて医療機関への周知をお願いする

→「添付文書を遵守することを基本とすべきである」ということを強調しているものである

資料 41

(6) シングルユース器材の再生に関わるコスト(概念図)

費用のことは見てみます。例えば、シングルユース器材が1本1,000円だとします。それを1回患者さんに使えば1,000円必要なわけですが、それを5回使えば1回が200円になります。しかし、これを再滅菌する為に、洗浄や滅菌に費用がかかります。それを処理する人件費もかかります。したがって、200円のつもりが600円ぐらいかかっています。何か事故が起きれば、それこそ何千万という裁判になってしまいます。この目に見えないコストが非常に問題なのです。本当に1,000円のを5回使うのが得かどうか考えてみましょうということで、資料42の図を描いてみました。(資料42)



(7) SUDsの再使用に関する見解(米国)

リユースの問題について、アメリカではどのように考えているのでしょうか。

FDA(アメリカ食品医薬品局)は、「患者の安全が守られる前提で再加工を容認。加工業者には登録、

SUDs の再使用に関する見解（米国）

- ・ FDA：患者の安全が守れる前提で再加工を容認。加工業者には登録、ラベル表示、医療用具製造の承認申請
- ・ CDC：安全性と有効性は製品ごとに考える。再使用の賛成、反対は言わず、中立の立場をとる
- ・ ECRI 研究所：Emergency Care Research Institute 再使用は医療費削減になるので、製品ごとに決める
- ・ ADDM：Association of Disposable Device Manufactures 再処理業者を製造業者として規制すべきとして再使用に反対

資料 43

ラベル表示、医療用具製造の承認申請をする」ということです。CDC(アメリカ疾病管理予防センター)は中立の立場です。ECRI研究所(救急医療施設)では、「医療費の削減になるので、製品ごとに決めてほしい」ということです。ADDMは、ディスポーザブル器材の製造業者の方たちの組合です。再処理業者を製造業者として規制すべきとして、再使用に反対しています。このように、立場によってそれぞれ微妙に考え方の違う様子が分かります。(資料43)

(8)これまでの解釈

日本は今後どうしていくべきかということ、先ほどの「特段の理由がない限り再使用しない」ということで終わっています。2004年の通知では、「性能や安全性を保証できれば再使用は認められる」と言ってきたものを、2007年には「添付文書をきちんと守るべきである。添付文書に単回使用と書いてあれば再使用できない」と言っています。今年2014年の通知では、「特段の合理的理由がない限りこれを再使用しない」と、さらにこれを明記してきました。現状としては、「原則的には再使用禁止」ということを再度確認したことになります。(資料44)

これまでの解釈

- ・ 2004年通知では、「その性能や安全性を保証できれば再使用は認められる」と解釈できた
- ・ 2007年通知では、添付文書記載事項を遵守するよう書かれており、医療機器の中にはSUDも含むと解釈している
- ・ 2014年通知では、その曖昧性をなくすため、「特に単回使用医療機器については、特段の合理的理由がない限り、これを再使用しない」と明記された
- ・ 従って、「特段の合理的理由」をどう解釈するかは残るが、原則的には再使用禁止ということになり、大きな波紋を生ずることになった

資料 44

(9)経過と今後

今後、どのようなことを考えていかなければいけないかということです。患者さんは、手術に使われている器材がリユースだとは全然説明を受けていないと思います。新品を使っていると思って治療を受けておられる背景があります。自分がもし手術を受ける場合、どの程度まで受け入れられるかということが大事になってくると思います。後で知った場合、「そのぐらいならよいだろう」と考えるかどうかということです。

大事なことは、何回再使用しているかのカウントをきちんと記録することです。やはり使用回数が増すに連れて劣化していきます。それから、企業としては安易な販売戦略等で単回使用としないようにしていただきたいということです。器材は洗浄できるもの、ブラシでこすることができるもの、つまり分解できるものが必要です。ただ水を流してフラッシュできるだけではなく、分解してブラッシングできて、さらに乾燥もできることが大事です。

