

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 5 年 6 月 8 日現在

機関番号：32517

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2022

課題番号：19K19506

研究課題名（和文）尿道カテーテルライフサイクル概念モデルを用いた感染予防改善プログラムの検討

研究課題名（英文）Development of CAUTI preventive care bundle based on catheter life cycle conceptual model

研究代表者

崎浜 智子（Sakihama, Tomoko）

聖徳大学・看護学部・教授

研究者番号：90735101

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：尿道留置カテーテル関連感染症(CAUTI)の発生と予防策の実施状況を、「尿道留置カテーテルライフサイクル」概念モデルを基盤に後方視的に検討した。結果、挿入時の「慢性心不全（あり）」、「寝たきり度（高い）」と、留置中の「留置期間（長い）」、「閉鎖性の維持（破綻あり）」がリスク因子として、適正使用の遵守率は低い事が示された。挿入及び使用基準の遵守、タイムリーな抜去、閉鎖性の維持、携帯型超音波膀胱容量測定器の導入、専門チームによる抜去後排尿自立支援などから構成される尿道カテーテルライフサイクル概念モデルに準拠した包括的なCAUTI予防プログラムの重要性と、ケアバンドルの遵守向上が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

挿入及び使用基準の遵守、タイムリーな抜去、閉鎖性の維持、携帯型超音波膀胱容量測定器の導入、専門チームによる抜去後排尿自立支援などから構成される尿道カテーテルライフサイクル概念モデルに準拠した包括的なCAUTI予防プログラムの開発と、ケアバンドルの遵守向上により、CAUTIの低減が示唆される。ミシガン大学で開発されたCAUTIに特化した問題解決システム「患者安全のためのガイド」の日本語版により、急性期病院が抱えるCAUTIの適応性に関する問題と推奨される具体的な対応策が明確化され、質改善に取り組む施設の行動変容を促進するツールとして、また多施設共同の実装研究に活用できる。

研究成果の概要（英文）：We conducted a retrospective cohort study in a single acute care hospital. The univariate analysis revealed “chronic heart failure,” “bedridden,” “prolonged catheter use,” and “open irrigation” as causal risk factors for CAUTI. In the survey of catheter use, only 43.4% of catheters were placed for the appropriate reasons. To reduce CAUTI, health care teams need to improve implementation of care bundles, such as adherence to catheter insertion protocol, shortening catheter placement, maintaining a closed system, introduction of portable bladder scanner, and strengthening a urinary support team.

研究分野：感染管理・看護学

キーワード：尿道留置カテーテル関連感染症 尿道カテーテルライフサイクル ケアバンドル 感染予防プログラム 改善戦略 コホート研究 実装研究 行動変容

### 1. 研究開始当初の背景

尿道留置カテーテル関連感染症(Catheter Associated Urinary Tract Infection: CAUTI)は、入院中に最も発生頻度の高い医療関連感染症(約20%)で、細菌性医療関連血流感染15%はCAUTIに付随する。12 - 25%の入院患者に尿道留置カテーテルが挿入されているが、その約半数が不適切な理由による留置であり、約40%の主治医において、尿道カテーテルが不要になっている状況にもかかわらずその患者を認識していないことが報告されている(Saintら2000)。CAUTIの65 - 70%がカテーテルの適正使用など科学的根拠に基づく対策を講じることにより予防可能と報告されており(Umscheid CAら2011)、感染率低減へ向けた改善活動が重要となる。

2009年にCDC(Centers for Disease Control:米国疾病予防管理センター)の「CAUTI 予防ガイドライン」が28年ぶりに改訂され、エビデンスレベルの高い対策が示され、ケアの改善手段として、「CAUTI 予防ケアバンドル(care bundle)」の導入による改善活動が推奨された。さまざまな専門機関により各種ケアバンドルが提唱され、その有効性の検証がなされてきている。ケアバンドルとは、ガイドラインなどで推奨されるエビデンスレベルが高い複数の予防策を、チェックリストを用いながら毎回すべて確実に実践する手法で、複数の対策が相乗効果を発揮することで、感染予防につながりやすいと考えられている。米国医療改善研究所(IHI)でもCAUTI 予防ケアバンドルの改善導入キットやハウツーガイドを作成し、臨床現場での積極的活用とケアの改善をサポートしている。

