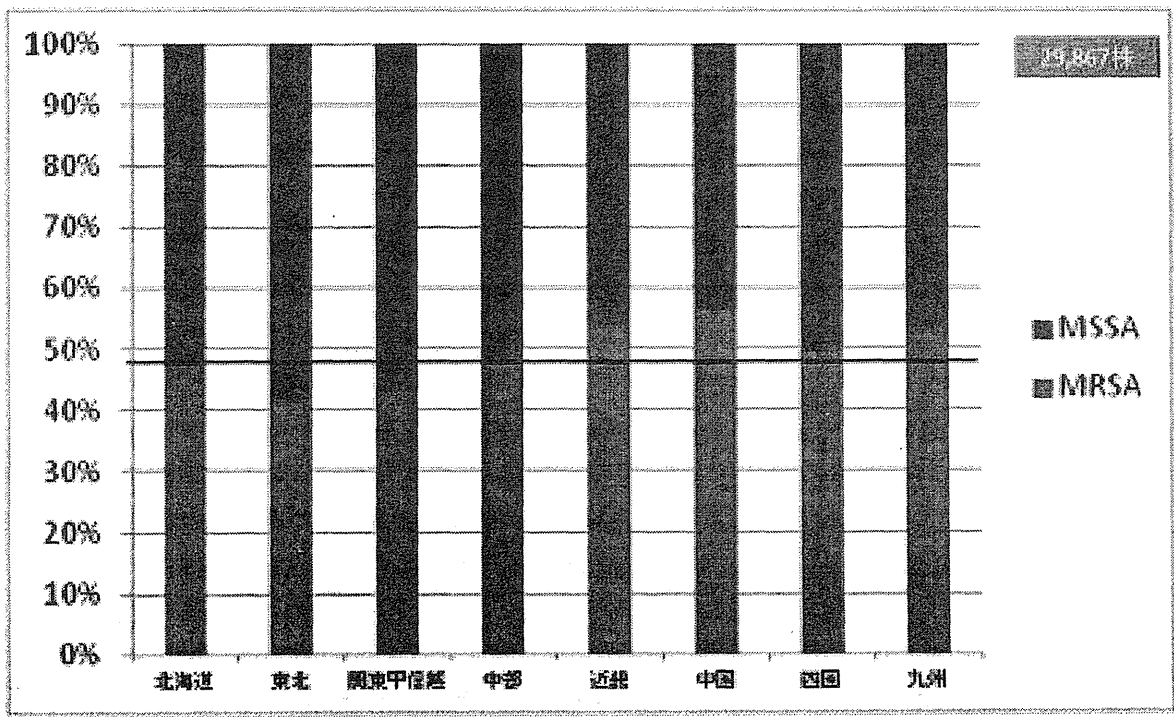
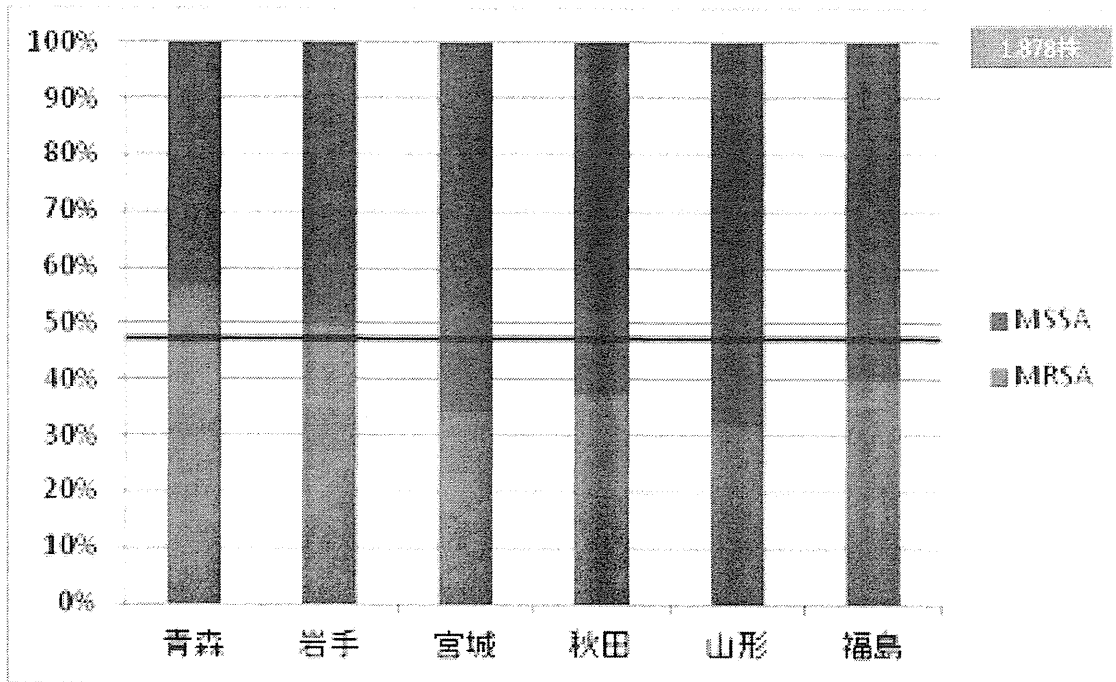


図3. MRSAにおけるMIC分布(2)



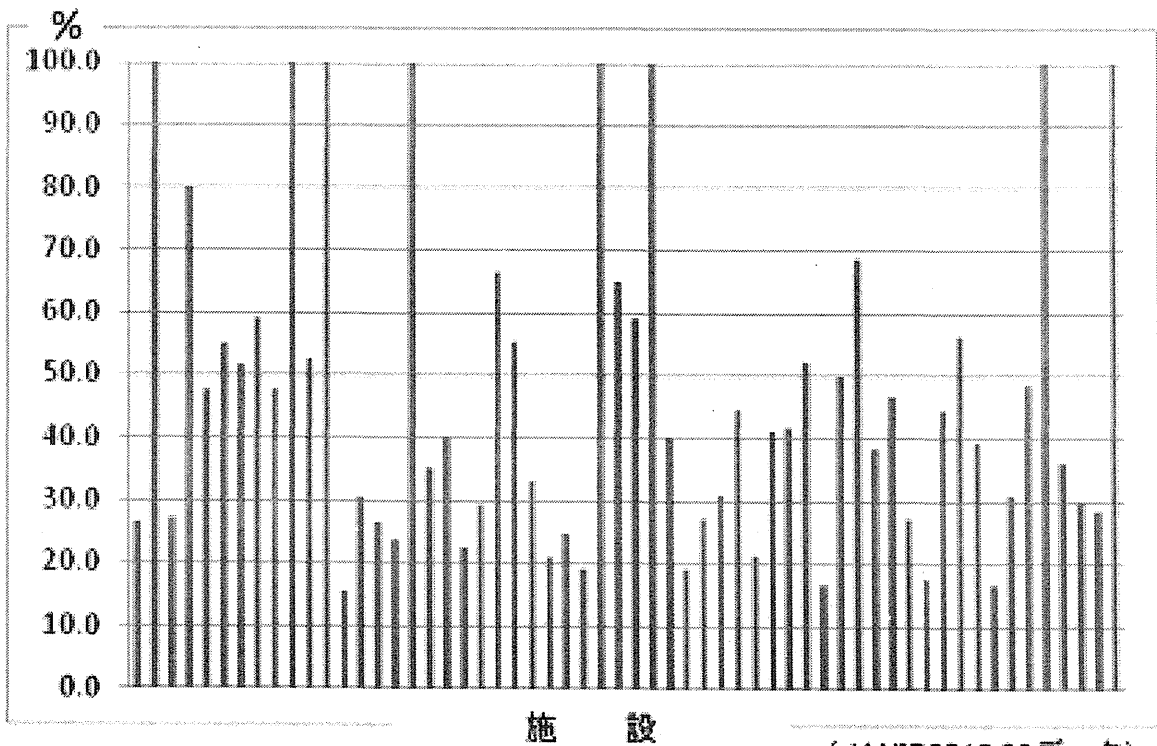
(JANIS2013.02データ)

図4. 地域別MRSA割合



(JANIS2013.02データ)

図5. 東北地区県別 MRSA 割合



(JANIS2013.02データ)

