

## 映画が人を作り、人が映画を創る

◎佐々部 清<sup>1)</sup>  
映画監督<sup>1)</sup>

映画を観なくても人は生きて行けます。けれども映画を観る人生は、きっと映画を観ない人生よりも少し豊かになります。私はそう信じて映画を創り続けています。

18年に渡る長い助監督生活の最後に出会ったのが『ホタル』という高倉健さん主演の作品でした。その時に高倉さんは「何を撮ったかでなく、何のために撮るかが大切だ」とおっしゃいました。20世紀から21世紀の世紀を跨ぐときに、あの大戦を繰り返さないことを私たちのような戦後生まれの観客に伝えるために創るのだというメッセージでした。監督になってから、ずっとそれが私の宿題です。

昨年、『八重子のハミング』という作品を撮りました。老々介護が背景となる難しいテーマの作品です。日本中のすべての映画会社から断られた企画です。自分でプロデューサーも兼務してお金集めからコツコツとやり切りました。この国の10年後にはもっと深刻な問題になるだろうと思ったからです。エンタメの楽しいだけの映画ではありませんが、舞台となった山口県から発信して東京公開から全国へゆっくりと広がっています。すでに5万人以上の動員を記録しています。この映画のことを中心に映画と人の関わりをお話ししようと思います。きっとどんな職業の皆さまにも通じるお話になると思います。

◆佐々部清公式HP <http://sasabe-2.net/>

◆『八重子のハミング』公式HP <http://yaeko-humming.jp/>

## 命の授業 ～ドリー夢メーカーと今を生きる～

◎腰塚 勇人<sup>1)</sup>  
株式会社命の授業<sup>1)</sup>

私、腰塚勇人は、中学校でバスケットボール部の顧問をはじめとして、生徒たちの教育・指導に一生懸命打ち込む「熱血教師」でした。

そんな熱血教師の私にある日、人生を大きく変える出来事が起こりました。

2002年、スキー中に大転倒、頸椎(首の骨)骨折という大ケガをしてしまったのです。

4時間の手術の末、奇跡的に命はとりとめたものの全身が動かない深刻な麻痺状態になり、あまりの絶望に私の心は深く沈みました。

そんな私を救ってくれたのは、妻や両親、同僚の先生や生徒、病院のお医者さんや看護師さん、そして周りの人達でした。

そうした人達の応援と励ましを受けて、私の心も再び動き始めました。

入院生活やリハビリでは、様々な紆余曲折を経ながらも自分の命があらゆるものに「助けられ、生かされている」ことに気づきました。

その気づきをきっかけとして、奇跡的にも回復に向かい、4ヶ月の入院・リハビリの後、職場復帰を果たしました。

この間、私の見方・考え方・感じ方は大きく変わりました。

そして人生も一変しました。

復帰後は、身体の一部に障がいを抱えながら、感謝と共に生きるようになりました。

入院・手術・リハビリ・職場復帰と一つ一つのプロセスを経ながら、自分を受け止め、受け入れ「5つの誓い」へたどり着きました。

現在は教員を卒業し、命の大切さ、生きていることの素晴らしさ・両親・家族・仲間の大切さなど、普段の生活の中で当たり前と感じ、忘れかけている大切な幸せについて、また、皆様が誰かを照らす存在であることを、講演や著書を通じてお伝えしていきたいと願っております。

### 【プロフィール】

1965年 神奈川県生まれ。元・体育教師・養護教員。スキーでの大事故をきっかけに、全身マヒの体。その後、懸命のリハビリにより社会復帰できるまでに回復し、事故をきっかけに人生も人生観も大きく変化。

2010年3月 教職を辞し、現在は「命の授業」の講演を通して命の大切さを訴えている。

2010年5月 ダイヤモンド社より『命の授業』出版。

2010年7月 フジテレビ系「奇跡体験アンビリバボー」に出演。

2012年2月 PHP 研究所より『感謝の授業』出版。

2013年2月 月刊「致知」インタビュー記事掲載。

◆「命の授業」腰塚勇人オフィシャルサイト

<http://www.inochi-jyugyo.com/>

◆「命の授業」ブログ <http://ameblo.jp/inochi-jyugyo/>

## Precision Medicine への産学公連携の取り組み

◎岡 正朗<sup>1)</sup>

国立大学法人山口大学 学長<sup>1)</sup>

患者に最も安全で効果的な治療が選択できる Precision Medicine (高精度化医療) は次世代医療の根幹であり、世界中で研究・開発が行われている。また、高齢化社会を迎え、健康寿命をもたらす疾病予防も世界中で注目されている。これらを実現するためには、疾患や生体の特徴的な遺伝子やタンパクなどを発見する必要があり、いくつかの疾患や体質に関連する因子が同定され、実用化されているが、残念ながら欧米に大きく差をつけられている。

山口県においては、医療産業振興のために、「やまぐち医療関連成長戦略推進協議会」(山口県関連の行政、研究機関、企業など 203 団体)のネットワークを立ち上げ、研究開発を助成する「やまぐち産業戦略研究開発等補助金」などの各種補助金制度により全国トップレベルの支援を行っている。その結果、手術用医療機器、遺伝子体外診断薬など医療関連事業化に結びついている。中でも、山口大学医学部、東洋鋼鈹(株)、旭興産(株)が共同研究開発した個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発 (DNA チップ等) が製造販売許可を受け、事業展開を行っている。まさに、産学官連携による成功例と言え、下記に紹介する。

既に行われている個別化医療の例として、抗癌剤イリノテカン<sup>®</sup>は遺伝子多型 UGT1A1\*6 や\*28 を有する患者において、抗癌剤代謝が遅くなることで副作用のリスクが高まるため、イリノテカン添付文書において UGT1A1 遺伝子多型による減量投与の推奨が記載されている。しかしながら、多くのがん化学療法は画一化された治療に留まっている。一方、分子標的薬については、分子標的としての proof of consent の取得によって、バイオマーカー及びコンパニオン診断薬の開発が同時に行われ、開発段階 から個別化医療が想定されている。

新たな研究開発として、上記のように UGT1A1 遺伝子多型 (\*6, \*28) が、イリノテカンの副作用に関与することが明らかとされているが、UGT1A1\*6, \*28 を持たない症例においても依然として副作用が多く見られる。患者末梢血ゲノム DNA を用いて、次世代シーケンサーを用いて全 Exon 解析を行い、副作用との関連を検討したところ、新たに、APCDD1L, EDEM3 遺

伝子における多型が関連することが判明した。一方、抗腫瘍効果を遺伝子多型で予測できるとする報告はほとんど無い。今回の解析でも、個々の遺伝子多型では効果を予測できなかった。そこで新しく開発した Genotype subset selection (遺伝子型選択) 法を用い、抗腫瘍効果の予測を試みたところ、効果予測に有用であることが観察された。

近年、PD1 阻害剤の登場により、免疫療法の有用性が明らかとなり、第 4 のがん治療として注目されている。免疫療法としては、PD-1 阻害剤に代表される免疫抑制阻害療法、細胞療法およびがんワクチン療法が精力的に開発されている。今まで、癌ペプチドワクチン療法の研究開発に関わってきた経験から、その成果について述べると共に、免疫療法での有効症例を予測するバイオマーカーが必要で、大腸癌ペプチドワクチン療法では、Ly% > 15%, NLR < 3, IL-6 > 1.0 および腫瘍局所 microRNA 発現がバイオマーカーとして有用であることを報告している。

今回、Precision Medicine に関する山口大学の成果、山口大学発ベンチャーの活動及び地元企業との産学公連携について紹介する。

## 医療法・臨検法の一部改正に伴う今後の方向性

—多様なニーズに対応できる臨床検査技師のあり方—

◎宮島 喜文<sup>1)</sup>

参議院議員／一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 代表理事会長<sup>1)</sup>

2025年には団塊の世代が75歳以上の後期高齢者となり、要介護、認知症高齢者が急速に増加すると推計されています。政府は2025年問題として、持続可能な社会保障制度とするため医療提供体制の見直しを開始した。「病院完結型医療」から患者を地域で連携して支える「地域完結型医療」へと大きな転換が進められて、急性期病床を縮小し、回復期・慢性期病床を増やし、更に在宅医療を充実する方向で国は医療・介護の改革を進めている。

平成29年6月7日、参議院本会議において「医療法等の一部を改正する法律案（内閣提出第57号）」が全会一致で可決、成立した。医療機関等の中で検体検査を行う場合の施設の構造設備等並びに精度の確保の方法等に関する基準の創設、衛生検査所等において行われる検体検査の精度の確保に関する基準の明確化の措置の他、検体検査を包括規定し、詳細な分類は厚生労働省令に委任することが規定された。医療機関における検体検査の品質・精度管理の詳細な基準については、今後、厚労省に設置される検討会で議論される予定である。

また、平成17年の臨床検査技師等に関する法律の改定時の付帯事項であった「高度な医学的知識及び技術を必要とする検査については、検査の精度保証を確保する上で、専門的知識や技能を有する臨床検査技師が行うことが望ましい。」との記述がされたが、その後、十分な展開ができなかった。今回の医療法、臨検法の一部改正に伴う付帯事項において、「検査精度の確保に関しては、遺伝子関連検査を含む検体検査のみならず、心電図、脳波、超音波検査等の生理学的な検査について、学術団体等の作成するガイドライン等に留意しつつ検討することなどが記載されている。

したがって、病院内で実施される臨床検査が「やっと市民権を得た」と喜ぶ声もあるが、昭和33年以来の悲願である医療法の中における「臨床検査」の法的地位が実現したと言える。しかし、臨床検査技師の業務独占までには「まだ遠い道程がある」と考えるべきである。そのように考えれば、「決してゴールに達したのではなく、今からがスタート」と言うべきであろう。

る業務制限」に向けて、遺伝子関連検査、輸血を含む移植関連検査、がん治療（遠隔診断など）に関する病理検査、耐性菌に関する微生物検査など、高度な知識や技術を要する分野については検査の専門家として、検査の品質と精度保証を確保する上で法的な業務制限に向けた取組みを展開する。

「日臨技を新生させ、未来を拓く」・・・この旅はまだまだ続く。「真の医療人と言われる臨床検査技師像」を目指して、皆さんと一緒に頑張りたい。(平成29年6月22日)

今後、日臨技としては「検体検査の特定分野におけ

## 当院における検体採取、病棟業務の現状

◎新川 和愛<sup>1)</sup>  
因島医師会病院 検査科<sup>1)</sup>

[はじめに]

因島（いんのしま）は瀬戸内海のほぼ中央、広島県の南東部にある島で、因島医師会病院は昭和 57 年 5 月に地域医療を支える病院として一般社団法人因島医師会により開設された。現在は一般病床、地域包括ケア病床、障害者施設等一般病床、回復期リハビリ病床からなる 197 床で、敷地内に老人保健施設、小規模多機能型居宅介護事業所と看護小規模多機能型居宅介護事業所が併設されている。

検査科は医師会検査センターと病院検査室両方の機能を併せ持ち、検査技師は 2 名が生理検査・内視鏡担当、4 名が検体検査を担当している。

[検体採取について]

平成 27 年 11 月から翌年にかけて 5 名の技師が検体採取の講習を受講した。せっかく受講したのだからこれを機会にもっと積極的にチーム医療に携わるべきだと思い、平成 27 年 12 月の「臨床検査適正化検討委員会」で講習を修了した技師は検体採取ができるようになったことを報告し、討議の結果、看護師の負担軽減になるので検査技師が検体

採取に行くことを決定した。以降、主にインフルエンザ検査のための鼻腔粘液採取をおこなっている。当初は安全性・技術向上のため耳鼻科医師に相談したり、不慣れな技師には別の技師が同行し手技の確認や指導をおこなった。また「検体採取気づきレポート」を作成して技師間で情報の共有に努めている。

[病棟業務について]

検体採取は殊更病棟業務を意識している訳ではなく、外来・病棟に拘らず、併設の老健にも出向く。従来検査室に籠っていることが多かったので病棟とも連携して新たな業務に携わることを目指したいが、限られた人員と時間の中で可能な事からと入院カルテの検査結果処理を始めた。看護師詰所で検査技師を見かける事を日常とし、次第にその範囲を拡大したいと思っている。病棟業務を推進する為に検査科内業務の効率化が必要で装置の更新を機にバーコード運用に変更するなど、一歩ずつ歩みを進めている。

## 当院における臨床検査技師による NST 採血・結果説明への取り組み

◎上野 純子<sup>1)</sup>

社会医療法人千秋会 井野口病院 臨床検査科<sup>1)</sup>

【はじめに】当院は一般（7：1）、地域包括ケア、回復期リハビリ、医療療養の計 188 床のケアミックス型病棟を有し、地域医療を支えている。NST 委員会は平成 21 年に発足し、当初から臨床検査技師が委員会メンバーとして活動している。平成 27 年 10 月に「検査説明・相談の出来る臨床検査技師育成講習会」に参加したことをきっかけに、臨床検査技師が NST 採血・結果説明を行うことを提案。平成 28 年 10 月より開始したので、その取り組みと今後の課題について報告する。

【取り組み】平成 28 年 10 月～平成 29 年 8 月まで、総件数 503 件、採血 158 件。NST カンファレンス・ラウンドは週 1 回、平均カンファレンス件数 11 件/回、平均採血件数 3.4 件/回（基本的に 2 週間に 1 回）。カンファレンス当日午前 10 時 30 分、NST 介入中で採血の依頼がある患者に、検査技師がベッドサイドで採血をする。午後 13 時 30 分からカンファレンスで結果を報告し、NST ドクターやコメディカルでデータとその解釈について共有をしたのち、ベッドサイドで結果説明をする。

【結果】ベッドサイドに臨床検査技師が赴き採血や結果説明をすることで、患者への理解が深まった。

【問題点】①理解度の低い患者に対して家族と時間を合わせて結果説明をする取り組みはしていない。②早朝採血に検査科が対応していないため、朝食後約 2 時間の午前 10 時 30 分より採血をしている。栄養治療実施計画書兼報告書への検査データ入力に忙しく、結果の確認が不十分な場合もある。③採血手技向上が必要である。

【今後の課題】現在、病棟検査技師は配置していないが、将来的に NST も含め病棟検査技師の業務とすれば、家族の訪室時間と合わせ検査説明が可能であり、質の高い臨床検査になると考える。

## 臨床検査技師の病棟配置に関する調査事業実施報告

～小規模施設の病棟業務開始における問題点と今後の課題～

◎山内 直樹<sup>1)</sup>

特定医療法人 衆済会 増子記念病院 臨床検査課<sup>1)</sup>

【はじめに】医療界におけるチーム医療の推進が叫ばれ、これを受け日本臨床衛生検査技師会が最重点事業として行政、関係医療団体にその必要性を提示するため、検体採取・院内進出に力を入れた事業展開をしている。この実践調査として『臨床検査技師の病棟配置に関する調査事業』を複数施設において臨床検査技師のチーム医療の推進、医療の質・安全性向上について具体的データを収集する事になった。当院でも多職種への協力、技師の立場の確立のためにも日頃からチーム医療への参画の必要性を感じており、その環境が整ったので本事業への参加を表明した。

【調査事業参加申請までの過程】本事業を病棟業務推進施設情報連絡会より知り、病院幹部（病院長・看護部長・事務長ら）に当課の現況を踏まえ、検討した内容を相談した。当院では業務協力への承認は比較的得られやすい環境にあり、本業の検査業務に支障が出ないという条件付きで種々の会議での承認も得られ、申請の運びとなった。

【当課の現況】昨年の学会の演題でも紹介したが、当院は100床規模の施設の割に検査数が多く、腎臓・肝臓・糖尿病の専門病院のため、特に尿一般定性・沈渣・尿化学等はすべて緊急検査であり、午前のみで70～80検体に達する。これらの状況の中、技師7名中2名の欠員状態となるも何とか乗り切ってきた。産休者復帰と調査事業期間のタイミングが偶然にも合致したので、本事業に参加を是とし、近々の産休者の現場復帰を待ち望んでいるスタッフには調査事業期間だけ復帰の延期をお願いし、了解を得た。

【過去の病棟業務と今回の病棟業務に期待すること】当院では30年前より病棟早朝採血を実施してきたが、病棟再編や増改築等環境が変わり、また技師は採血のみで点滴・注射等同時に看護処置ができない事が理由で現在は取りやめている。病棟業務にて検査関連事項（採取・管理・説明・医師、看護師等との対話等）は可能な限り実施し、臨床検査技師の強みを活かした病棟業務での大きな成果を期待し各方面の高評価を得たい。

## 病棟業務調査事業を実施して

◎安東 摩利子<sup>1)</sup>

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 臨床検査技術部<sup>1)</sup>

【初めに】当院は312床の急性期病院であり検体系を扱う中央分析室、生理検査室、微生物検査室、病理検査室の4つの部署で構成されている。ICT、NST、糖尿病教室、外来採血、検査相談室の設置、咽頭鼻腔からの検体採取などチーム医療へ臨床検査技師が積極的に参画しており今回、病棟業務検証として終日病棟で業務を行ったのでその取り組みについて報告する。

【導入までの経過】看護部と相談の結果、採血や心電図検査が最も多い病棟への配置要望があり循環器・心臓血管外科病棟への配置となった。医師、看護師へ検証事業の説明を行い、必要とされる業務概要のすり合わせを実施した。2週間トレーニング期間を設けた後、1ヶ月間の病棟業務検証を開始した。

【業務概要】採血採尿、心電図、咽頭鼻腔からの検体採取、検体搬送、検査予定の指示ひろい、採血結果確認及び担当看護師、主治医へ異常値報告、追加検査提案、患者搬送、カンファランス参加、採血管準備等を実施した。

【検証事業の実際】事前に業務概要のすり合わせを実施していたものの、トレーニング開始時は病棟スタッフもどのような業務を依頼すればいいのか不明な部分もあり出来る業務は自ら積極的に病棟スタッフへ声掛けを実施するよう心掛けた。また、生理検査室や中央分析室との情報共有を円滑に行えるように定期的に検査室とも情報交換を行った。医師は午前中外来患者の診察、午後から手術や心臓カテーテル検査にあたるため病棟へ来るのは夕方になることも多く、病棟患者の採血結果の確認を臨床検査技師が行い異常値報告、追加検査の提案を行うことは医師の負担軽減、患者診療に貢献できると感じた。

【まとめ】病棟に常駐する事で臨床検査は患者病態を見るのに欠かせないものであり、投与薬やバイタルサイン等の患者状態を同時に見ることで、実際に検査が患者治療にどのように活かされているのかを病棟で目の前にすることでできた。また、専門分野に限らず幅広い検査の知識習得とコミュニケーション能力、各機器の取り扱い、患者移乗に関するスキルを身につける必要性を感じた。



# 肺機能検査

◎高松 泉<sup>1)</sup>

独立行政法人 国立病院機構 南岡山医療センター<sup>1)</sup>

## はじめに

肺機能検査は、何らかの症状がある患者様に対し、患者様自身が努力をしなければならぬ苦しい検査である。この検査を精度良くスムーズに行うには、患者様の協力と技師の技量が不可欠であると考え、今回のライブレクチャーでは各検査を行う上でのポイント、妥当性、再現性、採択基準、臨床的意義等について講義と共に実際に機器を使用しながら説明し、本稿では妥当性（各表はATS/ERS、日本呼吸器学会によるガイドラインを元に作成）を中心に一部ポイントも述べる。

## 1. 肺活量 (VC)

①安静呼気位が安定している
②最大呼気位と最大吸気位のプラトーが確認できる
③吸気肺活量≒呼気肺活量

一般に健常人であれば吸気肺活量≒呼気肺活量となるが、重症な閉塞性肺疾患の場合空気とらえ込み現象が起こり吸気肺活量>呼気肺活量となる場合がある。また病態によって吐き方を工夫することにより最大肺活量を得ることができる。