一方、本邦においては、ICUの基礎調査としての多施設共同研究の報告や、尿道留置カテーテル抜去のアセスメントにおける残尿測定器の有効性に関する研究(上山ら2014)など、感染予防介入に関しては、単施設を対象とした単独もしくはふたつの予防策を組み合わせたものが主で、包括的なCAUTI 予防プログラムの開発や改善戦略の策定には至っていないようである。

### 2. 研究の目的

そこで本研究では、図1に示すように、研究協力者であるミシガン大学のSaint教授らが構築した挿入時、ケア(挿入中)、抜去後、再挿入の4サイクルで構成される「尿道カテーテルライフサイクル」の概念モデルに準拠(Meddings J and Saint S 2011)し、米国ミシガン

大学を中心に複数の多施設研究で有効性が検証されたCAUTI 予防ケアバンドルや支援ツール、ならびに改善戦略(Saint Sら2016)などから示唆を得るとともに、日本の急性期教育病院におけるCAUTI 予防プログラムの開発と改善戦略を策定することを目的とした。

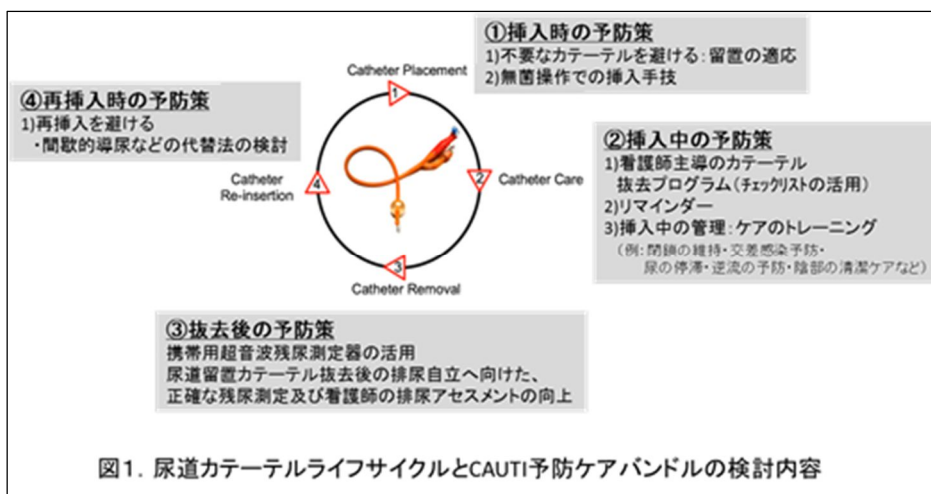


図1. 尿道カテーテルライフサイクルとCAUTI予防ケアバンドルの検討内容

申請時における具体的な研究目的は、「尿道カテーテルライフサイクル」の概念モデルに準拠し、(1)米国ミシガン大学を中心に開発されCAUTI 予防ケアバンドル及び支援ツールと、実際の使い方を明らかにすること、(2)本邦におけるケアバンドル導入戦略や阻む要因と課題を探索すること、(3)本邦の医療施設における包括的なCAUTI 予防プログラムの開発と改善戦略を策定する(4)プログラム(案)や支援ツール、改善戦略(案)の妥当性評価を行うこととした。

### 3. 研究の方法

本研究の具体的な目的を達成するため、下記のとおり4つの研究を行った。

#### (1) 文献検討とミシガン大学における実地研修

CAUTI 予防ケアバンドルや支援ツールや改善戦略などから示唆を得るため、初(2019)年度は、CAUTI 予防に関する文献の体系的な収集ならびにそのレビューを実施した。研究代表者と研究協力者2名が、10月2日~6日に米国ワシントンDCで開催されたID Week(感染症疫学に関連する国際学会)に参加し最新情報の収集と関係者とのミーティングを行った。10月7日~9日の3日間、

