

# 菌の異常集積の自動検出

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H) Acrobat(A)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	菌の異常集積解析ユーティリティー出力ファイル										
2	期間開始E 期間終了E 警告レベル1 警告レベル2 警告レベル3 nの指定					期間指定の対象					
3	20031201 20031231 5.00E-03 1.00E-03 5.00E-04 検査患者数					解析日					
4	警告レベル	解析日	病棟	病室	菌コード	菌名	菌数	依頼患者	陽性率	確率	入院患者
27	KL1	20031220			2352	Klebsiella oxytoca	4	11	0.0462	0.001156537	16E
28	KL1	20031221			2352	Klebsiella oxytoca	4	11	0.0462	0.001156537	17C
29	KL1	20031222			2352	Klebsiella oxytoca	4	11	0.0462	0.001156537	17A
30	KL1	20031223			2352	Klebsiella oxytoca	4	11	0.0462	0.001156537	17B
31	KL1	20031224			2352	Klebsiella oxytoca	4	12	0.0462	0.001671422	17E
32	KL1	20031211			2101	Serratia marcescens	3	12	0.0267	0.003494067	59I
33	KL1	20031218			2101	Serratia marcescens	4	21	0.0267	0.002112999	55A
34	KL1	20031219			2101	Serratia marcescens	4	22	0.0267	0.002528276	55E
35	KL1	20031220			2101	Serratia marcescens	4	22	0.0267	0.002528276	55I
36	KL1	20031221			2101	Serratia marcescens	4	22	0.0267	0.002528276	54E
37	KL2	20031219			2352	Klebsiella oxytoca	4	10	0.0462	0.000763937	1A
38	KL2	20031219			5900	Lactobacillus sp	8	17	0.1335	0.000793627	61C
39	KL2	20031220			5900	Lactobacillus sp	8	17	0.1335	0.000793627	61I
40	KL2	20031221			5900	Lactobacillus sp	8	17	0.1335	0.000793627	61E
41	KL2	20031224			2101	Serratia marcescens	5	27	0.0267	0.00067009	54A
42	KL3	20031221			5900	Lactobacillus sp	6	9	0.1335	0.00033059	29C
43	KL3	20031212			2101	Serratia marcescens	3	4	0.0267	0.00007461	3E
44	KL3	20031214			2101	Serratia marcescens	4	13	0.0267	0.00029941	24E

## 「epidemicな菌の分離」= ~ 「sporadicな菌の分離」

( epidemicな菌の分離[菌の異常集積]は、sporadicな菌の分離の余事象 )

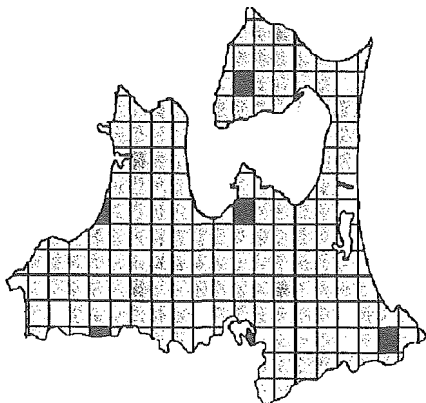
であるから、sporadicな菌の分離と仮定してその確率が十分に小さい場合は、goodness of fitによりその菌の分離は高い確率でepidemicであったと結論できる。  
適合度検定



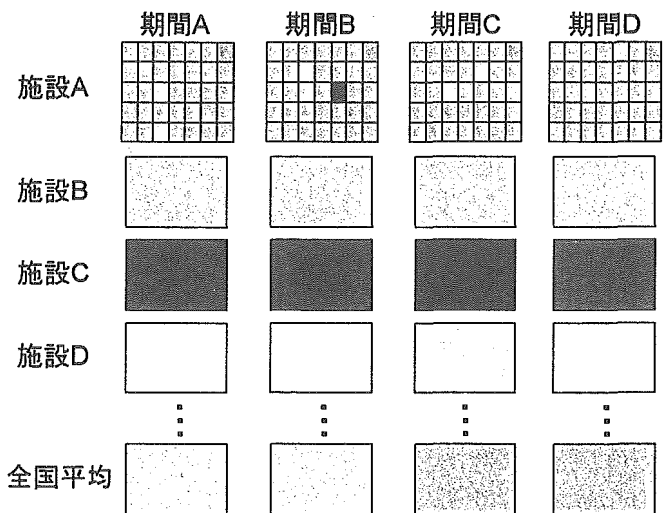
ドリームジャンボを24枚買ったら6等賞が4枚当たり。6等は100枚に1枚。こんなことが偶然起きるのは、

$$P = \sum_{i=1}^n n C_i \left(\frac{1}{100}\right)^i \left(1 - \frac{1}{100}\right)^{n-i} = 0.00009054$$

24枚買って4枚以上6等があたる確率は、約1万分の1



地域レベルでの異常集積の検出を検討中



baseline rateを全国平均にとることによって施設内での集積、特定期間の集積のみならず、他施設との比較も可能になる。

全国平均のbaseline rateの配信方法を検討中

## 複数回検査の影響

### a) 確率的な菌の分離、量子的な菌の分離と分離率

- (I) 検体からの菌の分離が確率的に起こると考えた場合。実際に患者に菌が存在する場合に菌が分離される確率を $p$ とすると、 $p$ は菌量などのパラメーター $\omega$ の確率関数 $X(\omega)$ として表される。その場合に $n$ 回培養を提出してそのうち少なくとも1回菌が培養され陽性と解釈される確率 $P_e$ 、その患者に菌がいる確率(実際の陽性率 $\doteq$ baseline rate)が $q$ の場合に菌が分離される確率 $P_p$ は、

$$P_e = 1 - (1 - p)^n$$

$$p = X(\omega)$$

$$P_p = P_e \times q = \left\{ 1 - (1 - X(\omega))^n \right\} \times q \quad \text{である。}$$

- (II) 菌の分離が、量子的であり、患者に菌がいれば必ず培養されると考えた場合菌が培養される確率 $P$ はその患者に菌がいる確率(実際の陽性率 $\doteq$ baseline rate) $q$ に依存し、何回培養しても、

$$P = q \quad \text{である。}$$

従って、複数回検査することが影響があるのは(I)の菌が確率的に分離され場合で、特に $p$ が小さいときである。

### b) 菌の分離が確率的である場合の検証

- I. たとえば、「同じ人の鼻腔から $n$ 回培養を行って、 $n$ 回の内 $m$ 回MRSAが分離される」という現象は確率的な菌の分離と考えられるが、二つの場合を含んでいる。

1) 菌量が非常に少ない(培養が困難)。

2) 経過によって菌の消失、出現が起こった。

2)の場合は、実際には量子的分離に基づく現象である。問題になるのは1)の菌量が非常に少ない(培養が困難)な場合だけである。

- II. 1)の場合のように臨床上問題となる菌で培養できる確率 $p$ が小さい(培養が困難なもの)は、一般に、

①最初から複数回検査が行われているか(例;血液培養。複数回で一回の検査と考えられるので問題にならない。)、

②培養法が工夫されて $p$ が大きくなるように改良されている( $p$ が大きくなると量子的現象に近似できる。 $1-p \doteq 0$ )。

従って、一般的には、菌の分離が確率的に起こって、それが問題となることはほとんど無いと考えた。一旦MRSAが出て消失を確かめるために複数回培養する例なども分離は量子的に行われていると考えられたため問題にならない。

