

院内感染対策サーベイランス事業実施要綱

制定：平成19年2月22日

第1 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る。

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。

第2 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ことができる。

第3 実施体制の整備

1 厚生労働省医政局指導課

厚生労働省医政局指導課は、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 院内感染対策サーベイランス運営委員会

本サーベイランスの適切な運営を図るため、参加医療機関より提出されたデータの精査等を行う。

3 国立感染症研究所

解析評価において、国立感染症研究所が厚生労働省医政局指導課及び院内感染対策サーベイランス運営委員会に対し、助言及び支援を行う。

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、当該各医療機関における院内感染対策の推進を図る。

第4 事業の実施

1 参加医療機関の募集

厚生労働省医政局指導課は、本サーベイランスへの参加を希望する医療機関(当分の間は、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。

2 医療機関の参加登録

医療機関は参加を希望するサーベイランス部門及び担当者に関する必要事項を都道府県を通じて、厚生労働省医政局指導課に登録する。

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 実施方法等

(1) 参加医療機関

各部門のサーベイランスにおいて医療機関が提出するデータ及び提出期間、提出方法等は別途配布する「院内感染対策サーベイランスマニュアル」による。

(2) 解析評価情報の還元

厚生労働省医政局指導課は、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定期的に還元する。解析評価及び還元においては国立感染症研究所が技術的助言及び支援を行う。

4 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、病院長名で厚生労働省医政局指導課に対し届出を行うものとする。

5 個人情報の保護

本サーベイランスによって得られたデータ及び解析評価情報については、全国の医療機関における院内感染対策を支援する目的以外には使用しない。また、個別の医療機関等の同定を可能とするデータ及び解析評価情報は、参加医療機関の名称及び参加部門名以外は参加医療機関の了承を得ることなくこれを公開しない。個人情報保護のための措置の詳細については、別途配布する「院内感染対策サーベイランスマニュアル」による。

第5 本サーベイランスの見直し

本サーベイランスは、事業開始後の運用実績等を踏まえ、院内感染対策サーベイランス運営委員会において、サーベイランス項目の見直し、追加等の必要な検討を行うこととする。

第6 その他

本実施要綱の制定に伴い、院内感染対策サーベイランス実施要綱（「院内感染対策サーベイランス」にかかる参加医療機関の募集について（平成12年5月1日医薬安発第62号安全対策課長通知）の別添）は廃止する。

検査部門

目的：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・主要薬剤耐性菌の分離状況を明らかにする。

提出データ：細菌検査に関わる全データ

データ収集方法：細菌検査装置・細菌検査システムからのデータの抽出

提出方法：共通フォーマットに変換された抽出データの Web 送信

提出頻度：月 1 回

還元情報：Web 上で随時閲覧可能

- 月報、季報（4 回/年）並びに年報（1 回/年）

- 主な内容

 - 主要な菌および耐性菌の分離患者数推移

 - 主要な菌および耐性菌の分離率の昨年度全国データとの比較

 - 主要な菌および耐性菌の病棟別、検査材料別分離患者数

 - 主要な菌の薬剤感受性推移

 - （自施設における分離率と全参加施設の分離率との比較が可能）

参加要件：

1. データ抽出と提出の実務担当者を指名、配置できること。
2. 原則として自動検査機器装置および共通フォーマットへ自動変換可能な細菌検査システムが導入されていること。
3. 提出する細菌検査データの精度管理ができる体制が適切に構築されていること。

全入院患者部門

目的：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。これらの情報に基づいて全国の医療機関が実施する院内感染対策を支援する。

*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)

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、報告日、入院日、検査日、診療科、病棟

データ収集方法：担当者が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し、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。

提出方法：入力支援ソフトを用い上記データを入力後、Web 送信する。

提出頻度：月 1 回

還元情報：Web 上で随時閲覧可能

- ・月報、並びに年報 (1 回/年)
- ・主な内容：
 - 薬剤耐性菌による感染症患者数及び発生率 (感染率・罹患率)
 - 診療科・病棟別感染症患者数
 - (自施設における発生率と全参加施設の発生率との比較が可能)

参加要件：

1. データ入力と提出の実務担当者を指名、配置できること。
2. 細菌検査室からの薬剤耐性菌検出者リスト提出や医師による判定基準に基づく感染症の診断など関連部署の協力による提出データの精度管理体制が適切に構築されていること。

手術部位感染（SSI）部門

目的：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。

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・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

データ収集方法：上記①に関するデータは担当者が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 発生判定後すみやかに担当者が診療録や患者診察等から収集する。

提出方法：入力支援ソフトウェア用い上記データを入力後、Web 送信する。

提出頻度：年 2 回（2 月、8 月）

還元情報：Web 上で随時閲覧可能

- 季報（2 回/年）、並びに年報（1 回/年）
- 主な内容（すべての情報は手術の種類別に表示）

SSI 発生率

各種要素・リスク因子群別 SSI 発生率

SSI 発生症例の臨床診断別・SSI の深さ別

原因菌分類

（自施設における SSI 発生率と全医療機関の発生率との比較が可能）

参加要件：

1. データ入力と提出の実務担当者を指名、配置できること。
2. SSI 基準に沿った判定のできる医師または看護師等が、対象の手術患者の術後の継続的な SSI 発生の監視を実施する体制が構築されていること。

集中治療室（ICU）部門

目的：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、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。

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、感受性試験結果
（* デイバイス日は収集せず）

データ収集方法：担当者（ICUの医療従事者または事務職員）が、各々の施設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。

提出方法：入力支援ソフトを用い上記データを入力後、Web送信する

提出頻度：年2回（2月、8月）

還元情報：Web上で随時閲覧可能

- ・季報（2回/年）、並びに年報（1回/年）
- ・主な内容

院内感染症発生率

人工呼吸器関連肺炎発生率

カテーテル関連血流感染症発生率

尿路感染症発生率

感染症別原因菌分類

（感染症発生率はすべて在室日数によるリスク調整を行う。自施設における発生率と全医療機関の発生率との比較が可能）

参加要件：

1. データ入力と提出の実務担当者を指名、配置できること。
2. ICUの管理責任者が内容の最終確認を行うなど、提出データの精度管理体制が適切に構築されていること。

新生児集中治療室 (NICU) 部門

目的：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。

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・コアグララーゼ陰性ブドウ球菌・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)

データ収集方法：担当者が所定の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。

提出方法：上記データを Web 上で入力後、送信する。

提出頻度：年 1 回

還元情報：Web 上で随時閲覧可能

- ・年報 (1 回/年)
- ・主な内容

出生体重別群別総入室患児数

菌種別出生体重群別発症数および発生率

菌種別感染症別発症数および発生率

(自施設における発生率と全参加施設の発生率との比較が可能)

参加要件：

1. データ入力と提出の実務担当者を指名、配置できること。
2. 判定基準に基づく感染症の診断がなされ、提出データの精度管理体制が適切に構築されていること。