

平成 30 年 8 月 30 日現在

機関番号：82610

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26293458

研究課題名(和文)医療関連感染サーベイランスの活用による感染防止ケアの探索

研究課題名(英文)Development of health care measures for improving infection prevention through surveillance of healthcare-associated infections

研究代表者

西岡 みどり(NISHIOKA, Midori)

国立研究開発法人国立国際医療研究センター・国立看護大学校・教授

研究者番号：60462785

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 6,400,000円

研究成果の概要(和文)：医療関連感染サーベイランスとは感染に関するデータを収集してフィードバックする活動である。本研究では、有効な感染防止ケアを明らかにするために、医療関連感染サーベイランスを活用した7つの研究を行った。

安全で経済的な点滴ケア、多剤耐性緑膿菌拡大対策、透析施設の感染対策、重症心身障害児施設の呼吸器感染対策、先天性横隔膜ヘルニア術後感染対策、造血幹細胞移植後の細菌感染症対策を明らかにした。さらに、個人の手洗い行動に影響を与える病院の組織風土を測る尺度と、アウトブレイク早期発見ツールとしての「重症心身障害児(者)施設向け呼吸器症候群サーベイランス手順書(案)」を開発した。

研究成果の概要(英文)：Surveillance of infections associated with healthcare involves the collection of data regarding infections and the provision of feedback. We conducted seven studies utilizing such surveillance with the aim of developing more effective care for preventing infections. Specifically, we examined safe and economical intravenous care and developed measures against the spread of multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa*, infections at dialysis facilities, respiratory infections at facilities for children with severe motor and intellectual disabilities (SMID), infections following surgery for congenital diaphragmatic hernia, and bacterial infections following hematopoietic stem cell transplantation. We also developed a scale for measuring the organizational climate at hospitals that affects the handwashing behavior of individuals, and drafted a protocol for respiratory syndrome surveillance at facilities for children with SMID.

研究分野：感染管理看護学

キーワード：医療関連感染サーベイランス 末梢静脈カテーテル関連感染 多剤耐性緑膿菌 透析 重症心身障害
造血幹細胞移植 先天性横隔膜ヘルニア 手指衛生

1. 研究開始当初の背景

医療関連感染サーベイランスは臨床データを収集して感染率を計算し、臨床へ感染率をフィードバックする活動である。臨床が感染防止のためにケアを改善し、その効果を評価するために続けてデータ収集を行う。

医療関連感染サーベイランスは実施が推奨されているにも関わらず実施率が低いことが判っている。サーベイランスが行われにくい原因にはデータが活用されていないこと、すなわちどのケアを改善すれば感染率が下がるのかを見出せていないことが考えられる。

そこで本研究では、各種の医療関連感染サーベイランスを活用して、改善すべきケアを明らかにし、感染防止に貢献することを目的とした。

2. 研究の目的

本研究では、次の1)~4)の医療関連感染サーベイランスを活用し、感染リスク因子や有効な感染防止ケアを明らかにすることを目的とした。

- 1) 末梢静脈カテーテル関連感染サーベイランス
- 2) 多剤耐性緑膿菌(MDRP)サーベイランス
- 3) 透析バスキュラアクセス関連感染サーベイランス
- 4) その他のサーベイランス
重症心身障害児(重症児)の呼吸器感染サーベイランス
先天性横隔膜ヘルニア(CDH)患児の手術部位感染(SSI)サーベイランス
造血幹細胞移植後早期の細菌感染サーベイランス
手指衛生サーベイランス

3. 研究の方法

1)~4)の医療関連感染サーベイランスを活用し、7つの研究項目を実施した。

すべての研究項目は、それぞれ倫理審査委員会の承認を受けて実施した。

- 1) 末梢静脈カテーテル関連感染サーベイランスを活用した研究
1施設の入院患者を対象に、点滴を3日ごとに刺し換える「定期交換」とイベント兆候出現まで刺し換えない「イベント交換」における静脈炎発生率を比較した。さらに、費用効果を検討した。
また、同施設の「イベント交換」下の患者を対象に診療録調査を行い、生存時間解析によりイベント発生リスクとなるケアを探索した。
- 2) MDRPサーベイランスを活用した研究
MDRPを拡げるリスクを特定するために、1施設に保存されているMDRP菌株と検出患者を対象に、菌株の全ゲノム解析と、診療録調

