

調査計画

1 調査の名称

院内感染対策サーベイランス

- ① 検査部門サーベイランス調査
- ② 全入院患者部門サーベイランス調査
- ③ 手術部位感染部門サーベイランス調査
- ④ 集中治療室部門サーベイランス調査
- ⑤ 新生児集中治療室部門サーベイランス調査
- ⑥ 医療機関基本情報調査

2 調査の目的

院内感染対策サーベイランスは、参加医療機関における院内感染の発生状況や、薬剤耐性菌の分離状況および薬剤耐性菌による感染症の発生状況を調査し、医療機関の院内感染の概況を把握し医療現場への院内感染対策に有用な情報の還元等を行うことを目的とする。部門ごとの詳細は以下の通り。

また、医療機関特性別の集計を行うために、医療機関基本情報調査により病床数、病床の種類、在院日数の把握を行う。

- ① 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・主要な薬剤耐性菌の分離状況を明らかにする。
- ② 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。
- ③ 手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。
- ④ 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及び尿路感染症）の発生率やその起炎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。
- ⑤ 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。

3 調査対象の範囲

（1）地域的範囲

全国

（2）属性的範囲

体制や設備等の要件を満たす医療機関

4 報告を求める個人又は法人その他の団体

(1) 数

本調査への参加を希望し、かつ参加要件を満たすすべての医療機関

(注) 1 令和2年1月現在の調査対象医療機関数は、①2223機関、②958機関、③885機関、④181機関、⑤117機関

2 平成30年10月1日現在、医療機関の総数は、7314機関（精神科病院・結核療養所を除く一般病院）、また、病床数200床以上の医療機関の総数は、2010機関（精神科病院・結核療養所を除く一般病院）

(2) 選定の方法（☒全数 ☐無作為抽出 ☐有意抽出）

毎年年末に、都道府県を通じて本調査への参加を希望する医療機関の募集を行い、応募してきた医療機関のうち、参加要件を満たすものを年明けから報告者として追加する。

参加要件は、調査部門（調査）ごとに、体制や設備等の要件を規定（別添1参照）。

なお、応募は、調査部門ごとに行うことができるため、報告者数は調査部門で異なるほか、本調査からの脱退も随時行うことが可能。

5 報告を求める事項及びその基準となる期日又は期間

(1) 報告を求める事項（詳細は別添2調査事項一覧を参照）

- ① 患者基本データ、感染症データ、抗菌薬データ、基礎疾患等に関するデータ等
- ② 入院患者数、感染症発症患者の患者基本データ、原因菌名、感染症名等
- ③ 選定した種類に該当する全手術症例の患者基本データ、手術の種類、術野汚染度、手術部位感染の有無、感染部位等
- ④ 全入室患者基本情報（熱傷患者をのぞく）、感染症発症患者の感染症種類、原因菌等
- ⑤ 出生体重群別入室患児数、感染症発症患児の出生体重群、原因菌名、感染症分類名等
- ⑥ 病床数（合計および区分別）、平均在院日数（区分別）、集中治療室病床数、新生児集中治療室病床数

(2) 基準となる期日又は期間

- ① 1か月（月初めから月末まで）
- ② 1か月（月初めから月末まで）
- ③ 手術日を基準として1月～6月分の半年と7月～12月分の半年
- ④ 患者の退室日を基準として、1月～6月分の半年と7月～12月分の半年
- ⑤ 患者の退室日を基準として1月～12月分の1年

⑥ 1月～12月分の1年

6 報告を求めるために用いる方法

(1) 調査組織

厚生労働省 — 民間事業者 — 医療機関

(2) 調査方法 (□調査員調査 □郵送調査 ■オンライン調査 □その他 ())

ア 全入院患者部門、手術部位感染部門、集中治療室部門の参加医療機関は、受託民間事業者に管理を委託している院内感染対策サーベイランス事業HPから入力支援ソフトをダウンロードする。

