#### シリーズ 原因微生物の推定・同定のための検査法 2

# Diagnostic Stewardshipについて 一検査がオーダーされたときに確認すべきこと

村 批 Tatsuya NAKAMURA

# I: Diagnostic Stewardship (診断スチュワードシップ) とは

Diagnostic Stewardship (診断支援) とは、疾患 の正確な診断を目的として、必要かつ適切な検査を 選択的に実施し、不要あるいは過剰な検査の実施を 抑制する取り組みである10。このアプローチにより、 誤診や過剰診断を避けるとともに、不適切な抗菌薬 使用の抑制が可能となり、ひいては薬剤耐性 (Antimicrobial Resistance: AMR) の拡大防止に寄与 することが期待される。中でも、微生物検査の正確 な実施は極めて重要である。病原微生物の特性に応 じた適切な検査法を選択することにより、迅速かつ 正確な病因診断が可能となり、結果として、患者に 対する最適な治療戦略の立案と実施へとつながる。 2016 年に WHO が提唱した DS のガイドライン <sup>1)</sup> では、検査の流れや検査室の運営に加え、抗菌薬適 正使用 (antimicrobial stewardship, AS) と組み合わ せた DS の重要性が強調されている。 DS を効果的 に実施するには、臨床検査技師、看護師、薬剤師、 医師が連携し、適切な検査の選択とリアルタイムな 情報管理を行うことが不可欠である。特に、正確な 結果を得るためには、適切な検体採取と管理が重要 であり、医療従事者はその重要性を十分に理解する 必要がある。2013 年に Infectious Diseases Society of America (IDSA) 2), American Society for Microbiology (ASM) から提示され、2018 年に改定 された Tenets of specimen management の項は、DS に欠かせないものである。すでに多くの微生物検査 室で実践されているが、未だ実践されていない施設

もある。すべての微生物検査室が改めて検体採取・ 管理に関する重要性を理解し、医療関係者への啓発 を実施することで検査の質の向上、検査結果の適正 利用、つまり DSの実践につながる。また、検査オー ダー時の確認は、検査が適切に進められるための重 要なステップ(関所)であり、ここでの判断が検査 結果の正確性や診断精度に大きな影響を与える。 DSの実施を通じて、医療現場における検査の質を 向上させ、より適切な治療へとつなげることが求め られる。

### Ⅱ.検査オーダー時に確認すべきこと

## 1. 検査の適当性(インディケーション)

#### 1) 検査の目的が明確か

検査を実施する際は、その目的を明確にすること が不可欠である。これは微生物検査に限らず、あら ゆる検査において重要な原則である。検査が単なる ルーチンワークとして実施されるのではなく、診断 の確定や鑑別、疾患の重症度評価、治療方針の決定、 治療効果の判定、疾患の予後予測など、具体的な目 的を持つことが重要である。特に、検査を実施する ことで得られる情報が、臨床上の意思決定にどのよ うに寄与するのかを事前に十分検討する必要があ る。例えば、特定の病原体や疾患が疑われる場合、 その検査が実際にその病原体や疾患を適切に検出で きるかどうかを考慮しなければならない。感度・特 異度が低い検査や、臨床的な有用性が乏しい検査を 実施することは、誤診や不必要な追加検査につなが る可能性があるため、慎重な判断が求められる。ま

京都橘大学 健康科学部 臨床検査学科 ₹607-8175 京都府京都市山科区大宅山田町34 啓成館G-415 た、検査結果が陽性または陰性であった場合に、その結果が診断や治療方針にどのような影響を与えるかをあらかじめ想定しておくことが必要である。検査結果に基づいて治療法が変わるのか、それとも結果にかかわらず治療方針が変わらないのかを明確にし、結果が臨床的に意味を持たない場合には、検査を控えるべきである。さらに、検査の実施に伴う患者への身体的・精神的負担、経済的負担、医療資源の適正利用の観点も考慮する必要がある。過剰な検査は、医療費の増大だけでなく、患者の不安を助長する可能性もあるため、本当に必要な検査のみを選択することが求められる。したがって、検査を行う際には、その目的や臨床的意義を十分に理解し、診断や治療に有益であるかを総合的に検討することが不可欠である。