図6. 施設別 S. aureus の MRSA% (東北地区)

表 2. MRSA の薬剤感受性成績

薬剤	年	S	I	R	Total	non-R%
CEZ	2007	4,238	1,820	1,937	7,995	75.8
	2012	838	87	55,080	56,005	1.7
CMZ	2007	3,426	3,782	3,220	10,428	69.1
	2012	490	84	11,811	12,385	4.6
IPM	2007	5,417	999	19,212	25,628	25.0
	2012	897	22	52,159	53,078	1.7

表 3. *S. maltophilia* の IPM/CS の薬剤感受性成績

S%	施設数	%
0	223	88.8
1~5	6	2.4
6~10	2	0.8
11~15	2	0.8
20~30	2	0.8
31~50	1	0.4
100	15	6.0

表 4. *S. maltophilia* の IPM/CS の薬剤感受性成績（施設別成績）

施設	S	I	R	Total	S%
A	4			4	100.0
B	4			4	100.0
C	2			2	100.0
D	23			23	100.0
E	1			1	100.0
F	19			19	100.0
G	63			63	100.0
H	33			33	100.0
I	16			16	100.0
J	2			2	100.0
K	1			1	100.0
L	2			2	100.0
M	3			3	100.0
N	1			1	100.0
O	7			7	100.0
P	1		1	2	50.0
Q	2		5	7	28.6
R	1		4	5	20.0
S	1		6	7	14.3
T	1		8	9	11.1

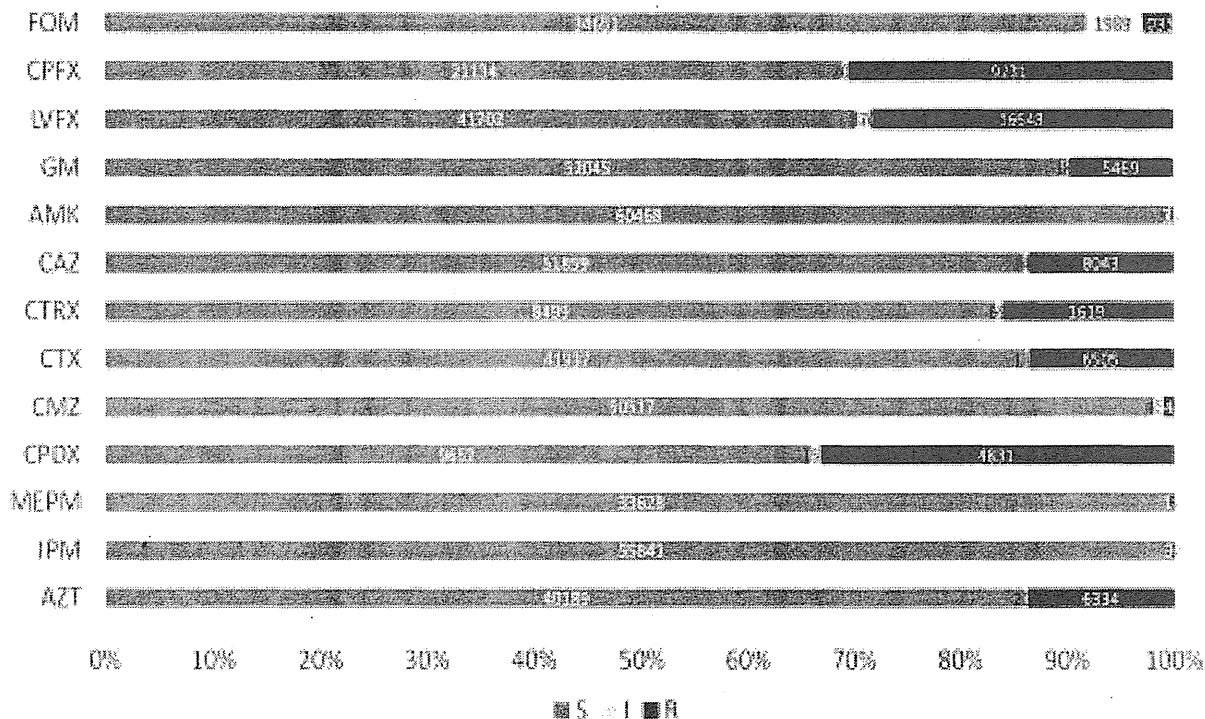


図 7. *E. coli* の主要抗菌薬に対する薬剤感受性 (2012 年 7 月～9 月)

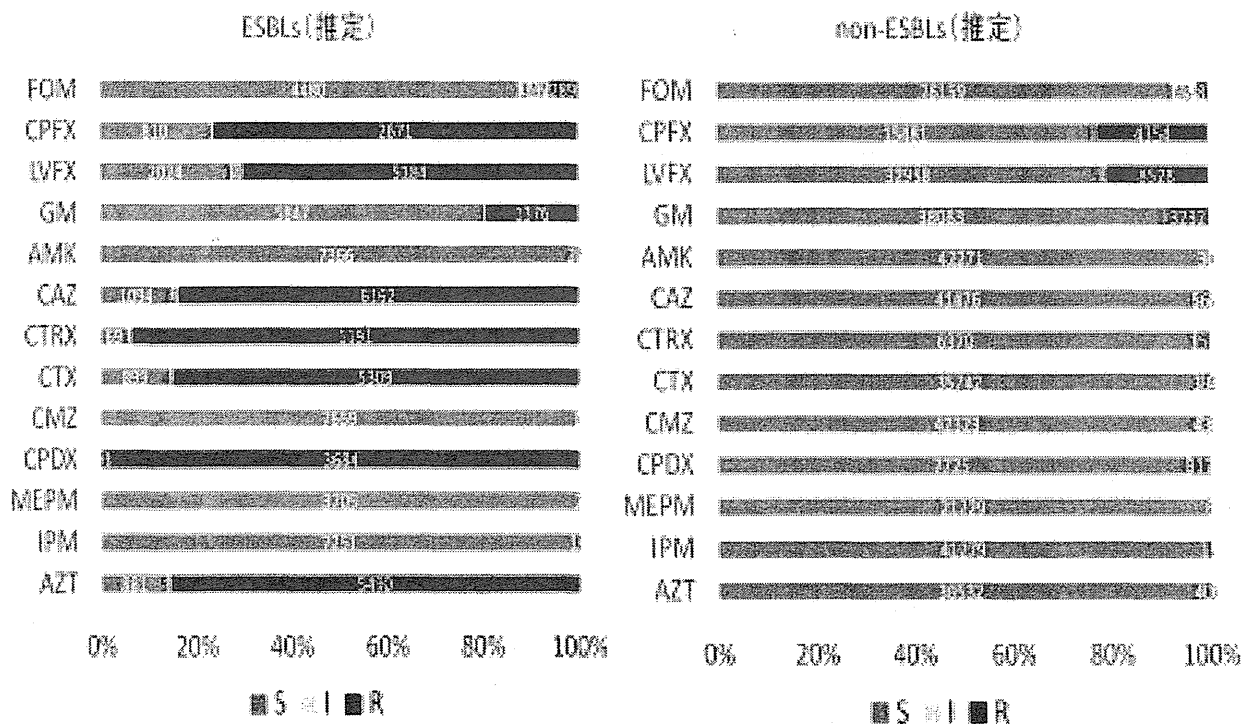


図 8. ESBL (推定) および non-ESBL (推定) 別抗菌薬感受性

地域	対象株数	ESBLs (推定)		non-ESBLs (推定)		ESBLs (推定) %
		株数	株数	株数	株数	
北海道	2,271	237	2,034	10.4		
東北	3,308	330	2,978	10.0		
関東	16,767	2,187	14,580	13.0		
中部	9,851	1,287	8,564	13.1		
関西	8,211	1,358	6,853	16.5		
中国	4,174	842	3,332	20.3		
四国	1,968	374	1,594	19.0		
九州・沖縄	4,353	1,038	3,315	23.8		
Total	60,903	7,659	43,244	平均 15.0		

