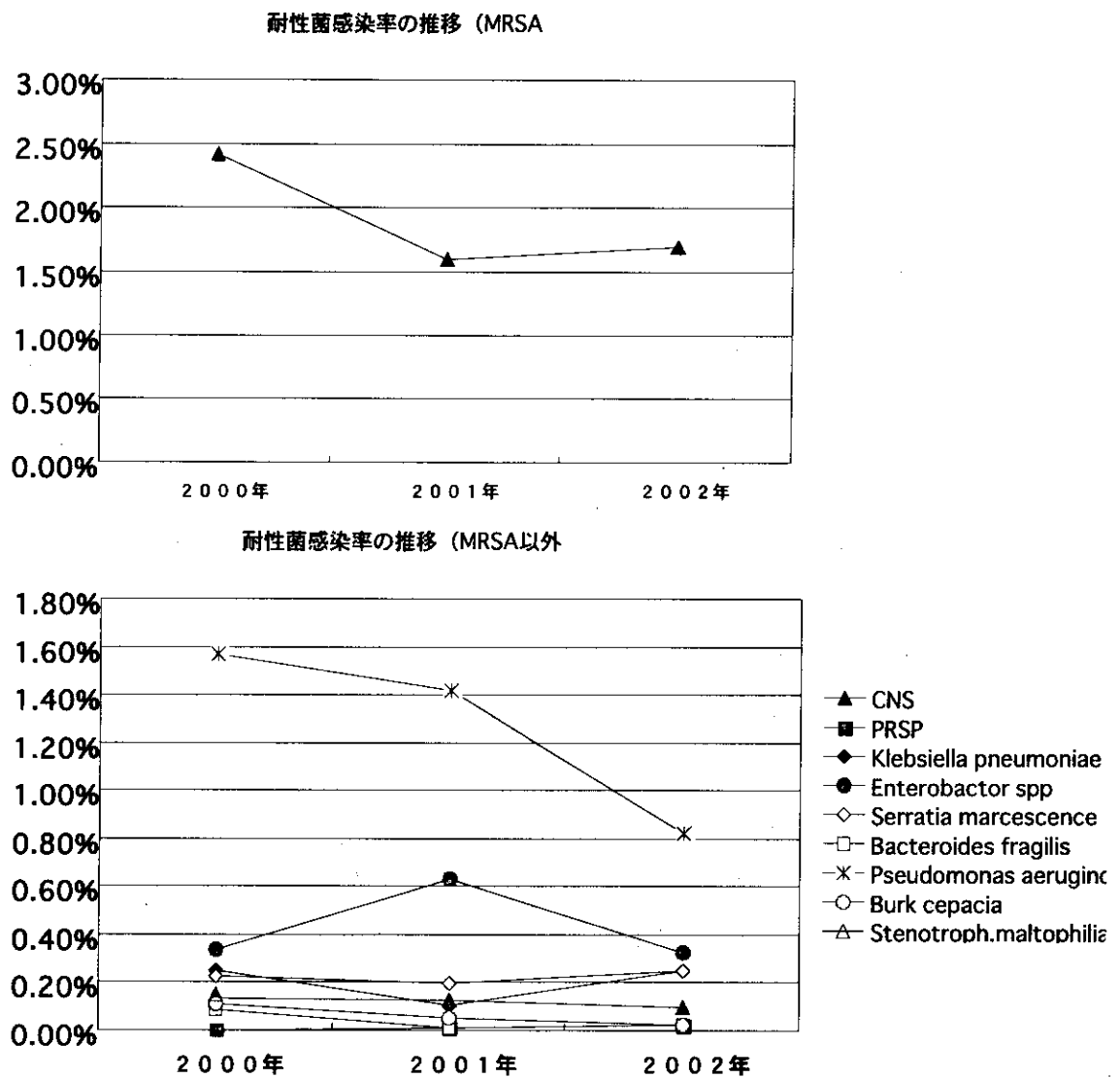
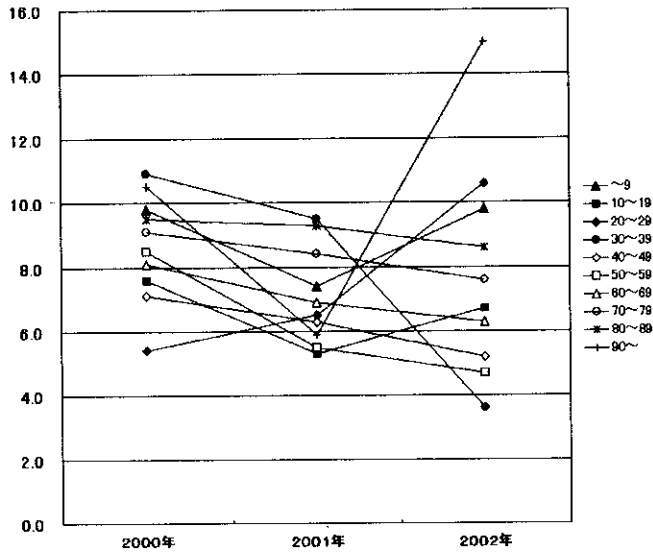


図3. 起炎菌の年次推移



年齢別の耐性菌による院内感染の推移を図4に示した。2002年には30才未満の若年層と90才以上の患者群で増加が見られた。

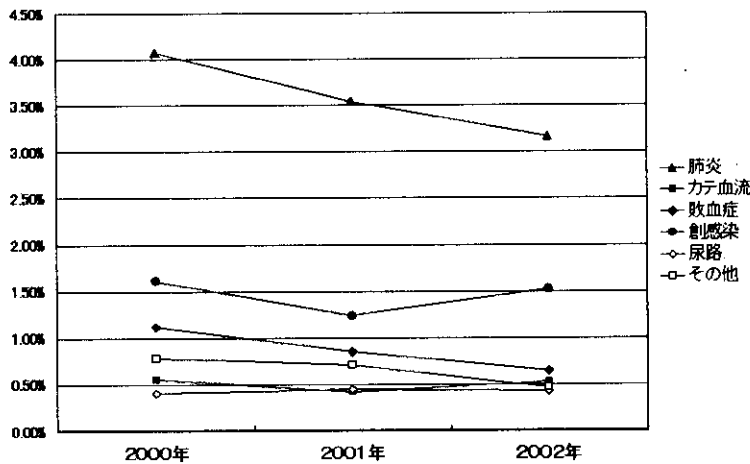
図 4. 年齢別の耐性菌による院内感染の年次推移



感染症別の院内感染では肺炎に減少傾向が見られているが、そのほかの感染症では大きな

変動は見られていない。

図 5. 感染の種類別の院内感染の年次推移



多剤耐性菌および感性菌による院内感染の ICU 在室日数および在院日数への影響を検討したのが表 6 である。院内感染の合併は ICU 在室日数を大幅に延長させており、その傾向は多剤耐性菌による院内感染を合併した症例で、感性菌による院内感染を合併した症例よ

り長い傾向が見られた。在院日数でも同じ傾向が見られたが、院内感染が患者重症度を加味した上で、ICU 在室日数や在院日数に影響を及ぼしているかについては別の検討が必要である。

表 6. 平均 ICU 在室日数、平均在院日数

		耐性菌感染	感性菌感染	非感染	全体
平成 12 年 7 月-12 月	平均 ICU 在室日数	20.3(86)	19.0(162)	4.6(3,231)	5.6(3,479)
	平均在院日数	90.5(74)	83.3(148)	54.9(3,109)	57.0(3,331)
平成 13 年 1 月-12 月	平均 ICU 在室日数	24.9(143)	17.9(346)	4.5(7,111)	5.5(7,600)
	平均在院日数	108.5(129)	73.5(325)	54.9(6,779)	56.7(7,233)
平成 14 年 1 月-5 月	平均 ICU 在室日数	22.0(63)	17.7(134)	5.2(3,009)	6.0(3,206)
	平均在院日数	79.34(57)	83.2(120)	53.7(2,834)	55.4(3,011)

D. 考察

医療システムの問題として院内感染対策を実施するには、①院内感染対策委員会の設置、人員および予算配置、権限の付与、②院内感染対策ガイドラインの策定および感染対策教育による作業行程の管理、③全国統一サーベイランス体制の構築によるプロセスおよびアウトカム評価（ベンチマーキング）が必要となる。また、行政的観点からは、院内感染の実態把握が最優先される。システムとして院内感染対策を支援するには、実態把握（サーベイランス）→要因分析→原因に対する対策→実施→再評価の改善対策の支援が必要である。我が国においては、各医療機関に院内感染対策委員会が設置され、施設によって、活動成果にはバラツキがあるものの、MRSA 感染の実数把握などの活動をおこなっている。しかしながら、これまでは統一された感染症の診断基準や耐性菌の判断基準が存在しないために、施設で収集された貴重なデータを全国平均値や他施設データと比較することは不可能であり、結果として主観的に各施設の院内感染対策を評価するしかなかった。厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業は、我が国で初めて統一的な基準でサーベイランスを行うもので、参加施設の院内感染対策がベンチマーキングされる意義は大きい。本研究では過去 3 年間に渡って行われた厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業の ICU 部門で収集されたデータの年次推移を解析したものである。ここで算出された全国平均値を各施設のデータを比較することによって、当該施設の院内感染対策の全国的な位置付けを確認することができ、院内感染対策改善のインセンティブを引き起こすことができる。ICU 部門研究班 18 施設で年間集計可能な患者数は約 1 万例であり、その 7%、約 700 人の院内

