



微生物検査を考える

ほちと かず のり
保知戸 和 憲
Kazunori HOCHITO

要旨

「患者中心の医療に役立つための微生物検査室とは」という質問に対し、「院内に微生物検査室を設置して、臨床に即した微生物検査を実施し、院内感染管理や臨床医へのコンサルテーションができる検査室である」と答える医療関係者が多いのではないかと考える。実際、民間検査センターで長年微生物検査に従事していた筆者においても、微生物検査の特殊性を考慮すると「微生物検査は院内検査室で実施したほうが良い検査」であると考えている。しかし、院内で漫然と微生物検査を続ければ良いという時代ではなく、費用対効果を考慮した微生物検査室の構築が必要であると感じている関係者も多いと思われる。

少子高齢化などによる医療費の高騰は医療費削減の圧力となり、医療の効率化が強く求められるようになった。微生物検査は臨床検査室の中でも採算性が悪く、検査室の経費削減のため外部委託（外注化）が進んでいる。現在の病院経営では微生物検査は赤字でも、検査全体として収益が上がれば良いということは許されない状況にある。一方、民間検査センターは一般の民間企業であり、利潤の追求が主な目的であることは言うまでも無い。しかしながら、微生物検査では検査の精度とコストを長年追及してきた民間検査センターであっても収益を上げることは難しい状況となっている。民間検査センターは利益を追求すると共に医療関連企業としての社会的使命を担っており、微生物検査を実施することは医療関連企業としての高い倫理観と使命感に支えられているという状況になっているという現実がある。

ここでは、院内微生物検査室と民間検査センター

における微生物検査の違いを理解し、医療に貢献できる微生物検査の在り方について私見を述べたい。なお、外部委託には院外委託検査と院内委託検査（ブランチ、FMS など）が存在するが、今回は院外の民間検査センターで検査が実施される院外委託検査として考察する。

I. 微生物検査は院内検査室で実施すべき検査である

微生物検査を院内検査室で実施すべき検査であるとする理由は微生物検査の特殊性にあると考えられる。微生物検査の特殊性とは①生きた微生物を扱う、②網羅的に感染症の原因菌を検索する検査である、③検査結果が診断・治療と直結し迅速性が要求される、④検査結果は患者個人の診断と治療に活用されるだけでなく疫学的意味を持つ、などが考えられる。

微生物検査は一般の検体検査とは異なり、生きた微生物を扱う検査である。正しい検査結果を得るためには検体採取時の微生物の状況が検査開始まで保存されることが必要であり、採取された検体は直ちに検査されることが望ましいということに異論を唱える人はいないと思われる。検体の中の生きた微生物は、保存により影響を受けることが想定され、検体採取から検査に入るまでの時間が短い方が良いことは当たり前の事である。しかし、院外の民間検査センター等で検査する場合など、止むを得ず検体を保存する場合は専用の保存培地を用い、検体保存温度をコントロールすることで、検体内の微生物の変化をできるだけ少なくするよう工夫している。保存培地による微生物の保存性の検討は、標準菌株や臨



床分離株等の菌株を用いた基礎検討が一般的に行われるが、検体中には個々の菌が単独で存在するわけでは無く、検体自体の性状も患者ごとに異なることから完全に検証することは不可能である。そこで、病院の協力を得て、採取された喀痰検体を2分割し、院内ですぐに検査した場合と検査センターに輸送後に検査した場合のデータ比較検証を行った。その結果、保存による影響は比較的少なく、むしろ使用される分離培地（選択培地）の違い、担当した検査技師の熟練度の方が検査結果に与える影響が大きいことが示唆された（未発表データ）。微生物検査の標準化（検査内容）と微生物検査技師養成の重要性が再認識される結果となった。

微生物検査は網羅的に感染症の原因菌を検索する検査であるが、すべての病原微生物を対象とした検査ではない。臨床症状や院内感染菌の分布状況などから検索が必要な微生物を想定し、目的に合った分離培地（選択培地）等を使用することが重要である。微生物検査における臨床とのコミュニケーションの重要性が強調される所以であり、コミュニケーション無しに正しい検査結果は得られないともいわれる。

感染症患者の治療は、時に迅速な対応を迫られる場合がある。免疫不全状態や重症合併症などリスクを持った患者、症状の進行が早く急速に重症化する病原菌や感染性が極めて強く周囲への感染拡大を起こす危険性のある病原菌などによる感染症の場合、検査結果の遅れが重大な事態を招くことに成り兼ねない。そのような患者や感染症では検査センターからの結果報告を待つことはできず、院内においても24時間体制の微生物検査室が必要となる。

