



# ONE POINT MEMO No.196

## 臨床検査ひとくちメモ



### なぜ微生物検査の外部精度管理調査が あまり行われないのか?



大阪市立大学名誉教授  
巽 典之

#### はじめに

私が大阪府立成人病センターで白血病治療に熱中していた頃は骨髄移植が日本に導入されたときであり、自分自身で無菌室の落下菌試験、床面付着菌スタンプ法、上水殺菌度試験、非吸収性抗生物質内服による腸内細菌減少効果、うがいによる減菌効果などを調べたりしたことがある。当時は発熱ガン治療患者に対する抗生物質の早期投与を行っていたが、感染症専門医はこの療法に猛烈に反対された。そのときの議論を今に引きずっているのが「熱性好中球症」の治療であろう。

多くの病院の細菌学検査室内に一步入ると清潔感が溢れ特有の臭いがある。そこでは専門技師が臨床検体の病原菌を推定しつつ培地を選択し、増菌したコロニーからこれと思うものを釣菌しているが、この作業には技師の勘と経験が必要となる。ところが最近検査効率化の名目で自動機器や同定キットがかなりの頻度で使われるようになり、技師によってはその機器・キットによる判定結果を鵜呑みにして

報告し、これが後で厄介な問題を引き起こすことがしばしばある。

臨床検査室は正しい検査結果を出すことが求められ、それは適正な内部精度管理と外部精度評価サーベイでの自己技能の確認でもって達成される。特にサーベイは独善的な検査の実施を改善しうる長所があることから、毎年複数回のサーベイに参加して評価することが臨床化学や血液検査領域では実行されている。しかし、微生物検査ではその必要性が求められているにも関わらず、あまり実施されないのが現状である。そこで今回は、微生物検査のサーベイの問題点について記述することとする。

#### I. 大阪府で実施されているサーベイ<sup>1~6)</sup>

大阪では毎年20箇所を超える登録衛生検査所を対象に細菌検査外部精度管理調査を行っている。本年度の調査では、サーベイ前に専門小委員会を召集し、5種類の出題臨床分離菌を定める。2および3類感染症から各1種、臨床的に重要な菌を2種、薬剤感受性検査用菌に1種を選び出し、その臨床分離

株を準備する。調査日に各検査センターの細菌検査担当者を一堂に集め、準備した調査試料を簡単な臨床情報付き説明書を付けて手渡しする。1週間程度で検査していただき結果を郵送してもらう。調査成績の悪い施設は立ち入り調査の対象となる。以下に2005年度のサーベイ結果の一部を紹介してみよう。

腸管系感染症の2類感染症原因菌のうち *Shigella dysenteriae* 9は、11施設、*Shigella boydii* 8については10施設に配布したところ、すべての施設で「正答」であった。ただし、*Shigella*の重要な鑑別性状であるクエン酸塩利用試験およびオキシダーゼ試験の未実施やインドール誤判定や菌名のつづり誤りがあり「問題あり」としたところが6施設あった。同じく2類感染症原因菌である *Vibrio cholerae* O1は、11施設、*Vibrio cholerae* O139を10施設に配布し、総計20施設が「正答」だったが、1施設が *Vibrio cholerae* O1を non-O1とする「誤答」があった。また、「正答」ではあるが、*Vibrio cholerae*の基本的性状である運動性、インドール、およびリシン脱炭酸試験の誤判定、無塩ブイヨンでの発育検査の未実施があり、3施設について「問題あり」とした。3類感染症である腸管出血性大腸菌では、比較的良好に検出される O26、O111、O157を除く O103、O121を選んで出題した。O103について10施設、同様に O121については11施設で実施したところ、計19施設が「正答」であった。しかし O103、O121のおおの1施設で毒素産生性テスト未実施のために単に大腸菌と記載していたので「誤答」と判定された。また、「正答」ではあるが、重要な鑑別性状であるクエン酸塩利用試験および運動性誤判定、菌名のつづり誤りがあり、「問題あり」と併記したところが6施設あった。5類感染症のうち *Salmonella* Enteritidisについては9施設で実施したところ、「正答」が8施設であった。1施設が *Salmonella* Typhiと回答したが、*S. Enteritidis*のような検出頻度の高い菌種を2類感染症原因菌と誤同定することは問題ありとして、「誤答」とされた。呼吸器系感染症起炎菌として *Streptococcus suis*を配布した13施設のうち、「正答」が9施設、「誤答」は4施設であった。「誤答」については、属名 *Streptococcus* までは間違いがないが、わが国では検出が稀なゆえに種名の記載が誤っていたためである。

