

## JANIS 及びレセプトデータを用いた年齢階級別 MRSA 患者罹患率の比較

研究協力者 谷原 真一 （福岡大学医学部衛生・公衆衛生学教室）

### 研究要旨

一般的にサーベイランスは医療機関の届出に基づいて流行状況を把握する。そのため、届出が行われない場合は流行状況を過小評価する。本研究では保険診療であれば必ず保険者に提出される診療報酬明細書（レセプト）を用いて厚生労働省院内感染対策サーベイランス（Japan Nosocomial Infections Surveillance、以後 JANIS）の評価を目的とした。複数の健康保険組合（2012 年 3 月末日の被保険者・被扶養者総数 147 万 5524 人）の 2012 年 4 月～2013 年 3 月診療分レセプトデータから抗 MRSA 薬（バンコマイシン、テイコプラニン、アルベカシン、リネゾリド、ダプトマイシン）が静注された全ての入院（DPC、医科入院）患者を MRSA 患者と定義した。年齢階級別被保険者・被扶養者数を分母として年齢階級 MRSA 罹患率を算出した。JANIS については全入院患者部門の 2012 年分（1～12 月）年齢階級別 MRSA 報告患者数と推計人口（2012 年 4 月 1 日）を用いて年齢階級別罹患率を算出した。年齢による MRSA 罹患率の変化は両者ともほぼ同じ推移であり、年齢階級別の罹患率比はいずれの年齢階級でも 10 程度であった。このことから、MRSA 患者の年齢は JANIS への届け出に影響しないと考えられ、医療機関からの届け出に依存しないレセプトを情報源とすることはサーベイランスを評価する手法として有用と考えられた。

### A. 研究目的

MRSA などの薬剤耐性菌の流行状況に関する分析の多くは、特定の医療機関の入院患者を対象とするものや大学附属病院などの高度医療機関のネットワークなどから報告されている。そのため、地域における流行状況や高度医療を提供しない医療機関における流行状況は充分把握されていない。

感染症サーベイランスは報告対象となる保健事象を医療機関からの報告によって把握する。一般的に感染症サーベイランスはすべての医療機関に該当する症例を報告させる全数届出と一部の医療機関を定点として指定し、定点医療機関のみから報告を得る定点報告の 2 通りに大別される。後者は当該疾患の専門医療機関を定点とすることで診断の正確性を向上させた上で流行状況を把握することが主な目的である。

定点報告による感染症サーベイランスは流行の有無にかかわらず事前に設定した定義に合致する症例の報告を医療機関に要請する形式で実施される受動的サーベイランス（passive surveillance）として通常実施される。そのため、何らかの理由で定点医療機関が対象患者の発生を報告しない場合や、大半の症例が定点以外の医療機関を受診しているなどの状況が発生すると実際の流行状況を感染症サーベイランスは過小評価してしまうことになる。そのため、感染症サーベイランスの評価を行い、流行状況を正しく把握しているか評価することが必要である。

従来の感染症サーベイランスの評価の大半は、

医療機関に対して対象疾患患者数を照会することで実施されている。受動的感染症サーベイランスにおける届け出を実施しない医療機関がこのような照会に対応する可能性は高いとはいえない。医療機関の届け出に依存しない情報源を用いることで、このような問題に対応可能となる。

診療報酬明細書（レセプト）はわが国における保険診療において医療機関が保険者へ診療報酬を請求する際に作成される文書であり、保険診療であれば保険者に必ず提出される。そのため、医療機関からの届け出に依存しない情報源としてサーベイランスの評価に活用可能であり、実際に成人麻疹のサーベイランスの評価にも活用されたことがある。本研究はレセプトを用いて厚生労働省院内感染対策サーベイランス（Japan Nosocomial Infections Surveillance、以後 JANIS）の評価を行うための手法を検討することを目的とした。

### B. 研究方法

複数の健康保険組合（2012 年 3 月末日の被保険者・被扶養者総数 147 万 5524 人）の 2012 年 4 月～2013 年 3 月診療分レセプトデータから抗 MRSA 薬（バンコマイシン、テイコプラニン、アルベカシン、リネゾリド、ダプトマイシン）が静注された全ての入院（DPC、医科入院）レセプトを抽出し、被保険者単位に名寄せを行うことで MRSA 患者数を算出した。また、年齢階級別被保険者・被扶養者数を用いて 1 年間の被保険者・被扶養者 10 万人当たりの MRSA 罹患率を年齢階級

別に算出した。

JANIS については全入院患者部門の 2012 年分（1～12 月）年齢階級別 MRSA 報告患者数と総務省による推計人口（2012 年 4 月 1 日現在）を用いて人口 10 万人当たり年齢階級別罹患率を算出した。