## SHIPLに用いられている新技術

1. 二項分布による菌の異常集積の自動検出
2. PDI(PID)制御を応用したPDI傾向解析

### PID (Proportional-Integral-Differential) 制御法によるトレンド解析

- ◆ PID制御の制御演算式は、次のようになります。

$$y = K_p \left( e + \frac{1}{T_i} \int e \, dt + T_d \frac{d}{dt} e \right) \quad \dots (1-2)$$

ここで、 $e$  は偏差、 $y$  は制御出力で、 $K_p$ 、 $T_i$ 、 $T_d$  は定数です。制御演算式は、3つの項から、成っています。

- 第1項  $e$  は、偏差に比例する制御出力を、与えます。すなわち、比例制御の項(P動作)で、PID制御の基本になる項です。比例定数  $K_p$  は、比例項の比例定数を意味します。比例ゲイン(略して単にゲイン)と呼びます。式(1-2)では、 $K_p$  は3つの項全体に、かかっています。このようにする方が、実用上便利だからです。
- 第2項は、偏差  $e$  の時間積分です。この項を「積分動作」と呼び、積分(インテグラル)の頭文字を取って、I動作とも呼びます。  
この項の比例定数は  $1/T_i$  で、 $T_i$  は時間の次元を持つので積分時間と言います。
- 第3項は偏差  $e$  の時間微分です。「微分動作」と呼び、微分(ディファレンシャル)の頭文字を取ってD動作とも呼びます。  
この項の比例定数は  $T_d$  で、微分時間と言います。  
積分動作と微分動作は、比例動作の、欠点を補うための、補助動作です。

(パソコン・シミュレーションで体得する 自動制御の基礎と実際(宮崎技術研究所)より)

## 工業計測

### こうぎょうけいそく industrial instrumentation

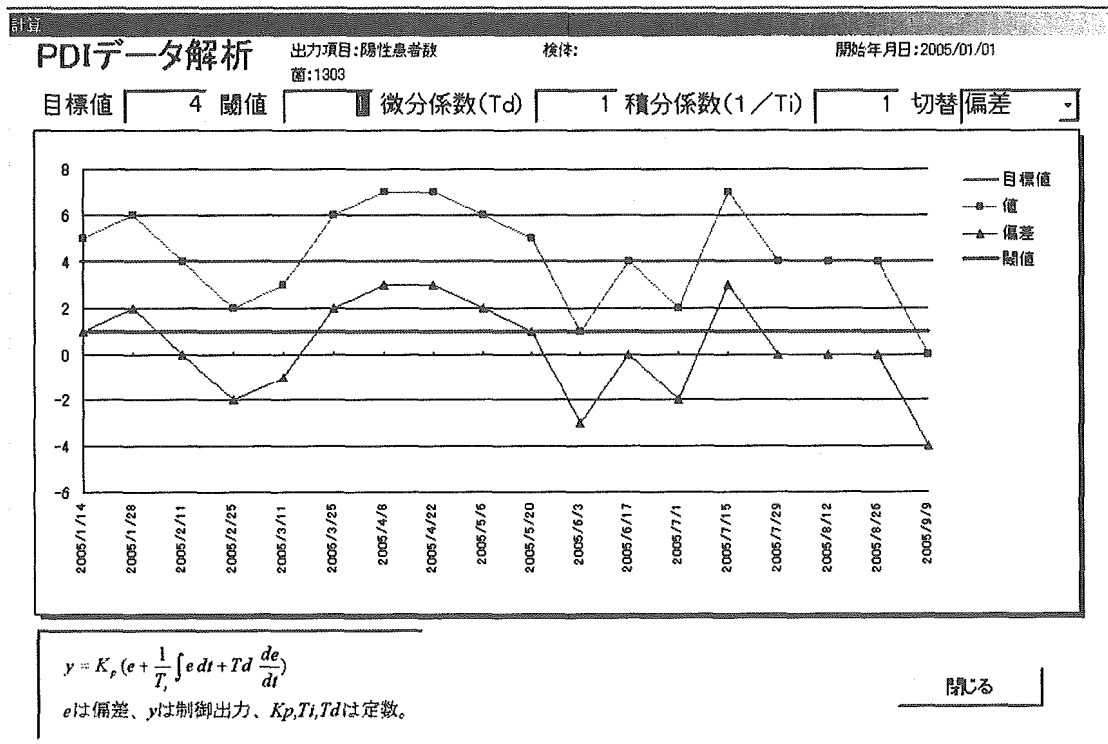
(DVD-ROM《世界大百科事典 第2版》日立デジタル平凡社より)

各種の工業において製作加工される対象の品質や資源エネルギーなどの合理的管理、あるいは製造工程の自動化を目的として実施される計測。製鉄、化学、石油精製、電力などの装置産業で行われるプロセス工業計測と、機械産業、精密機械工業、電子機器工業など加工や組立てを主とする機械工業計測と二つの分野に大別される。(中略)

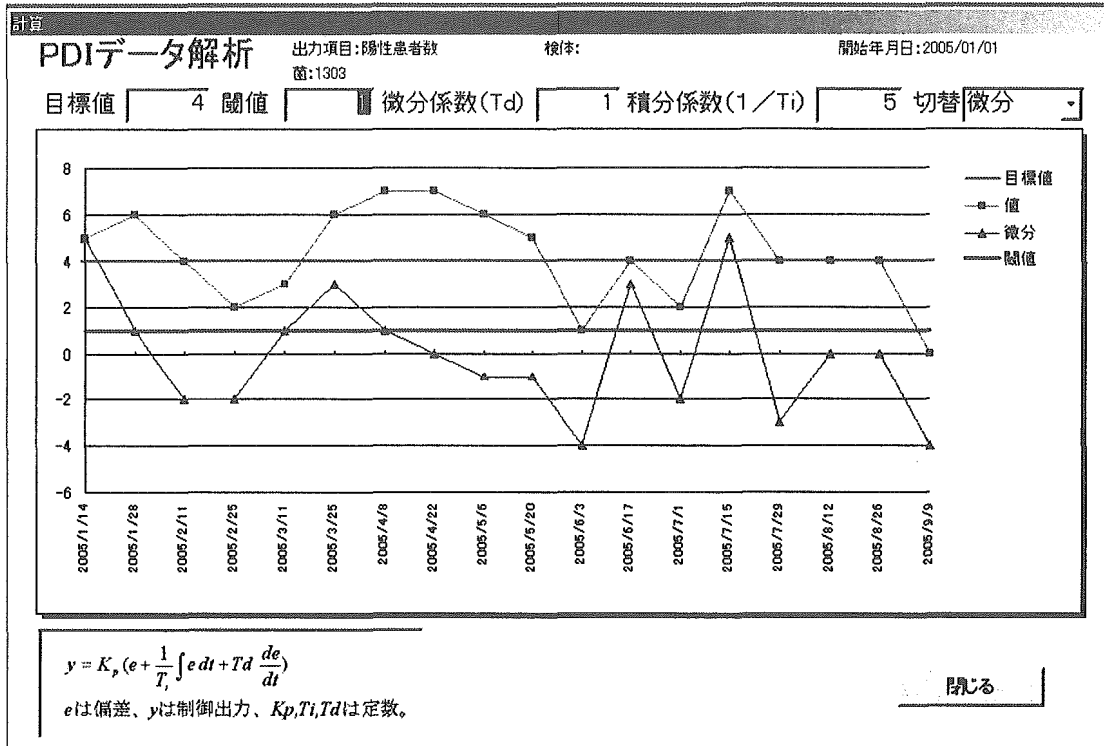
**【制御動作】** 調節器または調節計は、自動制御するプロセス変量の目標値と、計測された実際の値とを比較してプロセスの状態を変える操作量を変化させてプロセス変量を目標値に近づけ、その値に保持する機能をもっている。プロセス変数と目標値との間の偏差を入力とし、操作量の変化を出力としたときの関数を制御動作と呼び、調節計の特性を示す。

