





(図10) 2DCM-web実習ワークショップ  
 ポスターの一部(上段)、平成26年2月第25回日本臨床微生物学会総会(名古屋:写真左上)、平成26年9月第89回北海道医学検査学会(岩見沢:写真右上)、平成27年1月第26回日本臨床微生物学会総会(東京:写真左下)平成27年2月第30回日本環境感染学会総会(神戸:会場デザイン、2月20日(金)、21日(土)に実施予定)

#### D. 考察

菌の院内拡散制御は、抗菌薬の適正使用による選択圧の抑制とともに耐性菌による院内感染制御の基本である。

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、全病院の菌分離を専任の細菌技師が把握することが難しい施設も増えている。

われわれはこのような状況の中でも、耐性菌の検出、菌の院内拡散の検出を確実に行うために、その支援を行う電子システムの開発と応用に関する研究を行ってきた。

平成26年度は、これまでの2年間の研究に基づき、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、実装試験、② 細菌検査の精度維持、検体採取、検査、報告の標準化、③  $\Sigma$ -alert matrix の検証用システ

ムへの実装試験、菌の確率的異常集積警告(PMA)簡易アルゴリズム(PMAL)による $\Sigma$ -alert matrix 検証システムの構築、④ 耐性度を反映したカラーコードによる2DCMの実装試験、⑤ 2DCM-webの改良/普及の5点について、最終的な試験、実装、普及の活動を行った。

耐性菌条件/警告・案内定義メッセージファイルは、将来的に行政、研究所、研究グループなどがこれを公開し、ファイルに記された条件の菌株が分離された場合、検査室など水際で、その菌が検出されたことを警告し、同時に、検査の確認、菌株保存の指示、連絡先の表示などを行い、耐性菌が検出されたときに見過ごされることがないようにするものである。運用イメージとしては、ファイルをそれぞれの組織がホームページなどに公開し、それを施設がダウンロード、それぞれのシステムに読み込ませることを考えている。実証システムは、読み込み利用(2システム)と耐性菌の条件や警告、案内を入力するためのインターフェイスを備えた入力システム(2システム)を作成し、動作の確認を行う(年度内。報告書作成時点。)。今後、関連団体、企業に説明を行うとともに、2DCM-webでの利用なども通して普及を図る予定である。

細菌検査の精度維持、検体採取、検査、報告の標準化は、診断、治療にも重要であるが、サーベイランスを通じて、国としての施策の決定にも重要な影響を及ぼし、何れも、国民の健康上の問題と結びつく。JANIS 検査部門のデータは、1ヶ月約60万検体、約50万株にのぼる大規模データであるが、データの規格は厳密である。提出データが固定長のデータで、CSVのような扱いやすさが無いことが研究利用の障害となっているが、厚生労働科学研究費で既に開発を行ったツールを用いれば、必要な部分だけをCSVファイルとして取り出し、また、Excelなどで利用し易い形式に加工することも可能である。この方法は、一旦データベースに収納されたデータを扱うのとは異なり、報告レベルでの精度管理も可能にする。来年度以降も、適当な研究において、当該データの生成を行い、臨床検査技師グループなどの利用、大規模データ処理の研究などに利用する計画である。

菌の確率的異常集積(院内拡散)警告

(Probability based Microbial Alert; PMA)は、baseline rate、検査対象となった患者数、当該菌を検出した患者数から、統計的に有意な集積を検出するもので、全菌種、全病棟の異常集積を確実に検出することが出来る。現在、この仕組みを持った病院内感染症対策システム(SHIPL; 厚生労働科学研究費によってプロトタイプを構築。現在は私企業が開発を継続している。)に実装され国内数施設で利用されている。

PMA に基づいて、得られる  $\Sigma$ -alert、 $\Sigma$ -alert matrix は、病院内での菌の拡散状況を俯瞰出来るため、院内感染対策の状況把握、問題把握に有用である。特に、感染対策の地域連携などで、連携する病院の感染対策の状況をお互いに把握するために適当な方法となる可能性が高く、国内の多くの施設でこれを利用可能にすることは日本の感染対策の標準化、全体的レベルの向上に役立つとともに、個々の医療機関の医療安全にも役立つと考える。

PMA は、毎日、すべての菌種について、病棟別などの区分で、複数集計期間(例:7日、14日、30日など)で、検査対象患者数、当該菌陽性患者数を求め、これと baseline rate より、その菌が sporadic に分離されているという帰無仮説にもとづいた  $p$  値を求める必要があり、一施設分であればそれほどの計算量ではないが、これを JANIS などの大規模データ上で行うことや、web アプリケーションで短時間に処理を行うことは難しい。

PMA の処理を一部簡略化しつつ、一定の感度特異度を維持する方法について検討し、木曜日1回、14日間の集計で、警告レベル(スコア)を3段階から、対数を用いた無段階化する方法が適当であると考え、実証システムの構築をおこなった。PMA の light version として PMAL と名付けた。研究期間中に検証を行い、来年度以降、適当な研究費によって JANIS への実装試験を行い、実用化を目指す(報告書作成時点)。

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、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、PMAL についても web アプリケーション化を念頭に置いて開発を進めている。

