

感染制御の地域連携支援と評価のためのツールに関する研究

藤本修平（東海大学医学部基礎医学系生体防御学 細菌学/感染症学）

研究要旨

「感染対策の地域連携支援システム：(Regional Infection Control Support System: RICSS)」は、厚生労働科学研究費補助金（～平成27年、八木班）において研究開発を行ってきたシステムであり、診療報酬加算にもとづいた感染対策の地域連携を支援するための全国システムである。平成28年度、AMEDからの単年度予算でコンピューターシステムとしての開発を行っており、平成29年度から厚生労働省の委託事業として国立国際医療研究センターで事業化される予定である。本研究では、RICSSの開発、事業化を円滑に行うための研究、AMR対策の情報センターとしての将来について検討を行った。開発、事業化については、1.参加施設登録申請、登録、管理をWeb画面で、一定のセキュリティーを確保しながら行う方法を提案し、RICSSの開発に利用した。2.地域での耐性菌の拡散解析に利用できる、施設をまたいだ2DCM解析を可能にするRICSS 2DCM-webを設計し実装方を検討した。3.前記2.においても利用する標準化した「耐性菌条件警告・案内定義メッセージ」を改良し、JANISに実装するとともに、仕様書の改訂を行った。RICSSの将来像として、RICSS双方向的な情報還元Webシステムとしての仕組みを活用し、One-healthに対応した、「one-stop」でAMRについての情報を得ることができ、かつ、国内外、子供から大人までを対象とした「universal」なRICSS AMR Dashboardの提案を行った。

A. 研究目的

耐性菌は全地球の問題であり、安全な医療の実施のためにも乗り越えなければならない課題である。日本においては、WHOによるAMR対策グローバルアクションプランにもとづいて2016年4月AMR対策アクションプランが決定され、実施に移されている。医療現場における耐性菌対策では、1)菌の院内拡散制御、2)抗菌薬による選択圧制御が重要であるが、これらを科学的に進めるために科学的根拠となるサーベイランス、さらには、畜産、漁業、農業、環境保護など他の領域との連携、専門家、一般市民への教育が必要になる。

診療報酬加算にもとづく感染対策の地域連携は、その要件として、感染対策を適切に行うための組織、その組織の活動、感染対策手技の徹底、感染症診療の適正化（診断の適正化と抗菌薬使用の適正化）および、それらの実施に対するアウトカムをサーベ

イランスによって監視することを求めている。このことは、加算にもとづく地域連携が、すなわちAMR対策であることを意味している。

平成25年～平成27年、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/新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）研究課題：医療機関における感染制御に関する研究、分担研究「医療機関における感染対策地域連携を支援するシステムに関する研究」において、「感染対策の地域連携支援システム：(Regional Infection Control Support System: RICSS)」の開発を行った。

本年度、AMED「研究開発課題名：薬剤耐性菌サーベイランスの強化及びゲノム解析の促進に伴う迅速検査法開発に関する研究：分担研究開発課題名「感染対策の地域連携支援システム(RICSS)」の開発」によって、RICSSのコンピューターシステムと

しての開発を行った。AMED 資金での開発は、平成 28 年 7 月～平成 29 年 3 月末日で行った。平成 29 年 4 月からは、厚生労働省の委託事業として、国立国際医療研究センターで事業化される。

本研究では、開発開始前から、仕様の調整を行い、さらに、開発中に、事業化が決定したため、事業化を円滑に進めるための仕組みの研究開発を行った。さらに、AMR に関する情報還元フレームワークとして RICSS を利用する方針が固まってきたため、実現するための仕組みを RICSS AMR Dashboard として提案した。

B. 研究方法

1. RICSS の研究開発支援

AMED からの資金による RICSS の実開発が、7 月からとなったため、先だって、仕様の検討、基本設計の再確認を行った。また、事業化が決定したために、事業に必要な仕様を検討し、一部、実装に導いた。

2. 耐性菌条件警告・案内定義メッセージの改良

前項 1. の一部としても用いる予定の「耐性菌条件警告・案内定義メッセージ」(耐性菌の条件を定義し、その耐性菌が出たときのアクションについても定義が述べられているテキストファイル)を見直した。

3. RICSS AMR Dashboard の提案

RICSS の双方向的な情報還元機能と、視覚的データ還元を行う機能を活かし、AMR に関する情報還元を一元的に直感的に行う仕組みとして活用する機能を提案した。実現する見込みとなったため、具体的な実現の方法を検討した。

