

推進するスタッフがいない。

評価1:母子異室である。

E. まとめ

周産期病棟が混合病棟であるということの問題点を列記する。

1) 成人の MRSA 患者の存在があれば、常に新生児への感染源となりうるために、新生児への感染予防のために同時期のケアは、非常にストレスが多い場になる。例えば、無菌的な新生児への MRSA 感染予防のために、接触感染の予防策が必要となり、常に手袋を着用して新生児へ接しなければならぬ。ここでは、分娩早期からのカンガルーケアと、母子同室が行わねばならない。万が一感染が起こった場合には、混合病棟システム自身が悪いことであることが指摘される。実際、今回の報告でも MRSA 院内感染がかなりの施設で起こっていた。

2) 母子関係を構築・改善するにあたり、母子同室の体制を採れたとしても、ターミナルケアが行われているような老人との同室は、母親の不安感を増強し、母親にとってストレスは相当強いものである。しかも、母子への人手が足りず、継続した分娩・母乳育児支援が行い難い状態になっていると考えられる。このことは、良い分娩から良い子育てへの流れを阻害する要因としてもっとも大きく働き、将来の虐待のリスクをさらに大きくしている可能性がある。全ての産科母性・新生児棟は、健康病棟として運営される必要がある。

F. 今後の展望

上記の 2 点を充足させてゆける体制を作るためには、以下のような観点が必要である。

1. お産は健康棟で管理されなければならない

い。

2. 分娩施設における正常産とハイリスク分娩との鑑別がなされるべきである。

3. 地域において、ハイリスク分娩を扱える施設を集中化するべきである。

4. 地域において正常産は、助産師が中心となる運営形態をつくる。助産師外来・担当助産師の指定制度・継続した助産診療が妊娠・分娩・産褥においてなされなければならない。

5. 正常産は、その運営に当たり、できるだけ母にとって既知の助産師が中心となり、母乳育児を基本とした指導が適切になされなければならない。

6. 正常産は、その家族の基盤となるものである。夫・兄姉・祖父母などの立会いが保障されねばならない。

7. ハイリスク分娩においても上の4・5・6の項目を成就できるよう、出来る限り体制づくりも含めての努力が母子の周辺で行われるべきである。

おわりに

少産少死のために、病棟の効率的運営を迫られている病院が増加し、いまや国公立も含めた総合病院の産科病棟は、約 90%が混合病棟と化している。これは世界的にみても前代未聞の事態であり、医療行政の大きな反省が迫られている。JANIS の全病院サーベイランスデータからも、産科混合病棟において新生児への MRSA 院内感染症が、かなりの数で発症していることが判明した。少産少死で産科病棟が混合病棟かされてゆく中では、今後の展望で述べたような体制作りが、今急務である。このことは周産期医療関係者だけでなく行政担当者も知らねばならない。

G. 引用文献

- 1) 産科病棟における混合化の実態調査に関する報告書 社団法人 日本助産師会作成平成15年度厚生労働省医療関係者養成確保対策費等補助金 看護職員確保対策特別事業
- 2) 北島博之:わが国の多くの総合病院における産科混合病棟と MRSA による新生児院内感染との関係 環境感染誌 2008, 23;129-134.
- 3) 三砂ちづる, 竹原健二, 岡井崇, 戸田律子その他: 日本の赤ちゃんは出生後に母子同室で過ごしているかー産婦人科医と助産師を対象とした横断研究よりー母性衛生 2006;47:448-53.
- 4) O'Connor S, Vietze PM, Sherrod KB, Sandler HM, Altemeier WA 3rd. Reduced incidence of parenting inadequacy following rooming-in. Pediatrics. 1980 ;66(2):176-82.
- 5) 志村浩二:ハイリスク新生児の重症感染症サーベイランスとその予防策、「新生児期の疾患とケアに関する研究」平成7年度厚生省心身障害研究報告書p18,1995.
- 6) 志村浩二, 白倉幸宏, 五十嵐健康, 堀坂八重, 乾実花, 杉田正興:新生児重症感染症の実態調査ー超低出生体重児における重症院内感染症についての検討ー、「新生児期の疾患とケアに関する研究」平成9年度厚生省心身障害研究報告書p23,1997.
- 7) Takahashi N, Nishida H, Kato H, Imanishi K, Sakata Y, Uchiyama T. Exanthematous disease induced by toxic shock syndrome toxin I in the early neonatal period. Lancet, 1998; 351: 1614-9.
- 8) Takahashi N, Kato H, Imanishi K, Miwa K, Yamanami S, Nishida H, Uchiyama T. Immunopathophysiological aspects of an emerging neonatal infectious disease induced by a bacterial

superantigen. J. Clin. Invest. 2000; 106: 1409-15.

- 9) 高橋尚人, 崔信明, 矢田ゆかり, 本間洋子, 桃井真理子, 仁志田博司:新生児集中治療室における MRSA 保菌に関する全国調査. 日児誌 2005; 109:1009-14.
- 10) 北島博之:正常新生児病棟における MRSA による SSSS(2つの事件)シンポジウム「院内感染対策をめぐって」日本未熟児新生児学会雑誌 2004; 16:41-47
- 11) 北島博之:新生児病棟/NICUーMRSA 感染症の予防と対策. 周産期医学 2002, 32:967-73.
- 12) 北島博之:新生児集中治療室(NICU)における MRSA 感染撲滅対策について 平成15年度厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)薬剤耐性菌の発生動向のネットワークに関する研究(H15-新興-10)分担研究報告書p 62-69.
- 13) 北島博之, 小瀬良幸恵, 藤村正哲, 中農浩子, 山本悦代, 金澤忠博:カンガルーケアが早期産の母子関係に与える長期的な影響について. 周産期シンポジウム No.23
生活、環境、薬剤などの母児に及ぼす影響 2005, p77-86.

H. 研究発表

学会発表

北島博之; 序論「NICUは感染対策のホットスポットー混合病棟における正常新生児はもっと大変?ー」第21回日本環境感染学会学術集会シンポジウム3 2006

論文発表

北島博之:わが国の多くの総合病院における産科混合病棟と MRSA による新生児院内感染との関係 環境感染誌 2008, 23;129-134.

〈報告〉

わが国の多くの総合病院における産科混合病棟とMRSAによる 新生児院内感染との関係

北島 博之

Relationship between Nursing Care in Mixed and Obstetrics-Only Wards at Large Hospitals in Japan and the Frequency of MRSA Infections in Neonates

Hiroyuki KITAJIMA

Department of Neonatology, Osaka Medical Center and Research Institute for Maternal and Child Health

要 旨

平成15年度の厚生労働省医療機関関係者陽性確保対策費等補助金看護職員確保対策特別事業による調査では、全国規模で一般産科病棟において産科単独で病棟運営が来ているのは許可病床数501床以上の大病院の8.6%に過ぎず、その他は婦人科・内科・小児科などとの混合病棟であった。この混合病棟で看護管理者が危機するのは、母子のケア不足と婦人科・内科の成人患者(ターミナルケアも含まれる)のもつMRSAや肺炎原因菌による新生児への院内感染であった。

そこで、そのような院内感染が存在するかどうかをJANISの全病院サーベイランスに参加されたうちの27病院の感染症データから、生後28日以内の新生児期に限ってMRSA感染症データを抽出し、その病棟の背景とその要因を調べた。結果として①2004-05年の2年間で37例(菌血症4例、肺炎1例を含む)の新生児MRSA皮膚感染症は全て混合病棟の8施設に観察されたが、産科単独病棟3施設では発症がなかった。②2年間で2例以上発症した5施設は、年間分娩数が多く(年間500件以上)、分娩数/看護職員数比が20以上であった。分娩後母子異室の時期のある施設では、発症が短期に集中することがあり、院内感染を疑わせた。③産科単独病棟の3施設(各施設の年間分娩数は814(同室)・650(3日異室)・250(異室))では、母子異室が2施設あったが発症はなかった。