#### 2) 適切な検査オーダー

正確な検査を実施するためには、オーダー内に適 切な情報が記載されていることが不可欠である。通 常、検体には患者の基本情報(氏名、患者番号、年 齢、性別など)に加え、検体種や検査項目が記載さ れた検体ラベルを貼付する。これに加えて、以下の 詳細情報を検査室に伝達することが重要である。① 臨床情報の提供、②疑われる疾患名や特徴的な症状、 ③検査の目的(診断、治療効果判定、除菌確認など) ④採取部位の詳細 (例:咽頭、気管支、創部、血液 など) ⑤推定される病原体(細菌、ウイルス、真菌、 寄生虫など)⑥使用中または最近使用した抗菌薬・ 抗ウイルス薬・抗真菌薬の情報、⑦渡航歴(特に感 染症リスクの高い地域への渡航歴)などがある。近 年は、ほとんどの施設で電子化され、検査オーダー もシステム上で実施することがほとんどであり、情 報の入力漏れを防ぐ工夫も必要である。また、推定 される微生物については、必ず情報を伝達する必要 がある。日本の微生物検査室では、材料ごとに応じ た検査法が広く普及しており、一般的に分離頻度が 高い病原微生物を想定して培地が選択される。例え ば、尿路感染症であれば、血液寒天培地とグラム陰 性菌用選択培地を中心に、臨床背景などを加味して 培地が追加される。特殊な病原微生物(例:レジオ ネラ属菌、結核菌、マイコプラズマ、糸状菌など)は、 通常の培地では検出されにくいため、適切な分離培 地や培養条件が必要となる。そのため、これらの菌

種が疑われる場合は、確実に検査室へ情報を伝達し、 適切な培地や検査法の選択を依頼する必要がある。 提出する検体に危険性の高い病原体(例:炭疽菌、 ボツリヌス菌、高病原性ウイルスなど)が含まれる 可能性がある場合には、検査室の安全対策の観点か ら事前に情報を共有することが求められる。また、 薬剤耐性菌が疑われる場合も、その旨を伝達し、各 種薬剤耐性菌用選択培地などを追加し、検出漏れが 生じないようにすることが重要である。

適切な情報の伝達は、正確な病原体検出と診断の精度向上につながるだけでなく、検査室スタッフの安全確保にも寄与する。医療機関と検査室の円滑な連携を図ることで、より適切な診療の提供が可能となるため、オーダー入力時の情報記載を徹底することが重要である。

#### 3) 検体採取および管理

微生物検査における検体の選定と採取方法は、正 確な診断結果を得るための重要なステップとなる。 検体の種類や採取方法が適切でない場合、検査結果 が誤って解釈され、最終的な治療方針に誤りを招く 可能性がある。検体到着後、最初の確認事項として 医師からの必要な「臨床情報」の確認(電子カルテ を用い、オーダー時に必要な情報収集を行う)をし なければならない。検査オーダー漏れや過剰な検査 オーダーなどに対しても、検体提出時に確認し、間 違いがあれば訂正する必要がある。2013年に Infectious Diseases Society of America (IDSA), American Society for Microbiology (ASM) から提 示され、2018 年に改定された Tenets of specimen management には、感染症診断における検体の採取 や検査手順に関する注意点が述べられている。以下 に挙げるのは本ガイドに記載されている内容であ り、DSを実践するにあたり、一度は確認すべき事 項と考える。検査前プロセスに関わる部分を抜粋(一 部改変) して説明する。

#### (1) Specimens of poor quality must be rejected.

品質の悪い検体は受け入れてはならない。これは、 不適切な検体は診断の妨げになるため、検査室はき ちんと拒否し、必要に応じて医師と連絡を取るのが 正しい対応ということである。それを実行するため には、各施設でリジェクションルールを作成し、運用 することが重要である。リジェクションルールの作成

には、ASM から出版されている Clinical Microbiology Procedures Handbook<sup>3)</sup> に記載されている内容が役 に立つ。その一部を表1<sup>3,4)</sup>に示したので、参考に なればと思う。

(2) Avoid background noise of commensal microbiota. 常在菌による「バックグラウンドノイズ」は避け るべき。

鼻腔や皮膚など、常在菌が多い部位からの検体は、 慎重に採取しないとそれら常在菌が混入して診断が 困難となる。また、それらの検体の結果の解釈は、 常在菌である可能性を念頭に置くべきである。イン フルエンザウイルスやコロナウイルスなどの上気道 感染症の場合には、採取部位により陽性率が変動す ることから、注意が必要である。

