

[総 説]

Diagnostic Stewardship : DS の実践ガイド

清祐麻紀子¹⁾・木部泰志¹⁾・口広智一²⁾・高橋俊司³⁾・大毛宏喜⁴⁾

¹⁾九州大学病院検査部

²⁾公立那賀病院検査部

³⁾市立札幌病院検査部

⁴⁾広島大学病院感染症科

(令和4年4月20日受付)

Diagnostic Stewardship (DS) は「診断支援」として、抗菌薬適正使用 (Antibiotic Stewardship Program : ASP) と合わせて実践すべき重要な取り組みである。検査の工程に必要な検査前プロセス、検査後プロセスも含み、その内容は臨床検査技師だけではなく、医師や看護師などすべての医療従事者が理解しておく必要がある。検査が必要な患者に必要な検査項目を選択し、適切な検体採取や輸送を経て検体は検査室に届けられるが、そのプロセスには様々な過程があり、「適切な」検査前プロセスは繰り返しの職員教育なしには遵守できない。また、検査データの利用不足や間違った使用は患者にとって負の効果になることを意識し、検査室と Infection Control Team (ICT) や Antimicrobial Stewardship Team (AST) が連携し、院内のルールを見直し、それぞれの施設に合った DS の実践に取り組むことが重要である。また、外部委託で微生物検査を行う際にも検査前後のプロセスに注意したい。小さな点からでも自施設における DS の実践に取り組み、職員教育を継続していくことで、ASP と連携した運用が構築できると考えられる。

Key words: Diagnostic Stewardship, 検査前プロセス, 検査後プロセス, 職員教育

I. はじめに

2016年にWHOから提唱されたDiagnostic Stewardship (DS) ガイドは、検査の工程と検査室のマネジメントの両方を含み、抗菌薬適正使用 (Antibiotic stewardship program : ASP) と合わせたDS実践の重要性について記載されている¹⁾。DSは「診断支援」であり、臨床転帰を最適化し、抗菌薬耐性の拡大を抑制するために、治療を含む患者管理の指針として検査を適切に利用することを指すものである²⁾。したがって、適切なASPの実行にはDSは不可欠である。しかし、そのコンセプトはまだ十分に認識、実行されていないのが現状である。国内ではAntimicrobial resistance (AMR) 対策や感染防止対策活動が取り組まれるなかで、Infection Control Microbiological Technologist (ICMT) の役割としてもDSの実践が求められている³⁾。DSの実践は、臨床検査技師、看護師、薬剤師および医師が連携し、適切な検査をオーダーし、診断情報をリアルタイムで適切な管理に反映させることが必要である²⁾。この連携は自施設に微生物検査室がある病院だけでなく、外部委託で微生物検査を行う医療機関においても実施が期待される。検査データの利用不足や間違った使用は患者にとって負の効果となり、検査の過剰使用と過小使用の両方は誤った診断と不適切な治療につなが

る可能性がある²⁾。従来、微生物検査室の役割は迅速で正確な検査の実施として認識されてきた。しかし、検査の工程は検査前プロセス、検査後プロセスも含み、例えば、近年では質量分析計を用いた迅速な菌種同定や全自動遺伝子検査など、新しい診断ツールの活用も期待されるが、利用可能な診断検査の数が増えるにつれ、「適切な」検査の使用はより困難になってきている。国内の微生物検査室では検査プロセスに関してはCLSIを基準とした検査が実施されているが、検査前プロセス、検査後プロセスに関しては標準化されておらず、その内容は施設により異なるのが現状である。検査前プロセスの検体の品質管理は正しい検査結果を導くために必要な条件であり、その重要性はすべての医療関係者が理解しておくべき内容である。また、検査後プロセスには得られた検査結果を正しく適切なタイミングで医師に伝えることが重要である。微生物検査の過程で得られた所見は、ミスリードされることなく正しく伝わるような工夫が必要であるが、現在の微生物検査の報告書はその役割を十分に果たしているとは言い難い。多くの微生物検査室が改めて検体採取・管理に関する重要性を理解し、医療関係者への教育を実施することで検査の質の向上、検査結果の適正利用に繋がる。本総説ではDSガイドとして検査前プロセス、検査プロセス、検査後プロセスについて実践すべき項目を記載した。多くの施設が本ガイドを参照にしてDSの実践に取り組むことが、微生物検査の標準化に繋がると考えられる。

著者連絡先：(〒812-8582) 福岡市東区馬出 3-1-1

九州大学病院検査部

清祐麻紀子

TEL: 092-642-5757

E-mail: kiyosuke.makiko.772@m.kyushu-u.ac.jp

II. 検査前プロセス

検査前プロセスは検体が検査室に届くまでの過程が該当す

Table 1. 検体採取・管理に関する10のポイント (Tenets of specimen management⁴⁾ 意識)

1.	質の悪い検体は検査材料として受入れない 微生物検査技師は検体提出に際して臨床医と相談する場合には、責任を持ち、正しく対応をする
2.	医師は“発育した菌のすべて”を検査結果報告として要求すべきではない 臨床重要ではない結果は誤診断や誤った治療をする可能性がある
3.	可能な限り、“バックグラウンドノイズ”は避ける 下気道や鼻副鼻腔、表在性創傷、瘻孔などの検体採取時は常在菌叢の汚染に留意する
4.	検体採取にはスワブではなく、検体が必要である スワブ（特にフロッグスワブ）が有用なのは鼻咽頭検体やウイルス性呼吸器疾患などのケースである
5.	検査室は手順書に沿って作業をすすめる
6.	臨床微生物の検体は、抗菌薬の投与前に検体採取することが原則である 抗菌薬投与が先行された検体では、検体の細菌叢に影響を及ぼすため、培養結果にも影響を及ぼすことが懸念される
7.	感受性検査は、培養された全ての菌株に実施するのではなく、臨床的意義のある株のみを行う
8.	臨床へ報告される微生物検査結果は正確かつ重要であり、臨床的な関連性をもつものであること
9.	技術的な微生物検査の方針は検査室にて設定すべきであり、その他の臨床スタッフの権限で決まるものではないが、両者のコミュニケーションとお互いを尊重する気持ちから協力が生まれる
10.	検体ラベルは正確に記載し、詳細な部位や臨床情報がないと結果解釈に役立たない 詳細な部位や臨床情報（例：右人差し指の犬咬傷など）がない、“目”や“創部”などの記載では結果解釈に役立たない