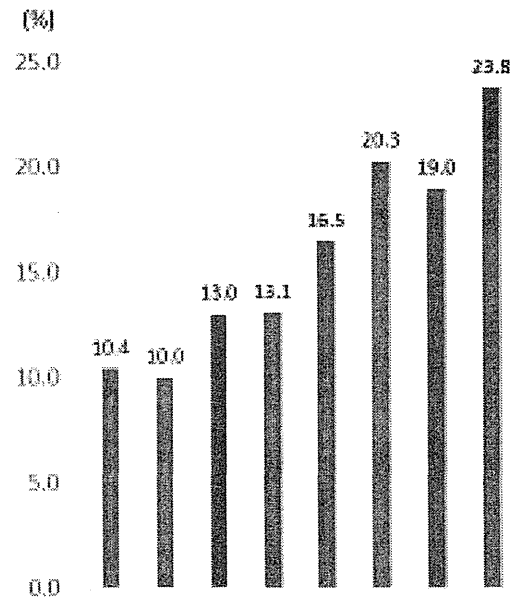


図 9. ESBL (推定) および non-ESBL (推定) の地域別検出率

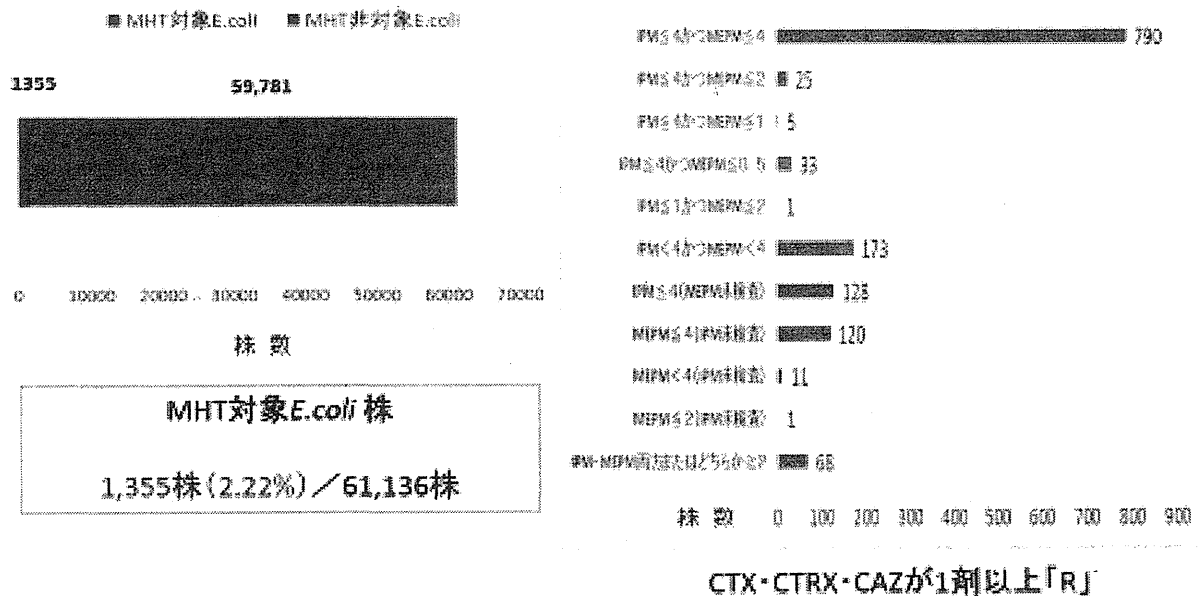


図 10. E. coli の主要抗菌薬に対する薬剤感受性成績からカルバペネマーゼ産生に関する MHT 対象株

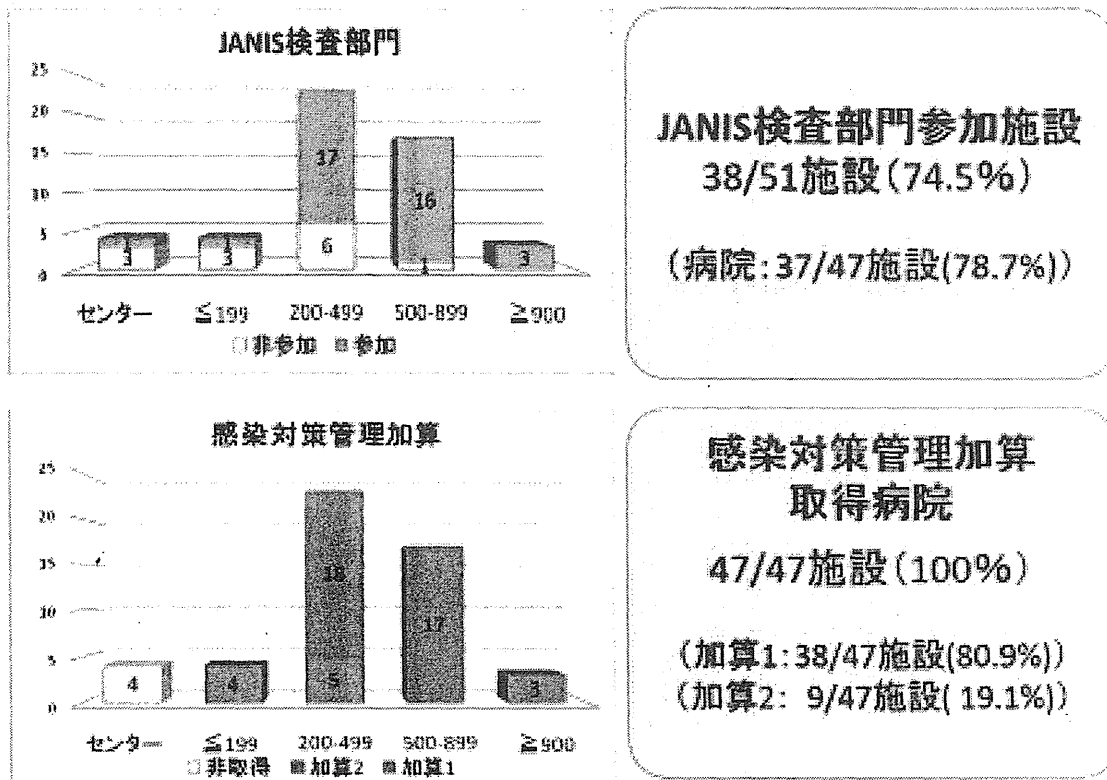


図 11. アンケート実施施設概要

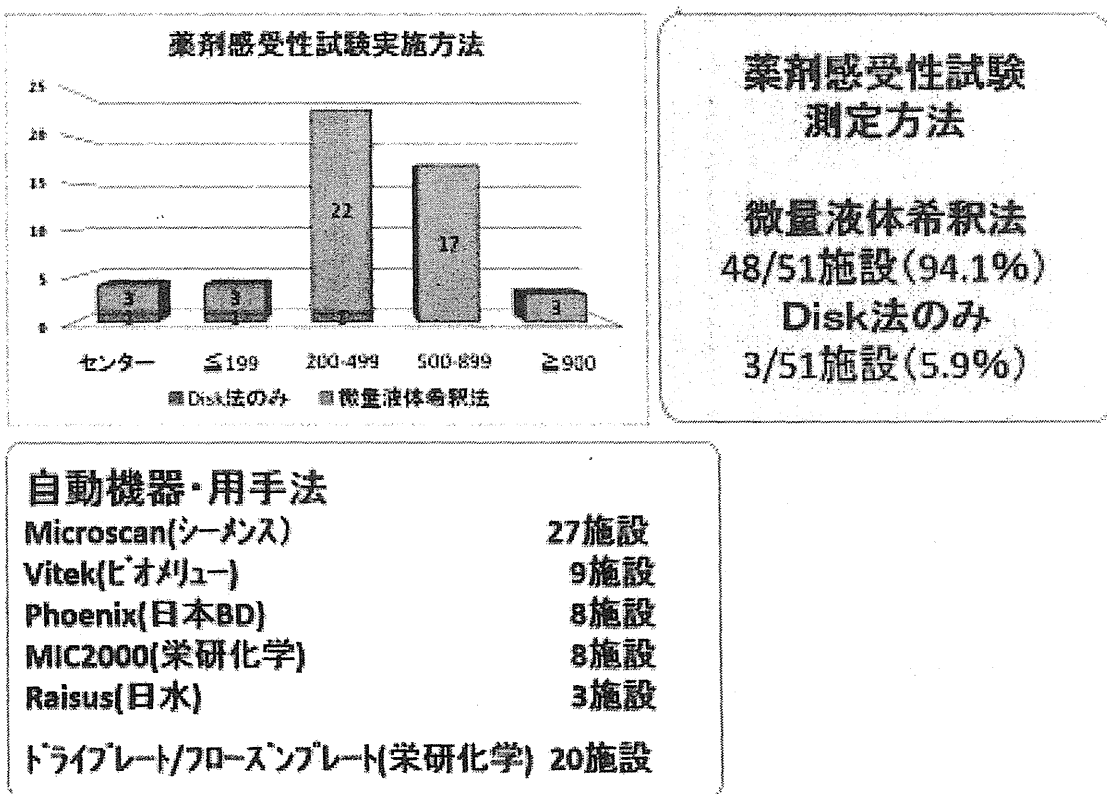


図 12. アンケート実施施設における薬剤感受性検査法

表5. 報告可能な薬剤耐性菌（グラム陽性菌）

	JANIS参加 275施設調査 [2010年]	千葉・愛知 51施設調査 [2013年]
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)	99.6%	100%
バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)	77.1%	100%
ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)	94.9%	100%
ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌 (ゾーンエッジ法実施施設)	—	78.4% (21.6%(11/51))
クリンダマイシン誘導耐性試験 (D-zoneテスト実施施設)	—	78.4% (27.5%(14/51))
アミノグリコシド高度耐性腸球菌	—	49.0%

表6. 報告可能な薬剤耐性菌（グラム陰性菌1）

	Disk法	自動機器				
		Microscan	Vitek	Phoenix	MIC2000	Raisis
ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌 (Penicillin MIC ≤ 0.12 µg/mL or 阻害円径 ≥ 29mmの菌株出現)	可 (ニトロセフィン法 or ゾーンエッジ法)	(不可) ※差記条件時				
クリンダマイシン誘導耐性試験	可	(可) 4種・9種	(可) 1種・4種	(可) 1種・2種	(可) 個別注文	(可) 1種・3種
アミノグリコシド高度耐性腸球菌	可	(可) 2種・9種	(可) 1種・4種	(可) 1種・2種	(可) 個別注文	不可

【Disk法 試薬代】

<1回あたりのコスト・()内は最小購入単位での価格合計>

ゾーンエッジ法

：Penicillin disk + ミューラー-ヒントン寒天培地 (MHA)
⇒ 26 + 130 = 156円 (1270 + 1300 = 2570円)

クリンダマイシン誘導耐性試験

：EM、CLDM disk + MHA
⇒ 26 × 2 + 130 = 182円 (1270 × 2 + 1300 = 3840円)

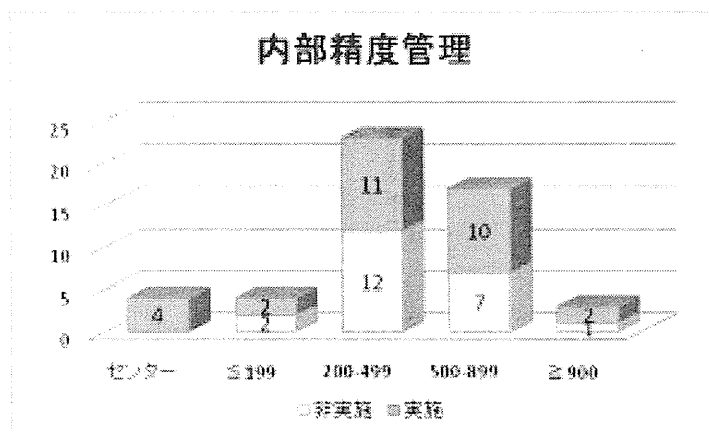
アミノグリコシド高度耐性腸球菌

：GM(120µg) or SM(300µg) disk + MHA
⇒ 26 + 130 = 156円 (1270 + 1300 = 2570円)

JANIS 2012.7	MIC判定 件数	対象菌株 (EMR、CLDM判定)
MSSA	6478	1363(21.0%)
MRSA	12052	1871(15.5%)
合計	18530	3234(17.5%)

表 7. 報告可能な薬剤耐性菌（グラム陰性菌 2）

	JANIS参加 275施設調査 (2010年)	千葉・愛知 51施設調査 (2013年)
ESBL 産生菌	93.1%	100%
