HGPI Health and Global Policy Institute

AMR Alliance Japan

政策提言

AMR対策の基盤としての微生物学的検査体制の強化に向けて

2026年10月

日本医療政策機構
AMRアライアンス・ジャパン

目次

政策提言「AMR対策の基盤としての微生物学的検査体制の強化に向けて」

目次 …… 1

背景 …… 2

柱 01

微生物学的検査体制の定義の確立と、実態把握を進めるための制度設計 …… 3

提言1-1 微生物学的検査体制の定義を明確化すべき …… 3

提言1-2 医療施設調査を拡充し、微生物学的検査体制の実態を把握するための公的統計基盤を整備すべき …… 5

柱 02

検査技術の適正使用と微生物学的検査の役割に見合った診療報酬の検討 …… 6

提言2-1 学会等が主導して微生物学的検査の工程の標準化を進めたうえで、結果報告の迅速性等の検査の質を評価する診療報酬上の仕組みを導入すべき …… 6

提言2-2 感染症診療を支える新しい検査技術を適切に評価できる診療報酬上の仕組みを整備すべき …… 8

提言2-3 診療報酬上の評価が検査体制の整備に確実に還元される仕組みを検討すべき …… 9

コラム01 新規抗菌薬の適正使用を支える制度 …… 10

柱 03

微生物学的検査の精度管理体制の強化 …… 12

提言3-1 国が主導して微生物学的検査の外部精度管理の基盤を構築し、参加を促す仕組みを整備すべき …… 12

コラム02 米国CLIA法の教訓 …… 15

柱 04

微生物学的検査機能の地域共有体制の構築 …… 16

提言4-1 国が主体となり、医療機関間の検体検査の委託・受託を地域の検査ネットワークとして位置づけ、費用負担や情報連携の仕組みを整備すべき …… 16

提言4-2 都道府県が主体となり、感染症予防計画および医療計画等と調和をとりながら、地域の微生物学的検査ネットワークを設計すべき …… 18

おわりに …… 19

背景

毎年、世界では約127万人が薬剤耐性(AMR: Antimicrobial Resistance)を直接の死因として死亡しており、関連死を含めると495万人に達するとの推計がある[1]。このまま十分な対策が講じられなければ、2050年にはAMR関連の死亡者数が年間1,000万人に達するとの予測もあり[2]、AMR対策は国際的な政策課題として優先度が高まっている。こうした状況を受け、2024年9月の国連総会ハイレベル会合では、2019年の推計値である495万人を基準として、2030年までに薬剤耐性菌に関連する世界の死亡者数を10%削減するという目標を掲げた政治宣言が採択された[3]。2026年5月に更新された「AMR対策グローバルアクションプラン」でも、その方向性が引き継がれた。同アクションプランでは、エビデンスに基づいたAMR対策のさらなる推進に向けて、サーベイランス体制と検査室ネットワークの強化が大きな目標の1つとして位置付けられている。

日本でも、2023年4月に「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2023-2027)」が策定され、普及啓発・教育、動向調査・監視、感染予防・管理、抗微生物剤の適正使用、研究開発・創薬、国際協力の6分野にわたる包括的な取り組みが推進されている[4]。6分野のうち、とりわけ動向調査・監視と抗微生物剤の適正使用の2分野の取り組みは、各医療機関などで日常的に実施される微生物学的検査が基盤となっている。動向調査・監視については、各医療機関などが行う微生物学的検査の結果を積み重ねることで、薬剤耐性菌の発生動向を把握するサーベイランスが成り立っている。適正使用については、微生物学的検査を通じて感染症の原因となる微生物を同定し、薬剤感受性を確認することで、経験的治療から標的を絞った治療へ早期に切り替え、抗菌薬の種類と期間を必要な範囲に限定できる。このような迅速かつ適切な検査の活用を通じて診療の質の向上を図る診断支援(DS: Diagnostic Stewardship)は、抗菌薬適正使用(Antimicrobial Stewardship)の基盤となり、AMR対策を推進するうえで重要な要素である。

くわえて、平時から微生物学的検査体制を充実させることの重要性は国内外で既に明らかになっている。新型コロナウイルス感染症への対応でも、検査体制が十分に整っていない地域では検査数の不足や検査開始の遅れが問題となった一方[5]、あらかじめ体制を整備していた地域では、早い段階から検査を拡大できたと報告されている[6]。有事にどれだけの検査を行えるかは、平時の検査室がどれだけの人員、設備、精度管理を維持しているかによって決まる。検体を安全に扱う設備、検査の質を保つ仕組み、そして検査結果を臨床の判断につなげる人材は、対象とする病原体がウイルスであれ細菌であれ共通しており、平時のAMR対策を支える微生物学的検査体制は、感染症危機に備える体制づくりにつながる。2023年5月の第76回世界保健総会では「Strengthening diagnostics capacity」として検査・診断体制の強化に関する決議が採択され、AMR対策を含む感染症診療などにおいて、平時から検査や診断へのアクセスを拡充することの重要性が国際的な共通認識となっている[7]。日本でも「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」[8]や各都道府県の感染症予防計画[9]のなかで、平時から検査実施能力を確保し、有事に迅速に検査体制を拡充できるよう準備しておくことが明記されている。

こうした政策的な関心の高まりを背景に、2026年診療報酬改定では微生物学的検査体制加算が新設された。これまでの診療報酬では個別の検査項目ごとの評価が中心であり、微生物学的検査の機能や体制そのものが単独で評価されることは限定的であった。そのような流れのなかで、院内における微生物学的検査の機能が独立して評価されたことは画期的であり、国内の微生物学的検査体制の強化に向けた大きな一歩である[10]。しかし、微生物学的検査は生きた微生物を対象とするという特性を持つ。国内の体制整備をより実効性の高いものとするためには、臨床現場の実態に即した制度設計の在り方をさらに深める必要がある。

今後、国内では2028年から「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2028~)(仮)」の開始が見込まれており、国内の実情を踏まえた微生物学的検査の在り方を具体的に定義し、目指すべき方向性を示していくうえで重要な局面を迎えている。そこで本提言では、専門家へのヒアリングを通じて、AMR対策の基盤として微生物学的検査体制の強化に必要な4つの柱と8つの提言をとりまとめた。

---

1) Murray CJL, Ikuta KS, Sharara F, Swetschinski L, Aguilar GR, Gray A, et al. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022;399(10325):629-55.

2) O'Neill J. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations. London: Review on Antimicrobial Resistance; 2016(閲覧日:2026年5月21日). https://amr-review.org/

3) United Nations General Assembly. Political declaration of the high-level meeting on antimicrobial resistance (A/79/L.5). New York: United Nations; 2024.

4) 国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議. 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン2023-2027. 東京: 内閣感染症危機管理統括庁; 2023.

5) Banatvala J. COVID-19 testing delays and pathology services in the UK. Lancet. 2020;395(10240):1831.

6) Kim IH, Kang BH, Seo SH, Park YE, Kim GJ, Lee SW, Jang JH, Jo SK, Jeon JH, Kim JM, Chung YS, et al. Early laboratory preparedness of the Korea Disease Control and Prevention Agency and response to unknown pneumonia outbreak from Wuhan, China, in January 2020. Ann Lab Med. 2021;41(6):532-9.

7) World Health Assembly. Strengthening diagnostics capacity: resolution WHA76.7. Geneva: World Health Organization; 2023.

8) 内閣官房. 新型インフルエンザ等対策政府行動計画(2024年7月改定). 東京: 内閣官房; 2024.

9) 厚生労働省. 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(令和4年法律第96号). 東京: 厚生労働省; 2022.