る。検体採取は看護師や医師だけでなく、患者自身が採取する材料もある。感染症診療に有用な精度の高い検査結果を得るためには、適切な検体採取、採取容器の使用、保存等が重要であり、さらに検査目的が正しく検査室に伝えられなければならない。つまり、検査前の必要な手順が遵守されて、初めて検査結果が感染症診療に活かされるといえる。検査前に必要な知識は、関連する医療従事者に十分理解される必要があり、関係者への十分な教育が必要である。2013年に Infectious Diseases Society of America (IDSA), American Society for Microbiology (ASM) から提示され、2018年に改定された Tenets of specimen management⁴⁾は、このDSの実践ガイドを作成するにあたり改めて見直すべき内容である (Table 1)。すでに多くの微生物検査室で実施できていることもあるが、そうでない項目もある。すべての微生物検査室が改めて検体採取・管理に関する重要性を理解し、医療関係者への教育を実施することで検査の質の向上、検査結果の適正利用、つまりDSの実践に繋がる。また、2022年に日本臨床微生物学会より発行された検体採取・輸送・保存方法およびPOCT検査法ガイド⁵⁾では、より詳細に検査前プロセスの総論、各論が記載されている。

以下、検査前プロセスに必要な項目ごとに注意点を記載する。検査前に必要な注意事項は自施設で必要な「ルール」として提示し、定期的に職員教育を行う必要がある。また、「ルール」として提示することで、守られない場合にはリジェクトすることができる (リジェクションルール)。リジェクションルールは、オーダー画面上でアラート表示を行うような「ソフトストップ」と、CDトキシン検査の固形便は不適切検体として受け入れられないような「ハードストップ」があり、「ハードストップ」のほうがより効果的であることが報告されている⁶⁾。施設ごとに状況が異なるため、Infection Control Team (ICT) や Antimicrobial Stewardship Team (AST) と事前に相談して自施設の運用に適したルールを決める必要がある。リジェクションルールは適切な検査に導く取り組みであるが、例外もあるため厳しくしすぎないことも重要である。

1. 適切な検体採取のタイミング

- ・抗菌薬投与前の採取が原則
- ・抗菌薬投与中であれば、次回投与直前 (抗菌薬濃度が最も低いタイミング) に採取する
- ・患者自身が採取する場合には十分理解できる説明を行う (絵などを用いてわかりやすくする)
- ・常在菌が含まれる可能性がある場合は、可能な限り汚染菌が少ない状況で採取する
- ・血液培養の検体採取は、敗血症を疑う悪寒戦慄時や Quick SOFA (qSOFA: 呼吸数 \geq 22回/分、意識レベルの低下、収縮期血圧 \leq 100 mmHg)⁷⁾を確認し、複数セット採取する

2. 採取容器

- ・密閉できる滅菌容器を使用する
- ・スワブでの採取は検体量が少なく、乾燥により菌が死滅しやすい⁸⁾
- ・フロックドスワブは回収率と溶出率が高い⁹⁾¹⁰⁾
- ・組織、膿分泌物はスワブ採取ではなく、検体そのものを採取する
- ・糞便はスワブ採取ではなく自然排便の提出が望ましい
- ・嫌気性菌を目的とする場合、専用容器 (例: 嫌気ポーター) やスピッツに検体を満載させるなどの工夫をして提出する

3. 検体量

- ・材料、検査項目に応じて、十分量採取する
- ・カテーテル先端は抜去した先端5 cmを提出する
- ・血液培養は複数セット採取し、ボトルの種類に応じた接種量を遵守する
- ・材料は乾燥しないように滅菌生食を加えて提出する (例: カテーテル先端など)

4. 検体保存

- ・採取後、速やかに検査室に提出する (基本、2時間以内)
- ・血液培養ボトル: 専用機器に2時間以内に装填する (冷蔵保存禁止)
- ・髄膜炎菌、淋菌、赤痢アメーバ原虫 (栄養体) を疑う場

Table 2. 検査前プロセスのまとめ

□臨床微生物の検体は、抗菌薬の投与前に検体採取することが原則である ⁴⁾
□可能な限り、コンタミネーションを避ける検体採取を行う
□検体採取にはスワブではなく、検体が必要である ⁴⁾
□微生物検査には患者情報が必要であり、詳細な部位や目的菌を含めた臨床情報を依頼時に伝える
□質の悪い検体は検査材料として受入れない ⁴⁾
□施設ごとのルールについて、微生物検査室は ICT/AST と事前に相談し、提示する
□施設ごとのルールは定期的に評価され、研修会などをとおして職員に繰り返し周知する

合は、室温に保存する

*可能であれば材料を2つに分け、1つは冷蔵庫（一般細菌目的）、1つは室温で保存する

*速やかに検査室に提出できない場合、上記以外の検体は4℃に保存する

5. 運搬

- ・検体がこぼれないように、二重容器で搬送する
- ・注射針がついたままの検体を提出しない（コンタミネーション、職業感染対策上の理由）
- ・重症・重要な症例の検体は、微生物検査技師に手渡しで提出することが推奨される

6. 臨床情報（検査オーダー時に、必要な患者情報を伝える）

- ・基本的な患者情報以外に、検査目的、疑わしい病名や特徴的な症状、詳細な採取部位、検査目的、推定菌・目的菌、抗菌薬の使用状況、渡航歴等を伝える（活動歴や症状、易感染性の情報も有用であり、材料に応じて情報収集を行う）
- ・オーダー時に必要な臨床情報が記載できるオーダーリングシステムの構築が望ましい
- ・検査をオーダーする医師は臨床情報を検査室に伝え、検査室側も情報収集の重要性を理解し、双方の情報提供・情報収集に関する認識が必要である
- ・患者情報や臨床情報を参考にしながら検査を組み立て、必要に応じて微生物検査室から追加検査の有無を医師に提案する