新生児集中治療室部門の参加医療機関は同ホームページよりサーベイランスシートをダウンロードする。ただし、共通フォーマットに則った報告用ファイルが作成できる場合は、各医療機関独自のソフトウェアおよびサーベイランスシートを使用する事も可能。検査部門参加医療機関は、自施設の検査システムから共通フォーマットへ自動変換可能な細菌検査システムを整備する。

イ 医療機関は、入力支援ソフト等を用いてデータを作成した後に、同データを院内感染対策サーベイランス事業HPにアップロードする。

ウ 受託民間事業者は、アップロードされたデータを集計及び解析する。

7 報告を求める期間

(1) 調査の周期

- ① 1か月
- ② 1か月
- ③ 半年
- ④ 半年
- ⑤ 1年
- ⑥ 1年

(2) 調査の実施期間又は調査票の提出期限

- ① 翌月15日まで
- ② 翌月15日まで
- ③ 1月～6月分は、8月末日、7月～12月分は翌年2月末日
- ④ 1月～6月分は、8月末日、7月～12月分は翌年2月末日
- ⑤ 翌年2月末日
- ⑥ 参加部門により異なる。検査部門、全入院患者部門は2月15日、集中治療室部門は8月末日、新生児集中治療室部門は翌年2月末日。複数部門に参加している医療機関については期日の早い部門に合わせる。

8 集計事項

- ①、⑥：別添3「院内感染対策サーベイランス集計事項一覧」検査部門のとおり
- ②、⑥：別添3「院内感染対策サーベイランス集計事項一覧」全入院患者部門のとおり
- ③：別添3「院内感染対策サーベイランス集計事項一覧」手術部位感染部門のとおり
- ④：別添3「院内感染対策サーベイランス集計事項一覧」集中治療室部門のとおり
- ⑤：別添3「院内感染対策サーベイランス集計事項一覧」新生児集中治療室部門のとおり

9 調査結果の公表の方法及び期日

(1) 公表の方法

院内感染対策サーベイランスインターネットホームページ及び政府統計の総合窓口（e-Stat）において公表する。

なお、検査部門サーベイランス調査票及び全入院患者部門サーベイランス調査票については、毎月報告を徴集しているが、集計及び公表は、年単位で行う。

(2) 公表の期日

各調査票の集計事項について、以下の期間で集計し、最終データ提出期日から6か月後に公表する。

- ①、⑥：1年
- ②、⑥：1年
- ③：半年、1年
- ④：半年、1年
- ⑤：1年

ただし、院内感染に係る重大な事件、特定の菌による院内感染症の急増等が発生した場合には、例外的に、上記集計期間に加えて適切な集計期間により、適時に公表する。

10 使用する統計基準

本調査は、調査内容に鑑みて、現在設定されている統計基準を使用する余地が乏しいため、調査対象の範囲の画定や統計の表章に統計基準を使用しない。

11 調査票情報の保存期間及び保存責任者

保存期間 常用

保存責任者 厚生労働省健康局結核感染症課長

(別添1)

各部門（調査）の参加要件

◎ 検査部門（検査部門サーベイランス調査）

- 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（全入院患者部門サーベイランス調査）

- 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 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。

◎ 手術部位感染部門（手術部位感染部門サーベイランス調査）

- 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 S S I 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 S S I 発生の監視を実施する体制が構築されていること。

◎ 集中治療室部門（集中治療室部門サーベイランス調査）

- 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 I C U 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。

◎ 新生児集中治療室部門（新生児集中治療室部門サーベイランス調査）

- 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 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。

