



臨床微生物検査の外部精度管理

獨協医科大学病院 医療安全管理部 感染防止対策課 奥住 捷子

はじめに

各種抗菌薬類の普及に伴い、感染症は一旦制圧されたかの印象を多くの人は持った。しかし新興・再興感染症やMRSA、多剤耐性緑膿菌(MDRP)をはじめとした多剤耐性菌の遷延、耐性菌にはなり難いとされていた肺炎球菌のPRSP(ペニシリン耐性肺炎球菌)化、VRE(バンコマイシン耐性腸球菌)¹⁾、*Clostridium difficile*(デフィシーレ菌)の診療のみならず施設内感染の問題などから考えても、いまだ各種臨床微生物検査成績の存在感は大きい。しかし一方、医療法の改正で院内に微生物検査室の設置義務がなくなったこと、また医療経済上から院内で実施されていた臨床微生物検査は、年々減少の一途を辿り外注化やFMS化の傾向があり利用され難くなっている。感染症は病態の進展が速く生命予後にも危険を及ぼすことがあるため、診断に用いられる微生物検査は迅速対応が望まれる。しかし、外注化などから患者の近く(ベッドサイド)での検査が実施されずそのことが、診療に役に立たないとされ悪循環を招いている。どのような状況におかれても、検査技師ならびに検査部管理者は、とくに数分から数時間内に迅速に検査結果が得られる塗抹検査、各種抗原検出検査などは、ベッドサイドで実施できるように業務内容を工夫し適正な検査室を運営しなければならないし、診療報酬支払い側は、塗抹検査を含めた迅速検査を施設外で実施する場合は、診療報酬も時間対価を考慮し策定して欲しいものと考えている。

このような厳しい環境におかれた臨床微生物検査室が施設内で存続してゆくためには、診療に役に立つ高品質の感染症関連の各種検査を実施しその結果

を迅速・的確に報告する体制づくりが重要である。高品質な検査結果が得られる検査室とは、精度保証と良質な検査業務とを結びつけて精度管理運営されていないとされる。精度管理運営には、精度保証：検査の全工程に関する熟達度、標準化、内部精度管理、外部精度アセスメントがあり、良質な検査業務：検査サービスの組織化や検査室の管理運営に必要なあらゆる条件が含まれる^{2,3)}。検査業務の中で歴史の長い微生物検査は、現在では各種キット類が導入され自動化が行われ、一定レベルの検査の質保証ができていると考えられがちである。また一部の臨床医からは微生物検査データへの期待・信頼感も少なく、検査室の存在すら疑問視されている。このような中での微生物検査の質の保証は困難を極め、精度管理をみても、事業を実施する側、される側とも敬遠されがちである⁴⁾。衛生行政にかかわる各種細菌感染症の届出の元となる検査、施設内感染防止対策における微生物検査の質の問題と対応などから、細菌検査の精度管理の現状と問題点、精度管理に対する考え方、微生物検査のあり方について述べたい。

I. 微生物検査の外部精度管理

現在、国内で行われている精度管理事業は、日本臨床衛生検査技師会(日臨技)、日本衛生検査所協会(日衛協)、都道府県技師会、試薬・機器メーカーなどによりそれぞれ個別に行われている。日本病院機能評価機構でも、検査室の管理運営の観点から、外部精度管理は必須項目として点検されており、受審するためには外部精度管理のデータ・講評等の提示が求められている。

平成18年4月1日「感染症の予防及び感染症の

患者に対する医療に関する法律」で感染症届出の基準とその様式変更が通知されたことは、記憶に新しい。この中で五類感染症に、全数把握とされるバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）感染症がある。わが国のVREの検出症例は欧米と比較して少なく、検査技師にとって見慣れていない細菌がVREといえる。しかし、感染対策には、VREの迅速な検出と院内感染対策委員会への報告が、院内でのVRE伝播を阻止するとされる。そのためにもVREも、見落としや誤同定があってはならない。そこで少し古いデータではあるが、平成10・11年度に実施された日臨技の精度管理報告書から、微生物検査の問題点と現状を考えたい。

