

の理由として、検査部門と同様に小児科患者が多いためとの回答であった。

検査部門および全入院患者部門で誤ったデータを報告したのべ 84 医療機関に対してデータ修正を依頼したところ、データを修正した医療機関が 24 施設 (29%) のみであり、残りの 60 施設 (71%) データ修正がなされなかった。

#### D. 考察

本年度は運営委員会によるサーベイランス事務局の承認に基づき、事務局機能の整備が推進された。さらに部分的にホームページの更新やコンテンツの整理を行い、改善を試みた。

本サーベイランスシステムにおいて、参加医療機関との情報共有はホームページを介したものが大半であるため、効率的なシステム運用のためには、参加医療機関のサーベイランス担当者等が自ずとホームページを定期的に関連するよう、内容および掲載方法、利便性の改善を目指すことが有効であると思われる。特に、データ提出が年 1, 2 回のみである ICU, SSI, NICU 部門の担当者は、データ提出のための年数回のアクセスのみに限られ、事務局側との情報共有が不十分となること恐れがある。

過去の本研究班の研究結果より、本サーベイランスのホームページのアクセスは、公開情報が掲載された際に増加することが指摘されている。来年度は、定期的な公開情報の掲載や、還元情報の解釈方法やサーベイランスに関する参考資料など、ホームページコンテンツの充実により、参加医療機関のサーベイランス担当者がデータの提出時以外にも JANIS ホームページを閲覧するよう改善を進める必要がある。

また、本年度は新システム移行後初めてデータ未提出医療機関に対する脱退勧告および登録抹消手続きを実施した。昨年度の新規参加医療機関募集は本サーベイランスの平成 12 年開始以降、ほぼ初めてとなる募集であったため、病院内におけるサーベイランス体制が整備されていない医療機関であっても参加登録を優先した可能性がある。サーベイランス体制が整備されていない場合は継続的なデータの提出は困

難であり、また、体制が未整備な状態で提出されたデータには精度上の問題点が存在する可能性がある。今後、データ提出率およびデータの精度を維持するためには、医療機関が、病院内でのサーベイランス体制が整備と参加登録を計画的に進められるよう、定期的な新規医療機関の募集を実施することが望ましいと思われた。

また、脱退勧告および登録抹消手続きに関し、「参加登録していたがその後事務局より連絡がなかったため放置してしまっていた」といった意見が寄せられた。実際にはログイン情報の送付など、参加に関する連絡は事務局より行っていたが、今後は参加医療機関のサーベイランス担当者に対して、定期的に事務局よりメールを送信するなど、より頻繁かつ能動的に情報発信をする必要もあると思われた。

データの精度管理のための問い合わせを検査部門および全入院患者部門参加医療機関に対して行った結果、国内での分離の報告が無い VRSA や院内感染対策上その監視が重要な VRE といった耐性菌に関する報告の多くが誤報告であった。特に、検査部門では VRSA や VRE として報告された株であっても菌株が保存されていないため、再検査が実施できなかった医療機関も複数存在した。また全入院患者部門では依然として保菌患者を含めた報告をしていた医療機関が多く、サーベイランス報告基準の周知が不十分であることが示唆された。

これらの誤データの多くが事務局からの問い合わせで初めて医療機関側に認識されており、還元情報やデータ送信後に表示される「警告」が十分に活用されていない事も示唆された。さらに、誤データを報告している事を医療機関が把握しても、多くの医療機関が修正報告を実施せず、結果、これらの医療機関を全体の集計より除外する対応をとらざるを得なくなった。

今回、修正報告がなされなかった理由のひとつとして、問い合わせ実施時期がデータ提出時より 6 ヶ月～1 年前後経過していた事が考えられる。また、検査部門では時間が経過していた事により、菌株が保存さ

れていないことが多かった。今後、データの精度管理を行う際、特に検査部門では、データ提出後、速やかに疑義データの問い合わせを行う必要があると思われた。現在、提出されたデータは医療機関ごとに管理者サイトで閲覧可能であるが、複数の医療機関の提出データの一覧機能は存在しない。今後、疑義データの一覧機能システムを作成したうえで、疑義データの随時問い合わせを実施する予定である。

一方でたとえ全体より逸脱していても「正しいデータ」とされた報告も多くあった。これらのデータを提出した医療機関は、スクリーニングの実施や入院患者の特性を逸脱したデータの理由として説明していた。検査部門においては細菌検査を実施する基準の病院間格差が主要な細菌の分離率等に大きな影響を与える可能性が示された。今後、分離率の全国比較を行う上で細菌検査の実施状況および施設特性（急性期病院、長期療養型病院、高齢者中心の病院、小児中心の病院等）をふまえた比較を検討する必要があると思われる。また、入院患者特性が真に高い分離率/感染率を説明しうるのか、実際は該当菌が病院内に高度に蔓延している可能性が無いか、分離菌の分子疫学的解析や実地調査の実施も今後検討すべきと思われた。

また、本年度は疑義データの問い合わせ基準として試験的に「全体よりも逸脱して高い分離率/感染率」を設定したが、来年度は「全体よりも逸脱した低い分離率/感染率」を報告している医療機関に対しても

