

## 院内感染対策サーベイランス運営委員会（第1回）

### 議事次第

○日 時 平成20年7月14日（月）  
16:45～18:30

○場 所 金融庁 合同庁舎7号館 906B会議室

#### ○議 題

1. 院内感染対策サーベイランス運営委員会について
2. 院内感染対策サーベイランス運営委員会に関わる論点整理
3. その他

#### （配布資料）

資料1：院内感染対策サーベイランス運営委員会設置要綱

資料2：院内感染対策サーベイランス実施マニュアル

資料3：論点整理（案）

資料4：大久保構成員提出資料

資料5：院内感染対策サーベイランスの事務局機能について

資料6：関係者間での情報共有について

資料7：精度管理のための個別医療機関への問い合わせ基準について

資料8：スプレッドシートでの情報公開項目について

資料9：未入力医療機関数および入力の督促について

資料10：データの研究利用について

院内感染対策サーベイランス運営委員会 構成員名簿

| 氏名    | 所属                            |
|-------|-------------------------------|
| 荒川 宜親 | 国立感染症研究所細菌第二部長                |
| 大久保 憲 | 東京医療保健大学医療情報学科学科長             |
| 岡部 信彦 | 国立感染症研究所感染症情報センター長            |
| 賀来 満夫 | 東北大学大学院医学系研究科教授               |
| 砂川 慶介 | 北里大学北里生命科学研究所大学院 感染制御科学府 (教授) |

(敬称略)

## 院内感染対策サーベイランス運営委員会設置要綱

(趣旨及び目的)

第1条 各医療機関において実施される感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善方策を支援するため院内感染対策サーベイランス事業を実施し、その適切な運営を図るため、院内感染対策中央会議のもとに院内感染対策サーベイランス運営委員会（以下「運営委員会」という。）を置く。

(協議事項)

第2条 運営委員会は、次の各号に掲げる事項について協議する。

- (1) 各参加医療機関より提出されたデータの精査、集計、解析、評価等に関すること
- (2) 各参加医療機関への還元情報等に関すること
- (3) ホームページ等で公開する解析情報等に関すること
- (4) 各参加医療機関からの問い合わせ等に関すること
- (5) 各参加医療機関への技術的支援等に関すること
- (6) サーベイランス項目に関すること
- (7) その他の院内感染対策サーベイランス事業の運営に関すること

(組織)

第3条 運営委員会は、委員10人以内で組織し、委員は厚生労働省医政局指導課長が任命する。

- 2 特定の事象に関連し検討の必要があるときは、運営委員会に専門委員を置くことができる。
- 3 専門委員は、特定の事象に関連する検討が終了したときは、解任されるものとする。

(会長)

第4条 運営委員会に会長を置き、委員の互選によりこれを定める。

- 2 会長は、運営委員会を代表し、会務を総理する。
- 3 会長に事故があるとき又は会長が欠けたときは、あらかじめ会長の指名する委員がその職務を代理する。

(会議)

第5条 運営委員会は、必要に応じて厚生労働省医政局指導課長が招集し、会長は、運営委員会の議長となる。

- 2 会長が必要があると認めるときは、運営委員会に委員以外の者の出席を求め、

または他の方法で意見を聴くことができる。

3 運営委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは会長の決するところによる。

(庶務)

第6条 運営委員会の庶務は、厚生労働省医政局指導課において処理する。

(雑則)

第7条 この要綱に定めるもののほか、運営委員会の運営に関し必要な事項は、厚生労働省医政局指導課長が定める。

附 則

この要綱は、平成19年6月29日から施行する。

# 院内感染対策サーベイランス実施マニュアル

平成 19年7月

厚生労働省医政局指導課

## 1 院内感染対策サーベイランスの目的等

### 1-1 院内感染対策サーベイランスの趣旨及び目的

院内感染対策サーベイランス事業（以下「本サーベイランス」という。）については、平成 12 年から、本サーベイランスの趣旨に賛同して参加を希望した医療機関（以下「参加医療機関」という。）の協力を得て、医療機関における院内感染対策を支援するため実施されてきたところである。

平成 18 年 6 月に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」が成立し、平成 19 年 4 月より医療法第 6 条の 10 に基づき、安全管理や院内感染対策のための体制整備がすべての医療機関に義務づけられることとなった。

本サーベイランスは、各医療機関内において実施される感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善方策を支援するため、全国の医療機関における院内感染の発生状況、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に関する情報を提供することを目的として実施するものである。

### 1-2 各部門における本サーベイランスの目的

#### 1-2-1 検査部門

細菌検査により各種検体から検出される主要な細菌の分離頻度およびその抗菌薬感受性を継続的に収集・解析し、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。

#### 1-2-2 全入院患者部門

全入院患者を対象とし、主要な薬剤耐性菌\*による感染症患者の発生率に関するデータを継続的に収集・解析し、医療機関における薬剤耐性菌による感染症の発生状況を明らかにする。

\*対象とする薬剤耐性菌

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）

バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）

多剤耐性緑膿菌（MDRP）

ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）

バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）

#### 1-2-3 手術部位感染（SSI）部門

術後に発生する手術部位感染（SSI）のリスク因子ごとの発生率やその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、医療機関における SSI の発生状況を明らかにする。

#### 1-2-4 集中治療室（ICU）部門

集中治療室（ICU）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）の発生率やその起炎菌に関するデータを継続的に収集・解析し、ICUにおける院内感染症の発生状況等を明らかにする。

#### 1-2-5 新生児集中治療室（NICU）部門

新生児集中治療室（NICU）で発生する院内感染症の発生率とその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、NICUにおける院内感染症の発生状況等を明らかにする。

## 2 院内感染対策サーベイランスの実施体制

### 2-1 実施主体

実施主体は国とする。ただし、その業務の一部を適当な者に委託する。

### 2-2 実施体制

#### 2-2-1 厚生労働省医政局指導課

厚生労働省医政局指導課（以下「指導課」という。）は、参加医療機関より提出されたデータを集計し、解析評価を加えた情報を参加医療機関に定期的に還元する。また、院内感染対策に関する学識経験者からなる院内感染対策サーベイランス運営委員会を組織する。

#### 2-2-2 院内感染対策サーベイランス運営委員会

院内感染対策サーベイランス運営委員会（以下「運営委員会」という。）は、本サーベイランスの適切な運営を図るため、指導課に対して参加医療機関より提出されたデータの精査や一般公開用の季報及び年報等の作成の支援、本サーベイランスシステム改善のための助言を行う。また、参加医療機関に対しては必要に応じて院内感染対策に関する支援を行う。

運営委員会の要綱は別途定める。

#### 2-2-3 国立感染症研究所

国立感染症研究所は、解析評価において、指導課及び運営委員会に対し、専門的な見地から助言及び支援を行う。

#### 2-2-4 参加医療機関

参加医療機関は定められたデータの提出を行い、また、本サーベイランスにより還元のあった解析評価情報を基に、当該医療機関における院内感染対策の推進を図る。

## 3 サーベイランスへの参加と脱退

### 3-4 届出内容の変更手続

参加医療機関は、登録した医療機関名、病院長名、住所又は医療機関名の公表・非公表の希望に変更があったときは、速やかに登録内容変更届（様式2）を指導課に郵送にて提出する。

参加医療機関は、病床数、責任者又は実務担当者の登録内容に変更があったときは、速やかにホームページ上の医療機関基本情報登録ページより変更する。

### 3-5 参加医療機関の脱退

本サーベイランスからの脱退を希望する参加医療機関は、病院長名で指導課長に対して、脱退届（様式3）を郵送にて提出する。

### 3-6 参加医療機関の登録抹消

参加医療機関からのデータの提出が下記に該当する場合、指導課は運営委員会で協議の上、参加登録を抹消することができる。

- ① 検査部門、全入院患者部門においては、3ヶ月以上継続してデータの提出がない
- ② SSI 部門、ICU 部門、NICU 部門においては、2回以上継続してデータの提出がない。

なお、提出されたデータの10%以上が必須項目を満たしていない等の理由で受理されなかった場合は未提出とみなす。

### 3-7 脱退・登録抹消に伴うパスワードの無効化

参加医療機関の脱退又は登録抹消に伴い、脱退・登録抹消部門へのログインパスワードは無効となる。

### 3-8 参加医療機関の公表

参加医療機関の名称及び参加部門は、原則としてホームページ上で公表する。ただし、医療機関名の公表を希望しない場合は、その旨を参加登録時に申請することができ、相応する医療機関数のみを掲載する。

[登録内容変更届・脱退届の郵送先]

