

厚生労働科学研究費補助金

医薬安全総合研究事業

院内感染の防止のための監視体制の整備、

細菌検査室の機能向上に関する研究

(H15-医薬-003)

平成15年度 研究報告書

主任研究者 山口 恵三

東邦大学医学部微生物学講座

平成16(2004)年 4月

平成15年度厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

『院内感染の防止のための監視体制の整備、細菌検査室の機能向上に関する研究』

研究班名簿

区分	氏名	所属	職名
主任研究者	山口 恵三	東邦大学医学部微生物学教室	教授
分担研究者	荒川 宜親	国立感染症研究所細菌第二部	部長
	一山 智	京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学	教授
	賀末 満夫	東北大学大学院病態制御学講座分子診断学分野	教授
	尾家 重治	山口大学医学部附属病院薬剤部	助教授
	藤本 修平	群馬大学大学院医学系研究科 生体防御機構学講座細菌感染制御学	講師

研究協力者名簿

主任(分担)研究者	氏名	所属
山口 恵三	松本 哲哉	東邦大学医学部微生物学教室
	古谷 信彦	同上
	櫻谷 綾子	同上
荒川 宜親	鈴木 里和	国立感染症研究所細菌第二部
	山根 一和	同上
賀末 満夫	國島 広之	東北大学病院検査部
	全光 敬二	同上

## 目 次

### I 総括研究報告

院内感染の防止のための監視体制の整備、細菌検査室の機能向上に関する研究

----- 1

山口 恵三

### II 分担研究報告

1 中小規模病院感染症管理システムの開発に関する研究 ----- 5

藤本 修平

2 中小規模病院に対する院内感染対策支援に関する研究 ----- 12

荒川 直親

3 院内感染の早期発見と拡大防止に有用なシステムの構築に関する研究 ----- 18

一山 智

4 宮城県における中小規模病院ネットワークの推進に関する研究 ----- 21

賀来 満夫

5 医薬品に起因する院内感染の監視体制に関する研究 ----- 23

尾家 重治

III 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 30

## 総括研究報告書

### 平成15年度厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業） 『院内感染の防止のための監視体制の整備、 細菌検査室の機能向上に関する研究』

主任研究者	山口 恵三	東邦大学医学部微生物学教室 教授
分担研究者	荒川 宜親	国立感染症研究所細菌第二部 部長
	一山 智	京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学 教授
	賀来 満夫	東北大学大学院病態制御学講座分子診断学分野 教授
	尾家 重治	山口大学医学部附属病院薬剤部 助教授
	藤本 修平	群馬大学大学院医学系研究科生体防御機構学講座 細菌感染制御学 講師

#### 研究要旨

適切な院内感染対策を行う上で院内感染の早期発見は必要不可欠であり、そのためには病院内における感染症患者発生や耐性菌の分離状況を的確に把握することか重要である。しかし200床以下の中小規模の病院では、その多くが細菌検査を外部の業者に委託しているのが現状であり、マンパワーの問題を含めて院内感染サーベイランスの実施は困難である。そこで中小病院を対象に検査部をコントロールタワーとした効率の良い院内感染監視システムを構築するとともに、細菌検査室の機能向上を図ることを研究目標として本研究班が発足した。初年度（平成15年度）は、中小病院と検査会社のネットワークシステムの開発、および院内感染管理を目的とした感染監視ソフトの開発について重点的に検討を行った。中小病院と検査会社のネットワークシステムについては、検査結果の情報等をインターネットを介して検査会社から中小病院へ伝達する方法を採用することに決定し、その際の検査データのフォーマットやセキュリティについて検討を行った。また院内感染監視ソフトについては厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）で用いられているシステムを参考にして、さらに付加的機能を追加することで対応することにした。なお臨床検査会社を対象に説明会と懇談会をそれぞれ開催し、検査会社7社から本研究班の事業に関する協力を取り付けた。

#### 研究協力者

松本哲哉 東邦大学医学部微生物学教室  
古谷信彦 同

#### A 研究目的

病院内における感染症患者発生や耐性菌の分離状況を速やかに把握することは、院内感染の早期発見を含め適切な院内感染対策を行う上で必要不可欠である。ただし大病院と200床以下の中小病院における細菌検査の現

状を比較すると、大病院における細菌検査室はスタッフやシステムも充実しているのに対して、中小病院では細菌検査室が小規模あるいは存在しないところも多い。そのため大病院が細菌検査を自施設内で施行可能であっても、中小病院では外部の業者に委託するしか選択の余地がなく、細菌検査をとりまく状況は病院の規模によって大きく異なっている。

一部の大病院のように検査部が十分に機能しICDやICNなどが配置されている病院では、

組織的かつ継続的な院内感染サーベイランスの実施が可能であり、院内感染対策も十分に機能していると考えられる。しかしその一方で、多くの中小病院ではマンパワーなどの問題などから継続的なサーベイランスの実施は困難な状況にあるだけでなく、上記のような細菌検査室の状況を反映して、本来は院内感染対策に重要な役割を果たすべき検査技師の関与は低いと推測される。国内全体の医療レベルの向上を目指す上で、十分な院内感染対策が実施しにくい状況におかれている中小病院の現状を無視することはできない。すなわち中小病院の院内感染対策の向上をより重視することで、現存する病院間の格差を縮めることが可能となり、ひいてはわが国全体の医療の質の向上が図られるものとする。

このような背景をもとに、今後、中小病院においても効率的な院内感染対策を行うことは急務と考えられる。ただし微生物検査を外注の検査会社に大きく依存している中小病院の現状を無視して、中小病院の院内感染対策の改善を考えることは困難である。そこで外注検査会社との連携の上で、中小病院においても実現可能な院内感染監視システムを築きあげることが本研究班の主たる目的とした。本計画表現のためには外注検査会社の協力のもとに、中小病院と検査会社のネットワークシステムを構築し、病院側に送られてくる検査データを検査室が中心となって管理する体制を作り上げることが必要と考えられた。

