

感染予防活動の成果を示す！ サーベイランスデータを使った 学会報告

静岡県立大学大学院 看護学研究科

操 華子



ここがポイント

- ①サーベイランスには疫学的要素が含まれているが、「サーベイランス≠疫学研究」であることを理解しよう。
- ②疫学的研究を包括的、厳密的であるとするなら、サーベイランスは選択的であり、効率性を重視する活動である。
- ③報告形式を選択し、それに合ったストーリーを作成することが重要である。
- ④ストーリーでは、何に焦点を当てるかを明確にすることが、学会報告を成功させる鍵である。



ここをめざそう！

- ①サーベイランスと疫学研究の違いを理解しよう！
- ②サーベイランスデータを活用して、学会報告にトライしてみよう！

1 はじめに

感染予防に関する国内外の学会では、サーベイランスデータを活用した報告が増えており、非常に喜ばしいことである。しかし、その一方で、サーベイランスデータが机の上に山積みとなっており、それをどう整理し、分析したらよいか、ましてや学会で発表までもっていくにはどうしたらよいか分からず、困っているという声も聞く。筆者自身、これまで、臨床で活躍されているICNの方々と、サーベイランスデータを含めさまざまなデータの整理・分析、学会での発表までの作業を一緒に行ってきた。その経験も踏まえ、本稿では、サーベイランスと疫学研究の違い、サーベイランスデータを用いた報告の種類（活動報告か、研究報告か）、報告時の留意点などについて述べていきたい。

2 サーベイランスとは

サーベイランスは、フィールド疫学（field epidemiology、実地疫学とも訳される）に含まれる一手法である。18世紀に感染症の病原体が発見されて以降、ペスト、天然痘、チフス、黄熱などの重篤な伝染病にかかっている人々との接触を監視したのが、公衆衛生領域におけるサーベイランスの始まりとされている¹⁾。このころのサーベイランスには疫学的な面は含まれておらず、疫学的要素が強調され始めたのは1960年代に入ってからである²⁾。

読者の多くの方々が医療関連感染サーベイランス活動に何らかの形で関与され、その活動についてはご理解されていることと思う。このサーベイランス活動は、感染対策を担う看護師をはじめとする医療従事者にとっては、感染対策の統合的なプログラムの中核となるものである。感染率は、医療・看護の質の指標（clinical indicator、臨床指標）としても活用されているが、サーベイランス活動は単に施設内の感染率の算出のみを目的としているのではなく、施設内の感染にまつわる事象に関するデータを収集、分析、解釈をするダイナミックなプロセスである。さらに、施設内の感染対策の重要性への意識を高め、感染にまつわる問題解決のために、その結果を活用していくことが重要である。

3 サーベイランスと疫学研究の違い

サーベイランスに疫学的要素が強調されてきたのは、上述した通り、1960年代以降である。サーベイランスデータは、さまざまな目的で分析・解釈される（表1）²⁾。その結果、医療関連感染、感染症をはじめとするさまざまな疾病の疫学の理解につながる。しかし、「サーベイランス≠疫学研究」であることを理解しておくことは重要である。

疫学研究とは、「疾病の罹患をはじめ健康に関する事象の頻度や分布を調査し、そ

表1 サーベイランスデータの分析・解釈の目的

- 疾病の傾向を明らかにする
- 集団の問題あるいはサーベイランス上の問題を明確にする
- 公衆衛生上関心を向け、対応すべき疾病のニーズを明確にする
- 疾病のリスク要因を明らかにする
- 公衆衛生上必要な介入の考案や評価を行う
- より大きな集団を長期にわたり分析することで、探求すべき仮説を導く

（文献2より作成）

の要因を明らかにする科学研究」と定義される。疾病の成因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、または環境や生活習慣と健康との関わりを明らかにすることを目的としている³⁾。研究とは、「自然、人間、社会におけるあらゆる現象の真理や基本原理の発見を目指して、人間が自由な発想、知的好奇心・探求心をもって行う知的創造活動」と定義され⁴⁾、その一連の活動は「科学的」であることが求められる。

