

[総 説]

微生物検査室の現状と期待される将来像

菊池 賢

東京女子医科大学 感染症科

(平成15年10月16日受付)

近年の感染症を取り巻く環境の変化から、病院における感染症に対する危機・安全管理は必須となってきている。この結果、感染症科のほとんど存在しない我が国では感染管理に微生物検査室の果たす役割は益々大きくなってきた。その一方で、2001年施行の改正医療法により、主に経済的な理由から検査室の外部委託化が進み、院内微生物検査室の撤収が相次いでいる。これは病院内のみならず、地域、国家としての感染症の危機・安全管理に大きな支障が出るという異常事態を引き起こしている。今後、Diagnosis combination procedure/prospective payment system (DPC/PPS) の導入により、微生物検査室は収益部門としての検体検査から微生物検査に感染症管理、コンサルテーション等を加えたサービス部門へと大きく方向転換を迫られる。このような状況下で我が国の微生物検査室はどのような対応を取り、どのような将来像を描いていくべきなのか、議論してみたい。

Key words: 微生物検査室, 医療法改正, DRG (DPC)/PPS, 外部委託, 感染症支援部

近年、我が国の感染症を取り巻く環境は院内感染の多発や Severe acute respiratory syndrome (SARS) のような新興・再興感染症に加え、現実のものとなったバイオテロなど、極めて多様化してきており、その対応は待たなしの状況にある。多様化する感染症の診断・治療に微生物検査が必須であり、新たな感染症には迅速かつ確な検査法の確立が必要となることはいうまでもない。Diagnosis procedure combination/prospective payment system (DPC/PPS) の導入により、感染対策は病院経営にも直結するようになってきた。Infection Control Doctor (ICD), Infection Control Nurse (ICN) 認定制度などがスタートし、厚生労働省等により毎年、医師、薬剤師、看護師向けの講習会が定期的開催され、感染症に対する意識も随分変わってきた。

しかし、一方で感染症対策の根幹の一つである微生物検査体制を大きく揺るがす事態が進行している^{1,2)}。

医療費削減の号令の元、国や行政が積極的に推し進めている検査部門の外部委託化である。検査室は薬剤部に続く病院スリム化のスケープゴートとなっている。検査室の中でも取分け、効率・採算性の良くない微生物検査室は真先にリストラの対象となっている。

微生物検査は生化学検査などと違い、「生き物」を扱う検査であり、また「伝播する疾患」を調べる検査である。即ち、微生物検査には患者個人の検査としての意味だけでなく、病院、地域、国家、世界の中でどのような発生、特徴があるのか等、疫学的な意味がある。微生物検査を実施するということは、その検査結果を全体から鳥瞰すること、即ち感染症の「危機・安全管理」を実施することに他ならない。病院にとって生命線ともいえる「危機・安全管理」部門を外部委託して、果たして病院管理が成り立つのであろうか。診療部門として感染症科を有する医療施設がほとんどない中で、何とか我が国が感染症に対応できていたのは、微生物検査室が縁の下から支えていたからに他ならない。その微生物検査室は、今、風前の灯の状態にある。感染症の専門家もほとんどいない我が国の状況で、このまま微生物検査の外部委託が現在の形で進んで行けば、今後、我が国の感染症医療、感染症対策は間違いなく崩壊する。こうした現況を鑑み、今、進められて

著者連絡先: (〒162-8666) 東京都新宿区河田町8-1

東京女子医科大学 感染症科 菊池 賢

TEL 03-3353-8111 内線 39321

FAX 03-3358-8995

E-mail: kikuti@clabo.twmu.ac.jp

いる流れの中で、今後、微生物検査室がどのような形を取るべきなのか、その方向性を考えてみたい。

1. 感染症を取り巻く環境の変化

近年、感染症は非常に多様化しており、その対応も自ずと変わらざるを得ない。表1に現在の我が国の感染症を取り巻く環境変化をあげる。

院内感染は連日のように報道され、またそれに伴う訴訟、裁判も急増している。この中で、注目されるのは、争点に病院の管理責任の一つとして、感染症検査の実施、報告体制などが問われる判例が目につくことである。訴訟の多いアメリカでは感染症の検査をきちんと出していないと、裁判で不利になるという理由から、皮肉にも微生物検査の重要性が再認識されている。我が国も今後、このようなケースは増加するものと予想される。2002年に7名の死者を出した世田谷区の病院でのセラチア院内感染事例でも検査の報告体制上の問題が指摘されている。この施設では血液培養が外部の検査センターに出されており、しかもその委託先では細菌検査を行っておらず、検査は孫受けの別の検査センターに任されていた。結果として、報告までに複数の過程が介在することになった。このような外部委

託の場合には、緊急報告体制をどのようにするのか、きちんと決めておかないと、検査の関与する院内感染事件は今後、益々増加することになる。この事件のみならず、最近の院内感染事件は刑事事件として扱われるケースが多くなってきた。病院にとって、院内感染に対する風当たりは益々厳しい。

東京都は世田谷区のセラチア事件を受けて、2002年3月に都内全病院の院内感染対策の立ち入り査察を決めた。査察の際のチェック項目は詳細な「院内感染予防対策チェックリスト」として配付された (<http://www.eisei.metro.tokyo.jp/imu/index.htm>)。このリストの第4項、院内の感染予防対策システムに表2に示すような項目が含まれている。行政は「これらの項目は全ての病院で出来ていないといけない」と認識しているのである。これをすべて実行するためには、微生物検査室が院内になれば実行は非常に難しい。行政査察の強化は東京都だけに留まらず、今後、多くの自治体へ拡大することとなる。感染対策強化は認定希望が殺到している第三者機関による病院評価機構の評価でも要求されている。

