

薬品名・領域・術式 無菌的脳神経外科手術	学名・出所	抗腫瘍(投与量)	経路	投与方法	投与間隔	投与期間
JAPAN1	CTM (1g) + ABPC (1g)	静注	術前：1回 術後：8-12時間毎 (4-7日間)	8-12時間毎	4-7日間	
JAPAN1	CTM (1g) + SBPC (1g)	静注	術前：1回 術後：8-12時間毎 (4-7日間)	8-12時間毎	4-7日間	
心臓外科						
JAPAN2	ABPC等 (-----) セフアゾリン等 (-----)	静注	術前：1回 術後：8-12時間毎 (4-7日間)	8-12時間毎	4-7日間	
ASHP1999	セフアゾリン (1g)	静注	術前：麻酔導入時 術後：8時間毎 (72時間以内)	8時間毎	72時間以内	
ML1999	セフアゾリン (1-2g)	静注	術前：麻酔導入前 術後：8時間毎 (72時間以内)	8時間毎	72時間以内	
IDSA1998	セフロキシム (1-2g) セフアゾリン (1-2g)	静注	術前：麻酔導入前かつ術前60分以内 術後：8時間毎 (72時間以内)	8時間毎	72時間以内	
Sanford2001	セフアゾリン (1g)	静注	術前：1回のみ投与または8時間毎 (1-2日間) 術後：1回のみ投与または8時間毎 (1-2日間)	1回のみ投与または8時間毎	1-2日間	
SIS1993	セフアゾリン (1-2g)	静注	術前：1回 (術前1時間前) * 3時間以上は再投与 術後：1-2gを8時間毎 (48時間)	1-2gを8時間毎	48時間	
JAPAN3	GEZ (-----)	静注	術前：1回 (術前1時間前) * 3時間以上は再投与 術後：(3-4日間)	1-2gを8時間毎	48時間	
上部消化管						
JAPAN4	PC系 (-----)	静注	術前：1回 (3時間以上は再投与) 術後：(3-4日間)	1-2gを8時間毎	48時間	
肝胆臓(汚染手術)						
JAPAN5	第1世代セフエム系 (-----)	静注	術前：1回 (3時間以上は再投与) 術中：1回 (3時間以上は再投与) 術後：(3-4日間)	1-2gを8時間毎	48時間	
JAPAN5	第2世代セフエム系 (-----)	静注	術前：1回 (術前1時間前) * 3時間以上は再投与 術後：(3-4日間)	1-2gを8時間毎	48時間	
ASHP1999	ネオマイシン (1g) + エリスロマイシン徐放剤 (1g)	経口	術前：手術19、18、9時間前 術後：手術前日午後1時、午後2時、午後11時と手術当日朝8 N/A	1-2gを8時間毎	48時間	
ML1999	ネオマイシン (1g) + エリスロマイシン徐放剤 (1g)	経口	術前：手術前日午後1時、午後2時、午後11時と手術当日朝8 N/A 術後：N/A (N/A)	1-2gを8時間毎	48時間	
IDSA1998	ネオマイシン (-----) + エリスロマイシン (-----) 他の立証されたレジュメ	経口	術前：18時間前 術後：18時間前	1-2gを8時間毎	48時間	
Sanford2001	ネオマイシン (-----) + エリスロマイシン (-----)	経口	術前：前日午後1時、午後2時、午後11時 術後：N/A (N/A)	1-2gを8時間毎	48時間	
SIS1993	エリスロマイシン (1g) セフアゾリン (1g)	経口	術前：前日午後1時、午後2時、午後11時 術後：N/A (N/A)	1-2gを8時間毎	48時間	
股関節・膝関節形成術						
ASHP1999	セフアゾリン (1-2g) セフアゾリン (1-2g)	静注	麻酔導入時	8時間毎	24時間	
ML1999	セフアゾリン (1-2g)	静注	術前：1回のみ投与または8時間毎 (1-2日間) 術後：1回のみ、または2回 (-----)	1回のみ投与または8時間毎	1-2日間	
IDSA1998	股関節：セフアゾリン (1g) 他の関節：セフアゾリン (1-2g)	静注	術前：1回のみ、または2回 (-----) 術後：麻酔導入前	1回のみ、または2回	1-2日間	
Sanford2001	セフアゾリン (1-2g)	静注	術前：1回のみ、または2回 (-----) 術後：麻酔導入前	1回のみ、または2回	1-2日間	
SIS1993	セフアゾリン (1-2g)	静注	術前：1回のみ、または2回 (-----) 術後：麻酔導入前	1回のみ、または2回	1-2日間	

