

題目：隔離予防策決定支援アプリケーション・プログラムの開発と 感染管理実践および医療関連感染防止への効果の検討

保健医療学専攻・看護学分野・感染管理・感染看護学領域
氏名：川上 和美

キーワード：意思決定支援プログラム，隔離予防策，感染管理認定看護師，感染リスクアセスメント，
ランダム化比較対照試験

I. 研究の背景と目的

近年，日本の医療施設では，多剤耐性菌やインフルエンザなどによる医療関連感染が問題となっている。医療関連感染対策の向上を目指し，感染管理部門の整備と感染管理認定看護師（以下，CNIC とする）の専従配置が推進されている。2014 年 4 月現在，1,804 名の CNIC が日本看護協会より認定登録されているが，日本の病院数は 8,565 施設であり，依然として全国的に CNIC が不在の施設が多い状況にある。

エビデンスに基づく医療関連感染対策として，米国疾病管理予防センター（CDC）から発表された，医療施設における隔離予防策のためのガイドライン 2007¹⁾ の推奨策が，日本国内にも導入されている。CNIC は，ガイドラインの推奨策を医療現場で実践可能な方法へ適用しようと取り組んでいる。しかし，日本の医療施設では，組織や施設設備面での様々な制約条件により，ガイドラインの推奨策の実施が困難な場面が多く存在する。そのため，研究者らは質的記述的研究を行い，「隔離予防策に関する感染管理認定看護師の問題解決プロセスの概念枠組み」を作成した²⁾。今後の課題は，CNIC が不在の施設における隔離予防策の実施や，初心者 CNIC の感染管理実践にこの概念枠組みが活用されるようにすることである。

そこで今回，概念枠組みの構成要素から，「微生物の種類」，「患者特性」，「施設特性」に関する感染リスクアセスメントの主要な項目を選定し，これらの画面と対策表示画面で構成される隔離予防策決定支援アプリケーション・プログラム（以下，プログラムとする）を開発した。本プログラムは，パーソナルコンピュータから Web 上で利用することができるものである。本研究は，CNIC の感染管理実践および医療関連感染防止におけるプログラムの効果を明らかにすることを目的とした。

II. 方法

1. 研究デザイン：ランダム化比較対照試験

2. 研究対象者：2011 年 7 月に日本看護協会によって新たに認定登録された CNIC 187 名のうち，研究参加基準を満たし，本人ならびに所属施設長より研究協力の同意が得られた者。

3. 研究対象者の割付方法：研究協力の同意が得られた研究対象者を，施設規模（病床数）の偏りが生じないよう，層化ブロック無作為割付法を用いて実験群，対照群が同数になるよう 2 群に割り付けた。

4. 介入方法：2012 年 1 月 1 日～4 月 30 日をベースライン期間，2012 年 5 月 1 日～8 月 31 日を介入期間とした。介入期間の感染管理実践において，実験群にプログラムを使用してもらった。

5. データ収集方法および内容：実験群と対照群よりデータ収集シートを用いて以下のデータを収集した。

1) 研究対象者の属性，所属施設の基礎情報，所属施設の感染管理体制（実験群と対照群より）。

2) 感染管理実践上の効果に関すること：①実験群と対照群より，隔離予防策の実施が必要となった件数，隔離予防策の決定に迷った件数，迷った理由と実際の対応，②実験群より，隔離予防策決定のためにプログラムを使用した件数，隔離予防策の対策決定にプログラムが役立った件数と役立った理由。

3) 感染リスクアセスメントに関するデータ：実験群と対照群へ，メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（以下，MRSA とする）検出患者の事例を提示し，隔離予防策の対策決定・実施に関する質問紙に回答してもらった。

4) 医療関連感染防止への効果に関すること：実験群と対照群より，MRSA 発生件数・発生率，クロストリジウム・ディフィシル感染（以下，CDI とする）発生件数・発生率，アウトブレイク発生件数。

6. 分析方法：数値データは、SPSS ver21 for Windows を使用して記述統計ならびに推測統計を行った。検定の有意水準は5%未満とした。記述データは、内容分析の手法を用いてカテゴリーに分類した。