米国ミシガン大学のSaint教授を訪問し、CAUTI予防ケアバンドルや支援ツール、ならびに改善戦略についての病院見学や実地研修を受けた。

#### (2) 現状把握や課題抽出のための質的記述的研究

CAUTI予防策の導入経験のある感染予防・管理実践看護師（感染症看護専門看護師・感染管理認定看護師など）約20名程度を対象に、インタビュー調査を実施し、ケアバンドル導入戦略や阻む要因、現状の課題を質的記述的に探索する計画であったが、プレテストを行ったところ、インタビュー手法での現状把握や課題抽出には限界があると判断し、患者コホート研究へ変更した。

#### (3) CAUTI予防プログラム（案）の策定

(1)(2)の結果をもとに、CAUTI予防プログラム（案）と支援ツールの開発及び改善戦略（案）を策定した。

#### (4) プログラム妥当性評価（国際的なエキスパートパネルなど）

国際的な多職種分野提携のチームから組織されたエキスパートパネルを募り、デルファイ法を用いてプログラム（案）や支援ツール、改善戦略（案）の妥当性評価を行う。必要に応じて追加のプログラム、ツールやハウツーガイドなどを作成する。

### 4. 研究成果

#### (1) 文献検討とミシガン大学における実地研修

初年度（2019）CAUTI予防に関する文献の体系的な収集ならびにそのレビューを実施した。また、研究代表者と研究協力者2名が、2019年10月2日～6日に米国ワシントンDCで開催されたID Week（感染症疫学に関連する国際学会）に参加し最新情報の収集と関係者とのミーティングを行った。学会終了後の10月7日～9日の3日間、米国ミシガン大学のSaint教授を訪問し、CAUTI予防ケアバンドルや支援ツールの説明ならびに改善戦略についての病院見学や実地研修を受講した。

#### (2) 患者コホート研究

2年目（2020年度）はCOVID-19パンデミックの影響を考慮しながら、大学院生1名（感染管理認定看護師）と、研究協力者（感染症医師）とともに、急性単施設の一般病棟におけるCAUTIの発生と、Saintらの「カテーテルライフサイクル概念モデル」に基づいたケアバンドルの実施状況を明らかにする目的で後ろ向きコホート研究を行った。

研究対象は、北関東所在の一般急性期A病院（389床）の外科系と内科系の2病棟で、2017年4月1日から21ヵ月間、A病院内で初回のカテーテル挿入処置を受け、その後研究対象病棟で2病日以上管理され、かつ、退院まで追跡できた606症例を研究対象者とした。データ収集は、CAUTIサーベイランス情報と電子カルテ機能を用いた。CAUTIの判定はNHSNに準拠し、尿道留置カテーテルの使用基準は、ミシガン大学のSaint教授らが開発した適正使用基準7項目について、許可得て使用した。加えて、本研究においては、不適切な使用理由も明らかにするため、適正使用基準に対応させた「不適切な使用理由」7項目についても調査した。統計解析は、Fisher's exact test、Mann-Whitney's U testを用い、 $p < 0.05$ を有意差とした。統計解析ソフトにはSPSS IBM Statistics ver26を用いた。本研究は、A病院（承認番号N018-51）の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

結果、CAUTIは19症例に発生し、発生率は4.1/1000 device-dayだった。単変量解析で関連が確認されたリスク因子は、挿入時の「慢性心不全（あり）」、「寝たきり度（高い）」と、留置中の「留置期間（長い）」、「閉鎖性の維持（破綻あり）」だった。適正使用状況調査（表1）では、適切な理由での挿入が43.4%にしか及ばず、留置中の使用基準遵守率は留置後1週間毎に38.1、35.9、34.3、33.3%と減少していた。適正および不適切な使用理由は、どちらも「水分出納管理」が多く、挿入理由が不明も散見された。挿入場所別の使用基準遵守率はICU（42.6%）、救急外来（37.3%）、一般病棟（36.5%）であった。膀胱洗浄によって閉鎖性の維持が破綻した11症例中3症例にCAUTIを発症した（ $p < 0.01$ ）。抜去後の排尿自立支援において、不適切なタイミングでの導尿が30症例（38.0%）、抜去後の再挿入が26症例、カテーテルを留置したままの退院も21症例確認された。