AmpC 過剰産生菌	24.7%	37.3%
メタロ-β-ラクタマーゼ産生菌	80.0%	88.2%
KPC 型カルバペネマーゼ産生菌 (Modified Hodge Test 実施施設)	—	27.5%
OXA 型カルバペネマーゼ産生菌	—	5.9%
NDM-1 産生菌	—	3.9%
16S rRNA メチラーゼ産生菌	3.6%	2.0%
多剤耐性緑膿菌 (MDRP)	93.1%	100%
多剤耐性アシネトバクター属菌 (MDRA)	—	100%



実施率
56.9%
(29/51)

JANIS参加施設
52.6%
(20/38)

実施施設使用菌株： ATCC株 93.1% (27/29) (2～11菌種)
臨床分離株 6.9% (2/29)

実施頻度： 毎月 11施設 毎日 5施設 (内センター3施設)
毎週 5施設 隔週 2施設
一年毎 2施設 半年毎 1施設
CLSI法 1施設 ロット交換毎 1施設

図 13. 薬剤感受性検査の内部精度管理実施状況

D. 考察

MRSAにおけるVCMのMIC値が、 $1\mu\text{g/mL}$ から $2\mu\text{g/mL}$ へシフトしているとの報告があり、2007年と2012年のJANISデータを用いて検討を行ったが、CLSIブレイクポイントの変更、自動機器のシステムのバージョンアップ、ブレイクポイントパネルの濃度変更などにより、単純に比較することが不可能であったが、耐性化の傾向は認められなかった。また、測定機器による機種間差の検討により大きな変動が認められ、機種ごとの傾向も把握しておく必要があると考えられた。以上より、3大学病院における継時的MICの変動について検討した結果でも、測定機器の変更やソフトのバージョンアップなどによって大きく変動することが確認された。

JANISデータは、日常業務のデータがそのまま送られてくることから、内部精度管理が不可欠である。言い換えれば、JANISに送られてきたデータを解析すれば、日常業務データすなわち臨床への報告データであるといえる。今回、地区、県、施設別の*S. aureus*に対するMRSA割合、MRSAおよび*S. maltophilia*の薬剤感受性結果の精度管理についてJANISデータを解析した。JANISでは、データ受入れ時に、①年間を通じて検体提出が無い、②年間を通じて大腸菌の報告が無い、③血液検体が年間10検体以上報告され、かつ陽性検体が90%以上、④髄液検体が年間10検体以上報告され、かつ陽性検体が90%以上、⑤国内で過去に報告の無い薬剤耐性菌に該当する薬剤耐性菌の報告がある、⑥微量液体希釈法での報告が無いなどのチェックを行っている。しかし、CLSIの基準や自然耐性菌においても自動機器のデータをそのまま報告している施設もあることが判明した。今後は、判定基準の順守や菌種の特徴と異なる薬剤感受性結果の確認など、コンピュータシステムによるチェックやJANISデータ受入れ時のチェックについても更に追加検討していく必要があると考えられた。

のMIC値とその変動因子、日常業務およびJANISデータの精度管理、ESBLの検出状況の

現在、JANISデータは各薬剤の薬剤感受性結果のみ収集しているため、MRSA、PRSP、VRE、MDRPなど薬剤感受性結果から判定できる薬剤耐性菌は検出状況の把握が出来ている。しかし、ESBLやカルバペネマーゼ産生菌などの検出状況については把握できない。そこで、薬剤感受性結果から*E. coli*のESBL産生菌を推定する試みを行った。その結果、全国平均15%であったが、地区別では東北地区の10%から九州・沖縄地区の24%と地域差が認められた。また、*E. coli*におけるカルバペネマーゼ産生菌についても、薬剤感受性結果から推定を試みた。その結果、2.22%において可能性が示唆され、MHTなどのスクリーニング検査対象になると推定した。

