



2013年6月19日放送

「医療器具関連感染サーベイランス」

東京大学病院臨床研究支援センター
藤田 烈

はじめに

医療関連感染の発生は、患者生命への直接的な影響に加え在院日数を延長させ、患者満足度を著しく低下させるものです。更に近年では、高度医療による易感染患者の増加、度重なる院内感染事故報道などの影響から、各施設が取り組む院内感染対策は、これまで以上に医療の質を評価する指標としての性格を強めています。

近年、数多くの病院に感染制御活動を専門に行う部門が設置され、その主要業務のひとつとして感染症サーベイランスに取り組む施設が増えています。サーベイランスは、2007年に施行された改正医療法の中では医療関連感染対策における重要項目のひとつに位置づけられ、さらに日本医療機能評価機構が行う病院機能評価事業においても必須項目として実施が強く求められています。

サーベイランスとは

まず初めに、医療施設で実施される、サーベイランスの目的について説明させていただきます。サーベイランスとは、

「特定の疾患や出来事についての発生分布や原因に関するデータを継続的、組織的に収集、統合、分析し、結果を改善することができる人々に、必要な情報をタイミングよく提供すること」と定義される活動です。直感的理解を促す目的でより平易な表現を用いれば、「感染対策活動の“結果”で



ある“病院感染の発生状況”を把握し、その評価を後の感染対策活動に活用すること」と説明することができます。「一生懸命手を洗った」、「マニュアルどおりにマスクを着用した」といった自分たちの努力の過程をアピールするだけではなく、「結果として感染は本当に減ったのか?」、「自分たちの対策は成果をあげているのか?」という結果に目を向け、その情報を共有することで、日々行う感染対策の改善につなげていこうという取り組みなのです。

今回紹介する医療器具関連感染症サーベイランスとは、特定の医療器具に由来または関連する感染症を対象としたサーベイランスの総称であり、手術部位感染サーベイランス、薬剤耐性菌サーベイランスなどと並ぶ代表的なターゲットサーベイランスの一種です。

主なターゲットサーベイランス

- ・手術部位感染サーベイランス
- ・薬剤耐性菌サーベイランス
- ・医療器具関連感染サーベイランス
 - 中心ライン関連血流感染サーベイランス
 - 人工呼吸器関連肺炎サーベイランス
 - 尿道留置カテーテル関連尿路感



医療器具関連感染サーベイランスの方法

1) サーベイランス対象の選択

効果的な医療器具関連感染サーベイランスを行うには、まず、サーベイランスの対象となる部署と、感染症の種類を慎重に選択する必要があります。サーベイランスの対象部署には、ターゲットとなる感染症の発生頻度が高い、もしくは、発生した場合に生じる被害が大きい部署を選択して実施します。このような部署や、医療器具の使用環境には、感染対策上の問題が潜んでいる可能性が高く、サーベイランスとそれに伴う介入策によって、感染を減らすことが期待できるからです。一般的には、医療器具使用患者の多い集中治療室が選択される場合が多いのですが、それ以外の部署であっても、医療器具を頻繁に使用し、医療器具関連感染の発生が問題視される部署であれば、有用なサーベイランスとなります。

また、サーベイランスの対象になる感染症も、同様の理由から、発生頻度が高い、もしくは発生した場合に生じる被害が大きい感染症を選択します。一般的には、中心静脈ライン挿入患者に発生する血流感染症、尿道留置カテーテル使用患者に発生する尿路感染症、人工呼吸器装着患者に発生

サーベイランスの対象の選択

- ・ターゲット選択の原則
 - ハイリスク（感染リスクが高い）
 - ハイボリューム（頻繁に行われる）
 - ハイコスト（病院経営・法的責任・風評被害を含めた損失を生じる可能性がある）

中心ライン関連血流感染症を例に考えると・・・

- 重症患者が多くカテーテル留置患者の多い集中治療室
- 最近、血流感染が多いと噂されている小児病棟
- カテーテル留置患者が多く、留置期間も長い血液内科病棟




する肺炎などを選択します。

2) 感染判定基準

次に、感染症を診断する、判定基準を決めます。医療関連感染の発生状況を疫学的に分析する手法として開発されたサーベイランスでは、感染症例の判定には、感度、特異度、陽性適中率など、診断妥当性が評価された一定の基準を用いることが重要です。妥当性が検証されていない診断定義を用いた場合や、患者ごとに主治医が異なる判定基準で診断してしまった場合などには、感染率を公平に比較し、対策を評価することが難しくなります。これらの条件を満たすものとして、米国疾病管理予防センターの下部組織である、National Healthcare Safety Network が作成した定義が有名であり、最も標準的な診断定義として、米国、欧州、東アジア各国を含む、全世界の医療機関で用いられています。