C. 研究結果と考察

1. RICSS の研究開発支援

i. 仕様の検討、基本設計の再確認

開発開始を前に、収集項目の感染対策、

AMR 対策上の意義の確認を行った。これによって、適切な集計法が決まった。

MRSA の分離率 (MRSA 分離患者/MRSA+MSSA の分離患者数) について、MRSA と MSSA が重複して分離されている場合に、分母に 2 重集計される可能性が指摘され、これを排除する方法を検討した。

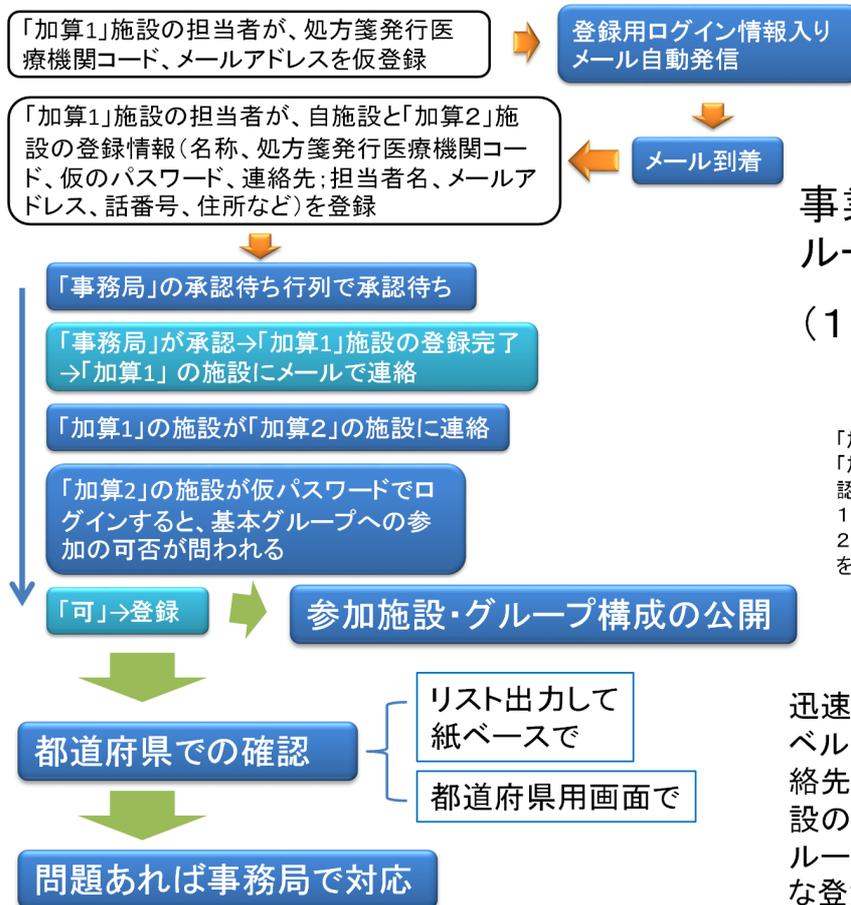
MRSA の分離率の分布をデータとして示すことの意義、各施設の MRSA の分離率の平均値を出すことの意義 (母数の異なる集団の率の平均の問題) 同様に、患者日で標準化した抗菌薬の使用量の平均をとることの意義についても検討した。これら、率の平均にあたる数字は、全体の率とは異なる統計数であるが、比較対象となる海外の統計で利用されていることがある、施設の状況を他の施設と比較する統計量となるという観点から、その定義を述べて用いることも許すことにした。抗菌薬の使用量については、日本独自の統計として、全使用量を全患者日で除した統計量も将来的に考慮することにした。

手指消毒薬の使用量が、院内感染の発生と負の相関を示すことはよく知られているが、スプレー、ゲルなどの異なる性状、さらに、組成が少しずつ異なる製品についてそれを標準化する方法は確立していない。一回量も製品によって異なり、一回量が添付文書などに述べられていない製品もある。さらに、一回量が定められていても、比較的多くの製品で示されている 3ml が現実的な量かどうか (3ml を手掌に保持してすり込むことは困難) 議論があった。当面、ローション、ゲル、フォームに分け、それぞれ、3ml、1.5ml、1.2ml とすることにした。

ii. 事業に必要な仕様の検討

a. 参加施設登録申請、登録、管理

RICSS では、診療報酬加算 (感染防止対策加算) 1-2 の連携を基本グループとし、施設の参加登録は、基本グループ責任者 (加算 1 の施設が責任者となる) が、グループの構成員を自らとともにシステムに登録す