感染症に関わるもう一つの大きな変革は2003年6月に特定機能病院等でスタートしたDPC/PPSである。これは基本的にはアメリカで1983年に施行されたDRG/PPS (Diagnosis related group/prospective payment system)と同様の医療費の包括支払い方式である^{3,4)}。DRG/PPSでは疾患を診断群別に分け、その診断名によって支払う医療費を決めている。このため、入院患者はできるだけ早く退院させ、ベッドを如何に回転させるかが経営に不可欠となった(表3)。使用される薬剤も出来高払いでは頻用された高価な新しい薬から、安く確実な薬へと、投与期間もできるだけ短い方向にシフトする。アメリカでは当初、入院患者の

表1 我が国の感染症を取り巻く環境変化

院内感染に関する事件・訴訟の増加
院内感染事件への警察・検察の介入
感染対策に対する行政機関の査察強化
病院評価 問われる「病院の質、体制」
DPC (DRG) / PPS導入 出来高払いから包括医療経済へ
迫られる生物テロ、新興感染症への対応
情報公開推進 感染対策体制の公開
進む国公立病院統廃合・リストラ
検査室の外部委託推進 2001年度施行改正医療法

表2 院内の感染予防対策システム(抜粋)

4-1 委員会の運営
3. 委員会の構成員は医師、看護師、検査技師、薬剤師、栄養士および事務職員等を含んでいるか
4-2 院内感染予防対策の実施
3. 重症患者について喀痰・血液・尿等の検査が定期的に行われ、委員会に報告されているか
6. 院内感染対策上重要な病原体が新たに検出された場合、主治医と感染管理担当者に電話連絡するシステムがあるか
7. 抗菌薬の採用・配備に関して、自院の患者や環境から分離した菌の感受性にあわせた検討が行われているか
8. グラム染色の結果を速やかに報告し、治療法選択に役立っているか
4-3 院内感染症サーベイランス
1. 検出状況を定期的に集計して、院内感染の動向を調べているか
2. 血液から菌が検出された場合、検査担当者から直ちに報告が入るか
5. アウトブレイクに対応する体制が整えられているか
6. 分離菌の感受性率を算出し、その変化を定期的に報告しているか
7. 術後の創感染率が把握されているか

表3 DRG/PPSがアメリカ医療に及ぼした影響

項目	影響	
	DRG施行前	DRG施行後
平均在院日数	9.6日(1983)	7.4日(1984)
ベッド稼働率	73%(1983)	65%(1985)
ベッド数	102万床(1983)	86万床(1996)
病院数	5,843(1983)	5,160(1996)

文献³⁾より作成

表4 DPC/PPS導入による感染対策への影響

感染対策への影響	具体的内容
院内感染の厳格なコントロール	感染管理システムの確立 サーベイランスの実施
抗菌薬使用制限	抗菌薬管理システムの確立
使用抗菌薬の大幅な変化	新薬から古い薬へ、高い薬から安い薬へ ジェネリック、古い世代の抗菌薬使用増加 投与期間、方法の見直し 特に予防投与

みを対象としていたが、2000年より外来患者も対象となった³⁾。我が国でも、順次、急性期医療機関に導入される予定である。DRG/PPSが導入された時、最も懸念されたことは「過小医療」に陥る危険性であった。実際、良くならないうちに退院させられる「sicker and quicker」などと呼ばれる事例が相次いだ。このため、アメリカではPRO: peer review organizationと呼ばれる第三者機構を設立し、過小医療になっていないかどうかの厳格な審査を行うこととした³⁾。PROには医療費支払いの決定権という絶対的な権限を与えられている。現在ではDRG/PPSは世界各国に改訂されて採用されているが、我が国でDPC/PPSがきちんと機能するためには、この監視機構をどのようにすべきかが大きな鍵となろう。表4にDPC/PPS導入が感染対策に及ぼす影響を示した。DPC/PPSでは当初想定しない院内感染、術後感染などが発生すると、それに伴い生じた医療費は全て、病院負担となる。例えば、虫垂炎で入院すると、入院期間の上限、トータルの医療費は決められ、術後感染などの院内感染を起こせば、それにかかった費用は全て病院の持ち出しとなる。このため、感染症をコントロールできない病院は今後、生き残れない。また、高価な新しい抗菌薬使用はDPC/PPSでは医療経営上大きなマイナスとなるため、できるだけ安く、しかも確実な抗菌薬選択に大きくシフトすることになる。漫然とした抗菌薬使用も許されなくなる。抗菌薬の適正使用管理は経済的インセンティブからも今後、必須事項となる。

DPC/PPSが導入されれば、検査は必要最小限に留

まり、検体検査の縮小化は避けられない。しかし、感染対策絡みの業務強化は必須となることから、微生物検査室に求められる役割が大きく変わる。また包括払いになることから、各検査の保険点数での価格は全く意味を持たなくなる。微生物検査の保険点数は極めて低く算定され、まともな検査を行えば保険診療では赤字の出ることも少なくなかったが、むしろDPC/PPS導入は微生物検査にとっては福音ともいえる。

2001年、アメリカで発生した炭疽菌のテロは世界中に大きな衝撃を与えた。しかし、我が国では既に1993年にオウム真理教による炭疽菌テロが行われていた。一般には「亀戸異臭騒ぎ」としか認識されていないが、屋上から噴霧されたのは紛れもない炭疽菌であった⁵⁾。幸いなことに、使用された炭疽菌はワクチン株で毒性がなかったため、実質的な被害は出なかった。しかし、このことは我が国でも生物兵器を用いたテロが容易に起こりうることを示している。