〒100-8916

東京都千代田区霞ヶ関1-2-2

厚生労働省医政局指導課

院内感染対策サーベイランス担当



#### 4 サーベイランスデータの収集

##### 4-1 検査部門

###### 4-1-1 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

###### 4-1-2 データ収集方法

診療等を目的に提出された細菌検査に関わるデータを管理している細菌検査装置・細菌検査システム等からのデータを抽出する。抽出時に提出用の共通フォーマットに変換されることが望ましい。また、別表に示す必須提出項目を充たしていること。

##### 4-2 全入院患者部門

###### 4-2-1 提出データ

- ① 入院患者数 : 新規入院患者数、前月繰越入院患者数
- ② 感染症発症患者 : 患者識別番号、生年月日、性別、薬剤耐性菌名、感染症名、検体名、新規・継続の区別、入院日、検査日、診療科、病棟

###### 4-2-2 データ収集方法

- ① 定期的に細菌検査室からの薬剤耐性菌検出者リストに基づいてサーベイランスシートを作成する。サーベイランスシートは、必須提出項目を収集可能なように、各参加医療機関がサーベイランス体制に応じて作成する。
- ② 薬剤耐性が検出された患者について、診療録や患者診察等から感染症か保菌か判定する。感染症の判定は、原則として患者担当医（主治医）以外のサーベイランス担当の医師が行う。
- ③ 感染症と判定された患者のデータを診療録等から収集する。
- ④ 入院患者数については、医事課など担当部署より入手する

##### 4-3 手術部位感染部門

###### 4-3-1 サーベイランス対象とする種類の手術の選定

参加医療機関は、サーベイランスの対象とする手術の種類を選定する。選定した手術の種類は、原則としてサーベイランス開始から提出までの6ヶ月間は変更しない。

###### 4-3-2 提出データ

選定した種類に該当する手術症例に関し、

- ① 全症例 : 患者識別番号、年齢、性別、手術の種類、手術年月日、手術時間、術野汚染度、ASA（アメリカ麻酔科医学会）スコア、全身麻酔・緊急手術・外傷・埋入物・内視鏡使用・合併手術・人工肛門造設・日帰り手術・手術部位感染（SSI）発生の有無
- ② SSI 症例 : SSI 発生年月日、感染部位、診断時期、臨床検体採取部位、分離菌、二次的血流感染・死亡の有無、SSI の臨床診断

###### 4-3-3 データ収集方法

上記①に関するデータは、診療録から収集する。上記②に関するデータは、SSI 発

生が疑われる症例に対し細菌検査を実施し、SSI 発生判定後速やかに診療録や患者診察等から収集する。ただし、別表に示す必須提出項目を充たしていること。

#### 4-4 集中治療室部門

##### 4-4-1 提出データ

- ① 熱傷患者を除く全入室患者 : 患者識別番号、入室日時、退室日
- ② 熱傷患者を除く感染症発症患者 : ①に加えて感染症発症日、感染症の種類、感染症の原因菌、薬剤感受性試験結果

##### 4-4-2 データ収集方法

各参加医療機関の状況に応じて作成した全入室患者のサーベイランスシートに基づいて必要な患者データを収集する。ただし、別表に示す必須提出項目を充たしていること。

#### 4-5 新生児集中治療室部門

##### 4-5-1 提出データ

- ① 入室患児数 : 出生体重群別入室患児数
- ② 感染症発症患児 : 出生体重群・原因菌・感染症分類名  
(出生体重群 : 1000g 未満、1000g-1499g、1500g 以上)  
(原因菌 : メチシリン耐性黄色ブドウ球菌・メチシリン感性黄色ブドウ球菌・コアグラゼ陰性ブドウ球菌・緑膿菌・カンジダ属・その他・菌不明)  
(感染症分類 : 敗血症・肺炎・髄膜炎・腸炎・皮膚炎・その他)

##### 4-5-2 データ収集方法

サーベイランスシート等を用いて感染症患児のデータを随時収集する。ただし、別表に示す必須提出項目を充たしていること。

### 5 データの提出

#### 5-1 入力支援ソフト

参加医療機関が行う本サーベイランスのデータを提出フォーマットへ入力するための入力支援ソフトは、参加医療機関が院内感染対策サーベイランスホームページよりダウンロードする。参加医療機関は、本サーベイランスを円滑に実施すること以外の目的に、これを利用してはならないこととする。

また、参加医療機関は、入力支援ソフトの一部または全部を改変してはならないこととする。

指導課及び業務を受託した者は、入力支援ソフトが定める動作環境以外では正しく動作することを保証しない。

#### 5-2 サーベイランスデータの提出

参加医療機関は、収集し所定のフォーマットに変換されたデータを院内感染対策サ

ーベイランスホームページ内、各医療機関専用ページより送信する。

#### 5-2-1 提出頻度・期限

- ①検査部門：検体提出日を基準として翌月15日を期限として毎月提出。
- ②全入院患者：検査日を基準として翌月15日を期限として毎月提出。
- ③集中治療部門：患者の退室日を基準として、1月～6月分は、7月15日を期限とし、7月～12月分は翌年1月15日を期限として半年（6ヶ月）毎に提出。
- ④手術部位感染部門：手術日を基準として1月～6月分は、8月末日を期限とし、7月～12月分は翌年2月末日を期限として半年（6ヶ月）毎に提出。
- ⑤新生児集中治療部門：入力された全データを対象として1月15日を期限とし、年1回提出。

#### 5-3 データ提出状況確認票

運営委員会は、参加医療機関に対して、データ提出状況確認票を1年に1回発行する。

### 6 データの解析評価と還元

#### 6-1 データの精度管理

##### 6-1-1 提出データの内容確認

提出されたサーベイランスデータの整合性に疑義が生じた場合、運営委員会は、参加医療機関の各部門の責任者に対して提出されたデータの確認等を行うことがある。

##### 6-1-2 データの再提出

参加医療機関は、提出されたデータに誤りがあった場合、データを再提出又は修正する。

##### 6-1-3 集計からの除外

指導課は、本サーベイランスに係るデータの集計及び解析の信頼性を維持するため、運営委員会での決定に基づき、参加医療施設から提出を受けたデータの一部又は全部を集計から除外することができる。

#### 6-2 データの集計と解析評価

指導課は、参加医療施設からのデータ提出を受け、データの集計・解析等を行う。集計・解析の項目は、別添「院内感染対策サーベイランス解析評価情報一覧」に示す。

運営委員会は、必要に応じて専門家等の意見を基に、集計・解析の項目の見直し、追加等の検討を行う。

#### 6-3 解析評価情報の還元

指導課は、6-2により作成された解析評価情報を院内感染対策サーベイランスホームページ内の各医療機関専用ページを通じて参加医療機関に還元する。

#### 6-4 公開情報

指導課は、本サーベイランスの集計・解析評価情報を基に、一般公開用の季報及び年報を作成し、運営委員会での承認後、院内感染対策サーベイランスホームページ上に公開する。

### 7 解析評価情報の利用

#### 7-1 参加医療機関

参加医療機関は、本サーベイランスの解析評価情報を院内感染対策の評価、推進及び改善方策に利用する。解析評価情報から、院内感染の集団発生事例が疑われる場合には、提出データ等を確認の上、「医療施設における院内感染の防止について」（平成17年2月1日付け医政指発第0201004号厚生労働省医政局指導課長通知）に記載のある通り、保健所等の行政機関に適時相談し、技術的支援を得るよう努めること。

#### 7-2 支援の要請方法

参加医療機関は、院内感染対策に関する支援を運営委員会に求める場合、所定の様式に沿って必要事項を記入の上、janis\_query@nih.go.jp宛てに電子メールを送付する。ただし、緊急を要する場合は、この限りではない。

#### 7-3 その他、本サーベイランスに関する問い合わせ

本サーベイランスの実施に関する問い合わせ等は、janis\_query@nih.go.jp宛てに電子メールにて行う。問い合わせ時には、医療機関名、参加部門及び責任者を明記する。

### 8 個人情報と院内感染対策サーベイランスのデータの取り扱い

#### 8-1 個人情報について

参加医療機関は、本サーベイランスにデータを提出する際、任意の患者識別番号を割り振る等、個人を特定できないよう配慮すること。

#### 8-2 サーベイランスデータの管理

##### 8-2-1 データの保管・管理

本サーベイランスによって収集されたデータは、全てサーベイランス情報データベース（以下「データベース」という。）に集積され、本サーベイランス事業の実施の間、指導課が保管・管理する。指導課はデータベースの運営・管理について、その一部を適当な者に委託する。

#### 8-2-2 データベース管理者

指導課よりデータベース管理を委託された者は、指導課からの指示においてのみサーベイランスデータをデータベースより抽出する。

#### 8-3 サーベイランスデータの使用目的

本サーベイランスによって収集されたデータは、医療機関における院内感染対策を支援する等の目的以外には使用しない。

#### 8-4 データベースの研究利用

##### 8-4-1 参加医療機関による自施設データの使用

参加医療機関は、院内感染の要因分析等、有効かつ効率的な院内感染対策の実施に寄与する研究又は教育に必要な場合、所定の申請書を提出し、自施設のサーベイランスデータをデータベースより抽出し、使用することができる。