なお検査データを検査室が蓄積するだけでは病棟側への情報のフィードバックは不可能である。そこで現在、厚生労働省によって全国規模で実施されている院内感染対策サーベイランスに着目し、このシステムを中小病院に取り入れながら各病院内におけるサーベイランスを可能にすることをさらなる目標とした。本システムの表現により、病原体の検出状況や耐性菌の分離頻度を日常業務の中で検査室がリアルタイムで把握し、そのデータを分析して臨床の現場にフィードバックすることとなる。本研究班によって開発していくシステムを採用することで、中小病院においても省力的かつ効率的な院内感染対策を行える環境が整えられると期待される。

## B 研究方法

1 中小病院と検査会社のネットワーク化  
本システムの開発にあたっては、その中心的役割を果たした藤本班員の報告書にこれまでの経緯とともに詳細が記載されている。その概略としては、まず平成15年9月13日の第1回の班会議において、中小病院と検査会社のネットワーク化に関する事業内容の検討を行った。その際に各班員の分担内容として、藤本班員および荒川班員は中小規模病院システムの立ち上げと構築、賀来班員は仙台地域における中小規模病院ネットワークシステムの推進、一山班員は感染患者の迅速な把握に向けた検出基準の明確化、そして尾家班員は抗菌薬の適正使用に向けたシステム構築への提言、をそれぞれ担当することになった。

この班会議の決定事項をもとに藤本班員およびシステムプランニングコーポレーション合資会社（現 フィンカルリンク株式会社システムプランニング事業部）の吉村慶太氏を中心としてシステム構築の準備が開始された。平成15年11月10日に「中小規模病院システム等の打ち合わせ会議」を東京都内で開催し、臨床検査会社への説明会に向けて、システム全体のイメージの確認および調整を行うとともに、ネットワーク化に向けた技術面についても検討を行った。

2 院内感染管理を目的とした感染監視ソフトの開発

感染監視ソフトの開発については、そのベースとして厚生労働省によって現在、全国規模で実施されている院内感染対策サーベイランス(JANIS)のアプリケーションに着目した。このソフトに改良を加えて微生物検査データの解析機能を追加することできれば、現在JANISのソフトを使用して全国サーベイランスにデータを提供している全国約500の施設においても、自施設における独自のサーベイランスが可能となる。さらにセロから感染監視ソフトを開発するのに比べて、既存のソフトやシステムを有効に利用することが可能であるため、コストや開発時間の面でも効率的に事業を進めることが可能となると考えられた。

## C 研究結果

### 1 中小病院と検査会社のネットワークシステムの開発

本事業に検査会社の協力が不可欠であることから、まず検査会社側に対して説明会を開催し、広く参加を募ることになった。まず平成15年11月下旬に臨床検査会社各社に対して、書面および電子メール等を介して本事業参加の呼びかけを行った。その際に本研究班の主旨と本事業に関するおおまかな内容を説明した。その結果、主要検査会社ならびに賀来班員より推薦を受けた仙台地域の検査会社から説明会参加の回答を得た。

平成15年12月18日、臨床検査会社を対象とした説明会を東邦大学医学部内にて開催した。参加していたいた検査会社7社を対象に、本研究班の主旨を説明するとともに、中小病院と検査会社のネットワークシステムの概要や院内感染監視ソフトの開発について説明を行い、本事業への協力を要請した。

本事業の実現に向けて、検査会社側と具体的な事業内容について意見交換を行う場が必要であるとの理由から、平成16年1月26日に「中小規模病院システムに関する検査会社との懇談会」を東邦大学医学部内にて開催した。会議には検査会社7社から15名の担当者に参加していたとき、本研究班からも研究協力者を含めて8名が参加した。本懇談会では、ネットワーク化を各社のシステムに取り入れるためにフォーマットに関する話し合いを中心に検討され、その他本事業の実現に向けて実務面での話し合いが行われた。

懇談会終了後、各検査会社において本事業参加に関する意思決定の話し合いが行われ、平成16年3月末の段階で懇談会に参加したほぼ全ての会社から正式な参加の意向が示された。

### 2 院内感染管理を目的とした感染監視ソフトの開発

院内感染対策のための監視ソフトとして、下記の内容を基本的骨格とすることで班員の合意を得た。すなわち、検査会社からネットワーク経由で届けられた検査データは各病院に設置されたコンピュータ内のデータベースに蓄積され、検査室が中心となって管理を

行う。それらのデータはさらに病棟において入力された「発熱」、「下痢」、「発疹」などの感染症症状とともに解析が行われ、感染症発症をいち早く検出できるような監視ソフトを目指す。そのためには院内において特定の菌の異常集積 (epidemic) を自動的に検出できるような解析システムを組み込む必要がある。この点については藤本班員によって、sporadic な菌の分離でないということを論理的根拠として二項分布によって確率を求めることで院内感染徴候の確率的自動検出が可能になることが示されている。実際にはそのシステムを病院内において試験的に導入して検討を行うことで、修正すべき点か今後明らかになるものと考えられる。

## D 考察

厚生労働省では2000年7月より200床以上の病院を対象に「院内感染サーベイランス」事業を実施し、全国の病院で行われている院内感染対策を支援している。しかし200床未満の中小規模の病院についてはこのような全国サーベイランスは今のところ実施されておらず、本研究班は中小規模(200床未満)の病院を対象に検査部をコントロールタワーとした効率の良い院内感染監視システムを構築するとともに細菌検査室の機能向上を図ることを研究目標として発足した。

大規模病院では細菌検査に関わるデータは全て検査部においてコンピュータによって管理され、サーベイランスを実施する場合でも、データの収集は比較的容易である。しかし、中小規模病院では細菌検査を外部の検査会社に委託している場合が大半を占めており、しかも検査会社と各病院間のデータの受け渡しは検査票(紙媒体)が使用されているのでデータの収集等が非常に困難な状況になっている。そこで、各病院と検査会社間のネットワーク化を図ることか不可欠と考えられた。

