

委員会報告

感染症遺伝子検査についての第2回アンケート調査結果

¹⁾ 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学分野, ²⁾ 筑波メディカルセンター病院 感染症内科,

³⁾ 京都大学大学院医学研究科 臨床病態検査学, ⁴⁾ 富山大学学術研究部医学系 臨床分子病態検査学,

⁵⁾ 国際医療福祉大学医学部 感染症学講座, ⁶⁾ 愛知医科大学大学院医学研究科 臨床感染症学

柳原 克紀¹⁾ 賀来 敬仁¹⁾ 鈴木 広道²⁾ 長尾 美紀³⁾

仁井見英樹⁴⁾ 松本 哲哉⁵⁾ 三嶋 廣繁⁶⁾

Key words: genetic testing, questionnaire

要 旨

日本感染症学会 感染症遺伝子検査委員会では感染症遺伝子検査の現状と要望を把握するために2018年10月から11月に会員を対象に第2回のWebアンケートを実施した。回答者は201名であり、感染症専門医は50.7%であった。病床数では500床以上が48.8%と最も多く、微生物検査室が院内にあるのは82.6%であった。感染防止対策加算については、加算1を取得しているのが81.6%であった。感染症遺伝子検査の意義については、感染症診療と感染制御において重要・必要だと思ふという回答がそれぞれ92.5%と89.6%であった。また、感染症遺伝子検査を実施するのに有用な場面については、前回調査と同様に培養困難（長期培養が必要）な病原体の迅速検出が可能という回答が89.1%と最も多かった。前回調査と比較すると、薬剤耐性遺伝子や毒素の検出が可能と回答した割合と網羅的に病原微生物を検出可能と回答した割合が前回調査よりも有意に増加していた。感染症遺伝子検査を自施設で実施しているのは36.3%、外注で実施しているのは33.8%であった。自施設で全自動遺伝子検査システムを使用していたのは17.9%であり、前回調査の7.4%から有意に増加していた。多項目遺伝子関連検査については、導入しているのが7.0%、検討しているのが11.9%であった。多項目遺伝子検査を導入している施設では、全診療科で実施しているのが57.1%、依頼があった場合のみ実施が35.7%、一部の診療科のみで実施が7.1%であった。今回の調査において、感染症遺伝子検査に対するニーズが高いことと全自動遺伝子検査システムの導入が進みつつあることが明らかとなった。多項目遺伝子関連検査については、臨床背景等を含めて総合的な判断が必要であるため、当委員会が公表している実施指針で「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」としている。そのため、今後は、感染症遺伝子検査の運用面も含めて実態を把握していくことが重要であると考えられる。

〔感染症誌 94:297~303, 2020〕

序 文

薬剤耐性（AMR）対策アクションプランでは抗微生物剤の適正使用が主な目標の一つとなっており、病原微生物や薬剤耐性の検出を迅速化することが求められている。近年、微生物検査の迅速化の方法の一つとして、全自動遺伝子検査システムが開発されている。一般社団法人日本感染症学会 感染症遺伝子検査委員会が2016年11月に感染症遺伝子検査の現状と要望を把握するためにアンケート調査を行ったところ、コストが高いことと保険適用がないことが全自動遺伝子検査システムを導入できないということが明らかとなった¹⁾。その後、複数の全自動遺伝子検査システムおよび試薬が保険適用となったため、感染症遺伝子検査委

員会では多項目遺伝子関連検査の実施指針を作成してホームページで公開している²⁾。現在、全自動遺伝子検査システムは普及のフェーズに入っており、今後の全自動遺伝子検査システムの普及および活用に向けた課題を把握するために2018年10月から11月にかけてWebアンケートを実施した。

対象と方法

本調査は、一般社団法人日本感染症学会の会員を対象に無記名で行った。回答者の背景を含む選択式（一部書込み式）のアンケートをwebサイト上に作成し、社団法人日本感染症学会のメーリングリストでURLを周知して調査した。本アンケートは2018年10月26日に依頼し、同年11月14日を締め切りとした。1問