以上の成績は、「まずまず満足できる」と考えられる<sup>1~6)</sup>。しかし、決して問題がないわけではない。精度管理調査に際して担当委員からできるクレームは「サーベイ用としてルーチン手順とは違う検査手法で実施している」、「お互いに電話で結果を相談し合っている（カンニング）」などであり、参加者からのクレームは、「配布試料が悪い」である。

私は仕事柄あちこちの登録衛生検査所へ立ち入り調査に出向く。その後に調査担当委員からは、「血清保有率が充分でない、検体・血清・試薬保管状況が悪い、技師の技能レベルの差が大きい、精度管理に対する理解度が低い、検査経済性を重視しすぎている、簡易キットや自動検査に頼りすぎ」などのセリフが毎回聞かれる。他方、立ち入り調査を受けた検査室からは、「急に来るから調査への準備ができていない。業務の邪魔になる、細菌検査手技を理解していない、検査は経費高であるから調査員が指摘するような理想的な方法ではとても検査が実施できない」などである。調査の際にそのようなことを聞かされると、「ムッ」とすることもあるが、「何事も我慢、我慢」と調査を行う。そしてその後の委員会では、「あの検査センターは営業停止にすべきだ？」の意見が必ずでてくる。

## II. 日本医師会の取り組みとその結果

日本医師会でも細菌検査精度管理調査を長年実施した歴史があり、そこでも大阪府のサーベイの場合と同様の傾向が見られる。微生物学サーベイを担当されたひとりである順天堂大学の猪狩淳教授は「日医精度管理30年史」に次のように述べられている<sup>7)</sup>：腸管感染症の原因菌の正解率は日常しばしば検出される細菌のそれより劣っている。また日常検出率が高くはないが、臨床上重要な細菌の正解率は70-80%台であること。3回以上本調査に共試された菌種に対する年次的に見た正解率では、上昇しているのは *S. maltophilia*, *E. chloaca*, *Y. enterocolitica*, *Y. pseudotuberculosis* であり、余り変動が見られないのは *S. aureus*, *S. marcescens*, *P. mirabilis*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa* であり、同じ *E. coli* でも病原大腸菌となると同定する施設は減少している（表1）。

表1 同定正解率の成績推移 (1973～1996)

(数値は%)

調査回数	1	2	3	4	5	6
<i>S. aureus</i>	80.6	99.2	96.8	95.5	---	---
<i>S. marcescens</i>	91.7	95.6	93.7	94.4	97.6	---
<i>E. coli</i>	58.8	95.5	99.1	99.3	80.3	72.2
<i>Y. enterocolitica</i>	68.2	98.2	95.2	---	---	---
<i>P. mirabilis</i>	90.2	94.8	99.8	---	---	---
<i>E. chloaca</i>	69.1	88.1	98.8	98.1	97.9	97.7
<i>Y. pseudotuberculosis</i>	79.4	95.2	95.6	93.1	---	---
<i>S. maltophilia</i>	55.3	75.6	97.7	---	---	---
<i>K. pneumoniae</i>	91.8	97.2	98.2	---	---	---
<i>P. aeruginosa</i>	98.6	94.0	98.3	---	---	---
<i>E. faecalis</i>	89.0	86.4	---	---	---	---

### Ⅲ. 微生物検査サーベイがあまり歓迎されない理由

100%の正解率を得たことは滅多にない。サーベイ結果を評価する際にいつも感じるのは、①ウツカリ・ミスや業務の慣れによる誤った思い込みによる誤記入が多いこと、②不十分な菌種同定が意外に多く、「まあこれくらいでいいや」と菌種の同定作業を自分勝手に省略し、「spp.」と解答してしまうこと、③抗血清のストックがないからとの理由で検査を省略していること、などである。

