

# 針刺しによる医療従事者の職業感染と患者への院内感染防止の課題と対策

Challenges by needle stick and sharps injury prevention for securing patient safety and eliminating occupational infectious diseases in healthcare settings

By Japan-EPINet Survey Working Group (JESWG)

Of Research Group of Occupational Infection Control Prevention in Japan (JRGOICP)

本報告と研究会の活動に関する利益相反:

職業感染制御研究会の活動費、文部科学省科学研究補助金(研究課題番号:「22390108」「25293122」)を受けて作成しています。

謝辞:スライド中のデータの一部はバージニア大学医学部のJanine Jagger教授、イラストの一部は「病院等における災害防止対策研修ハンドブック-針刺し切創防止版-」(東京:地方公務員災害補償基金、平成22年2月)の情報を活用しています。

## 職業感染制御研究会

### 報告者

吉川 徹 (よしかわ とおる)

[t.yoshikawa@isl.or.jp](mailto:t.yoshikawa@isl.or.jp)

(公益財団法人労働科学研究所 国際協力センター)



# 話題

---

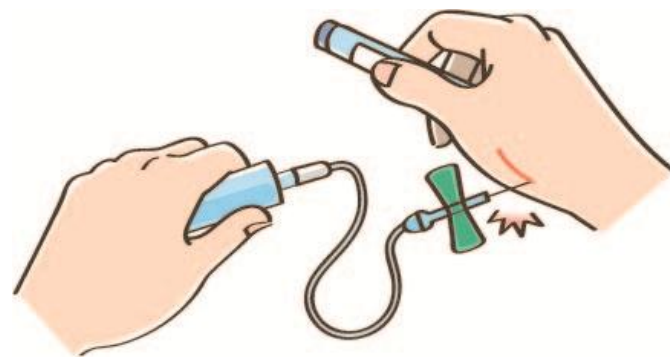
1. 針刺しと医療関連感染予防  
(針刺し損傷: needle stick and sharps injury)  
以下、「針刺し」と呼びます
2. 針刺し予防は「人対策」から「システム対策」に
3. 日本の課題: 医療従事者の人権確保と労働安全衛生の視点に立った針刺し損傷予防の包括的対策



# 1. 針刺しと医療関連感染

## <要点>

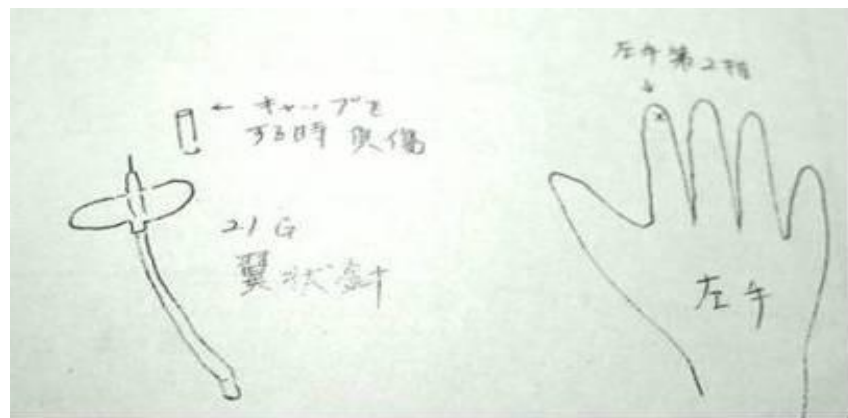
- 推計で**年間5万件**の針刺しが発生しています。
- 針刺しにより血液媒介病原体（C型肝炎ウイルス、B型肝炎ウイルス、HIV等）への**職業感染**を生じます。
- 針刺しは医療職場で発生している**労働災害**です。
- 血液媒介病原体への新規の感染の**3分の1**は**医療関連感染**（院内感染）として発生しています。**患者も感染**しています。
- 針刺しに職業感染、医療関連感染は**社会的な損失**を生じます
- 諸外国でも同様の問題が発生しており、依然として医療従事者の安全と健康確保にとって重要な課題となっています



# 医療従事者のC型肝炎の職業感染事例

## 事例1 24歳 女性 公立病院勤務 看護師

- 平成〇年7月8日8時25分ごろ**C型肝炎陽性の●●●●氏**の採血を**21G翼状針**で実施した。採血後、針先にキャップをしようとしたところ過って自分の**左手第2指**に刺してしまった。
- 8月17日:食欲不振、朝から少量の嘔吐があったが、軽い風邪症状と思っていた。
- 8月20日:日勤だった。朝、同僚より目が黄色いと言われ、気になったので診察・採血を受けた。夕方、検査の結果、値が異常(AST 1,755U/l、ALT 854U/l)だったと知らされ、緊急入院となった。
- 8月21日:食欲があったが、食べても嘔吐してしまい、体もだるく、ほとんど眠りっぱなしの状態となってしまう。眼球黄染続き、顔には20-30個のざ創ができた。微熱も出現。
- 8月25日、検査結果にてC型肝炎と診断される



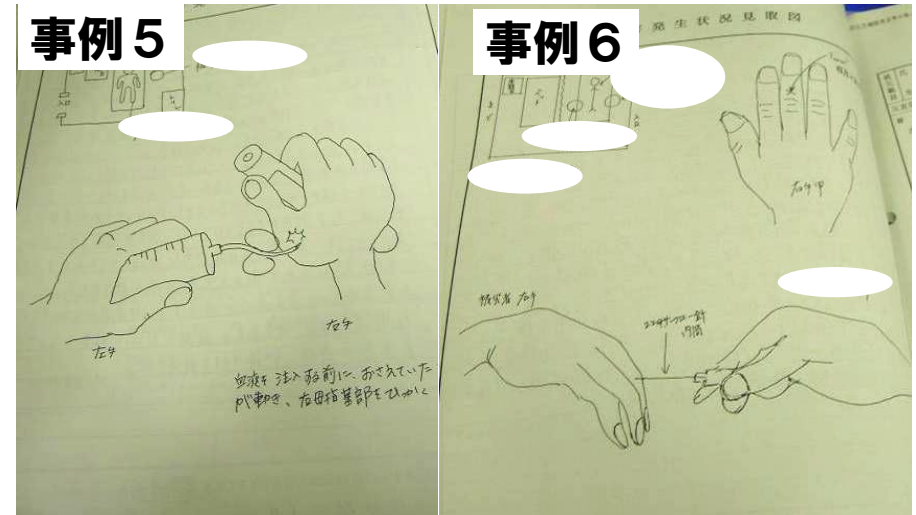
### <以下、本人の記載事項>

- 本来ならばすぐに報告すべきであったが、以下の点から報告を怠った
- 8時30分より申し送りが始まるため忙しい時間帯だった
- 事故後の処置が適切であったと自己判断から
- 元来健康であった為、若いから大丈夫という自己判断から

