

図6 手術手技別SSI発生率

(1998.11 - 2004.12, 30,436例)

(黒棒：消化器系手術)

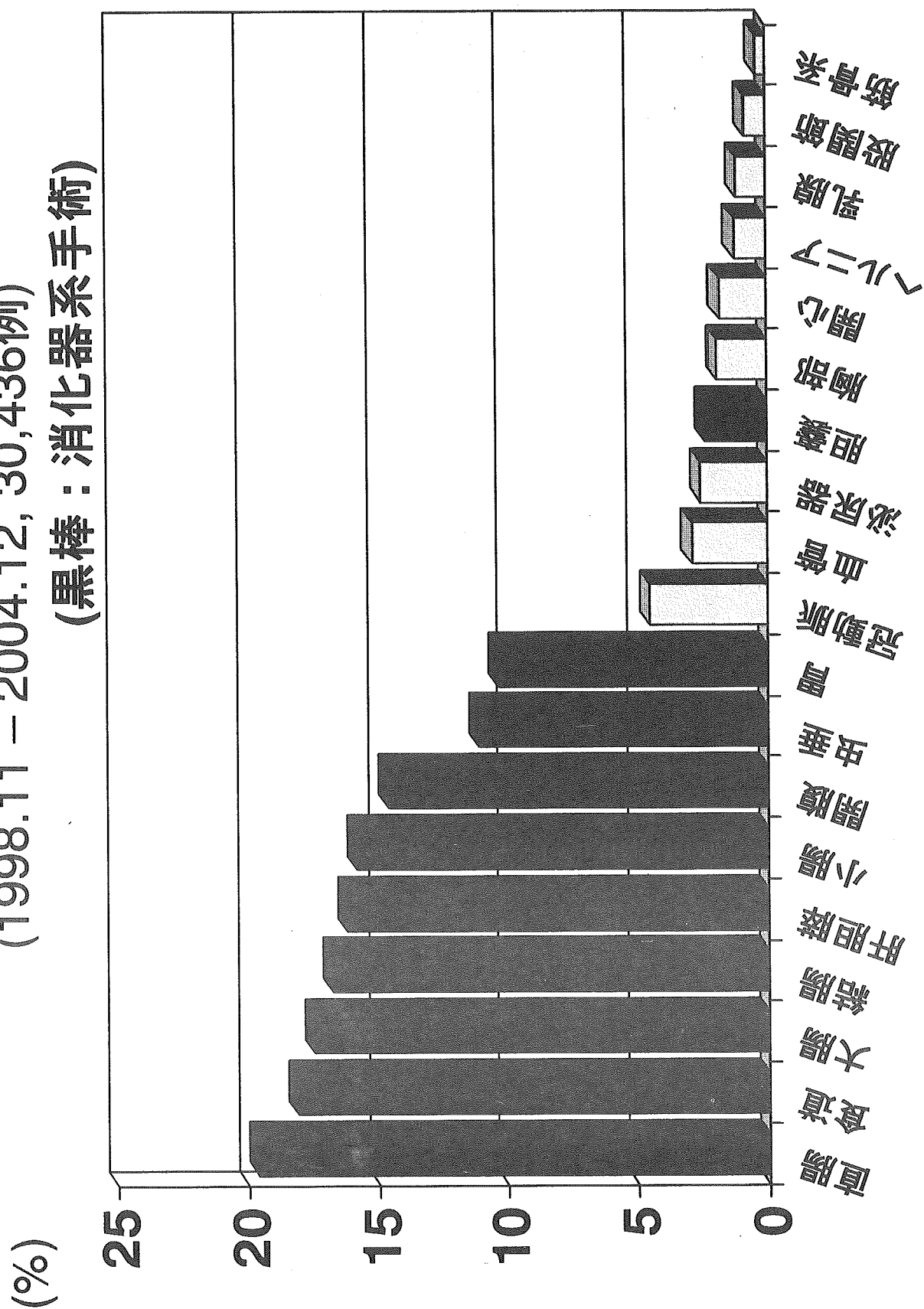
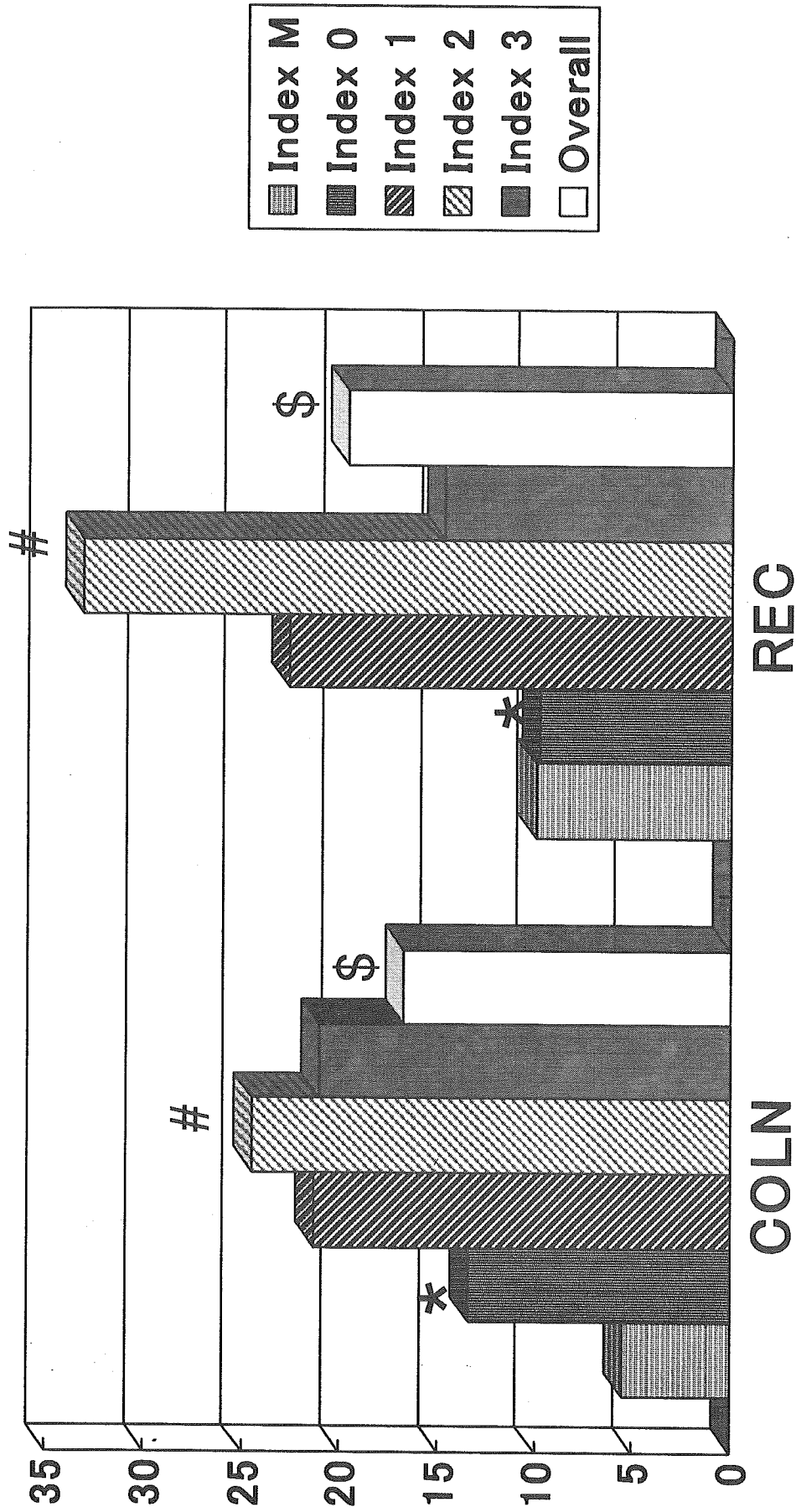