## 2. 努力性肺活量 (FVC)

①フローボリューム曲線のパターンで、検査全般に十分な努力が得られており（最大吸気、すばやい呼気開始、ピーク、呼気持続）、アーチファクト（呼気早期の咳、声出しなど）がないこと
②呼気開始が良好であること。外挿気量がFVCの5%あるいは150mLのうち、いずれか大きい方の値より少ないこと。
③十分な呼気ができていること。時間-気量曲線が2秒以上プラトーに達している。あるいはプラトーにならない場合は十分な呼気時間（15秒以上、あるいは6秒以上で被検者が呼気を維持できなくなるまで）であること。

閉塞性換気障害ではPEFが最大でない（努力がやや劣る）方がFEV<sub>1</sub>、FVC+FEV<sub>1</sub>が大きくなることもあるため、PEFが高く総合的にベストと思われる結果を採択する。

## 3. 呼吸抵抗測定検査

①姿勢が正しく、力が入らないこと
②息漏れがない
③安静呼吸ができている

チークサポートなしでは負荷した振動が正しく下気道に伝わらなくなるためチークサポートは必須である。

力が入ることにより抵抗値が上昇する傾向であるため、臨床的に考えられない高い抵抗値であれば再検する。

## 4. 機能的残気量 (FRC)

①姿勢が正しいこと
②安静呼吸が行えていること。1回換気量が適正であり、安静呼気位が一定であること。
③漏れがないこと。He濃度の変化は指数関数的にスムーズに低下する。漏れがあると不自然なHe低下を認める。
④測定は技術的要求を満たす測定結果が得られれば1回でよい（再現性は10%以内）
⑤病態と合致した変化を確認。一般的に拘束性換気障害では減少、閉塞性換気障害では増加する。
⑥他の関連項目との比較。TLCの値は1回呼吸希釈法で求めるTLCの値（DL <sub>CO</sub> 測定のVA'やCVのTLC）よりやや高い値が得られる。また、一般的に%VCや%TLCも同様な変化を示す。

安静呼気位（FRCレベル）は不安定な肺気量位なため、正しい姿勢を維持し姿勢が変化しないよう注意する。

漏れ（リーク）により数値が増加するため、口、鼻、耳にリークがないことを確認する。

## 5. 肺拡散能力 (DL<sub>CO</sub>)

①検査中、空気のリーク（漏れ）がない
②吸入気量は肺活量の90%以上吸入している
③検査ガスの吸気は4秒以内に終了している
④息こらえのときに力みすぎしていない
⑤息こらえ時間は9～11秒の間である
⑥サンプル回収は呼出から4秒以内（呼出時間は4秒以内）
⑦洗い出し量（washout volume）とサンプリング量（sample volume）が適切である

呼気肺活量2.0L未満の場合、通常のサンプル量では計測できないため、まずsample volumeから減らしそれでも足りない場合はwashout volumeを減らす。

通常DL<sub>CO</sub>≥DL<sub>CO</sub>'であるがその関係が逆転した場合やDL<sub>CO</sub>≫DL<sub>CO</sub>'の場合はどの検査項目が不適切であったかを推測し再検する。

## 6. クロージングボリューム (CV)

①呼気と吸気速度はゆっくりと一定の速度（0.3～0.5L/秒）で行われていること。
②吸気肺活量と呼気肺活量の差は5%以下であること
③各測定のVC差は10%以下であること

酸素吸入している患者様の場合は、酸素吸入を中断（医師に確認）し、肺内が室内気状態になってから測定を開始する方が望ましい。

閉塞性換気障害では吸気VCと呼気VCの差が5%以下になることは難しいことを考慮する。

国立病院機構南岡山医療センター 臨床検査科 (086)482-1121

# 心肺運動負荷試験(CPX)のデモンストレーション

## CPX 検査の注意点と実践

◎永井 剛<sup>1)</sup>

インターリハ株式会社<sup>1)</sup>

心臓リハビリテーションの普及に伴い、心肺運動負荷試験 (cardiopulmonary exercise testing: CPX) の導入施設は増加しています。

CPX は運動耐容能の評価、運動処方作成、心不全患者の予後の推定、心臓移植待機リスト登録の評価、原因不明の息切れや心筋虚血の評価等に利用されています。

特に心臓リハビリテーションにおいて、嫌気性代謝閾値 (AT)のから得られる運動処方の作成が盛んに行われています。

AT の他にも最高酸素摂取量、 $\dot{V}_{E\dot{V}}/\dot{V}_{CO_2}$  slope、 $\Delta\dot{V}O_2/\Delta WR$ 、 $\tau_{on}$  の他、最近では oxygen uptake efficiency slope (OUES) や TV-RR などの新たな指標も用いられるようになり CPX の有用性は益々高まっています。

今回は CPX 検査の注意点、デモンストレーションを通してレポートの解釈・処方の実際について、CPX の理解の助けになるよう解説させていただきます。

## 神経心理学的検査を簡単レクチャー

◎西野 真佐美<sup>1)</sup>

医療法人 翠清会 梶川病院 臨床検査部<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

「もの忘れ」には、加齢によるものと、認知症が原因でおこるものがあり、双方には明らかな違いがある。認知症が原因でおこる「もの忘れ」を早期発見し、治療やケアに繋げるためにも神経心理学的検査を行うことは、診断に繋がる手掛かりになる。2025年には5人に1人が認知症になると言われており、確実に増加する認知症患者に対し、臨床検査技師も対応力強化が求められる。

### 【神経心理学的検査って？】

神経心理学的検査は、基本的に患者と1対1で対話をしながら進め、検査の多くは口頭での質問や文字や図形、絵などを描くよう指示する内容となっている。検査にはいくつか種類があり、次のような目的に応じ、組み合わせて進めていく。①スクリーニング検査としての「ふるい分け」、②認知症の進行度や治療効果の経過、③鑑別診断の補助、などが挙げられ、スクリーニング検査として、改訂長谷川式簡易知能評価スケール (Hasegawa's Dementia Scale Revised : HDS-R) や Mini-Mental State Examination (MMSE) が広く用いられている。HDS-R は主に記憶や前頭葉の機能に関する配点が高くなっており、MMSE は記憶に関する評価に加え、文章作成や図形を模写する動作性検査の評価項目が組み込まれている。これらは、比較的短時間で検査を行うことができ、私たち臨床検査技師も関わるのできる分野ではないかと考える。

スクリーニング検査は患者の能力を引き出し、出来ることを見つける検査であり、減点していく目的の検査ではない。他の神経心理学的検査にも当てはまるが、検査者の言葉遣いや検査の進め方などによっては、患者が気分を害し検査に非協力的になる場合もある。そのためには、認知症についての理解や、正しい検査方法を知っておく必要がある。

今回、世界的にも広く用いられている MMSE の日本語版 MMSE-Japanese 精神状態短時間検査 (MMSE-J) の検査方法やコツを実習を交えて簡単に紹介したい。

### 【MMSE-J 検査の実際】

評価項目は、見当識 (日時、場所)、記銘 (3つの言葉の復唱)、注意と計算 (Serial 7's または言葉の逆唱)、語想起 (3つの言葉の遅延再生)、言語 (物品呼称、

復唱、口頭による3段階命令、書字理解、自発書字)、図形模写から構成されている。動作性の評価項目として、口頭による3段階命令、書字理解、自発書字、図形模写の4項目が含まれている。

これを踏まえて、実習を行い、実際にどのように検査を進めていくか体験していただきたい。

### 【まとめ】

平成29年4月現在、中四国地域では25名の認定認知症領域検査技師が活躍している。増加する認知症患者への対応力向上のために、認定認知症領域検査技師制度について多くの技師に興味をもっていただき、検査の知識はもちろん、疾患への理解が深まることを期待したい。

## 血液形態検査の Up to Date ー病因・病態から形態・検査データを読み解くー

◎河野 浩善<sup>1)</sup>、竹野 由美子<sup>1)</sup>、兼丸 恵子<sup>1)</sup>、飯伏 義弘<sup>1)</sup>  
地方独立行政法人 広島市立病院機構 広島市立広島市民病院<sup>1)</sup>

【はじめに】近年、次世代シーケンサーの登場により造血器腫瘍における遺伝子変異解析が飛躍的に進歩し、2016年に発表されたWHO分類第4版の改訂版では診断基準にジェネティックなドライバー変異だけでなく、エピジェネティック変異まで登場しつつある。しかし、これらの遺伝子変異解析は主に研究室レベルで行われ、ルーチン検査にまで普及していないのが現状である。そこで、今回、遺伝子変異と血液形態検査の関係について整理し、BCR-ABL1陰性骨髄増殖性腫瘍(MPN)と骨髄異形成症候群(MDS)を例にとって、疾患へのアプローチ方法について紹介する。

【BCR-ABL1陰性MPN】現在、真性赤血球増加症(PV)においては、ほぼ全例でJAK2-V617F変異またはJAK2exon12変異が認められ、本態性血小板血症(ET)および原発性骨髄線維症(PMF)においても約90%の症例で、JAK2、MPL、CALR変異のいずれかが認められる。さらに、遺伝子変異と臨床所見や予後との関係も明らかとなり、JAK2変異症例とCALR変異症例を比較すると、CALR変異陽性のETは若年発症で男性に多く、WBC低値、Hb低値、PLT高値、血栓症低リスクであり、PMFでもCALR変異陽性の方が若年発症で、WBC低値、PLT高値、spliceosome関連遺伝子変異低頻度、予後良好と報告されている。このように、MPNにおいて遺伝子変異解析は診断のみならず、病態把握や治療方針の決定にも必須となりつつある。一方、遺伝子検査を実施可能な施設は限られており、保険点数も整備されていないなど、臨床現場とWHO分類の診断基準の間で大きなギャップが生まれている。そこで、我々は、PV、ETおよび各反応性血球増加症における末梢血液検査データについて後方視的解析を行い、スクリーニングへの応用やJAK2-V617F変異の予測について検討した。日常診療では血球増加症例の約8割が反応性ともいわれる中、MPNをどのようにスクリーニングしていくのか、幼若血小板比率(IPF)を含むCBCデータと好中球アルカリホスファターゼスコアを用いた解析データや症例を挙げて当院の事例を報告する。

【MDS】WHO分類第4版改訂版では、MDSの細胞遺伝学的異常はFISH法や次世代シーケンサーではなく、従来通り染色体検査を用いて判定することが明記

されている。これは、MDSに関連する遺伝子変異が血液学的所見の全くない健常高齢者でも高率に認められるclonal hematopoiesis of indeterminate potential (CHIP)という概念の登場や、MDSの診断基準は満たさないが、原因が特定できない持続的な血球減少を呈し、同様の変異が認められるclonal cytopenias of undetermined significans (CCUS)の存在などから、現時点では遺伝子変異解析ではなく染色体検査を用いてMDSを診断することが推奨されている。しかし、例外もあり、RNAスプライシング関連遺伝子変異であるSF3B1変異が環状鉄芽球の増加に関与していることが明らかとなり、MDS with ring sideroblasts (MDS-RS)の診断基準に組み込まれている。芽球の増加やdel(5q)のない症例で、SF3B1変異が存在する場合、環状鉄芽球が5%以上でMDS-RSと診断できる。ただし、SF3B1変異が証明できない場合、従来通り環状鉄芽球が15%以上でMDS-RSと診断する。さらに、環状鉄芽球の割合は予後と相関せず、あくまでSF3B1変異の存在が予後良好因子であることが明らかにされているが、形態学的アプローチしか出来ない大多数の施設にとって、環状鉄芽球5~15%の取扱いが注目される。一方、MDSにおけるスクリーニングの基本は血球減少と異形成の見極めであるが、その定義は2008年の第4版から約10年間変更されていない。WHO分類ではIPSSの予後予測スコアを血球減少の診断基準として採用しているが、IPSS-Rを発表した国際共同グループからは、最大約20%のMDSが見逃されている可能性があり、予後予測スコアと診断基準を混同してはならないとコメントされている。そこで、当院のMDS症例を整理し、MDSの臨床診断における疑問点を挙げ、今後の展望について紹介すべく、データを解析中である。

【まとめ】造血器腫瘍の共通言語であるWHO分類や遺伝子変異解析などの最新の知見についてUp Dateしつつ、遺伝子から血液形態検査へ、血液形態検査から遺伝子へとその応用を模索し、早期発見・早期診断のための一助として頂ければ幸いである。

広島市立広島市民病院 臨床検査部 082-221-2291

## 凝固検査の過去から未来へ —検査データを最大限に生かすには—

◎徳永 尚樹<sup>1)</sup>

国立大学法人 徳島大学病院<sup>1)</sup>

生体内では恒常的に血管の破綻と修復を繰り返す小さな凝固線溶反応が生理的に起こっている。通常血管内で血液はアンチトロンビンなどの凝固抑制因子やプラスミンなどの線溶因子により固まらないように制御されているが、血管外に出ると速やかに血小板や凝固因子が活性化され、血液を凝固させて止血を行うという防御機構を備えている。しかし、この凝固と線溶のバランスが破綻してしまうと、血管内で血栓が溶解されず病的血栓となったり、血管外に出ても血液が固まらないといった止血異常が起こる。

我が国の三大死因は悪性腫瘍、心疾患、脳血管疾患であり、その病態生理には血液凝固異常が密接に関連している。そのため凝固検査は病態を把握するために必要不可欠かつ重要な検査である。さらに自動分析機による測定が多様化に伴い FDP や D ダイマーなどの凝固線溶分子マーカーのみならず、トロンビン・アンチトロンビン複合体 (TAT) やプラスミン・プラスミンインヒビター複合体 (PIC) を始めとする様々な分子マーカーの測定が可能となったことで、より詳細な凝固線溶状態の把握が可能となり、凝固検査の幅は飛躍的に広がりつつある。また、従来から心房細動の治療や血栓症の再発予防においてワルファリンが投与されているが、近年では直接経口抗凝固薬 (DOAC) と言われるトロンビン阻害薬であるダビガトラン、Xa 阻害薬であるリバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバンの参入により抗凝固薬治療の新たな時代を迎えている。しかし、DOAC は PT-INR のような有効なモニタリング指標がなく、プロトロンビン時間 (PT) や活性化トロンボプラスチン時間 (APTT) で有効性を確認しているのが我が国の現状である。また、PT、APTT だけでなくその他様々な凝固検査に影響を及ぼすことも検査する側の立場として理解しておく必要がある。

このような凝固検査の多様化、自動化が進む一方、現在においても変わらず世界的に広く用いられている凝固検査はやはり PT や APTT の凝固時間検査である。PT は外因系、APTT は内因系の凝固カスケードの最上流を活性化させることで複雑な凝固カスケードを進め、フィブリンが形成されるまでの反応を測定する非常にシンプルかつ情報量の多く含まれた重要な検査である。

これらの検査は十数年前までは試験管を手で振ってフィブリンが析出するまでの時間を目視にて確認していた。しかし、ここ数十年で凝固検査は著しく自動化が進み、今まで目視でとらえていた凝固点を機械により検出可能となった。これにより一度に大量の検査を実施することが可能になり利便性が向上した。中でも APTT の延長原因は抗凝固薬の投与や肝機能低下、抗リン脂質抗体症候群など様々であり APTT 単独の検査ではその原因を鑑別することは難しい。しかし、投薬状況や他項目の検査データを把握した上で、正常血漿を添加して APTT の補正度合を確認するクロスミキシングテストを実施することで精密検査を院内で実施できない施設においてもその原因をスクリーニング可能である。さらに、用手から自動分析に変わったことで、今まで感覚として捉えていたフィブリン形成の程度や強度が測定時の凝固反応波形を解析することで数値情報として得られることは自動分析測定における大きなメリットであると言える。これらの情報を用いることで検査データに付加価値を与えることができ、臨床側のより正確な病態把握に貢献することができる。

本講演では我々検査技師がいかに凝固検査のデータを読み解き臨床へ貢献できるかを、クロスミキシングテストや凝固波形解析など検査室で可能なアドバイスサービスを含め紹介したい。

血液検査室 088-633-9304

## 医師・研修医と共に学ぶ人材育成の取り組み

◎清家 康子<sup>1)</sup>、西山 記子<sup>1)</sup>、森山 保則<sup>1)</sup>、西山 政孝<sup>1)</sup>  
松山赤十字病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

近年、造血幹細胞移植や分子標的治療などの進歩で、高度な技術や知識が血液検査の技師に求められている。また、技師が判定した形態所見が診断に直結する場合も多く、診療支援をする上で、医師と密にコミュニケーションをとることが必要不可欠である。若手技師の育成にあたり、当院では第一段階で、教育プログラムによる育成・資格取得・データへのこだわりを重点を置いて技術を向上させ、第二段階で医師とディスカッションできるコミュニケーション力を養い、研修医・医学生と共に学ぶことで、更に経験と知識を磨きモチベーションを上げている。今回、当院の人材育成の取り組みについて紹介し、より良い育成について共に考えたい。

### 【教育プログラム】

昨年、これまでの育成の内容を教育プログラムという形にして作成した。できる限り若手技師を早く育てることを目標に置き、スタッフ全員で考え設定した。末梢血像鏡検・細胞表面マーカーのローテーションは1年後、骨髄像鏡検のローテーションは3年後を目標とした。全員参加で作成することで若手技師には目標が、スタッフには育成に対しての意識統一ができた。

### 【資格取得】

スキルアップの一手段として、若手技師は自ら資格取得の目標を設定し、2級臨床検査士、緊急検査士、認定サイトメトリー技術士、認定血液検査技師、骨髄検査技師を順次目指すという流れができていく。資格取得は自らが立てた目標であり、使命感を持って挑戦するため、やりがいとなっている。

### 【データへのこだわり】

多くの資格を取得し、最先端の分析機で測定しても、データにこだわりを持ち、正確で信頼性のある結果を報告しなければその高い技術を臨床側に還元することはできない。そこで、データの真値の見極め、結果の総合的な解釈、患者背景の確認など“データをいかに考察して報告するか”に力点を置いて指導している。このこだわりを途絶えることなく引き継いで行くことが検査室の信頼に繋がる。

### 【コミュニケーション力】

チーム医療を推進する上で、コミュニケーション力

を養うことは必須である。医師とコメディカルが、症例についてディスカッションする血液内科カンファレンスに技師が参加して12年、技師が主催で、骨髄像について医師とディスカッションする骨髄像カンファレンスを開催して5年になる。若手技師は、参加当初は医師への質問にも遠慮があったが、現在では自由に意見交換ができるまでに成長した。カンファレンスはコミュニケーション力を向上させ、患者さんの支援を協働で考える場となっている。

### 【研修医・医学生と共に学ぶ】

検査部では病院のバランス・スコアカードの戦略的目標である“医療人に選ばれる病院”に沿って、技師に何ができるかを考え、研修医のためのワークショップ、医学生のためのHands on Studyを開催してそれぞれ6年目、3年目となる。その中で、血液検査室はCBC測定・塗抹標本作製・染色・フローサイトメトリーの基礎・症例鏡検などを実施している。若手技師は教えることの難しさを実感すると同時に、解かりやすい資料を工夫し“非常にためになった”と喜んで貰った時の感動も経験している。この様に研修医・医学生と共に学ぶことで、更に経験と知識を磨きモチベーションを上げている。また、病院の取り組みの一端を担っているという自覚も生まれている。

### 【医師への支援】

血液検査室の新たな目標として、医師に貢献できることは何かを考えて、本年は医師を対象とした形態勉強会を開催する。事前にアンケートを実施したところ“内科医が知っておくべき形態や骨髄の見方を教えてほしい”とのコメントがあり、現在開催に向けて準備中である。若手技師は常に臨床に何が貢献できるかを考えルーチン業務に臨んでいる。

### 【終わりに】

次世代を担う技師を育成するには、目標への達成感と臨床に貢献できる喜びを感じてもらうことが大切と考える。今後も、患者さんのために臨床に貢献し、常に新しいことを取り入れて前進し、次世代に技と心を伝える育成を心掛けたい。

