

院内感染法令

大阪大学医学部附属病院
森井 大一

＜法令の枠組み＞

医療機関に関する諸規則は国会が定める法律であるところの医療法が基本となっている。医療法の条文をより具体的に定めるものとしては、内閣が定める政令である医療法施行令及び、厚生労働省が定める省令である医療法施行規則がある。一般に、法令といわれるのは法律、政令、省令までを指し、これらをまとめて法規命令という。そして、放棄命令のみが法的拘束力をもつ。これに加えて、医政局長や地域医療計画課長等の名による行政規則である通達(俗に「通知」と呼ばれることが多い)が、これら法規命令の解釈を事実上規定する作用を持つ。ほとんどの通達は、その名宛人を都道府県知事又は都道府県等の衛生主管部局長としている。本来的には、通達は上級行政機関が下級行政機関に対して定めた内部規則であり、これは行政内部でのみ拘束力を持ちうる。しかし、平成11年の地方自治法改正(平成12年施行)により機関委任事務が廃止されたことから、国の地方自治体に対する指揮監督権という前提がなくなった。これを言い換えれば、国と地方自治体との関係が上級/下級であるという想定自体が消滅したことになる。そのような状況では、一連の院内感染対策通知も上級行政機関が下級行政機関を拘束する行政規則としての通達でさえもないことになる。法的には、「通知」それ自体はあくまで地方自治法に基づく「技術的な助言」に過ぎない。しかし、通知が他の法令や行政規則を根拠とする行政作用の中身を(いわば、羈束法として)実質的に規定するという機能に注目して言えば、国が地方自治体を拘束することを意図した行政規則としての実態を持ちうるものであることはひとまず否定できない。加えて、通知一般としては、私人の権利義務に関わる法令との連動の中で、行政規則が一定の権力的作用(許認可や不利益処分)の基準としての外部効果を持つこともまたありうる(最判平17.7.5医療法勧告事件)。

医療機関にとっての通知は、行政が行う非権力的行政作用の一つである行政指導の準則としての機能が重要である。特に院内感染対策に特化したいわゆる院内感染

対策通知としては、平成3年に出示された厚生省健康政策局指導課長通知『医療施設における院内感染の防止について』が最初である。その後、平成17年の厚生労働省医政局指導課長通知『医療施設における院内感染の防止について』、平成23年の厚生労働省医政局指導課長通知『医療機関等における院内感染対策について』、そして平成26年の厚生労働省医政局地域医療計画課長通知『医療機関における院内感染対策について』と順次改訂されてきた。院内感染対策通知とはこの一連の通知の最新のものを指す。この間、平成18年の第5次医療法改正で、医療安全が医療法において法制化され、その医療安全の一つとして院内感染対策が含まれることが医療法施行規則(省令)によって明示された。

これらの院内感染対策通知は、保健所等による医療機関への行政指導、とりわけ医療法25条に基づく立入検査における行政指導の準則として機能しており、医療機関は行政指導によってその遵守を求められる。

行政による院内感染対策とは、法律にその根拠を持ちながらも、具体的な内容はむしろ法的拘束力のない通知を基準とした行政指導として行われており、そこには医療機関の任意の協力が予定されているものと言える。

＜院内感染対策に関する法令の中身＞

医療法の第3章では、「医療の安全の確保」が定められている。その具体的内容として、医療法施行規則(省令)の中で院内感染に関して以下のように規定されている。

医療法第1条の11第2項

病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。)

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、口については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

イ 院内感染対策のための指針の策定

ロ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

さらに、この条文を設置した第5次医療法改正(及びそれに伴う省令改正)を解説することを目的に発出された施行通知(『良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について』平成19年3月30日厚生労働省医政局長通知医政発第0330010号)において、より具体的な規定がある。

