

b) 入力規則について

- ・ 基本的には当該児が退院した時点で入力を完全に行なう。
- ・ 初期の入力としては、入院している患児は全員登録する。その後退院の時点で入力を完全に行なう。
- ・ 6ヶ月以上の入院期間にあるものは、6ヶ月時点での報告時に新規分を入力する（入院データの更新）。この時に基本情報の1枚目の退院時情報の「転帰」の「入院中」をクリックする。
- ・ 入力データは毎月末日で締めて報告する。

c) 解析方法の確定

- ・ 解析方法については以下のような基本戦略で行なう

症例データの全国的な蓄積は、ランダムなデータの集まりでしかなく感染症流行の地域的分布に過ぎない。各病院における感染症のパターン把握とその基本的な予防対策項目の評価が最も重要である。そのためには、以下のような入院患者状況（内的項目）・患児の環境状況（外的項目）・院内感染対策（流動的項目）の詳細を把握する必要がある。しかもその項目内容を改善するに伴い感染症発症率の減少がみられるかどうかを経時的に追跡してゆくことで項目内容の意味が評価できる。

また病院別（あるいは地域別）の検査項目内容・頻度の較差などが、地域の保険診療点数の算定基準の差によるものであるかどうかを検討する必要がある。この場合、院内感染対策に必要な検査項目・頻度の確定が検討課題として決められなければならない。

感染症による児の予後への影響は無視できないが、これまで検討されたことがない。後方視的にどのようにしてシステム構築ができるのか検討する必要がある。

- 1) 院患児の内容：院内外・出生体重・出生週数・IUGR・人工換気療法・多胎・手術内容・疾病に対する各種処置・持続治療内容・診断名・後遺症・発育内容
- 2) 入院患児の入院期間：
- 3) 入院患児の保険診療点数：日常検査項目・日常検査頻度・診療材料内容（地域的な制限の有無）
- 4) 患児を取り巻く環境 1：病棟の広さ（実質）・病床数・人工換気数・医師数・当直回数・看護婦数・夜勤看護婦担当患者数・その他職員数・家族の出入りとその方法
- 5) 患児を取り巻く環境 2：保育器使用日数・栄養方法・ミルクの投与方法・空調器・温度・湿度・人工呼吸器回路や水の使用方法・エコーのプロベ消毒・採血台・オムツ・ミルクの保温法
- 6) 患児自身の外部環境（各種デバイス）：挿管チューブ、IV・IA・IVH ライン、各種ドレナージチューブ、臍帯クリップ
- 7) 患児自身の外部環境（細菌叢・保菌状態）：常に患児や医療者の保菌率の算定をすることは困難である（可能な病院は持続的に行うことが望ましい）。そこで1年間の内に例えば6月（職員の入れ換え後の安定期：夏前）と12月（冬期）の2回に分けて、各NICUでの一斉定期検査で、患児と医療者の保菌状態のチェックを班研究の費用で行い、保菌率・菌の内容（コアグラゼ型・ファージ型・毒素型・DNAパターン分析）を調べる機会とする（班研究の分担内容とする）。施行施設：大阪府母子・名古屋第2日赤
- 8) 感染予防対策：手洗い水・手洗い消毒剤・手洗い紙・体重測定・沐浴方法・床掃除方法・保育器消毒剤・保育器使用日数・保育器終末消毒法・手袋着用法・気管内吸引法・挿管チューブの

扱い・経鼻胃管チューブの扱い・器具の個別化・職員入れ替え時のルチン・ガウンやマスクの着用・カンガルーケアの導入・予防的整腸剤あるいは抗真菌剤投与・予防的 IgG の投与・予防的抗生剤の投与・保菌職員の治療・保菌患児の治療—などの項目を各病院でそれぞれの詳細を把握し、またサーベイランス班ではその効果の比較検討を行う。