感染症科や感染症専門医を配置している病院が少ない状況で、微生物検査技師は院内感染管理やコンサルテーションなど、本来は感染症医が担うべき業務の多くを担っている¹⁾。最近では感染症制御部などが設置される病院も増えてきたが、そこでも活動の中心は微生物検査技師であることが多い。このような活動ができる微生物検査技師を養成するために微生物検査室の果たす役割は大きく、また、微生物検査の結果は院内感染管理に必要不可欠である。本来、これらの院内感染制御のための業務・検査にかかわる人件費、材料費等のコストは臨床検査としての微

生物検査実務とは切り離して考えるべきあり、すべてを微生物検査実施料で賄おうとすることは、微生物検査の不採算性をさらに際立たせる結果となっている。院内感染管理は院内感染リスクに対する保険と考えられ、リスクの大きさにより負担できる費用も変わってくる。病院経営としては院内感染制御にかかわる費用として、臨床検査のコストとは別に計上する必要があると考えるが、そのためには、これらの活動が病院経営に与える恩恵と投入された資源に対する経済性評価を明らかにしていく必要がある²⁾。

II. 微生物検査の外部委託促進要因とは何か

院内検査を外部委託に切り替える要因は①採算が合わない、②設備等の整備困難、③検査の効率性が低い、④検査技師の養成・配置が困難、などがあげられる³⁾。これは検査全般における院外検査を推進する要因であるが、微生物検査ではすべてが当てはまっており、外部委託の候補として真っ先に上がる可能性が高い。それぞれ表現は異なっているが、すべて微生物検査の採算性の悪さが起因しているといえる。

微生物検査は自動機器で測定できる検査ではなく、培地上に発育させた菌（コロニー）の中から病原性のある菌を検査技師が拾い上げる検査である。細菌の同定、薬剤感受性を検査する自動機器が大分普及しているが、それでも菌を拾い上げることは検査技師の知識と技量に依存している。また、自動機器から送信される検査結果の検証作業においても検査技師の能力は無視できない。つまり、微生物検査は検査実施料が低いにもかかわらず、高額な設備と熟練した検査技師を必要とする検査であり、さらに検査効率が低いという問題が外部委託推進の要因といえる。

1. 検査コストの問題

微生物検査外注化の理由として、真っ先にあげられるのが実施料収入と検査コストの問題である。微生物検査は網羅的に感染症の原因菌を検索する検査であるが、検査内容についてはコンセンサスの得られたガイドラインなどは存在しない。したがって、検査内容は検査実施施設ごとに異なっているという

のが現状である。以前の微生物検査では主に強毒菌といわれる病原菌を対象に検査しており、検査対象とする菌の重要性については臨床現場と検査現場の間での齟齬は少なかった。しかし、日本社会の衛生環境の改善、医療水準の向上、抗生剤治療による耐性菌の蔓延などにより、最近の微生物検査では強毒菌の検出はむしろ稀で、日和見感染の原因菌や薬剤耐性菌の検出を目的に検査されることが多くなっており、検索される菌種や薬剤感受性試験の幅が年々広がっている。これらの菌をどこまで報告対象とするか（臨床的に重要と考えるか、院内感染管理として重要と考えるか）は、検査室の考え方如何によって異なる。当然、検査対象とする菌種を絞り込めば検査コストも下がることとなるが、検査結果の価値も下がることとなる。実施料は検査を実施したことに対し支払われるが、検査内容について問われることはない。微生物検査の採算性の悪さは検査内容に比べ診療報酬の低いことが大きな要因ではあるが、近年の微生物検査における検査対象範囲の広がりがさらに検査コストを押し上げているという側面もある。