本研究班の事業を推進するにあたっては臨床検査会社の協力は欠かせない、ただしネットワーク化にあたってはいくつかの問題点が指摘される。すなわち、1)各検査会社によって検査データのフォーマットが異なっている、2)検査データの受け渡しの際のセキュリティー確保が必要、3)設備投資を含めて多額の費

用が必要、などである。幸い検査データのフォーマットに関しては、各検査会社担当者との話し合いによってデータフォーマットを共通化することか可能な見通しかついた。またインターネット通信の際のセキュリティー確保は、ハードウェアとしてVirtual Private Network (VPN) を用い、さらに、SSL (Secured Socket Layer) を用いることで実現可能となった。また費用面に関しては、検査会社におけるシステム変更に必要な費用はそれぞれの検査会社で負担していたたけるよう説明会等で求め、了承を得ている。ただし各病院に設置すべきサーバー等の費用は1施設あたり約80万円か見込まれる。これまで説明会に参加していたいた検査会社かそれぞれ1病院を選択してネットワーク化を実施すると、それに関する設備関連の費用たけて約600万円か必要となる。さらにネットワークシステムの構築や院内感染監視ソフトの開発に対して、フィンカルリンク株式会社システムプランニング事業部に、本研究班全体の予算の約半分を委託費として計上しなければならぬ。これらの状況を考慮すると、現在の計画では3年間の予算のほとんどを委託費と設備費につきまなければいけなくなるため、今後、実施規模の縮小や計画内容の変更を考慮せざるを得ないのか現状である。

本研究班の事業によって、各検査会社において統一されていないデータフォーマットの共通化か図られ、各病院と検査会社間のネットワーク化による検査データの受け渡しか可能となる。これにより中小病院においても検査室か微生物検査結果を管理てきれば、院内感染対策の重要な役割を果たせるような検査室の機能向上か図られると考えられる。また情報ネットワークの構築は検査結果の入手を迅速化し、院内感染監視ソフトを活用することで検査データの迅速な解析か可能となり、院内感染症の早期発見に有用と考えられる。

院内感染監視ソフトの導入によって、各病院においても自施設におけるサーベイランスか可能になることから、全国サーベイランス集計結果などとの比較検討か可能となり、各種耐性菌の分離状況を含めて、個々の病院における特殊性を発見てきるかもしれない。一方、検査会社においては、これまで蓄積され

た膨大な JANIS のデータと比較することで、検査データの精度管理に活用てきる道か開けるものと期待される。

来年度はまず検査会社とネットワークを結ぶ病院を対象とした説明会を開催する予定である。賛同か得られれば実際にサーバーの設置やネットワークセキュリティーのチェック等を行い、検査会社とのネットワークシステムの導入に向けて試験的な検討を実施して行く予定である。

## E 結論

中小規模(200床未満)の病院を対象に検査部をコントロールタワーとした効率の良い院内感染監視システムを構築するとともに細菌検査室の機能向上を図ることを研究目標として本研究班か発足した。初年度(平成15年度)は、中小病院と検査会社のネットワークシステムの開発、および院内感染管理を目的とした感染監視ソフトの開発について重点的に検討を行った。また各検査会社を対象に説明会と意見交換の話し合いの場を設けて、7社から本研究班の事業に関する協力を取り付けた。

院内感染の防止のための監視体制の整備、細菌検査室の機能向上に関する研究  
(「中小規模病院感染症管理システムの開発」)

分担研究者 藤本 修平

群馬大学大学院医学系研究科生体防御機構学講座細菌感染制御学講師

## 研究要旨

今日、院内感染を防止することの重要性については社会的同意が得られている。一部の大病院においては院内感染を防止するための人や電算機のシステムが整備され機能し始めている。多くの中小規模病院(200床未満)は人、資金などの資源が不十分で院内感染防止の重要性が認識されていても十分な対策を行う事が困難である。本研究では、中小規模病院の細菌検査における検体、データの流れに着目し、日常の検査業務の流れの中で院内感染の発生を未然に防ぐためのデータを収集・解析する仕組みを確立する。中小規模病院の検査実態に即して外注検査会社からの検査データ、外注検査会社の伝票入力を利用した補助データの入力をデータ収集の中心とした。自動解析システムと組み合わせ少ない人手で運用可能なシステムの設計を行った。検査会社との通信手段、通信フォーマットの定義を行った。自動解析のための要件を整理した。次年度以降、システムの開発と評価を行う。

## A 研究目的

抗菌薬が多用されている医療機関において常在菌、環境菌を中心に耐性菌の選択が起り高齢者、免疫不全患者の弱毒多剤耐性菌による院内感染症が問題となっている。耐性菌に対して抗菌力を持つ新規抗菌薬の開発は不活発であり、対策は適切な衛生的取り扱いなどの感染予防策や抗菌薬適正使用などの感染症治療の最適化に重心を移しつつある。

一部の大病院にては、感染症(感染)管理医師、看護婦、薬剤師、専門事務職などを配して適切な感染症管理を行う基盤を整備している。科学的な感染管理を行うために必要な科学的データ収集のため各種のサーベイランスが実施、あるいは計画されている。厚生労働省院内感染対策サーベイラン

ス(JANIS)は平成12年から事業化され全国約500施設が参加して院内感染管理に有用と考えられる情報を還元しているが参加は200床以上の大病院に限られている。藤本は国立大学医学部付属病院共通ソフトウェア開発で「感染症管理システム」の開発を行い、病院システムから患者の位置情報を含む感染症関連情報を自動収集し、感染症管理、感染症治療に有用な情報を自動運転で集計還元するシステムを開発し稼働させたか、いわゆるオーダリンクシステムなどの病院情報システム(Hospital Information System HIS)を持たない中小規模病院での運用はできない。

