

200501267A

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17年度 総括研究報告書

主任研究者 山口 恵三

平成18(2006)年 3月

平成17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・感染症学講座	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医学部 臨床病態検査学講座	教授
	尾家 重治	山口大学医学部附属病院薬剤部	助教授
	賀来 満夫	東北大学大学院病態学講座 感染制御・検査分子診断学分野	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
	松本 哲哉	東京医科大学微生物学講座	教授

研究協力者名簿

主任(分担)研究者	氏 名	所 属
山口 恵三	古谷 信彦	東邦大学医学部微生物・感染症学講座
	櫻谷 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
	安部 裕子	同 上
	大久 良晴	同 上

中小規模病院・感染症監視システム  
(Small and medium-size Hospital Infection Primary Lookout ; SHIPL)  
開発協力病院担当者・協力検査会社一覧

協力病院担当者

安部 久美子	女川町立病院
飯島 秀弥	財団法人仙台市医療センター 仙台オープン病院
片山 千春	医療法人社団 墨田中央病院
木暮 准子	医療法人社団 墨田中央病院
津覇 政子	きぬ医師会病院
深津 与里子	医療法人財団 立川中央病院
八束 眞一	医療法人社団日高会 日高病院

協力検査会社

(株) エスアールエル
(株) 江東微生物研究所
(株) ビー・エム・エル
(株) 保健科学研究所
(株) ミクロメデイカル
社団法人 宮城県医師会

## 目 次

I. 総合研究報告	
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. 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 -----	7
山口 恵三	
III. 分担研究報告	
1. 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	
「中小規模病院感染症監視システム」 -----	13
藤本 修平	
(資料) 現在行われている感染対策に関する集計、作表に対応するSHIPLの出力	
協力施設の導入利用状況見分・訪問調査	
SHIPL利用促進のための資料	
2. 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 -----	103
松本 哲哉	
3. 中小規模病院に対する院内感染対策支援に関する研究 -----	109
荒川 宜親	
4. 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 -----	113
一山 智	
5. 医薬品に起因する院内感染の監視体制について -----	117
尾家 重治	
6. 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 -----	123
賀来 満夫	
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	
中小規模病院・感染監視システムの利用法の検討	
－大規模病院サーベイランスへの応用について－ -----	125
山口 恵三	
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	133
V. 研究成果の刊行物・別刷 -----	135

# I. 総合研究報告書

## (平成15-17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」**  
**総合研究報告書**

**主任研究者 山口恵三 東邦大学医学部微生物・感染症学講座 教授**

**研究要旨**

細菌検査室の機能を向上させ、日常業務の中で感染症患者の発生状況や耐性菌の分離状況を解析し、臨床サイドにフィードバックすることは、院内感染を早期発見して適切な対策を講じる上で最も効率的な方法である。ところが、200床未満の中小規模病院の多くは大規模病院と異なり、細菌検査を外注しており、電子化した細菌検査データを院内に有していない。そこで、本研究班は病院と検査会社をネットワークシステムで結ぶとともに、厚生労働省「院内感染サーベイランス」事業で使用されている JANIS のフォーマットを基礎として、データ解析機能を付加したシステムを開発し、中小規模病院におけるサーベイランスシステムの構築を目標とした。平成 15 年度は中小規模病院と検査会社のネットワークシステムの開発、および院内感染監視システムのソフトの開発について検討した。また、検査会社を対象に説明会と意見交換の話し合いの場を設けて、6社から協力を取り付けた。平成 16 年度は各検査会社と提携している病院を対象に説明会を開催し、本研究に正式に協力して頂く旨、回答を得た。さらに、院内感染監視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。平成 17 年度は構築したシステムを病院・検査会社間で試験的に導入し、評価および今後の改善点について検討した。その結果、本研究班で構築した中小規模病院を対象としたサーベイランスシステムは実用的なレベルで稼動可能であることが確認できた。以上のことから中小規模病院における院内感染監視の方法として、細菌検査室をコントロールタワーとし、細菌検査室・検査会社間に本システムを導入することは、新たな労力負担を強いることなく、リアルタイムで院内感染監視ができるという点で有用であると考えられた。

**分担研究者(50音順)**

荒川宜親 国立感染症研究所第二部  
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

尾家重治 山口大学医学部附属病院薬剤部  
助教授

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

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

松本哲哉 東京医科大学微生物学講座  
教授

**A. 研究目的**

病院内における感染症患者発生の変向や耐性菌の分離状況をリアルタイムで把握することは、院内感染の早期発見を含め適切な院内感染対策を実施する上で必要不可欠である。一部の大学病院のように検査部が十分に機能し、ICD や ICN、ICP などの感染症専門家が配置されている病院では組織的かつ継続的な院内感染サーベイランスの実施は可能であるが、200床未満の中小規模病院ではマンパワーや採算性の問題から細菌検査室は小規模であるか、あるいは存