図7 結腸と直腸の手術



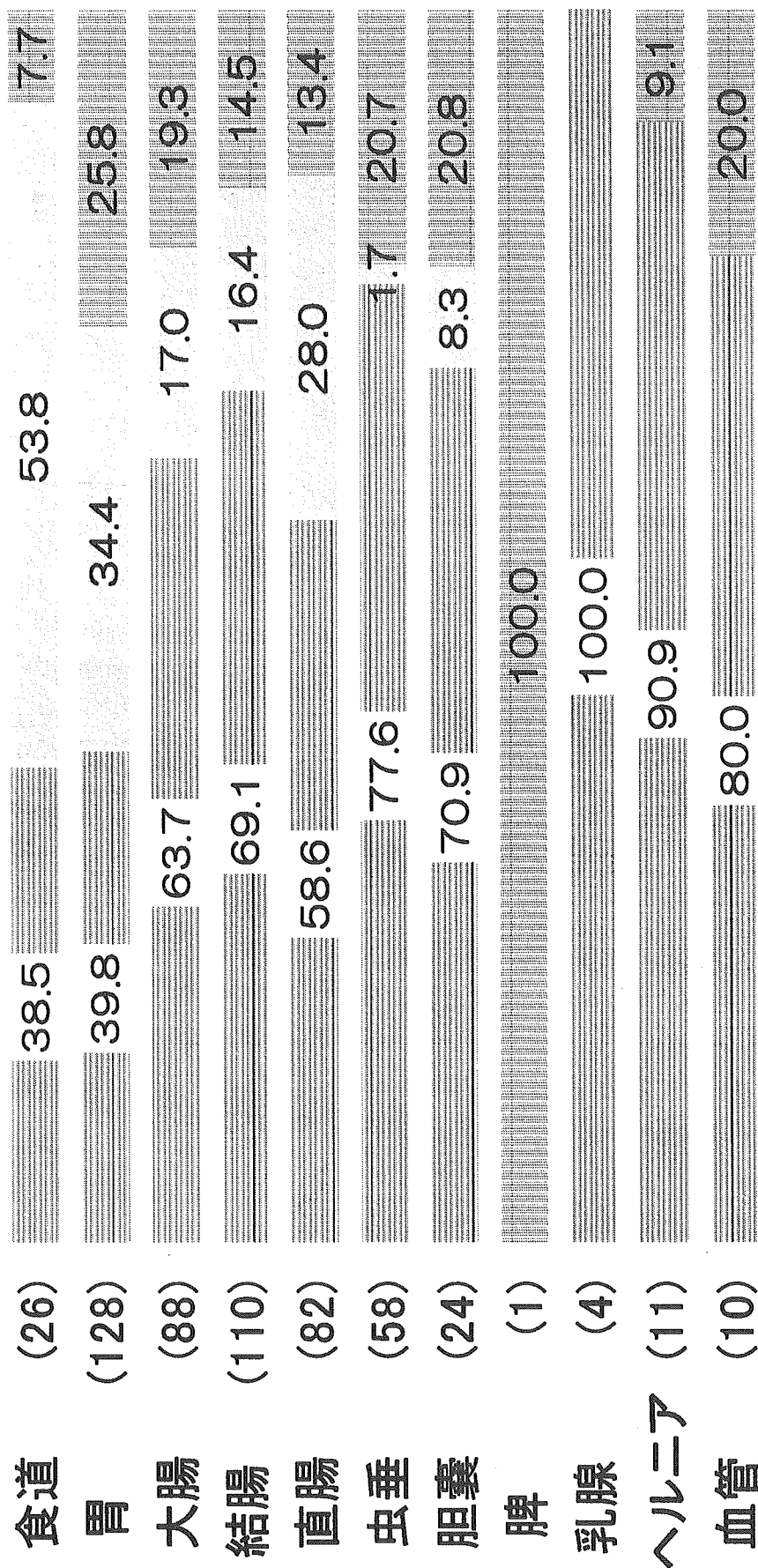
COLN (2671例) REC (1392例)

*: p=0.045 #: p=0.046 \$: p=0.025

図8 各手術別の SSI の原因の比率

(1998.11 - 2002.06)

SSI 原因比率 (%)



皮下膿瘍
 縫合不全
 遺残膿瘍

厚生労働省科学研究費補助金（新興・再興感染症事業）
ICUにおける院内感染発症の年次推移に関する検討

分担研究者 武澤 純 名古屋大学大学院 医学系研究科機能構築医学専攻
生体管理医学講座 救急・集中治療医学 教授

研究要旨 厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業のICU部門で2000年7月から2005年6月まで収集したICUで獲得した院内感染に関するデータの解析を行った。その結果、ICUで獲得した院内感染はリスク調整された人工呼吸器関連肺炎の感染率で増加傾向にあることが示された。その中ではMRSAによるものが主なものであった。この間に行われた院内感染対策ガイドラインの作成や、講習会・講演会などの開催などにもかかわらず、依然として我が国のICUでは院内感染が増加していると解釈される。これは米国の院内感染事情と同じであるが、これまでの対策の継続では院内感染の増加を止めることはできないと判断される。行政、病院経営者、専門職集団、学会、など医療供給側が中心となった院内感染対策に関する抜本的なシステム改善が必要である。

研究協力者

星 邦彦（東北大学医学部附属病院集中治療部/助教授）

林 淑朗（群馬大学医学部附属病院集中治療部/助手）

橋本圭司（島根医科大学医学部附属病院集中治療部/講師）

越崎雅行（島根医科大学医学部附属病院集中治療部/助手）

多田恵一（広島市民病院集中治療部/部長）

武藤 純（広島市民病院集中治療部/部長）

前川剛志（山口大学医学部救急医学/教授）

藤本憲史（山口大学医学部救急医学/大学院生）

土手健太郎（愛媛大学医学部附属病院集中治療部/講師）

吉武重徳（大分医科大学医学部附属病院集中治療部/講師）

徳嶺譲芳（琉球大学医学部附属病院集中治療部/講師）

平井勝治（奈良県立医科大学附属病院集中治療部/講師）

多治見公高（秋田大学医学部附属病院救急部/教授）

岡田邦彦（JA長野厚生連佐久総合病院集中治療部・救命救急センター/部長）

夜久英明（神戸大学医学部附属病院集中治療部/講師）

榊原陽子（名古屋大学医学部附属病院集中治療部/助手）

宇野日出男（名古屋大学救急・集中治療医学/大学院生）

A. 研究目的

厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 ICU 部門に参加する全ての施設を対象として、2000 年 7 月から 2005 年 6 月までの期間の院内感染に係わる指標の年次変化を検討することを目的とした。

B. 研究方法

2001 年 1 月から 2005 年 6 月の 6 年間に厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業の ICU 部門に参加した約 30 施設から収集した指標をもとに、その年次推移を検討した。指標として、ICU 入室患者の APACHE スコアによる重症度、入室患者あたりの院内感染発生率、デバイス使用日でリスク調整した院内感染発生率、院菜感染症の種類別発生率、および、その起炎菌に関して検討を行った。

C. 研究結果

2001 年 1 月から 2005 年 6 月までの 6 年間に厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 ICU 部門で集計したデータの患者概要を表 1 に示した。ICU 部門では年間約 1 万人の患者が登録された。そのうち、約 9 割以上の患者にデバイスが装着され、APACHE スコアの対象患者も約 9 割であった。

この期間に ICU で獲得した院内感染の感染症別の内訳を表 2 に示した。ICU 入室患者の約 4%に院内感染が発症し、そのうち 2/3 は人工呼吸器関連肺炎であり、その年

次変化では増加傾向が見られた。

米国 CDC/NNIS で収集した外科/内科混合 ICU のリスク調整感染率を我が国の ICU と比較したものを表 3 に示した。米国の ICU に比べて我が国の ICU ではリスク調整された人工呼吸器関連肺炎が多いが、カテ感染や尿路感染では我が国の方がリスク調整感染率は低い傾向が見られた。表 4 に示したように、この間の ICU 入室患者の APACHE スコアによる予測死亡率は、やや上昇傾向が見られるが、標準化死亡比には大きな変化は見られず、ICU 入室患者の退院時転帰に関しても大きな変化は見られなかった。

多剤耐性菌/感染菌による院内感染の標準化死亡比に対する影響を検討した結果を表 5 に示した。多剤耐性菌による院内感染は標準化死亡比を約 50%以上上げており、ICU で院内感染を獲得すると退院時の死亡リスクは 50%上昇することが示された。それに対して感性菌による院内感染は非感染症例に比べて退院時死亡リスクを上昇させていたが、その傾向は 5 年間で低下していることが推察された。

同様に、多剤耐性菌/感性菌による院内感染の ICU 在室日数と在院日数に対する影響を表 6 に示した。多剤耐性菌による院内感染は ICU 在室日数および在院日数を延長させたが、その傾向は ICU 在室日数で顕著であった。感染菌による院内感染も同様の影響が見られたが、多剤耐性菌による院内感染でその傾向が強かった。

