

## 科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）研究成果報告書

平成25年 6月19日現在

機関番号：82680  
研究種目：若手研究（B）  
研究期間：2011～2012  
課題番号：23790592  
研究課題名（和文）医療関連感染における制御活動の費用節約効果に関する研究  
研究課題名（英文）Cost saving analysis of preventing hospital-acquired infection

研究代表者  
福田 治久（FUKUDA HARUHISA）  
一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会（医療経済研究機構（研究部））・研究員  
研究者番号：30572119

## 研究成果の概要（和文）：

1. 厚生労働省院内感染サーベイランス事業（JANIS）にて収集している病院感染に関するデータと医療行為・診療報酬に関する情報が含まれている DPC データの両データを統合する方法論を構築し、感染制御方策の向上に資する礎を築いた。
2. 全国の多施設病院から協力を得て、JANIS/DPC 統合データベースを整備し、病院感染発生による追加的医療費および病院感染のリスク因子が明らかになった。また、調査協力病院を対象にしたヒアリング調査を行い、感染対策費用が推計された。

## 研究成果の概要（英文）：

1. This study developed a new methodology to integrate Japan Nosocomial Infections Surveillance (JANIS) data, in which patients can be surveyed for occurrence of hospital-acquired infection, and Diagnosis Procedure Combination (DPC) data with detailed description of claims information. We constructed the foundation for improvement of infection control.
2. By integrating the nationwide multi-institutional JANIS/DPC database, this study quantified the impact of hospital-acquired infection on resource consumption and confirmed risk factors of infection. Also, we conducted face-to-face interviews for participant hospitals and calculated the prevention cost of infection control.

## 交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
交付決定額	3,100,000	930,000	4,030,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医療関連感染，手術部位感染，疾病費用，費用対効果，ヘルスサービス

## 1. 研究開始当初の背景

病院感染は医療提供者にとっての脅威の1つであり、多くの医療従事者が手指衛生を始めとする感染制御に向けた取り組みを実施している。侵襲的な治療を実施する以上、病院感染を完全に抑制することはできない。例えば、消化器外科領域においては、手術実施症例のおよそ10～20%の頻度で手術部位を起因とする病院感染が発生している。ただし、病院感染の多くは予防可能であり、感染制御活動の実施によって感染発生事例の20～70%は予防できると評価する研究も報告されている。

病院感染が発生することによって、(1) 追加的な治療を発生させる、(2) 新規入院患者の受け入れが制限される((1)によって)、といった影響を及ぼす。追加的な治療を実施することは、医療の質を低下させるばかりでなく、本来必要のない医療費が投入されるため、医療関連感染の発生は臨床的にも経済的にも大きな問題となり、感染制御方策の実施が強く求められることとなる。

医療政策レベルあるいは病院経営レベルにおいて感染制御の意思決定を下すためには、病院感染が生じることによる追加的な医療資源を明らかにすることが極めて重要である。感染制御方策に要する対策費用が、病院感染のための治療コストの削減額(これは対策導入後の感染率の低下によって達成される)を下回る場合、対策実施が経済的側面からも合理的な判断になるためである。しかしながら、海外においては1980年頃より医療関連感染による追加的な医療資源を明らかにするための研究が数多く報告されているものの、本邦においては当該研究がほとんど実施されていないのが現状である。

また、感染制御方策のインセンティブを創出するためには、医療機関の努力により病院感染発生率が抑制された場合に経済的な報酬を支払うスキームも有効であると考えられる。しかしながら、本邦においては、病院感染発生に関するリスク因子が十分に検証されておらず、医療機関間のパフォーマンス比較の際に不可欠となる患者重症度補正を実施するための基礎的データが欠落している。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、全国の多施設病院から協力を得て、JANIS/DPC 統合データベースを開発し、感染制御方策の推進に資するインセンティブ・スキームを設計する際に必要になる以下の知見を明らかにすることである。

(1) 病院感染が1例発生することによる追加的な医療費を推計し、感染制御による節約効

果の大きさを明らかにすること。

(2) 病院感染のリスク因子を検証し、医療機関間の病院感染発生率を比較可能にするための患者重症度の補正手法を明らかにすること。

(3) 感染制御方策の実施状況を把握し、感染対策費用を明らかにすること。

## 3. 研究の方法

全国のDPC対象病院のうち、厚生労働省院内感染サーベイランス事業(JANIS)に参加している病院に研究協力を依頼し、合計44病院から2007年7月から2011年12月までのDPCデータおよびJANISデータの提供を受けて、両データを突合したJANIS/DPC統合データベースを用いた解析を実施した。

