

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

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-医療-072)

平成16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 17(2005)年 3 月

平成16年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

『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講座	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講座	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講座
	古谷 信彦	同上
	檜谷 総子	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
賀来 満夫	國島 広之	東北大学病院検査部
	金光 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 ----- 7
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 ----- 33
荒川 宜親
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 ---- 41
一山 智
4. 宮城感染対策地域ネットワーク活動を通じたサーベイランスの検討----- 45
賀来 満夫
5. 医薬品に起因する院内感染の監視体制について ----- 47
尾家 重治

III. 添付資料

1. 中小規模病院・感染監視システム院内機能操作手順書 ----- 53
2. 集計表サンプル ----- 83
3. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 107

総括研究報告書

平成16年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
『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講座 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講座 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

病院内における感染症患者発生の推移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。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目的として本研究班が発足した。中小病院においては、微生物関連検査の大半が検査会社への外注の形式で行われている現状から、病院と検査会社を結ぶネットワークシステムを構築することが不可欠と考えられた。そこでまず、国内の臨床検査会社に広く呼びかけて協力を依頼した結果、6つの臨床検査会社の協力をとりつけることができた。さらにこれらの検査会社に検査を依頼している中小病院施設の中で、本研究班の事業に協力可能な病院を選定し協力を依頼し、計6施設の病院の協力が得られる見通しとなった。平成16年度は、検査会社、ならびに病院施設側への説明会をそれぞれ開催するとともに、ネットワークシステムの構築に向けて、各検査会社が利用している検査データ管理システムとのデータフォーマットの整合性について検討を重ねてきた。結果として、検査会社から病院へのデータの転送に関しては、インターネットを利用した上でセキュリティにも十分配慮したシステムを組み上げることが可能となった。すでに各検査会社内におけるシステムの調整もほぼ完成し、参加病院施設内へのサーバーの設置を終えて、検査会社から病院施設側へのデータ転送を開始する段階に入っている。

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 同上

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が重要である。2002年7月から院内感染対策有識者会議が開催され、同会議においてもサーベイランスの必要性、特に中小規模の医療機関で効率的に

A. 研究目的

適切な院内感染対策を行う上で院内感染の

院内感染対策が行われることが重要との意見が出されている。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。そのため大病院は細菌検査を自施設内で施行可能であっても、中小病院の場合は外部の業者に委託するしか選択の余地がない。さらに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。

そこで我々は、厚生労働省「院内感染サーベイランス」事業で現在実際にデータ入力に使用されている全国共通の「入力支援ソフト」に着目し、このソフトにさらにデータ解析機能を付加し、検査部で得られたデータを自動的に解析することによって院内感染監視対策に役立つ重要な情報を提供できるようなシステムを構築することを目的とした。すなわち、このシステムを実現することにより、院内感染サーベイランスを含めた院内感染対策について、検査部がこれまで以上に重要な責任を持って関わることになり、検査部の質と機能の向上が図られるものと期待される。さらに現在の「院内感染サーベイランス」事業の対象外となっている200床未満の中小規模の病院においても、全国レベルの集計結果との比較が容易に行えるようになる。このように本研究班によって開発されたシステムを活用することで、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を整えることが可能となり、その結果、これまで十分に機能しているとは言い難かった中小病院の院内感染対策の向上が期待される。

B. 研究方法

1. 中小病院と検査会社のネットワーク化

平成15年度に開催された本研究班の班会議の際に、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が行われ、すでに大まかな枠組みを決定していた。しかし本研究班の事業を実現するためには、臨床検査会社に協力していただき、さらに微生物検査を委託している中小病院の協力も併せて取り

付ける必要が生じた。そこで平成15年度の時点で広く臨床検査会社を対象に呼びかけ、説明会を開催して本研究班の事業内容について了解を得た。さらに本事業への協力を正式に受諾していただいた臨床検査会社6社とともに、平成16年度も打ち合わせ会議を開催し、さらに各検査会社と個別に連絡を取り合って、諸種の条件面でのすり合わせを行った。

さらにそれぞれの検査会社に微生物検査を委託している中小病院の中から、本研究班の事業に協力可能な施設を選択し、平成16年7月に病院施設を対象とした説明会を開催した。その結果、6つの病院施設から協力可能であるという回答が得られた。

ネットワーク化に向けたシステムの作成に関しては、藤本班員およびフィンガ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、および三輪基博氏を中心としてシステムの概要が検討された。各臨床検査会社によってデータの管理システムが異なるため、なるべく汎用可能なプログラムを骨格としてシステムを構築することに決定した。その後、各検査会社のデータフォーマットに合わせて、システムの調整を行った。

2. 院内感染管理を目的とした感染監視ソフトの開発

中小病院と検査会社のネットワーク化が実現して検査会社から病院側に検査データが送られてきたとしても、各病院において、自ら検査データの集計および解析が行えなければ院内感染対策に利用する価値は低い。そのため、本研究班の目的に応じた感染監視ソフトを開発する必要がある。平成15年度の時点では、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(JANIS)のアプリケーションを土台とすることに決定した。プログラムの作成にあたっては、実用的なアプリケーションを目指して、改良を行っている。

なお本監視ソフトの具体的な内容に関しては、本プロジェクトの中心となって活動している藤本班員の分担報告書にその詳細が記載されている。

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

a. 検査会社への協力要請ならびに各種調整

本事業を成立させる上で必要不可欠なのが、検査会社の協力である。そこで平成15年度に広く検査会社に呼びかけて説明会を開催し、本研究班の主旨と本事業に関する内容を説明した。その後、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、検査会社6社より正式に協力するとの回答が得られた。

平成16年8月にはさらに各検査会社のデータ管理システムとの調整を図るため、協力を得られることとなった検査会社を対象として、打ち合わせのための会議を東邦大学医学部内で開催した。会議においては、1) 通信フォーマット等の変更点、2) ネットワークシステム開発の進捗状況、3) 検査会社からの進捗報告、問題点の提示、などを中心として、発表および意見交換が行われた。具体的には、通信フォーマット等の変更点に関しては、マスターの取り扱いや、各社コードのJANISへの対応法について検討が行われた。ネットワークシステムについては、Virtual Private Network (VPN) を用い、検査会社側のPCの共有フォルダー内に置かれた報告ファイルを病院側のPCが外部仕様によって決められた手続きで取得する方法でやりとりを行うことが決定された。各検査会社からは、菌コードや診療科名のコード化に関する問題点が提示され、検査データの表示方法の統一についても話し合いが行われた。

b. 病院施設側への協力要請

本研究班の事業に協力する旨、意思表示をいただいた検査会社にアンケートを行い、各会社に微生物検査を委託している中小病院の中から、本研究班の事業に協力可能な施設をまず選択した。各病院施設に対しては、予め封書にて本研究班の主旨を説明しておき、平成16年7月に国立感染症研究所内で病院施設の担当者を対象とした説明会を開催した。その結果、参加した6施設全ての病院施設から協力可能であるという回答が得られた。その後、病院施設には通信のためのインターネットブ

ロバイダとの契約を結んでいただき、それと併行して平成16年の11月頃より平成17年の2月頃までの間に、各協力病院施設内にそれぞれサーバーの設置を行った。その上で検査会社から病院施設へのネットワークを介した検査データの送信試験を行い、問題なくデータが送られていることを確認できた。

2. 院内感染管理を目的とした感染監視ソフトの開発 (添付資料)

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サーバー内のデータベースに蓄積される。このデータは検査室が中心となって管理が行われるが、院内感染対策に活用するためには、送られてきた検査データを単純に集計してグラフ化したとしても、アウトブレイクを察知することは難しいと考えられた。そこで感染症発症をいち早く検出できるような監視ソフトを作成するために、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ことが提案された。

一方、検査データはあくまでも微生物検査が行われた症例のみを解析の対象としており、このデータのみをいくら解析したとしても病棟全体の状況を把握することは不可能である。そこで病棟において入院患者全体を対象として収集された「発熱」、「下痢」、「発疹」などの感染症症状の情報を組み合わせて判断することが望ましいと考えられた。そこでこれらの感染症症状を有する症例が、一部の病棟に異常に増加していないかどうかを判別してアウトブレイクを迅速に探知する仕組みについても取り入れることとなった。

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、本研究班はこのような中小規模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