行う必要があると思われる。参加医療機関のうち、総合病院でありながら、既にわが国の医療環境において高度に蔓延しているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の分離率や感染率が年間を通じて0.0%であったり、グラム陰性桿菌の中で一般的に最も分離頻度の高い大腸菌や緑膿菌がまったく分離されていない医療機関などに対して、報告データの作成方法やサーベイランス基準の解釈に誤解が無いか等、問い合わせを実施する予定である。さらに、SSI、ICU、NICU部門に関しても同様に疑義データの問い合わせを実施する予定である。

#### E. 結論

本年度は事務局機能の整備および2007年分の検査部門、全入院患者部門サーベイランスデータ精度管理作業を実施した。サーベイランスの効率的な運営のためには、ホームページの更なる充実とE-mailなど事務局からの能動的な情報発信が必要と考えられた。一方、サーベイランスデータには多くの誤報告が含まれていることが確認され、サーベイランスデータの精度を維持するためには、参加医療機関がデータを提出した後、速やかに疑義データに関する問い合わせを行い、誤報告であった場合には修正報告を促す必要があり、その体制の整備が急務である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的所有権の取得状況 なし



表1 コード表の整理

<http://www.nih-janis.jp/code.html>

院内感染対策サーベイランス コードテーブル

名称	使用部門				更新年月日
	検査	全入院患者	IDU	SSI	
菌名コード	◎		◎		Ver3.1(2007/07/01)
抗菌薬コード(検査部門用)	◎				Ver3.1(2007/07/01)
薬剤感受性検査測定法コード	◎				Ver2.0(2007/07/01)
疾病分類コード	●				Ver1.0(2000/07/01)
検査材料コード	◎	◎			Ver1.0(2000/07/01)
診療科コード	○	◎	●		Ver1.0(2000/07/01)
治療部位コード	●	●	●		Ver1.0(2000/07/01)
性別コード	●	●			Ver1.0(2000/07/01)
菌コード		◎			Ver2.0(2007/07/01)
抗菌薬コード(全入院患者部門用)		●			Ver3.0(2006/10/01)
感染症診断名コード		◎			Ver1.0(2000/07/01)
基礎疾患名コード		●			Ver1.0(2000/07/01)
手術手技コード				◎	Ver1.0(2000/07/01)
創分類コード				◎	Ver1.0(2000/07/01)
ASAコード				◎	Ver1.0(2000/07/01)
検体コード				◎	Ver1.0(2000/07/01)
感染部位コード			●	◎	Ver1.0(2000/07/01)
病原体コード				◎	Ver1.0(2000/07/01)
SS識別コード				◎	Ver1.0(2000/07/01)

◎必須項目、○推奨項目、●入力なくてもよい項目

※ コード表の名称を一部変更しました。

表2 表2 検査部門 菌名コード 変更内容一覧

菌名コード	現行 (Ver3.1)	変更後 (Ver.4.0 予定)
1132	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)	欠番
1133	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (PISP)	欠番
1134	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (PSSP)	欠番
2002	腸管病原性 <i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> , pathogenic
2003	<i>Escherichia coli</i> , Verotoxin-producing	<i>Escherichia coli</i> , enterohemorrhagic(EHEC)
2004	<i>Escherichia coli</i> , enteroinvasive	<i>Escherichia coli</i> , enteroinvasive (EIEC)
2005	<i>Escherichia coli</i> , enteropathogenic	<i>Escherichia coli</i> , enteropathogenic (EPEC)
2006	<i>Escherichia coli</i> , enterotoxin-producing	<i>Escherichia coli</i> , enterotoxin-producing (ETEC)
2007	<i>Escherichia coli</i> , agglo	<i>Escherichia coli</i> , enteroaggregative(EAEC)
2451	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Salmonella</i> Typhi(※)
2453	<i>Salmonella</i> sp.(2 類感染症以外)	<i>Salmonella</i> sp.(3 類感染症以外)
2454	<i>Salmonella choleraesuis</i> subsp. arizonae	<i>Salmonella</i> Arizonae
2455	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Salmonella</i> Enteritidis
2456	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Salmonella</i> Typhimurium
2671	<i>Buttiauxella agris</i>	<i>Buttiauxella</i> agrestis
3401	<i>Haemophilus actinomycetemcomitans</i>	<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>
3552	<i>Brucella melitensis</i> biovar. melitensis	欠番
4002	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (薬剤耐性:5 類感染症)	欠番
4003	(なし)	<i>Ralstonia pickettii</i> (追加)
4150	<i>Stenotrophomonas</i> sp.	<i>Stenotrophomonas</i> sp.
4151	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
5036	<i>Micromonas</i> sp.	<i>Parvimonas</i> sp.
5600	<i>Porphyomonas</i> sp.	<i>Porphyromonas</i> sp.
5601	<i>Porphyomonas asaccharolytica</i>	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>
5602	<i>Porphyomonas gingivalis</i>	<i>Porphyromonas gingivalis</i>
5800	<i>Veionella</i> sp.	<i>Veillonella</i> sp.
5801	<i>Veionella parvula</i>	<i>Veillonella parvula</i>
5900	<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Lactobacillus</i> sp.
6504	<i>Mycobacterium intracellurae</i>	<i>Mycobacterium intracellulae</i>
7003	<i>Candida glabrata</i> (Torulopsis glabrata )	<i>Candida glabrata</i>
7121	<i>Trichosporon cutaneum</i> (Trichosporon. beigeli )	欠番
8401	<i>Leptospira interrogans</i>	<i>Leptospira interrogans</i>
8402	<i>Leptospira bucalis</i>	<i>Leptotrichia bucalis</i>
9000	<i>Entamoeba</i> sp.	<i>Entamoeba</i> sp.
9001	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
9821	<i>Bronchothrix</i>	<i>Brochothrix</i>
9856	<i>Leptotrichia</i>	欠番