以上の事実は、JANISにおける全病院のサーベイランスデータから判明したものである。これは日本における院内感染の実情を把握する上でも、このサーベイランスシステムが充実してゆくことが、これからの院内感染予防対策における病院管理のあり方を調べる上で、行政上で非常に重要なことであることを証明している。現在NICUにおいては、予防対策の普及と共にMRSA感染は減少傾向にある。一方上述したように、少産少子のために日本の各地域において産科病棟は集中化を必要としてきている中で、MRSA感染症の新生児への波及が脅威となってきている。そこでは地域の集約化の要望に合わせて、産科病棟は健康棟として運営されることが基本である。産科の混合病棟体制は、先進国の中では日本にしかなく、周産期医療体制としては早急に改善される必要がある。

Key words: 産科混合病棟, 新生児, 院内感染, MRSA, 母子関係構築

はじめに

平成15年度の厚生労働省医療機関関係者陽性確保対

策費等補助金看護職員確保対策特別事業による日本助産協会による産科病棟における混合科の実態に関する報告書から、病院要覧掲載の産科を標榜する1000病院へのアンケートで、533通の有効回答から以下のことが判明した¹⁾。対象533病院のうち産科群46(8.6%)、産婦人

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター新生児科

科群 89 (16.7%)。婦人科と他科の混合群 398 (74.7%) であり、産科単独で病棟運営が出来ているのは 8.6% であった。その産科単独病棟の多くは、許可病床数 501 床以上産科病床 21 床以上の大きな産科病棟に限定されていた。しかも産婦人科群・混合群での看護管理者の不安・心配事のアンケート内容では、感染(産婦人科群 32%・混合群 41%)、母子のケア不足(28%・21%)、安全管理(18%・9%)であった。両群ともに婦人科・内科の成人患者(末期医療も含まれる)のもつ MRSA や肺炎の病原菌による新生児への感染を危惧していた。またケア不足の内容は、産婦人科群では重症患者や分娩中の産婦が優先され、分娩第 1 期の産婦へのケアや母子へのケアの時間がなくなることが危惧され、混合群では母子へのケアだけではなく、他科の患者のケアも行いにくくなることであった。出産は病気ではなく母子は健康な人であることが、ケアが後回しにされる大きな理由となっている。

今回は、院内感染サーベイランス(JANIS)全病院部門データから、新生児期の MRSA 感染症(特に皮膚病変を主とする)に限定して抽出し、病棟の背景と感染症の発症要因がどのようなものかを検討した。

対象と方法

1) JANIS 全病院データから、新生児 MRSA 感染症発症と混合病棟との関連を調べる。対象は施設長からデータの調査・公表についての承諾をいただいた国立病院 14、公立・私立総合病院 13 施設のうち 27 施設とした。産科単独病棟の 3 施設(11.1%)を除く 24 施設(88.9%)は混合病棟であった。混合病棟をもつ全施設が、病棟内の看護単位は夜勤帯には、同一看護師が産科以外の患者のケアを担当していた。

2) 対象 27 病院の 2004 年-2005 年における小児科・耳鼻科・眼科からの感染症報告から、生後 28 日以内に MRSA による皮膚感染症・菌血症・肺炎・その他の感染症で入院した症例を抽出した。2 年間で 2 例以上の新生児感染症を発症した施設と発症のない施設の比較検討をした。病棟の背景(混合独立の有無、分娩数、病床数、看護職員(看護師・助産師)数、夜勤体制、分娩数/看護職員数)を各施設の看護師長より回答を得た。また統計学的検定は、Student-t 検定による。

結果

1) 2 年間の新生児 MRSA 感染症発症数について

対象病院における新生児 MRSA 感染症総数は 35 例で、8 施設(8/27: 29.6%)が全て混合病棟からの報告であり、その内訳は皮膚・軟部組織感染 16 例、菌血症 4 例、肺炎 1 例・その他の感染症 14 例であった。15 例、9 例、4 例の発症があったのは各 1 施設、2 例が 2 施設、

1 例が 3 施設であった。このうち、2 例以上の施設は関東・東海地域に分布し、北海道、東北、北陸、中部、関西、中四国、九州では見られなかった。

2) MRSA 感染症の多い施設の特徴について

2 例以上発症した 5 施設(感染症群: I 群)の詳細を、図 1 に示した。これらの施設の母子ケアの特徴は、発症施設は全て混合病棟であり、A~D の 4 病院における発症の間隔は 2 ヶ月以内の短期間に続発することが多く、院内感染を疑わせた。

母子ケアの内容で検討すると、年間分娩数が 500 以上、分娩数/看護職員数が 20 以上の病院に多かった。このことは看護職員の数に比べて、分娩数が多いことを意味する。混合病棟ではあるが発症していない 19 施設(混合病棟非感染症群: II 群)と比較すると、年間分娩数は I 群 624 ± 168 件: II 群 392 ± 212 件(p=0.035)が有意に多かった。さらに分娩数/看護職員数については、I、II 群両群では有意差が出ないが、MRSA 感染新生児発症数が 4 例以上の 3 施設とその他の混合病棟 21 施設で看護職員数に対する分娩数の比較をすると、前者が 25.4 ± 1.6 で、後者 16.9 ± 7.4 (p=0.066) に比べて比較的大きかった。

3) MRSA 感染症の少ない施設の特徴について

①産科単独、あるいは産科病棟が主である。

図 1 の産科単独病棟の 3 施設(産科単独病棟: III 群)のうち、F と G の 2 施設は、分娩数が多く、また分娩数/看護職員数のレベルも I 群の施設に比べてもかなり高いが、新生児 MRSA 感染症の発症はない。産科病棟が、母子センターとして機能していることが多く、看護単位は新生児科・小児科病床と共有されているが、新生児入院のみであり、外来からの一般小児科患者の入院はない。この場合には、新生児病床との連携がたやすく母子同室が行ないやすい。分娩数・(分娩数/看護師数)/母子同室、中部の G 病院/250・(8.9)/母子同室、中部の H 病院/650・(40.6)/3 日まで母子同室(ただし成人婦人科患者と新生児(生後 2 日)で、MRSA 保菌検査を行っている。

②完全母子同室である。

東海の I 病院/900・(30.0)とその他 13 病院で関西以西に多い。

母子同室の有無を検討すると、発症群 I 群と非発症群 II 群での比較では完全母子同室の頻度には差がなかった(I 群 2/5 (40.0%): II 群 14/19 (73.4%), p=0.186)。しかし感染症数の多かった A~C の 3 施設では、完全母子同室(生後早期からの母子同室)ではなく、一方施設 D と E は、ほぼ完全母子同室の母子ケア体制であり、院内感染症の集積は少ないと考えられた。A~C の 3 施設と、その他の混合病棟の 21 施設で比較する

病院	2004年												2005年												例数	分娩数	分娩数/N	病棟母子ケア内容	病棟形態	病棟内容	病床数	夜勤看護師数	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12								単夜	複夜
A		●	●	●			●	●	●					●	●						●	●			15	870	27.2	1日預かり後異室	混合	産婦人科	52	3	3
B	●																				●	●	●		9	700	25	昼間のみ異室	混合	産婦人科	34	2	2
C				●					●	●															4	600	24	同室・異室混合	混合	産婦人科・眼科・耳鼻科・整形外科	52	3	3
D																					●	●	●		2	450	22.5	母子同室	混合	産科・一部小児科	30	3	3
E																					●	●	●		2	500	15.6	母子同室	混合	産婦人科	48	4	4
F																									0	814	32.5	母子同室	分離	産科単独	52	3	4
G																									0	649	40.5	生後3日より同室	分離	産科単独	50	3	3
H																									0	250	8.9	母子同室	分離	産科単独	44	3	3

図1 産科病棟におけるMRSA新生児感染症の発症状況
(上段:混合病棟における時系列の発症状況,下段:産科単独病棟の発症状況)

と完全母子同室率が前者で0/3(0%),後者で14/21(66.7%)となり有意な傾向($p=0.06$)がでた。産科単独病棟(図1の施設F,G,H)では、母子異室や不完全母子同室であっても新生児MRSA感染症が発症していないことに注目すべきである。混合病棟における完全母子同室(14施設)と不完全母子同室(母子異室も含む10施設)を比較すると、2年間におけるMRSA新生児感染症発症数は、前者では 0.36 ± 0.74 名、後者で 3.0 ± 5.1 名($p=0.067$)であり、完全母子同室の方が少ない傾向であった。

