

院内発症患者」とした。この各患者数を用いて、持ち込み罹患率と病院内発症罹患率を算出した。

#### 【患者回転率による病院の群別】

患者回転率が 0.5 未満（長期療養）、0.5-1 未満（混合）、1 以上（急性期）の 3 群に群別した。なお、各群内においては、患者回転率と患者日あたり罹患率との間に有意な相関は認めなかった（表 1）。

統計解析はすべて Stata SE ver11.0 を用い、病院群間の多重比較については ANOVA、Bonferroni 補正を用いた。

#### C. 結果

解析対象とした 3 菌種の罹患率を病院群別に示す（表 2）。MRSA 感染症罹患率は病院群間、急性期型と長期療養型との間で有意な差（いずれも  $P < 0.001$ ）を認めた。PRSP 感染症罹患率も同様に病院群間、急性期型と長期療養型との間で有意な差（いずれも  $P < 0.05$ ）を認めた。一方、MDRP 感染症罹患率に関しては 3 群間の有意な差は認めなかった。

#### 【持ち込み罹患率と病院内発症罹患率（表 3）】

MRSA 感染症については、持ち込み罹患率は総罹患率同様、病院群間で差があり、急性期と長期療養型との間で有意な差（いずれも  $P < 0.01$ ）を認めた。病院内発症罹患率についても病院群間で差があり（ $P < 0.001$ ）、さらに急性期型と混合型（ $P = 0.037$ ）、急性期型と長期療養型（ $P < 0.001$ ）との間に有意な差を認めた。また、全体および 3 種全ての病院群において、病院内発症罹患率が持ち込み罹患率より高かった。

PRSP 感染症では、持ち込み罹患率に病院群間差はあるものの（ $P = 0.04$ ）、Bonferroni 補正後は最も差のある急性期型と長期療養型との間であっても有意な差は認められなかった（ $P = 0.06$ ）。一方で、病院内発症罹患率については病院群間の差は認めなかった（ $P = 0.06$ ）。PRSP 感染症の罹患率は MRSA 感染症罹患率と違い、持ち込み罹患率が病院内罹患率よりも高かった。

MDRP 感染症では、持ち込み罹患率、病院内発症罹患率とも病院群間で有意差を認めなかった。持ち込み罹患率と病院内発症罹患率との比較では、MRSA 感染症同様、病院内発症罹患率が高かった。

#### D. 考察

薬剤耐性菌感染症の罹患率は急性期型病院ほど高い傾向があるが、MRSA 感染症では、持ち込み罹患率と病院内発症罹患率の両方が急性期型で高かった。特に、病院内発症罹患率はその傾向が総罹患率や持ち込み罹患率に比べて強く見られた。これは、急性期病院には、MRSA 発症リスクの高い、比較的重篤な基礎疾患のある患者

が多い上、持ち込み症例も長期療養型に比べて多いためと考えられ、急性期病院における MRSA 感染症対策の難しさが示唆された。

PRSP 感染症は MRSA 感染症とは異なり、有意差は見られなかったものの、持ち込み罹患率が急性期型で高い傾向がある一方で、病院内発症罹患率には病院群間の差は見られなかった。PRSP 罹患率が急性期型病院で高いのは主に持ち込み症例によるものと考えられ、病院内感染対策の実施状況との関連は少ないと考えられる。

MDRP 感染症は、症例数が少なく、統計学的な有意差はみられなかったものの、傾向としては MRSA 感染症と類似しており、病院内発症罹患率の高さが、罹患率の高さの主たる要因と考えられた。

発症者が入院時すでに保菌していた可能性もあり、病院内発症率の高さは必ずしも病院内で耐性菌が患者間で伝播していることを反映しているわけではないが、感染対策を評価するうえでは、持ち込み罹患率よりも病院内発症罹患率が有用である。今後、急性期型と長期療養型といった施設特性での層別化解析とともに、入院時にすでに発症していた症例と、それ以外を区別した罹患率の算出なども、より有用な施設間比較に貢献すると考えられた。また、病院における感染対策を評価するという観点では、持ち込み症例の多寡が罹患率に及ぼす影響の高い PRSP 感染症はその有用性が低く、参加医療機関の負担軽減という意味では、今後サーベイランス対象から削除する事の検討も必要と考えられた。

#### E. 健康危険情報

なし

#### F. 研究発表

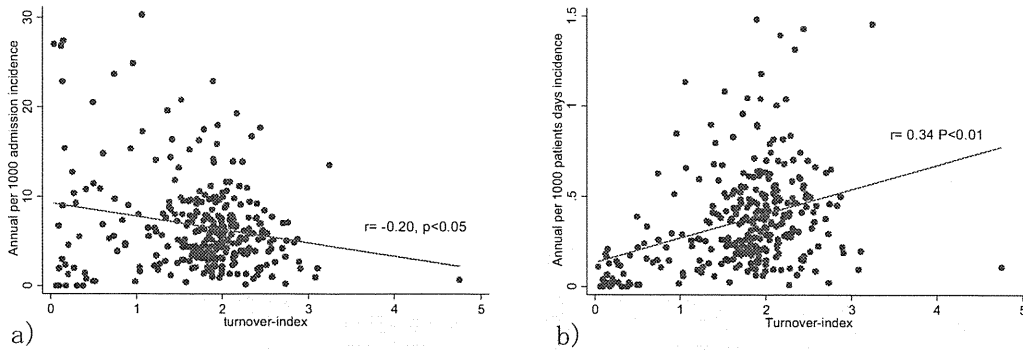
第 27 回環境感染学会総会 一般演題（口演）2012 年、福岡

#### G. 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 |

図 1

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症発生頻度と回転率の相関



a) 患者回転率（turnover-index）と入院患者あたり罹患率

b) 患者回転率（turnover-index）と患者日あたり罹患率

入院患者あたり罹患率と患者日あたり罹患率、両方において、患者回転率と有意な相関がみられた。ただし、その相関は逆で、入院患者あたりでは負の相関、患者日あたりでは正の相関関係となっている。これは、入院患者あたり罹患率は患者回転率が低いほど高くなる算出されることが影響していると考えられる。