(3) The laboratory requires a specimen, not a swab. 検査室が必要なのは「検体」であり「綿棒」では ない。

組織や体腔液などを採取するのが最適である。綿 棒での採取は量が少なく精度も落ちるため、特に手 術時などは適切な方法で採取することが重要であ る。また、角膜擦過物などの少量検体の場合にも、 綿棒における採取は検体の確認が困難を要すること から、擦過物をシャーレなどに採取し、乾燥を防ぎ 提出することが望ましい。

(4) Specimens should be collected prior to antibiotics. 抗菌薬投与前に検体を採取するべきである。

抗菌薬投与後の検体では、検体の細菌叢に影響を及 ぼすため、培養結果にも影響を及ぼすことが懸念さ れる。検体到着時に確認し、その旨を検査結果に記 載することも重要である。ただし、救急患者など一 刻を争う場合には、その限りではないことも承知し ておかなければならない。

(5) Specimens must be accurately and completely labeled.

検体のラベルは正確かつ詳細でなければならない。 「目」や「創部」など曖昧な記載ではなく、「右手人 差し指の犬咬傷」など、具体的な情報が必要である。 このような情報は、その後の検査の方向性や病原微 生物の検出に大きな影響を与えるため、必ず検査室 に伝え適切な検査の実施を促すことが重要である。 特に、動物との接触など人獣共通感染症疑いの場合 には、病原微生物も通常のヒトからの分離菌とは異 なるために要注意である。

ここまでが Tenets of specimen management に記 載された内容であるが、さらに必要と考えられる事 項について記載する。

#### (6) 検体の採取と量の適正化

診断の精度を高める上で、適切な検体量の確保は 極めて重要である。不適切な検体量は、検出感度の 低下や偽陰性結果のリスクを高める可能性がある。 したがって、検体の種類や検査項目に応じて、十分 かつ必要最小限の量を確保する必要がある。材料ご との具体例として

①カテーテル先端:抜去後、先端 5 cm を無菌的に 採取し、乾燥を防ぐために滅菌生理食塩水を加えて 提出する。カテーテル関連血流感染症(CRBSI)の 診断において、適切な長さの採取と保存が検出感度 に大きく影響する。②血液培養:複数セット(通常

表1 検体のリジェクションクライテリア			
区分	拒否基準	説明・詳細	対応方法
識別不備	ラベルと依頼書の患者情報不一致	検体と書類の内容が一致しない	医師や看護師に確認し再提出依頼
	容器に情報未記載	ラベルなし・匿名の検体	拒否し再提出要請
	採取部位・検体種の記載なし	例:「創部」など不明確	医療従事者に確認
	検査依頼内容未記載	何の検査かわからない	医師に確認し記入依頼
保存・容器不良	固定液入り(例:ホルマリン)	特に微生物検査には不適	拒否または検体交換
	フォーリーカテーテル先端	微生物培養に適さない	検体変更を依頼
	長時間保存された尿	24 時間以上、冷蔵なし	再採取依頼
	非滅菌容器・漏れ容器	検体が漏れている、汚染の可能性	再提出依頼
呼吸器検体	喀痰:扁平上皮 10 個以上/ LPF	唾液の混入多く、不適切	再採取依頼 (基準に応じて判断)
	歯磨き粉混入	外因性物質混入あり	再採取依頼
	咽頭スワブ	呼吸器感染症診断には不適切	拒否対象 (用途による)
その他	安定性を超過した検体	時間・温度管理が不適切	検体破棄·再提出要請
	ラベル情報と依頼書不一致	混同リスクあり	拒否・確認の上、再提出

文献 3,4) より引用作表

は2~3セット)の採取が推奨されており、ボトルごとに推奨された接種量(通常は8~10mL)を遵守することが求められる。過不足なく接種することで、偽陰性やコンタミネーションのリスクを軽減することができる。近年は、採血量の管理をリアルタイムにチェックする機器も登場している。③膿、体液、組織検体:乾燥を防ぐため、必要に応じて滅菌生食を加えて提出する。これにより、病原体の生存率が向上し、培養による同定精度が高まる。④咽頭・鼻腔拭い液や喀痰:適切な量に加えて、質の高い検体(例:喀痰の場合は唾液の混入が少なく、白血球

