

精度の「見える化」へ取り組む当検査室の現状と課題

◎石飛 文規¹⁾、福岡 麻子¹⁾、常松 明莉¹⁾、山崎 悠¹⁾、上垣 真由子¹⁾、新田 江里¹⁾、三島 清司¹⁾、長井 篤¹⁾
島根大学医学部附属病院¹⁾

【はじめに】

臨床検査の品質・精度の確保については、国民にとって明らかに目に見える形ではなかった。しかし、近年急速に普及する遺伝子関連検査の品質・精度を確保することを目的に、医療法改正の関係省令が2018年12月に施行され、検体検査全般の精度管理が法律で規定され「見える形」となった。生理学的検査は、今回の医療法改正の及ぶ範囲ではないが、国際規格ISO15189認定制度では、2015年から生理学的検査が認定範囲として拡大し、品質・精度管理の重要性が示されている。ISO15189で求められる品質マネジメントシステムを構築する際の要点「可視化」および「体系化」は、そのまま精度管理にも当てはめることができる。特に、生体を対象とする生理学的検査の精度管理は、管理手法が確立されている検体検査とは異なり、未だ十分に体系化されていない。体系化されていないが故、何を目的に精度管理を実施しているか見えにくい現状がある。今回、生理学的検査の視点から精度管理の考え方を体系化し、「見える化」へ取り組む当検査室の現状を報告する。

【当検査室の取り組み】

近年、生理学的検査における精度管理は、検査に使用する「機器」と、検査を実施する「技師」に対して行うとする考え方で画一されてきつつある。「機器」の精度管理は、保守管理を中心として、その作動確認と性能を評価することである。当検査室では、取扱説明書に基づいた日常点検と月次点検、メーカーによる定期点検、定期的な機器間差の有無の確認を組み合わせで行っている。作動および点検内容を、それぞれの記録表に明記（見える化）しておき、チェックを記して保管している。「技師」の精度管理としては、検査に携わる者全員が同じ検査手順で同じ結果報告ができるかどうか確認する必要がある。生じうる技師間差の有無を、知識面と技術面の2つの視点から評価することが求められている。当検査室は、知識面の差を少なくするために、結果報告後の外部精度管理プログラム（フォトサーベイ）を利用し、各要員の正解率および部門における一致率を数値化（見える化）し、評価を行っている。また、緊急症例や特殊な症例に遭遇した場合、その資料を作成し、見える形で回覧することで

病態情報を共有する取り組みを実施している。技術面の評価は、検査項目によるが、模擬患者を用いてSOPに規定した検査手順で行えているのかを確認している。

一方、外部精度管理としては、従来から参加している日本臨床衛生検査技師学会、都道府県臨床衛生検査技師学会のフォトサーベイを活用し、その成績を検査に携わる全員で討議している。

ここからは呼吸機能検査と脳波検査における取り組みを報告する。

呼吸機能検査は、「機器」の精度管理として、毎日3L校正用シリンジを使用して、VC・FVC、DLco、FRCの精度を確認している。VC・FVCは $3\text{ L} \pm 3\%$ 以内、DLcoはCOとHeの希釈率に差がないことを確認している。FRCは毎日の死腔量の確認に加えて、月に1回測定シミュレーションにより精度を確認している。「技師」の知識面の評価は、前述したフォトサーベイを活用しているが、技術面の評価は現状実施していない。

脳波検査は、「機器」の精度管理として、日常・月次・メーカー点検と、年に1回模擬患者を用いた機種間差の確認を行っている。後頭部に出現するα波の、周波数および振幅の平均値の変動係数が $\pm 10\%$ 以内であることを確認している。「技師」の評価は、呼吸機能検査と同様、知識面はフォトサーベイを活用し、技術面の評価は現状実施していない。

【今後の課題】

「見える化」した精度管理へ取り組み始めて約3年が経過するが、「技師」の技術面の評価が十分ではないと感じている。電極位置や計測値など技師間で生じうる技術的なバラつきを、数値化（見える化）して評価が行えるよう精度管理手法の構築が急務である。