表 1 患者回転率と患者あたり MRSA 罹患率との相関、病院群別

施設特性	長期療養 患者回転率 <0.5	混合 患者回転率 0.5- <1	急性期 患者回転率 >1	Total
施設数	N=28	N=16	N=252	N=296
r	0.22	0.31	0.09	0.34
P value	0.27	0.23	0.16	<0.001

表 2 病院群別患者あたり罹患率

	メチシリン耐性 黄色ブドウ球菌感染症 罹患率（10万患者日あたり） 平均（中央値）	ペニシリン耐性 肺炎球菌感染症 罹患率（10万患者日あたり） 平均（中央値）	多剤耐性緑膿菌 感染症 （10万患者日あたり） 平均（中央値）
急性期	40.15 (36.96)	6.52 (1.43)	0.67 (0.00)
混合	26.14 (18.61)	3.97 (1.03)	0.32 (0.00)
長期療養	7.43 (3.10)	0.45 (0.00)	0.24 (0.00)
計	36.30 (32.23)	5.81 (0.95)	0.61 (0.00)

表3 持ち込み罹患率、病院内発症罹患率、病院群別

	メチシリン耐性 黄色ブドウ球菌感染症 <u>持ち込み</u> 罹患率（10万患者日あたり） 平均（中央値）	メチシリン耐性 黄色ブドウ球菌感染症 <u>病院内発症</u> 罹患率（10万患者日あたり） 平均（中央値）
急性期	4.62 (3.42)	23.24 (19.89)
混合	4.24 (2.06)	16.27 (13.32)
長期療養	1.17 (0.00)	4.82 (2.32)
計	4.78 (2.64)	21.12 (17.56)
	ペニシリン耐性肺炎球菌感染症 <u>持ち込み</u> 罹患率（10万患者日あたり） 平均（中央値）	ペニシリン耐性肺炎球菌感染症 <u>病院内発症</u> 罹患率（10万患者日あたり） 平均（中央値）
急性期	3.91(0.57)	0.68 (0.00)
混合	1.44(0.00)	1.57 (0.00)
長期療養	0.04(0.00)	0.35 (0.00)
計	3.41(0.00)	0.70 (0.00)
	多剤耐性緑膿菌感染症 <u>持ち込み</u> 罹患率（10万患者日あたり） 平均（中央値）	多剤耐性緑膿菌感染症 <u>病院内発症</u> 罹患率（10万患者日あたり） 平均（中央値）
急性期	0.06(0.00)	0.50 (0.00)
混合	0.00(0.00)	0.32 (0.00)
長期療養	0.04(0.00)	0.18 (0.00)
計	0.05(0.00)	0.46 (0.00)

傷病名に「敗血症」という文字列を含むレセプトの出現頻度並びに  
「疑い」コードの有無別に検討した医療費総額、入院日数、抗生物質使用状況の分析

研究分担者 谷原 真一 （福岡大学医学部衛生・公衆衛生学教室）

## 研究要旨

本研究では、敗血症患者の医療費を検討することを目的とし、入院分診療報酬明細書（レセプト）で「敗血症」という文字列を含む傷病名が記載されたものを1）ある健康保険組合の2006年4月～2007年3月診療分、2）K県国民健康保険被保険者および後期高齢者の2010年4月～2011年3月診療分（電子レセプトのみ）について分析を実施した。1）において敗血症という傷病名が疑い病名の場合は、入院日数の平均は25.3日、入院期間中の総医療費の平均は900873円であり、疑い病名ではなかった場合はそれぞれ56.8日と2643084円で有意差があった。抗生物質の使用状況も疑い病名の有無によって異なっていた。2）においては、ICD10でA41.9（敗血症、詳細不明）を含むレセプトが11,229件（患者数5,703名）、A41.0（黄色ブドウ球菌による敗血症）を含むレセプトが657件（患者数345名）認められた。疑い病名の有無で診療内容の違いが存在することを明らかにし、電子レセプトを用いた広範囲なレセプト情報を活用することで薬剤耐性菌などによる重篤な感染症の医療費の推計精度を向上させることが期待される。

### A. 研究目的

敗血症は重篤かつ高額な医療費を必要とするにもかかわらず、患者調査などの診療報酬明細書（以下、レセプト）を用いた調査では、社会保険表章用疾病分類表（厚生労働省保険局）の中分類（以下、119分類）コード109「その他の感染症及び寄生虫症」に分類されるために、その実態は明らかにされていない。

レセプトには診療報酬点数、傷病名、診療行為などの様々な情報が記載されており、わが国の保健医療に関する各種統計の情報源として利用されている。レセプトは、保険診療であれば診療報酬点数、傷病名、診療行為などの様々な情報が医師の届け出に依存せずに収集可能である。しかし、従来のレセプト分析では、1）複数の傷病名が記載されていても主傷病を一つのみ選択、2）5月診療分のみを分析に用いるため月をまたがる入院に関する集計は不十分、3）疑い病名に関する検討は実施されていない、4）社会保険表章用疾病分類表（厚生労働省保険局）の中分類（119分類）の一部は「International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems」の第10回修正版（以後、ICD10）における複数の傷病名を統合している場合がある、などのレセプトに記載された情報の一部しか利用していないことに由来する問題が存在する。

本研究の目的は、傷病名に敗血症という文字列を含むレセプトに記載された情報を用いて、入院治療を受けた者の医療費の実態を明らかにすることである。具体的には、敗血症という傷病名に対する疑い病名の有無によって、医療費、入院日

数、カルバペネム系抗菌薬などの広域抗菌薬の使用状況の比較検討を行うことである。

また、保険者の規模の問題から、健保組合のデータでは病原体の種類を考慮した分析は困難であった。そのため、ある県の国民健康保険被保険者の2010年度の全レセプト（電子レセプトのみ）について、敗血症に分類される傷病名が含まれるレセプトの件数および受診者数を集計し、病原体の種類を考慮した分析の可能性を検証した。