我々の多くが未体験ないしは忘れ去っている感染症、即ち、新興・再興感染症も数多く発生している。WHOから送られてくるメーリングリストの情報を2003年上半期だけを見ても、表5に示す数の多様な感染症が世界中で起こっている。現代は人の往来が極めて容易に、頻繁に行われている。いつ何時、世界中からこうした感染症が入って来ないとは限らない。我々は常に、こうした新興・再興感染症や生物テロなどの最新動向に注目し、危機管理システムを機能させないといけない。最近出された「国立大学附属病院のマネジメント改革について」(<http://members.tripod.co.jp/mea777/management.pdf>)にも、「危機管理体制の構築」の章に次のような文章がみられている。

『危機管理は基本的に不測の事態への対応であり、その対象は、院内感染、集団食中毒から、天災、NBCテロ対策等広域にわたる。(中略)危機管理体制の構築に当たっては、現在の安全管理対策室等の活用を図り、院内外からその領域の専門性を有する人材を活用しつつ、院外組織や地域との連携を視野に入れた体制作りが必要である。』

また、最近の各省庁の意向として、あるいは時代の潮流という点からも規制緩和の流れが進められている。医療に関してもカルテ開示の動きなど、様々な動きがみられる。感染対策に病院が敷いている具体的な体制、院内感染発生率、術後感染率などの数字も積極的に開示される日もそう遠くない。

ここまで述べた表1の7項目は、いずれも感染対策強化を求めるもので、微生物検査なしにこれに応えることは不可能である。微生物検査室の果たす役割は極

表5 2003年度上半期(1~6月)の新興・再興感染症

2003.1.	Severe acute respiratory syndrome (SARS)	中国, 台湾, ベトナム, フィリピン, カナダ, アメリカ等
2003.1.	MRSA 市中感染	アメリカ, オランダ
2003.2.	Hanta virus 肺症候群	チリ, ブラジル
2003.2.	Ebola 出血熱	コンゴ
2003.2.	Lassa 熱	イギリス シエラレオネ
2003.2.	Chikungunya virus 感染	インドネシア
2003.2.	Influenza A (H5N1)	香港
2003.2.	Crimian-Congo 出血熱	パキスタン, モーリタニア, イラン
2003.2.	Influenza A (H3N2)	大流行 コンゴ, 中央アフリカ, 南アフリカ
2003.3.	Influenza A (H7N7)	オランダ, ベルギー
2003.4.	Kyasanur forest disease	インド
2003.5.	狂牛病	カナダ
2003.5.	日本脳炎	ベトナム, 中国
2003.6.	Monkey pox	アメリカ, コンゴ

めて大きく、ある意味、追い風といえよう。我が国では感染症の専門性は長らく認知されておらず、感染症科ないし感染症医が設置されている病院はほとんどない。専属のICNを置いているところもごく稀である。多くのInfection Control Team (ICT)では、他の仕事を抱えながらの業務を余儀なくされている。欧米では感染症科の専門性を認め、院内感染対策の専門家を配置することが、医療経済的に大きなコスト削減につながることを実証してきた。ところが、我が国では感染症診療は感染症の専門家ではなく、各臓器別の診療科がそれぞれの担当の感染症を診ている。個々の感染症を診るだけでは感染症対策はできない。あらゆる感染症情報を収集・解析して、危機・安全管理することが必要なのである。このため、本来、感染症医のやるべき仕事のかなりの部分が微生物検査室に任されてきた。我が国はこれまでにあまりに感染症の臨床を無視し、感染管理を行える人材育成を怠ってきた。こうした中で感染症を陰で支えて何とかある程度の医療レベルに保っていられたのは、検査室がしっかりと役割を果たし、院内で目を光らせていたためである。現実的に感染症医や感染管理医の確保と実質的な育成(申請書1枚で取得できる形骸的なものではなく)が困難な現況で、更なる危機管理を感知するのは微生物検査室以外にはない。それだけ、感染管理に踏み込んだ微生物検査技師が求められている。

ところが、我が国では現在、こうした流れに逆行するばかりか、現在の感染対策機能すら、実施不可能にしてしまいかねない出来事が起こっている。図1に示す、検査部門の外部委託推進である。事の始まりは2001年に施行された改正医療法であった。

平成12年度法律第141号(抜粋)	
七	病院等の施設基準の緩和に関する事項
(1)	病院が有しなければならないこととされている施設について、(1)から(4)までのとおり緩和等を行うこと。
	中略
(2)	臨床検査施設について、検体検査の業務を委託する場合にあっては、当該検査に係る施設を設けないことができることとする。
	臨床検査室廃止に国の御墨付き
	臨床検査室の外注化・ブランチャ化推進

図1 微生物検査室に対する2001年施行の医療法改正の意味

II. 微生物検査に医療法改正が与えた影響

2000年11月30日、第150回臨時国会で成立した「医療法等の一部を改正する法律(平成12年法律第141号)」に伴う政令・省令改正は2001年より施行された。近年、盛んにもてはやされる「規制緩和」のうたい文句を折り込んだ「医療法改正」であったが、この中に病院に臨床検査室を必置施設としない旨が盛り込まれた(図1)。要するに、病院内から検査室を撤廃しても構わないとの御墨付きである。厚生労働省の見解は「既に診療所などで一般化している検体検査の外注化を追認しただけ」とのことだが、本当にそういえるのだろうか。この問題は、とりわけ採算性の悪い微生物検査への影響が大きい。見た目の病院の収支のみから経営判断をすれば、患者にどれだけ必要とされているか、ではなくて、採算性の悪い部分から外部委託されるのは当然であろう。先程取り上げた「国立大学附属

