

令和 2 年 7 月 4 日現在

機関番号：32620

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2016～2019

課題番号：16K12005

研究課題名（和文）モバイル版隔離予防策決定支援アプリケーションの開発と感染管理への効果

研究課題名（英文）Effectiveness of mobile version of computerized decision support application for isolation precaution against healthcare-associated infections and infection prevention practices

研究代表者

川上 和美（KAWAKAMI, kazumi）

順天堂大学・医療看護学部・准教授

研究者番号：90638769

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,700,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、モバイル版隔離予防策決定支援アプリケーション（以下、アプリケーション）を開発し、医療関連感染予防および感染管理実践へのアプリケーションの有効性を検証することを目的とした。経験3年未満の感染管理看護師を対象に、1群前後比較デザインの準実験研究を実施した。アプリケーション使用前後で、医療関連感染の有意な増加や減少はなかった。感染管理看護師の実践上では、アプリケーション使用により隔離予防策を迷わず実施できた、適切に実施できた割合が増加した。病院内の感染対策やコンサルテーションへの対応、感染管理看護師の自己学習といった点で役立っており、感染管理実践上での有効性が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

モバイル版隔離予防策決定支援アプリケーションの開発は、本研究が初の試みである。本研究結果より、アプリケーションは医療関連感染予防に関する臨床現場の医療従事者の問題解決に役立つと同時に、エビデンスに基づく隔離予防策の実施と感染管理看護師の実践を支援することが示され、患者安全と医療の質の向上に貢献できる。さらに、感染管理看護師の能力向上に役立つ教育ツールとしての活用可能性が見出された。今後、アプリケーションに新型コロナウイルス感染症等の新興感染症の感染対策を追加し、活用できると考えられる。

研究成果の概要（英文）：The purposes of this study were to develop a mobile version of computerized decision support application (app) for isolation precaution and to evaluate the effectiveness of healthcare-associated infections (HAIs) and infection prevention and control practices of novice infection control nurses (ICN). A before-and-after study was conducted with eight novices ICNs. There was no significant increase or decrease HAIs before and after using the App. In the infection prevention practices of ICNs, utilizing the app allowed them to implement isolation precautions without hesitation and appropriately. The app was helpful for infection control within the hospitals and dealing with consultation from health-care workers. This study suggests that the app may help to improve infection prevention and control practices.

研究分野：感染制御看護学

キーワード：医療関連感染 隔離予防策 意思決定支援 感染管理看護師 薬剤耐性菌

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

医療技術の発達や高度医療の実施、抗菌薬の開発等により、多くの患者がその恩恵を受けている。その一方で、近年、日本の医療施設では多剤耐性菌やインフルエンザ、ノロウイルスなどによる医療関連感染が問題となっている。これらの医療関連感染により、患者にとって本来必要のない治療の追加や入院期間延長¹⁾、医療費増加²⁾などの様々な不利益が生じる。

これらの背景から、感染対策の充実を目指し、国や学会、職能団体等により整備が進められてきた。その一つに、2000年より公益社団法人日本看護協会（以下、日本看護協会）で開始された感染管理認定看護師（Certified Nurse in Infection Control: CNIC）教育がある。2016年3月時点で2,304名のCNICが日本看護協会より認定登録されている。CNICは、実践・指導・相談の3つの役割を担い、施設内の感染予防・管理システムの構築および医療関連感染サーベイランスの実践を基盤とした医療関連感染予防と減少のための活動を行うことが求められている。

平成24年度診療報酬改定では、感染防止対策加算1（入院時400点）と加算2（入院時100点）が新設された。これを機に、日本の医療施設ではCNICの専従配置が推進され、CNICは施設内と地域で感染管理の中核的役割を担う存在となっている。2016年時点で日本の病院数は8,471施設であるが、2017年3月時点での加算1の届出は1,231施設（14.5%）、加算2の届出は2,626施設（31.0%）である³⁾。CNICの認定登録数を考慮しても、依然として全国的にCNICが不在の医療施設が多い。さらに、54.5%の病院は、感染防止対策加算1・加算2のいずれの届出も行っていない。加算2届出施設あるいは、感染防止対策加算未届の医療施設の多くはCNICが不在であるため、エビデンスに基づく隔離予防策の導入が遅れがちであり、その結果、組織的な感染管理や感染対策の質の差は広がる一方である。

