

感染症遺伝子検査についての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, ²⁾ 筑波メディカルセンター病院感染症内科,
³⁾ 富山大学大学院医学薬学研究部臨床分子病態検査学, ⁴⁾ 愛知医科大学大学院医学研究科臨床感染症学,
⁵⁾ 国際医療福祉大学医学部感染症学講座, ⁶⁾ 東邦大学医学部微生物・感染症学講座

柳原 克紀¹⁾ 賀来 敬仁¹⁾ 鈴木 広道²⁾ 仁井見英樹³⁾
 三嶋 廣繁⁴⁾ 松本 哲哉⁵⁾ 館田 一博⁶⁾

Key words: genetic testing, questionnaire

要 旨

近年、遺伝子やプロテオミクスの解析技術が臨床応用され、従来から行われている検査よりも迅速に病原微生物の同定や薬剤耐性遺伝子の検出が可能となった。今回、感染症遺伝子検査の現状および要望を把握することを目的として、一般社団法人日本感染症学会の会員のうち、医師を対象にアンケート調査を行った。

有効回答率は全体で4.5%、感染症専門医では13.8%であった。回答者の病床数500床以上に勤務している割合が最も高かった。感染症遺伝子検査の意義については、感染症診療で重要・必要であるという回答が93.4%、感染制御では90.8%であった。また、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点で有用であるとする回答が多かった。薬剤耐性遺伝子や毒素の検出が可能であることを有用であると回答した割合は専門医のほうが有意に高く、認識に違いがあった。感染症遺伝子検査を院内で実施しているのは47.2%であり、項目としては結核菌群の検出が多く施設で行われていた。また、メチシリン耐性遺伝子、ESBL 遺伝子、カルバペネマーゼ遺伝子などの薬剤耐性遺伝子を検出している施設も20%以上あった。院内での遺伝子検査を導入しない理由としては機器やランニングコストが高いことや人材不足があった。保険適用がないことも48.1%が理由として挙げていた。保険適用を要望する項目としては薬剤耐性遺伝子の検出の割合が高かった。全自動遺伝子検査システムについては、導入しているのは7.4%と非常に低かった。全自動遺伝子検査システムを導入しない理由についても機器やランニングコストが高いことが最も多く、保険適用がないことも52.9%が挙げていた。

感染症遺伝子検査については、専門医・非専門医に関係なく多くの医師がその必要性・重要性を認識していた。一方で、コストや保険適用の問題から院内で感染症遺伝子検査を実施していない施設が多いことも明らかとなった。

〔感染症誌 92:331~338, 2018〕

序 文

感染症診療において、病原微生物の同定はきわめて重要である。感染症の迅速検査としては、グラム染色などの塗抹染色検査や抗原検査などが用いられているが、菌種の同定や薬剤感受性では分離培養法や生化学的同定法など一定の時間を要する検査が中心となっている。しかし、MRSA, ESBL 産生菌, カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) などの多剤耐性菌が院内だけでなく市中でも拡散してきており、感染症診療および感染制御の両面から病原微生物を迅速に検出・同定することが求められている。

近年、遺伝子やプロテオミクスの解析技術が臨床応用され、従来から行われている検査よりも迅速に病原

微生物の同定や薬剤耐性遺伝子の検出が可能となった。特に、遺伝子検査では核酸の抽出・増幅・解析を全自動で行う全自動遺伝子検査システムが開発され、そのようなシステムを用いて同時に多くの微生物遺伝子や薬剤耐性遺伝子を検出する感染症遺伝子検査が実用化されている。また、次世代シーケンサーなど新たな機器が登場してきており、感染症遺伝子検査は今後更に発展すると考えられる。一方で、機器やランニングコストが従来検査法と比べて高額であることや保険適用されている項目が少ないなどの問題点もあるため、その普及には時間を要すると考えられる。

