

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

平成27～28年度 総合研究報告書

研究代表者 今中 雄一
平成29（2017）年3月

平成 27-28 年度 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

研究代表者 今中 雄一 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野

----- 目次 -----

I. 総合研究報告書	-----	1
II. 資料		
第 1 部	-----	17
・市中肺炎における MRSA 感染の臨床的・経済的インパクト		
・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		
・感染対策の実際		
第 2 部	-----	47
・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～		
・薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2016-2020)		
・病院感染対策と薬剤耐性菌		
・JANIS 事業の成果と展開		
・JANIS データ DPC データ連結研究		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	124

平成 27-28 年度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) 指定研究
「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」
総合研究報告書

薬剤耐性菌に対する、対策の実際と経済負荷

研究代表者：

今中雄一 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 教授)

研究分担者：

森井大一 (国立感染症研究所細菌第二部、公立昭和病院感染症科、大阪大学大学院医学系研究科)

研究協力者：

國澤進 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 講師)

佐々木典子 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 講師)

山下和人 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 研究員)

後藤悦 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 研究員)

上松宏典 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野)

水野聖子 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野)

柴山恵吾 (国立感染症研究所 細菌第二部 部長)

吉田眞規子 (東北大学大学院医学系研究科感染制御・検査診断学分野 助教)

賀来満夫 (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)

要旨

目的： 薬剤耐性菌に対する、医療機関における対策の実態を明らかにするとともに、耐性菌による経済負荷を推計する。

方法：

- 1) DPC データを用い疾患群分類を利用し、群内での MRSA 感染症症例、MRSA 以外の感染症症例、非感染症症例を同定し、症例数、在院日数、医療費を算出し、2群の特性の違いを調整して、MRSA による増分額を算出した。
- 2) DPC データを用い 18 歳以上の市中肺炎症例を同定した。MRSA 感染症を抗菌薬の使用から同定し、患者背景を統計学的に調整し、非 MRSA 肺炎との比較を行い、2群の特性の違いを調整して、MRSA による増分額を算出した。
- 3) 全国の基幹型臨床研修病院 (H27 年度；約 1000) および QIP 参加病院 (約 500、重複あり) を対象とし、各病院の感染対策と耐性菌の実態を把握するための調査票調査を行った。
- 4) DPC データを活用して、耐性菌に関する経済負担等について個票レベルデータ解析を行った
- 5) 多施設で細菌検査結果データと DPC データベースの結合を行い、耐性菌感染についてより精緻な解析を行った。

- 6) イギリス Imperial College London において感染症対策・耐性菌対策に関する実態把握、施策・政策の比較検討を中心に、研究討議を行った。
- 7) 薬剤耐性菌による院内感染のアウトブレイク(以下、アウトブレイク)によって病院が被る経済的負担を明らかにするため、平成 18 年から平成 27 年に起こったアウトブレイクのうち、公表されている事例を対象に調査票調査を行った。

結果と考察：

- 1) 【急性期病院における MRSA による医療費増加の推計】 MRSA 感染により、医療費は約 3.5%、在院日数は約 3.0%、死亡率が約 3.1%増加すると推計された。医療施設調査・病院報告を利用した日本の医療費に外挿による推計では、MRSA 症例が年間約 19 万人の、延べ約 742 万日の入院増加、約 3483 億円の医療費増加、約 2 万 5 千人の死亡数増加になることが推計された。
- 2) 【市中 MRSA 肺炎の健康・医療費負担推計】 市中肺炎では、約 0.7%に MRSA 感染症がみられた。MRSA 感染症により在院日数は約 1.4 倍、医療費は約 1.7 倍（そのうち抗菌薬は約 3.8 倍）、死亡率は 1.9 倍の増加がみられた。(Uematsu, Imanaka et al. Am J Infect Control 2016)
- 3) 【病院感染対策の実態調査】 平成 28 年度末までに 670 病院から有効な回答を得た。抗菌薬適正使用支援チーム AST の普及も見られており、具体的な感染対策について、約 10 年前の調査結果と比較して大きな改善がなされているものの、なお要改善点が見られる。
- 4) 【個票レベル解析】 市中肺炎症例は、平日入院にくらべ週末入院では有意に死亡率が高かった。細菌検査の実施率も週末では低く、このようなプロセスの違いが影響している可能性が示された。MRSA 感染を伴うことで在院日数は有意に長く医療費は有意に高くなった。
- 5) 【検査結果データベースの結合】 平成 28 年 7 月 8 日（金）、サブプロジェクト JANIS-QIP のキックオフセミナーを開催し、最終的に全国約 100 の病院の参加を得て、DPC データに加えて、JANIS に提出する検査データのコピーを研究としてご提供いただき、結合させたデータベースを構築した。一部の施設を除きデータ間の十分な結合がなされ解析を行った。
- 6) 【実態と政策に関する日英共同研究】 Imperial College London における Health Protection Research Unit in Healthcare Associated Infection and Antimicrobial Resistance メンバーとの共同研究の一環として両国における研究をもとにディスカッションを行った。
- 7) 【耐性菌のアウトブレイクによる経済負担】 28 施設に対して該当病院に質問紙を送付し、平成 28 年度末までに 18 施設から研究協力承諾を得、そのうち 10 施設から有効な回答を得た。アウトブレイクの公表の有無は、有が 6、無が 4 施設であった。原因菌種は、バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)が 4 施設、基質拡張型βラクタマーゼ(ESBL)産生菌が 2 施設、多剤耐性アシネトバクター属菌(MDRA)、多剤耐性アシネトバクター緑膿菌(MDRP)、*Clostridium difficile*、多剤耐性 *Corynebacterium striatum* がそれぞれ 1 例であった。アウトブレイクを病院が認識した時点での感染・保菌累計患者数の中央値は 4 人(最大 38 人、最小 1 人)であった。すべての事例で病棟閉鎖又は入院制限に至っており、制限日数の中央値は 75.5 日(最大 391 日、最小 15 日)であった。対応費用の中央値は 420 万円(最大 6,990 万円、最小 20 万円)、

アウトブレイクのあった病棟の逸失収入の中央値は 1 億 1,674 万円(最大 4 億 7,628 万円、最小 1,023 万円)であった。線形回帰分析では、病棟閉鎖/入院制限の日数とアウトブレイクのあった病棟の入院による収入は正の相関を認めた(**adjusted R² 0.36、p-value 0.040**)。また、アウトブレイクの期間と対応に要した全費用にも正の相関を認めた(病床数による調整あり。**adjusted R² 0.35、p-value 0.040**)。一方、アウトブレイクを認識した時点での累積感染・保菌患者数とアウトブレイクのあった病棟の入院による収入との相関は認めなかった(**p-value 0.737**)。同様に、アウトブレイクを認識した時点での累積感染・保菌患者数と対応に要した全費用には相関は認めなかった(病床数による調整あり。**p-value 0.431**)。入院による逸失収入及び対応費用の両者ともに、アウトブレイクの期間による影響は示唆されたが、患者数との関係は明らかではなかった。

結論：

医療機関における耐性菌対策・感染対策、耐性菌出現や関係する抗菌薬使用状況、アウトブレイクなどについて、実態を把握することができた。これらは、要改善点を明らかにするとともに、今後の改善を評価する際の基盤となるものである。また、**MRSA** 感染症により、全国一般病床の全疾患において医療費は約 **3.5%**、在院日数は約 **3.0%**、死亡率が約 **3.1%**増加すると推計されるなど、それらの経済的負担を可視化することができた。

これらの成果（解析知見や開発された手法）は、今後の耐性菌対策・感染対策における基礎データや手法として資することができるであろう。

A. 目的

薬剤耐性菌への対策の実態の把握、薬剤耐性菌による経済負荷の調査、推計を行う

(背景)

近年、薬剤耐性菌に関する問題は大きな注目を集めている。平成 28 年 4 月には、我が国においてもナショナルアクションプランが発表され、翌月に開催された伊勢志摩サミットにおいても薬剤耐性菌問題が主要議題の一つとなった。アクションプランでは「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」が謳われており、当研究班において薬剤耐性菌の社会的コストを算出するプロジェクトが計画された。これまでの当研究班の研究成果として、**MRSA** 肺炎による医療費は **3.5%**、在院日数は **3.0%**、死亡率は **3.1%**増加す

ると推計されている。これを日本全体の医療費に外挿した推計では、追加的医療費が **3483** 億円、追加的在院日数が **742** 万日、追加的死者数が **2 万 5 千人**となる。

MRSA 等の多剤耐性菌が社会にもたらす経済的負担を試算する研究は、今後、**AMR** 対策を行政が進めるにあたって予算の規模や配分を決定する上で、重要な基礎資料となると期待される。しかし、その際の「経済的負担」とは「誰にとっての経済的負担か？」という点が重要である。**McGowan** は、「**AMR** のコスト」は、どの視点からそれを見るかによってとらえ方や意味合いが大きく変わってくると指摘している (**McGowan JE, Jr. Economic impact of antimicrobial resistance. Emerg Infect Dis 2001;7:286-92.**)。上述した **MRSA** 肺炎の追加的医療費の増加は、投薬や医療機器等の使用の増

加と在院日数の増加分を反映して算出されている。投薬や医療機器使用は、包括医療では病院の持ち出しとなり(診療報酬算定方法の固定を前提とする短期的観測においては)病院がその費用を負うことになるが、在院日数の増加は病院にとってはむしろ収入の増加を意味し、その増収は患者の自己負担及び医療保険によって支えられることになる。

しかし、薬剤耐性菌が病院にもたらす経済的負担についてはより詳細に考える必要がある。病院が負う薬剤耐性菌対策の費用としては、日常診療のなかで消費される速乾性擦式消毒剤(アルコール製剤等)やガウン・手袋等の予防費用(平時の費用)と、薬剤耐性菌が著しく蔓延する状態(アウトブレイク)における特殊清掃や追加的スクリーニング等の対応費用(有事の費用)の二つに分けて考える必要がある。このうち、平時の費用に関しては、各病院が病院全体の診療報酬収入から捻出しているだけでなく、平成 24 年度から導入された感染防止対策加算によっても特別の手当てがなされていると考えられる。一方、アウトブレイク時の費用(有事の費用)は、より直接的に病院が負うものと考えられる。厚生労働省医政局長の諮問機関である院内感染対策中央会議(第 12 回)において、大学病院での多剤耐性アシネトバクターによるアウトブレイク時の費用が明らかにされており、特別清掃や物品廃棄等により 900 万円以上の対応費用がかかったことが報告された。しかし、同会議において、このアウトブレイクによる病棟閉鎖や救急外来閉鎖に伴う逸失収入はさらに大きいとも報告されており、医療機関にとってのアウトブレイクの経済的負担を考える際には、逸失収入を考慮する必要がある。

B. 対象・方法

1) 【市中 MRSA 肺炎の健康・医療費負担推計】
2013 年度 DPC 研究班データより、18 歳以上の

市中肺炎症例を同定した。MRSA 感染症を抗菌薬の使用から同定し、患者背景を統計学的に調整し、非 MRSA 肺炎との比較を行った。

2) 【急性期病院における MRSA による医療費増加の推計】

2014 年度 DPC 研究班データを用い、疾患群分類を利用し、群内での MRSA 感染症症例、MRSA 以外の感染症症例、非感染症症例を同定し、症例数、在院日数、医療費を算出・比較した。

3) 【病院感染対策の実態調査】

各医療機関の感染対策について、そのパフォーマンスを把握するために、調査票調査を行った。調査票の項目とその体系は、厚生労働省「医療機関における院内感染対策について(平成 26 年 12 月 19 日)」等や先行研究で重視される項目を基盤とし、感染症の診療と予防・管理に携わる専門家(医師・薬剤師・看護師)へ聞き取りを行い、開発したものである。感染対策チーム、抗菌薬適正使用支援チーム、院内感染サーベイランス等の項目を含む。本研究では、全国の基幹型臨床研修病院(1,017 病院)および QIP 参加病院(両者重複あり)を対象とし、院内感染対策に関する調査票を送付した。

4) 【個票レベル解析】

DPC 調査研究班の DPC データを用い、後方視的コホート研究を実施した。患者の選択基準を、1) 18 歳以上、2) 2012 年度に契機病名・主病名・医療資源病名が肺炎、3) 市中肺炎、4) 重症・超重症の肺炎とした。除外基準を、1) 入院日数が 90 日以上、2) 入院後 2 日以内の抗菌薬未投与とした。入院中の診療プロセスとして、英国胸部学会の臨床ガイドラインの記載項目を調査した。抽出したデータを平日入院群と週末入院群に分け、肺炎重症度としての

A-DROP スコアを含む患者背景、診療プロセス及び退院時死亡率の比較を行った。ロジスティック回帰分析を行うことで週末入院の粗オッズ比、及び調整オッズ比を算出した。また、臨床ガイドラインに従った診療プロセスと退院時死亡の関連についても検証した。

また、DPC 調査研究班の DPC データを用い、後方視的コホート研究を実施した。患者の選択基準を、1) 18 歳以上、2) 2013 年度に契機病名・主病名・医療資源病名が肺炎、3) 市中肺炎とした。除外基準を、1) 入院後 2 日以内の抗菌薬未投与、2) 3 日以下の抗菌薬使用とした。MRSA 肺炎を一般感染菌による肺炎と区別する方法として「入院後 4 日以内の抗 MRSA 薬を 4 日以上使用した症例」を抗 MRSA 薬群とし、それ以外の肺炎症例をコントロール群とした。アウトカムとして在院日数・抗菌薬費用・入院費用（出来高換算）・退院時死亡を設定し、抗 MRSA 薬群とコントロール群の比較検定を行った。また傾向スコアマッチング法を用いリスク調整を行った。

5) 【検査結果データベースの結合】

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させ、より正確で信用度の高いデータ解析し、厚生行政と病院医療に活かすエビデンス創出を行う。

6) 【実態と政策に関する日英共同研究】

2017 年 1 月、Imperial College London における Health Protection Research Unit in Healthcare Associated Infection and Antimicrobial Resistance メンバーとの共同研究の一環として、両国における研究のプレゼンテーションを行い、ディスカッションを行った。

7) 【耐性菌のアウトブレイクによる経済負担】

近年明らかとなった主たる薬剤耐性菌による

アウトブレイク事例を収集し、逸失収入を含めた病院が被るアウトブレイクが及ぼす経済的負担を試算する研究を行うこととした。この中で、アウトブレイクの経済的負担(対応費用及び逸失収入)の規模、アウトブレイクそのものの規模(患者数、期間)と経済的負担(対応費用及び逸失収入)の関係を明らかにすることをめざす。

対象：

平成 18 年から平成 27 年までに感染症関連学会での発表やマスコミ報道等で公表された薬剤耐性菌による院内感染のアウトブレイク事例のうち、本研究に協力していただける病院のアウトブレイク事例を対象とした。

アウトブレイクの定義：

アウトブレイクの定義は、平成 26 年 12 月 19 日に発出された医政局地域医療計画課長通知「医療機関における院内感染対策について」(厚生労働省医政局地域医療計画課長、医療機関における院内感染対策について(医政地発 1219 第 1 号)、2014 年。)に準じ、「一定期間内に、同一病棟や同一医療機関といった一定の場所で発生した院内感染の集積が通常よりも高い状態」とした。

質問紙の配布と回収：

28 事案(28 施設)に対し、質問紙と研究計画書を電子媒体で配布し 2017 年 3 月末までに回答の回収を締め切った。回収したデータに関しては、内容を確認し、必要に応じて提供元である病院に疑義照会を行った。主な質問項目を Figure 1 に示す。

本報告書で解析の対象とするアウトブレイクに関する変数：

アウトブレイクに関する期間としては、アウトブレイクそのものの期間と、病棟閉鎖を行った期間を求めた。アウトブレイクの発生からアウトブレイクが終息したと後方視的に判断される期間をアウトブレイクの期間とした。アウトブレイクに関して報告書が作成されている場合は、

報告書の記述をもとに発生日及び終息日を定めた。また、病棟閉鎖又は入院制限を行った期間も求めた。「病棟閉鎖」は、アウトブレイク病棟への新規入院を止めている状態とした。ここでは、アウトブレイク以前から入院していた患者を他病棟・他院・自宅等へ移動・転院・退院させたかどうかは問わないこととした。コホーティングのために、1つの病棟に、感染している患者を集め、それ以外の患者をその病棟に入院させなくしている状態も病棟閉鎖とした。しかし、病棟の一角のみをコホーティングに使った場合は、「病棟閉鎖」には当たらないものとし、「入院制限」とした。

患者数に関する変数としては、病院がアウトブレイクを認識した時点で、原因菌に感染又は保菌していた患者数を退院した患者も含めて累積した人数を求めた。

その他の変数としては、病院全体の病床数、原因菌(多剤耐性菌のみを対象とした)、公表の有無、外部機関への支援要請の有無、外来診療の一部または全部の閉鎖の有無を求めた。

本報告書で解析の対象とする結果変数(目的変数)：

結果変数としては、アウトブレイクを封じ込めるための対策費用とアウトブレイクが起こった病棟の入院からの収入の減少分の二つを求めた。対策費用は、入院患者スクリーニング、職員スクリーニング、環境スクリーニング、特別清掃・消毒、物品廃棄・再購入のいずれかとした。患者・職員・環境のスクリーニングは積極的疫学調査として一括して集計した。

入院からの減収に関しては、アウトブレイクが起こった病棟のみのデータを求めた。アウトブレイクが起こった月を起算月として、1年間の病棟での収入と、その前年の収入の差を減収分とした。すべての金額については、消費者物価指数をもとに2015年の日本円にインフレ調整を行った。また、同様の期間において、病院全

体の外来の収入についても求めた。本研究においては、対策費用及び逸失収入のいずれにおいても、アウトブレイクを経験した当該病院にとっての経済的負担として測定した。

統計解析：

記述統計としては、四分位、最大、最小を求めた。また、期間及び患者数と結果変数との相関の有無を調べるために、回帰分析を行った。すべての統計解析は、STATA14(Stata Corp., College Station, TX)を用いて行った。p-value \leq 0.05 以下を有意とした。

C. 結果

1)【市中 MRSA 肺炎の健康・医療費負担推計】市中肺炎では、約 0.7%に MRSA 感染症がみられた。MRSA 感染症により在院日数は約 1.4 倍、医療費は約 1.7 倍(そのうち抗菌薬は約 3.8 倍)、死亡率は 1.9 倍の増加がみられた。(Uematsu, Imanaka et al. *Am J Infect Control* 2016)

2)【急性期病院における MRSA による医療費増加の推計】MRSA 感染により、医療費は約 3.5%、在院日数は約 3.0%、死亡率が約 3.1%増加すると推計された。医療施設調査・病院報告を利用した日本の医療費に外挿による推計では、MRSA 症例が年間約 19 万人の、延べ約 742 万日の入院増加、約 3483 億円の医療費増加、約 2 万 5 千人の死亡数増加になることが推計された。

3)【病院感染対策の実態調査】

平成 28 年度末までに 670 病院から有効な回答を得た。回答については現在集計中であるが、全病院で感染対策チーム (Infection control team; ICT) が稼動しており、組織的な感染対策の試みがなされているようであった。各施設による具体的な感染対策については、今後詳細な解析・検討を行う予定である。

4) 【個票レベル解析】

1,044 施設に入院した 23,532 人の重症肺炎患者を解析対象とした。平日入院群と週末入院群の年齢中央値は各々、83 歳と 84 歳であった。悪性腫瘍・肝疾患・腎障害・糖尿病・肺疾患・胸水の割合は、僅かに週末入院群が少なかったが、その他の併存症の割合は両群に統計学的有意差を認めなかった。A-DROP スコアに従って判定された重症と超重症の割合も両群に統計学的有意差を認めなかった。救急車の使用や、予定外入院、紹介入院、臨床研修病院への入院、施設年間症例数は週末入院群で有意に多い結果を得た。臨床ガイドラインに従った診療プロセスでは、週末入院群で有意に細菌学的検査の実施割合が低かった。退院時死亡率は週末入院群で高く、調整オッズ比は 7 日以内退院時死亡率では 1.31 (95%信頼区間 1.19-1.44)、退院時死亡率では 1.10 (95%信頼区間 1.02-1.19) であった。また、入院時の細菌学的検査の実施割合と退院時死亡率に有意な負の関連を認めた。

また、MRSA の影響についての解析では、抗 MRSA 薬群 634 人、コントロール群 87,427 人を解析対象とした。傾向スコアマッチング (1:1) 標本において、在院日数中央値、抗菌薬費用中央値、入院費用中央値、退院時死亡率は全て、抗 MRSA 薬群でコントロール群よりも高い結果を得た (21 日対 14 日, 756US ドル対 172US ドル, 8,741US ドル対 5,063US ドル, 22.6%対 12.2%)。抗 MRSA 群による増分負荷は在院日数、抗菌薬費用、入院費用において、 9.0 ± 1.6 日、 $1,044 \pm 101$ US ドル、 $5,548 \pm 580$ US ドルであった。また抗 MRSA 群による健康・医療費負荷はコントロール群と比し 1.5、3.8、1.8 倍 (退院時死亡は 1.9 倍) であった。

5) 【検査結果データベースの結合】

平成 28 年 7 月 8 日 (金) JANIS-QIP セミナーとして、QIP (京都大学医療経済学教室によるプロジェクト Quality Indicator/Improvement Project) 参加病院より 80 名を超えるご参加をいただき開催した。QIP プロジェクトでは DPC データを用いた医療の質や経済性の解析とその改善のためのフィードバックを継続しているが、これに JANIS へ提供している細菌検査データを提供いただいて連結し、より詳細な臨床情報を用いた解析を行うことを提案し、賛同を得て、研究を進めることができた。100 を超える参加病院より JANIS-QIP へのデータ提供協力を得て、DPC およびそれに結合した JANIS データの収集を行い、解析を行った。DPC データベースと JANIS データの結合を行った。症例レベルで 100%結合可能の病院など十分な結合ができたが、一部の病院で十分な結合がなされなかった。

本解析では、菌検出数に対する MRSA の同定数 (平均約 10%、4%から 20%まで広くばらつく)、入院数に対する MRSA の割合 (平均 1.5%)、またそれを DPC データによる疾患調整しての施設間比較を行った。全体では、本集計中の医療費約 8662 億円のうち 152 億円 (1.8%) 減少、死亡数合計 4 万 6 千症例のうち 1635 例 (3.5%) の減少がシミュレートされた。また、MRSA の菌検出と抗 MRSA 薬の開始パターンに、施設間で大きな差がみられた。

本研究で派生的に医療の質の指標として「抗 MRSA 薬の処方が行われている症例に対して、細菌検査を実施された割合」を測定し、施設間による差があることも明らかになった。

6) 【実態と政策に関する日英共同研究】

日英ともに耐性菌に対する対策が必要と考えている点では共通しているものの、主な対象が日本は MRSA を中心に考えている一方で、英国

ではすでに MRSA を克服し次の耐性菌への対策に重点が移っていた。

いわゆるリアルワールドデータによる研究が多く実施されており、データベース結合による多面的な研究も実施されるなど、共通した研究手法による意見の交換が実施できた。

7) 【耐性菌のアウトブレイクによる経済負担】事例の収集：

平成 18 年から平成 27 年の間に起こったアウトブレイクとして公表されている事例として、28 件(28 施設)の事例をリストアップした。平成 28 年度末までに 18 施設から研究協力承諾を得、そのうち 10 事例(10 施設)からデータを収集した。病院の内訳は、大学病院が 4 件(国公立大学 2 件、私立大学 2 件)、非大学病院が 6 件(公立病院 3 件、私立病院 3 件)であった。

アウトブレイクの概要：

アウトブレイクの原因菌は、VRE が 4 件、ESBL 産生菌が 2 件、MDRA、MDRP、Clostridium difficile、多剤耐性 Corynebacterium striatum がそれぞれ 1 例であった。アウトブレイクの期間の中央値は 174.5 日(最大 615 日、最小 20 日)であった。すべての事例で病棟閉鎖又は入院制限に至っており、制限日数の中央値は 75.5 日(最大 391 日、最小 15 日)であった。アウトブレイクを病院が認識した時点での感染・保菌累計患者数の中央値は 4 人(最大 38 人、最小 1 人)であった。外来診療の一部閉鎖は 3 事例で実施された。外部機関への支援要請は 8 件で行われた。外部機関へ支援要請した時点での累積患者数の中央値は 20 人(最大 57 人、最小 4 人)であった。アウトブレイクの公表の有無は、有が 6 施設、無が 4 施設であった。

アウトブレイクによる経済的負担：

対応費用の中央値は 420 万円(最大 6,990 万円、最小 20 万円)であった。対応費用のうち、積極的疫学調査にかかる費用の中央値は 166 万円

(最大 2,295 万円、最小 1 万円以下)であった。特別清掃に関する費用の中央値は 54 万円(最大 3,996 万円、最小 0 円)であった。物品廃棄に伴う費用の中央値は 93 万円(最大 1,194 万円、最小 0 円)であった。アウトブレイクのあった病棟の逸失収入の中央値は 1 億 1,674 万円(最大 4 億 7,628 万円、最小 1,023 万円)であった。アウトブレイクのあった病棟の収入の減少率の中央値は 6.97%(最大 46.02%、最小 2.19%)であった (Table 1)。

病院全体の外来での収入に関しては 8 施設からデータ収集した。そのうち 5 施設はアウトブレイクを公表しており、3 施設は公表していなかった。アウトブレイクを公表した 5 施設中 3 施設では、外来の収入が前年に比べて減少したが、公表しなかった 3 施設は全て外来の収入が前年より増加していた。

線形回帰分析では、病棟閉鎖/入院制限の日数とアウトブレイクのあった病棟の入院による収入は正の相関を認めた (adjusted R^2 0.36、p-value 0.040)。また、アウトブレイクの期間と対応に要した全費用にも正の相関を認めた(病床数による調整あり。adjusted R^2 0.35、p-value 0.040)。一方、アウトブレイクを認識した時点での累積感染・保菌患者数とアウトブレイクのあった病棟の入院による収入との相関は認めなかった(p-value 0.737)。同様に、アウトブレイクを認識した時点での累積感染・保菌患者数と対応に要した全費用には相関は認めなかった(病床数による調整あり。p-value 0.431)。

D. 考察

1) 【急性期病院における MRSA による医療費増加の推計】

MRSA をはじめとする耐性菌が医療にあたえる負担は世界中で問題となっているが、我が国における社会負担の推定は行われていなかった。

また全疾患における推計では、MRSA 感染が

もとなり、医療費や死亡についてそれぞれ3%の増加が推計された。医療費については約3480億円がMRSA感染による増分負担と考えられ、統計的に2群の患者特性の違いをできる限り調整しての結果である。MRSAをはじめとする耐性菌および感染症一般への対策の有用性、そしてその経済的な規模が示された。

データの限界として、情報はDPCデータに限られ、そのため確定的な起因菌情報がない状況での推計であり、発症や経済負担の増加について過小推計につながっている可能性がある。しかし、日本では抗MRSA薬の使用が限定的であることもあり、MRSA感染が証明できない場合において、MRSA感染症が環境に存在するがゆえにMRSA感染症が疑われる患者に抗MRSA薬を使用せざるを得ない場合も、MRSAによる影響と考えられる。一方で、このようなデータを用いた解析は、多施設でサンプル数多く、日本の急性期病院としての推計の外的妥当性が高く偶然誤差が小さいことは、大きな利点である。今後、詳細検討、さらなる臨床情報追加、別のデータ源の活用などの研究の進展によりさらなる妥当性の向上が期待される。

2)【市中MRSA肺炎の健康・医療費負担推計】

院内感染のMRSA肺炎の入院患者と、耐性菌でない起因菌による肺炎による入院患者を比較しても、前者には多様な疾病による重症患者が多く、2群の差をもって、MRSAの影響とすることは、全く妥当でない。しかしながら一方で、市中にもMRSAを起因菌とする肺炎症例が少なからずあり、院内感染のMRSA肺炎のように重症に偏ってはならず、非MRSA患者との特性の違いを統計的に調整すれば、MRSAによる増分効果を評価するのに適した症例群である。一医療機関あたりは少ないが、1000たる多施設データでもって、このターゲットに絞った解析を行っているところが、推計値の妥当性を高め、この研究の強みとなっており、この研究成

果は、感染の専門家により国際的にも評価されている(Uematsu, Imanaka et al. *Am J Infect Control* 2016)。

市中肺炎の解析では、その約0.7%がMRSA感染で、医療費は1.7倍になることが推測された。傾向スコアを活用する等、統計的に2群の患者特性の違いをできる限り調整しての結果である。MRSAをはじめとする耐性菌および感染症一般への対策の有用性、そしてその経済的な規模が示された。

上記1)と同様なデータの限界はあるものの、日本では抗MRSA薬の使用が限定的であることもあり、MRSA感染が証明できない場合において、MRSA感染症が環境に存在するがゆえにMRSA感染症が疑われる患者に抗MRSA薬を使用せざるを得ない場合も、MRSAによる影響と考えられる。一方で、このようなデータを用いた解析は、多施設でサンプル数多く、日本の急性期病院としての推計の外的妥当性が高く偶然誤差が小さいことは利点として挙げられる。