今後、我々の行った推定方法の裏付けを検証し、収集したJANISデータだけでは検出できない薬剤耐性菌についても動向を追っていく必要があると考えられた。

日常検査で検出すべき薬剤耐性菌の種類、検査法および内部精度管理について、2010年の本研究においてJANIS参加施設へのアンケート調査を実施した。その後の動向について再調査の目的で、愛知県および千葉県を対象に実施した。その結果、薬剤感受性検査方法については大きな変化はなかった。対象とする薬剤耐性菌については、ゾーンエッジ法によるペニシリナーゼ産生ブドウ球菌の確認、D-zoneテストによるクリンダマイシン誘導耐性試験が約80%の施設で実施されており、MHTによるKPC型カルバペネマーゼ産生菌スクリーニングも28%の施設で実施されるようになってきた。今後、このような動向を踏まえ、施設規模別の検査対象を提言していきたい。

また、内部精度管理に関しては相変わらず約半数の施設で実施されておらず、さらなる取り組みの必要性が判明した。

E. 結論

JANISデータを解析し、MRSAにおけるVCM推定およびMHT対象株について検討を行った。また、アンケート調査から、検査室で備えるべき

薬剤耐性菌対象検査が増加している傾向が判明したが、一方では依然として内部精度管理を行っていない施設も約半数あることが判明した。

今後、JANIS 事業において日本の耐性菌検出状況を正確に把握するためには薬剤感受性試験の内部精度管理実施率を高めるとともに、新規に参加していただく施設に対しては精度管理の実施状況を確認し、データの信頼性を高めることも

必要性と考える。

F. 健康危機情報：なし

G. 研究発表：執筆中

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

厚生労働科学研究費補助金
(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業)
分担研究報告書 (平成 25 年度)

「新たな薬剤耐性菌の耐性機構の解明および薬剤耐性菌のサーベイランスに関する研究」
分担研究「院内感染対策の高精度化を目的とした電子システムの開発と応用に関する研究」

研究分担者	藤本 修平	東海大学医学部基礎医学系生体防御学
研究協力者	村上 啓雄	岐阜大学医学部附属病院生体支援センター 地域医療医学センター
	八束 眞	医療法人社団日高会日高病院 臨床検査室
	都倉 昭彦	北杜市立塩川病院 病院長
	輿石 芳夫	北杜市立塩川病院 臨床検査科
	本間 操	都立松沢病院検査科 臨床検査室
	山下 計太	筑波メディカルセンター病院診療技術部臨床検査科
	静野 健	千葉市立海浜病院 臨床検査科微生物検査室
	石黒 信久	北海道大学病院 感染制御部
	岩崎 澄央	北海道大学病院 検査・輸血部

研究要旨

医療の高度化に伴い医療機関では易感染患者が大多数を占める様になり、易感染患者に対する安全な医療の実施のために抗菌薬が多用されてきた。易感染患者が罹患する日和見感染症は常在菌や環境菌が起因菌であり、これらの菌は病院内に長時間存在し、さらに免疫による排除が起こらないため、耐性菌が効率よく選択され、院内感染症を難治化させた。このような耐性菌による院内感染症に対しては、感染対策の徹底による菌の院内拡散の制御(抑制)、抗菌薬の適正使用による耐性菌選択圧の制御(抑制)が重要な対策となる。本研究では前年度に引き続き、感染対策の電子化による高精度化、高効率化を目的とし標準化、アルゴリズムの開発、研究成果の実用システムへの実装、実用システムの改良に関する研究を行った。1)標準化:前年度作成した「耐性菌条件/警告・案内定義メッセージファイル」(第1版)に対して主な細菌検査機器メーカー、データ管理装置メーカー、および、保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)から意見収集を行い、改良を加えた第2版を作成、さらに、これを開示して意見聴取を行った。さらに、メッセージを生成するためのインターフェイス、メッセージを読み込むためのインターフェイスの作成に着手した。2)アルゴリズムの開発:菌の異常集積自動検出(PMA)簡易アルゴリズムの精度を上げる改良を行った。3)システム実装等の研究:2DCM-webのepi-curve機能の改良を行い改良版のJANISでの提供を実現した。

A. 研究目的

医療の高度化により、カテーテル挿入、抗菌薬投与による常在細菌叢破壊、腸蠕動/膀胱機能など生理的排除運動の障害などにより侵入門戸での防御を傷害された患者や、細胞性/液性免疫の障害を持つ患者が、病院の中で増加し、それに伴って、日和見感染症が発生し増加した。

日和見感染症の原因となる日和見感染菌は、非病原菌(弱毒菌)である常在菌や環境菌であり、これらは長時間医療施設内に存在

する。医療施設には多くの易感染患者がいるために、高度医療の安全な実施のために抗菌薬が多用されているため、日和見感染菌の内、感性菌は淘汰され耐性菌だけが選択される。繰り返し抗菌薬に暴露されることで多剤耐性菌や高度耐性菌が選択される。

さらに、常在菌や環境菌には、感染症の原因となっていない限り免疫による排除が起こらない。このため治療や予防のために抗菌薬が投与される度に、常在細菌叢や環境において確実に耐性菌の選択が進む。

このようにして、多剤耐性菌、高度耐性菌の選択は、高度医療の実施に伴って発生したものである。

菌の院内拡散は、外因性院内感染症の最初のステップであり、耐性菌の院内拡散にとっても、必須のステップで、抗菌薬による選択圧とともに、重要な因子である。さらに、耐性菌の院内拡散は抗菌薬による選択圧下に、常在細菌叢の耐性菌による置換の原因となり、内因性院内感染症の難治化因子である。また、菌の院内拡散自身が適切でない院内感染対策主義を反映しているものであり、アウトブレイクの危険因子である。

従って、今日の耐性菌時代の院内感染対策において、菌の院内拡散の制御は、抗菌薬の適正使用による選択圧の抑制とともに、重要な院内感染対策である。

ここで言う菌の院内拡散は、日和見感染症の原因となる、日常的に分離される常在菌や環境菌の院内拡散であり、分離そのものは異常ではない。さらに異常な分離であったとしても、菌自体が目に見えないために拡散を検出することは分離培養同定などの臨床細菌検査の結果に頼らなくては出来ない。

私達は、日常の分離菌(臨床細菌検査の結果)を、電算機を用いて詳細に解析することで、菌の院内拡散の異常を検出し、さらに、異常を可視化し、それらによって、院内感染対策を高精度化する方法について研究してきた。

本研究では、電算機を用いた解析をおこなうために必要な、標準化、新規アルゴリズムの開発、新技術の実装について研究を行っている。

B. 研究方法

倫理面への配慮

本研究は、東海大学臨床研究審査委員会において「厚生労働省院内感染対策サーベイランス検査部門の精度向上及び効率化に関する研究」(12R-029号)、「院内感染対策の高精度化を目的とした電子システムの研究」(12R-027号)の倫理審査を受け承認を受けた。

①耐性菌条件/警告・案内定義メッセージファ

イルの定義、検討、公表準備

対策が必要な耐性菌が検出された場合に、検査機器、検査機器に接続されたデータ管理装置、さらに検査システム、病院システムなどにリアルタイムで、すべての医療機関において共通の警告を表示などさせることを目的としたメッセージを開発する。耐性菌の条件、検出された場合の表示内容、管理上必要な情報などをメッセージファイルとして作成し、それを、各施設がダウンロード出来る様に厚生労働省、感染症研究所、あるいは、その他の行政機関、研究機関、研究団体などがホームページなどに掲示し、各医療機関ではそれらをダウンロードして、各装置、システムに読み込ませることで、耐性菌検出時に適当なメッセージが表示される様に、メッセージの設計を行い、その実証実験を行う。

平成 24 年度、「耐性菌条件/警告・案内定義メッセージファイル」(第1版)を開示し、栄研化学(株)、アイテック阪急阪神(株)、日本ベクソン・ディッキンソン(株)、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)、オネスト(株)、日本ビオメリュー(株)、セーフマスター(株)、ケー・エス・ディー(株)に意見を求めた。また、JAHIS(保健医療福祉情報システム工業会)医療システム部会検査システム委員会に対して直接説明を行い意見を求めた。