連絡先：089-924-1111（内線 2733）

## 髄液検査の進め方

◎山下 美香<sup>1)</sup>

広島赤十字・原爆病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

脳や脊髄を包み囲むようにして循環する髄液は、CTやMRIなどの画像診断が発展した現在でも、急性細菌性髄膜炎、ウイルス性髄膜炎、結核性髄膜炎、真菌性髄膜炎、感染性血栓性静脈炎などの中枢神経系感染症や白血病、悪性腫瘍などの診断・治療には欠くことのできない検査材料である。今回、髄液検査を進めていくうえで重要な髄液検体の取り扱いや髄液検査項目とその臨床的意義、有用性の違いについて述べる。

### 【髄液検体の取り扱い】

髄液の採取方法は一般的に多く施行される腰椎穿刺法と直接頭部を穿刺する後頭下穿刺（大槽穿刺）、脳室穿刺（脳室ドレナージ）の3法がある。採取場所によっては髄液の循環速度の違いから蛋白含有量などが異なる（脳室穿刺では腰椎穿刺の1/3程度）ため、髄液がどこから採取されたのか知っておく必要がある。採取容器についてはポリスチレン製の滅菌スピッツを用い2~3本に分けて採取する。腰椎穿刺では最初に流出する髄液に細胞が多く存在するため細胞検査には1本目を使用することが望ましい。しかし、穿刺時に静脈叢を傷付け末梢血が混入した場合には2本目、3本目を使用する。髄液検体は浸透圧が低く蛋白量も少ないため細胞変性が非常に速く、冷蔵保存でも防ぎきれないため採取後1時間以内には細胞検査を終了させるべきである。ポイントは早急にサムソン染色液と検体を合わせることである。そうすることで細胞数、分類は安定する。また、髄膜炎菌による髄膜炎の場合は冷蔵保存（低温）で菌が死滅してしまうため可能な限り塗抹・培養を行わなければならない。

### 【検査項目と臨床的意義】

主な検査項目としては外観の観察、細胞数算定・細胞分類（単核球：多形核球）、髄液細胞塗抹標本、臨床化学（蛋白・糖・LD・CK・IgGインデックス・乳酸・ADAなど）、微生物学的検査（塗抹・培養・迅速抗原検査）があげられる。

髄液検査を依頼する臨床医は神経内科、脳神経外科、血液内科などからのものが多いが、それぞれ患者の疾患によって検査項目の有用性が変わってくることを念頭に検査することが望ましい。

○中枢神経系感染症における検査の進め方

中枢神経系感染症では特に死亡率や後遺症残存率の高い細菌性髄膜炎の鑑別が重要となるため髄液細胞数、細胞分画が重要な情報となる。髄液は蛋白量が少なく浸透圧も低いため細胞変性が非常に速いため細胞数算定は迅速に行う必要がある（1時間以内）。髄液検体が検査室に届いたら外観の観察をして混濁の程度を推測する。外観の観察で細胞増多が考えられる髄液ではサムソン染色の前に生理食塩水で希釈すると算定が容易となる。迅速に多形核球と単核球の細胞分類をすることで細菌性髄膜炎とその他の髄膜炎の鑑別が可能となる。最近では多項目自動血球分析装置の性能が良くなり細胞算定に利用されているが、ドレナージ検体などの崩壊変性した細胞を有する髄液では分画の精度が低下するためスキャットグラムのパターンを確認する必要がある。その他神経系の炎症疾患として多発性硬化症などの脱髄性疾患においてはIgGインデックスなどを想定し微量な検体を有効に利用することが重要である。

○脳神経外科領域における髄液検査の進め方

脳神経外科疾患、特に脳腫瘍、くも膜下出血、水頭症では頭蓋内圧のコントロールとして脳室ドレナージが施行される。この脳室ドレナージから得られる髄液は排液量、色調の観察が重要である。二次性出血や二次的感染所見の有無を把握するために細胞数の算定、細胞分類、微生物学的検査、臨床化学検査を行う必要がある。また悪性細胞の増殖も念頭に置きながら細胞観察を行う。

○中枢神経白血病における髄液検査の進め方

中枢神経系白血病は髄液に浸潤する髄膜性白血病と脳実質や脊髄に腫瘍を形成する腫瘍形成型に大別される。検査では細胞数算定、標本作製による細胞判定が重要となる。この時、細胞数が少ない場合でも必ず細胞塗抹標本作製する（遠心し上清を取り除くなど細胞を濃縮する）。この時どれだけ綺麗な標本作製できるかが細胞鑑別には重要となる。形態学的に鑑別困難な場合はフローサイトメトリー検査や遺伝子検査、FISH検査を施行する。

連絡先 広島赤十字・原爆病院 082-241-3111

## 髄液細胞検査の自動化への取り組み・・・XN3000 を使用して

◎山田 奈実<sup>1)</sup>

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

当院では2013年7月に多項目自動血球分析装置 XN3000 (Sysmex 社) を導入した。本装置には体腔液を測定する BF モードが搭載されている。BF モードで使用されている白血球分類 (WDF チャンネル) では、試薬反応、信号処理、解析アルゴリズムの最適化により、白血球数カウント、細胞分類に加え、異常細胞が検出できる。髄液細胞検査はルーチン検査に加え、時間外検査の測定項目でもあり、ルーチン検査を行っていない技師にとっては目視法による検査は技師にかかる負担が大きく、結果に個人差を生じることもあった。また、当院が ISO15189 を受審するにあたり、ルーチン検査と時間外検査に同等のレベルが求められることとなった。そこで、BF モードを使用し髄液細胞検査の検討を行い、2015年2月よりルーチン・時間外検査とも XN で測定する運用に変更した。

### 【基礎的検討】

<対象および方法>

対象は当院検査室に提出された脳脊髄液を用いた。使用機器は XN3000 を使用した。目視法はマイクロピペット法で行った。

<結果>

1. 同時再現性：WBC-BF の異なる 2 検体 (10/μL 以下、400/μL) を 5 回連続測定した。CV% は 15.3%、4.5% となり、WBC-BF 低値検体の CV% が大きかった。
2. XN と目視法の相関：WBC-BF、細胞分類 (多核細胞数 PMN と単核細胞数 MN) について XN と目視法での相関性を確認した (n=72)。WBC-BF ;  $r=0.983$ ,  $y=1.096x-13.129$ , PMN ;  $r=0.975$ ,  $y=0.981x+4.156$ , MN ;  $r=0.995$ ,  $y=0.999x-1.855$  と良好な相関が認められた。

### 【運用方法】

① XN3000 の BF モードを使用して細胞数および多核・単核の細胞分類を報告する。

② 必要に応じて細胞数を目視法 (チュルク液使用) で行う。

・ WBC-Abn scattergram のフラグメッセージが認められた場合

・ WBC-BF と TC-BF に乖離が認められた場合

③ WBC-BF が 5/μL 以上の検体は全て集遠心法で標本

を作成し MG 染色を行い確認する。

・ 異常細胞出現が疑われた場合は出現率をコメントで報告する。

・ 細菌が見られた場合には細胞数を目視法で数える。

※ 時間外検査では測定済みの検体に、10% FBS 加 RPMI を加えて保存し、翌朝標本を作成し確認する。

### 【利点・問題点】

XN での測定は約 5 分間と短く簡便な操作で迅速な結果報告が可能となった。目視法を行わないことで技師の負担軽減とともに技師間差がなくなり精度向上に繋がった。

しかし、細胞分類ではスキヤッタグラムから異常細胞の出現を推測できない症例も経験しており、鏡検の重要性を感じている。

### 【おわりに】

自動化を行うことによりルーチン検査と時間外検査の格差は埋められたと思われる。

XN を用いた髄液細胞検査において、各検体における表示データ、すなわち白血球数、細胞分類とスキヤッタグラム上の細胞分布異常を読み込むことは、異常病態や異常検体の早期認識と適切な対処に重要であると考えられる。今後は XN の各種項目・機能についてデータ解釈における理解を深めるため、検査部内での勉強会などで情報共有を行い精度向上を目指したい。

連絡先：086-422-0210



## 髄膜炎における細菌検査からのアプローチ

◎村上 忍<sup>1)</sup>

愛媛大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

髄膜炎は敗血症と同様に重篤な疾患であり、迅速な診断による適切な治療が必要とされ、患者の予後に大きく影響を及ぼすことを考慮して検査を行う必要がある。髄膜炎には細菌性髄膜炎、ウイルス性髄膜炎、真菌性髄膜炎、寄生虫性髄膜炎、非感染性髄膜炎がある。多くの場合はウイルスによる無菌性髄膜炎であるが、今回のシンポジウムでは細菌性髄膜炎、真菌性髄膜炎について述べる。

まず髄液の所見として、混濁の有無や程度、色調の観察が重要で、一般検査では細胞数や種類、糖、蛋白、電解質の増減が重要なポイントとなる。

これに対して、細菌検査の領域ではグラム染色、抗酸菌染色、墨汁染色、迅速抗原検査を駆使して原因微生物の検出を行っている。更に、培養検査により菌種名を同定し、薬剤感受性検査により有効抗菌薬や耐性菌の確定も必要とされる。

細菌性髄膜炎の主要菌には、*Neisseria meningitidis* (髄膜炎菌)、*Streptococcus pneumoniae* (肺炎球菌)、*Haemophilus influenzae* (インフルエンザ桿菌)、*Streptococcus agalactiae* (B群溶連菌)、*E. coli* (大腸菌)、*Listeria monocytogenes* (リステリア菌)が挙げられるが年齢や基礎疾患によって原因菌の検出される時期に特徴があるため、そのことを把握することも重要である。

4つの病原微生物による髄膜炎は5類感染症全数把握の対象となっている。*N. meningitidis*による侵襲性髄膜炎菌感染症は直ちに保健所に届け出が必要である。また*S. pneumoniae*による侵襲性肺炎球菌感染症、*H. influenzae*による侵襲性インフルエンザ菌感染症、*Cryptococcus neoformans*による播種性クリプトコックス症は7日以内に保健所に届け出るように義務付けられている。上記以外の微生物による細菌性髄膜炎、無菌性髄膜炎は5類感染症の定点把握に該当する。

近年、小児では2013年4月から*H. influenzae*はHibワクチン、*S. pneumoniae*は13価ワクチンの定期接種が行われるようになった。また大人では65歳以上で*S. pneumoniae*の23価ワクチン接種が認可された。ワクチン接種の普及により*S. pneumoniae*および*H. influenzae*による細菌性髄膜炎の動向が注目されている。当院においては、*H. influenzae*による細菌性髄膜炎は激

減しており、Hibワクチンによる効果があると考えられている。しかし、*S. pneumoniae*では小児、大人共にワクチンに含まれる莢膜抗原株による細菌性髄膜炎は減少したが、対照的にワクチンに含まれない莢膜抗原型の*S. pneumoniae*による細菌性髄膜炎が増加傾向にあり、症例数の減少には至っていない。詳細については、発表時に述べる。

髄液検査の結果は、患者の予後に大きく影響するため、迅速かつ正確な結果が得られるよう、一般検査においても細菌検査においても日頃からのトレーニングが必要であり、さらに一般検査、細菌検査の垣根を越えて日頃からの情報交換が不可欠である。

連絡先 089-960-5621

## 微生物分野における遺伝子検査の役割

◎宮本 仁志<sup>1)</sup>

愛媛大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

微生物検査の現場においても迅速な対応が必要とされている。もちろん、従来からの顕微鏡による観察、分離培養後の同定検査、薬剤感受性検査の重要性は不変であるが、近年多くの施設で遺伝子検査が導入されるようになってきた。

病原微生物の検出、同定、型別などを目的に遺伝子検査を用いることが可能である。近年では検出微生物の範囲も拡大し、自動化機器により操作も簡便になり、迅速な結果が得られるようになった。施設ごとに目的に応じた方法や機種を選択し導入しているのが現状と考えられる。

### 1. 検体からの核酸増幅法

遺伝子検査は検体から直接、標的とする病原体の遺伝子を増幅・検出することで感染症の診断と治療に貢献することが可能である。核酸増幅法としてPCR法が汎用されているが、最近では等温遺伝子増幅法としてLAMP法、SDA法、TRC法なども普及してきている。LAMP法では、結核菌、マイコプラズマ、レジオネラ属菌、百日咳菌等、TaqMan48やTRCReady-80では、抗酸菌等、GeneXpertシステムでは、結核菌群とリファンピシン耐性遺伝子、ウイルス、さらにはCRE関連耐性遺伝子等、GENECUBEでは、抗酸菌等が検出可能である。また近年注目されているVerigeneシステムは、2種類の敗血症用パネルを使用し、血液培養陽性検体からの細菌の同定および耐性遺伝子の検出等が可能である。

### 2. 遺伝子型別法による分子疫学的解析

株レベルのタイピングにはパルスフィールドゲル電気泳動法(PFGE法)がゴールドスタンダードであるが、操作が煩雑で判定までに長時間必要な点が欠点として上げられる。近年、4時間程度で遺伝子型を数値として表すことができるPOT法が開発され、PFGE法やMLST法の代わりに普及している。現在のところ、菌種は限定されているが、MRSAでは広く利用されている。

### 3. 質量分析

細菌の同定は、同定キットや自動同定機器が臨床微生物検査の現場で利用されるようになってきているが、現法では同定困難な菌種もあり信頼のある菌名同定は16S rRNAのシーケンスによる系統解析に頼らざるを

えないのが現状である。遺伝子解析法の欠点である

①多くの検体を一度に解析することが困難、②操作方法が煩雑などの点を解決し、日常検査での対応を可能としたのが質量分析装置である。しかし、本法はおもにリボソーム由来のタンパクのの違いで同定を行っているため、16S rRNAの配列相同性が高い類縁菌種の同定は困難であり、登録されているデータベースの種類や登録数の影響を受けるため、100%同定可能ではない点を考慮する必要がある。

### 4. 16S rRNA シークエンス解析

16S リボソーム RNA シークエンス解析は、ユニバーサルプライマーを利用した broad-range PCR を用いることで、菌種に関係な 16S rRNA 遺伝子を増幅し、その領域内の塩基配列を調べることで菌種同定が可能となる。同定不能となった菌種や質量分析装置でスコアの低い菌種の正確な同定にはシーケンス解析が必要となる。この方法で得られた塩基配列をインターネット上に公開されているデータベースを用いて既存の菌種とどの程度類似しているかという相同性を検索し(相同性解析)、菌種の推定を行う。オンライン検索サイトとして、BLAST(Basic Local Alignment Search Tool)、BIBI(Bio Informatic Bacteria Identification)、EzTaxon-eの3種類があり併用が推奨されている。当院では、BLASTを行い基準株(type strain)と98.7%以上相同性が認められた場合、菌種名を採用している。

### 5. 次世代シーケンサーを用いたメタゲノム解析

次世代シーケンサーは一度に大量のDNA配列を解析できるため、検体中に存在する遺伝子を、培養法などを行わず直接核酸(DNAやRNA)を抽出し配列決定することで存在する微生物の推定を行う方法である。したがって、培養不能や難培養の微生物の検出も可能となる。

感染症治療において、原因微生物が判明することは、診断および治療において重要な情報である。従来からのグラム染色・抗酸菌染色、培養検査、薬剤感受性検査の重要性は不変であるが、従来法でカバーできない感染症の原因微生物の確定において、今後遺伝子検査の必要性が増してくるものと考えられる。

連絡先 (089-960-5593)

## 血液疾患における遺伝子検査の役割

◎青江 伯規<sup>1)</sup>  
岡山大学病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

近年の分子生物学は飛躍的に進歩し、造血器腫瘍の分野においても病因、病態の解明に大きく寄与してきた。血液疾患における遺伝子検査の一部は臨床検査として日常検査に取り入れられ、診断のみならず、治療効果の判定、モニタリング、予後予測、治療選択などに利用されている。今回、当院検査部における遺伝子検査の実施経験も交えながら、造血器腫瘍の診療における遺伝子検査の役割について考えてみたい。

### 【造血器腫瘍における WHO 分類の改訂】

2008 年に WHO 分類第 4 版が出版されて以降も、多くの情報と知識が得られ、診断や予後に関する新しい展望をもたらしている。2016 年に一部改訂された WHO 分類は、診断、予後、治療に関する新しい知見が統合された内容となっており、遺伝子変異にはより一層重点が置かれ、その重要性はますます高まってきている。例を挙げると、*BCR-ABL1* 陰性骨髄増殖性腫瘍 (myeloproliferative neoplasms : MPNs) の診断基準には、*JAK2*, *MPL* に加えて新しい分子学的知見である *CALR* 変異が取り入れられている。また慢性好中球性白血病 (chronic neutrophilic leukemia : CNL) における *CSF3R* 変異や、骨髄異形成症候群 (myelodysplastic syndromes : MDS) における環状鉄芽球と *SF3B1* 変異の関連などが診断基準に取り入れられている。急性骨髄性白血病 (acute myeloid leukemia : AML) に関しては、良好な予後因子とされていた *NPM1* 変異、*CEBPA* 変異が暫定的な分類から、正式な病型となり、特に後者においては、biallelic mutation であることが予後良好な因子として定義されている。

### 【AML における遺伝子変異の予後因子としての役割】

AML 症例において、染色体分析のみでは多くの症例が予後中間群に分類されてしまうため、遺伝子変異を用いた層別化が試みられてきた。*FLT3-ITD* は最も重要な予後不良因子である。特に変異アレル量が多い症例、チロシンキナーゼドメイン 1 に *ITD* 変異を認める症例は予後不良であるとの報告もある。当院検査部では、Multiplex PCR と蛍光キャピラリーシーケンサーを用いた *FLT3-ITD*, *NPM1*, *CEBPA* 変異の解析を行っている。

【治療効果判定や微小残存病変 (minimal residual disease : MRD) 検索における遺伝子検査の役割と遺伝子変異による薬剤抵抗性】

慢性骨髄性白血病 (chronic myeloid leukemia : CML) における *BCR-ABL* キメラ遺伝子は、イマチニブなどのチロシンキナーゼ阻害薬 (tyrosine kinase inhibitor : TKI) のターゲットであり、その治療効果判定は、国際標準化された IS (International Scale) 値を用いて評価することが一般的となってきた。より早期により深い寛解に入ることが予後を改善させるため、定期的な治療効果判定や MRD の検索は重要な役割をもつ。また CML や Ph 陽性急性リンパ性白血病 (Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia : Ph+ALL) の TKI 抵抗性機序のひとつに、*ABL* 遺伝子の点突然変異がある。変異の種類によっては、第二世代 TKI であるダサチニブまたはニロチニブが有効であるが、T315I 変異にはいずれも効果が望めない。この場合、第三世代 TKI であるポナチニブや同種造血幹細胞移植が考慮される。TKI 抵抗性を認めた場合、*ABL* 変異の検索は、治療選択に有用な情報を与える。

### 【造血幹細胞移植後のキメリズム検査の役割】

移植後の生着確認のために、個人ごとに DNA 上の塩基配列の繰り返し異なる領域があることを利用し、ドナー型、レシピエント型の識別を行う short tandem repeat (STR) -PCR 法が用いられている。再発の予測などにも利用される。

### 【今後の展望】

今後も次世代シーケンサーなどの利用により遺伝子変異に関する多くの情報が蓄積され、よりの確なリスクの層別化や新たな治療ターゲットに対する治療薬の開発などが進み、臨床応用されることが予測される。また遺伝子検査技術のさらなる進歩とともに個別化診療が可能となるような体制構築も期待される。

(連絡先 : 086-223-7151)