今後は使用者側も参加した組織で単回使用表示の承認をすべきだということです。今はメーカー任せです。メーカーが「これは単回使用にしておこう」と決めればそれで進んでいくわけですが、使用者側もそこに入って、本当にこれは単回使用か、リユースできるかどうかを判断していくべきではないかと思います。

それから、同じ器材でも、単回使用用の器材と再使用用の器材を分けて作っていただくと非常に助かると思います。新品のものを使ってほしい人は必ずいると思います。そういう人はシングルユースのものを必ず使って、あとは捨てます。再使用でも安くてよいという人は、再使用できるような素材で最初から作ってもらうことも必要ではないかと思います。(資料45)

経過と今後

- ・ 自分が手術を受ける時に、再生品だと説明されて、それを受け入れることができる器材かどうかを考える必要がある
- ・ 再使用の場合には何回再使用しているかのカウントをすることがまず先決である
- ・ 企業は安易な衛生志向で単回使用としない（製造販売企業のマーケティング戦略として単回使用としない）
- ・ 分解して洗浄（ブラッシング）、乾燥できない器材は再滅菌すべきではない
- ・ 使用者側も参加（介入）した組織で単回使用製品の承認をすべきである

資料 45

Ⅲ 病院のファシリティ・マネジメント

ここから先は、行政の動きとは少し離れて、最近の新しいいろいろな考え方をお話したいと思っています。病院のファシリティ・マネジメントについて考えていきたいと思っています。

1. 環境からの感染対策

(1) 院内環境整備の重要性

著書『Notes On Nursing
(看護の覚え書)』：1859年

資料46の写真はナイチンゲールです。ナイチンゲールの著した1859年『Notes On Nursing』で「病室の衛生。きれいな空気、きれいな水、排水、清潔、太陽の光、このようなものが病室には必要である」と述べています。1859年ですので、明治に替わる9年前に既にこういうことを言っていました。(資料46)

院内環境整備の重要性

著書『Notes On Nursing (看護の覚え書)』：1859年

- ・ 換気と保温
- ・ 病室の衛生
 - 清浄な空気
 - 清浄な水
 - 良い排水
 - 清潔
 - 陽光
- ・ 寝具類の清潔
- ・ 部屋と壁の清潔
- ・ からだの清潔



Florence Nightingale
1820年～1910年

資料 46

(2) 病院建築設備からみた感染対策

現在、病院の環境に対して求められるいろいろな感染対策です。スペースを広く取ること。汚染しにくい構造と建材、汚れた場合に清掃しやすい構造と床材。これは非常に大事です。汚れにくく、汚れた場合には清掃がしやすいこと。それから、可能な限り個室化にすることです。個室化にすれば、いろいろなバリアプリコーションというか、手袋やマスクやガウンなどが装着しやすく、患者間の交差感染も防げます。それから、必ずしもレベルの高い空調という意味ではありませんが、適切な空調設備です。

昔はここにもう一行ありました。それは何かというと、「動線の分離」です。汚いものが通る廊下ときれいなものが通る廊下が交差しないようにということです。現在はむしろ働きやすい、運用効率を考えた動線が優先されます。あまり汚いものときれいなものが同じエレベーターに乗るのは問題かもしれませんが、通路を交差するだけで器材が汚れることはありません。器材はきちんとコンテナに入っています。廃棄物もきちんとビニール袋などに密閉されています。それよりも、働きやすい運用効率を考えた設計にすべきであるということになりますから、感染対策からは「動線の分離」は省かれました。(資料47)

病院建築設備からみた感染対策

基本

- ・ 清浄環境の確保
- ・ 余裕のあるスペース /
広い収納スペース
- ・ 汚染しにくい構造と建材
- ・ 清浄化（清掃）しやすい構造と床材
- ・ 可能な限りの個室化による交差感染防止
- ・ 適正空調設備（清浄度を上げすぎない）
- ・ 感染防止に有効な設備・備品の選択