査による症例対照研究とを組み合わせ実施した。

- 3) 透析バスキュラアクセス関連感染サーベイランスを活用した研究
日本の全透析施設(病院、および診療所)を対象に、透析施設における感染対策の実態に関する質問紙調査を行った。また、本調査データを用いて、透析サーベイランス実施の関連要因を検討した。
- 4) その他のサーベイランスを活用した研究
研究の進捗に合わせ、次の~の研究項目を2年目以降に計画して実施した。

重症児の呼吸器感染サーベイランスを活用した研究
日本の重症児施設の「看護」および「療育」責任者を対象に、呼吸器感染対策の実態に関する2つの質問紙調査を行った。
また、1重症児施設の重症児を対象に診療録調査を行い、呼吸器感染症のリスク因子を探索した。
本研究成果より、重症児施設向けの呼吸器症候群サーベイランス手順書を作成した。

CDH患児のSSIサーベイランスを活用した研究
CDH修復術実施施設のNICUおよび手術室の看護師を対象に、周手術期ケアの実態に関する質問紙調査を行った。
また、1施設のCDH患児を対象に、診療録調査を行い、SSIリスク要因を探索した。

造血幹細胞移植後早期の細菌感染サーベイランスを活用した研究
1施設の造血幹細胞移植患者を対象に診療録調査を行い、造血幹細胞移植時の口腔状態と移植後早期の肺炎、および血流感染との関連を検討した。

手指衛生サーベイランスを活用した研究
手指衛生に関する組織風土尺度を開発するために、2施設の看護師を対象に質問紙調査を行った。探索的因子分析と確認的因子分析を行い、尺度の信頼性と妥当性を検討した。

4. 研究成果

- 1) 末梢静脈カテーテル関連感染サーベイランスを活用した研究
末梢静脈輸液療法(点滴)のケアや観察を怠ると静脈炎や血流感染といった重篤な合併症を起こすため、国内外のガイドラインでは問題がなくとも3日毎に点滴針を刺し換える「定期交換」法を推奨している。
本研究では、感染症看護専門看護師と感染管理認定看護師が末梢静脈カテーテル関連サーベイランスを実施し綿密に観察・管理する1施設で調査を行った。「定期交換」から、静脈炎などのイベント兆候出現まで刺し換

えない方法「イベント交換」へ変更し、イベント(血流感染、静脈炎、血管外漏出、閉塞)発生率の比較と費用最小化分析を実施した。

「定期交換」法から「イベント交換」へ変更してもイベント発生率に有意な上昇はみられなかった。

時間計測による人件費、購入価格調査による材料費、重量計測による廃棄費を算入した費用最小化分析の結果、「定期交換」から「イベント交換」へ変更することで、点滴1回あたり268円削減することを明らかにした。成果は学会発表および国内学術誌に論文発表した。

また、同施設で「イベント交換」へ変更した後の入院患者485名を対象に、患者要因18項目、薬剤要因9項目、ケア要因28項目を調査し、差し替えが必要になるまでの期間に関連するケア要因を生存時間解析により明らかにした。

「イベント交換」は、コクランレビューで安全性が示唆されているものの、静脈炎兆候発見の遅れによる重篤な合併症の危険も危惧されている。

本研究成果は、感染症看護専門看護師や感染管理認定看護師がサーベイランスを行いながら管理する体制下での「イベント交換」の安全性と経済性を示したものであり、点滴患者の苦痛軽減と医療費削減に貢献するものと考えられる。

2) MDRP サーベイランスを活用した研究

3系統の薬剤すべてが効かないMDRPによる医療関連感染症は、治療が困難であり死亡率も高い。MDRP対策では、医師の適正な抗菌薬治療によるMDRPを「作らない」対策だけでなく、看護師による「拡げない」対策も重要である。

本研究では、MDRPを拡げるリスクを特定するために、菌株の全ゲノム解析と症例対照研究とを組み合わせて検討した。申請時の先行研究では、菌株の全ゲノム解析のみ、あるいは症例対照研究のみが単独で行われており、組み合わせた検討は本研究が初めてであった。

