

## 厚生労働省院内感染対策サーベイランス提出データのデータ有効利用と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）データの有効利用について、検査部門に提出されたデータを用い、感染症法等で指定されていないが、公衆衛生学的に重要な感染症、感染症の経年的な発生頻度の変化の評価が可能かどうか検証した。

については、リステリア症をモデルとして人口100万人当たりの罹患率を推計、については、肺炎球菌ワクチン導入前後の患者数の変化を調べた。その結果、4年間のリステリア症平均年間罹患率は1.4/100万人であった。

肺炎球菌感染患者数は、10歳以上では患者数の年次推移に大きな増減は認めなかったが、0～9歳では2010年（442人）と比較し、2012年は37.4%（173人）に減少した。

今回の検討で、JANIS検査部門のデータを用い、感染症発症患者の推定や、感染症の年次推移を調べることが可能であることが明らかになった。ただし、JANIS検査部門に提出されたデータは患者の臨床情報が付与されていないため、感染症の判定をする際、無菌的な検査材料から分離された患者を対象とするなどの工夫が必要があると考えられた。

データ精度管理については、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。

### 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）

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。検査部門は主に薬剤耐性菌の分離状況を明らかにすることが目的であることから、解析対象となっている菌種は薬剤耐性菌が中心で、限られているため、収集された多くのデータは利用されていない。そこで、検査部門に提出されたデータを用いて、感染症法等で指定されていないが、公衆衛生学的に重要でかつ、本邦での罹患率に関する情報がほとんど求められていない感染症、ワクチン導入が近年なされた感染症の経年的な発生頻度の変化を明らかにし、ワクチンの有効性を評価することが可能かどうか

### 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

かを検証する。

また、データ精度管理に関する研究として、サーベイランス担当者がデータを収集する必要のある部門のうち、全入院患者部門、手術部位感染部門について、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を行うための質問票の作成をすることを目的とする。

## B. 研究方法

### 1. サーベイランスデータの有効利用に関する研究

感染症法等で指定されていないが、公衆衛生学的に重要でかつ、本邦での罹患率に関する情報がほとんど求められていない感染症については、リステリア症をモデルとして、人口 100 万人当たりの罹患率を推計した。まず、リステリア症の定義を血液もしくは髄液から *Listeria monocytogenes* が分離された患者とし、同一の患者 ID から複数回 *L. monocytogenes* が分離された場合は、1 例と集計した。対象期間は 2008 年から 2011 年の 4 年間とした。次に血液培養を提出した JANIS 参加医療機関の病床数の合計を病床規模別に算出し、本邦における病床規模別の総病床数に占める割合を算出した。本邦の病床規模別総病床数は、厚生労働省医療施設調査の結果 (<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/79-1.html>) を用いた。次に、JANIS 参加医療機関で発生したリステリア症患者数をこの割合で除することにより、病床規模別の推定リステリア症患者数を求めた。最後に、病床規模別の推定リステリア症患者数の総和を本邦の人口で除し、100 万人当たりの罹患率を推計した。

ワクチンの導入効果の検討については、2011 年から小児への肺炎球菌ワクチン接種公費負担の始まった重症肺炎球菌感染症患者を対象とした。重症肺炎球菌感染症発症患者の定義は血液もしくは髄液から

*Streptococcus pneumoniae* が分離された患者とした。最初の検体から *S. pneumoniae* が分離された後、1 ヶ月以内に再度分離された場合は同一の事例と判定し、それ以降に分離された場合は別の事例と判断した。対象期間は 2008 年 1 月～2012 年 9 月とし、2012 年は 9 カ月分の患者数を 12 カ月に換算し、患者数を求めた。対象医療機関は対象期間中に継続して JANIS 検査部門にデータを提出した医療機関とした。

倫理面への配慮 JANIS 検査部門データは連結可能匿名化されており、研究者が患者個人を特定することはできない。また、データは統計法第 33 条に基づき申請を行い、承認を得た上で研究利用した。

### 2. データ精度管理に関する研究

#### 質問票の作成

質問票は参加医療機関のサーベイランスの実施体制、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。

#### 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

### 1. サーベイランスデータの有効利用に関する研究



## 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。

## D. 考察

サーベイランスデータの有効利用については、検査部門のデータを用い、感染症発症患者の推定や、感染症の年次推移を調べることによってワクチン導入効果を推定することが可能であることが明らかになった。

JANIS 検査部門では、各参加医療機関から提出されるデータは、培養検査に提出されたすべてのデータが対象となっている。しかし、報告された微生物が真の感染症の原因菌であるか否かも明らかではない。このため、今回の検討に用いた、髄液や血液などの無菌的材料から分離された病原体を対象とし、かつ、皮膚の常在菌（採取時に検体に誤って混入する可能性がある）ではない病原体についてのみ感染症と判定し、集計する必要があることが明らかになった。

また、検査部門への参加は、医療機関が任意に行っているため、経年的な変化を調べる場合には、対象期間にデータを継続して提出している医療機関を対象に選定することが必要であるため、調査期間が長期になればなるほど、調査対象の医療機関が少なくなる可能性がある。