結論と考察

1. MRSA感染症のNICU・周産期病棟(正常産科新生児病棟)への拡がりについて

MRSA感染症は1980年代に入ると急激な増加を示した。臨床で分離されるMRSA株の多くは、コアグララーゼII型でありtoxic shock syndrome toxin-1(TSST-1)産生株である。このコアグララーゼII型の株は1983年以来急速に増加しており、またこの株は数種の腸管毒素やTSST-1毒素のような他の株がほとんど持っていない毒素を持っており、最も毒性の強い株である。周産期領域では、1980年代後半から一部のNICUにおいてMRSA感染症が報告され始め、1990年代半ばから後半にかけて全国のNICUで問題になってきたといえる²⁾。志村^{3,4)}らの報告によると、1994年には北海道・関東・九州の一部のNICUからMRSA感染症が見られていたが、1996年には中部・関西・四国と全

国への拡がり、発症数の増加も多くの施設で見られた。特に新生児TSS様発疹 neonatal TSS-like exanthematous disease (NTED)について、高橋らは病気の原因がMRSAの産生するTSST-1毒素に由来し、この毒素がスーパー抗原として作用することを証明した^{5,6)}。この病気は1995年には19/74(25.7%)、1998年には91/152(59.9%)の高率でNICUを持つ施設で見られており、全国のNICU・新生児病室で問題になっていると考えられる。同じく高橋らによると2000年から2003年のNICUにおけるMRSA保菌率は減少傾向にあり、院内感染対策が進んでいることが示唆された⁷⁾。ただ地域の中心となるNICUはあくまでも新生児医療地域化の中心であり、地域の後方病院からの入院も多く、その依頼元の総合病院でMRSA感染症が増加していることも多い。

一方、正常新生児棟でのMRSA感染症の集計データは、今回が初めてであろうと思われる。しかしわれわれの施設大阪府立母子保健総合医療センターでは、2001年の事件⁸⁾を初めとして過去6年間で3回のMRSA新生児院内感染症を経験している。【事例1】2001年12月、正常新生児病棟でコアグララーゼI型MRSAによる黄色ブドウ球菌性皮膚剝離症(SSSS)が発生。以後10日間に7名が罹患し、4名は入院加療した。病棟職員153名全員の鼻腔細菌検査を実施したが全員陰性で原因は不明であった。【事例2】2002年9-12月に、コアグララーゼIII型MRSAによるSSSSに17名が罹患した。これは分娩部職員1名が同型菌を保菌しており発生源

の可能性が示唆された。【事例3】2005年5月に正常新生児病棟でのコグラーゼI型MRSAによる黄色ブドウ球菌性皮膚剥離症(SSSS)が発生し以後1ヶ月間に6名罹患した。関係職員27名に鼻腔検査を施行すると、2名が同型の株を保有していたが、罹患した新生児の1名に接しただけで、それ以外の接触はなかった。

以上、我々のように産科単独病棟でしかも母子同室システムであっても、MRSAの市中株(特に事例1と3)は時折、病棟内へ入ってくる。開院後25年間のうち2001年以前には発症例がないので、ごく最近の変化だと考えられる。これと比べると、同一病棟内にMRSAを保有する成人患者が入院する産科混合病棟管理運営は困難を極めるといわざるを得ない。

2. 産科混合病棟における新生児MRSA感染症発症の危険性

健康棟である正常新生児棟に、1名の保菌職員あるいは持ち込んだ訪問者がおり、そのことが原因となって、院内感染が広がる可能性のある事例を前述した。一方、われわれが以前報告したように非常に手洗いの厳密に遵守されている場所であるNICU内であっても数人の職員の保菌者がいる限り、NICU内の保菌患児をなくすることはほとんど不可能である^{9,10}。産科病棟が混合病棟である限り、MRSAを保有する成人長期入院患者が存在すれば、その病棟における感染予防対策がいかに困難であるかは容易に想像されるであろう。今回のデータから類推されることとして対象27病院全体の年間出生数は約12300人であった。単純計算で日本全国の年間出生児総数の約1%とすると、約1500人の新生児にMRSA感染症が発症していることになる。

最後に周産期病棟が混合病棟であるということの問題点を列記する。

1) 成人のMRSA保菌患者がいれば、常に新生児への感染源となりうるために、新生児への感染予防のために同時期のケアは、非常にストレスが多い場になる。例えば、無菌的な新生児へのMRSA感染予防のために、接触感染予防策が必要となり、医療者は常に手袋を着用して新生児へ接しなければならぬ。万が一感染が起った場合には、混合病棟システム自身が悪いことが指摘される。実際、今回の報告でもMRSA院内感染がかなりの施設で起こっていた。この問題が解消されるまでは、分娩後早期からの母子皮膚接触と、母子同室・同床が行われる必要がある。しかし、三砂らによる最近の産婦人科医の意識調査によると、公的施設182名・私的施設261名の医師の41%は母子同室制に反対でありその重要性を認識していないという結果が出ており、世界標準からはるかに外れた状況であることは、由々しき問題である¹¹。2) さらに母子関係を構築・改善するに当たり、たとえ母子同室の体制を採れたとしても、ターミ

ナルケアが行われているような老人が同じ病棟内にいることは、母親の不安感を増強し、母親ばかりでなく医療者にとってもそのケアにおけるストレスは相当強いものである。そのため、母子への人手が足りず、継続した分娩・母乳育児支援が行い難い状態になっていると考えられる。このことは、良い分娩から良い子育てへの流れを阻害する要因としてもっとも大きく働き、将来の虐待のリスクをさらに大きくしている可能性がある。全ての産科母性・新生児棟は、健康病棟として運営される必要がある。今後は、患者・医療者のために病院のあり方を考えるという視点に立った病院機能評価の項目の一つに、混合病棟の廃止と母子同室制の導入が考慮されねばならないと考える。

上記の2点を充足させてゆける体制を作るためには、以下のような観点が必要である。①お産は健康棟で管理されなければならない。混合病棟は解消されるべきである。②分娩施設における正常産とハイリスク分娩との鑑別がなされるべきである。③地域において、ハイリスク分娩を扱える施設を集中化するべきである。④一方地域において正常産は、助産師が中心となる運営形態をつくり、分娩中から母子関係を良くする方向性が必要である。助産師外来・担当助産師の指定制度・継続した助産診療が妊娠・分娩・産褥においてなされなければならない。⑤正常産は、その運営に当たり、できるだけ母にとって既知の助産師が中心となり、母子同室・母乳育児を基本とした指導が適切になされなければならない。⑥正常産は、その家族の基盤となるものであるため、夫・兄弟・祖父母などの立会いが保障されなければならない。⑦ハイリスク分娩においても上の4・5・6の項目を成就できるよう、母子ケアを中心とした体制づくりが行われなければならない。⑧以上の諸項目は、全国各地域における周産期医療協議会の検討課題として改善が求め続けられるべきものと考えられる。さらには各分娩施設における診療内容の改善のために、病院機能評価の項目として、混合病棟の廃止・母子同室制と母乳育児の普及を対象に入れる必要がある。

少産少子のために、病棟の効率的運営を迫られている病院が増加し、いまや国公立も含めた総合病院の産科病棟は、約90%が混合病棟と化している。これは世界的にみても前代未聞の事態であり、医療行政の大きな反省が迫られている。JANISの全病院サーベイランスデータからも、産科混合病棟において新生児へのMRSA院内感染症が、かなりの数で発症していることが判明した。少産少子で産科病棟が混合病棟とされてゆく中では、今後の展望で述べたような体制作りが、今急務である。このことは周産期医療関係者だけでなく行政担当者も熟知する必要がある。

おわりに

これまで、私が全国の NICU 感染症サーベイランスの分担研究を担当させていただいたことから、今回の解析を考へ着き、検討を加えることができた。最初は、まさかと考えていた MRSA の新生児への病院感染症が見出されたことは、混合病棟のあり方に再考を促す結果となった。この事実を目を背けず、今後の周産期ケアの改善が、できる限り早急に行われることを祈る。