「科学的」であるとは、何を意味するのだろうか。科学的であるかどうかの基準については諸説あるが、研究者が収集したデータから新たな知見を導き出すための推論の過程で、きちんとしたステップが踏まれており、そのステップが推論の過程の正確さを保証するものであると説明できるであろう。多くの場合この推論の過程に、仮説検証のステップが含まれることが求められている。

つまりサーベイランスと疫学研究の違いは、以下のようにまとめられるであろう。

サーベイランス：疾患の発生状況を定期的に観察することにより、その結果を集団の健康の改善、疾病の予防・管理・治療へ反映することを目的としている。サーベイランスは、その活動を担当する者（チーム）の業務の一部であり、データ収集項目も最小限とし、効率性、迅速性を第一優先とする。

疫学研究：新しい知見を得て、決定因子と疾病間の因果関係を検証することを目的としている。そのためには、事前に緻密な研究計画が立てられ、データ収集期間が設定され、必要な情報をもれなく収集し、研究仮説を検証していく。

→疫学研究を包括的、厳密的であるとするなら、サーベイランスは選択的であり効率性を重視する活動であるといえる。

上述した通り、研究は「科学的」でなければならない。この科学性を担保していくことは研究者にとって簡単なことではなく、時として「臨床研究のご法度」を犯してしまうことがある⁵⁾。

サーベイランスデータを活用して学会発表、論文投稿をする際の難しさは、サーベイランス活動は研究ではないので、このご法度をいくつか犯してしまっている点にある（表2）⁵⁾。

サーベイランスでは、リサーチクエスチョン（research question、研究上の問い）を立てて、その問いに回答を得るのに適切な研究デザインを検討し、設定することはしない。たとえば、中心静脈（CV）カテーテル関連血流感染のサーベイランスを計画する際も、自施設でのCVカテーテルの使用頻度が高いため、挿入後感染が発生しているかどうかという監視の目的でまずは活動を開始する。ある程度の期間、データを収集し、感染率を手にした後は、その感染率が高いか低いかの判断をし、マキシマルバリアプリコーションの不徹底など感染率を高めている要因を検討し、低減のための介入を行う判断をする。つまり、最初から介入（実験）研究を計画し、データ収集

表2 サーベイランスを臨床研究のご法度から点検すると？

臨床研究のご法度	サーベイランス
①データをとってから研究デザインを考える（泥縄）	×
②リサーチ・クエスチョン（RQ）があいまい・具体的でない	×
③対象とセッティングを明示しない	△
④主要な要因やアウトカムを設定しない。	○
⑤変数の測定方法の信頼性と妥当性を検討しない	○？
⑥研究の型や解析デザインを事前に作成しない	×
⑦結果の解釈：臨床的・社会的な意味を検討しない	×

ご法度を犯していると考えられる：×

ご法度を犯していないと考えられる：○

どちらとも言えない：△

（文献5より作成）

をするわけではない。

その一方で、サーベイランスは、「自施設における医療関連感染の現状を明らかにする」というリサーチクエスチョンのもと実施される研究活動であるともいえるのではない。しかし、臨床研究において、原則、研究の途中で研究デザインを変更することはない。上述の通り、サーベイランスの開始後、自施設のベースラインの感染率を把握する間は「記述研究デザイン」かもしれないが、感染率低減のための介入を実施し、その前後で感染率の変化を確認する場合、「介入前後での比較」となり、分析研究あるいは実験研究デザインとなる。ゆえに、サーベイランスの場合、**表2**の①②のご法度を犯していることになる。

サーベイランス開始前には、臨床研究と同様に、計画書が作成され、吟味される。この計画書の構成要素として、「誰からデータを収集するか」「主要なアウトカムな何か」「主要なアウトカム以外、どのようなデータを収集するか」「どのような方法で、具体的にデータを収集するか」「収集したデータをどのように分析・解釈するか」が含まれる。

たとえば、結腸手術を受ける患者を対象とした手術部位感染サーベイランスを計画した場合、サーベイランスのデータ収集対象者は、自施設で結腸手術を受ける（受けた）患者全員となり、分母データに含まれる。この対象者のなかには、2度目、3度目の結腸手術を受ける患者、重症度の高い患者あるいは低い患者と、さまざまな患者