今回、感染症遺伝子検査の現状および要望を把握することを目的として、一般社団法人日本感染症学会感

感染症遺伝子検査委員会が会員を対象に感染症遺伝子検査についてのアンケート調査を行った。

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のうち、医師 6,227 名（感染症専門医 1,037 名）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、一般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 2016 年 11 月 4 日に依頼し、同年 12 月 15 日を締め切りとした。1 週間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。集計にあたっては、アンケート回答時点で一般社団法人日本感染症学会認定の感染症専門医の資格を有するか（感染症専門医）有しないか（非専門医）で群分けを行って傾向を示し、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

有効回答率は、全体で 4.5% (282/6,227) であった。資格の有無でみると、感染症専門医では 13.8% (143/1,037) であったに対して、非専門医では 2.6% (139/5,190) と有意に回答率が低かった ($p < 0.001$)。

回答者の背景としては、感染症診療に重きをおいている人が 168 名 (59.5%) と最も多く、感染制御 55 名

(19.5%)、どちらとも言えないが 57 名 (20.6%) であった。専門領域（複数選択可）としては、内科が 138 名 (48.9%) と最も多く、感染症科が 103 名 (36.5%)、小児科が 64 名 (22.7%)、総合診療科が 21 名 (7.4%)、臨床検査が 15 名 (5.3%)、その他が 70 名 (24.8%) であった。

回答者の所属する機関の概要を Table 1 に示した。所属機関としては、大学病院が 88 名 (31.2%) と最も多く、公立病院が 82 名 (29.1%)、私立病院が 76 名 (27.0%) であった。病床数としては、500 床以上に勤務しているのが 124 名 (44.0%) と最も多かった。ただし、専門医のほうが非専門医よりも有意に 500 床以上の病院に勤務している病院内に微生物検査室があるのが 225 名 (79.8%) であり、微生物検査技師の人数としては、3~5 人が 49.8% (112 人) で最も多かった。専門医 (84.6%) のほうが非専門医 (74.8%) よりも有意に微生物検査室が院内にあるという回答が多かった ($p = 0.041$)。

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、とても重要・必要だと思うと答えたのが 282 名中 186 名 (66.0%) で、まあまあ重要・必要だと思うと答えたのが 78 名 (27.7%) であった (Fig. 1A)。一方で、まったく重要・必要だと思わ

Table 1 Affiliated facility of the respondents

| | All (N = 282) | Infectious disease specialist (N = 143) | Non- specialist (N = 139) |
|--|------------------|--|---------------------------------|
| | n (%) | n (%) | n (%) |
| Affiliation | | | |
| University hospital | 88 (31.2) | 51 (35.7) | 37 (26.6) |
| Public hospital | 82 (29.1) | 40 (28.0) | 42 (30.2) |
| Private hospital | 76 (27.0) | 37 (25.9) | 39 (28.1) |
| Clinic | 18 (6.4) | 9 (6.3) | 9 (6.5) |
| Other | 15 (5.3) | 6 (4.2) | 9 (6.5) |
| Nominal number of beds in the institution | | | |
| Not less than 500 beds | 124 (44.0) | 75 (52.4) | 49 (35.3) |
| 400-499 beds | 33 (11.7) | 13 (9.1) | 20 (14.4) |
| 300-399 beds | 29 (10.3) | 14 (9.8) | 15 (10.8) |
| 200-299 beds | 38 (13.5) | 20 (14.0) | 18 (12.9) |
| 100-199 beds | 11 (3.9) | 5 (3.5) | 6 (4.3) |
| Less than 100 beds | 10 (3.5) | 4 (2.8) | 6 (4.3) |
| No response/unknown | 37 (13.1) | 12 (8.4) | 25 (18.0) |
| Microbiology laboratory in hospital | 225 (79.8) | 121 (84.6) | 104 (74.8) |
| Number of clinical technologist in microbiology laboratory | | | |
| | (N = 225) | (N = 121) | (N = 104) |
| Not less than 10 people | 12 (5.3) | 4 (3.3) | 8 (7.7) |
| 6-9 people | 29 (12.9) | 22 (18.2) | 7 (6.7) |
| 3-5 people | 112 (49.8) | 64 (52.9) | 48 (46.2) |
| 2 people | 37 (16.4) | 19 (15.7) | 18 (17.3) |
| 1 people | 12 (5.3) | 8 (6.6) | 4 (3.8) |
| No response /unknown | 23 (10.2) | 4 (3.3) | 19 (18.3) |

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).

