

【結論】

院内感染対策組織の介入により院内感染全ての発症率は25%(M-L法), 32%(D-L法)減少すると思われる。各部位別では、手術部位感染症は16%(M-L法), 15%(D-L法)、肺炎は42%(M-L法), 43%(D-L法)、血流感染症は37%(M-L法), 43%(D-L法)、尿路感染症は33%(M-L法), 36%(D-L法)の減少が見込まれる。院内感染対策組織の導入により、院内感染発症率は減少すると考えられる。

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

わが国の一般病院における院内感染症の発生率に関する研究

研究協力者 森本 剛 京都大学大学院医学研究科臨床疫学 博士課程
分担研究者 松村 理司 市立舞鶴市民病院内科 副院長
分担研究者 松井 邦彦 熊本大学医学部総合臨床研修センター 講師
分担研究者 福井 次矢 京都大学大学院医学研究科臨床疫学 教授
主任研究者 新保 卓郎 京都大学大学院医学研究科臨床疫学 助教授

研究要旨 わが国の一般病院における院内感染症の発生率は 1000patient days あたり 6.79 [95%CI 3.89-9.70] と推定され、欧米のデータと比較して大きな差はないことが明らかとなった。また、本コホートでは院内感染症の発生には入院時の感染症の有無は関係が認められなかったが、年齢、性別に関連が示唆され、さらに大きな規模で研究を行うことにより、より多くの関連因子が見いだされ、院内感染症の予測・予防に役に立つ可能性がある。

A 研究目的

わが国では急速に進む高齢化に加え、医療の高度化、耐性菌の蔓延などにより院内感染症の頻度および重症度は悪化の一途を辿っている。院内感染対策には、手洗いの励行、感染症治療におけるクリニカルパスの導入、抗菌薬の適正使用、Infection Control Team (ICT) の導入などが提案されている。しかし、これらの院内感染対策の有効性は欧米からの報告が中心であり、診療形態や入院期間などが大きく異なるわが国の臨床現場における有効性に関する報告は少ない。わが国における院内感染対策を強力に推し進めるには、まずわが国における院内感染症の疫学データを把握した上で、個別の院内感染対策の有効性や費用効果性を検討する必要がある。

本研究はわが国に一般病院における院内感染症の発生率を推定し、院内感染対策の有効性や費用効果性の基礎資料を提供するものである。

B 研究方法

研究デザイン

既存のデータベース解析。

対象患者

急性期病床 264 床の一般市中病院の内科および脳神経外科に平成 2002 年 10 月 1-31 日、2003 年 1 月 1-31 日、4 月 1-30 日、7 月 1-31 日の計 4 ヶ月間に入院した全患者のデータベースから保険病名を元に心疾患（心不全、心筋梗塞、不整脈、高血圧）および脳卒中（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血）の全患者。

データ抽出

医事課データおよびレセプトデータを医師と医事経験者が独立してレビューし、患者の年齢、性別、入院時主病名、Charlson Comorbidity Index、入院時の抗菌薬の使用の有無、入院中に発生した対象院内感染症（呼吸器感染症、尿路感染症、血流感染症、術創感染症）の発生日、入院期間、退院経路（軽快、死亡）、入院中の総医療費、院内感染症発症までの医療費を抽出した。

統計解析

院内感染の発症率は 1000person days を元に算出し、95%信頼区間 (CI) を求めた。t 検定、Wilcoxon rank sum 検定、 χ^2 乗検定を用いて、患者背景やアウトカム（医療費、院内死亡率）との関連について単変量解析を行った。院内感染症発生率については、カプランマイヤー統計量 (Greenwood formula with Log-Log) を用いて算出し、リスクファクターについては Cox 比例ハザードモデルを用いた。

(倫理面への配慮)

病院データの使用は対象病院の審査委員会を経て行った。また、病院のデータベースへのアクセスは病院医事課職員が行い、患者の個人情報外部に漏れないように最大の対策を行った。病院データは患者個人が同定できない形でデータベース化され、研究者はこの匿名データのみへのアクセスとした。患者個人情報を含む調査データは、研究補助員が鍵の掛かるロッカーで保存し、研究終了後に破棄する予定である。

C 研究結果

対象患者は 95 人で、総観察日数は 4275 patient-days であった。患者背景を表 1 に示す。79%の患者は脳卒中が主病名であった。また、20%の患者は入院時に感染症の診断で抗菌薬が使用されていた。