が含まれている。臨床研究の場合、可能な限り、主要なアウトカムを発生するリスクが等しい患者を対象として含める努力をする。上述例と同様に、結腸手術後の手術部位感染発生に関するリスク要因を検討する目的で、研究計画を立てる場合、研究対象として含める患者の条件（取り込み基準）には「初めて結腸手術を受ける患者」を入れ、研究対象者が有するリスクをできるかぎり均一にする。結腸手術が2度目で、非常に重症度の高い患者と、初回の結腸手術で、基礎疾患が何もない軽症の患者では、術後の手術部位感染発生のリスクが異なるからである。サーベイランスデータの場合、患者の背景がばらばらでもすべての患者をデータ収集対象とするが、研究の場合、可能な限り患者の背景を均一にする努力をする。

中心静脈カテーテル関連血流感染のサーベイランスを計画する場合、主要なアウトカムは血流感染となり、多くの場合、その判定基準（疾患定義）には標準化されているCDCのNNISあるいはNHSNの判定基準が用いられる。主要なアウトカム以外に、プロセスサーベイランスとして、血流感染発生に影響を及ぼす要因について一緒にデータを収集する。マキシマルバリアプリコーションや手指衛生遵守の有無、挿入されるカテーテルの種類やルーメン数、使用目的などである。これらのデータを具体的にどのように収集するかを検討を事前にやっておく必要がある。CVカテーテルの挿入時に、介助者がいる場合は、介助についた看護職にこれらの情報を所定の記録用紙に記載してもらうよう依頼できる。しかし、介助者がいない場合、CVカテーテル挿入者に必要な情報を後追いで尋ね、情報として収集するという方法をとる。このどちらの方法がデータとしての信憑性が高いかを検討することが、データ収集方法の妥当性の検討につながる。自己申告によるデータ収集は、その信憑性については疑問が残ることはいうまでもない。真実ではないデータを分析・解釈することは、誤った結論につながる。ゆえに、サーベイランスデータの場合、**表2**の③は「△」、④は「○」、⑤は「○？」であるとした。

表2の⑥解析計画、⑦結果の解釈については、サーベイランスデータに限ったことではなく、通常の臨床研究でもご法度を犯しているものが多い。研究計画書の段階で、統計学者に研究仮説を立証するのに適切な解析計画であるかを確認することは、結果の信憑性を高めるうえで重要なことであるが、そのような恵まれた環境にいる医療従事者は、まだまだ少ないのが現実であろう。

以上の通り、サーベイランスから得られたデータは、臨床研究から得られたデータとは違うものであることをご理解いただけたと思う。だから、学会発表に適していないというのではなく、この点を理解し、学会発表に向けた準備が必要なのである。次

に、その準備上、注意していただきたい点について述べる。

4

サーベイランスデータを活用した学会報告に向けての準備

学会報告をする際の形式を選択する

まずは、自身が発表をしようとする学会で、募集している学会報告の種類について確認することが重要である。例として、米国感染制御疫学専門家協会（Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, APIC）の例をあげる（表3）⁶⁾。

形式Ⅰは、ランダム化比較試験、症例対照研究やコホート研究などの観察研究、記述研究を含む科学的研究用であり、抄録は背景・目的、方法、結果、結論（考察ならびに結論）の構成で作成されなければならない。形式Ⅱは、科学的研究ではなく、サーベイランスや、教育活動などを通し、どのように臨床現場の問題が解決、改善したかについての内容であり、抄録はプロジェクトに取り組むきっかけとなった問題や課題、プロジェクトの内容、結果、結果から学んだことの構成で作成することが求められている。

選択した形式の抄録に求められる構成に沿ったストーリーを作る

日々の業務として行っているサーベイランス活動は、上述した通り、リサーチクエスションから始まる研究活動とは異なる。サーベイランス活動を通して、たとえば、自施設における中心静脈カテーテル関連血流感染率が非常に高いといった臨床上的問題（clinical problem）が明らかになり、それを解決するために、さまざまな取り組みを行い、その成果を主要なアウトカムである感染率の推移で確認している。つまり、PDCA サイクルを回すための活動である。そのため、形式Ⅰ、形式Ⅱのいずれを選択したとしても、サーベイランスデータを使った報告を行う場合、ストーリーをその構

