



臨床微生物検査の外部委託検査と病院の連携

こまつ まさる
小松 方
Masaru KOMATSU

はじめに

微生物検査は「生き物」を取り扱う検査のため、検体を採取してから塗抹標本作製および分離培養検査を実施するまでのプロセス管理の是非によって検査成績の変動を来しやすい。そのため、検体採取後に直ちに検査を行うことが可能な病院内で検査を行った方が管理を行いやすい。微生物検査はこのような性質をもつ検査法であるが、実際はこれらの実情が誰しもにあまり理解されていない。むしろ、微生物検査室は病院経営上の「不採算部門」というレッテルを貼られたまま、採算性だけが重要視され外注化が促進されているのが昨今の実情である。この外注化促進は平成13年に行われた医療法改正で病院の臨床検査施設の必置規制が緩和されたことが主たる理由である。

著者は平成4年に臨床検査技師の免許を取得し、以来臨床微生物検査の一線で18年間検査に従事してきた。そのうち病院検査を14年間、外部委託検査（以降センター検査と略す）に4年間携わり、平成13年に行われた医療法改正は病院検査に従事している時に直面した。病院検査に従事している頃は外注化促進に関して実感が湧かなかったのが率直な感想であったが、近隣病院、雑誌あるいは学会においては「外注化は問題」や「外注化を阻止」等の話をよく耳にした。しかし、今度は病院検査とは異なる外的第三者の立場として検査に従事するようになり、以下の内容に関する要求を病院の医師や検査室から日常的に受けるようになった。すなわち、病院施設からの「外注化は問題」や「外注化を阻止」という内容ではなく、実際の患者を目の前にしての検査結果の解釈の仕方や、医療感染対策に関する情報

提供の依頼であった。しかし、病院（厳密には臨床医や院内検査室を指す）とセンター検査の間には情報交換の流通を妨げる「大きな壁」の存在を感じる。つまり臨床医とのコミュニケーションツールである検査依頼箋と検査報告書の内容が、臨床医が検査室に求める依頼と検査室が判断した報告との間に大きな差位があることである。臨床微生物検査の検査報告の基本体系は塗抹検査、分離培養検査および抗菌薬感受性検査の3つが主に報告される項目である。これらを単に羅列した報告を行っても臨床医には理解されないことが多く、まして十分に説明がなされないまま報告がなされると、誤った解釈に誘導してしまう報告になる。さらに検査依頼時に検査に必要な情報を医師から入手できる仕組みでなければ、臨床医が意図した内容とは全く異なる検査に進んでしまうことも少なからず存在する。これらの内容は病院検査でも同様に考えられるべき内容であるが、センター検査は病院検査よりも臨床医と距離が物理的にも大きくかけ離れているため、検査室側から積極的にコミュニケーションをとる努力をしない限り、この「大きな壁」はいつまでたっても打ち破ることはできない。これが私の感じる「大きな壁」の所以である。

本項では病院検査とセンター検査の両方に従事した経験から、現状の問題点も浮き彫りにしながらセンター検査は今後どのように病院と連携を深め、診療貢献を行うべきかについて述べてみたい。

I. 臨床微生物検査室の外注化による メリットとデメリット

微生物検査の外注化が促進されたことにより、病



院施設からは多くの微生物検査室が消滅した。この代償により病院施設には以下のようなデメリットが発生したことが予想される。すなわち、院内に検査室が存在していた時と比較して、①検体受付後、報告書が医師の手元に届くまでの時間が数日間延長する。そのため検査結果が判明しないまま、エンピリカルに治療を継続しなければならない症例が増加する。②検体保存や搬送中の温度管理の不備が原因で、検体中の生体細胞の変性、病原菌の死滅や雑菌の過増殖が発生する。そのため元々の生体内の状況とは異なる菌叢にすり変わり、起炎菌が明らかにできない、または誤った起炎菌の決定が行われかねない症例が増加する。③臨床医とセンター検査の依頼および報告に関する情報交換の場が減少する。そのため、臨床医が検査室に対して行う要求と、検査室が臨床医に伝えたい内容に乖離のみられる症例が増加する。④院内から臨床微生物学や検査データを疫学的観点から判読できる専門家が不在となる。そのため、医療関連感染の早期発見が遅れるケースが増加、あるいは院内感染対策に関する質が低下する、等が考えられる。

