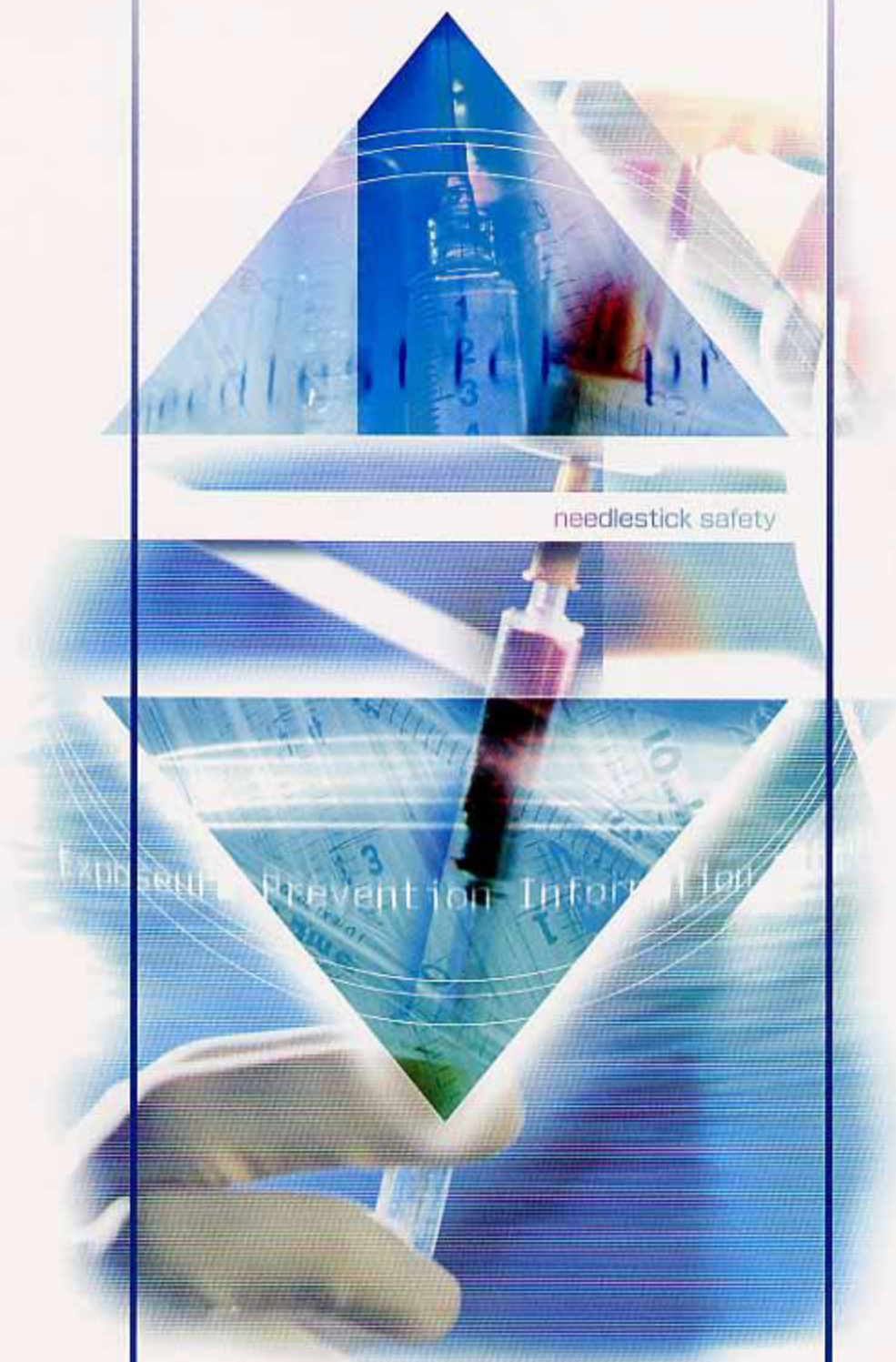


厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業

医療従事者における針刺し・ 切創の実態とその対策に関する調査

平成14年度研究報告書



主任研究者 木村 哲

東京大学医学部附属病院
感染制御部、感染症内科
教授

はじめに

医療従事者は日常的に針刺し・切創の危険に曝されており、これによりB型肝炎、C型肝炎など血液・体液媒介性感染症に罹患する事例の少なくないことが知られている。

針刺し・切創による健康被害から医療従事者を守るためには針刺し・切創を未然に防ぐことが大切であり、医療従事者一人一人が細心の注意を払っているはずであるが、現状では相当数の針刺し・切創事例が発生しており、一向に減少していない。そこで本研究ではどこに問題点があるかを明らかにするために、まず第一に、主任研究者木村がこれまで行ってきた針刺し・切創の実態調査の結果を解析し、そこから問題点を浮き彫りにした上で、針刺し・切創防止のための対策を提言した。第二に現在、各医療機関で実施している防止対策自体に、あるいはその運用法に問題がないかを調査し、今後の防止対策およびその運用のあるべき姿について提言した。第三には針刺し・切創対策が最も進んでいるアメリカが辿った経緯を調査し、参考資料とした。

これら三点について医療従事者における針刺し・切創を減らすために医療従事者、医療機関、行政がとるべき対策・施策の立案に役立つ情報と提言を提供し得た。これを基に一步進んだ対策・施策がとられ、医療現場がそこで働く者にとっても患者にとっても、より安全な場所となることを切望する。

平成15年3月
主任研究者 木村 哲

厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別事業
「医療従事者における針刺し・切創の実態とその対策に関する調査」
平成14年度班の構成

主任研究者

木村 哲 東京大学医学部附属病院 感染制御部、感染症内科 教授

分担研究者

木戸内 清 名古屋市衛生研究所 微生物部 部長

廣瀬千也子 日本看護協会 看護研修学校 校長

総括研究報告書

医療従事者における針刺し・切創の実態とその対策に関する調査	3
木村 哲	
東京大学医学部附属病院感染制御部、感染症内科 教授	

分担研究報告書

針刺し・切創の現状と対策：エイズ拠点病院における1996年～2000年(5年間)の針刺し・切創	10
木戸内 清 ¹⁾ 、木村 哲 ²⁾	
1) 名古屋市衛生研究所 微生物部	
2) 東京大学医学部附属病院感染制御部、感染症内科	

医療従事者における針刺し・切創の実態とその対策に関する調査	21
洪 愛子 ^{1,2)} 、高野八百子 ³⁾ 、沼口史衣 ⁴⁾ 、工藤友子 ⁵⁾ 、廣瀬千也子 ¹⁾ 、木戸内清 ⁶⁾ 、木村 哲 ⁷⁾	
1) 日本看護協会 看護研修学校	
2) 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科博士課程	
3) 慶應義塾大学病院	
4) 聖路加国際病院	
5) 防衛医科大学校病院	
6) 名古屋市衛生研究所	
7) 東京大学医学部附属病院感染制御部、感染症内科	

アメリカにおけるNeedlestick Safety and Prevention Act 施行までの経緯	27
工藤友子 ¹⁾ 、沼口史衣 ²⁾ 、高野八百子 ³⁾ 、洪 愛子 ⁴⁾ 、廣瀬千也子 ⁵⁾ 、木戸内清 ⁶⁾ 、木村 哲 ⁷⁾	
1) 静岡県立静岡がんセンター	
2) 聖路加国際病院	
3) 慶應義塾大学病院	
4) 日本看護協会看護教育・研究センター	
5) 日本看護協会看護教育・研究センター	
6) 名古屋市衛生研究所	
7) 東京大学医学部附属病院感染制御部、感染症内科	

業績一覧

業績一覧	37
------------	----

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

医療従事者における針刺し・切創の実態とその対策に関する調査

主任研究者 木村 哲

東京大学医学部附属病院感染制御部、感染症内科 教授

研究要旨

本研究は我が国の針刺し・切創の状況に応じた効果の高い予防策を検討すると共に、その導入に関する課題を明らかにすることを目的として行った。研究は a) 主任研究者木村らによって EPINet 法で集積された過去 5 年間の 20,007 件におよぶ全国のエイズ拠点病院の針刺し・切創調査データを分析し、我が国の針刺し・切創の実態を明らかにして、有効な予防策を考察する、b) 全国の病院における針刺し・切創予防策の運用実態を調査し、その運用・導入上の問題点を明らかにする、c) アメリカにおける針刺し防止に関する連邦法制定までの経緯および意義について検討する、の 3 点に絞って実施した。

その結果、a では次のことが明らかになった。1) 日本全体で年間 45 万～60 万件の針刺し・切創が生じている。これは医師・看護師の 2 人に 1 人は毎年針刺し・切創を経験していることになり、重大な健康上の脅威となっていることを示している。2) 職種別では看護師によるもの 65%、医師によるもの 25% であったが、職種別人数構成から考えると、危険度は医師の方が高い。3) 器材別では通常の中空針によるものが一番多く 28%、次いで翼状針によるもの 21% であり、この 2 器材で全体の半数を占めている。4) 事故状況を考えると、通常の中空針に対してはリキャップせず専用の容器に捨て、翼状針についてはリキャップ不要の安全装置付きのものを使用することが推奨される。

b で特筆すべき点は、多くの施設で感染対策委員会が設置され、針刺し・切創防止のマニュアルがあり、リキャップを禁止しているにもかかわらず、殆どの施設で事例が発生している点であり、その理由としてマニュアルの遵守率を高めるための、職員の啓発・教育が不十分であることが考えられた。特に、医師など、看護師以外の職種に対する教育が不十分であった。専任の ICD や ICN がいる施設では教育や情報のフィードバックが充実していることが伺えた。ワクチンの接種が不十分な施設が少なくなく、施設管理者の理解不足も課題と考えられた。この 3 年間で実際に 7.4% の施設で感染例を経験している点は大きな問題である。

c ではアメリカにおいて針刺し・切創による医療従事者の肝炎発生に加え、HIV 感染の発生があったために、リスクマネジメントの一つとして、リキャップの禁止が徹底され、安全装置付き器材導入の義務化が進められたので、その経緯について詳しく調査した。日本では HIV 感染例はないものの、肝炎例はあり、HIV 感染も起こってしまっただけからでは遅すぎるので、日本でもより積極的な行政的取り組みが必要と思われる。

分担研究者 所属施設名・職名
木戸内 清 名古屋市立衛生研究所微生物部 部長
廣瀬千也子 日本看護協会看護教育・研究センター 校長

研究目的

医療従事者における針刺し・切創の発生は B 型肝炎、C 型肝炎、HIV 感染症など血液・体液媒介性感染症の原因となる。医療従事者の健康を守るために、これらの事例の発生を極力減らすための対策・施策の充実が望まれている。そこで、本研究は我が国の針刺し・切創の状況に応じた効果の高い針刺し・切創防止対策等について検討するとともに、その運用および導入に関する課題を明らかにすることを目的として、以下の a、b、c の 3 点について検討した。a) EPINet 日本版で、主任研究者木村らが収集し入力した全国のエイズ拠点病院における 1996～2000

年の針刺し・切創の調査データを分析し、針刺し・切創発生の要因を明らかにし、予防対策を考察する。b) 全国の病院における針刺し・切創予防対策の運用実態を調査し、運用・導入上の問題点を明らかにする。c) アメリカにおける針刺し防止に関する連邦法制定までの経緯および制定後の現状について文献検討を行い、その意義を明らかにする。

研究方法

調査作業は以下の 3 つのテーマに分けて推進した。a) 主任研究者木村らにより、EPINet 法で集積された 1996～2000 年の全国のエイズ拠点病院での針刺し・切創の 20,007 件におよぶデータを分析し、我が国の針刺し・切創の実態把握を行い、有効な予防策を考察する。(木戸内、木村が担当) b) 医療施設におけるリキャップの禁止、針捨て専

用容器の使用、手袋の使用、肝炎等のワクチン接種等による職業上の感染防止策等、針刺し・切創防止対策の実施状況について、300 床以上の病院および 200 床以上の病院から無作為に抽出した全国の医療施設 1,800 施設に対して調査票により調査し、現状での課題を明らかにする。尚、調査票の印刷、発送・回収および入力作業については業者に委託して行う。(廣瀬が担当)

c) 針刺し・切創防止安全器材の使用を連邦法化した米国における制度化までの状況や現在の問題点について情報収集する。(木戸内、廣瀬、木村が担当)

(倫理面への配慮)

集計などに際しては施設、個人が識別できないよう予めコード化ないし無記名とし、発表に際しても施設、個人が同定されることのないよう十分配慮する。

研究結果

研究テーマ a、b、c につき、それぞれ次のような結果が得られた。

a) 主任研究者木村らが行った EPINet 日本版によるエイズ拠点病院における全国調査では、1996 年から 2000 年までの 5 年間分として、延べ 921 病院から 20,007 件の解析可能事例の報告が得られた。1) 職種別では看護師によるものが 65% で圧倒的に多く、次いで医師 25%、検査技師 2.4%、看護学生 0.4% の順であった。看護師、医師のそれぞれの総数を考慮すると、針刺し・切創を起こしている比率は医師の方が高い。2) 原因器材では通常の中空針が 28% で最も多く、次いで翼状針 21%、縫合針 11%、留置針 7% の順であった。通常の中空針と翼状針の 2 器材で全体の半数を占める点が注目された。また、翼状針による針刺し事例がアメリカでは 7% であるのに比し、日本は 21% と高率であることが注目された。3) 針刺しの発生状況ではリキャップ時が 24% で最も多く、使用後廃棄までが 23%、使用中が 20% であった。4) 通常の中空針ではリキャップ時の事故が最も多く、リキャップせず廃棄するのが妥当と思われた。5) 翼状針では使用後廃棄までが最も多く、次いでリキャップ時であった。従って翼状針ではリキャップ禁止にすると、その後廃棄までの事故が逆に増加する虞れがあるので、リキャップが不要で廃棄までが安全な安全装置付器材の必要性が

明確となった。6) リキャップ時の針刺しは、HBV、HCV、HIV などの感染症があると判っている場合にも、それらが無いと判っている場合と全く同頻度で発生していた。このことから、感染症があると判っていて注意していても事故は起きてしまうことが明らかとなった。7) 平均すると病床 100 床当たり年間 4.2 件の針刺し事例が報告されたことになり、報告率が 10～15% と推定されたことから実際には年間 30～40 件 / 100 床の針刺し・切創が発生していると考えられた。日本全体の病床数が約 150 万床であることから、日本全体では年間 45 万～60 万件の事例が発生していたことになる。この数字は看護師および医師 2 人に 1 人が毎年針刺しを経験していることを意味している。8) 毎年調査を継続することにより報告率が徐々に上昇し、実態がより正確に反映されるようになってきた。

b) 全国の病院における針刺し・切創対策の実態調査では 300 床以上の病院 1,613 施設、200～299 床の病院から無作為抽出による 187 施設、計 1,800 施設に調査を依頼し、961 施設から回答が得られた(回収率 53.4%)。調査の結果、過去 3 年間に殆どの施設で針刺し・切創の事例が発生しており、HBV/HCV/HIV 汚染と判明している事例だけでも 80% 以上の施設で発生している。この 3 年間に実際に針刺し・切創による職業感染を発症した事例は 7.4% の施設で経験されている。