委員会が出る意見を集約すれば以下のようなものである：①細菌学的調査は準備が大変である、②調査には人手がかかりすぎる。③病原体試料の配送にはリスクが伴うこと。さらに今後の法改正に伴い、細菌配布の方法も検討が必要となる。④調査に経費がかかりすぎる。④参加者からのクレームが多い。④分類や菌名が毎年のように変わりフォローできない。⑤流行感染症の菌種が毎年変化すると同時に臨床的な薬剤の使用傾向には地域ないし病院特性があること。⑥自動機器・試薬キットに結果が左右されている。⑦参加者数が予想より少ない、出題菌種の選択が難しい。特に厄介なことは細菌分類法や菌名の変更であり、実施する側にとって調査用紙の菌名で紙面があふれるだけでなく、その変更を丁寧に見直す作業も大変であるものの、専門家からの指摘は「性状や遺伝子の相違で分類が変わったのを知らないのか？」とのきついお叱りである。例えばNLVはノロウイルスと命名され、カリニ原虫は真菌に分類されている。そして、ブドウ球菌は1980年に13菌種4亜種から1995年には36菌種19亜種に、レ

ンサ球菌は1986年35菌種2亜種であったのが2005年には60菌種12亜種となっている<sup>8)</sup>。それらの新情報は実地医に伝えられていないし、細菌学の教科書にもすぐには反映されてこない。細菌学者は自分の専門知識は、「世の中の常識であると考えられているのか？」と疑いたくなる。

参加施設からのクレームとしては、①菌が死んでいる、②菌量が少なくて生えてこない、③出題時と調査時で菌の性状が変化している、④薬剤感受性試験用のデスクや薬剤、そして同定用の血清を、調査用として別途購入しなければならない、⑤臨床医が求める以上の性状判定を求めている非現実的である、⑥精度管理調査の結果を現場で活用しがたい、などである。

要するに微生物外部精度管理調査は、煩雑で費用がかかる割には、現場作業へのメリットが低いことになり、参加者にとって対費用効果を考えるならば、専門技師会での勉強会に出席する方が自己研修に役立つと判断されているようである。

### Ⅳ. 微生物検査に対する広域調査の必要性

先進国と考えている日本で毎年のごとく種々の新興・再興感染症の流行が話題となり、マスコミはその対策の遅れを指摘する。検査技術の評価と教育を怠れば、検査遂行能がどんどんと衰退する。そこにサーベイの存在意義がある。ところが現在の検査システムは若い技師にロテート・システムを課し、専門家育成をおろそかにしている。食品規格の細菌検査に対しては、ある民間機関が見事な擬似食品試料を作製し配布しており、多くの検査室が高い参加費

を支払って参加している。ところが病院検査室がサーベイに参加する費用は病院経営者が支払いを渋る。健康保険施策においてもサーベイ参加費はホスピタル・フィーであると考え、保険からの補填はないものの、役所からの通達だけは確実に送られてくる。他方、現在の細菌中心のサーベイの必要性はあるものの、その実施には限界があり流行感染症の変化に対応できていない。特にレジオネラ属菌、結核菌、そしてノロウイルスに対して然りである。

最後に残る問題は、実地医と検査室との微生物検査に対する考え方にギャップのあることである。実地医から微生物検査への不満としては、①検査成績の返事が遅い、②自分の予測する検査結果がでていない、③検査料が高い、④検査結果が来た頃には患者の病状は改善している、などである。要するに一部の臨床医は、微生物検査に過大な期待を寄せる反

面、多くの医師は検査結果にあまり大きな期待もしていないようである。感染症は年々変貌を遂げている。その結果、微生物検査オーダーは化学や血液検査に比して多いとは言えない。臨床医と検査室のギャップを埋めるのがICTであるはずだが、残念ながらうまく機能している例はあまり聞いたことがない。これらの現実を見つめ、なんとか解決策を探さねば。

## 文 献

- 1～6) 大阪府医師会：平成 12-17 年度臨床検査精度管理調査報告書：2000-2005.
- 7) 猪狩淳：わが国における臨床検査精度管理；30年の歩み. 日本医師会（東京）：182-189, 1999.
- 8) 河村好章：ブドウ球菌とレンサ球菌の分類・この10年. モダンメディア, 51 (12): 313-327, 2005.