10) 厚生労働省保険局医療課. 令和8年度診療報酬改定の概要:重点的な対応が求められる分野(がん・難病・感染症対策). 東京: 厚生労働省; 2026(閲覧日:2026年5月21日). https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001681130.pdf

柱 01 微生物学的検査体制の定義の確立と、実態把握を進めるための制度設計

提言 1-1 微生物学的検査体制の定義を明確化すべき

新型コロナウイルス感染症の教訓を踏まえ、2022年以降、診療報酬改定では感染症への対応が段階的に拡充されてきた。そのなかで、2026年の診療報酬改定では微生物学的検査体制に焦点が当たり、感染対策向上加算1を算定する医療機関のうち、院内に微生物学的検査室を持つ施設を対象とした微生物学的検査体制加算(30点)が新設された。院内微生物学的検査の重要性が、診療報酬上はじめて単独の項目として評価されたことになる。本評価は入院初日の30点にとどまり、院内で検査体制を維持するために要する費用を賄う水準ではないものの、微生物学的検査の機能そのものが評価の対象となったことの意味は大きい。院内に微生物学的検査室を有する医療機関では、薬剤耐性菌の検出割合が低いことが示されており[11]、院内検査体制の充実はAMR対策上も意義があると考えられる。

一方で、「微生物学的検査体制」が満たすべき条件は診療報酬などの制度上明確に定義されていない。微生物学的検査体制加算の施設基準では、院内に微生物学的検査室を有し、これを院内の抗菌薬の適正使用の監視、院内感染対策サーベイランス等への参加、抗菌薬適正使用支援チームに係る業務等に活用していることを求めている[12]。しかし、その検査室がどれだけの人員と設備を備え、どの範囲の検査を実施できるべきかは示されていない。そのため、医療機関に「微生物学的検査体制を有すること」を求めても、何をもってその水準を満たすと見なすかは不透明なままである。人員についても同様である。微生物学的検査体制加算の対象となる感染対策向上加算1の施設基準では、感染制御チームの構成員として3年以上の病院勤務経験を持つ専任の臨床検査技師を、抗菌薬適正使用支援チームの構成員として3年以上の病院勤務経験を持ち微生物検査に関わる専任の臨床検査技師を求めている[13]。ただし、いずれについても、微生物学的検査にどの程度従事しているか、どの範囲の検査を担っているかまでは問われていない。微生物学的検査は、法令上、特定の資格を持つ者に限って実施が認められているものではないが、耐性菌の検出やその解釈をはじめとして、熟練した臨床検査技師の判断を要する場面は少なくない。院内感染対策においても、微生物学的検査に精通した臨床検査技師が感染制御チームや抗菌薬適正使用支援チームの一員として主体的に関与することが求められる。

また、これまで微生物学的検査を含む検体検査について、医療機関が自ら行う場合の具体的な基準は定められていなかった。それは医療機関内の検体検査が、医療法に基づき、医療機関が自ら提供する医療の一部として位置づけられ、検査が医師の管理の下で実施されることが前提とされているためである[14]。2018年12月に施行された改正医療法では、精度の確保に係る基準が設けられ、責任者の配置や標準作業書の整備などが求められるようになったが、微生物学的検査に求められる人員配置や設備水準までは規定されていない。くわえて、医療機関の規模や機能が多様であることを踏まえ、小規模な医療機関に過度な負担を課さないよう、医療法の改正にあたっても検査体制の柔軟な運用が維持されてきた。

しかし、より実効性のある微生物学的検査体制の実現に向けて、診療報酬上の施設基準を通じて、微生物学的検査体制のあるべき姿をより具体的に示すべきである。医療法に基づく基準は、医療機関が検体検査を行ううえで最低限の安全と精度を確保することを目的としている。これに対して診療報酬上の施設基準は、最低限の水準を超えて望ましいとされる体制を具体的に示し、これを備えた医療機関を評価することで、その達成を促すことができる。また、加算の要件を満たす必要があるのは、当該加算を算定する医療機関に限られるため、医療法が検査体制の柔軟な運用を認めることと、診療報酬上の要件を具体的に定めることは十分に両立すると考えられる。

具体的に示すべき内容としては、人員、設備、精度管理の3点が挙げられる。人員要件は、病床規模等に応じた微生物学的検査の専従技師の配置である。設備要件は、特定の機器の保有を求めるのではなく、当該医療機関の機能と診療内容に

応じて必要となる培養、同定、薬剤感受性試験等を、臨床的に許容される報告所要時間で実施できる設備を備えていることとする。必要な機器は技術の進展によって変わるため、機器の指定ではなく果たすべき機能によって定めるほうが制度としての持続性が高い。精度管理要件は、外部精度管理への定期的な参加である。

このうち人員要件については、既存の認定制度を活用する余地がある。関係学会および職能団体は、認定臨床微生物検査技師(CMTCM: Certified Medical Technologist in Clinical Microbiology)および感染制御認定臨床微生物検査技師(ICMT: Infection Control Microbiological Technologist)の認定制度を設け、微生物学的検査と感染制御の双方に貢献できる人材の育成に取り組んできた。両制度は、日本臨床微生物学会、日本感染症学会、日本臨床衛生検査技師会等の7団体で構成する制度協議会が運営しており、2026年4月1日現在の認定者はCMTCMが1,080名、ICMTが887名である。[15] これらは団体認定資格であり、診療報酬上の要件とすることには慎重な検討を要する。しかし、微生物学的検査に必要な専門性を人員要件として具体的に示し、速やかに体制整備を進めるうえでは、既存の認定制度の活用も一案である。

なお、医療機関から委託を受けて、微生物学的検査を行う衛生検査所は臨床検査技師等に関する法律(臨検法)および同法施行規則に基づき、施設や人員、設備、管理について法令上の基準が明確に示されている。衛生検査所は、登録を受けた独立かつ民間の検査専門施設であり、医師が常駐しない環境で組織として検査の質を担保する必要があるという違いが影響している。さらに近年は、質量分析による菌種同定が地域の基幹病院において日常的な検査として普及し、多項目遺伝子検査についても、異なる疾患や症状を対象とした複数のパネルが用いられるようになっている。こうした技術の進展を踏まえると、医療機関内および衛生検査所のいずれの微生物学的検査体制についても、必要に応じて基準を更新していくことも期待される。

こうして微生物学的検査体制の定義を明確に定めることで、単に「微生物学的検査室があればよい」と考える段階から、「標準化された体制のもとで、正確な検査結果を迅速に返すことができる微生物学的検査体制を維持・強化する」段階へと検査の質を引き上げていくことができる。現在、ほぼすべての基幹病院が感染対策向上加算1を算定しており、院内感染対策の体制は全国的に一定程度の水準まで整備されてきた。中長期的に求められるのは、基幹病院が実質を伴う検査体制を確保することに加え、より幅広い医療機関において感染症対応の質を底上げしていくことである。



11) 中央社会保険医療協議会総会(第628回). 個別事項について(その8):小児・周産期医療、感染症対策、医療安全、災害医療(総-2). 東京: 厚生労働省; 2025(閲覧日:2026年9月9日), 92ページ. https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001596968.pdf

12) 厚生労働省保険局医療課. 令和8年度診療報酬改定の概要:重点的な対応が求められる分野(がん・難病・感染症対策). 東京: 厚生労働省; 2026(閲覧日:2026年9月9日), 14ページ. https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001681130.pdf

13) 厚生労働省保険局医療課長. 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(保医発0305第7号). 東京: 厚生労働省; 2026.

14) 厚生労働省医政局長. 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について(医政発0810第1号). 東京: 厚生労働省; 2018.

15) 日本臨床微生物学会. 提言:ICT・AST活動で求められる臨床微生物検査室の役割-認定臨床微生物検査技師(CMTCM)及び感染制御認定臨床微生物検査技師(ICMT)の重要性-. 東京: 日本臨床微生物学会; 2018(閲覧日:2026年9月9日). https://www.jscm.org/uploads/files/guideline/227.pdf
認定者数は認定臨床微生物検査技師制度協議会および感染制御認定臨床微生物検査技師制度協議会の公表による(閲覧日:2026年9月9日). https://cmtcm-icmt.org/

提言 1-2 医療施設調査を拡充し、微生物学的検査体制の実態を把握するための公的統計基盤を整備すべき

全国の医療機関における微生物学的検査体制の現状を定量的に把握できる公的な統計基盤が必要である。現在、国の基幹統計の1つである医療施設調査は、「医療施設(病院・診療所)の分布及び整備の実態を明らかにするとともに、医療施設の診療機能を把握し、医療行政の基礎資料を得ること」を目的としているが、微生物学的検査室の有無等を確認する質問項目は設けられていない。一方で、微生物学的検査が感染症診療機能の維持・向上に重要な役割を果たすことは既に多くの研究で示されている。医療施設調査においても、微生物学的検査室の有無のみならず、検査設備の内容、外部委託項目、外部精度管理参加状況、サーベイランス参加状況等の実質的な微生物学的検査体制を把握する項目を追加し、本来の調査目的に即した設計とすることが望ましい。

なかでも、微生物学的検査を外部委託している医療機関について、外部委託の割合や外部委託する検査項目を継続的に把握することが重要である。調査に加えて、衛生検査所(民間の外部委託機関)とも協力し、委託内容に関するデータを集約・分析できる仕組みを整備することで、院内検査だけでは把握できない検査アクセスの実態をより網羅的に明らかにすることもできる。こうした外部委託検査のデータは、地域ごとの検査能力と脆弱性を評価するだけでなく、診療報酬改定が検査体制や外部委託構造に与える影響を検証するうえでも不可欠な基礎情報となる。