3)【病院感染対策の実態調査】

厚生労働省「医療機関における院内感染対策について(平成26年12月19日)」、先行研究、感染症の診療と予防・管理に携わる専門家(医師・薬剤師・看護師)へ聞き取り調査に基づき開発した感染対策調査票調査をもって、全国の基幹型臨床研修病院(1,017病院)およびQIP参加病院(両者重複あり)を対象として調査した。平成28年度末までに670病院から有効な回答を得た。全病院で感染対策チーム(Infection control team; ICT)が稼動しており、組織的な感染対策の試みがなされている。抗菌薬適正使用支援チームASTの普及も見られた。具体的な感染対策については、約10年前の調査結果と比較して大きな改善がなされているものの、なお要改善点が見られる。

4) 【個票レベル解析】

重症市中肺炎の週末入院における退院時死亡率が平日入院と比べて高いことを明らかにした。また、細菌学的検査を実施しないことが死亡率の上昇とも関連していることも明らかにした。このことから、週末入院の死亡率が高いことは、臨床ガイドラインに従った細菌学的検査の実施割合が低いことに影響を受けている可能性がある。

また、市中 MRSA 肺炎の健康・医療費負荷を定量化し、在院日数、退院時死亡率、抗菌薬費用、入院費用全てにおいて市中 MRSA 肺炎が一般感染菌による市中肺炎と比較し高い負荷をもたらすことを明らかにした。これらの推計が今後の研究及び、薬剤耐性菌による疾病負荷を減らす対策のための一助となることを期待している。

5) 【検査結果データベースの結合】

データベースの結合をすることで、それぞれ単独では不可能であった解析が可能であった。例えば感染症と原疾患とをリンクさせることで、疾患調整を行ったアウトカムの比較などは、単独のデータベースで行うには限界があり、データベース結合の有用な利用方法の一つである。

また、検査結果との結合は、MRSA の検査結果がデータとして得られるため、MRSA 検査提出前後での抗 MRSA 薬の使用パターンを描出し、それらに施設間で差がある可能性が示された。

ただし、JANIS データを結合したとしても、細菌検査の検体自体を出していないと結果も存在しないことにも注意が必要となる。そのため、派生的に QI を作成し、実際 MRSA 治療をしても細菌検査が実施されていないことが少なからずあることがあきらかになった。

データベースを結合すると情報量が格段に増加するが、それでもなおそれぞれのデータベー

スの限界をよく見極めた解析を行うことで、より有用でエビデンスの高い貢献が可能になると考えられた。

6) 【実態と政策に関する日英共同研究】

耐性菌の実態、推移、施策や政策について、日英を比較するとともに、共同できる領域を探索し同定することができた。

7) 【耐性菌のアウトブレイクによる経済負担】

アウトブレイクによって、最大で 4 億円超の経済的負担が病院にかかっていることが明らかとなった。また減少率も最大で 40% 超であった。

実際には、病院はこのような大規模の経済的損失に対して、そのショックを吸収するための対策を講じている可能性がある。具体的には、アウトブレイクを起こした病棟に新規の患者を一定期間入院させなかったとしても、他の病棟でその機能を引き受けるという対応が考えられる。特に、病床稼働率が低くベッドコントロールに余裕がある病院の場合、このような“coping strategy” (WHO guide to identifying the economic consequences of disease and injury. World Health Organization 2009.) が可能である。しかし、この運用は病院に(少なくとも)二つの新たなリスクをもたらすことになりうる。一つは、患者を移動させることで、アウトブレイクを他の病棟に伝播させるリスクである。コホーティングにおいて、感染・保菌患者とそうではない患者を区別することになるが、スクリーニングが偽陰性であった場合には、伝播のリスクを負うことになる。よって、病原体の特性の理解とスクリーニングの精度への信頼が条件となる。

二つ目のリスクとして、病棟の専門性という問題がある。例えば、平時は糖尿病患者が中心に入院している病棟で、脳外科術後の患者の受け入れを行うような状況である。程度の差はあるにせよ、平時に担っている機能とは別の機能

を急ごしらえの体制で担わざるを得ない状況では医療安全上のリスクが上がると考えられる。

今回の研究では、病院単位ではなく病棟単位での収入の増減を測定した。これは、その病棟がそもそも持っている機能が、アウトブレイクによってどれだけ失われたかにより注目したからである。また、**coping strategy** の取り様(= **coping strategy** を取ることで新たに引き受けることになるリスクの受け止め様)については、病院毎のばらつきが大きいと想定され、又、どれだけそのショックを吸収する余裕があるかのばらつきとも合わせて「アウトブレイクそのものの経済的負担」を不明確にする懸念があると考えたためである。

今回の研究結果の内的妥当性及び外的妥当性に関しては、留意すべき問題点がある。まず、「AMR の院内感染のアウトブレイク」が持つ意味合いが、社会的文脈に依存的である可能性を否定できない点は指摘されなければならない。つまり、病院が院内感染そのものあるいは AMR によるアウトブレイクに対して最大で 4 億円超もの経済的負担を甘受しつつも特段の対応を行うのは、それが起こってはならない事象、又は放置してはならない事象と考えられているという前提がある。我が国では、平成に入って以降、薬剤耐性菌(当時は AMR という用語は用いられなかった)による院内感染が社会問題化し、平成 18 年の第 5 次医療法改正によって医療機関が対策を行うことが法律により求められるようになった。

また、平成 23 年 6 月の厚生労働省医政局指導課長通知によって、アウトブレイクを疑う基準や保健所への報告基準が作られた(厚生労働省医政局指導課長、医療機関等における院内感染対策について(医政指発 0617 第 1 号)、2011 年)。このような経緯を経て、AMR のアウトブレイクに対する社会的な視線はより厳しいものになっ

てきたと言ってよいだろう。

今回の研究は平成 18 年以降の 10 年間に起こったアウトブレイクを対象としたが、この間の医療機関を取り囲む外部環境としての社会的認識も動的であったと言わざるを得ない。そうした背景のもとに、平成 18 年のアウトブレイクと平成 27 年のアウトブレイクが、たとえ同規模の事象であったとしても、それに対する社会的認識とその外部環境を踏まえた医療機関のリアクションが異なる可能性は否定できないのである。

また、耐性菌の疫学状況は年を追うごとに変化しており、その増減によっても「社会の現実的脅威とまでは言えないレベル」、「社会が優先的に取り組むべき喫緊の課題」、「社会全体に蔓延しておりもはや所与のものとして対処せざるを得ないもの」等のいくつかの段階的受け止め方があり得る。10 年後の疫学状況が今日のそれと大きく変化すること(好転するか悪化するかは分からないが)はほぼ確実である以上、「AMR のアウトブレイク」が持つインパクトも変化せざるを得ないと考えられる。そのような中で、今回の研究で得られた成果の定量的意味は確固たるものではありえないことに留意する必要がある。

次に、今回の研究が医療機関の管理者の意思決定に与える影響について考えたい。アウトブレイクによって 4 億円超の損失をもたらす可能性があるという事実は、医療機関、とりわけその管理者や開設者にとってどのようなインパクトを持つであろうか。アウトブレイクがもたらす損失の規模に関するデータだけではなく、それがどれぐらいの確率で起こりうるのかに関する情報が必要となる。損害の絶対値とその確率の積によって損害の期待値を得ることができ、アウトブレイクを起こさないための平時からの院内感染対策にどの程度の資源配分を行うことが経済合理的であるのかが明らかとなると期待

できる。

しかし現状では、アウトブレイクが我が国でどれぐらいの頻度で起こっているのかに関するいかなる統計もない。平成 26 年に出された現在の医政局地域医療計画課長通知 2 では、「多数に上る場合(目安として 1 事例につき 10 名以上となった場合)又は当該院内感染事案との因果関係が否定できない死亡者が確認された場合には、管轄する保健所に速やかに報告すること」としているが、現状では保健所に報告されたこれらのアウトブレイク事例を我が国全体として集計する仕組みはないのである。今後はこれらを全国的に集計する仕組み作りが求められる。

また、医療経済学研究の観点からは、国立病院機構や大学病院といった比較的同等の機能を担う病院群において、アウトブレイク発生時における報告体制の確立と統一したルールに基づく経済的評価が行われることが望まれる。

念のために付言するなら、医療機関管理者の意思決定原理は経済合理性だけではありえず、アウトブレイクが起こらないことはそれ自体にすでに価値がある。アウトブレイクのない状況を維持することは、医療者に広く共有された職業倫理であるともいえるだろう。それに加えて、アウトブレイクが起こった際に医療機関にもたらされうる損失が明らかとなることで、院内感染対策の重要性が再確認される契機とされることが期待される。

上記以外にこの研究が持つ限界について述べる。まず、今回の研究ではアウトブレイクがもたらす経済的負担を「逸失収入」と「対応費用(積極的疫学調査、物品廃棄、特別清掃)」の 2 つに限定した。実際には、人件費の増大、人件費として手当されない労働の増大、担当者の精神的・肉体的負担、補償、係争費等の種々の費用(money value に換算されないものも含めて)が発生しうると考えられるが、測定が困難である

ためにこれらについては扱わなかった。このことで、今回の得られた費用が過小評価となっている可能性がある。

また、今回の研究では、対応を開始してから 1 年間の費用のみを測定したが、実際にはアウトブレイクの封じ込めに 1 年以上を要した事例もあった。しかし、調査の簡易性と結果解釈の統一のために、1 年のみを評価とした。ここで述べる結果解釈は、感染対策は逸失収入を逸失せずを得るための投資である、と見なすことに基づくものである。この場合、一定の投資期間に対して、収入を得ることが想定される期間も一定にする必要があり、それを任意に 1 年としたのである。より長い期間を設定すれば、どのようなアウトブレイクでもその終息を確実に収めることができるという利点がある反面、医療環境を初めとする社会環境が比較対象であるところのアウトブレイク前年と同等であるという想定が非現実化するという難点が生じることになる。観察期間が長くなれば、自施設の診療内容の変化、外部性(周辺の医療機関の機能の変化)、人口動態の変化等により同じ医療機関であっても収益構造に無視できない変化が起きる確率は高くなる。

1 年という期間は恣意的な設定ではあるが、収入の季節性を考慮した最適の期間であると考ええる。封じ込めに 1 年以上かかったアウトブレイクに関しては、今回の研究の測定値は過小評価となる。さらに、減収額計算において前年の収入を基準としたことについても、問題があり得る。アウトブレイクがなかったとしても病院の収入が増減することはあり得る。特に、増床や新規機器導入等の事業拡大計画があった場合、見込みの収入は前年よりも大きくなると考えられるため、アウトブレイクによってそれらの計画が中止されたときの実際の影響は、単に前年を基準としたものよりも大きくなる可能性がある。実際に我が国の医療費は全体として増加傾

向にあり、今回の研究結果は過小評価である可能性は小さくない。

また、最大で10年前の事案に関するデータを収集したため、思い出しバイアスの可能性を排除できない。外部支援を受けた施設では報告書が作成されている事例もあったがすべてではないため、データを裏付ける客観的な資料がない場合もあった。研究担当者と提供元の病院で適宜議論を重ねたが、最終的なデータの正確性については、病院を信頼するのみである。

最後に、今回の研究はサンプル数が10と少ない。上記に述べたように我が国全体でアウトブレイクがどの程度発生しているかに関する情報はないが、学会報告や報道で明らかになったものだけでも過去10年間で100件程度ある。今後は、これらの事例を一例でも多く収集し、より詳細な解析を進めていく計画である。

アウトブレイクによって病院にかかる経済的負担を、対策費用だけでなく逸失収入も含めて算出し、アウトブレイクが病院にとって大きな経済的負担をもたらしていることを明らかにした。このような経済的負担を回避するために、病院がアウトブレイクを起こさないように努力することが医療経営の観点からも重要であると考えられる。また、アウトブレイクが起こった際には、早期に終息させることが、経済的にも重要であることが明らかとなった。

E. 結論

日本における薬剤耐性菌に対する、医療機関における対策の実態を明らかにし、耐性菌による経済的負担を推計した。また、検査結果とDPCのデータを個票レベルで結合したデータベース構築を構築することができたのは、今後の研究展開に寄与するものである。

また、アウトブレイクが病院にもたらす経済

的損失は、甚大なものになりえることが明らかとなった。また、入院による逸失収入及び対応費用の両者ともに、アウトブレイク及び病棟閉鎖の期間との正の関係が示唆されたが、病院がアウトブレイクを認識した時点での累積感染・保菌患者数との関係は明らかではなかった。今後より多くの事例を解析することが望まれる。

当研究により、医療機関における耐性菌対策・感染対策、耐性菌出現や関係する抗菌薬使用状況、アウトブレイクなどについて、実態を把握すること、ならびに、その経済的負担を推計することができた。これらの成果は、今後の耐性菌対策・感染対策やアクションプラン実行の進捗管理における基礎データや参照手法として資するものである。

(研究成果の今後の活用・提供)

薬剤耐性菌がわが国に及ぼす様々な影響は限られたデータからしか示されておらず、わが国の全国的な推計をするには不十分であった。また薬剤耐性菌への対策もその実態も不明確であったため、薬剤耐性菌による感染症が蔓延し莫大な医療費や医療資源が消費されていたと推察される。問題の社会的重要性、政策づくり、施策への投資額の決定などに、資するべく活用・提供していく。

1. 本研究からは薬剤耐性菌がわが国の国民に及ぼす健康面の影響、経済的・社会的な負担が明らかになる。これらの研究結果から、行政にとって薬剤耐性菌の国家レベルの対策の重要性が示される。

2. それだけでなく、薬剤耐性菌の発生予防のための全国的な取り組みの実態、ガイドライン遵守などの取り組みを積極的にする病院とそうでない病院の罹患率や死亡率、在院日数や医療費の差が研究結果から明らかになる。

3. 本研究は薬剤耐性菌を予防する施設レベルの組織的・効果的取り組みを全国の全病院に拡大することが、薬剤耐性菌感染症の発生及びそれに起因する死亡の確実な予防、医療費や在院日数の削減につながることを示すため、その取り組みを推進するための行政による効果的な施策を立案するときの強力なエビデンスとして資することができる。

4. 医療の現場では、薬剤耐性菌が病院にもたらす、患者への多大な影響と医療サービス提供や病院経営への深刻なダメージが明らかになり、病院が自院の薬剤耐性菌予防手順・プログラムを見直す契機となることが期待できる。

5. 薬剤耐性菌による甚大な国民負担が明らかになることから、病院に加え診療所での抗菌薬の適正使用、抗菌薬使用に対する国民全体の意識の変容につながることも期待できる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

学会発表：

1. Uematsu H, Kazuto Y, Kunisawa S, Fushimi K, Imanaka Y. Economic and clinical burden of antimicrobial-resistant infections in Japanese inpatients. *The International Society for Quality in Health Care 33rd International Conference*, Tokyo, Japan. 16–19 October, 2016.

論文発表：

1. Uematsu H, Kunisawa S, Yamashita K, Fushimi K, Imanaka Y. Impact of weekend admission on in-hospital mortality in severe community-acquired pneumonia patients in Japan. *Respirology* 2016 905–910, July 2016

2. Uematsu H, Yamashita K, Kunisawa S, Fushimi K, Imanaka Y. The economic burden of Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in community-onset pneumonia inpatients. *American Journal of Infection Control* 2016 Dec 1;44(12):1628-1633

Figure 1 Main questions asked in the questionnaire

病院全体の病床数	アウトブレイク対策の開始日
アウトブレイクの原因菌	外部機関へ支援要請をした日
アウトブレイクの期間	プレスリリース等の一般公表をした日
病棟閉鎖の日数	アウトブレイクが終息した日
閉鎖された病床・日	アウトブレイクを認識した時点での累積患者数
外来(救急外来を含む)の閉鎖日数	アウトブレイクを認識した日の患者数
アウトブレイクの発生日	外部機関へ支援要請をした時点での累積患者数
アウトブレイクの終息日	外部機関へ支援要請した時点での患者数
アウトブレイク病棟の入院収入の前年との差	患者のスクリーニングの費用
病院全体の外来収入の前年との差	職員のスクリーニングの費用
物品廃棄に伴う費用	環境培養の費用
特別清掃・消毒等に関する費用	

Table 1. Costs of Outbreak

	Median	Max	Minimum
Costs for containment	¥4,204,097	¥69,899,700	¥203,430
Costs for active surveillance	¥1,657,644	¥22,946,653	¥6,400
Costs for specialistic cleaning & environmental decontamination	¥543,984	¥39,960,040	¥0
Disposal and repurchase	¥931,534	¥11,939,307	¥0
Loss of potential gain from the ward	¥116,735,331	¥476,273,088	¥10,232,070
Reduction rate of the potential gain	6.97%	46.02%	2.19%

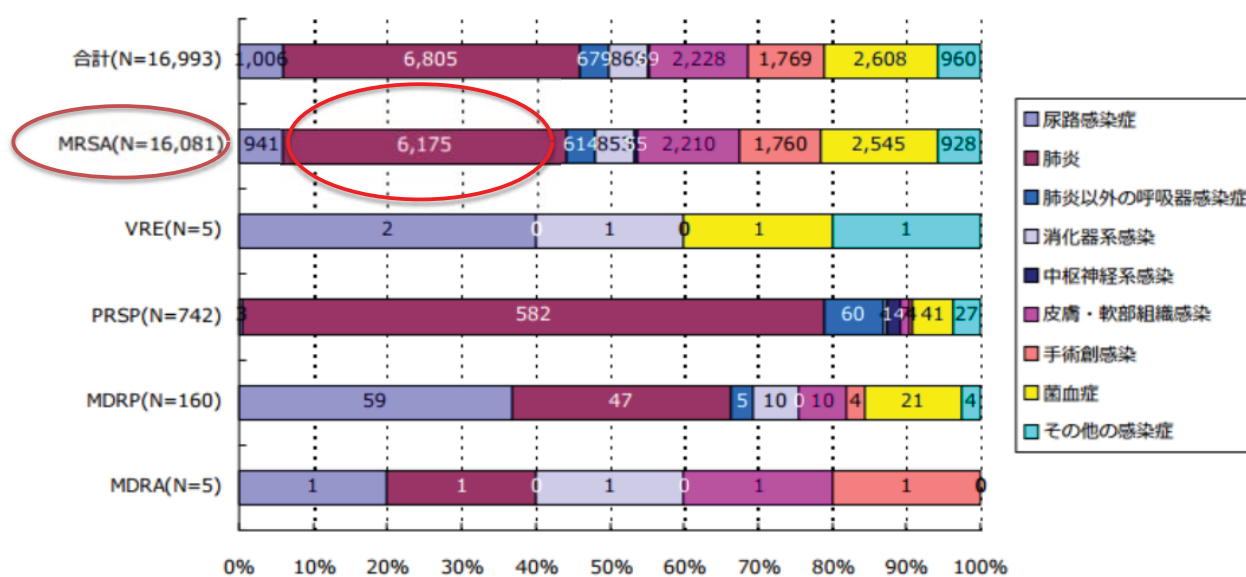
市中肺炎におけるMRSA感染の 臨床的・経済的インパクト

上松弘典

京都大学大学院医学研究科

医療経済学分野

耐性菌新規感染の感染症名別内訳



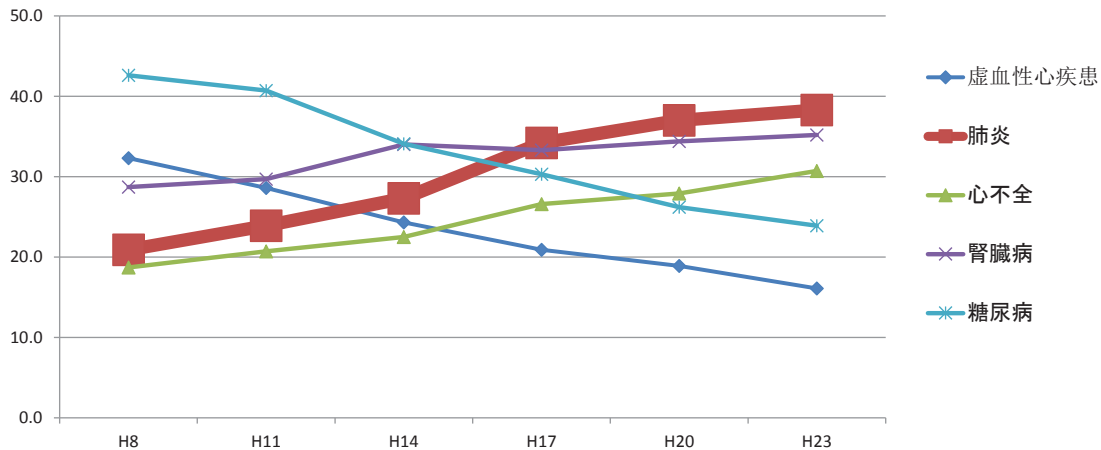
JANIS 2014 1月~12月 685施設集計

背景

日本の肺炎入院患者数も近年増加傾向

単位 千人

疾患別推計患者数(入院・9月)



2011年厚生労働省患者調査

背景

- かつて、MRSA肺炎は院内でおこるものとされてきた
- 最近では市中肺炎や医療関連肺炎にもMRSAが増えつつあることが問題視されている

目的

- 1) 市中MRSA肺炎の頻度
- 2) 一般市中肺炎を基準とする市中MRSA肺炎の寄与医療費・寄与入院日数・寄与死亡割合

を推計する

方法

- Population
市中肺炎 DPCデータ(伏見班) 2013年(1年間)
- Exposure
抗MRSA薬を使用したグループ
- Comparison
上記以外のグループ
- Outcome
入院日数、合計抗菌薬費用、合計入院費用、死亡

方法

- Population

選択基準

- 1) 18歳以上、2) 市中肺炎、3) 抗菌薬使用例、4) 資源病名&契機病名&主病名が

ICD-10: J10.0, J11.0, J12-J18, A48.1, B01.2, B05.2, B37.1, B59

除外基準

- 1) 第2病日までに抗菌薬投与がない
- 2) 抗菌薬投与期間が3日以内

方法

- Exposure

4日以上、抗MRSA薬を使用

&

入院第4病日以内に抗MRSA薬開始

以上を抗MRSA薬使用群とし、
MRSA肺炎の代替群とみなした。

抗MRSA薬5種

バンコマイシン塩酸塩

テイコプラニン

ダプトマイシン

リネゾリド

アミカシン硫酸塩

医療費算出

医療費：入院医療費を出来高換算

[コード]	[名称]	[コード]	[名称]
11	初診	32	静脈内
(12)	(再診)	33	その他
13	指導	39	薬剤料減点＝入院
14	在宅	40	処置
21	内服	50	手術
22	屯服	54	麻酔
23	外用	60	検査・病理
24	調剤＝入院	70	画像診断
(25)	(処方)	80	その他
26	麻毒	90	入院基本料＝入院
27	調基	92	特定入院料＝入院
28	その他＝入院	97	食事療養・標準負担額＝入院
31	皮下筋肉内		

9

統計手法

- 1) 抗MRSA薬群とControl群で記述統計
- 2) 背景因子調整にPropensity Score 法を使用
- 3) 調整無、調整有で各群のOutcomeの比較
- 4) 回帰分析でMRSAの寄与医療費を算出
- 5) 感度分析(抗MRSA薬開始時期条件)

記述統計

全患者

重症度調整済み群

	All Patients			Propensity Score Matched Patints		
	anti-MRSA drug group ^b	Control group ^c	Absolute Standardized Difference ^d ,%	anti-MRSA drug group ^b	Control group ^c	Absolute Standardized Difference ^d ,%
Number of Hospitals	病院数 N = 363	N = 1,063		N = 363	N = 431	
Number of Patients	患者数 n = 634	n = 87,427		n = 633	n = 633	
Age mean, years (SD)	76.6 (13.1)	75.6 (14.9)	7.9	76.69 (13.05)	76.33 (15.54)	2.7
Sex, no (%).						
Female	227 (35.8)	35,756 (40.9)	10.6	227 (35.9)	246 (38.9)	6.3
Male	407 (64.2)	51,671 (59.1)		406 (64.1)	387 (61.1)	
A-DROP ^a , no (%).						
Mild	65 (10.3)	14,577 (16.7)	21.1	65 (10.3)	66 (10.4)	0.5
Moderate	309 (48.7)	53,396 (61.1)	24.7	309 (48.8)	318 (50.2)	2.8
Severe	122 (19.2)	11,802 (13.5)	14.6	122 (19.3)	102 (16.1)	8.0
Extremely severe	138 (21.8)	7,652 (8.8)	31.5	137 (21.6)	147 (23.2)	3.8
Charlson Comorbidities Index, no (%).						
0	169 (26.7)	26,726 (30.6)	8.8	169 (26.7)	156 (24.6)	4.6
1	177 (27.9)	29,322 (33.5)	12.5	177 (28.0)	188 (29.7)	3.9
≥2	288 (45.4)	31,379 (35.9)	19.1	287 (45.3)	289 (45.7)	0.6
Barthel Index, no (%).						
Fair (70-100)	168 (26.5)	41,307 (47.2)	47.0	168 (26.5)	170 (26.9)	0.7
Poor (0-65)	372 (58.7)	34,133 (39.0)	39.8	371 (58.6)	375 (59.2)	1.3
Data missing	94 (14.8)	11,987 (13.7)	2.6	94 (14.8)	88 (13.9)	2.7

重症度変数

記述統計・続き

	All Patients			Propensity Score Matched Patints		
	anti-MRSA drug group ^b	Control group ^c	Absolute Standardized Difference ^d ,%	anti-MRSA drug group ^b	Control group ^c	Absolute Standardized Difference ^d ,%
Number of Hospitals	N = 363	N = 1,063		N = 363	N = 431	
Number of Patients	n = 634	n = 87,427		n = 633	n = 633	
Ambulance use, no (%).	241 (38.0)	23,333 (26.7)	23.3	241 (38.1)	230 (36.3)	3.6
Hospital type, no (%)						
Academic hospital	57 (9.0)	4,614 (5.3)	13.0	56 (8.8)	61 (9.6)	2.8
Nonacademic hospital	577 (91.0)	82,813 (94.7)		580 (91.2)	575 (90.4)	
Hospital volume mean, per year (SD)	122 (69.8)	121 (72)	1.6	122 (72.1)	126 (76.7)	6.4

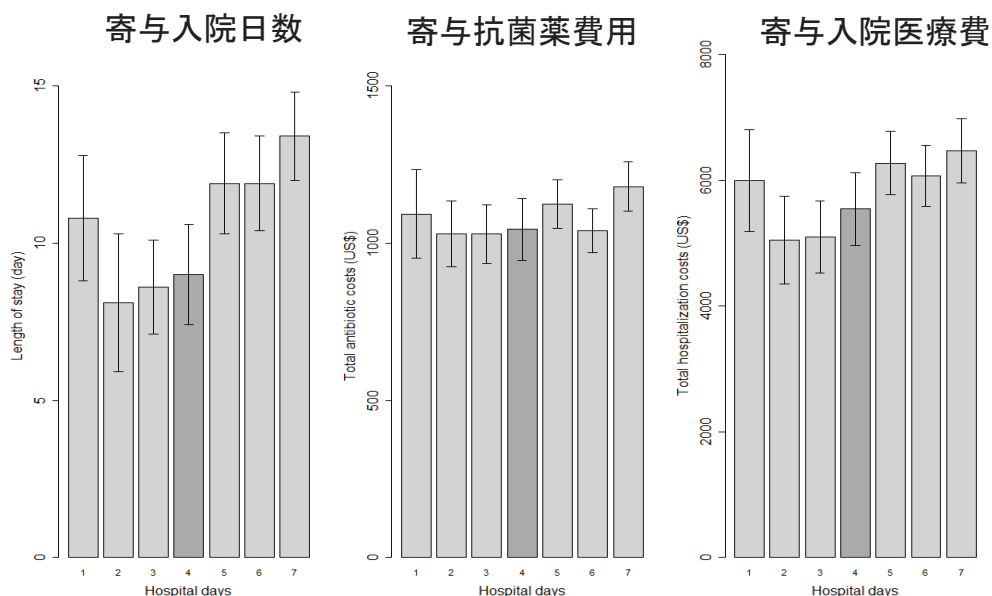
その他の調整変数: 救急車使用の有無、病院タイプ(大学病院か否か)、年間症例数

結果要点

市中肺炎におけるMRSAの頻度 **0.7%**
重症度調整済み結果

	MRSA群 平均	Control群 平均	寄与 平均差	MRSA群 /Control群
入院日数 (日)	30.1日	21日	9.1日	1.4倍
抗菌薬費用	152千円	40千円	113千円	3.8倍
入院費用	1,377千円	778千円	599千円	1.7倍
死亡	22.6 %	12.2%	10.4%	1.9倍

感度分析



MRSA肺炎群と判定するための抗MRSA薬開始時期の条件を入院日1日~7日まで変化させたもの(デフォルトは4日)