7. 検査室で受け取る際の品質管理の確認

- ・医師からの必要な「臨床情報」の確認（電子カルテを用い、オーダー時に必要な情報収集を行う）
- ・採取容器、検体量、保存条件、運搬条件の確認
- ・外観チェック（混濁あり、血液混入あり、キサントクロミー、CDトキシン用便検体のBristol scale、他）
- ・喀痰はMiller&Jones分類とGeckler分類（誤嚥性肺炎の評価にはGeckler分類は不向き）
- ・品質管理の結果は報告書に記載し、臨床医に情報をフィードバックする

8. リジェクションルール

- ・事前に検査室におけるリジェクションルールを設定し、施設内で決めたルールに基づき検体を返却する
 - *ただし、臨床症状や症例に応じた対応が必要なケースもあることを認識しておく
- 例) リジェクションルールの例
 - 唾液様検体 (MJ 分類: M1)

CDトキシン用便検体 Bristol scale : 4 以下

未滅菌容器による採取検体

蓋が密閉できない容器で採取された検体（例：シャーレ等）

項目ごとに指定した最低量以下の検体

材料ごとに指定した条件、時間での保存が守られていない検体

乾燥した検体

パックから採取された尿

入院後、3日以上目的菌指示のない便培養

CDトキシン目的の便培養（CDのToxigenic culture 目的以外）

臨床症状を伴わないカテーテル抜去時の培養（いわゆる抜去記念培養）

9. 検査前プロセスのまとめ

検査前プロセスに重要なポイントを Table 2 にまとめた。チェックリストとしても使用し、出来るだけ多くの項目に✓が入ることを目指し実践に取り組む。

III. 検査プロセス

検査プロセスの詳細は、微生物検査室で使用している複数の既存テキストがあるためそれらを参照する。本章では、様々な規模の微生物検査室において実施できるグラム染色や報告時のコメントや、臨床的意義のある検出菌に対してのみ同定や感受性検査を実施することについて触れる。

微生物検査のなかでもグラム染色は特別な装置も不要なため、院内に微生物検査室がない施設でも実施されている。検査結果は30分程度で得られるため、検査材料や検査目的を考慮してグラム染色所見を迅速に報告することは有用な情報提供となる。また、2018年12月に施行された医療法において、手順書の作成が義務づけられた¹¹⁾。事前に ICT/AST と相談しながら自施設のルールを手順書に記載し、必要なコメントや材料ごとの釣菌基準、臨床的意義のある株に対してのみ同定や感受性検査を実施することを記載し、検査室業務の効率化・標準化に繋げる。

1. グラム染色

- ・臨床情報や材料に応じ、微生物検査室における対応を、重要・重症な感染症か、それ以外に分類し、至急対応か通常対応か識別する

(1) 重要・重症な感染症（至急対応）

材料：脳脊髄液、血液培養陽性ボトル、その他重症患者からの検体のグラム染色

- ・陰性結果も含めて迅速に主治医へ直接、連絡する（重症

Table 3. 検査プロセスのまとめ

- 検査室は手順書に沿って作業をすすめる⁴⁾
- 医師は“発育した菌のすべて”を検査結果報告として要求すべきではない⁴⁾
- 感受性検査は、培養された全ての菌株に実施するのではなく、臨床的意義のある株のみに行う⁴⁾
- 技術的な微生物検査の方針は検査室主導で行うが、医師側とコミュニケーションをとりながらベストな方法を選択する
- 臨床背景や材料に応じ、検査の層別化を行い対応する
- 自施設でできる検査を把握し、必要時には外部機関に検査を依頼する

症例は30分以内の報告が望ましい)

- ・菌の有無や菌量だけでなく、ブドウ球菌/連鎖球菌の形態までを報告する
- ・推定菌が報告できれば望ましい(例:腸内細菌/ブドウ糖非発酵菌, *Cryptococcus* spp., 等)
- ・白血球, 貪食像の有無を報告する
- ・画像も一緒に報告できることが望ましい

(2) その他の材料(通常対応)

材料:一般的な材料のグラム染色

- ・菌量だけでなく、ブドウ球菌/連鎖球菌の形態を報告する
- ・推定菌が報告できれば望ましい
- ・白血球, 貪食像の有無を報告する
- ・当日中に報告する
- ・画像も一緒に報告できることが望ましい

2. 培養・同定・感受性検査

- ・尿材料は遠心せず、定量培養を行う
- ・喀痰は洗浄培養を行うことが望ましい
- ・無菌材料から検出された菌は、菌種レベルの同定と感受性検査の実施が望ましい
- ・非無菌材料から検出された常在菌に菌種同定や感受性検査は不要であり、検査目的やグラム染色所見等を考慮しながら、詳細な検査の必要性を判断する
- ・常在菌, 原因菌を区別し、発育した菌すべてを報告しない
- ・臨床的意義がある検出菌にのみ、感受性検査を行う
- ・材料ごとに釣菌基準, 感受性検査の実施基準を設定しておくことが望ましい

3. 薬剤耐性菌, 外部機関との連携

- ・施設の状況や目的菌に応じ、耐性菌スクリーニング培地を用いて検出する
- ・自施設で報告可能な耐性菌の種類について明確にし、ICT/ASTとの連絡体制を整えておく
- ・稀な菌への対応や外部機関へ相談する菌種や基準を決め、連絡先を準備しておく

例) 国立感染症研究所 病原体検出マニュアル¹²⁾

日本感染症学会・日本臨床微生物学会 先進的感染症検査マップ¹³⁾

4. その他

- ・感染症法上届け出対象の菌が検出された際に、コメントを記載する
- ・院内感染対策や抗菌薬適正使用に注意が必要な菌が検出された際のコメントは、ICT/ASTと事前に相談しておく

