

19980488

平成10年度 厚生科学研究費補助金  
『新興・再興感染症研究事業』

薬剤耐性菌感染症症例  
情報ネットワーク構築に関する研究

研究報告書

平成11年3月

主任研究者

岡部 信彦

岡部 信彦 国立感染症研究所  
感染症情報センター室長

## 総 括

井上 栄 国立感染症研究所  
感染症情報センターセンター長

薬剤耐性菌感染症症例情報ネットワー  
ク構築に関する研究

荒川 宣親 国立感染症研究所  
細菌・血液製剤部部長

薬剤耐性機序からみた症例情報のあり  
方に関する研究

一山 智 京都大学大学院医学研究科教授

既存の薬剤耐性菌状況のデータ化とそ  
の解析、情報提供に関する研究

嶋崎甚五郎 聖マリアンナ医科大学教授

臨床微生物学的視点から見た薬剤耐性  
菌感染症情報ネットワークの構築に関  
する研究

岩田 進 (社)日本臨床衛生検査技師会会长

薬剤感受性試験結果のデータ化とその  
解析手法の研究

吉田 勝美 聖マリアンナ医科大学教授

薬剤耐性菌感染症症例データベースの  
構築及び情報処理システムに関する研  
究

## 厚生科学研究費報告書概要

研究費の名称=厚生科学研究費

研究事業名=厚生科学特別研究事業

研究課題名=薬剤耐性菌感染症症例情報ネットワーク構築に関する研究

国庫補助金精算所要額

研究期間（年度）=1998 年

主任研究者名=岡部信彦（国立感染症研究所）

分担研究者名=井上 栄（国立感染症研究所），荒川宣親（国立感染症研究所），吉田 進（日本臨床検査技師会），吉田勝美（聖マリアンナ医科大学），一山 智（京都大学医学部），嶋田甚五郎（聖マリアンナ医科大学）

研究目的=近年各種の抗菌薬に耐性を獲得した薬剤耐性菌が世界的な規模で増加し、院内感染症や術後感染症の起因菌として問題となっている。特に、先端医療や高度医療を実施する上で、薬剤耐性菌による感染症は大きな障害であり、この問題に対する医療関係者の関心が高まりつつある。WHO や米国 CDC は、薬剤耐性菌による感染症を、emerging/re-emerging infectious diseases の一つとして位置付け、本格的な対策に乗り出している。

わが国では、MRSA 感染症 VRE 感染症などの薬剤耐性菌による感染症患者の実数やその推移は個別研究として行われてきているが、国レベルでの把握は目下のところされていない。感染症の予防も含めた総合的な薬剤耐性菌対策を立案するために基礎的な調査としてのサーベイランス体制の確立と、迅速かつ正確な情報伝達を実現するための臨床情報を含んだ薬剤耐性菌感染症症例情報ネットワークの構築急務であり、この実現を本研究の最大の目的とする。サーベイランス実現にあたり、薬剤感受性試験の標準化、病院情報システムの標準化、個人情報保護対策などを踏まえて、症例データベースと情報ネットワークの構築のあり方について検討を行う。さらに、諸外国との情報交換も視野においてサーベイランス体制についての検討も行う。

薬剤耐性菌感染症症例情報ネットワークの構築により、医療現場に対する適切な薬剤耐性菌による感染症情報の診断、治療、予防に関する最新情報の提供が可能となり、抗生素質や抗菌薬の選択支援、院内感染対策等において大きな効果が期待され、ひいては医療費の適正化に結びつく。また、行政における迅速な薬剤耐性菌対策の立案にも多大の寄与をすることが期待される。

研究方法=本研究班は、平成 9 年度厚生科学研究（新興再興感染症研究事業）として「薬

「薬剤耐性菌感染症症例情報ネットワーク構築に関する研究」研究班が組織され、平成 9 年度、平成 10 年度研究費が交付された。平成 10 年度の具体的な研究実施経過としては、密接な連携の元に研究を進めている同じく厚生科学研究所補助金による「薬剤耐性菌による感染症のサーベイランスシステムの構築に関する研究班（主任研究者；荒川宣親）」「細菌の薬剤耐性菌機構の分子解析と耐性機序別迅速検出法に関する研究班（主任研究者；藤原博）」、ことに前者（荒川班）とほぼ 2 ヶ月に 1 回のペースで合同研究班会議を行い、その他にワーキンググループを設置して、小グループでの検討を随時行い、患者情報の収集法に関する諸問題や実施方法について検討を行った。

その結果、患者情報、分離菌情報などについて、モデル医療機関として、1) ICU グループ (11 施設) 2) 臨床微生物検査科を中心とした大規模病院グループ (23 施設) 3) 九州地区を中心とした国立病院グループ (7 施設) に協力を依頼、耐性菌情報に関するサーベイランス情報について、試行を開始した。収集すべき情報については、疫学的事項を重視してデータベース化・コード化などを作成中であり、on line で情報を得られるようにするためのシステムを構築中である。また収集された情報についてどのような内容をどのようにして還元をおこなうかなどについてもモデルの作成を行い、検討を行っている。情報の収集を全医療機関に拡大することは現実的に不可能であるが、現在の研究協力機関数が一定の国の代表値といえるかどうか（定点数として妥当かどうか）についても、検討を続けている。