資料 47

(3)環境からの微生物による感染

環境の整備をどの程度おこなうべきかということです。例えば、床の上に非常に危険な微生物がいた場合、その上で寝ている患者さん、あるいは手術している創に感染するかどうかということを考えてみます。下記の6つの条件が全部なければ感染は起きません。

1)微生物がいる、2)その微生物は感染しやすい、3)一定の微生物量が存在するという微生物側の問題です。次いで4)環境、床などから患者さんの創などに微生物が伝播するメカニズム

が存在する。5)微生物が届いた場合、患者さんの体に微生物の入り口があるかどうか。創があれば入ります。正常な皮膚からは微生物は入りません。ウイルスはどこから入るかという、粘膜です。目の粘膜、鼻の粘膜、口の粘膜など、粘膜からウイルスは入ってきます。6)その患者さんに抵抗力がない、抗体がない。例えば、インフルエンザのワクチンを打っていれば、抗体があるから感染しにくいということになるわけです。この6つの条件が全部そろって感染が起こるわけです。

6つの条件のうちのどれを対策すればよいかというと、4番です。微生物が伝播していくメカニズムを対策すればよいというのは、すなわち手洗いです。微生物が伝播していくプロセスを遮断します。つまり、手洗いをきちんとやること、あるいは滅菌した器材を使うことで対策できるわけです。

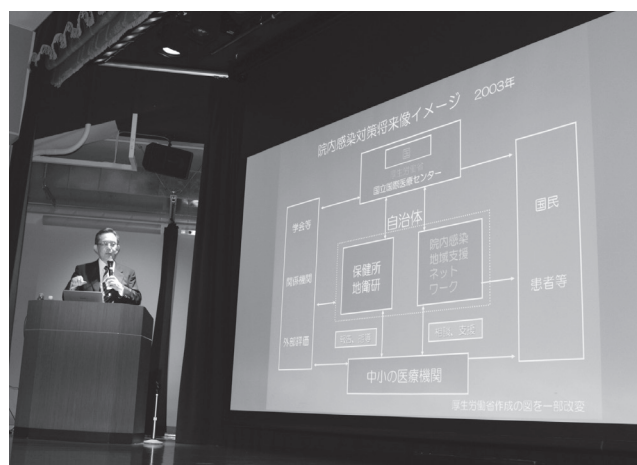
この対策のどれかを対応すればよいわけですが、環境を無菌にする、微生物をなくすというのは全く意味がありません。またすぐ汚れます。ただし、特殊な微生物の場合には、やはり環境をきちんと消毒する必要はもちろんあります。(資料48)

環境からの微生物による感染

感染の要因

- 1) 病原体の存在
- 2) 病原体のビルレンス virulence
(感染をおこす能力の程度)
- 3) 病原体の量 (菌量)
- 4) 環境から宿主への伝播メカニズムの存在
- 5) 適した侵入門戸
- 6) 易感染性の宿主

資料 48



(4)環境消毒の効果

資料49の上の段は環境の掃除に消毒薬を使った期間の施設内における感染率が8%、洗浄剤・せっけんで清掃した期間の感染率は7.1%。つまり、消毒薬で清掃しても、洗剤で清掃をしても、全く感染率に変わりないという文献です。

一方、資料49の下段はクロストリジウム・ディフィシルという特殊な菌の感染で比較した場合の感染率です。この菌は芽胞を作ります。非常に薬が効きにくく、アルコール

も効かない菌に対して、床を次亜塩素酸ナトリウムで消毒した場合の感染率が5.3%、中性洗浄剤の場合には8.9%です。菌を特定した場合には、消毒薬で対応したほうが感染率は低いです。日常的に消毒薬を使う必要はありませんが、対策が必要な微生物の場合には、その微生物に有効な薬剤による環境消毒が必要となります。(資料49)

環境消毒の効果

急性期病院8施設において、環境整備に消毒薬と洗浄剤を各々3ヶ月間使用して医療関連感染率を比較した

消毒薬使用期間：感染率 8.0%

洗浄剤使用期間：感染率 7.1% 有意差なし

Danforth D et al : Nosocomial infections on nursing units with floors cleaned with a disinfectant compared with detergent. J Hosp Infect 1987; 10: 229-235.

