

感染症遺伝子検査法の開発と新型コロナウイルス感染症への対応

◎仁井見 英樹¹⁾富山大学附属病院 検査・輸血細胞治療部¹⁾

【感染症遺伝子検査法の開発】

重篤な敗血症の発症は一般的に認められ、しばしば致命的な状態になり得る。敗血症早期の適切な抗菌薬治療は、敗血症疑い患者の致死率を大幅に改善する結果につながる。しかし、抗菌薬治療を終える適切なタイミングを判断することは難しく、抗菌薬治療が十分かどうかを判断することさえ困難であることが現状である。これら抗菌薬の効き目や治療の止め時を正確に判断するためには、細菌感染症の重症度を正確に反映するバイオマーカーが必要である。現在、細菌感染症の重症度を反映するバイオマーカーとして使用されているものは、プロカルシトニン、プレセプシン、体温、白血球数、CRP などである。これらのバイオマーカーは細菌感染症の重症度とある程度は相関するが、必ずしもその時点での重症度を正確に反映している訳ではない。

この問題を解決するため、我々は独自開発した技術（細菌 DNA 汚染の無い eukaryote-made *Taq* polymerase、および敗血症起炎菌迅速同定法：Tm mapping 法、等）を応用して、患者検体中の未知の起炎菌を迅速に同定かつ定量する新たな技術を開発した。この新技術を用いると、「患者検体中の起炎菌数」を正確に測定することが出来、菌数を細菌感染症の重症度を正確に判断するための新たなバイオマーカーとして用いることが出来るようになる。

菌数は重症度やその後の生存率と相関し、菌数の推移は他のどのバイオマーカーよりも治療効果を正確に反映する。従って「菌数」は新規バイオマーカーとして感染症治療に役立つと考える。

【新型コロナウイルス感染症への対応】

新型コロナウイルス感染症においては、SARS-CoV-2 の変異株流行の情報と共に、変異株に対してどのように対応するかが課題となっている。我々富山大学の共同研究グループは、1つの抗体で新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の野生株だけでなく、多種の変異株（アルファ株、ベータ株、ガンマ株、カプタ株、デルタ株、エプシロン株）を防御できる高力価（IC50:12~45 ng/ml）なヒト型・モノクローナル中和抗体（開発番号：28K）を新たに取得し、人工的な抗体作出に成功した。この中和抗体（28K）は「1つの抗体で多種の変異株の感染を阻害できる」現時点で最も理想的な抗体であるため、我々は「スーパー中和抗体」と命名した。

富山大学の強みは「世界最速レベルで抗体を作製し性能評価できる技術（14の国内外特許を取得）」であり、従来2か月以上かかる行程が1~2週間で、目的とする抗体を作製することができる。取得したスーパー中和抗体 28K は既存の変異部位を避け、「SARS-CoV-2 の感染にとって重要な部分と結合する」と推定されるため、新たな変異株に対しても防御できる可能性が高く、新規変異株流行を早期に制圧できる可能性を秘めている。以上、今回、スーパー中和抗体の作出について紹介したい。

日臨技企画 「タスクシフトの本質と臨床検査技師の未来」

◎宮島 喜文¹⁾

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会¹⁾

令和3年5月21日(金)、参議院本会議において、「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」の成立において、医療関係職種の業務範囲の見直しの一環として、「臨床検査技師等に関する法律」の一部改正が実現した。

この法改正の趣旨は医師の働き方改革を進めるためのタスクシフト・シェアの推進であり、医師の独占業務である医行為や看護師などが行える診療の補助に該当する行為など現行では実施できないものを他の医療関係職種でも実施可能にすることが必要であるとして、臨床検査技師等に関する法律など資格法の改正に至ったものである。

職能団体である日本臨床衛生検査技師会としては、以前から取り組んでいる「業務範囲の拡大」の一環であり、一度に10行為が業務拡大できたことは大きな成果であると考えている。

この10行為には、静脈採血に伴う静脈路の確保や超音波造影剤の注入、直腸肛門機能検査での圧センサーやバルーン挿入、持続自己血糖測定器の取り付けのための穿刺、経口・経鼻又は気管カニューレからの喀痰の吸引など、従来の体内から排出、採取の検体検査に加え、穿刺・抜針、吸引・注入・接続など、検体採取や生理学的検査に関連する業務が増えていることが特徴である。

更に、これまで“グレーゾーン”と考えられていた行為を含む14行為についても、厚生労働省は現行制度の下で実施可能な業務とし、タスクシフト/シェアを最大限に推進できるように具体的な方策を示し、通知するとされている。

さて、平成26年の検体採取や今回のタスクシフトに関する法改正の目的は異なるものであるが、その改正内容は業務範囲の拡大、見直しであり、同一のものであった。

これらの事実を踏まえ、相次いで実現した法改正の本質は何か。今後の診療現場における臨床検査技師の役割とは何か、再認識するとともに、ポストコロナ、第4次産業革命と向き合う臨床検査技師像について考えてみたい。

タスクシフト/シェアに関する制度改正の経過と今後の対応

◎丸田 秀夫¹⁾社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院¹⁾

平成 31 (2019) 年 3 月 28 日にまとめられた“医師の働き方改革に関する検討会”の報告書では、我が国の医療は、医師の自己犠牲的な長時間労働により支えられており、危機的な状況にあるという現状認識を共有することが必要であるとされた。長時間労働が常態化している医師の働き方の是正のために、令和 6 年 (2024) 年 4 月から時間外労働の上限規制が適用される。“医師の働き方改革に関する検討会”の報告書では、医師の働き方改革を進める中で、さらなるタスク・シフティング（業務の移管）の推進は重要であり、そのためには、まずは現行の資格の下での各職種の役割分担をどのようにしていくかについてさらに検討を進めるとともに、従来の役割分担を変えていく制度的対応を検討していくべきであると指摘された。

厚生労働省は“医師の働き方改革に関する検討会”の報告書を受け、関係医療団体等を対象に“医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフティングに関するヒアリング”を実施し、日臨技も参画した。日臨技からの提案内容は、“平成 29 (2017) 年度 会員施設実態調査”等の調査結果並びに関連団体との意見調整のもとに 43 項目の行為を抽出し提示した。その後、令和元 (2019) 年 10 月 23 日には“医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会”が設置され、各医療関連団体よりヒアリングで提案された約 300 項目の業務について検討が加えられ、法令改正を行いタスク・シフト/シェアを推進する業務、現行制度の下で実施可能な業務等に仕分けが行われた。その後、法改正が必要な業務について法案化され、令和 3 (2021) 年 5 月 21 日の参議院本会議において賛成多数により可決し、法改正が正式に決定した。具体的には検体採取関連で 2 項目、生理機能検査で 4 項目、静脈路確保関連で 4 項目が新たに臨床検査技師の業務に追加され、令和 3 (2021) 年 10 月 1 日より施行となる。

法令改正を行いタスク・シフト/シェアを推進する業務として選定された項目の実施にあたっては、既に資格取得済の者については、前回の検体採取等に関する法令改正の際と同様に、厚生労働大臣が指定する研修を受講することが求められ、9 月を目途に開催の準備が進められている。厚生労働大臣指定講習会については、当該行為の現場での実施の如何に関わらず、国家資格への業務追加であるため、既に資格を有しているすべての臨床検査技師の修了が望まれるので漏れなく受講されたい。

今回の検討でこれまで法的解釈が不明確となっていた業務の一部について、「現行制度の下で実施可能な業務」と判断されたことにより、業務範囲が明確化された。該当する業務の現場での実施割合について当会会員施設を対象に調査を行ったところ、1 割の実施に満たない業務も散見されている。それらの業務も臨床検査技師が担うことにより医師の負担軽減に繋がる業務であるため、現場での実践を推進していく必要がある。日臨技はそれらの業務についての周知と現場実践の啓発、並びに現行で不足している知識や技術の習得のための研修の機会を提供する計画である。

法令改正の後、臨床検査技師へのタスク・シフト/シェアにより想定された効果を得るためには、今回、現行制度の下で実施可能な業務、並びに法令改正により新たに追加される業務が、我々臨床検査技師がなすべき本来業務として位置付けられ、多くの施設において実践されることが必要である。日臨技においては、様々な機会を利用し啓発活動を展開しつつ、厚生労働大臣指定研修会の充実ならびに継続的な研修の機会を設ける予定である。会員各施設においては、今回の法令改正の趣旨を理解の上、各現場に応じ臨床検査技師によるタスク・シフト/シェアが推進されることを切望する。

連絡先：maruta-hideo@jamt.or.jp

新しい「日臨技 品質保証施設認証制度」について

◎滝野 寿¹⁾一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会¹⁾

臨床検査データは、日々実施する内部精度管理、自主的・定期的に参加する外部精度管理調査の受検および、それら結果を受けての是正改善の繰り返しによって、検査データの品質が保証される。しかし、国民の目からは、どの検査施設の品質が確保されているのか、見た目だけで判断することが難しい。品質が国民の誰からも「見える化」されることが必要である。

わが国における主な外部精度管理調査は、当会の精度管理調査をはじめ、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本衛生検査所協会および都道府県技師会・医師会による調査、または試薬メーカーによる精度管理調査等 30 以上存在する。最近では、国際標準化機構 (ISO)、米国病理学会 (CAP)、公益財団法人 日本医療機能評価機構 病院機能評価、および一般社団法人 医療関連サービス振興会による施設認証等を受ける施設も年々増えている。

2018 年の医療法改正後、診療、施設の実情に応じた検体検査の精度管理の確保が求められた。当会では、今までの検査・分析 ⇒ 検査値の確認を対象とした精度管理調査から、検査行程の全てを範囲とした外部精度管理調査および、それを第三者機関として確認する施設認証制度が不可欠であると考えている。そこで検体採取・前処理・搬送から、検査報告、検査値の解釈・妥当性の確認に至るまでを総合的に管理できるような、所謂、臨床検査の品質保証を念頭に入れた「日臨技 品質保証施設認証制度」を令和 4 年度より開始できるよう作業を急いでいる。新制度では、日臨技主催の事業に参加し、標準化を目指し、施設で自ら実施する臨床検査の精度が、日々の内部精度管理を通じて十分保証されていると評価できる施設に対して、品質保証施設として認証することとしたい。本認証を取得することにより、是正改善の TAT を劇的に短縮し、患者や国民に対して「安心」と「信頼」を与えることができるものと期待している。本企画では、その全容用について詳説する。

旧制度との主な変更点は、認証分野を、最大 10 分野に広げるほか、1 部門からでも外部精度管理調査に参加した項目については受検可能とし、さらに改正医療法に基づいた施設認証制度とすることを前提に、現状、医療法上努力義務となっている内部精度管理を確実に実施することや、継続した外部精度管理の受検、「検体検査の精度確保に係る責任者」を中心とした是正改善の取り組みを重視する。総合報告会での資料を各施設での是正に有効に利用して頂けるようシステムを変更している。さらに人材育成への自主的な取り組みを確認する制度も見直すこととしている。また、多くの書類申請等は可能な限り JAMTQC 上で可能なようにシステムの改修も実施する。

将来的には、当会外部精度管理調査に参加する全ての施設が、当該施設認証制度による認証を取得することを目指している。

医師の働き方改革に資するタスクシフト/シェアと多職種連携

＝ 臨床工学技士（Wライセンス保持者）の観点から ＝

◎河上 肇¹⁾医療法人 仁清会 グリーンヒルズ若草病院¹⁾

2024年4月から、すべての勤務医に新たな時間外労働の上限規制が適用されます。救急医療や地域医療に関わる医師と研修医は年間1860時間、その他の医師は年間960時間が上限とされます。また、医療機関の管理者(院長など)には、28時間までの連続勤務時間制限、9時間以上の勤務間インターバル、代償休息、などの追加的健康確保措置を講じる義務が課されます。これを実現するためにタスクシフティングにより労働時間そのものの短縮を進めることが求められ、10月には、私たち4職種に一部の医行為実施を追認する法令が施行されます。

このタスク・シフト/シェアを成功(医療の質を確保したうえで勤務医の負担を軽減する)に導くためには、多職種を理解して良好な関係を築き連携することが必須です。そこで今日は、臨床工学技士としての業務経験を持つ臨床検査技師としてお話をさせていただきます。先ず臨床工学技士を深く理解していただき、今一度立ち位置を考えて多職種と如何に関わりを持って、どのような業務構築を進めるべきかを皆様と一緒に考えたいと思います。

労働基準法では1週間の労働時間の上限を40時間と定めており、勤務時間を1日8時間とすると年間最大労働日数は260日になります。時間外労働の上限1860時間というのは232日そして960時間は120日で、1年に380日間8時間勤務をする計算になります。上限規則が設けられるとはいえ過剰な勤務時間であることに変わりはなく、今回の法令改正によりタスク・シフト/シェアが成功に向かえば、更に第2弾、第3弾の業務拡大に繋がるものと確信します。

連絡先 0766-53-8811 (内線120)

「心臓・血管カテーテル検査室での臨床検査技師の役割」

◎澤本 剛志¹⁾白山石川医療企業団 公立松任石川中央病院¹⁾

2019年に医師の業務軽減を目的に「タスクシフト推進に関する検討会」の中で臨床検査技師の「現行制度の下で実施可能とした業務について」が提示された。その中に現行制度下で行える業務の「特に推進するもの」として「心臓・血管カテーテル検査業務」が表記された。

【現行制度の下で実施可能とした業務】

「心臓・血管カテーテル検査・治療における超音波検査や心電図検査、血管内の血圧の観察・測定等、直接侵襲を伴わない検査装置の操作」

当院では平成元年より心臓カテーテルチームを編成し、臨床検査技師も当初よりメンバーとして参画し、これまでに29000件もの症例に携わってきた。カテーテル検査での臨床検査技師の役割として心電図や動脈圧のモニタリングだけでなく、超音波によるエコーガイドなどを行っている。

カテーテル検査に参画するための質確保対策案としては「医師からの指示により相応の力量を有した臨床検査技師が実施する」とあり、当院では新人教育研修に心臓・血管カテーテル検査の内容を含め、1年目より研修を実施している。

【カテーテル参画による成果】

- ① 医師の時間外勤務時間の減少
- ② 検査から治療までの介入
- ③ チーム医療への参加

カテーテル検査への参画による成果として、医師の業務軽減効果として削減できる時間が月に11.7時間との推計結果も発表されている。またルーチンでの検査室業務とは違い、治療への直接的介入を行う事が出来、心電図検査、超音波検査などこれまで行ってきた検査がより理解出来る様になったことや検査目的が明確になった事が挙げられる。さらに検査に関係する情報などをメディカルスタッフへ直接伝達することができ、チーム医療での貢献が期待される。

