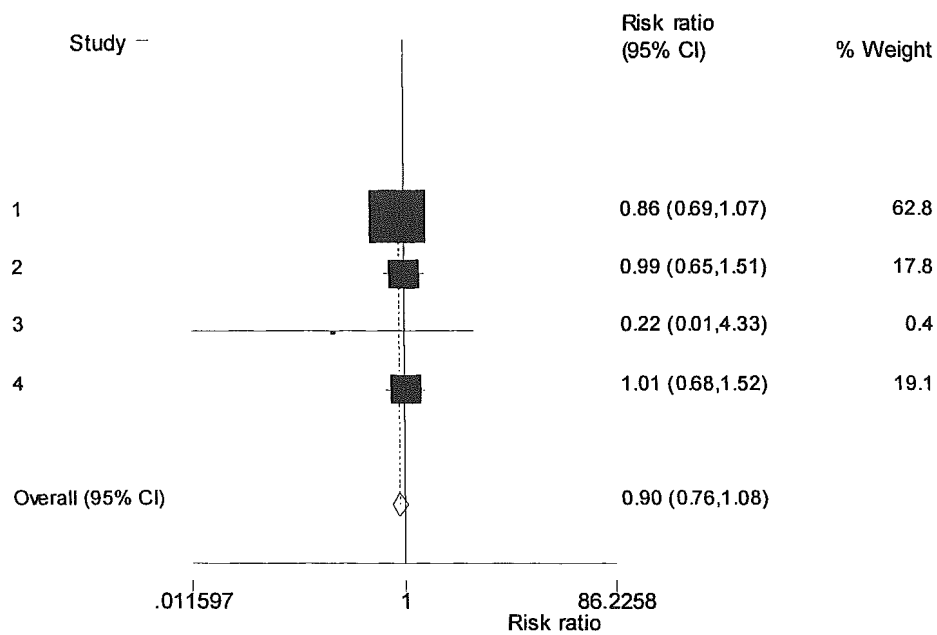
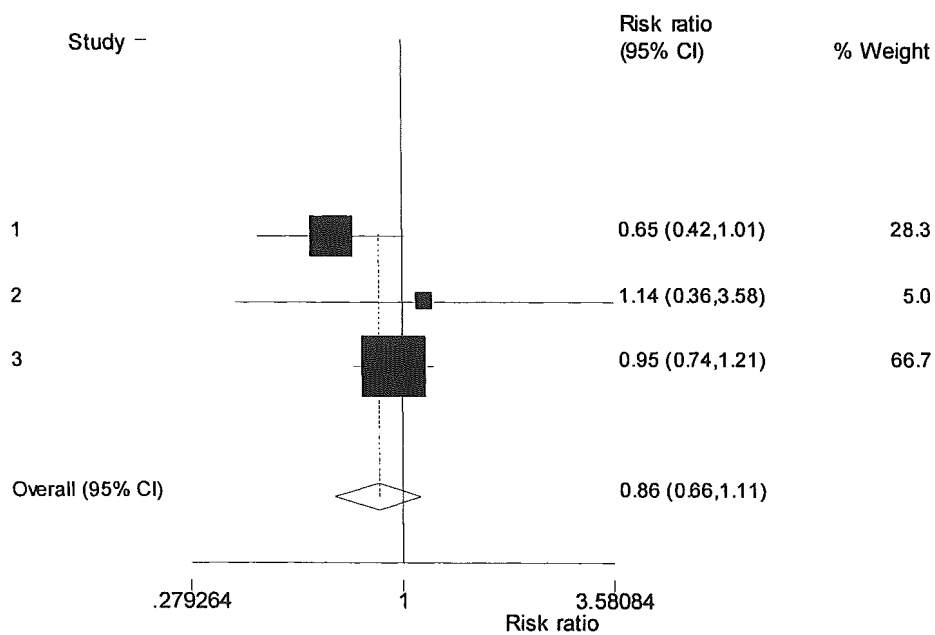


☆ education (图 5)



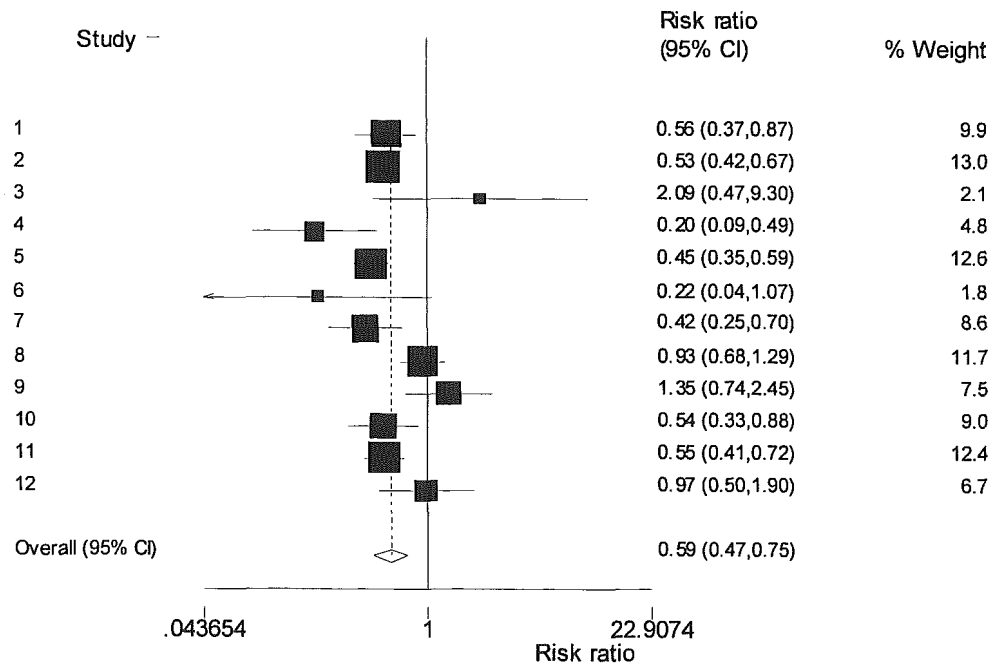
☆ surveillance and education (图 6)