#### 結果と考察＝

サーベイランスの試行に関しては、患者情報、分離菌情報などについて、

- 1) ICU グループ (11 施設)
- 2) 臨床微生物検査科を中心とした大規模病院グループ (23 施設)
- 3) 九州地区を中心とした国立病院グループ (7 施設)

に協力を依頼した。

調査項目について詳細な検討がなされたが、3 つのグループではそれぞれの多様性から、

- 1) ICU : ICU における一定期間の特定感染症（肺炎・敗血症・髄膜炎・術創感染症）における起炎菌情報
- 2) 検査科グループ：検査科で分離される臨床分離菌の薬剤耐性状況について一定期間の把握
- 3) 国立病院グループ：問題とされる一定耐性菌の出現と感染症の関係について長期間での把握

について調査の試行を行うこととした。具体的な項目については、施設属性、患者属性、患者データー、菌データーなどについて各研究協力者を含めて回を重ねて慎重に討議がなされ、共通項目と個別項目が設定された。

平成 10 年度には、実際に一定期間を、ICU、各施設検査部及び診療科、国立病院内（検査科・薬剤科）で行われた。試行することにより、担当者の負担程度、サーベイランス実行の可能性、最低必須な項目の見直し、などが行われ、省力化、単純化、早急なデーター

ベース化と電子化の必要性などが見直された。得られた菌情報については分析中である。

またこれらの得られたデータをどのように具体的に解析、還元がなされるかについて試行された調査事項を元にモデル作成がなされた。内容としては、これまでのところ、

- 1) 菌別分離件数年次動向（月別）
- 2) 各種抗菌薬に対する耐性菌の割合
- 3) 医療施設の規模別分離率の差
- 4) 疾患別耐性菌分離状況
- 5) 基礎疾患別耐性菌分離状況
- 6) 疾患別、耐性菌別患者転帰

などが還元情報の候補として挙げられ、ホームページ画面での表示モデルが検討された。

耐性菌に関する情報の還元として、国立感染症研究所ならびに厚生省結核感染症課発行の定期刊行物「病原微生物検出情報－IASR－」および同研究所感染症情報センターのホームページを利用したインターネットの利用などが、実際的また有効的であると考えられるが、本サーベイランスとは別個に、すでにこれらを利用して薬剤耐性菌情報の発信が定期的に行われるようになった。これらは将来的には、薬剤耐性菌感染症に関するサーベイランス情報発信の手段として有力な候補と考えられる。

情報の収集を全医療機関に拡大することは現実的に不可能であるが、現在の研究協力機関数が一定の国の代表値といえるかどうか（定点数として妥当かどうか）については、さらに検討を続ける。

我が国における感染症対策実施方法やその内容は各医療施設毎に様々である。MRSAによる感染症については概して関心も高く、院内感染症の調査や対策を進めている施設が多いが、その他の薬剤耐性菌感染症についての認識には大きな差がある。施設によっては、週毎に感染症の症例がまとめられ関係者に報告され、院内感染対策などに活用されている施設もあるが、「院内感染対策委員会」などが設置されてはいるものの、形式的・儀式な側面が強く、実効あるものとなっていない施設も多く見受けられる。

今回の「薬剤耐性菌によるサーベイランスシステムの構築に関する研究」や「薬剤耐性菌感染症症例情報ネットワークの構築に関する研究」においては、薬剤耐性菌による感染症を発症している患者の臨床情報を可能な限り正確に収集することが必要であり、そのためにはこの調査に参加が予定されている医療施設における、感染症コントロールチーム（ICT）などの活動をより一層促進することが必要である。

米国では、200 施設程度の参加により、「サーベイ」が実施され、MRSA や VRE などの感染症の実態や動向が把握されている。しかし、これらの施設は、米国内では中堅規模以上の所が多く、しかも感染症対策に熱心な施設と考えられ、米国内の平均的な医療施設の実態を必ずしも反映しているとは言い難い。我が国でいわゆる「ナショナルサーベイランスシステム」をこれから構築する上で、現時点では高いレベルで足並みをそろえてスタートすることはできないが、「サーベイ」に参加が予定されている施設の規模を、小・中・

大規模など規模別に選定し調査する必要がある。また一方で、肺炎球菌やインフルエンザ桿菌などによる市中感染症における薬剤耐性菌感染症の状況を把握するため、開業医や検査センターにおける薬剤耐性菌感染症についても、将来的には患者情報の調査を行う必要があろう。

結論＝ 上記の目的および方法に従って、患者情報、分離菌情報などのデータベースを医学統計学的な観点を重視して作成、コード化を行い、モデル医療機関より online で情報を国立感染症研究所などで得られるようにするためのシステムが出来つつあるが、これを実用化するためには引き続き研究の継続が必要である。