統計解析として、年齢階級別罹患率の比較を行った。両者の年齢階級別人口の構成割合が異なるため、マンテル・ヘンツェル法によって年齢調整を実施した後に各年齢階級別の罹患率比を統合した値を算出した。有意水準は  $p < 0.05$  とし、解析は IBM SPSS Statistics Version 20 (International Business Machines Corporation, Armonk, NY, USA)を用いた。

#### 倫理面への配慮

レセプトデータの個人情報保護については、当該保険組合よりデータ分析に関する業務委託契約を締結している民間企業よりハッシュ関数による匿名化処理を行い、受診者の名寄せ作業は可能であっても研究者は個人を特定することが不可能になる形式でのデータセットの提供を受けた後に分析を実施した。本研究については福岡大学の倫理委員会に申請を行い、研究実施に関する許可を得た。

#### C. 研究結果

表 1 に年齢階級別被保険者・被扶養者数（健保組合）と年齢階級別日本人推計人口を比較した結果を示す。被保険者・被扶養者数（以下、被保険者）でもっとも多かったのは 30-39 歳であり、被保険者全体の年齢階級別に被保険者数を検討すると、30-39 歳をピークとする分布となっていた。この年齢階級で被保険者総数の 21.4% を占めていた。20～49 歳の年齢階級で全体の半分以上（56.3%）を占めていた。また、60 歳以上の者が占める割合は 4.54%、70 歳以上の者は 0.49%であった。

年齢階級別の被保険者数が日本人推計人口に占める割合は 0-4 歳の 2.1% が最も高く、年齢が高くなるにつれて低下する傾向であった。50 歳以上では低下傾向が強くなり、60-69 歳では 0.3%、70 歳以上では 0.03% と他の年齢階級と比較して日本人人口に占める割合が大きく低下していた。（表 1）

表 1 年齢階級別被保険者数及び推計人口

年齢階級	被保険者数 <sup>1)</sup>	(%)	推計人口 <sup>2)</sup>
0-4	110425	2.09%	5289000
5-9	105797	1.94%	5452000
10-19	198983	1.66%	11959000

20-29	239403	1.78%	13454000
30-39	315081	1.80%	17509000
40-49	276187	1.59%	17420000
50-59	162707	1.03%	15744000
60-69	59769	0.32%	18432000
70-	7172	0.03%	22308000
計 1	1475524	1.16%	127567000

1) 2012 年 3 月 31 日の被保険者・被扶養者数

2) 2012 年 4 月 1 日時点での日本人推計人口（総務省）

表 2 にレセプトデータ及び JANIS サーベイランスデータより得られた MRSA 患者数を年齢階級別に示す。レセプトデータでは 537 人が MRSA 患者の定義に該当していた。そのうち、3 施設にまたがった入院が 1 名、2 施設にまたがった入院 18 名が認められた。もっとも患者数が少なかったのは 5-9 歳の 6 人（1.1%）であった。患者数をもっとも多かったのは 50-59 歳の 20.4%、二番目に多かったのは 0-4 歳の 18.6% であり、2 峰性の分布を示していた。JANIS データとしては 16,577 人の報告があった。全体の大半を 3 分の 2 以上（66.8%）が 70 歳以上の患者であった。患者数の最も少ないのは 5-9 歳であったことはレセプトデータと同様であった。10 歳以上では年齢が高くなるにつれて報告患者数が増加していた。

表 2 レセプトデータ及び JANIS による年齢階級別 MRSA 患者数

年齢	HIC		JANIS	
0-4	102	19.0%	528	3.2%
5-9	6	1.1%	53	0.3%
10-19	27	5.0%	133	0.8%
20-29	36	6.7%	190	1.1%
30-39	49	9.1%	284	1.7%
40-49	88	16.4%	567	3.4%
50-59	111	20.7%	1009	6.1%
60-69	90	16.8%	2746	16.6%
70-	28	5.2%	11067	66.8%
Total	537	100.0%	16577	100.0%

表 3 にレセプトデータ及び JANIS サーベイランスデータより得られた MRSA 患者罹患率及び

JANIS データに対するレセプトデータから得られた罹患率の相対危険度を年齢階級別に示す。レセプトデータにおいては人口 10 万人年対 37.6 人の MRSA 患者発生が生じていた。年齢階級別の検討では、70 歳以上が人口 10 万人年対 404.4 と最も高くなっていた。二番目は 60-69 歳の 158.9 であり、3 番目は 0-4 歳の 93.3 であった。罹患率の最も低いのは患者数と同様に 5-9 歳であった。年齢階級別の罹患率は 5-9 歳を底とする J 型の分布をしていた。

