

包括評価と院内感染および 抗菌薬の使用について
名古屋大学大学院医学系研究科機能構築医学専攻生体管理医学講座救急・集中治療医学/教授
武澤 純

平成 15 年 4 月に包括評価が導入されるまでは、包括評価の対象となる医療機関（特定機能病院）では院内感染が発生すると、入院期間の延長と更なる医療資源の投下が必要となったが、そのほとんどは診療報酬が出来高払いで保証されていたため、大きな損失とはならなかった。むしろ、病床稼働率が上がらない医療機関では収益の補填にすらなっていたと予想される。包括評価では診断群分類ごとにあらかじめ決められた入院期間を超過すると、医療機関の収益は 1 日当たりの入院費が包括指定期間の 1 日当たりの平均入院費に比べて 15%減額されるため、予定された新規入院患者の包括支払いとの差額によっては、医療機関は大きな損失を招くことになる。つまり、包括評価の導入によって、医療機関は入院期間の短縮とそれに伴った新規入院患者の獲得が経営上の優先課題となるため、包括で決められた入院期間が院内感染などによって超過すると、病院経営が危機に陥ることとなる。

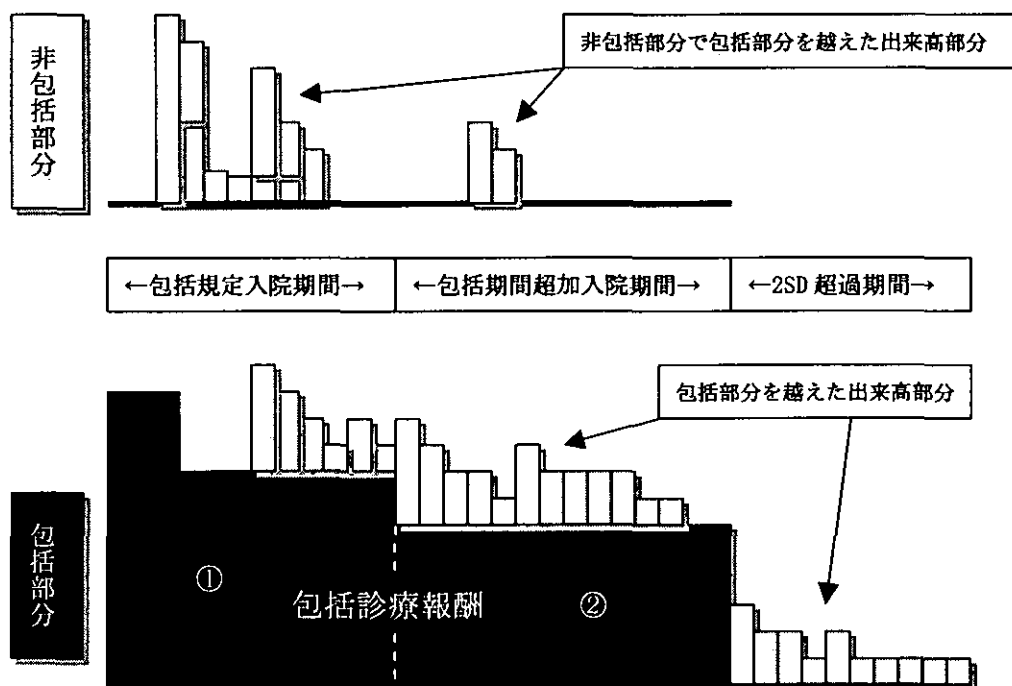
包括評価における院内感染の損失

現行では院内感染によって医療機関が損失するのは①包括部分全体で包括支払い枠を超えて使われた薬剤・検査などの余分なコスト、②包括部分で平均的な入院日数を超過して減額される部分（1 日当たりの包括額は 15%減額）、③非包括部分で院内感染のため新たに必要となった再手術や処置、となる（図 1）。従って、平均的な包括入院日数を超過して入院が必要となった場合は新規に入院する患者から得られる包括入院費と院内感染のために入院が延びたための包括部分の 1 日あたりの入院費（規定の 1 日入院費から 15%の減額）の差額が病院の損失となる。

図 1 に示したように包括評価では①の部分が平均的な包括支払いとなる。院内感染などで平均的な入院期間を超過した場合は②で示した診療報酬を受けることができるが、この部分はそもそも不必要な入院コストである。つまり、病院としての減収は一部あるとしても、国民が支払った院内感染にかかわる医療費は余分な医療費となる。もし、この期間に新しい患者が入院して、診断群分類に基づいた診療報酬が支払われるとすれば、その患者の 1 日あたりの入院費と院内感染のために減額された入院期間のために支払われる診療報酬の差額が病院の損失となる（新規患者の 1 日当たりの診療報酬が少なく算定されている場合は病院の増収となる）。つまり、院内感染による病院の損失負担が相対的に軽減されているところが DRG/PPS との大きな差であり、この違いは支払い側の監視が強くなると、今後大きな論点となることが予想される。

したがって、包括評価では院内感染防止のインセンティブを強く誘導するにはまだ不十分である。このインセンティブを強化するには全てを包括化して 1 日入院日当たりから診断群分類あたりの診療報酬に変更することが必要となる。

図1 包括評価における院内感染の医療機関の損失と国の損失



包括支払いと出来高の差額による院内感染のコスト

平成14年の7月～10月の4ヶ月間に1000床規模の病院でMRSAによる院内感染を発症した患者の包括評価制度での診療報酬点数と従来の出来高払いを単純比較したのが表1である。包括評価の導入によって、MRSAによる院内感染を発症すると、患者一人当たり約150万円の損失が生じたことになる。ただし、この表はMRSAによる院内感染を獲得した患者のみを対象としたものであり、他の起炎菌によって院内感染を獲得した患者を加えるとその損失はさらに大きくなる。

仮に4ヶ月間で10人のMRSAによる院内感染が発生し、それ以外の起炎菌による院内感染患者が10人発生すると、4ヶ月で3000万円、1年間で9000万円の損失となる。1000床規模の病院での院内感染による余分な医療費が約1億円とすると、日本全体の病床数で単純に概算すると、年間で約1600億円の医療費が使用されていることになる。他の報告では1200床規模の病院での院内感染による余分な医療費は年間11億円との試算もあり、この数字を日本全体の病床数で概算するとその損失額は年間1兆円を優に超える金額となる。いずれにしても、この損失額は包括診療報酬とE・Fファイルの分析によって、かなり詳細に明らかにすることができると思われる。

表1 MRSAによる院内感染を獲得した患者での包括支払と出来高の差額（保険点数）

患者名	感染症	転帰	包括支払	出来高	>2SD	支払い差
A	敗血症	生存	572470	757620		△185150
B	腸炎	生存	376116	426574		△50458
C	胆道感染	生存	465048	649567		△184519
D	創感染	生存	271081	325947		△54866
E	血流感染	死亡	330657	351849	+	△21192
F	腹腔膿瘍	生存	296078	575965	+	△279887
G	創感染	生存	331243	370677		△39434
H	創感染	生存	288910	293025	+	△4115
I	創感染	生存	419637	817053		△397416
J	敗血症	死亡	186002	508539	+	△322537
K	創感染	生存	218755	216600		2155
合計			3755997	5293416		△1537419