在しておらず、細菌検査は外部の検査会社に委託しているところが多い。当然、そのような病院では感染症専門家も配置されていないし、細菌検査データも電子システムではなく伝票で保存されているのが普通である。そこで、我々は外注検査会社から病院に還元される細菌検査データを自動的に取り込み、解析処理できるシステムを構築することで、細菌検査を外部の検査会社に委託している施設でも検査部がコントロールタワーとなって実施できる院内感染防止のための監視体制の確立を目指した。

平成 15 年度は中小規模病院と検査会社のネットワークシステムの開発、および院内感染監視システムのソフトの開発の検討を目的とした。

平成 16 年度は各検査会社と提携している病院から協力を得ることで、それぞれの病院と検査会社間の具体的なネットワークシステムの構築と検査部で得られたデータを自動的に集計・解析することで菌の異常集積性などを探知できるような院内感染監視システムの開発を目的とした。

平成 17 年度は中小規模病院・院内感染監視システムを 6 中小規模病院とそれぞれ提携している検査会社間で試験的に導入し、実際に院内感染対策用として現場で使用した際の意見や感想を収集して本システムの評価および今後の改善点について検討した。さらに中小規模病院・院内感染監視システムによる還元情報の臨床における有用性についても検討した。また、大規模病院においても医療技術の進歩による多様化、専門化により院内感染管理に当てられる職員数には限りが見られている。そこで我々は大規模病院の院内感染監視体制における中小規模病院・院内感染監視システムの有用性についても検討した。

## B. 研究方法

平成 15 年度は、9 月 13 日の第 1 回班会

議において、中小規模病院システムの立ち上げと構築、仙台地域における中小規模病院ネットワークシステムの推進、感染症患者の迅速な把握に向けた検出基準の明確化、抗菌薬の適正使用に向けたシステム構築への提言など中小規模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を行った。中小規模病院・院内感染監視システムの立ち上げと構築は藤本班員およびシステムプランニングコーポレーション合資会社(現:株式会社ノス ビジネスソリューション事業部)の吉村慶太氏が中心となり、中小規模病院と検査会社のネットワークシステムと院内感染監視システムのソフトの開発を目指した。さらに、広く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研究内容について説明し協力を要請した。

平成 16 年度は正式に協力を受諾した検査会社 6 社と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細菌検査を委託している中小規模病院の中から協力可能な施設を選択し、7 月 22 日に病院施設を対象とした説明会を開催し、本研究に正式に協力して頂く旨、回答を得た。院内感染監視システムのソフトの開発では厚生労働省「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した。

平成 17 年度は中小規模病院・院内感染監視システムを中小規模病院 6 施設とそれぞれ提携している検査会社間で試験的に導入し、その結果について 9 月 8 日に会議を開催し意見や感想を参加施設より求めた。会議で指摘された内容をもとにシステムを

改良し各施設に再度導入した。その後、平成 18 年 2 月上旬にアンケート調査を行い中小規模病院・院内感染監視システムの評価および今後の改善点について検討した。中小規模病院・院内感染監視システムによる還元情報の臨床における有用性については試行に参加した施設で実際に実施された対策の検証や聞き取り調査で評価した。大規模病院の院内感染監視体制における中小規模病院・院内感染監視システムの有用性の検討は東邦大学医療センター大森病院検査部の細菌検査結果保存システムと中小規模病院・院内感染監視システムを LAN で結ぶことで実施した。

#### (倫理面での配慮)

院内感染監視で取り扱うデータは患者のプライバシーに属するものであり、漏洩しないように十分配慮する必要がある。データの解析にはパスワードを有する者のみが行うようにし、データが不正に引き出された場合でも判読不可能なシステムを構築する。また、還元情報は解析した結果のみとし、個人にかかわる情報は還元しないようにする。

### C. 研究結果

平成 15 年度における中小規模病院と検査会社のネットワーク化では、1)各検査会社によって検査データのフォーマットが異なっている、2)検査データの受け渡しの際のセキュリティー確保が必要、3)設備投資を含めて多額の費用が必要、であることが問題であった。そこで、平成 15 年 12 月 18 日に広く検査会社を対象に呼びかけ、説明会を開催し協力を要請した。その結果、ほぼ全ての会社から協力の意向が示された。院内感染監視システムの開発では、中小規模病院の検査実態に即して外注検査会社からの検査データ、外注検査会社の伝票入力を利用した補助データの入力をデータ収集の中心とし、自動解析システムと組み合わせることで少ない人手で運用可能なシステムを設

