

〈総説〉

サーベイランスデータを活用してPDCAサイクルを回そう

坂本 史衣

Making the Best Use of Surveillance Data to Keep the Plan-Do-Check-Act (PDCA) Cycle Turning

Fumie SAKAMOTO

St. Luke's International University, St. Luke's International Hospital, Quality Improvement Center

(2017年11月2日受付・2017年11月13日受理)

要 旨

PDCAサイクルとは、継続的な品質改善のために行うPlan（計画）→Do（実行）→Check（評価）→Act（改善）の4段階から構成されるプロセスである。PDCAサイクルは、これまでさまざまな医療現場において医療関連感染予防に活用されており、手指衛生のような科学的根拠に基づく感染対策の実施率を向上させることを通して、感染リスクの低減をもたらしている。PDCAサイクルにおけるサーベイランスの役割は、医療関連感染予防のために行われるプロセスとそのアウトカムを測定（Check）することである。サーベイランスデータの収集と迅速なフィードバックは、施設職員の間で改善に向けた競争意識を生み、推奨される医療関連感染対策の実践を改善する行動（Act）へとPDCAサイクルを回す。本総説では、PDCAサイクルを回し続けるために欠かすことができない主要なプロセスおよびアウトカム指標の活用について述べる。

Key words：サーベイランス，PDCAサイクル，プロセス，アウトカム，フィードバック

1. 感染対策においてなぜPDCAサイクルが必要なのか

PDCAサイクルは、継続的な品質改善のために行うPlan（計画）→Do（実行）→Check（評価）→Act（改善）の4段階から構成されるプロセスである。PDCAサイクルは、これまでさまざまな医療現場において医療関連感染予防に活用されており、手指衛生のような科学的根拠に基づく感染対策の実施率を向上させることを通して、感染リスクの低減をもたらしている^{1,2)}。

感染対策におけるPDCAサイクルは、数値による目標設定と行動計画（Plan）、科学的根拠に基づく対策の実行（Do）、サーベイランスによるプロセスとアウトカム評価（Check）、課題の明確化と改善策の検討（Act）から構成される（図1）。本総説ではこのサイクルを回すエンジンともいえるCheck、つまりサーベイランスデータの活用について解説する。

2. プロセスとアウトカム評価

PDCAサイクルにおけるサーベイランスの役割は、医

療関連感染予防活動のプロセスとアウトカムを測定することである。プロセスとは、臨床で行われる感染対策を指す。一般的にプロセスサーベイランスでは、科学的根拠に基づく、つまり感染予防に高い効果が期待される感染対策の実施頻度を測定する。アウトカムとは、保菌や感染症など患者や施設職員に実際に起こる事象である。アウトカムサーベイランスでは、これらの事象の発生頻度を測定する。

サーベイランスの対象とするプロセスやアウトカムは、各施設の医療関連感染リスク評価に基づいて決定する（表1）。例えば、集中治療領域で中心ラインを頻繁に使用する施設では、中心ライン関連血流感染（Central line-associated bloodstream infection, CLABSI）をアウトカムサーベイランスの対象として選択する意義が高い。

3. プロセス指標

プロセスサーベイランスの目的は、感染対策の実施頻度を評価、改善することにより、アウトカムを改善することである。従ってサーベイランスの対象とするプロセスは、関連するアウトカムを改善する可能性が高いもの

を選ぶとよい (表 2)。例えば、前項で例に挙げた中心ラインを多用する施設において、CLABSIを防ぐために中心ラインバンドルを実施しているのであれば、その実施率を評価また改善することが、CLABSI 発生率の改善にも寄与することが期待できる。プロセスサーベイランスから得られる指標 (プロセス指標) は、通常「実施率」や「遵守率」などと呼ばれ、対策の実施を要した機会数に占める対策を実施した機会数の割合で表すのが一般的である (表 3)。例えば、手指衛生実施率は、手指衛生を要した機会数に占める手指衛生を実施した回数の割合として表し、医療器具関連感染を予防するために行う各種ケアバンドルの実施率は、延べ医療器具日数に占めるケアバンドルを実施した延べ日数で表すことができる。プロセスサーベイランスの方法については参考文献に解説を譲る^{3,4)}。