## 病理部門での遺伝子検査の役割（仮）

◎松永 徹<sup>1)</sup>

香川大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

病理組織診断は、ホルマリン固定パラフィン包埋標本 (FFPE) から薄切切片を作製し、ヘマトキシリン・エオジン染色標本を用いて病変の良悪性、組織型などの診断をおこなっている。細胞が発現している特定のタンパク質を同定する免疫染色の技術が開発されて以降、病理診断の補助として広く普及し病理での日常検査となっている。従来、病理検査室では遺伝子レベルの検索は *in situ hybridization* や FISH などを用い、限られた症例や施設で検索が実施されていたのみであったが、近年の分子標的治療薬の登場により状況は一変し、薬剤投与の際には FFPE から免疫染色あるいは遺伝子検査を実施し、その適否を判断することが求められており、今後がん患者の治療を行う施設では必須の検査となると思われる。

遺伝子検査を行う材料として未固定生組織が最適ではあるが、その取り扱いが煩雑であり、特殊な設備を要することから、病理部門では FFPE が一般的に用いられている。FFPE は多くの病理検査室で遺伝子検査の有無にかかわらず作製され、がんの診断が細胞レベルでなされ、長期に保管されており検査対象としては適しているが、遺伝子検査を行う際にはホルマリン固定による DNA 断片化や脱灰操作などの影響を考慮する必要がある。また近年の調査では、検体が採取されてから FFPE 標本が作られるまでの過程が標準化されておらず遺伝子検査に影響を及ぼすことが報告されており、pre-analysis 部分である検体採取、固定、標本作製などの標準化と適正な取り扱いが非常に重要となっている。

発表ではガイドラインに沿った適正な病理遺伝子検体の取り扱いについて報告する。

## 臨床検査センターでの遺伝子検査の役割

◎齋藤 和正<sup>1)</sup>

株式会社 LSI メディエンス 分子病態解析センター遺伝子解析部<sup>1)</sup>

民間の臨床検査センターで受託する遺伝子検査は、造血器腫瘍、悪性リンパ腫、固形腫瘍、HLA 遺伝子型判定、遺伝学的検査など多岐に渡り、検査数は年々増加している。これは、固形がんを中心に分子標的治療薬が次々と国内で使用可能になりコンパニオン診断の需要が急速に伸びたこと、各種診療ガイドラインにおいて遺伝子検査が治療方針決定に重要な役割を担いつつあることが背景にある。保険適用可能な遺伝子検査が大幅に適用拡大され、遺伝子検査は実地診療に確実に浸透しつつある。

臨床検査センターの最大の使命は、病態を反映した希少な臨床サンプルを適切な方法で取扱い、遺伝子検査を実施して正しい検査結果をタイムリーに報告し、診療面での患者の利益に貢献することである。外部精度管理基準 ISO15189 や CAP の要求事項を満たすことで、我々は民間衛生検査所として遺伝子検査の質を保証している。今年度の国会において、医療法及び臨床検査技師等に関わる法律の一部を改正する法案が衆参両院で可決され、遺伝子検査の質保証の要求度が更に高まることになる。

本演題では、我々民間臨床検査センターでの遺伝子検査受託の実際のところを紹介していきたい。具体的には、多くの施設から提出された実地臨床検体での遺伝子検査の成績、コンパニオン診断薬が次々と登場していくなかでの希少検体取扱いの実際と課題、Laboratory developed test(LDT)による新規検査サービス上市、検査担当者の技術スキル維持向上、リキッドバイオプシーなど最近の話題への対応など、臨床検査センターの取組みの現状と見通しについて紹介し、医療に携わる立場として、臨床検査としての遺伝子解析サービスの課題と今後の方向性について共有できれば幸いである。

連絡先：083-972-9945

## 大学病院での遺伝子検査室の役割(臨床研究支援の観点から)

◎岡山 直子<sup>1)</sup>

山口大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

分子生物学の基礎研究は遺伝子検査技術を飛躍的に進歩させ、臨床診断における遺伝子検査の範囲は益々拡大しています。その中で主に臨床研究支援の観点から大学病院における遺伝子検査の役割について考えます。

【レベルアップのために次世代技術者を育てることを考える】

#### 1) 遺伝子検査に興味を持つ学生教育の充実

人材を育てることはすでに学生教育からはじまっています。いかに興味を持たせるかがポイントです。“検査のことは検査技師に任せろ”の認識を持たせる教育です。それには論文を活用します。解析法の理解力、結果を導く技術力、考察力を求め内容の把握を簡潔に説明できる力を養います。

#### 2) 新しい検査技術の習得にワクワクする環境づくり

新しい解析技術を任された時に、チーム内でいかに解析を進めていくかについて大いに討議する環境を持つことです。その参加者構成は解析について“よく理解している人”、“理解している人”、“あまり理解していない人”の共同作業で進めて行くことが、より効果的と考えます。解析者にとって、結果に向けてどのような戦術で行うかを考えることが、最も面白く、興味がわくところです。このワクワク感を味わう醍醐味を共有できることが、“次世代検査技師が育つ教育”であると確信しています。

### 【臨床研究支援の観点から考える】

#### 1) 共同研究者としての位置づけを明確に

研究者として携わるからには、遺伝子検査室の技師としての位置づけを明確にすることが重要と考えます。IRBへの申請者として名を連ね役割を明確にすることです。研究内容の事前の把握と我々にもデータの活用ができることを取り決めておきます。検体のナンバリング・保存には大いに力を発揮することが基本です。

#### 2) 診療に貢献できる研究サポートを

これまでの主な研究活動について

①眼科との共同研究では、角膜ジストロフィの遺伝子診断法を確立し先進医療として認可されました。従来は角膜・病理組織学的・臨床所見から分類がなされてきましたが、原因遺伝子 (*TGFBI*, *MISI*, *CHSH6* など) の同定によって遺伝子診断が必須となりこの遺伝子診

断法を確立し臨床応用しています。

②消化器・腫瘍外科との共同研究では、大腸癌化学療法における遺伝子診断による個別化医療の *UGT1A1* 遺伝子多型によるイリノテカンの副作用発現予測や、*KRAS*, *BRAF* 遺伝子変異解析による Erbitax の適用決定を行う臨床試験に携わっています。

③血液内科との共同研究では、慢性骨髄増殖性腫瘍 (MPN) における *JAK2*, *CALR*, *MPL* 遺伝子の変異解析を行い、診断の一助として、また予後予測や治療法の選択に有用な情報になると考えられます。

④臨床検査腫瘍学講座との共同研究では、長寿者は癌や慢性炎症性疾患が少ないことに着目し、抗炎症性サイトカイン *IL-10* 遺伝子プロモーター領域一塩基多型 (SNP) と加齢との関係を報告してきました。

3) 共同研究に対してはとにかく基礎データを作る事をこれまでに行ってきた基礎データの取り方として

①全国規模での検体搬送がある場合は、検体の保存・条件を考え、検体の状態がデータに左右することの重要性を提示します。

②DNA、RNA 抽出法については、血液、FFPE、尿、糞便、唾液、血清による様々な試料による条件設定を行い、いずれの検体でも可能なことをデータ化します。

③解析法については、使用機器など手持ちでできる手法を考え、再現性や比較検討を行います。

### 【医療スタッフとして遺伝子検査室から参画】

#### 1) 遺伝カウンセリングへの参加

コーディネーターとして日程調整 (クライアント・担当医・遺伝専門医・看護師・医事課) に関わり、遺伝子検査についての知識を共有します。

#### 2) 再生細胞との関わり

次世代の細胞療法士を育てる場として協力体制を考えます。

### 【これからの遺伝子検査室】

今後も、診療に貢献できる研究サポートを行うことが大学病院の遺伝子検査室の役割と考えます。また特色ある大学病院としては、遺伝子解析エキスパートを目指す教育、遺伝カウンセリングのスタッフの一員になれる教育など、さらなる充実をはかることを目指したいと思います。

連絡先：0836-85-3753

## 血管機能検査 (ABI, SPP)

◎霜津 宏典<sup>1)</sup>  
JA 広島総合病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

近年、高齢化社会の到来に加え、生活様式の欧米化によるメタボリック症候群を中心とする生活習慣病が増加している。それに伴い末梢動脈疾患(PAD: peripheral arterial disease)が増加しており、血管機能検査はこれらの疾患の早期発見、病態の把握、治療後の指標として重要である。

今回は、血管機能検査の内でも、足関節上腕血圧比(ABI:ankle brachial pressure index)と皮膚灌流圧(SPP:skin perfusion pressure)について、診療に有意義な検査とするための知識や技術、測定の注意点などを述べる。

### 【検査前の準備】

検査前には依頼目的や患者の既往歴、身体所見、投薬の有無、検査履歴などの情報を確認する必要がある。また、血管機能検査では、手足の状態を観察する事が重要であり、特に、ABI, SPP 検査では、靴下を脱いでもらい足の状態(色、温度、脈拍、浮腫・潰瘍の有無など)を確認することは有益な検査に繋がる。

### 【視診と触診】

視診では、壊死や潰瘍の有無を確認する。壊死や潰瘍がない場合でも、虚血肢にはチアノーゼ(紫色から赤黒い皮膚色)を認める事がある。また爪の成長が遅くなり、下肢の脱毛などの特徴を認める事もある。

触診では、動脈の拍動を確認する事が重要であり、中枢から鼠径部、膝窩動脈、後脛骨動脈、足背動脈で触知することができる。脈や足の皮膚温の触診は、必ず両側を確認し、左右差の有無を確かめる。

### 【ABI 検査】

室温は 25℃前後に保ち、検査前に 10~20 分の安静時間をとる。検査前の食事、喫煙、カフェイン摂取は控え、運動直後の検査は避ける。

薄手の服装で、衣服の締め付けがない状態にして、両側の上腕ならびに足関節レベルの血圧を測定する。左右の内、高値の上腕収縮期血圧で、足関節収縮期血圧を除いて ABI を算出する。健常肢では、足関節収縮期血圧が、上腕収縮期血圧と同等もしくは若干高値となる。

ABI 0.90 以下では、主幹動脈の狭窄や閉塞が疑われ、ABI 1.40 より高値では、動脈の高度石灰化の存在が疑われる。

オシロメトリック法による測定器では、同時に容積脈波図が記録される。閉塞性病変が存在する場合、脈波波形が平坦化し、%MAP:%mean artery pressure は高値となり、UT:upstroke time は延長する。

### 【SPP 検査】

レーザードップラを用いて、皮膚の微小循環を評価する検査で、重症下肢虚血(CLI:critical limb ischemia)の評価、下肢カテーテル治療・バイパス術の経過観察、潰瘍の治癒予測、四肢切断部位の判定、糖尿病性足病変などの石灰化症例の重症度評価に有用である。

レーザードップラプローブを任意の皮膚表面に置き、血圧カフで巻きつける。測定と同時にカフ圧が上昇し、血流が遮断される。その後、一定の速度で減圧し、血流が再び灌流し始めるカフ圧を皮膚灌流圧とする。

SPP が 30mmHg 以上であれば、潰瘍治癒の可能性があり、30mmHg 未満では潰瘍治癒は困難となる。

### 【まとめ】

臨床に有益な検査レベルを維持するために、検査環境や条件を守り、検査前に理学的所見などの問診・視診・触診を得てから測定することが重要である。また、患者の状態や検査状況は、測定に携わった検者にしかわからないため、多角的な情報を踏まえて測定結果の妥当性を評価することが大切である。

連絡先 0829-36-3111

## 上下肢動脈エコーについて

◎妹尾 彰之<sup>1)</sup>  
徳島赤十字病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

四肢末梢動脈疾患は閉塞性疾患と拡張性疾患に大別され、さらに閉塞性疾患は慢性および急性に分類される。動脈エコー検査はこれらの疾患を評価するのに非常に有用なモダリティーであるが、検査者の技量や経験に左右される側面も持つ。今回は主に閉塞性疾患に対する評価法、治療を意識した観察ポイントを、症例を交えながら提示する。

### 【身体所見評価】

エコー検査に先立って、患者の身体所見から情報を得ることは重要である。まず患者の歩き方を観察し脳神経領域や整形外科領域の疾患の有無を推測する。続いて症状の聞き取りを行う。間歇性跛行を主訴とする場合、跛行距離や症状出現部位などの情報を得る。上記問診を行いながら脚の観察を行う。左右で比較しながら潰瘍、浮腫、筋萎縮、チアノーゼなどを観察する。動脈拍動の触診も必須である。中枢側から末梢側へ順次触診を行い、拍動の減弱や左右差を診断する。

### 【エコーによる評価法】

- ① 血流速波形パターンより病変部を推測する。  
左右総大腿動脈、膝窩動脈、前脛骨動脈、後脛骨動脈の4点で血流速波形を記録する。このときPSV(peak systolic velocity)やAcT(acceleration time)を測定する。正常な血流例において血流速波形は各部位でほぼ同等のパターンを示す。一方、中枢側に有意狭窄病変が存在すると、病変部の重症度に従って拡張期陰性波や切痕の消失、AcTの延長、PSVの低下を示す。このような狭窄後パターンを示した時は記録部位より中枢側に狭窄または閉塞病変を疑う。血流速波形に変化に変化が出始めるのは有意狭窄とされる50~75%以上である。
- ② 断層像評価  
血管径や狭窄度、径狭窄率、病変長、プラーク性状などを観察する。
- ③ 狭窄部評価  
狭窄部で増加するPSVを測定する。また病変部と、その中枢の非病変部でのPSVの比(peak systolic velocity ratio : PSVR)を求める。狭窄部

のPSVが2m/s以上、またはPSVRが2倍以上で50%以上の狭窄が示唆される。PSVが4m/s以上、またはPSVRが4倍以上で75~99%狭窄が示唆される。

### 【穿刺部合併症】

血管内治療における穿刺部合併症として、仮性動脈瘤や動静脈瘻がある。

仮性動脈瘤は穿刺部の止血が不十分な場合に起こる合併症で血管外に漏れ出した血液が瘤状になったものである。収縮期に動脈から瘤内へ、拡張期に瘤から動脈へ交通する双方向(to and fro)の血流波形が特徴である。動静脈瘻は、穿刺に伴う動脈損傷により動脈と静脈の間に短絡を認めるものである。エコーでの評価ポイントは、短絡孔の径や、カラードプラ法で動脈と静脈の圧格差に応じた高速血流が特徴である。このとき高周波リニアプローブでは高速血流を描出できないことがありセクタプローブでの確認も必要である。

またカテーテル実施前のエコーによる穿刺部の評価も合併症を回避するための重要な役割である。鼠径部を短軸走査で観察し、総大腿動脈の動脈硬化の程度、浅・深大腿動脈の分岐位置と分岐方向などを確認する。通常より高位分岐の場合、浅・深大腿動脈は前後方向でなく左右方向に分岐する時がある。これはカテーテル検査時において動静脈瘻を作りやすい血管走行であり報告する価値がある。

### 【まとめ】

閉塞性疾患に対するエコー評価法をまとめた。救急の現場や、急性動脈閉塞が疑われる症例などでは短時間での診断が望まれる。その際エコー検査のみで診断するのではなく、触診、視診、問診などを身体所見も踏まえたほうがより効率的であると考え。また、他のモダリティーと比較しフィードバックを行うことも上達への必須事項と考える。

エコー検査は検査者の技量により左右される一面を持つが、上記ポイントを押さえれば閉塞性動脈疾患の診断において有力なモダリティーとなり得る。

連絡先：0885-32-2555(内線 3212)

セノオ アキユキ



## 上肢および下肢静脈の超音波検査

◎谷内 亮水<sup>1)</sup>  
高知医療センター<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

超音波検査は無侵襲で外来あるいは病室でも容易に施行できるため、多くの場合に画像診断の第一選択となっており、血管疾患の診断や治療に欠くことのできない検査法である。

静脈疾患として代表的なものには血栓症と静脈瘤がある。血栓症は下大静脈から下腿末梢に至る下肢深部静脈血栓症がその代表で、時に下肢表在静脈や上肢静脈にもみられる。静脈瘤は下肢静脈瘤がその代表で、まれに上肢にもみられる。今回、血管超音波検査のなかの上肢および下肢静脈の超音波検査について解説する。

### 【上肢静脈】

上肢静脈の超音波検査は、下肢静脈に比べ、検査対象となることは少ないが、縦隔や肺腫瘍の圧迫による上大静脈症候群から起こる静脈血栓の検索、静脈カテーテルやCVリザーバーに起因する静脈血栓の検索や透析のシャント血管に使用される橈骨皮静脈の狭窄の評価などに有用である。

体位は仰臥位で行い、探触子は7~12MHzのリニア探触子を用いる。鎖骨下静脈や腋窩静脈などの探触子の密着が困難な場合には5MHz前後のマイクロコンベックス探触子を用いると良い。鎖骨下から腋窩、上腕、前腕の静脈を走行に沿って圧迫やカラー Doppler法を併用し、長軸、短軸像にて血管内の異常エコーの有無を観察する。血栓は基本的にはecho freeとしてみられる血管内にechogenicな構造物として描出される。超音波ゼリーを十分に塗り探触子を皮膚面に密着させる。静脈内は圧が低いため探触子の圧迫で容易に閉塞するので、探触子を軽く接触させ強く押さえずにようにする。静脈は動脈と並走しているため、動脈をメルクマールとして探すと良い。

### 【下肢静脈】

下肢静脈の超音波検査は、深部静脈血栓症の鑑別と静脈瘤の検査が基本となる。

深部静脈血栓の好発部位で、問題となることが多いのは骨盤内静脈と大腿静脈、下腿静脈である。骨盤部では3.5MHzのコンベックス探触子、大腿~下腿では7~12MHzのリニア型探触子を使用し、骨盤部~大腿は仰臥位で、下腿は座位で施行する。総大腿静脈での

パルストプラ法による血流の呼吸性変動、断層法と圧迫法で、血栓の有無を確認する。場合によってはカラー Doppler法を併用すると良い。静脈血栓の超音波所見には直接所見としての静脈内血栓エコーと静脈非圧縮(血栓化静脈では静脈圧迫法により血管内腔が消失しない)、間接所見としての静脈内血流シグナルの欠損と誘発法での反応不良所見がある。直接所見があれば静脈血栓の確定診断とし、間接所見のみでは静脈血栓疑いとする。



図1. 下大静脈内の血栓 (→)

静脈瘤の治療方針の決定には超音波検査は必須の検査法である。当センターでは治療を前提とした検査を行っているため、検査時には心臓血管外科医の立ち会いのもと施行している。体位は立位あるいは座位で行い、大伏在静脈、小伏在静脈の内径計測とカラー Doppler法とミルキングにて逆流シグナルの有無を観察する。0.5秒以上の逆流を弁不全ありとし、弁不全の起点から終点を確認し、範囲を把握する。同時に深部静脈血栓の有無を検索する。焼灼術翌日に伏在静脈接合部のEHIT(endovenous heat-induced thrombus)を確認する。

### 【おわりに】

深部静脈血栓症、下肢静脈瘤の診断から治療まで、超音波検査の役割は重要で、必須の検査となっている。

連絡先：088-837-3000

## 大動脈エコー

◎丸山 哲夫<sup>1)</sup>  
高松赤十字病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

血管検査においてエコー検査はABIやSPPに代表される血管機能検査と並び重要な検査の一つで、スクリーニング検査から治療方針を決定する精密検査まで全身の領域に応用され、今では「全身血管スクリーニングエコー」という言葉も出てくるようになり、その威力を発揮している。しかし、その一方でエコー検査は確立した検査方法や評価方法が少なく、術者により検査結果に“大きな差”が生じてしまうのも現状である。

### 【目的】

近年、高齢化や生活習慣病に起因し増加傾向にある血管疾患はテレビ報道等でも目にする機会が増え、動脈硬化や血栓症などを中心にその注目度が高まっている。従来、エコー検査では遭遇する機会の少なかった大動脈解離や大動脈瘤も確実に増え、日常検査の中でこれらの症例に冷静に対応していくことが求められるようになった。当院でもそれらの問題に対応するため血管エコー検査を実施しており、そこから見えてきたものを紹介し、明日からの診療の一助にさせていただければ幸いである。

