



中規模検査センターの微生物検査室の役割 — 厳しい経営状況の中でも患者さん中心の微生物検査を —

あん ざい えい こ
安 齋 栄 子
Eiko ANZAI

要 旨

医療機関から検査センター（登録衛生検査所）に要求されるのは迅速で高水準の検査成績、低価格、院内感染対策に関連した付加価値である。その要求に応えるには高い精度保証と良質な検査業務が不可欠であるが、その品質保証のための経費や作業量は検査件数が増大する中において上昇し続けている。他方、検査センターの経済基盤である検体検査実施料は、診療報酬改定の度に引き下げられており、臨床要求に応える経済的保証はなきに等しい。

今回は、微生物検査における外部委託と院内検査室の違いを知っていただき、医療費抑制により急速に進んだ微生物検査の外注化によって、発生している問題点と課題、果たすべき役割、特に院内感染対策への情報提供について、われわれの取り組みを実際の業務に即して紹介し、考察する。

背 景

近年の医療費抑制政策によって臨床検査の保険点数は下降を続けてきた。その影響から病院では臨床検査技師が削減され、検体検査の外注化が進んだ。中でも微生物検査は材料費の問題、検査の所要時間、微生物検査に習熟した人材の確保など、主に経済効率の理由から不採算部門とみなされ、外部委託が急速に促進した。このような状況下で、外注した場合は検体の輸送、結果の遅れ、検査精度、院内感染対策、臨床とのコミュニケーションなどに問題があり、微生物検査は院内で実施すべき検査であるとの意見もある^{1,2)}。もちろん大学病院、比較的規模の大きな地域病院では微生物検査室が設置されるべきであると考えられる。しかし、日本のほとんどの中小規模の

病院や診療所ではもともと微生物検査室がない施設が多い上に、微生物検査を実施していた施設でも上記の理由で民間の検査センターを利用せざるを得ない現状である。

ところが、検査センターにおいても現在の保険点数では検査の品質を維持しつつ良質なサービスを提供し、しかも収益を上げることは難しい。その一方で「病院検査室と同等な正確で迅速な検査結果報告」や「院内感染対策に関連する情報提供」など、臨床に役立つ検査室としての役割が求められている。

I. 当検査センターの概要

当病体生理研究所は、故 秋元寿恵夫により「医学・科学の視点、立場で国民の健康と社会をよくする運動に携わる」という理念に基づき、1949年に創立された。現在、主に都内の中小病院、診療所など約400施設から生化学、血液、血清、寄生虫、遺伝子、病理、微生物検査を受託している中規模の民間検査センターである。微生物検査は都内外から月に約1万件の受託件数があり、臨床検査技師9名が一般細菌、抗酸菌を中心に検査を行っている。

II. 検査センターの微生物検査

1. 検体の採取・保存・搬送・受託まで

微生物検査を目的とした検体は検査に適した検体採取が要求される。各施設で採取される検体は検査センターが発行している検査案内の採取法、採取容器・保存法に従って提出されるため、適切に採取された検体との前提に立って検査が進められる。しかし、実際には質の悪い検体（唾液の成分が多い喀痰



など)に遭遇する場合がたびたびある。院内検査室であればすぐに再提出を求めることも可能であろうが、検査センターでは、担当医師とすぐに連絡が取れない、外来患者のため再提出が困難、臨床に「なぜ検査に適さない検体であるか」理解を得ることが難しいなどの理由や患者情報の不足から単純に「検査不適」とすることはできない。意に沿わない場合もあるが、とりあえず検査を実施し「不適切な検体であったこと」のコメントを添えて報告することとなる。

感染症は急性疾患であり、病原体という「生き物」を扱うため検体の保存はできない検査である。しかし、外部委託では院内検査室で行った場合に比べ検査実施までの時間延長は避けられない。検査センターでは集配回数を増やす、診療終了時間に合わせた集配に改善するとともに搬送時の検体は温度管理を徹底することで病原体の保存に努めている。