こうして得られる微生物学的検査体制に関するデータは、国・自治体が策定する行政計画の実効性を担保するためにも有用である。医療計画や感染症予防計画などには、協定締結医療機関等との連携による平時・有事の検査機能の強化については言及されているものの、実際の検査体制を評価する具体的な項目が十分に組み込まれておらず、計画の進捗評価や地域比較の基盤を強化する余地がある。地域の検査能力の分布と脆弱性を定量的に把握することは、計画の実効性を担保するための前提条件となる。例えば、ある地域で新興感染症が発生した場合に「当該地域で培養・同定を実施できる施設がどこに何施設あるか」という基本情報があることで、行政の初動対応と民間の医療機関・衛生検査所との連携を迅速に設計することができる。

なお、国内の既存のサーベイランスを通じて、微生物学的検査に関する情報の一部は蓄積されつつある。例えば、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業(JANIS: Japan Nosocomial Infections Surveillance)の検査部門には、微生物学的検査の結果が継続的に集約されている[16]。JANISは国内の薬剤耐性菌の発生動向を把握する基盤であり、参加する施設は細菌検査データの精度管理体制を構築していることが求められている[17]。また、感染対策連携共通プラットフォーム(J-SIPHE: Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology)や診療所版J-SIPHE(OASCIS: Online Monitoring System for Antimicrobial Stewardship at Clinics)では、抗菌薬使用状況、検査件数・菌種等の感染症診療機能体制に関する情報に加えて、感染制御チームや抗菌薬適正使用支援チーム、微生物学的検査室の体制に関する情報が集約されている[18]。

しかし、これらのサーベイランスへの参加はいずれも任意である。さらに、JANISが集約するのはあくまで検査の結果であり、その検査結果がどのような人員と設備のもとで得られたかまでは把握できない。J-SIPHEおよびOASCISの主な目的はAMR対策の実施状況の把握とフィードバックによる対策の改善にあり、検査体制そのものを政策的に評価するための横断的な基盤としては十分でない。多様な医療機関を網羅し、国内の検査体制の全体像を示すには、医療施設調査を中心とした公的統計の充実が必要である。

---

16) 厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業. 参加医療機関一覧(2026年1月現在). 東京: 厚生労働省(閲覧日:2026年9月9日).
https://janis.mhlw.go.jp/hospitallist/index.html

17) 厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業. 検査部門 事業概要. 東京: 厚生労働省(閲覧日:2026年9月9日).
https://janis.mhlw.go.jp/section/outline/outline_kensa_ver3.0_20210413.pdf

18) AMR臨床リファレンスセンター. 感染対策連携共通プラットフォーム J-SIPHE 参加施設マニュアル 2026年9月(ver.8.1.0). 東京: 国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター; 2026(閲覧日:2026年10月9日), 11ページ.
https://j-siphe.jihs.go.jp/files/J-SIPHE参加施設マニュアル.pdf

柱 02 検査技術の適正使用と微生物学的検査の役割に見合った診療報酬の検討

提言 2-1 学会等が主導して微生物学的検査の工程の標準化を進めたうえで、結果報告の迅速性等の検査の質を評価する診療報酬上の仕組みを導入すべき

微生物学的検査はAMR対策をはじめとした感染症診療に不可欠である一方、多くの医療機関では不採算部門として認識されてきた。その背景には、現在の検体検査に関する診療報酬の仕組みでは、医療機関内で質の高い微生物学的検査体制を維持するために必要な人員や設備費用を反映しづらいという課題がある。

検体検査に関する診療報酬は、検体検査実施料(検査を行うこと自体への評価)と検体検査判断料(検査結果を診療に活用する判断への評価)から構成されている。このうち、検体検査実施料は、衛生検査所において実際に取引されている価格を把握する市場実勢価格調査の結果と、関係団体からの要望を踏まえて設定されている。多数の医療機関から検体を集約する衛生検査所では、検査件数が多い分、人件費や設備費等の固定費を広く分散できるため、1検査あたりの単価を比較的低く抑えやすい。その反面、医療機関内の微生物学的検査室は、専従技師の人件費や設備の維持更新費等に加え、医療機関として緊急性の高い感染症等に備えるための夜間・休日の待機体制の確保、治療と院内感染対策の双方の判断に用いるために薬剤耐性菌を迅速かつ正確に把握する体制の確保等、自施設内で一定水準の体制を維持する必要があり、検査件数に関わらず相応の費用負担を抱えることになる。

それにも関わらず、検体検査実施料が主として衛生検査所の市場価格を基準に設定されてきた結果、院内で検査体制を維持・強化するための原資としては不十分な水準に留まっている。近年の物価や人件費の上昇は、この乖離をさらに拡大させている。

こうした費用構造の違いに加え、臨床現場での有用性にも違いがある。感染症診療では、院内検査に基づく速やかな結果報告が、経験的治療から標的治療への早期の切り替えを可能にする。外部委託では検体搬送を含め結果取得まで数日を要することが多く、急性期の感染症治療方針決定に十分活用することは難しい。このように臨床的な有用性に明確な差があるにもかかわらず、個々の検査の実施料である検体検査実施料そのものは院内実施と外部委託とで全く同じ点数が設定されている。そのため、医療機関にとって、院内の検査体制を維持し、強化する動機が生まれにくい構造になっている。

そこで、院内で微生物学的検査を実施しやすい環境を整えるために、検査を実施したという事実だけでなく、結果報告の迅速性をはじめとする検査プロセスの質を評価する仕組みを導入すべきである。具体的には、報告所要時間(TAT: Turnaround Time)が一定の水準を満たすことを条件として、現行の感染対策向上加算や新設の微生物学的検査体制加算に加えて、新たな加算の枠組みの導入が考えられる。

ただし、結果報告の迅速性を診療報酬上で評価するよう求める要望はこれまでにもなされてきた[19)20)]。しかし、適正なTATに関する学術的な合意が十分に確立していないこともあり、実現には至っていない。そのため、まずは学会や検査技師会が中心となり、微生物学的検査の工程の標準化を進めるとともに、工程ごとの標準所要時間を整理し、省略できない工程を明確にする等、検査プロセスの標準化を先行して行うべきである。そのうえで、臨床現場のデータを体系的に収集・解析しながら、検査種別ごとの標準的なTATや、臨床的に許容可能なTATについて合意形成を図ることが求められる。

なお、TATは、何を起点とし何を終点とするかによって意味が変わる。検体の受付、培養の陽性確認、菌種の同定、薬剤感受性の中間報告、最終報告など、どの時点を起点・終点とするかによって、同じ検査でもTATの数値が大きく異なる。そのため、TATを用いて結果報告の迅速性を診療報酬上で評価する場合は、検査の種別ごとにTATの起点と終点を明確に定めることが重要である。

さらに、報告を早めること自体が目的とならないように留意する必要もある。迅速な結果報告が価値を持つのは、それが経験的治療から標的を絞った治療への切り替え、より適切な抗菌薬への変更、不要な抗菌薬の中止といった臨床上の判断につながる場合である。制度を設計する際には、TATの短縮が実際の抗菌薬適正使用にどの程度結びついたかを併せて把握できるような仕組みとすることが望ましい。

もっとも、院内実施のための加算やTAT要件の導入だけでは、検体検査実施料の根拠となる市場実勢価格調査の構造そのものは変わらない。検査体制の持続可能性を確保する観点からは、院内実施施設と衛生検査所の費用構造を区別して把握し、それぞれの役割に応じて実勢価格を反映できるよう、検査技術に関する実勢価格調査の設計自体を見直していくことも中長期的に極めて重要である。



19) 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会. 2026年度臨床検査の診療報酬点数改定に係る要望書. 東京: 日本臨床衛生検査技師会; 2025(閲覧日:2026年5月21日). https://www.jamt.or.jp/data/asset/docs/86aa02ce6ce3d9c49202839977048e2859a1e4ba.pdf

20)中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会. 意見陳述資料(JACRI/AMDD/EBC). 東京: 厚生労働省; 2025(閲覧日:2026年5月21日). https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001548661.pdf

提言 2-2 感染症診療を支える新しい検査技術を適切に評価できる診療報酬上の仕組みを整備すべき

感染症の診断を支える技術は、従来の培養同定検査から大きく多様化している。既に多くの医療機関で普及している質量分析(MALDI-TOF MS)による迅速な菌種の同定に加え、多項目遺伝子検査、AIによる診断支援、臨床現場即時検査(POCT: Point of Care Testing)等の新しい検査技術の活用も始まっている。また、耐性菌の院内伝播を防ぐためのスクリーニング検査についても、自動化と効率化が進み、迅速かつ高感度な検査が広がりつつある。従来の培養同定検査では、微生物の分離や同定、薬剤感受性試験の結果が判明するまでに少なくとも数日を要する。これに対して、新しい検査技術を適切に活用すれば、感染症の原因となる微生物や耐性に関連する遺伝子を迅速かつ高精度に検出することができ、検査結果に基づいて当日中に適切な治療を開始できる場合もある。