院内感染の中で多剤耐性菌による院内感染の割合の年次変化を図 1 に示した。2001

年より多剤耐性菌による院内感染の発生率は増加傾向にあることが示された。

患者重症度の年次変化を図 2 に示したが、5 年間で大きな変化は認めなかった。

院内感染の起炎菌の年次変化を図 3 に示した。緑膿菌による院内感染はやや減少傾向が見られたが、MRSA が起炎菌である院内

感染は院内感染の約 50%を占め、依然として MRSA による院内感染が多数を占めていた。また、MRSA による院内感染は 2001 年より増加傾向が見られた。

院内感染症の種類別の年次変化を図 4 に示した。感染症の中では人工呼吸器関連肺炎が増加傾向にあることが示された。

表 1. 患者概要

期間	全集計患者数	デバイス日充足患者数	APACHE/転帰充足患者数	集計対象充足施設数
平成12年7月-12月	4,749	4,462	4,682	23
平成13年1月-12月	11,445	10,814	10,903	22
平成14年1月-12月	9,820	9,168	9,540	20
平成15年1月-12月	10,755	10,532	10,165	17
平成16年1月-12月	10,629	10,145	10,206	18
平成17年1月-6月	5,832	5,632	5,669	18

(2006年1月6日現在)

表 2. 単純感染率 (%)

期間	肺炎	カテ感染	敗血症	創感染	尿路感染	その他	全感染患者数	延べ感染患者数
平成12年7月-12月	2.8	0.5	0.7	1.4	0.3	0.5	4.5	6.3
平成13年1月-12月	2.8	0.4	0.7	1.1	0.4	0.6	4.1	5.6
平成14年1月-12月	3.0	0.5	0.6	1.5	0.4	0.4	4.3	5.9
平成15年1月-12月	2.9	0.4	0.7	1.2	0.3	0.4	3.7	5.4
平成16年1月-12月	3.3	0.5	0.9	1.0	0.3	0.5	3.9	6.1
平成17年1月-6月	3.0	0.4	0.5	0.8	0.4	0.4	3.7	5.6

(2006年1月6日現在)

表3. リスク調整感染率

期間		肺炎	カテ感染	尿路感染
		NNIS/ICU	5.8	5.0
平成12年7月-12月	JANIS/ICU	9.4	1.2	0.6
平成13年1月-12月		9.7	0.9	0.6
平成14年1月-12月		9.4	1.2	0.7
平成15年1月-12月		9.7	1.1	0.7
平成16年1月-12月		10.3	1.3	0.6
平成17年1月-6月		7.8	0.7	0.6

(2006年1月6日現在)

感染率(1000分率) = (感染患者数 / 各デバイスの延べ装着日数) × 1000

表4. 重症度と死亡率

期間	平均予測死亡率	平均実死亡率	全患者平均 標準化死亡比	施設平均 標準化死亡比
平成12年7月-12月	18.96	16.36	0.86	1.03
平成13年1月-12月	17.42	14.61	0.84	0.90
平成14年1月-12月	18.84	16.46	0.87	0.93
平成15年1月-12月	18.70	16.49	0.88	0.90
平成16年1月-12月	18.57	17.33	0.93	1.01
平成17年1月-6月	19.17	17.60	0.92	0.96

(2006年1月6日現在)

表5. 起炎菌の種類による標準化死亡比

期間	標準化死亡比				症例数
	耐性菌	感性菌	非感染	合計	
平成12年7月-12月	1.52	1.41	0.78	0.86	4,749
平成13年1月-12月	1.63	1.23	0.76	0.84	11,445
平成14年1月-12月	1.34	1.17	0.82	0.87	9,821
平成15年1月-12月	1.37	1.17	0.88	0.88	10,759
平成16年1月-12月	1.83	1.36	0.91	0.93	10,633
平成17年1月-6月	1.12	1.02	0.91	0.92	5,832

標準化死亡比 = 平均実死亡率 / 平均予測死亡率

(2006年1月6日現在)

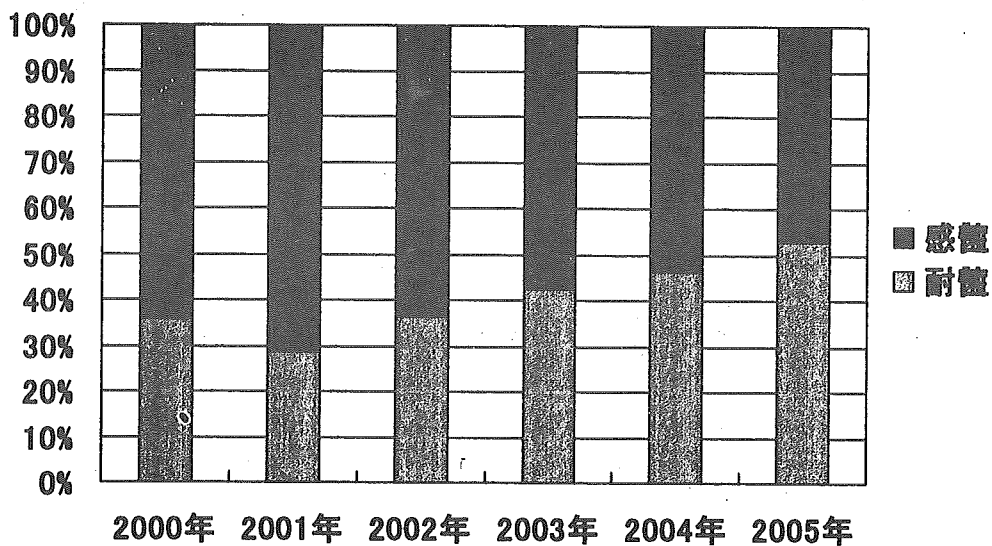
表.6 期 ICU在室数増院数

期間		耐菌菌	感菌菌	非菌	全体
平成12年7月-12月	平均ICU在室数	29.1(107)	24.4(191)	4.4(4,651)	5.8(4,968)
	平均院数	95.0(98)	103.6(185)	59.9(4,593)	62.3(4,895)
平成13年1月-12月	平均ICU在室数	32.9(182)	24.8(454)	4.4(11,157)	5.7(11,825)
	平均院数	115.1(162)	80.3(418)	51.5(10,648)	53.6(11,258)
平成14年1月-12月	平均ICU在室数	27.6(211)	24.5(369)	4.6(9,530)	5.9(10,154)
	平均院数	93.1(198)	95.4(340)	53.5(9,262)	55.8(9,837)
平成15年1月-12月	平均ICU在室数	31.1(245)	26.4(331)	4.3(10,499)	5.6(11,137)
	平均院数	95.6(237)	95.5(309)	47.6(10,289)	50.1(10,895)
平成16年1月-12月	平均ICU在室数	28.5(203)	18.8(186)	4.6(10,244)	5.3(10,633)
	平均院数	78.4(190)	85.5(174)	46.3(9,852)	47.5(10,216)
平成17年1月-6月	平均ICU在室数	28.4(107)	24.4(85)	5.1(5,640)	5.8(5,832)
	平均院数	78.5(99)	74.9(82)	47.1(5,488)	48.1(5,669)

图 1.

(2006年1月6日曜)

院感染由耐菌割合



(2006年1月6日曜)

図 2.

患者症経過の変

2000年～2005年

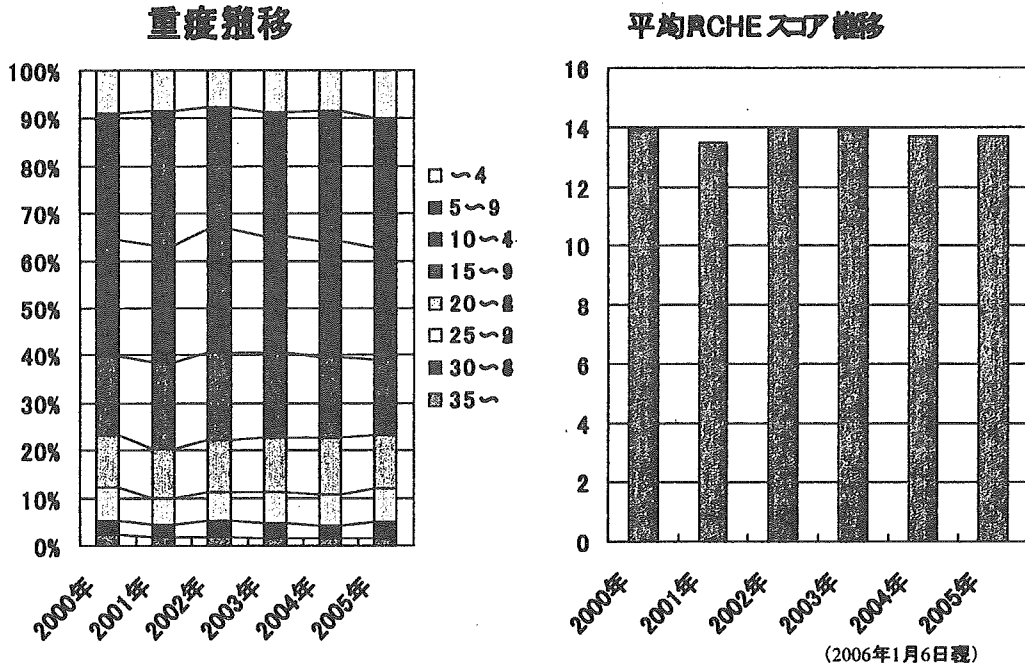


図 3.