感染患者データを集計・解析することが可能である。我が国には 298 施設の特定治療加算を受けている ICU が存在し、年間約 11.5 万人の患者が収容される。その 7%に院内感染が合併するとすると、その実数は年間約 8 千人となる。そのうち、多剤耐性菌による院内感染は約 30%の 2,4 千人であり、それらの患者の死亡率リスクは約 64%上昇する。感性菌による院内感染患者 5,6 千人では死亡リスクは 26%上昇することとなる。年次推移では APACHE で層別化された入室患者の重症度では大きな変化が見られないにもかかわらず、院内感染のなかで肺炎の発生頻度およびリスク調整肺炎発生頻度はともに減少の傾向を示し、ICU における院内肺炎対策としての人工呼吸管理の向上がなされていることが推察される。また、院内感染の起炎菌の中では MRSA および、緑膿菌による院内感染の減少傾向が見られる。しかし、他のグラム陰性菌による院内感染は相対的に上昇しているため、今後、グラム陰性菌による院内感染への注意が必要である。ただし、全体として多剤耐性菌による院内感染の増加は見られていない。特に ICU においては VRE による院内感染は依然として発症していない。

分担研究者の吉田らの解析によると、ICU で発生した院内感染の生命予後に対する検討では院内感染の発症は生命予後を有意に悪化させていることが判明しているが、ICU 在室日数や在院日数に関してな影響を与えているかは、統計学的に詳細な検討が必要である。特に、患者が重有意症であれば、ICU 退室後も死亡のリスクは高いことが予測されるため、重症度で標準化した指標による院内感染の在室日数および在院日数への影響に関してはさらなる検討が必要である。

アメリカの内科・外科混合 ICU に比べて、

我が国の ICU では血流感染および尿路感染の頻度が低い原因としては尿路感染の診断基準が違ふことに加えて、アメリカでは ICU 退室後、カテ関連血流感染では 3 日、尿路感染では 10 日間の病棟でのフォローアップを行っているが、我が国では ICU 入室中の院内感染に限られていることが上げられる、今後、観察期間の延長によって、どの程度感染頻度が上昇するかは不明であるが、大幅な増加が見られる可能性は低い。

感染率の評価においては、単純な感染率は感染リスク(外部リスク)や重症度リスク(内部リスク)が調整されていないため、その解釈には困難を伴う。従って、本研究では、感染リスクで調整した感染率や APACHE を用いた標準化死亡比を用いた。今後は感染リスクと患者重症度に加えて、施設の衛生管理、診療能力などを加えた総合的院内感染対策の評価を行うことが必要である。つまり、施設パフォーマンスの総合的評価の中に院内感染対策の評価を部分的評価として行える評価システムを構築することが必要となる。

このようなサーベイランスを恒常的に行うことによって、参加施設では現状の員アイ感染対策のベンチマーキングすることに加えて、新たな感染対策を実施したときの、有効性を検証する際に、これまでのデータを歴史的対照群として使用することもできる。耐性菌による院内感染は死亡リスクを 67%に押し上げており、感性菌による感染は標準化死亡率を 26%押し上げていたことを鑑みると、院内感染の中でも、特に耐性菌による感染症を押さえることが患者転帰を改善することに結びつく。従って、院内感染を発生させない努力とともに、耐性菌を院内で発生させない努力や細菌感受性の改善を図る努力も同時に必要である。

E. 結論

厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業に参加した施設の中から 18 施設で研究班を組織し、延べ 3 年間の ICU における院内感染の年次変化を検討した。この 3 年間で院内肺炎の頻度は低下傾向が見られた。多剤耐性菌による院内感染の増加傾向は見られず、MRSA による院内感染は低下傾向が見られたが、グラム陰性菌による院内感染は相対的に増加傾向が見られた。患者重症度を考慮に入れても、院内感染は生命予後を悪化していたが、在室日数や在院日数に対する影響は不明であり、さらなる統計学的検討を必要とした。

今後は生命予後を評価基準とし、施設診療能力を加えた評価方法に院内感染対策評価を組み入れる包括的施設機能評価方法の確立が臨まれる。

F. 発表研究

1. 論文発表

- 1) 武澤 純：サーベイランスをどう生かすか Infection Control 11(5) 2002
- 2) 榊原陽子、武澤 純：厚生労働省院内感染事業 ICU 部門報告 Infection Control 11(5);530-536 2002
- 3) 榊原陽子、武澤 純：医療と安全「院内感染ガイドライン」は医療の質を改善するか？現代医療 50(1);101-105 2002
- 4) 飯沼由嗣、武澤 純：IX感染症編 10. 薬剤耐性菌総合臨牀 2002 増刊検査計画法 51 suppl;1771-1777 2002
- 5) 榊原陽子、武澤 純：本邦における病院感染診療ガイドライン策定の動向 日本臨牀 60(11);2084-2089 2002
- 6) 武澤 純：ICU 感染防止ガイドライン第 1 章 ICU での感染対策組織と権限、第 3 章 環境 第 5 章血管留置カテーテルに関連した血流感染対策 じほう
- 7) 榊原陽子、武澤 純：ICU での MRSA への対応 Infection Control 別冊 87-93:2001
- 8) 武澤 純：ICU における薬剤耐性菌による感染症サーベイランスの意義と課題について EBN ジャーナル 2001;1;1-8
- 9) 武澤 純、井上善文：エビデンスに基づいた感染制御 3. カテーテル血流感染対策 メディカルフレンド社 p26-57, 2002

2. 学会発表

- 1) 武澤 純：包括評価の中での院内感染対策 第 2 回院内感染防止対策に関する研究会 2002. 8. 31 鹿児島
- 2) 武澤 純：医療安全推進のシステムアプローチ-院内感染対策を含めて-青森県滅菌消毒研究会 2002. 9. 28、弘前
- 3) 武澤 純：院内感染対策の現状 2002. 10. 1、名古屋第一赤十字病院、名古屋
- 4) 武澤 純：院内感染 平成 14 年度安全管理研究科コース、国立保健衛生学院 2002. 12. 10、東京
- 5) 武澤 純：集中治療における院内感染対策。第 14 回日本臨床微生物学会総会 2003. 1. 31、名古屋
- 6) 武澤 純：エビデンスを重視した新しいガ

イドラインの潮流 第 18 回日本環境感染学会
総会 2003. 2. 14、東京

7) 武澤 純：院内感染対策の標準化と評価
第 2 回院内感染対策研究会 2003. 3. 10, 福岡

厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)
分担研究報告書
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年度より厚生労働省院内感染対策サーベイランスが国家事業として始まった。当該サーベイランスの検査部門サーベイランスでは、分離細菌の種類、それらの薬剤耐性など細菌学的検査結果に加えて、菌が分離された患者に関する情報を詳細に収集している。検査部門サーベイランスのデータフォーマットは、将来、データの収集が自動的に行われることを見越して、性別、生年月日など患者基本データ、感染症名、炎症所見、基礎疾患、カテ挿入など感染症に影響を与える医療行為、使用抗菌薬、転帰などを含み、くり返しを除いても50項目以上の感染症の背景情報が含まれる。現在、厚生労働省の集計は、血液、髄液由来のデータに限られており、細菌学的検査結果の他には、わずかに年齢が用いられているだけである。本研究では、①今後、現在未使用のデータを集計に利用するために、厚生労働省に提出されているデータのデータ充足率を調べた。②当該サーベイランスデータの施設内での利用について調べた。①提出データの約半数は血液、髄液以外の材料に由来しており、材料別の培養陽性率、分離菌種別頻度、それぞれの薬剤感受性に関する情報が集計可能と考えられた。CRP、白血球数が約10%に充足されており、起菌菌別の炎症所見の比較が可能と考えられた。②厚生労働省院内感染対策サーベイランス検査部門サーベイランスのデータフォーマットを骨子としたデータフォーマットによって院内感染管理、治療支援が可能であることが明らかになった。

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している。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、医療経済の困窮を引き起こしている。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新規抗菌薬が不十分な状況が予見される。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さらに有効利用することが要求される。

このような立場に立脚し、厚生労働省の院内感染対策サーベイランスは、効率化のた

めに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、データは多項目におよぶ。細菌学的検査結果以外の項目は、重複を除いて53項目ある。これらには、1)施設コード、性別、生年月日、入院外来の別、診療科、病棟、検査目的などの患者基本データ、2)感染症名、体温、白血球数、CRP など感染症データ、3)使用抗菌薬情報、4)基礎疾患名、免疫抑制剤の使用、放射線療法、手術侵襲など基礎疾患に関する項目、5)カテーテルなどデバイスデータ、6)転帰情報が含まれる。細菌学的検査結果以外の、入力必須項目は、施設コード、ID、入院外来の別、診療科、検査材料名、検体提出日のみである。

厚生労働省院内感染対策サーベイランスは平成12年より本研究班によって試行が行われ、平成13年より事業化された。検査部門サーベイランスには現在約300施設が参加している。事業開始当初、データの入力が自動化されている施設がほとんど無かったため、全細菌検査データを収集し、かつ、それに伴う患者情報を収集することは困難と考えられた。そのため、事業化後の集計は、手入力を考慮し、検査材料を血液(静脈血、動脈血)、髄液のみに限定し、集計も材料別集計の他は、時季、年齢を考慮した集計のみを行っている。

本研究は、厚生労働省院内感染対策サーベイランスのデータフォーマットにあって、現在利用されていない項目を利用するため

に2つの面から調査を行った。

- ① 今後厚生労働省のサーベイランス事業において、より詳細なデータの解析を行うために、現在、利用可能な情報がどの程度入力されているか、データの充足率を調査した。(データ充足率の調査)
- ② 当該データフォーマットを各施設での院内感染管理に利用することが可能であるか検証した。(データの施設内利用)

