



検査センターの立場から —院内感染対策サーベイランスの紹介を兼ねて—

やなぎ さわ ひで じ
柳 沢 英 二
Hideji YANAGISAWA

はじめに

平成 18 年 6 月に医療法の一部が改定され、すべての医療機関で医療の安全管理や院内感染対策のための体制整備が義務づけられ、国としても院内感染対策サーベイランス (JANIS) の更新がなされ平成 19 年 7 月より稼動している。¹⁾

また、World Health Organization (WHO) は 2011 年世界保健デーのテーマに「抗菌薬耐性の脅威」を選び、抗菌薬耐性の助長の阻止を目的とした国際的協調行動を呼び掛け、各国政府に対し以下の 6 項目からなる総合政策を推奨している。²⁾

- ・市民社会の参加を得て説明責任が明確、かつ包括的な国家計画の策定とその実施に必要な予算を確保する。
- ・サーベイランスと臨床検査の能力を強化する。
- ・高品質の必修医薬品の供給を切らさないよう確保する。
- ・動物用薬剤を含む医薬品の合理的な使用の管理と促進、および患者の適正な治療を確保する。
- ・感染症の予防と管理を強化する。
- ・新しいツールの技術革新と研究開発を促進する。

しかし、現実には相次ぐ診療報酬改訂で、臨床検査関連の保険点数は下がり病院の収入は悪化、採算がとれない微生物検査は外注化が進んでいる。すべての中小病院や診療所に微生物検査室を設置することは現実的に不可能であり、民間の検査センター (登録衛生検査所) を利用することなしにこの規模の医療施設での診療は成り立たない一方、検査の受託を受けている検査センターも、現在の保険点数では科学的・良心的な検査水準を保つことは経営的に

きわめて困難である。³⁾

このような厳しい状況下であっても、われわれ、地方都市の検査センターで微生物検査に携わる感染制御認定臨床微生物検査技師は、地域密着型の医療を提供している臨床医に少しでも早く正確な検査結果を報告し、真の臨床に役立つ努力を日々、重ねている。³⁾ このような日常業務に加えて、微生物検査結果に基づくサーベイランス集計データを定期的に発行し、臨床医からの質問に対して認定臨床微生物検査技師として誠実に対応することが、厚生労働省の告示した医療安全管理体制通知、WHO の 2011 年世界保健デーのテーマに沿えるものと考えている。

現在、全国的にも集計データを依頼元の病院・診療所等にフィードバックしている検査センターは多くなってきているようであるが、当検査センターが各医療施設にどの様にこれらの情報提供をしているか、具体的内容を中心に述べる。

I. 当検査センターの概要

当施設は、長野県佐久市にあり、職員総人数は 57 名 (臨床検査技師：44 名 事務系：9 名 臨床検査システム担当システムエンジニア：2 名 その他：2 名) である。

他の検査センターとの際立った違いは微生物検査のみを専門としている施設であり、一日当たりのおよその受託件数は、一般細菌 1200 検体、抗酸菌 200 検体、遺伝子検査 150 検体である。一般細菌検査は地元の医療施設から直接、受託している検体が約 30%、地元の他の検査センターからの 2 次外注が約 10%、さらに県外の検査センターからの 2 次外注が約 60% である。



抗酸菌の同定と薬剤感受性検査に関しては reference laboratory として高い評価をいただいております、県外の大手検査センターや大学病院などからも受託している。

遺伝子検査は、抗酸菌核酸同定および、耐性菌遺伝子検査、各菌のパルスフィールド、菌種同定、菌周病菌検査等を中心に受託している。

II. 当検査センターのサーベイランス集計 データ内容と報告方法

以前はすべてプリントアウトした用紙で施設ごとにサーベイランス集計データを届けていたが、平成15年からはWebを利用したリアルタイム報告が可能になっている。³⁾

この様に変更した主な理由は、インターネット環

境が格段に進歩したことと、検査を受託している側の責任として、正確かつ迅速な情報提供こそが、依頼元の医療施設において、保健所への届出が必要な感染症のリスクマネジメントや院内感染症のアウトブレイクを早期察知に役立つと考えたからである。

現在、依頼元の医療施設においてWeb上でリアルタイムに利用できる報告内容は、以下の項目である。(参照：図1～4)