5. 検査プロセスのまとめ

検査プロセスに重要なポイントをTable 3にまとめた。チェックリストとしても使用し、出来るだけ多くの項目に✓が入ることを目指し実践に取り組む。

IV. 検査後プロセス

微生物検査の過程で得られた所見は、ミスリードされことなく正しく伝わるように工夫する必要がある。現在の微生物検査の報告書はその役割を十分に果たしているとは言い難い。報告書には、微生物検査により得られた所見が正しく伝わるような内容で記載し、分かりやすい表現でコメント等を活用する必要がある。また、抗菌薬の適正使用のために、限られた薬剤の感受性検査結果のみ報告するSelective reportingを採用することもできる。施設規模に関わらず、微生物検査からの情報によりVery Major Errorを起こさない又はミスリードされないための「微生物検査結果報告の標準化」が必要である。

1. 報告書に記載すべき項目

- ・検体の品質管理
(MJ分類, Geckler分類, 外観, 不適切な容器や保存で採取された検体であればその旨を記載する)
- ・グラム染色から得られる結果と所見
- ・検出菌が常在菌か原因菌かわかるように記載する
- ・最終コメントには総合的な検査所見を記載し、必要時には感染症法の届出に関する情報を記載する

2. Selective reporting

- ・Selective reportingは、各施設での抗菌薬の有無、その施設における累積感受性、治療コストを考慮して、感性または低レベルの耐性の菌に対しては限られた薬剤の感受性結果しか報告しないという方法である
- ・CLSI M100¹⁴⁾には、Group categoryが記載されているそれぞれの菌種と薬剤の組み合わせでGroup A:原則報告, Group B:選択的報告, Group C:補助的報告が表示されている
- ・施設ごとの環境が異なるため、すべての施設が同じ条件でSelective reportingを導入することは難しいが、CLSIのGroup categoryなどを参考に、ASTと協議しながら報告する抗菌薬を選別することは、抗菌薬適正使用の1つの手段として使用できる

3. ミスリードされない有用な報告書の作成

- ・微生物検査技師は、微生物の専門として求められる役割を認識し、得られた検査結果から重要性を認識し、状況に応じて電話などを用いて確実に主治医に検査結果を伝える

Table 4. わかりにくい報告書の例と、その影響

わかりにくい報告書の例	影響
品質管理に関する記載がない	<ul style="list-style-type: none"> 不適切に採取・保存された検体で実施した検査結果は、コンタミネーションの可能性や原因菌が検出できなかった可能性がある 採取された検体を見ていないスタッフは、同定結果と合わせた正しい原因菌の評価ができない (すべて正しく採取されたと信じ、誤った検査結果の判断に繋がる可能性がある)
MJ 分類, Geckler の説明がない (MJ 分類 : 1, Geckler : 5 のような記載)	<ul style="list-style-type: none"> フィラメント数値を記載しただけでは、何を評価している数値なのかかわからず、報告書に記載しても正しく伝わらない。 (例えば MJ 分類 : P3 は膿性部分が 2/3 以上含まれる喀痰であることが理解できるように解説を加えなければ、意味がない)
グラム染色結果に、形態 (ブドウ状やレンサ状)、白血球、貪食像に関する記載がない	<ul style="list-style-type: none"> GPC だけでなくブドウ状やレンサ状を記載することで、推定菌種が絞られ、適正な抗菌薬を選択する情報となる グラム染色に白血球の有無や貪食像があることで、原因菌の可能性を考慮できる
同定結果に記載された菌名に、常在菌・原因菌の記載がない	<ul style="list-style-type: none"> 常在菌が混入する材料の場合、感染症専門医以外では菌名や菌量だけでは常在菌と原因菌の正しい判断ができない可能性がある
分離したすべての菌に感受性検査を実施している	<ul style="list-style-type: none"> 感染症専門医以外では、感受性検査が実施されたものすべてを原因菌と考える可能性がある 感受性検査は、原因菌と推定される菌や、薬剤耐性菌の判定目的や自施設のルールに基づいて実施されるべきであり、分離されたすべての菌に実施する必要はない

Table 5. 検査後プロセスのまとめ

<input type="checkbox"/> 臨床へ報告される微生物検査結果は正確かつ重要であり、臨床的な関連性をもつものであること ⁴⁾
<input type="checkbox"/> 検査結果は医師に伝わるように、コメントを活用する
<input type="checkbox"/> 報告書は医師が理解できる表現で記載する
<input type="checkbox"/> 報告書には検体の品質管理を記載する
<input type="checkbox"/> 重要な情報は TEL 等で確実に相手に伝える
<input type="checkbox"/> 必要なルールやコメントは ICT/AST と相談しながら作成し、その内容は定期的に見直しを行う

- 微生物検査を実施して得られた結果は、最終コメントに記載し、主治医にその内容が伝わる表現で記載する
- 微生物検査において得られる結果は専門用語が多く、感染症専門医以外には伝わりにくいことを意識し、誰もが理解できる言葉で、感染症診療に役立つ情報を記載する
- 「わかりにくい報告書」の場合、検査結果がミスリードされ、不適切な感染症治療が実施される可能性を理解しておく (Table 4)

4. 検査後プロセスのまとめ

検査後プロセスに重要なポイントを Table 5 にまとめた。チェックリストとしても使用し、出来るだけ多くの項目に✓が入ることを目指し実践に取り組む。

V. 九州大学病院における DS 実践の取り組み

ASP には継続的な教育が不可欠と考えられており¹⁵⁾, San-noh らは、新生児集中治療室のデータベースから中心静脈カテーテル (CVC) を留置した新生児を対象とした前向き介入研究で、DVD を用いた視聴覚教育は実践を変えるための効果的なツールであることを報告している¹⁶⁾。当院においても ICT/AST と連携し、様々な DS 実践取り組みを実践してきた。検査前プロセスの教育ツールとして、提出時のチェックリストを用いた取り組みを行い、2019 年 6 月よりリジェクショナルルール (ハードストップ) を導入した。さらに、臨床医がミスリードしない報告書への取り組みとして、記載するコメントを見直した。また、外部委託における微生物検査