すてに、中小規模病院での院内感染症による健康被害が報告されている。大病院に比べて基盤整備が必ずしも十分でない中小規模病院を対象とした



感染症管理のための人および電算機システムの整備が必要である。

本研究では、中小規模病院の診療・検査体制、人的資源を考慮した効率的な感染症管理電算機システムを構築し、他の分担研究者の構築する専門家による人的サポートシステムと統合させることによって中小規模病院の感染症管理基盤を整備する。

## B 方法

### ① 概要の決定

平成15年9月12日、本研究の研究班班会議においておもな要件をまとめた。これをもとに、9月25日情報技術者と概要の具現性について協議を行いシステム概要の原案と問題点をまとめた。11月10日、山口・荒川・藤本・古谷・松本と情報技術者で概要の確認と問題点の整理を行った。12月11日、情報技術者と具現性について工程を含めた検討を行った。12月18日、外注検査会社に対する説明会を行い、概要の説明、検査会社の現状の報告、概要原案の提示、通信方法、通信フォーマット(書式)の概要について意見交換を行った。問題を整理し、改変した通信書式などを提示の上、平成16年1月16日、参加予定の検査会社との懇談会を開き、通信法、通信フォーマット、コート体系、経費負担、日程の確認を行った。

### ② 感染症管理システム本体の要件の決定

システムの概要、データ通信の概要が決定したため、入手可能なデータの概要が決定した。入手可能なデータから必要な出力を得るために、要件を整理し、その方法について情報技術者と協議した。既存の方法で解決できない点について新規アルゴリズムを考案し提案を行った。

### ③ 通信フォーマットの決定

研究班内での協議、情報技術者との協議、外注検

査会社との協議での合意点、問題点を整理して最終的な通信フォーマットを決定した。

## C 結果

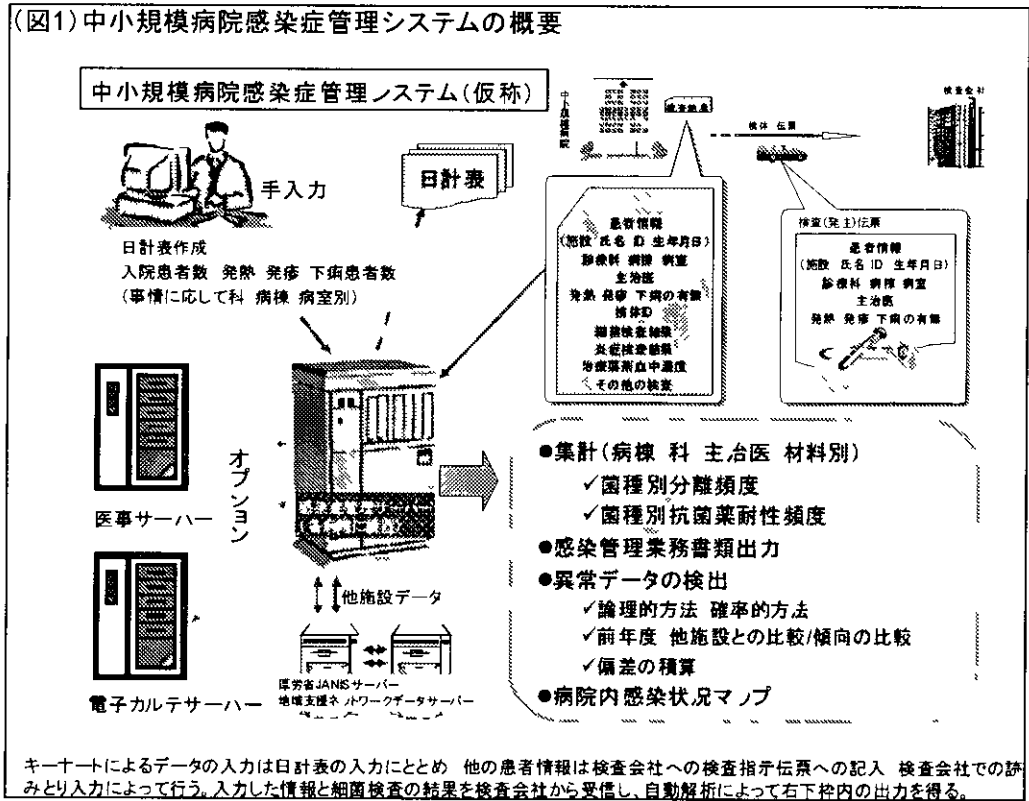
### ① システムの概要

ベッド数200床未満の中小規模病院のほとんどの施設が細菌検査を外注検査会社に頼っていること、人的資源が乏しいことに即し、外注検査とのデータのやりとりを中心としてできる限り人手を介さずに運転可能なシステムの構築を基本的な要件とした(図1)。取得する情報は、患者に関する基本情報(氏名、生年月日、性別など)、病棟・主治医などに関する情報、感染症症状に関する情報(発熱・発疹・下痢の有無)と細菌検査の結果である。以下に、システムの概要を示す。

【データの流れ】各施設において検査発注時に外注検査会社の検査発注(指示)伝票に、必要な情報を記入して貰い検体とともに検査会社に輸送する。検査会社では通常業務の情報入力の方法(OCR、キーボードなど)によって、伝票の情報を入力する。(オンラインでの検査指示をしている施設については、その仕組みを利用して情報を入力して貰う。)細菌検査結果と伝票からの情報をひとつの情報としてオンライン(Virtual Private Network VPNを介したインターネット通信)で各施設に送信する。各施設では受信した情報をデータベースに蓄積する。データを自動解析し分離菌、感受性情報のような治療を最適化するための情報や、菌の異常集積の自動検出、院内感染状況マップのような院内感染を未然に防ぐあるいは院内感染の感染経路の解析に用いることのできる情報を提供する。日計表入力は可能な施設において行い、入院患者数、発熱・発疹・下痢の患者数を入力し患者一人あたりの集計に供する。