- ・検出菌集計表
- ・薬剤感受性集計表
- ・特定菌検出患者一覧 (MRSA 等、菌を任意に選択可能)
- ・抗酸菌検査報告台帳
- ・抗酸菌陽性患者一覧
- ・抗酸菌 (遺伝子) 陽性患者一覧
- ・検出菌集計表 (DDH)



図1 機能紹介

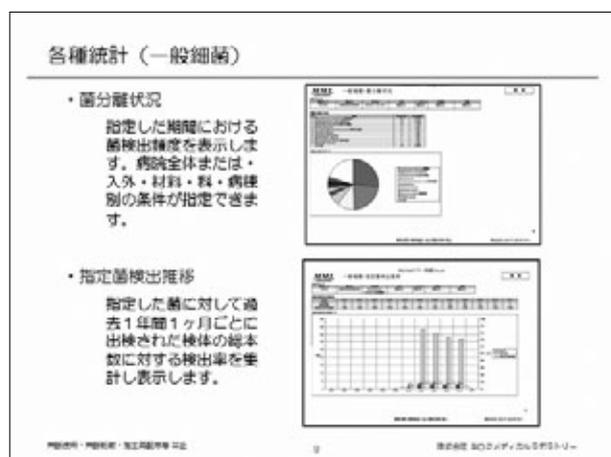


図3 各種統計例

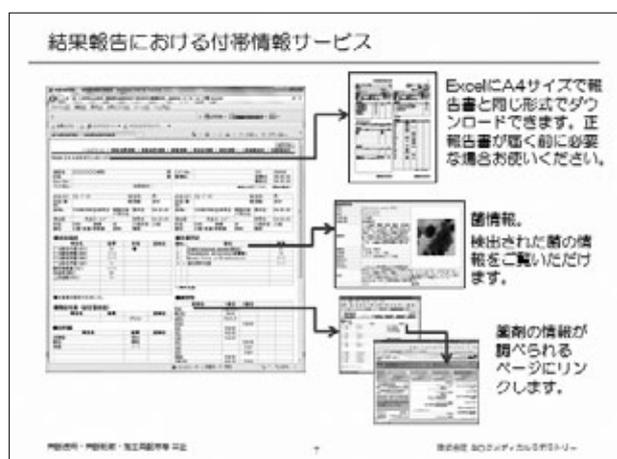


図2 結果報告における付帯情報

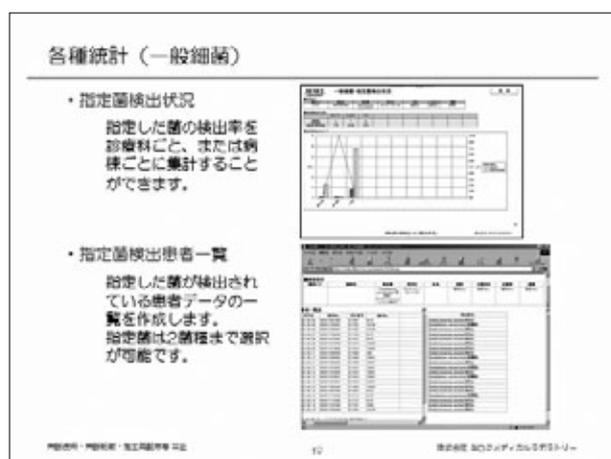


図4 各種統計例

・抗酸菌検出患者一覧

以上の集計資料について、診療科、病棟、材料、入外来毎に集計できるようシステム化されている。

なおこれらの情報は、医療施設毎にアクセス権のある医師、看護師、その他の職員が決められており、個人情報の保護には格段の注意を払っている。

Webを使用できない施設は、以上の項目を施設の希望を聞き、週報、月報、年報等、に分類して報告している。また院内感染症対策委員会の開催日に合わせ報告日を調整することも心掛けている。³⁾

現在は平成19年7月より稼動した、院内感染対策サーベイランス (JANIS) の更新に合わせ各施設が参加できるようシステム化されている。

Ⅲ. 依頼元の中小病院のスタッフと共に

微生物検査を外注している中小病院に日本感染症学会認定の感染症専門医はおらず、ICD制度協議会認定のインフェクションコントロール・ドクター (ICD) も不在のところがある。したがって検査センターとしては、個々の患者検査結果の報告をするだけでなく、検査依頼元のスタッフが容易に理解できる院内感染等の情報を付加して報告し、状況に応じて当該施設に向きスタッフと協力体制をとることも必要である。³⁾