JANIS データにおいては MRSA 患者の罹患率は人口 10 万人年対 13.0 とレセプトデータの約 3 分の一であった。年齢階級別の検討ではレセプトデータと同様に 70 歳以上の年齢階級が最も高く、人口 10 万人年当たりの罹患率は 50.6 であった。しかしこれはレセプトデータの値の約 8 分の 1 であった。二番目に罹患率が高かったのは 60-69 歳、3 番目に罹患率が高かった年齢階級は 0-4 歳であ

ったこともレセプトデータと同様であった。また、年齢階級別の罹患率は 5-9 歳を底とする J 型の分布系をしていたこともレセプトデータと同様であった。

罹患率比については、それぞれの年齢構成を考慮しない場合、レセプトデータは JANIS データの 2.9 倍の罹患率であった。年齢階級別の検討では 10-69 歳ではいずれの 10 歳年齢階級も罹患率比が 10 以上となっていた。最も罹患率比の低い年齢階級は 5-9 歳の 5.9 であった。0-4 歳は 9.4、70 歳以上は 8.0 といずれの年齢階級でも罹患率比は 5 以上であった。いずれの年齢階級でも罹患率比は統計学的に有意にレセプトデータベースから得られた罹患率の方が高くなっていた。マンテル・ヘンツェル法による年齢調整後の罹患率比は 9.9 であった。(表 3)

表 3 レセプトデータと JANIS の年齢階級別 MRSA 罹患率 (人口 10 万人年当たり) の比較

年齢階級	罹患率 (95% CI)				罹患率比 (95% CI)	
	HICs		JANIS			
0-4	92.4	(76.1-112.1)	10.0	(9.2-10.9)	9.3	(7.5-11.4)
5-9	5.7	(2.6-12.4)	1.0	(0.7-1.3)	5.8	(2.5-13.6)
10-19	13.6	(9.3-19.7)	1.1	(0.9-1.3)	12.2	(8.1-18.5)
20-29	15.0	(10.9-20.8)	1.4	(1.2-1.6)	10.6	(7.5-15.2)
30-39	15.6	(11.8-20.6)	1.6	(1.4-1.8)	9.6	(7.1-13.0)
40-49	31.9	(25.9-39.3)	3.3	(3.0-3.5)	9.8	(7.8-12.3)
50-59	68.2	(56.7-82.1)	6.4	(6.0-6.8)	10.6	(8.8-12.9)
60-69	150.6	(122.5-185.1)	14.9	(14.4-15.5)	10.1	(8.2-12.5)
70-	390.4	(270.1-564.3)	49.6	(48.7-50.5)	7.9	(5.4-11.4)
Total	36.4	(33.4-39.6)	13.0	(12.8-13.2)	2.8	(2.6-3.1)
Age adjusted					9.9	(9.0-10.8)

95% CI: 95% confidence interval

MRSA: Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*

HIC: Health Insurance Claim

JANIS: Japan Nosocomial Infections Surveillance system

Age adjusted incidence ratio was estimated by Mantel-Haenszel method.

#### D. 考察

本研究では健保組合のレセプトデータから抗 MRSA 薬の静注を受けた患者を MRSA 患者として定義し、JANIS と比較することで以下の知見を得た。1) レセプトデータと JANIS データのいずれも年齢階級別の罹患率を算出した結果、

5-9 歳を底とし、0-4 歳児が若干高く、10 歳以上の年齢階級では年齢が高くなるにつれて罹患率が増加する J 型の推移をしていたこと。2) ほぼ全ての年齢階級で JANIS による報告数から推計された MRSA の罹患率はレセプトデータから得られた罹患率の 10 分の 1 程度であったこと。

年齢階級別の死亡率では、年齢と死亡率の間にはJカーブ現象が存在していることはよく知られている。MRSAに感染するリスクの年齢階級別分布にJカーブ現象が存在しているとしても矛盾はない。

レセプトデータとJANISにおいてMRSA患者の定義は同一ではない。レセプトデータでは薬剤耐性の検査結果は把握できない。患者の状態からMRSAを実際に検出する前に抗MRSA薬が使用された可能性などを考慮すると、レセプトデータによるMRSA患者の定義はJANISよりも広い範囲となっていることが推察される。いずれにしても年齢階級別の罹患率比はほぼ一定であったことから、患者の年齢によってJANISへの届け出が変化しているとは考えられない。診断の定義やJANIS参加医療機関の状況を考慮してレセプトデータとJANISデータのより精密な比較を行うことは今後の課題である。

