



**JANIS-QIP セミナー**  
**薬剤耐性菌と医療の質**  
**～データに基づく薬剤耐性菌の対策と評価～**



厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業：JANIS  
 &  
 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業：  
 薬剤耐性菌の蔓延に関する健康及び経済学的リスク評価に関する研究  
 (厚生労働省指定研究)  
 &  
 QIP (Quality Indicator/Improvement Project)

近年、薬剤耐性菌の広がりが問題になってきており、G7 や WHO でも政策の重要なターゲットとされ、わが国でも、2016 年 4 月、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」が策定されました(厚労省 web site で公開)。健康及び医療費用の負担の実態を詳細に把握することは、薬剤耐性菌がわが国に与える健康・経済負担を軽減する取り組みの推進に資すると考えられます。

本セミナーでは、薬剤耐性 AMR の現状と対策について情報共有を行い、JANIS データと DPC データを連結させた、有用なエビデンスの構築(および参加病院の個別状況のフィードバック)を目的としたプロジェクト(JANIS-QIP プロジェクト)のご説明、ご協力お願いとその活用について議論を行います。

日時：平成 28 年 7 月 8 日(金) 12 時 45 分～16 時 45 分  
 会場：科学技術館 6 階第 1 会議室(東京都千代田区北の丸公園 2-1)

- |             |                                    |                                     |
|-------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| 12:15～      | 受付開始                               |                                     |
| 12:45～13:00 | 主旨説明                               | 京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野 教授 今中 雄一      |
| 13:00～13:40 | 特別講演 薬剤耐性 AMR 対策アクションプランについて       | 厚生労働省 健康局結核感染症課 課長補佐 中谷祐貴子          |
| 13:40～14:20 | 基調講演 I：病院感染対策と薬剤耐性菌                | 東北大学大学院医学系研究科 感染制御・検査診断学分野 教授 賀来 満夫 |
| 14:20～15:00 | 基調講演 II：JANIS 事業の成果と展開             | 国立感染症研究所 細菌第 2 部 部長 柴山 恵吾           |
| 15:00～15:10 | 質疑応答                               |                                     |
| 15:10～15:20 | 休憩                                 |                                     |
| 15:20～15:45 | JANIS データ DPC データ連結研究ご参加の意義とお誘い    | 京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野 國澤 進          |
| 15:45～16:00 | 市中肺炎における MRSA 感染の臨床的・経済的インパクト      | 京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野 上松 弘典         |
| 16:00～16:15 | 急性期医療における MRSA 感染症の経済負荷と予防のインパクト推計 | 京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野 山下 和人         |
| 16:15～16:30 | 薬剤耐性菌対策の実際・事例                      | 国立感染症研究所 細菌第 2 部 森井 大一              |
| 16:30～16:45 | 質疑応答・討議                            | 進行：京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 今中 雄一        |
| 16:45       | 閉会挨拶                               |                                     |

主催：厚生労働行政推進調査事業費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)  
 「薬剤耐性菌の蔓延に関する健康及び経済学的リスク評価に関する研究」

# 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン (2016-2020)

平成28年7月8日

1

## 薬剤耐性(AMR: Antimicrobial Resistance)について

### 背景

- 抗菌薬等が効かなくなる薬剤耐性(AMR)感染症が世界的に拡大。  
⇒ 公衆衛生および社会経済的に重大な影響を与えている。
- 一方で、新規の抗菌薬等の開発は近年停滞。  
⇒ このままでは、AMRに対する対抗手段が枯渇。

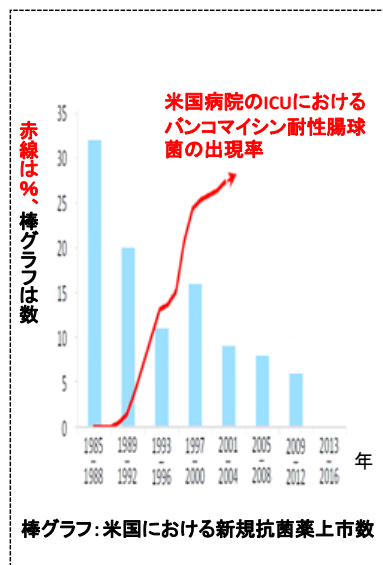
### 国際社会の動向

- 昨年のWHO総会でAMRに対するグローバル行動計画を採択。  
⇒ 加盟国には、2年以内に国家行動計画の策定・実行を要求。
- 昨年のG7エルマウサミットでは、AMR対策を推進することで一致。  
今年のG7伊勢志摩サミット及びG7神戸保健大臣会合においても主要議題  
となる見込み。
- 今年9月の国連総会では、AMRに関するハイレベル会合が開催される見  
込み。

### 我が国の対応

- 医療、農畜水産、食品安全の各分野において、サーベイランス(耐性菌の監視)、抗微生物薬の適正使用等の取組を実施。
- 4月6日に我が国の行動計画を策定し、分野横断的に取組(ワンヘルス・アプローチ)を推進。
- 4月16日に、アジア太平洋地域の保健大臣らを招き、WHOと共催でアジアAMR東京閣僚会議を開催。
- G7伊勢志摩サミット議長国として、AMRについて国際協力を推進。

米国における新規抗菌薬上市数と  
薬剤耐性菌の出現傾向の推移

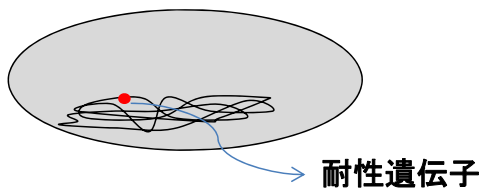


出典: Schäberle TF, Hack IM, Trends Microbiol. 2014; 22: 165-7.

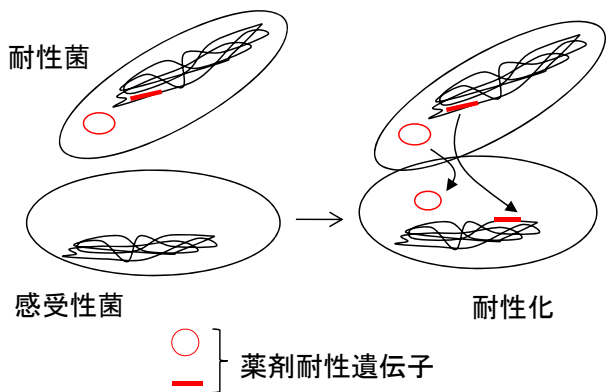
2

# 薬剤耐性の仕組み

## 自然耐性

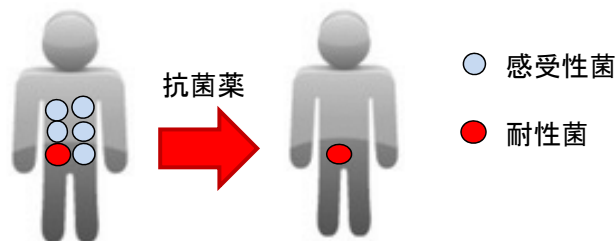


## 耐性遺伝子の獲得

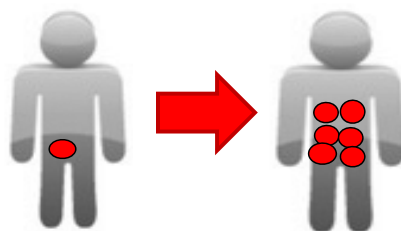


## 耐性菌の選択と増加

- 環境下には(ヒト・動物含め) 必ず一定数の耐性菌が存在
- 抗菌薬投与で耐性菌のみ残る

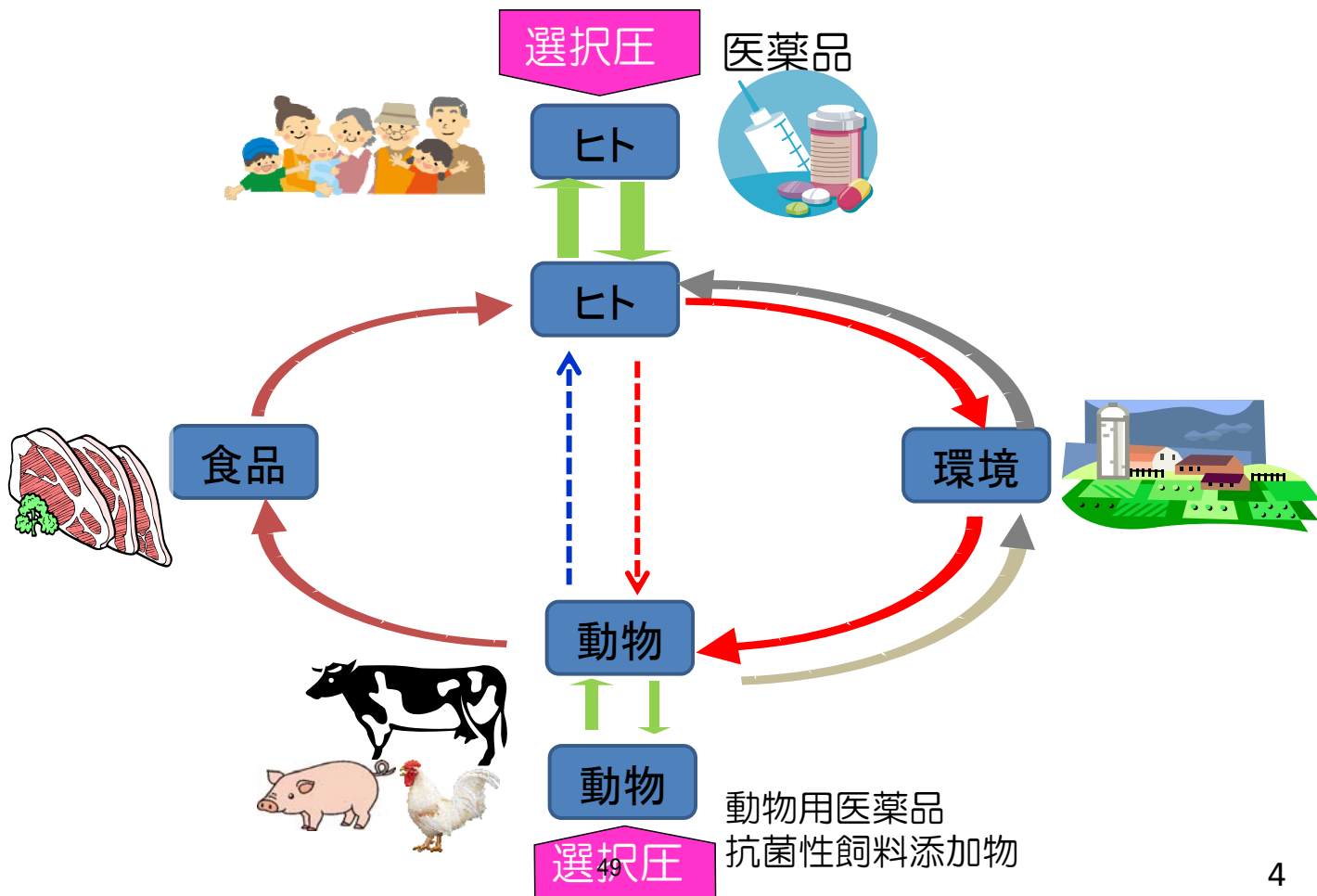


- 次の世代は耐性菌だけになる



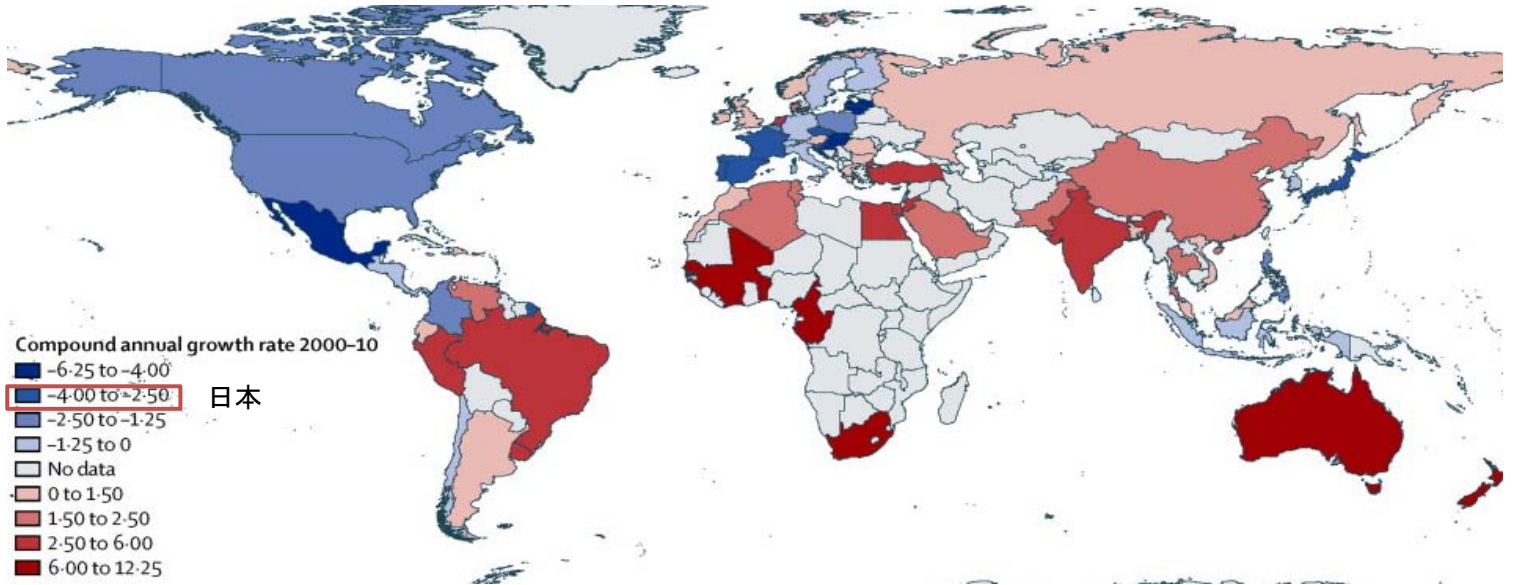
3

# 薬剤耐性菌(遺伝子)の伝播経路



4

# 2000年から10年間の医療分野における 平均抗菌薬使用量の変化



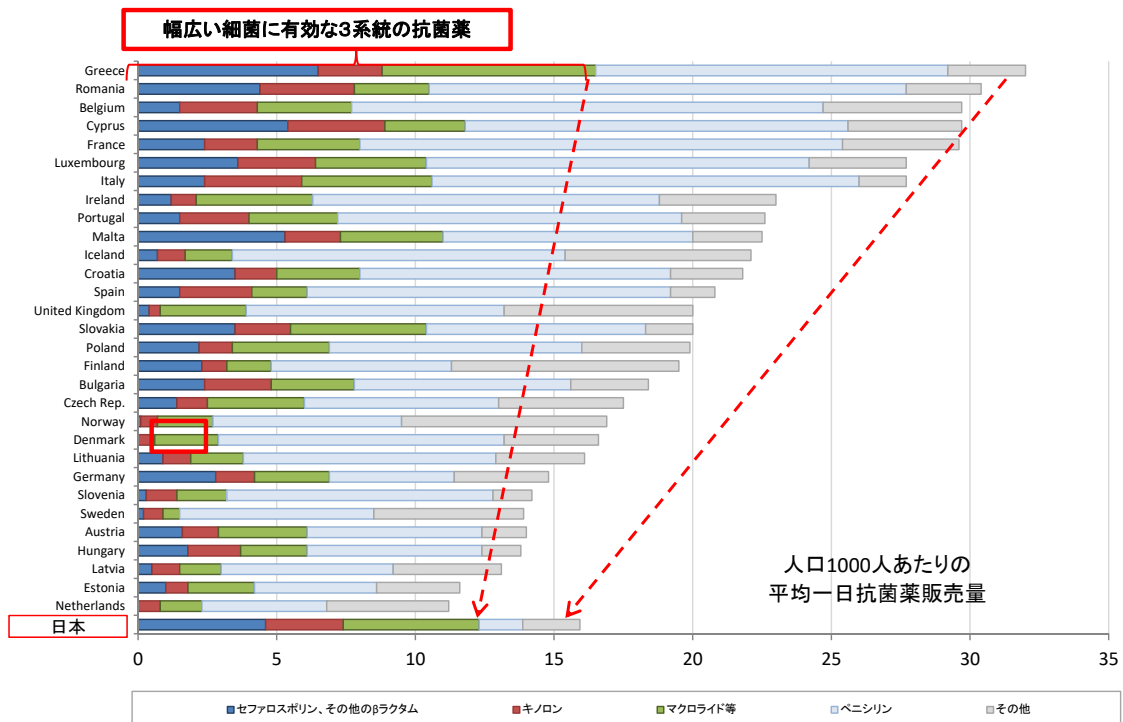
我が国の抗菌薬使用量は、2.5-4.0%減少している。

出典： Van Boeckel TP et al., Lancet Infect Dis 2014; 14: 742-50.

## ヒトにおける抗菌薬使用量の国際比較

### 抗微生物薬の販売量(使用量)

日本は、抗菌薬の販売量の総量自体は多くはないが、幅広い細菌に有効であるものが多い3系統の抗菌薬(第3世代セファロスポリン、キノロン、マクロライド)の使用割合が、他国と比較して、極めて高い。



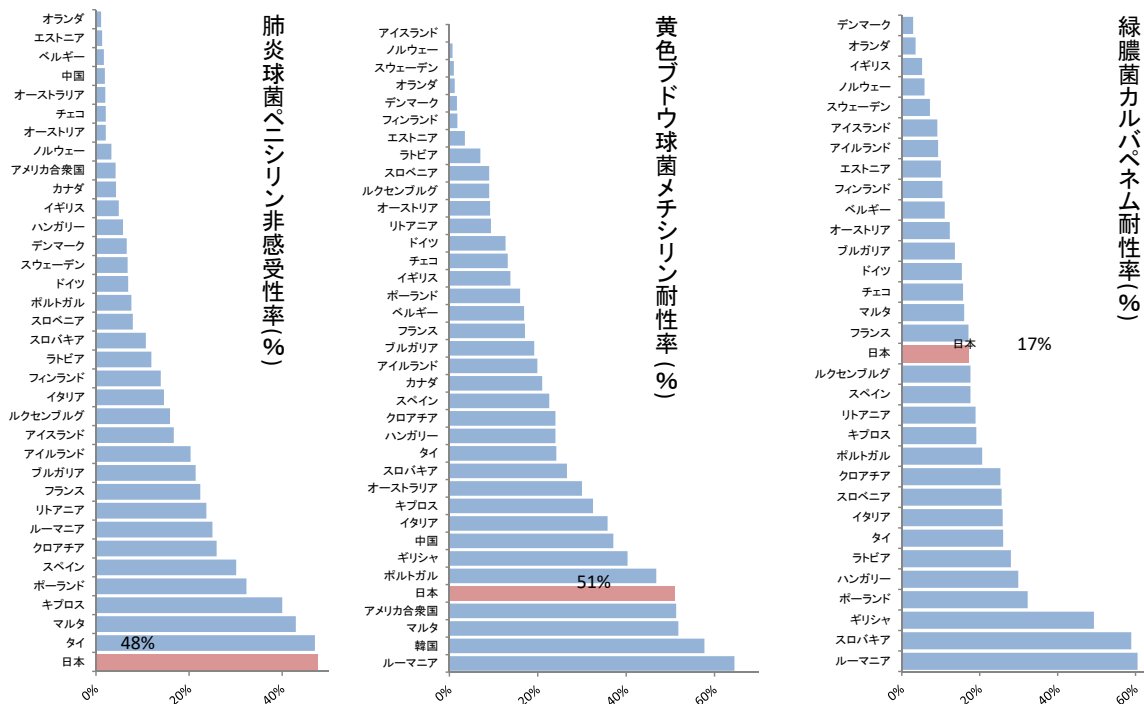
医療分野における抗菌薬の販売量 日本と欧州各国との比較(欧州は2010年、日本は2013年データ)



# ヒトにおける耐性菌の検出割合

## 薬剤耐性菌の検出率

日本の、薬剤耐性菌の検出割合は、ヒトにおいてはカルバペネム系抗菌薬以外は他国と比較して高いものが多い。



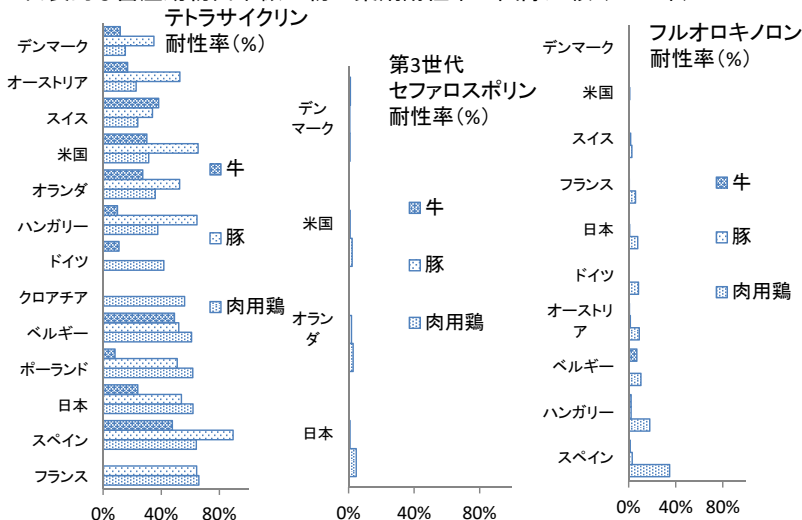
ヒトにおける代表的な微生物の薬剤耐性率の国際比較 (2014年)

出典: Antimicrobial Resistance: Global report on Surveillance 2014,世界保健機関(WHO) 2014年 2017/5/17

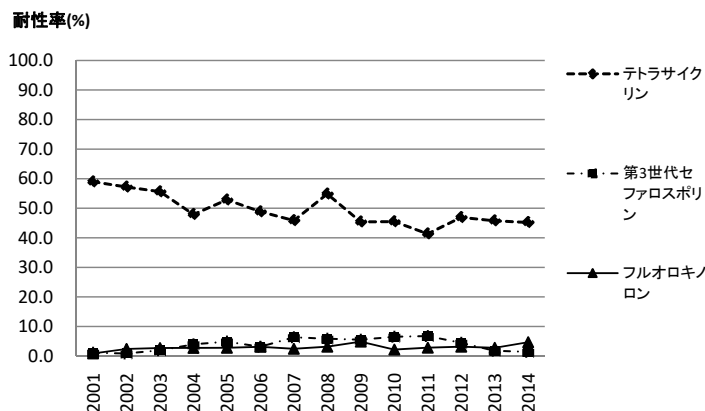
# 畜産分野における耐性菌の検出割合

日本の、畜産分野における薬剤耐性菌の検出割合は減少傾向にあり、大腸菌のテトラサイクリン耐性率は、2001年の59.0%から2014年の45.2%へと減少した。またヒト医療で極めて高度に重要とされる第3世代セファロスポリン及びフルオロキノロン系の耐性率は先進諸国と同様低水準である。

代表的な畜産動物由来微生物の薬剤耐性率の国際比較 (2013年)

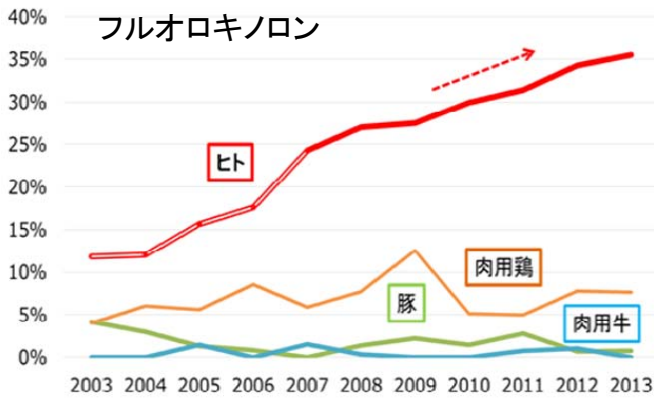


わが国の家畜由来大腸菌の薬剤耐性率の推移

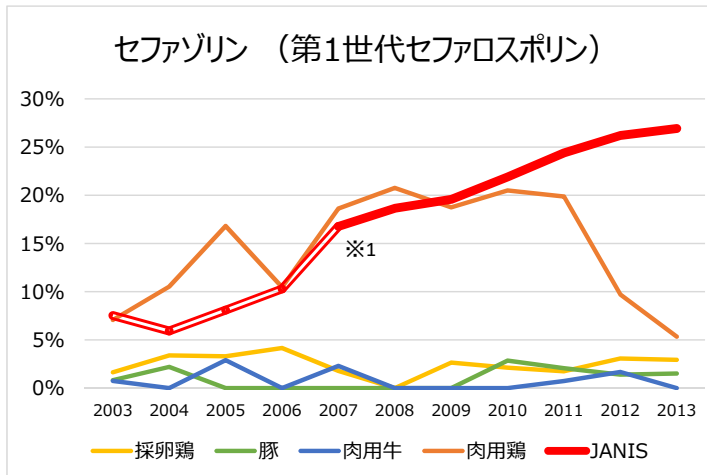


# 家畜とヒトの大腸菌の薬剤耐性率\*の推移

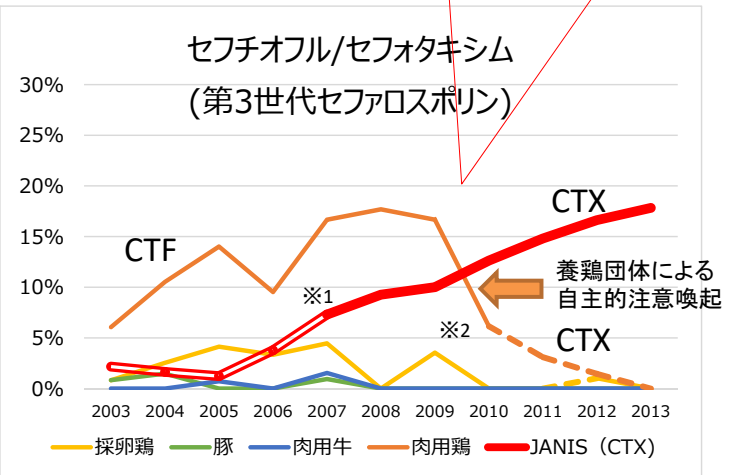
\* 検出された細菌のうち耐性菌の割合



セファロスポリン耐性は、ヒトと肉用鶏で2010年頃までは急増。その後、養鶏団体による自主的使用制限導入後、肉用鶏の耐性率は急減した。  
一方、ヒトでは、増加傾向が続き、ヒトと肉用鶏では異なる傾向が認められた。耐性菌の遺伝子解析でも、ヒトと肉用鶏との関連性は否定的であった。



出典：国立感染症研究所提供データ

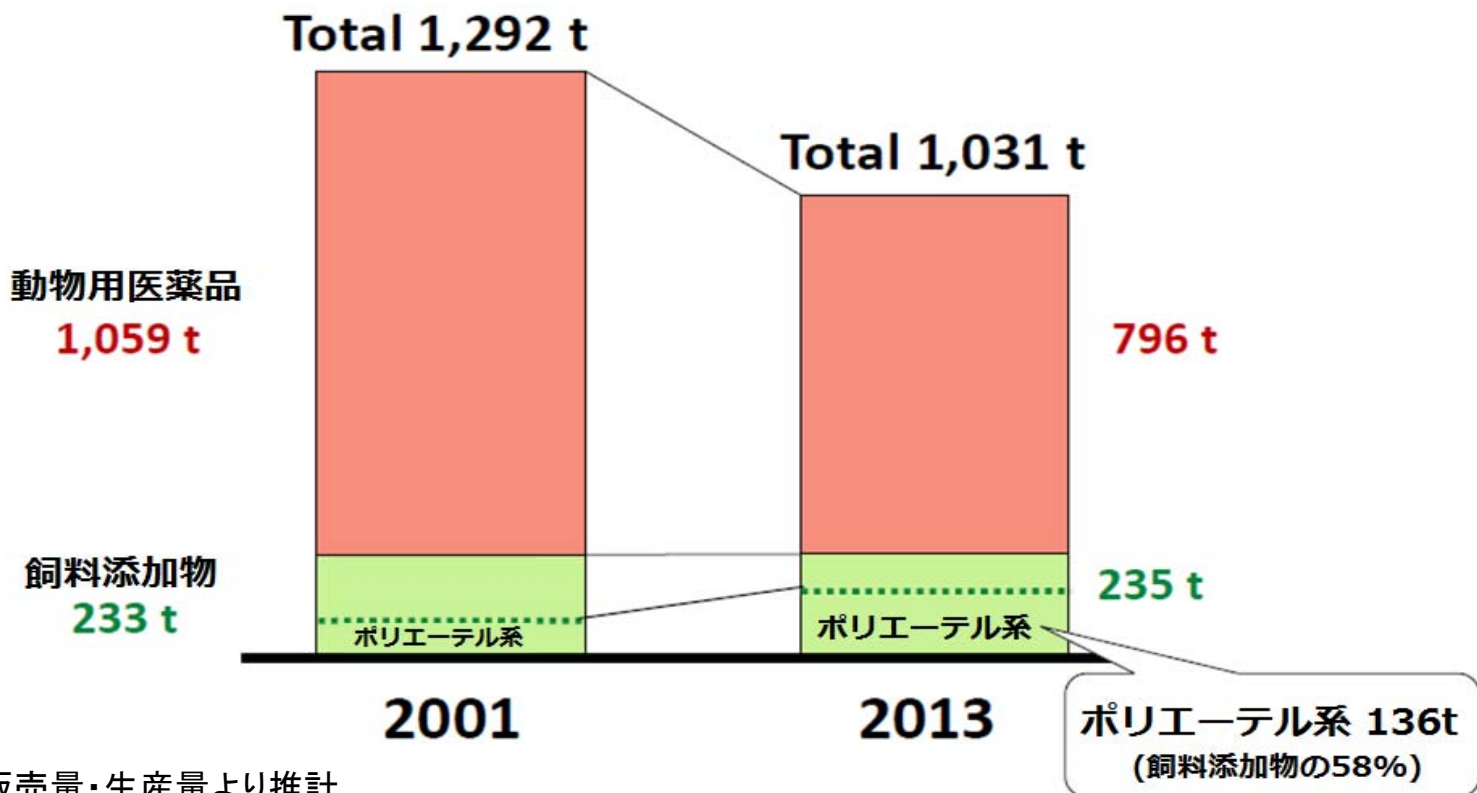


※1 2007年にJANISの検査施設数を増加 (371 → 722)