この項目の比較検討は宮澤先生の担当とする。

- 9) 院内感染対策項目内容の改善（変更）：変更内容および変更日時のデータ記入項目欄が必要である
- 10) 患児フォローアップデータとのリンク：感染症による予後の変化を知るための後方視的調査が必要である（班研究の分担内容とする）

d) 出力データの確定

各 NICU において、感染症は常に明確に把握されている内容であるため、日常診療において、月別・季別のデータを各 NICU で持つことはほとんど意味がない。全国集計としても上に述べたように、ランダムなデータの集まりであり、また各 NICU の入院数もわずかであるため、最低 6 ヶ月あるいは年別のデータで十分である。ただ特殊な多剤耐性菌や毒素産生菌の発生が確認されれば、緊急情報として出力し報告が必要であろう。

もう一つは、保存菌株情報の詳細（例えば MRSA のコアグラマーゼ型や毒素型など）は月別に患者情報と共に当該 NICU では是非必要なものとなる。これは菌の 2 次的な検索体制を必要とするため、一次入力情報からの出力とはなり得ないが是非必要である。

出力項目を以下に述べる。出力は以下の分類に従って行なう

出生体重別（<1000 g、<1500 g、<2500 g、2500 g 以上）：通常はこれを基本に使用

在胎週数別（<26 週、<30 週、<34 週、34 週以上）これは指定された時にのみ限定使用

以下の項目で必要なものを抽出する作業を北島が行ない吉村に送付する。

- 1) 感染症発症数及び発症率：6 か月（1 月—6 月：前期，7 月—12 月：後期）の入院数を母数として、半年毎の発症率を出生体重別・在胎週数別に 100 をかけて%表示で出力する。年別では当該年度の入院数を母数として出力する。一方、NNIS との比較のために延べ入院患者数を母数としても扱う。この場合、感染症発症数/延べ入院患者数×1000 として表す。基本的なデータ出力は出生体重別とする。
- 2) 死亡数及び死亡率：1) に準じて出力する。
- 3) 感染による死亡数及び率（修正）：CRIB スコア—16 点以上の児の死亡は感染以外が主なる原因・あるいは垂直感染例と考えて院内感染による死亡と区別するために除く。この死亡率の出力も入院数を母数として 1) に準ずる。
- 4) 感染症診断別発症数：感染症診断別発症数を母数を入院数として 1) に準じて出力する。
- 5) 原因菌種別感染症数：原因菌種別感染症数を母数を入院数として 1) に準じて出力する。
- 6) MRSA 感染症発症数および率：母数を入院数として 1) に準じて出力する。
- 7) MRSA 感染症/総感染症：MRSA 感染症率を明示する。1) に準じて出力する。

