



これからの臨床微生物検査：検査センターの役割

こ ばやし いん てつ
 小 林 寅 喆
 Intetsu KOBAYASHI

I. 要 旨

「臨床微生物検査」とは“臨床”すなわち感染症（が疑われる）患者さんへの微生物検査であり、感染症の診断および治療のために感染巣から起炎微生物を検索し、必要に応じて有効と考えられる抗菌薬感受性情報を提供することである。これらの実現には、正しい感染巣から適確に検体が採取され、それに合った適切な検査が行われる必要がある。すなわち感染巣からの検体の採取から検査結果の報告までには多くの工程（プロセス）があり、そのひとつひとつが正しく行われたい限り、正確な臨床微生物検査は成立しない。American Society for Microbiology (ASM) の procedure¹⁾ にはこれらの工程に関して、臨床情報、検体の採取と取扱い、検査手順、結果の解釈および報告まで系統的に抽出され文書化されている（図 1）。日本における今までの臨床微生物検査が検

査手技に偏向せず、検査工程全般に対して認識し取り組まれてきたか再考する余地があると考えられる。

今回「臨床微生物検査の現状分析と将来展望」というテーマの中で、筆者が長年大手検査センターで微生物検査を担当していた経験に基づき、委託側（医療機関）と委託先である検査センターにおける実際と、いくつかの問題点について考察し、今後の臨床微生物検査における検査センターの役割について述べていく。

II. 外部委託の背景

昭和 33 年に衛生検査技師法が成立し、多くの改正を経て平成 17 年「臨床検査技師等に関する法律」に大きく改称され、現在も改正が行われている。このいわゆる「技師法」の目的は臨床検査技師の資格等を定め、もって医療および公衆衛生の向上に寄与

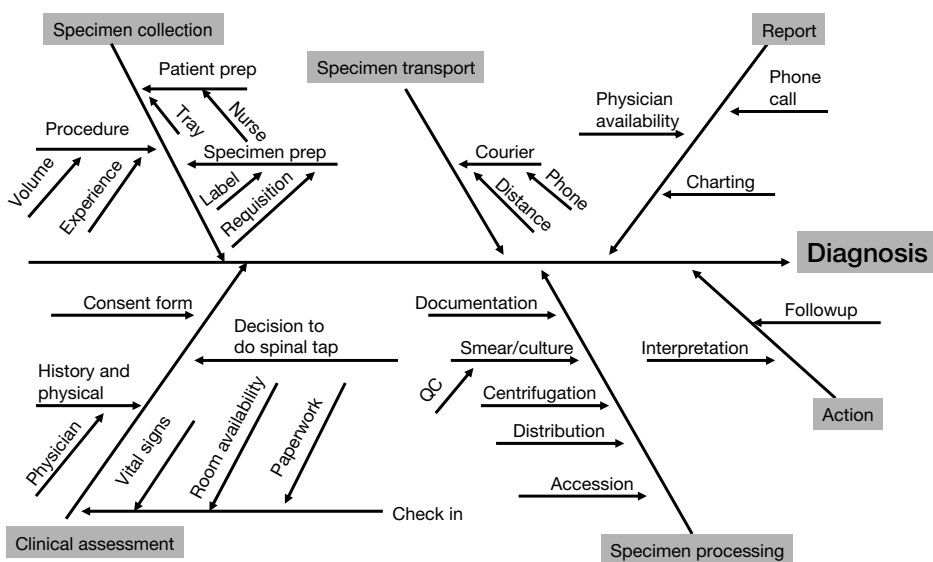


図 1 Fishbone diagram of bacterial meningitis diagnosis (マニュアル Figure 14.1-2)