謝 辞：データ収集にご協力いただいた 27 施設の施設長および担当産婦人科病棟師長、国立感染症研究所荒川宜親先生、国立病院機構熊本医療センター宮崎久義先生、英文抄録校正をいただいた尾野純代さまに感謝します。なおこの研究は平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)「薬剤耐性菌等に関する研究」により行われた。

ご協力いただいた医療機関 27 施設：国立病院機構 仙台医療センター、大崎市立病院、埼玉社会保険病院、国立病院機構千葉医療センター、国立国際医療センター、国立病院機構 東京医療センター、国立病院機構 相模原病院、湘南鎌倉総合病院、国立病院機構 横浜医療センター、新潟市民病院、波田総合病院、高山赤十字病院、公立陶生病院、小牧市民病院、愛知県厚生農業協同組合連合会海南病院、国立病院機構 三重中央医療センター、医療法人徳洲会岸和田徳洲会病院、大阪厚生年金病院、国立病院機構 岩国医療センター、国立病院機構 関門医療センター、市立宇和島病院、国立病院機構 徳野医療センター、国立病院機構 長崎医療センター、佐世保共済病院、国立病院機構 熊本医療センター、国立病院機構 都城病院、鹿児島大学医学部附属病院

この論文の要旨は第 21 回日本環境感染学会学術集会シンポジウム 3 「NICU は感染対策のホットスポット—混合病棟における正常新生児はもっと大変?—」にて報告した。

文 献

- 1) 産科病棟における混合化の実態調査に関する報告書

社団法人 日本助産師会作成平成 15 年度厚生労働省医療関係者養成確保対策費等補助金 看護職員確保対策特別事業。

- 2) 北島博之：新生児集中治療室(NICU)における院内感染対策サーベイランスに関する研究 平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)薬剤耐性菌の発生動向のネットワークに関する研究(H12-新興-20)分担研究報告書 p. 75-82.
- 3) 志村浩二：ハイリスク新生児の重症感染症サーベイランスとその予防策、「新生児期の疾患とケアに関する研究」平成 7 年度厚生省心身障害研究報告書 1995. p. 18.
- 4) 志村浩二, 白倉幸宏, 五十嵐健康, 堀坂八重, 乾 実花, 杉田正典：新生児重症感染症の実態調査—超低出生体重児における重症院内感染症についての検討—, 「新生児期の疾患とケアに関する研究」平成 9 年度厚生省心身障害研究報告書 1997. p. 23.
- 5) Takahashi N, Nishida H, Kato H, Imanishi K, Sakata Y, Uchiyama T: Exanthematous disease induced by toxic shock syndrome toxin 1 in the early neonatal period. *Lancet* 1998; 351: 1614-9.
- 6) Takahashi N, Kato H, Imanishi K, Miwa K, Yamanami S, Nishida H, et al: Immunopathophysiological aspects of an emerging neonatal infectious disease induced by a bacterial superantigen. *J Clin Invest* 2000; 106: 1409-15.
- 7) 高橋尚人, 崔 信明, 矢田ゆかり, 本間洋子, 桃井真理子, 仁志田博司：新生児集中治療室における MRSA 保菌に関する全国調査。日誌誌 2005; 109: 1009-14.
- 8) 北島博之：正常新生児病棟における MRSA による SSSS(2 つの事件)シンポジウム「院内感染対策をめぐって」日本未熟児新生児学会雑誌 2004; 16: 41-7.
- 9) 北島博之：新生児病棟/NICU-MRSA 感染症の予防と対策。周産期医学 2002; 32: 967-73.
- 10) 北島博之, 隅 清彰, 田中真也, 白石 淳, 佐野博之, 藤村正哲：新生児集中治療室(NICU)における MRSA 感染撲滅対策。日本未熟児新生児学会雑誌 2006; 18: 232-8.
- 11) 三紗ちづる, 竹原健二, 岡井 崇, 戸田律子, 他：日本の赤ちゃんは出生後に母子同室で過ごしているか—産婦人科医と助産師を対象とした横断研究より—母性衛生 2006; 47: 448-53.

〔連絡先〕〒594-1101 和泉市室堂町 840

地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター 北島博之
E-mail: kitajima@mch.pref.osaka.jp

Relationship between Nursing Care in Mixed and Obstetrics-Only Wards at Large Hospitals in Japan and the Frequency of MRSA Infections in Neonates

Hiroyuki KITAJIMA

Department of Neonatology, Osaka Medical Center and Research Institute for Maternal and Child Health

Abstract

Surveillance of perinatal care systems by midwives in 2003 revealed that only 8.6% of hospitals with over 501 beds have isolated obstetric wards, whereas the majority of large hospitals in Japan have mixed wards for obstetrics/gynecology/internal/surgical adult or pediatric patients. Such mixed wards include patients with terminal illnesses and carriers of MRSA, provoking great concern for maternal and especially neonatal health. The relationship between MRSA infections and perinatal care systems for newborns of up to 28 days old was studied based on data collected from a nationwide hospital surveillance by the Japanese Nosocomial Infection Surveillance (JANIS) program from 2004 to 2005. Analysis of the data for the 27 participating hospitals revealed the following. All 37 cases of neonates with MRSA skin infections including 4 with septicemia and 1 with pneumonia came from 8 hospitals with mixed wards. However, no case of MRSA infection occurred in the 3 hospitals with isolated obstetric wards. The 5 hospitals with 2 or more cases within 2004-5 had mostly over 500 deliveries a year and the ratio of deliveries to numbers of midwives and obstetrics nurses was over 20. MRSA infections tended to be concentrated in hospitals where mothers and newborns were separated, suggesting nosocomial infections. No MRSA infections occurred in the 3 hospitals with isolated obstetric wards, 2 of which separated mothers and newborns. Annual deliveries for each of these 3 hospitals were 814 (complete rooming-in), 650 (3 days separation), and 250 (complete separation).

These findings suggest strengthening surveillance systems as well as developing preventive measures against nosocomial infections in neonates.

Key words : mixed obstetrics ward, neonate, nosocomial infection, maternal-infant bonding

薬剤耐性菌等に関する研究班
手術部位感染（SSI）サーベイランスにおける薬剤耐性菌の
効率的かつ高精度のデータ収集方法のあり方に関する研究

研究分担者 小西敏郎 NTT 東日本関東病院 副院長

研究要旨

本邦における多施設共同 SSI サーベイランスは 1998 年 11 月より日本環境感染学会の学会事業として開始され、2002 年 7 月より厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）事業としても行なわれるようになった。2007 年春の JANIS 事業での施設数拡大に伴い、SSI 部門でも 6 ヶ月間で 30000 例以上の症例が登録されるようになり、この 10 年間の活動を通して、SSI サーベイランスが本邦でも広く普及してきたためと考えられる。

本邦の SSI サーベイランスに用いている JHAIS（Japanese Healthcare-Associated Infection Surveillance）システムでは、現在、基本 13 項目、SSI 発生例で追加 4 項目のデータを収集している。これら JHAIS システムにおけるデータ収集項目を評価した結果、SSI 発生リスクからみて、収集項目として概ね適当と考えられた。一方、NNIS SSI Risk Index に用いている項目以外の項目も、SSI 発生リスクとなっていることが明らかとなり、SSI 発生リスクの階層化は NNIS SSI Risk Index だけでは不十分な可能性があると考えられた。

精度の高い SSI サーベイランスの普及が、本邦における周術期感染対策のさらなる改善につながり、質の高い外科治療の提供に結びつくものと思われる。

研究協力者：

針原 康	NTT 東日本関東病院 手術部長
高野 八百子	慶應義塾大学病院 感染対策室
草地 信也	東邦大学医療センター大橋病院 第三外科助教授
竹末 芳生	兵庫医科大学感染制御学教授
荒川 創一	神戸大学医学部附属病院手術部
藤本 卓司	市立堺病院総合内科
森兼 啓太	国立感染症研究所感染症 情報センター主任研究官
佐和 章弘	広島国際大学薬学部薬学科
清水 潤三	豊中市民病院外科医長
坂本 史衣	聖路加国際病院医療安全管理室 ICP
柴谷 涼子	大阪厚生年金病院看護部 看護ケア推進室主任看護師
木下 佳子	NTT 東日本関東病院看護部 副看護部長