II. 日臨技・精度管理報告書を読む前に

1. VREとは

バンコマイシン耐性腸球菌の種類と特徴を表1に示した。*van A*, *van B*, *van C*, *van D* 遺伝子を持つ腸球菌あるいはバンコマイシン（VCM）のMIC：最小発育阻止濃度が16 μ g/mL以上の腸球菌とされる。しかし、施設内感染を起こすのは、プラスミド性の耐性遺伝子である*van A*, *van B*を持つ腸球菌である。*van C* 遺伝子を持つ腸球菌は、耐性の誘導現象が認められないとの理由で感染対策の必要性は少ないとされているが血液など無菌材料から検出された場合は、VRE感染症として届け出る。*van C* 遺伝子を持つ腸球菌が血液など無菌材料から検出される場

合は、耐性菌の施設内伝播が起きやすい状況がその背景にあることが懸念されるため、実施されている感染対策の基本的事項の再点検が必要な場合もあるという。

2. 腸球菌の同定

腸球菌：*Enterococcus* 属は、検査材料から検出されるのは*E. faecalis*が一番多く、次いで*E. faecium*で、*E. avium*, *E. durans*, *E. gallinarum*や*E. casseliflavus*はまれに分離される。分離培地上のコロニーの形態、グラム染色、PYR (pyrrolidino arylamidase) テスト、SF (EF) 培地の発育性から腸球菌であることを推定する。キットを利用しても*E. faecalis*と他の腸球菌との鑑別はできるが、*E. faecium*を*E. gallinarum*や*E. casseliflavus*と区別するには追加試験が必須である。*E. gallinarum* (運動性+, 色素-)、*E. casseliflavus* (運動性+, 色素+)、*E. faecium* (運動性-, 色素-)、アンピシリン (ABPC) の感受性パターン：*E. faecium*は*E. faecalis*よりABPC耐性が強いことは菌種を推定予測する上で役に立つ。ヒトの腸管内常在菌で抗菌薬使用中に菌交代症として検出され、日和見感染症の起原因菌となる。血液など通常無菌の検査材料から検出されたとき以外は、同定や感受性試験を実施しない検査室が多い。

3. 薬剤感受性試験

血液など無菌材料から検出された腸球菌は、ABPCと、ゲンタミシン (GM) などアミノグリコシド系薬の高濃度耐性確認、VCM、テイコプラニン

表1 バンコマイシン耐性腸球菌の種類と特徴

クラス	耐性に関与する遺伝子	耐性遺伝子の所在	感染対策の必要性	耐性の誘導現象	感受性 (MIC, μ g/mL)		菌種
					VCM	TEIC	
A	<i>van A</i>	plasmid	あり	あり	64 \leq	16 \leq	<i>E. faecium</i> <i>E. faecalis</i>
B	<i>van B</i>	主に染色体 稀に plasmid	あり	あり	16 ~ 64	\leq 1	<i>E. faecium</i> <i>E. faecalis</i> <i>E. gallinarum</i>
C	<i>van C</i>	染色体	なし*	なし	4 ~ 32	\leq 1	<i>E. gallinarum</i> <i>E. casseliflavus</i> <i>E. flavescens</i>
D	<i>van D</i>	染色体?	あり?	?	64	4	<i>E. faecium</i>

平成8年度 厚生科学特別研究事業 バンコマイシン耐性菌研究班 薬剤耐性菌対策に関する専門家会議報告書 (平成9年3月) 改変転記
*伝達性がないとされるため感染対策の必要性は少ない。しかし無菌検体から検出される状況を考慮し届け出

(TEIC)の薬剤感受性試験を行う。腸球菌の薬剤感受性試験もまた、CLSI：Clinical and Laboratory Standards Institute (旧 NCCLS)に規定された方法で行う。その方法で実施しても日常検査では、試験培地上に発育困難な腸球菌に遭遇する。またVCM長期投与例などのリスクの高い患者では、糞便をVRE選択培地に接種し監視培養を行うことも奨められている。

- 1) ディスク拡散法では、必ず24時間培養後透過光を使って阻止円の直径を読むこと。
- 2) 最小発育阻止濃度 (MIC) は、用手法による微量液体希釈法により測定する。これらの検査システムにおいても24時間培養を行うこと。
- 3) 全自動機器による腸球菌のVCM耐性は現時点では信頼できない¹⁾、とされているが10年後の現在では、いかがであろうか。