疾患名・領域・術式 子宮摘出術	学会名・出所	抗菌薬 (投与量)	経路	投与方法	投与間隔	投与期間
	ASHPT1999	セフトリアキソン (1g)	静注	術前：麻酔導入時 術後：8時間毎 (24時間)	8時間毎	24時間
	ML1999	セフトリオキサム (1-2g)	静注	術前：麻酔導入時 術後：8時間毎 (24時間)		
	IDSA1998	セフトリオキサム (1-2g)	静注	術前：麻酔導入前 術後：手術30分前		
	Sanford2001	セフトリオキサム (1-2g)	静注	術中：長時間にわたる場合には4-8時間毎 (手術終了まで) 術前：手術30分前 術中：長時間にわたる場合には4-8時間毎 (手術終了まで) 術中：長時間にわたる場合には4-8時間毎 (手術終了まで) 術前：手術30分前 術中：長時間にわたる場合には4-8時間毎 (手術終了まで) 術前：麻酔導入前	長時間にわたる場合には4-8時間毎 (手術終了まで) 4-8時間毎	
	SIS1993	セフトリアキソン (1-2g)	静注	術前：麻酔導入時 術後：8時間毎 (24時間)	8時間毎	24時間
	ASHPT1999	セフトリアキソン (1-2g)	静注	術前：1回のみ投与または8時間毎 (1-2日間) 術後：麻酔導入前 術後：2回 (----)	1回のみ投与または8時間毎 (1-2日間)	
	ML1999	セフトリアキソン (1-2g)	静注			
	Sanford2001	セフトリアキソン (1g)	静注			
	SIS1993	セフトリアキソン (1-2g)	静注			

血管外科

IV. 周術期の予防的抗生剤投与

— (2) 周術期の抗生剤使用に関する国内臨床試験のレビュー

【目的】

抗生剤の適切な使用は、重要な病院感染対策であるが、日本における抗生剤使用量は欧米と比較して多いといわれる。この原因として、日本の臨床医が手術創感染だけではなく、他の術後感染も念頭において予防的投与を行っている背景があるという指摘がある。周術期の予防的抗生剤投与方法に関する日本の臨床試験をレビューし、長期的な予防的投与の効果を検討する。

【方法】

医学中央雑誌の検索を行い、周術期の予防的抗生剤投与を検討した臨床試験を検索した。キーワードは、「抗生剤」・「周術期」・「比較試験」である。

【結果】

各標準的な手術における予防的抗生剤投与方法の効果を検討した臨床試験の結果を、図に示す。研究アウトカムは、感染症発生、手術創感染などの直接的なものや、白血球数やCRP値などの中間アウトカムなどであった。研究デザインは、ランダム化比較試験・コホート研究・前後比較試験であった。

短期間投与と比較して、長期間投与が術後感染症を有意に減少させるという研究はなかった。

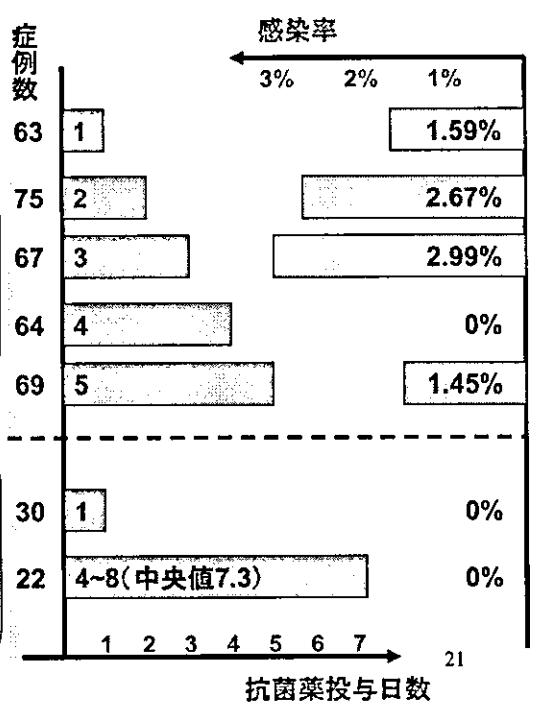
整形外科領域

【研究デザイン】ランダム化比較試験
 【対象症例】 整形外科手術患者
 【使用抗菌薬】 CEZ or CTM or ABPC/SBT
 【投与量】 CEZ・CTM: 1g×2 /day
 ABPC/SBT: 1.5g×2 /day
 【結果】 感染発生には、投与日数による有意な差はない。

出典: 出口(2002)

【研究デザイン】比較試験
 【対象症例】 整形外科手術患者
 【使用抗菌薬】 CEZ or CTM or FMOX
 【投与量】 2g /day
 【結果】 投与日数に関らず、感染発生数は共に0だった。

出典: 飯山(2001)



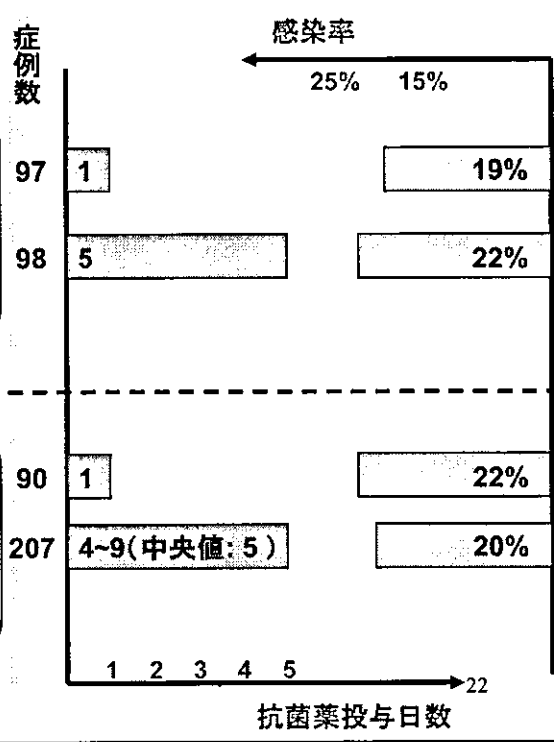
消化器科領域

【研究デザイン】ランダム化比較試験
 【対象症例】 消化器手術患者
 【使用抗菌薬】 CTM or FMOX or CMD or 他
 【投与量】 1g×2 /day
 【結果】 投与日数による感染発生に有意な差はない。