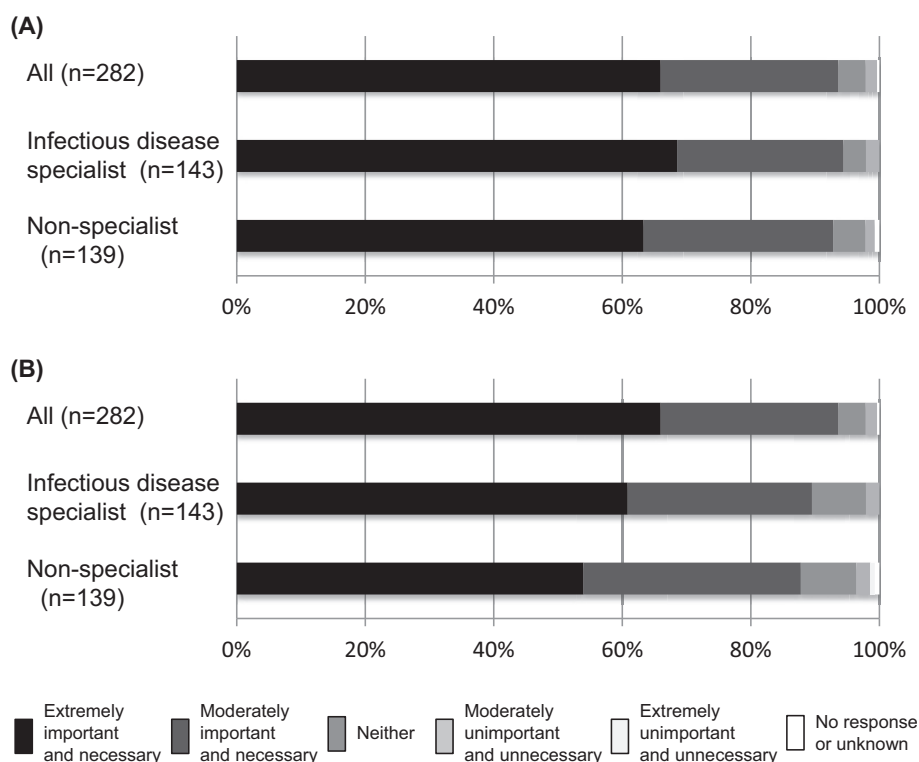


Table 2 Usefulness of the genetic testing for infectious diseases

| | All (N = 282) | Infectious disease specialist (N = 143) | Non- specialist (N = 139) |
|---|------------------|--|---------------------------------|
| | n (%) | n (%) | n (%) |
| Rapid detection of pathogen that is difficult to culture. | 256 (90.8) | 130 (90.9) | 126 (90.6) |
| Detection of drug-resistance and virulence genes | 221 (78.4) | 120 (83.9) | 101 (72.7) |
| Detection of pathogen after administration of antibiotics | 175 (62.1) | 88 (61.5) | 87 (62.6) |
| Rapid and easy quantitative detection | 172 (61.0) | 91 (63.6) | 81 (58.3) |
| Comprehensive detection of pathogens | 142 (50.4) | 78 (54.5) | 64 (46.0) |
| Other | 9 (3.2) | 7 (4.9) | 2 (1.4) |
| There is no usefulness | 2 (0.7) | 1 (0.7) | 1 (0.7) |
| No response/unknown | 1 (0.4) | 0 (0) | 1 (0.7) |

ないと答えた人はいなかった。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、とても重要・必要だと思うと答えたのが162名(57.4%)、まあまあ重要・必要だと思うと答えたのが88名(31.2%)であった。まったく重要・必要でないと答えたのは1名のみ(0.4%)であった(Fig. 1B)。専門医と非専門医で回答に違いはなかった。