4. 臨床検体からVRE・VRE疑いが検出されたとき

薬剤感受性試験結果が通常の腸球菌の感受性パターンを示さない時には、必ず再分離を行い純培養

後、再度同定と薬剤感受性試験を行う。一方でVCMのMICを確認する。また分離された腸球菌の集落からMacFarland0.5の濃度にした菌液1～10 μ LをVCM6 μ g/mL含有のBHI培地上に塗布後、35℃で24時間培養し、発育の有無を確認する。感受性の確認を行っている間に、適切な予防的処置・伝播防止策が開始されるように、担当医、病棟感染防止看護師ならびに病棟感染防止医員、病棟師長、感染対策委員長など院内の感染防止組織に対してVRE・VRE疑いの菌が検出された可能性を連絡する。

以上の予備知識の上から、平成10・11年度の精度管理事業報告書のデータを見る。

Ⅲ. 平成10・11年度の精度管理事業報告書の結果から考えること

1. 臨床検査として菌名の同定一致率の許容範囲は

表2には、*van C* 遺伝子を持つ腸球菌とされる近縁菌の2菌種 *E. gallinarum* と *E. casseliflavus* を2年

表2 日臨技臨床検査精度管理 (平成10・11年度) 試料32同定について

同定菌名	平成10年度 (参加施設: 1,161)			平成11年度 (参加施設: 1,150)		
	回答件数 (%)	正解件数 (%)	正解+許容件数 (%)	回答件数 (%)	正解件数 (%)	正解+許容件数 (%)
◎ <i>Enterococcus gallinarum</i>	383 (33.0%)	383 (33.0%)	383 (33.0%)	36 (3.1%)		
<i>Enterococcus faecium</i>	285 (24.5%)			115 (10.0%)		
○ <i>Enterococcus casseliflavus</i>	184 (15.8%)		184 (15.8%)	◎ 752 (65.4%)	752 (65.4%)	752 (65.4%)
<i>Enterococcus</i> sp.	126 (10.9%)			○ 94 (8.2%)		94 (8.2%)
○ <i>Enterococcus casseliflavus/gallinarum</i>	90 (7.8%)		90 (7.8%)	○ 72 (6.3%)		72 (6.3%)
<i>Enterococcus faecalis</i>	64 (5.5%)			41 (3.6%)		
<i>Enterococcus avium</i>	7 (0.6%)			26 (2.3%)		
α -streptococcus	5 (0.4%)			5 (0.5%)		
<i>Streptococcus</i> sp.	3 (0.3%)			1 (0.1%)		
<i>Listeria monocytogenes</i>	3 (0.3%)					
コメントのみ	2 (0.2%)					
<i>Enterococcus hirae</i>	1 (0.1%)					
<i>Enterococcus durans</i>	1 (0.1%)					
<i>Streptococcus bovis</i>	1 (0.1%)					
<i>Staphylococcus</i> sp.	1 (0.1%)					
<i>Enterobacter</i> sp.	1 (0.1%)					
<i>Serratia</i> sp.	1 (0.1%)					
G群 β -streptococcus	1 (0.1%)					
γ -streptococcus	1 (0.1%)					
<i>Listeria</i> sp.	1 (0.1%)					
<i>Streptococcus sanguis</i>				1 (0.1%)		
<i>Candida</i> sp.				1 (0.1%)		
その他				6 (0.5%)		
	1,161	383 (33.0%)	657 (56.6%)	1,150	752 (65.4%)	918 (79.8%)

◎：正解菌名

○：許容正解菌名

にわたり執り行った日臨技・臨床検査精度管理（平成10・11年度）試料32の同定成績を一覧表とした。平成10年度精度管理参加施設1,161のうち *E. gallinarum* とした正解施設数は383（33.0%）であった。正解：*E. gallinarum* および正解許容とされた *E. casseliflavus* ならびに *E. casseliflavus/E. gallinarum* と回答した施設数は計657（56.6%）あった。また平成11年度は参加施設1,150のうち正解：*E. casseliflavus* とした施設752（65.4%）、正解：*E. casseliflavus* と正解許容の *Enterococcus* sp.ならびに *E. casseliflavus/E. gallinarum* とした施設合計は918（79.8%）と近縁菌ではあるが、同定の精度管理の2年目は、正解施設数が33.0%から65.4%と著しく向上し、正解許容施設までを含めると56.6%から79.8%と向上している。平成10年度の回答菌名数は、20種類もありその中には、グラム陰性桿菌が2施設、グラム陽性桿菌が3施設あった。平成11年度の回答菌名数は、11種類と減少し、明らかなグラム染色性による誤同定などの初歩的間違いはなくなった。菌が生育しなかったとの回答もあった。

