

多項目遺伝子関連検査の実施指針

(2017年3月1日作成)

(2017年5月1日改訂)

(2018年4月1日改訂)

一般社団法人日本感染症学会 感染症遺伝子検査委員会
一般社団法人日本臨床微生物学会 感染症領域新規検査検討委員会

一般社団法人日本感染症学会 感染症遺伝子検査委員会

- 委員長 柳原 克紀（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科展開医療科学講座病態解析・診断学分野）
委員 賀来 敬仁（長崎大学病院検査部）
鈴木 広道（筑波メディカルセンター感染症内科）
仁井見 英樹（富山大学附属病院検査部 遺伝子・先進医療支援部門）
松本 哲哉（国際医療福祉大学医学部感染症学講座）
三嶋 廣繁（愛知医科大学大学院医学研究科臨床感染症学）

一般社団法人日本臨床微生物学会 感染症領域新規検査検討委員会

- 委員長 三嶋 廣繁（愛知医科大学大学院医学研究科臨床感染症学）
副委員長 柳原 克紀（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科展開医療科学講座病態解析・診断学分野）
委員 石井 良和（東邦大学医学部微生物・感染症学講座）
大楠 清文（東京医科大学微生物学講座）
大塚 喜人（亀田総合病院臨床検査部）
大曲 貴夫（国立国際医療研究センター病院国際感染症センター）
國島 広之（聖マリアンナ医科大学感染症学講座）
鈴木 広道（筑波メディカルセンター感染症内科）
細川 直登（亀田総合病院総合診療・感染症科）
柳沢 英二（株式会社マイクロスカイラボ）

利益相反自己申告

- ・大楠清文は株式会社ミロクメディカルラボラトリー、株式会社エスアールエル、株式会社タウンズの学術顧問として報酬を受けている。
- ・三嶋廣繁は富山化学工業株式会社のメディカルアドバイザーとして報酬を受けている。
- ・柳沢英二は株式会社ミロクメディカルラボラトリーの株の保有があり利益を得ている。
- ・大楠清文は日本ベクトン・ディッキンソン株式会社より講演料を受けている。
- ・國島広之はMSD株式会社、大正富山医薬品株式会社より講演料を受けている。
- ・三嶋廣繁はMSD株式会社、富山化学工業株式会社、旭化成ファーマ株式会社、アステラス製薬株式会社、大正富山医薬品株式会社、大日本住友製薬株式会社、ファイザー株式会社、ミヤリサン製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、第一三共株式会社より講演料を受けている。
- ・柳原克紀は日本ベクトン・ディッキンソン株式会社より講演料を受けている。
- ・大楠清文は栄研化学株式会社より原稿料を受けている。
- ・三嶋廣繁はMSD株式会社、大正富山医薬品株式会社より原稿料を受けている。
- ・鈴木広道は東洋紡株式会社より研究費を受けている。
- ・三嶋廣繁は東ソー株式会社、富山化学工業株式会社、プレシジョン・システム・サイエンス株式会社、ミヤリサン製薬株式会社、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社より研究費を受けている。
- ・柳原克紀は日本ロッシュ株式会社、ベックマン・コールター株式会社、扶桑薬品工業株式会社より研究費を受けている。
- ・仁井見英樹は株式会社日立製作所、三井化学株式会社より奨学寄付金を受けている。
- ・三嶋廣繁は大日本住友製薬株式会社、旭化成ファーマ株式会社、アステラス製薬株式会社、MSD株式会社、第一三共株式会社、大正富山医薬品株式会社、富山化学工業株式会社、ファイザー株式会社、富士フイルムファーマ株式会社、ミヤリサン製薬株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、エネフオレスト株式会社、塩野義製薬株式会社より奨学寄付金を受けている。

1. 敗血症などの重症感染症に対する多項目遺伝子関連検査の実施指針

近年、敗血症などの重症感染症の原因菌および関連する遺伝子群の特異核酸同時検出法が開発され臨床応用されている（参考資料・添付資料）。現在、さらに新しい検査法の開発も進行中であり、その使用にあたってはそれぞれの検査法の特徴を良く理解した上での適切かつ効果的な実施が求められている。

1) 対象となる検査

敗血症などの重症感染症の原因菌及び関連する薬剤耐性遺伝子群の特異核酸同時検出検査（微生物核酸同定・定量検査）

2) 推奨される保険医療機関

感染症専門医もしくは臨床検査専門医に加え、感染制御認定臨床微生物検査技師（ICMT）もしくは認定臨床微生物検査技師が在籍する医療機関での検査を推奨する。検査結果を適正に判断するために感染症専門医もしくは臨床検査専門医は必須である。