感染症遺伝子検査を実施することの有用性(Table 2)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282名中256名

(90.8%)と最も多く、薬剤耐性遺伝子や毒素の検出が可能(221名, 78.4%)、抗菌薬投与後も病原体検出が可能(175名, 62.1%)という回答も多かった。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2名(0.7%)であった。薬剤耐性遺伝子や毒素の検出が有用と回答した割合は専門医が有意に高かった($p=0.022$)。

3. 感染症遺伝子検査の実施状況

感染症遺伝子検査を院内で実施しているのは全体で282名中133名(47.2%)であった(Table 3)。専門

Table 3 Current status of genetic testing for infectious diseases

| | All (N = 282) | Infectious disease specialist (N = 143) | Non- specialist (N = 139) |
|---|------------------|--|---------------------------------|
| | n (%) | n (%) | n (%) |
| Performing the genetic testing for infectious disease in hospital | | | |
| Yes | 133 (47.2) | 72 (50.3) | 61 (43.9) |
| No | 145 (51.4) | 70 (49.0) | 75 (54.0) |
| No response/unknown | 4 (1.4) | 1 (0.7) | 3 (2.2) |
| Items of the genetic testing(multiple answers included) | | | |
| | (N = 133) | (N = 72) | (N = 61) |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB) | 100 (75.2) | 58 (80.6) | 42 (68.9) |
| Non-tuberculous mycobacteria | 72 (54.1) | 45 (62.5) | 27 (44.3) |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 41 (30.8) | 23 (31.9) | 18 (29.5) |
| ESBL genes | 34 (25.6) | 17 (23.6) | 17 (27.9) |
| MRSA | 33 (24.8) | 15 (20.8) | 18 (29.5) |
| HCV and HBV | 32 (24.1) | 16 (22.2) | 16 (26.2) |
| Carbapenemase genes | 29 (21.8) | 17 (23.6) | 12 (19.7) |
| <i>Pneumocystis jirovecii</i> | 23 (17.3) | 12 (16.7) | 11 (18.0) |
| Norovirus | 23 (17.3) | 9 (12.5) | 14 (23.0) |
| Influenzavirus | 22 (16.5) | 9 (12.5) | 13 (21.3) |
| <i>Legionella pneumophila</i> | 21 (15.8) | 10 (13.9) | 11 (18.0) |
| HIV | 20 (15.0) | 10 (13.9) | 10 (16.4) |
| Drug resistance gene of MTB | 20 (15.0) | 9 (12.5) | 11 (18.0) |
| <i>Bordetella pertussis</i> | 19 (14.3) | 10 (13.9) | 9 (14.8) |
| Herpes simplex virus | 18 (13.5) | 9 (12.5) | 9 (14.8) |
| <i>Clostridioides difficile</i> | 16 (12.0) | 9 (12.5) | 7 (11.5) |
| Other | 91 (68.4) | 51 (70.8) | 40 (65.6) |
| No response/unknown | 5 (3.8) | 1 (1.4) | 4 (6.6) |

医と非専門医では、それぞれ 50.3% (143 名中 72 名) と 43.9% (139 名中 61 名) と専門医が高い傾向であったが有意な差はなかった ($p=0.277$)。実施している項目としては、結核菌群が最も多く 100 名 (75.2%)、次いで非結核性抗酸菌であった 72 名 (54.1%)。非結核性抗酸菌の遺伝子検査を行っている割合が専門医では 62.5% (65/143) であったのに対して、非専門医では 44.3% (27/139) と有意に専門医で割合が高かった ($p=0.035$)。

院内で感染症遺伝子検査を実施していないが、今後導入を計画しているのは 145 名中 16 名 (11.0%) と少なかった。導入を計画していない理由としては、遺伝子検査のコストが高いおよび遺伝子検査用の機器が高いためという回答が 129 名中 94 名 (72.9%) と最も多く、次いで遺伝子検査を担当する人材の不足が 84 名 (65.1%)、保険適用がないが 62 名 (48.1%) であった。一方で、自施設内での遺伝子検査の必要性を感じないという回答は 11 名 (8.5%) と低かった。いずれの調査項目においても専門医と非専門医で回答に差はなかった。

