

■ Concise communication : A Study on the practical use of care bundles as effective intervention for prevention of HCAI

## 「効果的介入」に関する研究 ～新しい視点 日本版 Care bundle の試み～

佐々木 昌茂\*、小林 寛伊\*、大久保 憲\*、竹内 千恵\*、齋藤 祐平\*、菅原 えりさ\*

キーワード：ケアバンドル、手指衛生、チェックシート  
Key words : care bundle

### 1. 目 的

中小規模の医療施設における、手指衛生を初めとした基本的な感染制御策の遵守率向上が、課題の一つとなっている。このための手法を検討した。

### 2. 方 法

検討した手法は、ケアの質を高めるために有効性が明確な実践的介入策を3～5束ねておこなう Care bundle (以後ケアバンドルと表記) という手法である。研究は、二段階に分けておこなった。

#### 2.1 第一期：開発段階

対象は、2007年11月の第5回 Infection Control Staff (ICS) 養成のための「感染制御講習会」(四病院協議会主催) 参加者(複数施設からの重複参加あり)で、各人に4種類のチェックシートとアンケート用紙を配布し、講習会後に施設において試用後、その結果をファクシミリにて回収した。チェックシートは、中心静脈(CV)カテーテル挿入時チェックシート、尿路(UT)カテーテル挿入時チェックシート、喀痰吸引処置時チェックシート、下痢嘔吐時処理チェックシートの4種類である。尚、第二期以降は呼称をチェックシートからケアバンドルに変更した。

#### 2.2 第二期：臨床試行段階

第一期の結果に基づき開発した用紙について、図1のとおり4種類のケアバンドル用紙とその集計用紙を、2008年6月の感染制御講習会(ICS 養成講習会 (社) 日本病院会主催) 参加者(複数施設からの重複参加あり)に配布し、施設において試用後の結果を同年11月の講習会時

<p><b>4-1 CVカテ挿入バンドル</b></p> <p>病院 _____ 患者ID _____</p> <p>日付 ____/____/____ 使用者 _____</p> <p>1. <input type="checkbox"/> 手指衛生</p> <p>2. <input type="checkbox"/> MBP (キャップ、マスク、滅菌ガウン、滅菌グローブ、大きな滅菌ドレープ)</p> <p>3. <input type="checkbox"/> 皮膚消毒</p> <p>4. <input type="checkbox"/> 無菌的挿入・固定</p> <p>5. <input type="checkbox"/> 手指衛生</p> <p><small>※MBP: Maximal Barrier Precautionの略</small></p>	<p><b>4-3 吸引処置バンドル</b></p> <p>病院 _____ 患者ID _____</p> <p>日付 ____/____/____ 使用者 _____</p> <p>1. <input type="checkbox"/> ヘッドアップ確認</p> <p>2. <input type="checkbox"/> 手指衛生</p> <p>3. <input type="checkbox"/> PPE着用</p> <p>4. <input type="checkbox"/> 吸引処置</p> <p>5. <input type="checkbox"/> 手指衛生</p>
<p><b>4-2 UTカテ挿入バンドル</b></p> <p>病院 _____ 患者ID _____</p> <p>日付 ____/____/____ 使用者 _____</p> <p>1. <input type="checkbox"/> 手指衛生</p> <p>2. <input type="checkbox"/> 滅菌グローブ着用</p> <p>3. <input type="checkbox"/> 挿入部の洗浄あるいは消毒</p> <p>4. <input type="checkbox"/> 無菌的挿入・固定</p> <p>5. <input type="checkbox"/> 手指衛生</p>	<p><b>4-4 下痢嘔吐処理バンドル</b></p> <p>病院 _____ 患者ID _____</p> <p>日付 ____/____/____ 使用者 _____</p> <p>1. <input type="checkbox"/> 手指衛生</p> <p>2. <input type="checkbox"/> PPE着用 (グローブ、ガウンorエプロン、マスク等)</p> <p>3. <input type="checkbox"/> 汚物処理</p> <p>4. <input type="checkbox"/> 環境消毒</p> <p>5. <input type="checkbox"/> 手指衛生(手洗い)</p>