平成〇年10月7日 傷病名「急性C型肝炎」として地方公務員災害補償基金●●支部に、公務災害認定申請が行なわれる。

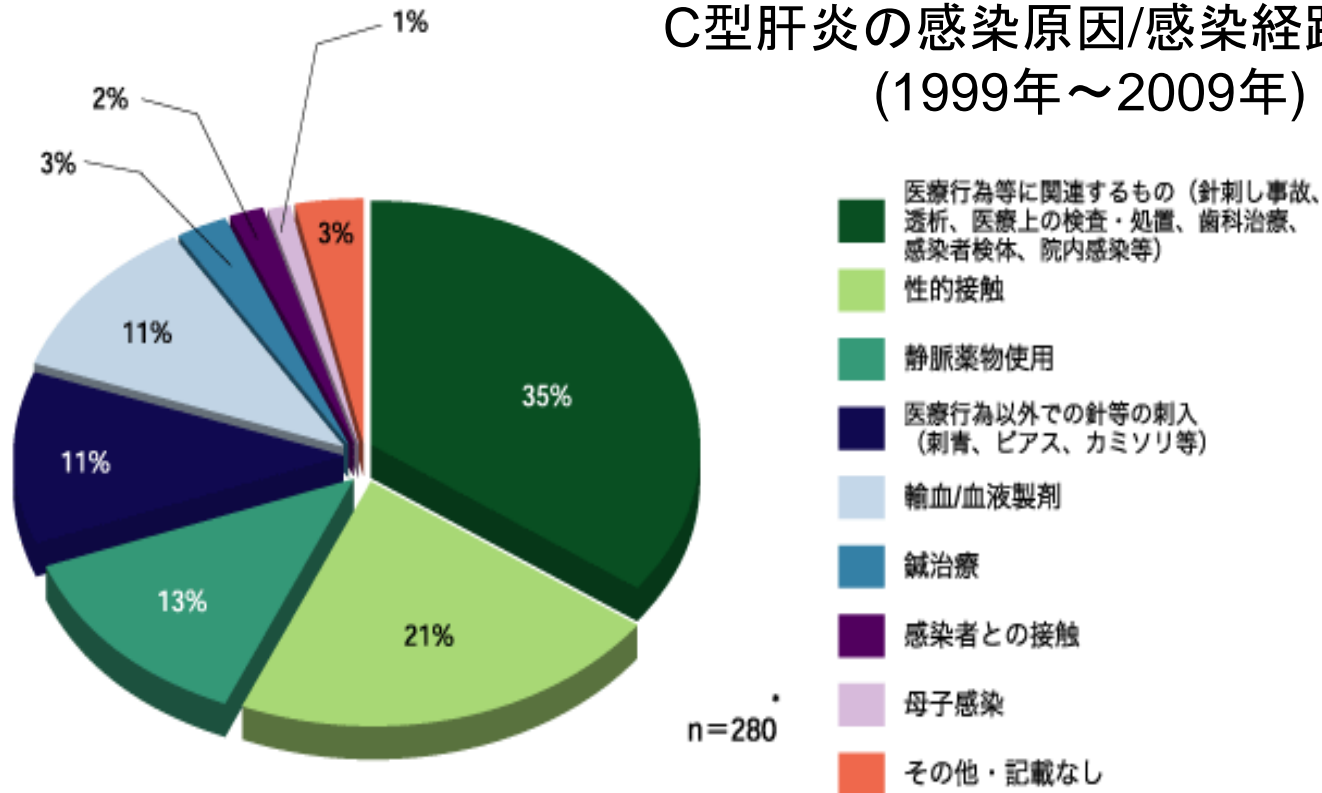
# 医療従事者の感染事例も続いています

- 病院の看護助手が暴れる患者に腕をかまれてC型肝炎に罹患した場合、病院に安全配慮義務違反があったとして責任が認められた事例 (大阪地裁平16・4・12・判例時報1867号81頁)(引用先 開成法律事務所  
[http://www.kaiseilaw.com/news\\_07.html#news01](http://www.kaiseilaw.com/news_07.html#news01))
- 医療従事者である請求人が感染した「C型肝炎ウイルス」は、業務上の事由によるものと認められるとして、原処分を取り消した事例(平成19年)  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/shinsa/roudou/07/rousai/txt/26.txt>
- 日本の公立病院の医師・看護師のみのデータでも、年間3000件以上の針刺し切創が発生し公務災害認定を受けています(地方公務員災害補償基金発表資料)。



# C型肝炎の新規発生は減少傾向ですが、 3分の1は院内感染として発症しています

## C型肝炎の感染原因/感染経路別割合 (1999年～2009年)



\*不明448例を除く270例について、複数回答のものを含む



# 職員の安全確保は事業主の責務

## 【1999年3月大阪地裁判決】

1994年4月、採用後18日目の新人女性看護師(21歳)が  
血ガス測定の際、自分の指を刺してHCV肝炎に



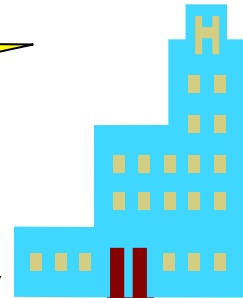
原告主張: 安全配慮義務違反

針刺し事故防止の遵守事項の説明なし  
患者がC型肝炎であると説明なし  
針刺し後の処置方法について説明なし

民事訴訟

通常のやり方をしておらず、

病院主張: 針刺しは本人の過失



判決要旨: 病院の安全配慮義務違反は明確

原告看護師に対する損害賠償として2,742万1614円を認定した。  
(逸失利益: 2046万8461円、慰謝料1000万円、計3046万8461円から10%の過失相殺)

(木戸内清: 医学・医療における安全衛生、医事新報、3954: 47-61.2000.)

# 針刺し切創対策の直接コストは氷山の一角

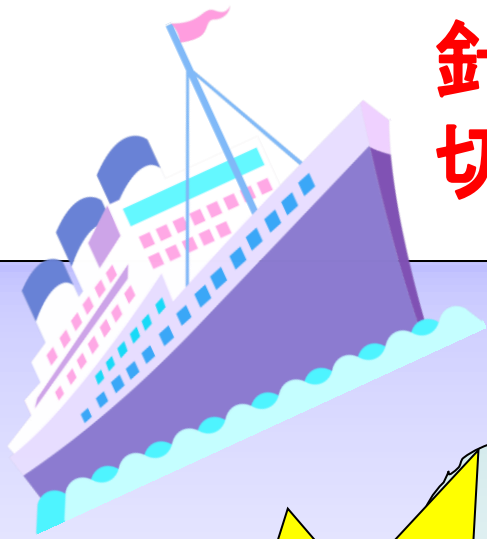
針刺し  
切創

治療費  
検査・ワクチン

安全対策コスト

1. 労働時間損失  
(上司、産業医、事務etc)
2. 人的資源の損失
3. 医療サービスの質低下
4. 患者の安全性の低下
5. 職場環境の悪さ→早期離職
6. 病院機能評価での低評価
7. 病院の社会的責任(コンプライアンス)
8. 安全配慮義務、事業主責任

見えない  
コストが  
船を沈める





## 2. 針刺し損傷 (Injury) 予防は人対策からシステム対策に 国際的にみて針刺しによる職業感染予防のために 2つのアプローチが進展しています

### □ 血液媒介病原体対策

- B型肝炎ワクチンの開発と普及 (1981～)
- C型肝炎ウイルスの治療法の進展 (1990～)
- HIV曝露後予防策の普及



### □ 血液・体液ばく露予防

(鋭利器材損傷防止含む)

- 適切な廃棄システムの確立
- 適切な個人用防護具の発展
- 安全装置つき器材の開発



# 25年で何が変わったか

1984



現在

## THE LANCET

THE LANCET

8416

BOSTON, MASS. AND LONDON - SATURDAY DECEMBER 15 1984

VOL II FOR 198

### NEEDLESTICK TRANSMISSION OF HTLV-III FROM A PATIENT INFECTED IN AFRICA

The *Lancet* has received news of worrying events in a British hospital and, to preserve confidentiality, an anonymous report seems appropriate.

A white woman who had lived in several southern African provinces is reported to have a history of general malaise, dry cough, and fever. The chest radiograph showed pneumoniae consolidation of the lingula and left lower lobe. She responded well to penicillin and had her fever, but four weeks later she was readmitted with high pyrexia and dyspnoea. The pneumonia had progressed and she was severely hypoxic. Peripheral-blood lymphocyte count was  $0.48 \times 10^9/l$ , and open lung biopsy showed Pneumocystis carinii infection. The lymphocyte count was low for culture examinations. Mantoux testing was negative and, after extensive investigations for other causes of immunodeficiency, acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) was diagnosed. Serum was assayed for antibody to human T-lymphotropic virus type III (HTLV-III) in collaboration with the Virology Section, Middlesex Hospital Medical School, and the Chester Beatty Laboratories, London. This and subsequent specimens were tested by enzyme immunoassay (EIA) for HTLV-III, the HTLV-III level being compared to the reciprocal of the dilution giving 50% inhibition of label binding. She was seropositive with a titre of 260. Despite intensive management and treatment with prednisolone, she died.