##### 8-4-2 参加医療機関により構成される研究班のデータベースの利用

参加医療機関により構成される研究班は、サーベイランスシステムの改善や院内感染の要因分析に関する研究等を目的として、データベースより複数の医療機関のサーベイランスデータを抽出し、使用することができる。この場合、下記の手続をとることとする。

- (ア) 研究班の代表者は、データを提供する協力医療機関を公募、協力依頼する。
- (イ) 協力依頼書には研究代表者名、研究目的、提供データの内容（部門、項目、期間）を明記する。
- (ウ) 協力医療機関は、病院長名で承諾書を研究班に提出する。
- (エ) 研究班は、承諾書を取りまとめた上で、指導課に所定の申請書によりデータ使用申請をする。
- (オ) 運営委員会は、申請書を審査した上で、データ管理委託業者に指示し研究班に対してデータを提供する。
- (カ) 研究班は、研究成果を公表する前に、厚生労働省および協力医療機関に公表内容等を報告する。

##### 8-4-3 免責事項等

データベースのデータの一部又は全部を用いて参加医療機関や研究班等が実施した研究等の内容について、指導課は責任を負わない。

## 9 その他

### 9-1 費用

参加医療機関における本サーベイランスへの参加に係る実費（入力に要する人件費、データ様式の変換や研究に伴うデータベースからのデータ抽出に要する費用、入力支援ソフトを動作させるためのハードウェアやソフトウェアの費用及び説明会等への参加旅費等）については、参加医療機関が負担することとする。

## 9-2 本マニュアルの改訂

### 9-2-1 改訂

指導課は、運営委員会での協議を経て、必要に応じて本マニュアルの一部又は全部を改訂する。

### 9-2-2 改訂の周知

指導課は、改訂後の本マニュアルを本サーベイランスのホームページで公開し、参加医療機関への周知を行う。

## 9-3 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律との関係

本サーベイランスに係るデータの提出は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第104号）第12条から第14条に規定する届出ではない。

## 9-4 医療法との関係

本サーベイランスに係るデータの提出は医療法（昭和23年法律第205号）第25条に規定する報告の徴収ではない。

## 論点整理（案）

1. データの精度管理が重要である。
2. 事務局の業務範囲を明確化する必要がある。
3. 各医療機関への問い合わせ等の基準を作成し、実行する必要がある。
4. 収集した情報に基づき、必要な指導・助言の体制が望まれる。  
(現在は直接の監督指導権限のある都道府県等が情報を閲覧できない)
5. 「統計調査等業務の業務・システム最適化計画」(平成18年3月31日制定)に基づき、スプレッドシート形式での情報公開を推進すべきである。
6. 未入力医療機関に十分なフォローが出来ていないのではないか。

## JANIS に関して

大久保憲、西岡みどり

## I. 概要

感染管理看護師の主要なサーベイランス業務である「全入院患者部門」「手術部位感染部門」「集中治療室部門」「新生児集中治療室部門」の 4 部門について、本サーベイランスデータが日本の標準値として利用されることを念頭に、比較可能な標準値としての精度の確保を最重要視して検討しました。

## 1. 分子データの精度

「感染の判定基準」と「感染症例を発見する手法」について追加記述の検討が必要と思います。現状では、施設毎の判定のばらつきが大きく（信頼性が低く）なると思います。特異度はさほど問題になりませんが感度が低い（感染例の取りこぼしが多い）と思われる。したがって積極的にサーベイランス活動をしている施設ほど標準値より感染率が高くなるという矛盾した状況が懸念されます。

## 2. 分母データの精度

感染リスク因子の調整が必要ではないかと考えます。感染リスクが適切に制御されていない部分がありますので、算出された標準値と各施設データを比較して評価すること（ベンチマーキング）は困難と思います。特に集中治療室部門のデータについて検討する必要があります。

CDC の手法に沿ったサーベイランスが大病院を中心に普及してきていますので、CDC の NHSN のレポートとも比較可能なように判定基準や手法が同じか、あるいは感染率が換算可能なようにしておくことが医療施設にとっても有用で、参加施設を増やすことにも効果があると思います。

## II. 詳細

## 1. 分子データの精度

## 1) 感染の判定基準

システム全体としてはサーベイランス部門ごとに異なる判定基準が用いられていますので、整理が必要と思います。（各部門がそれぞれ独立した研究事業から発展したためと理解します。）

## (1) 全入院患者部門サーベイランス

5 つ感染判定基準は、基準 1 の「…『感染症』と診断した場合」が施設により判定がばらつくため精度に問題が出ると思います。また、5 つの耐性菌の検査基準や他の微生物が同時に検出されている場合にどちらが起炎菌であるかを判定する基準は、基準 1 の中の「参考とする基準の a. b. c.」を参考にすると、臨床的に判定に最も迷うところで、判定のばらつきを最小限にするためにはより詳細な記述による基準が必要です。



## 提案

- ①前提となる「感染症」の判定基準を明文化するか、あるいは CDC の判定基準を用いる。
- ②薬剤耐性菌の判定基準は「検査部門サーベイランス」の「薬剤耐性菌判定基準」を用いる。
- ③5つの耐性菌別にそれが主要な起炎菌であることを判定する基準を明文化して追加する。

### (2) 手術部位感染 (SSI) 部門サーベイランス

SSI 判定基準は CDC と同様ですので、基本的にはこのままでよいと思います。NHSN を日本の状況に基づいて改善した日本環境感染学会の JHAIS と同じ手法と思いますので、適切と考えます。ただしマニュアルの記載が JHAIS に参加していない施設にとっては不十分であると感じました。少なくとも感染の深さ（表層切開創・深部切開創・臓器/体腔）と感染部位（特定部位）の解説が必要です。CABG に関しては、胸部切開部であるか血管採取部位であるかがわかるデータも必要です。

### (3) 集中治療室 (ICU) 部門サーベイランス

感染判定基準そのものは CDC の判定基準をもとに、臨床で簡便に行えるよう吟味されていると思いますが、分母との組み合わせを考えると検討すべき点があります。（下記、「2. 分母データの精度 (3) 集中治療室 (ICU) 部門サーベイランス」を参照下さい）

カテーテル関連血流感染の判定基準には CDC でいうところの「検査室データによる血流感染 LCBI」が用いられています。これは中心静脈カテーテル関連血流感染を判定するには十分ですが、末梢静脈カテーテル関連感染をあわせて判定するのであれば「動脈または静脈の感染 VASC」も加えるとよいと思います。

### (4) 新生児集中治療部室 (NICU) 部門サーベイランス

感染判定基準「肺炎（挿管）」「肺炎（非挿管）」「敗血症」「血流感染症」「尿路感染症」は、臨床に即して独自に吟味して開発された判定基準であり、サーベイランスデータをフィードバックする日本の臨床に受け入れられやすい基準であると思います。ただし、CDC のデータと互換性がないので、NHSN データとの比較ができないのが残念です。可能であれば、互換性が得られる工夫を検討できれば理想的です。

## 2) 感染を発見する手法

データの精度確保のためには、判定基準の他に感染を発見する手法も全参加施設で同じであることが必須です。現在標準的手法とされている「検査室データに基づいて感染管理担当者が病棟ラウンドを実施して感染例を発見する手法」に統一することが適切であると考えます。したがって標準値の算出には積極的 active で、かつ前向き prospective なサーベイランス手法によるデータのみを集計するのが肝要です。

「診療録データのみ」による後ろ向き retrospective な、あるいは「主治医からの報告」などによる消極的 passive な情報収集によって感染例を見つけるといった感度が低いサーベイランス手法によるデータが含まれてしまうと、ベンチマークとなる感染率は実際より

も低くなってしまふ恐れがあります。すなわち、感染管理に力を注ぎ熱心にサーベイランス活動をしている施設ほど感染率が標準より高くなってしまい、感染率を医療ケアの良し悪しの指標として現場の改善を行うといったサーベイランスの目的が達成できなくなります。

#### 提案

- ① マニュアルに積極的かつ前向きサーベイランスの手順を加える。
- ② 既参加施設に対しては、実施している手法を調査し、積極的サーベイランスかつ前向きサーベイランス以外の手法によるデータは集計から除外する。
- ③ 新規参加施設の担当者は手法を習得するために研修会受講を必須とする。

#### 2. 分母データの精度

##### (1) 全入院患者部門サーベイランス

全入院患者が対象であり、業務量を考えると現在の分母の設定は妥当と思います。感染患者は入院期間が延びる傾向にあることと、病院により平均在院日数が異なることを考慮すると、理想を言えば総入院患者数ではなく総患者日を分母にできると、比較に耐えるデータになるのではないかと思います。また結果の表は分母、分子が表示されていてわかりやすいが「感染率」を「感染有病率」にするとより明確となります。