※2 2010年より第3世代セファロスポリンの薬剤耐性の測定薬を変更

9

# 畜産・水産分野の抗菌剤の使用量 (2001年・2013年)



販売量・生産量より推計

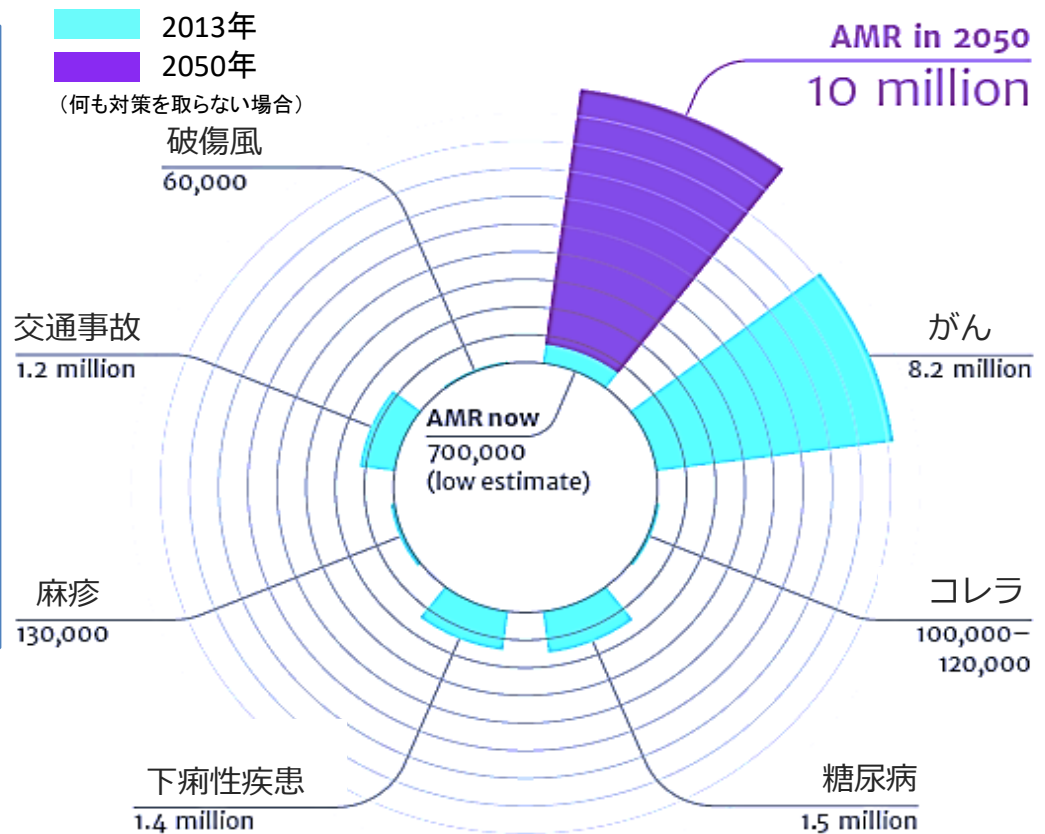
ポリエーテル系：飼料用添加物として認可されている合成抗菌剤

10

# 薬剤耐性(AMR)に起因する死亡者数の推定

- 2013年現在のAMRに起因する死亡者数は低く見積もって70万人
- 何も対策を取らない場合(耐性率が現在のペースで増加した場合)、2050年には1000万人の死亡が想定される(現在のがんによる死亡者数を超える)
- 欧米での死亡者数は70万人にとどまり、大半の死亡者はアフリカとアジアで発生すると推測

(Antimicrobial Resistance in G7 Countries and Beyond, G7 OECD report, Sept. 2015)



出典: Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for health and wealth of nations, the O'Neill Commission, UK, December 2014

## AMRに関する国際社会の動向

### WHOの薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プランの採択(2015年5月)

- 2015年WHO総会において、「**全ての国に対し、世界行動計画の採択から2年以内に、国家行動計画を策定し、行動する**」ことが決議された。
- ※世界行動計画は、①教育・普及啓発、②研究・サーベイランス、③感染予防、④抗微生物剤使用の最適化、⑤新薬への投資の5つの目標で構成

### G7エルマウ・サミット首脳宣言(2015年6月8日)

- G7エルマウ・サミット(2015年6月8日)の保健分野に関する声明では、**G7諸国が協調してAMR対策に取り組む方針**が盛り込まれた。

### G7ベルリン保健大臣会合(2015年10月8日)

- G7ベルリン保健大臣会合宣言文には、**AMR対策の3本柱**として、以下の3点が掲げられた。
- ①感染予防・感染制御    ②抗微生物剤の有効性の維持    ③研究開発の促進

### アジアAMR東京閣僚会議(2016年4月16日)

- アジア太平洋地域でAMR対策の重要性を確認し、協調して対策を推進するための**イニシアティブの創設**を発表。

### G7新潟農業大臣会合(2016年4月23-24日)

- 農業・畜水産産領域での抗菌剤の慎重使用、リスクアナリシスがない場合の成長促進目的での抗菌剤の使用の段階的廃止、衛生管理の向上などを通じた**農業・畜水産産領域での取組の推進**を確認。

### G7伊勢志摩サミット(2016年5月26-27日)

- G7が更に協調して対策に取り組む方針、9月の国連総会における**AMRに関するハイレベル会合**における政治的コミットメントを支持。

# WHO 薬剤耐性(AMR)に関するグローバル・アクション・プラン

- ・加盟国に対し、以下の項目を対象にした**2年以内の行動計画の立案**と、その履行を求める。
- ・行動計画の実行と達成度の評価を行う: **2年ごとに各国は達成状況をWHOに報告**
- ・G7はWHOのグローバルアクションプランを支持

## 啓発・教育

- ・市民全体への啓発
- ・ヒト、動物、農業、環境等のすべての分野の関係者への啓発・教育・トレーニング

## サーベイランス・モニタリング

- ・ヒト・動物、農業等に対する薬剤耐性微生物、抗微生物薬使用量に関するサーベイランス・モニタリング
- ・検査室の機能強化と連携

## 感染予防・管理

- ・効果的な衛生状況の改善や感染防止策の強化による感染症の罹患の減少

## 抗微生物薬の適正使用

- ・ヒトや動物等への抗微生物薬適正使用
- ・薬剤の質の担保、国内での管理(処方外使用の禁止、等)、動物へのリスクアナリシスがなされない場合の成長促進目的での使用の段階的削減等

## 研究開発

- ・対策のための持続的資金の確保と維持
- ・新規抗菌薬、治療薬や予防薬の開発のための国際協力

13

## 「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2016-2020)」(骨子)

### 1. 普及啓発・教育

- ・ 1.1 国民に対する薬剤耐性の知識・理解に関する普及啓発活動の推進
- ・ 1.2 関連分野の専門職に対する薬剤耐性に関する教育、研修の推進

### 2. 動向調査・監視

- ・ 2.1 医療・介護分野における薬剤耐性に関する動向調査の強化
- ・ 2.2 医療機関における抗微生物薬使用量の動向の把握
- ・ 2.3 畜水産、獣医療等における動向調査・監視の強化
- ・ 2.4 医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化
- ・ 2.1 ヒト、動物、食品、環境等に関する統合的なワンヘルス動向調査の実施

### 3. 感染予防・管理

- ・ 3.1 医療、介護における感染予防・管理と地域連携の推進
- ・ 3.2 畜水産、獣医療、食品加工・流過程における感染予防・管理の推進
- ・ 3.3 薬剤耐性感染症の集団発生への対応能力の強化

### 4. 抗微生物薬適正使用

- ・ 4.1 医療機関における抗微生物薬の適正使用の推進
- ・ 4.2 畜水産、獣医療等における動物用抗菌剤の慎重な使用の徹底

### 5. 研究開発

- ・ 5.1 薬剤耐性の発生・伝播機序及び社会経済に与える影響を明らかにするための研究の推進
- ・ 5.2 薬剤耐性に関する普及啓発・教育、感染予防・管理、抗微生物薬の適正使用に関する研究の推進
- ・ 5.3 感染症に対する既存の予防・診断・治療法の最適化に資する研究開発の推進
- ・ 5.4 新たな予防・診断・治療法等の開発に資する研究及び産学官連携の推進
- ・ 5.5 薬剤耐性の研究及び薬剤耐性感染症に対する新たな予防・診断・治療法等の研究開発に関する国際共同研究の推進

### 6. 国際協力

- ・ 6.1 薬剤耐性に関する国際的な施策に係る日本の主導力の発揮
- ・ 6.2 薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プラン達成のための国際協力の展開

14



## 普及啓発・教育

# 目標1 薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への薬剤耐性に関する教育・研修を推進する

### 戦略1.1

## 国民に対する薬剤耐性の知識、理解に関する普及啓発活動の推進

#### ■ 国民全体に向けた施策：

- 国民全体のAMRIに関する意識向上のため、抗微生物剤適正使用や感染予防・管理及びワンヘルス・アプローチ等に関する普及啓発のためのツールを作成、活用
- 関係諸機関・諸団体、メディア等と協力してキャンペーンを展開(世界抗菌薬啓発週間(WAAW))
- 動物・食品衛生に関するリスクコミュニケーションの徹底

#### ■ 特定層に向けた施策：

- 抗微生物剤や薬剤耐性微生物と接する機会の高い患者、小児及びその保護者、高齢者、海外渡航者等に対する重点的な普及啓発の実施
- 関連企業・学術団体等が普及啓発活動を実施する場合のガイダンスを整備し、AMR対策への協力表明を依頼

### 戦略1.2

## 関連分野の専門職等に対する薬剤耐性に関する教育、研修の推進

#### ■ 卒前教育・国家試験・卒後教育研修・生涯教育：

- 保健医療、介護福祉、食品、獣医療、畜産、農業等の分野の学生、専門職や従事者における
  - ✓ AMRIに関する知識の普及
  - ✓ 感染予防・管理及び抗微生物剤の適正使用等に関する教育の推進

#### ■ 専門教育：

- 保健医療・介護福祉： 感染予防・管理、抗微生物薬の適正使用、薬剤耐性微生物によるアウトブレイク対応等に関する教育の強化  
資格認定及び更新時の要件におけるAMR関連事項の追加並びに研修強化に関する働きかけ
- 獣医療： 感染症の適切なマネジメントを行う認定資格の創設の検討

#### ■ 教育体制の確保：

- 感染症専門家による普及啓発・教育のためのコンソーシアム(感染症教育コンソーシアム(仮称))の設立検討
- 教育に必要な知見を集積し、実践的な教育プログラムを開発、関係機関における活用を推進
- 地域における感染症対策専門家を共有できる仕組みの導入
- 関連分野の専門職等が容易に情報にアクセスすることができるリファレンスセンター(薬剤耐性対策情報室(仮称))の整備

15

# 世界抗菌薬啓発週間の取り組み

## 塩崎厚生労働大臣によるビデオメッセージ

世界保健機関西太平洋事務局(WPRO)に、薬剤耐性に関するビデオメッセージを寄稿(WPROによるキャンペーン、12月上旬にオンラインで一般視聴可能となる予定)

## (研) 国立国際医療研究センターによる取組

- ソーシャルメディアを通じた啓発活動
- ポスターの作成と配布(参加型啓発活動)
- 啓発動画の作成(YouTubeでの配信)
- 取材対応(NHK等) 等





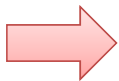
# 薬剤耐性の社会経済的インパクトの算出

## Estimates of Burden of Antibacterial Resistance



Global information is insufficient to show complete disease burden impact and costs

WHO資料より



厚生労働科学研究班(薬剤耐性菌のまん延に関する健康及び経済学的リスク評価に関する研究)において、我が国における薬剤耐性の社会経済的インパクトを算出

17

### 動向調査・監視

## 目標2 薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する

#### 戦略2.1

医療・介護分野における薬剤耐性に関する動向調査の強化

- 感染症発生動向調査(NESID)の強化:
  - ・ 薬剤耐性微生物による感染症の動向把握の強化
  - ・ 届出義務となっている感染症の届出の推進支援策の実施
- 院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)の強化:
  - ・ 院内微生物検査室のない医療機関におけるサーベイランス実施支援
  - ・ 国際的に監視が求められる菌種について対象を拡大
  - ・ 地域レベルで活用できる仕組みの導入
- 医療関連感染症(HAI)サーベイランスに関する調査研究の推進
- 包括的なシンクタンク機能を担う組織の整備:
  - ・ 国立感染症研究所に薬剤耐性感染症制御研究センター(仮称)を設立

#### 戦略2.2

医療機関等における抗微生物薬使用量の動向の把握

- 医療機関での抗微生物薬使用量サーベイランスの実施:
  - ・ レセプト情報データベース等を用いた抗微生物薬処方量の把握
  - ・ 入院部門における抗微生物薬処方量の把握
- 抗微生物薬使用量サーベイランスのリスク評価・管理への応用:
  - ・ 院内感染対策サーベイランス事業との連携及び地域で活用できる仕組みの導入
- 高齢者施設で処方される抗微生物薬の処方実態の把握:
  - ・ 使用されている抗微生物薬の処方実態に関する調査研究の実施

#### 戦略2.3

畜水産、獣医療等における動向調査・監視の強化

- 畜水産分野におけるサーベイランス・モニタリングの強化:
  - ・ 家畜・養殖水産動物のAMRサーベイランス・モニタリングの充実
  - ・ 基幹検査機関の機能・体制の強化
  - ・ 飼料添加物の対象動物ごとの推定販売量の調査体制の確立
  - ・ ヒトの薬剤耐性サーベイランスとの連携強化
- 伴侶動物におけるサーベイランス・モニタリング体制の確立
- 農業における抗微生物剤使用量のサーベイランス・モニタリングの実施

#### 戦略2.4

医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化

- 検査手法の統一化・精度管理の充実:
  - ・ 統一的な手法の比較や評価を可能にする検査ガイドラインの整備
  - ・ AMR関連検査に関する精度管理、研修の推進
- AMR関連検査機能の拡大およびそのための調査研究の実施:
  - ・ AMR関連検査や適正使用に資する基本的微生物学的検査の活用に関する臨床研究の実施
- 最新サーベイランス技術の導入と対策への応用:
  - ・ 分子疫学的サーベイランス推進のための新技術の開発・導入促進

#### 戦略2.5

ヒト、動物、食品、環境等に関する統合的なワンヘルス動向調査の実施

- 薬剤耐性・抗微生物剤使用量に関する統合ワンヘルス動向調査体制とデータ連携:
  - ・ 統合ワンヘルス・サーベイランス会議(仮称)の設置、統合サーベイランス・モニタリング報告の作成
  - ・ 薬剤耐性ワンヘルス・サーベイランスネットワーク(仮称)を構築し、情報を集約・共有
  - ・ 食品等に対するAMRサーベイランス・モニタリング体制の確立に向けた調査研究の実施
  - ・ 水圏・土壌環境における残留抗微生物剤、薬剤耐性の動向を把握するための調査研究の実施

18

# 院内感染サーベイランス事業(JANIS)

## 目的

全国の医療機関における院内感染症の発生状況、薬剤耐性菌の分離状況及び薬剤耐性菌による感染症の発生状況等を調査し、情報を提供すること

## 参加条件

- ～2013年 200床以上の医療機関
- 2014年～ 200床以下の入院施設を有する医療機関も参加可（入院施設を持たない場合は不可）
- 2015年現在 1661施設が参加

## 公開情報・還元情報

本サーベイランスの集計・解析評価情報をもとに、一般公開用の期報・年報をホームページ上で公開  
参加医療機関の解析評価情報を、参加医療機関専用ページで還元

部門 (参加施設数)	目的
検査 (1476)	医療機関における主要菌種・主要な薬剤耐性菌の分離状況を明らかにする
全入院患者 (831)	全入院患者を対象とし、MRSA等、主要な薬剤耐性菌による感染症の発生状況を明らかにする
手術部位感染 (702)	医療機関における手術部位感染の発生状況を明らかにする
集中治療室 (180)	集中治療室で発生する3種類の院内感染症(人工呼吸器関連肺炎、カテーテル関連血流感染症及び尿路感染症)の発生状況を明らかにする
新生児集中治療室 (107)	新生児集中治療室で発生する院内感染症の発生状況を明らかにする

※ 括弧内参加施設数は2015年8月現在

19

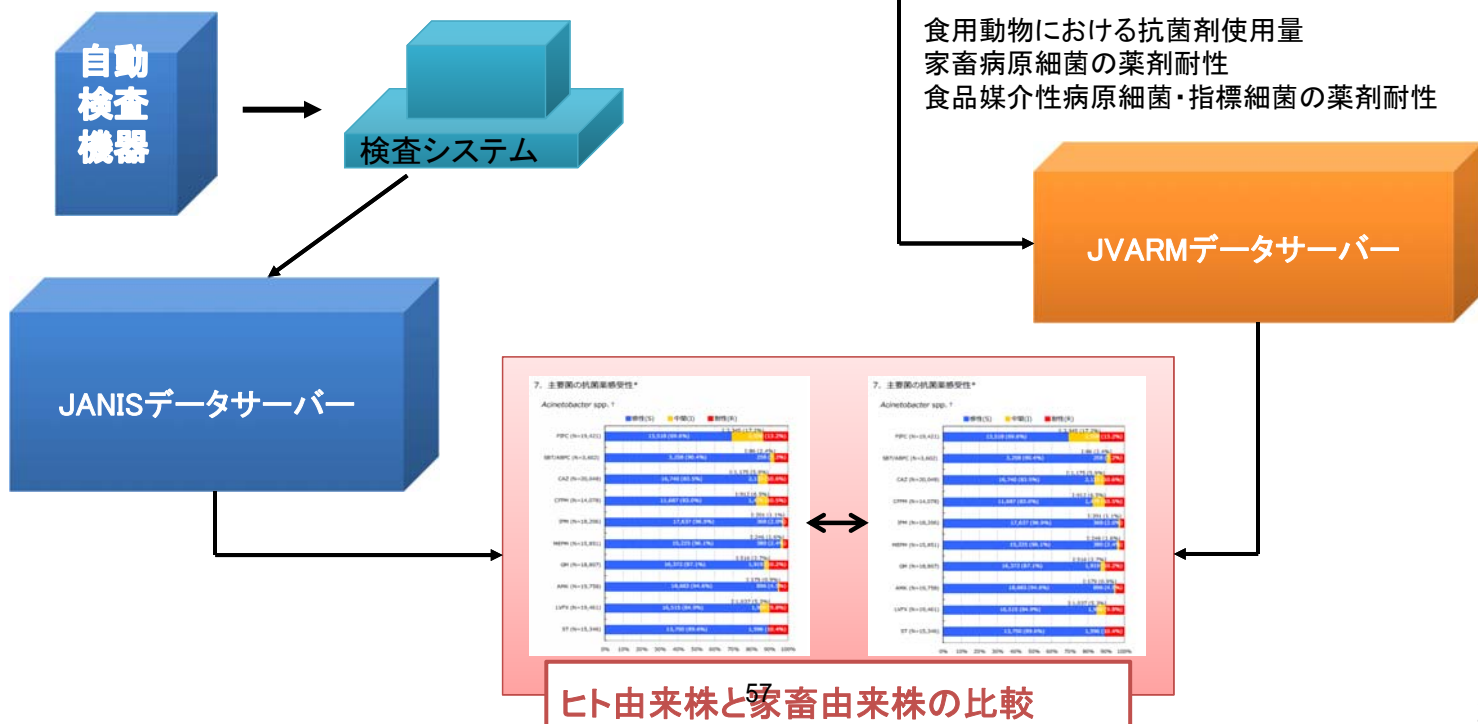
## JANISとJVARMの連携

厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 (JANIS)

農林水産省家畜由来薬剤耐性モニタリング (JVARM)

医療機関の細菌検査データ

農場:家畜(牛、豚、鶏)の検体



20

戦略3.1

医療、介護における感染予防・管理と地域連携の推進

■ 感染予防・管理の取組に関する連携強化:

- ・ 感染予防・管理の取組の対象を院内から外来、高齢者施設等へ拡大
- ・ 地域における感染防止対策の具体的な活動モデル(地域感染症対策ネットワーク(仮称))の開発
- ・ より効果的な感染防止対策加算・地域連携加算の運用を推進

■ 検査機関と医療機関、地方自治体の連携体制整備:

- ・ 検査機関において重要な薬剤耐性微生物(ARO)を検出した場合の報告・相談体制の整備
- ・ 地域の関係機関の連携によるAMRのリスク評価・リスク管理に関するマニュアル作成のための調査研究の実施
- ・ 医療機関における感染予防・管理に関するベンチマーキング及び結果に基づく対策への活用に関する調査研究の実施

■ 感染予防の推進:

- ・ 薬剤耐性感染症の予防に資する予防接種の推進
- ・ 医療機能評価における感染予防・管理、抗微生物薬適正使用等に関する評価の推進

戦略3.2

畜水産、獣医療、食品加工・流通過程における感染予防・管理の推進

■ 家畜、養殖水産動物及び伴侶動物の感染予防・管理の推進:

- ・ 獣医師等畜水産分野の従事者に対する感染予防・管理に関わる研修機会の提供の推進
- ・ 飼養衛生管理基準や生産衛生管理ハンドブック普及促進および必要に応じた充実・見直し
- ・ 家畜用、養殖水産用及び伴侶動物用ワクチンの開発・使用の推進

■ 食品加工・流通過程における感染予防・管理の推進:

- ・ HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point: ハサップ)の推進

戦略3.3

薬剤耐性感染症の集団発生への対応能力の強化

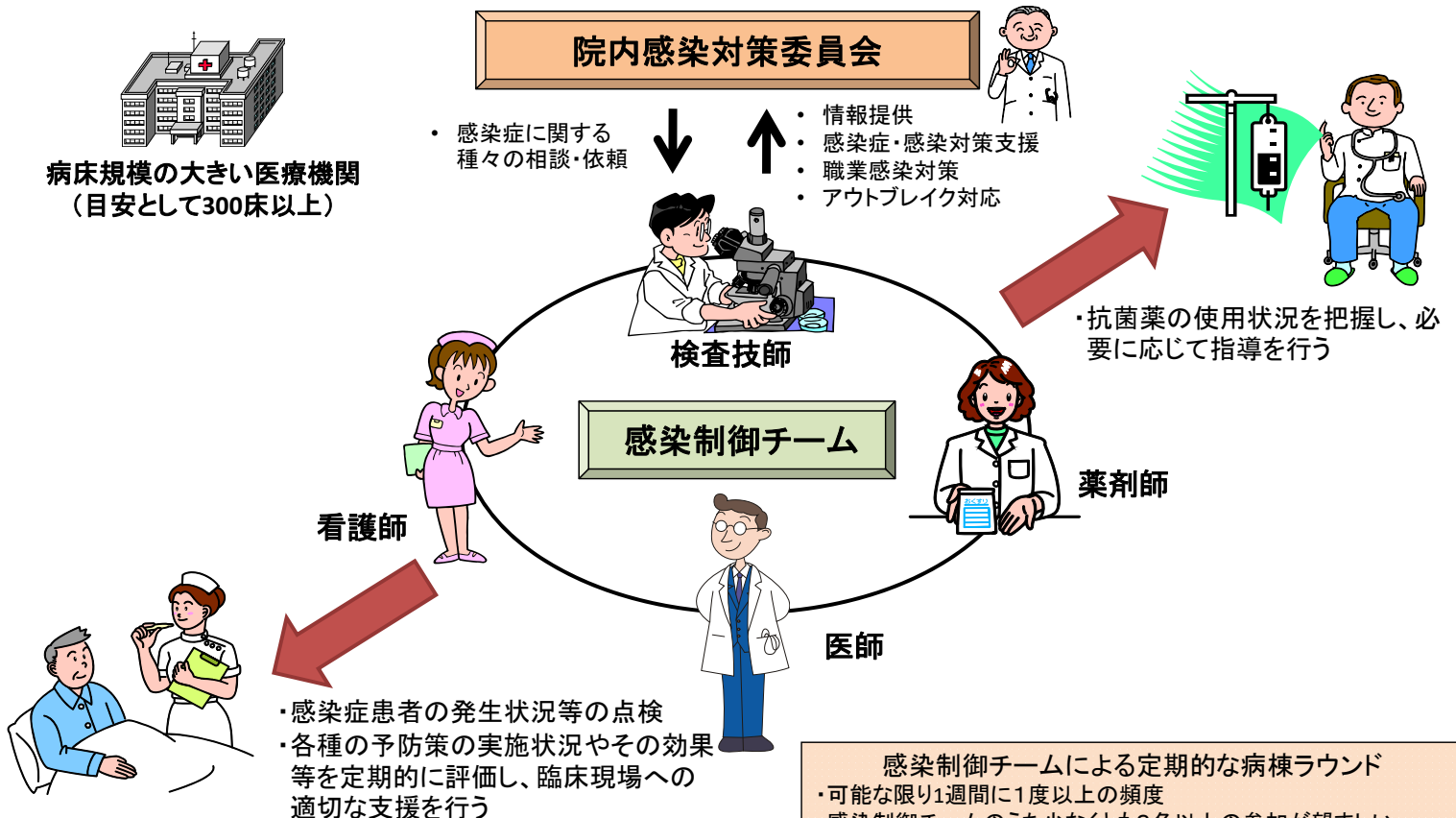
■ 地域における薬剤耐性微生物によるアウトブレイク対応支援:

- ・ 地域感染症対策ネットワーク(仮称)による施設内・コミュニティにおける薬剤耐性微生物アウトブレイクに対する支援の枠組の整備
- ・ 地域におけるアウトブレイク対応を担う人材に対する研修機会の提供

■ 大規模アウトブレイクに対する対応能力強化:

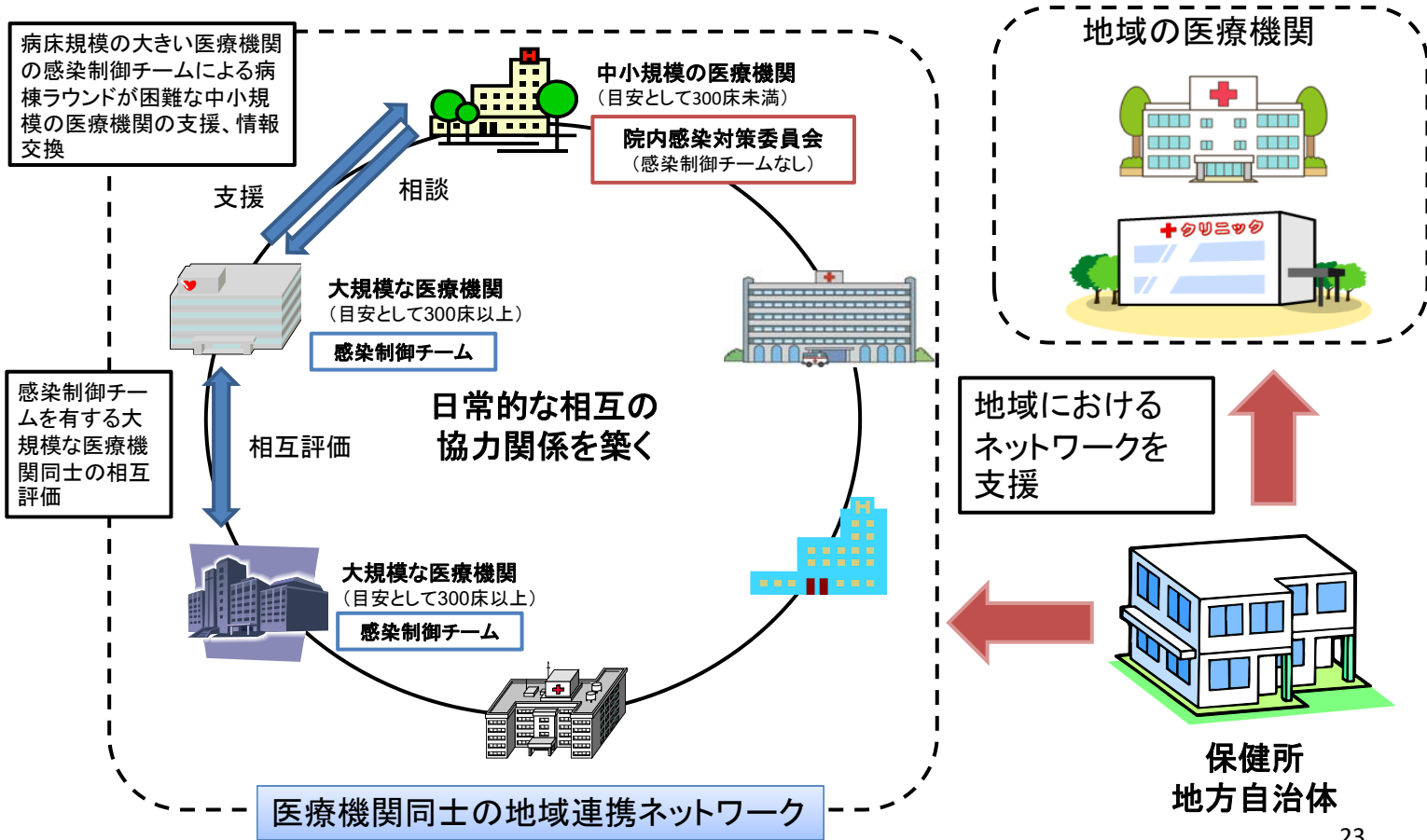
- ・ アウトブレイクの発生に伴う極端な人材不足(サージキャパシティ)に対応しうる専門家の人材プールの仕組みの検討

病床規模の大きい医療機関における院内感染対策の体制(概要)





# 医療機関における地域連携および地方自治体の役割(概要)



## 抗微生物剤の適正使用

### 目標4 医療、畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進する

#### 戦略4.1

#### 医療機関における抗微生物薬の適正使用の推進

- **抗微生物薬適正使用(AMS)に資するガイドライン・マニュアルの整備:**
  - 厚生労働省にAMR対策推進会議(仮称)を設置
  - AMSに関する総合的な指針、利益相反管理指針、公的なガイドライン・感染症診療マニュアル等の整備
- **適正使用推進のための診断・治療に関わる規制の検討:**
  - 抗微生物薬の添付文書の記載事項(使用上の注意等)の科学的根拠に基づく見直し
  - 最新の科学的根拠に基づく知見の公的な感染症診療ガイドライン等への反映
  - 研究結果を踏まえ、外来における急性上気道感染症等に対する抗菌薬使用の規制を検討
- **医療機関における抗微生物薬適正使用(AMS)推進体制の整備支援:**
  - 各医療機関においてAMSを推進するためのガイドライン・マニュアルの整備の支援
  - 医療機関におけるAMSチームの組織化及び専任の従事者確保に資する調査研究の実施
  - 地域感染症対策ネットワーク(仮称)による適正使用支援体制の整備と相互評価の推進
  - 抗菌化学療法レジメン登録システム(仮称)の開発と運用に関する調査研究の実施