例えば、弊社では患者別の報告書のコメント欄に「薬剤耐性〇〇菌が検出されました、院内感染にご留意下さい。」「〇類感染症法の届出対象菌です、保健所への届出が必要です。」といった情報を付加している。

また、できるだけリアルタイムに疫学統計を報告しているが、検出菌集計表や特定菌検出患者一覧からアウトブレイクの可能性があるかと社で判断した場合は、積極的に施設に連絡するようにしている。さらに、当該施設の責任者からの要請があれば、協力して院内ラウンドを実施し、院内感染対策等の勉強会を開催している。

しかし、このような対応をするためにはシステム費等、高額な経費が必要となる。保険点数の切り下げが続く現状で、これ以上の感染対策サービスを提供することは、経営的に限界に達している。

Ⅳ. 病院関連感染の疫学調査

日本では、1980年代にMethicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) による死亡者が報告され、多剤耐性菌による院内感染が重視されてきた、また2010年には、多剤耐性アシネトバクターによる院内感染の死亡者が初めて報告された。検査センターとして疫学的調査を行い、そのデータを臨床現場に還元することも感染対策上重要なことである。今回、厚生労働省、国立感染症研究所と共同で疫学調査を実施した一部を報告する。⁴⁾

平成19年度厚生労働科学研究費補助金 (医療安全・医療技術評価総合研究事業) で「埼玉県内の医療機関等におけるバンコマイシン耐性腸球菌の保菌状況調査」を実施した。調査期間および対象患者は2008年2月4日から3月28日の任意の間に、調査週の月曜日に入院していた全患者を対象にし、参加施設は13医療機関であった。

検体採取患者数は1318名で3医療機関よりバンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) 陽性患者14名 (1.1%) が検出され、すべて *Enterococcus faecium* であった。遺伝子学的にはすべて *van A* 遺伝子を保有する株であったが、バンコマイシン高度耐性 (256mg/ml以上)、テイコプラニン感受性を示す *van B* 型の感受性パターンであった。またパルスフィールド電気泳動法などの遺伝子解析の結果は、複数の菌株が分離された2医療機関の株は近縁であった。

Lancet Infectious Diseases 等にNDM-1を産生する多剤耐性腸内細菌の論文が報告され^{5~6)}、海外で感染が拡大していることを受け、日本でも平成22年9月10日健感発0910第1号通知により、「我が国における新たな多剤耐性菌の実態調査」が平成22年9月15日から平成22年12月28日まで実施された。調査方法は、期間内にカルバペネム系を含む広域β-ラクタム系、フルオロキノロン系、アミノ配糖体系の3系統の抗菌薬に対し広範な耐性を示す腸内細菌を調査対象にした。検査項目はNDM-1型メタロβ-ラクタマーゼ産生型、KPC型カルバペネマーゼ産生型、IPM-1型メタロβ-ラクタマーゼ産生型、IPM-2型メタロβ-ラクタマーゼ産生型、VIM-2



型メタロβ-ラクタマーゼ産生型の5種類について遺伝子の有無および感受性検査を実施した。

調査結果は総菌株数153株で、NDM-1型メタロβ-ラクタマーゼ産生型2株、KPC型カルバペナーゼ産生型2株、IPM-1型メタロβ-ラクタマーゼ産生型72株、IPM-2型メタロβ-ラクタマーゼ産生型およびVIM-2型メタロβ-ラクタマーゼ産生型は検出されなかった。(参照：表1, 2)

このように免疫機能が低下している患者様が、入院後の治療中に院内感染を起こすことがあることはすでに知られている。院内感染の原因菌を速やかに確認し報告することにより菌種の特性に合った感染予防策を取ることができ、院内感染を最小限に抑え

ることができる。そのことが患者様のためにも重要である。

院内感染で問題となる主な耐性菌(参照：表3)を確定するためには、日常の検査に追加ディスクや遺伝子検査を実施しなければ確定できない。一例として、メタロβ-ラクタマーゼ産生菌かどうかを簡易に試験する場合でも、SMA(メルカプト酢酸)試験を実施することになるが、その原価だけで700円ほどかかる。最終的には遺伝子検査を行い最終決定しなければならぬのが現状である。遺伝子検査にかかる原価も高額で人件費、再検などのコストは含めなくても診療報酬内では到底できないことである。