目標として本研究班は発足した。

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ーによって管理され、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、検査データをリアルタイムで病院が入手するためには、各病院と検査会社間のネットワーク化を図ることが不可欠と考えられる。

本研究班の事業を推進するにあたっては臨床検査会社および病院施設の協力は欠かせない。そこで検査会社に対しては、本研究班発足後、これまでに何度となく説明会や打ち合わせの会議を開催し、いずれの会社からも積極的な協力を取り付けることができた。

病院施設の選択は各検査会社に対して1つの病院を選択してもらうことに決定し、各病院の担当者を集まって貰い説明会を開催した。検査会社から病院側に対して、事前に説明が行われていたため、病院側へは1度の説明会のみで判断して貰ったが、いずれの施設からも前向きな回答が得られた。ただし残念ながら1つの病院からは、その後、病院長の交代に伴って参加を辞退する旨連絡を受け、新しい病院の候補を捜さざるを得なくなった。幸いにもすぐに新たな病院の候補が見つかったため、特に大きな問題もなく予定通りに進められている。

ネットワークシステムの構築にあたっては、各検査会社によって検査データのフォーマットが異なることが問題であったが、それぞれの会社から共通フォーマットを利用する上で問題点を指摘していただき、修正を加えることで対応を行った。今回、本研究班にご協力いただいている検査会社の多くは、国内の主要な検査会社として位置付けられていることから、今後、他の中小病院にこのネットワークシステムを拡大する場合でも、今回参加している検査会社と提携している病院であれば、現在の共通フォーマットをそのまま適応してネットワーク化を行える利点があると考えられる。

一般的に外注検査の場合、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が現状であり、病院側がサ

ーベイランスを目的として検査データを管理しようと思っても、検査を行う毎に、検査会社から返された結果をデータベースに入力する必要があった。この状況はマンパワーが不足している中小病院でサーベイランスを行う上で圧倒的に不利な要因となる。そういう点においても、検査会社と病院間のネットワーク化は、病院側にとって大きな恩恵を与えるものと考えられる。

各病院の検査室において、与えられたデータを集計してグラフ化するところまでたどり着いたとしても、それをどのように評価すればいいのか、というところまでサポートしなければ、院内感染対策に役立てることは困難と思われる。本研究班の事業によって新たに作成された院内感染監視ソフトは、藤本職員によって考案された統計的な手法が組み込まれ、全国のサーベイランスのデータも参考にしながら、ある条件を超えて一定の菌が分離された場合には、異常な集積性と判断できる仕組みを備えている。そこでこのソフトを用いることにより、中小病院においても検査室が中心となって検査データの集計・解析を行い、アウトブレイクを察知して警告を発することが可能となり、検査室の院内感染対策における機能向上が図られると考えられる。

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が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が可能となり、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できるかもしれない。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応用できる道が開けるものと考えられる。

平成16年度の事業において、検査会社と病院間のネットワークシステムの構築がほぼ完成したことから、最終年度にあたる来年度は、このシステムを実際に各施設で利用していただき、院内感染対策への応用を含めて検討を行っていただく予定である。そして実際の現場で使用した意見や感想を集めて、本システムの評価や今後の改善点を含めて検討を行いたい。

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が発足した。平成15年度の時点で中小病院に対して説明会を開催し、事業への協力を取り付けていたが、平成16年度は各検査会社と提携している病院施設を対象に説明会を開催し、本事業に正式に協力していただく旨、回答を得た。さらに感染管理システムのソフトに新たな機能を盛り込み、自らの施設内の集計でも菌の異常集積性を探知できるようにした。

現在、ネットワークシステムの構築はすでに終了して試用可能な段階に至っているため、来年度はこのシステムを利用して実際のデータ収集と解析を行っていただく予定である。

『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』

分担研究報告書

「中小規模病院感染症監視システム開発上の問題点」

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 藤本 修平

病床200床未満の中小規模病院に於いて院内(病院)感染症を防止することを目的に、検査室を中心とした運用を想定した電子感染監視システムの開発を行った。中小規模病院の検査の現状に合わせ、検査結果を外注検査会社から仮想専用回線(VPN)で直接受信できるようにした。伝票のやりとりに注目し、各病院で検査注文伝票に必要な患者情報を記入し、検査会社において電子化したものを検査結果とともに検査会社から送信するようにした。JANIS(厚生労働省院内感染症対策サーベイランス)検査部門のフォーマットを包含するフォーマットを採用した。マスター類は、基本的にJANISと共通化した。大手検査会社を含む7社と病院間を標準化した電文で結ぶことが出来た。院内(病院)感染症を未然に防ぐことを目的としたアルゴリズム(菌の異常集積の自動検出)を実装した。開発時に発生した問題は、①協力病院との調整、②仕様の最終決定(調整)、③データ様式に関する問題、④報告の方法に関する問題、⑤通信の問題、⑥実データの更新、取り消しなど業務の流れに関する問題に大別された。個々の問題は、今後同様の開発を行う上で参考になると考えた。個人情報保護の問題、マスター管理の問題、統計法と保守の問題などについて検討した。標準化について検討し、今後、さらに広い分野での標準化が必要となると考えた。次段階の自動化として多剤耐性菌の自動解析アルゴリズムの実装を検討した。

背景

院内(病院)感染症が国民の安全に与える影響が認識されるようになって久しい。いわゆる「院内感染症対策」を行うことが義務づけられ、感染対策委員会、ICT、ICD、ICNなどの組織や専門職の配置がすすめられてきた。院内(病院)感染症の監視(サーベイランス)も、ひろく行われるようになった。MRSA、多剤耐性緑膿菌、VREなどの高度耐性菌が院内(病院)感染症の主な原因となっている。一方、新規抗菌薬の開発は著しく低調であり[1-3]これまで以上に厳密な感染症対策が必要になっている。病床数200床以上の大病院においても、現在以上に厳密な感染症対策を行うことは経済的に困難になっており、サーベイランスにおけるデータ収集の自動化や、解析の自動化が必要になって

いる。大病院に対しては、国立大学感染症管理システム[4]などいくつかの感染症管理電算化システムの試みが行われている。病床数200床未満の医療施設は我が国の医療施設の70%、病床数の37%を占めている[5,6]。これらの病院の多くは大病院とは異なった検査態勢、情報システムを持っており、大病院に対して開発された感染症管理電算化システムをそのまま導入することは出来ない。さらに、感染対策に関わる人的資源も限られており、それらに即した監視システムを構築する必要がある。平成15年度より、中小規模病院に対する院内(病院)感染対策支援のため本研究班による研究が始まり、その一つの中心として中小規模病院の現状に即した院内(病院)感染症監視システムの開発を行った。平成15年度にシステムの仕様はほ

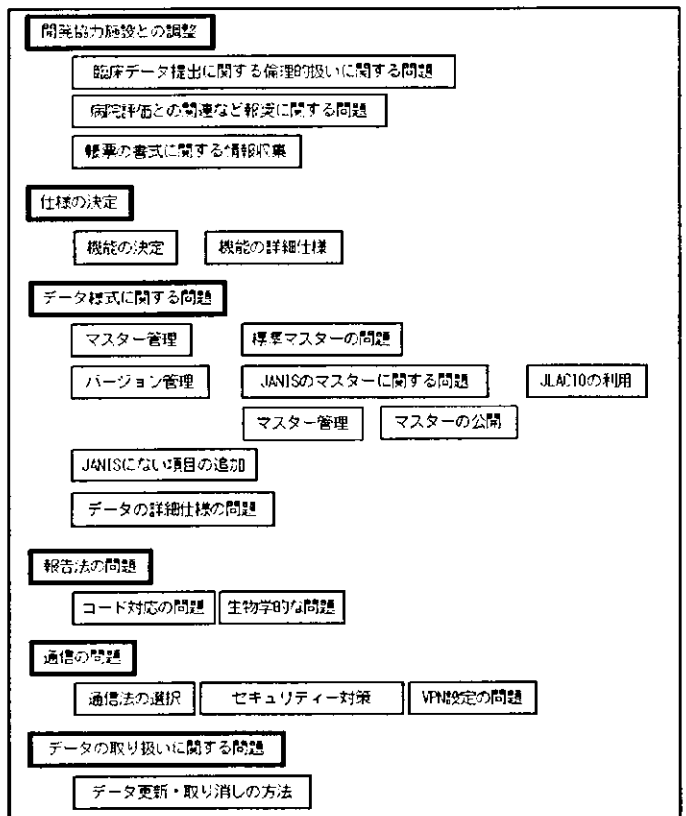
ば確定した。平成16年は、多くの時間を開発のための調整、問題解決に費やした。開発は順調に進み、最終的に、当初目標とした5施設にシステムの導入を行うことが出来た。今後同様のシステム開発時に問題の発生を未然に防ぐことが出来るように開発上の問題点を整理する。

