

院内感染対策サーベイランス実施マニュアル

平成20年11月

厚生労働省医政局指導課

1 院内感染対策サーベイランスの目的等

1-1 院内感染対策サーベイランスの趣旨及び目的

院内感染対策サーベイランス事業（以下「本サーベイランス」という。）については、平成12年から、本サーベイランスの趣旨に賛同して参加を希望した医療機関（以下「参加医療機関」という。）の協力を得て、医療機関における院内感染対策を支援するため実施されてきたところである。

平成18年6月に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」が成立し、平成19年4月より医療法第6条の10に基づき、安全管理や院内感染対策のための体制整備がすべての医療機関に義務づけられることとなった。

本サーベイランスは、各医療機関内において実施される感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善方策を支援するため、全国の医療機関における院内感染の発生状況、薬剤耐性菌の分離状況及び薬剤耐性菌による感染症の発生状況等に関する情報を提供することを目的として実施するものである。

1-2 各部門における本サーベイランスの目的

1-2-1 検査部門

細菌検査により各種検体から検出される主要な細菌の分離頻度およびその抗菌薬感受性を継続的に収集・解析し、医療機関における主要菌種・主要な薬剤耐性菌の分離状況を明らかにする。

1-2-2 全入院患者部門

全入院患者を対象とし、主要な薬剤耐性菌*による感染症患者の発生率に関するデータを継続的に収集・解析し、医療機関における薬剤耐性菌による感染症の発生状況を明らかにする。

*対象とする薬剤耐性菌

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）

バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）

多剤耐性緑膿菌（MDRP）

ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）

バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）

1-2-3 手術部位感染（SSI）部門

術後に発生する手術部位感染（SSI）のリスク因子ごとの発生率やその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、医療機関におけるSSIの発生状況を明らかにする。

1-2-4 集中治療室（ICU）部門

集中治療室（ICU）で発生する3種類の院内感染症（人工呼吸器関連肺炎、カテーテル関連血流感染症及び尿路感染症）の発生率やその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、ICUにおける院内感染症の発生状況等を明らかにする。

1-2-5 新生児集中治療室（NICU）部門

新生児集中治療室（NICU）で発生する院内感染症の発生率とその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、NICUにおける院内感染症の発生状況等を明らかにする。

2 院内感染対策サーベイランスの実施体制

2-1 実施主体

実施主体は国とする。ただし、その業務の一部を適当な者に委託する。

2-2 実施体制

2-2-1 厚生労働省医政局指導課

厚生労働省医政局指導課（以下「指導課」という。）は、参加医療機関より提出されたデータを集計し、解析評価を加えた情報を参加医療機関に定期的に還元する。また院内感染対策に関する学識経験者からなる院内感染対策サーベイランス運営委員会を組織する。

2-2-2 院内感染対策サーベイランス運営委員会

院内感染対策サーベイランス運営委員会（以下「運営委員会」という。）は、本サーベイランスの適切な運営を図るため、指導課に対して参加医療機関より提出されたデータの精査や一般公開用の季報及び年報等の作成の支援、本サーベイランスシステム改善のための助言を行う。また、参加医療機関に対しては必要に応じて院内感染対策に関する支援を行う。

運営委員会の要綱は別途定める。

2-2-3 国立感染症研究所

国立感染症研究所は、解析評価において、指導課及び運営委員会に対し、専門的な見地から助言および支援を行う。

2-2-4 参加医療機関

参加医療機関は定められたデータの提出を行い、また、本サーベイランスにより還元のあった解析評価情報を基に、当該医療機関における院内感染対策の推進を図る。

3 サーベイランスへの参加と脱退

3-1 参加医療機関の募集

指導課は、参加医療機関（当分の間、原則として200床以上の病院に限る。）を、都道府県を通じて募集する。募集は、原則として年に1回行う。

200床未満の医療機関に関しては、適切な体制が取れることを前提とし、「3-6 参加医療機関の登録抹消」に掲げる①及び②の要件に該当した場合は運営委員会での協議を経ることなく参加登録を抹消するという条件の下、本サーベイランスへの参加を受け付けることができる。

3-2 医療機関の参加登録

医療機関は、参加申込書（様式1）に必要事項を記入し、都道府県を通じて指導課に登録する。

なお、本サーベイランスの実施形態は、以下の（1）から（5）であり、参加医療機関は、参加を希望するそれぞれについて登録を行う。

- （1）検査部門サーベイランス
- （2）全入院患者部門サーベイランス
- （3）手術部位感染（SSI）部門サーベイランス
- （4）集中治療室（ICU）部門サーベイランス
- （5）新生児集中治療室（NICU）部門サーベイランス