1施設で保存されている2剤および3剤耐性緑膿菌149株の遺伝子解析を行った。申請時の計画ではPFGEによる予備解析で絞った一部の菌株に全ゲノム解析を実施する予定であったが、PFGEをやめ全ゲノム解析を対象株すべてに実施し、35種のSTに分類し、ST235とST357のクラスターを特定した。そのうち3剤耐性が多かったST235について、系統樹解析と薬剤耐性遺伝子解析により同一由来28株を特定した。

同一由来株を症例群、それ以外の散発23株を対照群とし、検出患者の診療録調査を行い、ロジスティック回帰分析によりMDRP(ST235株)を拡げたケア要因を特定した。

今後は、次位ドミナント株であるST357の伝播経路や拡大要因の検討も必要と考える。

本研究成果は、MDRPによる医療関連感染の拡大防止や患者死亡数低減に貢献するものと考えられる。

3) 透析バスキュラアクセス関連感染サーベイランスを活用した研究

透析のたびに血液を抜いたり戻したりするバスキュラアクセスに感染が起こると敗血症を引き起こす。敗血症は透析患者の死因第2位である。

申請時は透析バスキュラアクセスに限定したサーベイランスの調査を計画していたが、他大学研究者がバスキュラアクセス部の消毒に関する全国調査を開始したとの情報を得て、透析関連サーベイランスに拡大した内容に計画を変更した。

日本の全透析施設(病院、および診療所)4,264施設を対象に質問紙調査を行い、291施設(回収率29.1%)の回答を得て、透析施設における感染対策の実態を明らかにした。特に日本の血液透析の約半数を実施している診療所の感染対策について調査したのは本研究が初めてである。成果は学術学会で発表した。

また、本調査データを用いて、透析サーベイランス実施の関連要因を、多くの交絡要因を制御して明らかにした。

本研究成果は、透析患者の感染防止と患者死亡数低減に貢献するものと考えられる。

4) その他のサーベイランスを活用した研究

重症児の呼吸器感染サーベイランスを活用した研究

重症児の死因第1位は呼吸器感染症である。

本研究では、全国の重症児施設、全202施設の「看護」および「療育」責任者を対象に、2つの質問紙調査を行い、看護調査116施設(回収率57.4%)、療育調査126施設(回収率62.4%)の回答を得て、呼吸器感染対策の実態を明らかにした。56%の施設が、直近1年間に呼吸器感染症アウトブレイクを理由に集団療育を中止した経験があった。成果は学術学会で発表した。

また、1重症児施設の2つの病棟に入院する92名を対象に診療録調査を行い、重症児の呼吸器感染症に、集団療育プログラムの1つである「ムーブメント」が関与していることを明らかにした。

「ムーブメント」のような集団療育プログラムでは、標準的な感染対策(患者毎の手指衛生、個人防護具交換、共有玩具の清拭消毒等)が困難なために、呼吸器感染症アウトブレイクを防止できず、やむを得ず集団療育を中止している状況が考えられた。しかし、集団療育は重症児の機能維持と発達に重要な活動であり、長期間の中止は好ましくない。特に介入が遅れると感染が拡大して結果的に中止期間が長くなるため、アウトブレイクを早期に発見することが重要と考えた。

そこで、これら2つの研究の成果をもとに、

呼吸器感染症アウトブレイクを早期に察知するためのツールとして、「重症心身障害児(者)施設向け呼吸器症候群サーベイランス手順書(案)」を作成した。

同手順書は、所属研究機関(国立看護大学校)ホームページ上に公開した。手順書は、「目的・指標・期間・報告頻度・感染判定の有無・判定基準」「フローチャート」「報告書例(流行時)」「報告書例(流行終息時)」「報告書例(平時)」「ワークシート」で構成される。

「目的・指標・期間・報告頻度・感染判定の有無・判定基準」には、呼吸器感染症アウトブレイク兆候の早期察知や、集団療育一時中止、再開タイミングの評価を目的とすることなどを記載した。なお、判定基準は、脳性麻痺患者を対象とした呼吸器感染症に関する研究における判定基準をもとに作成した。

