

## [原 著]

日本の病院における血液培養採取状況および陽性率の実態調査  
—パイロットスタディ—

大曲貴夫<sup>1,3)</sup>・高倉俊二<sup>2)</sup>・松村康史<sup>2)</sup>・杉山知代<sup>1)</sup>・竹下 望<sup>3)</sup>・高橋真菜美<sup>3)</sup>  
相野田祐介<sup>4)</sup>・後藤亜江子<sup>4)</sup>・知花なおみ<sup>5)</sup>・大城健哉<sup>5)</sup>・宇野健司<sup>6)</sup>  
中山章文<sup>6)</sup>・久保健児<sup>7)</sup>・池田紀男<sup>7)</sup>

<sup>1)</sup>静岡がんセンター

<sup>2)</sup>京都大学医学部附属病院

<sup>3)</sup>独立行政法人国立国際医療研究センター

<sup>4)</sup>東京女子医科大学病院

<sup>5)</sup>地方独立行政法人那覇市立病院

<sup>6)</sup>奈良県立医科大学附属病院

<sup>7)</sup>日本赤十字社和歌山医療センター

(平成23年8月30日受付, 平成23年10月31日受理)

本邦における感染症診療の質評価および精度管理上の観点から, 国内の医療機関の血液培養検査(以下 血培)に関する統計を求めることが必要である。よって今回の研究を施行した。国内6施設からアンケート調査で2007年~09年度の情報(入院統計値, 血培採取セット数, 複数セット採取数, 検出菌)を収集した。汚染率は米国臨床病理医協会の基準に基づき算出した。2009年度集計値の中央値(範囲)は, ベッド数は852.5床(470~1423), 年間在院患者延べ数は257,117 patient-days (157,606~372,421)であった。100病床数あたりの血液培養採取セット数は694.8セット(296.6~2151.7), 1,000 patient-daysあたりの採取セット数は25.2セット(10.4~64.2), 1,000入院あたりの血液培養採取セット数は359.6セット(203.4~897.0)であった。複数セット採取率は67.2%(50.7~85.2%), 汚染率は1.8%(0.96~8.5%)であった。陽性率は13.9%(11.0~20.0%)であった。以上により, 血培採取状況の病院間差の大きさが示された。同時に, 得られた統計値は米国 American Society of Microbiology の示す目標値との乖離がみられ, 国内・国際比較を含む検討のためには全国規模の調査が必要と考えられた。全国規模の血培実態調査は十分可能であると考えられる。

**Key words:** 血液培養, 日本, 精度管理, 臨床指標

## 序 文

血液培養検査は感染症診療における迅速正確な診断と適切な抗菌薬治療選択のために大きな役割をもつ。血液培養検査の性能を最大限に引き出すためには, 適切なタイミングで適切なセット数の血液培養が提出さ

れる必要がある。

「血液培養の採取数が少ない」ことが本邦の感染症診療の問題として頻繁に取り上げられる。しかし実際には血液培養の採取数・陽性率等のまとまった統計は存在しない。一方で, わが国における100床あたりの年間採取セット数・細菌検査に占める血液培養の割合についての報告からは検体数の病院間差の大きさが指摘されているが<sup>1)</sup>, 病院規模ひいては病院の特性別に層別化した血液培養検査の傾向等についてはほとんど統計が存在しない。

現時点では本邦における血液培養の評価には, 米国微生物学会のガイドライン等<sup>2,3)</sup>の記載が参考として

著者連絡先: (〒162-8655) 東京都新宿区戸山1-21-1  
国立国際医療研究センター 感染症内科/  
国際疾病センター  
大曲貴夫  
TEL: 03-3202-7181 (代表)  
FAX: 03-3207-1038  
E-mail: lukenorioom@gmail.com

用いられることが多い。同ガイドライン等で用いられる指標はわが国での統計算出においても参考となるものであるが、提示されている目標数値については、そのまま検討なしに本邦に導入することはできない。なぜならば第一には米国と本邦では平均在院日数の違いでもわかるように医療の環境が大きく異なっており<sup>4)</sup>、これが血液培養検査の実施にも大きく影響を与えている可能性があるからである。第二には、血液培養の精度管理に用いられる指標には目標値が定められているが、その妥当性は十分には検証されていないからである。