8) 器具（デバイス）使用率：（出生体重別に）

臍動・静脈カテーテル挿入率＝臍動・静脈カテーテル挿入日数／延べ入院患者数

中心静脈ライン挿入率＝中心静脈ライン挿入日数／延べ入院患者数

人工呼吸器装着率＝人工呼吸器装着日数／延べ入院患者数

9) 敗血症・その他の血流感染／デバイス日数×1000：各種ライン類の設置による血流感染症発症率を出力する。

10) 肺炎発症数／人工呼吸器装着日数×1000：人工換気療法依存性肺炎発症率を出力する。またこの肺炎は挿管中あるいは抜管後2日以内を対象とする。

11) 外科的処置による感染数／外科的処置を受けた述べ患者数×1000：SSIとしてその感染症発生率を出力する。

12) NEC 発症数と発症率（<1500 g）：母数を入院数（<1500 g）として出力する。

<以後は研究班としての研究事業として>

13) 腸管原性敗血症数と発症率（<1500 g）：腸管に定着している菌による敗血症で、母数を入院数（<1500 g）として出力する。

14) カンジダ腸炎発症数（<1500 g）：母数を入院数（<1500 g）として出力する。

15) 原因不明肝炎発症数と発症率（<1000 g）：母数を入院数（<1000 g）として出力する。

16) 死亡・後遺症例と原因菌株の内容検索リスト：

e) データマネジメントの確定

1) MRSA 感染における予防対策の各項目の評価付けに向けて
方法：

1. MRSA 感染／総感染率を各病院で求める
2. 高率の病院において頻度の高い項目の意味を評価する
3. 実施されやすい順に予防対策項目の改善を勧める
4. 半年後、院内感染率の変化を考察し項目を再度評価する

2) 感染予防対策項目の予備的な抽出と事前の評価について（この項目の詳細は研究班で集計し検討する）宮澤先生の担当

- ・ 入室者の規制：両親・兄弟・祖父母・その他・面会時間・スリッパの履き替え
- ・ スリッパの使用：消毒方法
- ・ 手洗い水：水道水・滅菌蒸留水・オゾン水・強酸性水
- ・ 手洗い消毒剤：ヒビテン・逆性石鹼・両性界面活性剤・ヨード剤・次亜塩素酸Na
- ・ 手洗い紙：
- ・ 体重測定：個別・体重計の消毒
- ・ 沐浴方法：個別・石鹼・浴槽の消毒
- ・ 温乳器：使用している水・消毒方法・使用温度

- ・ 床掃除方法：消毒剤・消毒剤の交換・床掃除の頻度
- ・ 保育器消毒：消毒剤・消毒剤の交換・使用日数（消毒後の菌の有無を検査）
- ・ 保育器終末消毒法：終末消毒の有無・終末消毒方法（消毒後の菌の有無を検査）
- ・ 手袋着用法：対象児・処置対象・着用の工夫・コスト
- ・ 気管内吸引法：対象児・吸引方法・消毒液の使用
- ・ 挿管チューブの扱い：使用日数
- ・ 経鼻胃管チューブの扱い：使用日数
- ・ 器具の個別化：聴診器・体温計・メジャー・はさみ・テープ・筆記用具・オリーブ油・ワセリン
- ・ ガウンの着用：対象児・着用方法
- ・ マスクの着用：対象児・使用期間
- ・ カンガルーケアの導入：対象児・時期・施行時間
- ・ 予防的整腸剤投与：対象児・薬品名・投与量・使用期間
- ・ 予防的抗真菌剤投与：対象児・薬品名・投与量・使用期間
- ・ 予防的 IgG の投与：対象児・投与方法・使用期間
- ・ 予防的抗生剤の投与：対象児・投与方法・使用期間
- ・ 保菌職員の治療：対象職員・バクトロバン・投与期間
- ・ 保菌患児の治療：対象児・治療方法・治療期間
- ・ 職員入れ替え時のルチン：対象職員・検査内容・対処方法（特に MRSA）

3) MRSA 特異菌株と後遺症の関係について

- ・ 特異菌株の特定
- ・ 特異菌株の収集
- ・ 特異菌株の解析
- ・ 再度 特異菌株の収集と臨床データの解析

f) 研究班活動について

- 1) MRSA 保菌率動向の監視：患児・職員の MRSA 保菌率の 6 ヶ月毎の定期検査
（班員全員）：使用培地は以下のものを使用するとよいと思われます。

KK 日研生物医学研究所： TEL 075-631-6187 , FAX 075-632-0367

マーサチェック（鼻腔用） No. BT1428 SN-P 1本 100円（50本入り 1箱）

- 2) 保険診療項目の監視：地域別の較差の有無を検討（班員全員での比較検討）
- 3) 感染症発症率と各種項目の関係調査：
- 4) NICU 院内感染対策ガイドラインの策定：（北島その他）：