2. 検査方法、手技の標準化の必要性

表3：平成10年度285施設で、*E. faecium* と誤同定した検査方法を調べてみると、285施設のうち用手法で誤同定した89施設（31.2%）、A社製品による3型式による検査方法の計171施設（60.0%）が誤回答をした。またB社製品では14施設（4.9%）となった。日本での導入実績を考慮すると当時のA社の自動検査機種には、平成10年度の精度管理に使われた試験菌の同定用プログラムが搭載されていなかったものと推定できる。次年度の正解率の飛躍的向上は、本自動機器販売会社の解析プログラム搭載と改良への努力と本装置利用者への熱き指導により改善した。指導は、機器使用法などの技術的指導のみならず若干の指導の行き過ぎも見受けられた。

3. 薬剤感受性試験の内部精度管理の必要性

表4：VCMの薬剤感受性試験方法について、同精度管理（平成10・11年度）試料32をみると、平成10年度は、1,146施設がVCMの感受性試験を報

表3 平成10年度285施設で *Enterococcus faecium* と誤同定した検査方法

方法	施設数	%
用手法	89	31.2
A社A型式	71	24.9
A社B型式	60	21.1
A社C型式	40	14.0
B社D型式	14	4.9
その他の微生物検査装置	11	3.9
計	285	

表4 日臨技臨床検査精度管理（平成10・11年度）試料32VCM感受性試験について

方法	平成10年度（参加施設：1,161） 回答数（1,147）	平成11年度（参加施設：1,199） 回答数（1,154）
微量液体希釈法：自動化機器	396	463
微量液体希釈法：菌摂取と判定を用手的に行う場合	92	113
ディスク拡散法：昭和一濃度ディスク	236	190
ディスク拡散法：センシディスク	215	202
ディスク拡散法：KBディスク	129	130
ディスク拡散法：トリディスク	27	25
ディスク拡散法：方法不明	22	3
ディスク拡散法：Eテスト	1	17
その他の方法		6
方法未記入	28	3
菌株発育しなかった		1
参加せず？	1	
薬剤がないため参加せず		1
VCMの感受性試験等の報告数	計 1,146	1,152

告し微量液体希釈法は、自動機器によるもの396施設、用手法によるもの92施設、計488施設(42.6%)、Eテスト以外のディスク拡散法は、629施設(54.9%)とディスク拡散法が半数を超えていた。1年後の平成11年度は、1,152施設がVCMの感受性試験を報告し、微量液体希釈法は、自動機器によるもの463施設、用手法によるもの113施設、計576施設(50.0%)と半数となった。Eテスト以外のディスク拡散法は、550施設(47.7%)と減少した。VCMのディスクがないと回答した施設もあった。表1においては、VREのVCM感受性の判断基準はMICである。日常検査で、VRE疑いの感受性を示した時は、確認試験として腸球菌の集落からMacFarland0.5の濃度にした菌液1-10 μ LをVCM6 μ g/mL含有のBHI培地上に塗布後、35 $^{\circ}$ Cで24時間培養し、発育の有

無を確認する。あるいはディスク拡散法を使用している施設でVCMの感受性試験成績が疑わしい場合、VREの可能性を疑いEテストによるMIC測定が17施設で併用導入されていた。

4. van C保有株腸球菌の一致は、2回目でも50%以下

表5：出題菌が、van C保有株の*E. casseliflavus*であった試料2の成績を同定菌名とVCMの薬剤感受性カテゴリについてみると、1,199の回答中カテゴリ記載が空白、菌名欄の不適合などを除き有効回答数は1,119であった。正解の菌名*E. casseliflavus*は739(66.6%)施設あり、その中でVCMのカテゴリがIまたは(+)となったのは473施設あり42.6%が一致した。正解と正解許容範囲の菌名の施設は904(81.4%)で感受性がIまたは(+)と報告

表5 平成11年度精度管理報告書(同定菌名とVCMの薬剤感受性カテゴリ)