出典: 福島(2000)

【研究デザイン】前後比較試験
 【対象症例】 大腸癌手術患者
 【使用抗菌薬】 CEZ or CTM or FMOX
 【投与量】 1g×2 /day
 【結果】 投与日数による感染発生に有意な差はない。

出典: 瀧井(2001)

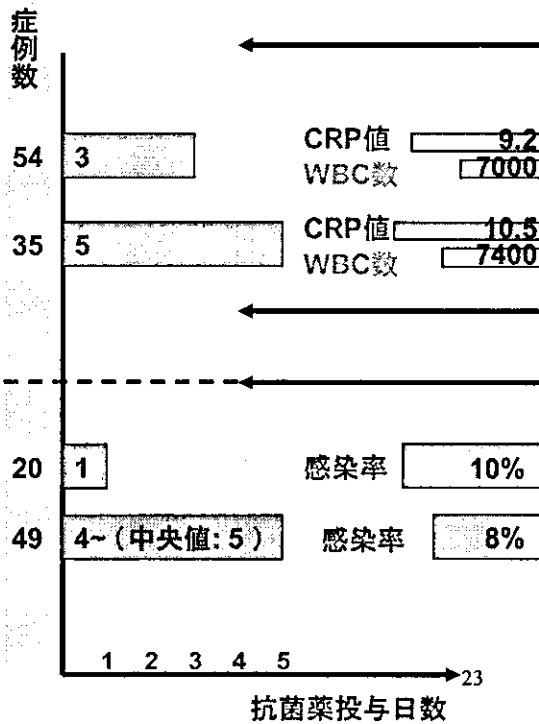


産婦人科領域

【研究デザイン】不明
 【対象症例】産婦人科手術患者
 【使用抗菌薬】CEZ or CTM or CMZ
 【投与量】1g×2/day
 【結果】白血球数、CRP値に有意な差はない。

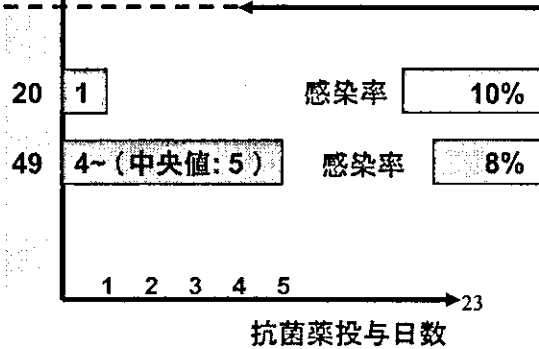
術後3日の

出典: 矢島(2001)



【研究デザイン】前後比較試験
 【対象症例】子宮癌手術患者
 【使用抗菌薬】当日投与群: CMZ
 複数日投与群: セフェム(第二)
 【投与量】当日投与群: 1g×3/day
 複数日投与群: 1g×2/day
 【結果】感染率に、有意な差はない。

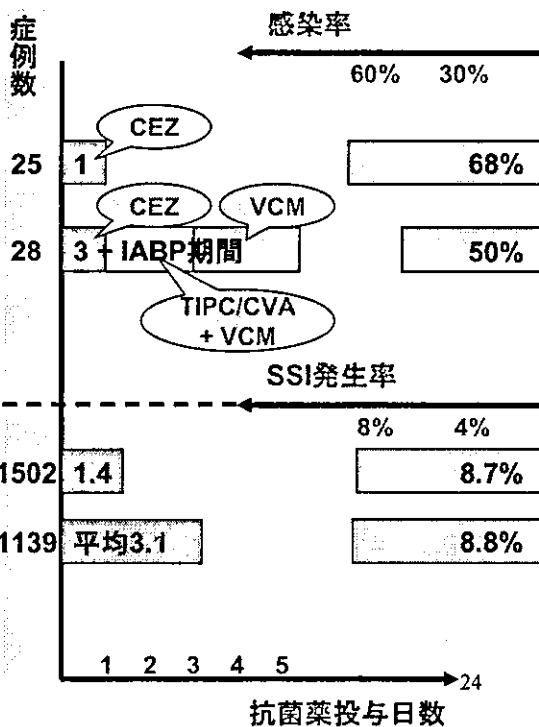
出典: 林(2002)