心臓・血管カテーテル検査において臨床検査技師に対して実際に医師や看護師などから求められる事が多く、参画することに意義は大きいと考えられる。参画することで生じてくる問題点は技師同士やメディカルスタッフ間の協力で改善できることも多い。チーム医療の中でスキルを発揮し、更なる臨床検査技師の地位向上にも繋がると考える。

連絡先

公立松任石川中央病院 医療技術部検査室

076-275-2222 (内線 2731)

自問：臨床検査技師は COVID-19 と闘えているか？

◎舟橋 恵二¹⁾JA 愛知厚生連 江南厚生病院¹⁾

パンデミックや薬剤耐性 (antimicrobial resistant ; AMR) は、世界規模の課題であるとして広く認識されています。こういった問題について、「日本」がリーダーシップを執り世界と協調していくことを、学会誌 (2015 Lancet 安倍首相) や国際会議 (2016 伊勢志摩サミット) を通じて表明してきました。これに先立って (偶然か?) 臨床検査技師等に関する法律が改正され、呼吸器、皮膚、消化器由来の検体採取ライセンスが私たちに付与されました。さて 2020 年、世界中が COVID-19 の対応に明け暮れた中、国のリーダーシップやライセンス付与を背景に臨床検査技師は何にどう係わることができたのでしょうか。

「日本ではどうして PCR の検査数がこんなにも少ないのか」という罵倒に違わない論調に対し、密かに胸を痛めた方もいたことでしょう。保健所で働く同志 (臨床検査技師) に思いを馳せてジレンマを抱いていたのは私だけではないはずです。拡散していく COVID-19 への対応と、既存の感染症対応業務および公衆衛生維持活動の両立は極めて困難であったと想像できます。一方病院でも、規模や成り立ちにより地域での役割が確立しており、その機能が低下する恐れがある決断を下すことに抵抗もあったに違いありません。やがて多くの病院ではトリアージ部門として発熱外来が設置されることになりました。本来の病院機能とは別体制で診察や検体採取に取り組み、多くの医療リソースを費やしていくこととなります。今後この流行状況がいつまで続くのかは全く不明確であり、しばらくは現体制を維持することが強いられると推察されます。体制の強化や見直しが必要になる時が来るのかもしれませんが。本発表では、流行の最も早い段階で COVID-19 拡散増幅遺伝子検査を院内実施するに至ったこと、加えて検体採取の大部分を臨床検査技師が担うことになった経緯などを克明にお伝えします。そして当院で実施している COVID-19 検査と検体採取業務を通じて得られたアウトカムを検証したいと思います。シンポジウム当日は、タイトル「“繋がる”ための意識改革～臨床検査技師の未来のために～」のアンサーに、皆様とともに近づければと考えています。

JA 愛知厚生連江南厚生病院診療協同部臨床検査室 0587-51-3333 内線 5109

病棟業務の普及に向けて

◎長谷川 洋子¹⁾
社会福祉法人 聖隷三方原病院¹⁾

昨今の医療では、医師・看護師の負担軽減を視野に入れたチーム医療の必要性やタスク・シフト/シェアの観点から、各医療スタッフの専門性を十分に活用しながらチーム医療を推進し質の高い医療サービスを提供することが求められている。当院では「働き方改革関連法」に基づき、医師・看護職員の負担を軽減することを目的に「医療従事者の負担軽減計画」が策定され、各職種が様々な取り組みを実施している。本計画における取り組みの1つとして、2012年4月より生理検査の一部を病棟で行う出張生理検査を開始した。また、2018年8月からは、病棟看護師が実施した入院患者の採血のうち、検査不適であった検体について臨床検査技師が再採血を行う取り組みを実施している。

入院患者の生理検査は従来、患者が病棟から生理検査室まで移動をして検査室内で実施していた。患者が検査室まで移動する方法は、独歩以外に看護師やヘルパーによる車いすやストレッチャーでの搬送があり、病棟スタッフに移動介助の負担がかかっていた。また、生理検査室内でも検査用ベッドへ移動する際に患者の転倒転落のリスクが伴っていた。

このような背景も鑑み、導入当初は対象病棟を転倒リスクの高い脳卒中科病棟に限定し、心電図、PWV/ABI、超音波の各検査を病棟のベッドサイドへ出向いて実施する取り組みから開始した。その後、順次対象病棟を拡大し、現在では全病棟で心電図、PWV/ABI、超音波検査を実施している。

病棟患者の採血は病棟看護師が担当しているが、採血手技自体は行為基準の中で示されているものの、増え続ける新規検査項目に応じた採取方法について周知されていないため、看護師による適切な検体採取が難しい現状がある。また、複数回の採血は患者や病棟スタッフに負担となっていたため、検体凝固や検体量の過不足、溶血、容器間違いに起因した再採血を臨床検査技師が行う取り組みを始めた。

現在は、小児科を除く全病棟において医師からの時間指定や特別な指示が無く、静脈血採血が可能な患者を対象として、臨床検査技師が病棟患者のベッドサイドへ出向き再採血を行っている。検査内容を熟知した臨床検査技師により、特殊な採血項目にも適した検体を採取することが可能となった。

以上の取り組みにより、病棟スタッフにおいては患者送迎、患者移乗、再採血の業務が軽減され看護ケアに専念できる時間が増加した。患者においては患者自身の生活空間の1つである病室のベッド上で検査を行うことにより不安が和らぐと推察され、移動に伴う患者の苦痛軽減や転倒転落リスク軽減という、患者・医療スタッフ双方への大きなメリットが生まれた。病棟出張生理検査や病棟再採血の実施による病棟業務への参画は患者の安全の確保、医療スタッフの業務負担軽減に対して一定の成果を得ることができた。また、いずれの業務においても患者情報の共有など、医師や医療スタッフとのコミュニケーションは必要不可欠で、多職種と「繋がる」機会が増加した。これらを糧として、医療の質の向上に「繋がる」、多職種とのチーム医療への参画に「繋がる」我々「臨床検査技師」のあり方を今後も模索していきたい。

連絡先 053-436-1251 (内線 3560)

当院における心臓・血管カテーテル治療の現状

◎神谷 嘉彦¹⁾、岡田 浩司¹⁾、清水 繁行¹⁾、水谷 天美¹⁾
大垣市民病院¹⁾

働き方改革より医療においては、医師の労働時間短縮・健康確保と必要な医療の確保の両立を確立する必要があり、医師以外の医療専門職種が、現行制度の下で実施可能な業務と、現行制度で実施可能か明確にされていない業務、現行制度では実施できない業務に整理、検討された。現行制度の下で実施可能な業務について特に推進する業務の一つに、臨床検査技師業務においては心臓・血管カテーテル検査、治療における超音波検査や心電図検査、血管内の血圧の観察・測定等、直接侵襲を伴わない検査装置の操作が挙げられている。今回、これにおける当院の臨床検査技師の業務内容について報告する。

当院血管造影室は複数の診療科により運用され、循環器内科は、冠動脈造影検査、経皮的冠動脈インターベーション、経皮的末梢血管形成術、胸部・腹部ステントグラフト内挿術、デバイス植込術、経皮的心筋焼灼術（ABL）を主に施術している。ABLは臨床検査技師が生理機能検査室から出向する体制をとっている。当院のABLは1993年より開始され、2000年25件、2010年201件、2020年482件と増加しており、これに合わせて業務量、業務内容の複雑さも増加している。

ABLとは不整脈の治療方法の一つであり、原因となる心臓内の異常な電気回路あるいは異常な電気興奮細胞に対しカテーテルを用いて焼灼し不整脈を抑える方法である。ABLの手技手順は、患者確認等を行った後、モニター機器、12誘導心電図、3Dナビゲーションシステム用パッチを装着し、タイムアウトを行う。その後、穿刺進行と並行して、清潔物品出し、物品接続等準備を進めていく。穿刺、シース留置が完了後、電極カテーテルの留置をする。電気生理学的検査（EPS）を行い不整脈の診断、至適通電部位を特定し治療を行う。治療施術後、EPSを行いABL完了とする。当院のABLには、医師、看護師、放射線技師、臨床工学士、臨床検査技師で行い、各職種の主な業務内容は、医師：穿刺・カテーテル操作等清潔野での操作及び、その他職種に対しての指示、看護師：患者状態確認、薬剤投与、放射線技師：透視装置操作、臨床工学士：物品管理、物品接続、ペーシング機器操作、治療機器操作を行っている。臨床検査技師の業務内容は、12誘導電極・3Dナビゲーションシステム用パッチ等の患者装着、電極・ケーブル等清潔物品出し・配線、心内心電図機器操作、3Dナビゲーションシステムの操作を行っている。心内心電図とは、心臓内腔に複数留置した電極カテーテルから直接心臓の電気信号を記録した心電図で、EPSに用いられている。ABLとEPSはほぼ同時に行われており、ABLのための不整脈のメカニズム診断、至適治療部位の決定の役割を担う。3Dナビゲーションシステムとは、電極カテーテルの位置情報や電極から得た電気信号を処理し、電極カテーテルのシステム上での描出、不整脈を可視化するもので、不整脈至適治療部位の描出に用いられる。

心内心電図、3Dナビゲーションシステム両操作者は、観察・測定操作による治療の補助のみならず、不整脈の診断、至適治療部位の同定、また手技を安全に行うためにも助言を行うことが求められている。そのため、不整脈にかかわること、治療にかかわることなど豊富な知識が必要である。円滑なABLを行うためには、多職種とコミュニケーションをとる必要がある。これは各職種が責任感を持ち勤めているものの、習熟度の差や、従来の職域の違いにより盲点となることがあるためである。その際にお互いの気づきの目を共有する必要があると考える。タスクシフト/シェアを進める上で、多数のスタッフが豊富な知識をもった状態でABLに携わることは難しいことが現在の課題である一方、私たち臨床検査技師は診断に精通する職種から治療にかかわる職域に目を向けていくべきだと思う。それは活動の領域を各検査室のみから院内全域へ広げ、臨床検査技師の目を治療の現場に介入させることは、タスクシフト/シェア、質の高い医療の提供の最良な方法の一つだと考える。

大垣市民病院 診療検査科生理機能検査室 0584-81-3341

業務拡大と共に変化するリスクマネジメント

◎宇城 研悟¹⁾
松阪市民病院¹⁾

【はじめに】

施設における医療安全管理は、①医療事故防止活動による組織の損失を最小に抑えること。②患者とその家族、来院者および職員の安全を確保すること。③医療の質を保証する。これら三つが主な目的とされる。臨床検査の現場でも、従来から輸血検査や採血業務をはじめ日常業務全般で医療安全管理が謳われてきた。

今回のテーマでもある、“今”まさに「タスク・シフト/シェアリングの推進」を眼前に迎え、各都道府県においては業務移管推進のための実地補助事業（研修会）が開催されようとしている。大きく変化する臨床検査技師としての業務に合わせて、より一層のリスクマネジメントが求められる。また、業務拡大による新たな検査項目のみならず従来の検査業務においても、時代のニーズにあわせた改革やリスクマネジメントが必要となる。

【技師会の取り組み】

平成26年度以降日臨技が厚生労働省後援のもと「医療安全管理者養成講習会」を開催、平成29年度には「医療安全管理者養成講習会アドバンスコース」も開催され、検査室はもとより院内全体の医療安全管理業務に臨床検査技師が参画しやすくなった。しかし、ここ近年の講習会参加者数は盛況とはいえず、各都道府県技師会でも医療安全をテーマにした勉強会などは多くないのが現状である。

【主な話の内容】

- 1) 実際の医療安全管理業務とは
- 2) 変化し続けるスタンダード
- 3) 業務拡大とリスクマネジメントの重要性

【考察】

リスクマネジメントの基本は、インシデントレポートや事故報告書、意見やアンケートなどにより情報を収集するリスクの把握。リスクの重大性や発生頻度から対応の優先度を定める分析と評価。リスクの要因分析を行い、対処方法を決定。実行と効果の確認・再評価である。実際に実行するためにはスタッフの意識を向上させインシデントレポートを積極的に報告できる環境をつくることが重要であり、得られた情報をもとに「なぜ発生したのか」、「どうすれば防げるか」を当事者も含めて検討していくことで、個々の意識を変えていく必要がある。タスク・シフト/シェアリングを含む業務拡大も同様に、リスクの要因分析を行うためには、多くのインシデントレポートや事故報告、意見やアンケートといった「情報」が必要不可欠となる。

「情報」の蓄積は各施設で独自に行うのではなく、しっかりと集約して検証し、事例を共有していくことが重要である。技師会がこの役割を担えるかどうかは今後の大きな課題となる。

【まとめ】

臨床検査に関連したインシデントの多くは、解決に急を要するものや他部門との連携が必要なものも多い。臨床検査の専門性も必要であるが、一医療従事者として全体を客観的に捉えながら、迅速な問題解決に向けた実行力と調整力も重要となるため、日常業務の中にある程度医療安全に精通した人員を配置出来るような人材育成が必要と考える。

今後の臨床検査の業務拡大を進める「道のガードレール」として、臨床検査技師による医療安全管理は必要不可欠である。また医療安全管理のスキル自体が臨床検査技師の新しい業務拡大に繋がる。

連絡先 0598-23-1515（内線 240）

新型コロナウイルスの検査について -当院のこれまでの経験から-

◎坂梨 大輔¹⁾
愛知医科大学病院¹⁾

2019 年末の中国に端緒した severe acute respiratory syndrome coronavirus2 (SARS-CoV-2)感染症 ; coronavirus disease 2019 (COVID-19)は、その後全世界的な感染拡大に至り、わが国においても医療体制のひっ迫をきたす事態を招いている。感染拡大防止および COVID-19 早期診断のためには迅速かつ正確に SARS-CoV-2 を検出することが重要である。