起菌経過の変

2000年～2005年

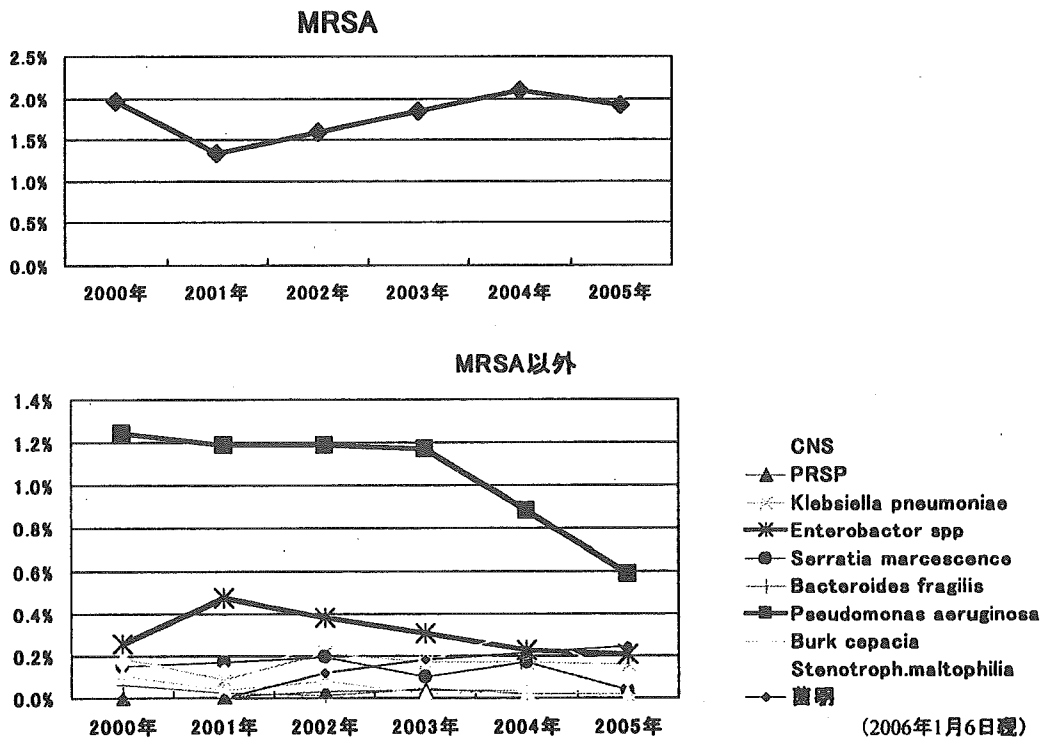
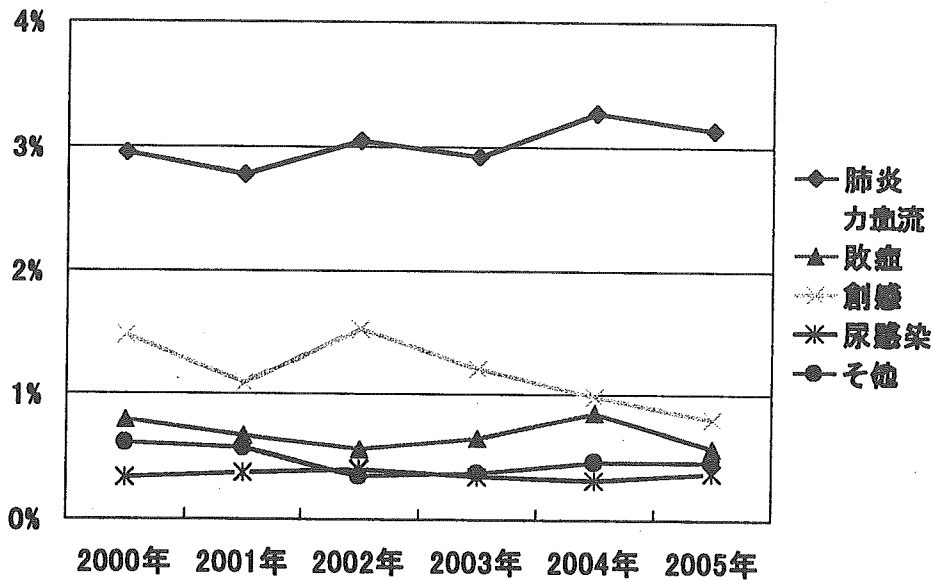


図 4.

各院感染経肉化

2000年～2005年



(2006年1月6日曜)

D. 考察

6年にわたるICUでの院内感染に関するサーベイランス事業では人工呼吸器に関連した肺炎が発生率においても、リスク調整した発生率においても増加傾向にあることが示された。この人工呼吸器関連肺炎の起炎菌としては、MRSAが依然として増加傾向にあった。

2000年の収集データにはICU入室時に既に感染症をもった患者もICUで獲得した院内感染症として登録した施設が数施設あったため、2000年のデータは感染率などに関しては過大評価をしていた可能性が高い。

従って、ICU部門サーベイランスでは2001年以降のデータに基づいて年次推移の検討を行った。

5年間のサーベイランスの中で事業参加施設に若干の入れ替わりがあったため、対

象とする患者群に変化がある可能性は否定できない。ただし、入室患者の重症度には大きな変化が見られないため、重症度から見た患者の変動はなかったと推察される。

院内感染防止に関する関心はこの5年間に大きく高まり、院内感染防止に関するガイドラインの作成や様々なサーベイランスが実施されてきた。しかしながら、この5年間でICUで獲得した院内感染に関する限り、院内感染発生率の低下は見られていない。このことは多くの院内感染防止の努力にもかかわらず、現在でもICUでの院内感染が増加し続けていると解釈できる。これは米国の院内感染事情と同じであり、これまでのような対策の継続では院内感染の増加を止めることはできないと判断される。

今回のICU部門サーベイランスのように継続して院内感染の発生動向を監視してい

るのは厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業と法律に基づく院内感染起炎菌に重点を置いた医療施設定点観測だけである。定点観測においても、MRSA による院内感染は依然として上昇傾向にあり、この傾向は ICU だけにとどまらなると推察される。もっとも、サーベイランスに参加する医療機関や定点観測に参加する医療機関がどの程度、全国の医療機関の代表性を持つかは不明であるため、我が国の院内感染の実態の多くは不明であるといえる。

院内感染ではその発生率の監視も必要であるが、最も重要なものの一つは院内感染による医療負担であるが、その実態も依然として把握されていない。特に、リスクを考慮に入れた患者転帰や医療負担に関する調査は未だに十分には行われていない。院内感染による医療負担が明らかにされなければ、院内感染対策に対する政策的プライオリティは低いままである。このまま従来と同じ対策が取られて行くことすると、我が国の院内感染はさらに増加を続けることが危惧される。

E. 結論

厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 ICU 部門の 6 年間にわたる院内感染の年次推移を検討した。サーベイランス参加施設の ICU においては院内感染、特にリスク調整された人工呼吸器関連肺炎は増加傾向を示した。起炎菌としては MRSA による院内感染が依然として増加傾向にあることが判明した。

F. 健康危機情報

ICU においてはこの 6 年間で MRSA による院内感染が依然として上昇傾向にある。特に人工呼吸器に関連した肺炎の発生率が高まっている。ICU で獲得する院内肺炎は患者の退院時転帰を大きく悪化させているため、ICU においては、特に、MRSA による人工呼吸器関連肺炎の監視、管理、対策の更なる充実が必要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① 須賀万智、吉田勝美、武澤 純：多施設共同研究による ICU の施設特性と院内感染の関係 環境感染 vol120(1):24-30 2005
- ② 真弓俊彦、武澤 純：抗菌薬の使い方 臨床医"ICU 研修医マニュアル vol131(5):632-634 2005
- ③ 須賀万智、吉田勝美、武澤 純：多施設共同研究における院内感染率の分母の比較—ICU の肺炎に注目して— 環境感染 vol120(2):133-138 2005
- ④ 真弓俊彦、有嶋拓郎、高橋英夫、武澤 純：エビデンスに基づいた周術期感染対策—ガイドライン、システマティックレビュー、メタナリスからの最新の知見 日本腹部救急医学会雑誌 vol125(5):721-729 2005
- ⑤ 武澤 純：II 各論(1)院内感染と臨書指標(2)人工呼吸管理に関する臨床指標