病院のマネジメント改革」にもこんな文章がある。

「検体検査は外部に委託し（ランチ方式またはFMS方式）、生理検査、時間外検査および緊急検査は、原則、検査部で対応するが、人員の有効利用から外部委託も考慮する。将来は、生理検査（脳波、心電図、呼吸器等）について外部の検査技師派遣による請負契約で行うことも検討する。国立学校法人化になった場合は、検体検査（血液、尿等）は外部の検査センターに場所と設備の貸与契約を結ぶ（FMS方式）ことも検討する。」

外部委託には検体自体を検査センターに輸送して検査してもらう「外注」方式、検査室自体は病院内に置いたままにして、検査技師を検査センターから派遣する「ランチ」方式、検査室も人員もそのままだが、機器、試薬供給、検査管理を検査センターに任せる「FMS: Facility management system」方式がある。いずれにせよ微生物検査を外部委託して、これまで以上の危機・安全管理、感染対策が果たして可能であろうか。一旦、病院側の管理、体制に問題があって院内感染が発生した場合、病院の信頼、即ち『病院ブランド』は失墜し、経営破綻に陥るであろう。検査を外部委託化した場合の「コスト削減」など吹っ飛んでしまう。

III. 微生物検査の特殊性とその認識

微生物検査は生化学検査などと違い『生き物』を扱う検査である。機械に検体を入れれば勝手に答えが出てくるブラックボックスではない。『生き物』を増やして、病原性のあるものを常在菌や環境菌と区別して検査技師が拾い上げ、検査を進める。自動化に最もそぐわない検査である。当然、採算性は非常に良くない。経済面のみを考えると、真っ先に「槍玉」に上がる部署なのである。その疾患の起因菌であるかどうかの最終判断は医師が行わなければならないが、それを拾い上げるのが微生物検査技師である。患者から問診を聴取し、診察しなければ疾患の診断が行えないように、微生物検査も臨床情報が提供されなければ本当の検査などでできない。微生物検査は臨床とのコミュニケーションが取れない状況で行ってはならない検査なのである。少なくとも、外注方式の場合には、検査室と臨床の相互のコミュニケーションは事実上皆無である。

こればかりではない。検体中の微生物は生き物なので、外注方式の場合、検体輸送の過程で生きたりは悪くなるか、増殖し過ぎることになる。検査の質は大幅に低下することが避けられない。外注方式の場合、これが一番大きな問題となる。例えば、喀痰の結核菌塗沫陽性が輸送の影響で陰性と判定されたら？ 院内感染、訴訟

刑事事件などに寄与することは想像に難くない。また、検査結果が戻るまでの時間にロスがどうしても生じる。緊急を要する結果が、臨床側に迅速に伝わっていなかったことが院内感染の被害を広げたことは、先の世田谷区の病院のセラチア事件でも指摘されている。

また、微生物検査は『生き物』を扱う検査であることから、その質は検査を担当する技師の経験・技量に大きく依存する。1人前の微生物検査技師になるには最低5年、通常10年は必要である。非常に専門性の高い検査なのである。微生物検査室が対応せねばならない対象は年々増加の一途を辿るため、生涯教育・研修が欠かせない。検査の手間はかかり、自己研鑽は必須、しかも感染対策などの検査以外の業務が益々重要視され、訴訟・裁判などの絡みもあって、求められる責任は重くなる一方である。それでいて、人員配置はあくまでも検体数、ひどい場合は収益から割り出される。国内の検査室では微生物検査の特殊性などほとんど考慮されていない。どこも微生物検査技師は労働基準法を無視したような職務を強いられながら、微生物検査室の検査部での立場は検査部内からも病院経営者からも、そして国家からも正当に評価・認識されていないのである。国公立病院や半官半民の病院でよくみられる『ローテーション』制度といわれる技師の定期、不定期の人事異動はこうした病院検査部の中での微生物検査の認識状況を如実に反映している。高い専門性を要求される微生物検査室の質の維持は検査部内部からも困難な状況に陥っている。生化学検査室で自動化機器に血液を入れる作業は高校生アルバイトでも1年目の技師にもできるが、微生物検査はとても不可能だ。こうした周囲の理解が得られない状況の中、モチベーションを保つのも難しくなり、旧態然として質が維持

表6 現在の微生物検査室の問題点

臨床現場、医事課、コメディカルとの連携、コミュニケーション欠如
中央検査部の一部門
検査部内部、外部の微生物検査の特殊性の認識不足
冷遇される微生物検査技師
全く評価されない専門性
弊害の極めて多いローテーション制度
日常業務を運営管理する専門ポストなし
資料を作らされるだけの院内感染対策委員会への関与
少ない人員配置
保険検査を行うブラックボックスとの臨床の認識
急速に進む検査の外部委託
検査のquality controlシステムの欠如
乏しい経済性感覚
低い技師の現状認識、プロ意識

できなくなった検査室も少なくない。更に、残念ながら検査のquality control, 経済性追求といった検査センターが一步先んじている分野でも、病院の微生物検査室の対応は十分とはいえない。現在の微生物検査の問題点を表6にまとめた。

IV. 微生物検査外部委託の現状と問題点

外部委託の3形式のうち、「外注」方式の問題点は『生き物』である検体の輸送, 検査センターとのコミュニケーション障壁にからむ検査の質の維持の困難さ, 迅速性の欠如であることは前述した。