わが国の臨床微生物検査室における SARS-CoV-2 の検出は、2020 年 3 月に国立感染症研究所より供与された N1 and N2 Primer/Probe セットを用い、in-house real-time reverse transcript PCR (rRT-PCR)測定系を構築するところからスタートした。その後は rRT-PCR のみならず Loop-Mediated Isothermal Amplification (LAMP 法)や SmartAmp 法などの rRT-PCR 以外の核酸増幅検査、Chemiluminescent enzyme immunoassay (CLEIA)を原理とした抗原定量検査および Immunochromatography (IC)を原理とした抗原定性検査など、多数の新たな検出方法・SARS-CoV-2 用検出試薬が続々と開発・上市されてきた。これにより多くの医療関連施設で日常検査として SARS-CoV-2 検出検査が実施可能となった。一方、検体採取・ウイルス輸送液、検査試薬、検査に必要な消耗品(個人防護具、ピペットチップ類など)および人的資源の不足により、本来、新たな測定系を導入する際に必要な検証を十分にできなかつた施設も多いと考える。

また、SARS-CoV-2 検出検査の運用に当たっては、検出試薬や測定機器だけではなく、用いる検体種(鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液および唾液など)や輸送液(UTM/VTM、PBS およびグアニジン塩などの不活化剤が添加された輸送液)など、検査前プロセスも複雑に関与してくる。

しかしながら、現在これら进行评估した報告は十分とは言えず、測定系の最適化・運用方法についての暗中模索は今なお続いている。

愛知医科大学病院ではこれまでに SARS-CoV-2 検出検査について、検体種(鼻咽頭ぬぐい液 vs 唾液)の検討や唾液による SmartAmp 法、CLEIA および IC の検討など、様々な測定系の構築・評価を行ってきた。本部門企画では、新型コロナウイルスの検査についてこれまでに当院が経験してきたことを発表するとともに、最適な測定系・運用方法について議論したいと考える。

連絡先 : 0561-62-3311 内線(35823)

当院検査部の臨床への貢献

◎片山 雪絵¹⁾医療法人社団 浅ノ川 浅ノ川総合病院¹⁾

医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院は石川県金沢市北部に位置する二次救急病院。
病床数は499床（急性期、地域包括病床、回復期病床、療養型病床、人工呼吸器センター）
新型コロナウイルス受け入れ病院でコロナ病棟を保有。

＜＜検査体制＞＞

新型コロナウイルス感染症は2020年1月16日に国内1例目の感染者が確認され、石川県では2020年2月21日に1例目の感染者が確認された。

当院は結核菌の検査目的で2014年にLoop-mediated Isothermal Amplification (LAMP)法が導入されており、新型コロナウイルス検査は2020年4月末よりLoopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2)検出試薬とウイルスRNA抽出試薬を用いた方法で日中は1時間以内に結果報告、休日と夜間は細菌検査担当者3名でオンコール体制にて1時間半以内に結果報告を行う24時間の対応を行った。石川県に2波が到来するころ救急外来にて積極的に新型コロナウイルス検査を行いたいとの要望もあり細菌検査担当者以外の検査部員にもLAMP法を教えオンコールの人数を増やし対応することとなったが、普段無菌操作を行わない検査部員に対して教えるのは大変であったし何よりも普段行っていない検査をすることとなった検査部員の負担と不安は大きかったと思われる、現在は2020年12月にピペット操作が不要で操作が簡便な等温遺伝子増幅法の1つであるNEAR法を用いたID NOWを導入し時間外の検査は日当直者が行っている。

＜＜検体採取＞＞

法改正によって臨床検査技師の検体採取が実施可能となったのが2015年4月1日。しかし当院では検体採取は看護師が行っており臨床検査技師が行うことはなかったが新型コロナウイルス感染症検査のため検体採取の人員が必要となり臨床検査技師も検体採取に赴くこととなった。

2020年5月より手術の際、マスク着用が不可能な患者に対し新型コロナウイルスの陰性確認をすることとなった。そのため手術目的で予定入院してくる患者の鼻咽頭ぬぐい液の検体採取を臨床検査技師が行うこととなり月曜日から金曜日の朝8時半から9時の間に検体を採取し10時に結果報告し陰性を確認したのち患者は病棟に上がり麻酔科対診の流れとなっている。

また、2021年4月に院内にてクラスターが発生した際には臨床検査技師が職員と入院患者の検体採取を行い全て院内にてLAMP法で検査を実施、検体採取から2時間以内に結果報告を行った。陽性者が出た場合は感染対策室と連携することにより迅速に陽性者の隔離と濃厚接触者の洗い出し等を行うことができ1例目の職員感染の発見から26日目で収束を迎えた、検体採取から検査報告まで担った当院検査部は収束にも大きく貢献した。

〒920-8621 石川県金沢市小坂町中 83 番地

医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院 中央検査部

TEL 076-252-2101 (2255)

新型コロナウイルス検査における当院の検査体制

◎桂川 晃一¹⁾、磯部 里紗¹⁾、村田 真織¹⁾、小枝 勝¹⁾
JA 岐阜県厚生連 中濃厚生病院¹⁾

感染症検査は微生物学的検査の他に、遺伝子学的、免疫学的な要素があり、特に微生物学的検査と病原体遺伝子学的検査は微生物検査技師が関わることの多い業務です。2019年に新興感染症として発生した新型コロナウイルス感染症の検査の対応は、微生物検査技師以外の人員も新型コロナウイルス検査に携わっている施設が多いと思われ、そのことは岐阜県臨床検査技師会主催の新型コロナウイルス検査に関わる研修会に参加した人の3割以上が微生物検査業務を行っていないことから想定されます。そのため、検査体制は各施設で異なり、施設の特性に合った検査運用が求められます。

当院は病床数495床を有する3次救急医療を担う岐阜県中濃地区の基幹病院で、第二種感染症指定医療機関です。2020年3月、新型コロナウイルスの蔓延にて東海地方や岐阜県内での感染患者発生の情報から当院での対策としてCOVID会議が毎週開かれることとなりました。その会議の中で、検査科には新型コロナウイルス感染症の検査体制構築が求められました。まだ病原体に関する情報や検査設備など不十分な状態でしたが、この感染症の脅威に備えるため全スタッフが検査対応できるよう検討しました。新型コロナウイルス感染症検査を平日日勤帯のみではなく、夜間休日にも実施する為にはすべての臨床検査技師が確実に行えることが重要です。そのためにも厚生労働省の検査指針に準拠し検査精度が保証されることが求められました。24時間体制のための精度保証として、「个人防护具の適正使用」、「検査室の環境及び検査機器の選定」、「各種検査の手順書作成」の3点を重視して検査体制を整えました。

2020年2月、当院で新型コロナウイルス感染疑い患者の保健所提出用PCR検査検体採取が始まりました。新型コロナウイルス感染疑い患者の検体は夜間休日に関わらず提出されるため、検体の取扱いマニュアルを作成しました。また、当院検査科スタッフ全員に対して个人防护具の着脱や使用方法などの指導を行いました。当院での新型コロナウイルス感染患者の検体処理は安全キャビネット内で行います。夜間休日における新型コロナウイルス感染患者の血液や尿などの検体処理は検体検査室内の当直者が安全キャビネットを使用する為、50mほど離れた微生物検査室へ移動して行っていました。同年5月には病原体遺伝子検査(Lamp法)が導入されました。Lamp法検査は平日日勤帯は微生物検査技師のみが行いました。同年6月、当院では新型コロナウイルス抗原定性検査の導入と同時に365日24時間体制での新型コロナウイルス検査運用が開始されました。同年8月には検体検査室に安全キャビネットが設置され、微生物検査室へ移動することなく効率的な検査運用となりました。

夜間休日にも平日日勤帯同様に新型コロナウイルスの遺伝子検査の要望があり、機器選定を検討しました。同年9月には全自動遺伝子検査機器SmartGeneが導入されました。一般的な病原体遺伝子検査は作業工程数が多く、試薬調整や微量な試料のピペッティング操作が必要とされるなど煩雑で時間のかかる検査でしたが、検査工程が簡略化された全自動遺伝子検査機器の導入によって、夜間休日においても新型コロナウイルスの遺伝子検査が可能となりました。確実に全技師が新型コロナウイルス検査を行うため、抗原定性検査や各種病原体遺伝子検査は検査手順書を作成して技師間格差の是正が行われました。また、検査手順書には手技手順のチェック欄や疑義解釈についての記載を行い周知しました。その結果、夜間休日の新型コロナウイルス検査運用において、検査室内でのスタッフのウイルス暴露による感染や検査工程不良による誤判定や誤った報告もなく、また、全技師が正確で確実に検査報告を行っています。

JA 岐阜県厚生連 中濃厚生病院 検査科 桂川晃一 0575-22-2211 (内線番号1690)

当院における SARS-CoV-2 検査の運用について

◎森川 智仁¹⁾
鈴鹿中央総合病院¹⁾

2020年1月、国内で初となる SARS-CoV-2 感染が確認され、その後、世界中で新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が急速に拡大し未曾有の災禍に見舞われることとなった。そのような最中、更なる検査需要の拡大が想定されたことから、当院においても SARS-CoV-2 検査体制の構築が急務であると考え、迅速に行動に移した。

はじめに検査依頼数の想定と運用可能である装置を考慮し、検査室で対応可能な検査数を決定した。その結果、全自動リアルタイム PCR 装置の geneLEADVIII (プレジジョン システム サイエンス)、リアルタイム PCR 装置 cobas4800 システム z480 (ロシュ・ダイアグノティクス) とそれに伴う検査備品を導入することとなった。また、核酸増幅装置を使用し、遺伝子検査を実施する上で必要な検査エリアも確保した。さらに検査スタッフの増員についても検査室で協議し、スタッフの増員が決定された。

院内で SARS-CoV-2 検査開始以前は保健所実施の行政検査または外部検査受託機関へ検体を提出していたが、検査機器導入後は、全身麻酔を伴う手術前患者、もしくは医師の総合的判断の下 COVID-19 を疑う患者を中心とし、鼻咽頭ぬぐい液を用い SARS-CoV-2 抗原定性検査と遺伝子検査を実施することとした。また、これらの検査に必要な各種の検体採取容器や検体採取用マニュアルも検査室で準備し各科、部署に配布した。加えて、緊急時対応に向けて約 2 カ月分以上の試薬、消耗物品を準備した。

SARS-CoV-2 遺伝子検査運用は、geneLEADVIII または QIAamp Viral RNA Mini (QIAGEN) で核酸抽出を実施後、cobas z480 を用いて測定し、1 日 8 時間稼働で最大 90 件のリアルタイム PCR 検査対応が可能となった。

検査運用開始より半年ほど経過した頃、入院患者

および職員の間で COVID-19 院内クラスターが発生し、終息宣言まで 2 カ月の期間を要した。その際、用意していた試薬や物品は接触者検査の数に到底及ばず各社メーカーに臨時請求を行い、検査処理能力不足は現場検査スタッフの時間外労働でこれを補った。

院内クラスター発生後、当院の SARS-CoV-2 検査体制、運用に足りない部分を再認識することとなり、検査運用の見直しが行われた。今回、SARS-CoV-2 検査導入から院内クラスター対応として現在の検査体制に至るまでをこの場を借りて報告する。

連絡先：森川智仁 059-382-1311 (PHS2029)

新型コロナウイルス検査体制の準備から考える問題点の整理

◎浦田 孝之¹⁾
厚生連 高岡病院¹⁾

2020年1月の新型コロナウイルス国内初感染者確認から約1年5ヵ月が経過した現段階でも感染収束は見通せない状況となっている。ワクチン接種が医療従事者から始まり、高齢者から順次希望する方への接種が行われており、早期の収束を目指し取り組みが続いている。

臨床検査の現場においては、PCR検査の体制構築が急務とされ、今まで細菌検査・遺伝子検査を実施していなかった多くの施設でもPCR検査機器が導入され、測定が開始された。その中で各施設における新型コロナウイルスに対する検査体制の構築は、検査結果に対する社会的な影響の大きさなども含め特に慎重な検査が求められ、検査する技師にとっては想像以上に様々な課題が浮き彫りになった。未だ私自身解決できていないものもあるが、この部門企画に参加の先生方がどのように対応されたか議論をすることによりその問題点を整理し、今後も発生しうるこのような事態に対応可能な検査体制作りにつなげ、より身近な問題解決の糸口になればと考える。以下主なものを自施設の状況を報告し議論の題材としたい。

1. 機器選定に関する問題点

当院は補助を受ける関係上早期に機器選定を行う必要があり、従前行っていた抗酸菌PCRを実施できること、操作の簡便性という観点からの選定となった。当院では1機種のみを導入であったが複数機種、複数台導入をされた施設もあり、どのような運用で使い分けしているのか、機器間差はどのように解釈していくのかなどの課題が挙げられる。

2. 精度管理に関する問題点

日々検査を実施していくにあたり最も重要な精度管理についても様々も課題がある。内部精度管理について、どのようなコントロールを用い、どのような頻度で実施するべきであるか。これは単回測定試薬かそうではないかなど測定機器、試薬により考え方が異なるものと思われる。当院においては検体の陽性率が低かったため、偽陰性の可能性が心配され定期的な陽性コントロール測定の重要性を実感した。陽性率が高い施設においては陰性コントロールの重要性も高かったと思われる。外部精度管理への参加も今後の課題として挙げられる。

3. 検査関係の消耗品の確保について

世界的な流行により、PCR検査関連機材、消耗品の確保が難しい状況が発生した。現場としては臨床への報告遅滞を避けるための取り組みが必要となった。厚生センター、メーカー、納入業者への協力要請などの連携の大切さを感じることができた。在庫の確保をどの程度行うのか、ピペットチップなどの緊急の代替品の導入時には、その性能評価をどのように実施していくのかが主な問題点として挙げられる。

4. 検体採取について

臨床検査技師としてどのように関わっていくのか、大切な問題として位置づけられる。当院は主として発熱外来にて医師が採取する運用となっているが、県内でのクラスター発生時に厚生センターより依頼を受け、接触者の検体採取を医師、看護師、事務員とともに、それぞれの役割をもって臨んだ。チーム医療の大切さ、それぞれの職種への尊敬の念が深まり非常に良い経験となった。今後の採取への関わり方に関しても課題として挙げられる。

連絡先：0766-21-3930（内線 3409）

EQA を受けるマナーと評価結果の使い方

◎新関 紀康¹⁾浜松医科大学医学部附属病院¹⁾

臨床検査が診療支援に重要な役割を果たしている。この臨床検査を日常診療・治療などに利用するには、検査値の互換性が必要であり、施設内互換性のために内部精度管理を行い、施設間互換性のためには外部精度管理調査への参加を実施している。2018年12月に施行された医療法の一部改正により、病院等において検体検査を行う場合、内部精度管理の実施と、外部精度管理の受検および適切な研修の実施が努力義務と示された。努力義務とされたその背景は、地域医療への影響等を勘案した結果とされているが、将来的にこれらは義務化される可能性も十分に考えられ、臨床検査を実施する現場として、質の保証はより一層重要となっている。

