

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成25年 3月31日現在

機関番号：72703

研究種目：基盤研究（B）

研究期間：2010～2012

課題番号：22390108

研究課題名（和文）多施設共同参加による針刺し切創予防のための対策指向モニタリングシステムの開発研究

研究課題名（英文）Development of monitoring system for nation-wide surveillance network in preventing occupational blood borne infection by the use of Japan-EPINet

研究代表者

吉川 徹（YOSHIKAWA TORU）

公益財団法人労働科学研究所・研究部・主任研究員

研究者番号：50332218

研究成果の概要（和文）：

本研究では職業感染制御研究会(JRGOICP)のワーキンググループ(JESWG)を通じて、多施設共同参加による針刺し切創等による血液媒介病原体への曝露予防のための対策指向モニタリングシステムの開発研究を行った。エピネット日本版/Japan-EPINetを共通報告書式として用いた76施設によるネットワークが構築され、過去15年の針刺し切創事例のデータベース(n=51,000, 1996-2011)が作成された。今後の受傷事例の発生動向を把握し、発生リスク要因の解明と効果のあがる予防策を検討するための2年毎の調査を行う体制が構築された。

研究成果の概要（英文）：

This study aimed at developing a proactive multicenter monitoring systems for using the Japan/EPINet developed by the working group of research group occupational infection control and prevention (JESWG in JRGOICP) for preventing exposures to blood-borne pathogens through needle stick and sharps injury (NSIs). A total 76 facilities were participated in the network using as a common reporting format version Japan-EPINet. Database of NSIs (n=51,000, 1996-2011) in past 15 years was created. The changes of characteristics NSIs in Japan in fifteen-year suggested that recognition of the risks of NSIs was vital for promoting the effective use of safety-engineered needle/sharp devices and point-of-use disposal containers because the rate of hepatitis C antibody positive cases among voluntary reported NSIs. The creation of the nation-wide surveillance network was effective for monitoring and evaluating NSIs and for focusing on implementation of effective countermeasures.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	6,100,000	1,830,000	7,930,000
2011年度	4,000,000	1,200,000	5,200,000
2012年度	3,400,000	1,020,000	4,420,000
年度			
年度			
総計	13,500,000	4,050,000	17,550,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：医療社会学

キーワード：針刺し、職業感染、エピネット、サーベイランス、HIV、C型肝炎、医療事故、安全器材

## 1. 研究開始当初の背景

| 日本の保健医療産業には580万人以上の労働

者が従事し、その安全健康確保施策は喫緊の課題である(吉川 2007)。なかでも、針刺し切創による医療従事者への血液媒介病原体(HIV、B型・C型肝炎ウイルス(HBV、HCV)等)への職業感染はよく知られており、その曝露リスク低減策の研究が国内外で注目されている[1-3]。そのため、針刺し切創に関連した疫学研究の水準を高めることが効果のある職業感染予防策構築のために必須である[4, 5]。

そこで、本研究では、1) 定式の書式(エピネット日本版)によって施設ごと断片的に分散収集されている血液媒介病原体への曝露事例のウェブ等を通じた収集手法の開発(分担:毛利一平)、2) 専門チームによる血液媒介病原体への職業性曝露の予防策と感染成立阻止策の体系的なリスク分析(代表吉川徹と職業感染制御研究会 JESWG)、3) 曝露予防策の良好事例の分析・評価・介入技術および病院規模・職種・業務に特化した日本版職業性血液体液曝露防止プログラムの開発と提案(分担:小木和孝)、4) 多施設介入研究による効果評価のモニタリング手法(分担酒井)を開発する。これらを通じ、医療機関等における医療従事者の健康障害要因に対する実践的な対策指向モニタリング手法の開発と学術的応用に関する知見を得る。

## 2. 研究の目的

本研究は、多施設共同参加による針刺し切創等による血液媒介病原体への曝露予防のための対策指向モニタリングシステムの開発研究を行うものである。具体的には、(1) 定式の書式(エピネット日本版書式)によって施設ごと断片的に分散収集されている血液媒介病原体への曝露事例のウェブ等を通じた収集手法の開発、(2) 専門チームによる血液媒介病原体への職業性曝露の予防策と感染成立阻止策の体系的なリスク分析、(3) 曝露予防策の良好事例の分析・評価・介入技術および病院規模・職種・業務に特化した日本版職業性血液体液曝露防止プログラムの開発と提案、(4) 多施設介入研究による効果評価のモニタリング手法を開発する。これらを通じ、医療機関等における医療従事者の健康障害要因に対する実践的な対策指向モニタリング手法の開発と学術的応用に関する知見を得る。

