

今後の増加が懸念される。*S. pneumoniae*のPCG耐性株と*H. influenzae*のABPC耐性株の頻度は従来の報告より高かったが、これは薬剤感受性検査を行った株が少なかった上に、同じ患者から分離されていた株が多数含まれていたことが原因と考えられた。*E. coli*, *K. pneumoniae*, *K. oxytoca*などの腸内細菌科ではESBL産生菌の動向が、*P. aeruginosa*や*S. marcescens*ではメタロ-βラクタマーゼ産生菌の動向が問題となるが、これらの耐性菌のサーベイランスを行うにはこれらの耐性菌を検出する検査法の普及が前提となる。

表4. 血液から分離された菌における汚染菌の頻度

菌名	汚染率の頻度	菌名	汚染率の頻度
<i>Propionibacterium</i> spp.	99.0~100.0%	<i>H. influenzae</i>	0~ 7.1%
<i>Bacillus</i> spp.	91.7~ 94.7%	<i>S. marcescens</i>	0~ 7.0%
<i>Corynebacterium</i> spp.	79.0~ 96.2%	<i>Achromobacter</i> spp.	0~ 6.7%
CNS	69.0~ 94.0%	Group A streptococci	0~ 6.0%
<i>Clostridium perfringens</i>	50.0~ 78.9%	<i>E. coli</i>	0~ 2.0%
<i>Viridans streptococci</i>	23.8~ 49.3%	<i>P. aeruginosa</i>	0~ 1.8%
<i>Clostridium</i> spp.	20.0~ 33.0%	<i>Bacteroides</i> spp.	0%
<i>Enterococcus</i> spp.	1.8~ 16.1%	<i>S. aureus</i>	0%
<i>S. aureus</i>	1.7~ 25.0%	<i>Proteus</i> spp.	0%
Group B streptococci	0~ 20.0%	<i>Klebsiella</i> spp.	0%
<i>Lactobacillus</i> spp.	0~ 18.2%	<i>L. monocytogenes</i>	0%
<i>Enterobacter</i> spp.	0~ 15.0%	<i>S. pneumoniae</i>	0%
<i>Candida</i> spp.	0~ 11.8%		

2. 「院内感染対策サーベイランス」事業で課題となった問題点の指摘と解決方法の検討

事業において今後改善を要する問題点として、還元情報の精度向上、還元情報の項目の追加、血液・髄液以外の検体を対象としたサーベイランスの開始が挙げられた。還元情報の精度向上については一部は年報の作成時に反映できるようになったが、追加項目の選定は次年度に持ち越しとなった。また、血液、髄液以外の検体、特に喀痰や尿検体を対象としたサーベイランスについては実施した場合、分離された菌が起炎菌か汚染菌かの判定をしなければならないことから各医療機関からデータとして提供してもらう項目も必然的に多くなる。また、検体数も多いことから血液、髄液以外の検体を対象としたサーベイランスを行うには検査部で収集できる項目を増やし、データを共通の形式に自動的にコンバートできるようなシステムを各医療機関で導入することが必要不可欠と思われる。

E. 結論

「院内感染対策サーベイランス」事業「検査部門サーベイランス」におけるサーベイランス結果を報告するとともに今後改善を要する問題点とそ

の解決方法について考察した。我が国では今までこのような全国的な規模で「院内感染対策サーベイランス」が行われたことはなく、国際間の比較も困難な状況にあった。また、院内感染対策の指標となる国レベルでのデータもなかった。そのようなことからこの「院内感染対策サーベイランス」事業をさらに改善させ、より利用価値の高いものにしていくことが必要だと思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yamaguchi K: Infectious diseases caused by antibiotic-resistant bacteria and their management. Intern Med 41:52-55, 2002.
- 2) Miyazaki S, Tateda K, Matsumoto T, et al.: In vitro antimicrobial activities of a novel evernimicin for multiple drug-resistant *Streptococcus pneumoniae* isolates in Japan. J Antimicrob Chemother 47:893-905, 2001
- 3) 山口恵三: 化学療法の新たなる展開. Jpn J Antibiot 54:605-630, 2001.
- 4) 一山 智, 山口恵三, 山中喜代治, ほか 8名: 重症感染症分離菌の各種抗菌薬に対する感受性サーベイランス. Jpn J Antibiot 54:401-447, 2001.
- 5) 山口恵三, 宮崎修一, 榎谷総子, ほか 27名: 1998年に全国26施設から分離された臨床分離5180株の各種抗菌薬に対する感受性サーベイランス. Jpn J Antibiot 53:387-408, 2000.
- 6) 古谷信彦, 山口恵三: 感染管理を目指した病院耐性菌サーベイランスの実績. Infection Control 10:536-541, 2001.
- 7) 古谷信彦: 厚生労働省「院内感染サーベイランス」事業の目指すもの. Pharma Medica 19:57-61, 2001.

2. 学会発表

- 1) 古谷信彦: 「薬剤耐性菌検査の現状と将来展望」-厚生労働省サーベイランスの現状と今後の取り組み- 第13回日本臨床微生物学会総会イブニングセミナー 平成14年1月26日江戸川区総合区民ホール

検査部門サーベイランス要約

「院内感染サーベイランス」事業のうち、検査部門サーベイランスは検査部で取り扱う検体を対象として各医療機関において分離される各種細菌の分離頻度と薬剤感受性成績を把握することで院内感染のコントロールや抗菌薬の適正な選択と使用に役立てようとするものである。検査部門サーベイランスの参加医療機関数は事業開始当初は研究班に所属していた約 10 施設であったが、平成 12 年 10 月からは約 250 施設となっている。3 カ月毎の集計・解析結果では検体陽性率はほぼ一定で血液検体で約 11.8%、髄液検体で約 5.5%、全検体で約 11.1%であった。血液から分離された菌株の総数は 18546 株で *S. aureus* の頻度が最も多く 20%で、次いで *E. coli*、*K.pneumoniae*、*E. faecalis*、*P. aeruginosa*、*Candida spp* が、髄液検体から分離された 1106 株では皮膚常在菌である *S. epidermidis* や *S. epidermidis* 以外の CNS を除けば血液同様、*S. aureus* が最も多く 16.5%を占め、次いで *S. pneumoniae* や *H. influenzae* などが上位を占めていた。また、各種細菌の耐性を NCCLS の判定基準で判定すると *S. aureus* では 67%が MRSA であった。バンコマイシン耐性株は *S. aureus*、*S. epidermidis*、*S. epidermidis* 以外の CNS、*Enterococcus spp.* ともにみられなかった。*S. pneumoniae* では 55%の株がペニシリン耐性株であった。*E. coli*、*K. pneumoniae*、*K. oxytoca* などの腸内細菌科は第三世代セフェム系抗菌薬が有効であるが、数%～十数%の頻度で耐性株がみられた。*S. marcescens* と *P. aeruginosa* のイミペネム耐性株の頻度はそれぞれ 1.3%、11.1%であった。

サーベイランス事業の今後の課題としては、データの精度向上と還元情報の項目の追加、血液、髄液以外の検体についてのサーベイランスの実施が挙げられた。還元情報の精度向上については一部は年報の作成時に反映できるようになったが、血液、髄液以外の検体を対象としたサーベイランスを行うには各医療機関においてデータを共通の形式に自動的にコンバートできることが必要不可欠であることが指摘された。