事業での施設登録・グループ管理(案)

(1) 基本グループ登録

「加算1」の施設は、登録時に、「加算2」の施設は基本グループ参加の承認時に、それぞれ、
1) 全国データへの算入
2) 施設名、グループ構成の公開を承認する。

迅速な参加を優先し、都道府県レベルでの確認は事後に行う。連絡先確認メールの送付、参加施設の確認作業、参加施設・グループ構成の公開によって、不正な登録を防ぐ。

(図1) Webを介したグループ登録法の検討(基本グループ登録)

登録者のメールアドレスに確認認証用URLを含む確認メールを送信し、確認後登録を行う。構成員となる施設には参加する意志のあることをそれぞれに確認を行う。同時に責任者に入力データを開示する事の可否、集計データを公開することの可否、施設名が公開されることの可否を問い、否の場合は、登録を行わない。

る。

一旦、基本グループの責任者あるいは、構成員として登録された施設は、加算の区分にかかわらず、任意グループの責任者になって任意グループを登録できる。任意グループの責任者は、登録時にグループの目的と構成員を申し出ることになっている。

基本グループ、任意グループの登録をWebシステム化し、省力化を図りながら、悪意にもとづいた不正な登録を避けるための仕組みを考えた(図1, 図2)。

基本グループへの登録では、申し出者(加算区分1の施設)が登録したメールアドレス宛てに、システムから案内およびパスワードを含む認証サイトのURLを送り、一定

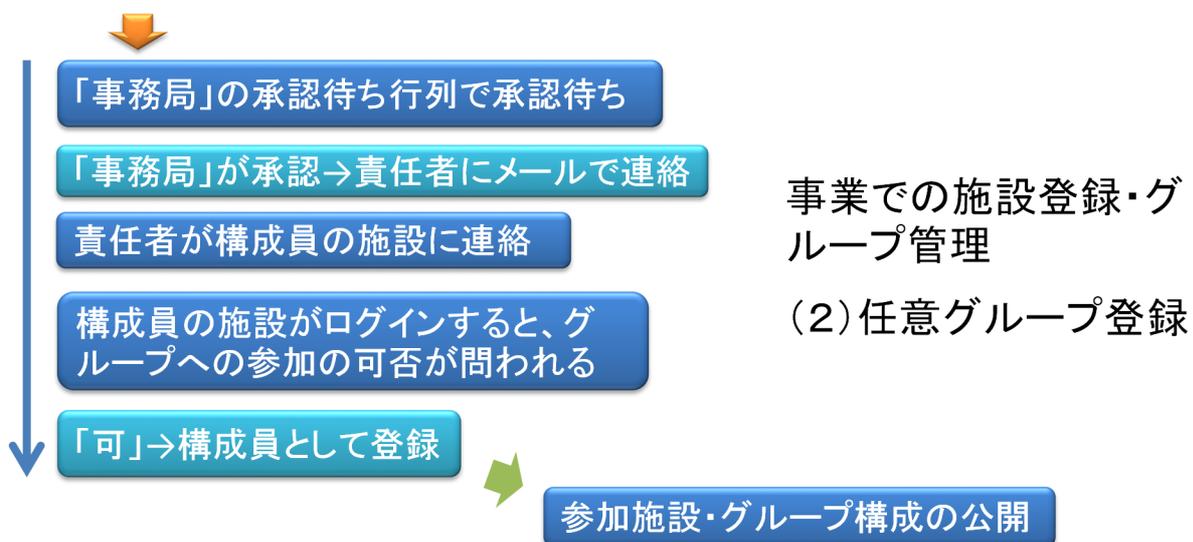
時間以内に認証サイトにアクセスした施設を承認待ち行列に入れ、事務局がWeb画面から、申請内容を確認して承認する。

さらに、参加施設、グループ構成の一覧を公開すること、印刷されたリストを後日都道府県に送り、確認を促すことで、悪意に基づいた登録を防ぐ方法を考えた。

メールによる承認手順については、AMEDでの開発(開発期間後半での改良開発)で実装した。

基本グループの責任者は、構成員の入力データを参照できる。一方、任意グループの責任者から構成員の入力データが参照できるようにすることの可否については、議論があった。そこで、基本グループ参加時