図1 ケアバンドル用紙

\* 東京医療保健大学大学院

に回収後全データを確認し、施設毎、病床数毎に集計した。

### 3. 結 果

第一期は、講習会参加 538 名のうち 171 名 (49 施設) より回答を得た。検討期間は 2007 年 11 月 3 日～2007 年 12 月 21 日で、本研究への参加は任意であり、協力者はしかなるべき担当者に託して部署にて配布するなどして実施した。

試用施設規模は、19 床以下 0 施設、20～99 床 5 施設 10%、100～199 床 16 施設 33%、200～299 床 5 施設 10%、300 床以上 23 施設 47%であり、回答者は、看護師 160 名 94%、医師 4 名 2%、助産師 1 名 1%、その他 6 名 3%、性別は、女性 90%、男性 10%。年齢構成は 20～29 歳 29%、30～39 歳 37%、40～49 歳 25%、50 歳以上 9%であった。回収できた試用シート数は、中心静脈 (CV) カテーテル挿入が 51 件 (31%)、尿路 (UT) カテーテル挿入が 51 件 (31%)、喀痰吸引処置が 35 件 (21%)、下痢嘔吐処理が 27 件 (17%) であった。

中心静脈 (CV) カテーテル挿入の手順については、最初に挿入すべきか否かを再確認し、準備器材、手順を示し、ポイントを列記して、最後に立ち会った医療従事者のサインを求めるようにした。自由記載欄には、あたり

まえの操作を敢えて記載しているので意識できて良い、順を追って記載してあるので確認しながらおこなえる、誰もが同じ操作が可能、といった意見を得た。

UT カテーテルを挿入する際のチェックシートについては、事前に挿入すべきか否かを確認し、準備、手順、ポイントを示し、同様にサインを求めた。これに対しては、準備品の漏れが無くても良い、新人教育にも使える、スタッフの手順が統一できるといった意見があった。

気管内挿管カテーテルの喀痰吸引操作手順については、あたりまえとも言えるようなことを敢えて列記することで注意を促した。このチェックシートについては、事前確認、準備、ポイント、手順、指さし確認、サインという順序で記載した。内容については、自院では鑷子は使用しない、チューブは再利用せず使い捨てである、フェイスシールドやエプロンは使用しないといった様々な意見があった。

下痢嘔吐時の処理手順については、事前確認、準備、手順、指さし確認、サインといった順番で記載した。このシートについては、希釈の表記をわかりやすくすべきとか、「適切に廃棄」といったあいまいな表現を、具体的に明記すべきといった前向きな評価を得た。

全体を通してのアンケート結果では、使い勝手、レイアウトについては約半数が良好という評価をしたが、使い勝手については 35%が使いにくい、レイアウトについては 28%が余り良くないと回答した。準備する物、手順

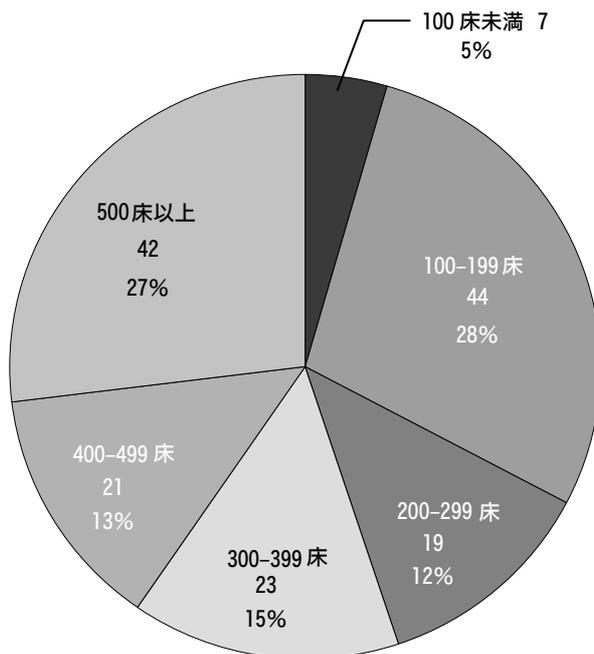


図2 ケアバンドル試用施設 病床規模別構成

表1 各種ケアバンドルの内容と試用における遵守率

中心静脈 (CV) カテーテル挿入バンドル		総数 1,124	遵守数	遵守率
1-1	手指衛生		980	87.2%
1-2	MBP(キャップ、マスク、滅菌ガウン、滅菌グローブ、大きな滅菌ドレープ)		885	78.7%
1-3	皮膚消毒		1118	99.5%
1-4	無菌的挿入・固定		1116	99.3%
1-5	手指衛生		1022	90.9%

