

針刺し・切創

Interviewer
大久保 憲

NTT西日本東海病院
外科部長



Interviewee
Janice Huy, M.S.

Chief, Health Care and HIV Programs,
National Institute for Occupational
Safety and Health,
Centers for Disease Control and Prevention,
Atlanta, USA



針刺し予防安全法成立の経緯

Q1 職業感染によるAIDSや肝炎を防ぐため、米国では1988年カリフォルニア州法として安全装置付き静脈留置針の使用を義務化する法律が施行され、その後全米の15の州に広がっていましたが、2000年11月に連邦法として「Needlestick Safety and Prevention Act」が可決成立しました。この法律ができる米国での経緯と背景について教えてください。

A1 医療従事者の皮膚に何らかの損傷がある場合、血液やその他汚染の疑いのある生体物質に接触すると、その損傷を通して病原体に曝露し、医療従事者の健康が損なわれる可能性があることは、かなり以前より問題となっていました。最も問題となる病原体は、ヒト後天的免疫不全症ウイルス（HIV）、B型肝炎ウイルス（HBV）、およびC型肝炎ウイルス（HCV）です。1986年9月に医療従事者を代表する様々な組合・団体が、米国労働安全衛生局（Occupational Safety and Health Administration：OSHA）に対して、血液由来病原体の職業感染から医療従事者を守るための基準を制定するよう請願し、1989年5月30日に法律案が公示されました。1991年12月6日、OSHAは血液その他の汚染体液に曝露する可能性のある医療従事者に対し、健康上

のリスクを軽減させることを目的として、Bloodborne Pathogens（BBP）Standardを公布しました。この法律では、engineering control（たとえば鋭利な部分に特別な保護装置を施した医療器具など）、work practice control（たとえば針に再びキャップをはめない）の使用、個人用防護具（手袋など）の装着、訓練、医療サーベイランス、B型肝炎ワクチンの接種、サイン・表示の施行など、感染性疾患のリスクを抑制する措置を講ずることを義務づけています。

しかし、この法律にもかかわらず、医療従事者の経皮損傷事故の減少はみられず、年間発生件数は40万～80万件にも上ると推定されました。医療従事者がこのような損傷を通して感染源に曝露すれば、感染症を発症する可能性があります。さらに、曝露後の予防に用いられる薬剤の副作用や感染の脅威からくるストレスによって重篤な症状が発現する恐れもあります。経皮損傷の予防が重要課題であることは明らかです。

BBP Standardが1991年に施行されて以来、経皮損傷のリスクを低下させるために様々な医療器具が開発されてきました。これらの安全医療器具と呼ばれるものには、針部分を針以外の器具に変更したり、針刺し事故が起こりにくい安全装置を取り入れたりしています。医療従事者が所属する職業団体や労働組合は、安全医療器具の使用を義務化すべきであると主張しました。

この問題が大きくなってきたため、米国議会でも審議が行われ、Needlestick Safety and Prevention Actが可決

されました。この法律は2000年11月6日に成立し、BBP Standardに新たな要素が取り入れられて改正されました。すなわち、安全医療器具の使用の義務化、engineering controlsの定義拡大、報告の義務が盛り込まれ、安全医療器具を評価する際には医療従事者から意見を求めることが病院経営者に義務づけられたのです。

針刺し予防安全法の内容と実際

Q2 医療従事者が安全対策器具を評価することが義務づけられていますが、その意義はどのようなものでしょうか。そして具体的にはどのように評価が行われているのでしょうか。

A2 改正BBP Standardで非常に重要なのは、患者のケアに直接かかわる医療従事者に対して、効果的なengineering controlおよびwork practice controlの確認、選定、評価を補助するよう求めている点です。そうすることによって、購入した器具が医療従事者に受け入れられるものであり、患者の安全性も損なうものではないことを確認できると思われます。病院経営者がどのようにして医療従事者から意見を吸い上げるかは、各職場の個々のニーズによって変わってきます。たとえば、経営者側と労働者側の合同安全委員会を設ける、医療従事者を対象に調査を行う、投書箱を設置する、器具を評価するパイロット試験に参加するなどが考えられます。

National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) は、1999年に出した警告 Preventing Needlestick Injuries in Health Care Settings (医療現場における針刺し・切創の防止) の中で、安全医療器具を選定・評価するための手順について以下のように推奨し、多くの医療施設がこの手順に従って実施しています。

