

# 感染予防による医療安全に向けての提案

米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）  
医療関連感染（HAI）・安全ワーキンググループ

2013 年 6 月

米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）

関係各位

## 医療の安全性向上と感染予防の具体的対策の実施を目指して

1990年代半ば以降、先進諸国における医療政策は、早期治療と予防を主眼とするものへと移行してきました。このパラダイム変化のもと、各国の医療政策の中にあつて、感染対策は共通する大きな課題として位置づけられています。

感染対策の基本方針として、患者と医療従事者（HCW）に対するより一層の安全強化と、医療関連感染（HAI）の予防を目的とした政策が、特に重要な事項となっています。医療機関における多剤耐性菌（MDRO）の発生は、回避しがたいことのように考えられていますが、有効な感染予防措置を実施することで、多剤耐性菌の蔓延を抑制できることが実証されています。医療機関における多剤耐性菌感染は、感染予防措置、例えば、手指衛生、針刺し防止機構付き器材や感染防止器材の使用、隔離措置、施設環境の衛生管理、アクティブ・サーベイランス（積極的な保菌状況監視）などを行って、多剤耐性菌を除菌することで、感染を減少することができます。

世界保健機関（WHO）は、医療関連感染を死亡の主要原因の一つとして特定していますが、同時に予防が可能である、としています。この回避可能な医療関連感染に要する医療費は、膨大なものとなっていますが、感染対策の包括的ガイドラインの実施と、感染管理の強化を法制化することによって、大幅に削減できるものと考えます。さらに、予測可能な事故や損傷と予防可能な感染リスクの低減を目指し、患者や医療従事者の安全強化のための、ガイドラインや関連法規を整備することで、医療の質の向上とともに、回避可能な事故や損傷の軽減、医療費の効率化という成果も得られるものと考えます。

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）HAI・安全ワーキンググループは、本件が日本の医療の大きな問題であるとの認識のもと、医療現場における安全および感染対策強化の実施にむけた提言を、ここに取りまとめました。

本提言が医療従事者、患者および多くの人々に、意味のあるものにするために、日本の医療で中心的役割を果たしている方々や政策担当者の積極的な取り組みと協力・指導が不可欠であると考えます。

以上のとおり、医療現場における安全な感染対策強化に対し、関係各位のご理解とご支援、並びに積極的な参加を心からお願い申し上げます。

2013年5月

William Bishop (ウィリアム・ビショップ)

HAI・安全ワーキンググループ代表

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

# 感染予防による医療安全の向上を目指して

## 背景

1990年代半ば以降、先進諸国における医療保健政策は、早期治療と予防を主眼とするものへと移行してきた。日本ならびに世界各国で、政府と企業・勤労者、個人が関与する医療制度は、新たな健康増進策の推進と増大する医療費の効率化が図られている。さらに、医療技術の進歩により、疾患の重症化や高額な医療費を必要とする合併症や非効率な治療結果を招く前に、患者の問題を発見し、予防的治療に移行することが可能となってきた。

ここ数年、日本政府は「治療」から「予防」へのパラダイムシフトを行うとともに、予防・早期発見・早期治療・健康づくりを主眼とする、包括的な政策およびプログラムを新たに実施することで、医療効果の充実、長期医療の効率化、労働生産性の向上を実現してきた。

政府が発表した「新健康フロンティア戦略」にみられるように、政府は高齢化による患者、経済、社会全体に対する影響への対策を強化してきた。また、国民の健康と幸福を実現する上での、予防医療の重要性を認識している。「健康日本 21 計画」では、生活習慣病の予防に重点を置き、がん対策推進基本法で、がんの早期発見と予防に対する重要な条項が整備された。そして、2008 年 4 月に全国各都道府県によるがん対策が始動した。

政府による全国規模のプログラムの成功事例として、C 型肝炎ウイルス検査が過去数年間にわたり無料で実施され、10 万人以上の感染者発見と、肝臓がんに至る前のウイルス除去療法につながった。政府による別の成功事例として、2009 年度の補正予算以来の継続的予算措置である女性のがん検診推進事業により、40・45・50・55・60 歳を対象とした乳がん検診、20・25・30・35・40 歳の女性を対象とした子宮頸がん検診が始動した。

労働災害や疾病による損害もまた、国策を必要とする重要な問題である。業種やセクターを問わず、すべての労働者にとって、職業安全衛生上、回避可能かつ予測可能な事故や損傷を、法の下で防止することは当然のことである。日本では疾患の早期発見・治療および健康に重点をおくことで、予防医療への資源投入は徐々に増えつつある。しかし、こうした取り組みと並行して、患者および医療従事者の安全と感染対策を強化する、包括的ガイドラインや法令の整備は進んでいないのが実情である。

予測可能な事故や損傷、および予防可能な感染リスクの低減を目指し、患者や医療従事者の安全強化のための包括的ガイドラインや法令を整備することは、医療の質の向上、回避可能な事故や損傷の軽減、医療費の効率化という 3 つの成果につながる。世界保健機関（WHO）は医療関連感染（HAI）

を、死亡の主要原因の一つとして特定しているが、予防は可能であるとしている。回避可能な医療関連感染に対する医療費は膨大であり、医療安全対策と感染対策の強化により、大幅な削減が可能である。

医療従事者の安全は、当事者のみならず、家族、職場、地域、業界、国全体にとって重要な問題である。予測可能な事故を防ぐためには、政府・雇業者・被雇業者など、関係者全員を包括した総合的かつ組織的な予防対策の実施が不可欠である。

基本的には、職場での予測可能なリスクを除去、あるいは管理する責任は、雇業者にある。医療従事者にとって、鋭利な器材による損傷は予測可能なリスクであり、なかでも針刺し損傷（NSI）は、医療従事者にとって重要な問題であることが国際的に知られている。針刺し損傷による重大なリスクとして、B 型肝炎ウイルス（HBV）、C 型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）などの血液媒介ウイルスの伝播があげられる。こうしたリスクは、ウイルスの感染率、感染伝播効率（HBV および HCV は HIV よりも高い）、HBV ワクチンの接種率などによって異なる。

政府による近年の取り組みや予防医療へのパラダイムシフトにおいて、現段階で求められる重要政策課題は、患者や医療従事者の安全および医療関連感染（HAI）の予防強化を目的とした政策の実施である。近年の診療報酬改定において、感染防止対策に対する取り組みへの評価が拡充された（下図）。特に、2012 年の診療報酬改定では、感染防止対策加算が大幅に引き上げられ、その施設基準には定期的なカンファレンスを行う等の活動が義務付けられた。しかし、HAI の実態を確認すること、どのような感染予防策、低減策を講じるか等の具体的な活動内容が盛り込まれていない。

2008以前		2008年		2010年		2012年		2014年	
医療安全対策加算	感染防止対策加算	医療安全対策加算	感染防止対策加算	医療安全対策加算	感染防止対策加算	医療安全対策加算	感染防止対策加算	医療安全対策加算	感染防止対策加算
X	X	O	X	O	O	O	O		
設定なし		350円 (入院初日)		850円 (入院初日)		850円 (入院初日)		さらなる充実 の可能性	
	設定なし		設定なし	→	1,000円 (入院初日)	→	5,000円 (入院初日)		

以下の 6 章で、医療現場における安全、感染予防および低減の強化に向けた現状、背景、最新データならびに具体的提言を取りまとめた。これが深刻な社会問題となっている感染症対策の一助となれば幸いである。

第 1 章：感染予防対策の現状と課題

第 2 章：体外診断用（IVD）検査機器による感染予防

第 3 章：皮膚消毒

第 4 章：医療安全

第 5 章：感染予防のための医療機器

第 6 章：在宅医療と感染対策

# 第 1 章：感染予防対策の現状と課題

感染予防を重視することで、費用面でも健康面でもベネフィットが生じる。国として医療の質を改善することは、健康上の成果を改善し、予防可能な疾患の治療にともなう医療費削減のために必要不可欠である。医療関連感染(HAI)の治療費など回避可能な費用の削減により、人員や財源をその他の医療ニーズにあて、国民の医療全般の質の改善につながる。

政府は医療に関するイニシアチブをとり、医療アクセスの拡大、質の向上、予防や早期診断による回避可能なコストの削減、医療情報の速やかな伝達方法の改善、医療技術の適切な利用による効率化を推進すべきである。このためには、医療関連感染（HAI）を低減するための包括的、かつ目標志向の法的措置が必要となる。

## 予防可能な医療関連感染（HAI）の高い発生率

医療関連感染は院内感染とも呼ばれ、医療機関での治療中に患者が感染する疾病である。HAI は、予防可能な感染であるが、死亡の主要原因の一つでもある。世界保健機関（WHO）によれば、HAI は全世界で年間数億人もの患者に影響を与え、発生率は先進諸国で入院患者の 5～10%、発展途上国の中には 25%を超える国もある<sup>1</sup>。HAI は医療費の大幅な増加原因にもなっている。たとえば米国保健福祉省の推計によれば、HAI により病院で直接生じる医療費の総額は 284～338 億ドルである<sup>2</sup>。同様に、中所得国 1 カ国を含む OECD3 カ国を対象とした WHO の調査によれば、HAI により 3 カ国で合計 70～80 億ドルが、毎年失われている<sup>3</sup>。さらに、入院日数に対する HAI の影響に関する研究によれば、平均入院日数は HAI 発生例では 20.6 日であるのに対し、HAI 非発生例では 4.5 日となっており、平均 6 倍の医療費の増加につながっている<sup>4</sup>。こうした感染症の多くは予防可能であり、世界中の病院で包括的な HAI 対策を実行すべきである。

## 背景

HAI は世界中で公衆衛生上の深刻な問題となっており、先進国と発展途上国のいずれにも影響を及ぼしている。さらに、HAI は患者がようやく手に入れた健康と余命を脅かすものである。加えて、HAI は医療費を押し上げることで、経済への深刻な悪影響を伴う。世界各国で増大する医療費に対する対策が策定され、実行されつつある現状において、この点は特に重要である。HAI は病原菌、ウイルス、菌類、孢子に対する不慮の曝露が原因となる。曝露は汚染された医療従事者の手や環境表面、患者同士の接触、カテーテル挿入および管理の不備などによる感染に起因する。こうした感染源の多くは抗生物質に耐性があり、重大な疾患や治療効果の減退を招き、時には死亡の原因となることもある。HAI を引き起こす病原菌のなかには医療機器、手術器材、不潔な手指、病院職員の衣服などを介して医療

