

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）
分担研究報告書

高齢者施設入所者の下痢症に関する疫学調査について

共同研究者	吹田安佐詠	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学
研究分担者	大藤さとし	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学
研究分担者	福島 若葉	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学
研究協力者	伊藤 一弥	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学
研究協力者	加瀬 哲男	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学
研究協力者	近藤 亨子	大阪市立大学大学院医学研究科研究支援プラットフォーム生物統計部門
研究協力者	石橋 元規	医療法人相生会臨床研究部門臨床研究・治験推進部
研究協力者	神代 弘子	医療法人相生会臨床研究部門臨床研究・治験推進部
共同研究者	出口 晃史	公益社団法人大阪介護老人保健施設協会
研究協力者	仲田 裕行	公益社団法人大阪介護老人保健施設協会
研究協力者	川合 秀治	公益社団法人大阪介護老人保健施設協会
研究代表者	廣田 良夫	医療法人相生会臨床疫学研究センター；保健医療経営大学

研究要旨

高齢者施設入所者は「日常生活動作（ADL）の低下」や「集団生活」など下痢症発症のリスク因子を多く有していると考えられる。しかし日本では、病院入院患者を対象とした下痢症の調査は散見されるものの、高齢者施設入所者を対象とした下痢症の調査はほとんど実施されていない。そこで、本研究では高齢者施設の入所者における下痢症の罹患率および入院率を推定すること、そして高齢者施設の下痢症のリスク因子を明らかにすることを目的とし、前向きコホート研究による調査を行う。大阪介護老人保健施設協会に所属する10施設の協力を得て、調査期間は2018年11月より2019年10月までの1年間を予定している。対象者は、調査開始時に施設に入所している、あるいは調査期間中に施設に入所した高齢者（ショートステイ利用者および人工肛門造設者は除く）とする。情報収集は、調査票を用いて性別、生年月日、健康関連、介護関連などの情報をカルテより転記することで行う。追跡期間中、入所者が下痢症を発現した場合はノロウイルスおよび *Clostridioides difficile* の迅速診断キットで検査し、その結果と発現前後の特性について情報を得る。現在は949人の登録を得ており、2019年10月まで下痢症発生に関する追跡調査を予定している。

A. 研究目的

現在、日本の人口の25%以上が高齢者であり、介護施設で介護を受ける高齢者も年々増加している。高齢者は下痢症のハイリスクグループと考えられているが、医療施設における下痢の原因としてよく知られている *Clostridioides difficile* 感染症（CDI）やノロウイルス胃腸炎に関しては、現在ワクチンが開発中である。

ワクチンが導入された場合に、どの程度、疾病負担が軽減するかを試算するに当たって、現時点での実態を把握する必要がある。しかし、これまでのところ、日本における研究では病院入院患者を対象に

したものが多く、高齢者施設入所者を対象にした下痢症の研究はほとんどなされていない。

また、CDIやノロウイルス胃腸炎のリスク因子として、「高齢」、「ADLの低下」、「集団での生活」、「プロトンポンプインヒビター（PPI）の服用」などが海外の調査で挙げられているが、日本の高齢者施設入所者にも該当するかどうかは不明である。

そこで本研究では、高齢者施設における下痢症の罹患率及び入院率を推定し、下痢症のリスク因子を明らかにすることを目的とし、疫学研究を行う。

B. 研究方法

研究デザインは前向きコホート研究で、調査期間は2018年11月1日から2019年10月31日までの1年間である。調査施設は大阪介護老人保健施設協会に所属している10施設に協力を依頼する。

1) 対象者

2018年11月1日時点で協力施設に入所している高齢者と、調査期間中に協力施設に入所した高齢者を対象とした。利用期間が1ヵ月未満のショートステイ利用者および人工肛門造設者は、対象者より除外した。

2) 情報収集

調査施設の特性として、施設規模、平均入所者数、回転率、看護体制、医療施設の併設、介護度等による居室移動や認知症フロアの有無などに関する情報を施設特性調査票（様式1）により収集する。