$\Sigma$ -alert matrix は、対象施設の全分離菌の院内拡散状況を10年以上にわたっても1枚のコンパクトな図上に表すことが出来るもので、感染対策の評価、問題の抽出に有用な方法と考えているが、実装されているシステムがなく、実用化への問題点も明らかになっていなかった。今回、実証用システムである Tokai SHIPL: Medlas SHIPL<sup>®</sup>を研究用に改造し、複数施設のデータを受信出来るようにしたもの。)に実装し、問題点を整理し、改良を行った。任意期間で PMA 警告スコアの合計による並べ替えを可能にし、拡散を繰り返す菌種を一カ所に集めてみる事が出来るようにした。また、それぞれの菌種についてその菌が分離された検査材料の割合をグレイスケールとパーセントで示す様にしたため、拡散を繰り返す菌種の分離材料の特徴が容易に把握出来るようになった。PMAL による  $\Sigma$ -alert matrix においても同等の機能を持たせ、来年度以降適当な方法で実用性を実証し、改良を加えた上、JANIS などへの実装を可能にしたい。

2DCM は、時間-場所(病棟等)の2次元平面上に、感受性パターンのグループで色づけした菌株に対応する四角を表示する。さらに、同じ患者からの分離を線で結ぶため、時間、場所、菌株、患者の4つの独立した変数を平面上に表現している。以前より、より「危ない」ものを明示化して欲しいという漠然とした希望があった。2DCM と分子疫学的解析の突合によって菌の分離に集積がある場合と菌株の耐性度が高い場合に院内拡散の可能性が高いことが分かってきているが、選択圧のある病院環境を考えると当然のことである。集積については、2DCM では視覚的に地理的集積が把握出来、時間的集積については既に epi-curve 機能を持っているので PMA ほどではないが一定の検出能があると考えている。一方、耐性度については特に機能を持っていなかった。

耐性度によるカラーコード表示はこの問題を解決し、さらに、グループ番号そのものも、耐性度の高い順に付与するため、2DCM で先の4つの変数の他に耐性度というもう1変数を加えることになり、5つの変数を平面上で表現する方法となった。来年度以降、適当な方法で

検証を進め、実用性の確認が取れた場合は、2DCM-web への実装を行いたい。

2DCM-web の実用性を高めるための改良として、上記の耐性度によるカラーコードのほかに、同一感受性パターングループ菌株リストから、マップ上の菌株に対応する四角部分にジャンプする仕組み、耐性菌条件/警告・案内メッセージに関連して当該メッセージで定義される耐性菌などの菌グループによる 2DCM 表示機能の開発、実証を行った。同一感受性パターングループ菌株リストからのジャンプは、同一株の拡散状況を経時的に把握する場合などに作業効率を上げる仕組みになった。菌グループによる表示は、一方で長期間にわたる MDRP の拡散状況表示など、感受性菌と一緒に扱うと菌株数が増えて適切な解析が出来ない問題を解決すると同時に、複数菌種での解析を許すため、適当な条件設定が出来れば、腸内細菌科菌間でのプラスミドによる多剤耐性の伝播などの解析にも応用出来る可能性がある。検証の上、2DCM-web への導入提案を予定している。

2DCM-web は、一定の普及を見せてきているが、分かりにくい、取っつきにくい、何が異常なのか分からないという声も多く聞く。

昨年度から、2DCM-web の実習ワークショップを開いてきた。毎回、多くの参加者が、用意したパソコンを用いて実習を行い、実習後は殆どの人が帰ったら使ってみると話す。

本年度のワークショップでは、既に活用している施設の担当者もワークショップを訪れ、質問や要望を残した。ワークショップは普及だけでなく、意見、要望の収集にも有用と考えた。

一方、これまで良く聞いた声として、JANIS 検査部門のデータは月初めに前月の分を提出するので、2DCM-web で見られるのは過去のデータだけで、一体何の意味があるのかという意見があるが、現在も繰り返しこの点に関する問題点の指摘を受ける。実際には、データは随時提出可能であり、殆どの場合、提出日の翌日には 2DCM-web での解析が可能であるが、周知されていない。事務局からも、同点を周知するように、事務局に依頼をする必要があると考えた。

## E. 結論

多剤耐性菌増加、有効抗菌薬枯渇など院内感染を取りまく環境が悪化している一方で、細菌検査の外注化、臨床検査技師のローテーション化などによって臨床細菌検査結果の精査を行う仕組みが失われつつあり、それを補う高精度の自動化が必要である。

今年度は、前二年度で研究開発をした複数のシステムの実装、実証システムの構築、実証を行った。JANIS システムなどへの実装を提案して行く予定である。

## F. 健康危機情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 藤本 修平.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-.化学療法の領域 2014;30: 224(1108)-238(1122).
- 藤本 修平.耐性菌と戦う臨床細菌検査の有効活用法 -電子化による感染対策の高精度化-.日本臨床微生物学会雑誌 2014;25(1): 1-9.
- D. Minh Nguyen, Hiroshi Deguchi, Manabu Ichikawa, Tomoya Saito, and Shuhei Fujimoto "An Analysis on Risk of Influenza-Like Illness Infection in a Hospital Using Agent-Based Simulation.", (2014) Public Health Frontier, 3, 63-74.