Clostridium difficile 感染で比較した場合

次亜塩素酸ナトリウム：感染率 5.3%

中性洗浄剤：感染率 8.9% $P<0.05$

Wilcox MH et al : Comparison of the effect of detergent versus hypochlorite cleaning on environmental contamination and incidence of *Clostridium difficile* infection. J Hosp Infect 2003; 54: 109-114.

資料 49

(5)環境表面が伝播のキーとなる病原体

環境表面が伝播のキーとなる病原体

- ・ MRSA
- ・ VRE
- ・ *Acinetobacter* spp.
- ・ *Clostridium difficile*
- ・ *Norovirus*
- ・ *Rotavirus*
- ・ SARS Coronavirus
- ・ *Aspergillus* spp.

資料 50

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)、アシネトバクター属、クロストリジウム・ディフィシル、ノロウイルス、ロタウイルス、SARSコロナウイルス、アスペルギルス属などの微生物の感染症があった場合には、やはり患者さんが退院されたら何らかの効果のある方法により環境整備をすべきです。(資料50)

2. 病院工事のリスクアセスメント

(1) 病院工事とアスペルギルス症

病院工事のリスクアセスメントです。あまり耳にされたことがないかもしれませんが、アスペルギルスというカビ、真菌は、土の中や壁、建材の中にたくさん生息しています。病院の中で工事をする、工事現場の近くの部屋の患者さんが、アスペルギルス肺炎を起こす率が非常に高いです。

アスペルギルスの胞子が空气中を漂って、吸い込んだ人がアスペルギルス肺炎になってしまいます。あるいは脳炎になる人、敗血症になる人、アレルギーになる人、いろいろな病態があります。アスペルギルスが工事で問題となるから、工事をする時に注意をしてくださいということは以前から言われていますが、最近外部評価ではこれに非常に注目して評価しています。

(資料51)

病院工事とアスペルギルス症

問題となる *Aspergillus niger* などは土壌中に存在する。好中球減少症患者、造血幹細胞移植患者などにおいて、アスペルギルス症として、気管・気管支炎、肺炎、脳炎などを引き起こす

移植病棟などに隣接する場所で建築改修工事が行われている場合、明らかに肺アスペルギルス症の発症率が高くなったという報告がある^{*,**}

* Loo VG, Bertrand C, Dixon C, et al.: Control of construction-associated nosocomial aspergillosis in an antiquated hematology unit. Infect Control Hosp Epidemiol 1996; 17: 360-364.
** VandenBergh MF, Verweij PE, Voss A: Epidemiology of nosocomial fungal infections: invasive aspergillosis and the environment. Diagn Microbiol Infect Dis 1999; 34: 221-227.

資料 51

(2) ICRA infection control risk assessment

資料52はICRA(イクラ)といって、環境のinfection control risk assessmentです。工事がどのぐらい患者さんに対して危険かということ、あらかじめ評価してから工事を開始すべきという考え方です。感染対策の部門、現場の主治医、工事をする人たちできちんと検討してくださいということです。

(資料52)

ICRA

infection control risk assessment

- ・ 工事に伴う「空気」及び「水」による感染リスクへの対応
- ・ メンバー：感染制御部門、担当部署医療スタッフ、設計・施工・設備の専門家
- ・ 検討時期：プロジェクトの初期、施行前、その後継続的に