一方、外注化により病院施設が得たメリットとは何であろうか？ 上述したように外注化により病院で検査を行っていた時より問題点ばかりが目立つ。唯一のメリットは外注化による人件費、試薬費、機器管理費等、病院から持ち出してきた経費のほとんどは消滅し病院の収益性があがったという点であろう。このように臨床微生物検査室の外注化による病院施設の「メリット」と「デメリット」を天秤にかけると後者のウェイトが確かに高いのであるが、「デメリット」が診療へどれほど影響を及ぼしたのか、あるいは検査を利用している臨床医は外注化という行為そのものに「デメリット」を感じているのか、これらに関する議論がなければ外注化の是非について十分な分析ができたことにはならない。

それでは、なぜ外注化が促進されたのであろうか。微生物検査の保険点数に対する人件費や試薬費の割合は、他の検査項目とは異なりウェイトが高い。つまり病院でもセンターのどちらにおいても、高い収益が得られる検査ではない。保険点数ベースで計算すると、病院ではトータルで赤字を来す

検査の一つにもなりかねない。外注化の最大の要因は、「微生物検査の収益性」vs「院内に検査室が存在していることに関する利便性」が、病院個々のコストベネフィット分析により評価された最終的な結果であると考えられる。この結果の証明として、仮に収益性の改善を上回るほどの院内検査に対する利便性が臨床医に実感されたのであれば、すぐにでも外注化は強く反対されたであろう。しかし現状は臨床医からこのような声を聞くことは皆無であった。今後、院内検査室は、臨床微生物検査が院内に存在する所以はいかなるものなのかについて、微生物検査だけに特化した内容を極めるだけではなく、経営的な理念や臨床感染症あるいは医療危機管理に関する知識も兼ね備え、その中で自らの専門性を大きく発揮しアピールできる検査室に変貌しなければならない。

II. 病院とセンター検査の検査原価の格差と認識の違い

微生物検査を外部委託することに関する最大のメリットは、病院検査が持ち出す費用と比べ、安価な支払いにより検査結果を得ることができることにある。病院における多くの微生物検査室は赤字採算であり、赤字の原因は保険点数に対して人件費と試薬費が高いことである。しかし、病院検査はセンター検査とは異なり微生物検査が赤字に転じたとしても、他のセクションがそれを補ってくれるという保険のようなものがあり安心感がある。これは病院に従事する検査技師が外注化促進に関して、危機感を抱けない一つの理由と考えられる。また、収益管理が検査室単独で日常的に行われていないため、収益に関する議論が日常化されておらず、検査の現場でのコストに関する認識は希薄なものとなっている。一方、センター検査は、検査だけの純粋な収益で運営していかねばならない。その観点からみると病院とセンターのコストに関する意識は格段に違いがある。

病院検査における収益管理は、外来であれば保険点数通りの検査のため収益計算可能であるが、入院診療はすでにDPC (Diagnosis Procedure Combination,

診断群分類包括評価)による診断名ごとの定額支払であるため、検査単体における収益の把握は困難である。一方、センター検査は病院との契約時に検査売価が保険点数の**割とあらかじめ決定されるため、DPCに関わらず収益性の管理は同じであり分かりやすい。

次に、検査を行う上で最も重要な試薬の価格についてである。試薬の購入は一般的に定価という概念があるが、通常は病院でもセンターでも値引きによる購入が行われている。しかしこの値引きは、スケールメリットが大きいセンターが有利であり、高い割引率で購入することが可能である。定期的に改定される保険点数はセンターの受注価格を基本に設定されている。このように病院とセンターの間には同じ検査項目であっても、検査に必要な試薬費に大きな格差を認めるのが現状であり、現在の保険点数がそのまま病院検査とセンター検査で平等に適応されるのであれば、収益性だけを理由とする外注化の促進が今後も後を絶たなくなるのではと考える。