1. 鋭利物損傷防止チームを編成し、針刺し・切創を減少させ、安全医療器具を評価するための計画を策定：NIOSHは、患者のケアに直接かかわる医療従事者がこの委員会に参加するべきであるとしています。
2. 施設内で針刺し・切創がどのようにして起こっているか、また、安全医療器具の使用状況を評価し、それに基づいて優先事項を決定：たとえばその医療施設において、採血の際に血液曝露が多く起こっており、安全な採血器具が使用されていないことが確認されたならば、鋭利物損傷防止チームは、安全な採血・静脈穿刺器具の選定と評価を行うよう勧告します。
3. 安全医療器具の認定：鋭利物損傷防止チームは、雑誌、インターネット、またはその他の情報を検索す

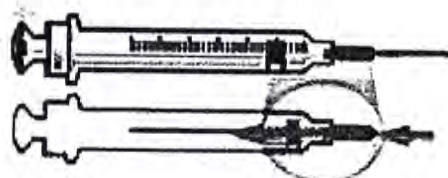
ることによって、安全医療器具を選定し、さらに器具の安全性や性能に関するデータも検索します。選定した器具を臨床現場で評価する前に、チームが器具の予備テストを行い、当該医療施設の臨床でのニーズに合致していることを確かめます。

4. 安全医療器具の評価：NIOSHは、その器具を最終的に使用する医療従事者がこの評価に参加するべきであるとしています。安全医療器具の評価は、一般に以下の段階を経て行います。
 - a) 安全医療器具の正しい使用法について訓練する。
 - b) 医療従事者および患者の安全という両方の観点からその器具を評価するための明確な基準を作成する。
 - c) 現場でのフォローアップを行い、問題点を認識し、指導を行う。
5. 新しく導入した安全医療器具の使用状況をモニターし、さらなる訓練の必要性および患者のケアに悪影響がないかどうかを評価：鋭利物損傷防止チームは、安全医療器具の使用に伴って医療従事者または患者の安全性が損なわれるような事態に備えて、従来使用していた器具の使用を直ちに再開できる体制を備えていることを確認しておく必要があります。

Q3 医療従事者の針刺しを減らすために、雇用者（医療施設）はengineering controlを組み込むことにより効率的に事故を減らすことができるということですが、engineering controlとは具体的にどのようなことですか。

A3 Engineering controlとは、血液由来病原体ハザードを職場から分離・除去する方法のことです。たとえば、付属の注射針を使用後に遮蔽するガードまたはスライディングシース付きの注射器、使用後に注射器の中に引っ込む注射針、薬剤または輸液の静脈内投与時に血管確保のためのシールドカテーテルまたは引き込み可能カテーテル、先が鋭利でない縫合針、プラ

図1 安全装置付き注射器



スチック製または強化フィルムで覆ったガラス製の細管チューブなどの安全医療器具が考えられます。その他、鋭利物廃棄容器やバイオセーフティ・キャビネットなどもあります。1例を図1に示します。投薬の際には注射針が露出していますが（上）、使用後は空の注射器の中に注射針が引き込まれて（下）、経皮曝露を防ぐように工夫されています。

Q4 この法律が出されて以降、医療施設への安全対策器具の導入率はどのように変化してきましたか。導入に対して障害となるものはありますか。

A4 この法律が施行されたのは2001年4月17日で、施行されてから1年未満（2002年3月現在）です。ですから、現時点では、医療施設における導入率が上がってきているかどうかについての情報はありません。CDCは、医療施設がこの法律を遵守しており、安全医療器具を選定・使用しているという大まかな情報は得ています。安全医療器具の導入に影響を及ぼす重大な事柄がいくつかあります。それは次のようなものです。

1. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) では、1万8千近くの米国の医療機関および医療プログラムを評価・認定しておりますが、2002年4月から、改正BBP Standardを遵守していない病院に対して召喚状を出す予定です。病院はこの法律を遵守していないと、JCAHOによる認定を取り消されるかもしれないという脅威に直面することになるでしょう。もし医療施設が認定を取り消されれば、ほとんどの医療保険会社はその施設での医療サービスに対する払い戻しを行いませんから、深刻な事態となります。

2. 多くの病院はグループ購入方式を採用しています。つまり、他の病院と協同で業者から大量に医療器具等を購入し、その代わりに価格の割り引きを受けているのです。我々は、グループ納入業者の全てが安全医療器具を豊富に取りそろえているわけではなく、従って、病院が器具を選択できる幅は狭いという報告を受けています。また、中小の製造業者の中にはこれらグループ納入業者から認知されにくいものもあり、このために病院がより安全医療器具を選べる量や種類がさらに限定されています。

Q5 この法律では医療施設に対して事故報告と予防計画の作成も義務づけられていますが、どのような報告システムがありますか。また予防計画としてどのようなものを各施設は作成しているのでしょうか。実例がわかれば教えてください。