#### 戦略4.2

#### 畜水産、獣医療等における動物用抗菌剤の慎重な使用の徹底

- **動物用抗菌剤等の使用による薬剤耐性(AMR)の食品を通したヒトへの健康影響に関するリスク評価・リスク管理の推進:**
  - 食品安全委員会が実施するリスク評価の結果を踏まえ、リスク管理措置策定指針に基づいたリスク管理措置の実施
  - 食品健康影響評価に関する評価指針・ヒト用抗菌薬の医療上の重要度ランクについて必要に応じた見直し
  - 動物用抗菌剤及び抗菌性飼料添加物のリスク管理措置策定指針の必要に応じた見直し
- **動物用抗菌剤の慎重使用推進のための体制の強化:**
  - 動物用抗菌剤慎重使用に関するガイドラインの一層の遵守、指導の徹底
  - 抗菌性飼料添加物の適正使用に関する生産者向けリーフレットの作成
  - 養殖水産動物用の動物用抗菌剤について、都道府県における専門家による指導体制強化
- **動物用抗菌剤の適確な使用量の把握:**
  - 動物分野と医療分野の連動による抗菌薬/動物用抗菌性物質の使用総量の推計と監視
  - 国際標準の抗菌剤使用量単位に基づく畜種毎の抗菌剤使用量の算出と国際比較の実施

## 4. 抗微生物薬の適正使用

### 「院内感染対策マニュアル作成のための手引き」（平成18年）

新興・再興感染症研究事業において作成した「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き」（平成18年度）において、抗菌薬の適正使用の推進について、地方自治体に周知（平成19年5月8日医政局指導課事務連絡）

### 「感染防止対策加算」の施設基準における要件化（平成24年）

「院内の抗菌薬の適正使用を監視するための体制を有すること。特に、特定抗菌薬（広域抗菌薬、抗MRSA薬等）については、届出制又は許可制の体制をとること」

### 院内感染対策中央会議 「薬剤耐性菌対策に関する提言」（平成27年）

正使用（抗菌薬適正使用のトレーニングを受けた専門家による適正使用推進のための積極的介入）の必要性を提言（平成27年4月1日 医政局地域医療計画課事務連絡）

25

## 創薬・研究開発

### 目標5 薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進する

#### 戦略5.1

薬剤耐性の発生・伝播機序及び社会経済に与える影響を明らかにするための研究の推進

##### ■ 薬剤耐性の発生・伝播に関する研究の推進：

- AMRのメカニズムや伝播過程、環境中における広がりや相互作用等の解明
- 分離株保存の推進と産官学で利用可能な分離株バンク(仮称)の整備
- ゲノムデータベースにおける海外の分離株の収集規模の拡大
- 農林水産分野におけるゲノムデータベースの創設と連携
- 畜水産における危害要因(CCP)の特定に関する研究の実施

##### ■ 健康への負荷、社会経済への負荷に関する研究の推進：

- 医療における疾病負荷及び経済的損失、対策による医療費削減効果に関する研究の推進

#### 戦略5.3

感染症に対する既存の予防・診断・治療法の最適化に資する研究開発の推進

##### ■ 既存の予防・診断・治療法の最適化に関する研究：

- 他国において利用可能であるが国内においては利用できないAMR対策上有用な感染症の予防・診断・治療法の我が国への導入・再導入の検討に資する研究の実施
- 既存のAMR対策上有用と考えられる抗微生物薬の有効性を温存するための使用規制に関する研究の実施
- 既存の治療法の組合せ、高用量治療等の既存の治療法の改善による薬剤耐性感染症の治療に関する研究の実施
- 抗菌化学療法レジメン登録システム(仮称)の開発と運用に関する調査研究の実施

#### 戦略5.5

薬剤耐性の研究及び薬剤耐性感染症に対する新たな予防・診断・治療法等の研究開発に関する国際共同研究の推進

##### ■ 共通臨床評価等ガイドラインの策定・改正

- ヒト用抗微生物薬開発のための共通臨床評価ガイドラインの策定
- 動物用医薬品の新薬開発のための世界共通試験ガイドラインの策定・改正

##### ■ 国際共同研究の推進

- 国際共同研究イニシアティブ、AMED「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」等の枠組みを通じた国際共同研究の推進
- 米国立衛生研究所(NIH)や英国医学研究会議(MRC)など世界のファンディング機関との連携等による研究と政策の橋渡しの推進

#### 戦略5.2

薬剤耐性に関する普及啓発・教育、感染予防・管理、抗微生物剤の適正使用に関する研究の推進

##### ■ 行動変容に関する研究の推進：

- 普及啓発・教育活動の効果を把握・評価・改善するための知識・意識・行動に関する調査の実施

##### ■ 医療・介護領域における研究：

- 適正使用、感染症診療の適正化及び感染予防・管理に関する研究の推進

##### ■ 動物衛生領域における研究：

- 疾病毎の抗菌剤使用マニュアル等の作成のための研究並びに抗菌剤の使用中止等による二次的リスクの研究等の推進

##### ■ 食品加工・流通過程における研究

#### 戦略5.4

新たな予防・診断・治療法等の開発に資する研究及び産官学連携の推進

##### ■ 新たな予防法の研究開発の推進

- ヒト用・動物用ワクチン、新たな予防法の研究開発

##### ■ 新たな診断法の研究開発の推進

- 迅速診断法や新たな検査機器の研究開発の推進

##### ■ 新たな治療法の研究開発の推進

- ヒトに対する新しい機序の抗微生物薬及びその他の治療法の研究開発

##### ■ 産官学連携の推進

- 産官学連携推進会議(仮称)の設置、創薬支援ネットワークを通じた産官学連携
- グローバルヘルス技術振興基金等による耐性結核・マラリア等の研究開発支援



# 新興・再興感染症制御プロジェクト

健康医療戦略の中で、特に重要な位置づけとなっている病原体を中心に、病原体全ゲノム情報や疫学情報等の集積・解析等を一層推進し、以て薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発に繋げる。

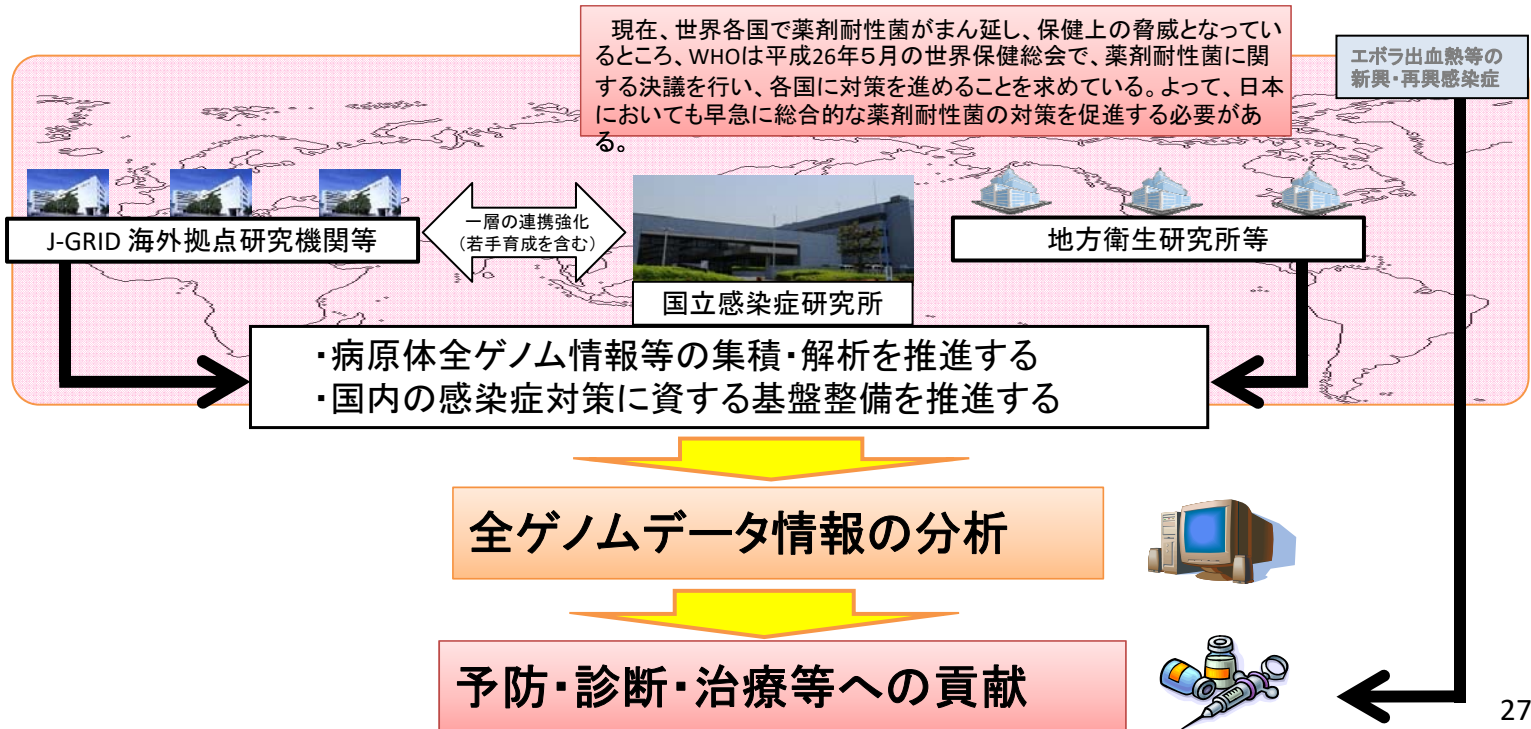
インフルエンザ

デング熱

薬剤耐性菌

下痢症感染症(ノロウイルス等)

即時の対応を要する  
感染症



27

## 国際協力

### 目標6 国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進する

#### 戦略6.1

#### 薬剤耐性に関する国際的な政策に係る日本の主導力の発揮

##### ■ 薬剤耐性に関する国際的な政策の推進

- 世界保健機関(WHO)のAMRIに対する取組を支援
  - 2016年4月にAMRIに関するアジア太平洋保健大臣会合をWHOと協力の下に開催
- G7においてAMRの取組を引き続き推進
  - 2016年のG7伊勢志摩サミット、G7神戸保健大臣会合、G7新潟農業大臣会合において、AMRIについて議論し、研究開発、国際協力等推進を目指す
- 国際獣疫機関(OIE)のAMRIに対する取組を支援
  - AMRIに関するOIEコードやマニュアルの策定、改正作業、動物用抗菌性物質の使用量データベース構築等の作業を引き続き支援
- コーデックス委員会のAMRIに対する取組に貢献
  - AMRIに関するコーデックス委員会実施規範やガイドラインの策定・改正作業を引き続き支援
- 世界健康安全保障アジェンダ(GHSA)のAMRアクションパッケージにおいてリード国として取組を推進

#### 戦略6.2

#### 薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プラン達成のための国際協力の展開

##### ■ 公衆衛生領域における国際協力

- 日本医療研究開発機構(AMED)、国立感染症研究所等のAMRIに関する研究開発の推進
  - 我が国のサーベイランス・プラットフォームの活用によるサーベイランス機能強化および検査室のキャパシティビルディング
  - 病原体データベースを通じた新たな診断・治療薬シーズの開発
  - アジア太平洋地域における薬剤耐性らい菌のサーベイランス活動への貢献
- 国際協力機構技術協力プロジェクト等による感染予防・管理対策、抗微生物薬適正使用を含めた抗微生物薬へのアクセスの確保等に関する技術協力の実施
- 我が国で開発され、WHOで承認された耐性結核に対する新規診断法、新薬等を用いた耐性結核対策の国際協力の推進

##### ■ 動物衛生領域における国際協力

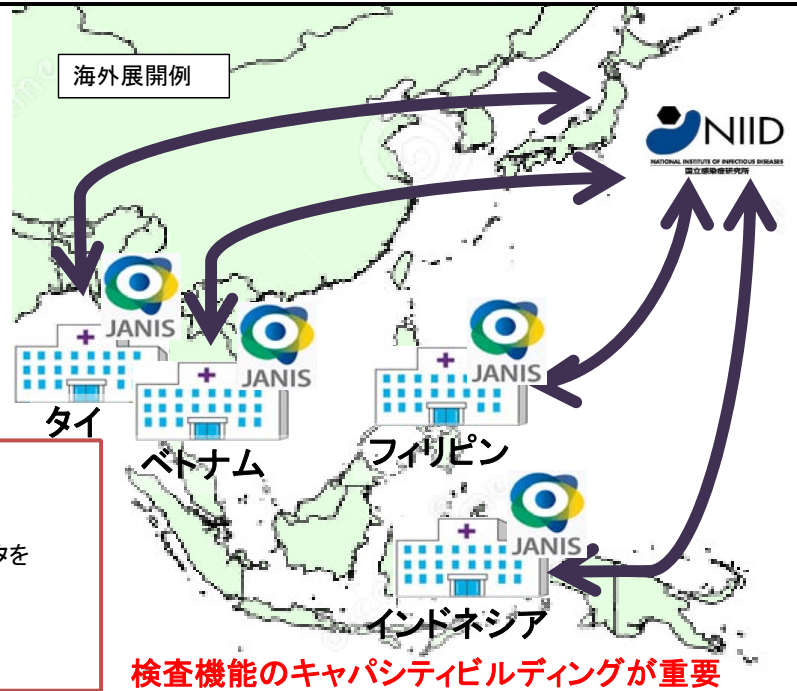
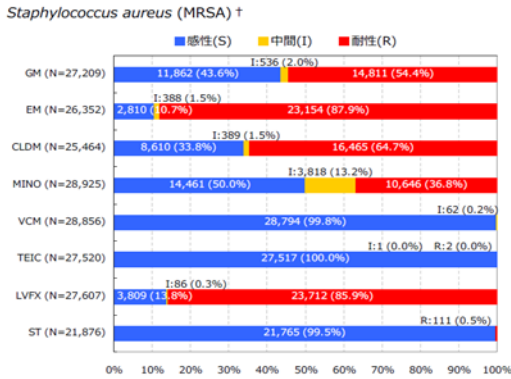
- 国際獣疫事務局(OIE)と協力し、コラボレーティングセンター機能を活用した国際研修や国際的なサーベイランス体制の構築
- OIE等の国際機関との協力等により、アジア地域におけるAMRの取組への支援等の国際協力の推進

28

# JANIS(院内感染症サーベイランス)/GenEpid-Jの海外展開

## <目的>

- 国内で問題となっている耐性菌については、**国外からの流入が原因の1つ**になっていると推測されている。
- そのため、近隣諸国における耐性菌発生状況を把握し、一体的な対策を実施する必要がある。
- しかし、医療機関での薬剤耐性菌の発生状況を系統的に把握できている国は少ない。
- したがって、**JANISを海外展開することにより、耐性菌発生状況のモニタリングに関する支援を行うことが重要である。**
- また、**JANISを通じて疫学情報を把握することで蔓延防止対策に繋げると同時に、耐性菌の全ゲノムデータも収集し、データベース(GenEpid-J)を構築することで、創薬(診断薬、治療薬、ワクチン等)につなげる。**



## <データの収集・解析・還元>

- 医療機関の耐性菌検出状況に関するデータを、オンライン上で登録
- 感染研において、各国各施設の登録されたデータを解析
- 感染研から、各国各施設へ院内感染対策に資する以下の解析データをフィードバック
  - ・各施設の耐性菌検出状況のトレンド
  - ・自国内他施設のデータとの比較
  - ・他国を含めたデータとの比較

JANIS = Japan Nosocomial Infection Surveillance

GenEpid-J = Gene + Epidemiology + Japan

29

## 【数値目標のまとめ】

### 指標微生物の薬剤耐性率

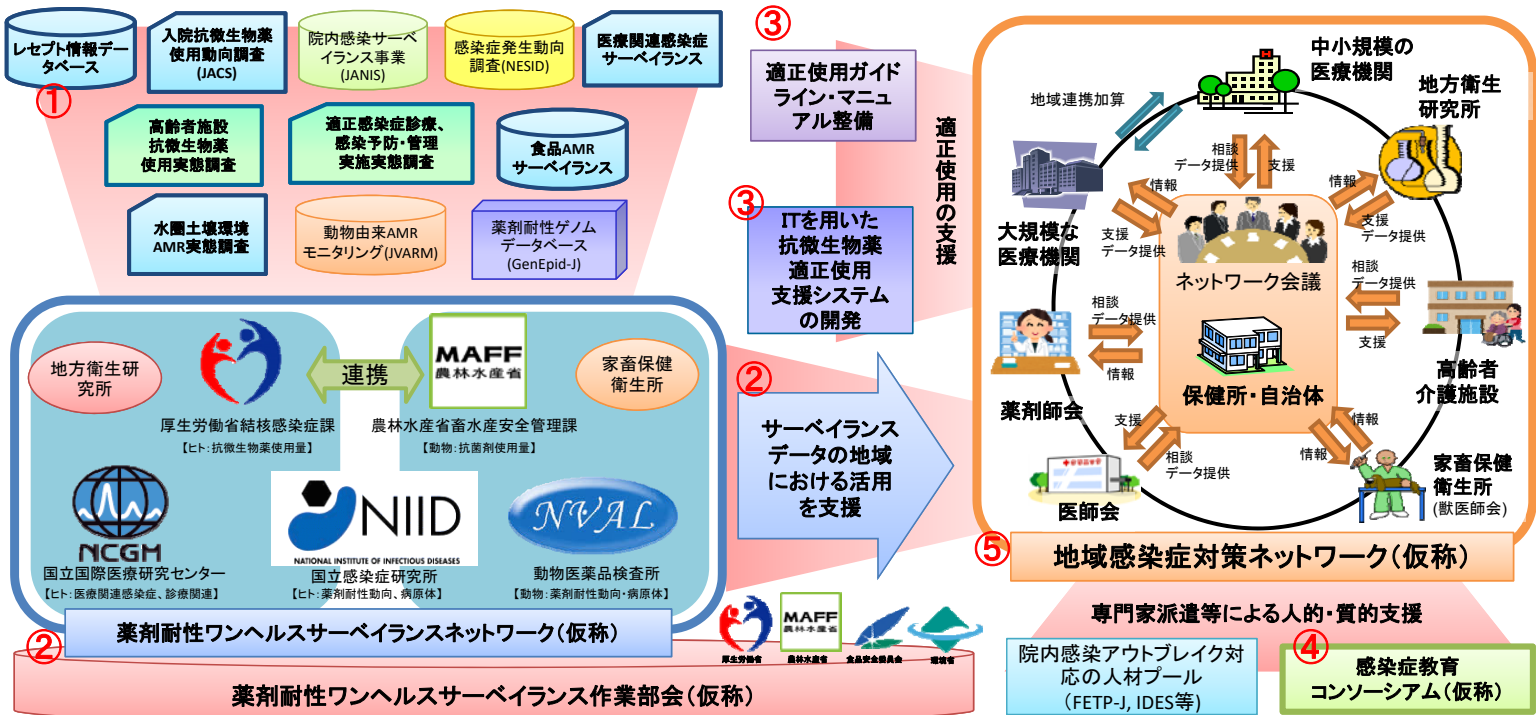
	指標	2014年	2020年(目標値)
医療分野	肺炎球菌のペニシリン非感受性率	48%	15%以下
	大腸菌のフルオロキノロン耐性率	45%	25%以下
	黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率	51%	20%以下
	緑膿菌のカルバペネム耐性率	17%	10%以下
	大腸菌・肺炎桿菌のカルバペネム耐性率	0.1-0.2%	0.2%以下(同水準)
畜産分野	大腸菌のテトラサイクリン耐性率	37%	30%以下
	大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率	5%	5%程度(同水準)
	大腸菌のフルオロキノロン耐性率	5%	5%程度(同水準)

### ヒトの抗微生物剤の使用量(人口千人あたり一日あたりの平均抗菌薬使用量)

指標	2014年	2020年(目標値)
全体	15.8	33%減
経口セファロスポリン、フルオロキノロン、マクロライド	11.6	50%減
静注抗菌薬使用量	1.2	20%減

# 薬剤耐性 (AMR) の新たな取組

- ① 全国のレセプト情報データベース (NDB) を用い、**抗微生物薬の使用動向を把握**する仕組みの導入や新たな調査研究の実施
- ② 複数のサーベイランス・モニタリング事業の情報を集約するため、**薬剤耐性ワンヘルス・サーベイランスネットワーク(仮称)**を構築。さらに、**薬剤耐性ワンヘルス・サーベイランス作業部会(仮称)**を設置し、定期的にデータの分析・評価を行うとともに、地域ネットワークにデータを提供
- ③ **抗微生物薬適正使用ガイドライン**やそれに基づいた感染症診療マニュアルの整備、**ITを用いた抗微生物薬適正使用を支援するシステム**の開発、薬剤耐性微生物によるアウトブレイク対応の人材プールの充実などを通じ、適正使用を推進
- ④ **「感染症教育コンソーシアム(仮称)」**を設立し、教育・啓発を行うことができる感染症専門家同士をつなぐとともに、教育ツールの開発や教育研修のための専門家派遣を行える体制を整備
- ⑤ 地域において、感染対策や適正使用を推進するための基盤となる**「地域感染症対策ネットワーク(仮称)」**の普及モデル研究事業を実施



2017/5/17

31

# 薬剤耐性 (AMR) に関する検討体制

## 薬剤耐性 (AMR) に関する小委員会

- 厚生科学審議会感染症部会の下に設置
- 薬剤耐性対策アクションプラン(教育・普及啓発、サーベイランス・モニタリング、感染予防・管理、抗微生物薬適正使用、研究開発、国際協力等)に関する対策のうち、厚労省が所管する専門的・技術的事項の審議
- 薬剤耐性対策アクションプランのうち、主として、ヒトの健康に関する対策の進捗評価 等

### 抗微生物薬の適正使用に関する作業部会(仮)

- 薬剤耐性 (AMR) に関する小委員会の下に設置
- 適正使用に関する専門家等により構成
- 抗微生物薬適正使用に関する技術的助言
  - 抗微生物薬適正使用を推進するための指針等の検討
  - 研究結果等に基づいた抗微生物薬適正使用に関する施策の提言 等

### 薬剤耐性に関するワンヘルス・サーベイランス作業部会(仮)

- 薬剤耐性 (AMR) に関する小委員会の下に設置
- 薬剤耐性に関するサーベイランス・モニタリングの実施機関、専門家等により構成
- 薬剤耐性に関する「ワンヘルス・サーベイランス」に関する技術的助言
  - サーベイランス・モニタリングの分析項目や体制等の検討
  - サーベイランス・モニタリングの結果に基づく薬剤耐性対策に関する施策の提言 等



基調講演 I

病院感染対策と薬剤耐性菌

— 課題そしてトータルマネジメントの重要性 —



東北大学大学院医学系研究科  
総合感染症学/感染制御・検査診断学  
賀来 満夫

2016年 7月 8日

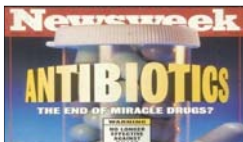


## WHOの警告

「 薬剤耐性菌の増加により抗菌薬は (新規も含め) はその役割を失いつつある。先進国での抗菌薬の無意味な処方量の増加、発展途上国での低用量の処方のいずれもが薬剤耐性菌の増加に関与する。 」

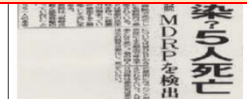
( Ruters Health Information Sep.12, 2001)

### 頻発する薬剤耐性菌アウトブレイク



ミラクルドラッグ: 抗菌薬 神話の崩壊

薬剤耐性菌の脅威: サイレントパンデミック



## 本日の内容

- I. 病院感染対策と薬剤耐性菌対応の課題
- II. 薬剤耐性菌に対するトータルマネジメントの重要性
  1. 成功事例の検証
  2. ICT活動、AST活動の充実
  3. 地域ネットワークの構築

病院感染対策・感染制御は  
医療施設における最重要課題



医療の質保証・安全管理の面  
から極めて重要: 最優先課題

外部評価・社会的評価の観点からも重要

## 病院感染の問題点

- 入院患者(易感染性宿主)に発症する難治性感染症
- 基礎疾患の重篤化、予後の悪化
- 入院日数の長期化、医療費増加
- 広く伝播拡大する可能性がある

“ 本来, 病院はリスクが高く, 感染発症の影響・インパクトは大きい ”

## M R S A のリスク解析

- 死亡リスク増加<sup>1</sup>
- 入院期間延長<sup>2,3</sup>
- 医療費増加との関連<sup>1,2,4</sup>

1. Rubin RJ, et al. *Emerg Infect Dis.* 1999;5:9-17.
2. Carbon C. *J Antimicrob Chemother.* 1999;44(supplA):31-6.
3. The Brooklyn Antibiotic Resistance Task Force. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2002;23:106-8.
4. Abramson MA, Sexton DJ. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999;20:408-11.

## 血液培養陽性例における生存/30日死亡率

単一菌による菌血症エピソードにおける生存率  
(2009年3月～2011年12月) (n=623)

	生存 (n=623)	死亡 (n=617)	P value
MRSA	42	19	p<0.0001
KSSA	58	7	n.s.
CNS	79	3	n.s.
Bacillus spp.	48	1	n.s.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	19	7	p=0.033
<i>Acinetobacter</i> spp.	26	2	n.s.
E. Coli	75	6	n.s.
<i>Klebsiella</i> spp.	39	4	n.s.
<i>Enterobacter</i> spp.	33	1	n.s.
<i>Candida</i> spp.	67	13	p=0.018

\* 1回の菌血症エピソードで複数菌を検出あるいは一度に複数菌を検出した例を除く  
\* CNSやBacillus spp.等汚染菌として考えられる菌に関しては、1度の血液培養検査を複数セット施行し、2セット以上検出したもの、1セット採菌に関しては同一エピソードで複数回同一菌種を検出した症例を解析対象とした。

## 日本におけるMRSAのリスク解析



- 死亡リスク増加
  - ・他の一般細菌にくらべ、1.9倍 (肺炎)
- 入院期間延長
  - 1.4倍
- 医療費増加
  - 1.7倍: 抗菌薬だけで3.8倍
- \* 全国1500の急性期病院
  - ・入院医療費3.5%(1,900億円)増加
  - ・死亡率3.1%(1万4千人)増加

## 医療環境は感染症のダブルリスク

- ・入院患者は基礎疾患などのために重症化するリスクが高い
- ・医療、看護、体液処理時などに伝播するリスクが高い



医療環境は他の環境に比べ、感染発症リスク、微生物伝播リスクが高い(患者・医療従事者ともに)

## 感染症の特殊性

### クリニカルマネジメントの難しさ

- 原因病原体一目に見えない、伝播する  
危機意識に乏しい  
薬剤耐性菌: 常在性の問題など
- 潜伏期の問題  
化学物質と異なる、すぐに症状が発現しない
- 必ずしも診断が容易ではない  
症状—発熱、呼吸器・消化器症状等  
特異的でない、検出が難しい

→ 知らない間に感染を受ける  
感染拡大が起こる

## 薬剤耐性菌制御の難しさ

- 長期間の保菌
  - インフルエンザウイルスなどと異なり、ヒトでの定着性(共存性)が高く、長期間保菌される
- 保菌者の取り扱い
  - ・保菌=感染発症ではない”  
必ずしも治療が必要でない
  - ・伝播し、保菌者が増加する可能性
- 耐性菌が生まれる要因
  - 感染症治療では、抗菌薬使用は必要不可欠 (耐性菌出現のポテンシャルは常に)



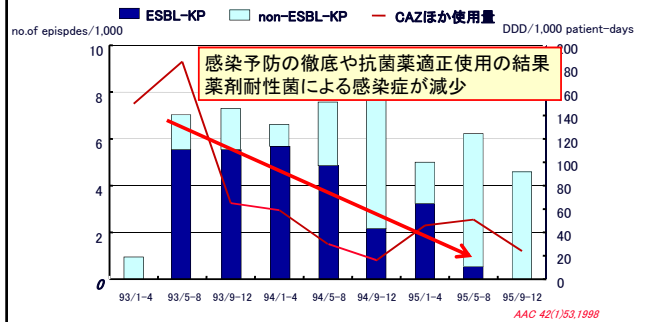
## 感染症の早期診断システムおよび解析システムの重要性

- ・病原体・薬剤耐性菌の迅速検出
- ・病院内で感染症発症状況の把握

↓

感染症の初期対応を確実にを行うためには  
サーベイランス／モニタリング  
システム構築が不可欠

薬剤耐性菌をモニターすることで、迅速な対応  
ができ、集団感染を防ぐことが可能となる



## 微生物モニタリングに関する大きな課題

空間的拡が  
布について  
ニタリング

検査をしなければ検出されない

- ・通常は症状がある時に検査
- ・症状が無い場合は検査しない
- ・保菌患者が見逃されている可能性がある

予防のための検査(スクリーニング)  
は保険で認められていない

保菌者への対応:非常に難しい

- ・完全な除菌は難しい
- ・個室管理は現実的に困難

時・場所・ヒトの  
コンポーネント

## 英国におけるMRSAへの対応

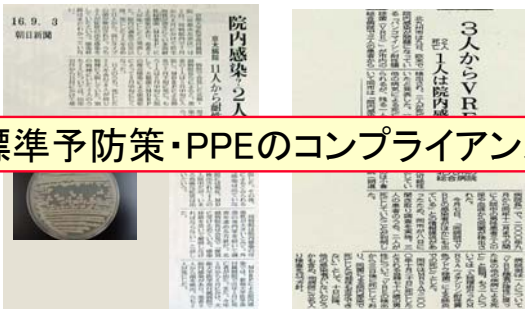
患者の感染リスクを評価し対応(リスク別)

感染リスク	入院(予定)病棟	スクリーニング・処置
高リスク	ICU, NICU, CCU, 熱傷 整形外科, 外傷, 血液内科, 移植外科	・MRSA感染あるいは定着が判明して いる場合、他の医療施設から転院: スクリーニング要 ・感染・定着(保菌)患者の隔離 ・定着(保菌)患者の根絶 ・同室者の検査
中間リスク	一般外科(耳鼻科含む), 泌尿器科, 小児科, 産婦人科, 皮膚科	・MRSA感染あるいは定着が判明 している場合、他の医療施設 から転院:スクリーニング要 ・感染・定着(保菌)患者の隔離
低リスク	上記以外の一般病棟	・スクリーニング不要 ・個室隔離が不要とされる場合 標準予防策の実施により対応

(Falkirk & District Royal Infirmary NHS Trust)

## 薬剤耐性菌の伝播経路

ほとんどが手指・体液を介しての接触伝播



## コンプライアンスの課題

- 遵守する(決められたことを確実に実行すること、守ること)という意味
- 標準予防策においては確実な「手洗い」や手袋やマスクなどの個人防護具 PPE (Personal Protective Equipment) 着用の重要性が指摘されているものの、実際には往々にして守られていない場合も多い