事故防止の対策として、92.2% の施設が何らかの委員会を設置している。94% の施設でマニュアルが作成されており、リキャップは 89% の施設で禁止されているが、a で述べた通り、実際にはリキャップによる事例が最も多く、マニュアルが遵守されていない。このことはマニュアルに沿った職員研修が不十分であることを示しており、医師に対する研修は 35% 未満でしか行われておらず、看護師に対する研修も新入職時に限られている(85%) 状況がそれを裏付けている。また廃棄容器の設置場所に問題が多かった。安全器材を 1 種でも導入している施設はわずか 55% であった。針刺し・切創の調査は 62% の施設でしか行われておらず、そのデータを職員にフィードバックし、予防に役立っているのは更にその半数以下である。このような現状を改善する必要がある。

針刺し・切創予防対策の担当者が感染対策に精通した人物(ICD、ICN など)である場合は対策が良く守られており、情報のフィードバックも行われて

いるが、そうでない場合には不十分であることが示された。また職員の肝炎の抗体検査を行っていない施設も少なくなく、HBV ワクチンを実施していない施設が17%であった。ワクチン接種料金を自己負担としている施設が33%と高かった。汚染血液を特定し得た針刺し・切創について公務・労務災害の申請をしているとした施設はわずか21%であり、申請に対する認識に差が見られた。

c) アメリカの状況調査では、行政の関わりが日本とは大きく異なっていることが明らかとなった。アメリカでは肝炎の問題に加え、1980年代半ばにHIV感染症/エイズが急増し、その結果、医療従事者が針刺し・切創によりHIVに感染する事例が生じ、安全対策に対する関心と要望が高まった。多くの州で各医療機関に安全装置付器材を使用するよう義務付けることが議会で取り上げられ、1998年にカリフォルニア州が州法でこれを決定した(Assembly Bill 1208)。その後、次々と多くの州で義務化されていたが、遂に2000年11月、当時のクリントン大統領がサインし、連邦法としてThe Needlestick Safety and Prevention Actが制定され、全米の全ての医療機関に安全器材の使用を義務付けることとなった。これによりアメリカでは針刺し・切創が更に減少するものと期待されている。日本としても見習うべき対応である。

考 察

針刺し・切創に関する今回の解析の結果、全国で毎年45万～60万件的針刺し・切創が発生していることが示され、実際にこの3年間で7.4%の施設で肝炎などが発生していることが明らかとなった。これまでに針刺し・切創によるB型肝炎、C型肝炎の感染例がいくつも知られており、また劇症肝炎となり、死亡した例があったことも知られている。また、日本では今でもHIV感染症/エイズ症例が増加し続けており、針刺し・切創による感染の危険度が高まっている。針刺し・切創により医療従事者がHIVに感染するようなことが生ずれば、HIV診療が大きく後退する心配がある。アメリカではこれまでに約200名の医療従事者が針刺し・切創、粘膜曝露によりHIVに感染している。毎年日本で発生している約50万件的針刺し・切創に対する十分な対策を講じなければ、このような悲劇が日本でも繰り返されることになる。

EPINetによる全国調査の解析結果で注目されるのは通常の中空注射針で生ずる針刺しと、翼状針で生ずる針刺しでは発生状況に違いがある点である。通常の注射針ではリキャップ時の事故が多いので、リキャップを止め、安全な容器に捨てることで、針刺しの75%は防止できる。経費面や使い勝手から見ても、通常の注射針は安全装置付のものにするより、リキャップせず安全容器に捨てるのが妥当と思われる。携帯用の容器も活用する必要がある。一方、翼状針ではリキャップ時の針刺しよりも、使用後廃棄までの事故が多いので、リキャップ禁止では防止できず、逆に廃棄まで、もしくは廃棄時の事故が増えてしまう心配がある。このため翼状針の場合は抜針と同時に針先が隠れるなどの安全装置付のものを使用するのが賢明である。

対策マニュアルが多くの病院で整っているにもかかわらず、年間45万～60万件的針刺し・切創が生じている背景には、日常の教育・啓発が不十分であることが挙げられるが、処置の対象者が感染症を持っている場合でも、陰性の場合でも針刺し・切創の頻度には全く差がないことから、感染症があると判っていて注意すれば防げるというものではなく、注意していても発生することは避けられない実態も明らかとなった。このことから安全装置付き器材の導入が推奨される。教育では医師への教育および医師・看護師への繰り返しの教育が必要である。

人員面では専任の担当者が重要で、ICD、ICNの常勤化、専任化が望まれる。このような人員面および器材面の充実には一見費用がかかり、経営を圧迫するかの如き誤解があるが、実際に感染が生じた場合の医療費、補償などの諸費用を考えると、予防の方がかえって経済的であるとされている。

結 論

- 1) 日本全体で1年間に45万～60万件的針刺し・切創が発生しており、医療従事者は常に職業感染の危険に曝されている。
- 2) 対策の実態を見ると、マニュアルは作られているが、その遵守のための教育・啓発が不十分である。
- 3) 教育・啓発と共に安全装置付き器材の導入が必要である。
- 4) 各施設に対策を推進できるICDやICNなどを置く必要がある。

- 5) アメリカでは全医療機関に安全器材の導入を連邦法で義務づけたが、日本でも安全器材の使用について行政指導することが望ましい。

健康危険情報

なし

研究発表

1. 論文発表

- 1) 木村哲: 針刺し対策 A to Z 序文. Infection Control (増刊号): 3, 2002
- 2) 木戸内清: 針刺し予防の考え方. Infection Control (増刊号): 10-15, 2002
- 3) 洪愛子: 熟練スタッフの血液曝露予防教育 - 看護師の教育 -. Infection Control (増刊号): 51-56, 2002
- 4) 木戸内清: 管理職の教育 - 病院長などの医療職管理者への提言 -. Infection Control (増刊号): 64-70, 2002
- 5) 木戸内清: 針刺しサーベイランス. Infection Control (増刊号): 72-85, 2002
- 6) 木戸内清, 山本靖子: 針刺し防止対策の評価 - 名古屋市立東市民病院の例を中心に -. Infection Control (増刊号): 123-135, 2002

2. 学会発表

- 1) 木戸内清: 全国エイズ拠点病院の針刺しサーベイランス成績と針刺し予防対策の実際 - 医療災害: 針刺し防止に向けて -. 感染症学雑誌 76 臨時増刊号: 85-86, 2002
- 2) 洪愛子: 海外における針刺し事故防止対策の実状から. 感染症学雑誌 76 臨時増刊号: 86-87, 2002
- 3) 吉川徹, 木戸内清, 杉浦克明: 公務災害認定申請事例からみた針刺し・切創事例の検討. 感染症学雑誌 76 臨時増刊号: 221, 2002
- 4) 木戸内清: 針刺し事例サーベイランス(エピネット日本版)の成果と課題. 環境感染 18 (1): 65, 2003
- 5) 鈴木理恵, 菅野谷幸恵, 森澤雄司, 吉田敦, 糸山智, 新谷良澄, 奥住捷子, 木戸内清, 森屋恭爾, 木村哲: 安全器材による針刺し例について. 環境感染 18 (1): 136, 2003
- 6) 洪愛子, 沼口史衣, 廣瀬千也子: 感染管理認定看護師の活動評価指標と教育課題の検討. 環境感染 18 (1): 143, 2003

知的財産権も出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

分担研究報告書

針刺し・切創の現状と対策： エイズ拠点病院における1996年～2000年(5年間)の針刺し・切創

木戸内 清¹⁾, 木村 哲²⁾

¹⁾名古屋市衛生研究所 微生物部

²⁾東京大学医学部付属病院感染制御部、感染症内科

研究要旨

全国エイズ拠点病院（1996年～2000年）の針刺し・切創報告（書式：エピネット日本版）事例（延べ921病院の20,007件）を、エピネット日本版集計・解析ソフトEpisys107を用いて解析した。職種、針刺発生場所、発生状況、原因器材の頻度は5年間同じ傾向が認められた。しかし、リキャップ時の針刺しは24%（1996年28%～2000年19%）を占め最も頻度の高い針刺し状況であったが、年毎に減少した。使い捨ての注射器の針と翼状針による針刺しはそれぞれ6%と5%減少し、これらのリキャップ時の針刺しは注射器の針が11%、翼状針は9%減少した。リキャップ時の針刺しの減少に伴い、1998年以後に中空針の廃棄容器収容までの針刺しは増加し、翼状針ではこの傾向が著しく1998年以後15%増加した。リキャップせずに廃棄できる安全器材（特に翼状針）の活用や廃棄容器の適正配備の必要性が明らかになった。曝露血液のHCV抗体検査実施率は85%（83%～87%）であった。HIV抗体検査実施率は23%（13%～33%）で年毎に増加した。HCV抗体陽性率は5年間では57%（1996年72%～2000年42%）であり、HCV汚染針刺し以外の針刺し報告が増加したと思われるが、2000年における針刺し報告率は17%と推測され、多くの針刺しが未報告になっていると思われる。受傷者のうちHBV抗体陰性者は44%（6,897件）で、HBVワクチン接種を徹底する必要があると思われる。

今後、リキャップ禁止に伴う針刺し発生状況の変化とそれに対応した針刺し予防対策（安全器材の活用、廃棄容器収容までの対策や廃棄容器の配備など）の効果を詳細に検討するためには、刺し報告率を高めると共に、針刺しサーベイランスを日常的に実施している医療機関を対象にした、より正確な針刺しサーベイランス体制を構築する必要があると思われる。

分担研究者：木戸内清、木村 哲

Status of needlestick injuries at the referral hospitals in Japan(1996～2000).

Kiyoshi Kidouchi¹⁾, Satoshi Kimura²⁾

¹⁾Department of Microbiology, Nagoya City Public Health Research Institute, ²⁾Department of Infection Control and Prevention, School of Medicine

研究目的

1940代に職務上の血清肝炎が報告されるようになり、1982年には血液製剤によるとみられるエイズ患者が報告され、この年に米国疾病制御・管理センター（CDC）は、医療関係者に対する血液・体液曝露予防とHBVワクチン接種を勧告した¹⁾。1984年にはじめて針刺しによる医療従事者のHIV感染症が報告されたが、米国では1992年から2001年7月までに57例のHIV職業感染例とその可能性例137例が報告されており、年間50万件以上と推定されている針刺し・切創（以下針刺し）をはじめとする血液・体液の曝露（以下血液曝露）予防対策が進められている。1997年以後は、抗HIV薬の効果とあいまって、新たなHIV職業感染例は著しく少なくなっている。さらに、2001年4月から米国連邦法「針刺し予防安全法」が施行され、針刺し予防のために工夫された鋭利器材の使用、現場での安全対策の企画と実践、血液曝露サーベイランスの徹底が医療機関に対する法的な規制事項になり、血液曝露の実態とその予防対策の効果が明らかになってきている²⁾。一方、イタリアでは医療従事者へのHBVワクチン接種が徹底されて、HBV職業感染症は1986年～1999年間に1例が報告されているだけで、極めてまれなものになっている³⁾。

日本では、1964年、ライシャワー米国大使が輸血後にB型肝炎に罹ったのをきっかけとして、輸血後肝炎対策が取り組まれ、新生児のHBV垂直感染予防対策や医療従事者へのHBVワクチン接種が行われるようになったが、医療従事者や医療関係学生のHBVワクチン接種には不徹底さが残されたままになっている。また1990年代はじめにHCV抗体検査が臨床検査として導入され、HCV職業感染の危険性もいち早く指摘されていた。しかし、HBV感染予防と同様に針刺しさえ避ければHCVなどの血液を介する職業感染は防げるとして、針刺しの実態と血液を介する職業感染の実態が明らかにされないまま、効果のある針刺し予防対策はほとんど実施されていない。

血液を介しての職業感染の最大要因になっている針刺しをはじめとする血液曝露予防対策を日本の医療状況に即して具体的に確立する必要がある。その対策の羅針盤としての針刺しサーベイランス体制の確立が求められている。

本研究は、1996年～2000年のエイズ拠点病院に

おける針刺しサーベイランスの試行を総括し、針刺しの現状と予防に活用できるサーベイランス体制の課題と針刺し予防対策を検討する目的で実施した。

研究方法

全国エイズ拠点病院を対象に、針刺し・切創報告書：エピネット日本版（職業感染制御研究会編）を郵送し、調査前年の1月1日から12月31日までの1年間の針刺し事例について毎年調査をおこなった。1996年から1998年の3年間の調査は厚生科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV感染症に関する臨床研究」として行われ⁴⁾、1999年以後は職業感染制御研究会によって継続された。1996年から2000年の5年間の事例をエピネット日本版針刺し・切創報告集計・解析ソフトEpisy107を用い集計した。

研究結果

全国エイズ拠点病院（1996年～2000年）の針刺し・切創報告（書式：エピネット日本版）事例のうち1996年は191病院の3,404件、1997年は214病院の4,228件、1998年は199病院の4,160件、1999年は169病院の3,937件、2000年は158病院の4,278件、総計20,007件（延べ病院数921）が解析可能であった。

針刺しに遭遇した職種：

職種が記載されていた19,920件のうち、看護師は65.1%（12,972件）を占め、続いて研修医を含む医師25.4%（5,067件）、看護助手2.7%（547件）、検査技師2.4%（469件）、業務士0.9%（183件）、放射線技師0.6%（128件）、歯科医師と看護学生0.4%（83件と80件）、医学生0.3%（67件）、歯科衛生士0.2%（34件）、薬剤師0.1%（15件）、その他1.4%（275件）であった。5年間における職種別の針刺し頻度の変動は少なく同じ傾向を認めた。

2) 針刺しの発生場所：

針刺しの発生場所が記載されていた19,791件のうち、病室内は39%（7,728件）で最も多く、病室を除く病棟内は（ナースステーション、廊下、処置室など）17%（3,324件）、手術部15%（3,054件）、

外来処置、診察室9% (1,758件)の順に頻度が高く15年間同じ傾向が認められた(図1)。

針刺しの原因器材：

原因器材が特定できた18,159件では、エピネット日本版で分類されている51種類の器材のうち、14種類の器材が1%以上の発生頻度であった。図2に示すように、使い捨て注射器の針28% (5,009件)、翼状針21% (3,800件)、縫合針11% (1,330件)、静脈留置針7% (1,330件)、薬剤が充填されていた注

射器の針4% (713件)、真空採血セットの針4% (694件)、接続されていない針4% (657件)、ランセット3% (521件)の順に発生頻度が高く、1996年からの5年間には、それらの針刺し発生頻度の順位は変わらなかった。しかし、注射器の針と翼状針による針刺し件数の比率はそれぞれ1996年の29%と24%から2000年には23%と19%になり、注射器の針は6%、翼状針は5%減少した。留置針は7% (1996年)から9% (2000年)に増加した。縫合針は5年の間10%~11%のままであり、1996年に比較して2000年は0.3%の増加を認めた。