の現状についてアンケートを行ったので、それらの取り組みについて紹介する。

1. 検体提出時のチェック表を用いた職員教育

検体提出時の注意点は、入職時のオリエンテーションや定期的な院内感染対策研修会でアナウンスしているが、継続的な教育は実施できていなかった。そこで、短期の一定期間、微生物検査提出時にチェックリストを添付する運用を行った。方法は、検査前プロセスに重要な項目をチェックリストとして作成し、検体提出時に 1 検体に 1 つのチェックリストをビニール袋に検体を入れて提出してもらった (Figure 1)。チェックリストは不適切な条件を赤字で記載し、提出時に赤字項目にチェックを入れることで自ら不適切な検体であることが認識できるようにした。また、チェックすることで、改めて検査に影響を及ぼす項目について認識してもらう教育の機会とした。このような取り組みを 10 日間、2 回実践し (2020 年 10 月 1~10 日と 2021 年 3 月 1~10 日)、当院における検査前プロセスの遵守状況の調査と経時的な変化を評価した。

評価は、1) 適切な検体採取タイミングの遵守率 (%), 2) 適切な容器の遵守率 (%), 3) 適切な保存・運搬の遵守率 (%), 4) 提出前の外観チェックの遵守率 (%) について行った (Table 6)。検体採取のタイミングは入院と外来で異なり、入院患者においては抗菌薬投与後の採取が多かった。また、適切な容器、保存、運搬に関して高い遵守率であることが判明した。しかし、検体提出前の外観チェックは 1 回目の調査で 70% と低く、その後、本調査のフィードバックと感染対策

期間 2020年10月1～10日
細菌検査提出時に検体と一緒に提出してください
 (1検体1シート提出、血培キットは機器装填時に提出)
*赤字は不適切な採取

検体採取時・提出時のチェックリスト
 該当する項目にチェックを入れて、検体を提出してください。

採取場所	<input type="checkbox"/> 病棟(北 - 、南 -) <input type="checkbox"/> 外来				
採取者	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者自身				
適切な検体採取のタイミング	<input type="checkbox"/> 抗菌薬使用前 <input type="checkbox"/>抗菌薬使用後				
材料	<input type="checkbox"/> 喀痰	<input type="checkbox"/> CDトキシン(便)	<input type="checkbox"/> 尿	<input type="checkbox"/> カテーテル先端	<input type="checkbox"/> 髄液 <input type="checkbox"/> 血液培養
採取容器	<input type="checkbox"/> 滅菌容器 <input type="checkbox"/>未滅菌容器			<input type="checkbox"/> 1セット <input type="checkbox"/> 2セット以上	
性状確認・採取部位	<input type="checkbox"/> 唾液様 <input type="checkbox"/> 膿性成分あり	<input type="checkbox"/> 固形便(BS4以下) <input type="checkbox"/> 下痢・水様便(BS5以上)	<input type="checkbox"/> 透明 <input type="checkbox"/> 混濁あり	<input type="checkbox"/> 乾燥している <input type="checkbox"/> 乾燥していない	<input type="checkbox"/> 透明 <input type="checkbox"/> 混濁あり
検体保存	<input type="checkbox"/> 4℃ <input type="checkbox"/> 室温			<input type="checkbox"/> 4℃ <input type="checkbox"/> 室温	
運搬	<input type="checkbox"/> 採取後2時間以内に細菌検査室に提出 <input type="checkbox"/>採取後2時間以上経過して細菌検査室に提出				
備考	吸引以外の情報は、陰性部分があることを確認	BS4以下、1週間以内の繰り返し検査は検査できません	カマ先が乾燥しないよう、生食を少し加えて提出	濃濁ありは、検査室に手渡し検査	ルート採血はカテーテル採血時に使用 採血部位はコンタミ率が増加



Figure 1. 検体提出時のチェックリストと、提出例

Table 6. 検体提出時のチェックリスト集計結果

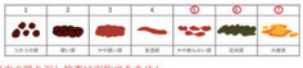
実施期間	1回目 2020.10.1～10	2回目 2021.3.1～10
回収したチェックリスト数(回収率 ^a)	369件(39.2%)	335件(41.1%)
1) 適切な検体採取タイミングの遵守率 ^b	64%	69%
2) 適切な容器の遵守率 ^c	95.5%	99%
3) 適切な保存・運搬の遵守率 ^d	95%	93%
4) 提出前の外観チェックの遵守率 ^e	70%	94%

- ^a 対象期間に提出された検体のうち、チェックリストが提出された検体の割合
^b 抗菌薬投与前の採取の割合
^c 滅菌容器での採取の割合
^d 採取後2時間以内の提出又は、2時間以上の場合は4℃保存で提出された割合
^e 外観チェックが必要な材料(血液培養は除く)で、外観チェックされていた割合

本検体はCDトキシン検査に不適のため、検体をご返却致します

CDトキシン検査提出時の注意点について、以下をご確認ください。

CDトキシン検査用の便検体を提出する際は、便の性状(Bristol Stool Scale: BS)を確認し、提出日のカルテに記載してください。
BS1～4の検体(正常便)については、提出されても検査できませんので、BS5以上を確認の上、ご提出下さい。BS5は以下のとおりです。
 下痢便が認められない場合は、検査の見直しもご検討ください。



1週間以内の繰り返し検査は実施できません。
 (感度を上げるための繰り返し検査、陰性確認のための検査は意味がありません)

検査部細菌検査室(内線5757)
 グローバル感染症センター(内線5962)

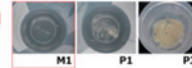
本検体は唾液様検体のため、検体をご返却致します

入院患者の一般細菌目的検査時の注意点について、以下をご確認ください。

提出された検体は、細菌検査室で品質管理のための内観的分別(QI分別)を記録します。
 入院患者から喀痰カップに採取された唾液様検体(QI分別: M1)は検体不適のため、検査は実施できません。

内観的分別(内観的評価)

番号	内容
M1	唾液、完全な唾液性
M2	粘性部分(中心)に少量の唾液性
P1	膿性部分(中心)に少量の唾液性
P2	膿性部分(中心)に少量の膿性
P3	膿性部分(中心)に少量の膿性