### 【検査前の情報収集】

大動脈疾患の診断にはCT検査が中心的役割を担っていることに異論はない。その中、エコー検査はCT検査と相補的関係にあることを理解し、その機動力を生かし合併症の診断や血行動態の評価を行うことに徹すれば更にその力が発揮される。また、「情報は自分で取りに行く（集めに行く）もの」であることを忘れないでほしい。今、何が問題となっているのかを見極め、問診と視触診を行うことでエコー検査の有用性が更に高まる。

### 【エコー検査が有効な大動脈疾患】

#### ①大動脈解離

- ・部位と範囲の評価
- ・合併症の診断
- ・経過観察

#### ②大動脈瘤

- ・胸部大動脈瘤
- ・腹部大動脈瘤
- ・大動脈瘤破裂

#### ③塞栓症を伴う動脈硬化性疾患

#### ④マルファン症候群、その他の結合織疾患における大動脈弁輪拡大

#### ⑤その他

- ・内臓動脈瘤と解離
- ・ステントグラフト内挿術後評価など

### 【まとめ】

大動脈疾患の診療でエコー検査はスクリーニング検査から精密検査まで幅広くカバーできる優れた検査である反面、術者により検査結果に差が生じ、条件によっては検査に限界があるのも事実である。それらの欠点を補う方法の一つに「普段から大動脈をみる習慣を身につけておくこと」があげられる。検査を行うにあたっては“価値ある検査結果”を臨床側に提供できるように心がけたい。

### 【知っておきたい用語の一例】

- ・ Adamkiewicz 動脈
- ・ エンドリーク
- ・ 脳内酸素飽和度 (NIRS)
- ・ マカロニサイン
- ・ マントルサイン
- ・ figure of 3 サイン
- ・ AC サイン (anechoic crescent sign)
- ・ HAC サイン (high-attenuating crescent sign)
- ・ ULP (ulcer-like projection)
- ・ PAU (penetrating atherosclerotic ulcer)
- ・ IMH (intramural hematoma)
- ・ 瘤径拡大スピード
- ・ 反回神経麻痺
- ・ TEVAR
- ・ EVAR
- ・ 入口部と再入口部
- ・ 再解離、進展、拡大
- ・ 解離性大動脈瘤
- ・ 破裂と切迫破裂

連絡先 高松赤十字病院超音波診療センター

TEL 087 (831) 7101

## 冠動脈エコー（仮）

◎山村 展央<sup>1)</sup>

市立八幡浜総合病院<sup>1)</sup>

### 1. はじめに

臨床における冠動脈の評価は、冠動脈 CT による評価が普及しているが、冠動脈エコーはどうであろうか？まだ心エコー図検査のルーチンで記録していない方は多いのではないだろうか？

### 2. 検査を始める前に

#### 1) 解剖学的知識

左右の冠動脈は、バルサルバ洞から起始する心臓の栄養血管である。起始部の血管径は成人では約 3mm で、末梢に向かうほど細くなる。左冠動脈主幹部は前下行枝と回旋枝に分岐し、前下行枝は左室と右室の境界にあたる前室間溝を、回旋枝は左房室間溝を走行した後、それぞれ心尖部方向へ走行する。右冠動脈は右房室間溝を走行した後、前下行枝と対側にあたる後室間溝を心尖部方向へ走行する。

#### 2) 装置の設定

カラードプラの流速レンジを 20cm/s 前後に設定し、被検者の体格を考慮し、周波数の調節やプローブの選択を行う。画角やカラードプラの ROI を狭くし、より高いフレームレートで臨む場合もある。サンプルボリュームは 0.5~2mm の範囲内で設定することが多い。

### 3. 実際の検査

#### 1) 基本断面と検査の体位

起始部は、大動脈弁短軸像のやや上方に位置するバルサルバ洞を検索する。十分な左側臥位を行うことで、冠動脈主幹部から左前下行枝回旋枝分岐部、それに続く左前下行枝中間部を長く描出できることが多い。大胸筋が厚い患者の場合は、十分な左側臥位が逆に画質を劣化させる原因になることがあるので、各症例で左側臥位の角度を調整する。左前下行枝遠位部は、通常傍胸骨左縁左室長軸像より 1 肋間下から前室間溝を、右冠動脈遠位部は、心尖部二腔像から後室間溝を、左回旋枝遠位部は左室側壁外膜側を検索し描出する。

#### 2) 実際の評価

正常の冠動脈血流波形は、拡張期優位の血流で、拡張期最高血流速度は 20cm/s 前後である。狭窄を疑う加速血流や冠動脈閉塞を示唆する逆行性血流を検出することは、以下の点において非常に有用である。

- ・虚血性心疾患のスクリーニング，精査。
- ・冠動脈 CT での石灰化病変で評価が困難な場合。
- ・虚血性心筋症，その他心筋症との鑑別。
- ・負荷心電図前のリスク把握。
- ・経皮的冠動脈形成術前後の評価，経過観察。

#### 3) 他の画像所見との対比

冠動脈エコーでの所見を必ず冠動脈 CT や血管造影で確認し、評価出来た部分と出来なかった部分を確認し、次の経過観察時に活かすことがさらなるステップアップに繋がる。

### 4. まとめ

冠動脈エコーは心エコー図検査に付加価値をつける非常に有用な検査である。当日は、実際の症例で有用性を提示し、多くの参加者に明日から冠動脈エコーを行う第一歩にして頂きたい。

市立八幡浜総合病院 臨床病理科

山村展央(やまむらのぶひさ)

0894-22-3211(内線 7206)

## バーチャルスライド運用とこれからの方向性について

◎小川 勝成<sup>1)</sup>、有廣 光司<sup>2)</sup>

広島大学病院 診療支援部<sup>1)</sup>、広島大学病院 病理診断科<sup>2)</sup>

はじめに

バーチャルスライド, virtual slide (VS) は、スライド標本をスキャニングしてデジタルデータに変換する

whole slide imaging (WSI)として開発された。当初は、医学生の教育支援ツールとして利用されたが、導入施設では、CPC や臨床との院内カンファレンスあるいは他院標本の取り込み等で利用されている。一部施設では、術中迅速病理組織診断での活用や電子カルテシステムと連携し患者への病変説明に利用され始めている。

本年2月、日本病理学会が artificial intelligence (AI) を利活用する病理診断ツールの開発に取り組む研究を開始し、本学もその研究に参画している。このような内外の情勢を踏まえて今後の方向性を紹介する。

### 1) バーチャルスライドの特徴

VS は、スライドガラス標本全体を撮影しデジタル画像に変換する装置。画像全体がデジタル化され画像データは、専用の Viewer (software)で観察する。

### 2) 取り込み方式とその特徴

[デジタルカメラ方式]: スライドを相対的に移動させて主に矩形の撮影画像を合成してスライド全体の画像を作成する。使用例: クラーロ、オリンパス、ZEISS

[スキャナ方式]: 帯状のスキャン画像を合成してスライド全体の画像を作成する。使用例: 浜松ホトニクス、Aperio

[特徴]: デジタルカメラ方式よりもスキャナ方式の方が撮影速度は速い。フォーカス精度はデジタルカメラ方式で全視野オートフォーカスの方が良いとされる。

### 3) 画像観察

撮影方式による画像の保存形式が各社違うことから、すべてのメーカーが閲覧ソフトを備えている。保存形式やデータ容量によりビューワのレスポンスには各社違いがあり、操作性も異なる。撮影方式の違いによるファイルの互換性を保つために、バーチャルスライドの DICOM 対応が急がれている。

### 4) 病理組織デジタル画像 (Pathology-WSI)

P-WSI では、染色の画質は標本の質に大きく影響を受ける。フォーカスのズーミングでは厚さが均一、適正な染色性、切片の折れ返りなどのアーチファクトが無いことなどが重要とされている。また、自動処理で

取り込みを行う際、組織の貼り付け位置や適正な封入が重要である。これら標本の精度管理には、病理検査技師の技量が大きく関与する。

### 5) 病理診断におけるバーチャルスライド (VS)

#### ・日本病理学会の展開

日本病理学会は、2014年4月厚生労働省にバーチャルスライド等のデジタル画像転送を利用したモニタ診断の保険収載を申請したが、デジタル画像の診断精度のエビデンスが乏しいこと、VS等画像の共通ビューワソフトがないことなどが指摘された。2015年デジタルパソロジー検討委員会を立ち上げ本格的なデジタル診断への課題解決への対応を開始した。

#### ・日本デジタルパソロジー研究会の活動

活動13年目を迎えるデジタルパソロジー研究会は、1年かけて、デジタルパソロジーシステムに関わる技術要件の検討を開始した。そしてVS関連ベンダ技術者によるデジタルパソロジー技術基準検討会が組織され、デジタルパソロジーシステムに関わる技術要件を検討した。2015年6月に「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準第1版」を出版した。

### 6) AIを活用した画像診断支援

2017年2月、日本病理学会の深山正久理事長は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究費を獲得し

「AI等の利活用を見据えたP-WSIの収集基盤整備と病理支援システム開発」について学会を挙げて取り組むことを報告した。AIの利活用の一環としてP-WSIのビッグデータを全国の研究参加施設より蒐集・集約し、National Clinical Databaseと協力して病理診断精度管理ツールの開発を計画している。更に、国立情報学研究所と連携して、AIによりDeep Learning(深層学習)を活用した病理診断ツールの開発も目指している。

### 7) Digital Pathology Scientist

今後のP-WSI運用には、information technology(情報工学)や光学技術、免疫染色及び病理診断に関する応用的知識や医療に関するモラルを有した優れた専属技師の育成が望まれる。

## 進行非小細胞肺癌における分子標的治療貢献への挑戦

◎小原 昌彦<sup>1)</sup>、和田 有加里<sup>1)</sup>、安岡 香<sup>1)</sup>、水野 圭子<sup>1)</sup>  
高知赤十字病院 病理診断科部<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

肺癌は、がん死亡の第1位を占めている。肺癌発生率は50歳以上で急激に増加しており、日本人が生涯のうちに肺癌になる割合は男性で7.4%、女性で3.1%とされる。症状発見(咳嗽、喀痰、血痰、発熱、呼吸困難、胸痛)の頻度が高く、進行癌は肺癌の約3分の2を占め予後が悪いと報告されているが、分子標的治療薬

(EGFR、ALK、ROS1 阻害剤など)や免疫チェックポイント阻害剤 (ICIs 抗 PD-1 抗体) などが著効する症例が少なくはなく、高度に複雑化した治療戦略が日進月歩を遂げている領域でもある。進行肺癌に対する治療戦略には、EGFR 遺伝子変異 (腺癌の約45%) および ALK 融合遺伝子 (腺癌の3-5%)、ROS1 融合遺伝子 (腺癌の1-2%) の存在の確認検査が重要となり、遺伝子変異および再構成が検出された症例には

EGFR チロシンキナーゼ阻害剤または ALK 阻害剤による分子標的治療が有効である。IV期 (悪性胸水、対側肺内の腫瘍結節、遠隔転移) の非小細胞癌の生存期間は、かつて1年をやや超える程度であったが、第二世代 (アファチニブ)、更には第三世代 (オシメルチニブ) の登場により EGFR 肺癌については3年を超え4年に及ぼうとしている。また、PD-L1 (IHC) 陽性の場合には ICIs 治療の適応が考慮される。現在のところ肺癌のドライバー遺伝子変異とされる EGFR、ALK、ROS1 などは無治療の段階では相互排他的と考えられている為、当院では EGFR 検査 (院内施行 i-densyIS-5320 使用) と PD-L1 (外注) を最初に実施し、EGFR 陰性を確認後に ALK (院内施行)、ROS1 検査 (外注) を追加施行している。

### 【当院における EGFR 遺伝子検査の現状】

2014年4月～2017年4月の実施件数122件のうち変異検出28件 (約23%) であった。内訳は、細胞検体 (胸・腹水、気管支洗浄液、リンパ節、皮下腫瘍穿刺) の陽性率は23% (17/75件)、ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 検体の陽性率は約23% (11/47件) であった。FFPE 検体にて腺癌と診断された症例でみると陽性率約34% (11/32件) であった。報告されている割合と比較して、実臨床の場ではドライバー遺伝子変異の検出率は低くなる傾向があることが報告されている。理由の一つとしては検体に含まれる癌細胞の DNA 及

び RNA の質と量に大きく影響される事が考えられる為、適切な検体処理が必要であり、日本肺癌学会バイオマーカー委員会の手引きに則ったホルマリン固定などを心がけたい。また、PCR 法においては癌細胞の含有率 (割合) に大きく影響を受けるために、薄切して外注検査へ提出する際にはできるだけ正常な部分を除き、目的とする癌細胞の部分を提出 (トリミング) することにより、理論上は本来あるべき検出率への近道となることが推測される。

### 【当院における ALK 検査の現状】

希少な ALK 肺癌の確実な診断のために後ろ向き研究を経て、7例の ALK 肺癌 (生検2例 IHCのみ、手術5例 IHC+/FISH+) を確認し、IHC/FISH の手技を確立した。また、2014年11月より凍結保存検体やセルブロック法を用いた EGFR/ALK 遺伝子検査 PCR、IHC、FISH、(RT-PCR:外注) をシステムティックに開始したことにより、見逃すことなく診断・治療に繋げることができた ALK 肺癌の2症例 (2/44件) を経験した。そのうちの1症例は細胞量が極少量のため凍結保存検体を用いた RT-PCR のみ可能であった。しかしながら、RT-PCR (保検未収載) に関しては、製薬会社が実施していた無償提供プログラムの終了に伴い2016年12月より未施行となっている現状である。

### 【まとめ】

進行期肺癌における治療戦略には、時間的猶予に乏しいことも少なくはなく、速やかにかつ正確な細胞診および遺伝子検査が求められる一方で、生検や細胞診の微小な検体で分子病理診断を行うことが必要とされるケースが多く、検体保存や標本作製、検査依頼から結果報告までの時間を要することなどの課題も存在する。それゆえ患者さんの適切な治療の為には、臨床医だけではなく、これらの課題に向き合うことのできる臨床検査技師の存在が欠かせない。今回、当院での EGFR、ALK 染色体・遺伝子検査などの実際について、症例報告ならびに文献的考察を加えながら、臨床検査技師の役割について述べる予定である。

連絡先 : 088-822-1201

## 免疫染色 (IHC&ICC) の基礎と活用術 ～がん患者に最も寄り添う病理の現場より～

◎柳田 絵美衣<sup>1)</sup>  
北海道大学病院<sup>1)</sup>

免疫染色 (免疫組織化学、免疫細胞化学) は、特定のタンパクを証明する方法であり、病因の特定や、診断の補助として非常に有用である。

### 【基礎】

免疫組織化学は病理学検査の中でも、特異性が高く病理診断の補助的手段として重要な役割を果たしている。染色の原理、基礎的な手技を知ることは、正しい染色性を得るために欠かすことが出来ない。ここでは、国内の80%の施設で行われている Polymer 法について説明したい。現在では、ほとんどの施設で自動染色装置を導入している。しかし、常に技師が精度管理を行い、染色性は一定の精度を保ち続けなくてはならない。そのためにも、免疫組織化学の基礎的な知識と技術を完全に習得しておく必要がある。免疫染色の基礎として、固定、抗原賦活化処理、染色に加え、トラブルシューティング、精度管理に重要なポイントなど、明日から使える、役立つ内容を述べたい。

### 【応用】

免疫多重染色や、免疫染色と特殊染色の重染色、細胞診検体での免疫染色・免疫多重染色は、1枚の標本上から多くの情報を得ることが可能である。微小検体や細胞診検体など、複数の標本が作製出来ない場合や、複数枚の染色標本を見比べて含有率を算出するような症例 (e.g. IgG4 関連硬化性疾患) ・染色の組み合わせ (e.g. 免疫グロブリン  $\kappa$  と  $\lambda$ ) の場合に、多重染色は大きな意味を持つ。

細胞診検体での免疫染色は、固定条件 (e.g. アルコール固定) などが組織とは異なるため、染色にも注意しておきたいポイントがある。

免疫多重染色では、様々な原理が存在している。その中でも、基本的な原理の染色方法 (1抗体ずつの染色を重ねていく方法) と、最も簡単な染色方法 (異なる動物種と異なる標識酵素の組み合わせ: カクテル抗体法) の免疫多重染色を紹介する。

特殊染色は、免疫染色では証明できない物質 (e.g. 糖や弾性線維) を染め上げることが可能である。免疫染色と特殊染色は互いの長所を活かすことで、今まで見えてこなかった情報が見えてくる。染色のポイント (e.g. 染色の順番、色味の組み合わせ) と、具体的な例を挙げて説明していきたい。

免疫染色の応用編についても、原理や染色方法、具体的な応用例を挙げながら、その重要性和魅力を伝えたい。

### 【これからの免疫組織化学】

近年、ゲノム創薬基盤推進研究にともなう、ゲノム情報研究の医療への実利用を推進する研究を目的にゲノム解析技術が進展してきた。疾患関連候補遺伝子 (ドライバー遺伝子) に関する報告が増えつつあり、我が国は優れた基礎研究の成果が得られている。がんを確認される遺伝子異常には、変異・挿入・欠損・増幅に加えて、染色体レベルで発生する転座などが含まれる。ヒトには約2万3千の遺伝子の存在が明らかにされたが、がんの発症や進展、薬剤の有効性に関わる遺伝子は20~400個程度と考えられている。遺伝子解析を行うことで、標準治療がすべて終了しPD (Progressive Disease) となった患者に治療効果の期待できる薬剤や治験の情報を提供することが可能となる。2017年にクリニカルシーケンスに関する保険収載の方向性が示唆されており、臨床の場でのゲノム解析検査が期待されている。

しかし、遺伝子解析だけでは見えてこない部分が確実にあり、そこは病理学的な組織構築が重要となる部分である。さらに、DNAレベルの変異は、それ自身が問題なのではなく、タンパクレベルでどのような影響が現れているのか、つまりタンパクの機能変化や、機能停止が起こっているのか、またその機能の変化が人体にどのような影響を及ぼしているのかが重要となる。そのためには、遺伝子解析で明らかになった遺伝子変異が、どのようなタンパクと関係しているのかを知り、免疫組織化学によるタンパクの証明が必要となる。現在承認されている分子標的治療薬のその先を考える時代になっており、我が国でも取り組みが始まる。今後の遺伝子解析が進む未来にこそ、免疫組織化学はその価値を一層高める。

北海道大学病院 がん遺伝子診断部  
011-706-7778  
emmy180sx@huhp.hokudai.ac.jp

## 国立病院臨床検査技師協会中国四国支部における取り組み

◎後藤 象悟<sup>1)</sup>

山口宇部医療センター<sup>1)</sup>

国立病院臨床検査技師協会中国四国支部（以下、国臨協中四国支部とする）は国立病院機構 22 施設、国立病院 3 施設からなる組織であり、300 名近い会員が様々な特徴を持つ各施設に勤務している。国立病院機構の大きな特徴として、経験年数やキャリアレベル等に応じて、主任臨床検査技師、副臨床検査技師長、臨床検査技師長へと昇任する制度があり、昇任に伴い病院を異動することが挙げられる。幅広く経験を積むことができる反面、異動に伴う人材の育成が常に必要とされているのが現状である。

輸血部門に関して言えば、専従で検査を行っている施設は非常に少なく、また教育に関して不十分な状態が続いていた。各施設で検査方法や使用試薬、試験管の振り方まで様々で、異動のたびに覚え直さなければいけない状態であった。精度も含めてすべて施設に委ねられており、標準化には程遠い状況であった。そのような状況でも輸血部門の研修会としては国立病院機構中国四国グループが主催していた、多職種が集まるチーム医療研修（輸血）のみであった。その後、検査技師だけの研修会が企画されたところから、本格的に実習を取り入れた研修会を行うことができるようになった。