在院日数中央値は 23 日 [範囲 2-271] であり、院内死亡率は 14.7% [95%CI 7.7-21.9] であった。

院内感染症の発生率を表 2 に示す。本研究では対象診療科に外科が入っていなかったためか、術創感染症の症例は認められなかった。呼吸器感染症、尿路感染症、血流感染症のいずれかが発生した院内感染症の発生率は 1000patient-days あたり 6.79 [95%CI 3.89-9.70] であった。また院内発症呼吸器感染症の発生率は 1000patient days あたり 2.90 [95%CI 1.19 - 4.62]、尿路感染症は 1000patient-days あたり 2.95 [95%CI 1.21 - 4.69]、血流感染症は

1000patient days あたり 1.51 [95%CI 0.30-2.72] であった。全院内感染症および呼吸器感染症、尿路感染症、血流感染症のカプランマイヤー曲線を図 1-4 に示す。中央値の在院日数 23 日時点における全院内感染症の発生率は 19.6% [95%CI 12.2-30.5]、呼吸器感染症は 10% [95%CI 5.3-18.5]、尿路感染症は 9.1% [95%CI 4.3-18.7]、血流感染症は 6.3% [95%CI 2.6-14.9] であった。

院内感染症を発症した患者は有意に高齢であったが、入院時における抗菌薬の使用や Charlson Comorbidity Index による差は認められなかった (表 3)。入院時における抗菌薬の使用は院内感染症発生のタイミングにも影響はなかった (図 5)。また、院内感染症発症患者は有意に入院期間が長く、死亡率も高く、医療費も多くかかっていることが明らかとなった (表 3)。

Cox 比例ハザードモデルの結果では、高齢者および男性が院内感染症発生に対する有意な危険因子であることが示唆された (表 4)。

D 考察

本研究により、わが国における院内感染症の発生率が推定され、これらの値は欧米の報告値 (田路ら) とほぼ同じ範囲であることが示唆された。これらのデータを用いることによって、わが国における院内感染対策の有効性や費用効果性を見積もることが可能だと考えられる。

また、本研究は医事課データを元にした研究であり、将来的にはカルテを元にしたプロスペクティブコホート研究で検証する必要がある。さらに、症例数を増やすことにより、院内感染症発症のリスクを層別化する定量的予測式の開発も可能であろうと思われる。

E 結論

わが国の一般病院における院内感染症の発生率は 1000patient-days あたり 6.79 [95%CI 3.89-9.70] と推定され、欧米のデータと比較して大きな差はないことが

明らかとなった。また、本コホートでは院内感染症の発生には入院時の感染症の有無は関係が認められなかったが、年齢、性別に関連が示唆され、さらに大きな規模で研究を行うことにより、より多くの関連因子が見いだされ、院内感染症の予測・予防に役に立つ可能性がある。

F 健康危険情報

なし。

G 研究発表

1 論文発表

なし

学会発表

なし

H 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1 特許取得

なし

2 実用新案登録

なし

3 その他

特になし

表 1 患者背景

Variable	Value
Age, mean year (SD)	74 (13)
Men, n (%)	45 (47)
Reason for Admission*	
Heart Disease, n (%) (AMI, Angina, Arrhythmia, CHF, Hypertension, Atrial fibrillation)	29 (31)
Stroke, n (%) (Ischemic stroke, Intracranial hemorrhage, SAH)	75 (79)
Antibiotic use on admission*	
Respiratory tract infection, n (%)	12 (13)
Urinary tract infection, n (%)	4 (4)
Bacteremia, n (%)	1 (1)
Surgical site infection, n (%)	1 (1)
Skin infection, n (%)	1 (1)
Charlson Comorbidity Index, median score (Interquatile)	2 (1-3)

* Some patients had several conditions concurrently

表 2 院内感染症発生率

Variable	Mean	95% Confidence Intervals
Incidence of nosocomial infection (/1000 patient day)	6.79	3.89 - 9.70
Incidence of nosocomial pneumonia (/1000 patient days)	2.90	1.19 - 4.62
Incidence of nosocomial UTI (/1000 patient days)	2.95	1.21 - 4.69
Incidence of nosocomial bacteremia (/1000 patient days)	1.51	0.30 - 2.72