厚生科学研究補助金
分担研究報告書

院内感染対策サーベイランスにおける population at risk の評価
～薬剤耐性菌感染症発生率についての疫学的検討～

分担研究者 吉田勝美 聖マリアンナ医科大学予防医学教室 教授

研究要旨：国立熊本病院の2000年度全入院患者を対象集団として、1入院を1 risk とする場合、1人1日入院を1 risk とする場合の2通りの方法による薬剤耐性菌感染症発生率を比較して、両者の関連を調べた。さらに、1人1日入院を1 risk とする発生率について、病床数と病床稼働率（簡便法）や各月15日時点の入院状況（準簡便法）を用いて入院人日を概算した場合の発生率と従来法による発生率を比較した。本研究の結果から、①1入院を1 risk とする発生率と1人1日入院を1 risk とする発生率は院内感染対策サーベイランスの指標として有用である、②1人1日入院を1 risk とする発生率について、病床数と病床稼働率を用いる簡便法は病院全体の動向の把握、各月15日時点の入院状況を用いる準簡便法は病院全体の動向のほか、性、年齢など属性別傾向の把握を目的として応用可能であると考えられた。

研究協力者：須賀万智
（聖マリアンナ医科大学予防医学教室）

A. 研究目的

感染症サーベイランスの条件として、感染症発生情報の収集と還元を「迅速」かつ「的確」におこなうことがあげられ、感染症発生動向の特徴をより明確にあらわしうる指標を用いる必要がある。

従来、わが国の院内感染対策サーベイランスの多くは感染症発生率として入院患者数あたりの感染症発生件数を報告している。この場合、長期入院患者も短期入院患者も1 risk として算出され、入院期間の影響が考慮されないという問題点がある^{1,2)}。感染症発生率をもとめる際、population at risk をどのようにとらえるかにより、(1)1入院を1 risk とする（入院期間を考慮しない）場合、(2)1人1日入院を1 risk とする（入院期間を考慮する）場合の2通りが考えられる。本研究では、国立熊本病院の2000年度全入院患者を対象集団として、

(1)(2)の2通りの方法を用いて薬剤耐性菌感染症発生率をもとめ、院内感染対策サーベイランスの指標という観点から比較検討した。さらに、(2)の簡便法として、入院人日の概算値を用いる手法を提案して、わが国の院内感染対策サーベイランス事業における応用の可能性について考察した。

B. 研究方法

国立熊本病院の入退院記録をもとに、2000年4月1日から2001年3月31日までに入院治療を受けた患者、のべ9172名（男性4329名、女性4844名）を対象集団として設定した。表1は本対象集団の性年齢階級別分布である。平成8年患者調査における入院患者の性年齢階級別分布（全国推計による）にほぼ等しい³⁾。図1は本対象集団の年齢階級別入院日数を表わす箱ひげ図である。年齢が高いほど入院日数が多い傾向を認めた。

薬剤耐性菌感染症発生については、厚生科学研究事業「薬剤耐性菌の発生動向のネットワークに関する研究」研究班の院内感

染対策サーベイランス実施マニュアルにもとづいて記録されており、月末締めで集計され、月報、季報、年報として報告されている。2000年度薬剤耐性菌感染症発生報告をもとに、2000年4月1日から2001年3月31日までに確認された薬剤耐性菌感染症、のべ126件（新規感染107件、継続感染19件）について患者の属性情報を入手した。

2000年4月から2001年3月までの月別薬剤耐性菌感染症発症率をもとめた。具体的には、

(1) 1入院を1 risk とする場合

1000入院あたりの薬剤耐性菌感染症発生件数として、分母は当該月の（非感染者数＋感染症新規発症者数）により算出した。

(2) 1人1日入院を1 risk とする場合

10000入院人日あたりの薬剤耐性菌感染症発生件数として、分母は当該月の（非感染者の入院日数の合計＋感染症新規発症者の感染発症までの入院日数の合計）により算出した。

さらに、(2)の簡便法として、入院人日の概算値を用いて10000入院人日あたりの月別薬剤耐性菌感染症発症率を算出した。具体的には、

(A) 病床数と病床稼働率を用いる場合（簡便法）：

入院人日は病床数（525床）×当該月の病床稼働率×当該月の日数（28または30または31日）により概算した。

(B) 各月15日時点の入院状況を用いる場合（準簡便法）

入院人日は当該月15日時点の入院患者数×当該月の日数（28または30または31日）

により概算した。

1000入院あたりの発生率と10000入院人日あたりの発生率の比較については、ピアソンの相関係数をもとめ、t分布による検定を実施した。10000入院人日あたりの発生率における従来法と簡便法あるいは従来法と準簡便法の比較については、ポアソ

ン分布による有意差検定を実施した。統計学的解析にはSAS System version 8.2を用いた。

C. 研究結果

● 1000入院あたりの発生率と10000入院人日あたりの発生率の比較

表2、図2Aは1000入院あたりの月別薬剤耐性菌感染症発生率であり、表3、図2Bは10000入院人日あたりの月別薬剤耐性菌感染症発生率である。1000入院あたりの発生率においても10000入院人日あたりの発生率においても明らかな季節変動が見られ、8月に最低値、3月に最高値を示した。また、全体として男性の発生率が女性の発生率より高い傾向を認めた。これら2つの発生率の相関係数は0.99 ($p<0.001$)であり（図3）、各発生率の表わす薬剤耐性菌感染症発生動向はほぼ一致していると考えられた。

さらに、10歳年齢階級別にわけて12ヶ月間の薬剤耐性菌感染症発生率をもとめた。

表4は1000入院あたりの月別年齢階級別薬剤耐性菌感染症発生率であり、表5は10000入院人日あたりの月別年齢階級別薬剤耐性菌感染症発生率である。1000入院あたりの発生率においても10000入院人日あたりの発生率においても、10歳未満の小児を除いて、全体として年齢が高いほど発生率が高い傾向を認めた。しかし、このような年齢差の傾向は1000入院あたりの発生率においてより顕著であり、とくに10歳未満の小児ではこれら2つの発生率の解離が見られた（図4）。

● 10000入院人日あたりの発生率における従来法と簡便法の比較

表6は病床数と病床稼働率を用いて入院人日を概算した、簡便法による10000入院人日あたりの月別薬剤耐性菌感染症発生率である。これら簡便法による発生率と表2の従来法による発生率の間には有意差を認

めない (図 5A)。

- 10000 入院人日あたりの発生率における従来法と準簡便法の比較

表 7 は各月 15 日時点の入院状況と病床稼働率を用いて入院人日を概算した、準簡便法による 10000 入院人日あたりの月別薬剤耐性菌感染症発生率である。これら準簡便法による発生率と表 2 の従来法による発生率の間には有意差を認めない (図 5B)。さらに、性別、10 歳年齢階級別にわけて比較しても、これら 2 つの発生率の間には有意差を認めない。

D. 考察

本研究では、国立熊本病院の 2000 年度全入院患者を対象集団として、①1 入院を 1 risk とする感染症発生率と 1 日入院を 1 risk とする感染症発生率の比較検討、②1 日入院を 1 risk とする感染症発生率をもとめるにあたり、入院人日の概算値を用いる手法についての検討を実施した。

- ①の検討課題について

対象集団全体の解析から 1000 入院あたりの発生率と 10000 入院人日あたりの発生率の表わす薬剤耐性菌感染症発生動向はほぼ一致しており、さらに、属性別の解析から同様の性差、年齢差の傾向を認めた。このことから、院内感染対策サーベイランスの指標としてどちらも有用であると考えられた。