限界

1) 起炎菌を特定できておらず、抗MRSA薬使用をMRSA肺炎と考えると選択バイアスが問題となる

①MRSAが抗MRSA薬以外に感受性(ST合剤、ミノマイシン、リファンピシン、克林ダマイシン等)がある場合、その薬剤を使用している可能性がある

→MRSA頻度の過小推計

②抗MRSA薬はMRSA以外にも、MRCNSやPRSP,腸球菌に用いられることもある

→MRSA頻度の過大推計

限界

2)敗血症や呼吸不全等、重症化した場合、今回の選択基準内には含まれておらず、選択バイアスのある可能性

→医療費負担の過小推計

3)コントロール群の治療期間中に院内肺炎を合併しMRSA肺炎に至るケースを考慮していない

→寄与医療費の過小推計

4)コントロール群にMRSA以外の薬剤耐性菌が含まれている

→寄与医療費の過小推計

今後

确实・正確な医療費負担推計のためには

起炎菌の情報(薬剤耐性菌の有無)が必要

今回の推計方法では

- 1) MRSA以外の耐性菌については推計困難
- 2) 耐性菌に対して治療をしたかどうか不明

結論

- MRSA市中肺炎の臨床・医療費負担推計を実施
- 起炎菌を特定できておらず、合計入院医療費を過小推計している可能性
- 多施設・サンプル数多く・推計の外的妥当性が高く、偶然誤差が少ないのが強み

論文発表・学会発表

- Uematsu et al. The economic burden of Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in community-onset pneumonia inpatients. ***American Journal of Infection Control*** 2016 (in press)
- Uematsu et al. Economic and Clinical Burden of Antimicrobial-resistant Infections in Japanese Inpatients. **ISQua 2016** (16-19 October)

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

前提

- DPCデータには菌の情報は入力されていない
- 臨床的にも検索しても起因菌が明らかにならない感染症は多い
- JANISのレポートによると日本における新規耐性菌感染症患者の95%程度はMRSA (http://www.nih-janis.jp/report/open_report/2015/2/2/zen_Open_Report_201501.pdf)
- MRSAにはバンコマイシン、テイコプラニン、ダプトマイシン、リネゾリドといった特異的な抗菌薬が存在する。

方法

- 各疾患群ごとに抗菌薬の利用状況を調査して3群に分類する

1 抗菌薬未使用群	入院中の抗菌薬利用期間が3日以内のもの（周術期等の予防的抗菌薬投与のみの症例を含む）
2 一般感染症群	抗MRSA薬以外の一般抗菌薬を 4日以上利用した症例
3 MRSA症例群	入院中に4日以上抗MRSA薬（バンコマイシン塩酸塩, テイコプラニン, ダプトマイシン, リネゾリド, アミカシン硫酸塩）を利用した症例群

疾患分類グループの作成

- 対象データベース内の全症例を DPCコード上6ケタおよび手術の有無（DPCコードの9桁目から10桁目が '99' または 'xx' である症例を手術なし症例と定義した）でグループ化し、疾患分類グループと定義した
- 各疾患分類グループに属する症例を前掲3つの群に分類し、それぞれの、症例数、平均在院日数、平均医療費、死亡率(死亡症例数)を集計した

集計イメージ

DPC コード	抗菌薬未使用群				一般抗菌薬群				MRSA症例群			
	症例数	在院日 数	医療費	死亡症 例数	症例数	在院日 数	医療費	死亡症 例数	症例数	在院日 数	医療費	死亡症 例数
疾患1												
疾患2												
疾患3												
疾患4												

MRSAによる負荷の推計

- MRSA症例群の実際の集計結果とMRSA症例群がMRSAでない感染症であった場合の差をMRSAによる負担として推計した。具体的には
- $(\text{MRSA群の平均医療費} - \text{一般感染症群の平均医療費}) * \text{MRSA群の症例数}$
- $(\text{MRSA群の平均在院日数} - \text{一般感染症群の平均在院日数}) * \text{MRSA群の症例数}$
- $(\text{MRSA群の平均死亡率} - \text{一般感染症群の平均死亡率}) * \text{MRSA群の症例数}$

をMRSAによる負荷であると推計した。

推計の簡易なイメージ例

疾患1において、MRSA群の症例数は 10例 平均医療費は100万円で、一般感染症群は 50例 平均医療費は70万円であった場合

もしこのMRSA症例群がMRSAでなく一般の菌であったなら、
(100万円－70万円) * 10症例
コストが削減できたであろうと推定した。

対象症例全体の概略

- 対象病院数 1,133
- 対象のべ入院数 7,794,604
- 死亡症例数 334,572.0 (人) 入院患者の4.2%
- のべ在院日数 121,787,702 (日)
- 平均在院日数 15.6日
- 医療費の合計 4兆8000億 (円)

結果の概要

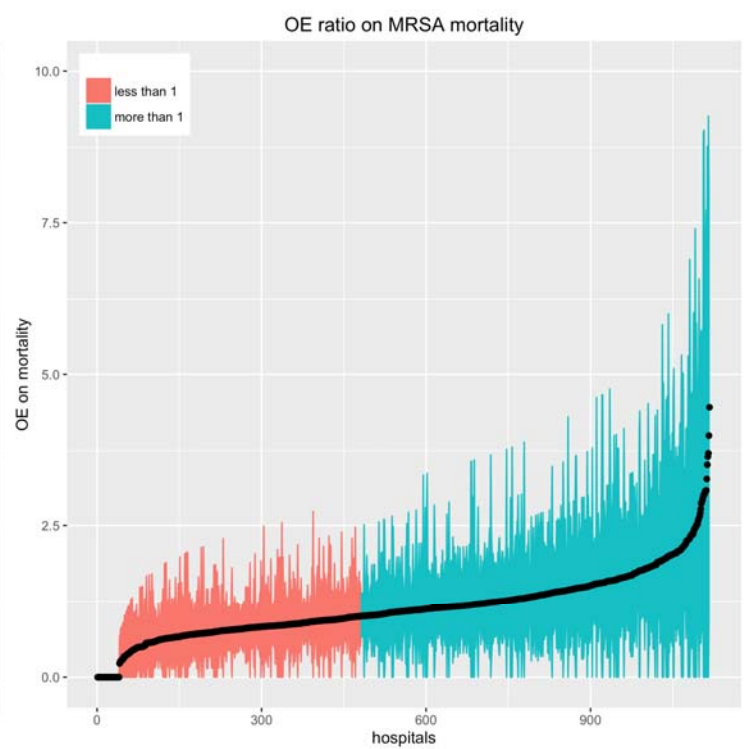
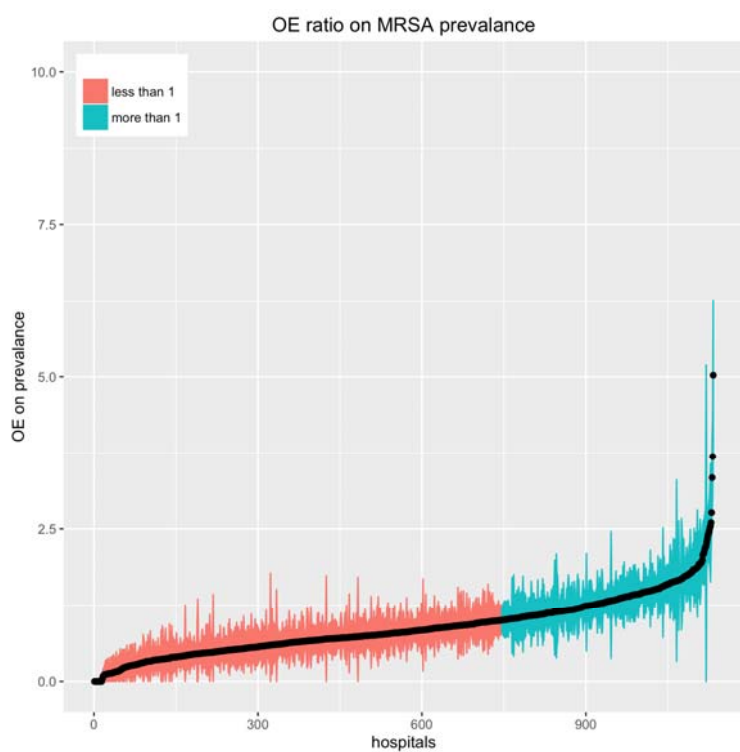
	非感染群	一般感染症群	MRSA群
症例数	5,081,687	2,625,377	87,540
医療費総計(円)	2兆0531億	2兆4496億	2997億円
平均医療費(円)	405,750	933,050	3,423,300
在院日数総計(日)	53,238,640	61,889,296	6,659,766
平均在院日数(日)	10.5	23.6	76.1
死亡症例数	172,224	142,010	20,338
死亡率(%)	3.39	5.41	23.23

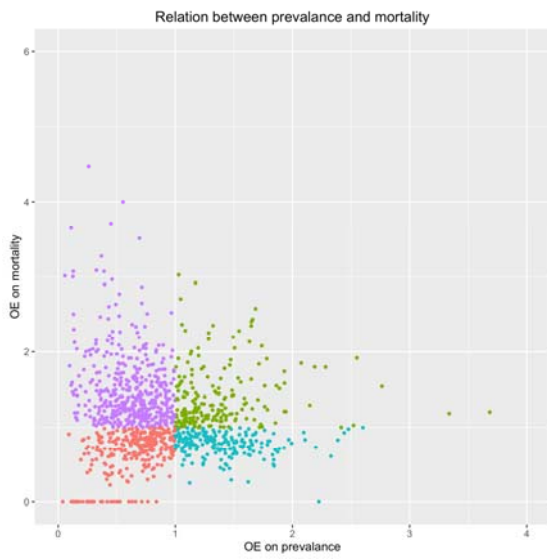
MRSAによる負荷の推定

- MRSAによる医療費負荷 1700億 (円) (3.54%)
- MRSA1症例あたり 1,941,825 (円)
- MRSAによる在院日数負荷 3,737,534(日) (3.07%)
- MRSA1症例あたり 42.7 (日)
- MRSAによる死亡負荷 10,339.6(人) (3.09%)

病院ごとの様子

- O/E比: 実際に観測された数/ モデルによって予測された数





- $r = -0.06$

- 病院ごとのばらつきは大きい

- 大規模なサーベイランスシステムの必要性

感染対策の実際

大阪大学大学院医学系研究科
連携大学院 国立感染症研究所 細菌第二部
森井大一

「感染対策」を3つに分ける。

よい診療の土台を
作る。

- 手洗い
- ASP
- 血液培養

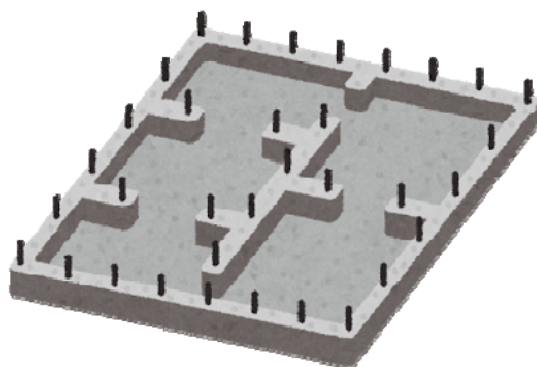
問題を早期に発見
し、芽を摘む。

- サーベイランス
- ICTラウンド

火消し！

- 短期のアウトブレイク
- 長期のアウトブレイク

よい診療の土台を作る



手指衛生の教育のポイント

- 「大人」への教育である！

~~手を洗わない
医療者は、
足を洗え！~~



多摩小平保健所のご当地キャラ「あらうさぎ」

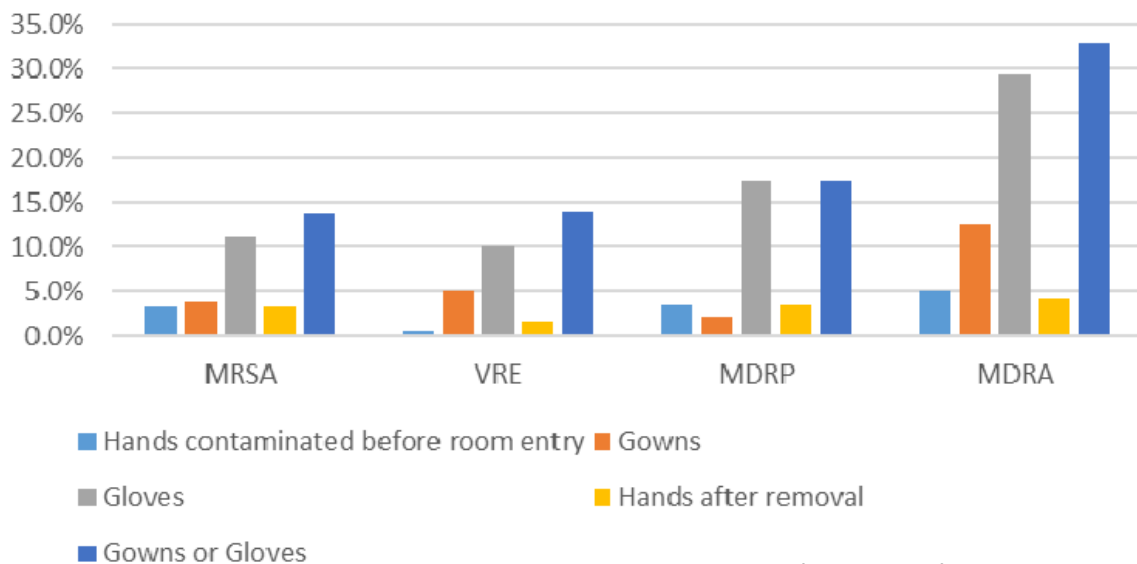
(暑くなくても)汗をかく！

- 全部署/全診療科対象の出張講義



科学的な言葉を持つ

Frequency of multidrug-resistant bacteria on gowns and gloves worn by healthcare workers after caring for patients colonized with known concordant multidrug-resistant bacterial colonization



Critical Care Medicine 2012 Morgan

感覚的な言葉を持つ

病院で、患者同士が、



を共有することってあるだろうか？

(多分) ない。



病院には、「共有」するものが
いっぱい。



最も頻繁に共有されるものっ
て何だろう？





2016年4月

入院されている患者さん・ご面会の皆様へ

病室上
院内感染対策委員会

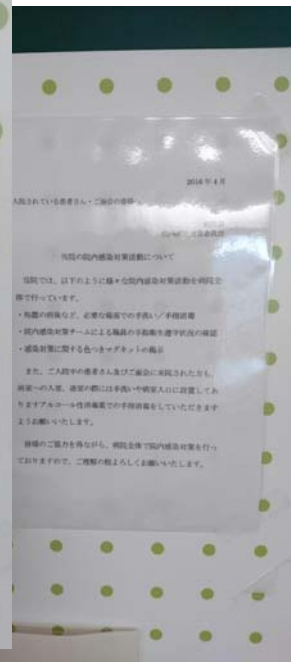
当院の院内感染対策活動について

当院では、以下のように様々な院内感染対策活動を病院全体で行っています。

- ・処置の前後など、必要な場面での手洗い／手指消毒
- ・院内感染対策チームによる職員の手指衛生遵守状況の確認
- ・感染対策に関する色つきマグネットの掲示

また、ご入院中の患者さん及びご面会に来院された方も、病室への入室、退室の際には手洗いや病室入口に設置してありますアルコール性消毒薬での手指消毒をしていただきますようお願いいたします。

皆様のご協力を得ながら、病院全体で院内感染対策を行っておりますので、ご理解の程よろしくお願いたします。



本館4階病棟手指衛生直接観察法

2016年2月17日

ICT 大竹、萩野、森井、小田

平素より院内感染対策にご協力いただきまして大変ありがとうございます。
直接観察法による手指衛生状況を確認させていただきました。
観察項目は下記WHO手指衛生5つのタイミングを適切に行えているかどうかを観察しました。
下記の再確認をお願いいたします。



観察日時：2016年2月17日 11:20～11:50

手指衛生の遵守率＝手指衛生回数／手指衛生が必要な回数

- ① 必要な場面=7回, 7&2-8=6回, 流水+石鹸=0回, 手指衛生遵守率: 6/7 =85.7%
- ② 必要な場面=4回, 7&2-8=3回, 流水+石鹸=0回, 手指衛生遵守率: 3/4 =75%
- ③ 必要な場面=5回, 7&2-8=3回, 流水+石鹸=2回, 手指衛生遵守率: 5/5 =100%
- ④ 必要な場面=14回, 7&2-8=9回, 流水+石鹸=3回, 手指衛生遵守率: 12/14=85.6%
- ⑤ 必要な場面=10回, 7&2-8=3回, 流水+石鹸=4回, 手指衛生遵守率: 7/10 =70.0%

観察期間全体の手指衛生率：33/40=82.5%(前回 80.4%;2015/11/30)

前回より手指衛生遵守率がさらに改善し、高い水準を保っています。特に食前血糖値チェック後や患者移動の際に周辺物品に触れた後の手洗いの遵守率が高く保たれています。

以下の点で改善が必要です。

- 1. 全体的に遵守率は高いですが、ラウンド時パソコンにふれた後のアルコール・手洗いで未施行の方がすこし目立ちました。
- 2. 前回同様、手袋をつけたまま、廊下を歩いている方がいました。手袋は手技・操作前後で装着した後は移動せずにその場で破棄してください。

全体として高い遵守率を保っています。引き続き病棟全体での取り組みにご尽力ください。

手洗い

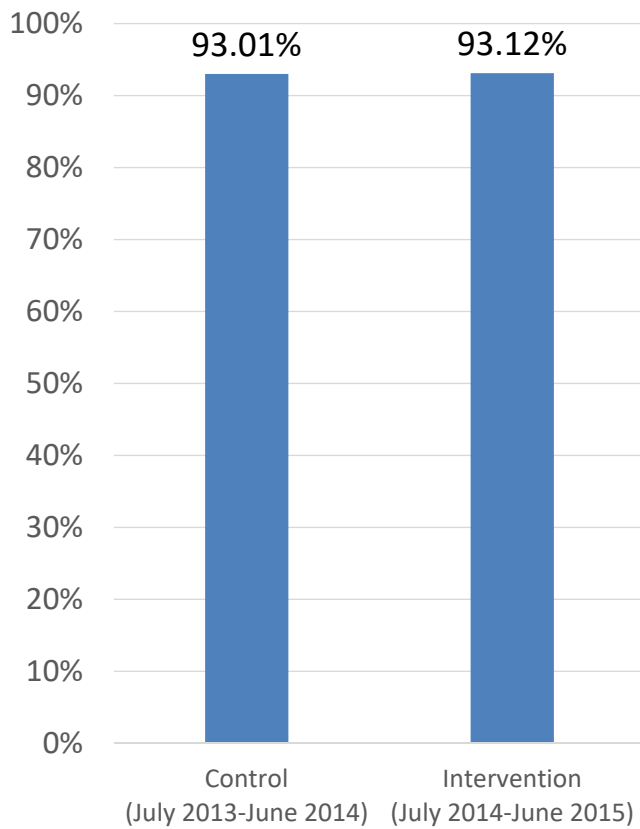
- 教育のポイント
 - 「汗をかいている」と思わせること。
 - 科学的な言葉を持つこと。
 - 非科学的な(感覚的な)言葉を持つこと。
- 知識を聞き手の経験の中に落とし込むこと。
- 「目」を設定すること。
 - 直接観察
 - 直接観察法がすべてではない。患者の「目」を生かす。

感染症診療を担当医任せにしない。

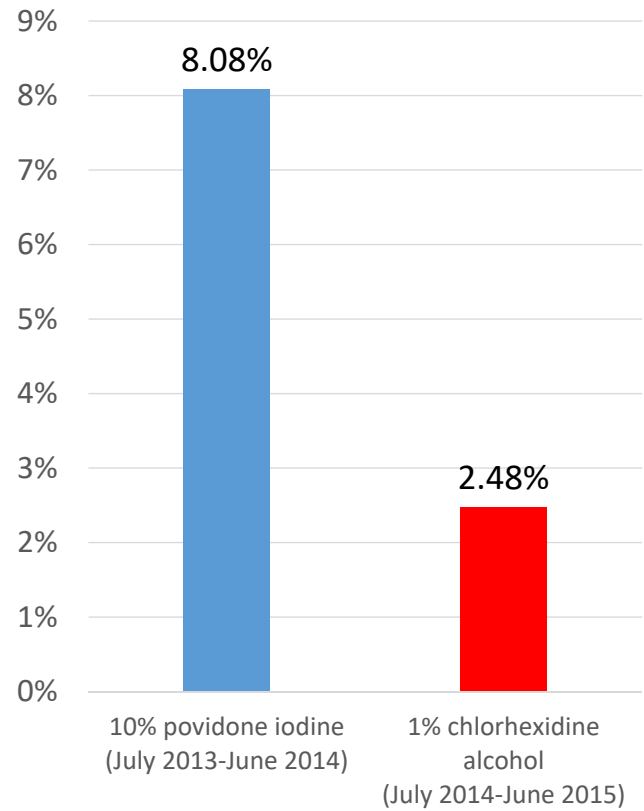
- Antimicrobial stewardship
 - 感染症を専門とする医師だけでなく、「薬剤師」や「検査技師」というリソースが「使えるものだ」ということを理解させる。
- 血液培養の精度を上げる。
 - 2セット採取を徹底する。
 - 汚染を減らす。



複数セット採取率



汚染率



第90回日本感染症学会学術講演会にて発表

問題を早期に発見し
芽を摘む。



どうやって問題を見つけるか。

- システムチックアプローチ

例) スクリーニング

利点：定量的

弱点：すでにフォーカスしていることしかわからない。

- 非システムチックアプローチ

例) ICTラウンド

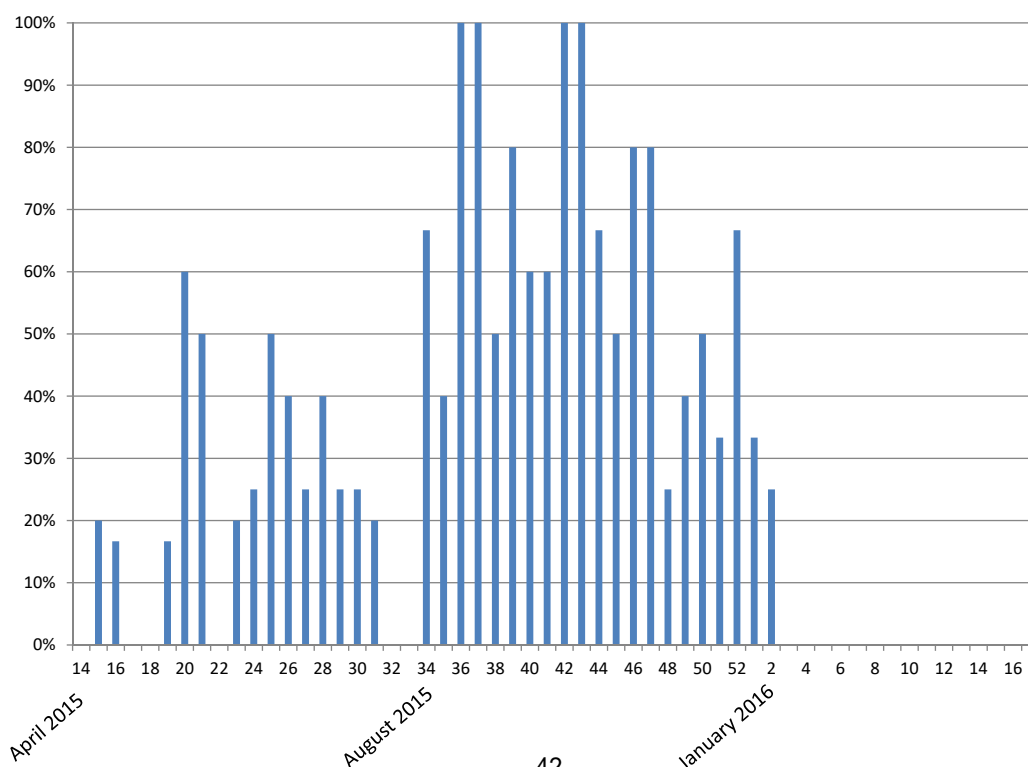
利点：新たな問題を発掘できる。

弱点：非定量的

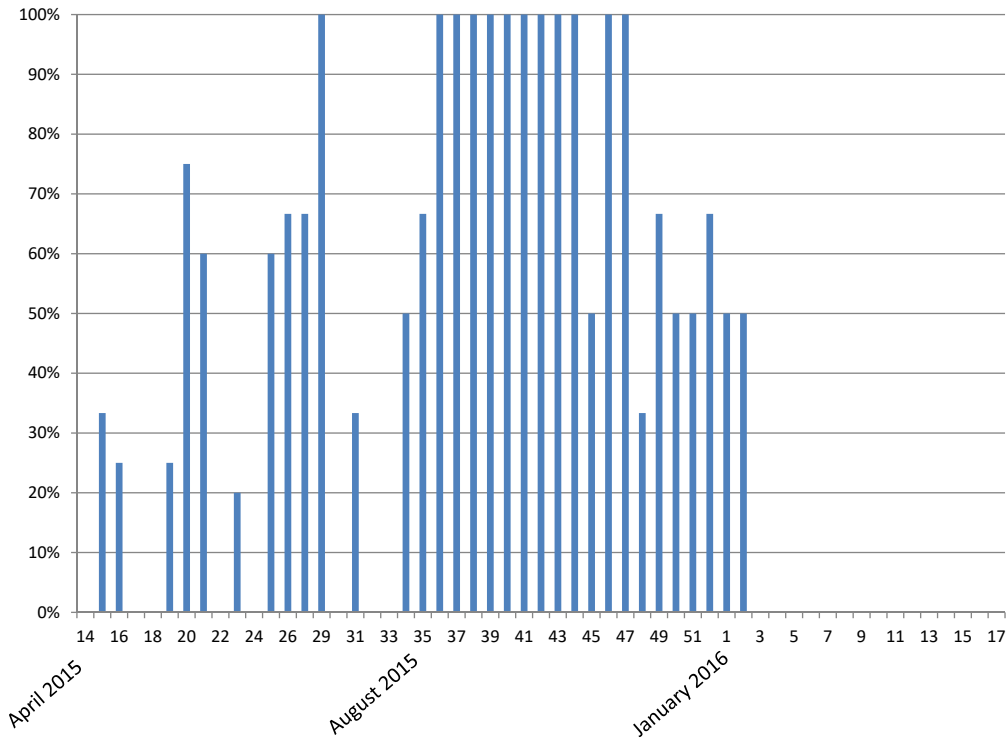
* 人の目に依存する。

NICUでのMRSAスクリーニング

2015年度以降のMRSA分離率



2015年度以降のMRSA分離率(1週間以上滞在のみ)



スクリーニングによる問題の抽出は
システマチックでも、解決策を探す
のはいつも泥臭い仕事である！



火消し！



アウトブレイクのタイプ分け

- 短期間のアウトブレイク(epidemic)
感染源が一つに絞られることが多い。
→感染源を絶てば、“速やかに、昨日までの苦労が嘘のように”終息すると期待できる。
- 長期間のアウトブレイク(endemic)
感染源はもはや一つではない。
→対策にはバンドルアプローチが必要。

事例①

プラスミド水平伝達が関与した院内感染事例

IASR

プラスミド水平伝達が関与した院内感染事例

(IASR Vol. 35 p. 289- 290: 2014年12月号)

表. 患者Aと関連病棟の保菌調査で検出されたMPE(metallo-β-lactamase producing *Enterobacteriaceae*)の菌種の内訳と菌株数

	患者A (初発例)	患者A分離直後保菌調査	2013年6月～2014年1月保菌調査	計
<i>Enterobacter aerogenes</i>	2	-	2	4
<i>Enterobacter cloacae</i>	-	-	2	2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1	2	3	6
<i>Klebsiella oxytoca</i>	-	1	3	4
<i>Serratia marcescens</i>	-	1	3	4
<i>Escherichia coli</i>	-	1	1	2
<i>Citrobacter freundii</i>	1	-	-	1
計	4	5	14	23

2.環境調査

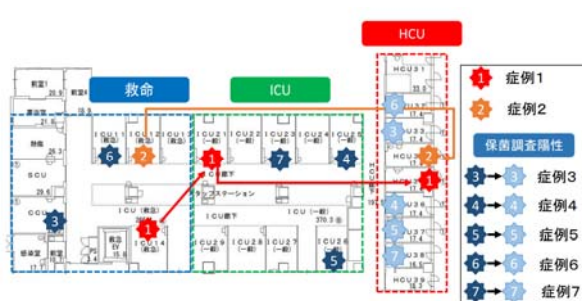
保菌患者の入院病室の高頻度接触部分や処置に関連する水回り環境について、環境培養を実施した。4回にわたり延べ57カ所から採取した結果、注入器具洗浄ブラシ検体からのみスクリーニング陽性菌が2株分離された。菌種は、*Serratia marcescens* と *Kluyvera intermedia* であった。

4.感染防止対策

標準予防策、接触感染対策の強化とともに環境整備を徹底した。環境培養の結果を受けて、注入器具洗浄ブラシの使用を取りやめ、注入器具を Disposable 化した。以後、継続的な新規 MBL 産菌陽性者の検出は認めなくなった。

IASR <http://www.nih.go.jp/niid/ja/iasr-sp/2302-related-articles/related-articles-418.html>

事例②



事例③

患者114人から7種の多剤耐性菌- 大阪医療センター

スクラップブックに保存 記事の分類 Twitter Facebook 共有する 27 いいね!

