

令和 6 年 6 月 13 日現在

機関番号：11501

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2023

課題番号：18K09936

研究課題名（和文）院内感染サーベイランス事業への参加が感染発生率に及ぼす影響の分析

研究課題名（英文）Influence of participation in the healthcare-associated infection surveillance project on the incidence of infection

研究代表者

森兼 啓太（Morikane, Keita）

山形大学・医学部・准教授

研究者番号：60349272

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：手術後の合併症として最も重大なもののひとつである手術部位感染（SSI）の発生を低減する取り組みとして、SSIサーベイランス事業に参加した施設において、参加後のSSI発生状況の経時的な推移を分析した。その結果、手術の種類にもよるが、SSIサーベイランスを継続することにより、SSIを減少させることができると考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

手術後の合併症として最も重大なもののひとつである手術部位感染の発生を低減することは、医療の質向上・患者の医療に対する満足度・国民総医療費の節減の観点から推進されるべきである。その方法は様々であるが、サーベイランスによりその発生を低減できることが示唆されてきた。我々が行った、日本の大規模なサーベイランスデータの精緻な解析により、サーベイランスに参加し続けることが手術部位感染発生率の減少につながるということが明らかになった。

研究成果の概要（英文）：The trend in the incidence of surgical site infections (SSIs) in healthcare facilities participating in the national SSI surveillance program were analyzed. The result indicated that continuation of SSI surveillance lead to the decrease of SSI incidence.

研究分野：感染制御学・医療疫学

キーワード：手術部位感染 標準化感染比

1. 研究開始当初の背景

手術部位感染 (Surgical site infection、SSI) は、外科術後の重大な合併症であり、手術医療の質を低下させ場合によっては患者予後にも影響する。その発生頻度を継続的に調査し、介入へによる発生頻度の低下を目指す活動をサーベイランスと呼ぶ。

研究代表者は SSI サーベイランスを実施し SSI を減少させた経験をもち、また同様の経験を報告する論文を多数読んでいる。しかし、これが日本の医療環境のもとで一般的なことなのだろうかという疑問を持った。そこでまず、日本環境感染学会が主導するサーベイランスシステム (Japanese Healthcare Associated Infections Surveillance, JHAIS) のデータで予備的解析を実施してみたところ、最も多くの施設がサーベイランスの対象としている結腸手術の SSI 発生状況に関して、サーベイランス参加 1 年目に比べて 2~5 年目に緩やかではあるが SSI 発生率の減少傾向がみられた。しかし、その傾向は統計学的に有意ではなかった。

2. 研究の目的

日本における最も大きな SSI サーベイランスシステムである厚生労働省事業の Japan Nosocomial Infections Surveillance (JANIS) に収集されている SSI 発生に関するデータを用いて、参加経過年別・施設別・年度別・手術別などの詳細な解析を行い、仮説である「継続的に SSI サーベイランスを実施することが SSI の減少につながる」を検証することが本研究の目的である。

3. 研究の方法

まず、本研究に必要な JANIS 事業の SSI サーベイランスに関するデータの利用申請を行う。アウトカム指標は発生率ではなく標準化感染比 (Standardized Infection Ratio, SIR) を用いる。申請者は既に 2010 年度~2012 年度の JANIS データを用いた SIR の算出モデルを開発している。これを用いて、利用申請許可後、入手できた JANIS データを用いて SIR の算出モデルを再構築する。そのモデルを用いて、JANIS 参加経過年別の施設別・年度別・手術別の SIR の推移を統計学的に検証する。

4. 研究成果

JANIS 事業のデータ利用申請から許可までに時間を要したため、研究 1 年目には JHAIS のデータを使用した予備的解析を拡張して行った。解析対象術式は、虫垂・胆嚢・結腸・直腸・小腸・心臓の 6 つとした。解析対象となった施設数はそれぞれの術式において、70・90・131・90・34・23 施設であった。JHAIS 参加 1 年経過による SIR の変化量 (P 値) は、6 つの術式でそれぞれ、-0.058 (P = 0.007), -0.025 (P = 0.166), -0.019 (P = 0.018), -0.015 (P = 0.165), -0.050 (P < 0.001), -0.134 (P = 0.031) であった。すなわち、胆嚢・直腸を除いて JHAIS 参加 1 年経過後の SSI が有意に減少し、全体としてサーベイランス参加による SSI 減少効果が見られると考えられた。

研究 2 年目には、JANIS 事業の 2012 年~2017 年手術分のデータが入手できたため、同様の解析を行った。この 6 年分の手術のデータは、手術件数が最大 22 万件 (結腸) に達する膨大なデータベースであり、検討に値する術式も大幅に増加させ、消化器系 9 術式、心臓系 2 術式、整形外科系 3 術式の合計 14 の術式別に検討した。更に、参加年数だけでなく参加した年も 2013/2014/2015/2016 年と 4 つに区分し、2013 年に参加した病院については最大 4 年後まで経過を追うことができるように工夫した。

