

令和 5 年 6 月 22 日現在

機関番号：33916

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2022

課題番号：19K10501

研究課題名(和文) 医療安全の観点から見た日本の感染症コンサルテーションの臨床アウトカムへの効果

研究課題名(英文) Post-sign-off events in infectious disease consultation and the incidence of nonadherence to infectious disease recommendations in the post-sign-off period

研究代表者

本田 仁 (Honda, Hitoshi)

藤田医科大学・医学部・教授

研究者番号：10770860

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,500,000円

研究成果の概要(和文)：2019年1月から12月の間に感染症コンサルテーションを受け、サインオフ後のあらゆる治療関連ADEの発生率、最終的なID勧告の非遵守、およびID勧告の非遵守に関連する因子を特定した。治療を中止した患者を除外した後、ID推奨事項の非遵守は351人中55人(15.7%)で確認された。感染症コンサルテーションにサインオフした後のインデックス入院中に新たに獲得した医療関連感染症は、ID推奨事項の非遵守の独立したリスク因子であった(調整オッズ比、3.72)。サインオフ後の期間中にID推奨事項への非遵守に関連し、患者の安全を確保するためにサインオフ後も継続的な注意が必要であると考えられる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

感染症コンサルテーションは大規模医療機関で一般的な診療形態になっているに際し、その質と患者安全の担保がより重要な状況になっているため、終診後の患者予後の評価をすることで、より理想的な感染症コンサルトの実施につながるような内容を探求することができた。

研究成果の概要(英文)：Infectious diseases (ID) consultation has contributed to improving outcomes in hospitalized patients. However, the timing of signing off on ID consultation varies. The incidence of any treatment-related ADE after signing off, nonadherence to the final ID recommendations, and factors associated with nonadherence to the ID recommendations were identified. The incidence of post sign-off events during index hospitalization was 59 (16.1%) of 367, with antimicrobial-associated ADEs accounting for 26 events (44.1%) and HAIs accounting for 13 events (22.0%). After excluding patients who discontinued treatment, nonadherence to ID recommendations was identified in 55 (15.7%) of 351 patients. Newly acquired HAIs during the index hospitalization after signing off on ID consultation was an independent risk factor for nonadherence to ID recommendations (aOR, 3.78). Post sign-off events were common and led to nonadherence to ID recommendations during the post sign-off period.

研究分野：infection prevention

キーワード：感染症コンサルテーション サインオフ 患者安全

## 1. 研究開始当初の背景

感染症コンサルテーションは抗菌薬の治療期間や診断のための検査の推奨をおこなっている。その数は年間で徐々に増加傾向である。感染症コンサルトは患者が感染症の病態が落ち着いた時点で診療を終了(終診)することが多いが再コンサルトを受けることも多いため、終診後に何が起きているかを確認することが研究アイデアの起点となっていた。

東京都の高次医療機関である東京都立多摩総合医療センターにおいて、感染症(ID)コンサルテーションの展開はすでに 2013 年から実施されていたため、研究機関として、感染症コンサルテーションの実態とその臨床的な影響を患者安全の観点から評価することが研究開始時点では必要と判断された。

なお似たような研究は海外ではほとんど実施されていない。特に在院日数が極端に短い米国では終診後のイベントの評価が困難である。一定の入院期間のある日本の医療機関の方がより評価しやすい可能性がある。

さらに、日本は高齢者の入院が多いため、在院日数がながい傾向にある。そのため、よりそのような有害事象が感染症コンサルトの終診後に起きている可能性があり、これは患者安全の観点からも重要である可能性があり、その起きた有害事象に対して、どのような対応がされているかを判断することが重要である。

## 2. 研究の目的

感染症コンサルテーションは海外では一般的な感染症の診療形態である。日本でも臨床感染症医が主に大規模医療機関で活躍するようになり、患者を併診し、落ち着いた時点で終診する診療スタイルが実施されている。しかしながら、その終診の最善のタイミングは判然としていない。そのため、終診後にどのようなイベントが患者に生じているかを検討することを目的とした研究である。

