

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 24年 5月 16日現在

機関番号：32206

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2009～2011

課題番号：21592718

研究課題名（和文）医療関連感染サーベイランス活動の実態と影響要因の検討

研究課題名（英文）Health-care associated infection surveillance and factors which influence surveillance activities

研究代表者

操 華子 (MISAO HANAKO)

国際医療福祉大学・医療福祉学研究科・教授

研究者番号：40209739

研究成果の概要（和文）：医療関連感染サーベイランスは感染管理活動の中核をなす。しかし、その重要性を認識していても現場の様々な事情からその活動の実施・継続を果たせていない施設も少なくない。本研究では、医療関連感染サーベイランス活動の実態と、その活動に影響を与える要因を多角的に検討することを目的とした。2010年6月の時点で日本医療評価機能の認可を受けた全国の医療施設から無作為抽出した1289箇所の医療関連感染サーベイランス活動の責任を主として持つ感染管理担当者を対象に、研究者らが開発をした自記式質問紙を郵送し、調査協力を依頼した。回収率29.4%（379名）であった。サーベイランス活動を実施している施設は、75.9%（280箇所）であった。医療関連感染サーベイランス活動に影響を与える要因である、HAIS実践者に求められる資質、能力、知識、そして組織体制、支援体制に関してはいずれも医療関連感染サーベイランス実施群の値が有意に高かった。回答者の71%が看護師であり、その看護師が有資格者であると、医療関連感染サーベイランス活動の実施率は有意に高かった。日本医療評価機能の認可を受けた医療施設におけるHAIS活動の実施・継続には、有資格者の上級看護師の存在が影響を与えていることが明らかになった。

研究成果の概要（英文）：Health-care associated infection (HAI) surveillance is an essential component of infection prevention practice. Most of infection prevention practitioners recognize its importance, however, it is difficult for them to continue HAI surveillance. Therefore, the purposes of this study were to investigate HAI surveillance activities, and to examine factors which influence HAI surveillance activities. 1289 hospitals which were accredited by Japan Council for Quality Health Care (JCQHC) as of June 2010, were randomly selected, and infection prevention practitioners who were in charge of HAI surveillance were asked to fill out the self-administered questionnaire which was developed by the researchers. Questionnaires were returned from 379 of 1289 hospitals (response rate 29.4%). 280 hospitals (75.9%) have continued HAI surveillance. The factors which influence HAI surveillance activities, that is "Nature", "Competency", "Knowledge" of infection prevention practitioners as well as "Organizational System" and "Support System", were significantly higher among the hospitals where there is continued HAI surveillance. 71% of respondents were nurses. If nurses with certification of ICN or CNS in infection control nursing were in charge of HAI surveillance, the proportion of the hospitals with HAI surveillance was significantly higher. In conclusion, among the hospitals accredited by JCQHC, the presence of nurses with certification of infection control nursing influence HAI surveillance activities.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,000,000	300,000	1,300,000
2010年度	2,000,000	600,000	2,600,000
2011年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・基礎看護学

キーワード：医療関連感染、サーベイランス、影響要因

1. 研究開始当初の背景

感染制御医師制度（1999年）、日本看護協会による感染管理認定看護師教育課程の開始（2000年）により、感染対策の専門家が医療現場に制度として配置され始めた。これを契機に、医療関連感染サーベイランスは病院感染管理の基本的活動の一つとして医療現場に定着した。

平成18年の診療報酬改定において医療安全加算が新設され、その施設基準として専任の院内感染管理者の配置をあげている。また、第5次医療法改正では医療安全確保体制の措置の一つとして院内感染対策が無床診療所、歯科診療所まで義務づけられた。これらの改正・改定は、各施設における院内感染対策着手への強いインセンティブとなった。その表れとして、2008年8月25日現在、日本医療機能評価から認可を受けた医療施設は全国8832箇所中2530施設まで増加している。機能評価の内容には病院感染管理に関する項目が含まれており、自施設の病院感染に関する情報を把握し、分析・評価し、伝播予防のための対策を講じるという一連の活動が評価対象となる。この活動の基盤となるものが医療関連感染サーベイランスである。しかしながら日本では米国のCDCのような医療関連感染の発生数を全国的に把握するための体系的な組織が存在しないこと、本サーベイランス活動の中核を担う感染管理認定看護師の登録数は769名（2008年10月現在）であり、全ての医療施設に充当するには十分な数ではないことから、院内感染対策の基礎となる医療関連感染サーベイランス活動の質については担当者の知識・技術・経験などの資質、組織環境的要因などに依拠することは否定できない。現実問題として、日本医療機能評価の認可のためだけにサーベイランスを実施している医療施設も少ないのが現実である。