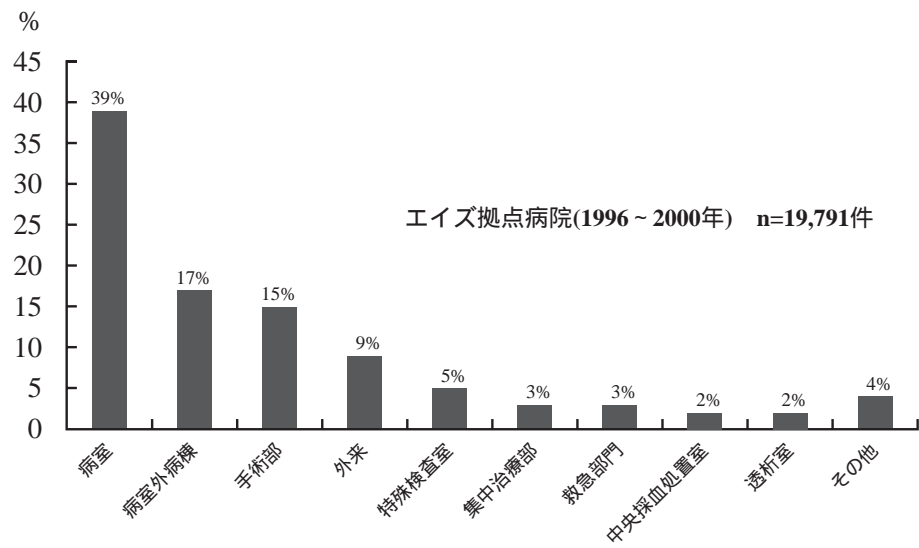


図1 針刺しの発生場所

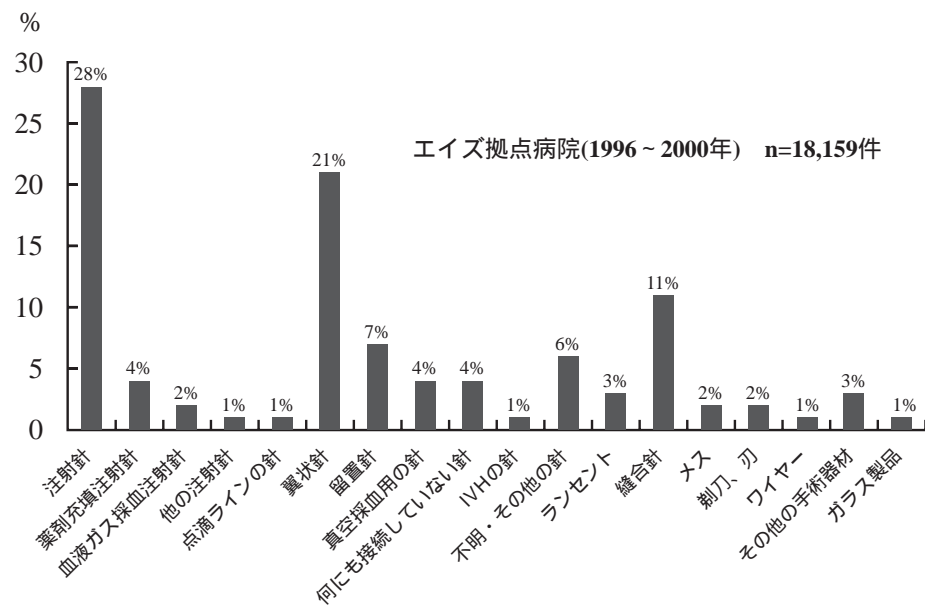


図2 針刺しの原因器材

針刺しの発生状況：

針刺しの発生状況が記載されていたのは19,712件であった。リキャップ時は24% (4,630件)で最も多く、続いて使用後廃棄容器収容までは23% (4,587件)、鋭利器材を患者に使用している時は20% (3,912件)であった(図3)。手術室での針刺し発生状況では「患者に使用中」は38% (1,148件/手術室での針刺し3,054件)を占めていた。

調査期間中の1年間のリキャップ時の針刺し件数が該年度の針刺し総件数に占める比率は、1996年の28% (n=947件)から1997年の25% (n=1,017件)、1998年の25% (n=1,037件)、1999年の22% (n=842件)、2000年の19% (n=787件)となり年毎に減少傾向を認め、2000年には1996年に比較して9%の減少を認めた(図4)。

リキャップ時の針刺し原因器材：

リキャップ時の針刺し(n=4,630件、5年間)の原因器材は、使い捨て注射器の針が43%で最も多く、次いで翼状針17%、薬剤が充填されていた注射器の針8%、何にも接続されていない注射器の針6%、真空採血セットの針5%、留置針4%、血液ガス専用の注射器の針3%であり、これらの針器材で86%を占め、その他の器材と記載なしはそれぞれ6%と8%であった(図5)。

針の内空に血液が貯留する針(中空針)としては注射器の針、翼状針、血液ガス採血針、真空採血セットの針、留置針などが含まれる。リキャップ操作を行う針は中空針がほとんどを占めている。

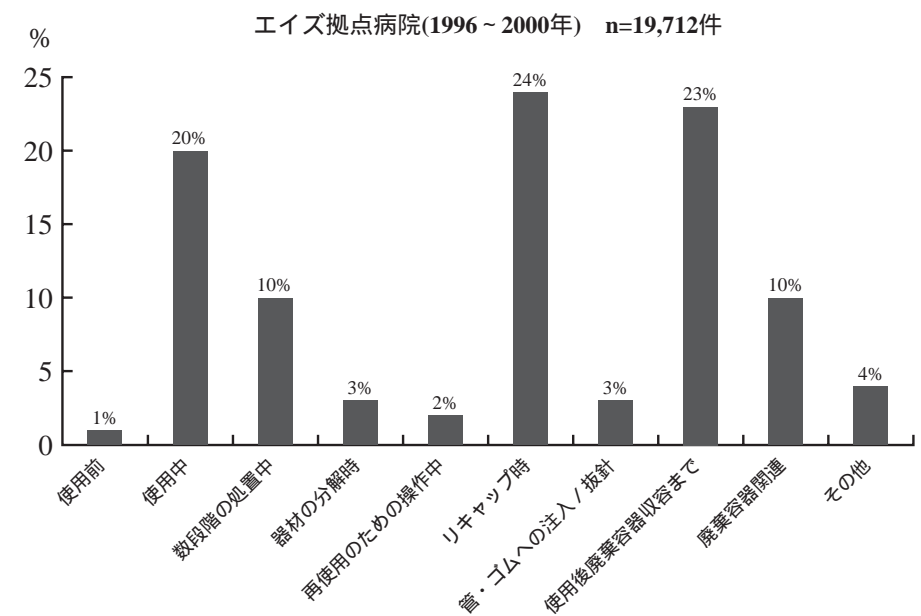


図3 針刺し発生状況

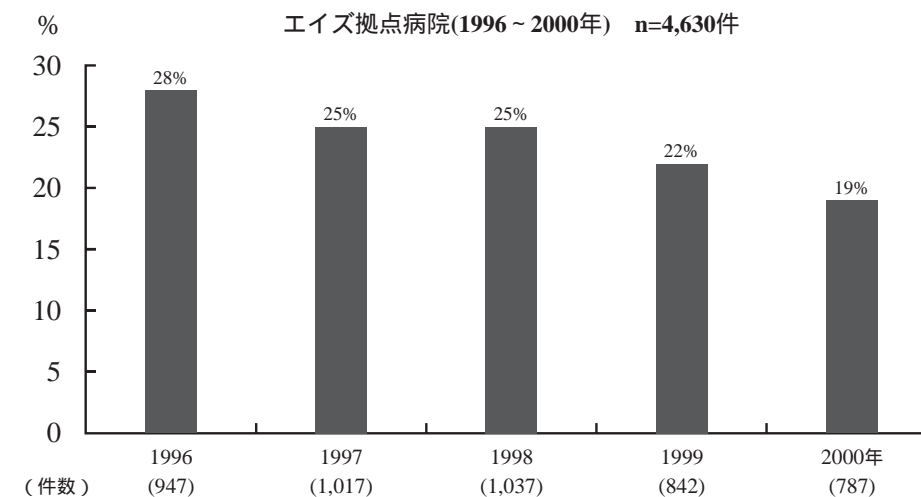


図4 リキャップ時の針刺し(比率の年次推移)

5年間における針使用後の針刺し発生状況の変化：

針器材別に、針使用後の針刺し発生状況をリキャップ時、廃棄容器に収容するまで、廃棄容器関連（廃棄容器に捨てる時、容器から突き出た針によるなど）に分けて針刺し件数（%）の変動を検討した。

1) 使い捨ての注射器の針 (n=4,990件)：

リキャップ時は1996年（使い捨ての注射器の針刺し総件数：n=956件）の46%から、1997年（n=1,112件）の42%、1998年（n=1,148件）の40%、1999年（n=935件）の37%、2000年（n=839件）の35%になり、リキャップ時の針刺し件数の比率は年毎に少なくなった（図6）。2000年は1996年に比較して11%の減少であった。一方、廃棄容器に収容するまでの針刺し比率は1996年と

1997年の19%から、21%（1998年）、26%（1999年）、20%（2000年）になり、増加傾向を認めた。廃棄容器関連の針刺しは1996年が11%で、以後の1997年～2000年は10%であった。

2) 翼状針の針 (n=3,792件)：

翼状針では、調査対象期間を通じて、廃棄容器収容までの針刺し頻度が最も高い。リキャップ時は1996年（翼状針の針刺し総件数：n=820件）の24%、1997年（n=796件）の22%、1998年（n=806件）の23%であったが、以後減少傾向が顕著になり2000年（n=692件）には15%になった（図7）。翼状針のリキャップ時の針刺しは、5年間の間に9%減少した。一方、廃棄容器に収容までは1996年32%、1997年と1998年の27%から以後は急激に増加し、1999年36%、2000年42%になっ

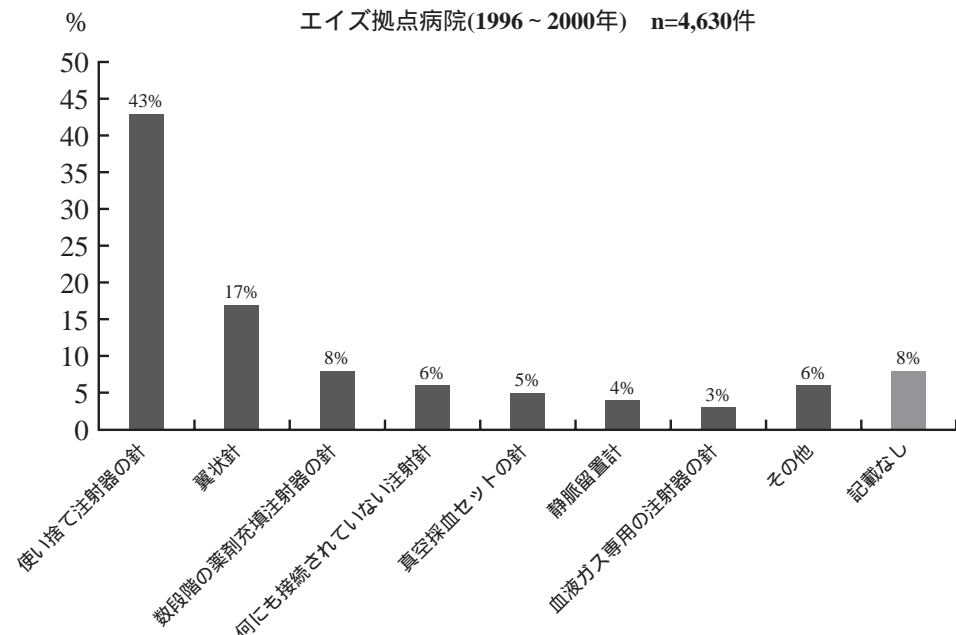


図5 リキャップ時の針刺し（原因器材）

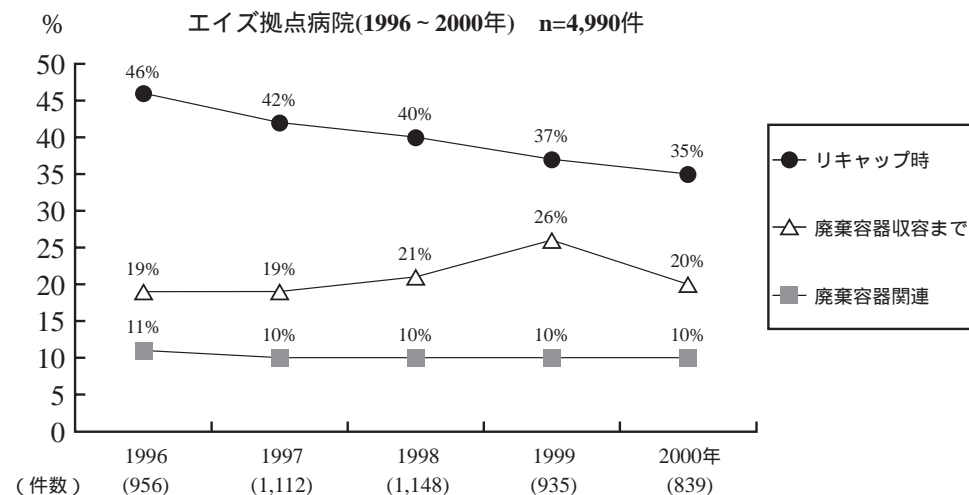


図6 使い捨て注射器の針：使用後の針刺し状況の変化

た。廃棄容器関連では1996年18%から1998年と1999年の12%、2000年の13%になり、5年間の間に5%の減少傾向が認められた。

3) 中空針の針 (n=15,588件)：

注射針、翼状針や留置針などの中空針の針刺しでは、リキャップ時は1996年（中空針による針刺し総件数：n=2,690件）の35%から2000年（n=3,210件）の24%に減少した。廃棄容器に収容するまでは1996年25%から2000年28%に増加したが、廃棄容器に関連した針刺しは1996年14%から以後の1997年～2000年は11%～12%になり減少傾向が認められた（図8）。

原因器材の使用者：

針刺しの原因になった器材を受傷者自身が使用（原因器材の使用者）したのは39.1%（7,732件/19,763件）であり、他の人が使用した器材によるものは59.4%、適切な回答なしは1.4%であった

針刺し事例における曝露血（患者血）の感染症検査：

針刺し事例のうち、曝露した血液の患者を確定できたのは17,787件（患者の確定数）であった。これらの曝露血液の感染症検査に対して、HIV抗体とHCV抗体およびHBs抗原の検査実施率を、検査陽性件数と陰性件数の合計が患者の確定件数に占める