現場で生き続けるものもあり、適切な感染管理が実施されていない病院では、患者間の感染が容易に発生する。特に集中治療室で中心静脈カテーテルや尿道カテーテルなどの医療機器による治療を受けている患者や、開放創のある患者、免疫不全状態の患者は、こうした感染症にかかるリスクが高くなるとともに、すでに衰弱した状態であるため、重大な合併症を招く危険にさらされている。

院内感染の発生数は病院の規模によって異なる。Horan, et.al.の報告では、米国の80～1,200床の病院51施設では、院内感染は患者1,000例あたり平均33.5件であったが、発生数は病院の規模によって異なった。

- ・ 500床以上（大学病院） 41.4件
- ・ 500床未満（教育病院） 33.8件
- ・ （教育病院以外） 22.2件

この研究から、複雑かつ高レベルな医療を実施している大病院や教育病院では、その他の病院よりも院内感染の発生率が高いことが示唆されたている

院内感染の発生率は集中治療室（ICU）で高い。Kim, et.al.（2000）の報告によれば、ICUでの発生率は一般病棟（2.6%）の約4倍（10.7%）であった。Constantini, et.alの報告でも、ICUでの感染率は26.9%であり、在室日数の延長により、感染率はさらに高くなっていった。これらの結果から、ICU在室日数が長くなるほど、院内感染のリスクは高くなることがわかる。感染管理・予防の効果的な措置として、包括的な方法が必要であることは明白である。感染症管理は複合的な利益を生み出す。包括的な感染発見と予防による感染症伝播予防により、患者のQOL（生活の質）の向上、医療従事者に対する被害リスクの低下、総医療費の削減につながる。実際に、Kobayashi H., et al.の「2008年度MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）病院感染症サーベイランス」では、実際に大幅な医療費の削減が実現できる、と考察されている<sup>5</sup>。

表4：MRSA感染症のある場合とない場合の診療報酬

	MRSA 感染なし	MRSA 感染あり
患者数（人）	56,859	167
平均入院日数（日）	15.05	81.12
患者1人当たり1日診療報酬（円）	53,532	58,744

#### MRSA 感染による追加的医療費の合計

1. 1 日あたりの患者総数	37,057
2. 入院患者の MRSA 感染率	0.6%
3. MRSA 感染発生総数	222/日
4. 表 4 から 医療費	
MRSA 感染あり	$58.744 \times 81.12 = 4,765,313.3$
MRSA 感染なし	$53,532 \times 15.05 = 805,656.6$
5. 差異	$4,765,313.3 - 805,656.6 = 3,959,656.7$
6. 合計 = 差異 × 発生数/日 × 365	$3,959,656.7 \times 222 \times 365 \rightarrow$ 約 3,200 億円

#### 積極的な保菌状況監視（アクティブ・サーベイランス）

患者が感染症の保菌者であることを事前に把握していれば、医療従事者および医療施設は、感染伝播管理や予防のための適切な予防措置をとることができる。患者が感染症の保菌者であることを把握することで、医療従事者が予防措置を講じ、感染源の伝播を防ぐことが可能である。

手術前の汚染除去などの特別な感染予防プログラムが、患者の保護に役立つ。積極的な保菌状況監視（アクティブ・サーベイランス）では、入院患者全員を対象にした、入院時のスクリーニングが最大の効果をもたらす。最低でも、ICU および救急診療部（ER）の患者、免疫不全患者および長期入院患者などの高リスク患者全員に対するアクティブ・サーベイランスが必要である。アクティブ・サーベイランスは「感染症診断」の代替ではなく、病院にとって MRSA、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）、HIV、肝炎ウイルスなどの感染性病原体の発見および管理に利用できる有効なツールとなる。

政府は、包括的な感染予防対策の導入による HAI 低減を支援すべきである。その具体的実践のために、以下に 6 項目の指針を挙げる。

##### 1. 包括的対策

- HAI 対策は立証された感染管理実務、教育および文化的な変化を一括して含む、包括的な対策でなければならない。さらに、迅速分子診断検査法や新規の医療機器や技術には、患者の安全性向上および HAI 低減の効果があることも考慮すべきである。情報技術もまた、HAI のサーベイランスおよび予防の強化のために利用すべきである。



## 2. 医療施設における目標設定

- 合理的な HAI 対策の目標を設定し、適切な期間でその目標を達成する。可能であれば、標準的な評価システムを用いて基準となる HAI 発生率を定め、目標達成まで、病院ごとの進捗度を評価すべきである。

## 3. 政府レベルと施設レベルの協力と関係組織による支援

- HAI 対策には、各レベルの政府機関の関与およびリーダーシップ、全ての医療施設の協力、さらに医療におけるベスト・プラクティスや HAI 対策を行う関連組織による支援が必要である。こうした支援は、予防目標を達成するための対策の策定および実施に必要である。

## 4. HAI 予防目標の遵守推進のためのインセンティブ

- 予防目標達成に向けた進捗度に、直接関連付けられたインセンティブ（褒賞と処罰の両方を含む）を実施しなければならない。全ての医療施設は、現行の医療標準とベスト・プラクティスに合わせた包括的な HAI 管理・予防計画を策定、実施、継続すべきである。HAI 管理・予防計画の策定、実施および継続を怠っている施設に対しては、遵守するまで何らかの制裁措置を取るべきである。

## 5. 適切な資金

- 国家的、国際的、地方/施設の取り組みに対し、各国のインフラ全体にとって、十分な資金を当てるべきである。これには、HAI に関する研究において、認識された優先的な未解明分野の研究も含まれる。

## 6. 医療現場におけるアクティブ・サーベイランス、早期スクリーニング、早期発見、感染モニタリング

- 多剤耐性の病原体や細菌、既知の病原体（MRSA、VRE、HIV、肝炎ウイルスなど）の感染のアクティブ・サーベイランスの実施
- アクティブ・サーベイランスと MRSA などの微生物汚染に対する定期的な環境モニタリングを実施する医療施設に対する報奨制度

## もっとも多く認められる HAI の事例

### MRSA

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染は非常に多く認められる HAI である。なかには MRSA が常在菌化して、臨床的な感染徴候をまったく示さない人もいる。最新の調査では、一般国民の MRSA 感染率は約 1%（2001 年以降）であるが、医療施設内の感染率は 10～15%と推定されている。MRSA 保菌者は病院内の高リスク集団や医療従事者への感染源となり、さらに医療従事者の保菌者から、治療中の患者に感染していく。病院内では、MRSA の常在菌化および感染は、術中や術後あるいは ICU 患者に頻繁に認められ、有効な治療が困難な全身的な血流感染症を引き起こすことがある。たとえば、ある患者は簡単な腹腔鏡手術後に MRSA 感染し、敗血症を発症し、感染治療のため集中治療室に 4 カ月入院した。クロストリジウム・ディフィシル、VRE などの病原体も HAI の原因菌であり、同様に重大な公衆衛生上の問題となっている。研究によれば、MRSA だけでも米国で年間 94,000 件以上の侵襲的感染と 19,000 件近くの死亡の原因になっている<sup>6</sup>。

### クロストリジウム・ディフィシル

クロストリジウム・ディフィシル感染（CDI）は、腸内に生息する毒素産生菌であるクロストリジウム・ディフィシルにより発生する。健康成人の約 3%がこの菌の保菌者であるが、病院内で抗生物質を投与されている患者や高齢者の保菌率はさらに高い。この菌は、抗生物質投与により、他の多くの腸内細菌が死滅したとき過剰に増殖し、クロストリジウム・ディフィシル感染（CDI）を引き起こす。症状としては、重度の下痢、悪心、腹痛、食欲減退、脱水、発熱、腸炎などがあり、重症例では、結腸穿孔、敗血症、時には死亡を引き起こすこともある。

### VRE

バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）による医療関連感染は拡大傾向にあり、治療はますます困難になってきている。腸球菌は人間の腸内に存在する常在菌である。バンコマイシン耐性腸球菌は、その名の通り、バンコマイシンなど多くの抗生物質に耐性であるため、VRE に感染した患者の治療選択肢は少ない。MRSA やクロストリジウム・ディフィシルと同様に、VRE が常在菌化し、臨床的な感染徴候を示さない患者もいる。最終的にはこうした保菌者にも VRE 感染リスクがあり、特にがんやがん治療、がん手術後に免疫機能が低下したときに VRE 感染リスクが高まる。VRE は敗血症、血流感染症、尿路感染症、手術部位感染などの起因菌となり、こうした感染の種類によって症状は異なる。2007 年の米疾病管理予防センター（CDC）の調査では、院内感染のうち 8 件に 1 件が腸球菌によるものであり、そのうち約 30%が VRE によるものであった。

## その他の院内感染事例

### カテーテル関連尿路感染 (CAUTI)

Constantini, et.al の報告では、ICU 在室患者のうち、カテーテル留置患者の尿路感染率は 18.4% であるのに対し、カテーテルを留置していない患者の尿路感染率は 3.1%であった (P<0.001)。尿道カテーテル留置例は非留置例の 6 倍の感染率である。

### カテーテル関連血流感染 (CRBSI)

1991 年の CDC の CRBSI に関する報告

- 末梢静脈にカテーテルを挿入した場合の感染率はすべての感染で 0~2 件/1000 日
- 中心静脈にカテーテルを挿入した場合の感染率は 2~30 件/1000 日 (熱傷集中治療室および小児集中治療室で感染率はさらに高い)
- 中心静脈へのカテーテル留置は院内感染の高リスクに関連する。

### 人工呼吸器関連肺炎 (VAP)

Constantini, et.al の報告によれば、気管内チューブを挿入していない場合の VAP 発症率は 3.3% であるのに対し、気管内チューブ挿入後 48 時間以降の VAP 発症率は 42.2%であった (P<0.001)。人工呼吸器の気管内チューブ挿管の発症率は、非挿管例の 13 倍である。Fagon, et.al によれば、人工呼吸器の装着期間が延びることで VAP 発症率が増加し (10 日間で 6.5%、20 日間で 19%、30 日間で 28%)、VAP 発症率/日は約 1% (1±0.76%) であった。

### 手術部位感染 (SSI)

SSI のリスク因子は外科手術創の汚染である。

- クラス 1 (RI 0) 清潔創 = SSI リスクは 1%未満
- クラス 2 準清潔創 = SSI リスクは約 10%
- クラス 3、4 汚染、化膿創 = SSI リスクは 30%超

SSI は、内的要因による (常在菌による) 感染と外的要因による (汚染による) 感染に分類される。

## 消毒と滅菌のガイドラインの例

医療施設における消毒と滅菌の CDC ガイドライン 2008.