## 3. 研究の方法

### (1) 研究の概要

本研究では、平成 22 年度は対象病院のネットワーク化、組織的要因・器材対策要因分析結果等から対象病院の医療従事者への介入方法、評価項目(発生数、報告率等)を整理し、ウェブ化の基礎を作る。平成 23~24

年度はネットワーク参加病院において上記のレビュー結果を参考に、1) ウェブ収集システムの確立、2) 原因鋭利器材制御に関するプログラム(受傷リスクの高い鋭利器材や手技を受傷リスクの低いものに変更)、3) 職種・業務アプローチによる曝露予防プログラム、3) 職業性血液体液曝露防止教育研修+安全器材導入プログラム等を実施し、平成 24 年度の後半に各プログラムの効果判定と分析を行なう。専門家によるネットワークづくりのワークショップを定期的開催し、医療機関等における健康障害要因に関する実践的な対策指向モニタリング手法のモデル研究を行う。

### (2) ネットワーク病院の収集システムの確立

ネットワーク化された対象病院ネットワーク(JES)のメンテナンス、組織的要因・器材対策要因分析結果等から対象病院の医療従事者への介入方法、評価項目(発生数、報告率等)を整理した。特に原因鋭利器材毎の発生数と発生率、廃棄手順の相違、職種・手技などに着目してそれらの曝露リスクの評価を行い、サーベイランスネットワークを構築した。

### (3) 針刺し発生データの分析

各病院における血液体液曝露対策のレビューを行い、組織的要因・器材対策要因分析結果等から対象病院のターゲットグループへの介入方法、評価項目(発生数、報告率等)を整理する(吉川/連携研究者松田晋也(産業医科大学公衆衛生学教室教授))。研究成果を 2012 年 3 月にメキシコで行われる国際産業保健学会などの国際学会で報告し研究者と協議する。

### (4) 分析ツールの開発

これまでの先行研究で指摘されている針刺し切創の受傷リスク分析課題を介入プログラム実施前に再評価した。

## 4. 研究成果

(1) ネットワーク病院の収集システム確立  
①エピネット日本版を用いた多施設共同参加による針刺し切創予防のための対策指向モニタリングシステムの開発

JES2009 で収集されたエピネット日本版 A のデータ提供 78 施設(大学病院 32 施設、大学病院以外 46 施設)、13,830 件、エピネット日本版 B はそれぞれ 34 施設、916 件が収集された。エピネット日本版 A の database 分析の結果、13 年間の変化として、1) 全体に占める看護師の割合が減り(96-99 年 65.0%;00-03 年 61.6%;04-08 年 55.3%)、医師の割合が増加(25.4%;27.7%;32.2%)、2) 病室・病室外の

針刺しの割合が減り、手術部の割合が増加、3)感染症確定患者におけるHCVが占める割合が減少傾向(57.0%;35.3%;24.4%)、4)発生状況では「リキップ」(24.4%;17.4%;10.8%)、「使用後廃棄まで」(22.7%;20.1%;10.0%)の割合が減り、使用前、器材の分解、廃棄容器関連の針刺しの割合が増加傾向、5)原因器材は注射針、翼状針、縫合針、静脈留置針が全体の6割を占め、例えば翼状針では安全器材による針刺しが占める割合が増加している(2.8%;31.1%;77.8%)などの結果をまとめ、分析結果を各施設にフィードバックした。ウェブを新たに構築し各施設からコメント結果を反映したデータを公開した

(<http://jrgoicp.umin.ac.jp/>)。JES参加施設から寄せられた今後の課題として、安全器材の誤作動や機能的な未成熟性に起因する受傷の分析調査、国内導入済みの安全機能付きの器材の導入割合の検討、縫合用の鈍針の普及率と施設内に占める使用割合比、使用場面の解析、中小病院・診療所での対策の検討の必要性が指摘された。自発的参加の仕組みによる各施設で入力可能な定型報告書式を用いたサーベイランスシステムの構築とdatabase構築が可能であることが確認できた。本手法を他の職業性疾患サーベイランスに応用するための検討が必要である。