【まとめ】

精度管理手法が明示されていない中、ISO15189を活用し「見える化」へ取り組んでいるが、最も大切な事は、「何のために精度管理を実施するのか」を常に自問自答し、自施設に適した手法を構築することである。

POCT について

◎上岡 彩椰¹⁾高知大学医学部附属病院¹⁾

POCT (point of care testing) とは、“被検者（患者）の傍らで医療従事者自らが行う簡便な検査”と POCT ガイドライン（日本臨床検査自動化学会）によって定義されている。また、POCT とは、小型で容易に持ち運べる簡便な機器・試薬を指すのではなく、あくまでも検査の仕組み（システム）を示すとされている。検査項目は、血液ガス、心筋マーカー、血糖など多岐にわたる。感染症関連の迅速診断キットでは、140 種以上がガイドラインに掲載されており、細菌感染症、ウイルス感染症、さらに原虫性疾患まで網羅されている。細菌感染症の診断は、培養法により原因微生物を検出し同定することがゴールドスタンダードとされているが、マイコプラズマやレジオネラなど専用分離培地で長期培養が必要な菌であれば、培養法による診断は難しく時間を要する。このような病原体では、POCT による迅速診断の有用性が高い。感染症関連の迅速診断キットは、約 8 割がイムノクロマト法によるが、近年、検体投入からの核酸抽出、増幅反応および検出までを全自動で行う POCT 型遺伝子検査も導入されている。

感染症診断において、POCT は治療方針の決定だけでなく、施設内での二次感染の予防にも役立っている。また近年、不適切な抗菌薬の使用によって薬剤耐性菌が増加、それに伴う感染症も増加し大きな問題となっているが、その対策として、2018 年度から診療報酬改定において抗菌薬適正使用の観点から、「抗菌薬適正使用支援加算」が新設された。POCT による早期診断は抗菌薬・抗ウイルス薬の適正使用の観点からも有用である。

POCT キットによる検査自体は、簡便であり誰でも行うことができる。しかし、検査前の検体採取において採取時期・部位・検体量が結果に大きく影響することや、キットの感度および特異度、対象とする抗原についても理解しておく必要がある。例えば、尿中肺炎球菌抗原は肺炎症状が出現した三日目以降に排泄されること（採取時期）、尿中レジオネラ抗原は多くのキットで *L. pneumophila* 1 型のみを検出していること（対象）などである。試薬・機器の管理方法も含め、検査技師（POC コーディネーターならなお良い）が、医師および看護師に指導・トレーニングしていく立場にな

らなくてはならない。また、2014 年の法改正によって、臨床検査技師による一部の検体採取が可能となった。今後は、我々自身が検体採取から検査を行う機会も増えるだろう。

医療現場で活用される POCT は、外来での診察前至急検査や、救急検査のイメージが強いが、環境、人員、インフラなど大きく制限を受ける災害時にもまた POCT の利点を最大限に発揮できる場所である。災害時には、衛生環境の悪化、栄養不足、免疫力の低下によって感染症が広がることが予想される。そういった際、迅速に、簡易に検査を行い、感染症の流行を防ぐことが必要となってくる。

記憶に新しいが、2014 年、東京都内においてデング熱の国内感染が報告された。その際、第一例目の症例は、NSI 抗原および IgM/IgG が測定できる迅速検査キットによって診断された。その後の症例においても、11 例で診断に迅速検査キットが用いられた。当時、このキットは保険適用外であったが、2016 年に保険収載に至った（算定には厳しい条件があるが）。デング熱の国内感染事例こそ 70 年ぶりではあったが、輸入感染症としては年間 200 例以上が報告されており、また、日本には、デング熱を媒介するヒトスジシマカが国内に広く生息している。海外渡航者の増加および気温の上昇によるヒトスジシマカの活動量の増加により、今後も国内感染は増加していくことが予想される。来年は東京オリンピックが開催予定であり、多くの人の日本への出入りがある。それに伴い、デング熱に限らず多くの輸入感染症にも備えなくてはならない。