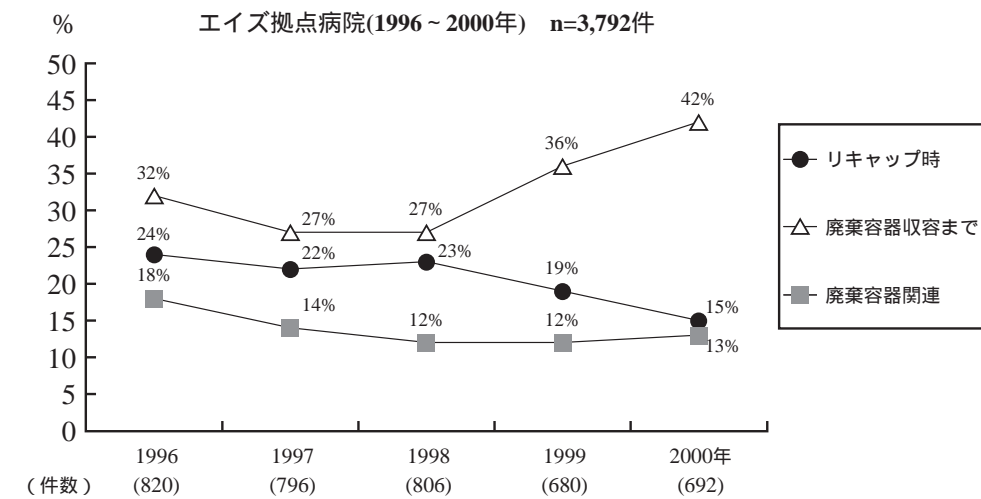


図7 翼状針：使用後の針刺し状況の変化

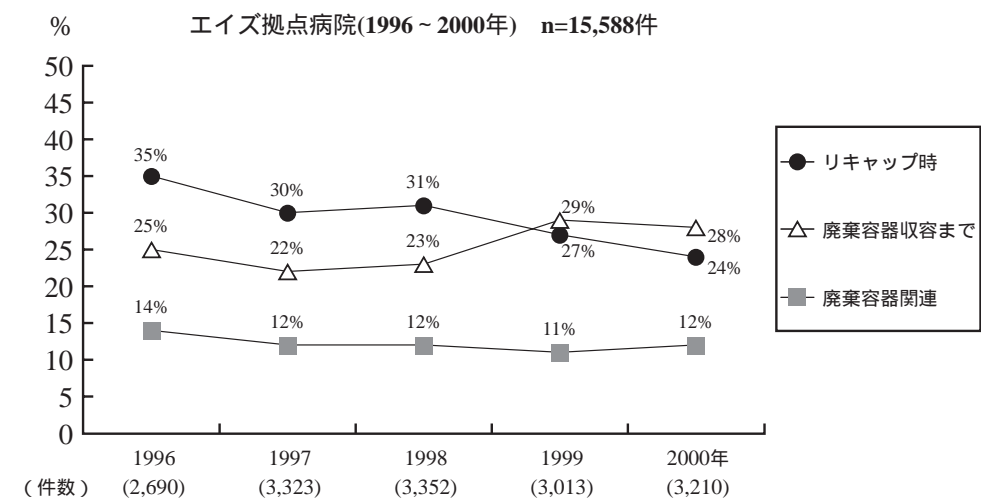


図8 中空針：使用後の針刺し状況の変化

割合として表すと、5年間の平均検査実施率では、HIV抗体23%（検査実施数n=4,167件）、HCV抗体85%（n=15,085件）、HBs抗原67%（n=11,892件）であった。HIV抗体の検査実施率は1996年の13%（n=419件）から年々増加し、2000年には33%（n=1,248件）であった（表1）。

曝露血液の感染症検査陽性率を、陽性検査件数が検査結果の記載されていた件数（陽性+陰性件数）に占める割合[陽性件数/（陽性件数+陰性件数）]とすると、5年間でのHIV抗体陽性率は2%、HVC抗体陽性は57%、HBs抗原陽性は18%であった（表

2）。曝露血液のHCV抗体の陽性率は1996年の72%から2000年42%に年毎に減少した。

HBVワクチン接種率：

HBs抗体の有無が明記されていた15,501件（不明2,771件を除く）のうち、受傷時にHBs抗体陰性の件数は44%（6,897件）を占めていた。ワクチン接種による抗体陽性者は49%（7,535件）、HBV感染による抗体陽性者は7%（1,069名）であった。

表1 曝露血液の感染症検査：実施率

年 感染症	(陽性+陰性)件数/患者の確定数					
	5年間	1996	1997	1998	1999	2000
HIV抗体	23%	13%	17%	25%	27%	33%
HCV抗体	85%	87%	85%	85%	83%	84%
HBs抗原	67%	60%	65%	65%	67%	75%
患者の確定数	17,787	3,124	3,776	3,694	3,422	3,771

表2 曝露血液の感染症検査：陽性率

年 感染症	陽性件数/(陽性+陰性)件数 患者の確定数:17,787件					
	5年間	1996	1997	1998	1999	2000
HIV抗体 (母数)	2% (4,167)	4% (419)	3% (636)	2% (929)	2% (935)	2% (1,248)
HCV抗体 (母数)	57% (15,085)	72% (2,704)	62% (3,223)	59% (3,126)	50% (2,583)	42% (3,179)
HBs抗原 (母数)	18% (11,892)	22% (1,888)	22% (2,464)	19% (2,398)	15% (2,305)	15% (2,837)

(母数)：感染症検査の陽性と陰性件数の合計

考案

日本では約200万人のHCV感染者の存在が推定されている。HCV感染者の多くが肝硬変や肝臓癌の発症時期になってきており、入院治療に必要なHCV感染者が増加していると考えられている。未だ確実な治療・予防法がない現状で、医療従事者の職務上のHCV感染例は、1年間に約50例が労務災害認定例として報告されている。しかし、これに含まれない国家公務員や地方公務員の公務災害認定例の実態はHBV感染を含めて明らかになっていない。また20代、30代の若い世代のHIV感染者が増加している日本の状況は、医療関係者の血液を介する職業感染の危険性が高まっていると思われ、その最大の要因になる針刺しのサーベイランスと針刺し予防対策の徹底が求められている。

エイズ拠点病院の5年間の調査では、職種別の針刺しは看護師65%（64%-66%）、医師25%（25%-26%）の順に針刺し件数が多く、看護師の針刺しは医師の件数に比較して2.6倍であった。1996年から1998年の3年間の調査では看護師は医師の針刺し件数の2.5倍であり、看護師（225,685名）と医師（96,693名）の100名に対する針刺し件数は3.4件と3.1件であった³⁾。1999年から2000年の2年間の職種構成員数を調査していないが、この2年間の2職種の針刺し頻度には著しい変化はないと思われる。しかし、針刺し経験のアンケート調査では、看護師と医師は今回の報告件数の10倍以上の頻度で針刺しを経験していると報告されている^{5) 6)}。針刺し報告率を検討し、業務内容や勤務形態を加味した職種別針刺し発生頻度についても検証する必要があると思われる。

病室内での針刺しは39%と最も多く、続いて病室外の病棟での針刺しは17%であった。これは病室内で鋭利器材の使用頻度が最も高く、鋭利器材の使用直後にその場で安全に廃棄できていないことを示すものと思われる。鋭利器材の使用直後に安全に廃棄できるように、病室内での廃棄容器の配備や鋭利器材の使用直後に片手で鋭利部分を保護できる安全装置の付いた鋭利器材(安全器材)の活用によって、病室内での針刺しとともに病室外での針刺しを少なくすることができると思われる。

今回の調査では手術室での針刺しは15%であった。手術室での発生状況では、「患者に使用中」は

38%（1,1148件/3,996件）を占め、病室内の「患者に使用中」20%（1,523件/7,645件）に比較して高頻度の発生状況であった。鈍な縫合針や切創予防のために工夫されたメスなど、手術に用いる鋭利器材を医療従事者にとってより安全な器材に換え、同時に鋭利器材の操作手順をより安全なものに変更することが必要であると思われる。

使い捨ての注射器の針と翼状針による針刺し件数の比率は1996年に比較して、2000年には注射器の針は6%、翼状針は5%減少した。注射器の針のリキャップ時の針刺しは1996年46%から2000年35%に、9%減少した。これが注射器の針による針刺しの減少要因になっているものと思われる。しかし、リキャップをしないと、廃棄完了までの間で裸針による針刺しの危険性が増すと考えられる。注射器の針では、リキャップ操作以後に生じる針刺しとして、廃棄容器に収容するまでが1996年19%から20%～26%の増加にとどまり、廃棄容器関連の針刺しは1996年11%から以後10%であった。リキャップ時の針刺し比率の減少が、事実として、使い捨て注射器の針刺し件数の減少要因になっているのか、また裸針による針刺しの増加を招いていないかどうかについて検証が必要である。このためには、調査対象（母集団）の医療機関を一定にして、リキャップ時の針刺し件数や安全装置の付いた注射器の活用の比率、廃棄容器に収容するまでの措置方法、廃棄容器の配備などについて検討し、さらに詳細な解析が必要であると思われる。一方、翼状針は、針を覆うキャップが細いために「リキャップ時」の針刺しの危険性が高く、また裸針のままでは翼状針のチュウブの屈曲によって使用後の針刺しの危険性も高い。翼状針はリキャップせずに廃棄することが多く、注射器の針の針刺し発生状況とは異なり、キャップ時よりも廃棄容器に収容するまでの針刺しが最も多い。しかし、1996年では翼状針のリキャップ時の針刺し頻度は24%を占めていた。これが1999年19%になり、2000年には15%に著しく減少した(図6)。このリキャップ時の針刺しの減少に伴って、翼状針の廃棄容器に収容するまでの針刺しは1999年36%になり、2000年には42%に増加した。これは翼状針をリキャップせずに廃棄する件数が増加したために、リキャップ時の針刺し件数の減少に伴って、リキャップしていない裸針による針刺しが廃棄容器に収容するまでに発生し、その比率が増加したと思われる。

リキャップをせずに、安全に廃棄できる針刺し予防のために工夫された翼状針（抜針と同時あるいは直後に針先を覆うことのできる針カバー付）を導入・活用する必要性を示唆しているものと思われる。

中空針の針刺しは針の内空に貯留する血液が針刺し時に生体に入るために、針刺し後の職業感染の危険性が高いとされている⁷⁾。中空針の針使用後における刺し状況では、1999年以後にはリキャップ時の針刺しよりも廃棄容器に収容するまでの針刺し比率が高くなり、翼状針の使用後の針刺し発生状況に類似していた。これは注射器の針や翼状針を含めた中空針をリキャップせずに針器材を廃棄することが増えていること、リキャップ禁止がエイズ拠点病院で浸透し始めたことを示唆するものと思われる。今回の調査結果は、留置針や真空採血セット、血液ガス採血専用注射器の針などの中空針についても安全装置の付いた器材導入・活用が必要であり、また廃棄容器の適切な配備の必要性を示唆していると思われる。

縫合針による針刺しは、5年間に著明な針刺し頻度の変動は認められなかったが、注射器の針、翼状針に続く3番目に針刺し頻度の高い器材であり、この器材による針刺しを減少させるために、針先が手袋を貫通しないように工夫された縫合針を積極的に導入する必要があると思われる。さらに、手術室の特殊性を組み込んだ手術室針刺しサーベイランスを行う必要があると思われる。

針刺しは、鋭利器材を使用した医療従事者自身に生じるのが39%であり、針刺し報告例の59%は、その使用者ではなかった。鋭利器材を使用する医療従事者自身が注意して防ぐことのできるものではなく、医療従事者以外の病院勤務者の安全衛生の課題として、血液を介する職業感染の予防対策をとる必要があり、注意 - 不注意の不毛な安全対策を超えて、安全のために工夫された鋭利器材の活用などのシステムとしての針刺し予防対策が求められている。

針刺しサーベイランスに基づく対策の評価には常に針刺し報告率を検証する必要がある。その報告率を検討する1つの方法として、HCV抗体検査を指標にして、HCV抗体陽性血で汚染された針刺し件数の比率を分母にし、HCV抗体陽性患者の延べ入院日数の比率を分子に用いた針刺し報告指数が提案されている⁸⁾。この考え方は、HCV抗体検査は入院患者の感染症検査として一般的に実施されていることを前

提としている。今回、HCV抗体検査の実施率を検討するために、母数として曝露した血液の患者が特定できた件数を採用し、分子はHCV検査が実施された（HCV抗体検査成績の陰性件数と陽性件数の合計）報告件数を用いた。HCV抗体検査率は平均85%（83%～87%）であり、HCV抗体検査が高率に実施されていることが明らかになった。

医療現場ではHCV職業感染の危険性が認識されているので、HCV抗体陽性血で汚染された針刺しは報告率が高いと推定される。HCV汚染針刺し報告件数の増減は、針刺し報告件数の総数の増減に比較して、針刺し発生件数をより正確に反映すると思われる。またHCV汚染針刺し件数が全針刺し件数に占める割合（HCV汚染針刺し率）は針刺し報告率を反映すると考えられる。HCV汚染針刺し率が低くなれば、HCVで汚染されていない針刺し例も報告され、報告率が高くなっていると推定される。今回の研究成果では、HCV汚染針刺し件数の比率（HCV汚染針刺し率）を検討するために、母数としてHCV抗体検査実施件数（HCV抗体陽性件数と陰性件数の合計）を用いた。HCV汚染針刺し率は、5年間では15,085件の57%であったが、1996年は2,704件の72%であり、HCV汚染針刺し事例がもっぱら報告されていたと思われる。以後年毎にHCV汚染針刺し率は減少し、2000年は3,179件の42%であった。報告率が高まったと思われる2000年では、全入院患者の延べ入院日数に占めるHCV抗体陽性患者の延べ入院日数の比率を7%と仮定すると、針刺し報告指数は0.17（7%÷42%）となり、針刺し報告率は17%と推定される。2000年においても、報告された針刺し件数の5倍以上が未報告になっている可能性があり、針刺し報告率を高めるための努力が求められている。1996年から1998年の3年間の調査では実稼働病床数100床に対して4件の針刺しが生じていた。1999年から2000年の2年間の実稼働病床数を調査していないので、この2年間の針刺し発生頻度は明らかではないが、針刺し報告率が高まっていると思われる。一方、最も針刺しの危険性が高いリキャップ時の針刺し比率が減少したことによる針刺し件数の減少、すなわちリキャップ禁止による針刺し予防効果を検討することが今後の課題である。

受傷者のHBs抗体の有無が記載されていた15,501件のうちHBs抗体陰性件数は44%を占め、一方ワクチン接種によるHBs抗体陽性者は49%であった。

医療従事者とともに医学生、看護学生を含めた医療関係者に対して、HBVワクチン接種を徹底する必要があると思われる。

最近、針刺し予防のために工夫された針器材が次々に開発され、市販されている。米国では2000年に連邦法「針刺し予防安全法」が制定され、2001年からは従来の針器材に変えることのできる安全器材を医療に用いること、医療現場での安全計画の立案と実施、医療機関が責任を負う針刺し事例の報告義務と血液曝露サーベイランスが実施されている。その法的規制、特に安全器材の活用によって着実な針刺しの減少が報告されている⁹⁾。

わが国の1病院においても、1994年から6種の安全器材（一部の注射器の針、翼状新、真空採血セット、動脈採血セット、ランセット）を全面的に導入し、注射器の針を除く5種の従来の針器材については新規の購入は禁止した。安全器材を使いこなすことによって、著しい針刺し予防効果が得られたと報告された。翼状針の針刺し率は26%から10%減少し、1年間の針刺し件数では12件から4件になり、67%が減少した。留置針は11%減少し、留置針の年間針刺し発生件数は7件から1件になり、86%が減少した。また真空採血セットの針では13%から5%になり8%が減少した。真空採血セットの針による針刺し件数は6件から、1件になり、83%が減少した⁹⁾。

今回の調査で明らかになったように、日本の医療現場においても、リキャップをしないで針器材を廃棄する医療機関がさらに増加すると思われる。リキャップ禁止に伴う針刺し発生状況の変化とそれに対応した針刺し予防対策（安全器材の活用、廃棄容器に収容するまでの措置方法や廃棄容器の配備など）の効果を明らかにする必要がある。そのためには、刺し報告率を高めると共に、今後、エピネット日本版とその集計解析ソフトを用いてサーベイランスを日常的に実施している医療機関を対象に調査を実施して、より正確な針刺しサーベイランスを実施する必要があると思われる。