4. アウトカム指標

1) 有病率と発生率

医療関連感染サーベイランスにおけるアウトカム指標は有病率と発生率に大別される (表 3)。有病率の分子は、ある一時点または期間中に存在する症例数であり、発生率の分子は観察期間中に新たに発生した症例数である。いずれも症例数は、疾患定義を用いて明らかにする。また、分母には通常リスク人口を用いる⁵⁾。リスク人口 (Population at Risk) とは、分子としてカウントされる事象を起こし得る人の集団である。例えば、施設 A の 2017 年 11 月におけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA) 保菌/感染症発生率の分母は、同施設に同月に入院した患者数となる。施設 A に入院すると MRSA 保菌者 (分子) となるリスクが生じるからである。また、施設 B の 2017 年 11 月における大腸手術後の手術部位感染発生率の分母は、同施設において同月に大腸手術を受けた患者である。大腸手術を受けた患者だけが手術部位感染症例 (分子) となり得るため、大腸手術以外の手術手技を行った患者は分母に含まない。

5. 改善と評価のためのデータ活用

1) 有病率の活用

有病率には点有病率と期間有病率がある (表 3)⁵⁾。点有病率の分子はある一時点において、特定の疾患や状態にある人の数であり、分母は同時点のリスク人口である。点有病率は薬剤耐性菌の保菌圧 (Colonization Pressure) を評価するために活用することができる。例えば、ある日の定刻 (0 時など) に入院している患者に占める

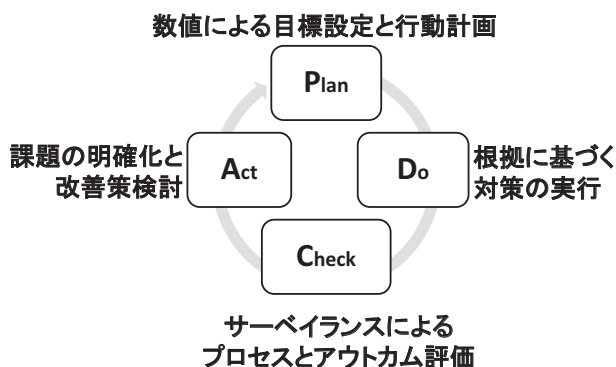


図 1 感染対策における PDCA サイクル

表 1 リスク評価項目

<ul style="list-style-type: none"> ・実施頻度が高い侵襲的処置は？どのような感染リスクが伴うのか？ ・実施頻度が高い手術手技は？ ・検出されることがある (あるいは可能性がある) 薬剤耐性菌は？ ・その他に施設内で蔓延する可能性のある感染症は？ ・どのような職業感染のリスクがあるか？ ・上記に対してどのような対策を現在行っているか/今後どのような対策が必要か？
--

表 2 代表的なプロセス指標と関連するアウトカム指標

プロセス指標	アウトカム指標
手指衛生実施率	薬剤耐性菌保菌・感染症発生率
中心ラインバンドル実施率	中心ライン関連血流感染発生率
膀胱留置カテーテル平均留置日数 膀胱留置カテーテル使用比	カテーテル関連尿路感染発生率
人工呼吸器肺炎予防バンドル実施率	人工呼吸器関連イベント/肺炎発生率