### 2. 学会発表

- 第 26 回日本臨床微生物学会総会ワークショップ「2DCM-web ワークショップです。JANIS 検査部門参加中、参加予定の皆さん、是非のぞいてください。」
- 第 30 回日本環境感染学会総会ワークショップ「JANIS 検査部門参加中、参加予定の皆さん!! 30 分で 2DCM-web が分かって使えるようになる WS(ワークショップ)です。参加中の皆さんは医療機関コードとパスワードを持って集合 !」

## H. 知的財産権の出願・登録状況

- 特願 2013-011915 「アンチバイオグラム分類方法および装置、2次元キャリアマップ作成方法および装置、並びに感染対策指標の評価方法および装置」、平成 26 年 7 月 4 日登録

## 新たな薬剤耐性菌の耐性機構の解明及び薬剤耐性菌のサーベイランスに関する研究

### 抗酸菌の omnilog に関する研究

研究分担者 松本 智成（大阪府結核予防会大阪病院・診断検査部・部長）

研究協力者 飯沼 由嗣（金沢医科大学・臨床感染症学講座・教授）

研究協力者 鈴木 匡弘（愛知県衛生研究所・生物学部細菌研究室・主任研究員）

研究協力者 星野 仁彦（国立感染症研究所・ハンセン氏病研究センター・感染制御部・室長）

#### 研究要旨

結核菌の型別は、形態、生化学性状、遺伝子の差異によって分類される。現在は、遺伝子による型別が主流であり IS6110 RFLP、スポリゴタイピング、VNTR解析、SNP解析、whole genome解析が用いられるがこれらの解析にて得られた結果からは結核菌の性状を推測する事は理論上不可能である。結核菌には北京株など感染力が強いと言われている株が存在し、株による特徴が推測出来る分子疫学解析法が求められる。我々は、この研究班における研究によりMRSA株において市中感染型の代表としてUSA300株1株、MRSA-POT法でPOT1値が106である4株、院内感染型の代表としてPOT1値が93である4株をそれぞれomnilogにて解析し市中感染株は、院内感染株に対して亜硝酸ナトリウム、ならびに安息香酸ナトリウムに対して抵抗性があることが明らかとして報告した。さらに、Small Genomic Island (SGI)の有無で判定するPOT表現法が細菌の機能と相関している可能性を示した。そこで、結核菌遺伝子上のSGIパターンの有無による新規結核菌分子疫学解析法 Small genomic island pattern (SGIP)による解析法を開発した。

#### A. 研究目的

我々は、以前の研究において、MRSA株について市中感染型の代表としてUSA300株1株、MRSA-POT法でPOT1値が106である4株、院内感染型の代表としてPOT1値が93である4株をそれぞれomnilogにて解析し市中感染株は、院内感染株に対して亜硝酸ナトリウム、ならびに安息香酸ナトリウムに対して抵抗性があることが明らかにした。さらにSmall Genomic Island (SGI)の有無で判定するMRSA-POT表現法が細菌の機能と相関している可能性を示し、一昨年の当報告書で報告した。  
一方、結核菌の型別は、形態、生化学性状、遺伝子の差異によって分類される。

現在は、遺伝子による型別が主流であり IS6110 RFLP、スポリゴタイピング、VNTR解析、SNP解析、whole genome解析が用いられるがこれらの解析にて得られた結果からは結核菌の性状を推測する事は理論上不可能である。  
結核菌には北京株など感染力が強いと言われている株が存在し、株による特徴が推測出来る解析法が求められる。Small genomic islandには機能を有すると思われる遺伝子群が含まれ、small genomic islandの有無を調べることで、それに含まれる遺伝子の有無がわかる。将来的にはその有無で結核菌の株間の機能の差異が推測出来る可能性がある。

MRSA-POT 法が small genomic island の有無による解析方法であり、POT パターンの違う菌の omnilog 法による比較から POT 法は菌の性状を区別できる可能性があることが明らかになったことから、結核菌の POT 法である small genomic island pattern (SGIP)法を開発することを目的とする。

## B. 研究方法

結核菌遺伝子配列から代表的な結核菌株間で保有の有無の差がある small genomic island を選び出しその有無を PCR にて解析し既存の結核菌分子疫学法である VNTR、スポリゴタイピング、IS6110 RFLP と比較した。

### 倫理面への配慮

検体の扱いには個人情報が出ないように配慮した。

## C. 研究結果

Small genomic island pattern (SGIP) による解析はスポリゴタイピングとほぼ同程度の解像度が得られ、特に北京株と T3-Osaka 株の検出に有用であった。また、VNTR 法からえられた minimum spanning tree と SGIP 法を比較した結果、ほぼ同等の結果が得られ SGIP 法による解析は結核菌の進化様式を表す可能性があることが判明した。

## D. 考察

Small genomic island には機能を有するであろう遺伝子群が含まれ、その small genomic island の有無を調べることで、それらに含まれる遺伝子の有無がわかる。MRSA-POT 法と omnilog 法から我々が示した研究結果からは将来的にはその有無で結核菌の株間の機能の差異が推測出来る可能性がある。