表1 遺伝子解析結果総数

| 耐性遺伝子 | 株数 |
|----------------------|-----|
| NDM-1型メタロβ-ラクタマーゼ産生型 | 2 |
| KPC型カルバペナーゼ産生型 | 2 |
| IPM-1型メタロβ-ラクタマーゼ産生型 | 72 |
| すべて陰性 | 77 |
| 計 | 153 |

表2 菌種別遺伝子解析結果

| 菌種 | IPM-1 | KPC | NDM-1 | すべて陰性 | 総計 |
|------------------------------|-------|-----|-------|-------|-----|
| <i>Escherichia coli</i> | 23 | | | 44 | 67 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 19 | 2 | 2 | 12 | 35 |
| <i>Enterobacter cloacae</i> | 22 | | | 6 | 28 |
| <i>Providencia spp.</i> | 3 | | | 3 | 6 |
| <i>Serratia marcescens</i> | 3 | | | 3 | 6 |
| <i>Citrobacter spp.</i> | 2 | | | 3 | 5 |
| <i>Proteus mirabilis</i> | | | | 2 | 2 |
| <i>Morganella morganii</i> | | | | 3 | 3 |
| <i>Klebsiella oxytoca</i> | | | | 1 | 1 |
| 総計 | 72 | 2 | 2 | 77 | 153 |

V. 検査センターの経営状況

平成4年に会社を設立してから、微生物検査は、検査項目により異なるものの弊社の実施検査項目からみると、微生物の一般的項目を見ても診療報酬保険点数の推移(参照：表4)から2000年と2006年を比較すると、ほとんどすべての項目で30%以上引き下げられていることが解る。

平成19年に病院の検査室の業務調査をすると、微生物検査室では現在保険点数の150%から300%コストが掛かっているのが現状であることを付け加えたい。

このような現状、検査センターでも臨床検体だけでは赤字であり、赤字を改善するために以下のことを実施している。³⁾

- ・在庫を削減するために別に野外に問屋の冷蔵庫を

表3 病院感染で問題になる主な耐性菌

| |
|--|
| ・MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌) |
| ・PISP・PRSP(ペニシリン耐性肺炎球菌) |
| ・BLNAR(β-ラクタマーゼ非産生アンピシリン耐性インフルエンザ菌) |
| ・VRE(バンコマイシン耐性腸球菌) |
| ・ESBL(拡張型β-ラクタマーゼ)産生菌 |
| ・多剤耐性緑膿菌 |
| ・ <i>Clostridium difficile</i> のトキシン陽性患者 |
| ・メタロβ-ラクタマーゼ産生菌 |
| ・AmpC型β-ラクタマーゼ過剰産生菌 |
| ・多剤耐性アシネトバクター |
| ・NDM-1(New Delhi metallo β-lactamase-1)産生腸内細菌 |
| ・KPC型カルバペナーゼ産生肺炎桿菌(<i>Klebsiella pneumoniae</i> carbapenemases) |
| ・PVL産生菌黄色ブドウ球菌(Panton-Valentine leukocidin) |
| ・抗酸菌 |

表4 診療報酬保険点数の推移

| | 2000年度 | 2002年度 | 2004年度 | 2006年度 | 2008年度 | 2010年度 | |
|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-----|
| グラム染色 | 25 | 22 | 19 | 17 | 25 | 40 | |
| 口腔、気道又は呼吸器検体 | 190 | 160 | 140 | 120 | 130 | 140 | |
| 消化管検体 | 170 | 150 | 130 | 120 | 130 | 140 | |
| 血液又は穿刺液検体 | 180 | 150 | 130 | 120 | 130 | 150 | |
| 泌尿器又は生殖器検体 | 150 | 130 | 120 | 110 | 120 | 130 | |
| その他の部位検体 | 135 | 120 | 110 | 95 | 110 | 120 | |
| 嫌気性培養 | 100 | 85 | 75 | 65 | 70 | 80 | |
| 薬剤感受性検査 | 1菌種 | 160 | 140 | 120 | 110 | 130 | 140 |
| | 2菌種 | 230 | 200 | 170 | 150 | 170 | 180 |
| | 3菌種 | 320 | 270 | 230 | 200 | 220 | 230 |