ひとつの検体から得られる情報は検体の肉眼所見だけでは限りがある。その検体が由来する患者背景には多くの臨床情報があり、その情報に基づいて検査を行うことが本来の微生物検査である。受託した検体を適切に検査し、病原体を検出するためには患者情報を得ることが重要であるが、検査センターで患者情報を得る手段は依頼書上の記載が主である。

以前は情報の記入は1%にも満たなかった。そこで依頼書の患者情報記入欄を、海外渡航歴、薬剤使用状況、ペット飼育状況などはチェック形式にし、記入欄を大きく改善したところ何らかの情報が記載してある依頼書が6%も改善された。それでも実際に、そこに書かれた情報から患者の状態まで読み取るには限界がある。

実際の検査は依頼書に指示された検査項目に従って進める。検査センターでは顧客との契約事項の遵守、ISO9001認証から規格に則した検査が求められるため、臨床との合意なくして指示された検査項目に追加や変更はできないことになっている。しかし、グラム染色で淋菌や嫌気性菌などが疑われ検査を追加した方が良いと考えた場合は、検査項目と料金追加に合意を得てから行っている。

また、検査センターでは、コスト面と検査が煩雑になることから目的菌(百日咳菌、レジオネラ菌な

ど)の指示がない限り特別な選択分離培地は使用しない。患者の臨床症状や検査目的が不十分な場合、検体の肉眼所見などから推測で検査を進めることとなるが検査目的が明確であれば、より患者の症状に即した検査が実施できる。培養検査を依頼すれば「すべての細菌が検出可能」と認識されている場合もあり、このことを臨床にインフォメーションすることは検査を適切に進めるために重要である。

微生物検査はどのような検体でも陰性・陽性の結果は出るだろう。しかし、私たちは、患者の状態を正しく反映する報告データとは、良質な検体の採取、質の高い正確な検査技術と精度、臨床とのコミュニケーションのもとで実施された結果でなければならぬと考えている。

2. 結果報告、情報提供、院内感染対策支援業務

微生物検査を行う検体は迅速に検査する必要がある、迅速という点では病院検査室の検査体制に勝るものはない。当検査室では依頼元施設から回収された検体は当日の夜にはすべてグラム染色、分離培養まで実施して翌日に中間報告を行っている。検査結果の報告は、ファクシミリ、オンライン返送を利用することで判定当日に報告を行うことが可能となり、紙による成績書より1日程度早くなっている。

臨床医にとってみれば「検査を依頼した時が知りたい時」である。いかに早く結果を手元に届けるかという課題は検査全体について言えることである。通信機器が発達し、一瞬のうちに情報を伝達できる時代になっても、微生物検査においては「培養」という時間がかかりすぎる時代遅れのような検査が必要とされる。

感染症診断において迅速検査は最も重要な課題の一つであり、そのためには病院内に微生物検査室があることが理想である。微生物検査室を持たない病院・診療所では種類も多くなった抗原検査や、2008年診療報酬改定時に「常時実施できる体制にあるべき緊急検査」としてグラム染色が外来迅速検体検査加算項目となったので、これらを積極的に導入することは有用である。一方、薬剤感受性検査など培養が必要な場合や、院内感染の監視培養などは外注検査にする、というように医療機関で最低限実施すべ

きこと、実施可能・不可能を整理し、医療機関と検査センターとの間で分業化し、関係を密にすることによってより臨床と結びついた微生物検査に発展させることは可能であろう。

今後、培養によらない微生物検査はますます要望され、適切な抗菌薬を選択するために少しでも早く正確な結果が得られる感受性検査法の開発も望まれている。

当検査室の役割の一つとして取り組んでいるものに院内感染対策への貢献がある。

平成15年当時の調査では、わが国の医療機関における院内感染対策の実務担当者として、感染制御医師（Infection Control Doctor : ICD）や感染管理看護師（Infection Control Nurse : ICM）を配置しているのは病院で79.0%、有床診療所では66.9%であった³⁾。