計した。また、検査会社との通信手段、通信フォーマットの定義を行った。

平成 16 年度は、ネットワークシステムに関しては Virtual Private Network (VPN)を用い、検査会社側のパーソナルコンピュータの共通フォルダ内に置かれた報告ファイルを病院側のパーソナルコンピュータ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データの受け渡しを行うことを決定し、7月 22 日に病院施設を対象とした説明会で正式に協力の受諾回答を頂いた施設に通信のためのインターネットプロバイダとの契約を結んで頂き、順次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した。検査会社からネットワーク経由で届けられたデータを集計・解析するソフトには感染症発症をいち早く検出できるように院内において特定菌の異常集積を自動的に検出できるシステムや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システムも取り入れることとした。

平成 17 年度は中小規模病院・院内感染監視システムを病院・検査会社間で試験的に導入したが、9月 8 日の会議ではルーチンでの利用はないことが判明した。その主な原因として「機能不足」、「操作の煩雑さ」、「信頼性の不足」やシステムの不安定さが挙げられた。そこで、これらの問題点を改善し、再度協力病院・検査会社間に導入した。その後、平成 18 年 2 月上旬に実施したアンケート調査では多くの施設から感染対策に有用であり引き続き利用したいという評価を得た。また、中小規模病院・院内感染監視システムは大規模病院においても検査部の細菌検査結果保存システムと LAN で結ぶことで院内感染監視が可能であることが確認できた。



#### D. 考察

欧米ではすでに 1970 年代から病院全体あるいは病棟全体、感染部位別、病原体別など様々な方法で院内感染の監視が行われている。米国における全国的な院内感染監視は National Nosocomial Infection Surveillance(NNIS)に加盟している病院によって行われているが、これらの病院は感染管理について十分トレーニングを積んだ ICN や ICP よって臨床情報の収集を中心とした監視が行われている。わが国においても大学病院などいくつかの大規模病院では同様の院内感染監視が試みられているが、中小規模病院では十分なトレーニングを受けることが少ないことやあるいは専任で活動することができないなどの理由でこのような院内感染監視は実施困難な状況にある。したがって、中小規模病院において院内感染監視を実施するには、細菌検査室の機能を向上させて日常のルーチン検査の中で容易に入手できる細菌検査データを集計・解析し、感染症患者の発生状況や耐性菌の分離状況を臨床サイドにフィードバックすることが最も効果的な方法と考えられた。しかし、中小規模病院は大規模病院と異なり、マンパワーや採算性の問題から細菌検査室は小規模であるか、あるいは存在しておらず、細菌検査は外部の検査会社に委託している施設が多数を占めていた。そこで、我々は院内感染監視ソフトの開発とともに各病院と検査会社間を結ぶ情報交換ネットワークシステムの構築を試みた。

院内感染監視ソフトの開発ではデータの自動入力のほか、集計・解析機能には診療科別、病棟別、検査材料別、年齢別の分離菌の内訳やそれらの抗菌薬感受性分布、さらには特定菌が検出された患者リストや二項分布による菌異常集積の自動検出を実装することで入力・集計・解析の自動化を実現した。それにより、院内感染監視に費やされるマンパワーの省力化が図られたものとする。ネットワークシステムの構築で

は、各検査会社間で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の問題点を指摘して貰い、修正を加えることで対応した。本研究班に協力し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、他の中小規模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た。

平成 17 年度は完成した中小規模病院・院内感染システムを各病院・検査会社間に導入して評価した。その結果、本システムは実用可能なレベルにあることがわかった。しかし、本システムを継続して使用して頂くためには、ガイド類の作成、利用の機会を増やすための実習、システムの品質管理の強化が必要であることも明らかとなった。

本研究班は、今年度で終了となるが、本システムの普及にあたっては、1)各病院のニーズに合わせて解析方法や報告書の形式をマイナー・チェンジできるように、システム導入時に柔軟性を持たせること、2)解析結果を最初に目にして病棟に警告を発しなければならぬ臨床検査技師に院内感染対策教育を十分施すこと、などは今後の課題として解決しなければならない問題であろう。

#### E. 結論

感染症患者の発生状況や耐性菌の分離状況の把握は院内感染の早期発見と適切な対策の実施に必要不可欠なものである。ところが、200 床未満の中小規模病院では細菌検査室が小規模あるいは存在しても細菌検査は外部の検査会社に委託している施設が多い。本研究班は中小規模病院と検査会社をネットワークで結び、細菌検査室の質および機能を向上させることで、検査会社が

ら送られてきたデータを集計・解析し、検査部を中心として病院内に周知できる院内感染監視システムを構築した。各病院・検査会社間での導入・試行の結果、本システムは実用的なレベルで稼働可能であることが確認できた。以上のことより、検査部をコントロールタワーとして、本システムを利用することは中小規模病院にとって新たな労力負担を必要とせずリアルタイムで院内感染監視を実施できるという点で有用であると考えられた。