作り、バーコードを読み取ったもののみを購入とする。

- ・購入する場合、問屋を一社化し購入量で値引き交渉をする。
- ・病院検体ではない食材検査、動物検体、治験の細菌検査の実施等。

VI. 検査センターとしての将来展望

私どもは、微生物検査のみの登録検査所を開所して20年になろうとしている。この20年を顧みると日本では感染症専門医が少なく、中小病院では専門医の確保は皆無に等しいのが現実である。臨床医からの相談などは感染制御認定臨床微生物臨床検査技師が対応しているが、「消炎剤は何か良いか」「解熱剤は何か良いか」などの質問には回答ができないのが現実である。

20年目を期に、今までの経験を生かし民間検査センターとして以下のことを柱に患者様のために再構築をしていきたいと考えている。

- ・感染症専門医に精度管理医をお願いし、臨床医からの質問内容により認定臨床微生物臨床検査技師、または感染症専門医が回答することにより専門医がいない施設でも臨床に生きた対応ができる地域密着型ラボを構築する。
- ・検査を受託しているセンターとして委託施設との勉強会を感染症専門医および臨床検査技師の立場で実施し、臨床医とのディスカッションを行い感染症の知識を共有化していく。
- ・感染制御ネットワークによる情報の共有化実現に向けたシステム化をはかり、地域ごとの耐性菌情

報が見られるようにする。

- ・疫学統計を基にした感染症対策支援のサポート体制を構築し、依頼があれば委託施設に感染症専門医および感染制御認定臨床微生物検査技師の両者で出向きラウンドを実施する。
- ・検査センターとしても、微生物検査はコスト面からみて経営的には大変である。しかし患者様の治療に役立つために院内と、できる限り同じスピードで報告ができるようラボを分散化し、臨床に近いところで検査を実施するようにする。
- ・微生物検査を外注している施設でも、迅速診断に必要なグラム染色、抗酸菌染色などは院内で実施することが重要であり、講習会および実習を実施し、院内で実施できるようサポートする。

以上のことを実現するために専門医が多数おられる東北大学内に弊社の検査センターを構築したが、3月11日の東日本大震災により東北地区の検体の移管がまだ実行されていないのが現状である。

技師だけで始められるものは一部始めているが、専門医との共同事業はまだ始まっていない状況であり、患者さんのためにも早い実現を目指したいと考えている。

まとめ

助かりたい患者様の検体を受託している検査センターとして、院内感染予防対策に協力することは必然である。しかし、これ以上の保険点数の引き下げが続くと日本の微生物検査は経済的に実施不可能と考える。

微生物検査は臨床検体だけではなく、院内感染の

早期発見、国で実施している院内感染対策サーベイランス (JANIS) の報告にも人手がかかり、数字として見えない仕事が多いことを知っていただきたい。

また、院内感染で重要な多剤耐性菌の検査法に関する診療報酬点数を認めていただけることをお願いしたい。

助かりたい患者様、助けたい医療チームで医療が成り立つことを理解いただき、感染症検査の重要性を解っていただけることを切に願う。

文 献

- 1) 厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業. 入手先 <http://www.nih-janis.jp/about/index.html>, (参照 2011-08-19).
- 2) 厚生労働省大臣官房国際課. 2011年世界保健デーについて、薬剤耐性の脅威—今動かなければ明日は手遅れに、入手先 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kokusaigyomu> /sekaihoken_day.html), (参照 2011-08-19)
- 3) 柳沢英二: 中小病院の院内感染対策—地域医療破壊が進む中で— (4)—民間検査センターとしてできる中小病院の院内感染対策—, 臨床病理第 57 巻第 5 号: 463-466
- 4) 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 (医療安全・医療技術評価総合研究事業) 「埼玉県内の医療機関等におけるバンコマイシン耐性腸球菌の保菌状況調査」
- 5) Kumarasamy KK, Toleman MA, Walsh TR, Bagaria J, Butt F, Balakrishnan R, Chaudhary U, Doumith M, Giske CG, Irfan S, Krishnan P, Kumar AV, Maharjan S, Mush-taq S, Noorie T, Paterson DL, Pearson A, Perry C, Pike R, Rao B, Ray U, Sarma JB, Sharma M, Sheridan E, Thirunarayan MA, Turton J, Upadhyay S, Warner M, Welfare W, Livermore DM, Woodford N. Emergence of a new antibiotic resistance mechanism in India, Pakistan, and the UK: a molecular, biological, and epidemiological study. *Lancet Infect Dis.* 2010 Sep; **10** (9): 597-602.
- 6) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Detection of Enterobacteriaceae isolates carrying metallo-lactamase -United States, 2010. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2010 Jun 25; **59** (24): 750.