することとされている。これらの歴史の中で、昭和45年「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律」の改正を受け日本衛生検査所協会が「登録衛生検査所制度」を創設したのが、いわゆる検査センターのはじまりである。のちの昭和56年には法改正により衛生検査所（検査センター）はすべて登録を要することになり、法の名のもと「登録衛生検査所」として運営されることになった。登録衛生検査所の定義は、病気の診断や健康診断のために採取された血液等の検体を医療機関から集めて検査する施設と「臨床検査技師等に関する法律」で定められている。衛生検査所を開設する場合は都道府県知事等に届け出る（＝登録する）必要があり、これを「登録衛生検査所」と言い、コマーシャルラボあるいは検査センターと呼ぶこともある。衛生検査所は全国に887施設（平成22年1月1日現在）ある。これらの衛生検査所のうち397施設（44.8%）（平成22年5月29日現在）が（社）日本衛生検査所協会に加盟している（表1）。

本来、外部委託は臨床検査室をもたない診療所などの小規模な医療機関や院内では実施できない特殊項目の委託が主であった。しかし、委託先である企業としての合理化、利益追求にともなって企業間の競合により請負価格が低下し、委託側の利益（保険点数との差額）が増加することによって、商売としての市場が拡大してきたことも否定できない。やがて資本主義の原理にともない、価格競争によって価格を含めたサービスとしての特色のない小規模な検査センターは吸収、合併などにより大手検査センターへと移行してきた。その結果、大手センターはより多くの検体を扱い効率化、自動化が進み、より大規模な検査センターへと成長してきた。

表1 衛生検査所の構成

区分	衛生検査所数	*会員衛生検査所数
公立	13	0
医師会・技師会・薬剤師会立	71	1
公益法人	89	7
会社	683	384
医療法人・その他の法人	11	1
個人	20	4
合計	887	397

注：衛生検査所数は、平成22年1月1日現在、

*（社）日本衛生検査所協会加盟検査所数は、平成22年5月29日現在

Ⅲ. 臨床微生物検査の役割と現状

臨床微生物検査室では日常の業務として、感染症が疑われる患者から採取した臨床検体より起炎菌を検出し、臨床へ報告を行う。臨床微生物検査室は、患者が感染症か否か、またどのような感染症であるかをいち早く知る立場にある。すなわち、病院内の感染管理を行う“入口”として、検査の結果やその報告は院内感染対策へ大きく影響する。このような背景から臨床微生物検査室は単なる“感染症検査室”から病院感染対策チームの一組織として求められる役割は大きく変化してきている。しかしながらその一方で、2003年の厚生労働省の研究班の調査では、ベッド数が100床未満の小規模病院では約3/4の施設で院内に微生物検査担当者が配置されておらず、200床以上300床未満の中規模病院でさえも1/2以下であった（図2）。これらの施設では「結果が出るまで時間がかかる」、「緊急時の対応が困難」など、病院感染対策上の不備をかかえている。これに対し600床以上の大規模病院では9割以上が微生物検査担当者を配置し、その人数も平均4.2人と充実していて、病院規模で格差が明らかとなった。さらに平成18～19年度に実施された日本臨床微生物学会のアンケート調査によると、微生物（細菌）検査を自施設ですべて実施している施設は、調査対象の1320施設中407施設の31%と状況の改善はみられていないのが現状である²⁾。これらの理由として微生物検査に対する限られた診療報酬（保険点数）から、「採算性の低下」を背景とした「経営効率の向上」が狙いであると理解できる。

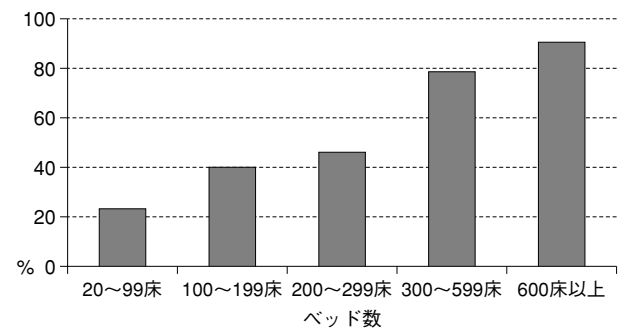


図2 微生物検査の担当者の配置状況
(厚労省研究班調べ-2003年-)