### 序文：

- 消毒と滅菌は、医療器具および手術器具によって、患者に感染性病原体を伝播させないことを保証するために必要不可欠である。
- 多くの国で、消毒・滅菌ガイドラインへの遵守がなされていないことを報告する研究結果が得られている。科学的根拠に基づくガイドラインの遵守不履行により、多数の大発生が引き起こされている。

### 滅菌：モニタリング

- 機械的、化学的および生物学的指標の組み合わせを使って、滅菌工程の日常的モニタリングを実施するとともに、滅菌状態の評価および滅菌処理済み製品の微生物学的状態の間接的評価を行う。
- 蒸気滅菌法および低温滅菌法(過酸化水素ガス・プラズマ、過酢酸など)は、少なくとも毎週、適切な製品で芽胞菌の検査を行う。滅菌器を頻回に用いる場合（1日数回など）、生物学的インジケータを毎日使用することで、機器の不具合や手順の誤りを早期発見でき、生物学的指標が陽性を示した場合に必要な患者サーベイランスと製品リコールを最小限にとどめることができる。

## ANSI/AAMI ST79: 2006：医療施設における高圧蒸気滅菌・消毒の包括的ガイド

### 10.4 滅菌工程モニタリングの概要

- 滅菌工程のモニタリングには、機械的な監視記録、化学的指標（CI）、生物学的指標（BI）が使用される。こうした器材は滅菌工程モニタリングにおいて、それぞれ特異的な役割を果たし、滅菌保証にはそのいずれも欠かすことができない。

## 日本手術医学会（JAOM）「手術医療の実践ガイドライン 2008」

- 7.III.8：適正な指標の使用にて滅菌保証を確実に行う

## JMDA 医療現場における滅菌保証ガイドライン 2005

- 1.1.4：日常的モニタリングと管理

## 第2章：体外診断用(IVD)検査機器による感染予防

医療関連感染（HAI）は、鋭利な器材の取り扱いと安全、単回使用医療器材の再使用と再加工問題、および前述の各章で提示した HAI 対策に関する多様な勧告を実施することで予防、もしくは少なくとも発生率の大幅抑制が可能である。

### 体外診断用（IVD）機器の診断による感染の発見

適切な IVD 機器による検査で、感染予防および発見が可能である。感染の早期発見は感染症を治療する上で重要である。発見が早いほど、感染症治療を迅速に開始でき、患者の回復も早まる。医療現場におけるすべての患者に感染リスクがあり、特に免疫機能が低下した患者、幼児、高齢者、回復中の患者、術後患者、長期入院患者の感染リスクは高い。

すべての症例において、適切な治療には適切な診断が欠かせない。例えば、死亡に至ることも多い血流感染症は血液培養によってのみ検出可能である。患者の生命を救うため、入院患者一人当たりの血液培養検査の頻度を増やし、血流感染症および敗血症の迅速な発見と正確な診断を提供すべきである。

患者の安全はもちろん最優先事項であるが、日本の労働者にとって、安全かつ健全な職場環境は基本的権利である。労働安全衛生法は、作業活動から生じるあらゆる種類の危険およびリスクから、労働者を守ることを目的としている。したがって、環境的な微生物汚染（MRSA 等）への職業的曝露とその結果生じる生命を脅かす血液媒介疾患（B 型、C 型肝炎や HIV/AIDS 等）への感染リスクから、日本の医療従事者は当然ながら保護されるべきである。

特に病院の救急診療部では、医師や看護師、その他の医療従事者は生命を脅かす血液媒介疾患感染の高いリスクにさらされている。患者もまた、医療現場における環境的な微生物汚染（MRSA 等）のリスクにさらされている。

職場の危険およびリスクを排除することは、労働安全衛生法の基本原則である。医療現場で感染しうる感染症は、すべて医療従事者が直面する予測可能な危険の一つである。医療セクターの従事者には、医療現場での感染症罹患の懸念なく、業務を行う権利がある。環境的汚染や血液媒介病原体への職業的曝露リスクの排除は、可能であり、必須である。

こうしたリスクに対する、患者および医療従事者を対象とした IVD 検査と院内環境検査は、感染検出および感染状況のモニタリングにおいて非常に有効な手段である。予防措置として、効果的なアク

ティブ・サーベイランスおよび IVD 検査、適切な教育・研修プログラムの実施および利用を含める必要がある。

政府は、感染発見およびモニタリングのため、患者、医療従事者および院内環境に対する適切な IVD 検査の実践に必要な調整、支援および資金提供を行うべきである。具体的政策実践のため、以下に指針を提示する。

### **1. 感染症予防**

政府主導の国家的な感染症予防プログラムを実施する。

- 米疾病管理予防センター（CDC）のガイドラインに類似した HIV 検査 1
- 現在は地方自治体が行っている、HCV 検査プログラムの国家的な調整および実施の改善 2
- その他の必要と考えられる措置

### **2. 医療現場におけるアクティブ・サーベイランス、早期検査、感染発見・モニタリングに対する評価と報奨**

- 感染症の早期発見のため、一貫した検査プログラムを実施している病院に対する報奨制度を強化する。検査プログラムには、ポイント・オブ・ケア（POC）検査、血液培養、その他の迅速検査法を含める。
- その他の必要と考えられる措置

### **3. 病院の検査室の IVD 機器、ならびにオンサイトの微生物検査機器（培養増殖や解析など）の適切なメンテナンスに対する評価および報奨**

- 必要なオンサイトの IVD 機器、血液培養検査機器、解析機器、微生物検査機器の購入およびメンテナンスを行っている施設に対する報奨。

感染発見と予防対策の組織的な実施に対する、政府による十分な資金提供と持続可能な政策転換なくしては、日本における予防医療へのパラダイムシフト、医療の質ならびに患者の QOL の向上による多面的なベネフィット、医療業務のリスク減少、そして、こうした変化が生み出す医療費全体の削減は不可能である。

## 第3章：皮膚消毒

感染予防と対策は、医療機関にとって最も優先度の高い安全関連業務の一つである。感染は、あらゆる医療環境で起こり得るものであり、医療機関の間で伝播し、また、地域社会から伝播する可能性もある。感染は、患者および医療従事者（HCW）の安全性にとっての重大なリスクであることから、感染予防および対策は、あらゆる組織の優先度リストにおいて、高く位置づけられなければならない。

厳密な手指衛生および環境の消毒と併せて、皮膚消毒も医療関連感染予防の基礎であり、同時に有効な感染予防および対策プログラムにとっての重要要素でもある。過去、多くの種類の消毒薬が使用されてきたが、グルコン酸クロルヘキシジン（CHG）が、世界的に医療関連感染予防の皮膚消毒薬の標準になりつつある。

CHG は適切な濃度で使用した時に、迅速かつ長期にわたって抗菌作用を示す、抗菌スペクトルの広い化合物である。CHG がグラム陽性菌だけでなく、グラム陰性菌の減少にも効果があることが、大規模かつ増加しつつある、科学的根拠によって裏付けられている。結果として CHG は感染対策の策定を行った国々での皮膚消毒では「標準」となりつつある。CHG が安全で効果的であることを裏付ける、圧倒的な一連の臨床エビデンスによって、CHG は世界的に注目を集め、採用されることになった。一連の患者ケアにおける必須の要素、あるいは医療関連感染に関連して、最もコストがかかる致死的原因—CRBSI（カテーテル関連血流感染）、SSI（手術部位感染）、および VAP（人工呼吸器関連肺炎）を予防するための手段として、CHG を医療関連感染ガイドラインに推奨する国が増えている。

CHG は、アレルギー反応が起こることがあるが、WHO、CDC（米国疾病管理予防センター）、およびその他の関係機関によれば CHG は安全で有効と見なされている。多くの日本の専門家が CHG をあらゆる機器関連の感染防止に好んで使用している。

日本では現在、10%ポビドンヨードまたは 70%アルコールと同等に、0.5%クロルヘキシジン液を皮膚用消毒薬として推奨しているガイドラインがいくつかあるが、0.5%を超えるクロルヘキシジンの使用を明確に推奨している国の専門ガイドラインはない。

日本の感染予防の方向性を示す有識者達も、米国 CDC のガイドラインを認識しており、IHI（米国医療保健改善協会）のバンドル（複数の感染対策の組み合わせ）も熟知している。また幾つかの医療機関はこれらが推奨する方法を実行している。しかしながら実際の業務は、アレルギーや、単回使用消毒剤のコストが比較的高いことへの懸念から、こうした推奨実行に一致していないことが多い。日本における感染予防をより確かなものにするためには、科学的根拠に基づいた皮膚消毒プロトコールに、

少なくとも医療関連感染の軽減および防止に、世界中で使用されており、世界的に認められている最善の方法を加える必要がある。

以上から、日本における皮膚消毒ガイドラインには、少なくとも以下の4つの項目を含めるよう推奨する。

**1. 中心静脈カテーテル、PICC（末梢穿刺中心静脈カテーテル）、および末梢カテーテル（動脈または静脈）の挿入および維持（ドレッシングの交換）に関する皮膚消毒。**

- 中心静脈カテーテルと末梢動脈カテーテル挿入前およびドレッシング交換中、>0.5%のクロルヘキシジンのアルコール製剤を使って皮膚を消毒する。クロルヘキシジンが禁忌である場合は、その代わりにヨードチンキ、ヨードフォア、または70%アルコールを使うことができる<sup>7,8,9</sup>
- 末梢静脈カテーテル挿入前に消毒剤（70%アルコール、ヨードチンキ、ヨードフォア、またはグルコン酸クロルヘキシジン）を使って皮膚を消毒する<sup>7,8</sup>。血管カテーテル挿入部位の消毒および保持には、CHGがより効果的である（；留置期間を延長し、血液検体の汚染を減らし、完全性を維持する）と考えられている。

**2. 患者の術前浴および術前皮膚清拭の皮膚消毒**

- 通常の皮膚消毒用2%クロルヘキシジン液を使用してSSI（手術部位感染）を減らす<sup>7,10,11,12</sup>。

**3. 手術時の皮膚消毒（手術前およびトンネル型透析カテーテルのようなCVC設置、および皮下ポートの埋め込みのための切開処置を含む）**

- 2~4%クロルヘキシジンが手術時の皮膚消毒に推奨されている（目、耳、粘膜への使用には向かない）<sup>13</sup>

**4. 単回使用皮膚消毒剤の使用**

- 単回使用消毒剤は、1)大きな消毒薬ボトルを複数回使用する際の汚染がなくなり、2)皮膚消毒ガイドラインのコンプライアンスを高め、3)皮膚消毒薬、耐久素材の使用量を減らし、再滅菌処理の回数を減らし、4)作業時間を短縮して、5)皮膚消毒の直接費と間接費（労働および時間）の両方を下げる。
- CDCガイドラインには単回使用消毒剤の使用は特に求められていないが、前述した単回使用消毒剤がもつその他利点から、大きなボトルの消毒薬は、汚染のリスクがあり、皮膚消毒には使用しない。