資料 52

(3)工事の際の感染対策

アスペルギルス症

資料53が工事の際の感染対策の流れです。どのくらい危険かという評価をします。危険性は、場所と、実施する工事の種類によって決まります。その決め方を簡単にご説明します。(資料53)

工事の際の感染対策 アスペルギルス症

1. リスクアセスメント
2. 工事施工者との協議
3. 塵埃対策
4. 工事区域からの避難
5. サーベイランス

資料 53

(4)米国The Facility Guidelines Institute

施設設備ガイドライン協会(FGI)

米国 The Facility Guidelines Institute 施設設備ガイドライン協会 (FGI)

- ・ American Institute of Architects (AIA) : 米国建築協会
- ・ American Soc. of Heating, Refrigerating, and Air Conditioning Engineers (ASHRAE) : 米国暖房冷凍空調技術工業会
- ・ 医療関係以外の学会、協会も参加して建築設備に関するガイドラインを集約する協会として FGI が存在する

資料 54

アメリカにはFGI(施設設備ガイドライン協会)というのがあります。FGIが最近はアメリカ中のいろいろな環境に対するガイドラインを全部包括して管理するようになりました。昔は、AIA(米国建築家協会)やASHRAE(米国暖房冷凍空調技術工業会)など、それぞれ別々につくっていたものが、今1カ所にまとまりました。(資料54)

(4)-1作業の種類によるリスク分類

FGIでどのように環境のアセスメントを進めているかということです。タイプというのは、工事の程度です。塗装したり壁紙を貼ったりするような簡単な程度から、壁を撤去したり解体作業をするなどの大きな工事までAタイプからDタイプに分類をします。(資料55)

作業の種類によるリスク分類 米国 The Facility Guidelines Institute (FGI)

A タイプ	点検、非破壊検査 ・ 塗装、壁紙、配線工事 ・ 壁の切断をしない工事
B タイプ	小規模、短時間、最少粉塵量の作業 ・ 電話やコンピュータケーブルの処理 ・ 小規模粉塵工事、空調フィルター交換
C タイプ	中等度から高度の粉塵発生 ・ 壁の研磨、床材の撤去 ・ 空調用配管工事、空調本体清掃
D タイプ	大規模な解体や建築工事 ・ 壁の撤去作業、解体作業 ・ 新築作業

資料 55

(4)-2領域別のリスク分類 米国

次に場所です。事務室とか、患者さんに関係のない所はリスク1です。リスク4は骨髄移植などをするような部屋、アンギオ室、手術室などです。場所によるリスク分類です。(資料56)

領域別のリスク分類 米国 The Facility Guidelines Institute (FGI)

リスク 0	別棟
リスク 1	事務室 患者治療に関連しない場所
リスク 2	理学療法室、患者廊下 循環器内科、呼吸療法室 心エコー室、内視鏡室、放射線科区域
リスク 3	CCU 救急外来、分娩室、新生児室 小児科、外科、薬剤部、検体検査室
リスク 4	易感染患者のケアをするすべての部署 熱傷センター、アンギオ室、中央滅菌室 ICU、感染患者隔離室、手術室

資料 56

(4)-3作業規模リスクと領域別のリスク分類による評価別感染対策の実施

作業規模リスクと領域別のリスク分類による 評価別感染対策の実施 米国 The Facility Guidelines Institute (FGI)				
作業規模 領域別	Aタイプ 粉塵なし	Bタイプ 小規模粉塵	Cタイプ 壁の研磨	Dタイプ 壁の撤去
リスク 1 事務室	クラス I	クラス II	クラス II	クラス III/IV
リスク 2 患者廊下	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
リスク 3 CCU	クラス I	クラス III	クラス III/IV	クラス IV
リスク 4 隔離室	クラス III	クラス III/IV	クラス III/IV	クラス IV