B. 材料と方法

① データ充足率の調査

厚生労働省院内感染対策サーベイランスのために平成12年より14年3月までに307施設より集められた、570,908件のデータを対象とした。《File merger 1.00d》を用い、3年分のデータをまとめた後、《data converter 1.06a》を用いて部分データを作成し CSV ファイルに書き出した。全データを Microsoft Access 2000 に取りこんだ後、同ソフトにより集計を行い Microsoft Excel 2000 を用いて集計データの加工を行った。

② データの施設内利用

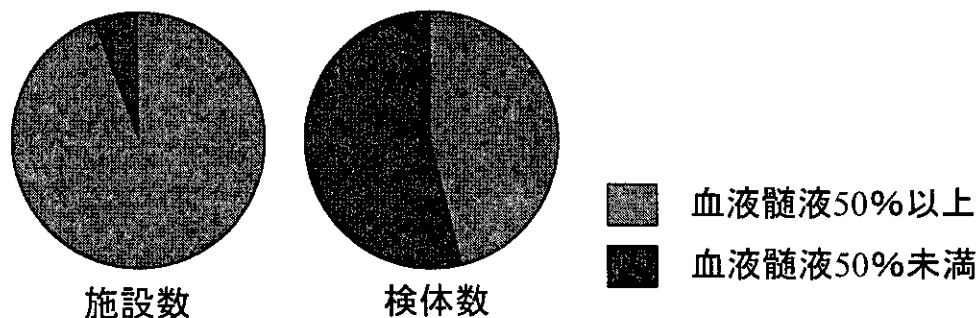
国立大学医学部附属病院共通ソフトウェア開発(文部科学省、国立大学医学部附属病院病院長会議共通ソフト WG 会議)において、厚生労働省院内感染対策サーベイランス検査部門サーベイランスデータフォーマットを基本としたフォーマットを採用した感染症管理システムを開発した。データ通信のために HL7 を用いた電文を設計し、これを用いて通信を行った。

C. 結果

① データ充足率の調査

全データの内、平成14年6月版の厚生労働省配布入力支援ソフト CD に含まれる

(図1) 提出データの由来材料構成別施設数・検体数



血液・髄液由来のデータが全体の50%以上を占める施設(A群)が全体の94.1%(289施設)あり、これらから全データ件数の46%(261,056件)が提出されていた。一方、血液・髄液由来のデータの占める割合が50%未満の施設(B群)は、18施設で、これらは、全体の54%(305,976件)のデータを提出していた。血液・髄液の全検体に占める割合はA、B群でそれぞれ99.1%(258,620件)、13.3%(40,581件)であった。

Shisetu.xls (更新日時 2002年5月23日 11:49:58、最終保存者 MEDIS) を最新版施設コードマスターとして用いた。当該マスターに存在しない施設コードをもつ 3,876件のデータを除いた 567,032 件のデータを集計した。

1. 血液髄液由来のデータ、血液髄液以外の材料由来のデータはそれぞれ、299,201件(53%)、267,831件(47%)であった。現在の集計では、集められているデータの約半数が利用されていないことが分かった。
2. 血液髄液以外の材料由来のデータが占める割合を施設ごとに算出した。307施設中260施設(80%)は、血液髄液以外の材料由来のデータが占める割合が1%未満であった。29施設が1~36%、18施設が73~100%であった。(37%~72%の施設はなかった。)このため、50%を閾として、0~50%までの(実際には

0~36%の)施設を主に血液髄液のデータを提出している施設(A群)、50~100%までの(実際には73~100%の)施設を血液髄液以外のデータも提出している施設(B群)として分類した。

3. 血液・髄液由来のデータが全体の50%以上を占める施設(A群)が全体の94.1%(289施設)あり、これらから全データ件数の46%(261,056件)が提出されていた。一方、血液・髄液由来のデータの占める割合が50%未満の施設(B群)は、18施設で、これらは、全体の54%(305,976件)のデータを提出していた。血液・髄液の全検体に占める割合はA、B群でそれぞれ99.1%(258,620件)、13.3%(40,581件)であった(図1)。
4. B群からの提出データには、各種材料からのデータが含まれ(表1)心嚢水、羊水、CAPD排液など、一般的に一病院での提出頻度の低い材料もそれぞれ、

(表1) 血液髄液の占める割合が50%未満の施設の材料別データ件数

材料	総件数	培養陽性件数	培養陽性率	材料	総件数	培養陽性件数	培養陽性率
咳出痰	38,942	26,730	68.6%	関節液	1,163	304	26.1%
気管内採痰	7,601	5,848	76.9%	骨髄液	118	12	10.2%
気管支洗浄液	3,767	2,130	56.5%	心臓水	713	197	27.6%
咽頭粘液	29,710	17,704	59.6%	その他(穿刺液)	1,246	428	34.3%
鼻腔内	11,510	6,203	53.9%	耳分泌物	4,590	2,769	60.3%
口腔内	2,193	1,536	70.0%	眼分泌物	1,163	684	58.8%
生検材料(肺)	74	26	35.1%	皮膚	4,257	3,159	74.2%
その他(呼吸器)	2,005	1,428	71.2%	褥創	892	770	86.3%
自然排尿	44,700	17,479	39.1%	羊水	398	251	63.1%
採尿カテーテル尿	5,138	2,496	48.6%	開放性膿	7,555	5,641	74.7%
留置カテーテル尿	2,351	1,427	60.7%	閉鎖性膿	2,939	2,006	68.3%
尿道分泌物	321	260	81.0%	創部	2,835	1,812	63.9%
膿分泌物	11,516	6,634	57.6%	CAPD(持続腹膜透析)排液	541	150	27.7%
カテーテル尿(採尿、留置カテの区別不能)	3,887	2,096	53.9%	中心静脈カテーテル先端	5,368	1,574	29.3%
その他(泌尿・生殖)	3,992	2,379	59.6%	カテーテル刺入部	783	303	38.7%
糞便	26,664	15,172	56.9%	その他のカテーテル	3,810	1,585	41.6%
胃・十二指腸液	1,931	999	51.7%	胸腔ドレイン排液	20	2	10.0%
胆汁	3,152	1,921	60.9%	胸腔ドレイン先端	116	38	32.8%
生検材料(消化管)	2,068	1,007	48.7%	腹腔ドレイン排液	1,606	864	53.8%
その他(消化管)	750	655	87.3%	腹腔ドレイン先端	878	420	47.8%
静脈血	29,381	2,348	8.0%	ドレイン刺入部	793	351	44.3%
動脈血	8,046	1,657	20.6%	その他のドレイン	3,630	1,377	37.9%
髄液	3,154	251	8.0%	生検材料(リンパ節)	14	5	35.7%
胸水	6,230	836	13.4%	その他の生検・手術材料	516	217	42.1%
腹水	2,253	592	26.3%	その他の材料	8,696	4,525	52.0%

血液・髄液由来のデータが全体の50%未満の施設(全検体を報告していると考えられる施設)について、材料ごとに総データ件数、菌コードの入力のあった件数(培養陽性件数)をまとめた。試みに前者で後者を除いたものを培養陽性率として求めた。

713 (197) 件、398 (251) 件、541 (150) 件(括弧内は菌コード入力があったデータの数)含まれた(表1)。必須項目以外の充足率はA群で11%、B群で12%であった(表2)。デバイスデータなど感染

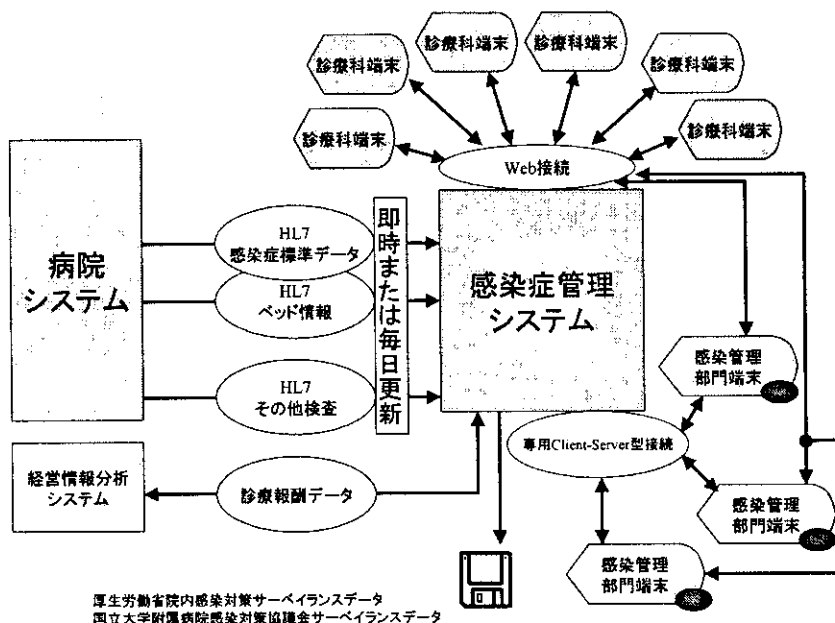
症に影響を与える医療行為に関する項目はA群で1.0%、B群で0.7%であった。必須項目以外で充足率が高かったのは、性別、生年月日、入院外来の別、診療科で両群とも50%以上の充足を示した。白