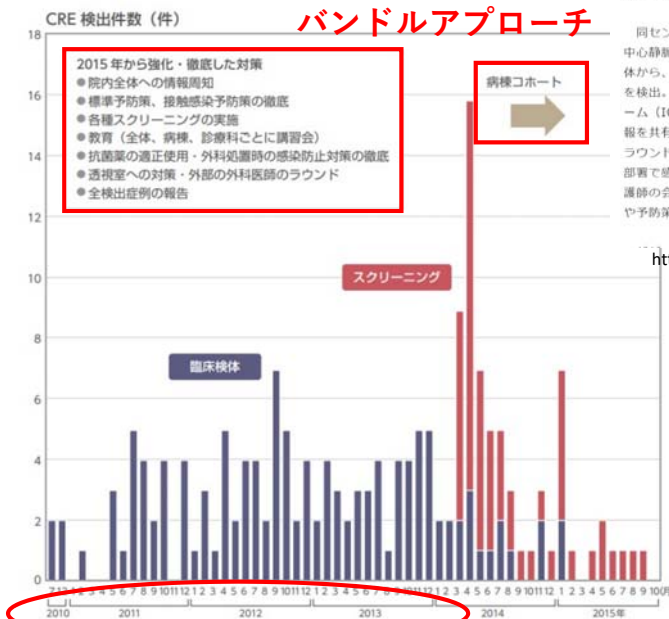
国立病院機構大阪医療センター（大阪市中央区）は20日に記者会見を開き、2010年夏から現在までの間、入院患者114人から、多剤耐性菌「メタロ・ベータ・ラクタマーゼ（MBL）産生腸内細菌科」に属する7つの菌を検出したことを明らかにした。検出された菌種や菌の種類などが異なっていたため、楠岡英雄院長は「アウトブレイクの認識はなかった」と述べた。今後、遺伝子解析の結果を待ち、感染経路の特定を進める。【教育臨平】

同センターによると、10年7月、中心静脈カテーテル先端の血液の検体から、第一例となる「肺炎桿菌」を検出。その後、院内の感染対策チーム（ICT）や感染対策委員会が情報を共有するとともに、毎週ICTのラウンドを実施したほか、月1回、各部署で感染対策を担当する医師や看護師の会議を開き、感染の周知徹底や予防策の強化も行った。



会見で記者の質問に答える楠岡院長（20日、大阪医療センター）

<http://www.cabrain.net/news/article.do?newsId=42336>



<http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/report/201601/545492.html#pr=1>

表 腹部制・ドレーン検体でのメタロ-β-ラクタマーゼ産生菌獲得リスク

リスク因子	症例 n=13	(%)	中央値 (範囲)	対照 n=24	(%)	中央値 (範囲)	オッズ比	95%信頼区間	p	
年 (歳)	10	(77)	72(52-88)	15	(63)	71(46-89)	2	0.4	9.3	0.92
性 (男)	10	(77)	72(52-88)	15	(63)	71(46-89)	2	0.4	9.3	0.48
ASAスコア	1	(8)	2(1-3)	2	(8)	2(2-3)	0.9	0.1	11.2	1.00
糖尿病	10	(77)	72(52-88)	19	(80)	71(46-89)	0.9	0.2	4.4	1.00
6か月以内の内服薬検査	10	(77)	72(52-88)	16	(67)	71(46-89)	1.7	0.4	7.8	0.7
症例との同室	7	(54)	72(52-88)	10	(42)	71(46-89)	1.6	0.4	6.4	0.52
集中治療室 (ICU) 入室	10	(77)	72(52-88)	16	(67)	71(46-89)	1.7	0.4	7.8	0.71
ICU入室期間 (日数)	7	(54)	2(0-76)	4	(17)	1(0-16)	5.8	1.2	27.0	0.03
脾臓十二指腸切除	7	(54)	72(52-88)	19	(80)	71(46-89)	-	-	-	0.14
手術部位感染	6	(46)	72(52-88)	7	(29)	71(46-89)	2.1	0.5	8.5	0.47
手術時ドレーン挿入本数	2	(0-5)	72(52-88)	2	(0-4)	71(46-89)	0.5	0.0-0.6	0.38	0.79
ドレーン入れ替え回数(日数)	2	(0-8)	72(52-88)	2	(0-8)	71(46-89)	-	-	-	<0.01
透視室でのドレーン入れ替え	13	(100)	72(52-88)	13	(54)	71(46-89)	7.7	1.4	42.6	0.02
腹腔吸引・洗浄	11	(85)	72(52-88)	10	(42)	71(46-89)	-	-	-	0.14
動脈ライン	13	(100)	72(52-88)	19	(80)	71(46-89)	-	-	-	0.26
中心静脈ライン	11	(85)	72(52-88)	15	(63)	71(46-89)	3.3	0.6	18.4	0.03
標準造影剤使用	8	(62)	72(52-88)	5	(21)	71(46-89)	6.1	1.4	27.0	0.03
人工肛門	1	(8)	72(52-88)	8	(42)	71(46-89)	0.1	<0.1	1.0	0.06
経管栄養	7	(54)	72(52-88)	8	(33)	71(46-89)	2.3	0.6	9.3	0.30
カルバペネム使用	3	(23)	72(52-88)	10	(42)	71(46-89)	0.4	0.1	1.9	0.31
培養回数	7	(1-10)	72(52-88)	7	(1-23)	71(46-89)	-	-	-	0.38
観察期間 (日数)	20	(4-244)	72(52-88)	17	(2-88)	71(46-89)	-	-	-	0.77

ASA: American society of anesthesiology 米国麻酔科学会

厚生労働科学特別研究事業 大石班報告書

いずれも(見かけ上の)コストがかかる！

火消し！

Detect & Respond

よい診療の土台

適切なリソースの配分のために、どこにどれくらいかかるかを知るための研究が必要。



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。

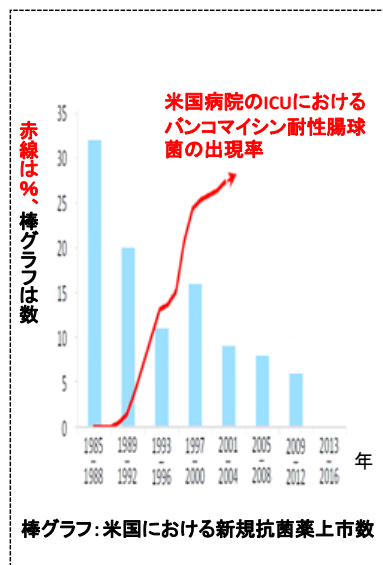
国際社会の動向

- 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

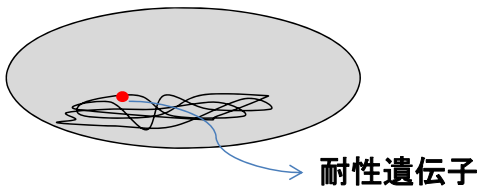


出典: Schäberle TF, Hack IM, Trends Microbiol. 2014; 22: 165-7.

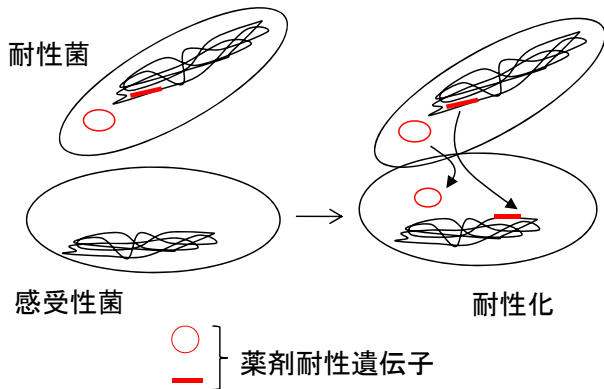
2

薬剤耐性の仕組み

自然耐性

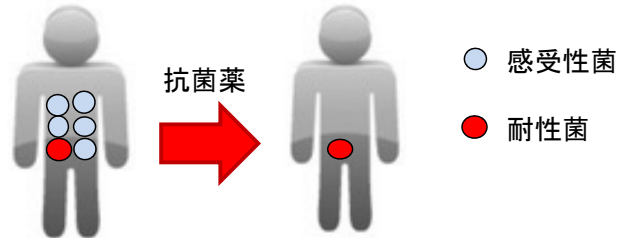


耐性遺伝子の獲得

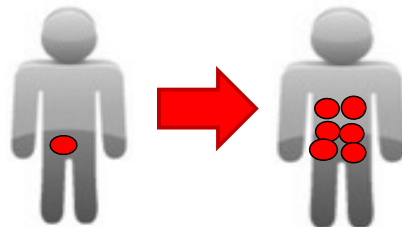


耐性菌の選択と増加

- 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

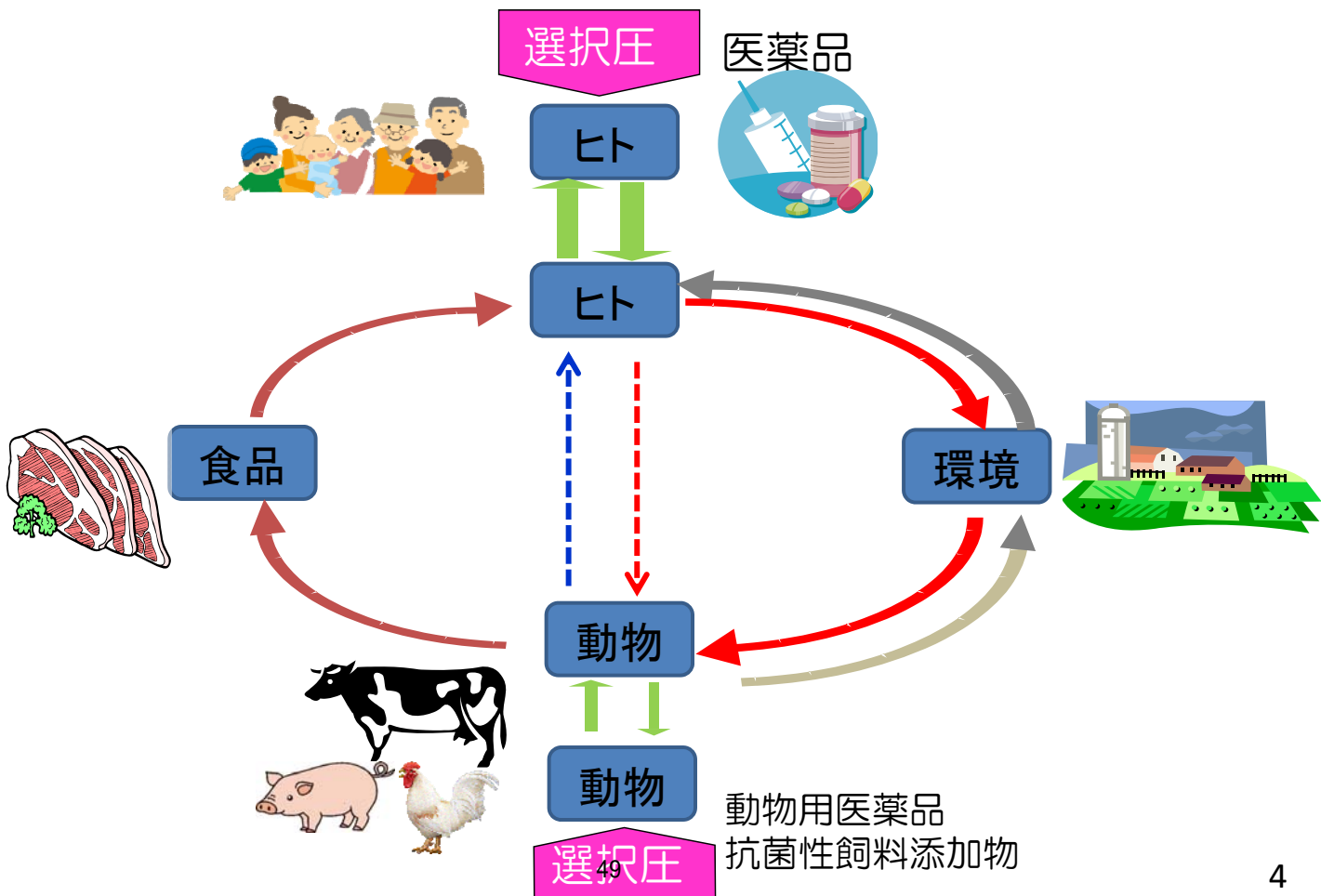


- 次の世代は耐性菌だけになる



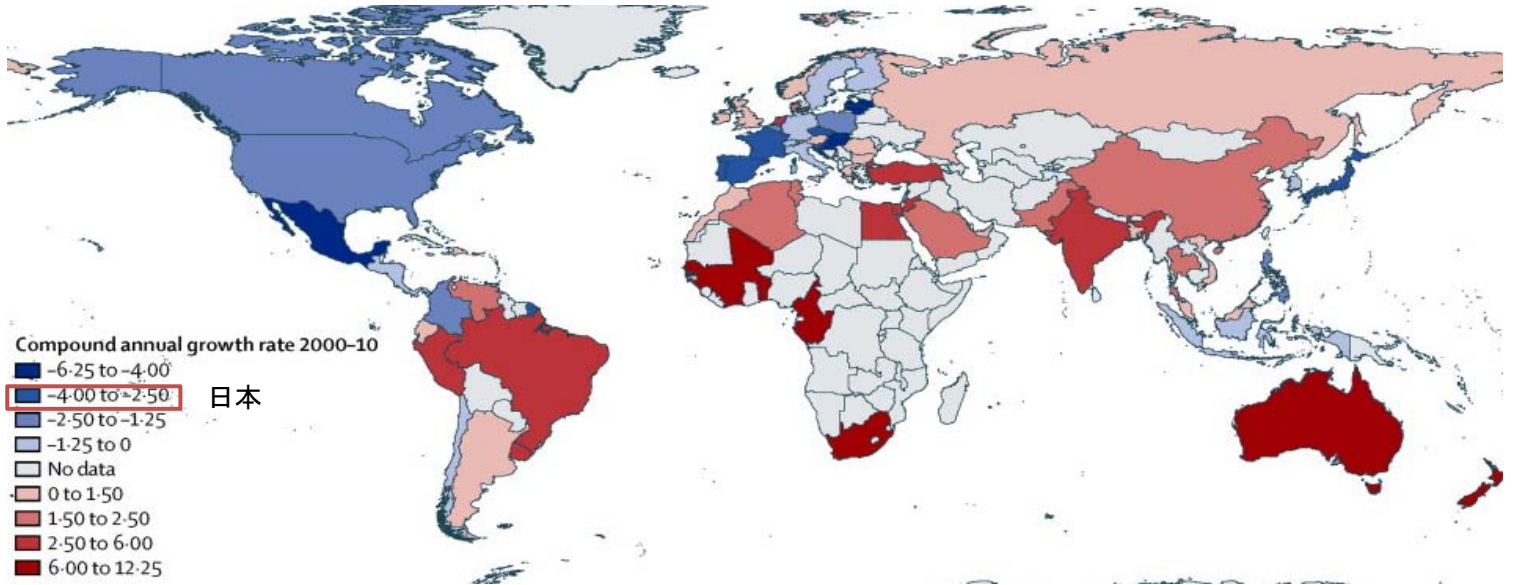
3

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



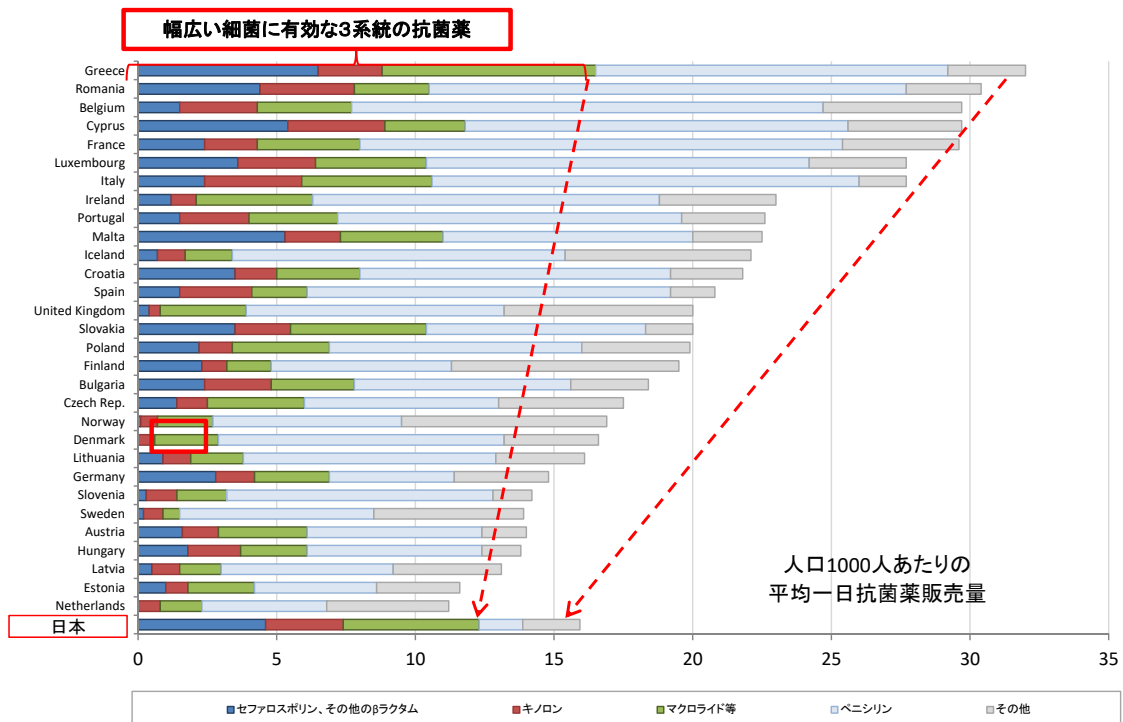
我が国の抗菌薬使用量は、2.5-4.0%減少している。

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。

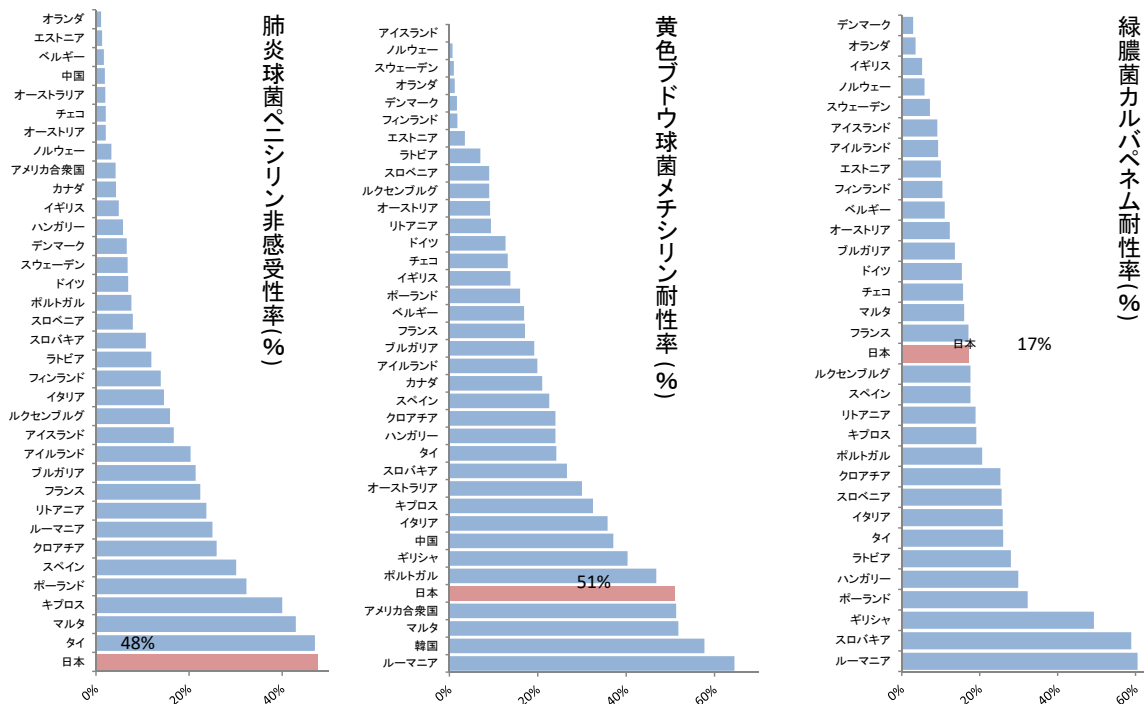


医療分野における抗菌薬の販売量 日本と欧州各国との比較(欧州は2010年、日本は2013年データ)

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。



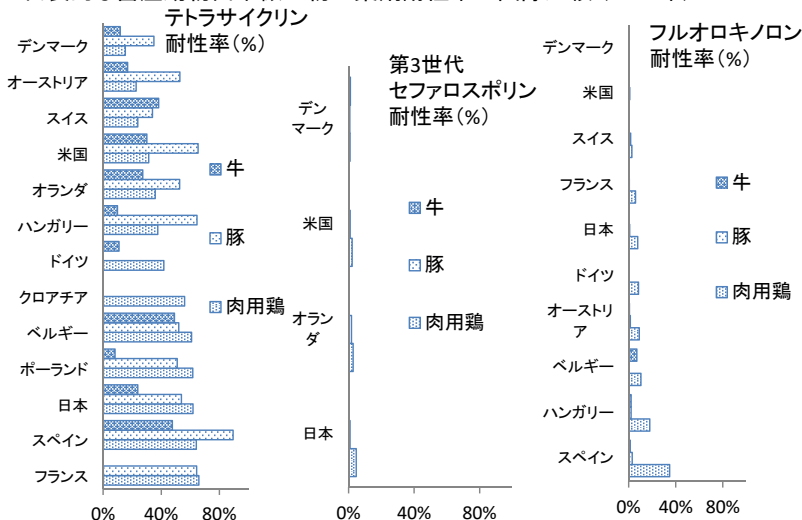
ヒトにおける代表的な微生物の薬剤耐性率の国際比較 (2014年)

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

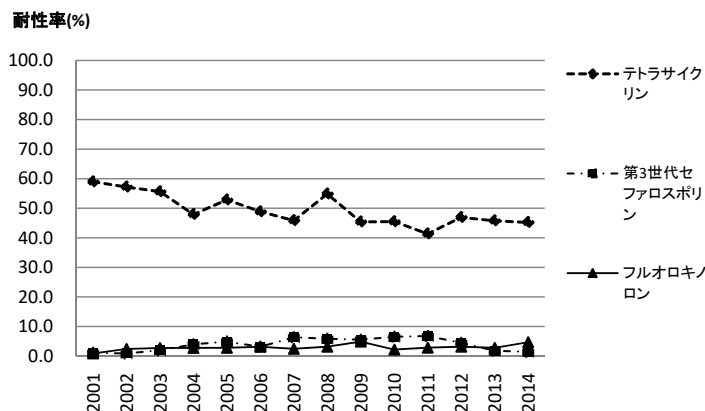
畜産分野における耐性菌の検出割合

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)

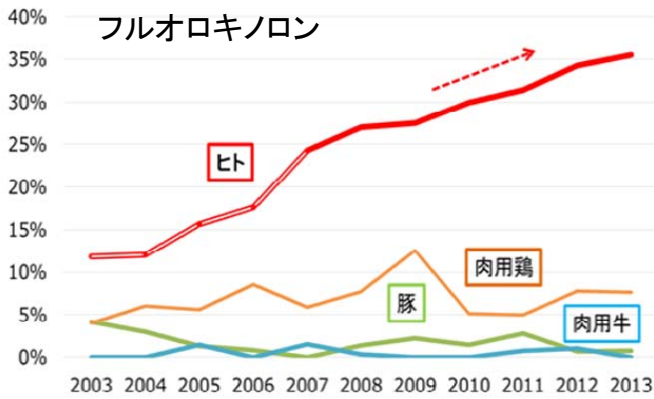


わが国の家畜由来大腸菌の薬剤耐性率の推移

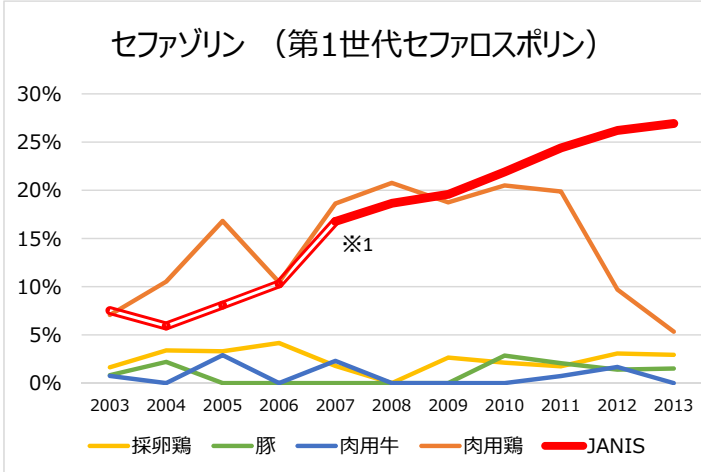


家畜とヒトの大腸菌の薬剤耐性率*の推移

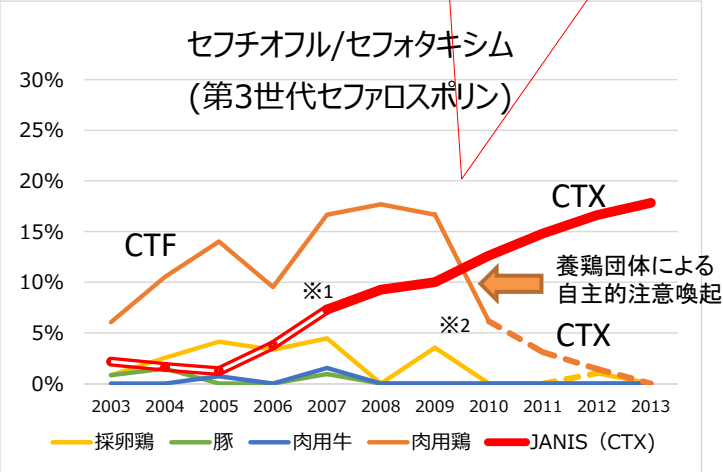
* 検出された細菌のうち耐性菌の割合



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。

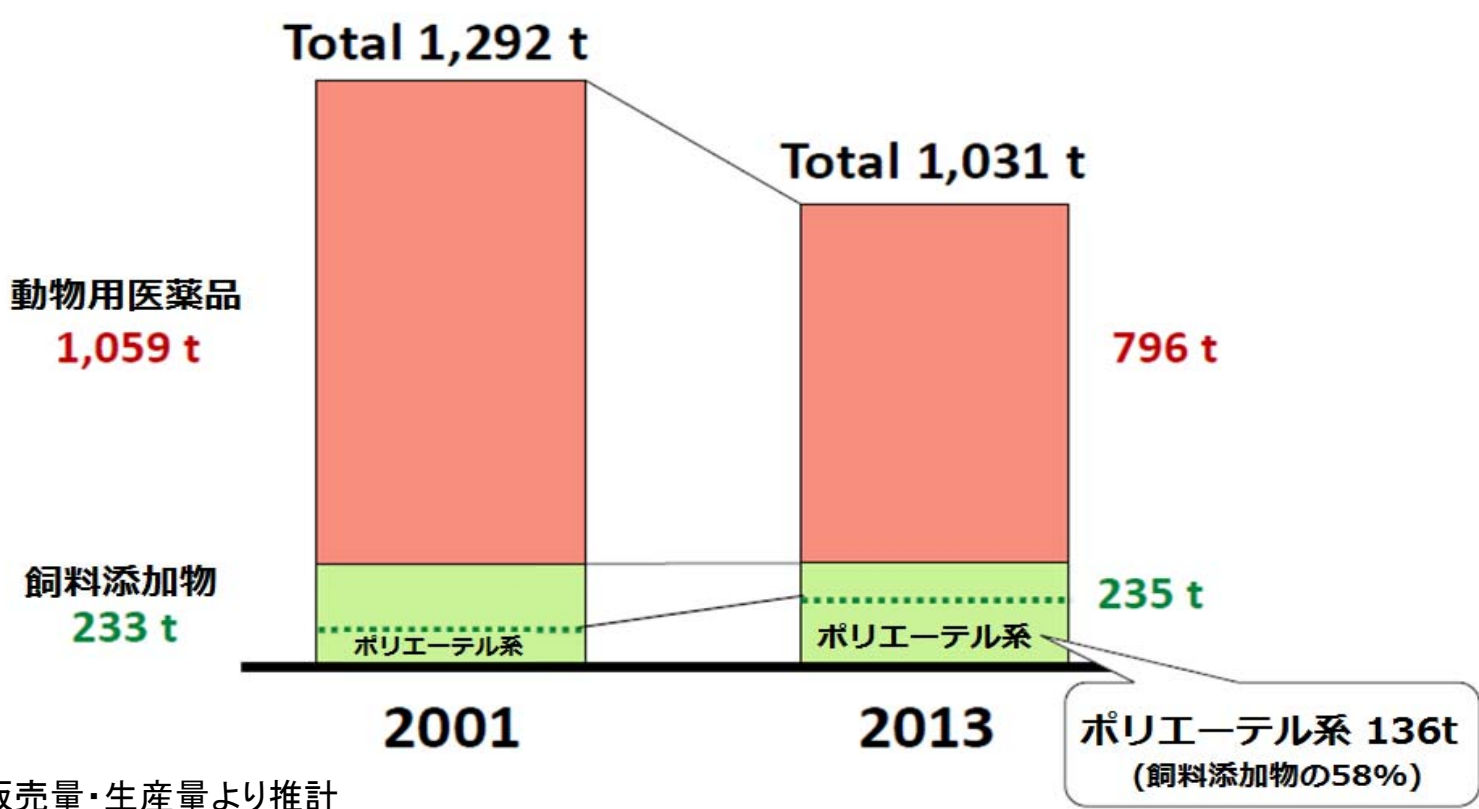


出典：国立感染症研究所提供データ



※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

畜産・水産分野の抗菌剤の使用量 (2001年・2013年)