またそのイベントとは終診後の、抗菌薬使用にやる有害事象の発生、新規の医療関連感染症の発生、そのほかのイベントに大別して行う。

さらに感染症コンサルトの最終推奨に対して、どの程度の遵守がなされているかを調査し、非遵守の割合が日本の高次医療機関でどの程度発生しているかを検証することが今回の臨床研究の目的である。

## 3. 研究の方法

この後方視的コホート研究は、感染症科を含む 34 のサブスペシャリティを有する 790 床の 3 次医療センターである東京都立多摩総合医療センターにおける 2019 年 1 月から 2019 年 12 月までのデータを対象とした。2013 年 7 月より、米国内科学会 (ABIM) 認定の感染症専門医による感染症(ID)コンサルテーションが開始された。研究センターでの ID コンサルテーションは、米国の施設と同様の方法で行われている。研究センターの感染症部門には専用の病床はなく、要請に応じて病院全体の ID コンサルテーションを行うのみである。全体として、年間約 700 人の患者がプライマリケアチームからの依頼で ID コンサルテーションを受けている。主治医は、ID 担当医に電話で相談を依頼することができる。これらの依頼は勤務時間内に対応され、夜間や週末は緊急の症例にのみ対応される。研究期間中、ID コンサルテーション資格を持つ 2 名のボード認定主治医、2 名の ID フェロー、ローテーション研修医が ID コンサルテーションを行った。ID コンサルテーションチームは、週末も含めて毎日回診を行い、コンサルテーション中の患者をモニターし、サインオフするまで臨床評価と治療勧告を電子カルテ (EMR) に記録した。これらの推奨はすべて、後に主治医に電話または面談で伝えられた。すべての ID 勧告とサインオフの決定は ID 担当医師の監督下で行われ、ID 担当医師はまた、臨床的に安定した患者、抗菌薬治療を受けていない患者、現在感染症の管理計画がある患者に対する ID 診察のサインオフの決定も行った。

## 4. 研究成果

感染症 (ID) コンサルテーションは、入院患者のアウトカムに貢献している。しかし、ID コンサルテーションにサインオフするタイミングは、コンサルテーションを行う ID 医師によって異なる。我々は、ID

医師がコンサルテーションにサインオフした後に発生する治療関連有害事象(ADE)の記述疫学と、サインオフ後の期間におけるID勧告の非遵守の疫学と予測因子を調査した。後方視的コホート研究は、日本の3次ケアセンターで実施された。2019年1月から12月の間にIDコンサルテーションを受け、感染症の確認または疑いに対して治療勧告を受けたすべての患者を対象とした。サインオフ後のあらゆる治療関連ADEの発生率、最終的なID勧告の非遵守、およびID勧告の非遵守に関連する因子を特定した。

研究機関において、合計で、IDコンサルテーションを受けた367名の患者が対象となった。インデックス入院中のサインオフ後のイベント発生率は367人中59人(16.1%)で、抗菌薬関連ADEが26イベント(44.1%)、医療関連感染症(HAI)が13イベント(22.0%)であった。治療を中止した患者を除外した後、ID推奨事項の非遵守は351人中55人(15.7%)で確認された。IDコンサルテーションにサインオフした後のインデックス入院中に新たに獲得したHAIは、ID推奨事項の非遵守の独立したリスク因子であった(調整オッズ比、3.78;95%信頼区間、1.14-12.52)。

サインオフ後のイベントは一般的であり、サインオフ後の期間中にID推奨事項へのノン・アドヒアランスにつながった。この非アドヒアランスは様々な理由で発生するため、患者の安全を確保するためにサインオフ後も継続的な注意が必要であると考えられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Takamatsu Akane, Honda Hitoshi	4. 巻 3
2. 論文標題 Post sign-off events in infectious disease consultation and the incidence of nonadherence to infectious disease recommendations in the post?sign-off period: A retrospective cohort study	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Antimicrobial Stewardship & Healthcare Epidemiology	6. 最初と最後の頁 e38
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1017/ash.2023.121	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Honda, Hitoshi
2. 発表標題 ost sign-off events in infectious disease consultation and the incidence of nonadherence to infectious disease recommendations in the post?sign-off period: A retrospective cohort study
3. 学会等名 ID week 2022（国際学会）
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------