Table 1 Affiliated facility of the respondents

	1 st survey (n = 282)		2 nd survey (n = 201)		p value
	n	(%)	n	(%)	
Fellow of the JAID	143	(50.7)	102	(50.7)	NS
Affiliation					
University hospital	88	(31.2)	68	(33.8)	NS
Public hospital	82	(29.1)	61	(30.3)	NS
Private hospital	76	(27.0)	52	(25.9)	NS
Other	36	(12.8)	20	(10.0)	NS
Nominal number of beds in the institution					
Not less than 500 beds	124	(44.0)	98	(48.8)	NS
400-499 beds	33	(11.7)	32	(15.9)	NS
300-399 beds	29	(10.3)	25	(12.4)	NS
200-299 beds	38	(13.5)	15	(7.5)	NS
100-199 beds	11	(3.9)	11	(5.5)	NS
Less than 100 beds	10	(3.5)	11	(5.5)	NS
No response / unknown	37	(13.1)	9	(4.5)	0.001
Microbiology laboratory in hospital	225	(79.8)	166	(82.6)	NS
Additional reimbursement for infection prevention					
Type 1	NA		164	(81.6)	NA
Type 2	NA		19	(9.5)	NA
No additional reimbursement	NA		18	(9.0)	NA

NS, not significant; NA, not available

以上回答があったアンケートを有効回答とし、有効回答について設問毎に集計を行った。2016年に実施した第1回アンケート調査と比較するために、同一の質問については既報¹⁾の内容と比較し、カイ二乗検定で有意差の検定を行った。

結 果

1. 回答者の背景

回答者の背景を Table 1に示した。回答者は 201 名であり、そのうち感染症専門医の資格を有しているのは 102 名 (50.7%) であり、その割合は前回の調査と同じであった。回答者の所属する機関としては、大学病院が 68 名 (33.8%) と最も多く、公立病院が 61 名 (30.3%)、私立病院が 52 名 (25.9%) であった。病床数としては、500 床以上に勤務しているのが 98 名 (48.8%) と最も多く、次いで 400~499 床が 15.9%、300~399 床が 12.4% であった。微生物検査室が院内にあると回答したのは 166 名 (82.6%) であった。所属機関やその規模については、前回の調査と優位な差は認められなかった。今回の調査では感染防止対策加算の有無についても調査し、加算 1 を取得していると回答したのは 164 名 (81.6%)、加算 2 が 19 名 (9.5%)、加算なしが 18 名 (9.0%) であった。

2. 感染症遺伝子検査の意義

「感染症診療における遺伝子検査の重要性・必要性は？」との質問に対して、重要・必要だと思うと答えたのが 201 名中 186 名 (92.5%)、どちらとも言えないが 7 名 (3.4%)、重要・必要だと思わないが 2 名

(1.0%)、無回答が 5 名 (2.5%) であった (Fig. 1A)。また、「感染制御における遺伝子検査の重要性・必要性は？」との質問に対して、重要・必要だと思うと答えたのが 180 名 (89.6%)、どちらとも言えないが 11 名 (5.5%)、重要・必要でないが 5 名 (2.5%) であった (Fig. 1B)。これらの割合については、前回の調査とほぼ同じであった。

どのような場面で感染症遺伝子検査を実施することの有用性があるかについては、培養困難（長期培養が必要）な病原体の迅速検出が可能という回答が 201 名中 179 名 (89.1%) と最も多く、次いで薬剤耐性遺伝子や毒素の検出が可能 (169 名, 84.1%) という回答が多かった (Table 2)。遺伝子検査を実施することの有用性はないと回答したのは 1 名 (0.5%) であった。前回調査と比較すると、薬剤耐性遺伝子や毒素の検出が可能と回答した割合が前回調査で 78.4% であったのに対して今回は 84.1%、網羅的に病原微生物を検出可能と回答した割合が前回調査で 50.4% であったのに対して今回は 60.2% であり、いずれも有意に割合が増加していた ($p=0.002$ および $p=0.032$)。

3. 感染症遺伝子検査の実施状況

感染症遺伝子検査の実施状況を Table 3に示す。感染症遺伝子検査を自施設で実施していると回答したのは 201 名中 73 名 (36.3%)、外注で実施していると回答したのは 68 名 (33.8%) であり、感染症遺伝子検査を実施しているという回答の割合は 70.1% であった。なお、前回調査でも同じような内容の調査を行って

Fig. 1 Importance and necessity of the genetic testing in hospital for diagnosis of infectious diseases and infection control.

Ratio was calculated based on the number of answers about diagnosis of infectious diseases (A) and infection control (B).