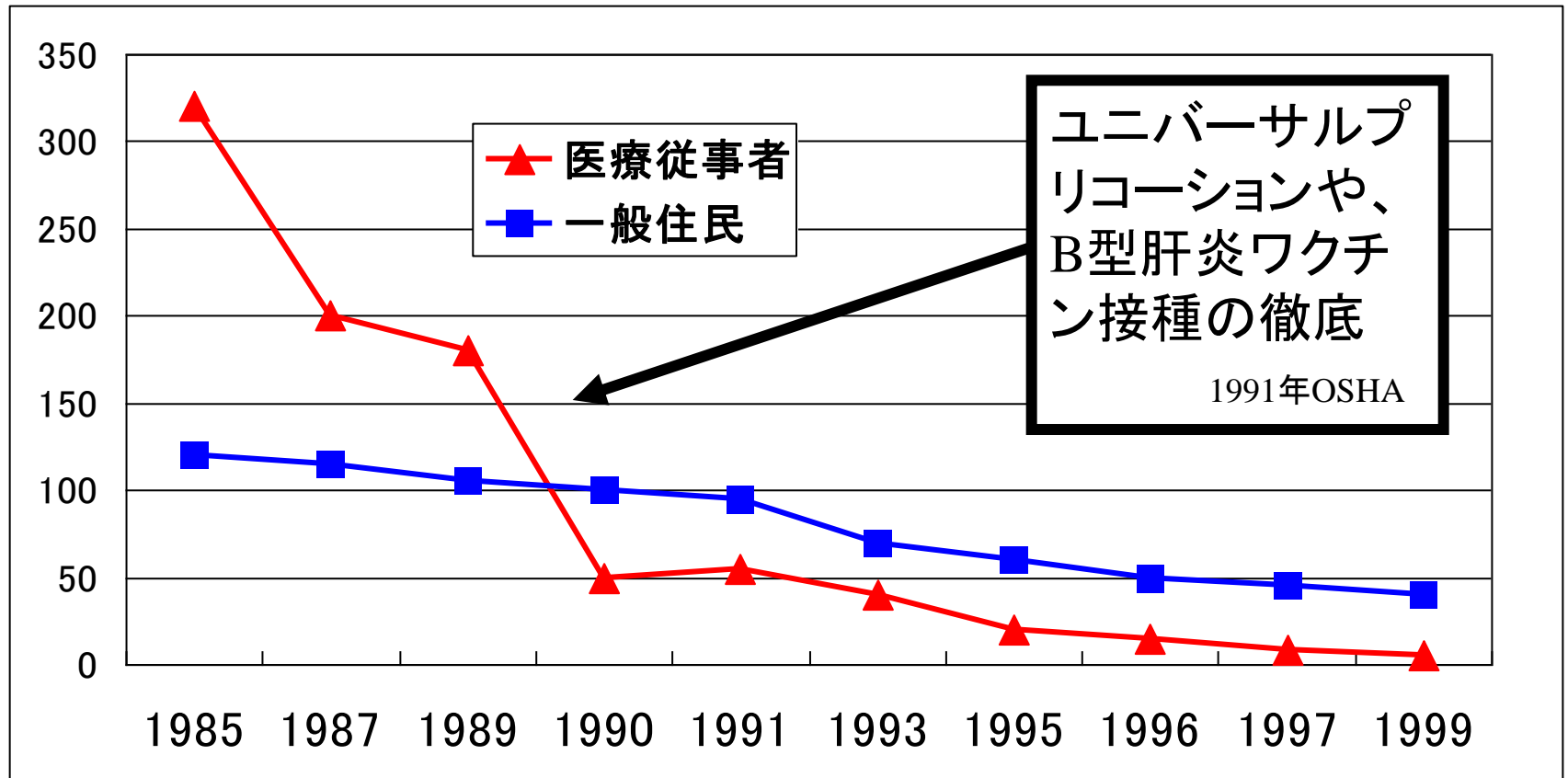
### NEEDLESTICK TRANSMISSION OF HTLV-III FROM A PATIENT INFECTED IN AFRICA

*The Lancet* has received news of worrying events in a British hospital and, to preserve confidentiality, an anonymous report seems appropriate.

1980年代、医療行為で医師や看護師などの医療従事者がHIVに感染することが明らかになり、医療現場に戦慄が走りました。

# 米国の医療従事者のHBV新規感染者と一般住民におけるHBV感染者の人口の推移

10万人あたりの発生件数

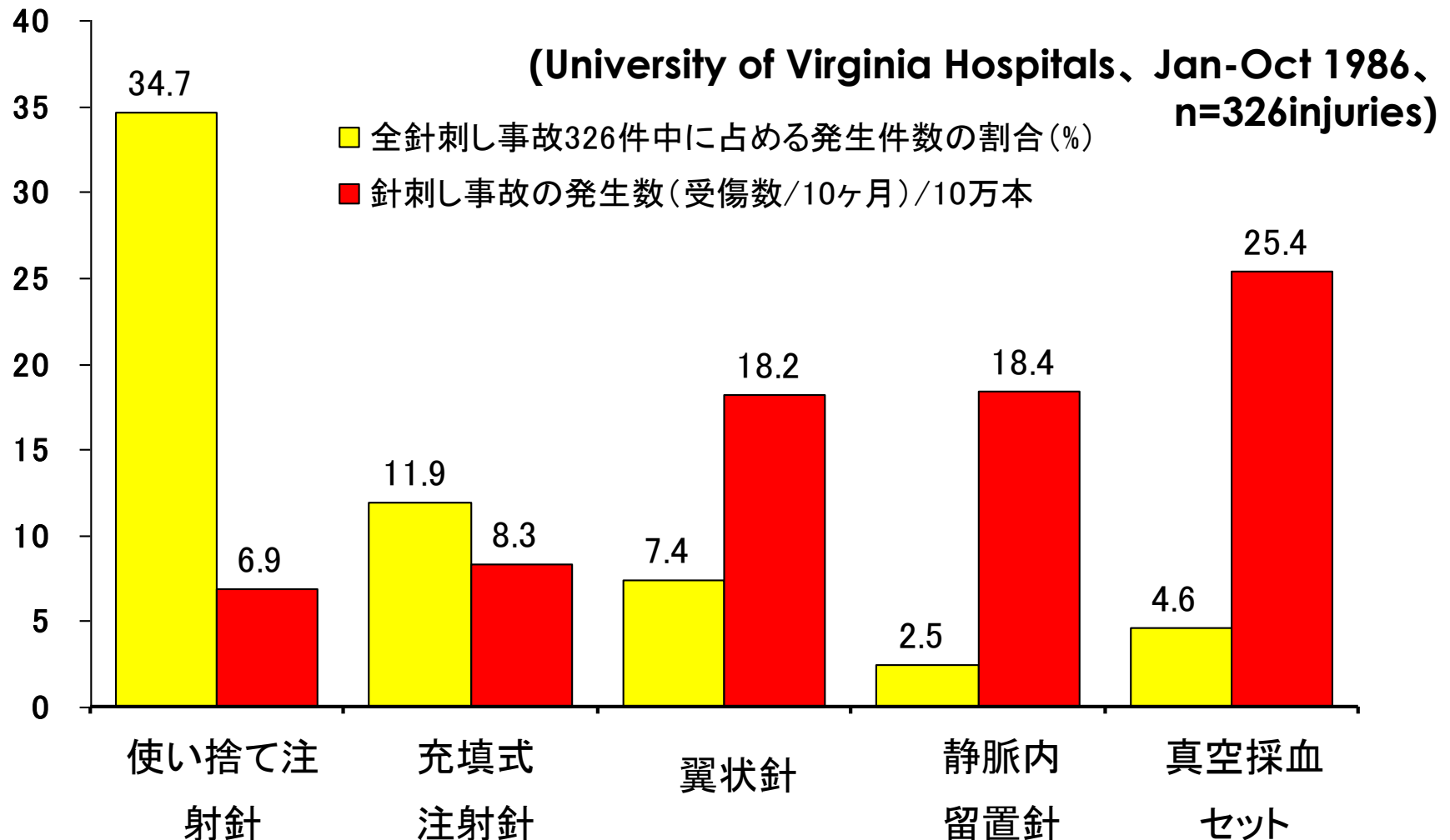


CDCの調査によると、医療従事者におけるHBV感染の発生率は'83年には10万人あたり386件であったが、'95年には9.1件に減少。

(Data source: U.S. Center for Disease Control and Prevention)