A. 研究目的

本邦における多施設共同 SSI サーベイランスは 1998 年 11 月より日本環境感染学会の学会事業として開始され、2002 年 7 月より厚生労働省院内感

染対策サーベイランス（JANIS）事業としても行なわれるようになった。2007 年春の JANIS 事業での施設数拡大に伴い、SSI 部門でも 6 ヶ月間で 30000 例以上の症例が登録されるようになり、この 10 年間の活動を通して、SSI サーベイランスが本邦でも広く普及してきたためと考えられる。

本邦の SSI サーベイランスに用いている JHAIS（Japanese Healthcare-Associated Infection Surveillance）システムでは、現在、基本 13 項目、SSI 発生例で追加 4 項目のデータを収集している。

今年度は JHAIS システムにおけるデータ収集項目が適当かどうか、リスク因子としての評価を中心に検討した。

B. 研究方法

SSI サーベイランス研究会で収集したデータ 77138 例（1998/11-2006/12）を対象とした。

各手技別のデータ提出施設数、手術件数、SSI 発生率（%）を表 1 に示す。過去の集計と同様に消化器系手術での SSI 発生率が高い傾向が認められた（図 1）。

検討項目としては、

1. 米国で開発された SSI の発生リスクを階層化する NNIS SSI Risk Index（手術創分類、全

身状態、手術時間の3項目を用いる)およびModified NNIS SSI Risk Index(手術創分類、全身状態、手術時間、内視鏡下手術の施行の4項目を用いる)を使用した場合に、本邦の症例でもSSI発生率の階層化が可能かどうか

2. 上記の4項目を含めて、データ収集13項目(手術創分類、全身状態、手術時間、内視鏡下手術、年齢、性別、全身麻酔、緊急手術、埋入物、合併手術、人工肛門、日帰り手術、外傷)が、SSI発生リスク因子となるかどうかとした(表2、3)。

C. 研究結果

1. NNIS SSI Risk Index および Modified NNIS SSI Risk Index を用いての SSI 発生率階層化に関して

肝胆膵手術(BILI)、その他の消化器手術(OGIT)、小腸手術(SB)、心臓手術(CARD)、ヘルニア(HER)、乳房手術(MAST)、開胸手術(THOR)、血管手術(VS)についてはNNIS SSI Risk Indexを用いて(図2、3)、また内視鏡手術でのリスク軽減が明らかとなっている結腸手術(COLN)、直腸手術(REC)、虫垂手術(APPY)、胆嚢摘除術(CHOL)、胃手術(GAST)についてはModified NNIS SSI Risk Indexを用いて(図4、5)、SSI発生率を算出し、比較した。

症例数の十分にある群ではいずれもリスクインデックスが上がるに従ってSSI発生率は上昇することが明らかとなった。

2. データ収集13項目のリスク因子としての評価に関して

各項目ごとのSSI発生率の違いを表4、5に示す。この単変量解析では外傷の有無以外の項目では有意差が認められた。手術時間がT時間よりも長いこと、全身状態が不良なこと(ASAスコアが3-5)、手術の汚染度が高いこと(創分類クラス3-4)、内視鏡手術を施行しないこと、年齢が高いこと、男性であること、全身麻酔下の手術であること、緊急手術であること、埋入物のないこと、合併手術のあること、人工肛門のあること、日帰り手術でないことが、SSI発生リスクとなることが明らかとなった。単変量解析にて有意となった12項目に関して多変量解析(Logistics 回帰分析)を行なったところ、ASAスコア(3-5)以外は有意なリスク因子であった。

D. 考察

安全で、質が高く、かつ適正なコストの医療を提供するためには、適切な周術期感染対策を行い、

SSI発生率を下げるのが重要である。適切な周術期感染対策を行い、SSI発生率を低下させるためには、正確にSSI発生率を把握することがまず必要であり、そのためにはSSIサーベイランスの継続的な実施が不可欠である。人的余裕のない本邦の臨床の現場で、継続的にSSIサーベイランスを行なうためには、必要最小限のデータ収集項目を設定し、労働負担を軽減することが必要と考えられる。

本年度の研究では現在収集しているデータ項目が、SSI発生に関係し、有意な意味を持つか否かについて検討した。その結果外傷の有無以外はSSI発生率に有意な影響を与えることが明らかとなった。この結果より、概ね現在のデータ収集項目が適切であることが明らかとなったが、外傷の有無をデータ収集項目から除くことに関しては今後の検討課題と思われる。

NNIS SSI Risk Index(手術創分類、全身状態、手術時間の3項目を用いる)およびModified NNIS SSI Risk Index(手術創分類、全身状態、手術時間、内視鏡下手術の施行の4項目を用いる)が本邦の症例でもSSIリスク階層化に有用であることが明らかとなった。一方、これらの項目以外の収集項目も有意なリスク因子となっていることが明らかとなり、SSI発生リスクの階層化はNNIS SSI Risk IndexやModified NNIS SSI Risk Indexだけでは不十分な可能性も示唆された。

SSIサーベイランスはSSI発生率の低減に関与する医療スタッフに有用と思われるデータをフィードバックすることを目的とする積極的な感染対策の活動である。昨年度までに検討してきた手技の細分化などを含め、より効率的なSSIサーベイランスのため、システムの改変を進めていくことは重要と考えられる。

精度の高いSSIサーベイランスの普及が、本邦における周術期感染対策のさらなる改善につながり、質の高い外科治療の提供に結びつくものと思われる。

E. 結論

JNIS/JHAISシステムでは米国のNNIS/NHSNシステムのデータ収集項目に準じているが、SSI発生リスクからみて、データ収集項目としては概ね適当と考えられた。

一方、NNIS SSI Risk Indexに用いている項目以外の項目も、SSI発生リスクとなっていることが明らかとなり、SSI発生リスクの階層化はNNIS SSI Risk Indexだけでは不十分な可能性があると考えられた。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 針原康 JNIS 感染対策のためのサーベイランス強化サポートブック

INFECTION CONTROL 2008 春季増刊 p188-189

2) 針原康 抗菌薬適正使用に向けての対策
日本外科感染症学会雑誌 5(3): 193-199、2008

3) 針原康、感染対策チーム (ICT) とは何ですか? In: 炭山嘉伸、西崎統 監修. 消化器外来で必要な検査・処置・治療 Q&A
東京、総合医学社 2008 p230-231

4) 坪本貴司、針原康、小西敏郎 総論: 手術部位感染について INFECTION CONTROL 18: 24-29, 2009

5) 針原康、日本における SSI サーベイランスの経緯と現状 INFECTION CONTROL 18: 72-73, 2009

6) 針原康 感染対策のポイント 手術室における感染対策 丸石 感染対策 NEWS 2009 No.1 1-3

7) 針原康 手術部における感染予防対策 - 医療機器保守管理を含めて -
Clinical Engineering 20: 96-101, 2009

2. 学会発表

1) 針原康、小西敏郎、野家環、佐藤彰一、奈良智之、伊藤契、古嶋薫 肝胆膵領域における SSI サーベイランスの普及に向けて 第 20 回日本肝胆膵外科学会学術集会 5.28-5.30 2008 山形

2) 針原康、小西敏郎、森兼啓太、サーベイランスに基づいた周術期感染対策 第 33 回日本外科系連合学会学術集会 6.12-13 2008 千葉

3) 針原康、小西敏郎、奈良智之、野家環、伊藤契、古嶋薫、EBM に基づいた手術室感染対策の実践 第 33 回日本外科系連合学会学術集会 6.12-13 2008 千葉

4) 針原康、小西敏郎、佐藤彰一、大塚裕一、奈良智之、野家環、伊藤契、古嶋薫、創縁保護ドレープ導入による創感染減少効果に関する検討 第 63 回日本消化器外科学会総会 7.16-18 2008 札幌