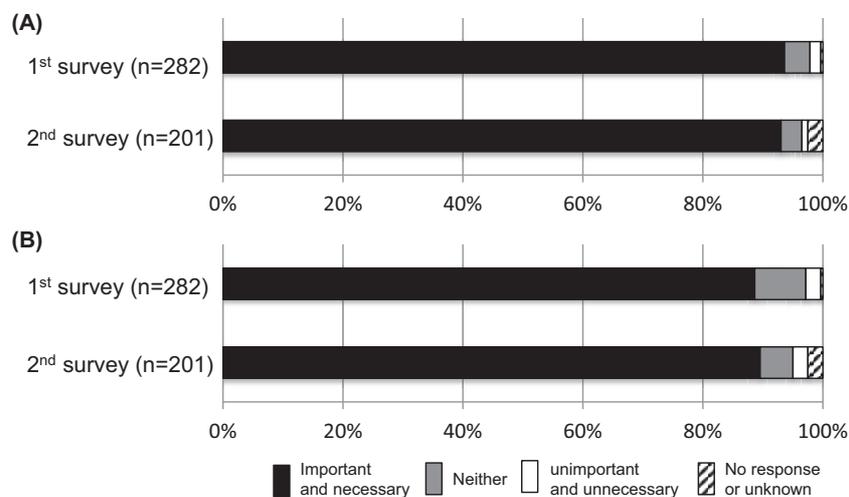


Table 2 Usefulness of the genetic testing for infectious diseases

	1 st survey (n = 282)		2 nd survey (n = 201)		p value
	n	(%)	n	(%)	
Rapid detection of pathogen that is difficult to culture.	256	(90.8)	179	(89.1)	NS
Detection of drug-resistance and virulence genes	221	(78.4)	169	(84.1)	0.002
Detection of pathogen after administration of antibiotics	175	(62.1)	118	(58.7)	NS
Rapid and easy quantitative detection	172	(61.0)	115	(57.2)	NS
Comprehensive detection of pathogens	142	(50.4)	121	(60.2)	0.032
There is no usefulness	2	(0.7)	1	(0.5)	NS

NS, not significant

たが、設問の設定が今回とは異なっていたため、比較は行わず Table 3でも NA と記載した。自施設で感染症遺伝子検査を行っていると回答した 73 名のうち、用手法で行っていると回答したのは 37 名、全自動遺伝子検査システムと回答したのは 20 名、両方で行っていると回答したのは 16 名であった。全体からすると 36 名 (17.9%) が全自動遺伝子検査システムを使用していると回答しており、前回調査の 7.4% から有意に増加していた ($p < 0.001$)。導入している全自動遺伝子検査システムとしては、GeneXpert システム (ベクマン・コールター株式会社) が 23 名と最も多く、その他は GENECUBE システム (東洋紡株式会社) が 7 名、BD MAX システム (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社) が 6 名、FilmArray システム (ジオメリュー・ジャパン株式会社) が 6 名、Verigene シ

ステム (株式会社日立ハイテク) が 5 名、TRC システム (東ソー株式会社) であった。

用手法のみで感染症遺伝子検査を実施していると回答した 37 名のうち、全自動遺伝子検査システムを導入予定であると回答したのは 5 名 (13.5%)、導入を検討中は 16 名 (43.2%)、検討していないのは 16 名 (43.2%) であった。外注のみで感染症遺伝子検査を実施していると回答した 68 名のうち、自施設での感染症遺伝子検査の導入を予定しているのは 7 名 (10.3%)、検討中が 33 名 (48.5%)、検討していないのは 28 名 (41.2%) であった。導入予定もしくは検討中と回答した 40 名のうち、用手法での感染症遺伝子検査を導入予定もしくは検討中と回答したのは 5 名 (12.5%)、全自動遺伝子検査システムは 15 名 (37.5%)、両方が 7 名 (17.5%)、未定が 13 名 (32.5%) であった。

Table 3 Current status of the genetic test for infectious diseases

	1 st survey (n = 282)		2 nd survey (n = 201)		p value
	n	(%)	n	(%)	
Performing the genetic testing for infectious disease in hospital					
Implemented at own facility	NA		73	(36.3)	NA
Outsourcing	NA		68	(33.8)	NA
No	NA		60	(29.9)	NA
Implementation of the fully automated platform					
Yes	21	(7.4)	36	(17.9)	<0.001
No	255	(90.4)	165	(82.1)	0.007
No response / unknown	6	(2.1)	0	(0.0)	0.037
The fully automated platform in hospital (multiple answers included)					
			(n = 36)		
GeneXpert system	NA		23	(63.9)	NA
GENECUBE system	NA		7	(19.4)	NA
BD MAX system	NA		6	(16.7)	NA
FilmArray system	NA		6	(16.7)	NA
Verigene system	NA		5	(13.9)	NA
TRC system	NA		1	(2.8)	NA