同定菌名	vancomycinの薬剤感受性試験結果・カテゴリ表記									空白	計
	回答数	R	(-)	I	(+)	MS	(2+)	S	(3+)		
◎ <i>Enterococcus casseliflavus</i>	752 (62.7%)	18	25	428	45	4	7	182	30	13	752
○ <i>Enterococcus casseliflavus/gallinarum</i>	72 (6.0%)	3	1	28	7		1	28	4		72
○ <i>Enterococcus</i> sp.	94 (7.8%)	4	5	20	12	1	5	34	12	1	94
<i>Enterococcus faecium</i>	115 (9.6%)	1	6	49	11	1	5	29	13		115
<i>Enterococcus faecalis</i>	41 (3.4%)	2	1	4	5		3	20	6		41
<i>Enterococcus gallinarum</i>	36 (3.0%)		1	19	1		1	13		1	36
<i>Enterococcus avium</i>	26 (2.2%)	1	2	2	2		3	8	6	2	26
α -streptococcus	5 (0.4%)				1		1	2	1		5
<i>Streptococcus sanguis</i>	1 (0.1%)	1									1
<i>Streptococcus</i> sp.	1 (0.1%)							1			1
<i>Candida</i> sp.	1 (0.1%)									1	1
その他	6 (0.5%)			1			1	3	1		6
空白	49 (4.1%)	1		5				2	1	40	49
計		31	41	556	84	6	27	322	74	58	1,199

◎：正解菌名

○：許容正解菌名

正解+許容正解菌名の感受性試験	R	(-)	I	(+)	MS	(2+)	S	(3+)	計
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	18	25	428	45	4	7	182	30	739
<i>Enterococcus casseliflavus/gallinarum</i>	3	1	28	7		1	28	4	72
<i>Enterococcus</i> sp.	4	5	20	12	1	5	34	12	93
計	25	31	476	64	5	13	244	46	904
		56	540	18		290			
		6.2%	59.7%	2.0%		32.0%			

禁忌菌名	R	(-)	I	(+)	MS	(2+)	S	(3+)	計
<i>Enterococcus faecium</i>	1	6	49	11	1	5	29	13	115
<i>Enterococcus faecalis</i>	2	1	4	5		3	20	6	41
計	3	7	53	16	1	8	49	19	156

した施設は540 (48.6%)であった。

*E. faecium*と誤同定した115施設でVCMの耐性Rまたは(-)とした7施設、Sまたは(3+)とした42施設、*E. faecalis*とした41施設は、腸球菌の同定・感受性試験方法および判定方法に何らかの問題があるものとする。

5. 検査室から施設管理者への言い訳

- 1) *E. gallinarum*や*E. casseliflavus*は、臨床材料から分離されることが少なく日常作業で遭遇しない細菌についての出題は精度管理の出題として適切でない(問題が適切でない)
- 2) 日常検査に導入している自動検査機器・検査キットの判定結果が、間違っていたので、検査室の責任ではない(機器・キットなど市販品の不具合)
- 3) 適切なグラム陽性菌の検査マニュアルが無い。自施設の検査法では検出できない(検証が必要)
- 4) 感受性試験方法が適切でない(機器のプログラム不具合やディスク拡散法と使用培地の組み合わせなど)
- 5) 遺伝子検査ができないから間違った(新しい検査機器・方法の未導入)など、さまざまであったと聞く

6. 検査室への助言は

- 1) 腸球菌の中には、感受性試験用培地に生育しにくい菌株や、製造会社によって阻止円形成の大きさやMICが異なる場合がある。使用培地とディスクとの組み合わせや検査方法の遵守が重要であることを再認識し、内部精度管理方法を確立する。検査機器を用いて検査をしても誤同定する可能性もある。
- 2) VREの最終決定は、バンコマイシン耐性遺伝子の検出で確認するが、日常検査ではVRE疑いの菌が検出されたら迅速に保健所を介して都道府県衛生研究所に相談されたいかと思う。
- 3) VRE感染症は、全数把握の五類感染症である。これらの精度管理事業報告書の結果から判断するとVREは、現状では誤判定が多く、多くの検査室が適切に検査できていない可能性があるという推論できる。