以上により、わが国における感染症診療と血液培養検査の精度管理上の問題に関して正確な検証を可能とするためには、国内の標準を明らかにする必要がある。そのためには、広く国内の病院における血液培養採取状況、検出菌の情報を集積しての解析が必要である。そこで本邦における血液培養採取状況および検出率の実態調査を行うため、その前段階として全国規模の調査を目標にパイロットスタディを施行した。

## 材料と方法

### 方法

本研究は多施設共同後向き記述疫学統計研究として施行した。本研究の主旨に賛同した国内6施設を対象とアンケート調査を行った。調査対象期間は2007年4月から2010年3月までの3年間とした。各医療機関の入院基本統計、および各医療機関の細菌検査室内のデータベースから血液培養検査に関するデータの収集を行った。

### 調査項目

医療機関の属性を示す基本統計として病院の規模(病床数)、年度ごとの平均在院日数、年度ごとの新入院患者数、各年度の在院患者延べ数を調査した。平均在院日数、新入院患者数、在院患者延べ数については厚生労働省の実施する医療施設動態調査の定義<sup>5)</sup>に従った。すなわち、新入院患者数(人)とは毎日の新入院患者数を年間にわたって合算したもの、在院患者延数(人・日)とは、毎日24時現在病院に在院中の患者数を年間にわたって合算したもの、平均在院日数(日)=(年間在院患者延数/[ (新入院患者数+退院患者数)/2 ] )である。

また細菌検査室のデータベースより、血液培養検査検体数(入院・外来、小児科・それ以外の科、の別)、血液培養陽性検体数、陽性症例数、陽性菌種、陽性エピソード数とエピソード別の菌種について情報を収集した。

## 血液培養にかかわる各パラメータの定義

血液培養1セットとは、1回の血管穿刺により得られた検体と定義した。1回の血管穿刺の結果、2セット以上のボトルに分注された場合も1セットとした。“血液培養の複数セットでの提出”は、同じ日付内に複数セットの血液培養が提出された場合とした。同じ日付内であれば、互いのセットの採取された時間間隔は問わなかった。これに基づき、“血液培養の1セットでの提出”(solitary blood culture<sup>6)</sup>: 以下SBC)は、同日付内に1セットのみ血液培養が提出されている場合とした。

陽性エピソードについては、菌種にかかわらず、1セットから血液培養が陽性になった場合を1エピソードと定義した。ただし同一患者から同一菌種が、初回陽性日を0日目として30日以内に繰り返し検出されても、2回目以降の検出は無視して1エピソードとした。また同一検体から複数菌が検出されている場合は各々を独立したエピソードとした。

## 血液培養の各種指標の定義

採取セット数は、100ベッドあたり(各年度の全採取セット数÷ベッド数×100)、1,000 patient-daysあたり(各年度の全採取セット数÷在院患者延数×1000)<sup>2)</sup>、新入院数1,000人あたり(各年度の全採取セット数÷新入院数×1,000)の各々で算出した。

複数セット採取率は(合計採取セット数-合計SBCセット数)÷合計採取セット数×100(%)とした<sup>6)</sup>。血液培養の陽性率は陽性「セット数」/総セット数にて算出した。汚染菌率はコアグラエゼ陰性ブドウ球菌、*Propionibacterium acnes*, *Micrococcus* 属、緑色連鎖球菌、*Corynebacterium* 属、*Bacillus* 属陽性例において、同日2セット以上血液培養が提出された症例における、“1セットのみ陽性検体数”/“2セット以上提出検体数の合計”と定義した<sup>7)</sup>。本法は複数セット採取が90%を超える医療機関においては、臨床評価による汚染菌率と大差ないことが報告されている<sup>7)</sup>。