NS, not significant; NA, not available

感染症遺伝子検査を実施していないと回答した60名のうち、自施設での導入を検討中もしくは導入予定と回答したのは10名(16.7%)、外注での導入を検討中もしくは導入予定は8名(13.3%)、検討していないのは42名(70.0%)であった。

4. 全自動遺伝子検査システムを用いた感染症遺伝子検査の実施状況

「全自動遺伝子検査システムの中でも病原微生物や薬剤耐性遺伝子などを同時に検出できる多項目遺伝子関連検査は、1,700点という比較的高い保険点数がついています。このような多項目遺伝子関連検査についてどう考えますか?」という設問をしたところ、導入しているという回答が14名(7.0%)、検討しているのが24名(11.9%)、今回の情報をもとに今後検討したいのが145名(72.1%)、検討する必要はないのが18名(9.0%)であった。「DPCに包括される可能性がある場合は?」という設問に対する回答としては、導入および運用は可能が33名(16.4%)、導入および運用は難しいが74名(36.8%)、どちらも言えないが74名(36.8%)、無回答が20名(10.0%)であった。多項目遺伝子検査を導入していると回答した14名に実際の運用について聞いたところ、全診療科で実施と回答したのが8名(57.1%)、依頼があった場合のみ実施が5名(35.7%)、一部の診療科のみで実施が1名(7.1%)であった。また、導入を検討する必要はないと回答した18名にその理由を聞いたところ、導入コストが高いからが10名(55.6%)、ランニングコストが高いからが4名(22.2%)、その他が4名(22.2%)であった。

考 察

回答者の背景については、前回調査と同様に病床数

500床以上の病院に勤務しているという回答が48.8%と最も多く、院内に微生物検査室があるという回答も82.6%であった。また、今回の調査では感染防止対策加算の有無についても調査を行ったが、感染防止対策加算1を取得しているのが81.6%であり、加算を取得していないという回答は9.0%であった。これらのことから、規模の大きな病院に勤務している医師が多く回答していると考えられる。また、感染症専門医の割合は50.7%であり、前回調査と同じであった。回答者の背景は前回調査と有意な差がなく、今回も感染症遺伝子検査に関心が強い会員が回答した可能性もあるため、今回のアンケート調査によって日本における現状を全て把握しているとは言えない点には注意が必要である。

感染症遺伝子検査の意義については、今回の調査でも感染症診療および感染制御のいずれにおいても重要・必要だと思ふという回答が90%前後であり、前回調査と差はなかった。一方で、どのような場面で感染症遺伝子検査が有効であるかという設問では、薬剤耐性遺伝子や毒素の検出が可能と回答した割合と網羅的に病原微生物を検出可能と回答した割合が前回調査よりも有意に増加していた。これは、第1回目の調査と比較して今回のアンケート調査を実施した2018年10月には体外診断用医薬品として保険適用になってきた感染症遺伝子検査機器や試薬が増えたことによって認知度が上がったためではないかと考えられる。培養困難(長期培養が必要)な病原体の迅速検出が可能という回答の割合が最も高かったのは前回と変わっておらず、この点では感染症遺伝子検査に対する認識は変化していなかった。

感染症遺伝子検査の実施状況については、自施設内で実施していたのが36.3%、外注で実施していたのが33.8%であった。前回の調査では47.2%が自施設で感染症遺伝子検査を行っているという回答していたが、自施設内で実施か外注で実施しているのかを選択肢として挙げていなかったため、今回の調査結果との比較は行わなかった。今後継続して調査を行う場合には今回の調査と同じ設問で継続的変化を比較していく必要がある。全自動遺伝子検査システムの導入状況については、今回の調査では17.9%と前回調査の7.4%から有意に増加していた。さらに、用手法で感染症遺伝子検査を実施している施設や自施設内で感染症遺伝子検査を実施していない施設でも全自動遺伝子検査システムの導入を予定もしくは検討しているという回答も多くあった。これらのことから、大規模な病院では全自動遺伝子検査システムがこれから普及してくると思われる。