臨床指標の実際－医療の質をはかるために－p43-59

- ⑥ 小野寺睦雄、武澤 純：DPC と病院感染対策の経済効果 Infection Control 14(10);892-897 2005
- ⑦ 須賀万智、吉田勝美、武澤 純：ICU 患者における APACHE スコアと感染症発症率の関係 環境感染 vol20(3);200-204 2005
- ⑧ Jun Takezawa: Antibiotic Cycling in the ICU. Critical Care Alert 12(12);93-96 2005
- ⑨ Suka M, Yoshida K, Takezawa J : Association between APACHE II Score and Nosocomial Infection in Intensive Care Unit Patients: A Multicenter Cohort study. Envir Health Prev Med 9(6);262-265 2004
- ## 2. 学会発表
- ① Onodera M, Takezawa J: Patient data management system (PDMS) in ICU. The 5th Joint scientific congress of the KSCCM - JSICM. (ソウル) 2005. 4. 29-30
- ② 武澤 純:感染対策第 105 回日本外科学会定期学術集会卒後教育セミナー(名古屋) 2005. 5. 11-13
- ③ 榊原陽子、武澤 純：VAP 症例の検討 第 13 回日本集中治療医学会東海北陸地方会 (浜松) 2005. 6. 18
- ④ 武澤 純：統一臨床指標の目指すもの 日本診療情報管理士協会 平成 17 年度全国研修会 2005. 6. 26
- ⑤ Takezawa J: Development of infection control programs in the ICU. 9th Congress of the World Federation of Societies of Intensive and Critical Care Medicine (アルゼンチン) 2005. 8. 25-31(30)
- ⑥ Takezawa J: Dealing with multiresistant pathogens. Refreshment Course. The 9th Congress of the World Federation of Societies of Intensive and Critical Care Medicine (アルゼンチン) 2005. 8. 27
- ⑦ 宇野日出男、武澤 純：人工呼吸器関連肺炎 (VAP) の病院死亡との関連性 The 13th Congress of Asia Pacific Association for Respiratory Care(第 13 回アジア太平洋呼吸療法学会) (横浜) 2005. 9. 10-11
- ⑧ 小野寺睦雄、武澤 純：院内感染による経済的損失 (病院負担・社会負担) に対する DPC を用いた評価 第 43 回日本病院管理学会学術総会 パネルディスカッション (東京) 2005. 10. 27-28
- ⑨ 小野寺睦雄、武澤 純、高橋英夫、福岡敏雄、真弓俊彦、榊原陽子、有嶋拓郎、阿部知伸、宇野日出男：医療費包括支払制度 (DPC) から見た院内感染の経済的影響一般演題 第 33 回日本集中治療医学会学術集会 (大阪) 2006. 3. 2-4
- ⑩ Onodera M, Takezawa J: Estimation of extra-medical cost due to nosocomial MRSA infection (Using case mix system) The 6th Joint Scientific Congress of the JSICM and KSCCM 第 6

回日韓集中治療専門医合同学術集会(大阪) 2006. 3. 3-4

- ⑪ 武澤 純:臨床のパフォーマンスは評価できるか 第 232 回日本病院管理学会例会 シンポジウム(東京) 2005. 2. 19
- ⑫ 武澤 純:ICU サーベイランス成果と課題について 第 20 回日本環境感染症学会総会 “20 周年企画イブニングカンファレンス(神戸) 2005. 2. 24-26(25)
- ⑬ 須賀万智、吉田勝美、武澤 純:ICU 入室患者の院内感染に関連する施設要因の検討 第 20 回日本環境感染症学会総会(神戸) 2005. 2. 24-26(25) 神戸
- ⑭ 須賀万智、吉田勝美、武澤 純:院内感染サーベイランス導入後の ICU 内感染率の変化第 20 回日本環境感染症学会総会(神戸) 2005. 2. 24-26(25)

H. 知的所有権の取得状況

なし

院内感染対策サーベイランスの効率化に関する研究

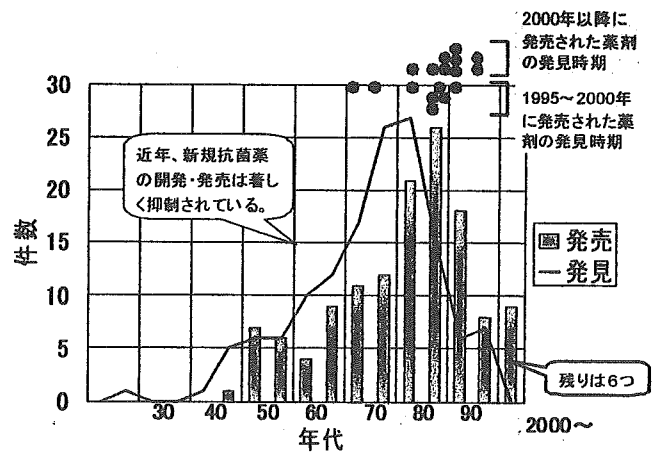
群馬大学大学院医学系研究科生体防御機構学講座細菌感染制御学 藤本 修平

研究要旨

電子化(電算化)によってサーベイランスを効率化しサーベイランスの質と効率を向上させるため、その基盤となる問題について研究を行った。データ入力、データ処理の自動化、電子化システムの普及について研究を行った。HL7 V3 による標準化を行った。成果は、中小規模病院感染症管理システムに実装された。作業の過程で JANIS(厚生労働省院内感染対策サーベイランス)で用いられている標準中に問題点を発見し対策を行った。菌の異常集積の自動検出技術の検証のため、遡上の研究を行った。同技術を中小規模病院感染症監視システムに実装し、精度向上について研究した。拡散する危険度の高い多剤耐性菌を発見するための新規の電算化手法(アルゴリズム)にもとづいて動作する検証用プログラムを作成しアルゴリズムが実用的処理能力を持つことを証明した。国立大学感染症管理システムをひな形として電子化サーベイランスと連動する電子化院内感染症管理システム普及のため導入法・データ還元法に関する調査を行った。電子化システムを用いて実現されるような精度の高い感染対策が病院の業務として認知されることが電子化システムの普及に必要なだと考えた。

背景

近年、多剤耐性菌による難治院内感染症が増加している。これまで耐性菌に対する対策として新規抗菌薬が有効な手段として用いられてきたが、1990年代後半から抗菌薬の開発は著しく不活発である(図1)[1][2][3]。この困難な状況の中で、国民の安全を守って行くために、より確実で、かつ効率的な感染対策が要求されている。効率的に病院内感染症の発生を防ぎ、さらに多剤耐性菌の拡散を防ぐことが必要である。このような効率化を図るために、電算機を用いた感染症対策の自動化(電子化)が必須である。電算機を用いた効率化を実現するためには、情報入力の自動化、情報処理の自動化、情報還元の自動化が必要であり、それらを実現するための技術の開発が必要である。



(図1) 新規抗菌薬の発見の報告・発売(日本)

2006.1 群馬大学 藤本、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)、1842、2005。をもとに新規抗菌薬の発見の報告数(線)、発売の件数(棒グラフ)を5年ごとにまとめた。新規抗菌薬の発売は1980年代の後半をピークとしてその後減少している。発見の報告は、発売にほぼ5年先行していたが、2000年代前半に発売された9件の内4件は1980年代に発見され、3件は1990年に発見の報告があったもので、新規抗菌薬の発売が、過去の「貯蓄」に頼っていることが分かる。発見の報告がなされており、発売されていない抗菌薬は、10年以上放置されているものを含めて6件のみである。2000年代に入って発見の報告が1件あったが、市場価値がないとされて開発中止になったため計上していない。

平成 15 年度～平成 17 年度、3 年間の成果

(I) 標準化

- (ア) JANIS(厚生労働省院内感染対策サーベイランス)検査部門フォーマットによる中小規模病院を対象とした病院内感染症監視システムの構築を行った。
- (イ) JANIS 検査部門の情報を送信するための HL7V3 メッセージの開発を行った。同メッセージによる通信機能を中小規模病院感染症監視システムに実装し評価を行った。
- (ウ) JANIS 検査部門フォーマットを病院内監視システムに応用する中で明らかになった、JANIS 検査部門フォーマットの問題点について整理を行い、解決策を提案した。
- (エ) 病院内監視システムに JANIS 検査部門フォーマットを導入し、JANIS とのデータ比較を考慮する中で、データ処理の標準化を行う必要が生じた。JANIS の集計法を見直し問題点を指摘、解決案を提案した。
- (オ) 菌の分離率(ベースラインレート)、問題となる菌、問題となる耐性菌のリストが全国レベルで電子的に交換できるように、基盤の整備を行った。