尿路 (UT) カテーテル挿入バンドル		総数 2,685	遵守数	遵守率
2-1	手指衛生		2318	86.3%
2-2	滅菌グローブ着用		2242	83.5%
2-3	挿入部の洗浄あるいは消毒		2665	99.3%
2-4	無菌的挿入・固定		2664	99.2%
2-5	手指衛生		2415	89.9%

吸引処置バンドル		総数 10,429	遵守数	遵守率
3-1	ヘッドアップ確認		8564	82.1%
3-2	手指衛生		9720	93.2%
3-3	PPE 着用 (グローブ、ガウン or エプロン、マスク等)		8746	83.9%
3-4	吸引処置		10401	99.7%
3-5	手指衛生		10097	96.8%

下痢嘔吐処理バンドル		総数 1,310	遵守数	遵守率
4-1	手指衛生		1133	86.5%
4-2	PPE 着用 (グローブ、ガウン or エプロン、マスク等)		1045	79.8%
4-3	汚物処理		1296	98.9%
4-4	環境消毒		927	70.8%
4-5	手指衛生 (流水と石鹸による手洗い)		1294	98.8%

については、表の通り約半数がとてもわかりやすいと評価したが、準備する物は28%が、手順については26%がわかりにくいと評価した。最終的な評価としては、必要という回答が半数を超え(必要だと思う51%)、有用であるとした回答が70%を超えた(非常に有用10%、有用62%)。

第二期は、講習会参加施設数354施設、参加者数452名を対象として配布したが、回収施設数156施設(試用実施率44.0%)において試用された。回答者の所属病院規模構成比は図の通りである。結果は表1に記載した通り、中心静脈(CV)カテーテル挿入バンドルに関する遵守率は、事前の手指衛生行為が87.2%、maximum barrier precautions (MBP)が78.7%、皮膚消毒が99.5%、無菌的挿入・固定が99.3%、挿入後の手指衛生が90.9%であった。UTカテーテル挿入バンドルに関する遵守率は、グローブ着用前の手指衛生が86.3%、滅菌グローブ着用が83.5%、挿入部の洗浄あるいは消毒が99.3%、無菌的挿入・固定が99.2%、挿入後の手指衛生が89.9%であった。吸引処置バンドルに関する遵守率は、ヘッドアップが82.1%、事前の手指衛生が93.2%、personal protective equipments (PPE)の着用が83.9%、吸引処置後の手指衛

生が96.8%であった。下痢嘔吐処理バンドルに関する遵守率は、事前の手指衛生が86.5%、PPEの着用が79.8%、汚物処理後の環境消毒が70.8%、処理後の手指衛生(手洗い)が98.8%であった。試用後のアンケートへの自由意見記載によると、表2に示す通り、不足な施策が明らかになった(16.5%)、各自チェックで意識付けが出来た(21.2%)、教育、指導効果があった(12.9%)と回答されており、積極的な評価が64.8%であった。

#### 4. 考 察

第一期の試用で、ベッドサイドまで踏み込んだチェックシートが有用ではあることは証明されたが、反面、回答欄が多いなど複雑にすると継続使用が難しいことが示された。また、作成にあたり医師向けの手技<sup>1)</sup>を参考に、多くをA4サイズのシートに盛り込んだため、全体に文章量が多くなり、使いにくくなった。そこで、第一期の研究で得た意見を参考に、単純化しより使いやすく、定着しやすい内容に改編し、最低限の感染制御策上の手順を簡潔明瞭に記した、備忘録(reminder)としてのチェック用紙ケアバンドルを開発し公表した。