結 論

エイズ拠点病院における針刺しの現状が明らかになった。危険性が高いリキャップ時の針刺しは1996年以後年毎に減少し、リキャップ禁止が徐々に定着

してきたと思われた。しかし翼状針では裸針による廃棄容器に収容するまでの針刺しが著しく増加していたので安全装置の付いた翼状針の活用を強化することが求められている。他の中空針や手術室での針刺し予防のために、工夫された針器材の活用と鋭利器材の取り扱い方法の改善や廃棄容器の適切な配備の必要性が明らかになった。これらの針刺し予防対策を評価するために、針刺し報告率をさらに高め、より正確な情報が得られる針刺しサーベイランス体制を確立する必要があると思われる。医療関係者のHBVワクチン接種も徹底する必要があると思われた。

今回の調査・研究にご協力いただいた全国エイズ拠点病院の職員と職業感染制御研究会の皆さんに深謝いたします。

文 献

- Centers for Disease Control and Prevention. Recommendation of the Immunization, Practices Advisory Committee (ACIP): inactivated hepatitis B virus vaccine, MMWR 31:317-328, 1982
- Jagger, J, : Comparison of EPINet data for 1993 and 2001 shows Marked Decline in Needlestick Injury Rates, Advances in Exposure Prevention 6: 25-27,2003
- Petrosillo, N., Puro,V., et al.: Occupational exposure in healthcare workers: an Italian study of occupational risk of HIV and other blood-borne viral infections, Br J Infect Control 2:15-17, 2001
- 木戸内清、青木真他：針刺し・切創事故の現状と対策：1996-1998年(3年間)のエイズ拠点病院における針刺し・切創事故調査結果、厚生科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV感染症に関する臨床研究」平成11年度研究報告書(木村哲) 243-250,2000
- 河野文夫、蟻田功：医療従事者における針刺し事故及び術中刺傷事故の実態調査、日本医事新報 3506：43 - 45, 1991
- 木戸内清、加藤孝治他：医療現場における人権課題：誤刺事故の現状とC型肝炎対策、医学のあゆみ 170：163 - 165, 1994

7. Ippolito, G., Puro, V., et al: Occupational Human Immunodeficiency Virus Infection in HealthCare Workers: Worldwide Cases Through September 1997, CID 28:365-3683, 1999
8. 木戸内清、青木真他：病院における針刺し・切創事故の予防：予防対策の評価と事故報告指数，医学のあゆみ 183：977-978,1997
9. 木戸内清 山本靖子：針刺し予防対策の評価 - 名古屋市立東市民病院の例を中心に -、セーフティマネジメントのための針刺し対策 A to Z (監修 木村哲、編集 木戸内清) メディカ出版 124-134, 2002

医療従事者における針刺し・切創の実態とその対策に関する調査

洪 愛子^{1,2)}、高野八百子³⁾、沼口史衣⁴⁾、工藤友子⁵⁾、廣瀬千也子¹⁾、木戸内清⁶⁾、木村 哲⁷⁾

¹⁾日本看護協会 看護研修学校

²⁾東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科博士課程

³⁾慶應義塾大学病院

⁴⁾聖路加国際病院

⁵⁾防衛医科大学校病院

⁶⁾名古屋市衛生研究所

⁷⁾東京大学医学部附属病院感染制御部、感染症内科

研究要旨

これまで、わが国の針刺し・切創(本研究では注射針など鋭利器材によって身体に刺傷あるいは切創を負うことを総称し針刺し・切創と略す)の発生状況については、エイズ拠点病院を中心にデータが集積され分析報告がされている。しかしながら拠点病院以外の病院施設での針刺し発生状況は十分把握されず未だ集積されていない。また、針刺し・切創発生予防への対策の実態に関しても、調査したものはなく現状が明らかにされていない。今回 200 床以上の 1800 施設を対象に医療従事者の針刺し・切創対策の実態を明らかにすることを目的に調査を実施した。HIV, HCV, HBV の汚染血液の針刺し・切創が 9 割以上の施設で発生し、過去 3 年間に 20 事例を超える施設が約 4 割に及ぶ。回答 715 施設のうち 7.4%の施設が針刺し・切創による職業感染を発生している。その結果回答 473 施設のうち 21.8%の施設が針刺しによる公務・労務災害申請をおこなっている。針刺し・切創に関する発生と予防に関する体制は対策を担当する委員会がほとんどすべての施設で設置され、担当者を中心にマニュアル作成や針刺し対策状況の把握がされている。針刺し・切創サーベイランスが過半数の施設で実施されているが、その内容が針刺し・切創発生に関するデータ収集にとどまり、集積データの分析結果を職業感染予防対策へ活用している施設が三分の一にすぎない。感染管理看護師や感染管理医師など感染管理の専門家が、針刺し・切創を担当する施設の方が、充実した対策が行われている。針刺し・切創予防の職員研修はほとんどの施設において実施しているが、特に看護師以外の職種を対象にしている施設が少ない。針刺し・切創の予防策の整備と実施状況に関しては、手袋着用や廃棄容器の設置、安全器材の導入など AIDS 拠点病院や特定機能病院において整備が幾分進んでいるが、多くの施設でまだスタンダードプリコーションの実践が日常的に遵守するには至っていない。今回の調査ではわが国における医療従事者の針刺し・切創対策の実態に施設間格差があることが明らかになったが、課題と対応策を明らかにするには至っていない。今後、継続した調査により予防可能な針刺し・切創を積極的に予防するための方策を明らかにできるであろう。

分担研究者：廣瀬千也子

研究協力者：洪 愛子、高野八百子、沼口史衣、工藤友子

A survey of needlestick prevention and management activities in Japanese hospitals

Aiko Koh¹⁾²⁾, Yaoko Takano³⁾, Fumie Numaguchi⁴⁾, Tomoko Kudo⁵⁾, Chiyako Hirose¹⁾, Satoshi Kimura⁶⁾, Kiyoshi Kidouchi⁷⁾
¹⁾Nursing education and research center, Japanese Nursing Association, ²⁾Department of Health Policy Science, Graduate School of Medical and Dental Science, Tokyo Medical and Dental University, ³⁾Keio University Hospital, ⁴⁾St Luke's International Hospital, ⁵⁾National defense Medical College, ⁶⁾Department of Infection Control and Prevention, School of Medicine, University of Tokyo and ⁷⁾Nagoya-city Public health research institute

研究目的

我が国における医療従事者の針刺し・切創対策の実態を明らかにする。

研究方法

調査は病床300床以上を有する全病院1,613施設と300床未満200床以上の病院から無作為抽出した187施設を対象に、合計1,800施設に対して調査用紙を病院長と看護部長宛に郵送した。回答者は無記名とし回答済み調査用紙は郵送にて回収した。回収総数は961施設、回収率は53.4%。調査期間は平成15年2月5日から3月31日であった。調査内容は24設問中6問が針刺し・切創に関する発生と予防に関する体制を問う項目で、8問が針刺し・切創の予防策の整備と実施状況に関する項目、4問が針刺し・切創の発生状況と対応に関する項目、その他6問とした。

研究結果

針刺し・切創に関する発生と予防に関する体制は、針刺し・切創に関する検討委員会の設置について92.2%の施設が何らかの委員会を設置し、78%が院内感染対策委員会や安全対策委員会、職員健康管理に関する委員会など複数の委員会を設置している。委員会活動は半数以上が月一回以上の開催をしている。その活動内容は、針刺し・切創対策マニュアルの作成や対策の検討が主要である。針刺し・切創発生を専門に担当している職員は、17.8%の施設で不在であり、感染管理担当看護師および感染管理担当医師が半数以上の施設で業務を担っている。約29%の施設ではリスクマネージャや職員健康管理医も担当している。このような担当者の業務内容は多様であるが、針刺し・切創対策マニュアルの作成には多職種が関与している。しかし、感染管理担当看護師の約半数は針刺し・切創サーベイランスを実施しているもののリスクマネージャなど他の職種は約30%の実施にとどまっている。感染管理担当看護師の業務内容はこのほか針刺し・切創対策の実施状況の把握や発生時の対応、そして職員の教育と多岐にわたっている。感染管理担当医師や感染症専門医、そして職員健康管理医の主要業務は針刺し・切創発生時の対応、ついでB型肝炎のスクリーニングプログラムの実施である。担当しているリスクマネージャの

業務は職員の教育が74%でもっとも高く、針刺し・切創対策の実施状況の把握も72%と高い。

針刺し・切創サーベイランスは62%の施設で実施されているが、その内容は針刺し・切創発生に関するデータ収集はしているものの集積データの分析結果を職業感染予防対策へ活用している施設は22%にすぎない。サーベイランス結果のフィードバックは、77%の施設では委員会においてされているが、全職員に対するフィードバックは半数以下の施設のみである。また、エピネット(Exposure Prevention Information Networkの略称、米国で開発された鋭利器材による職業曝露のサーベイランスシステム)の導入状況は半数以上が導入しておらず、報告書の形式のみ導入が35%である。病院種別でみるとAIDS拠点病院において針刺し・切創サーベイランスは82%、特定機能病院は87%と高い実施率であり、いずれも集積データの分析結果を職業感染予防対策へ活用している施設は29%以上である。エピネットの導入状況においてもAIDS拠点病院では未導入が26%、特定機能病院は19%が未導入である。

針刺し・切創対策マニュアルは94%の施設で作成している。その記載内容は、リキャップ禁止など針の廃棄方法について約89%の施設において、ついで針刺し・切創予防の重要性に関する基礎知識が68%、鋭利器材を用いた処置などの手順については58%である。安全装置のついた器材の使用方法や針刺し・切創サーベイランスの重要性についての記載は30%に満たない状況である。針刺し・切創後の対応に関しては92%以上の施設で記載されている。これら針刺し・切創対策マニュアルは一年以内に64%の施設で改訂されているが、改訂理由は定期的な評価結果を反映させるためが38%の施設、感染対策上の問題が発生したためが53%である。

針刺し・切創予防の職員研修は88%の施設においては実施しているが12%で未実施である(図1.)。研修実施対象は看護師が86%の施設で、医師を含むその他の職種は35%未満の施設でしか実施していない。実施している施設では約85%以上が新入職時には研修を実施している。

職員の健康管理に関して、事前の抗体価検査の未実施はHBVが6%の施設、HCVは22%の施設そしてHIVは77%の施設であり、HBVワクチン接種は17%の施設は実施をしていない。それぞれの費用負担は、施設が全面的に負担しているものが半数を超えているが、HIV抗体価検査を職員の自己負担とし

ている施設が33%と高く、8.5%の施設がHBVワクチン接種を職員の自己負担を科している。病院種別でみるとAIDS拠点病院においてHCV抗体価検査の未実施は26%、特定機能病院は32%と高い。

針刺し・切創の予防策の整備と実施状況に関しては、5%の施設でリキャップを禁止していない。針など鋭利物廃棄専用容器は93%の施設が床置きタイプの容器を使用し、もっとも多く使用されている。針など鋭利物廃棄専用容器の設置場所は処置室が98%とほとんどの施設において設置されているが、病室

には84%の施設が設置していない。安全器材は約55%の施設でのみ導入されている。スタンダードブリークに順ずる手袋の着用については、34-53%の施設が抜針時や採血注射時などにまったく着用していない(図2)。カミソリによる剃毛は30%の施設で全面廃止しているが、18%の施設ではまったく廃止の検討がされていない。同様に手術時のメスなど鋭利器材の直接手渡しは60%の施設が実施している。病院種別でみるとAIDS拠点病院において99.5%の施設がリキャップを禁止しており、さらに

図1.針刺し・切創に関する職員研修の実施状況 n=953

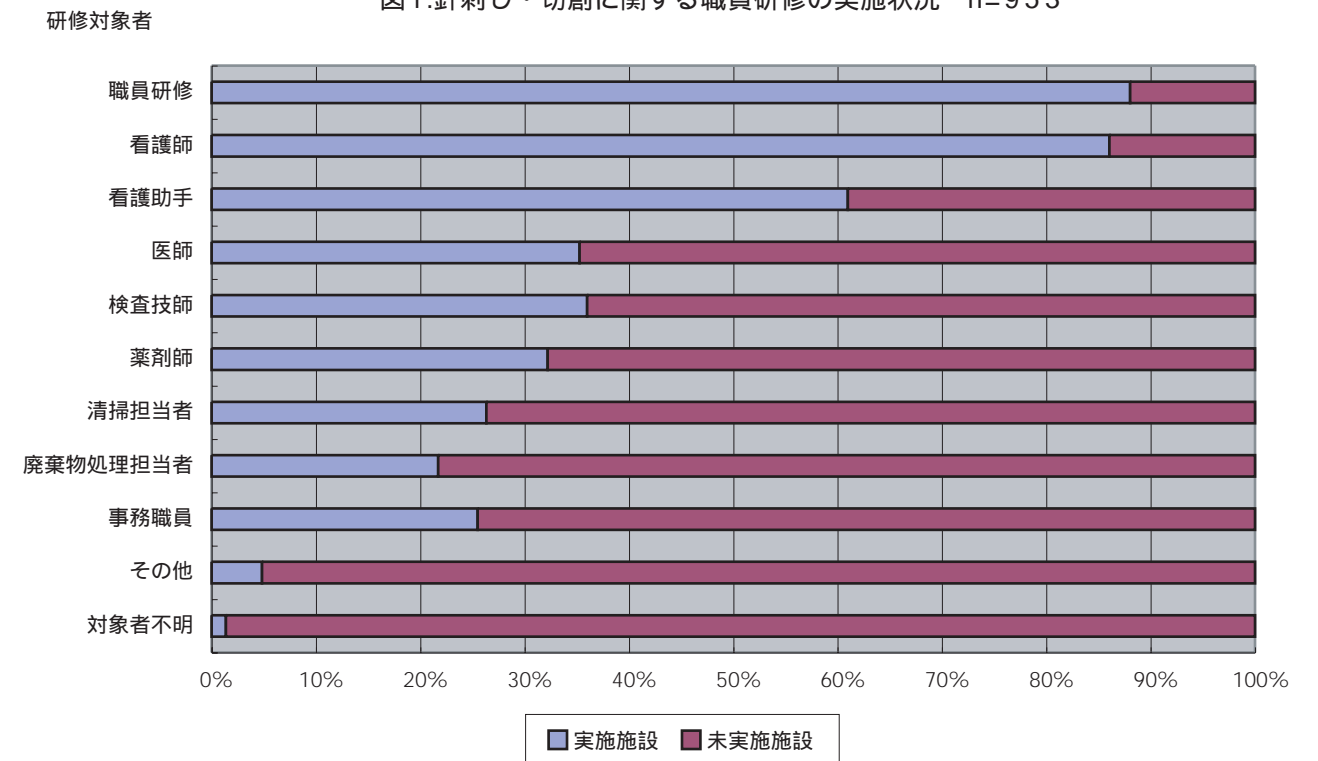
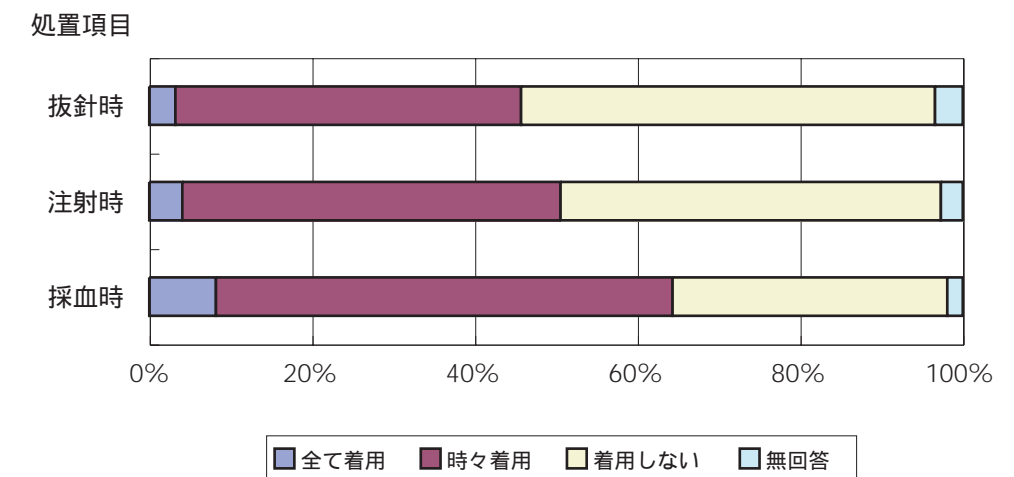