表 3 院内感染症発症の有無と患者背景、アウトカムとの関連

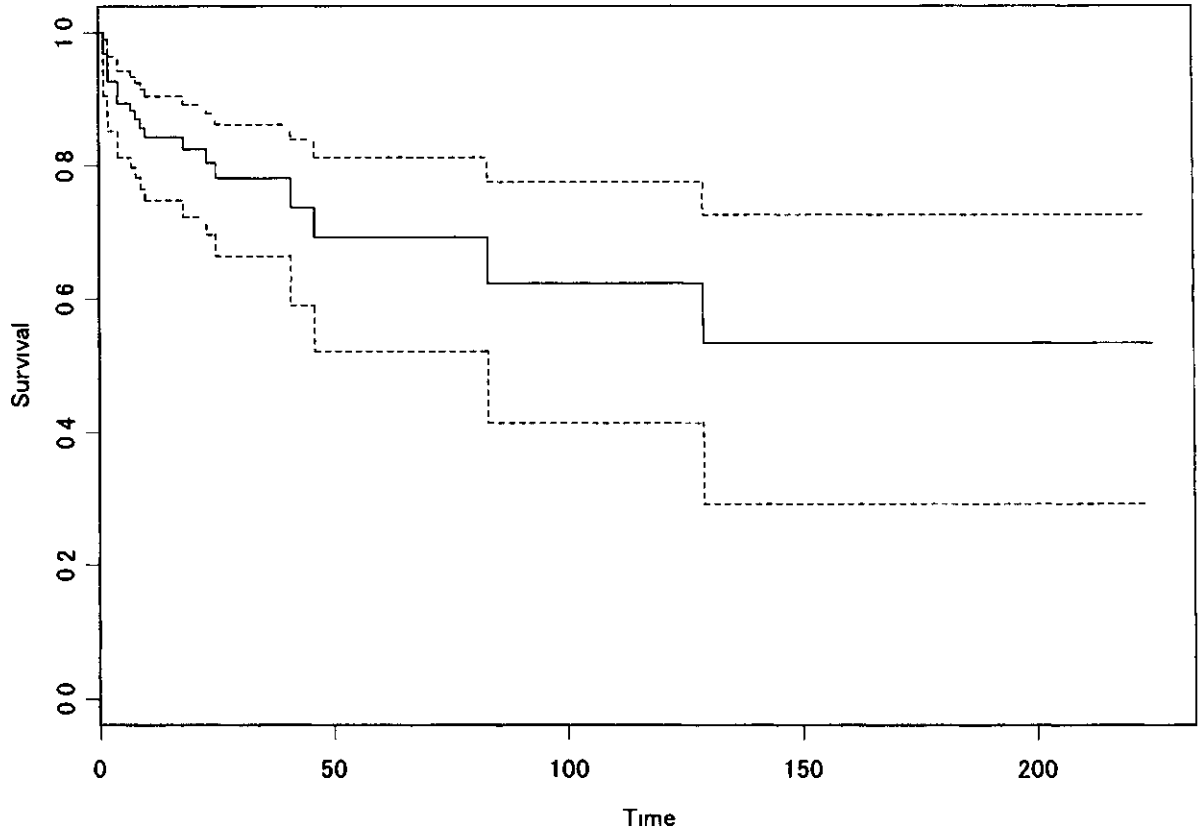
Variable	No Nosocomial Infection (n=74)	Nosocomial Infection (n=21)	p value
	Mean (95% Confidence Interval)	Mean (95% Confidence Interval)	
Age, year	72 (69-75)	81 (75-87)	0.007
Men, %	45 (36-59)	57 (36-78)	0.3
Charlson comorbidity index, median score (Interquartile)	2 (1-3)	1 (1-2)	0.4
Antibiotic use on admission, %	18.9 (10.0-27.8)	14.3 (0.0-29.3)	0.8
In hospital mortality, %	8.1 (1.9-14.3)	42.9 (21.7-64.0)	0.000
Length of hospital stay, day	36 (24-48)	76 (54-99)	0.000
Length to nosocomial infection, day*		20	
Length after nosocomial infection, day*		56	
Direct medical costs, yen	1058321 (728099-1388542)	2056591 (1434357-2678826)	0.000
Costs to nosocomial infection, yen*		621804	
Costs after nosocomial infection, yen*		1434788	