A5 事故予防計画の第一の目的は、職業上曝露する可能性のある医療従事者を特定することです。事故予防計画には、事故の発生状況を評価する手順が含まれていなければなりません。OSHAは事故予防のモデル計画を示しており、医療施設では、このモデル計画を各施設のニーズに併せて修正するよう求められています。事故予防計画はBBP Standardの重要な条項の1つで、訓練の必要な者、防護器具を必要とする者、ワクチン接種、その他の保護を受けるべき者を特定することを雇用者に義務づけています。

このBBP Standardでは、他人の血液や感染源となりうる体液で汚染された針による針刺し・切創や、鋭利物による切創、裂創、穿刺創および擦過創など、あらゆる職業上の損傷を鋭利物損傷記録に記録することを義務づけています。鋭利物損傷記録表の例を図2に示します。

図2 鋭利物損傷記録表

Establishment/Facility Name: _____					
Sample Sharps Injury Log					Year 2_____
Date	Case/Report No.	Type of Device (e.g., syringe, suture needle)	Brand Name of Device	Work Area where injury occurred (e.g., Geriatrics, Lab)	Brief description of how the incident occurred (i.e., procedure being done, action being performed (disposal, injection, etc.), body part injured)

針刺し・切創のサーベイランス

Q6 針刺し・切創に関するサーベイランスについて伺います。EPINetは各病院で広く使用されていますか。米国では常に何施設くらいがこのシステムで報告を行っているのでしょうか。このシステムに対する問題点はありますか。また、このEPINet以外にCDCが中心となっており、針刺しのサーベイランスシステムについて教えてください。

A6 米国には、2つの大きな針刺し・切創の記録・報告システムがあります。1つは、CDCがスポンサーとなっており、行っている National Surveillance System for Health Care Workers (NaSH) です。NaSHでは、1) ツベルクリン反応および免疫処置の実施、2) 血液・体液への曝露、ワクチン接種により予防可能な疾病および結核についてのモニタリングを実施しています。NaSHへの参加は任意です。およそ60の病院がNaSHのサーベイランスシステムに参加しており、CDCに血液曝露データを送付しています。

もう1つの大きな針刺し・切創サーベイランスシステムがEPINetで、これはバージニア大学の International Health Care Worker Safety Center (国際医療従事者安全センター) が開発したシステムです。EPINetは、経皮損傷や血液・体液への接触を記録する標準的方法を示しています。EPINetはどの病院でも利用することができ、これまでに米国や日本を含む諸外国の1,500以上の病院が利用しています。米国ではEPINetのデータ共有ネットワークを通して約50の病院が血液曝露データを報告しています。

NaSHもEPINetも病院が血液曝露の記録に用いるのに優れたシステムで、これを用いると病院では高リスクの操作や器具に防止対策の照準を合わせることができます。しかし、どちらのシステムも国内で発生する針刺し・切創の包括的なデータを提供できておりません。というのは、参加している病院は無作為に選ばれたものではなく、したがって、寄せられるデータは国全体を代表するサンプルとしてのデータを示しているとはいえないからです。また、これらのシステムには病院以外で働いている医療従事者からの針刺しのデータは含まれていないという要素もあります。

CDCでは、血液曝露データを記録するシステムとしてNaSHのWeb版を現在開発中です。この新しいシステムはどんな種類の医療施設でも利用可能なものにする予定で、現在、開発の初期段階にあります。この新しいシステムについては、たとえばどのぐらいの数の医療施設が血液曝露データをCDCに報告するのかといった多くの点がまだ定まっておりません。また、このシステムの開始時期も現在のところ未定です。

設が血液曝露データをCDCに報告するのかといった多くの点がまだ定まっておりません。また、このシステムの開始時期も現在のところ未定です。

CDCは、HIVに職業感染した医療従事者の数を把握するため、2つのサーベイランスシステムを継続しています。1つは1981年に開始されたエイズ症例に関するもの、もう1つは1991年に開始されたHIV感染症に関するものです。医療従事者とは、医療施設、臨床施設、またはHIV研究施設で働く者で、学生や訓練生も含むと定義されています。これらの2つのシステムで報告された者は、HIVの職業感染と確認された場合とその疑いがある場合に分類されています。HIVの職業感染の確認というのは、職業上、血液、体液、またはその他の臨床的材料や実験用材料に皮膚または皮膚粘膜が曝露し、その後でHIVセロコンバージョン（すなわち、曝露前のHIV抗体検査は陰性で、曝露後、陽性化した場合）と判定された症例です。HIVの職業感染の疑いというのは、その行動や輸血歴からHIV感染のリスクがなかったにもかかわらず追跡検査によりHIV感染が確認された者で、血液、体液あるいは実験用材料への皮膚または皮膚粘膜の職業曝露は報告されていたけれど、その曝露によるHIVセロコンバージョンは認められていなかった症例です。CDCでは、米国内で、職業曝露後にHIVセロコンバージョンを認めた医療従事者57例を確認しており、このうち26例はエイズを発症しました。また、HIV感染症またはエイズが疑われる医療従事者137例を確認しています。CDCでは、職業曝露からB型またはC型肝炎を発症した医療従事者の数をモニターするための別個のサーベイランスシステムは実施していませんが、地域住民データおよび危険因子データに基づいて発症症例数を推定しています。