※ 正式な学名は下記のとおりですが、表記が長くなるため上記の略名としました。

- 2451 *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar. Typhi  
 2453 *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar. Paratyphi A  
 2454 *Salmonella enterica* subsp. *arizonae*  
 2455 *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar. Enteritidis  
 2456 *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar. Typhimurium

表 3

**参加医療機関数の推移**  
(新システム移行後)

集計のタイミング	全国参加 医療機関数	検査部門	全入院患者 部門	手術部位 感染部門	集中 治療部門	新生児集中 治療部門
平成 19 年 7 月 システム更新後	722	525	392	302	159	95
平成 20 年 1 月 新規参加医療機関 追加後	853	612	476	357	184	107
平成 20 年 10 月 検査・全入院患者部 門脱退・登録抹消*後	783	514	384	347	178	103
(平成 20 年 10 月 新規参加登録数)		(61)	(52)	(47)	(25)	(9)
平成 21 年 2 月 新規参加医療機関 追加後	865	574	433	394	203	112

表4 検査部門 疑義データ 問い合わせ基準

菌名	問い合わせ基準
<i>Enterococcus faecalis</i>	菌分離率 15%以上
<i>Enterococcus faecium</i>	菌分離率 5%以上
<i>Escherichia coli</i>	菌分離率 25%以上
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	菌分離率 15%以上
<i>Enterobacter</i> spp.	菌分離率上位 5 病院 (菌分離率 10%以上)
<i>Serratia marcescens</i>	菌分離率 10%以上
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	菌分離率 25%以上
MRSA (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)	分離率上位 5 病院 (菌分離率 35%以上)
VRSA (バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌)	すべての報告
VRE (バンコマイシン耐性腸球菌)	<i>E. faecium</i> / <i>E. faecalis</i> で該当するものすべて
MDRP (多剤耐性緑膿菌)	菌分離率 2%以上
PRSP (ペニシリン耐性肺炎球菌)	菌分離率 8%以上
カルバペネム耐性緑膿菌	菌分離率 8%以上
カルバペネム耐性セラチア	菌分離率 0.4%以上
第三世代セファロスポリン耐性大腸菌	菌分離率上位 5 病院
第三世代セファロスポリン耐性肺炎桿菌	菌分離率上位 5 病院

表5 全入院患者部門 疑義データ 問い合わせ基準

感染症	問い合わせ基準
MRSA (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌) 感染症	年間感染率・罹患率が上位 95 パーセンタイル以上
VRSA (バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌) 感染症	すべての報告
VRE (バンコマイシン耐性腸球菌) 感染症	すべての報告
MDRP (多剤耐性緑膿菌) 感染症	年間感染率・罹患率が上位 95 パーセンタイル以上
PRSP (ペニシリン耐性肺炎球菌) 感染症	年間感染率・罹患率が上位 95 パーセンタイル以上

表6 検査部門 疑義データ 問い合わせ結果

菌名	問い合わせ対象 医療機関数	問い合わせ結果 (医療機関数)		
		正しいデータ を送信した	誤ったデータ を送信した	不明
<i>Staphylococcus aureus</i>	7	2	4	1
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	4	2	2	0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	9	6	3	0
<i>Enterococcus faecalis</i>	8	7	1	0
<i>Enterococcus faecium</i>	6	6	0	0
<i>Escherichia coli</i>	5	4	1	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5	5	0	0
<i>Enterobacter</i> spp.	5	4	1	0
<i>Serratia marcescens</i>	7	5	0	2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	11	8	2	1
MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)	5	3	2	0
VRSA (バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌)	14	0	14	0
VRE (バンコマイシン耐性腸球菌)	18	4	13	1
MDRP (多剤耐性緑膿菌)	6	5	1	0
PRSP (ペニシリン耐性肺炎球菌)	5	5	0	0
カルハ <sup>+</sup> ベ <sup>+</sup> ネ <sup>+</sup> 耐性緑膿菌	8	7	1	0
カルハ <sup>+</sup> ベ <sup>+</sup> ネ <sup>+</sup> 耐性セラチア	5	4	0	1
第三世代セファロスポリン耐性大腸菌	5	3	1	1
第三世代セファロスポリン耐性肺炎桿菌	5	4	0	1
合計	138	84 (61%)	46 (33%)	8 (6%)