表3 指標の求め方

プロセス指標		$\frac{\text{対策を実施した機会数}}{\text{対策を要した機会数}} \times 100 (\%)$
点有病率	Point Prevalence Rate	$\frac{\text{ある一時点において特定の疾患や状態にある人の数}}{\text{ある一時点のリスク人口}} \times 100 (\%)$
期間有病率	Period Prevalence Rate	$\frac{\text{ある期間において特定の疾患や状態にある人の数}}{\text{ある期間またはその期間の中間地点のリスク人口}} \times 100 (\%)$
発生率	Incidence Rate	$\frac{\text{ある期間中に新たに発生した症例数}}{\text{ある一時点のリスク人口}} \times 100 (\%)$
発生密度	Incidence Density	$\frac{\text{ある期間に新たに発生した症例数}}{\text{集団の各人がリスク/防御因子に曝露した時間の合計}} \times 10^7$
標準化感染比	Standard Infection Ratio※	$\text{標準化感染比 (SIR)} = \frac{\text{観察された医療器具関連感染件数 (観測値)}}{\text{期待される医療器具関連感染件数 (期待値)}}$

※SIRは期待値が1以上の場合に限り計算することができる。

MRSA 保菌者の割合は点有病率の一例である。MRSA 保菌者の割合（保菌圧）が高い病棟は、低い病棟に比べてMRSAの伝播が起こりやすく、早期の介入が必要である⁶⁾。同じように他の薬剤耐性菌についても保菌圧を計算すれば、病棟ごとに伝播の起こりやすさを評価することができる。このように点有病率を用いて薬剤耐性菌の保菌圧が高い病棟を早期に把握し、介入することは、アウトブレイクの予防に役立つと考えられる。

一方、期間有病率の分子はある期間内に特定の疾患や状態にある人の数であり、分母はリスク人口である⁵⁾。例えば、ある1か月間の入院患者に占めるMRSA保菌者の割合は期間有病率の一例である。MRSA保菌者の期間有病率（保菌圧）が高い時期に、MRSA保菌者の新規検出（発生率）が増えない場合、感染対策が効果的に機能している可能性が考えられる。このように薬剤耐性菌保菌者の期間有病率と発生率を組み合わせることで、感染対策の効果を評価することができる。

2) 発生率と発生密度の活用

発生率の分母にリスク因子/防御因子に曝露した期間を用いたものを発生密度という（表3）⁵⁾。発生密度は、リスク因子や防御因子に曝露した時間の長さによって事象（分子）の発生リスクが変わる場合に使用され、一定

の曝露時間当たりの発生件数で表されるリスク調整された指標である。医療器具関連感染サーベイランスで得られる延べ医療器具使用日数を分母に用いた指標は、発生密度の一例である。これは医療器具を長く留置している患者ほど、その医療器具に関連した感染症を起こすリスクが高いという考えに基づいて1,000延べ医療器具使用日数あたりの発生頻度を評価する方法である。

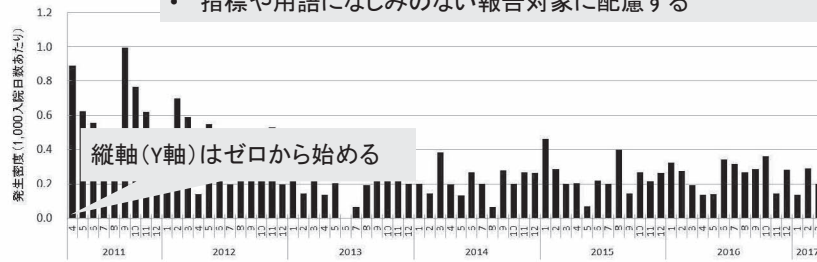
また、薬剤耐性菌サーベイランスにおいて、新たに保菌者となった患者数を延べ入院日数で除した指標も発生密度である。これは、入院期間が長いほど薬剤耐性菌を獲得するリスクが高いという考え方に基づくリスク調整である。例えば、MRSAサーベイランスにおいて、入院4日目以降に初めてMRSAが検出された患者を「院内獲得の新規発生例」と定義した場合⁷⁾、一定期間のMRSA新規発生例数を同じ期間の延べ入院日数で除して定数（1,000や10,000）を乗じると、1,000（あるいは10,000）延べ入院日数あたりの発生頻度が得られる。