国臨協中四国支部としては、7 年ほど前から学術担当と認定輸血検査技師を中心に、年 1 回の研修会を行っている。当初は受講者全員に同じ内容の研修を行っていたが、ニーズに合わせて日当直のみ輸血業務に携わる初級コースと、日常業務に携わる中級コースに分けて行うようになった。標準的な手技を習得してもらうための研修会を行っているため、認定試験を目標にするコースは設けていない。

研修会の内容は、輸血過誤、消去法を用いた不規則抗体同定の手順、直接クームス試験など多岐にわたる講義と、目合わせ、血液型、不規則抗体同定、交差適合試験などの実習である。講師一人あたり 4 人程度の受講生というスタイルで実習を行うため、きめ細やかな指導ができるのが特徴である。なお、講師間の指導に違いが出ないように、指導要綱を作成し、標準化を図っている。また、3 年前より実習に先立ち輸血検査の基本的な手技を動画で流しながら解説を行うなど工夫をこらしている。

新人教育に関しては、2 年前より新入職者の合同研修会に合わせて、検査技師のみ医療過誤や輸血に関する研修会を行っている。研修内容は輸血過誤、採血における注意事項や検査データの読み方などの講義と、血液型、交差適合試験の実習である。これらの研修を継続して行うことにより、各施設に委ねられていた教育を標準化でき、それが検査精度の保証にも繋がっていくと考えている。

国臨協中四国支部では、新人研修、初級コース、中級コースと進んだ若手技師たちが、今度は各施設で指導的な立場で教育にあたっていけるようになることを目標としている。そのため、今年度は指導の行い方などを盛り込んだ研修会を企画している。

輸血検査も自動化が進み、一定の精度は保証される時代ではあるが、国立病院機構の場合、異動により試験管法を行わざるをえない場合がある。特に日当直でしか輸血に携わらない技師のために今後も研修会を続けていきたいと思っている。

シンポジウムでは実際に行っている研修の内容を中心に、また指導に使用している動画の一部を再生しながら話をする予定である。

連絡先 0836-58-2150（内線 7149）



## 輸血機能評価認定（I & A）の齎す(もたら)ことは？

◎高杉 淑子<sup>1)</sup>  
高松赤十字病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

日本輸血・細胞治療学会が2005年から活動を開始した輸血機能評価認定（I&A）は、より良い輸血療法を行うための「第三者」による客観的なチェックシステムである。実施方法は、輸血医療に関する知識と実践力を備えた視察員が適切な輸血管理が行われているか否かを inspection(点検)して医療機関における安全にして効果的な輸血療法が一定の基準に沿って実施されているかを accreditation(認証)することである。

当院は、2004年2月に初回暫定受審して以来2回の更新受審を経て現在に至っている。3回の視察報告に沿って改善した経過及び成果を報告する。

### 【概況】

当院は26科576床の第2次救急指定の総合病院で、2016年度の業務状況は、外来患者延べ数287,356人、入院患者数153,464人、手術件数11,020件である。血液製剤使用状況は、赤血球製剤6,103単位、新鮮凍結血漿2,505単位、血小板10,270単位、自己血220単位、アルブミン22022.5g、FFP/MAP比0.35、Alb/MAP比1.16で輸血管理料Iと適正管理加算を取得している。

現在の人員配置は、専任医師（認定医師、自己血輸血責任医師）1名、時間内は臨床検査技師3～4名（3名は認定輸血検査技師）、時間外は他部門を含めた臨床検査技師1名で24時間体制を維持している。

### 【経過及び成果】

輸血業務の変遷は、2001年4月1日に新設された検査部輸血課にて輸血業務の一元管理を開始（輸血管理・全自動輸血検査システム導入）、2007年1月電子カルテの導入、同年5月輸血管理・全自動輸血検査システムの更新、2014年7月中央診療棟への移転、電子カルテ・検査システム更新に伴い、血漿分画製剤管理を輸血管理システムに移管して現在に至っている。

2003年12月にI&A受審許可を願い出たところ、病院長及び関係部署の理解が得られたため準備を開始した。まず、11大項目304小項目に及ぶI&Aチェックリスト第1版に沿って院内体制を見直し、問題点と改善案を協議した。また、I&A委員会へ必要書類を提出して、2004年2月26日の審査に臨んだ。当日、輸血学会中国四国支部インスペクターが来院して審査が行われた。その結果“全体として、輸血医療に関しては

概ね「輸血療法の実施に関する指針」「輸血療法基準」に沿って行われており、病院の事情に合わせた工夫と努力が感じられた”との好意的な総評だった。しかし、輸血療法員会の定期開催及び構成メンバー、手術室及び輸血課における血液製剤の保管管理等々14項目に及ぶ改善勧告があった。この結果を輸血療法委員会で審議し、全職員に周知するために院内会報に掲載した。また、これらの業務改善は検査部内か、病院全体の改善か、また費用が発生するかの3つに分類して実施した。2004年10月に改善報告書を提出後、再査察を経て2005年5月に認定された。

認定期間が5年間のため、更新することを2008年7月に決定し、I&Aチェックリスト第3版に沿って輸血療法マニュアルの全面改訂を含めて院内体制の見直しを行い、2009年2月20日に更新審査を受けた。結果、認定基準事項、重要事項がそれぞれ1項目、改善が望まれる事項9項目が指摘された。2009年10月に改善報告書を提出後に認定された。

2回目の更新は本来ならば、2013年度中に受審すべきであったが、2014年度に中央診療棟への移転が決定していたため、2014年12月19日までの延期を承認してもらった。今回はI&Aチェックリスト第4版に沿っての査察だったが、認定基準事項に抵触することなく、軽微な改善を行うことで認定された。

### 【まとめ】

I&Aの目的が輸血用血液や分画製剤の適正使用を徹底することと、輸血の安全を保証することから鑑みて、院内における安全体制を図る物差しである。当院では3回のI&Aを受審することで客観的に体制を見直すことができただけでなく、病院全体に必要な改善案を提示できた。このことにより、より良い輸血療法を実施するための礎が築け、更なる安全性を追求することが可能になった。

さらに、I&Aは2016年1月に新たなステージを迎えている。認定基準が更新され、チェックリストも6大項目78小項目に集約され、審査も迅速に行われる。今後、受審施設が増えこの基準を医療施設が遵守するならば、より安全な輸血療法を目指せると考える。



## フォローアップを重視した輸血検査精度管理調査の構築

◎糸賀 真人<sup>1)</sup>、天野 美千子<sup>2)</sup>、伊達 英子<sup>3)</sup>  
島根県立中央病院<sup>1)</sup>、総合病院松江生協病院<sup>2)</sup>、松江赤十字病院<sup>3)</sup>

### 【はじめに】

島根県臨床検査技師会の精度管理調査は小規模なものであるが、小規模であるという利点を活かした活動をしている。近年取り組んでいる、精度管理調査から一歩踏み込んだ活動について紹介する。

### 【精度管理調査の概要】

島根県臨床検査技師会における精度管理調査は平成12年度に臨床化学等の4部門で開始された。その後、生理部門等3部門が追加され、平成16年度からは輸血部門も開始された。

輸血部門の精度管理調査は血液試料を配布し、血液型、交差適合試験、不規則抗体スクリーニングを出題している。ケーススタディを出題することもある。

島根県では現在までのところ日本臨床検査技師会の精度管理事業・データ標準化事業システム

(JAMTQC)に対応しておらず、回答はExcelで作製された回答用紙に入力、電子メールへの添付で受け取っている。

特徴的な取り組みとして、精度管理調査開始時より、不規則抗体スクリーニングで使用した抗原表に消去法を記載して提出を求めている。

また平成18年度からは締め切り後にホームページにて解答速報を公開している。早期に発表することで、試料廃棄前に再検査の指示を行うことを可能としている。

回答結果は3名の精度管理委員で集計、分析を行い、精度管理調査報告書を作成する。また年度末には全部門合同で精度管理調査報告会が開催される。

### 【当技師会の精度管理調査の特色】

輸血部門の精度管理調査に参加する施設は例年約30施設と、小規模な精度管理調査である。そのため大規模な調査では不可能な、細かい部分まで分析が可能である。

前述のExcelファイルによる回答の記入方法は完全な選択肢となっておらず、一部は自由記述に近い形となっている。このため記載方法によって理解度を探ることができるという思わぬ副産物が得られている。例えば、凝集の強さは0、1+、2+・・・と表記すること

になっているが、陰性を「0」ではなく「-」と表記している施設があることがわかった。

また、提出された抗原表を分析すると、どのように消去法を行って抗体を絞っていったのか過程を知ることができる。例えば、消去できない抗体に抗Dibと回答してくる施設が見られていた。使用された抗原表を確認したところ、Di(a+)の血球にのみDibの抗原が記載されているメーカーのものを使用されており、勘違いから誤った回答に辿りついたものと分析できた。

このように最終的な解答だけでなく、記載方法や思考過程なども分析し、調査結果をまとめている。しかし、精度管理報告書や精度管理報告会で問題点を指摘しても、また翌年には同じ回答が散見されるということが繰り返されていた。これは調査結果が見られていない事が原因と思われ、対策の必要性を感じた。

### 【改善方法】

精度管理報告会は全部門合同開催のため各部門の持ち時間は少なく、詳細な解説はできていなかった。このことに対する改善策として、平成26年度より輸血部門研修会開催時に精度管理調査の詳細な解説を行うこととした。動画や画像を用いて試験管法の判定をより具体的に解説する事も可能となった。

消去法の調査結果は精度管理報告書に記載していたが自施設がどのような評価であるのか伝わりにくかった。このため平成25年度からは具体的な評価基準を設けて記載することとした。また、平成26年度からは精度管理報告書に目を通されていない可能性もあると考え、指摘事項のあった施設には個別に文書を発送することとした。

### 【結語】

島根県臨床検査技師会の精度管理調査は、小規模な精度管理調査であるという利点を利用し、単なる精度管理調査で終わるのではなく、回答結果から分析された理解度を精度管理報告書、施設別文書の配布、研修会での解説等、複数の方法でフィードバックし、教育に繋げる仕組みを構築することができた。

## 輸血検査における精度保証 -外部精度管理について-

◎古杉 光明<sup>1)</sup>

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社 イムノヘマトロジー事業部<sup>1)</sup>

輸血検査は、近年のカラム凝集法や固相法の普及に伴い、その自動化が進んできたが、他の検体検査と比較した場合、用手法による検査が必要となることも多く、その自動化が十分であるとは言い難い。さらに、凝集反応を観察するという一見容易な検査であることから、精度管理という意識が低い分野のうちのひとつであることも間違いない。しかし、行われている業務そのものは検査者の出した結果により患者への直接的な医療行為、すなわち「輸血」が行われる事となることを考えると、精度管理が最も重要な検査のひとつであることは疑う余地がないといえる。このような事実と現状とのギャップは、この検査そのものが主観的な検査であり、検査者個々人のものさしによって判断がなされてきたことに起因している。すなわち、他の検査のように数値化することが困難であり、絶対的な評価基準が作成できないという前提に立った検査との認識があったためといえる。

しかし、近年このような課題を克服すべく、地域をはじめとする研修会においていわゆる「標準化」を求める内容が多く行われるようになってきた。このような研修会が継続的に実施され、検査者全般の意識が変化することは非常に好ましいことではあるが、重要なことは研修会のみで終わらせず、その内容を日々の検査に反映させることと言え。この標準化された方法を用いて行われた検査結果が、十分な精度を以て行われ、維持されていることを確認するのが日々の精度管理である。

精度管理には大きく分けて2つ。さらに細かく分けると4つの内容が存在する。大きな分類においては既知の管理として「内部精度管理」と、未知の管理として「外部精度管理」が存在する。内部精度管理は反応性の判明している同一サンプルについて継続的に繰り返し検査を行う事により、その値の変動がないことを確認するもので、「試薬の基本的な性能を管理」するものと、行われた「検査プロセスの適切性を管理」するものがある。今回、小職の担当は「外部精度管理」であるため、詳細については割愛する。

一方の外部精度管理は、院外で準備されたプログラムに参加することにより、他施設との検査結果の乖離の有無を把握する「手技・手順の管理」と、与えられた結果に対する設問について回答を行う場合や、実際に特別な検査を含む検査を実施し、求められた検査結

果だけでなく、臨床報告や患者への対応について記述し、その適切性を評価する「問題解決能力の管理」が存在する。

毎年行われるコントロールサーベイにおいては、2種の外部精度管理を混合したものが多く見受けられ、反応結果についてはその施設間差の問題が常々指摘され、改善の必要性が論じられてきたものの、問題解決能力の評価を重視してしまい、その最終結果の合否(血液型判定や同定された抗体の種類)や回答の仕方(保留にするかどうかなど)にのみ論点が集中し、施設間差が生じている根本原因についての解決策が具体的に示されてきたとは必ずしも言えないと思われる。

そのため、検出すべき不規則抗体が検出されなかった場合の解決策が、単なる反応増強剤や検査法の変更による高感度化を推奨するとなっているケースが見受けられ、同一方法内で検出されている施設として未検出の施設があるという課題の根本的な問題点の解決になっていないことが多い。例えば、間接抗グロブリン試験において、アルブミン-IATとPEG-IATではその検出率に差異があり、前者の見逃し率が後者の見逃し率より優位に高いので「PEG-IATに変更することが望ましい。」というものであった場合、その結論が誤っているわけではないが、PEG-IATで陰性と判定した施設があることと、アルブミン-IATでも問題なく検出できた施設のあることが無視されており、仮に全施設がPEG-IATを採用したとしても、アルブミン-IAT見られたばらつきが、PEG-IATにおけるばらつきに加えられることとなり、結果的に同じ事を繰り返してしまう可能性がある。この問題の解決には、方法の変更ではなくもう少し根幹的な部分の検討を行う必要があると考える。

今回、このような機会をいただき、小職からは手技・手順の管理を中心に行う外部精度管理について紹介し、その精度管理自体の考え方や解析の方法と日常検査への応用についてお話しさせていただければと考える。また、時間の関係で割愛する可能性はあるが、外部精度管理を実施する側の問題として、近年、実検体(ヒト由来ポリクローナル)の使用が困難となり、サーベイ検体そのものに由来する乖離結果が生じるリスクと、その際の考え方に触れられればと考える。

上記内容が少しでも日常検査の参考となれば幸いです。

## 自動分析装置による異常反応検出法と対策

◎藤本 一満<sup>1)</sup>  
倉敷芸術科学大学<sup>1)</sup>

生化学検査担当者は測定値を保証するために、管理血清による精度管理、システムによる成績管理および分析装置による反応管理を行い、全て管理幅であることを確認した後に診療側に測定値を報告している。今回、日本電子の自動分析装置 BioMajestyTM (BM 装置) が有するサブ条件を活用することで検出できた異常反応事例を報告する。

### 【BM 装置のサブ条件】

BM 装置は 1 項目あたり最大 3 つの分析条件(サブ番号 1 を通常の分析条件、サブ番号 2、3 を通常と異なる分析条件)の設定が可能であり、1 つの反応を 3 つの分析条件で同時に測定できる機能を有する。サブ番号 2、3 は、サブ番号 1 の試料量と試薬量以外の波長(14 波長から任意の 1 あるいは 2 波長)、分析法(1 ポイント、2 ポイント、レート法など)、測光時間などが自由に設定でき、異常反応検出等に使用する。

### 【事例】

#### 1. LDL-C の第 1 反応時の異常反応

- ・きっかけ：試料と第 1 試薬が混ざることによって第 1 反応で混濁を生じ、偽高値を示す検体に遭遇した。そこで、第 1 反応の混濁による異常反応を検出するサブ条件 2 を考えた。
- ・分析装置： JCA-BM2250(BM2250)
- ・対象項目：濃度系 16 項目および酵素系 9 項目の計 25 項目
- ・測定波長：各項目の主波長のみ
- ・測光ポイント：第 1 反応の 2 分と 5 分の吸光度
- ・異常判定：約 1,500 検体の測光ポイントにおける吸光度差の平均 $\pm$ 5SD 以上の変動があった際に異常反応有りとし、測定値にマークを付加した。
- ・検出事例：LDL-C において、初検値が 73mg/dL で異常マークが付いた。検体を 2 倍、4 倍希釈測定したところ、共に 52mg/dL となり初検値と分離した。その他の生化学検査は、TP 11.9g/dL、ALB 2.5g/dL、IgG 516mg/dL、IgA 553mg/dL、IgM 8,320mg/dL、蛋白分画で  $\gamma$  位に 59%の MP 有り、免疫固定法で IgM- $\lambda$  型の M 蛋白同定。目視確認として、患者血清と LDL-C の第 1 試薬を試験管で混合させた際、明らかな混濁を発生した。
- ・考察：通常の実験条件では 2 波長差で反応をみるた

めに、吸光度の変動が小さくなり異常反応が検出できないが、主波長のみで測光することで吸光度変動が大きくなり、異常反応を検出できた事例である。

#### 2. CRE の第 2 反応時の異常反応

- ・きっかけ：試料と CRE の第 1、2 試薬が混ざることによって第 2 反応で混濁を生じ、偽高値を示す検体に遭遇した。そこで、第 2 反応の混濁による異常反応を検出するサブ条件 2 を考えた。
- ・分析装置： JCA-BM8040(BM8040)
- ・対象項目： CRE
- ・測定波長：副波長のみ
- ・測光ポイント：第 2 反応の 0 分と 5 分の吸光度
- ・異常判定値： CRE が低値から高値までの 30 検体の測光ポイントにおける吸光度差が 0.02 未満であり、0.02 以上の変動があった際に異常反応有りとし、測定値に異常マークを付加した。
- ・検出事例： CRE の初検値が 6.01mg/dL で異常マークが付いた。検体を 2 倍、4 倍希釈測定したが一定した値は得られなかった。その他の生化学検査は、TP 8.3g/dL、ALB 2.5g/dL、IgG 460mg/dL、IgA 38mg/dL、IgM 1,930mg/dL、蛋白分画で  $\gamma$  位に 31%の MP 有り、免疫固定法で IgM- $\kappa$  型の M 蛋白同定。目視確認として、同患者血清と CRE の第 1、2 試薬を混合させた際、明らかな混濁を発生した。
- 考察：通常の実験条件では 2 波長差で反応をみるために、反応曲線は綺麗な反応を示しており、異常反応を検出できないが、副波長のみで反応をみると、通常、吸光度の上昇が無いのに対し、混濁を生じると吸光度の上昇がみられ、異常反応を検出できた事例である。尚、患者血清を試験管で反応させた後に混濁物を遠心除去し、卓上比色計にて測定する方法と、患者血清を前もって除蛋白して、遠心上清液を試料として自動化法で測定する方法で測定したところ、両方法とも 1.1mg/dL 付近の値であった。

### 【結語】

患者検体と試薬の混合によって発生する異常反応は予測困難であり、分析装置の高機能を生かして異常反応を検出し、真値を報告する努力が大切である。  
連絡先 086-440-1039

## 生化学・免疫血清検査における現状の問題点と知っておくべき確認試験

◎岩田 祐紀<sup>1)</sup>  
松江赤十字病院<sup>1)</sup>

現在、生化学検査や免疫血清検査の項目は非常に多岐にわたり、検体数も増加していく傾向にある。また、診察前検査が定着し臨床からはより迅速な結果報告を望まれている。このような状況の中、多くの検査室で複数の自動分析装置が導入され、日常業務では少人数で大量の検体を処理しているのが現状ではないかと推測される。また、自動分析装置を24時間稼働させることで、当直時間帯においても通常業務時と同じかそれに近い検査体制を維持することが可能となっている。このように今日の臨床検査では自動分析装置は必要不可欠といっても過言ではなく、それなくしては検査の品質を維持することは困難である。

