

感染管理ベストプラクティスの考え方と作成方法

感染管理ベストプラクティスの考え方

感染管理ベストプラクティスの作成方法

感染管理ベストプラクティスの考え方

特定非営利活動法人日本感染管理支援協会
土井 英史

はじめに

毎年のように日本全国で発生している『ノロウイルス』や『インフルエンザウイルス』による市中での感染多発や、感染予防の専門家であるはずの医療機関や介護施設などでの感染多発は一体何を意味しているのでしょうか。一般市民はもちろんのこと、医療機関や介護施設は、むしろ厳しくこの十年間感染対策を十分に行ってきたはずです。それなのになぜ同じことが毎年繰り返され尊い命が亡くなってしまうのでしょうか。このような背景を受けて医療機関や介護施設の方々は、今まで行なってきた公的なガイドラインを知り、それを組織でマニュアルにするだけでは十分な感染対策がでないことを肌で感じ取っているはずです。つまり、今までの方法論では、“何かが足りない”ことを気付いているのではないでしょうか。そこで“足りない何か”を埋める一方法論として私達は“感染管理ベストプラクティス”を考案し、それを実施することで既に数多くの医療機関および介護施設で効果をあげているので、この『感染管理ベストプラクティスの考え方』をご紹介します。

I 現状のマニュアルの問題点

1. 感染対策を考慮した詳細な手順書の必要性

マニュアルとは広辞苑によると『手引き。便覧。取扱い説明書』と記載されています。したがって、マニュアルの内容は様々なガイドラインが示す科学的根拠から逸脱することなく、また組織の使命、ビジョン、価値にも合致した、ハード面、ソフト面のそれぞれ異なる各々の施設で作成された実践可能な手引きでなければなりません。しかしながら、多くの施設のマニュアルは、そのまま使用できる部分もありますが、得てして実践現場ではそのまま使う時に『実際どうすれば良いのか』などの詳細が示されずに、現場の医療従事者の判断に委ねられている部分を多く含んでいます。

また、施設内でも各領域において構造などが異なるハード面の問題や、人的資源などの違いによるソフト面の問題などから、一律に記載されたマクロ的なマニュアルではそれぞれの領域で実践できないケースも散見されます。これに対応するには感染対策を念頭におきマニュアルから逸脱することのない、ハード面、ソフト面を考慮した実践現場に合致した実施可能な詳細な手順書が是非とも必要であると思われます。

例えば、医療関連尿路感染予防マニュアルで『排尿バッグの尿は定期的に捨てる』と記載されていれば、スタッフが同じ手順で排尿バッグから尿を集め搬送し、蓄尿瓶を洗浄していると思いがちですが、実際に調査してみると、この記載した手順も手の衛生のタイミングや、排尿バッグの取扱い、搬送中の注意点、蓄尿瓶の洗浄・保管方法など、人間の手を介して実践している部分には様々な方法論が存在し感染対策上大きな問題があることが理解できるはずです。手の衛生一つとってもみてもそうですが、手の衛生の必要性は理解していても、実際には全て一連の流れの中で数多く実施されますので、現状のマニュアルでは手指衛生のタイミングが分からず、その過程の精度に問題をきたしていると思われます。

つまり、実践現場で行なわれていることは、全て一連の“流れ”の中でそれぞれの作業や処置を行っているのであり決して断片的なものではないことから、その“流れ”の中で感染対策上重要な部分のリスク分析（リスクアセスメント）を行い、そのリスクに対する解決策を科学的根拠のある方法で詳細に記載した手順書を作成しなければなりません。

2、遵守率の問題

前述した感染対策のリスク分析を行なった上での一連の流れを記載した詳細な手順書を作成しただけでは『絵に描いた餅』に過ぎず、詳細な過程の遵守率が感染率低下には極めて重要であるので、この手順書の遵守率向上のプログラムが是非とも必要なのです。つまり、感染というのは様々な過程の結果として起こるもので、いかにして様々な過程の精度を向上させるかが重要となります。この考えにおいて感染対策上困難なことは様々な過程において人が介在することによるエラーが必ず発生することであり、この人が介在することによるエラーをいかに少なくしてゆくのかが今後の課題でもあると思われます。

ところが、実際の現場では、現在の医療情勢にも影響を受け日常業務に忙殺されていることと、教育を一度行えばその通りに実践しているだろうという性善説の基に、実際の遵守率調査は行われていないのが現状です。人間はエラーをすることを前提に考え、あるいは、一度教えたことを忘れるということも踏まえ、単なるマニュアルや手順書の教育だけでは精度高く実践ができない問題があることを理解しなければなりません。