任意グループ作成の責任者が、グループに関する情報(目的、構成施設(既登録施設のリストから選択))を届け出



(図2) Webを介したグループ登録法の検討(任意グループ登録)

任意グループは、既登録施設は加算区分(1, 2)にかかわらず責任者として登録できる。

任意グループは、グループ責任者に入力データを開示するかどうかで、開示するグループと開示しないグループに分かれる。開示するグループでは、構成員の施設が参加承認する際に同時に入力データの責任者への開示の可否が問われる。否の場合は構成員として登録しない。

には、施設名の公開、個々の施設の入力データが遡上できない統計量としてのデータの利用とともに、基本グループの責任者が入力データを参照できることを承認した上で参加を認めることにした。一方、任意グループについては、責任者が構成員の入力データを参照できるグループと参照できないグループの2種類を作り、参照できるグループの場合は、構成員が参加の承認をする際に、責任者が入力データを参照することの可否を問い、否の場合は、構成員として登録しないことにした。

b. 管理者からの各グループの統計量参照

RICSS では、a. に記した方法で、基本グループにおいて責任者がグループの統計量とともに、個々の施設の入力データを確認することで精度の維持を行う。すなわち、加算区分 1-2 連携において適切な連携が行われていることを前提に精度保証をしている。一方、システム管理者(事業者; 事業

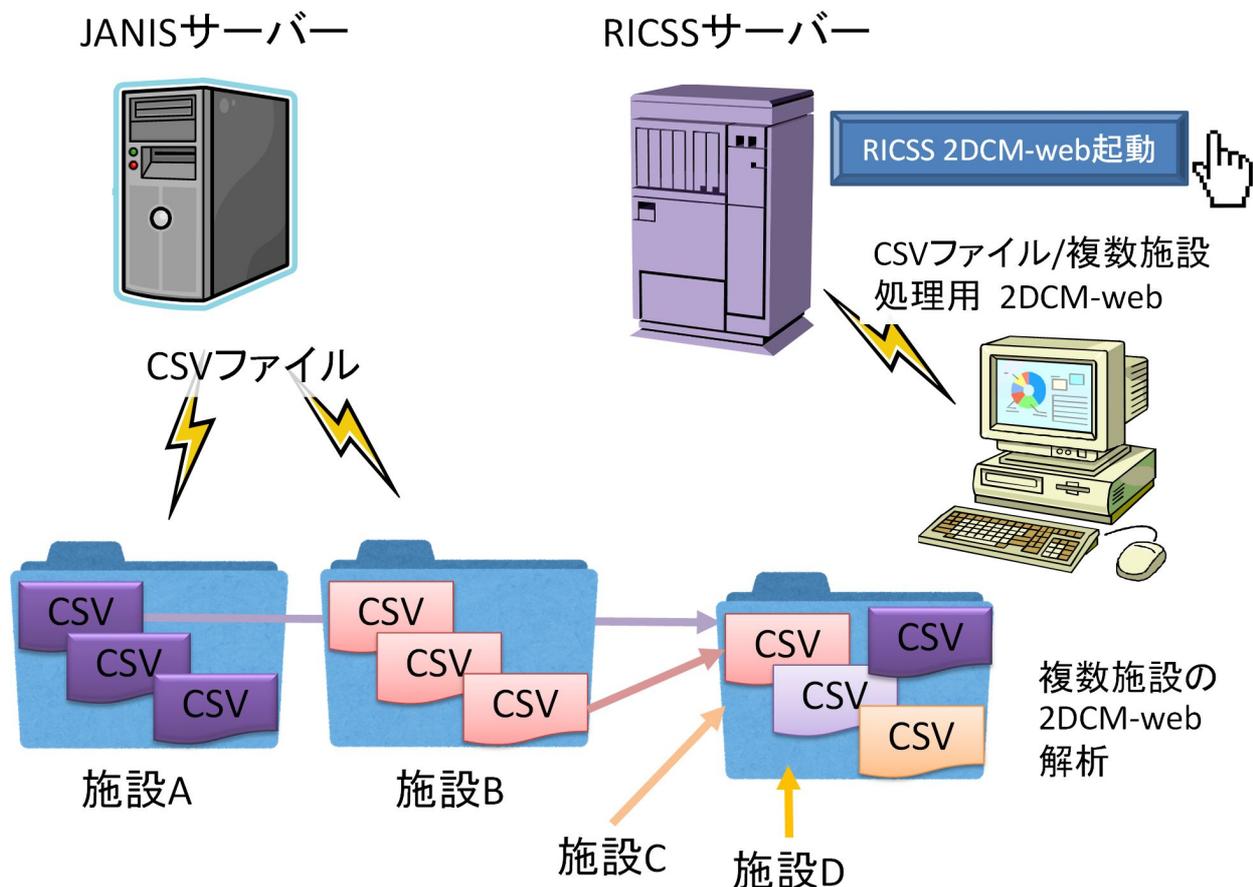
化後は国立国際医療研究センターの担当部署)は、個々の施設の入力データを見ることはできないため、何らかの管理方法が必要になる。