※検査に適した検体の外観は、P2やP3(膿性部分が含まれる)です。
 負性検体採取が適切な検査や感染症診断に重要です。

検査部細菌検査室(内線5757)
 グローバル感染症センター(内線5962)

Figure 2. 検体返却時に添付する案内

左：CDトキシン検査依頼時に Bristol scale 4 以下の検体又は、感度を上げるための1週間以内の繰り返し検査や陰性確認の検査のリジェクトの際に用いる
 右：入院患者の喀痰検査依頼時に、唾液様検体のリジェクトの場合に用いる

担当者を通じた勉強会を行い、2回目の調査では94%に上昇した。本調査において、検査採取は医師が約3割、看護師が約6割、患者が約1割実施しており、検体の輸送はメッセージを含めて様々な職種が関与していた。検査結果に影響を及ぼす要因について、継続した教育が重要であることを実感できた。今後は検査前の外観チェックが必要な検体や、乾燥しない検体保存の方法など、遵守できていない課題に焦点を当てた教育を実施していく。

2. リジェクションルールの導入

2019年6月からCDトキシン検査目的のBristol scale : 4以下の検体に対するリジェクションルールを導入し、2020年4月からCDトキシン検査の1週間以内の繰り返し検査と、入院患者の唾液様検体 (MJ分類 : M1) のリジェクションルールの拡大を導入した。該当する検体が提出された場合、Figure 2の案内を添えて検体を返却している。

リジェクションルール導入までの準備として、以下のような項目について検討を行った。

1. 検査部からの提案

現在の検体数、該当する検体数、影響の大きな診療科の情報などをICT/ASTに提示

2. ICT/ASTとの相談

リジェクションルールの決定、導入までの期間や周知方法、教育方法などを決定する

CDトキシン NAAT 保険点数請求のため、Bristol scale は診療科でも診療録に記載するように依頼

3. 周知期間の設定

リジェクションルール導入に関する説明を感染対策担当者会議 (各病棟の感染対策担当者が参加する会議) や通報を通じてアナウンスする

4. リジェクションルールの運用開始

定期的実施状況の評価し、ICT/ASTを通じて各診療科にフィードバックする

リジェクションルールや周知の見直しを行う

定期的な再教育を行う

リジェクションルール導入後、返却している検体数はBristol scale : 4以下は0~3件/月、1週間以内の繰り返し検査依頼は1~4件/月であり、大きな問題はなく実施できている。ただし、臨機応変に対応することも必要であり、医師と検査の必要性を相談し、患者の病態を考慮して検査を実施するケースもある。適切な検査実施のために、まずはルールを設け、症例に応じて医師と相談しながら対応することでディスカッションのきっかけにも繋がっている。

3. 報告書に記載するコメントの見直し

コメントのポイントは、誰にでもわかるような表現で報告書に付加価値を加えることである。ICT/ASTと相談して定期的にコメントを見直し、検査室の手順書に記載することで運用を標準化する。以下、コメントの注意点と例を記載する。

(1) 品質管理に関するコメント

- ・不適切な検査前プロセスであっても再採取できない検体であれば受け入れて検査を行うが、その際は必ずその旨を報告書に記載する
- ・検体の外観や特徴 : 血液混入、混濁あり、混濁なし、嫌気臭あり、便の性状 : 水様便、下痢便、粘血便、泥状便、

白色便、固形便などを記載する

- ・室温放置検体のため、結果は参考値です
 - ・未滅菌容器で提出のため、結果は参考値です
 - ・冷蔵保存検体のため、結果は参考値です
 - ・嫌気性菌専用容器で採取された検体です
- (2) Bristol scale (BS) * 数値が示す意味を記載する
- ・BS1 : コロコロ便
 - ・BS2 : 硬い便
 - ・BS3 : やや硬い便
 - ・BS4 : 普通便
 - ・BS5 : やや軟らかい便
 - ・BS6 : 泥状便
 - ・BS7 : 水様便
- (3) MJ分類に関するコメント * 数値が示す意味を記載する
- ・M1 : 唾液、完全な粘液性痰
 - ・M2 : 粘液性痰の中に膿性痰が少量含まれる
 - ・P1 : 膿性痰で膿性部分が1/3以下
 - ・P2 : 膿性痰で膿性部分が1/3~2/3
 - ・P3 : 膿性痰で膿性部分が2/3以上
 - ・血痰のため分類不可
- (4) Geckler分類に関するコメント * 数値が示す意味を記載する
- ・Geckler 1 : 好中球が少なく、扁平上皮細胞が多い (唾液様の可能性あり)
好中球 <10 個/視野, 扁平上皮細胞 >25 個/視野
 - ・Geckler 2 : 好中球も認めるが、扁平上皮細胞が多い (唾液様の可能性あり)
好中球 10~25 個/視野, 扁平上皮細胞 >25 個/視野
 - ・Geckler 3 : 好中球と扁平上皮細胞がともに多い
好中球 >25 個/視野, 扁平上皮細胞 >25 個/視野
 - ・Geckler 4 : 好中球が多く、扁平上皮細胞が少ない (良質な膿性痰)
好中球 >25 個/視野, 扁平上皮細胞 10~25 個/視野
 - ・Geckler 5 : 好中球が多く、扁平上皮細胞が少ない (良質な膿性痰)
好中球 >25 個/視野, 扁平上皮細胞 <10 個/視野
 - ・Geckler 6 : 好中球と扁平上皮細胞がともに少ない
好中球 <25 個/視野, 扁平上皮細胞 <25 個/視野
- (5) リジェクションルールに関する検体返却時のコメント
- ・唾液様検体 (MJ分類 : M1) は検体不適のため、検査は実施できません
 - ・Bristol scale : 1~4 の検体 (正常便) は、検査は実施できません
 - ・CDトキシン検査には、Bristol scale : 5 以上の検体を提出して下さい
 - ・CDトキシン検査は、1週間以内の繰り返し検査は実施できません
 - ・CDトキシン検査は、陰性確認のための検査は実施できません
- (6) グラム染色結果の表記 : 菌量 * 数値が示す意味を記載する
- ・1+ : 油浸視野あたり <1 個