方法

平成15年度に決定した仕様[7]に従って、フィンガルリンク株式会社システムプランニング事業部吉村氏を中心とした開発グループ(以下フィンガルリンク)が、株式会社エスアールエル、株式会社ミロクメディカルラボラトリー、株式会社ビー・エム・エル、株式会社三菱化学ビーシーエル、株式会社保健科学研究所、株式会社江東微生物研究所中研つくば、社団法人宮城県医師会健康センターの検査会社7社(以下検査会社)の協力を得て、本研究班の指導のもとにシステムの開発を行った。仕様の詳細等について、研究班事務局、フィンガルリンクを窓口として電子メールを用いて研究班、フィンガルリンク、検査会社間で連絡を取った。さらに、平成16年7月22日に病院説明会、平成16年8月19日に検査会社との打合会を開き討議を行った。研究班とフィンガルリンクは、平成16年5月21日、平成16年6月18日、平成16年9月20日、平成16年11月24日に仕様についての検討と、進捗の確認を行った。平成16年12月24日、27日に、群馬大学での通信運用テストのための作業、打ち合わせを行った。平成16年12月27日より平成17年3月11日まで、群馬大学に於いて協力病院である医療法人社団日高会日高病院(群馬県高崎市)の実データを株式会社ビー・エム・エルより受信し動作の確認を行った。作業の過程で問題となった点を整理した。

結果

問題点・調整点は、①協力病院との調整、②仕様の最終決定(調整)、③データ様式に関する問題、④報告の方法に関する問題、⑤通信の問題、⑥



(表1.) 中小規模病院システム開発上の問題点・調整

実データの更新、取り消しなど業務の流れに関する問題に大別された(表1.)。具体的な問題のうち一般的なものを検査会社とのQ and Aとしてまとめ共有した(添付資料1-1. Q and A 03(0820訂正), 添付資料1-2. 平成16年8月19日議事録訂正(平成16年12月7日))。代表的な問題点・調整点を挙げる。

i) 開発協力病院との調整

臨床データを直接の診療以外に用いることについて倫理的取り扱いをどのようにすべきか協力病院の多くが疑問としていた。平成14年6月17日の文部科学省厚生労働省による「疫学研究に関する倫理指針」にしたがって説明文(添付資料2. 施設様の負担(業務)、患者情報の扱いに関して)を作成した。当該の倫理指針、および、平成14年7月13日日本臨床微生物学会理事会/事務局による、『一お知らせ「疫学研究に関する倫理指針」の施行

等について』を電子媒体で配布した。開発に伴うデータの持ち出しなどに対して研究班、フィンガリング連名で念書(添付資料3. 念書)を作成して配布した。

研究班に協力することによって何らかの報奨が得られないかという希望が参加病院からあった。現行では対応できないが、法に触れない範囲で公的研究に参加していることを公開することは可能であろうという見解を示した。

ii) 仕様の決定

すでに決定している仕様を実現するために、出力帳票の形式、解析アルゴリズム、マスター類のデータ様式、baseline rateの通信(電文)の様式、問題菌の論理的指摘のための通信(電文)の様式などを決定する必要があった。本研究では、自動解析アルゴリズムとして、二項分布による菌の異常集積の自動検出、PDI法による傾向の分析を取り入れているが、これまでに実装例が前者は1例のみ、後者は実装例がないため、調整が必要であった。

iii) データ様式に関する問題

1) マスター管理の問題

データの通信は、送り側と受け側が、同じ約束でデータの送信と受信を行うことで成立する。データの送受信に関わるものか、第三者がその約束を管理して、つねに矛盾のない送受信が行われるようにする必要がある。

データの通信には、データの形式とともにその内容を規定するマスターが必要になる。データの形式、マスターは、運用環境の変化、科学の進歩による知識の変化などによって変更が必要となる。

中小規模病院感染症監視システムでは、マスター管理の一元化、JANISフォーマットの標準化を考慮してJANIS検査部門サーベイランス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。JANISは統計法に基づく指定統計であって、マスターをそ

の収集事項の一部と考えるとその変更には総務大臣の承認が必要となる。新規抗菌薬の発売や、菌の分類法の改訂によってマスターの改訂が必要になった場合にすぐに承認を得ることが困難である。最終版の承認からすでに3年が経過している。検査会社よりコードの不足を指摘された。JANISのマスターにほとんど間違いなく追加するであろう薬剤については古谷博士、松本博士と協議の上、JANISの変更に先行してJANISのマスターに相当するコードを与えた。そのほかの薬剤については抗菌薬グループに結びつけることで対応した。菌コードについては、菌の命名法の変更があったが、旧命名法で差し支えのないものであったため、定期的対応で問題ないと考えた。

2) JANISにないコードの定義と管理

データ送信者識別コード、検査所識別コード、施設独自の診療科コード、病室・病床、症状(発熱、下痢、発疹)、菌データ菌F~菌I、感受性検査抗菌薬31~60などが新規項目として追加された。それぞれのコードを定義した。データ送信者識別コード、検査所識別コードは、JIS X0401, ISO 3166-2 準拠の県コードに識別番号を付して定義した。研究班の研究中は、研究班の指導のもとにフィンガリングが管理を行うことにした。毒素検査、血清型検査などJANISにない検査結果の送信を行う場合は、JLAC10に準拠する事にした

3) データの詳細仕様の問題

CSVファイルの仕様の問題として、””囲みを許容するかどうかの問題となった。既存システムでカンマを含む電文を用いている検査会社があった。今後の運用をスムーズにするために「CSVの区切りは半角カンマ[,] (2C;hex)とする。半角カンマを含む可能性のある文字列を送信する場合は、区切りの半角カンマ[,]の直後に半角コーテーションマーク["](22;hex)を送りその後文字列を送り、文字列の最後に、半角コーテーションマーク["、その直後に半角カンマ[,]を送る。二つの半角コーテーシ

コンマの間の文字列中の文字は半角カンマを含めて文字データとして扱われる。」」事を仕様とした。

浮動小数点を許した。nullの解釈に異同が見られたため《nullまたは空白》の表現を《nullまたは空白または0バイト》の表現に改めた。

iv) 報告法の問題

検査会社独自コードとJANIS独自コードの対応では、検査材料名(検体種別)に関するものが多かった。独自コードの中には系統的に作られた検査材料名の対応の他、検査を発注する施設からの要望で随時追加された項目も多く見られた。後者には一年間で数件のみ用いられているものも見られた。検査会社からの要望に応じて研究班でコードの対応づけ、対応の確認を行った。

菌数の定量、半定量の対応について、測定範囲の違いが問題となった。検査方法(JANISでは検査機器名を含む)の報告をすることについて議論があった。検査の精度に関わることであるので可能な限り報告をすることが好ましいという結論に至った。独自プレートを用いている場合などを考慮した通信規格が今後必要になると考えた。

ST合剤の報告法、MICとともに報告される不等号の扱いについては、JANISにおいても問題になっていた。最終的に、ST合剤はsulfamethoxazole と trimethoprimの合計を用いることにした。不等号の扱いについては、検査会社と協議の上、(図1.)のようにした。 $>x$ 、 $=x$ 、 $\leq x$ は、問題とならなかった。 $\geq x$ は、一部の検査会社が $>x/2$ の意味で用いて

いる(結果が $>y$ である時に特に値を2倍して $\geq 2y$)として報告している)という事であったのでこれを採用した。 $\leq x$ の扱いが問題となった。JANISのデータに関して調査した際、複数の外資系検査機器メーカーから、2バイト系の文字を出力できないために $<$ を \leq の代わりに用いているという回答を得ており、 $<$ を \leq の意味とすることについて検査会社と協議し、これを選択した。