3-2-1 責任者等

3-2-1-1 責任者

参加医療機関は、本サーベイランス各部門（1-2参照）の責任者を選任する。各部門の責任者は、提出したサーベイランスデータの精度・内容・管理に関する最終的な責務を負うこととする。

3-2-1-2 実務担当者

参加医療機関は、各部門の責任者の指示の下、サーベイランスデータの管理、入力及び提出等の実務を行なう担当者を選任する。責任者と兼ねることも可とする。

3-2-1-3 責任者又は実務担当者の変更

異動等の理由により、責任者又は実務担当者が変更した場合、参加医療機関は速やかに後任を選任しなければならない。

3-3 医療機関コード及びパスワード

指導課は、参加医療機関ごとに医療機関コードを定める。参加医療機関は、この医療機関コードを基に、パスワードを登録し、院内感染対策サーベイランスホームページより参加医療機関専用ページにログインする。複数の部門に参加している場合、医

療機関コードは共通、パスワードは部門別に設定する。

3-4 届出内容の変更手続

参加医療機関は、登録した医療機関名、病院長名、住所又は医療機関名の公表・非公表の希望に変更があったときは、速やかに登録内容変更届（様式2）を指導課に郵送にて提出する。

参加医療機関は、病床数、責任者又は実務担当者の登録内容に変更があったときは、速やかにホームページ上の参加医療機関専用ページの施設情報設定より変更する。

3-5 参加医療機関の脱退

本サーベイランスからの脱退を希望する参加医療機関は、病院長名で指導課長に対して、脱退届（様式3）を郵送にて提出する。

3-6 参加医療機関の登録抹消

参加医療機関からのデータの提出が下記に該当する場合、指導課は運営委員会で協議の上、参加登録を抹消することができる。

- ① 検査部門、全入院患者部門においては、3ヶ月以上継続してデータの提出がない。
- ② SSI 部門、ICU 部門、NICU 部門においては、2回以上継続してデータの提出がない。

なお、提出されたデータの10%以上が必須項目を満たしていない等の理由で受理されなかった場合は未提出とみなす。

3-7 脱退・登録抹消に伴うパスワードの無効化

参加医療機関の脱退又は登録抹消に伴い、脱退・登録抹消部門へのログインパスワードは無効となる。

3-8 参加医療機関の公表

参加医療機関の名称及び参加部門は、原則としてホームページ上で公表する。ただし、医療機関名の公表を希望しない場合は、その旨を参加登録時に申請することができ、相応する医療機関数のみを掲載する。

[登録内容変更届・脱退届の郵送先]

〒100-8916

東京都千代田区霞ヶ関1-2-2

厚生労働省医政局指導課

院内感染対策サーベイランス担当

4 サーベイランスデータの収集

4-1 検査部門

4-1-1 提出データ

培養陰性検体の情報も含めた細菌検査に関わる全データ。

4-1-2 データ収集方法

診療等を目的に提出された細菌検査に関わるデータを管理している細菌検査装置・細菌検査システム等からデータを抽出する。抽出時に提出用の共通フォーマットに変換されることが望ましい。ただし、必須提出項目を充たしていること。

4-2 全入院患者部門

4-2-1 提出データ

- ① 入院患者数 : 新規入院患者数、前月繰越入院患者数
- ② 感染症発症患者 : 患者識別番号、生年月日、性別、薬剤耐性菌名、感染症名、検体名、新規・継続の区別、入院日、検査日、診療科、病棟

4-2-2 データ収集方法

- ① 定期的に細菌検査室からの薬剤耐性菌検出者リストに基づいてサーベイランスシートを作成する。サーベイランスシートは、必須提出項目を収集可能なように、各参加医療機関がサーベイランス体制に応じて作成する。
- ② 薬剤耐性が検出された患者について、診療録や患者診察等から感染症か保菌か判定する。感染症の判定は、原則として患者担当医（主治医）以外のサーベイランス担当の医師が行う。
- ③ 感染症と判定された患者のデータを診療録等から収集する。
- ④ 入院患者数については、医事課など担当部署より入手する。

4-3 手術部位感染部門

4-3-1 サーベイランス対象とする種類の手術の選定

参加医療機関は、サーベイランスの対象とする手術の種類を選定する。選定した手術の種類は、原則としてサーベイランス開始から提出までの6ヶ月間は変更しない。

4-3-2 提出データ

- ① 選定した種類に該当する全手術症例 : 患者識別番号、年齢、性別、手術の種類、手術年月日、手術時間、術野汚染度、ASA（アメリカ麻酔科医学会）スコア、全身麻酔・緊急手術・外傷・埋入物・内視鏡使用・合併手術・人工肛門造設・日帰り手術・手術部位感染（SSI）発生の有無
- ② 選定した種類に該当する手術のSSI症例 : SSI発生年月日、感染部位、診断時期、臨床検体採取部位、分離菌、二次的血流感染・死亡の有無、SSIの臨床診断