今後保険適用を要望する遺伝子検査項目としては、282 名中 158 名 (56.0%) がカルバペネマーゼ遺伝子、157 名 (55.7%) が ESBL 遺伝子、129 名 (45.7%) な

ど薬剤耐性遺伝子の検出について保険適用を希望する割合が高かった (Table 4)。また、*Clostridioides difficile* (*C. difficile*) 毒素遺伝子の検出についても 127 名 (45.0%) が保険適用を希望すると回答していた。バンコマイシン耐性遺伝子については、非専門医のほうが有意に保険適用を希望する割合が高かった ($p=0.046$)。

4. 全自動遺伝子検査システム

全自動遺伝子検査システムを導入していると回答したのは、282 名中 21 名 (7.4%) であった。また、現在は導入していないが今後導入を計画しているのは 255 名中 28 名 (11.0%) であった。全自動遺伝子検査システムの導入を計画していない理由については、225 名中 158 名 (70.2%) が遺伝子検査のコストが高いためと回答し、インフラ・人員等の検査室の環境が 153 名 (68.0%)、保険適用がないためが 119 名 (52.9%) であった (Table 5)。一方で、院内での遺伝子検査の必要性を感じないという回答は 18 名 (8.0%) と少なかった。

既に遺伝子検査を導入しているもしくは導入を計画している理由としては、感染症の早期診断に有用であると回答したのが 49 名中 38 名 (77.6%) と最も多く、これまで診断が難しかった感染症の診断が可能となる

Table 4 Demand items for insurance coverage

| | All (N = 282) | Infectious disease specialist (N = 143) | Non- specialist (N = 139) |
|---|------------------|--|---------------------------------|
| | n (%) | n (%) | n (%) |
| Carbapenemase gene | 158 (56.0) | 87 (60.8) | 71 (51.1) |
| ESBL gene | 157 (55.7) | 87 (60.8) | 70 (50.4) |
| Methicillin-resistant gene | 129 (45.7) | 64 (44.8) | 65 (46.8) |
| <i>Clostridioides difficile</i> (including toxin) | 127 (45.0) | 71 (49.7) | 56 (40.3) |
| Vancomycin-resistant gene | 124 (44.0) | 57 (38.9) | 67 (48.2) |
| <i>Norovirus</i> | 110 (39.0) | 58 (40.6) | 52 (37.4) |
| <i>Respiratory syncytial virus</i> | 71 (25.2) | 39 (27.3) | 32 (23.0) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 63 (22.3) | 33 (23.1) | 30 (21.6) |
| <i>Enterovirus</i> | 61 (21.6) | 32 (22.4) | 29 (20.9) |
| Group B Streptococci | 53 (18.8) | 26 (18.2) | 27 (19.4) |
| <i>Trichomonas vaginalis</i> | 17 (6.0) | 10 (7.0) | 7 (5.0) |
| Other | 30 (10.6) | 15 (10.5) | 15 (10.8) |
| None | 28 (9.9) | 13 (9.1) | 15 (10.8) |
| No response | 7 (2.5) | 2 (1.4) | 5 (3.6) |