### B. 研究方法

#### 1) 健保組合における分析

2006年4月から2007年3月までのある健康保険組合における被保険者本人及び被扶養者の入院レセプトの内、敗血症に該当する傷病名（ICD10:A40 (Streptococcal sepsis), A41 (Other sepsis), P36 (Bacterial sepsis of newborn), and T81.4 (Infection following a procedure, not elsewhere classified)) を少なくとも一つ含むレセプトを有する464名の内、2006年3月以前または2007年4月以降に入院が継続していた16名を除いた448名の全てのレセプト1201件に記載されている総医療費、入院日数、一日あたり費用、全ての抗生物質、注射用セフェム剤および注射用カルバペネム剤の使用状況および費用を疑い病名の有無別に集計した。対象レセプトの全ての「敗血症」の文字列を含む傷病名に対して「疑い」コードが付加されていた場合を「疑い」ありとし、少なくとも一つに対して「疑い」コードが付加されていなかった場合を「疑い」なしとした。入院期間中に使用された抗菌薬をWHOの医薬品統計法共同研究センターが定めるATCコードに基づいて

分類した。

集計にあたって、医療費はレセプトの点数を1点10円として日本円に換算した。カテゴリ変数には比率の差の検定 ( $\chi^2$ 検定) を実施し、連続変数については平均値の差の検定 (Student's t-test) を実施した。連続変数のうち、総医療費、入院日数、一日あたり費用、抗生物質に関する費用については、対数変換を行った値について検定を実施した。有意水準は  $p < 0.05$  とし、統計学的解析は IBM SPSS Statistics Version 20 (International Business Machines Corporation, Armonk, NY, USA) を用いた。

2) K 県国民健康保険被保険者および後期高齢者の分析

2010年4月～2011年3月診療分のK県国民健康保険被保険者全員(平成22年4月1日現在の被保険者総数587,730名、後期高齢者255,085名、合計842,815名)の医科レセプト7,949,336件について、敗血症(ICD10コード:A40:レンサ球菌性敗血症、A41:その他の敗血症)を傷病名に含む全ての入院レセプトを抽出し、ICD10コード毎に傷病名出現総数、レセプト件数、患者総数を算出した。

#### 倫理面への配慮

いずれのレセプト分析も、レセプトに記載された情報をデータベース化する上では、当該健保組合または国保連合会において個人を特定可能とする情報を完全削除する匿名化を実施した上で、分析用のデータセットを作成し、研究者は個人を特定することが不可能な状態での提供を受けた。いずれの研究計画も福岡大学倫理委員会の承認を得た。

#### C. 研究結果

##### 1) 健保組合における分析

疑い病名「あり」の者は260名、「なし」の者は188名であった。両群間に性別および年齢の有意差は認められなかった。入院日数、総医療費、一日あたり費用は統計学的有意に疑い病名「なし」の群の方が高くなっていた。(表1)

疑い病名「あり」および「なし」の者の全てに何らかの抗生物質が使用されていた。抗生物質に用いられた費用総額、注射用セフェム剤および注射用カルバペネム剤が使用された者の割合は疑い病名「なし」の者の方が統計学的に有意に高くなっていた。しかし、注射用セフェム剤および注射用カルバペネム剤が使用された者について、各薬剤に使用された費用を比較したところ、両群間に統計学的有意差は認められなかった。(表2)

##### 2) K 県国民健康保険被保険者および後期高齢

者の分析

該当する傷病名の内、もっとも出現頻度が高かったのはA41.9:敗血症、詳細不明であり、11,229件のレセプトに該当する傷病名が11,491件認められ、患者総数は5,703名であった。病原体の種類が明示された疾患としては、A41.0:黄色ブドウ球菌による敗血症がもっとも多く、657件のレセプトに834件認められ、患者総数は345名であった。(表3)

#### D. 考察

##### 1) 健保組合における分析

本研究は被用者保険の入院レセプトの内、傷病名のいずれかが敗血症に分類される傷病名を少なくとも一つ有していたものを個人単位で集計した。敗血症について疑い病名の有無別に請求額総点数や抗菌薬の使用状況を検討した結果、1) 疑い病名がない者は請求額総点数が疑い病名がある者よりも高額になること、2) 疑い病名の有無によって抗菌薬の使用状況が異なることの2点を明らかにした。

本研究の特徴の一つは、敗血症の医療費に関する実態を明らかにしたことである。従来我が国の傷病別医療費に関する研究では、レセプトに記載された傷病名を社会保険表章用疾病分類表(厚生労働省保険局)の中分類(以下、119分類)に沿って分類している。敗血症はコード109「その他の感染症及び寄生虫症」に含まれるために、その実態は明らかにされていない。傷病分類に119分類を用いることの問題は、生活習慣病の中でも大きな割合を占めている高脂血症が「その他の内分泌、栄養及び代謝疾患」(119分類:403)に分類されるために、高脂血症単独での集計を行うことがほぼ不可能であることが指摘されている。今後のレセプト分析においては対象となる傷病に依じてICD10による分類を用いるべきである。

レセプトに記載された全ての傷病名について分析対象となる敗血症という傷病名の存在を確認したことも、本研究の特徴である。我が国の保険診療制度上、レセプトには1か月間の診療行為が一括して記載されるため、レセプトには複数の傷病名が記載される場合が多い。従来レセプト分析では、レセプトに複数の傷病名が記載されている場合には主傷病の一つを選択した上で、当該レセプトにおける全ての医療費は主傷病に対してのみ用いられたと仮定した集計が行われている。このため、従来レセプト分析では対象となる傷病の一部しか対象とならない。副傷病に用いられた費用が全て主傷病の医療費として計上されてしまうために、主傷病として取り上げられやすい傷病の医療費を過大評価するという問題が指摘されている。対象疾患の検索をレセプトに記載さ

れた全ての傷病名について実施した研究は限られている。従来のレセプトは紙媒体で提出されていたため、複数の傷病名が記載されたレセプトを分析する場合には入力作業に必要な労力やコンピュータの処理能力の問題などを考慮すれば、主傷病を一つのみ選択することなど、レセプトに記載された情報の一部のみを分析に用いることにも一定の合理性があった。しかし、現在はレセプトのオンライン化が浸透し、磁気媒体での提出を含めれば、医科と調剤のほとんど全てのレセプトが電子化されている。今後は本研究と同様にレセプトに記載された全ての傷病名を考慮した上で分析を行うことで対象疾患の医療費の実態をより明確にすることが期待できる。