エビデンスに基づく医療関連感染対策として、米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention: CDC）から発表された、医療施設における隔離予防策のためのガイドライン2007⁴⁾の推奨策が、日本国内にも導入されている。CNICは、ガイドラインの推奨策を医療現場で実践可能な方法へ適用しようと取り組む。しかし、日本の医療施設では、組織や施設設備面での様々な制約条件により、ガイドライン推奨策の実施が困難な場面が多く存在する。そのため、先行研究として質的記述的研究を行い、「隔離予防策に関する感染管理認定看護師の問題解決プロセスの概念枠組み」を開発した⁵⁾。この研究成果を還元するための課題は、CNICが不在の施設における隔離予防策の実施や、初心者CNICの感染管理実践にこの概念枠組みが活用されることであった。そこで概念枠組みの構成要素から、「微生物の種類」、「患者特性」、「施設特性」に関する感染リスクアセスメントの主要な項目を選定し、個々の患者のリスク要因入力によって隔離予防策表示画面で構成される隔離予防策決定支援アプリケーションを2012年に開発した⁶⁾。本アプリケーションは、パーソナル・コンピュータ(PC)からWeb上で利用するものである。次に、アプリケーションの医療関連感染予防および感染管理実践における有効性を検証するために、同意が得られた初心者CNIC28名を対象にランダム化比較対照試験を行った。アプリケーションは医療関連感染事例における隔離予防策の対策決定・実施、適切な感染対策に迷った場合のCNICの考えの支持、CNICの感染リスクアセスメント能力向上に役立っていた。

専従CNICが不在の医療施設では、医療関連感染発生時にどのような感染対策を実施すべきか迷うことが多く、多くの感染管理担当者が困難を抱えている現状がある。現在、アプリケーションはPCからWeb上で利用するが、スマートフォンやタブレット端末に代表される昨今のモバイル機器の普及を考慮すると、これらの媒体で利用可能なアプリケーション開発が望まれる。全国の医療施設の感染管理担当者を支援するために、現在のPC版アプリケーションを基盤とし、臨床現場でより一層使いやすいモバイル版隔離予防策決定支援アプリケーションの開発を進め、その利用環境を整備することが求められる。そこで今回、感染防止対策加算2届出施設および認定看護師資格取得3年未満のCNICの所属施設を対象に、感染管理実践および医療関連感染予防に関するアプリケーションの有効性を明らかにしたいと考えた。

これまで、感染管理分野におけるコンピュータ化された臨床意思決定支援システムは、MRSA保菌/感染患者の特定や、医療関連感染の電子サーベイランス、隔離予防策遵守推進に関するシステムが開発されているが、モバイル版隔離予防策決定支援アプリケーションは他に報告例や実用例はなく、その開発は本研究が初の試みである。本研究結果は、医療関連感染予防に関する臨床現場の医療従事者の問題解決に役立つと同時に、感染管理担当者の実践を支援し、患者安全と医療の質の向上、感染管理の地域連携に大きく貢献できると考える。

2. 研究の目的

本研究の目的は、以下の2点である。

- (1) モバイル機器で利用可能な隔離予防策決定支援アプリケーションを開発する。
- (2) 感染防止対策加算2届出施設および、認定看護師資格取得3年未満の感染管理認定看護師の所属施設における、モバイル版隔離予防策決定支援アプリケーションの医療関連感染予防への有効性を検証する。

3. 研究の方法

- (1) モバイル版隔離予防策決定支援アプリケーションの開発

モバイル版隔離予防策決定支援アプリケーション（以下、アプリケーション）は、研究者らが

作成した「隔離予防策に関する感染管理認定看護師の問題解決プロセスの概念枠組み⁵⁾」を基盤とし、感染管理担当者の感染リスクアセスメントと隔離予防策の対策決定を支援するために開発した Web アプリケーションである。アプリケーションは、アプリケーション開発会社のサーバーに設置しており、インターネットに接続可能な PC およびモバイル端末での閲覧・操作が可能である。

モバイル端末として iPad での操作時は、モバイル専用画面で表示される。概念枠組みの構成要素から選定した「微生物の種類」、「患者特性」、「施設特性」で分類された項目につき該当する条件を選択すると、微生物の感染力、患者の感染性について感染リスクアセスメントの結果が表示され、リスクアセスメントの結果に応じて推奨される隔離予防策（標準予防策と感染経路別予防策：接触予防策、飛沫予防策、空気予防策）の対策を閲覧することができる。

(2) 研究デザイン

1 群前後比較デザインの準実験研究

(3) 研究対象者

研究対象者

以下の 1) または 2) に該当する者を研究対象者とした。

- 1) 2017 年 3 月 1 日時点で感染防止対策加算 2 の届出がある 2,626 施設のうち、一般病床を有する医療施設で勤務する感染管理専従・専任看護師および所属施設
- 2) 一般病床を有する医療施設で勤務し、2018 年 3 月 1 日時点で認定看護師資格取得 3 年未満の感染管理認定看護師および所属施設

研究対象者の選定方法

機縁法により日本環境感染学会評議員の感染制御医師から、地域ネットワークの感染防止対策加算 2 届出施設（以下、加算 2 施設とする）に所属する感染管理担当看護師の紹介を受けた。2015 年度～2017 年度に感染管理認定看護師教育課程を修了し、研究協力が可能な感染管理認定看護師を募集した。