しかし、年齢差の傾向は 1000 入院あたりの発生率においてより顕著であり、とくに 10 歳未満の小児ではこれら 2 つの発生率の解離が見られた。理由として、年齢による入院期間の違い—年齢が高いほど入院日数が多い (図 1) があげられる。1 日入院を 1 risk とする入院期間を考慮する感染症発生率 (10000 入院人日あたりの発生率) に比べ、1 入院を 1 risk とする入院期間を考慮しない感染症発生率 (1000 入院あたりの発生率) は若齢者の短期入院や

高齢者の長期入院の影響を受けやすい。従来、わが国の院内感染対策サーベイランスの多くは感染症発生率として入院患者数あたりの感染症発生件数を報告しており、これら報告にみられる高齢者の高感染症発生率には入院期間が長いことによる見掛けの効果が含まれている可能性がある。図 6 は本対象集団における 10 歳年齢階級別の入院数と入院人日数の相関を表わす散布図であるが、10 歳未満、20-29 歳が回帰直線から外れており、1 入院あたりの入院日数が短いことがわかる。10 歳未満の小児については年齢階級間の比較などに際して結果の解釈を慎重にすべきである。

- ②の検討課題について

入院人日の概算値として病床数と病床稼働率を用いる簡便法においても各月 15 日時点の入院状況を用いる準簡便法においても従来法相当の数値が得られた。従来法による場合、全入院患者の入院日、退院日と感染症新規発症者の診断日の情報を必要とし、データの収集や解析が煩雑で、日常業務のなかでこなすことは難しい。一方、簡便法による場合、病床稼働率の情報、準簡便法による場合、各月 15 日時点のワン・デイ調査の情報のみを必要とし、データの収集や解析が比較的容易である。病院全体の発生動向を把握する目的ならば簡便法、病院全体の発生動向のほか、性、年齢など属性別の傾向を把握する目的ならば準簡便法を用いることで、従来法を補完しうると考えられた。

- 結論

- ① 1 入院を 1 risk とする発生率と 1 人 1 日入院を 1 risk とする発生率は院内感染対策サーベイランスの指標として有用であるただし、10 歳未満の小児は 1 入院あたりの入院日数が短いためこれら 2 つの発生率の解離が見られ、年齢階級間の比較などに際して結果の解釈を慎重にすべきである。
- ② 1 人 1 日入院を 1 risk とする発生率に

ついて、病床数と病床稼働率を用いる簡便法は病院全体の動向の把握、各月15日時点の入院状況を用いる準簡便法は病院全体の動向のほか、性、年齢など属性別傾向の把握を目的として応用可能である。

E. 参考文献

1. 小林寛伊, 廣瀬千也子監訳. サーベイランスのためのCDCガイドライン—NNISマニュアル1999年版より. 大阪:メディカ出版, 1999.
2. Pottinger JM, Herwaldt LA, Perl TM. Basics of surveillance: an overview. Infect Cont Hosp Epidemiol 1997;18:513-527.
3. 厚生省大臣官房統計情報部編. 平成8年度厚生省患者調査報告. 厚生統計協会, 1996.

表1: 対象集団の性年齢階級別分布

	全体	年齢									
		10歳未満	10-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70-79歳	80-89歳	90歳以上
全体	9172	471 5.1	418 4.6	622 6.8	529 5.8	801 8.7	1134 12.4	1568 17.1	2107 23.0	1267 13.8	255 2.8
男性	4329	274 6.3	264 6.1	285 6.6	227 5.2	329 7.6	525 12.1	776 17.9	1040 24.0	530 12.2	79 1.8
女性	4843	197 4.1	154 3.2	337 7.0	302 6.2	472 9.7	609 12.6	792 16.4	1067 22.0	737 15.2	176 15.2

(上段: 人数、下段: パーセント)

図1: 対象集団の年齢階級別入院日数

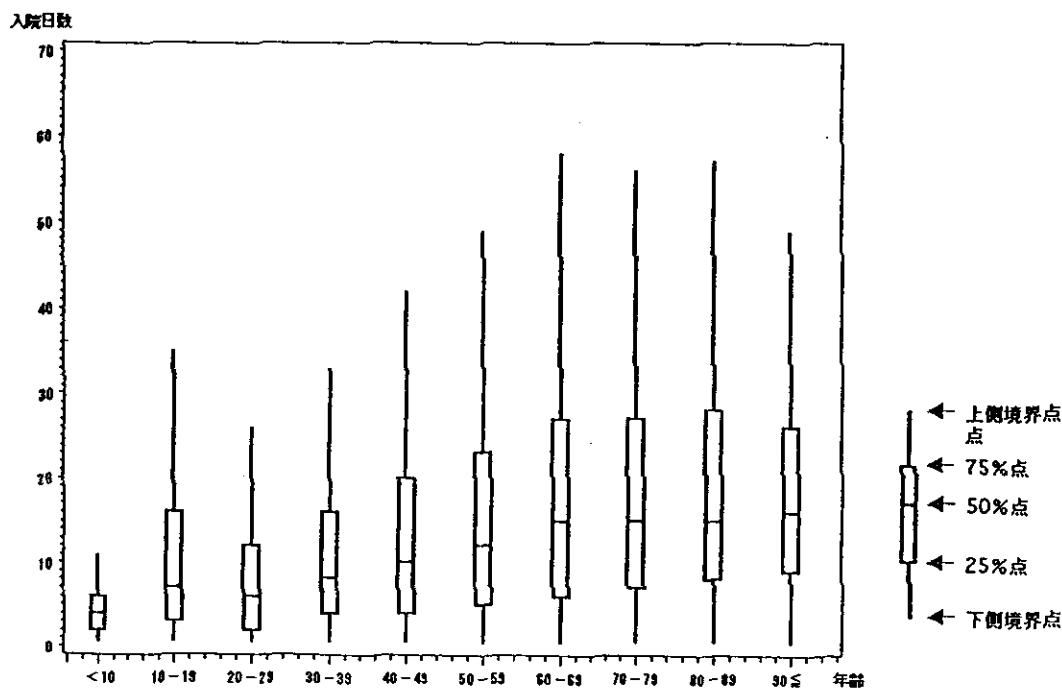


表2：1000入院あたりの月別薬剤耐性菌感染症発生率

月	入院数			耐性菌感染症発生件数			耐性菌感染症発生率*		
	全体	男性	女性	全体	男性	女性	全体	男性	女性
4月	1098	516	582	9	5	4	8.2	9.7	6.9
5月	1125	522	603	6	4	2	5.3	7.7	3.3
6月	1190	559	631	13	8	5	10.9	14.3	7.9
7月	1173	553	620	7	4	3	6.0	7.2	4.8
8月	1162	542	620	4	4	0	3.4	7.4	0.0
9月	1115	514	601	6	3	3	5.4	5.8	5.0
10月	1164	555	609	7	2	5	6.0	3.6	8.2
11月	1220	573	647	7	4	3	5.7	7.0	4.6
12月	1212	571	641	10	3	7	8.3	5.3	10.9
1月	1094	512	582	11	7	4	10.1	13.7	6.9
2月	1193	580	613	9	4	5	7.5	6.9	8.2
3月	1271	599	672	18	12	6	14.2	20.0	8.9
計(のべ)	14017	6596	7421	107	60	47	7.6	9.1	6.3