集められた意見を集約して、第2版を作成し、同じ会社、機関に意見を求めた。

最終案を元に、実際にメッセージを作成するインターフェイス、読み取るためのインターフェイスの試作に着手した。

②細菌検査の精度維持、検体採取、検査、報告の標準化

JANIS 検査部門提出データ(調査表情報)を用いた研究を行うため、厚生労働大臣に申請を行い平成 25 年 2 月 14 日付けで提供の通知を受けた。

提出データを抽出暗号化したファイルを受け取り、研究に必要な情報に限って Excel などで扱うことの出来る CSV ファイルに変換を行った。変換作業には厚生労働省科学研究費補助金によって開発した、「CSV 表分割 002a」、「File Merger 1.00d」、「data converter v400 β」、

および「項目展開 1.82」を用いた。

③菌の異常集積自動検出(PMA)簡易アルゴリズムの開発

これまでの研究で菌の異常集積の自動検出(Probability based Microbial Alert; PMA)によって菌の異常集積、院内感染症アウトブレイクを適切に検出できること、PMA を用いた警告スコア累積 (Σ -alert)によって院内感染対策の問題点を明らかに出来ることなどが分かっており、また、PMAによって2DCMの精度が向上することが分かっている。

PMA は、2 項分布を用い、菌の分離に偏りが無いという帰無仮説を棄却することによって、菌の異常集積(院内拡散)を証明、検出する方法である。

PMA は、菌の分離率(baseline rate)、細菌検査の対象となった患者数、そのうち、特定の菌種が分離された患者数が分かれば、簡単に計算を行うことができるが、一方で、すべての菌について、すべての病棟などのユニットにおける異常集積をもれなく検出するためには、毎日、すべての菌種について、ユニットごとに、さらに異なった集計期間(7 日、14 日、30 日など)で集計を行う必要があり、相当の計算量になる。

PMA による警告を指標化して月毎に累計した Σ -alert は、院内感染アウトブレイクを未然に防ぐ情報を与え、さらに 2 次元マトリクス(Σ -alert matrix)化することで年余にわたる感染対策の状態を概観することを可能とする。 Σ -alert matrix は、感染対策地域連携などで連携する施設がお互いの状況を俯瞰するのに利用できる。現行のアルゴリズムでは、PMA を算出できるシステムを保有する施設でのみ利用可能であるが、地域連携などで利用するとすれば、JANIS などの全国サーベイランスで PMA, Σ -alert, Σ -alert matrix の情報を与えることが適当である。

JANIS などの全国サーベイランスでこれらの情報を与えるためには、PMA 算出の計算量を減量することが必須である。

平成 24 年度の研究で、毎日、異なった集計期間で集計を行う代わりに、週一回、木曜日だけに、14 日間で集計を行うことで計算量が

20 分の程度に減らせ、ある程度の感度を持たせることが出来ることが分かった。

本年度は、小さな施設の少ない検査数でも、ある程度の感度を得られる方法を検討した。

④2DCM-web の改良

平成 24 年度の検討結果に従い、2DCM-web に実装されている epi-curve 機能に集計期間選択などの機能を加えるとともに、表示法などに改良を加えた。検証の後、JANIS への提供を行い、評価を行った。

C. 研究結果

①耐性菌条件/警告・案内定義メッセージファイルの定義、検討、公表準備

第1版に対する意見収集で、ヘッダの内容、ヘッダ項目の順序、運用イメージの明示などについて指摘を受けた。これらの問題を解決した第2版(別添1)を作成し、各会社、機関に情報を開示し、意見を求めた。

JAHIS から、「医療情報システムにおける標準化の推進の為に、HL7等の規格を利用されることをご検討いただけますと、当会としてももう少しお役に立てるかと思えます。」というコメントがあった以外は、特に意見は出なかった。

平成 24 年度研究の成果を用いて、当該のメッセージを生成するためのインターフェイス、読み込みのためのインターフェイスの製作を行っている。

②細菌検査の精度維持、検体採取、検査、報告の標準化

平成 25 年 7 月に高度暗号化および圧縮したデータを受け取った。

2011 年 1 月～2013 年 2 月の 14,620,785 レコードについて Excel 読み込み可能な CSV ファイル化した。

その後、CSV ファイル化に用いていたフォーマットファイルに誤りが見つかり、2009 年 1 月～2013 年 2 月のデータ、24,827,781 レコードの再 CSV ファイル化を行い、予め大臣に届け出を行った研究者に、配付を行った。

③ 菌の異常集積自動検出

(PMA)簡易アルゴリズムの開発

平成 24 年度の研究で、スケールを自動調整することで、木曜日のみ 14 日間の集計でも、オリジナルの「連日、7 日間 14 日間 30 日間の観察幅で」計算を行った場合と類似のデータを得られることが分かった。

但し、検体数の少ない小さな病院では Σ alert matrix で見ると、粒度が下がることが分かった。

問題となる様なアウトブレイクでは、一定期間、菌の院内拡散が続く。そのため、異なった集計期間で、毎日集計を行うことで、菌の院内拡散が繰り返し検出され、 Σ alert が大きな値を取るが、週に一回、14 日間だけの集計では、繰り返しの回数が少なく値が小さくなってしまふ。

問題にする必要がある菌の院内拡散では、PMA でより小さな確率を取る、つまり、スポラディックな分離であるという確率 (p 値) がより小さくなることが多い。従来は、 p 値 < 0.01 で 1, p 値 < 0.005 で 2, p 値 < 0.001 で 3 をスコアとして与えている。

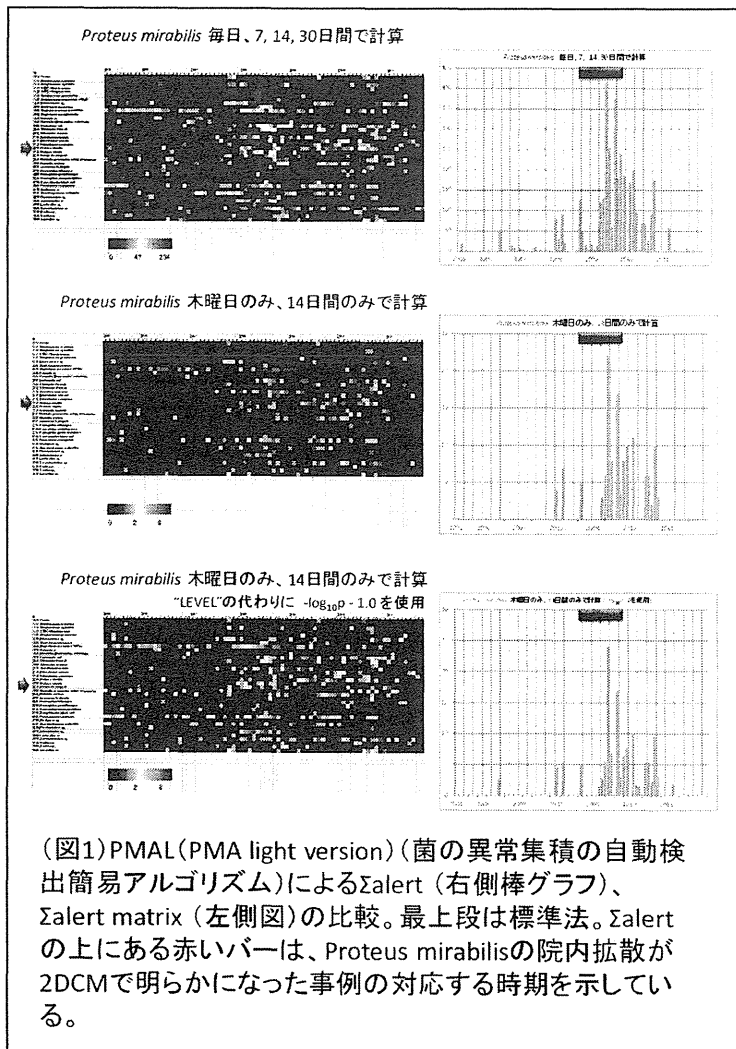
そこで、より確率が低い場合には、より大きな数字が与えられる様に、

$$-\log_{10} p - 1$$

をスコアとして利用した。この方法を用いると、 Σ alert matrix でより現法に近い結果が得られる(図 1)。

④ 2DCM-web の改良

epi-curve 機能を中心として機能強化を行い JANIS 検査部門での提供を開始した。これによって、JANIS 実装の 2DCM-web の epicurve 機能の集計は患者単位/検体単位、施設全体/