今回、外部精度評価（EQA；external quality assessment）について、日本臨床衛生検査技師会（日臨技）が実施している臨床検査精度管理調査の中でも、特に臨床化学を中心に現状や各施設での評価に対する是正・業務改善を行う上での活用方法をWG委員の経験を通し、以下の点について発表する。

- 1) EQA の評価に関する全体像を把握する。
 - (1) 目標値はどのように算出されているか。
 - (2) 自施設の測定系と測定機種のはらつきの程度を把握する。
 - (3) 各測定試薬や測定法の経年の変化を確認する。
 - (4) 測定方法・試薬ならびに測定機種など占有率と標準化の動向を確認する。
 - (5) EQA の試料はどのように作製されているのか。
- 2) EQA の評価結果を把握する。
 - (1) ABCD の絶対評価結果を確認する。
 - (2) SDI の相対評価結果をもとにバイアス方向性を確認する。
- 3) EQA に参加する上でのマナー。
 - (1) 参加項目の基本情報の設定
・ JAMT-QC マスタ設定の確認。
 - (2) 調査試料の報告値入力間違い対策
 - (3) 「カンニング」という不正厳禁

連絡先 053-435-2724

IQC を現場で行うべきマナーと活用方法

◎竹林 史織¹⁾浜松医科大学医学部附属病院¹⁾

検体検査の品質・精度の確保に関わる医療法等の一部を改正する法律が2018年12月1日に施行された。我々の検査結果に対する質保証（精度管理を含む分析前、分析、分析後の全工程）は、患者の病態・診断・予後の評価に直結する重要な業務である。検体検査においては従来から、検査工程の質保証（精度管理）として、一定間隔で管理試料を測定し、機器・試薬の性能を評価する手法が普及しており、各施設 Xbar-R 管理や Xbar-Rs-R 管理図などを用いて内部精度管理を行ってきた。特に X-Rs、Xbar-Rs-R 管理図は、変動誤差を定量的に把握でき、その要因解析に有用であることが知られている。

管理試料を用いた精度管理において、管理幅や、異常のモニタリングの基準は各施設で設定しているが、装置や試薬の性能以上に厳しく設定することは時間やコストを無駄に費やすことになり無意味である。装置間差や試薬ボトル間差、管理試料のバイアル間差、併行精度、室内再現精度を考慮し、中長期的な変動を観察する必要がある。

また、管理試料の評価のみでは個々の患者検体の質保証を担保することはできず、検体取り違いや輸液混入などの分析前エラーも検出することができない。それを補うために患者の検査結果に対する前回値チェックや項目間チェック、限界値チェック、多変量デルタチェック、累積デルタチェックなどの検体個別管理法が用いられている。多くの施設ではそれらの管理手法を併用してルーチン検査を実施している。さらに現在、分析中の反応過程をリアルタイムでモニタリングし、患者検体に含まれる成分等による非特異反応や機器・試薬の不良を検出できる運用の一般化が進められている。

今回、当検査部で実施した管理幅の見直しを含む運用改善、検体個別管理法について紹介し、議論できれば幸いである。

生化学免疫検査部門を離れて思う 精度管理・精度保証

◎石田 秀和¹⁾
藤田医科大学¹⁾

皆さんは自分がアウトプットした検査結果がどれほどの影響力を持っているか、想像したことはありますか？国際臨床化学連合（IFCC）の資料によると、臨床検査は診療録の客観的指標のうち94%、臨床判断を行う上での影響力のうち65%、診療ガイドラインへの関与として37%を占めるともいわれています。つまり、現代医療である **Evidenced-Based Medicine** を行う上で、臨床検査は必要不可欠であると言えます。日々、生化学免疫検査の現場を120%の力で懸命に回している皆さんにとっては意識しづらいかもかもしれませんが、我々がアウトプットしている検査結果がとても大きな影響力を持っていることを認識し、常にトップクオリティを維持する必要があります。

例えば、今回アウトプットした結果は10年前の検査結果と比較できると自信を持って言えるでしょうか。10年前ともなると、どんな機器・試薬を使っていたかもわからない、誰が測定したかもわからない、その時の精度管理の状態もわからないなどの不安要素がたくさんあるのではないのでしょうか。臨床医や患者にとって検査結果はいつでもこの検査室でも常に正しい結果が得られると思っています。当然ながら検査結果をアウトプットする我々も常に正しい結果となるように努めています。それらの根拠となるのが、精度管理や精度保証を含む品質管理システム（Quality Management System; QMS）になります。常に正しい検査結果を提供し続けるために各検査室において構築されたQMSに則り、体系的に検査を行うことで、質の高い臨床検査を維持していることと思います。ですが、実際の臨床現場はどうでしょうか。特に生化学免疫検査は診療前検査としてなるべく早く検査結果を提供することを求められる検査項目が数多くあります。時間内に検査結果を出力することは一つの目標ではありますが、検査の質が犠牲となり時間達成が目標になってはいないでしょうか。

筆者は現在、生化学免疫検査の現場を離れ、異なる業務や臨床研究に携わっています。本講演ではそのような立場から見た生化学免疫検査の精度管理や精度保証について概述したいと思います。

連絡先 0562-93-2000

新人教育の取り組み ～血液担当技師の育成～

◎大橋 勝春¹⁾

独立行政法人 地域医療機能推進機構 三島総合病院¹⁾

団塊の世代が定年を迎え、次々と新人が入ってきている中、新人や新任技師をどのように育成するかという事は非常に大事になってくる。実際にどのように育成、教育しているか、また技術や姿勢を後進に継承していくためにどうするべきか、どのような工夫をしているかなどを共有し、より良い新人教育とは何かを探っていく場としたい。

このセクションでは中部圏支部各県・技師会で取り組んでいることを中心に、具体的な研修会内容や目標、アンケートの集計結果を踏まえた総合討議を行い、中部圏のスキルアップを図りたい。

座長 大橋 勝春 独立行政法人 三島総合病院
森 真樹子 富山県立中央病院

演者 1. 技師会年齢推移と現状

中村 利弘 市立砺波総合病院

2. 中部圏支部各県の取り組み

大橋 勝春 独立行政法人 三島総合病院

広瀬 逸子 鈴鹿回生病院

川端 絵美子 金沢赤十字病院

石田 真理子 岐阜大学医学部附属病院

蒲澤 康晃 JA 愛知厚生連 豊田厚生病院

3. 総合討議

新人教育の取り組み ～血液担当技師の育成～

◎広瀬 逸子¹⁾社会医療法人峰和会 鈴鹿回生病院¹⁾

団塊の世代が定年を迎え、次々と新人が入ってきている中、新人や新任技師をどのように育成するかという事は非常に大事になってくる。実際にどのように育成、教育しているか、また技術や姿勢を後進に継承していくためにどうするべきか、どのような工夫をしているかなどを共有し、より良い新人教育とは何かを探っていく場としたい。

このセクションでは中部圏支部各県・技師会で取り組んでいることを中心に、具体的な研修会内容や目標、アンケートの集計結果を踏まえた総合討議を行い、中部圏のスキルアップを図りたい。

座長 大橋 勝春 独立行政法人 三島総合病院
森 真樹子 富山県立中央病院

演者 1. 技師会年齢推移と現状

中村 利弘 市立砺波総合病院

2. 中部圏支部各県の取り組み

大橋 勝春 独立行政法人 三島総合病院

広瀬 逸子 鈴鹿回生病院

川端 絵美子 金沢赤十字病院

石田 真理子 岐阜大学医学部附属病院

蒲澤 康晃 JA 愛知厚生連 豊田厚生病院

3. 総合討議

新人教育の取り組み ～血液担当技師の育成～

◎石田 真理子¹⁾

国立大学法人 岐阜大学 医学部附属病院¹⁾

団塊の世代が定年を迎え、次々と新人が入ってきている中、新人や新任技師をどのように育成するかという事は非常に大事になってくる。実際にどのように育成、教育しているか、また技術や姿勢を後進に継承していくためにどうするべきか、どのような工夫をしているかなどを共有し、より良い新人教育とは何かを探っていく場としたい。

このセクションでは中部圏支部各県・技師会で取り組んでいることを中心に、具体的な研修会内容や目標、アンケートの集計結果を踏まえた総合討議を行い、中部圏のスキルアップを図りたい。

座長 大橋 勝春 独立行政法人 三島総合病院
森 真樹子 富山県立中央病院

演者 1. 技師会年齢推移と現状

中村 利弘 市立砺波総合病院

2. 中部圏支部各県の取り組み

大橋 勝春 独立行政法人 三島総合病院

広瀬 逸子 鈴鹿回生病院

川端 絵美子 金沢赤十字病院

石田 真理子 岐阜大学医学部附属病院

蒲澤 康晃 JA 愛知厚生連 豊田厚生病院

3. 総合討議

新人教育の取り組み ～血液担当技師の育成～

◎川端 絵美子¹⁾
金沢赤十字病院¹⁾

団塊の世代が定年を迎え、次々と新人が入ってきている中、新人や新任技師をどのように育成するかという事は非常に大事になってくる。実際にどのように育成、教育しているか、また技術や姿勢を後進に継承していくためにどうするべきか、どのような工夫をしているかなどを共有し、より良い新人教育とは何かを探っていく場としたい。

このセクションでは中部圏支部各県・技師会で取り組んでいることを中心に、具体的な研修会内容や目標、アンケートの集計結果を踏まえた総合討議を行い、中部圏のスキルアップを図りたい。

座長 大橋 勝春 独立行政法人 三島総合病院
森 真樹子 富山県立中央病院

- 演者 1. 技師会年齢推移と現状
中村 利弘 市立砺波総合病院
2. 中部圏支部各県の取り組み
大橋 勝春 独立行政法人 三島総合病院
広瀬 逸子 鈴鹿回生病院
川端 絵美子 金沢赤十字病院
石田 真理子 岐阜大学医学部附属病院
蒲澤 康晃 JA 愛知厚生連 豊田厚生病院
3. 総合討議

新人教育の取り組み ～血液担当技師の育成～

◎蒲澤 康晃¹⁾JA 愛知厚生連 豊田厚生病院¹⁾

団塊の世代が定年を迎え、次々と新人が入ってきている中、新人や新任技師をどのように育成するかという事は非常に大事になってくる。実際にどのように育成、教育しているか、また技術や姿勢を後進に継承していくためにどうすべきか、どのような工夫をしているかなどを共有し、より良い新人教育とは何かを探っていく場としたい。

このセクションでは中部圏支部各県・技師会で取り組んでいることを中心に、具体的な研修会内容や目標、アンケートの集計結果を踏まえた総合討議を行い、中部圏のスキルアップを図りたい。

座長 大橋 勝春 独立行政法人 三島総合病院
森 真樹子 富山県立中央病院

演者 1. 技師会年齢推移と現状

中村 利弘 市立砺波総合病院

2. 中部圏支部各県の取り組み

大橋 勝春 独立行政法人 三島総合病院

広瀬 逸子 鈴鹿回生病院

川端 絵美子 金沢赤十字病院

石田 真理子 岐阜大学医学部附属病院

蒲澤 康晃 JA 愛知厚生連 豊田厚生病院

3. 総合討議

新人教育の取り組み ～血液担当技師の育成～

◎中村 利弘¹⁾
市立砺波総合病院¹⁾

団塊の世代が定年を迎え、次々と新人が入ってきている中、新人や新任技師をどのように育成するかという事は非常に大事になってくる。実際にどのように育成、教育しているか、また技術や姿勢を後進に継承していくためにどうするべきか、どのような工夫をしているかなどを共有し、より良い新人教育とは何かを探っていく場としたい。

このセクションでは中部圏支部各県・技師会で取り組んでいることを中心に、具体的な研修会内容や目標、アンケートの集計結果を踏まえた総合討議を行い、中部圏のスキルアップを図りたい。

座長 大橋 勝春 独立行政法人 三島総合病院
森 真樹子 富山県立中央病院

- 演者 1. 技師会年齢推移と現状
中村 利弘 市立砺波総合病院
2. 中部圏支部各県の取り組み
大橋 勝春 独立行政法人 三島総合病院
広瀬 逸子 鈴鹿回生病院
川端 絵美子 金沢赤十字病院
石田 真理子 岐阜大学医学部附属病院
蒲澤 康晃 JA 愛知厚生連 豊田厚生病院
3. 総合討議

病理検査室における作業環境管理について

◎大兼政 良育¹⁾
金沢医科大学病院¹⁾

病理検査においてホルムアルデヒドや有機溶剤など有害化学物質の使用は必須であり、また、術中迅速組織診標本作製や細胞診標本作製では生検体を扱う作業時の感染症対策など、病理担当技師の健康障害防止のうえで労働安全衛生面での対策が重要となる。

病理検査室では、検体受付から標本作製、診断など感染の危険リスクに応じて作業工程別に区画分けを行うことやホルマリン、有害化学物質を扱う部屋には換気設備の設置、毒物・劇物を保管・管理するための鍵付き試薬棚の設置など、毒物及び劇物取締法や特定化学物質障害予防規則（特化則）、有機溶剤中毒予防規則（有機則）に沿った対策が必要となる。

適切な環境整備を行うことによって医療従事者の健康障害を低減させることが推奨されており、そこで病理検査室の作業環境管理を①施設および環境条件②感染対策（医療廃棄物管理）③試薬管理に分けて考えてみる。

①施設および環境条件

病理検査室では、検体受付、固定、切出し、薄切、染色、術中迅速組織診標本作製、細胞診標本作製、細胞診スクリーニング、組織診断、事務作業など多くの作業がある。これを用途に応じて作業スペースの区画分けを行い、適切な作業環境を整備することが必要である。作業に応じて、汚染区域、準汚染区域、清潔区域に分け、汚染区域、準汚染区域ではバイオハザード対策やケミカルハザード対策を行い、清潔区域では化学物質汚染や感染リスクのないエリアでの診断や事務業務、スタッフの控室を設ける。このような区画分けすることにより作業動線の確保や作業効率の良い環境をつくることができる。