つまり、様々な過程の精度が結果である感染を発生させるのであるならば、その過程を常に評価するシステムが必要であり、そして、その評価（過程）に問題があるのでそれを克服するアクションプランを提案し常に遵守率向上を目指さなければならないのです。（PDCAマネジメントサイクル）

II、感染管理ベストプラクティス

そこで前述した現状のマニュアルの問題解決策として私達は“感染管理ベストプラクティス”という手法をもちいています。ベストプラクティスとは『問題解決のための優れた実践例』と紹介されている書籍もありますが、私達が考案した感染対策ベストプラクティスでは『実践現場での最善策』という意味で使用しています。近年様々な感染対策の書籍が販売され、感染対策のエビデンスが多く示され“こうあらねばならない”と言うような論調で支配されますと、実践現場の知識と情報のある医療従事者が精神的に板挟み状態になり大きなストレスを生んでいるのも事実です。そこで、組織への不満ばかりで行動を起さないのではなく、与えられた施設の環境下（構造、人的資源など）でできる感染対策の実践現場の最善策に取り組むことが、医療の質の改善を目指そうとする“感染管理ベストプラクティス”なのであります。あくまでも“これだけ行なっていれば良い”という“ミニマム”な実践ではなく、与えられた環境下における現状での“ここまでできる”という“マキシマム”を実践するという考え方です。

III、感染管理ベストプラクティスの方法論

1、対象の考え方：優先順位主導型

感染管理ベストプラクティスの対象となる項目には特に決められたものはありませんが、組織としてリスクアセスメントを行なった上で優先順位の高いものから作成していくことをお勧めします。それは感染管理ベストプラクティスそのものが全ての医療従事者の遵守率向上を図るプログラムであるため、誰が見てもこの部分は重要度が高い（つまり、問題がある）と意識できる項目の方が、実践者の取り組みに積極性が出る為です。また、問題となる項目を対象とすることで組織のセーフティーマネジメントからもサポートが受けやすく取り組みやすいと思われます。もちろん、これは一つの考え方ですので、感染管理ベストプラクティスを実践するにあたり身近な実践現場で困っているところから取り組んでも何ら問題はありません。

2、マニュアルの見直し

取り組む対象が決定したら、現実に存在する施設のマニュアルの見直し作業を始めてください。マニュアルは常に改訂が必要であるにもかかわらず数年前に作成されたものや、全く利用されていないマニュアルであると、それぞれの過程で科学的根拠を使用する感染管理ベストプラクティスとの一貫性において問題が生じますので、これを機会に科学的根拠のない問題のあるマニュアルは見直し作業を実施してください。見直し作業(改訂)の実施されないマニュアルは、医療の質改善という点からは非常に大きな問題がありますので、本来はこのようなことがなくても1回/年は現実的には実施しなければなりません。

3、手順書の作成、リスク分析

マニュアルを改訂した上で手順書を作成していくのですが、記載内容が単に理想論を記載するのではなく、現在与えられた環境下でできる実施可能な感染対策であり、かつ、実践現場の最善策であるのかどうかという点を常に念頭においてください。これが感染管理ベストプラクティスという考え方の本質ですので記載内容は何度も吟味が必要です。実際の作業では『危害リスト』(表-1)を使用して、手順(表の左側の部分)を時系列に縦方向に記載します。

手順を作成したならば危害リストの各項目(横方向)の潜在的危険(危害を及ぼすであろう現象)、重要度の判断根拠(ガイドラインや文献等)、感染管理重要度、危害の発生要因、防止措置を、手順に記載した項目ごとに記載します。実際は大変労力のかかる作業ですが、実はこの危害リスト作成がこの感染管理ベストプラクティスでは最も重要な作業であるため、時間を惜しまずによくと作成することが極めて大切です。

各項目の考え方を下記に記載します。

- ①潜在的危険(危害を及ぼすであろう現象):手順に記載した項目を実践しなければ、どのような問題が発生するのか感染対策の潜んでいる全ての問題点を克明に記載します。

②重要度の判断根拠(ガイドラインや文献等):感染発生の低減の為に求められる根拠を列挙します。

③感染管理重要度:いくつかの国内、国外の公的なガイドラインで科学的根拠が示されている内容については、それを実施することにより感染発生を低減できるものとして『最重要』という取扱いを行います。