検査センターに微生物検査を外注している中小病院の多くはICDやICNが配置されていない施設も多い。これらの施設に菌検出状況、耐性菌の把握、薬剤感受性成績の分析（antibiogram）の作成などの感染対策に必要な情報を迅速に提供することは、検査センターとして重要な業務である。しかしまた課題も多い。

血液培養、髄液培養、カテーテル培養から菌が検出された場合や抗酸菌塗抹検査の陽性と結核菌の検出時は、そのつど電話とファクシミリで連絡している。週間報告としては院内感染に重要な菌（MRSA、セラチア、緑膿菌、結核菌など）の病棟別、陽性患

者リスト、月間報告として病棟別、材料別の検出菌一覧と菌種別の薬剤感受性結果の提供を行っている（表1）。これらの情報は依頼数が少ない無床診療所を含めて、すべての病院・診療所を対象としている。

週報、月報の提供は紙による報告書ですべての施設に提供している。一部の施設にオンラインやフロッピーディスク（FD）による返送も実施しているが、医療機関の側では当方からのデータの解析作業を行うための専任担当者が配置されていないことや、日常業務に追われて作業時間が取れないなどという問題点も聞かれる。

規模の違うさまざまな施設に情報を発信する必要性がある検査センターの検査担当者は感染対策に十分な知識をもち、各施設の医師、看護師、薬剤師、検査技師と密接な連絡を取りながら院内感染対策に取り組んでいく必要がある。また、時には各施設へ出向いて感染対策に関する学習会の開催や微生物検査の研修（特にグラム染色やチール・ネルゼン染色）の受け入れも行っている。

3. 熟練した人材の確保

微生物検査は自動化が遅れ、自動分析機によって検査結果を数値で提供する生化学検査などと違い、迅速性と信頼性の高い検査結果を提供するには検査技師の力量が大きく左右する。ひとつの検体が持っている多様で深い情報を収集する能力が微生物を発見する契機となり、熟練した技師の育成は非常に重要である。病院では少人数の検査技師が生理機能・

表1 院内感染対策に関連した情報提供の種類

時期	情報内容	手段
日報	①血液、髄液、各種カテーテルからの菌検出時、 ②緑膿菌、MRSA、VRE、MDRPなどの菌検出時 ③抗酸菌塗抹陽性時、結核菌検出時	電話、ファクシミリ、 オンライン
週報	毎週、日曜日から土曜日までの結果から ①施設別、病棟別、患者別、材料別を表示 ②対象菌種を緑膿菌、セラチア、MRSA、肺炎球菌、抗酸菌とする	レポート、 フロッピーディスク
月報	毎月、その月内の結果から ①施設別、病棟別、材料別を表示 ②検査依頼数、検出菌のすべてと薬剤感受性結果のすべてを一覧表で表示	レポート、 フロッピーディスク
3カ月統計	3カ月ごとに当研究所において検出されたすべての結果について ①菌種別、材料別の感受性結果 ②材料別の菌検出状況 ③腸管病原性菌検出状況一覧 ④病原大腸菌血清型別検出状況一覧	小冊子にてすべての 施設に配布



生化学・血液検査を兼任で行っているところが多い。人手と手間がかかる微生物検査に専任の技師を配置できないことも外注化が進んだ要因のひとつでもある。

検査センターにおける検査はすべて標準作業書に従って進められ、全員が同じレベルで検査結果を報告できるようにしている。微生物検査担当者は一年未満から三十年の経験者までさまざまであるが、異動や新規採用で配属された新人技師は大量の検体を扱うことと施設ごとに違う感受性実施菌基準、感受性検査の薬剤セットなども把握する必要性から、検査技術の習得にはかなり時間がかかる。さらに結果の解釈や臨床とコミュニケーションが取れるようになるまでは数年が必要となる。また、微生物検査は主観による判断も存在し、標準作業書には記述不可能な技能伝達に頼るところも多くあり、それらをいかに吸収するかは個人の力量にかかっている。個々の技師たちは常に知識習得に励み、二級臨床病理技術士（微生物）や認定臨床微生物検査技師資格などを取得するようにしている。