IV. 大手検査センターにおける微生物検査

大手検査センターが取り扱う微生物検査を目的とした検体数は1日あたり数千以上と膨大な数で、これらの検体は通常、午後から夕方にかけて各契約医療機関から集荷し、それぞれの地域拠点に集められ、その日の夕方から夜にかけて中央のメインラボまたはサテライトラボに搬入される。検査センターによっても多少の差はあるが、早い施設では検体搬入後、受け付け次第検査が開始される。しかし、検体回収のタイミング（当日集荷に間に合わない）や遠方の施設から回収する場合、1日以上時間を要することもまれではない。ここまで臨床微生物検査という観点からいくつかの問題点があげられる。

まず、検体の採取から検査開始までに相当な時間が経過している点である。ASMのprocedure¹⁾によると、感染症診断を目的とした微生物検査において、検体を採取して検査を開始するまでの時間と限界について記載されている（表2）。特に下気道感染が疑われる試料の場合、室温で1時間、冷蔵で2時間以内、それ以上の保存は口腔内常在菌の過増殖により起炎菌の検出に限界があることを指摘している。このことは微生物検査そのものが正しく行われても、起炎菌の検出に影響を及ぼし正しい診断ができない可能性を示唆している。

次に臨床とのコミュニケーションの問題である。

検査センターに検体が搬入され検査が開始される頃には、臨床との時差が生じ、検体の臨床的背景に関する問い合わせや、検査項目（目的）、検体の不備に関する対応について確認したくてもできないことが多い。また、夜から深夜にかけて可能な限り早く検査が開始されても、培養には一定の時間（18～48時間）が必要なことから判定する時間帯も夜から深夜にかけてと同じサイクルになってしまう。すなわち医療機関にとっては何らかの結果が得られるまでに院内で実施された検査に比較し1日遅れることになる。

大規模な検査センターでは1日あたり相当数の微生物検体を扱うことになる。検体の塗抹、グラム染色、同定、感受性などの多くの工程が機器により自動化されているが、グラム染色、抗酸菌染色などの鏡検や（検体を塗抹した培地の）培養判定は検査員の“目”が必要になる。ここで考えたい点としては、微生物検査室にある程度の検査員が配置されていたとしても、1日に担当する検体数は極めて多いことである。各検査センターによって配置人員は異なるものの病院の検査室で担当する比ではない。しかも検体採取から培養までに時間が経過していることから、呼吸器材料や尿（検査センターではこれらが主な検体）では常在菌などの増殖により菌種構成が変化して、起炎菌（優位発育菌）の判定がより困難となるケースも少なくない。特に鏡検に割くことができる時間も限られ、検査員個々の技量に大きく影響

表2 Order of specimen processing for bacteriology when multiple specimens are received at the same time (マニュアル Table 3.3.1-2)

Order	Common tests or specimens	Maximum time to processing
1	STATS: specimens from surgery and normally sterile sites are processed before STATS from nonsterile body sites	20min after receipt
2	<i>N. gonorrhoeae</i> cultures submitted on plates or unpreserved swabs	20min after receipt
3	CSF (treat all as STAT)	20 min after receipt
4	BAL (Bronchoalveolar lavage samples)	20 min after receipt
5	Tissues	1h
6	Body fluids	1h
7	Abscesses	1h
8	Unpreserved stools for culture	30 min after collection, or place in transport medium immediately ^a
9	Sputum and other lower respiratory cultures	1h at room temp, 2h at 4°C
10	Blood	4h at room temp after collection
11	Swabs in transport tubes	8h at 4°C
12	Urine	Up to 24h at 4°C
13	Group A and B streptococcal cultures	8h at 4°C

a *Shigella* sp. Viability is compromised unless the specimen is placed in transport medium