## 第4章：医療安全

### 1. 針刺し損傷や鋭利な器材による損傷

針刺し損傷や鋭利な器材による損傷は、医療従事者にとって重大な職業上のリスクとなっている。職場環境の安全衛生対策は、日本のすべての労働者の基本的権利である。労働安全衛生法の一般的義務条項は、事業活動により発生するあらゆる危険およびリスクから個人を守ることを目的としている。したがって、日本の医療従事者は、HBV、HCV、HIV など危険な血液媒介ウイルスへの曝露から、当然守られるべきである。皮膚へのわずかな穿刺でも、30 種類以上の血液を媒介する病原体<sup>14</sup>、細菌、寄生虫への曝露の原因となり、重大かつ生命を脅かす感染症を引き起こす可能性がある。針刺し損傷が最も多い職種は看護師であり、病室や手術室で起こることが多いが、医師やその他の医療スタッフの被害もある。さらに、守衛、清掃業者、クリーニング業者などの病院関連スタッフが、針刺し損傷の被害にあうこともある。

欧州連合(EU)では、針刺し損傷予防対策を義務化している地域は少なく、年間 100 万件以上の針刺し損傷が起きていると推定されている<sup>15</sup>。さらに英王立看護大学が 2008 年に実施した調査では、看護師のほぼ半数(48%)が、業務中、使用済みの針、または鋭利な器材による患者への損傷を経験しており、そのうち 10%が調査の前年に被害を受けていた<sup>16</sup>。

米疾病管理予防センター(CDC)の調査では、米国の病院での、汚染された鋭利な器材による医療従事者の経皮損傷件数は年間 38 万件以上にのぼる<sup>17</sup>。この数値には病院外の被害は含まれておらず、米国での鋭利な器材による経皮損傷件数は、年間 50 万件以上とする調査もある<sup>18</sup>。

日本では、鋭利な器材による損傷が年間 45~60 万件起きていると推定されている。これは、医師または看護師の 2 人に 1 人が、毎年損傷を経験していることになる。2012 年に職業感染制御研究会から公表された、日本の針刺し損傷サーベイランスの最新の報告によると、鋭利な器材による損傷を経験した医療従事者の 52%を看護師、35%を医師が占め、医師の割合が増加している。また、職種別の発生率(特定職種 A の年間針刺し件数/特定職種 A の常勤換算職員数×100)でみると、研修医が最も高く 9.7 件、次に医師 4.1 件、看護師 3.5 件、臨床検査技師 3.0 件となっており、医師の危険度が高くなっている<sup>18</sup>。

報告件数としては、2010 年度の 100 稼動病床数あたりの針刺し報告件数は、6.4 件であったが、大学病院では 7.9 件と多く、大学病院以外の 5.3 件と有意差がみられた(P<0.01)ことが報告されている<sup>19</sup>。

縫合針と薬剤充填済針（ペン型インスリン注入器注射針）による針刺し損傷の増加が顕著であり、針刺し損傷に対する安全機構付き器材の一般利用が進んでいない点が、日本における根強い問題であると報告されている<sup>19</sup>。

針刺しおよび鋭利な器材による損傷は、大幅な医療費の増加につながるとともに、医療従事者とその家族の大きなストレスの原因となりうる<sup>20</sup>。

針刺し損傷の大多数は、安全装置付きの医療器材（SEMD）の導入と使用、さらに医療従事者に対する適切な教育と研修により、防止できることが複数の調査で示されている<sup>21-25</sup>。医療現場での安全な器材の利用を法的に義務化している国は多いが、日本では、いまだに規範的規制や政策による国家的な取り組みは、採用されていない。ガイドライン、研修・教育キャンペーン、その他の法的ではない手段や方策だけでは、医療従事者の針刺し損傷防止に効果がないことは一般的に立証されている<sup>25</sup>。

今日、多くの国や地域では、労働安全衛生法の改定手続きを行い、医療現場での安全装置付き針、および鋭利器材の利用義務を定め始めている<sup>26-29</sup>。

医療従事者の感染症曝露を軽減するため、包括的な予防対策を規定する法規や規制には、以下の4つの重点項目が含まれるべきである。

### **1. 医療従事者に対する感染対策技術に関する教育・研修**

- 感染対策ガイドラインへの準拠を促すため、医療従事者を対象として、適切な処置方法を含めた感染予防のための教育、および研修プログラムを設置する必要がある。

### **2. 安全作業の義務化**

- 感染性病原体または細菌の取り扱い、利用、産生が必要な職場、もしくは曝露の可能性がある職場の雇用主は、血液媒介病原体への曝露を軽減、または除去するための曝露管理計画を策定および実行しなければならない。

### **3. 針刺し損傷防止機構付き医療器材使用の徹底**

- 針刺し損傷防止機構のついた安全な器材を使用することで、針刺し損傷および血液媒介病原体への曝露の発生率を大幅に軽減できる。医療施設は経皮損傷を防ぐために開発された安全器材の導入、ならびに定期的な評価を行う必要がある。

#### 4. 針に代わる安全かつ効果的な器材が利用できる場合は、針の使用をやめる

- 汚染された鋭利器材からの経皮損傷による血液媒介病原体への職業的曝露の可能性を軽減するために、針に代わる器材の使用が可能な場合はそれらを使用することを推奨すべきである。

## 2. 単回使用医療器材の再使用と再加工について

単回使用医療器材（SUD）は、一般的に 1 回の使用で廃棄することが意図されており、いかなる状況においても再使用すべきではない。SUD は 1 回の使用における機能性および殺菌性が確保されており、二次汚染や感染を予防できる<sup>39</sup>。適切な再加工（洗浄、機能検査、リパッケージ、ラベルの張替、消毒、殺菌を含む）を施した SUD のみが再使用されるべきである。しかし、医療従事者の間には、SUD 製品の適切な使用方法のガイドラインについての無知、誤解、不遵守が残念ながら見受けられる<sup>30-41</sup>。

SUD の不適切な再使用は、患者に対し、重大な健康リスクを招く。米国ではシリンジの再使用による注射剤の汚染で、患者間の感染症の伝播を招き、HBV および HCV の大発生が 30 件以上起きている<sup>42-46</sup>。

SUD 製品の再使用防止のための包括的な取り組みには、以下の 5 項目を含めるべきである。

### 1. 感染防止ガイドラインによる最善の実践方法（ベストプラクティス）の遵守義務化

- 院内感染は、感染予防の基本原則を遵守することで予防可能である。外来診療施設による標準的予防策、ならびに無菌操作の実施を義務化する国家規制の策定が必要である。

### 2. 医療施設によるベストプラクティスの実施管理の強化

- 医療施設の査察、および規制の強化を管理するための国家標準を策定する必要がある。

### 3. 医療従事者を対象とした感染防止技術に関する教育・研修プログラムの強化

- 医療現場では、サーベイランス、実践方法の監視、ならびに適切な感染管理法についての教育・研修を担当する感染管理者を雇用する。外来診療施設では、従来より感染管理担当者が不足している。感染管理ガイドラインの不遵守に対応するため、外来診療現場の医療従事者を対象として、SUD 製品の適切な使用、ならびに取り扱い方法を含めた感染防止教育・研修プログラムを展開する必要がある。

#### 4. 単回使用医療器材（SUD）の再使用防止のための技術導入を推奨

- SUD の再使用を防止するための既存技術の導入促進や、こうした問題に対処する新技術開発を支援する必要がある。

#### 5. SUD の適切な使用に関する患者の意識を強化するための広報活動の実施

- 針、シリンジ、その他の SUD の適切な使用について、質問する権利を患者に与える活動を展開する必要がある。

SUD の再使用および再加工については、法的ないし倫理的な論点がある。たとえば、患者への損害の責任、再加工した SUD による治療に対する患者の同意、過去の感染源への曝露についての患者への通知、経済的な利益と患者の健康、および安全に対するリスクの適切なバランスなどである。こうした論点では法律問題が中心となる。しかし、規制や法的手続きが不十分であれば、倫理原則を用いて決定がなされなければならない。リスク（特に未公表または不明点が多いリスク）に曝露した患者は、自身の健康についての不安や、医療提供者、医療施設、規制当局への不信感をつのらせるなどの、心理的問題を惹起することがある。

SUD の再使用は費用の節約となると考えられているものの、汚染あるいは劣化した器材を使用したために健康被害を受けた患者が損害賠償に成功した場合、再使用に伴う医療施設の賠償責任リスクの方が高つく可能性もある。SUD の再加工、および再使用の有害性が科学的エビデンスにより立証されれば、状況に応じて事前、もしくは事後に患者に対し、リスクを通知する必要性が生じる可能性もある。

再加工した SUD 使用の臨床結果を検討した研究は少なく、品質にはばらつきがあり、その安全性および有効性を確立するエビデンスは不十分である。有害事象がないと想定すれば、複数種類の再加工 SUD の使用は費用削減につながるが、SUD 再使用に関するデータは不足しており、費用対効果は証明されていない。SUD 使用への資金提供者や使用者は、法的、倫理的ならびに社会心理的な問題を検討する必要がある。

## 第5章：感染予防のための医療機器

### 1. 開放式 vs 閉鎖式システム

多くの院内感染は薬剤/輸液が器材により投与された時に、発生している<sup>47</sup>。輸液システムを介し、外気に曝されることや、汚染により起こる一般的な感染例が血流感染（BSI）である。BSIは致死の主原因となるだけでなく、全身状態を悪化させ、死に至る結果になることから、患者の治療結果に多大な影響を及ぼす。International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC)はラテンアメリカ、アジア、アフリカ、ヨーロッパの集中治療室（ICU）において、BSIのサーベイランスを実施した結果、BSIによる死亡率は29.6%であった<sup>48</sup>。

ほとんどのBSIおよび発生リスクは予防可能である。革新的な医療製品の導入はBSI予防において効果的な役割を果たす。たとえば閉鎖式輸液システムは、BSIを低減した実績があることから、患者の安全性向上と、入院期間延長や治療費関連のコスト削減の可能性がある。閉鎖式輸液システムでは、輸液が外部の空気に晒されないため、汚染・感染のリスクが大きく減少する。開放系システムから閉鎖系システムに切り替えた場合、BSIが低下することが、研究によって示されている。メキシコでは80%以上<sup>49</sup>、アルゼンチンでは64%<sup>50</sup>、イタリアでは61%<sup>51</sup>、ブラジルでは55%<sup>52</sup>、BSIが低下した。アルゼンチンで実施された臨床研究によると、閉鎖式輸液システムを使用し、患者へ輸液を投与した場合、BSI関連の死亡率は91%減少されることを示した<sup>53</sup>。