### (1) 追加的な医療費の推計

JANIS/DPC 統合データベースから、以下の条件を満たした症例を解析対象に定めた。

- ① JANIS・DPC 両データがあること
- ② 手術部位感染以外の感染症が発生していないこと
- ③ サーベイランス対象手術後の手術がないこと
- ④ 複数臓器にまたがる手術を実施していないこと
- ⑤ データに欠損値が含まれていないこと
- ⑥ 術後在院日数が50日以内であること

追加的な医療費の推定には、実データの分布を考慮し、モデルの特定化を精緻に実施可能な一般化線形回帰モデルを用いた。

### (2) 患者重症度補正手法の開発

JANISの手術部位感染データを用いて、以下の患者重症度調整モデルについて、そのパフォーマンスおよび標準化感染比の推定結果を評価した。

- ① JANISにおいて使用されているNNIS リスク・インデックスに基づいたモデル
- ② JANIS 手術部位感染部門に含まれるリスク因子を全て用いたモデル
- ③ JANIS 手術部位感染部門に含まれるリスク因子のうち、執刀者因子が含まれる手術時間・内視鏡手術に関する変数を除外したモデル

### (3) 感染制御方策の費用推計

調査協力を得られた44病院を対象にしたインタビュー調査を実施した。評価対象は、感染制御チームの組織、委員会・会合、職員研修、病院感染サーベイランス、ケアバンドルの実施状況、プロセスサーベイランス、ラウンド、マニュアル整備、感染防止器材である。

#### 4. 研究成果

##### (1) 追加的医療費の推計

解析対象となった症例数(病院数)は、①虫垂手術:1,930 症例(23 病院)、②肝胆膵手術:1,789 症例(24 病院)、③胆嚢摘出術:3,334 症例(23 病院)、④結腸手術:6,234 症例(35 病院)、⑤胃手術:4,196 症例(29 病院)、⑥ヘルニア手術:2,255 症例(14 病院)、⑦前立腺手術:237 症例(6 病院)、⑧直腸手術:2,382 症例(34 病院)、⑨小腸手術:940 症例(24 病院)、⑩胸部手術:845 症例(9 病院)、⑪血管手術:912 症例(7 病院)、⑫開腹術:286 症例(16 病院)、であった。

一般化線形回帰モデルを用いた多変量解析の結果、手術別の手術部位感染発生による術後在院日数の延長は5.1日~33.8日、術後医療費の増分は149千円~1,159千円と推定された。また、医療機関別の推定では、最小値と最大値で2倍程度の差異を示す結果が得られた。今後は手術部位感染以外の、多剤耐性菌感染やデバイス関連感染を対象にした評価研究の実施が求められる。

##### (2) 患者重症度補正手法の開発

37病院における計37,251症例を対象に検証した。解析対象臓器は、①虫垂手術、②肝胆膵手術、③胆嚢摘出術、④結腸手術、⑤胃手術、⑥直腸手術である。

手術部位感染発生に関するオッズ比は手術間およびリスク要因間で大きく異なっていることが明らかになり、JANISにおいて使用されているNNISリスク・インデックスを用いた患者重症度補正の妥当性が乏しいことが確認された。

また、標準化感染比の分母に位置づけられる期待感染者数の推定モデルには、原理的には患者因子以外の要因を含めるべきではなく、執刀者因子に左右される手術時間・内視鏡手術に関する変数は除外されるべきである。実際、JANISに含まれる全てのリスク因子を用いたモデルにおける標準化感染比と手術時間・内視鏡手術に関する変数を除外したモデルにおける標準化感染比の結果を病院別に比較検討した結果、両モデル間で病院パフォーマンスに関する解釈が著しく変化する事象が認められた。JANISにおいて収集しているサーベイランス変数を再検討することの必要性が見出された。

##### (3) 感染制御方策の費用推計

感染制御チームとしての病院別の活動時間は、1週当たり12.5~212時間と20倍弱の違いを認めた。この違いは、主として、感染制御に専従・専任している感染症専門医の存在が大きい。また、手術部位感染対策に関する職員研修でも、2007年~2011年の間に0~740時間もの極めて大きなばらつきを認め

た。今後は、感染制御方策の活動状況を金銭換算し、標準化感染比との関連性を明らかにするための解析を行う。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計8件)