微生物検査の検査コストについて公表されている資料はほとんど無いが、信州大学での調査結果では検査材料費だけで実施料収入の約150%であったという報告がある⁴⁾。変動費だけで実施料収入を大幅に超えており、検査をすればするほど赤字が増えるという状況が見取れる。変動費を収入で賄えないということは、検査効率や固定費の改善では決して収益は見込めず、収益を上げるには材料費を抑える以外に余地が無い。検査コストについては多少の大小はあるにしても、大方の院内微生物検査室では同様の状況であるのではないかと思われる。また、塗抹鏡検検査は材料費がかからないが、検査工数が実施料に見合わない。塗抹鏡検検査はほとんど機械化ができておらず、スライド標本の作製から染色、鏡検まで、ほとんどすべての工程が手作業となるが、検査実施料は25点（250円）である。仮に臨床検査技師の人件費（社会保障費等を含む）が1時間当たり4,000円とした場合、人件費以外の費用をすべて無視したとしても、検体受付、標本作成、染色、鏡検、報告書作成までの一連の作業を1件当たり約4分以内で実施しなければ人件費すら賄えない。

自動機器や微生物検査システムの導入は微生物検査室の設備投資費用を押し上げ、自動機器専用キットは材料費の高騰を招いたが、検査数が限られている院内検査室ではそれらを補うだけの検査効率向上には至らない。また、自動機器を初期に導入した施設においては機器の老朽化に伴う循環再投資の時期に来ている。最新機器への循環再投資は固定費の高騰を招き採算性がさらに悪化する。最新機器への新たな投資に対しては検査効率化による人件費の削減（効率的な部署への人員再配置）や試薬費の削減等で賄わなければならないが、もともと収益性の低い微生物検査では回収の見込みが立たないため、病院経営からすると再投資を見合わせ、外部委託という選択肢が浮上することとなる。院内検査から外部委託に変わることは固定費の変動費化という側面があり、病院経営の面からすると歓迎される。このようにして、収益性、効率性が極めて悪い微生物検査は検査コストが検査収入に見合わないため、臨床検査部門の採算性を重視した場合、外部委託の標的として真っ先にあげられることとなる。

2. 微生物検査技師の確保

微生物検査の技量は当然であるが、院内感染管理や臨床医へのコンサルテーションにおいて活躍できる微生物検査技師の養成には、少なくとも5～10年程度は必要といわれている。微生物検査技師は勤務時間以外でも自己研鑽に励み、微生物の知識の吸収に努力しなければ一人前といわれる技師にはなれないが、微生物検査の収益性・効率性の低さから正当に評価されていないことがあり、モチベーションの維持が極めて困難な状況となっているように思われる。平成18年度に実施されたアンケート調査⁵⁾によると、微生物検査の実施状況調査では微生物検査を実施していない施設（すべて外部委託）が約25%であり、一部外部委託が約40%、すべて自施設で実施が約30%であった。また、微生物検査担当の臨床検査技師数は約8割の病院で3名以下であり、約2割の病院では1名以下（兼務者）という結果であった。アンケート調査は（社）日本臨床衛生検査技師に所属する臨床検査技師が勤務する医療機関・病院2,200施設および登録衛生検査所・検査施設716施設



設の計 2,916 施設で実施され、1,337 施設から回答（回答率 45.8%）があった。アンケート調査には登録衛生検査所（民間検査センター）も含まれるため院内微生物検査室だけの結果ではないが、微生物検査室の担当技師数の少なさが反映された結果といえる。検査技術の維持・向上と新しい検査技師の養成には多くの工数が必要であり、現状の人員構成では次世代の微生物検査を担う新しい検査技師の養成が厳しいことが想定される。微生物検査技師の教育・訓練にかかる時間は労務費となり、将来に向けた投資と考えることができるが、現在の微生物検査室には検査技師の教育や訓練にける余力の無い検査室が多いというのが現状ではないだろうか。

Ⅲ. 検査センターの微生物検査

検査センターにおける微生物検査（微生物検査に限らずすべての検査）の特徴は、検査オーダーに従った検査項目を測定標準作業書（SOP）に従い検査するというのではないかと考える。標準化された検査であり、常に同じレベルの検査結果を報告することに注力しているということである。検査技師の判断で検査内容を変えることなど論外である。大手検査センターでは（財）日本適合性評価機構（JAB）による「ISO15189」や米国病理学会（CAP：College of American Pathologists）などの規格認定を受けており、受付から報告までのすべてのプロセスが規格に則っていることが求められている。認定機関による定期的な外部監査を受け入れ、検査精度の確かさを専門の外部機関に評価してもらうことで、単なる精度評価サーベイでは達成が難しい精度管理プログラムが実践されている。最近では病院検査室でも ISO 等の認定を取得する検査室が増えており（財団法人日本適合性認定協会ホームページ <http://www.jab.or.jp>）、民間検査センターと同様に SOP に従った検査と品質保証体制を構築するようになってきている。SOP には検査材料別に使用する分離培地や報告対象とする菌など、具体的な検査内容が記載されており、検査技師には SOP に従った検査が実践できる技能が求められる。先に述べたように、微生物検査の検査結果は担当した検査技師の技量により