# 安全工学に関する科学研究が 針刺し予防の技術開発におおいに寄与しました

針刺しの発生件数の割合と10万本使用あたりの針刺し事故の発生件数(原因器材ごと)



\* N Engl J Med . 1988; 319(5): 284-288

# 針刺しの発生要因として器材特性に注目すべき

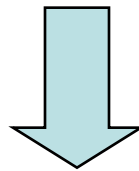
Jagger J, et al: Rates of needlestick injury caused by various devices in a university hospital.  
N, England J. Med., 319 (5), 284-288, 1988

~~個人の不注意や未熟さ~~

針刺し損傷の  
二大要因は

器材の  
取り扱い方法

器材の  
構造の特性



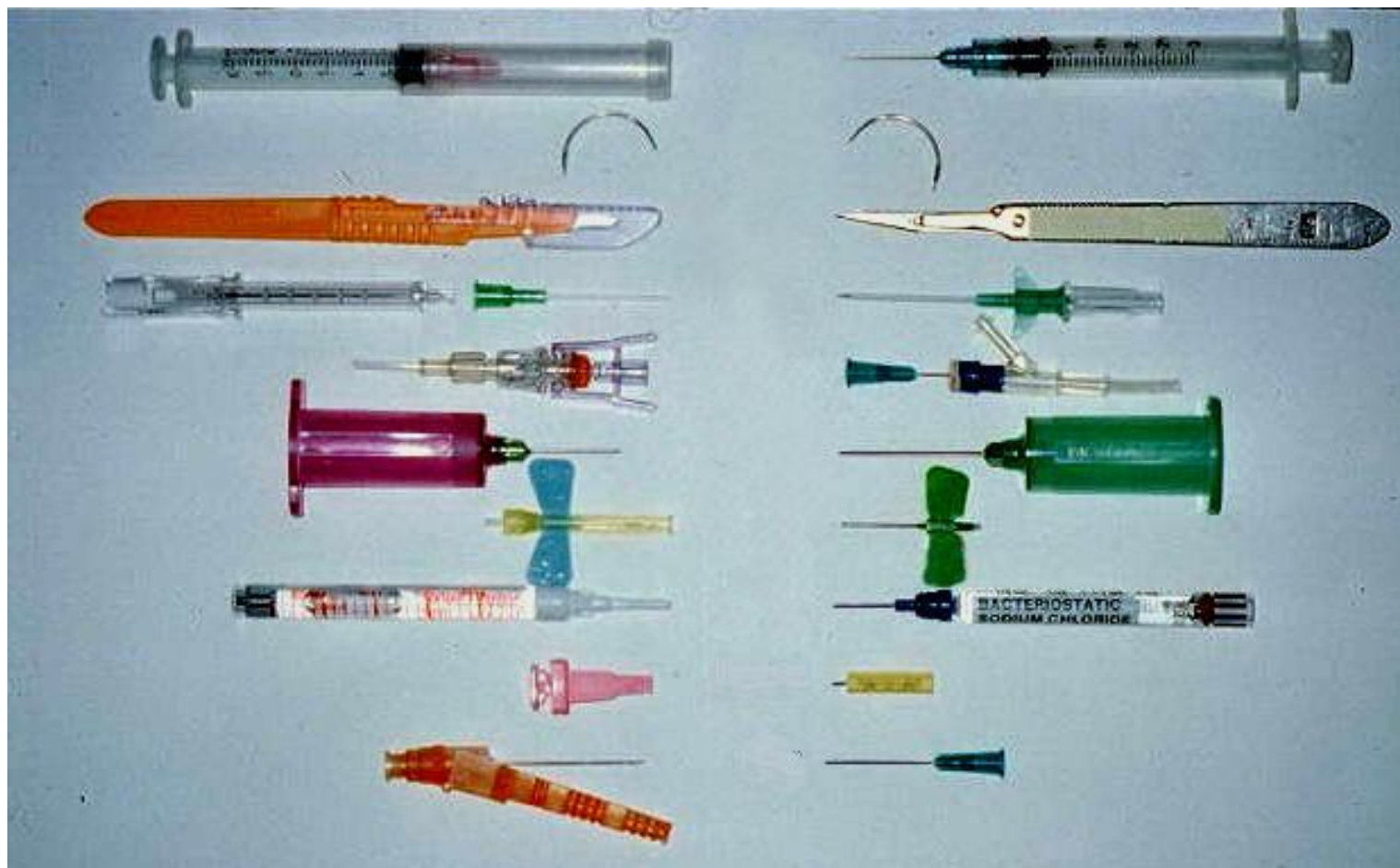
有効な対策として

作業管理 と 工学的管理

# 開発された新しいタイプの安全装置つき鋭利器材

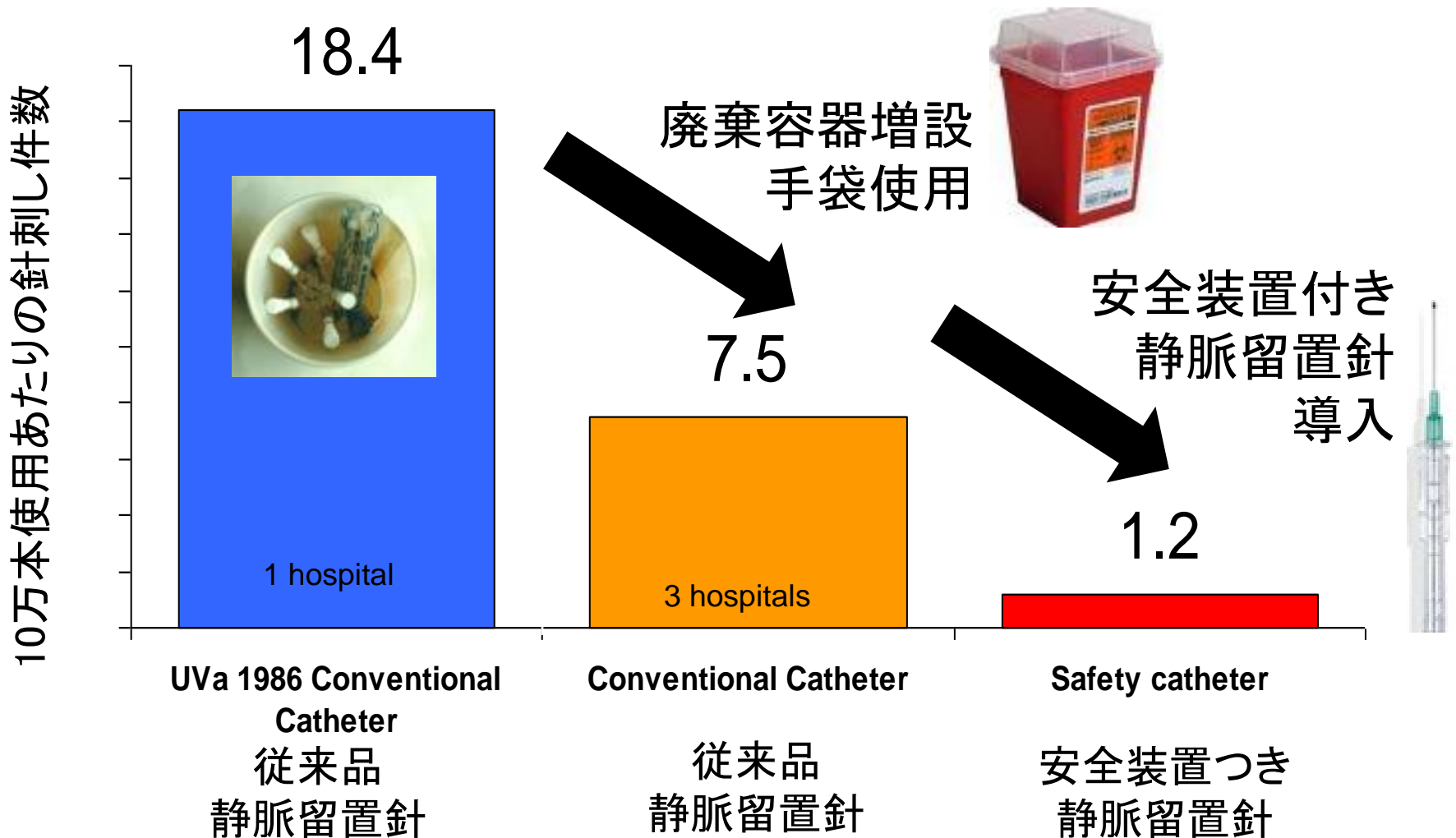
安全装置つき器材

従来品(米国では違法)