【データのフォーマット・通信方法】情報のフォ

(図1) 中小規模病院感染症管理システムの概要



症発生リスクであり、また、衛生的取り扱いの不徹底による水平伝播の指標と考えられる常在菌の異常集積を自動検出するアルゴリズムを取り入れた。同アルゴリズムを用いて、外部からの baseline rate を利用することで各施設の菌の分離状況を客観的に評価するしくみを組み込む。無菌的材料からの菌の分離、特殊な耐性を持った菌の

フォーマットはマスター管理一元化、データの相互利用など将来的なメリットを考え JANIS 検査部門サーベイランス、国立大学医学部付属病院共通ソフトウェア開発感染症管理システムにおいて運用実績のある JANIS 検査部門サーベイランスのフォーマットを用い必要に応じて拡張を行うことにした。通信は当面 (Comma Separated Value CSV) を用いる。将来的には医療情報相互利用の国際標準規格である HL7 を使用することを想定しスムーズに移行できるように配慮する。通信にはインターネットを用いセキュリティのためにハードウェアとして Virtual Private Network VPN を用い、さらに、SSL (Secured Socket Layer) を用いることにした。

② 感染症管理システム本体の要件

システムの概要 (図 1) にしたかつて入出力の要件、データベースの構築 メインテナンスに関する要件、解析に関する要件を決定した (表 1)。解析は自動運転を行うことを原則とした。院内感染

検出、問題となる (注目すべき) 菌の分離状況をマップする仕組みを取り入れる。これらの方法によって、感染症管理を専門としない医師や他の職員に、日常の診療の中で各施設の感染症管理の状況が理解できるように考慮した。

③ 通信フォーマットの決定

通信フォーマットは JANIS 検査部門サーベイランスのフォーマットをもとに拡張フォーマットを作成した (表 2)。JANIS フォーマットとの主な違いは以下の通り。1) テータの由来に関する項目を加えた。2) 施設内で用いるテータであることを考慮し、暗号化しない ID や氏名など適上性のある項目を加えた。3) 感染症状に関する項目として発熱 発疹・下痢の有無を加えた。4) 主治医、診療科コード、病棟など感染経路に関わる情報を追加した。5) 一検体あたりの分離菌種数、一菌種あたりの感受性検査薬剤数を現状にあわせてそれぞれ、10 菌種、60 薬剤に増やした。これらの変更に伴って繰り返しを完全に展開した場合

(表 1) 感染症管理システムの要件

- ① 通信 入出力
  - 検査会社との交信以外の通信 データ輸入
    - (ア) 地域支援
    - (イ) JANIS
    - (ウ) ベースラインデータ
  - 通信方法
    - (ア) データは JANIS 検査部門ベース
    - (イ) 通信形式は CSV(HL7 v2 x HL7 v3 には確定後対応検討)
    - (ウ) Web (VPN (Virtual Private Network) (+ SSL (Secure Socket Layer)))による通信
  - その他入出力
    - (ア) 日計表入力 手入力 通信(CS、Web)
    - (イ) 帳票出力
- ② 蓄積
  - データベース設計
  - ハックアップ
    - (ア) データ保全
    - (イ) DB 利用効率化
  - マスターメンテナンス(アプリ)
- ③ 解析
  - JANIS 還元データ型帳票集計
  - 感染管理帳票
    - (ア) 感染症情報レポート
    - (イ) 病棟別分離菌情報
  - 問題となる菌の検出(院内感染の論理的自動検出)  
条件式の入力 輸入、判定 出力。
  - 問題菌検出患者リスト(感染状況マップと連関)
  - 院内での菌の異常集積(院内感染兆候の確率的自動検出)(二項確率による藤本の方法)
    - (ア) ヘースラインレート(p)の入手
      - ① ヘースラインレートの集積(集計)
        - 1 菌別 ユニット(病院 病棟)別 検査提出患者あたり検出患者数
        - 2 菌別 ユニット(病院 病棟)別 検体あたり検出(菌)数
      - ② ヘースラインレートの輸入
    - (イ) 特定ユニット 特定期間(任意、前1 2週 週毎4週 月ごと3ヶ月)の検査提出患者数(n)陽性数(m)集計
      - 1 菌別 ユニット(病院、病棟、病室)別検出患者数
      - 2 菌別 ユニット(病院、病棟、病室)別検出(菌)数
    - (ウ) (累積)二項確率の計算
    - (エ) しきい値による警告
  - 偏差 傾向の比較(従来法(前年との比較) PDI(偏差、偏差の時間積分、偏差の時間微分 藤本の方法))
  - 症状とリンクした感染症診断(病原菌、常在菌)  
菌 症状マスターの導入
  - 感染状況マップ(特定菌の検出を含む)
  - 無菌的材料からの菌の分離警告

るオータリンクシステムを中心とした病院情報システム (Hospital Information System HIS) からの情報収集を行っており、患者属性、患者の位置情報、細菌検査以外の臨床検査結果、投与薬剤などを自動的に採取して細菌検査の結果と統合することによって感染症管理に有用な情報を得ている。中小規模病院の多くは HIS あるいは HIS に相当するシステムを持っていない。今回は、外注検査会社の伝票、データ処理システムに注目し、伝票を介したデータの入力、インターネットを介したデータ通信を基本として施設における主なデータ入力は伝票の記入だけで行われるシステムを設計した。

今後、電子カルテの普及、投与薬品情報提供システムの普及などを通して現在の大病院における HIS と同等以上の情報を得ることか可能になることか考えられる。今回の設計ではすでに HIS との連携実績のある JANIS 検査部門サーベイランスのデータフォーマットを基本とする拡張フォーマットを採用した。さらに、将来的に国際