その結果、結腸手術においては図 1 に示すようにどの年に JANIS に参加した群においても参加の翌年 (1 年目) には既に有意な SSI 減少効果を示し、その効果は一貫して持続しかつ大きくなっていった。参加の 5 年後 (4 年目) には、概ね 20% 程度の SSI 減少効果を示した。

一方、同じ消化器系手術で手術件数も 5 万件と比較的多かった幽門側胃切除手術においては、結腸手術ほどの一貫した SSI 減少効果は見られず、開始年および経過年次によっては逆に SSI が増加傾向にあるなどの状況もみられた。(図 2)。しかし、胃手術については参加年ごとの施設数も数施設と少ないため、2013/2014 年参加のコホートのみを用いて、参加年、翌年 (1 年目)、翌々年 (2 年目)、その次の年の SIR を算出したところ、参加年を対照として 1 年目の SIR が 0.98、2 年目が 1.00、3 年目が 0.72 と、3 年目の SSI の減少効果が明確かつ有意であった。

研究 3 年目には、JANIS 事業の 2018 年以降のデータについても追加して解析し、2013/2014 年コホートにおける SSI 発生状況をより長期間追跡する計画を立案した。しかし、COVID-19 の流行が始まり、研究の継続実施が一時的に困難となった。本研究費による研究期間の延長申請を行ったが、それによってより長期間の追跡が可能となり、最終的に 2020 年手術分までの事業データを申請・入手することができた。その結果、結腸手術における 2013 年および 2014 年コホートとともに 6 年後まで着実に SSI を減少させていることが判明した (図 3)。

結論として、SSI サーベイランス事業に参加し、SSI サーベイランスを継続することにより、SSI を減少させることができると考えられた。

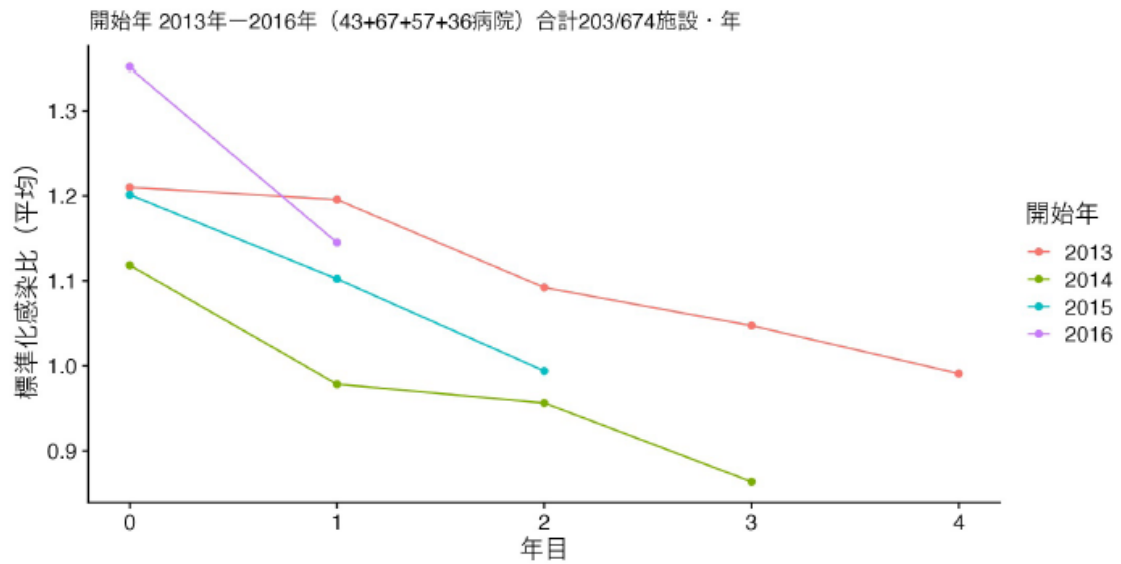


図1 結腸手術におけるサーベイランス参加後の経年 SSI 発生状況の推移 (開始年ごと)