(II) 自動化

- (ア) 二項分布を用いた菌の異常集積の自動検出を考案し、理論的な根拠を示した。
- (イ) 二項分布を用いた菌の異常集積の自動検出を中小規模病院システムに実装し評価を行った。

(ウ) PDI 正値法による感染対策に関する努力指数の算出を検討した。中小規模病院システムに実装し評価を行った。

(エ) 多剤耐性菌の解析に関する問題点を整理した。

(オ) 拡散の可能性の高い多剤耐性菌を自動検出する方法について検討した。薬剤感受性が連関する 2 薬剤の組み合わせを感受性に関する χ^2 乗検定を行うことで選び出し、さらに集合論を用いて連関する 3 剤以上の耐性を見つけ出すアルゴリズムを考案した。同アルゴリズムに基づいて動作するプログラムを制作し、実用性を確認した。

(III) 電子化システムの普及

国立大学感染症管理システムをひな形として、電子化システムの普及の障害を分析した。研究期間中、新たに、鳥取大学、琉球大学が導入を行い、岡山大学、新潟大学が接続を中止した。各施設を複数回訪問して、導入時の問題点、情報還元など利用時の問題点を検討した。

平成 17 年度の成果

1. 標準化

(ア)HL7 V3

厚生労働科学研究費補助金

H14-医療-004「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」

(主任研究者 神戸大学 坂本憲広教授)が終了した。その成果、および本研究の成果を元に、実装のための作業を行った。中小規模病院感染症監視システム(SHIPL; Small and medium-size Hospital Infection Primary Lookout ; 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 東邦大学 山口 恵三教授)[4] [5]に採用した JANIS 検査部門フォーマットを拡張したデータを HL7 V3 のメッセージとして外注検査会社から送信し中小規模病院において受信するための作業を行った。一検体あたり 1 分弱でデータの転送が可能であった。

作業の中で、JANIS のデータフォーマットの各項目について仕様の詳細な確認作業を行った。JANIS フォーマットの問題点と対策を昨年度より継続している問題[6] [7] [5]とともにまとめた(表 1)。

JANIS では、NCCLS (CLI)の判定基準にしたがって SIR の判定がされた結果を送信することが義務づけられている。集計では、報告されている MIC を元に SIR を判定し、集計に用いている。

問題(課題)	対策	進捗
研究班でのデータ利用	研究班へのデータ提出	参加施設に連絡予定
マスターの管理	感染研で管理	決定
血液髄液以外のデータ解析	研究班で	予定
MIC仕切記号の詳細定義 ST合剤の報告法	(H16年H15-医療-072報告書)	参加施設に連絡予定
JANIS方式の重複排除の詳細	本報告書	検討中
I or R, S or Iに対応するコードが無い	本報告書	検討中

(表1) JANISのデータ、データ処理に関する問題

JANIS に送られてくるデータを調べた結果、MIC の測定範囲が NCCLS (CLI)のブレイクポイントに達していない場合が多くあることが分かっている。このため、JANIS の集計ではこれらのうち特に多かった、I or R(I のブレイクポイントまでは測定が行われているが、R のブレイクポイントの測定が行われていない)を集計に加えている。(藤本の平成 12 年 12 月の調査。2393 件を調べ、そのうち、I or Rと判定されるもの 296 件、S or I or Rと判定されるもの 56 件、S or Iと判定されるもの 1 件。)現在、一部の検査機器が、NCCLS (CLI)と異なった基準で SIR 判定を行っている。それに従っている医療機関も多い。中小規模病院システムなど検査機器、検査会社システム、病院システムの MIC のデータを SIR に変換して送信する場合、S, I, R だけでなく、S or I or R, S or I, I or R に対応するコードも用意する必要が生じる。これに対して、U: S or I or R (unknown, indefinable :

Code	Display Name	
S	S	NCCLS (CLI) の S
I	I	" I
R	R	" R
U	S or I or R	unknown, indefinable MICの測定がSのbreakpointより低い濃度で終わっておりその濃度で菌の発育のあった場合。MICの測定がRのbreakpointより高い濃度でのみ行われており、その濃度で菌の発育がなかった場合。
Q	I or R	MICの測定がIのbreakpointより低い濃度で終わっておりその濃度で菌の発育があった場合。(Sのbreakpointで発育したことだけが分かっている場合。)
T	S or I	MICの測定がIの範囲より高い濃度でのみ行われており、その濃度で発育がなかった場合の。

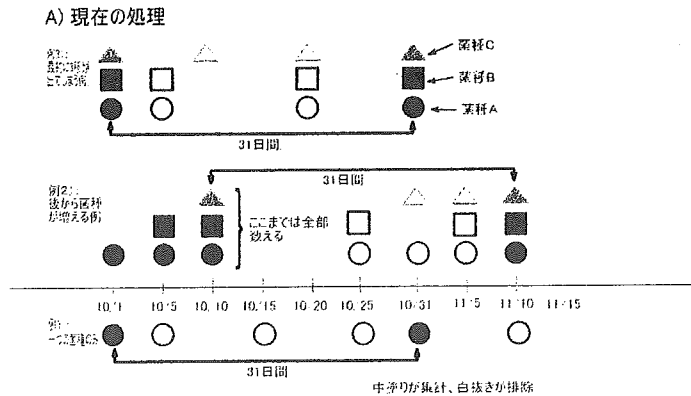
(表2) SIR判定に関するコードの追加
JANISでは施設側でS, I, またはRに変換して送信する事になっている。NCCLS(CLI)の基準をあてはめるとこれ以外の範囲に変換せざるを得ない測定が行われていることが分かった。実情にあわせてコードを追加する事が適当と考えた。

MICの測定がSのbreakpointより低い濃度までで終わっており、「生えた」つまりMIC>xxで終わっているもの。)、Q: I or R, T: S or I (MICの測定がIの範囲より高い濃度でしか行われておらず、「生えない」つまりMIC≤xxでおわっているもの。)を用意することが必要と考えた(表2)。U, Q, Tをコードとするのは案である。

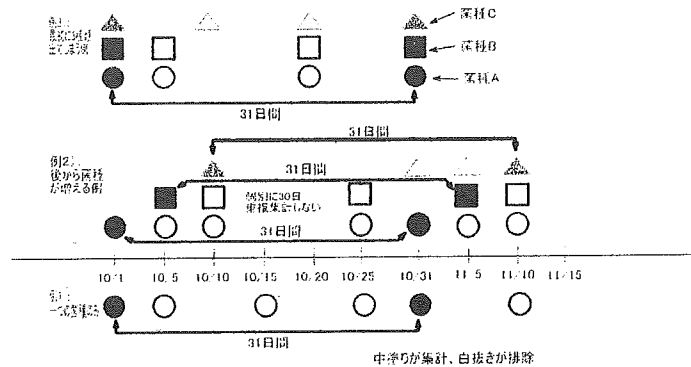
(イ) 集計法の標準化

JANIS 検査部門フォーマット準拠のデータを用いている院内監視システムでは、JANISとのデータの比較を想定している。そのため、JANISの集計基準を標準化する必要がある。JANISの集計基準にはこれまで詳細が明らかにされていない部分があった。集計法の詳細について検討した。

JANISでは、同一患者からの繰り返し検体提出による集計の偏りを避けるため、匿名化したIDを用いて30日以内に同一の菌が検出された患者からのデータを集計しないようにしている。同一の菌か否かの判断には、すでに問題になっている[8]薬剤感受性検査の



B) 個々の菌について30日間は集計をしない方法 (Method of not counting for 30 days for each strain)



(図2) 集計法の標準化 (Standardization of counting method)

JANISでは、同一の患者から複数回検体が提出されることによる集計の偏りを防ぐため同一の患者から「同じ菌」が検出された場合、最初の検出から30日間は集計をしないことになっている。A) 現行では、菌の組み合わせに注目して、順次菌種が増えた場合は、その都度その組み合わせにある菌を数えているが、この操作をする根拠が乏しい。むしろ、B)の様に、それぞれの菌について最初の検出から30日間は集計に加えない方が、同一患者からの複数回検体提出による偏りをより排除し、操作も単純である。B)の方法を提案する。

結果も含まれる。中小規模病院システム[5] [4]もJANISのデータと比較するために同等の集計に機能を持つ。二項分布を用いた菌の異常集積の自動検出[6]では、他施設のベースライ