包括評価と抗菌薬の使用

包括評価では抗菌薬は全て包括部分の中に含まれる。従って、表1の包括部分で①と②を超えて使用された抗菌薬が保険支払上の余分に使用された抗菌薬と見て概算する方法が不正確性が残るものの簡便である。つまり、包括支払とE・Fファイルによる出来高の差額が院内感染によって余分に支払われた医療費と概算されるが、そのうち、どの程度が抗菌薬によるものかを正確に分析するためには患者ごとの詳しい調査が必要となる。おそらく余分に支払われた医療費の相当割合は抗菌薬が占めると思われる。また、抗菌薬の適正使用を監視する意味では①と②の包括部分に占める抗菌薬の使用量をそれぞれ分析する必要がある。このように包括評価ではE・Fファイルのデータと組み合わせることによって、包括のどの部分で抗菌薬が（余分に）使用されたかを分析することが可能となる。従って、病院情報システムの中にこのような院内感染に関する費用分析が行える仕組みを取り入れることが必要となる。

院内感染に対する実効性のある対策の必要性

院内感染は患者転帰を悪化させて、医療機関の評判を低下させ、集客性を低下させるが、これまでは全額出来高払いのため病院経営には大きな影響を与えることはなかった（集客力の低い病院では損失補填となる）。しかし、包括評価の導入によって院内感染は直接的に医療機関の収益を悪化させることになった。医療機関の経営者は病院の経営戦略の中に治療成績の向上とコストダウンに加えて新たに医療事故対策と院内感染対策を重要課題として取り上げ、それぞれの実行を図ることがさらに必要となる。

抗菌薬使用およびクリニカルパスの解析 大阪大学大学院 感染制御部 朝野和典

〔結果の解析〕

抗菌薬使用およびクリニカルパスの解析を行うに当たり、教育病院としての大学病院と大学病院を除いた病院群を比較することで、その特徴を考案してみる。

大学病院は医師数、検査施設、薬剤師数ともに医師の教育的環境は他の施設に比較して充実しているものと考えられる。しかしそのような状況でも感染症科のある大学病院は18% (14/78)しか存在しないのが現状である。また感染症専門医のいる病院の比率は大学病院71.7%に対し、大学病院以外92.6%と大学病院のほうがむしろ専門医がいないという状況であり、教育病院としての改善点であると考えられる。

抗菌薬の使用に関して

抗菌薬の選択にターゲット治療を行うか、エンピリック治療を行うことを志向するかの指標としてグラム染色の実施率を比較した。大学病院では83%の医師が「多くの医師が行っている」あるいは「一部の医師が行っている」のに対し、それ以外の施設では68.3%であった。

抗菌薬の使用に関してコンサルトする部門の存在に関しては大学病院では57%があると答えたのに対し、大学病院以外では75%が特にないと答えている。これは専門医の存在比率と逆転しており、大学病院以外では感染症教育が行われていない状況が示されている。この原因については、大学病院以外の施設において専門医の業務としてのコンサルテーションが十分な時間行われていない可能性が考えられるが、さらに解析を加える必要がある。このことはまた、独自の抗菌薬使用の手引きの作成においても、大学病院48%対大学病院以外31.4%と専門医の比率が多いにもかかわらず大学病院以外の施設における感染症専門医のコンサルテーション、教育業務に限界のあることが示されているものと思われる。

抗菌薬の使用制限を指標としてregulationの有無を評価してみると、大学病院も大学病院以外も同程度の頻度であった(ともに32%)。制限する抗菌薬としては抗MRSA薬が最も多く、ついでカルバペネム、第3、4世代セフェム系が少数みられた。

クリニカルパスについて

感染症に関して何らかのクリニカルパスを作成している施設の頻度は大学病院より、大学病院以外の施設がやや多かった(26%:36%)。しかし、クリニカルパスを作成している施設について、原因微生物診断よりエンピリック治療を優先する施設は大学病院39%に対し、大学病院以外52%と、やはり大学病院以外では原因微生物の検索によるターゲット治療を行う頻度が少ない傾向にあった。

問題とすべきと思われる点として、大学病院においては約50%の回答で特定の抗菌薬を指定しており、大学病院以外では25%であり、この差の原因についても更なる解析が必要である。

〔考察〕

大学病院においては専門医の比率は大学病院以外に比較し少ないにもかかわらず、コンサルト業務および教育がよりなされている傾向がみられた。これは、大学病院以外では診療のシステムとして医師は、感染症の患者を自ら診療することのほうが多く、感染症を横断的に診療する機会は少ないのではないかと考えられた。

このような状況に対しては、ベッド数あたりICD(感染制御医)の配置を奨励するような制度の確立が必要であろう。感染症専門医がいるにもかかわらず、その活動は横断的ではなく、教育にも十分な時間を取れない状況であれば、感染症を横断的に診療する感染制御医として患者250床あたり1名を配置できるような制度的構築が解決策のひとつとして考えられる。

感染症に関するクリニカルパスについては、約30%の施設が何らかの形で作成されていたが、まだ本格的なクリニカルパスの普及にはいたっていない。感染症に関するクリニカルパスの問題点について、診断よりもエンピリック治療を優先する傾向にあるということと、抗菌薬を規定することによって偏った抗菌薬使用を促し、施設における耐性菌の集積を誘導する点が考えられる。クリニカルパスにおける抗菌薬の選択と使用方法には適切な基準を設けることが望まれる。

今回の解析からは、クリニカルパスを作成している施設が少なくいまだ一定の傾向を抽出することはできない。むしろ現状において耐性菌の集積抑制に向けた感染症に関するクリニカルパスのあり方を早急に検討し、ガイドラインとして示す必要があるものと考えられた。

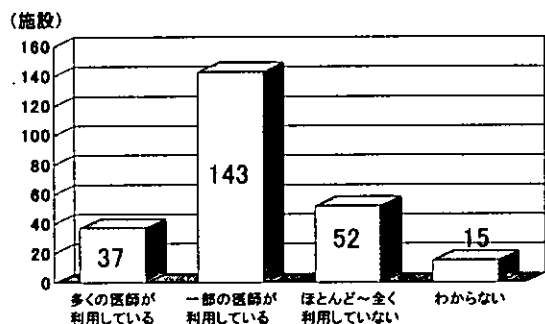
抗菌薬の使用制限に関する項目のまとめ
市立堺病院 総合内科/感染制御チーム 藤本卓司

【1】グラム染色の情報の利用

グラム染色は約5分で行うことができ、临床上重要な起炎菌のほとんどを推定することができる。抗菌薬を選択する際に、医師がグラム染色の情報をどの程度利用しているかについては「一部の医師が利用している」が最も多かった。ただし、この「一部」が医師全体の中でどの程度を占めるのかは不明である。逆に言えば、他の医師は情報を利用せずに抗菌薬を選択していることを示しており、全体として解釈すれば、優れた迅速検査であるグラム染色の情報が十分に使いこなされているとは言いにくい。

誰がグラム染色を行うかは今回のアンケートでは尋ねなかった。本来の迅速性を活かすためには、医師自ら行うことがよいと思われるが、その場合、精度管理をどう行うか、誰が実地教育を行うか、どの場所で行うか、などの問題がある。