資料 57

タイプとリスク分類によって、行うべき対策のクラス分類ができます。資料57のクラス I では特別な対策は要りませんが、資料57のクラスが上がるにつれては相当きちんとした対策をしないとイケないということです。(資料57)

(4)-4感染制御のための評価別感染対策

クラス分類 I から IV までのような対策をするかというのが資料58です。これは覚えるようなものではありませんので、資料として見ておいてください。

クラス I に相当するところは、「ほこりがあり出ないように作業をしてください」という程度です。クラス II になると部屋の目張り、クラス III になると工事現場を陰圧にして、そこから空気が外に出て行かないようにします。それをかなり確実にいきます。HEPA フィルター付きのユニットで管理します。このようにクラス分類が行われます。(資料58)

工事をしている現場は、廊下の真ん中に二重に仕切りを付けて、真ん中を手術室の前室のように扱って、向こう側は感染しては困る人たち、こちら側は工事現場とします。この間を陰圧にして、汚れが向こうに行かないようにユニットを使うということです。これは一例ですが、このような対策を実際に行っていかなければいけません。

感染制御のための評価別感染対策 米国 The Facility Guidelines Institute (FGI)		
クラス 分類	工事期間中に実施	工事終了後に 実施
0	対策なし	対策なし
I	粉塵の発生を最小限とする（粉塵の拡散減少）	作業環境の清掃
II	粉塵の拡散防止、空調設備の被覆 部屋の目張り、換気口の密封、徐塵マット設置	作業環境の消毒 廃材は密閉収納
III	空調の被覆、作業領域をHEPAフィルター付き ユニット換気および陰圧管理による封じ込め、 資材輸送容器にカバー	感染管理部門の 監査を受ける
IV	作業区域内の空調を被覆する 前室を作り塵埃を落としてから離れる 作業環境を隔離してHEPAフィルター付きユ ニットにて陰圧維持、都度シューカバーの交換	消毒薬を用いた 湿式清掃後に、 管理部門の監査 を受けてバリア を撤去

資料 58

(5)空調設備の基本理念

空調に関することはいろいろ奥が深いのですが、つまりはゾーニングに伴い、その部屋の清浄度に応じた空気を提供します。風の流れも、川と同じで、上流のほうはきれいでも下流に行くにつれて汚れてきます。感染してはいけない易感染患者を風上の部屋に入れ、抵抗力のある患者さんもしくは排菌している患者さんは風下の部屋というように、空気の流れを使って患者さんをアイソレーション(分類)するという考え方ができてきます。(資料59)

空調設備の基本理念

- 清浄な空気による快適環境
- 医療効果を促進する環境を提供
- ゾーニングに基づいた室内圧と気流を制御して患者の隔離と保護
- 空気感染防止のための清浄度の高い空気の供給
- 医療機器からの熱の発散

資料 59



IV 腸管感染症対策

最後に腸管感染症のお話しをします。これも環境整備の一つです。

腸炎ビブリオの原因は、刺し身などの海産物です。サルモネラの原因は、多くはニワトリの卵です。カンピロバクターの原因は、生の鶏肉です。ノロウイルスはというと、ご存じのように二枚貝です。ノロウイルスはまだ全然減っていません。カンピロバクターは少し減ってきました。

(1) 腸炎ビブリオ食中毒が激減した背景

腸炎ビブリオはずっと減ってきて、もうほとんどなくなっていました。なぜこれだけ減ることができたのでしょうか。

その原因は資料60の4つが考えられます。このような対策によって、急激に食中毒が減少してしまいました。魚屋さんで新鮮度よく見せる為に魚に水をかけています。その水を、海水を使うのを禁止して、生理食塩水などの人工的に作った海水、もしくは水道水に制限しました。そして、保存4℃以下を徹底しました。飲食店で刺し身などを出す場合、冷蔵庫から出してから2時間以内で食べられるようなタイミングで出してください。それから、木製のまな板を禁止し、プラスチック製としました。このような対策で、一気に腸炎ビブリオは減ってしまいました。そう難しい対策ではありませんがうまく感染性胃腸炎を減らすことができました。(資料60)