疑い病名の有無によって医療費及び診療内容が異なることを明らかにしたことも、本研究の特徴である。具体的には、敗血症が疑い病名ではない場合には医療費総額及び抗菌薬に関する費用がより高額となることと静注用セファロスポリン及びカルバペネム系の抗菌薬の使用割合が高くなることである。我が国の診療報酬制度は出来高払いが基本である。そのため診断の目的で実施した検査についても個別に費用が計上される。また、わが国の保険診療の制度上、診療報酬の請求が行われた診療行為はレセプトに記載された傷病名と関連してはならない。検査を実施したが最終的には存在が認められなかった傷病名はいわゆる「疑い病名」としてレセプトに記載されることになる。「疑い病名」に関する検討は非常に限られている。本研究は、個別の傷病に対して疑い病名の有無によって医療費や診療内容に違いが存在することを初めて明らかにした。疑い病名についての検討を加えることで、傷病別医療費の実態をより明確にすることが期待できる。

本研究には、1) 敗血症以外の傷病名についての検討が行われず、血液培養などの方法による診断基準の統一は行われていないこと、2) 健保組合の被保険者本人もしくは被扶養者であり、国民全体を必ずしも代表しているわけではないこと、などの問題が存在する。

敗血症の多くは肺炎など基礎となる感染症が重篤化する場合や悪性新生物の化学療法を受けている者の合併症の一つであると考えられる。基礎となる疾患を別途定めた上で、敗血症や薬剤耐性菌感染が医療費や入院日数に与える影響を検討することは今後の課題である。診断基準の統一については、今回疑い病名の有無を検討しており、レセプトに記載された敗血症という傷病名の全てが疑い病名であった場合は、実際には敗血症は存在しなかった可能性が非常に高い。診断基準を統一した分析には検査結果が必要であり、レセプ

トに記載された情報のみでは困難とされていたが、疑い病名を考慮することで、従来のレセプト分析より精度の高い分析を行うことができたと考えられる。

## 2) K 県国民健康保険被保険者および後期高齢者の分析

対象規模を拡大することで、特定の病原体による敗血症患者の医療費を検討できる可能性が向上した。レセプトは診療報酬を請求するために作成される書類であり、特定の検査を実施したことは明示されても検査の結果は記載されておらず、診断基準の統一性や重症度の影響が考慮不可能という問題点は存在する。また、今回の集計は該当する ICD10 コードを個別に検討しており、複数の病原体による感染を考慮した上で患者数などを算出したわけではない。以上の点を考慮した上で、医療費総額や一日あたり費用、抗生物質などの診療行為の差異などを検討することは今後の課題である。

## E. 結論

傷病名に敗血症という文字列を含むレセプトについて、疑い病名の有無によって医療費や入院日数や使用された抗菌剤が異なる傾向が認められた。敗血症や薬剤耐性菌感染の社会的影響を検討する上で、レセプトに記載された情報を適切に用いることで実態をより正確に反映させることが可能となる。また、電子レセプトを用いて分析対象を拡大することで薬剤耐性菌などによる重篤な感染症の医療費の推計精度を向上させること事が期待される。

## F. 健康危機情報

該当事項なし

## G. 研究発表

1. 論文発表 該当事項なし
2. 学会発表 谷原真一、今任拓也、百瀬義人。傷病名に「敗血症」という文字列を含むレセプトにおける「疑い」コードの有無と診療内容の関連。(第 22 回日本疫学会学術総会、2012 年 1 月 28 日、東京)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当事項なし
2. 実用新案登録 該当事項なし
3. その他 該当事項なし

表 1 傷病名に敗血症という文字列を含むレセプトにおける敗血症に対する

疑い病名の有無別の入院日数、医療費（点数）

	疑い病名あり	疑い病名なし	p-value
症例数	260	188	
性別			
男	164 (63.1%)	106 (56.4%)	0.153
女	96 (36.9%)	82 (43.6%)	
年齢			
最小値	0	1	0.298
中央値	23.5	31.5	
最大値	90	95	
平均値 (±SD)	28.1 (±25.2)	30.7 (±27.1)	
入院日数 (日)			
最小値	3	3	< 0.001
中央値	10	27.5	
最大値	335	345	
平均値 (±SD)	25.3 (±39.5)	56.8 (±69.0)	
直接医療費			
最小値	73 860	81 460	< 0.001
中央値	330 585	1 028 855	
最大値	14 805 550	23 827 580	
平均値 (±SD)	900 872.9 (±1 528 471.6)	2 643 083.9 (±3 705 096.5)	
一日あたり医療費			
最小値	13 187.3	7 833.8	< 0.001
中央値	32 965.8	38 855.5	
最大値	215 234.3	262 171.8	
平均値 (±SD)	38 083.0 (±24 419.6)	47 350.9 (±32 310.6)	

医療費の単位は円。

SD : standard deviation

表 2 敗血症に対する疑い病名の有無別に検討した抗生物質の費用

	疑い病名あり	疑い病名なし	p-value
抗生物質総計			
対象数	260 (100%)	188 (100%)	NA
最小値	174	148	
中央値	11 095.8	16 688.2	
最大値	1 245 776.1	1 092 749.2	
平均 (±SD)	28 034.0 (±91 399.2)	46 633.7 (±100 337.1)	< 0.001
静注用セファロスポリン			
対象患者数	184 (70.7%)	149 (79.3%)	0.042
最小値	492	312.4	
中央値	9 486.5	10 752	
最大値	131 093	413 261	
平均 (±SD)	14 334.3 (±17 943.4)	23 142.9 (±45 412.4)	0.194
静注用カルバペネム			
対象患者数	31 (11.9%)	59 (31.4%)	< 0.001
最小値	2 455.2	564.5	
中央値	20 628	21 384	
最大値	119 772	138 600	
平均 (±SD)	25 254.0 (±25 127.7)	29 509.4 (±27 250.8)	0.590