図2.手袋の着用状況 n=961



特定機能病院は100%の施設がリキャップを禁止している。両施設とも針など鋭利物廃棄専用容器は広範囲の場所に設置され、安全器材はAIDS拠点病院において72%の施設で、さらに特定機能病院は86%の施設で高く導入されている。カミソリによる剃毛はAIDS拠点病院において43%の施設で、さらに特定機能病院は47%の施設で全面廃止されている。

針刺し・切創の発生状況と対応に関しては、まずHIVHBV/HCVなど汚染血液を特定した針刺し・切創は80%以上の施設で発生しており過去3年間平均20事例の発生状況である。特にHCV汚染血液を介したものがもっとも多く過去3年間平均14回である。8%の施設が過去3年間60事例以上の針刺し・切創を発生している。また回答715施設のうち7.4%の53施設が針刺し・切創による職業感染を発生し、過去3年間に針刺し・切創を53施設においては平均2.4事例発生している。職業感染HIV事例は報告はゼロであり、HCV事例は7.1%(95施設)、HBV事例は1.1%(8施設)で発生している。さらに22%(103施設)が針刺し・切創による公務・労務災害の申請をしており、HCV事例がもっとも多い。HIVの針刺し・切創が年間1件以上あるとした施設は8%(60施設)だがHIVの公務・労務災害の申請をしたのは16施設。HCVの針刺し・切創が1件以上発生した施設数は79%(680施設)、公務・労務災害の申請をしたのは168施設。HBVの針刺し・切創が1件以上あるとした施設は71%(588施設)、公務・労務災害の申請したのは101施設である。全体の21%の施設が汚染血液を特定した針刺し・切創発生および職業感染の公務・労務災害について申請している。

このほか99%の施設では針刺し・切創発生時の対応が決められているが、24時間体制で針刺し・切創後のフォローができる施設がAIDS拠点病院でも75%、その他の病院では57.5%にすぎない。抗HIV薬を提供しているAIDS拠点病院は70.2%しかなく、他施設に至っては36.2%である。

費用負担についても3%前後の施設が暴露者へのグロブリン投与や肝機能検査などを自己負担としている。病院種別でみると針刺し・切創はAIDS拠点病院において過去3年間平均は39.5事例であり、さらに特定機能病院は過去3年間平均58事例である。特定機能病院82施設では、針刺し・切創による職業感染は過去3年間に7.3%(6施設)に発生し、HCV事例のみ過去3年間合計8事例発生している。

考 察

針刺し・切創に関する発生と予防に関する体制は、針刺しに関する検討委員会がほとんどの施設で設置されているが、活動内容は針刺し・切創を専門に担当している職員の活動に左右されている。感染管理担当看護師および感染管理担当医師などの感染管理専門家以外が担当している施設では、針刺し・切創サーベイランスや評価などの実施率は低い。専門家が針刺し・切創を担当する施設の方が、充実した対策が行われている。これは、針刺し・切創サーベイランスが過半数の施設で実施されているが、その内容が針刺し・切創発生に関するデータ収集にとどまり、集積データの分析結果を職業感染予防対策へ活用している施設が三分の一にすぎないことからもいえる。また、エビネットの導入状況は一般的には進んでいないが、AIDS拠点病院や特定機能病院において進んでいる。しかしながらデータ活用が十分されていないのは針刺し・切創の担当者が病床数に対応して専門家が配置されていない背景が考えられる。

針刺し・切創対策マニュアルはほとんどの施設で作成しているがその内容は十分とはいえない。なぜなら実際の対策の状況をみると、HBV職業感染防止にもっとも有効な対策であるB型肝炎ワクチン接種でさえ医療従事者全員に実施している病院が少なく、AIDS拠点病院でも全員実施はされていない。まったく実施していない施設がAIDS拠点病院をはじめそれ以外の施設にみられる。また、針捨て容器を設置している施設は多いものの、実際に設置されている場所は、処置室、処置カート、輸液調剤室、採血カートなどが多く、病室に設置しているのはAIDS拠点病院でも少なく、採血以外のベッドサイドの処置で生じた鋭利器材はベッドサイドにカートをもって処理しているのか、必要な場所に効率的に廃棄するシステムがなく、必要場所すべてに配置している施設は少ないといえる。安全装置付鋭利器材を導入している病院はあるが、やはりAIDS拠点病院の割合が高い。しかし、どのくらいの鋭利器材を安全器材が使用可能な状態が今回の調査では不明である。採血や注射時の手袋装着の不徹底がいずれの施設でもみられる。かみそり剃毛の中止やメスなど鋭利器材の直接手渡しの廃止もすすんでいない。従来使用している鋭利器材の使用手順の適否を見直すことが課題である。

針刺し・切創対策マニュアルは一年以内に大半の施

設で改訂されているが、改訂理由が感染対策上の問題が発生したためが過半数であり、問題がおきてから見直すのではなく現状のマニュアルの内容と対策の実施状況を針刺し・切創サーベイランス結果と合わせて見直し、計画的に改善することが必要である。

針刺し・切創予防の職員研修はほとんどの施設において実施しているが、特に看護師以外の職種を対象にしている施設が少ない。特に医師への教育を強化すること、すべての医療従事者に対して針刺し・切創対策の教育を充実させることは不可欠である。

職員の健康管理に関して、HIV抗体価検査を職員全員に実施している病院があるが、倫理上問題がないのか疑問である。抗体価検査をする目的は何か、検査結果の陽性者に対してどのような対応を計画しているのか疑問である。AIDS拠点病院においてHCV抗体価検査の未実施は多くみられ、職業感染の発生がもっとも多いHCV抗体価検査についてもHIV抗体価検査同様に検査目的など今後検討を要する。

針刺し・切創の予防策の整備と実施状況に関しては、上記で述べた手袋着用や廃棄容器の設置、安全器材の導入などAIDS拠点病院や特定機能病院において整備が進んでいるが、スタンダードプリコーションの実践を日常的に遵守するよう推進しなければならない。

針刺し・切創の発生状況と対応に関しては、HIVHBV/HCVなど汚染血液を特定した針刺し・切創は多くの施設で経験があるが、汚染血液以外の針刺し発生に占める汚染血液による針刺し・切創の占める割合は明らかにできなかった。針刺し・切創発生の報告率が低い可能性も考えられる。また、針刺し・切創による職業感染の発生施設数が一部把握できたことは針刺し・切創予防を積極的に努力する意義を啓蒙することに有用である。職業感染の発生事例数を国内データとして集積し、広く医療施設の管理者および医療従事者へ公表することで、職業感染予防の重要性について認識を高めることが可能になる。これまで述べた対策上の課題を積極的に改善する努力をすれば、今回の調査であきらかになった職業感染事例は大部分が予防できる可能性が示唆される。

職業感染を発生している施設が必ずしも公務・労務災害の申請をしていないあるいは汚染血液を特定した針刺し・切創を発生している施設が必ずしも公務・労務災害の申請していないことから施設間で公

務・労務災害の申請の認識が異なることが明らかになった。この職業感染に関連して発生する諸費用を考えると積極的な予防により一層の推進を行政側から働きかけることで、行政が負担しているコストを公平に再分配できる可能性もある。エイズ拠点病院や特定機能病院が他施設に比べると予防対策のハード面が進んでいることから、行政からの補助があれば他施設においても進む可能性があるためすべての施設で対策が進むよう行政的な支援が期待される。

このほか99%の施設では針刺し・切創発生時の対応が決められているが、各自の対応は暴露者への対応において特に施設間格差が見られ、十分な24時間体制での針刺し・切創後のフォローができるよう整備が急務である。費用負担についても対応が施設間で異なり、自己負担あるいは施設負担の問題を針刺し・切創予防の推進の側面から検討することが重要である。

結 論

我が国における医療従事者の針刺し・切創は、HIVHBV/HCVなど汚染血液を特定した事例は80%以上の施設で発生し、12%の施設が針刺し・切創による職業感染を発生している。これらの汚染血液を特定した針刺し・切創発生および職業感染の公務・労務災害について全体の21%の施設が申請している。

針刺し・切創に関する発生と予防に関する体制は、針刺し・切創に関する検討委員会を92.2%の施設が設置し、針刺し・切創対策マニュアルは94%の施設で作成している。針刺し・切創サーベイランスは62%の施設が実施しているが、データ収集にとどまり、集積データの分析結果を職業感染予防対策へ活用している施設は22%にすぎない。その結果マニュアルの更新理由を感染対策上の問題が発生したためとしている施設が半数におよぶ。

針刺し・切創の予防策の整備と実施状況に関して、特に安全器材の導入や手袋の着用など施設間の格差があり十分には進んでいない。また、針刺し・切創発生時の対応が決められているが、HBVワクチン接種は17%の施設は未実施であり、24時間体制での針刺し・切創後のフォローは55%のみであり、十分な整備が急務である。

今後針刺し・切創の発生および対策の調査研究が継続して行なわれることにより、職業感染の積極的な予防努力を推進することが重要である。

参考文献

- 1) 木戸内清、青木眞、岡慎一、木村哲. 針刺し事故の現状と対策: 1996年から1998年(3年間)のエイズ拠点病院における針刺し・切創事故調査結果, 木村哲編「HIV感染症に関する臨床研究」, 厚生科学研究平成11年度研究報告書, 243-250, 2000
- 2) 洪愛子. 針刺し事故予防に向けて, 看護管理 11(6): 416-420, 2001, 医学書院
- 3) 洪愛子. 針刺し・切創による血液・体液暴露と職業感染, 感染管理ナーシング 2-15, 2002, 学習研究社

アメリカにおける Needlestick Safety and Prevention Act 施行までの経緯

工藤友子¹⁾、沼口史衣²⁾、高野八百子³⁾、洪愛子⁴⁾、廣瀬千也子⁵⁾、木戸内清⁶⁾、木村哲⁷⁾

¹⁾ 静岡県立静岡がんセンター

²⁾ 聖路加国際病院

³⁾ 慶應義塾大学病院

⁴⁾ 日本看護協会看護教育・研究センター

⁵⁾ 日本看護協会看護教育・研究センター

⁶⁾ 名古屋市衛生研究所

⁷⁾ 東京大学医学部附属病院感染制御部、感染症内科

研究要旨

アメリカでは、1980年代から針刺し・切創（以下針刺し）によるHBVやAIDS発生例などが社会問題となり、AIDSの流行を受けHIV伝播予防として1987年に疾病管理予防センター（CDC：Centers for Control and Prevention）がユニバーサルプレコーションを提唱した¹⁾。そして1991年に労働安全衛生局（OSHA：Occupational Safety and Health Administration）が「血液媒介病原体曝露防止法」を制定し、ユニバーサルプレコーションを連邦法として強制力のあるものとした²⁾³⁾。この「血液媒介病原体曝露防止法」は、HBVやHIVなどの血中病原体から医療従事者を守るために制定され、これにより、廃棄容器の設置や、曝露に関する記録作成・保存などの医療従事者を守る活動義務も法令化された。この曝露に関する記録作成・保存に対する要請に各医療機関が従うための手段を提供し、針刺し防止など実践的な予防対策を進展させることを目的として、EPINet（Exposure Prevention Information Network：任意の鋭利器材による職業曝露のサーベイランスシステム）が開発された。このEPINetにより、針刺しの実態が明らかになり、安全機構のついた鋭利器材などの工学的管理の有効性が証明されるようになった。そして、2000年11月6日にNeedlestick Safety and Prevention Act（針刺し防止法）が連邦法として制定された。このNeedlestick Safety and Prevention Actは、医療従事者を針刺しから保護するため安全機構のついた鋭利器材を検討・導入することを医療施設に義務付けている。

日本においても、EPINetは1995年12月に日本版エピネットとして開発され、針刺しの実態が明らかになりつつある。しかし、廃棄容器の設置や安全機構のついた鋭利器材の導入が進んでいないわが国においては、アメリカと比べて針刺しの発生形態の違いが明らかである。わが国において、廃棄容器の設置や安全器材の導入が遅れている原因はいくつかあると考えられるが、針刺し防止教育の立ち遅れと共に、法的な強制力が全くないことも原因の一つとして考えられる。

そこで本研究では、アメリカにおけるNeedlestick Safety and Prevention Act施行までの経緯を明らかにし、わが国における針刺し予防対策の課題に結びつけることを目的としている。

分担研究者：木戸内清²⁾、廣瀬千也子³⁾

研究協力者：洪愛子⁴⁾、高野八百子⁵⁾、沼口史衣⁶⁾、工藤友子⁷⁾

Circumstances to Needlestick Safety and Prevention Act Enforcement in United States of America.

