

整理番号	質問	回答	補足
60	項目91と92の仕様説明が以下になっています。91:「91または92のいずれかが取れることが必須。」92:「92または93のいずれかが取れることが必須。」これは、どちらも項目91の仕様に併せるべきではないでしょうか。	間違えてした。訂正いたしました。	
62	ペロ毒素の検査結果と一般培養から検出された菌の結果の返し方について質問がございます。	毒素の検出を行っていない場合は、血清型のいかに問わず、すべて《2001 Escherichia coli》としていただくのが適当であろうという結論です。これは、血清型と毒素生産は直接は関係なく、毒素を見ない限りはその腸管病原性は分からないという理由からです。毒素を見て頂いてベロトキシン陽性であれば、《2003 Escherichia coli, Verotoxin-producing》がもっとも適当と考えます。また、毒素生産の可能性の高い血清型の場合は積極的に毒素生産を調べるのが好ましい、あるいは、そうすべきだというご意見もございました。作業が繁雑であるとすれば、すべて、《2001 Escherichia coli》で送信して頂くこととなります。なお、今回のシステムで直接利用する予定はありませんが、送信のフォーマットとしては、項目番号199からの《検査項目名(1) 17 JLAC10準拠の項目コード》《検査結果(1) 8》を利用して血清型、毒素生産を直接送信することは出来るようになっております。将来的な利用を考えて今回の変換送信システムにこれを組み込むことは意味があると考えます。JLAC10(日本臨床病理学会 検査項目コード・機器委員会 臨床検査項目分類コード)において大腸菌の抗原の分析物コードは《6B830 病原性大腸菌血清型別 serotyping of enteropathogenic E. Coli》ペロ毒素は《5E115 ペロ毒素 VT Shiga toxin(Vero cytotoxin)》と定められています。	
63	カナ氏名は半角の英数字カナを使用しています。これを全角変換してお渡しすればよろしいでしょうか。	それで結構です。	
64	ご依頼時に依頼書に記載された採取日を編集いたします。入院外来の区分により変動させるべきでしょうか。	空白にして下さい。	
65	発熱・下痢・発疹の項目は、弊社においては管理していない情報です。実施施設と別途取り決めを作成し報告すべき情報でしょうか、それとも中小規模病院システムで管理するため弊社からの情報は不要なのでしょうか。	伝票などにありなしの項目を設けてください。その結果をお送りください。出来ない場合は空白をお返しく下さい。	
66	主治医・診療科・診療科名は弊社で管理している情報です。中小規模病院システムで管理するため弊社からの情報は不要なのでしょうか。	不要ではありません。お送りください。	
67	《ペロを実施したが、VT-1、VT-2両方とも(-)だった場合と、依頼がないので実施していない場合 ともに《2001 Escherichia coli》となりの識別ができませんが、よろしいでしょうか。》	やむを得ないと考えます。	
68	JLAC10では 分析物コード 分析物名 結果コード 結果名 5E115 ペロ毒素 51 VT-1 5E115 ペロ毒素 52 VT-2 VT-1、VT-2の(+)になったほうをセットすればよいと思われそうですが、VT-1、VT-2両方とも(+)になった場合はどのようにセットすればよいでしょうか。	コードはJLAC10の17桁フルコードを用います。従って、分析物: 5E115 ペロ毒素 鑑別: 1351 定性材料: 015 便 測定法: 021 エンザイムイムノアッセイ(EIA) (お使いの方法) 結果鑑別: 51 VT-1 52 VT-2 ですので両方+の場合は5E115870001502151、結果 5E115870001502152結果 を返して頂くことになると考えます。(基本的に同じ検体に対する別の検査ですので同じ報告の別の項目として報告して頂くこととなります。)結果に関してはコード表がありませんので、暫定的に+、または、システムでお使いのコードをお使い頂くのがよいと考えます。	
69	No106 培養結果について「弊社では培養(培養同定と嫌気性培養)と、塗抹鏡検について各々結果を保持する形式でデータ管理しております。ご依頼についても別項目としてメニュー化しています。本インタフェースの仕様では培養結果については陰性の場合「1」としそれ以外はスペースとご指示ですが培養のご依頼がない場合や、ご依頼後に依頼取消となるケースがあります。この場合陰性でも陽性でもない場合を明示するのがよろしいかと存じます。お考えをお聞かせください。」	この項目の意図は「明示的に」陰性であることを示すということですので、不明の場合は空白で送って頂くのよいと考えます。培養のオーダーをトリガーイベントと考えていましたのでこのようなことになっております。培養のオーダーのない場合、依頼後取り消しの場合は、空白にして、欄コード9999(コメントのみ)を送信して下さい。	
70	検体採取時の抗菌薬投与 ○ 1 1:なし 2:あり 3:不明(情報が取れない施設は空白) 中小規模病院システムで導入(採取時から1日以内) 弊社のシステムでは当該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。	症状の項目(発熱、下痢、発疹)と同様に伝票上のチェックボックスで対応して頂ければ幸いです。	
71	検査材料名 ○ 3 JANISコード「検査材料コード」に準拠(不明は空白) 依頼伝票内容 材料名称をJANISコードに変換して設定いたしますが、変換不能な場合はスペースを設定いたします。	変換不能な場合は999(その他-その他)でお願いいたします。	
72	当初資料では「不明は空白」という表現でしたが、本メールにて認識を改めることと致します。	不明というのは、データが不明、すなわち変換元が不明ということですので。データの取れなかったもの、取れないものについて空白というご理解は誤りではありません。菌名、抗菌薬等につきましては、変換不能の場合は、菌名、抗菌薬グループ名などで対応をお願いいたします。	

主に通信の方法に関するもの

整理番号	質問	回答	補足
11	VPNルータを双方に設置し結果を送るとのことですが、FTPが使用できるのでしょうか？それとも、相手先(病院)の中規模病院システムの特定期フォルダがこちらから見えていて、GSVファイルをそこにコピーする…というイメージでしょうか？	最終的に、共有フォルダを用いる方向です。平成16年8月19日(木)にフィンガルリンク様より説明があります。	
73	病院システム側から私どもにアクセスする…と書かれております。私は、私どもから病院に対してファイルを送ると認識しておりましたが、これは間違いなのでしょうか？ 今回の試行では私どもと参加病院様との関係で1:1ですが、将来的に複数の病院を前提とした場合、病院側から私どもの共有フォルダが見えるのは守秘義務上問題が出てくると思います。先生に以前うかがった話で、私どもは病院に対してアドレス指定でファイルを転送する、病院システムは特定フォルダを監視(常駐)し、ファイルが送られてきたらDBを更新する…という仕組みが安全かと思われましたがいかがでしょうか？	共有フォルダは施設毎に設けて頂きます。アクセス権を制限することによって他の病院のフォルダは、非共有フォルダと何ら変わらない扱いになります。守秘義務上は問題はないと考えます。VPNを介しての通信で十分なセキュリティが保たれている事をご理解下さい。また、本研究班の最も重要な目的は、このような感染管理に関わるシステムが中小規模病院の感染管理に有用であることを示すことである点、研究費が限られており、その範囲で実現可能な方法を模索している点、何卒宜しくご理解賜りたく存じます。	