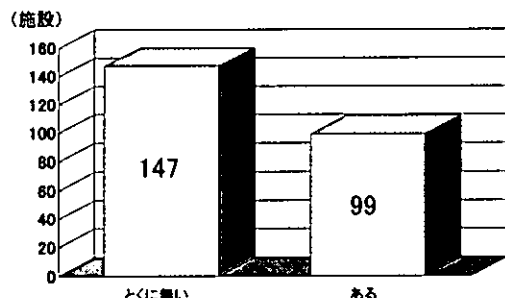
医師はグラム染色の情報を利用しているか



【2】抗菌薬使用に関して相談できる部門

抗菌薬使用に関して相談できる部門の有無については「とくに無い」との回答が「ある」を大きく上回った。多くの医師が感染症診療をいわば自己流ないし孤立無援の中で実施している姿が想像される結果である。抗菌薬についてアドバイスできる能力を備えた感染症専門医あるいは感染症専門薬剤師の育成が急務である。各関連学会の中で具体的な育成プログラムを策定する必要がある。

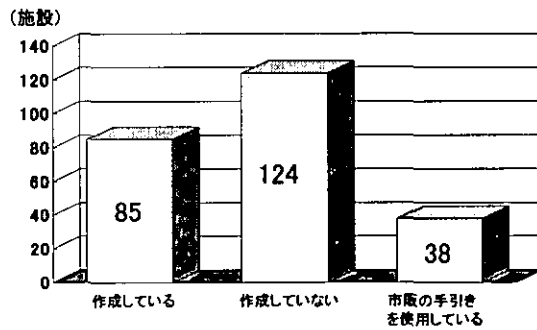
抗菌薬使用に関して相談する部門の有無



【3】抗菌薬の手引き

抗菌薬の手引きについては、作成していない施設の方が多かった。ただし、さまざまな臨床の状況に対して細やかに対応する手引きの作成は容易でなく、どの程度の内容を備えた手引きが望ましいのか、ひな型の呈示が必要であると考えられる。

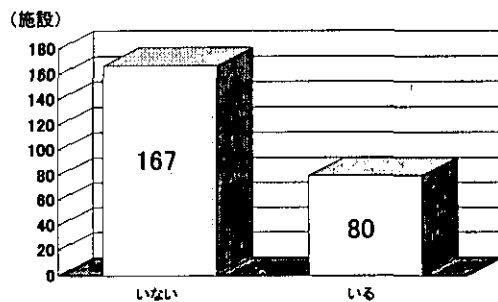
抗菌薬使用の手引きなど作成しているか



【4】抗菌薬の使用制限

幸いなことに、意外に多くの施設がなんらかの使用制限を導入していることが明らかになった。抗菌薬の使用制限を行っている施設は全体の約3分の1にのぼった。

抗菌薬の使用制限を実施しているか

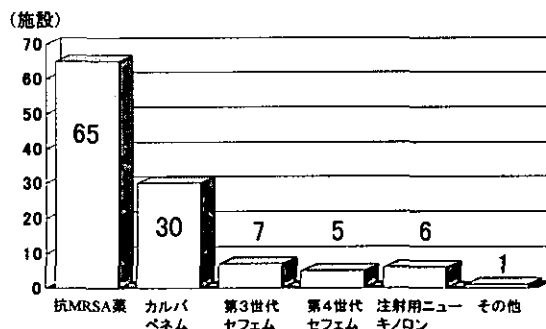


【5】使用制限の対象薬剤

使用制限の対象抗菌薬の種類は非常に興味深い結果であった。抗MRSA薬が最も多く、全体の半分以上を占めた。次いでカルバペネム系であった。

欧米ではバンコマイシン耐性腸球菌が蔓延し、また2002年アメリカでバンコマイシン高度耐性黄色ぶどう球菌が2株分離され、これらはわが国においても拡大が心配されている。抗MRSA薬の使用制限は、状況を先取りした優れた対策と言えるが、逆に現状を忠実に踏まえた対策とは言えない側面がある。今後は、抗MRSA薬に加えて、わが国で乱用傾向のあるカルバペネム系、第3～第4世代セフェム系、さらにニューキノロン系を対象にした使用制限が求められると考える。

使用制限している抗菌薬の種類

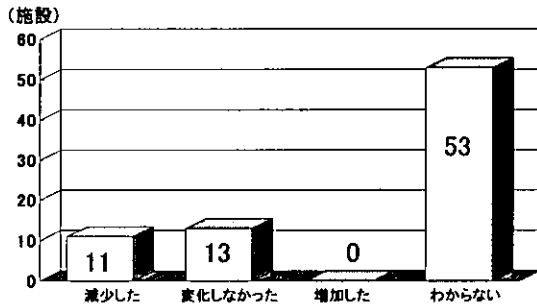


【6】使用制限の導入による耐性菌分離率の減少

使用制限によって耐性菌の分離率が減少したか否かについて検証されていない施設が多い。抗菌薬の感受性率を定期的に公表している施設は45%にとどまっている。

年ごとの抗菌薬感受性表 (antibiogram) の作成と医療スタッフへの公表をなんらかの方法で義務付けることが望ましい。そのデータは抗菌薬の適正使用を支援する裏付けとなり、また実施した対策の効果を検証する方法になると考える。

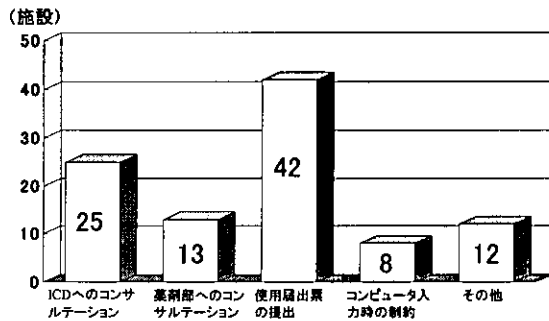
抗菌薬使用制限により耐性菌が減少したか



【7】抗菌薬使用制限の具体的な方法

抗菌薬の使用制限についての具体的な方法はさまざまであった。最も多かったのは「使用届出票の提出」であった。まず第一に、ひとつのステップを踏むことが主治医に当該抗菌薬の必要性を考える機会を与えること、第二に、わざわざ記載するという行為そのものが不必要な処方を妨げるハードルになっているものと予想される。もっとも理想的であるのは、主治医が担当者と直接、症例についてディスカッションすることであると考え、臨床的なコンサルテーションに応じることのできる感染症専門医あるいは感染症専門薬剤師は少ない。繰り返しになるが、これらの育成のため具体的な教育プログラムを学会が用意することが重要であると考え。