5) 針原康、小西敏郎、EBM に基づいた手術室感染対策 第 30 回日本手術医学会総会 9.25-26 2008 東京

6) 針原康、小西敏郎、古嶋薫、伊藤契、野家環、奈良智之、大塚裕一、SSI サーベイランスの結果

に基づいた周術期感染対策、第 21 回日本外科感染症学会総会 11.5-7 2008 札幌

7) 森兼啓太、針原康、高野八百子、渡邊都貴子、小西敏郎、手術部位感染サーベイランスにおけるデータ収集項目に対するリスク因子としての評価、第 21 回日本外科感染症学会総会 11.5-7 2008 札幌

8) 針原康、小西敏郎、大塚裕一、佐藤彰一、渡邊一輝、奈良智之、野家環、伊藤契、古嶋薫、当院でのエビデンスに基づいた手術時手洗いにおける水道水およびラビング法の導入、第 70 回日本臨床外科学会総会 11.27-29 2008 東京

9) Yasushi Harihara, Toshiro Konishi, Hisami Tanimura, Takashi Okubo, Hiroyoshi Kobayashi, Subdivision of surgical procedure GAST and BILI in SSI surveillance. 7th EACIC November 13-14 2008, Seoul, Korea

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許出願

なし

2. 実用新案登録、その他

表1 手術手技別SSI発生率
SSIサーベイランス研究会No.8 77138例(89施設)

手技	データ提出施設数	手術件数	SSI発生率(%)
APPY	68	4268	10.8
BILI	68	5177	17.2
CARD	12	1196	2.1
CBGB	12	685	5.7
CHOL	67	8973	2.5
COLN	76	9586	16.7
CRAN	6	96	2.1
CSEC	7	651	0.5
FX	10	1307	0.7
GAST	78	10858	9.7
HPRO	14	903	0.9
HYST	10	431	2.8
KPRO	12	1155	0.4
REC	74	4807	21.5
THOR	39	2087	2.1
VS	30	1920	2.5

(1998/11- 2006/12)

表2 JNIS/JHAISデータ収集項目

- NNIS SSIリスクインデックス
 - 手術時間、ASAスコア、創分類、腹腔鏡使用
- その他
 - 年齢、性別、全身麻酔、緊急、外傷、埋入物、合併手術、人工肛門、日帰り手術

表3 NNIS SSI Risk Indexによるリスク調整

- 手術創分類(手術創の汚染度, I-II→0, III-IV→1)
- 全身状態の評価(ASA分類, PS1-2→0, PS3-6→1)
- 手術時間(平均手術時間の75パーセンタイル以下→0, 75パーセンタイルを超える→1)
- 腹腔鏡手術の施行(胆摘と結腸、直腸手術では-1, 虫垂切除と胃手術では0-Yesと0-No)

創分類(0, 1) + PS(0, 1) + 時間(0, 1) + 腹腔鏡手術(-1)
 = 0, 1, 2, 3 (-1, 0, 1, 2, 3 または 0-Yes, 0-No, 1, 2, 3)

————→ その患者の SSI のリスクインデックス

表4 単変量解析
 リスク因子の有無とSSI発生率(1)

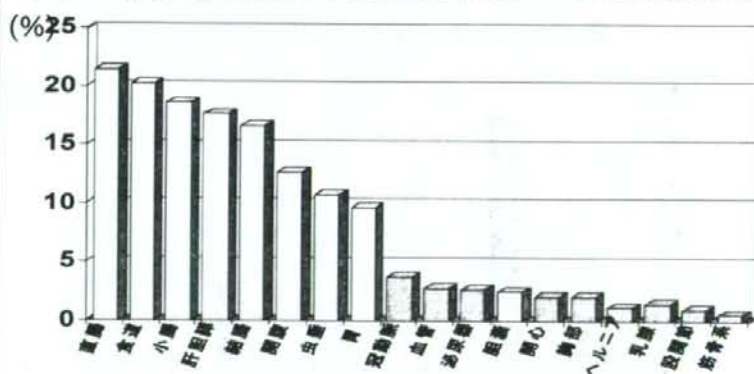
	Yes	No	p値
手術時間>T時間	12.39	6.16	<0.001
ASAスコア 3,4 or 5	12.25	8.24	<0.001
創分類 Class III or IV	25.07	7.03	<0.001
腹腔鏡非使用	9.71	2.88	<0.001
年齢(4群)	N/A	N/A	<0.001
男性	10.12	6.95	<0.001

カイ2乗検定、Cochrane-Armitage傾向検定

表5 単変量解析
リスク因子の有無とSSI発生率(2)

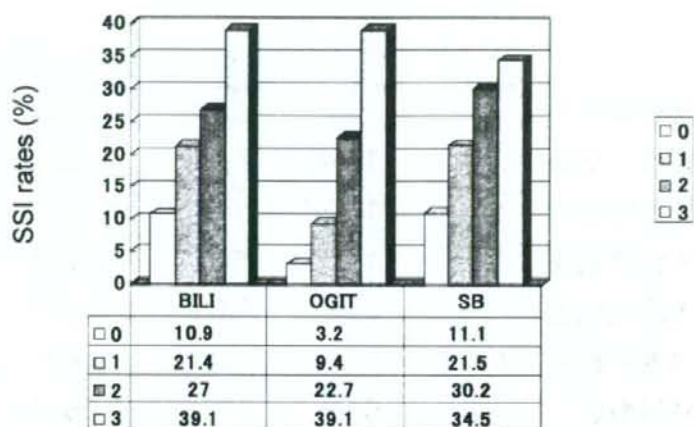
	Yes	No	p値
全身麻酔あり	9.72	2.17	<0.001
緊急手術あり	14.46	7.75	<0.001
埋入物なし	10.28	1.84	<0.001
合併手術あり	13.63	8.31	<0.001
人工肛門あり	26.91	8.00	<0.001
日帰り手術でない	9.11	1.21	<0.001
外傷あり	6.90	8.77	0.0699

図1 手術手技別SSI発生率 (SSIサーベイランス研究会 No.8)



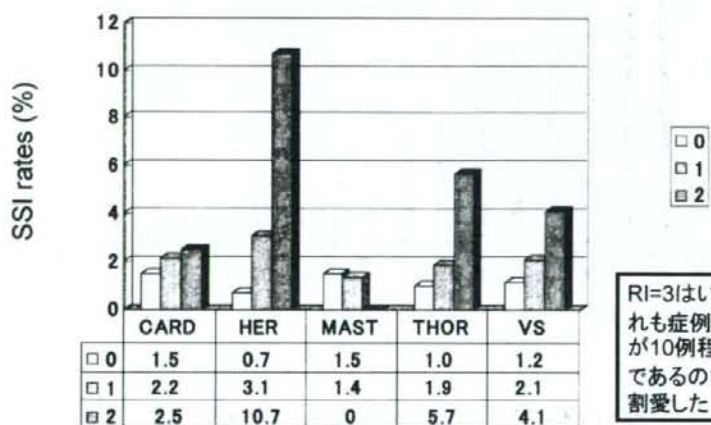
(1998年11月 - 2006年12月、77,138例)

図2 NNIS SSI Risk Index で階層化した
主な消化器手術のSSI発生率



SSIサーベイランス研究会 No.8

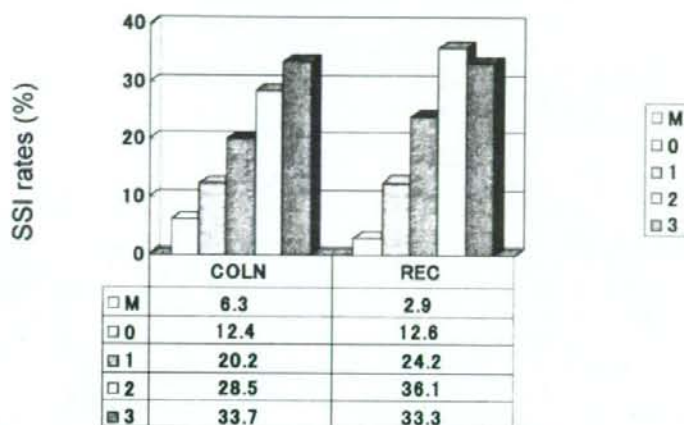
図3 NNIS SSI Risk Index で階層化した
その他の手術のSSI発生率



