

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

諸外国における院内感染対策の
応用に関する研究

平成18年度総括分担研究報告書

主任研究者 芳賀克夫

平成19年（2007年）年3月

目次

I.	総括研究報告		
	手術部位感染症の予測式の開発	-----	1
	芳賀 克夫		
II.	分担研究報告		
1.	E-PASS からみた消化器外科診療の質 向上における当院の SSI 対策について	-----	7
	石川 正志		
2.	我が国と欧米との院内感染対策の相違 について	-----	14
	草地 信也		
3.	判例からみた MRSA 感染症診療上の留意点	-----	17
	洲之内 廣紀		
4.	予定消化器外科手術における腹腔内縫合 糸と術後手術部位感染症に関する無作為 比較試験	-----	25
	木村 修		
5.	カテーテル留置部位のドレッシングによ る管理に関する EBM	-----	27
	竹内 仁司		
6.	術後創感染症の管理に関するエビデンス の検討	-----	31
	木村 正美		
7.	栄養サポートチームによる栄養スクリー ニングとカテーテル関連血流感染の管理 に関する検討	-----	36
	木山 輝郎		
8.	日米の SSI 発生率の比較に関する研究	-----	39
	針原 康		
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	-----	47
IV.	研究成果の刊行物・別刷	-----	49

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

平成 18 年度 総括研究報告書

手術部位感染症の予測式の開発

主任研究者 芳賀 克夫 国立病院機構熊本医療センター 外科医長

研究要旨： 手術部位感染症（SSI）は院内感染の原因の第三位であり、入院患者の 14～16%を占める。SSI をいかに制御するかは外科医のみならず、病院にとって最も大きな命題の一つである。今回我々は、予定消化器外科手術 2,874 例のデータを用いて、SSI の発生を予測する式を開発した。この予測発生率は、腹水の性状、手術切開創の範囲、大腸切除、手術時間、出血量、Performance status index の 6 つの因子を入力するだけで算出することができる。この予測発生率は、実 SSI 発生率と高い適合性を示し、SSI の発生の予測や施設間の技術評価に有用であると考えられる。

分担研究者

竹内仁司	国立病院機構岩国医療センター副院長
木村 修	国立病院機構米子医療センター診療部長
古谷卓三	国立病院機構関門医療センター外科医長
前田健晴	国立病院機構熊本医療センター外科医師
木村正美	健康保険人吉総合病院院長
石川正志	徳島赤十字病院外科部長
洲之内廣紀	河北総合病院院長
針原 康	NTT 東日本関東病院手術部長
木山輝郎	日本医科大学第一外科講師
草地信也	東邦大学第三外科助教授
松井邦彦	熊本大学附属病院総合診療部講師

A. 研究目的

手術部位感染症（SSI）は、患者に多大な苦痛を与えるのみだけでなく、在院日数を延長させ、医療コストも増加させる。米国疾病予防管理局(Centers for Disease Prevention and Control、以下 CDC)の院内感染調査機構（National Nosocomial Infections Surveillance、以下 NNIS）システムによると、SSI は院内感染の原因の第三位であり、入院患者の 14～16%を占める。手術患者の院内感染の中では、SSI が 38%と最も多い。SSI のうち、2/3 は創部感染、1/3 は手術に関係した臓器/体腔感染である¹⁾。SSI をいかに制御するかは外科医のみならず、病院にとって最も大きな命題の一つである。

今回我々は、予定消化器外科手術で SSI の発生を予測する式を多変量解析にて開発したので、ここに報告する。

B. 研究方法

対象は、2003 年から 2004 年に地域中核病院 12 施設で行った予定消化器外科手術 2,874 例である。なお、予定手術の定義は、Copeland ら²⁾に従い、発症後 24 時間以内に緊急で手術を行う医学的必要性

がなかった手術とした。術式の内訳は、腹腔鏡下胆摘が 640 例、開腹胆摘が 158 例、開腹総胆管切開が 73 例、腹腔鏡補助下幽門側胃切除 (LADG) が 53 例、開腹幽門側胃切除が 351 例、胃全摘 202 例、腹腔鏡補助下結腸切除 (LAC) 83 例、開腹結腸切除 446 例、直腸切除 295 例、直腸切斷 54 例、臍頭十二指腸切除 72 例、肝切除 149 例、右開胸開腹食道重全摘 72 例、その他 226 例である。これらの患者で外科治療技術水準評価法である E-PASS³⁾ および POSSUM²⁾ の調査項目と術後経過を前向きに調査した。SSI の定義は、CDC の定義に従った¹⁾。SSI の危険因子は二項ロジスティック回帰分析で解析した。また、SSI の予測式も二項ロジスティック回帰分析 (変数増加法) で得た。このモデルの適合度は、Hosmer-Lemeshow 検定で検定した⁴⁾。本式の精度は、ROC 曲線下面積で求めた⁵⁾。

(倫理面への配慮) 本研究は、観察研究であり、患者に介入を行うものではなく、患者が利益及び不利益を被ることはない。また、連結不能匿名化したデータを使用しているため、本研究により患者が特定されることはない。

C. 研究結果

表 1 に SSI の危険因子を示す。腹水の性状、手術切開創の範囲、大腸切除、手術時間、出血量が SSI の有意な危険因子であることが判明した。また、表 2 に示す SSI の予測式を得た。この予測式の精度を Hosmer-Lemeshow 検定で検定したが、 $P=0.725$ と良好な適合度を示した (表 3)。また、この予測式から得られる予測 SSI 率が増加するに従い、実 SSI 率も術後在院日数、在院死亡率も上昇した (表 4)。予測 SSI 率は術後在院日数と有意な正の相関関係を示した ($R=0.452$, $N=2,841$, $P<0.0001$)。