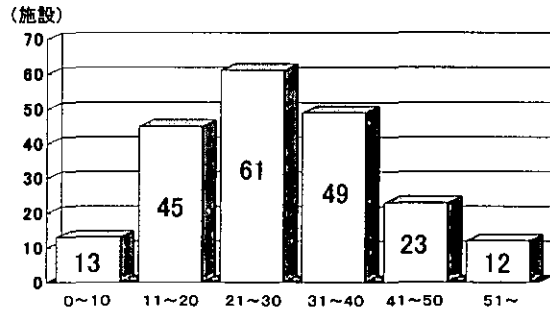
抗菌薬使用制限の方法



【8】注射用抗菌薬の採用数

各施設で採用している注射用抗菌薬の薬剤数は「21~30」が最も多かった。現在市販されている注射用抗菌薬をカテゴリー別に分類すると、25種類足らずである。従って、多くの施設がそれぞれのカテゴリーで代表的な抗菌薬を1種類ずつ採用していると思われた。多くの薬剤の採用が乱用の一因ではないかと予想して設定した質問であったが、意外な結果であった。

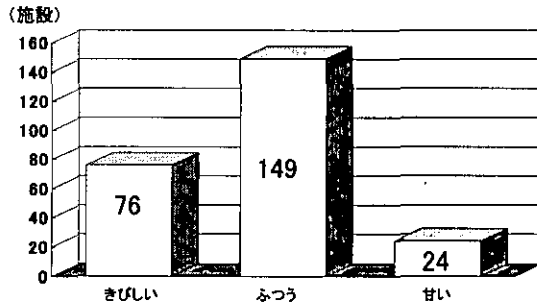
注射用抗菌薬の採用数



【9】 抗菌薬採用時の審査

抗菌薬採用時の審査が厳正か否かについては、とくに解釈すべき結果ではなかった。「甘い」は少なかったが、医療経済的に不良在庫を抱えたくないという理由が存在すると考える。

抗菌薬の新規採用時の審査



【目的】外科領域においては、術後感染を防止するために抗菌薬予防的投与が日常的に実施されている。本邦においても、日本感染症学会・日本化学療法学会による「抗菌薬使用の手引き」など幾つかの指針などが公表されているが、その多くは欧米のエビデンスを根拠としているために、我が国の医療状況や術式、対象疾患等の相違から、我が国に即したガイドラインの作成が望まれている。

そこで、周術期の抗菌薬予防投与に関し、国内外において、これまでにどのような報告がなされているかについて検討を行った。

【方法】情報検索の範囲は、医学中央雑誌および MEDLINE とした。キーワードは医学中央雑誌においては、術後感染症、抗菌薬予防的投与とし、MEDLINE においては、post-operative, antibiotics, prophylaxis とし、文献の種類は原著論文とした。調査対象期間は 2000 年 1 月 1 日より 2003 年 6 月 30 日までとした。

【結果】

1. 医学中央雑誌

医学中央雑誌においては、28 件の文献が検出された。その診療科別は、図 1 に示すとおりであり、消化器外科領域における検討が最も多く 12 件であった。検討デザインとしては、投与期間に関する prospective randomized study が消化器外科領域で 1 件ヒットしたものの抗菌薬予防的投与の有用性を検討するようなプラセボ対照試験や、複数の抗菌薬の有用性を比較するような無作為化比較臨床試験は検索されなかった(表 1)。対照試験 14 件における検討内容は表 2 のとおりであった。薬剤に関する検討の 4 件は表 3 の通りであり、投与期間に関する検討は表 4 の通りであった。

2. MEDLINE

MEDLINE においては、250 件の文献が検出された。診療科別については、海外においても消化器外科領域の検討が最も多く、52 件あり、ついで血管外科、呼吸器外科などその他の外科、産婦人科、整形外科という状況であった(図 2)。検討デザインとしては、250 件中 76 件が Clinical trial、58 件が Randomized Control Trial (RCT) であった。国別では、ドイツにおける検討が 8 件と最も多く、ついで日本、アメリカ、イタリア、ロシアという順であった(図 3)。

以下、最も検討件数の多かった消化器外科領域に絞って以下の検討を行った。

検出された消化器外科領域 52 件のうち、RCT14 件、Review7 件、Clinical Trial 6 件という状況であった(図 4)。RCT14 件の詳細について検討したところ、対象臓器は図 5 に示すとおりであった。また、抗菌薬に関する検討を目的としたものは 12 件であり、その内訳は図 6 のとおりであった。薬剤比較の主なものを表 5 に示す。内視鏡的胆嚢摘出術におけるセフェムとプラセボの比較検討結果では、いずれも抗菌薬予防的投与に有用性が見出せていないことがわかる。

【結語】術後感染症防止のためには、周術期における適切な抗菌薬使用は重要な役割を占めると考えられる。本邦においては、1970 年代に坂部らが抗菌薬予防的投与の有無による術後感染症発症率の比較検討を行い、その必要性について報告している。しかし、1970 年代と現在では、入手可能な抗菌薬、各種細菌の薬剤感受性などが変貌を遂げてきており、どのような手術に対し、いずれの抗菌薬をどのような方法により投与すべきかと言ったエビデンスに基づいた適切な指針は存在していない。

米国においては、Surgical Site Infection に関し CDC のガイドライン等が存在しているが、海外と日本では外科手術・術後感染症に関し、幾つかの相違点があるため、予防投与する抗菌薬の種類、投与方法については、海外のガイドラインをそのまま導入することは困難であり、日本独自のガイドラインが望まれている。

最近の学会発表等によると「術直前からの投与開始」「無菌・準汚染大気手術には第一/第二世代セフェムを選択」という点においては、一応のコンセンサスが得られて来ていると考えられ

るが、投与開始時期、手術部位別の薬剤選択・投与期間、大腸手術における術前経口抗菌薬投与など今後十分な検討が必要とされる点も散見され、我が国におけるエビデンス確立のためのRCTが必要と考えられる。

国内において、PK/PD など基礎的なデータも含め、これまでに得られているエビデンスについて整理するとともに、適切な臨床試験を実施するなどして、本邦の外科手術の特徴を踏まえたガイドラインの策定が望まれる。