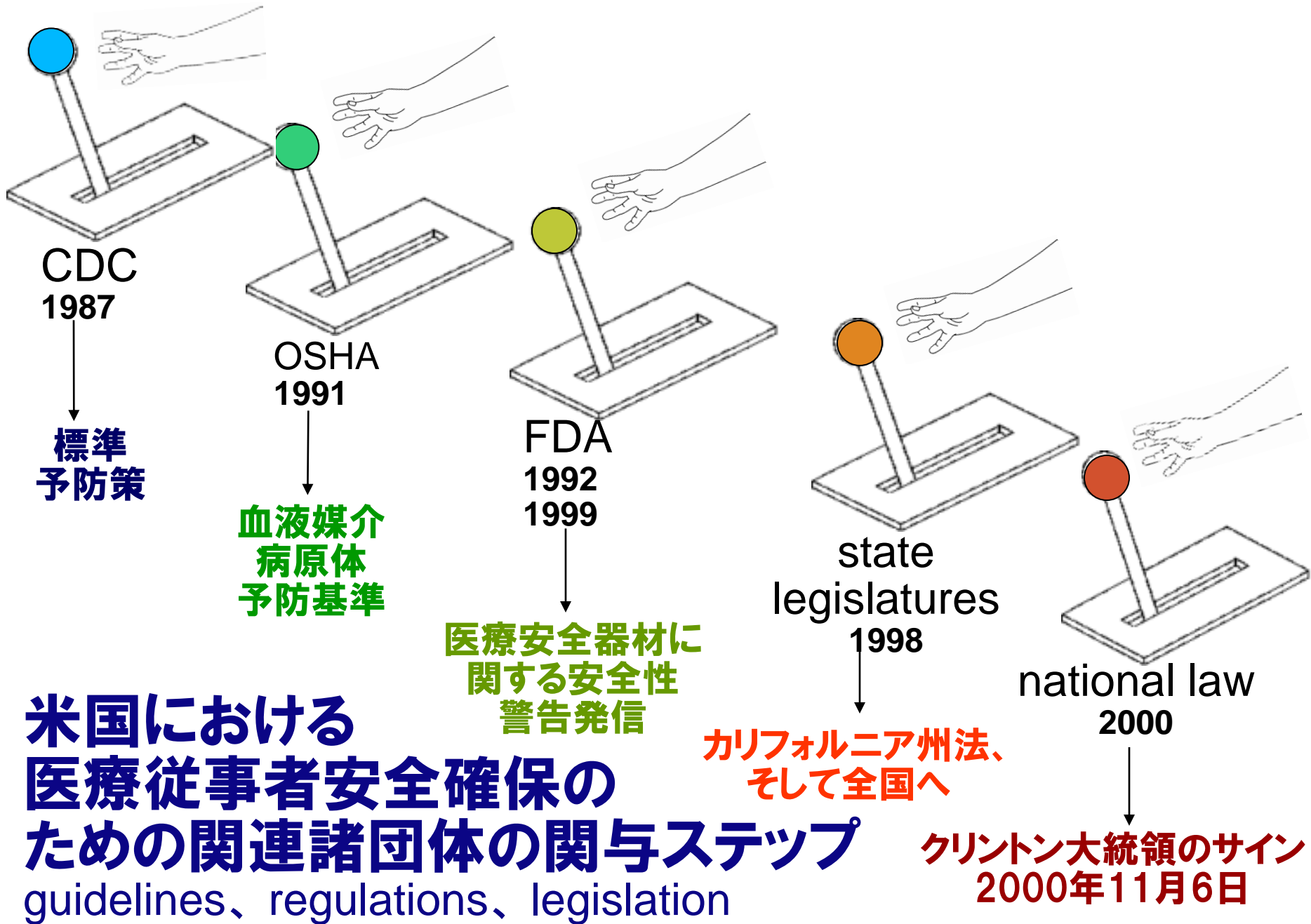


# 静脈留置カテーテルによる10万本使用あたりの針刺し発生件数の変化



\*Jagger J, Hunt EH, Brand-Elnaggar J, Pearson RD.. NEJM 1988; 319(5):284-288.

\*\*Jagger J. Bentley M. J Intraven Nurs 1997;20(6):S33-S39



# 国際的な動き: 米国における針刺し予防連邦法の成立

- 米国における2001年の針刺し予防連邦法の成立は内外に大きな影響を与えています

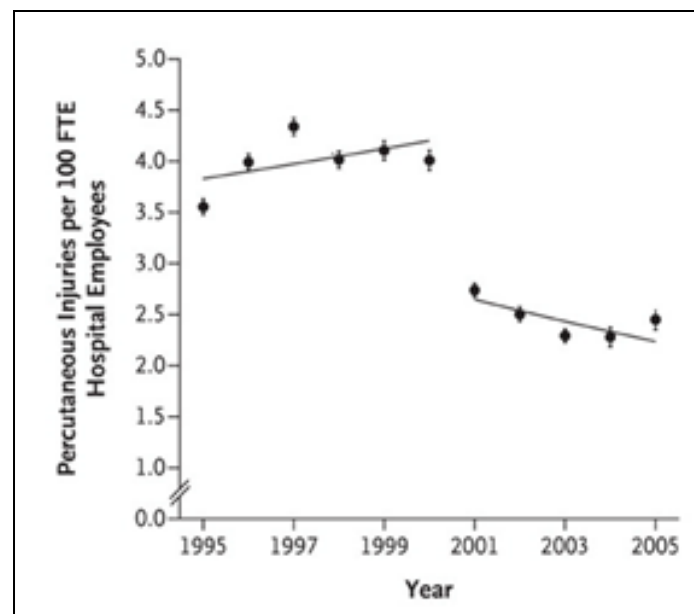


図 針刺し予防法制定前後の100フルタイム労働者100人あたりの針刺し発生件数の変化(文献)(Figure 1: Annual Rates of Percutaneous Injuries per 100 Full-Time-Equivalent (FTE))

## 米国針刺し予防連邦法 (H.R.5178)

議会提出2000年10月、大統領署名2000年11月、発行2001年4月

(文献)Phillips EK, Conaway MR, Jagger JC. Percutaneous injuries before and after the Needlestick Safety and Prevention Act. N Engl J Med. 2012;366(7):670-1.

# 医療従事者安全指令が欧州議会で承認(2010年3月)



*European Council approves healthcare worker safety directive  
Sharps safety in Europe gains legal foothold*

On March 9, 2010, the European Council officially adopted a directive on the prevention of sharp injuries in healthcare set-

workers and employers in the hospital and healthcare sector." Carola Fischbach-Pyttel, head of the EPSU, called it a "major

and trade unions [in EU countries] will now set up national action plans on the prevention of sharp injuries." The two

"Injuries caused by needles and other sharp instruments are one of the most common and serious to healthcare workers in EU and represent a high cost to health systems and societies." European Council press release, 2010

2010年3月9日  
欧州議会



*June Biosafety Summit in Madrid explores implications of the EU's sharps safety directive*



Biosafety Summit—Madrid, Spain, June 1-2, 2010

The newly formed European Biosafety Network (EBN), which includes national and European healthcare institutions, associations and unions committed to the elimination of sharps injuries throughout the European Union, held its first meeting in June in Madrid, hosted by the Spanish Council of Nursing. The aim was to explore strategies for implementing the EU's sharps safety directive (officially adopted by the European Council in May) at the individual

country level, and to develop a structure and work plan for the EBN. Trinidad Jimenez Garcia-Herrera, President of the EU Health Ministers' Council, gave the keynote address, and representatives from the International Council of Nurses, the European Federation of Nurses, and the trade unions UNISON and EPSU also spoke. Janine Jagger gave a presentation on "Legislating Sharps Safety: The U.S. Experience." □