(誤)

③ 不等号の向きについて

#1 <より小さい、>より大きい、 \leq 以下、 \geq 以上→その通りです。

#2 実際には、>XがXでは生えなかったがそれ以上の濃度で検査していないことをのべているとすると、XがMICである可能性もあるので \geq であって>は正しくない。1byte系の文字を用いている検査機器からの出力で実際は \geq であることがあるので注意してほしい。(藤本)

(正)

#2 実際には、<XがXでは生えなかったがそれ未満の濃度で検査していないことをのべているとすると、XがMICである可能性もあるので \leq であって<は正しくない。1byte系の文字を用いている検査機器からの出力で実際は \leq であることがあるので注意してほしい。一方、 \geq XがXで生えたがそれ以上の濃度で検査をしていないことをのべているとすると、XがMICである可能性は無いので>であって \geq ではない。」(藤本)

★ 施設様の負担(業務)、患者情報の扱いに関して

(施設様からのお問い合わせに藤本が回答させて頂いたものの一部を資料とさせて頂きました。)

1. 病院様の負担について

1. システムの運用・管理に必要な業務時間

A) 毎日の作業

- システムの設計としては手入力を行わなくても動作するように致します。手入力なしで、病棟別分離菌情報などの基本的な集計、MRSA 院内感染情報レポートなどの感染管理業務書類の出力、および、菌の異常集積の検出など異常データの検出を行えるように致します。
- 余力のある施設様に於いて入院患者数、発熱患者数、発疹患者数、下痢患者数を(設定としては診療科ごと、病棟ごとの入力も可能に致します。)入力して頂き、有症状患者数のトレンド変化による院内感染 incidence の検出や、入院患者数あたりの推定感染症数の算出を試みます。付加的機能として書式の整った日計表を出力し病院業務との二重入力を防ぐことを考えています。病棟からの報告が得られれば一日 5 分程度の作業と考えます。
- 異常データの検出は毎日 5 分程度の閲覧を想定しています。

B) 集計表の出力

- 書類の出力等は出来るだけ簡便化して手間がかからないように致します。感染管理業務書類の出力は集計あるいは月計であり、それぞれ 10 分程度の作業を想定しています。

C) 開発に伴う作業

稼働当初は、想定できなかった状況による瑕疵の表在化などによる障害が発生すると考えます。稼働直後の 1~2 ヶ月はこれらの解決のための連絡などに相当時間(週 2~3 時間)を見込んで頂くことが必要かと思えます。

2. 研究班へのフィードバック

システムの有用性に関する情報をフィードバックして頂くこととなります。最も重要なのは院内感染管理にどのような影響があったかを客観的に評価するための情報です。施設様に負担のかからない方法として baseline rate を収集する段階では情報を real time で還元することが出来ないのでこの時期を control として情報を還元することでどの程度の介入が生じているかをデータを元に判断することを考えています。施設様に負担のかかる方法として、院内感染事例報告を任意で行って頂くことを考えています。これは、情報を還元する前については、自動収集したデータとの関連性、情報を還元した後については、自動検出の質の評価、情報還元による介入の効果の評価に用います。そのほかに、システムの使い勝手についてのフィードバックを期待しています。業務量的には、実稼働後、週~30 分と考えます。

II. 患者情報の扱いについて

1. 患者様に関する情報を疫学的研究に用います場合につきましては、「疫学研究に関する倫理指針（平成十四年六月十七日）」（文部科学省／厚生労働省）が示されております。今回の研究は、感染（電子）疫学の方法論に関する研究であり、疫学的研究ではありません。その成果の一部として収集されたデータに基づくものが事例として公開される場合においても、当該の指針の除外対象である『資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究』となるため、この指針による倫理取り扱いを行う必要性はないと考えます。（倫理指針の対象にもならない程度の扱いということです。）
2. 各施設において今回の行為について倫理的検討を行っておくことは必要と考えます。この場合において、前述の指針中に、既存資料を用いる観察的研究においては『研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。』とあることを念頭に置かれますようお願いいたします。すなわち、匿名的でない研究であっても、既存の資料（通常の診療行為の中で得られている細菌検査結果を利用する本研究はこれに属します。）による場合は、患者様個人個人からインフォームド・コンセントを得ることは必ずしも必要でないという指針がすでに存在するということです。
3. 一般にシステム開発に伴う試験データの流出は念書等の整備によって倫理的取り扱いは行われており、今回もこれに従います。これを研究のためのデータ利用であると拡大解釈された場合においては、匿名的でないデータが扱われることになり上記の指針の対象となり得ますが、その場合においても、既存の資料のみを利用した研究であることは同様で個々の患者様における承認は必要とされておりません。前述の指針に従う場合、参加施設は本研究に参加していることを公表する必要があるとされておりますが、これは、あくまで、開発途上の問題を拡大解釈した場合に限られることを再度述べさせていただきます。（このような公的研究に参加していることをポジティブな要素として法にふれない範囲で公開して頂くのは構わないと考えます。）
4. 集計情報の転用（研究発表時に使用）の可能性につきましては、上述のように事例として匿名的データの公開を施設様の合意に基づいて行うことを検討しております。この場合も、匿名的である限り特に、個人の承認は必要ないと考えます。

以上、

平成 16 年 7 月 22 日(木)