の項目数は 4481 項目となった。

## D 考察

中小規模病院の現状に即した感染症管理システムの設計を行った。人的資源の限られた中で運用をするためできる限り自動運転かてくるように配慮した。

これまですでに大病院を対象とした感染症管理システムが開発され稼働している。それらはいわゆる

標準である HL7 による標準化に対応できるように配慮を行い、将来的な環境の変化に対応か可能となるように考慮した。

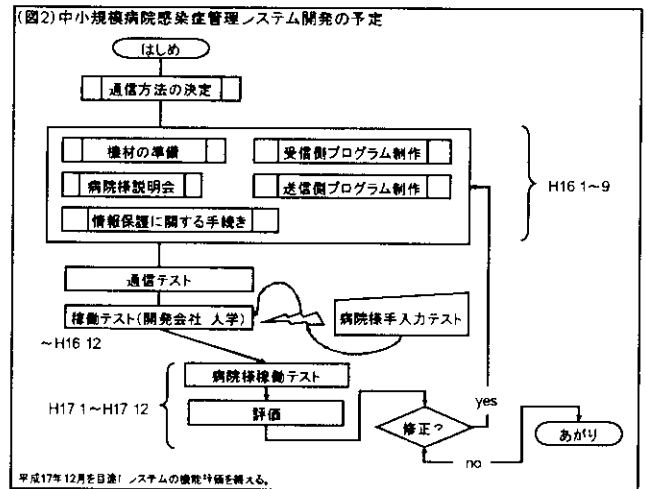
本体の自動解析機能として、菌の異常集積の自動検出、問題菌の論理的検出、偏差・傾向の自動解析機能を取り入れた。今後、検査の自動化、省力化か進むに従い、異常の自動検出は必要不可欠になる。今後、継続して新たな感度、特異性に優れ

た異常の検出方法の開発が必要である。完全な自動検出を可能にするために、threshold の設定、各種定数の設定に関する研究が必要である。論理的検出に対する論理基準、異常集積の自動検出に対する baseline rate、偏差・傾向の自動解析の定数・threshold など複数施設あるいは全国で共通に利用できる情報を電子媒体や通信で共有する仕組みを作る必要がある。

現在、感染症に関するサーベイランスの標準フォーマットは無い。JANIS のサーベイランスは検査部門、ICU 部門、全入院、NICU 部門、SSI 部門が実施あるいは試行されている。これらの収集フォーマットはまちまちであるがマスター類は共有している。今回、中小規模病院感染症管理システムは JANIS 検査部門サーベイランスフォーマットを拡張したフォーマットを採用した。JANIS 検査部門サーベイランスフォーマットは国立大学の感染症管理システムでも独自に拡張したものか利用され HIS と結合した大病院の感染症管理システムにおいても、このフォーマットが利用可能であることが明らかになっている。国立大学のフォーマットは HL7 v2 での電文が定義されており、実際に HL7 を用いた通信によって運用されている。今後感染症管理、感染症のサーベイランスを電子化して効率よく運用してゆくためには、システム設計、保守の費用を抑制し、さらにデータの共有を通してデータの有機的利用を促進するために HL7v3 などの国際標準化が予想される方法によって様々な内容の通信を可能とする柔軟性を持たせて標準化を進める必要がある。

今回設計したシステムは十分な検討、協力外注検査会社との合意、情報技術者による検証によって、人的資源の少ない中小規模病院においても自動運転によって、感染症管理に有用な情報が得られる可能性が高くかつ実現可能性が高いことが分かった。

来年度以降、システムの製作、稼働、機能評価を行う。平成 17 年 12 月に機能評価の完了を目途に研究を行う (図 2)。







- 中小規模病院に対する院内感染対策支援に関する研究 -

分担研究者 荒川 宜親 国立感染症研究所 細菌第二部

研究要旨

国内には、入院設備を持った「病院」が 8,000 以上存在し、そのうちの 6,000 余が病床数 200 床以下の「中小規模病院」と言われている。そして、この種の「中小規模病院」における院内感染症の発生事例が問題となる場合も多い。そこで、職員数や感染症の専門家の数も限られている、このような「中小規模病院」において、院内感染症の発生を早期に発見 認識し、遅滞ない対策を講じ、被害の拡大を防止するために必要な諸要件や、支援方法、さらにそれを実現する為に必要な諸条件を検討した。その結果、検査センター等から返される細菌検査の報告データをデータベース化し、各医療施設における細菌の分離率や薬剤耐性度の推移を経時的、空間的に把握、分析する事に活用可能なシステムの開発、さらに、日常と異なる事態が発生した場合、それを検知し、担当職員（多くは検査技師または看護師）に通報するシステムを構築する事が重要であるとの認識に到達した。そこで、そのシステムが完成する前に、国内の過去の事例を参考にして、支援内容としてどのような事が具体的に必要かを検討した。その結果、そのようなシステムの構築に加え、それにより「異常が検出」された場合に、その評価や対応について専門的な観点から支援を行う「院内感染対策地域支援ネットワーク」などを並行して整備する事が不可欠であると示唆された。

研究協力者

鈴木里和、山根一和

（国立感染症研究所 細菌第二部）

イランス」が実施されており、さらにこのような医療機関の多くは、感染対策看護師（ICN）や Infection Control Doctor（ICD）が院内の細菌検査室から様々な情報を得て対策を実施している。

A 研究目的

平成 13 年 10 月時点でのわが国の一般病院数は 8,171 施設、うち 200 床未満の中小規模病院が 6,008 施設（74%）を占め、わが国の医療の大きな部分を担っていると思われる。（厚生統計要覧より）

院内感染対策に関しては、200 床以上の医療機関に対して厚生労働省による「院内感染サーベ

一方、中小規模病院は、サーベイランス事業には対象となっておらず、さらに院内感染の早期探知に必要な細菌検査の多くが外部検査機関への委託であり、検査報告書もカルテに貼付されたまま、個人毎にファイリングされ、病院全体の状況を把握するための情報として生かされていない。また人的資源上の制限から ICN、ICD も配置され