偏差の大小に比例して操作量を変える動作を比例動作(略してP動作)と呼び、操作量の変化速度を偏差に比例させる場合は積分動作(略してI動作)と呼ぶ。後者は操作量の変化値が偏差の時間積分に比例するからである。このほか、制御対象におくれがある場合にはプロセス変数の変化速度(時間微分)に比例して操作量を変化させる動作もあり、微分動作(D動作)と呼ばれる。通常、これらの3動作は一つの調節計の中に組み合わさっていてPID動作と呼ばれ、これを実現する機器をPID調節計という。PID動作のパラメーターを選定することにより、動特性の異なるさまざまなプロセスに標準化された調節計が適用しうるのである。

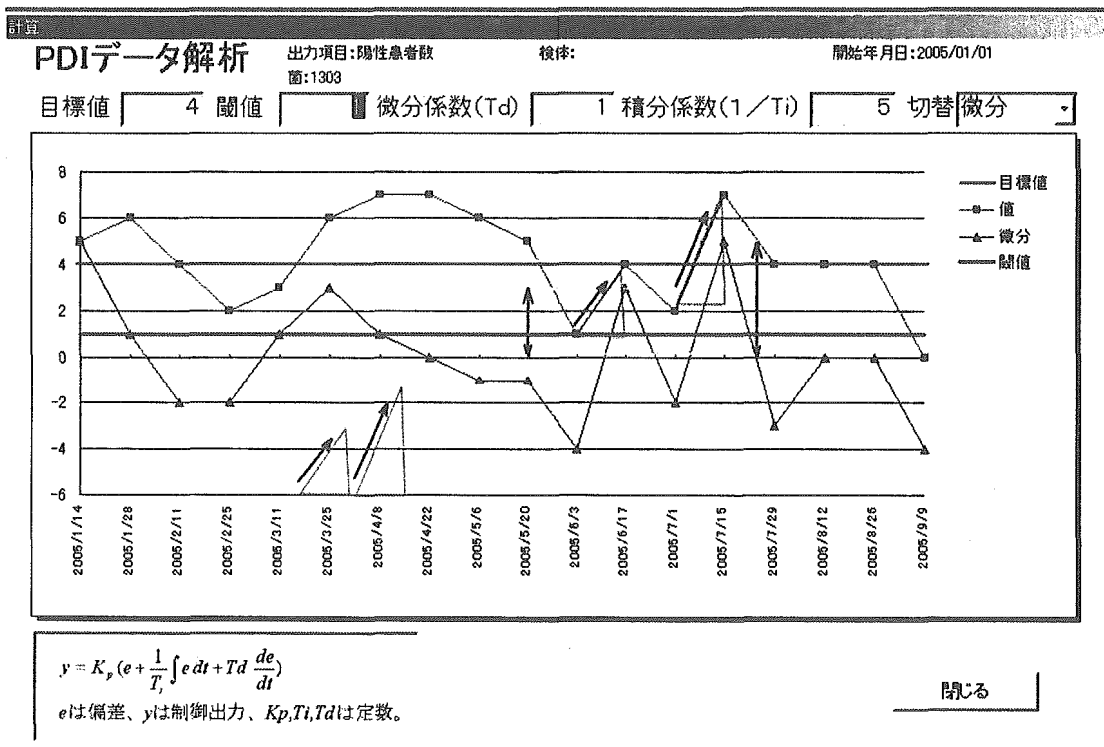
制御動作は一種の演算で、当初は電子回路、あるいは空気圧を利用したアナログ演算器で実現したが、マイクロプロセッサの導入により電子式調節器はデジタル調節器に入れかわった。それにより、演算の融通性が増加し、最適制御や適応制御などが可能になった。



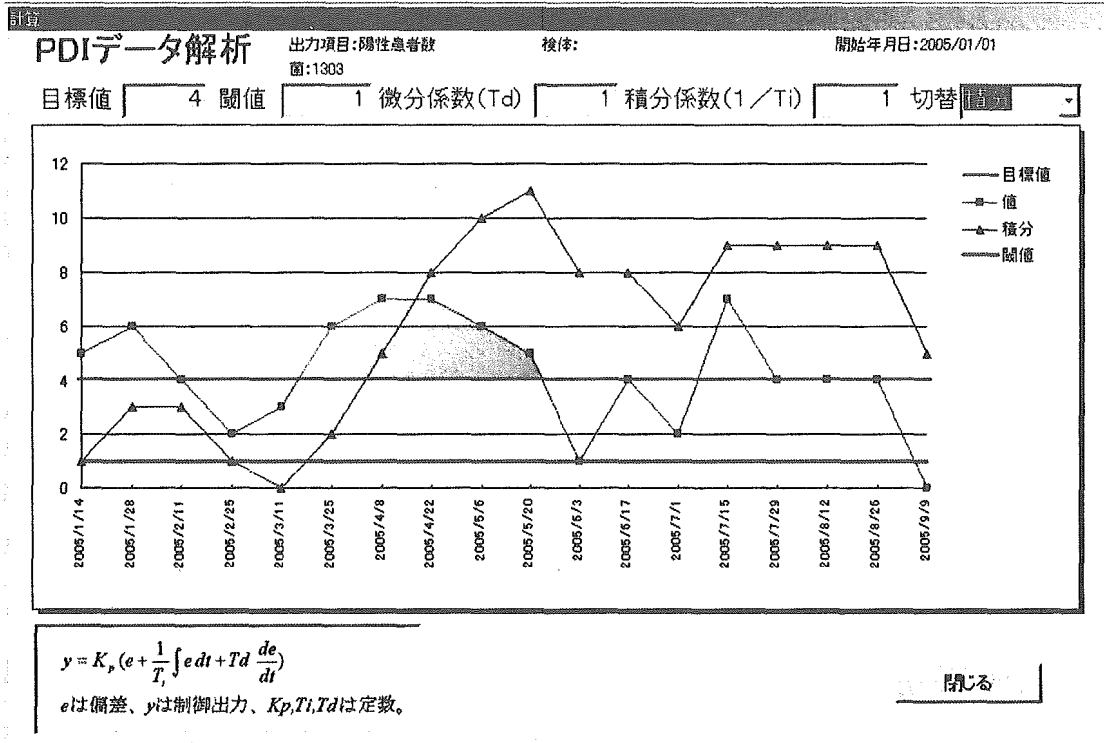
P (Proportional)は、目標値との差(偏差)で、差の大きさに比例して制御を行うと言う意味でProportional(比例)と呼ばれる。目標値から遠ければ、より高い警告となる。