#### 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

- 1) 松本哲哉: 厚生労働省研究班における取り組み, 第21回日本環境感染学会, 2006, 2.25, 東京.
- 2) 藤本修平: 中小規模病院向け感染管理システムの紹介, 第21回日本環境感染学会, 2006, 2.25, 東京.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

## Ⅱ. 総括研究報告書

(平成17年度)

平成17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」  
総括研究報告書

主任研究者 山口恵三 東邦大学医学部微生物・感染症学講座 教授

## 研究要旨

感染症患者の発生状況や耐性菌の分離状況の把握は院内感染を早期に発見し、適切な対策を実施する上で極めて重要であり、それには、細菌検査室の機能向上を図ることで同検査室をコントロールタワーとした院内感染監視体制の整備が必要となる。ところが、200床未満の中小規模病院では細菌検査室が存在しないところも多く、このような監視体制は実施困難な状況であった。そこで、我々は中小規模病院における細菌検査の大半が検査会社への外注の形式で行われていることに着目し、臨床検査会社6社とこれらの検査会社に検査を依頼している中小規模病院の中で本研究に協力可能な病院を6施設選定し、協力を依頼して検査会社と中小病院をネットワークシステムで結び、検査会社から送られたデータを解析できる中小規模病院・感染症監視システムを構築した。平成17年度は本システムを検査会社・病院間で試験的に導入し、実際に現場で使用した際の意見や感想を収集して評価および今後の改善点について検討した。また、1大学病院では、大規模病院の院内感染監視体制における中小規模病院・感染症監視システムの有用性についても検討を行った。本システムはデータの自動入力、自動解析機能を備えていることから導入したほとんどの施設から院内感染対策に有効であるとの評価が得られた。また、大規模病院においても本システムの利用は継続的な院内感染監視と対策の迅速化・省力化に繋がるものと考えられた。

## 分担研究者(50音順)

荒川宜親 国立感染症研究所第二部  
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  
尾家重治 山口大学医学部附属病院薬剤部  
助教授  
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  
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

松本哲哉 東京医科大学微生物学講座  
教授

## A. 研究目的

院内感染対策を効果的に行うためには医師、看護師、検査技師、薬剤師など種々の医療従事者の参加が必要となる。なかでも検査技師は病院中の全ての診療科・病棟から提出された検査材料より病原体を分離同定し、さらに感受性試験を実施することで特定の菌による院内感染を早期に発見し注意を喚起することが可能である。しかし、このような院内感染監視は細菌検査室のスタッフやシステムが充実し、ICD や ICN、ICP などの感染症専門家が配置されている

200 床以上の大規模病院などにおいてはじめて実現可能となる。一方、200 床未満の中小規模病院では、細菌検査室は小規模であるか、あるいは検査室が存在していても採算性の問題などから細菌検査は外部の検査会社に委託している施設が多い。また、中小規模病院ではほとんどの施設が病院システムを有していない。したがって、中小規模病院では、検査の自動化、省力化など細菌検査室の機能を向上させることで同検査室をコントロールタワーとした院内感染監視システムを構築することが必要となる。実際には細菌検査を外部の検査会社に委託している施設が多いことから我々は臨床検査会社 6 社とこれらの検査会社に検査を依頼している中小規模病院の中で本研究に協力可能な病院を 6 施設選定し、協力を依頼して検査会社と中小病院をネットワークシステムで結び、検査会社から送られたデータを解析できる中小規模病院・感染症監視システムを構築することで中小規模病院でも容易に実施できる院内感染監視体制の整備を目的とした。平成 17 年度は本システムを 6 中小規模病院とそれぞれ提携している臨床検査会社間で試験的に導入し、実際に院内感染対策用として現場で使用した際の意見や感想を収集して、システムの評価および今後の改善点について検討した。さらに本システムによる院内感染監視の有効性についても検討した。また、大規模病院においても医療技術の進歩による多様化、専門化により院内感染管理に当てられる職員数には限りが見られているので、我々は 1 大学病院の細菌検査室に保存してある実際のデータを用いて大規模病院の院内感染監視体制における本システムの有用性について

でも調査した。

## B. 研究方法

### 1. 中小規模病院・感染症監視システムの開発と現場への導入・利用、および評価

平成 16 年度に完成した中小規模病院・感染症監視システムを 6 中小規模病院とそれぞれ提携している臨床検査会社間で試験的に導入し、4 月から稼働させ、実際に院内感染対策用として現場で使用して貰い、その結果について平成 17 年 9 月 8 日に会議を開催し参加医療機関より意見を求めた。会議で指摘された問題点についてはその内容をもとに改良を加え、バージョンアップしたシステムを各施設に再度導入した。平成 18 年 2 月上旬にアンケート調査を行い意見や感想を収集して、本システムの評価および今後の改善点について検討した。