心臓手術領域

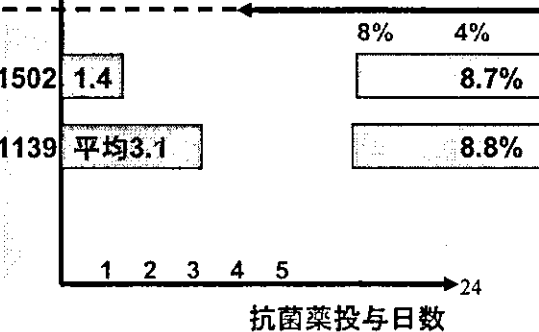
【研究デザイン】ランダム化比較試験
 【対象症例】IABPが必要な重症術後心不全患者
 【使用抗菌薬と投与量】0日目: CEZ: 1g×3/day
 1~2日目: TIPC/CVA: 5.2g×3/day
 IABP期間: VCM: 0.5g×2/day
 【結果】感染発生率に有意な差はない。

出典: Niederhauser(2000)



【研究デザイン】コホート試験
 【対象症例】CABG手術患者
 【使用抗菌薬】CEZ or VCM or CTRX or 組み合わせ
 【投与量】1g/day
 【結果】SSI発生に有意な差はない。

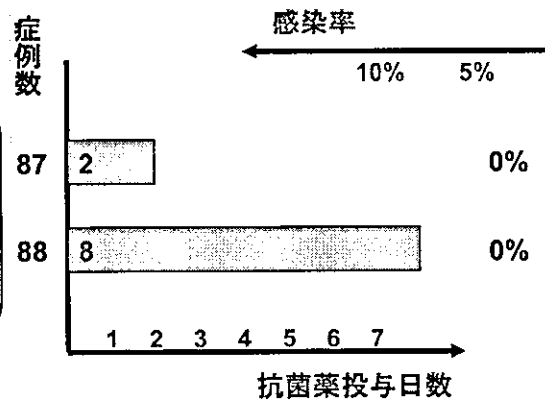
出典: Harbarth(2001)



脳外科領域

【研究デザイン】 前後比較試験
【対象症例】 脳外科手術患者
【使用抗菌薬】 SBT/ABPC
【投与量】 1.5g × 2 / day
【結果】 感染発生に、有意な差はない。

出典: 藤原(2000)



25

【考察】

欧米のガイドラインは、主に臨床試験の結果を基にして作られている。したがって、殆どの清潔・準清潔手術で術前の単回投与が推奨されている。それに対して日本のガイドラインでは、現状に配慮しているためか、欧米のガイドラインの推奨と比較して、かなり長い投与期間が推奨されている。また具体的な投与方法の推奨がない術式も多い。日本において抗生剤の適正使用を促進するには、エビデンスに基づいた抗生剤使用法に対する理解とコンセンサスを臨床医より得る必要がある。

【参考文献】

1. 出口正男他「脊椎手術における予防的抗菌薬投与期間」『整形外科』2002, 53(12), 1497-1501.
2. 飯山愛彦他「整形外科手術における予防的抗生剤投与の検討」『高知市医誌』2001, 6(1), 48-51.
3. 福島亮治他「待機的な消化器外科手術症例における術後予防的抗菌薬投与期間に関する prospective randomized study」『日本外科感染症研究』2000, 12, 73-78.
4. 瀧井康公他「大腸癌手術における予防的抗生物質 1 日投与方法の検討」『新潟県病医誌』2001, 49, 5-9.
5. 矢島正純他「婦人科手術後の感染予防抗菌薬投与に関する検討」『日本産婦人

- 科感染症研究会学術講演会記録集』2001, 18, 54-56.
6. 林 博章他「子宮癌に対する手術時の抗菌薬予防投与に関する検討」『日本産婦人科感染症研究会学術講演会記録集』2002, 19, 19-26.
 7. Niederhauser U. et al. Cardiac Surgery in a High-risk Group of Patients: Is Prolonged Postoperative Antibiotic Prophylaxis Effective? *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2000; 114(2): 162-168.
 8. Harbarth S. et al. Prolonged Antibiotic Prophylaxis After Cardiovascular Surgery and Its Effect on Surgical Site Infections and Antimicrobial Resistance. *Circulation* 2001; 101: 2916-2921.
 9. 藤原和則他「Clean な脳外科手術における予防的抗生物質投与の有効性：7 日間投与と 1 日投与の比較」『脳神経外科』2000, 28(5), 423-427.

IV. 周術期の予防的抗生剤投与

— (3) 国内実態調査における解析：診療行為のばらつき

Practice Variation in Perioperative Antibiotic Use in Japan s

抄訳

【目的】

日本では現行の出来高払いの医療費給付制度の下で、抗生剤の過剰使用や乱用が問題となっている。本研究の目的は、周術期の予防的抗生剤投与 (Antibimicrobial prophylaxis, AMP)の病院間・病院内におけるばらつきを検討し、AMPの標準化に効果的な方法を考察することである。

【方法】

研究対象は、11の臨床研修指定病院の6つの外科系診療科に所属する医師である。シナリオを含む質問紙を用意し、6つの標準的な手術（胃切除術・子宮全摘術・白内障手術・脳動脈瘤クリッピング・頸部骨折手術・冠動脈バイパス手術）に対するルーチンのAMPレジユメを回答してもらった。さらに、これらの術式に対するAMPを決めたクリティカル・パスが各施設に存在するかどうか質問した。

図1に、子宮摘出術のシナリオを示す。

具体的な質問項目は、1) その術式の年間症例数、2) AMPに使用する抗生剤の種類、3) 抗生剤の投与経路、4) AMPの期間、5) AMPに関するクリティカル・パスの存在、6) 予想される術後感染（手術創感染、肺炎、尿路感染、血行感染を含む）の確率、である。