## 統計学的解析について

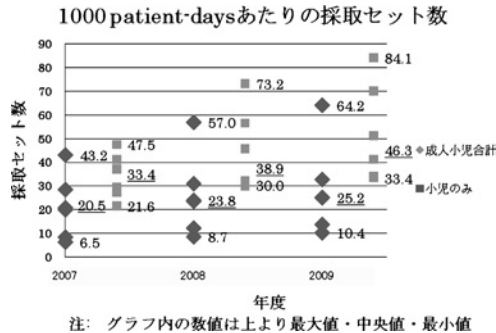
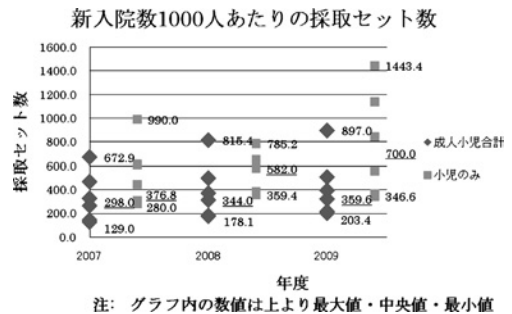
得られた数値を対象として、記述疫学的解析を行った。統計解析にはSAS社の統計解析ソフトJMP8を使用した。

## 倫理的配慮

本研究の研究計画は京都大学の倫理審査委員会にて承認された。また本研究調査は1) 既存資料のみを用いる観察研究である、2) 血液培養検査に関する統計が社会的意義の大きいものである、3) 調査対象患者に新たな侵襲が一切加わらない、4) 収集される情報には個人識別情報は含まれない、5) 本研究における

表1. 参加した6医療機関の基本統計

		中央値	最小値	最大値
総病床数		852.5	470	1423
新入院患者数	2007年	14430.5	10246.0	23182.0
	2008年	14540.0	10522.0	23294.0
	2009年	14889.5	11274.0	23667.0
在院患者延数 (人・日)	2007年	273244.5	159719.0	364765.0
	2008年	262678.0	150595.0	367226.0
	2009年	257117.0	157606.0	372421.0
平均在院日数	2007年	16.0	14.3	17.9
	2008年	15.6	13.4	16.8
	2009年	15.4	13.1	16.8
【小児】新入院患者数	2007年	878.5	100.0	2060.0
	2008年	829.0	95.0	1945.0
	2009年	806.5	106.0	2081.0
【小児】在院患者延数 (人・日)	2007年	9433.0	2666.0	15475.0
	2008年	9547.0	1812.0	15539.0
	2009年	9040.5	2987.0	16534.0
【小児】平均在院日数	2007年	10.3	6.7	28.1
	2008年	12.1	7.1	20.0
	2009年	12.0	7.1	28.6

図1. 1,000 patient-daysあたりの採取セット数  
—2007年度から2009年度までの実績図2. 新入院数1000人あたりの採取セット数  
—2007年度から2009年度までの実績

資料収集・利用の目的、内容および方法をインターネットに公開する、などの条件を満たすため、文部科学省・厚生労働省による疫学研究に関する倫理指針にある「インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則」<sup>8)</sup>に従い、研究対象者からのインフォームド・コンセントの取得を省略した。

## 結 果

### 1. 参加医療機関の基本的統計

参加医療機関の基本的統計を表1に示す。2009年

度集計値の中央値(範囲)については、ベッド数は852.5床(470~1,423)、年間在院患者延数は257,117 patient-days (157,606~372,421)であった。

### 2. 採取セット数

1) 1,000 patient-daysあたりの採取セット数  
1,000 patient-daysあたりの採取セット数を示す(図1)。ともに毎年度ごとに増加する傾向にあった。