こうした新しい検査技術の有用性は、学術的にも政策的にも認識されつつある。日本感染症学会は「気道感染症の抗菌薬適正使用に関する提言」を改訂し、遺伝子検査の活用を明示的に位置づけた[21]。くわえて、感染症危機対応医薬品(MCM: Medical Countermeasures)の分野でも、病原体の培養を必要としない検査技術が研究開発の優先課題とされている[22]。

一方、これらの新しい検査技術については、診療報酬上の評価が医療機関の実際のコストに見合っていない。試薬・機器の費用や検査技師の人件費、装置の維持更新費に対して診療報酬上の評価が追い付かず、臨床的には有用であっても採算の確保が難しい。そのため、実際の運用は一部の重症例に限られるなど、本来は感染症診療の新たな基盤技術として広く活用されるべき検査であっても普及が進みにくい。特に診断群分類包括評価(DPC: Diagnosis Procedure Combination)対象病院では、入院中の検査の費用は1日当たりの定額報酬に含まれるため、検査に費用をかけても収入は増えず、費用が定額報酬を上回れば、その分は医療機関の負担となる。結果として、検査結果が出るまでに時間はかかるが安価な検査が選ばれやすく、迅速性に優れていても費用の高い検査は実施が見送られやすい。

こうした状況を踏まえ、新しい検査技術に対しては、検査実施料と判断料という従来の枠組みを単純に当てはめるのではなく、その技術ならではの価値を評価できる枠組みを整備する必要がある。例えば、複数の病原体を同時に検査できること、培養を待たずに耐性遺伝子まで検出できることなど、従来の培養同定検査にはない検査能力を評価軸に含めることが考えられる。

ただし、特に多項目遺伝子検査については、検査の適正使用を担保する仕組みと一体的に制度を整える必要がある。多項目遺伝子検査は、一度に多くの病原体や耐性遺伝子を調べられる一方で、検出された病原体を原因病原体と過剰に解釈する余地があり、臨床的な必要性に応じた使用が求められる。関係学会も、小児の急性呼吸器感染症を対象として、実施の考え方を指針として整理している[23]。他方で、実施すべき患者に対して検査を控えることも適切ではない。したがって、検出できる項目数の多さをそのまま点数に反映させるのではなく、適切な対象に適切に実施されることを促す制度を検討することが望ましい。あわせて、抗菌薬適正使用支援チームの体制整備、臨床検査専門医や感染症専門医の関与、院内の活用指針の策定等を施設要件として組み合わせることで、技術の普及と適正使用の両立を図ることが考えられる。評価にあたっては、検査件数の多寡ではなく、実施の妥当性を判断できる要件を設けることが求められる。

21) 日本感染症学会. 気道感染症の抗菌薬適正使用に関する提言. 東京: 日本感染症学会(閲覧日:2026年5月21日).
https://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=50

22) 危機対応医薬品等(MCM)の利用可能性確保に関する検討について(報告), 厚生労働省(閲覧日:2026年5月21日).
https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/kansenshou/dai4/shiryou1-2.pdf

23) 日本小児感染症学会・日本外来小児科学会・日本小児科医会 多項目遺伝子関連検査実施指針作成合同ワーキンググループ. 外来診療における小児急性呼吸器感染症に対する多項目遺伝子関連検査の実施指針(第一版). 2026(閲覧日:2026年9月9日).
https://www.jspid.jp/wp-content/uploads/2026/07/PCR_20260619.pdf

提言 2-3 診療報酬上の評価が検査体制の整備に確実に還元される仕組みを検討すべき

診療報酬上の評価を微生物学的検査の維持や強化につなげるためには、単に加算を新設したり、充実させるだけではなく、そこから得られる収入が実際に感染症診療や微生物学的検査に還元されることが望ましい。しかし、加算は施設基準を満たしていることに対する評価であり、得られた収入を何に充てるかまでは問われない。収入は医療機関全体に組み込まれ、その配分は各医療機関の裁量に委ねられる。そのため、微生物学的検査の院内実施を促す加算や新技術を評価する仕組みを設けても、それが検査室の人員配置や設備投資に直接結びつくとは限らず、好循環が生まれにくい。

特にDPC対象病院では、検査体制と収入の関係が把握しにくい。DPC制度(包括評価)では、入院に係る検査が診断群分類ごとに決まった定額報酬のなかに含まれるため、個々の検査を実施すればするほど費用が計上される一方で、その収入は独立した形では見えにくい。感染対策向上加算や検体検査管理加算などの微生物学的検査体制を前提とする施設基準の加算についても、DPC対象病院では、届け出た施設基準に応じて医療機関別係数に上乗せされる機能評価係数Ⅰに組み込まれるため、微生物学的検査体制が基盤となる収入が不透明になりがちである。しかし実際には、これらの加算は届け出た医療機関において全入院患者の診療報酬に反映されている。すなわち、微生物学的検査体制の整備は、当該部門の収入にとどまらず、医療機関全体の収入を底上げする重要な役割を果たしている。

そのため、国が診療報酬上の新たな評価を検討する際には、点数の設定にとどまらず、その収入が検査体制の維持や強化につながる筋道まで視野に入れる必要がある。同時に、医療機関の側にも、加算によって得られた収入を検査室の人員配置や設備投資にどう振り向けるか、院内での資源配分や部門別の還元のあり方を検討することが求められる。

コラム
01

新規抗菌薬の適正使用を支える制度

抗菌薬の適正使用とは、不要な使用を避けるとともに、必要な患者には適切な抗菌薬を必要な期間だけ使用することである。そのためには、微生物学的検査で原因となる微生物を特定し、薬剤感受性を確認したうえで、治療薬を選ぶ必要がある。

新規抗菌薬を使う場合には、微生物学的検査においても追加の対応が求められる。薬剤感受性試験は、複数の抗菌薬をあらかじめ組み込んだ検査用プレートを用いて一度に行うことが一般的だが、新規抗菌薬は国内で流通する一般的なプレートに含まれていないことが多く、別途に検査を行う必要がある。これまではこの追加の検査費用も医療機関が全額負担していたため、臨床上の必要性があっても検査の実施が躊躇される場合があった。

しかし、近年状況は改善しつつある。2026年の診療報酬改定では、厳格な適正使用が必要とされている抗菌薬を投与するために追加的に実施した細菌薬剤感受性検査についても算定できることが明確化された[24]。

本提言書の柱2では、微生物学的検査の役割や臨床上の価値が診療報酬上の評価に十分に反映されておらず、医療機関では必要な検査の実施や検査体制の維持が困難である点を取り上げた。抗菌薬についても、医療上の必要性だけでは現状の課題を解決できない場合がある。必要な患者が適切な抗菌薬を使えるようにするには、微生物学的検査体制とともに、抗菌薬の評価、研究開発や安定供給を支える仕組みにも目を向ける必要がある。

例えば、医療機関では診療報酬制度上の難しさがある。なかでもDPC制度では、入院中の医薬品の費用が1日当たりの定額報酬に含まれるため、費用が定額報酬を上回れば、その分は医療機関の負担となる。こうした費用負担に関わる仕組みの一つが、高額薬剤判定等のDPC対象病院における例外措置である。新たに保険適用された医薬品や効能が追加された医薬品のうち、薬剤費が一定の基準を超えるものについては、十分な使用実績のデータが集まるまでの間、当該薬剤を使用し、対応する診断群分類に該当する患者を包括評価の対象から外し、当該入院における治療を出来高算定としている。出来高算定では、薬剤費だけでなく、入院料や検査料などを含め、実施した診療行為ごとに診療報酬を算定する[25]。

新規抗菌薬のなかには、高額薬剤判定の対象となるものがある。対象期間中は、その抗菌薬を使用した患者が出来高算定となるため、高額な新規抗菌薬の薬剤費が定額報酬を上回ることによる医療機関の負担を避けることができる。

ただし、この扱いは原則として次の診療報酬改定までの措置である。改定時には、それまでに集まった使用実績のデータなどをもとに、包括評価へ移行するか、出来高算定を続けるかが判断される[26]。包括評価へ移行する場合には、特定の薬剤を使用した症例に対応する診断群分類を新たに設けて点数を定める方法と、既存の診断群分類の点数に薬剤費を含める方法がある。2026年の改定後も出来高算定が継続されている新規抗菌薬はあるが[27]、次の改定では包括評価へ移行する可能性がある。

しかし、厳格な適正使用が求められる新規抗菌薬などは、そもそも使用事例が限られる。そのため、包括評価へ移行する場合でも、既存の診断群分類の点数に含める方法をとると、その薬剤を使用しない症例も含めて点数が設定されることになり、実際に高額な新規抗菌薬を使用した症例の薬剤費が十分に反映されないおそれがある。こうした評価の方法によっては、必要な抗菌薬でも経営上の理由から選びにくくなるとの声もある。必要な抗菌薬が適切に使用できるように、包括評価への移行基準をさらに