大きく左右されることから、上記規格においても検査技師の技術教育、技能評価の充実が求められている。

臨床とのコミュニケーションは依頼書上の記載でしかなく、一般的にはあまり役には立たない。検査センターの検査は SOP に従わなければならないことから、検査内容の変更（選択分離培地の追加、報告対象菌の変更など）には病院からの明確な指示（依頼）が必要である。検査センターと臨床とのコミュニケーションは主に検査項目の指示によって図られているといえる。臨床医は臨床症状などから検索が必要と判断した菌を項目（目的菌）として依頼することで、検査センターは依頼された項目を SOP 通りに検査することで、臨床の意思を検査内容に反映している。

Ⅳ. 検査センターの取り組み

微生物検査の特殊性から院内実施の必要性については先に述べたが、さまざまな事情により外部委託を選択せざるを得ない状況が存在するのも事実である。特に中小病院で大きな検査室を持ってない病院では微生物検査を院内実施することは経済的に非常に厳しいことが予想される。そのような病院の要望に答えるため、検査センターとしての取り組みについて紹介する。

病院から搬送されてきた検体は、受付業務終了後、直ちに分離培養工程が実施される。院内実施に比べ、検体搬送にかかる時間はどうしても短縮できないことであるため、検査業務を夜間から開始することで、検体保存時間の短縮、検査結果報告の所要日数の短縮に勤めている。また、検査結果はインターネットを活用することで、病院のパソコンから検査センターの Web サーバー上で直接検索できるようになっている。さらに、一部の病院では検査結果を病院に直接送信し、院内の電子カルテに取り込むことで検査報告から主治医が検査結果を確認できるまでのタイムラグを少なくするという取り組みも始まっている。従来から運用している紙の報告書に比べ、1 日程度の報告時間短縮が可能であり、Web サーバー上には簡単な統計処理機能も搭載し、院内感染サーベイランス等の資料として、さまざまな統計処理が

リアルタイムに実施できるようになっている。

臨床とのコミュニケーションは院内検査とは比べるまでも無く、殆ど無いといっても過言ではない。その場合で問題となるのは、臨床で感染症を疑う菌種と通常の検査で検出できる菌種の齟齬である。微生物検査の標準化が進んでいない状況から、検査内容が施設ごとに異なることは先に述べたが、検査センターとしては検査内容を検査案内書に記載することなどで積極的に案内し、臨床の理解を得ることが重要であると考え。臨床医は微生物検査を依頼すれば、すべての病原微生物が検索されていると考えていることが多く、臨床医に対し検査対象の微生物を正しく理解してもらう必要がある。検査センターでは臨床で報告を必要とする菌種は目的菌として依頼してもらうことで、臨床が要望する検査を実施している。

V. 微生物検査を考える

最初に述べたように患者中心の医療に役立つ微生物検査ということでは、微生物検査は院内検査室で実施したほうが良いと考えるが、患者中心の医療が実践されるためには病院経営が健全である必要がある。病院経営の逼迫は患者の利益には決してならない。健全で確かな病院経営に寄与できる微生物検査とはどのような体制が考えられるのか、費用対効果を考慮した微生物検査室について考察した。

院内検査と外部委託検査のそれぞれの特徴は以下のように考えられる。すなわち、院内検査は臨床とのコミュニケーションにより、柔軟な検査を迅速に対応できるが検査コストが割高であるのに対し、外部委託検査は比較的安いコストで安定した検査結果が得られるが、迅速性・柔軟性に欠ける。報告速度は院内検査の方が速いが、IT技術を活用することで外部委託検査との差は半日程度に縮まっている。そこで考えられるのが、患者ごとによりそれぞれの特徴を生かした検査を選択できるのではないかとということである。すべての患者に院内検査サービスを提供することが費用対効果という観点からして妥当であるのかを検討する必要があるように考える。微生物検査は対象患者の状況などにより、求められる

性能が大きく異なるという特徴がある。臨床と常にコミュニケーションを取りながら緊急に対応しなければならない患者、急変の可能性のある患者に対しては院内検査を実施し、その他の患者の微生物検査は民間検査センターを活用するという検査体制は検討に値すると考える。