##### (2) 手術部位感染 (SSI) 部門サーベイランス

CDC の NHSN の SSI Risk Index で層化した手術手技分類ごとの感染率を算出するのは適切であると思いますが、そのような手法が推測されるもののマニュアルに記述がありません。また日本環境感染学会の JHAIS のサーベイランスシステムのように、日本の状況に合わせて手術手技分類を細分化（食道手術や直腸手術などの分類を設定）することが、より適切で比較に耐えるリスク調整手法ではないかと思います。しかし本マニュアルでは日本環境感染学会と同じ手法であるかどうかはわかる記載はありません。手法を熟知している施設以外のデータの精度が危ぶまれますので、リスク調整についての詳細な記述の追加が必要です。

##### (3) 集中治療室 (ICU) 部門サーベイランス

簡略化のためと思われますが「1,000 患者日あたりの感染件数」を感染率として算出していますが、カテーテルや人工呼吸器の使用頻度に施設毎のばらつきが大きい現状では、算出される「カテーテル関連血流感染率」と「人工呼吸器関連肺炎発生率」は、比較に耐えないと思います。

また、分母がそれであるならば「カテーテル関連血流感染症」を「血流感染症」、「人工呼吸器関連肺炎」を「肺炎」とし、「尿路感染症」と同様にデバイス（人工呼吸器や血管内カテーテル）の使用に関係なくすべての入室者を対象に感染例をカウントすべきであると思います。肺炎に関してはしかしどちらの方法でもデバイス使用の有無のリスクを制御できず感染率の比較には問題があります。

NHSN と同様に 1,000 デバイス使用日あたりの感染件数を感染率として算出できるような

分母データの収集が必要と思います。「尿路感染」は、同様に「カテーテル関連尿路感染」とし、デバイス関連感染率を算出できるよう変更が必要です。

これら 3 つは、サーベイランスとして知名度の高い種類ですので早急に検討しなければなりません。

なお、中心静脈カテーテル関連血流感染と末梢静脈カテーテル関連血流感染をあわせて算出していますが、両者は感染発生リスクだけでなく、介入方法も異なるので別に集計すべきと考えます。

また、現在は ICU に限られていますが、一般病棟も参加できるようにした方が中小規模病院も参加しやすいですし、日本の現状にも合致していると思います（NHSN でも ICU だけでなく、内科病棟や内科外科混合病棟などに実施場所を広げています）。

#### (4) 新生児集中治療部室（NICU）部門サーベイランス

NICU 部門の分母データは全入院患者部門と同様に総入院患児数のようですが、在院日数にばらつきがある現状では、各施設は比較のためにデータを利用することはできない状況です。各施設の NICU 病床数は多くはないはずですので、比較に耐えるよう、総患者日を分母とするデータを収集することは可能であると思います。また体重群カテゴリ（-999 g、1000-1499 g、1500 g-）については、NHSN のカテゴリ（-750 g、751-1000 g、1001-1500 g、1501-2500 g、2501 g-）の水準数の方が多いので、少なくとも同様にする方がよいと思います。

### 3. その他

#### 1) アウトプット

箱ひげ図が表示されているのは大変有用と考えます。ただ、施設が比較に用いることができるデータは平均値しか表示がありませんので、箱ひげ図の中に、5 または 10 パーセントイル、25 パーセントイル、50 パーセントイル、75 パーセントイル、90 または 95 パーセントイルの表示があるとよいと思います。

#### 2) 用語

システムとして用語の定義を行う必要があります。

同一部門でも「原因菌」と「起炎菌」など、用語が混在しています。「院内感染」を「医療関連感染」に変更するかどうかなどについても、感染の判定基準とともに検討が必要です。

#### 3) データの精度管理

データベースの精度管理は常勤の専門職員による継続的なチェックが必要と考えますので、「院内感染サーベイランス運営委員会」の中に、データを詳しく吟味できる人材が必要です。また運営委員会要綱についても不明で、精度管理を実際どのようにおこなっていくかにつき検討しなければなりません。

参加医療機関名の公表は必要ではありません。むしろ病床数の分布などがわかる方が、各施設が比較する際に有用と考えます。

| 整理番号       | ご意見   | 回答   |
|------------|---|--|
| 概要 I-1     | 1.分子データの精度<br>「感染の判定基準」と「感染症例を発見する手法」について追加記述の検討が必要。特異度は問題にならないが感度が低い(感染例の取りこぼしが多い)と思われる。積極的にサーベイランス活動をしている施設ほど感染率が高くなるという矛盾に陥る懸念あり。        | 今年度以降、研究班による検討をすすめることが妥当と思われる<br>「感染」の基準をより明確に記述する   |
| I-2        | 2.分母データの精度<br>感染リスク因子の調整が必要かと思われる。感染リスクが適切に制御されていない部分があり、算出された標準値と各施設データを比較して評価すること(ベンチマーキング)は困難。特に集中治療室部門のデータについて要検討。                      | 今年度以降、研究班による検討をすすめることが妥当と思われる  |
|            | CDCの手法に沿ったサーベイランスが大病院を中心に普及してきており、CDCのNHSNのレポートとも比較可能なように判定基準や手法が同じか、あるいは感染率が換算可能なようにしておくことが医療施設にとっても有用で、参加施設を増やすことにも効果が見込まれる。              | ・医療制度や感染対策の体制が異なり、判定基準や手法を同じくすることは実施上も解決すべき点が多く、算出された感染率を直接比較する際も検討が必要と思われる。<br>・感染率が換算可能なように検討を行うべきと思われる。 |
| 詳細 II-1-1) | 1.分子データの精度<br>1)感染の判定基準<br>システム全体としてはサーベイランス部門ごとに異なる判定基準が用いられており、整理が必要か。(各部門がそれぞれ独立した研究事業から発展したためと理解。)                                      | 本サーベイランスシステムは各部門が独立した構成で、部門ごとに目的が異なる。<br>次回サーベイランスシステムの更新時には、研究班における検討課題とする。                               |
|            | ①全入院患者部門サーベイランス<br>5つ感染判定基準および5つの耐性菌の検査基準や他の微生物が同時に検出されている場合にどちらが起炎菌であるかを判定する基準は、より詳細な記述による基準が必要では<br>①前提となる「感染症」の判定基準を明文化するか、CDCの判定基準を用いる。 | 今後、判定がばらつく症例を収集し、より客観的な判定基準への改訂中。<br>(関連学会の主導による)サーベイランスのための感染症の判定基準が作成されることを希望する。                         |
|            | ②薬剤耐性菌の判定基準は検査部門サーベイランスの薬剤耐性菌判定基準を用いる。  | 薬剤耐性菌の判定基準は全部門統一済み。  |
|            | ③5つの耐性菌別にそれが主要な起炎菌であることを判定する基準を明文化する。   | ①と同じ   |
|            | (2)手術部位感染(SSI)部門サーベイランス<br>基本OK.だがマニュアルの記載がJHAISIに参加していない施設にとっては不十分。少なくとも感染の深さと感染部位の解説が必要。CABGIに関しては、胸部切開部であるか血管採取部位であるかがわかるデータも必要。         | JANIS研究班SSI部門担当研究班員に作成を依頼。   |
|            | (3)集中治療室(ICU)部門サーベイランス<br>カテーテル関連血流感染の判定基準にはCDCでいうところの「検査室データによる血流感染LCBI」が用いられている。末梢静脈カテーテル関連感染をあわせて判定するのであれば「動脈または静脈の感染VASC」も加えるとよいか。      |  |
|            | (4)新生児集中治療室(NICU)部門サーベイランス<br>感染判定基準「肺炎(挿管)」「肺炎(非挿管)」「敗血症」「血流感染症」「尿路感染症」は、臨床に即して独自に吟味して開発された扱いやすい判定基準。CDCのデータと互換性が得られる工夫を検討できれば理想的。         | 今後の研究班での検討課題とする  |

