

## 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の記載はありません。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るが「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者数のようですが、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ことがよいと思います。

### 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 パーセンタイル、25 パーセンタイル、50 パーセンタイル、75 パーセンタイル、90 または 95 パーセンタ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。

寄せられたご意見への対応(案)

整理番号	ご意見	回答
概要 I-1	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。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 「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 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。 ・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 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。 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 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 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。 (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	
	基本OK.だが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。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 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」も加えるといいか。	
	(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 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。 ・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 <b>(1)全入院患者部門サーベイランス</b> 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、より良いか。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」にするとより明確か。</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><b>(2)手術部位感染(SSI)部門サーベイランス</b> 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><b>(3)集中治療室(ICU)部門サーベイランス</b> 「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な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><b>(4) 新生児集中治療部室 (NICU) 部門サーベイランス</b> 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>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>3.その他</p>	<p><b>1) アウトプット</b> 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パーセンタイル、25、50、75、90または95パーセンタイルの表示があるとよい。</p>	<p>現在50パーセンタイルの表示は対応。各パーセンタイルの値は年報・スプレッドシートで表示を検討。</p>
	<p><b>2) 用語</b> システムとして用語の定義を行う必要あり。 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><b>3) データの精度管理</b> 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>