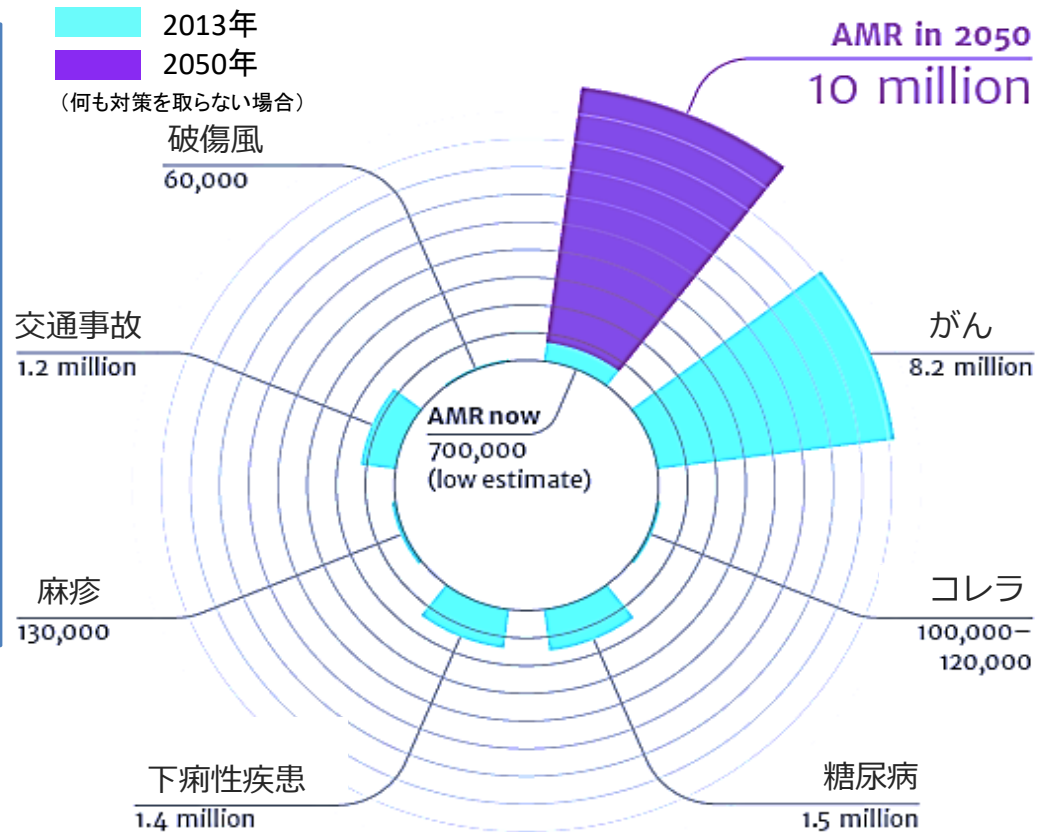
販売量・生産量より推計

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

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・管理や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



55

16

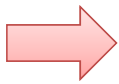
薬剤耐性の社会経済的インパクトの算出

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

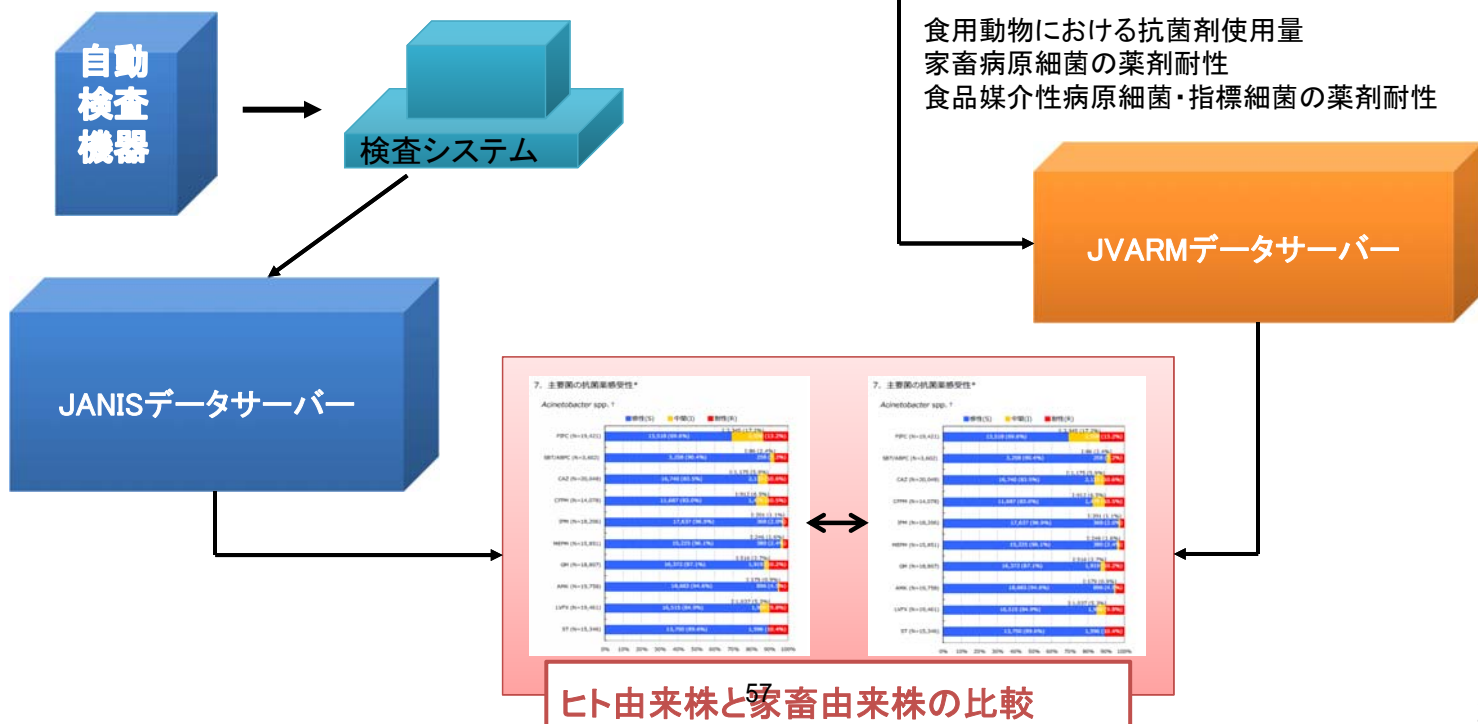
JANISとJVARMの連携

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

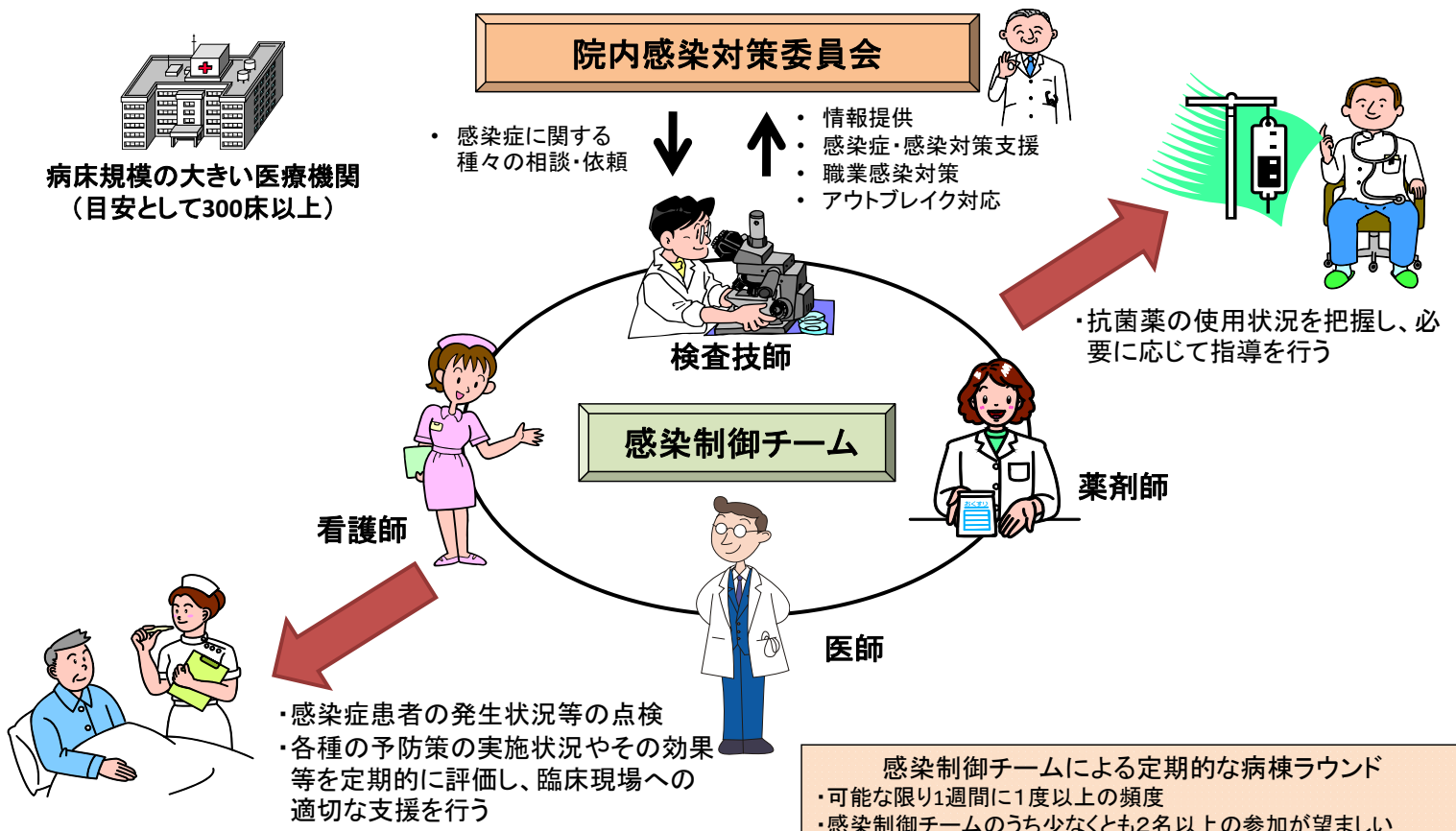
■ 地域における薬剤耐性微生物によるアウトブレイク対応支援:

- ・ 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

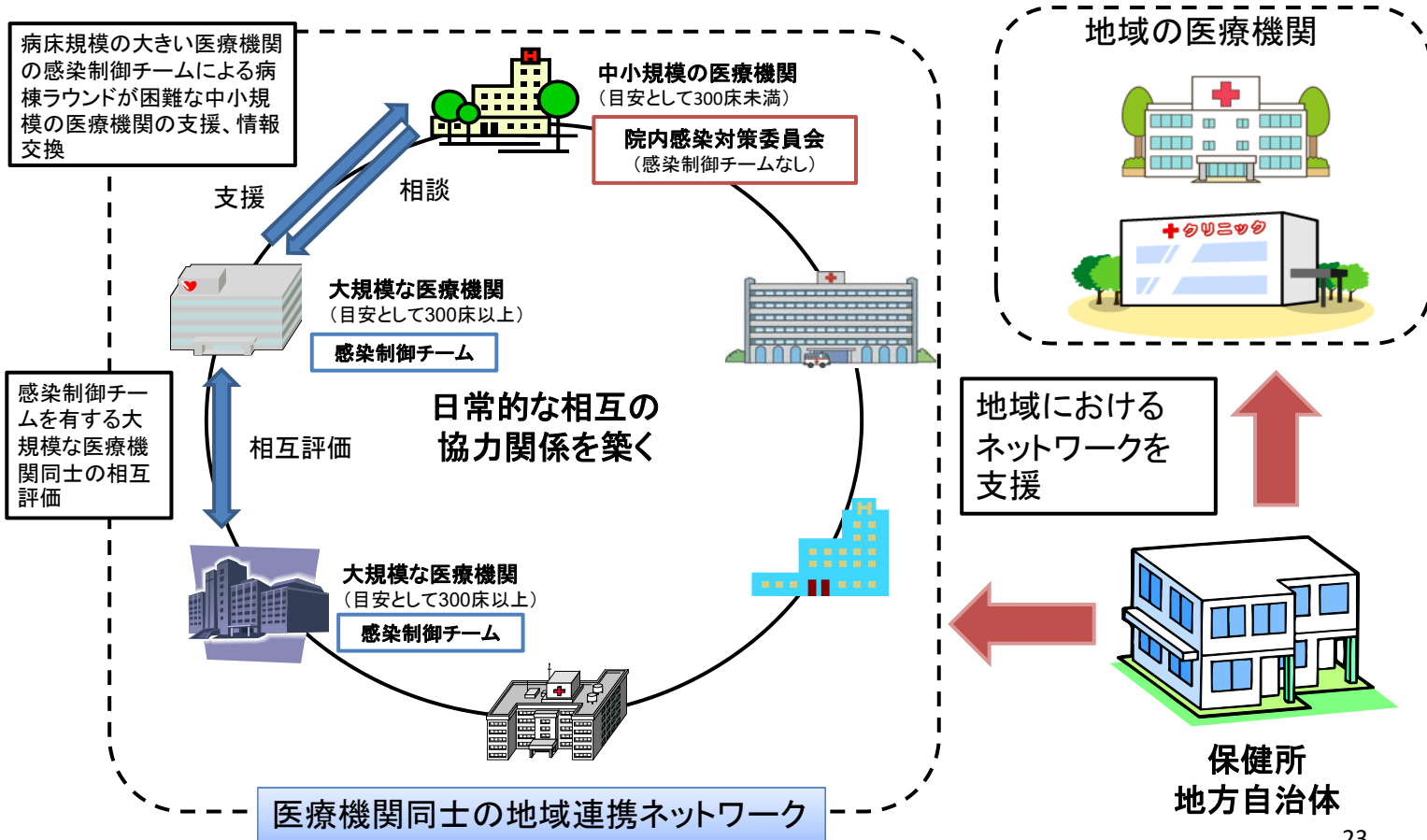
■ 大規模アウトブレイクに対する対応能力強化:

- ・ 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、抗微生物薬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。

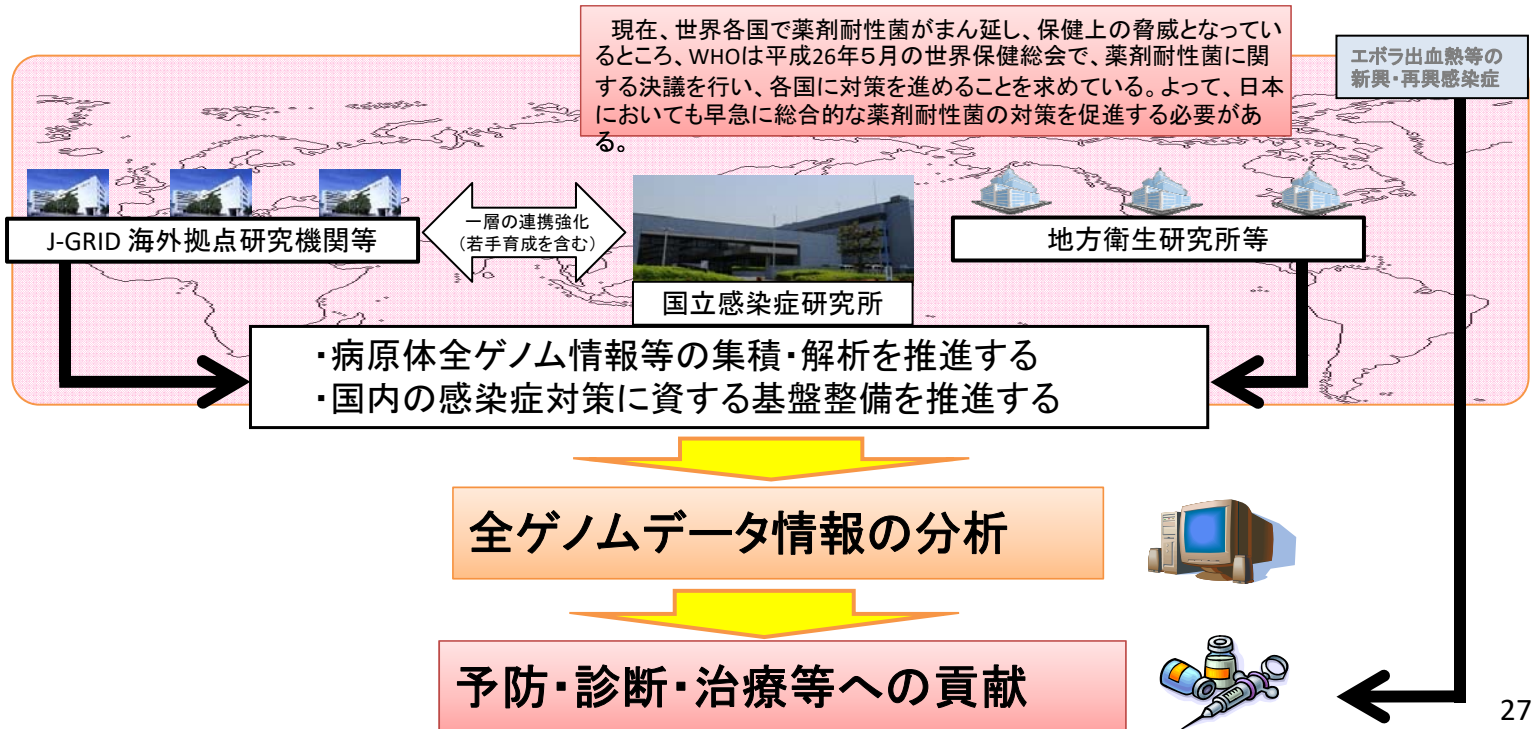
インフルエンザ

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

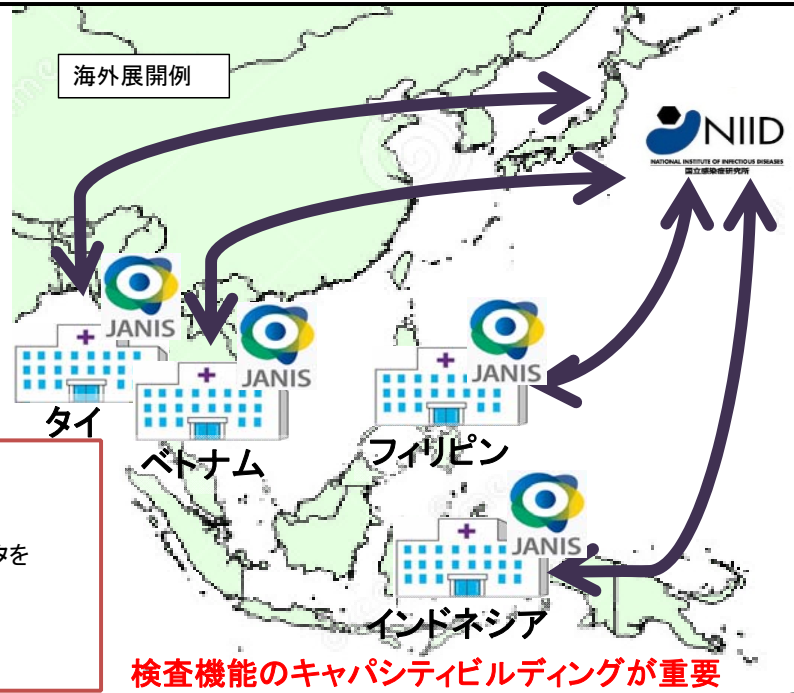
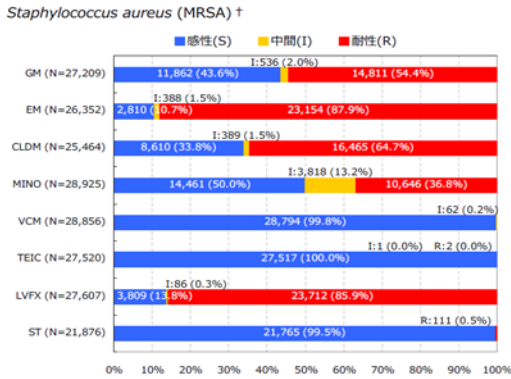
- 国際獣疫事務局(OIE)と協力し、コラボレーティングセンター機能を活用した国際研修や国際的なサーベイランス体制の構築
- OIE等の国際機関との協力等により、アジア地域におけるAMRの取組への支援等の国際協力の推進

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

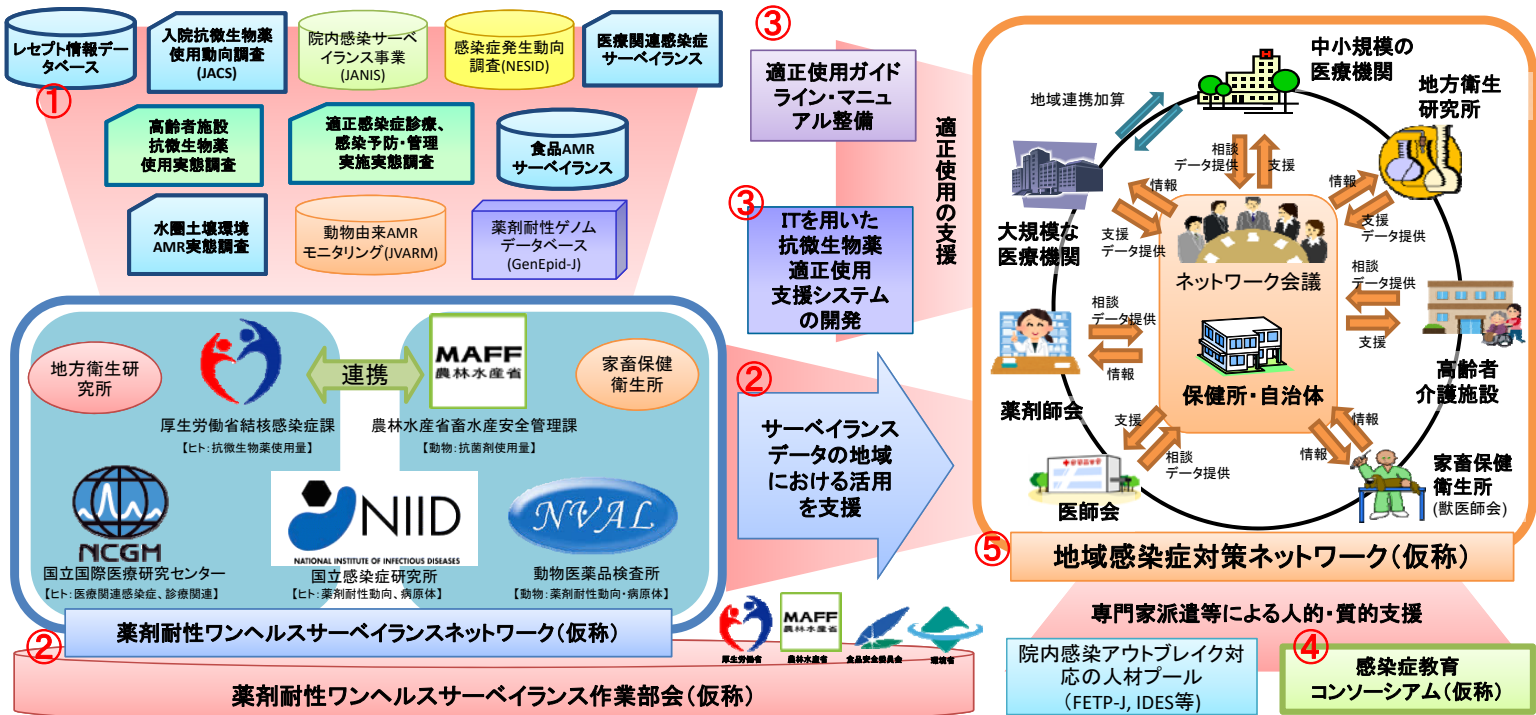
	指標	2014年	2020年(目標値)
医療分野	肺炎球菌のペニシリン非感受性率	48%	15%以下
	大腸菌のフルオロキノロン耐性率	45%	25%以下
	黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率	51%	20%以下
	緑膿菌のカルバペネム耐性率	17%	10%以下
	大腸菌・肺炎桿菌のカルバペネム耐性率	0.1-0.2%	0.2%以下(同水準)
畜産分野	大腸菌のテトラサイクリン耐性率	37%	30%以下
	大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率	5%	5%程度(同水準)
	大腸菌のフルオロキノロン耐性率	5%	5%程度(同水準)

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) を使い、**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)」を設置**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

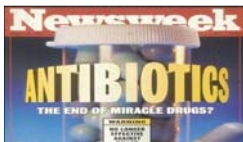


WHOの警告

「 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。 」

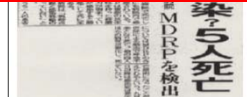
(Rutgers Health Information Sep.12, 2001)

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¹
- 入院期間延長^{2,3}
- 医療費増加との関連^{1,2,4}

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=61)	P value
MRSA	42	19	p<0.0001
KSSA	58	7	n.s.
CNS	79	3	n.s.
Streptococ 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)

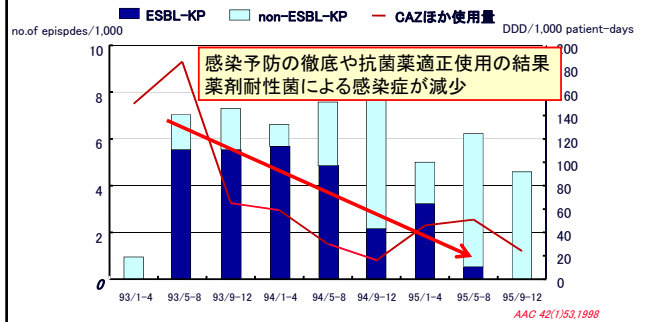
感染症の早期診断システムおよび解析システムの重要性

- ・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

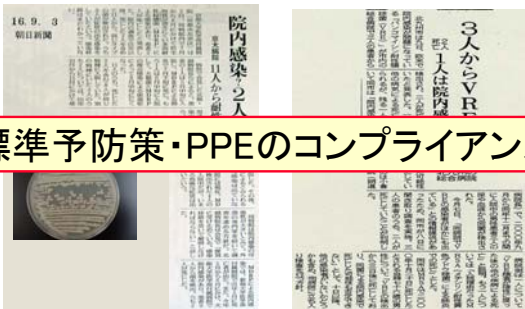
患者の感染リスクを評価し対応(リスク別)

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%)