検査の質の低下は、教育・学術活動にも大きな支障をきたす。特に基礎医学の分野で危惧する声が大いなのが、この点である。外注された検査結果に信頼が置けなければ、それを元にして発表された論文、発表にも信頼性がなくなる。特に症例報告などに与える影響が大いであろう。我が国から発信された感染症関連の仕事が信用されないことになりかねない。また、外注では検査法の選択や見直しなど、検査の質のチェックなどを依頼側から求めることは難しく、また、通常対応していない特殊検査などは実施が難しく、対応できたとしても時間が相当にかかり、感染症アウトブレイクのような事件発生時に必要な柔軟な対応、融通性に欠ける。検体検査以外の疫学解析やICT活動絡みの業務対応では外部の検査センターが提供できる情報にはかなり限界がある。現実的には、150床程度の規模以上の急性期医療病院の微生物検査の外注は問題が大きい。検査を依頼する病院側も検査を受託する検査センター側も微生物検査を検体検査のみとしか捉えていなければ、今後も一定規模の病院での外注化は代償を払うまで続くであろう。こうした認識の病院、検査センターでは感染症アウトブレイクのような事件発生など最初から想定されていないし、危機・安全管理という意識は完全に欠落している。

では検査室自体を病院内に置いたままにして、検査技師を検査センターから派遣するランチ方式では、問題はないのであろうか。ランチでは微生物検査室自体は病院に存在し、従来の方法と一見、変わることはない。しかし、検査センターは企業である。企業である以上、採算性を求めるのは当然である。現在の微生物検査に関する外部委託で検査センターに支払われるコストは、現在では保険点数で規定された検体検査代金のみである。とすると、検体検査以外の業務は現状では売り上げを発生しえない。即ち、不採算部門である。ところが、先ほどから述べているように、院内感染対策、感染症の危機管理に最も必要な部分がこの

『不採算部門』なのである。こうした部門は不採算部門ではあるが、危機・安全管理上の「保険」としての意義を持つ。DPC/PPSが導入されれば、その意味合いは格段に跳ね上がる。しかし、多くの病院経営者や管理者、検査センターはこうした微生物検査の「保険」としての意義に全く気がついていない。本来は、契約時に不採算部門の取り決めをしておかねばならないのだが、契約者はそのことを知らないし知らされない。検査センター側からすれば、できるだけ不採算部門のサービスは削減したいので、契約には入れたくない。結局、この問題はうやむやにされて、あくまでも検体検査に関わる点のみの契約が交わされる。ランチ形式が我が国の微生物検査に導入されて、10年程が経過しているが、トラブルは決して少なくない。その多くが、こうした「不採算部門」の扱いに関するものである。微生物検査技師はICTメンバーに欠くことのできない存在である。ところが、ランチでは検査技師は検査センターの派遣職員である。検体検査以外の仕事、まして残業なぞつけられた日には、人事担当者は烈火の如く怒る。「ICT活動は病院業務だから、病院の職員がやって下さい」となる。ところが、必要なデータを持ち、そこから意味のあるリソースを抜き出せるのは、病院職員ではない派遣職員なのである。派遣職員も手助けはしたいが、上司の許可が下りず、板挟みになる。ここで病院関係者は初めて「契約」にない業務の扱いをどうするのか、認識することになる。病院関係者も検査センターもランチで聞こえてくる話で最も多いのは『こんな筈ではなかった』の一言である。現在、ランチ方式の導入を考えている病院には、特にこの点をよく考えて進めて頂きたい。

FMSは、検査室も人員もそのままだが、機器、試薬供給、検査管理を検査センターに任せる方式で、検査室の技師は病院職員のままである。こちらは、検査センターの検査試薬の大量発注、大量消費と機器のリースにより、検査コスト削減につながる。外部委託の形式としては3者の中では最も病院側のメリットが大きい。しかし、検査方法は固定され、新興・再興感染症などに対し従来の方法で対応できない新規検査や研究支援など、検査の融通性は失われる。FMSを供給する検査センターとしても、試薬の供給のみではあまり商売としての旨味は少なく、受注に熱心とはいえない。むしろ、ランチ、外注受託へのステップと認識している可能性もあり、検査センター側がFMSを外部委託の中心として推進することは考えにくい。検査外部委託3者について主な特徴を表7にまとめた。感染症の疫学調査には検査で検出された菌株の収

表7 微生物検査外部委託の形式

項目	形式		
	外注	ランチ	FMS
院内検査室（検査場所）	なし（検査センター）	あり（院内検査室）	あり（院内検査室）
院内検査技師配置	なし	あり	あり
院内検査技師身分	-	派遣職員	病院職員
検査の迅速性	難あり	問題なし（時間外はオプション）	問題なし
検査の融通性	難あり	オプション	オプション
検体・培養菌株の提供	オプション	オプション	可能
患者個人情報漏洩の危険性	中	中 低	低
病院側による検査の質管理	不可能	オプション	オプション
臨床との連携・コミュニケーション	難あり	オプション	問題なし
技師の感染対策 (ICT)活動への参加	不可能	オプション	問題なし
技師・医師などへの教育・研修	不可能	オプション	問題なし

集・解析が欠かせないが、近年、外部委託化が進み、感染症法などに規定された届出疾患の行政機関への菌株提供が激減している。国家戦略としての新興・再興感染症などへの感染対策に大きな支障が出かねない。予想だにしない行政への影響に監督機関も困惑している。