## E. 結論

結核菌 SGIP による解析は、既存の spoligotyping と解像度が等しく、また

VNTR による minimum spanning tree による解析と同等の結果が得られた。Small genomic island は結核菌遺伝子群を含んでいるので SGI の有無は結核菌遺伝子上の遺伝子群の有無を反映すると推察される。今後各 small genomic island の機能が明らかになれば TB-SGIP 解析により簡便にその株の機能が推測出来る可能性がある。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) Tomoshige Matsumoto, Masahiro Suzuki, Yoshitsugu Iinuma, Shinji Maeda, Hiromi Ano, Yuriko Koshii, Tomomi Murakawa, Koichi Suzuki and Yoshihiko Hoshino A Molecular Typing Methodology of Mycobacterium tuberculosis using Small Genomic Islet Patterns (TB-SGIP): A Novel Genotyping Methodology to Discriminate Clinical Strains between Beijing Family and T3-OSAKA Journal of Infectious Diseases and Therapeutics, 2, 2014 pp35-45

2) Tomoshige Matsumoto, Incidence of Influenza after Vaccination in Southeast Osaka, Japan Journal of Infectious Diseases and Therapeutics, 2, p5-11, 2014

4) Tomoshige Matsumoto, The Incidence and the Number of Death Reports of Tuberculosis during the Treatments with Biologics in Japan. Journal of Infectious Diseases and Therapeutics, 2, p4-4, 2014

5) Tomoshige Matsumoto, Masako Ohno, and Junichi Azuma Future of pharmacogenetics-based therapy for tuberculosis Pharmacogenomics 15(5) 1-7, 2014

### 2. 学会発表

- 1) 松本智成 第25回日本臨床微生物学会  
総会 ベーシックレクチャー「多剤耐性菌  
の分子疫学解析」平成26年2月2日 名古屋  
国際会議場 名古屋
  - 2) 松本智成、永井崇之、田村義孝、黒川雅  
史、川瀬一郎、藤井隆、相良憲幸 第89回  
日本結核病学会総会 一般演題 QIAxcel™  
Advanced Systemを使用した結核菌  
Supply's 15-MIRU VNTR解析 2014年5月9  
日 長良川国際会議場
  - 3) 竹中日登美、山田淳子、山田泰子、松本  
智成 第89回日本結核病学会総会 一般演  
題 患者理解度からみた教育方法の課題  
2014年5月9日 長良川国際会議場
  - 4) 松本智成、永井崇之、田村義孝、黒川雅  
史、川瀬一郎、藤井隆、相良憲幸 第89回  
日本結核病学会総会 一般演題 結核合併  
関節リウマチ、クローン病患者24名に対す  
る抗TNF製剤および抗IL-6受容体抗体製剤  
投与の安全性と有効性(第3報) 2014年5月  
9日 長良川国際会議場
  - 5) 松本智成 第89回日本結核病学会総会  
シンポジウム 抗酸菌の分子疫学解析  
2014年5月9日 長良川国際会議場
  - 6) 松本智成 第89回日本結核病学会総  
会・東ソー株式会社共催アフターヌーンセ  
ミナー1 抗酸菌核酸増幅検査の展望  
2014年5月9日 長良川国際会議場 5階 国  
際会議室
  - 7) 松本智成 第113回日本結核病学会近畿  
地方会・第83回日本呼吸器学会近畿地方会  
教育講演「呼吸器内科医が知っておくべき  
生物学的製剤と抗酸菌症』 2004年6月28  
日 姫路商工会議所
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得 該当なし
  2. 実用新案登録 該当なし
  3. その他



## 厚生労働省院内感染対策サーベイランス提出データの精度向上に関する研究

研究分担者 山根 一和（川崎医科大学公衆衛生学）

### 研究要旨

厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）の精度管理は事務局において一定の条件を設定し、提出されたデータに逸脱があった場合に問い合わせを行っているが、サーベイランス担当者が感染症の判断を行い、提出データを作成する必要がある部門のデータ作成過程については精度管理がなされていなかった。

データ作成過程は各参加医療機関で訪問調査を実施する必要があるが、事務局がこれを行うことは、人的にも時間的にも不可能である。今回の研究で参加医療機関の多い全入院患者部門と手術部位感染部門の2部門において、サーベイランスの実施体制と作成されるデータ精度を調査することのできる質問票を作成した。さらに感染管理認定看護師がこの質問票を用いて1部門につき、約1時間で訪問調査を実施できる体制を構築した。

質問票を元にした訪問調査を行うことによって、参加医療機関のサーベイランスの質向上に寄与できるだけでなく、現行のJANISで現場の状況に合致しない部分を明らかにすることができ、JANISが医療機関の現状に即し、院内感染の状態を反映できるシステムに改良するための基礎データを収集できると考えられた。

### 研究協力者

鈴木 里和（国立感染症研究所細菌第二部）  
網中眞由美（国立看護大学校）  
岡森 景子（医療法人医誠会医療監査室）  
渋谷 智恵（日本看護協会看護研修学校）  
谷村 久美（公益社団法人沖縄看護協会）  
細田 清美（福井県済生会病院）  
大久保和夫（NPO法人HAICS研究会）

