



2019年4月17日放送

「医療ビッグデータから見えてきたわが国の感染症の実態」

九州大学大学院 医療経営学分野准教授 福田 治久

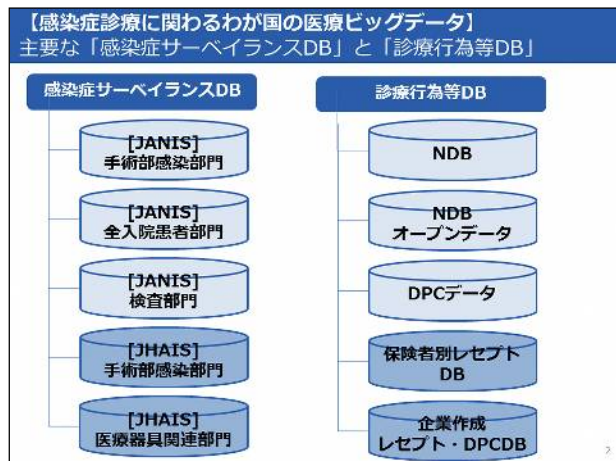
はじめに

ここ数年、わが国は医療ビッグデータの整備に力を入れており、このビッグデータを活用することで、これまで見えてこなかったわが国の感染症の実態の一部が見えるようになってきました。本日は、最初に、わが国における医療ビッグデータの概要について説明し、その次に、医療ビッグデータを用いて明らかとなった感染症の実態について最新のエビデンスを紹介いたします。

感染症診療に関わる医療ビッグデータ

わが国の感染症診療に関わる医療ビッグデータはおおきくわけて2つのデータベースに分類されます。一つはアウトカムデータとなる、感染症サーベイランスに関するデータベースです。もう一つはプロセスデータとなる、診療行為等に関するデータベースです。

感染症サーベイランスデータベースは、現在、様々なものがありますが、特に大規模なものとしては、厚生労働省と国立感染症研究所によって実施されている JANIS という事業があります。JANIS には複数のサーベイランス部門によって構成されていますが、特に、「手術部位感染部門」「全入院患者部門」「検査部門」はわが国の多くの医療機関が参加しているビッグデータとなっています。また、環境感染学会が実施しているサーベイランス事業に JHAIS という事業があります。特に、JHAIS の医療器具関連部門は JANIS ではカバーしていない



サーベイランスになるため、わが国のデバイス関連サーベイランスの最も大きなデータベースになっています。

他方、診療行為等データベースでは、わが国において実施された診療行為、医薬品、医療機器の使用状況を把握することができます。感染症診療においては、抗菌薬の使用状況を把握できることから大変有用なデータベースになりつつあります。データベースは、NDB と呼ばれているナショナルデータベース、DPC データ、保険者別のレセプトデータなどがあります。

感染症サーベイランスデータベース

感染症サーベイランスデータベースのそれぞれについてその概要を説明します。

1つ目は「JANIS 手術部位感染部門」です。これは 2018 年 9 月現在で 841 病院が参加しており、手術実施症例にける手術部位感染の発生有無と手術部位感染のリスク因子に関する情報が収集されています。ただし、サーベイランスの対象となる手術は参加病院が選択できることから、必ずしも全ての手術を対象にサーベイランスが実施されているわけではありません。特に感染率の高い消化器系手術には多くの医療機関が参加しています。ただし、手術部位感染の判定は各参加病院が行うため、医療機関によって判定基準にゆらぎがある可能性は否定できません。

2つ目は「JANIS 全入院患者部門」です。これは 2018 年 9 月現在、911 病院が参加しており、MRSA などの主要な薬剤耐性菌感染の有無についての情報が含まれています。ただし、感染症例のみが対象になっており保菌症例は含まれていません。また、リスク因子に関する情報は任意登録となっていることから、多くの医療機関では未入力となっています。

3つ目は「JANIS 検査部門」です。これは 2018 年 9 月現在、1,988 病院が参加しています。参加病院における細菌検査の全データが対象になっており、主要な菌株・主要な薬剤耐性菌の分離状況に関する情報が含まれています。