この予測式の SSI 発生の判別能を ROC 曲線で調べると、ROC 曲線下面積は、0.749 と中等度の診断能を示した (図 1)。

さらに、術式別に予測 SSI 率と実 SSI 率を比較すると、 $R=0.925$ と非常に高い相関関係を示した (図 2)。

D. 考察

本研究では、SSI の危険因子を分析したが、手術時間、出血量、手術切開創の範囲、大腸切除の有無、腹水の性状が有意な因子として上げられた。手術時間、出血量、手術切開創の範囲は、筆者らが開発した手術リスク評価法 E-PASS³⁾ の手術侵襲スコアの因子である。従って、SSI の発生には手術侵襲の大きさが大きく関わっていると考えられる。また、大腸切除の有無や腹水の性状も有意な因子であったことは、手術野の汚染が SSI の発生に大きく関わっていることを示している。コンピュータが変数増加法で選んだ SSI の予測式の因子は、これらに加えて Performance status index があった。つまり、手術侵襲の因子に手術野の汚染度と患者の抵抗力が SSI の発生に関与していると考えられる。これらの因子は、病棟でルーチンにチェックしているものであり、特別な検査を要さず、いかなる病院でも利用できる。この予測式は、SSI の発生の予測や施設間の技術評価に有用である可能性がある。

E. 参考文献

- 1) Mangram AJ, et al.: Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Am J Infect Control. 1999 Apr;27(2):97-132
- 2) Copeland GP, et al.: POSSUM: a scoring system for surgical audit. Br J Surg 1991; 78:355-60

- 3) Haga Y, et al. 'Estimation of Physiological Ability and Surgical Stress' (E-PASS) for a surgical audit in elective digestive surgery. Surgery 2004; 135: 586-594
- 4) Lemeshow S, Hosmer DW Jr.: A review of goodness of fit statistics for use in the development of logistic regression models. Am J Epidemiol 1982; 115:92-106
- 5) Metz CE: Basic principles of ROC analysis. Seminars in Nuclear Medicine 1978; 8: 283-298

F. 結論

我々は、予定消化器外科手術で SSI の発生率の予測式を開発した。この予測式は、SSI の発生の予測や施設間の技術評価に有用である可能性がある。

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yamashita S, Haga Y, et al.: Comparison of surgical outcome using the prediction scoring system of E-PASS for thoracic surgery. Jpn J Thorac Cardiovasc Surg 2006; 54: 391-395.
- 2) 芳賀克夫: 医療の質の管理とクリティカルパス. 救急医学 2006;30(12):1635-1639
- 3) 芳賀克夫: 消化器外科手術における術後障害－E-PASS を用いて－. 侵襲と免疫 2006;15(3/4):26-33

2. 学会発表

- 1) 第8回日本医療マネジメント学会学術総会 平成18年6月16日 横浜市. 芳賀克夫、他: 予定消化器外科手術における新しい施設間技術評価法の提案.
- 2) 第5回日本医療マネジメント学会九州・山口連合大会 平成18年11月24日 別府市. シンポジウム「医療事故の予防と対策」 芳賀克夫: 院外の専門委員を加えた医療事故審議の取り組み.
- 3) 第7回日本医療マネジメント学会福岡地方会 平成19年1月20日 福岡市. シンポジウム2「医療安全: 医療事故の審議のあり方」 芳賀克夫: 院外の専門委員を加えた医療事故審議の取り組み.

I. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1. 消化器外科手術における SSI の危険因子

	オッズ比	95%信頼区間	P 値
年齢	1.041	0.935-1.159	0.4617
性	1.014	0.774-1.328	0.9210
重症心疾患	1.244	0.569-2.722	0.5844
重症肺疾患	0.751	0.313-1.802	0.5220
糖尿病	1.385	0.980-1.958	0.0652
PS	1.138	0.949-1.365	0.1624
ASA	0.817	0.638-1.046	0.1085
BMI	1.180	0.964-1.443	0.1081
収縮期血圧	0.983	0.856-1.129	0.8124
脈拍	0.957	0.741-1.236	0.7345
GCS	1.124	0.757-1.668	0.5631
Hb	1.041	0.986-1.100	0.1502
WBC	0.930	0.740-1.167	0.5293
BUN	1.065	0.928-1.222	0.3685
Na	1.179	0.964-1.441	0.1082
K	1.000	0.831-1.202	0.9978
心不全兆候	0.986	0.802-1.213	0.8972
心臓胸写	1.073	0.952-1.208	0.2473
呼吸胸写	0.923	0.719-1.186	0.5332
呼吸器症状	1.126	0.817-1.553	0.4672
心電図	0.971	0.911-1.035	0.3612
腹水の性状	1.380	1.019-1.870	0.0376
癌の進行度	1.103	0.925-1.315	0.2768
出血量	1.144	1.075-1.217	<0.0001
手術時間	1.751	1.417-2.163	<0.0001
切開創	2.206	1.605-3.033	<0.0001
大腸切除	1.815	1.385-2.377	<0.0001

二項ロジスティック回帰分析、強制投入法

表 2. SSI の予測式

$$\ln(Y/1-Y) = -5.730 + 0.179X_1 + 0.557X_2 + 0.638X_3 + 0.642X_4 + 0.323X_5 + 0.132X_6$$

X₁: PS、X₂: 手術時間、X₃: 切開創、X₄: 大腸切除、X₅: 腹水の性状、X₆: 出血量

PS: ECOG criteria の Performance status index に基づく。

手術時間: 2時間未満 1点、2- $<$ 5時間 2点、5- $<$ 8時間 3点、8時間以上 4点

切開創スコア: 鏡視下手術のみ 0点、開腹または開胸創のみ 1点、開胸開腹 2点。

大腸切除: なし 1点、あり 2点。

腹水の性状: 腹水なし 1点、漿液性少量 2点、膿性だが限局している 4点、便汁、膿、血液が汎発性にある 8点。

出血量スコア: 100g 以下で 1点、101-500g で 2点、501-999g で 4点、1,000g 以上で 8点。

(二項ロジスティック回帰分析、変数増加法ステップワイズ、尤度比)

表 3. SSI 予測式の適合度

リスク順位	N	実 SSI 数	予測 SSI 数	OE ratio
1-287	287	0	5	0.0
288-574	287	2	7	0.3
575-861	287	13	11	1.2
862-1148	287	22	16	1.3
1148-1435	287	26	18	1.5
1436-1722	287	30	23	1.3
1723-2010	288	29	29	1.0
2011-2298	288	36	34	1.1
2299-2586	288	64	45	1.4
2587-2874	288	89	82	1.1
合計	2874	311	270	1.2