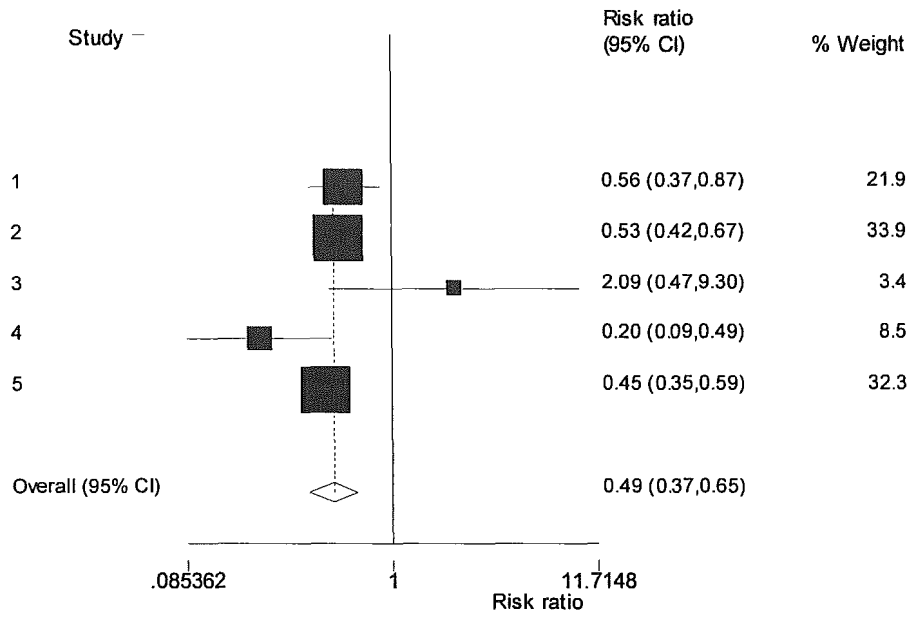
○肺炎

		NP/VAP				
		control		intervention		
		patient-days	case	patient-days	case	
1	Greco 1991	80282	119	29975	25	education
2	Evaldson 1992	8062	6	12428	2	surveillance and education
3	Berg 1995	689	41	845	21	surveillance and education
4	Malone 1996	127328	205	122635	105	education
9	Price 1999	670	3	427	4	education
10	Eggimann 2000	8931	121	4265	54	surveillance and education
12	Delgado-Rodriguez 2001	14104	19	13753	25	surveillance and education
14	Gastmeier 2002	21865	31	20688	6	education
16	Zack 2002	15094	191	14171	81	education
18	McKinley 2003	1523	38	2012	27	surveillance and education
20	Lai 2003	4882	142	4791	76	surveillance and education
21	Misset 2004	2152	17	2208	17	surveillance and education

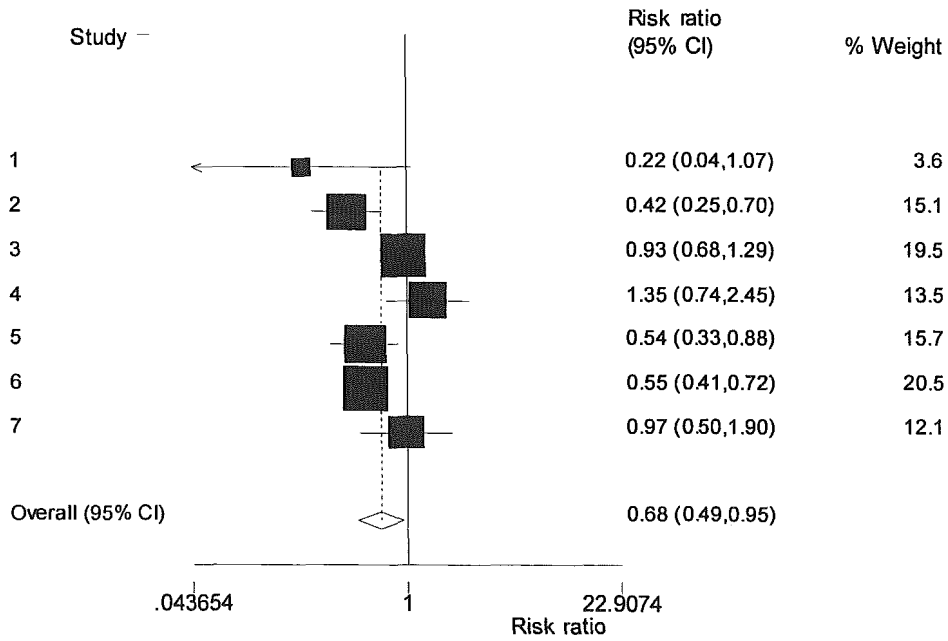
☆ 全体 (図 7)



☆ education (图 8)



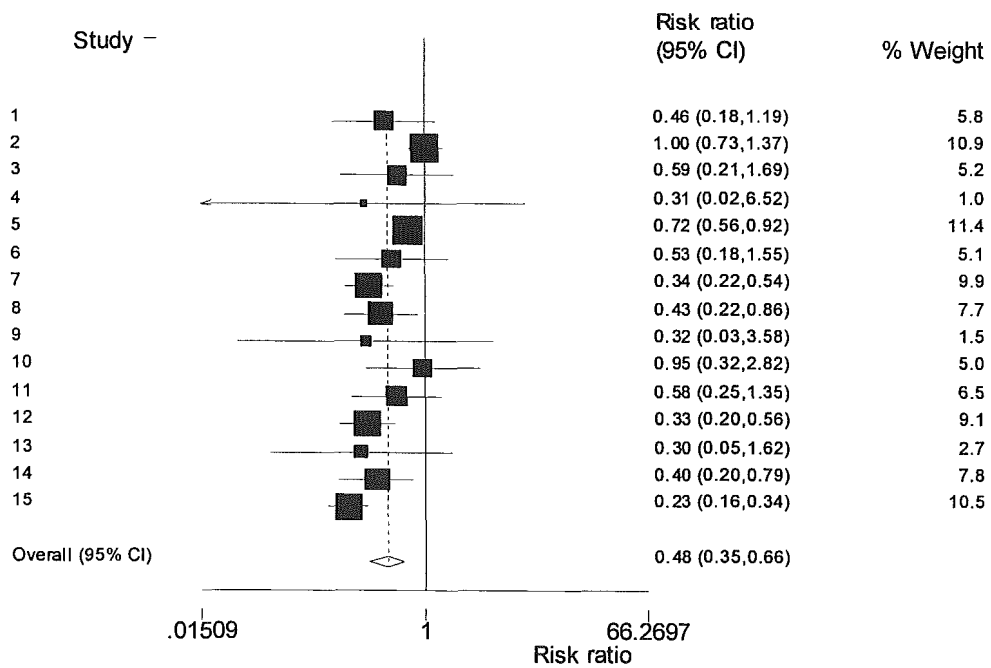
☆ surveillance and education (图 9)