明確化するとともに、移行後も医療機関に負担なく使用できるような診断群分類や診療報酬の在り方を検討することが重要である。

なお、医療機関における包括評価と出来高算定をめぐる課題は、抗菌薬に限らず、他の医薬品などにも共通している。微生物学的検査の診療報酬上の評価とあわせて、医療上の必要性が費用面でも適切に反映される制度の在り方についても検討が必要となる。

医療機関における仕組みとは別に、抗菌薬の研究開発や安定供給を支えるうえでは、抗菌薬の市場構造にも課題がある。一般に、医薬品は販売量が増えるほど企業の収益も増える。しかし抗菌薬は、使用量が増えるほど薬剤耐性菌が生じるリスクが高まるため、不要な使用を減らすことが求められる。その結果、適正使用を進めるほど販売量が抑えられ、企業が収益を確保しにくくなる。特に、既存の抗菌薬が効かない感染症に対する新規抗菌薬は、他に有効な抗菌薬がない場合など、限られた場面で使用される。それでも、必要なタイミングで必要な患者に確実に使えるよう、使用量に関わらず供給を維持する必要がある。このため、販売量に応じて収益が得られる市場の仕組みだけでは、抗菌薬の研究開発や安定供給に見合う収益を確保しにくい。

この問題に対して、国は2023年度に抗菌薬確保支援事業を開始した。同事業では、企業が国の薬剤耐性対策に協力して抗菌薬の販売量を適正な水準に保ち、その結果として減収が生じた場合に、国が一定額を支援している[28]。2024年度からは、セフィデロコル[29]とアビバクタム・セフタジジム[30]の2剤が対象となっており、制度は徐々に拡大している。さらなる改善の余地はあるものの、新規抗菌薬の研究開発や供給を市場の仕組みだけに委ねず、企業の収益が販売量に左右されにくい仕組みづくりが進められている。

---

24) 厚生労働省保険局医療課. 令和8年度診療報酬改定の概要:重点的な対応が求められる分野(がん・難病・感染症対策). 東京: 厚生労働省; 2026(閲覧日:2026年9月9日), 13ページ.
https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001681130.pdf

25) 厚生労働省保険局医療課. 令和8年度診療報酬改定 5.入院(DPC/PDPS). 東京: 厚生労働省; 2026(閲覧日:2026年10月2日), 15ページ.
https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001696832.pdf

26) 中央社会保険医療協議会総会(第614回). DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について(総-4). 東京: 厚生労働省; 2025(閲覧日:2026年10月2日).
https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001533230.pdf

27) 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者(平成24年厚生労働省告示第140号)別表第一(令和8年厚生労働省告示第219号による改正後).(閲覧日:2026年10月2日).
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=84ab2692&dataType=0&pageNo=1

28) 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部. 令和8年度抗菌薬確保支援事業 公募概要と審査の実施方法(令和7年度第2回抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会 資料). 東京: 厚生労働省; 2026(閲覧日:2026年10月2日).
https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001684231.pdf

29) 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課. カルバペネム耐性腸内細菌目細菌(CRE)感染症治療薬セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物(フェトロージャ点滴静注用1g)の適正使用について(依頼)(事務連絡, 2024年9月17日). 東京: 厚生労働省; 2024.

30) 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課. 注射用アビバクタムナトリウム・セフタジジム水和物(ザビセフタ配合点滴静注用)のカルバペネム耐性腸内細菌目細菌(CRE)感染症における適正使用について(依頼)(事務連絡, 2024年12月26日). 東京: 厚生労働省; 2024.

柱 03 微生物学的検査の精度管理体制の強化

提言 3-1 国が主導して微生物学的検査の外部精度管理の基盤を構築し、参加を促す仕組みを整備すべき

感染症診療の質と、JANIS等を通じて集約される薬剤耐性菌サーベイランスデータの信頼性は、微生物学的検査の精度に大きく左右される。この検査精度を客観的に担保するためには、自施設以外の機関による評価(外部精度管理)が不可欠である[31]。しかし日本では、微生物学的検査の外部精度管理が関係団体による自主的な取り組みとして個別に実施されており、参加状況や成績を全国規模で把握する仕組みが存在しないため、その実態は明らかでない。

検査精度の重要性は、検査結果の利用が広がるなかでさらに高まっている。従来、検査結果は目の前の患者の診療に用いられることが中心であった。しかし現在では、薬剤耐性菌サーベイランスの基礎データとして集約されるほか、AIを用いた診断支援や治療方針の提案においても、学習用データの材料となりつつある。いずれの用途においても、出発点となるのは各施設の日々の検査結果である。学習元となるデータの精度が担保されていなければ、それを用いた分析や判断の妥当性も担保されない。検査結果の二次利用が進むほど、その基盤である精度管理の重要性も大きくなっている。

それにもかかわらず、外部精度管理が進みづらい背景には、法制度上の位置付けがある。2018年12月施行の改正医療法(2017年法律第57号)では、検体検査の品質・精度管理に係る規定が新たに設けられた。医療機関が自ら検体検査を行う場合、精度の確保にかかる責任者の配置と、標準作業書、作業日誌、台帳の整備等が義務付けられる一方で、内部精度管理の実施、外部精度管理の受検や適切な研修の実施はいずれも努力義務として位置づけられた。

なかでも、外部精度管理への参加については「地域医療への影響等を勘案し、まずは努力義務とした」[32]と整理されている。この整理の背景には、医療機関の規模や機能が多様であるという事情があり、すべての医療機関に一律の義務を課せば、費用や人員の面から対応できない一部の医療機関が、院内での微生物学的検査を中断しかねないとの懸念があったためである。

一方で近年、精度管理を努力義務にとどめる現行の整理について、見直しを求める動きもみられる。特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会では、2025年2月、高度な医療の提供を承認要件とする特定機能病院について、内部精度管理および外部精度管理調査の実施を管理者の義務に位置づけてはどうかとの方向性が示された[33]。ただし、この方向性は同検討会が2025年9月にとりまとめた報告には盛り込まれておらず、その後の医療法施行規則の改正にも反映されていない。しかし、医療機関の機能に応じて求める水準を変えるという考え方自体は、微生物学的検査体制のあり方を検討するうえでも参考になる。

くわえて、微生物学的検査の外部精度管理には、他の検査分野にはない特有の難しさがある。生化学検査や血液検査の多くは、特定の成分の数値を測る検査である。これらの検査では、含まれる成分の量が正確に分かっている試料(標準物質)が国際的に整備されている。各施設はこの試料を購入して測定し、本来出るはずの値(目標値)と自施設の測定値との差を確認することで、自らの検査の精度を検証できる。

これに対して微生物学的検査では、検体中に存在する微生物があらかじめ分からない状態から、培養・同定によって原因微生物を明らかにし、さらに薬剤感受性試験によって各薬剤に対する感受性を評価する。このように複数の工程を経て定性的・半定量的な結果や薬剤感受性カテゴリー等を報告するため、培養、同定、薬剤感受性試験等からなる検査

プロセス全体の精度を既知濃度の標準物質と測定値との差のみで評価することは難しい。したがって、精度を評価するには、「この検体にはどの菌が、どれだけ含まれているか」という正解の範囲をあらかじめ定めた精度管理用の検体(参照検体)を用意したうえで、自施設の結果がどの程度一致するかを比較する必要がある。

しかも、参照検体は生きた微生物を用いて作られるため、含まれる菌種や薬剤感受性を正確に保証したうえで、品質を保ったまま各施設へ届ける必要がある。外部精度管理は自施設以外による評価であり、評価を受ける施設自身が参照検体を用意しては、精度を客観的に検証することにならない。くわえて、こうした特殊な検体を作成し、その品質を維持し続けることは、高度な技術と継続的な費用を要するため、個々の医療機関が自ら担えるものでもない。さらに、全国規模で施設間の結果を比較するには、品質と均質性が担保され、施設間で比較可能な共通の精度管理用検体を用いる必要がある。すなわち参照検体は、個々の施設が個別に用意できる性質のものではなく、社会の共通基盤として整備するほかない。

しかし現状では、外部精度管理は各学会や医師会、技師会が個別に実施している。そのため、参照検体の品質や検査結果の評価方法は団体ごとに異なり、全国共通の基準が定められていない。また、いずれの調査も微生物学的検査を対象としているとは限らない。例えば、参加施設数が多い外部精度管理調査の1つである日本医師会臨床検査精度管理調査は、臨床化学、免疫学、血液学、尿検査を対象としており、微生物学的検査は調査項目に含まれていない[34]。結果として、全国規模で各施設の微生物学的検査の検査精度を比較し、把握することが困難となっている。さらに、運営の持続可能性にも課題が残る。検体の作成から回収、評価に至るまでの全工程が各団体に委ねられており、少数の専門家の献身的な貢献に頼っている。そのため、外部精度管理に関わる中核人材の引退や異動によって、事業の継続自体が左右されやすく、新たな検査手法への対応など発展性の面でも制約が大きい。