(表2) 施設区別のデータ充足率

項目	主に血液髄液	全検体	総計	項目	主に血液髄液	全検体	総計
データ件数	261056	305976	567032	手術の充足率	1.23%	0.00%	0.57%
性別の充足率	93.94%	98.31%	96.30%	手術部位の充足率	0.20%	0.00%	0.09%
生年月日(西暦)の充足率	80.01%	94.66%	87.92%	透析の充足率	1.12%	0.00%	0.52%
入院外来の充足率	57.90%	51.51%	54.45%	膀胱尿路カテーテルの充足率	1.36%	0.01%	0.63%
診療科の充足率	55.95%	51.89%	53.76%	中心静脈カテーテルの充足率	1.50%	0.01%	0.69%
病棟の充足率	23.90%	33.29%	28.97%	SGカテーテルの充足率	1.07%	0.01%	0.50%
検査目的入力の充足率	7.28%	5.17%	6.14%	末梢血管内留置カテーテルの充足率	1.27%	0.01%	0.59%
感染症ICD-10の充足率	1.80%	1.06%	1.40%	ドレインの充足率	1.27%	0.01%	0.59%
感染症名の充足率	0.03%	0.00%	0.01%	ドレイン部位充足率	0.10%	0.00%	0.05%
体温の充足率	2.84%	2.91%	2.88%	気管内挿管の充足率	1.29%	0.01%	0.60%
白血球数の充足率	7.36%	12.93%	10.37%	人工材料(体内留置)の充足率	1.05%	0.01%	0.48%
CRPの充足率	7.00%	15.27%	11.46%	人工材料(体内留置)種類の充足率	0.06%	0.00%	0.03%
CRP(定性)の充足率	0.30%	0.00%	0.14%	経鼻経管栄養の充足率	1.13%	0.01%	0.52%
抗菌薬名の充足率	2.58%	14.55%	9.04%	デバイスデータその他の充足率	0.82%	0.00%	0.38%
投与方法の充足率	0.82%	8.12%	4.76%	培養結果の充足率	78.52%	41.07%	58.31%
基礎疾患名の充足率	2.96%	0.00%	1.37%	食食後(喀痰)の充足率	1.12%	14.35%	8.26%
免疫抑制剤の充足率	1.17%	0.00%	0.54%	菌コードの充足率	12.72%	48.78%	32.18%
ステロイドの充足率	1.22%	0.00%	0.56%	菌数の充足率	0.67%	14.45%	8.11%
抗癌剤の充足率	1.17%	0.00%	0.54%	菌起炎性の充足率	1.15%	0.11%	0.59%
放射線治療の充足率	1.17%	0.00%	0.54%	転帰の充足率	2.51%	0.00%	1.16%
放射線治療部位の充足率	0.01%	0.00%	0.01%	最終診断名の充足率	0.27%	0.00%	0.12%
				平均	10.71%	12.01%	11.42%
				デバイスデータ平均	0.97%	0.72%	0.83%

充足率=[“不明”、数値ゼロ以外の入力があったデータ数]/全データ件数
 主に血液髄液:血液髄液の検体が50%以上を占める施設からのデータ
 全検体:血液髄液以外の検体が50%以上を占める施設からのデータ
 デバイスデータ平均:検査部門サーベイランスフォーマット、基礎疾患に関するデータの免疫抑制剤からデバイスデータまでの入力充足率

(図2) 国立大学医学部附属病院共通ソフトウェア感染症管理システム



感染症管理システムでは、厚生労働省院内感染対策サーベイランス検査部門サーベイランスのデータフォーマットを骨子とするデータフォーマットを用いて作成したHL7準拠「感染情報HL7インターフェイス仕様」を共通インターフェイス仕様としてもちい、病院システムから情報を収集する。感染症管理システムは情報を自動的に解析し、臨床部門には主にWeb接続を介して、感染管理部門には、Web接続と専用のclientを用いた接続を介して、それぞれ感染症治療、感染症管理に必要な情報を還元する。

血球数、CRP(定量)、使用抗菌薬名の入力がこれにつき、A群でそれぞれ7.4, 7.0, 2.6%、B群でそれぞれ13.0, 15.3, 14.6%であった(表2)。年次、菌培養の有無、材料による充足率の大きな違いはなかった。

② データの施設内利用

1. データのフォーマットに厚生労働省院内感染対策サーベイランス検査部門サーベイランスのデータフォーマットを骨子とするフォーマットを採用した、HL7準拠電文(「感染情報システムHL7インターフェイス仕様」)を作成した。

厚生労働省フォーマットとの違いは

- (i) 体温、白血球数、CRPの項に検査日を加えた。
- (ii) 抗菌薬データ、各抗菌薬に投与開始日、終了日を加えた。
- (iii) 一般検査、抗体検査などJAHIS

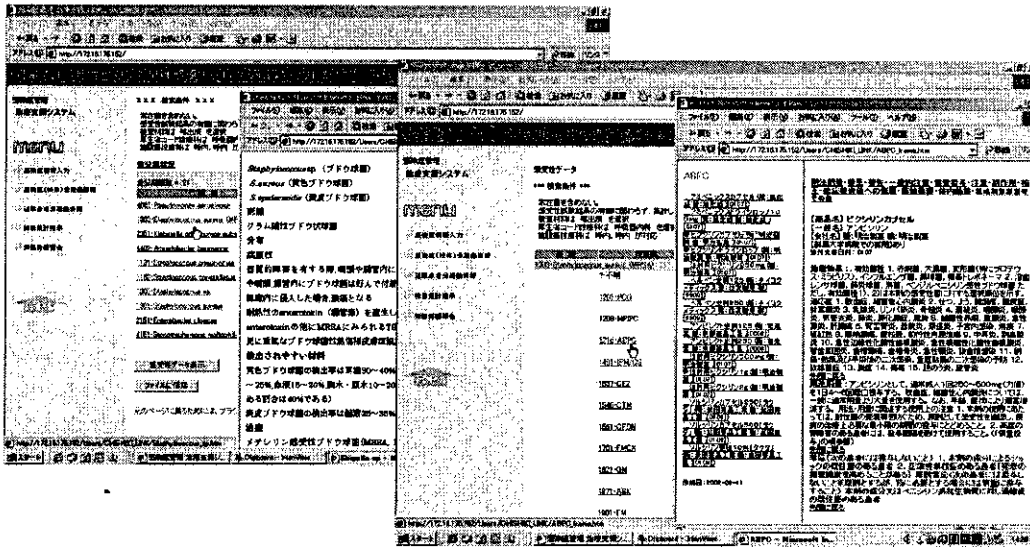
準拠データを受信する項目を加えた。

- (iv) 施設固有の診療科、主治医、コードを加えた。
- (v) 患者の位置情報としてベッド情報を受け取るフォーマットを加えた。
- (vi) 診療報酬に関する情報を受け取るフォーマットを加えた。

点である。コード体系は全て厚生労働省のコードマスターによる。

2. 感染情報システムHL7インターフェイスを用いて病院システムから、データを受け取り、受け取ったデータを蓄積、自動解析し、臨床部門には治療支援のために付加情報とともに還元、感染管理部門には、感染対策支援、院内感染早期発見支援、院内感染経路解析支援、院内感染対策有効性評価支援を行う情報を還元する感染症管理システムを構築した

(図3) 国立大学医学部附属病院共通ソフトウェア感染症管理システム
(臨床部門に対する情報還元)



感染症管理システムは病院システムから収集したデータを自動的に解析し、臨床部門には主にWebを介して情報の還元を行う。システムが得た病院内の分離菌情報などに、教科書的、文献的情報を有機的に結合して提供することによって感染支援の質を高めている。

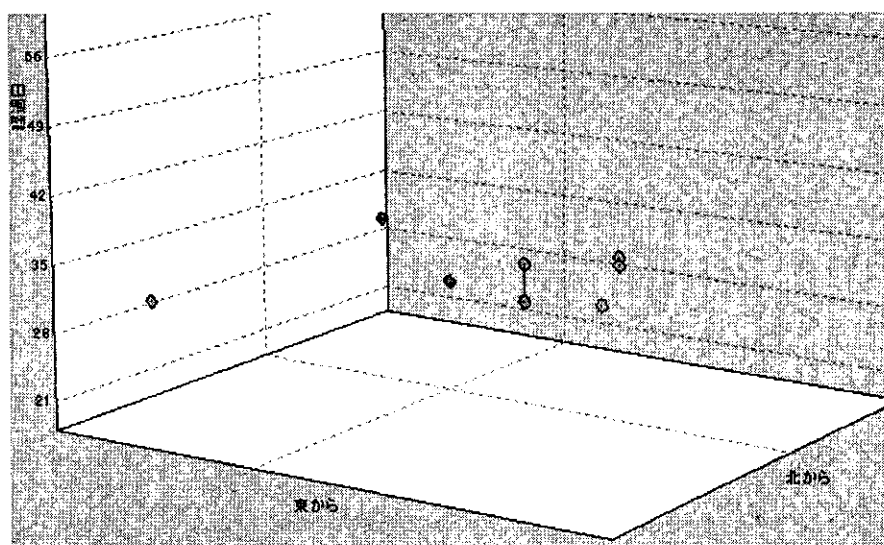
(文部科学省国立大学医学部附属病院
院長会議共通ソフトウェア WG 会議、
「感染症管理システム」) (図 2)。

3. 臨床部門に対し、毎日更新されるデータを用いて、診療科・材料別の分離菌情報、分離菌の薬剤耐性情報を、菌、抗菌薬に関する教科書的、文献的情報とともに還元することが出来た (図 3)。
4. 感染症管理部門に対して、日常業務に関する定型的帳票の作成、患者リストの作成、患者情報の一覧の作成などが可能であった。
5. 病棟ごとの菌別分離頻度を base line rate として蓄積し、これをもとに、不特定の菌の時間的空間的異常集積を検出するシステムを構築した。
6. 院内感染が疑われる例に対して、菌の時間空間分布を薬剤感受性パターンとともに表示する仕組みを作った (図 4)。患者情報としてベッド情報を 2次元平面