を受ける。当然ながら多くの検査員が関わっていることからヒューマンエラー（人為的ミス）や委託側に対応した工程に関するシステムエラー（仕組みによるミス）も避けることができない。企業として受託（請負）している以上、エラー（不良品）については厳しく、ひとたびエラーが生じると、対策委員会に上程されその場で要因解析と具体的対策について徹底的に議論される。確かに生じたエラーについては相当厳しく議論されるものの、より本質的なヒトに関わる問題、すなわち適正処理数や労働環境にまで踏み込むことは少ないのではないだろうか。企業としての必達目標である労働生産性が優先される所以である。のちの問題点についても述べるが自動機器を導入したオートメーション化によって生産性は向上するが、検査員が直接関わる（関わらなければならない）作業工程への自動化には限界がある。

V. 今までの微生物検査の問題点

前述の検査センターにおける微生物検査に加えて委託側を含めて問題点を述べる。

本来検査センターが受託する検査は、血液、生化学、尿一般検査などの検体検査が主である。これらの項目はいわゆる定量分析が中心で、多くは機器による分析であり、自動化が進んだ現在においては検査員のスキルに影響を受けにくい項目である。一方、微生物検査や病理検査は本質的にはヒトによって判定される探索検査で検査員のスキルに委ねられている。過去の微生物検査は衛生環境の問題から、赤痢やサルモネラなど強病原性の細菌が対象であり、保存や輸送などの影響を受けにくい検体であった。すなわち病原菌の有無が重要な検査であった。しかし、現在では衛生環境の改善、医療技術の発達により高齢者や免疫不全患者など微生物検査の対象の多くは、常在菌を含む日和見感染症の原因菌へと大きく変化した。

先の血液、生化学検査に対応した自動分析機器は科学技術の進化により、分析精度、時間などの能力は著しく向上し、より効率的になったと言える。同じく微生物検査の作業工程のシステム化や同定、感受性機器による自動化は進んだものの、結果の解釈

は検査員の技量（知識と経験）に委ねられている。これらのことから微生物検査が血液、生化学検査と同じ範疇で外部委託されることに疑問を感じざるを得ない。過去に筆者が検査センターに勤務していた経験から述べるが、検査の受託は微生物検査を含めた一括方式で契約が取り交わされる。契約には営業員が検査項目案内をもとに医療施設への説明によって取り交わされる。すなわち微生物検査も他の検体検査同様に検査項目案内に示されている容器で検体を採取して、所定の温度で保存するなどの説明に限られる。詳細な患者背景の必要性や検体採取から培養までの時間による影響などが説明されることは少ない。さらに委託側と受託側では検査費用の契約は一括で、検査料率（保険点数換算の割合）で行われることが多く、他社との競争によって価格が低下すると、連動して微生物検査価格も低くなる。かねてから低い保険点数ではまかないきれない不採算項目と指摘されてきた微生物検査もさらなるコスト圧縮が求められることになる。

ここで大きな問題は、検査センターは企業という性質上、利益追求のためには検査コストを抑えていく必要性が生じる。先にも述べたとおり微生物検査は他の検査に比べヒトが直接関わる割合の高い検査であることから、検査コストの抑制すなわち、検査員の削減は当該検査の質へ大きく影響することは明らかである。一方で検査センターにおいては精度向上を目的として内部における管理、外部精度管理の活用など熱心に取り組んでいるが、検査コスト抑制にともなった人員の削減が及ぼす検査精度への影響については取り上げにくい問題となっている。

また、検査センターのほとんどは各種外部精度管理サーベイによって評価を受けているが、一部のサーベイで臨床上極めて分離頻度の低い（病原性についても不明）菌種の検出を求められることがある。しかし、客観性が要求されるサーベイであればこそ、臨床上見落としとしてはいけない主な病原菌や近年問題となっている新興耐性菌などが対象として問われるべきであろう。すなわち日常検査におけるこれら細菌の見落としは臨床さらには公衆衛生に著しい影響を及ぼすケースを想定すべきであると考え。サーベイとして要求される菌種（を検出する工程）に何