表3 APIC 2014 の学術大会で応募していた報告の種類

形式Ⅰ 科学的研究	形式Ⅱ 実践報告
Background/Objectives 背景・目的	Issues 問題・課題（背景とともに）
Methods 方法	Project プロジェクト
Results 結果	Results 結果
Conclusion 結論（考察）	Lessons learned 結果から学んだこと

（文献6より作成）

成に合った内容に作り替える必要がある。

形式II例^{7,8)}

【問題・課題】

約 200 床の A 病院では、これまで感染管理認定看護師 (ICN) がいないため、グループ病院より年 2 回職員研修講師を派遣してもらっていた。全職員には、既存の e ラーニングシステムを受講し、感染に関する学習機会を提供している。2010 年 3 月 第三者評価機構による評価を受け、ICN の養成、病院のデータに基づいた感染予防に関する目標設定の必要性の指摘を受けた。具体的には、信頼に足るターゲットサーベイランスの構築、感染率の分析、感染予防の技術習得に関する教育、それらの行動工程計画の策定が求められた。

【プロジェクト】

2010 年 5 月、外的支援を受け、自施設におけるリスクアセスメントを実施し、中心静脈カテーテル関連血流感染 (CLABSI) の実施を決定した。同年 7 月から CLABSI サーベイランス導入の準備を開始し、8 月には CLABSI サーベイランス導入にあたっての院内調整ならびに試験的なデータ収集を開始したので、その活動について報告する。

【結果】

9 月から、CLABSI サーベイランスのデータ収集を開始した。サーベイランス開始から 6 か月間の感染率は、15.2/1,000 device days、器具使用比は 0.08 であった。その後、CV カテーテルの挿入・管理マニュアルの改訂、病棟での挿入場面での手技の確認ならびに指導、勉強会の実施を行った。その後、2011 年 10 月～2012 年 3 月の感染率は 10.7/1,000 device days、器具使用比は 0.05 となった。

【結果から学んだこと】略

これは、筆者が実際に学会発表を一緒に行った病院の例である。上述の形式 II の構成で、CLABSI サーベイランスの導入の経緯、実際の導入、ベースライン時期のデータの結果、その後に行った介入が時系列的に整理されている。最後に、結果から学んだこととして、この一連の活動から今後どのような介入がさらに必要なのかについてストーリーに含める必要がある。

もし形式 I の構成で発表するならば、上述の例は、形式 II の場合よりもストーリーを再構成する必要がある。サーベイランス導入の経緯ではなく、サーベイランス活動を実施し、どのような問題があったかを全面に出す必要がある。書き換えの例として以下に示す。

形式I例^{7,8)}

【背景・目的】

約 200 床の A 病院は、ICN が不在ながらも、各部署の感染リンクナースを中心として、院内の感染予防活動を実施してきている。その活動の一つとして、2010 年 9 月より CLABSI サーベイランスを開始した。2010 年 9 月～2011 年 3 月までのベースライン期間の感染率は 15.2/1,000 device days、器具使用比は 0.08 であり、ベンチマークデータと比較をしても非常に高かった。そこで、感染率低減のための介入を実施したので、その結果について報告する。

【方法】

CLABSI の判定は CDC の NNIS の判定基準を用いた。2011 年 4 月以降、CV カテーテルの挿入・管理マニュアルの改訂、病棟での挿入場面での手技の確認ならびに指導、勉強会の実施などの介入を行った。

[結果]

CLABSIの感染率と器具使用比は、2011年10月～2012年3月は10.7/1,000device days、0.05、2012年4～9月は5.5/1,000device days、0.03と減少した。

[結論(考察)] 略

*形式I、IIの記載例は、文献7、8を用いて、著者が一部変更、加筆している。

形式Iの記載例の場合、サーベイランス活動の導入の経緯には焦点を当てず、問題提起としてベースライン時期の感染率が非常に高く、感染率低減のための介入の必要性を強調している。実施した介入の効果がどうであったかを示すために、介入後の感染率、器具使用比の結果を含めている。人的資源には限界があるものの、限られた資源を活用しつつ、サーベイランス活動を通して、感染率低減のための取り組みをし、その介入が功を奏したことを聴衆に伝えることをねらいとしている。