調査事項一覧

①検査部門

項目名	
調査対象	
医療機関	
ID	
入院日	
性別	
生年月日(西暦)	
入院外来の別	
診療科	
病棟	
検査の目的	
感染症名	
感染症ICD-10	
体温	
白血球数	
CRP(定量)	
CRP(定性)	
抗菌薬投与の有無	
抗菌薬名	抗菌薬 20種
抗菌薬の1日投与量	抗菌薬 20種
抗菌薬の投与量単位	抗菌薬 20種
投与日数	抗菌薬 20種
投与方法	抗菌薬 20種
基礎疾患名	基礎疾患 3つ
基礎疾患ICD-10	基礎疾患 3つ
免疫抑制剤(1ヶ月以内)有無	
ステロイド(1ヶ月以内)有無	
抗癌剤(1ヶ月以内)有無	
放射線治療(1ヶ月以内)有無	
放射線治療部位	
手術(1ヶ月以内)有無	
手術部位	
Kコード	
標準手術処置コード	
透析有無	
膀胱尿路カテーテル有無	
中心静脈カテーテル有無	
SGカテーテル有無	
末梢血管内留置カテーテル有無	
ドレーン有無	
ドレーン(部位)	
気管内挿管有無	
人工材料(体内留置)有無	
人工材料(体内留置)種類	
経鼻経管栄養有無	
デバイスデータその他有無	
検査材料名	
検体提出日(受付日)	
検体採取日	
Miller&Jones分類(喀痰)実施有無	
Miller&Jones分類による評価結果(喀痰)	
Geckler分類(喀痰)実施有無	
Geckler分類による評価結果(喀痰)	
その他(喀痰)実施有無	
その他による評価結果(喀痰)	
貪食像(喀痰)有無	

項目名	
貪食されている菌の種類(喀痰)GPC有無	
貪食されている菌の種類(喀痰)GPR有無	
貪食されている菌の種類(喀痰)GNC有無	
貪食されている菌の種類(喀痰)GNR有無	
膿尿の有無評価法の種類(尿)	
膿尿の有無評価結果(尿)	
培養結果	
菌名	菌 5種
菌量	菌 5種
菌数	菌 5種
菌起炎性	菌 5種
薬剤名	薬剤 5種
検査方法	薬剤毎 30件
仕切法	薬剤毎 30件
MIC	薬剤毎 30件
阻止円径	薬剤毎 30件
判定(SIR)	薬剤毎 30件
判定(+)	薬剤毎 30件
退院日	
転帰	
退院時最終診断名	
最終診断名ICD-10	
検体番号付加フラグ1	
検体番号	
検体番号付加フラグ2	
共通利用予備領域	
バージョン情報	
各医療機関利用領域	

②全入院患者部門
患者数情報

項目名
医療機関コード
報告月
前月繰越患者数
新入院患者数
保菌者数
感染者数

詳細情報

項目名	
医療機関コード	
報告月	
患者ID	
新規・継続	
報告日	
主治医名	
性別	
生年月日	
年齢	
診療科	
入院・外来の別	
入院日	
感染・保菌	
退院日	
病棟	
検体名	
検査日	
菌名	
その他の菌	
体温	
白血球数	
CRP値	
感染症診断名	
感染症診断名詳細	
基礎疾患名	基礎疾患 3つ
基礎疾患名詳細	基礎疾患 3つ
転帰	
膀胱留置カテーテル有無	
SGカテーテル有無	
中心静脈カテーテル有無	
ドレーン(PTCDを含む)有無	
気管挿管・人工呼吸器有無	
人工器管(弁・骨頭・血管)有無	
経鼻・経管栄養有無	
末梢血管内留置カテーテル有無	
その他のカテーテル・人工器官等有無	
その他のカテーテル・人工器官等の使用部位	
免疫抑制薬有無	
副腎皮質ステロイド薬有無	
抗悪性腫瘍薬有無	
手術有無	
透析有無	
放射線治療有無	
放射線治療部位	
感染前注射薬	薬剤 8種
感染前内服薬	薬剤 4種
感染後注射薬	薬剤 4種
感染後内服薬	薬剤 4種

③手術部位感染部門

項目名	
医療機関コード	
手術年月日	
患者ID	
年齢	
性別	
手術手技	
手術時間(分)	
創分類	
ASA	
緊急	
埋入物有無	
内視鏡使用有無	
人工肛門造設有無	
SSI有無	
感染診断年月日	
感染特定部位	
検体	
病原体	菌 4種
皮下膿瘍有無	
縫合不全有無	
遺残膿瘍有無	