## ②針刺し切創サーベイランス体制のレビュー

「医療従事者を守るための職業感染対策」として、雑誌「感染症」に職業感染対策の要点、および、針刺し切創サーベイランス体制についてレビューをまとめた。(雑誌論文11)

## ③エピネット日本版を用いた針刺し切創・血液体液曝露サーベイランス(JES)の現況と職業感染制御研究会の取り組み～JES2011結果速報を含めて～

1. エピネット日本版と職業感染制御研究会  
エピネット日本版(Japan-EPINet)は、針刺し切創等による血液・体液曝露を記録・追跡、分析標準的な方法を提供するために、1991年米国バージニア大学国際医療従事者安全センターのJanine Jagger教授によって開発されたEPINet(Exposure Prevention Information Network)システムを日本に導入したものである。エピネット日本版は、2種類の報告書(A. 針刺し・切創報告書、B. 血液・体液汚染報告書(皮膚・粘膜汚染報告書))と、それぞれの報告書のデータを入力・解析するコンピュータープログラム(EpisyS)によって構成されている。これらは職業感染制御研究会(以下JRGOICP、事務局:東京大学医学部附属病院感染制御部)が無償で配布している。2011年6月には市販OSやソフトウエアMicrosoft Accessのバージョンアップなどの使用環境の変化に対応するため、EpisySの最

新版EpisySA&B201が開発され、外部ツールとしてEpisyA分析ツール(見える化君)も同時にリリースされた。エピネット日本版は1996年からHIV感染に関する臨床研究において実施されたエイズ拠点病院における針刺し・切創損傷調査の報告書として用いられ、国内の1,200施設以上が報告書としてエピネット日本版を使用していると推定される(2011年9月現在、JRGOICPのHPから累計で約2,600回ダウンロードされている)。

2. エピネット日本版サーベイランス(JES)  
JESはJRGOICPが実施する「エピネット日本版」用いた全国サーベイランスである。JRGOICP内のエピネット日本版サーベイランスワーキンググループ(JESWG)が実施したエピネット日本版サーベイランス2009(JES2009)では、117施設(EpisySデータは78施設)が参加し、2004-2008年の5年間の針刺し切創、血液体液曝露サーベイランスデータがJRGOICPのHPで公開されている(<http://jrgoicp.umin.ac.jp/>)。2011年9月には、2009-2010のデータを対象に、上記の施設のなかから83施設が参加しJES2011が行われている。2012年2月に結果を公開予定である。

## (2) 針刺し発生データの分析

### 1) 安全対策器材の選択・評価と導入見直しポイント

針刺し切創を防ぐための針刺し損傷防止機能を備えた鋭利器材(以下、安全器材)に注目し、その選択と導入、評価、見直しを系統的に行なう視点を、国内外の文献や経験をもとに報告した(学会発表9、10)

### 2) エピネット日本版サーベイランス参加病院における病床規模毎の針刺し切創件数(100床毎)

エピネット日本版を用いた他施設共同サーベイランスネットワークに参加している67病院から提供された2009年4月から2011年3月までの24か月のデータを解析した。針刺しの総報告数は合計5,463例であった。1年間の100稼働病床あたりの針刺し切創件数は、 $(\text{針刺し切創件数}) / (\text{病床数}) * 100$ にて算出した。1年間の100稼働病床あたりの針刺し切創の件数は、400床未満(25病院)で(平均(95%信頼区間): 4.8(4.1-5.6))、400-799床(24病院)で(6.7(5.9-7.4))、800床以上(18病院)で(7.6(6.7-8.5))であった( $p$ -trend<0.01)。年齢では、特に20歳代が多く400床未満で(平均(95%信頼区間): 2.1(1.6-2.5))、400-799床で(3.5(3.0-4.1))、800床以上で(4.5(3.9-5.0))であった( $p$ -trend<0.01)。医師では、400床未満で(平均(95%信頼区間): 1.4(1.1-1.8))、400-799床で(2.5(2.1-3.0))、800床以上で