得られた情報については、解析のための解析委員会を組織する事などを考えているが、臨床現場への速やかな反映のためには、迅速な情報の還元方法の確立が必要である。そのためには解析委員会の分析を待たずに感染研究所などで preliminary な解析を行い、感染症情報センターのインターネットホームページなどを利用報告を行い、現場にその状況を速やかに提供することなどが考えられる。また迅速な提供とは別に、確実な記録として年報などのような印刷物としての形でまとめたもので報告保存するようとするなど、情報の発信と記録保存のための方法についても引き続き検討を加える必要がある。

感染症新法に規定されている耐性菌感染症サーベイランスと相補する形で広く耐性菌サーベイランスがなされることによって、医療現場に対する適切な薬剤耐性菌による感染症情報の診断、治療、予防に関する最新情報の提供が可能となり、抗生物質や抗菌薬の選択支援、院内感染対策等において大きな効果が期待され、ひいては医療費の適正化に結びつくことが期待される。また、行政における迅速な薬剤耐性菌対策の立案にも多大の寄与をすることも期待される。

なおデーターの公開部分については、患者個人の人権の保守等、倫理面についても十分配慮して行う必要があるという認識で研究が継続されている。

表1 調査する患者情報

★検査部、国立病院のグループ

- (1) 施設属性データ：施設コード
- (2) 患者属性データ：ID、生年月日、性別、診療科、入院日
- (3) 感染症データ：感染症部位、体温、CRP、白血球数、(貪食像)
- (4) 抗菌薬データ：抗菌薬
- (5) 基礎疾患等に関するデータ：基礎疾患名、免疫抑制剤、ステロイド、抗癌剤、放射線療法、手術名、手術日
- (6) デイバイスデータ：膀胱留置カテーテル、IVH、SGカテーテル、ドレーン、気管内挿管、人工材料
- (7) 検体データ：検査材料、検体提出日
- (8) 菌データ：分離菌種名（感染症起因菌名）と適応がある主な抗菌薬に対する耐性度（MIC値、または阻止円の直径）
- (9) 転帰データ：退院日、転帰（生存・死亡）、最終診断名

★ICU component（全患者を対象とする）(option)

- (10) 在室データ：全入室患者の入室日、退室日
- (11) 重症度データ：APACHEスコア
- (12) デイバイスデータ：膀胱留置カテーテル、IVHカテーテル、人工呼吸のそれぞれの開始日、抜去日
- (13) 医療費データ：在室中、入院期間中の医療費

表2 H10年度サーベイランス協力施設

★検査部を中心としたサーベイ

東邦大学医学部微生物学教室	山口恵三
東北大学加齢医学研究所胸部腫瘍内科	渡辺 彰
群馬大学医学部微生物学	藤本修平、池 康嘉
名古屋大学医学部附属病院	飯沼由嗣、太田美智男
岐阜大学医学部附属病院	渡辺邦友、村上啓雄
和歌山県立医科大学附属病院第二外科	谷村 弘 内山和久
京都大学附属病院臨床病態検査学	一山 智
京都府立医科大学附属病院臨床検査科	藤田直久
産業医科大学附属病院泌尿器科	松本哲朗
長崎大学医学部附属病院第二内科	宮崎義継 河野 茂
国立三重病院	中野貴司、神谷 齊
国立小児病院感染科	立澤 宰
神奈川県衛生看護専門学校附属病院内科	高橋孝行、松本文夫

帝京大学医学部内科

斧 康雄

大阪市立総合医療センター感染症センター

阪上賀洋

北里大学医学部感染症学教室

砂川慶介

東京都老人医療センター

稻松孝思

聖マリアンナ医科大学微生物学教室

嶋田甚五郎

長崎大学熱帯医学研究所内科

永武 穀

横浜市立大学医学部附属病院

満田年宏、横田俊平

東京慈恵会医科大学泌尿器科

小野寺昭一

関東通信病院

岡田 淳

千葉大学医学部検査部

菅野治重

(財) 医療情報システム開発センター (MEDIS)

★国立病院をネットワークを利用したサーベイ

国立熊本病院

石橋 誠、村上克幸、松村克己、中野勝徳

高見淳一、宮崎久義

国立病院九州医療センター

井口厚司、横尾賢乗、中村、辰巳

国立嬉野病院

阪井裕之、草葉一友、中島哲也

国立長崎中央病院

北島久義、末永宣弘

国立別府病院

松本忠雄、喜多代晋、篠原鶴光、宮尾洋一

国立都城病院

水元淳一、永井知幸、宮崎弘和、木村 欽

国立南九州中央病院

勝田兼司、廣瀬英治

★ICUにおけるサーベイ

名古屋大学医学部附属病院

武澤 純

東北大学医学部附属病院 集中治療部

松川 周

帝京大学医学部 救命救急センター

多治見公高

市立船橋病院集中治療部

境田康二

大阪大学医学部附属病院 集中治療部

妙中信之

川崎医科大学附属病院 救急部

福田充宏

広島市民病院集中治療部

多田恵一

山口大学医学部附属病院 救急医学講座

前川剛志

静岡県西部浜松医療センター

矢野邦夫

邦大学医学部公衆衛生学

浦野美恵子東

長谷川友紀

## 抗菌薬感受性調査

(社) 日本臨床衛生検査技師会

早田繁雄

微生物検査研究班

長沢光章 (防衛医科大学附属病院)