* Only for patients suffered from nosocomial infection

表 4 Cox 比例ハザードモデル

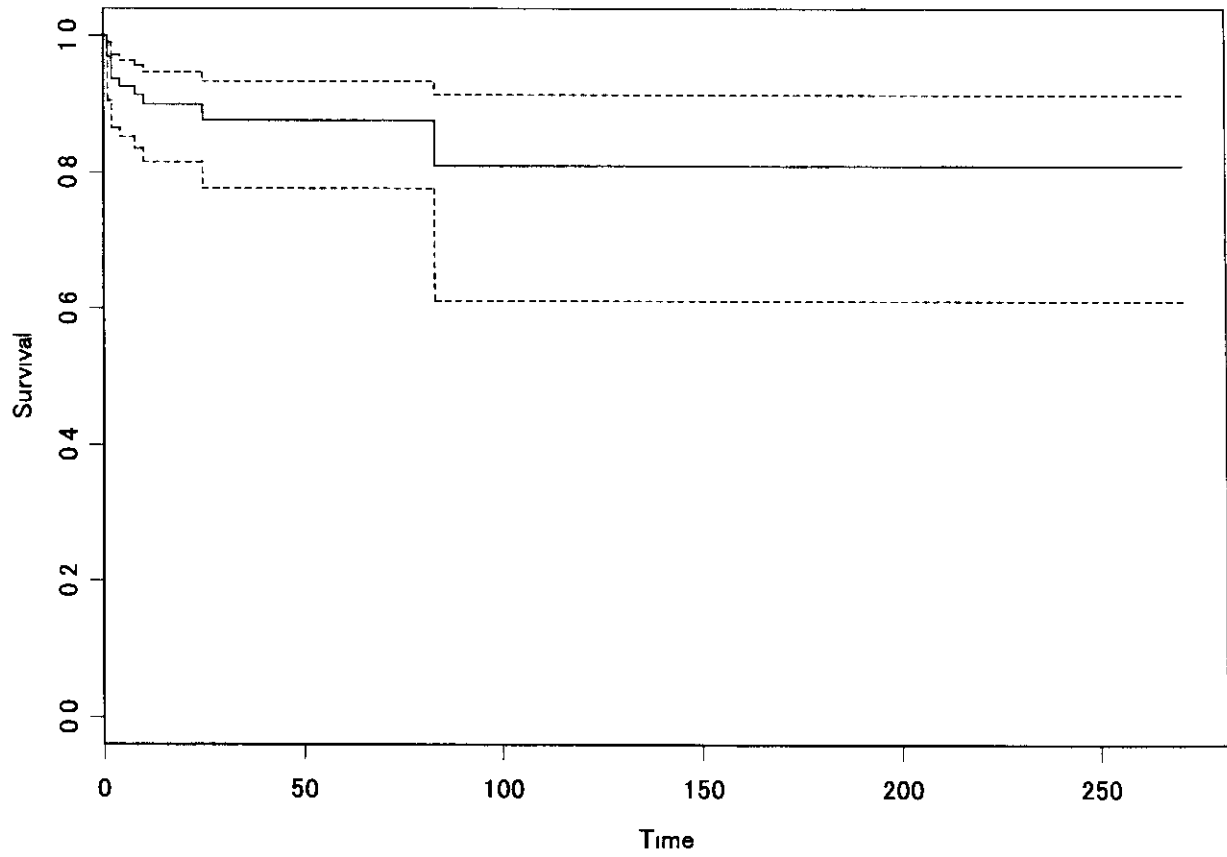
Variable	Hazard Ratio	95% Confidence Intervals
Age, year	1.1	1.03-1.14
Men	1.49	1.4-16.6
Heart diseases	0.9	0.2-4.7
Strokes	0.3	0.05-2.0
Antibiotic use on admission	0.6	0.1-2.0
Charlson comorbidity index	0.8	0.5-1.3

図1 Kaplan-Meier 曲線 (全院内感染症)