これらは、ベッドサイドでこれからすべきことを思い

表2 ケアバンドル試用後の感想

No	回答内容	回答（複数回答あり）	
		n	%
1	詳細にチェックするのに役立った	6	7.1%
2	不足な施策が明らかになった	14	16.5%
3	各自チェックで意識付けが出来た	18	21.2%
4	教育、指導効果があった	11	12.9%
5	遵守率向上につながった	5	5.9%
6	ケアの標準化が出来た	1	1.2%
7	間歇的に使用して効果を挙げられそう	2	2.4%
8	仕事が増えることへの抵抗	8	9.4%
9	協力が得られなかった	10	11.9%
10	具体的記載が必要な項目があった	13	15.3%

自由記述方式

Positive replies 積極的な回答：57 64.8%      Negative replies 消極的回答：31 35.2%  
 care bundle 使用後所感 8 November, 2008 施行 有効回答：85/87 97.7% (2施設は、NICU, 精神科病棟)

出し、確認して漏れをなくす効果や教育効果を期待できる、簡単なチェックリストである。極力単純化させたポイントを5つに絞り込み、最低限必要なケアを、記憶にたよらず、必ず目視して確認することで、うっかりミスを防止できる。集計シートを併せて用いることで、それらの結果を数値的に週ごとに病棟単位でまとめ公表する、あるいは infection control team (ICT) の資料として、全体の状況を俯瞰するなど、介入のためのデータの有効活用が可能となる。

第二期のデータについて表1を参照してみると、実際のケアを行う上で見逃ししやすい点が明確になった。

CVカテーテル挿入行為は医師が行い、手術に準ずる無菌操作が保たれている必要があるため、適切な手指衛生、MBPを行い、血液の曝露に備えておく必要がある<sup>2)</sup>。しかし、今回の試用では、帽子を着用しない、ガウンを装着しないなどのコメントが記載された例が散見された。また、手袋をはずした後の手指衛生については、約10%が実施していなかった。

UTカテーテル挿入バンドルについては、滅菌手袋着用率が低かったが、コメントに「当院では未滅菌手袋を着用」などと記載された施設が数カ所あったことが大きな理由と考えられた。中心静脈(CV)カテーテル挿入時と同様、処置後の手指衛生については約10%の行為で実施されていないことがわかった。

吸引時においては、ヘッドアップ確認が82.1%であったが、医学的理由によりヘッドアップを行わないケースもあったため、一概には善し悪しを判断できない。上半身の挙上については、サクション時のみではなく、必要な時以外は常に挙上を保つ事が求められる。30°～45°

の挙上により誤嚥性肺炎防止に有意差がある<sup>3)</sup>という報告に基づきケアバンドルにも記載されているため、今後の導入の検討が必要である。PPEの着用に関しては遵守率83.9%であった。

下痢嘔吐処理については、PPEの着用遵守は80%以下であった。緊急時こそ確実な対応が可能となるような備品整備と日常的訓練が必要である。このような場合、ウイルス性急性胃腸炎などの可能性があるため、接触感染伝播の危険性も高まるので、的確な処置が必要となる。環境消毒も同様に、下痢嘔吐処理後の交差感染を防御するには不可欠である。約30%のケースで実施されていないということは、ノロウイルスやロタウイルスなどの医療施設内感染症多発の危険性にもつながると考えられる。PPEを素早く的確に装着し、環境の消毒もマニュアルどおりに実施する訓練や、そのための必要備品の配備が大切になってくる。

全体として、ケア開始前の手指衛生の実施率は91.0%(14,151/15,548ケース)であり、9%のケースにおいて実施されていなかった。今回の調査では、対象医療施設での施設内感染率調査はおこなっていないが、手指衛生遵守率と医療施設内感染の間には関係がある<sup>4)</sup>ため、相当数の潜在的な交差感染があると推測される。このような調査により、いかに必要な手順が欠落しているかが明確となる。感染制御策は手指衛生だけでなく、いくつかのエビデンスを伴う不可欠な対策をまとめておこなうことで、その効果を高めることが可能となる。