病原大腸菌血清型、毒素生産についてのJLAC10のコード表記法の問い合わせがあった。臨床検査医学会ホームページ《http://www.jscp.org/jlac10_1.htm》を参考にし、項目コードとして全17桁を採用することを伝えた。また、一部JLAC10コードに誤りがあったものについてはフィンガリングより学会事務局に指摘を行い、誤りであることを確認した。

発熱の判断基準について議論があった。班会議などの討議を経て最終的に 37.5°C 以上を発熱とする事にした。

検査薬にスピラマイシン(感受性ディスク)を持つ検査会社があった。アセチルスピラマイシンとの力価の異同が問題となった。開発元の協和発酵に問い合わせた。耐性について両薬は同等であり、SIRの判定だけであればスピラマイシンをアセチルスピラマイシンの代わりに用いても基本的には問題はないという回答を得た。これに従うことにした。

血清型(O抗原)から病原大腸菌として報告をする事の是非について議論があった。班員および防衛医科大学校病院検査部長沢光章技師長の意見をまとめて、血清型だけで病原性(毒素生産)を判断

することは出来ないと結論し、毒素生産を調べていない大腸菌は血清型のいかに関わらず、すべて《2001 *Escherichia coli*》として報告して貰うことにした。

$>x$	濃度 x で生えた。(x はMICではない。そのまま。)
$\geq x$	$\Leftrightarrow >x/2$ (用いられているので採用。)
$=x$	(x はMIC。そのまま。)
$\leq x$	濃度 x で生えなかった。(x はMICかも知れない。そのまま。)
$<x$	$\Leftrightarrow \leq x \times 2$ (論理的に正しいが用いられていないので不採用。)
	$\Rightarrow \leq x$ (検査機器が \leq を出力できない。採用。)

(図1.) 仕切記号(不等号)とMICの扱い

v) 通信の問題

通信の問題では、セキュリティーと経費の調和が問題になった。VPN (virtual private network)の上さらにSSL(Secure Socket Layer)を用いるかどうか議論となったが、経費の問題、VPNがすでに十分なセキュリティーを提供すると考えたためにVPNのみの運用とした。上位層の通信手続きについても議論があったが、将来的(平成17年度に実装を予定)にHL7 V3による通信に移行することを考慮して、Windowsのセキュリティーを用いたファイル交換を行うことにした。

vi) データの取り扱い・業務の流れに関する問題

データの取り消し、更新などのデータ取扱方法について取り決めを行った。本体機能に関連して、通信で得たデータと本体の編集機能で得たデータのいずれを優先するかという問題が発生し、優先項目を指定するマスターを用意することで解決を図った。報告件数0の場合の送信法について取り決めを行った。

考察

中小規模病院感染症監視システムの開発で問題となった点を整理した。①協力病院との調整、②仕様の最終決定(調整)、③データ様式に関する問題、④報告の方法に関する問題、⑤通信の問題、⑥実データの更新、取り消しなど業務の流れに関する問題、が問題として整理された。

協力病院との調整に関し、倫理的扱いの問題については、「個人情報保護法」の発効とともに再度議論が起こるものと考え。「疫学研究に関する倫理指針」(厚生労働省・文部科学省)は、「平成16年12月28日全部改正」として改訂告示されている。病院内における感染症管理に関わる調査が院内(病院)感染症と言う疾患の治療方法等を検討するための行為と考え、指針の対象外となる。感染症の診断がついていない患者から採取された検体

に基づく細菌検査の結果を、当該疾患患者の資料とするかどうか問題である。細菌検査の結果が出るまでに数日を要することを考えると、診断確定後に検査を出すことは現実的ではない。従って、たとえ確定診断後の資料でなくても、当該疾患患者の資料と見なすことが必要だと考える。今後、各病院の資料を収集してJANISに相当する調査を行うとしても、連結不能な匿名化した資料のみによれば指針の対象外となる。JANISと同じく公衆衛生に関する統計調査として法律に基づく調査になればその段階で指針の対象外となる。

病院に対する報奨については、横並びをよとする現在の医療社会の風潮が逆風となることが考えられる。positiveに宣伝をすることが可能かどうかを議論する必要がある。上記の個人情報保護の問題と関連し、疫学調査に参加していることを公表することをnegativeに考える施設が現れかねない。十分な議論と、横並び志向に耐えられるガイドラインの作成が必要である。

仕様の調整、データ様式に関する問題、報告方法に関する問題については、すでに、JANISの運用で問題になっていた点が、解決されておらず、再度、問題となったものが多かった。現在、JANISに関するマスターの管理などの保守作業は開発時に関与した研究班の研究者のボランティアによって行われている。JANISは統計法に基づいて国の調査として行われているものでその精度に関わるマスターの管理などの保守は、国の責任に於いて行うのが好ましい。

マスター変更のタイミングを遅らせている理由として調査が統計法に基づくもので変更には総務大臣の承認が必要であることが挙げられている。保守に関わるマスターの変更等は、運用上の問題であって、収集事項、集計事項、集計方法の変更ではな

い。従って、保守に関する部分については、変更があったとしても総務大臣の承認は必要ないと考える。

本システムの開発は、標準化を念頭に置いて作業を行ってきた。現在、医療の安全を高め、かつ医療費の節減を行うためにもっとも効率の良い方法は、電算化であると考え。電算機には、多くの産業を効率化した実績があり、医療の場に於いても、電子診療録をはじめとする電子化が安全性と効率を高める実績がすでにあるからである。医療福祉経済は困難な状況にあり、この分野に於いても安全の向上を行いながらも効率化を行うことが要求されている。感染症対策に於いても、電子化を行うことが安全を高めつつ効率を高めることに結びつくと考え。電子化するメリットは、①データの再利用、②データ解析の自動化、にある。すなわち、すでに何らかの形で利用可能になっている情報を、通信、電子媒体の交換などによって容易に取り込むことが出来ること、取り込んだデータを連結してより価値の高い情報に変換できること(データの再利用)。それを電算機技術を用いて自動解析できること(データ解析の自動化)である。データを再利用する場合に、再利用の効率と精度を上げるために標準化は不可欠である。データの標準化が行われていない場合、再利用時に不必要な変換(たとえば病名や検査名の変換など)が発生し、これによって、変換のための仕組みを作る費用が発生し、また、変換時の誤差が発生する。データ解析の自動化の際、データが標準化されていないと、解析法をデータに合わせる調整が必要となり、調整の際に費用と誤差が発生する。

電子化したシステムでは、運用に関わる直接費用は比較的少ない。導入と維持に多くの費用がかかる。ハードウェアの価格が下がった今日そのほとんどはソフトウェアの開発維持に関わる費用である。

データと解析法の標準化を行うことによってソフトウェアの開発維持費を低減させる事が出来かつ精度を向上させることが出来る。JANISのフォーマットを中心とした標準化を進め、国内の主な外注検査会社がこれに対応したことの意義は大きい。

追加した抗菌薬に動物薬が含まれこのようなものを追加すべきか議論があった。現在、JANISを中心とした感染症に関する標準化を進めているが、耐性菌対策には地球規模、環境レベルでのコントロールが必要である。さらに広い領域を含む標準化を考慮すべきである。動物薬を含めた標準化の調査を始めた(古谷博士)。

中小規模病院感染症監視システムの開発は、来年度で研究期間が終了する。中小規模病院の現状に合わせて外注検査会社とのデータの授受を中心としたシステムの開発が完了する予定である。現在、新規抗菌薬の開発はほとんど行われておらず、耐性菌による院内(病院)感染症対策は社会として急務である。今回の開発では、院内感染管理の尺度として菌の異常集積の自動検出機能などの機能を持たせ、院内(病院)感染症を未然に防ぐ方法を検討した。本システムで収集できるデータには薬剤の感受性に関するデータも含まれている。今回の開発では、それぞれの菌に関してそれぞれの抗菌薬に対する感受性を自動集計してその病院での耐性菌の発生状況を示す仕組みを実現している。本研究者は、多剤耐性菌の発生を自動解析することの出来るアルゴリズムを開発中である。今後、このシステムで収集したデータに対してこのようなアルゴリズムを適応することによって、中小規模病院が多剤耐性菌の適切な把握、対応を行うことが出来るようになる。耐性菌拡散を防ぐもっとも有力な方法となると考える。