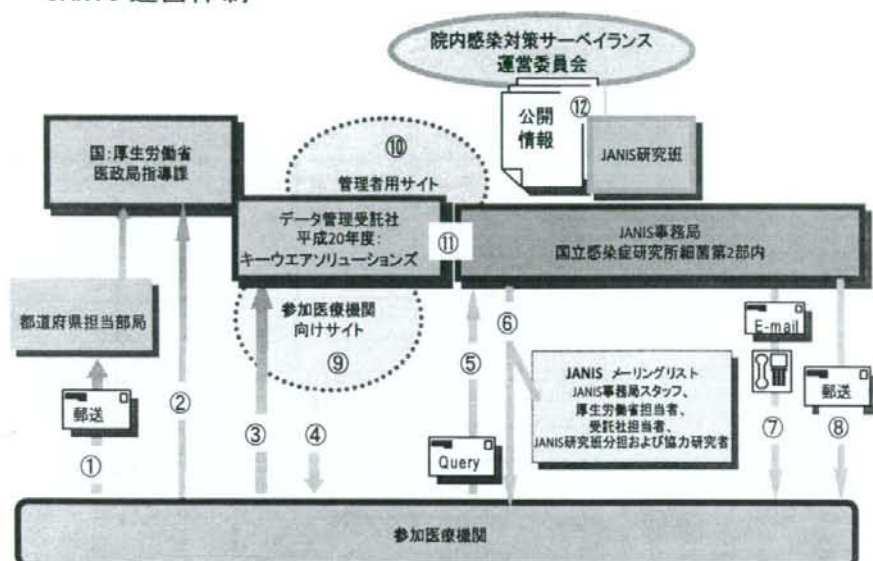
表7 全入院患者部門 疑義データ 問い合わせ結果

感染症	問い合わせ対象医療機関数	問い合わせ結果		
		正しいデータを送信した	誤ったデータを送信した	不明
MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)	17	4	12	1
VRSA (バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌)	2	0	2	0
VRE (バンコマイシン耐性腸球菌)	2	1	1	0
MDRP (多剤耐性緑膿菌)	20	2	17	1
PRSP (ペニシリン耐性肺炎球菌)	15	6	6	3
合計	56	13 (23%)	38 (68%)	5 (9%)



図 1

## JANIS 運営体制



- ① サーベイランス参加申込：参加医療機関が都道府県に申し込み書を郵送。都道府県担当者が取りまとの上、厚生労働省に提出。厚生労働省が受託社に処理を指示。
- ② 脱退届け、登録内容変更届：(医療機関名、病院長名、住所、公表の有無の変更) 厚生労働省に直接郵送。厚生労働省が受託社に処理を指示。
- ③ サーベイランスデータ提出：参加医療機関専用サイトより送信  
担当者、責任者、病床数の変更：参加医療機関専用サイトより変更
- ④ 還元情報、提出データに関する警告・エラーメッセージ：参加医療機関が各自閲覧、ダウンロード
- ⑤ サーベイランスに関する問い合わせ：事務手続き関連、入力支援ソフト関連、サーベイランス判定基準関連、データ提出時のトラブル関連、提出データの削除依頼、還元情報の内容および解釈に関する質問、特殊な耐性を示す菌の報告、薬剤耐性菌検査・解析関連、感染対策関連
- ⑥ 問い合わせへの回答：⑤への回答は基本的に事務局で対応。内容に応じて、研究班、受託社に回答を作成依頼するが、回答の送信はすべて事務局が行う。医療機関に返信する際はメーリングリストに CC する。
- ⑦ 異常データ、特殊な耐性を示す菌に関する問い合わせ、データ内容の確認：年に1回、VRSAなどの報告や逸脱した感染率の報告に対して事務局より医療機関へメールで問い合わせを行う。また回答の無かった医療機関に対しては電話で確認を行う。
- ⑧ ログイン情報通知書、データ提出督促状、登録抹消のお知らせ：新規参加時のログイン情報通知書、データ提出が無い医療機関に対してデータ提出督促状および登録抹消のお知らせは郵送する。
- ⑨ 参加医療機関向けサイト：データの提出、還元情報閲覧、ソフトダウンロード
- ⑩ 管理者用サイト：全参加医療機関の責任者と担当者の連絡先、データ提出状況、還元情報を閲覧
- ⑪ JANIS事務局は、特殊な耐性菌報告の一覧作成、異常データ確認のための基礎資料作成、⑤、⑦で確認した提出データの削除、データ未提出医療機関の登録抹消をデータ管理受託社に指示
- ⑫ 公開情報：公開資料の集計はデータ管理受託社が実施。内容を JANIS 研究班で確認のうえ、運営委員会の承認をえて、ホームページ上で公開する。

図2 ホームページ 更新

更新前 (～2008年6月5日)