そこで、外部精度管理を持続可能な仕組みへと転換するために、国が中心となって精度管理の基盤を構築すべきである。基盤の整備にあたっては、これまで自主的に精度管理を担ってきた学会等の技術や知見を最大限に生かすべきである。具体的には、外部精度管理を担う第三者機関として国が学会等を指定し、事業として委託する形が考えられる。そのうえで、国と指定された団体が連携して、参照検体の品質と検査結果の評価に関する共通の基準を示し、指定された団体がその基準に基づいて参照検体を作成、配布し、各施設から結果を回収して評価することが望ましい。また、外部精度管理の基盤を維持し、運営するために必要な費用を国が継続的に措置することが不可欠である。国の事業として安定的に支える仕組みへと発展させることで、外部精度管理の持続可能性と信頼性を担保できる。

さらに、精度管理の基盤を整備するうえでは、検査に用いる機器や試薬によって測定の特性が異なることにも留意する必要がある。原理の異なる機器を同一の基準で一律に比較すれば、技術の多様性がかえって不利に働きかねない。同等の測定原理をもつ群のなかで比較したうえで、群をまたぐ差異は別に評価するなど、比較の枠組みを整えることで、技術の進展を妨げずに質を確認できる。

あわせて、外部精度管理の結果を定期的に公表することが必要である。現在は各団体が自主的に精度管理を実施しているため、調査結果が公表されない場合も少なくない。しかし、国が公費を投じて全医療機関に共通する外部精度管理の基盤を整備するのであれば、その基盤を活用する調査結果は社会に公開し、還元するべきである。全国の医療機関の外部精度管理への参加状況と精度の分布が示されることで、各施設の位置づけが相対化される。それによって、個別の医療機関は検査精度の向上の必要性を実感し、改善に取り組む機会を得られる。国や自治体は、地域ごとの検査精度の実態を把握し、検査体制を総合的に評価することができる。また、期待される結果から逸脱した施設に対しては、単に結果を通知するだけでなく、原因分析や是正措置を支援し、その改善状況を確認できる仕組みを整備することが重要である。

本来、検査精度の確保は、検査を実施する医療機関の責務である。外部精度管理に参加するための費用などそのために必要な諸経費は、検査室の人員や設備と同様に、検査を行ううえでの必要な経費として位置づけられるべきである。外部精度管理への参加については「地域医療への影響等を勘案し、まずは努力義務とした」[35]経緯も十分理解できるが、精度が不十分あるいは確認されていない検査を継続することの臨床上のリスクを考慮すれば、参加を一律に義務化しなくとも、参加するメリットおよび参加しないデメリットを整理し、可視化することで、参加を促す工夫が必要である。

なお、ここまで述べてきたのは、主に医療機関が自ら行う検体検査についてである。衛生検査所については、臨床検査技師等に関する法律の施行規則により外部精度管理調査の受検が義務づけられており、衛生検査所指導要領では年1回以上の参加を確認することとされている[36]。都道府県知事による立入検査の対象でもあり、制度の枠組みという点では医療機関に先んじて整備が進んできた。しかしながら、委託先で実際にどの範囲の検査が行われ、その質がどのように保たれているかを、委託元の医療機関や地域の側から確認する手立ては限られている。特に地域によっては、微生物学的検査の多くを衛生検査所に委託している場合がある。そのような地域では、地域全体の感染症診療やサーベイランスが衛生検査所の結果に大きく依存することになる。したがって、医療機関に外部精度管理への参加を促すだけではなく、衛生検査所についても、実施している検査項目やその質を委託元の医療機関や地域が確認できる仕組みを整備し、地域全体として微生物学的検査の質を担保できる体制を構築することが求められる。



31) 本稿において「外部精度管理」とは、自施設以外の機関が用意した検体を用いて検査を実施し、その結果を第三者が評価する仕組みを指す。国際的にはExternal Quality Assessment(EQA)またはProficiency Testing(PT)と呼ばれ、両者は厳密には同義ではないが、本提言では第三者による評価という点に着目して、両者をまとめて外部精度管理と呼ぶ。また、微生物学的検査における「精度」は、測定値の正確さや再現性のみを指すのではなく、検体の受付から培養、同定、薬剤感受性試験、結果報告に至る検査プロセス全体の妥当性を含む意味で用いる。

32) 厚生労働省医政局長. 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について(医政発0810第1号). 東京: 厚生労働省; 2018.

33) 特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会(第23回). 検体検査の精度管理の取扱いについて(資料3). 東京: 厚生労働省; 2025(閲覧日:2026年9月9日). https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001421839.pdf

34) 日本医師会. 日本医師会臨床検査精度管理調査の現状(第2回検体検査の精度管理等に関する検討会 資料). 東京: 厚生労働省; 2017(閲覧日:2026年7月28日). https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000185411.pdf

35) 厚生労働省医政局長. 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について(医政発0810第1号). 東京: 厚生労働省; 2018.

36) 臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条の2第2項。頻度については、厚生労働省医政局長. 衛生検査所指導要領の見直し等について(医政発1030第3号)別添1「衛生検査所指導要領」第2章第3節. 東京: 厚生労働省; 2018(閲覧日:2026年9月9日). https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000911181.pdf

コラム
02

米国CLIA法の教訓

1980年代後半の米国では、臨床検査の質が十分に管理されていないことが社会問題となった。とりわけ深刻だったのは、子宮頸がんの発見に用いる細胞診をめぐる問題である。本来は異常ありと判定すべき検体が異常なしと報告される見落とし(偽陰性)が相次ぎ、がんの早期発見の機会が失われる事例が各地で報告された。検査結果そのものが信頼できないという事態に、社会の不安が高まった。

これを受けて、米国連邦議会で公聴会が開かれ、1988年にCLIA法(Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988)が制定された[37]。同法によって、ヒト検体を扱う中・高難度の検査を行う検査室は、規制対象項目について外部精度管理（Proficiency Testing）への参加が必須となった。しかも、外部精度管理は全国で統一された基準のもとで運用される。さらに、この証明書を持たない検査室はメディケアやメディケイドへの保険請求ができないため、要件を満たすことが検査室の経営に直結する。精度管理を各施設の自主努力に委ねるのではなく、患者の安全を守るために強制力のある法制度として位置づけて、なおかつ支払制度と結びつけることで実効性も担保した点が先駆的である。

一方、日本ではこれまで、微生物学的検査の精度管理をめぐって大きな問題が表面化したことはない。しかし、それは臨床上のリスクが存在しないということでは決してない。例えば、B群溶血性レンサ球菌(GBS)では、エリスロマイシンが効かず、クリンダマイシンは効くという検査結果が出ることがある。GBSはペニシリンがよく効くため通常はペニシリンが用いられるが、ペニシリンにアレルギーのある患者では、クリンダマイシンが選択されることがある。しかし、この組み合わせの場合、実際には治療中にクリンダマイシンへの耐性が現れる可能性(誘導耐性)があり、それを見分けるにはD-zoneテストという追加の確認が必要になる。ところが外部精度管理調査では、この確認を行っていない、あるいは正しく判定できていない施設が確認されることがある。誘導耐性が見落とされれば、効かない抗菌薬が選ばれることになり、特に菌血症や新生児の感染症では重症化を招く恐れがあり、命を落とす可能性さえある。

米国は重大な事案が発生した後にCLIA法という抜本的な制度改革に踏み切り、外部精度管理を強化した。法的な拘束力をもった精度管理の導入にあたっては、制度や治療文化の違いを考慮する必要があるが、日本でも患者の安全を守るため、先んじて全国的な精度管理体制を整えておくことは重要である。

---

37) Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA '88), Pub. L. No. 100-578, 42 U.S.C. §263a.