POCT は、簡便かつ迅速に結果が得られるため、日常検査に加え救急医療、災害医療の場で今後も必要不可欠である。さらに POCT 型の遺伝子検査機器の登場により、現在より多種の病原微生物、病原因子、薬剤耐性遺伝子などが短時間で検出できるようになるだろう。しかしながら、簡便である一方、結果に影響を及ぼす要因を十分理解していなければ、誤報告を招くことになる。したがって、検査技師は、POCT に関する正しい検体採取法、結果解釈、精度管理等について説明・指導していく立場になることが要求される。

連絡先：088-880-2643

JCI 取得施設の立場から

◎藤井 寛之¹⁾

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院¹⁾

【はじめに】

病院等の施設を第三者の視点から評価する方法としていくつかの機構があるが、日本国内においては病院機能評価、ISO などがよく知られている。評価機構のひとつである JCI (Joint Commission International) は、アメリカの医療分野における第三者評価機構「The Joint Commission」の国際版として 1994 年に設立された非営利組織である。患者の安全と医療の質向上が世界基準で組織的かつ継続的に取り組まれているかを審査して認定するもので、世界中の医療機関に適用される国際規格である。当院は 2016 年 3 月に JCI 認定を取得し、2019 年 2 月に JCI 更新審査を受けた。また、臨床検査技術部は 2017 年 9 月に ISO15189 認定を取得した。ISO15189 が臨床検査室の品質と能力に関する要求事項を定めた規格であるのに対し、JCI は病院の診療全体の質向上と患者安全に関する要求事項を定めた規格である。2016 年 3 月の JCI 審査の際に、検査室内で行われる検査以外にベッドサイド検査 (POCT) の管理に関して指摘を受けた。2019 年の更新審査に対応して、血糖測定機器などの POCT の品質管理と教育を臨床検査技術部 (以下検査部) が行うこととなった。今回は、JCI 更新審査を契機に院内 POCT 教育・管理に関して行った取り組みについて述べることとする。

【JCI (第 6 版) の要求事項】

JCI の審査内容は、患者の外来から入院、退院に至るまでの診療全体、あらゆる場所、すべてのスタッフが審査対象であり、評価項目の内容も多岐にわたり、その総数は 1,200 項目にものぼる。臨床検査に関する項目は「AOP (Assessment of Patients)」という、患者の評価という項目に含まれている。ここには「臨床検査サービスは、当該法規に準拠して、訓練、専門知識、および経験を書類に基づき資格を有する者の指示に従って実施する。この有資格者は、検査設備と検査機関で提供されるサービスと、ベッドサイドで実施される検査 (ベッドサイド検査 (POCT)) など検査機関の外で提供される検査の監視および監督の責任を負う」と規定されている。つまり、施設内で行われる検体検査は、すべて臨床検査技師が品質管理しなければならない。第 6 版になり臨床検査に関わる基準が大きく変

更されることはなかったが、POCT の取り扱いに関する評価項目が独立したことにより、さらに厳密に審査されると考えられる。

【JCI 更新審査前の状況】

検査室以外の POCT 管理者ははっきり決まっていなかったことが多く、精度管理の状況も不明な機器が多かった。機器の取り扱い説明書、添付文書を確認後、使用状況を調査したところ、禁忌検体への使用やデータの品質保証と管理に対する教育が十分でないことが判明した。

【管理方法の構築】

検査室外で行われている対象機器の日常点検・定期点検・精度管理について実施責任部署を明確にし、機器の運用方法とともに測定者への技術指導・教育の研修会を開催した。精度管理については、血液ガス分析装置は化学免疫検査室による一元管理、尿比重計は一般検査室による病棟ラウンド、血液凝固計は臨床工学部と検査部の連携管理とした。簡易血糖測定器については適応検体の拡大と精度管理の徹底を目指し、SMBG 機器から POCT 機器へと変更し、コントロールや検査データの管理における看護師の負担軽減を図るため、管理システムを導入し品質管理の向上を図った。

【まとめ】

医療法等の一部改正により医療機関内で行われるすべての検体検査の精度管理が法的に求められることとなった。しかし現状では、検査室外で行われる POCT の精度管理については、手つかずの施設も多いかと思われる。今回、JCI 更新審査を契機に検査室外にある POCT の品質管理と教育を検査部が中心となって実施することにより、適切な精度管理の実施と教育プログラムを確立することができた。今後、増えていく POCT に活動を展開し、臨床検査の品質・精度の確保に努めていきたい。第三者評価を受けることは、自施設の弱点が明確になり、医療の質と安全を継続的に向上させる貴重な機会である。