外部精度管理時には熊坂らの報告⁵⁾によれば、通

常の使用培地以上の種類・枚数を使用し、検査方法も格段の種類・方法を投入しての結果で、さらには他施設との相互連絡などもあるとされ、現状の外部精度管理は教育目的とされている。

IV. 感染性の強い希少分離菌についての教育的精度管理事業を

感染症法改定により四種病原体となる予定の赤痢菌、チフス菌、パラチフスA菌、腸管出血性大腸菌などによる感染症は、三類感染症となる。現行では、これらの疾患(現在二・三類感染症)の届出とほぼ同時に所轄保健所から検査室に菌株を引き取りにくる制度が確立されている。届け出た二・三類感染症の病原体を、地衛研で確認した結果、間違い・誤同定であったとの報告(赤痢菌誤同定の問題点、東京都衛生研究所報告<http://idsc.nih.go.jp/iasr/24/283/mj2835.html>)などを耳にする機会がある。このようなことが度重なると、菌名決定に自信をなくし、臨床医に「確定できない・疑わしい」と報告し万全の感染防止策をとりつつ、起因菌疑い細菌の除去・治療に専念していただく。担当医は、届出業務から逃れられ、検査室は、誤同定だったと叱責から免れる。このように衛生行政としてはいかがかと思われる事象が発生している。これらを是正し的確な検査結果が得られるように感染性が強く、但し検出頻度の少ない細菌・四種病原体の精度管理事業を確立し実行されることを期待したい。しかし、今回の感染症法改正により、四種病原体を用いた全国的なサーベイランスも実施できなくなる可能性がある。

*これもひとえに微生物検査の精度保証が行われ得なくなっていることが大きな原因と思える。

*感染の機会は、これらの四種病原体より多く、施設内感染を起こす可能性のある五類感染症の全数把握を予定している細菌については、届出と同時に、地衛研でも確認していただきたい。食中毒の原因検索と同時に、弱体化を招いている臨床細菌検査の精度管理をも行っていただきたい。

*法律で感染症の届出の義務化ならびに、これらの疾患の病原体の検出法などを明示している細菌については、四種病原体と同じ扱いで衛生行政として確認をお願いしたい。

*細菌検査の質の保証、細菌検査の精度管理事業な

どは、食品衛生行政と同様に施設内感染防止対策の一環として微生物検査に介入をお願いしたい。

- *医療法改正により病院内に検査室を設置しなくてよいとした点、包括医療制度の導入などで、微生物検査を実施しなくなっていることが大きな要因であると考えられるので、これらの方策を導入した結果・責任上として発生している。
- *また現行の診療報酬では、各種耐性菌を確定する費用が購えないことがある。国民への義務として精度管理事業の対応をしていただきたい。確定したものを届出を行うと規定し指導を怠ると、届出をせず施設内に蔓延していて把握できなくなる可能性があることを承知していただきたい。普遍的にどこの検査室でも、VREなどの耐性菌が診療報酬内の費用で適切に検出できるような方法が確立するまでは地衛研の協力をお願いしたい。

V. まとめ

20数年前の臨床微生物検査は、コンピューターの思考解析を応用した数値分類が細菌検査に取り入れられ始め、各種同定用キットや自動同定感受性装置の導入が開始された。これにより数本の生培地の生化学的性状検査の組み合わせによる同定に比較し、キットや各種装置でのグラム陰性桿菌・とくに腸内細菌群の分類は、著しく向上し、属レベルから種レベルの報告が可能となった。また凍結乾燥技術の進歩、流通機構の著しい改善と石油化学製品の臨床検査への導入などで、いわゆる消費文化の波に乗って各種市販の生培地や各種反应用試薬などが調整済の状態ですべてから量産・販売されるようになった。その結果 各種製品の比較検討⁷⁾は、日常的に実施され、内部精度管理の一環として行われていた。一方、外部精度管理は日本臨床衛生検査技師会、日本医師会の2つの大きな事業があり、菌名当てクイズなどと揶揄しながらも懸命な努力をした記憶がある。しかし、微生物検査の検査費用は、院内の小型検査室ではいかんとも難しく、大型検査機関の大量購入超低廉価格・大量処理の前に屈服した。自由経済社会では、一物二価も当然のこととされ、院内の小規模検査室の努力は、迅速対応と臨床検査医・感染症専門医とともに迅速に検査データに付加価値をつけることと検査データに基づくサーベイランス・