また、登録時に対象者の個人特性についての情報収集として、対象者のカルテより登録時調査票（様式2）に転記する。調査項目は、性別、生年月日、健康関連（基礎疾患、偽膜性腸炎既往歴、服薬状況、入院歴、経管栄養）、介護関連（要介護度、ADL、認知症高齢者の日常生活自立度）などである。過去6ヵ月以内の血液検査所見がある場合は、個人を特定しない形で、そのコピーの提供を施設担当者に依頼する。なお、在宅復帰や病气入院などで一旦退所し再入所した場合は、初回登録時と変化があった項目について更新情報を得ることとした。

3) 追跡調査および、結果指標の定義

本研究では下痢症を、「ブリストルスケール6以上の下痢症状が24時間に2回以上見られ、かつ原因が緩下剤の服用や坐剤の使用でないと認められるもの」と定義した（図1）。

対象者が下痢症を発現した場合、ノロウイルスおよびClostridioides difficile 迅速診断キットによる検査を実施する。これらの検査の結果も含め、下痢症状発現時に関する調査票（様式3）への記載を依頼した。この調査票では、臨床症状、合併症、下痢症状発現3ヵ月以内の服薬状況、個室管理、症状発現前の同室者や同室者の下痢症状の有無、外来・往診受診状況、転帰について、情報を収集した。

対象者が退所する場合は、退所時調査票（様式4）に退所日および、退所理由（在宅復帰、入院、死亡

など）の記載を依頼した。

様式2～4は、毎月末にまとめて調査事務局（大阪市立大学公衆衛生）に郵送してもらう。

4) 統計解析

高齢者施設入所者における下痢症の罹患率（cases/person-months）は入所中に下痢症を発現した患者数を入所者の追跡期間（person-months）で除することにより算出する。また、下痢症発現後の予後について入院率（cases/person-months）、および死亡率（cases/person-months）を同様の方法で算出する。さらに、高齢者施設入所者における下痢症発現のリスク因子を検討するため、logistic regression modelにより各要因の下痢症発現に対するオッズ比、および95%信頼区間を算出する。

（倫理面への配慮）

対象者の調査への参加については、施設内にポスター（様式5）を掲示し、オプトアウト形式にて同意を得る。また、下痢症を発現した者については、迅速診断を行うため、本研究内容および情報を提供することについて口頭で説明する。同意が得られた旨は、カルテに記載する。なお、不利益を被ることなく参加を拒否できる機会を保障した。本研究計画は大阪市立大学大学院医学研究科倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

10施設（介護老人保健施設幸成園、育和会介護老人保健施設ひまわり、介護老人保健施設ユーアイ、介護老人保健施設ケアアイ、介護老人保健施設サンガーデン府中、介護老人保健施設グリーンライフ、介護老人保健施設玉串すみれ苑、みどりヶ丘介護老人保健施設、介護老人保健施設つくも、大阪市立介護老人保健施設おとしよりすこやかセンター南部館）から研究協力の同意を得て、2018年11月より調査を開始した。2019年1月現在949人の登録を得ている。

D. 考察

これまでの報告によると、CDIの罹患率は、海外の長期療養施設では2.3 cases/10,000 patient-days¹⁾、日本の病院を対象とした調査では0.8/10000 patient-days²⁾であると報告されている。海外ではその罹患率や重症度が年々増加しており、それに伴っ

て医療負担が上昇している。CDI のリスク因子として、抗菌薬や PPI、ステロイド薬の服薬や ADL の低下、介助、経管栄養、透析が報告されている³⁻⁶⁾。一方、ノロウイルス胃腸炎のリスク因子としては車椅子での活動やスタッフ 1 人あたりの入所者数が挙げられる⁷⁾。

本研究では、高齢者施設における全下痢症の罹患率や CDI、ノロウイルス胃腸炎による下痢症の罹患率を検討する予定である。また、下痢症のリスク因子として既に報告されている要因が、日本の高齢者施設入所者においても同様に認められるのかも検討する。