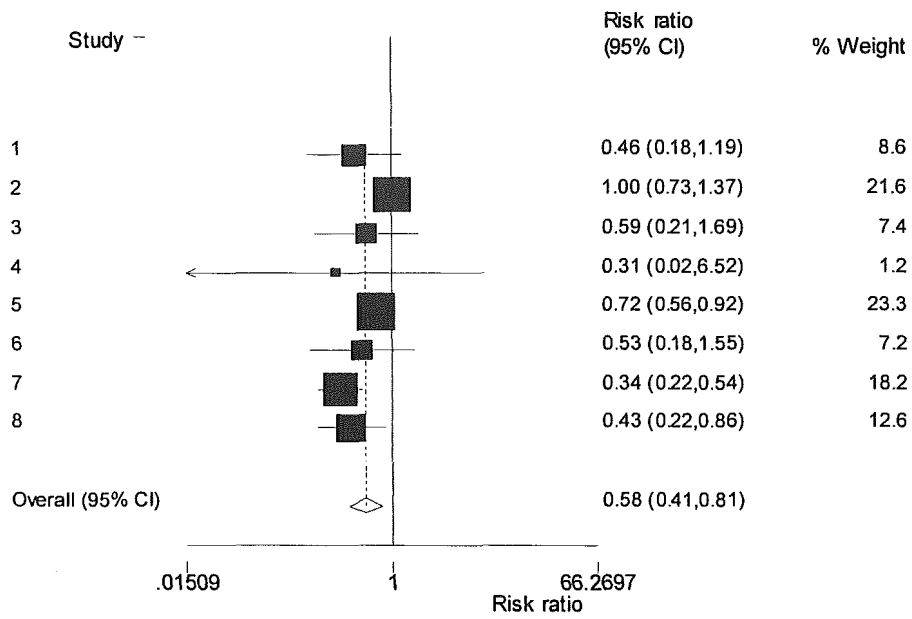
○血流感染症

		BSI				
		control		intervention		
		patient-days	case	patient-days	case	
1	Greco 1991	80282	29	29975	5	education
2	Evaldson 1992	8062	2	12428	1	surveillance and education
3	Berg 1995	689	6	845	7	surveillance and education
4	Malone 1996	127328	77	122635	74	education
5	Civetta 1996	662	8	842	6	education
7	Bijma 1999	1146	15	1062	8	surveillance and education
9	Price 1999	670	2	427	0	education
10	Eggimann 2000	8931	101	4265	16	surveillance and education
11	Sherertz 2000	25277	114	39537	128	education
13	Yoo 2001	948	4	1591	2	surveillance and education
14	Gastmeier 2002	21865	10	20688	5	education
15	Coopersmith 2002	6874	74	7044	26	education
17	Warren 2003	6110	30	5210	11	education
18	McKinley 2003	1359	19	2535	14	surveillance and education
19	Rosenthal 2003	1219	56	4726	51	surveillance and education

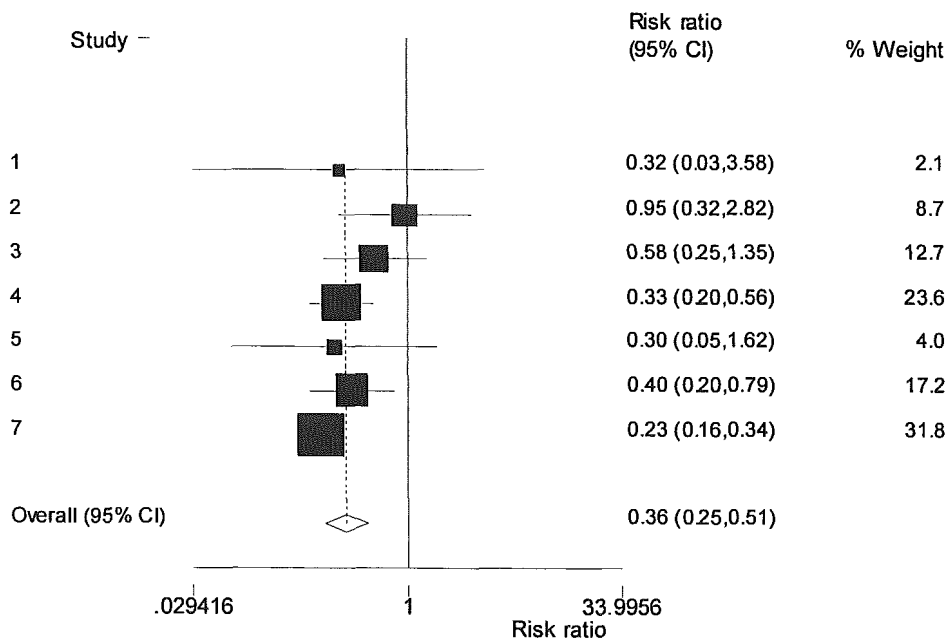
☆ 全体 (図 10)



☆ education (图 11)



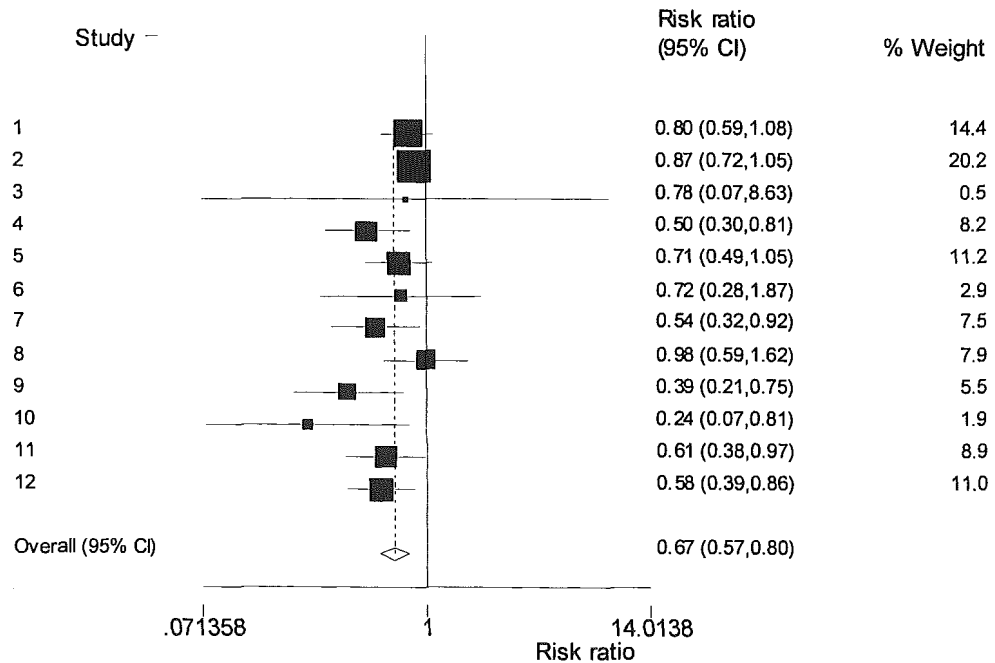
☆ surveillance and education (图 12)



