

微生物検査の標準化におけるハードルと攻略法

◎河内 誠¹⁾

JA 愛知厚生連 江南厚生病院¹⁾

2018年の医療法改正やISO15189の広がりにより、各施設で微生物検査のマニュアルが整備されつつある。しかし用法的な作業が大半を占める微生物検査の性質上、検査法における各施設・技師の裁量は大きい。また成書や学会が提示する検査法も一部分に留まり、微生物検査の全工程を網羅しているとは言えない。そのため「いつでも」「どこでも」「誰でも」バラつきの少ない結果報告を行っているとは言いがたく、生化学検査や血液検査と比較し、微生物検査の標準化は大きく遅れている。

以下に微生物検査の標準化における代表的なハードルを、検査前・検査・検査後の3つのプロセスに分けて示す。

1) 検査前プロセス

検体が検査室に届くまでの過程を指す。微生物検査における検体採取は、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。そのため、検体採取に関する教育ならびに提出された検体の評価が必要である。またリジェクションルールを設定し、不適切な検体については受け入れないことも必要であるとされるが、現場に即した適切なルールは明確に定まっていない。

2) 検査プロセス

染色、培養、釣菌、同定、感受性などを指す。微生物検査は用手法が多く、特に釣菌については国内外に適切な基準がほとんど存在せず、施設ごとに大きなバラつきがある。使用する培地や機器のバラつきも標準化の妨げとなっている。特に質量分析装置や各種遺伝子検査機器の有無によって、検査手順や精度が大きく異なる。また感受性判定基準を規定するCLSI M100シリーズの文書は毎年更新されるが、機器側の対応が追いつかず、施設ごとに古い基準を選択して感受性結果を判定していることも、標準化における大きな課題である。

3) 検査後プロセス

検査結果を臨床に報告し、適切に利用されることを指す。しかし現在の結果報告書は、その役割を十分に果たしているとは言いがたく、その原因として、システム(HIS・LIS)の制約が大きいこと、難解な専門用語が使われていること、フリーコメントの記載内容が標準化されていないことなどがあげられる。感染症診療に造詣の深い医師は限られており、「不親切な」結果報告書を適切に読み解いてくれず、誤った解釈がなされることがある。また、パニック値についても適切な指針が存在せず、施設によって対応が異なっている。

上記の山積した課題に対し、愛知県臨床検査技師会微生物検査研究班(以下:当班)では、知識・技術・マニュアルの標準化が必要と考え、班活動(研究会、基礎講座、講演会)、精度管理事業、愛知県臨床検査標準化協議会(AiCCLS)を通して改善に取り組んできた。特に標準化において重要なマニュアルの整備についてAiCCLSでは「日常微生物検査における標準手順書」の初版を2006年に発刊した。菌量表現、釣菌基準など明確な指針がなく施設間差の大きい項目についても記載したことは本マニュアル独自の取り組みであった。現在、内容を大幅に見直した第2版の発刊作業が大詰めを迎えている。見直しの際は、高齢化やワクチンの普及による疫学の変化、新たな耐性菌の出現、質量分析装置や遺伝子検査機器の登場による微生物検査の進歩などを盛り込んだ。発刊した暁には、一人でも多くの方の知識・手技習得の一助となり、また検査フローを見直す際にご活用いただければ幸いである。

以上の標準化における「ハードル」を踏まえつつ、講演当日は主に「攻略法」の部分に重点を置き、これまで行ってきた取り組みと未来像を示したいと考えている。

TEL 0587-51-3333 内線 2329