そこで、各グループの統計量の一覧を出力し、それによって、外れ値など管理者が不適切な数字を検出し、その数字を出しているグループの責任者に連絡を取る方法を用意することにした。

仕組みについて検討し、AMED での開発(開発期間後半での改良開発)で実装した。今後、一覧表内で、外れ値を明示的に示す方法などの改良を考えている。

c. RICSS 2DCM-web の提案

耐性菌は、一医療施設内にとどまらず、地域に、時に広域に拡散する。これらの拡散を検証し可視化するツールとして菌の院内拡散解析ツールであり、すでに web アプリケーション 2DCM-web として JANIS でも用



(図3)施設を超えた耐性菌の拡散を見る化するRICSS 2DCM-web

RICSSでグループを作る施設が、施設を超えた耐性菌の比較、広がりの検証を行うことができるようにする。解析を行う施設が、解析対象施設からJANISの還元情報であるCSVファイルを収集しこれを対象に2DCM解析を行う。対象菌株が多数になるため、「耐性菌条件警告・案内定義メッセージ」を利用して耐性菌を絞り込んで解析を行う。

いられている 2DCM を利用する可能性について検討した。

2DCM 解析に必要な情報は、RICSS でも利用している JANIS 検査部門還元情報の一つである CSV ファイルに全て含まれている。そこで、解析を行う代表施設が、解析対象施設から CSV ファイルを集めてこれを解析する仕組みを検討した。

2DCM-web システムは 1,000 株程度までの解析を行うことができるが、複数施設になると解析対象菌株数がそれを超える可能性がある。そこで、JANIS 検査部門の 2DCM-web において、CRE など複数菌種にまたがる耐性菌を解析するために、平成 28 年度末に実装を行った「耐性菌条件警告・案内定義メッセージ」による菌の絞り込みを利用して、

複数施設での解析を検討し、可能であることを確認した。RICSS 2DCM-web と名付け、事業化時に、実装することを検討している。

「耐性菌条件警告・案内定義メッセージ」による菌の絞り込みは、地域で特定の耐性の菌が拡散している可能性を検証するツールとしても活用できることから、実装が望ましいと考えた。

2. 耐性菌条件警告・案内定義メッセージの改良

耐性菌条件警告・案内定義メッセージは、本研究者が、厚生労働科学研究費補助金により、平成 20 年度より開発を行ってきた（厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）「薬剤耐性菌等に関する研究」（H18-新興-11）総合研究報告書（分担

4.2. 条件定義

No.	項目名	属性	最大長 (byte)	内容	設定例
1	メッセージ区分	数字	1	[2]固定	2
2	菌名(略称)	文字	50	菌の略称	MDRA
3	メッセージバージョン	数字	3	メッセージのバージョン	100
4	JANIS コードバージョン	文字	4	使用マスタのバージョン	V501
5	菌条件	文字	4000	菌の条件	4400 OR 4401 OR 4402 OR 4403
6	薬剤条件	文字	4000	薬剤の条件 「抗菌薬コード(検査結果)」	(1401[IPM/CS](CAT=R MIC>=16 ZOD<=13) OR 1411[MEPM](CAT=R MIC>=16 Z OD<=13)) AND (1816[AMK](CAT=I MIC>=16 ZO D<=12) OR 1816(CAT=IR) OR 1816(CAT=R)) AND (2521[CPFX](CAT=R MIC>=4) OR 2516[LVFX](CAT=R MIC>=8) OR 2561[GFLX](CAT=R MIC>=8))
7	検査材料条件	文字	4000	検査材料の条件	401 OR 402