医療費の単位は円。

SD : standard deviation



表3 K県国保連合会における2010年4月から2011年3月診療分レセプトに敗血症を傷病名に含むレセプトの件数、傷病名件数、および該当患者数

ICD10	傷病名	件数	傷病数	患者数
A40	レンサ球菌性敗血症			
A40.0	A群レンサ球菌による敗血症	—	—	—
A40.1	B群レンサ球菌による敗血症	16	19	12
A40.2	D群レンサ球菌による敗血症	—	—	—
A40.3	肺炎レンサ球菌による敗血症	54	59	34
A40.8	その他のレンサ球菌性敗血症	—	—	—
A40.9	レンサ球菌性敗血症，詳細不明	44	50	25
A41	その他の敗血症			
A41.0	黄色ブドウ球菌による敗血症	657	834	345
A41.1	その他の明示されたブドウ球菌による敗血症	—	—	—
A41.2	詳細不明のブドウ球菌による敗血症	39	45	22
A41.3	インフルエンザ菌による敗血症	—	—	—
A41.4	嫌気性菌による敗血症	28	33	18
A41.5	その他のグラム陰性菌による敗血症	662	685	301
A41.8	その他の明示された敗血症	48	50	32
A41.9	敗血症，詳細不明	11,229	11,491	5,703

(注) 上記の—は、集計結果が10以下となったため、最小集計単位の原則から具体的な計数を記入していない。

ICU 内の院内感染に及ぼす新型薬剤耐性菌の影響と感染サーベイランス  
の精度管理についての研究  
(ICU 部門参加施設におけるサーベイランス実施体制と  
提出データの精度に関する研究)  
平成 21～23 年度

分担研究者 土手健太郎 愛媛大学医学部付属病院  
集中治療部 部長（准教授）

**研究要旨**

従来の厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業の ICU 部門に参加した研究班の ICU を対象として、施設間の院内感染発生率の差異とその要因について検討したところ、発生率の高い施設は一貫して高い発生率で推移している一方、発生率の非常に低い施設も認められた。このことより、院内感染発生率は施設によりバラツキがあり、提出データの精度に問題がある可能性が示唆された。そこで、サーベイランスの精度向上を研究目標として、アンケート調査の結果の検討と、研究班員によるサイトビジット調査を行った。まず、アンケートの結果報告から、一般に ICU と括られる病棟も、機能的に 3 種に分けられること、肺炎の診断に関しても種々の運用がされていることが分かった。そこで、日本国内の認可を受けている ICU を訪問し、ICU 内外の各種項目を調査した。この 3 年で、46 箇所の調査を行った。その結果、ベッド回りの環境（大部屋のベッド間隔）、ICU での薬液混合の状況、などが感染症発症率の差につながったと考えられた。また、JANIS に参加している ICU 9 か所の検討からは、誰が感染症の診断を行うか、誰がデータの提出を行うかで、明らかな差があることが分かり、これが感染症発症率の施設間格差につながったことがわかった。以上のことから、ベッド回りの環境を整えることで、ICU の院内感染症発症率を減少させることができ、JANIS のデータ提出過程を整えることで提出データの施設間格差を減少させることができると考えられた。

**研究協力者**

池宗啓蔵	愛媛大学病院集中治療部
出崎陽子	愛媛大学病院集中治療部
矢野雅起	愛媛大学病院集中治療部
小野寺睦雄	徳島大学病院集中治療部
山根一和	川崎医科大学

## A. 研究目的

厚生労働省院内感染対策サーベイランス ICU 事業部門に参加した施設の中から研究班を組織し、その研究班施設から提供されたデータに基づいて算出された院内感染関連指標を検討することによって、サーベイランス事業における施設間の院内感染発生率の差異を認めた。その要因を検討するため、参加施設にアンケート調査とサイトビジット調査を行いデータの精度管理の向上をめざすことを目的とした。

## B. 研究方法と結果

### 研究 1 アンケート

今回の事業参加施設 180 施設に感染症診断についてのアンケートを送付し感染率の施設間格差の原因を探った。次にアンケート内容を掲げる。

1、ICU のタイプは以下のどちらですか？

- (1) 救命救急 ICU (救命救急センター内の ICU)
- (2) それ以外の ICU

2、ICU のタイプは以下のどちらに近いですか？

- (1) 患者の管理 (指示や治療方針の決定など) は主に ICU 専従の医師が行っている (Closed ICU)

- (2) 患者の管理は主に各科の主治医が行っている (Open ICU)

3、JANIS 提出用データにおいて感染症の判断や集計は主に誰が行っていますか？

- (1) ICU の特定のスタッフ (ICU の専従医師、ICU の感染対策担当の看護師など) が行う。

(2) 感染対策チームの医師や看護師 (ICD や ICN など) が行う。

(3) 患者の主治医の判断をそのまま集計する。

(4) その他

4、肺炎の診断について

①胸部 X 線写真における心不全等との鑑別

(1) 臨床経過や診療内容を参考として判断

(2) 臨床経過や診療内容は考慮せず、判断者が独自に判断

(3) その他

②保菌やコンタミネーションとの鑑別

(1) 検出された菌量

(2) グラム染色の結果

(3) 臨床経過から

(4) 菌が検出された場合はすべて

### 結果

アンケート結果は以下のとおりである。

1、ICU のタイプは以下のどちらですか？

救急患者がおもに入室： 9 施設 (10%)

術後患者や院内の重症患者が主に入室：

33 施設 (38%)

両方の患者がほぼ半数づつ入室：

44 施設 (51%)

2、ICU のタイプは以下のどちらに近いですか？

患者の管理は主に ICU 専従の医師：

22 施設 (26%)

患者の管理は主に各科の主治医：

64 施設 (74%)