薬剤耐性菌制御のストラテジー

多層フィルター

トータルマネジメント(総合的かつ多角的に対応)が必要

- サーベイランス
- モニタリング

- Infection Control (感染予防対策の徹底)
- 抗菌薬適正使用

- 地域連携・ネットワーク
- リスクコミュニケーション

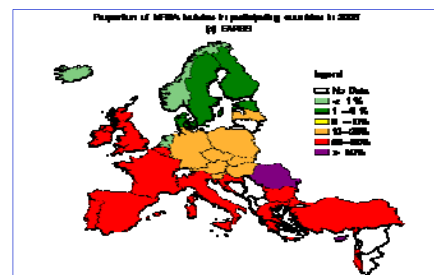
本日の内容

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

欧州ほぼ全域で高い検出率

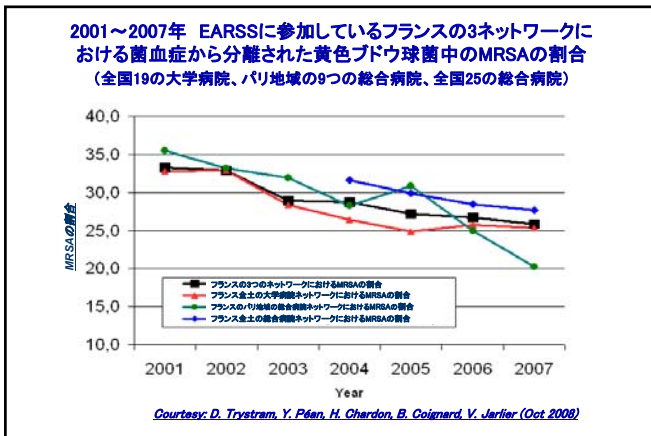
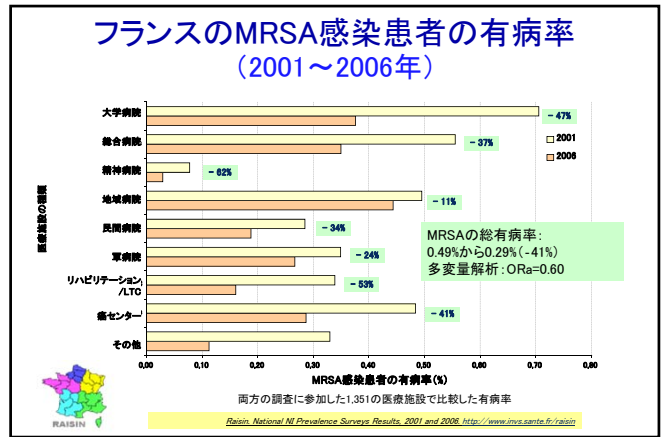
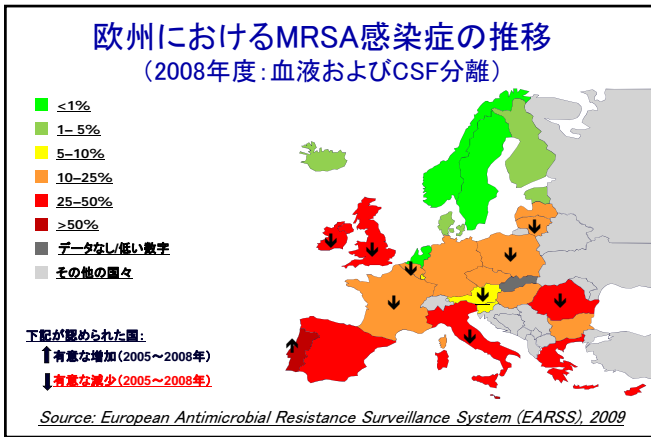


2005年度:

MRSA菌血症分離株の割合が欧州各国で増加している

European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS) 2005

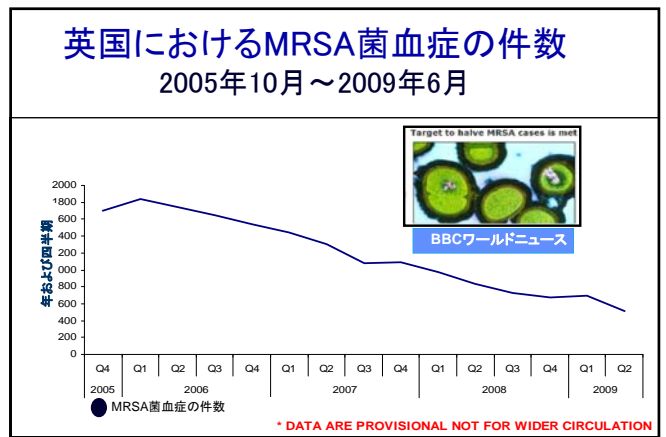
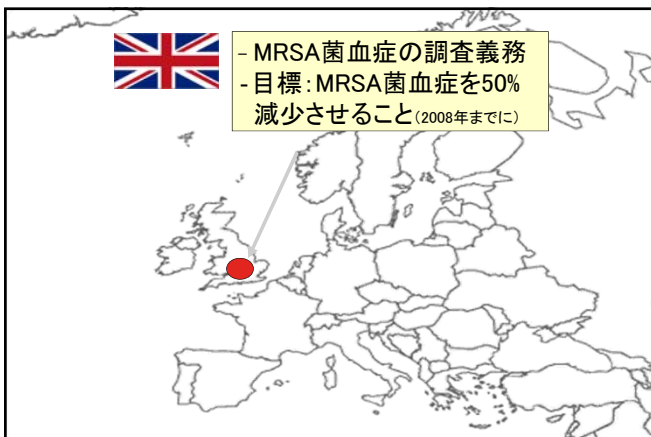
<http://www.rivm.nl/earss>

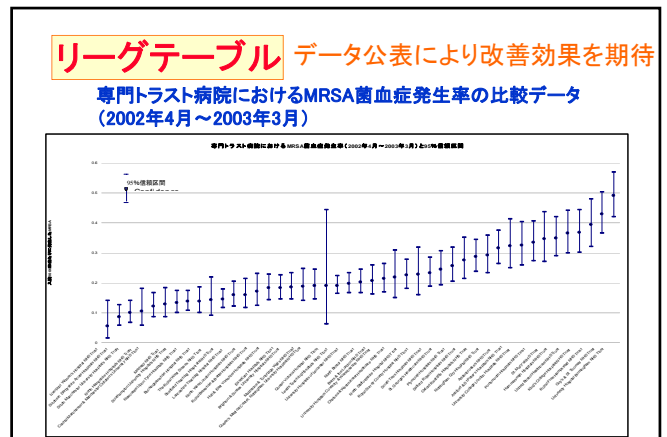
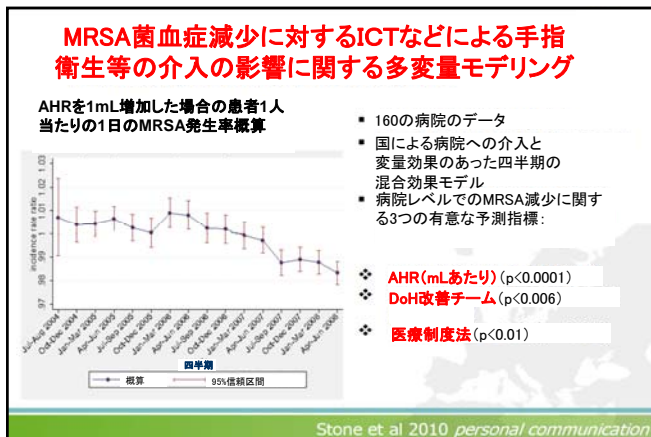


成功の決定要因

- **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

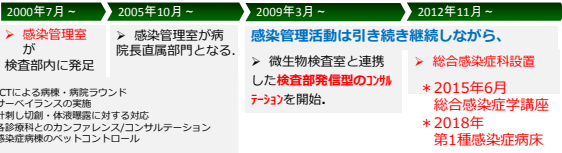
東北大学病院における感染制御・感染症診療

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



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



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

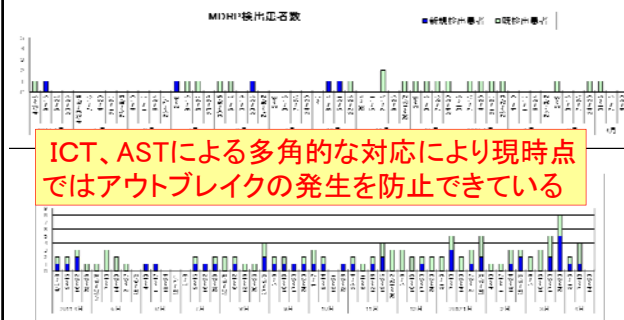
“医師・薬剤師・検査技師などがコアメンバー“

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

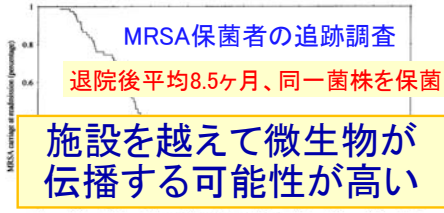
- ・迅速な診断(検出)
- ・リアルタイムな情報の共有化
- ・確実な伝播予防(標準予防策・環境管理)
- ・抗菌薬の適正使用(個人そして組織)
- ・アウトブレイクへの確実な対応・管理

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

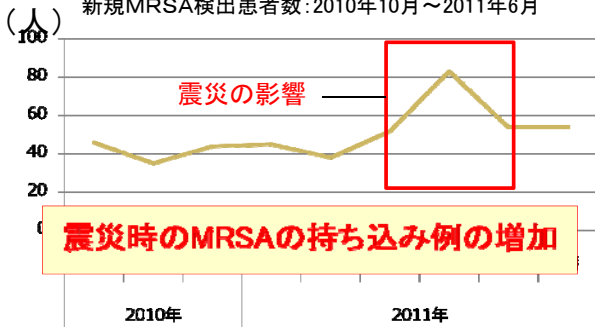
自宅	2.4%
当院外来	15.4%
他院外来 (49施設)	48.0%
高齢者施設 (9施設)	9.8%
他院入院 (12箇所)	14.6%
死亡退院	9.8%



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

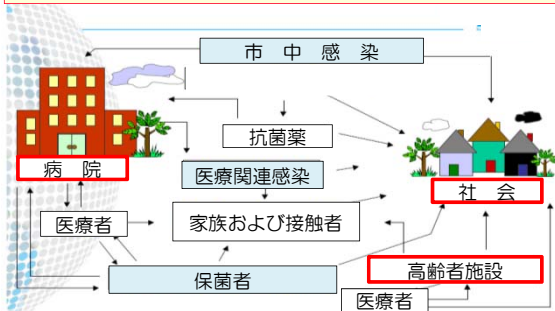


高齢者施設における薬剤耐性菌の現状

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

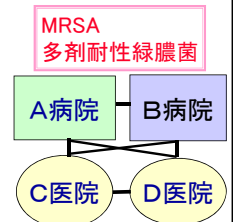
地域全体における総合的な点からの対応が不可欠

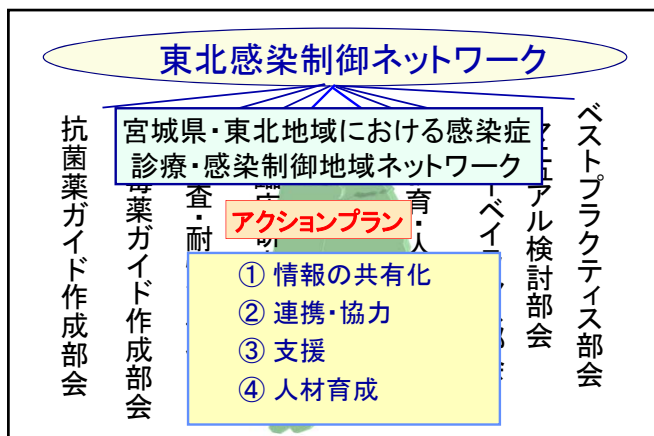


地域での連携協力が重要

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

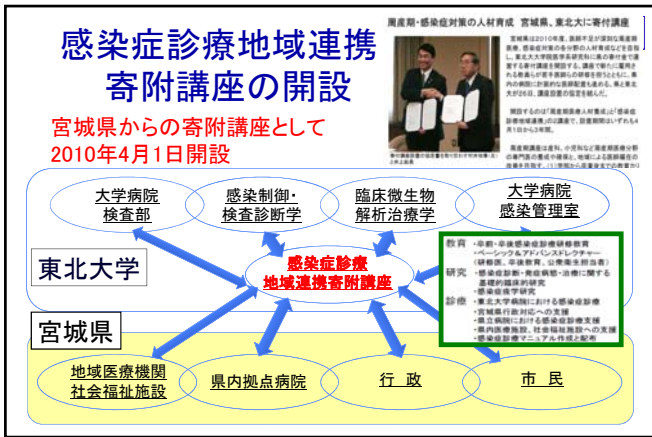
- 大学の教官・スタッフが各施設を訪問
- 各施設の外来体制・入院対応などを視察
- 現場で、対応の改善点や工夫を討議

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	



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

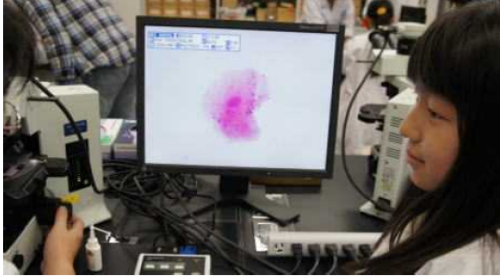
「親子で学ぼう! 感染予防キッズセミナー」

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。



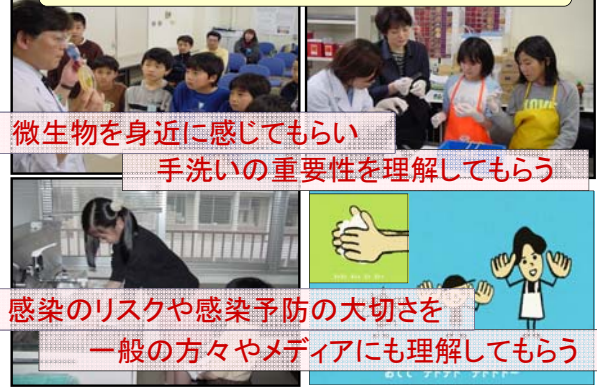
キッズ感染セミナーの開催と手洗い歌の作成

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

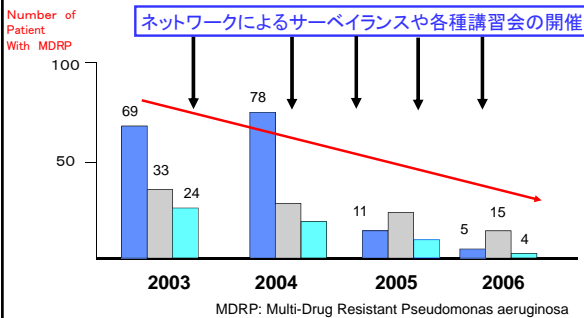
東北感染症危機管理ネットワーク

<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%

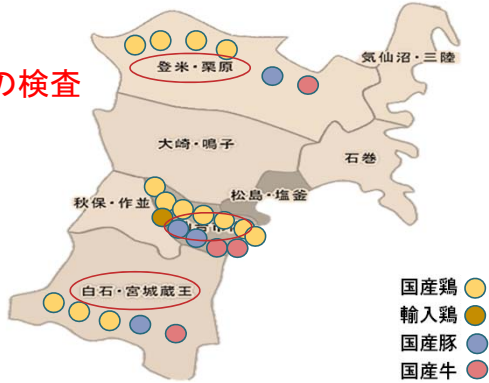
動物からヒトへの伝播

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 Lelje, the Netherlands, Geldrop, ...
Netherlands
seases, Carstius

食肉の検査



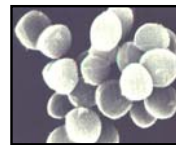
食肉より検出されたESBL産生菌

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

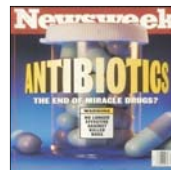
One Health という新たなコンセプトに基づいた対応が不可欠

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

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



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



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産生菌の感染患者がいたが、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。

現在も感染患者はいるが、個室病棟に移すなどの対策をとった。新たに感染患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】



2014年(平成26年)3月31日 月曜日

「隠れ耐性菌」増殖か 薬が「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「CRBE」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、治療が手遅れになりやすい特性がある。複数の専門家が「日本で生まれたと見られるCRBEが、西日本に広がっている」と警告する。

一般的なCRBEは、切り札的な抗生薬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異性がある。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CRBEを5株見つけた。その後、兵庫県豊岡市でも見つけた。検出されたのは10月までで、県で約100人が感染し、少なくとも10人が死亡した。この間に、鹿山助教授らが調べると、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ぐ「運び屋」だ。大阪医療センターで院内感染を起したCRBE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地の菌と同一タイプだった。CRBEは発熱などの症状が出る。治療法がほとんどない。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



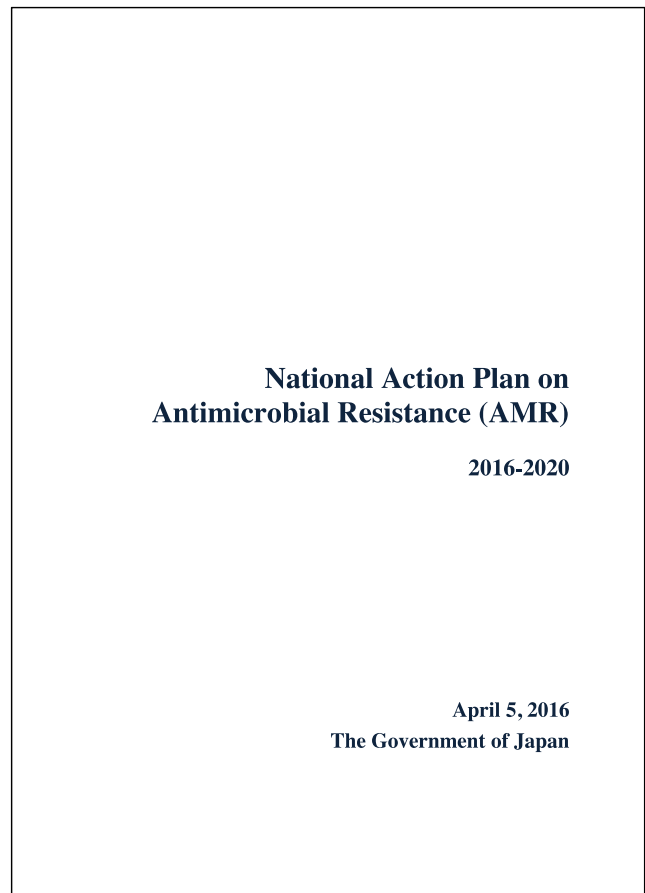
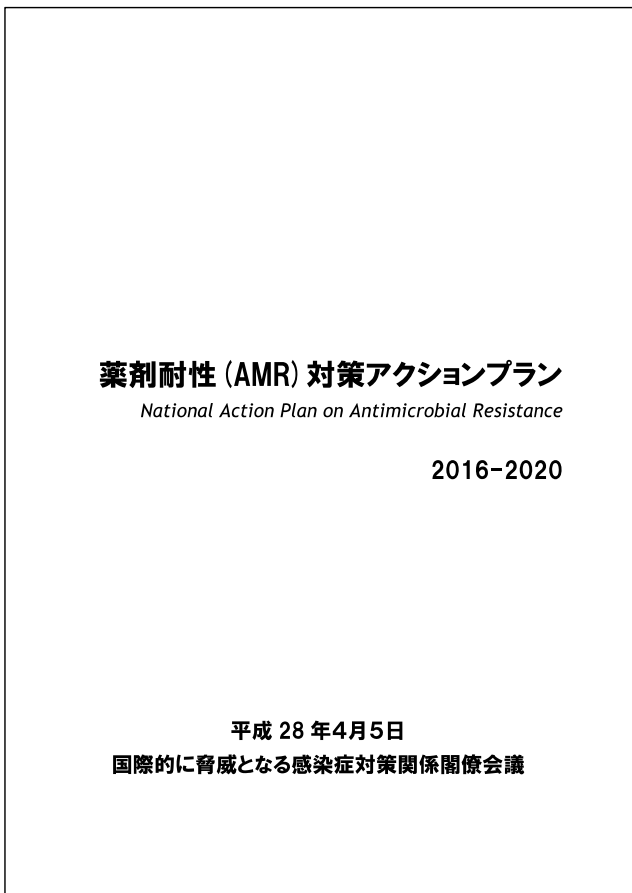


The goal:

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、のところだけ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



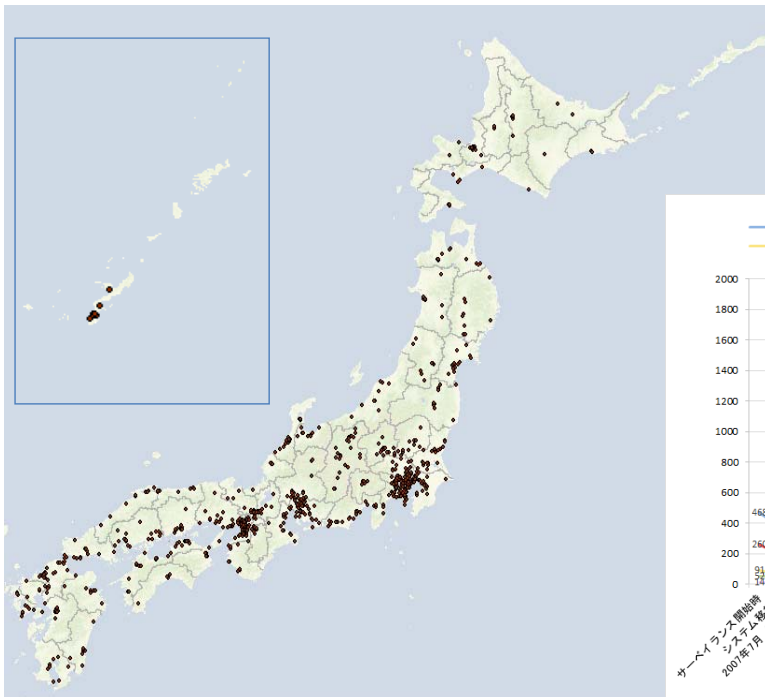
政府統計
統計法に基づく国
の統計調査です。
調査情報の秘密
の保護に全力を
します。

新着情報

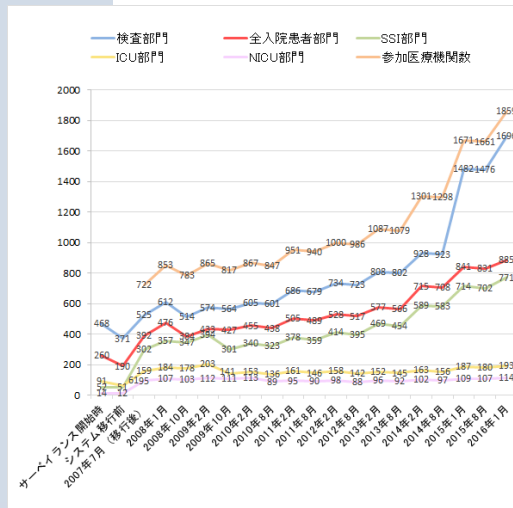
- 2012/05/25 **還元情報のダウンロードについて**
NEW
システムの不具合があり、2012/05/24(日)14時頃～還元情報のダウンロードができない状態でしたが、同日22時にシステムが復旧し、通常にダウンロードができるようになりました。
ご不便をおかけし申し訳ございませんでした。
- 2012/05/14 **SSI部門の還元情報（参加医療機関向け）**
SSI部門の還元情報2011年7月～12月半期報が作成されました。
参加医療機関専用サイトの「還元情報ダウンロード」からご確認ください。
- 2012/04/24 **ICU部門の還元情報（参加医療機関向け）**
ICU部門の還元情報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



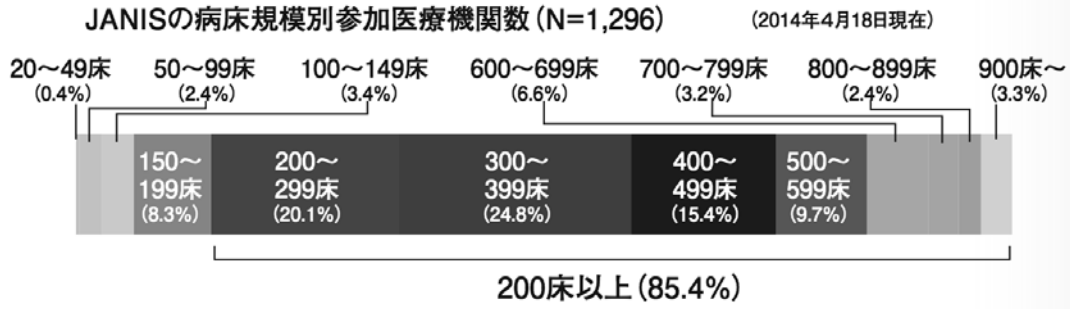
Approximately 1,800 hospitals with are participating



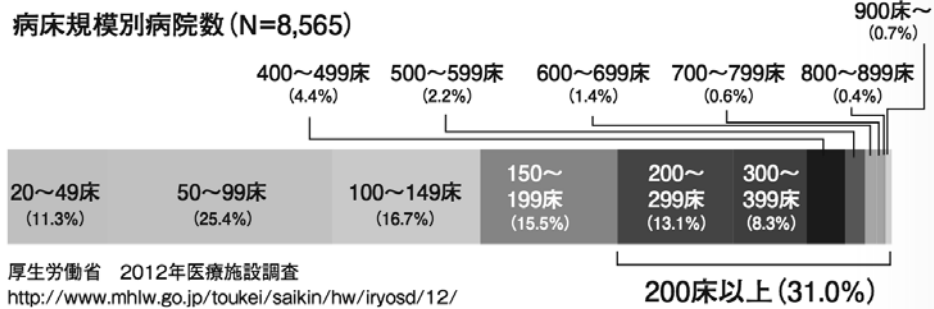
Number of participating hospitals

New participants are recruited every year.