Table 5 Fully automated platform for genetic testing

| | All (N = 282) | Infectious disease specialist (N = 143) | Non- specialist (N = 139) |
|---|------------------|--|---------------------------------|
| | n (%) | n (%) | n (%) |
| Implementing the fully automated platform | | | |
| Yes | 21 (7.4) | 10 (7.0) | 11 (7.9) |
| No | 255 (90.4) | 132 (92.3) | 123 (88.5) |
| No response/unknown | 6 (2.1) | 1 (0.7) | 5 (3.6) |
| Planning a implementation of the fully automated platform | | | |
| | (N = 255) | (N = 132) | (N = 123) |
| Yes | 28 (11.0) | 13 (9.8) | 15 (12.2) |
| No | 225 (88.2) | 119 (90.2) | 106 (86.2) |
| No response/unknown | 2 (0.8) | 0 (0) | 2 (1.6) |
| Reason not to implement the genetic testing for infectious diseases in hospital | | | |
| | (N = 225) | (N = 119) | (N = 106) |
| High-cost to perform | 158 (70.2) | 83 (69.7) | 75 (70.8) |
| Circumstances of the laboratory | 153 (68.0) | 83 (69.7) | 70 (66.0) |
| No insurance coverage | 119 (52.9) | 67 (56.3) | 52 (49.1) |
| Do not know the platform | 36 (16.0) | 15 (12.6) | 21 (19.8) |
| No needs to perform in hospital | 18 (8.0) | 8 (6.7) | 10 (9.4) |
| Other | 20 (8.9) | 9 (7.6) | 11 (10.4) |

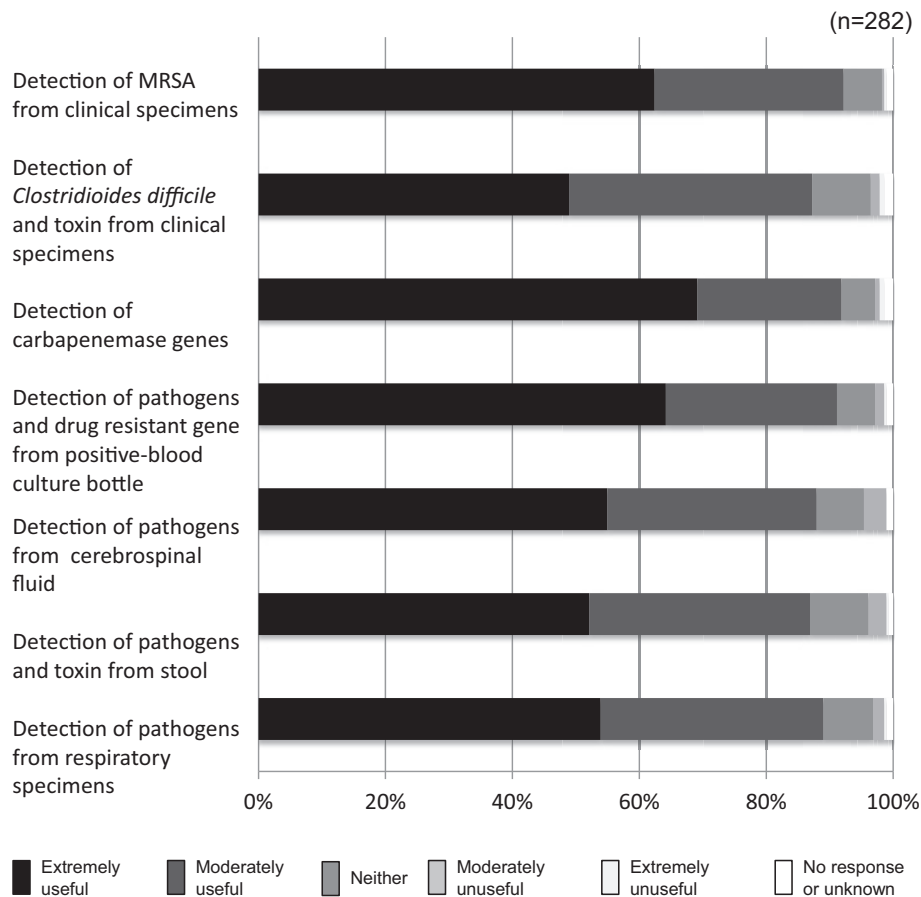
が32名(65.3%)、迅速かつ簡便に遺伝子検査を実施できるためと回答したのが30名(61.2%)、感染制御に有用であるが29名(59.2%)、これまでより少ない人的負担で遺伝子検査を実施できるためが17名(34.7%)であった。