内諾を得た研究対象者の所属施設の施設長、感染対策室長に対して研究協力依頼文書、研究計画書を郵送し、研究協力の承諾を得た。施設長の承諾が得られた研究対象者に対し、研究協力依頼文書および口頭で研究目的・研究方法を説明し、研究協力の同意を得た。

(4) データ収集期間

ベースライン期間：2018 年 5 月 1 日～2019 年 4 月 30 日

実験期間：2019 年 7 月 1 日～2020 年 4 月 30 日

(5) 実験方法

実験期間の前に、研究対象者へアプリケーションのインストール済み iPad および使用説明文書を送付し、動作確認を依頼した。実験期間中、研究対象者の施設における感染管理実践でアプリケーションを使用してもらった。

(6) データ収集内容および方法

データ収集開始後に 1 回、所属施設・感染管理体制の基礎データおよび、研究対象者の基礎データについて、Google Forms で作成したデータ入力フォームより収集した。

感染管理実践上の効果に関するデータとして、ベースライン期間および実験期間を通じ、隔離予防策が必要となった件数と微生物の種類、隔離予防策の決定に迷った件数と微生物の種類、隔離予防策決定までにかかった時間、隔離予防策は適切に実施できたか、について収集した。

さらに実験期間中、隔離予防策決定のためにアプリケーションを使用した件数と微生物の種類、アプリケーションで表示された隔離予防策を適用した件数、アプリケーションをどのような場面で使用したか、アプリケーションが隔離予防策決定に役立ったか、について収集した。データはデータ収集シートに記載し、月 1 回送付してもらった。

医療関連感染予防の効果に関するデータとして、ベースライン期間および実験期間を通じメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（methicillin resistant *Staphylococcus aureus*: MRSA）、*Clostridium difficile* 感染（CDI）発生率、アウトブレイク発生件数・関与した微生物について、データ収集シートに記載し、月 1 回送付してもらった。

(7) 分析方法

統計分析ソフト（SPSS）を使用して、ベースライン期間および実験期間のデータについて、記述統計ならびに推測統計により分析した。検定の有意水準は、5%未満とした。

(8) 倫理的配慮

本研究は順天堂大学医療看護学部研究等倫理委員会の審査を受け、承認を得て実施した（順看護第 29-23）。

4. 研究成果

(1) 研究対象施設および研究対象者の概要

13 施設より研究協力の同意を得たうち、データ収集の協力が得られたのは 8 施設であった。研究対象施設の概要は病床数平均 (\pm 標準偏差) 137.3 \pm 47.8 床であり、8 施設のうち 3 施設は日本病院機能評価認定を受けている。研究対象者の看護師経験年数は 21.3 \pm 7.3 年、感染管理専任者 (専従者) としての経験年数は 0.9 \pm 0.8 年であった。

(2) アプリケーションの医療関連感染予防への効果に関する検討

データ収集期間中の 1000 patient-days あたり MRSA 発生率の平均は、ベースライン期間 0.61 \pm 0.86、実験期間 0.63 \pm 0.93 ($p=0.84$) であった。1000 patient-days あたり CDI 発生率の平均はベースライン期間 0.27 \pm 0.26、実験期間 0.22 \pm 0.36 ($p=0.38$) であった。であった。アウトブレイク発生件数の平均はベースライン期間 0.2 \pm 0.2 件、実験期間 0.1 \pm 0.1 であった。

(3) アプリケーションの感染管理実践上の効果に関する検討

ベースライン期間と実験期間で隔離予防策が必要になった微生物の種類

データ収集期間に隔離予防策が必要になった微生物の種類を表 1 に示す。全体で隔離予防策が必要になったのはベースライン期間 574 件、実験期間 439 件であった。微生物の種類は MRSA が最も多くベースライン期間 241 件 (42.0%)、実験期間 176 件 (40.3%) であった。

次に ESBL 産生グラム陰性桿菌であり、ベースライン期間 130 件 (19.3%)、実験期間 111 件 (25.4%)、クロストリディオイデス・ディフィシルはそれぞれ 65 件 (11.3%)、52 件 (11.9%) であった。

	n = 1014	
	ベースライン期間 n = 574	実験期間 n = 439
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)	241 (42.0)	176 (40.3)
ESBL産生グラム陰性桿菌	130 (19.3)	111 (25.4)
クロストリディオイデス・ディフィシル	65 (11.3)	52 (11.9)
緑膿菌	3 (0.5)	46 (10.5)
インフルエンザ	95 (16.6)	14 (3.2)
その他	40 (7.0)	38 (8.7)