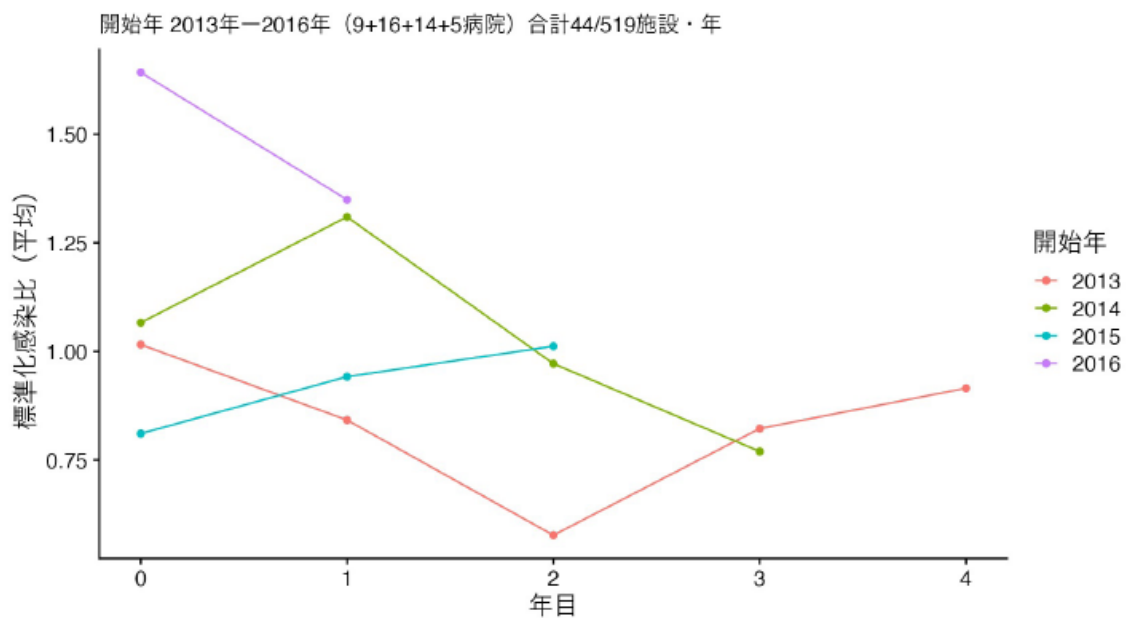


図2 胃手術におけるサーベイランス参加後の経年 SSI 発生状況の推移 (開始年ごと)

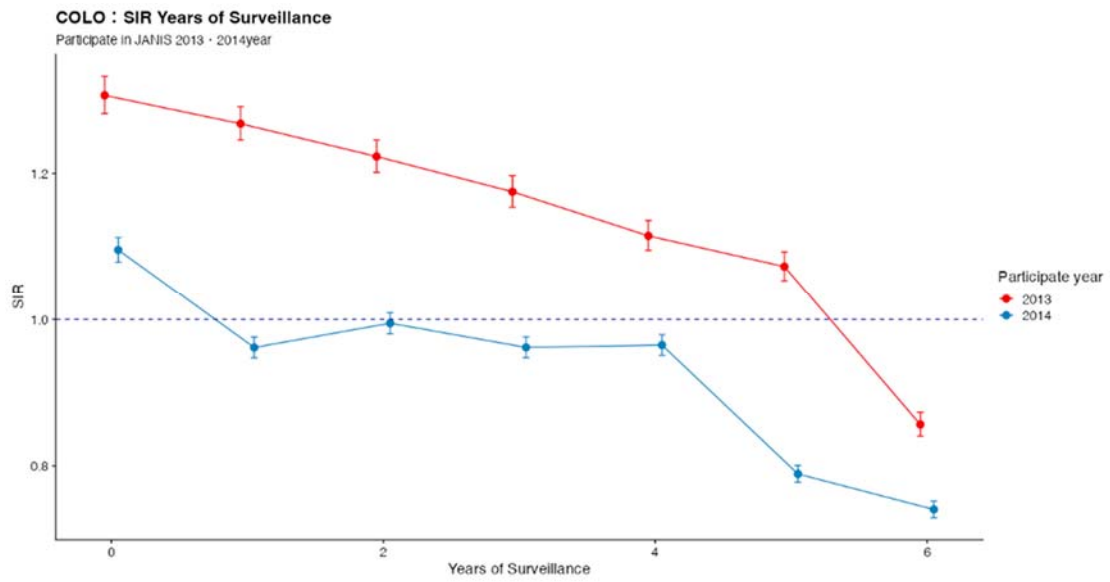


図3 2013年または2014年に事業に参加した施設において経年の結腸手術後SSI発生状況の推移

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 0件）

1. 著者名 Kawabata J, Morikane K, Fukuda H.	4. 巻 146
2. 論文標題 Effect of participation in a surgical site infection surveillance program on hospital performance in Japan: a retrospective study	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 Journal of Hospital Infection	6. 最初と最後の頁 183-191
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jhin.2023.02.018	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	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 0件）

1. 発表者名 福田治久、森兼啓太
2. 発表標題 JHAIS手術部位感染サーベイランス部門参加が感染率に及ぼす効果
3. 学会等名 日本環境感染学会総会・学術集会
4. 発表年 2020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
研究分担者	福田 治久 (Fukuda Haruhisa) (30572119)	九州大学・医学研究院・准教授 (17102)	
研究分担者	佐和 章弘 (Sawa Akihiro) (70389104)	広島国際大学・薬学部・教授 (35413)	
研究分担者	藤田 烈 (Fujita Retsu) (10743635)	国際医療福祉大学・本部・准教授 (32206)	

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
---------	---------