Hosmer-Lemeshow 検定 : $\chi^2=28.065$, 自由度 8, P=0.725

表 4. 予測 SSI 率と術後在院日数、在院死亡率

リスク順位	N	予測 SSI 率 (%)	実 SSI 率 (%)	平均術後在院日数	在院死亡率 (%)
1-287	287	1.7	0.0	5.8	0
288-574	287	2.5	0.7	7.9	0
575-861	287	3.7	4.5	14.8	0
862-1148	287	5.7	7.7	18.8	0
1148-1435	287	6.1	9.1	22.8	0
1436-1722	287	8.0	10.5	26.7	2.1
1723-2010	288	10.1	10.1	22.6	0.69
2011-2298	288	11.7	12.5	27.0	0.35
2299-2586	288	15.7	22.2	33.3	2.8
2587-2874	288	28.6	30.9	44.4	8.0

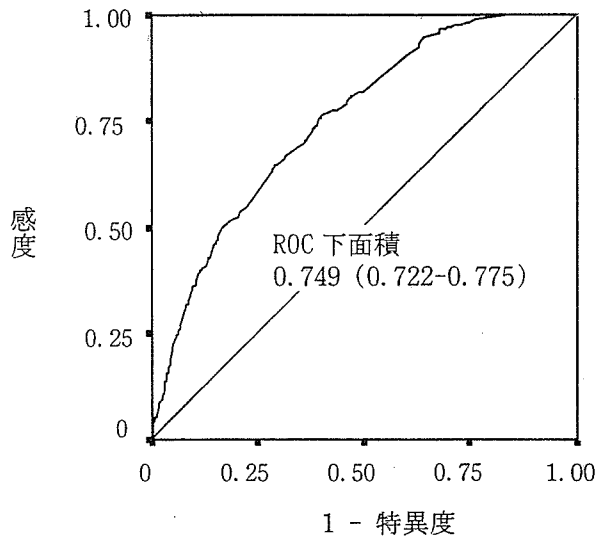


図1. SSI予測式のROC曲線

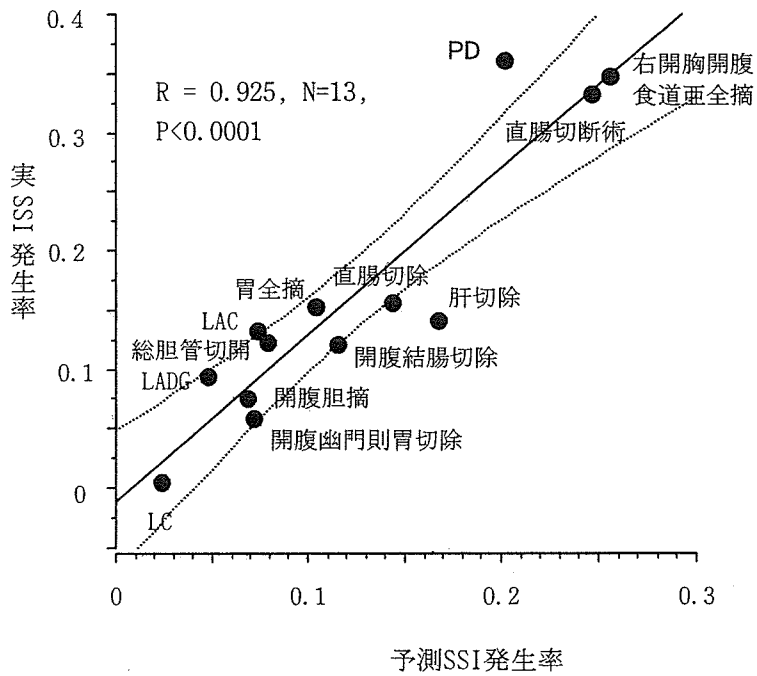


図2. 術式別にみた予測 SSI 率と実 SSI 率

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

平成 18 年度 分担研究報告書

E-PASS からみた消化器外科診療の質向上における当院の SSI 対策について

分担研究者 石川 正志 徳島赤十字病院 外科部長

A. 研究目的

SSI とは手術操作の直接及ぶ部位の感染症を指し、通常手術より 1 ヶ月以内に発症した症例を含んでいる。消化器外科分野では米国では日本より発生率が低いようであるが、SSI の発症には宿主の因子、細菌の因子、医療環境の因子さらには術式やサーベイランス徹底度などが複雑に絡み合っており、一概に低いところが優れているとはいえない。

DPC が始まった今日、医療経済効果の面からも消化器外科領域における手術部位感染（SSI）の抑制は重要な問題といえる。当科においては SSI 抑制の試みとして 2000 年頃から種々の対策を行ってきたが、2004 年 9 月頃から現在行っている消毒方法や創処置に変更した。

SSI 発生率の経時的変化に関する論文は非常に多い。しかしこれらの論文を検討するに SSI 発生率の経時的変化を比較する上での問題点がみられる。すなわち仮に 術式、術者、サーベイランスの程度が同等としても、患者および手術のリスクが異なれば比較できないことである。患者側のリスクでは年齢、合併症（重症心疾患、重症肺疾患、DM）、PS、麻酔リスク等）が考えられ、手術のリスクとしては、出血量、手術時間、開腹開胸の有無等が挙げられる。そこでこれらの患者側および手術のリスクの問題点を解決すべく、前後期の症例の宿主条件および手術侵襲について E-PASS を用いて比較した。E-PASS とは熊本大学の芳賀教授らが開発した手術侵襲のリスク判定法であり、術前リスクスコア（PRS）、手術侵襲スコア（SSS）、総合リスクスコア（CRS）からなり、患者の術前状態、手術侵襲およびその 2 つが加味された総合的なリスクが簡単に計算でき、これらスコアと術後の合併症や死亡率がよく相関することが、示されている¹⁾。

B. 研究方法

まず現在の当科における SSI 抑制策としては、1) 予防的抗菌薬の設定と術中投与 2) 抗菌薬の術後 1～2 日目までの投与 3) リングドレープ、閉鎖式ドレーンの使用 4) 腹腔内および創の生食による十分な洗浄 5) 創に対するイソジンの使用禁止 6) すべての結紮に合成吸収糸の使用 を施行している。