リステリア症については、人口 100 万人当たりの感染症罹患率を推計するために、病床数を元に補正を行っている。検査部門に参加している医療機関は地域の医療の中核を担う比較的病床規模の大きい医療機関が多い。重症感染症発症患者の多くは病床規模の大きい医療機関で治療を受けることが多いと推定される。このため、病床規模の大きい医療機関から推定された患者数は実際の患者数との誤差は小さいと考えられる。これと比較して、参加率の低い 300 床以下の医療機関で患者が発生した場合、実際の患者数よりも多く患者数を推定してしまう危険性がある。罹患率の推定方法には、

病床数を用いる方法以外に、参加医療機関が属する 2 次医療圏の人口等を用いても推定できる可能性があり、今後の検討が必要である。

データ精度管理に関する研究については、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。

調査時間については、各医療機関の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、実際の運用の際は、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。

## E. 結論

サーベイランスデータの有効利用については、検査部門のデータを用いることによって、感染症法では把握することができない比較的稀な感染症（特に、菌血症や髄膜炎等の重症感染症）の本邦における発生頻度の推定、ワクチン等の感染症に対する介入効果の判定ができる可能性があることが明らかになった。

データ精度管理に関する研究については、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

1. 山根一和、鈴木里和、柴山恵吾 JANIS データを利用した本邦におけるリステリア症の罹患率の推定 第86回日本細菌学会 幕張
2. 山根一和、鈴木里和、柴山恵吾 厚生労働省院内感染対策サーベイランス検査部門データを用いた本邦におけるリステリア症の罹患率の推定 第87回日本感染症学会 横浜
3. Kunikazu Yamane, Satowa Suzuki, Keigo Shibayama. Estimation of the prevalence of *Listeria monocytogenes* infection in Japan by Japan nosocomial infection surveillance. 23<sup>rd</sup> ECCMID Berlin, Germany

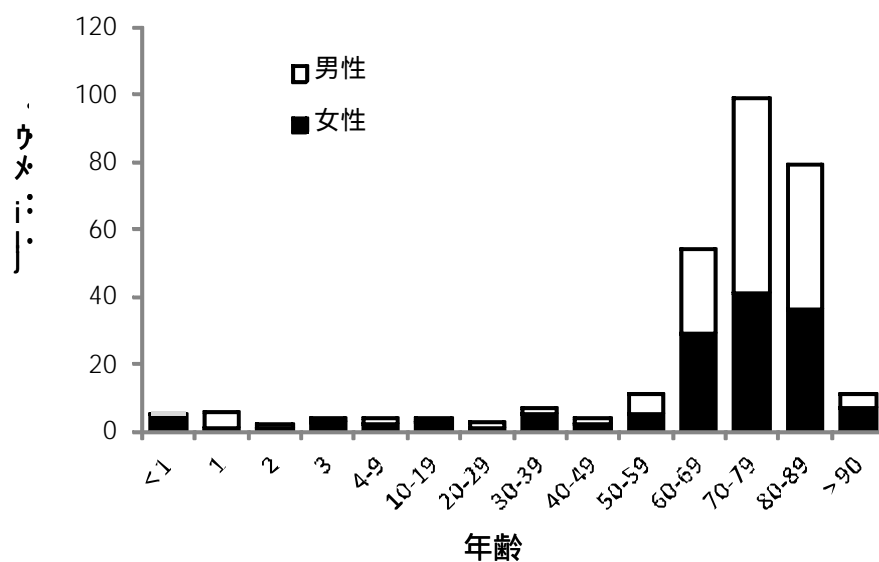
## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

表 1 推定リステリア症罹患率と JANIS 検査部門集計対象医療機関の年次推移

	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年
推定罹患率 ( /100 万人・年 )	1.06	1.38	1.58	1.57
推定リステリア症患者数(人)	135.2	176.0	202.1	200.9
JANIS リステリア患者数(人)	49	65	84	109
集計対象医療機関数	426	480	483	579

図 1 年齢群、性別リステリア症罹患患者数 (2008 ~ 2011 年 n=293\*)



\*年齢、性別が明らかでない 8 例はグラフから除外

図2 重症肺炎球菌感染症患者数の年次推移

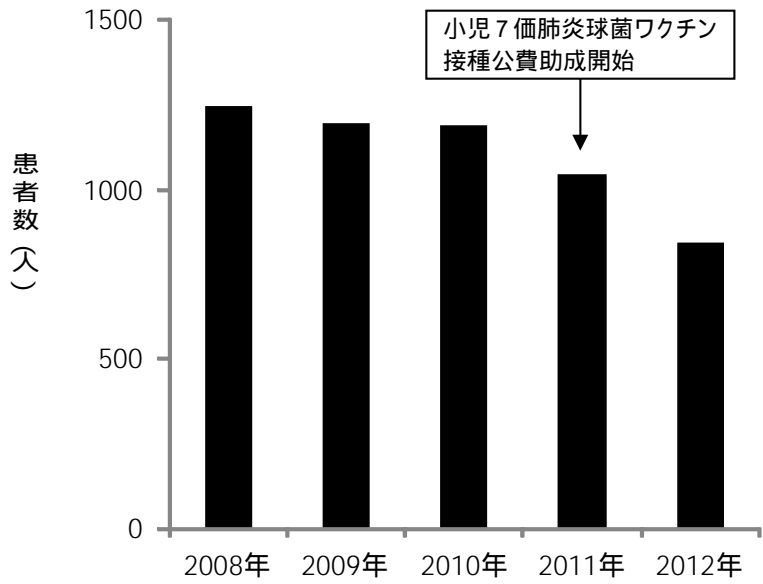


図3 年齢群別患者数の年次推移