冒頭に記したように、今日、多剤耐性菌が増加し

ている一方で新規抗菌薬の開発が著しく不活発であり、感染対策は非常に困難な時代を迎えている。すでに、臨床分離されるバンコマイシン耐性腸球菌の多くや多剤耐性緑膿菌の一部は現存するすべての抗菌薬に耐性を示している。現時点で十分な対策を行わない場合、他の医療技術が進歩しても、免疫力を抑制することの多い高度先進医療の中で多くの命が弱毒高度耐性菌による院内(病院)感染症で失われて行くことは自明である。国民を耐性菌による院内(病院)感染症から守るためには、これから10年間、新薬の開発、本研究を含めた電子化感染管理のための研究、感染管理学の確立を促進することが必須である。

参考文献

1. Nathan, C. "Antibiotics at the crossroads.", *Nature*,431:899-902,2004.
2. David M. Shlaes,, Steven J. Projan and John E. Edwards, Jr. "Antibiotic Discovery: State of the State ", *ASM News*,70:275-281,2004.
3. 藤本 修平,「耐性菌サーベイランスの目指すところ」, *INFECTION CONTROL* 2004, 13-10: 1024-1030,2004.
4. 藤本 修平,池 康嘉,酒巻 哲夫,森下 靖雄,村上 啓雄 他,「国立大学医学部附属病院共通ソフト「感染症管理システム」の開発 (Universal Infection Control Computer System for National University Hospitals.)」, *医療情報学*, 22: 546-547,2002.
5. <http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/youran/data/16k/2-28.xls>, 医療施設数・構成割合, 開設者一病床規模別、厚生労働省統計表データベースシステム(厚生統計要覧)
6. <http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/youran/data/16k/2-32.xls>, 病院の病床数, 病床の種類×開設者一病床規模別、厚生労働省統計表データベースシステム(厚生統計要覧)
7. 藤本修平,「中小規模病院感染症管理システムの開発に関する研究」, 厚生労働科学研究補助金 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 平成15年度 報告書, 5-11,2004.

整理番号/質問	回答	補足	
主にプロジェクトの内容、施設の負担、倫理的取り扱いに関するもの			
29	病院側への説明会は1回？毎月や半年に一度等、選定された病院職員は集まる必要があるのでしょうか？	説明会は余程の事情がない限り1回だけ行う予定です。さらに質問が生じた場合は、その時点で個別に対応する予定です。	
30	病院機能評価との連動の可能性？	現在のところ、病院機能評価に本研究班への参加の有無が関連する可能性はありません。ただしこれはあくまでも推測ですが、病院の公的な役割、あるいは院内感染対策という点においては、厚生労働省研究班の事業に参加して、積極的に院内感染対策に努めていることを表明しておくことで、有利な評価をもらえるかもしれません。	
31	感染管理業務出力や手入力を含む、検査技師への業務負担は具体的にどのようなことが想定され、その制約時間はどれくらい必要でしょうか？毎日の入力作業が必要でしょうか？	別紙「★施設様の負担(業務)、患者情報の扱いに関して」に述べました。	
32	設置スペースはどれくらい必要ですか？	いわゆるタワー型パソコン1台分です。	
33	コンピューターの提供は研究班からありますが、病院側の発生する費用はどのような事が想定できますでしょうか？	インターネットに接続したLAN一回路の接続が必要です。HUBまたはrouterに接続できる回路(口)があればそれが利用できます。インターネットの通信経費が必要ですが、特に独立した回線や契約は必要ありませんので既存のものがあればそれを利用して頂きます。常時接続でなくても対応できるように検討をします。入力用にサーバー機以外を用いる場合(病棟などで入力して貰う場合はVPNの内側にLAN接続したパソコンが一台(Web browserが動けば何でも良いというレベルです。)必要になります。	(変更) セキュリティーを高めるために専用の固定IPを用いることが出来るが必要となりました。
34	一年後、活用したとして、研究班へはどのような情報をフィードバックする必要がありますか？(業務量的に)	別紙「★施設様の負担(業務)、患者情報の扱いに関して」に述べました。	
40	患者情報を集計で私用する際に、予め患者の承諾を得る必要性/病院内の倫理委員会の承認の必要性/集計情報の転用(研究発表時に使用)の可能性	別紙「★施設様の負担(業務)、患者情報の扱いに関して」に述べました。別紙「お知らせ「疫学研究に関する倫理指針」の施行等について」を参考して下さい。	
61	中小規模病院感染症システムについて位置付けがわかりません。外注検査会社より報告した成績が、依頼元の病院よりサーベイランスのデータとして厚生労働省に報告されるのですか？私の理解としては、検査部サーベイランスは細菌検査室が院内にある病院が参加しているものと思っていました。外注先のデータを送っている病院もあるのですか？	中小規模病院システムは山口先生の研究班のプロジェクトとして200床未満の中小規模病院の感染管理を支援する方法のひとつとして開発を進めているもので、200床以上の施設を対象とした厚生労働省院内感染対策サーベイランスにデータを送る予定は今のところありません。感染症に関するデータ通信の規格が不必要に増えることは標準化、ひいては電子化による社会の効率化の妨げになると考え、厚生労働省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包含するあたりで殆どを共用してフォーマット、コード表を利用して頂いております。200床未満の中小規模病院は院内に細菌検査室を持つことがむしろ少なく、検査会社様のデータを利用することが必須になります。おそらく、このような議論があって、大病院も、中小規模病院もデータ収集の標準化だけでなく、データの内容、解釈も、いい意味で標準化されて行くのだと考えます。	
主にフォーマット・報告の方法に関するもの(1) JANIS, JANISのコード表に関するもの			
6	「KOKINYAKU」マスタのNDFXは「2517」と「2546」に違いがありますか	2517 NDFX ナジフロキサシン 2546 NDFX ナジフロキサシンアクアチムローション(大塚)となっております。	厚生労働省の事業では、入力項目に「抗菌薬データ」があります。ここでは、使用した抗菌薬について入力しなければなりません。臨床的には「2517」と「2546」は全身投与で使用するものと、局所使用するものなので、抗菌薬コードが分かれています。薬剤感受性検査を実施する場合は、全身投与されているので、抗菌薬コードも、「2517」を使用してください。(古谷)
8	「KOKINYAKU」マスタに一般細菌薬でQPR/DPR、TAZPIPC、RFPの入力欄がありません。対応方法として追加は可能でしょうか	一般細菌薬、抗結核薬の分類は、薬の分類であって、一般細菌に対する検査薬、結核菌に対する検査薬というように意味ではありません。したがって、一般細菌に対しては、「[2826 RFP リファンピシリンリファジン(第一)、リマクタン(ノバルティス)]を使ってください。TAZ/PIPC タゾバクタム・ピペラシリン水和物 タゾシン Tazocin(大塚-富山) QPR/DPR (quinupristin/dalfopristin) については記載されていなかったと思いますので、荒川先生、古谷先生の作業で配慮して頂きます。	QPR/DPR (quinupristin/dalfopristin)のコード番号は「2621」です。コード表には商品名「シナシッド」が一般名のごとく記載されているので、次回改定します。TAZ/PIPC タゾバクタム・ピペラシリン水和物 タゾシン Tazocin(大塚-富山)はコード表に記載していないので追加します。コード番号は「1283」としたいのですが、いかがでしょうか。荒川先生、コード番号追加のお知らせは厚生労働省から出して頂くようにしたほうがよいと思います。(古谷) タゾシンは1282に決まりました。(57番参照)
9	「KINMEI」の「7521」「5800」「5801」菌名のチェックを御願います	7521 Rhizopus orizae 5800 Veionella sp. 5801 Veionella parvula です。	
14	17患者基本データ診療科○3当社のマスタに無い診療科の対応方法を教えてください。一致する診療科のみの対応で宜しいでしょうか	貴社のマスタにあるすべての項目がJANISの診療科に結びついていなければいけません。逆にJANISのすべての診療科を貴社のマスタに結びつける必要はありません。貴社のマスタにあるものでJANISに結びつけることが困難なものがあればお知らせください。一緒に考えさせていただきます。	
15	88検体データ検査材料名○3当社のマスタに無い検査材料の対応方法を教えてください。一致する検査材料のみの対応で宜しいでしょうか	その他を含めて何らかの対応をさせるようにして下さい。(平成16年8月20日(金)訂正)	
22	「106の培養結果陰性の場合すべての菌コードを一切セットしないようにするという意味でしょうか？JANISコードの変換については菌名が含致しなかった場合どのような内容で設定すべきでしょうかご指示願います。」	培養陰性の場合は菌コードはセットされないと考えています。菌名はJANISコードのいずれかに落ちるように対応をお願いいたします。	