次に人件費である。センター検査は多数の検体を同時に取り扱うため、分業化を行うことで作業の効率化が行いやすい。これについては、一検体は一技師の手で遂行しなければならないという論評者からの反発はあり、賛否両論があるところではあるが、センター検査の分業化は検査全体を円滑に進めるための効果としては絶大であり、整備されたSOP(標準業務手順書)にしたがって技師間差を最小限にとどめられるよう、検査が遂行されていく努力が行われている。また、微生物検査は生化学や血液検査等とは異なり自動化を行い難い分野であったが、最近は同定・感受性検査ならびに分離培養等の自動機器も登場し、少ない人員でより円滑に検査を進めることができる時代となってきた。このように同じ検査項目を病院検査 vs センター検査、さらには検査センター vs 検査センター間で行っても総必要経費に差異が生じる。平成11年に当時の厚生省から提出された「診療報酬体系のあり方について」に対して、臨床検査関連6団体協議会から、特に検体検査の質の確保と安定供給や研究開発等を強調した要望書が提出された。この要旨は、不必要かつ不合理な院内検査の外部委託の

歯止めと、検査センター間の過当競争を防止、および医療の透明化に際し、多くの医療機関が極端な検査差益を得ているような誤解の発生を抑えることを目的としている。さらにこの要望書の中には、「委託検査の検査価格差(検査差益)を解消するために、検体検査実施料の扱い及び支払い方式について新しいシステムの導入」に関する提案があった。具体的には、検体検査に関する診療報酬の医療機関に対する社会保険診療報酬支払基金等からの支払いは、院内で検査を行った場合は実施料満額を支払い、センターに委託した場合は医療機関がセンターに支払った額を診療報酬とする給付方式とする要望が記載されている。現状は未だ実現されていない提案ではあるものの、センター検査間の検査差益に平等性を持たせ、病院から不必要な外部委託が促進されることを阻止する方策としては興味深い提案であると考えられる。

Ⅲ. センター検査は外注化による臨床微生物検査の質の低下を如何に克服すべきか

第I項で整理した臨床微生物検査の外注化に伴う4つの問題点について、センター検査はどのように考え、克服していくべきかについて述べる。

1. 外注化による検査総所要日数の延長に伴う報告日数の短縮化

報告書が臨床医の手元に届くまでの所要日数は、検体搬送や報告書を医師に提出するまでに必要な時間が病院よりセンターの方が大きいため、報告所要日数は1~3日程度延長する。緊急的に検査結果が要求される感染症については、センターではなくやはりベッドサイドレベルで行わなければならないし、この役割はセンターでは担うことはできない。今後は、病院とセンターのそれぞれの特徴を生かしながら、検査法のすみ分けを明確にしていく必要がある。病院で行われるべき検査とは画像診断に加え30分以内に結果を得ることが可能なグラム染色や抗酸菌染色等の塗抹染色、イムノクロマト法やラテックス凝集法等の免疫学的検査、および血液ガス、CRPやCBC等の血液生化学的緊急検査である。一



方、分離培養や薬剤感受性検査はセンターでも病院でも1日以上時間を必要とする。そのため、特に中等症以下の感染症であればこれら検査結果を待たずして投薬が先行するため、1日程度の報告日数の差は診断や治療の内容にはさほど影響を与えていないものと思われる。これが微生物検査の外注化されやすい理由の一つでもあると考える。

現在、国内に既存のセンター検査の体系は大きく2つに分けられる。1つは、各地域に拠点を置きながら検体搬送から報告書発行のタイミングをできるだけ短時間にやり取りし、できるだけ早く報告を病院に届けることが可能な「地域密着型タイプ」、もう1つは国内1カ所の拠点に検体を集めて大量検体を一括してアッセイする「一点集中型タイプ」に分けられる。病院検査の検査総所要日数と比較して、前者であれば1日程度、後者であれば検体や報告書の搬送における地理的な影響で2日以上遅延する。