2) 1,000入院あたりの採取セット数  
新入院数1000人あたりの血液培養採取数を示す(図2)。特に小児においては各年度ごとに中央値の著

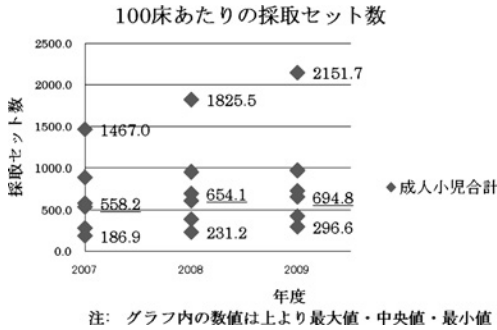


図3. 100床あたりの採取セット数  
—2007年度から2009年度までの実績

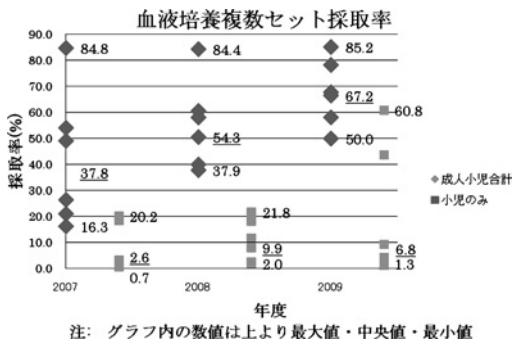


図4. 血液培養複数セット採取率  
—2007年度から2009年度までの実績

しい増加がみられた。

### 3) 100床あたりの採取セット数

成人および小児を含めた100床あたりの血液培養採取数を図3に示す。他の採取セットの指標同様、中央値は各年度ごとに増加傾向がみられた。

### 3. 複数セット採取率

各年度ごとの血液培養複数セット採取率を示す(図4)。全体および小児ともに、年度ごとに複数セット採取率の増高がみられた。

### 4. 陽性率

血液培養の陽性セット率を提示する(図5)。陽性率は陽性「セット数」/総セット数にて算出した。

### 5. コンタミネーション率

血液培養のコンタミネーション率(成人および小児)を提示する(図6)。

### 6. 検出微生物の内訳

2009年度の検出微生物の内訳を図7に示す。2009年度は合計5,347株が検出され、検出頻度の高い順にCoagulase-negative staphylococcus 24%, *Escherichia coli* 14%, methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus*

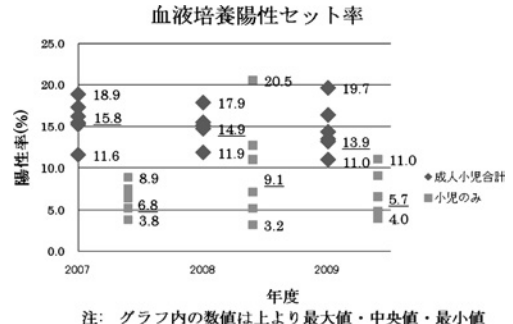


図5. 血液培養陽性セット率(成人小児合計)  
—2007年度から2009年度までの実績

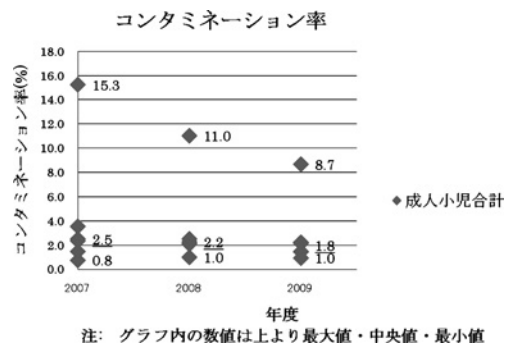


図6. 血液培養のコンタミネーション率  
—2007年度から2009年度までの実績

(MSSA) 8%, *Klebsiella pneumoniae* 8%, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) 6%の順であった。

## 考 察

本研究は、本邦における血液培養採取状況および検出率の全国規模実態調査を行うためのパイロットスタディとして行われた。参加施設からは血液培養の採取数・陽性率等の統計が問題なく収集可能であり、全国規模実態調査が可能であることが示唆された。

血液培養の精度管理指標および臨床指標として一般的に用いられている指標は、おおむね改善傾向にあった。具体的には血液培養の採取セット数(100ベッドあたり、1,000 patient-daysあたり、1,000新入院患者あたり)および血培の複数セット採取率は全体・小児共に増高傾向であった。一方血液培養のコンタミネーション率は低下傾向であった。血液培養検査の質管理指標として、血液培養の採取セット数、血培の複数セット採取率、陽性セット率、コンタミネーション率等が用いられることが多い。これらの結果は国内6施