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

sfujimot@med.gunma-u.ac.jp

「疫学研究に関する倫理指針（平成十四年六月十七日）」は、下記の URL で入手できます。

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/sisin2.html>

平成16年9月22日

〇〇病院様

厚生労働省 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 班長 山口 恵三

念 書

拝啓、

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さてこの度、厚生労働省による上記研究班の事業に関しまして、貴施設よりご協力いただけることとなり、感謝しております。つきましては、各病院の施設によってデータ管理の方法が異なりますので、貴施設と関連の検査会社様を対象としたネットワークシステムの構築ならびに感染症管理システムの開発を進めるにあたり、貴施設の医療情報の一部を開示していただくことが不可欠となりました。昨今より各種個人情報、その運用にあたるものがより重大な責任を持って厳しく管理することが要求されております。そこで当研究班の事業におきましても、そのような観点から貴施設の情報を正しく管理していくことを明確に示すことにいたしました。今後、開示された情報の秘密保持に関し、次のとおり遵守いたしますので、貴施設からのデータの開示をよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 貴施設より引き渡しを受ける院内のデータ類については、本研究班がその管理を委託した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において、これを機密として扱うものとする。
2. 前項のデータの機密保持のため、本研究班およびフィンガルリンク株式会社は下記の行為を固く行わない。
 - ① 無断で複製すること
 - ② 本件業務の関係者以外に閲覧もしくは貸し出すこと
 - ③ 本件業務の関係者以外に開示すること
 - ④ その他機密保持上、有害な行為をすること
3. 第1項のデータ類および複製物が不要になった場合、本研究班は直ちにこれを返還する。ただし貴施設から別段の指示があった場合は、当該指示に従う。



耐性菌サーベイランスの目指すところ

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

SUMMARY & KEYWORDS

- ①感染管理は耐性菌の増加, 新規抗菌薬の不足, 医療福祉経済の困窮によって困難な時代を迎えている.
- ②問題の解決には電算機を用いた電子サーベイランス, 感染症管理システムの利用が必要.
- ③電算化システムの効率化には標準化が必要.
- ④人手によるサーベイランスには電子サーベイランスにない利点がある.
- ⑤情報の還元は慎重に行う必要がある.

◆耐性菌 ◆サーベイランス ◆電子サーベイランス ◆感染症管理システム
◆標準化

《サーベイランスの新時代

人口構成の高齢化, 高度先進医療の普及によって病院内で易感染患者の占める割合が増加した。易感染患者は, 健常人の罹患しない弱毒菌によって日和見感染症を起こす。日和見感染菌の多くは, 常在菌や環境菌であり, 生体や環境から排除されることなく病院内に長期間存在する。病院内では抗菌薬が多用されているため, 感受性のあるものは淘汰され, 耐性菌のみが病院内に残る。これが現在, 高度耐性弱毒菌による難治性病院内感染症が増加して問題となっているしくみである。人類はこれまで耐性菌の出現に対して主に新規抗菌薬を

投入することで対処してきた。しかし, 近年, 新規抗菌薬の発売は不活発であり (図1), これに頼った耐性菌対策を見直す必要が生じている。人口構成の高齢化は, もう一方で医療費負担人口の減少, 有病者の増加を生み, 医療福祉経済を困窮に陥れている。

このような困難な状況の中で, 患者さん, 国民の健康を守っていくために, これまで以上に効率の高い病院感染症対策が必要である。これを実現するために, ①科学的な学問的体系としての感染管理学 (感染制御学) の確立, ②その基礎となる, より詳細な科学的データの収集と利用が必要であり, これに即した新しいサーベイランスやデータ

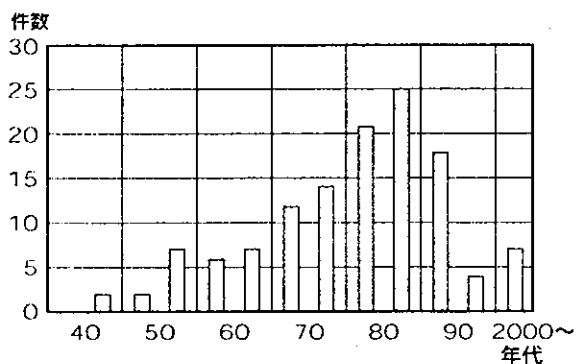


図1 新規抗菌薬の発売

現在用いられている抗菌薬の発売時期を5年ごとにまとめた。新規抗菌薬の発売は1980年代の後半にピークがあり、その後は下降傾向である。80年代後半には年5件の新規抗菌薬が発売されていたが、90年代後半には年1件を下回った。2000年に入って数件の新規抗菌薬の発売があったが、開発は不活発で、今後、発売が急速に回復する見込みはない。(2003.9.最新「抗菌薬」一覧表¹⁾の資料をもとに作成)。

解析・還元のしくみを組み立てていくことが必要である。

〈〈 サーベイランスの目的と電算化

これまで、サーベイランスは病院感染症を減少させることを目的として、具体的には、① baseline rateの確立、② outbreakの検出、③病院感染症対策の評価、④他施設との比較などを目的としてあげてきた^{1,2)}。outbreakの検出には baseline rateが確立していることが必要であるが、同時に、サーベイランスが通年で継続的に行われている必要がある。米国のNNIS (National Nosocomial Infection Surveillance) は、標準的なサーベイランスとして有名であるが、現在は、全病院、通年のサーベイランスを行っていないため

に、outbreakの検出を行うことができない。継続的なサーベイランスを行うべきか否かは長い間議論となっている³⁾。しかし、行わない主な理由は、人手に関するものであり、自動化することができれば、この点は解決できる⁴⁾。

耐性菌による病院感染症をコントロールしていくためには、①耐性菌を増やさない、②病院感染症そのものを減らすことが必要である。診療部門に対しては治療の最適化を支援するための情報が必要である。感染管理(制御)部門には、病院感染症を未然に防止、あるいは早期に発見し、病院感染症が起きてしまった場合には、迅速に感染経路を解明し、適切な対策を行うための情報やその対策が適切であったかを評価するための情報が必要である。それらの情報を還元していくためには、細菌学的検査結果、炎症などの感染症に関わる検査結果、患者背景、投薬や人工物留置、手術などの処置に関わる情報、ベッド情報などの位置情報など多くの情報を通年で継続的に収集・解析・還元する必要がある。

これらを人手によって行うことは、実際上不可能である。電算機(コンピューター)を用いた、サーベイランスシステム、治療支援システムを統合した総合的な感染症管理システムが必要になる。