BSI率の減少により、ICU滞在期間の短縮化による医療費、BSI治療に必要となる抗生剤、その他薬剤の使用を削減できる。メキシコとブラジルで実施された研究では、BSI率減少が有意なコスト削減につながる事を示している<sup>54,55</sup>。より高い診療報酬の設定によって、閉鎖式輸液システムの安全性が認識されるということは、既存の古い解放式システムから、閉鎖式への変換を勇気づけるものである。

しかしながら、日本では現在の医療制度の下では、閉鎖式輸液システムの使用は想定されていない。診療報酬制度では開放式と閉鎖式輸液システムは区別されていないのが現状である。結果として、医療施設では追加の支払い関連のコストや、進歩した閉鎖式医療器材の使用を負担しなければならない。開放式と閉鎖式システムの区別は現在の診療報酬カテゴリーでは設定されていないことから、特殊治療器材においても閉鎖式システムの報酬価格は設定されていない。安全性向上と感染管理のために設計された閉鎖式システム器材は、斬新さや安全性に劣る旧式の開放式システムと、同等レベルでの価格設定になっている。安全性と感染管理の向上のため、以下を推奨する。

## 提案

- 感染管理の方針に欠かせない閉鎖式輸液システムのような斬新な医療製品を、病院が使用するよう推進する。
- 医療費は入院、外来患者における閉鎖式医療器材使用の費用を反映したものとする。
- 新たな機能区分の設定を通じて、開放式と閉鎖式システムの明確な 区別を確立する。
- 安全性を欠いた従来の開放式システムよりも、先進の閉鎖式輸液システムの使用が促進されるよう、より高い診療報酬設定を設置し、安全性が考慮された閉鎖式システムを認可する。
- 適切な使用を促進するには、医療経済学的なアプローチによる、臨床的有効性と経済性を加味した点数加算などにより、導入を促進させる必要がある。

## 2. 血流感染 (BSI)の防止策

### カテーテル感染リスクに関連する潜在的要因例<sup>2)</sup>

カテーテル関連感染には、出口感染、トンネル感染、ポケット感染や血流感染がある。米国ではカテーテル関連血流感染(CRBSI)によって、患者 1 人当たり平均 12 日間の入院期間の延長と、18,432 ドルの追加コストが生じている<sup>56</sup>。CDC の報告では、米国で年間 25 万件の中心静脈カテーテル関連血流感染が発生し、死亡率は 12~25% (3 万~6 万 2500 人) と推測されている<sup>59</sup>。CRBSI の予防は患者にとっても、医療システムにとっても優先課題であることは言うまでもないが、ガイドラインや感染予防効果をうたう製品が出回る中、本当に必要なケアを考える必要がある。

カテーテル感染リスクに関連する潜在的要因例として、以下の点があげられる。

1. カテーテル留置期間
2. 頻回のカテーテル操作
3. 複数ルーメンカテーテルの使用
4. 免疫抑制<sup>57</sup>

局所感染は、カテーテルの挿入部位やトンネル、埋め込みポートのポケットなどに限定して起こることが多く、血流感染と同時に、また単独でも起こりえる。局所感染の観察ポイント<sup>58</sup>は、局所の圧痛、熱感、発赤、硬化、排膿などがある。視診とドレッシング材の上からの軽い触診で、刺入部、トンネル通過部位、ポートのポケット部などを観察する。異常があれば、ドレッシング材を剥がし、さらに詳しく観察する<sup>58</sup>。

### カテーテル関連血流感染の評価のポイント<sup>3)</sup>

- カテーテル挿入部位の継続的観察を行う。
  - 全身状態の観察（発熱，悪寒，発汗，倦怠感，筋肉痛，衰弱，頻脈，意識状態の変化，疼痛等）
  - 免疫抑制のある患者では感染兆候が現れないことがあるので注意する。
  - 感染が疑われる場合、膿・血液培養、抗生剤投与など直ちに医師の指示に従って治療を開始する。
- 24 時間以内に治療が開始されない場合、患者の死亡率は 50%を超えると報告されている<sup>58</sup>。

### カテーテル関連血流感染対策としてのニードルレス・システム<sup>5)</sup>

「CDC ガイドライン 2011」では、血管内留置カテーテル関連感染予防のため、ニードルレス・システムに関して「メカニカルバルブは感染リスクの増加と関連性があるため、数種のメカニカルバルブよりもスプリットセプタムを使用するほうが望ましい」との勧告が追加された<sup>60</sup>。この勧告が追加されたのは、ニードルレス・システムの構造が CRBSI 発生の減少に影響があることを CDC が認めたためである。特筆すべきは、CRBSI の定義、サーベイランス方法、感染予防策を施した条件下で、メカニカルバルブにおいて、陽圧・陰圧いずれでも、CRBSI の増加との関連性が大きいことを示した研究<sup>61</sup> が認められた点である<sup>62</sup>。スプリットセプタムから陽圧または陰圧のメカニカルバルブへ切り替えた際に、全 ICU と全病棟において CRBSI の増加が認められた。さらに、ICU 14 室でスプリットセプタムへ戻した結果、CRBSI が明らかに減少した。病院の担当者は、CRBSI に注意を払い、閉鎖式 IV ニードルレス・システム導入を検討する際には、メカニカルバルブが CRBSI に及ぼす影響を考慮すべきである<sup>62</sup>。

### 中心ライン関連血流感染予防(CLA-BSI)に対する末梢挿入型中心静脈カテーテル(PICC)の有用性について

PICC とは、中心静脈カテーテル（Central Venous Catheter : CVC）で肘、前腕または上腕の静脈を穿刺して中心静脈内にカテーテルの先端を留置する方法を言う。森兼啓太東北大学大学院教授ら（2009）によると、末梢挿入型中心静脈カテーテル（Peripherally Inserted Central venous Catheter: PICC）を使用することで、鎖骨下静脈あるいは内頸静脈から挿入した中心静脈カテーテルより CLA-BSI を約 45%減少させ、中心ライン関連血流感染（Central Line Associated- Blood Stream Infection: CLA-BSI）発症時にかかる抗菌薬費用（1 発症あたり約 41 万円）と CLA-BSI 発症に伴う追加入院日数（1 発症あたり約 22 日）を考慮すると、1 入院あたりの総治療費を削減させることが立証されている。

また PICC は、留置時の感染症発生率が低だけでなく、末梢静脈を穿刺して挿入することから挿入時に高い安全性を有している。逆流防止機能付き PICC は、カテーテル非使用時には血液がカテーテル内に逆流してこない構造になっており、カテーテルの閉塞リスクを低減することが報告されている。

しかし現在の診療報酬の設定は多くの場合、CRBSI の発生を予防するための機器・材料の使用を前提としていない。また、特定保険医療材料の算定ルールはそのような機器の開発へのインセンティブを欠いている。

また、PICC は特定保険医療材料では、「中心静脈用カテーテル」に分類されている。中心静脈用カテーテルは、標準型や抗血栓型など、さらにいくつかの区分に分割されているが、2010 年 4 月に「逆流防止機能付き PICC」の区分が新設され、それまで標準型（Single lumen: 償還価格 1,740 円、Multi lumen: 償還価格 2,870 円）に分類されていたものが 13,800 円の償還価格となり、その後 2012 年の診療報酬改定を経て、現在は 12,900 円の償還価格となっている。一連の改定により、逆流防止機能付き PICC の Single lumen（ベーシックキット：定価 16,000 円、マイクロイントロデュースキット：定価 24,000 円）については病院における購入価格と償還価格の差が縮まり、施設が PICC を購入する際の障壁は低くなった。しかし、包括支払による医療保険制度を導入している病院では、抗感染性の医療材料であっても、高い材料費が導入に抑制的に働いている場合があると、考えられる。

また、逆流防止機能付き PICC の Double lumen（ベーシックキット：定価 32,000 円、マイクロイントロデュースキット：定価 40,000 円）については、依然、施設の購入価格と償還価格の差は大きく、いわゆる逆ザヤとなっており、臨床上の有用性・必要性が高いにも関わらず、医療施設の財政上の理由で、使用が回避される状況がある。PICC の使用により材料費は増額となるが、患者の安全を担保しつつ、合併症の対策・治療にかかる費用を含めて考慮すると、保険医療の総医療費の抑制につながると考えられる。

### **3. カテーテル関連尿路感染症（CAUTI）に対する閉鎖式尿道留置カテーテルシステムの有効性**

尿路感染予防には、無菌的な挿入と管理が行える閉鎖式尿道留置カテーテル（予め尿路カテーテル、チューブ、バッグが一体化され、無菌状態でシールされている）が必要である、とされている。背景として院内尿路感染症は院内感染症の約 40%を占め、そのうち、尿道留置カテーテル由来の尿路感染症が約 80%に及ぶと報告されている<sup>63</sup>。閉鎖式尿道留置カテーテルシステムの使用は、非閉鎖式尿道留置カテーテル使用に比べ、42%感染率が低減することが報告されている<sup>64</sup>。

いったん感染症を起こすと、患者は入院期間の延長を余儀なくされ、余分な抗生剤投与など追加コストを増大させる結果となり、患者への不利益と医療コスト面で重要な問題となっている。閉鎖式尿道



留置カテーテルの使用により、尿道留置カテーテル由来の尿路感染症の発症率を減少させ、尿路感染症により、発生する追加的な医療費削減、および患者の重症化の予防と患者の QOL 向上に貢献出来る。

### 有効性

- 閉鎖式尿道カテーテルを使用した場合、尿路感染症の発生頻度が 23%の低下を示した<sup>65</sup>。
- 閉鎖式尿道カテーテルを使用した場合、臨床的效果として尿路感染の発生頻度は 90%の低下を示した<sup>66</sup>。

### 安全性

- 尿道留置カテーテルと採尿バッグの離脱は26%存在し、その離脱は尿路感染症への危険性を日々92%増加させることになる。閉鎖式尿道留置カテーテルを用いればこの離脱は 19%減少し、尿路感染症の低下に貢献できる<sup>67</sup>。

### 経済性

- 尿道留置カテーテル留置患者数は入院患者の 25%と想定され、年間推計 348.2 万人とされる<sup>68</sup>。一方で尿路感染 1 件当たりにかかる治療コストは 73,000 円との報告がある<sup>69</sup>。そのため、閉鎖式尿道留置カテーテルにより、削減できると予想されるコストは最大で、

$$3,482,000 \text{ (人)} \times 73,000 \text{ (円)} \times 10\% \times 23\% = 5,846,278,000 \text{ 円} \quad \text{になる。}$$