ていない事が多く、かりにそのような担当者が指定されていても、他の業務などとの併任で、十分にその役割を果たせていない事が多いと言われている。

そこでわが国の医療の重要な担い手である中小規模病院に対する院内感染対策支援のあり方を、実際の事例を元に検討した。

## B 研究方法

2002年に国内で発生し、メディア等でも取り上げられた中小規模病院における2例の院内感染事例の報告書を、アウトブレイクの探知と初動、検査機関の果たした役割といった観点で検証、中小規模病院における院内感染の予防と事例発生時にどのような支援が必要であるかを検討した。

2002年1月に発生したセラチア院内感染事例(以下、セラチア事例)の報告書は世田谷区保健所ホームページから、2002年5月に報道されたバンコマイシン耐性腸球菌院内感染事例(以下、VRE事例)の報告書は北九州市保健福祉局ホームページ上でいずれも公開されており、そこより入手した。

(倫理面への配慮)本研究は、ヒト由来の試料や個人情報を扱わず、既に行政により公開された報告書についての解析が主体であるため、倫理面の問題は発生しない。

## C 結果

表1に示す。

## D 考察

セラチア感染症同時多発事例では、医師が発熱者の急激な増加に気づいていたものの、冬期であるなどインフルエンザ院内感染との誤認しそれにより細菌学的検査の実施が遅れた。さらに血液培養でセラチアが検出された後の対応にも、休日

が重なるなどの理由で、遅れが見られた。一方、VRE事例では入院患者よりVREが検出され、対策が必要との検査センターの報告と指摘があったにもかかわらず、その重要性に関する病院側と行政の認識不足があり、それが未報告や対策の遅れにつながっていたと思われる。

いずれの事例においても事態の緊急性、重大性に対して病院側の誤認や認識の遅れが被害を最小限に抑え切れなかった一つの要因であると思われる。さらにセラチア事例のように臨床的な支援が必要な状況で相談先として保健所しかなかったことも改善が必要な点と思われる。

中小規模病院においてセラチア事例のように発熱患者が多発した際、必要な検査や対応、発症者に対する治療方針などに関して24時間対応可能な感染症専門医の支援体制の存在が望ましい。また特定の菌が院内に蔓延していると疑われる場合にも分離状況の解釈や対応についても専門家の支援が必要と思われる。現在、厚生労働省の指導により地方自治体や医師会に事務局を置いた「院内感染対策地域支援ネットワーク」が構築中であり、将来的にはその役割を担うものと期待される。

いずれの事例においても院内感染調査の際、検査会社が保管されていた記録等が有用であった。特にVRE事例では検査会社がVRE検出の重要性を認識しており、患者情報と共に菌株が保存されていたため1998年にさかのぼって分子疫学調査をも実施する事が可能であった。

細菌検査を受託している検査会社の既存の情報は院内感染の早期探知に有用であると思われる。しかし分離率や耐性率といった単純な集計結果を医療機関に提供したとしてもその解釈に専門的な知識が必要な場合も多く、今回検討したセラチア事例やVRE事例のように有効利用されないことが考えられる。

感染症専門医の勤務していない中小規模病院



に対する院内感染対策支援には、いずれの報告書にも記載されている、相談機関の早急な設置、すなわち「院内感染対策地域支援ネットワーク」の確立が第一に必要と思われる。

しかし感染症専門医が不足している現状ではその確立にはある程度の時間が必要である。現時点で可能な支援策は感染症に関する専門的な知識が無くとも具体的な対応 ( action ) に結びつける事のできる細菌検査情報の解析結果の提供と考えられる。

そのためには事態の重要性 ( seventy 死亡者の出る可能性の高さ ) や対応のとりやすさ ( preventability ) といった観点から提供する解析情報の内容を絞りこみ、実際に医療機関に提供し情報の有用性を評価しながら細菌検査情報の解析方法やそれを具体化する為のデータ解析 警報システムを構築していく必要があると思われた。

#### E 結 論

中小の医療施設における院内感染対策を強化する為には、そのような施設が検査を外部委託している検査センターからの、検査報告書のデータを活用し、「異常事態」の発生を早期に検出 認知する支援システムの構築が必要である。そのためには、先ず、各医療施設に検査結果を集積した、簡易データベースと自動解析システムを導入し、「異常事態」の発生を、平易にあるいは半自動的に検出する事が可能なシステムを開発する事である。また、「異常事態」の発生が疑われた場合、それが事実か否かの評価、および、もし事実である場合には、その対策について支援する事が可能

な、「院内感染対策地域支援ネットワーク」の構築、整備である。本研究班では、前者の開発を試みているが、後者の「院内感染対策地域支援ネットワーク」の構築は、厚生労働省の指導のもとに各地域の自治体や医師会の参加が不可欠と考えられる。

#### F 健康危険情報

国内で発生する院内感染症を低減させる為には、实际的に日本の医療の大半を担っているが人的、経済的基盤の弱い、「中小医療機関」への支援が不可欠である。それを可能とする為には、個々の医療施設におけるデータベースと警報システムの開発導入とともに、「異常事態」が察知された場合、専門的な観点から医療施設に対し支援を行う事が可能な地域的な支援ネットワークの構築が不可欠である。