〈〈 電子サーベイランスと標準化

いわゆるパソコンを含む電算機(コンピューター)によって行われるサーベイランスを電子サーベイランス(electric surveillance)、電算化サー

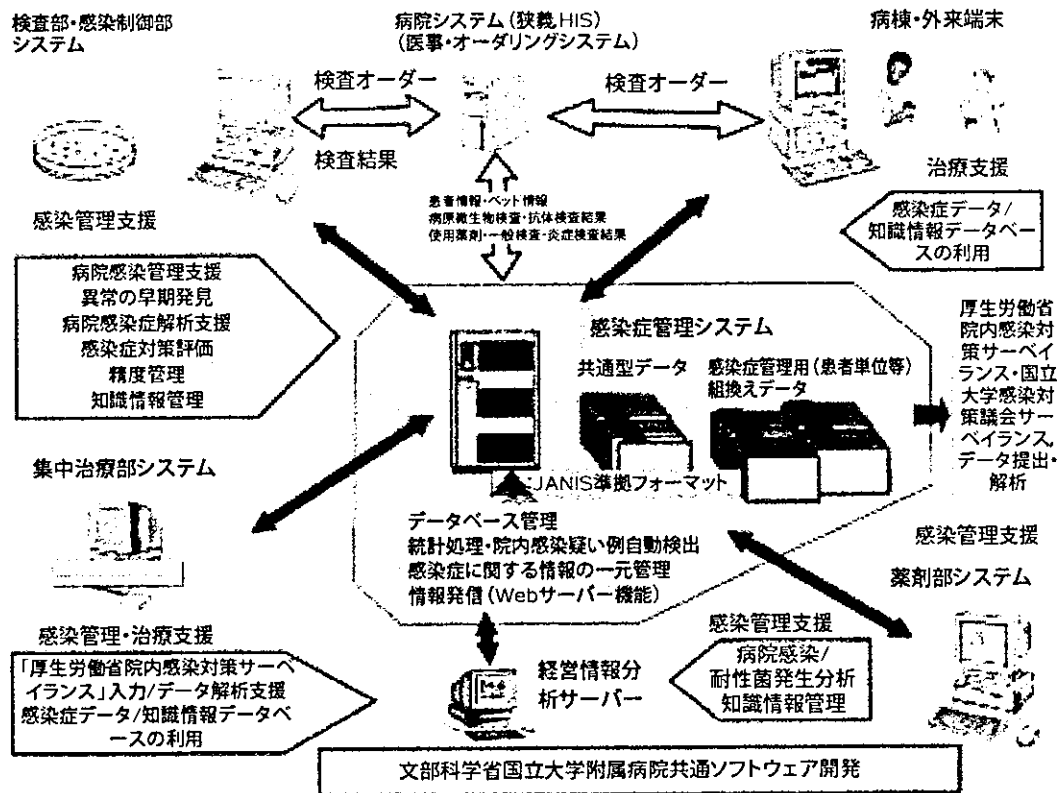


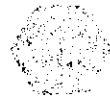
図2 感染症管理システム

感染症管理システムは、すでに、病院内に電子的に蓄積されている感染症に関する情報を有機的に結びつけて、最小限の労力で情報の収集、蓄積、解析、還元を行う。

ペイランス (computer surveillance, computer assisted surveillance) と呼ぶ (以下、電子サーベイランス)。電子サーベイランスはシステムの構築や維持に大きな費用がかかるが、人手によらないためサーベイランスの実施にともなう直接の費用は小さい。電子サーベイランスを効率的に行うためには、システム構築、維持にかかる経費を削減することが重要である。そのためには、システ

ム構築に関わる規格の標準化、マスター類の統一、管理の一元化が重要である。

厚生労働省の院内感染対策サーベイランス (JANIS) は、ICU部門、検査部門、全入院部門、NICU部門、SSI部門に分かれてサーベイランス事業が行われている。この事業は各医療機関で実施されている病院感染対策を支援する目的で、薬剤耐性菌の発生動向に関するデータを患者の基礎疾



患や重症度に関するデータとともに収集し、基礎疾患や重症度を考慮したデータの解析を行い還元している。データは各病院で専用のソフトウェアを用いて入力され、インターネットを介してデータ送信や還元が行われている。このうち、検査部門サーベイランスはデータの自動収集を前提として準備され、すでに、20施設以上がデータの収集を自動化している⁵⁾。

JANIS検査部門サーベイランスのデータフォーマットは、国立大学医学部附属病院共通ソフトウェア「感染症管理システム」⁶⁾に採用され、病院内での感染管理にも利用可能であることが証明されている。現在、厚生労働省の研究班で開発されている中小規模病院の感染症管理システム⁷⁾にも、採用されている。国立大学医学部附属病院共通ソフトウェア「感染症管理システム」では、これを元にして通信の標準化を行い、国際規格であるHL7 ver. 2.4⁸⁾による通信を実現している。現在さらに、次世代の標準であるHL7 ver. 3⁹⁾による標準化を行う研究が、神戸大学、群馬大学を中心に進められている¹⁰⁾。

〈 感染症管理システム

JANIS検査部門サーベイランスは、直接、個々の医療施設の感染管理を行うものではない。群馬大学では病院内でのデータ利用を実現するために、2001年より国立大学医学部附属病院共通ソフトウェア「感染症管理システム」の開発を行った(図2)。これは、自動化したデータ収集システム、自動化したデータ解析システム、データ還元シス

テムに、感染症に関わる知識情報をリンクさせた総合的感染症管理システムである。毎日自動的に更新される細菌・炎症などの検査結果、抗菌薬投与状況、病棟、病室、ベッドなどの位置情報を自動解析し、一般的な情報はWebシステムで、より高いセキュリティーを必要とする情報は専用の操作プログラムによって還元している。

還元情報には、検体別、診療科別の分離菌情報や薬剤感受性情報、特定の菌の分離される患者のベッド地図上での表示、さらに、菌の異常集積の自動検出(outbreakの早期、あるいは、未然検出)、薬剤感受性を考慮した菌の分離状況の3次元表示(感染経路解析)などの先進的試みを含んでいる。データ収集を自動化し、継続的に行うことのメリットはこのようなシステムによって100%発揮される。現在、中小規模病院を対象とした新規の感染症管理システムの開発を行っている。中小規模病院が大病院に比べ必ずしも人的資源に恵まれていない点、細菌検査の多くを外注検査会社に頼っている点を配慮して開発を進めている。

〈 人手によるサーベイランスのメリット

人手によるサーベイランスは、電子サーベイランスに比べより細かいデータを収集できるとされてきたが、電子カルテの普及などによって、電子サーベイランスでも同様の情報が得られるようになると思う。人手によるサーベイランスの利点として、①サーベイヤーが医療現場に入ることによって生じる直接の介入による効果や心理的効