B) 今後の研究班活動の進め方

- ・ 研究分担の決定

- 1) 後調査 (側島) : 感染症と発育・発達予後との関係を調べる。後方視的調査を過去 5-10 年間であるいは中村班研究データとのリンクで行う。さらに前方視的調査の策定
- 2) BBG の導入の効果 (志賀) : NICUにおいてビフィズス菌導入の効果 (進行中)
- 3) 口腔内定在細菌叢のMRSA保菌防御効果 (中村) : 新生児早期に口腔内に定在細菌を定着させることによるMRSA定着阻止効果 (進行中。一部は学会報告と論文投稿済み)
- 4) カンガルーケアによる院内感染への影響 (効果) (堀内) : 進行中
- 5) 感染対策事例検討 (近藤) : ホームページ掲載用の感染対策事例
事例が多いため、データベース化して引きやすくするためには項目を絞る必要有り。NICUあるいは正常新生児室における院内感染事例を集めることにする。この頁のレイアウトは近藤先生が担当して行なう。
- 6) MRSA 消毒法 (北島) : 一般的なMRSA除菌方法の確立と病院間における予防対策の違いからその背景を探る (一部学会報告と論文作成予定)
- 7) 病院全面改築に伴う院内感染症の変化 (茨) : 鹿児島市民病院改築に伴う変化を検討 (進行中)
- 8) 感染予防対策項目の予備的な抽出 (宮澤) : 上記の e)-2)の項目を用いて研究班参加病院へアンケートを実施しその細目の違いや頻度で感染予防対策項目の重要性を検討し、その意義を抽出する。原案が呈示され、基本的には標準予防対策に準拠するが、日本のNICUなりの特徴も考えて、より効率的な方法を探ることを目標にする。

・報告書の作成と期限

2002年2月末までに校正された形で、小林さんへ送付すること。

側島先生 : 「新生児院内感染症と発育・発達予後との関係」後方視的調査を過去 5-10 年間であるいは中村班研究データとのリンクで行う。さらに前方視的調査の策定する。

志賀先生 : 「NICU入院児へのビフィズス菌早期投与による院内感染予防の効果」NICU入院児においてビフィズス菌導入の効果を調査する。

中村先生 : 「母由来の皮膚定在細菌叢を早産児への口腔内定着させることによるMRSA保菌予防効果」新生児早期に口腔内に定在細菌を定着させることによるMRSA定着阻止効果を検討する。

堀内先生 : 「新生児カンガルーケアによる院内感染への影響」

近藤先生 : 「新生児院内感染事例データベースの構築」ホームページ掲載用の感染対策事例

事例が多いため、データベース化して引きやすくするためには項目を絞る必要有り。NICUあるいは正常新生児室における院内感染事例を集めることにする。

茨先生 : 「病院全面改築に伴うNICUの院内感染症の変化」 : 鹿児島市民病院改築に伴う変化を検討

宮澤先生 : 「院内感染予防対策方法策定のための予防対策項目の予備的な抽出」研究班参加病院へアンケートを実施しその細目の違いや頻度で感染予防対策項目の重要性を検討し、その意義を抽出する。原案が呈示され、基本的には標準予防対策に準拠するが、日本のNICUなりの特徴も考えて、より効率的な方法を探ることを目標にする。

北島：「NICUにおけるMRSA除菌方法の検討とMRSA感染予防対策の評価」：一般的なMRSA除菌方法の確立と病院間における予防対策の違いからその背景を探る

平成 13 年度厚生科学研究費補助金 医薬安全総合安全研究事業
「新生児及び乳幼児の MRSA 感染等の院内感染のリスク評価および対策に関する研究」班
分担研究社班会議議事録

日時：1 月 28 日（月）午前 10 時から 12 時まで、

場所：白馬東急ホテルロビー

出席者：北島、茨、近藤、側島、山田、

1. 検討事項

1) 入力・出力項目の確定

別紙の通り確定した。表 1-4。

2) 実施日時等に関して

基本的に原案は日齢で入力しているが、最終版としては年月日（時）と日齢（時齢）を両記することに決定。出生日時を KEY としてどちらでも出せるようにすることが望ましい。