整理番号	質問	回答	補足
24	〔JANISコードの変換については、該当する薬剤がなかった場合どのような内容で設定すべきでしょうかご指示願います。〕	菌コードはJANISコードのいずれかに落ちるようにお願いいたします。特に加えるべきコードがあればお知らせください。コードの更新が間に合わない新規薬剤がある場合はその薬剤の報告はおさし控えねがいその旨私どもにお知らせください。時期を見て加えるように致します。	
26	〔弊社ではST合剂は分子/分母で報告しておりますが、どのようにお返すべきでしょうかご指示願います。〕	JANISでは、現在はS単独、T単独、あるいはSとTの和のどの値でも可能な状況です。最終的には、S単独、T単独、あるいはSとTの和のいずれかひとつに決定する予定です。係数に変更のみで対応可能と考えます。ご迷惑をお掛けいたします。宜しくお願いたします。	
44	材料コードの弊社のコードで8100番台のコードは実際に現在参加病院様で使用しているコード、8400番台は今後新規登録予定のコードです。ひも付けの状況を確認していただき問題あればお知らせ下さい。また参加病院様の電子カルテの材料マスタも考慮に入れ検討すべきでしょうか？その場合、JANISの材料マスタに新規登録は可能でしょうか？	扁桃腺高ぬぐい液、咽頭粘液、PTCD排液、その他(消化管)がいいと考えます。JANISのコードの扱いについては76番を参照ください。本プロジェクトに関しては、参加病院様の電子カルテ材料マスタについて特別な配慮は不要であると考えます。	
45	菌コードは、弊社にありJANISにSPとしてしか無いものについてはSPコードを紐づけるということでしょうか？また、「糸状様真菌」というカテゴリーが見あたりませんので「その他の菌種」に対応させましたがよろしいでしょうか？(弊社の報告形式として、一般細菌培養同定の依頼で真菌が検出された場合、YeastまたはMoldレベルの報告で終了します。真菌培養同定の依頼時にはYeastまたはMoldレベルの一旦報告の後、同定結果で上書きし終了します。)	OKです。(SPはspecies)	
46	抗菌薬に「TAZ/PIPC」がJANIS抗菌薬コードに該当するレコードがありません。JANISマスタへの登録が可能でしょうか？	8番と同様	
47	弊社では微量液体希釈法のパネルの一部に特注の栄研フローズプレートを用いていますが「薬剤感受性検査測定法コード」に該当するレコードがありません。39のその他に紐付けますがよろしいですか？	結構です	
57	JANISにご登録がないものがあります。-PPPC プロピシリン・MPCメシリナム・TAZ/PIPCタゾバクタムピペラシリン・ERFX エンフロキシサシンの4つです。	JANISに登録されていない薬剤のコード番号についてですが、JANISに登録すると厚生労働省からJANISに参加している全ての医療機関に通知をだしていただかなければなりません。現時点では、JANIS(厚生労働省の事業)ではコード表に載っていない薬剤については薬剤コードの大項目(例えば、ペニシリン系ならば1200)を使用していただくようになっています。しかし、今回の場合は、研究のためにJANISのコードを使用することになるので、御指摘のあった3薬剤については以下のコード番号で対応することに致します。なお、メシリナム(MPC)はピブメシリナム(PMPC):コード番号1261をお使いください。プロピシリン(PPPC) 1203 タゾバクタム・ピペラシリン(TAZ/PIPC) 1282 エンフロキシサシン(ERFX) 2577	
58	SPM スピラマイシンはJANISのAC-SPM アセチルスピラマイシンと同じですか。	スピラマイシンはアセチルスピラマイシンの代謝物のひとつ(脱アセチル化物)です。Merck Indexにはspiamycinだけが載っています。力価が変わってくる可能性がありますので、試薬メーカーか、薬学関係の方に聞く必要があると思います。どなたかお考えありますでしょうか、必要があれば私の方で治療薬の発売元である協和発酵に問い合わせます。	協和発酵様の回答待ち。
74	Janisコード: 2052 菌名: Citrobacter diversus 「この菌は現在ではCitrobacter coseri という名称で扱われており、Citrobacter diversus という名称は昔のものなので今は使用しない」	旧名称と新名称と言うことですので名称が変わっても同じコードを適用することが可能と考えます。従って、システムの構築上は障害にならないと考えます。	本研究では、感染症に関わる情報交換の標準化を図ることが重要であると考えてマスター類は厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)のものをそのまま使用する方針です。菌コードにつきましては、JANISの準備段階で日本臨床衛生検査技師会微生物研究班長沢先生(防衛医科大学校病院)におとりまとめ頂き現在のコード表を作成しました。作成から数年が経過しております。一部、命名の変更や、病原菌として新たに注目され、大分類で扱うよりは独立して扱うことが望まれる菌が出始めております。業務、事業に問題が出ないように適当なタイミングで改訂を行う必要があると考えます。
75	小職が以前別のJANIS対応システムで使用した変換表と、頂きました菌コードを見比べましたところ、頂いた菌コード表よりも小職が依然扱ったシステムでは若干菌が増えておりました。1211 Enterococcus raffinosus 2354 Klebsiella pneumoniae subsp. rhinoscleromatis 2355 Klebsiella oxytoca(R) 2356 Klebsiella terrigena 3054 Aeromonas salmonicida (これらの菌が相手システム独自に追加されたものかどうかは不明です)	2354以外は、配布しましたコード表に存在しないコードです。当該のコード表はJANISのコード表としては真正性がありません。JANISのコード表はJANIS参加機関に配布したCD-ROMに含まれていますが、過去において、一部内容の異なるコード表が配布された経緯があります。ただし、菌名については、一貫して種類のコード表が配布されていると認識しております。本プロジェクトでは2004/01/14に『中小規模病院システムに関する検査会社様との懇談会』のご案内(追加)のmailに添付したコード表をお使い下さい。薬剤コードについて一部JANISに先行したコードの運用を行うことが連絡されています。JANISのコード表にコードを加えることは混乱を招きますので、運用則として、参加各位に連絡をすべくいたします。なお、JANISのマスター管理につきましては、当該の研究班(本研究班とは別の研究班)が厚生労働省からその作業を依頼されて行うようとする方向で検討していただいております。基盤が整備されるにつれて適切なタイミングで更新が行われるようになると思えます。	