「標準作業書に基づいた検査」それらを遵守することは間違いではないが、結果として患者のための医療につながらなければ価値が高いとは言えない。検査結果に付加するコメントや結果の解釈は教育と熟練、技師間および臨床とのコミュニケーションにより養われる。教育目標の設定・実行・評価という研修システムによって微生物検査に習熟した技師を育成することが重要である。

Ⅲ. 検査センターにおける品質保証

高品質の臨床検査成績を提供するためには精度管理が基本となる。ISO9001や（財）医療関連サービス振興会等の認証と外部精度管理参加実績は、医療機関が外部委託先の検査センターを選択する際の客観的評価基準となっている。

当研究所が毎年参加している外部精度管理調査の1つに東京都衛生検査所精度管理調査がある。この調査内容は検査センターに求められる微生物検査の技術水準の指標となっている。過去5年間に限っても、*Serratia*・MRSA⁴⁾、A群連鎖球菌が⁵⁾、多

剤耐性 *Pseudomonas aeruginosa* (MDRP)⁶⁾、バンコマイシン耐性 *Enterococcus* (VRE)⁷⁾、平成18年はβラクタマーゼ非産生アンピシリン耐性 *Haemophilus influenzae* (BLNAR)、市中獲得型メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (CAMRSA)⁸⁾ などの各種病原菌が出題されている。このように都内の検査センターには院内感染症や話題の市中感染症に対しても的確な対応が求められてきた。

東京都による監視指導は専門委員の同行があり、使用培地の精度管理、目的菌に応じた使用培地の種類、各種診断用抗血清の準備状況など、微生物検査全般の精度管理運営について詳細な点検指導がされ、その内容はますます広く深い内容になっている。これらの東京都福祉保健局の精度管理事業は、検査センターのみを対象として行われており、都内の病院検査室に対しては実施していない。

感染症診療は、他の臨床検査と比べるとはるかに手間をかけて培養・同定が行われ、原因微生物を特定し、適切な抗菌薬を処方される。この基本を覆すような画期的な検査法が開発されない限りは、当面は微生物検査室の質の向上が重要であろう。

Ⅳ. 検査実施料と微生物検査に必要な費用の乖離

検査センター間の顧客獲得競争によって受託料金の低価格化が進行してきた。過去5回の改定状況から（表2）消化管培養の点数をみると、2000年170点であった点数は、2006年においては120点と29.5%も引き下げられた。2008年の改定では僅かに引き上げが行われた。しかし、便の培養同定検査を例にとってみると、材料費だけでも現在の検査実施料内で行うことは困難である（表3）。これに人件費、検査機器などが加わる。

微生物検査では多種類の材料（主に培地）と形態学的検査から遺伝子検査まで方法も多様である。腸管出血性大腸菌の培養同定から結果の報告に至るまでの工程においては、選択培地の使用、菌種同定、大腸菌群免疫血清混合血清9種類と各種単血清の使用が必要となる。さらにはベロ毒素の検出など検査工程の進行に伴い、使用する試薬と機材の使用が増

表2 主な微生物検査の検体検査実施料の改定状況

単位=点

検査項目	2000年	2002年	2004年	2006年	2008年	2010年
顕微鏡検査	25	22	19	17	25	40
呼吸器検体の培養同定	190	160	140	120	130	140
消化管検体の培養同定	170	150	130	120	130	140
泌尿器検体の培養同定	150	130	120	110	120	130
血液穿刺液検体の培養同定	180	150	130	120	130	150
その他の検体の培養同定	135	120	110	95	110	120
嫌気培養の加算	100	85	75	65	70	80
大腸菌抗原同定検査	100	240*	210*	190*	190*	180*
大腸菌ベロトキシン検出	200	200	200	190	200	200
クロストリジウム・ディフィシル抗原	100	90	80	70	80	80