疾患定義と評価方法の決定

- サーベイランスでは、感度、特異度、適中率などの妥当性が検証された、一定の診断基準を用いることが大切
- 治療を目的とする臨床診断と、疫学的な評価を目的とするサーベイランスの診断を、区別して考える
- CDC (NHSN) の疾患定義が、世界標準として一般的に用いられている



CDC (NHSN) 疾患定義の妥当性

感染部位	陽性適中率	感度	特異度
BSI 血流感染	87%	85%	98.3%
PNEU 肺炎	89%	68%	97.8%
SSI 手術部位感染	72%	67%	97.7%
UTI 尿路感染	92%	59%	98.7%
その他	80%	30%	98.6%

T. G. Emori et al. Accuracy of reporting nosocomial infections in intensive-care-unit patients to the national nosocomial infections surveillance system: A pilot study. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, May 1998, 19, 5.



3) 感染率と医療器具使用比の算出

次に、データの収集方法と感染率の算出方法を決定します。医療器具関連サーベイランスでは、感染率と医療器具使用比という2つの疫学指標を算出し、その値と推移を観察することで、ベースライン感染率の把握、アウトブレイクの早期発見、実施された感染対策の評価などを行います。感染率は、感染症の発生頻度、医療器具使用比は、医療器具の使用頻度をそれぞれ表す指標です。

感染率は、サーベイランス対象部署で発生した一定期間の感染症発生件数を分子に、同じ期間に対象部署で使用された医療器具の延べ使用日数を分母に用いて算出します。一般に、1000 医療器具使用日あたりの感染症発生件数を感染率と表現し、感染症発生頻度の視標とします。この値は、感染の原因となる医療器具への累積曝露期間を分母に用いた、罹患密度率と表現することもできます。また、医療器具使用比は、一定期間の

患者在室日数の合計である延べ在室日数を分母に、同じ期間の延べ医療器具使用日数を分子に用いて算出します。医療器具使用比は、サーベイランス対象集団が、感染の原因となる医療器具に曝露した割合を示す視標として扱われます。これらの値を定期的に算出し、医療機関が行う感染予防対策の結果視標として評価していきます。

感染率の算出

- ・ **分子は一定期間に対象部門で発生した感染症の件数**
 - 例：2013年1月から3月の期間にICUで発生した、人工呼吸器関連肺炎の新規発生件数
- ・ **分母は対象集団が感染のリスク因子（医療器具）に曝露した累積時間**
 - 例：2013年1月から3月の期間に、ICU入室患者が人工呼吸器を使用した延べ日数
 - 人工呼吸器装着患者が3名、それぞれ3日間入室したら、延べ医療器具使用日数は9日と算出

$$\text{感染率} = \frac{\text{対象となる感染症の新規発生件数}}{\text{対象となる医療器具の延べ使用日数}} \times 1000$$

UT-CresCent
Clinical Research Support Center
The University of Tokyo Hospital

4) 感染率の評価

次に、算出された感染率の評価について説明します。

① ベースライン感染率の確認

サーベイランスの最大の目的は、医療関連感染の日常的な発生状況、すなわちベースライン感染率を明らかにして、その低減に役立つデータを臨床スタッフに提供していくことです。しかしながら、この“ベースライン感染率”を明らかにするために必要な期間は、サーベイランスの対象となる感染症や患者集団によって大きく異なります。医療器具使用患者が多く、感染症の発生頻度も高い部署を対象とするサーベイランスでは、数ヶ月程度の比較的短い期間でベースライン感染率を確認することができますが、医療器具使用患者が少ない場合や、感染症がごくまれにしか発生しない場合は、ベースライン感染率を得るまでに長い期間を要します。さらに、月ごとの感染率に大きな変動がある場合も、ベースライン感染率を慎重に時間をかけて判断する必要があります。いずれの場合も、感染率の推移を注意深く見守り、「時期や特定のイベントの極端な影響を受けていない、日常的な感染の発生状況を反映した感染率」を読み取っていくことが重要になります。