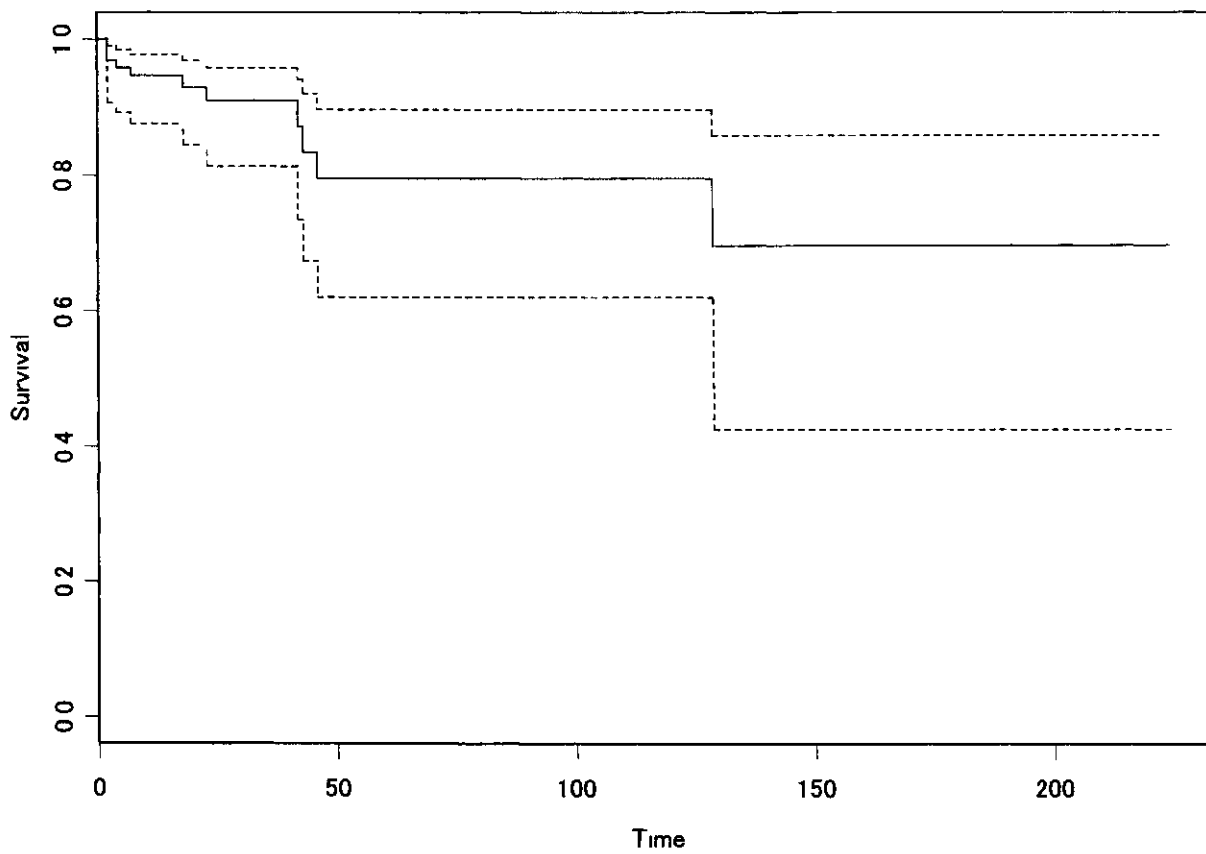
...95%信頼区間

図 2 Kaplan-Meier 曲線 (肺炎)