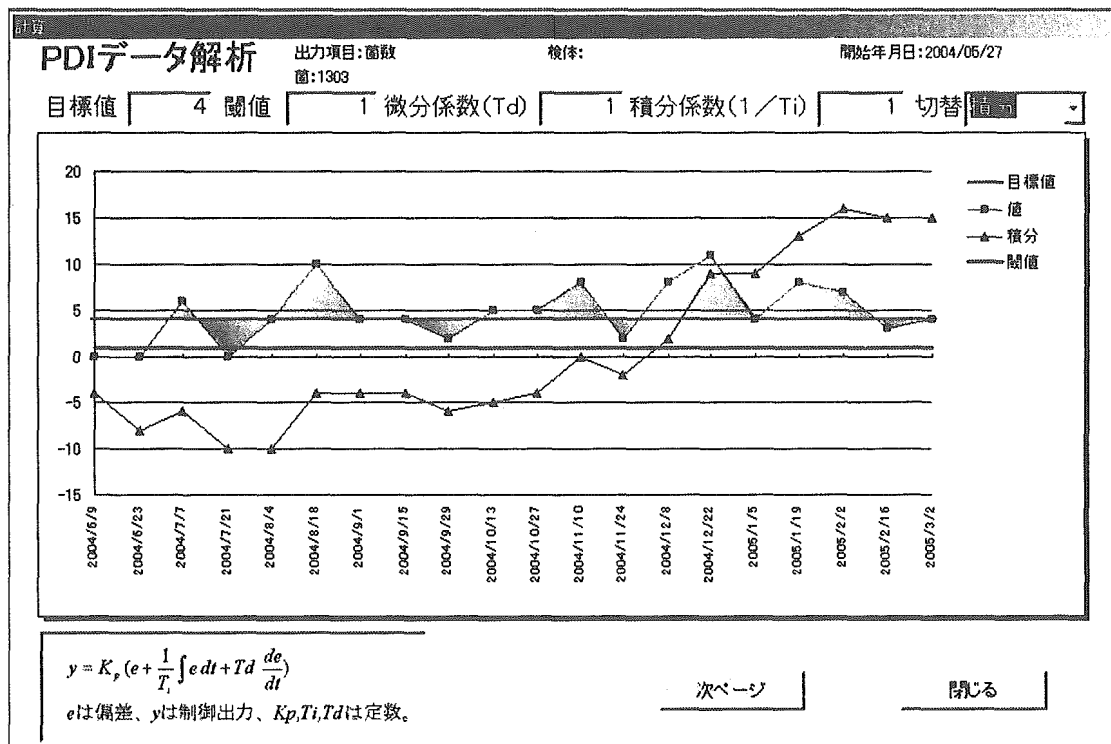
D (Differential )は、変化の度合いで、グラフの傾きに比例する。値を時間で微分 (differential )したしたもの。変化が大きいときは、さらに、値が大きくなる可能性があるため、より高い警告となる。



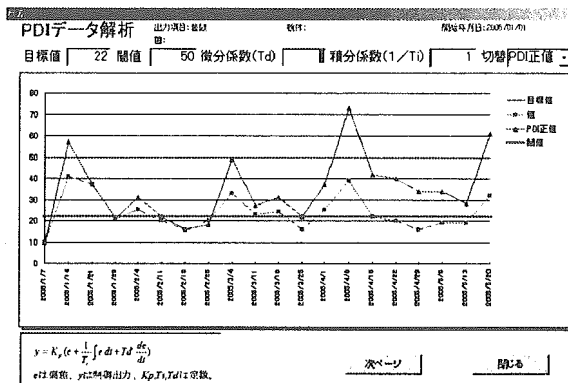
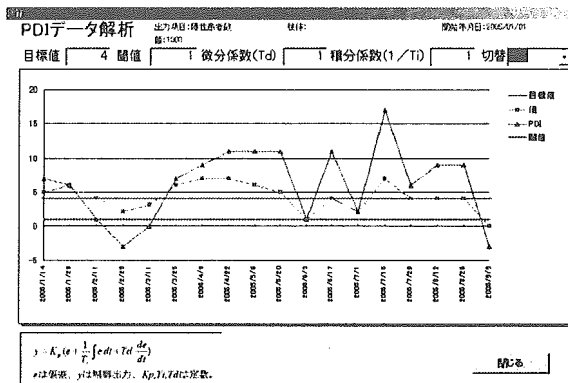
D (Differential )によって、変化の強さ(速さ)が明らかになる例。このような傾きの差は作図してみるか、微分値を求めないとはっきりしない。



I (Integral)は、目標値との差を時間で積分(integrate)したもので、目標値と値の間の面積に相当します。少ない偏差でも長く続くと大きな値となります。気づきにくく、長期間にわたるわずかな偏差を検出します。



I (Integral)によって、見にくい傾向が明らかになる例。目標値の上の部分の面積が下の面積より大きいことは、塗りつぶすか、積分してみないと、はっきりしない。



PDI(PID),あるいは、PDI(PID)正值を指標に用います。  
 積分、微分係数の調整は、新バージョンで有効になります。  
 十分なデータが収集された後、自動警告、自動チューニング機能を開発する予定です。  
 現時点では、目標値を設定して、グラフの特徴を捉える目的で利用して下さい。

「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 松本 哲哉 東京医科大学微生物学講座

研究要旨

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。6つの中小病院とそれぞれ提携している臨床検査会社とを結ぶネットワークシステムを構築し、感染監視用のシステム(SHIPL)を導入後、各施設で感染対策用に利用していただいた。本年度はその評価に向けて、2回に分けて調査を行った。第1回目は平成17年9月に全ての中小病院の担当者を集めて会議を行った。その結果、各施設で本システムがあまり利用されていない現状が明らかとなり、改善すべきさまざまな問題点が指摘された。その内容をもとにSHIPLを改良し、バージョンアップしたシステムを導入後、各施設にアンケート調査を行った。その結果、改訂版のSHIPLに対しては、多くの施設が使いやすくなったという評価を与え、さらにほとんどの施設から、SHIPLは院内感染対策に有効である、という評価が得られた。また今後もこのシステムを継続して利用する意志を示した施設が大半であった。これらの結果から、院内感染対策に有効なシステムが完成し、実際の中小病院での検証でもその有用性が証明された。