Q7 C型肝炎に関する針刺し・切創事故が発生した場合には、感染予防としてインターフェロンの効果は否定されていると思いますが、具体的にはどのような対応をしていますか。

A7 CDCは、2001年6月29日付の疫学週報 (Morbidity and Mortality Weekly Report: MMWR) で、HBV、HCVおよびHIVへの職業感染に対する対処法の最新ガイドラインを発表しました。このガイドラインでは、HCV曝露に関しては曝露後の感染予防措置を推奨していません。つまり、HCV感染症の発症初期に抗ウイルス療法を開始すれば有用である可能性を示唆しており、またHCV感染症が早期に確認された場合には患者を専門医に紹介することを勧告しています。

Q 8 NIOSHのEducation and Research Centerについて大変興味を持っておりますが、ここでは医療従事者の針刺し・切創予防のため、どのような教育、トレーニングあるいはリサーチを行っているのでしょうか。

A 8 NIOSHは、労働に関連した疾病や傷害予防のための研究・訓練を実施し、種々の勧告を行うことを目的に組織されたものです。NIOSHは、国および地域において訓練を受けた安全・医療の専門家が必要とされていることに応えて、1977年にEducational Resource Centers (ERC) を設立しました。現

在、大学内に設けられた16のERCに資金援助を行っており、ERCでは、職業医学、職業保健看護、産業衛生および安全などの総合的な卒業・卒後教育プログラムを実施しています。これらのERCは、産業界、労働者、政府、学者および一般市民を含めて、職業保健・安全に関心を持つ全ての者にとって地域における活動の源泉となっています。NIOSHは1998年に、大学をベースとしたプログラムに対して新しい名称Education and Research Centersを発表しました。このセンターは、アスベストによる疾患、腰背部損傷、生物ハザード、化学薬品の安全性、雇用法、人間工学、医療従事者に対するハザード、その他の種々の問題において幅広いトレーニングを提供しています。そのカリキュラムの全リストはURL：<http://www.niosh-erc.org/> をご覧下さい。

Interviewer's Comments インタビュー コメント

健康な医療従事者が工作中に針刺しなどにより、重大な感染症に罹患してしまうという職業感染は、病院感染の中でも大変痛ましいものです。

しかし、この針刺しの実態はなかなか見えてきません。針刺しの報告は非常に少なく、実際の事故件数の10分の1程度しか報告されていないのが現状だと思います。各医療施設では針刺し・切創を少しでも減少させるために様々な努力を

行っていますが、その中でも特に大切なのは針刺しの報告率を上げて、正確な実態を把握することです。信頼できる数字があがれば、器具別に何が原因で、どこを改善すれば針刺しを減少させることができるかの検討ができます。

リキャップを禁止しただけでは針刺しは決して減少しません。特に翼状針の場合には廃棄段階での事故が多く報告されていますので、安全装置付き器具に切り替えることにより、はじめて確実に針刺しを減少させることが可能となるのです。リキャップしないように指導しても、職員全員には浸透しにくいいため、安全医療器具の使用を推進すべきと考えます。

米国では、2000年11月に「針刺し予防安全法」が成立し、安全対策が施された医療器具の使用と事故報告が義務化されました。さらに病院経営者に対して安全医療器具を導入もしくは評価する場合には、常にその器具を使用する医療従事者から意見を求めなければならないことが義務付けられました。

この法律が施行（2001年4月17日）されて約1年が経過していますが、安全医療器具の導入率がどの程度上昇したかについては明らかにされていません。米国にはCDCが行っている針刺し・切創のナショナルサーベイランスシステム（National Surveillance System for Health Care Workers: NaSH）が存在しますが、参加施設は無作為に選択された病院ではないため、必ずしも国全体の状況を正確に反映しているとはいえない状況のようです。日本においても針刺し・切創の実態を正しく把握すべくナショナルサーベイランスの立ち上げが必要となっています。

安全装置付き器具を導入したからといって、その日から針刺しが減るとは限りません。一番大切なことは、針刺しを決して起こさないという職員全員の決意と、鋭利な器具を正しく扱うための教育トレーニングではないでしょうか。