サイクリング療法 我が国の実態と今後の方向
花木秀明 北里生命科学研究所

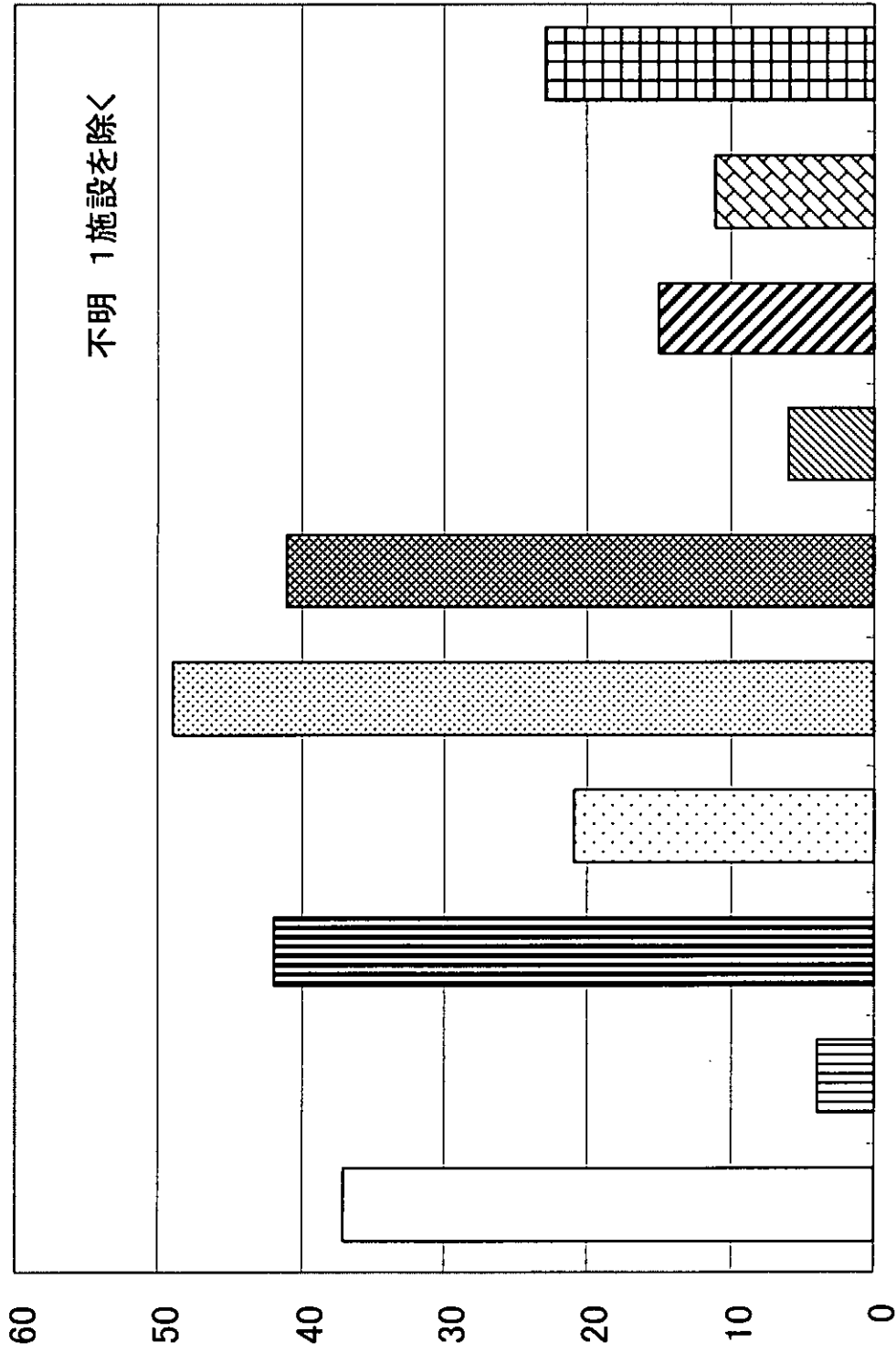
我が国の実態

ほとんどの医療従事者がサイクリング療法という名前さえ知らないのが現状であり、我が国では、未だに末端までに浸透していないと考えられる。唯一、組織的に病院全体としてサイクリング療法を実施している施設は、東邦大学医学部付属病院とその関連病院であり、耐性菌の増加抑制と減少に寄与している報告が認められる。

今後の方向

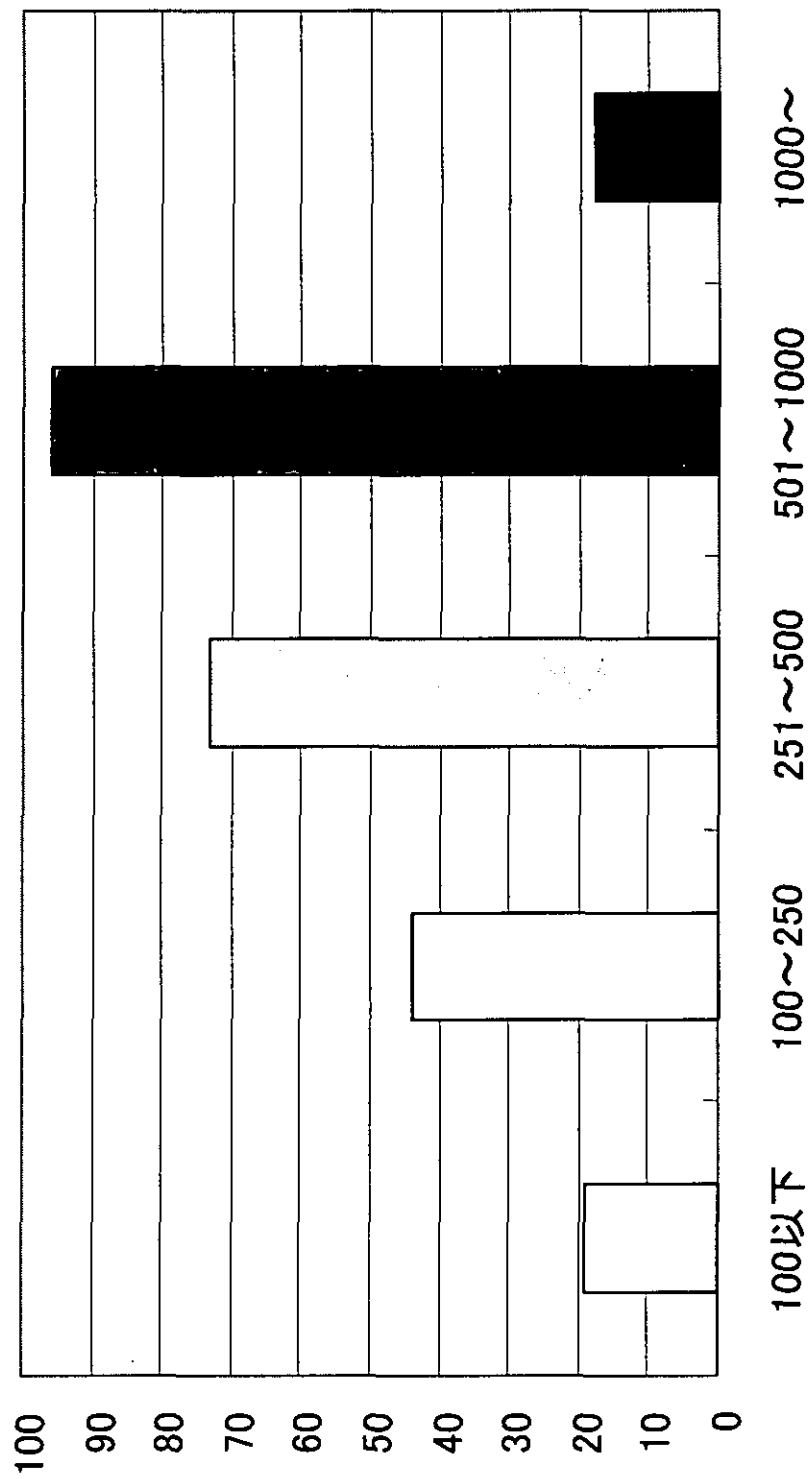
我が国の耐性菌出現の抑制と既に存在している耐性菌の減少を目的とした方法として、サイクリング療法は有効と考えられるばかりか、クリニカルパスの一端としても機能しうると考えられる。しかし、現状ではエビデンスが少なく、縦割りの医療現場で包括的にサイクリング療法を実施するのは困難な状況であることは歪めない。また、サイクリング療法を実施するにしても、感染症専門医または専門家が乏しい現状では、その病院に見合った抗菌薬の選定、サイクルの期間、実施による耐性菌の監視または評価等を行いがたい現状がある。一方、包括医療とともにクリニカルパスが全国的に浸透すると考えられ、クリニカルパスの一環としてサイクリング療法が取り込まれる可能性は大きい。しかし、医療コストにのみ重点を置いたクリニカルパスの一つとしてサイクリング療法が行われても、本質が異なっており、サイクリング療法の目的を達成できない可能性があるばかりか、逆に耐性菌の蔓延を招きかねない。このサイクリング療法の理念と方法を全国的に普及するためには、感染症学会や化学療法学会の学会主導による「Standard method」の確立が望まれる。この「Standard method」を基準として各病院での応用が行われれば、我が国の耐性菌対策に貢献できるばかりか、医療コストの削減にもつながると考えられる。