Table 7. 外部委託に関する見直しポイントと、加算1施設の役割

外部委託における微生物検査に関する見直し	
<input type="checkbox"/>	加算1施設や近隣の教育施設に契約内容を定期的に監修してもらうことが望ましい
<input type="checkbox"/>	品質管理を行った検体を依頼する（依頼側）
<input type="checkbox"/>	不適切検体に関するルールを決める（リジェクションルール：ハードストップの導入）
<input type="checkbox"/>	不適切検体の場合、コメントを報告書に記載する（外注側）
<input type="checkbox"/>	常在菌の感受性検査は実施しないように依頼する
<input type="checkbox"/>	薬剤耐性菌の意味と感染対策をコメントに記載するように依頼する
<input type="checkbox"/>	感染症法で届出対象の菌が分離された場合、コメントを記載するように依頼する
<input type="checkbox"/>	依頼側の施設は、報告書の定型コメントを事前に確認しておく
<input type="checkbox"/>	外部委託側は、報告書に最終的な検査所見を記載することが望ましい
<input type="checkbox"/>	アンチバイオグラムはアンチバイオグラム作成ガイドライン ¹⁸⁾ に従った方法で作成するように依頼する
加算1施設の加算2, 3施設への役割	
<input type="checkbox"/>	定期的に外部委託契約内容を監修する
<input type="checkbox"/>	検査前、検査後プロセスの職員教育をサポートする
<input type="checkbox"/>	アンチバイオグラムの使い方の職員教育をサポートする

- ・2+：油浸視野あたり1個
 - ・3+：油浸視野あたり2~10個
 - ・4+：多数または油浸視野あたり>10個
- *グラム陽性球菌はブドウ状、レンサ状までを記載する

(7) グラム染色所見に関するコメント

- ・常在菌と推定します
- ・原因菌の推定はできません
- ・*Streptococcus pneumoniae* が推定されます
- ・*Haemophilus influenzae* が推定されます
- ・*Moraxella catarrhalis* が推定されます
- ・*Neisseria gonorrhoeae* が推定されます
- ・*Cryptococcus* sp.が推定されます
- ・放線菌が推定されます
- ・誤嚥性肺炎の可能性がります
- ・嫌気性菌を疑います
- ・嫌気性菌も含めた混合感染を疑います
- ・抗酸菌を疑います
- ・グラム染色で菌は認めません
- ・腸内細菌目細菌を疑います
- ・ブドウ糖非発酵菌を疑います
- ・バルジ/フィラメント形態を認めます（抗菌薬の影響が考えられます）

(8) 感染症法に該当する菌が検出された場合のコメント

- ・1類感染症の菌が検出されました
- ・2類感染症の菌が検出されました
- ・3類感染症の菌が検出されました
- ・4類感染症の菌が検出されました
- ・5類感染症の菌が検出されました
- ・診断後、直ちに届出が必要です
- ・届出が必要です

(9) 最終報告コメント

- ・好気培養ボトルのみ提出のため、嫌気性菌は検出できません
- ・嫌気培養ボトルのみ提出のため、好気性菌は検出できな

い可能性があります

- ・*Corynebacterium kroppenstedtii* は脂肪親和性を有します
- ・抗菌薬は脂溶性の高い抗菌薬（マクロライド系、テトラサイクリン系、ニューキノロン系）が推奨されます
- ・カンジダ血症では眼内炎を発症することがありますので、眼底検査の実施が推奨されています
- ・String (+) 株が検出されました
- ・String (+) 株は強毒株の可能性があり、膿瘍形成に関連することが報告されています
- ・*Candida auris* は *Candida* 属のなかで病原性が高く伝播しやすい菌種ですので注意をお願いします
- ・原因菌の可能性は低く、コンタミネーションの可能性がります
- ・原因菌の可能性がきわめて高いと考えられます
- ・原因菌の可能性がります
- ・原因菌か否かは不明です
- ・病院（院内）感染防止対策上、極めて重要な菌であると考えられます
- ・ブレイクポイント未設定薬剤はMIC値のみの報告となります
- ・〇〇が検出されました
- ・〇〇の可能性がります
- （ESBLs 産生菌、AmpC 産生菌、メタロ-β-ラクタマーゼ産生菌、KPC 産生菌、多剤耐性緑膿菌、多剤耐性アシネトバクター、MRSA、PRSP、PISP、VRE など）

4. 外部委託検査に関するアンケート調査

DSは自施設で微生物検査が実施できるか否かにかかわらず実践する必要がある。自施設で微生物検査が実施できる施設は国内の約半数であり、外部へ委託している施設の場合、感染症専門医および微生物検査技師が不在なことが多く、検査結果を十分に利用できていない可能性が考えられる。2022年4月に改定された診療報酬改定においても、加算1の指導強化加算や加算2又は3の連携強化加算が新設されており、加算1施設から加算2又は3施設の外部委託内容への改善指

導も期待される。我々は現状把握のため、九州沖縄と近畿地区において外部委託施設の微生物検査に関するアンケート調査を行った¹⁷⁾。その結果、加算2又は加算未取得の施設において外部委託契約の定期的な見直しがない又はほぼないが約6割であり、一度契約した内容の見直しが実施されていない状況が判明した。また、検体の品質管理は病院側と外部委託側でそれぞれ3割が実施していた。外部委託からの報告書には品質管理の記載がないが約5割であり、総合コメントや薬剤耐性菌に関するコメントがある割合は約5割であった。今回のアンケートを通じて、外部委託側と依頼する病院側の葛藤や難しい課題も窺われた。今後、感染症の地域連携の仕組みを活用し、加算連携施設間で外部委託契約の見直しや監修、品質管理のルール作りや職員教育用教材の提供などに取り組む必要があると考えられた。我々は、今後、Table 7のように、専門医が不在な施設は加算1施設が定期的に契約に関する監修を行うルール等を作れないかと考え、モデルケースとなる取り組みを実践中である。