寄せられたご意見への対応(案)

|         |   |  |
|---------|---|--|
| II-1-2) | <p>2) 感染を発見する手法<br/>データの精度確保のためには、判定基準の他、感染を発見する手法も全参加施設で統一すべき。標準値の算出には積極的activeで、かつ前向きprospectiveなサーベイランス手法によるデータのみを集計する。</p>  |  |
|         | <p>① マニュアルに積極的かつ前向きサーベイランスの手順を加える。</p>  | <p>・全入院部門は、検査室データに基づいている。<br/>・ICU, SSI, NICU部門は前向きサーベイランスとなっている。</p>  |
|         | <p>② 既参加施設に対しては、実施している手法を調査し、積極的サーベイランスかつ前向きサーベイランス以外の手法によるデータは集計から除外する。</p>  | <p>マニュアルの整備をもってデータ質の向上を図る第一歩としたい。</p>  |
|         | <p>③ 新規参加施設の担当者は手法を習得するために研修会受講を必須とする。</p>  | <p>昨年度は、既参加施設、新参加施設も含めた説明会を計6回、全国4箇所で開催し、使用資料・Q&amp;Aをホームページ上に掲載。今後はより詳細な内容をWeb上に掲載する予定。説明会は今後も年数回関連学会と協同して開催する予定。説明会ではサーベイランスの手法のほか還元情報の利用方法についても講習を行うことを計画。必須化については今後検討。</p>                               |
| II-2    | <p>2. 分母データの精度<br/>(1) 全入院患者部門サーベイランス<br/>感染患者は入院期間が延びる傾向にあること、病院により平均在院日数が異なることを考慮すると、理想を言えば総入院患者数ではなく総患者日を分母にできると、より良い。結果の表は分母、分子が表示されわかりやすいが「感染率」を「感染有病率」にするより明確か。</p>   | <p>分母として総患者日を用いることおよび感染率有病率を用いることについては研究班・全入院部門で検討。</p>  |
|         | <p>(2) 手術部位感染(SSI)部門サーベイランス<br/>CDCのNHSNのSSI Risk Indexで層化した手術手技分類ごとの感染率を算出するのは適切と思うが、マニュアルに記述なし。日本環境感染学会のJHAISのサーベイランスシステムのように、実情に見合った手術手技分類の細分化(食道手術や直腸手術等)が、より適切で比較に耐えるリスク調整手法ではないか。本マニュアルではJHAISと同じ手法であるかがわかる記載なし。リスク調整についての記述の追加が必要。</p> | <p>今後研究班・SSI部門で指摘の項目に関する記述を作成予定。</p>   |
|         | <p>(3) 集中治療室(ICU)部門サーベイランス<br/>「1,000患者日あたりの感染件数」を感染率として算出しているが、カテーテルや人工呼吸器の使用頻度に施設毎のばらつきが大きい現状では、算出される「カテーテル関連血流感染率」と「人工呼吸器関連肺炎発生率」は、比較に耐えないのでは。</p>   | <p>今回のシステム更新前では、ICU部門においてデバイス使用日に関する情報も収集していた。しかし、ICU部門の研究班の検討により発生率の比較を行う際、1,000デバイス使用日の代替として1,000患者日とを用いることが可能であるとの研究結果が出されたこと、および、デバイス使用日のカウントが担当者にとって負担となり参加施設数が漸減した事をふまえ、新システムではデバイス使用日は収集しない事となった。</p> |
|         | <p>「カテーテル関連血流感染症」を「血流感染症」、「人工呼吸器関連肺炎」を「肺炎」とし、「尿路感染症」と同様にデバイス(人工呼吸器や血管内カテーテル)の使用に関係なくすべての入室者を対象に感染例をカウントすべきと思われる。肺炎に関してはどちらの方法でもデバイス使用の有無のリスクを制御できておらず感染率の比較には問題があり。</p>   | <p>旧システムにおける検討の結果、入院48時間以降にICUで発生する肺炎のほとんどが人工呼吸器関連肺炎であり、「人工呼吸器関連肺炎」のみとしている。また、いずれもICUにおける人工呼吸器に関する感染管理および血管カテーテルに関する感染管理を評価することが目的で、デバイス使用者のみを対象としている。</p>   |
|         | <p>NHSNと同様に1,000デバイス使用日あたりの感染件数を感染率として算出できるよう分母データの収集が必要。「尿路感染」は、同様に「カテーテル関連尿路感染」とし、デバイス関連感染率を算出できるよう変更が必要。</p>   | <p>実際はICUの入室患者のほとんどが尿路カテーテルを留置されており、現状においてもカテーテル関連尿路感染である。(旧システムのデータより)。デバイス使用日に関しても上記の理由で現在は収集していない。</p>  |
|         |   | <p>旧システムのデータを検討した結果、米国での方式とは異なる本方式を採用したもの。今後は現システムのデータの収集と解析により再度検討を行い次システム更新の際に方針を再度検討する。</p>   |
|         | <p>中心静脈カテーテル関連血流感染と末梢静脈カテーテル関連血流感染をあわせて算出しているが、両者は感染発生リスクだけでなく、介入方法も異なるので別に集計すべき。</p>   | <p>今後現場の意見を聞きながら検討。</p>  |

寄せられたご意見への対応(案)

|              |   |  |
|--------------|---|--|
|              | <p>現在はICUに限られているが、一般病棟も参加できるようにした方が中小規模病院も参加しやすく、日本の現状にも合致している。(NHSNでもICUだけでなく、内科病棟や内科外科混合病棟などに実施場所を広げている)。</p>   | <p>JANISでは全入院患者部門もあるため、今後一般病棟におけるカテーテル関連感染症等のサーベイランスをどのような形でシステムに含めるかについては検討を行い、次のシステム更新の際に採用する。</p>   |
|              | <p>④ 新生児集中治療部室 NICU 部門サーベイランス<br/>NICU部門の分母データは全入院患者部門と同様に総入院患者数のようなのだが、比較に耐えるよう、総患者日を分母とするデータを収集することは可能かと思われる。体重群カテゴリ(-999g、1000-1499g、1500g-)は、NHSNのカテゴリ(-750g、751-1000g、1001-1500g、1501-2500g、2501g-)の水準数の方が多く、同様にする方がよいのでは。</p> | <p>「総患者日を分母とするデータを収集する」については、旧システムの参加医療機関サーベイランス担当者の、「負担を可能な限り軽減しないかぎり参加継続は困難である」との意見をもとに分母として設定した。海外の報告においても100入院あたりの発生率での比較を行っており、現時点では妥当と考えている。今後、「総患者日を分母とするデータを収集する」必然性を支持する研究結果が報告された場合再検討する。</p>  |
| <p>3.その他</p> | <p>① 箱ひげ図<br/>箱ひげ図表示は有用。比較を助けるため、箱ひげ図の中に、5または10パーセントイル、25、50、75、90または95パーセントイルの表示があるとよい。</p>  | <p>体重別カテゴリについては、旧システムではNHSN(NNIS)と同じカテゴリに分類してデータを収集していたが、収集データの解析の結果現在の3種類のカテゴリが妥当であるとの結果が出ている。</p> <p>現在50パーセントイルの表示は対応。各パーセントイルの値は年報・スプレッドシートで表示を検討。</p>   |
|              | <p>② 用語<br/>システムとして用語の定義を行う必要あり。<br/>同一部門でも「原因菌」と「起炎菌」など、用語の混在あり。「院内感染」を「医療関連感染」に変更するかどうかなどについても、感染の判定基準とともに検討が必要。</p>  | <p>今後順次用語を定義、統一へ。</p>  |
|              | <p>③ データの精度管理<br/>データベースの精度管理は常勤の専門職員による継続的なチェックが必要と考え、「院内感染サーベイランス運営委員会」の中に、データを詳しく吟味できる人材が必要。また運営委員会要綱についても不明で、精度管理の実際について検討要。</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・事務局内に常勤のサーベイランス担当職員が平成20年4月より配属。大きくはずれたデータおよび特殊な耐性菌の報告については随時確認を行う体制を整備しつつある。</li> <li>・データの吟味は、各部門担当の研究班があるため、研究班が実施するのが妥当と思われる。研究班の検討結果を「院内感染サーベイランス運営委員会」において報告し、精度向上に必要なシステムの変更、判定基準の改訂などを進める。</li> <li>・運営委員会要綱については今後必要に応じて検討し改訂。</li> </ul> |
|              | <p>参加医療機関名の公表は必要性は？。病床数の分布がわかる方が、比較する際に有用では。</p>  | <p>機関名の公表は、旧システム運営時からの要望があり、非公表も選択できるため、今後も原則公表とする。病床数の分布は、検査部門、全入院患者部門では年報に掲載予定。他部門も順次検討を行う。</p>  |

## 院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）の事務局機能（案）

## 1. JANIS 問い合わせ対応

- 事務手続きに関する問い合わせ
- 提出データの収集、判定基準等に関する問い合わせ
- 還元情報の解釈等に関する問い合わせ
- 薬剤耐性菌に関する問い合わせ
- 感染対策支援に関する問い合わせ

## 2. 参加医療機関へ提出データ内容に関しての問い合わせ

- VRE 報告医療機関への内容確認
- VRSA 報告医療機関への内容確認
- 特殊な耐性菌、報告医療機関への内容確認
- 異常データ等、報告医療機関への内容確認

