

## (6) 細菌部門のクオリティマネジメント

—院内感染対策へのサーベイランス—

田 中 美 智 男

## (6) QUALITY MANAGEMENT FOR CLINICAL MICROBIOLOGY LABORATORY

Michio TANAKA

細菌検査室におけるクオリティマネジメントの目的は精度保証を実践して良質なデータを臨床に提供することである。精度保証は検査技術の熟達、検査法の標準化、内部精度管理の実施および外部精度アセスメントの実践により達成できる。しかしながら、精度保証を実現して院内感染対策に貢献するには解決すべき課題が少なくない。本報ではクオリティマネジメントを実践するための具体策と今後の展望について述べる。

## 検査技術の熟達

検査技術を熟達させるためには自己研鑽、検査科意識改革および公的活動への参加が挙げられる。自己研鑽の例として表1に自己研鑽・到達すべき能力の例を示した。自己研鑽とは単に教科書や文献を読んで知識を深めるだけでなく、いかに臨床に役立つ検査を行う能力を高めるかにある。表1に示した「起因菌を検出できる」という能力は「菌を同定できる」という意味ではない。細菌や真菌を同定できることは臨床微生物検査技師の必須技術であるが、臨床的意義の無い菌をいくら同定しても経費と時間の浪費であり、何よりも誤った治療に結びつく可能性がある。分離菌あるいは鏡検所見の臨床的意義が理解できて初めて細菌検査ができるのであり、1人の技師を育てるには適切な指導と自己研鑽の積み重ねが必要である。2002年1月に認定臨床微生物検査技師制度(参考:日本臨床微生物学会 URL: <http://www.jscm.org/>)が発足して認定臨床微生物検査技師が誕生した。自己研鑽の目標として、あるいは技師能力の客観的評価基準として、同資格の取得は精度保証の向上にきわめて有用であると思われる。

近年は微生物検査担当技師の入れ替わりも多く、とくに小規模施設では未経験の技師がいきなり微生物検査を担当する事例が見られる。未熟な検査技師による細菌検査は病原菌の見逃しや誤同定に繋がることであり、精度保証以前の問題として対応すべきである。認定臨床微生物検査技師などの客観的資格を有する技師を1週間程度派遣して実技指導を行うなど短期専門家派遣制度の実現が必須である。派遣により相互にフォローアップする道が開かれ、長期的な検査の質的向上が期待できる。研修教育施設における研修受け入れと併せて、病院間研修制度の実現がクオリティマネジメントに不可欠である。

## 内部精度管理と外部精度アセスメント

精度保証のための精度管理については検査科の意識改革が必要であり、精度保証に投資するという考え方が望まれる。投資とは精度管理のための直接経費と人材の育成費用を指しておりクオリティマネジメントには一定額の経費が必要である。

しかしながら、細菌検査の精度管理は多くの問題点を有している。内部精度管理上の第1の問題点は1次標準

表1 自己研鑽・到達すべき能力例

・感染症起因菌検出率の向上	
起因菌検出率の向上	≠ 同定率の向上
起因菌を検出できる	≠ 菌を同定できる
・耐性菌を正しく検査して報告できる	
耐性菌を検査できる	≠ 感受性検査ができる
耐性菌を報告できる	≠ 耐性菌結果が得られる
・院内感染対策に貢献できる	
院内感染を推定できる	≠ MRSA が検出できる
院内感染防止対策	≠ 検査室内感染防止

京都大学医学部附属病院 Kyoto University Hospital 検査部 技師長

Address for reprints: Michio Tanaka, Clinical Laboratory Kyoto University Hospital, 54, Kawaramachi, Shougoin Sakyou-ku, Kyoto, Japan, 606-8507 JAPAN

Received January 29, 2004

Accepted September 17, 2004

物質が存在しないと言う点である。参考菌株として米国 ATCC 株が利用されるが、一般的な医薬・試薬系ディーラーが取り扱っていないために、病院検査室での入手が困難である。測定系の補正に精度管理試薬を日常使っている生化学系検査とは大きな隔りがある。なお、厳密に言えば参考菌株は種の基準株ではないことから一時標準物質とは言えない。加えて教科書に精度管理法の記載が乏しく、内部精度管理は検査室毎に独自に行われている。このような状況が、精度管理指標の検査室評価につながらず、精度管理コストは検査科の必要経費と認識されない原因となっている。

全国的規模の外部精度管理アセスメントは日医の細菌検査サーベイが4年前に廃止されたために、現在のところ日臨技のコントロールサーベイのみである。そのため、平成17年度からは医師会と日臨技の協力により日医総研（日本医師会総合政策研究機構）が共通外部精度評価事業を行うこととなり NEQAS (national external quality assessment scheme) サーベイと呼ばれている。検査センターを含む1,500施設以上の参加を予定しており、検査室規模・属性に応じたきめ細かいアセスメントと地域技師会と連携したフォローアップが考えられている。

#### 院内感染対策への貢献

細菌検査室の臨床評価あるいは包括支払制度への対応といった観点からも病院感染対策への貢献が重要である。病院感染対策には病院感染発生を常に監視して警報を出す速報的役割と疫学統計学的成績から得た成績を定期的に公開するサーベイランス的役割がある。サーベイランスは平時における病院感染起炎菌の消長を知ること、すなわちベースラインを設定することである。日頃のサーベイランス成績が病院感染の発生を正確に警報できる基盤となる。加えて、MRSA や感染症新法記載の感染症起炎菌を正確迅速に検出できる技術的基盤を整備し

#### 表 2 院内感染防止と発生時対策に必要な基本事項

病院感染原因微生物を正しく同定でき、主治医および感染対策委員会等に的確な報告ができる
薬剤感受性検査成績を吟味して耐性菌を正しく判定できる
抗菌薬と耐性菌の因果関係を理解する
Standard Precautions を理解し説明できる
感染経路別予防策を理解し説明できる
正しい手洗い方法の実践と指導ができる
消毒薬の使い方が説明できる
患者周囲の感染源を指摘できる

ておくこと、臨床医および感染対策委員会に速報できる体制を構築しておくこと、さらに感染対策における各種疫学調査の実践や ICT への参加も感染症検査の専門家として必要である。表2に院内感染防止と発生時対策に必要な基本事項として細菌検査担当技師が備えるべき資質を示した。細菌検査室のクオリティマネジメントは臨床検査技師の能力と資質を正しく評価して実践することが大切である。

#### 文 献

- 1) 牧本清子：病院感染のサーベイランス入門。メディカ出版、大阪、2001
- 2) 国立大学医学部附属病院病院感染対策協議会編集：病院感染対策ガイドライン、じほう、東京、2004
- 3) 熊坂一成、長沢光章：シンポジウムVI、微生物検査室の制度管理のあり方。日臨微生物誌 13：第15回日本臨床微生物学会総会抄録集、73-78、2003
- 4) 病院感染防止対策における臨床微生物検査：平成15年度院内感染対策講習会テキストブック（臨床検査技師対象）、厚生労働省・日本臨床微生物学会、99-105、2003

（平成16年1月29日受付）

（平成16年9月19日受理）