④集中治療室部門

項目名	
調査対象	
医療機関コード	
ID	
性別	
生年月日	
入院日	
ICU入室日	
ICU入室時間	
年齢	
ICU入室経路	
診療科	
病棟	
手術有無	
手術種類	
手術部位	
手術汚染度	
処置名	
主傷病名	
入院時主病名	
入室時主病名	
APACHE SCORE	
予想死亡率	
肺炎有無	
肺炎:該当/非該当	肺炎毎 3回
肺炎:診断日	肺炎毎 3回
肺炎:培養検査有無	肺炎毎 3回
肺炎:菌分離有無	肺炎毎 3回
肺炎/菌:原因菌	肺炎 菌毎 3種
肺炎/菌:検体番号	肺炎 菌毎 3種
肺炎/菌:感受性試験有無	肺炎 菌毎 3種
肺炎/菌:薬剤名	肺炎 菌 薬剤名毎 18種
肺炎/菌:検査データ	肺炎 菌 検査データ毎 18件
肺炎/菌:耐性判断	肺炎 菌毎 3種
尿路感染有無	
尿路感染:該当/非該当	尿路感染毎 3回
尿路:診断日	尿路感染毎 3回
尿路:培養検査有無	尿路感染毎 3回
尿路:菌分離有無	尿路感染毎 3回
尿路/菌:原因菌	尿路感染 菌毎 3種
尿路/菌:検体番号	尿路感染 菌毎 3種
尿路/菌:感受性試験有無	尿路感染 菌毎 3種
尿路/菌:薬剤名	尿路感染 菌 薬剤毎 18種
尿路/菌:検査データ	尿路感染 菌 検査データ毎 18件
尿路/菌:耐性判断	尿路感染 菌毎 3種
力テ血流感染有無	
血流:該当/非該当	血流毎 3回
血流:診断日	血流毎 3回
血流:培養検査有無	血流毎 3回
血流:菌分離有無	血流毎 3回
血流/菌:原因菌	血流 菌毎 3種
血流/菌:検体番号	血流 菌毎 3種
血流/菌:感受性試験有無	血流 菌毎 3種
血流/菌:薬剤名	血流 菌 薬剤毎 18種
血流/菌:検査データ	血流 菌 検査データ毎 18件
血流/菌:耐性判断	血流 菌毎 3種
敗血症感染有無	
敗血症:該当/非該当	敗血症感染毎 3回

項目名	
敗血症:診断日	敗血症感染毎 3回
敗血症:培養検査有無	敗血症感染毎 3回
敗血症:菌分離有無	敗血症感染毎 3回
敗血症/菌:原因菌	敗血症感染 菌毎 3種
敗血症/菌:検体番号	敗血症感染 菌毎 3種
敗血症/菌:感受性試験有無	敗血症感染 菌毎 3種
敗血症/菌:薬剤名	敗血症感染 菌 薬剤毎 18種
敗血症/菌:検査データ	敗血症感染 菌 検査データ毎 18件
敗血症/菌:耐性判断	敗血症感染 菌毎 3種
創感染有無	
創感染:感染部位	創感染毎 3回
創感染:該当/非該当	創感染毎 3回
創感染:診断日	創感染毎 3回
創感染:培養検査有無	創感染毎 3回
創感染:菌分離有無	創感染毎 3回
創感染/菌:原因菌	創感染 菌毎 3種
創感染/菌:検体番号	創感染 菌毎 3種
創感染/菌:感受性試験有無	創感染 菌毎 3種
創感染/菌:薬剤名	創感染 菌 薬剤毎 18種
創感染/菌:検査データ	創感染 菌 検査データ毎 18件
創感染/菌:耐性判断	創感染 菌毎 3種
その他の感染有無	
その他の感染:診断名	その他の感染毎 3回
その他の感染:該当/非該当	その他の感染毎 3回
その他の感染:診断日	その他の感染毎 3回
その他の感染:培養検査有無	その他の感染毎 3回
その他の感染:菌分離有無	その他の感染毎 3回
その他の感染/菌:起炎菌	その他の感染 菌毎 3種
その他の感染/菌:検体番号	その他の感染 菌毎 3種
その他の感染/菌:感受性試験有無	その他の感染 菌毎 3種
その他の感染/菌:薬剤名	その他の感染 菌 薬剤毎 18種
その他の感染/菌:検査データ	その他の感染 菌 検査データ毎 18件
その他の感染/菌:耐性判断	その他の感染 菌毎 3種
ICU退室日	
退室時間	
ICU退室時転帰	
ICU転出先	
人工呼吸 延べ装着日数	
人工呼吸装着開始日	装着毎 10回
人工呼吸装着終了日	装着毎 10回
尿道カテーテル 延べ装着日数	
尿道カテーテル装着開始日	装着毎 10回
尿道カテーテル装着終了日	装着毎 10回
中心静脈カテーテル 延べ装着日数	
中心静脈カテーテル装着開始日	装着毎 10回
中心静脈カテーテル装着終了日	装着毎 10回
診療点数データ	
在室中診療点数	
入院中診療点数	
退院時サマリデータ	
退院日	
転帰	
直接死因	
退院時最終診断名	
医療資源を最も投入した傷病名	