### 2. 中小規模病院・感染症監視システムによる還元情報の臨床における有用性の検討

中小規模病院・感染症監視システムによる院内感染監視上探知された異常集積が院内感染対策の問題を反映したものであるかどうか、また、中小規模病院・感染症監視システムによる還元情報が実際に対策を実施する病棟スタッフにどの程度認知され対策に有効であったのか、について試行に参加した施設で実際に実施された対策を検証したり、あるいは聞き取り調査を行うことで評価した。

### 3. 大規模病院の院内感染監視体制における中小規模病院・感染症監視システムの有用性の検討

東邦大学医療センター大森病院検査部の細菌検査結果保存システムと中小規模病院・感染症監視システムを LAN で結び、細

菌検査結果保存システムのコードを変換することで、検査部の細菌検査結果が自動的に中小規模病院・感染症監視システムによって集計・解析できるようにすることで大規模病院サーベイランスにも本システムが応用できるかどうかを確認した。

## C. 研究結果

### 1. 中小規模病院・感染症監視システムの開発と現場への導入・利用、および評価

中小規模病院・感染症監視システムは自動入力とデータの自動処理・解析機能を備えている。協力病院・検査会社間での導入・試行後、平成17年9月8日に開催した会議で施設毎のシステムの稼動状況、院内感染対策委員会への提出資料作成のための利用頻度について説明を求めたところ本システムをルーチンで利用している施設はなく、その原因として操作性の不良が問題であることが明らかとなった。そこで、システムの安定性を図るとともに、異常集積のレベル分類の基準の明確化、各病棟毎に年間推移表を表示可能にする、PDI や菌異常集積について容易に理解できる工夫を講じるなどの要望についても順次改訂していくこととした。また、開発者が本システムを導入した施設を訪問し、利用されない理由をできる限り面接調査することで開発体制の整備を行ったり、新しい概念を伝える努力を試みることである程度解決ができることが判明した。その結果、平成18年2月上旬に行ったアンケート調査では多くの施設から感染対策に有用であり引き続き利用したいという評価を得た。

### 2. 中小規模病院・感染症監視システムによる還元情報の臨床における有用性の検討

疫学関連や遺伝子型による解析から同一株による交差感染が強く示唆された事例では積極的な対策が実施され、院内感染対策の改善に有用であった。しかし、それ以外の異常集積情報の多くは院内感染対策委員会には提示されたものの病棟スタッフには周知されていなかった。

### 3. 大規模病院の院内感染監視体制における中小規模病院・感染症監視システムの有用性の検討

中小規模病院・感染症監視システムは大規模病院においても検査部の細菌検査結果保存システムとLANで結ぶことにより、院内感染監視・対策に有用な解析結果を新たな労力負担を必要とせず迅速に得ることが可能であった。これらのことから本システムは大規模病院におけるサーベイランスにも応用できることが確認できた。

## D. 考察

感染症患者の発生状況や耐性菌の分離状況の把握は院内感染を早期に発見し、適切な対策を実施する上で必要不可欠である。ところが、200床未満の中小規模病院では検査室が存在していても採算性の問題などから細菌検査は外部の検査会社に委託している場合が多くみられる。そこで我々は中小規模病院と検査会社をネットワークシステムで結び、検査会社から送られてきたデータを解析できる院内感染監視システムを構築した。平成17年度はこのシステムを各施設で利用して頂き、意見や感想を収集して、中小規模病院・感染症監視システムの評価および今後の改善点について検討した。初回の評価ではシステムがほとんど利用されていない現状が明らかとなった。その主

な原因は、藤本、松本両分担研究員の調査によれば「機能不足」、「操作の煩雑さ」、「信頼性の不足」やシステムの不安定さに起因していることが判明した。また、これらの問題を解決するためには、ガイド類の作成、利用の機会を増やすための実習、システムの品質管理の強化が必要であることも判明し、システムのプログラムの改訂を行った。改訂版導入後に行った2回目の調査では、改訂版が導入されてから十分な時間が経っていなかったこともあって、本システムの使用頻度には大きな変化はみられなかった。しかし、このシステムはこれまで行われてきた院内感染対策の業務を効率化するだけでなく、より精度の高い院内感染対策を可能とするものと思われた。したがって、今後、導入を検討する施設に対しては本システムによってもたらされる利益について十分説明する必要があることが明らかとなった。

また、中小規模病院にはICDやICN、ICPなどの感染症専門家が配置されていないことが多い。そのような状況では中小規模病院・感染症監視システムによる還元情報を臨床サイドで有効に活用する機会は限られると思われる。したがって、中小規模病院においても院内感染対策に一定の知識を持った人材の育成が必要であると考えられる。

大規模病院の院内感染監視体制における中小規模病院・感染症監視システムの有用性についての検討では本システムは大規模病院においても院内感染の監視と対策の迅速化・省力化に繋がることがわかった。大規模病院でも医療技術の進歩による多様化、専門化により、各病院では院内感染管理に充てられる職員数には限界があるが、感染

