

研究実施計画書

季節性インフルエンザ及びパンデミックインフルエンザ発生時のリスクアセスメントのための Indicators の検討

目的

WHO はパンデミックインフルエンザ出現時のリスクアセスメント(severity assessment)のために、3つのコンポーネント(Transmissibility; 感染性、Seriousness of clinical illness; 臨床症状の重症度、Impact on the health care sector; ヘルスセクターへのインパクト)を提唱している。国立病院機構本部において集約されている143病院のレセプト情報から、これらのリスクアセスメントに供することのできるデータおよびそれから算出される Indicators について、過去のシーズンにおける季節性インフルエンザおよび2009年のパンデミックの際の状況を検討し、次期パンデミックインフルエンザ発生時のリスクアセスメントとしての有用性を検討する。

対象と方法

本研究は、国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部にて収集されている、診療情報に関わる二次データ(レセプトデータ、DPC データ)から、2008/09、2009/10、2010/11、2011/12、2012/13、2013/14 のそれぞれのシーズンにおけるインフルエンザ患者の受診、入院状況を分析することを目的として、以下の指標を抽出算出し、これらを retrospective、および prospective に分析し、過去の季節性インフルエンザのリスクを評価するとともに、感染症法に基づく発生動向調査データとの比較検討により、その有用性を検討する。

1) 対象とする病院とその属性について

①全病院について全病床数、全外来患者数を母数とした検討および各病院別の全病床数と全外来患者数を母数とした検討

②全病院について、急性病床数、一般外来患者数(特殊外来・フォローアップ外来を除く)を母数とした検討および各病院別の急性病床数と一般外来患者数(特殊外来を除く)を母数とした検討【制限:外来が目的別に算出できるかどうかによる。初診、初療のみで再診を除いた数とすることも考慮】

③全病院をそれぞれ、慢性病床(精神科を含む)がほとんどである病院、慢性病症と急性病床を併せ持つ病院(慢性がメイン)、慢性病床と急性病床を併せ持つ病院(急性がメイン)、ほとんどが急性疾患である病院の4つの類型に分類し、それぞれの類型で検討(これは①の解析結果から類型化することも検討に含め、また病院機構本部においてすでになんらかの病院の類型化が存在する場合にはそれに準ずることも考えられる)【制限:病院名が解析に使用する

【ことができるかによる】

④ 上述の検討を都道府県別、医療圏別で集計を行う。

⑤ 上述の検討を、診療科別で集計を行う。但し、病院によって標榜科が異なる可能性が高いため、外来では、小児科、内科、呼吸器科、入院では、小児科、内科、呼吸器科、ICU(集中治療科)が考えられる。

⑥ 上述の検討を、年齢群別で行う。一般的には小児科は 14 歳以下で、内科はそれ以上であるので、上述の診療科別である程度の評価はできるものと思われるが、年齢によって重症化のリスクが異なるので、年齢群別に検討できると有用である。細かく分ければそのリスクが鮮明となるが、群に含まれるサンプル数が減少すると解析の手間がかかるのが問題となる。0-4、5-14、15-49、50-64、65 歳以上、あるいは 0-14、15-65、65 歳以上、などが考えられるが、実際にレセプトからこういう集計ができるかどうかは制限としてある。

2) 検討する Indicators について

① 外来における病院への負荷の指標(流行状況の指標としても使えるかどうかを検討する)

インフルエンザを疑われた受診者数:インフルエンザ迅速診断キット使用数(あるいはインフルエンザ診断名) / 外来患者数(あるいは一般外来者数、時間外・救急受診者数)

インフルエンザ確定患者受診数:抗インフルエンザ薬処方数 / 外来受診数(あるいは一般外来患者数、時間外・救急受診者数)

地域での流行状況の指標:抗インフルエンザ薬処方数(あるいは迅速診断キット陽性数) / インフルエンザ迅速診断キット使用数

② 入院における病院への負荷の指標(インフルエンザの重症度の指標として使えるかどうかを検討する。単位はのべ人数、すなわち Person・bed とする。)

インフルエンザ病棟占有率:インフルエンザ入院数 / 全急性入院患者(あるいは全病床)

インフルエンザによる入院数 / 外来患者数(あるいは一般外来者数、時間外・救急受診者数)

インフル胸部入院 CT / 全胸部入院 CT(同一人物の複数撮影は医療負荷の指標としては複数カウント:分子・分母とも:月あたり)