(2.6(2.1-3.1)) であった(p-trend<0.01)。医師では、400床未満で(平均(95%信頼区間): 2.8(2.5-3.2))、400-799床で(3.3(2.9-3.8))、800床以上で(3.9(3.4-4.3)) であった(p-trend<0.01)。医療機関の規模毎に応じた針刺し発生件数が増加している傾向が見られた。これらの値は各医療機関の針刺し切創の対策の重要性を検討する上での、一つのベンチマークとなる。ただし、未報告の針刺しもあることが考えられ、発生している実数はさらに多い可能性があり、各施設で比較の際は、各施設における未報告率の評価を踏まえての検討も必要である。

### (3) 分析ツールの開発

研究会ワーキンググループを通じて、EpisysA(最新版: Ver.2012-1)とEpisysA分析ツール『見える化君』(最新版: Ver.2012-1)を開発した。エピネット日本版(以下エピネット)針刺し切創報告書(A)と皮膚粘膜曝露報告書(B)はそれぞれEpisysAとEpisysBの集計ソフトに対応している。EpisysA分析ツール『見える化君』は操作性に優れ、EpisysAに接続して強力な集計・解析機能を発揮する分析ソフトであり、【見える】化を実感させる。いずれも職業感染制御研究会(以下研究会)のホームページ

(<http://jrgoicp.umin.ac.jp/>)から無償でダウンロードでき、使用法の詳細な解説も掲載されている

([http://jrgoicp.umin.ac.jp/index\\_epine\\_tjp.html](http://jrgoicp.umin.ac.jp/index_epine_tjp.html))。

### (4) まとめ

医療従事者が働くがゆえに罹患する可能性のある職業病や作業関連性疾病には様々なものが知られている。特に、医療機関で発生する職業感染は主にはヒト由来感染症であり、血液媒介ウイルス性疾患(B型肝炎、C型肝炎、HIV)、結核、水痘、麻疹、疥癬などが知られている。医療機関における職業感染対策として、標準予防策と感染経路別予防策に従った対策が重要であるが、特に血液媒介病原体による職業感染防止のためには、鋭利器材による針刺し切創、粘膜等への血液・体液曝露を予防することが重要である。1)使用済みの注射針に再びキャップする「リキャップ」を禁止し、2)鋭利器材専用の廃棄容器を作業場所に十分な数を配置してすぐ捨てられる環境を整備し、3)針刺し防止機能のついた安全器材を活用する。B型肝炎ワクチンはすべての医療従事者が接種する。一方、呼吸器を介した職業感染対策としては、空気・飛沫による感染経路別予防策に従い、特に適切な呼吸用防護具の積極的利用が重要である。職業感染対策を進めるためには施設内における労働安全衛生管理体制を構築する。

本研究の実施により、医療現場における血液性感染制御技術を体系的に整理し、労働形態に合わせた有効な血液感染曝露リスク低減策の実施とモニタリング手法を確立した。また、受傷リスク低減仮説をめざした対策の効果判定を前向きコホート研究として行なうことで、欧米基準と同等の針刺し切創原因鋭利器材の有効性を、わが国で確認できた。得られる結果は現在国内外で懸案となっている医療現場におけるInjuryの制御技術に関する器材、組織、個人などの各要因を検討する際の知見として広く応用できる基盤が整った。研究結果は医療における傷害予防(Injury Prevention)の知見の集積として、医療器材の設計やデザイン開発、使用場面における効果的な器材導入・評価・定着方法に関する重要な情報を与える。また介入研究の実施とその導入プロセス評価は、針刺し切創・血液体液曝露予防対策を一モデルとした医療現場に合わせた職業感染制御管理システム再構築とそのモニタリング手法に関する知見を提供することに活用できるだろう。