III. 倫理上の配慮

本研究は、国際医療福祉大学倫理審査委員会による審査を受け、承認を得てから実施した（承認番号：11-82）。本研究への協力は研究対象者の自由意思に基づき、研究協力の同意した場合でも、途中で撤回できることを保証した。研究で得られた研究対象者や施設の情報が外部に漏洩しないよう、厳重に管理した。

IV. 結果

研究対象者 187 名のうち、研究参加基準を満たした 30 名より研究協力の同意を得た。層化ブロック無作為割付法によって実験群 15 名、対照群 15 名へ割り付けた。実験群で中止が 1 名、対照群で研究協力撤回が 1 名あり、最終的に実験群 14 名、対照群 14 名のデータを分析対象とした。平均年齢は実験群 40.2 ± 7.4 歳、対照群 47.6 ± 7.0 歳 ($p=0.012$)、看護師経験年数は実験群 17.2 ± 6.9 年、対照群は 24.1 ± 8.7 年 ($p=0.028$) であった。

プログラムは 92 件の医療関連感染事例に使用され、72 件 (78.3%) でプログラムが感染管理実践に役立っていた。プログラムが役立った理由は、【感染リスクアセスメントに役立った】、【隔離予防策の対策決定・実施に役立った】、【感染対策の指導に役立った】、【CNIC の考えを支持することに役立った】、【CNIC 自身の知識の確認に役立った】の 5 カテゴリーに分類された。

質問紙による感染リスクアセスメントの評価では、研究対象者の回答と質問紙の模範解答との一致率は、実験群が $30.5 \pm 10.1\%$ 、対照群が $24.7 \pm 5.9\%$ であり、実験群が対照群を上回っていた。患者からの感染拡大リスクの評価に関する質問の一致率は、実験群が $60.4 \pm 16.7\%$ 、対照群が $40.4 \pm 24.0\%$ ($p=0.030$) で、統計学的有意差が認められた。実験群のうち、11 名 (78.6%) がプログラムの使用継続を希望した。

MRSA および CDI 発生件数、発生率、アウトブレイク発生件数は、2 群間およびベースライン期間と介入期間の群内比較において統計学的有意差は認められなかった。ベースライン期間よりも介入期間に MRSA 発生率が増加した施設は、実験群 5 施設 (35.7%)、対照群 7 施設 (50.0%) であった。

V. 考察

プログラムは医療関連感染事例の 78.3% で役立っていたことから、CNIC の感染管理実践に有用であったといえる。また、感染リスクアセスメントの評価においても、実験群が対照群を上回っており、プログラムが CNIC の感染リスクアセスメント能力の向上に役立つことが明らかとなった。初心者 CNIC は、自己の判断に自信がない状態で、隔離予防策に関する問題解決に取り組まなければならない状況に置かれており、自己の判断や決定が正しいのかと不安に思う場面が多いことが推察される。プログラムが役立った理由や感染リスクアセスメントの評価からも言えるように、本プログラムは、CNIC の感染管理実践においてエビデンスに基づく感染対策の実施や CNIC の知識の確認、制約条件下での適切な隔離予防策の決定、隔離予防策に関する CNIC の判断と決定の支持、感染リスクアセスメントや臨床判断に関する教育ツールとしての役割という点で、その有用性と効果があったと考える。

プログラムの医療関連感染防止への効果は明らかにならなかった。その理由として、研究対象者や所属施設の背景要因・患者特性の違い、介入期間、CNIC の経験や資質が介入以外の要因として影響していた可能性がある。しかしながら、対照群よりも実験群のほうが介入期間に MRSA 発生率が増加した施設が少なく、この点においてプログラムの効果があったことが示唆される。

VI. 結論

本研究では、医療関連感染防止におけるプログラムの効果は明らかにならなかったが、CNIC の感染管理実践上におけるプログラムの効果が明らかとなった。本研究結果は、隔離予防策の対策決定に関する臨床現場の医療従事者の問題解決に役立つと同時に、感染管理担当者の実践を支援し、患者安全と医療の質の向上に大きく貢献できると考える。そのため、今後の課題は、日本の感染管理担当者が Web 上でプログラムを活用できるように開発を進め、プログラムの利用環境を整備することである。

引用文献

- 1) Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M. the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Isolation Precautions, Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. CDC 2007.
- 2) Kawakami K, and Misao H. A framework for controlling infection through isolation precautions in Japan. Nursing and Health Sciences 2014; 16: 31-38