一方、外部委託を受ける側の検査センターは万全の体制なのであろうか。微生物検査室の現在の検査は薬の処方や診療と同じく、保険点数で個々の検査の値段が決められている。薬で生じた薬価差益で病院が儲けてきたように、検査についても検査価差益が存在する。現在、日本衛生検査協会所属の検査センターは160社、属していないセンターを含めると我が国には約500の検査センターがある。これらの検査センターはSRL、BCL、BML、大塚アッセイなどを除くほとんどが中小のラボである。こうした検査センターは病院側と契約を結ぶ際に、保険点数を基礎とした値段の交渉を行っている。通常のケースで保険点数の70～80%程度の値段で契約は成立しているが、中には10～20%という、どころんでも検査センターの利益が出ないケースもみられる。そのからくりは治験、研究などの利幅の大きな発注を受託する代わりにサービスで検体検査をただ同然で引き受けるのである。治験や研究には製薬企業や国家の予算がつき、病院の懐は全く痛まない。病院経営の点からは美味しい話である。また、経営基盤の苦しい中小センターでは徹底した検査の省力化、ひどい場合はまとめて10検分の検体を一緒に混ぜて測定し、異常が出たグループのみ測定し直す、試薬を10倍に希釈して使用する、などという裏技も平気で行われている。このような検査センターでは当然、検査の質などという概念はない。検査の実質販売価のダンピングに厚生労働省が目光らせるのは当然で、

薬価の引き下げ同様に、2年毎の保険点数見直し時には検体検査料の引き下げが繰り返されてきた。2002年4月に施行された保険点数見直しは、特に検査に関してはことのほか厳しい内容となった。察するに、DPC/PPS導入に向けて保険点数自体の意義を、厚生労働省自身が否定しているかの如くである。採算性の良くない微生物検査は検査センターにとっても、体力の弱い中小センターではセンター自体を廃止するか、微生物検査部門を廃止するか、大手に経営統合させられるか、選択肢を突き付けられることになった。大手検査センターでさえも、現在の保険点数では微生物検査で黒字を出すのは難しい。病院からは更なる値引きを強要され、中には、自ら受託した微生物検査を断る検査センターも目に付くようになってきている。このことは非常に重要な意味を持っている。今後、微生物検査を外部委託した場合には、保険点数改訂などにより、突然、検査が全くできない事態に陥ることがありうる。これから検査を外部委託する病院の多くは、今まで微生物検査を保有して、院内で検査をしていたであろう。病院側は発注する検体検査については暗黙（これがトラブルの元になる）のうちに自分のところでやっていた検査と同じ質と報告体系でできることを要求する。この要求を受けることは病院毎のオーダーメイドシステムを構築することであり、効率が極めて悪い。ランチでは余剰人員も抱える。検査センターは外注化、ランチ化に非常に慎重になっており、病院の検体検査をこれ以上、オーダーメイドで受注する体力、余力はもうない。それを病院側が要求すれば、相当な検査の質の低下が、後々の医療過誤、医療訴訟などの問題に必ずや跳ね返ってくる。そして、ある日この検査センターも検査を引き受けられなくなった時に、病院が立ち往生する。バックアップを取らずに危機・安全管

理を人任せにするということは、こうしたリスクを抱えることなのである。

V. 期待される微生物検査

検査室に提出される微生物検査には、検体の直接鏡検（塗沫染色）、抗原検査のようないわゆる迅速検査、培養検査、感受性試験、遺伝子検査等がある。微生物検査は感染症の診断に不可欠であるが、それは患者の治療選択に必要とされるだけではない。感染症は伝播しうる疾患であり、対象となる微生物によって経路別予防策が異なり、的確な感染対策を取るためにも、確定診断はできるだけ早いことが求められる。Point-of-care testing (POCT) はベッドサイドで施行する緊急検査で微生物検査の領域にもその有用性が認識されている⁶⁾。その一方で、POCTでは偽陽性、偽陰性が検査室で行われる検査に比べ多いことも指摘されており、注意が必要である⁶⁾。今後、微生物検査室のPOCTへの積極的な参加も求められよう。感染症発生は日を問わない。特に迅速検査はできれば24時間、365日/年の検査体制が求められる。遺伝子検査では、まだ現時点ではコスト・ベネフィットの点で難しいが、将来的にはDNAチップなどを用いた検体からの同定・感受性迅速検査が導入されよう。但し、こうした遺伝子検査が導入されて、古典的な培養・同定検査の意義が薄れることはない。我々が知り得ている微生物は地球上に存在する1%にも満たないとされ、未知の感染症が今後も我々を脅かすことは間違いない。その時、微生物の分離、培養による菌株の確保がなければ、検査方法、治療法の開発も覚束ない。

微生物検査の質の確保・保証は重要なテーマであるが、相手が生き物だけに、その評価・認定は難しい。臨床検査医学会で行われているサーベイランス事業も微生物に関しては、現在、活動を停止している。この問題は外部委託の広がりを見ると、早急に第3者機構による評価システムを設立する必要がある。その場合の条件を表8に示す。

少なくとも微生物検査は、マニュアルで行うものも

表8 微生物検査の評価システム

第3者機構により実施されるブラインド検査であること
一般の微生物検査の検体として実施されること
臨床情報の取込み、解釈が検査に生かされているか評価されること
結果報告までの時間、費用も評価されること
臨床へ提供できる情報も評価されること
評価機構に罰則、就業許可などの権限を与えること
結果の公表

多く、また、検査の情報も多岐にわたり、情報量も極めて多い。オーダリング、報告体制、疫学解析まで含む検査システムのオンライン化は生化学検査などに比して非常に難しい。しかし、微生物検査の人員配置も十分とはいえない中で、検査システム上で発生する人為ミスを未然に防ぐ意味でも、コンピューター化は不可欠である。最近の微生物同定・感受性試験自動機器には、VITEK 2 Advanced Expert Systemのような、推奨される抗菌薬などまで含めた詳細な臨床に有意義な情報を提供するものも開発されている⁷⁾。今後は患者情報や医事情報などとリンクし、過去のデータなどを瞬時に参照し、問題となる微生物を見落としなく警鐘を鳴らせるようなソフト開発が望まれる。