医療関連感染 healthcare associated infectionを防止するために、これまで多くの取り組みや介入がなされ、その効果について評価がなされてきた。なされるべき患者サ

ービスが一貫して適切に提供されているかを評価するため、その評価ツールが求められてきた。アメリカ合衆国では、医療サービスの質を上げるため米国医療保健改善協会 institute for healthcare improvement (IHI) が中心となって開発し進めてきた、ケアバンドルが用いられている。これは、ランダム化比較試験 randomized controlled trial (RCT) で効果があると証明された 3~5 の感染対策を束ねて行うことで最大限の効果を求める手法である<sup>5)</sup>。この IHI のケアバンドルは、prospective にこれからやるべきことを規定したものである点が一般的なチェックリストとは異なるとしている。英国では、効果的な介入策 (high impact interventions) としてのケアバンドルが考案された。これは、ケアプロセスを評価して素早く改善することを目的としている。Lilford らは「厳守すべき医療行為と管理標準化の直接評価」に集中すべきであると述べている<sup>6)</sup>。すなわち、必要なケア手順が一貫して確実に行われれば患者のアウトカムは機械的に評価できるとしている<sup>7)</sup>。

外因性感染の防止対策については、医療機器や医療器具の適切な滅菌または消毒が保たれているか、創部や褥瘡などの清潔が保たれているか、手技は適切か、手指衛生はきちんとできているかといったことが重要となってくる。幅広く奥深い医療行為の中で、どの場面どのタイミングで手指衛生をおこなうことが最も確実に患者のためになるかという視点で考えたとき、患者のケア直前の手指衛生こそが最も重要であり、ここで手指衛生が的確におこなわれていることが、外因性医療関連感染の発生を左右すると考えられる。

今回、その手指衛生に加えて、本来なされるべき対策が本当に現場でなされているのかとの疑問から、ケアバンドルを開発してその解明に挑んだ。国際的にも重要な行為<sup>8)</sup>は必ず標準的に行われるべきである。ケアバンドルは元々個々の対策が、科学的根拠を持った処置であるため、実施すれば相互の作用が拮抗しない限り有用であると考えられる。ケアバンドルは特に感染制御に関す

る専門家が常勤していない中小規模医療施設や診療所などでも効果が期待できる。

更にケアバンドル活用には特別な経費を必要としない。既に効果が認められた対策を束ねて行うことの有用性や効果検証が、今後重ねられると考えられる。今回の研究で、本来行われるべき重要な行為が、必ずしもマニュアル通りに実施されているわけではないことが判明した。そしてそれを未然に防ぐひとつの手法としての、ケアバンドルの感染制御策における効果に関して有効性が証明された。

今後多くの施設でケアバンドルが活用され、特に中小規模医療施設において普及し、医療関連感染症が減少することを切望する。

## ■ 文 献

- 1) 小泉俊三, 川越正平, 川畑雅照, レジデント臨床基本技能 イラストレイテッド (第2版) 医学書院 2006
- 2) 松川周, 武澤純, 佐藤一範, 福岡敏雄, 足立健彦, 夜久英明他 ICU 感染防止ガイドライン 国立大学病院集中治療部協議会 ICU 感染制御 CPG 策定委員会編 2003; p. 53-55.
- 3) Drakulovic MB, Tores A, brauer TT, Nicolas JM, Nogue S, Ferrer M :Supine body position as a risk factor for nosocomial pneumonia in mechanically ventilated patients: a randomized trial. *Lancet* 1999; **345**: 1851-1858.
- 4) Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force *MMWR* October 25, 2002 / Vol. 51 / No. RR-16 1-44
- 5) An Introduction to the 5 Million Lives Campaign American Institute of Healthcare Improvement, overview May 7, 2008
- 6) Pronovost PJ, Nolan T, Zeger S, Miller M, Rubin H. How can clinicians measure safety and quality in acute care? *Lancet* 2004; **363**: 1061-1067
- 7) Saving Lives: reducing infection, delivering clean and safe care Using high impact interventions NHS DH076590
- 8) WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care (Advanced Draft): A Summary 2005