#### A. 研究目的

厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）は検査部門、全入院患者部門、手術部位感染部門、集中治療室部門、新生児集中治療室部門の5部門で構成されている。この5部門のうち、各参加医療機関内でサーベイランスを行い、担当者がデータを収

集する必要のあるのは検査部門を除く4部門である。

サーベイランス実施には、各医療機関から提出されるデータがJANISのサーベイランス基準に準拠している必要がある。しかし、提出用データの作成が自動化されている検査部門以外の4部門に関し、各参加医療機関のサーベイランスデータがどのように作成されているか精度管理されていなかった。サーベイランスを継続する上で、データの精度を担保し、向上させることは重要な課題である。現状では、JANIS事務局においてデータ精度管理は、なされているが、その内容は、明らかに間違いの可能性のある一定の条件を設定し提出されたデータが合致する場合は、医療機関に対して問い合わせを行う受動的な精度管理が現在行われている。この方法はある一定レベルの

データの精度を効率よく確認することができるが、本当に JANIS のサーベイランス基準に準拠しているかは確認することができない。この問題点を解決するためには、参加医療機関に担当者が出向き、サーベイランスの実施状況を調べる能動的な精度管理の実施も必要と考えられる。しかしながら、現在の JANIS 実施体制では訪問調査を実施するには人的、時間的資源の面から JANIS 事務局が主体的に行うことは不可能である。幸い、本邦では院内感染対策の教育を受けた医療従事者、特に感染管理認定看護師（ICN）が約 2000 人養成されており全国の医療機関で感染対策に従事している。この人的資源を利用し訪問調査を行うことは、サーベイランスデータの精度向上のみならず、ICN が他の医療機関における感染対策の実施状況を確認することができ、双方にとって有意義であると思われる。そこで、この訪問調査を実施するために必要な項目を検討し、参加医療機関の多い全入院患者部門と手術部位感染部門について、調査を一定のレベルでかつ円滑に行うための質問票を作成することを本年度の研究目的とする。

## B. 研究方法

### 1. 質問票の作成

質問票は参加医療機関の① サーベイランスの実施体制、② データ精度の 2 点が確認できる質問票を作成するために、質問項目を事務局と協議し作成した。さらに、質問者が質問項目の内容を理解できるか確認するために、ICN の研究協力者と質問項目の内容、および文言を検討した。

### 2. 訪問調査

全入院患者部門と手術部位感染部門の両方に参加しており、感染管理認定看護師が院内感染対策に従事している 10 医療機関に協力を依頼し、訪問調査を行った。

現地調査では、質問者が質問項目の意味と評価方法を理解し、質問票を用いて適切な質問を行い、情報収集ができるかを確認

した。さらに、収集した情報で参加医療機関のサーベイランスの現状を十分に確認できるかを調べた。

## C. 研究結果

質問票の作成と現地調査は表 1 に示す日程で行った。現地調査協力医療機関を表 2 に示す。いずれも地域医療の中核を担う医療機関であった。

### 1. 質問票の作成

#### ① 全入院患者部門（添付資料参照）

サーベイランスの実施体制については、大項目として、医療機関情報の登録、データ提出状況、サーベイランスに参加している職種等、還元情報の活用、サーベイランス業務に対する負担について作成した。

医療機関情報の登録について 4 項目、データ提出状況について 4 項目、サーベイランスに参加している職種等について 8 項目、還元情報の活用について 5 項目、サーベイランス業務に対する負担については 1 項目、合計 22 項目を作成した。

データ精度については、提出データ作成手順を確認するために 12 項目を作成した。

#### ② 手術部位感染部門（添付資料参照）

サーベイランスの実施体制については、大項目として、医療機関情報の登録、データ提出状況、サーベイランスに参加している職種等、還元情報の活用を作成し、医療機関情報の登録について 3 項目、その他の項目については、全入院患者部門と同様の項目とし、合計 21 項目を作成した。

### 2. 訪問調査

#### ① 質問者の質問項目内容の理解

感染管理認定看護師を想定した質問者が質問項目に対して同一理解をもって質問できるように、質問票は、確認したい内容を記載した、「大項目」、「小項目」を設定した。さらに、具体的な質問上の注意点を記載した「調査ポイント」を質問票内に作成した。

また、質問票作成過程で感染管理認定看

看護師に質問票を供覧し、質問票の内容と文言について検討し、60か所の修正を行った。さらに、訪問調査を4医療機関実施した時点で、質問票の中間レビューを行った。質問者間で評価基準の統一が難しく、評価が質問者によりまちまちであった項目である、「サーベイランス担当者のサーベイランス業務に対する負担」については中間レビューで各医療機関の担当者が負担に感じているか否かのみを聞きとることとし、質問者が主観的に評価しなくてもよいこととした。中間レビュー後の6医療機関の訪問調査では、質問者の評価が分かれる事例はほとんどなくなった。