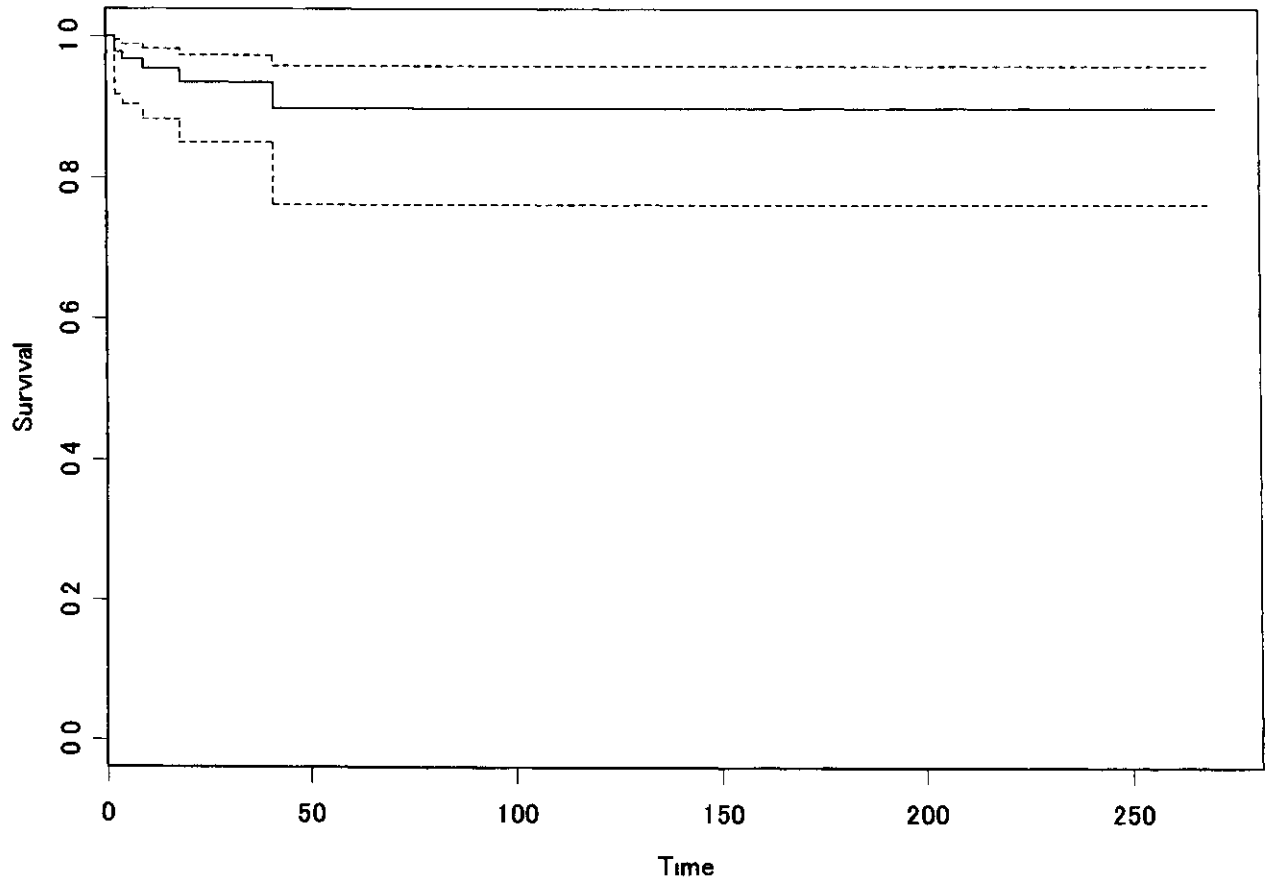
95%信頼区間

図3 Kaplan-Meier 曲線 (尿路感染症)



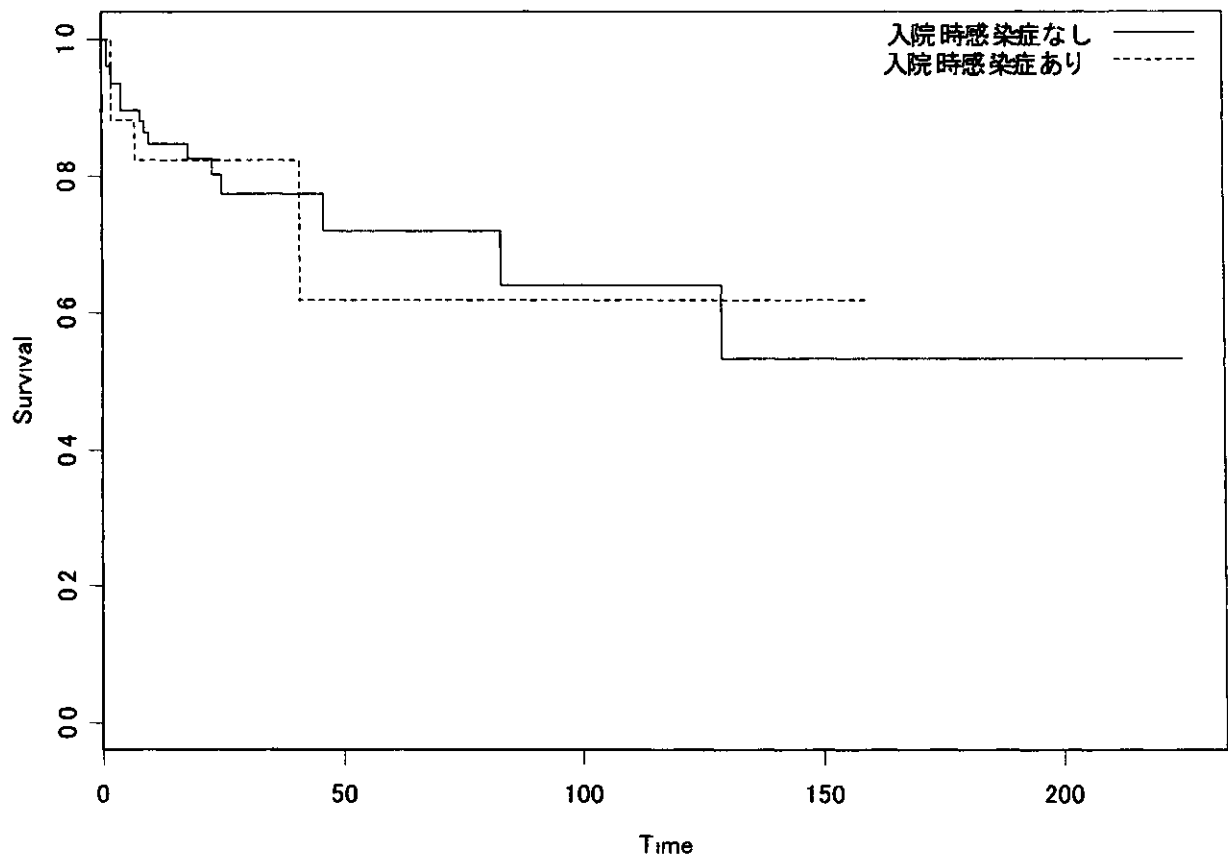
・95%信頼区間

図4 Kaplan-Meier 曲線 (血流感染症)