②感染対策について

病理検査では術中迅速組織診標本作製や細胞診標本作製、病理解剖において生検体を取り扱う。これらの作業時には感染リスクが非常に高くなるため、多様な病原体に対するバイオハザード対策が重要となる。個人防護具の着用など標準予防策および感染経路別予防策の徹底が求められる。また、廃棄物に関しても爆発性、毒性、感染性を有するものに対しての取り扱い及び管理が必要である。

③試薬管理について

a) 毒物および劇物取締法

危険有害化学物質について紛失、盗難、不正使用防止のための法律で「医薬用外毒物」、「医薬用外劇物」の表示があるものである。病理検査室ではホルムアルデヒドや過マンガン酸カリウム、硝酸銀、塩酸、ピクリン酸など特殊染色で使用するものも多種類含まれている。

b) 消防法

爆発性や引火性のある危険物質を特性により分類分けしており、貯蔵や保管などの規制を定め、火災予防を目的とした法律である。エタノールやキシレン、アセトン、酢酸など病理検査で良く使用するものが含まれている。

これらの試薬の取り扱いに当たっては労働安全衛生法や特定化学物質障害予防規則、有機溶剤中毒予防規則において作業者の健康障害防止を定めている。

質の高い病理診断を行うための病理標本作製には標準化された手順、精度保証された技術が必要で、そのためにも病理検査室の作業環境管理は重要な業務の一つであると考えられる。本研修会では当施設の設備や運用を踏まえて病理検査室の作業環境管理について述べたい。

金沢医科大学病院 病院病理部
大兼政 良育 連絡先：076-218-8282

試薬や抗体の管理について

◎藤田 良浩¹⁾
三重大学医学部附属病院¹⁾

病理検査において使用する試薬類の品質は検査の結果に直結するため、新規導入、在庫管理、保管、使用、廃棄に至るまで適切な管理が必要である。当セッションでは当院の取り組みを中心に試薬管理の運用について述べる。

【試薬の検証】試薬の変更や新規導入にあたっては、当該試薬を用いた検査が従来の検査と比して同等性、あるいは妥当性を担保できるかの検証を行い、その記録を保存しておく必要がある。

【発注・在庫管理】当院では物流システム Supply Processing and Distribution（以下 SPD）が導入されている。試薬類はバーコードにより管理され、発注や在庫、製品ロット、有効期限等が監視されている。

【保管管理】試薬類の保管においては各種保管庫の温度をモニタリングし、適切な温度環境で保管されていることを担保している。管理基準から外れた場合は試薬の品質確認が必要である。

保管中の試薬は開封・未開封の区別を行い、有効期限順に配置している。毒劇物は専用の金属製保管庫に保管し、転倒防止策、施錠管理、医薬用外毒物・劇物の表示など法令に沿った管理を行っている。施錠管理は鍵の保管責任者を決め、鍵の使用記録をしている。

また、引火性のある薬品については消防法による指定数量の規制があるため、SPD システムで定数設定を行うことで一定以上の在庫量を保有しないようにしている。

【使用管理】試薬類の取扱いにはその有害特性や規制などが記載された安全データシートを常備し、リスクアセスメントの実施が求められる。当院では大量に使用されるキシレンや封入剤をすべて代替キシレン系に変更したことにより、毒劇法や有機則などの法令対象外となり管理の負担が軽減されるとともに、健康被害のリスク低減へつながった。毒劇物の管理については受入れ日や使用日、使用量、在庫量、担当者名を管理表に記載し一目で管理状況が分かるようにしている。

試薬類は納品日と開封日を容器に記載し保管している。自家調整試薬は有効期限の設定を行い、調整日や調整者を容器に記載している。染色液類はロット番号や開封日、交換日を、自家調整試薬はその調整日などを内部精度管理表に併記している。これらの管理記録は HE 染色など毎日のコントロール切片を用いた内部精度管理の評価資料となり、染色に問題があった場合の原因究明に活用される。

一般的に特殊染色は自家調整試薬の使用が多く、染色手順も複雑なため染色性のバラツキが大きいとされ、日本臨床衛生検査技師会では製造元が品質を保証している市販調整試薬の使用を推奨している。当院において特殊染色は自動染色装置を導入している。それらの染色試薬はキット化されているため試薬の調整や管理、染色作業の負担が大幅に軽減され、経験に関係なく安定した染色が可能となり標本の品質維持に役立っている。

免疫染色も自動染色装置を導入しており、使用する試薬類は染色装置に登録され、ロット番号や有効期限、使用回数などが管理されている。濃縮抗体の希釈調整を行う場合には調整日、使用量、残量、担当者などを管理表に記録している。希釈された抗体は有効期限を設定し、当該抗体が充填されたディスペンサーに調整日や有効期限を記載している。

【廃棄】ホルマリンや特殊染色の廃液処理を産業廃棄物業者に委託している。免疫染色において発生する油脂は市販の不織布吸収パックを使って処理・廃棄している。

【まとめ】病理検査の品質確保には多種多様な試薬類の適切な管理が必要である。このためには 市販調整試薬の積極的な使用と共に、試薬の管理記録や内部精度管理記録を行い、トレーサビリティを確保することが重要である。

連絡先 ; 三重大学医学部附属病院 病理部 059-232-1111 (内線 5380)

検体の提出から切り出しにおける品質・精度管理

◎大橋 明香¹⁾
岐阜市民病院¹⁾

【はじめに】

病理組織学的検査の目的は、がんなど様々な疾病の確定診断や病態評価を行うことである。これを正確に行うには標本作製過程における検体の取扱いが重要となる。

また、ゲノム解析技術が進歩を遂げつつある今日において病理組織検体の質はより重要である。適切に採取・保管された病理組織検体は信頼に足る高い品質の解析を可能にする。

当院は2018年よりがんゲノム医療連携病院に指定され、ゲノム医療体制を整えるため、検体提出から切り出しの過程でいくつか改善を行った。ISO15189の取得にはまだ至っておらず、精度管理等改善点がある現状ではあるが、当院の検体提出から切り出し過程における品質・精度管理について報告する。

【検体提出】

手術で検体が摘出されてから病理検査室に届くまでは病理技師側は介入しておらず、病理検査室に届いた時にはかなりの日数が経過しているということが以前はよくあった。しかし、ゲノム医療体制となりホルマリン固定時間の厳守が必要となり、臨床側に当日もしくは翌日に提出してもらうよう周知徹底した。固定液も20%非緩衝ホルマリンから10%中性緩衝ホルマリンに変更した。

手術後、標本室で固定液に浸漬され、病理組織検査依頼書に固定開始時間を記入してもらっている。標本室からは病理組織検査依頼書、患者識別ラベルが貼付されている検体の両者ともに揃っているものが届く。しかし、稀に容器に患者識別ラベルが貼付されていない検体が届くこともあり、患者取り違い防止のため検体を受け取る際は患者氏名、検体個数など病理組織検査依頼書の内容と検体に相違がないか必ず確認して受け取る。この時、台帳に日付・診療科・患者氏名・患者ID・容器数・主治医・搬送者・受け取り者を記録している。不備があった場合は受け取らず、標本室に持ち帰ってもらう。こういった検体でも固定時間を厳守するため、不備連絡の窓口を設け、そこに連絡することで速やかに再提出してもらっている。

【検体受付】

検体を病理システムで受け付ける際は病理組織検査依頼書と検体の患者氏名、オーダー番号等一致していることを確認する。同じ部位の手術材料は万が一のコンタミネーションに備えて、連番で受け付けないようにしている。病理システムでの受付番号を検体の患者識別ラベルに、患者氏名等再度確認しながら記入する。

【切り出し】

病理医と病理技師で行い、病理組織検査依頼書・検体・カセット全て同一患者で間違いないことをダブルチェックし、録画もしている。手術材料は切り出しを行いながら、カセットに手書きで標本番号や枝番号を記入しており、カセットのバーコード管理ができているのは生検材料のみである。ゲノム医療体制となつてから、検体の品質管理のため土曜日も切り出しを行うこととした。10%中性緩衝ホルマリンへの変更や固定時間の厳守により、変更前よりもMSIで良好な結果が得られている。

【今後の課題】

手術材料におけるカセットのバーコード管理や録画記録を切り出し工程に限らず、受付段階から行うことなどが挙げられる。また、ゲノム解析においてDNAは10%中性緩衝ホルマリンが最も良いとされるがRNAでは10%より15%ないし20%、固定時間も3~7日が良いとされているため、検討が必要であると考ええる。

大橋 明香
岐阜市民病院 病理診断科
058-251-2201 内線 4030

包埋～薄切、HE 標本作製の品質・精度管理

◎岩崎 朋弘¹⁾地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院¹⁾

【はじめに】現在、医療の均てん化が求められ、高水準で標準化された病理標本を基に、質の高い病理診断が行われることが必要とされている。病理診断における標本作製の外部精度管理は、日本病理学会、日本病理精度保証機構、日本臨床検査技師会や各都道府県臨床検査技師会などにより実施されており、日々の業務における内部精度管理は各施設の努力に委ねられている。今回は内部精度管理方法の一つとして、当院における包埋～薄切、HE 標本作製の実際を報告させていただく。

【包埋】

自動固定包埋装置、パラフィン包埋ブロック作製装置を利用し、包埋を行っている。包埋作業に対する準備として、切り出し時には検体に対するマーキングの位置、検体を並べる順番を一定化、検体の形態保持、注意事項の記載などを行っている。自動固定包埋装置の始動は2名で行う。包埋時には包埋皿の向き、検体を倒す方向や包埋皿に並べる順番を一定化し、誤包埋防止に努めている。包埋後は包埋担当者以外の技師により、目視にてブロック面と依頼書、切り出し図との整合性を図り、薄切室へ移動する。また、自動固定包埋装置の薬液交換作業では、薬液交換間違え防止のため器機の自動落第機能を利用し、作業管理表を用いた2名による確認作業を行っている。

【薄切】

薄切では切片の貼り間違い防止のため、病理診断支援システムによるQRコードを利用し、1対1の作業を行っている。また切片厚において技師間差を収束させるため、室温・湿度を管理するなど室内環境の整備に工夫を取り入れている。近年増加しているがん遺伝子パネル検査における薄切では、コンタミネーション防止のため、サージカルマスクの着用、1ブロック毎にマイクロトームや刷毛、ピンセットなどの清掃、マイクロトームブレードや手袋、ウォータバスの交換を行っている。

【HE 染色～標本提出】

HE染色では自動染色装置による染色を行っている。染色装置における試薬の管理や定期的な液交換は作業管理表を用い行い、毎朝のコントロール標本確認は、認定病理検査技師による染色性の確認を行っている。HE標本完成後は、目視にてブロックおよび依頼書、切り出し図とHE標本との整合性を図り、別の技師が顕微鏡下で標本適正を確認後、病理医へ提出している。面出し不良やアーチファクトなどによる薄切不良、染色不良による不適切標本は、内部精度管理記録表に詳細を記録し、標本再作製後、提出する。

【まとめ】

施設の規模や環境により内部精度管理方法や評価基準の統一は難しいと思われるが、病理検体取扱いマニュアルやゲノム診断用病理組織検体取扱い規定などを基に、様々な施設の情報を共有し自施設に適した方法を取り入れることは、今後も重要と考える。当病理学部も未だ不十分ではあるが、「医療過誤なく正確な病理診断に寄与するための標本作製」を行えるよう、継続し改善を重ねたい。

連絡先：静岡県立総合病院 病理学部

電話番号：054-247-6111

抄録本文

日本語：MS 明朝 英数字：Times New Roman

遺伝子検査用検体の品質・精度管理

◎郡司 昌治¹⁾
名古屋第一赤十字病院¹⁾

病理細胞診分野の遺伝子解析は FISH 解析、PCR 解析の手法が主に用いられる。近年では、悪性腫瘍の病理組織を用いた体細胞遺伝子検査は急増しており、次世代シーケンシング法等の新規技術を用いた遺伝子パネル検査が、用いられるようになった。病理組織は、生検もしくは手術等により採取された組織のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 検体が主に用いられる。ホルマリン固定方法は、FFPE 検体の適切な作製・保管方法について示したゲノム診療用病理組織検体取扱い規程 (日本病理学会 ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程策定ワーキンググループ) を基に述べる。

FFPE 検体を用いた分子診断のプレアナリシス段階における主な影響因子は、固定前、固定、固定後プロセスの3段階の管理が重要となる。

固定前プロセスの影響因子は、血流停止から摘出までの温虚血時間、摘出から固定までの冷虚血時間、組織の大きさが挙げられる。組織摘出後は速やかに冷蔵庫など 4℃で保管し、1時間以内、遅くとも3時間以内に固定することが望ましい。摘出後30分以上室温で保持することは避ける。手術材料など大型の組織は、核酸・タンパク質等の変性の予測される出血・壊死巣等を回避し、viable な組織から採取する必要がある。生検組織は、速やかに固定液に浸漬し固定を行う。ホルマリンは時速 1mm の速度で組織に浸透するため、組織の厚さが重要である。とくに手術検体では、切り出しまでに十分な固定が行える程度の厚みまで、固定前に適切に入割することが推奨される。組織の摘出後から固定までの冷虚血時間は、生体分子の不可逆的変化を最小化するうえで極めて重要である。

固定プロセスの影響因子は、ホルマリン固定液の組成や濃度、pH、時間や温度、ホルマリン固定時の固定液容量と組織量の比率や固定液の組織浸透法 (浸漬、注入、マイクロウェーブ加速など) が挙げられる。固定は、非緩衝ではなく、10%中性緩衝ホルマリンを使用し、固定時間は 6-48 時間が推奨されている。緩衝作用のないホルマリンあるいは酸性ホルマリンは、核酸の断片化が早い。気管支腔内超音波断層法 (EBUS) 等を用いて生検採取される微小な組織検体は、より短い固定時間で処理が完了するため、6 - 24 時間に努めることが望ましい。ホルマリン固定に使用する固定液の容量は、組織量に対し 10 倍量の固定液を用いることが望ましい。ホルマリン固定は、DNA、RNA とタンパク質のアミノ基間でクロスリンク「methylene 架橋 (N-CH₂-N)」が生じる。固定時間が長くなるとクロスリンクの密度が増加する。過剰なクロスリンクにより、収量の低下、核酸の断片化、酵素反応阻害が進む。ホルマリン固定による核酸品質への影響は、核酸の断片化のほか、核酸塩基の化学修飾が知られている。特にシトシンの加水分解に伴う脱アミノ化によりウラシルに置換し、その後の PCR 増幅反応によってチミンが生成 (C>T 置換) することが知られている。固定時間の延長により増加し、72 時間から顕著となることから、48 時間以内の固定が望ましい。しかし週末、金曜日の材料は、月曜日までの固定時間が 48 時間を超え、固定対策が必要である。対策を行っている施設は、休日にホルマリン固定からエタノール置換や包埋ブロック作成を行う対策を実施している。長時間の固定は DNA の質の低下が進み、遺伝子検査には適さないことがあるため対策が急務である。