* 1000入院あたりの耐性菌感染症発生件数

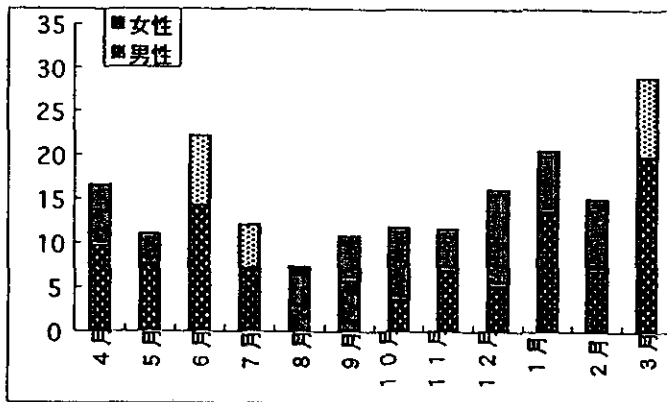
表3：1000入院人日あたりの月別薬剤耐性菌感染症発生率

月	入院人日数			耐性菌感染症発生件数			耐性菌感染症発生率*		
	全体	男性	女性	全体	男性	女性	全体	男性	女性
4月	14286	6637	7649	9	5	4	6.3	7.5	5.2
5月	14215	6557	7658	6	4	2	4.2	6.1	2.6
6月	13923	6471	7453	13	8	5	9.3	12.4	6.7
7月	14145	6765	7380	7	4	3	4.9	5.9	4.1
8月	13564	6352	7212	4	4	0	2.9	6.3	0.0
9月	13173	6054	7120	6	3	3	4.6	5.0	4.2
10月	13516	6425	7092	7	2	5	5.2	3.1	7.1
11月	13877	6550	7327	7	4	3	5.0	6.1	4.1
12月	14378	6779	7599	10	3	7	7.0	4.4	9.2
1月	13286	6254	7053	11	7	4	8.3	11.2	5.7
2月	13718	6552	7166	9	4	5	6.6	6.1	7.0
3月	14524	6764	7760	18	12	6	12.4	17.7	7.7
計(のべ)	166605	78160	88469	107	60	47	6.4	7.7	5.3

* 10000入院人日あたりの耐性菌感染症発生件数

図2: 月別薬剤耐性菌感染症発生率

(A) 1000入院あたり



(B) 10000入院人日あたり

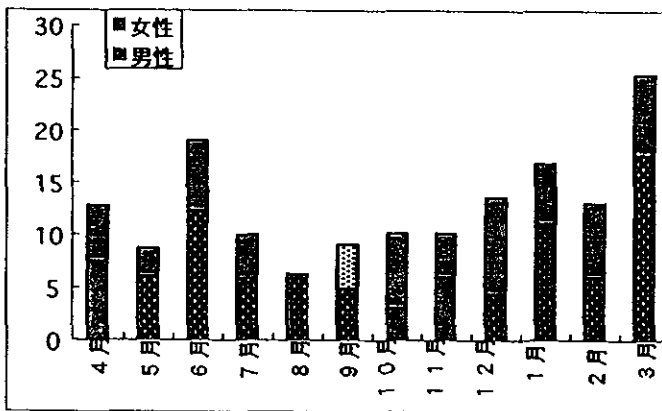


図3: 月別薬剤耐性菌感染症発生率の相関(1000入院あたり対10000入院人日あたり)

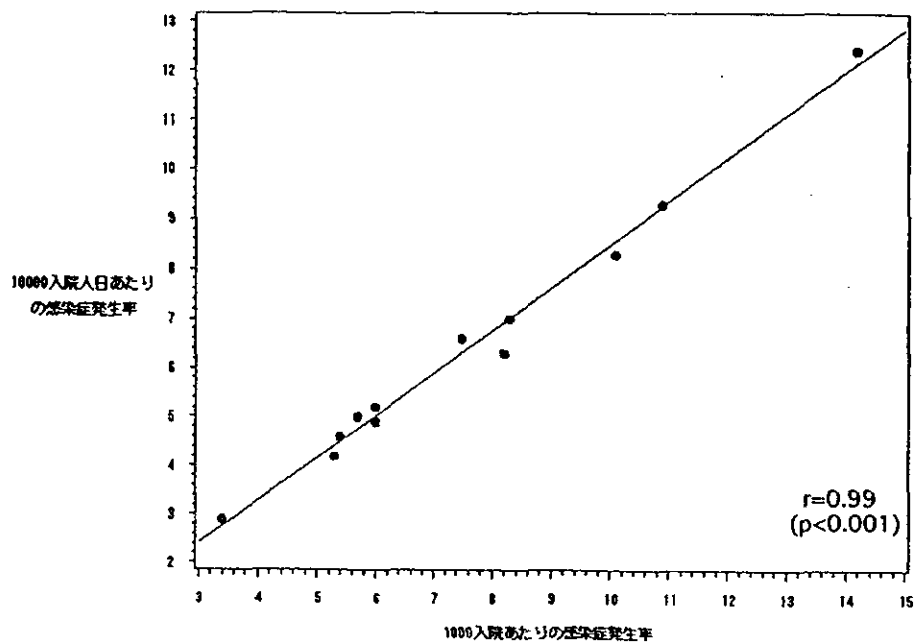


表4：1000入院あたりの月別年齢階級別薬剤耐性菌感染症発生率

月	年齢									
	10歳未満	10-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70-79歳	80-89歳	90歳以上
4月	38 0.0	33 0.0	49 0.0	62 0.0	74 0.0	144 6.9	193 5.2	292 13.7	181 11.0	32 31.3
5月	37 0.0	38 0.0	60 0.0	65 15.4	85 11.8	132 0.0	216 0.0	286 7.0	171 11.7	35 0.0
6月	50 0.0	37 0.0	68 0.0	68 0.0	108 9.3	162 12.3	211 19.0	281 14.2	172 5.8	33 30.3
7月	58 0.0	56 0.0	67 0.0	59 16.9	109 9.2	160 0.0	210 9.5	275 10.9	151 0.0	28 0.0
8月	44 0.0	74 0.0	64 0.0	68 0.0	110 0.0	153 0.0	223 13.5	241 4.1	147 0.0	38 0.0
9月	38 0.0	41 0.0	76 0.0	64 0.0	94 0.0	142 7.0	216 9.3	139 0.0	165 18.2	40 0.0
10月	42 23.8	53 0.0	81 0.0	49 20.4	94 0.0	150 20.0	205 4.9	271 3.7	188 0.0	31 0.0
11月	52 19.2	57 0.0	74 0.0	61 0.0	121 0.0	156 6.4	211 0.0	310 6.5	156 19.2	22 45.5
12月	61 0.0	57 0.0	80 12.5	60 0.0	104 0.0	145 6.9	211 4.7	285 7.0	174 23.0	35 28.6
1月	28 0.0	41 0.0	55 0.0	62 16.1	92 0.0	136 14.7	181 5.5	278 7.2	181 16.6	40 0.0
2月	51 0.0	46 0.0	72 13.9	73 0.0	109 0.0	144 6.9	193 5.2	300 6.7	182 22.0	33 30.3
3月	43 0.0	54 0.0	83 12.0	69 14.5	121 0.0	153 19.6	217 9.2	322 15.5	180 27.8	29 34.5
計(のべ)	585 3.7	587 0.0	855 3.6	829 6.6	1251 2.5	1858 8.4	2564 7.2	3361 8.5	2176 13.2	562 15.2

(上段:入院数、下段:1000入院あたりの耐性菌感染症発生率)