・ 95%信頼区間

図5 Kaplan-Meier 曲線 (入院時の感染症の有無別)



Log rank test P 値=0.8

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

院内感染対策組織の費用効果性に関する研究

研究協力者 森本 剛 京都大学大学院医学研究科臨床疫学 博士課程
研究協力者 田路 佳範 京都大学大学院医学研究科臨床疫学 博士課程
分担研究者 松村 理司 市立舞鶴市民病院内科 副院長
分担研究者 松井 邦彦 熊本大学医学部総合臨床研修センター 講師
分担研究者 福井 次矢 京都大学大学院医学研究科臨床疫学 教授
主任研究者 新保 卓郎 京都大学大学院医学研究科臨床疫学 助教授

研究要旨 欧米で得られた院内感染組織の有効性（ハサード比）が日本でも同程度である場合、院内感染組織の導入はきわめて費用効果的である。院内感染症が 6.79/1000 patient days の 250 床の一般病院（年間医療費収入約 47.5 億円）で、院内感染対策を行う専任の医師と看護師を一人ずつ雇い、感染対策を進めることで、約 2 億円の医療費の節約となることが推定された。この値は、出来高払いの環境下では病院の収入減となるが、社会としては医療資源、社会のコストの節約となり、DPC が導入されれば、病院の収入となる。

A 研究目的

わが国では急速に進む高齢化に加え、医療の高度化、耐性菌の蔓延などにより院内感染症の頻度および重症度は悪化の一途を辿っている。院内感染対策にはクリニカルパスの導入や抗菌薬の適正使用、Infection Control Team (ICT) の導入などが提案されている。しかし、これらの院内感染対策の有効性は欧米からの報告が中心であり、診療形態や入院期間などが大きく異なるわが国の臨床現場における有効性に関する報告は少ない。さらに、出来高払いが中心のわが国では、院内感染対策は病院経営にとって負の効果となるのに対し、院内感染の発症は治療費などの影響で病院経営にとって正の効果となって現れるため、院内感染は社会としては負の効果であるにもかかわらず、院内感染対策を押し進める動機付けが十分とはならない。Wenzel ら (J Hosp Infect 1995) は院内感染対策の導入により、

院内感染症による死亡率を 20% 減少させれば、\$1786-3571/Life year saved の費用効果性が見込まれることを報告しているが、わが国からの報告は皆無である。

したがって、わが国における院内感染対策を強力に押し進めるには、まずわが国における院内感染対策の有効性だけでなく、その費用効果性を明らかにすることが必要である。

本研究では ICT を導入することによる経済的影響を評価し、その費用効果性を明らかにすることを目的とする。

B 研究方法

研究デザイン
費用便益分析。

これは費用効果分析の一型であり、主に医療資源を消費する政策の評価に用いられる。解析では政策が消費する資源に加えて、ヘルスアウトカムに与える影響も貨幣価値

に換算して分析を行う。

データソース

ICT 導入による院内感染発生率の有効性はメタ分析（田路ら）から得られたハザード比を用いる。感受性分析には 95%信頼区間に加えて、日本でのハザード比が異なる可能性を考慮し、ハザード比 1 まで含めた。

院内感染症の発生率や院内死亡率、医療費データは既存データ解析（森本ら）の結果を用いる。感受性分析には 95%信頼区間および±50%、±10%を用いた。（表 1）

シミュレーション病院

急性期病床 250 床の一般市中病院で、病床稼働率 90%の病院とした。

解析

DATA 4.0 を使い、直接医療費+ICT にかかる費用を算出し、ICT の有無による病院の総支出額を検討した。変数の変化の伴う結果の差を 1 次元・2 次元感受性分析を行って解析した。

（倫理面への配慮）

本研究はシミュレーションを用いた解析であり、倫理面の影響は皆無である。

C 研究結果

決断分岐樹を図 1 に示す。

ICT のない病院の年間の医療費は約 47.5 億円であり、これは実際にモデルとした病院の年間医療収入 45 億円とほぼ同じ額であった。この病院において、感染管理を担当する専任の医師 1 名（1300 万円の雇用費用）と看護師 1 名（600 万円の雇用費用）を配置し、院内感染対策を実施し、メタ分析のデータのように院内感染症を 32%減らすことができたときの、ICT の費用を含めた病院の年間の医療費は 45 億円となり、約 2 億円の節約となることが示唆された（表 2）。