□ HOSPEEM(雇用者団体)とEPSU(労働組合)が「  
欧州鋭利器材損傷の予防枠組み指令」に合意

出典:バージニア大学国際医療従事者安全センターニュース、2010年1-3月号、4-6月号

欧州指令の詳細: <http://osha.europa.eu/en/news/EuCommission-CouncilDirective-Sharps-injuries>



# WHOは針刺し損傷プログラムの世界展開を開始

- ❑ 医療従事者の安全が「医療の質」を決める
- ❑ 鋭利器材制御で職業感染は半減
- ❑ サーベイランスプログラム→対策の評価を



(Susan Wilburn, 労働環境保健局、WHO)

### 3. 我が国の現状と課題： 医療従事者の人権確保と労働安全衛生の視点から

#### <要点>

- 全国病院針刺しサーベイランスの成果が新国内感染制御ガイドラインの策定に貢献、ボランティアベースの病院ネットワークの強化が重要
- 安全器材導入等のコストを要する針刺し対策は**ガイドラインではその実効性は薄く**、将来、問題があったときに**訴訟等の際に後付的に利用されるだけ**の可能性が高い。
- 器材を通じた交差感染という**患者安全の視点から包括的対策**が必要
- 科学的に有効性が確認されている感染予防対策(特に、針刺し予防)について、**国内基準と国内法整備が緊急的に必要**である
  - 安全装置付き医療器材の導入と使用に関する法的規制と支援
  - 器材の単回使用(デスポーザル)が感染管理上重要であることの周知
  - 労働安全衛生法の枠組みの適用再確認
    - 医療機関での安全衛生の重要性、針刺し予防事業主責任の周知
    - 労働の場における血液媒介病原体の取り扱い基準と曝露予防計画(PDCAサイクル)の策定に関する良好事例収集と、その普及
  - トレーニングを含む、針刺し予防の良好実践(グッドプラクティス)の周知
- 中小病院、診療所での医療の質確保の課題
- 針刺し予防の日(8月30日、はり、さし、ゼロ)の設定とキャンペーン





# 職業上の曝露から血液媒介病原体に感染する多重リスク

汚染血液  
付着鋭利器材  
針・メス

明るさ、環境

安全装置つき  
医療器材導入

安全作業周知  
リキャップ  
廃棄容器なし

保護具  
なし

過重労働

ワクチンなし  
高齢、免疫

安全器材  
未採用

休憩不足  
疲労、体調不良  
連携不足

新人  
中途採用  
経験不足

針刺しリスクを  
知らない

治療が不適切  
中小病院

作業要因

個人要因

針刺し放置  
未受診

受診の遅れ

組織要因

緊急時対応

他要因

職業感染

事業場の方針, 安全衛生管理体制

作業環境  
要因

安全器材  
未採用

作業要因

個人要因

緊急時対応

他要因

職業感染

# 職業感染制御研究会では、サーベイランスツール：エピネット日本版の開発、普及、対策提言をすすめてきました

針刺し切創サーベイランスツール(エピネット日本版)の開発・無償配布、サーベイランスネットワーク、データ公開、対策提言

職業感染制御研究会  
The Research Group of Occupational Infection Control and Prevention in Japan (JROICP)

ホーム 研究会について 活動 エピネット日本版 全国調査(北) 感染症の基礎知識 針刺し予防策 関連情報

“安全な注射処置を知っていますか?”キャンペーン中

針刺し防止ビデオ

【DCIによるオンラインツアーキャンペーンの解説】  
医療は本来、病気を治すためにありますがその医療行為により様々な被害に合う場合があります。被害は治療を受ける患者さんばかりか、針刺しなど治療に携わる医療従事者にも及ぶ場合があります。私たちが今回提案

【日本環境感染学会教育委員会 講習会導入ビデオ Vol.1#4】  
2011.02.18公開  
タイトル: 事例から学ぶ針刺し・切創: 血液・体液感染の予防  
制作: 日本環境感染学会教育委員会・職業感染制御研究会 (©日本環境感染学会2010)  
お問い合わせ先: <http://www.haehokanet.or.jp/>



職業感染制御研究会 1996—



2012年現在、エピネット日本版は2000件以上ダウンロードされ、国内の約500の病院等で常時利用されている

# 現場の針刺しデータを提供し、対策共有を進める病院ネットワークが広がっています

JES(エピネット日本版サーベイランス)への参加病院を研究会HPで公開しています

The screenshot shows the homepage of the Japanese version of the Japan-EPINet Surveillance (JES). It features a navigation menu, a main content area with a map of Japan and a list of participating hospitals, and a sidebar with additional information.

**参加表明施設(2009-2014)**

| 施設名                   |
|-----------------------|
| 北海道                   |
| 市立函館病院                |
| 独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター |
| 市立札幌病院                |
| 北海道大学病院               |
| 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター |
| 旭川赤十字病院               |
| 市立旭川病院                |
| 釧路労災病院                |
| 八戸市立市民病院              |
| 独立行政法人国立病院機構弘前病院      |
| 宮城県立がんセンター            |
| 東北大学病院                |
| 平鹿総合病院                |
| 大館市立総合病院              |
| 山形県立新庄病院              |
| 山形県立中央病院              |
| 山形大学医学部附属病院           |
| 公立大学法人福島県立医科大学附属病院    |
| 独立行政法人国立病院機構福島病院      |
| 福島県立会津総合病院            |
| 社団医療法人具羽会具羽総合病院       |
| 筑波大学附属病院              |


ネットワークを通じたサーベイランスから、針刺しの特徴を整理(1996, 2000, 2002(厚労省研究班等))