国内ではまれな耐性菌 荒川直親

- 3202 Haemophilus influenzae
- 6002 Corynebacterium sp.(C. diphtheriaeと同定されたものは含まない)
- 4001 Pseudomonas aeruginosa
- 4011 Pseudomonas sp.(P. aeruginosaと同定されたものは含まない)
- 5150 Propionibacterium sp
- 4252 Chryseobacterium sp
- 5051 Clostridium difficile
- 5052 Clostridium perfringens
- 1301 Staphylococcus aureus
- 4151 Streptococcus maltophilia
- 3205 Haemophilus influenzae
- 5055 Clostridium sp.(C. difficile, C. perfringens, C. tetani, C. botulinumと同定されたものは含まない)
- 6103 Bacillus sp.
- 3214 Haemophilus influenzae
- 3203 Haemophilus influenzae
- 3217 Haemophilus influenzae
- 4012 Pseudomonas sp.(P. aeruginosaと同定されたものは含まない)
- 6000 Corynebacterium sp.(C. diphtheriaeと同定されたものは含まない)
- 6100 Bacillus sp.
- 1114 Streptococcus agalactiae
- 3206 Haemophilus influenzae
- 3211 Haemophilus influenzae
- 4101 Alcaligenes sp

国立感染症研究所

- 1201=R or 1202=R or 1203=R or 1206=R or 1207=R or 1208=R or 1211=R or 1212=R
- 1401=R or 1406=R or 1411=R or 1616=R or 1636=R or 1661=R or 1696=R or 1816=R
- 1401=R or 1406=R or 1411=R or 1616=R or 1636=R or 1661=R or 1696=R or 1816=R
- 1401=R or 1406=R or 1411=R or 1616=R or 1636=R or 1661=R or 1696=R or 1816=R
- 1401=R or 1406=R or 1411=R or 1616=R or 1636=R or 1661=R or 1696=R or 1816=R
- 1401=R or 1406=R or 1411=R or 1616=R or 1636=R or 1661=R or 1696=R or 1816=R
- 2121=R or 2726=R
- 1401=R or 1406=R or 1411=R or 1616=R or 1636=R or 1661=R or 1696=R or 1816=R
- 1401=R or 1406=R or 1411=R or 1616=R or 1636=R or 1661=R or 1696=R or 1816=R
- 1871=R
- 2121=R or 2626=R or 2726=R
- 1201=R or 1202=R or 1203=R or 1206=R or 1207=R or 1208=R or 1211=R or 1212=R
- 1401=R or 1406=R or 1411=R or 1616=R or 1636=R or 1661=R or 1696=R or 1816=R
- 1401=R or 1406=R or 1411=R or 1616=R or 1636=R or 1661=R or 1696=R or 1816=R
- 1201=R or 1202=R or 1203=R or 1206=R or 1207=R or 1208=R or 1211=R or 1212=R
- 1201=R or 1202=R or 1203=R or 1206=R or 1207=R or 1208=R or 1211=R or 1212=R
- 1201=R or 1202=R or 1203=R or 1206=R or 1207=R or 1208=R or 1211=R or 1212=R
- 1401=R or 1406=R or 1411=R or 1616=R or 1636=R or 1661=R or 1696=R or 1816=R
- 1401=R or 1406=R or 1411=R or 1616=R or 1636=R or 1661=R or 1696=R or 1816=R
- 1401=R or 1406=R or 1411=R or 1616=R or 1636=R or 1661=R or 1696=R or 1816=R
- 2501=R or 2506=R or 2511=R or 2516=R or 2517=R or 2518=R or 2521=R or 2526=R
- 1201=R or 1202=R or 1203=R or 1206=R or 1207=R or 1208=R or 1211=R or 1212=R
- 1201=R or 1202=R or 1203=R or 1206=R or 1207=R or 1208=R or 1211=R or 1212=R
- 2121=R or 2726=R

(表3) 問題となる菌、問題となる耐性菌の条件ファイル(例)

問題菌の条件ファイルを標準化することを目的に、必須の情報を確認した。仮の標準としたファイルによる入出力を中小規模病院感染症監視システムに実装し動作を確認した。それぞれの条件に対するコメント、警告が必要である。ヘッダーの改良が必要である。

院内: 患者単位 2005/01/01~2005/12/31		1	
1015	0.164179	402	66
1101	0.33582	402	135
1102	0.007462	402	3
1103	0.054726	402	22
1114	0.02985	402	12
1123	0.004975	402	2
1132	0.002467	402	1
1133	0.007462	402	3
1134	0.014925	402	6
1200	0.012437	402	5
1201	0.057213	402	23
1205	0.002467	402	1
1301	0.002467	402	1
1309	0.144278	402	59
1304	0.082089	402	33
1311	0.064676	402	29
1800	0.151741	402	61
1851	0.012437	402	5
2001	0.084577	402	34
2002	0.017412	402	7
2050	0.002467	402	1
2051	0.007462	402	3
2052	0.007462	402	3
2101	0.027363	402	11
2150	0.002467	402	1
2151	0.02985	402	12
2152	0.002467	402	1
2201	0.007462	402	3
2202	0.00895	402	4

(表4) 菌の分離率(ベースラインレート)のファイル(例)
 ベースラインレートのデータを交換することが出来るようになると自施設の菌の分離状況が客観的に評価できるようになる。問題菌の条件ファイルを標準化することを目的に、必須の情報を確認した。仮の標準としたファイルによる入出力を中小規模病院感染症監視システムに実装し動作を確認した。集計法、分母、分子を持っている。より詳細なヘッダーが必要である。

ンレート(菌の分離率)を用いて自施設の菌の分離を評価する。標準としての「JANISの重複排除」が必要である。JANISの重複排除の実施法について、確認を行った。複数の菌が検出された場合、菌の組み合わせが変化する間は、その組み合わせを「新しい組み合わせ」として扱い、変化するたびにその前に出ている菌も再集計する方法が採られていた。場合によって、相当数の重複が生じる。この方法を採用の根拠が見あたらないので、個々の菌について、最初の出現から30日は集計に加えない方法を採用することが望ましいと考えた。また、薬剤感受性を配慮した集計法についても出来るだけ早く集計法を決定した方がよい(図2) ([8]の表2を追加資料1として添付した。)

(ウ) ベースラインレート、問題菌ファイルの標準化

菌の分離率(ベースラインレート)のファイルが電子的に交換できるようになると、自施

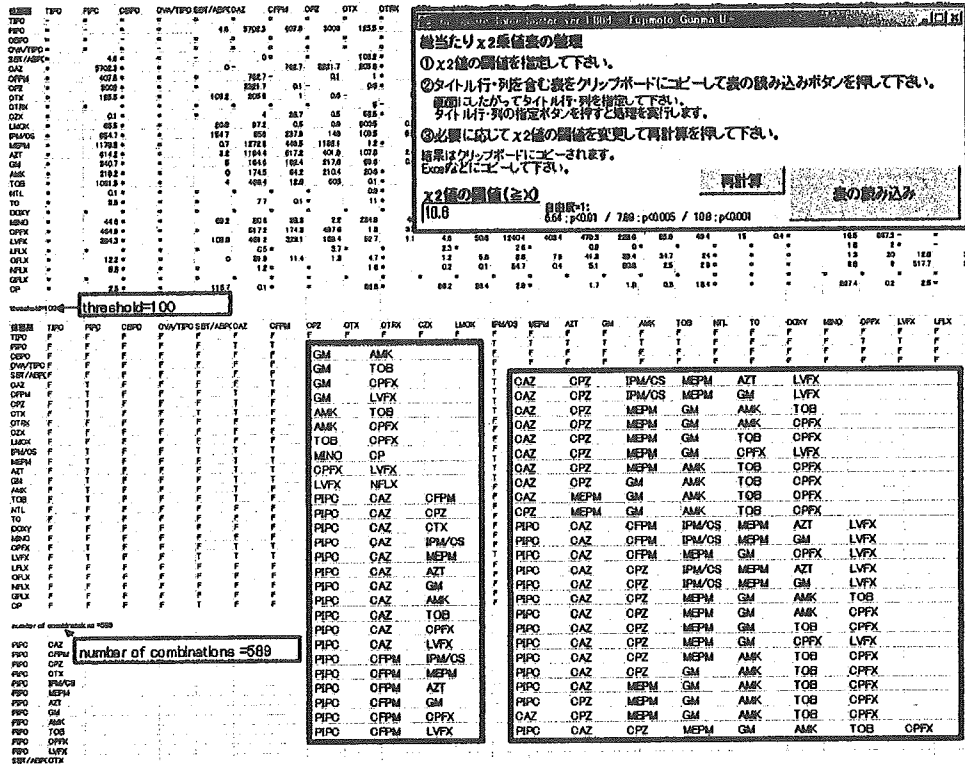
設の分離菌の評価を客観的に行うことが出来るようになる。問題となる菌、問題となる耐性菌の条件ファイルを電子的に交換する方法を標準化すると、全国同じレベルで問題となる菌を検出できるだけでなく、自動機器、感染症管理システムにもその条件を簡単に設定できるようになる。標準化のための基盤研究として、必要条件を満たすファイルを作成し、仮の標準として中小規模病院システムに実装した(表3, 表4)。複数回の改良の後、必要条件を満たすファイルが得られた。問題菌が検出されたときの動作(警告など)を規定する情報、ベースラインレートを算出した集団の性格を表すヘッダーなど、標準として公開するためにさらに検討が必要である。