上に展開し、縦軸に時間を取り、それぞれの患者から検出された菌を 3次元空間にプロットした。それぞれの点は、一つの菌を表し、その菌の薬剤耐性パターンで点の色が決定するようにした。同一患者から得られた菌を線で結んだ。耐性パターンと菌の分布によって、院内感染か否か、院内感染の場合、どのような感染経路を取ったかを推測することが可能となった。

7. 感染情報と診療報酬情報を結びつけることによって感染症と医療行為、それによって発生する経費 (医療費) の関係を検討することが可能となった。厚生労働省院内感染サーベイランス集中治療部門のデータには診療報酬に関する項目がある。これに対する入力支援、解析支援の仕組みを作り、有用であることを確認した。
8. 相関行列を用いた主因子分析を組み

(図4) 国立大学医学部附属病院共通ソフトウェア感染症管理システム
(感染管理部門に対する情報還元; 三次元感染経路解析)



ベッド情報を2次元平面に展開し、垂直軸に時間を取った。関心のある菌種を選び、その分離(時間・空間分布)状況を一分離菌一点として表示する。それぞれの分離菌の感受性パターンを点の色として表すことによって、分離された菌が複数の菌株に由来するものか、単一の菌株に由来するものか判断が可能となり、院内感染か否かの判断、院内感染であった場合、感染経路を推測することが可能となる。

込むことによって、多項目の基礎疾患、デバイス情報、使用抗菌薬に関する情報から、主成分を取り出す試みが可能となった。

D. 考察

現時点で約半数のデータが血液髄液以外の材料に由来していることが分かった。血液髄液以外の材料は様々な材料からなり、サーベイランスの規模を反映して、比較的提出頻度が少ないと考えられる材料からも、相当数の検体が提出されていることが明らかになった。これらの、検体の培養陽性率、分離菌種、その薬剤耐性の情報は、現在すでに有用であると考えた。さらに、今後、データ件数は、時間の経過とともに増加する見込みであり、これまでにない、全国的な標準データとなると考えられる。

基礎疾患、デバイスデータなど、感染症の発生に関わると考えられる情報は、平均で

0.8%の充足率で検討の対象とするには不十分と考えたが、白血球数、CRPは、10%程度の充足を示した。材料、分離菌種ごとの炎症所見の比較が可能と考えられ、これは病原性を考える上で興味深い。使用抗菌薬名も、9%程度充足されており、使用抗菌薬と分離菌の薬剤耐性を調べる基礎データが得られると考えた。

デバイスデータで見る限り、主に血液髄液由来のデータだけを提出している施設と、全検体のデータを提出している施設で大きな差はなかったが、白血球、CRP、抗菌薬情報で見ると、全検体のデータを提出している施設の充足率は主に血液髄液を出している施設の充足率を上回っている。全検体のデータを提出している施設では、検査結果を自動的に出力するシステムがより多く使われているものと考えられた。また、全検体を提出している施設は、一施設あたり

のデータ提出数が多く、少なくとも、細菌学的検査結果に関するデータは、自動的に出力する仕組みを持っていると考えられる。このような施設が十数施設に上ることから、データの自動出力の仕組みの構築は、技術的には解決されたと考えた。

厚生労働省院内感染対策サーベイランス検査部門サーベイランスデータフォーマットに若干の追加項目を加えたものに、ベッド情報、診療報酬情報を組み合わせて施設内での感染管理に用いる試みを行った。厚生労働省で定めたフォーマット、コードマスターを用いて、HL7 準拠、感染情報システム HL7 インターフェイス仕様を作成した。同インターフェイスを用いて病院システムと感染症管理システムを接続し、データの取り込みを行った。フォーマットの妥当性、コードマスターの妥当性が検証された。これらの情報を結びつけ、付加的情報を同時に提供することによって、施設内での感染管理を支援するシステムを構築することが出来ることが分かった。

厚生労働省院内感染対策サーベイランス検査部門サーベイランスのデータは、多項目を含み、1 データあたり 3,000 バイトを超える。サーベイランスの収集用データとしては長大である。今回の研究で、当該フォーマットにわずかな追加項目を加えるだけで、施設内の詳細な感染管理に利用可能であることが明らかになった。現在、情報通信技術の進歩は著しく、データ長が長いことは必ずしも、データの通信、処理の妨げとならない。一方、フォーマットの管理、コードマスターの管理は、人手によらなくてはならない部分であり、いたずらに異なるフォーマットや、コードマスターを作ることは管理のための労力の増大に結びつく。今後も、情報技術の進歩を見こし、汎用性

を考えた、システムの改良を行うこと、確実なマスター管理体制を構築することが必要である。施設内のデータ利用に関しては、システム自体の効率、生産性の評価をし、最適化を行うことが必要である。

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）

分担研究報告書

薬剤耐性菌の発生動向のネットワークに関する研究（全入院患者部門）

分担研究者 宮崎久義 国立熊本病院 病院長

研究要旨

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国立病院・療養所のネットワークを用いた。北海道から九州にわたる 26 施設の協力を得てサーベイランスを実施した。調査対象菌種は MRSA、PRSP、メタロ-β-ラクタマーゼ産生グラム陰性桿菌、多剤耐性緑膿菌、VRE、VRSA の 6 種の菌、及びその他の危険な薬剤耐性菌とし、それらによる感染症患者情報を国立病院等総合情報ネットワーク（HOSPnet）を利用して蒐集した。2000 年 1 月から 2002 年 12 月までの情報については分析の後、各施設への情報還元を行った。各病院から報告された 2002 年 12 月までの 36 ヶ月間の総入院患者数は 859,581 名で、感染患者数は 4,710 名であった。その内訳は、MRSA 4,180 例（88.75%）、多剤耐性緑膿菌 104 例（2.21%）、MRSA と多剤耐性緑膿菌の混合感染 56 例（1.19%）、PRSP 327 例（6.94%）、メタロ-β-ラクタマーゼ産生グラム陰性桿菌 31 例（0.66%）、MRSA とメタロ-β-ラクタマーゼ産生グラム陰性桿菌の混合感染 9 例（0.19%）であった。施設別罹患率は高いところで 13.00%、低いところで 0.82% と施設による差が大きく、平均は 4.37% であった。VRE 感染は 3 例であった。この結果を菌種別、病院別に分析し病院特性、背景因子等について成果を得た。年齢別では MRSA 感染症の 54.7% は 70 歳以上であり、PRSP 感染症では 54.6% が 10 歳未満であり、発症年齢に差があることが示された。HOSPnet の利用により、全体像と病院の状況を即座に把握できるので本システムから得られる情報は感染症対策に大きく貢献すると期待できる。

①調査対象は入院患者とし、対象菌種は MRSA、

A. 研究目的

薬剤耐性菌の出現は近年では加速的に進みつつあり、その対策は新興・再興感染症対策の重要部分を占めると同時に薬剤耐性菌による感染症のサーベイランスシステム構築が緊急に必要とされ、研究が開始された。これまでの本研究の成果をもとに 2000 年 7 月より「院内感染対策サーベイランス」が国家事業として開始され、現在、本研究は全入院患者部門サーベイランス部門の支援研究を行っている。即ち本研究の目的は、医療の質を保証された全国に展開する国立病院・療養所を調査定点とし、その間に張りめぐらされたコンピューターネットワーク（HOSPnet）を利用した薬剤耐性菌による感染症のサーベイランスシステムの継続維持とその結果の分析研究により、院内感染対策サーベイランスを疫学的にもより精度の高いサーベイランス事業として育て院内感染対策に寄与することにある。

B. 研究方法

1) 全国の国立病院・療養所のうち 26 施設（表 1）の参加協力を得てサーベイランスシステム構築を行い、薬剤耐性菌による感染症の発生動向を調査した。

2) 各協力病院は表 2 のシステムを参考に医師、薬剤師、臨床検査技師でチームを作り、報告システムをそれぞれ構築した。

表 1. 研究協力病院

国立嬉野病院	国立国際医療センター
国立長崎中央病院	国立仙台病院
国立熊本病院	国立病院東京医療センター
国立別府病院	国立相模原病院
国立岩国病院	国立長野病院
国立都城病院	国立名古屋病院
国立療養所札幌南病院	国立三重中央病院
国立栃木病院	国立京都病院
国立療養所東京病院	国立呉病院
国立大阪病院	国立函館病院
国立病院九州医療センター	国立南和歌山病院
国立千葉病院	国立豊橋病院
国立療養所熊本南病院	国立病院九州循環器病センター

PRSP、メタロ-β-ラクタマーゼ産生グラム陰性桿菌、多剤耐性緑膿菌、VRE、VRSA、その他の危険な薬剤耐性菌とし、前 4 種に起因する感染症と判断されたものについては月時報告として翌月 15 日までに定期的に、また VRE、VRSA を疑う菌、新しい薬剤耐性菌が分離された場合は、感染、保菌に関係なく直ちに報告することとした。

②感染症か否かの判断は各病院における担当医師の判断に委ねる。判断に迷う場合は、「薬剤耐

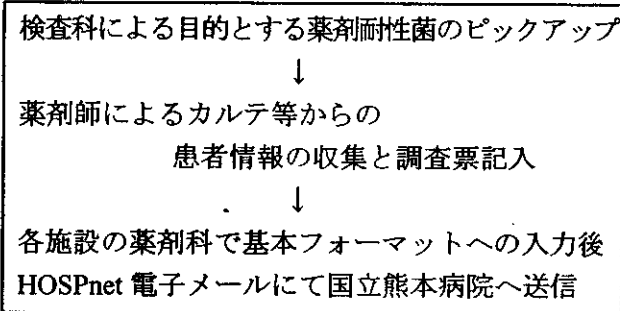
性菌による感染症診断のためのガイドライン」(一山、山口案)に従う。

③調査期間内の全患者数と上記6種の細菌の分離された患者数は、保菌・感染を問わず、全数把握する。

④個人情報の保護を行うとともに、施設名の特定が行われないように配慮した。

⑤調査票の入力もれを防ぐために入力支援ソフトの作成を行い、データの信頼性を確実なものとした。

表2.報告システム例



4) 調査票(表3)の記入方法

- ・施設名はコード化した。
- ・報告番号は各施設に委ねる。
- ・報告日は各施設のHOSPnetへの入力日とする。
- ・診療科名はコード番号により入力する。
- ・住所は全国地方公共団体市区町村コードを利用する。
- ・分離菌名は6種の中から選択できるようにする。
- ・検体名はコード番号により入力する。
- ・感染症関連データについては、検査日を含めた前後1週間のうち最高値を記入する。
- ・基礎疾患名では3つまでとし、悪性腫瘍を優先する。
- ・手術については、感染症に関係があると思われるものについて記載する。