高橋俊司 (市立札幌病院)

佐藤延子 (東北大学医学部附属病院)

犬塚和久 (安城更生病院)

茂籠邦彦 (滋賀医科大学附属病院)

黒川幸徳 (川崎医科大学附属病院)

根ヶ山清 (香川医科大学附属病院)

永沢善三 (佐賀医科大学附属病院)

阿部美知子 (北里大学医療衛生学部)

佐藤智明 (東海大学医学部附属病院)

上原信之 (札幌医科大学附属病院)

高橋長一郎 (山形大学医学部附属病院)

郡 美夫 (千葉市立病院)

島川宏一 (天理よろず相談所病院)

豊川真弘 (大阪大学医学部附属病院)

板羽秀之 (広島大学医学部附属病院)

宮本仁志 (愛媛大学医学部附属病院)

松田淳一 (長崎大学医学部附属病院)

副 会 長 笠原和恵 (岡山済生会総合病院)

常務理事 立脇憲一 (滋賀医科大学附属病院)

## 協力施設一覧

○北海道地区 (15施設) 滝川市立病院, 苫小牧王子総合病院, 札幌医科大学医学部附属病院, 市立札幌病院, NTT札幌病院, 斗南病院, 北海道大学医学部附属病院, 国立札幌病院, 北海道社会保険中央病院, 市立室蘭総合病院, 市立函館病院, 国立療養所札幌南, 国立療養所西札幌, 伊達赤十字病院, 市立士別総合病院

○東北地区 (40施設) 青森県立中央病院, 弘前大学医学部附属病院, 八戸市民病院, 岩手医科大学附属病院, 盛岡赤十字病院, 岩手県立胆沢病院, 東北大学医学部附属病院, 仙台厚生病院, 公立佐沼総合病院, 東北大学加齢医学研究所附属病院, 秋田大学医学部附属病院, 秋田組合総合病院, 山形県立中央病院, 医療法人篠田好生会篠田総合病院, 福島県立医科大学附属病院, 大田西ノ内病院, 財団法人星総合病院, 新潟厚生連長岡中央総合病院, 新潟大学医学部附属病院, 燕労災病院, 東北労災病院, NTT東北病院, 宮城県立がんセンター, 広南病院, 山形市立病院済生館, 長井市立総合病院, 新潟県立日本海病院, 新潟県立中央病院, 長岡赤十字病院, 信楽園病院, 福島赤十字病院, 県立会津総合病院, いわき市立総合磐城共立病院, 青森市民病院, 弘前市立病院, 十和田市立中央病院, 平鹿総合病院, 由利組合総合病院, 県立江刺病院, 県立釜石病院

○関東甲信地区 (57施設) 前橋赤十字病院, 社会保険群馬中央総合病院, 伊勢崎市民病院, 総合太田病院, 館林厚生病院, 茨城県立中央病院, 日立製作所日立総合病院, 総合病院土浦協同病院, 筑波大学医学部附属病院, 総合病院取手協同病院, 足利赤十字病院, 済生会宇都宮病院, 上都賀総合病院, 栃木県県南総合病院, 獨協医科大学病院, 国立療養所東宇都宮病院, 自治医科大学附属病院, 川口市立医療センター, 社会保険埼玉中央病院, 浦和市立病院, 埼玉県立がんセンター, 防衛医科大学学校病院, 埼玉医科大学附属病院, 獨協医科大学越谷病院, 自治医科大学附属大宮医療センター, 済生会川口総合病院, 千葉大学医学部附属病院, 君津中央病院, 総合病院国保旭中央病院, 成田赤十字病院, 国立がんセンター東病院, NTT関東通信病院, 東邦大学医学部附属大森病院, 日本大学医学部附属板橋病院, 東京大学医学部附属病院, 国立がんセンター中央病院, 社会保険中央総合病院, 財団法人結核予防会復十字病院, 東京女子医科大学病院, 聖マリアンナ医科大学病院, 昭和大学藤が丘病院, 横浜市立市民病院, 横浜南共済病院, 東海大学医学部附属病院, 帝京大学医学部附属溝口病院, 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院, 横浜市立大学医学部附属病院, 山梨県立中央病院, 甲府共立病院, 富士吉田市立病院, 山梨医科大学附属病院, 佐久市立国保浅間総合病院, リハビリテーションセンター鹿教湯病院, 諏訪中央病院, 諏訪湖畔病院, 長野県立こども病院, 長野市民病院

○中部地区 (43施設) 富山市立富山市民病院, 岐阜大学医学部附属病院, 大垣市民病院, 岐阜県厚生連中濃病院, 岐阜県立多治見病院, 清水市立病院, 静岡厚生病院, 県西部浜松医療センター, 袋井市立袋井市民病院, 藤枝市立総合病院, 名古屋大学医学部附属病院, 国立名古屋病院, 厚生連安城更生病院, 市立岡