2. 研究の目的

日本医療評価機構から認定を受けた医療施設において(1)医療関連感染サーベイランス活動について明らかにすること、(2)その活動に影響を与える要因を組織・環境要因、担当者の個人的要因（知識・技術）を含め多面的に検討すること。

3. 研究の方法

(1) 医療関連感染サーベイランス活動に影響を与える要因の明確化：調査用紙開発のため、①医療関連感染サーベイランス活動に関する文献の体系的な収集ならびにそのレビュー、②3回のフォーカスグループインタビューの実施を行った。医療関連感染サーベイランス活動に関する文献は、実績が3年以上ある感染管理認定看護師教育課程の教育プログラム（5箇所）を入手し、医療関連感染サーベイランス実施に関連する教育内容を抽出した。さらに、医療関連感染サーベイランスに関する著作（英語・日本語）の収集に加え、電子媒体のデータベース（MEDLINE、CINAHL、医学中央雑誌）を用い1970～2009年までの英語・日本語文献の検索を実施した。フォーカスグループインタビューは、医療関連感染サーベイランスの実施経験5年以上の感染管理実践者5名を対象に2回、医療関連感染サーベイランスに着手したことがない、着手したが継続ができなかった感染管理実践者5名を対象に1回実施した。録音したインタビューから逐語記録を作成し、インタビュー実施時の文脈を考慮にいれながら、発言の要素をカテゴリー化していった。

(2) (1)の結果をふまえ、医療関連感染サーベイランス活動とその影響要因に関する調査用紙（案）の作成

(3) パイロットテストの実施：内容妥当性を検討した後、医療関連感染サーベイランス活動の経験をもつ、現在行っている感染管理担当者700名を対象にパイロットテストを実

施した。調査項目の内容妥当性、構成概念妥当性、内的整合性の検討を行った。

(4) 本調査の実施：平成22年6月時点で日本医療評価機能の認可を受けた全国の医療施設（2563箇所）から無作為に1289か所を選出し、各施設の医療関連感染サーベイランス活動の責任を主として持つ感染管理担当者宛てに調査協力依頼文書と質問紙を郵送した。

(5) パイロットテストならびに本調査の実施にあたっては研究者が所属する施設の倫理委員会からの承認を受けて実施した。

4. 研究成果

(1) 医療関連感染サーベイランス活動に関する文献レビューならびにフォーカスグループインタビューの結果、調査用紙（案）には、基礎情報22項目、個人的要因（個人的資質、能力、知識）53項目、環境要因（組織体制、支援体制）29項目、医療関連感染サーベイランスの構成要素75項目、サーベイランスのアウトカム5項目を含めた（合計184項目）。

(2) パイロットテストの回収率は18.1%（127名）、有効回答率17.9%（125名）であった。構成概念妥当性については探索的因子分析で検討し、因子負荷量が0.4以下の項目を削除した（個人的要因に関する項目では7項目、環境要因に関する項目では8項目）。個人的資質では4因子（累積寄与率51.8%）、能力では3因子（累積寄与率66.5%）、知識では2因子（累積寄与率73.9%）、組織体制では3因子（累積寄与率56.9%）、支援体制では3因子（累積寄与率59.0%）が抽出された。個人的要因ならびに環境要因に関する項目については、折半法では0.71～0.94、Cronbach's信頼係数では0.87～0.98であった。アウトカムに関する項目の回答の選択肢を修正し、本調査用の調査用紙とした（169項目）。