A. 研究目的

院内感染対策は病院の規模にかかわらず、確実に実施されるべきである。ただし大病院と200床以下の中小病院の現状を比較すると、多くの中小病院では人的および金銭的不足が足かせとなって、大病院のように十分に院内感染対策を行えないのが実情である。さらに中小病院では細菌検査室が小規模あるいは自施設内に存在せず、外部の業者に委託している施設が多くを占めている。そうなるに検査データは伝票の形で紙の媒体で病院側に渡されることが多く、もし病院で独自にサーベイランスを実施しようとしても、個々の検査データを病院内の担当者がコンピューターに直接入力する作業が必要となる。このような状況を考慮して、検査会社と

病院施設とのネットワークを構築することで、外注検査施設で得られた検査データをネットワーク回線を通して病院施設にデジタルデータとして渡すことが可能となり、病院側は迅速に検査データを得ることが可能となり、さらにデータ入力の手間も省くことができる。また、本研究班によって作成された中小規模病院・感染監視システム(Small and medium-size Hospital Infection Primary Lookout: SHIPL)と呼ばれるシステムを用いることで、病院独自で高度な検査データの解析が可能となり、これまでエクセルなどのアプリケーションを駆使して検査データを集計し、グラフを作成するなどして評価していた作業が、かなり効率的に行えるようになっている。



今回の研究では、本システムを実際に検証して、院内感染対策への利用について評価してもらうことを目的として、外注検査会社と連携して協力可能な6つの中小病院に協力してもらい、施設毎にシステムを使用してもらった上での評価をまとめた。

## 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ため、臨床検査会社に細菌検査を委託している200床以下の中小病院の中で、表1に示すように6施設の協力を得て調査を行った。

表1. 研究班協力病院

---

(財) 仙台市医療センター	仙台オープン病院
女川町立病院	
きぬ医師会病院	
医療法人社団 日高会	日高病院
医療法人社団 墨田中央病院	
医療法人財団 立川中央病院	

---

なお、上記6施設と連携して検査データのやりとりについて本研究に参加していただいた臨床検査会社は、表2に示す通りである。

表2. 研究協力臨床検査会社

---

株式会社エスアールエル
株式会社ビー・エム・エル
株式会社三菱化学ビーシーエル
株式会社ミロクメディカルラボラトリー
社団法人宮城県医師会健康センター
株式会社保健科学研究所
株式会社江東微生物研究所
株式会社クラスター・コア

---

### 【調査方法】

#### 1. 平成17年度第1回調査

第1回目の調査は、平成17年9月8日に都内の会議室において、参加病院6施設の担当者を集めて口頭にて各施設の運用状況やSHIPLに対する意見を求めた。

#### 2. 平成17年度第2回調査

第1回目の調査の結果を受けて、寄せられた意見を参考にして、SHIPLのプログラムの改良を行った。その改訂版を各施設に導入後、平成18年2月上旬に各施設の担当者にアンケート用紙を配布し、得られた回答用紙をもとに、集計を行った。

## C. 結果

### 【改訂版導入前の評価】

平成17年度第1回の調査によって、改訂版導入前の評価が得られた。施設毎にSHIPLの稼働状況、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、全体としてルーチンにこのシステムを利用しているという施設はなく、時に立ち上げて利用を試みるが、操作性が不良で目的とする結果にたどりつきにくい、という意見が大半を占めた。

また、今後改善すべき点などについては、実際に院内感染対策に利用するために以下の点について改良を求める意見が寄せられた。

表3. 旧SHIPLに対して要望が多かった点

---

・異常集積のレベル分類の基準を明確化
・菌感受性パターンの相同性検索の自動化
・各病棟毎に年間推移表を表示可能にする。
・システムの安定性の向上
・PDI, 菌異常集積について容易に理解できる工夫が欲しい

---

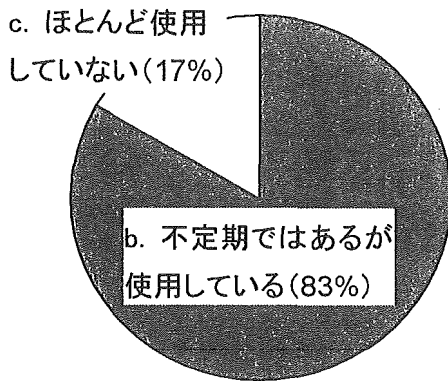
なお、これらの意見に対して、SHIPLの開発担当者からは、指摘された内容について改訂していく方針であるとの説明がなされた。

【改訂版導入後の評価】

前回の会議で病院の各担当者から寄せられた意見をもとに SHIPL の改訂版が完成し、平成 18 年 1 月下旬から順次各病院施設に導入された。その後、改訂版を実際にご利用していただいた上での評価についてアンケートを実施した結果、下記に示すような回答を得た。

〈質問〉 SHIPL システムの使用状況について

- a. 定期的に使用している
- b. 不定期ではあるが使用している
- c. ほとんど使用していない



a. 定期的に使用している(0%)

〈質問〉 上記の質問で、使用しているとお答えの方は、実際に SHIPL のサーバーを立ち上げて使用されるおおよその頻度をご記入下さい。

〈回答〉

---

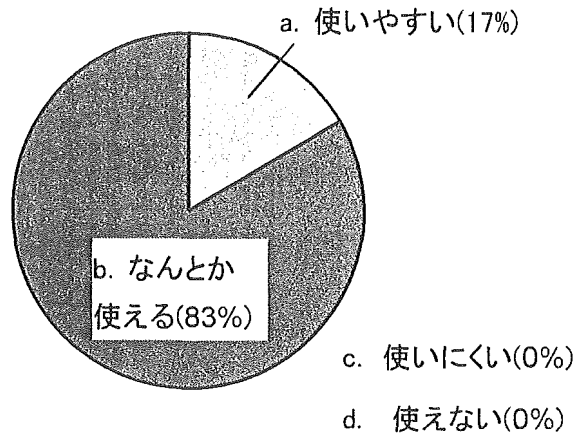
1 週間に 1 回	2 施設
1 ヶ月に 1 回	2 施設

その他: 当院作成の資料で十分なので、  
院内感染対策用には使用していない

---

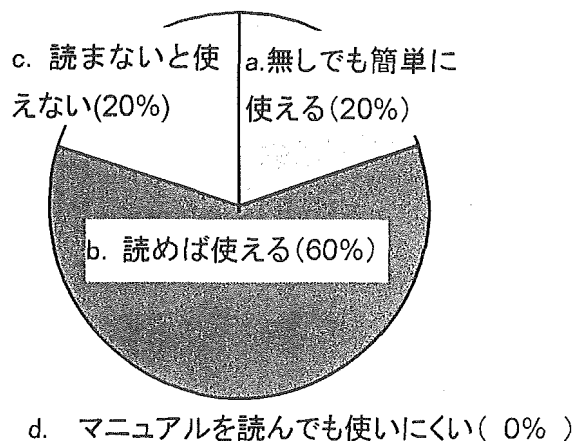
〈質問〉 SHIPL の操作性はどうか?

- a. 使いやすい
- b. なんとか使える
- c. 使いにくい
- d. かなり使いにくい



〈質問〉 SHIPL のマニュアルの評価は?