考察及び結論、カテーテル適正使用基準の遵守率は30～40%にしか及ばず、不適切なカテーテル挿入と長期留置が確認された。カテーテル挿入の厳格化、タイムリーな抜去、閉鎖性の維持、携帯型超音波膀胱容量測定器の導入、専門チームによる抜去後排尿自立支援などの包括的なケアバンドルの遵守向上が示唆された。ただし、本研究は単施設の2病棟を対象とした後方視的患患者コホート研究であり、一般化には限界がある。今後は、多施設対象の包括的なCAUTIケアバンドルの遵守向上・改善を目的とした実装研究が必要となる。本研究の結論としては、カテーテルの適正使用基準の遵守率は低く、CAUTI低減に向けたケアバンドルの実施向上が望まれた。

なお本研究成果は、日本環境感染誌に原著論文（37巻3号2022年pp69-77）として採択、第10回日本感染管理ネットワーク学会学術集会（2022年5月21日奈良県）で口演発表した。

表 1. 尿道留置カテーテル留置期間別の使用基準の遵守状況と不適切な使用理由

留置期間 使用者数	挿入時	1 週間	2 週間	3 週間	4 週間
	606	391	103	35	9
適切な使用者数	263	149	37	12	3
適正使用率 (%)*	43.4	38.1	35.9	34.3	33.3
<使用の理由：内訳>	挿入者数 (%)				
重症患者	118 (44.9)	56 (37.6)	17 (45.9)	2 (16.7)	0
排尿障害	61 (23.2)	47 (31.5)	18 (48.6)	10 (83.3)	3 (100)
周術期	54 (20.5)	23 (15.4)	0	0	0
治療目的の長期臥床	22 (8.4)	18 (12.1)	0	0	0
終末期ケア	6 (2.3)	3 (2.0)	2 (5.4)	0	0
失禁患者の仙骨部等の開放創の保護	2 (0.8)	2 (1.3)	0	0	0
不適切な使用者数 (不適切使用率)**	343 (56.6)	242 (61.9)	66 (64.1)	23 (65.7)	6 (66.7)
<使用理由：内訳>	挿入者数 (%)				
非重症者の水分出納管理	232 (67.6)	171 (70.7)	46 (69.7)	15 (65.2)	4 (66.7)
検査安静目的	82 (23.9)	38 (15.7)	0	0	0
体動困難	11 (3.2)	11 (4.5)	1 (1.5)	0	0
検体採取目的	6 (1.7)	4 (1.7)	0	0	0
患者希望	3 (0.9)	3 (1.2)	1 (1.5)	0	0
明確な使用理由なし	3 (0.9)	11 (4.5)	14 (21.2)	6 (26.1)	2 (33.3)
不明	6 (1.7)	4 (1.7)	4 (6.1)	2 (8.7)	0

\*適正使用率：=適正な使用者数/全使用者数×100

\*\*不適切使用率：=不適切な使用者数/全使用者数×100

### (3) CAUTI 予防プログラムの開発と改善戦略の策定

ミシガン大学の研究協力者から譲渡いただいた CAUTI 予防プログラム及び関連ツールを日本語に翻訳し、下記表 2 のとおり「尿道カテーテルライフサイクル」の概念モデルに準拠した CAUTI 予防プログラム及び管理ツール・教育ツール【日本語版】として作成した。