RI=3はいずれも症例数が10例程度であるので、割愛した

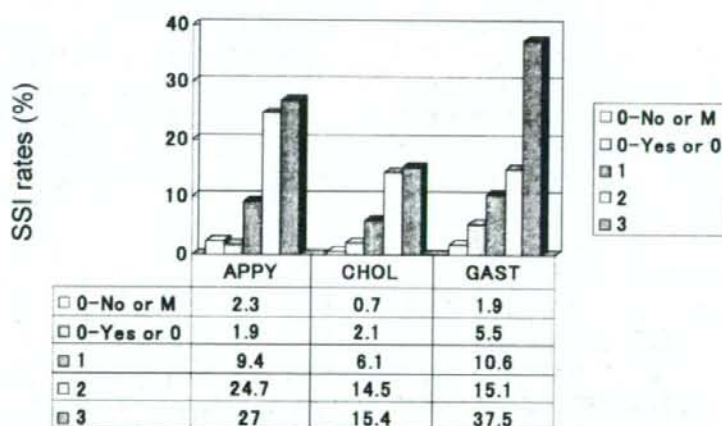
SSIサーベイランス研究会 No.8

図4 Modified NNIS SSI Risk Index で階層化した
結腸・直腸手術のSSI発生率



SSIサーベイランス研究会 No.8

図5 Modified NNIS SSI Risk Index で階層化した
その他の腹腔鏡使用手術のSSI発生率



SSIサーベイランス研究会 No.8

有効かつ効率的なサーベイランスシステム構築に関する研究

研究分担者 鈴木里和（国立感染症研究所 細菌第二部）

研究要旨

現在、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業の参加医療機関は800施設を超え、より効率的なサーベイランスの運営およびデータ精度管理の体制が必要となった。サーベイランスの効率的な運営のため、事務局機能を整備し、参加医療機関からの問い合わせの速やかな対応を可能としたほか、参加医療機関との主要な情報共有手段であるホームページの内容の整理と更新を行った。サーベイランスデータの精度管理作業として、2007年に検査部門および全入院患者部門に提出されたデータのうち疑義があるものに対して問い合わせを実施し、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌やバンコマイシン耐性腸球菌といった院内感染対策上重要な耐性菌に関する報告がしばしば誤報告である事が明らかとなった。また、これらの誤報告が医療機関のサーベイランス担当者に認識されていない、認識された後も修正報告がなされない、といった問題点も挙げられた。今後、ホームページの更なる充実と事務局からのE-mailなどによる情報発信、参加医療機関がデータを提出した後の速やかな疑義データに関する問い合わせと修正報告の督促が必要と思われる。

研究協力者

山根一和（国立感染症研究所細菌第二部）
筒井敦子（国立感染症研究所細菌第二部、院内感染対策サーベイランス、JANIS担当官）

A. 研究目的

厚生労働省による院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）は平成12年に検査部門、集中治療室（ICU）部門、全入院患者部門の3部門で開始され、平成14年には新生児集中治療室（NICU）部門、手術部位感染（SSI）部門が加わり5部門の構成となった。平成19年7月に開始当時の研究目的のサーベイランスから、より実用的かつ効率的なサーベイランスを目指したシステムへと切り替えを行なった。

新システムへの更新時には、サーベイランスとして収集する項目の変更、還元情報の見直し、データ提出および情報還元の完全オンライン化、サーベイランスマニュアルや判定基準等の整備を行なった上で参加医療機関を新たに募集した。結果、JANISには47都道府県より約800の医療機関が参加し、JANISホームページ

上で新システムに則ったサーベイランスデータの収集および解析結果の還元が開始された。

一方で、参加医療機関が大幅に増えた事により、サーベイランスデータの精度をいかに維持するか、精度管理のための体制をどのように確立するのかが課題としてあげられた。また、精度管理されたデータを収集するためには参加医療機関がサーベイランスを継続できるような支援体制の確立も必要であると考えられた。

以上より本年度は、参加医療機関におけるサーベイランス実施の支援を効率的かつ継続的に行なう為の体制およびサーベイランスデータ精度管理の為の体制の構築を検討した。

B. 研究方法

効率的な参加医療機関への支援体制の構築：現行のシステム運用開始後に実施主体である厚生労働省医政局指導課や技術的支援を担う国立感染症研究所細菌第2部において認識された運用上の問題点、および、JANISに関する問い合わせ先（janis_query@nih.go.jp）に寄せられ

た問い合わせや苦情により明らかになった問題点を整理し、対応を行なった。

サーベイランスデータの精度管理体制の構築：検査部門および全入院患者部門参加医療機関のうち、特定の菌の分離率や耐性菌感染症感染率/罹患率が全参加医療機関の分布より著しく逸脱していた医療機関、および、「特殊な耐性菌」の分離を報告した医療機関に対しデータ内容に関する問い合わせを行い、報告データの確実性を検討した。本年度は2007年7月～12月に検査部門、全入院患者部門に対して提出されたデータに対する精度管理を行った。疑義のあるデータとして問い合わせをする基準を、全参加医療機関の分離率等の分布を確認した上、明らかに全体より逸脱していた上位5位～10位、もしくは上位95パーセント異常と試験的に定め、該当する医療機関のサーベイランス担当者にE-mailおよび電話で問い合わせを行った。

C. 研究結果

効率的な参加医療機関への支援体制の構築

事務局の整備：これまで本研究班の分担研究者や協力研究者がサーベイランスに関する問い合わせ対応や運営に関わる様々な業務を支援してきたが、参加医療機関が増加したことにより業務量が増加し速やかな対応が困難となっていた。そのため平成20年7月に開催されたサーベイランス運営委員会の承認を受け、院内感染対策サーベイランス事業事務局を国立感染症研究所細菌第2部内に設置した。事務局のスタッフとして多岐にわたる問い合わせやサーベイランスデータの確認に対応可能な専門知識を持ったサーベイランス担当官を1名採用すると共に、事務補助職員を2名(1名はサーベイランス専属、1名は他業務との併任)を配置した。また、問い合わせ内容を体系的にまとめたFAQ(よくある問い合わせ)や定期的実施する業務(新規参加医療機関募集や入力説明会開催、ログイン情報などの郵送等)に関連した各種事務作業のマニュアル化に着手し、運営の効

率化が推進された。図1に現在の事務局の機能を含めたサーベイランス実施体制を示す。

ホームページの更新：現システムに更新後、データの提出や解析情報を含めたサーベイランスに関する情報の提供はすべてJANISホームページを介して行なう事になっている。しかし参加医療機関から、必要な情報がどこにあるか分かりにくいといった意見がしばしば寄せられた為、平成20年6月にホームページの構成を見直した(図2)。また今後参加医療機関の更なる利便性を図るため平成21年度にもホームページの更新を行う予定である。

データフォーマット作成用解説書の整備：サーベイランスデータは全てJANISが規定するフォーマットで提出する必要があり、全入院患者部門、ICU部門、SSI部門は原則として入力支援ソフトを用いて作成することとなっている。しかし既存のデータベースや電子カルテ等と連動し効率化を図りたいと意見が寄せられたため、既存システム等からの報告ファイル作成を円滑に推進できるよう、JANISデータフォーマット作成用のための解説書「提出データの概要と作成の手引き」を、NICU部門を除く4部門について整備した。(NICU部門は集計値の直接入力による提出であるため提出用データフォーマットは存在しない。)

コード表整備：サーベイランスデータをJANISが規定するフォーマットに変換する際には、菌名や感染症診断名などをコード化する必要がある。しかしJANISで使用していたコード表は、類似した内容であっても部門によって使用するコード表が異なっていたり、更新日やバージョンが不明確であったりなど混乱を生じる可能性があった。そのため一部名称を変更のうえ、部門別に使用すべきコード表およびそれらのバージョン番号、更新日を含めた一覧表を作成し整理した(表1)。