柱 04 微生物学的検査機能の地域共有体制の構築

提言 4-1 国が主体となり、医療機関間の検体検査の委託・受託を地域の検査ネットワークとして位置づけ、費用負担や情報連携の仕組みを整備すべき

国内で使用される抗菌薬の大部分は、外来診療の場で処方されている。全国抗菌薬販売量サーベイランスによれば、抗菌薬の販売量に占める経口抗菌薬の割合は約9割であり[38]、その多くは外来診療で使用されていると考えられている。しかしながら、外来診療を担う診療所や中小規模の病院の多くは、自施設に微生物学的検査室を持っていない。そのため、これまで述べてきた個々の医療機関による院内の検査体制の強化にくわえて、地域内の医療機関が検査機能を分担し、相互に補完する仕組みが必要である。

医療機関間の検体検査の委託・受託などを通じて目指すのは、検査機能を一か所に集めることではない。最も重要なのは、臨床上必要な検査の結果が、求められる時間内に、それを必要とする医療機関に届くことである。院内で実施するか、地域の他の医療機関に委託するか、衛生検査所に委託するかは、あくまでもこれらを満たすための手段であり、いずれかを一律に推奨・志向するものではない。実際、多数の医療機関から検体を集約する衛生検査所は、検査の標準化や精度管理、検体の集荷を含む搬送の面で強みを持つ。本提言が医療機関間の委託・受託を取り上げるのは、これが制度としてすでに存在しながら、費用負担の取り決めが個別の契約に委ねられているために活用されていないという課題があるためである。

地域内で検査を分担すること自体は、制度上すでに認められている。委託検体検査の検査料等の算定方法は、他の病院または診療所に検体検査を委託した場合の費用の取り扱いを定めており[39]、委託した医療機関は、自施設で検査を実施した場合と同様に診療報酬を算定することができる。病院または診療所の間で検体検査を委託および受託する際の留意点についても通知が示されており[40]、受託する医療機関に求められる責任者の配置、精度管理の担当者、必要な機器等が具体的に定められている。すなわち、医療機関間で検体検査を委託および受託するための制度上の位置づけと要件は、すでに整備されている。

それにもかかわらず、医療機関間での検査の委託および受託は十分に活用されておらず、地域内で検査機能を共有するための仕組みが整っていない。その背景には、検査の委託と受託が医療機関同士の個別の取り決めに委ねられており、地域全体の検査機能の配置を定めるものとして位置づけられていないことがある。さらに、検査機能を共有しても診療報酬を算定できるのは委託した医療機関のみであり、受託した医療機関がその費用をどのように受け取るかは、二者間の契約に依存する。受託する側には検査体制の維持に要する費用を回収できる保証がなく、受託件数を増やすほど負担が重くなる可能性があり、医療機関は検査を引き受けづらい。

しかし、周辺の医療機関の検査を引き受けることは、地域全体の検査能力を支える公共的な意味を持つ。特に、有事にどれだけの検査を行えるかは、平時にどれだけの検査機能が地域内に維持されているかによって決まる。一定規模以上の医療機関が院内の検査機能を維持・強化し、それらが地域内で相互に補完し合う関係を平時から築いておくことは、次の感染症危機への備えにもつながる。

そこで、国が主導的な役割を担い、医療機関における検査体制の実態を定量的に把握する公的統計を整備しながら、受託する医療機関が担う機能を診療報酬上または財政上どのように評価し、支援するか整理するべきである。現在の検体検査実施料は衛生検査所の実勢価格を主な根拠として設定されており、医療機関が検査体制を維持するために要する費用、およびアウトブレイク対応のための費用は反映されにくい。医療機関の検査体制の実態を示す公的な統計が整備

されれば、受託を含めて医療機関が負う費用を診療報酬上の評価に反映するための根拠としても活用できる。

また、医療機関間での検査の委託および受託を含めて、地域で検査機能を効果的に共有するためには、集約化する検査と、均てん化する検査を整理する必要もある。微生物学的検査は、塗抹検査から培養同定、薬剤感受性試験、遺伝子検査まで幅広く、必要とされる技術や機器、結果が判明するまでに許容される時間は検査ごとに異なる。そのため、集約化と均てん化は、検査の名称や用いる機器の高度さではなく、臨床上の緊急性、検体や分離株の搬送が結果の品質と報告所要時間に与える影響、必要とされる技術と機器の集約度、追加の検査へ速やかに移行できるかどうか、そして地域内における検査需要と費用負担の見通しなどの観点から判断する必要がある。こうした観点に照らすと、感染症の抗原検査や塗抹検査、一部の核酸増幅法による検査のように、数分から数時間単位での迅速性が求められる検査は集約に適さず、均てん化が望ましい。一方、高度な機器と熟練した技術を要する検査や、実施頻度が限られる検査は、集約によって質と効率の双方を高められる余地があると考えられる。

ただし、機器の高度さのみを基準に集約の可否を判断することは適切でない。例えば薬剤感受性試験は、標準化と集約化によって品質の向上が期待できる一方、その結果が抗菌薬治療の選択と変更に直結する。搬送に要する時間、分離株の品質、耐性機序の確認等の追加試験への移行、途中経過の情報共有までを含めて、臨床的に許容される報告所要時間を確保できる範囲で集約を検討する必要がある。質量分析による菌種同定についても、地域の基幹病院では日常の検査を迅速化する手段として用いられており、集約に適すると一概に整理することは難しい。

なお、検査の均てん化と集約化の整理にあたっては、効率性の観点にくわえて、学会や職能団体が持つ専門的な知見や、地域ごとの医療提供体制の実情を踏まえることが重要である。地域の基幹病院が高度な検査を担い、近隣の医療機関を支援する体制についても、こうした検討を通じて、地域に適した形が選ばれることが望ましい。

くわえて、特に検査の集約化を進める場合には、検査結果を臨床の判断につなげるための情報基盤の整備が欠かせない。例えば、塗抹検査の結果が共有されなければ、その後の菌種同定や薬剤感受性試験の開始が遅れ、抗菌薬の選択と投与も遅れる。集約化は情報連携の仕組みと一体で設計されなければ、かえって報告の遅れを招きかねない。

検査を外部に委託した場合、委託先が衛生検査所であるか、医療機関であるかを問わず、委託元の医療機関に届く情報は主に最終的な結果の報告である。現状では、検査の途中経過を把握するために、委託元が委託先に個別に照会する場合も少なくない。しかし、委託元と委託先が電子カルテ等のシステム上で共通の基盤を持つことで、培養の開始、菌種の同定、薬剤感受性試験の進捗などを、最終的な結果が分かる前に段階的に共有できる。感染症診療では、原因微生物が推定された時点で感染対策の強化を判断し、薬剤感受性が判明した時点で抗菌薬の変更を判断する。そのため、単に情報量を増やすことよりも、それぞれの時点で必要となる情報を的確に参照できることが重要である。こうした情報連携は、委託元と委託先の情報基盤が相互に接続されていることを前提とするため、電子カルテ情報共有サービス等の既存の基盤との整合を図りながら設計する必要がある。現在、臨床検査データの標準化についても医療DXの推進と並行して検討が進められている。今後、この検討の対象に微生物学的検査を含めることで、地域における検査ネットワークの実装がさらに進むと考えられる。

さらに、検査結果を治療に結びつけるためには、結果を届けるだけでなく、その解釈と抗菌薬の選択を支援する仕組みも必要である。とりわけ、中小規模の医療機関では、感染症診療や抗菌薬適正使用支援を担う人材を自施設で確保することが難しい。地域の検査ネットワークを設計する際には、検査機能の分担と併せて、地域の抗菌薬適正使用支援チームや感染症の専門家が、検査結果に基づく治療の判断を支援できる体制を一体的に構築することが期待される。

---

38) AMR臨床リファレンスセンター. 全国抗菌薬販売量サーベイランス. 東京: 国立健康危機管理研究機構(閲覧日:2026年5月21日). https://amrcrc.jihs.go.jp/surveillance/020/20190902163931.html

39) 委託検体検査の検査料等の算定方法(昭和60年2月18日厚生省告示第22号). 東京: 厚生省; 1985.

40) 厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長. 病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について(医政総発1129第1号・医政地発1129第1号). 東京: 厚生労働省; 2018.

提言 4-2 都道府県が主体となり、感染症予防計画および医療計画等と調和をとりながら、地域の微生物学的検査ネットワークを設計すべき

国が費用負担の考え方と情報連携の基盤などの全国に共通する枠組みを整えるのに対して、地域内で誰がどの検査を担うかという配置の設計については、都道府県が地域全体の状況を考慮した検査ネットワークを検討すべきである。医療機関間の取り決めに一任するだけでは、各医療機関にとってはそれぞれ合理的であっても、地域全体では検査能力の空白や重複が生じる可能性がある。その点、都道府県は感染症予防計画および医療計画の策定主体であり、感染症法に基づく医療措置協定・検査措置協定の締結主体でもある。地域における検査ネットワークは、こうした既存の連携を活かしながら築くべきであり、地域の医療提供体制の全体像を把握し、医療機関と協議する枠組みをすでに持っている都道府県は、広域的に検査ネットワークを設計する主体として適当である。

諸外国でも、検査機能の配置が広域の単位で設計されており、検査の集約やデータの連携が進んでいる。オーストラリアのビクトリア州では、公的病理サービスを2つのネットワーク(Public Pathology Networks(公的病理ネットワーク))に統合する改革が進められており[41]、ネットワークの役割分担や最低要件が示されている。さらに、安全な情報共有や検査の重複を削減するための技術面の改善も目指されている。米国では、米国疾病予防管理センター(CDC: Centers for Disease Control and Prevention)がAntimicrobial Resistance Laboratory Network(AR Lab Network)を運営し[42]、各州の公衆衛生検査機関と7つの地域中核検査室等がネットワークを形成している。医療機関が通常とは異なる耐性菌を検出した場合は、中核検査室が無償で追加の検査を行い、その結果を公表する仕組みが定着している[43]。もちろん日本とは医療提供体制や公的検査機関の位置づけが異なるため、これらの仕組みをそのまま適用することはできない。しかし、今後は日本でも、微生物学的検査を個々の医療機関だけの問題としては扱わず、地域全体で検査機能を設計し、費用負担が検査の実施を妨げない体制が期待される。