表 2. CAUTI 予防プログラム及び管理ツール・教育ツール【日本語版】一覧

サイクル	ケアバンドル	教育ツール	管理ツール
挿入時	1) 不適切な挿入を避ける 2) 手指衛生 3) 無菌操作での挿入手技	1) 挿入基準 2) 患者接触前の手指衛生 3) 挿入手技教育用 DVD	1) 挿入 2) アルゴリズム 3) チェックリスト
留置中	1) 看護師主導の抜去プログラム 2) リマインダー 3) 管理(閉鎖の維持、交差感染予防、尿の停滞・逆流防止、清潔ケアなど)	1) 抜去アセスメント 2) 抜去チェックリス・テンプレート記入 3) 管理・ケア用教育 DVD (Web 用教育教材)	1) CAUTI サーベイランスデータに基づくプロセス管理(リアルタイムのフィードバック 早期抜去)システムの構築 2) 電子カルテへの「リマインダー」アラートシステムの導入 3) 抜去ルールの設定と確実な実践 4) チェックリスク及びオーディット
抜去時	1) 正確な残尿測定 2) 排尿アセスメント 3) 必要時導尿	1) 排尿自立支援 2) 残尿測定の方法(機械の取り扱い) 3) 導尿の適応と正しい手技	1) 携帯用超音波残尿測定器の活用 2) 尿流出量の評価と管理
再挿入時	1) カテーテルの代替法の検討	1) 尿流出量の評価とアセスメント 2) 専門チームへのコンサルテーションの適応	1) 間欠的導尿、コンドームカテーテル(男性) 差し込み便器やポータブル便器の検討の実施状況 2) 専門チームの構築 3) プロセス・アウトカム評価システム

### (4) エキスパートパネルの実施

Saint 教授来日予定時のエキスパートパネル(2020年3月30日予定)は、COVID-19のため延期した。2年間の研究期間延長を申請したが、研究終了時(2023年3月31日)までに実施するこ

とは困難であった。

国内の専門家である、感染管理認定看護師、感染症看護専門看護師、感染症専門医師、総合診療専門医師、看護学教員、臨床看護師などから CAUTI 予防について意見を伺い、介入の障壁となる事項や、成功要因などを把握することができた。それらの多くは質改善の取り組みに求められる行動変容への適応性に関するものであり、ミシガン大学の実施研修においても CAUTI ケアバンドルなどの技術的側面と同様に重要な要素として強調された重要な要素であった。

研究協力者である Saint 教授らによって作成された CAUTI に特化した「患者安全のためのガイド (Guide to Patient Safety: GPS) (表 3)」は、病院が抱える適応性に関する問題を明らかにし、対応できるようにする問題解決システムで、2 部構成となっており、CAUTI 予防への取り組みに関する自己診断の質問と、そこから導きだされた推奨される解決策から構成される。

表 3. 「患者安全のための CAUTI 予防ガイド」 Saint ら

1. CAUTI 予防を目的とした機能的なチームがあるか	はい	いいえ
2. CAUTI 予防活動を調整する役割を担う専従のプロジェクトマネージャーがいるか	はい	いいえ
3. CAUTI 予防活動を効果的に推進する看護師がいるか	はい	いいえ
4. 病棟看護師は、カテーテルを留置している患者について、カテーテルの必要性を 1 日に 1 回以上評価しているか	はい	いいえ
5. カテーテルが不要になった場合、(医師に通知するか、プロトコールに基づき抜去するなどの方法で) カテーテルが確実に抜去されるよう、病棟看護師が積極的に関与しているか	はい	いいえ
6. CAUTI 予防活動を効果的に推進する医師がいるか	はい	いいえ
7. 医師は、CAUTI 予防活動を十分受け入れているか	はい	いいえ
8. 上層部 (病院管理者) は、CAUTI 予防活動を支援しているか	はい	いいえ
9. CAUTI 予防の介入を行っている病棟で、CAUTI サーベイランス (カテーテル使用比、適正使用遵守率、感染率などの算出) を実施しているか		
10. 定期的に CAUTI サーベイランスデータを臨床現場のスタッフにフィードバックしているか		
11. 次の障壁のいずれかを経験したことがあるか		
A. 看護部からの強い抵抗	はい	いいえ
B. 医師部門からの強い抵抗	はい	いいえ
C. 患者や家族がカテーテル使用を切望	はい	いいえ
D. 救急部門における適応のないカテーテル挿入	はい	いいえ