仮想シナリオ：子宮筋腫手術

- 50歳の女性。身長157cm、体重52kg。直径15cmの子宮筋腫に対して、腹式単純子宮全摘術を予定しています。既往歴・合併症に特記すべき事はありません。術前精査にて、感染を疑わせる所見は存在しませんでした。術前腹腔内には明らかな炎症や癒着の所見はなく、術中経過や手術操作に特に問題がない場合を想定して回答してください。

30

【結果】

225人（71%）の医師が、回答した。胃切除術とクリッピング手術では同一の病院に所属する医師間でクリティカル・パスの存在に対する認識がしばしば異なり、これらの医師間にはAMPの違いが見られた。白内障手術では97%の医師が、子宮全摘術では95%の医師が、病院のクリティカル・パスがあると回答した。一方脳神経外科医の41%、心臓外科医の57%しか、病院のクリティカル・パスがあると回答しなかった。同じ病院の同じ診療科に所属する医師でも、クリティカル・パスの使用に対する回答

が異なる場合が見られた。このように、クリティカル・パスに関する回答が所属する医師によって異なる病院の数は、消化器外科で6病院、脳神経外科で4病院、整形外科で3病院、眼科と心臓外科で各1病院であった。

全ての術式で、第一世代あるいは第二世代のセフェム系が最もよく使われていた。第三世代セフェム系抗生剤は、白内障（50%）や子宮全摘術（43%）で使用されていた。白内障では、点眼薬も使用されていた。

執刀前の抗生剤投与は、頸部骨折手術で全例、冠動脈バイパス手術で93%、胃切除術で87%、脳動脈瘤クリッピングと子宮全摘術で79%、白内障手術で73%施行されていた。抗生剤の投与期間は一般的に長く、クリッピング手術を除く全ての術式で、病院間のAMPのばらつきが見られた。静脈内投与が終了した後、94%の眼科医、25%の婦人科医、13%の整形外科医が傾向抗生剤を投与していた。投与期間とクリティカル・パスの施行の間には相関がみられなかった。しかしながら、クリティカル・パスが施行されている施設では、施設内のAMPのばらつきが少なかった。

【考察】

わが国における周術期のAMPと、エビデンスに基づいたガイドラインの勧告するAMPには、大きな乖離がある。クリティカル・パスは施設内のAMPを標準化するのに大きな効果を持つが、しばしばエビデンスに基づいて作られていない

第三部

質・安全確保のための原価の 実態調査へ向けての研究： 経過報告

- VII. 院内感染による経済的損失および予防活動に関する費用分析：
系統的文献レビュー
- VIII. 病院感染制御のための品質システム維持の原価の推計
- IX. 安全確保のための原価の計算：フレームワークの開発
- X. 感染制御活動の経済性の評価

Ⅶ. 院内感染による経済的損失および予防活動に関する費用分析： 系統的文献レビュー

福田治久、今中雄一

【目的】

医療機関が感染制御活動を実施する際に、院内感染発生による経済損失（失敗原価）と院内感染の予防にかかる費用（予防原価）とを検討する必要がある。本研究では、失敗原価と予防原価に着目し、国際的に発表された 2000 年以降の論文を系統的・網羅的に収集し、それらの知見を整理し分析した。

【方法】

2000 年 1 月から 2004 年 12 月の 5 年間に発表された英語論文を対象に、PubMed を用いて検索を行った。検索式は、“Costs” OR “Cost Analysis” OR “Economics” AND “Cross Infection” を用い、検索された 314 件から採択基準に合致する 36 文献を抽出した。

【結果】

感染発生による失敗原価は、1 患者当たり約 27 万円～約 850 万円であり、在院日数は 1～2 週間の延長が大半であった。研究の焦点となった感染部位には、手術部位、血流、肺が多く、これらで層別してもなお失敗原価に大きなばらつきがみられた。一方、予防活動は局所的な活動のみが費用把握の対象となり、組織横断的な取り組みは対象となっていなかった。予防原価は約 6 百万円～42 百万円が投じられ、感染率の削減とそれに基づく費用削減に貢献していることが示されていた。材料等の導入や教育・コンサルテーションの導入が研究対象とされており、感染制御のシステム構築を対象としたものはなかった。

【考察】

院内感染の経済的損失とその予防活動費用との把握は、医療機関が感染対策に経営資源を投じる上での判断に有益であり、海外の研究では感染予防活動の価値が支持されている。今後は、感染制御のシステム構築にかかる原価の推計が極めて重要である。