4つ目は「JHAIS 医療器具関連部門」です。2018 年 12 月現在で 149 病院が参加しています。本サーベイランスではデバイス関連の感染症発生状況が調査されており、分母情報として patient-days に関するデータも収集されています。また病棟単位で収集しているという特徴があります。JANIS では集中治療室におけるデバイス関

【感染症サーベイランスDB】 データ概要	
【JANIS：手術部位感染部門】 <ul style="list-style-type: none">厚生労働省・国立感染症研究所が実施<ul style="list-style-type: none">841病院が参加（2018年9月現在）主な収集データ<ul style="list-style-type: none">手術部位感染の有無手術部位感染のリスク因子特徴<ul style="list-style-type: none">対象手術は参加病院が選定→消化器系が多い手術部位感染の判定は参加病院が行う	【JANIS：全入院患者部門】 <ul style="list-style-type: none">厚生労働省・国立感染症研究所が実施<ul style="list-style-type: none">911病院が参加（2018年9月現在）主な収集データ<ul style="list-style-type: none">主要な薬剤耐性菌感染の有無検査年月日特徴<ul style="list-style-type: none">保菌は含まないリスク因子情報の入力は任意→未入力が多い
【JANIS：検査部門】 <ul style="list-style-type: none">厚生労働省・国立感染症研究所が実施<ul style="list-style-type: none">1988病院が参加（2018年9月現在）主な収集データ<ul style="list-style-type: none">主要菌株・主要薬剤耐性菌の分離状況検体提出日特徴<ul style="list-style-type: none">参加病院における細菌検査の全データが対象リスク因子情報の入力は任意→未入力が多い	【JHAIS：医療器具関連部門】 <ul style="list-style-type: none">環境感染学会が実施<ul style="list-style-type: none">149病院425病棟が参加（2018年12月現在）主な収集データ<ul style="list-style-type: none">デバイス関連の感染有無Patient-days特徴<ul style="list-style-type: none">病棟単位で収集している（425病棟が参加）Patient-daysがあるため国際比較ができる

連感染の発生有無に関するサーベイランスは実施されていますが、一般病棟を含めたデバイス関連のサーベイランスは JHAIS のみで収集されています。

このようにわが国では数多くの感染症サーベイランスが実施されており、多くの医療機関が参加している状況にあります。

診療行為等データベース

次に、診療行為等データベースの概要について説明します。

わが国においてもっとも大きいデータベースはナショナルデータベースです。これは2009年以降のほぼ全国民を対象にしています。医療機関が保険者に医療費を請求する際の請求書情報をデータベース化したものですので、全ての診療行為、医薬品、医療機器の実施状況を把握することができる大変大きなビッグデータです。また、各症例の傷病名や医療費に関するデータも含まれています。ハードルは高いですが、所定の手続きを踏むことで、研究のために利用することも可能です。

2つ目に、このナショナルデータベースのオープンデータというものも存在します。このオープンデータは、厚生労働省のウェブサイトから誰でもアクセスできます。2014年度から年度別に公開されており、都道府県別、性・年齢階級別の診療行為・医薬品・医療機器の使用状況を全て把握することができます。例えば、わが国全体の抗菌薬の処方状況を種類別に知りたい時は、このデータベースを使用することができます。

3つ目に、DPCデータと呼ばれるデータベースもあります。これはDPC制度に参加している病院などが作成しているデータで、DPCに参加している1,664病院が作成しています。DPCデータにも全ての診療行為・医薬品・医療機器に関する情報が含まれています。NDBなどとは異なるのは、DPCデータには一部の疾患を対象に、患者重症度に関する情報が含まれています。例えば、肺炎に対するA-DROPや敗血症に対してはSOFAスコアに関するデータが含まれています。

4つ目に、保険者別レセプトデータというものがあります。含まれている情報の種類はナショナルデータベースと同じですが、各保険者から個別に収集されたデータベースになっています。わが国では一部の企業が健康保険組合などからデータ収集し、これをデータベース化し、研究にも利用されています。研究者にとって比較的入手しやすいことから、多くの研究がなされています。