整理番号	質問	回答	補足
76	添付メールでは、1203.1282.2577のコード追加が指示されておりましたが、これは「今回の中小システムのみでの運用として、マスターコード表に追加変更して各社に配布・連絡する。」という認識でよろしいでしょうか？	いいえ違います。追加されたコードは、どこかの施設の事情で追加されたものであって、必ずしも一般的に必要とされるものとは判断できません。必要なコードが有れば、JANISの改訂で追加することが殆ど確実なものに限り十分に検討した後に、運用則で追加します。	
77	添付されましたコード表に、以前頂戴したものが入っておりませんでした。「KINMEI_up.xls」というもので、下記2コードが追加されています。コード9996[ウィルスによる(疑いもふくむ)]コード9997[菌不明]これの取り扱いは、いかが致しでしょうか？(ファイル添付しますので、ご確認下さい。)	「KINMEI_up.xls」は出所不明ですので、破棄して下さい。真正性の保証されないものは、一切扱わないようお願いいたします。今回のシステムで公式に配布したのは2004/01/14に『中小規模病院システムに関する検査会社様との懇談会』のご案内(追加)のmailに添付したコード表です。	
主にフォーマット・報告の方法に関するもの(2)(その他)			
1	白血球数・CRP(定量)・CRP(定性)のサイズが6-5-1とまちまちですが、検体検査のデータ桁数の統一は出来ますでしょうか？(弊社は6桁で統一)	JANIS検査部門標準フォーマットとするため、現行の桁数でお願いいたします。	
2	前回1月26日の懇談会でデータフォーマットの話し合いがあり、桁数等の変更が討議されました。お手数ではございますが最終的に決定した、データフォーマットがございましたら、いただきたいと思えます。	中小規模病院感染症管理システムフォーマット 平成16年8月16日(月)が最終版です。配布は、中小規模病院感染症管理システムフォーマット 平成16年7月14日版までです。	
3	診療科のNo17と222の違い	診療科コードマスターを感染症管理システム側に置くことにしました。No17は、JANIS(厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業)の診療科コード、No.222は施設ごとのコードですが、コードマスターが一が完備されていれば、No.222の入力のみで可です。	
4	□□□□□~□□□□は表示桁数を示すものでしょうか	いいえ違います。無視してください。フォーマットを提示しましたときには、CSVか固定長が決まっておらず、検査会社様との話し合いの中でCSVに決定した経緯があります。□□□□は固定長の時の名残で、現在のフォーマットにはこれらの記述はありません。	
5	細菌塗抹、墨汁染色、ジフテリア塗抹、トリコモナス塗抹、などの結果の対応方法・特殊な菌(マイコプラズマ、百日咳菌等)の結果の対応方法	研究班で作成する解析ソフトには抗体や特殊な結果を取り扱う機能はありません。フォーマットにはNo.199から始まるJLAC10の項目コード(~17桁)、結果(~8桁)を送信する部分があります。菌の培養については、マイコプラズマ、百日咳、ジフテリアもJANIS菌コード中に含まれています。墨汁染色はJLAC10にもありませんので今後の課題になります。塗抹についても、塗抹のコードとJANISの細菌コードを組み合わせるようなことを考える必要があります。研究班で作成するソフト以外での利用を考えて送信されるようでしたら、暫定的に、JLAC10の6A010 塗抹鏡検(一般細菌)とJANIS菌コードで送信して頂くのがいいのではないかと思います。(もしそのようにされるようでしたら仕様として公開します。)	
7	「KOKINYAKU」マスタの抗酸菌の結果は濃度とコントロール値を報告しております。抗酸菌の対応しますか	研究班で作成するソフトで積極的に利用する予定がない(TBの検出はどの施設でもred flagと考えていると思います。解析ソフト以前の問題だと考えます。)ので基本的に一般細菌を対象に考えて頂くのがよいと考えます。各施設、各会社固有のコメントやフォームを過すような仕組みを将来的に(HL7で)考えています。	
10	「KINMEI」の「2202」「腸管病原性 Escherichia coli」と「2453」「Salmonella sp.(2類感染症以外)」はO抗原の型を報告しております。従来報告している菌名と異なり、情報量として伝えきれないと思われる良い対応方法を教えてください	菌名としてはそれぞれのコードをご入力ください。研究班の解析ソフトでO抗原型を利用する予定は今のところありません。他のソフトでの利用を考えられているのであれば、No.199からの部分を用い、JLAC10の6B830 病原性大腸菌血清型別、6B820 サルモネラ血清型別(腸内細菌)とOH番号を組み合わす方法が考えられます。利用されるようであれば、仕様として公開します。	
12	病棟は自由入力で(英数字)と設定されていますが、病院によっては日本語での入力が理解しやすい場合もあると思えますので、自由入力にはいかがでしょうか。2. 培養結果については、1.陰性、あるいは陽性の場合にはスペースとなっておりますが、陽性を2と入力せずスペースとする理由は何でしょうか？	JANISのものを踏襲しました。病棟はカテゴリ化されていないと利用できないので、病棟コードとほぼ同じ運用になります。いずれは、コード\ローカル名称のようなかたちで連携することを考えています。今は、混乱を招かないように出来るだけJANISに準じておくように考えています。	
13	全体的にこの入力項目は病院の施設が最初に入力すべき項目、検査会社が検査の段階で入力すべき項目、検査結果を提供された後で病院側が追加すべき項目に分けられると思えます。検査結果を随時報告するようなシステムを組んだ場合、検査会社側と病院側で1つの検査データに対してさらに追加や修正を行う可能性があります。その点については問題なく対応かのでしょうか？	〔⑩ 検体番号をキーに、中間報告、最終報告それぞれ複数回可能。後から送られたもので全項目置換える。〕で検査会社側からの再送には対応します。病院側の手入力の後、検査会社側から再度データが送られた場合、項目によってどちら側を優先的に残すか指定する方法をマスターを設定できるようにして行なう予定です。	
16	108 菌データ A菌量 1 検体接種量は様々で、発育菌の相対評価で「+」「2+」「3+」と判定しており、1:半定量と9:その他のどちらに選択すべきかご指導下さい。	半定量でよいと考えます。	
17	109 菌データ A菌数 当社は尿検体のみ定量を行っております。また定量の最高値を10 ⁵ /ml以上としており、5:10 ⁶ /mlと表記しますが、宜しいでしょうか	4: 10 ⁵ /mlとして下さい。(平成16年8月20日(金)訂正)	
18	221 予備領域拡張主治医名 O 40 仕様には「コメント扱い」とありますが、半角カナで送信しておりますが、宜しいでしょうか	よろしいです。	

整理番号	質問	回答	補足
19	データ送信者識別コード、検査所識別コード、施設コード	8月中を目途に決定します。決定し次第配布させて頂きますのでその時点で設定をお願い申し上げます。	平成16年8月19日フィンガルリンク様より原案の提示がありました。
20	食食像に関する項目、[この4つは塗抹結果だと解釈いたしました。弊社では左記以外に真菌、白血球、上皮細胞についても報告しておりますが不要でしょうか？また、塗抹結果の菌量を入れるところがありますが、不要なのではないでしょうか？]	いずれも重要な所見と考えますが、弊システムでは用いませんので「不要」です。	
21	培養の項目、[陰性、陽性の判断基準を明確化願います。弊社では感受性までは実施しませんが、常在菌がでた場合も菌名と菌量を報告しております。常在菌は陰性と判断するのでしょうか。]	常在菌も培養されれば陽性としてください。	
23	[尿定量ですと10 ³ という表現ですが、半定量の場合の菌量「1〜3+」はどのように表現すればよろしいでしょうか？指示願います。]	対応する菌量をおおよそで結構ですので対応させていただきます。	
26	[1〜4またはスペースを設定いたします。「=」の場合符号無しを設定いたしますがよろしいでしょうか？回答くださるようお願いいたします。]	その通りです。	
27	[F列の表現は昭和ディスク法と解釈いたしました。弊社システムでは当情報を保持していませんので、未設定でお返しいたします。この内容で問題があればご指摘ください。]ー問題ありません。10) [細菌検査においてJLAC10のコードが全て決定した時点で対応したいと考えております。]	この部分は、細菌検査以外のデータを遠取りするための予備項目です。血清学的検査(ウィルスを含む)、生化学検査を通すための項目ですが、今回は用いません。	
28	施設独自の診療科コードの項[ご検討中の内容が決定されましたらご指示ください。]	診療科コードマスターを感染症管理システム側に置くことにしました。No17は、JANIS(厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業)の診療科コード、No.222は施設ごとのコードですが、コードマスターが完備されていれば、No.222の入力のみで可です。	3番と同じ
35	項目限定について、弊社で細菌検査と認識している項目のうち、一般細菌のグラム染色/培養同定/感受性/真菌感受性のみと認識しています。上記以外の、ペロ毒素試験や抗酸菌などはこのインタフェースの対象外と認識しております。	今回のプロジェクトでは、その通りの認識をお願いいたします。L/Fを他に汎用される場合には、予備領域においてJLAC10にしたがって通信を行うことが出来ます。	
36	[種類=感染症症状データ]については実施施設と弊社細菌システムの間でインタフェースするのではなく、実施病院内に設置されるシステム(以降、本システムと略します)内部で制御されるものと理解しました。これは、先般、先生から頂きました資料に、発熱/下痢/発疹の詳細欄に「中小規模病院システムで導入」の記述がございますことからこのように理解した次第です。その後藤本先生より、発熱/下痢/発疹については是非インタフェースするようのご指示を受けました。実施施設との調整が必要と考えますが、以下が当社の対応案です。対応案:実施施設においては発熱/下痢/発疹については各々その有無を依頼書にご記入いただき、弊社報告情報にそのままリンクさせる。便宜上1=発熱あり、2=発熱と下痢、3=発熱と発疹、4=発熱と下痢と発疹、5=下痢あり、6=下痢と発疹、7=発疹あり、8=いずれもなし。を考えています。仕様決定は実施施設との調整結果により、変更要請が出てくると思われます。研究班としての統一案等はあるのでしょうか？	「対応案」でよろしいかと存じます。研究班としての統一案はありません。藤本個人として考えておりましたのは、検査項目のチェック欄のイメージで発熱、下痢、発疹のチェックボックス <input type="checkbox"/> を伝票に設けて頂く様式です。	
37	弊社では菌が確定する最終報告と、まだ確定途上の報告(社内では中間報告と呼んでいます)がございます。今回の構築するインタフェースにおいては中間報告情報についてもお渡しするべきか、最終報告のみでお渡しすべきかについてご指示願います。なお、中間報告時点の内容が最終報告では変わる場合がありますことをご理解くださいませ。	データは、《223 検体番号 ◎ 20 キー》に用います。“検体情報を一意に識別するキー情報を設定(ただし検体番号がない場合は検体を施設内で一意に識別できるユニークな番号とする)”をキーとして、同じ検体番号のデータが入ってきたときは、少なくとも見かけ上は、「破格的な書き込み」を行うように致します。従って、最終的に「最終報告」のみが残ります。疫学的処理は、検体採取日から7日以上後から行うことを原則と考えています。(従って疫学的処理には最終報告のみが用いられると考えて頂いて大きな間違えはありません。)データ閲覧機能も持たせたいという希望がありますので、速報性を考えて中間報告も送信して頂くのがよいと考えます。(出来れば、菌の同定が終わった後からがよいと考えますが、そうでなくても、問題はないと考えます。)	
38	[依頼取消し]の問題点について 弊社とご契約いただいている施設との関係で、一度依頼された情報がユーザ様の理由で翌日等に依頼をキャンセルする運用があります。弊社ではこれを「依頼取消し」と呼び、細菌検査報告書に一部または全部の項目について、「報告データに取り消しである旨報告する」運用を行っています。通常は報告書を出力する前に取消しがなされますが、まれに報告が成立した後取消しとなるケースがございます。統計集計の際の影響が考えられますが、このような場合、本システム側でそのIDすべて、または一部項目について、依頼がなかったこととする運用が必要になると考えますが、如何でしょうか？	菌コード 9999 コメントのみを「最終報告」とすることで対応可能であると考えます。	