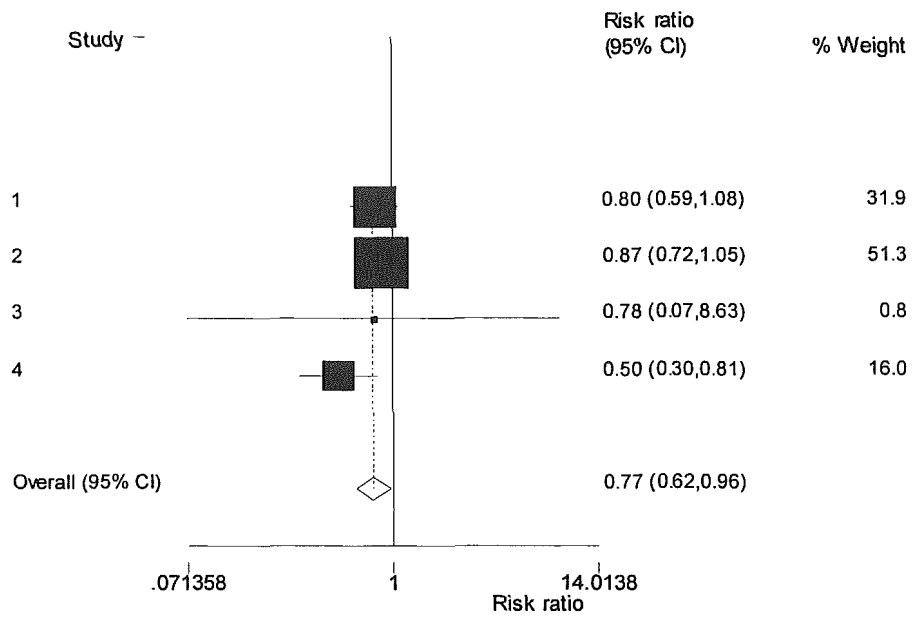
○ 尿路感染症

		UTI				
		control		intervention		
		patient-days	case	patient-days	case	
1	Greco 1991	80282	181	29975	54	education
2	Evaldson 1992	8062	49	12428	54	surveillance and education
3	Berg 1995	689	9	845	8	surveillance and education
4	Malone 1996	127328	246	122635	206	education
8	Goetz 1999	1186	38	1210	21	surveillance and education
9	Price 1999	670	2	427	1	education
10	Eggimann 2000	8931	47	4265	22	surveillance and education
12	Delgado-Rodriguez 2001	14199	33	14224	13	surveillance and education
14	Gastmeier 2002	21865	49	20688	23	education
18	McKinley 2003	2772	25	1364	3	surveillance and education
21	Misset 2004	2180	46	2171	28	surveillance and education
22	Rosenthal 2004	1779	38	5568	69	surveillance and education

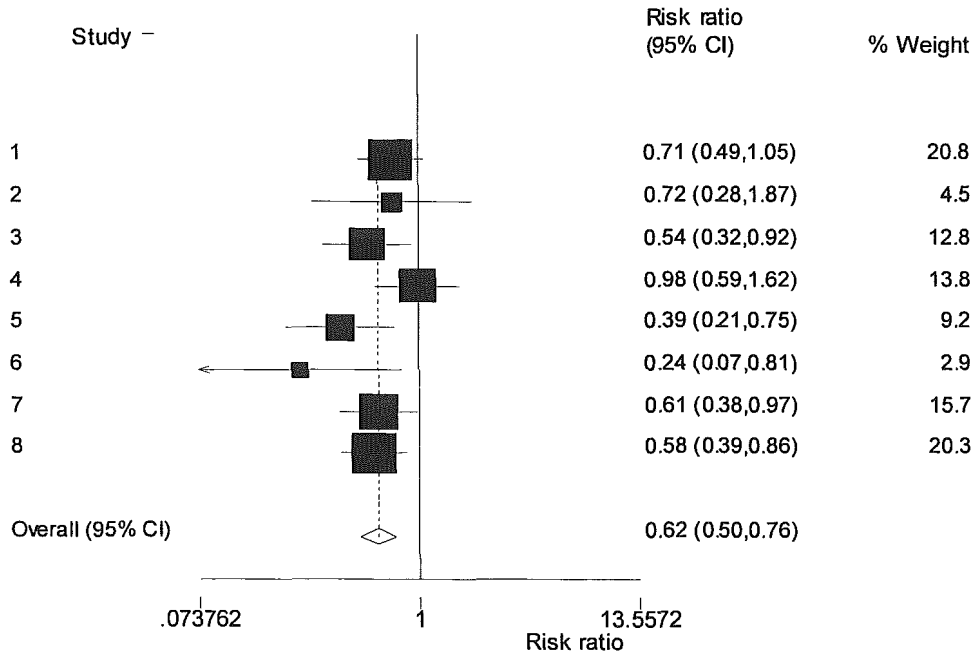
☆ 全体 (図 13)



☆ education (图 14)



☆ surveillance and education (图 15)



(総合) 分担研究報告書

わが国の一般病院における院内感染症の発生率に関する研究

分担研究者 森本 剛 京都大学医学研究科医学教育推進センター 講師

分担研究者 松井 邦彦 熊本大学医学部総合臨床研修センター 講師

主任研究者 新保 卓郎 国立国際医療センター医療生態学研究部 部長

研究要旨 わが国の一般病院における院内感染症の発生率は 1000patient-days あたり 6.79 [95%CI 3.89-9.70] と推定され、欧米のデータと比較して大きな差はないことが明らかとなった。また、本コホートでは院内感染症の発生には入院時の感染症の有無は関係が認められなかったが、年齢、性別に関連が示唆され、さらに大きな規模で研究を行うことにより、より多くの関連因子が見いだされ、院内感染症の予測・予防に役に立つ可能性がある。

A. 研究目的

わが国では急速に進む高齢化に加え、医療の高度化、耐性菌の蔓延などにより院内感染症の頻度および重症度は悪化の一途を辿っている。院内感染対策には、手洗いの励行、感染症治療におけるクリニカルパスの導入、抗菌薬の適正使用、Infection Control Team (ICT) の導入などが提案されている。しかし、これらの院内感染対策の有効性は欧米からの報告が中心であり、診療形態や入院期間などが大きく異なるわが国の臨床現場における有効性に関する報告は少ない。わが国における院内感染対策を強力に推し進めるには、まずわが国における院内感染症の疫学データを把握した上で、個別の院内感染対策の有効性や費用効果性を検討する必要がある。

本研究はわが国に一般病院における院内感染症の発生率を推定し、院内感染対策の有効性や費用効果性の基礎資料を提供するものである。

B. 研究方法

研究デザイン

既存のデータベース解析。

対象患者

急性期病床 264 床の一般市中病院の内科および脳神経外科に平成 2002 年 10 月 1-31 日、2003 年 1 月 1-31 日、4 月 1-30 日、7 月 1-31 日の計 4 ヶ月間に入院した全患者のデータベースから保険病名を元に心疾患（心不全、心筋梗塞、不整脈、高血圧）および脳卒中（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血）の全患者。