固定不良は DNA・RNA・タンパク質の質を極端に低下させる。固定後プロセスの影響因子は、組織プロセッサのタイプおよび機器試薬の交換頻度、脱水・透徹条件 (試薬の種類、温度、時間など) やパラフィン浸透条件 (パラフィンの種類、温度、時間) など挙げられる。包埋前の不完全な脱水は、その後、核酸の断片化や Proteinase K の阻害が生じる。再利用したエタノールやキシレンには水分が蓄積されるため、出来るだけ未使用なエタノール/キシレンを使用し、十分に脱水することが重要である。

遺伝子解析の精度管理は、試薬、機器の管理も重要であるが、病理分野の遺伝子解析は固定前、固定、固定後プロセスのプレアナリシスが最も重要である。遺伝子解析の品質担保は、固定の質であり、固定管理をしっかりすることが重要である。

ISO15189 取得施設の取り組みから学ぶ ～日常点検から精度管理まで～

◎中出 祐介¹⁾
金沢大学附属病院¹⁾

臨床検査室の水準が、諸外国と同等の水準であることが求められてきている。臨床検査室の保証を国際的に担保できるツールの一つとして ISO15189 があり、検体検査では取得が進んでいる。2015 年から生理機能検査も ISO15189 の認定範囲に追加されたが、ISO15189 で求められる要求事項は基本的に検体検査に対応したものであり、生理機能検査で取得する場合、様々な配慮が必要である。検体検査室と生理機能検査室の異なる点は、①検査対象が検体ではなく患者であること、②検査結果に機器の精度に加え要員の精度が関わること、③標準物質を用いた内部精度管理が標準化されていないこと、など様々である。

我々は、ISO15189 を生理機能検査の標準化における基本とし、求められる要求事項を簡便に実行できるシステムの構築を目指している。今回の講演では、本院生理検査室の標準化に向けた取り組みを三つの視点から紹介させて頂く。一つ目は、検体検査室と同様に機器の標準化である。もう二つが生理検査特有である技師の知識と技術面の統一である。ささやかな内容であるが少しでも皆様の施設の参考になれば幸である。

1. 機器の標準化

・点検の実施：点検内容は、使用機器の取扱説明書と学会で公開されているものを参考に自施設で日常点検表を作成し使用している。また、自分たちで点検出来ない漏れ電流などの項目はメーカー点検を年 1 回依頼している。

・精度管理：各機器に応じた標準物質を準備して評価する。例として心電計：模擬波形発生装置、超音波：ファントム、呼吸機能：3L シリンジ、神経：ABR ジェネレーターなどがある。各学会推奨のものや自施設で決めた許容範囲を定期的に確認する必要がある。さらに、エコーの場合、プローブの素子抜けによる画質の低下なども評価が必要であり、計測値だけでなく画像の比較も組み込むことが重要である。

・機器間差：同一検査項目において複数台の機器を有することがある。精度管理で用いる標準物質を各機器で測定し機器間で差がないか確認している。

2. 技師の知識の統一

・教育プログラムの構築：知識と技術を統一するために、新人やローテーション要員を対象に業務研修を行っている。ISO15189 の要求事項に含まれる標準作業手順書を作成し、これを参考に新人などは検査の見学、健常者による練習を行う。各検査に必要な検査見学・練習数を経験し、部門責任者の確認を得る。その後、各検査責任者指導下による実践を経て、知識・技術の統一を試みている。

・知識を評価する資格の取得：要員の知識の精度保証として各種認定資格の取得を行っている。認定資格は知識の外部評価として有用である。

・技師間の知識の統一：内部精度管理として、毎月勉強会を開催している。勉強会では担当を決め、各種研修会や臨床で遭遇した教育的な症例、研究の進捗状況の報告などを行ってもらい、要員全員の知識の共有化を進めている。外部精度管理として、毎年開催される日臨技フォトサーベイを利用して、各自回答し回答の一致状況を確認している。一致しない場合、全員で協議し最終回答を導き、これらの過程で知識を統一している。

3. 技師の技術の統一

・教育プログラムの構築（2 参照）

・技術を評価する資格の取得：要員の技術の精度保証として各種二級臨床検査士の取得を行っている。二級臨床検査士は知識に加え実技も試験で評価され、技術の外部評価として有用である。

・技師間の技術の統一：同一被験者による技師間差の評価を定期的に行っている。これにより、各自が基準技師（知識の担保として認定資格、技術の担保として二級臨床検査士を有する各検査の責任者）と技術レベルがどれほど異なるか確認でき、必要な場合再教育を行なっている。

連絡先：金沢大学附属病院検査部 中出祐介 076-265-2000(内線 7183)

ガイドラインを紐解く ～ちゃんとできてますか？頸動脈エコー計測の基礎～

◎笹木 優賢¹⁾国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院¹⁾

現在、頸動脈エコーはどの施設でも一般的に行われている検査の1つとなっている。また、血管エコーのファーストステップとして始められる方も多いと思われる。ここで基礎を押さえておけば他の領域の血管エコーもスムーズに開始することができると考える。そこで今回は頸動脈エコー関連のガイドラインを紐解き、頸動脈エコー時の計測の基礎について述べたいと思う。

本シンポジウムのテーマである「標準化」とはなんだろう？辞書を調べてみると“何もしなければ多様化・複雑化し、無秩序になってしまう事柄について、秩序が保たれる状態を実現するために、誰もが共通して使用できる一定の基準を定めること”と書いてある。例えば、ある患者が一生その病院にしかかからないであればまだいいが、そのようなことはなく、複数の病院にかかると思われる。そこで各々の病院が独自の決め事で検査を行ってしまうとA病院では病気といわれたが、B病院では特に問題ないといったことが起こってくる可能性がある（実際に起きている）。さらに、将来の新たな診断法や治療法の知見を得ることが困難となり、医療は停滞してしまう。そのようなことがないように我々検査技師も検査の「標準化」について考えていかなければならず、上記にもあるように「誰もが共通して使用できる一定の基準を定める」ことは非常に重要である。

そのため、頸動脈エコーについても様々なガイドラインが作成されているが、まずは日本超音波医学会が発刊している「超音波による頸動脈病変の標準的評価法 2017」（以下、標準的評価法 2017）を読むべきであろう。標準的評価法 2017には評価法のみならず、検査のコツについても詳しく記載されており、今から頸動脈エコーを始める技師はもちろんのこと、中級以上の技師も熟読する必要がある。

では、頸動脈エコーで何を計測するかであるが、実際のところ評価項目や報告する画像に決まった基準はなく、各施設が独自で評価し、レポートを作成しているのが実情である。標準的評価法 2017では必須計測項目、追加計測項目 および その他観察項目にわけ、評価すべきものを提案している。一般的によく計測されている項目は総頸動脈、頸動脈洞、内頸動脈のmaxIMT、プラークの有無、プラークがあればサイズ、性状評価、概ね50%以上の狭窄がある場合は狭窄率の算出と考えられる。

そこでIMTやプラークのサイズをいかに正確に計測するのだが、まずはきれいなBモード画像を取ることが前提条件となる。つまり如何にきれいに反射波を得ることができるかである。きれいに反射波を得るには対象物（ここでは血管壁）に対して超音波ビームを垂直に当てることが重要となってくる。逆に対象物が超音波ビームに対して平行に存在する場合は画像がうまく作ることができず、ぼやけた画像になってしまうため、計測誤差の原因となる。そのため、スクリーニング時やIMTやプラーク測定時は可能な限り超音波ビームに対して垂直にあたる位置に持ってくるように心がける必要がある。プラークサイズ計測時には可能な限り血管短軸像と血管長軸像の2方向で描出し、計測を行うべきである。共に正しい断面で描出できていれば計測の誤差は0.1mm以下になり、再現性の確認もできる。そして計測時には画像を拡大して行うべきであり、標準的評価法 2017には「計測誤差を最小限にするために画像サイズを最大深度3cm以内とし、必要に応じてズーム機能を用いて計測する」とあるが、なんでもかんでも拡大すればいいわけではない。もちろん拡大することでスケールをより正確に合わせることができるとは思うが、ズーム機能で大きくしすぎると逆に画像が粗くなってしまうことがある。また、血管しか映っていないような画像では周囲情報がなく、同一病変での経過観察が困難となることがある（どこのプラークを計測しているのかわからなくなる）。

その他、狭窄率やカラードプラ法、パルスドプラ法の計測も基本的には上記で述べたBモード画像をいかに明瞭に出すかが鍵となってくる。そのためには正しい評価法を知り、超音波の特性を考え、正しい描出法を知ることが重要であると考えられる。

新型コロナウイルス感染症にどこまで備えるべきか？

～感染対策における当院の現状と生理機能検査室の取り組み～

◎角越 信郎¹⁾
磐田市立総合病院¹⁾

【はじめに】

2019年12月、中国湖北省武漢市において新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)が原因となる新型コロナウイルス感染症(以下COVID-19)が発生した。これ以降、世界的な大流行(パンデミック)となり、わが国においても2020年1月に最初の感染者が確認され、2021年7月1日時点での感染者数は約830,000例、死亡者数は約15,000名にのぼり甚大な被害を受けている状況である。COVID-19の出現により、院内全体で感染リスクへの意識が高まり徹底的な感染対策が行われるようになった。今回、感染対策における当院の現状と生理機能検査室の取り組みについて報告するとともに、どこまで備えるべきかを考える機会にしたい。

【院内感染予防対策】

当院ではCOVID-19の感染対策として患者の流れに関して体調チェック・入館規制業務を行っている。来院者の入り口を平日は病院正面玄関、休日は時間外入り口に限定し、検温および問診を行っている。検温や問診で問題があった場合は、平日は専用に設けた発熱外来、休日は救急外来にて診察を受け、必要があればPCR検査または抗原定量検査のための検体採取を行っている。

【当院生理機能検査室における感染予防対策】

生理機能検査は患者と直接接触する機会があり、密閉された空間で長時間対応することがある。超音波検査は患者に接触しなければ実施できないため、超音波装置自体が感染伝搬の潜在的な運び手(ベクター)となる可能性がある。また、呼吸機能検査は深呼吸や最大努力での強制呼気などの手技を行うため、周囲への汚染飛沫・エアロゾルの拡散を生じ感染拡大のリスクが懸念される。こうした中で感染防止に繋げるためにどのような対策をとるべきか、当院生理機能検査室の取り組みを、関係学会が公表している報告を参考資料として提示した上で解説していく。

【まとめ】

院内クラスターを発生させる要因として休憩室が密であり換気不良、アルコール手指衛生が習慣化されていない、患者のマスク着用率が低い、個人防護具(PPE)に慣れていない職員の曝露、レッドゾーンが広くゾーニングが不徹底、院内の情報伝達不足(陽性者の病床移動、病院方針)などが挙げられる。病原体は目に見えない性質上、感染リスクはどこにでも存在する。そのためには、日常からの標準予防策の周知徹底と、COVID-19に応じた適切な予防策の実行が重要である。

連絡先：0538-38-5000(内線2600)

ISO15189 取得にむけて ～既取得施設の経験談～

◎川井 孝太¹⁾、上村 のり子¹⁾、山本 麻貴¹⁾、奥村 涯¹⁾、久米 彩也香¹⁾、清水 憲雄¹⁾
磐田市立総合病院¹⁾

【はじめに】

最近、医療法改正などにより精度管理が重要視され、ISO15189 を取得する施設が多くなっている。当院（病床数:500,市立基幹病院）検査科では、2019年3月にISO15189を取得した。今回、当院が取得するまでに困った要求項目や運用改正について検討事項や解決案などを報告する。

【経過】

当院検査科では、検査科メンバー全員でES/CS研修を実施しており、個人や組織の存在意義を見つめなおし検査科として進むべき道「信頼される検査室」を共有した。共有した検査科の存在意義に向けてISO15189取得を目指した。

2016年11月に当院管理者会議にて提案。病院としての方向性が決定。2017年にコンサルティング受託先を選定。2017年5月にコンサルティング契約開始。コアメンバー（プロジェクトチーム）を選定してISO15189の外部研修を実施。2017年10月に検査科内でキックオフ宣言した。ワーキンググループ（以下WG）を決定し、コンサルタント共に、取得に向けて動き出した。

【取得までの問題】

「全体」①ISO自体の知識が少なく、把握できなかった。管理手順書作成と同時に標準作業手順書（以下SOP）を作成したため内容に齟齬が生じた。②試薬の検証/未検証。③試薬在庫管理。④日常業務との兼ね合い。⑤記録等の管理方法。⑥運用の周知方法。「各部門」①精度管理の運用。メーカーの表示値で管理していたためXN（血算測定機）などでメーカーが提供した方法では不適合だった。また、外れた場合の管理や是正処置報告などを適正にできるか②ゾーニング：汚染エリアと清潔エリアの区分け。③形態検査の目合わせ（やり方から評価法）④NH₃の精度管理。⑤血沈の精度管理。⑥外部精度管理や内部精度管理方法がない項目についてはどうするか。⑦土日のコントロール運用。⑧クイックマニュアルの運用。

【考察】

今回、ISO取得する際に、運用や内部精度管理などを決めることも困難だったが、最も難しかったのは、情報の共有や知識の共有だと感じた。WGでの決定事項を要員が把握できず資料作成をして齟齬が出てきてしまい作り直すことが多く二度手間に感じるが多かった。要員間での知識の偏りなども内部精度管理や本審査では問題になったため理解度チェックなどは重要だと感じた。また、精度管理では管理幅を外れた場合に校正はかけれるが是正処置報告するとなると困難に感じた。やはり、日々の業務もありWG開催等が難しく運用を決定できないことが多々あり難渋してしまった。当院は、今回ISO15189認定施設になったが、まだまだ試行錯誤が必要であり、PDCAサイクルを回してスタッフの負担をより少なくできる運用を検討していく必要がある。今後も、検査科の目指すべき「信頼される検査室」にむけてISO15189を活用していきたい。

連絡先-0538-38-5000(内線：2703)