4-3-3 データ収集方法

上記①に関するデータは、診療録から収集する。上記②に関するデータは、SSI発生が疑われる症例に対し細菌検査を実施し、SSI発生判定後速やかに診療録や患者診察等から収集する。ただし、必須提出項目を充たしていること。

4-4 集中治療室部門

4-4-1 提出データ

- ① 熱傷患者を除く全入室患者 : 患者識別番号、入室日時、退室日
- ② 熱傷患者を除く感染症発症患者 : ①に加えて感染症発症日、感染症の種類、感染症の原因菌、薬剤感受性試験結果

4-4-2 データ収集方法

各参加医療機関の状況に応じて作成した全入室患者のサーベイランスシートに基づいて必要な患者データを収集する。ただし、必須提出項目を充たしていること。

4-5 新生児集中治療室部門

4-5-1 提出データ

- ① 入室患児数 : 出生体重群別入室患児数
- ② 感染症発症患児 : 出生体重群・原因菌・感染症分類名
(出生体重群 : 1000g未満、1000g-1499g、1500g以上)
(原因菌 : メチシリン耐性黄色ブドウ球菌・メチシリン感性黄色ブドウ球菌・コアグラウゼ陰性ブドウ球菌・緑膿菌・カンジダ属・その他・菌不明)
(感染症分類 : 敗血症・肺炎・髄膜炎・腸炎・皮膚炎・その他)

4-5-2 データ収集方法

サーベイランスシート等を用いて感染症患児のデータを随時収集する。ただし、必須提出項目を充たしていること。

5 データの提出

5-1 入力支援ソフト

参加医療機関が行う本サーベイランスのデータを提出フォーマットへ入力するための入力支援ソフトは、参加医療機関が院内感染対策サーベイランスホームページよりダウンロードする。参加医療機関は、本サーベイランスを円滑に実施すること以外の目的に、これを利用してはならないこととする。

また、参加医療機関は、入力支援ソフトの一部または全部を改変してはならないこととする。

指導課及び業務を受託した者は、入力支援ソフトが定める動作環境以外では正しく動作することを保証しない。

5-2 サーベイランスデータの提出

参加医療機関は、収集し所定のフォーマットに変換されたデータを院内感染対策サーベイランスホームページ内、参加医療機関専用ページより送信する。

5-2-1 提出頻度・期限

- ① 検査部門：検体提出日を基準として翌月15日を期限として毎月提出。
- ② 全入院患者部門：検査日を基準として翌月15日を期限として毎月提出。
- ③ 集中治療室部門：患者の退室日を基準として、1月～6月分は、8月末日を期限とし、7月～12月分は翌年2月末日を期限として半年（6ヶ月）毎に提出。
- ④ 手術部位感染部門：手術日を基準として1月～6月分は、8月末日を期限とし、7月～12月分は翌年2月末日を期限として半年（6ヶ月）毎に提出。
- ⑤ 新生児集中治療室部門：入力された全データを対象として翌年2月末日を期限とし、年1回提出。

5-3 データ提出状況確認票

運営委員会は、参加医療機関に対して、データ提出状況確認票を1年に1回発行する。

6 データの解析評価と還元

6-1 データの精度管理

6-1-1 提出データの内容確認

提出されたサーベイランスデータの整合性に疑義が生じた場合、運営委員会は、参加医療機関の各部門の責任者に対して提出されたデータの確認等を行うことがある。

6-1-2 データの再提出

参加医療機関は、提出されたデータに誤りがあった場合、データを再提出又は修正する。

6-1-3 集計からの除外

指導課は、本サーベイランスに係るデータの集計及び解析の信頼性を維持するため、運営委員会での決定に基づき、参加医療機関から提出を受けたデータの一部又は全部を集計から除外することができる。

6-2 データの集計と解析評価

指導課は、参加医療機関からのデータ提出を受け、データの集計・解析等を行う。集計・解析の項目は、別添「院内感染対策サーベイランス解析評価情報一覧」に示す。

運営委員会は、必要に応じて専門家等の意見を基に、集計・解析の項目の見直し、追加等の検討を行う。

6-3 解析評価情報の還元

指導課は、6-2により作成された解析評価情報を院内感染対策サーベイランスホームページ内の参加医療機関専用ページを通じて参加医療機関に還元する。

6-4 公開情報

指導課は、本サーベイランスの集計・解析評価情報を基に、一般公開用の季報及び年報を作成し、運営委員会での承認後、院内感染対策サーベイランスホームページ上に公開する。