1. Fukuda H, Morikane K, Kuroki M, Taniguchi S, Shinzato T, Sakamoto F, Okada K, Matsukawa H, Ieiri Y, Hayashi K, Kawai S. Toward the rational use of standardized infection ratios to benchmark surgical site infections. *American Journal of Infection Control* 2013 (in press). (査読有)  
[DOI: 10.1016/j.ajic.2012.10.004]
2. Fukuda H, Morikane K, Kuroki M, Kawai S, Hayashi K, Ieiri Y, Matsukawa H, Okada K, Sakamoto F, Shinzato T, Taniguchi S. Impact of surgical site infections after open and laparoscopic colon and rectal surgeries on postoperative resource consumption. *Infection* 2012; 40(6): 649-659. (査読有)  
[DOI: 10.1007/s15010-012-0317-7]
3. Fukuda H, Lee J, Imanaka Y. Costs of hospital-acquired infection and transferability of the estimates: A systematic review. *Infection* 2011; 39(3): 185-199. (査読有)  
[DOI: 10.1007/s15010-011-0095-7]
4. Fukuda H, Lee J, Imanaka Y. Variations in analytical methodology for estimating costs of hospital-acquired infections: A systematic review. *Journal of Hospital Infection* 2011; 77(2): 93-105. (査読有)  
[DOI: 10.1016/j.jhin.2010.10.006]
5. 福田治久. 手術部位感染発生率の病院間比較手法の検証: JANISデータを用いた全国多施設研究. *日本環境感染学会誌* 2013; 28(2): 63-73. (査読有)
6. 福田治久. JANIS/DPC統合データベース構築による胃手術における手術部位感染発生による追加的医療資源の推定. *日本環境感染学会誌* 2012; 27(6): 389-396. (査読有)

7. 福田治久. 医療関連感染に関する経済評価研究：感染制御活動の経済的価値の呈示に向けて. *週刊社会保障* 2011;65(2634): 40-41. (査読無)
8. 福田治久. 医療関連感染による追加的医療費. *医療経済研究機構レター* 2011; 198:36-40. (査読無)

[学会発表] (計10件)

1. 福田治久. 手術部位感染の危険因子：JANIS/DPC 統合データベースを用いた多施設共同研究. 第28回日本環境感染学会総会：2013年3月2日，横浜.
2. 福田治久. 消化器外科における手術部位感染制御による医療費節約効果（ワークショップ3「外科感染症と医療経済」）. 第24回日本外科感染症学会総会. 2011年12月2日，三重.
3. 福田治久. 大腸手術実施症例における手術部位感染発生による追加的医療資源の推定：全国多施設研究（シンポジウム4「医療経済とSSI」）. 第25回日本外科感染症学会総会学術集会：2012年11月22日，千葉.
4. 福田治久. 消化器手術における手術部位感染を対象にした Standardized Infection Ratio の算出モデルの検証. 第25回日本外科感染症学会総会学術集会：2012年11月21日，千葉.
5. 福田治久. 手術部位感染発生による経済的インパクトの推定：全国多施設研究. 第50回日本医療・病院管理学会学術総会：2012年10月19日，東京.
6. 福田治久. 心臓血管外科における手術部位感染発生の経済的インパクト. 第27回日本環境感染学会総会：2012年2月3日，福岡.
7. 福田治久. 手術部位感染発生による病院持ち出し費用の推定. 第27回日本環境感染学会総会：2012年2月3日，福岡.
8. 福田治久. 手術部位感染による追加的医療費の推定方法の比較：マッチング比較法 vs. 多変量解析法. 第27回日本環境感染学会総会：2012年2月4日，福岡.
9. 福田治久. 結腸手術症例を対象にした

手術部位感染による追加的医療費の推定. 第6回医療経済学会総会. 2011年9月19日，東京.

10. 福田治久. 結腸手術実施症例における手術部位感染のリスク因子の検討. 第49回日本医療・病院管理学会学術総会. 2011年8月21日，東京.

[図書] (計4件)

1. 福田治久. ドイツの医療政策，今中雄一，大日康史 編. 医療制度・医療政策・医療経済. 東京：丸善出版；152-169. 2013.
2. 福田治久，今中雄一. 病院感染対策の経済性，日本病院薬剤師会編. 薬剤師のための感染制御マニュアル. 第3版. 東京：薬事日報社；384-390. 2011.
3. Fukuda H, Imai H. Cost Effectiveness Analysis of Liver Transplantation. In: Valverde BJ, editor. Liver Cancer: Causes, Diagnosis and Treatment, Nova Science Publishers Inc; 2011.
4. 福田治久，大隈和英，関本美穂，今中雄一. 第9章 診療の推移の評価，今中雄一監修，関本美穂編集. 医療の質の指標化と改善. 東京：南山堂；137-149. 2011.

[その他]

○新聞報道 (計1件)

1. 読売新聞. 2012年11月21日夕刊第2面. 「手術で院内感染⇒医療費倍増」.

6. 研究組織

(1) 研究代表者

福田 治久 (FUKUDA HARUHISA)

一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 (医療経済研究機構 (研究部))・研究員

研究者番号：30572119