敗血症、化膿性髄膜炎、重症肺炎などの感染症は、微生物検査室の無い病院においても日常的に発生し、またこれら感染症は生命に直接影響を及ぼす重篤な病態をたどることから、一刻も早く医師に的確な診断と治療薬選択に関する情報を伝える必要がある。そのため、病院検査より1～2日以上報告日数が遅延するセンター検査であったとしても、病院検査と同様の報告所要日数に近づけるような検査体系を別途整備しておく必要がある。これを実現するには、検査室の24時間稼働による勤務体系でなければ不可能であり、マンパワーに大きく依存することから、このような整備を行う施設に対しては「センター検査迅速検査料」等の保険収載が別途設けられる必要がある。

2. 検体採取と検体搬送中の保管管理の強化

センターに提出される検体の多くは、臨床で検体が採取された後にすぐにセンター検査室へ提出できない環境にあるため、検体の保管は診察室か院内検査室内のいずれかで保管される。さらに、病院からセンターへの検体集配は、1日に1～2回程度のため、その間は長時間院内で保管がなされる。通常微生物検査は検体提出後すぐさま検査を行うか、保存も2時間以内に留められるべきである。検

体搬送用の培地も市販されているが万能ではなく、保管により細胞の融解や病原菌の死滅あるいは雑菌の異常繁殖が発生する。さらに、検体採取後、検体そのものがベッドサイドに放置され、雑菌の異常繁殖が少なからず発生する。検体採取や保管による検体の品質の低下についてはセンター検査（営業も含む）の意識もさることながら、臨床医の意識も決して高くはない。検体が長時間病院内で室温放置されていた尿培養検査の一例をあげる。報告書に記載された内容は塗抹検査結果はグラム陰性桿菌(3+)、分離培養結果は *Escherichia coli* (3+) であった。グラム染色像の背景には炎症細胞を全く認めず、不自然にグラム陰性桿菌が多数検出された検体であったが、その情報は報告書には記載がなかった。この報告書を閲覧した臨床医は臨床像と培養成績が合致しないという理由から、検査室に直接問い合わせをしたところ、後の調査により検体採取後半日程度ベッドサイドで室温放置された後に提出された尿であることが明らかとなった。以上の事例は臨床医からの問い合わせが功を奏し、原因が究明できた一例に過ぎない。検体品質の不良に関する検査室からの情報提供は、検査の保険収載上義務付けられていないため、病院でもセンターでも施設ごとに報告体系はさまざまである。まして、塗抹検査の様に30点程度にしか設定されていない状況の中で、塗抹検査から得られた情報を最大量報告するための検査室の努力や意識はさほど高くはない。今後は検査前工程管理を強化するために、検査工程中に発覚した品質の悪い検体については、随時臨床医に情報を提供できる仕組みの導入を義務化させる必要がある。

3. 臨床医とセンター検査室の連携の強化

臨床医と検査室が情報の交換を行うツールは検査指示書（依頼箋）と検査報告書である。検査指示書は保険収載がなされている検査項目に対して簡易にチェック可能な体裁になっているのが実情であり、電子カルテ時代となりその簡易さがより助長された。微生物検査の場合は、選択分離培地の追加や分離菌の意義づけに一定なる患者情報が必要である。電子カルテの流通や、多数の検体を円滑に受付する

うえからどうしてもデジタル的な運用となってしまう、アナログ的な患者情報を系統だって得る仕組みが確立されていない。市中感染症なのか、免疫不全による易感染症なのか、あるいは医療関連感染症なのかさえ識別できないのが現状である。たとえば抗菌薬関連下痢症を引き起こす *Clostridium difficile* の分離培養は、抗菌薬の投与歴、術後、入院患者等の情報が得られれば本菌を検出する分離培地を検査室の判断で追加する必要があるが、情報がなければ1枚数百円もする選択培地を追加することさえできない。現状は、臨床医が検査指示書に「*Clostridium difficile* の分離培養」の依頼にチェックを付けなければ検査は進まない。この内容については、センター検査側が便の分離培養の指示を受け付けることで、ほぼすべての病原細菌が網羅された検査があたかも遂行されているような誤解を臨床医に与える仕組みにそもそもの問題がある。検査の依頼を受け付けるからには、事前に臨床医への説明を果たし、常にそれが遂行されているかをモニターする検査技師の配置が必須である。