図一1 アンケート回答施設の内訳(250施設)

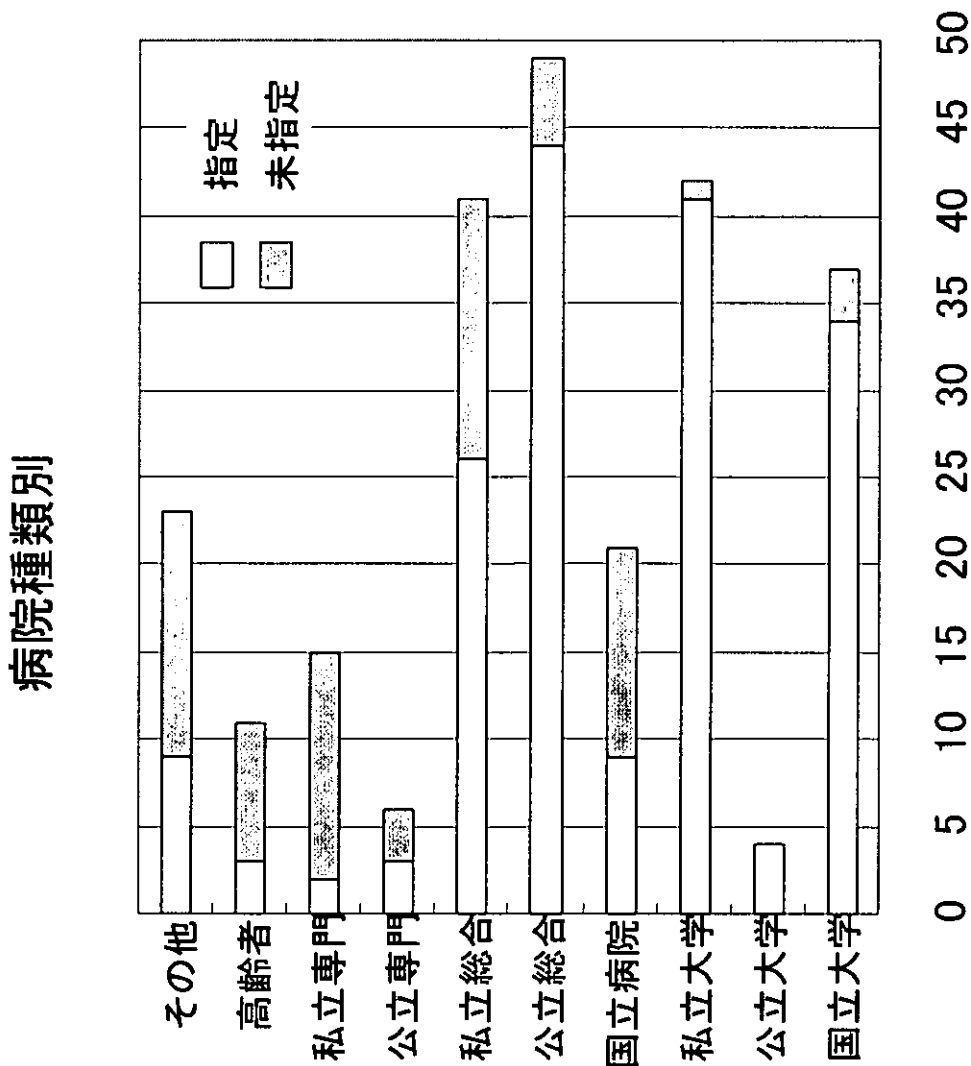
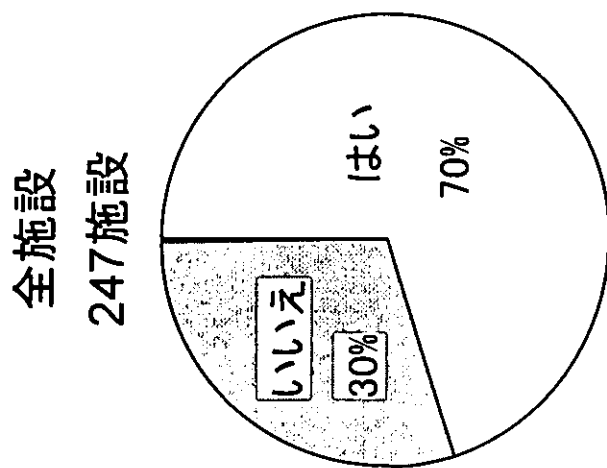