E. 結論

日本の高齢者施設における下痢症の罹患率及び入院率とそのリスク因子を明らかにするため、高齢者施設入所者を対象に、前向きコホート研究による調査を開始した。大阪介護老人保健施設協会に所属する 10 施設に研究協力を頂き、2018 年 11 月より調査を行っている。2019 年 1 月現在 949 人の登録を得ている。2019 年 10 月まで下痢症発生に関する追跡調査を実施する予定である。

参考文献

- 1) Pawar D, Tsay R, Nelson D S, Elumalai M K, Lessa F C, Clifford McDonald L, and Dumyati G. (2012) Burden of Clostridium difficile infection in long-term care facilities in Monroe County, New York. *Infect Control Hosp Epidemiol* 33, 1107-1112
- 2) Hikone M, Ainoda Y, Tago S, Fujita T, Hirai Y, Takeuchi K, and Totsuka K. (2015) Risk factors for recurrent hospital-acquired Clostridium difficile infection in a Japanese university hospital. *Clin Exp Gastroenterol* 8, 191-196
- 3) Rao K, Micic D, Chenoweth E, Deng L, Galecki A T, Ring C, Young V B, Aronoff D M, and Malani P N. (2013) Poor functional status as a risk factor for severe Clostridium difficile infection in hospitalized older adults. *J Am Geriatr Soc* 61, 1738-1742
- 4) Dial S, Alrasadi K, Manoukian C, Huang A, and Menzies D. (2004) Risk of Clostridium difficile diarrhea among hospital inpatients prescribed proton pump inhibitors: cohort and case-control studies. *CMAJ* 171, 33-38
- 5) Takahashi M, Mori N, and Bito S. (2014) Multi-institution case-control and cohort study of risk factors for the development and mortality of Clostridium difficile infections in Japan. *BMJ Open* 4, e005665
- 6) Leekha, S., Aronhalt, K. C., Sloan, L. M., Patel, R., and Orenstein, R. (2013) Asymptomatic Clostridium difficile colonization in a tertiary care hospital: admission prevalence and risk factors. *Am J Infect Control* 41, 390-393
- 7) Lin H, Ng S, Chan S, Chan W M, Lee K C, Ho S C, and Tian L. (2011) Institutional risk factors for norovirus outbreaks in Hong Kong elderly homes: a retrospective cohort study. *BMC Public Health* 11, 297

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

1	コロコロ便		硬くてコロコロの 兔糞状の便
2	硬い便		ソーセージ状であるが 硬い便
3	やや硬い便		表面にひび割れのある ソーセージ状の便
4	普通便		表面がなめらかで柔らかい ソーセージ状、あるいは 蛇のようなとぐろを巻く便
5	やや軟らかい便		はっきりとしたしわのある 柔らかい半分固形の便
6	泥状便		境界がほぐれて、ふにゃふ にゃの不定形の小片便 泥状の便
7	水様便		水様で、固形物を含まない 液体状の便

(図1) ブリストルスケール

上図の6以上の便(泥状便または水様便)が24時間に2回以上見られ、かつ原因が緩下剤や坐剤の服用ではないものを本研究における下痢症と定義する。

排泄ケアナビ (http://www.carenavi.jp/jissen/ben_care/shouka/shouka_03.html) より引用。

(様式 1)

高齢者施設入所者の下痢症に関する疫学調査
施設特性調査票

記載年月日：201__年__月__日

施設名： _____

施設規模 (ベッド数)	床	平均入所者数	人
先月の回転率	約 %	先月の在宅復帰率	約 %
看護体制	看護師 人、介護職員 人、管理栄養士 人 PT 人、OT 人、ST 人		
医療施設の併設	1. なし 2. あり	介護度等による居室移動の有無	1. なし 2. あり
認知症フロアの 有無	1. なし 2. あり		

6) 新規ワクチン分科会

(様式 1) 施設特性調査票

調査依頼時に各施設の担当者から聞き取り、記載する。

(様式 2)