例：デバイスデータは施行開始日と終了日で日数計算するが、日齢でも受付可とする。

注：そのためには生年月日（時刻）が KEY となる形にする必要あり。

3) 診断名のなかに、「炎症部位の不明な炎症」という項目を作る

4) 細菌名のなかに「細菌名不明」という項目も作る（これはすでにコードはあるらしい）

第 5 回班会議事録

日時：3月3日（日）午後1時から5時まで、

場所：国立感染症研究所 第2会議室

出席者：武澤／小林、荒川、岡部、北島、側島/山田、近藤、志賀、亀田、中村、宮澤、田島、吉村、

1. 全体討議

A) 年次計画の確認

- 1) 班研究・報告書の送付 3月10日までに武澤先生まで
- 2) 入力ソフト完成 3月末
- 3) 入力開始 4-5月は練習で6月から入力開始の予定
- 4) 来年にはガイドライン作りへ

B) 入力項目の確定

- 1) 感染症症例情報から血液ガスデータを除去する。
- 2) 入力情報は全て将来研究班で解析ができる形で保存しておく
- 3) 厚生労働省からの出力情報は、トーインとの話し合いで再度確定し直す。

2. 分担研究者からの報告

- 1) 茨先生：報告書の抄録：NICU 増改築と消毒方法の改善に伴う、児の保菌状態の変化について
コメント：総菌数と MRSA のみの比較に限定せず、前後で変化のある菌や採取部位による変化も検討されていれば、報告に入れる。
- 2) 亀田先生（堀内先生）：NICU において 28-32 週で出生した児 2 名での生後直後 30 分間カンガルーケアされた場合の直後の菌叢と生後 2 日での菌叢の内容について検討。
コメント：症例数の増加と、正常新生児での保菌状態を調べられては（これには承諾と検査費用—これは研究班の費用から出せるとのこと）
- 3) 側島先生：NICU 勤務職員における MRSA の保菌状態とバクトロバン治療による保菌への効果
新生児院内感染症の英文リスト及び抄録の日本語変換を一部作成
コメント：勤務者では非常に効果が出ている。さらに勤務者の人事移動する時期が保菌者の増加と一致（他の病院で保菌した人が入ってくることが多い）
- 4) 中村先生：超低出生体重児へ母乳の口腔内塗布を行ない、口腔内細菌叢への影響と、MRSA 定着に関する予防的効果について検討。
コメント：興味あるデータで、今後の大きな方針の一つになりうる。 α -streptococcus は優位菌にはならない。
- 5) 近藤先生：Pub-Med で新生児院内感染症のソートと選択をし、データベース作成（Excel で）
コメント：データベース化には Endonote を使用して見ては（Dr 側島）。この会議直後に、今年か

らスイスへ留学とのこと。後任者を決められる予定。

- 6) 宮澤先生：NICU内の予防ルーチンの基本的な項目の評価について、今後の問題点も含めて検討。
国立医療センターNICUでのMRSAの保菌状況とその菌株のパルスフィールドを用いた解析データを報告。
コメント：NICU内の患児はほぼ同一株であった。産科病棟からの持ち込み株が、新たなNICU内の定着株となりうる。
- 7) 志賀先生：基本的にはNICU内のMRSAとは共生する形が望ましいのではという意見。超早期授乳とビフィズス菌の投与により、ビフィズス菌叢を早く確立したいが、週数が小さいほど遅れる。
コメント：北島らのデータよりも、少し定着が遅いようだが、菌による差か。薬として何回も増菌培養を繰り返すと、生物活性が落ちるのではないか（荒川先生）。
- 8) 北島より：報告書には、去年のアンケート解析データを入れる。昨年12月暮れの大阪府立母子保健総合医療センターにおけるMRSAのSSSS院内感染床例の報告。（できれば早い目に学会報告して皆に知らせる）。菌株の更なる詳しい調査を国立感染症研究所と名古屋大学細菌学講座で行なってもらおう。