## ② 質問項目の評価方法

評価方法については、原則として○、△、×を記載すれば評価できる形式とし、必要に応じてコメントを記載できる「コメント」欄を加えた。「調査ポイント」を詳細に記載しておくことで、質問者間で評価に差が出ることはほとんどなくなった。さらに、「コメント」欄については、判定が難しいときなどに利用することができ、後日データを集計する際の判断に有効利用できた。

## ③ 質問票を用いた調査時間

質問者自身が質問項目の内容を十分理解できている前提で訪問調査を行った場合、各部門について概ね1時間で実施可能であった。

## ④ 訪問調査を行った医療機関の調査結果

10医療機関に対して実施した訪問調査の集計結果を表3、表4に示す。

全入院患者部門(表3)では、検査技師が薬剤耐性菌分離患者をリストアップし、看護師、特にICNが中心となって、経過観察するというサーベイランスの流れが、全ての医療機関で取られていた。全入院患者部門では、他の医療機関で薬剤耐性菌による感染症を発症し、転院してきた患者についても、院内感染の感染源となるためサーベイランスの対象としているが、実際には1医療機関だけが対象としているにすぎず、

4医療機関はサーベイランス対象から除外されていた。残りの5医療機関については、転院後自施設で培養検査を行い薬剤耐性菌が分離されるか、抗MRSA薬が使用された場合は対象となるが、それ以外の患者は対象から漏れている可能性があった。また、感染症の診断はサーベイランス基準では、主治医以外のサーベイランス担当医、感染症専門医、もしくはICTが行うこととなっているが、5医療機関でICNや検査技師が感染症の判定を行っていた。判定の際に、患者を診察して行うことは少なく、8医療機関でカルテの内容から判定を行っていた。

手術部位感染部門(表4)では、ICNを中心としてサーベイランス体制が構築されており、検査技師や薬剤師の関与は比較的少なかった。データ収集にはJANISが作成している入力支援ソフトを利用している医療機関が多かったが、電子カルテに連動したシステムを自施設で構築し、患者の基本情報の入力を自動化している医療機関もあった。ほとんどの医療機関では手術室や病棟など複数部署に所属する看護師がデータ収集に関わっており、院内でのサーベイランス実施マニュアルを整備している医療機関が半数あった。サーベイランス対象術式は術後感染の発生率が高い下部消化管手術を選択する医療機関が多かったが、院内で実施した全ての手術を対象としている医療機関もあり、これらの医療機関では実施される手術の件数が少ない傾向にあった。

手術部位感染部門では創部の観察期間は30日間、埋入物がある場合は1年間と規定されている。しかし、現状では今回の調査では8医療機関で退院時または、初回外来受診時までしか観察がなされていないことが明らかになった。

## D. 考察

今回の研究によって、JANIS全入院患者部門と手術部位感染部門に参加している医療機関のサーベイランスの実施体制とデータ精度を調査することができる質問票を作成した。また、質問票を用いて質問者の意

思統一を行い、同一レベルで訪問調査ができる体制を構築することができた。

質問票は、それぞれの部門で参加医療機関の基礎情報をチェックするシートと、院内感染対策の現状をチェックするシートにわかれており、各項目を順番に確認することで、1時間程度で参加医療機関のデータを収集することができる。手術部位感染部門は収集データが多いため、全入院患者部門と比較して提出データ作成手順を確認するための質問項目は多くなった。

調査時間については、質問者は JANIS のシステムについてあらかじめ内容を理解しておく必要があるし、担当者への質問にはある程度の「慣れ」が必要である。このため、訪問調査の際は、調査経験者と未経験者がペアとなり、調査経験者が各医療機関の担当者に質問し、未経験者は調査後に質問票への入力結果を調査経験者とすり合わせ、レベルを一定に保つ必要があると考えられる。

今回の訪問調査は ICN が勤務しており、地域医療の中核を担う医療機関において実施したため、各医療機関の院内感染対策のレベルは比較的高いと考えられる。しかし、現在 JANIS への参加はこれまでは制限されていた 200 床以下の小規模医療機関へも門戸が開かれている。小規模医療機関では必ずしも院内感染対策体制は整っておらず、データの精度も低い可能性が高い。このような医療機関においては、今回作成した質問票の質問以外にも新たな情報収集が必要になる可能性がある。

今後、訪問調査を行うことによって、提出データの精度向上のみならず、参加医療機関の院内感染対策の向上にも寄与できると考えられる。さらに、今回の訪問調査によって現行の JANIS の基準に参加医療機関が順守できない点も明らかになった。

全入院患者部門では、薬剤耐性菌による感染症を他院で発症し転院してきた患者については、サーベイランス対象者のリストアップを検査技師が培養結果を元に作成することがほとんどであることから、転院時に検査がなされていないければ、対象から漏

れる可能性が高い。

手術部位感染部門では創部の観察が患者の退院によって困難となる医療機関が多く、観察期間を守るためには担当者がカルテを定期的に観察する必要がある。しかしこの方法は、サーベイランスを負担に感じている担当者が 6 医療機関で認められることから、手術部位感染部門は担当者にとってかなり負担になると考えられ、現実には厳守することは難しいと思われる。外来担当医が、もし創感染を発症した場合にはサーベイランス担当者に連絡するなどの医療機関内の体制を作ることが必要と思われる。