41) Department of Health, Victoria. Pathology reform. Melbourne: State Government of Victoria; 2026(閲覧日:2026年5月21日). https://www.health.vic.gov.au/hospitals-and-health-services/pathology-reform

42) Centers for Disease Control and Prevention. Antimicrobial Resistance Laboratory Network. Atlanta: CDC(閲覧日:2026年7月29日). https://www.cdc.gov/antimicrobial-resistance-laboratory-networks/php/about/domestic.html

43) Centers for Disease Control and Prevention. Antimicrobial Resistance Laboratory Network Testing. Atlanta: CDC(閲覧日:2026年7月29日). https://www.cdc.gov/antimicrobial-resistance-laboratory-networks/php/about/testing-services.html

おわりに

微生物学的検査は、目の前の患者の診療にとどまらず、医療機関、地域、ひいては国の感染症対策を支えている。Lancet Commission on Diagnosticsも、検査を「質の高い医療の中心かつ基盤(central and fundamental to quality health care)」と位置づけ[44]、検査や診断へのアクセスを改善することが医療の質を大きく高めると指摘している。だからこそ、その体制は各施設の努力のみに委ねるのではなく、社会の共通基盤として設計されることが望ましい。診療所を受診した人がその日のうちに適切な判断を受けられることも、検出された耐性が正しく見分けられ適切な治療につながることも、こうした基盤の上に成り立つ。手術やがんの化学療法をはじめ、感染症のリスクを伴う医療の多くは、感染症が確実に診断され、治療できることを前提としている。病院内で安全に治療を受けられることもまた、耐性菌の伝播を防ぐためのスクリーニングを含む微生物学的検査体制の上に成り立っている。微生物学的検査体制の強化は、市民が安心して医療を受け、健やかな生活を続けられることにつながる。2028年から「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2028~)(仮)」の開始が見込まれている。産官学民の関係者がそれぞれの立場から議論を重ね、微生物学的検査体制を社会の基盤として位置づけていくことを期待したい。

44) Fleming KA, Horton S, Wilson ML, et al. The Lancet Commission on diagnostics: transforming access to diagnostics. Lancet. 2021;398(10315):1997-2050.

寄附・助成の受領に関する指針

日本医療政策機構は、非営利・独立・超党派の民間シンクタンクとして、寄附・助成の受領に関する下記の指針に則り活動しています。

01.ミッションへの賛同

当機構は「市民主体の医療政策を実現すべく、独立したシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供すること」をミッションとしています。当機構の活動は、このミッションに賛同していただける団体・個人からのご支援で支えられています。

02.政治的独立性

当機構は、政府から独立した民間の非営利活動法人です。また当機構は、政党その他、政治活動を主目的とする団体からはご支援をいただきません。

03.事業の計画・実施の独立性

当機構は、多様な関係者から幅広い意見を収集した上で、事業の方向性や内容を独自に決定します。ご支援者の意見を求めることがありますが、それらのご意見を活動に反映するか否かは、当機構が主体的に判断します。

04.資金源の多様性

当機構は、独立性を担保すべく、事業運営に必要な資金を、多様な財団、企業、個人等から幅広く調達します。また、各部門ないし個別事業の活動のための資金を、複数の提供元から調達することを原則とします。

05.販売促進活動等の排除

当機構は、ご支援者の製品・サービス等の販売促進、または認知度やイメージの向上を主目的とする活動は行いません。

06.書面による同意

以上を遵守するため、当機構は、ご支援いただく団体には、上記の趣旨に書面をもってご同意いただきます。

謝辞

本提言の作成にあたり、AMRアライアンス・ジャパンにご所属の皆様、ヒアリングにご協力いただきました皆様、また本プロジェクトにこれまで多くのご示唆を頂戴しました皆様に感謝申し上げます。

ご協力いただいた皆様(敬称略、五十音順)※所属はご参画時点

上地 幸平　(金沢大学附属病院 検査部 副臨床検査技師長/感染制御部 副部長)

上原 由紀　(順天堂大学 大学院医学研究科 臨床病態検査医学 教授)

上蓑 義典　(慶應義塾大学 医学部 臨床検査医学教室 専任講師)

大塚 喜人　(医療法人鉄蕉会 医療管理本部 臨床検査管理部 部長/医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 臨床検査部 部長/オルカ鴨川FC株式会社 取締役・クラブ副代表/つくば国際大学 臨床教授/東京工科大学 臨床教授)

北川 真喜　(極東製薬工業株式会社 製品開発部 課長)

具 芳明　(東京科学大学大学院医歯学総合研究科 統合臨床感染症学分野 教授/東京科学大学 感染症センター(TCIDEA) センター長/東京科学大学病院 感染症内科・感染制御部)

長尾 美紀　(京都大学大学院医学研究科 臨床病態検査学 教授/京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 部長)

中澤 靖　(東京慈恵会医科大学 附属病院 感染対策部 部長)

西塚 至　(東京都 保健医療局 感染症対策調整担当部長)

松永 展明　(国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター AMR臨床リファレンスセンター 副センター長/臨床疫学室長)

ご協力いただいた団体・企業(五十音順)

一般社団法人 日本臨床検査薬協会
栄研化学株式会社
シスメックス株式会社

提言の独立性について

本提言書は、各会合での議論をもとに、独立した医療政策シンクタンクとして日本医療政策機構が取りまとめたものであり、専門家や登壇者等の関係者、および関係者が所属する団体の見解を示すものでは一切ありません。

AMR アライアンス・ジャパンとは

2018年11月に設立した、AMR対策をマルチステークホルダーで議論する独立したプラットフォーム。2026年10月現在の構成メンバーは、グラクソ・スミスクライン株式会社、「子どもと医療」プロジェクト、塩野義製薬株式会社、動物用抗菌剤研究会、日本医師会、日本医真菌学会、日本医療薬学会、日本化学療法学会、日本環境感染学会、日本感染症学会、日本小児感染症学会、日本製薬工業協会、日本TDM学会、日本病院薬剤師会、日本薬学会、日本薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床微生物学会、ビオメリュー・ジャパン株式会社、姫路市、Meiji　Seikaファルマ株式会社、Merck & Co., Inc.、日本医療政策機構(事務局)です。

日本医療政策機構について

日本医療政策機構(HGPI: Health and Global Policy Institute)は、2004年に設立された非営利、独立、超党派の民間の医療政策シンクタンクです。市民主体の医療政策を実現すべく、独立したシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供してきました。特定の政党、団体の立場にとらわれず、独立性を堅持し、フェアで健やかな社会を実現するために、将来を見据えた幅広い観点から、新しいアイデアや価値観を提供しています。設立以来、女性の健康、がん対策、認知症、薬剤耐性、再生医療、グローバルヘルスなど、当時は十分に議論されていなかったテーマをいち早く政策課題として提示し、法制度や国家戦略の形成、国際的な政策議論に反映されるなど、具体的な政策の前進に寄与してきました。こうした継続的な取り組みは、国内外の政策関係者や国際機関からも一定の評価を受けており、日本発の医療政策シンクタンクとして国際的な対話の場に参加し続けています。
日本国内はもとより、世界に向けても有効な医療政策の選択肢を提示し、地球規模の健康・医療課題を解決すべく、これからも皆様とともに活動を続けていきます。

著作権・引用について

本提言書は、クリエイティブ・コモンズ・ライセンスの「表示–非営利–継承4.0国際」に規定される著作権利用許諾に則る場合、申請や許諾なしで利用することができます。



・表示：出典(著者／発行年／タイトル／URL)を明確にしてください。
・非営利：営利目的での使用はできません。
・継承：資料や図表を編集・加工した場合、同一の「表示–非営利–継承4.0国際」ライセンスでの公開が必要です。
詳細は日本医療政策機構のウェブサイトよりご確認ください。https://hgpi.org/copyright.html

特定非営利活動法人 日本医療政策機構
〒106-0032 東京都港区六本木5-11-16 国際文化会館内
Tel: 03-4241-5020　Fax: 03-6859-9291
E-mail: info@hgpi.org

特定非営利活動法人 日本医療政策機構
〒106-0032 東京都港区六本木5-11-16 国際文化会館内
Tel: 03-4241-5020　Fax: 03-6859-9291
E-mail: info@hgpi.org