3、JANIS 提出用データにおいて感染症の判断

や集計は主に誰が行っていますか？

ICU のスタッフ 医師：35 施設（42%）

ICU のスタッフ 看護師：19 施設（23%）

感染対策チーム：19 施設（23%）

主治医：7 施設（9%）

#### 4、肺炎の診断について

①胸部X線写真における心不全等との鑑別

臨床経過や診療内容を参考として判断

71 施設（88%）

臨床経過や診療内容は考慮せず、判断者が独自に判断

3 施設（4%）

その他

9 施設（11%）

②、保菌やコンタミネーションとの鑑別

検出された菌量

10 施設（12%）

グラム染色の結果

14 施設（17%）

臨床経過から

50 施設（62%）

菌が検出された場合はすべて

2 施設（3%）

#### 研究 2 サイトビジット

より精度の高いサーベイランスを実施するために、昨年度よりサイトビジット（訪問調査）を開始したが、2年間で数カ所の大学病院 ICU を訪問調査した。サイトビジットで調査した内容を掲げる。

(1) ICU の機能

（術後患者が主、救急患者が主）

(2) ICU の環境（病床数、個室数）、

(3) ベッド回りの環境

（大部屋のベッド間隔、奥行き）

(4) 各種院内感染症対策、

(5) 感染制御部との連携

(6) 汚物処理室

(7) JANIS との関係

#### 結果

この2年間で40病院、46ICUのサイトビジットを行ったが、その結果は次の通りである。

(1) ICU の機能

救急患者が主：7 施設

術後患者が主：28 施設

混合：11 施設

(JANIS 参加：12 施設)

(2) ICU の環境（図1、2）

ICU 病床数：4～30 床

大学病院 4～30 床

(10.3±5.3 床)

一般病院 4～10 床

(6.7±1.6 床)

大部屋病床数：4～8 床

大学病院 4～8 床

(6.2±1.6 床)

一般病院 4～8 床

(5.2±1.3 床)

個室数：0～30 室

(3) ベッド回りの環境（図3、4）

大部屋の一床当たりの

横幅：2.8～4.5m

大学病院 2.8～4.5m

(3.6±0.6m)

一般病院 2.8～4.0m

(3.1±0.3m)

大部屋の一床当たりの

奥行き：	3.3～5.0m
大学病院	3.3～5.0m (4.7±0.6m)
一般病院	3.5～5.0m (4.8±0.5m)

#### (4) 各種院内感染症対策

##### カテーテル関連血流感染対策：

カテーテル関連血流感染対策に関してはかなり問題がある。特に、中心静脈や末梢静脈からの点滴する薬液の薬液混合に関して問題がある。即ち、全ての施設において ICU 内で薬液混合を行っているものの、薬剤師が混合を行っているのは 2 施設、ICU のクリーンベンチ内で薬液混合を行っているのが 1 施設、その日の薬液混合を担当する看護師が薬液混合を行っているのが 4 施設で、残りの 39 施設は、患者受け持ちの看護師が業務の間に薬液混合を行っていた。

##### 人工呼吸器関連肺炎対策：

人工呼吸器関連肺炎対策に関してはすべての施設がガイドラインに応じた対策を着実に実行しており、一部の施設では特に工夫している施設もあった。

##### カテーテル関連尿路感染対策：

カテーテル関連尿路感染対策に関しては、全ての施設がガイドラインに応じた対策を着実に実行しており、問題は無かった。

#### (5) 感染制御部との連携

感染制御部との連携に関しては、I C

N 又は I C D がほぼ毎日ラウンドしている施設からほとんど交渉の無い施設までいろいろであった。このことが、施設間の院内感染発生率の差異に関係しているかはまだ不明である。

#### (6) 汚物処理室

大部分の施設で汚物処理室は整理整頓されており、清浄に保たれていた。ただし、十分な広さを持ち ICU のベッド周りからも近い施設は 5～6 施設のみで、残りの施設は狭い汚物処理室であったり（中には 2 m<sup>2</sup>以下）、遠くに配置されたりしていた。一部の施設では狭いうえに整頓されておらず問題があった。少なくとも 4～5 m<sup>2</sup>以上が必要とかがえられた。

#### (7) JANIS ICU との関係

JANIS ICU に参加している 12 施設のうち、感染症発症率の不明 3 施設であったを除いた 9 施設を V A P 発症率で分類すると、高値で推移しているのが 5 施設、低値もしくはなしで推移しているのが 4 施設であった。この高値群では、大学病院 I C U で、I C U 専従医が常時勤務しており、一人当たりのベッド回りが広く、I C U 専従医が感染症を診断し、JANIS ICU にデータを提出していた。低値群は上記の逆で、一般病院 I C U で、I C U 専従医が常時勤務しておらず、一人当たりのベッド回りが狭く、感染制御の医師や看護師が感染症を診断し、JANIS ICU にデータを提出していた。

#### D. 考察

集中治療部は重症患者に対して濃厚治療を行う病院内の最後の砦として、1980年代より日本全国の病院に広がり、十分な成果を上げてきた。しかし、1990年代後半になるとICUが院内感染の温床をなっているとの報告が続き、院内感染対策における重要な病棟と位置づけられている。

一方、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業ICU部門に参加した研究班施設における院内感染の発生率は5%台で推移しているが、現在までの最も大きな懸案は重症度や患者ソースでは説明できない感染率の施設間格差である。即ち、発生率が高い施設はその状態が続いており、また年によっては院内感染の発生がないとする施設も多数存在しており、提出データの精度にバラツキがある可能性がある。

この施設間格差の原因を探るためにアンケート調査とサイトビジット調査を行なったところ、いくつかの結果が得られた。

まずアンケート調査では、一般にICUと括られる病棟も、救急患者がおもに入室するもの、術後患者や院内の重症患者が主に入室するもの、両方の患者がほぼ半数ずつ入室するもの3者があり、患者管理も主治医中心のもの、ICU専従の医師中心の者など様々であった。また最も重要な感染症の診断を下すのも、ICUの医師、ICUの看護師、感染対策チーム、主治医などさまざまであった。また、感染症の判断基準は院内感染対策サーベイランス事業において明示されているが、実際の解