5)「院内感染対策サーベイランス」の国立感染症研究所が公開するナショナルデータの全入院患者部門の季報・年報の様式について検討した。
6)疫学研究として、国立熊本病院の2年間の入院患者データをもとに調査指標として項目を検討した。

C. 研究結果

2000年1月から2002年12月までの感染症患

者情報について集計分析を行った。以後の集計は継続して実施中である。協力して頂いた26施設からの報告件数は総入院患者数(繰り越し患者数と新入院患者数の和)859,581名のうち4,710例であった。その内訳については、MRSA4,180例(88.75%)、多剤耐性緑膿菌104例(2.21%)、MRSAと多剤耐性緑膿菌の混合感染56例(1.19%)、PRSP327例(6.94%)、メタロβ-ラクタマーゼ産生グラム陰性桿菌31例(0.66%)、MRSAとメタロβ-ラクタマーゼ産生グラム陰性桿菌の混合感染9例(0.19%)、VRE感染が3例、VRE保菌が1例に見られた(図1)。

感染症患者数を総入院患者数で除した感染率(%)は3年間の平均で5.46%であった。また、新規感染症患者数を総入院患者数から継続感染症患者数を引いた数で除したものを罹患率(%)と定義し算出したところ、平均罹患率は4.32%であり、高い施設で13.00%、低い施設で0.82%で、これも施設間較差が大きく、かつ各施設の月間の差も小さくなかった。しかし、感染率、罹患率とも全施設の平均値では月間差は小さかった(図2)。

起因菌別の感染率推移ではMRSA感染症に大きな変化はみられなかったが、PRSP感染症では2000年に比して2001年、2002年がやや増加しており、多剤耐性緑膿菌感染症、メタロβラクタマーゼ産生グラム陰性桿菌感染症は2002年に大きな増加が見られた(図3)。

性別では男性が67.5%、女性が32.5%であり、月別推移に大きな変動はなかった。

年齢別では70歳代が30.4%で最も多く、ついで60歳代が20.8%、80歳代が17.9%であった。起因菌に感染年齢をみると図4に示すようにMRSA感染症の54.7%は70歳以上であり、PRSP感染症の54.6%は10歳未満であった。多剤耐性緑膿菌感染症は65.1%が70歳以上であり、30歳以下には1名のみが見られた。メタロβラクタマーゼ産生グラム陰性桿菌症では50.0%が70歳以上であった。

診療科別では外科が最も多く15.8%で、内科が11.7%、脳神経外科が10.9%、呼吸器科が9.4%、整形外科が7.3%の順であった。月別推移では各診療科毎に変動がみられた。

検体別の検出件数では、呼吸器系が51.3%、血液・穿刺液が9.1%、消化器系が6.6%、泌尿器・生殖器系が6.4%の順であり、その内訳は呼吸器系では喀出痰が76.4%、血液・穿刺液では静脈血が55.8%、泌尿器・生殖器系では留置カテーテル尿が36.7%、消化器系では糞便が85.3%を占めた。

ひきおこされた感染症としては肺炎が最も多く2,168例(45.5%)で、ついで手術創感染460例(9.7%)、皮膚・軟部組織感染434例(9.1%)、

消化器系感染 367 例 (7.7%) の順にみられた。起因菌別に感染症の割合をみると PRSP 感染症では肺炎の割合が 59.1% と高く、メタロβラクタマーゼ産性グラム陰性桿菌症では尿路感染症の割合が 42.1% と高かった (図 5)。

基礎疾患としては悪性腫瘍が最も多く 1,344 件 (26.3%) で、循環器疾患が 1,159 件 (22.7%)、次いで神経・精神系疾患、呼吸器系疾患の順であった。

使用抗菌薬では当該感染症の治療 1ヶ月前に使用されている薬剤の 31.3% はセフェム系抗菌薬であり、一端減少を見せた第三代セフェム系抗菌薬もその後使用割合が増加し、カルバペネム系抗菌薬と同様 15~20% の頻度で使用されている。一方、当該感染症の治療では約 40% の頻度でポリペプチド系抗菌薬が使用されている (図 6)。

上記の分析結果を基に国立感染症研究所が公表する院内感染対策サーベイランスの全入院患者部門の季報および年報の形式を決定した。さらに国立熊本病院における 2 年間の全入院患者データを基に疫学検討に必要なデータの取り方を検討した。

D. 考察

国立病院・療養所のネットワークを利用した薬剤耐性菌に起因する感染症のサーベイランス手法としてはほぼ完全に近いシステムを構築できた。全国にわたる 26 施設の病院群から、薬剤耐性菌の情報を 3 年にわたる継続的施行で経月的に把握できた。

蒐集された情報を分析することにより、薬剤耐性菌による感染症の現状及びその特性や罹患患者層の違い等が判明した。現在もこのシステムは継続中であり、その情報の集積、分析は今後の感染症予防対策の有用な資料となることが期待される。さらに国立病院等総合情報ネットワーク (HOSPnet) の利用は即時性があり、直近の情報を集めることが可能で、威力を発揮する。

本研究では感染率や罹患率を算出することにより、感染症の発生状況を把握することができた。また年毎の推移の比較、起因菌別の感染症の実態が把握できた。さらに国立熊本病院の入院患者データを元にした疫学研究にて、毎月 15 日時点の入院患者データより疫学的に妥当な解析ができることが判明した。

本研究を遂行することにより薬剤耐性菌による感染症のナショナルデータを発表することができるようになった。

E. 結論

薬剤耐性菌による感染症の発生動向を国立病院等総合情報ネットワークを用いて蒐集し、分析するシステムを開発した。全国の国立病院・療養所の中から 26 病院が参加し、その有用性が示さ

れた。

本システムで集められた情報は集計・分析を行い、参加施設へ還元し各施設の院内感染対策への寄与を試みた。

今後の課題は本システムで集められた情報の疫学的検討をさらに進めることである。

F. 健康危険情報

VRE 感染症 3 例および保菌患者 1 例の即時報告を国立感染症研究所に患者情報も含めて報告した。いずれも軽快した。

G. 研究発表

1. 学会発表

- ・石橋誠、宮崎久義：国立病院・療養所における薬剤耐性菌による感染症のサーベイランスシステム構築の試み、第 15 回日本環境感染症学会、2000. 2. 19, 大分
- ・真鍋健一、宮崎久義：薬剤耐性菌による感染症のサーベイランス報告 (その 2)。第 16 回日本環境感染症学会、2001, 2. 23, 東京
- ・真鍋健一、宮崎久義：全入院患者のサーベイランス、第 18 回日本環境感染症学会、2003, 2. 14, 横浜
- ・須賀万智、真鍋健一、宮崎久義、吉田勝美：院内感染対策サーベイランスにおける観察対象 (population at risk) の設定、第 18 回日本環境感染症学会、2003, 2. 15, 横浜

2. 論文発表

- ・真鍋健一、宮崎久義他：厚生労働省院内感染サーベイランス (全入院患者) の実際と問題点、INFECTION CONTROL. 10 (6) : 556-561. 2001
- ・真鍋健一、宮崎久義他：薬剤耐性菌による感染症のサーベイランスについて、臨床と微生物. 28 (増刊号) : 675-681. 2001
- ・真鍋健一、宮崎久義他：厚生労働省院内感染対策事業全入院部門報告、INFECTION CONTROL. 11 (5) : 546-550. 2002
- ・須賀万智、真鍋健一、宮崎久義、吉田勝美：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検討—、環境感染. 17 (2) : 187-194. 2002