(3) 本調査の回収率は29.4%（379名）、有効回答率は29.0%（374名）であった。対象病院の規模は、小規模（20-99床）50箇所（13.6%）、中規模（100-299床）145箇所（39.5%）、大規模（300床以上）172箇所（46.9%）であった。病院分類としては民間病院が169箇所（45.4%）と最も多かった。教育指定病院は236箇所（64.3%）、DPC対象病院は232箇所（63.0%）、7:1看護配置が取れている施設は205箇所（55.3%）であった。本調査の回答者の内訳は、医師46名（12.4%）、看護師263名（70.9%）、検査技師50名（13.5%）、薬剤師11名（3.0%）、その他（0.3%）であった。感染管理担当者のうちの感染管理関連資格取得者は202名（55.5%）、専任・専従での勤務体制の者は185名

（50.1%）であった。

(4) 医療関連感染サーベイランス活動の実施状況：対象施設のうち、医療関連感染サーベイランスを調査時点で実施していた施設は280箇所（75.9%）、実施していなかった施設は89箇所（24.1%）であった。実施しているサーベイランスの種類は耐性菌関連感染160箇所（57.1%）、血管内留置カテーテル関連血流感染149箇所（53.2%）、手術部位感染139箇所（49.6%）、尿道留置カテーテル関連尿路感染103箇所（36.8%）他であった（重複回答）。

(5) 病院規模がより大きいこと（ $p<0.001$ ）、教育指定病院であること（ $p<0.001$ ）、DPC対象病院であること（ $p<0.001$ ）、7:1看護配置が取れていること（ $p<0.001$ ）、感染管理関連資格をもつ感染管理担当者であること（ $p<0.001$ ）、専任・専従であること（ $p<0.001$ ）が、医療関連感染サーベイランスの活動の推進に有意に関連をしていることが明らかとなった。

表1に、個人的要因に含めた資質、能力、知識、環境要因の組織体制、支援体制、医療関連感染サーベイランスの構成要素に関する、医療関連感染サーベイランス活動実施群と未実施群間の結果を示した。いずれの項目においても医療関連感染サーベイランス実施群の値が高く、統計学的有意な差がみられた。

表1 調査項目毎の結果

	実施	未実施	p値
個人的要因	70.4±7.0	65.5±7.0	<0.001
資質			
能力	47.1±7.1	41.9±9.2	<0.001
知識	63.0±9.9	58.0±9.8	<0.001
環境要因	33.1±6.2	29.1±6.7	<0.001
組織体制			
支援体制	34.4±7.9	27.5±7.3	<0.001
構成要素	38.3±12.3	12.0±12.8	<0.001

表2に、医療関連感染サーベイランス構成要素の下位レベルの結果を示した。本下位レベルは、米国感染管理専門家協会（Association of Practitioners for Infection Control and Epidemiology:APIC）から発表された、効果的なサーベイランス実施のための推奨策を参考にした。医療関連感染サーベイランス全体、対象集団のアセスメント、アウトカムとプロセス指標の選定、判定定義の選定、データ収集方法、率の算出・分析、リスクの層別化、報告・結果の活用を含めた。いずれの項目においても、サーベイランス実施群の方が未実施群に比べ、統計学的有意に値が高いことが明らかになった。

表2 医療関連感染サーベイランス構成要素の下位項目の結果

	実施	実実施	p 値
全体	3.4±1.2	2.0±1.1	<0.001
集団のアセスメント	2.2±1.3	1.4±1.1	<0.001
アウトカム・プロセス	4.5±2.0	3.8±1.9	<0.001
判定定義	2.4±1.1	1.0±1.1	<0.001
収集方法	8.0±2.6	4.2±3.2	<0.001
率算出・分析	5.3±2.4	2.9±2.2	<0.001
リスク層別化	0.9±0.9	0.4±0.8	0.011
報告・結果	12.7±5.1	6.7±4.9	<0.001

(6) 回答者の 70.9%が看護師であったことから、感染管理関連資格取得者(160名)と未取得者(97名)との結果を表3に示す。資格取得者と未取得者で、感染管理担当者としての経験年数、サーベイランス実施年数には統計学的有意な差は明らかにならなかった。専任・専従のポジション、感染加算の取得、7:1看護配置については、統計学的有意な差が明らかになった(表3)。

また、医療関連感染サーベイランスの実施については、感染管理関連の取得を持っている看護師が医療関連感染サーベイランス活動を担当した場合、統計学的に有意にその実施率が高かった。