④危害の発生要因:危害(つまり、感染)が発生する要因を詳細に列挙します。

⑤防止措置:記載した感染が発生する要因を防止するための方法を記載します。

表-1 危害リスト

IV、内部監査システム

1、チェックリスト作成（表—2）

全ての危害リストを作成後、実際に使用するために危害リストを基に『チェックリスト』を作成します。チェックリストは、教育用ツールとして使用することもありますので各手順が何故必要なのかを『感染対策のポイント』(危害リストでは防止措置の部分であり、それを簡単にまとめたもの)として記載します。そして、チェック項目の欄を作成し、この過程を実施することによりどのようなリスクを低減できるのかを『理由』として記載します。

2、イラストによる手順書（図一1）

前述した方法で作成したチェックリストを実践現場で使用しやすいようにイラストで表現し手順書として日常的に使用します。従来の手順書は文字によるものが多く、使用する医療従事者に対して“誰でも簡単に使用できる”という概念からは程遠いものとなっており取り込みにくい印象を与えますが、イラストにすると視覚的にも捉えやすく、文字による読み違いや知識レベルによる思い込みなどの問題も解決でき、実際に使用してみると実践現場ではかなり好評です。

3、内部監査（チェックリストの運用）

イラストによる手順書およびチェックリストの作成が終了し、それらによる教育ツールを運用して対象とする医療従事者に一度教育を実施します。その後その教育した感染管理ベストプラクティスを継続的に運用してもらい、約6ヵ月（監査間隔は組織で決定してもかまいません）経過後に再びチェックリストを用いて実際の遵守率を内部監査します。内部監査をする人間は、本人による自己評価ではなく、基本的には看護部であるならばリンクナースなどが適任です。同じ人が同じ目線で同じチェックリストを用いて内部監査するので大きなブレは防止できます。また、チェックは『出来ている（○）』あるいは『出来ていない』のいずれかでありますが、その手順が怪しい時や不明瞭な時には『出来ていない（×）』という極めて厳しい判断をするように統一しておくことは、人間が介在した過程を監査するときには非常に重要な考え方です。

また、厳しいようですが遵守率の向上は感染率低減の極めて重要な要素ですので、このようなことを踏まえ内部監査を継続的に1～2回／年実施することがこのプログラムの極めて重要なポイントとなります。

さらに、チェックリストによる内部監査を実施するにあたり、あらかじめ目標を決定しておき、目標達成していない個人がいる場合は再教育を行うことを前提に行なうことも重要な要素となります。チェックリストによる内部監査では過程の遵守率が個人ごとに明確になる為、その個人の為にその他の医療従事者の努力は報われないばかりか、そのことが感染対策上極めて大きな問題となるので再教育という形で強力にサポートしていくなければなりません。この再教育は前述したいわゆる“PDCAマネジメントサイクル”

実用問題チェックリスト			
項目	実用問題の内容	アドバイス	備考
1. 設定確認	初期設定が正しくなっていますか？	初期設定が正しくない場合は、再設定を行ってください。	
2. パスワード	複数のパスワードを登録して、適切に利用されていますか？	複数のパスワードを登録する場合は、各パスワードの安全性を確認し、定期的に変更することをおすすめします。	
3. データ保護	データの漏洩や盗難を防ぐための措置は取られていますか？	データの漏洩や盗難を防ぐためには、定期的なセキュリティ更新と、強力な暗号化技術の採用が重要です。	
4. バックアップ	定期的なデータバックアップが実行されていますか？	定期的なデータバックアップは、データの復元とシステムの回復に非常に有用です。	
5. セキュリティ	セキュリティ機能（ファイアウォール、アンチウイルス）が正しく動作していますか？	セキュリティ機能が正しく動作しない場合は、最新版にアップデートして、定期的なスキャンを行ってください。	
6. ネットワーク接続	ネットワーク接続が確実に行われていますか？	ネットワーク接続が不安定な場合は、接続方法を確認し、必要に応じてプロトコルを変更してみてください。	
7. メール	迷惑メール対策が適切に行われていますか？	迷惑メール対策が不十分な場合は、迷惑メールフィルターやスパム対策機能を強化して、迷惑メールを効率的に検出・削除するようにしましょう。	
8. ファイル操作	ファイル操作（ダウンロード、アップロード）が正しく行われていますか？	ファイル操作が正常でない場合は、接続環境やサーバーの状況を確認し、問題がある場合はサポートセンターへ問い合わせることをおすすめします。	
9. プrivacy	個人情報の保護が適切に行われていますか？	個人情報の保護が不十分な場合は、データの暗号化や匿名化などの措置を講じてください。	
10. その他の問題	その他、実用上問題となる可能性のある機能や操作についてお問い合わせください。	問題が発生した場合は、問題の詳細を記載して、サポートセンターへ問い合わせてください。	