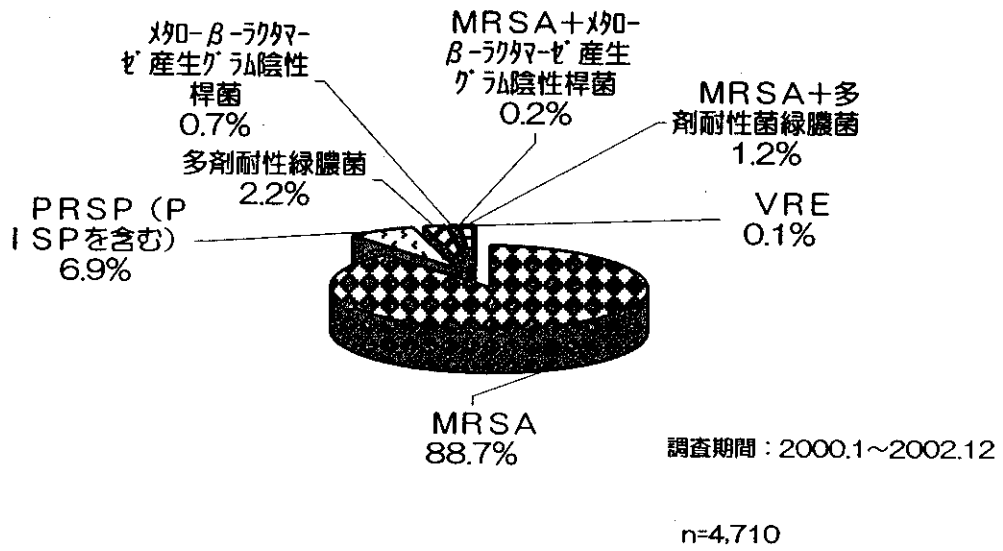


図1 起因菌別内訳

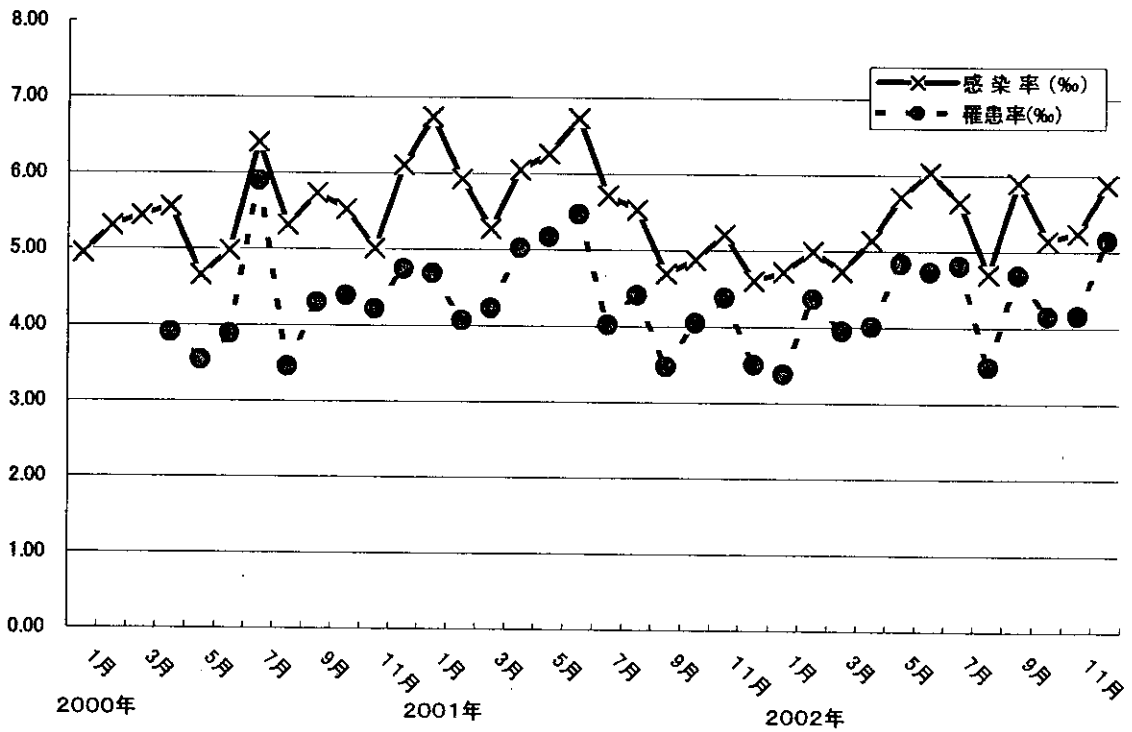
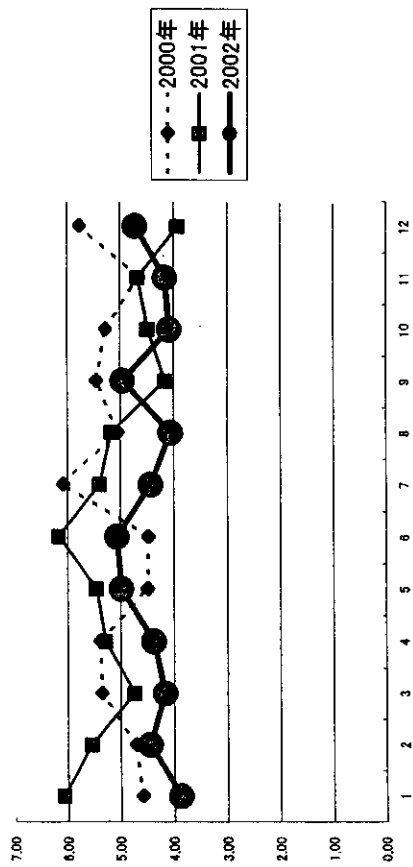
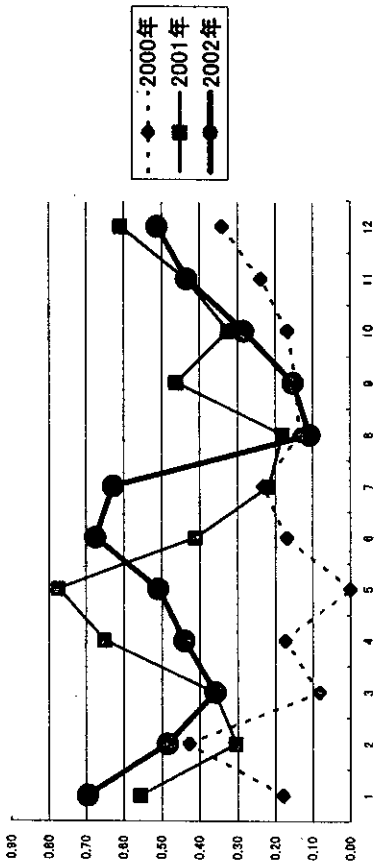