VI. 期待される微生物検査室と微生物検査技師

微生物検査室の果たす役割は、従来の検体検査と検査結果の報告に加え、特に感染症医のいない病院での臨床への情報提供（検査結果に関するコンサルテーションや新たな耐性菌、緊急報告を要する結果などの警戒発令、抗菌薬使用管理など）、疫学解析、院内感染、サーベイランス監視などのICT活動、研修医、医学生、看護学生、検査学部・技師学校学生、薬剤部学生、検査技師、看護師、薬剤師などへの教育などが期待される⁸⁻¹⁰⁾。

微生物検査の質を確保し、なおかつ感染症の臨床情報提供、ICT活動に積極的に関与するためには、微生物検査技師の専門性を評価し、priorityを与えることが現実的である。我が国の病院のほとんどに感染症医がいないことを考えると、感染症に関するコンサルテーションなど、微生物検査技師の専門性にかかる期待は大きい。日本臨床微生物学会、日本臨床検査医学会、日本臨床病理同学院、日本臨床検査技師会の4団体により、2001年から認定臨床微生物検査技師制度がスタートした¹¹⁾。このような資格が実際の臨床現場で認識され、微生物検査室検査技師の質保証と評価され、微生物検査室の基準の一つになることが望まれる。

現在の感染対策の不備、感染症の危機・安全管理の欠如の一番の根本は感染症の教育が医師、看護師、検査技師、薬剤師など、全ての医療従事者にほとんどなされていないことにある。DPC/PPS導入に伴い、病院経営に感染対策と抗菌薬使用管理は避けられない大きな課題であるが、それを指導できる感染症医や感染管理看護師はほとんどいない。2004年から新しい研修医制度が開始されるが、プライマリケアの重要性が特に強調されている。感染症はプライマリケアで関わるケースも多く、微生物の迅速検査は研修医のプログ

ラムにも取り上げられている。DPC/PPSの対象が急性期医療機関に拡大されることはほぼ確実であり、研修病院は無論のこと、急性期医療機関では無駄な検査、高価な抗菌薬の使用を避け、在院日数を減らし、経費節減をもたらすためには、学生、医療従事者への感染症教育・研修が不可欠である。この教育・研修を遂行するためには院内の検査室がなければ不可能である。今後、研修病院やDPC/PPS実施病院ではカリキュラムに基づいた感染教育が可能な、できれば法的根拠の基に明確な人員・業務・規模などの基準を設けた微生物検査室を確保せねばならない。

VII. 外部委託検査への提言

これまで、院内検査室の確保が感染対策には不可欠なことを述べてきた。しかし、それでも外部委託を行う場合には、トラブルを避け、最低限の質を確保するための条件が必要である¹²⁾。表9に具体的内容を示す。外注化する場合にはとにかく、検査室自体を廃止しないこと、塗抹検査、抗原検査などの迅速検査は実施する体制を取り、検体の分離培地への接種は病院で行うこと、輸送や報告書送付に伴う時間のロスを極力抑えることである。可能なら一般細菌、酵母の培養同定・感受性試験など、嫌気性菌、糸状菌、ウイルス分離などの特殊性の高い検査以外、費用も設備も特別でない一般的な微生物検査は院内で行う方が良い¹²⁾。3方法に共通していることは検体検査以外の感染対策にからむ業務は業務として算定し、感染症の危機・安全管理体制を具体的に文書で契約しておくことであ

る。その際、検査センター側は算定した費用を「感染症危機・安全管理費」として請求すべきである。表にあげたような項目が外部委託に要求されるということは、検査センターも感染症危機・安全管理へのノウハウを取得、開発しなければならない。今後、微生物検査を受注する検査センターは、従来のように検体検査のみを受け、感染管理に関しては一切タッチせず、コストのみを追求するところと、感染症の危機・安全管理を含めたDPC/PPSに対応するソフトを持ち、検査を含めて感染管理というトータルパッケージを提供するところに、大きく二分されるであろう。

VIII. 感染症支援部の設立へ

外部委託のみならず、現在の多くの病院で採用されている中央検査部の検査体系もあくまでも検体検査業務を対象としており、検体検査以外の業務への対応は十分ではなかった。検体検査が収益部門として機能していた時代はそれでも良かったが、相次ぐ保険点数改訂やDPC/PPSにより、サービス部門としての意味合いが強まると、特に臨床との連携が重要な意味を持つ微生物検査が中央検査部の所属であることは、感染症の危機・安全管理という側面を考えると、最早デメリットの方が大きい。病院の危機・安全管理と抗菌薬の使用管理などDPC/PPS対応の経営戦略の面からは、微生物検査室はウイルス抗体価を扱う血清検査室と統合して、むしろ中央検査部門からは独立させるべきである。実際、欧米の感染症検査室は中央検査部とは独立しており、感染症科所属の所も少なくない。その方

表9 微生物検査外部委託時の必要条件

項目	形式		
	外注	ブランチ	FMS
院内検査室	検査室・設備は残す	-	-
院内検査項目	直接鏡検、迅速検査は最低残す	融通性を確保	あり
夜間、休日検査・報告	実施	実施	実施
緊急報告体制	項目、連絡体制を設定、方法を考慮	項目、連絡体制を設定	-
通常検査報告	院内報告体制に準拠	-	-
技師の認定資格	priorityを病院側に通知	推奨し、priorityを評価	-
検体接種（分離培養）	院内で施行	-	-
輸送に関する工夫	輸送車（培養車）内で分離培養実施	-	-
検体・培養菌株の提供	実施	実施	実施
検査方法の採用・変更	病院と協議	病院と協議	病院と協議
病院側による検査の質管理	定期的ブラインド検体検査	定期的ブラインド検体検査	定期的ブラインド検体検査
感染対策（ICT）活動への参加	条件を設定、業務として算定	条件を設定、業務として算定	条件を設定、業務として算定
研究協力	実施（条件設定）	実施（条件設定）	実施（条件設定）
技師・医師などへの教育・研修	実施（条件設定）	実施（条件設定）	実施（条件設定）