病院検査であれば、臨床医と検査技師の face to face によるディスカッションを行い、検査結果に対する疑問をすぐに解消できるが、センター検査はさまざまな理由により行いにくい。この理由の1つとして、検査技師1人当たりが担当する検体は病院検査より圧倒的に多いため、担当者が流れ作業的に検査を行わざるを得ず、その中で個々の検体に対して検体の品質の評価や分離菌の臨床的な意義づけを行っていくことが原因と考える。本来であれば、センターであったとしても検査結果に対して疑問を持ち、それが診療行為に影響を与える可能性がある判断すれば、電話で臨床医に状況を説明し問題を解決する必要がある。この行為そのものは、検査結果が原因による臨床医の誤診や、不適切な治療防止を行ううえで極めて重要な内容であり、流れ作業から逸脱したとしても安易に受け流してはいけない。この問題はセンター検査の目前の課題であるとともに、今後センター検査間の優劣がつけられる内容であると考えられる。今後は、検査技師がセンター検査に配属後、医師のレジデント制度に類似した新しい臨床研修制度のようなものが義務付けられる仕組み

が、社会の全体の中で行われる方向になるよう提案したい。

4. 医療関連感染対策へのセンター検査室の介入

微生物検査の外注化により、院内から臨床微生物学に長けた専門家が不在となる。また院内検査室における検査結果の一元管理ができなくなるため、医療関連感染の集団発生に関する早期発見が遅れるケースが増加する。センター検査室における感染対策への関与については、ICMTやICD等の資格を保有した専属チームの育成が必要と考えるが、未だ人材育成に着手できていないというのが現状である。また、厚生労働省委託事業である院内感染対策講習会も未だ病院の臨床検査技師を対象とした状況であり、センターの臨床検査技師は対象となっていない。その様な状況であっても、センターへの感染対策の統計学的解析の要望や医療関連感染対策講習会開催に関する協力要請は後を絶たず、センター内にも早急に専門家を確保していく必要がある。わが国には認定臨床微生物検査技師やICMTといった専門認定制度があり、400名余りが認定を受けている。しかし、認定を受けている検査技師は病院所属者が大部分を占めているのが実情であり、センターに所属する検査技師は極めて少ない。このアンバランスさは問題視すべきであろう。今後はセンターに勤める技師の臨床教育も含めて、学会や行政レベルで対応を考えていく必要がある。この様な取り組みを行っていくことで、センターに所属する技師の質はより向上し、同時に院内に微生物検査室を持たない病院の感染症診断や治療に関する質ならびに医療感染対策の質もさらに向上するであろう。

おわりに

微生物検査の外注化が原因による、あらゆる面の質の低下は現段階では非常に大きいものと考えられる。センター検査は採算性の維持に加え、検査を受託するからには病院に検査室が存在していると同じ品質が維持できるような努力を行う必要がある。またセンター検査の新たな役割として、医療関連感染対策を含む感染症の危機管理に関する病院への支援体制

や豊富なデータベースを活かした抗菌薬選択に必要な、施設別、地域別、菌種別の antibiogram の提供、ならびに臨床的に重要な抗菌薬耐性菌の疫学情報を公開できるような体制作りを行い、センター検査ならではの診療貢献ができるような体制作りを行っていく必要がある。

文 献

- 1) 菅野治重：微生物検査から感染症検査へ，臨床と微生物 31 (増刊号), 631-640, 2004.
- 2) 臨床検査関連 6 団体協議会：医療制度改革における検体検査の取扱いに関する要望書, <http://www.jaclap.org/news19990723.html>.