次世代エース育成のために ① 尿検査の指導法

◎前田 るみ子¹⁾
伊勢赤十字病院¹⁾

【はじめに】

近年一般検査領域における自動化は進み、尿中有形成分分析装置などが広く浸透している。それにより担当技師の業務は機械の操作手順やメンテナンス、トラブル対処法等も習得する必要がでてきた。一方、これまで行ってきた尿沈渣鏡検などの技術は重要であり、その継承は必須である。医療法の改正やISO15189取得などの背景から検査の標準化が重要視される今日、いかに教育して後世に正しく継承していくかは課題である。今回、当院で行ってきた尿検査の指導法を過去から振り返り紹介する。

【当院での指導状況】

当院一般検査は、2～3名で構成されており、尿検査として大きくは尿定性担当、尿沈渣鏡検担当にわけて業務を行っている。始めに指導する尿定性担当業務は、分注機・尿定性分析装置・尿中有形成分分析装置・生化学分析装置への検体投入、尿定性検査の承認（偽陽性例の確認試験実施）、用手検査(Bence-Jones 蛋白、妊娠反応、尿中好酸球、尿中乱用薬物検査)の実施などである。この業務を習得した後、尿沈渣鏡検の指導を行っている。尿沈渣鏡検においては、血球系、上皮系、円柱系、結晶成分系等に分けて基本事項やポイントを解説した後、鏡検上で示し指導する。その後、容易に判読できる症例からカウントを行い指導者のチェックの後結果報告を行う体制を約1～2ヶ月間続け、その後正確に判読が出来るようになった時点から一人での鏡検を施行している。また、分からないことに遭遇したら、気軽に相談できる体制は随時取っている。日常的に珍しい成分出現時は、その場で情報共有を行ったり、フォトサーベイを中心に目合わせも行っている。3年前より一般検査の指導内容チェック表を作成し、A:一人で出来る、B:時にサポートが必要、C:かなりサポートが必要、D:解説済み、E:未指導という表記で月に一度本人と担当者がチェックを行っている。これにより、本人の習得度を測り、翌月以降の重点的指導項目の把握に役立っている。

【指導の改善点】

チェック表による評価は、以前本人と担当者それぞれの主観による評価であった為、担当者は本人評価に影響されることが多く、評価がAであっても、技術が十分でない場合もあり、テスト形式での評価が必要であることが判明した。テスト後に十分でない点は反復指導を行う方法である。鏡検技術の評価は施行時に同時に観察し、確認をすることが基本であるが、尿沈渣は時間経過と共に変性を伴い指導やテスト材料の確保はすぐに行えない。その為、尿沈渣の永久標本を使用することで新たな指導を開始している。これら教育においては、マニュアルから詳細に作りかえた標準作業書を活用して指導を行っている。

【今後の展望】

形態検査の標準化が望まれる中、尿沈渣検査における標準化は難しい事もある。しかし、永久標本の活用で検査結果の統一性や、教育に利用でき、今後の指導に有用と考えられる。先日、若手技師から『尿沈渣検査を通して、出現する成分から病態を推察でき、他の検査結果と照らしあわせても自分の判読したものと合致したときにやりがいや楽しさを感じた』という意見も聞かれ、今後もやりがいのある、標準化をいっそう進めた一般検査を伝承したいものである。

連絡先 0596-28-2171 内線 1069

次世代エース育成のために ② 時間外業務における一般検査の指導法

◎林 晃司¹⁾
岐阜赤十字病院¹⁾

【はじめに】

当院の検査技師は、通常時間帯はそれぞれ専門分野の業務を行っており、日当直業務では慣れない業務を行わなければならない。これまで統一された方法はなく、個人の技量に委ねられていたのではしばしば不安の声が聞かれていた。そこで、①不慣れな技術の習得 ②標準化 ③情報の共有の3点を中心に、一般検査も含めた日当直業務の改善を行ったので報告する。

【①不慣れな技術の習得】

マニュアルができていないものについては、その作成、業務の流れをフローチャートに整理しそれに沿った現場での説明・実習、パニック値についての見直しと報告方法の統一を行った。

また、個別トレーニングを強化した。現場での実習を促すだけだったため、業務時間内にお互い理解して行くように働きかけ、参加者を把握して声掛けをするようにした。

対策強化により、不安のある人は減ったが、熟練を要する鏡検技術について、トレーニングしたにもかかわらず、著明な効果は見られなかった。経験することが少ない業務は、「一度聞いてもやらないと忘れてしまう」と考えられた。一般検査業務において、目視鏡検にて尿沈渣検査や髄液検査などを実施する場合がある。そういった場合、定期的な実技実習やフォトサーベイを使った勉強会を実施する事で、知識の再確認をする事が重要だと思われた。

【②標準化】

対策として業務内容を明文化し、項目ごとのフローチャートを作成した。日当直帯の検査項目、確認作業やメンテナンスなど測定以外に行うことを明らかにし周知した。検体が測定に適したものかの確認や、パニック値がでた際の対応も盛り込んだ。機器の取り扱いの詳細については別文書を参照するよう記載した。一般検査について、尿定性確認試験や蓄尿方法など測定以外で行うことは、壁に掲示し、確認できるようにした。また、フローチャートを利用しての確認調査を半年に一度1か月間行うことにした。調査結果は、上司が目を通し検印をしていく事となった。

業務内容を明文化することで、当直、日直業務で行うべきことがあきらかになった。フローチャートによって皆が同じ手順で行えるようになり、変更があった場合伝達しやすくなった。

確認調査によって、定期的に業務の確認ができ、経験が少ない業務について復習する機会ができた。

【③情報の共有】

今まで、日当直日誌に特記すべき事項として機械トラブル、対処に苦慮した事柄などを記録していたが、上司が目を通すだけで皆に情報は伝わっていなかった。その情報を共有するための対策として、担当者が回答するQ&A形式で月に一度程度とりまとめ回覧するようにした。対策の効果として、一人の経験が他の人にも生かされるようになった。また、イレギュラーな事柄に対応するための情報の蓄積となった。

【まとめ】

現場での個別トレーニング、標準化に取り組み、管理体制を整えた。また、情報を共有する体制を作った。今後の課題として、継続していく事である。

連絡先：058-231-2266(5154)

輸血部における ISO15189 取得前後の変化

◎林 恵美¹⁾、片井 明子¹⁾、高 四強¹⁾、加藤 栄史¹⁾
愛知医科大学病院¹⁾

当院は、2017年11月にISO15189初回審査を受審・認証を取得した。中央臨床検査部、病院病理部、輸血部、そして感染制御部の4部門合同で受審するにあたり、検査関連部門として一丸となって取り組んできた。今回、「輸血部におけるISO15189取得前後の変化」としているが、輸血部のみならず検査関連部門全体の変化ともいえる内容である。

ISO15189取得によるメリットとしては、臨床検査室の役割とその信頼性の向上、共通の組織目標、責任の明確化、医療安全への貢献などが挙げられるが、我々が思う明らかな変化を4点提示する。

- ①感染管理の観点から検査室内がエリア分けされた
- ②精度管理が明確になった
- ③教育プログラムが明確になった
- ④問題対処や情報共有の方法が明確になった

検査室の環境を整えたうえで、精度管理を確実に実施し、検査の質を担保する手順を決定してきた。また、新規採用要員や異動要員、育休明けなどの復職要員には、教育プログラムを用いてトレーニングを行い、各種記録を残しながら通常業務が出来るかの判断および確認を実施する手順を明確にしてきた。さらに、インシデントやアクシデントなど、検査上の問題点が発生した場合には、修正処置や是正処置を行い、さらにその是正が正しく機能しているかレビューを行う手順が定められた。

すべての検査項目は、管理手順書に基づいてSOP（標準作業手順書）を作成し、手順を遵守している。

SOPの手順を逸脱すれば、検査の質は維持できなくなり、信頼性は低下するのは当然であるが、SOPの手順で実施しても、問題が発生、もしくは問題発生リスクがあると判断した場合には、その都度手順の見直しを行い、再発防止や予防処置に努めなければならない。

こうした取り組みを継続的に実施していくためには、検査関連部門全体で管理者のみでなく新規採用要員含め全員が情報を共有し、院内の検査室として責任ある行動をとることが大切となる。

これからISO15189認証取得に向けて取り組む施設はもちろん、ISO15189認証を取得した施設も同様に検査室の役割を今一度考え、自施設における検査室のQMS（Quality Management System: 品質管理システム）の向上をお互いに目指していきたい。

品質マネジメントシステム構築に向けた具体的な運用解説 -審査経験による事例紹介-

◎梁瀬 博文¹⁾静岡県立静岡がんセンター¹⁾

ISO15189 の認定取得に向けた輸血部門での取り組みであるが、品質マネジメントシステム（以下 QMS）が構築されれば、輸血部門であるからと特別なことはなく、他の生化学部門や血液部門と同様に QMS に則った体制づくりが求められる。したがって、認定取得に重要なのは QMS をどのように構築していくか？これがもっとも重要な課題であり、部門として達成不可能な QMS とならないよう積極的にシステム構築に関わる必要がある。これがすべての部門に求められる ISO 取得に向けた重要な取り組む姿勢となる。

ISO15189 要求事項の理解なくして、効率的・効果的なシステム運用はない。不十分なシステムを構築してしまえば、その運用に関して労力が大きくなるばかりか、システムの大幅な改善が必要となり、さらなる負荷を現場に与えてしまう。質の高い ISO 認定施設は、効率的な QMS が構築され、必要最小限の労力から最大限の効果を生み出すようにシステムが形成されている。しかし、これはいきなり達成できるものではない。QMS は PDCA サイクルを回すことが基本的能力として求められている。PDCA サイクルがうまく回っていることにより、効率的かつ効果的な QMS 構築がもたらされる。つまり QMS は、システムや業務プロセスを継続的に改善するために、リスクアセスメントを実行し、常に検査におけるシステム機能や検査プロセス・技術の向上が図られ、その結果、品質の高い検査結果を提供することを継続的に維持できる機能を目的として構築し運用しなくてはならない。この機能をうまく活用することで、効率的かつ効果的な QMS が構築されていくものである。

その中の重要な機能であるものが、是正処置や予防処置、内部監査、マネジメントレビューとなる。これらを上手く活用できるように要求事項の理解を深め、システム構成を行うことで、効果的なシステムの継続的改善が可能となる。

今回はそれらの機能において、当院が指摘をうけた事例を紹介しながら解説していき、求められる要求事項の解説と必要な手順、そして、当院がうけた指摘事項に対する対処方法を紹介していく。

連絡先 055-989-5222

ISO15189 取得時に設立された各種委員会について—一年間の活動内容—

◎角屋 佳苗¹⁾
三重大学医学部附属病院¹⁾

ISO15189 臨床検査室の認定とは、臨床検査（一般検査、血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査、病理学的検査など）を実施する臨床検査室の技術能力を決定する手段の一つであり、日本適合性協会が国際規格「ISO 15189（臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項）」に基づき、臨床検査室の審査を行い、臨床検査を行う能力を有していることを認定することとされている。当院 輸血・細胞治療部は中央検査部とともに2013年に初回認定を受け、現在は病理部を加えた3部門で認定更新を続けている。

ISO15189 に対するイメージとしては、各種検査についての SOP（Standard Operating Procedures：標準作業手順書）を作成するというものが多く挙げられるだろう。しかし、各種検査の SOP を作成しただけでは十分でなく、この作成した SOP を円滑に運用して行くために、要員への教育、検査機器の管理、検査試薬の管理、内部精度管理、SOP の管理、またそれらが ISO15189 に基づいているかの内部監査などが必要であり、これらの管理に関する SOP の作成も必要となる。当院ではこのような ISO15189 に関する運営は中央検査部（生理機能検査室・血液ガス測定室・中央採血室・細菌検査室・遺伝子検査室・尿一般検査室・血液検査室・外注受付・生化学検査室）、輸血・細胞治療部、病理部の3部門を「臨床検査部門」という1つの組織にまとめ協力して行っている。そして「臨床検査部門」には臨床検査部門管理主体を始めとして、品質管理者や委員会、事務局、各検査室が含まれている。その中でも、委員会と事務局は品質管理委員会、技術管理委員会、外注管理・購買管理委員会、内部監査委員会、設備環境管理委員会、教育訓練委員会、文書管理事務局があり、中央検査部、輸血・細胞治療部、病理部それぞれから委員会と事務局に所属する要員が選ばれている。これらの委員会や事務局は、先に述べた要員への教育や機器・試薬の管理、内部精度管理、内部監査などに関する SOP の作成・管理・運用を行っており、年間通して様々な活動を実施している。輸血・細胞治療部の要員もそれぞれ委員会に所属し、部内の教育や機器・試薬の管理、内部精度管理、内部監査などの中心的役割を果たしている。

本演題では、当院での ISO15189 に関する委員会や事務局の年間活動を紹介しつつ、輸血・細胞治療部内でのそれぞれの役割を考えていきたい。

三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 連絡先 059-231-5175

当院輸血部門における ISO15189 認定取得に向けての取り組み

◎岡本 彩¹⁾
金沢医科大学病院¹⁾

ISO15189 は臨床検査室の高い技術水準を維持して、検査結果の信頼性を確保し、加えて臨床検査室の顧客（医師、看護師、その他医療スタッフおよび患者など）へのサービス向上を図ることを目的としており、臨床検査室の認定の国際基準とされています。

実際に検査が行われる臨床検査室の標準化、また検査室が第三者からの認定を受けることは重要であると考えられ、その第三者として ISO15189（臨床検査室－品質と能力に関する要求事項）が活用されています。（最新版は ISO15189：2012）

当院では 2018 年 1 月に ISO15189：2012 認定取得に向けてのキックオフミーティングが中央臨床検査部、病院病理部、血液センター（輸血部門）で行われ、2 月にはワーキンググループが発足しました。そして様々な活動を経て、2019 年 8 月に 3 日間に渡る本審査を受審し、無事に ISO15189：2012 認定を取得することが出来ました。

また 2020 年 10 月には第 1 回定期サーベランスを受審しました。

本審査や定期サーベランスで受けた指摘事項に関しては是正を行い、現在も ISO15189 認定維持のために日々努力をしています。

2021 年 12 月には第 2 回定期サーベランスを受審予定となっております。

輸血部門でも ISO15189：2012 認定を取得するために、様々な取り組みを実施しました。ISO15189 を活用することにより、PDCA サイクルに基づく検査室業務の継続的な改善、質の高い検査結果・検査サービスの提供をすることが出来ます。検査の標準化を行うことにより、輸血部門においても安全な輸血療法の提供につながります。