⑤新生児集中治療室部門

項目名	
入院数	体重別
敗血症症例数	起炎菌・体重別
肺炎症例数	起炎菌・体重別
髄膜炎症例数	起炎菌・体重別
腸炎症例数	起炎菌・体重別
皮膚炎症例数	起炎菌・体重別
その他症例数	起炎菌・体重別

院内感染対策サーベイランス集計事項一覧

別添3

部門名		表	集計事項
検査部門	年報		1 データ提出医療機関数（全体・施設特性別・都道府県別）
			2 データ提出医療機関数、検体数、分離菌数（全体・施設特性別・都道府県別）
			3 検査材料別分離菌数割合（全体・施設特性別・都道府県別）
			4 主要菌分離患者数と全医療機関の分離率分布（全体・施設特性別・都道府県別）
			5 特定の耐性菌分離患者数と全医療機関の分離率分布（全体・施設特性別・都道府県別）
			6 特定の耐性菌が分離された医療機関の割合（全体・施設特性別・都道府県別）
			7 主要菌の抗菌薬感受性（全体・施設特性別・都道府県別）
全入院患者 部門	年報		1 データ提出医療機関数（全体・施設特性別・都道府県別）
			2 新規感染症患者数と罹患率（全体・施設特性別・都道府県別）
			3 耐性菌新規感染症患者の性別内訳（全体・施設特性別・都道府県別）
			4 耐性菌新規感染症患者の年齢別内訳（全体・施設特性別・都道府県別）
			5 耐性菌新規感染症患者の検体内訳（全体・施設特性別・都道府県別）
			6 耐性菌新規感染症患者の感染症名別内訳（全体・施設特性別・都道府県別）
			7 耐性菌新規感染症患者の診療科別内訳（全体・施設特性別・都道府県別）
SSI部門	半期報		1 手術手技別手術部位感染の発生率
			2 手術手技別リスクインデックス別手術部位感染の発生率
			3 手術部位感染の原因菌
	年報		1 手術手技別手術部位感染の発生率
			2 手術手技別リスクインデックス別手術部位感染の発生率
			3 手術部位感染の原因菌
ICU部門	半期報		1 集計対象集中治療室施設数
			2 集中治療室入室患者数
			3 解析対象患者の患者・日
			4 感染症発生率
			5 感染症別原因菌
	年報		1 集計対象集中治療室施設数
			2 集中治療室入室患者数
			3 解析対象患者の患者・日
			4 感染症発生率
			5 感染症別原因菌
NICU部門	年報		1 体重別入院患児数・感染症発症患児数
			2 菌種別感染症発症患児数
			3 感染症分類別感染症発症患児数