*消化管培養と同時算定はできない

表3 消化管(便)培養の検査実施料と必要経費

検査項目	検査実施料	目的菌	分離培地の種類	同定検査
大腸菌抗原同定検査	190点	赤痢、サルモネラ、チフス、エルシニア、ビブリオ、コレラ、カンピロバクター、病原性大腸菌、出血性大腸菌、エロモナス、プレジオモナス、オキシトカ、MRSA	変法SSK培地、TCBS培地、スキロー培地、BTB培地、CIN培地、CTS-MAC培地、マンニット食塩培地、MDRS-II培地	生化学性状確認用培地(5~8種)、アルカリペプトン水、BHI培地、ハートインフュージョンブイヨン、同定キット、大腸菌混合免疫血清(9種)、大腸菌単血清、サルモネラ免疫血清、コレラ菌免疫血清、コアグラージェ試験、グラム染色液
必要費用			1,370円	2,700円* ¹

*1 免疫診断血清をすべて使用した場合

※必要費用は備品、人件費を除く

大する。検査担当者が複数菌感染症を疑った場合には複数の菌種同定を行うこととなり、良心的に検査を進めるほど費用はかさむこととなる。さらに検査センターにおいては、各施設から依頼された検査項目にしたがって検査しているため、依頼されていない検査で血清型の確定やベロ毒素の検査を追加実施しても料金の請求ができないという制約もある。

V. 検査センターだからこそ検出できた 院内感染症例

大多数の患者が最初に受診するのは、中小病院、診療所である。当検査所の菌検出状況は受託している地域の医療機関の特性を反映しており、かつ医療機関ごとの菌分離頻度の比較も容易である。

この様な特徴をもつ検査センターだからこそ発見できたと考えられた事例を紹介したい。

A. 事例1

大阪、千葉など遠く離れた施設の血液培養から、たて続けに *Brukholderia cepacia* が検出された⁹⁾。最

初は汚染菌と考え、当検査所の検査工程のどこかに問題があることを疑い、検体受領から培養に至るあらゆる器材や工程での汚染機会を調査したが、すべて同菌の検出は認められなかった。次に血液培養で本菌が検出された施設に協力を依頼し、検体採取から検体提出までに使用したすべての試薬、器具を提供していただき汚染菌調査を行った。その結果、採血時に使用した消毒薬綿球と消毒薬から本菌が検出された。さらにメーカーの協力を得て消毒薬の製造過程で菌の汚染があったことを究明できた。

B. 事例2

ある小規模の婦人科医院の複数の検査材料からブドウ糖非発酵菌が連続して検出された。電話で受託元の看護師と連絡をとり、診療用微温湯の保存に問題があることを発見し、その後のアウトブレイクを防止できた。

これらの事例は、多施設からの検体を扱っている検査センターの検査技師の「いつもと何か違う」という直感、「変だ」ということを依頼元と相談しあえる良好なコミュニケーションが保たれている成果



であった。

時折、微生物検査の外注化に反対する意見を耳にする。その理由の中に検査結果の報告が遅い、検査結果の情報不足、臨床と検査担当者のコミュニケーション不足がある^{1,2)}。

しかし、中規模程度の検査センターでは受託元が限定されているという条件はあるだろうが、検査技師が特定の施設で起きている事態を早期に察知することが可能であり、検査センターからのアプローチによって指摘されているような問題は克服できると考えている。

VI. 微生物検査の抱える問題点を考える

現在の微生物検査は施設により使用培地、培養方法、培養の観察方法が異なる。さらには検体採取量、方法も異なる。その上、市販の培地は同じ品名であってもメーカーによって菌の発育結果に違いがあるという問題がある。コストを考慮してどの培地を採用するかは施設の状況に左右される。そして、良質な検査を追求するほどコストがかさむ。微生物検査の標準化を進めることは、検査精度を画一化し「診断や治療に役立つ」微生物検査室となり得るのではないだろうか。

環境、生活様式、などの変化により感染症は変貌しており、未知の病原体や耐性菌などが出現し、微生物検査室の業務は拡大している。それらのすべてに、ひとつの検査室が対応することは不可能である。特定の重要菌やまれな菌が検出された場合は、どこに相談してその微生物を特定するか、現在では統一されたマニュアルがないため、ベテラン検査技師の人脈に依拠して検査可能な施設に送られるという個人の努力による部分が多い。病院間の連携、保健所、衛生検査所、検査センターなどの業務体制の整備とリファレンスセンターの設置など、今こそ医療政策の転換が必要であろう。