また検査部門で使用する菌名コードは、菌名の変更や一部耐性菌コードの削除をしたため平成21年度中改訂しVer4.0となる予定である。(表2)

還元情報の改訂：還元情報で提示してい

る分離率、感染率等の算出方法に関する問い合わせや、内容が理解しにくいといった苦情が参加医療機関より寄せられた。そのため、比較的複雑な集計方法を採用している検査部門を中心に、分離率や感染率の集計方法を還元情報に付記したり、解説を巻末に添付したりした。また、語句についても分かりやすい表現となるよう、一部修正を行った。

データ提出期限の変更(サーベイランス実施マニュアル一部改訂): データ提出期限はICU部門が毎年1月15日と7月15日、NICU部門は毎年1月15日、SSI部門は2月末日と8月末日であったが、ICU部門参加医療機関を中心にデータ収集期間から提出期限までの期間が短すぎる、ICU、NICU、SSI部門のデータ提出期限が混同しやすいといった意見が寄せられた。そのため、ICU部門、NICU部門のデータ提出期限をSSI部門にそろえることとした。平成20年11月のマニュアルを改訂により、平成21年よりSSI、ICU部門の年2回のデータ提出期限が毎年2月末日と8月末日、NICU部門提出期限が2月末日となった。(別添資料1:平成20年11月改訂版サーベイランス実施マニュアルおよび改訂箇所一覧)

「特殊な耐性を示す菌」の警告基準の見直し: 検査部門では、国内での分離が稀、もしくは報告が無い耐性菌を「特殊な耐性を示す菌」として定め、これらの基準に合致した耐性菌が報告された場合は、データ提出時にホームページ上のデータ提出画面に「警告」が表示され、また一部については疑義データとして事務局から問い合わせを行うこととなっている。新システム更新時に定めた特殊な耐性を示す菌の警告基準Ver1.0では、「テイコブラニン耐性コアグラゼ陰性ブドウ球菌」や、「バンコマイシンの最小発育阻止濃度が16以上 *Enterococcus gallinarum* や *Enterococcus casseliflavus*」といった稀ではない耐性菌が含まれていたため、警告が頻回に出ていた。そのため、平成20年10月(Ver2.0)および11月(Ver3.0)に特殊な耐性を示す菌の警告基準をみなすとともに内容の整理を

行った。(別添資料2 特殊な耐性を示す菌 警告基準 Ver1.0~Ver3.0)

サーベイランスデータ未提出医療機関への対応: 平成20年5月に検査部門・全入院患者部門のデータ提出状況を集計したところ、検査部門では調査時点で参加登録していた610医療機関のうち3ヶ月以上データが提出されていなかった医療機関が131(21.5%)施設であった。これら131医療機関のうち117(89.3%)の医療機関はサーベイランス参加後一度もデータが提出されていなかった。同様に、全入院患者部門では参加登録していた476医療機関のうち124(26.1%)施設が3ヶ月以上データを提出しておらず、これら124施設のうち104(83.9%)の医療機関が一度もデータを提出していなかった。

平成20年7月開催の運営委員会で上記の報告を行い、登録抹消を行う承認が得られたため一定期間データの提出を確認できなかった医療機関に対して、データ提出督促状を郵送した。督促状送付の対象となった医療機関は検査部門121施設、全入院患者部門115施設であった。期限までにデータ提出ができない場合はサーベイランスからの脱退を推奨した。データの提出や脱退届提出といった督促状に対しての応答が見られなかった医療機関に対しては、サーベイランス責任者または担当者に対して事務局よりメールおよび電話で再度連絡し、状況の確認を行なった。最終的に平成21年9月16日付けで検査部門42施設、全入院患者部門37施設を登録抹消した。

新規参加医療機関の募集: 平成20年10月に平成21年1月からの新規参加医療機関の募集を行い、125施設が各部門に新規に参加登録を行った。表3に新システム移行後の参加医療機関の推移および本年度における各部門の新規参加医療機関数を示す。

サーベイランスデータ保全体制の強化: 平成19年7月のシステム更新以後、参加医療機関の増加に伴い収集されるデータ量も大幅に増加した。加えて、検査部門や全入院患者部門ではデータ提出後48時間

以内に箱ひげ図などの複雑な解析を加えた解析情報を還元しており、サーバーへの負担が増加していた。そのため提出期限直前など、データ提出が集中する期間はデータの受付や還元情報の作成が一時的に遅延するなどの障害が発生し、参加医療機関より問い合わせが寄せられることがあった。また、サーバーの障害が深刻な場合、収集されたサーベイランスデータが失われる可能性も危惧された。現行のシステムサーバーはシステム更新以前に整備したものであり、性能的にも今後の JANIS の安定運用上は問題があると思われた。また、ウイルス対策ソフトなどのセキュリティ対策も強化する必要性があった。

これを受け、本年度はデータバックアップ体制の整備およびウイルス対策強化を実施した。また、サーバーなどの機器更新は来年度実施することとした。

サーベイランスデータ精度管理体制の整備
検査部門および全入院患者部門のデータの分布より、疑義データとして問い合わせを行う基準を表 4、表 5 のように各々定めた。

検査部門では還元情報月報で解析を実施している主要 10 菌種と 10 種の耐性菌(特定の耐性菌)についてのべ 138 医療機関に疑義データの問い合わせを行った。

検査部門の問い合わせ結果を表 6 に示す。対象ののべ 138 医療機関中、報告したデータが正しかった医療機関が 84 施設(61%)、誤ったデータを送信した医療機関が 46 施設(33%)、回答なし等不明の医療機関が 8 施設(6%)であった。

誤ったデータの報告が多かった項目はバンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(VRSA)とバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)であった。VRSA を報告した 14 施設のうちはすべて誤ったデータであり、9 施設(64%)は薬剤感受性試験の誤り、3 施設(22%)はグラム陰性菌の混入、2 施設(14%)は再検査が実施されておらず詳細は不明であった。一方 VRE を報告した 18 施設のうち、真に VRE が分離されていた医療機関は 4 施設(22%)、誤ったデータが 13 施設(72%)、不明が 1 施設(6%)であった。誤ったデータを報告したと回

答した 13 施設の誤報告の内容は、薬剤感受性試験の誤り 5 施設(38%)、グラム陰性菌の混入 3 施設(23%)、菌名の誤りおよびデータの入力ミスが各 1 施設(8%)、おそらく誤報告であったが再検査未実施のため確認できなかった医療機関が 3 施設(23%)であった。

分離率が全参加医療機関の分布からは逸脱していながら、正しいデータであるとの回答は主要 10 菌種において多く認められた。正しいデータであって全体分布より大きく逸脱している理由を医療機関の担当者を確認したところ、以下の回答が寄せられた。

- ① *Streptococcus pneumoniae*, およびペニシリン耐性 *Streptococcus pneumoniae* (PRSP): 他医療機関に比べ小児科患者が多い。
- ② *Staphylococcus epidermidis*: 入院時、術前、妊婦等に対して鼻腔、膣のスクリーニング培養検査を実施している。
- ③ *Enterobacter* spp.: 新生児集中治療室で監視培養を実施している。
- ④ *Enterococcus faecium*: 監視培養を実施している。
- ⑤ *Pseudomonas aeruginosa*, カルバペネム耐性緑膿菌: 長期入院患者が多い。

全入院患者部門では対象となる 5 種の耐性菌感染症すべてについて、のべ 56 医療機関に疑義データの問い合わせを行った。問い合わせ結果を表 7 に示す。問い合わせ対象となったのべ 56 医療機関中、報告したデータが正しかった医療機関が 13 施設(23%)、誤ったデータを送信した医療機関が 38 施設(68%)、回答なし等不明の医療機関が 5 施設(9%)であった。誤データの送信が確認できた 38 施設のうち 33 施設(87%) は、全入院患者部門の報告対象である耐性菌による感染症の発症患者に加えて「保菌患者」も報告していた。残りの 5 施設(13%)は入力ミスや菌名の誤りであった。

一方で罹患率が全参加医療機関の分布からは逸脱していながら、正しいデータであるとの回答は PRSP 感染症が最も多く、そ