を含むもの)を採取することが、正確な結果を得る

上で重要である。また、咽頭・鼻腔拭い液ではフロッ

クスワブなど病原体の付着率や生存率の高いものを

選ぶと良い。検体採取の質と量は、診断の精度に直

結する。検査室のマニュアルやガイドラインを事前

に確認し、標準化された手技に基づいて採取を行う

(7) 検体の保存と輸送

ことが望まれる。

検体を採取した後、その保存方法と輸送条件が不 適切であった場合、病原体の生存率が著しく低下し、 検査の信頼性が損なわれることがある。特に微生物 は温度や乾燥、pH、時間などに敏感であり、適切 な環境を保たなければ迅速に死滅または増殖してし まい、誤った診断に繋がるリスクが高まる。推定さ れる微生物に合わせた保存と輸送が必要となる。基 本的な保存・輸送原則として、採取後2時間以内に 検査室へ提出することが推奨される。これは、多く の微生物が外部環境での生存時間に限界があるため である。血液培養ボトルについては、採取後ただち に専用機器へ装填することが望ましく、冷蔵保存は 禁止されている。また、髄膜炎菌、淋菌、赤痢アメー バ (栄養体) などが疑われる検体においては室温で の保存が必要である。これらの菌種は4℃ですぐに 変性し、検出が困難となるため冷蔵保存は避けなけ ればならない。上記例外を除き多くの検体は、提出 が遅れる場合は、基本的に4℃で冷蔵保存した方が 良い。運搬時の留意点として、輸送中の温度変化を 最小限に抑えるため、保冷バッグや保温容器を活用 することが有効である。衝撃や振動による検体の劣 化を防ぐように、専用の搬送容器や緩衝材を活用す ることもある。また、検体搬送者が保存条件を理解

していることも重要であり、微生物検査における"温度"の重要性を再認識する教育が必要不可欠である。このように、検体の保存・輸送の最適化は、検査室での正確な病原体同定や薬剤感受性検査に直結する。DSの観点からも、臨床現場と検査室が密に連携し、検体取扱いの全過程を最適化する必要がある。

### おわりに

Diagnostic Stewardship は、診断に必要な検査の みを適切に実施し、不要な検査を控えることで、抗 菌薬の適正使用と治療の質向上を目指す取り組みで ある。特に微生物検査では、検体採取から結果の活 用までの一連のプロセスを最適化することが重要と されており、臨床と検査部門の連携が不可欠である。 WHO や IDSA などの国際的なガイドラインでは、検 査目的の明確化、正確な情報伝達、そして適切な検 体管理が DS の核心とされている。検査をオーダー する際には、検査の目的が診断や治療判断にどう結 びつくかを明確にし、過剰な検査による医療資源の 浪費や患者負担の増加を防ぐべきである。また、電 子オーダーシステムを活用しつつ、検体の採取部位 や疑われる病原体、使用中の薬剤情報などを正確に 入力することが求められる。検体が適切でなければ 診断の精度が損なわれるため、採取法、保存条件、 輸送方法まで含めた一連の管理が極めて重要となる。

さらに、抗菌薬投与前の採取、検体量の適正化、常在菌の混入防止など、基本的な原則を守ることが、検査結果の信頼性を高める。これらの対策を徹底することが、正確な診断と適切な治療につながり、DSの実践へと直結する。今後も医療従事者が検査の本質を理解し、質の高い検体と情報提供を行うことが、診療の質を向上させる鍵となる。

### 文 献

- 1) World Health Organization. Diagnostic stewardship: a guide to implementation in antimicrobial resistance surveillance sites. Retrieved (2016).
  - https://www.who.int/publications/i/item/WHO-DGO-AMR-2016.3
  - (引用日 2025/4/28)
- 2 ) Baron, E. J., Miller, J. M., Weinstein, M. P., et al. A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagno-

- sis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and the American Society for Microbiology (ASM). Clinical Infectious Diseases. 2013: 57(4), e22-e121.
- 3 ) Leber AL: Clinical microbiology procedures handbook, 4th ed, ASM Press, Washington DC, 2016.
- 4) Miller, JM, MJ Binnicker, S Campbell, et al. A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018 Update by the Infectious Diseases Society of America and the American Society for Microbiology. Clin Infect Dis. 2018: 67: e1-94.