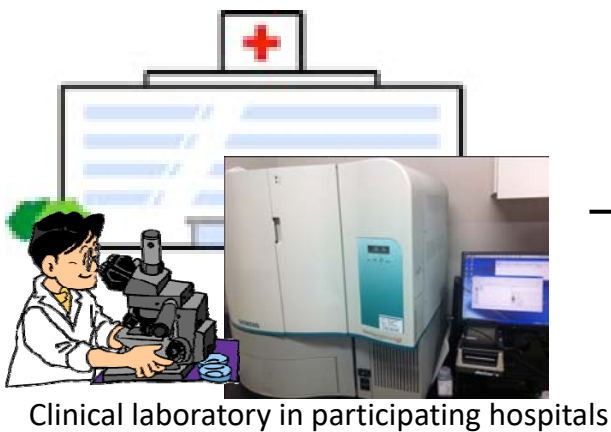
Details of participating hospitals



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
18994609520107  M200405211401
18994609520107  M200405212401S3
18994609520107  M200405212401S3
189945141509369  F200411031401
189935014023042  M200304281401
189954004805530  M200504051401
1899520659227974  M200509291401
189941099123816  F200409281401
189991182324063  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

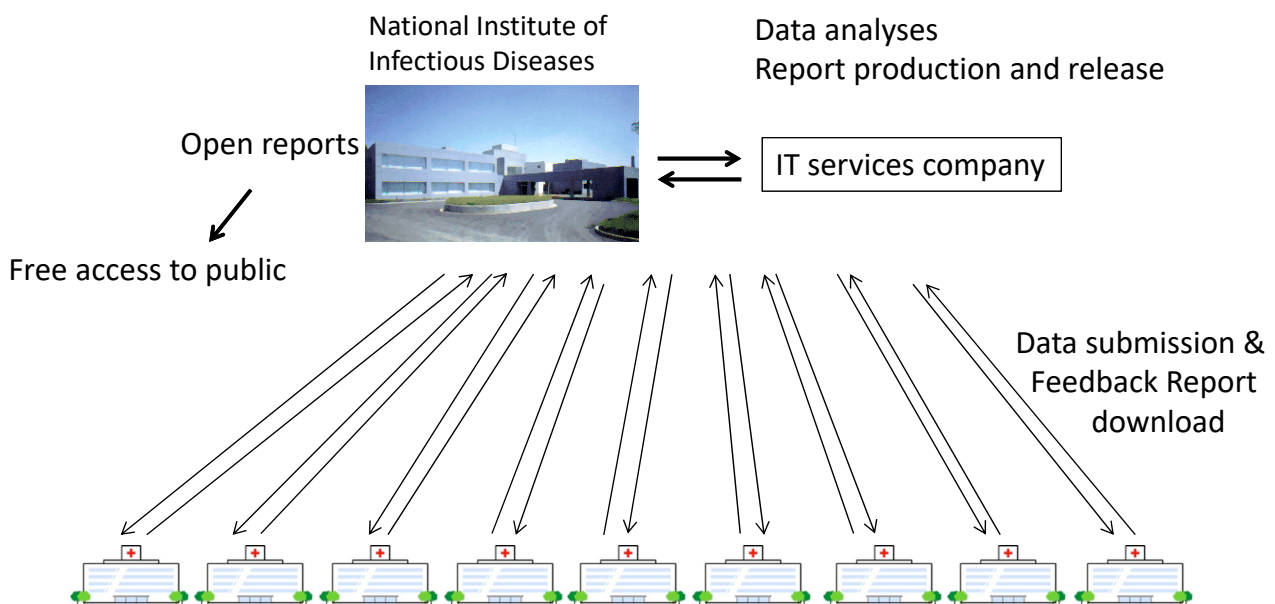
ログイン ▶

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^{S2}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^{S3}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、第三世代セファロスポリン耐性大腸菌、第三世代セファロスポリン耐性肺炎桿菌、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^{S4}

- 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

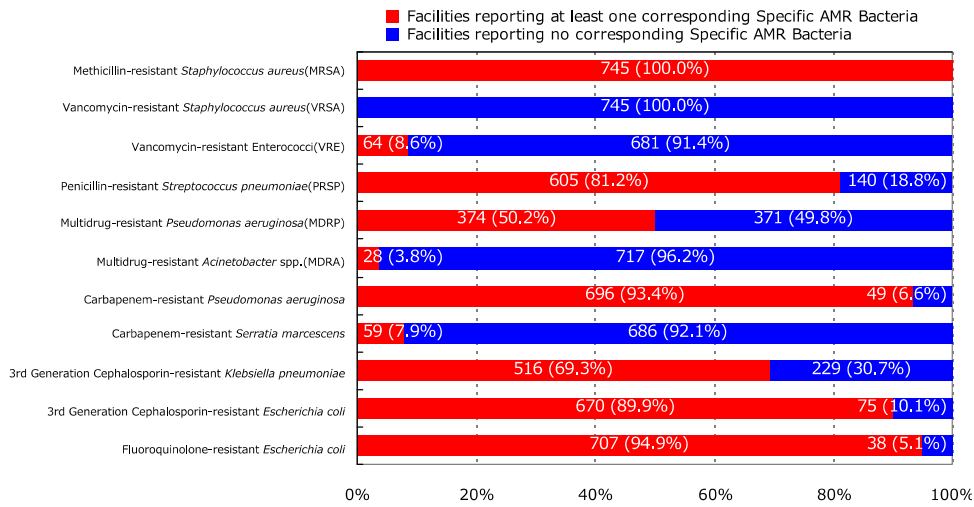
Numbers of isolates cultured at participating hospitals

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)



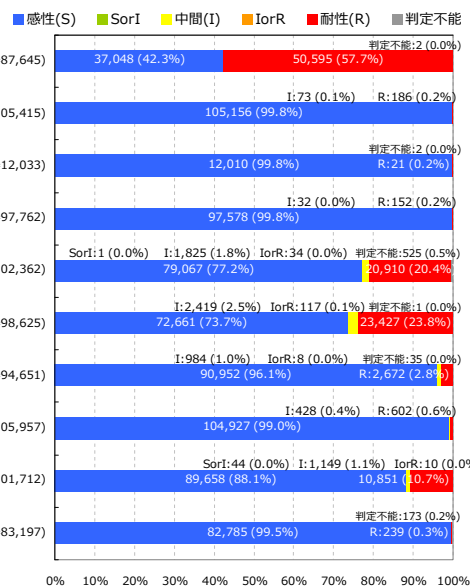
公開情報 2014年1月~12月 年報(全集計対象医療機関)

院内感染対策サーベイランス 検査部門 【CLSI 2007版】



7. 主要菌の抗菌薬感受性*

Staphylococcus aureus(MSSA) †



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

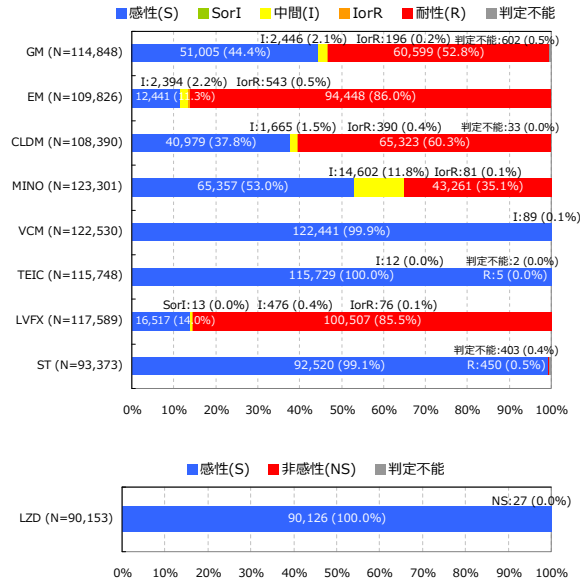
*S,I,Rの判定はCLSI 2007 (M100-S17) に準拠

† 菌名コード: 1304, 1305, 1306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「S」の菌



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

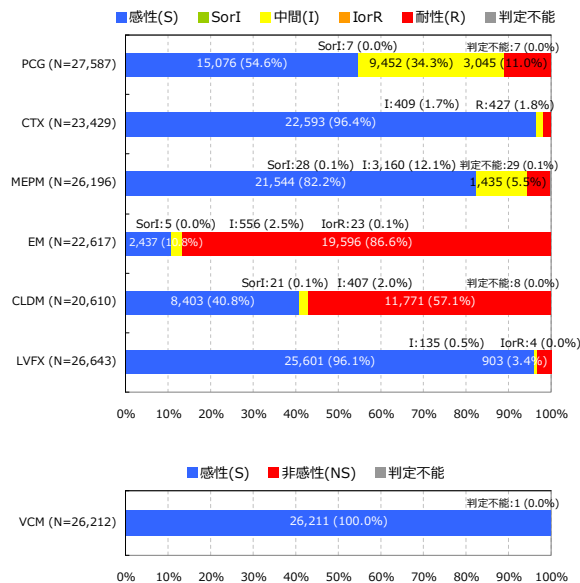
本公表データは国内の全医療機関の数値を集計したデータではありません データ集計日: 2015年06月10日
公開情報掲載日: 2015年10月07日

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

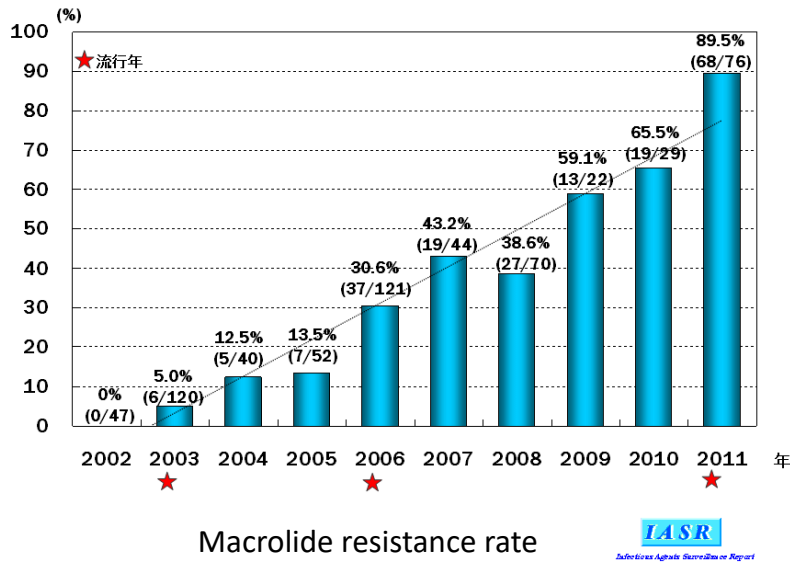
20

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)



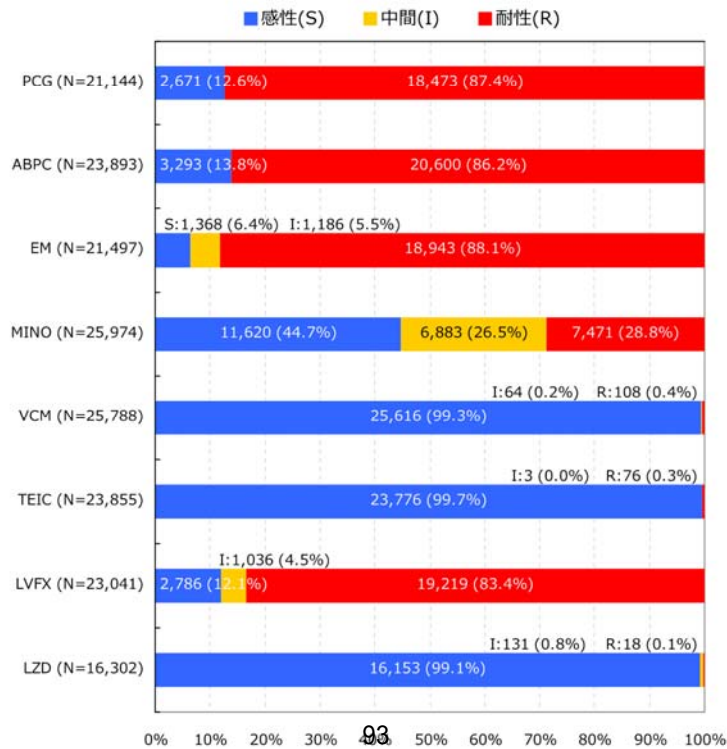
Ubukata et al., <http://idsc.nih.gov/iasr/32/381/pr3814.html>

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*

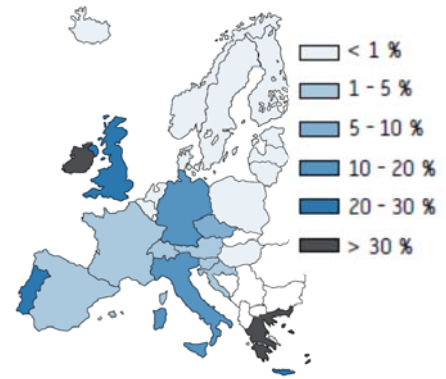
Enterococcus faecium †



Vancomycin-resistant enterococci (VRE)

phenotype	Acquired resistance		Intrinsic resistance
	VanA	VanB	VanC
ligase gene	<i>vanA</i>	<i>vanB</i> ²	<i>vanC</i>
MIC _{vancomycin} in mg/L VCM	16 - 1000 R	4 - 32 (-1000)R	2 - 32
MIC _{tetraplanin} 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> ¹ <i>E. casseliflavus</i> ¹ <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> ¹	<i>E. gallinarum</i> : <i>vanC1</i> <i>E. casseliflavus</i> : <i>vanC2/3</i>

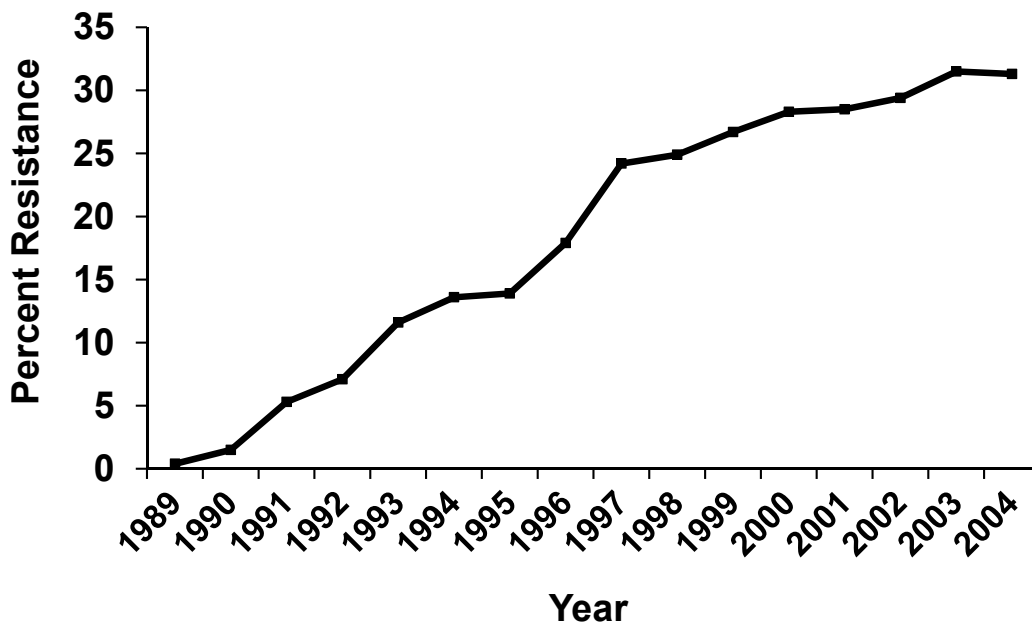
FIGURE 3
Prevalence of vancomycin resistance among clinical *Enterococcus faecium* isolates in Europe, 2007



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%

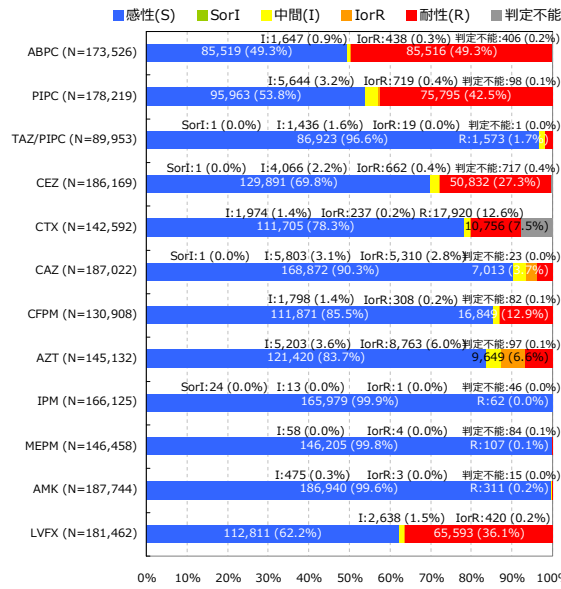
米国における急速なVREの蔓延 Vancomycin-resistant *Enterococci* Among ICU Patients, 1989-2004



Source: National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System

7. 主要菌の抗菌薬感受性*

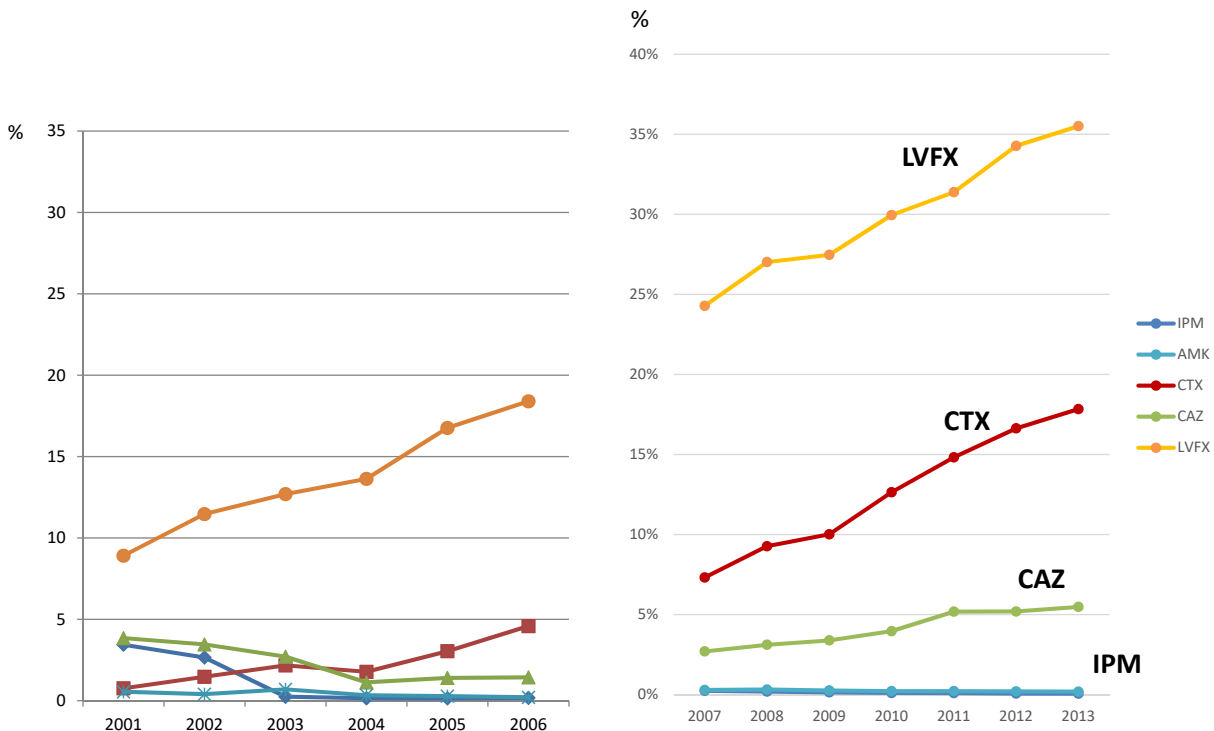
Escherichia coli



Carbapenems

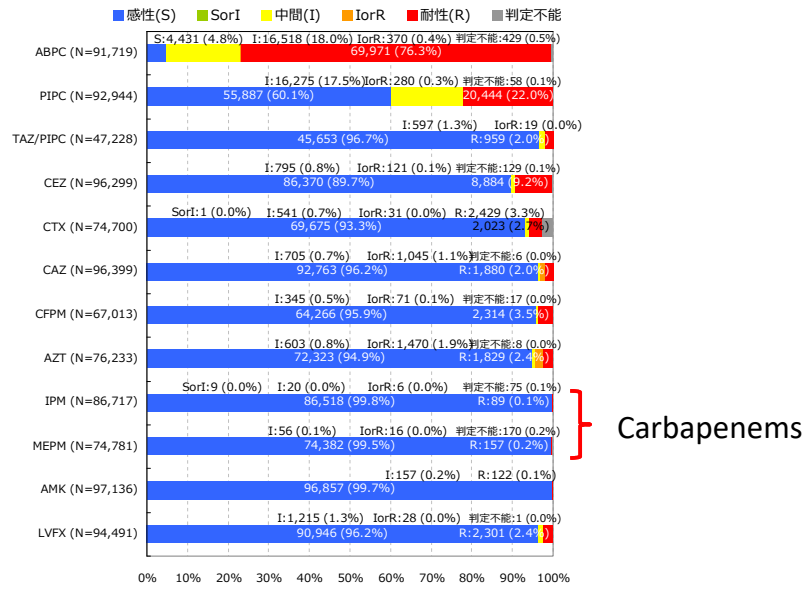
入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計
抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている
*S,I,Rの判定はCLSI 2007 (M100-S17) に準拠
† 菌名コード: 2001~2007と報告された菌

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

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

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, 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

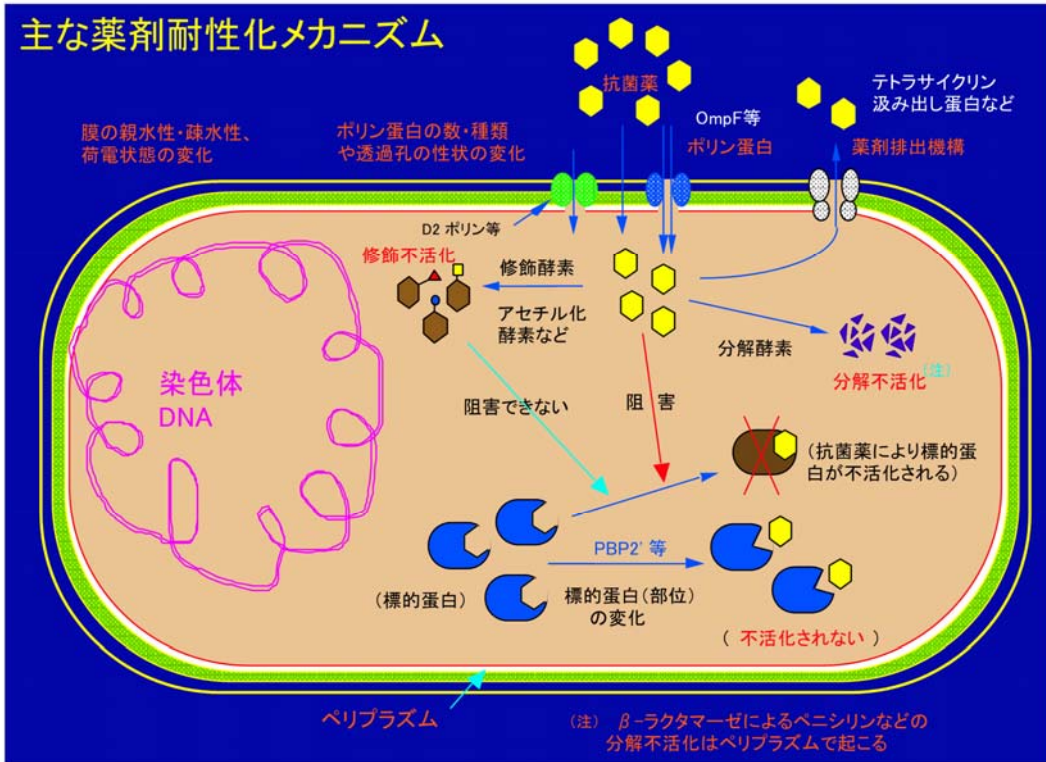
The bacteria, Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae (CRE) bloodstream infections from them. In addition to spreading an

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



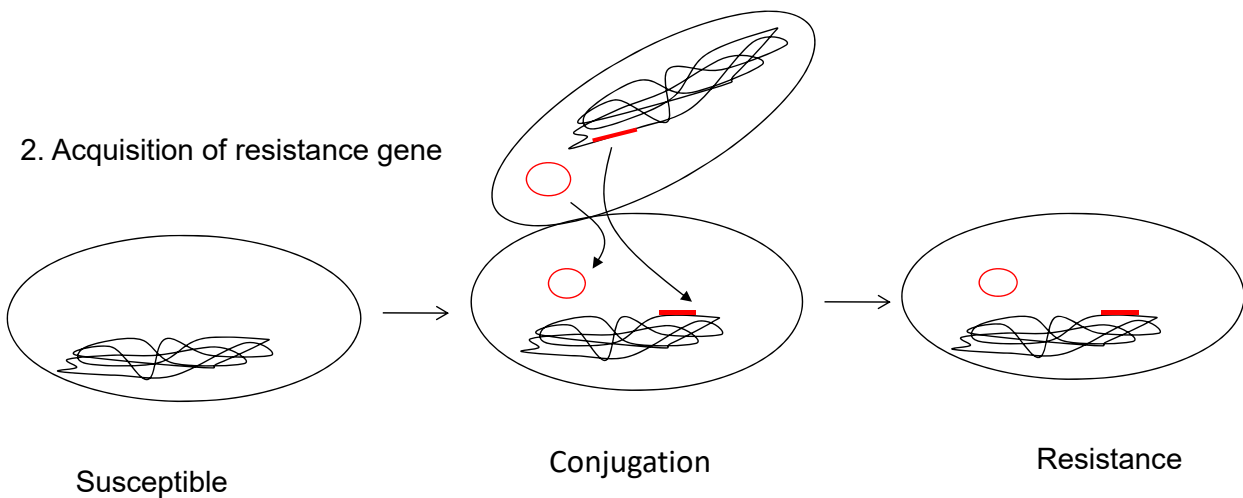
スライド 荒川宜親先生より借用

Mechanisms of acquisition of resistance

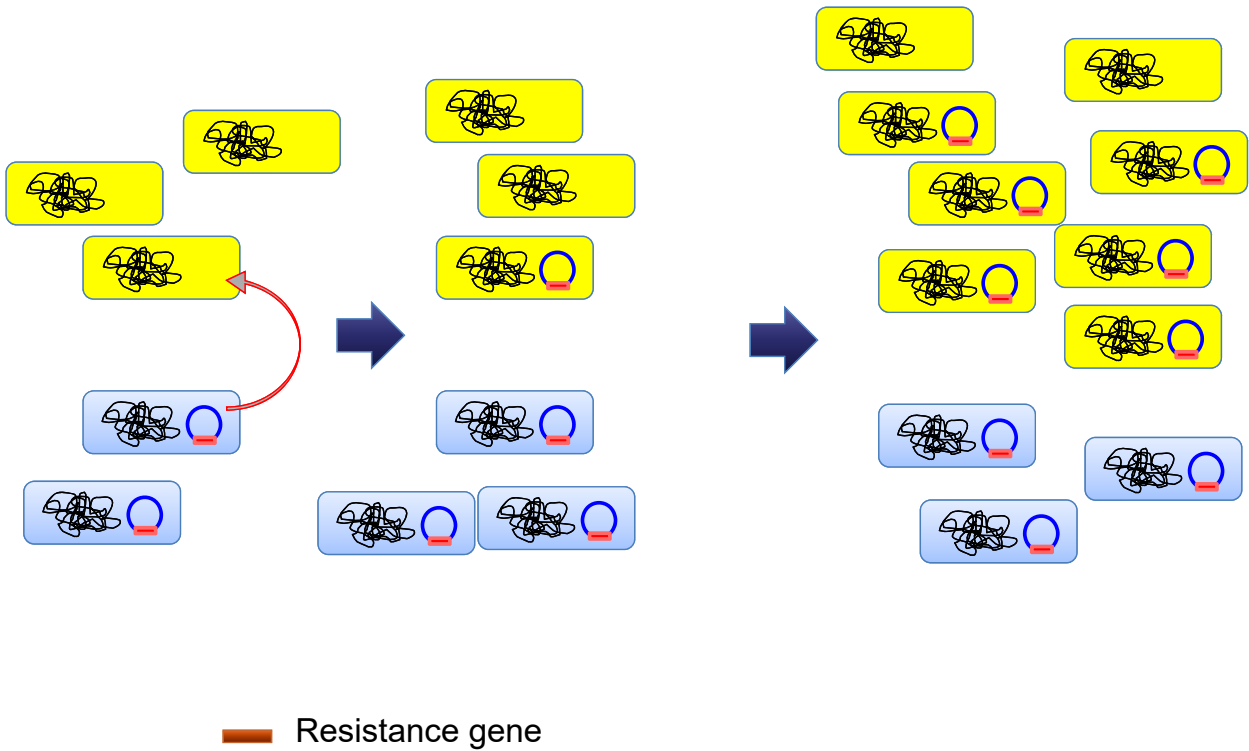
1. Mutation



2. Acquisition of resistance gene



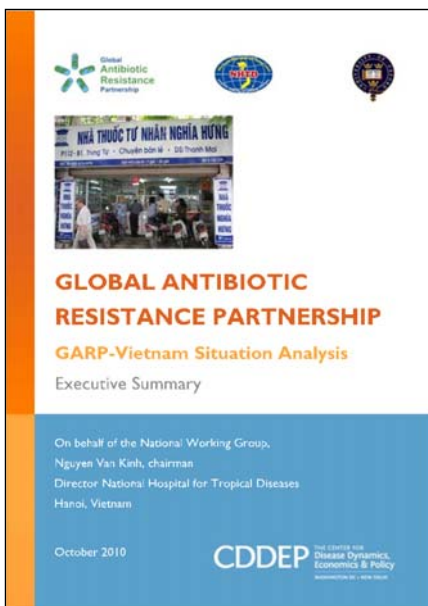
Transmission and dissemination of resistance genes



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



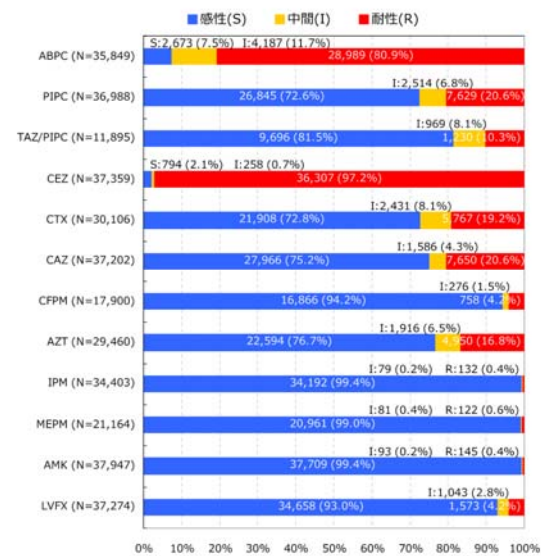
待合室

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*

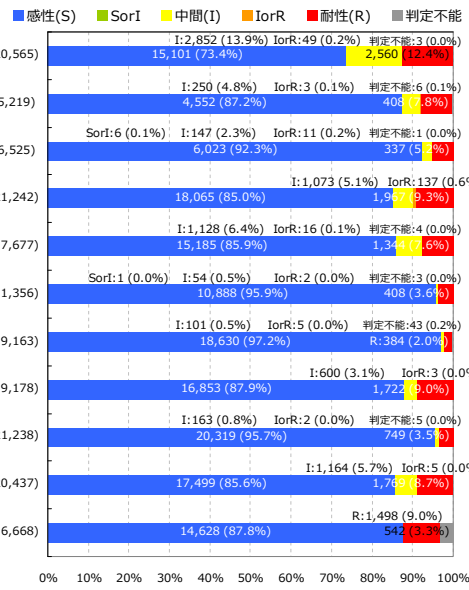
Enterobacter cloacae †



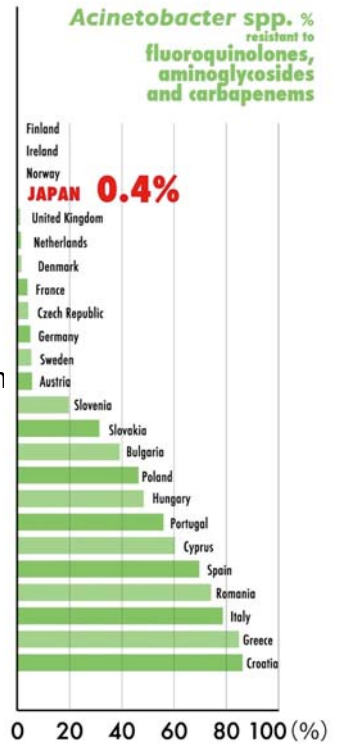
入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計
抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている
*米国CLSI 2007 (M100-S17)に準拠し、集計時にS, I, Rの判定ができない報告は集計から削除
† 菌名コード: 2151と報告された菌