術式は創感染発生率の高い下部消化管手術が選択される場合が多かったが、手術件数の少ない参加医療機関では院内で実施される手術全てを対象としていることが少なからずあることが明らかになった。手術件数が少ない医療機関では手術件数の多い医療機関と比較して創部感染が多くなるといわれており、集計を行う際には手術件数の多少により医療機関を区分し、手術部位感染の発症率を比較することも必要となるかもしれない。

これらの問題点には、各医療機関では対応が難しいものも含まれており、サーベイランスのシステムや集計方法を検討する必要もあると考えられ、JANIS が医療機関の現状に即し、院内感染の状態を反映できるシステムに改良への基礎データとすることができると考えられる。

## E. 結論

JANIS 全入院患者部門、手術部位感染部門参加医療機関のサーベイランス実施状況とデータ精度を約 1 時間で確認するための質問票を作成した。また、現地調査を行う上で質問者の意思統一が行えたことによって、同一レベルで訪問調査が行える体制を構築することができた。

## F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・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

表1 質問票作成のための作業工程

日時	作業項目
5月22日～6月16日	質問項目の選定と質問票の作成
6月15日	質問者を交えた校正
6月23日	質問票完成
6月24日～9月4日	訪問調査の候補選定
10月7日～30日	訪問調査（4医療機関）
11月4日	中間レビュー（質問票の構成と質問項目の改訂）
11月6日	質問票（改訂）完成
11月11日～12月6日	訪問調査（6医療機関）

表2 現地調査協力医療機関一覧

医療機関名	病床数	訪問日時
東京新宿メディカルセンター	520	10月7日
春日井市民病院	562	10月16日
新潟市民病院	676	10月20日
上都賀総合病院	352	10月30日
抱生会丸の内病院	199	11月11日
済生会熊本病院	388	11月13日
小諸厚生総合病院	267	11月17日
愛仁会高槻病院	477	11月25日
箕面市民病院	317	11月25日
諫早市民病院	323	12月9日

表3 全入院患者部門の訪問調査結果

項目	内容	結果（医療機関数）
病院基本情報	病床数、担当者情報、メールアドレスの登録	問題なし：8 一部不可：2
データ提出状況	提出期日の順守（過去4カ月分）	問題なし：2 一部不可：6 不可：2 判定不能：1（システム変更による）
	データ内容	エラーなし：7 一部不可：1 判定不能：1（システム変更による）
JANIS 全入院患者部門用の院内マニュアル	データ作成手順のマニュアル化	あり：1 なし：9
サーベイランス担当者	サーベイランスに従事している職種	医師：7 看護師：10（ICNを含む） 検査技師：10 薬剤師：6 事務職：5
院内連絡体制	JANIS 事務局からの連絡が周知できる	連絡体制あり：10
サーベイランスデータ作成	対象者のリストアップ	一部不備あり：10
	紹介患者*	サーベイランス対象：1 サーベイランス一部対象：5 サーベイランス非対象：4
	判定頻度	毎日：1 1週間に1回以上：7 2週間おき：1 1ヵ月おき：1
	サーベイランスシート	自施設で作成：8 JANIS が作成したものを使用：1 使用していない：1
	感染症の判定	ICT：3 サーベイランス担当医：2 ICN：4 検査技師：1
	判定根拠	サーベイランス担当医が直接判断：1 主治医の判断：1 カルテ内容から判断：8
還元情報の活用	院内の感染対策に利用	利用あり：7 利用なし：3
担当者の負担		あり：2 なし：8

\*転院時に薬剤耐性菌による感染症を発症している場合は、報告対象となる

表4 手術部位感染部門の訪問調査結果

項目	内容	結果（医療機関数）
病院基本情報	担当者情報、メールアドレスの登録	問題なし：10
データ提出状況	提出期日の順守（過去1期分*）	問題なし：7 不可：3
	データ内容	エラーなし：7 一部不可：2 判定不能：1（2014年から参加）
JANIS 手術部位感染部門用の院内マニュアル	データ作成手順のマニュアル化	あり：5 なし：5
サーベイランス担当者	サーベイランスに従事している職種	医師：6 看護師：10（ICNを含む） 検査技師：4 薬剤師：2 事務職：3
院内連絡体制	JANIS 事務局からの連絡が周知できる	連絡体制あり：10
サーベイランスデータ作成	サーベイランス期間の遵守	されている：10
	対象者のリストアップ	不備なし：9 不備あり：1（緊急手術が対象外）
	選択術式	院内で実施した手術全て：4 腹部、胸部手術全て：1 腹部、血管手術全て：1 大腸、直腸手術：4
	入力支援ソフト（7医療機関のみ確認）	JANIS 専用：4 NISDAM など他のソフト：1 電子カルテ連動型：2
	患者の基本情報に関するデータ収集	手術室看護師と ICN：3 ICN 以外の看護師：3 ICN：3 電子カルテから自動取り込み：1
	サーベイランス担当者の創部観察	あり：1 なし：9
	長期観察**	観察可能：2 初回外来受診まで：4 観察不可：4
	判定頻度	毎日：1 1週間に1回以上：7 2週間おき：1 1ヵ月おき：1
	サーベイランスシート	自施設で作成：8 使用していない：2
	感染症の判定	ICT：1 サーベイランス担当医：3 ICN：5 主治医と病棟担当看護師：1
	判定基準	準拠：10
	培養検査	実施：1 一部実施：7 非実施：2
還元情報の活用	院内の感染対策に利用	利用あり：9 利用なし：1
担当者の負担		あり：6 なし：4