病棟または診療科別、7/14/28 日間の集計幅が選択できる様になった。epi-curve の棒グラフをクリックすると対応する期間の 2DCM 図に透明な黄色い帯が表示される様になっており、分離数に変化があった期間に、分離菌にどのような変化があったのか、患者動線との関係はどうなっているかが容易に把握できるようになった。

すでに実装している耐性菌の明示機能(対応する 2DCM 図上の菌株に警告色の○が付され、左側の表にも同じ色が着色される。VRSA のように国内での分離が無く、海外でも非常に希な菌については赤の×印が付く。)、感受性パターンの表示機能、同じ感受性グループの菌が分離された検体および患者情報の表示機能など JANIS に提出されているデータから菌の院内拡散を可視化するための様々なツールが実装された(図 2)。

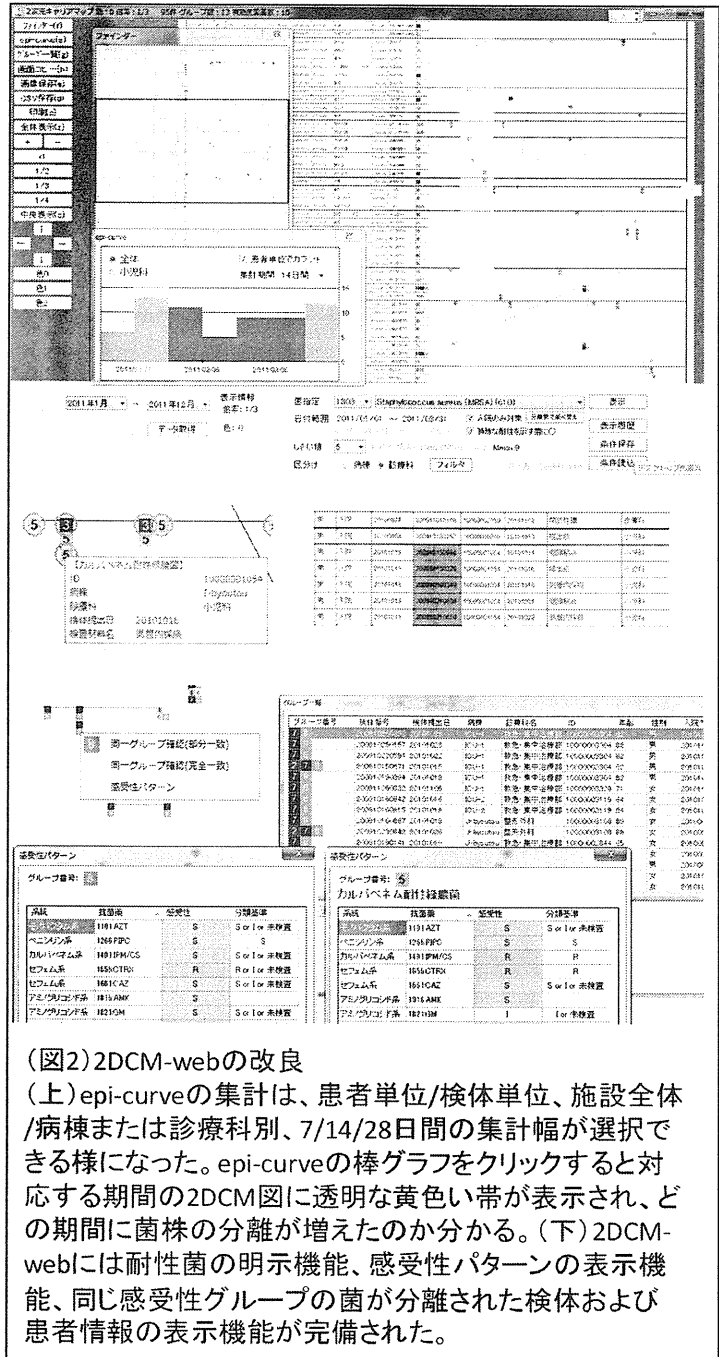
D. 考察

臨床細菌検査の外注化、臨床検査技師のローテーション勤務などの変化に伴って、これまで規模の大きい病院で行われてきた一人または少数の細菌検査に精通した技師がすべての細菌検査結果を確認するという作業が失われつつある。このため、菌の分離に関する様々な異常の検出が困難になりつつある。中小の病院では、細菌検査は以前から外注が多く、専門の技師も存在しないことが多い。

JANIS には、検出された場合に確認を行い、必要に応じて菌株の保存、精査、感染対策が必要になる菌の報告も行われ、問題となる場合には、事務局から施設に問い合わせをしているが、施設がそのことを理解していないために問い合わせをした時点ですでに菌株が捨てられている場合が多い。

耐性菌を含む特定の菌が時間的、空間的集積を起こしている場合についても、細菌検査に詳しい技師が検査結果を見ていれば、アウトブレイクの危険性に気づくが、それが行われないと、大きな院内感染症事故に結びついてしまう。

「①耐性菌条件/警告・案内定義メッセージファイルの定義、検討、公表準備」は、種類が多く、条件設定も必ずしも簡単でない耐性菌の定義と検出した場合の対応策を、標準化したメッセージにするための研究である。例えば、JANIS などのサーベイランス、特定の菌に対する注意が必要になった場合、研究のために特定の耐性菌の収集を集めることが必要な場合などに、それぞれ対応する機関がメッセージをファイルのダウンロードなどの方法で配付し、病院に置かれた検査機器、検査機器に接続されたデータ管理装置、部門システム、病院システムなどが、菌が検出された段階で real time で「再検が必要です」「菌株の保存をしてください」「適当な院内感染対策が必要



(図2)2DCM-webの改良

(上)epi-curveの集計は、患者単位/検体単位、施設全体/病棟または診療科別、7/14/28日間の集計幅が選択できる様になった。epi-curveの棒グラフをクリックすると対応する期間の2DCM図に透明な黄色い帯が表示され、どの期間に菌株の分離が増えたのか分かる。(下)2DCM-webには耐性菌の明示機能、感受性パターンの表示機能、同じ感受性グループの菌が分離された検体および患者情報の表示機能が完備された。

です」「国立感染症研究所細菌第二部 xx に連絡をしてください」などのメッセージを表示させる。

これまで、検査機器等には問題のある菌が発生した場合に警告を出す仕組みがあるものが多かったが、設定が容易でないために実際には設定がされてなかったり、導入時の設定のままであることが多い。

本メッセージの定義によって、耐性菌が検出された段階で適切な対応がされる様になると期待できる。

「③菌の異常集積自動検出(PMA)簡易アルゴリズム(PMAL)の開発」では異常の検出そのもの、また、それを利用した院内感染対策の長期間の動向を見るもので、必要なデータは現在、JANIS 検査部門に提出されているものだけである。

PMA は病院内の感染対策システムではすでに稼働しているが、計算量が多く、サーベイランスなどでの処理には向かない方法であるが、簡易計算法で、標準法にかなり近い結果が得られるようになってきた。今後、実際のデータで動作の確認を行う必要がある。JANIS などに実装されれば、感染対策の評価、問題点の明示化さらに施設間比較などに有効な方法である。

「④2DCM-web の改良」によって、epi-curve の本格的な利用が可能になり、異常の検出をある程度支援できるようになった。JANIS 検査部門で耐性菌の条件を示している菌に対しては、表、および図中で着色などの方法で明示化を行っている。real time ではないが、注意を促す点では有用である。

2DCM-web そのものが、細菌検査技師の有無にかかわらず、耐性菌を含めた菌の院内拡散を確実に可視化する方法であり、感染対策の高精度化に大きく寄与するものであると考える。

「②細菌検査の精度維持、検体採取、検査、報告の標準化」は、JANIS 提出データを精査して、サーベイランス、感染対策の元となる細菌検査の精度向上を行うことを目的としており、すでに、長沢光章技師を分担研究者とする臨床検査技師会グループによって解析が進み、機種間差などについての成果が上がっている。

藤本は、さらに、JANIS 検査部門データによって VRE、MRSA などの地域内での拡散を 2DCM の技術によって明らかにする研究を始めている。代表株の自動選択、施設での複数患者の菌分離状況を簡便に表示する方法の開発などが課題である。すでに、VRE について地域拡散を検出できることを確認してい