- a. マニュアル無しでも簡単に使える
- b. マニュアルを読めば使える
- c. マニュアルを読まないと使えない
- d. マニュアルを読んでも使いにくい



〈質問〉 SHIPL の利点を挙げるとすればどのような点でしょうか？

〈回答〉

- ・ 検出菌の動向が画面ですぐわかる。
- ・ すぐにデータが出る
- ・ これまで感覚として捉えられていたことを、客観的に示せるようになった。
- ・ アウトブレイクの早期発見

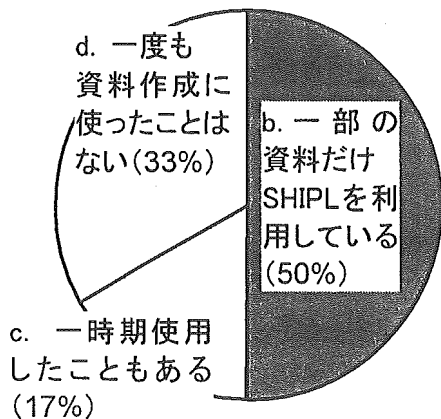
〈質問〉 SHIPL の改良すべき点を挙げるとすればどのような点でしょうか？

〈回答〉

- ・ 院内感染状況マップで感受性結果まで閲覧できると良い。
- ・ 年間推移表で複数菌を一画面で見たい。
- ・ 感受性パターンから菌の相同性を推察する際の工夫が欲しい。
- ・ ハード面のエラーを無くして欲しい

〈質問〉 SHIPL を院内感染対策委員会用の資料作成に利用されていますか？

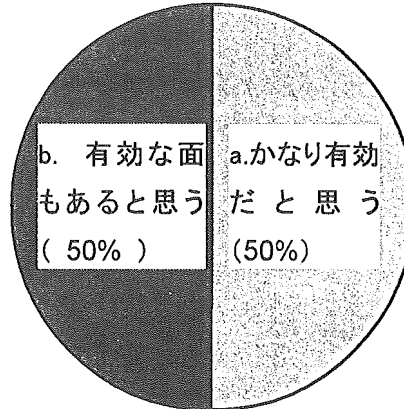
- a. ほとんどの資料は SHIPL で作成している
- b. 一部の資料だけ SHIPL を利用している
- c. 一時期使用したこともある
- d. 一度も資料作成に使ったことはない



a. ほとんどの提出資料はSHIPLで作成 (0%)

〈質問〉 SHIPL をうまく活用すれば院内感染対策に有効だと思いますか？

- a. かなり有効だと思う
- b. 有効な面もあると思う
- c. あまり有効ではない
- d. ほとんど役に立たない

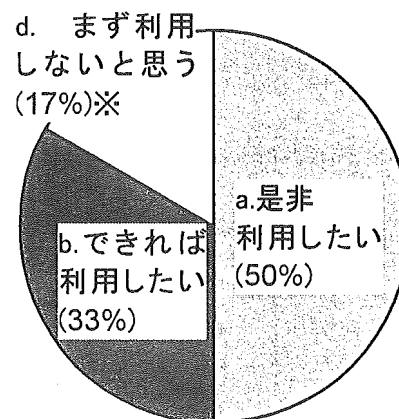


c. あまり有効ではない(0%)

d. ほとんど役に立たない(0%)

〈質問〉 今後 SHIPL を貴施設で継続して利用する意志はありますか？

- a. 是非利用したい
- b. できれば利用したい
- c. あまり利用したくない
- d. まず利用しないと思う



c. あまり利用したくない(0%)

※SHIPL をまず利用しないと答えた理由：  
利用しようと思っても、科名と病棟のひもづけがうまくいかないままだったので、修正作業で終わってしまうので。

#### D. 考察

今回、本研究班に協力していただいた中小病院による SHIPL への評価は、調査を行った時期によって大きく異なっている。即ち平成 17 年 9 月の時点で、まだ改訂される前の段階で導入後に行った調査では、ほとんどの施設から”あまり利用したくない”という好ましくない評価を受けた。その理由としては、1) システムの安定性の不足、2) プログラム上の瑕疵、3) プログラムの具体的機能の説明不足、4) 操作の難解さ、など本システム自体がまだ未熟であったことや、利用者に十分その機能が理解されていなかったことなどが考えられる。さらに大切な点としては、病院側が感染管理システムに求めている内容とこちらが必要であろうと考えた内容のギャップがあった点も否定できない。参加協力病院の担当者の方々に集まっていただき、忌憚のない意見を直接伺うことができたことにより、本システムの問題点や改善すべき点が明らかにすることができた。それだけでなく、実際に現場でどのようなプログラムが望まれているかという要望がはっきりした点も重要なポイントであった。

このような意見を受けて、プログラム開発の担当者の方々の努力により、短期間に大幅なプログラムの改良が行われた。その陣頭指揮をとっていただいたのが班員である群馬大学の藤本修平先生であり、実際に各病院を訪問されて現場での稼働状況を調査するとともに、各施設における担当者の声を直接聞いて、それを適切な形でプログラムの開発者に伝えていただいた。藤本先生のご尽力により、プログラムの改訂がうまく進んだことはもちろん、このシステムの各病院での導入から稼働に至るまで、いろいろなトラブルを乗り越えて継続的に使用できる状況にまで至ったことは、我々関係者が銘記しておかなければいけないことであると考えている。

改訂版のプログラムを導入後に行った調査では、まだ改訂版が導入されてあまり十分な時間が経っていなかったこともあって、SHIPL の使用頻度については大きな変化はなかった。しかし一部の施設では院内感染対策用にこのシステムを取

り入れていただけるようになり、実用性が増したことを示唆していると思われる。さらにほとんどの施設から、SHIPL が院内感染対策に有効である、という評価を与えていただいた。これについては、指摘されていた問題点をクリアするとともに、マニュアルを充実させて機能を理解してもらうことに努力した成果であると考えられた。

このシステムを導入した当初に気付いた点として、各施設ともに最初は敷居が高かったためか、このシステムに日常的に触れることもままならない状況であった。すなわち使用頻度が低いことでその機能をうまく扱えず、院内感染対策に有効であることはわかっている、十分にこのシステムを利用できない、という悪循環が生じていたと思われる。その問題点については、藤本先生よりマニュアルをさらに充実した内容に改訂していただくとともに、コンパクトで要点だけを理解できるマニュアルを別に作成していただいた。これらにより使用者の側でも容易に利用することが可能となり、2 回目のアンケートにみられるような高い評価につながった一因と考えられた。

たとえ便利な機能を有するシステムを開発して導入しても、それが継続して利用されなければ院内感染対策に有効な手段とはなり得ない。今後、どれだけの施設がこのシステムの利用を希望しておられるか、を質問したところ、このシステムを今後も継続して利用する意志を示された施設がほとんどであった。この結果は SHIPL のシステム全体に対して、その有用性を示唆するものであり、全般的にこのシステムに対する信頼度が高いことが明らかとなった。

具体的にこのシステムを利用してどれだけ院内感染対策を充実させることができるか、については今後の検討課題となる。しかし 3 年間という短い研究期間において、もともとゼロに近い状況から、臨床検査会社および関連中小病院の協力をとりつけ、ネットワークシステムを構築し、新しい感染監視用のプログラムを作成し、それを施設に導入して検証を行い、今回の高い評価を得たことは、全体的に成果を収めることができたのではないと思われる。