- 1) リキャップが多い
  - 2) 廃棄関連の受傷が多い
  - 3) 安全対策器材でない受傷が多い
- など

# 規制：院内感染防止に関する厚生労働省通達

医政指発第0201004号平成17年2月1日

厚生労働省医政局指導課長「医療施設における  
院内感染(病院感染)の防止について」

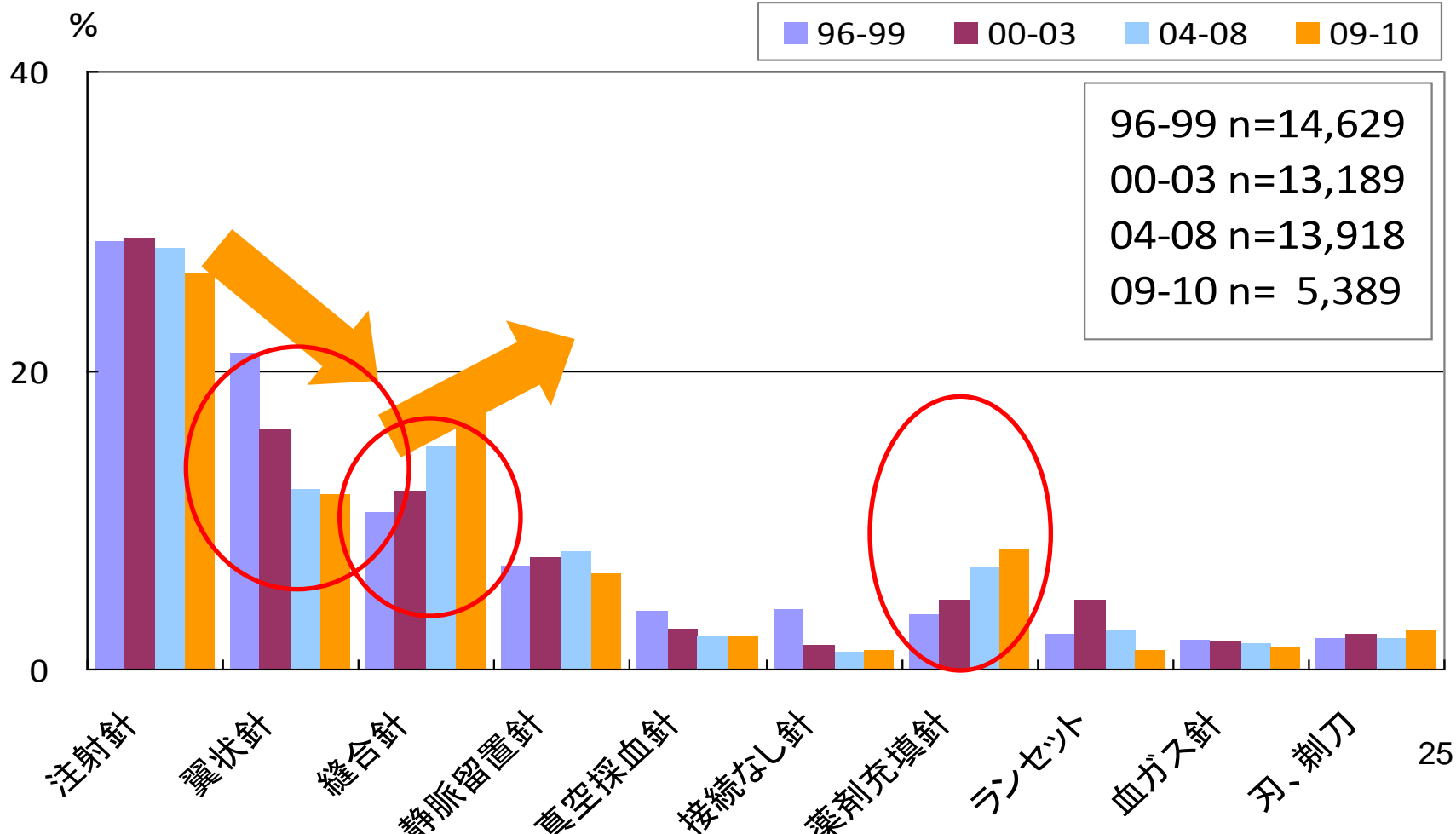
- 感染制御の組織化
- 標準予防策と感染経路別予防策等
- 空気予防策、飛沫予防策、接触予防策
- 手洗い及び手指消毒
- **職業感染防止** 
- 環境整備と環境微生物調査
- 医療材料、医療機器等の洗浄、消毒、滅菌
- 手術と感染防止
- 新生児集中治療部門での対応
- 感染性廃棄物の処理、など

注射針の使用の際、針刺しによる医療従事者への感染を防止するため、使用済みの注射針に再びキャップするいわゆる「**リキャップ**」を原則として禁止し、注射針専用の**廃棄容器**などを**適切に配置**するとともに、診療状況等必要に応じて、針刺しの防止の配慮した**安全器材の活用を検討**するなど、医療従事者などを対象とした適切な感染予防対策を講じること

# 針刺し切創の原因器材

4大原因器材は、注射針、縫合針、翼状針、静脈留置針

使い捨て注射針は依然として針刺しの主な原因器材、縫合針の割合、薬剤充填針が増加しています



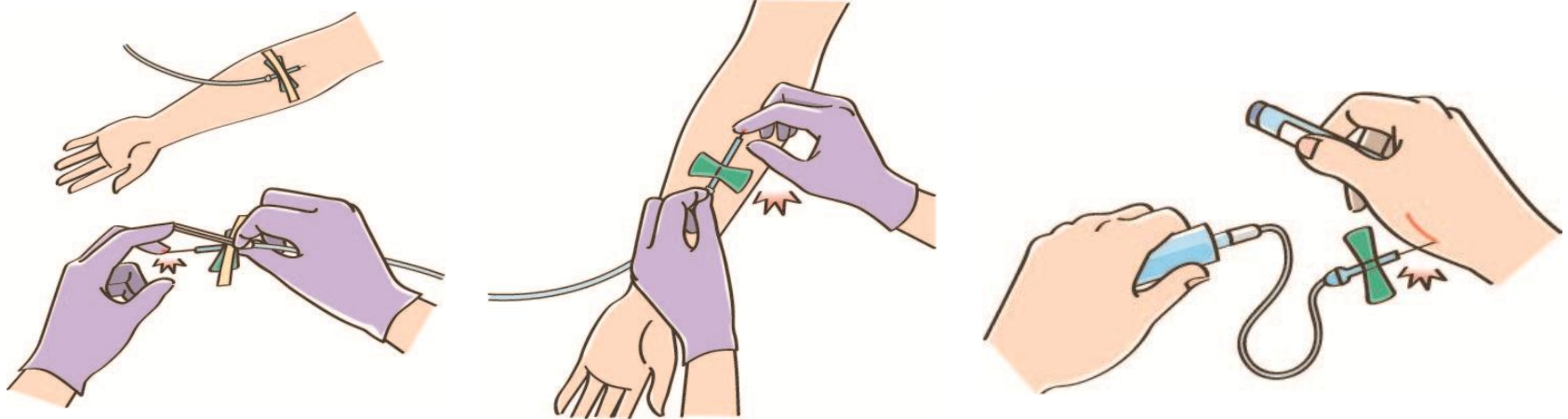
# 様々な針刺し防止機能付き器材(安全器材)が普及 しかし、認識、導入のインセンティブ、トレーニングに課題

| 器材の種類    | 針刺し切創防止<br>機構のタイプの例                          |
|----------|--|
| 真空採血器具   | 蝶番式針ガード                                      |
| 注射針      | インスリン用安全針                                    |
| 翼状針      | 蝶番式針ガード, スライド式の針保護・遮蔽装置                      |
| 静脈留置針    | ボタン作動式, スライド式の針保護・遮蔽装置(スタイレット全体が保護, 先端のみが保護) |
| 輸液接続システム | バルブ式アクセスポート・コネクタ, 先の丸いカニューラ挿入用の隔壁付き          |
| その他の鋭利器材 | 皮膚穿刺器具, 縫合針, 透析用針, ヒューバー針, 外科用メス, 廃棄容器       |





# 安全装置つき翼状針による受傷事例



## ①カバー式

抜針後、カバーを  
かけようとされている  
ときに...

## ②スライド式

抜針後、スライド式  
の安全装置を操作  
しているときに...

## ③スライド式

採血後、スピッツに  
分注しようとしてい  
たときに...

本質的な安全を視野に入れた器材対策、院内での針刺し切創防止プログラムづくりのガイドラインが必要

# 参考情報：2001年4月の針刺し安全・予防連邦法によって 改訂されたOSHA基準（1991）の改定ポイント

---

## 1) 曝露管理計画の毎年見直し

- 適切かつ効果的な安全装置付き器材を検討し、その使用を推奨するように管理計画を毎年作成すること
- 曝露を排除・減少させる技術的変化を反映させること

## 2) 工学的管理の定義の修正と用語の追加

- 曝露の危険性を効果的に減少させる安全特性や機構が備わった器材 (SESIPS)、体液採取、静脈や動脈へのアクセス、針や他の鋭利器材  
ニードルレス器材、シールド付き針、鈍針、プラスチック製毛細管等