導入している全自動遺伝子検査システムとしては、GeneXpertシステムが最も多かったが、これは培養に時間がかかる微生物の検出ということで感染症遺伝子検査の需要が高い結核菌群を検出できる試薬が発売されていたことや、日本での結核菌のサーベイランスで使用されていたこと³⁾などが要因として考えられる。2番目に導入されているのが多かったGENECUBEシステムについても結核菌群を検出できる試薬⁴⁾やメチシリン耐性遺伝子である*mecA*を検出できる試薬⁵⁾があり、FilmArrayシステムとVerigeneシステムについても今回の調査を行う前に血液培養からの網羅的な病原微生物および耐性遺伝子を検出する試薬があったことから^{6)~11)}、体外診断用医薬品として承認を受けて保険収載されていた試薬が発売されたことが全自動遺伝子検査システムの導入率が前回調査より高くなった要因として考えられる。

近年では日本臨床微生物学会から遺伝子検査を踏まえた*Clostridioides difficile*感染症(CDI)での検査アルゴリズムが公表され¹²⁾、通常診療では抗原検査でglutamate dehydrogenase (GDH)が陽性かつトキシンが陰性の時には遺伝子検査を考慮するとされている。これはGDHの感度がある程度高いがトキシンの感度が低いためであり¹³⁾、日本化学療法学会・日本感染症学会のCDI診療ガイドラインでも同じアルゴリズムが推奨されている¹⁴⁾。そのため、CDIに対する遺伝子検査のニーズが今後増えてくると考えられ、体外診断用医薬品として使用可能な試薬があるBD MAXシステム¹⁵⁾やGeneXpertシステム¹⁶⁾などの全自動遺伝子検査システムの導入が進む可能性がある。また、呼吸器感染症を対象としたFilmArrayシステムの試薬も保険適用となって臨床で使用できるようになっただ

けでなく¹⁷⁾¹⁸⁾、2020年になって日本での感染拡大が問題となっている新型コロナウイルス感染症(COVID-19)についてもBD MAXシステムを用いた検出系が報告されている¹⁹⁾。この他にも、全自動遺伝子検査システムとしてTRCシステムやミュータスワコー(富士フィルム和光純薬工業株式会社)など日本で開発された機器が発売されていることから、全自動遺伝子検査システムが今後さらに普及すると考えられる。しかし、DPCに包括される場合は運用が難しくなるという回答も多くあった。また、多項目遺伝子検査を導入していると回答した14名に実際の運用について聞いたところ、全診療科で実施と回答したのが8名(57.1%)、依頼があった場合のみ実施が5名(35.7%)、一部の診療科のみで実施が1名(7.1%)であったため、今後は運用面も含めて調査する必要がある。

結 語

今回の調査において、感染症遺伝子検査に対するニーズが高いことと全自動遺伝子検査システムの導入が進みつつあることが明らかとなった。今後はどのように活用・運用するのが重要になってくると考えられる。特に、多項目遺伝子関連検査については、偽陽性や偽陰性だけでなくターゲットとしている遺伝子の種類を把握した上で臨床に結果を提供するのが重要である。当委員会が公表している実施指針では、「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」としているが、これは感染症遺伝子検査の結果をそのまま報告するのではなく、臨床背景等を含めて総合的な判断が必要なためである。今後は、感染症遺伝子検査の運用面も含めて実態を把握していくことが重要であると考えられる。

利益相反自己申告：

鈴木広道は東洋紡株式会社より講演料を受けている。

松本哲哉はMSD株式会社、ファイザー株式会社より講演料を受けている。

三嶋廣繁は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、杏林製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、大正富山医薬品株式会社、大日本住友製薬株式会社、富士フィルム富山化学工業株式会社、富山化学工業株式会社、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社、ファイザー株式会社、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、バイオメリュー・ジャパン株式会社より講演料を受けている。

鈴木広道は積水メディカル株式会社、東洋紡株式会

社、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より研究費を受けている。

仁井見英樹はシスメックス株式会社、株式会社日立製作所、三井化学株式会社より研究費を受けている。

松本哲哉はキューピー株式会社より研究費を受けている。

三嶋廣繁はMSD株式会社、株式会社大塚製薬工場、積水メディカル株式会社、株式会社ティ・アシスト、東ソー株式会社、富山化学工業株式会社、ニッポーメディカル株式会社、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社、バイエル薬品株式会社、ファイザー株式会社、株式会社フコク、プレジジョン・システム・サイエンス株式会社、ミヤリサン製薬株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より研究費を受けている。