る。

E. 結論

電算機を用いた感染対策の高精度化に複数の方法で取り組んでいる。多剤耐性菌のより広汎な拡散など院内感染症自体の変化、有効抗菌薬の枯渇、臨床細菌検査の態勢の変化など院内感染症を取り巻く背景の変化があり、これらは、臨床細菌検査の結果の精査が必要であるにもかかわらず、精査を行う仕組みが失われつつあることを示しており、高精度の自動化が必要であることを示している。

すでに、2DCM-web などの形で成果を上げているが、このような背景を配慮すると、今後も、高精度の自動化を電算機を用いて行う「感染対策の電子化による高精度化」を推し進めて行く必要があると考えた。

電子化によって、感染対策の高精度化、見える化が進むことは医療の安全、国民の安全に直接寄与するが、電子化には同時に効率化が出来るメリットもある。特に、2DCM-web に用いた様な、web アプリケーションなどの方法でサービスを提供することは、個々の病院にシステムを導入する経費に比べ、圧倒的に経済的であり、今後、感染対策の地域連携などを支援するシステムも含めて、同様の提供が考慮されて良いと考えた。

F. 健康危機情報

特になし

G. 研究発表

- 第 25 回臨床微生物学会総会ワークショップ「JANIS 検査部門参加医療機関の皆さん！！2DCMweb のすべてをお見せします。—感受性パターンの自動分類，分離菌の 2 次元カラーマップ，エピカーブ，多剤耐性菌警告，・・・—実データで 2DCMweb を体感できる用意をしてお待ちします」
- 化学療法の領域、2014 年増刊号、耐性病原体 up-date ～耐性メカニズムから治療戦略まで～、「感染対策サーベイランスにおける新しい取り組み — 耐性菌時代

の院内感染対策と 2DCM-web」(発刊
準備中)

H. 知的財産権の出願・登録状況

- 特願 2008-161030 「菌の異常集積検出
方法および装置、並びに菌異常集積検
出の警告スコア累積のグラフ化方法およ
び装置」、平成 25 年 2 月 1 日登録

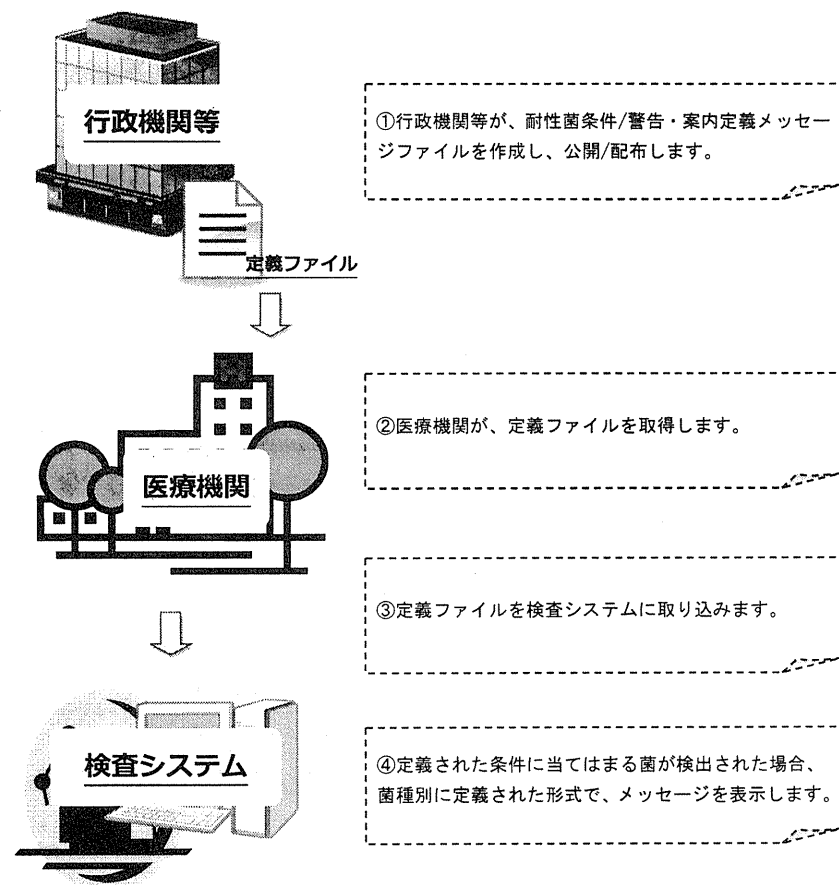
1. はじめに

こちらは耐性菌条件/警告・案内定義メッセージファイルのフォーマット定義書です。

耐性菌の条件とメッセージを定義したファイルをシステム等に適用することで、特定のシステムに限られることなく、共通した条件で警告や案内の対象となる耐性菌を発見することができ、また共通のメッセージを表示させることができます。

1.1. 運用イメージ

耐性菌条件/警告・案内定義メッセージファイルの、運用の一例をイメージとして下記に示します。



目次

1. はじめに	4
1.1. 運用イメージ	4
2. 概要	5
2.1. コード表について	5
2.2. 各項目間の区切り文字	5
2.3. コメント	5
2.4. 予約文字・予約語	5
2.5. メッセージファイルの種類	6
2.6. ファイルの形式	7
3. 耐性菌メッセージファイル 定義	8
3.1. 基本情報	8
3.2. 条件定義	10
3.3. 包括定義	12
4. 耐性菌メッセージファイル 項目一覧	13
4.1. 基本情報	13
4.2. 条件定義	14
4.3. 包括定義	14
5. 設定例	15
6. お問い合わせ	16

2.5. メッセージファイルの種類

耐性菌メッセージファイルは下記の3つの区分の情報に分けられます。

【基本情報】

耐性菌の基本的な情報が記述されます。こちらには下記の項目が含まれます。

「菌名略称」「メッセージバージョン」がキー項目です。こちらの項目は1つのファイル内で重複して設定できません。

- ・メッセージ区分
- ・菌名(略称)・・・キー項目
- ・メッセージバージョン・・・キー項目
- ・重要度
- ・菌名(正式名)
- ・発行者
- ・作成者
- ・作成者所属
- ・作成日
- ・メッセージ

【条件定義】

耐性菌の条件が記述されます。こちらには下記の項目が含まれます。

- ・メッセージ区分
- ・菌名(略称)
- ・メッセージバージョン
- ・JANIS コードバージョン
- ・菌条件
- ・薬剤条件

【包括定義】

多剤耐性緑膿菌とカルバペネム耐性緑膿菌など、一方の条件に包括される菌がある場合、分離菌1つに対して、包括関係にある複数の警告メッセージを表示させないために記述されます。メッセージファイル内に包括関係の菌がない場合はこちらは記述されません。下記の項目が含まれます。

- ・メッセージ区分
- ・包括する菌名(略称)
- ・包括する菌のメッセージバージョン
- ・包括される菌名(略称)
- ・包括される菌のメッセージバージョン

2. 概要

2.1. コード表について

耐性菌の条件の内容には、「菌コード」「抗菌薬コード」が使用されます。各コードは「厚生労働省 院内感染サーベイランス (JANIS) 事業」の検査部門で使用されているコードを使用します。

各コード表は下記の URL を参照してください。

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

JANIS サイト トップページ > 各部門について > 検査部門

- ・菌名コード
- ・抗菌薬コード (検査部門用)

2.2. 各項目間の区切り文字

耐性菌のメッセージファイルは「菌」や「薬剤条件」など複数の項目に分けられます。こちらの各項目を区切る文字としてカンマ『 , 』を使用しています。

2.3. コメント

ブラケット[]で囲ったものは、コメントとして扱われます。コメントはデータの処理上は無視されますが、定義ファイル内で補足や注釈として使用できます。

例 : 1401[IPM/GS](CAT=R||MIC>=16||ZOD<=13) OR 1411[MEPM](CAT=R||MIC>=16||ZOD<=13)

2.4. 予約文字・予約語

下記の文字、語句は各設定値として使用できません。

- ・カンマ『 , 』
項目の区切り文字として使用されています。
- ・ブラケット『 [] , 『] 』
コメント用に使用されています。
- ・『
 』
改行を表す記号として使用されています。
(3.1.10【メッセージ】 - 必須項目 - でのみ使用できる予約語です。)