VI. おわりに

臨床検査において、適切な検体で検査を行うことの重要性は周知の事実である。しかし、実際の現場ではオーダー、採取、運搬に関わる医師や看護師等の教育不足もあり、十分に遵守されているとは言えない。今回、九州大学病院での取り組みも紹介しながら、改めて検査前後のプロセスに触れ、自施設に微生物検査室がないに関わらず取り組める項目について記載した。九州大学病院においても加算連携の仕組みを利用し、現在も試行錯誤しながら取り組んでいる内容もある。本内容が少しでも多くの検査室に活用できることを期待している。

本調査は厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「細菌の薬剤耐性機構解析に基づいた多職種連携による効率的・効果的な院内耐性菌制御の確立のための研究」に関連する事業として実施した。

利益相反：申告すべき利益相反なし

文 献

- World Health Organization. 2016. Diagnostic stewardship A guide to implementation in antimicrobial resistance surveillance sites. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251553/WHO-DGO-AMR-2016.3-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> 2022年4月3日現在。
- Patel, R, FC Fang. 2018. Diagnostic Stewardship: Opportunity for a Laboratory-Infectious Diseases Partnership. Clin Infect Dis 67: 799-801.
- 日本臨床微生物学会提言 ICT・AST 活動で求められる臨床微生物検査室の役割—認定臨床微生物検査技師 (Certified Medical Technologist in Clinical Microbiology : CMTCM) 及び Infection Control Microbiological Technologist : ICMT) の重要性—。日本臨床微生物学会。 <https://www.jsbcm.org/uploads/files/guideline/227.pdf> 2022年3月3日現在。
- Miller, JM, MJ Binnicker, S Campbell, et al. 2018. A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018 Update by the Infectious Diseases Society of America and the American Society for Microbiology. Clin Infect Dis 67: e1-94.
- 日本臨床微生物学会 検査法ガイド等作成委員会 検体採取・輸送・保存方法および POCT 検査法ガイド作業部会 編. 2022. 検体採取・輸送・保存方法および POCT 検査法ガイド. 日本臨床微生物学会, 東京.
- Mizusawa, M, BA Small, YJ Hsu, et al. 2019. Prescriber Behavior in Clostridioides difficile Testing: A 3-Hospital Diagnostic Stewardship Intervention. Clin Infect Dis 69: 2019-2021.
- 日本集中治療医学会 日本版敗血症診療ガイドライン 2016 作成特別委員会 編. 2017. 日本版 敗血症診療ガイドライン 2016. 日本集中治療医学会, 東京.
- Tedeschi, S, L Negosanti, R Sgarzani, et al. 2017. Superficial swab versus deep-tissue biopsy for the microbiological diagnosis of local infection in advanced-stage pressure ulcers of spinal-cord-injured patients: a prospective study. Clin Microbiol Infect 23: 943-947.
- Munywoki, PK, F Hamid, M Mutunga, et al. 2011. Improved detection of respiratory viruses in pediatric outpatients with acute respiratory illness by real-time PCR using nasopharyngeal flocced swabs. J Clin Microbiol 49: 3365-3367.
- Wise, NM, SJ Wagner, TJ Worst, et al. 2021. Comparison of swab types for collection and analysis of microorganisms. Microbiologyopen 10: 1-7.
- 医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準について。厚生労働省。 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000911173.pdf> 2022年3月3日現在。
- 病原体検出マニュアル。国立感染症研究所。 <https://www.niid.go.jp/niid/ja/labo-manual.html> 2022年4月3日現在。
- 先進的感染症検査マップ。日本感染症学会・日本臨床微生物学会。 <https://www.kansensho.or.jp/modules/idmap/idmap.html> 2022年3月3日現在。
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2020. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing, 30th ed. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
- Morency-Potvin, P, DN Schwartz, RA Weinstein. 2017. Antimicrobial stewardship: How the microbiology laboratory can right the ship. Clin Microbiol Rev 30: 381-407.
- Sannoh, S, B Clones, J Munoz, et al. 2010. A multimodal approach to central venous catheter hub care can decrease catheter-related bloodstream infection. Am J Infect Control 38: 424-429.
- 清祐麻紀子, 木部泰志, 口広智一, 他. in press. 九州沖縄および近畿地区の外部委託施設における微生物検査の現状調査報告。医学検査。
- 感染症教育コンソーシアム アンチバイオグラム作成ガイドライン 作成チーム 編. 2019. アンチバイオグラム作成ガ

イドライン.

pdf 2022年3月3日現在.

https://amr.ncgm.go.jp/pdf/201904_antibaiogram_guideline.

A Practical Guide to Diagnostic Stewardship

Makiko Kiyosuke¹⁾, Yasushi Kibe¹⁾, Tomokazu Kuchibiro²⁾, Shunji Takahashi³⁾, Hiroki Ohge⁴⁾

¹⁾Department of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Kyushu University Hospital

²⁾Department of Clinical Laboratory, Naga Municipal Hospital

³⁾Department of Laboratory, Sapporo City General Hospital

⁴⁾Department of Infectious Diseases, Hiroshima University Hospital

Diagnostic Stewardship (DS) is an important initiative that should be implemented in conjunction with the Antimicrobial Stewardship Program (ASP) as diagnostic support. It includes the pre-test and post-test processes, and its content should be understood not only by laboratory technologists but also by all healthcare professionals, including physicians and nurses. For appropriate pre-test process, indication of microbial test, procedure of sample collection, and transportation of sample to laboratory should be considered. Repeated education for healthcare staffs is required to achieve these steps. It is also important for laboratories and ICT/AST to be aware that underutilization or inappropriate use of test data can have negative effects on patients, and it is important to work together to review hospital rules and implement DS practices suitable for their respective facilities. In addition, in case of outsource microbiological testing, attention should be also paid to the pre- and post-test processes. By working on DS practices at their own facilities with continuous education to healthcare workers, even from a small step, best practices could be established in collaboration with ICT/AST.