表5：1000入院日あたりの月別年齢階級別薬剤耐性菌感染症発生率

月	年齢									
	10歳未満	10-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70-79歳	80-89歳	90歳以上
4月	239 0.0	276 0.0	511 0.0	664 0.0	985 0.0	1789 5.6	2932 3.4	4143 9.7	2372 8.4	377 26.5
5月	113 0.0	374 0.0	628 0.0	780 12.8	1066 9.4	1806 0.0	2938 0.0	3821 5.2	2207 9.1	483 0.0
6月	212 0.0	378 0.0	576 0.0	628 0.0	1209 8.3	2061 9.7	2764 14.5	3521 11.4	2162 4.6	415 24.1
7月	262 0.0	582 0.0	701 0.0	775 12.9	1154 8.7	2095 0.0	2715 7.4	3588 8.4	1826 0.0	448 0.0
8月	223 0.0	727 0.0	642 0.0	772 0.0	1189 0.0	2018 0.0	2788 10.8	3004 3.3	1771 0.0	430 0.0
9月	164 0.0	434 0.0	694 0.0	713 0.0	1117 0.0	1591 6.3	2680 7.5	3118 0.0	2126 14.1	538 0.0
10月	172 58.1	421 0.0	714 0.0	601 16.6	1211 0.0	1777 16.9	2621 3.8	3507 2.9	2150 0.0	345 0.0
11月	219 45.7	610 0.0	603 0.0	601 0.0	1324 0.0	1695 5.9	2587 0.0	3900 5.1	2162 13.9	178 56.2
12月	282 0.0	621 0.0	677 14.8	661 0.0	1175 0.0	1806 5.5	2759 3.6	3799 5.3	2128 18.8	472 21.2
1月	132 0.0	426 0.0	482 0.0	588 17.0	1172 0.0	1873 10.7	2174 4.6	3518 5.7	2471 12.1	452 0.0
2月	284 0.0	478 0.0	553 18.1	588 0.0	1345 0.0	1783 5.6	2320 4.3	3718 5.4	2221 18.0	430 0.0
3月	175 0.0	691 0.0	716 14.0	668 15.0	1578 0.0	1777 16.9	2512 8.0	3808 13.1	2249 22.2	352 23.3
計(のべ)	2342 8.1	5742 0.0	7019 4.0	7434 6.2	13566 2.1	20343 6.8	28915 5.7	39355 6.4	23564 10.4	4645 28.4

(上段:入院日数、下段:10000入院日あたりの耐性菌感染症発生率)

図4 年齢階級別薬剤耐性菌感染症発生率

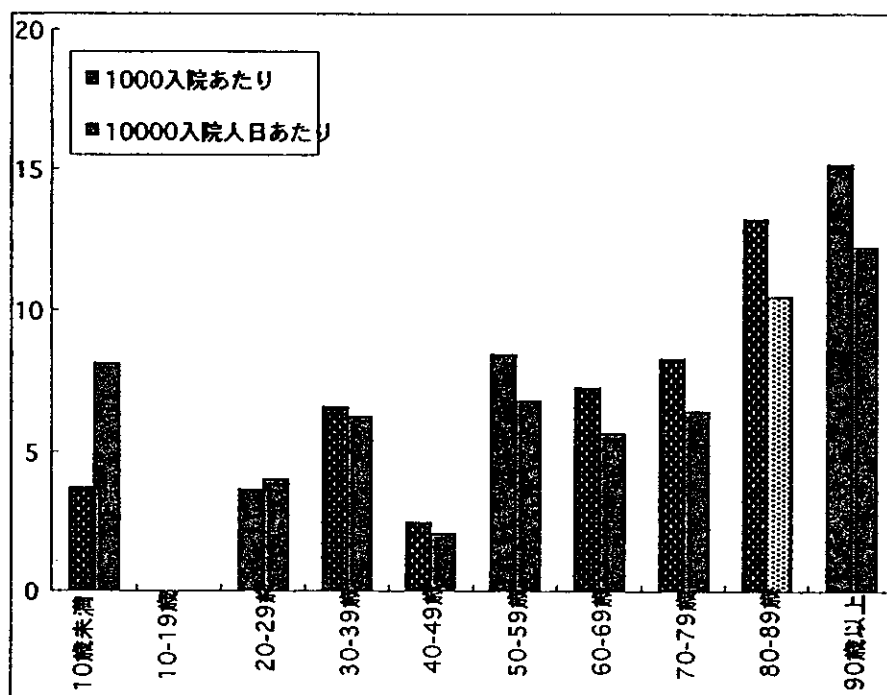


表6: 1000入院人日あたりの月別薬剤耐性菌感染症発生率 (簡便法)

月	病床数	病床稼働率	推定入院人日	耐性菌感染症発生件数	耐性菌感染症発生率*
4月	525	96.9%	15262	9	5.9
5月	525	95.0%	15461	6	3.9
6月	525	97.1%	15293	13	8.5
7月	525	95.0%	15461	7	4.5
8月	525	91.3%	14859	4	2.7
9月	525	90.8%	14301	6	4.2
10月	525	89.6%	14582	7	4.8
11月	525	95.6%	15057	7	4.6
12月	525	95.3%	15510	10	6.4
1月	525	92.1%	14989	11	7.3
2月	525	101.7%	14950	9	6.0
3月	525	101.1%	16454	18	10.9
計 (のべ)	6300		182179	107	5.9

推定入院人日=病床数(525床)×当該月の病床稼働率×当該月の日数(28または30または31日)
*10000入院人日あたりの耐性菌感染症発生件数

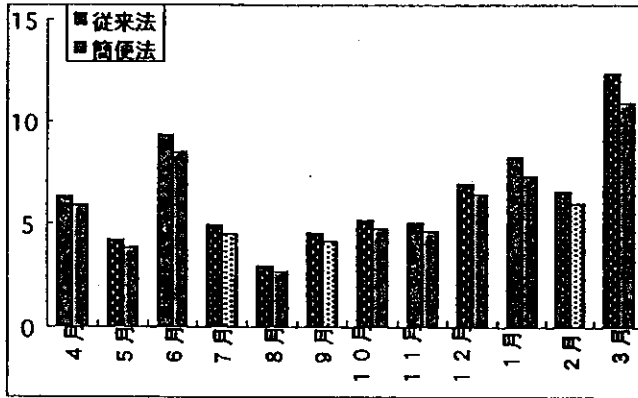
表7: 1000入院人日あたりの月別薬剤耐性菌感染症発生率 (準簡便法)

月	各月15日時点の入院患者数	推定入院人日	耐性菌感染症発生件数	耐性菌感染症発生率*
4月	481	14430	9	6.2
5月	499	15469	6	3.9
6月	500	15000	13	8.7
7月	491	15221	7	4.6
8月	443	13733	4	2.9
9月	451	13530	6	4.4
10月	444	13764	7	5.1
11月	527	15810	7	4.4
12月	536	16616	10	6.0
1月	515	15965	11	6.9
2月	535	14980	9	6.0
3月	552	17112	18	10.5
計 (のべ)	5974	181630	107	5.9