【診療行為等DB】 データ概要	
<p>【NDB】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■厚生労働省が保有 <ul style="list-style-type: none"> ●2009年以降のほぼ全国民が対象 ■主な収集データ <ul style="list-style-type: none"> ●全ての診療行為・医薬品・医療機器情報 ●全ての傷病名情報 ●医療費情報・通院/入院日数情報 ■特徴 <ul style="list-style-type: none"> ●一人ひとりの医療内容を全て追跡できる ●ほぼ全国民の情報が含まれる 	<p>【NDB：オープンデータ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■厚生労働省が作成し一般公開 <ul style="list-style-type: none"> ●2014年度から年度別に公開 ■主な収集データ <ul style="list-style-type: none"> ●都道府県別・性別年齢別の診療行為・医薬品・医療機器の使用状況 ■特徴 <ul style="list-style-type: none"> ●エクセル形式で一般公開されている ●抗菌薬使用状況などが全て把握可能
<p>【DPCデータ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■厚生労働省が実施 <ul style="list-style-type: none"> ●1664病院が参加（2017年4月現在） ●DPC病院に入院・外来通院した患者が対象 ■主な収集データ <ul style="list-style-type: none"> ●全ての診療行為・医薬品・医療機器情報 ●全ての傷病名情報 ●医療費情報・通院/入院日数情報 ■特徴 <ul style="list-style-type: none"> ●一部重症度情報がある（A-DROPやSOFA） 	<p>【保険者別レセプトDB】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■保険者が保有 <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる被保険者全員が対象 ■主な収集データ <ul style="list-style-type: none"> ●全ての診療行為・医薬品・医療機器情報 ●全ての傷病名情報 ●医療費情報・通院/入院日数情報 ■特徴 <ul style="list-style-type: none"> ●一人ひとりの医療内容を全て追跡できる ●民間企業がDB化→研究利用

データベース研究から見えてきたわが国の実態

それでは、これから先は、このような医療ビッグデータを用いて見えてきたわが国の感染症の実態について紹介していきます。

最初に手術部位感染に関する実態を紹介します。現在、JANIS 手術部位感染データに基づいて、SSI リスクエンジンが開発され公開されています。本システムを用いることにより、手術実施直後に当該手術患者の手術部位感染発生確率を予測することが可能になりました。

また JANIS 手術部位感染部門データと DPC データを突合させた解析によって、JANIS サーベイランスでは現在のところは収集されていないものの、手術部位感染のリスク因子となっている要因も明らかにされています。例えば、術中輸血、糖尿病治療薬使用、ステロイド使用のあった患者の手術部位感染の発生率が高いことが判明しました。

さらに、手術部位感染が発生することによる追加的な医療費も明らかになっています。例えば結腸手術の表層部位の感染では 4.5 日、深部の感染では 6.8 日、臓器体腔の感染では 7.8 日の入院日数が延長し、医療費も 10 万円から 25 万円近く増加することがわかっています。

JANIS 全入院患者部門データと DPC データを突合させることによって、MRSA 発生による入院日数の延長や医療費の増加についての知見が明らかになっています。私達の研究では、MRSA 発生者と非 MRSA 発生者を比較検討しました。その結果、MRSA 発生によって入院日数が 13.1 日延長し、医療費は 107 万円増加することが明らかになりました。

また、JANIS 検査部門データと DPC データを突合させることで、抗菌薬の使用状況と薬剤耐性菌の発現状況の関連性をも検証することが可能になっています。私達の研究では、145 病院のデータを用いて検証した結果、メロペネムの使用密度の増大は、メロペ