5 学会報告のためのストーリーを作る際の注意点

形式I、IIのどちらを選択する場合でも、以下の点に留意する。

焦点を当てる内容を明確にする

上述の形式II例の場合は、これまでの活動報告としての内容になっているが、形式I例は感染率低減のための介入の効果についてサーベイランスデータを用いて示すことに焦点が当たっている。

作成したストーリーの論旨の一貫性を保つ

形式Iでは背景・目的、形式IIでは問題・課題の箇所で、研究上の問題あるいは臨床上の問題提起がされる。提起された問題が、研究活動あるいはプロジェクト活動を通して、解決あるいは改善されたかどうかを必ず発表の後半に入れる必要がある。時として、提起された問題とは関係のない内容が結論として含まれる場合があるので、注意する必要がある。

作成したストーリーに適したサーベイランスデータの分析結果を示す

焦点を当てた内容に応じて、サーベイランスデータの分析方法（感染率の提示のみで十分なのか、あるいは χ^2 乗検定^{カイ}などの推測統計の結果まで示す必要があるか）、その結果の表示方法が異なってくる。記載例のように器具使用比が非常に少ない、規模の小さい病院では、1ヶ月に挿入される中心静脈カテーテル数が少ない。そのため

1ヵ月ごとに計算された感染率がよいか、半年ごとの感染率がよいかを検討する必要がある。

適切な日本語を用いる

抄録を作成する場合も、実際の学会報告のための発表原稿を作成する場合でも、適切な日本語を用いる。よくある日本語の問題として、以下①～④などがある。

- ①主語と述語が合っていない（能動態・受動態も含む）
- ②長文で、文章の切れ目がない
- ③最初から略語を用いる（初出の場合は正式名称を記載する）
- ④助詞の使い方が間違っている

学会報告時の持ち時間を守り、時間内に発表が終わるよう準備する

報告時間は学会によって異なる。事前に確認をし、時間内に発表が終わるよう準備することが重要である。発表時間12分では、口頭発表時に使用するスライドの枚数は、多くて14～15枚（タイトルも含め）である。通常、スライド1枚の上映時間は45～50秒が望ましいとされる。大量のスライドを用いて早口で発表しても、聴衆には何も伝わらない。発表時間内でどのようなメッセージを聴衆に伝えたいかを明確にし、それを強調することが重要である（つまり、上述の発表の焦点はどこにあるかを明確に示す）。

上述以外にも留意すべき点はあるが、学会報告に慣れていない場合、学会報告をこれまで経験したことのある先輩たちに作成した抄録を読んでもらったり、発表の予行練習に付き合ってもらったりして、助言をもらおうとよい。そして、経験を重ねることで、学会報告のコツを身に付けることができるだろう。

文献

- 1) Tracker, SB. et al. "Surveillance". In Field Epidemiology (second edition). Gregg, MB. ed. New York, Oxford University Press, 2002, 1-451.
- 2) Teutsch, SV. et al. Principles and practice of public health surveillance. New York, Oxford University Press, 1994, 1-286.
- 3) 厚生労働省. 疫学研究に関する倫理指針. 平成 14 年. <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>
- 4) 大学共同利用機関法人 自然科学研究機構. 「学術」と「科学技術」－学術研究とは?. <http://www.nins.jp/tokusetsu/gakuzyutu-nani.php>
- 5) 福原俊一. リサーチ・クエスチョンの作り方 (臨床家のための臨床研究デザイン塾テキスト). 第 3 版. 認定 NPO 法人 健康医療評価研究機構, 2015, 12.
- 6) APIC. Call for Abstracts 41st APIC Annual Conference. http://ac2014.site.apic.org/files/2013/09/2014CallforAbstracts_FINAL.pdf
- 7) 北川信子ほか. 中心静脈カテーテル関連血流感染サーベイランス導入の効果－ ICT 活動強化の一環として－. 第 27 回日本環境感染学会総会. 2012.
- 8) 北川信子ほか. 3 年間にわたる CLABSI サーベイランス活動の報告. 第 29 回日本環境感染学会総会. 2014.