果。②サーベイヤーとしてサーベイランスに参加することによる知識や意識の向上，視点の変化。③巨視的な観察による洞察，が今後も重要である。人手によるサーベイランスも電子サーベイランスと並行して継続されるべきである。

《《電子サーベイランス・感染症管理システムの問題点

前項にあげた人手によるサーベイランスの利点は，現在の電子サーベイランスには欠落している点であるが，人手によるサーベイランスを並行して行うことで補うことができる。電子サーベイランスはデータ収集に関わる直接の費用は低く抑えられるが，システムの開発，導入，維持に多くの費用が必要である。この問題は，ハードウェアの価格が下がったことにより，主に，ソフトウェアの開発費とシステムの維持費の問題となっている。これらの費用は規格の標準化，マスター管理の一元化などによって縮小できる。

国立大学附属病院共通ソフトウェア「感染症管理システム」を複数の施設に導入を行ったが，導入の経過は大学によって異なり，これは，①システム導入の意義を認めるかどうか，②システムの導入経費をいかにして捻出するか，③導入，管理を誰が行うか，などの点に対する姿勢の違いによると考えた。

これまでに，このようなシステムは存在せず，その意義が明らかでないこと，今日，医療の現場は慢性的な人手不足に悩まされており人材の再配置が困難なこと，さらに，電算機システムの運用

に関する知識を持った人材の確保が困難なことが障害となった。

システム開発では，開発途上において，いわゆるバグをとまなう不完全なシステムが利用に供されることがあり普及の障害となる。

これらの問題は，システムが成熟し，その意義が共通認識となることによって徐々に解決していくと考える。

《《無理のない情報提供

—日常診療の中で自然に—

感染管理（制御）に関する情報が，実際に有効に利用されるかどうかは，その情報をどのように現場に伝えていくかに左右される。サーベイランスの目的には診療部門を納得させる根拠とすることも含まれている¹⁾とされており，それは当然のことであるが，共通認識が不十分であるとサーベイランスあるいは，感染管理そのものを拒絶する姿勢にも結びつきかねない。多くの場合，臨床に携わる人々は患者本位であり，治療に目を向けている。差し迫った必要性が感じられない感染管理に十分な意識を向けることは必ずしも容易ではない。サーベイランス，感染管理システムからの情報還元は日常の診療の中で感染管理に関する状態を鏡に映し出し，それが視界の片隅に入るような方法を探ることが必要だろう（図3）。

サーベイランスや感染管理システムによる情報が有効に利用されるためには，より洗練されたシステムの開発とともに，感染管理に関わる人々が根気よくその意義を共通の認識としていく忍耐

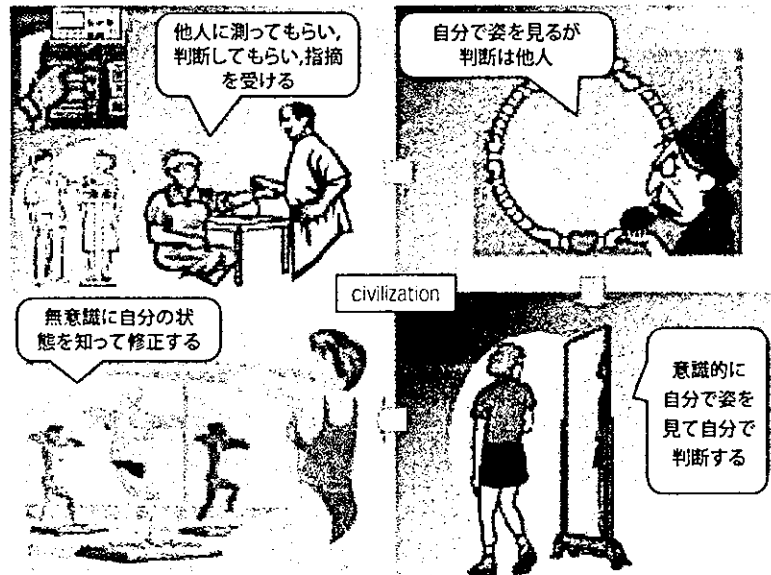


図3 無理のない情報提供
知識の浸透、共通認識の形成とともに適当な情報を提供する。無意識に自身の状態が把握できるようになるのがより自然であろう。

と努力、そして時間が必要であろう。

文 献

- 1) Bennet, JV, et al. Hospital infections (4th ed.) . Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia, PA. (1988) .
- 2) 牧本清子. 病院感染のサーベイランス入門—EBMに基づく感染管理をめざして—, 大阪, メディカ出版, 1999, 1-176.
- 3) Hughes, JM. Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC Project) : results and implications for the future. Chemotherapy. 34, 1988, 553-61.
- 4) Hacek, D. et al. Computer-assisted surveillance for detecting clonal outbreaks of nosocomial infection. J. Clin. Microbiol. 42, 2004, 1170-5.
- 5) 藤本修平. データの収集および集計方法の改善に関する研究. 厚生科学研究費補助金 新興・再興感染症研究事業 薬剤耐性菌の発生動向のネットワークに関する研究 平成14年度 総括研究報告書. 2002, 100-7.
- 6) 藤本修平ほか. 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, 2002, 546-7.
- 7) 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年度厚生労

-
- 働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業），
2003.
- 8) 川真田文章．HL7入門（<http://www.hl7.jp/whatis/index.html>），日本HL7協会．
- 9) Andrew Hinchley．坂本憲広訳．HL7 Version3入門—電子カルテのための医療情報標準化規格の理解に向けて—．東京，インナービジョン社，2003．
- 10) 電子カルテの相互運用に向けたHL7メッセージの開発および管理・流通 手法に関する研究．平成15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），2003．
- 11) 八木澤守正監修．最新「抗菌薬」一覧表．MEDICAMENT NEWS（制作ライフ・サイエンス）．1771，2003．

「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」

分担研究者 荒川 宜親 国立感染症研究所 細菌第二部

研究要旨

診療情報の電子化が推進される中、細菌検査室のデータを用いた院内感染対策サーベイランスは人的、経済的資源の限られた中小規模病院においては既存のデータが利用できる点からも有用と考えられる。しかし一方で、還元情報の解釈に専門的な知識が必要とされる事が懸念される。