柳原克紀は東洋紡株式会社、富士フィルム富山化学株式会社、ベックマン・コールター株式会社より研究費を受けている。

三嶋廣繁は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、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、大正富山医薬品株式会社、大日本住友製薬株式会社、富山化学工業株式会社、富山フィルムファーマ株式会社、ファイザー株式会社、ミヤリサン製薬株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社より奨学寄付金を受けている。

柳原克紀は株式会社SRL、東ソー株式会社、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より奨学寄付金を受けている。

文 献

- 1) 柳原克紀, 賀来敬仁, 鈴木広道, 仁井見英樹, 三嶋廣繁, 松本哲哉, 他: 感染症遺伝子検査についてのアンケート調査結果. 感染症誌 2018; 92: 331-8.
- 2) 一般社団法人日本感染症学会; 多項目遺伝子関連検査の実施指針について [Internet]. Available from: http://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=15.
- 3) Hattori T, Kobayashi N, Nagai H, Chagan-Yasutan H, Telan E, Solante MB: Nationwide HIV-, MDR-TB survey in Japan and collaborative study in the Philippines. Int J Mycobacteriol. 2016; Suppl 1: S18-9.
- 4) Hida Y, Hisada K, Shimada A, Yamashita M, Kimura H, Yoshida H, et al.: Rapid detection of the *Mycobacterium tuberculosis* complex by use of quenching probe PCR (geneCube). J Clin Microbiol. 2012; 50: 3604-8.
- 5) Hida Y, Uemura K, Sugimoto H, Kawashima Y, Koyanagi N, Notake S, et al.: Evaluation of performance of the GENECUBE assay for rapid molecular identification of *Staphylococcus aureus*

and methicillin resistance in positive blood culture medium. PLoS One. 2019; 14: e0219819.

- 6) Tojo M, Fujita T, Ainoda Y, Nagamatsu M, Hayakawa K, Mezaki K, et al.: Evaluation of an automated rapid diagnostic assay for detection of Gram-negative bacteria and their drug-resistance genes in positive blood cultures. PLoS One. 2014; 9: e94064.
- 7) Uno N, Suzuki H, Yamakawa H, Yamada M, Yaguchi Y, Notake S, et al.: Multicenter evaluation of the Verigene Gram-negative blood culture nucleic acid test for rapid detection of bacteria and resistance determinants in positive blood cultures. Diagn Microbiol Infect Dis. 2015; 83: 344-8.
- 8) Suzuki H, Hitomi S, Yaguchi Y, Tamai K, Ueda A, Kamata K, et al.: Prospective intervention study with a microarray-based, multiplexed, automated molecular diagnosis instrument (Verigene system) for the rapid diagnosis of bloodstream infections, and its impact on the clinical outcomes. J Infect Chemother. 2015; 21: 849-56.
- 9) Kikuchi K, Matsuda M, Iguchi S, Mizutani T, Hiramatsu K, Tega-Ishii M, et al.: Potential Impact of Rapid Blood Culture Testing for Gram-Positive Bacteremia in Japan with the Verigene Gram-Positive Blood Culture Test. Can J Infect Dis Med Microbiol. 2017; 2017: 4896791.
- 10) Hayakawa K, Mezaki K, Kobayakawa M, Yamamoto K, Mutoh Y, Tsuboi M, et al.: Impact of rapid identification of positive blood cultures using the Verigene system on antibiotic prescriptions: A prospective study of community-onset bacteremia in a tertiary hospital in Japan. PLoS One. 2017; 12: e0181548.
- 11) Saito K, Endo S, Katsumi M, Ishizawa C, Fujikawa Y, Inomata S, et al.: Evaluation of the FilmArray Blood Culture Identification Panel on Detection of Pathogenic Microorganisms in Positive Blood Cultures: the First Clinical Report in Japan. Jpn J Infect Dis. 2018; 71: 145-7.
- 12) 賀来満夫, 三嶋廣繁, 柳原克紀, 石井良和, 大楠清文, 大塚喜人, 他: *Clostridium difficile* 毒素遺伝子検査を踏まえた検査アルゴリズム. 日臨微生物会誌 2017; 27: 222-6.
- 13) 鈴木広道, 戸井之裕, 千葉潤一, 佐藤守彦, 小野祐太郎, 野竹重幸, 他: 糞便検体に対する *Clostridioides difficile* 特異抗原・毒素検出試薬の多施設臨床性能試験. 日臨微生物会誌 2018; 28: 261-8.
- 14) 公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会: *Clostridioides (Clostridium) difficile* 感染症診療ガイドライン. 感染症誌 2018; 92: 819-54.
- 15) Morinaga Y, Akamatsu N, Matsuda J, Tateno H, Tomaru T, Tanaka A, et al.: Diagnostic utilities