釈は各施設によって異なる可能性があった。例えば肺炎と心不全肺水腫との鑑別に関しては、ほとんどの施設が臨床経過や診療内容を参考として判断するとは同じであったが、起炎菌と保菌、検体採取時のコンタミネーションの鑑別などにおいては種々の判断がなされていた。これは、感染率の施設間格差の要因となり得ると考えられ、判定者（ICUのスタッフ、感染対策チーム（ICT）のスタッフ、主治医）の違いにも影響される可能性がある。したがって、より精度の高いサーベイランスを実施するためには、感染症の診断に複数科の医師と多職種の人々の関与が必要と思われる。また、個々の施設におけるデータの入力・管理方法についてもさらに検討する必要があると考えられた。

また、サイトビジット調査では、3年間かけて46カ所のICUを訪問調査したが、新しい施設ほど病床数が増加しており（表1）、各施設とも院内感染対策に対し、いろいろ苦慮したり工夫したりしていた。

#### ICUの環境とベッド回りの環境

今回の46施設のICUのうち、大学付属病院は25施設、一般病院は21施設であった。ICU病床数は、大学付属病院ICUのほうが、一般病院ICUよりも多い傾向にあった（図1,2）。

JANIS ICUグループへの参加は12施設のみでそのうち大学付属病院は7施設、一般病院は5施設であった。

おおむねの大学付属病院では、ベッドの間隔、足元通路ともに十分確保されていたものの、一般病院のICUでは一人当たりのベッ

ド間隔は有意に狭かった（図3，4）。また、多くの施設特に、建築後長期間たったICUでは、大部屋の一床あたりの横幅や奥行きは、極めて狭く不十分な状況になっており（表1）、今後患者周りのスペースに関しては、新しい基準が必要と考えられた。

ベッド間隔における基準では一般病棟ではとなりと90cmの間隔が開いておればよいとされている。ICUにおける特定集中治療室管理の施設基準では、1980年代の医療水準をもとに規定された、“集中治療を行うにふさわしい専用の部屋で15㎡以上の広さを持つこと”が現在もそのまま使用されているからである。今回の調査で、歴史的な流れの中でICU大部屋の一床当たりの横幅・奥行きは少なくとも3.5m・4mは必要で、これから施設認可を受けようとする場合は、4m・4m以上のスペースが必要と考えられた。

汚物処理室に関しては、大部分の施設で整理整頓され清浄に保たれていたが、狭いうえに整頓されず問題があると思われた施設もあった。清浄に保たれている施設も狭い汚物処理室がほとんどであり、汚物処理室の広さに関してもなんらかの基準が必要と考えられた。感染症発症の施設間格差の原因は簡単にはつきとめられないものの、このような裏の部分が一役買っている可能性が考えられた。

#### 各種院内感染対策

カテーテル関連血流感染対策に関して、中心静脈や末梢静脈からの点滴する薬液の薬液混合に関しては大変な問題があると考えられた。即ち、ICUと同様の易感染患者を扱う血液内科の病棟では、病棟か薬剤部のクリーン

ベンチ内での薬液混合や、薬剤師または専任の看護師による薬液混合が常識とありつつある。これに対し今回の調査では、7施設を除く残りの39施設は、患者受け持ちの看護師が業務の間に薬液混合を行っているという状況であった。患者の血液の中に直接入っていく中心静脈の点滴は、もっとも清潔であるべきと考えられるが、その清潔性は大部分のICUで保持されていないと考えられた。薬液混合のガイドラインの作成が至急が必要で、その中に、“薬剤師か、その日の決まった看護師が薬液混合を行う”、“受け持ち看護師による薬液混合はしてはならない”を書きこみ、直ちにそれを順守する必要がある。

人工呼吸器関連肺炎対策に関してはすべての施設がガイドラインに応じた対策を着実に実行しており、一部の施設では特に工夫している施設もあった。

カテーテル関連尿路感染対策に関しては、全ての施設がガイドラインに応じた対策を実行しており、問題は無かった。

#### 感染制御部との連携

感染制御部との連携に関しては、施設間での格差が大きい。ほとんど接触のない施設から、ほぼ毎日回診のある施設までいろいろであった。しかし、感染制御部の医師や看護師が常駐（昼間だけでも）している施設はなく、感染制御の医師や看護師が、ICU内の感染制御や感染症の診断の中心的役割をになうのは、不可能であると考えられた。

#### JANIS ICU との関係

今回サイトビジットを行うに当たって、最初は、JANIS ICUの感染症発症率をもとに、

発症率の高い施設から低い施設へと回り、何らかのEBM的な研究を計画した。しかし、JANIS ICUに参加している施設を、数か所ビジットしたところ、感染症の発症率の高い施設と低い施設で、結果で述べたようなそれぞれの特徴があることが分かった。この原因として、集中治療専従医が感染症を診断し、JANISにデータを提出しているのか否かであると考える。VAP発症率でみると、2005年までのJANIS ICUのデータでは0%の施設は極めて少なかったものの、現在の2007年以降の拡大されたJANIS ICUからのデータでは半数以上の施設が0%としている。この拡大された施設の大部分は、感染制御の医師や看護師が感染症の診断を行いデータを提出している施設であると考えられる。しかし、感染制御部の医師や看護師がICU内に常駐している施設はなく、感染制御の医師や看護師が、ICU内の感染制御や感染症の診断の中心的役割をになうのは、不可能である。このため、診断基準は決まっているものの、運用の段階で感染率の診断ができず、感染率が0または極端に低い施設が多くなったものと思われる。このように、JANIS ICUの感染症発症率に関しても、施設間格差がまだ内蔵されており今回の調査でのEBM的な研究を断念した。

今後、さらにサイトビジットの施設数を増やし、種々のタイプのICUを調査し、感染症発症の施設間格差の是正に努めたい。ICU内での感染症診断の判定を誰が行うか、また誰がJANISにデータを提出するかで発症率の違いがあるのは明らかである。より精度の高いサーベイランスを実施するためには、

感染症の診断の改善とデータの入力・管理方法、が必要と思われる。

また、院内感染防止の立場から、現在のICUの設置基準（何と、この設置基準は30年も前に作られたものがほとんど同じ内容で現在も運用されている！！）の改正の提言を行いたい。即ち、① ICU大部屋での一床あたりの横幅・奥行き・面積は少なくとも4m・4m=16㎡以上とする。② 汚物処理室の面積は5㎡以上とする。③ 薬剤師か、その日の決まった看護師が薬剤混合を行う。④ 受け持ち看護師による薬剤混合はしてはならない。である。