整理番号	質問	回答	補足
39	(上記38番)につきましてですが、報告が仕上がる前の依頼取消しのばあい菌コード=9999をお返りする仕様と理解しました。例外的に報告完了後に依頼取消された場合などを想定し、実施施設様に設置されるシステムにて直接9999を入力する機能をご用意いただけると理解いたしました。	報告が完了後であっても、同じ検体番号のデータが後から入ってきた場合は「破壊的上書き」destructive overwriteを致します。従って、空のデータを送って頂ければ報告を取り消すことが出来ます。結果がコメントだけで終わったことを明示的に示すコードが9999ですのでこれを入れて他を空にして送って頂くのが明示的で好ましいと考えます。従って、実施施設様での入力を行わなくても、検査会社様から検査結果を取り消すことが可能です。(9999コメントのみは他の例では、「MRSA検出なし」等の検査結果をマスクする目的でも用います。)	
41	CSVファイルは、属性の中にカンマが入る可能性を考慮して文字列を""で囲んだ上でカンマ区切りしたいのによろしいでしょうか？	フォーマット中で定義を行いました。""囲み、ありなしの混在を認めます。	
42	検査中の場合は結果が更新されていなくとも送信してよろしいでしょうか？	構いません。	
43	CSVファイルは1患者1レコード、取り込み側のDBはACCESSを使用される由でしたが、CSVファイルをそのままインポートするとACCESSのフィールド数制限(255)から全てのフィールドをインポート出来ないのではないかと思います。大丈夫でしょうか？	アプリの開発をAccessで行う可能性についてお話ししたと思います。DBは最終的な決定はしていませんが、当初の予定ではMS-SQLサーバーを用いる予定でした。CSVからDBへの取り込みはデータチェックを含めて専用のプログラムを作る必要があります。DBのimport機能をそのまま用いることはないと考えます。	
48	フィールドNo.1「バージョン識別コード」は「MS-V100」固定でよろしいですか？	そうです	現在は、MS-V101です。
49	フィールドNo.12「カナ氏名」はスペースも全角としてよろしいですか？また記号、数字などがカナ氏名とともに入力されている場合もそのまま全角に直して報告しますか？記号、数字は削除したほうがよろしいですか？	そのまま結構です。	
50	フィールドNo.30「発熱(37.5℃以上)」を、弊社で予定している熱に関する所見「急性発熱」「不明熱」「高熱」「微熱」のいずれかに該当させるか、「高熱」「微熱」をやめて「発熱(37.5℃以上)」をそのまま使うことにするか迷っています。先生のご見解をお聞かせ下されば幸いです。	今回のプロジェクトに限って言えば「発熱(37.5℃以上)」をそのまま使っていただくのがよいと思います。症状サーベイランスには議論があるようです。いずれにしても、あまり細かいことを言っても基準がはっきりしていないのでは使い道がありませんから、個人的にはカテゴリーとして取るのは今回の「発熱(37.5℃以上)」でYes, or noで十分だと考えています。細かい集計のためには、電子カルテ、看護システムから数値で取ってくるのがいいと考えています。	
51	フィールドNo.35,36の抗菌薬投与に関して、弊社では所見に「抗菌薬投与中」を登録する予定ですが1日以内と30日以内の区別までは予定していません。不明確ですが参加病院様との取り決めの必要もありませんが、35の1日以内のフィールドにセットしてよろしいでしょうか？	そうして下さい。	
52	フィールドNo.100-103菌の種類は鏡検依頼が無いなどで未検査の場合はスペースとしてよろしいでしょうか？	依頼のない場合は「未実施」が適当です。空白は、送信データとしてこの項目を含めない場合です。	
53	薬剤の結果をセットする順番ですが、弊社マスタの出力順(系統別)にセットすることでよろしいでしょうか？	薬剤の順番に規則はありません。貴社の出力順でお願いいたします。	
54	フィールドNo.107-119の菌コードのセットで、弊社では一般細菌、真菌の依頼コードを別に持つ関係から一般細菌分として6菌種、真菌分として4菌種の入力が可能です。ここで、もし一般細菌と真菌の依頼が同時にされた場合、MAXで10菌種分の報告が可能になります。そこで、一般細菌と真菌のフォーマット上の割り当てを、一般細菌:A-F、真菌G-Jとさせていただきたいのですがよろしいでしょうか？この場合、真菌のみの依頼の場合にはA-Fがスペースで結果がG-Jにセットされることになりませんか？	問題ありません。	
55	フィールドNo.222,223ですが、診療科コードはJANISコードと不一致のものが多くありますので、フォーマットNo.17番のフィールドにはセットせずフィールドNo.222,223に弊社の診療科コードと診療科名称をセットさせていただいてよろしいでしょうか？	診療科コードマスターを感染症管理システム側に置くことにしました。No.17は、JANIS(厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業)の診療科コード、No.222は施設ごとのコードですが、コードマスターが一完備されていれば、No.222の入力のみで可です。	3番,29番と同じ
56	ファイルレイアウトの薬剤検査方法についてですが、必須になっていきますが菌種により同一薬剤でもKBディスクを使用したり、検査機器を使用したりしますので必須でなくてもよいかと思いますがいかがでしょうか？	MICの値は、検査法と組になっているもので、MICの値だけを切り離すことは好ましくないと考えます。New Yorkで見つかったVRSが検査法によって大きく異なるMICを示したのは記憶に新しいところです。検査法の分からないMICは意義が半減すると考え、検査法は必須と考えています。複数の方でMICを測定した場合、もっとも好ましいものをひとつ報告していただくか、すべて報告していただくのよろしいかと存じます。	
59	薬剤感受性測定法を報告する代替として弊社菌と薬剤に関する薬剤感受性検査測定法を事前に研究会へ一覧提示させていただき、これを用いてご判断いただく方法は不可能でしょうか。各センター共、開発費用が発生すると思われます。今回のトライアルは限定施設ですので、ご検討いただきたかお願い申し上げます。	試行と言うことで対応さえはっきりしていればそれで結構です。	