最後に、本システムの開発、導入に多大な貢献をなされた群馬大学の藤本修平先生、およびシステム開発の面で多くの要求に適切に対応していただいた株式会社ノスの吉村慶太、田中良昭の二人に改めて感謝申し上げます。

## E. 結論

中小病院を対象に感染監視用のシステム（SHIPL）を導入後、その評価に向けて調査を行った。第1回目の調査では本システムがあまり利用されていない現状が明らかとなり、さまざまな問題点が指摘された。その内容をもとに SHIPL を改良し、各施設にアンケート調査を行ったところ、多くの施設が使いやすくなったという評価を与え、さらにほとんどの施設から、SHIPL は院内感染対策に有効であり、今後もこのシステムを継続して利用する意志が示された。これらの結果から、院内感染対策に有効なシステムが完成し、実際の中小病院における検証でもその有用性が証明された。

## 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

松本哲哉, 厚生労働省研究班における取り組み, 院内感染対策における中小規模病院の問題点と解決策 (シンポジウム), 第21回日本環境感染学会学術集会, 東京, 2006.2

## 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

## 中小規模病院に対する院内感染対策支援に関する研究

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

細菌検査室のデータを利用した院内感染サーベイランスは人的、経済的資源が限られている中小規模医療機関においてその有用性が考えられる。平成16年より細菌検査室データを利用した院内感染対策サーベイランスを協力医療機関において試行的に実施、実行性の検討を行い特に問題は無かった。

平成17年度は、サーベイランスの有効性の検討を行った。サーベイランス上探知された「異常集積」は疫学情報や菌株の解析などにより同一株の院内伝播であることが確認された。それに基づき協力医療機関の院内感染対策委員会やInfection Control Teamを中心に対策が実施され、本サーベイランスが院内感染対策の改善に寄与したと考えられた。しかし一方で探知された「異常集積」の多くは実際の対策には結びつかず、「異常集積」情報の提供のみで医療機関側に自発的な対策の実施を期待することは難しいと考えられた。今後、細菌検査室データをもとにしたサーベイランスを有効なものにするためには、解析ソフトの導入に加えてサーベイランスシステムの運用方法や還元情報の解釈、対策に関する助言といった専門家の支援が不可欠であり、地域支援ネットワークの構築等の検討が必要と思われた。

### 研究協力者

鈴木里和、山根一和

(国立感染症研究所細菌第2部)

#### A. 研究目的

細菌検査室の検査情報を用いたサーベイランスシステムは院内感染対策の効率化に不可欠なものとしてその確立を期待されている。さらに中小規模病院においても診療情報の電子化が進んでいることから、検査室情報をもとにした院内感染対策サーベイランス活用の場は広まっていると思われる。

また既に臨床検査委託業者や医療情報システム管理会社などから「感染管理ソフト」が販

売されており、一部の医療機関では独自に開発した感染管理ソフトを公開している。しかしその有効性や活用状況に関する報告などは乏しく検討が必要と思われる。そこで今年度は、昨年度より協力医療機関において試行的に実施している細菌検査室データに基づくサーベイランスを、有効性の面から検討を行った。

#### B. 研究方法

##### ▶ 試行的サーベイランスの実施

毎月1回、協力医療機関より細菌検査室データベースよりエクセル形式で抽出したデータを解析、その結果を還元。平成16年11月より開始(詳細は平成16年度研究報告書)

##### ▶ 有効性の評価

## 1. 「異常」の探知

サーベイランス上探知された異常が、実際にクローナルな株の院内伝播であり、院内感染対策上の何らかの問題を反映していたかどうかを検討した。特定の菌種の集積が見られた場合、病棟、診療科、検査材料、分離患者の入院期間などから疫学的関連性を検討。さらに疫学的関連が示唆された場合、環境調査および分離菌株の遺伝子型別を実施した。

## 2. 還元情報の利用状況

毎月定期的に還元していた解析結果および評価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かを、実施された対策や聞き取り調査によって評価した。

(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せた。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

### 1. 「異常」の探知

サーベイランス開始後、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) の異常集積が複数回確認された。それらのうち、疫学情報および薬剤感受性パターン (Antibiogram) による追加解析から交差感染による事例と思われたものは2件あった。これら2件は環境調査による包交車などからの MRSA の分離や、分離菌株の遺伝子型別解析からも同一株による交差感染が強く示唆され、サーベイランス上での異常集積が実際の院内感染対策の問題を反映したものと考えられた。

一方で *Enterobacter cloacae*、*Serratia*

*marcescens* 等においても異常集積が認められたものの、分離患者同士の疫学関連も弱く、分離数の増加と院内交差感染との関係は明らかにはならなかった。

### 2. 還元情報の利用状況

MRSA による異常集積の注意情報のうち、疫学関連や遺伝子型の一致が明らかとなった事例は院内感染対策委員会や ICT を中心に接触感染対策の見直しや処置物品の単包化といった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と思われた。

一方でそれ以外の多くの異常集積に関する注意情報に関しては、院内感染対策委員会で提示されたものの、病棟スタッフに周知された情報は限られており、具体的な対策にはいたらなかった。

## D. 考察

検査室データによるサーベイランスは、異常集積が疑われかつ疫学情報や菌株の解析といった追加情報により異常の妥当性が確認された場合には、実際の院内感染対策の改善にも結びつき有用であった。ただしいずれの事例も解析担当者が疫学的追加解析を実施し、院内感染対策上の問題点に関しても助言を行う必要性があった。

一方で異常集積の情報提示のみの場合、分離患者の疫学関連に関する追加調査や、院内感染対策の見直しといった医療機関による自発的な対策は困難であると思われた。その理由として疫学関連を明らかにしたり院内感染対策の問題を指摘しうる専門家の不在が最も考えられる。また、分離菌数の集計上は集積がみられていても、問題となるような院内感染症の発症者が発生しないことや、特に対策を取らなくても自然に分離数が減少していくこともあるため、「異常」の情報を還元したとしても利用されずに漫然と受け止められてしまった可能性もある。特に MRSA のような分離頻度の

高い耐性菌や、異常集積による注意情報の頻度が高い病棟ほどその傾向が高かったと思われる。

「異常」を指摘された場合、実際に対策をとるべきかどうか、またどのような対策が必要なのかの判断には院内感染対策に関する専門的な知識が必要である。中小規模病院の院内感染対策支援において検査室データ上の異常を指摘するのみでは専門家不在のこのような医療機関では実際に対策を取ることは難しいことが多い。

細菌検査室データに基づく院内感染対策サーベイランスを実効性のあるサーベイランスシステムとするためには、「異常」の指摘が対策を実施するに十分な妥当性を確保できるよう、検出アルゴリズムの改善などによって信頼性や特異度を向上する必要があると思われる。また地域支援ネットワークの構築を含め、その運用方法に関する支援体制の確立もまた重要と思われた。

## E. 結論

細菌検査室データにもとづく院内感染対策サーベイランスは医療機関側の負担も小さくかつ一定の有用性があると思われた。しかし感染管理ソフトが稼動しても、専門家による個別の支援は不可欠であり、その体制整備が今後の検討課題と思われる。