連絡先：086-422-0210

リンパ腫診療の進歩

WHO 分類と造血器腫瘍診療ガイドラインの改訂点を中心に

◎鈴宮 淳司¹⁾島根大学医学部附属病院 腫瘍血液内科¹⁾

抄録本文

悪性リンパ腫は多くの病型があり、WHO 分類では、B 細胞リンパ腫、T/NK 細胞リンパ腫、ホジキンリンパ腫に大別される。また、B 細胞リンパ腫と T/NK 細胞リンパ腫は、臨床経過により経過が緩徐なインドレントリンパ腫、急激な経過を示すアグレッシブリンパ腫に分けて考えられることが多い。一般的には、インドレントリンパ腫は、抗がん薬治療だけでは治癒は困難と考えられ、主に病気のコントロールが治療目的となるが、アグレッシブリンパ腫とホジキンリンパ腫は、治療強度を保って治癒を目指して治療を実施する。また、急性型とリンパ腫型の成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) やアグレッシブ NK 細胞白血病は、通常の治療では極めて予後不良であり、同種造血幹細胞移植を考慮する。このように、病型により治療目的や方法が異なる。さらに分子標的薬の導入により治療法が異なるために、正確な病型診断の重要性が増している。

2017 年に WHO 分類が改訂され、さらに比較試験の結果、標準治療も変わったリンパ腫もある。これらのリンパ腫を中心に解説をする。

1) ホジキンリンパ腫 (HL)

病理組織分類の変更はない。治癒をめざせるリンパ腫の代表で、FDG-PET を用いた層別化治療が実施される。抗がん薬治療は ABVD 療法が標準であるが、抗がん薬抱合抗 CD30 抗体薬ブレンツキシマブ・ベドチン

(BV) とブレオマイシンを入れ替えた治療が良好な成績を示した。再発・難治性の場合は、免疫チェックポイント阻害薬の有効で、実臨床でも使用されている。

2) びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL)

アグレッシブリンパ腫の代表で、リンパ腫の 3 割を占める。標準治療はリツキシマブ併用 CHOP 療法である。分子標的薬を組み込んだ新規治療が開発をされているが、標準治療が変わる結果はまだ得られていない。一方、分子病態の研究は急速に進み、胚中心細胞や活性 B 細胞由来という発生源による分類がさらに進み、様々な分子病態解析の結果から、5 つに分けられることが提唱されている。

3) High grade lymphoma

Bcl-2 と *c-Myc* の 2 つの遺伝子に異常がみられるダブル

ヒットリンパ腫とよばれていたリンパ腫や Burkitt リンパ腫と DLBCL の中間型とされているものが整理されてこのリンパ腫になった。FISH による検索が重要になった。標準治療は未確立である。

4) マントル細胞リンパ腫 (MCL)

サイクリン D1 の異常により生じる難治性の B 細胞リンパ腫であるが、一部に経過が緩徐なもの (Indolent MCL) があることが確立され、治療法としては経過観察でよいことがわかった。分子病態の解明が治療法が変更となった良い例である。また、B 細胞受容体

(BCR) シグナル経路にあるブルトン型チロシンキナーゼ (BTL) の阻害薬やボルテゾミブの有効性が示された。

5) 濾胞性リンパ腫

インドレントリンパ腫の代表で、治療法が進歩はしているが、相変わらず薬物療法だけでは治癒は困難である。8 割は緩徐な経過をとるが、2 割は進行が早く難治性で予後不良である。第 2 世代の抗 CD20 抗体が導入された。また 24 か月以内の進行がある場合 (POD24) は予後不良である。

6) 慢性リンパ性白血病 (CLL) および他のインドレント B 細胞リンパ腫

ヘアリー細胞白血病には *BRAF* 変異、原発性マクログロブリン血症には *MYD88* 変異が診断に有用である。新規薬剤の導入が活発で治療方法のパラダイムシフトが生じている。BTK 阻害薬の初回治療からの導入で、治療成績の向上が得られ、BCL2 阻害薬の高い有効性が認められ、このような新薬の併用療法の開発も進んでいる。これらの治療方法の進歩により、微小残存病変 (MRD) による治療成績の評価や治療法の変更などが検討されている。