症専門家が配置されていることが多い。このような状況下での中小規模病院・感染症監視システムの導入はその機能を最も有効な状態で発揮するものと思われた。

## E. 結論

感染症患者の発生状況や耐性菌の分離状況の把握は院内感染を早期に発見し、適切な対策を実施する上で必要不可欠である。ところが200床未満の中小規模病院では細菌検査室が小規模あるいは存在しても細菌検査は外部の検査会社に委託している施設も多く、このような監視体制は実施困難な状況であった。そこで、本研究班は中小規模病院と外部検査会社をネットワークで結び、検査会社から送られてきたデータを解析できる院内感染監視システムを構築した。平成17年度は本システムを病院・検査会社間で試験的に導入し、本システムの評価および今後の改善点について検討した。その結果、本システムは実用的なレベルで稼働可能であることが確認できた。以上のことから、中小規模病院における院内感染監視の方法として、検査部をコントロールタワーとし、検査部・検査会社間において本システムを導入することは、新たな労力負担を強いることなく、リアルタイムで院内感染監視ができるという点で有用であると考えられた。

## 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

- 1) 八束眞一、安藤義孝、関原哲夫、他：病院内感染症監視システム「中小規模病院感染症監視システム(SHIPL)」, 第 21 回日本環境感染学会, 2006, 2.25, 東京.
- 2) 藤本修平：電子化システムの将来 自動化「異常の自動検出」, 第 21 回日本環境感染学会, 2006, 2.25, 東京.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



### Ⅲ. 分担研究報告書

『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」

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

ベッド数200未満の中小規模病院の感染症対策を支援するため電子化院内感染症対策システム(「中小規模病院感染症監視システム」、Small and medium-size Hospital Infection Primary Lookout: SHIPL)を開発した。運用の効率化のため自動入力とデータの自動処理を実現した。多くの施設がオーダーリングシステムなどの病院システムを持たないことを考慮して、病院システムを介さないデータ自動入力を要件とした。外注検査会社7社の協力を得てJANIS検査部門フォーマットを拡張した標準データ様式による通信およびHL7 V3によるメッセージの送受信を実現した。6つの研究協力医療施設で稼働に成功した。1大学病院で検査システムからの通信による稼働を実現した。システム利用を促進するため協力検査会社、協力施設との意見交換を繰り返しシステムの改善を図った。人手によるデータ入力を必要とせず、異常の自動検出、実態の把握・原因の推測支援、対策の評価を自動処理で支援し、感染対策に必要な書類を自動集計、出力できる機能を備えた。多くの施設から感染対策に有用であり引き続き利用したいという評価を得た。

背景

メチシリン耐性ブドウ球菌、多剤耐性緑膿菌、バンコマイシン耐性腸球菌などの高度耐性菌の浸淫、セラチア、プロテウス、エンテロバクターなど弱毒のグラム陰性菌による診療環境の汚染を原因とする院内感染症が社会問題となっている。院内感染が医療の安全を脅かし、国民の健康に重大な影響を与えることは広く認識されている。院内感染対策が義務づけられ、大病院を中心に感染対策委員会、ICTなどの組織の整備やICD、ICN、ICPなど感染症専門家の配置がすすめられている。200床未満の中小規模病院は人的資源を含めて資源に乏しく、新たに感染対策専任者をおくことが必ずしも容易ではない。採算性が悪いことを理由に細菌検査を外注化している施設が大半を占めており、院内の細菌分離状況を把握することが困難になっている。中小規模病院で発生した院内感染のアウトブレイクが複数報告されており、その中で、中小規模病院の感染対策が必ずしも十分でないことが指摘されている。

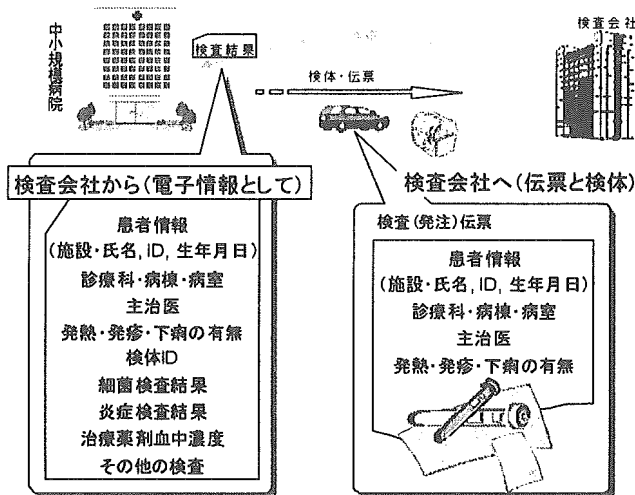
本研究では、中小規模病院が検査室を中心に十分な感染対策を実施することを支援する電子化院内感染対策システムの構築を行った。平成15年度より要件の整理、仕様の決定、協力検査会社・協力病院への説明、守秘・情報保護に関する手続き、マスター整備など基盤整備、開発・導入、検証・評価、利用者への説明、利用者からの意見聴取、問題の整理と文書化、修正版の要件決定、修正版開発、修正版の検証を経て最終版を完成した。