1 次元感受性分析の結果、ICT の有効性（ハザード比）以外の変数の変化によって ICT 導入の優位性に変わりはなく、安定して 2 億円の節約となることが示された（表 3）。ICT 導入による院内感染症発生率のハザード比が 0.974 以上になると、ICT を含め

た病院の医療費は ICT を導入しない病院よりも高くなることが示唆された（図 2）。

2 次元感受性分析を用いて、院内感染症の発生率と ICT のハザード比を同時に変化させても、ハザード比が 0.954 以下であれば、ICT 導入の優位性が維持することが示唆された（表 4）。

D 考察

本研究により、わが国においても ICT の導入によって院内感染症の発症率が 5%以上低下すれば、ICT の導入費用を考慮しても、医療費が節約できることが示唆された。

欧米のデータのメタ分析では ICT 導入のハザード比は 0.68 と推定され（田路ら）、この値がわが国でも当てはまるかどうか今後の焦点になるだろうと考えられる。今後の本研究班では、わが国における ICT 導入の効果をプロスペクティブコホート研究で検討し、同時に同じ条件で医療費を見積もることにより、より正確な結果が得られるものと推察される。

この研究結果によって、わが国における院内感染対策が、よりエビデンスに基づき、また病院に不適當な負担を求めることなく進むことが期待される。

E 結論

欧米で得られた院内感染組織の有効性（ハザード比）が日本でも同程度である場合、院内感染組織の導入はきわめて費用効果的であり、院内感染症が 6.79/1000 patient days の 250 床の一般病院（年間医療費収入約 47.5 億円）で、院内感染対策を行う専任の医師と看護師を一人ずつ雇い、感染対策を進めることで、約 2 億円の医療費の節約となることが推定された。この値は、出来高払いの環境下では病院の収入減となるが、社会としては医療資源、社会のコストの節約となり、DPC が導入されれば、病院の収入となる。

F 健康危険情報

なし。

G 研究発表

1 論文発表

なし

学会発表

なし

H 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1 特許取得

なし

2 実用新案登録

なし

3 その他

特になし

表 1 変数

Variable	Base case	Range for Sensitivity Analyses	Sources
Incidence of nosocomial infection (/1000 patient day)	6.79	3.89-9.70	Morimoto et al
Hazard rate ratio of infectin control team	0.68	0.61-1*	Taj et al
Length of hospital stay			
Patients without nosocomial infection (days)	36	24-48	Morimoto et al
Patients with nosocomial infection (days)	76	54-99	Morimoto et al
In hospital mortality			
Patients without nosocomial infection (%)	8.1	1.9-14.3	Morimoto et al
Patients with nosocomial infection (%)	42.9	21.7-64.0	Morimoto et al
Costs†			
Hospitalization daily costs (Yen/day)	28749	14375-43124	Morimoto et al
Nosocomial infectin treatment costs (Yen/nosocomial infection)	57423	28712-86135	Morimoto et al
Cost related to death (Yen/death)	250889	125445-376334	Morimoto et al
Employment of one infection control doctor (Yen/year)	13000000	6500000-19500000	Morimoto et al
Employment of one infection control nurse (Yen/year)	6000000	3000000-9000000	Morimoto et al
Simulation hospital			
Number of beds (beds)‡	250	225-275	Assumption
Bed utilization rate (%)‡	90	80-100	Assumption

* 95% confidence interval was 0.61-0.76 but we attested hazard rate of 1

† Range for sensitivity analyses was set at ± 50%

‡ Range for sensitivity analyses was se at ± 10%

表 2 基本解析結果

Strategy	Costs (Yen per hospital)	
	Annual costs	Annual costs saved
Hospital with infection control team	4,539,887,843	212,026,460
Hospital without infection control team	4,751,914,303	

表 3 1 次元感受性分析結果

Variables	Saved Costs for Hospital with Infection Control Team
Incidence of nosocomial infection	113,355,365 311,037,801
Hazard rate ratio of infectin control team	19,000,000 262,563,499
Length of hospital stay	
Patients without nosocomial infection	150,466,388 273,586,533
Patients with nosocomial infection	99,166,327 330,016,600
In hospital mortality	
Patients without nosocomial infection	209,250,787 214,802,134
Patients with nosocomial infection	202,535,446 221,472,706
Costs	
Hospitalization daily costs	109,429,908 314,630,150
Nosocomial infection treatment costs	206,903,235 217,149,864
Cost related to death	204,236,697 219,816,286
Employment of one infection control doctor	205,526,460 218,526,460
Employment of one infection control nurse	209,026,460 215,026,460
Simulation hospital	
Number of beds	188,923,814 235,129,107
Bed utilization rate	186,356,854 237 696,067

图 1 决断分歧树