高齢者施設入所者の下痢症に関する疫学調査 登録時調査票

記載年月日：201__年__月__日

貴施設名： _____

記載者： 1. 施設担当者 _____、 2. 調査事務局 _____

イニシャル		新規・再入所	性別	1. 男 2. 女	生年月日 (年齢)	西暦 ____年__月__日(__歳)	
今回の入所日	201__年__月__日			同室者の有無	1. なし (個室) 2. あり (本人含め __人)		
基礎疾患 (複数選択可)	1. なし 2. あり→	1. 認知症 2. 脳卒中 3. 骨折→(大腿骨・胸腰椎 その他 _____) 4. 神経疾患 5. 高血圧 6. 糖尿病		7. 心臓病 8. 肝臓病 9. ぜんそく 10. 慢性肺疾患 11. 腎臓病 12. 膠原病 13. 免疫不全	14. 血液疾患 15. 精神疾患 16. 甲状腺疾患 17. 悪性新生物 (部位: _____) 18. その他 (病名: _____)		
おむつやパッドの 使用	1. なし 2. あり ↓いずれかを選択 (常時・夜のみ)	経管 栄養	1. なし 2. あり	偽膜性腸炎既往歴	1. なし 2. あり	病院の入院歴 (過去1年間)	1. なし 2. あり
トイレ歩行	1. 不可 (車椅子使用を含む) 2. 可能 ↓いずれかを選択 (自立・杖使用・歩行器使用)		介護度	要介護 1, 要介護 2, 要介護 3, 要介護 4, 要介護 5			
障害高齢者の 日常生活自立度	自立 J1 J2 A1 A2 B1 B2 C1 C2		認知症高齢者の 日常生活自立度	自立 I IIa IIb IIIa IIIb IV M			
内服薬 (カルテ該当部分の コピー貼付でも構 いません)	a. 抗がん剤 (なし・あり: 薬剤名 _____)		d. PPI (プロトンポンプ阻害剤) (なし・あり: 薬剤名 _____)				
	b. ステロイド系抗炎症剤 (なし・あり: 薬剤名 _____)		e. 緩下剤 (なし・あり: 薬剤名 _____)				
	c. NSAIDs (なし・あり: 薬剤名 _____)		f. 整腸剤 (なし・あり: 薬剤名 _____)				

・直近の血液検査所見のコピーとともに送付してください。

・再入所の場合、前回登録時と著変がなければ、太枠のみの記入で結構です。

送付先 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3

大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学

研究責任者 大藤さとこ

TEL: 06-6645-3756 FAX: 06-6645-3757

(様式 2) 登録時調査票

調査開始時あるいは入所時に、対象者のカルテより転記する。

高齢者施設入所者の下痢症に関する疫学調査
下痢症状発現時に関する調査票

記載年月日：201__年__月__日

貴施設名： _____

記載者氏名： _____

イニシャル		性別	1. 男 2. 女	生年月日	西暦__年__月__日	入所日	201__年__月__日
下痢症状発現日	201__年__月__日			個室管理の有無	1. なし 2. あり		
3ヶ月前～ 発現直前 に服用した内服薬	a. 抗菌剤 (なし・あり) b. 抗がん剤 (なし・あり) c. ステロイド系抗炎症剤 (なし・あり) d. NSAIDs (なし・あり) e. 制酸剤 (なし・あり)		f. PPI(プロトンポンプ阻害剤) (なし・あり) g. 緩下剤 (なし・あり) h. 整腸剤 (なし・あり: 薬剤名_____) i. その他 (高血圧、ビタミン剤除く) (薬剤名_____)				
発現時の臨床症状	a. 下痢 (1日最高__回) b. 血便 (なし・あり) c. 嘔吐 (なし・あり: 1日最高__回) d. 発熱 (なし・あり: 最高__℃)		e. 脱水症状 (なし・あり) f. 血圧低下 (なし・あり) g. 意識障害 (なし・あり) h. その他(_____)				
症状発現前の同室者の有無	1. なし 2. あり		(2人以上の同室者がいる場合) 同室者の下痢症状の有無			1. なし 2. あり	
合併症の有無	1. なし 2. イレウス 3. 消化管穿孔 4. その他 (_____)			外来受診・往診の有無		1. なし 2. あり (_____ 回)	
転帰 (発現より 1週間後)	1. 軽快 2. 不変 3. 入院 4. 退所 (在宅復帰・他施設転院) 5. 死亡		} 3～5の場合、様式4にも記入してください。				