### 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計13件)

1. Yakushiji F, Funaki Y, Yamakawa K, Kudo A, Fujita H, Yasuda M, Nishimura A, Nagasawa K, Ishido H, Yoshikawa T, Kinoshita H. The AutoShield Pen Needle is Useful for Preventing Accidental Puncture while Administering Insulin to Others by Injection. *J Diabetes Sci Technol*. 2012 May 1;6(3):723-4.
2. Ngatu NR, Phillips EK, Wembonyama OS, Hirota R, Kaunge NJ, Mbutshu LH, Perry J, Yoshikawa T, Jagger J, Suganuma N. Practice of universal precautions and risk of occupational blood-borne viral infection among Congolese health care workers. *Am J Infect Control*. 2012 Feb;40(1):68-70. e1. Epub 2011 May 17. PMID: 21592618
3. 木戸内清, 吉川徹. EpisysA分析ツール「見える化君」の自施設における活用術. 感染対策 ICT ジャーナル 2013;8(1):35-41.
4. 長瀬仁, 和田耕治, 吉川徹. 針刺し切創・血液体液曝露と労災. 感染対策 ICT ジャーナル 2013;8(1):71-77.
5. 吉川徹, 田制弘. アフリカの診療所・病院における5S-KAIZEN-TQMと参加型職場改善活動の成果. *労働の科学* 2012;67(2):50-54.
6. 吉川徹, 田制弘, 阿部一博. 病院が変わるアフリカの今(7):内戦後のブルンジで対話と希望の職場改善. *病院* 2012;71(7):510-511. (無)
7. 吉川徹. 院内勉強会に使える 感染対策問

題集 Returns(第 10 回)採血時の針刺し切創予防. Infection Control: The Japanese journal of infection control. 2012;21(2):202-205

8. 吉川徹. 巻頭座談会「管理者に求められる医療従事者の安全と健康～労働安全衛生の観点から～」. HospitalTODAY No.31, 2012;p1-6.

9. 真家和生、吉川徹、小木和孝、吉川悦子、榎原毅、城憲秀、錦戸典子、佐々木美奈子、武澤千尋、吉野正規、長須美和子、水野ルイス里美、蓑田さゆり. 人のケア作業人間工学チェックポイント編集の試み. 第 47 回人類労働態学会全国大会 抄録集 2012;No.96(11. Jun. 2012):64-65.

10. 吉川悦子、真家和生、吉川徹、小木和孝、榎原毅、城憲秀、錦戸典子、佐々木美奈子、武澤千尋、吉野正規、長須美和子、水野ルイス里美、蓑田さゆり. 人のケア作業改善におけるアクションチェックリスト設計と応用. 第 47 回人類労働態学会全国大会 抄録集 2012;No.96(11. Jun. 2012):62-63.

11. 吉川徹. 医療従事者を守るための職業性感染対策. 感染症 2011;239:1-11.

12. 吉川徹. 針刺し切創予防と我が国の課題. INFECTION CONTROL. 2011;20(3):1.

13. 北島洋樹、吉川徹ほか. 末梢静脈カテーテル留置手技における止血弁つき静脈留置針利用による心理的負荷軽減効果. 人間工学 2010;46(Suppl):282-283.

[学会発表] (計 17 件)

1. 吉川徹、李宗子. 司会の言葉「血液・体液曝露の更なる減少に向けて」: シンポジウム 12 「血液・体液曝露予防の器材別・場面別・リスク別対策から学ぶ最新事情」 2013;28(suppl):176.

2. 吉川徹. 針刺し切創防止のための安全器材の選択・評価と導入のポイント. 環境感染誌 2013;28(suppl):176.

3. 和田耕治、吉川徹、李宗子他. エピネット日本版サーベイランス参加病院における稼働病床毎の針刺し切創件数. 環境感染誌 2013;28(suppl):3281.

4. Yoshikawa T. Changes in fifteen years of the epidemiological status of needlestick/sharps injuries reported to Japan-EPINet through a nation-wide surveillance network. Symposium 3: Needlestick and sharps injuries among health care workers. The 11th East Asian Conference on Infection Control and Prevention (EACIC2012), Tokyo  
5. Yoshikawa T., Koji Wada, Toshihiro Mitsuda, Kiyoshi Kidouchi, Yuji Morisawa, JongJa Lee, Hitomi Kurosuo, Mayumi Aminaka, Kyoji Moriya. Changes in thirteen years of

the epidemiological status of needle stick reported to Japan/EPINet as a nation-wide surveillance network in Japan. 30th International Conference on Occupational Health, Scientific program. 2012;p70.

6. 木戸内清、吉川徹. 我が国における針刺し切創・血液体液曝露予防を推進する上での課題～保健所の役割を含めて～. 第 12 回日本バイオセーフティ学会総会・学術総会講演抄録集 2012;p26.