#### E. 結論

厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業ICU部門に参加した施設においては、施設による院内感染発生率のバラツキがある。この院内感染発生率の施設間格差は実際の発生率の差異と提出データの精度のバラツキが混在している。提出データの精度のバラツキは、集中治療専従医が感染症を診断し、JANISにデータを提出しているのか、感染制御の医師または看護師が診断・提出を行うかによると考えられた。

また、院内感染防止の立場から、現在のICUの設置基準（何と、この設置基準は30年も前に作られたものがほとんど同じ内容で現在も運用されている！！）の改正の提言を行いたい。即ち、① ICU大部屋での一床あたりの横幅・奥行き・面積は少なくとも4m・4m=16㎡以上とする。② 汚物処理室の面積は5㎡以上とする。③ 薬剤師か、その日の決まった看護師が薬剤混合を行う。④



受け持ち看護師による薬剤混合はしてはならない。である。

#### **F. 健康危機情報**

厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 ICU 部門に参加した施設においては、全体として院内感染の発生率に増加傾向はみられていないが、施設間格差が認められる。今後、自施設の院内感染の発生率を他施設と比較する時にはこのことを考慮する必要がある。

こ

#### **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**

なし

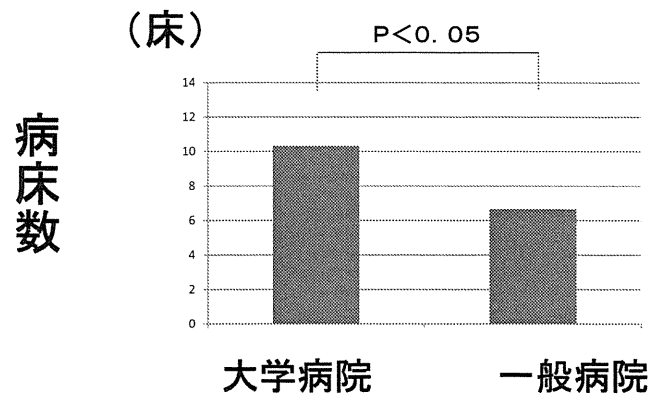


図 1  
サイトビジットの結果・ICU病床数

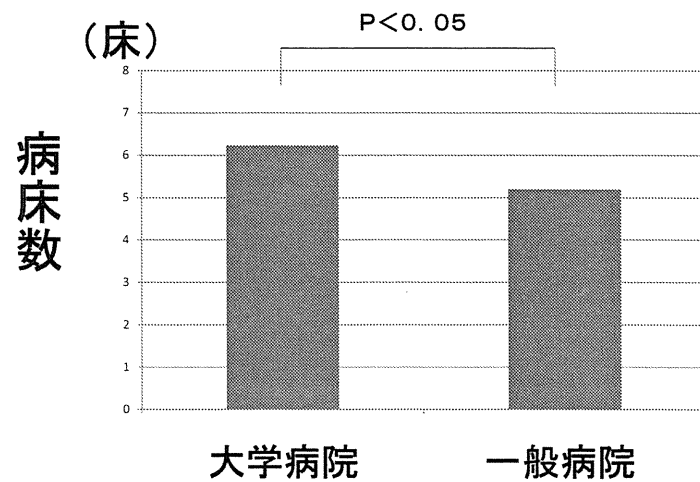


図 2  
サイトビジットの結果・大部屋病床数

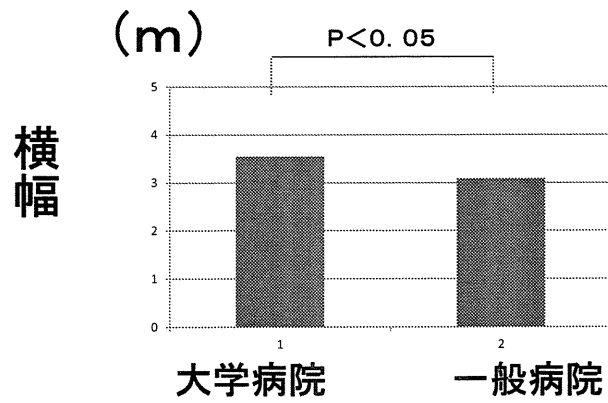


図 3 サイトビジットの結果・ICU大部屋一床当たりの横幅

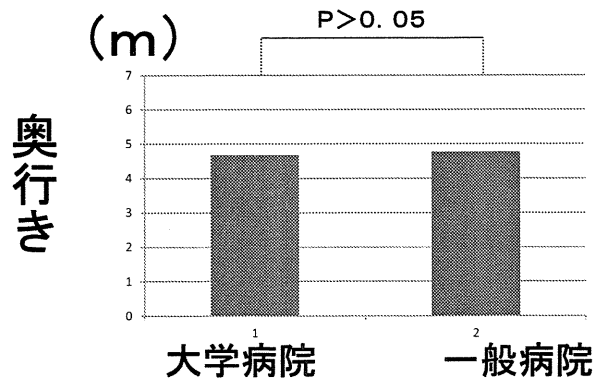


図 4 サイトビジットの結果・ICU大部屋一床当たりの奥行

表 1 サイトビジットの結果  
ベットまわり・年代別・病床数

年代	大部屋	総病床数
～1990	6.3 ± 1.6	8.1 ± 1.9
91～00	5.1 ± 1.4	6.9 ± 1.3
01～08	5.7 ± 1.6	9.1 ± 5.5
09～11	6.0 ± 2.0	12.5 ± 6.0

表 2 サイトビジットの結果  
ベットまわり・年代別・病床広さ

年代	大部屋での1床当たりの	
	横幅	奥行き
～1990	2.9 ± 0.2	× 4.5 ± 0.7
91～00	3.2 ± 0.4	× 4.8 ± 0.4
01～08	3.5 ± 0.6	× 4.9 ± 0.3
09～11	3.9 ± 0.1	× 4.2 ± 1.0