システムの名称を「中小規模病院感染症監視システム」(Small and medium-size Hospital Infection Primary Lookout: SHIPL)とした。lookoutとは見張り台(番)のことで、primary lookoutは特に、山火事の監視所を指す。感染症の火が広がらないうちに見つけて消し止められるようにという意味で命名した。

システムの概要

①データの自動入力

ほとんどの中小規模病院はオーダーリングシステムなどの病院システムを持たない。また、多くの中小



(図1) 外注検査会社による情報の電子化

中小規模病院から外注検査会社へ検体と発注伝票が運ばれる。検査会社では、発注伝票上の患者情報を電算機に入力する(電子化する)。検査会社は、検査結果が出ると、結果と患者情報を結合して検査結果として紙の伝票か電子システムで病院へ報告する。紙の伝票による報告の場合も、電子化したものを印刷している。

規模病院は細菌検査を外注化している。そのため、病院システムからデータを採取することができない。外注検査会社からデータが自動的に取れる仕組みを用意する必要がある。

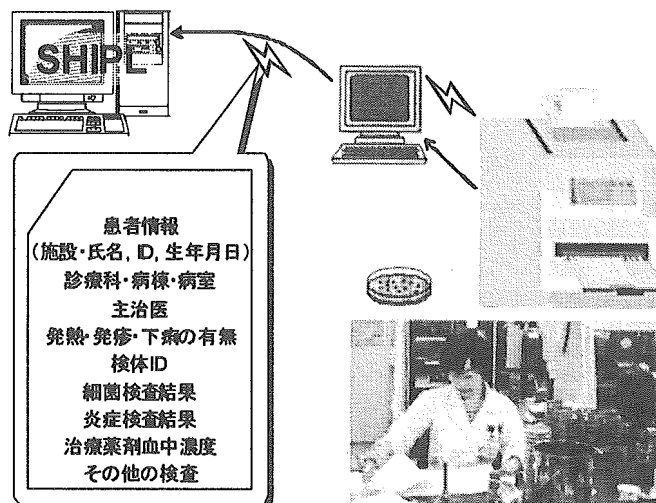
外注検査会社への検体・伝票の提出と、外注検査会社からの検査結果の還元の流れに注目した。中小規模病院から検体と注文伝票が検査会社に運ばれる。検査会社では、伝票の内容(検体および患者情報)を光学文字読取機や人手による読み取り入力によって電算機に入力する。検体は、電算機上の伝票の情報と関連づけられる。検査の結果が出ると、その情報はすでに入力されている伝票の情報と結合されて紙の伝票または、電子システムで病院に報告される(図1)。紙の伝票で報告される場合も、いったん電子化された情報を印刷している。

外注検査会社を情報を電子化する仕組みとして利用する事にした。データの入力を自動化するためには、データが再利用できることが必要である。検査会社で電子化された情報をシステムで再利用できるように、情報の標準化を行った。

これまでに、JANIS検査部門のサーベイランス、

(図2) 自動入力機能

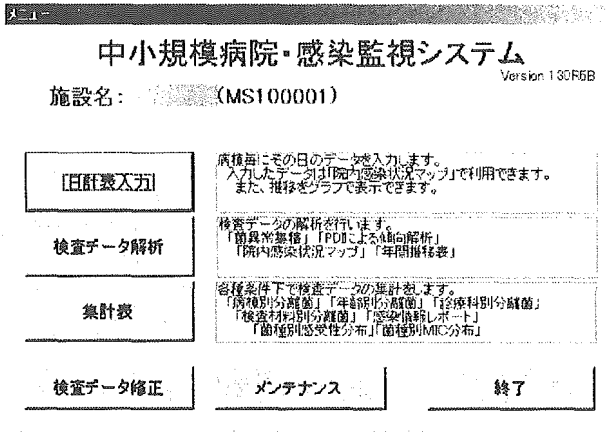
情報保全のための装置を介しインターネット経由で患者情報と結合した検査結果が検査会社から送られる。自動入力機能が常時起動しておりデータを自動的に取り込み集計する。利用者は、データ入力を行う必要がない。



(図3) 院内検査室からのデータの自動入力

院内検査室の自動検査装置から検査データが出力され、検査装置に付属するデータ管理システムで患者データと結合される。SHIPLの標準様式でデータが送信され、自動入力プログラムが自動受信、自動集計を行う。外注検査会社からデータを得る場合と同様にSHIPLシステム利用者はデータの入力を行う必要がない。