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 ² /ml以下, 2:10 ³ /ml, 3:10 ⁴ /ml, 4:10 ⁵ /ml, 5:10 ⁶ /ml, 6:10 ⁷ /ml以上, 7:10 ³ ~10 ⁴ /ml, 8:10 ⁵ ~10 ⁶ /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

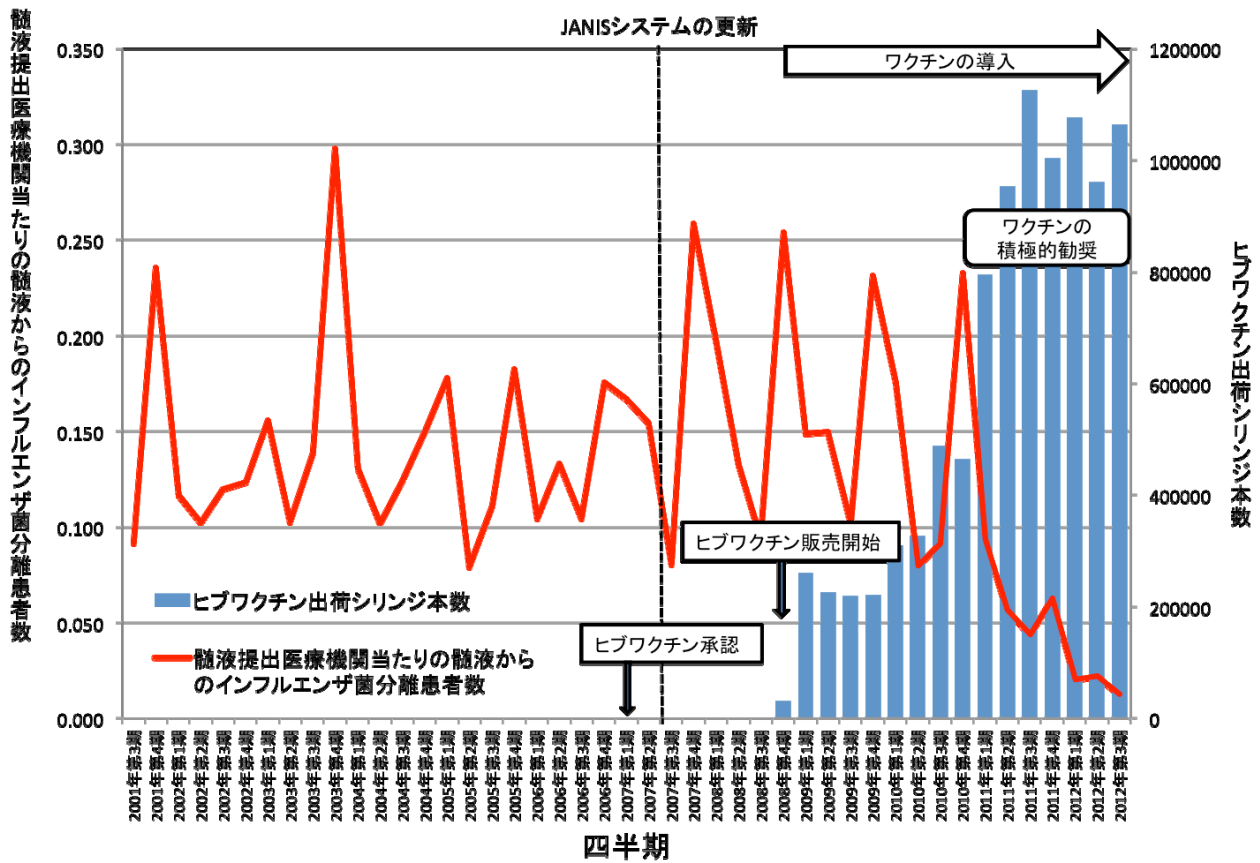
公的機関との共同研究や公的機関からの公募の方法による補助を受けて行う研究など高度な公益性を有する研究などに利用する場合であり、統計表の作成又は統計的研究などに限り、厚生労働省が実施した統計調査の調査票情報の提供について、申出を行うことができます。

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

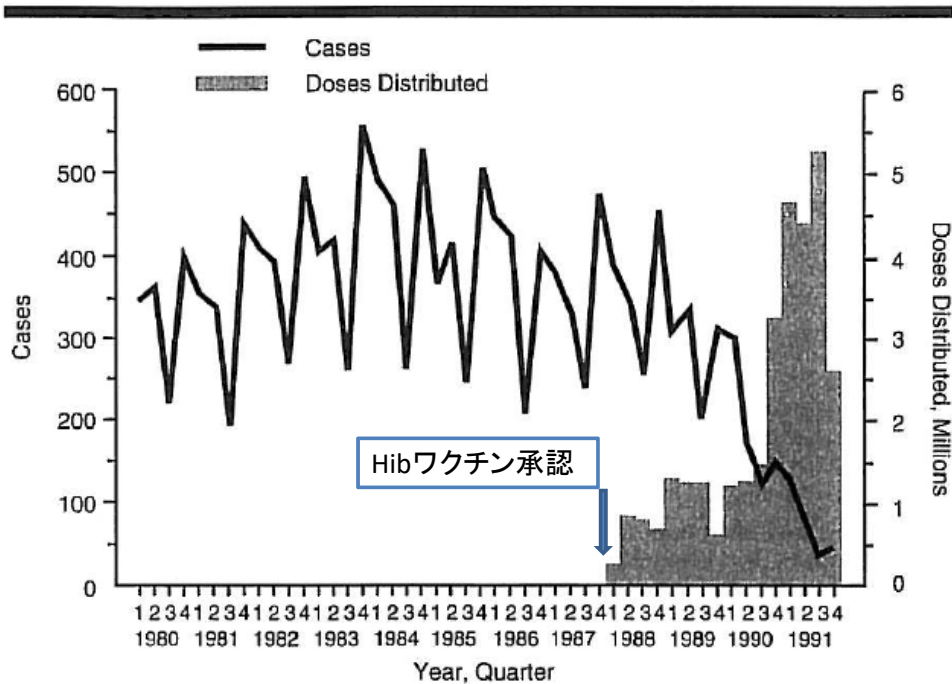
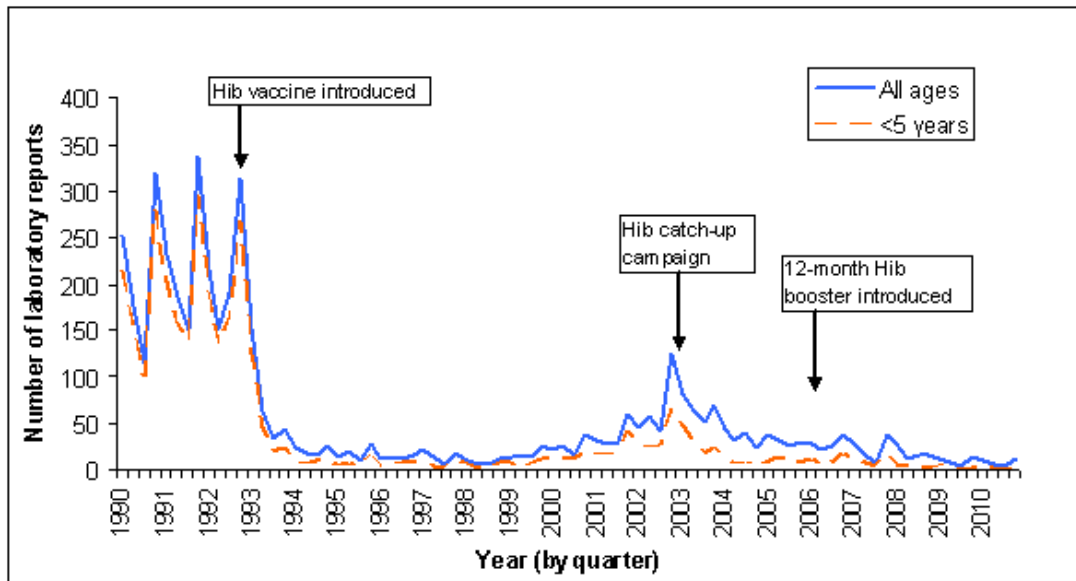


Fig 3.—Net *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine doses distributed and *H influenzae* meningitis cases by quarter among children less than 5 years old according to the National Bacterial Meningitis Reporting System, 1980 through 1991 (20 continuously reporting states).

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

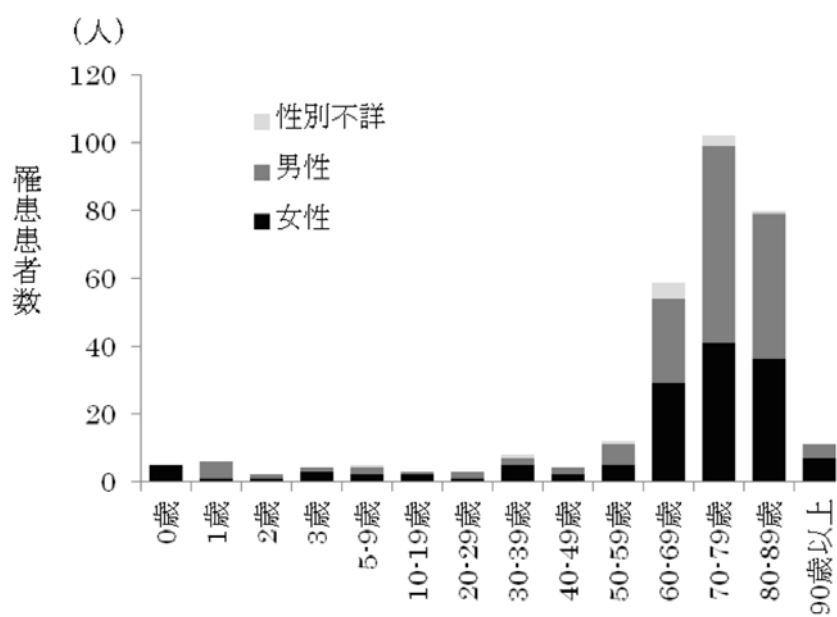
2011年 リステリア罹患率

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

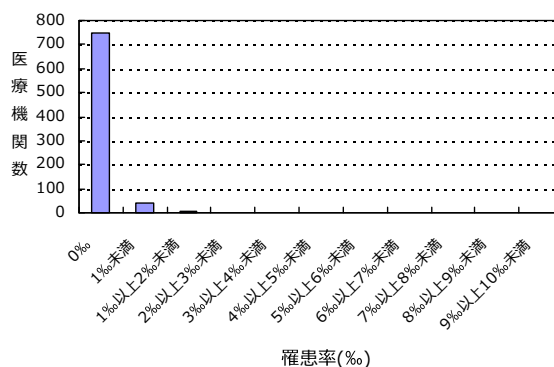


2. 新規感染症患者数と罹患率

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

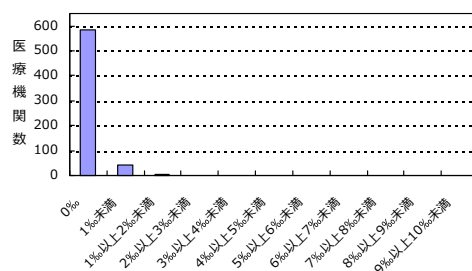
集計対象医療機関の罹患率 (N=798)



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

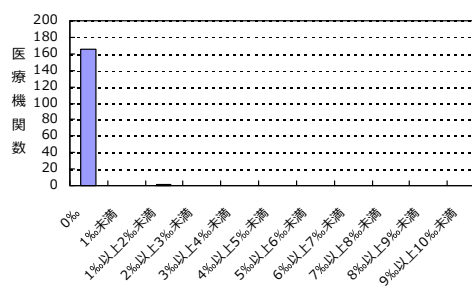
集計対象医療機関の罹患率 (N=632)



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)



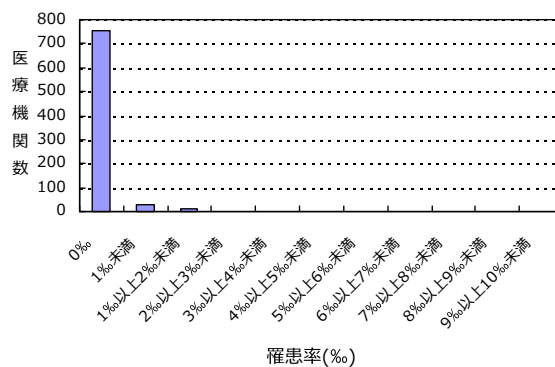


2. 新規感染症患者数と罹患率

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)

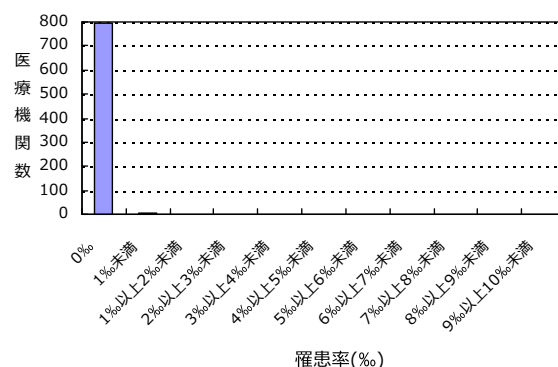


2. 新規感染症患者数と罹患率

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)



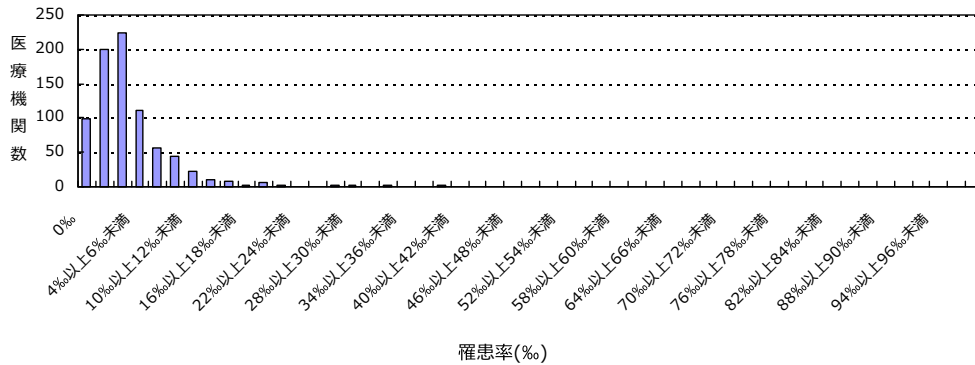


2. 新規感染症患者数と罹患率

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 中心 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

■ 公開情報

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、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	

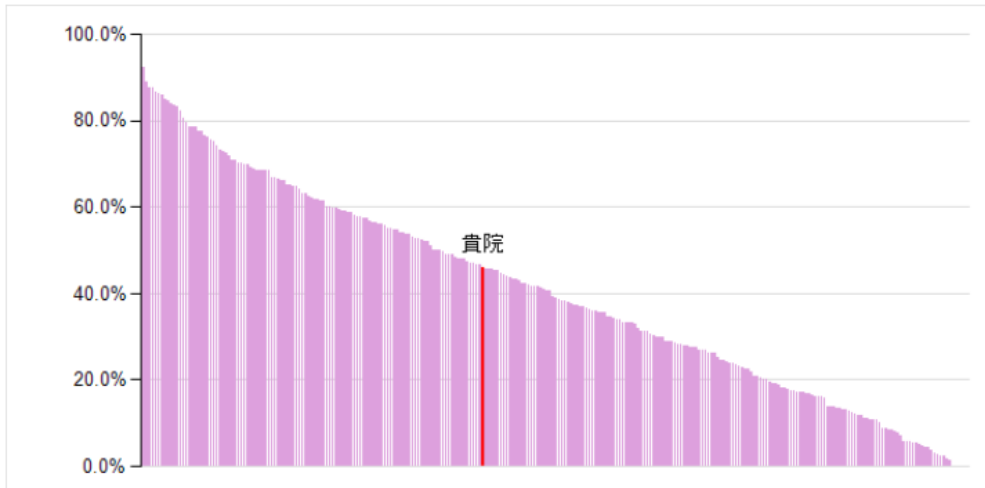
1入院1レコードの形での、各症例が把握できるイメージ図

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

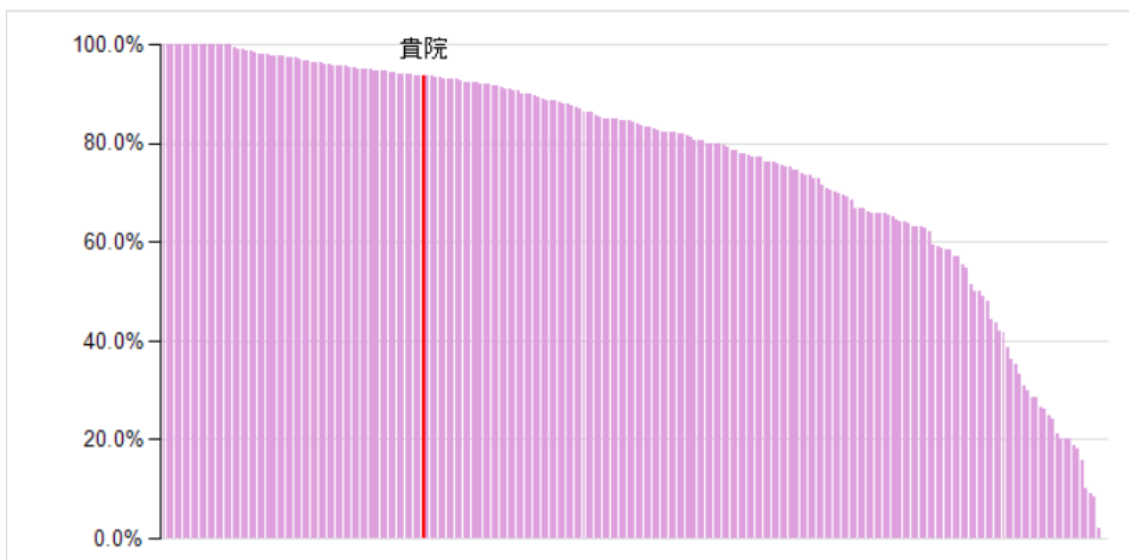
2014年度（平成26年度）

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

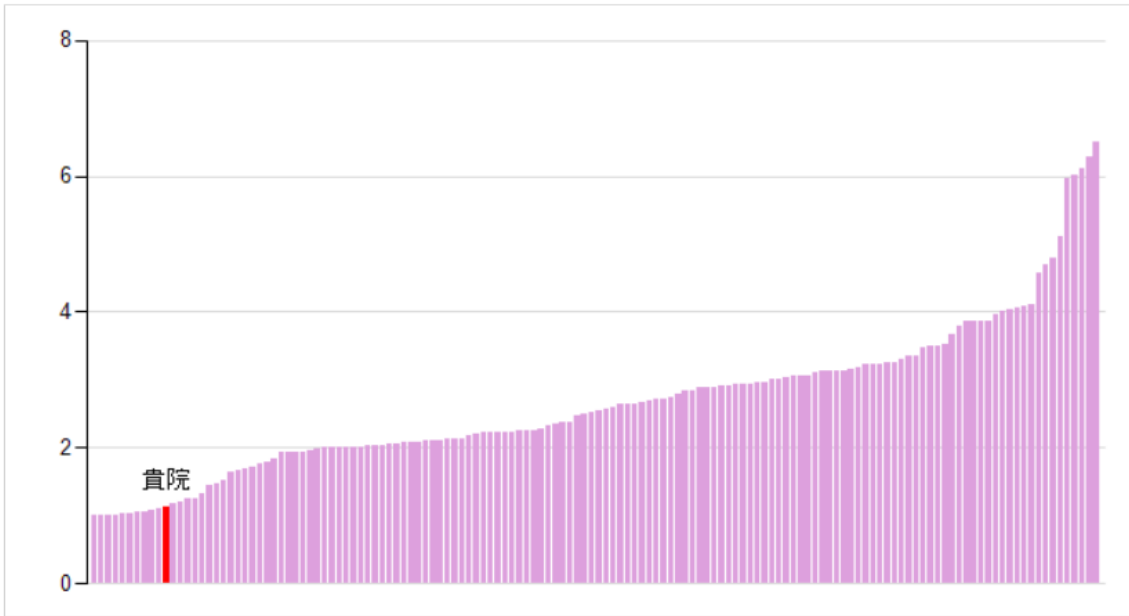
貴院のプロファイルは一般（許可）病床数：450床、人口密度：低、設立主体：自治体に含まれます。

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

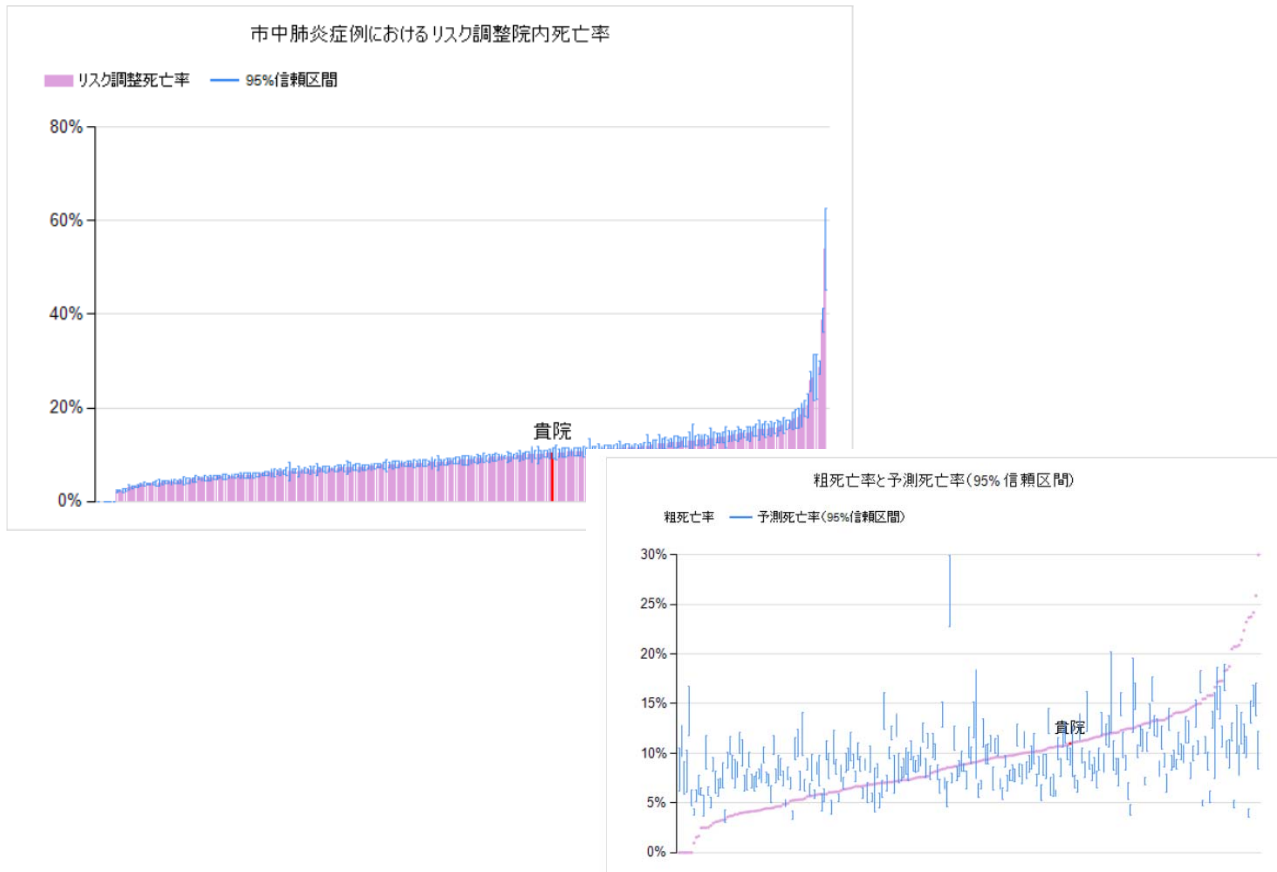
単位：日



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

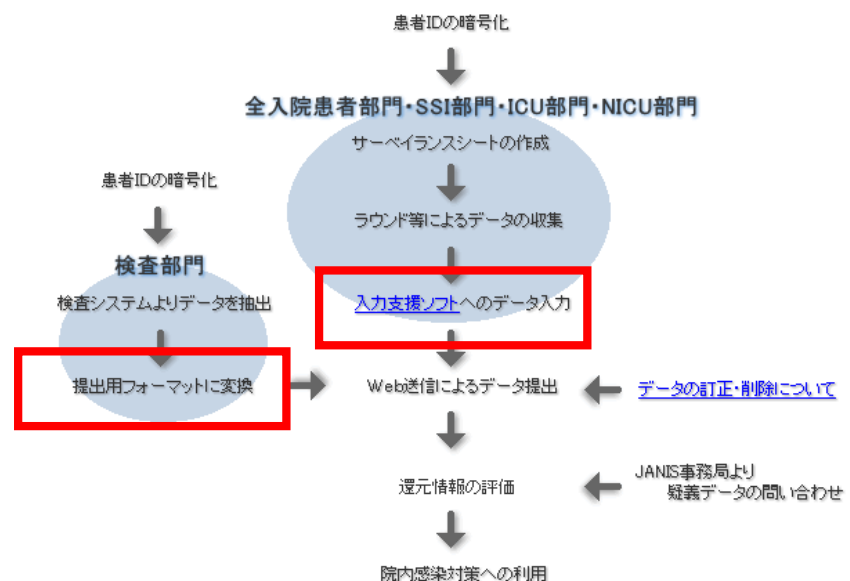
弱み

- 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/>

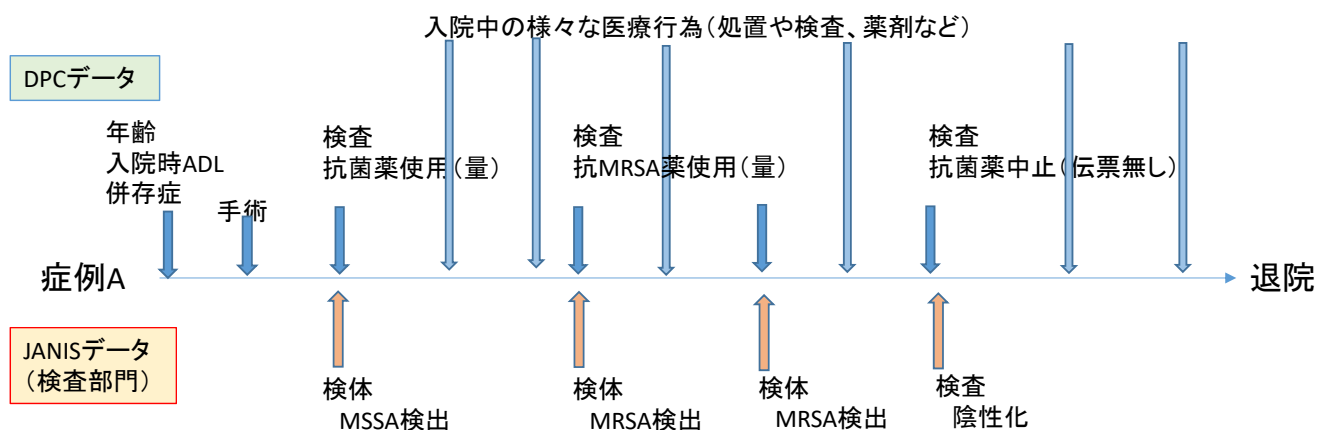
JANIS-QIP 京都大学 医療経済学分野

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

研究成果の刊行に関する一覧表

(論文)

1. Uematsu H, Kunisawa S, Yamashita K, Fushimi K, Imanaka Y. Impact of weekend admission on in-hospital mortality in severe community-acquired pneumonia patients in Japan. *Respirology* 2016;21(5):905-10.
2. Uematsu H, Yamashita K, Kunisawa S, Fushimi K, Imanaka Y. The economic burden of Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in community-onset pneumonia inpatients. *American Journal of Infection Control* 2016; 44(12):1628-1633.

(発表)

1. Uematsu H, Kazuto Y, Kunisawa S, Fushimi K, Imanaka Y. Economic and clinical burden of antimicrobial-resistant infections in Japanese inpatients. *The International Society for Quality in Health Care 33rd International Conference*, Tokyo, Japan. 16–19 October, 2016.