<b>JANIS</b> 院内感染対策サーベイランス		Top 一般 お問い合わせ ユーザーガイド Back
CONTENTS ↓ 参加医療機関の追加募集について ↓ 院内感染対策サーベイランス事業とは ↓ システムについて ↓ 参加医療機関の方はこちらへ ↓ 一般の方はこちらへ ↓ 院内感染対策サーベイランス参加医療機関一覧 ↓ 国立感染症研究所・感染症情報センター トップページへ ↓ 中川病院/診療所を対象にした院内感染対策関係資料集(英)等 ↓ 「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き」の改訂版 (ver.5)		
お知らせ ・平成20年1月からの参加医療機関追加募集に関するご案内を掲載いたしました。 ・報告データ準備のための試験送信を希望される医療機関の方は事務局(janis_query@nih.go.jp)までご連絡ください。 ・「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き」の改訂版 (ver.5) を掲載しました。		
更新情報 2007/08/16 一般医療関係者向け全入院患者部「2006年2期から2007年1期の季報および2006年の年報を公開しました。 2007/08/01 ホームページをリニューアルしました。 2007/08/27 全入院患者部入力支援ソフト (Ver.321) がリリースされました。 2007/11/08 ICU部門入力支援ソフト (Ver.222/Windows2000、XP、VISTA用をリリースしました。 Windows9X、ME、NT用およびMacintosh用は準備中です。		

更新後 (2008年6月6日～)

院内感染対策サーベイランスJANIS	
<h1>JANIS 院内感染対策サーベイランス</h1>	
ログイン JANISについて JANISの概要 事務局の概要 院内感染対策サーベイランス 提出データ作成のための資料 参加施設 サーベイランスリンク ユーザー データフォーマット 結果発表・結果の活用 結果発表・結果の活用 結果発表・結果の活用 JANISへの参加について 参加医療機関一覧 参加医療機関について 参加医療機関の募集 感染対策マニュアル O&A(準備中) お問い合わせ JANIS事務局 janis_query@nih.go.jp	お知らせ 2009/02/13 2008年7月～2007年6月の還元情報は、2009年7月以降、閲覧不能となる予定です。当該月の還元情報を事前にダウンロードしてください。 2009/01/30 SS部門・ICU部門・NICU部門のデータ提出期限は2月末日となっております。期日までのデータ提出をよろしくお願いたします。 2008/11/21 「院内感染対策サーベイランス実施マニュアル」が2008年11月に改訂となり、ICU部門とNICU部門の提出期限が変更となりました。詳細はマニュアルをご覧ください。 2008/11/05 検査部では2007年の全国分離率分布(箱ひげ図)を用いたデータを再集計中ですので、2008年4月～9月分の還元情報は「作成中」と表示されますが、再集計後はダウンロード可能となりますのでご了承ください。 2008/09/29 ICU部門「2007年下半年7月～12月」のデータを再集計し還元情報を再作成いたしましたのでご確認ください。 過去のお知らせ 更新情報 2009/02/25 全入院患者部「2007年7月～12月」の還元情報(参加医療機関向け年報)が作成されました。 2008/12/26 検査部のデータフォーマットと提出データの概要と作成の手引き、全入院患者部のデータフォーマットと提出データの概要と作成の手引き、SS部門のデータフォーマットと提出データの概要と作成の手引きを一部修正しました。詳細はデータフォーマットをご覧ください。 2008/09/30 検査部「2007年3期(7月～9月)」の還元情報(参加医療機関向け季報)が作成されました。

# 院内感染対策サーベイランス実施マニュアル

平成20年11月

厚生労働省医政局指導課

## 1 院内感染対策サーベイランスの目的等

### 1-1 院内感染対策サーベイランスの趣旨及び目的

院内感染対策サーベイランス事業（以下「本サーベイランス」という。）については、平成12年から、本サーベイランスの趣旨に賛同して参加を希望した医療機関（以下「参加医療機関」という。）の協力を得て、医療機関における院内感染対策を支援するため実施されてきたところである。

平成18年6月に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」が成立し、平成19年4月より医療法第6条の10に基づき、安全管理や院内感染対策のための体制整備がすべての医療機関に義務づけられることとなった。

本サーベイランスは、各医療機関内において実施される感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善方策を支援するため、全国の医療機関における院内感染の発生状況、薬剤耐性菌の分離状況及び薬剤耐性菌による感染症の発生状況等に関する情報を提供することを目的として実施するものである。

### 1-2 各部門における本サーベイランスの目的

#### 1-2-1 検査部門

細菌検査により各種検体から検出される主要な細菌の分離頻度およびその抗菌薬感受性を継続的に収集・解析し、医療機関における主要菌種・主要な薬剤耐性菌の分離状況を明らかにする。

#### 1-2-2 全入院患者部門

全入院患者を対象とし、主要な薬剤耐性菌\*による感染症患者の発生率に関するデータを継続的に収集・解析し、医療機関における薬剤耐性菌による感染症の発生状況を明らかにする。

\*対象とする薬剤耐性菌

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）

バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）

多剤耐性緑膿菌（MDRP）

ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）

バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）

#### 1-2-3 手術部位感染（SSI）部門

術後に発生する手術部位感染（SSI）のリスク因子ごとの発生率やその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、医療機関におけるSSIの発生状況を明らかにする。



#### 1-2-4 集中治療室（ICU）部門

集中治療室（ICU）で発生する3種類の院内感染症（人工呼吸器関連肺炎、カテーテル関連血流感染症及び尿路感染症）の発生率やその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、ICUにおける院内感染症の発生状況等を明らかにする。

#### 1-2-5 新生児集中治療室（NICU）部門

新生児集中治療室（NICU）で発生する院内感染症の発生率とその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、NICUにおける院内感染症の発生状況等を明らかにする。