しかし、その一方で臨床検査技師が自動分析装置に頼り過ぎる状況が発生しうることにもまた事実である。特に検査室で働き始めたばかりの新人などは測定原理や検査の意義を深く理解しないまま、マニュアル通りに検体を検査機器にかけ、結果をそのまま報告していることが少なくない。このような状態でも大半の検体では問題なく業務をこなすことができるが、いざ想定外の事態が生じたときにパニックに陥ることになる。本発表では生化学・免疫検査における問題点として自動分析装置への依存に焦点を当て、事例を提示しながら知っておくべき対処法を紹介する。

自動分析装置に依存することで最も起こりやすいのは測定原理の理解不十分であろう。特に問題が起きやすく幅広い知識が必要とされるのは免疫学的測定法である。この方法は抗原抗体反応を利用した測定法であり、最大の長所はその高い特異性であるが、一方で短所があることを十分に理解しておかなければならない。免疫学的測定法に干渉する要因としては非特異反応や試薬構成成分が挙げられる。非特異反応の例としては化学構造が類似した場合などにみられる交差反応、測定対象物質の不均一性による反応性の差異、測定対象成分に対する自己抗体の存在のほか、リウマトイド因子、異好性抗体などによって引き起こされる。試薬構成成分については試薬添加物に起因する生体成分の異常凝集や担体への生体成分の吸着・結合が問題となる。

一方、生化学的検査では多くの試薬が日本臨床化学会（JSCC）の勧告法に対応しているが、だからといっ

て異常反応が起きないわけではない。よく知られた例がクレアチンキナーゼ（CK）の測定におけるアデニル酸キナーゼ（AK）の影響である。AKは $2\text{ADP} \rightarrow \text{ATP} + \text{AMP}$ の反応を触媒する酵素で、溶血時や臓器破壊時に血中に流出する。この酵素はCK測定系における「クレアチンリン酸 + ADP  $\rightarrow$  クレアチン + ATP」の反応でCKと同じはたらきをするため、測定結果に多大な影響を及ぼす。CK測定試薬にはAK阻害剤が添加されているためAKが微量の場合は影響を抑えられるが、病態によって血中に大量のAKが存在する場合は無視できない。

これらの問題に対して我々検査技師は異常をいち早く発見し、その原因を追求しなければならない。自動分析装置が主流となった現在、用手法時代のように反応を目視で確認することはほぼなくなり、異常を発見する糸口は検査結果の確認、つまり前回値チェックや項目間での比較が現実的である。検査システムを使用して前回値や項目間のチェックプログラムを用いるのは効果的であるが、最終的には人間が判断しなければならない。そして異常を発見したときに備えて、原因追求に必要な手段を知っておく必要がある。まずは反応タイムコースの確認を行い、正常の反応と比較することが第一歩だ。希釈直線性の確認を行うのも有効である。その後の手順としては、異常がある特定の患者だけに起きるのか、あるいは試薬に由来するものなのか明確にする。特定の患者のみに起きるのであれば、別のタイミングで採取した血液を測定して時系列を確認する、試料中の免疫グロブリンを除去するといった操作を行う。場合によっては、試薬・機器メーカーの協力が不可欠となることもある。

以上のことに加え、検査の意義を理解しておくことや、結果をどのように解釈すべきか日常的に意識することが重要である。今や検査の種類は莫大な数になり、検査を依頼する医師とてすべての検査を把握しているわけではない。分析装置に検体をかけて検査するだけでなく、どの検査を実施すべきか、結果が何を示しているのか必要に応じて臨床へ助言することが検査技師には求められているのである。

〒690-8506 島根県松江市母衣町 200  
松江赤十字病院検査部

## 中規模病院の精度保証と臨床化学検査

◎香西 宣秀<sup>1)</sup>

香川県厚生農業協同組合連合会 滝宮総合病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

施設の規模等により違いはあるが、臨床化学検査に求められる役割は多様化してきている。そのなかで臨床化学検査は、診療に用いる患者情報として診察所見などとともに不可欠なもので、客観的な情報を提供するという性質上、ますますその必要性は増している。そのため信頼性が高い検査結果を適宜迅速に提供することは臨床検査技師の根幹であり、その質の確保は、我々にとって最重要の責務とも言える。

### 【臨床検査の精度保証】

近年、検査値の質を確保、維持するための精度管理（Quality Control）から、分析前後の過程までを含めた、精度保証（Quality Assurance）という概念が普及し定着してきている。さらに、検査への取り組み方、設備機器、人員、教育までを含めた検査業務を安定的かつ効率的に運営していくなかで、その際に生じた問題の改善を継続的に行っていく、精度マネジメント（Quality Management）という概念へ変革されてきている。

### 【臨床化学検査の問題点】

精度マネジメントという概念の中、中小規模病院では限られた設備、人員など厳しい状況下で、前述のような技術的または運営的な要求に対応していかなければいけない事が大きな負担となってきた。

また、昨今の臨床化学検査は多項目の大量処理を背景に分析装置の改良及び測定方法の標準化、自動化などに代表される検査のブラックボックス化が急速に進んでいる。そのため必ずしも臨床検査技師が個々の能力を十分に発揮しきれていない側面も露呈してきている。そのような理由もあり臨床化学検査は新人や学生にとってあまり魅力のある分野では無くなってきているのも大きな問題といえる。ただ実際は日常検査において他の検査結果と合わない、あるいは臨床症状と一致しない結果が得られる事象にしばしば遭遇する。これらの問題を解決する能力は臨床検査技師にとって非常に重要であり必須でもあると同時に臨床化学検査の醍醐味ともいえる。

今回、上述の種々の問題の中で当院のような中規模

病院の精度保証を含めた臨床化学検査に対するスキルアップについて示していきたい。

### 【結語】

これからの臨床検査については前述のように検査後過程までを含む精度保証という概念が定着しつつあり、臨床化学検査に要求される役割は今後増えてくると予想できる。最近ではチーム医療、病棟検査技師、検査説明など、ただ検査を検査部内で受けて検査部内で完結する業務から、患者や診療へ出向いていく姿勢も重要視され始めてきた。臨床化学をはじめ他の検査値と総合的に判断しチーム医療に貢献することで臨床検査技師のスキルアップにつながり、認知度向上にもつながる。そのためには臨床医及び他職種や患者とのコミュニケーション能力が重要であり、互いに協調し、理解し合うことで効果的な医療に繋がっていくと考える。

連絡先：087-876-1145

◎三好 雅士<sup>1)</sup>

国立大学法人 徳島大学病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

自動分析装置のブラックボックス化が進んでいるという。確かに、臨床化学検査における測定操作はほぼ完全に自動化され、経験の浅い技師でも、大量の検体測定と結果報告が可能である。

しかしその根幹は、吸光度計を用い、用手法で測定を行っていた時代となんら変わっていない。耳が痛い言葉かもしれないが、ブラックボックス化を進めているのは、機器の性能に頼りきっている技師の怠慢と、それによって引き起こされた臨床化学力の低下ではないだろうか。

本演題では、日常検査において実際に経験した事例を提示し、遭遇した異常値にどのように対応していくか、実践形式で解説する。

なお、新人技師にも有用となるよう基礎的な事例を中心とした。既知のものも多いかと思うが、再確認として聴講頂ければと思う。

#### 1) 高カリウム血症

高K血症の原因は様々であるが、最も高頻度に遭遇する症例は腎障害による排泄障害である。腎障害を伴う場合の判断は比較的容易であるが、本項では、腎障害を伴わない高K血症に遭遇した場合の判断と対応について、いくつかの事例を紹介する。

1例を提示しておく。

AST : 87 U/L、ALT : 26 U/L、LD : 369 U/L、  
ALP : 1839 U/L、BUN : 19 mg/dL、CRE : 0.45 mg/dL、  
K : 7.8 mmol/L

Kが前回値4.1 mmol/L (1week前)に比し、急激な上昇を示した。採血後の放置や、採血手技に関する問題はなかった。

\*予測される高カリウムの原因と、検証のために追加で必要な情報は何か。

検査室としての対応を含め考察せよ。

#### 2) iQC異常

各検査室においては、日々、内部精度管理を実施し、測定値を保証していることと思う。適切な精度管理は、

誤報告や検査過誤を未然に防ぐことが可能であり、信頼性の高い結果報告に不可欠である。

本項では、早朝コントロール測定時、LDのみ単独で2濃度とも管理幅を超えた事例を挙げ、管理幅逸脱時に想定される原因の検索手法について解説する。

#### \*LDコントロールの逸脱

Normal : 442 U/L (Target : 157 U/L) 、  
High : 651 U/L (Target : 370 U/L) と、2濃度とも高値化した。他項目に異常はなく、コントロールを再測定したが変化はなかった。Blank cal.を実施後、コントロールを新しいものに変えることで、低値傾向ではあるが値の改善を認めた。前日にLD試薬の交換は行っていない。考えられる原因を推察せよ。

#### 3) 測定値の極低値

日常検査において異常高値を認める症例は度々経験するものの、検出感度以下となる事例に遭遇する頻度は少ない。本項では、検出感度以下の測定値が得られた事例を提示し、知識の共有を図る。

### 【まとめ】

臨床化学検査は最も自動化と標準化が進んだ領域であり、誰がやっても同じ、スイッチを押すだけ、などと揶揄されることもある。確かに、測定原理や反応過程を理解せずとも、装置の操作法を覚えてしまえば、それなりに日常検査の報告は可能であろう。

しかし、臨床化学はそれほど単純な分野ではない。

全ての変動要因は検査結果に繋がっており、異常データやトラブルに直面した際には、機器から出力された数字の羅列から、患者の病態変動はもちろん、採血時の過誤要因でさえも多角的に読み解き、迅速かつ的確に判断する力が要求される。知識や経験に基づく対応ができなければ、我々の存在価値はないといえる。

今回のシンポジウムが、事例の共有と臨床化学力の向上に繋がり、未来へと躍進する検査技師への追い風となれば幸いである。

(連絡先 : 088-633-9303)

## 医療事故調査制度の現状 ～組織文化としての医療安全～

◎林 弘人<sup>1)</sup>

独立行政法人国立病院機構関門医療センター 病院長<sup>1)</sup>

平成26年6月18日、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成26年法律第83号）」が国会で可決成立し、その中の改正医療法に、医療事故調査制度の創設が盛り込まれた。すなわち、第6条の10では、「病院、診療所又は助産所（以下、「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない」と謳われている。この法律により、予期せぬ患者の死亡・死産という医療事故が起きた場合に、第三者機関に報告すること、院内で原因調査を行うこと、その調査結果も第三者機関に報告することなどが、全ての医療機関に義務づけられたわけである。本制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を行うこととされている。医療に関する有害事象の報告システムについてのWHOのドラフトガイドラインでは、報告システムは「学習を目的としたシステム」と「説明責任を目的としたシステム」に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てている。その上で、学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（独立性）などが必要条件とされており、今般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」に当たると考えられる。

医療機関で死亡事例が発生すると、それが「医療行為に起因した予期しない死亡」という要件に合致するかどうかを判断し、該当するとなれば、医療事故として遺族に説明し、同時にセンターに報告する。当該医療機関では、直ちに院内事故調査を開始するが、その

際には、医療事故調査等支援団体に対して必要な支援を求めるものとする。調査終了後、その結果を遺族に説明し、併せてセンターにも報告する。これに対して、遺族または医療機関から、更なる調査、すなわち「センター調査」の依頼がなされれば、第三者調査が開始され、その結果が遺族と医療機関に返される、というのが大まかな流れである。

本制度の目的である医療安全について考えてみたい。2011年に世界保健機関（World Health Organization）により”WHO Patient Safety Curriculum Guide：Multi-professional Edition 2011”というタイトルで世界水準の安全教育カリキュラムが公開された。ヒューマンファクターズ（人間工学）の基礎理論、コミュニケーションの改善、患者を含む医療チームの全員の協働、個人を責める文化からシステムアプローチへの転換など、間違える特性を持つ人間が如何にして「組織的な改善活動」をしていくかという観点から、テクニカルスキル（業務に直結した専門知識や技能）よりもノンテクニカルスキルの解説に重点が置かれているのが最大の特徴である。本カリキュラムは、医療系学生の教育を主眼に纏められたものではあるが、日常診療においても極めて有用であると思われる。世界水準の安全教育カリキュラムの中で、重要項目ととらえられているノンテクニカルスキルとはどのようなスキルを意味するのであろうか。ノンテクニカルスキルは、業務に直結した専門知識や技能を指すテクニカルスキルに対する言葉であり、ヒューマンエラーを避け安全を確保していくための現場スタッフが持つべきスキルと考えられている。英国会議「患者安全」報告書（2009）では、「ノンテクニカルスキルの訓練で医療エラーを50%減らせる」と明記されている。英国アバディーン大学心理学部応用心理学科のRohna Flinは、ノンテクニカルスキルを、①状況認識、②意思決定、③コミュニケーション、④チームワーク、⑤リーダーシップ、⑥ストレスマネジメント、⑦疲労対処の7つのカテゴリーに分けている。特にコミュニケーションは重要であり、他のすべてのスキルに関与すると考えられる。

今回、医療事故調査制度の現状について概説するとともに、皆さまで“安全を追求する組織文化の醸成”について考えてみたい。

## 臨床検査業務における医療安全の重要性～日臨技からの提言～

◎岡本 由美<sup>1)</sup>

医療法人 天和会 松田病院<sup>1)</sup>

1999年の横浜市立大学病院の患者取違い事故を皮切りに、立て続けに医療事故報道がなされ日本中に激震が走った。その後、2001年に「厚労省医療安全推進室」が設置され、全国医療機関の医療安全体制が整備されることとなった。それを受けて、日本臨床衛生検査技師会は、「医療安全管理指針」や「患者安全対策マニュアル」を作成し、さらに、毎年「医療安全委関わる研修会」を開催してきた。2014年からは、診療報酬上の「医療安全管理加算」の基本条件である「医療安全管理者」を養成すべく、厚労省基準カリキュラムに則した「医療安全管理者養成講習会」を開催し、現在百数十名の修了者を排出している。計6日間、40時間以上にわたる講習を受講後、管理者資格を取得、加算基準に則して業務をすることにより、入院患者1人に対して、専従ならば85点、専任ならば35点の診療報酬を算定する事が出来る。

施設の医療安全管理者は、概ね看護師が就任している。近年では、薬剤師・医用工学技士などが担っている病院もあるが、臨床検査技師による専従・専任の管理者は多くはない。病院全体の医療安全管理者となると、手技や用語すらわからない部署の事例対応もしなければならぬ。多くの部門に関わっている看護師が適任であると考えられる。が、臨床検査技師は分析や物事の根拠を考える（事例分析や根本原因解析）事は得意である。医療安全管理者養成講習会を受講すれば資格を得ることが出来るので、是非、新たな分野へ挑戦していただきたい。

診療報酬加算条件上の医療安全管理者の業務は、主として以下のとおりである。

1. 医療安全管理部門の体制構築と、業務改善の企画・立案及び評価を行う
2. 定期的に院内を巡回し、各部門での安全対策実施状況を把握し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。
3. 各部門における医療安全部員への支援。
4. 医療安全体制確保のために各部門との調整。
5. 医療安全対策への意識と体制を確保するために、職員研修会を年2回以上企画開催する。
6. 患者相談窓口等の相談者と連携を図り、患者や家族の相談に適切に応じる体制を支援する。

検査部門医療安全担当者として、検査部内での医療事故防止・医療安全管理体制の構築も大変重要である。患者への直接的な人的被害は少ないように思われるが、検体検査での採取間違い（人違い・採血管違い）、機器や試薬の不備による結果の誤報告・結果報告遅延などが起こりうる。誤報告は、間違った診断・間違った治療を施すことになる。報告の遅延により、治療が遅れたり、治療が出来なくなることも考えられる。検体採取・採血による有害事象（採血時の神経損傷など）では、後遺障害による訴訟も起こっている。生理検査では、検査説明不足により、超音波検査時の行為に対して、セクハラ訴訟が発生している。病理部門での検体取違い・結果報告間違い・結果報告遅延などによる事例は重大な医療事故を引き起こす。臨床検査技師として最も医療事故に密接に関係している部署であると言える。このように、臨床検査技師の業務は、間接的であれ直接的であれ、決して医療事故と無関係ではない。以前は、どの部署でもミスが起こったら、ミスをした犯人探しをし、直接叱り、気合論を説き「すみませんでした。今後気を付けます」で、一件落着。検査室が引き起こした事象でも、何となく解決して検査室までフィードバックされずに終了していた時代があった。

しかし、現在は、自分だけの失敗と思いやり過ぎていた小さなインシデントが300あれば、そこから29の軽い事故が起こり、さらに1つの大事故が発生するという法則（ハインリッヒの法則）から、誰もが起こす可能性のある小さなミスを数多く収集して、分析・改善することで、大事故に発展することを防ぐことが出来ると考えている。人間に頼らない・事故の起こらない、システムからの安全担保を構築する事が最重要だと考えるようになった。

多職種がチームとして医療安全文化を醸成し、より安心・安全な医療を患者に提供し、医療の質を向上させ、医療の質を担保する事は病院の責務であり、医療安全管理者は、その中心となってマネジメントする役割を担っている。

医療法人天和会 松田病院

086-422-3550



## 5 S（整理・整頓・清掃・清潔・しつけ）活動～5年間の取り組みから～

◎藤井 珠美<sup>1)</sup>

一般社団法人 広島市医師会臨床検査センター<sup>1)</sup>

抄録本文

### 【はじめに】

過去、医療安全は医療従事者個人の責任において確保されてきたが、1999年の大学病院の患者取り違え手術事故を契機に国で様々な政策がとられた。その結果、現在は個人ではなく組織全体で医療事故を未然に防ぐ取り組みがなされるようになった。

当検査センターでは、約50台の集配車両で医療機関から検体の回収を行っているが、2008年に発生した3件の交通事故をきっかけに組織全体でリスクマネジメントに取り組むようになり、同時に医療安全管理の取り組みも始めた。

### 【医療安全管理の取り組み】

2009年9月からインシデントレポート提出を始めた。提出が進むにつれマニュアルの整備が進み、インシデントが減るなど一定の効果が出始めた一方で、同じエラーが繰り返されるという状況もあった。原因はルールを設定したがルールが周知されない、守られない。また、センター全体で不要なものや掲示が多く、あいまいな状況の中で仕事をしている。清掃も十分に出来ていないなど、人に関する問題、職場環境に関する問題が表面化してきた。

そこで、組織や人の基礎基盤整備に取り組むこととし、その具体的な方法として5S活動を実施することをリスクマネジメント委員会のメンバーで決め、運営部会の承認を経て活動を始めた。

### 【5S活動計画】

1年目は整理、整頓、2年目は整頓、清掃、清潔、3年目は清掃、清潔、しつけを中心に実施する。5S活動の体制を作り、全職員参加で行うこととした。

### 【整理・整頓・清掃の実施】

整理は必要なものと不要なものを分け、不要なものは処分した。迷うものは一時保管置き場を設け、必要とする他部署が自部署へ持ち帰り使用し、残りのものは一定期間が経ってから処分した。不要品を処分することで多くのスペースが出来た。

整頓は置き場所、置き方を決め、表示をすることで100%同じ場所へものが返せる事を目指した。また、表示を統一することで、見た目もきれいになった。

清掃は期間を決め一斉清掃を行う事から始めた。同

時に壊れているものは修理や買い替えをする。その後は清掃カレンダーを作成し、定期清掃を実施していく。

この3つを維持するために、定期的な進捗確認を入れた年間スケジュールをたて実施した。

### 【5Sと医療安全上の効果】

直接的な効果)

紛らわしい状況がなくなり、認識の段階でのエラーがなくなる。ルールを表示することで新人でも間違えることなくものを取り扱うことが出来る。必要な書類や物をすぐに取り出すことが可能となった。

間接的な効果)