## 2009年度 検出微生物の内訳

(陽性ボトル単位: 総株数 5347株 )

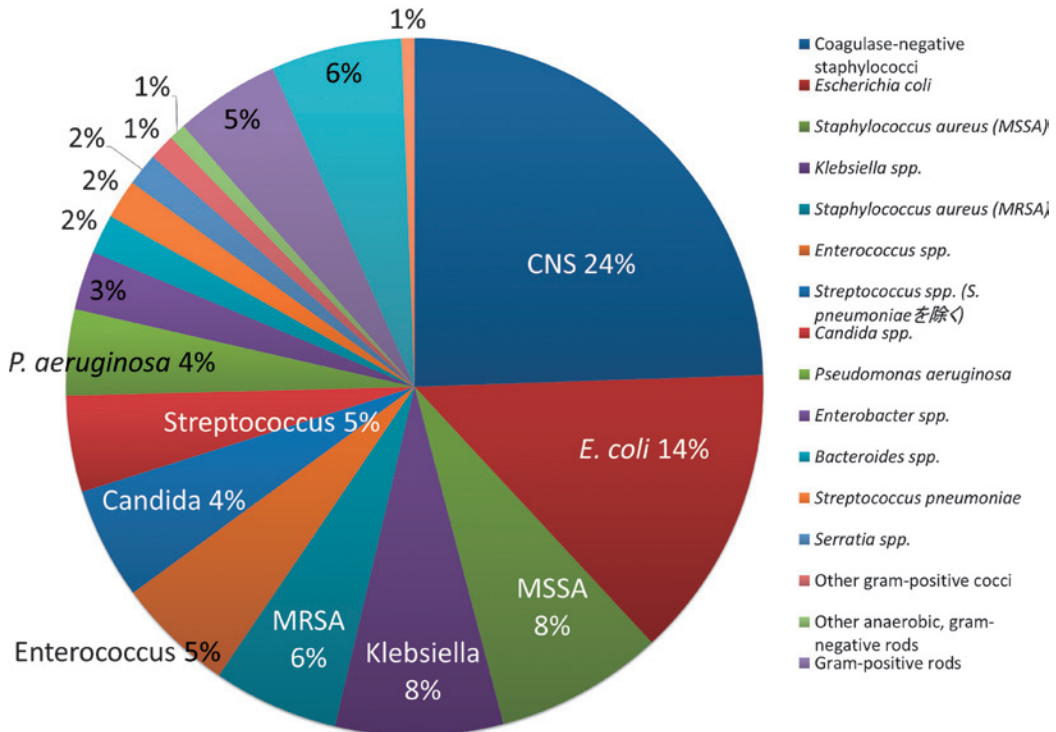


図7. 2009年度の検出微生物の内訳 —6施設分の合計—

設の統計の検討結果であり、本邦の医療機関全体に一般化できるものではない。しかし近年の本邦での血液培養検査に対する関心の高まりを考慮すれば、本邦の血液培養の採取状況の改善を示している可能性がある。

今回の検討の参加施設間では、血液培養検査の質管理指標の値の施設間差が大きかった。この違いを説明しうる要因として、第一に参加施設間には医療機関としての特性上大きな違いがあることが挙げられる。具体的には参加医療機関間で総病床数が大きく異なり、加えて大学病院・がん専門医療施設・一般市中病院等、病院機能の大きく異なる医療機関が含まれている。これにより医療機関の特性の差が指標のばらつきに影響を与えている可能性がある。第二に、各医療機関での血液培養採取過程の質管理に対する取り組みにも当然ばらつきがあるものと思われる。これらが相まって指標のばらつきに寄与している可能性がある。