#### G 研究発表

##### 1 論文発表

なし

##### 2 学会発表

なし

#### H 知的所有権の出願 登録状況

##### 1 特許取得

なし

##### 2 実用新案登録

なし

##### 3 その他

なし

図1 中小医療機関における院内感染対策を支援する為のスキーム

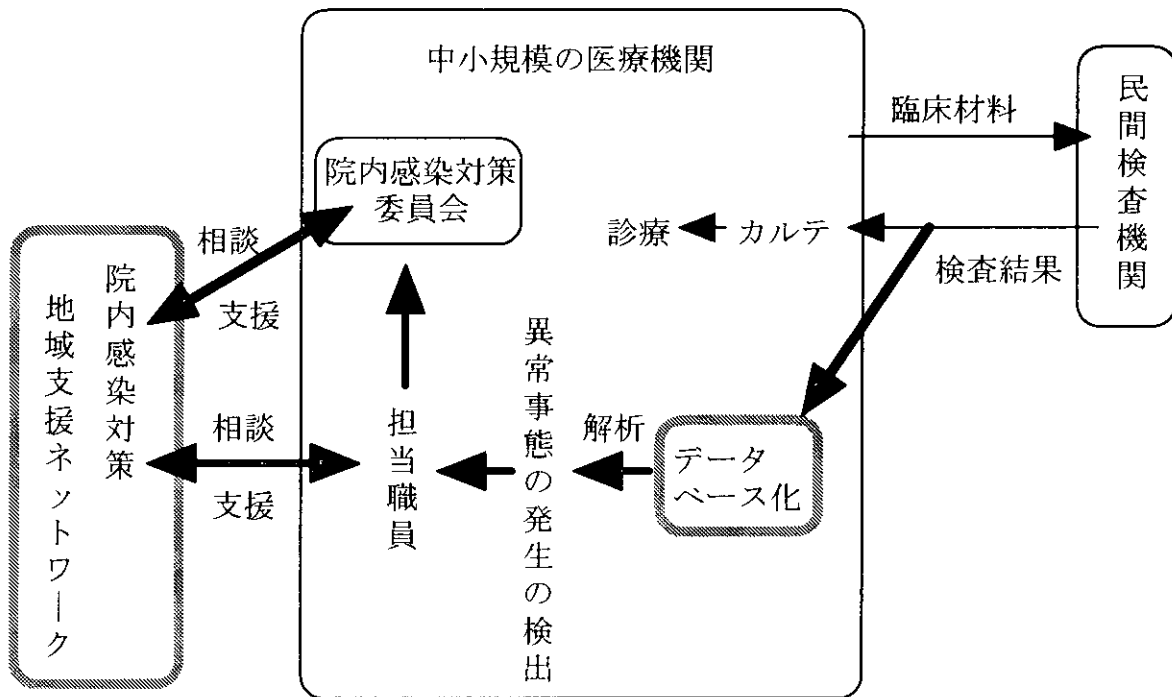


表 1

報告書名	セラチア院内感染事故対策報告書 (平成 14 年 5 月) 世田谷区	バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) 院内感染報告書 (平成 15 年 3 月) 北九州市保健福祉局
報告書入手先	世田谷区保健所ホームページ	北九州市保健福祉局ホームページ
事例探知時期	2002 年 1 月 15 日	2002 年 5 月
医療機関概要	病床数 31 床 (急性期用) +2 床 (慢性期用) 平成 11 年療養型病床群から一般病院に、平成 13 年脳外科専門病院となる	病床数 107 床 (一般 60 床、療養 47 床) 診療科目 内科、呼吸器科、消化器科、循環器科、リハビリテーション科、放射線科
細菌検査実施	外部検査会社	外部検査会社
従事者数	医師 2 名、看護師 7 名、準看護師 7 名、看護助手 6 名、	医師常勤 3 名、非常勤 14 名、看護師 14 名、準看護師 20 名、看護補助者 25 名、
症例数	確定 12 例 (うち 6 例死亡)	35 名 (うち 20 名死亡)、2 名は看護師
感染原因	ヘパリン生食の汚染による血流感染	MRSA 治療薬の不適切な使用、標準予防策不備
主たる原因菌 分離検査材料	血液 12 例	血液 4 例、褥創 4 例、尿 14 例、便 12 例、喀痰 1 例
事例発生時の 初動	<p>▶ 担当医は局所症状を伴わない急激な発熱、同時期多発よりインフルエンザ院内感染を疑い症例が発生し始めた初期には細菌学的検査が行われていなかった。</p> <p>1月8日、発熱患者を4名認める。</p> <p>9日、さらに4名が発熱。前日発熱した4名のうち1名が死亡。</p> <p>10日、さらに1名が死亡。血液培養が初めて実施</p> <p>12日 血液培養結果が FAX で連絡されるが実施された患者は既に死亡。</p> <p>血液培養が報告された1月12日は土曜日、13、14日と連休であり1月15日保健所通報時にはすでに6名が死亡していた。</p>	<p>▶ 2000 年 保健所へ 3 例の VRE 感染症報告。保健所は病院へ事情聴取し、新たな症例は無く院内感染対策を講じているとの返答によりそれ以上の指導はなされなかった。</p>

保健所による 集団発生探知 の契機	病院より保健所に「発熱患者と死亡 者が発生している」との相談がなさ れた。相談時は「不明感染症」とし てとらえられていた。	2002年 匿名人物より保健所に「K 病院に 届出のあった VRE 患者以外にも未報告の VRE 患者が発生している」との通報。
検査会社の調 査への関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 本院における本事例発生の12ヶ 月前の <i>S. marcescens</i> 分離に関す る情報を外部検査会社より入 手。</li> <li>▶ 本事例に関する菌株は検査会社 より譲与され分子疫学調査が行 われた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2000年6月から2003年1月における VRE は2箇所の衛生検査会社に菌株が 保管されていた。</li> <li>▶ 通報後、医療機関へ調査に出向いたが、 カルテの記載不備と検査結果票の整理 の不備により病院側からの正確な情報 収集は困難であった。このため検査機関 から直接情報を収集。</li> </ul>
実施されてい た院内感染対 策	MRSA の院内感染マニュアルは存在 するも機能していなかった。	MRSA の院内感染マニュアルは存在してい たがスタッフへの周知は不徹底。VRE への 対応策はなし。院内感染対策チームは存在 し定期的に会議は開いていたが機能してい なかった。
行政への要望	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 院内感染サーベイランスの強化 と院内感染対策情報提供の充実</li> <li>▶ 院内感染に関する専門相談窓口 の設置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 市内 VRE 感染状況の広域調査</li> <li>▶ フォローアップ委員会の設置、効果的な 指導 助言 支援の行える体制の整備</li> </ul>