7) 末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL)

血管免疫芽球性リンパ腫などが濾胞ヘルパー T 細胞由来のリンパ腫として病型が確立された。CD30 陽性のリンパ腫の場合は CHOP 療法のビンクリスチンを BV に入れ替えた併用療法が標準治療となりうることが示された。再発難治性リンパ腫の場合は、HDAC 阻害薬などが導入された。

血液疾患を見逃さなためのフローサイトメトリー検査の活用方法

◎池亀 彰茂¹⁾

国立大学法人 徳島大学病院 医療技術部 臨床検査技術部門¹⁾

【はじめに】

造血器腫瘍における分類は、従来は形態検査を中心とした FAB 分類が一般的であったが近年は形態検査だけでなく細胞表面マーカー、遺伝子染色体検査の結果を組み込んだ包括的な分類方法である WHO 分類が広く用いられている。末梢血もしくは骨髓血を用いたメイギムザ染色および特殊染色（ペルオキシダーゼ染色、エステラーゼ染色等）標本による形態検査だけでは鑑別困難である症例もあり、細胞表面マーカーの結果を併せて臨床へフィードバックすることが重要であると考えられる。造血器腫瘍のフローサイトメトリー検査は、委託検査もしくは院内検査であるかは施設により状況は異なるが、いずれにせよ形態像を判読した技師が細胞表面マーカーの結果を確認することが大事である。

【形態的分類における問題点】

造血器腫瘍を形態検査により鑑別するためには CBC 検査、凝固線溶系検査だけでなく生化学検査などの検査結果を参考にして、細胞像から分類する。必要に応じて特殊染色結果も併せて推察する。しかしながら、2 系統以上の分化傾向を示す混合表現型急性白血病（MPAL）や芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍

（BPDCN）などの疾患においては形態検査による鑑別は困難である場合がある。さらにリンパ腫に至っては、T 細胞系、B 細胞系、NK 細胞系に大きく分類されるが細胞像から形態的に鑑別することは難しく課題となる。さらに、このような検査技術を習得するためには長年の経験とトレーニングを必要とすることから各技師の技量が異なるなどの問題点があり、細胞表面マーカーの結果も併せて評価することで客観性が高まる。

【造血器腫瘍における鑑別のための細胞表面マーカー】

未分化マーカー：CD34, HLA-DR

骨髓系マーカー：CD117, CD13, CD33, MPO

単球系マーカー：CD64, CD36, CD11c, CD11b, CD14, CD4, CD68 のうち 2 つ以上陽性である場合。

T 細胞系マーカー：CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8,

TCR α β , TCR γ δ

B 細胞系マーカー：CD19, CD20, CD22, cCD79a

NK 細胞系マーカー：CD2, CD7, CD16, CD56, CD57

血小板系マーカー：CD41, CD61, CD36

赤芽球系マーカー：CD235a, CD71

細胞表面発現から細胞の系統を明らかにすることは造血器腫瘍を鑑別する点において有用性が高い。

【フローサイトメトリー検査による問題点】

フローサイトメトリー検査結果は、細胞の内部構造の複雑さを反映する SS (Side scatter) と白血球共通抗原である CD45 によるプロット図から解析する。目的とする細胞集団を的確に Gating している場合には、正確に細胞表面発現を確認することが可能であるが、間違った細胞集団を Gating している場合や別の細胞が混じって Gating している場合には誤った結果を報告することになる。

【形態検査と併せたフローサイトメトリー検査】

造血器腫瘍のフローサイトメトリー検査を実施する技師は、メイギムザ標本の細胞像を判読して疾患を推測したうえで細胞表面マーカーを測定することが重要である。目的とする細胞集団を正確に Gating して細胞表面マーカーの結果を得るためには、細胞の大きさや形態像による情報より細胞の大きさを反映する FS (Forward scatter) の位置や追加抗体を選択する。一部の腫瘍細胞では T 細胞系腫瘍であるにもかかわらず細胞表面の CD3 の発現が減弱もしくは消失していることがあり細胞の系統を明らかにする場合には、細胞表面発現の確認だけでなく MPO, cCD3, cCD79a, cCD22 等の細胞質内の抗原発現を検査することが必要となる。