米国 American Society of Microbiology のガイドライ

ン (Cumitech 1C: Blood Cultures IV American Society for Microbiology, Washington, D.C., 2005: 以下 CUMITECH) では、1,000 patient-daysあたりの血液培養数を103~188の間と推奨しているが<sup>2)</sup>、これと比較し今回の本邦6施設の2009年度の数値 (Range: 10.4~64.2) は少なかった。ただしこの結果をもって本邦における血液培養採取数が「少ない」と判断することは適切ではない。第一にCUMITECHで指標とされている1000 patient-daysあたりの至適血液培養数は十分な検討の元に導出された数値ではない。CUMITECHの提示する数値は、米国の教育病院の当該数値の分布範囲で示されたものである<sup>2)</sup>。すなわちこの数値は1)米国の医療機関の中でも大学病院をはじめとした教育病院という特性を持った医療機関の数値であり、それ以外の属性を有する医療機関の数値を反映していない、2)米国の教育病院の当該数値の分布範囲を適切な血液培養採取数とするための十分な根拠が与えられていない、等の限界を有している。第二に、本邦と米国とい

う医療環境の異なっている国・地域間で、特定の臨床指標値で同じ目標値を設定することは、そのままでは容認されがたい。平均在院日数を例にとれば、米国の2002年の平均在院日数は5.7日という報告がある<sup>4)</sup>。今回の参加施設の2009年度の平均在院日数の中央値は15.4であり、3倍近い開きがある。この差は両国の医療機関の特性に大きな違いをもたらしているものと推測される。一方、CUMITECHの示す目標数値および2002年の米国の平均在院日数5.7日を利用し、至適とされる1,000入院あたりの血液培養数を仮に算出すると587.1セットから1071.6セットの範囲に収まる。今回の検討施設での同指標の2009年度の値の範囲は346.6セットから1,443.4セットの範囲であった。すなわち単位新入院数あたりの血液培養セット数は日米で似通っている可能性を示唆している。以上により、血液培養検査過程の本邦での確立および諸外国との比較のためには1) 医療状況の差を考慮した適切な指標の選択と、2) その指標の至適な範囲を患者予後あるいは医療経済の観点からの十分な検討に基づいて設定していくこと、の2点が重要と思われる。

本研究には数点の限界がある。第一に今回の研究はパイロット研究であるため参加施設数を6施設と限っており、結果については本邦の医療機関の代表値とはなりにくい。第二に参加施設数が限られているため病院のさまざまな属性による層別化した検討が行えなかった点である。これらの限界点はパイロット研究という研究の規模およびデザインに帰するものであり、今後参加施設数を増やした多施設共同研究を行うことによって克服可能と考えられる。また本研究では調査期間中に複数セット採取率が90%を超えた施設はなかった。本研究では汚染菌率はコアグラウゼ陰性ブドウ球菌、*Propionibacterium acnes*, *Micrococcus* 属、緑色連鎖球菌、*Corynebacterium* 属、*Bacillus* 属陽性例において、同日2セット以上血液培養が提出された症例における、“1セットのみ陽性検体数” / “2セット以上提出検体数の合計”と定義した<sup>7)</sup>。本法は複数セット採取が90%を超える医療機関においては、臨床評価による汚染菌率と大差ないことが報告されている<sup>7)</sup>。しかし今回の検討ではいずれの施設でも複数セット採取率が90%を下回っており、臨床評価による汚染菌率とは乖離がある可能性がある。最後に、本研究では調査にかかわる担当者の負担軽減のために検査室のデータベースのデータのみを用い、個別の患者の診療情報は使用しないこととした。これにより調査自体は簡便となり実行可能であったが、集計の際には提出された血液培養のオーダーが単セットでなされた

のか、複数セットでなされたかの区別がつけにくいなどの問題があった。集計の簡便化のためには提出された血液培養オーダーが単セットでなされたのか、複数セットでなされたかを日々の業務の中で記録していくことが挙げられる。しかし根本的な解決のためには、各検査室で採用されている検査システムが、今回の研究で算出したような臨床指標を算出する機能を標準的に搭載することが強く望まれる。

以上により、全国規模の血培実態調査が可能であることが示された。限られた参加施設による研究のため今回の値は指標とはなりにくいだが、血培採取状況の病院間差の大きさが示された。今後国内の中規模以上の全病院に参加を呼びかけ日本の血培の実情を反映する統計を求め問題点を探索していく予定である。