崎病院，豊橋市民病院，国立療養所三重病院，三重大学医学部附属病院，国立津病院，沼津市立病院，静岡県立総合病院，焼津市立病院，浜松医科大学医学部附属病院，厚生連鈴鹿中央病院，松坂市民病院，上野総合病院，厚生連松坂中央病院，済生会松坂総合病院，市立四日市病院，山田赤十字病院，県立岐阜病院，中津川市民病院，羽島市民病院，高山赤十字病院，石川県立中央病院，公立能登総合病院，公立松任石川病院，小松市民病院，富山県立中央病院，富山労災病院，黒部市民病院，厚生連高岡病院，高岡市民病院，市立砺波総合病院

○近畿地区（51施設）滋賀医科大学医学部附属病院，滋賀県立成人病センター，公立高島総合病院，京都第二赤十字病院，京都府立医科大学附属病院，京都大学医学部附属病院，国立大阪病院，国家公務員共済組合連合会大手前病院，近畿大学医学部附属病院，兵庫医科大学病院，奈良県立医科大学附属病院，奈良県立三室病院，和歌山労災病院，社会保険紀南総合病院，国立南和歌山病院，大津市民病院，大津赤十字病院，総合病院健康保険滋賀病院，京都第一赤十字病院，京都桂病院，京都市立病院，国立京都病院，三菱京都病院，宇治德州会病院，市立舞鶴市民病院，大阪医科大学附属病院，大阪赤十字病院，関西医科大学附属病院，大阪済生会吹田病院，星ヶ丘厚生年金病院，松下記念病院，八尾德州会総合病院，神戸市立中央市民病院，労働福祉事業団神戸労災病院，県立淡路病院，関西労災病院，国立姫路病院，明石市立市民病院，国立加古川病院，甲南病院，国立神戸病院，県立加古川病院，県立尼崎病院，天理よろづ相談所病院，奈良県立奈良病院，福井心臓血管センター福井循環器病院，社会保険勝山総合病院，福井赤十字病院，国立鯖江病院，和歌山県立医科大学附属病院，西神戸医療センター

○中国地区（31施設）鳥取県立中央病院，鳥取大学医学部附属病院，山陰労災病院，国立大田病院，岡山大学医学部附属病院，総合病院岡山赤十字病院，国立療養所南岡山病院，川崎医科大学附属病院，県立広島病院，社会保険広島市民病院，広島大学医学部附属病院，公立学校共済組合中国中央病院，済生会広島病院，国立下関病院，山口大学医学部附属病院，山口県立中央病院，社会保険徳山中央病院，島根難病研究所，松江赤十字病院，松江市立病院，岡山済生会総合病院，倉敷中央病院，重井医学研究所附属病院，創和会重井病院，赤磐郡医師会病院，広島市立安佐市民病院，厚生連尾道総合病院，厚生連広島総合病院，厚生連長門総合病院，山口赤十字病院，下関市医師会病院

○四国地区（18施設）健康保険鳴門病院，高松市民病院，香川県立中央病院，厚生連滝宮総合病院，国立善通寺病院，三豊総合病院，香川医科大学附属病院，愛媛県立中央病院，愛媛大学医学部附属病院，高知市立市民病院，高知県立中央病院，高知医科大学附属病院，徳島大学医学部附属病院，阿南共栄病院，徳島県立中央病院，松山赤十字病院，国立高知病院，高松赤十字病院

○九州地区（23施設）国立嬉野病院，佐賀医科大学附属病院，長崎市立市民病院，日本赤十字社長崎原爆病院，熊本中央病院，熊本大学医学部附属病院，労働福祉事業団熊本労災病院，国立別府病院，大分医科大学附属病院，国立療養所宮崎東病院，古賀総合病院，財団法人今給黎総合病院，国立療養所南九州病院，沖縄県立北部病院，九州大学医学部附属病院，産業医科大学病院，福岡大学医学部附属病院，飯塚病院，佐賀県立病院好生館，玉名中央病院，国立共済新別府病院，鹿児島大学医学部附属病院，鹿児島市立病院

— 地区別、順不同 —

厚生科学研究費事業実績報告書  
(総括研究報告)

研究課題名：

薬剤耐性菌感染症症例情報ネットワーク  
構築に関する研究

主任研究者名 = 岡部信彦

(国立感染症研究所  
感染症情報センター室長)

研究要旨：

今後増加が懸念される薬剤耐性菌感染症に対し適切な対策を講じるためには、まずその実体を把握する事が不可欠である。本研究では、薬剤耐性菌の出現を早期に検出したり、あるいは抗菌薬の適正な使用を促進するために必要な科学的根拠を得るために「サーベイランスシステム」の構築を進めることで必要な条件や方法について公衆衛生学的見地に留意して検討を行った。本研究は、同じく厚生科学研究費補助金による「薬剤耐性菌による感染症のサーベイランスシステムの構築に関する研究班（主任研究者；荒川宣親）」「細菌の薬剤耐性菌機構の分子解析と耐性機序別迅速検出法に関する研究班（主任研究者；藤原博）」と密接な連携のもとに研究をすすめている。ことに前者とは、当初よりその研究規模と共通性より合同研究の形式となっている。