## (5) 課題

今後の課題として、Saint 教授らミシガン大学チームとのエキスパートパネルの実施と、上記 (表 2 参照) 「尿道カテーテルライフサイクル」の概念モデルに準拠した CAUTI 予防プログラム及び管理ツール・教育ツール【日本語版】と合わせて、「患者安全のための CAUTI 予防ガイド」 (表 3 参照) を活用した多施設共同の実装研究による CAUTI 予防効果の検証が必要と考える。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 栢内直美、加藤幹朗、崎浜智子	4. 巻
2. 論文標題 一般病棟における尿道留置カテーテル関連尿路感染症の発生と適正使用状況について：単施設後ろ向きコホート研究	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 日本環境感染学会誌「原著論文」（採択）	6. 最初と最後の頁
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 -

1. 著者名 Greene M. Todd, Krein Sarah L., Huis Anita, Hulscher Marlies, Sax Hugo, Sakamoto Fumie, Sakihama Tomoko, Tokuda Yasuharu, Fowler Karen E., Saint Sanjay	4. 巻 -
2. 論文標題 Infection prevention practices in the United States, the Netherlands, Switzerland, and Japan: Results from national surveys	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Infection Control & Hospital Epidemiology	6. 最初と最後の頁 1~9
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1017/ice.2020.1395	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1. 著者名 崎浜智子	4. 巻 4
2. 論文標題 効果的なケアバンドル・チェックリストの実践を！ 先人に学ぶ	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 J-IDEO	6. 最初と最後の頁 308 - 309
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 無
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 -

1. 著者名 崎浜智子	4. 巻 6
2. 論文標題 CAUIT予防 カテーテル適正使用の（残念な）現状	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 J-IDEO	6. 最初と最後の頁 998 - 999
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 無
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 -



1. 著者名 崎浜智子	4. 巻 7
2. 論文標題 「尿道カテーテルライフサイクル」概念モデル	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 J- IDEO	6. 最初と最後の頁 288 289
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 無
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3件 (うち招待講演 1件 / うち国際学会 1件)

1. 発表者名 崎浜智子
2. 発表標題 新興感染症の流行に備えた地域づくり
3. 学会等名 第21回日本感染看護学会学術集会 (招待講演)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 崎浜智子、栢内直美、加藤幹朗
2. 発表標題 一般病棟におけるカテーテル関連尿路感染症の発生とケアバンドルの実施状況について：単施設後ろ向きコホート研究
3. 学会等名 第10回日本感染管理ネットワーク学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Tomoko Sakihama, Naomi Kayauchi, Sanjay Saint, Karen E Fowler, David Ratz, Yasuharu Tokuda
2. 発表標題 Assessing Sustainability of Hand Hygiene Adherence 5 Years after a Contest-Based Intervention in 3 Japanese Hospitals
3. 学会等名 IDWeek 2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

## 〔図書〕 計1件

1. 著者名 岩田 健太郎、岡 秀昭、坂本 史衣	4. 発行年 2020年
2. 出版社 メディカル・サイエンス・インターナショナル	5. 総ページ数 448
3. 書名 感染予防, そしてコントロールのマニュアル	

## 〔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
研究協力者	徳田 安春 (Tokuda Yasuharu)	群星沖縄臨床研修センター・センター長・筑波大学・客員教授	
研究協力者	栢内 直美 (Kayauchi Naomi)	水戸協同病院・感染管理認定看護師	
研究協力者	加藤 幹朗 (Kato Mikirou)	筑波大学・医学部・助教  (12102)	
研究協力者	サンジェイ セイント (Sanjay Saint)	ミシガン大学内科・教授・ミシガン大学患者安全推進プログラム主任	
研究協力者	サラ クレイン (Sarah Krein.L)	ミシガン大学内科・研究教授	



6. 研究組織（つづき）

	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
研究協力者	カレン ファウラー  (Karen Fowler)	ミシガン大学内科・研究プロジェクトマネジャー	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関