## 3. 情報公開

- 公開用エクセル表の作成・内容確認等
- ホームページ整備（サーベイランス資料の整理、FAQ の作成など）

## 4. 参加医療機関に対する感染対策支援

- JANIS データ解析支援（説明会、教育ビデオの作成など）
- 感染対策に関する疫学的・細菌学的支援

## 5. 参加医療機関追加募集時の作業

- 募集要項作成
- 入力説明会の準備と説明、講習

## 関係者間での情報共有について

院内感染対策サーベイランス事業で収集した情報の閲覧および利用について

### I. 閲覧がおよび活用が可能である者

- ・ 国立感染症研究所
- ・ 厚生労働省
- ・ 参加施設の各部門担当者

### II. 閲覧および活用が可能でない者

- ・ 不参加施設
- ・ データ提出が行われていない参加施設の担当者
- ・ 都道府県、保健所を設置する市および特別区等の地方行政機関

(院内感染を疑う事例が生じた場合、助言し指導する側である立場にある地方自治体が情報活用できない状況である。)

### III. 対応

- ・ 都道府県、保健所を設置する市および特別区等の担当者が当該サーベイランスの情報を閲覧できるようにしてはどうか。



## 精度管理のための問い合わせ基準(案)

(これまでに暫定的に行った)

参考

| 検査部門                             | 問い合わせ基準  | 問い合わせ結果(件数) |           |    |
|----------------------------------|--|-------------|-----------|----|
|                                  |  | 正しいデータを送信   | 誤ったデータを送信 | 不明 |
| <i>Staphylococcus aureus</i>     | 菌分離された全患者に対する割合が40%以上                              | 2           | 3         | 2  |
| <i>Staphylococcusepidermidis</i> | 菌分離された全患者に対する割合が20%以上                              | 2           | 2         | 0  |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>  | 菌分離された全患者に対する割合が10%以上                              | 6           | 3         | 0  |
| <i>Enterococcus faecalis</i>     | 菌分離された全患者に対する割合が15%以上                              | 7           | 1         | 0  |
| <i>Enterococcus faecium</i>      | 菌分離された全患者に対する割合が5%以上                               | 6           | 0         | 0  |
| <i>Escherichia coli</i>          | 菌分離された全患者に対する割合が25%以上                              | 4           | 0         | 0  |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>     | 菌分離された全患者に対する割合が15%以上                              | 5           | 0         | 0  |
| <i>Enterobacter spp.</i>         | 上位5病院(割合が10%以上に相当)                                 | 4           | 1         | 0  |
| <i>Serratia marcescens</i>       | 菌分離された全患者に対する割合が10%以上                              | 5           | 0         | 2  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>    | 菌分離された全患者に対する割合が25%以上                              | 8           | 2         | 1  |
| MRSA                             | 上位5病院(割合が35%以上に相当)                                 | 3           | 2         | 0  |
| VRSA                             | すべて  | 0           | 14        | 0  |
| VRE                              | <i>E. faecium</i> , <i>E. faecalis</i> でVREに該当するもの | 4           | 14        | 0  |
| MDRP                             | 菌分離された全患者に対する割合が2%以上                               | 4           | 1         | 0  |
| PRSP                             | 菌分離された全患者に対する割合が8%以上                               | 5           | 0         | 0  |
| カルバペネム耐性緑膿菌                      | 菌分離された全患者に対する割合が8%以上                               | 7           | 1         | 0  |
| カルバペネム耐性セラチア                     | 菌分離された全患者に対する割合が0.4%以上                             | 4           | 0         | 1  |
| 第三世代セファロスポリン耐性大腸菌                | 上位5病院  | 3           | 1         | 1  |
| 第三世代セファロスポリン耐性肺炎桿菌               | 上位5病院  | 4           | 0         | 1  |
| 多剤耐性アシネトバクター                     |  |             |           |    |

参考

| 全入院患者部門 | 問い合わせ基準                 | 問い合わせ結果(件数) |           |    |
|---------|-------------------------|-------------|-----------|----|
|         |                         | 正しいデータを送信   | 誤ったデータを送信 | 不明 |
| MRSA    | 年間罹患率、年間感染率が95パーセンタイル以上 | 2           | 13        | 0  |
|         | 報告件数がゼロ                 |             |           |    |
| MDRP    | 年間罹患率、年間感染率が95パーセンタイル以上 | 2           | 14        | 0  |
| PRSP    | 年間罹患率、年間感染率が95パーセンタイル以上 | 6           | 8         | 1  |
| VRE     | すべて                     | 1           | 1         | 0  |
| VRSA    | すべて                     | 0           | 2         | 0  |

## 誤ったデータ送信の原因の明らかになったもの

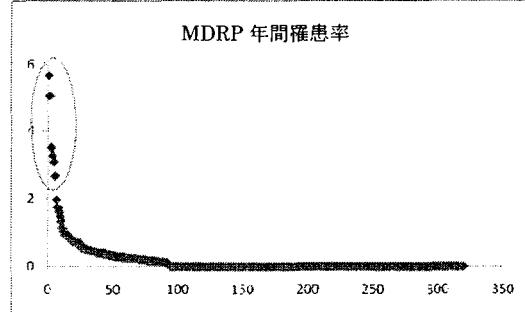
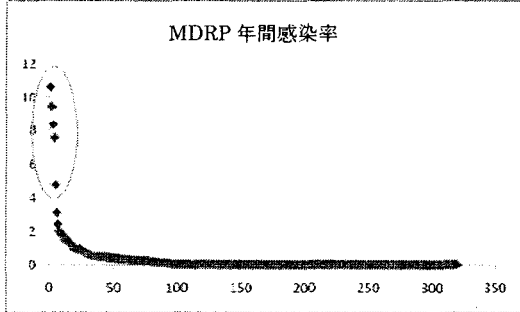
| 原因            | 件数   |
|---------------|------|
| 薬剤感受性検査の誤り    | 14 件 |
| 報告した菌名の誤り     | 4 件  |
| 他の菌のコンタミネーション | 6 件  |
| 報告対象の誤り       | 26 件 |
| 再検査を行えなかったもの  | 5 件  |
| 合計            | 55 件 |

## データ修正進捗(2008年7月9日現在)

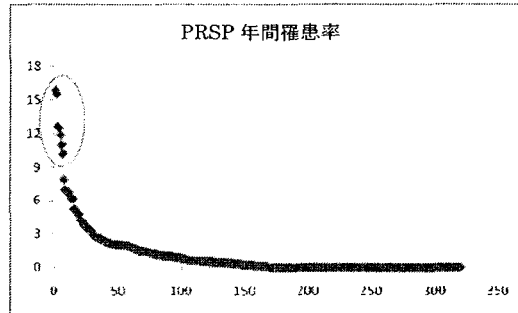
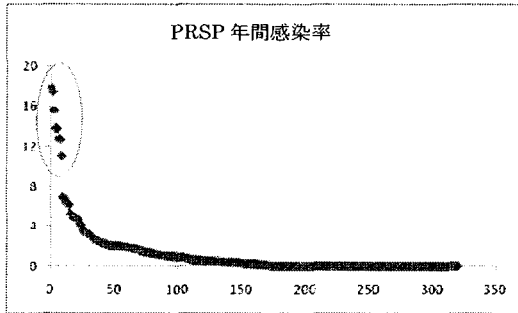
| 進捗       | 件数   |
|----------|------|
| 正しいデータ修正 | 18 件 |
| データ未修正   | 38 件 |
| 修正不可能    | 17 件 |
| 合計       | 73 件 |

全入院患者部門異常データ検出基準資料

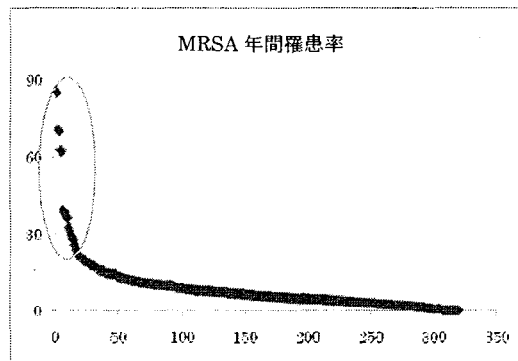
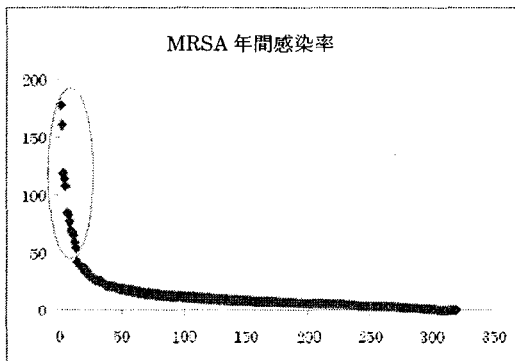
MDRP