自施設で全自動遺伝子検査システムが使用できる場合に、臨床検体からMRSAや*C. difficile*毒素遺伝子が検出可能な試薬、血液培養陽性検体、髄液検体、便検体、呼吸器検体などから網羅的に微生物を検出できる試薬などが有用であるかについては、いずれの試薬でも有用であるという回答が90%前後あった(Fig. 2)。専門医と非専門医で回答に明らかな差はなかった。

考 察

回答者の背景については、大学病院勤務者が最も多く、病院内に微生物検査室があると回答した割合が80%であった。病床数500床以上に勤務していると回答した割合が最も高かった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。微生物検査室に勤務する検査技師は3~5人という回答が最も多かった。専門医と非専門医では、病床数500床以上に勤務している割合と病院内に微生物検査室がある割合が専門医で有意に高かった。本アンケート調査では有効回答率が全体で4.5%と低く、専門医に限定しても13.8%であった。感染症遺伝子検査

Fig. 2 Usefulness of fully automated platform for genetic testing



に関心が強い会員が回答した可能性もあるため、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注意が必要である。

感染症遺伝子検査の意義については、感染症診療で重要・必要であるという回答が93.4%，感染制御では90.8%であった。専門医と非専門医でその割合に大きな違いはなく、現状でも感染症診療・感染制御において感染症遺伝子検査は重要かつ必要な検査であると考えられる。実際にどのようなことに有用であるかの質問については、90.8%が培養困難（長期培養が必要）な病原体の迅速検出が可能という点で有用と回答しており、専門医・非専門医に共通した認識であった。一方で薬剤耐性遺伝子や毒素の検出が可能であることを有用であると回答した割合は専門医のほうが有意に高く、認識に違いがあった。

感染症遺伝子検査を院内で実施しているのは47.2%であり、項目としては結核菌群や非結核性抗酸菌がそれぞれ75.2%，54.1%と比較的多くの施設で行われていた。*Mycoplasma pneumoniae*についても院内で感染症遺伝子検査を実施している施設の30.8%で遺伝子検査が行われており、培養困難（長期培養が必要）な病原体の迅速検出で実際に使用されていることが明らか

となった。また、メチシリン耐性遺伝子、ESBL 遺伝子、カルバペネマーゼ遺伝子などの薬剤耐性遺伝子を検出している施設も20%以上あった。しかし、現在院内で感染症遺伝子検査を行っていないが今後導入を計画しているのは145名中16名（11.0%）と非常に少なく、その理由としては機器やランニングコストが高いことや人材不足があった。人材不足については全自動遺伝子検査機器でカバーできるが、機器やランニングコストが高いことについては、今後保険適用されるかもポイントとなる。実際に導入しない理由として48.1%が保険適用のないことを挙げており、今後の課題であると考えられた。また、保険適用を要望する項目としては薬剤耐性遺伝子の割合が高かった。このような現状や要望があることについては、行政などとも議論をしていく必要がある。

近年、多くの機器・試薬が開発されている全自動遺伝子検査システムについては、導入しているのは7.4%と非常に低かった。全自動遺伝子検査システムを導入しない理由についても機器やランニングコストが高いことが最も多く、保険適用がないことも52.9%が挙げていた。本アンケート調査が終了した後いくつかの試薬が保険適用となったが、全自動遺伝子検査システ

ムの試薬については90%前後が有用であると回答していることから、今後導入される可能性はある。

結 語

感染症遺伝子検査については、専門医・非専門医に関係なく多くの医師がその必要性・重要性を認識していた。一方で、コストや保険適用の問題から院内で感染症遺伝子検査を実施していない施設が多いことも明らかとなった。全自動遺伝子検査システムなどの感染症遺伝子検査は感染症診療および感染制御に貢献できる検査であるが、欧米と比べて日本では導入が遅れている。この海外とのギャップについては行政とも連携して解決していく必要がある。

利益相反自己申告：

館田一博はファイザー株式会社、MSD 株式会社、大日本住友製薬株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、大正富山医薬品株式会社より講演料を受けている。