今回、目的を①院内感染対策の中心である「標準予防策」「接触感染予防策」の実施状況の評価、と②血管内投与薬の取り扱いやカテーテル管理などの「無菌操作」の実施状況の評価、の2点に絞ることにより還元情報を簡易化した細菌検査データに基づくサーベイランスシステムをデザインし病床数約200床の中規模病院で実施、本年度は実行性（feasibility）を評価、来年度は有効性（efficacy）も加えた総合評価をする事とした。

2004年11月より開始し、デザインに準じたデータ収集、解析、情報還元が実施でき、医療機関側の負担も含めて「実行性」に関しては障害となる問題は無いとの判断ができた。しかし、血液培養依頼検体数が少ないなど医療機関における培養検体提出状況はサーベイランスの有効性に影響を及ぼすと考えられるため今後この点に関しての検討が必要であると考えられた。

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）

A. 研究目的

診療情報の電子化が進む中、細菌検査室の電子データを利用したサーベイランスは厚生労働省の「院内感染サーベイランス」（JANIS）検査部門や種々の研究会、検査機器会社の感染管理システムなどで実施および提供されている。過去に報告された多くの院内感染事例が細菌検査データから最初に探知されていることから細菌検査データを利用したサーベイランスが院内感染の早期探知に有用である可能性は否定できない。しかし、細菌検査データは本来、個々の患者の診療のためのものであり、院内感染対策を評価する目的で収集されたデータでは無い。

診療目的のデータを院内感染対策の指標という異なった目的で利用する場合、単純な集計は院内感染対策の状況を直接に反映はしない可能性が高い。別目的で集められた情報を院内感染対策にも活用するためにはその限界を認識し、他の情報とも融合させた解析・解釈が必要と思われる。さらにサーベイランスで何らかの異常が探知された場合に、サーベイランス担当者は対策実施への理解と協力を得るために病院長などの病院管理者責任者や病棟看護師、医師などに対してその情報を簡潔かつ明確に提示する必要性がある。

本研究の対象は、細菌検査を外部委託しており、院内感染対策の専門家が不在でかつ限られた人的・経済的資源内で院内感染対策の実施が求められている中小規模病院である。運用や還元情報の解釈に専門知識を必要とする院内感染

サーベイランスは現実的には許容されがたいと思われる。

そこで目的を限定することで情報収集に必要な労力を最小限にし、さらに還元情報を簡易化した細菌検査データに基づくサーベイランスを試行的に実施、その実行性 (feasibility) および有効性 (efficacy) の評価をした。本年度は実行性を中心煮、来年度は有効性を含めて総合的に評価する事とした。

B. 研究方法

▶ 対象医療機関

本研究は細菌検査を外部業者に委託している中小規模病院を対象としているが、今年度は研究上必要と思われる細菌検査データ内容の確認、還元情報の提示などが円滑に行われるよう、細菌検査技師の常勤する医療機関に協力を依頼した。サーベイランスを実施した病床数約200床、地域医療において中核的な役割を担う医療機関A病院の概要を表1に示す。

▶ サーベイランスの目的

本サーベイランスの目的を以下の2点とした。

1. 院内感染対策の中心である「標準予防策」および実施する必要性が高い「接触感染予防策」の実施状況の評価
2. 重篤な院内感染に結びつきやすい血管内投与薬の取り扱いやカテーテル管理など、「無菌操作」の実施状況の評価

▶ サーベイランスシステムの概要

以下の項目 (パラメーター) で検査データを集計、解析、経時的モニタリングすることとした。個々の具体的な定義、算出方法は添付資料1に示す。

1. 「標準予防策」、「接触感染予防策」の評価パラメーター
 - (ア) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) の交差感染率
 - (イ) *C. difficile* トキシン A / 培養陽性率
 - (ウ) 薬剤耐性グラム陰性桿菌 耐性率

2. 無菌操作の評価パラメーター

(ア) 血液培養陽性検体数および菌種

▶ データの収集および還元

細菌検査技師が検査システム内に付属する機能を用いて一ヶ月分の全検査結果をExcelファイル形式で自動的に抽出、電子メールに添付して解析担当者に送付。解析担当者はデータ受信約5日後に解析結果 (還元情報) をPower Pointファイル形式で電子メールを用いて細菌検査技師に返却することとした。還元情報の最後には解析結果解釈の理解を助けるために解析担当者が判定した対策の必要性を3段階表記したものを付記した。

還元情報は毎月開催される院内感染対策委員会において細菌検査技師より「感染情報レポート」として対策実施に必要な諸要件の決定権をもつ委員全員に対して提示。サーベイランスデータの送付、還元情報返却の期日は委員会開催日にあわせる事とした。

▶ サーベイランスシステムの評価

本年度 (平成16年度) は主に実行性に関する評価を行った。具体的には

1. データの収集、解析結果の還元の際しての技術的な問題点の有無
2. 評価パラメーターである感染率、分離率などの算出に関する問題点の有無
3. 協力医療機関内での還元情報の提示に関する問題点の有無

を検討し、今後に向けての課題等を明らかにした。

アウトブレイクの探知など院内感染対策上の不備の指摘が可能かどうかや定期的な情報還元による医療従事者の感染管理に対する意識向上に有用であるかといったサーベイランスの有効性の評価については来年度 (平成17年度) に評価を実施することとした。

(倫理面への配慮)

本研究はヒト由来の資料は扱わない。一方、収集する検査データには患者IDなどが含まれるため、送付時に連結不可能化を依頼し個人情報化

をさけた。またサーベイランスデータは入室に ID 確認が必要な研究所内のコンピューター室でのみ取り扱う事とし、情報の保全に配慮した。

C. 結果

➤ サーベイランスの実施状況

事前に提供された 2003 年 7 月～2004 年 10 月までの細菌検査データを基礎データとした。2004 年 11 月よりサーベイランスを開始し 2005 年 2 月までの計 4 回、データの送付および解析結果の還元を行った。

開始後、一部病棟における特定の菌分離の集積が確認され、還元情報にて対策の必要性を指摘したところ院内感染対策委員会および Infection Control Team (ICT) を中心に速やかに対策が実行された。

➤ 実行性に関する評価

1. データの収集、解析結果の還元の際しての技術的な問題点の有無

検査システムからのデータ抽出：検査結果の入力方式とそれに伴う抽出条件設定に関連したデータの差し替えの必要性が一度生じたが、それ以外は過度の人的労力は必要とせずに実施可能であった。

検査データおよび還元情報の通信に関しても問題は生じなかった。検査データファイルは一ヶ月分が 300KB、還元情報ファイルが約 200KB であり双方のネットワークへの負担も問題にならないと思われた。