2. データ解析の自動化

(ア) 拡散の危険性の高い多剤耐性菌の検出

JANISにおいて、多剤耐性菌の分析は行われていない。臨床細菌検査では治療を目的に、感受性検査が行われており、菌種、検査材料、施設、診療科、主治医の考えによって感受性検査に用いられる薬剤はまちまちである。JANISに送られたデータを解析した結果約19,000件のデータに5,000種以上の耐性パターンが含まれた。感染対策上問題となる拡散の可能性の高い多剤耐性菌を検出するため対象となる全ての抗菌薬に対する感受性検査の結果を全ての組み合わせで χ^2 乗検定することによって耐性が連関する2薬剤の組み合わせを見つけ出す方法を考えた。3剤以上の組み合わせは、29剤の場合でも 5×10^8 以上である。集合論を用いて効率よく整理が出来る可能性が示唆されている[7]。実用性を実証するために、本研究において、実証用のプログラムを制作した。実データで実用化について検討した(図3、追加資料2)。

プログラムは Hot Soup Processor ver 2.61 (copyright Onion Software, 1977-2004)を



(図3) χ^2 検定結果表の整理

2薬剤の感受性検査の結果をクロス集計しカイ自乗値を求めたものを元に設定した閾値以上の連関を持つもの同士の組み合わせを効率よく探し出すアルゴリズムを考案した。プログラムを作成して実用性の検証を行った。背景:集計の元となった表(上部)、指定した閾値による判定表(中部)、組み合わせ表のはじめの部分(下部)、右上枠内:制作したプログラムの画面、右下2つの枠内:組み合わせ数の拡大(部分)、組み合わせ数のならび(列)内の薬剤はお互いに全て閾値以上の χ^2 値を持っている。これは、緑膿菌の感受性検査結果を集計した集計表[7]を元としている。右下の枠内に、PIPC、セフェム、カルバペネム、アミノグリコシド、キノロン薬の連関が見られる。

用いて作成した。150x150 までの結果表の整理を行える。クリップボード通して入出力を行う。データはMicrosoft Excel、Lotus 123のテーブルを操作できる。バッチ動作が可能であり、自動運転による試験システムに転用できる。

JANIS 検査部門フォーマットで2001年1月から2003年1月に集められた緑膿菌の感受性試験結果 23,288 件を NCCLS(CLSI)の基準のある 29 薬剤について判定し、全ての薬剤の組み合わせ(29x29)に対して χ^2 値を求めた表を元に集計を行った。 χ^2 値を値(閾値)によ

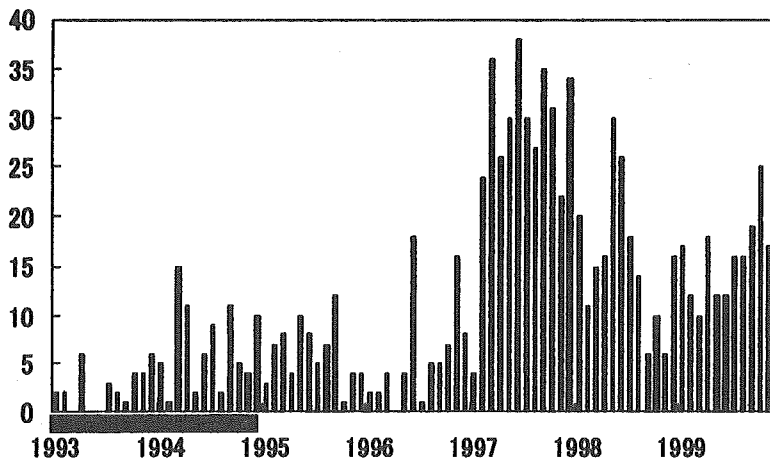
て分け、2 剤の組み合わせについて連関を判定した。閾値 10.8(p<0.001)で連関する薬剤の組み合わせは 4,263 組、閾値 100 で 589 組、閾値 200 で 297 組であった。

Pentium M 1.6GHz のノートパソコン上で平均 10 秒程度で処理できた。閾値 50 の場合

は、連関する組み合わせ 1508 を見つけ約 1 秒で終了した。

集合論を利用したアルゴリズムによって、大量の耐性パターンを効率よく整理出来ることを証明した。検出したパターンを比較する事によって、拡散状況の評価が可能になる。パターン比較を効率的に行うアルゴリズムを開発することが必要である。

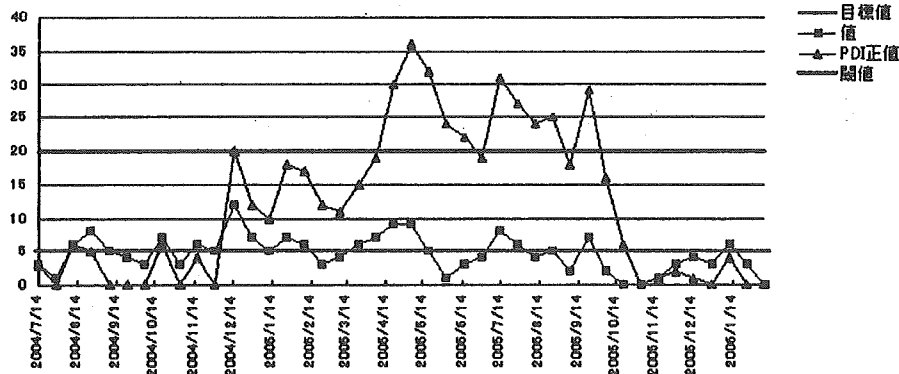
(イ)二項分布を用いた菌の異常集積



(図4)菌の異常集積全菌種の警告を得点化して合計
過去にoutbreakのあった施設の過去のデータを元に算出。ウィンドウは1ヶ月で、それぞれの月について異常集積を算出し、sporadicに発生したとした場合の確率により、 $p < 0.0014$ 点、 $p < 0.05$ 2点、 $p < 0.01$ 1点とした。縦軸は得点の合計、横軸は年次で中心は5月と6月の間。ベースラインレートには、当該施設の1993年～1995年(緑線の期間)の全データを用いた。患者IDが得られなかったため、検体ベースで算出した。1997年7月頃大きな山が見られた。実際のoutbreakは1999年に発生している。患者ベースの集計、提出検査材料の変化など検討が必要である。1997年7月の山について当該施設で環境などの変化を調査中である。

①中小規模病院感染症監視システムへの実装

中小規模病院感染症監視システムに実装し、実用的に動作することを確認した。同システムには、他施設のベースラインレートを用いて自施設の分離菌を評価する仕組みが組み込まれている。参加施設のデータを解析すると、施設により分離菌の偏り(集積)があることが分かった(データ示さず)。今後、導入施設の承認を得て、検証をしたい。



(図5)PDI(PID)正值によるトレンドの解析
ある施設のMRSA陽性患者数をプロットしたもの。■:実数、▲PDI(PID)正值[6]。5件/2週を目標値とした。2004年12月～2005年9月の間、当該施設でMRSAの分離が目標の5件/2週を超えることが多くなったため、PDI正值が高値となっている。

②遡上の検証

過去において outbreak のあった施設の協力を得て過去のデータの集計を試みた。衛生的取り扱い手技と不特定菌の集積に関連があるという仮説に基づいて、不特定菌の集積を得点化した(図4)。報告のあった outbreak の2年前に大きな山がプロットされた。報告のあった outbreak は次の山の中にあつた。今回は、患者IDのないデータを集計したためいわゆる検体ベースの集計となった。ID入りのデータによる患者ベースの集計、検査材料の偏りなどの検証、環境の変化など施設での検証が必要と考えた。

(ウ)PDI(PID)正值によるトレンド解析

制御技術に多用されるPID制御[9]を感染対策の努力指数として利用する事を考えた[6]。中小規模病院感染症監視システムのグラフ機能に同機能を組み込み、トレンド解析機能として応用した(図5)。

目標値・係数・閾値の設定が必要であったため、利用しづらいという問題が指摘された。

標準化のために、実数ではなく分離率など率を用い、全国平均などを一つの指標とするのが良いと考えた。

3. 電子化システムの普及

電子化