【データベース研究から見えてきたわが国の実態 1】 手術部位感染

- ▶ **手術部位感染のリスク予測 [1]**
 - JANIS 手術部位感染部門の全額票データを用いた研究
 - 手術実施直後に手術部位感染の発生確率を予測可能 (SSI リスクエンジン)
 - http://www.hcam.med.kyushu-u.ac.jp/ssi_risk_engine/
- ▶ **手術部位感染の新たなリスク因子 [2]**
 - 35 病院の JANIS 手術部位感染部門データと DPC データを突合させた研究
 - サーベイランス対象項目以外のリスク因子
 - 術中輸血 (肝臓・虫垂・膵臓・食道・胃・直腸)
 - 糖尿病治療薬 (結腸・胃)
 - ステロイド (虫垂・膵臓)
- ▶ **手術部位感染発生による追加的医療費 [3, 4]**
 - 8 病院の JANIS 手術部位感染部門データと DPC データを突合させた研究

	術後入院日数の詳細			術後医療費の増大		
	表層 SSI	深部 SSI	臓器体腔 SSI	表層 SSI	深部 SSI	臓器体腔 SSI
結腸手術	4.5 日	6.8 日	7.8 日	10.4 万円	22.6 万円	24.5 万円
胆嚢手術	2.8 日	8.5 日	9.5 日	—	32.6 万円	27.4 万円
膵手術	6.6 日	12.8 日	18.3 日	20.6 万円	39.8 万円	102.1 万円

[1] Fukuda H. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2016; 37(3):260-271.
 [2] Fukuda H. *Journal of Hospital Infection* 2016; 93:347-354.
 [3] Fukuda H. *Infection* 2012; 40(6): 649-659.
 [4] 植田由久. 日本感染症学会誌 2012; 27(6): 389-396.

【データベース研究から見えてきたわが国の実態 2】 全入院患者感染

- ▶ **MRSA のリスク因子 [4]**
 - 1 病院の JANIS 全入院患者部門データと DPC データを突合させた研究
 - MRSA 感染のリスク因子

リスク因子	オッズ比	95% 信頼区間	P-value
性別	0.03	0.41-0.96	0.032
年齢	1.02	1.01-1.02	0.005
性別 × 年齢	3.46	0.94-2.08	0.093
床心臓カテーテル	1.09	0.98-2.08	0.194
尿管	2.48	1.98-4.30	< 0.001
経口薬	2.77	1.73-4.43	< 0.001
点滴	5.57	3.06-9.00	< 0.001

- ▶ **MRSA 感染発生による追加的医療費 [4]**
 - 1 病院の JANIS 全入院患者部門データと DPC データを突合させた研究
 - MRSA 感染発生による入院日数の延長と医療費の増加

● 13.1 日の延長・107 万円の増加

[4] 高木由文, 植田由久. MRSA 感染症における追加的医療費の検討. 国際感染症学会誌 2016; 31: 173-180.

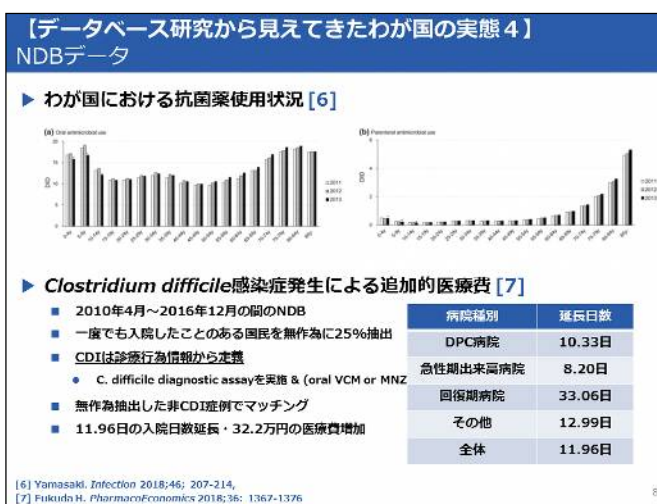
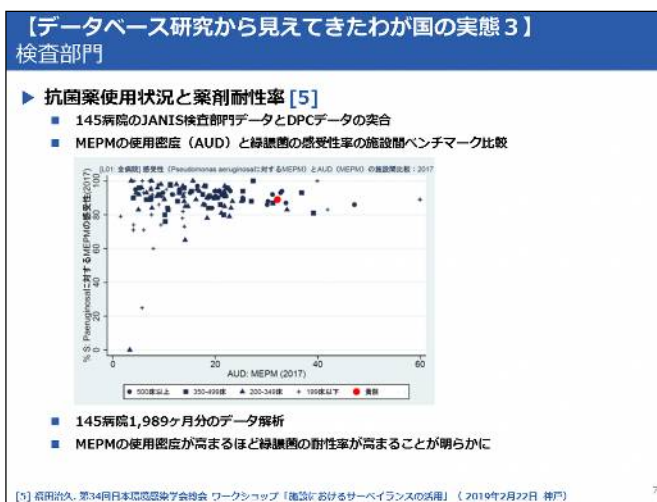
ネムに耐性をもった緑膿菌の発現率を統計学的に有意に増大させることが明らかになりました。従来、臨床現場で認識されてきた関連性を実際のデータによって裏付けることで、抗菌薬の適正使用の必要性を社会に訴求できる情報に昇華できたものと考えられます。