サーベイランスを通して保菌や感染症の発生リスクを評価するには、前述のように、発生件数（分子）を適切な分母で除した発生率や発生密度を用いるのが適切である。発生件数は集団が抱えるリスクの大きさに左右されるためである。薬剤耐性菌の保菌/感染症また医療器具

MRSA 保菌・感染症発生密度
(単位:1,000 入院日数あたり)
病院A 全病棟 2011年4月～2017年3月

タイトルをつけ、人、場所、時間に関する情報を含める

- シンプルでありつつ、伝える必要がある情報は表示する
- 指標や用語になじみのない報告対象に配慮する

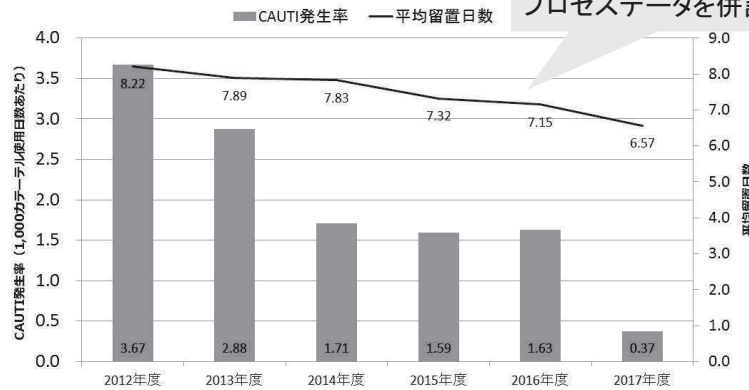


MRSA保菌・発生密度率=入院4日目以降に臨床培養が初めてMRSA陽性となった患者数/ 延べ患者日数 × 1,000
MRSA : Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* メチシリン耐性黄色ブドウ球菌

略語はスペルアウトし、日本語表記を併記する 指標の計算式を欄外に明記する

カテーテル関連尿路感染発生率およびカテーテル平均留置日数
病院A 全病棟 2012～2017年度上半期

複雑になりすぎない程度に
プロセスデータを併記する



発生率=カテーテル関連尿路感染発生件数/延べカテーテル使用日数 × 1,000
カテーテル平均留置日数=延べカテーテル使用日数/カテーテル留置患者数

図2 発生密度を表すグラフの例とグラフ作成時のポイント

関連感染の発生率や発生密度は、種類別に毎月あるいは四半期に1回など定期的に算出し、グラフを作成することで経時の変化を視覚的に把握することができる(図2)。

薬剤耐性菌サーベイランスでは、菌種ごとの発生率や発生密度だけでなく、1週間あるいは1か月間の平均的な発生件数(Incidence)を把握しておくことも重要である。そうすれば平均を超えるペースで発生が続く場合にアウトブレイクを疑い、速やかに対応することが可能になる。

3) 標準化感染比の活用

標準化感染比(Standard Infection Ratio, SIR)とは、日本環境感染学会 JHAIS (Japanese Healthcare Associated Infections Surveillance) 委員会や米国疾病対策センター NHSN (National Healthcare Safety Network, 全米医療安全ネットワーク) などが発行するベンチマークデータと自施設のサーベイランスデータを比較するため

に用いる指標である⁸⁾。SIRを活用すると、特定の感染症について施設内の異なる部門を統合した施設全体のリスク評価を行うことができる。SIRは、サーベイランスで明らかになった感染症の発生件数(観測値)と、感染症の発生頻度が仮にベンチマークと同等であった場合の発生件数(期待値)の比である(表3)。例えば、2016年度にある施設(施設A)でICUと二つの急性期病棟(B病棟, C病棟)を対象にCLABSIサーベイランスを実施し、表4の結果が得られたとする。日本環境感染学会 JHAIS 委員会が報告しているデータを使ってSIRを計算すると、5.6となる⁹⁾。これは施設AにおいてCLABSIがJHAIS参加病院の5.6倍多く発生していることを意味する(表5)。SIRを定期的に計算し、グラフを作成するとベンチマークからのズレの経年的変化を見ることができる(図3)。