推定入院人日=当該月15日時点の入院患者数×当該月の日数(28または30または31日)
*10000入院人日あたりの耐性菌感染症発生件数

図5:10000人日あたり風別薬剤耐性菌感染症発生率の比較

(A) 従来法と簡便法



(B) 従来法と準簡便法

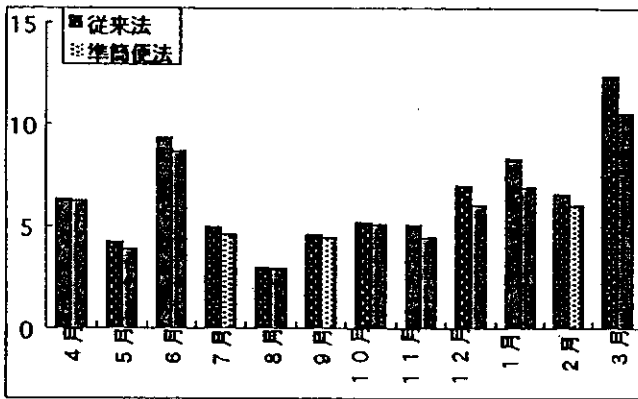
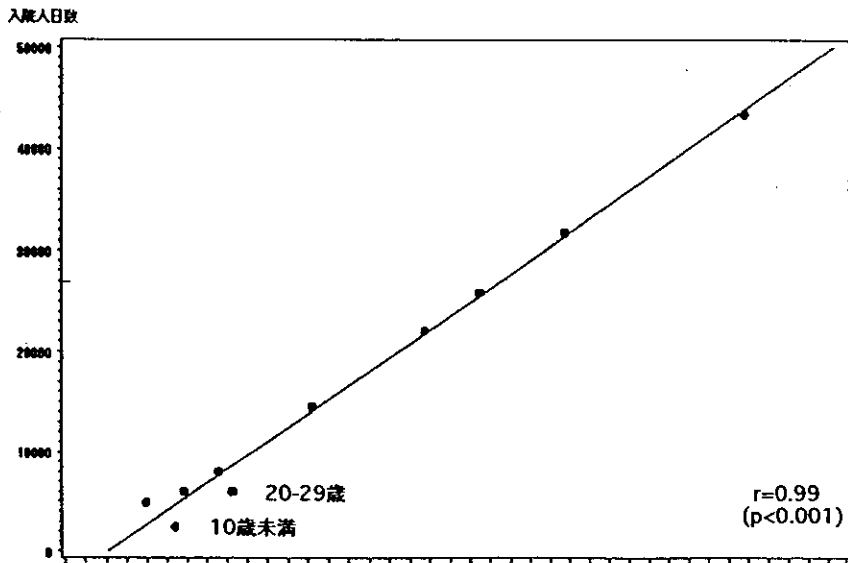


図6:入院数と入院人日数の相関(0歳年齢階級別)



厚生科学研究補助金
分担研究報告書

ICU 感染症サーベイランス事業の評価

分担研究者 吉田勝美 聖マリアンナ医科大学予防医学 教授
研究協力者 濱島ちさと 聖マリアンナ医科大学予防医学 講師

研究要旨：APACH score・予測死亡率は ICU 転帰・退院転帰の予後予測に応用可能である。転帰の予測は APACH score よりも予測死亡率がより適当と考えられた。感染症の有無は ICU 転帰には影響しないが、退院転帰には影響する。

A. 研究目的

院内感染症サーベイランス事業の一環として ICU については独自の項目を含め、協力施設から情報を収集している。このデータに基づき、感染症（感染菌・耐性菌）、APACH score・予測死亡率と ICU 転帰及び退院転帰との関連について検討した。

B. 研究方法

1) 分析対象

今回は 2000 年 10-12 月に収集された延べ 37 施設のデータをもとに、ICU における感染症の影響について分析を行った。

分析の対象として抽出したのは、APACH score の対象となる 1) ICU 48 時間以上の入院例、2) 17 歳以上である。さらに、1) 転帰の矛盾、2) 性、退院転帰、退院日などのデータが不備な症例は分析対象からは除外した。

2) 対象症例の特性の検討

非感染群・感染菌群・耐性菌群について、対象症例の属性・合併症・特殊治療施行率・ドレナージ装着率・デバイス日数について、 χ^2 検定・分散分析を用いて検討した。2) ICU 転帰・退院転帰について、ICU 在室日数、在院日数、ICU 入室後在院日数により補正し、その影響要因を Cox 比例ハザードモデル（尤度比検定）を用いて検討した。なお、予測死亡率は APACH score を基に手術の緊急度、疾患名を考慮し算出されることから、各モデルは影響要因に

APACH score（第 1 モデル）と予測死亡率（第 2 モデル）のいずれかを含む 2 つのタイプについて検討した。

C. 研究結果

1) 対象の特性

分析対象として、協力 15 施設からは、10 月収集例 725 例、11 月収集例 559 例、12 月収集例 498 例が収集された。このうち、分析の対象として抽出されたのは、10 月収集例 224 例、11 月収集例 171 例、12 月収集例 144 例であった。

分析対象は非感染群・感染菌群・耐性菌群の 3 群に分類すると、各々 433 例、74 例、32 例で、平均年齢、APACH score には差はなかった（表 1）。年齢、手術率、ICU 退室時死亡率、退院時死亡率、予測死亡率、ICU 在室日数、在院日数、ICU 入室後在院日数については、3 群に差がみられた。

3 群の感染症について、比較すると、肺炎が最も多く、次いで敗血症が多かった。デバイスの装着率は、3 群とも尿道カテーテルが最も高かったが、群間に差はなかった（表 2）。人工呼吸、尿道カテーテル、IVH、気管内チューブの装着率は 70%以上であり、装着日数についてはいずれも 3 群間で差がみられた。

ドレナージについては、腹腔、胸腔について 20%以上の装着率であった。一方、特殊治療は、DHDF・CHF を除いて 10%以下の施行率であった。

表 1. 3 群の特性

	非感染群	感染菌群	耐性菌群	P 値
N	433	74	32	
性 (% female)	38.3 (166/433)	35.1 (26/74)	28.1 (9/32)	0.473
年齢	61.8±15.6	56.7±17.3	59.1±19.3	0.035
手術 (%)	65.8 (285/433)	51.4 (38/74)	68.8 (22/32)	0.048
ICU 退室時死亡率 (%)	7.4 (32/433)	27.0 (20/74)	25.0 (8/32)	<0.001
退院時死亡率 (%)	14.5 (63/433)	47.3 (35/74)	53.1 (17/32)	<0.001
ICU 日数	6.5±4.5	12.9±10.4	16.1±15.2	<0.001
在院日数	56.5±45.0	67.8±47.1	91.3±64.3	<0.001
ICU 入室後在院日数	44.0±37.8	53.1±40.6	58.8±44.1	0.027
APACH score	20.4±27.5	22.0±19.2	26.5±34.6	0.451
予測死亡率	17.1±19.7	32.7±19.7	27.0±23.7	<0.001

表 1. 3 群のデバイス装着率

	非感染群	感染菌群	耐性菌群	P 値
人工呼吸留置率 (%)	70.6 (298/422)	93.2 (69/74)	90.6 (29/32)	<0.001
人工呼吸延べ装着日数	3.0±4.5	14.6±16.5	15.3±16.5	<0.001
尿道カテーテル留置率 (%)	97.6 (411/421)	95.9 (71/74)	96.9 (31/32)	0.700
尿道カテーテル延べ装着日数	6.4±4.0	14.8±12.9	18.7±17.4	<0.001
IVH 留置率 (%)	80.3 (338/421)	94.6 (70/74)	90.6 (29/32)	0.005
IVH 延べ装着日数	5.3±4.9	15.4±15.7	17.6±18.0	<0.001
気管内チューブ留置率 (%)	71.3 (300/421)	94.6 (70/74)	93.8 (30/32)	<0.001
気管内チューブ延べ装着日数	3.3±4.6	15.3±16.9	17.1±17.7	<0.001
血液浄化用留置率	8.4 (35/418)	26.0 (19/73)	31.3 (10/32)	<0.001
PCPS 留置率	1.2 (5/424)	2.7 (2/73)	3.1 (1/32)	0.446
IABP 留置率	4.0 (17/424)	2.7 (2/74)	0.0 (0/32)	0.454