国立大学 公立大学 私立大学 国立 公立総合 私立総合 公立専門 私立専門 高齢者 その他
 厚生科学研究 2004年3月

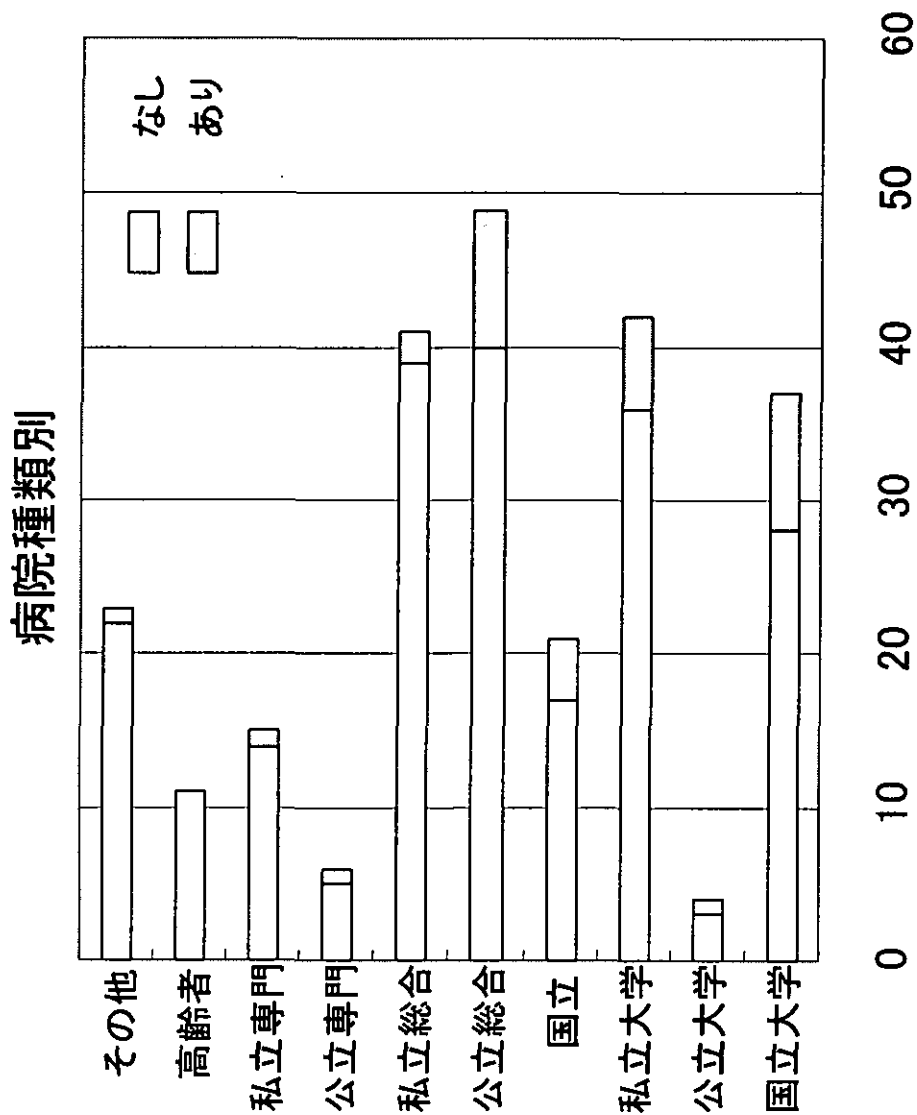
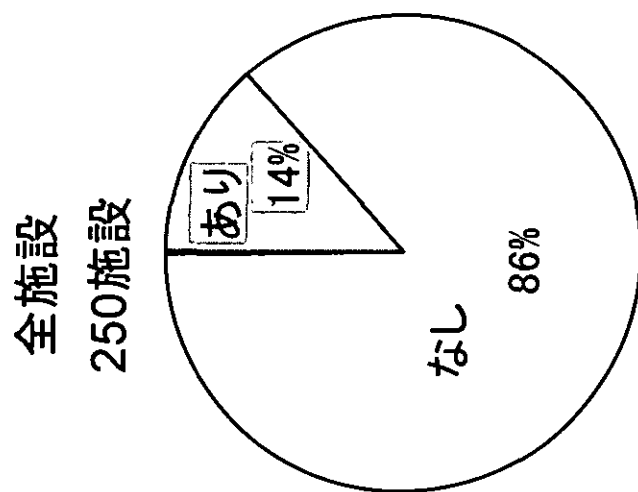
図-2 アンケート回答施設の病床数