データ抽出

医事課データおよびレセプトデータを医師と医事経験者が独立してレビューし、患者の年齢、性別、入院時主病名、Charlson Comorbidity Index、入院時の抗菌薬の使用の有無、入院中に発生した対象院内感染症（呼吸器感染症、尿路感染症、血流感染症、術創感染症）の発生日、入院期間、退院経

路（軽快、死亡）、入院中の総医療費、院内感染症発症までの医療費を抽出した。

統計解析

院内感染の発症率は 1000person-days を元に算出し、95%信頼区間 (CI) を求めた。t 検定、Wilcoxon rank sum 検定、 χ^2 乗検定を用いて、患者背景やアウトカム（医療費、院内死亡率）との関連について単変量解析を行った。院内感染症発生率については、カプランマイヤー統計量 (Greenwood formula with Log-Log) を用いて算出し、リスクファクターについては Cox 比例ハザードモデルを用いた。

（倫理面への配慮）

病院データの使用は対象病院の審査委員会を経て行った。また、病院のデータベースへのアクセスは病院医事課職員が行い、患者の個人情報外部に漏れないように最大限の対策を行った。病院データは患者個人が同定できない形でデータベース化され、研究者はこの匿名データのみへのアクセスとした。患者個人情報を含む調査データは、研究補助員が鍵の掛かるロッカーで保存し、研究終了後に破棄する予定である。

C. 研究結果

対象患者は 95 人で、総観察日数は 4275 patient-days であった。患者背景を表 1 に示す。79%の患者は脳卒中が主病名であった。また、20%の患者は入院時に感染症の診断で抗菌薬が使用されていた。

在院日数中央値は 23 日 [範囲 2-271] であり、院内死亡率は 14.7% [95%CI 7.7-21.9] であった。

院内感染症の発生率を表 2 に示す。本研究では対象診療科に外科が入っていなかったためか、術創感染症の症例は認められなかった。呼吸器感染症、尿路感染症、血流感染症のいずれかが発生した院内感染症の発生率は 1000patient-days あたり 6.79 [95%CI 3.89-9.70] であった。また院内発症呼吸器感染症の発生率は 1000patient-days あたり 2.90 [95%CI 1.19 - 4.62]、尿路感染症は

1000patient-days あたり 2.95 [95%CI 1.21 - 4.69]、血流感染症は 1000patient-days あたり 1.51 [95%CI 0.30-2.72] であった。全院内感染症および呼吸器感染症、尿路感染症、血流感染症のカプランマイヤー曲線を図 1-4 に示す。中央値の在院日数 23 日時点における全院内感染症の発生率は 19.6% [95%CI 12.2-30.5]、呼吸器感染症は 10% [95%CI 5.3-18.5]、尿路感染症は 9.1% [95%CI 4.3-18.7]、血流感染症は 6.3% [95%CI 2.6-14.9] であった。

院内感染症を発症した患者は有意に高齢であったが、入院時における抗菌薬の使用や Charlson Comorbidity Index による差は認められなかった (表 3)。入院時における抗菌薬の使用は院内感染症発生のタイミングにも影響はなかった (図 5)。また、院内感染症発症患者は有意に入院期間が長く、死亡率も高く、医療費も多くかかっていることが明らかとなった (表 3)。

Cox 比例ハザードモデルの結果では、高齢者および男性が院内感染症発生に対する有意な危険因子であることが示唆された (表 4)。

D. 考察

本研究により、わが国における院内感染症の発生率が推定され、これらの値は欧米の報告値とほぼ同じ範囲であることが示唆された。これらのデータを用いることによって、わが国における院内感染対策の有効性や費用効果性を見積もることが可能だと考えられる。

また、本研究は医事課データを元にした研究であり、将来的にはカルテを元にしたプロスペクティブコホート研究で検証する必要がある。さらに、症例数を増やすことにより、院内感染症発症のリスクを層別化する定量的予測式の開発も可能であろうと思われる。

E. 結論

わが国の一般病院における院内感染症の発生率は 1000patient-days あたり 6.79

[95%CI 3.89-9.70]と推定され、欧米のデータと比較して大きな差はないことが明らかとなった。また、本コホートでは院内感染症の発生には入院時の感染症の有無は関係が認められなかったが、年齢、性別に関連が示唆され、さらに大きな規模で研究を行うことにより、より多くの関連因子が見いだされ、院内感染症の予測・予防に役に立つ可能性がある。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし

表 1 患者背景

Variable	Value
Age, mean year (SD)	74 (13)
Men, n (%)	45 (47)
Reason for Admission*	
Heart Disease, n (%) (AMI, Angina, Arrhythmia, CHF, Hypertension, Atrial fibrillation)	29 (31)
Stroke, n (%) (Ischemic stroke, Intracranial hemorrhage, SAH)	75 (79)
Antibiotic use on admission*	
Respiratory tract infection, n (%)	12 (13)
Urinary tract infection, n (%)	4 (4)
Bacteremia, n (%)	1 (1)
Surgical site infection, n (%)	1 (1)
Skin infection, n (%)	1 (1)
Charlson Comorbidity Index, median score (Interquatile)	2 (1-3)

* Some patients had several conditions concurrently.

表 2 院内感染症発生率

Variable	Mean	95% Confidence Intervals
Incidence of nosocomial infection (/1000 patient-day)	6.79	3.89-9.70
Incidence of nosocomial pneumonia (/1000 patient-days)	2.90	1.19-4.62
Incidence of nosocomial UTI (/1000 patient-days)	2.95	1.21-4.69
Incidence of nosocomial bacteremia (/1000 patient-days)	1.51	0.30-2.72