のエビデンスがあるのか見直す余地があると考えられる。そのうえで結果に不備があった場合、検査工程（I.の項に記載、図1参照）のどこに問題があり、どのように改善していくのか、さらに改善の検証まで含め指導されるべきである。一部の大手検査センターで参加している米国病理医協会 College of American Pathologists (CAP) サーベイ方式が参考になる（紙面の都合上 CAPの詳細については割愛するが、興味がある方は <http://www.cap.org/>を参照願う）。

微生物検査における精度とは、試薬の校正や機器メンテナンスは他の検査分野と同様に共通した内容であるが、最も重要なことは検査員の技量、すなわち知識と経験をどのように向上、維持していくかという点である。多くの検査センターでは社内研修や外部研修への参加により知識習得に取り組んでいるが、その技量を客観的に判断する機会が少ない。微生物分野では過去から検査員の技量の担保として、臨床病理1級、2級制度、近年では臨床微生物学会を中心とした認定制度、ICMT制度など設けられている。しかし、企業としてこれらの制度への取り組みや、検査員の専門教育に対する積極的かつ具体的な指導とその検証が行われているか疑問を感じる。

VI. 外部委託微生物検査における限界とリスク

これからは今まで述べてきた内容から、外部委託

における微生物検査の限界と考えられるリスクおよび対応について整理して述べる。

まず、何度も繰り返し述べているが微生物検査を外部委託（受）託するにあたり検体の輸送インターバルは避けられない問題である。当然その影響を少なくするために各種輸送用培地が用いられているがそれにも限界がある。過去にわれわれが輸送培地における微生物の保持能力に関して検討を行い報告³⁾した成績（図3）であるが、肺炎球菌は他の細菌に比べ輸送培地中においても時間とともに著しい減少を認めている。さらにこの条件は菌単独による検討であり、実際の検体には菌に対して影響する因子が多く含まれ、また菌量も実験に用いた設定より少ないことが多く、より厳しい状況であることが推測される。すなわち、委託側は輸送に要する時間は避けられない事実とし、それによって生じるリスクをあらかじめ理解しておく必要がある。そのひとつとして自施設から提出した検体が培養までに要した時間（帯）を検査結果に反映させ、委託側が把握することで成績の妥当性についての指標とする。例えば肺炎が疑われる患者から採取した喀痰を提出する場合、まず自施設で検体の品質（Miller & Jones の分類）を確認し、染色標本（スライドグラスに塗抹）を作製し、グラム染色試料として提出を行う（グラム染色まで実施できれば望ましいが、試薬や設備、鏡検担当者が整っていない施設では困難と考える）。

