敗血症などの重症感染症に対する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）

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）
　　高倉　俊二（京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学）
　　舘田　一博（東邦大学医学部微生物・感染症学講座）
　　松本　哲哉（東京医科大学微生物学分野）
　　三鴨　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　　三鴨　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）
　　國島　広之（聖マリアンナ医科大学感染症学講座）
　　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）

敗血症などの重症感染症に対する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（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 2014」Ⅰ敗血症（p1-20）」（日本感染症学会・日本化学療法学会発行）および「日本版敗血症ガイドライン」Ⅲ. 診断と感染症に対する治療 1.敗血症の定義と診断」（日本集中治療医学会誌 Vol.20 No.1p127-130）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エピソードに付き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、検出対象外となる真菌類

や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)、XⅦ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.p132-143)を参照されたい。

本指針は 2017 年 5 月現在のものであり、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。