平成10年度は、平成9年度の研究成果を踏まえてこれを発展拡大させ、患者情報、分離菌情報などについて、モデル医療機関として、1) ICUグループ(11施設) 2) 臨床微生物検査科を中心とした大規模病院グループ(23施設) 3) 九州地区を中心とした国立病院グループ(7施設)に協力を依頼、耐性菌情報に関するサーベイランス情報について、試行を開始した。収集すべき情報については、疫学的事項を重視してデー

ターベース化・コード化などを作成中であり、online で情報を得られるようにするためのシステムを構築中である。また収集された情報についてどのような内容をどのようにして還元をおこなうかなどについてモデルの作成を行った。

さらに耐性菌に関する情報の還元として、本サーベイランスとは別個に、国立感染症研究所ならびに厚生省結核感染症課発行の定期刊行物「病原微生物検出情報－IASR－」および同研究所感染症情報センターのホームページを利用したインターネットによる、薬剤耐性菌情報の発信を昨年度より試行し、現在これを定期的に発信出来るように実用化した。

#### A.研究目的

メチシリン耐性ブドウ球菌(MRSA)を代表とする各種の抗菌薬に耐性を獲得した薬剤耐性菌が近年世界的な規模で増加し、院内感染症や術後感染症の起因菌として問題となっている。特に、先端医療や高度医療を実施する上で、薬剤耐性菌による感染症は大きな障害であり、この問題に対する医療関係者の関心が高まりつつある。世界保健機関(WHO)や米国疾患予防対策センター(CDC)は、薬剤耐性菌による感染症を新興・再興感染症の一つとして位置付け、本格的な対策に乗り出している。この問題に対し有効な対策を立てるためには、薬剤耐性菌による感染症の実体や動向を正確に把握することが必要であり、そのための「サーベイランスシステム」の構築が必要条件となっている。この領域で先端にある米国では、CDCが中心となり 200 施設程度の医療施設の参加でサーベイランスを実施している。

わが国では、医療情報システム開発センター(MEDIS)により「抗生素質感受性状況調査」が 1992 年来実施されてきた。また、この問題に关心の高い医師などが所属する医療施設における個別の調査結果なども多数報告されている。しかし、今後医療の高度化と医療システムの変革の中で薬

剤耐性菌感染症に立状況を有効な対策を立てようとする時、患者情報を構築する必要があります。そのための全国的な組織として国とし有効な対策を立てようとする時、患者情報を構築する必要があります。

本研究班では、上記の構築をための構築を臨検評価を行おうとするものであります。床・公衆衛生学の各分野より構築多様性の構築を構築する機能ある。またこれらのこととを目的として研究を行なうものであります。そこでこれらのこととを目的として研究を行なうものであります。またこれらのこととを目的として研究を行なうものであります。

薬剤耐性菌感染症により、診断現場に予防対応が可能となり、院内感染対策の実施が期待される。抗生物質の選択あるいは判断材料の提供されることは、行政における迅速な薬剤耐性菌対策の立案にも多大の寄与をすることが期待される。

## B. 研究方法

本研究班は、平成9年度厚生科学的研究（新興感染症研究事業）として「薬剤耐性菌感染症症例情報ネットワーク構築に関する研究」研究費が組織され、平成9年度、平成10年度研究費が交付された。平成10年度の具体的な研究を進めているが、平成10年度の具体的な研究を進めている。過去としては、密接な連携の元による「薬剤耐性菌による感染症のサーベイランスシステム」、「細菌に関する研究班（主任研究者：荒川宣親）」「細菌の薬剤耐性菌機構の分子解析と耐性機序別迅速検出法に関する研究班（主任研究者：藤原博）」、ことに前者（荒川班）とほぼ2ヶ月に1回のペースで合同研究会議を行い、その他にワーキンググループを設置して、小グループでの検討を随

時行い、患者情報の収集法に関する諸問題や実施方法について検討を行った。

具体的な研究方法としては、ほぼ2ヶ月に1回のペースで上記研究班合同会議を行い、その他にワーキンググループを設置して、小グループでの検討を随時行った。

耐性菌のサーベイランスの試行については、患者情報、分離菌情報などについて、

- 1) ICU グループ (11施設)
- 2) 臨床微生物検査科を中心とした大規模病院グループ (23施設)
- 3) 九州地区を中心とした国立病院グループ (7施設)