## 2 院内感染対策サーベイランスの実施体制

### 2-1 実施主体

実施主体は国とする。ただし、その業務の一部を適当な者に委託する。

### 2-2 実施体制

#### 2-2-1 厚生労働省医政局指導課

厚生労働省医政局指導課（以下「指導課」という。）は、参加医療機関より提出されたデータを集計し、解析評価を加えた情報を参加医療機関に定期的に還元する。また院内感染対策に関する学識経験者からなる院内感染対策サーベイランス運営委員会を組織する。

#### 2-2-2 院内感染対策サーベイランス運営委員会

院内感染対策サーベイランス運営委員会（以下「運営委員会」という。）は、本サーベイランスの適切な運営を図るため、指導課に対して参加医療機関より提出されたデータの精査や一般公開用の季報及び年報等の作成の支援、本サーベイランスシステム改善のための助言を行う。また、参加医療機関に対しては必要に応じて院内感染対策に関する支援を行う。

運営委員会の要綱は別途定める。

#### 2-2-3 国立感染症研究所

国立感染症研究所は、解析評価において、指導課及び運営委員会に対し、専門的な見地から助言および支援を行う。

#### 2-2-4 参加医療機関

参加医療機関は定められたデータの提出を行い、また、本サーベイランスにより還元のあった解析評価情報を基に、当該医療機関における院内感染対策の推進を図る。

### 3 サーベイランスへの参加と脱退

#### 3-1 参加医療機関の募集

指導課は、参加医療機関（当分の間、原則として200床以上の病院に限る。）を、都道府県を通じて募集する。募集は、原則として年に1回行う。

200床未満の医療機関に関しては、適切な体制が取れることを前提とし、「3-6 参加医療機関の登録抹消」に掲げる①及び②の要件に該当した場合は運営委員会での協議を経ることなく参加登録を抹消するという条件の下、本サーベイランスへの参加を受け付けることができる。

#### 3-2 医療機関の参加登録

医療機関は、参加申込書（様式1）に必要事項を記入し、都道府県を通じて指導課に登録する。

なお、本サーベイランスの実施形態は、以下の（1）から（5）であり、参加医療機関は、参加を希望するそれぞれについて登録を行う。

- （1）検査部門サーベイランス
- （2）全入院患者部門サーベイランス
- （3）手術部位感染（SSI）部門サーベイランス
- （4）集中治療室（ICU）部門サーベイランス
- （5）新生児集中治療室（NICU）部門サーベイランス

#### 3-2-1 責任者等

##### 3-2-1-1 責任者

参加医療機関は、本サーベイランス各部門（1-2参照）の責任者を選任する。各部門の責任者は、提出したサーベイランスデータの精度・内容・管理に関する最終的な責務を負うこととする。

##### 3-2-1-2 実務担当者

参加医療機関は、各部門の責任者の指示の下、サーベイランスデータの管理、入力及び提出等の実務を行なう担当者を選任する。責任者と兼ねることも可とする。

##### 3-2-1-3 責任者又は実務担当者の変更

異動等の理由により、責任者又は実務担当者が変更した場合、参加医療機関は速やかに後任を選任しなければならない。

#### 3-3 医療機関コード及びパスワード

指導課は、参加医療機関ごとに医療機関コードを定める。参加医療機関は、この医療機関コードを基に、パスワードを登録し、院内感染対策サーベイランスホームページより参加医療機関専用ページにログインする。複数の部門に参加している場合、医

療機関コードは共通、パスワードは部門別に設定する。

### 3-4 届出内容の変更手続

参加医療機関は、登録した医療機関名、病院長名、住所又は医療機関名の公表・非公表の希望に変更があったときは、速やかに登録内容変更届（様式2）を指導課に郵送にて提出する。

参加医療機関は、病床数、責任者又は実務担当者の登録内容に変更があったときは、速やかにホームページ上の参加医療機関専用ページの施設情報設定より変更する。

### 3-5 参加医療機関の脱退

本サーベイランスからの脱退を希望する参加医療機関は、病院長名で指導課長に対して、脱退届（様式3）を郵送にて提出する。

### 3-6 参加医療機関の登録抹消

参加医療機関からのデータの提出が下記に該当する場合、指導課は運営委員会で協議の上、参加登録を抹消することができる。

- ① 検査部門、全入院患者部門においては、3ヶ月以上継続してデータの提出がない。
- ② SSI 部門、ICU 部門、NICU 部門においては、2回以上継続してデータの提出がない。

なお、提出されたデータの10%以上が必須項目を満たしていない等の理由で受理されなかった場合は未提出とみなす。

### 3-7 脱退・登録抹消に伴うパスワードの無効化

参加医療機関の脱退又は登録抹消に伴い、脱退・登録抹消部門へのログインパスワードは無効となる。

### 3-8 参加医療機関の公表

参加医療機関の名称及び参加部門は、原則としてホームページ上で公表する。ただし、医療機関名の公表を希望しない場合は、その旨を参加登録時に申請することができ、相応する医療機関数のみを掲載する。

[登録内容変更届・脱退届の郵送先]