- ; 現行で問題なし

がICT活動などでも連携をとりやすく、コミュニケーションが格段に良好となる。感染症のアウトブレイク発生時など、緊急自体の対応には望ましい体制である。今後は、大学病院など教育・研修・研究にも力を注がねばならない地域の中核病院では、感染症診療(独自ベッドと外来を保有する)、コンサルテーション、抗菌薬管理、感染対策研修・指導・教育、研究支援などの機能を合わせ持つ、感染症支援部: Infectious disease serviceを中央部門の一つとして創設すべきである。微生物検査室は血清検査室と統合し、感染症検査室として、ここの所属とする。検査技師は感染管理技師: Infection control technicianとしてICD, ICN, 感染管理薬剤師: Infection control pharmacistと共にICT活動の中心として専属構成メンバーとする。無論、このような体制を小規模の病院に求めることは難しいであろう。しかし、検査、教育、研修、サーベイランス、コンサルテーション、研究支援など、中核病院の感染症支援部と構築したネットワークを介してかなりのサポートを提供することは可能であろう。このようなネットワークが機能すれば、その地域での感染症発生動向の把握等もかなり容易になる。収益としては感染症診療に加え、コンサルテーション、感染管理契約などを設定して行えば十分実現可能である。我々は生命保険、火災保険、地震保険、医療保険、自動車保険など数々の保険に入っている。最近では医療に絡んだ訴訟・裁判も少なくないことから、医師や看護師、病院向けの訴訟に備えた保険加入も多い。こうした保険料を払うことにはそれほど抵抗はないであろう。感染症の危機・安全管理にかかる費用も「保険」と考えられる。DPC/PPS導入後は尚更である。微生物検査室を感染症支援部へ移し、抗菌薬管理や適正検査実施による経費削減効果がどれだけ出るのか、きちんと算定し、その「保険」料を病院という組織内で決めれば良い。微生物検査室を含めた今後の我が国のあるべき感染症対応策の一案として、ご一考いただければ幸いである。

文 献

- 1) 菊池 賢, 相原雅典, 太田美智男, 他. 2001. 細菌検査室の存続に関するアンケート調査. 日本臨床微生物学会雑誌 11: 159-162.
- 2) 菊池 賢. 2002. 病院感染対策には院内微生物検査室の確保が不可欠である. Infection Control 11: 1009-1013.
- 3) 李 啓充. 2001. DRG/PPS導入 止めどない医療インフレを抑制するために. P. 81-111, アメリカ医療の光と影, 医学書院, 東京.
- 4) 高橋 洋. 2003. 米国における医療制度. 機器・試薬 26: 373-377.
- 5) Keim P., K.L. Smith, C. Keys, et al. 2001. Molecular investigation of the Aum Shinrikyo anthrax release in Kameido, Japan. J. Clin. Microbiol. 39: 4566-4567.
- 6) Robinson A., M. Marcon, J.E. Mortensen, et al. 1999. Controversies affecting the future practice of clinical microbiology. J. Clin. Microbiol. 37: 883-889.
- 7) Livermore D.A., M. Struelens, J. Amorim, et al. 2002. Multicentre evaluation of the VITEK 2 Advanced Expert System for interpretative reading of antimicrobial resistant tests. J. Antimicrob. Chemother. 49: 289-300.
- 8) Pfaller M.A., L.A. Herwaldt. 1997. The clinical microbiology laboratory and infection control: emerging pathogens, antimicrobial resistance, and new technology. Clin Infect. Dis. 25: 858-870.
- 9) Peterson L. R., J.D. Hamilton, E.J. Baron, et al. 2001. Role of clinical microbiology laboratories in the management and control of infectious diseases and the delivery of health care. Clin. Infect. Dis. 32: 605-611.
- 10) 山中喜代治. 2000. 理想的な臨床微生物検査室のあり方. 2. 管理者の立場から. 臨床病理(増刊) 111: 167-172.
- 11) 熊坂一成. 2002. 認定臨床微生物検査技師制度. 臨床病理 50: 479-482.
- 12) Procop G. W. 2003. Outsourcing microbiology and offsite laboratories. implication on patient care, cost savings, and graduate medical education. Arch. Pathol. Lab. Med. 127: 623-624.

Future directions of clinical microbiology laboratories in Japan

Ken Kikuchi

Department of Infectious Diseases Tokyo women's Medical University

In recent years, risk, crisis and safety managements of infectious diseases have been required in any hospitals because of drastic changes around infectious diseases. As we have few departments of infectious diseases in most Japanese hospitals, the key role of clinical microbiology laboratories has increased more. However, according to the revised medical law in Japan on 2001, outsourcing clinical laboratories have increased primarily on the basis of financial considerations, and many onsite microbiological laboratories have been discontinued. These results occurred serious problems for risk and safety managements of infectious diseases in some regions and the nation. After introducing diagnosis procedure combination/prospective payment system (DPC/PPS; like DRG/PPS; diagnosis related group/prospective payment system in the United States), microbiological laboratories should consolidate total infectious disease services including consultation, infection control, or antibiotic restriction policy in addition to conventional clinical microbiological testing services. Under these situations, future directions of clinical microbiological laboratories in Japan will be discussed.