個室占有:インフルエンザ個室利用 / 全個室? (レセプトで情報がとれるかどうか・・・)

③ インフルエンザの重症化の指標

酸素療法例 / 全インフルエンザ入院数(あるいは全急性入院患者、全入院患者)

非侵襲的陽圧換気(NPPV) 施行件数 / 全インフルエンザ入院数

人工呼吸器療法施行件数 / 全インフルエンザ入院数(あるいは全急性入院患者、全入院患者) ECMO 実施数 / 全インフルエンザ

胸部 CT / MRI 施行件数 / 全インフルエンザ入院数

頭部 CT・MRI 施行件数 / 全インフルエンザ入院数(あるいは全急性入院患者、全入院患者)

死亡数／全インフルエンザ入院数(あるいは全急性入院患者、全入院患者)

④リスクグループの評価

インフルエンザ入院例、酸素使用例、人工呼吸器例、死亡例における年齢分布

インフルエンザ入院例、酸素使用例、人工呼吸器例、死亡例における基礎疾患比率(特定疾患指導管理料算定)

3) 感染症法に基づく発生動向調査との比較

①感染症法に基づくサーベイランス(NESID)データ(定点あたり報告数)と国立病院機構からの医療機関あたりのデータとの比較を行う。この場合には NESID は週単位の報告数であるので、レセプトデータも週単位で外来患者数、年齢分布を集計する必要がある。

②国立病院機構に属する医療機関のうち、感染症法に基づくサーベイランス(NESID)のインフルエンザ定点、病原体定点、基幹定点に指定されている医療機関を抽出し、これらの医療機関特性を検討する。

③電子カルテ情報がえられる医療機関において、外来・入院においてインフルエンザ迅速診断キットが実施された症例(もしくは、インフルエンザと診断された症例? :要検討)の情報を別表のとおりラインリスト形式で収集し、NESID データとの比較検討を行う。

倫理的配慮

研究の実施、二次データの取り扱いについては、機密保持、情報漏洩防止に十分配慮し、安全管理措置を講じる。データについては、本部診療情報分析部において匿名化処理が行われており、データ解析は、国立病院機構本部あるいは国立病院機構三重病院臨床研究部内にて執り行う。また、研究利用に当たって必要となる「疫学研究に関する倫理指針」の(10)2、(11)1、(12)1 又は(13)1 若しくは 2 の規定による求めに応じる手続き(本研究に参加することを承諾しない患者やその他苦情がある患者への対応等)を図るため、診療情報分析部のシステム開発専門職によって「個人と新たに付された ID の対応表」にもとづく対応を行うこととなるが、研究利用に当たっては、匿名化後のデータを用いることとし、研究者に「個人と新たに付された ID の対応表」は提供しないことで安全管理措置を講じる。

二次データが保管されるサーバーは、国立病院機構本部におけるサーバーールームにおくことで、安全管理措置を講じる。「疫学研究に関する倫理指針」に則り、本研究の実施に際する情報や個人情報に関する事項を各研究対象病院の院内掲示、本部ホームページにて公開する。また、本研究に参加することを承諾しない患者やその他苦情がある患者は、診療情報分析部の窓口に出ることとし、診療情報分析部はその患者のデータを削除する。

本研究を実施することによって予想される医学上の貢献

新型インフルエンザ政府行動計画においては、新型インフルエンザ出現時にはリスクアセスメントを行い、柔軟に対応することが明記されているが、現状ではそのリスクアセスメントの枠組みは存在しない。本研究の成果により、季節性インフルエンザにおける重症度、医療機関へのインパクトが正確に評価できるようになり、新型インフルエンザ出現時には、適切にそのリスクを評価できる体制を整えることができる。この結果、本邦における新型インフルエンザのリスクアセスメントに資することができる。

研究資金

本研究は、平成26年度厚生労働科学研究費補助金(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業(新興再興感染症及び予防接種政策推進研究事業))「感染症発生時の公衆衛生対策の社会的影響の予測及び対策の効果に関する研究 (H26-新興行政-一般-001) 研究代表者:谷口清州」が承認されており、この研究資金にて研究を行う。

研究期間

平成 26 年 4 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日まで

研究組織

国立病院機構三重病院臨床研究部 谷口清州

国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 堀口裕正

国立感染症研究所感染症疫学センター 松井珠乃、高橋琢理