サーベイランスで最も重要なことは

- ・ **ベースライン感染率（通常の発生率）を知ること**
 - どのくらいの期間内に
 - どのような患者に
 - どのような医療行為で
 - どのくらいの割合で

感染症が発生しているのかを確認する

UT-CresCent
Clinical Research Support Center
The University of Tokyo Hospital


② アウトブレイクの発見

また、サーベイランスを行い、ベースライン感染率を把握することで、感染症の急激

な増加、すなわちアウトブレイクを早期に発見することができます。医療器具関連感染サーベイランスの場合、感染率増加によるアウトブレイクの判断には、「算出された感染率が、ベースライン感染率に標準偏差の2から3倍の値を加えた値に達したとき」、という基準が一般的に用いられます。標準偏差の2から3倍という基準に極端こだわらなくても、ベースラインから大きく外れた感染率が観察された場合、何らかの感染対策上の問題が生じている可能性が高いと判断できます。これは、臨床介入のタイミングを計る視標のひとつとなります。

アウトブレイク 判断の目安

1. 同一の病院感染が、通常予測される頻度（ベースライン感染率）より統計学的に有意に高い頻度（標準偏差の2から3倍の値を加えた値）で発生した場合
2. 同一の微生物検体分離が通常より統計学的に有意に多く発生した場合
3. 関連する病院感染が2例以上発生した場合
4. 通常発生しないような特殊な微生物あるいは特殊な状況による病院感染が1例以上発生した場合



③ 外部データとの比較：ベンチマーキング


さらに、ここまで説明してきたサーベイランスを行うことで、感染率を外部のデータと比較して、自施設の感染対策の質を相対的に評価することが可能になります。サーベイランスデータの比較に用いることのできる本邦の基準データとして、厚生労働省が主催する JANIS と、日本環境感染学会が主催する JHAIS の二つがあります。日本環境感染学会のホームページでは、JHAIS サーベイランスのデータを学会員に限らず、自由に閲覧することができますので、関心のある方は是非ご確認ください。これらのデータと自施設の感染率を比較することで、国内における自施設の感染対策の質を、ある程度客観的に評価することができます。

日本環境感染学会 JHAIS委員会

(Japanese healthcare-associated infections surveillance)
医療器具関連感染サーベイランス事業

Type of Infection	Pooled mean	Percentile				
		10%	25%	50% (median)	75%	90%
中心ライン関連血流感染症	1.5	0.0	0.0	1.0	2.0	3.2
尿道留置カテーテル関連尿路感染	1.4	0.0	0.0	1.0	2.1	3.1
人工呼吸器関連肺炎	1.1	0.0	0.0	0.0	1.3	3.4

<http://http://www.kankyokansen.org/modules/iinkai/>



5) フィードバック

サーベイランスによって得られた情報、分析結果は、適切な方法、タイミングで、臨床スタッフにフィードバックされなければなりません。どれほど詳細なデータを集め、高度な分析を行ったとしても、実際に予防対策を行う臨床スタッフにそれが示されなければ、感染症の低減には繋がらないからです。フィードバックは、サーベイランスにおける最も重要な作業といえます。

フィードバックに際しては、データが正確であることは当然ですが、スタッフが理解しやすく、有益な情報として受け入れやすい内容の報告を行うことが肝要です。自施設の発生率は高いのか低いのか、過去に比べて減少しているのか増加しているのか、あるいは勉強会や介入策の効果は確認できるのかなど、臨床スタッフが関心を持つ内容をまとめ、無駄な情報を整理し、難解な用語や回りくどい表現を避け、スタッフの聞きやすいタイミング、方法で伝える努力を行います。

まとめ：サーベイランスの一般的な手順

1. 対象と方法の決定

- ターゲットとなる部署、医療器具、感染症
- 感染症判定基準
- 感染率算出・評価方法

2. データを収集する

3. データを分析・評価する

- ベースライン感染率の確認
- アウトブレイクの発見
- 外部との比較・ベンチマーキング

4. 臨床スタッフへのフィードバック



以上、医療器具関連感染サーベイランスについて述べました。本日のお話が、日常の感染対策のお役にたてれば幸いです。