**MRSA接触伝播防止対策をどの程度遵守しているか？**

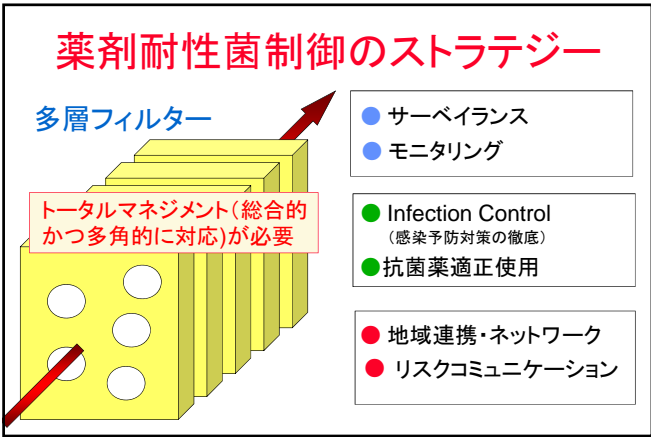
研究デザイン: 観察研究  
 施設: カナダ、モントリオールの大学付属病院  
 方法: 匿名観察—ガウンや手袋の適切な使用と手指衛生の評価

Afifら AJIC 2004年

**結果**

488名の観察  
 平均 **コンプライアンス 28%**

- 医師( **22%** )、病棟職員、来訪者、病室清掃員等の医療従事者のコンプライアンスが低い
- 作業療法士および理学療法士では高い(89%)

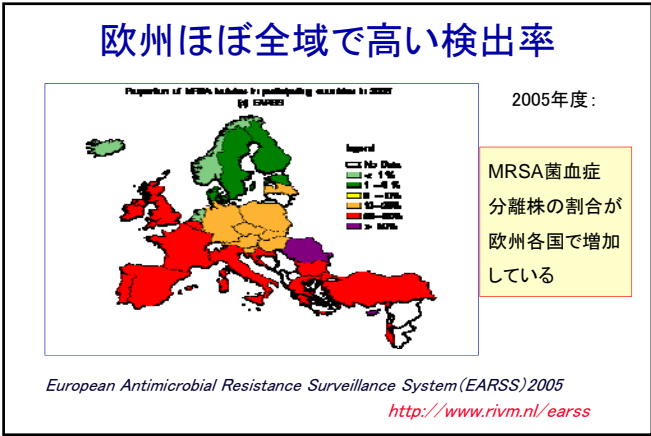


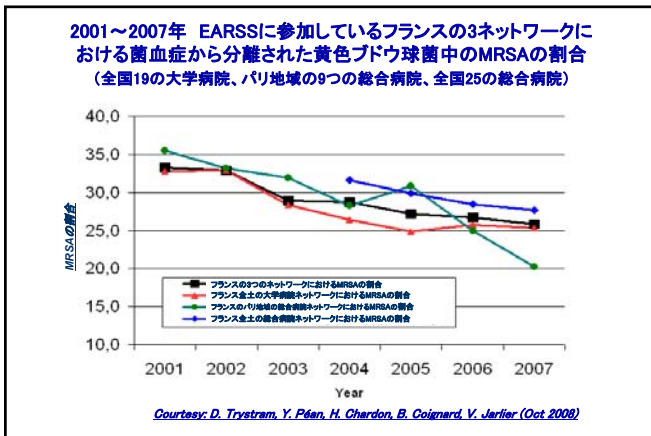
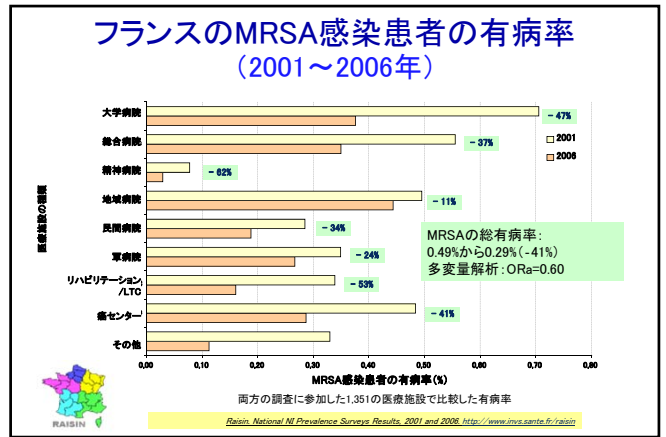
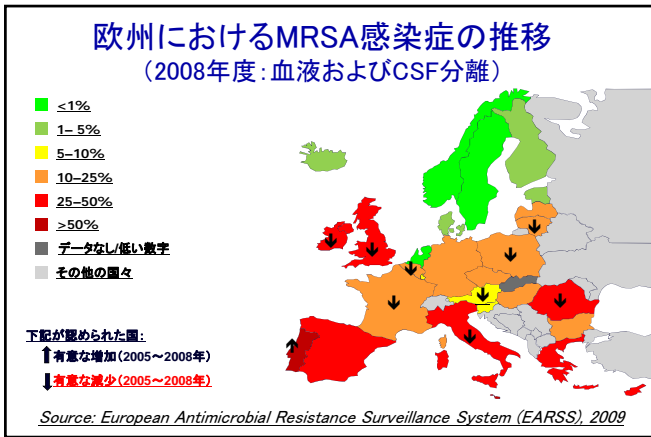
**本日の内容**

I. 病院感染対策と薬剤耐性菌対応の課題

**II. 薬剤耐性菌に対するトータルマネジメントの重要性**

1. 成功事例の検証
2. ICT活動、AST活動の充実
3. 地域ネットワークの構築

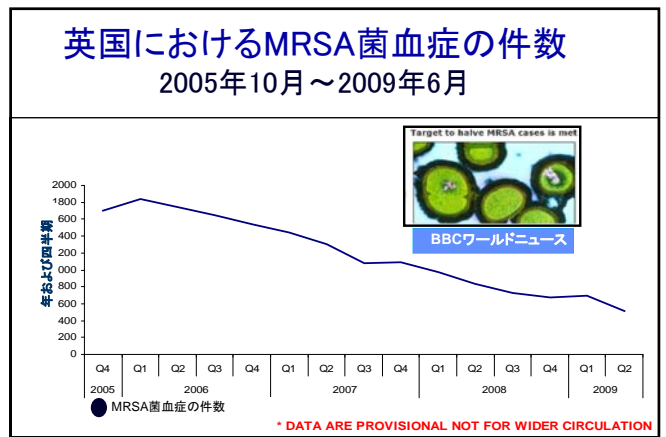
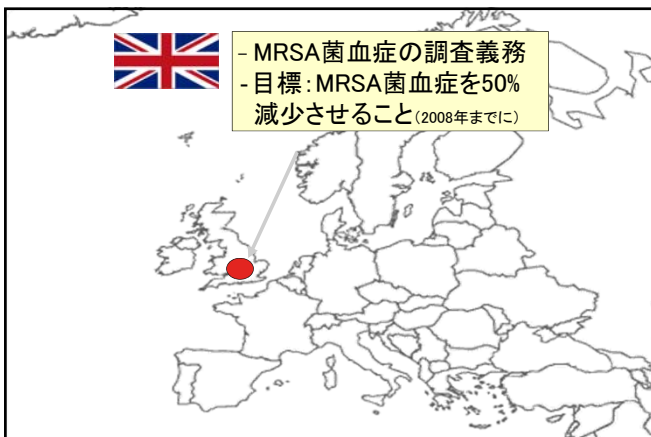


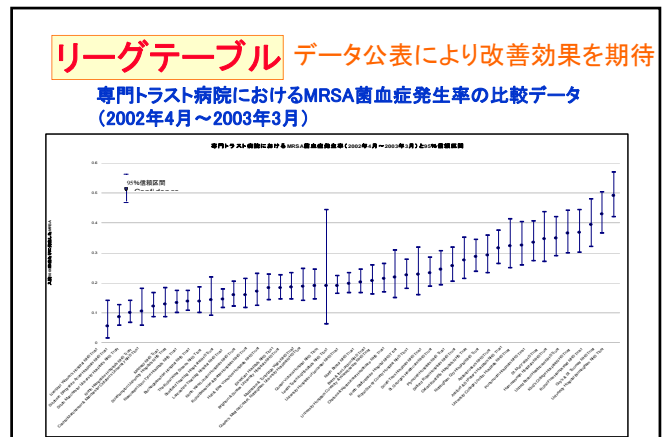
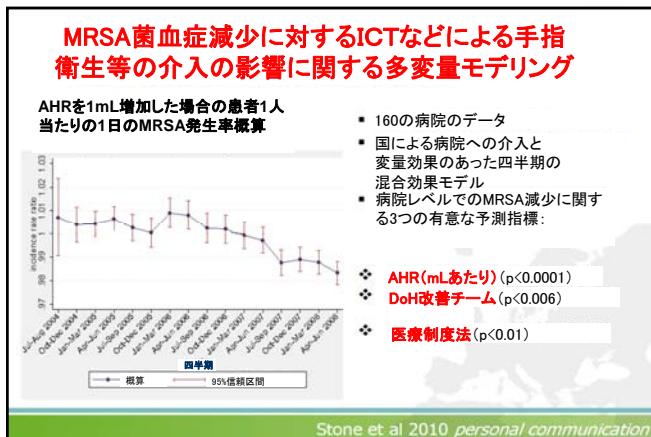


### 成功の決定要因

- **リーダーシップとコミットメント (ICT)**
- 全国規模のICプログラムの導入
  - トレーニング、サーベイランス、評価を提供する統制のとれた専門のICネットワーク
  - 保健省: 資力とインセンティブ
- 推奨と主導権 (施設内でのICTの対応)
  - 1998年より手指衛生の推進
  - 対象を絞り込んだスクリーニングとハイリスク患者らの隔離
  - ICUのみユニバーサルスクリーニング

Source: V. Jarlier & B. Coignard





- ### 耐性菌対策に関する具体的取り組み
- ・ 感染予防管理の責任者
  - ・ リスクマネジメント
  - ・ 職員が感染リスクの高い手技(カテーテルや点滴等)を確実にこなせるようにする新たな運動・教育を開始: High Impact Intervention
  - ・ 医療監査委員会は、病院の実績を評価する際に感染管理を優先検討項目にする予定
  - ・ 院内感染の研究開発に300万ポンド投入

- ### 抗菌薬処方への専門薬剤師関与 (英国での国家戦略)
- ・ 各病院に1名
  - ・ 微生物学専門医と共同作業
    - 抗生物質の方針を実行する
    - 監視監督方針
    - 治療法の変更についてアドバイスを与える
  - ・ 教育
    - 講義
    - 病棟回診 (post take ward round) に出る

- ### 英国における薬剤耐性菌戦略 (7つのアクションプラン)
- 積極的サーベイランスと調査
  - カテーテル等による感染リスクを減らす
  - 保菌者 (reservoir) を減らす
  - 臨床診療における高い衛生水準
  - 慎重な抗菌薬の使用
  - 経営と組織化
  - 研究と開発

- ### 本日の内容
- I. 病院感染対策と薬剤耐性菌対応の課題
  - II. 薬剤耐性菌に対するトータルマネジメントの重要性
    1. 成功事例の検証
    2. ICT活動、AST活動の充実
    3. 地域ネットワークの構築

## 東北大学病院における感染制御・感染症診療

### 東北大学病院

ベッド数 1,300床  
 1年間の入院患者数：18,336名  
 1日平均外来患者数：2,160名  
 感染症専門医 10人



### 感染管理室と感染症診療のあゆみ

2000年7月～	2005年10月～	2009年3月～	2012年11月～
<ul style="list-style-type: none"> <li>感染管理室が検査部内に発足</li> <li>ICTによる病棟・病院ラウンド</li> <li>サーベイランスの実施</li> <li>計測し切面・体液処理に対する対応</li> <li>各診療科とのカンファレンス/コンサルテーション</li> <li>感染症病棟のペットコントロール etc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染管理室が病院長直轄部門となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染管理活動は引き続き継続しながら、微生物検査室と連携した検査部発信型のICTサービスを開始。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>総合感染症科設置</li> <li>*2015年6月 総合感染症学講座</li> <li>*2018年 第1種感染症病棟</li> </ul>

## 教室の各チームの機能

### 感染症診療チーム

- ・さまざまな新興・再興感染症についての診療
- ・国際的には、WHOなどのグローバルネットワーク、国際緊急援助隊感染症対策チームのメンバーとして対応
- ・大学病院においては感染症診療チーム(抗菌薬適正使用支援チームを兼ねる)を結成し、全診療科への診療支援(コンサルテーションを含む)
- ・将来的には、渡航外来、ワクチン外来



### 感染制御チーム

- ・感染対策チームを結成し、病棟ラウンド、サーベイランス、アウトブレイク対応などの感染制御を実践。
- ・大学病院はもとより、地域における医療施設における感染対策を統括する(ガイドライン作成、ラウンド、支援、講習会実施などを含め)



## 教室の各チームの機能

### 疫学チーム

- ・世界、我が国におけるさまざまな感染症情報についての情報提供を行う。
- ・各種感染症などについてのサーベイランス支援
- ・感染症の疫学解析をおこない、アウトブレイクなどが疑われる場合には臨床実地疫学活動を実践し、アウトブレイクの原因究明、改善支援活動を行う
- ・一般市民とのリスクコミュニケーションネットワークを担当し、市民公開講座、こども医学講座などの企画



### 病態解析チーム

- ・感染症の原因微生物の検出同定、迅速診断
- ・感染症の原因微生物薬剤耐性・病原性・伝播性などに関する解析
- ・感染症の病態(発症機序、重症化機序)などに関する解析、環境要因などに関する解析
- ・企業との共同研究(外部予算)



## 薬剤耐性菌制御の取り組み

### ● 検査情報に基づいた薬剤耐性菌のモニタリング

#### 日常的対応

- ・院内カンファレンスで薬剤耐性菌のトレンドなどを確認
- ・上昇傾向が確認された場合はICT(ICD、ICN)による病棟訪問
- ・標準予防策などの基本の確認、遺伝子検査などの実施

### ● 緊急・迅速対応

#### アウトブレイク対応に準じた対応

- ・検出された場合にCaution Paper
- ・同室患者、近接病室、病棟などで2例目が検出された場合はスクランブル対応
- ・まれな薬剤耐性菌の場合は1例目でもアウトブレイク対応

## ICTラウンド・活動の実際

▶ ICT構成メンバー：医師、歯科医師、薬剤師、看護師、検査技師、栄養士、事務員 (各1人以上)

・各部署の感染対策担当者が同行

### ▶ ICTラウンド

- ・時間：毎週火曜日 約1～2時間
- ・訪問部署：病院内の全部署
  - ・定期：病棟・外来・中央部門など
  - ・随時：検出状況・連絡に対応
- ・内容
  - ・プロセス(手指衛生などの)の評価・指導
  - ・病院環境の改善指導



### ▶ ICTミーティング：月1回+α

- ・感染対策の現状評価
- ・感染対策の問題点把握
- ・マニュアル・通知類の改訂と調整



## 薬剤耐性菌の検出時の対応

(東北大学病院)

### ◆ 検査部で検出時、感染管理室へ電話報告

- ・患者名、ID
- ・菌名、検体提出日、検体種類
- ・病棟、診療科



### ◆ 病棟(外来)を訪問(原則的に検出日)

- ・「病原体検出シート」「感染マーク」を渡す
- ・「病原体検出シート」に基づいて必要な感染対策を指導

### ◆ 専任看護師により実施状況を確認(1/週)

- ・「病原体検出シート」と「感染マーク」の使用状況の確認
- ・必要な感染対策の再指導





## 東北大学病院でのMRSA対応

### 感染性病原体検出シート

月 日に、MRSAが検出されました。  
このシートをカルテに添付し、適切な感染対策の実施にご留意下さい。

MRSAとは？  
MRSAは「メチシリン耐性金黄色葡萄球菌」の略称で、従来の抗生剤では効果がありません。皮膚炎や手術創、褥瘡、尿管、経管、経鼻経管留置管などからの感染が主な原因とされています。院内感染、家庭内感染も起こる可能性があります。適切な感染対策が必要です。

MRSAが検出された患者の対応  
● MRSAが検出された患者は、病室、手術室、検査室、病室、検査室、手術室、検査室に入室する際は、手洗い・アルコール消毒を行い、マスク、手袋、防護服を着用し、退室時は手洗い・アルコール消毒を行います。

MRSAが検出された患者の対応  
● MRSAが検出された患者は、病室、手術室、検査室、病室、検査室に入室する際は、手洗い・アルコール消毒を行い、マスク、手袋、防護服を着用し、退室時は手洗い・アルコール消毒を行います。

MRSAが検出された患者の対応  
● MRSAが検出された患者は、病室、手術室、検査室、病室、検査室に入室する際は、手洗い・アルコール消毒を行い、マスク、手袋、防護服を着用し、退室時は手洗い・アルコール消毒を行います。

MRSAが検出された患者の対応  
● MRSAが検出された患者は、病室、手術室、検査室、病室、検査室に入室する際は、手洗い・アルコール消毒を行い、マスク、手袋、防護服を着用し、退室時は手洗い・アルコール消毒を行います。

### 1. 以下の取り決めを行なった。

- ・病原体の特徴
- ・感染経路別予防策開始
- ・おおよび解除の基準
- ・行われる感染対策

### 2. 検出時に直接配布するとともに、併せて調整も実施した。

- 抗MRSA薬投与例についてはすべてコンサルトを実施

## 使用している病原体検出シート

### MRSA

### MDRP

臨床現場に常に注意を促し、コンプライアンスを高めるための取り組み

*Clostridium difficile*

ESBLs産生菌

## 東北大学病院における感染症診療チームによるアクティブコンサルテーション

- 検査情報に基づいた感染症コンサルテーション
  - 血液培養や髄液培養陽性例
  - 薬剤耐性菌 (MRSA、ESBLs産生菌など) 検出例
- 各科から感染症に関するコンサルテーション

上記に対し各科の感染症に関する診断・治療および感染管理の助言など感染症マネージメントを広く行っている。



培養検査

検査室から報告  
● 血液培養陽性  
● 耐性菌検出



チーム内早朝ミーティング

## 東北大学病院における感染症診療チームによるアクティブコンサルテーション



病棟ラウンド  
主治医らに診断、治療の助言



病棟ラウンド  
医療スタッフに感染対策指導

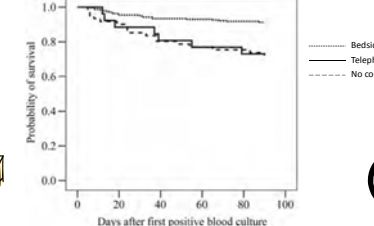
患者番号	年齢	性別	病棟	疾患	検査結果	処置
001	65	男	内科	肺炎	MRSA陽性	抗MRSA薬投与
002	72	女	外科	術後感染	ESBLs陽性	感染対策実施
003	58	男	小児科	尿路感染症	耐性菌	コンサルト実施

カルテ作成

### Telephone Consultation Cannot Replace Bedside Infectious Disease Consultation in the Management of *Staphylococcus aureus* Bacteremia

E. Fordikova, E. Rostkova, J. Dymek, and A. Jirasek

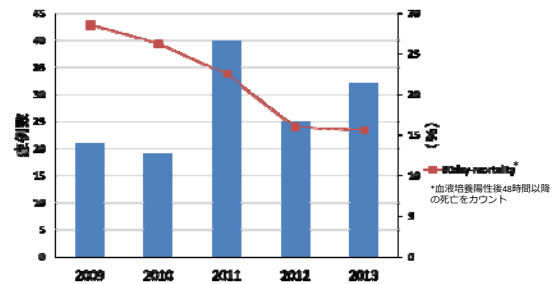
Department of Infectious Diseases, University Hospital, Faculty of Medicine, Charles University, Prague, Czech Republic; National Institute for Health and Welfare



電話相談よりベッドサイドで患者診察を行いながら感染症マネージメントした方が *S. aureus* 菌血症の予後が良い。

CID 2013; 56:527-535

## MRSA菌血症例の死亡率年次推移



2011年以降MRSA菌血症例の増加を認めるが、死亡率は減少傾向。

## AS活動のポイント

### 感染症に対する総合的なマネジメント業務

- 各科横断的な感染症診断へのサポート
- 個々の感染症症例についての抗微生物薬の選択や投与に関するコンサルテーション・アドバイス業務
- 抗菌薬使用マニュアルの作成
- 施設内の薬剤耐性菌増加の抑制を目的とした抗菌薬適正使用管理 (Antibiotic Pressure Control)

## AS活動のための環境作り

### 1. 意識改革

“ASの意義の働きかけ”

病院の指導部および病院スタッフに“抗菌薬適正使用”、“感染症診療支援”、“薬剤耐性菌”に関する意識を高めさせる

### 2. AS活動のコアメンバーの結成

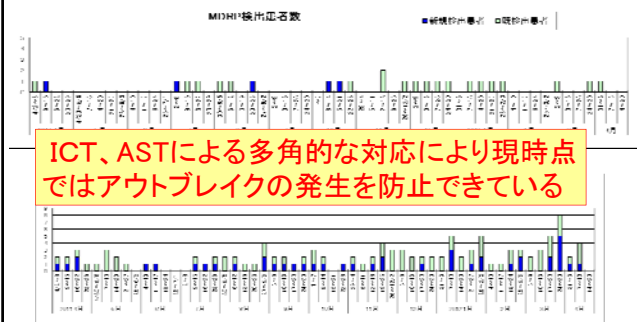
“医師・薬剤師・検査技師などがコアメンバー”

### 3. ICT、薬剤部、検査部との連携協力による活動の開始

## AST活動の今後の課題

- 施設におけるAST活動の更なる充実
  - ・感染症センター設置によるコアスタッフの育成
  - ・AST活動のアウトカム評価
- 地域における連携・協力の強化 (地域ネットワーク)
  - ・各施設のASTが連携協力し、地域において共同で活動をおこなう
- 専門学会の連携協力による人材育成支援
  - ・臨床感染症学、感染症治療学に関する専門家の育成、診療報酬の認定

## 薬剤耐性菌の変動:アウトブレイク事例なし



## 薬剤耐性菌感染症における総合的なマネジメント

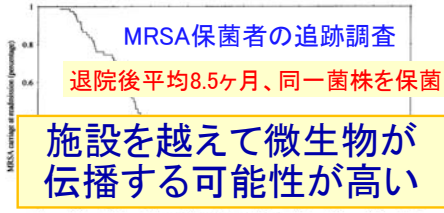
- ・迅速な診断(検出)
- ・リアルタイムな情報の共有化
- ・確実な伝播予防(標準予防策・環境管理)
- ・抗菌薬の適正使用(個人そして組織)
- ・アウトブレイクへの確実な対応・管理

## 本日の内容

- I. 病院感染対策と薬剤耐性菌対応の課題
- II. 薬剤耐性菌に対するトータルマネジメントの重要性
  1. 成功事例の検証
  2. ICT活動、AST活動の充実
  3. 地域ネットワークの構築

## MRSA保菌とその推移

CID. 2001;32:1393-1398



- 平均6ヶ月(SHEA 2005)~40ヶ月(CID 1994; 19: 1123-8)
- 米国健康人: *S. aureus* 32.4%, MRSA 0.8% JID 2006; 193: 172-9
- フランス: 新規入院患者の7% (Arch Int Med 2003; 163(2): 181-8)

## MRSA保菌者の追跡調査

入院時の鼻腔MRSA 陽性の患者123名に関する検討

入院前の背景

自宅	8.9%
当院外来	13.8%
他院外来 (51施設)	51.2%
高齢者施設 (10施設)	10.6%
他院入院 (13病院)	15.4%

退院後の転帰

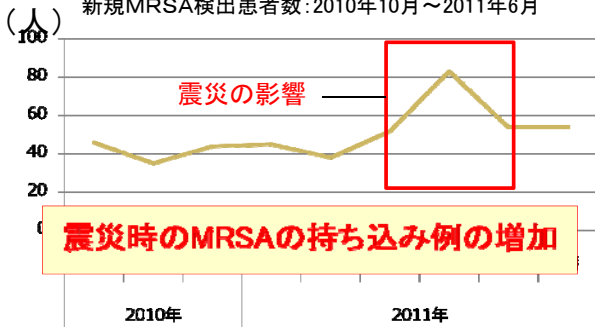
自宅	2.4%
当院外来	15.4%
他院外来 (49施設)	48.0%
高齢者施設 (9施設)	9.8%
他院入院 (12箇所)	14.6%
死亡退院	9.8%



様々な診療所・病院・高齢者施設などで耐性菌が地域内伝播している可能性がある

## 東北大学におけるMRSA検出患者

新規MRSA検出患者数: 2010年10月~2011年6月

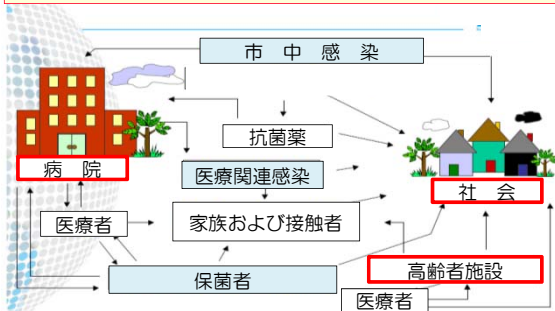


## 高齢者施設における薬剤耐性菌の現状

施設	定員	検体数	ESBLs- <i>E. coli</i>	ESBLs- <i>P. mirabilis</i>	ELBLs 保菌率
A	50	36	0	11	30.6%
B	51	51	4	0	7.8%
C	45	20	2	2	20.0%
D	45	34	23	1	70.6%

## 地域における薬剤耐性菌の拡がり

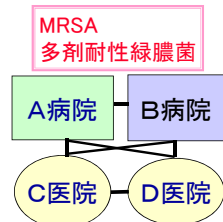
地域全体における総合的な点からの対応が不可欠

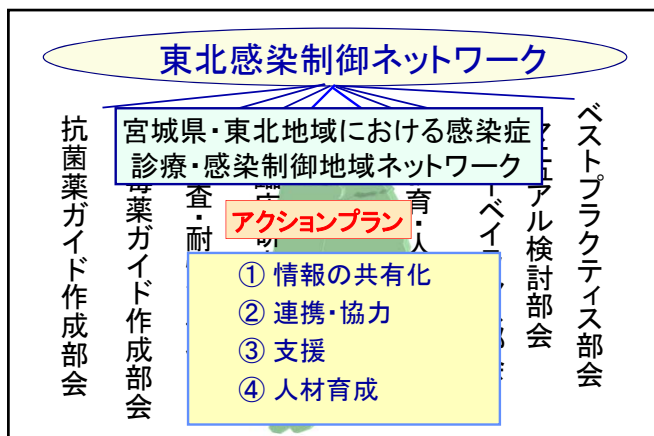


## 地域での連携協力が重要

各施設の感染対策担当者が共通の課題に対して感染症診療・感染制御に関するさまざまな情報の共有化・情報交換などが可能なネットワークの構築が必要不可欠

施設内だけでなく地域全体の医療関連施設を結んでいくという広い視野に立った総合的な危機管理システム構築が必要





### ポスターやマニュアルの共同利用

啓発ポスター作成と配布

抗菌薬ガイドライン

東北厚生局とも協力し作成し、東北全地域へ配布

各種感染症における抗菌薬療法の実際を具体的に記述（各医療施設、医師会で3000部）

### アンチバイオグラムの活用(情報の共有化)

大学病院

病院に受診する母集団を反映  
病院のAntibiotic Pressure  
(院内感染の場合に有効)

地域の検査センター

地域から受診する母集団を反映  
地域全体のAntibiotic Pressure

東北大学病院全部署および地域の施設で情報を共有

### 感染症診療・感染制御に関する 相談窓口の開設

- ・治療・予防全般に対応
- ・直接出向いての対応（インターネットによる対応）
- ・様々な情報提供・文献検索・支援

院内・院外問わず受け付け

### 地域医療施設への支援

地域における中小病院・診療所への  
訪問と薬剤耐性菌対応についての討議

- 大学の教官・スタッフが各施設を訪問
- 各施設の外来体制・入院対応などを視察
- 現場で、対応の改善点や工夫を討議

手洗い場のチェック

環境のチェック

### ICR(インフェクション・コントロール・ラウンド)実施施設

平成13年	平成15年
11月 古川市立病院	1月 仙台厚生病院
11月 仙台市立病院	2月 仙台赤十字病院
11月 宮城県立がんセンター	3月 仙石病院
11月 東北労災病院	4月 町立南郷病院
	5月 永仁会病院
	9月 大泉記念病院
	10月 仙台オープン病院
	12月 宮城県立こども病院
	平成16年
	3月 岩切病院
	東北公済病院
	宮城中央病院
	石巻赤十字病院
	公立黒川病院
	宮城県立循環器呼吸器センター
4月 仙台徳州会病院	
4月 広南病院	
5月 仙台循環器病センター	
6月 塩竈市立病院	
7月 公立気仙沼病院	
7月 中嶋病院	
11月 公立米谷病院	
12月 国立療養所川崎病院	



## “J”ネットワークフォーラムの開催

### 第7回 J感染制御ネットワークフォーラム

**要旨集**  
2015年 8月15日 9:30-17:30  
仙台国際センター

●2008年(平成20年)より地域における総合フォーラム開催  
より拡大した情報共有の場  
毎回 約700-1,000名が参加

【フォーラム内容】

- ・ネットワークと地域連携加算シンポジウム
- ・感染管理ベストプラクティスシンポジウム
- ・薬剤耐性菌対応シンポジウム
- ・薬剤師のためのICワークショップ
- ・教育セミナー(ランチョン・スイーツ)
- ・各種展示
- ・ポスター発表

## 各専門職種レベルアップ Interprofessional education (多職種連携教育)

成人の「風邪」のみかた(気道症状があるとき)  
演者: 山本 舜悟 (京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療疫学分野)

成人の「風邪」のみかた(気道症状がないとき)  
演者: 岸田 園樹 (一般社団法人 Sapporo Medical Academy)

「風邪」に漢方をどう使うか  
演者: 守屋 章成 (医療法人メファ仁愛会 マイファミリークリニック蒲郡/医療法人健友会 やまと診療所)

演者: 佐々木浩美 (スズキ記念病院 副看護部長)

## 人材育成が急務

我が国の感染症専門医: 1,185名 (H26.1月)  
米国の感染症専門医: 6,056名

- ・大学に**感染症科・感染制御部**を設置し、**感染症・感染制御分野の人材育成・専門家育成**をはかる
- ・ICD, ICN, ICP, ICMTなど**専門家育成**
- ・各医療施設には**専任・専従の感染症危機管理の専門家**を確実に配置(リスクマネジメントとして)  
(地域で人材を共有することも考慮)

## 地域における人材育成システムへの支援

東北六県(青森、岩手、秋田、山形、福島、宮城)の感染症対策の専門家育成

東北六県は、二十一日、二〇〇六年度政府予算案で、大学院医学系研究科に、**新設肺炎(SARS)など危険性の高い感染症に**対応できる**専門家**を養成する「**感染症クライシスマネジメント人材育成プログラム**」の開設が認められたと発表した。

SARSや鳥インフルエンザなど**新型の感染症**が増える中、**専門家や情報**の不足から、**十分な治療態勢**を取れない医療機関が**少なくない**。プログラムは、**三年計画**で、**感染症が発生した際の治療**を担い、**予備案**には、**のほか、金属材料研究所が金属関連の中小企業**の多い大阪府に設置する**研究センター**や、「**薬学科**」と「**創薬科学科**」に**再編**する薬学部の**六年制**導入が盛り込まれた。

## 感染症クライシスマネジメント 人材育成プログラム

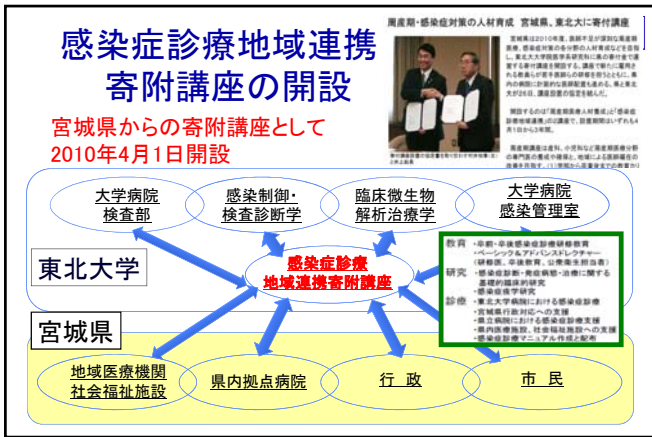
### TCMID (Training program for Crisis Management in Infectious Diseases)

最高レベルの人材育成プログラムを地域で実践し、フィードバックしていく

- ・**初期導入コースによる研修**
  - 感染症対策関連諸規則
  - 感染症学、熱帯医学(輸入感染症)
  - サーベイランス、疫学解析、統計処理
  - 食中毒、院内感染
  - 自然災害・人為災害(バイオテロを含む)
  - リスクコミュニケーション
  - 施設等研修
  - その他
- ・**事例検討を通じて研修**
  - ケーススタディ
  - 実地疫学調査

## 平成19年度TCMID短期コース(9月)

- 感染制御指導法(賀来)
- 臨床微生物学(平潟)
- 抗菌剤の適正使用(国島)
- バイオテロ対策(加来)
- 災害医療と感染症対策 輸入感染症 感染症学
- 臨床微生物学実習(長沢)
- リスクコミュニケーション 模擬記者会見(高坂・日経新聞)



- ### 人材育成システム構築
- 地域における人材育成システム
    - ・地域において人材を育成
    - ・教育プログラムの策定
    - ・危機管理全般に関するカリキュラム
    - ・教育用ツールの作成
    - ・短期中期セミナー、オープンカレッジ
    - ・地域における専門家の認定

### 社会における情報リテラシー: リスクコミュニケーションの重要性

薬剤耐性菌感染症に対する適切な理解が必要  
(パニック防止や社会からの差別・圧力から弱者を守ることが重要)

今後、情報リテラシー・リスクコミュニケーションの重要性がさらに増すものと考えられる

### 薬剤耐性菌に関する正しい理解

- 薬剤耐性菌そのものや感染リスクへの理解
- 感染対策の実際などについて知る
- 感染症はゼロにはならないことへの理解
- 医療従事者と協力して対応していくことの重要性を認識する: 社会全体の問題と理解

↓

リスクコミュニケーション・情報リテラシー

薬剤耐性菌に関するさまざまな情報や感染症に関する正しい認識と理解などを医療従事者だけでなく患者や市民が共有することが必要不可欠

### ジュネーブにおける CA-MRSA に関する リスクコミュニケーション

REPUBLIC AND CANTON OF GENEVA  
Department of the Economy and Health  
Directorate General for Health (DGS)  
Department of Epidemiology and Infectious Diseases

Community-acquired staphylococcus aureus resistant to methicillin (MRSA)  
**Recommendations to Doctors**  
Published in September 2009

REPUBLIC AND CANTON OF GENEVA  
Department of the Economy and Health  
General Directorate for Health (DGS)  
Department of Epidemiology and Infectious Diseases  
PO Box 76  
1211 Geneva 4 Plainpalais

Community-acquired staphylococcus aureus resistant to methicillin (MRSA)  
**Information for Patients**  
Published in September 2009

患者向けの情報

What is community-acquired staphylococcus aureus?