また自施設の検査室に合った方法で管理・運営し、検査室のレベルを高めていくことも必要となります。

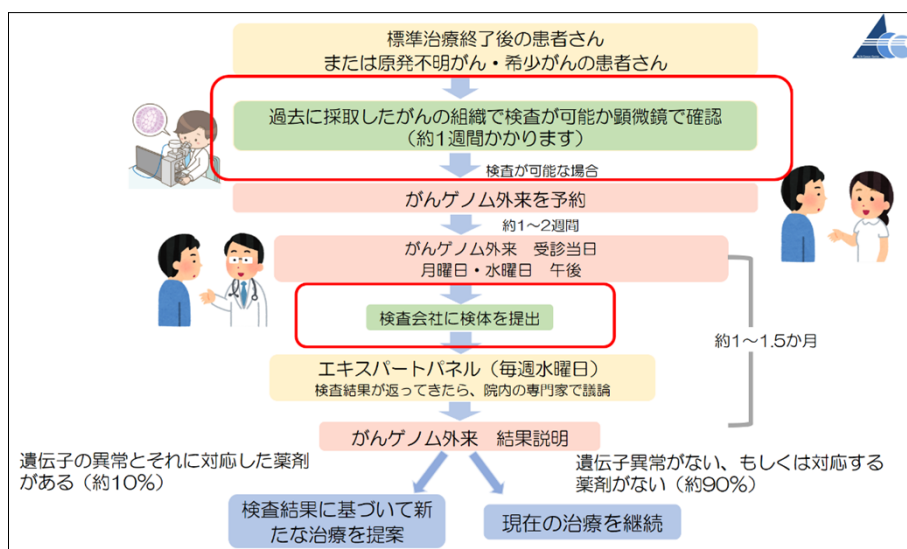
全く何もない状態、何も分からない状態からのスタートで戸惑うことばかりでしたが、今回、輸血部門で行った取り組みの紹介と、ISO 認定取得前の検査室、ISO 認定取得後の検査室の紹介を行いたいと思います。

連絡先ー 076-286-3511 （内線 4361）

愛知県がんセンターにおけるがんゲノム医療の実際

◎柴田 典子¹⁾
愛知県がんセンター¹⁾

2019年より保険収載されたがんゲノム医療パネル検査は、それまで実施されていた悪性腫瘍における遺伝子検査が個々の遺伝子の変異を検査するのに対し、一度に多数の遺伝子の状態を検査することによって最適な治療方法を選択するという目的で開始された。当施設でも2019年10月より検査を開始し、約2年経過した。今回、がんゲノム医療とは何か、当施設での運用と、これまでの経過およびがんゲノム医療パネル検査の今後について紹介する。



がんゲノム医療の当施設での運用を図に示す。この中で遺伝子病理診断部・臨床検査部は赤枠で囲まれた、提出検体の管理、検査完了までを担当している。がんゲノム医療パネル検査では、基本的には診断確定された病理組織標本を検体として検査を実施する。次世代シーケンサーを用いて検査が実施されるが、検体の質と量が必要なポイントとされており、検体量は十分あるか、固定状態は良いか、腫瘍細胞含有率は適切かなどを病理医がすべて確認し、適切と判断し

た検体を提出している。それでも検体量不足、質不良といった理由で中断されることもあり、2年間の実績を表に示す。

	結果「可」	検査実施件数	検体再提出件数	検査中止
2019/10/15～ 2020/03/31	147件	147件	3件	1件
2020/04/01～ 2021/03/31	376件	376件	16件	13件
2021/04/01～ 2021/07/31	126件	126件	3件	5件(うち保留2件)

日本病理学会のゲノム診療用病理組織検体取扱い規程に準じて判定しているが、自施設の検体では固定条件等が明確なため、可否判断が容易であるが、他施設からの供与標本では HE 標本のみでの判断は難しい。可能であればそういった情報を付けて提出されることが望ましい。

また、今年度8月より血液を検体とするパネル検査も保険収載され、当施設でも9月より開始した。組織と血液といった検体種別による結果解釈時の注意、また、がんゲノム医療の今後について、情報共有させていただく。

三重大学医学部附属病院での新型コロナウイルス感染症検査への対応

◎池尻 誠¹⁾三重大学医学部附属病院¹⁾

2019 年末に中国の武漢で新型コロナウイルス感染症 (corona virus disease, 2019 : COVID-19) が発生し、世界中に広まり大きなパンデミックになっている。日本でも COVID-19 の終息はまだ見えない状況である。

COVID-19 の原因ウイルスである新型コロナウイルス (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 : SARS-CoV-2) の検査に当初より PCR 検査が用いられ、PCR 検査という用語が世間一般にも広く知られるようになり、多くの施設に検査機器が導入された。当院では 2020 年 2 月より PCR 検査体制を整え、3 月下旬より PCR 検査を開始した。また、8 月下旬より抗原定量検査を開始し、9 月下旬に全自動遺伝子解析装置を導入して時間外でも PCR 検査を行えるよう体制を整えた。

当院では、従来遺伝子検査を行っていたため、PCR 検査体制を整えるのに問題はなかったが、多くの施設では PCR 検査を行っていなかったため、試薬調整や精度管理についての質問を受け、11 月には県内の施設に向けて PCR 研修会を行った。

また、厚生労働省委託事業の SARS-CoV-2 外部精度管理調査の結果を受けて、調査のポイントを紙面勉強会にて周知し、PCR 検査の精度管理についても周知を行っている。

現在は三重県からの依頼で変異株の検査や次世代シーケンサーを用いたゲノム解析を行っている。

今回の報告では当院での PCR 検査体制の構築からゲノム解析、精度管理方法を参考までに示したい。

連絡先－059-232-1111 (内線 5388)

医療環境/AI 環境の変化とアボットジャパンの取り組みのご紹介

臨床検査システム (AlinIQ AMS) と診断支援システム (DSS)

◎高山 陽介¹⁾アボットジャパン合同会社 診断薬・機器事業部¹⁾

現在の医療環境は、非常に大きな変化を迎えている。高齢化による国民医療費や医療需要の増加、少子化による働き手不足等、検査部においても生産性の向上や全体の最適化が不可欠となっている。また検査技術の成熟化による自動化の加速やビッグデータ・AIなどのIT技術革新が加速し、これらを手作業や経験に加えて有効活用していく事が必要となり、近年AIなどのIT技術を巡る状況はめまぐるしく変化をしている。

特に海外でのAI開発やIT技術開発の動きは非常に早いものがある。国内においても、厚生労働省がAI開発及び利活用促進に向けて「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」を設置し、重点6領域を定めるなど積極的な動きがあり、保健医療分野におけるAIの活用が期待されている。「診断・治療支援」や「画像診断支援」を含む重点6領域が定められているが、特に画像診断領域においては、ディープラーニングを含む技術的ブレークスルーがあったことから、正常な細胞からなる組織画像と、がん細胞を含む組織画像を見分ける場面等において特に力を発揮している。

一方でAIを用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用における責任の所在として、医師法第17条の規定との関係において、AIを用いた診断・治療支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うことが示された。AIがなぜその判断を下したのかについて、納得できる説明を得られるよう、AIのホワイトボックス化、説明可能なAIが求められている。AIに任せるのではなく、サポート機能として上手く活用していく事で業務負担を軽減する事が可能となる。

またAIを活用するためには、十分な量の正しいデータが必要となる。学習に用いるデータセットやラベルに偏り・誤りがあれば、AIが導き出す結果にもバイアス・誤りが発生する。画像所見と違い、検体検査は結果と病名がセットではないため学習データの準備が困難であり、機械学習による診断補助は限定的になると想定される。

アボットジャパンは分析装置のAlinityシリーズのみならず、システム・サービスのAlinIQシリーズを活用する事で、検査データの標準化や検査の効率化、診断支援を行う事が可能と考える。AIの活用有無に関わらず、検査値の精度管理と標準化は診断の基盤であるが、臨床検査システムAlinIQ AMSは承認・再検・精度管理などのルールを標準化・自動化することにより、経験値による判断基準のバラツキの抑制、生産性の向上、トレーサビリティの担保をした上で、高品質な検査結果を提供する。また診断支援システムDSSは、ルールベースのAIに準ずる形で、専門医・検査専門医・ベテラン技師などの判断基準を解析ロジックとして蓄積し、多くの検査部門が類似品質の診断支援を臨床医に提供するためのエキスパートシステムとして機能する。各施設の状況に応じたAlinIQ AMS、DSSの活用提案により、今後求められる検査部門のあり方の実現をサポートしていきたい。

ディープラーニングを応用した末梢血細胞画像解析と骨髄異形成症候群の自動鑑別の試み

◎岩崎 陽介¹⁾

シスメックス株式会社 学術本部 学術研究部¹⁾

血液検査の自動化における技術的な進展により、CBC 検査、血液塗抹標本作製等の多くの工程が自動化されてきた。一方、血液塗抹標本の鏡検に関する自動化は限定的であり、鏡検に時間を要すること、鏡検スキルの育成、分類が難しい血球における分類基準の標準化等が課題とされている。近年目覚ましい技術発展を遂げている「ディープラーニング」の手法は画像認識・画像分類の領域で広く活用されており、血球画像の分類に活用することにより、鏡検に関わる各種の課題の解決に貢献しうることが期待される。

本演題で説明する細胞画像分類アルゴリズムは、「ディープラーニング」の一手法である、畳み込みニューラルネットワーク(Convolutional Neural Network、CNN)をベースとして構築されており、画像分類装置で撮像された血球画像に対して、17 種類の細胞種に分類する機能、97 種類の異常形態有無を判定する機能を有している。さらにこれらの細胞形態に関する情報を検体ごとに統合することで、MDS および再生不良性貧血(以下 AA)を鑑別可能なアルゴリズムを有している。

構築された CNN ベースの画像認識アルゴリズムの分類性能に関しては、感度 93.5%以上、特異度 96.0%以上でリファレンスと一致することが確認出来た。次に、CNN により予測された個別の細胞情報(細胞種類および異常形態)を各検体に対して統合し、MDS と診断された検証データを用いて鑑別性能の検証を行ったところ、鑑別の感度と特異度はそれぞれ 96.2%と 100% (AUC 0.990) であった。

本演題では、これらの結果、さらに多項目自動血球分析装置 XN-9000 から得られた値を本アルゴリズムと組み合わせてフィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性腫瘍の鑑別性能を評価した結果を交えて解説し、ディープラーニングをベースとしたアルゴリズムを用いたさまざまな血液疾患の自動鑑別の適用への可能性について報告する。

AI を利用した検査室からの臨床支援

— 診療支援システム (Diagnostic Support System) の取り組みと導入効果 —

◎石原 晶¹⁾、佐野 沙也加¹⁾、HABIBZADEH VANEGHI¹⁾、中島 裕美¹⁾、鈴木 健¹⁾、大庭 恵子¹⁾、
直田 健太郎¹⁾、米川 修²⁾
聖隷浜松病院¹⁾、聖隷浜松病院臨床検査科²⁾

【はじめに】今日の臨床検査は、試薬・分析装置の格段な進歩に伴い、迅速で精度の高い検査結果の報告が可能となった。そのため、臨床検査業務は、検体分析だけでなくよりデータの解析も担うことが必要となった。対して医師は、多忙で複雑な業務に加え、専門性への特化が進む中で、確認すべき情報量は増大し、全ての検査結果を確実に確認することは困難となってきた。このような状況を踏まえて、当院検査室では、臨床検査専門医と連携して、「後方診療支援」という活動を開始した。「後方診療支援」とは、データ解析を行って異常値から推測される病態に対する追加検査等の情報を医師へ発信し、診療や治療に繋げる活動である。2013年より、システム化による効率化を目指して、検査機器メーカーと協同で「後方診療支援システム (以下 DSS)」の研究開発を開始した。今回、「後方診療支援」のシステム化を院内で普及するために行った取り組みとその効果について報告する。

【効果】2012年度の紙面によるデータ解析 5,767 件、コメント発信 154 件、コメントに対する医師の対応件数 48 件に対し、システム化以降の 2015 年度では、データ解析 16,844 件、コメント発信 1,257 件、対応件数 403 件 (対応率 32.1%) と飛躍的に増加した。その後、2017 年度以降のコメント発信数は 200~300 件前後で推移し、2020 年度ではデータ解析 16,104 件、コメント発信 202 件、対応件数 112 件 (対応率 55.4%) となっている。

【課題】後方診療支援がシステム化されたため、全例診察までの間にリアルタイムでコメント発信が実施できるよう対応することを課題としている。また、検査室から発信したデータ解析コメントに対する医師の対応率は 55.4% と年々徐々に増加しているため、今後もより多くの医師がコメントを有効に活用できる運用方法を整えていくことが必要となってきた。データ解析に使用される解析ロジックは、必ずしも全ての病態を正しく見出すものではないため、今後も診断・治療適応率の高いロジックを作成する必要がある。

【まとめ】データ解析を通じた診療支援活動は、見落とされがちな異常値の確認や追加検査の提案を行うことで、診療の補助や患者への貢献に繋がると考えられる。データ解析をシステム化したことで、2015 年度のデータ解析件数、コメント発信件数が飛躍的に増加した。その後徐々にコメント発信件数が減少しているが、システム化直後では一度により多くの検査データ解析が可能となったことに伴い、コメントを発信する症例も増加したと思われる。現在では、新たに発信する必要のあるデータの多くが新規患者へシフトしたことから、コメント発信数の大きな増減がなく一定数で推移していると考えられる。また、解析したデータの蓄積によりデータ解析が効率よく行われるようになったことで、導入当初はデータ解析を専任で担当する技師が 1 名いたが、2016 年 10 月に搬送ラインを導入し業務体制を変更したことに伴い、現在では 2~3 名の技師が兼任でデータ解析を行うことが可能になった。対応件数の増加に向けては、リアルタイムでのデータ解析やコメント発信に伴うメール通知を行うことで年々対応率が向上している。今後、薬剤処方を DSS システム上に取り込むことで薬剤を利用した解析ロジックを作成することが可能になり、より効率的にデータ解析を行えると同時に、薬剤の適正使用の検討などを行うことも可能であると考えられる。今後も、検査室から発信したデータ解析コメントを医師が有効に活用できるよう取り組んでいきたいと考える。

聖隷浜松病院 臨床検査部 (053-474-2632)