〒100-8916

東京都千代田区霞ヶ関1-2-2

厚生労働省医政局指導課

院内感染対策サーベイランス担当



#### 4 サーベイランスデータの収集

##### 4-1 検査部門

###### 4-1-1 提出データ

培養陰性検体の情報も含めた細菌検査に関わる全データ。

###### 4-1-2 データ収集方法

診療等を目的に提出された細菌検査に関わるデータを管理している細菌検査装置・細菌検査システム等からデータを抽出する。抽出時に提出用の共通フォーマットに変換されることが望ましい。ただし、必須提出項目を充たしていること。

##### 4-2 全入院患者部門

###### 4-2-1 提出データ

- ① 入院患者数 : 新規入院患者数、前月繰越入院患者数
- ② 感染症発症患者: 患者識別番号、生年月日、性別、薬剤耐性菌名、感染症名、検体名、新規・継続の区別、入院日、検査日、診療科、病棟

###### 4-2-2 データ収集方法

- ① 定期的に細菌検査室からの薬剤耐性菌検出者リストに基づいてサーベイランスシートを作成する。サーベイランスシートは、必須提出項目を収集可能なように、各参加医療機関がサーベイランス体制に応じて作成する。
- ② 薬剤耐性が検出された患者について、診療録や患者診察等から感染症か保菌か判定する。感染症の判定は、原則として患者担当医（主治医）以外のサーベイランス担当の医師が行う。
- ③ 感染症と判定された患者のデータを診療録等から収集する。
- ④ 入院患者数については、医事課など担当部署より入手する。

##### 4-3 手術部位感染部門

###### 4-3-1 サーベイランス対象とする種類の手術の選定

参加医療機関は、サーベイランスの対象とする手術の種類を選定する。選定した手術の種類は、原則としてサーベイランス開始から提出までの6ヶ月間に変更しない。

###### 4-3-2 提出データ

- ① 選定した種類に該当する全手術症例: 患者識別番号、年齢、性別、手術の種類、手術年月日、手術時間、術野汚染度、ASA（アメリカ麻酔科医学会）スコア、全身麻酔・緊急手術・外傷・埋入物・内視鏡使用・合併手術・人工肛門造設・日帰り手術・手術部位感染（SSI）発生の有無
- ② 選定した種類に該当する手術の SSI 症例: SSI 発生年月日、感染部位、診断時期、臨床検体採取部位、分離菌、二次的血流感染・死亡の有無、SSI の臨床診断



#### 4-3-3 データ収集方法

上記①に関するデータは、診療録から収集する。上記②に関するデータは、SSI 発生が疑われる症例に対し細菌検査を実施し、SSI 発生判定後速やかに診療録や患者診察等から収集する。ただし、必須提出項目を充たしていること。

#### 4-4 集中治療室部門

##### 4-4-1 提出データ

- ① 熱傷患者を除く全入室患者 : 患者識別番号、入室日時、退室日
- ② 熱傷患者を除く感染症発症患者 : ①に加えて感染症発症日、感染症の種類、感染症の原因菌、薬剤感受性試験結果

##### 4-4-2 データ収集方法

各参加医療機関の状況に応じて作成した全入室患者のサーベイランスシートに基づいて必要な患者データを収集する。ただし、必須提出項目を充たしていること。

#### 4-5 新生児集中治療室部門

##### 4-5-1 提出データ

- ① 入室患児数 : 出生体重群別入室患児数
- ② 感染症発症患児 : 出生体重群・原因菌・感染症分類名  
(出生体重群 : 1000g未満、1000g-1499g、1500g以上)  
(原因菌 : メチシリン耐性黄色ブドウ球菌・メチシリン感性黄色ブドウ球菌・コアグラゼ陰性ブドウ球菌・緑膿菌・カンジダ属・その他・菌不明)  
(感染症分類 : 敗血症・肺炎・髄膜炎・腸炎・皮膚炎・その他)

##### 4-5-2 データ収集方法

サーベイランスシート等を用いて感染症患児のデータを随時収集する。ただし、必須提出項目を充たしていること。

### 5 データの提出

#### 5-1 入力支援ソフト

参加医療機関が行う本サーベイランスのデータを提出フォーマットへ入力するための入力支援ソフトは、参加医療機関が院内感染対策サーベイランスホームページよりダウンロードする。参加医療機関は、本サーベイランスを円滑に実施すること以外の目的に、これを利用してはならないこととする。

また、参加医療機関は、入力支援ソフトの一部または全部を改変してはならないこととする。

指導課及び業務を受託した者は、入力支援ソフトが定める動作環境以外では正しく動作することを保証しない。

## 5-2 サーベイランスデータの提出

参加医療機関は、収集し所定のフォーマットに変換されたデータを院内感染対策サーベイランスホームページ内、参加医療機関専用ページより送信する。

### 5-2-1 提出頻度・期限

- ① 検査部門：検体提出日を基準として翌月15日を期限として毎月提出。
- ② 全入院患者部門：検査日を基準として翌月15日を期限として毎月提出。
- ③ 集中治療室部門：患者の退室日を基準として、1月～6月分は、8月末日を期限とし、7月～12月分は翌年2月末日を期限として半年（6ヶ月）毎に提出。
- ④ 手術部位感染部門：手術日を基準として1月～6月分は、8月末日を期限とし、7月～12月分は翌年2月末日を期限として半年（6ヶ月）毎に提出。
- ⑤ 新生児集中治療室部門：入力された全データを対象として翌年2月末日を期限とし、年1回提出。