外部委託先からの検査結果、検体の品質（Geckler

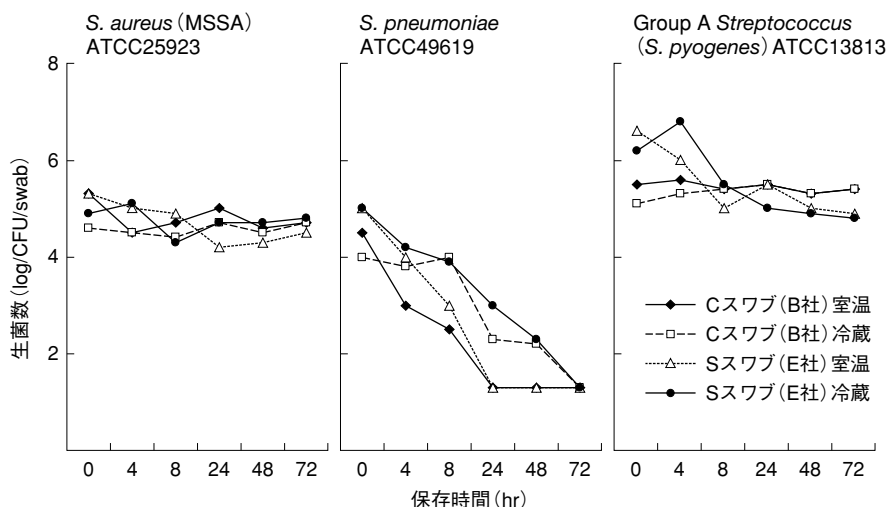


図3 輸送用スワブ中における各種細菌の生菌数保持能力

分類)、培養成績、培養までの所要時間から結果の妥当性について総合的に判断する。可能であれば肺炎球菌、インフルエンザ菌、淋菌などの難発育性菌が起炎菌である可能性がある場合、院内でチョコレート寒天培地などに検体を塗抹し、CO₂パウチ(炭酸ガス条件下)を行い、検体とともに提出する工夫も有効的な手段である。特に輸送環境や時間が大きく影響する検体については効果が大きい。実際に筆者がラボに勤務していたとき、いくつかの施設で本法を導入した結果、臨床症状と整合した起炎菌の検出率が大きく向上したことを経験している。

このように委託する側として培養開始までの時間と輸送過程が起炎菌検出に及ぼす影響のリスクについて十分に理解しておく必要がある。また、微生物検査の外部委託にあたり、ある一定の期間、採取した同一検体を現場で培養を行ったケースと、輸送を経てラボで培養した成績を比較して、起炎菌検出への影響について検証しておくことも必要な手立てである。外部委託にあたっては他の臨床検査項目とは分別し、委託先の検査員と十分な議論の上、取り得る最善策を検討すべきであろう。

さらなる想定されるリスクとして輸送の影響により、常在菌や定着菌を誤って起炎菌と判断し(外部委託からの報告には単に検出菌が列挙してあることが多い)、それらに対する抗菌薬治療が行われた場合、真の起炎菌や定着菌の耐性化が懸念される⁴⁾。すなわち起炎菌の誤った判断には患者さまへの感染症治療への影響のみならず、知らぬうちに耐性菌を増やすことにもなりかねない。

VII. 医療経済効率とコストの問題

過去の強病原菌を対象としたいわゆる細菌検査から、近年の臨床微生物検査へと医療機関において微生物検査に求められる範囲が広がってきた。その背景には耐性菌やそれに関連した病院感染対策における臨床微生物検査の役割が重要視されてきた事実がある。その反面、病院経営の問題から医療経済コストもクローズアップされ、採算性の悪い検査などに目が向けられるようになった。医療機関も企業においても経済効率のために無理、無駄を見直し、改

善していくことは将来の発展と良質な医療の確保へと重要な施策であることは否定しない。しかし、ここで今一度考えてみたい。

医療におけるコスト削減にヒトが対象となった場合、国民に良質な医療が継続的に提供できるか疑問である。コスト削減による生産性の向上は“モノ”や“仕組み”が対象であり、ヒトの労力への機械化、システム化であることは言うまでもない。患者さまを診て、検体を観て、発育菌を観て、知識と経験に基づいて臨床に適切な情報を提供する臨床微生物検査はヒトにしかできない作業でありコスト削減の対象とはしてはならない。病院感染対策を実施するうえでも臨床微生物検査室は院内に必須であり、知識と経験のある臨床微生物検査技師が不可欠である。コスト優先によるむやみな外部委託による弊害としてひとたび病院感染が起こった場合、病院が被る経済コストははかり知れず、臨床微生物検査のコストとの比ではない。すなわち、起こり得るリスクへのコスト配分の誤りである。一般的に目に見えるモノやコトへの対策にコストは比較的容易にそそがれるが、見えないリスクに対するコストには意識は足りない。