10%：尿道留置カテーテル留置患者数に対する尿路感染症率を示す。

23%：閉鎖式尿道留置カテーテル使用による尿路感染症低減率を示す。

## 第6章：在宅医療と感染対策

超高齢社会となった日本では、社会保障・税一体改革の示す 2025 年の医療・介護の将来像において「入院医療の機能分化・強化と連携」および「地域包括ケア体制の整備」を通じて効果的・効率的な医療・介護サービスの提供を目指している。

「地域包括ケア体制の整備」においては、在宅医療の充実や介護との連携を図り、「施設」から「地域」へ、「医療」から「介護」へのシームレスな連携とパラダイムシフトが求められている。

平成 24 年度の診療報酬改定においては、「医療と介護の連携、在宅医療の充実」を重点課題として掲げ、在宅医療を推進するため 1500 億円の予算が計上された。

このように医療現場は従来の病院内から在宅医療、外来医療、長期ケアなどへ提供の場が移り変わって行くことから、感染対策においても、従来の「院内感染：Nosocomial Infection」からより広義な「医療関連感染（HAI; healthcare-associated infection）」への対応が求められている。

院内感染対策に関しては、平成 24 年度の診療報酬の改定において、感染防止対策加算は医療安全対策加算とは別の評価体系に改められ、さらに感染防止対策加算 1 を算定する医療機関同士の連携に対して、感染防止対策地域連携加算が入院初日に算定できることとなり、引き続き感染防止対策が強化されている。一方、外来・退院後、在宅医療、在宅介護において発生する感染症への対策の重要性は認識されてはいるものの、まだ始まったばかりである。

また、平成 24 年度の介護保険の改定により、誤嚥性肺炎の予防・治療には口腔ケアが有効であることから、「口腔機能維持管理加算」が加えられたことは、感染対策の観点から重要なことである。今後、施設中心の医療・介護から、可能な限り、住み慣れた生活の場において必要な医療・介護サービスが受けられ、安心して自分らしい生活を実現できる社会を目指すためには、居宅におけるさらなる感染防止対策が重要である。

### 1. 在宅医療における感染症

在宅医療における感染症としては、重症化しやすく高頻度に見られるものとして、嚥下性肺炎、褥瘡、尿路感染症が挙げられる。これ以外にも在宅患者にしばしば見られる疾患には疥癬、浅在性真菌症、カンジタ症、インフルエンザ、ヘルペス、歯周炎・歯肉炎、クラミジア感染症、結膜炎、レジオネラ症などが含まれる。

在宅医療における、感染症頻度を詳細に調査した報告はないが、1年間の高齢者感染症の入院例を調べた報告によると、肺炎、気管支炎を含む呼吸器感染症が全体の半数（48.9%）を占め、次いで尿路感染症が33.8%で高率であった<sup>70</sup>。

高齢の市中肺炎患者における主要起炎菌は、肺炎球菌、インフルエンザ菌、モラクセラ・カタラーリスの3菌であったとの報告<sup>71</sup>があるが、臥床状態の在宅患者の肺炎を解析したところ、誤嚥が大きく係わっており、起炎菌としては肺炎球菌の頻度が最も高かったものの、介護度の低い群と比較すると緑膿菌やメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の分離頻度が高かったとの報告がある<sup>72</sup>。

在宅患者は入院歴を有することを考えると在宅医療においても院内感染と同様に、MRSA、多剤耐性緑膿菌（multiple drug-resistant *Pseudomonas aeruginosa*: MDRP）等の耐性菌に対する監視が重要である。

#### **メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）：**

病院感染した院内感染型 MRSA（hospital-acquired MRSA: HA-MRSA）を退院後の患者あるいは医療従事者が保菌していることは以前から指摘されており<sup>73</sup>、HA-MRSA は市中（一般社会）にも存在している。市中で検出される MRSA の大部分は HA-MRSA であるとも報告されている<sup>74</sup>。しかしながら近年、入院や通院など、HA-MRSA 感染のリスクがない健常人において、HA-MRSA とは遺伝子的背景の異なるタイプの MRSA による感染症の報告がある<sup>75</sup>。これらの MRSA は市中感染型の MRSA (community-acquired MRSA: CA-MRSA) と呼ばれ、HA-MRSA とは由来が異なることが解っている<sup>76</sup>。また、日本でも保育園、幼稚園に通う小児 818 名のうち 35 名（4.3%）が MRSA を保有していたとの報告があり、MRSA は病院内のみならず市中にも広がっていることが明らかになった<sup>77</sup>。

#### **多剤耐性緑膿菌（MDRP）：**

MDRP は一部の施設で院内感染として見られるものの、市中感染が確認されたとの報告はない。しかしながら、緑膿菌は医療従事者の手、尿路カテーテルの他、水回りなど患者周辺の湿潤環境に定着しやすい性質を有し、一度定着すると長期間生息し、消滅させることが難しいことから、今後蔓延しないためにも監視と対策が必要である。

## **2. 在宅医療機器と感染管理**

在宅医療においても、入院治療と同等・同質の治療を居宅で行う方法や技術が求められており、在宅医療の推進には地域包括ケア体制の構築による診療態勢の整備のみではなく、在宅において使用される医療機器を含めた、医療環境の整備が必要である。

現在、在宅医療において使用される医療機器には、注入器・注射針、携帯型注入ポンプなどの単回使用のものから、在宅に設置され一定の保守管理が必要となる自動腹腔内かん流装置、透析液供給装置、酸素濃縮装置等があり、医療の専門家ではない患者本人、あるいは家族が医療機関から十分な説明・教育を受けた上で穿刺などの医療行為や医療機器の操作を行っている。

在宅医療においては、患者本人あるいは家族以外に、医療、保健、福祉分野の多くのサービス提供者が関わっている。このような状況下では、個々の属する施設内における感染管理のみではなく、地域包括的な、さらには在宅医療の提供の場である患者居宅を、病室と考えた感染管理が重要であると考えられる。

また、在宅で使用される医療機器の保守管理については、日常の点検・管理は主に患者およびその家族が行うが、定期的な保守点検はメーカー、あるいは、レンタル業者などにより行われ、安全性を担保している。

### **在宅血液透析患者の透析環境**

在宅血液透析を行っている 18 例の患者の透析環境を調査し、在宅における感染管理の状況を評価した報告では、透析部屋の清掃状況については個人差が見られたが、透析装置の管理は、臨床工学技士と装置メーカーの保守管理が行われているため、在宅での安全管理に差は見られず、透析物品の管理および血管穿刺手技についても病院の指導が生かされ安全が確保されていた。その結果、18 例の患者において穿刺部位感染は 1 例も見られなかったと報告されている<sup>78</sup>。

### **3. 在宅医療における感染対策の実態と課題**

在宅医療を担っている訪問看護ステーションにおける、耐性菌感染対策と看護ケアの実態を把握することを目的に行われた調査の結果、感染症や感染管理に関する相談先を有する事業者は 65.3%であり、訪問看護開始時に MRSA 保菌の有無を確認している事業者は 53.2%であった。また、吸引や膀胱留置カテーテルケア中の環境等の汚染防止に対する事業所の意識は低かったとの報告がある。本報告において、著者らは関連する医療施設や事業所間での耐性菌感染症並びに治療に関する情報交換が希薄であったことや、耐性菌伝播拡大の予防に対する取り組みが、不十分な事業所が多かったことから、耐性菌に関する医療施設や介護施設間の情報共有システム作りと、耐性菌の拡大予防に視点をおいた、在宅ケアの看護手順や患者・家族指導の検討が必要であると結論している<sup>79</sup>。

#### 4. 在宅医療における感染予防に対する提言

- 在宅患者やその家族、住民の在宅医療に対する理解と安心につながる政策・整備が求められている。その一環として、在宅医療における感染予防も重要である。
- 医療関係者のみならず関連する職種間の組織的な感染予防に関する情報の連携と、地域でこれらを包括的かつ網羅的に管理できる体制の構築が極めて重要である。
- ハイリスク患者およびハイリスク在宅患者接触者に対するワクチン接種による予防など、患者の感染管理必要度を加味した在宅感染対策についてのガイドラインの作成、患者・家族およびサービス提供者に対する感染予防教育の実施が必要であると考えられた。
- 在宅で用いる医療機器については、感染予防の観点から、適切な保守点検等が重要である。個別居宅における保守点検は、医療機関における保守点検と異なり、広範囲におよび負担が大きいことから、新たに保守点検に係る診療報酬上の評価が必要である。

# 参考文献

## 第1章: 感染予防対策の現状と課題

1. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2005/pr50/en/index.html> (Accessed October 29, 2009)
2. US Department of Health and Human Services. Healthcare-Associated Infections. <http://www.hhs.gov/ohps/initiatives/hai/index.html>
3. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2005/pr50/en/index.html> (Accessed October 29, 2009)
4. Pennsylvania Health Care Cost Containment Council, "Healthcare-acquired Infections in Pennsylvania," November 2006. Available at <http://www.phc4.org/reports/hai/05/keyfindings.htm>
5. Kobayashi H, et al, "Summary report of MRSA HAI Surveillance in 2008" Japanese Journal of Environmental Infection Vol. 25 no. 2.2010, page 111 - 112
6. R. M. Klevens et al., Invasive Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Infections in the United States, JAMA, 2007; 298: 176

## 院内感染

- Horan TC, et al: Nosocomial infection surveillance, 1984: MMWR Surveillance Summaries 35 (SS-1);17-29,1986
- Kim JM, et al: Multicenter surveillance study for nosocomial infections in major hospitals in Korea. Am J Infect Control 28; 451-458, 2000
- Constantini M, et al: Hospital acquired infections surveillance and control in intensive care services, results of an incidence study. Eur J Epidemiol 3; 347-355, 1987
- Fagon JY, et al: Nosocomial pneumonia in patients receiving continuous mechanical ventilation: Prospective analysis of 52 episodes with use of a protected specimen brush and quantitative culture techniques. Am Rev Respir Dis 1989; 139: 877-84.
- Tablan OC, et al: Guideline for prevention of nosocomial pneumonia: 1996
- National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) system. Nosocomial infection rates for interhospital comparison: Limitation and possible solutions. Infection Control and Hospital Epidemiology 1991; 12:609-21