留置率：χ²検定 日数：分析

2) ICU 転帰・退院転帰の影響要因

APACH score 及び予測死亡率は、ICU 転帰、退院転帰にいずれも有意な影響要因となったが、予測死亡率を含む第 2 モデルの適合度がより高かった。一方、感染につ

表 3. ICU 転帰への影響要因

いては、退院転帰への影響要因とはなるが、ICU 転帰への影響は有意ではなかった。デバイスについては、ICU 転帰、退院転帰にいずれにも有意な影響要因となったのは人工呼吸装着延べ日数であった。

第1モデル	ハザード比	95% CI		
性：女性	1.789	0.994	-	3.220
年齢	0.986	0.968	-	1.004
手術	0.701	0.390	-	1.259
非感染群/感染菌群	1.331	0.675	-	2.622
非感染群/耐性菌群	1.314	0.540	-	3.199
人工呼吸延べ装着日数	1.193	1.041	-	1.368
尿道カテーテル延べ装着日数	0.966	0.933	-	1.000
IVH延べ装着日数	0.916	0.872	-	0.962
気管チューブ延べ装着日数	0.900	0.783	-	0.962
APACH score	1.008	1.002	-	1.014
尤度比検定 $\chi^2 = 35.49$ (P<0.001)				

第2モデル	ハザード比	95% CI		
性：女性	1.950	1.082	-	3.512
年齢	0.989	0.972	-	1.007
手術	0.986	0.526	-	1.846
非感染群/感染菌群	1.029	0.527	-	2.011
非感染群/耐性菌群	1.217	0.506	-	2.927
人工呼吸延べ装着日数	1.130	1.013	-	1.262
尿道カテーテル延べ装着日数	0.966	0.933	-	0.999
IVH延べ装着日数	0.920	0.872	-	0.969
気管チューブ延べ装着日数	0.954	0.851	-	1.069
予測死亡率	1.028	1.017	-	1.039
尤度比検定 $\chi^2 = 54.41$ (P<0.001)				

表4.退院転帰への影響要因

第1モデル	ハザード比	95% CI		
性：女性	0.762	0.496	-	1.169
年齢	1.009	0.995	-	1.022
手術	0.525	0.349	-	0.791
非感染群/感染菌群	2.187	1.329	-	3.599
非感染群/耐性菌群	2.724	1.441	-	5.146
人工呼吸延べ装着日数	1.121	1.015	-	1.237
尿道カテーテル延べ装着日数	0.992	0.972	-	1.013
IVH延べ装着日数	0.955	0.914	-	0.999
気管チューブ延べ装着日数	0.945	0.854	-	1.046
APACH score	1.007	1.002	-	1.013
尤度比検定 $\chi^2 = 62.00$ (P<0.001)				

第2モデル	ハザード比	95% CI
性：女性	0.830	0.538 - 1.279
年齢	1.011	0.998 - 1.024
手術	0.762	0.498 - 1.166
非感染群/感染菌群	1.552	0.947 - 2.543
非感染群/耐性菌群	2.407	1.306 - 4.433
人工呼吸延べ装着日数	1.089	1.001 - 1.185
尿道カテーテル延べ装着日数	0.979	0.959 - 0.999
IVH延べ装着日数	0.971	0.927 - 1.017
気管チューブ延べ装着日数	0.971	0.886 - 1.064
予測死亡率	1.030	1.022 - 1.038

尤度比検定 $\chi^2 = 108.20$ (P<0.001)

D. 考察

院内感染症サーベイランス事業の一環として ICU については独自の項目を含め、大学病院 ICU を始めとして協力施設から広く情報を収集している。なかでも、ICU 患者の重症度を示す APACH score は、感染症の影響を含め ICU 患者の転帰を予測する上で重要な指標である。予測死亡率は、APACH score をもとに疾患、手術の緊急度などを加味して算出されている。そのため、今回は種々の影響要因に APACH score を含んだ第1モデルと同要因に予測死亡率を含んだ第2モデルの両者について、ICU 転帰と退院転帰を検討した。その結果、APACH score・予測死亡率は ICU 転帰・退院転帰の予後予測に応用可能と考えられた。表4に示した ICU 入室後在院日数のみならず、在院日数で調整した場合でもほぼ同様の結果が得られた。第1及び第2モデルの比較では、APACH score よりも予測死亡率を含んだモデルの適合度が高く、転帰の予測により適していると考えられた。APACH score に基づく予測死亡率は米国の研究に基づき換算式が作られているが、わが国での応用性について本研究を通じて検証することができた。

感染症と転帰については、退院転帰への影響要因となったが、ICU 転帰への影響は見られなかった。感染症は ICU 退室時ま

での短期的影響よりも、一般病床への転科後の長期的影響を及ぼすものと考えられた。また、ICU 退室については、ICU 病床数が極めて限られていることから、患者の病状以外の政策的判断もある程度考慮されることもこの結果に影響を及ぼしている可能性もある。今後、対象施設の ICU 退室時の判断基準を明確にした上での検討が必要である。

今回の検討では、個々の患者の属性、治療などについては検討したが、各施設の ICU の特性についての分析は含まれていない。今後、協力施設の ICU 特性を明らかにした上で、施設間比較も検討していきたい。

E. 結論

APACH score・予測死亡率は ICU 転帰・入院転帰の予後予測に応用可能である。転帰の予測は APACH score よりも予測死亡率がより適当であると考えられた。感染症の有無は ICU 転帰には影響しないが、退院転帰には影響する。

F. 研究発表

- | | |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

データの収集および集計方法の改善に関する研究

分担研究者 藤本 修平

群馬大学医学部微生物学教室講師

附属病院感染制御部副部長

研究要旨

平成13年度より、国家事業として始まった厚生労働省院内感染対策サーベイランスのデータ収集及び集計方法の改善を目的に研究を行った。①検査部門、ICU部門の厚生労働省提出データの検証を行うために必要な、データ供覧、データ変換、及びデータ結合用ユーティリティプログラムの開発を行った。これらのプログラムの有用性を確認した。②平成13年1月から3月に報告のあった検査部門データ102,332件を用いデータの検証を行った。同一患者の同一感染症から繰り返し提出される菌の重複排除の方法を検討した。現在、集計の対象となっている全報告菌6,203株のうち、薬剤耐性の違いを配慮した場合でも717株が同一株として集計から排除されるべきものであることが分かった。重複して報告されている菌には、菌種の集積性があることが分かった。これらより、重複して報告している菌を排除して集計することが、データの精度を上げるために必要であることが分かった。

A. 研究目的

医療の高度化、人口構成の高齢化に伴い、病院内の患者にしめる易感染性患者の割合が増加している。病院内という、抗菌薬が多用される環境にあって、多剤耐性菌が選択されるため、高度多剤耐性の日和見感染菌による難治院内感染症が増加することが予測されている。一方、人口構成の高齢化は、有病者の増加、医療費負担年齢層の減少を生み、医療経済の困窮を招来する。抗菌薬の薬価が抑制されたため、抗菌薬の開発はすでに不活性化している。すなわち、一方で耐性菌による感染症が増加し、他方で、治療に用いることのできる抗菌薬の開発が不十分な状況が予見される。このような状況の中では、科学的根拠に基づいた効率的な、院内感染の管理、感染症治療の最適化によって、限られた医療資源を有効利用することが必要であり、科学的根拠を得るための、サーベイ