表-2 チェックリスト



図-1 イラスト表現

そのものなのです。但し、過程遵守率が個人ごとに明確になりますが、あくまでもそれはヒューマンエラーとして捉え、それが把握できることで改善ができるので個人を攻めることのないように心がけなければなりません。なぜならば、感染管理ベストプラクティスとして作成したもの自体に問題があるのかもしれませんし、システム自体が破綻しているのかもしれないなどの作成側や組織側の見直しを迫られる可能性も考えられるからです。

V、感染管理ベストプラクティスの問題点

私達は既に近畿（近畿感染管理ベストプラクティス研究会）と東北（東北感染制御ネットワーク ベストプラクティス部会）で有志が集い、感染管理ベストプラクティスを実践しその成果などを発表していますが、その発表内容をみると様々な場面で遵守率が向上し感染対策の実践面で明らかに改善が見られています。しかしながら、問題点もいくつか浮上してきています。そのいくつかを例にあげますと、まず『危害リスト』そのものに慣れていないことと、知識の欠落の為に科学的根拠で理論付けする為に、危害リストを完成するまでに極めて多くの時間を要していることが上げられます。

また、違う問題点としては、それぞれの手順をリンクナースなどの医療従事者が、それぞれの対象者の内部監査をしているので、チェックする側の人的な資源の問題も上げられています。医療情勢が変化し人的資源が確保することが困難な時に人的資源の確保は大きな問題でありますので、これらの問題点は何としても解決してゆかなければなりません。

おわりに

感染管理ベストプラクティスは、完成された手法でなくまだまだ進化していくものと思われます。実践現場の多くの方々がこの手法を実践していただることで、様々な問題点の解決の糸口も見つかるかもしれませんし、もっと素晴らしい遵守率向上プログラムへと変化していくかも知れません。感染管理ベストプラクティスが、常に患者さんや入所者さんなどに向き合っている、逃げることの出来ない立場である実践現場の方々の一つの解決策となることを期待しています。

文献

- 1) 土井英史ほか.実践現場の感染管理—ベストプラクティスをめざして—第1集
編集発行:花王プロフェッショナル・サービス株式会社,2004,10-1,30-1.

感染管理ベストプラクティスの作成方法

1. 感染管理ベストプラクティスの構成

感染管理ベストプラクティスは、医療・介護現場の処置や作業の一連の「流れ(手順)」の中で、感染対策上重要な部分のリスク分析を行い、そのリスクに対する科学的根拠のある解決策を検討した手順書の作成と、その手順の遵守率向上プログラムの実践に取り組むことにより行動変様を目指す一つの手法である。対象とする処置・作業の「イラスト手順書」「感染管理チェックリスト」「危害リスト」の3つのツールを作成し使用する。

1.1 「イラスト手順書」

「イラスト手順書」は、処置(作業)項目ごとに、感染管理のポイント、特に手指衛生や防護具の着脱のタイミングなどの外因性の感染経路の遮断に焦点を絞って、準備から後片付けまでを一連の流れで示してある。是非とも実践して欲しい最重要とした手順は赤字とし、 を付記してある。

感染管理に焦点を絞っているので、感染管理に関連の低い手順は省略している場合が多いが、看護手順書や作業マニュアルの一部として活用するために詳細な手順内容としたり、安全と感染管理双方のマニュアルとして使用するために安全管理上のポイントも取り入れるなど、使用目的に応じた視点で作成されている。

1.2 「感染管理チェックリスト」

感染管理チェックリストは、「イラスト手順書」の手順と対応し、「危害リスト」を要約したものである。表の項目は、手順、感染管理のポイント、チェック、理由となっている。「イラスト手順書」の簡潔な解説書に、また、手順や感染管理のポイントの遵守状況を評価するためのチェックリストにもなっている。

1.3 「危害リスト」

「危害リスト」は、処置の一連の「流れ(手順)」の中で、感染管理の視点からリスク分析を行い、そのリスクに対する科学的根拠のある解決策を検討した、その結果をまとめたものである。その手順を実施しなかった場合の危険性や防止方法を確認できる。検討の結果を記録しておくことにより、何か疑問が生じたとき、人に説明するとき、手順を改善するときに、確認・検討が進めやすい。