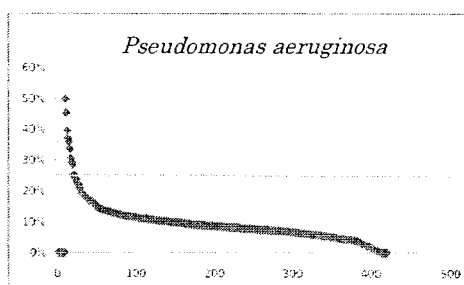
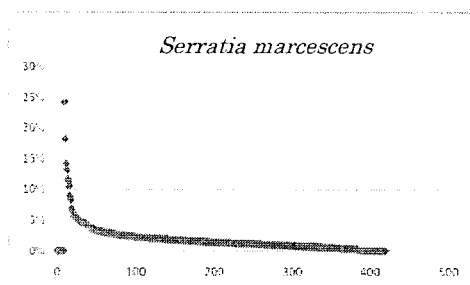
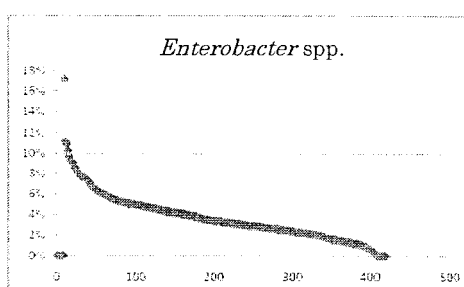
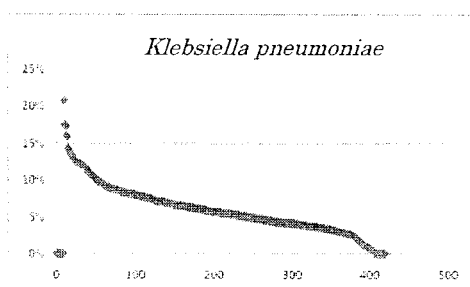
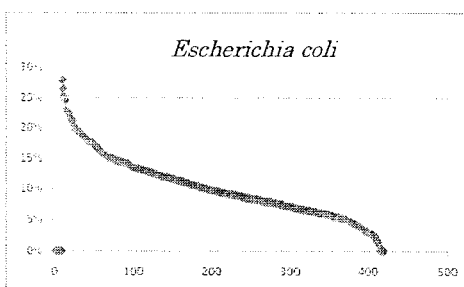
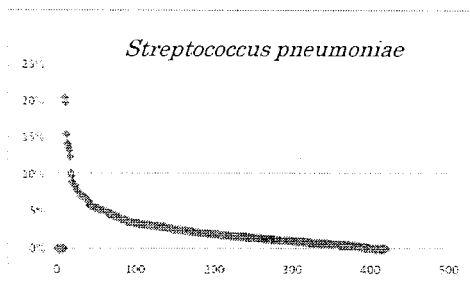
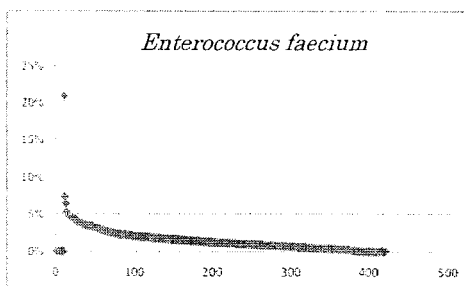
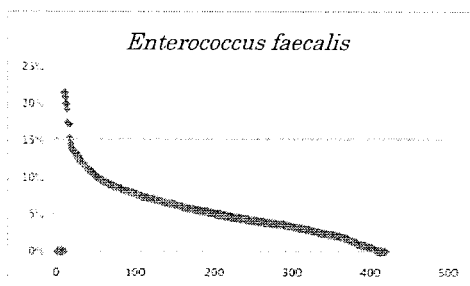
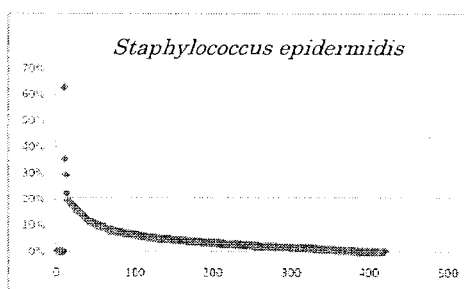
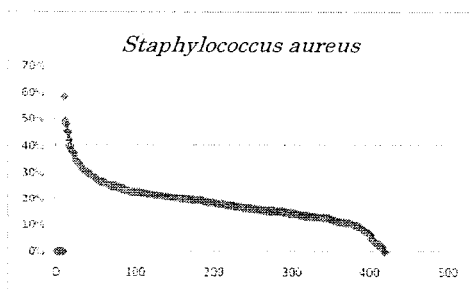
PRSP

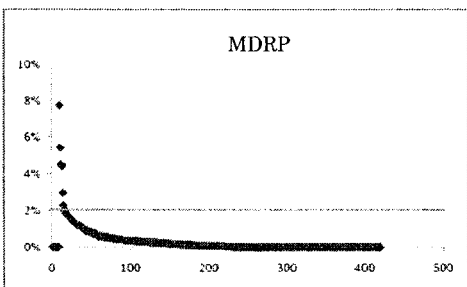
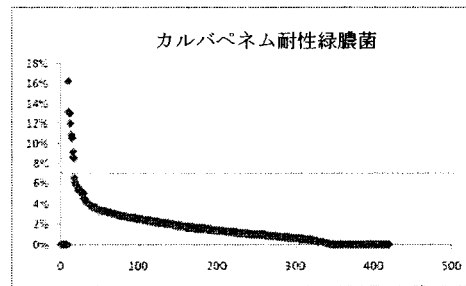
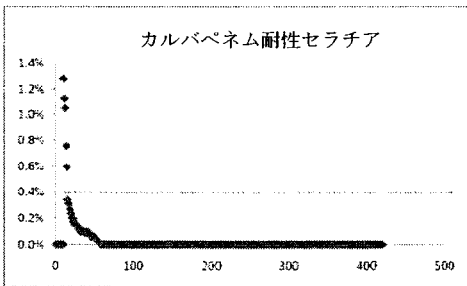
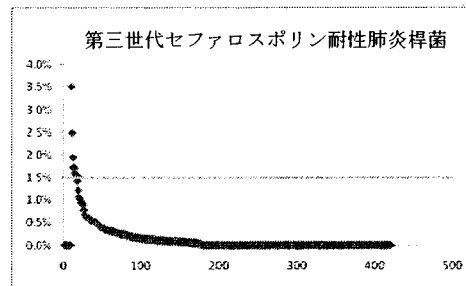
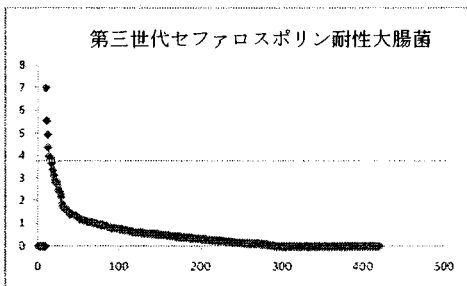
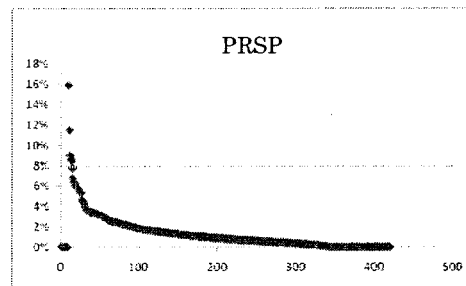
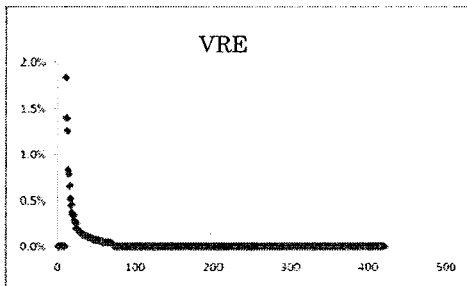
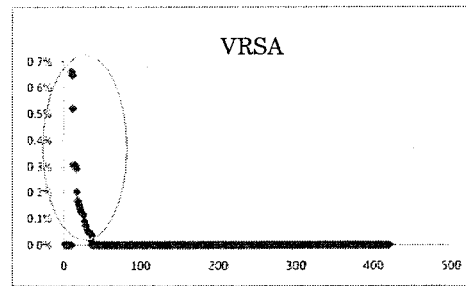
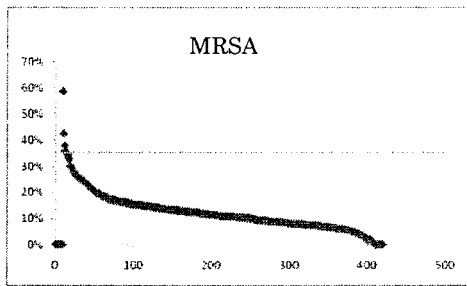