7 解析評価情報の利用

7-1 参加医療機関

参加医療機関は、本サーベイランスの解析評価情報を院内感染対策の評価、推進及び改善方策に利用する。解析評価情報から、院内感染の集団発生事例が疑われる場合には、提出データ等を確認の上、「医療施設における院内感染の防止について」（平成17年2月1日付け医政指発第0201004号厚生労働省医政局指導課長通知）に記載のある通り、保健所等の行政機関に適時相談し、技術的支援を得るよう努めること。

7-2 支援の要請方法

参加医療機関は、院内感染対策に関する支援を運営委員会に求める場合、所定の様式に沿って必要事項を記入の上、janis_query@nih.go.jp宛てに電子メールを送付する。ただし、緊急を要する場合は、この限りではない。

7-3 その他、本サーベイランスに関する問い合わせ

本サーベイランスの実施に関する問い合わせ等は、janis_query@nih.go.jp宛てに電子メールにて行う。問い合わせ時には、医療機関名、参加部門及び責任者を明記する。

8 個人情報と院内感染対策サーベイランスのデータの取り扱い

8-1 個人情報について

参加医療機関は、本サーベイランスにデータを提出する際、任意の患者識別番号を割り振る等、個人を特定できないよう配慮すること。

8-2 サーベイランスデータの管理

8-2-1 データの保管・管理

本サーベイランスによって収集されたデータは、全てサーベイランス情報データベース（以下「データベース」という。）に集積され、本サーベイランス事業の実施の間、指導課が保管・管理する。指導課はデータベースの運営・管理について、その一部を適当な者に委託する。

8-2-2 データベース管理者

指導課よりデータベース管理を委託された者は、指導課からの指示においてのみサーベイランスデータをデータベースより抽出する。

8-3 サーベイランスデータの使用目的

本サーベイランスによって収集されたデータは、医療機関における院内感染対策を支援する等の目的以外には使用しない。

8-4 データベースの研究利用

8-4-1 参加医療機関による自施設データの使用

参加医療機関は、院内感染の要因分析等、有効かつ効率的な院内感染対策の実施に寄与する研究又は教育に必要な場合、所定の申請書を提出し、自施設のサーベイランスデータをデータベースより抽出し、使用することができる。

8-4-2 参加医療機関により構成される研究班のデータベースの利用

参加医療機関により構成される研究班は、サーベイランスシステムの改善や院内感染の要因分析に関する研究等を目的として、データベースより複数の医療機関のサーベイランスデータを抽出し、使用することができる。この場合、下記の手続をとることとする。

- (ア) 研究班の代表者は、データを提供する協力医療機関を公募、協力依頼する。
- (イ) 協力依頼書には研究代表者名、研究目的、提供データの内容（部門、項目、期間）を明記する。
- (ウ) 協力医療機関は、病院長名で承諾書を研究班に提出する。
- (エ) 研究班は、承諾書を取りまとめた上で、指導課に所定の申請書によりデータ使用申請をする。
- (オ) 運営委員会は、申請書を審査した上で、データ管理委託業者に指示し研究班に対してデータを提供する。
- (カ) 研究班は、研究成果を公表する前に、厚生労働省および協力医療機関に公表内容等を報告する。

8-4-3 免責事項等

データベースのデータの一部又は全部を用いて参加医療機関や研究班等が実施した研究等の内容について、指導課は責任を負わない。

9 その他

9-1 費用

参加医療機関における本サーベイランスへの参加に係る実費（入力に要する人件費、データ様式の変換や研究に伴うデータベースからのデータ抽出に要する費用、入力支援ソフトを動作させるためのハードウェアやソフトウェアの費用及び説明会等への参加旅費等）については、参加医療機関が負担することとする。

9-2 本マニュアルの改訂

9-2-1 改訂

指導課は、運営委員会での協議を経て、必要に応じて本マニュアルの一部又は全部を改訂する。

9-2-2 改訂の周知

指導課は、改訂後の本マニュアルを本サーベイランスのホームページで公開し、参加医療機関への周知を行う。

9-3 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律との関係

本サーベイランスに係るデータの提出は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第104号）第12条から第14条に規定する届出ではない。

9-4 医療法との関係

本サーベイランスに係るデータの提出は医療法（昭和23年法律第205号）第25条に規定する報告の徴収ではない。