「フローチャート」には、サーベイランスに関する知識や経験がない職員でも簡便に実施できるよう、流れに沿った手順を記載した。

また、重症児施設の担当者が、施設に合わせて改編して使用できるよう、サーベイランス結果報告書のひな型「報告書例(流行時)」「報告書例(流行終息時)」「報告書例(平時)」をワードファイルでも提供した。同様にそのまま使えるサーベイランスの「ワークシート」も添付した。

本研究成果は、重症児の呼吸器感染防止、機能維持や発達促進、死亡数低減に貢献するものと考える。

CDH 患児の SSI サーベイランスを活用した研究

CDH 修復術における SSI 率は他の新生児手術に比べて高い。本研究では、CDH 修復術の周手術期ケアの実態を明らかにし、CDH 患児における SSI リスク因子を探索した。

まず、新生児の SSI リスク因子に関する網羅的な文献検討を行い、成果を国内学術誌に発表した。

次に、CDH 修復術実施 422 施設(小児外科学会認定・教育関連施設、総合・地域周産期母子医療センター)の NICU および手術室の看護師を対象に 2 つの質問紙調査を行った。NICU 調査 80 施設(回収率 19.0%)、手術室調査 79 施設(回収率 18.7%)の回答を得て、CDH 患児における周手術期ケアの実態を明らかにした。成果を関連学術学会で発表した。

また、1 施設の CDH 患児 85 名を対象に、患者要因 40 項目、医療要因 38 項目、ケア要因 43 項目を調査し、ロジスティック回帰分析を行って、CDH 患児における SSI リスク要因を特定した。

本研究成果は、CDH 患児の SSI 防止に貢献するものと考える。

造血幹細胞移植後早期の細菌感染サーベ

イランスを活用した研究

造血幹細胞移植では、移植細胞が生着するまでは、移植前処置(化学療法、放射線療法)による無顆粒球状態にあるため、細菌感染症を発症しやすい。また前処置は口腔状態を悪化させるため、肺炎発症リスクが高まる時期でもある。本研究では、移植時の口腔状態と移植後早期の細菌感染症(肺炎および血流感染)との関連を検討した。

まず、造血幹細胞移植患者の口腔ケアに関する網羅的な文献検討を行い、成果を国内学術誌に発表した。

次に、1 施設の造血幹細胞移植患者 354 名を対象に、口腔状態、患者要因 88 項目、ケア要因 29 項目を調査した。多くの交絡要因を制御して、造血幹細胞移植時の口腔状態と移植後早期の肺炎、および血流感染との関連を明らかにした。

本研究成果は、造血幹細胞移植後早期の細菌感染症防止と死亡数低減に貢献するものと考える。

手指衛生サーベイランスを活用した研究

手指衛生は感染防止の基本であり、様々な推進策が行われているものの遵守率は高くない。医療従事者が、その大切さは理解していても手を洗えない理由の 1 つに、個人の行動に影響を与える病院の組織風土が注目されている。

本研究では、将来的には手指衛生風土改善プログラムを開発することを目標に、第一段階として「手指衛生風土」を測るための尺度開発を行った。

まず、手指衛生に関する網羅的な文献検討を行い、尺度項目プールを作成した。次に看護師 50 名を対象に尺度項目プールについての予備解析を行った。

さらに、2 施設の看護師 510 名を対象に尺度開発のための質問紙調査を行った。探索的因子分析と確認的因子分析を行い信頼性と妥当性を確認し、手指衛生に関する組織風土尺度を開発した。成果を学術学会で発表した。

本研究成果は手指衛生遵守率向上のための組織風土改善プログラム開発に活用でき、感染防止に貢献するものと考える。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 4 件)

山林 美有紀、西岡 みどり、網中 眞由美、坂木 晴世、新生児の手術部位感染リスク因子に関する文献検討、国立看護大学校研究紀要、査読有、Vol.17、No.1、2018、pp.29-35

<http://www.ncn.ac.jp/academic/020/2018/2018jns-ncnj06.pdf>

櫻田 直也、西岡 みどり、網中 眞由美、平松 玉江、造血幹細胞移植前に行う口腔ケアの感染防止効果に関する文献検討、国立看護大学校研究紀要、査読有、Vol.17、No.1、2018、pp.47-52