耐性菌 条件/警告・案内定義 メッセージ 定義書

【 Ver. 4.0 】

(図4)耐性菌条件警告・案内定義メッセージ

検査室で特殊な耐性菌が検出された場合に、警告と行うべき対処について情報を定義する。ファイルを標準化することで、問題となる耐性菌検出についての情報発信を標準化し、たとえば、厚生労働省、研究班がそのホームページ上でファイルを公開し、検査機器に手動で、将来的には自動でもファイルを読み込ませることで、全国で標準的な扱いを行うことが可能になる。

研究報告)『薬剤耐性菌情報等に関する情報伝達・解析システムの改良・強化』群馬大学大学院医学系研究科生体防御機構学講座細菌学 藤本修平)

当該メッセージは、1株でも分離されると問題となる耐性菌を検査の水際で見つけ出し、確認検査、菌株保存、菌株送付、行政または研究者への連絡などが、確実に行われるようにするものである。耐性菌の条件を菌種、検査材料とともに記述できるテキストファイルの標準として提案している(図4)。

このメッセージは、耐性菌定義の標準ファイルとしても利用できるため、JANIS 検査部門に実装されている 2DCM-web において、CRE など複数菌種を含む耐性菌を表示する仕組みを平成 28 年度末に実装した。さらに、耐性菌による絞り込みを可能にするため、将来の実装を提案している RICSS 2DCM-web にも利用する予定である。

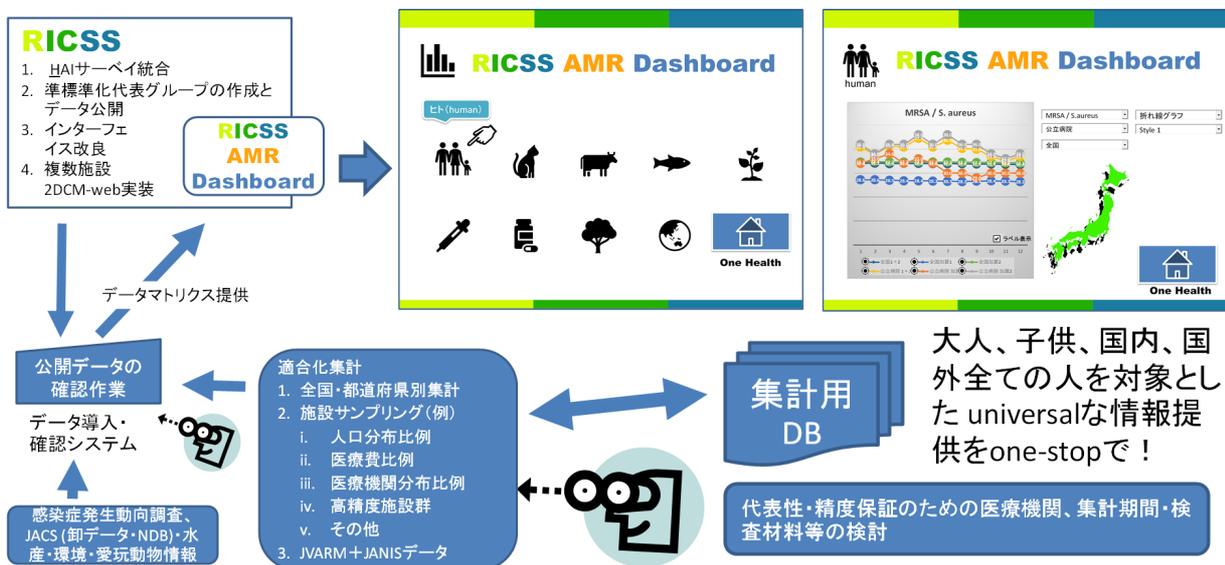
当該メッセージの JANIS の 2DCM-web への実装の際に、メッセージ作成インターフェイスを実装した。これによって、作成と利用の実用化が完了したと考え、今後、RICSS 2DCM-web での利用の他、本来の目的である検査システムへの実装を行うため、検査機器メーカーへの普及活動を行う予定とした。

3 . RICSS AMR Dashboard の提案

AMR アクションプランの中で One Health の考えが述べられているが、現在、One Health の概念に見合った双方向的な情報還元機能を持つシステムは国の内外に存在しない。RICSS には、視覚的データ還元を双方向的なインターフェイスで行う機能があるため、これを活かして AMR の情報センターとして利用することはできないかという要望を受け、RICSS とシステムの構成要因を共有しながら、別なデータベースとしてデータを保持、公開する RICSS AMR dashboard