### 仙台市科学館

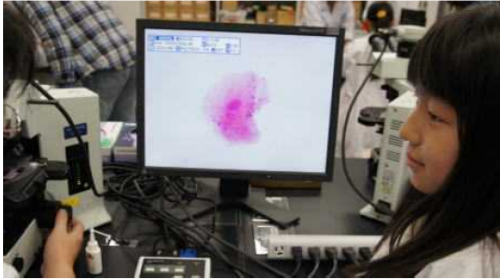
#### 「親子で学ぼう！ 感染予防キッズセミナー」

2012年 10月27日(土) 10:00-12:00 14:00-16:00

「手もくまらう」

## 染色された菌の観察

口内の菌がモニターに映し出されると、子どもたちはとても驚いた表情を見せました。菌にも「良い菌」と「悪い菌」がいることもこのときに学習しました。写真は印刷し、それぞれ持ち帰っていただきました。



## キッズ感染セミナーの開催と手洗い歌の作成

微生物を身近に感じてもらい

手洗いの重要性を理解してもらう

感染のリスクや感染予防の大切さを

一般の方々やメディアにも理解してもらう



## Medical & Media ワークショップ



メディア各社との情報の共有化を通じ、感染症対策の難しさ、問題点を理解

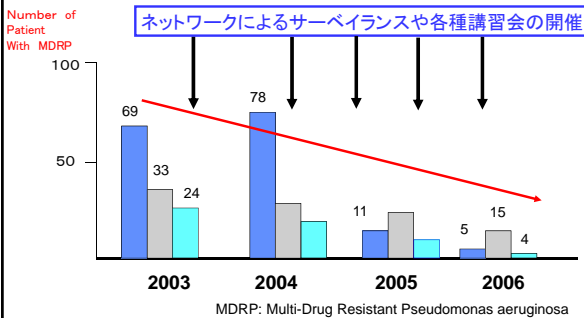
## 東北感染症危機管理ネットワーク

<http://www.tohoku-icnet.ac>

### 地域におけるネットワーク活動



## ネットワーク活動による耐性菌制御の効果



## 地域連携・ネットワーク体制

- 病院のみならず、クリニックや診療所、さらに長期療養施設を含めた医療関連施設全体、そして在宅・学校など地域社会全体の感染症危機管理が重要
- 情報の共有化をはかるとともに、医療施設・行政・一般市民・メディアなどが連携協力してネットワークを構築することが必要



# 薬剤耐性菌の問題はマルチ要因

Weinstein. 2006 SHEA annual meeting

## Epidemiology of Endemic Nosocomial Antibiotic Resistance

- 感染伝播予防
- 抗菌薬適正使用
- 地域での拡大
- その他の多くの要因

Factor leading to resistance	Relative contribution	
	Gram (-)	Gram (+)
Cross-infection via hands of hospital personnel	30-40%	60-80%
Antibiotic pressures	30-40%	10-20%
"Community" acquired	20-25%	10-15%
Other (contamination of environment, food, air; personnel carriers; unknown)	20%	10-20%

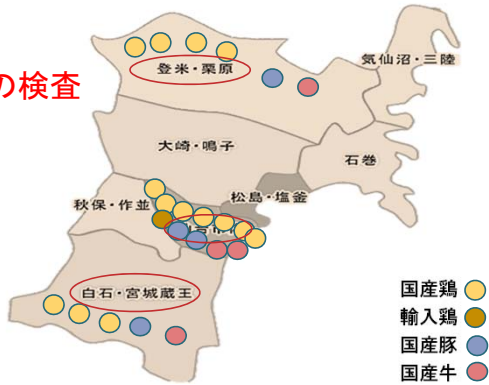
# 動物からヒトへの伝播

## ブタのMRSAによる感染症

Rapid communications  
FIRST OUTBREAK OF METHICILLIN-RESISTANT STAPHYLOCOCCUS AUREUS ST398 IN A DUTCH HOSPITAL

Dr. F. T. van der Ende, the Netherlands, Geldrop, Netherlands  
seases, Carstus

# 食肉の検査



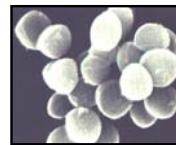
# 食肉より検出されたESBL産生菌

菌名	材料	部位	産地	購入地域	購入日
E.coli	国産鶏	もも	岩手	仙台	7月18日
E.coli	輸入鶏	もも	ブラジル	仙台	7月18日
E.coli	国産鶏	むね	宮城	登米	8月15日
E.coli	国産鶏	むね	岩手or宮城	仙台	8月13日
E.coli	国産鶏	むね	宮城(蔵王)	仙台	8月21日
E.coli	国産鶏	ささみ	岩手	白石	9月2日
E.coli	国産鶏	もも	岩手	仙台	9月3日
E.coli	国産鶏	もも	岩手	白石	9月2日
Enterobacteriaceae	国産鶏	レバー	岩手	仙台	9月3日

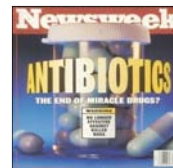
# One Health という新たなコンセプトに基づいた対応が不可欠

Human Animal Environment

# 薬剤耐性菌の意味を今一度、社会全体で再認識する必要がある



- ・感染発症と定着性(保菌の意味?)
- ・伝播性は?
- ・抗菌薬適正使用・新薬開発
- ・One Health の概念



- \* 耐性菌制御の観点から更なるエビデンスの構築が重要
- \* 耐性菌対策は医療関連施設だけでなく、社会全体との連携・協力が必要不可欠



# JANIS 事業の成果と展開

柴山恵吾

National Institute of Infectious Diseases, Japan  
国立感染症研究所

US CDC classifies CRE into urgent Hazard level

**HAZARD LEVEL**  
**URGENT**

⊖ ⊖ ⊖ ⊖ ⊖

These are high-consequence antibiotic-resistant threats because of significant risks identified across several criteria. These threats may not be currently widespread but have the potential to become so and require urgent public health attention to identify infections and to limit transmission.

*Clostridium difficile* (*C. difficile*), Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE), Drug-resistant *Neisseria gonorrhoeae* (cephalosporin resistance)

**CARBAPENEM-RESISTANT ENTEROBACTERIACEAE**

**THREAT LEVEL URGENT** ⊖ ⊖ ⊖ ⊖ ⊖  
This bacteria is an immediate public health threat that requires urgent and aggressive action.

9,000 DRUG-RESISTANT INFECTIONS PER YEAR

600 DEATHS

7,900 CARBAPENEM-RESISTANT KLEBSIELLA SPP.

1,400 CARBAPENEM-RESISTANT E. COLI

**CRE HAVE BECOME RESISTANT TO ALL OR NEARLY ALL AVAILABLE ANTIBIOTICS**

[http://www.cdc.gov/drugresistance/biggest\\_threats.html](http://www.cdc.gov/drugresistance/biggest_threats.html)

# Emergence of NDM-1 superbug

## Emergence of a new antibiotic resistance mechanism in India, Pakistan, and the UK: a molecular, biological, and epidemiological study

Karthikeyan K Kumarasamy, Mark A Toleman, Timothy R Walsh, Jay Bagaria, Fafhana Butt, Ravikumar Balakrishnan, Uma Chaudhary, Michel Doumith, Christian G Giske, Seema Irfan, Padma Krishnan, Anil V Kumar, Sunil Mahajan, Shazad Mushtaq, Tabassum Noorie, David L Paterson, Andrew Pearson, Claire Perry, Rachel Pike, Bhargavi Rao, Ujjwayini Ray, Jayanta B Sarma, Madhu Sharma, Elizabeth Sheridan, Mandayam A Thirunarayan, Jane Turton, Supriya Upadhyay, Marina Warner, William Welfare, David M Livermore, Neil Woodford

Lancet Infect Dis Aug. 11, 2010

**NEWS HEALTH**  
11 August 2010 Last updated at 13:14 GMT

### New 'superbug' found in UK hospitals

By Michelle Roberts  
Health reporter, BBC News

A new superbug that is resistant to even the most powerful antibiotics has entered UK hospitals, experts warn.

They say bacteria that make an enzyme called NDM-1 have travelled back with NHS patients who went abroad to countries like India and Pakistan for treatments such as cosmetic surgery.

Although there have only been about 50 cases NDM-1 has been found in E.coli bacteria

**Top Stories**  
Greeks agree coalition government  
Syria deaths mount despite 'deal'  
Ortega eyes Nicaragua re-election  
Four gongs for Gaga at MTV awards  
Deadly mudslide strikes Colombia

## 新型耐性菌、国内初検出

### 栃木・独協医大 インド帰国患者

【本紙記者が現地取材】

新型耐性菌「NDM-1」が、栃木県宇都宮市にある独協医科大学（独協医大）で初めて検出された。患者はインドから帰国したとみられる。この菌は、抗生物質に強い耐性を持つため、治療が難しくなると懸念されている。

独協医大の感染症科は、この菌を初めて発見したのは、今年8月。患者はインドから帰国したとみられる。この菌は、抗生物質に強い耐性を持つため、治療が難しくなると懸念されている。

この菌は、抗生物質に強い耐性を持つため、治療が難しくなると懸念されている。

この菌は、抗生物質に強い耐性を持つため、治療が難しくなると懸念されている。

Asahi Shimbun Sep. 6, 2010

## 院内感染薬剤耐性菌による大規模院内感染事例

毎日新聞

### 大阪医療センター：耐性菌、110人院内感染か

毎日新聞 2014年03月18日 13時29分

国立病院機構大阪医療センター（大阪市中央区）で2010年7月ごろから、抗生物質が効きにくい多剤耐性菌の一種「メタロ・ベータ・ラクタマーゼ（MBL）産生菌」が約110人の患者から検出されていたことが分かった。院内感染とみられる。既に死亡した患者もあり、感染との因果関係を調べている。専門家によると、MBL産生菌がこれだけの数の患者から検出されたことが明らかになるのは日本で初めて。

同センターによると、数年前からMBL産生菌の感染者がいたが、感染が収まらないため、今年になって、過去にさかのぼって調査した。MBL産生菌は、感染症法に基づく報告義務はないが、同センターは大阪市保健所と国立感染症研究所に報告し、関係機関の立ち入り調査を受けた。院内に外部有識者による調査委員会を作り、公表も決めた。20日に記者会見を開き、詳しい状況を説明する。

現在も感染者はいるが、個室病棟に移すなどの対策をとった。新たに感染者が確認された病棟の一つは、新規の入院患者の受け入れを一時的に停止した。

国立感染症研究所細菌第2部の柴山恵吾部長によると、MBL産生菌は、良く効く種類の抗生物質を分解するタンパク質を作れるようになった菌。健康な人に感染しても影響はないが、免疫力が低下すると敗血症などを起こす恐れがある。柴山部長は「MBLの遺伝子が他の種の菌に入り、抗生物質を分解する能力を持たせることもあるので、拡散させないようにしないといけない」と話した。

同センターは、地域の中核病院で病床数694床。内科、外科、小児科など39診療科を有する。【吉田卓夫、根本敏、山下真史】

朝日新聞 (朝刊)

大阪府

2014年(平成26年)3月31日 月曜日

## 「隠れ耐性菌」増殖か 薬が一見効果…手遅れ招く

大阪院内感染

国立病院機構大阪医療センター（大阪市）で、少なくとも患者が死亡した大規模な院内感染の原因になった新型耐性菌「NDM-1」は、通常の検査では検出困難な「ステルス型」と呼ばれる種類だと分かった。5年前に広島県で初めて見つかった新しい型で、治療が難しくなると懸念されている。複数の専門家が「日本でも生まれたと見られるCRJEが、西日本に広がった」と警告する。

一般的にCRJEは、切り札的な抗生物質であるカルバペネムが効かない。それに加え、ステルス型は実際に

「隠れ耐性菌」はカルバペネムが効かないのに、通常の検査法では「効く」という誤った結果が出る特徴がある。このため、検出していくだけでなく、医師が検査を信じてカルバペネムを治療に使い、手遅れになる恐れも強い。広島大の鹿山健男助教授らは、2009年に初めて広島県内の複数の病院からステルス型CRJEを5株見つけた。その後、兵庫県で約60株も検出された。検出されたのは10月までで、県で約10人が感染し、少なくとも1人が死亡したとみられる。鹿山助教授が調べると、ほぼ全ての菌で、リン

グ状の細胞内物質「プラスミド」が同一だった。プラスミドは、菌から菌へ遺伝子を受け継ぎ「運び屋」だ。大阪医療センターで院内感染を起したCRJEの遺伝子を分析して、関東地方の大学によると、解析した約60株から見つかったプラスミドはすべて広島を産する菌と同一タイプだった。CRJEは発熱などの症状が出る。治療法はほとんどない。大阪医療センターの院内感染でも3年間で約110人が感染し、少なくとも10人が敗血症を起し、死亡。国立感染症研究所細菌第2部の柴山恵吾部長は



# COMBAT DRUG RESISTANCE



No action today,  
no cure tomorrow

7 APRIL 2011 WORLD HEALTH DAY



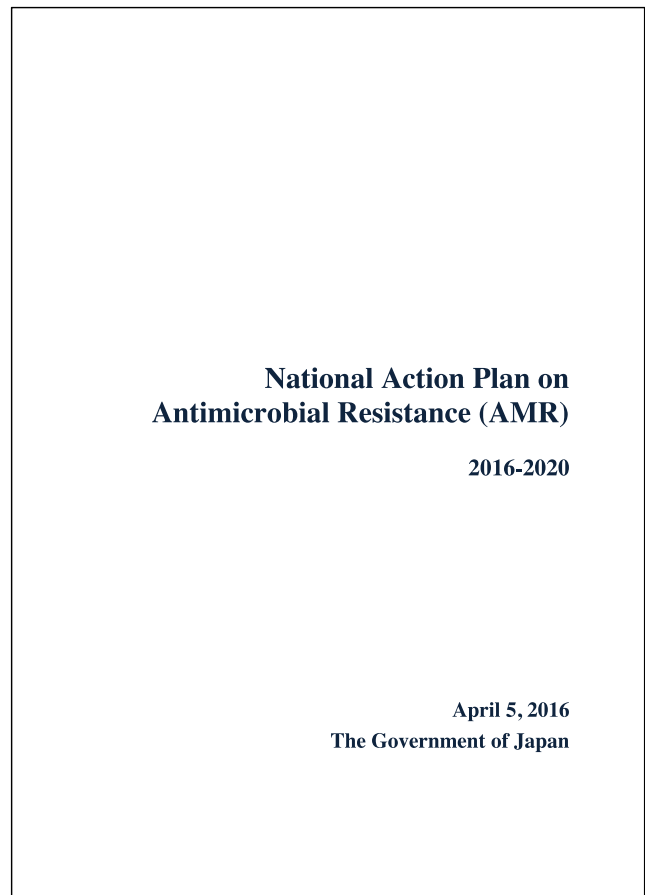
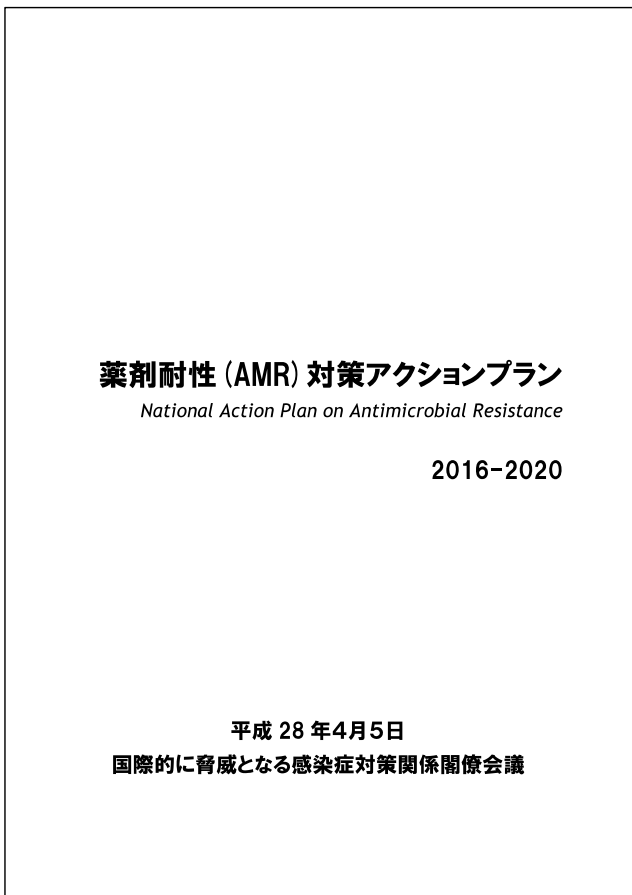


**The goal:**

To ensure, for as long as possible, continuity of successful treatment and prevention of infectious diseases with effective and safe medicines that are quality-assured, used in a responsible way, and accessible to all who need them.

To achieve this goal, the global action plan sets out five strategic objectives:

- 1 To improve awareness and understanding of antimicrobial resistance;
- 2 To strengthen knowledge through surveillance and research;
- 3 To reduce the incidence of infection;
- 4 To optimize the use of antimicrobial agents; and
- 5 Develop the economic case for sustainable investment that takes account of the needs of all countries, and increase investment in new medicines, diagnostic tools, vaccines and other interventions.







## Japan Nosocomial Infections Surveillance

### JANIS事業について

#### 目的

- 全国の医療機関における院内感染症の発生状況、薬剤耐性菌の分離状況及び薬剤耐性菌による感染症の発生状況等を調査し、情報を提供すること

- 参加医療機関： \*本サーベイランスの趣意に賛同した病院

\*任意参加型の事業であり、感染症法に基づく届出とは異なる

参加医療機関において分離される菌の情報を収集、分析し、菌種別、薬剤耐性菌別の割合や分離率を集計する。

国内の医療現場でどのような菌種、薬剤耐性菌が問題になっているのかを明らかにする。

実態を把握し、情報を医療現場、社会に提供する。

# 各部門におけるサーベイランスの目的

## ○検査部門

- 医療機関における主要菌種・主要な薬剤耐性菌の分離状況を明らかにする

## ○全入院患者部門

S1

- 全入院患者を対象とし、主要な薬剤耐性菌(MRSA、VRE、MDRP、PRSP、VRSA、MDRA、CRE)による感染症の発生状況を明らかにする

## ○手術部位感染(SSI)部門

- 医療機関における手術部位感染の発生状況を明らかにする

## ○集中治療室(ICU)部門

- 集中治療室で発生する3種類の院内感染症(人工呼吸器関連肺炎、カテーテル関連血流感染症及び尿路感染症)の発生状況を明らかにする

## ○新生児集中治療室(NICU)部門

- 新生児集中治療室で発生する院内感染症の発生状況を明らかにする

スライド 11

S1 MRSA、のところがカンマになっていましたので、読点に変えました。  
Satowa, 2012/02/29



- 参加医療機関専用  
ログイン
- トップ
- JANISについて
- 各部門について
- 公開情報
- 参加医療機関一覧
- 参加・脱退について
- 提出データ作成方法
- 提出データ活用方法
- よくあるご質問
- 資料
- お問い合わせ
- リンク情報
- 医療関連イラスト集



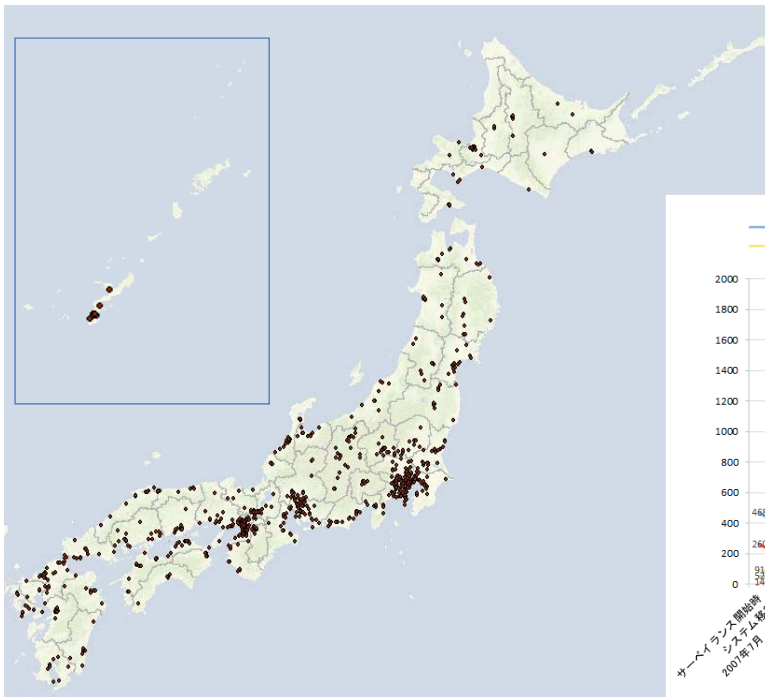
政府統計  
統計法に基づく国  
の統計調査です。  
調査情報の秘密  
の保護に全力を  
します。

### 新着情報

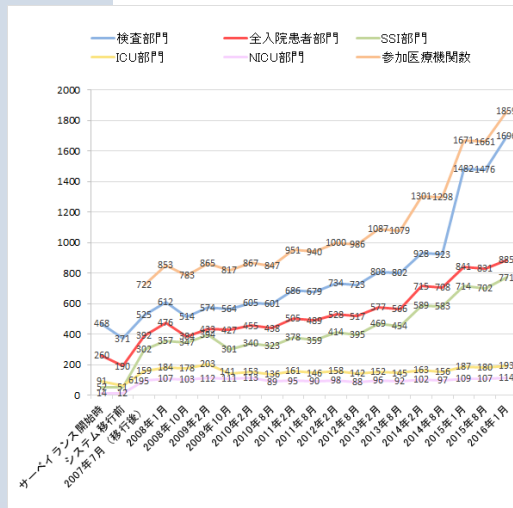
- 2012/05/25 **還元情報のダウンロードについて**  
**NEW**  
システムの不具合があり、2012/05/24(日)14時頃～還元情報のダウンロードができない状態でしたが、同日22時にシステムが復旧し、通常にダウンロードができるようになりました。  
ご不便をおかけし申し訳ございませんでした。
- 2012/05/14 **SSI部門の還元情報（参加医療機関向け）**  
SSI部門の還元情報2011年7月～12月半期報が作成されました。  
参加医療機関専用サイトの「還元情報ダウンロード」からご確認ください。
- 2012/04/24 **ICU部門の還元情報（参加医療機関向け）**  
ICU部門の還元情報2011年7月～12月半期報が作成されました。  
参加医療機関専用サイトの「還元情報ダウンロード」からご確認ください。
- 2012/04/23 **SSI部門の公開情報**  
**SSI部門の公開情報2011年7月～12月半期報**を作成しました。
- 2012/04/23 **ICU部門の公開情報**  
**ICU部門の公開情報2011年7月～12月半期報**を作成しました。
- 2012/04/18 **院内感染対策サーベイランス実施マニュアルの改訂**  
院内感染対策サーベイランス実施マニュアルを改定し、(本文中の課長通知の変更) Ver2.1からVer2.2になりました。
- 2012/04/18 **院内感染対策サーベイランス運営委員会設置要綱**

<https://www.nih-janis.jp/index.asp>

## 参加医療機関



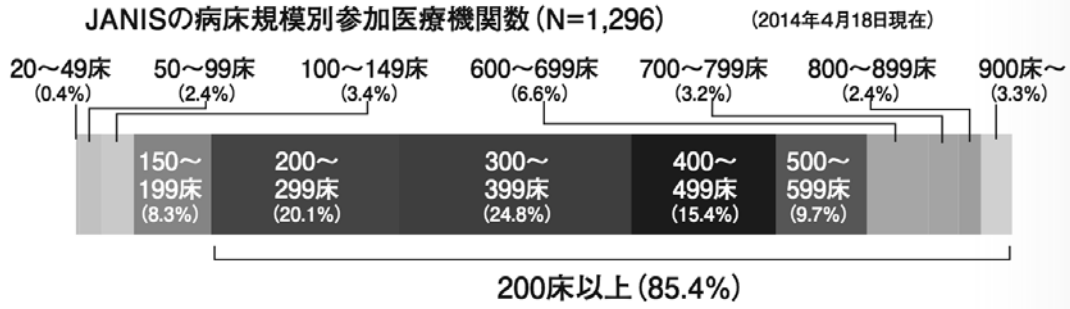
Approximately 1,800 hospitals with are participating



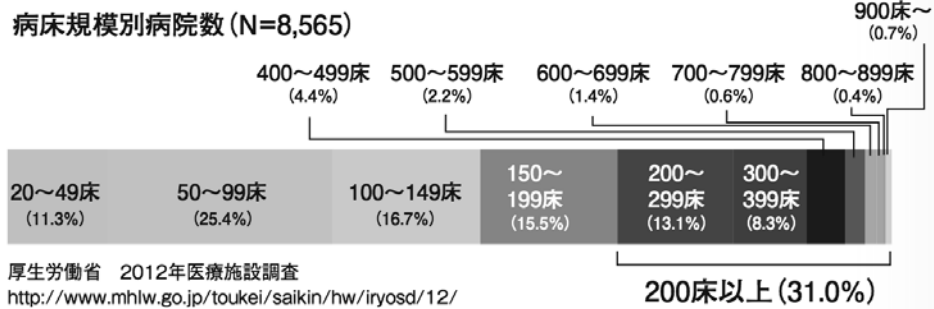
Number of participating hospitals

New participants are recruited every year.