変動費が実施料収入を超えてしまうという状況では、外部委託検査を活用し院内実施の検査数を減らすことで検査コストの削減に寄与することができる。また、検査センターへの依頼、結果取り込みは院内検査システムを介して実施することで、臨床医への結果報告は院内検査と同様となり、臨床側は検査場所を意識することなく検査結果を活用できる。さらに、院内検査システムに結果が取り込まれていることにより、院内感染対策に必要な集計等は現状のシステムをそのまま活用できるという利点もある。検査センターとのインターフェース構築のため一時的な初期費用の発生は必要であるが、中長期的には十分採算が取れると考える。循環再投資については、院内の検査数を抑えることで大きな検査室は不要となり設備投資にかかわる費用を削減し固定費負担を軽減することも可能となる。微生物検査技師の検査実務にかかわる負担を軽減し、院内感染制御および臨床へのコンサルテーション、次世代の微生物検査技師の養成に業務の軸足をシフトさせることで、病院全体の業務改善に寄与することができるようになるのではないだろうか。

中小規模の病院や診療所などで微生物検査が実施できない施設においては民間検査センターを活用するしか方法は無いが、そのような施設では院内検査でなければ対応できない患者を扱うリスクは低いのではないかと考える。特に緊急性を必要としない患者であれば、民間検査センターの検査結果は十分に活用できるレベルであると考えている。また、検査センターの検査結果を感染対策に活用する方法も検討されている⁶⁾。

最後に微生物検査の標準化について述べておきたい。前述しているように、微生物検査は実施施設ごとに検査内容が異なっており、全く標準化できていない。民間検査センター各社ではSOPによる標準化が進んできており、会社間での標準化にも目が向

けられ始めた。また、地方では日常診療における微生物検査ガイドラインを制定した技師会（愛知県臨床衛生検査技師会 <http://www.aichi-amt.or.jp>）もある。微生物検査の標準化に向けて一部動きが出始めている⁷⁾が、まだ、全国レベルでの標準化には程遠い状況である。検査内容と検査結果は密接に関係しており、臨床医が微生物検査の結果を正しく解釈するためには検査内容を把握していなければならない。また、標準化されていない検査においては精度管理サーベイの有用性は甚だ疑問であり、さらに実施料算定においては検査コスト算定根拠の希薄さにも繋がっている。

VI. おわりに

微生物検査の特殊性、院内検査と検査センターの検査の違いなどから、費用対効果を考慮した微生物検査について私見を述べた。筆者は病院勤務の経験がなく、病院の外から見た視点だけで論じているため、認識に誤りがあるかもしれない。また、すべて外部委託であった微生物検査を、新たに院内微生物検査室を立ち上げ、院内検査とすることで収益部門に改善したという報告もある⁸⁾。多くの病院では微

生物検査室の収益性が大きな問題で外部委託化が進んでいるという状況の中で、改善方法によっては収益部門とすることも可能であることを示している。

文 献

- 1) 浅利誠志：感染制御部. 臨床検査 **49** : 869-871, 2005.
- 2) 福田治久, 今中雄一：感染制御の経済—感染のコストと予防への投資. 臨床検査 **49** : 607-614, 2005.
- 3) 田倉智之：我が国における検査業務委託の進行状況とその経済的背景—どこまで外注が進んでいるかの実態調査結果. 臨床病理 **54** : 1136-1146, 2006.
- 4) 瀬戸山友一, 山内一由, 勝山努：臨床検査部門のコスト分析—問題点はどこにあるのか—. 臨床病理 **54** : 1127-1135, 2006.
- 5) 日本臨床微生物学会：微生物検査と GLP (Good Laboratory Practice) に関する実態調査のアンケート集計報告. 日本臨床微生物学雑誌 **18** : 40-64, 2008.
- 6) 八東真一, 高橋正樹, 阿久澤まさ子, 藤本修平：外注検査を感染対策に効率的に取り入れる方法. Medical Technology **37** : 362-366, 2009
- 7) 日本臨床衛生検査技師会感染制御部門：平成 17 年度日臨技プロジェクト研究報告. 医学検査 **56** : 1457-1501, 2007.
- 8) 佐野和三, 林国樹：細菌検査を外注から院内検査に取り込んで. モダンメディア **53** : 276-281, 2007.