造血器腫瘍の症例について細胞像と併せて細胞表面発現の結果の見方から、形態検査だけでは鑑別が困難であった症例におけるフローサイトメトリー検査の活用方法を報告したいと考える。

連絡先：088-633-9304（内線 9304）

救急診療に求められる感染症検査

◎河口 豊¹⁾川崎医科大学附属病院¹⁾

救急診療に特化した臨床検査は「救急検査」と定義されている。初期診療における救急検査の役割は、急性疾患や病態急変時における病態把握や処置・治療法選択が遅滞なく適切に行われるための補助である。したがって、救急検査では確定診断より病態把握が重視されるため、正確性（精度保証）より迅速性が優先される。しかし、正確性を軽視するわけではなく、症候によっては原因を鑑別するための正確性も必要となる。一方、一般の臨床検査では的確な診断に導くための正確性が重要視される。

近年、救急検査の迅速性や正確性を確実にするために臨床検査技師が初期診療に参加し、「検査依頼・検体採取から検査報告・確認」まで関わるのが推奨されている。つまり、臨床検査技師が初療室で活動することによって、①患者情報をその場で事前に収集することにより必要な検査準備を可能とする、②患者搬入時に患者移動や着衣の切り取り、採血の受け取り・搬送など医師や看護師の補助ができる、③検体の質・量は適切かどうかの確認ができる、④血液ガス検査などその場でできる救急検査に即応できる、⑤経験を重ねると現場の状況から追加検査などの助言ができる、などにより救急検査の命である迅速性に加え正確性の向上も期待できるということである。

一方、救急診療において感染症関連の検査は他の領域の臨床検査に比べ異なる点が求められる。救急集中治療が必要となる患者は敗血症など重症であることが多く、感染症の診断や治療の遅れは生命予後に大きく影響する。例えば、細菌感染による敗血症や敗血症ショックに対しては有効な抗菌薬を1時間以内に開始することが推奨されている。このような背景から、重症感染症患者における感染症検査では抗菌薬投与前に検査結果が得られる迅速性に加えて的確な診断を導く正確性も要求される。

感染症の確定診断は原因微生物の同定によって行われるが、最も頻度の高い細菌に対しては培養・同定・薬剤感受性試験が基本的な検査である。特に、重症感染症診療では血液培養は最も重要な検査であり、菌血症を引き起こしている原因微生物を同定する臨床的意義はきわめて大きい。したがって、菌血症を疑う症状（発熱、悪寒・戦慄、低血圧、頻呼吸、低体温、意識

障害など）が出現したり、白血球数の異常高値や異常低値、代謝性アシドーシスなどがみられたりしたら、臨床検査技師の側からも積極的に血液培養の採取を提案すべきである。しかし、培養検査は結果が得られるまでには時間がかかるため、救急診療の場では初期治療において抗菌薬投与前に結果が得られるグラム染色や迅速抗原検査が重要な役割を果たす。

グラム染色は感染部位と合わせると多くの菌が推定可能であり抗菌薬選択に必要な多くの情報が得られる。また、検体の質が培養に適するかどうかの評価もできる。しかし、抗酸菌やレジオネラ属菌など染まりにくい菌もあることを理解しておく必要がある。

一方、迅速抗原検査はその特徴の一つとして特異度は高いが感度が低いものも多いことがある。つまり、陰性例のなかに陽性例が見逃されている可能性がある。したがって、迅速抗原検査は決して除外診断に使用してはならないことを臨床にも周知しておく必要がある。

さて、近年感染症診療においては質量分析による血液培養液からの直接菌同定が拡がりつつある。また、検査材料から網羅的な遺伝子検査が可能となり、抗原検査ではPOCT型遺伝子検査も開発されている。特に、遺伝子検査は核酸抽出から増幅と検出を全自動で30分から2時間以内に完了するといった、いわゆる次世代型遺伝子検査システムが注目されている。