\*手術部位感染部門では過去のデータが上書きされるため、直近のデータ提出日のみ確認できる。

\*\*通常手術であれば術後1ヵ月、埋入物がある場合は1年間観察が必要



# JANISトレーニングプログラム

## 個別訪問型チェックシート(全入院患者部門)

医療機関名 : \_\_\_\_\_

日時 : \_\_\_\_\_

担当者名 : \_\_\_\_\_

全入院患者部門用チェックシート

項目番号	大項目	小項目	調査ポイント	評価 (○,△,×または、該当選択肢を選択)	コメント	
1-1-1	1. サーベイランスの実施体制	1-1. 担当者の変更	担当者の変更がこれまであったか確認 あった場合は、変更前後で混乱なくサーベイランスを継続できたか確認し、コメントに記載	担当者交代 1. あり 2. なし		
1-1-2		1-2. マニュアルの整備	サーベイランスを遂行するための院内対応マニュアル等が整備されているか確認	マニュアル 1. あり 2. なし		
1-2		2. サーベイランスはICT等が担当し、役割分担がなされている				
1-2-1		2-1. 医師の参加	役割は該当するものを○で囲む	参加 不参加	情報収集 判定 入力 その他 ( )	
1-2-2		2-2. 看護師の参加	役割は該当するものを○で囲む	参加 不参加	情報収集 判定 入力 その他 ( )	
1-2-3		2-3. 臨床検査技師の参加	役割は該当するものを○で囲む	参加 不参加	情報収集 判定 入力 その他 ( )	
1-2-4		2-4. 薬剤師の参加	役割は該当するものを○で囲む	参加 不参加	情報収集 判定 入力 その他 ( )	
1-2-5		2-5. その他の職種の参加	役割は該当するものを○で囲む	参加 不参加	情報収集 判定 入力 その他 ( )	
1-3		3. 院内連絡体制	事務局からの連絡がサーベイランス関係者全員に周知される体制がとられているか確認			

JANIS個別訪問用チェックシート(全入院患者部門)

項目番号	大項目	小項目	調査ポイント	評価 (○、△、×または、該当選択肢を選択)	コメント
2-1	2. サーベイランスデータ作成過程のチェック	1. 提出データ作成手順の確認	担当者を確認し、2-3-1以降で手順を確認、実際の方法はコメントに記載	1. 検査技師 2. ICN 3. 医師 4. 薬剤師 5. その他	
2-1-1		1-1. 対象者のリストアップ	対象もれなし → ○ 概ねもれなし → △ もれあり → × 対象患者のリストアップ方法を確認 (例：薬剤耐性菌分離患者の一覧) リストアップを行っている職種を確認		
2-1-1-1		1-1-1. 他病院からの紹介患者	自施設以外から薬剤耐性菌による感染症で紹介入院になった患者を対象としているか確認 対象としている場合はどのようにして確認するかコメントに記載	1. 対象 2. 非対象	
2-1-2		1-2. 感染症判定頻度	リストアップされた患者から感染症患者か否か判断する頻度を確認、一番近いものを選択し、詳細をコメントに記載	1. 毎日 2. 1~3回/週 3. 1回/2週間 4. 1ヶ月おき	
2-1-2-1		1-2-1. サーベイランスシート	サーベイランスシートの種類を確認 その他の場合はコメント欄に記載	1. 自施設 2. JANIS 3. その他	

JANIS個別訪問用チェックシート(全入院患者部門)

項目番号	大項目	小項目	調査ポイント	評価 (○:△×または、該当選択肢を選択)	コメント
2-1-3		1-3. 感染症の判定			
2-1-3-1		1-3-1. 「感染症判定基準」の準拠	判定基準に準拠して判定しているか確認		
2-1-3-2		1-3-2. 判定	感染症の最終判定者を確認 その他の場合はコメント欄に記載	1. ICN 2. 主治医 3. サーベイランス担当医 4. 感染症医	
2-1-3-3		1-3-3. 判定根拠	患者の診察有無を確認 その他の場合はコメントに詳細を記載	1. 患者を診察 2. 主治医からの報告 3. カルテ 4. その他	
2-1-3-4		1-3-4. 新規、継続、感染症判定日	ルールにのっとって判定に準拠しているか確認(新規・継続の判定シートを利用) 「2. 準拠していない」の場合は間違った問題番号と、判定の方法をコメントに記載	1. 準拠 2. 準拠していない	
2-1-3-5		1-3-5. 新規/継続感染患者の取り扱い	新規/継続患者の判定方法が正しいか確認(新規・継続の判定シートを利用)		
2-2		2. データ入力	誰が収集データを提出データ用に入力作業するか確認	1. 看護師 2. 医師 3. 薬剤師 4. 事務員	