腸炎ビブリオ食中毒が激減した背景

- ・ 魚介類に使用する海水を人工海水もしくは飲料水に制限した
- ・ 低温保存（4℃以下）を徹底した
- ・ 飲食店での提供は、冷蔵庫から出した後2時間以内に食することとした
- ・ 木製のまな板をプラスチック製とした

資料 60

(2) ノロウイルスの感染経路

ノロウイルスの場合は、ノロウイルス感染者の便が下水に流れて、海に流れていったウイルスを二枚貝が体の中にため込みます。それを調理して食べると感染します。ところが、便に触った手を

ノロウイルスの感染経路

- ・ 主な感染経路は経口感染
- ・ ウイルスで汚染した貝などを十分加熱しないで食べた場合（食中毒感染）
- ・ 感染している料理人を介した感染（食材を介する感染）
- ・ 患者の排泄物や吐物を介した感染（塵埃感染）
- ・ 家庭や施設でヒト同士の接触による感染（接触感染）

資料 61

洗わずに感染してしまうこともあります。何が大事かということ、ノロウイルスというのはいろいろな食べ物で感染する以外に、感染患者の吐物が乾燥したほこりを介して感染します。ごくわずかなウイルス量でも感染します。これが非常に厄介です。したがって、吐物とかそういうものは、手袋はもちろんですが、マスクをすることが大事です。(資料61)

(3) CDC「医療施設におけるノロウイルス胃腸炎のアウトブレイク制御のガイドライン」

ノロウイルスに感染した後は4週間ウイルスが便の中に出ていますから、4週間は徹底的に手を洗います。症状がない人でも、実際には感染して腸の中で増えている人がいます。下痢を起こさない無症状の人もウイルスを出している場合があります。これは昨年我が国において非常に問題になりました。

パンを作る工場でノロウイルス感染性胃腸炎がアウトブレイクしました。下痢をしている人は誰もいなかったのですが原因が特定できませんでした。原因が分かりません。ただし、調べると症状がない人でもウイルスを持っている人がいたということです。

それから、ノロウイルスは非常に感染力が強く、たった18個のウイルスでも感染します。徹底的に消毒しても感染を起こすことがあるということが重要です。(資料62)

CDC「医療施設におけるノロウイルス胃腸炎のアウトブレイク制御のガイドライン」

MacCannell T, Umscheid CA, Agarwal RK, and the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for the Prevention and Control of Norovirus Gastroenteritis Outbreaks in Healthcare Settings. <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/norovirus/Norovirus-Guideline-appendices-2011.pdf> 4/May/2011

- ・ ノロウイルスは主に便中と嘔吐物の中にウイルスが検出される
- ・ 感染後4週間はウイルスが便中に検出される
- ・ ウイルスの排出のピークは感染後2～5日間である
- ・ 無症状の人もウイルスを排出している場合がある
- ・ ノロウイルスは感染力（ビルレンシー）が強く、わずか18個のウイルスでも感染させることができる

資料 62

(4) マウスノロウイルスに対する各種消毒薬の効果

マウスノロウイルスに対する 各種消毒薬の効果

消毒薬	濃度	接触時間 (分)	Reduction in titer log ₁₀ PFU*/mL±SD (% reduction)
エタノール	60 v/v%	0.5	> 4 (99.99)
		1.0	> 4 (99.99)
	30 v/v%	0.5	0.11±0.06 (22.38)
イソプロパノール	60 v/v%	0.5	3.86 (99.98)
次亜塩素酸ナトリウム	260 ppm	0.5	> 4 (99.99)
		1.0	> 4 (99.99)
ポビドンヨード	1 w/v%	0.5	> 4 (99.99)
		1.0	> 4 (99.99)
第四級アンモニウム塩	0.25 w/v%	0.5	0.75±0.09 (82.22)
		1.0	1.01±0.01 (90.23)

* ウイルス PFU : Plaque Forming Unit
Belliot G, et al. Use of murine norovirus as a surrogate to evaluate resistance of human norovirus to disinfectants. Applied and Environmental Microbiology 2008; 74: 3315-8.