VIII. 今後の外部委託検査

— 院内ラボを含めて —

自施設の規模の問題から微生物検査が設置できず、やむをえず外部委託する場合、いわゆる一括方式(まるなげ)による委託ではなく、受託側の検査員と十分な討議のうえ、最善の方法を選定することが必要である。対応可能な検査はできる限り自施設内で処理し、双方間の検査工程の連携をもつことにより臨床微生物検査、すなわち感染症診断への理解がより深まるものとする。また、結核菌や真菌の培養など時間を要する検査や輸送の影響を受けにくい遺伝子検査などは外部委託を活用するのも効率的で、その分の労力を自施設での検査に振り分けるなど住み分けも有効な手段である。ある程度の病院規模であれば医療安全管理の一環として院内感染対策チームの中に外部委託臨床微生物検査室を設置し、病院職員とともに運営していくことを提案する。こ

の場合においても微生物検査コストは他の外部委託検査料とは独立させ、見えないリスクへの対価として認識すべきである。

受託側にとっては単に病院内に外部委託ラボを設置することではなく、その継続的運営にも注力が必要である。病院が求める一定レベル以上の臨床微生物検査技師を育成するために、教育トレーニングプログラムを確立、推進し、常に外部からの評価（サーベイ）を受けることが重要である。そのためには中央ラボの微生物検査部門に外部委託ラボで従事可能な検査員を育成し確保する必要がある。また、教育トレーニングの一環として中央ラボ-外部委託ラボの人材交流も重要である。すなわち、検査センターの微生物検査を病院における検査室の“目線”で作業する臨床微生物検査へと構築していくことが、委受託側双方のメリットであり、ひいては患者さまへの良質な医療の提供へとつながると考える。

おわりに

本企画のテーマをいただいた際、どのような立場で述べればよいか苦慮したのが本音である。過去25年間にわたり大手検査センターで一貫して微生物関連の検査・研究に携わり、その間、企業という立場のなかで葛藤を重ねながらも医療人のひとりとして時代とともに進化する微生物検査のあり方について考えてきた。本誌で一部記載した外部委託院内ラボも、患者さまのための臨床微生物検査の提供として受託側である検査センターと委託側の病院と十分に討議し進めてきた案件である。従来から単純な請負業務として外部委託院内ラボ（ブランチラボ）は運営されていたものの、病院感染対策組織の一部門として稼働したのは初めてのケースで、その後いくつかの拠点に展開し運営されている⁵⁾。なかには

当該ラボで勤務していた検査員または検査室が病院の所属に転化した例もいくつかあり、“院内に臨床微生物検査（員）室が必要である”という本来の姿が実現できたことは喜ばしいことである。

大手検査センターは企業である以上、国民に良質な医療を安定的に提供する健全運営のための利益確保は必須であろう。しかしながら過度な利益追求が質の低下を招くことは周知の事実である。歴史から学ぶように安全に関わるヒトやサービスまでコスト削減が及んだ場合、その企業の衰退は免れない。また、委託側である医療機関においても、検査員の役割が成績に大きく影響する微生物検査に対する経済効率の裏側には常にリスクが伴っていることを理解しておく必要がある。むしろ検査の質をどのように担保しているかを常に監視し、双方の協力体制を確立していただきたい。企業といえども何を業としているのか今一度考え、受託している検体は姿が見えなくとも患者さまであることを忘れないでいただきたい。

文 献

- 1) Clinical Microbiology Procedures Handbook 3rd ed. American Society for Microbiology. Garcia LS ed. Washington DC, 2010.
- 2) 日本臨床微生物学会 平成 18-19 年度精度管理委員会: 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 18: 114-138, 2008.
- 3) 原田由紀、白井一美、長谷川美幸、小林寅喆、西園寺克: BD BBL Culture Swab Plus™ の各種微生物に対する保持能力に関する基礎的検討。臨床と微生物 27: 109-116, 2000.
- 4) CDC: Campaign to Prevent Antimicrobial Resistance in Healthcare Settings, 2002.
- 5) 小林寅喆、瀬戸山元一: 病院感染対策としての微生物検査 - 各論 4 検査センターによる病院感染対策の試み。Medical Technology 33 (9): 925-928, 2005.