ランスが必須である。しかし、従来の、人手によるサーベイランスには甚大な労力が必要で、これをさらに進めることは、経済的に困難である。厚生労働省の院内感染対策サーベイランスは、このような立場に立脚し、人手によらないデータの自動収集を念頭に置いて準備されてきた。厚生労働省院内感染対策サーベイランスは、データの収集を主に電算機を用いて行うこと、高度な院内感染症管理に用いることのできるような詳細なデータを収集することを目標に設計された。このため、1) 1レコードあたりのデータ量が非常に多い(検査部門 1,238項目、3,050バイト、ICU部門 330項目、1,200バイト)、2) データは文字型の固定長で可読性は保たれているが、一般的な表計算ソフト、データベースソフトで直接処理をすることは困難である、という問題があり、さらに、検査部門のデータは、細菌検査に提出された検体を報告単位としており、同じ患者

から同一材料が繰り返し提出された場合も、それぞれが独立したレコードとして報告されるため、3) 同一病巣から細菌学的に同一の菌が繰り返し報告され、適当な方法でこれを排除しないとサンプルに偏りができ、サーベイランスの精度を悪くするという問題がある。従来、3) は、検査室を中心にして行うサーベイランスの弱点とされてきた。厚生労働省の「院内感染症対策サーベイランス」で収集されるデータには、施設コード、患者ID、患者生年月日、検体提出日、検査材料などの情報が含まれる。これらを細菌学的検査結果と組み合わせることによって、問題となる重複を排除することが可能であると考へた。本研究では、①厚生労働省の当該サーベイランス収集データを一般的な表計算ソフト、データベースソフトで読み込み可能とするデータ変換ユーティリティー群の開発を行った。②開発したユーティリティー群を用い、平成13年1月より3月の間に厚生労働省報告された検査部門データ102,332件をMicrosoft Excel, Microsoft Accessに読み込み、問題となる重複データの排除を行い、排除を行う意義を検討した。

B. 研究方法

(1) データ変換ユーティリティープログラム群の開発

開発言語には、Microsoft Windows用 Hot Soup Processor ver2.5 / onion software 1997-1999© (以下、HSP。HSPは、public domainのfreeware。)を用いた。HSPは、Microsoft Windows95, 98, NT (3.51以降), 2000, XPで動作する。言語の仕様上、扱えるファイルは、2GBまでで、検査部門データで65万件、ICU部門データで160万件を一度に扱うことができる。

(2) 重複データの排除

MEDISにて、データ長の不正等の既知の問題を修正した平成13年1月から3月に厚生労働省に提出

された786ファイルをファイル結合用プログラム (File merger 1.00d) (資料2)を用いて一つのファイル(305MB;元ファイル)に結合したものを対象とした。データ変換プログラム (data converter 1.06a)を用いて一つのレコードを複数のレコードに分割した(資料1、データコンバーター説明書; 図1、仮想レコード(blockcopy命令)によるレコードの展開)。分割を行うとき、もともとなったレコードの元ファイル中の通し番号(record #)及び、元レコードをblockcopy命令(資料1; 図1)を用いて展開したときの命令行番号(b.c. #)をレコードに付加した。データの処理には、Microsoft Excel 2000, Microsoft Access 2000を用いた。一般的な操作のみで処理が可能であることを確認するためにマクロ命令、VBAを用いずに処理を行った。重複データの排除の基準は、「薬剤耐性菌の発生動向のネットワークに関する研究」班、「検査部研究グループ」の「平成13年7月31日の協議内容および結論」(表1、古谷氏による)に従った。

C. 研究結果

(I) データ変換ユーティリティープログラム群の開発

データを市販の表計算ソフト、データベースソフトで扱うためには①検査部、及び集中治療部門サーベイランスの固定長データをタイトル行つきCSVファイルに変換すること、②任意の項目を選び、それらを自由な順序に並べたファイルに変換すること、③条件に合うレコードだけを選び出せることが必要である。検査部サーベイランスファイルの薬剤耐性に関する情報は、一つのレコードに最大5つの菌の検査結果を含み、それぞれの菌に対して、30までの薬剤の感受性検査の結果を含んでいる。これを、表計算ソフトで利用可能にするために、④薬剤感受性検査の結果など単一レコード内のくり返しの構造を複数のレコードに変換し、表計算ソフトでの処理を可能にすることが必要である。①～④ま

でをみたく機能を持つ、データ変換プログラム (data converter 1.06a)を開発した(資料1、データコンバーター説明書; 図1、仮想レコード (blockcopy命令)によるレコードの展開)。同時に、多施設から独立したファイルとして送られてくる提出データを結合するためのファイル結合用プログラム (File merger 1.00d) (資料2、ファイル結合用プログラム説明)、固定長データをレコード単位で管理し、内容を文字列、16進コードで閲覧、検証できるデータ閲覧プログラム (data viewer ver 1.01 c) (資料3、データ閲覧プログラム説明)を開発した。各プログラムの動作を、Microsoft Windows95、98SE、XPで確認した。これらのプログラムを重複データの排除の処理に使用した。データ閲覧プログラムは、データの検証に有用であった。2.5 in ハードディスク内蔵の標準的なノートパソコンを用い、ファイル結合用プログラムによって786ファイル(合計312,381,749 bite)を2分弱で結合出来た。ファイル変換プログラムを、一つのWindows 98SE ノートパソコン上で、同時に4つまで立ち上げて使用したが、安定して動作をすることを確認した。ソーティングを行ったファイルの検証を、全レコードについて人手で行ったが、処理の誤りはなかった。

(II) 重複データの排除

厚生労働省に提出されたデータをデータ閲覧プログラムで検証したところ、データ長の正しくないもの、許されないコードの入力されているもの、ファイルが物理的に壊れているものなどが見いだされた。これらには、入力支援ソフトの瑕疵による誤りも含まれており、論理的に修復が可能なものが含まれていた。MEDISにて、これらの修正を行ったデータを検証に用いた。検査部研究グループ、平成13年7月31日の協議内容および結論(表1)に基づいて重複データの排除を行った。

1. 平成13年1月～3月に厚生労働省に提出された786ファイル(研究方法参照)を結合した元

ファイル(305MB)に、287施設、102,332検体の報告が含まれた。

2. 検査材料コード401(静脈血)、402(動脈血)を血液材料由来検体として検証の対象とした。血液材料由来検体は、45,120件(/102,332件)であった。
3. 全報告(102,332件)に通し番号を付けデータの管理に用いた。
4. 検査部門サーベイランスにおいて、同一患者の同一材料の提出が同日に複数あった場合は、患者IDに枝番をつけて区別を行っている。枝番は、“¥”を分離記号とし後ろに数字をつけることになっている。データを検証したところ、“#”、“*”、“…”が、“¥”とともに分離記号として使われている(ルール違反)事が分かったため、今回の検証では、これらも、分離記号として採用した。
5. JANIS 検査部サーベイランス Q & Aにおいて、月をまたぐ場合は、同じ患者に異なるIDを振ることを暫定的に許す表現があるため、同施設同IDで異なる生年月日(異なる患者)に対応するデータ見られた。このため、“施設コード+ID(枝番無し)+生年月日”を用いて患者を識別した。
6. 患者IDに、氏名と考えられる文字列が含まれる例や、非常に単純な暗号化を行っていると考えられる例があった。個人情報の保護上好ましくない。
7. 血液材料由来45,120件のうち、同一患者、同一ID枝番、同一日、同一検査材料のデータは、データ更新のための重複として、報告月の新しいものを採用した。このデータ更新による重複を除いた血液材料由来データは、44,617件(/45,120件)であった。これらは、28,379名の患者由来で、1患者あたり1.57検体の提出があったことが分かった。
8. これらの内、9999以外の菌コードの入力のあ