当たり前ことが出来る人づくりができ、ルールを順守できるようになった。常に改善する習慣ができた。皆で話し合っただけで進めるため個々のコミュニケーション能力が向上した。

### 【まとめ】

5S活動は見た目をきれいにしただけではなく、職員自らが常に改善し、それを守っていく風土を作った。医療安全、職場の基礎基盤を整備する有用な教育ツールであると考えられる。整理整頓された職場環境は検査現場にも必須であり、ISOなどの第三者評価においても重要な評価対象となっている。医療安全管理室は引き続き5S活動を業務の一環として、全員参加で取り組むことが出来るよう計画や目標を定め推進していきたい。また、当検査センターはものの5Sに加え、業務の5Sの取り組みにも着手している。

連絡先：082-247-7191

E-mail：fujii.t@labo.city.hiroshima.med.or.jp

## 院内医療安全チームへの参画

◎黒田 民夫<sup>1)</sup>  
美祢市立病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

臨床検査業務は、検体採取、採血、検査説明・相談、生理検査業務の拡大、病理補助業務などの臨床検査業務の拡大によりリスクのあるところでの業務が増大してきた。当院では、2015年1月から医療安全管理委員会の下部組織として、当院で医療安全推進部会と呼ぶ医療安全チーム（以下部会）を設置し、医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、介護福祉士と共に臨床検査技師もメンバーとして医療安全ラウンドをはじめとして様々な活動を行っている。部会への参画までの経緯と現在まで2年10ヶ月の活動について報告する。

### 【医療安全チーム参画への経緯】

当院では、2014年7月に病院長の発案により医療の質向上を図るツールとして日本医療機能評価機構の育成する医療クオリティマネジャー（以下QM）養成セミナーに臨床検査技師、薬剤師、看護師の3名が参加・修了し、院内での継続的な質改善活動を行ってきた。

QMの質改善業務の一つとして医療安全管理が位置づけられており、部会が設置されたのを機に参画して、他職種と共に活動を行うようになった。その後、2016年度日臨技医療安全管理者養成講習会を修了し、現在兼任ではあるが医療安全管理者（以下RM）として活動を行っている。

### 【臨床検査技師の関わる医療安全の取り組み】

#### 1 医療安全ラウンド

部会により月2回の医療安全ラウンドを行っている。薬剤管理、情報管理、転倒・転落・チューブトラブル、確認行為の項目について各部署でチェックリストを用いて評価を行い、報告書を作成し当該部署へフィードバックしている。その後、当該部署より改善報告書が提出され、次回ラウンドの際に改善状況の確認・評価を行っている。

#### 2 医療安全レポートの集計・解析

当院ではインシデント・アクシデントレポート（以下レポート）を安全管理システム Safe Master（セーフマスター社）に入力し報告している。報告されたすべてのレポートを毎日確認し、どのような事例か、改善

に緊急を要する事例でないかなどのチェックを行っている。更に、レポートをRM、QMを中心に月ごとに集計・分析し、医療安全管理委員会に資料を提出している。また、部会全員で事例をRCA分析し、発生事例における根本原因を検索して当該部署にフィードバックしている。

#### 3 医療安全ニュースの発行

医療安全ニュースを年4回発行している。院内発生事例の傾向、院内の危険箇所やその対策や情報、医療安全関連の質改善事例や周知すべき事項の紹介、医療安全の基礎知識、安全管理システムの活用方法、日本医療機能評価機構からの医療安全情報などを職員に提供して、継続的な職員の安全意識向上に用いている。

#### 4 関連事例の迅速な情報共有

同様な事例が発生しうるような他部署での発生事例について、リアルタイムに臨床検査科をはじめ関連部署に注意喚起を行い、情報共有を行っている。

#### 5 重大な事例発生時の対応

重大な事例発生時には、RM、QMと共に現場確認を行い、対応を協議している。多方面より情報収集を行い、医療安全管理委員会と部会で分析を行って再発防止策を講じている。その際には、該当職員のメンタル面にも配慮しながら対応するように心掛けている。

### 【まとめ】

臨床検査業務が多様に変化する中で、医療安全チームに参画することにより新しい視野を持って業務を行うことができ、更に病院組織に臨床検査技師の役割を高める事ができるようになってきた。また、医師、薬剤師、看護師が中心となって行ってきた医療安全管理に第三者的な立場の臨床検査技師が入る事で違った目線で事例を分析、評価できる。今後も私たち臨床検査技師が検査部門内外での医療安全管理に関わっていく事で、臨床検査業務の安全性も向上させ、臨床検査技師の付加価値を向上させる事にも繋がっていくと思われる。

連絡先：0837-52-1700（内線1144）

## 鳥取県済生会境港総合病院における血液培養検査の現状と課題

◎藤原 弘光<sup>1)</sup>、原 和裕<sup>1)</sup>、吉田 麻奈美<sup>1)</sup>、足立 美由紀<sup>1)</sup>  
鳥取県済生会境港総合病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

当院は、18診療科、一般病床 105床、地域包括ケア病床 60床、療養型病床 30床、感染症病床 2床を有する総合病院である。

臨床検査部門は、11名の臨床検査技師で構成され、微生物検査部門には1名配置されている。

微生物部門の日常検査は、一般細菌塗抹・培養・薬剤感受性検査、抗酸菌塗抹検査のほか、迅速抗原検出検査を院内検査として実施している。

一方、嫌気培養、微好気培養、特殊な選択分離培地を必要とする培養検査、一部の薬剤感受性検査、抗酸菌の培養検査・遺伝子検査などは外部委託している。

本シンポジウムでは、当院における血液培養検査の現状と課題を紹介し、血液培養検査の質と臨床的価値を高めるためのディスカッションの材料とした。

### 【血液培養検査の実施状況】

- 1) 検査機器・ボトル種類：バクテアラート 3D 60、SAボトル、SNボトル（シスメックス・ビオメリュー社）
- 2) 培養期間：5日間
- 3) 菌種同定・感受性試験：バイテック2コンパクト（シスメックス・ビオメリュー社）  
※嫌気性菌、酵母様真菌は外部委託。

### 【微生物検査実績（平成24～28年度）】

一般細菌培養検査件数（血液培養検査件数）：  
24年度 2,899件（140件）、25年度 2,919件（246件）、  
26年度 3,131件（349件）、27年度 3,034件（446件）、  
28年度 3,234件（541件）。

### 【血液培養検査各種指標と実績】

- ◆血液培養検査複数セット採取率（平成24～28年度）：24年度 3.7%、25年度 5.6%、26年度 73.5%、27年度 88.6%、28年度 89.2%であった。
- ◆血液培養陽性率（28年度）：26.2%
- ◆血液培養汚染率（28年度）：3.9%
- ◆分離菌内訳（平成28年度）：コアグラージェ陰性ブドウ球菌（CNS）40.6%、腸内細菌科 31.9%、*Candida*属 9.4%、*S. aureus* 3.8%、*E. faecalis* 3.8%、その他 8.1%。

### 【課題】

- ◆時間外は、オンコール体制の為、血液培養陽性時にタイミングよくサブカルチャーを実施できないことがある。
- ◆外部委託している嫌気性菌や*Candida*属は、結果報告まで時間を要する。

### 【考察】

血液培養の依頼件数は年々増加傾向にあり、複数セット採取実施率も26年度から急増した。

この要因として、以下ことが考えられる。

- 1) 平成24年度診療報酬改定により導入された感染防止対策加算に伴う医療連携。
- 2) 院内感染対策委員会並びに臨床検査技師による複数セット採血の意義などの啓蒙活動。
- 3) 検査オーダーリング操作の手間を省く電子カルテシステムの改善。
- 4) 夜間など臨床検査技師不在時でも血液培養ボトルの機器装着ができるよう看護師向け簡易手順の整備と研修。

一方、当院の勤務体制、設備・検査体制は、必然的に検査所要時間が長くなる傾向にある。

時間短縮には、菌種推定や効率の良く検査を進めることがポイントになると考える。

具体的には、培養陽性ボトルの観察、ボトルの機器装着から培養陽性となるまでの時間、グラム染色所見、血液以外の尿や喀痰など他材料の培養結果などを参考として菌種を推定する。

これをもとに、サブカルチャー時に用いる培地の選択やその後の検査の進め方などを工夫することにより、体制に制約がある検査室においても、少なくとも時間短縮に繋がるのではないかと考える。

### 【まとめ】

血液培養検査の実施状況、分離菌情報、アンチバイオグラムなど検査室から有益な情報を発信するとともに、個々の臨床検査技師が知識・技量の研鑽に努めることにより、感染症診断・治療に貢献していきたい。

連絡先：0859-42-3161（内510）

## 血液培養検査の精度向上と感染症への迅速対応に向けた当院の取り組み

◎谷松 智子<sup>1)</sup>、西山 政孝<sup>1)</sup>、高橋 諭<sup>1)</sup>、長谷部 淳<sup>1)</sup>  
松山赤十字病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

血液培養検査は感染症診断、治療に重要不可欠な検査であり、その精度向上と迅速な報告に向けた取り組みは微生物検査室の重大な役目である。当院でも、血液培養検査の精度向上を目的に複数セット採取の推進と汚染率低下に取り組んでいる。さらに、感染症への迅速対応に向けた報告体制の構築や ICT カンファレンスでの診療支援活動にも力を入れている。今回、それらの取り組みについて報告する。

### 【血液培養検査の現状（平成 28 年度）】

血液培養はシスメックス・ピオメリュー社の FA plus(好気用)ボトル、FN plus(嫌気用) ボトル、PF plus(小児用) ボトルを使用し BacT/Alert 3D を用いて 35℃で 6 日間培養している。(真菌目的など必要に応じて培養日数は 14 日まで延長)

#### ① 血液培養件数

セット総数：5388 セット

実施患者総数：3152 人

1000 患者・日あたりのセット数：28.1 セット

複数セット採取率：70.3%

小児科を除いた複数セット採取率：82.8%

#### ② 陽性率と汚染率（小児科を除いた統計）

陽性率：12.3% (14.5%)

汚染率：1.8% (2.0%)

汚染判定は ICT において臨床的に汚染菌と判断された場合とした。

### 【複数セット採取率向上に向けた活動】

毎年、研修医に向けたモーニングレクチャーと検査室ワークショップで複数採取の推奨活動を、さらに院内研修会で医療スタッフに複数採取の重要性を周知した。その結果、平成 21 年度 6.9%、22 年度 8.8%であった複数採取率が平成 27 年には 71.8%に上昇した。

### 【汚染率の検討および皮膚消毒法の変更と成果】

汚染率は平成 23～25 年度には 1.5～1.7%を推移していたが、平成 27 年 7 月に 4.4%まで上昇した。救急部における汚染率が高い傾向にあり、汚染率低下を目的に、平成 27 年 12 月から皮膚消毒マニュアルをポピドンヨードから 1%クロルヘキシジンアルコールに変更した。その結果 28 年には 1.8%となり、消毒法の見直し効果を認めた。

### 【血液培養陽性時の対応】

時間外における培養ボトルの機器への設置は当直者で対応している。陽性時は微生物担当技師が交代でグラム染色、質量分析での直接同定、サブカルチャーを実施し、第 1 報として菌名報告を①主治医と ICD に直接連絡、②病棟に FAX、③電子カルテにお知らせコメントし、その後はリアルタイムに第 2、第 3 報の追加報告をしている。なお、連絡を受けた ICD はリアルタイムで抗菌薬の適正使用を主治医に伝えている。

### 【ICT カンファレンスにおける取り組み】

週 1 回実施している ICT カンファレンスでは、検査室で作成した血液培養陽性者リスト（患者情報、検査データ、治療抗菌薬などを記載）を元に、起因菌の判断、侵入門戸、抗菌薬使用状況、治療効果、抗菌薬届け出状況を確認している。ディスカッションの結果、例えば黄色ブドウ球菌を分離した場合には播種性に広がることを考慮した適正抗菌薬の選択に加え、投与量の増量、投与期間の延長、他の培養検査の追加、治療後の血液培養陰性確認などの指示を ICD から主治医にコンサルテーションしている。

### 【おわりに】

血液培養検査の精度向上には、採血のタイミング、採血量、採取回数を考慮した上に、複数セット採取率と陽性率の上昇、汚染率の低下への取り組みが必須である。当院も、研修会等での推奨活動による複数セット採取率向上と皮膚消毒のクロルヘキシジンアルコールへの変更による汚染率低下に取り組んだ。さらに、週 1 回のカンファレンスでは迅速性に欠けるため、起因菌検出毎に ICD に報告することで抗菌薬の適正使用の迅速化も図っている。

我々検査技師には、ICT の一員として臨床との接点を深め、さらなる知識、技術の習得、検査結果の解析とフィードバックに努めることが求められている。

連絡先：089-924-1111（内線 2742）

## 感染症診療にコミットする血液培養検査 — 検出件数向上と迅速報告 —

◎大城 健哉<sup>1)</sup>

地方独立行政法人那覇市立病院 医療技術部検査室<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

血液培養検査は感染症診療に必要な不可欠な検査である。敗血症の初期治療が適切な場合の死亡リスクを1とすると、初期治療は不適切でも血液培養陽性後に適切な治療に変更できれば死亡リスク1.27と若干の上昇に留められる。しかし、血液培養陽性後も不適切な治療であった場合、死亡リスクは2.46倍～3.18倍に上昇するとされている。

ここで重要なのが血液培養陽性後、いかに早く担当医に伝えるか、我々臨床検査技師の対応次第でもあり、技師魂の見せどころである。

今回、「感染症診療にコミットする血液培養検査（適切な感染症診療に繋げるために、臨床検査技師として責任をもって全力で取り組む血液培養検査）」について、これまで取り組んできた陽性検出件数向上と迅速報告の事例を示しながら共に考えていきたい。

### 【那覇市立病院における血液培養検査（2016年）】

当院は病床数470床、病床稼働率89.9%、一日平均外来患者数792名、平均在院日数11.8日、年間延べ入院患者数154,280名、年間新入院患者数12,016名の臨床研修指定病院（各年度初期研修医12名）、地域がん診療拠点病院、地域医療支援病院である。

1. 血液培養件数：2016年1月～12月の総数12,342件（同日2セットは2件で算定）、100病床あたり2,626件、1,000患者・日あたり80.0件、1,000新入院患者あたり1,027件であった。
2. 複数セット採取率〔（総セット数－1セット数）／総セット数×100〕：診療科別の複数セット採取率（総セット数、1セット数）は内科92.6%（4,604件、339件）、外科系92.7%（908件、66件）、小児科0.9%（1,632件、1,617件）であった。
3. 陽性率：8.7%
4. コンタミネーション率：1.8%

### 【検出件数向上】

1. 適切な採取時機（まずは採ろう！）  
38℃以上の発熱初期または悪寒戦慄時など血中菌量が多いとされている時機に採血を行う。また、原因不明の意識障害や血圧低下、35℃台の低体温なども敗血症の可能性を考慮し、血液培養を実施する。

2. 複数セット採取および採血量（採るからには！）

CUMITEC 1C Blood Cultures IVではCockerillらの報告を参考に、1セット20mlの4セットの血液培養（総血液量80ml）を至適条件とする可能性を提案している。

3. 適切な培養期間（採ってもらったからには！）

*Helicobacter cinaedi*の検出には4～9日間（中央値6日間）を要するとされており、当院でも5日間培養から7日間培養に延長したことで検出件数が増加した。

### 【迅速報告】

1. グラム染色結果

時間外の陽性検出報告は、微生物検査非担当者の協力が必須となる。実施にあたり、トレーニングやバックアップ体制の構築は微生物検査担当者の責務である。

2. 陽性検出時間の活用

血液培養ボトルを装置にセットしてから陽性検出されるまでの時間（陽性検出時間）はCoagulase-negative staphylococciの起炎菌判断やカテーテル関連血流感染の診断に有用である。

3. 従来法の活用

陽性ボトル培養液の生鮮標本を用いた運動性の確認は、腸内細菌科細菌とブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌の鑑別や、グラム染色像で背景に紛れやすい*H. cinaedi*や*Capnocytophaga canimorsus*、*Campylobacter* spp.などの検出にも有用である。ほかにも、胆汁溶解試験は*Streptococcus pneumoniae*の迅速同定に、培養液を用いた直接コアグラウゼ試験は*Staphylococcus aureus*の迅速同定に有用である。

4. 新技術の導入

MALDI-TOF MSによる迅速同定は臨床的效果が大きく、入院期間の短縮にも繋がり、病院経営にも貢献している。2017年6月には菌種同定と耐性遺伝子検出が同時にできるVerigeneシステムが保険適応となった。

5. 鑑別・選択培地を駆使して

鑑別培地や選択培地を駆使することで、迅速報告も可能となり、検査費用の削減にも繋がる。

### 【おわりに】

我々臨床検査技師が、血液培養検査に責任をもって全力で取り組むことで、適切な感染症診療に繋がれると考える。シンポジウムでは各施設の取り組みもお聞かせいただき、さらに発展させていきたい。

連絡先：098-884-5111（内線174）

## ラウンドテーブル・ディスカッション

◎座長、榎山 誠也<sup>1)</sup>、藤本 孝子<sup>2)</sup>  
広島大学病院<sup>1)</sup>、総合病院山口赤十字病院<sup>2)</sup>

微生物検査の中でも血液培養検査は感染症を診断する上で非常に重要な検査であり、より迅速で正確な検査結果を報告することが要求される。「微生物検査室がない」「質量分析や遺伝子解析まではできない」「休日はどうする？」など施設ごとに環境の違いがある中、臨床に貢献するための血液培養とはどうあるべきか考えながら、他施設の工夫や技術を共有し、血液培養検査の極意を見直していこうと思う。

今回は2部構成とし後半をラウンドテーブル・ディスカッションと題し、山口県内施設、中国四国地区各県代表の5施設にご協力いただいたアンケート調査報告を交えながらディスカッションする。

山口県内は微生物検査室がない施設、ある施設に分けて集計した。微生物検査室がない施設は自施設で血液培養検査を実施出来たら良いと感じたことがあるかを中心にその現状について調査した。また、微生物検査室がある施設では血液培養検査の各種指標を含め、様々な疑問点や自施設での取り組みなどを調査した。

中四国地区には時間外の対応や各施設で工夫されている点を中心に調査した。下記にアンケート内容の一部を掲載する。

微生物検査室の人数配置、また時間外検査業務の増加など施設ごとに環境の違いがある中、様々な工夫をされていることがうかがえた。また、その中でどこまで臨床が求めているかを把握することが大事だという意見もあった。微生物検査室の実情を踏まえながら血液培養検査の重要性について考えるディスカッションとしたい。詳細な結果は当日学会で報告する。

### ※アンケート内容（一部抜粋）

#### ○微生物検査室がない施設

1. 自施設で血液培養検査を行えたら良いと感じたことはあるか
2. 血液培養検査で何か困っていること

#### ○微生物検査室がある施設

1. 時間外の対応、どの段階まで対応しているか  
(微生物検査技師、時間外担当検査技師、検査技師以外の職種)

- ① STEP 1 血液培養ボトルを血液培養装置に装填する
- ② STEP 2 陽性ボトルを取り出して血液寒天培地への分離培養と塗抹標本を作製する
- ③ STEP 3 グラム染色を行い、判読する
- ④ STEP 4 グラム染色結果を当直医に報告する
- ⑤ STEP 5 同定検査と薬剤感受性検査を実施する
- ⑥ STEP 6 時間外は対応していない

(日本臨床微生物学雑誌 血液培養検査ガイドより改変)

2. 血液培養検査を24時間365日対応するために障壁となるもの
3. 血液培養陽性時、微生物担当技師以外への効果的なトレーニング方法について
4. 血液培養検査件数を増やす工夫、自施設での取り組みについて
5. 血液培養検査結果をできるだけ早く報告するために工夫していること

実行なき者に成功なし！

当日は皆様の活発なご意見をお待ちしております。

連絡先：083-923-0111（内線 3286）