附表. 院内感染による経済的損失および予防活動に関する費用分析：系統的文献レビュー まとめ

No.	対象	著書	年	雑誌	国	調査期間	対象機関	対象者	失敗原価推計値	予防原価推計値
1	失敗	Roberts RR	2003	Clinical Infectious Diseases	アメリカ	1998年1月1日～12月31日(1年間)	urban public teaching hospital in Chicago	非感染者(139名)、感染疑者(8名)、感染者(17名)	感染疑者: 1患者当り 6767±2837ドル高い 感染者: 1患者当り 15275±1953ドル高い	なし
2	失敗	Plowman R	2001	Journal of Hospital Infection	イギリス	1994年4月～1995年5月(1年間)	district general hospital	感染者(309名)、非感染者(3671名)	感染者: 1患者当り 3154ポンド高い、年間 930.62±150.35million ポンド	なし
3	失敗	Kyne L	2002	Clinical Infectious Diseases	アメリカ	1998年1月5日～5月22日(1年未満)	不明(general medical wards の患者)	感染者(47名)、非感染者(224名)	感染者: 1患者当り 3669ドル(CI:1126-7024)高い、年間 1.1ピリオドルを超える。	なし
4	失敗	Payne NR	2004	Pediatrics	イギリス	1998年1月1日～1999年12月31日(2年間)	17のNICUを持つ病院。大学病院、community hospital 含む。	感染者(553名)、非感染者(2256名)	感染者: 1患者当り 104473ドル高い	なし
5	失敗	Mathieu LM	2001	Journal of Hospital Infection	ベルギー	1993年11月1日～1995年12月1日(2年間)	大学病院	感染者(45名)、非感染者(45名)	感染者: 1患者当り 11750±4986ユーロ高い	なし
6	予防	Rupp ME	2004	American Journal of Infection Control	アメリカ	1999年～2002年	Nebraska Medical Center(600-beds, tertiary care medical center)	毎年 13000人以上が対象	なし	Silver-coated urinary catheters の年間コスト: 64281ドル(2001)、65307ドル(2002)
7	失敗	Wilson SJ	2004	American Journal of Infection Control	アメリカ	2000年7月～2001年8月	university-affiliated, public teaching hospital	感染者(34名)、非感染者(34名)	感染者: 1患者当り 64243ドル～98575ドル高い (cost-to-charge ratio によって異なる)	なし

8	失敗	Warren DK	2003	Clinical Infectious Diseases	アメリカ	1998年1月19日～ 1999年12月31日(2 年間未満)	suburban, tertiary care hospital (500-beds)	感染者(127名)、非感 染者(692名)	感染者: 1患者当り11897 ドル(IC: 5265-26214)高 い	なし
9	失敗	Liu JW	2002	Journal of Hospital Infection	台湾	1998年1月～1998年 12月(1年間)	primary and tertiary care hospital (2500-beds)	感染者(19名)、非感 染者(38名)	感染者: 1患者当り \$NT66302 高い	なし
10	失敗 (OB)	Karchmer TB	2002	Journal of Hospital Infection	アメリカ	なし	大学病院(600-beds, 33-NICUbeds)、 tertiary care	なし	NICUにMRSAがおこり、 BSIの場合1306600ドル	Surveillance: 27589.73ド ル Isolation: 48616.86-68637.08ドル 合計: 48616.86-68637.08 ドル
11	予防 (OB)	Vriens M	2002	Eur J Clin Microbiol Infect Dis	オランダ	1991年～2000年(10 年間)	大学病院(1042-beds)	なし	なし	MRSA撲滅対策費用: 2774000ユーロ
12	失敗 (OB)	Piednoir E	2002	American Journal of Infection Control	フランス	なし	大学病院 (2500-beds)	なし	アウトブレイク発生による 費用: 29527ドル	なし
13	失敗 (OB)	Spearing NM	2000	American Journal of Infection Control	オーストラリア	なし	不明	なし	アウトブレイク発生による 費用: 94928ドル	なし
14	失敗 (OB)	Lopman BA	2004	Emerging Infectious Disease	イギリス	なし	不明	なし	アウトブレイク発生による 費用: 1000ベッド当り 635000ポンド	なし
15	予防	Zack JE	2002	Clinical Infectious Diseases	アメリカ	1999年10月1日～ 2001年9月30日	university-affiliated, teaching hospital (1000-beds), primary and tertiary care	all patients	なし	教育プログラム代: 59200 ドル

16	失敗	Onen A	2002	Journal of Hospital Infection	トルコ	1997年1月~2000年12月(4年間)	不明	感染者(78名)、非感染者(78名)	感染者:1患者当り452ド ル増加する	なし
17	失敗	Dietrich ES	2002	Infection	ドイツ	1998年5月~1999年3月(1年間未満)	大学病院	感染者(29名)、非感染者(29名)	感染者:1患者当り14606 マルク(CI:5285-23927) 増加する	なし
18	失敗	Dietrich ES	2002	Infection	ドイツ	1997年2月~1998年12月(2年間未満)	大学病院	感染者(37名)、非感染者(37名)	感染者:1患者当り29610 マルク(CI:23054-36174) 増加する	なし
19	予防 (OB)	Gardam MA	2002	The Journal of Infectious Diseases	カナダ	1999年4月1日~ 2000年7月30日(2 年未満)	大学病院(移植ユニツ ト)	臓器移植の287患者	なし	MDREのサーベイランス 年間費用:1130184.44カ ナダドル、Without Private Room:237564.44カナダド ル
20	失敗	Oncul O	2002	Burns	トルコ	2000年1月1日~ 2000年12月31日(1 年間)	Training Hospital	感染者(18名)、非感 染者(45名)	感染者:1患者当り502ド ル増加する	なし
21	予防	Tissot E	2001	Intensive Care Med	フランス	1998年3月1日~8 月31日(1年間未満)	大学病院	339名の患者	なし	Urinary Dipsticks1テスト当 りの費用:3.4ユーロ、 Quantitative urine culture strategy1テスト当りの費 用:19.4ユーロ Initial cost:改造/改修: 265000/397500ポンド、 17-beds 年間:630000ポ ンド
22	予防	Chattopadhyay	2001	Journal of Hospital Infection	イギリス	なし	郊外の病院	なし	なし	Silver-coated catheters: 年間176020ドル、 Uncoated catheters: 68795ドル
23	予防	Karchmer TB	2000	Arch Intern Med	アメリカ	1996年11月1日~ 1997年10月30日(1 年間)	大学病院 (600-beds)、primary and tertiary care	13933人、56423人・ 日	なし	なし