表3 資格取得者と未取得者の基本属性の結果

	資格あり	資格なし	p 値
経験年数	3.6±2.6	4.3±3.4	0.195
専任・専従	134(83.8%)	31(32.6%)	<0.001
感染加算取得	127(79.4%)	26(27.7%)	<0.001
7:1看護配置	123(76.9%)	38(39.2%)	<0.001
サーベイランス実施	147(92.5%)	54(55.7%)	<0.001
実施年数(年)	3.8±2.6	3.5±2.9	0.491

表4に、医療関連感染サーベイランスを実施していた看護師201名の調査項目毎の結果を示す。個人的要因に含まれる資質、能力、知識、環境要因の支援体制、医療関連感染サーベイランスの構成要素について、感染管理関連資格を取得する看護師と未取得の看護師との間では統計学的に有意な差が明らかになった。

表4 資格取得者と未取得者の調査項目毎の結果

	資格あり	資格なし	p 値
個人的要因	72.4±6.9	69.0±5.5	<0.001
資質	48.4±6.8	45.7±7.3	0.017
能力	66.7±8.1	60.0±9.9	<0.001
知識	33.8±7.1	32.1±5.0	0.068
環境要因	36.3±8.0	31.7±7.9	<0.001
組織体制	43.3±11.1	29.7±10.0	<0.001
支援体制			
構成要素			

医療関連感染サーベイランス全体、対象集団のアセスメント、アウトカム・プロセス指標の選定、判定定義の選定、データ収集方法、率の算出・分析、リスクの層別化、報告・結果の活用の全ての下位項目において、感染管理関連資格を取得している看護師と未取得の看護師との間では、統計学的に有意な差が明らかになった(表5)。

表5 資格取得者と未取得者の医療関連感染サーベイランスの下位項目の結果

	資格あり	資格なし	p 値
全体	3.8±1.1	2.7±1.0	<0.001
集団のアセスメント	2.8±1.1	1.4±1.2	<0.001
アウトカム・プロセス	4.7±2.1	4.0±2.0	0.035
判定定義	2.9±0.7	1.8±1.1	<0.001
収集方法	8.9±2.1	6.7±2.6	<0.001
率算出・分析	6.5±2.0	3.7±2.0	<0.001
リスク層別化	1.2±0.8	0.4±0.6	<0.001
報告・結果	13.5±5.0	10.0±4.9	<0.001

医療関連感染サーベイランスの下位項目において、感染管理関連資格取得の看護師が未取得の看護師と比べ、統計学的有意に高い値であった具体的な項目を以下にあげる。ベースラインデータの把握方法の確立(p<0.001)、アウトブレイクの判断基準の確立(p<0.001)、ハイボリューム・ハイリスクの観点からの対象集団の選択(p<0.001)、バンドルなどの遵守率をプロセス指標として測定(p<0.001)、明文化・標準化された判断基準の活用(p<0.001)であった。さらに、体系的なアプローチを用いての医療関連感染サーベイランスデータの収集の実施(p<0.001)、様々な情報源からのデータ収集の実施(p<0.001)、医療器具関連サーベイランスの場合、分母に延べ医療器具使用日の使用(p<0.001)、医療器具使用比の算出(p<0.001)、自施設の結果トベンチマークとの比較(p<0.001)、リスク層別化の実施(p<0.001)、手術部位感染サーベイランスの場合、リスクインデックスの活用(p<0.001)であった。反対に、感染管

理関連資格未取得者が統計学的に有意に高い結果であったのは、感染率ではなく感染症例数で医療関連感染サーベイランスの結果を示す (p=0.002) であった。

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 0 件)

[学会発表] (計 2 件)

- ① 操華子、高崎晴子、藤田烈、坂木晴世、医療関連感染サーベイランス活動への影響要因：看護師の回答の分析、第27回日本環境感染学会総会、2012年2月、福岡。
- ② 家入裕子、操華子、坂木晴世、高崎晴子、藤田烈、医療関連感染サーベイランスの効果的な実践への影響要因に関する質問紙の開発、第26回日本環境感染学会総会、2011年2月、横浜。

[図書] (計 0 件)

[産業財産権]

- 出願状況 (計0件)
- 取得状況 (計0件)

[その他]

なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

操 華子 (MISAO HANAKO)

国際医療福祉大学・医療福祉学研究科・教授

研究者番号：40209739