重要点として熟練技師の育成もある。検査結果の信頼性、迅速性を高めるには検査技師の技量が大きく影響する。単に菌の分離や同定、感受性検査に収まるのではなく、多種多様な感染症に対応できる微生物検査のプロとして、これまで以上に高い知識、

技能、経験が要求される時代である。各施設では微生物検査室の必要性の認識を持ち、検査技師の増員と微生物検査担当専任者の育成にける姿勢が必要と思われる。

臨床医の多くは検査室からの些細な情報を待っているかもしれない。検査室の多くは「判断ミス」を恐れるあまり、不確かな情報は控えて報告していないかもしれない。検査センターでは検査精度を優先するあまり、本来の機能であるべき「診断や治療に役立つ情報の提供」が疎かにならないよう日頃からコミュニケーションがとれる体制づくりが重要である。

おわりに

病院の赤字削減、支出を抑えるために、検査の外注化が進み、ことに微生物検査の外注化が進んできた。この傾向は今後も続くと推測される。病院から微生物検査室が消えると、院内感染防止に必要な検査結果が遅れることが危惧されているが、現実問題として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不可能であり、検査センターなしにこの規模での感染症診療は成り立たないと考えている。院内検査と外部委託を比較した場合、時間的問題点など解決できない違いもあるが、うまく検査センターを利用していただきたい。

感染症の原因の解明と治療、感染対策などにおいて微生物検査室の果たす役割はますます大きくなる一方で、現在の保険点数では検査センターにおいても、迅速かつ良質な検査、院内感染対策支援など行うには極めて困難な状況にあり、微生物検査実施料が大幅に改善されることが望まれる。

検査センターの現状業務を紹介し微生物検査が抱える問題について考察した。今後も各依頼元施設の医師、看護師、薬剤師、検査技師と密な連絡を取りながら臨床に役立つ検査、院内感染対策に取り組んで付加価値を提供して行くことが必要と考える。

文 献

- 1) 佐野和三：微生物検査室がないと困ります「感染制御面で活動する認定臨床微生物検査技師」、日本臨床微生物学雑誌 16：42-43, 2006.

- 2) 細川直人：微生物検査室がないと困ります「一般診療を支える院内微生物検査室の役割」、日本臨床微生物学雑誌 **16** : 44-45, 2006.
- 3) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/01/s0113-6b.html>
- 4) 微生物学的検査. 平成14年度第21回東京都衛生検査所精度管理事業報告書. 東京都. 編集 東京都立衛生研究所精度管理室. 東京都：東京都健康局医療政策部；平成15年：p.116-130.
- 5) 微生物学的検査. 平成15年度第22回東京都衛生検査所精度管理事業報告書. 東京都. 編集 東京都健康安全研究センター精度管理室. 東京都：東京都健康局医療政策部；平成16年：p.112-124.
- 6) 微生物学的検査. 平成16年度第23回東京都衛生検査所精度管理事業報告書. 東京都. 編集 東京都健康安全管理センター精度管理室. 東京都：東京都福祉保健局医療政策部；平成17年：p.130-142.
- 7) 微生物学的検査. 平成17年度第24回東京都衛生検査所精度管理事業報告書. 東京都. 編集 東京都健康安全管理センター精度管理室. 東京都：東京都福祉保健局医療政策部；平成18年：p.145-161.
- 8) 微生物学的検査. 平成18年度第25回東京都衛生検査所精度管理事業報告書. 東京都. 編集 東京都健康安全管理センター精度管理室. 東京都：東京都福祉保健局医療政策部；平成19年. p.132-148.
- 9) 福井徹, 安齋栄子, 原口克介, 熊坂一成, *Brukholderia cepacia* (*Pseudomonas cepacia*) に汚染されたポピドノード製剤に関する報告. 日本感染症学会誌 **10** : 36-39, 1995.