ただし送付された検査データは、不要または個人情報となりうる情報の削除、データ記載列のずれの補正（検査システムのバグによるものと思われる）などの事前処理が必要であった。

2. 評価パラメーターとして感染率、分離率などの算出に関する問題点の有無

集計期間の調整：解析結果の還元を行う院内感染対策委員会の開催日の関係で毎月の解析可能な細菌検査結果が当該月の 15 日提出分までとなる。そのため暦通りの「月」で集計すると分離

数などが見かけ上減少してしまう。そのため集計期間を毎月 15 日締めに変更し、毎月の比較が容易に行えるようにした。

MRSA に関して、我が国における分離率の高さを反映して常に一定数の分離があり、総数での解析は解釈が困難であった。そのため MRSA をさらに薬剤感受性パターン (antibiogram) で型別化し、特定の型の増加の有無を監視する事とした。

また無菌操作の実施状況を評価するための血液培養検査に関しては、A 病院における血液培養検査の検体数が一ヶ月 10 検体未満、陽性検体は数ヶ月に 1 件程度とデータ自体が少なかった。

3. 協力医療機関内での還元情報の提示に関する問題点の有無

試行期間中、計 4 回の院内感染対策委員会において情報が提示、改善を必要とされる問題点は認めなかった。また還元情報に付記した対策の必要性に関する 3 段階評価に関しても理解が得られたと思われる。

D. 考察

➤ サーベイランスの実行性

今回試行を行ったサーベイランスデザインにおいて、運用に支障を生じるような重大な問題点は無く中小規模病院においても実施は可能であると思われた。

一方で、今回は医療機関側の負担を軽減するために送付データのフォーマットは医療機関が使用している検査システムの抽出に準じ、解析前に解析担当者がマニュアルでデータ処理を行ったり、解析に用いる「一ヶ月」の定義を医療機関の状況に適応させたりした。今後、施設数を増加し、解析を自動化するにあたりこのような作業が医療機関側の人的、経済的負担とならずに実施できるよう配慮する必要があると思われた。

また、今回感染対策委員会での還元情報の提示は細菌検査技師であり、臨床微生物学の基礎知識により提示がスムーズであった可能性も考えら

れる。今後このような専門知識を持たないスタッフによる提示でも利用可能かについての検討は必要と思われる。

➤ 培養依頼検体の提出に関する問題

細菌検査室データに基づく院内感染サーベイランスを実施する上で、その医療機関においてどのような基準で種々の培養検査が実施されているかはデータの本質に影響する問題である。今回、研究協力医療機関であるA病院は血液培養依頼検体数・陽性数が少ないため、血液培養のデータが無菌操作の実施状況の評価パラメーターとしては感度が低くサーベイランスの目的を達成し得ない可能性が示唆された。

過去に我が国で報告されたヘパリン生食の *Serratia marcescens* 汚染による敗血症多発事例においても、対応の遅れはインフルエンザによる発熱であるとの診断により血液培養が実施されなかった事が原因と考えられる（昨年度本研究班報告書より）。サーベイランスの目的の一つである「無菌操作の評価」については、発熱患者に対して適切な血液培養検査が実施されない限りその達成は不可能であると思われる。

またどの程度が妥当な培養検体数であるのか具体的なデータは乏しく、検体数の多寡についての判断が困難である。我が国の主に200床以上の医療機関に対して行った調査によると、細菌検査の検体提出数には著明な施設間格差がみられ、大規模病院ほど検体提出数が多い傾向が見られる（添付資料2）。これは大規模医療機関では頻回の培養検査が必要とされる易感染性患者が多く入院していることにも因ると考えられるが、同規模の病院であっても検体数にはばらつきがあり、感染症診療の方針を反映していると思われる。培養検体の提出基準は感染症診療の方針とも密接に関連するため、その方針への介入は院内感染対策の領域を超えることが懸念される。まして院内感染対策のサーベイランスデータとして必要であるとの理由で培養検体の提出を要求する事は医療保険上も問題があり、検査費用をどこに求めるかの検討も必要となる。

今回のサーベイランスの解析手法で「標準予防策・接触感染対策予防策の実施状況の評価」と「無菌操作の実施状況の評価」というサーベイランスの二つの目的がどの程度達成しうるのかについての評価は来年度の研究目的であるが、医療機関における培養検体提出の「質」いかに同じ解析手法も用いてもサーベイランスの目的を達成できる場合とできない場合に分かれることが十分に考えられる。細菌検査データに基づくサーベイランスを実施する上で細菌検査の検体提出の「質」は検討すべき重要な点であり、来年度の研究目的の一つに加えるべきであると考えられた。

E. 結 論

今年度の研究から、サーベイランスの実行性に関して問題は認められず来年度も引き続き同様の手法での実施が可能と判断した。しかしサーベイランスの「有効性」に影響を及ぼすと考えられる培養検体の提出状況といったデータの「質」の管理についての検討がなされていないため、来年度の研究目標としてサーベイランスの有効性の評価とともに培養検体の提出状況に関する検討を加える事が望ましいと考えられた。

F. 健康危険情報

なし

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

表 1 A 病院 施設概要

病床数および診療科	205 床 5階 50 床（うち結核病棟 6 床） 呼吸器内科、歯科、皮膚科 4階 59 床 一般内科、脳神経外科、耳鼻科、放射線科、眼科 3階 63 床 外科、整形外科、泌尿器科 2階 33 床 産婦人科、小児科
職員	常勤医師 28 名、看護師 126 名、看護助手 20 名 常勤薬剤師数 5 名、 検査技師 9 名（うち細菌検査担当 1 名）
患者数	年間のべ入院患者数 64903 人 年間のべ外来患者数 162600 人 平均在院日数 17.8 日

サーベイランス項目（パラメーター）の定義

1. 重複検体の削除基準について

同一患者より、同一月間に同一病棟、同一菌種が複数回分離された場合は検体採取部位が異なっても「重複検体」として削除する。MRSA や薬剤耐性グラム陰性桿菌に関しては、対象となる抗菌薬感受性についても条件に含む。