3) 対象患者

敗血症あるいは血管内留置カテーテル関連血流感染症を疑い血液培養試験が陽性となった患者に対して検査を実施する。特に、敗血症の診断基準の一つであるqSOFA（quick SOFA）スコアが陽性*となった患者を対象とする。

* qSOFA（quick SOFA）スコア： 「意識の変容」、「収縮期血圧100 mmHg 以下」、「呼吸数22／分以上」のうち、2 項目以上を満たす場合を陽性とする。

参考：敗血症の定義および診断については、「JAID/JSC 感染症治療ガイドライン2017-敗血症およびカテーテル関連血流感染症-」（感染症学雑誌 vol. 92 No. 1 p14-25）および「日本版敗血症ガイドライン2016 CQ1. 定義と診断（p18-30）」（日本集中治療医学会・日本救急医学会発行）を参照されたい。

4) 検査の目的・位置付け

血液培養液中の菌特異遺伝子と薬剤耐性遺伝子の同時検出による治療薬の選択を目的とし、血液培養試験が陽性判定後、グラム染色試験と合わせて本検査薬による検査を実施する。

5) 検査のタイミング・頻度

血液培養試験陽性判定後、出来るだけ速やかに実施する。原則として、1 患者 1 エピソードにつき 1 回とするが、再感染や異菌種による複合感染等を疑う場合は、その限りではない。

6) 対象検体

血液培養陽性液を測定検体とする。

ただし、陽性ボトルの種類や本数、グラム染色試験結果等により、採血時の汚染菌でないことを確認し、検査を実施する。

なお、汚染菌の判定法については、日本臨床微生物学雑誌「血液培養検査ガイド：112-119、第5章 結果の解釈と報告法」Vol.23 Supplement 1. 2013 を参考のこと。

7) 結果解釈

血液培養液から検出された菌の菌名と薬剤耐性遺伝子の結果に加え、患者の病態並びに院内におけるAnti-biogram等を十分に考慮して、有効かつ適正な抗菌薬剤を選択する。特に、菌名と薬剤耐性遺伝子の検出・同定結果から、以下の多剤耐性菌と判定された場合あるいはその可能性が否定される場合は、速やかにより有効かつ適切な薬剤投与(Definitive Therapy)への変更を検討する。

なお、抗菌薬の選択にあたっては、「JAID/JSC 感染症治療ガイド2014」I 敗血症 (p1-20)、X VII耐性菌、ブレイクポイント、PK-PD、A 耐性菌 (p. 287-293) (日本感染症学会・日本化学療法学会発行) または「日本版敗血症ガイドライン」3. 抗菌薬療法 (日本集中治療医学会誌Vol. 20 No. 1. p 132-143) を参照されたい。

2. 急性呼吸器感染症に対する網羅的な遺伝子検査の実施指針

近年、米国を始め諸外国において急性呼吸器感染症の際に使われている網羅的な（マルチプレックスの）遺伝子検査が普及している。国内においては、その使用にあたってはそれぞれの検査法の特徴を良く理解した上での適切かつ効果的な実施が求められている。

1) 対象となる検査

呼吸器感染症の原因ウイルス及び細菌の特異核酸同時検出検査（微生物核酸同定検査）

2) 推奨される保険医療機関

感染症専門医もしくは臨床検査専門医に加え、感染制御認定臨床微生物検査技師（ICMT）もしくは認定臨床微生物検査技師が在籍する医療機関での検査を推奨する。検査結果を適正に判断するために感染症専門医もしくは臨床検査専門医は必須である。

3) 対象患者

入院を要すると思われる重症の呼吸器感染症が疑われる患者群

4) 検査の目的・位置付け

重症の呼吸器感染症が疑われる患者群に対し、病原微生物の迅速検出による最適な治療を早い段階から開始することを目的とし、本検査薬による検査を実施する。

5) 検査のタイミング・頻度

該当する患者群に対し、出来るだけ速やかに実施することで、臨床的に鑑別しにくい病原体を含む網羅的検出により、最適な治療を早い段階から開始する。原則として、1患者1エピソードにつき1回とするが、再感染や異菌種による複合感染等を疑う場合は、その限りではない。

6) 対象検体

鼻腔咽頭拭い液を測定検体とする。

7) 結果解釈

鼻腔咽頭拭い液から検出された病原体の結果に加え、患者の病態を十分に考慮して、有効かつ適正な治療方針を選択する。また、本検査の結果は、追加検査の必要性や患者の隔離（集団隔離）の判断にも利用されうる。

本指針は2018年3月末日現在のものであり、将来的に新しい検査法の承認が見られた場合には適宜変更予定である。