## 消毒・滅菌

- Among 82 patients who underwent liposuction performed by a single practitioner in a 6-month period, 34(41%) developed cutaneous abscesses..... A detailed retrospective cohort study that included interviews with former employees and statistical analysis of risk factors indicated that inadequate sterilization and rinsing of surgical equipment with tap water were likely sources of mycobacterial contamination.
- Hildy Meyers, et al (CID 2002 : 34):
- An Outbreak of Mycobacterium chelonae Infection Following Liposuction In 1998, an outbreak of systemic infections caused by Bacillus cereus occurred in the Neonatal Intensive Care Unit of the University Hospital Vrije Universiteit, Amsterdam, The Netherlands. Three neonates developed sepsis with positive blood cultures. One neonate died, and the other two neonates recovered ..... The epidemic strain of B. cereus was found on the hands of nursing staff and in balloons used for manual ventilation. Sterilization of these balloons ended the outbreak. Journal of Clinical Microbiology, Nov.2000, P4131-4136, 0095-1137/00

## 第2章: 体外診断用(IVD)検査機器による感染予防

- Revised Recommendations for HIV Testing of Adults, Adolescents, and Pregnant Women in Health-Care Settings  
医療機関における成人、青少年および妊婦のHIV検査に関する勧告の改訂版 CDC, September 22,

2006/55 (PR14) ;1-17

- 広島大学名誉教授 吉澤浩司先生のC型肝炎と肝炎検診に関するコメント  
2008年5月
- Hepatitis B virus infected health care workers in the Netherlands, 2000-2008  
Eur J Clin Microbiol Infect Dis (2009) 28:1041-1044
- Hepatitis B virus (HBV) DNA levels and the management of HBV-infected health care workers  
Journal of Viral Hepatitis, 2006, 13, 2-4
- Management of hepatitis B virus infected health care workers based on HBV DNA levels Journal of  
Clinical Virology 27 (2003) 231-234
- 厚生労働省 院内感染対策サーベイランス (JANIS) 事業 <http://www.nih-kobayashi> H, et al,  
"Summary report of MRSA HAI Surveillance in 2008" Japanese Journal of Environmental  
Infection Vol. 25 no. 2.2010, page 111 – 112

### 第3章:皮膚消毒

7. CDC 2011 Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections
8. Maki DG, Ringer M, Alvarado CJ. Prospective randomised trial of povidone-iodine, alcohol, and chlorhexidine for prevention of infection associated with central venous and arterial catheters. Lancet 1991; 338:339-43.
9. Mimos O, Pieroni L, Lawrence C, et al. Prospective, randomized trial of two antiseptic solutions for prevention of central venous or arterial catheter colonization and infection in intensive care unit patients. Crit Care Med 1996 24:1818-23.
10. Bleasdale SC, Trick WE, Gonzalez IM, Lyles RD, Hayden MK, Weinstein RA. Effectiveness of chlorhexidine bathing to reduce catheter associated bloodstream infections in medical intensive care unit patients. Arch Intern Med 2007; 167:2073-9.
11. Munoz-Price LS, Hota B, Sterner A, Weinstein RA. Prevention of bloodstream infections by use of daily chlorhexidine baths for patients at a long-term acute care hospital. Infect Control Hosp Epidemiol 2009; 30:1031-5.
12. Popovich KJ, Hota B, Hayes R, Weinstein RA, Hayden MK. Effectiveness of routine patient cleansing with chlorhexidine gluconate for infection prevention in the medical intensive care unit. Infect Control Hosp Epidemiol 2009; 30:959-63.
13. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009: Safe Surgery Saves Lives (ISBN 978 92 4 159855 2)

### 追加の参考文献:

- Resar R, Griffin FA, Haraden C, Nolan TW. Using Care Bundles to Improve Health Care Quality. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2012. (Available on [www.IHI.org](http://www.IHI.org))
- Anderson, D. J., K. S. Kaye, et al. (2008). "Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals." Infect Control Hosp Epidemiol 29 Suppl 1: S51-61.
- Al-Tawfiq, J. A. and M. S. Abed (2010). "Decreasing ventilator-associated pneumonia in adult intensive care units using the Institute for Healthcare Improvement bundle." Am J Infect Control.
- Flanders SA, Collard HR, Saint S. Nosocomial pneumonia: state of the science. Am J Infect Control 2006; 34:84-93.
- Rosenthal VD, Guzman S, Crnich C. Impact of an infection control program on rates of ventilator-associated pneumonia in intensive care units in 2 Argentinean hospitals. Am J Infect Control 2006; 34:58-63.
- Siempos, II, Vardakas, K. Z., & Falagas, M. E. (2008). Closed tracheal suction systems for prevention of ventilator-associated pneumonia. Br J Anaesth, 100(3), 299-306.
- Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia. Am J Respir Crit Care Med 2005; 171:388-416.

- Institute for Healthcare Improvement. Sepsis Resuscitation Bundle. Available at <http://www.ihl.org/knowledge/Pages/Changes/ImplementtheSepsisResuscitationBundle.aspx>.

#### 第4章 医療安全

##### 針刺し損傷や鋭利な器材による損傷

14. Tarantola A, Abiteboul D, Rachline A. Infection risks following accidental exposure to blood or body fluids in health care workers: A review of pathogens transmitted in published cases. *Am J Infect Control*, 2006; 34:367-75.
15. EPINet Data. Dee May RGN, DMS. Period of Study: July 2000 to June 2001.
16. The Royal College of Nursing, "Needlestick Injury in 2008: Results from a Survey of RCN Members,"2008.
17. Panlilio AL, Orelie JG, Srivastava PU, Jagger J, Cohn RD, Carco DM, the NaSH Surveillance Group; the EPINet Data Sharing Network. Estimate of the annual number of percutaneous injuries among hospital-based healthcare workers in the United States, 1997-1998. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004; 25(7):556-62.
18. Kimura S. Research of the status of Needlestick Injuries and prevention among Healthcare Workers.  
Japan Ministry of Health, Labour, and Welfare science research grant project; March 2003:3-7
19. Summary of the 2011 Survey conducted by the Japan-EPINet Survey Working Group (JESWG2011) published by JRGOIP (The Research Group of Occupational Infection Control and Prevention in Japan) (<http://jrgoicp.umin.ac.jp/>).
20. Post-traumatic Stress Disorder after Occupational HIV Exposure: Two Cases and a Literature Review.  
Worthington M, Ross J, Bergeron E; *Infection Control and Hospital Epidemiology*, volume 27 (2006), pages 215–217
21. Sohn, S. et al. Effect of Implementing Safety Engineered Devices on Percutaneous Injury Epidemiology.  
*Infect Control Hosp Epidemiol* 2004; 25:536-542
22. Clarke S. et al. Sharp Device Injuries to Hospital Staff Nurses in 4 Countries. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28:473-478.
23. Lamontagne, F. et al. Role of Safety-Engineered Devices in Preventing Needlestick Injuries in 32 French Hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28:18-23.
24. Jagger, J. Caring for Healthcare Workers: A Global Perspective. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28:1-4
25. Whitby M, McLaws ML, Slater K. Needlestick injuries in a major teaching hospital: the worthwhile effect of hospital-wide replacement of conventional hollow-bore needles. *Am J Infect Control* 2008; 36:180-6.
26. Needles in Medical Workplaces, The Workplace Safety and Health Act, Manitoba, Canada, Go to Section 45 <http://web2.gov.mb.ca/laws/statutes/ccsm/w210e.php> (Accessed 28 July 2009)
27. Selecting Needle safe Devices, The Occupational Health and Safety Act, 1993, Saskatchewan, Canada  
Go to Section 474.1, 474.2  
<http://www.qp.gov.sk.ca/documents/English/Regulations/Regulations/O1-1R1.pdf> (Accessed 28 July 2009)
28. Needle Safety, Ontario Regulation 474/07, The Occupational Health and Safety Act, 1990, Ontario, Canada <http://canlii.org/en/on/laws/regu/o-reg-474-07/latest/o-reg-474-07.html> (Accessed 28 July 2009)
29. The Needlestick Safety and Prevention Act, 2000, USA  
[http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=106\\_cong\\_public\\_laws&docid=f:publ430.106](http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=106_cong_public_laws&docid=f:publ430.106)  
(Accessed 28 July 2009)



## 単回使用医療器材の再使用と再加工について

30. 手術室におけるシングルユース器材の再滅菌使用の現状 梅本章吾 2009
31. ディスポーザブル製品 (Single use devise) の安全使用について再滅菌の危険性 水場勲 2009
32. シングルユース (単回使用) 器材の再滅菌使用に関する調査 3 小林寛伊・永井勲 2007
33. シングルユース医用器材の再滅菌使用の現状 小林寛伊 2004
34. 当院腹腔鏡手術における Single use Devises 再使用の現状 藤本剛史 木村聡 2005
35. SUDs の再使用について-手術器具の再滅菌使用における品質保証の面から- 田宮洋一 2004
36. シングルユース器材の再使用問題 洪愛子 2002
37. 消化管内視鏡単回使用器具の実態に関する調査研究 森永徹・松田和久 2001
38. 手術室におけるシングルユース器材の再滅菌使用の現状 梅本章吾 2009
39. 鏡下手術のシングルユース器材に関する問題点と課題 伊藤恵, 佐々木幸子, 佐藤多恵子, 村上清子 2003
40. Risk of use of worn tool bar for craniotomy: Medtronic Japan Co.,Ltd; 2010
41. Thompson ND, Perz JF, Moorman AC, Holmberg SD. Nonhospital Health Care-Associated Hepatitis B and C Virus Transmission: United States, 1998-2008. Ann Intern Med. 2009; 150:33-39.
42. Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration. Appendix B: Definition of terms.  
In: Guidance for Industry and for FDA Staff: Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals. Rockville (MD): US Food and Drug Administration; 2000.  
Available: <<[http://www.fda.gov/cdrh/reprocessing/1168.html#\\_Toc492780057](http://www.fda.gov/cdrh/reprocessing/1168.html#_Toc492780057)>>
43. Miller MA, et al. Can Commun Dis Rep 2001;27(23):193-9.
44. Canadian Healthcare Association. The reuse of single-use medical devices: guidelines for healthcare facilities. Ottawa: CHA Press; 1996.
45. Ontario Hospital Association. Reuse of single-use medical devices [executive summary]. Toronto: Ontario Hospital Association; 2004 Jan 12.  
Available: [http://www.oha.com/oha/reports.nsf/\(\\$Att\)/pspr5w8qex/\\$FILE/ReuseofSingleUse\\_Medical\\_Devices\\_Executive\\_Summary.pdf](http://www.oha.com/oha/reports.nsf/($Att)/pspr5w8qex/$FILE/ReuseofSingleUse_Medical_Devices_Executive_Summary.pdf)>>
46. Day P. What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single use only? [NZHTA Tech Brief Series vol 3, no 2]. Christchurch (New Zealand): New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA); 2004. Available: [http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/medical\\_devices.pdf](http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/medical_devices.pdf)>>

## 第5章: 感染予防のための医療機器

### 開放式 vs 閉鎖式システム

47. Maki D, et al., "The risk of bloodstream infection in adults with different intravascular devices: a systematic review of 200 published prospective studies", Mayo Clin Proc 81 (2006) 1159-1171.
48. Rosenthal, V. et al., "International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC) Report, Data Summary for 2002- 2007", American Journal of Infection Control 36 (2008) 627-637.
49. Frausto, S.R, et al., "Blue Ribbon Abstract Award: Cost effectiveness of switching from an open IV infusion system on rates of central venous catheter-associated bloodstream infection in three Mexican hospitals." Am J Infect Control 33 (2005) e54-e55.
50. Rosenthal, V.D., et al., Am J Infect Control (2004).
51. Franzetti, F. et al, "Effectiveness of switching from open to closed infusion system for reducing central vascular associated bloodstream infections in an Italian hospital" American Journal of Infection Control 35 (5) (2009) E67-E68.