質量分析計や次世代型遺伝子検査は今後感染症の早期診断や抗菌薬適正使用に大きく貢献すると思われるが、感染症検査としては、あくまでもグラム染色や培養検査が主役であると考ええる。われわれは感染症に関連する革新的技術に目を向けることも大切であるが、まず患者情報と合わせて救急検査値を適切に評価することにより感染症の病態把握を的確に行うことが重要である。そして、迅速抗原検査の適切な使用と解釈、そして何よりも適切な検体採取とグラム染色、培養同定、薬剤感受性試験をしっかりと行うことが重要である。

連絡先 086-462-1111 (23101)

マルチプレックス PCR を用いた感染症検査～当院の使用経験より～

◎松田 親史¹⁾島根大学医学部附属病院¹⁾

【病原微生物の診断で大切なことは何ですか？】

ヒトは、日常生活を行う上で様々な微生物と共存したり、免疫力で微生物をやっつけて、病気（感染症）にならないようにしています。しかし、いったん、発病すると、特に免疫が弱い患者さんに対して、微生物をやっつける薬（抗生物質など）が必要です。適切な薬を使わなければ、合併症を起こしたり、場合によっては重篤な状態になることもあります。また、他のヒトへも微生物が侵入して、感染症が広がる危険もあります。迅速に診断を行い、早期治療を開始することが必要ですが、そのためには感染症の原因である病原微生物をできるだけ早く明らかにすることが不可欠です。

【遺伝子とは何ですか？】

ヒトも微生物も、非常に小さな箱の形をした細胞がいくつも重なりあって、体ができています。細胞1つ1つの中に、染色体という体を作る設計図である遺伝子の集まったものが入っています。微生物ごとに体や構造が違うため、その設計図である遺伝子も異なります。したがって、病原微生物を明らかにするためには、特有の遺伝子を調べるのが有効な手段となります。

【マルチプレックス PCR とは何ですか？】

遺伝子を調べる方法として、PCR（ポリメラーゼ連鎖反応、polymerase chain reaction）があります。PCRは目的とする病原体特有の少量の遺伝子を爆発的に増幅させ、検出することができるため、病原微生物の診断に有用です。通常、PCRは1つの病原体の遺伝子しか調べることができません。その検査時間は2時間以内で、これまで病原微生物の検出に用いる方法（培養検査や抗体検査など）は2日から2週間程度かかるため、PCRは病原微生物の早期診断には有用な検査です。しかし、病原微生物は多くの種類が存在するため、1つずつ病原微生物の遺伝子を調べることは手間と時間がかかるため、早期診断が不可欠な感染症では不向きでした。この問題を解決する最先端技術として、マルチプレックス PCR が開発されました。マルチプレックス PCR は、複数の遺伝子を同時に増幅させることができる方法です。つまり、複数の病原微生物の遺伝子を短時間で同時に測定することがきるため、感染症が疑わ

れる患者さんに対して原因の病原微生物を早期に確実に診断する方法として非常に役立つ検査です。また、マルチプレックス PCR に必要な材料はわずかでよいいため、これまで材料が少なくて病原微生物が検出できなかった目の感染症や中枢神経系の感染症診断にも効果的です。さらに、病原微生物に対してすでに有効な薬が投与されていた場合、病原微生物が死滅しているため通常の方法では検出することができません。しかし、病原微生物が死滅してもその遺伝子は残っているため、マルチプレックス PCR では検出できます。