Satoshi Kimura¹⁾, Kiyoshi Kidouchi²⁾, Chiyako Hirose³⁾, Aiko ko⁴⁾, Yaoko Takano⁵⁾, Fumie Numaguchi⁶⁾, Tomoko Kudo⁷⁾

¹⁾ Department of Infection Control and Prevention, School of Medicine, University of Tokyo, ²⁾ Nagoya-city Public health research institute, ³⁾ Nursing education and research center, Japanese Nursing Association, ⁴⁾ Nursing education and research center, Japanese Nursing Association, ⁵⁾ Kaio University Hospital, ⁶⁾ St Lukes International Hospital and ⁷⁾ Shizuoka Cancer Center

研究目的

針刺し予防対策において日本より進んでいるアメリカの Needlestick Safety and Prevention Act までの経緯を明らかにすることにより、日本においてのこれから針刺し予防対策の課題を明らかにする。

研究方法

文献検討

研究結果

1) 用語の解説：米国連邦当局の中で血液感染性病原体曝露防止、および職業上の安全性及び保健衛生を担当する組織

疾病管理予防センター（CDC：Centers for Control and Prevention）

- 感染対策の多くの領域に勧告を行ってガイドラインを制定しているが、法的な強制力はない。労働安全衛生局（OSHA：Occupational Safety and Health Administration）

- CDC の下部機関で規制制定や施行活動を通し、職業の安全を規制・強化する。

病院を査察して違反者に罰金を課すことが出来る。

食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）

- 医療用品を含む製品の安全性を規制・監視する。すべての医療用具は、米国内での流通・販売に先立ち、FDA 承認プロセスの手順を踏まなければならない。

FDA はまた、製品が市場に出た後でも、安全性確保のための監視を行う。

国立安全衛生研究所（NIOSH：National Institute for Occupational Safety and Health）

2) アメリカにおける Needlestick Safety and Prevention Act 施行までの経緯

1845 年 注射器の販売が開始。

1845 年 注射器の販売が開始。

1923 年 針刺しによるジフテリアの記録。

1949 年 血液バンク職員の針刺しによる肝炎発症の記録。

1962 年 針刺しによるヘルペスの記録。

1963 年 The General Duty Clause, section 5A. 1of the Occupational Safety Health Act of 1970 は OSHA に対し、すでに存在する OSHA の規制によりカバーされない職業安全に関する事柄でも、必要時向上・改善する責任と権限を授与。

1974 年 針刺しによる結核の記録。

1975 年 針刺しによるロッキー山脈紅班熱の記録。

1977 年 針刺しによるエボラの記録。

1978 年 June Fisher 医師がサンフランシスコ・ジェネラル・ホスピタルで職業安全プロジェクトを開始。

1981 年 ・Dennis Maki 医師と Rita McCormick 看護師がウイスコンシン大学において初めての大規模な針刺しによる感染の伝播経路に関する研究発表。

・年間 12000 人の医療従事者が針刺しにより B 型肝炎に罹患、200 ~ 300 人が死亡。

・7月に最初の AIDS ケースが MMWR で報告。

1983 年 ・CDC がリキャップの危険性について報告。
・OSHA が B 型肝炎から医療者を守るための任意のガイドラインを発表。

・初めて安全機構付き鋭利器材の認可の申請が FDA に出される。

1984 年 針刺しによる HIV 感染 - 初めて記録されたケース。

1985 年 Jena Hamley 針刺しによる B 型肝炎の罹患。BD（ベクトンデッキンソン）社に対する訴訟へ。

1986 年 医療従事者の労働組合が OSHA に血液媒介感染予防のための規制を要求。

1987 年 OSHA が上記要求を拒否。
CDC が HIV 伝播予防のための勧告として、ユニバーサルプレコーションを発表。医療従事者に対し、すべての血液・体液は感染性があると考え、それらへの曝露を避けるために主に手袋の着用を勧め、リキャップを行わないように勧告。

1988 年 Janine Jagger による鋭利器材のリスクに関する調査結果が NEJM に掲載。

1989 年 ・職業感染により AIDS に罹患した Verinica Prego 医師が NY 市に対する訴訟において、135 万ドルで和解。

・Patricia Wetzel 医師が針刺しによる 29 番目の AIDS 罹患患者となり、針刺しの危険

性を認識しながら危険な器材を販売したとして BD 社を提訴し、極秘に和解。

1987-1989 OSHA：血液感染性病原体による職業上曝露に関する基準の作成を行う。

1990 年 サンフランシスコ・ジェネラル・ホスピタルにおける医学生による HIV の針刺し後、労働組合が病院に対し安全器材の使用を要求。

1991 年 ・サンフランシスコ・ジェネラル・ホスピタルの Peter Laurie 医師が、針刺しによる HIV 感染により、研修医の殉職率がカリフォルニア警察の 4 倍になると報告。これに対し、同病院は安全器材導入を決定。

・バージニア大学の J. Jagger が EPINet（任意の鋭利器材による職業曝露のサーベイランスシステム）を開発。

・12月に OSHA が「血液媒介病原体曝露防止法」Final Bloodborne Pathogen Standard（BPS）【29CFR 1910. 1030; 56Fed. Reg. 64004】を公布。（1992年3月6日施行）

- 安全装置のついた器材などによる工学的管理と作業管理（業務手順の検討）の必要性を勧告

1992 年 ・2月：アメリカ政府が医療従事者を針刺しから守るために公聴会を開催：医療従事者が、HIV による針刺し・切創防止のための安全器材の必要性について証言。

・3月：OSHA 職員が「血液媒介病原体曝露防止法」の実施状況について監査。

・4月：FDA から安全警告が出される：ピギーバック接続や IV ラインアクセスのために必要とされる針による針刺しリスクから守るための勧告で金属針を使用しない IV システムの導入を奨励。

1995 年 CDC がスタンダードプリコーションを発表。

1996 年 ・Ellen Dayton 看護師が針刺し後 2 ヶ月で HCV 陽性、13 ヶ月後に HIV 陽性となり、翌年 BD を提訴。

・Lynda Arnold（針刺しによる HIV 感染）が医療従事者の安全に関するキャンペーン開始。

・CDC が各鋭利器材の危険性ランキング発表。針刺し事故のリスクと発生頻度について報告。

1997 年 ・HIV による職業感染が 52 人となる。

・CDC が経皮的損傷を減らすための、安全器材に対する 2 つのスタディ（静脈穿刺針と縫合針）を発表。

・Pete Stark 議員が Health Care Worker Protection Act of 1997：安全機構付き鋭利器材・評価を実施しない病院に対し、Medicare 診療報酬の打ち切りを行う法案を提出するが、国会を通過せず。

1998 年 ・カリフォルニア州がはじめて州全体で医療施設に対し安全機構付き鋭利器材の使用を定めた州法 Assembly Bill1208 を制定。州法制定州はその後 16 州へ拡大。

・9月：OSHA は連邦法として登録された「血液媒介病原体曝露防止法」に対する情報を要請。

1999 年 ・2月：FDA ・CDC ・OSHA がガラス性毛細管の潜在的危険性に関する合同安全勧告を發布

・11月：OSHA は Bloodborne Pathogen Standard：Compliance Directive「血液媒介病原体曝露防止法」の対策強化に関する指導を行なう。（HIV や HBV などの血液媒介病原体への職業上曝露は、工学的管理と作業管理、個人用保護衣と保護具、教育訓練、サーベイランス、B 型ワクチン接種、標識とラベル、その他の対策を組み合わせる事により、最小限化もしくは防止し得ると再度指導を行う。）

・11月：NISHO「針刺し防止のための警告文書」ALERT Preventing Needlestick Injuries in Health Care Settings November 1999 を出す。

2000 年 10 月「針刺し安全防止法」Needlestick Safety and Prevention Act【S. 3067 H. R. 5178】が国会を通過。

11 月 クリントン大統領が「針刺し安全防止法」に署名し、連邦法として制定。

2001 年 ・1月18日：OSHA「血液媒介病原体曝露防止法：最終基準」Occupational Exposure to Bloodborne Pathogenes; Needlestick and Other Sharps Injuries; Final Rule. -66：5317-5325 を公布。

・4月18日「針刺し安全防止法」Needlestick Safety and Prevention Act 施行。

・4月18日「血液媒介病原体曝露防止法：

最終基準 Occupational Exposure to Bloodborne Pathogenes; Needlestick and Other Sharps Injuries; Final Rule. 【Federal Register 29 CFR Part 190】施行。

結果及び考察

医療現場における針刺しの歴史は長く、1923年に針刺しによるジフテリア発症や1949年には針刺しによる肝炎発症の記録が残されている。1978年になり、サンフランシスコ・ジェネラルホスピタルで職業安全プロジェクトが開始され、1981年には、Dennis Maki 医師と Rita McCormick 看護師が針刺しによる感染の伝播経路に関する研究発表を行っている。1983年にCDCがリキャップの危険性について報告を行い、OSHAがB型肝炎から医療者を守るための任意のガイドラインを発表している。また同じ1983年には初めて安全機構付き鋭利器材の認可の申請がFDAに出されている。医療従事者が職務上HIV感染したとして明らかとなった初めての報告は、1984年にイギリスの病院でリキャップ時に発生した針刺しによる看護婦の例である。これを機に、CDCは針刺しなどによる医療従事者のHIV感染に関する調査を勢力的に行い、1987年に血液・体液曝露を防ぐ方策として、ユニバーサルプリコーションを提唱した。このユニバーサルプリコーションは、医療従事者に対し、すべての血液・体液を感染性があるものとして考え、それらへの曝露を避けるために主に手袋の着用を勧め、リキャップを行わないように勧告している。しかし、アメリカにおいても1980年代には自覚のない医療従事者が針刺しを起こすのであり、針や刃物を注意して取り扱うことは、自分自身を守る医療従事者の職務であると考えられていた⁴⁾。

1986年になり、医療従事者の労働組合がOSHAに血液媒介感染予防のための規制を要求しているが、OSHAはこの要求を拒否している。しかし1989年には、針刺しによりAIDSに罹患した医師が、NY市や製造業者に対して訴訟を起こしている。また、1990年に、サンフランシスコ・ジェネラル・ホスピタルにおける医学生によるHIVの針刺し後、サンフランシスコ・ジェネラル・ホスピタルの労働組合が病院に対し安全器材の使用を要求している。翌1991年に、サンフランシスコ・ジェネラル・ホスピタルのPeter Laurie医師が針刺しによるHIV感染により、研修医の殉職率がカリフォルニア警察の4倍になると

報告したのを受け、同病院では安全機構付き鋭利器材の導入を決定している。このような社会的背景の中OSHAは1987年～1989年にかけて、血液感染性病原体による職業上曝露に関する基準作りを開始し、1991年12月に「血液媒介病原体曝露防止法」Bloodborne Pathogen Standard (BPS)を公布している。この「血液媒介病原体曝露防止法」は、ユニバーサルプリコーションの遵守、安全器材のついた器材などによる工学的管理と作業管理（業務上手順の検討）の必要性を勧告している。このガイドラインに従って医療従事者を守る活動義務が法令化されたことは、針刺し防止対策にとって大きな転機となった。この法律により、針刺しは個人の注意義務により防ぐのではなく、工学的管理と作業管理により防ぐことが出来ることが明らかにされたのである。この「血液媒介病原体曝露防止法」の主な内容としては、

ユニバーサルプリコーションの遵守。

工学的管理（廃棄容器の設置や、安全機構付き鋭利器材の使用など）及び作業管理（両手によるリキャップ禁止など取り扱い方法の変更）を用いて、曝露を防止または最小限にすること。汚染された針のリキャップ禁止、曲げたり取り外す行為の禁止。

手袋・ガウン・ゴーグル・マウスピースなどの個人用保護具を提供し使用させること。

B型肝炎ワクチン接種、曝露後評価及びフォローアップ（B型肝炎ワクチン接種は無償で、労働者が教育訓練を受けた後、及び職業的曝露を伴う業務に就いてから10日以内に行わなければならない）。

各部門毎に曝露管理計画の作成。耐貫通性/耐漏出性の鋭利器材廃棄容器を備えること。

安全な作業慣行およびユニバーサルプリコーションの訓練を保健医療従事者に施す（職業的曝露に就く時、その後年1回、無償で就業時間内に参加できるようにする）。

報告を受けた曝露の記録を保管すること。

などを義務づけている。

また同じ1991年にバージニア大学のJ. JaggerがEPINetを開発した。このEPINetシステムは、OSHAが公布した基準に定めた「曝露に関する記録を作成し、保存する要請」に各医療機関が従うための手段を提供し、針刺し防止などの実践的な予防対策を発

展させることを目的として開発された。このEPINetシステムにより、医療現場で発生する針刺しの実態が正確に把握され、実践的な予防対策を確立することに大きく貢献した。1992年2月にはアメリカ政府が医療従事者を針刺しから守るために公聴会を開催し、医療従事者がHIVによる針刺し防止のための針刺し防止機構付き器材の必要性について証言している。

1997年になり、CDCが経皮的損傷を減らすための、に対する2つのスタディを発表している⁵⁾⁶⁾。このスタディにより、安全機構付き鋭利器材導入により針刺しのリスクを優位に減少させることが出来ることが明らかにされた。このスタディによると、安全機構付き鋭利器材を使用することにより、翼状針では23%、真空採血管では1つの種類では76%、もう一つの種類では66%針刺しを減少することができるとしている（表1参照）⁵⁾。またもう一つのスタディでは鈍針の縫合糸を使うことにより、針刺しのリスクが有意に減少するとうい結果が出ている⁶⁾。同じ1997年に、Pete Stark医師が安全機構付き鋭利器材の導入・評価を実施しない病院に対し診療報酬の打ち切りを行う法案を提出するが、国会を通過することは出来なかった。

しかし、1998年にカリフォルニア州がはじめて州全体で医療施設に対し安全機構付き鋭利器材の使用

を定めた州法 Assembly Bill1208が制定された。この州法制定は、安全機構付き鋭利器材使用への大きな契機となり、安全機構付き器材使用の州法制定州はその後16州へと拡大していった。

2000年10月に、「針刺し安全防止法」Needlestick Safety and Prevention Actが国会を通過し、2001年11月クリントン大統領が「針刺し安全防止法」Needlestick Safety and Prevention Actに署名し連邦法として制定され、2001年4月施行となった。2001年1月にはOSHAがOSHA「血液媒介病原体曝露防止法：最終基準」【Occupational Exposure to Bloodborne Pathogenes; Needlestick and Other Sharps Injuries; Final Rule. -66 : 5317-5325】を公布し、2001年4月18日施行となった。この「血液媒介病原体曝露防止法：最終基準」の新しい要件は以下の通りである。

曝露管理計画の改定とアップデート

- ・保健医療施設は、職業的曝露を排除・減少させるよう設計された、適切かつ効果的な安全器材について検討し、その使用を推進するために、曝露管理計画を毎年作成しなければならない。
- ・曝露管理計画には、「血液感染性病原体への曝露を排除・減少させる技術変化を反映」させなければならない。

表1 静脈採血関連針刺しの割合：従来の器材vs安全機構付き鋭利器材（米国）

	翼状針	真空採血管	
		鈍針	ヒンジ型リキャップ
静脈注射による経皮的損傷（未調整） 従来の製品 安全機構付き鋭利器材	53 34	14 2	19 5
調整した静脈注射による経皮的損傷* 従来の製品 安全機構付き鋭利器材	102 58	19 4	33 8
静脈注射施行回数 従来の製品 安全機構付き鋭利器材	2,540,500 1,875,995	523,561 501,596	895,054 628,092
10,000回当たりの経皮的損傷 従来の製品 安全機構付き鋭利器材	4.0 3.1	3.6 0.9	3.6 1.2
安全機構付き鋭利器材使用による、 針刺し減少率	23%(p=0.07)	76%(p=0.003)	66%(p=0.003)

*実際に報告のなかったものを、実数として換算

文献5) Centers for Disease Control: Evaluation of Safety Devices for Preventing Percutaneous Injuries Among Health - Care Workers During Phlebotomy Procedures Minneapolis - St. Paul, New York City and San Francisco, 1993 - 1995.