本研究には大きな二つの長所がある。第1は、医療機関の届け出に基づかない情報源を用いて感染症サーベイランスの評価を実施したことである。MRSAによらず、通常の感染症サーベイランスは医療機関からの届け出に依存しているため、届け出基準に該当する症例が存在したとしても医療機関からの届け出が行われないために実態を過小評価する可能性が指摘されている。従来の感染症サーベイランスの評価は医療機関に対して届け出対象となる疾病の受診者数を直接照会することによるものがほとんどである。これらについても、結局は医療機関から回答が得られるとは限らず、無回答となる医療機関の割合によっては結果の評価が困難となる。レセプトは保険診療の範囲で行われた医療に対する費用の支払いに関する書類であり、保険診療であるならば必ず情報が集積されるという長所を有する。海外ではレセプトや診療録などの既存情報を用いた薬剤耐性菌流行状況の評価が行われている。日本でも成人麻疹の定点サーベイランスの評価において、定点サーベイランスシステムでは流行が把握されなかった時期において、レセプトデータでは流行が確認されたことがある。レセプト情報を用いたサーベイランスの評価は有用であるといえる。

第2は、特定の人口集団について、統一された症例の定義による患者数を全て把握した上で罹患率を算出できたことである。従来のMRSAサーベイランスは、特定の医療機関において診療を受けた患者数を報告する形式で実施されている。そのため、患者が自由に医療機関を選択可能な状況では医療機関の所在地と患者の住所が必ずしも一致するとは限らない。そのため、人口集団を特定して発生状況や罹患率を把握することは困難である。そのため、これまでの日本の感染症サ

ーベイランスの評価では、症例数や定点当たりの患者数や入院患者1000人日当たりの患者数などが流行発生の指標とされていた。これらの指標は分母となる人口にも影響を受けるため、異なる地域間での比較や異なる二時点間の比較を行う上では注意が必要である。

本研究の主な限界としては2点挙げられる。第1は、レセプトデータベースによるMRSA感染の診断基準は抗MRSA薬を静注された患者としており、患者から分離された病原体の薬剤耐性に基づくものではないことである。JANISでは薬剤耐性を確認された上で報告されており、異なる診断基準を用いていることに留意した上で本研究から得られる結果を解釈する必要がある。近年の抗MRSA薬を始めとする広域スペクトル抗菌薬の使用に関するガイドラインでは患者から分離された病原体の薬剤耐性を確認した後に抗MRSA薬を使用することが定められている。全ての医療機関がガイドラインに沿った診療を行っているとは限らないが、抗MRSA薬が使用される状態であったという意味では再現性を有する定義となっている。感染症サーベイランスにおける診断の定義としては厳密なものとはある程度広範な定義を目的に応じて使い分けることが求められている。麻疹のサーベイランスでは、流行の迅速な把握を目的とした症状及び症候による診断基準を用いるものと診断の正確性を重要視し抗体検査の結果に基づく診断基準を用いるものの双方が実施されている。サーベイランスの目的に応じた診断基準を設定することで、サーベイランスの評価はさらに効果的に実施可能となる。

第二は、抗MRSA薬の使用状況と年齢以外の情報について検討していないという限界である。MRSA感染は市中感染と院内感染に大別されるが、本研究ではそれらは区別されていない。また、MRSA感染は身体の様々な部位に生じ、その原因も様々である。JANISでは感染部位や病原体が検出された検体採取部位に関する情報も収集されている。薬剤耐性菌に関する多くのサーベイランスでは、手術の有無や中心静脈カテーテル留置の有無や院内感染か市中感染の区分などMRSA感染の原因に関する情報が収集されている場合がある。レセプトは医療保険に関する事務処理のために作成される書類であり、傷病名や使用した薬剤及び行われた処置に関する情報も記載される。日本のレセプトは入院外と入院に大別され、入院はさらに急性期病院を対象としたDPCとそれ以外の入院に分類される。DPCレセプトには患者重症度などの情報が記載され、病院の規模と肺炎による死亡などの評価が行われている。レセプトに記載されたさまざまな情報を活用した感染症サ

ーベイランスの評価手法を検討することは今後の課題である。

#### E. 結論

本研究は複数の健康保険組合におけるレセプトデータを用いて抗 MRSA 薬を静注された入院患者数を把握することで MRSA 患者の罹患率を年齢階級別に検討した。全国で行われている MRSA 感染症サーベイランスのデータと比較した結果、ほぼ全ての年齢階級で罹患率の比は一定の範囲となっており、レセプトデータを用いて把握した MRSA 患者の状況を感染症サーベイランスの評価に活用することが可能であることが示された。

#### 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 . レセプトデータによる JANIS サーベイランスの評価 . ( 第 30 回日本環境感染学会総会・学術総会、2015 年 2 月 20 日、神戸 )

#### 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