今回の報告の対象は 2003 年 4 月から各医師の好みで従来の患者処置を行っていた 2004 年 8 月までを前期とし、変更した時期は完全には正確に一致してはいないが、ほぼ上記の手術手技や処置に変更した 2004 年 9 月から 2006 年 3 月までを後期とし、前期 761 例および後期 881 例の消化器外科手術症例を対象とした。前後期における SSI の発生症例数の検討を行った。電子カルテおよびオーダーリング等から SSI の発生症例の pick up をおこなった。なお術前の患者状態および手術侵襲については E-PASS にて評価した。

C. 研究結果

対象症例の内訳であるが、表 1 に前期、後期の術式別の数を示した。前後期でそれほど症例数に偏りがないが、後期では虫垂炎および総胆管結石の手術の多くが腹腔鏡下手術となっている。

対象症例の背景を E-PASS で比較したところ各 score は前期・後期で有意差はみられなかった (表 2)。したがって前後期において、患者背景、手術侵襲には大きな差はないと思われた。

E-PASS で示される総合リスクスコア CRS と SSI の発生率を各術式別に比較した。これからは総胆管結石、膵および直腸切除等が手術侵襲の割に SSI 発生率が高く、ラパコレや胃切除は逆に手術侵襲の割に SSI 発生率が低いことがわかる (図 1)。

当院での全手術症例の SSI 発生率は 16.4% から 12.4% に減少した (図 2)。疾患別では各々胃手術 8.5%, 6.4%、結腸手術 14.8%, 14.9%、直腸手術 28.6%, 22.5%、虫垂切除 16.0%, 8.0%、肝切除 24%, 33%、膵切除 33%, 23%、総胆管切開 45%, 17.7% であった。SSI の発生率は特に直腸手術、虫垂手術、総胆管手術において後期で減少傾向にあった。

また定期手術での SSI の発生率も有意に減少した。しかし、緊急手術における SSI 発生率は前期 22.9%、後期 23.1% と改善はみられなかった。

D. 考察

患者の生理機能を超える過大な侵襲が加わると、生体のホメオスターシスが破綻し、様々な術後合併症が発生する²⁾。手術侵襲と術後合併症や死亡率の相関については、手術侵襲スコアである POSSUM の他に、芳賀らが E-PASS を用いて報告している^{3) 4)}。E-PASS では、患者の術前状態は PRS で表され、手術侵襲は SSS で、さらにこれらを総括した CRS は術後死亡率と POSSUM よりも良好な相関が示されている。しかしこれら手術侵襲スコアと SSI との相関に関する報告はまだみられない。今回の検討では、CRS と SSI の発生率を各術式別に比較したところ、両者間に $Y = 14.937 + 25.518 * X$; $R^2 = .518$ という良好な関係が得られた。したがって CRS が大きくなるにつれて、SSI の発生することが示された。しかし、総胆管結石、膵および直腸切除等が手術侵襲の割に SSI 発生率が高く、ラパコレや胃切除は逆に手術侵襲の割に SSI 発生率が低かった。これは SSI の発生には手術侵襲等の他に、手術野の汚染度や手術手技も関与しているためと考えられた⁵⁾。

また当科では最近、手術手技や病棟での処置を改善してきたが、そのためか SSI の発生率は低下してきた。このような報告は各施設からみられるが、いずれの報告をみても、患者の術前状態や手術侵襲を経時的に比較した報告はみられない。今回の報告では E-PASS により前後期において背景に有意差がないことを示したが、SSI 発生率の経時的変化における報告では、今回の報告がその意味で背景疾患を揃え、同一であることを証明した最初のものであろうと思われる。

(結論) 後期においては直腸手術、虫垂手術、総胆管手術において SSI 発生率の低下がみられた。これは感染防止対策を導入したことのほかに、スタッフの意識統一が得られたことが大きいと思われる。また虫垂と総胆管の手術では腹腔鏡手術を導入したことの影響も考えられる。しかし、緊急手術や汚染手術における SSI 発生率は依然として高く、今後検討すべき事項である。

E. 参考文献

- 1) Haga Y, Ikei S, Ogawa: Estimation of physiologic ability and surgical stress (E-PASS) as a new prediction scoring system of postoperative morbidity and mortality following elective gastrointestinal surgery. *Sur Today* 29:219-225, 1999
- 2) Ishikawa M, Nishioka M, Hanaki N, Kikutsuji T, Miyauchi T, Kashiwagi Y, Miki H: Postoperative

metabolic and circulatory responses in patients that express SIRS after major digestive surgery. Hepatogastroenterol 53;228-233,2006

- 3) Cpeland G.P., Jones D, Walters M: POSSUM: a scoring system for surgical audit Br. J. surg ;78;356-360,1991
- 4) Haga Y, Takeuchi H, Kimura O, Furuya T, Sameshima H, Ishikawa M: Estimation of physiologic ability and surgical stress (E-PASS) for a surgical audit in elective digestive surgery. Surgery 135;55-63,2004
- 4) 炭山嘉伸、草地信也：術中・術後の感染予防と治療 術後感染症の現状の問題。消化器外科 26:1187-1192,2003