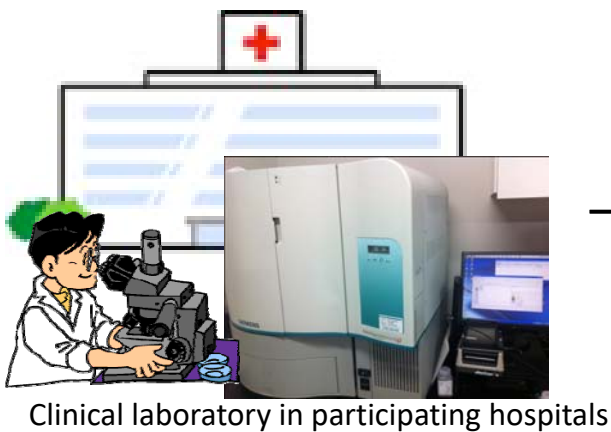
### Details of participating hospitals



### Details of all hospitals in Japan (N = 8,565)



## Data collection



Convert all electrical data to JANIS format

JANIS format data

```

191401          2  0000.002009  0000.002009
301401          2  0000.002009  0000.002009
180425101726131  F200211211401
18998804714175  F199907112401FR1
189946085620107  M200405211401
189946085620107  M200405212401SK3
189946085620107  M200405212401SK3
189945141509369  F200411031401
189935014023042  M200304281401
189954004805530  M200504051401
189952959227974  M200509291401
189941099123816  F200409281401
189991102324063  F199912201401
*****
*****

```

National Institute of Infectious Diseases

Compile data from all hospitals  
 Analyze and publish information periodically



# Data submission

厚生労働省  
院内感染対策サーベイランス事業

参加医療機関専用  
ログイン

Enter ID and password

厚生労働省  
院内感染対策サーベイランス事業

参加医療機関専用ログイン

医療機関コード  部門

パスワード

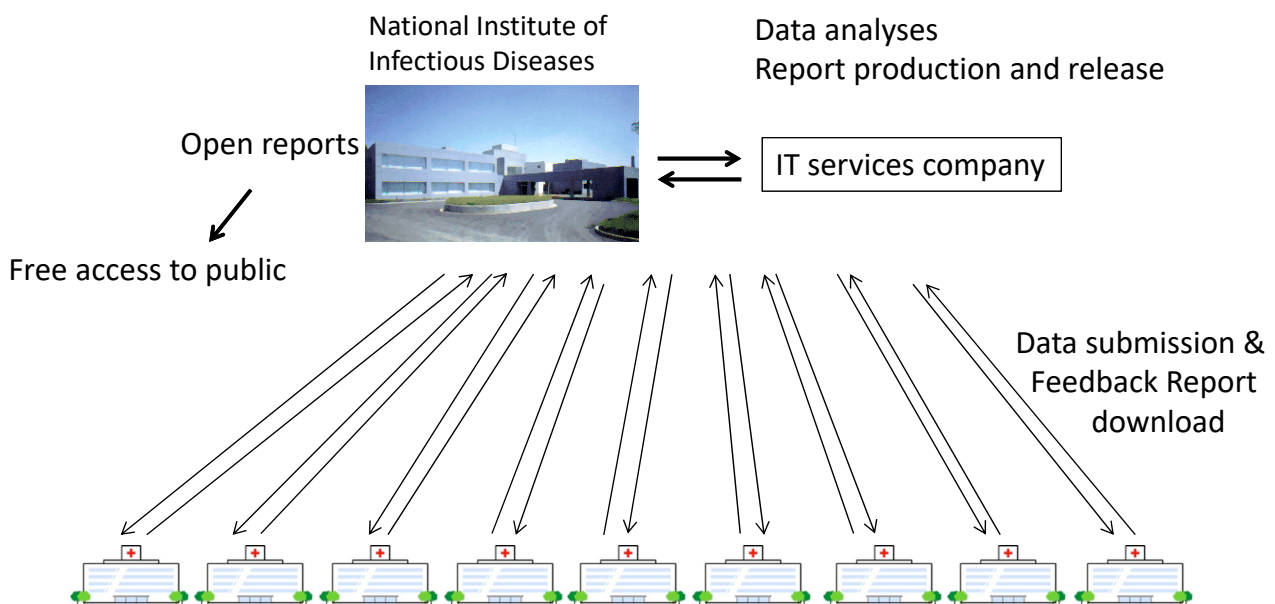
ログイン ▶

JANIS homepage

Copyright (C) Japan Nosocomial Infections Surveillance. All Rights Reserved.

16

# Data analysis and report release



## 公開情報・還元情報について

	*公開情報	還元情報
対象	一般向け	個々の参加医療機関向け
閲覧、ダウンロード	JANISサイト (JANISのホームページ)	参加医療機関専用サイト
閲覧の制限	なし、誰でも閲覧可能	自施設のみ閲覧可能
内容	全体集計	全体集計と自施設の集計

\*統計法一般統計調査の承認を受けている

## Data submission and feedback

Division		Clinical Laboratory	Antimicrobial-Resistant Bacterial Infections	Surgical Site Infections	Intensive Care Unit	Neonatal Intensive Care Unit
Frequency of reporting		monthly	monthly	half year	half year	annually
JANIS Open Report (for public)	Monthly	—	—	—	—	—
	Quarterly/ Half year	○ ( Quarterly)	○ ( Quarterly)	○ ( Half year)	○ ( Half year)	—
	Annual	○	○	○	○	○
JANIS Feedback Report (for member hospitals)	Monthly	○	○	—	—	—
	Quarterly/ Half year	○ ( Quarterly)	—	○ ( Half year)	○ ( Half year)	—
	Annual	○	○	○	○	○

# JANIS公開情報

## 統計法により公開される情報

### 検査部門概要

#### 目的

- 医療機関における主要菌種・主要な薬剤耐性菌の分離状況を明らかにすること

#### 概要

- \*提出データ： 培養陰性検体の情報も含めた細菌検査に関わる全データ

- 提出頻度： 毎月

- 公開頻度： 四半期報、年報（還元情報<sup>S2</sup>毎月）

- 年報公開情報：

- ① データ提出医療機関数

- ② データ提出医療機関数、検体数、分離菌数

- ③ データ提出医療機関数、検体数、分離<sup>S3</sup>数検体材料別分離菌数割合

- ④ 主要菌分離患者数と全医療機関の分離率分布

（主要分離菌 *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. pneumoniae*, *E. faecalis*, *E. faecium*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *Enterobacter*属, *S. marcescens*, *P. aeruginosa*, *Acinetobacter*属など）

- ⑤ 特定の耐性菌分離患者数と全医療機関の分離率分布

（特定の耐性菌 MRSA, VRSA, VRE, MDRP, PRSP, カルバペネム耐性緑膿菌、カルバペネム耐性セラチア、第三世代セファロsporin耐性大腸菌、第三世代セファロsporin耐性肺炎桿菌、多剤耐性アシネトバクター、フルオロキノロン耐性大腸菌）

- ⑥ 特定の耐性菌が分離された医療機関の割合<sup>S4</sup>

- ⑦ 主要菌の抗菌薬感受性

\*提出されたデータは、CLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute、臨床・検査標準協会）2007に則りJANIS事務局で再判定している

S5

- S2 「公開頻度」の項目内には還元情報の話が入ると初めての人は混乱するかもしれません。事業立ち上げの頃、関係者でもしばし混乱したため、「公開情報」[還元情報]という名称を固定した経緯があります。  
話し合いでもありましたが、JANIS事業の本来の目的は公開情報の作成であり、還元情報は参加医療機関と提出されるデータの数と質を保つための医療機関に対するサービスと思います。  
Satowa, 2012/02/29
- S3 赤字は削除？統計法申請では「検査材料別分離菌数割合」のみとなっています。  
Satowa, 2012/02/29
- S4 統計法の申請上、および2011年年報には⑥が含まれます。2010年年報には⑥がありませんが、⑦は含まれています。  
Satowa, 2012/02/29
- S5 薬剤感受性は提出されたデータのMIC値からCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute、臨床・検査標準協会）2007に則り、JANISシステムが再判定している。  
Satowa, 2012/02/29

## Numbers of isolates cultured at participating hospitals

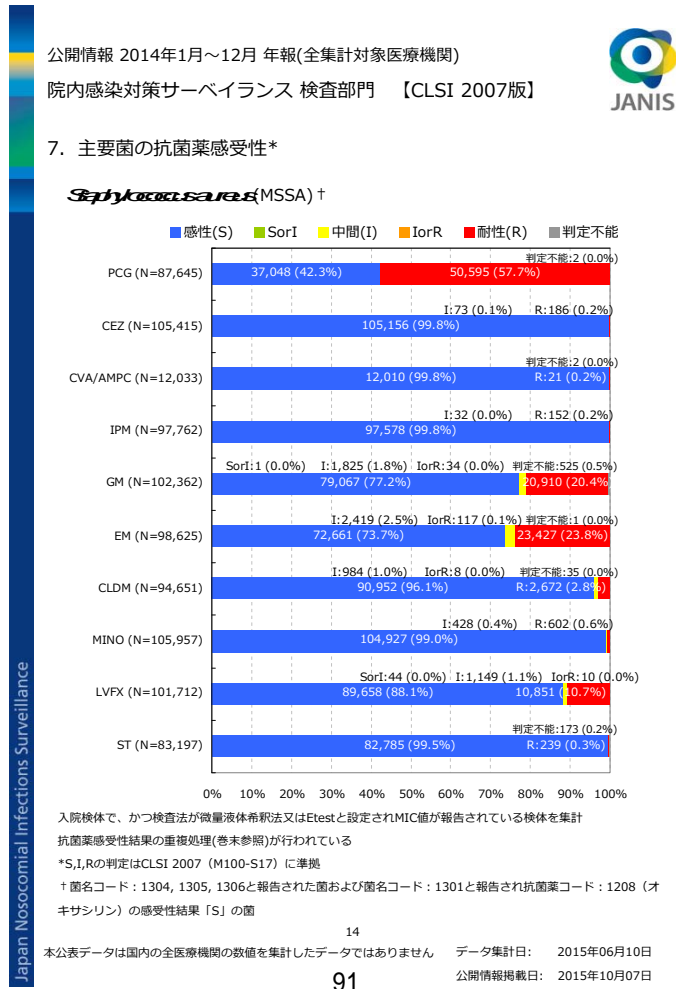
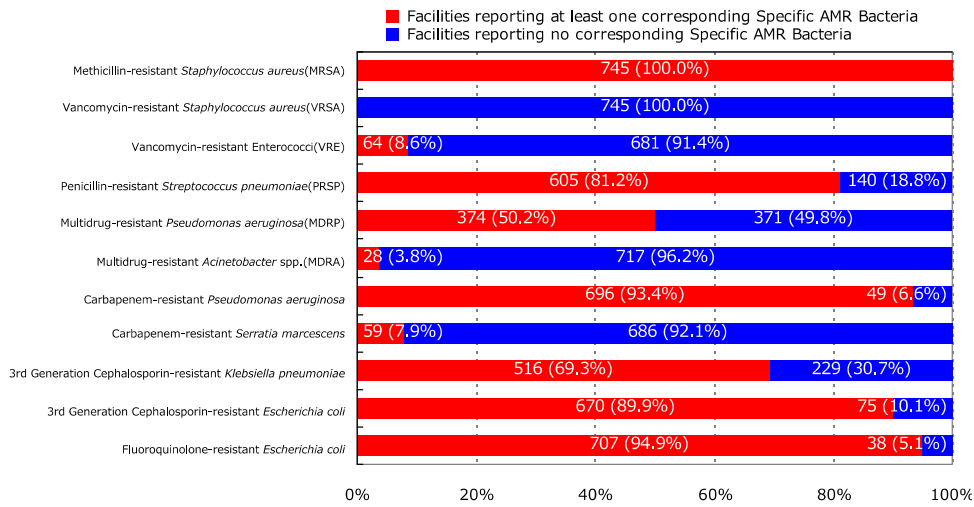
Samples	No of samples	No of culture-positive samples	No of cultured isolates
Respiratory tract	1,488,882	942,330	1,978,204
Urine	621,446	325,947	497,438
Stool	401,659	198,141	392,408
Blood	1,562,028	200,174	226,460
Spinal fluid	63,505	3,262	3,633
Others	1,000,110	460,798	817,695
Total	5,137,630	2,130,652	3,915,838

Open report 2014



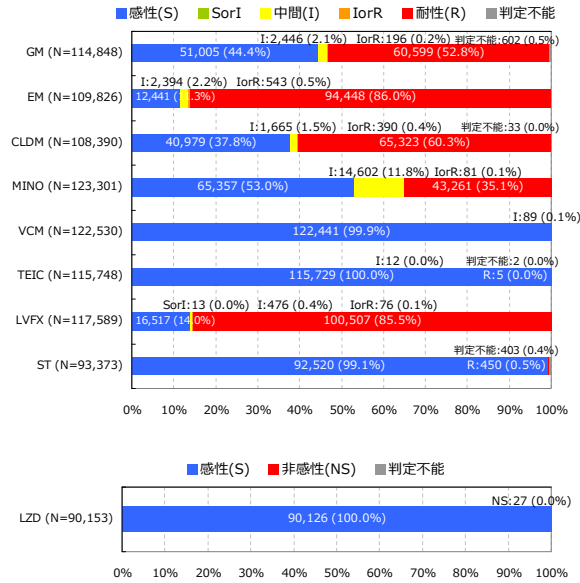
# 耐性菌が1年間に1度でも分離された医療機関の割合

Percentage of Facilities Reporting Specific AMR Bacteria in 2013 (N=745)



7. 主要菌の抗菌薬感受性\*

*Staphylococcus aureus* (MRSA) †



入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計  
抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている

\*S,I,RまたはS,NSの判定はCLSI 2007 (M100-S17) に準拠

†菌名コード: 1303と報告された菌および菌名コード: 1301と報告され抗菌薬コード: 1208 (オキサシリン)の感受性結果「R」の菌

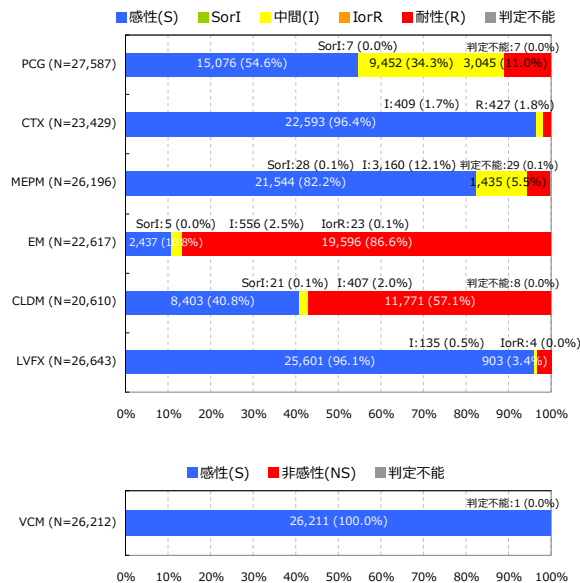
15

本公表データは国内の全医療機関の数値を集計したデータではありません データ集計日: 2015年06月10日  
公開情報掲載日: 2015年10月07日

Japan Nosocomial Infections Surveillance

7. 主要菌の抗菌薬感受性\*

*Staphylococcus pneumoniae*



入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計  
抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている

\*S,I,RまたはS,NSの判定はCLSI 2007 (M100-S17) に準拠

†菌名コード: 1131と報告された菌

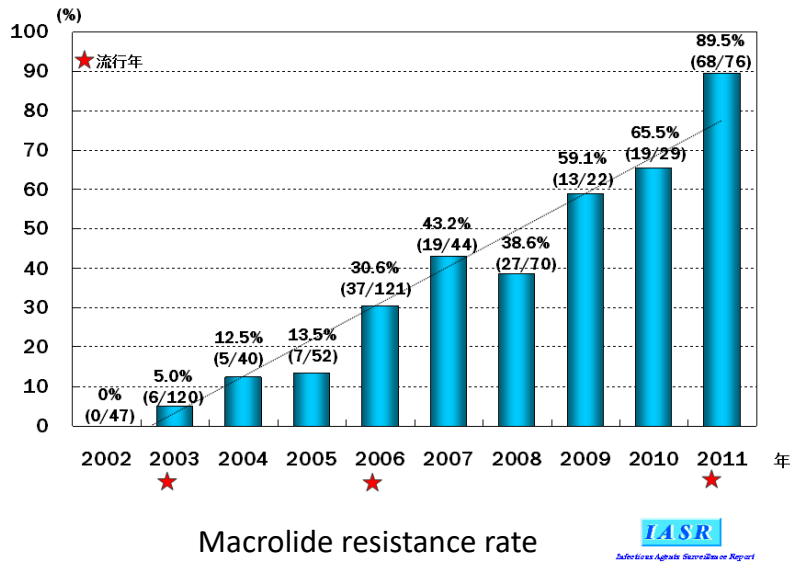
20

本公表データは国内の全医療機関の数値を集計したデータではありません データ集計日: 2015年06月10日  
公開情報掲載日: 2015年10月26日

Japan Nosocomial Infections Surveillance

# Mycoplasma pneumoniae

図1. マクロライド薬耐性M. pneumoniaeの経年的推移 (n=621)



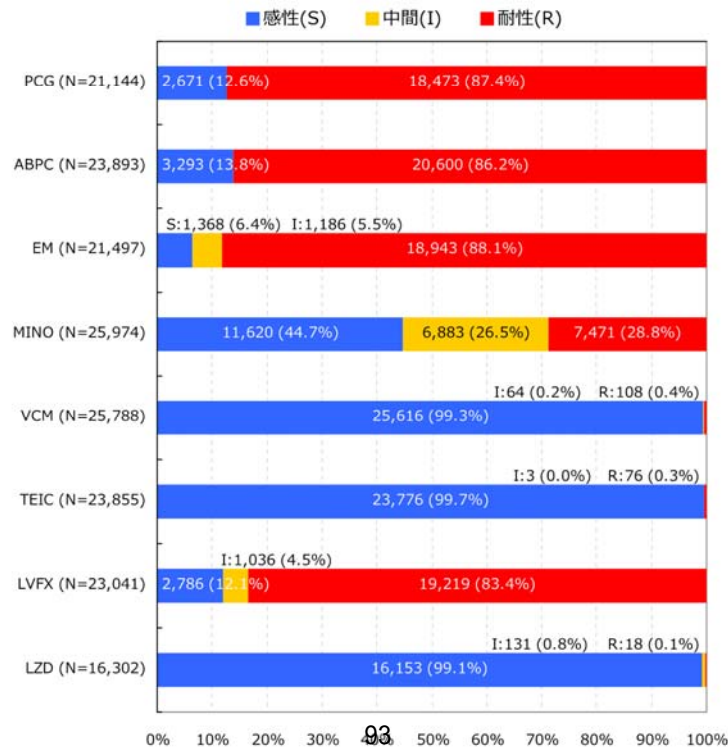
Ubukata et al., <http://idsc.nih.gov/iasr/32/381/pr3814.html>

公開情報 2012年1月~12月 年報  
院内感染対策サーベイランス 検査部門



## 7. 主要菌の抗菌薬感受性\*

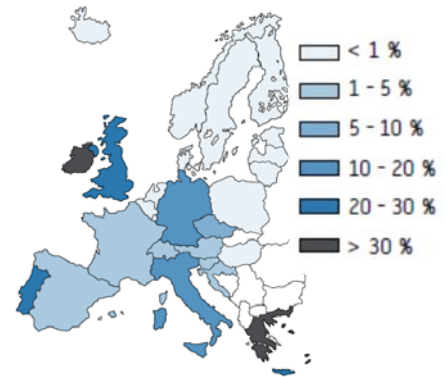
*Enterococcus faecium* †



# Vancomycin-resistant enterococci (VRE)

phenotype	Acquired resistance		Intrinsic resistance
	VanA	VanB	VanC
ligase gene	<i>vanA</i>	<i>vanB</i> <sup>2</sup>	<i>vanC</i>
MIC <sub>vancomycin</sub> in mg/L VCM	16 - 1000 R	4 - 32 (-1000)R	2 - 32
MIC <sub>tetraplanin</sub> in mg/L TEIC	(4-) 16 - 512 R	0,5 - 1	0,5 - 1
expression	inducible	inducible	constitutive/ inducible
localisation	plasmid/ chromosome	plasmid/ chromosome	chromosome
transferable by conjugation	+/-	+/-	-
distribution among enterococcal species	<i>E. faecium</i> <i>E. faecalis</i> <i>E. durans</i> <i>E. hirae</i> <i>E. gallinarum</i> <sup>1</sup> <i>E. casseliflavus</i> <sup>1</sup> <i>E. raffinosus</i> <i>E. avium</i> <i>E. mundtii</i>	<i>E. faecium</i> <i>E. faecalis</i> <i>E. durans</i> <i>E. gallinarum</i> <sup>1</sup>	<i>E. gallinarum</i> : <i>vanC1</i> <i>E. casseliflavus</i> : <i>vanC2/3</i>

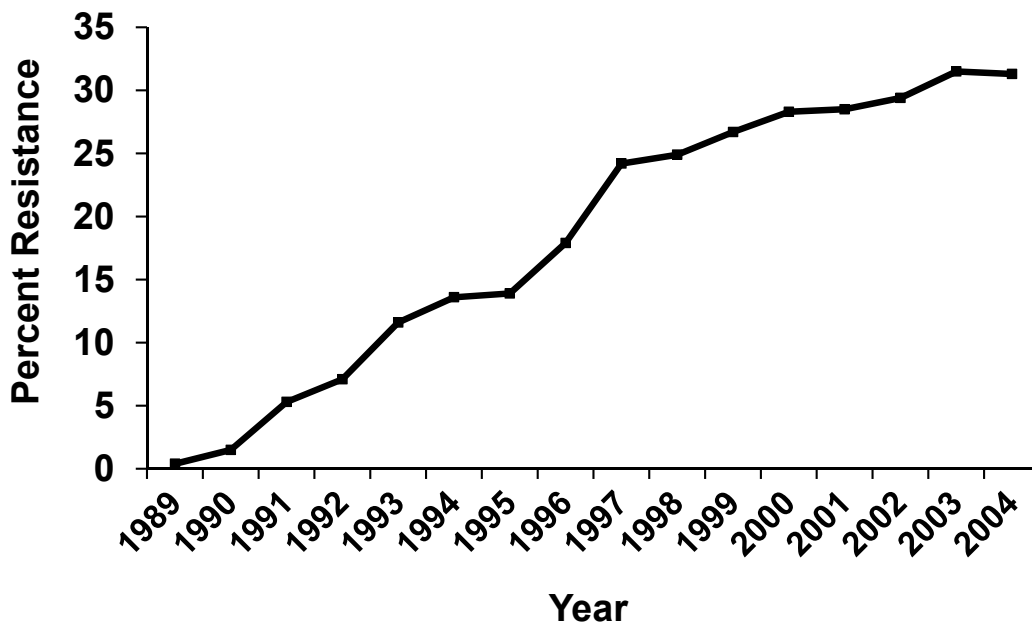
FIGURE 3  
Prevalence of vancomycin resistance among clinical *Enterococcus faecium* isolates in Europe, 2007



European countries (VRE/*E. faecium*, 2007)

- United States
  - VRE/enterococci = 28.5% (2003, NNIS report)
  - Most VRE isolates are *vanA* genotype *E. faecium*
- European countries (VRE/*E. faecium*, 2007)
  - Ireland, Greece: >30%
  - UK, Portugal, Cyprus: 20–30%
  - Germany, Italy: 10–20%
  - France, Spain: 1–5%
  - Nordic countries: <1%

## 米国における急速なVREの蔓延 Vancomycin-resistant *Enterococci* Among ICU Patients, 1989-2004

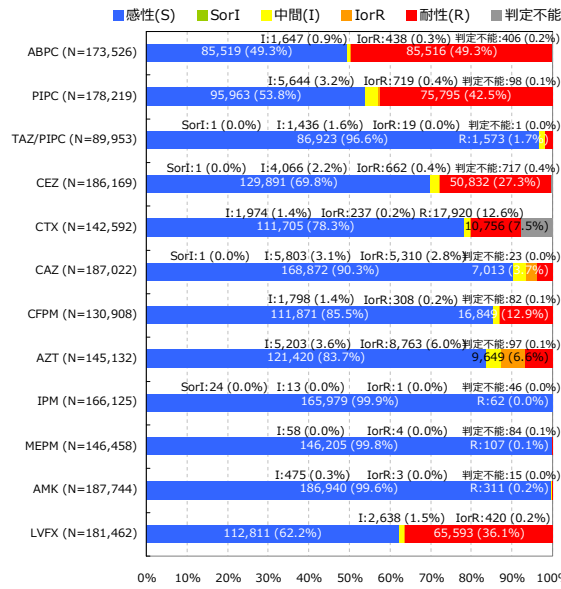


Source: National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System



7. 主要菌の抗菌薬感受性\*

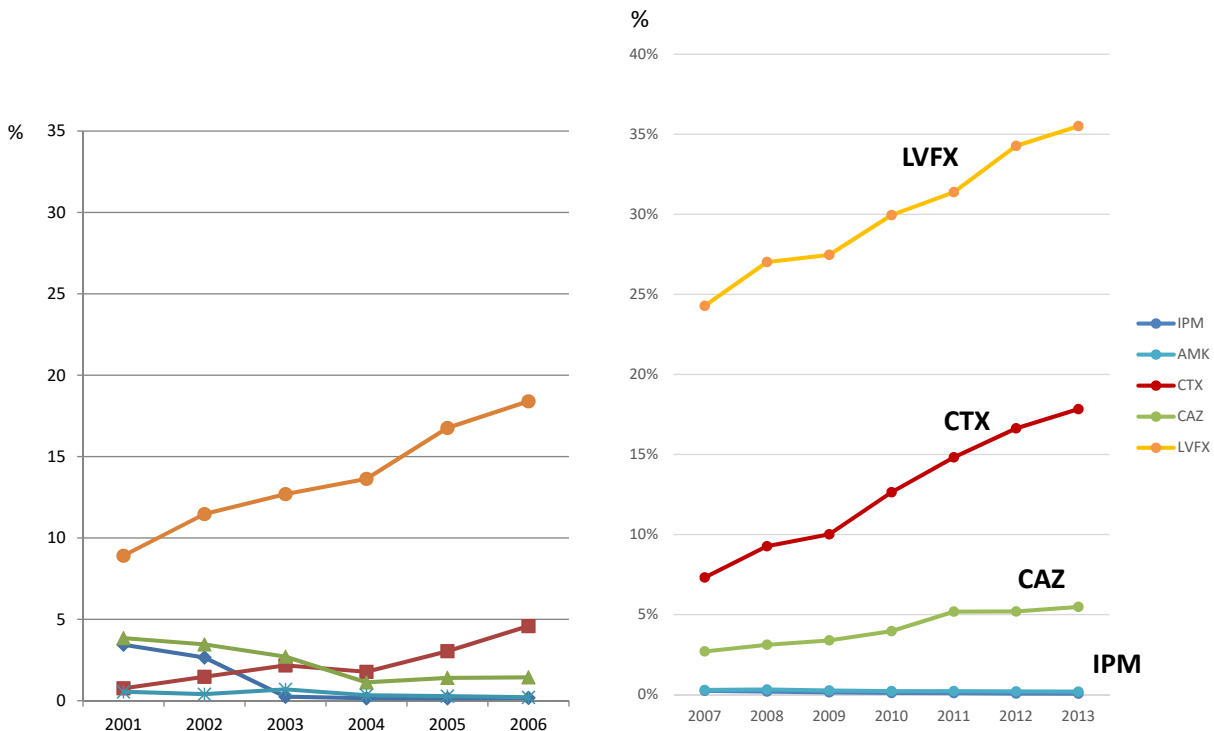
*Escherichia coli*



Carbapenems

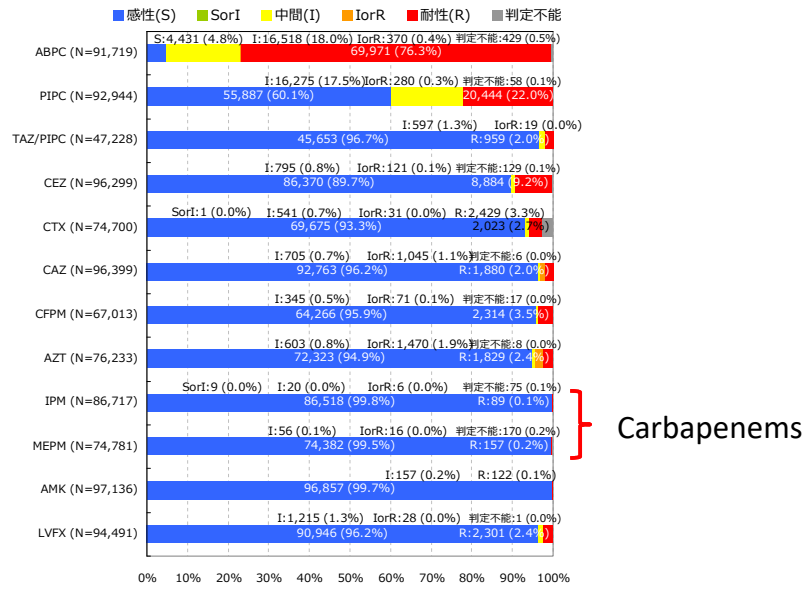
入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計  
抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている  
\*S,I,Rの判定はCLSI 2007 (M100-S17) に準拠  
† 菌名コード: 2001~2007と報告された菌

Rates of *E. coli* non-susceptibility to clinically important antimicrobials  
JANIS Annual Reports 2001–2013



7. 主要菌の抗菌薬感受性\*

*Klebsiella pneumoniae*



入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計  
抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている  
\*S,I,Rの判定はCLSI 2007 (M100-S17) に準拠  
† 菌名コード: 2351と報告された菌

28  
本公表データは国内の全医療機関の数値を集計したデータではありません データ集計日: 2015年06月10日  
公開情報掲載日: 2015年10月07日

## Increase of carbapenem resistant *Enterobacteriaceae* in US

**CDC Newsroom**

**Newsroom Home**

**Press Release**

**For Immediate Release: March 5, 2013**  
**Contact:** Division of News & Electronic Media, Office of Communication  
 (404) 639-3286

**Digital Press Kit: New CDC Vital Signs: Lethal, Drug-resistant Bacteria Spreading in U.S. Healthcare Facilities**

**NEW: Broadcast quality clips featuring CDC Director Tom Frieden, M.D., M.P.H., on the Vital Signs: Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae are available at this link:**  
<http://www.cdc.gov/media/subtopic/audioVideo.htm>

**In addition, we are providing a link to b-roll footage of CDC's Healthcare-Associated Infections Laboratory at**  
[http://www.cdc.gov/media/b\\_roll.html](http://www.cdc.gov/media/b_roll.html)

**CDC: Action needed now to halt spread of deadly bacteria**  
*Data show more inpatients suffering infections from bacteria*

A family of bacteria has become increasingly resistant to last- and more hospitalized patients are getting lethal infections the. The findings, published today in the Centers for Disease Control a call to action for the entire health care community to work nationally – to protect patients. During just the first half of 20 acute care facilities treated at least one patient infected with

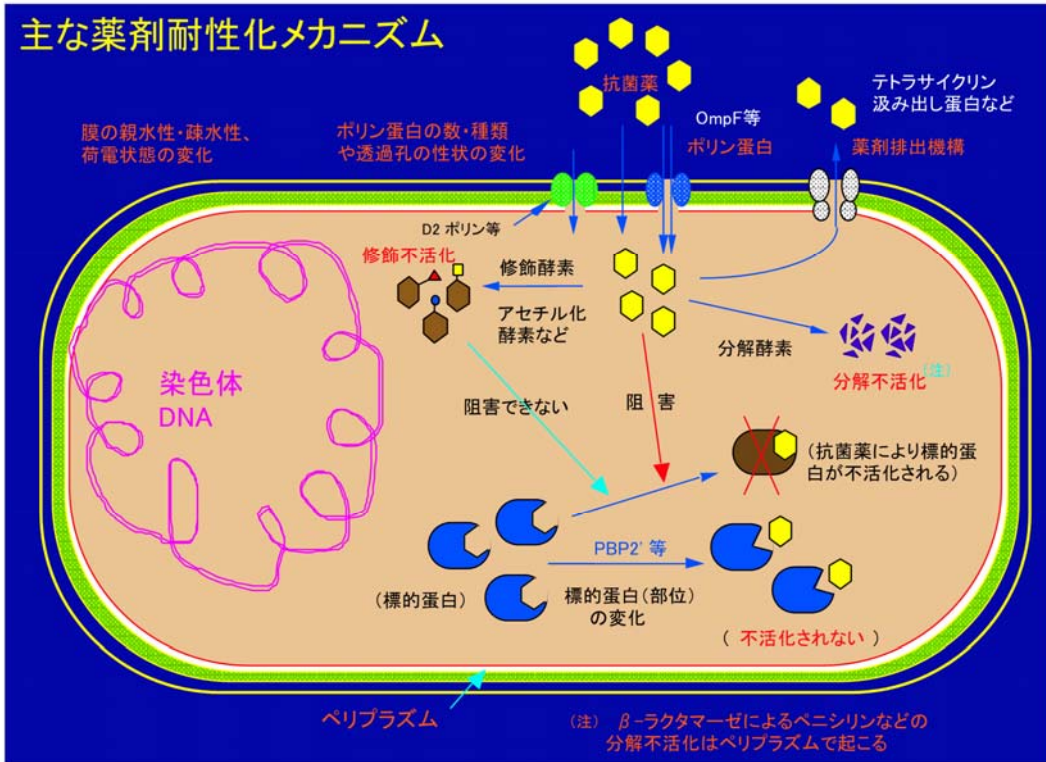
The bacteria, Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae (CRE) bloodstream infections from them. In addition to spreading an

**CRE infections are spreading, and urgent action is needed to stop them.**

- Although CRE germs are not very common, they have increased from 1% to 4% in the past decade. One type of CRE has increased from 2% to 10%.
- CRE are more common in some US regions, such as the Northeast, but 42 states report having had at least one patient test positive for one type of CRE.