### 5-3 データ提出状況確認票

運営委員会は、参加医療機関に対して、データ提出状況確認票を1年に1回発行する。

## 6 データの解析評価と還元

### 6-1 データの精度管理

#### 6-1-1 提出データの内容確認

提出されたサーベイランスデータの整合性に疑義が生じた場合、運営委員会は、参加医療機関の各部門の責任者に対して提出されたデータの確認等を行うことがある。

#### 6-1-2 データの再提出

参加医療機関は、提出されたデータに誤りがあった場合、データを再提出又は修正する。

#### 6-1-3 集計からの除外

指導課は、本サーベイランスに係るデータの集計及び解析の信頼性を維持するため、運営委員会での決定に基づき、参加医療機関から提出を受けたデータの一部又は全部を集計から除外することができる。

### 6-2 データの集計と解析評価

指導課は、参加医療機関からのデータ提出を受け、データの集計・解析等を行う。集計・解析の項目は、別添「院内感染対策サーベイランス解析評価情報一覧」に示す。

運営委員会は、必要に応じて専門家等の意見を基に、集計・解析の項目の見直し、追加等の検討を行う。

### 6-3 解析評価情報の還元

指導課は、6-2により作成された解析評価情報を院内感染対策サーベイランスホームページ内の参加医療機関専用ページを通じて参加医療機関に還元する。

### 6-4 公開情報

指導課は、本サーベイランスの集計・解析評価情報を基に、一般公開用の季報及び年報を作成し、運営委員会での承認後、院内感染対策サーベイランスホームページ上に公開する。

## 7 解析評価情報の利用

### 7-1 参加医療機関

参加医療機関は、本サーベイランスの解析評価情報を院内感染対策の評価、推進及び改善方策に利用する。解析評価情報から、院内感染の集団発生事例が疑われる場合には、提出データ等を確認の上、「医療施設における院内感染の防止について」（平成17年2月1日付け医政指発第0201004号厚生労働省医政局指導課長通知）に記載のある通り、保健所等の行政機関に適時相談し、技術的支援を得るよう努めること。

### 7-2 支援の要請方法

参加医療機関は、院内感染対策に関する支援を運営委員会に求める場合、所定の様式に沿って必要事項を記入の上、janis\_query@nih.go.jp宛てに電子メールを送付する。ただし、緊急を要する場合は、この限りではない。

### 7-3 その他、本サーベイランスに関する問い合わせ

本サーベイランスの実施に関する問い合わせ等は、janis\_query@nih.go.jp宛てに電子メールにて行う。問い合わせ時には、医療機関名、参加部門及び責任者を明記する。

## 8 個人情報と院内感染対策サーベイランスのデータの取り扱い

### 8-1 個人情報について

参加医療機関は、本サーベイランスにデータを提出する際、任意の患者識別番号を割り振る等、個人を特定できないよう配慮すること。

## 8-2 サーベイランスデータの管理

### 8-2-1 データの保管・管理

本サーベイランスによって収集されたデータは、全てサーベイランス情報データベース（以下「データベース」という。）に集積され、本サーベイランス事業の実施の間、指導課が保管・管理する。指導課はデータベースの運営・管理について、その一部を適当な者に委託する。

### 8-2-2 データベース管理者

指導課よりデータベース管理を委託された者は、指導課からの指示においてのみサーベイランスデータをデータベースより抽出する。

## 8-3 サーベイランスデータの使用目的

本サーベイランスによって収集されたデータは、医療機関における院内感染対策を支援する等の目的以外には使用しない。

## 8-4 データベースの研究利用

### 8-4-1 参加医療機関による自施設データの使用

参加医療機関は、院内感染の要因分析等、有効かつ効率的な院内感染対策の実施に寄与する研究又は教育に必要な場合、所定の申請書を提出し、自施設のサーベイランスデータをデータベースより抽出し、使用することができる。

### 8-4-2 参加医療機関により構成される研究班のデータベースの利用

参加医療機関により構成される研究班は、サーベイランスシステムの改善や院内感染の要因分析に関する研究等を目的として、データベースより複数の医療機関のサーベイランスデータを抽出し、使用することができる。この場合、下記の手続をとることとする。

- (ア) 研究班の代表者は、データを提供する協力医療機関を公募、協力依頼する。
- (イ) 協力依頼書には研究代表者名、研究目的、提供データの内容（部門、項目、期間）を明記する。
- (ウ) 協力医療機関は、病院長名で承諾書を研究班に提出する。
- (エ) 研究班は、承諾書を取りまとめた上で、指導課に所定の申請書によりデータ使用申請をする。
- (オ) 運営委員会は、申請書を審査した上で、データ管理委託業者に指示し研究班に対してデータを提供する。
- (カ) 研究班は、研究成果を公表する前に、厚生労働省および協力医療機関に公表内容等を報告する。