表 3 院内感染症発症の有無と患者背景、アウトカムとの関連

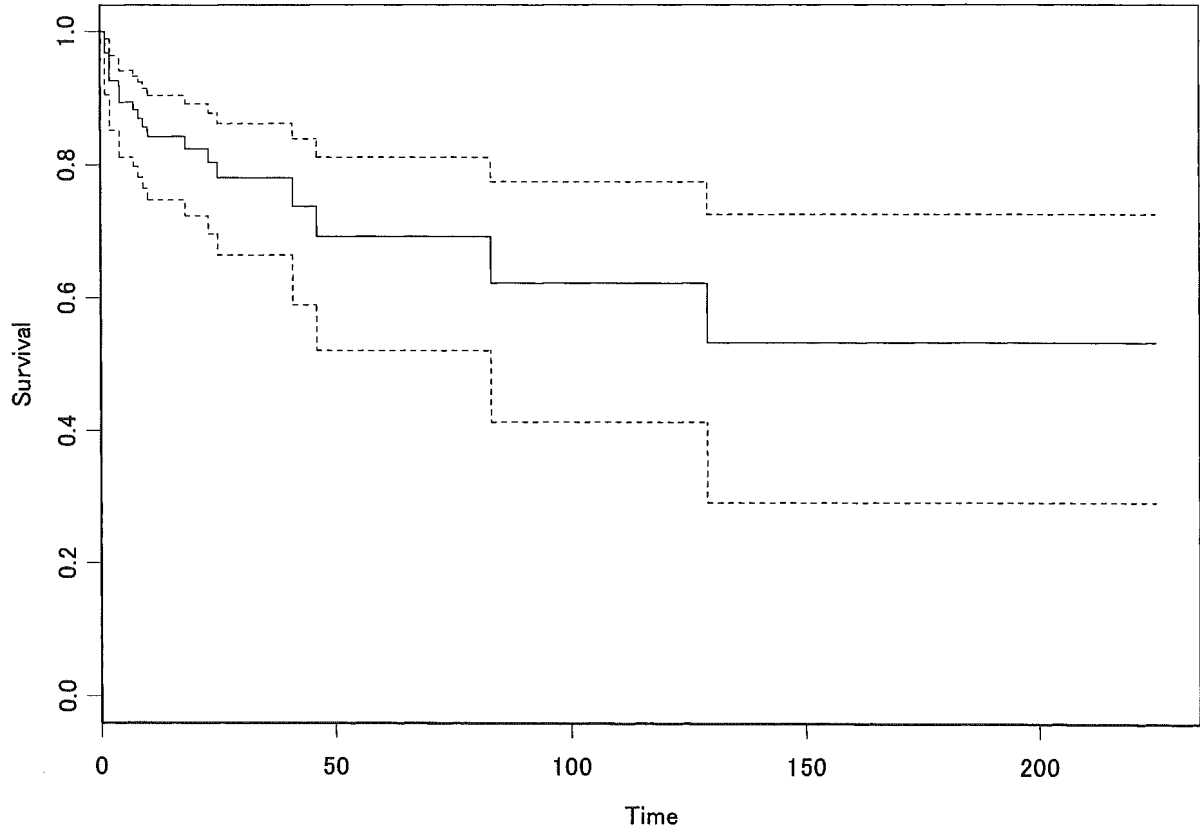
Variable	No Nosocomial Infection (n=74)	Nosocomial Infection (n=21)	p-value
	Mean (95% Confidence Interval)	Mean (95% Confidence Interval)	
Age, year	72 (69-75)	81 (75-87)	0.007
Men, %	45 (36-59)	57 (36-78)	0.3
Charlson comorbidity index, median score (Interquartile)	2 (1-3)	1 (1-2)	0.4
Antibiotic use on admission, %	18.9 (10.0-27.8)	14.3 (0.0-29.3)	0.8
In-hospital mortality, %	8.1 (1.9-14.3)	42.9 (21.7-64.0)	0.0004
Length of hospital stay, day	36 (24-48)	76 (54-99)	0.002
Length to nosocomial infection, day*		20	
Length after nosocomial infection, day*		56	
Direct medical costs, yen	1058321 (728099-1388542)	2056591 (1434357-2678826)	0.006
Costs to nosocomial infection, yen*		621804	
Costs after nosocomial infection, yen*		1434788	

* Only for patients suffered from nosocomial infection

表 4 Cox 比例ハザードモデル

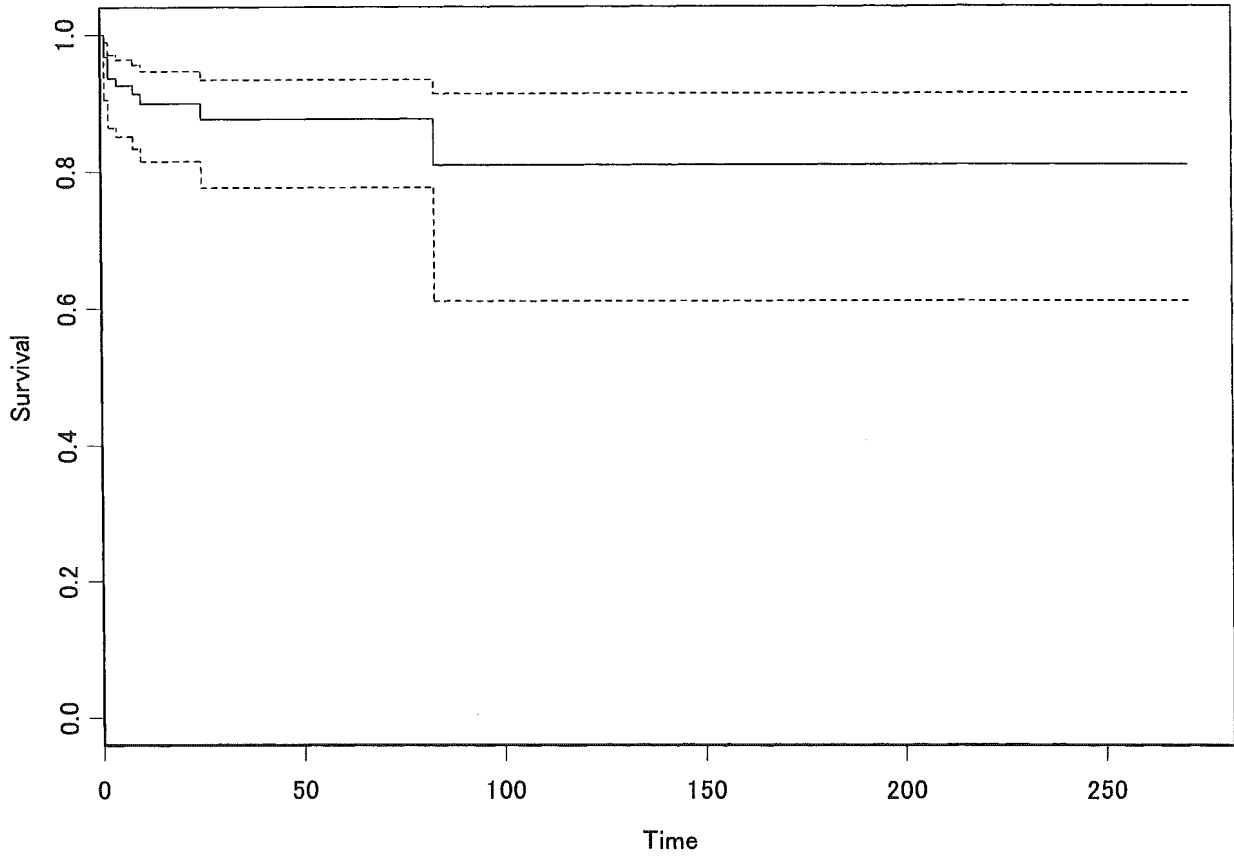
Variable	Hazard Ratio	95% Confidence Intervals
Age, year	1.1	1.03-1.14
Men	4.9	1.4-16.6
Heart diseases	0.9	0.2-4.7
Strokes	0.3	0.05-2.0
Antibiotic use on admission	0.6	0.1-2.0
Charlson comorbidity index	0.8	0.5-1.3