7. 吉川徹、和田耕治、木戸内清、満田年宏. 日本における採血時の針刺し切創の特徴とその対策. 第 22 回日本産業衛生学会産業医・産業看護全国協議会講演集 2012;p104.

8. 木戸内清、吉川徹、鈴木幹三、金田誠一、明石都 5、櫻井令子、神谷美歩、山田正人、山田敬一、臼井利夫、氏平高敏、木下節子、稲葉 静代、勝田信行、松原史朗. 名古屋医療圏の血液・体液曝露予防対策調査: 地域院内感染ネットワーク構築に向けて. 日本公衆衛生雑誌 59(10).

9. 吉川徹、木戸内清、黒須一見、満田年宏、森澤雄司、李宗子、網中 眞由美、和田耕治. エピネット日本版を用いた多施設共同参加による針刺し切創予防のための対策指向モニタリングシステムの開発. 産衛誌 2012;54(臨時増刊号、冊子版):459 1.

10. 木戸内清、吉川徹、満田年宏ほか. 職業感染制御: 基幹病院から地域医療への展開. 感染症学雑誌 2012;86(Suppl):2631. PDF

11. 吉川徹、李宗子. 職業感染予防の原則と実践. 司会の言葉. 環境感染誌 2012;27(Supple):65.

12. 吉川徹、木戸内清、黒須一見、満田年宏、森澤雄司、李宗子、和田耕治、網中眞由美. エピネット日本版を用いた針刺し切創・血液体液曝露サーベイランス(JES)の現況と職業感染制御研究会の取り組み～JES2011 結果速報を含めて～. シンポジウム 14: 職業感染予防の原則と実践. 環境感染誌 2012;27(Supple):67.

13. 薬師寺史厚、藤田浩、吉川徹他. 模擬インスリン非自己注射で評価したBDオートシールド針の針事故防止の有効性とその使用感 (2011 年 11 月、金沢)

14. 薬師寺史厚、木下博之、安田睦子、藤田浩、寺山義泰、下条正子、長澤薫、石堂均、大久保富彦、吉川徹. 簡易血糖測定用単回使用自動ランセット中のばね構造が穿刺動作に及ぼす影響の調査. 糖尿病学雑誌 2011.

15. 木戸内清、長谷川千尋、稲葉静代、吉川徹. 職業感染予防のために工夫された鋭利器材の一斉導入の意義と成果. 感染症学雑誌 2011;85(臨時増刊号):181R.

16. 木戸内清、吉川徹ほか. 13 年間のエピネット日本版 A サーベイと職業感染制御研究会活動. 第 25 回日本環境感染学会 (2011 年

2月、横浜)

17. 吉川徹、木戸内清ほか. エピネット日本版Bによる皮膚・粘膜を介した血液・体液曝露に関する全国サーベイランス結果. 第25回日本環境感染学会 (2011年2月、横浜)

[図書] (計1件)

1. 吉川徹. 医療機関における健康管理. 東京都医師会「産業医の手引き(第8版)». 東京: 東京都医師会. p184-192.

[その他]

ホームページ等: 職業感染制御研究会

1. JES (Japan-EPINet Surveillance: エピネット日本版サーベイランス): JES2009/JES2011「針刺し切創」「血液体液曝露」公表結果, 職業感染制御研究会, Accessed at:

[http://jrigoicp.umin.ac.jp/index\\_jes2011.html](http://jrigoicp.umin.ac.jp/index_jes2011.html) (アクセス2013年3月30日)

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

吉川 徹 (YOSHIKAWA TORU)  
公益財団法人労働科学研究所・研究部・主任研究員  
研究者番号: 50332218

### (2) 研究分担者

酒井 一博 (SAKAI KAZUHIRO)  
公益財団法人労働科学研究所・研究部・研究主幹  
研究者番号: 90072660

小木 和孝 (KOGI KAZUTAKA)  
公益財団法人労働科学研究所・研究部・主管研究員  
研究者番号: 90124312

毛利 一平 (MORI IPPEI)  
公益財団法人労働科学研究所・研究部・主任研究員  
研究者番号: 70275345  
(2010年度~2011年度: 研究分担者として参画)