曝露管理計画への従業員（現場医療スタッフ）の参加
 保健医療事業者は、セーフティ器材を評価・選択する時は、直接患者ケアの責務を負っている「非管理職的」（すなわち現場で働く）保健医療従事者からの意見を求めなければならない。
 記録保持
 保健医療施設は「汚染鋭利器材による経皮的障害」についての詳細な情報を記載した鋭利器材障害記録

をつけなければならない。（従業員が10名以下の事業者には非適用）
 そして2001年4月18日「針刺し安全防止法」Needlestick Safety and Prevention Actが施行された。安全機構付き鋭利器材を設置しない医療施設はOSHAにより罰せられることとなった。
 このようにアメリカにおいても、医療現場での針刺しの問題が発生してからすぐに対策が取られた訳ではなく、長い経緯の末にNeedlestick Safety and Prevention Actが制定されたことが解る。アメリカに

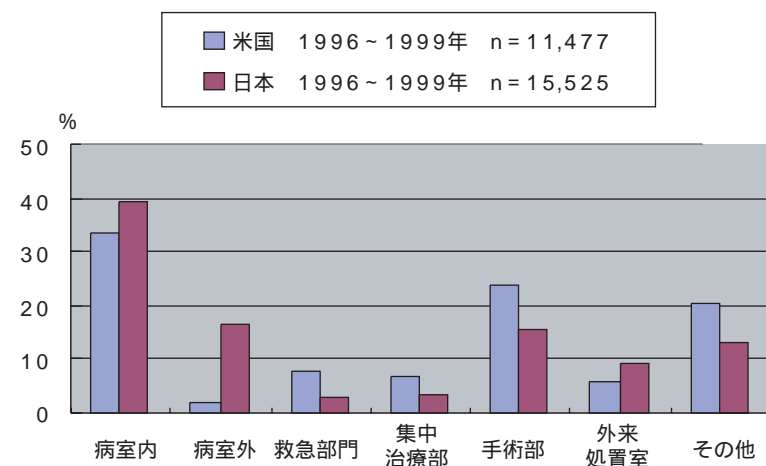
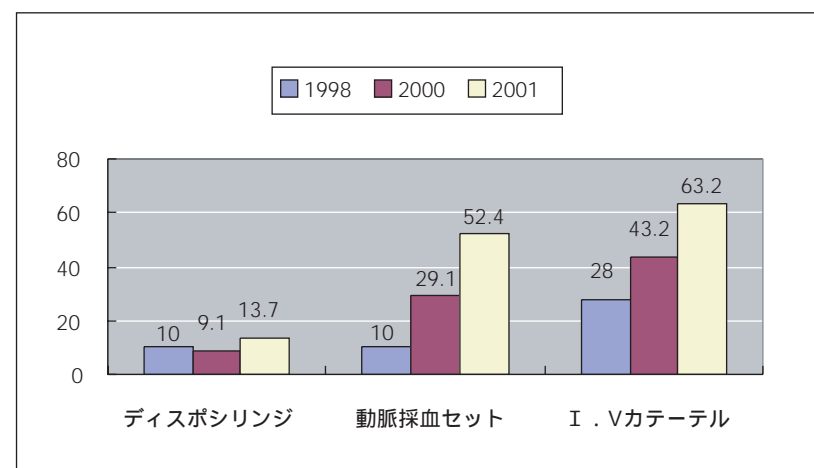


図1 日米の針刺し発生場所比較 (US EPINET, Japan Epinet データより)



1998: Advances in Exposure Prevention
 2000/2001: Healthcare Products Information Services, Philadelphia

図2 米国における安全機構付き鋭利器材のマーケットシェア

においてNeedlestick Safety and Prevention Actが制定されるまでの経緯には、HIVの流行や医療従事者の針刺しによる訴訟問題などがあった。また、EPINetやCDCの針刺しサーベイランスシステム（NaSH：National Surveillance System for Health Care Workers）により針刺しの実態が分析され、対策が明確にされたことが大きく反映している。1991年にOSHAにより、廃棄容器の設置が義務付けられたことにより、アメリカでは病室外での針刺しが少なくなっている。これは日本の現状と比べると明らかである。（図1参

照）また、アメリカでの安全機構付き鋭利器材のマーケットシェアは1998年から2001年の4年間をみても確実に伸びてきている。（図2参照）1993年と2000年のUS-EPINetでの分析によると、1993年は針を使用しなくても済む器材での針刺しが30%だったのに対して、2000年では針を使用しなくても済む器材での針刺しが12%に減少している。これは安全機構付き鋭利器材導入により予防可能な針刺しが減少していることを示している。しかし、2000年のアメリカにおいても予防可能であるとされる針刺しが

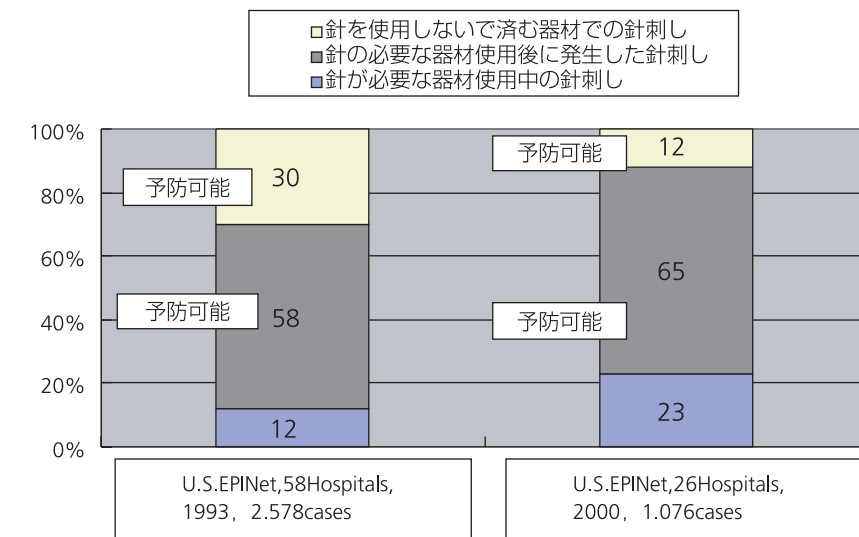
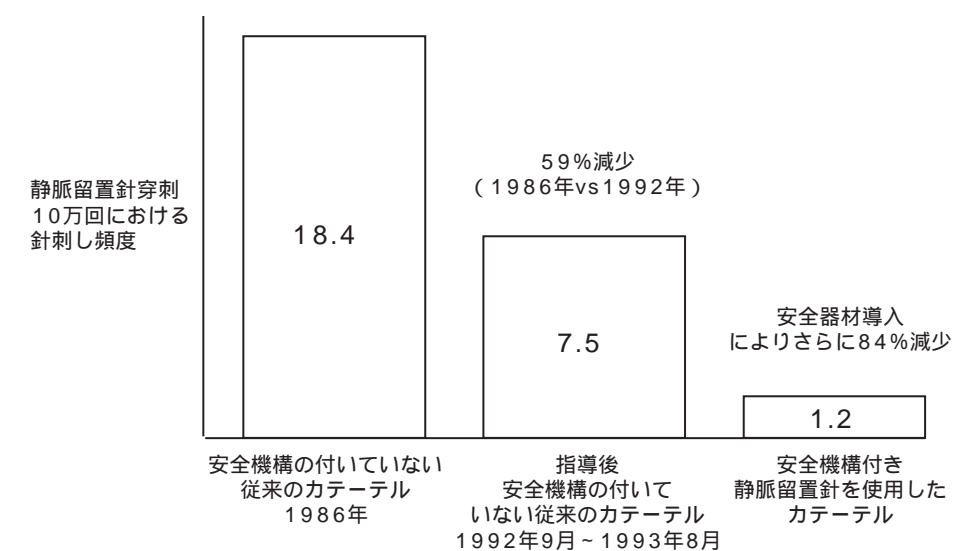


図3 安全機構付き鋭利器材により潜在的に防ぐことが出来た中空針による針刺し (米国)



文献7) Lee, J. k, Murphy, R. L; Occupational Blood Exposure 82 APIC Text of Infection Control and Epidemiology. 2000.

図4 バージニア大学病院の針刺しの頻度

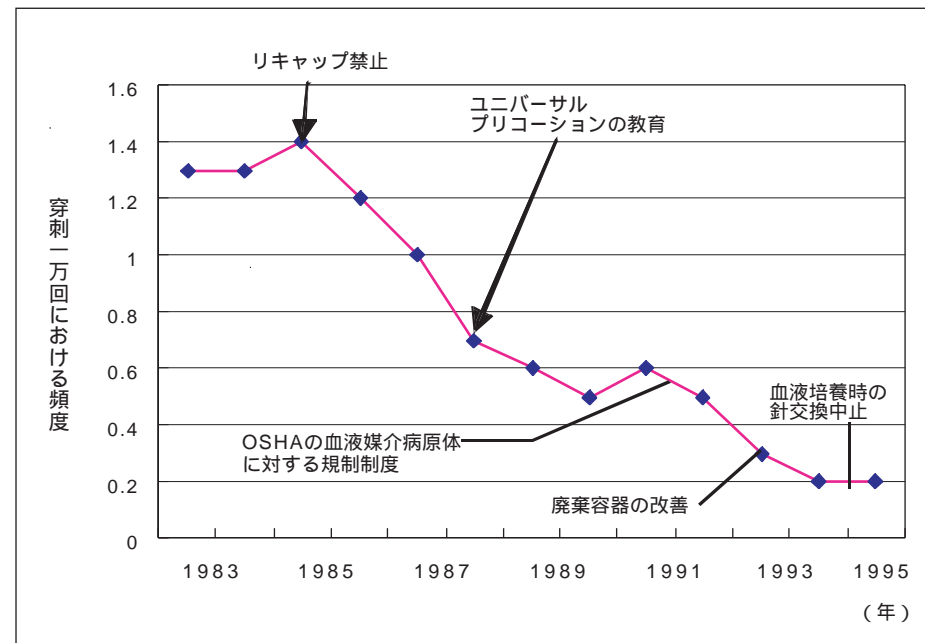
まだ77%みられている。(図3参照) また、Lees, JKらの報告でも、安全器材導入により針刺しのリスクを有意に減少することができることが示されている。(図5参照) このように、アメリカでは安全器材導入などの工学的管理などにより、針刺し予防対策が進んでいる。1983年から1995年までの針刺しの頻度をみると、有意に針刺しのリスクが減っていることが解かる。(図5参照)

今後2001年のNeedlestick Safety and Prevention Actが制定されてからの効果を調査することによりさらに針刺し防止対策の有効性がみられると思われる。

日本においては、1995年に日本版エピネットが開発され、職業安全研究会によりエイズ拠点病院の針刺しの実態が明らかにされつつある。これによると、日本ではアメリカに比べ翼状針での針刺し・リキャ

ップ時の針刺し・病室外での針刺しが多いことが特徴的である。(表2・図2参照) アメリカでは廃棄容器の設置が義務付けられていること、翼状針の針刺しは安全機構付き鋭利器材導入により減少することが出来ることなどを考えると、日本においても安全機構付き鋭利器材の使用や、病室内への廃棄容器の設置が法制化されることにより、予防可能な針刺しが減少していくものと考えられる。またリキャップにおいては、リキャップ禁止の教育が行われているにも関わらず、多くみられている。これに対しても、針刺し予防教育の徹底とともに、工学的な管理(廃棄容器の設置・安全機構付き鋭利器材の導入)などが必要になってくる。

しかし現在、日本では公的な機関での針刺し予防に対する調査・対策は取られていない。今後、行政レベルでの全国的な針刺しのサーベイランスを行う



(Mayo Clinic, 1983~1995)

図5 採血業務における針刺しの頻度

表2 日米のエピネットデータ比較

	1996年~1999年	
	米国%	日本%
翼状針による針刺し	7.0	21.4
リキャップ時による針刺し	3.4	24.8
病室外での針刺し	2.1	16.5

ことにより、日本における針刺しの現状を明らかにすることが望まれる。そして日本においても行政レベルでの針刺し防止対策が取られ、医療従事者にとっても安全な環境が提供されることが期待される。

結論

今回は、アメリカにおけるThe Needlestick Safety and Prevention Actが制定されるまでの経緯について言及した。アメリカにおける経緯を無駄にすることなく、日本においても国家レベルでの針刺しの実態調査・対策が行なわれることにより、針刺し防止対策が進んでいくものと考えられる。

参考文献

- Centers for Disease Control: Recommendations for Prevention of HIV transmission in health-care settings. MMWR, 36 (2S) : 1s ~ 18s, August 21, 1987.
- Centers for Disease Control: Perspectives in Disease Prevention and Health Promotion Update: Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Other Bloodborne Pathogens in Health-Care Settings. MMWR, 37 (24) -: 377-388, June 24, 1998.
- OSHA Occupational Exposure to Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910. 1030) : Final Rule. Federal Register. p64062-64086, 1994.
- Kathleen McGovern: Some Pointers on Needle Safety, Nursing October, 58-59, 1986.
- Centers for Disease Control: Evaluation of Safety Devices for Preventing Percutaneous Injuries Among Health-Care Workers During Phlebotomy Procedures--Minneapolis-St. Paul, New York City and San Francisco, 1993-1995. MMWR, 46 (02) , 21-25, January 17, 1997.
- Centers for Disease Control: Evaluation Of Blunt Suture Needles in Preventing Percutaneous Injuries Among Health-Care Workers During Gynecologic Surgical Procedures--New York City, March 1993-June 1994.
- Lee J. K, Murphy R. L: Occupational Blood Exposure 82 APIC Text of Infection Control and Epidemiology. 2000.
- Patti S. ; THE Needlestick Safety and Prevention Act: History and Implications, Long Term Care Network, A Division of PRIMEDIA Healthcare , EDA318-0424, p1-10.

- Needlestick Injury: A Timeline; <http://207.111.197.53/pub/sfc-a4-a.htm>.
- Centers for Disease Control: Immunization of health care workers: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) . MMWR, 46 (RR-18) : 1-2.
- EPINet. Exposure Prevention information network data report. University of Virginia: International Health Care Worker Safety Center.
- FDA[1992]. FDA safety alert: needlestick and other risk from hypodermic needles on secondary I. V. administration sets-piggyback and intermittent I. V. Rockvill, MD: Food and Drug Administration.
- FDA[1995]. FDA notification [510 (k)] submissinos for medical devices with sharp injury prevention features. Rockvill, MD: Food and Drug Administration.
- FDA, NIOSH, OSHA [1999] . Glass capillary tubes: joint safety advisory about potential risks. Rockvill, MD: Food and Drug Administration. [www.cdc.gov/niosh/lcapssa9.html] . Data accessed: May 28, 1999.
- 56Fed. Reg. 64004 [1991] . Occupational Safety and Health Administration: final rule on occupational exposure to bloodborne pathogens.
- 63Fed. Reg. 48250 [1998] . Occupational Safety and Health Administration: final rule on occupational exposure to bloodborne pathogens: request for information, Docket No. H370A.
- Jagger J, Hunt EH, Brand-Elnaggar J, person RD [1998] . Rates of needle-stick injury caused by various device in a university hospital. N Engl J Med319 (5) : 284-288.
- OSHA [1999a] . National news release: Labor Secretary announces plans to combat needlestick injuries among healthcare workers. Washington, DC: U.S.department of Labor, Occupatinoal Safety and Health Administration, USDL99-145. [www.osha-slc.Gov/OshDoc/Directiv-data/CPL-2-2-44D.html] . Data accessed: November11, 1999.
- State of California [1998] . California proposed emergency standard: 5193; blood-born pathogens. Sacramento, CA [www.Dir.ca.gov/DIR/OS&HIOSH/OSHB/bloodbone.html]. Data accessed: December 21, 1998.

- 21) Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. [1998] . APIC position paper: prevention of device-mediated bloodborne infection to health care workers. Am J Infect Control 26: 578-580.
- 22) The Needlestick Safety and Prevention Act [2000] [<http://thomas.loc.gov>] S. B. 3067 H. R. 5178.
- 23) OSHA: Federal Register Exposure to Bloodborne Pathogenes; Needlestick and Other Sharps Injuries; Final Rule. -66: 5317-5325 [www.osha-slc.gov/FedReg-data/FED20010118.htm1]