24	予防	Lemmen SW	2000	Infection	ドイツ	1997年～1998年(2年間)	大学病院、tertiary referral centre	1997年:313名(2254Patient Days) 1998年:328名(2296Patient Days)	1997年(antimicrobial expenditure):年間71680ユーロ、1998年(同上):年間39567ユーロ	Infectiou disease service 代:年間8000ユーロ
25	失敗	Piednoir E	2003	Journal of Hospital Infection	フランス	2001年12月1日～2002年3月31日(1年間未満)	大学病院の小児科(23-beds)	感染者(23名)、非感染者(23名)	感染者:1患者当り1930ユーロ増加する	なし
26	予防	Peterson LR	2001	Emerging Infectious Disease	アメリカ	1992年9月～1999年8月(8年間)	病院	4半期ごとの全患者数を10年間	なし	Typing laboratory:年間400000ドル、IC委員会開催費(IC代表者、diagnostic medical microbiology、pharmacy、infectious diseases)を週に1回45分
27	失敗	Al-Ghambli S	2002	Journal of Hospital Infection	サウジアラビア	1999年12月～2000年6月(1年間未満)	Governmental community hospital in a small city	感染者:207名、非感染者(2238名)	感染者:1患者当り1307ドル	なし
28	失敗	Song X	2003	Infect Control Hosp Epidemiol	アメリカ	1993年～2000年(8年間)	1025-bed, university based teaching facility and referral hospital	感染者(277名)、非感染者(277名)	感染者:1患者当り81208ドル	なし
29	失敗(OB)	Stone PW	2003	Infect Control Hosp Epidemiol	アメリカ	?	?	感染者(8名)、colonized(14名)、他540名	アウトブレイクによる費用は341751ドル(治療代:146331ドル)	なし
30	失敗	McGarry SA	2004	Infect Control Hosp Epidemiol	アメリカ	?	725-bed, tertiary-care hospital and a 350-bed community hospital	70歳以上感染者(96名)、70歳以上非感染者(59名)、若い感染者(131名)	70歳以上感染者:1感染当り41117ドル増加する。若者の感染者に比べて39881ドル高い。	なし
31	失敗	Wisplinghoff H	2003	Infect Control Hosp Epidemiol	ドイツ	1997年5月1日～1998年4月30日(1年間)	大学病院	感染者(81名)、非感染者(81名)	感染者:1患者当り3200ドル増加する	なし

32	予防	Muto CA	2002	Infect Control Hosp Epidemiol	アメリカ	(2年間)	2つの大学病院	?	感染病院:2年間で 761320ドル増加する	Cultures and Isolation:2 年間で253099ドル
33	失敗	Kim T	2001	Infect Control Hosp Epidemiol	カナダ	1996年4月~1998年 3月(2年間)	A tertiary-care, university-affiliated teaching hospital	感染者(20名)、非感 染者(79名)	感染者:1患者当り14360 ドル増加する	なし
34	予防	Montecalvo MA	2001	Infect Control Hosp Epidemiol	アメリカ	?	a 650-bed hospital	?	?	Infection control strategy: 年間116515ドル
35	失敗	Hollenbeak CS	2002	Infect Control Hosp Epidemiol	アメリカ	1996年4月~1998年 3月(2年間)	A large, community medical center	感染者(41名)、非感 染者(160名)	感染者:1患者当り19579 ドル~20103ドル	なし
36	失敗	Orsi GB	2002	Infect Control Hosp Epidemiol	イタリア	1994年1月~1995年 6月(2年間未満)	A 2000-bed university hospital	感染者(105名)、非感 染者A(210名)、非感 染者B(210名)	感染者:1患者当り15413 ユーロ	なし

VIII. 病院感染制御のための品質システム維持の原価の推計

福田治久、今中雄一、三原華子、関本美穂、林田賢史

【要約】

医療において品質・安全のための原価、特に予防・評価のための原価の把握することの重要性は益々大きいものとなってきているのにもかかわらず、研究対象として扱われることは、なお稀である。本研究では、院内感染に焦点を当てて品質原価を推定した。

医療に関する失敗原価は一部推計されており、例えば医療関連感染が生じた場合の原価（失敗原価）は、患者一人当たり60万円から800万円と推計されている。病院における医療関連感染の制御・予防のためのシステム（品質システム）の維持のために資源の投入が必要であり、その原価は過去の研究に見いだせなかった。本研究では、その品質システム維持の要件を洗い出して整理し、その原価を人件費を中心に算出を試行した。その結果として、500床規模の病院で大学病院でない場合、毎月のコスト（人件費）がおおよそ約110万円、感度分析で毎月約40万円から150万円と推定された。この結果は試行のレベルであり、今後、さらに研究を継続発展して妥当な計算を行っていく予定である。

Manpower costs to maintain the quality system of a hospital: A case of infection control and prevention

Objective:

There is little information about running costs of quality management system (quality system) in a hospital. As for infection control and prevention (IC), existing studies have focused only on failure costs of hospital-acquired infections and costs of specific interventions, but have dealt very little on the cost of the IC system, an important part of the quality system. The aim of this study is to develop a methodological framework of costing a quality system in a hospital and to actually estimate the personnel costs for maintaining an IC system.