館田一博は大正富山医薬品株式会社、日本血液製剤機構、旭化成ファーマ株式会社、大日本住友製薬株式会社、塩野義製薬株式会社より奨学寄附金を受けている。

館田一博は Meiji Seika ファルマ株式会社、杏林製薬株式会社、第一三共株式会社、アステラス製薬株式会社、大正富山医薬品株式会社、MSD 株式会社、ファイザー株式会社より寄付講座の資金援助を受けている。

仁井見英樹は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、ファイザー株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、ミヤリサン製薬株式会社、旭化成ファーマ株式会社より講演料を受けている。

三嶋廣繁は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、富山フィルムファーマ株式会社、旭化成ファーマ株式会社、塩野義製薬株式会社、大日本住友製薬株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、ミヤリサン製薬株式会社より奨学寄付金を受けている。

柳原克紀は第一三共株式会社、大正富山医薬品株式会社、MSD 株式会社、ファイザー株式会社、富山化学工業株式会社、大日本住友製薬株式会社、株式会社エスアールエルより奨学寄付金を受けている。

三嶋廣繁は日本ベクトン・ディッキンソン株式会社より受託研究費を受けている。

柳原克紀は第一三共株式会社、大正富山医薬品株式会社、MSD 株式会社、ファイザー株式会社、アステラス製薬株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、杏林製薬株式会社、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社より講演料を受けている。

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

Katsunori YANAGIHARA¹⁾, Norihito KAKU¹⁾, Hiromichi SUZUKI²⁾, Hideki NIIMI³⁾, Hiroshige MIKAMO⁴⁾,
Tetsuya MATSUMOTO⁵⁾ & Kazuhiro TATEDA⁶⁾

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 and Molecular Pathology, Graduate School of Medicine and Pharmaceutical Science for Research, University of Toyama,

⁴⁾Department of Clinical Infectious Diseases, Aichi Medical University Graduate School of Medicine,

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

⁶⁾Department of Microbiology and Infectious Diseases, Toho University School of Medicine

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 questionnaire survey was conducted among member physician of the Japanese Association for Infectious Diseases (JAID) between November 4 and December 15, 2016.

Valid responses were obtained from 4.5% of questionnaire recipients (282/6,227 physicians). When restricted on infectious disease specialists certified by the JAID, valid responses were obtained from 13.8% (143/1,037). 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 93.4% and 90.8%, respectively. Of the respondents, 90.8% answered that the genetic testing in hospital was useful for rapid detection of the difficult-to-culture pathogens. However, there was significant differences between infectious disease specialist and non-specialist in a percentage of respondents who answered that it is useful for detection of drug-resistant or virulence genes (83.9% in specialists and 72.7% in non-specialists, respectively; $p=0.022$). A percentage of respondents who performed the genetic testing for infectious disease in hospital was 47.2%. The items that are frequently performed were *Mycobacterium tuberculosis* (75.2%), non-tuberculosis mycobacteria (54.1%) and *Mycoplasma pneumoniae* (30.8%). The drug-resistant genes, such as methicillin-resistant gene, ESBL genes and carbapenemase genes were performed in over 20%. The reasons not to implement the genetic testing was high-cost to perform and expensive equipment (72.9%), manpower shortage (65.1%), and no insurance coverage (48.1%). There were few respondents who answered the reason as no needs to perform it in hospital (4.7%). The demand items for insurance coverage were carbapenemase genes (56.0%), ESBL genes (55.7%) and methicillin-resistant gene (45.7%). In this questionnaire survey, we investigated the current status of fully automated platform for genetic testing. A percentage of respondents who answered to implement the fully automated platform was only 7.4%. Among the respondents who answered not implementing it, 11.0% (28/255) answered to plan an implementation. The reasons not to implement were high-cost perform (70.2%), circumstances of the laboratory (68.0%) and no insurance coverage (52.9%). A percentage of respondents who answered no needs to perform in hospital was very low (8.0%). In addition, approximately 90% of all respondents answered that the fully automated platforms were useful for diagnosis of infectious diseases.

This questionnaire survey revealed that the most physicians recognized the importance and necessity of genetic testing for infectious diseases. However, half of them could not perform it in hospital due to high-cost and no insurance coverage.