F. 研究発表

- 1) 第104回日本外科学会総会
消化器外科周術期の外科的侵襲において性差はあるのだろうか？
石川正志、湯浅康弘、滝沢宏光、石倉久嗣、一森敏弘、沖津宏、木村秀、阪田章聖、西岡将規、柏木豊
H18/3/29-31
- 2) 第42回日本腹部救急医学会
急速な転帰を示した肝未分化癌の1例
石川正志、湯浅康弘、滝沢宏光、石倉久嗣、一森敏弘、沖津宏、木村秀、阪田章聖
H18/3/9-10
- 3) 第18回日本肝胆膵外科学会
早期再発を来した胆嚢原発神経内分泌細胞癌の1切除例
石川正志、湯浅康弘、滝沢宏光、石倉久嗣、一森敏弘、沖津宏、木村秀、阪田章聖
H18/5/10-12
- 4) 第61回日本消化器外科学会総会
進行大腸癌における Salvage 系核酸合成経路酵素と免疫能との相関について
石川正志、湯浅康弘、滝沢宏光、石倉久嗣、一森敏弘、沖津宏、木村秀、阪田章聖、西岡将規、柏木豊
H18/7/13-15
- 5) 第14回徳島術後管理研究会
これまで経験した肝切除後合併症とその管理について
石川正志、湯浅康弘、滝沢宏光、石倉久嗣、一森敏弘、沖津宏、木村秀、阪田章聖
H18/3/4
- 6) 第85回日本消化器病学会 四国支部例会
- 7) 第4回ミニラパ研究会
ポート挿入部を工夫した吊り上げ式腹腔鏡下虫垂切除術の手術手技
石川正志、湯浅康弘、清家純一、石倉久嗣、一森敏弘、沖津宏、木村秀、阪田章聖
H18/4/15
- 8) 第17回日本内視鏡外科学会
ミニラパ併用吊り上げ式腹腔鏡補助下膵体尾部切除術
石川正志、湯浅康弘、清家純一、石倉久嗣、一森敏弘、沖津宏、木村秀、阪田章聖

9) 第68回 日本臨床外科学会

当院における消化器外科術後 SSI 抑制における ICT の役割

石川正志、湯浅康弘、滝沢宏光、石倉久嗣、一森敏弘、沖津宏、木村秀、阪田章聖

10) 10th world congress of endoscopic surgery

Clinical trial in costs and benefits of laparoscopic cholecystectomy: Abdominal wall lifting vs. pneumoperitoneum procedure

M Ishikawa, T Minato, Y Yamamura, Y Yuasa, H Takizawa, H Ishikura, T Ichimori, H Okitsu, S Kimura, A Sakata, 2006/9/13-16, Berlin

11) ELSA 2006

Clinical trial of abdominal wall lifting vs. pneumoperitoneum method for laparoscopic appendectomy

M Ishikawa, Y Yamamura, T Minato, Y Yuasa, H Takizawa, H Ishikura, T Ichimori, H Okitsu, S Kimura, A Sakata,

2006/10/18-21, Seoul

著書

1) 切除不能消化器癌に対する動注化学療法における長期予後と合併症について

石川正志、湯浅康弘、滝沢宏光、石倉久嗣、一森敏弘、沖津宏、木村秀、阪田章聖、池山鎮夫、谷勇人、大西範夫、城野良三

徳島赤十字病院医学雑誌 11 (1)、21-27, 2006

2) 胆嚢原発内分泌細胞癌の1切除例

石川正志、湯浅康弘、石倉久嗣、一森敏弘、沖津宏、阪田章聖、藤井義幸

日本臨床外科医学会雑誌、67、2918-2922, 2006

3) ドレーンパウチの有用性についての検討 -閉鎖式ドレーンと比較して-

日本外科感染症学会 3:37-42, 2006年12月1日

石倉久嗣、木村秀、阪田章聖、沖津宏、石川正志、一森敏弘、清家純一、湯浅康弘、尾田睦美

4) 直腸癌からの管腔内転移が考えられた転移性痔瘻癌の一例

日本消化器外科学会雑誌 39:1435-1439, 2006年

湯浅康弘、沖津宏、滝沢宏光、石倉久嗣、一森敏弘、石川正志、木村秀、阪田章聖、藤井義幸

5) 高悪性度の食道 GIST の一切除例

日臨外医会誌、67:1541-1545, 2006年

石倉久嗣、沖津宏、阪田章聖、石川正志、清家純一、湯浅康弘、藤井義幸

6) HALS にて摘脾術を行った脾過誤腫の一例

日本内視鏡外科学会雑誌 11:441-444, 2006

湯浅康弘、沖津宏、石倉久嗣、石川正志、木村秀、藤井義幸

7) 当院における大腸穿孔による汎発性腹膜炎に対するシベレスタットナトリウム (エラスポール) の使用経験

新薬と臨床 55, 1912-1917, 2006

石倉久嗣、湯浅康弘、滝沢宏光、一森敏弘、石川正志、沖津宏、木村秀、阪田章聖、長田浩彰、西内聡

士、村岡義輝

8) M Ishikawa , T Nakagawa ,M Nishioka, S Ogata, T Miyauchi, Y Kashiwagi, N Uemura, S Inoue
Costs and benefits of laparoscopic cholecystectomy: Abdominal wall lifting vs. pneumoperitoneum
procedure

Hepatogastroenterology 53:497-500,2006

9) M Ishikawa, M Nishioka, N Hanaki, T Miyauchi, Y Kashiwagi, H Miki, Y Kawasaki, H Kagawa, H
Ioki, Y Nakamura

Postoperative host responses in elderly patients after gastrointestinal surgery

Hepatogastroenterology53;730-735,2006

表1. 対象症例

手術部位	前期 (2003/4~2004/8)	後期 (2004/9~2006/3)
食道	14	12
胃	152	139
結腸	87	87
直腸	45	65
虫垂	50	62
肝	25	25
膵	16	26
胆道 (開腹胆摘)	51	50
ラパコレ	102	103
総胆管	15	45
小腸	35	40
腹膜炎	29	30
ヘルニア	122	155
その他	18	42
(緊急手術)	109	130)
計	761	881

表2 対象症例の E-PASS score

手術部位	PRS		SSS		CRS	
	前期	後期	前期	後期	前期	後期
食道	0.31±0.08	0.35±0.09	0.78±0.15	0.75±0.14	0.65±0.14	0.63±0.11
胃	0.28±0.08	0.29±0.08	0.22±0.09	0.21±0.09	0.10±0.08	0.11±0.09
結腸	0.27±0.06	0.29±0.05	0.20±0.06	0.21±0.08	0.08±0.04	0.07±0.03
直腸	0.31±0.05	0.30±0.06	0.30±0.08	0.32±0.08	0.22±0.05	0.21±0.06
肝	0.26±0.04	0.28±0.05	0.75±0.16	0.70±0.14	0.64±0.19	0.57±0.21
膵	0.31±0.08	0.33±0.12	0.33±0.08	0.28±0.10	0.38±0.10	0.34±0.10
胆道(開腹胆摘)	0.24±0.06	0.26±0.08	0.09±0.02	0.10±0.02	0.01±0.01	0.01±0.01
ラパコレ	0.25±0.04	0.22±0.03	-0.26±0.08	-0.24±0.06	-0.31±0.04	-0.31±0.08
総胆管	0.29±0.08	0.26±0.04	0.10±0.06	0.10±0.04	0.01±0.01	0.01±0.01
小腸	0.28±0.07	0.29±0.07	0.10±0.04	0.13±0.04	0.09±0.04	0.08±0.03
平均	0.28±0.07	0.29±0.07	0.24±0.05	0.23±0.04	0.18±0.04	0.19±0.03