- of a fully automated molecular test for toxigenic *Clostridium difficile*. J Infect Chemother. 2018 ; 24 : 88–91.
- 16) 仲田佑未, 田仲祐子, 室田博美, 森下奨太, 寺岡千織, 野上 智, 他 : GeneXpert を用いた *Clostridioides difficile* 毒素検出能の評価. 医学検査 2019 ; 68 : 707–11.
- 17) Kitano T, Nishikawa H, Suzuki R, Onaka M, Nishiyama A, Kitagawa D, *et al.* : The impact analysis of a multiplex PCR respiratory panel for hospitalized pediatric respiratory infections in Japan. J Infect Chemother. 2020 ; 26 : 82–5.
- 18) Kaku N, Hashiguchi K, Iwanaga Y, Akamatsu N, Matsuda J, Kosai K, *et al.* : Evaluation of FilmArray respiratory panel multiplex polymerase chain reaction assay for detection of pathogens in adult outpatients with acute respiratory tract infection. J Infect Chemother. 2018 ; 24 : 734–8.
- 19) 東邦大学医学部微生物・感染症学講座 ; BD MAX を用いた 2019-nCoV 検出～One step RT real-time PCR による検査手順書～ [Internet]. Available from : <http://www.jscm.org/m-info/bdmax200305.pdf>.

Results of the Second Questionnaire Survey on the Genetic Testing for Infectious Diseases

Katsunori YANAGIHARA¹⁾, Norihito KAKU¹⁾, Hiromichi SUZUKI²⁾, Miki NAGAO³⁾, Hideki NIIMI⁴⁾, Tetsuya MATSUMOTO⁵⁾ & Hiroshige MIKAMO⁶⁾

¹⁾Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences,

²⁾Division of Infectious Diseases, Department of Medicine, Tsukuba Medical Center Hospital,

³⁾Department of Clinical Laboratory Medicine, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine Kyoto University,

⁴⁾Clinical Laboratory Center, Toyama University Hospital,

⁵⁾Department of Infectious Diseases, International University of Health and Welfare,

⁶⁾Department of Clinical Infectious Diseases, Aichi Medical University

A technology of genetic analysis has been applied for clinical use. By using such technology, we can detect the pathogens earlier than the conventional microorganism tests. In order to understand the current status of the genetic test for infectious diseases, a 2nd questionnaire survey was conducted among member physician of the Japanese Association for Infectious Diseases (JAID) between October and November, 2018. Valid responses were obtained from 201 physicians. A percentage of infectious disease specialists certified by the JAID was 50.7%. A percentage of the respondents who answered the genetic testing in hospital was important and necessary for the diagnosis of infectious diseases and infection control was 92.5% and 89.6%, respectively. Of the respondents, 89.1% answered that the genetic testing in hospital was useful for rapid detection of the difficult-to-culture pathogens. A percentage of respondents who answered that it is useful for detection of drug-resistant or virulence genes and comprehensive detection of pathogens was 84.1% and 60.2%, respectively. The percentage was significantly higher in comparison with 1st surveillance (78.4% and 50.4% in 1st survey, respectively). A percentage of respondents who performed the genetic testing for infectious disease in hospital and outsourced was 36.3% and 33.8%, respectively. Of the respondents, 17.9% answered to implement the fully automated platform was 17.9%, and the percentage was significantly higher in comparison with 1st surveillance (7.4% in 1st surveillance). Of the respondents, 7.0% answered to implement multiplex panel. Of them, 57.1% answered to perform it in all medical departments, 35.7% answered to perform only when requested from physician, and 7.1% answered to perform in limited medical departments. This questionnaire survey revealed that the most physicians recognized the importance and necessity of genetic testing for infectious diseases. In addition, the fully automated platforms had been implemented into the large hospitals in Japan. On the other hand, their operation varied by hospital. Therefore, further investigation is needed to clear an optimal operation of fully automated platforms in Japan.