国立大学感染症管理システム[1,2]で採用されて感染対策に関する情報の電子化に実績のあるJANIS検査部門フォーマットを元に、協力検査会社と協議を行



(図4)院内機能の主メニュー

集計結果の出力メニューとして表の出力を行う「集計表」と自動検出やグラフの出力などを行う「検査データ解析」の二つのメニューが用意されている。

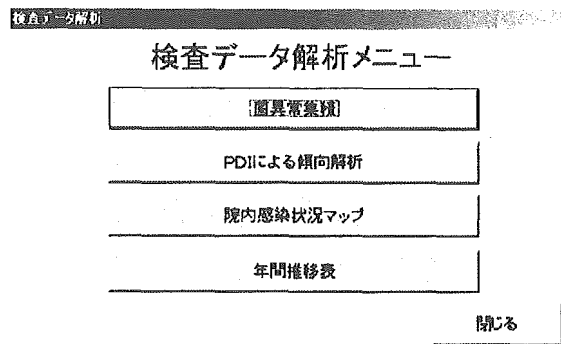
い報告菌数などの拡張を行った[3]。

データは、特殊な装置を用いた情報保全のためのしくみ(VPN; virtual private network)を介しインターネットを通じて検査会社から施設(病院)へ送られる。施設で自動入力プログラム(図2)が常時起動(常駐)しており、データを確認し、問題がなければ受信後自動的に解析を行う。問題があれば、逆のルートで検査会社に問題を指摘する。これらの遣り取りは、人手を介さず自動的に行われるため、施設に於いて入力作業は、従前の発注伝票の記入のみである。

同じ自動入力プログラムを用いて、東邦大学医療センター大森病院への導入を行った。日本ビオメリュー株式会社の細菌検査装置からノートウェア株式会社のインターフェイスを通してSHIPLの標準様式[3]による通信でデータを取り込んだ。検査装置の持つ患者情報が検査結果と結合して送信されるため、外注検査会社の場合と同様、SHIPLシステム側での手入力は発生しない(図3)。

## ②データの自動処理と出力

自動入力されたデータは出力に適するように自動集計される。利用者は

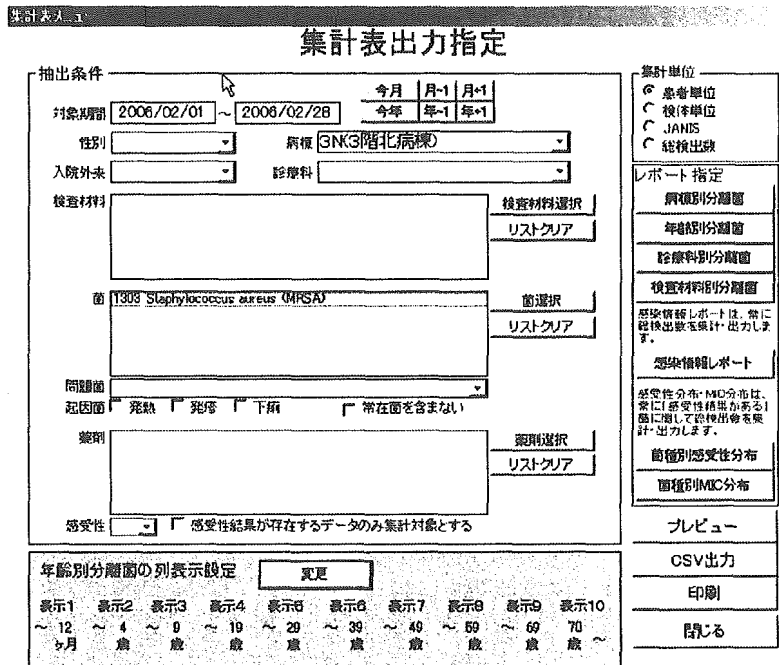


(図5)院内機能 検査データ解析メニュー

異常の自動検出、院内マップの表示、問題菌の検出された患者リスト出力、グラフの出力など。表形式以外のデータの出力に関するメニュー。

必要に応じて院内機能を起動してデータを取り出す。

SHIPLの院内機能で出力に関するメニューは、「検査データ解析」と「集計表」の二つに分かれている。「検査データ解析」は、異常の自動検出、病棟マップ・問題菌検出患者リストの表示、グラフの表示、感染対策努力指数(PDI解析)の表示を含む。「集計表」は、病棟/診療科/検査材料/年齢別の分離菌一



(図6)院内機能 集計表メニュー

病棟別・年齢別・診療科別・検査材料別の分離菌情報、感染情報レポート(病棟などの患者背景と感受性パターン;antibiogramの出力)、感受性分布、MIC分布の出力。表形式の出力に関するメニュー。