RICSS AMR Dashboardによる情報提供について

1. RICSS AMR Dashboardは、予めマトリクス(表のセット)に格納されたAMR、AMR対策についての集計データ群から、必要な情報を取り出すためのインターフェイスである。
2. 情報の選択は、メニューボタン、プルダウンメニュー、地図ボタンを用いた選択画面などによって行う。
3. 折れ線グラフ、積み重ねグラフ、円グラフなどの基本グラフと表、CSVファイルまたは、エクセル®ファイルで情報を提供する。



(図5) RICSS AMR dashboard

『大人、子供、国内、国外全ての人を対象とした universalな情報提供を one-stopで！』

畜産、食品、農業、環境、愛玩動物などの耐性菌の動向をone-stopで、国の内外、子供から大人までを対象に提供するシステムを提案した。

(以下 AD) を提案した。

ADの情報提供部分にはデータ集計等の解析機能を持たせない。双方向的なインターフェイスは持ちながら、提供するデータは、全て、検証済みのデータをデータ配列(マトリクス)に納めたものを用いる。

データの持ち方、提供の仕方そのものを内部で標準化し、最終的にデータベース化することによって開発、運用を効率化することを考えている。

結 論

RICSS のコンピューターシステムとしての開発はAMEDの資金で行っており、その研究開発の範囲において研究協力者との議論を行った。一方、そのような実務的な議論

とは別に、地域連携にもとづいた感染制御の連携全般について、あるいは、行政的な枠組みについては、さらに大きな研究者の集まりにおいて検討をする必要がある。本研究での議論は、一部最終的な改良実装に反映されたが、将来の開発にも有用な情報をもたらした。

耐性菌の施設を超えた制御が必要となり、それを実現する仕組みとしてRICSSが実現したが、その一方で、これまで、一施設の中では問題になることが少なかった、検査機器の機器間差が問題となりつつある(第32回日本環境感染学会総会 034-4 「自大学内の病院間連携活動により確認されたCREのMIC値の自動分析機種間差について」藤田保健衛生大学病院 医療の質・安全対策

部 和久田 光毅 他)。今後、2DCM 解析などを行う場合、機種間差は大きな問題になる。

RICSS によって感染・耐性菌対策とその解析法、評価法の標準化が進む中、解析法の標準化、さらにさかのぼって、検査法の標準化が重要になると考えた。

AMR は全地球的な大きな問題であり、この克服は医療の喫緊の課題であるが、一般市民だけでなく医療従事者の中での認識も未だに十分とは言えない。問題の認知度を上げるためには、一方で、マスメディアなどを介して警鐘を鳴らすとともに、一定の認識に至った人が、さらに深い理解を得るために、簡単に AMR についての情報を得ることのできる方法を提供することが有用と考える。

RICSS AMR dashboard は、『大人、子供、国内、国外全ての人を対象とした universal な情報提供を one-stop で！』をテーマにそのような場を提供することを目的として提案している。実現すれば、国の内外に類例を見ないシステムとなり、本国、および世界の人々の健康、安全に役立つ重要な資源となると考えた。

D. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

- 1) 第 75 回日本公衆衛生学会総会、P-1204-7
「感染対策の地域連携支援システム (RICSS) 構想とその実現」日本公衆衛生雑誌 Vol. 63, No. 10, P568, 2016
- 2) 第 29 回日本外科感染症学会総会 SP2-2
「JANIS 検査部門データの活用の現状と今後：2DCM-web と RICSS で AMR と戦う」日本外科感染症学会雑誌 Vol. 13-5, P443, 2016
- 3) 第 28 回日本臨床微生物学会総会 O-172
「感染対策の地域連携支援システム (RICSS) について」日本臨床微生物学雑誌 Vol. 27, Supplement 1, P336, 2017
- 4) 第 32 回日本環境感染学会総会 2-P36-10 「感染対策の地域連携支援システム (RICSS) の開発」日本環境感染学会誌, Vol. 32, SUPPLEMENT, P493, 2017
- 5) 第 90 回日本細菌学会総会 P-375 「耐性菌と戦うサーベイランスシステム：日本の耐性菌 対策を支える JANIS, JACS, RICSS の現状と将来」日本細菌学雑誌 Vol. 72 (1), P164, 2017

E. 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