**利益相反事項** 本研究の施行に関して申告すべき利益相反事項はない。

## 文 献

- 1) 山根一和, 鈴木里和, 荒川宜親. 2006. 我が国における細菌培養検査の実施状況. 感染症学雑誌 80: 759.
- 2) Baron, E. J. 2005. Cumitech 1C: Blood Cultures IV American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- 3) CLSI. 2007. Principles and Procedures for Blood Cultures; Approved Guideline. CLSI document M47-A Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA.
- 4) OECD. 2006. 図表で見る世界の保健医療 OECD インディケーター 2005年度版. 明石書店, 東京.
- 5) 厚生労働省. 平成21年(2009) 医療施設(動態)調査・病院報告の概況. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/09/indexhtml> 2009: 2011年6月12日にアクセス.
- 6) Novis, D. A., J. C. Dale, R. B. Schifma, S. G. Ruby, M. K. Walsh, 2001. Solitary blood cultures: A College of American Pathologists Q-probes study of 132, 778 blood culture sets in 333 small hospitals. Arch. Pathol. Lab. Med. 125: 1290-4.
- 7) Schifman, R. B., P. Bachner, P. J. Howanitz. 1996. Blood culture quality improvement: A College of American Pathologists Q-Probes study involving 909 institutions and 289, 572 blood culture sets. Arch.

Pathol. Lab. Med. 120: 999–1002.

- 8) 疫学研究に関する倫理指針 インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則. [www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/ekigakurinrih170401/shishin-3](http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/ekigakurinrih170401/shishin-3).

doc. (2011年8月19日にアクセス, at [www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/ekigakurinrih170401/shishin-3.doc](http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/ekigakurinrih170401/shishin-3.doc).)

## A Questionnaire Survey of Blood Culture among Japanese Hospitals —A Pilot Study—

Norio Ohmagari<sup>1),3)</sup>, Shunji Takakura<sup>2)</sup>, Yasufumi Matsumura<sup>2)</sup>, Tomoyo Sugiyama<sup>1)</sup>,  
Nozomi Takeshita<sup>3)</sup>, Manami Takahashi<sup>3)</sup>, Yusuke Ainoda<sup>4)</sup>, Aeko Goto<sup>4)</sup>,  
Naomi Chibana<sup>5)</sup>, Takeya Ohshiro<sup>5)</sup>, Kenji Uno<sup>6)</sup>,  
Akifumi Nakayama<sup>6)</sup>, Kenji Kubo<sup>7)</sup>, Norio Ikeda<sup>7)</sup>

<sup>1)</sup> Shizuoka Cancer Center Hospital,

<sup>2)</sup> Kyoto University Hospital,

<sup>3)</sup> National Center for Global Health and Medicine,

<sup>4)</sup> Tokyo Women's Medical University Hospital,

<sup>5)</sup> Naha City Hospital,

<sup>6)</sup> Nara Medical University Hospital,

<sup>7)</sup> Japanese Red Cross Society Wakayama Medical Center

From the viewpoint of quality control and quality assessment of infectious disease practice, the national statistics for blood cultures are indispensable for Japan. We performed a questionnaire survey to obtain data regarding blood cultures (hospital basic statistics, number of blood cultures obtained, species and numbers of microorganisms isolated) in Japanese hospitals for the year of 2007–2009. Six hospitals participated. Total Bed numbers ranged from 470 to 1,423 (median, 852.5 beds). The median for blood cultures per 100 beds, 1,000 patient-days, and 1,000 admissions were 694.8 sets/100 beds (range: 296.6–2151.7), 25.2 sets/1,000 patient-days (range: 10.4–64.2), and 359.6 sets/ 1,000 admissions (range: 203.4–897.0). The median percentage for obtaining multiple blood culture sets was 67.2% (range: 50.7–85.2%). The median for contamination rate and positivity rate were 1.8% (range: 0.96–8.5%) and 13.9% (range: 11.0–20.0%). Blood culture indicators in this study showed large differences among the hospitals and were deviated from those of American Society of Microbiology. A nationwide survey is required to facilitate domestic and international comparison, which has been shown to be feasible.