表4 施設Aにおける中心ライン関連血流感染発生率^{注1}及びSIR

部門	施設A 2016年度			ベンチマーク ^{注2}		
	発生数	分母	発生率	発生数	分母	発生率
ICU	12	960	12.5	512	293,495	1.7
B病棟	18	1320	13.6	240	115,769	2.1
C病棟	6	960	6.3	240	115,769	2.1

注1 NHSN およびこれに準拠する日本環境感染学会 JHAIS 委員会は、医療器具延べ使用日数を分母にして算出した発生頻度を発生率と呼んでいることから本総説においても発生率を使用した。

注2 日本環境感染学会 JHAIS 委員会 サーベイランス結果報告 (ICU・急性期一般病棟部門) 2009年4月～2016年12月データサマリー⁹⁾を使用

$$SIR = \frac{\text{観察値}}{\text{期待値}} = \frac{12 + 18 + 6}{960 \times \left(\frac{1.7}{1,000}\right) + 1,320 \left(\frac{2.1}{1,000}\right) + 960 \left(\frac{2.1}{1,000}\right)} = \frac{36}{1.6 + 2.8 + 2.0} = 5.6$$

表5 SIRの解釈

SIR > 1	ベンチマークより発生が多い
SIR < 1	ベンチマークより発生が少ない
SIR = 1	ベンチマークと同程度発生

表6 効果的なフィードバックのポイント

- ・データ収集から可能な限り間をおかずに行う
- ・対象部門の値と施設全体の目標値との比較を可能にする
- ・対象部門における経時変化を把握できるようにする
- ・部門・診療科間の比較を可能にする

中心ライン関連血流感染発生率SIR
病院A ICU・B病棟・C病棟 2015年4月～2017年3月

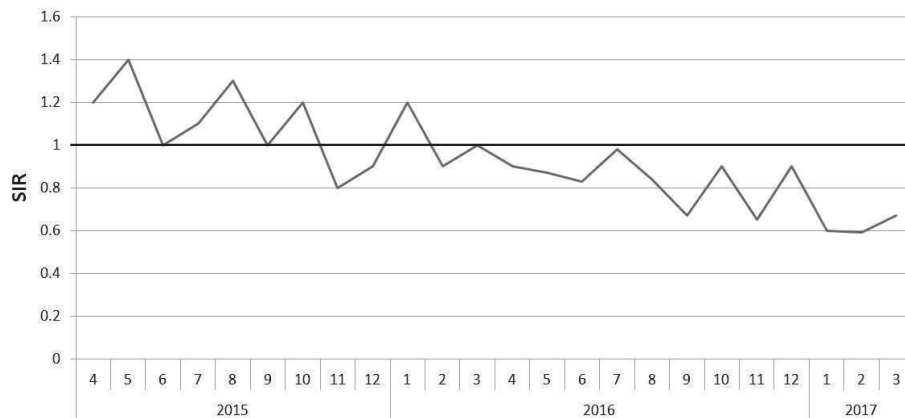


図3 SIRの経年変化を表したグラフの例

6. サーベイランスデータのフィードバック

医療関連感染予防には、サーベイランスデータのフィードバックを通して、職員間に感染対策に関する競争意識を高めることが必要だと言われている¹⁰⁾。競争意識は、サーベイランスデータを部門間や職種間あるいは施設間で比較することにより生まれる。ただし仮にベンチマークや他の部門・職種に比べてデータが良いとは言えなくとも、対象部門・職種内のデータが経時的に改善傾向を示しているならば、評価に値する。フィードバック

はまた、可能な限りデータ収集から近いタイミングで行うことが推奨されている¹¹⁾(表6)。これらのポイントを押さえた効果的なフィードバックは、PDCAサイクルをC(サーベイランス)から、A(課題の明確化と改善策の検討)、そして次のP(数値による目標設定と行動計画)に向かって回すことにつながる。