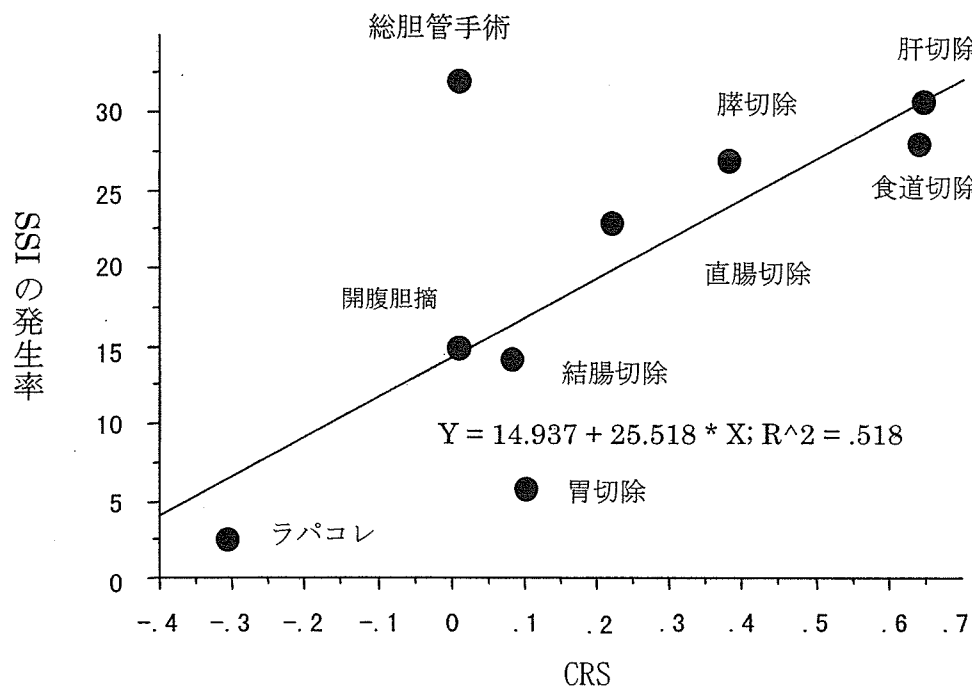


図1 術式別のSSIの発生率とE-PASS(CRS)との相関

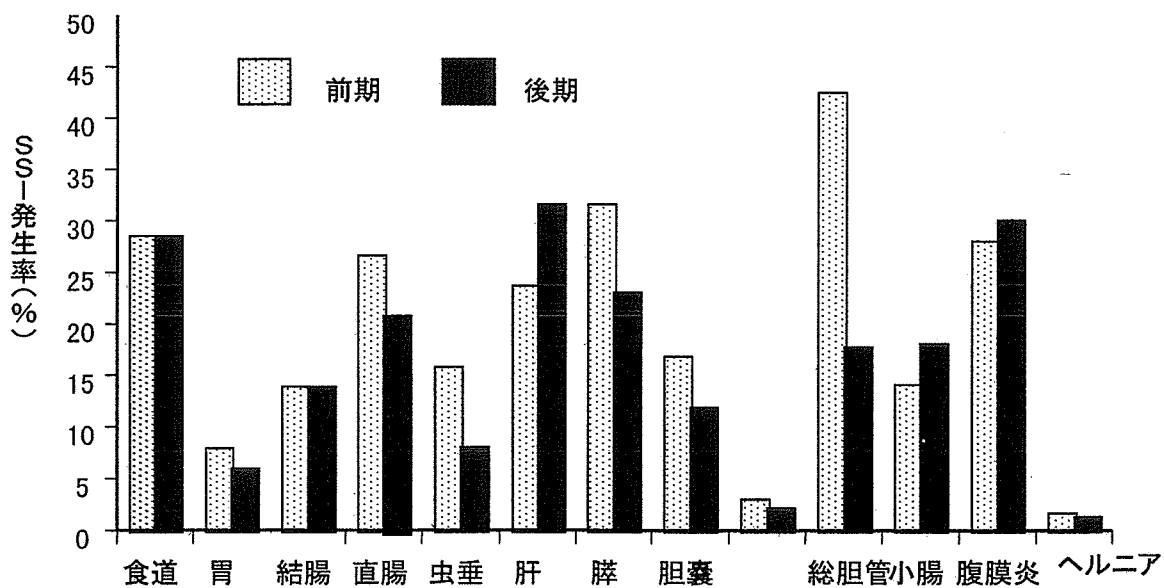


図2 手術部位別SSIの発生率の変化

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

平成 18 年度 分担研究報告書

我が国と欧米との院内感染対策の相違について

分担研究者 草地信也 東邦大学医療センター大橋病院第 3 外科 助教授

研究要旨：

欧米では、市中、院内を問わず MRSA が増加して大きな問題となっている。さまざまな対策方法が報告されているが、有意な効果は得られていない。米国では、MRSA 患者（保菌、感染）の隔離/集団管理（Isolation & Cohorting）が勧められているが、病室の確保が困難である事から、完全な実行には至っていない。一方、オランダから報告された院内感染対策方法である Search and Destroy は 米国で注目を集めている。この方法では週一回程度の積極的な監視培養が行われるが、細菌培養の結果を基に患者管理を行っておるのであるから、実際に MRSA が出現してから細菌培養検査が行われ、結果が判明するまでは野放しの状態であるから、決して勧められるべき方法ではない。思い起こせば、これらの手法は 1980 年代の後半から 1990 年代に日本で行われていて、労力、医療費に比べ効果がないとされた方法である。わが国において、外科領域の MRSA 感染対策は、我々が 1990 年代に行ってきた一連の対策が、コスト、効果の面から最も完成度が高いと考えられた。