図2 感染率・罹患率の推移

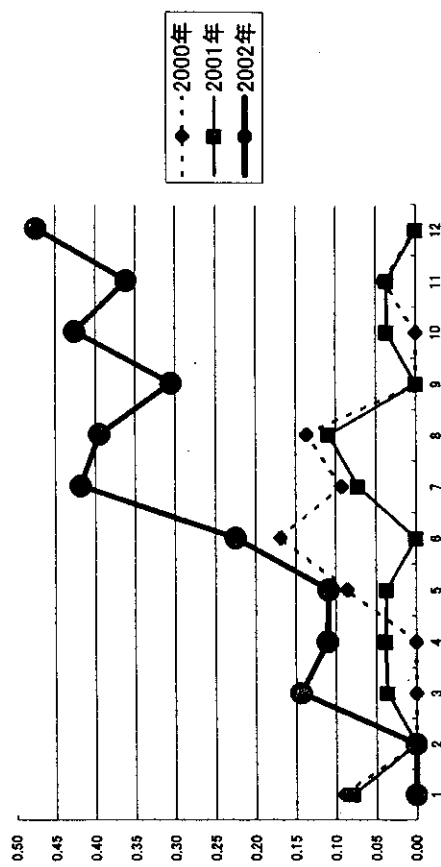
MRSA感染症感染率の推移



PRSP感染症感染率の推移



多剤耐性緑膿菌感染症感染率の推移



メタロβラクタマーゼ産生グラム陰性桿菌感染症感染率の推移

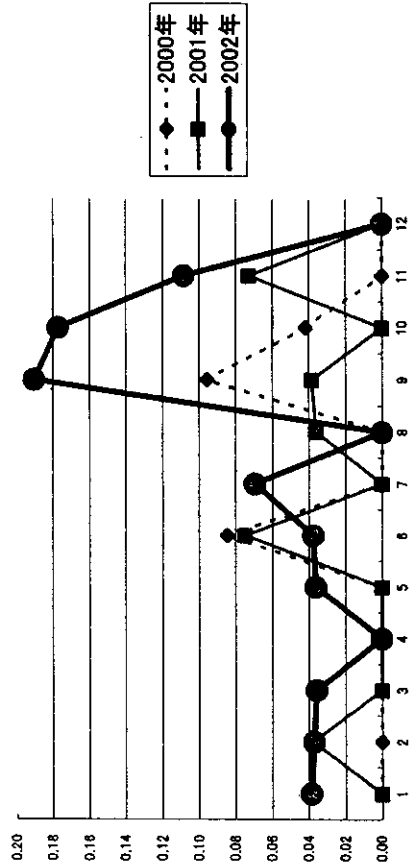


図3 起因菌別感染率の推移

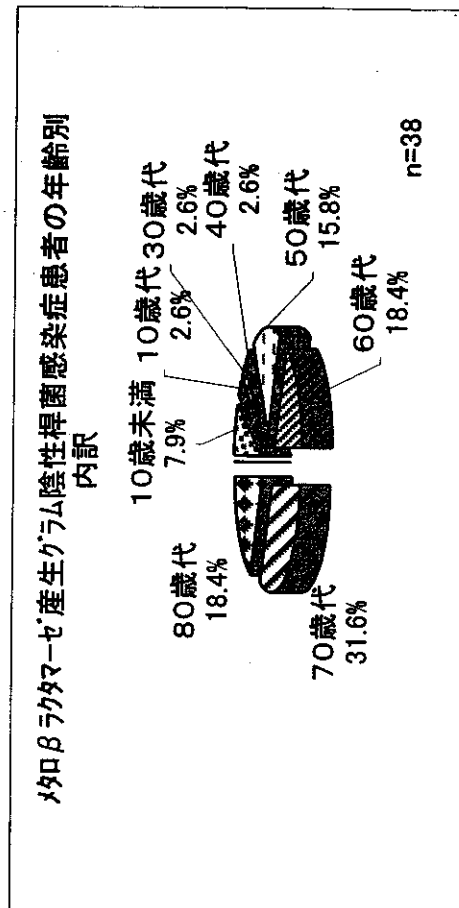
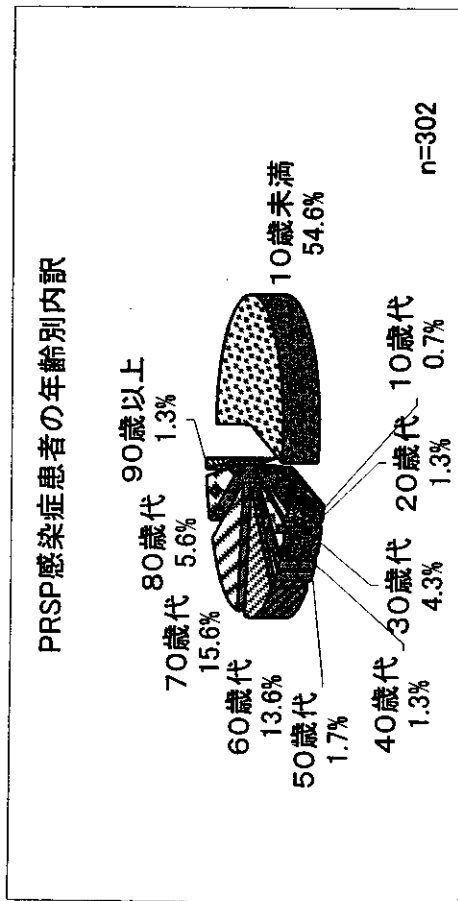
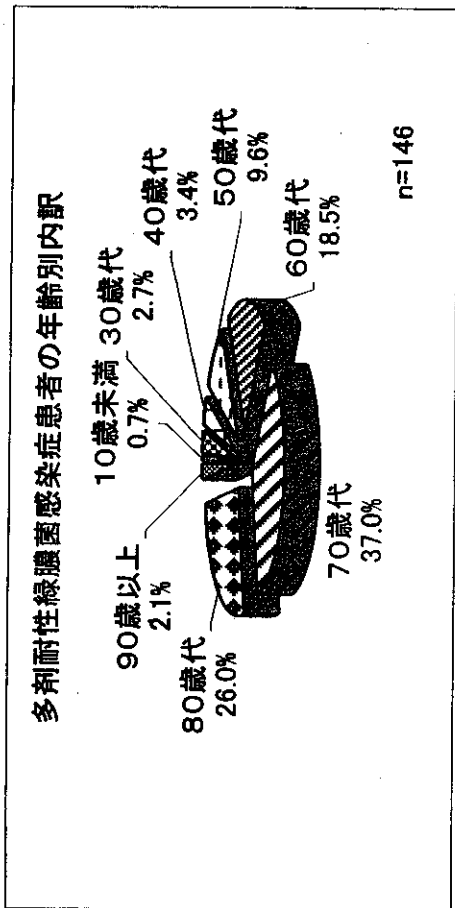
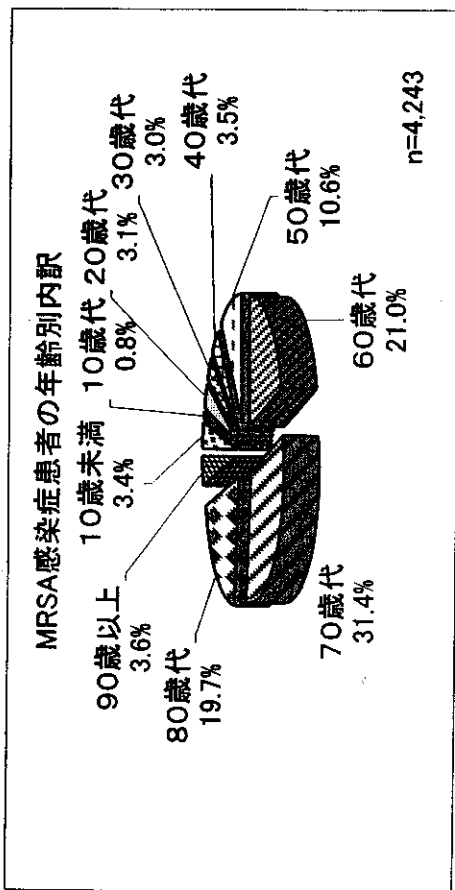


図4 起因菌別感染症の年齢別内訳

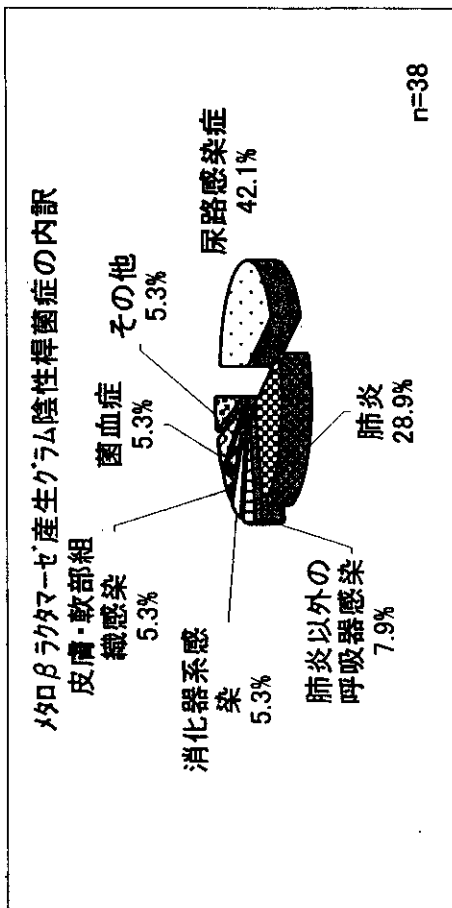
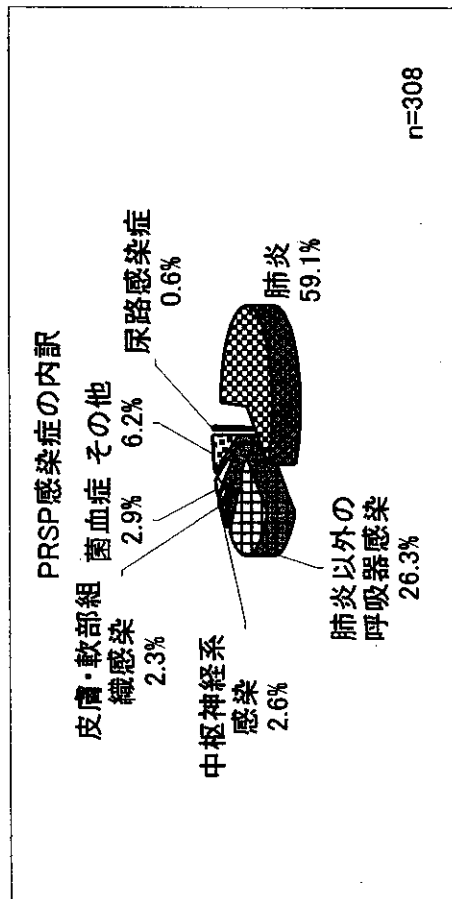
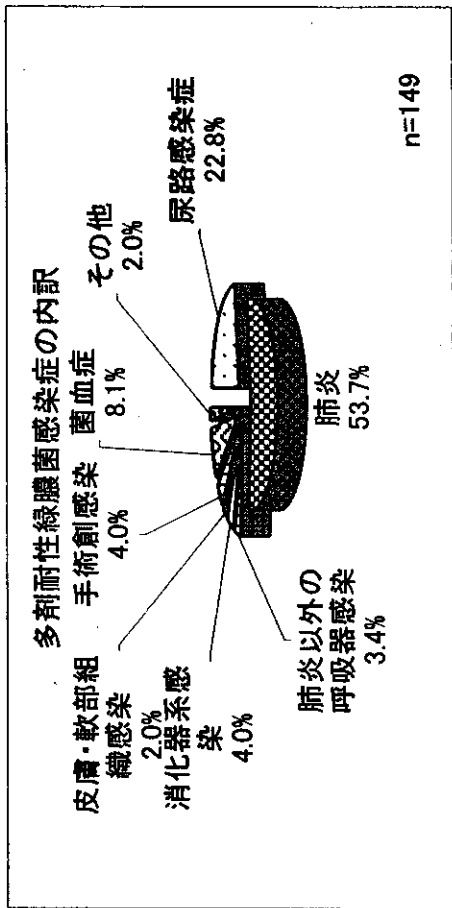
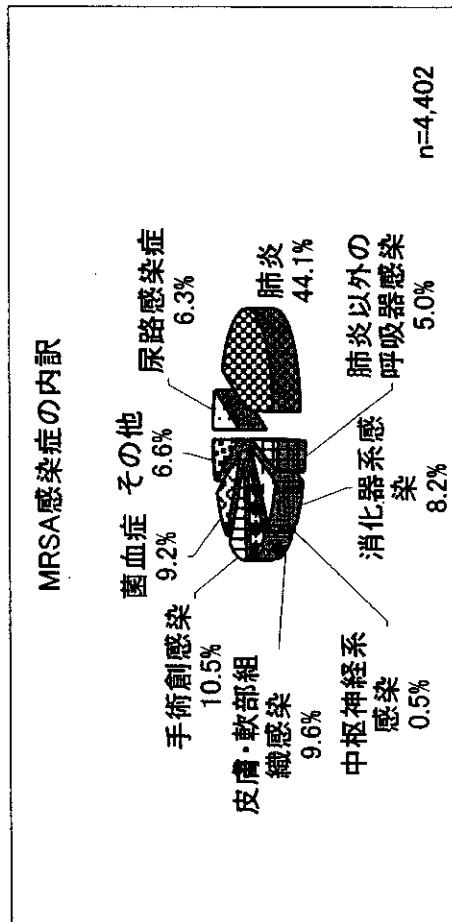


図5 起因菌別感染症(件数)の内訳