図1 Kaplan-Meier 曲線 (全院内感染症)



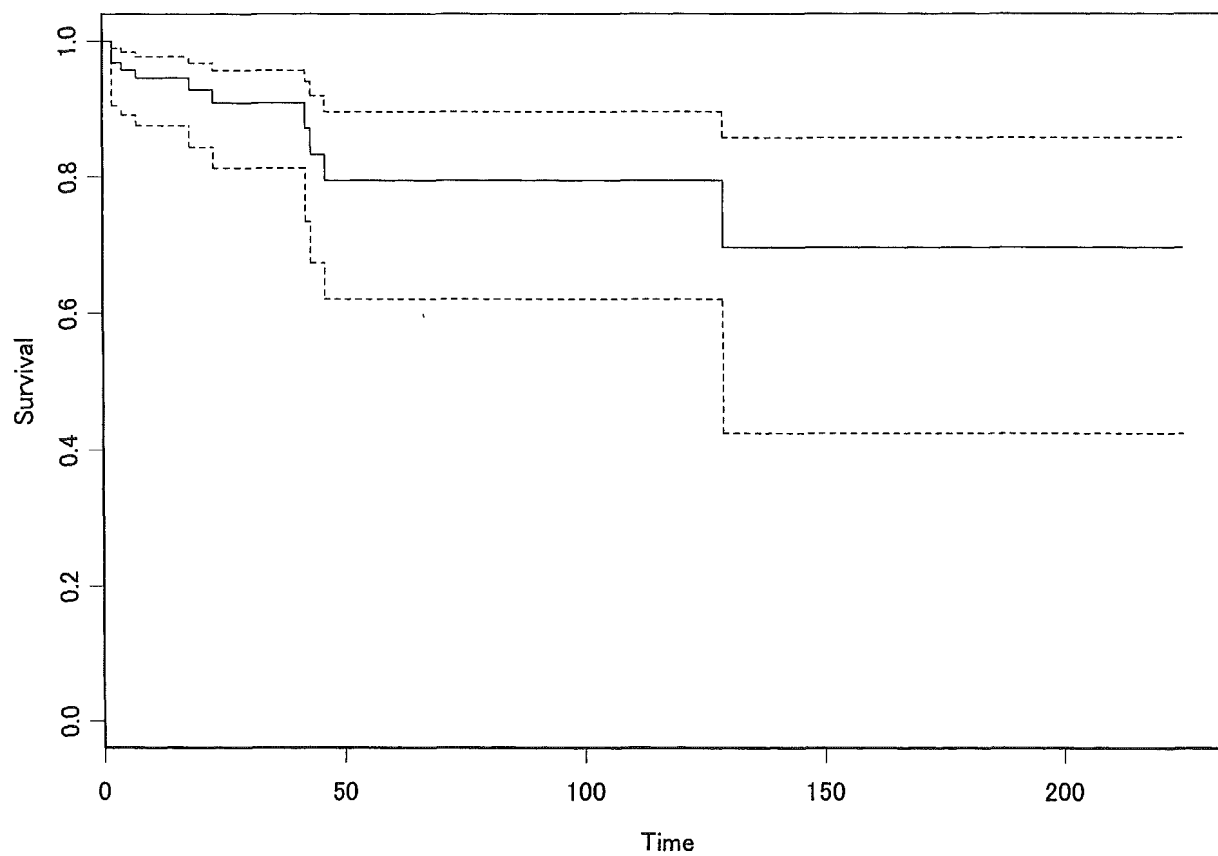
…95%信頼区間

図2 Kaplan-Meier 曲線 (肺炎)



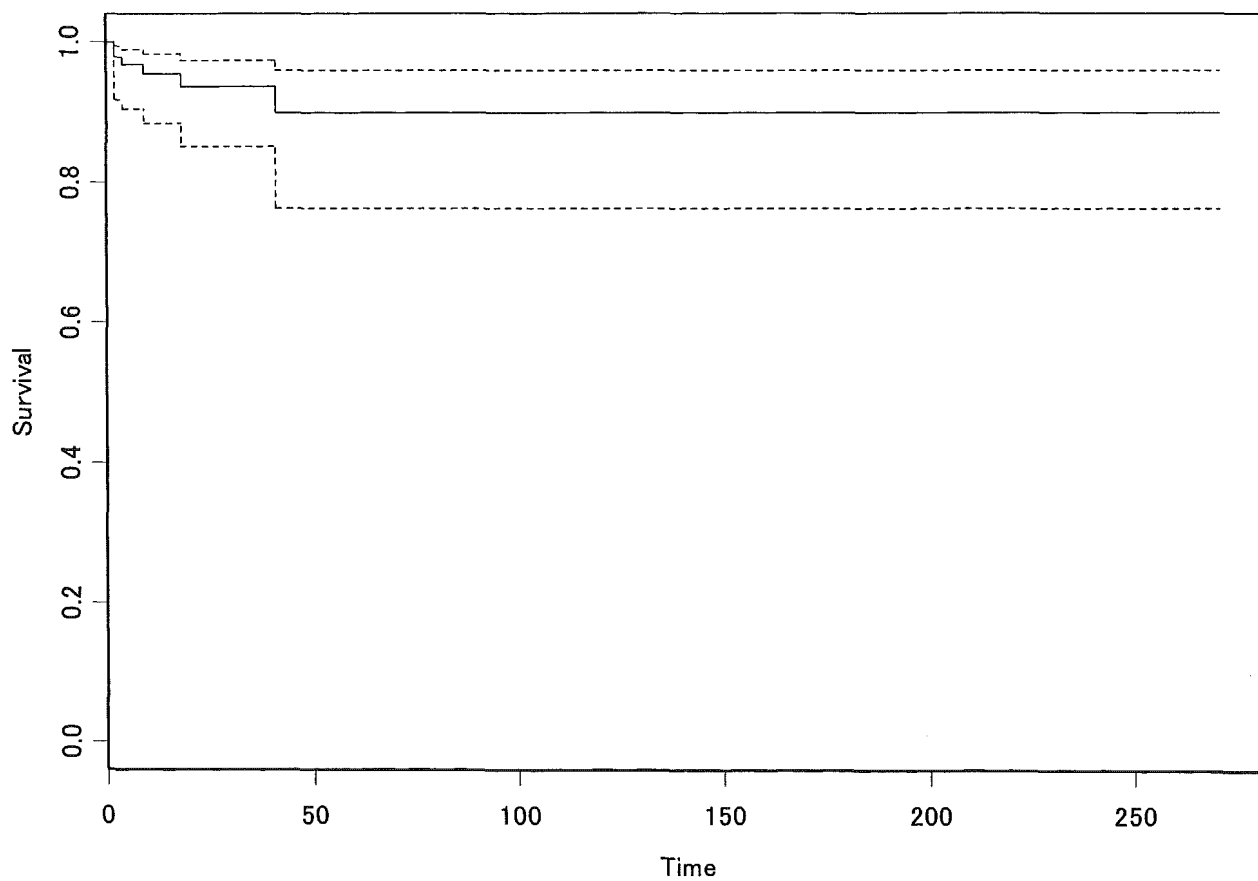
...95%信頼区間

図3 Kaplan-Meier 曲線 (尿路感染症)