## 3) 労働者(職員)の参加

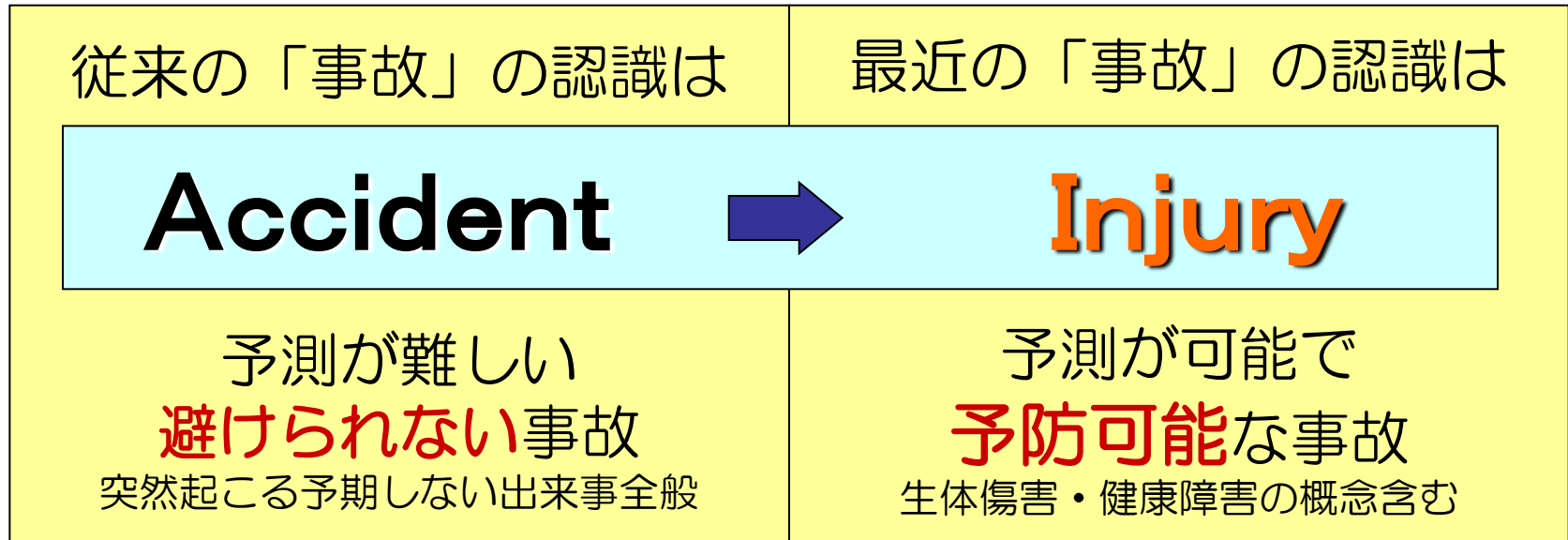
- 安全装置付き器材の評価・選択の際は、直接ケアの責務を負う労働者に意見に求めること

## 4) 針刺し損傷の記録の義務(10人以下は非適用)

---

# 事故（損傷）は予防すべき健康問題

「事故予防」から「損傷予防」へ、公衆衛生における共通課題



(参考: Safety site: <http://www.jikoyobou.info/> )

「針刺し事故」対策から、「針刺し損傷」対策へ  
“Needlestick accident” → “Needlestick injury”

# 対策実施の優先度の高い傷害への 予防のアプローチ手法



事故対策から傷害予防策へ

- 重症度が高い傷害
- 発生頻度が高い傷害
- 増加している傷害
- 具体的な解決方法がある傷害

これらは優先的に取り組む必要がある

(Injury Prevention Policy)

交通事故

…事故があっても安全な車システムに…

子供の事故

…啓発活動、安全な遊具、社会の責任…

医療事故

…有害事象の重篤度をできるかぎり軽減…

針刺し事故も

…啓発、実行性のある対策のために

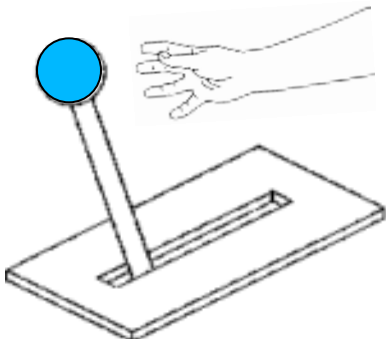
# 8月30日を「針刺し予防の日」に制定

－ 針刺し損傷による血液・体液曝露、ウイルス感染の撲滅を目指して －

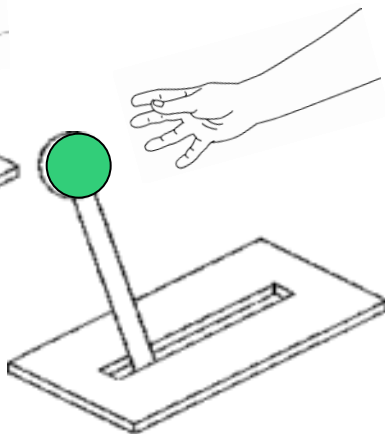
職業感染制御研究会(所在・東京大学医学部感染制御学教室内、代表・森屋恭爾)は、医療従事者や患者の針刺し損傷による血液・体液曝露、ウイルス感染の撲滅を目指して、**8月30日を「針刺し予防の日」**に制定しました。

当研究会では欧米の医療施設で取り組まれているような安全器材の導入や正しいトレーニング、教育制度などの法的規制を目指して、さまざまな取り組みを行っています。主には、全国の医療施設でのサーベイランスによる最新知見を、年次総会や講演会、インターネットなどを介して医療現場に情報発信していますが、より一層の活動強化に向けて、年次の活動日を定めることとしました。

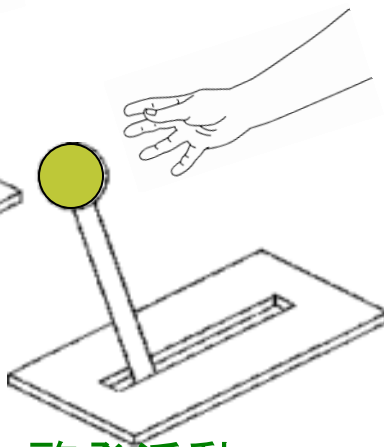
「8＝はり、3＝さし、0＝ゼロ」の願いを込めて、毎年8月30日を「針刺し予防の日」と本日この場にて制定させて頂き、本年以降、針刺し損傷による血液・体液曝露、ウイルス感染の撲滅を目指した啓発活動を継続していきます。



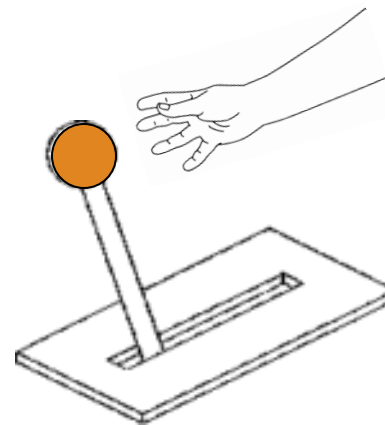
中医協  
診療点数  
2004



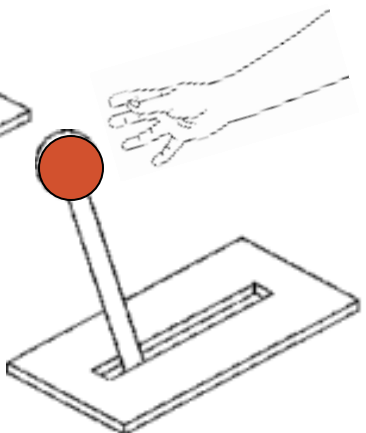
厚労省  
通達  
2005



啓発活動  
2013



中医協  
201?



厚労省  
201?

安全器材(一部)  
償還価格  
差別化

ガイドラインで  
職業感染  
予防に言及

針刺し予防の日  
8月30日

償還価格  
安全器材  
対象拡大

器材関連感染の  
予防の規制強化  
通達改定

HBV/HCV、HIV感染予防  
患者と医療従事者安全確保の  
ための関連諸団体の関与ステップ  
guidelines、regulations、legislation



# 3つの話題のまとめ

---

## □ 針刺しと医療関連感染予防

- 医療関連感染としてのHIV、B型肝炎、C型肝炎ウイルス
- 針刺しによる社会的損失、医療従事者、患者安全

## □ 針刺し損傷(Injury)予防は人対策からシステム対策に

- 国際的な疫学研究がもたらしたもの
- 安全器材：科学的根拠のある作業管理・工学的対策の進展
- 器材単回使用が最も感染や針刺しのリスクが少ない
- 包括的な感染予防技術の進展

## □ 我が国の課題：医療従事者の人権確保と労働安全衛生の視点に立った針刺し損傷予防の包括的対策

- 科学的に有効性が確かな感染予防対策の国内基準、国内法整備
- 中小病院、診療所での医療の質確保の課題
- 啓発活動、「針刺し予防の日(8月30日)」の設定と活動推進

# 患者と医療専門職の相互の安全を目指して



(ACC: AIDS Clinical Centerホームページより引用)

ACC: 国立国際医療センター、エイズ治療・研究開発センター