に協力を依頼した（別紙1・表2）。

調査項目についても研究班会議等で詳細な検討がなされたが、3つのグループではそれぞれの多様性から、

1) ICU: ICUにおける一定期間の特定感染症（肺炎・敗血症・髄膜炎・術創感染症）における起炎菌情報

2) 検査科グループ：検査科で分離される臨床分離菌の薬剤耐性状況について一定期間の把握

3) 国立病院グループ：問題とされる一定耐性菌の出現と感染症の関係について長期間での把握などについて調査の試行が行われることとなつた。

またこれらの得られたデータをどのように具体的に解析、還元がなされるかについて上記調査事項を元にモデル作成がなされた。

情報の収集を全医療機関に拡大することは現実的に不可能であるが、現在の研究協力機関数が一定の国の代表値といえるかどうか（定点数として妥当かどうか）については、公衆衛生学的手法により、検討が行われている。

薬剤耐性菌の収集については日本臨床検査技師会に所属する約30施設の協力を得て（別紙1・

表 2) 1 年間の病院検査室にて分離された細菌に関する情報を、従来の用紙記入法式に加えてマイクロソフトエクセルを利用した収集、解析を行った。また分離菌の分子疫学的解析、検査法の標準かなどに関する基礎的な解析もあわせて分担研究者によって行われた。

### C. 研究結果

サーベイランスの試行は、方法で述べたように、

1) ICU グループ (11 施設) 、2) 臨床微生物検査科を中心とした大規模病院グループ (23 施設) 、3) 九州地区を中心とした国立病院グループ (7 施設) に協力を依頼して行われた。。

調査項目について詳細な検討がなされたが、3つのグループではそれぞれの多様性から、

- 1) ICU : ICU における一定期間の特定感染症 (肺炎・敗血症・髄膜炎・術創感染症) における起炎菌情報
- 2) 検査科グループ : 検査科で分離される臨床分離菌の薬剤耐性状況について一定期間の把握
- 3) 国立病院グループ : 問題とされる一定耐性菌の出現と感染症の関係について長期間での把握

について調査の試行が行なわれることになった。具体的項目については、施設属性、患者属性、患者データー、菌データーなどについて各研究協力者を含めて回を重ねて慎重に討議がなされ、共通項目と個別項目が別紙 1 ・ 表 1 のように決定された。

平成 10 年度には、実際に一定期間を、ICU、各施設検査部及び診療科、国立病院内 (検査科・薬剤科) で行われた。試行することにより、担当者の負担程度、サーベイランス実行の可能性、最低必須な項目の見直し、などが行われ、省力化、単純化、早急なデーターベース化と電子化の必要性などが見直され、次年度には再調査を行い再度反省点を検討し、事業化に向けて細部の検討を行う

こととした。平成 11 年度の実施案として図 3 にあるようなものが検討された。なお今回得られた菌情報については、細部について分析中である。

またこれらの得られたデータをどのように具体的に解析、還元がなされるかについて試行された調査事項を元にモデル作成がなされた。内容としては、これまでのところ、

- 1) 菌別分離件数年次動向（月別）
- 2) 各種抗菌薬に対する耐性菌の割合
- 3) 医療施設の規模別分離率の差
- 4) 疾患別耐性菌分離状況
- 5) 基礎疾患別耐性菌分離状況
- 6) 疾患別、耐性菌別患者転帰

などが還元情報の候補として挙げられ、ホームページ画面での表示モデルとして別紙 3 にあるものが案として作成された。

耐性菌に関する情報の還元として、国立感染症研究所ならびに厚生省結核感染症課発行の定期刊行物「病原微生物検出情報（IASR）」および同研究所感染症情報センターのホームページを利用したインターネットの利用などが、実際的または別個に、すでにこれらを利用して薬剤耐性菌情報の発信が定期的に行われるようになつた。実際に発信されているものを例として別紙 4 ならびに 5 として添付した。これらは将来的には、薬剤耐性菌感染症に関するサーバランス情報発信の手段として有力な候補と考えられる。

情報の収集を全医療機関に拡大することは現実的に不可能であるが、現在の研究協力機関数が一定の国の代表値といえるかどうか（定点数として妥当かどうか）については最終結論が得られている段階ではなく、試行されているサーバランスの成果と併せつつ、次年度に結論を出す予定である。

臨床検査技師会においては、細菌名のコード化をはじめとして電子化での情報の収集解析を試み、その結果を臨床衛生検査技師会のホームページ

(<http://www.pmet.or.jp/JAMT/>)で公開した。

MRSA をはじめとする耐性菌感染症の院内レベルにおける分子疫学的調査については、ある一定の施設内では同一遺伝子による MRSA の蔓延が確認され、院内での対策案が検討された。臨床の場へのフィードバックへの可能性についてさらに検討が進められる。

対せ菌の感受性検査精度を高めるためには精度の高い検査手技の確立とその標準化が重要であるが、今年度の研究からは、MRSA における微量液体希釈法による MPIPC および VCM の MIC 測定法など、幾つかの検査法が推奨されるに至った。

#### D. 考察

薬剤耐性菌感染症サーベイランスシステムの構築とその実行性について、留意すべき問題点について検討した。サーベイランスシステムの構築可能な範囲でデータ収集の項目をしぼりこむ必要がある。またサーベイランスシステムを有効に活用するためには、病院疫学の役割は大きく、その必要性を認識した上で、現場の医療従事者との協調し、薬剤耐性菌感染症に対する予防と管理の実践を行うべきである。