利益相反自己申告：申告すべきものなし。

文 献

- 1) Nicolay CR, Purkayastha S, Greenhalgh A, Benn J, Chaturvedi S, Phillips N, *et al.*: Systematic review of the application of quality improvement methodologies from the manufacturing industry to surgical healthcare. *Br J Surg* 2012; 99: 324-35.
- 2) van Tiel FH, Elenbaas TW, Voskuilen BM, Herczeg J, Verheggen FW, Mochtar B, *et al.*: Plan-do-study-act cycles as an instrument for improvement of compliance with infection control measures in care of patients after cardiothoracic surgery. *J Hosp Infect* 2006; 62: 64-70.
- 3) 坂本史衣: 手指衛生モニタリング: 本当の実施率を把握し改善するには. *日本環境誌* 2017; 32: 1-5.
- 4) 坂本史衣: 標準予防策の評価と改善: 感染対策40の鉄則, 医学書院, 東京, 2016. p. 3-27.
- 5) Hennekens CH, Buring JE: Measures of disease frequency. In: Mayrent SL, ed. *Epidemiology in Medicine*: Little, Brown and Company, Boston/Toronto, 1987. p. 54-98.
- 6) Ajao AO, Harris AD, Roghmann MC, Johnson JK, Zhan M, McGregor JC, *et al.*: Systematic review of measurement and adjustment for colonization pressure in studies of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, *Vancomycin-resistant enterococci*, and *Clostridium difficile* acquisition. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011; 32: 481-9.
- 7) Centers for Disease Control and Prevention: Multidrug-resistant organism and *Clostridium difficile* infection (MDRO/CDI) module protocol, January 2017: https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/12pscmdro_cdadcurrent.pdf. accessed October 31, 2017.
- 8) Centers for Disease Control and Prevention: The NHSN standardized infection ratio (SIR). A guide to the SIR. Updated A Guide to the SIR. Updated July 2017: <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/ps-analysis-resources/nhsn-sir-guide.pdf>. accessed October 31, 2017.
- 9) 日本環境感染学会 JHAIS 委員会: サーベイランス結果報告 (ICU・急性期一般病棟部門) 2009年4月~2016年12月データサマリー: http://www.kankyokansen.org/uploads/loads/files/jsipc/jhais_device-zenshisetsu.pdf. accessed October 31, 2017.
- 10) Zingg W, Holmes A, Dettenkofer M, Goetting T, Secci F, Clack L, *et al.*: Hospital organization, management, and structure for prevention of healthcare-associated infection: a systematic review and expert consensus. *Lancet Infect Dis* 2015; 15: 212-24.
- 11) Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario): Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best practices for surveillance of health care-associated infections in patient and resident populations: 3rd ed. Queen's Printer for Ontario, Toronto, ON, 2014.

[連絡先: 〒104-8560 東京都中央区明石町 9-1
学校法人聖路加国際大学聖路加国際病院 QI センター感染管理室 坂本史衣
E-mail: fumienum@luke.ac.jp]

Making the Best Use of Surveillance Data to Keep the Plan-Do-Check-Act (PDCA) Cycle Turning

Fumie SAKAMOTO

St. Luke's International University, St. Luke's International Hospital, Quality Improvement Center

Abstract

The PDCA (Plan-Do-Check-Act) cycle is a four-step process used for continuous quality improvement. The PDCA process has been applied for HAI prevention in various healthcare settings, resulting in reduction of HAI risks by improving adherence to evidence-based infection prevention practices, such as hand hygiene. The role of HAI surveillance in the PDCA cycle is to "Check" the processes and outcomes of HAI prevention activities. The collection and timely feedback of surveillance data turns the cycle by promoting competition among hospital employees to "Act" to improve adherence to recommended HAI prevention practices. The use of major HAI process and outcome indicators essential to keep the PDCA cycle turning will be discussed in this review.

Key words: surveillance, PDCA cycle, process, outcome, feedback