## 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



## 厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

### 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

分担研究者 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

#### 研究要旨

本研究は院内感染防止のための細菌検査データの有効活用を目指しており、とくに病床数が 200 以下の中小の病院を対象としたシステムを構築するものである。各種臨床材料からの分離菌の菌種分布や薬剤耐性菌の分離頻度といった細菌検査情報を、全国共通の統一された入力支援ソフトを活用して集中管理し、そのデータを用いて個々の病院での院内感染の早期発見と拡大防止に有用なシステムを構築した。今後は本システムによる院内感染防止のための監視システムの臨床的有用性について検証していくことが課題であろう。

#### A. 研究目的

院内感染を早期に発見し拡大の防止に勤めることは、医療の質と安全を確保する上で非常に重要なことである。本研究では、感染症専門の医師や看護師が配置されていないわが国の中小の病院において、効率よく院内感染を発見しその拡大防止に有用なシステムを構築することである。そのシステムを支えるのは院内あるいは院外の細菌検査室であり、そこから得られた検査結果を実際の臨床の場で迅速に還元し院内感染モニターとして役立つものを目指している。さらに、各病院から得られた細菌検査データを全国統一フォーマットで集積することによって、わが国の耐性菌の分離状況を常にモニターできるシステムを構築する。

#### B. 研究方法

細菌検査のデータの収集は、厚生労働省「院内感染サーベイランス」事業で現在活用されている全国共通の「入力支援ソフト」を用いる。そのソフトにさらにデータ解析機能を付加し、細菌検査室(この場合多くは外注検査会社)で得られたデータを自動解析し、「院内感染監視ソフト」を作成し、中小病院の臨床の現場に有用なシステムを構築した。その際に必要な院内感染監視のための必要なパラメータについて、広く臨床の現場を把握したうえで設定することにした。

### C. 研究結果

細菌データ入力フォーマット、病院と外部委託検査室およびそれらの間のデータの管理に関するネットワークは、外部委託ソフト会社と研究班との協議の上ほぼ完成した。

院内感染監視のための必要な入力パラメータの設定は、中小病院の臨床の実態にあうということを考えて以下の項目を選択した。

- 1 病棟別分離菌の菌種別頻度
- 2 検査材料別分離菌の菌種別頻度
- 3 各菌種の抗菌薬感受性率
- 4 同一菌種の材料別の薬剤感受性率
- 5 特定菌の分離患者の分離日付と分離期間
- 6 血液培養検査陽性患者のリスト、菌種、分離日付、入院病棟
- 7 その他髄液などの無菌検体からの培養陽性患者のリスト、菌種、分離日付、入院病棟
- 8 特殊な菌の分離患者のリスト、菌種、分離日付、入院病棟

結核、レジオネラ、アスペルギールス、サルモネラ、下痢原性大腸菌、キャンピロバクター、セラチア、セパシア、緑膿菌、アシネトバクター、クロストリジウムデフィシル、VRE、MRSA

- 9 特殊な薬剤耐性菌の分離患者のリスト、菌種、分離日付、入院病棟

VRE、MRSA、MRCNS、PRSP、キノロン耐性肺炎球菌、BRNAR、ESBL 産生腸内細菌、キノロン耐性腸内細菌、3または4世代セフェム耐性セラチア、エンテロバクター、耐性緑膿菌(3または4世代セフェム、カルバペネム、アミノグリコシド、キノロン)、βラクタムあるいはキノロン耐性淋菌、耐性結核菌

本システムでは上記のパラメータが自動入力されるシステムになっており、院内感染菌の一カ所の異常集積を早期に察知できることが可能になったと判断された。

#### D. 考察

本研究で完成されたシステムは、中小病院での院内感染防止のための、検査室からの支援システムの役割を十分に果たせるものと期待される。本システムを今後は全国の院内感染モニター病院に導入していただき、その有用性の評価と改善を図る予定である。

本システムが有用に活用されるようになるために、さらに院内感染担当者の利便性を高め病院全体に対する利益をもたらすという観点から、引き続き改良を重ねていく必要がある。

#### E. 結論

中小の病院を対象とした院内感染監視システムを構築した。本システムの有効活用により、院内感染防止という観点から、わが国全体の医療

の安全性の確保が期待される。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

#### I. 倫理的配慮

患者が特定できることのないよう患者の人権に配慮した。

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)  
分担研究報告書

医薬品に起因する院内感染の監視体制について

分担研究者:尾家重治

山口大学医学部附属病院薬剤部 助教授・副薬剤部長

研究要旨

院内感染のアウトブレイクが生じたら、その原因として医薬品の微生物汚染も考慮する必要がある。たとえば、*Burkholderia cepacia* によるアウトブレイクでは、5%ブドウ糖や生理食塩液などの注射剤の長期間にわたる分割使用が原因になっている可能性がある。また、B型肝炎によるアウトブレイクでは、局所麻酔剤やヘパリン生食液などの分割使用時の使用済み注射器の使用が原因になっている可能性がある。

A. 研究目的

院内感染のうち、医薬品に起因する院内感染の割合は大きくないと推定される。しかし、医薬品に起因する院内感染では、アウトブレイクを招きやすく、かつ重大な結果となることが多い。そこで本研究では、医薬品に起因する院内感染を早期に察知するために、その発生パターンを調査するとともに、どのような菌種が原因菌になりやすいかについて検討した。

B. 研究方法

医薬品に起因する院内感染例や、医薬品の微生物汚染例などについての文献調査を行った。

C. 結果

表 1 に、医薬品による院内感染の発生パターンとその汚染菌について示した。注射剤による院内感染のおもな原因は分割使用であり、その汚染菌は *Enterobacter* spp., *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa* および *Burkholderia cepacia* などのグラム陰性桿菌が多かった。また、経腸栄養剤による院内感染のおもな発生原因は投与容器やブレンダーのくり返し使用で、その汚染菌は *Acinetobacter* spp. や *Pseudomonas aeruginosa* などのグラム陰性桿菌であった。

さらに、生理食塩液やヘパリン生理食塩液を誤って使用済み注射筒で分割使用したために、これらの注射液が B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルスおよび HIV で汚染を受けた例が少なくなかった。

(表 1)

D. 考察

表 1 に示したような微生物による院内感染が生じたら、医薬品の微生物汚染も考慮する必要がある。

E. 参考文献

- 1) Jarvis WR, Highsmith AK, Allen JR *et al*: Polymicrobial bacteremia associated with lipid emulsion in a neonatal intensive care unit. *Pediatr Infect Dis* 2: 203-208 (1983).
- 2) Bennet SN, McNeil MM, Bland LA *et al*: Postoperative infections traced to contamination of an intravenous anesthetic, propofol. *N Engl J Med* 333: 147-154 (1995).
- 3) Henry B, Plante-Jenkins C, Ostrowska K: An outbreak of *Serratia marcescens* associated with the anesthetic agent propofol. *Am J Infect Control* 29: 312-315 (2001).
- 4) CDC: Postsurgical infections associated with an extrinsically