資料 63

今まで、ノロウイルスにはアルコールが効かないと言われてきました。マウスノロウイルスを使用した検討では、アルコールが30秒間の接触で効果があることが分かりました。(資料63)

(5)Norovirus対応の環境整備

環境の消毒をする場合、トイレの便座や手もそうですが、次亜塩素酸ナトリウムは手が荒れるので使えません。そういう場合はアルコールを使います。便座の消毒などはアルコールの効果がやや弱いので、二度拭きです。1回拭いてから、15秒間ぐらい経ったらまた拭きます。いわゆる30秒間ぐらいアルコールが触れているような条件をつくることです。最近は酸性のアルコールとか、ペルオキソー硫酸水素カリウムというような新しい製剤も出てきました。これらがノロウイルスに効果があるとは言われていますが、この効果がどの程度かというのは実際に調べていません。(資料64)

Norovirus 対応の環境整備

- ・ 糞便や吐物などで汚染の可能性のある箇所
 - 嘔吐物を除去後に、0.1% (1,000 ppm) 次亜塩素酸ナトリウムで清拭消毒
- ・ 洋式トイレの便座、ドアノブ、フラッシュバルブ
 - Norovirus に対するエタノールの効果はやや弱いので、二度拭き対応：一度清拭消毒をおこない、15秒間程度経過後に再び清拭消毒*
 - 酸性のアルコール**や次亜塩素酸ナトリウム類似化合物であるペルオキソー硫酸水素カリウム（ルピスタ®）の有効性が示されている報告がある

* 小林寛伊、大久保憲、尾家重治、ノロウイルスの消毒、於：小林寛伊編、新版 消毒と滅菌のガイドライン、東京、へるす出版、2011、p80-81。

** 松村玲子、中村絵美、野口 悦 ほか、殺ウイルス性アルコール系手指消毒剤の有効性評価、日本菌防衛学会誌 2013; 41(8): 421-425

資料 64

(6)診断

ノロウイルスというのは、感染しているかどうかを調べることは診療報酬点数上は認められていません(乳幼児と高齢者は除く)。したがって、Kaplanの提唱したこの4つの条件があれば、ノロウイルス感染性胃腸炎と考えてもよいということです。

1)下痢はもちろんですが、ほとんどが嘔吐している。2)24時間から48時間前に、生ものを食べたとか、そういう患者さんに接したなど、何らかの感染する原因があった。3)症状が起きてから12時間から60時間、1～2

日我慢すれば概ね治癒する。4)ほかの原因微生物が分離されない。このようなことで、ほとんどノロウイルスだということが分かります。ノロウイルスというのは11月から1月ぐらいに流行りますので、冬に下痢をして嘔吐したということになれば、ノロウイルスだと思って嚴重な対策をすることに対応できると思います。(資料65)

ご静聴をどうもありがとうございました。

CDC 医療現場におけるノロウイルス胃腸炎アウトブレイクの
予防と管理のためのガイドライン 2011 のポイント

診断

- ノロウイルスのアウトブレイクの拡大を防ぐため、ノロウイルス感染症の疑い例を早く発見する
- 医学的細菌学的診断がつかない場合や細菌検査の結果が遅れる場合には、Kaplanの医学疫学判断基準を用いてノロウイルス胃腸炎のアウトブレイクを判断する

- 1) 下痢症例の半数以上が嘔吐している
- 2) 潜伏期は 24～48 時間
- 3) 罹病期間は 12～60 時間
- 4) 便培養検査で感染性腸炎の細菌が検出されない

資料 65