MRSA



検査部門異常データ検出基準資料





スプレッドシート作成 (案)

ホームページ上に公開するグラフ (例: 図1) の元となるデータをスプレッドシートとして (図2) 公開する予定。

図1

2007年(7月~12月)耐性菌感染症罹患患者の検体内訳

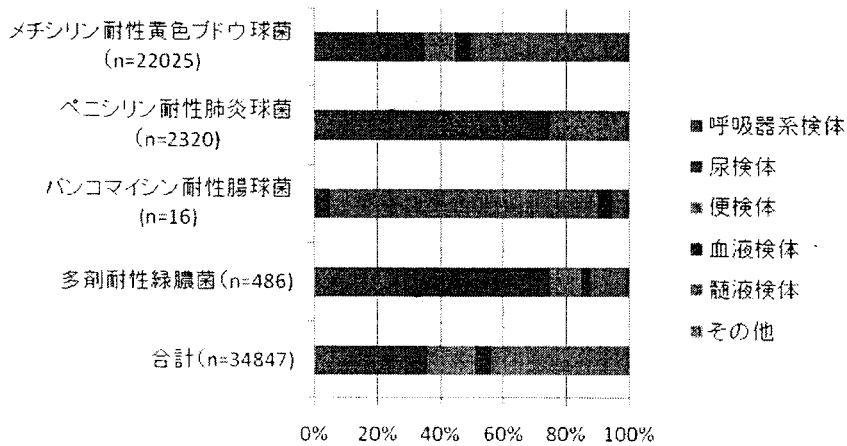


図2

|    | A                          | B      | C    | D    | E    | F    | G     | H |
|----|----------------------------|--------|------|------|------|------|-------|---|
| 1  | 2007年(7月~12月)耐性菌罹患患者の検体別内訳 |        |      |      |      |      |       |   |
| 2  | 2008年10月25日作成              |        |      |      |      |      |       |   |
| 3  |                            |        |      |      |      |      |       |   |
| 4  |                            | 呼吸器系検体 | 尿検体  | 便検体  | 血液検体 | 髄液検体 | その他   |   |
| 5  | 合計(n=34847)                | 10454  | 2091 | 5227 | 1742 | 348  | 14984 |   |
| 6  | 多剤耐性緑膿菌(n=486)             | 122    | 243  | 49   | 15   | 0    | 58    |   |
| 7  | バンコマイシン耐性腸球菌(n=16)         | 0      | 1    | 14   | 1    | 0    | 1     |   |
| 8  | ペニシリン耐性肺炎球菌(n=2320)        | 1508   | 0    | 0    | 232  | 116  | 464   |   |
| 9  | メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(n=22025)    | 6608   | 1101 | 2203 | 1101 | 220  | 10792 |   |
| 10 | バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(n=0)      | 0      | 0    | 0    | 0    | 0    | 0     |   |
| 11 |                            |        |      |      |      |      |       |   |
| 12 |                            |        |      |      |      |      |       |   |
| 13 |                            |        |      |      |      |      |       |   |

(グラフおよび表の作成にはダミーデータを使用しております)

## 検査部門および全入院患者部門のデータ提出状況と対応案について

## 1. 検査部門のデータ提出状況

- (1) 3か月以上(2008年2月～4月)データ提出がない医療機関 : 131  
参加医療機関 : 610

| 参加時期    | 提出回数0回 | 1～3回 | 5～7回 | 合計  |
|---------|--------|------|------|-----|
| 2007年7月 | 88     | 5    | 9*   | 102 |
| 2008年1月 | 29     | 0    | 0    | 29  |
| 合計      | 117    | 5    | 9    | 131 |

\*ほとんどは2008年2月以降の提出がない

## (2) 対応案

- 3か月以上データ提出がない医療機関にデータ提出の督促する。
- 督促しても反応がない医療機関のうち、「データ提出が一度もない」または「2007年7月から参加していてデータ提出回数が1～3回」の医療機関に対しては登録抹消を検討する。

## 2. 全入院患者部門のデータ提出状況

- (1) 3か月以上(2008年2月～4月)データ提出がない医療機関 : 124  
参加医療機関 : 476

| 参加時期    | 提出回数0回 | 1～3回 | 4～7回 | 合計  |
|---------|--------|------|------|-----|
| 2007年7月 | 77     | 9    | 7    | 93  |
| 2008年1月 | 27     | 3    | 1    | 31  |
| 合計      | 104    | 12   | 8*   | 124 |

\*2008年1月ないし2月の提出がない

## (2) 対応案

- 3か月以上データ提出がない医療機関にデータ提出の督促状する。
- 督促しても反応がない医療機関のうち、「データ提出が一度もない」または「2007年7月から参加していてデータ提出回数が1～3回」の医療機関に対しては登録抹消を検討する。

平成 20 年 2 月 19 日

## 院内感染対策サーベイランスデータ研究利用申請

厚生労働省医政局指導課課長 殿

院内感染対策サーベイランス検査部門の精度向上および効率化を目的とした研究を行うために院内感染対策サーベイランス検査部門に提出されたデータの利用を申請いたします。運営委員会での審査をどうぞよろしくお願いたします。

## (送付内容)

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| 院内感染対策サーベイランスデータ使用申請書            | 1 通       |
| 群馬大学医学部疫学研究に関する倫理審査結果通知書         | 1 通       |
| 群馬大学医学部疫学研究に関する倫理審査申請書資料一式       | 1 部       |
| 検査部門サーベイランスの効率化に関する研究協力回答書 (コピー) | 339 医療機関分 |


群馬大学大学院医学系研究科  
生体防御機構学講座  
細菌感染制御学

藤本 修平



## 院内感染対策サーベイランスデータ使用申請書

厚生労働省医政局指導課課長 殿

申請者名 藤本修平   
 所 属 群馬大学大学院  
 職 名 講師

|   |       |                 |     |
|---|-------|-----------------|-----|
| 1 研究課題名<br>「厚生労働省院内感染対策サーベイランス検査部門の精度向上および効率化に関する研究」  |       |                 |     |
| 2 研究責任者名  |       | 所属 群馬大学大学院      |     |
| 3 分担研究者   |       | 職名 講師           |     |
|   | 氏 名   | 所 属             | 職 名 |
|   | 荒川 宜親 | 国立感染症研究所        | 部長  |
|   | 池 康嘉  | 群馬大学大学院         | 教授  |
|   | 山口 惠三 | 東邦大学            | 教授  |
|   | 小崎 繁昭 | 社団法人日本臨床衛生検査技師会 | 会長  |
| 4 研究の目的と概要<br><p>厚生労働科学研究費補助金による「薬剤耐性菌等に関する研究班」の研究の一環として、①電子化システムの基盤となる、データ入力の自動化のための標準化、データ処理の自動化のための電算機処理手順(アルゴリズム)の開発、②サーベイランスの精度向上のための、検査機器間差の調査、院内疫学調査精度向上のための基盤研究、および、③菌株収集による精度向上のための調査を行う。院内感染対策サーベイランスのデータは、上記の①および②に用いる。③の情報とは結合しない。</p> <p>本研究では、実データに基づいて精度の検証を行うため、また、理論上の成果を、実用化するために中規模、ないし、実用レベルの規模(大規模)での研究、実証システムの開発・検証のために実際のサーベイランスに提出されたデータを用いる必要がある。</p> <p>これらの研究は、当該サーベイランスの効率化、精度向上に必要であるとともに、研究の成果として、院内感染症、薬剤耐性菌について新しい知見が得られる有用な研究と考える。</p> |       |                 |     |
| 5 データの管理方法<br><p>厚生労働省より所定の手続きで分与を受けたデータは、研究実施責任者である藤本が管理し、分担研究者には研究に必要な最小限の部分データを分与する(データ漏洩、データ結合に対する配慮)。各施設においては情報の漏洩の予防に最大限の配慮を行う。また、データを保持する装置の保安にも最大限の配慮を行う。研究のための集計が完了したデータは速やかに消去し、必要に応じて藤本から再分与する。研究期間終了後のデータの扱いについては、別途厚労省より指示が無い場合は、国立感染症研究所において管理し、その管理法等については厚生労働省に報告するとともに、研究実施責任者の所属する施設である、群馬大学の疫学倫理委員会にも届け出る。</p>   |       |                 |     |
| 6 倫理的配慮<br><p>研究実施責任者の所属する施設である、群馬大学の疫学倫理委員会での承認の下に他施設データの利用を行う。ヘルシンキ宣言や日本における個人情報保護に関する法律に基づき、疫学研究の倫理指針として定められた文部科学省・厚生労働省の疫学研究に関する指針に従う。</p>  |       |                 |     |