「危害リスト」は、リスクマネジメント手法の一つである、FMEA(Failure Mode and Effect Analysis, 故障モードとその影響解析)やHACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point, 危害要因(Hazard)を分析(Analysis)して、重要管理点(Critical Control Point)をモニタリングすることによって、食品の安全性を確保するシステム)の考え方、手法を参考にして作成した。すなわち、Hazard(危害)は、生命・身体などを損なうような危険性を有しているものや現象を言う。例えば、感染を引き起こす病原菌の存在がこれに相当する。リスクとは、それが具体的に被害を及ぼす状態になることを言う。ある患者の病原菌が医療従事者の手に付いて、それが別の患者に移り感染を引き起こす状態になることがこれに当たる。事故とは、実際にその危険な状態が発生することで、事故が起きるには起こりやすさ(確率)が関係する。作業手順や防御装置、工学的な安全設計があれば確率は低減できる。したがって、まず危害(病原菌)の存在を見積もり、そしてそれが伝播するリスクを下げる重要度の高い防止措置を、重点的に講ずれば、感染の確率は大幅に下がるという考え方に基づいている。このような手法を感染管理に持ち込むことは、意義があると考えているが、さらに検討と改善の余地があることも承知している。

2. 感染管理ベストプラクティス作成のプロセス例

「イラスト手順書」「感染管理チェックリスト」「危害リスト」の3つのツール作成・実践のプロセス例を示す。

- ① 感染管理ベストプラクティスを作成する処置や作業項目の自施設で行っている現状の流れを一つ一つの手順にばらして、もれなく書き出す。
- ② 書き出した手順書に沿って、イラストコンテンツを使用し、自施設の現状手順をイラスト化する。
- ③ 手順全体及び一つ一つ手順について、どういう潜在的危険（ここでは感染を引き起こすであろう現象）があるかを議論し、全て抽出する。
- ④ その潜在的危険が感染管理上どの程度重要か、その重要度を判断し記載する。重要度の判断基準として国内外のガイドライン等を参照しながら確認していく。
- ⑤ 危害（ここでは感染）の発生要因を具体的に考える。
- ⑥ 危害（感染）の防止措置、具体的にどういう対策をとれば防止できるのかを議論し記載する。

感染管理重要度の項目で最重要と記した手順は黄色の行にする。手順全体の行には、この危害リストの要約を記載する。

- ⑦ この危害リストを基に、現在の手順（工程）の妥当性をみんなで議論しながら、ベストプラクティスになるように手順（工程）の削除、追加、入れ替え、最善策への変更等を検討する。

手順（工程）をイラスト化して視覚的にすると、文字では気が付かなかった問題点を発見することが多い。イラストと危害リストを行ったり来たりしながら、また現場に戻って実践を確認しながら、それぞれの内容をさらに修正していく。手順の見直しにおいては、作業時間、人件費も含めたコスト、作業者の動線、作業に必要なカンやコツ、手順全体の中で準備や片付けなどの付随的作業の占める割合などを定量的に捉えることにより課題や目標を明確にしていく取組みも行われている。

- ⑧ 見直した手順（工程）をイラスト化する。
- ⑨ イラスト手順書の中で、危害リストで最重要とした手順には、**①** を付け、手順名を赤字とする。
- ⑩ イラスト手順書（見直し）と危害リストを基に「チェックリスト」を作成する。

欄上には、その処置・作業により感染を起こす主な病原菌を記載する。

手順欄の手順名・番号は、「イラスト手順書」と連動させる。

感染管理のポイント欄には、手順書や危害リストの防止措置欄を要約して記載する。感染管理の観点から、実践の内容を簡潔に表現しており、イラストの補足説明にもなっている。

理由欄には、なぜこの手順を感染管理のポイントに記されているように実践しなければならないのか、なぜ重要であるのかを記載する。危害リストの潜在的危険、重要度の判断根拠（ガイドライン・文献等）、危害の発生要因を要約して記載する。根拠としたガイドラインの内容と勧告レベルを示す「イラスト手順書」の最重要手順 **①** は黄色の行とし手順名を赤字とする。

- ⑪ チェックリストを用いて手順の実施状況を調査する。
- ⑫ 教育前調査で実施できていなかった手順を明らかにし、その理由や課題を検討する。
- ⑬ イラスト手順書、チェックリスト、危害リスト、教育前評価の結果を用いて教育する。
必要に応じて、物品や環境などの整備も働きかける。
- ⑭ チェックリストを用いて手順の実施状況を調査する。
- ⑮ 改善した手順、改善しなかった手順と理由を明らかにし、更なる改善に向けて戦略を立てる。