院内ラウンドに活用し、感染症ラウンドの一環とし活用する方策が残った。検査他部門の精度管理はまだ日本医師会精度管理事業が継続しているが、微生物部門の精度管理事業は中止されたままである。また、院内感染が社会問題化し始めた時代には、わずかずつではあったが微生物検査にかかわる診療報酬額が増額した時代もあった。そのような中でDPCが開始され、臨床微生物検査はますます実施され難しくなっている。この状態は、施設内感染の消長を観察する暇も見られず、施設内感染は深く潜伏し医療経済に与える影響が大きくなるものと思う。

このようなことを考えると、微生物検査の精度、質の保証などを考慮し国を挙げて医療の質向上の一環として、せめて感染症の届出疾患の病原体検索への助言・指導を形として残すために微生物検査の精度管理事業を開始していただきたい。

おわりに

微生物検査の外部精度管理は、当面教育目的と考え、本稿で参考にさせていただいたような種類の細菌を利用し精度管理事業を行い、当事者はむろんのこと臨床検査医、感染症専門医、ICDなど感染症ならびに感染症検査に詳しい方々に実態をあまねく承知していただく。一方、検査技師として、自己研鑽は当然として検査の精度保証：検査の全工程に関する熟達度の維持向上は、卒前教育・卒後研修制度の未整備など検査技師の教育制度の問題でもある。感染症を専門とした検査学の指導者のもとで臨床微生物学研修を受け日々業務を遂行している検査技師は少なく、指導者不足を嘆く検査技師が多い。また、日頃から卓越した努力と抜きん出た知識で施設内の微生物検査に従事している検査技師も多い。そして良質な医療を提供するためにとの高邁な思想のもとで検査技師個人の質の向上、検査室単位の向上を目指して、日本臨床微生物学会など検査関係4団体で、認定臨床微生物検査技師制度を立ち上げ、平成18年現在308名の認定臨床検査技師が誕生した。

医療の中における臨床微生物検査室の健全な運営は、現行の診療報酬で策定された検査項目と検査方法だけでは役に立たない検査と位置づけられる可能性がある。これを払拭するには、さらに検査の24時間対応など報告するまでの時間の短縮を図り、精

度管理された評価に耐えうる検査結果で診療に役に立つ検査とすることが最重要課題と考えている。現在の医療における感染症検査は、新興・再興感染症の起因病原体検索と日和見感染症の起因病原体検出ならびに施設内感染制御に関連する微生物検査などである。

特に患者個人の診療に使用した検査結果を、病院全体の感染制御策の一助として有効利用していることを、衛生行政の方や診療報酬策定にかかわる方々にも承知していただきたいと思う。

文 献

- 1) Recommendations for preventing the spread of Vancomycin resistance : Recommendations of the hospital infection control practices advisory committee (HICPAC) MMWR (Morbidity and Mortality Weekly Report) September 22, 1995/Vol.44/No.RR-12);
- 2) 熊坂一成：臨床微生物検査のEQAとGLM. 臨床病理 46 : 124-131, 1998
- 3) Kumasaka, K., Kawano, K., Yamaguchi, K., et al : A study of quality assessment in clinical microbiology performance of independent laboratories in Tokyo : 18-years of participation in the Tokyo Metropolitan Government External Quality Assessment Program. J Infect Chemther 7 : 102-109, 2001.
- 4) 巽 典之：臨床検査ひとくちメモNo.196. なぜ微生物検査の外部精度管理があまり行われぬのか？モダンメディア 52 (4) : 125-128, 2006
- 5) わが国における臨床微生物学的検査の外部精度管理アセスメントに関する調査研究班(研究代表者：熊坂一成)：第2回臨床微生物検査の外部精度アセスメントに関する全国ワークショップの記録—わが国における臨床微生物検査外部精度管理調査の正しいあり方を求める、学識経験者・実務者による専門会議 —平成16年度科学研究費補助金「基盤研究(C)(2)」、平成17年1月
- 6) 奥住捷子、山口英世：臨床検査ひとくちメモNo.3. 細菌検査の精度管理. モダンメディア 30 (5) : 286-288, 1984
- 7) 参考資料：平成10年度、平成11年度日臨技臨床検査精度管理報告書(社)日本臨床衛生検査技師会