例えば、院内感染対策のための研修について、「職種横断的な参加」、「年2回程度定期的で開催」等の規定を置いているのはこの施行通知である。

<平成26年通知の中身>

現在の院内感染対策通知は、平成26年12月19日に発出された『医療機関における院内感染対策について』(厚生労働省医政局地域医療計画課長通知、医政地発1219第1号)である。これは平成23年の『医療機関等における院内感染対策について』(厚生労働省医政局指導課長通知、医政指発0617第1号)を改訂したものだ。平成23年通知は、前年に起こった帝京大学医学部附属病院での多剤耐性アシネトバクター属菌の院内感染事例を踏まえて、アウトブレイクへの対応が盛り込まれたことが特徴であった。内容としては、感染制御の組織化、標準予防策と感染経路別予防策、手指衛生、職業感染防止、医療機器の洗浄・消毒・滅菌、医療機関連携、地方自治体の役割、アウトブレイク対応等が記載された。その後、平成26年に発覚した国立病院機構大阪医療センターでのカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)のアウトブレイクを契機に、アウトブレイク対応等に関する記載等が改訂された。

平成26年通知のアウトブレイクに対する記述を23年

通知と比較する形で説明する。まず、アウトブレイクの定義が変更されている。両通知とも院内感染については多剤耐性菌によるものを想定しており、平成23年通知は「アウトブレイクを疑う基準としては、一例目の発見から4週間以内に、同一病棟において新規に同一菌種による感染症の発病症例(以下の4菌種は保菌者を含む:バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(VRSA)、多剤耐性緑膿菌(MDRP)、バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)、多剤耐性アシネトバクター・バウマニ(Acinetobacter baumannii))が計3例以上特定された場合、あるいは、同一機関内で同一菌株と思われる感染症の発病症例(抗菌薬感受性パターンが類似した症例等)(上記の4菌種は保菌者を含む)が計3例以上特定された場合を基本とすること」としている。これに対し、平成26年通知は「一定期間内に、同一病棟や同一医療機関といった一定の場所で発生した院内感染の集積が通常よりも高い状態のことである」という定義を採用した。これは、アウトブレイクをエピデミック型の感染として定義するものであり、画一的な数値基準を廃して、医療機関毎に判断するよう求めるものであるといえる。ただし、エピデミックによる定義だけでは、院内感染が高止まりしている状態(エンデミック)を捕捉できない。このため、エンデミックも捕捉するものとして、「また、各医療機関は、厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)等の全国的なサーベイランスデータと比較し、自施設での多剤耐性菌の分離や多剤耐性菌による感染症の発生が特に他施設に比べて頻繁となっていないかを、日常的に把握するように努めることが望ましい」との記載も追加されている。

次に、アウトブレイクの介入基準をアウトブレイクの定義そのものと区別して新たに設置した。介入基準としては、医療機関自身が定義に従ってアウトブレイクと判断した時に加えて、「アウトブレイクの判断にかかわらず、アウトブレイク時の対応に準じて院内感染対策を実施すること。この基準としては、1例目の発見から4週間以内に、同一病棟において新規に同一菌種による感染症の発病症例が計3例以上特定された場合又は同一医療機関内で同一菌株と思われる感染症の発病症例(抗菌薬感受性パターンが類似した症例等)が計3例以上特定された場合を基

本とすること」とした。

アウトブレイク時の対応(介入)としては、速やかな疫学的調査の開始と嚴重な感染対策の実施の2つを列記している。疫学的調査は、「調べなければアウトブレイクはこれ以上大きくならない」という見せかけの解決に陥らないためのものである。

また、平成26年通知では重要視すべき特定細菌についての記載にも変更が加えられている。平成23年通知では、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(VRSA)、多剤耐性緑膿菌(MDRP)、バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)、多剤耐性アシネトバクター・バウマニ(MDRAB)の4菌種が列記され、これらについては保菌のみで感染症の発症がなくとも発症等同等にカウントすることが記載されていた。これに対し、平成26年通知は上記4菌種(MDRABは多剤耐性アシネトバクター属菌MDRAに変更)に加えて、CREもこのカテゴリーで扱い、さらに「保菌も含めて1例目の発見をもって、アウトブレイクに準じて嚴重な感染対策を実施すること」とした。特定菌種1例での介入には、疫学的調査が求められていないことに注意されたい。

また、菌種が違っていても、感受性パターンなどから共通するプラスミドを持った株の伝播であると考えられる時には、同一菌種と同等にカウントすることも新たに盛り込まれた。これは大阪医療センター等でのCREのアウトブレイクで、菌種を超えた伝播が見られたことを踏まえての変更である。