一方、ナショナルデータベースを用いた研究としては、三重大学病院の山崎先生らが 2018 年にわが国における抗菌薬の使用状況の年次推移を年齢階級別に報告されておられ、抗菌薬の使用実態が明らかにされました。

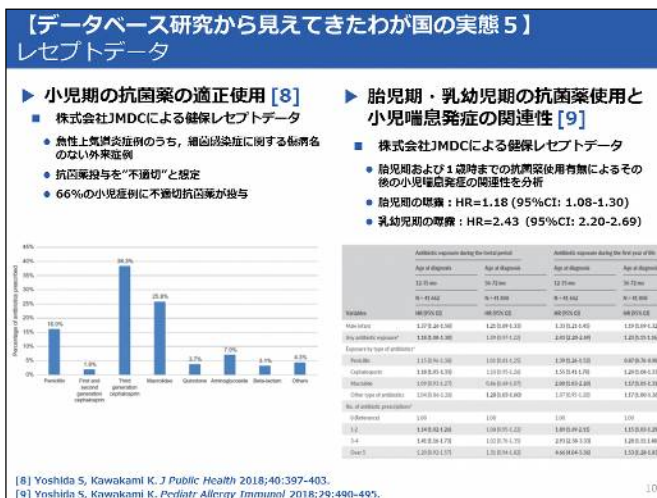
また、私達は、ナショナルデータベースに含まれる情報からクロストリジウム・ディフィシル感染症を定義し、クロストリジウム・ディフィシル感染症発生による入院日数の延長と医療費の増大について検証しました。その結果、クロストリジウム・ディフィシル感染症が発生すると入院日数は 11.96 日延長し、医療費は 32.2 万円増大することが判明しました。

ナショナルデータベースを含むレセプトデータは、患者さんの検査値データなどが含まれないことが最大の限界点です。しかし、アイデア次第では、大変有用に活用することもできます。

例えば、京都大学の川上先生らは、健保組合から収集したレセプトデータを用いて、大変興味深い研究を報告されています。川上先生らは、急性上気道炎の多くは



日延長し、医療費は 32.2 万円増大することが判明しました。



ウイルス感染によるものであることから、細菌感染症に関する病名のない急性上気道炎症例に対する抗菌薬投与は不適切処方であると想定しました。解析の結果、小児症例の66%に不適切処方があることを報告しています。

また、胎児期・乳幼児期の抗菌薬投与はアレルギー疾患の発症に関係があると指摘されていることから、これをレセプトデータを用いて検証した報告も実施されています。解析の結果、胎児期および出生後1年以内の抗菌薬投与は小児喘息の発症を統計学的に有意に増大させることを明らかにしました。

今日ご紹介したように、わが国では感染症領域における様々なビッグデータが急加速で構築されています。各データベースの特徴を踏まえて利用することで、わが国における感染症診療の実態を定量的に測定することができます。「測定なくして改善なし」という言葉があるように、測定をすることによって、はじめて、わが国の感染症診療を改善できるものと考えられます。