ベースライン期間と実験期間の隔離予防策実施状況

隔離予防策が必要な微生物検出や感染症 (疑い含む) 発生が判明してから隔離予防策の決定・実施に関する状況を表 2 に示す。

隔離予防策の決定までにかかった時間の中央値は、ベースライン期間、実験期間ともに 10 分であった。隔離予防策の決定を迷わず実施できたのは、ベースライン期間 399 件 (69.5%)、実験期間 309 件 (70.4%)、隔離予防策を適切に実施できたのはベースライン期間 458 件

	n = 1014		
	ベースライン期間 n = 574	実験期間 n = 439	p 値
隔離予防策の決定までにかかった時間 (分), 中央値 (IQR)	10.0 (14)	10.0 (15)	0.001
隔離予防策の決定に迷ったか, n (%)			
迷わず決定できた	399 (69.5)	309 (70.4)	0.515
迷った: どのような隔離予防策を行ったらよいか迷った	87 (15.2)	73 (16.6)	
迷った: 隔離予防策マニュアルのとおり実施できない	88 (15.3)	57 (13.0)	
隔離予防策は適切に実施できたか, n (%)			
適切に実施できた	458 (80.5)	372 (82.3)	0.080
適切に実施できなかった	111 (19.5)	67 (17.7)	

IQR, Interquartile Range

(80.5%)、実験期間 372 件 (82.3%) であった。統計学的有意差は認めなかったものの、実験期間で迷わず実施できた、適切に実施できた割合が増加した。

アプリケーションの感染管理実践上の効果

実験期間中、隔離予防策が必要になった場面の 439 件のうち、328 件 (74.7%) でアプリケーションが使用された。アプリケーションの使用状況を表 3 に示す。

アプリケーションで表示された対策を適用したのは 193 件 (58.8%) であった。アプリケーションの使用目的は、隔離予防策を決定するため 122 件 (41.9%)、スタッフからの相談に対応するため 51 件 (17.5%)、自己学習のため 46 件 (15.8%) であり、病院内の感染対策やコンサルテーションへの対応といった点で役立っていた。

アプリケーションは役立った 120 件 (51.1%)、概ね役立った 109 件 (46.4%) であり、感染管理実践に役立っていた。アプリケーションの満足度は、とても満足、満足を合わせて 182 件 (77.8%) であり、概ね満足が得られていた。どちらともいえない、不満足の原因として、アプリケーションで選択できる微生物の種類がなかったなどが挙げられたため、課題として不足していた微生物の種類を増やし、対策内容を追加する必要性が示唆された。

表3 隔離予防策決定支援アプリケーションの感染管理実践上の効果

	n (%)
アプリケーションで表示された対策を適用したか, n = 328	
適用した	193 (58.8)
適用しなかった	135 (41.2)
アプリケーションを使用した目的, n = 291	
隔離予防策を決定するため	122 (41.9)
スタッフからの相談に対応するため	51 (17.5)
自己学習のため	46 (15.8)
対策確認のため	7 (2.4)
使用しなかった	65 (22.3)
アプリケーションは隔離予防策決定に役立ったか, n = 235	
役立った	120 (51.1)
概ね役立った	109 (46.4)
役立たなかった	6 (2.6)
アプリケーション使用場面での満足度, n = 234	
とても満足	15 (6.4)
満足	167 (71.4)
どちらともいえない	50 (21.4)
とても不満足	2 (0.9)

引用文献

- 1) Stevens V.W, Khader K, Nelson R.E, et al., Excess length of stay attributable to *Clostridium difficile* infection (CDI) in the acute care setting: A multistate model, *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015; 36(9):1024-1030.
- 2) Birgand G, Moore L.S.P, Bourigault C, et al., Measures to eradicate multidrug-resistant organism outbreaks: how much do they cost?, *Clinical Microbiology and Infection* 2016; 22(2): 162.e1-162.e9.
- 3) 地方厚生局 (2017.3.5) : 保険医療機関・保険薬局の施設基準の届出受理状況
<http://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shozaiannai/chihoukouseikyoku.html>
- 4) Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M. the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Isolation Precautions, Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. CDC 2007.
- 5) Kawakami K , Misao H. A Framework for controlling infection through isolation precautions in Japan. *Nursing and Health Sciences* 2014; 16: 31-38.
- 6) 川上和美 , 操華子 : 隔離予防策決定支援アプリケーション・プログラムの使用による感染管理実践および医療関連感染防止への効果の検討 , *環境感染誌* , 31(4), 230-234, 2016.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 川上和美、操華子	4. 巻 31
2. 論文標題 隔離予防策決定支援アプリケーション・プログラムの使用による感染管理実践および医療関連感染防止への効果の検討	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 日本環境感染学会誌	6. 最初と最後の頁 230-234
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	操 華子 (MISAO Hanako) (40209739)	静岡県立大学・看護学部・教授 (23803)	