図一3 研修指定の有無

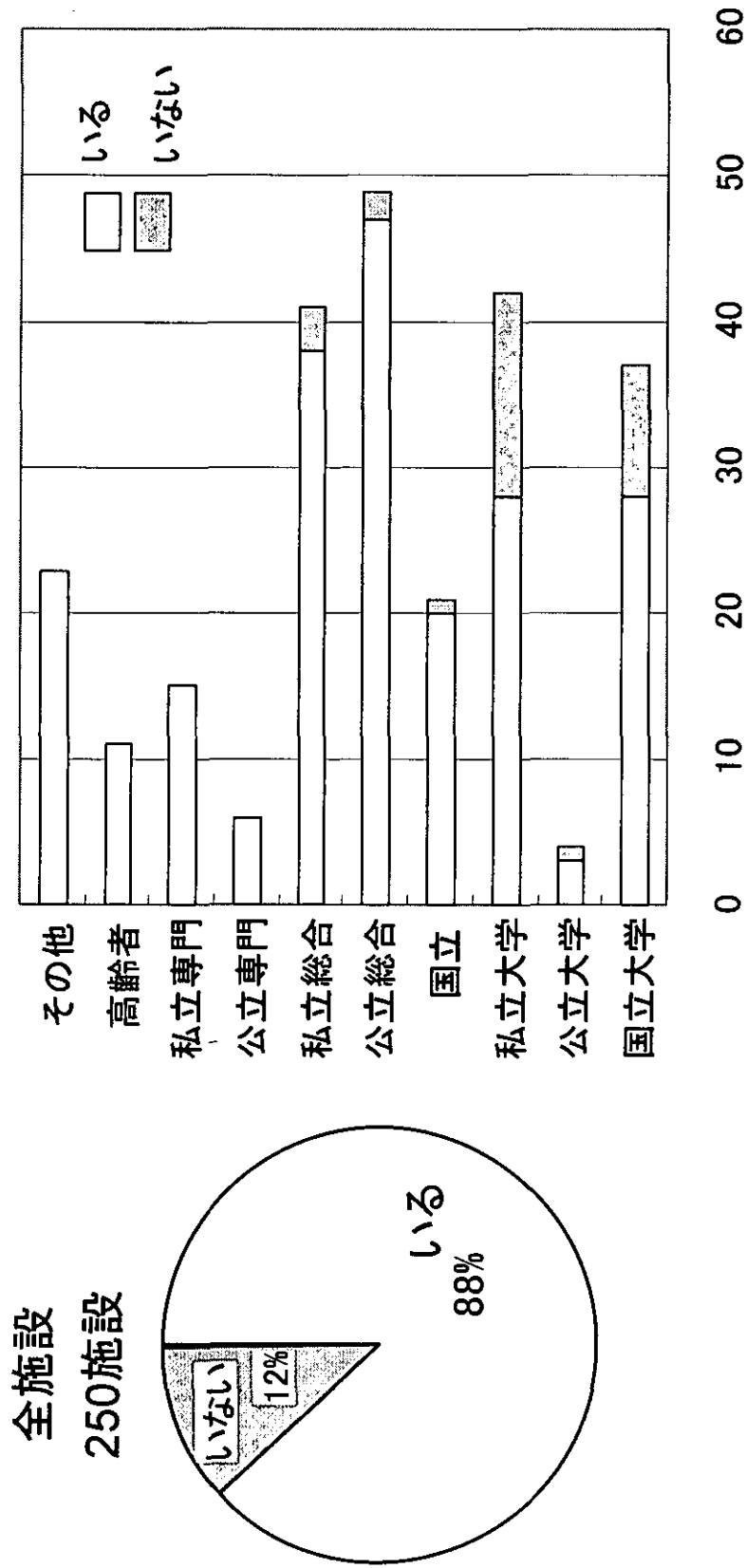


図一4 感染症科の有無

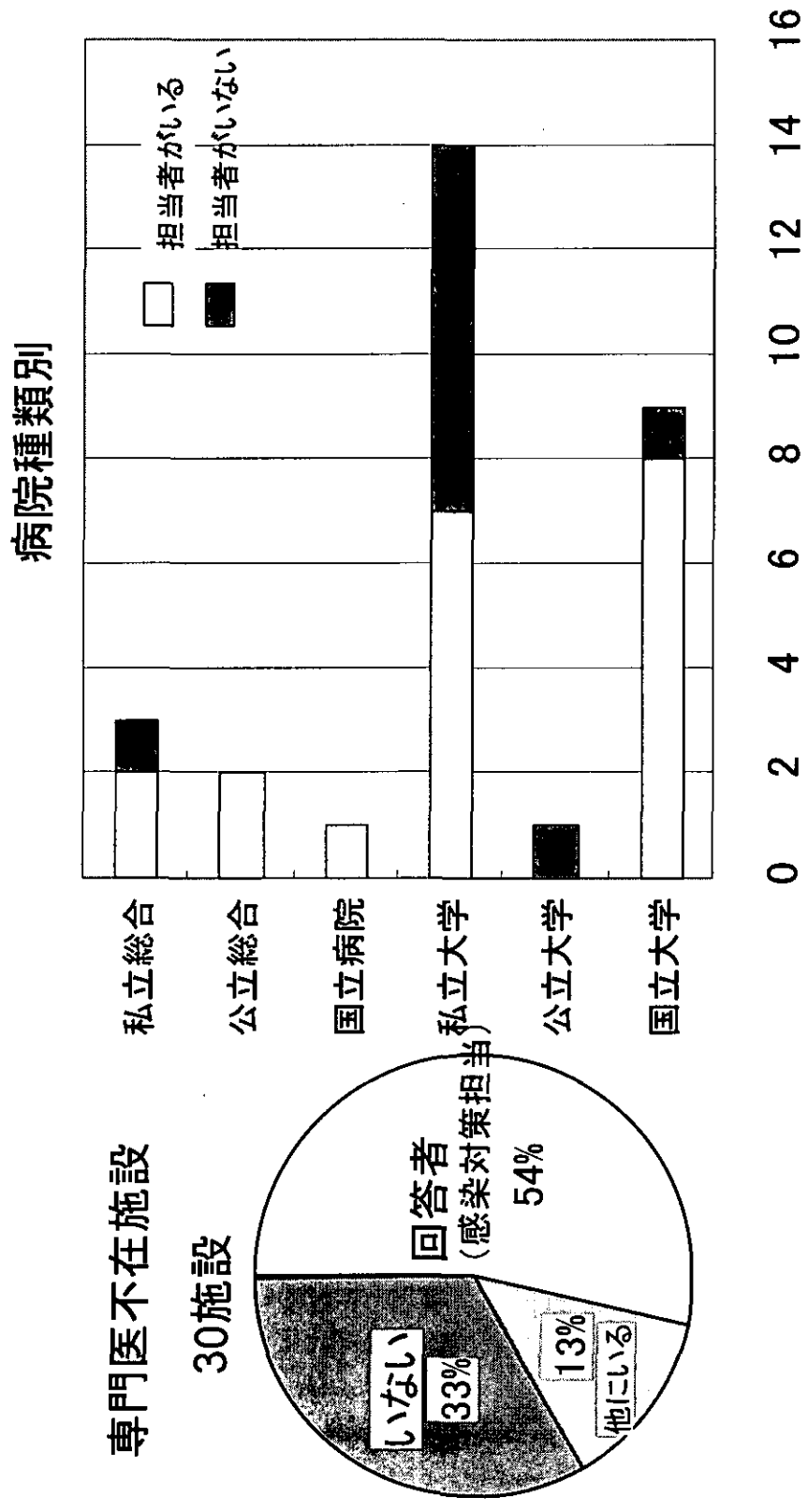


図一5 感染症専門医の有無

病院種類別



図一6 感染症専門医不在施設のコンサルテーション担当者の有無



図一七 院内感染発生時の診断・対応担当者

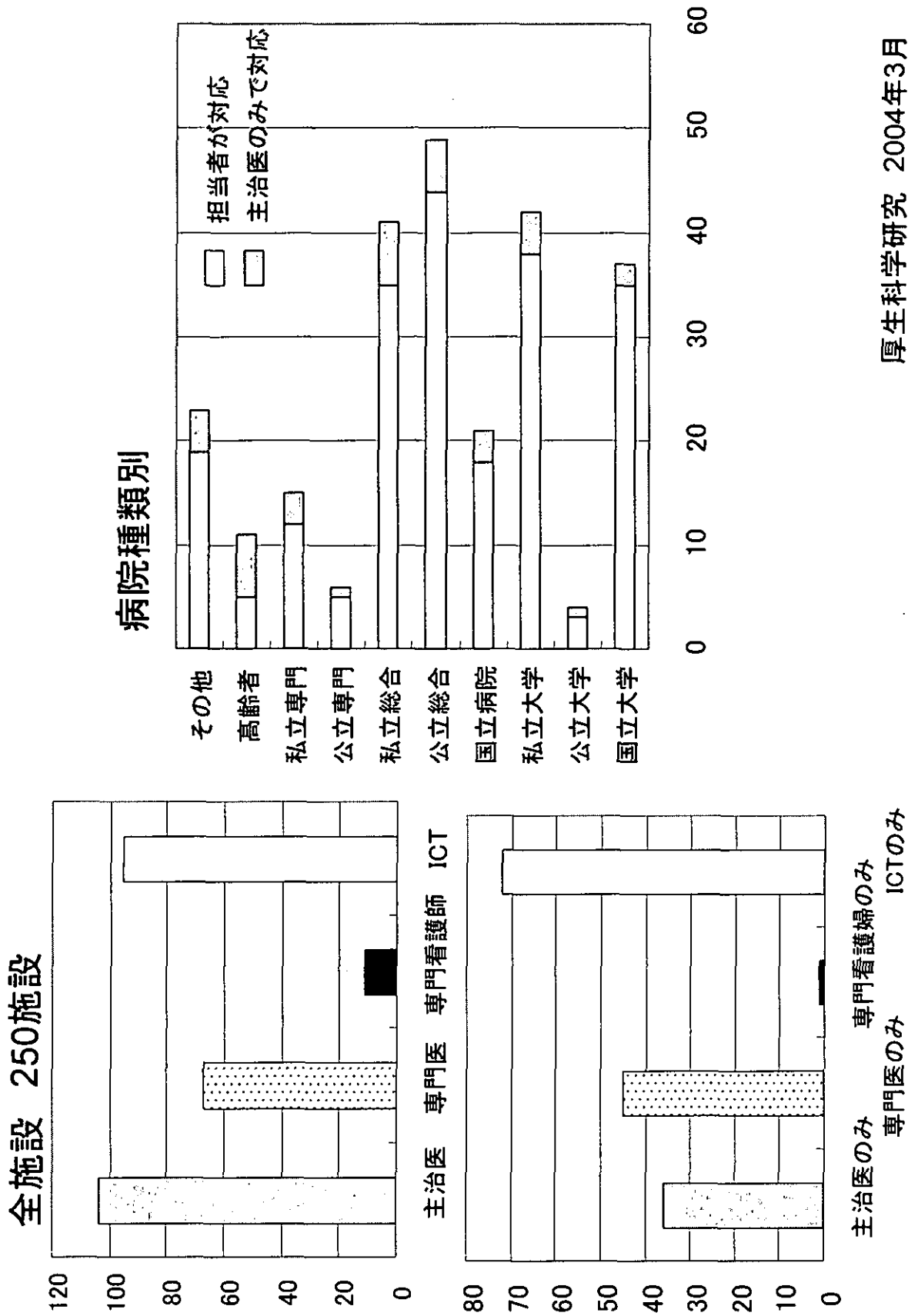


図-8 スタッフや研修医に対する感染症教育