Methods:

We first performed a systematic literature review to identify elements of IC activities and

developed the costing framework for those activities. For this study, we focused on a personnel cost to maintain the quality system, a part of the total "quality cost" which consists of costs for prevention, appraisal and failures related to quality of care. We also conducted surveys with IC staffs from hospitals across Japan. Then we synthesized information on time allocation by IC staffs for each element of IC activities. We interviewed two IC experts independently to confirm the face validity of the synthesized data as of a baseline case and ranges of the relevant parameters for sensitivity analysis.

Next, we estimated costs of IC activities based on the data regarding time allocation and wage by occupation. We used the wage data of IC doctor (ICD), IC nurse (ICN), pharmacist, clinical laboratory technologist, IC link nurse (ICLN) and administrative staff in the "Base Survey on Wage Structure" by Ministry of Health, Labour and Welfare. We set up a standard setting of hospital with 500-beds, 20-wards, 80 physicians, 320 nurses and 535 other healthcare workers to grasp organization-wide costs for a typical hospital in Japan.

Results:

A resultant baseline case of IC team members and their time allocation is as follows: an ICD leader, 10%; an ICD sub-leader, 5%; an ICN leader, 100% (full-time); an ICN sub-leader, 10%; a pharmacist, 10%; a clinical laboratory technologist, 10%; 20 ICLNs, 5%; an administrative staff, 5%. The ranges ordinarily expected in actual settings in Japan were set as follows: ICD leader, one person with 5% to 15% allocated out of his/her total work time; ICD sub-leader, none to 2 with 5% to 10%; ICN leader, one with 30% to 100%; assistant ICN sub-leader, none to 2 with 10%; pharmacist, 1 to 2 with 5% to 10%; clinical laboratory technologist, 1 to 2 with 5% to 10%; ICLN, 20 with 2.5% to 5%; and administrative staff, one with 5%. The time allocated by IC team to specific program functions in a baseline case was as follows: surveillance and data management, 20%; consultation, 20%; education and training, 20%; information service, 10%; ward liaison, 10%; employee health, 10%; conference, 5%; regional alliance, 5%.

The total of the calculated monthly personnel costs in one hospital, assuming that all IC staffs allocated maximum time in a baseline case was US\$11,109. In sensitivity analysis, the estimates ranged from US\$4,321 to US\$15,116 per month.

Besides the scope of costs studied, IC system requires setting up IC organizational systems, managing an outbreak, implementation of higher-price and safer materials, training of the

hospital workers, special training for the IC staff, activities of the IC committee involving top management, and third-party appraisals. For example, indirect costs to educate and train all the hospital workers on IC once a year were estimated to be around US\$5,200 per month.

Conclusions:

Given that several studies indicated that failure costs of hospital-acquired infection ranged around US\$6,000 to US\$80,000 per patient, the estimated manpower cost for the IC system looks relatively small. This might indicate promising hopes for high return on investment in the IC system even with the above cautions in mind, besides its inherent importance for the quality of care.

By further development of the costing framework or the business-case model for the quality system, together with its effectiveness analysis, top management or policy makers can use the information on the economic impact of the investment in improving the quality system of a hospital.

IX. 安全確保のための原価の計算：フレームワークの開発

来年度調査予定の、安全原価の把握についての調査計画のフレームワークについて述べる。

安全管理については例えば以下のコストがかかる。

- 医療安全管理方針の検討
- 現場の情報収集・実態調査
- 最新情報の把握、職員への周知
- インシデント報告、事故報告の作成、収集、分析
- マニュアル作成、点検、見直し
- 院内の監査、ラウンド
- 教育研修と、その企画・運営
- 患者相談窓口の運営
- 医療訴訟対策・賠償対策
- 環境整備
- 第三者による評価認証、その他の活動など

また、感染制御（院内感染管理）では例えば以下のような点にコストがかかる。

- 各種サーベイランス
- 各種データ処理
- 実態把握調査
- 各種ガイドライン・マニュアルの作成、見直し
- 外部の情報の収集
- 職員教育
- 院内の監査、ラウンド
- 環境整備
- 第三者による評価やアドバイス、その他の活動など

これらを、機能と部門部署との両軸から検討し、P A Fアプローチ（予防・評価、内部・外部失敗の原価）に沿って適宜分類しながら実際の活動等を調査してコストを推計していく。調査の実際においては、各領域の特殊性を鑑みた活動等設定を行って半構造的調査を協力の得られた複数病院で進める。その初段階のフレームワークを次頁以降に記す。