52. Salomao, R., et al.: Probability of developing a central vascular catheter associated bloodstream infection when comparing open and closed infusion systems in Brazil. Proceedings and Abstracts of the 47th Annual Scientific Meeting of the Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy. Chicago, U.S.A., September 17-20, 2007.
53. Rosenthal, V.D., et al., Am J Infect Control (2004).
54. Higuera, F., et al. "Attributable cost and length of stay for patients with central venous catheter-associated bloodstream infection in Mexico City intensive care units." Inf Control Hosp Epidemiology 28 (2007) 31-35.
55. Salomao, R., et al., " The attributable cost, and length of hospital stay of central line associated blood stream infection in intensive care units in Brazil." Am J Infect Control 34 (2006) E22.

### 血流感染 (BSI)の防止策

56. Yokoe, DS. Classen, D. Improving Patient Safety through Infection Control: A New Healthcare Imperative. Infection Control Hospital Epidemiology 2008;29:S3-S11
57. Policies and Procedures for Infusion Nursing 3rd Edition. Infusion Nurses Society
58. Infusion Nursing Standards of Practice. Journal of Infusion Nursing 2006. Vol. 29, No1S:35-36.
59. 血管内留置カテーテル関連感染予防のためのCDCガイドライン(2002年8月)
60. 血管内留置カテーテル関連感染予防のためのCDCガイドライン(2011年4月)
61. Jarvis WR, Murphy C, Hall KK, et al. Health care-associated bloodstream infections associated with negative-or positive-pressure or displacement mechanical valve needleless connectors. Clin Infect Dis 2009; 49:1821-7.
62. 血管内留置カテーテル関連感染予防のためのCDCガイドライン 2011年4月改訂のポイントと解説  
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

#### ※1 PICC の低い感染率(海外)【エビデンスレベル I】;

『血管内留置カテーテルに関連する感染予防のCDCガイドライン』(2002)A)の中で、PICCは従来のCVCと比較してカテーテル関連血流感染(Catheter Related Blood Stream Infection; CR-BSI)の発生率が低いとされており、Crnichら(2002)のメタ・アナリシス(エビデンスレベルI)B)で、カテーテル1,000日留置あたりのCR-BSI発生件数は、非トンネル型CVC(コーティングなし)が2.3であったのに対して、PICCは0.4であり統計学的に有意に低いことが報告されている。

#### ※2 逆流防止機能付きPICCの低い感染率(国内)【エビデンスレベル III】;

森兼ら(2009)C)によると、カテーテル1,000日留置あたりのCRBSI発生件数は、逆流防止機能付きPICCで5.6、非トンネル型CVCで7.0であり逆流防止機能付きPICCの方が低い傾向が見られ、CR-BSIの因子についてロジスティック回帰分析を行ったところ、カテーテルが逆流防止機能付きPICCであることはCR-BSI発生リスクを有意に低下させる(オッズ比0.55、 $p=0.019$ )因子であることが報告されている(100本あたりの感染率に換算するとCVC17.8%、PICC9.8%である)。

#### ※3 PICCの挿入時の安全性:【エビデンスレベルI~ III】

McGeeら(2003)によると、鎖骨下、内頸、大腿静脈からCVCを挿入する際、1回の手技につきおよそ10%程度の挿入時合併症(動脈穿刺、血腫、気胸、血胸など)が発生しているとされる(エビデンスレベルI)D)。また英国NHS(2002)によると、気胸が放置されることによってCVC挿入3,000件に1件の死亡が発生するという概算があるE)。これを受けて医療安全全国共同行動企画委員会は「中心静脈カテーテルの穿刺挿入手技に伴う有害事象とこれに起因する死亡を防ぐ」ためのHow to guide (ver.2)(2008)F)の中で、10%もの合併症が解消されるのであれば、安全性の向上だけでなく、合併症に対する医療費の削減、医師一患者信頼関係悪化の回避などの点も含め、総合的な医療の質の向上が期待されるとし、鎖骨下静脈や内頸静脈からの穿刺を極力避け、安全性の高い上腕静脈等からの穿刺を推奨している。PICCでは理論の上では勿論のこと臨床の現場においても挿入時に重篤な合併症はほとんど発生せ

ず極めて安全なカテーテルである。実際、森兼らの多施設共同研究3)においても逆流防止機能付きPICCの挿入時に重篤な合併症は報告されていない。

※4 逆流防止機能付きPICCの低い閉塞率と簡便な管理【エビデンスレベルⅢ】;

Hinson(1996)らのCost Savings Clinical Report(エビデンスレベルⅢ)G)によると、逆流防止機能付きPICCは、一般型PICCと比較してカテーテルの閉塞率が低く、閉塞に伴う薬剤の使用やカテーテルの入れ替えの頻度が少ないことからカテーテルの維持・管理に係る費用を削減することが示されている。また、カテーテル未使用時であってもヘパリンロック不要であることから、逆流防止機能付き PICC は間欠的な薬剤投与が必要な癌化学療法等に適したカテーテルであり、院内だけでなく在宅でも安全に安心して輸液治療が行えるものである。

- A) Centers for Disease Control and Prevention、血管内留置カテーテルに関連する感染予防のCDCガイドライン、2002
- B) Christopher J Crnich, et al., Clinical Infection Disease, 2002;34 1362-1368
- C) 森兼ら、「末梢挿入型中心静脈カテーテルと従来の中心静脈カテーテルの多面的比較」(環境感染、2009)
- D) David C McGee, et al, New England Journal of Medicine, Mar 23, 1123-1133, 2003
- E) Guidance on the use of ultrasound locating devices for placing central venous catheters. Technology Appraisal No.49, National Institute for Clinical Excellence, 2002
- F) 医療の質・安全学会 医療安全全国共同行動企画委員会、医療安全全国共同行動 危険手技の安全な実施「中心静脈カテーテル穿刺挿入手技に関する安全指針の策定と順守 How to guide, ver.2」、2008
- G) Edith Kathryn Hinson, Lauren D Blough, Journal of Intravenous Nursing, 1996, Vol.19, No.4

#### カテーテル関連尿路感染症(CAUTI)に対する閉鎖式尿道留置カテーテルシステムの有効性

- 63. The nationwide nosocomial infection rate: new need for vital statistics. Am J Epidemiol. 121, 159-167 A randomized crossover study of silver coated urinary coated urinary catheters in hospitalized patients. Arch Intern Med. 160(21), 3294-3298
- 64. 尿路感染予防. Expert Nurse 2001;17(8) :85-93
- 65. Reduction of Mortality Associated with Nosocomial Urinary Tract Infection : The LANCET, APRIL23, 1983
- 66. 介入によるカテーテル由来の尿路感染症の減少および費用対効果:環境感染 Vol.19 no.3, 2004
- 67. Reducing Nosocomial Urinary Tract Infections in Geriatric Patients : Today's O.R. NURSE, APRIL 1992
- 68. 尿路感染症予防における銀コーティング尿道カテーテルの臨床的、経済的有効性: Archives of internal Medicine. 2000; 160:2670-2675 入院患者数:厚生労働省 患者調査の概況:平成20年69. 症候性尿路感染症の発生状況とそのコストについて: Expert Nurse Vol.21 No.9 July 2005

#### 第6章 在宅医療と感染対策

- 70. 柏木征三郎:高齢者がかかりやすい感染症は?高齢者を知る辞典-気づいてわかるケアの根拠-(介護・医療予防研究会編). 厚生科学研究所, 東京. P118-119, 2000.
- 71. Motomura K, Masaki H, Terada M, et al.: Usefulness of the Japanese Respiratory Society guidelines for community pneumonia: a retrospective analysis of community-acquired pneumonia between 2000 and 2002 in a general hospital. Respiriology 10: 208-214, 2005.
- 72. 福山 一、石田 直、橘 洋正ほか:在宅介護寝たきり肺炎の臨床的検討、日本呼吸器学会誌 48 (12): 906-911, 2010.

73. Scanvic A, Denic L, Gaillon S et al. : Duration of Colonization by Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus after Hospital Discharge and Risk Factors for Prolonged Carriage. Clin Infect Dis 32: 1393-1398, 2001.
74. Salgado CD, Farr BM, Calfee DP. : Community-acquired methicillin-resistant Staphylococcus aureus: a meta-analysis of prevalence and risk factors. Clin Infect Dis 36: 131-139, 2003.
75. Baba T, Takeuchi F, Kuroda M, et al.: Genome and virulence determinants of high virulence community-acquired MRSA. Lancet 359: 1819-1827, 2002.
76. 伊藤輝代、桑原京子、久田研他：市中感染型MRSAの遺伝子構造と診断、感染症学雑誌78 (6): 459-469, 2004.
77. Hisata K, Kuwahara-Arai K, Yamamoto M, et al.: Dissemination of methicillin-resistant staphylococci among healthy Japanese children. J Clin Microbiol 43 (7): 3364-72, 2005.
78. 鶴飼浩子、小林寛伊、大久保憲、比江島欣慎：在宅血液透析患者の透析環境について、医療関連感染 2: 81-85, 2009.
79. 前田ひとみ、南家貴美代、矢野久子：訪問看護ステーションにおける耐性菌感染対策並びに看護ケアの実態と課題 26: 285-292, 2011.

**米国医療機器・IVD工業会**

〒160-0023 東京都新宿区西新宿1-14-11 日麗ビル4F Phone: 03-3343-9164 Fax: 03-3343-9206 URL: [www.amdd.jp](http://www.amdd.jp)

**American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association**

Nikko Bldg. 4F, 1-14-11 Nishi Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Phone: 03-3343-9164 Fax: 03-3343-9206 URL: [www.amdd.jp](http://www.amdd.jp)