A. 研究方法：

2004 年度から 2006 年度にかけて、米国 Surgical Infection Society(SIS)、Infectious Disease Society of America (IDSA)、Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC) に出席し、MRSA 感染、感染制御、抗菌薬適正使用、Surgical Site Infection(SSI)関係の演題から米国の現状と問題点を探求した。

B. 研究結果：

1. 米国の MRSA 感染の現状

欧米では、市中、院内を問わず MRSA が増加して大きな問題となっている。これは、CDC による NNIS のデータにより報告されている (http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/ar_mrsa_data.html)。また、欧州においても MRSA が急激に増加している。これは、欧州抗菌薬耐性サーベイランスシステム (European Antimicrobial Resistance Surveillance System:EARSS:2004(<http://www.earss.rivm.nl/PAGINA/interwebsite/database.html>))。

また、IDSA 2004 においては、MDAnderson Cancer Center の Roy FC C、EMALY らにより、悪性腫瘍患者の術後感染発症率が 17.8%で、そのうちの MRSA 感染は 21%(全体の 3.74%)と報告してある。さらに、Duke Univ. Med. Center の R L SINGLETARY らによると、高齢者整形外科手術では MRSA が 30.8%にも見られると報告している。Washington Univ. の MIGUEL M-W らによれば、心臓血管外科術後の手術部位感染では、MRSA が 48.4%、VSE が 12.9%、何と VRE が 6.5%も分離されていることが報告されている。このように、現在欧米では急速に MRSA 感染が増加している。今や、決して欧米が日本のお手本にはならないことは明かである。

2. 米国の抗菌薬適正使用の勧め

周術期の抗菌薬の投与がガイドライン通りに行われないのは米国も同じであることが Blatzlar らの

報告で明らかになった (Use of Antimicrobial Prophylaxis for Major Surgery, - Baseline Results From the National Surgical Infection Prevention Project-

Dale W. Bratzler et al. Arch Surg 2005;140:174-182)。この論文に述べられていることは、我々が行った日本の消化器外科医の予防的抗菌薬の使用現状と大きな差はなかった。よって、術後感染予防抗菌薬の使用方法の上でも欧米は日本のお手本にはならないことが明かである。(Sumiyama Y, Kusachi S et al.: Questionnaire on perioperative antibiotic therapy in 2003: postoperative prophylaxis. Surg Today. 2006;36(2):107-13)

C. 考察

本研究の結果、もはや欧米は MRSA 感染対策において、いまや日本のお手本にはならないことが明らかになった。その根底を探ると、日本と米国の医療システムの違いにまずたどり着く。すなわち、米国は日本の数倍の医療費を極く一握りの裕福な国民にのみ提供している事から理解しなくてはならない。その、「極く一握りの裕福な国民」は、医療保険会社から医療費の提供を受けており、保険会社の指定する病院にかかることが基本である。しかるに、病院は、保険会社から指定を受けることが死活問題になり、この結果、病院は医療費を可能な限り切りつめるべく努力する。その一例は、手術後の入院期間を減少させる事である。すなわち、SSI の発症率は術後 4 日から上昇する。そこで、術後 3 日以内に退院させれば、SSI は外来で発症することになり、病院の利益は上がる。SSI が発症した患者は、近くのホテルに宿泊しながら外来で SSI の治療を受ける。この際、入院を希望すると、次の年の保険料金が跳ね上がるので、我慢して外来通院で直すのである。

このことは、米国 NNIS の SSI サーベイランスからも読みとれる。NNIS の SSI サーベイランスは、退院後の SSI の発症は集計しないし、その必要もないと考えている。このため、外来で MRSA が出ようが、耐性菌が出ようが、病院内における耐性菌にはする必要がない。

一方、オランダから報告された院内感染対策方法である Search and Destroy は 米国で注目を集めている。この方法では週一回程度の積極的な監視培養が行われるが、細菌培養の結果を基に患者管理を行っておるのであるから、実際に MRSA が出現してから細菌培養検査が行われ、結果が判明するまでは野放しの状態であるから、決して勧められるべき方法ではない。思い起こせば、これらの手法は 1980 年代の後半から 1990 年代に日本で行われていて、労力、医療費に比べ効果がないとされた方法である。わが国において、外科領域の MRSA 感染対策は、我々が 1990 年代に行ってきた一連の対策が、コスト、効果の面から最も完成度が高いと考えられた。

D. 研究発表

論文発表

1. Sumiyama Y, Kusachi S et al.: Questionnaire on perioperative antibiotic therapy in 2003: postoperative prophylaxis. Surg Today. 2006;36(2):107-13
2. Kusachi S, Sumiyama Y et al. Creating a manual for proper hand hygiene and its clinical effects. Surg Today. 2006;36(5):410-5
3. 草地信也、炭山嘉伸. 術後, 病棟における SSI 対策 Surgical Site Infection (SSI) の現状と対策】臨床外科 2005;60(4):445-450
4. Kusachi S, Sumiyama Y, Nagao J, Kawai K, Arima Y, Yoshida Y, Kajiwara Y, Saida Y, Nakamura

Y:New methods of control against postoperative methicillin-resistant Staphylococcus aureus infection. Surg Today, Jpn J Surg 29:724-729, 1999

5. Kusachi S, Sumiyama Y, Nagao J, et al.: Drug Susceptibility of Isolates from Sever Postoperative MRSA Infections Causing Multiple Organ Failure. Surg Today 2004;34(9):725-31

6. Kusachi S, Sumiyama Y, Arima Y, Yoshida Y, Nakamura Y, Tanaka H, Nagao J, Saida Y, Watanabe M, Sato J: Recovery of the susceptibility of isolated bacterium achieved by giving long-established antibiotics as prophylaxis against postoperative infections. Surg Today, Jpn J Surg 34:72-731, 2004.