Prevalence of **KPC** type carbapenemase.

## Mechanisms of resistance



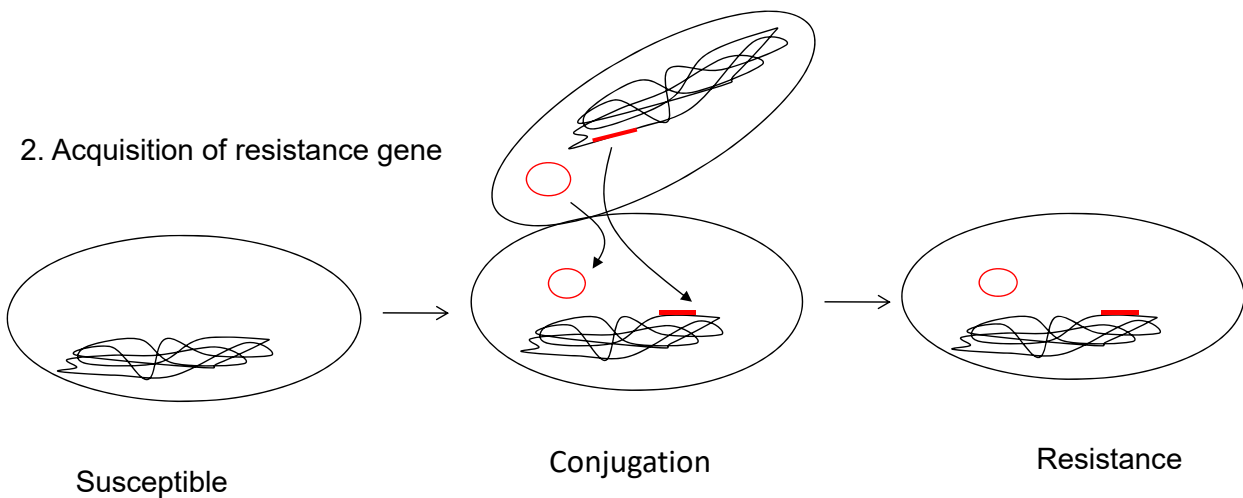
スライド 荒川宜親先生より借用

## Mechanisms of acquisition of resistance

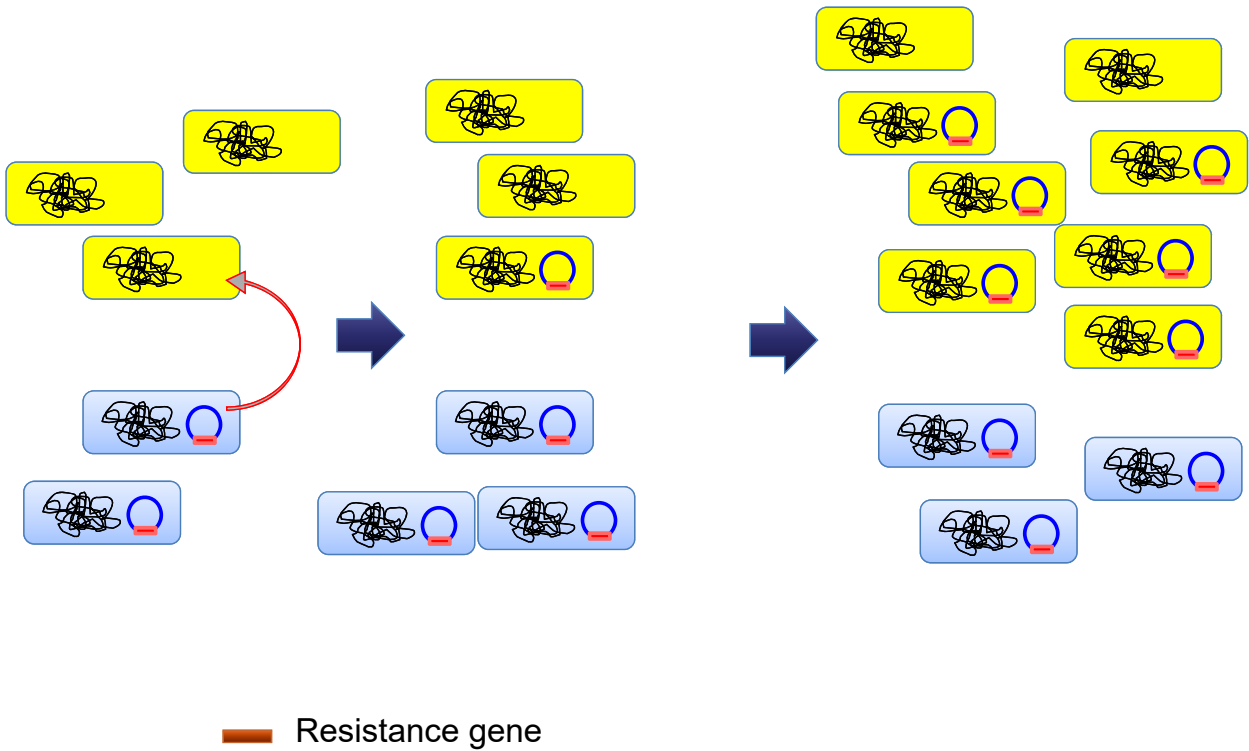
### 1. Mutation



### 2. Acquisition of resistance gene



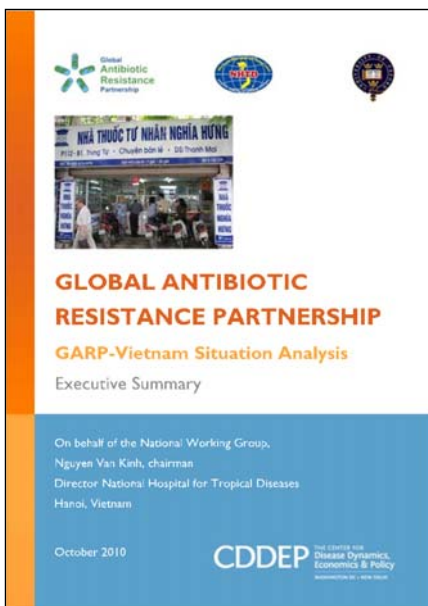
## Transmission and dissemination of resistance genes



## 途上国において薬剤耐性菌が拡散する背景

医療機関における不十分な院内感染対策  
処方箋なしで抗菌薬が購入される  
家畜への抗菌薬の投与  
等

街中の薬局



セフトロキシム

200mg錠 1錠あたり20円

パナン100mg錠 78.3円  
後発品では、37.5円





病棟



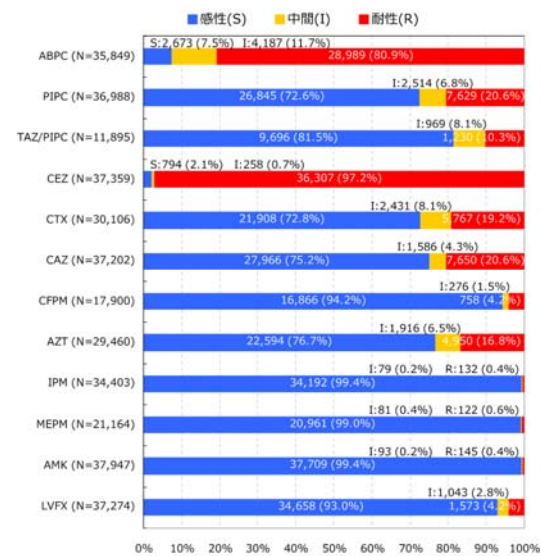
待合室

公開情報 2013年1月～12月 年報  
院内感染対策サーベイランス 検査部門



7. 主要菌の抗菌薬感受性\*

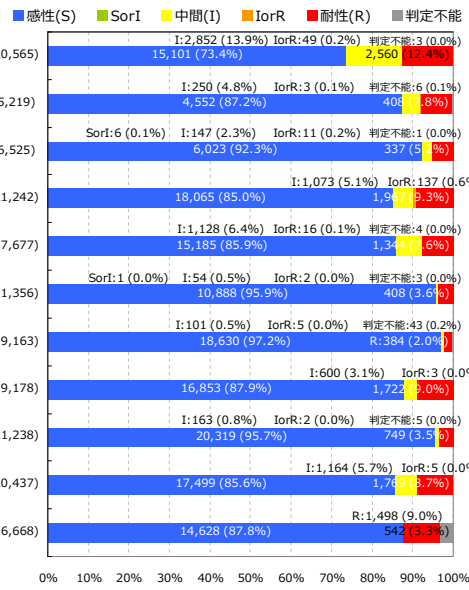
*Enterobacter cloacae* †



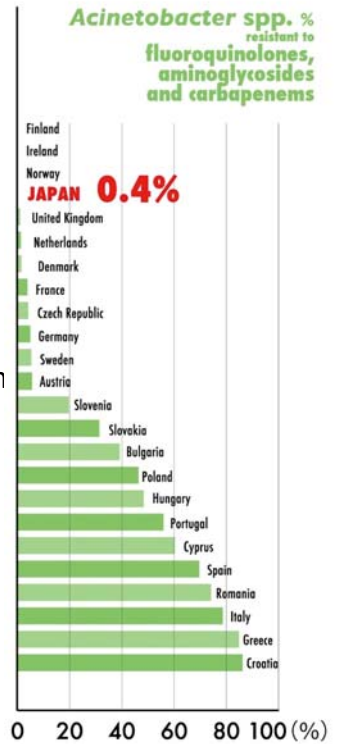
入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計  
抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている  
\*米国CLSI 2007 (M100-S17)に準拠し、集計時にS, I, Rの判定ができない報告は集計から削除  
† 菌名コード: 2151と報告された菌

7. 主要菌の抗菌薬感受性\*

*Acinetobacter* spp. †



Carbapenem



入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計  
抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている  
\*S,I,Rの判定はCLSI 2007 (M100-S17) に準拠  
† 菌名コード: 4400~4403と報告された菌

Other species

- MSSA
- MRSA
- Staphylococcus epidermidis*
- Streptococcus pneumoniae*
- Streptococcus pyogenes*
- Streptococcus agalactiae*
- Enterococcus faecium*
- Enterococcus faecalis*
- Enterobacter cloacae*
- Enterobacter aerogenes*
- Proteus mirabilis*
- Proteus vulgaris*
- Citrobacter freundii*
- Citrobacter koseri*
- Serratia marcescens*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Acinetobacter* spp.
- Haemophilus influenzae*

## 日本における薬剤耐性の特徴

肺炎球菌、マイコプラズマなど市中感染症の病原体で薬剤耐性(マクロライド)の割合が高い

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌やVREなど、院内感染を起こす病原体では耐性の割合が低い

### 検査部門データフォーマット

	必須/ 推奨	No	項目名	属性	項目 長	開始位置	仕様
患者基本データ		1	調査対象	数字	1	1	1:検査部, 2:国立病院, 3:ICU
	◎	2	医療機関	数字	5	2	医療機関コード県コード2桁、県内連番3桁
	◎	3	ID	英数記号	15	7	15バイト(必ず暗号化)
		4	入院日	数字	8	22	YYYYMMDD(西暦年月日)
	○	5	性別	英字	1	30	M:男, F:女
	○	6	生年月日(西暦)	数字	8	31	YYYYMMDD(西暦年月日)
	◎	7	入院外来	"	1	39	1:外来, 2:入院
	○	8	診療科	"	3	40	別紙資料「診療科コード」参照
	○	9	病棟	英数字	15	43	自由入力(英数字のみ)
		10	検査の目的	数字	1	58	1:モニターリング, 2:新規感染症, 3:フォローアップ, 4:その他, 5:不明
検体データ	◎	145	検査材料名	数字	3	467	別紙資料「検査材料コード」参照
	◎	146	検体提出日(受付日)	"	8	470	YYYYMMDD(西暦年月日)
	○	147	検体採取日	数字	8	478	YYYYMMDD(西暦年月日)
菌データ	(◎)	162	A菌名	数字	4	500	別紙資料「菌名コード」参照
	(○)	163	A菌量	"	1	504	1:半定量, 2:定量, 9:その他
	(○)	164	A菌数	"	1	505	1:10 <sup>2</sup> /ml以下, 2:10 <sup>3</sup> /ml, 3:10 <sup>4</sup> /ml, 4:10 <sup>5</sup> /ml, 5:10 <sup>6</sup> /ml, 6:10 <sup>7</sup> /ml以上, 7:10 <sup>3</sup> ~10 <sup>4</sup> /ml, 8:10 <sup>5</sup> ~10 <sup>6</sup> /ml
		165	A菌起炎性	"	1	506	1:なし, 2:あり, 3:不明
	(◎)	166	B菌	"	7	507	
	(◎)	170	C菌	"	7	514	
	(◎)	174	D菌	"	7	521	
	(◎)	178	E菌	"	7	528	
	(◎)	182	A-1薬剤名	"	4	535	別紙資料「抗菌薬コード」参照
	(◎)	183	A-1検査方法	"	2	539	別紙資料「薬剤感受性検査測定法コード」参照
	(◎)	184	A-1仕切法	"	1	541	1:<(より小), 2:>(より大), 3:<=(より小さい又は等しい), 4:>=(より大きい又は等しい), =(等しい)は半角スペース
	(◎)	185	A-1MIC	数字/ピリオド	5	542	□□□□□整数(右寄せ)または□.□□□(小数点位置固定)
	(○)	186	A-1阻止円径	数字	2	547	整数(mm)
	(◎)	187	A-1判定(SIR)	英字	1	549	S又はI又はR
	(◎)	188	A-1判定(Δ)	数字	1	550	1:なし, 2:あり, 3:不明

## JANISデータの研究利用について

統計法による調査




文字サイズの変更 **標準** **大** **特大**

御意見募集やパブリックコメントはこちら

テーマ別に探す **報道・広報** 政策について 厚生労働省について **統計情報・白書** 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 統計情報・白書 > 各種統計調査結果 > 統計情報をご利用の方へ > 統計法第33条による調査票情報の提供について

### 統計法第33条による調査票情報の提供について

公的機関との共同研究や公的機関からの公募の方法による補助を受けて行う研究など高度な公益性を有する研究などに利用する場合であり、統計表の作成又は統計的研究などに限り、厚生労働省が実施した統計調査の調査票情報の提供について、申出を行うことができます。

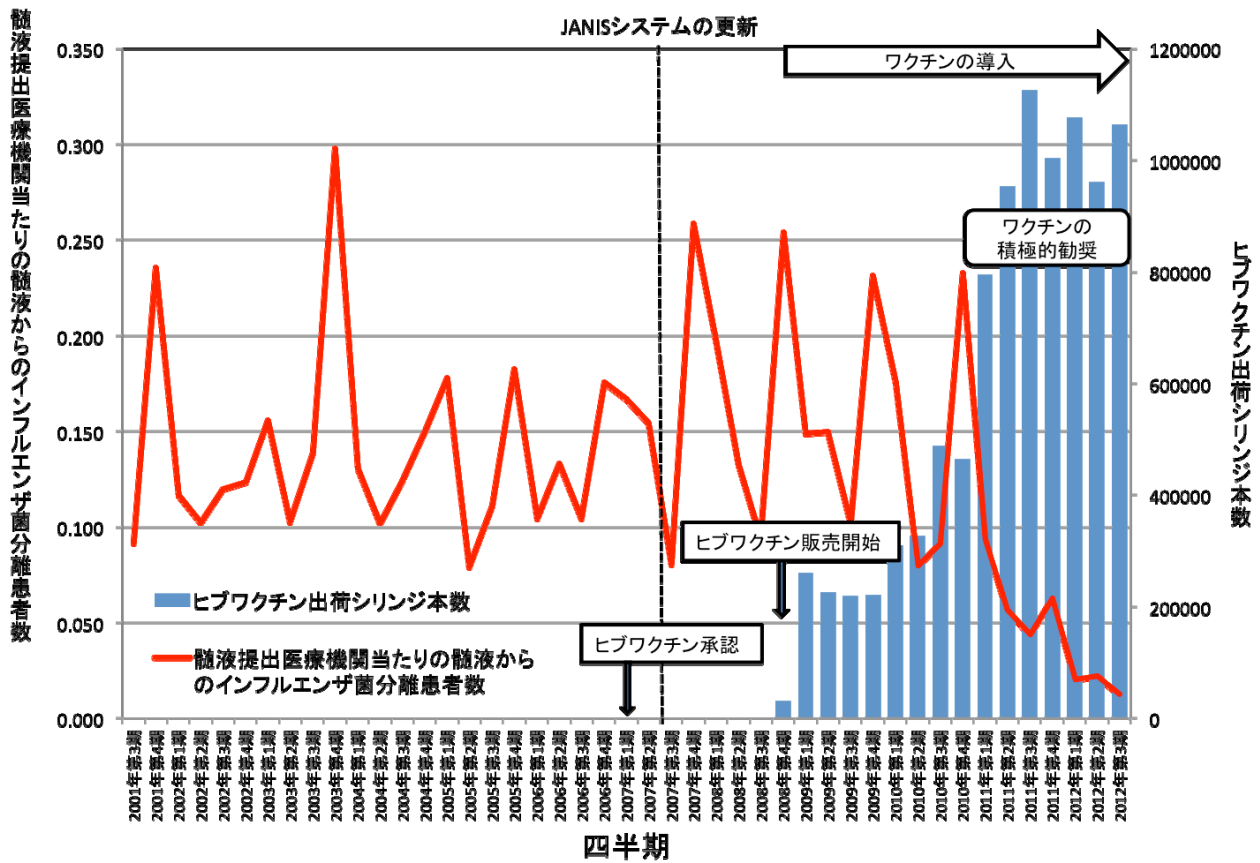
例えば、[人口動態調査の調査票情報](#) (死因名など)を利用することができます。



## 統計法に基づくJANISデータの研究利用の例

### ヒブワクチンの導入効果の評価

髄液提出医療機関当たりの髄液からのインフルエンザ菌分離患者数(5歳未満)とヒブワクチン出荷シリンジ本数、2001年7月～2012年9月、四半期別



## 米国におけるHibワクチンの効果

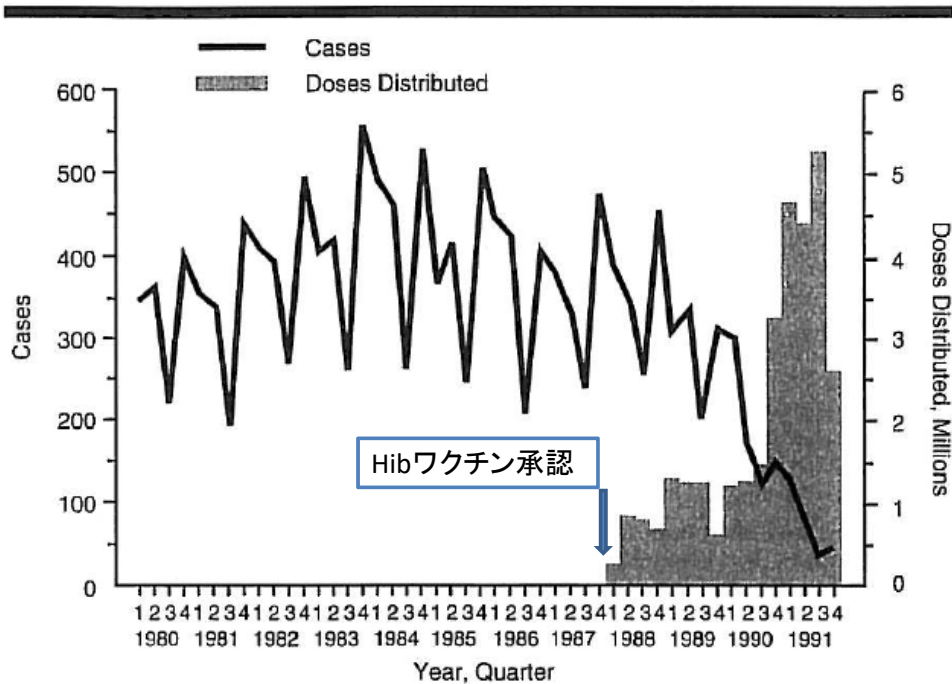
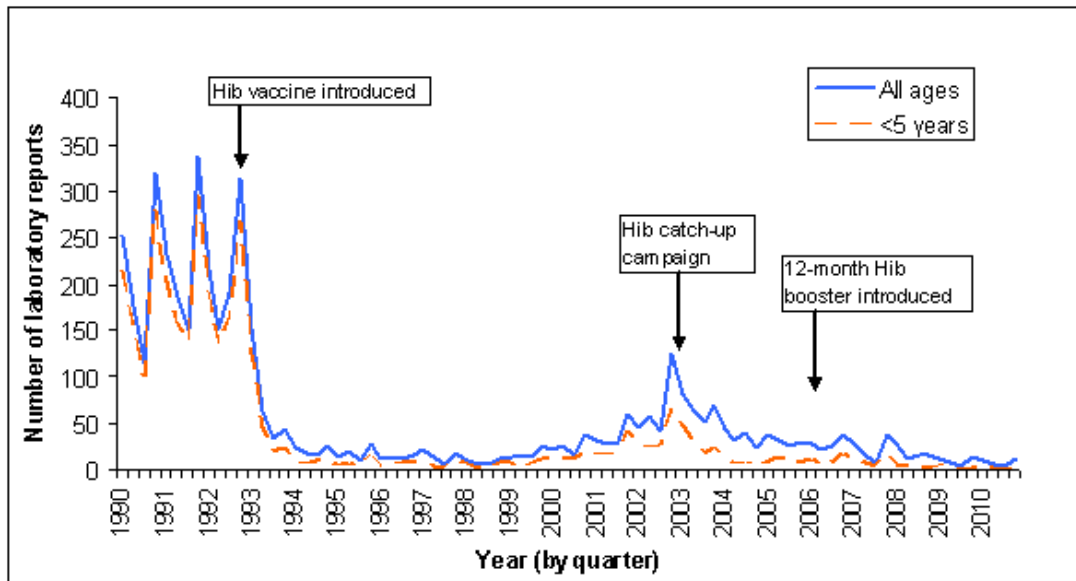


Fig 3.—Net *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine doses distributed and *H influenzae* meningitis cases by quarter among children less than 5 years old according to the National Bacterial Meningitis Reporting System, 1980 through 1991 (20 continuously reporting states).

## 英国におけるHibワクチン導入とHib報告数の推移



英国Health Protection Agency

## 日本におけるリステリアの罹患率の解析

## 2008年 リステリア罹患率

2008年	JANIS参加病院		JANISリステリア分離病院		医療施設調査2010年 (一般病床)		
	血液培養提出 病院数	血液培養提出 病院病床数	病院数	リステリア症例 数	病床数	代表率	推定全国 症例数
200-299床	62	15014	2	2	114849	0.13	15.30
300-399床	124	41804	8	8	144015	0.29	27.56
400-499床	78	34028	7	7	103431	0.33	21.28
500-599床	54	28890	8	9	77401	0.37	24.11
600-699床	50	31687	8	11	56783	0.56	19.71
700-799床	18	13035	3	4	32233	0.40	9.89
800-899床	18	13344	3	3	24251	0.55	5.45
900床以上	22	23204	4	5	55351	0.42	11.93
	426		43	49			135.23

2008年 人口 127,692,000人

推定罹患率(対100万人) 1.06

## 2009年 リステリア罹患率

2009年	JANIS参加病院		JANISリステリア分離病院		医療施設調査2010年 (一般病床)		
	血液培養提出病 院数	血液培養提出病 院病床数	病院数	リステリア症例 数	病床数	代表率	推定全国 症例数
200-299床	83	20077	6	6	112559	0.18	33.64
300-399床	138	46619	9	9	143407	0.33	27.69
400-499床	90	39408	8	9	104550	0.38	23.88
500-599床	70	37457	11	13	77331	0.48	26.84
600-699床	52	32884	13	15	56753	0.58	25.89
700-799床	23	16804	2	3	30219	0.56	5.39
800-899床	7	6500	4	4	24966	0.26	15.36
900床以上	17	18973	6	6	54593	0.35	17.26
	480		59	65			175.95

2009年 人口 127,510,000人

推定罹患率(対100万人) 1.38



## 2010年 リステリア罹患率

2010年	JANIS参加病院		JANISリステリア分離病院		医療施設調査2010年 (一般病床)		
	血液培養提出 病院数	血液培養提出 病院病床数	病院数	リステリア症 例数	病床数	代表率	推定全国症 例数
200-299床	68	16540	3	3	112493	0.15	20.40
300-399床	141	47324	13	13	142719	0.33	39.21
400-499床	99	43209	14	16	103741	0.42	38.41
500-599床	68	36551	10	11	76149	0.48	22.92
600-699床	46	30457	11	12	57970	0.53	22.84
700-799床	20	14633	6	7	29753	0.49	14.23
800-899床	17	14071	7	8	24043	0.59	13.67
900床以上	24	24989	11	14	54275	0.46	30.41
	483		75	84			202.09

2010年 人口 128,057,000人

推定罹患率(対100万人) 1.58

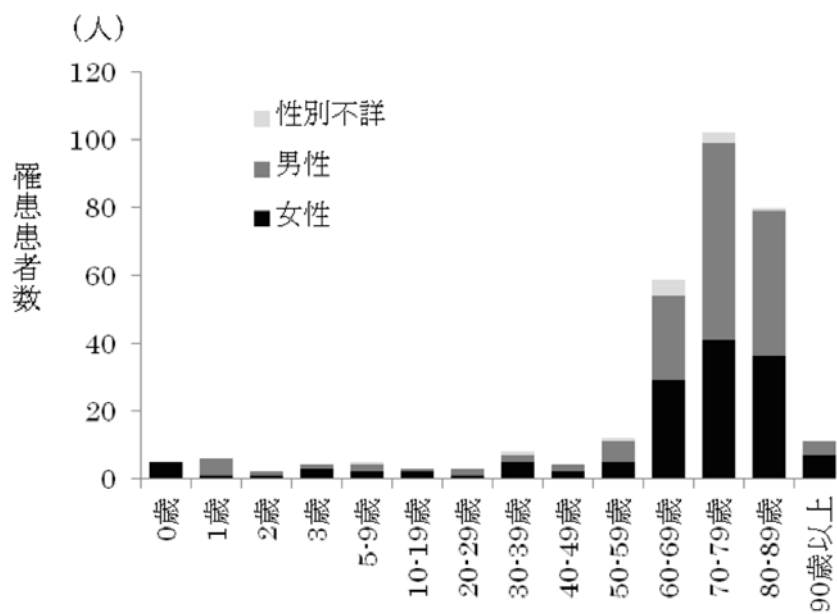
## 2011年 リステリア罹患率

2011年	JANIS参加病院		JANISリステリア分離病院		医療施設調査2010年 (一般病床)		
	血液培養提出病 院数	血液培養提出病 院病床数	病院数	リステリア症 例数	病床数	代表率	推定全国症 例数
200-299床	81	19809	1	1	112493	0.18	5.68
300-399床	168	56584	18	19	142719	0.40	47.92
400-499床	116	50829	15	16	103741	0.49	32.66
500-599床	76	40690	9	10	76149	0.53	18.71
600-699床	60	38139	18	25	57970	0.66	38.00
700-799床	25	18300	6	10	29753	0.62	16.26
800-899床	21	17417	10	13	24043	0.72	17.95
900床以上	32	34365	11	15	54275	0.63	23.69
	579		88	109			200.87

2011年 人口 128,057,000人

推定罹患率(対100万人) 1.57

図1 年齢群、性別リステリア症罹患患者数（2008～2011年 n=305\*）



\*年齢不詳であった2例は集計から削除

IASR Vol. 33 p. 247-248: 2012年9月号

## 全入院患者部門

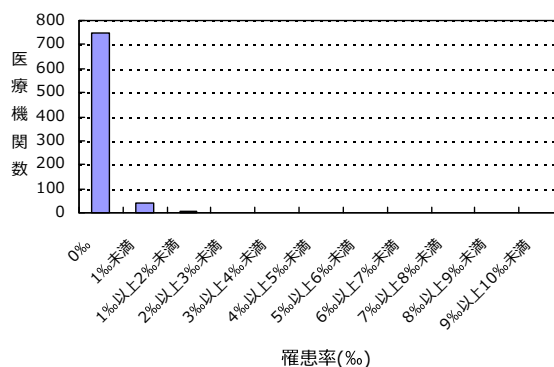


2. 新規感染症患者数と罹患率

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症  
罹患率

薬剤耐性菌名	総入院患者数	継続感染症患者数	新規感染症患者数	全体の罹患率	集計対象医療機関の罹患率(%)の分布
CRE	1,490,650	1	60	0.04%	0.00   1.65

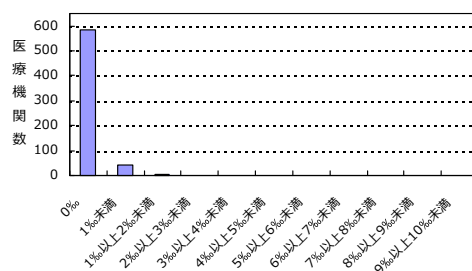
集計対象医療機関の罹患率 (N=798)



カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症 200床以上  
罹患率

薬剤耐性菌名	総入院患者数	継続感染症患者数	新規感染症患者数	全体の罹患率	集計対象医療機関の罹患率(%)の分布
CRE	1,395,897	1	59	0.04%	0.00   1.65

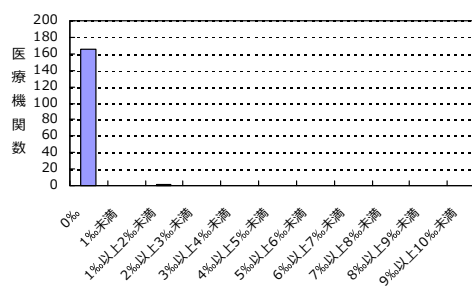
集計対象医療機関の罹患率 (N=632)



カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症 200床未満  
罹患率

薬剤耐性菌名	総入院患者数	継続感染症患者数	新規感染症患者数	全体の罹患率	集計対象医療機関の罹患率(%)の分布
CRE	94,753	0	1	0.01%	0.00   1.63

集計対象医療機関の罹患率 (N=166)



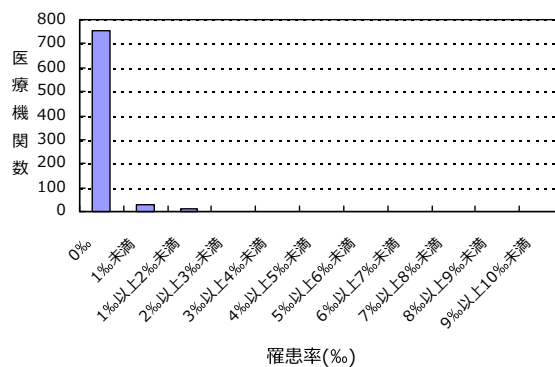


2. 新規感染症患者数と罹患率

多剤耐性緑膿菌(MDRP)感染症  
罹患率

薬剤耐性菌名	総入院患者数	継続感染症患者数	新規感染症患者数	全体の罹患率	集計対象医療機関の罹患率(%)の分布
MDRP	1,490,650	2	51	0.03%	0.00   8.81

集計対象医療機関の罹患率 (N=798)

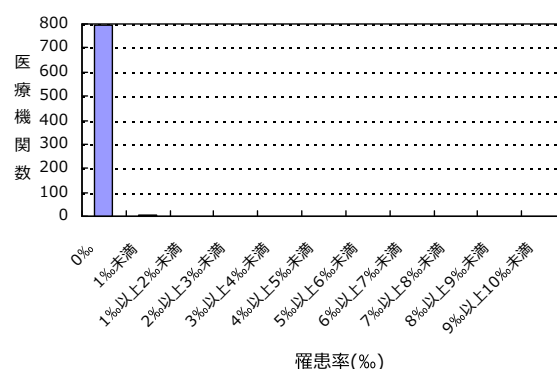


2. 新規感染症患者数と罹患率

バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)感染症  
罹患率

薬剤耐性菌名	総入院患者数	継続感染症患者数	新規感染症患者数	全体の罹患率	集計対象医療機関の罹患率(%)の分布
VRE	1,490,650	0	4	0.00%	0.00   0.39

集計対象医療機関の罹患率 (N=798)





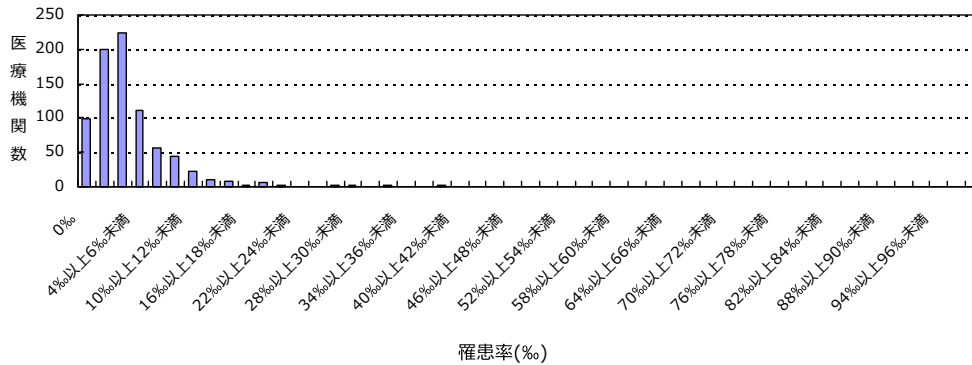


2. 新規感染症患者数と罹患率

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症  
罹患率

薬剤耐性菌名	総入院患者数	継続感染症患者数	新規感染症患者数	全体の罹患率	集計対象医療機関の罹患率(%)の分布
MRSA	1,490,650	387	4,842	3.25%	0.00 2.70 4.00 60.30

集計対象医療機関の罹患率 (N=798)



全入院患者部門データフォーマット(抜粋)

No.	項目名	項目説明	設定値	例	必須項目	推奨項目
1	レコード区分	2 (固定)		2	○	
2	マスタバージョン	「全入院患者部門提出データの概要と作成の手引き」参照		v350	○	
3	医療機関	医療機関コード (5文字)		99999	○	
4	報告月	YYYYMM (西暦年、月) の形式で半角数値を設定		200806	○	
5	患者ID	15文字以内で自由入力 半・全角文字ともに可 大文字小文字の区別はしない(例「aaAA」と「AAAA」は同一患者IDと見なす) (番号可能な暗号化を施してあること)		ABC12345	○	
6	新規・継続	感染の新規・継続を入力	その他設定値の「新規・継続」参照	新規	○	
7	報告日	YYYYMMDD (西暦年、月、日) の形式で半角数値を設定		20080611		
8	主治医	15文字以内で自由入力 半・全角文字ともに可		感染花子		
9	性別	男・女	その他設定値の「性別」参照	女	○	
10	生年月日	個人が特定される可能性があるため、未設定とする				
11	年齢	検査日時点の年齢		58	○	
12	診療科	診療科コード「診療科名」を設定	診療科コード参照	内科	○	
13	入院・外来	入院・外来	その他設定値の「入院・外来」参照	入院		
14	入院日	YYYYMMDD (西暦年、月、日) の形式で半角数値を設定		20080601	○	
15	住所	個人が特定される可能性があるため、未設定とする				
16	感染・保菌	感染 (現在は感染患者のみの報告のため固定)		感染		
17	退院日	YYYYMMDD (西暦年、月、日) の形式で半角数値を設定		20080616		
18	病棟	20文字以内で自由入力 半・全角文字ともに可 ただし、同じ病棟を入力する場合は半・全角も含め同じ文字列を使用する		2階北		○
19	検体名	検査材料コード「検査材料名」を設定	検査材料コード参照	嚙出痰	○	
20	検査日	YYYYMMDD (西暦年、月、日) の形式で半角数値を設定		20080609	○	
21	菌名	菌コード「菌名」を設定	菌コード参照	MRSA	○	
22	その他の菌	未設定とする				
23	体温	30.0～50.0の範囲で半角数字を小数第一位までで設定		37.2		
24	白血球数	0～999999.99の範囲で半角数字を小数第二位までで設定		8500		
25	CRP値	0～999.99の範囲で半角数字を小数第二位までで設定		1.5		
26	感染症診断名	感染症診断名コード「感染症診断名」を設定	感染症診断名コード参照	肺炎	○	

# 公開情報 JANIS ホームページで公開

厚生労働省  
院内感染対策サーベイランス事業

Google カスタム検索 検索

参加医療機関専用  
ログイン

SSi部門参加医療機関の皆様へ重要なお知らせ！  
\*\*\*\*\*  
SSi部門では、2012年1月より手術手技コードを変更いたします。米国NHSNを基本としながら、  
も日本の医療に即した独自の手術手技コードを用いたSSiサーベイランスに移行いたします。  
詳細は、「SSi部門」をご参照ください。  
\*\*\*\*\*

新着情報

- 2011/09/02 **NEW** 全入院患者部門の公開情報(2010年の年報)が掲載されました。
- 2011/09/01 **NEW** 検査部門の抗菌薬コードをVer.4.0へ更新いたしました。バージョン情報も変更いたしますので、[提出データの概要と訂正箇所](#)をご確認ください。旧抗菌薬コード(Ver.3.1)もご使用いただけますが、バージョンアップの準備をお願いいたします。
- 2011/08/30 **NEW** [医療関連イラスト集](#)をリリースしました。感染対策ポスターの作製や教育用資料作成などにご活用ください。

http://www.nih-janis.jp/

# JANISデータDPCデータ連結研究 ご参加の意義とお誘い

京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野

國澤 進

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

## JANIS-QIPでご提供いただきたいデータ

- DPCデータ(これまで通り)
- JANISデータ(検査部門  
±入院部門、SSI部門、ICU部門、NICU部門)  
↑ 既存データの利用
- DPCとJANISデータの識別番号をつなぐための表

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

# JANIS-QIP

- 厚労省の指定研究
- DPCデータと、JANISへ提出されている感染症に関する検査データとをリンク
- より正確で信用度の高いデータ解析
- 厚生行政と病院医療に活かすエビデンス創出
- 厚生労働行政推進調査事業費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
- 「薬剤耐性菌の蔓延に関する健康及び経済学的リスク評価に関する研究」

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

## DPCデータ 分析例

様式1(サマリー)



EFファイル(医療行為)



EFファイルを結合  
医療行為の実施の有  
無や、量を、1入院、  
あるいは**実施日**ごと  
に集計可能

ID(データ識別 番号)	年齢	入院日	退院日	救急搬送	退院時転帰	主病名	資源病名	契機病名	症1 入院時へ依存	...	名4 入院後発症病	ADL	...	薬剤の使用	処置の実施	手術の実施	指導の実施	検査の実施	

1入院1レコードの形での、各症例が把握できるイメージ図

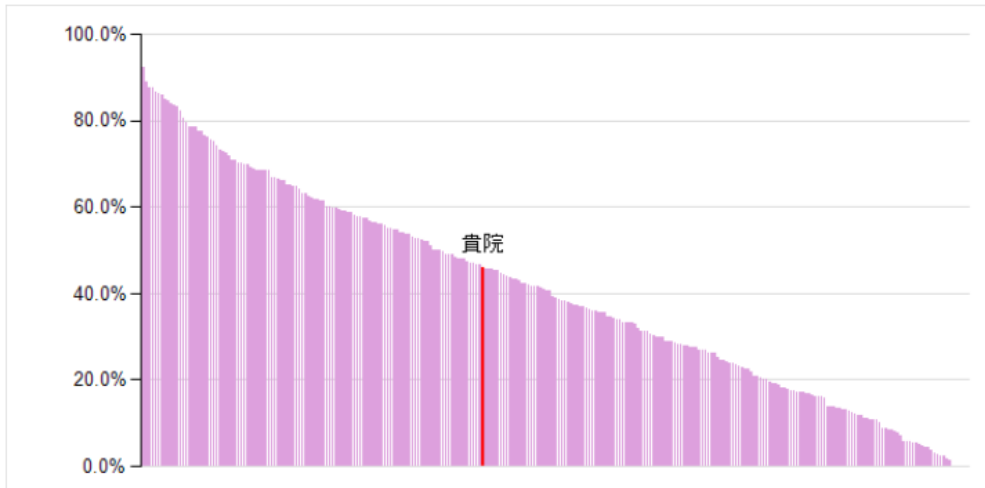
JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野



### 医療の質の指標

貴院のプロファイルは一般（許可）病床数：450床、人口密度：低、設立主体：自治体に含まれます。

指標番号	2031_2
指標名	肺炎に対し、血液培養検査が実施された割合
分子：	血液培養検査を受けた症例
分母：	18歳以上の肺炎の診断を受けた症例



データ参照期間 2014年4月～2015年3月退院分  
期間症例10例未満の病院を除外

2014年度（平成26年度）

他の年度のグラフは、上部の「表示年度」を選択し、右上部の「レポートの表示」をクリックしてください。

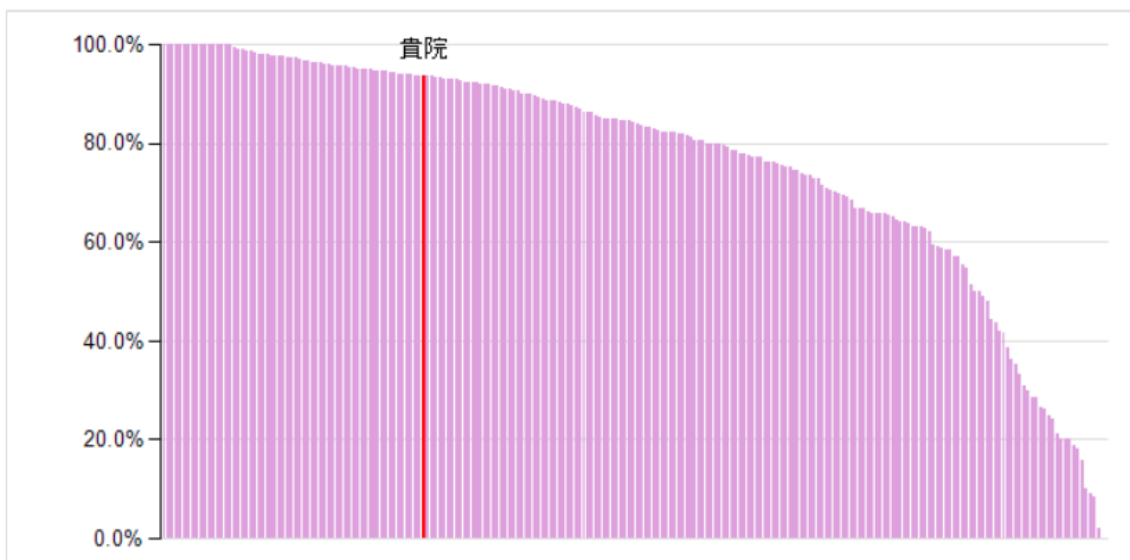
### 医療の質の指標

貴院のプロファイルは一般（許可）病床数：450床、人口密度：低、設立主体：自治体に含まれます。

指標番号	2023
指標名	抗MRSA薬投与に対して、薬物血中濃度を測定された症例の割合

分子： 分母のうち、薬物血中濃度を測定された症例

分母： TDMを行うべき抗MRSA薬を投与された症例数



データ参照期間 2014年4月～2015年3月退院分  
期間症例10例未満の病院を除外

2014年度（平成26年度）

## 医療の質の指標

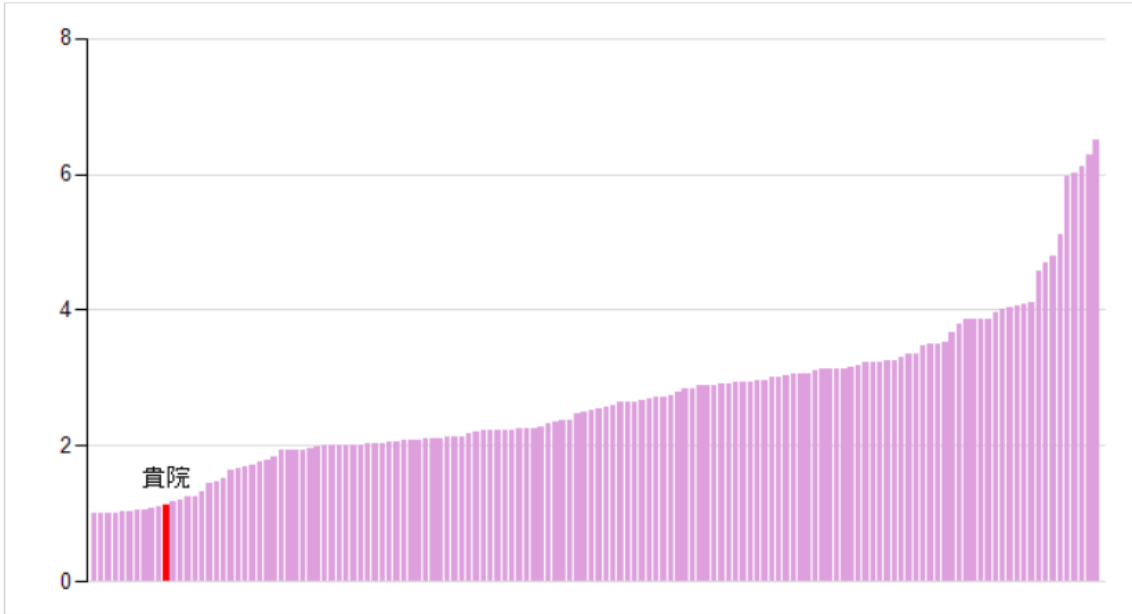
貴院のプロファイルは一般（許可）病床数：450床、人口密度：低、設立主体：自治体に含まれます。

指標番号	3010
指標名	周術期予防的抗菌薬投与日数の平均値－頭蓋内血腫除去術

分子： 抗菌薬の平均投与日数

分母： 頭蓋内血腫除去術を受けた患者数

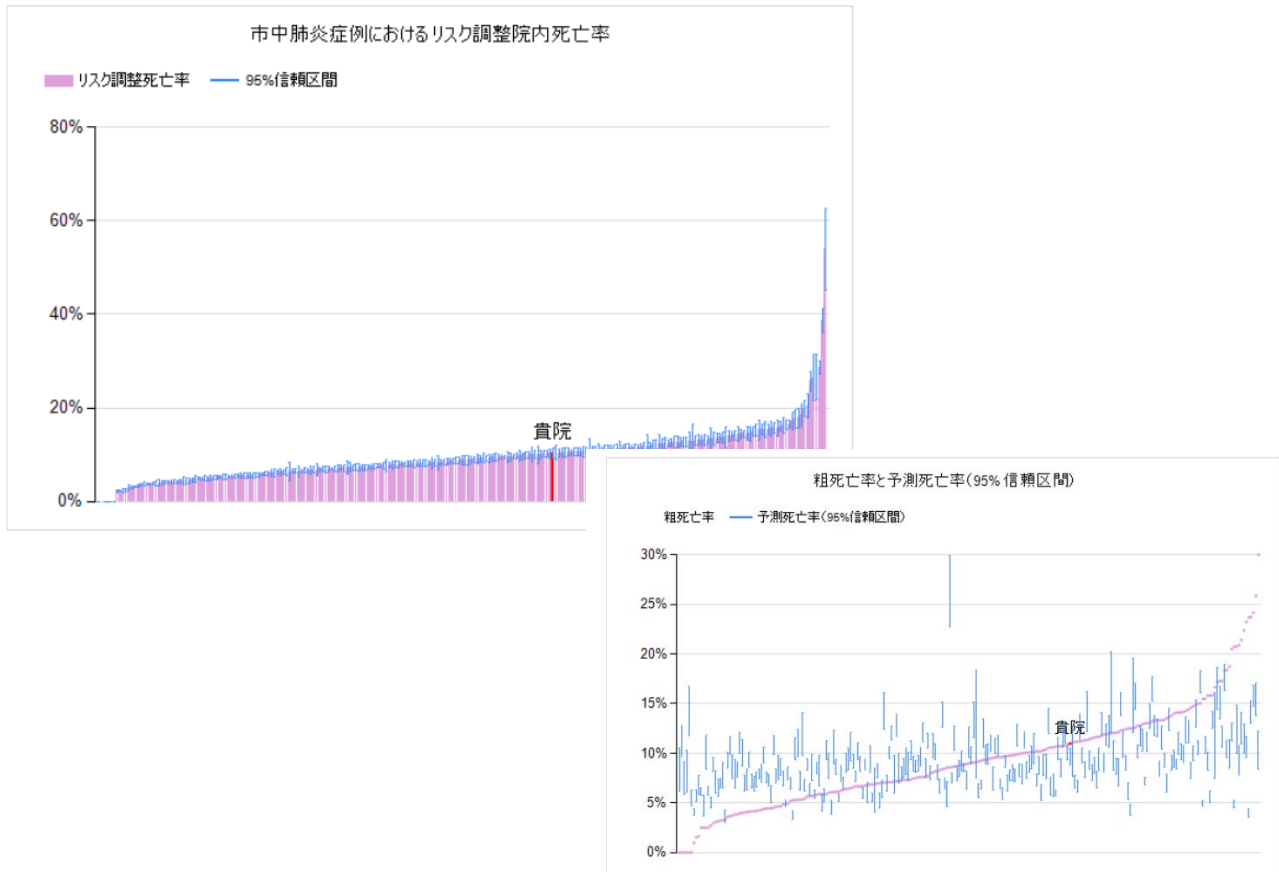
単位：日



データ参照期間 2014年4月～2015年3月退院分  
期間症例10例未満の病院を除外

2014年度（平成26年度）

※リスク調整モデル：モデル作成には133,876例を用いた。C-statistics:0.796



# DPCデータ研究の強みと弱み

## 強み

- 既存データ
- 悉皆性が高い
- 診療の情報がある程度含まれる
- (ほぼすべての)診療行為が把握できる

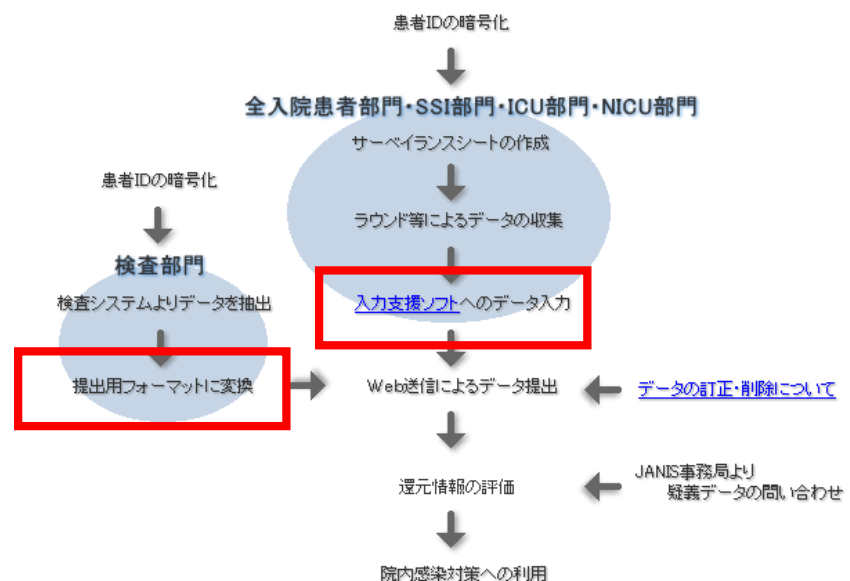
## 弱み

- 診療の情報が限られる
- → 耐性菌感染などを「推定」にとどまる

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

## JANIS 院内感染対策サーベイランス事業 検査部門データ

既存データ



<http://www.nih-janis.jp/datacreation/>

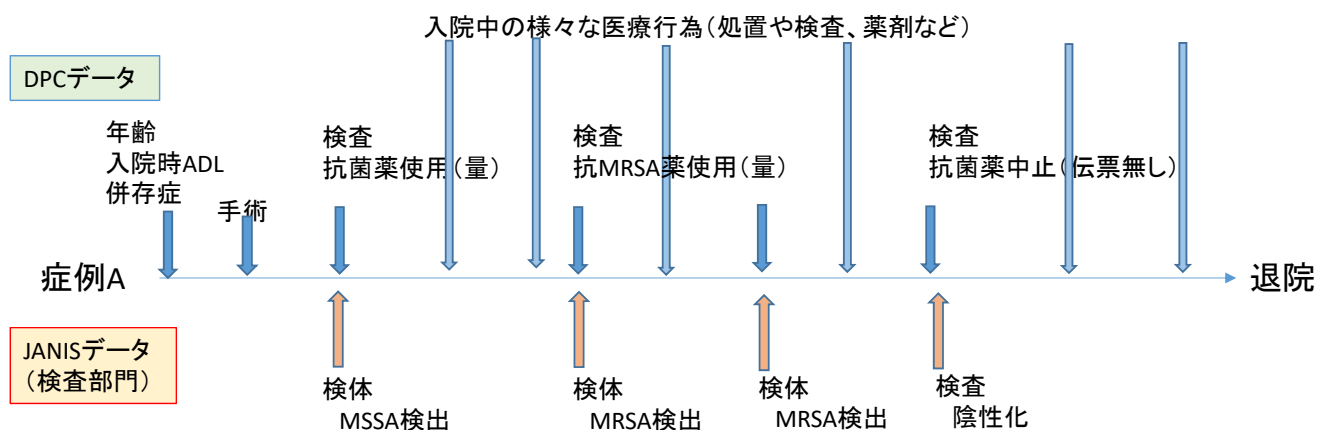
JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

# JANIS 検査部門データ

- 1レコード 3050bit
- 陰性検体も含めた細菌検査に関わる全データ
  - 患者基本データ
    - ID(暗号化)
    - 入院日(非必須)
    - 性別(非必須)
    - 生年月日(非必須)
  - 感染症データ
  - 抗菌薬データ
  - 基礎疾患等に関するデータ
  - デバイスデータ
  - 検体データ
    - 日付(提出日、採取日)
  - 菌データ
  - 退院時サマリデータ
  - 予備領域

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

## DPCとJANIS(検査部門)を結合



DPCデータで、**症例のサマリ**情報と、**医療行為**(手術、検査、薬剤の使用等)が日単位で量を含めて把握できる

⇕ 結合

JANISデータで、**感染症の経過**が把握できる

例)MRSAの検出前後の薬剤の使用状況の解析

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野



# データ結合 識別番号(匿名化されたもの)の対応表

- 「DPC導入の影響評価に係る調査」実施説明資料
  - データ識別番号
  - データ識別番号はカルテ番号である必要はない
  - 院内で利用する患者IDと連結可能な匿名化番号を使用することが望ましい。なお、全調査データを通じて「1患者=1データ識別番号」とし、前年度調査からデータ識別番号を引き継ぐこと。
- 検査部門提出データの概要と作成の手引き
  - 項目 No.3 ID
  - 各医療機関内で用いている患者IDを暗号化して入れて下さい。唯一無二(unique)である必要があります。患者単位の集計(重複処理)に用いますので、同じ患者には同じIDを用いて報告して下さい。なお、大文字と小文字の区別はしません。ファイル内に「aaAA」と「AAAA」という2つの患者IDのレコードがあった場合、同一IDと見なし、最初のレコードのみ取り込みます。また暗号化とは、適当な方法で復号(もとのIDに戻せる)ことを意味します。非常に稀な耐性菌が報告された場合など、JANIS事務局から誤報告の可能性などについてお問い合わせをすることがあります。もとの検体にさかのぼれるように配慮をお願い致します。
- 二つのデータベースの患者識別番号はそれぞれ匿名化されており、**院内でのみ連結可能**

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

## ご提出いただきたいQIPとJANISデータについて

①DPCデータ (これまで通り)



※データ識別番号

②JANIS 検査部門データ (新規)



※項目 No.3 ID

③DPCとJANISデータの識別番号をつなぐための表

(新規)

カルテ番号 診察番号等	データ識別番号 (10桁)	JANIS ID (15バイト)
10000001	0000012345	abcdefghijklmno
10000002	9876543210	123456789012345
10000003	1234567890	1r2f5e1a5e1a2e1
10000004	6546268232	5a78d4e5ag5ea85
10000005	0564235862	g45e1a5e1g2ae4g
.....	.....	.....
提供不要		こちらの2列のみが必要

# JANIS-QIPによる データ解析・フィードバック

- 様々な施設間比較指標を提供中
- 感染の発生に関連した指標を充実させることを計画中
- 例)
  - 感染の発生と医療資源利用(在院日数、医療費)の関連
  - 感染の発生とプロセス(QI)

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

## データの匿名性

- DPCデータ
- JANIS(検査部門)データ
- とともに院内でのみ連結可能匿名化されたデータ
- 結合することは、相互の情報量は増えるが、匿名性は確保される

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 平成26年12月22日

## 第5章 インフォームド・コンセント等

### 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

## 参考：自院での研究の場合

本プロジェクトとは直接関係しない部分

### (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

#### イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されている場合を除き、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

# QIPおよびJANIS-QIPプロジェクトに データをご提供いただく場合

## (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供し ようとする場合のインフォームド・コンセント

(インフォームドコンセントを受ける)これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

ア 既存試料・情報が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。)されていること。

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス 平成27年3月31日一部改訂 IC等の手続きについて

○既存試料・情報の提供・利用する場合のIC等の手続き(第12(2)~(4))

既存試料・情報の種類		IC等の手続		
		他機関への提供 (提供する側)	他機関から取得 (提供される側)	自機関で利用
匿名化 されて いない	人体取得試料	○文書 IC によらない場合は口頭 IC ○文書 IC・口頭 IC が困難な場合はワトアウト ※いずれも困難な場合の例外あり	○文書 IC・口頭 IC によらない場合はワトアウト ※提供する側の IC 又はワトアウトの手続きが行われていることの確認が必要	○文書 IC によらない場合は口頭 IC ○文書 IC・口頭 IC が困難な場合はワトアウト ※いずれも困難な場合の例外あり
	人体取得試料 以外			○文書 IC・口頭 IC によらない場合はワトアウト
匿名化されている		手続不要	手続不要	手続不要

参加病院

研究チーム QIP

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

# 院内(広報、看板等)での 研究への参加に関する情報開示の勧め

- 京都大学医の倫理委員会で承認済
- 各参加施設での倫理審査の必要性は、各施設の判断による(DPCデータのご提供と同等と考えています)
- QIPおよびJANIS-QIPの研究への参加では、オプトアウトの機会の保証は原則不要
- ただし、自施設内研究で規定されているような情報公開とオプトアウトの機会を設けることは妨げない

院内広報誌掲載文(例)

『医療の質と活動の実態調査・改善事業について』

当院では、より質の高い医療に向けて、私達が行っている医療の内容を客観的に評価しながら、どんどん向上させることが大事だと考えております。

そこで、当院では政府や京都大学・他の医療機関と協力して、お受けになった入院および外来診療に関するデータ(年齢・性別、病名、手術・処置の種類、外来受診回数、入院期間、医療費など)を完全に匿名化した状態で収集して客観的に分析し、医療や施設運営の質を一層向上させることをめざしております。これは医療制度の向上のためにも重要なことです。個々にデータを使わないように申し出ていただくこともできますし、当然ながらその場合にも診療に何ら影響はございません。本事業にご質問・ご意見がございます場合には、どういふことでも結構ですので、ご遠慮なく総合相談窓口\*\*\*まで、お問い合わせください。

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

## JANIS-QIPでご提供いただきたいデータ

- DPCデータ(これまで通り)
- JANISデータ(検査部門  
±入院部門、SSI部門、ICU部門、NICU部門)  
↑ 既存データの利用
- DPCとJANISデータの識別番号をつなぐための表

JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野