<http://www.ncn.ac.jp/academic/020/2018/2018jns-ncnj08.pdf>

西岡 みどり、森 那美子、網中 眞由美、*Pasteurella multocida* による肺炎成人患者における伴侶動物との日常生活：症例報告の検討、国立看護大学校研究紀要、査読有、Vol.16、No.1、2017、pp.35-39

<http://www.ncn.ac.jp/academic/020/2017/2017jns-ncnj07.pdf>

武田 由美、網中 眞由美、坂木 晴世、福田 哲也、駒形 奈央、藤田 烈、森 那美子、西岡 みどり、末梢静脈カテーテル管理におけるイベント交換の費用最小化分析、日本環境感染学会誌、査読有、Vol.31、No.1、2016、pp.17-23

<https://doi.org/10.4058/jsei.31.17>

〔学会発表〕(計 6 件)

桐明 孝光、西岡 みどり、網中 眞由美、杵木 優子、看護師の手指衛生に関する組織風土尺度の開発研究、第 33 回日本環境感染学会総会学術集会、2018

山林 美有紀、西岡 みどり、網中 眞由美、坂木 晴世、新生児先天性横隔膜ヘルニア手術における手術部位感染防止のための周手術期ケアの実態調査、第 33 回日本環境感染学会総会学術集会、2018

宮田 貴紀、網中 眞由美、森兼 啓太、西岡 みどり、血液透析施設における感染対策、第 32 回日本環境感染学会総会学術集会、2017

高山 直樹、網中 眞由美、森 那美子、白井 正浩、豊田 敦、藤田 烈、西岡 みどり、重症心身障害児施設の見守りおよび療育における呼吸器感染症対策、第 32 回日本環境感染学会総会学術集会、2017

武田 由美、森 那美子、坂木 晴世、福田 哲也、駒形 奈央、藤田 烈、網中 眞由美、西岡 みどり、末梢静脈カテーテルの刺し替え基準の変更に伴う経済効果、第 31 回日本環境感染学会総会学術集会、2015

武田 由美、森 那美子、坂木 晴世、福田 哲也、藤田 烈、網中 眞由美、西岡 みどり、「イベント交換」管理下における末梢静脈カテーテル留置期間に関連する因子の探索、第 31 回日本環境感染学会総会学術集会、2015

〔図書〕(計 1 件)

西岡 みどり、感染予防の看護技術、竹尾 恵子監修、看護技術プラクティス(第 3 版)、学研メディカル秀潤社、2014、602(97-134)

〔その他〕(計 1 件)

重症心身障害児(者)施設向け呼吸器症候群サーベイランス手順書(案)

<http://www.ncn.ac.jp/for/060/020/survey.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

西岡 みどり (NISHIOKA, Midori)
国立研究開発法人国立国際医療研究センター・国立看護大学校・看護学部/研究課程部・教授
研究者番号：60462785

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

森 那美子 (MORI, Namiko)
国立研究開発法人国立国際医療研究センター・国立看護大学校・看護学部/研究課程部・准教授
研究者番号：20421828

網中 眞由美 (AMINAKA, Mayumi)
国立研究開発法人国立国際医療研究センター・国立看護大学校・看護学部/研究課程部・講師
研究者番号：30384150

(4) 研究協力者

武田 由美 (TKEDA, Yumi)
坂木 晴世 (SAKAKI, Haruyo)
駒形 奈央 (KOMAGATA, Nao)
福田 哲也 (FUKUDA, Tetsuya)
藤田 烈 (FIJITA, Retsu)
窪田 志穂 (KUBOTA, Shiho)
秋山 徹 (AKIYAMA, Toru)
切替 照雄 (KIRIKAE, Teruo)
宮田 貴紀 (MIYATA, Takanori)
森兼 啓太 (MORIKANE, Keita)
(以下、平成 27 年度より研究協力者)
高山 直樹 (TAKAYAMA, Naoki)
白井 正浩 (SHIRAI, Masahiro)
豊田 敦 (TOYODA, Atsushi)
桐明 孝光 (KIRIAKE, Takamitsu)
杵木 優子 (SUGIKI, Yuko)
(以下、平成 28 年度より研究協力者)
櫻田 直也 (SAKURADA, Naoya)
平松 玉江 (HIRAMATSU, Tamae)
山林 美有紀 (YAMABAYASHI, Miyuki)
呉 禮媛 (OHO, Yeiwon)