我が国における感染症対策実施方法やその内容は各医療施設毎に様々である。MRSA による感染症については概して関心も高く、院内感染症の他のがある。施設によっては、週毎に感染症の症例がまとめて報告され、院内感染症対策などに委員会などが設置されてはいるものの、形式的な側面が強く、実効はあるものとなっていない施設も多く見受けられる。

今回の「薬剤耐性菌によるサーベイランスシステムの構築に関する研究」や「薬剤耐性菌感染症症例情報ネットワークの構築に関する研究」にお

いは、薬剤耐性菌による感染症を発症する患者の臨床情報を可能な限り正確に収集するためにはこの調査に参加する必要がある。この調査に参加するにはこの調査に症例登録システム(ICS)などの活動をより一層促進することが必要である。

米国では、200施設程度の参加により、「サベイ」が実施され、MRSAやバランコニウム球菌(VRE)などの感染症や実施中の感染症は、米国対医療難易度ランク別に現状を把握するための対策として、米国における感染症の実態調査を行なう。しかし、これらは、米国で実施される感染症調査は、主に大都市圏で実施されるが、その他の地域では、地域の実態を把握するための調査は、主に地方都市で実施される。また、米国における感染症調査は、主に大都市圏で実施されるが、その他の地域では、地域の実態を把握するための調査は、主に地方都市で実施される。

得会員ネットで保研究も臨上に現貴重には、従来の報告によれば、これらの調査結果は、主に大都市圏で実施されるが、その他の地域では、地域の実態を把握するための調査は、主に地方都市で実施される。また、米国における感染症調査は、主に大都市圏で実施されるが、その他の地域では、地域の実態を把握するための調査は、主に地方都市で実施される。

査技師会のインターネットホームページを利用した情報の公開を試みている。

#### E. 結論

上記の目的および方法に従って、患者情報、分離菌情報などのデータベースを医学統計学的な観点を重視して作成、コード化を行い、モデル医療機関より on line で情報を国立感染症研究所など得られるようにするためのシステムが出来つつあるが、これを国の事業として実用化する可能性が得られた。しかしこの実施のために細部の問題点について検討する余地があり、再度試行を行った上で見直しすべき点は見直し、より実行性のあるものにするために引き続き研究の継続が必要である。

得られた情報については、解析のための解析委員会を組織する事などを考えているが、臨床現場への速やかな反映のためには、迅速な情報の還元方法の確立が必要である。そのためには解析委員会の分析を待たずして感染研究所などで preliminary な解析を行い、感染症情報センターや各インターのネットホームページなどを利用して報告を行い、現場にその状況を速やかに提供することなどが考えられる。また迅速な提供とは別に、確定的な記録として年報などのような印刷物としての形でまとめたもので報告保存するようになると、情報の発信と記録保存のための方法についても引き続き検討を加える必要がある。

なおデーターの公開部分については、患者個人の人権の保守等、倫理面についても十分配慮して行う必要があるという認識で研究が継続されている。

耐性菌サーベイランスが、感染症新法に規定されている耐性菌感染症のサーベイランスと相補する形でなされることによって、医療現場に対する適切な薬剤耐性菌による感染症情報の診断、治療、予防に関する最新情報の提供が可能となり、抗生素質や抗菌薬の選択支援、院内感染症対策等にお

いて大きな効果がもたらせることのが期待され、ひいては医療費の適正化に結びつくことが期待される。また行政における迅速な薬剤耐性菌対策の立案にも多大の寄与をすることもあわせて期待されるところである。

#### F. 研究発表

研究未完成のため、論文・学会発表などはまだ行っていない。

図1 平成10年度のサーベイランスの試行について

綫断的	横断的
検査部を中心としたサーベイ (山口先生)	ICUを中心としたサーベイ (武澤先生)
臨床分離菌の菌種や薬剤耐性 傾向を全般的に把握	ICUにおける感染症の全容 を把握
検査部で検出される全ての菌 種についてデータを収集 患者情報も併せて収集	データを医療評価等に活用 ICUに収容された全患者を 対象、特に肺炎、敗血症、 髄膜炎、術創感染症などの 患者のデータを収集
期間を区切って調査	期間を区切って調査
23施設	8施設
将来的には 年間を通じて調査 データ入力の自動化	将来的には 年間を通じて調査
若干の修正必要	ほぼ順調
	ほぼ順調
	ほぼ順調
	約300施設
	期間を区切って実施 データ入力の自動化
	約300施設
	期間を区切って調査
	MRSA, PRSP, VRE, (VRSA) メタロ-β-ラクタマーゼ産生 綠膿菌、ESBL産生菌を対象と する 感染症例について、患者情報 と菌情報を収集
	分析を独自で行う
	臨床分離菌の薬剤感受性の状 況を調査
	分離・同定法、感受性試験の 精度の向上
	検査技師会のサーベイと制度 管理 (岩田先生、長沢先生)