下痢症診断日	201__年__月__日		
検査実施日	201__年__月__日		
ディフィシル 迅速診断結果	a. 抗原 (陰性・陽性) b. トキシン (陰性・陽性)	ノロウイルス 迅速診断結果	陰性・陽性

下痢の定義...下痢症状(プリストルスケール 6 以上)が 24 時間に 2 回以上見られ、
原因が緩下剤の服用や坐剤の使用でないもの。

送付先 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3
 大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学
 研究責任者 大藤さとこ
 TEL: 06-6645-3756 FAX: 06-6645-3757

(様式 3) 下痢症発現時に関する調査票
 対象者が下痢を発現した際、迅速診断結果も含めて本調査票に記載する。

**高齢者施設入所者の下痢症に関する疫学調査
退所時調査票**

記載年月日：201__年__月__日

貴施設名： _____

記載者氏名： _____

イニシャル		性別	1. 男 2. 女	生年月日	西暦	年	月	日
入所日	201__年__月__日			退所日	201__年__月__日			
退所理由	1. 在宅復帰（自宅・グループホーム・有料老人ホーム・サービス付き高齢者住宅） 2. 他施設へ転院（介護老人保健施設、特別養護老人ホーム） 3. 病院に入院（病名：1. 感染性胃腸炎 2. その他 _____） 4. 死亡（死因：1. 感染性胃腸炎 2. その他 _____）							

毎月末にまとめて送付してください

送付先 〒545-0005 大阪市阿倍野区旭町1-4-3
 大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学
 研究責任者 大藤さとこ
 TEL：06-6645-3756 FAX：06-6645-3757

(様式 4) 退所時調査票
 対象者が退所する際に記載する。

下痢症に関する調査についてのお願い

本施設では厚生労働省・研究班からの依頼を受け、下痢症の予防に関する疫学調査を行うことになりました。高齢者施設における下痢症がどのような要因と関連しているのかを調べ、得られた成果を今後の予防に役立てたいと考えております。そこで、皆様に調査のご協力をお願い申し上げます。

《ご協力をお願いしたい内容》

- あなたの健康情報を拝見させてください
拝見させていただくのは、1)入所時の「病歴（基礎疾患含む）」「服用中の内服薬」「経管栄養の有無」「入院歴」、2)下痢発症時の「診療記録」などの項目です。

《ご協力に際してのお約束事項》

- 調査は、本施設の担当者が上記の内容を所定の調査表に記入することによって行います。本調査に参加することによる皆様への新たな負担は一切ありません。
- 皆様の個人情報は、厳重に管理します。
入所時の情報と下痢発症時の情報を連結するため調査票で記載する項目には、「イニシャル・生年月日・性別」を含みます。また、これらの情報は厳重に管理し、大阪市立大学に提供致します。解析ではプライバシー保護の為、調査票の内容を全て数字データに置き換え、その後全体として集約する手法で行います。集計結果は学術論文等で公表されることがありますが、個人の内容が外部に漏れる事は決してございません。
- 参加辞退をご希望の方は、下記連絡先までお申し出ください。
調査への参加を辞退されても診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
- この調査に関してご質問等ございましたら、下記連絡先までお問い合わせください。

〒545-0005 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3
大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学
TEL:06-6645-3756 FAX:06-6645-3757
調査担当 大藤さとこ

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)
ワクチンの有効性・安全性の臨床評価と VPD の疾病負担に関する疫学研究
研究代表者 廣田良夫 (保健医療経営大学学長、大阪市立大学名誉教授)
調査担当 大藤さとこ (大阪市立大学公衆衛生学准教授)

(様式 5) オプアウト用ポスター
施設内に掲示する。対象者に本研究に関する情報の提供を行うとともに、参加への拒否の機会を保障する。