「標準予防策」、「接触感染予防策」の評価パラメーター

2. メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の交差感染率

MRSA 陽性患者を以下の基準で分類する

「新規」・・・過去に当該施設で一度も MRSA が分離された事はなく、今回初めて MRSA が分離された患者。

「継続」・・・過去に当該施設で一度でも MRSA が分離された事のある患者。

分類にあたり、入院期間、他施設における MRSA 保菌の既往などは考慮しない。

全 MRSA 陽性患者のうちの「新規」陽性患者を交差感染によるものと仮定し、月別、病棟別に集計、「新規」陽性患者の増加を交差感染の増加と考え接触感染対策の指標とする。（図 1）しかしこの解析のみでは持ち込みの増加といった要因による影響を大きく受けるため、個々の患者に関する検討がしやすいように抗菌薬感受性パターン、検体採取部位を含む MRSA 陽性患者の一覧も同時に作成する。（図 2）

図 1

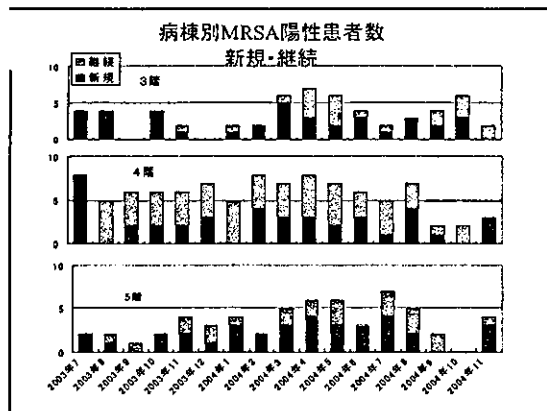


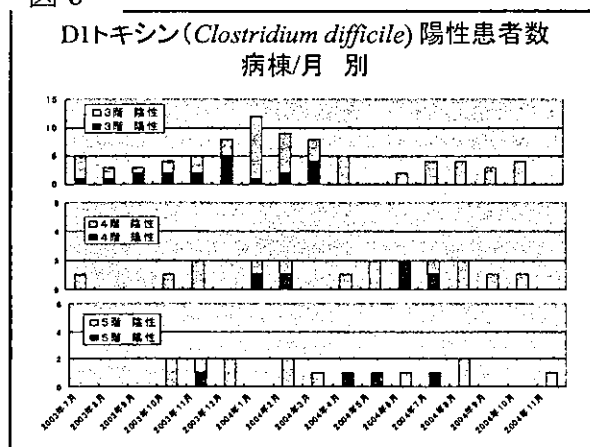
図 2

検体受付日	年齢	性別	分離部位	診療科	病棟
2004/10/19	86歳	男性	便	外科	3階
2004/11/2	82歳	女性	唾液	内科	4階
2004/11/5	56歳	男性	非厚生菌器腫	耳鼻咽喉科	4階
2004/11/15	93歳	女性	唾液	内科	4階
2004/11/2	85歳	男性	吸引痰	内科	5階
2004/11/2	72歳	男性	便	産科	5階
2004/11/2	74歳	男性	創傷腫	皮膚科	5階
2004/10/15	76歳	男性	創部腫	外科	3階
2004/10/15	75歳	男性	唾液	外科	3階
2004/10/29	61歳	男性	創部ガゼ	整形外科	3階
2004/11/10	75歳	男性	唾液	外科	3階
2004/11/12	78歳	男性	便	泌尿器科	3階
2004/10/19	78歳	男性	便	内科	4階
2004/10/26	85歳	男性	唾液	耳鼻咽喉科	4階
2004/11/15	77歳	男性	吸引痰	内科	5階
外来	2004/10/26	95歳	産分泌物	産婦人科	外来
2004/11/5	3歳	女性	尿	小児科	外来
2004/11/8	87歳	男性	右耳漏	耳鼻咽喉科	外来

3. *C. difficile* トキシン A/培養陽性率（図 3）

月別の *C. difficile* トキシン A/培養依頼検体数とその陽性検体数を病棟別に示す。

図 3



4. 薬剤耐性グラム陰性桿菌 (図4)

監視対象とする菌種は

- ニューキノロン耐性大腸菌
- 第三世代セファロスポリン耐性大腸菌
- 第三世代セファロスポリン耐性 *Klebsiella pneumoniae*
- カルバペネム耐性緑膿菌
- ニューキノロン耐性緑膿菌
- 多剤 (カルバペネム、ニューキノロン、アミノグリコシド) 耐性緑膿菌

とした。

耐性率は上記の基準で重複検体を削除した後、

(過去1年間に分離された感受性試『R』または『I』の菌株数) / (過去1年間に分離された感受性試験『S』菌株数)

を耐性率として記載。過去一年間分の分離に関しては毎月の分離数も記載する。

図4

	CPFX耐性 大腸菌	CTX耐 大腸菌	CTX耐性 K. pneumoniae	IPM耐性 緑膿菌	CPFX耐性 緑膿菌	多剤耐性 緑膿菌
2003年7月-12月	4	0	0	7	2	0
2004年1月	2				1	
2004年2月				1		
2004年3月				1		
2004年4月	1			2	2	
2004年5月				2	2	
2004年6月				1	1	
2004年7月	2					
2004年8月					1	
2004年9月	1					
2004年10月	1	1		3		
2004年11月				1	2	
耐性率	5.5	0.5	0.0	10.3	5.5	0.0

*12月を抜いて11月PC感受性

CPFX ニューキノロン、CTX 第三世代セファロスポリン、IPM カルバペネム

5. 血液培養陽性検体数および菌種 (図5)

毎月陽性検体を菌種別に一覧表にして記載。

図5

	2004年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
<i>C. trachealis</i>	1											
<i>E. casseliflavus</i>						1	2					
<i>E. coli</i>				1								
<i>K. pneumoniae</i>							1					
MRSA				1		1						
MSSA感受性菌	2	1							1			
<i>S. marcescens</i>						1						

6. 対策の必要性の3段階表記 (図6)

赤信号 : 迅速な調査と特異的な対応が必要。

(例 一時的な隔離策の強化など隔離方針の見直し、病棟スクリーニング等)

黄色信号 : 青信号→黄色信号 明確な異常とはいえないものの注意喚起が必要





(例: 手洗いなどの徹底の呼びかけ、スタッフの感染管理手技の再確認など)

赤信号→黄色信号 異常は収束に向かっているものの、経過観察が必要

青信号 : サーベイランス上異常は探知されず、特に対策の変更は不要

*現在は統計的な手法は用いず、解析担当者が必要に応じて細菌検査データを用いたより詳細なデータ解析を実施したうえで判断している。

図6

	MRSA陽性患者数
	D1トキシン陽性患者数
	薬剤耐性グラム陰性桿菌
	血液培養