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

平成 18 年度 分担研究報告書

判例からみた MRSA 感染症診療上の留意点

分担研究者 洲之内 廣紀 河北総合病院 院長

研究要旨

平成 8 年から平成 17 年までの判例タイムズ、判例時報、最高裁ホームページ裁判判例集に掲載された判例のうち MRSA 感染症に関する判決は 16 件みられた。患者側勝訴は 9 件、医療側の過失否定は 7 件であった。平成 12 年からの 7 例は連続して医療側の過失が認められた。裁判上の論点は第 1 に患者が MRSA に感染したことに被告病院、医師に過失があるか否か、第 2 に適切な時期にバンコマイシンなどが使用されたかどうかである。適切時使用されていないときは病院の義務違反を認めている。特に第 2 の論点の問題とされるが、今後もこの方向性は続いていく。

A. 研究目的

MRSA 感染症による裁判事例を検討し、医療側が少なくともどう対処すべきであったかを検討する。

B. 研究方法（倫理面への配慮）

平成 8 年から平成 17 年まで判例タイムズ、判例時報、最高裁ホームページ裁判判例集に掲載された判例のなかから MRSA 感染症に関するものを検討した。

C. 研究結果

MRSA とは、ペニシリン系抗生物質であるメチシリンに耐性ある黄色ブドウ球菌のことである。病院で第三世代セフェム系が多用された結果、薬剤耐性が誘導され、耐性を持つ MRSA が蔓延するようになった。病気を治療にいったはずの病院で MRSA に感染して、敗血症などを発症し、亡くなったり、あるいは化膿性関節炎などの重篤な後遺症を残すことになった。このため MRSA をめぐる訴訟が多発してきた。

平成 8 年から平成 17 年まで判例タイムズ、判例時報、最高裁ホームページ裁判判例集に掲載された判例のなかから MRSA 感染症に関する判決は 16 件（2 件が同一にて 15 件）みられた。うち患者側勝訴は 9 件、医療側の過失否定は 7 件（2 件が同一にて 6 件）であった。しかし平成 12 年からの 7 例は連続して医療側の過失が認められている点が注目される。

以下に MRSA 感染症をめぐる最近の判例状況を簡単にまとめた。

- 1, 平成 17 年 10 月 4 日 札幌地裁 膝頭十二指腸切除術後縫合不全 MRSA 感染死亡
患者側勝訴 1800 万円
- 2, 平成 15 年 12 月 8 日 札幌地裁 くも膜下出血の入院治療中に発生した MRSA 感染症への対応について、担当医師に注意義務違反がみとめられた例（最高裁ホームページ裁判判例集） 患者側勝訴 7320 万円
- 3, 平成 15 年 10 月 7 日 東京地裁判決 帝王切開後 MRSA 感染に伴う心停止精神知能障害、四肢・体幹機能障害 患者側勝訴（判例タイムズ 1172 号 253 頁、控訴）

- 4, 平成13年12月19日大阪地裁堺支部判決 持続硬膜外ブロックカテーテル感染 (webzine 第4号、確定) 患者側勝訴
- 5, 平成13年10月30日大阪地裁判決 局所の管理不備が原因とされた化膿性髄膜炎 (判例タイムズ 1106号187頁、確定) 患者側勝訴
- 6, 平成13年3月22日前橋地裁高崎支部判決 心臓手術後 MRSA 敗血症による死亡 (判例タイムズ 1120号247頁、控訴棄却・確定) 患者側勝訴
- 7, 平成12年3月21日静岡地裁判決 乳児 MRSA 感染による化膿性股関節炎から大腿骨骨端線障害の後遺症 (判例時報 1726号148頁、控訴) 1882万円
- 8, 平成10年10月23日 横浜地裁小田原支部 4歳女児の心臓手術後の MRSA 感染死亡 (判例タイムズ 1044号171頁) 棄却
- 9, 平成10年9月30日 幼児心室中隔欠損症治療のための右心室流出路拡大手術後の MRSA 感染一死亡 (判例タイムズ 1042号210頁) 棄却
- 10, 平成10年6月30日山口地裁判決 未熟児 MRSA 感染による股関節炎から大腿骨骨端線障害の後遺症 (判例時報 1687号108頁、控訴) 患者側勝訴 1510万
- 11, 平成10年4月24日大阪地裁 MRSA 条気道感染患者の心臓手術後の増悪、死亡 (判例時報 1689号109頁) 患者側勝訴 5170万
- 12, 平成9年9月18日 東京地裁 胃全摘術後の MRSA 感染による死亡 (判例タイムズ 918号225頁) 棄却
- 13, 平成8年6月17日 東京地裁 幼児心室中隔欠損症治療のための右心室流出路拡大手術後の MRSA 感染一死亡 (判例時報 1610号93頁) 棄却
- 14, 平成8年5月27日 東京地裁 胃がん切除手術後の MRSA 腸炎による死亡 (判例時報 1593号74頁) 棄却
- 15, 平成8年5月15日 東京地裁 膀胱癌、S状結腸癌切除術後の IVH 経由 (疑) の MRSA 感染一死亡 (判例タイムズ 946号247頁) 棄却
- 16, 平成8年4月22日 高松地裁 帯状疱疹に対する持続硬膜外カテーテルからの感染一死亡 (判例タイムズ 939号217頁) 患者側勝訴 4482万

以上のようにわが国の代表的医療施設でおこる MRSA 感染事故は感染対策が進んでいるにもかかわらず発生防止が実質的に不可能であり、発見後速やかに適切な処置をとっても、不幸な転帰を回避できない事例であることが少なくない。争点は第1に患者が MRSA に感染したことに被告病院、医師に過失があるか否かである。もうひとつは今の医療水準では感染はやむをえないにしても適切な時期に適切な治療がなされれば悲劇的な結果は避けられたのではないかという点があげられる。

また平成18年01月27日の最高裁判決では入院患者が MRSA に感染した後に死亡した場合につき担当医師が早期にバンコマイシンを使用しなかったことに対して原審 (平成14年) の判断に経験則または採証法則に反する違法があると原判決を破棄し東京高裁に差し戻す判断を下した。これにみるように第2の争点が重視されている。

患者側勝訴の9例を争点にのって検討した。

- 1 事件, 札幌地裁平成17年10月4日判決