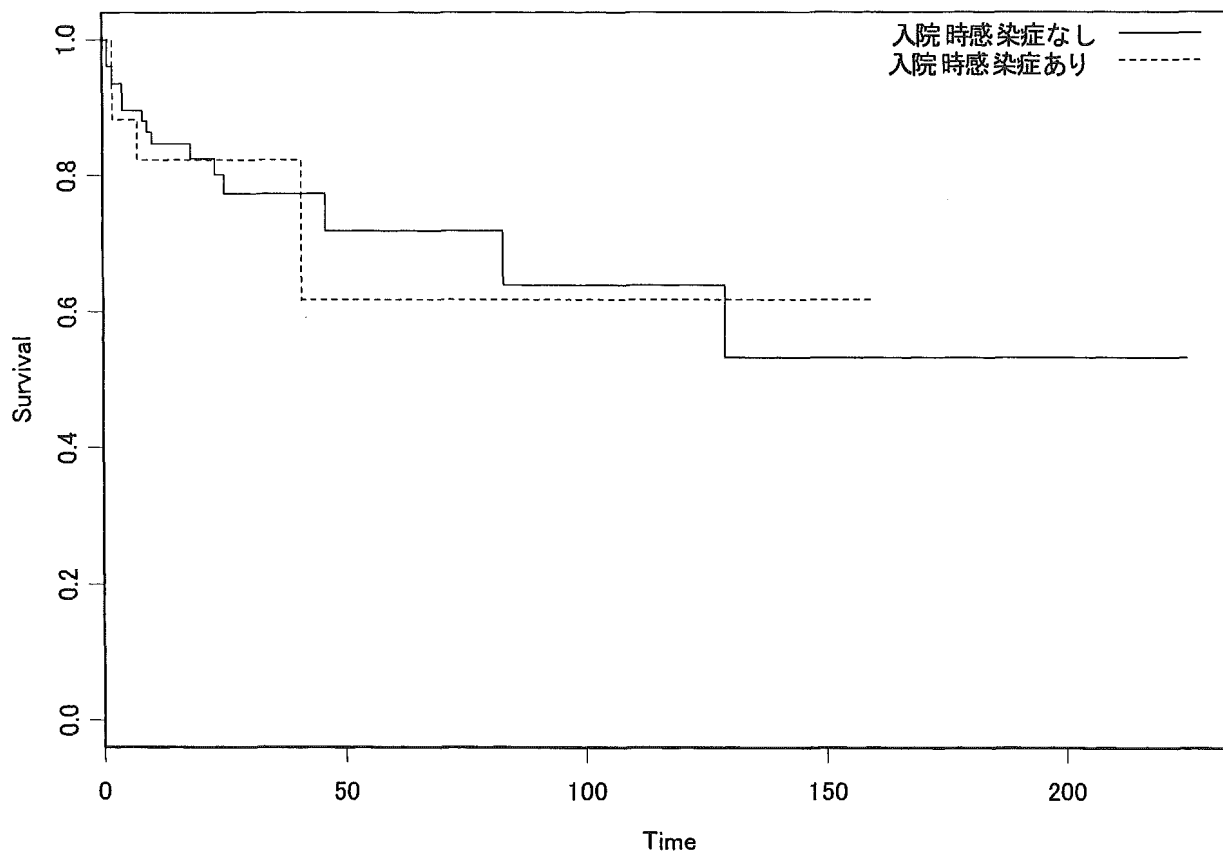
…95%信頼区間

図4 Kaplan-Meier 曲線 (血流感染症)



…95%信頼区間

図5 Kaplan-Meier 曲線 (入院時の感染症の有無別)



Log rank test P 値=0.8

(総合) 分担研究報告書

院内感染対策組織の費用効果に関する研究

分担研究者 森本 剛 京都大学医学研究科医学教育推進センター 講師
研究協力者 田路 佳範 京都大学大学院医学研究科臨床疫学 博士課程
研究協力者 猪飼 宏 京都大学大学院医学研究科臨床疫学 博士課程
研究協力者 松村 理司 洛和会音羽病院 院長
分担研究者 松井 邦彦 熊本大学医学部総合臨床研修センター 講師
主任研究者 新保 卓郎 国立国際医療センター医療生態学研究室 部長

研究要旨 欧米で得られた院内感染対策組織の有効性が日本でも同程度である場合、院内感染対策組織の導入はきわめて費用効果的である。院内感染症が 6.79/1000 patient-days の 250 床の一般病院 (年間医療費収入約 47.5 億円) で、院内感染対策を行う専任の医師と看護師を一人ずつ雇い、感染対策を進めることで、約 2 億円の医療費の節約となることが推定された。感受性分析の結果、変数の変動が結果に与える影響は小さく、院内感染対策組織の導入が費用効果的であることを示していた。

この分析で得られた費用は、出来高払いの環境下では病院の収入減となるが、社会としては医療資源、社会のコストの節約となる可能性が高い。

A. 研究目的

わが国では急速に進む高齢化に加え、医療の高度化、耐性菌の蔓延などにより院内感染症の頻度および重症度は悪化の一途を辿っている。院内感染対策にはクリニカルパスの導入や抗菌薬の適正使用、院内感染対策医師や看護師などの院内感染対策組織の導入などが提案されている。しかし、これらの院内感染対策の有効性は欧米からの報告が中心であり、診療形態や入院期間などが大きく異なるわが国の臨床現場における有効性に関する報告は少ない。さらに、出来高払いが中心のわが国では、院内感染対策は病院経営にとって負の効果となるのに対し、院内感染の発症は治療費などの影響で病院経営にとって正の効果となって現

れるため、院内感染は社会としては負の効果であるにもかかわらず、院内感染対策を推し進める動機付けが十分とはならない。Wenzel ら (J Hosp Infect 1995) は院内感染対策の導入により、院内感染症による死亡率を 20% 減少させれば、\$1786-3571/Life year saved の費用効果性が見込まれることを報告しているが、わが国からの報告は皆無である。

したがって、わが国における院内感染対策を強力で推し進めるには、まずわが国における院内感染対策の有効性だけでなく、その費用効果性を明らかにすることが必要である。

本研究では院内感染対策組織を導入することによる経済的影響を評価し、その費用