【実際どのように検査をされていますか？】

当院では、汚染を防止するクリーンな部屋においてDNAの抽出を行い高性能の検出器を用いて検査を実施しています。

測定の方法は、東京医科歯科大学 研究・産学連携推進機構 再生医療研究センター 清水則夫先生が開発されたキットを用いております。

当日は、本キットが治療に対して有用であった症例を提示します。

連絡先 0853-20-2416 まつだちかし

感染症診療における遺伝子検査への期待と課題

◎田寺 加代子¹⁾
広島大学病院¹⁾

感染症診療において、迅速な原因微生物や薬剤感受性の情報は、治療成績の向上のみならず抗菌薬適正使用に繋がる。従来の微生物検査は、培養開始から同定・薬剤感受性検査・報告に至るまで時間がかかる。なかには培養が困難な菌や、鏡検で菌が見えたにも関わらず生えてこない場合もある。近年の遺伝子検査の進歩は、所要時間や検出感度の問題を補う手法として期待される。一方で様々な新規遺伝子検査機器が登場する中で、臨床に有益な情報を提供するために何をどう活用すべきかは明らかでない。また Diagnostic stewardship の概念の広がりにより、検体採取から結果報告までの様々な場面で、微生物検査室の役割が変化しつつある。このような変化の中での遺伝子検査について、当検査室での現状や課題を報告する。

1. 適切な検体採取

遺伝子検査の感度の高さは、汚染菌についても同様である。これまで以上に検体採取の方法や検査材料の品質が重要になる。検体採取について、臨床現場への教育活動が求められている。また、不適切な検体の再提出に関するルール化も必要であると思われる。

2. 臨床との情報共有

遺伝子検査により、検出菌の種類など情報量が増加する。臨床の必要とする検査結果を報告するには、目的菌、患者背景、海外渡航歴、抗菌薬情報など、患者情報の収集が必要となる。そのためには積極的に臨床とのコミュニケーションを取ることが求められる。また、培養困難な菌における遺伝子検査追加の必要性においても臨床との連携が不可欠である。

3. 遺伝子検査の活用

当検査室では、日常検査として全自動遺伝子解析装置GENECUBEを用いた抗酸菌・*C. trachomatis*・*M. pneumoniae*の検出、LAMP法を用いた百日咳菌検出に加えて、GENECUBEを利用した*mecA*、CTX-M型、IMP型遺伝子の検出、LAMP法を利用したPCP遺伝子の検出にも対応している。これに加えて、従来法で原因微生物の特定が難しい場合には、あらかじめ目的とする菌がわかっている場合、分離菌や検査材料からPCR法で標的とする遺伝子を増幅・検出する。また、目的とする菌が絞れない時は、broad-range PCR法でDNAを増幅後、

産物をシーケンス解析することで菌種同定を行っている。さらに感染対策の一助として、POT法を用いたMRSAの分子疫学解析を実施している。しかし、これらは通常の日常検査に加えての業務である。遺伝子検査を実施する際は、担当者は専念できるようになるべく他のシフトを入れない工夫をしているが、通常業務と並行して行わなければならない場合もある。今後の遺伝子検査の積極的な導入には、業務の省力化や人員増が不可欠と考える。

4. 新規遺伝子検査機器

これまでの遺伝子検査の課題であった操作性や作業工程の煩雑さを解決するべく、自動化された新規遺伝子検査機器が各社より発売され、各施設においても導入されつつある。Film Array血液培養パネルでの検討では、グラム陽性球菌では81.8%、酵母様真菌では100%の症例において、従来法と比較して平均約2日早く抗菌薬修正が可能であった。グラム陰性桿菌では、ESBL耐性遺伝子が検出できないため、早期の抗菌薬修正が可能であったのは14.2%であったが、この解決策として血液培養陽性時に、Film Arrayと並行して培養液からDDSTを実施することで、最短4～5時間で耐性菌情報が報告可能であった。

5. 結果の報告

遺伝子検査では定着や病原性の低い微生物も検出するため、解釈に難しい場合がある。例を挙げれば、院内で検査を行っている*Pneumocystis pneumonia* (PCP) 遺伝子は、遺伝子検査では感染の原因菌か単なる定着かの判断が容易ではない。このような場合、検査結果をそのまま臨床に報告すると、主治医が判断に迷う。そこで当院では、感染症科との連携により、臨床情報と検査室で情報のすり合わせを行ったうえで、主治医に結果を報告することとしている。

遺伝子検査の進歩は、治療成績の向上に繋がることが期待される。検討すべき課題も多いが、今後も臨床との連携を深め遺伝子検査をうまく活用することで、有益な情報を提供していきたい。

連絡先 082-257-5546

頸動脈エコー

◎藤本 正和¹⁾
香川県立白鳥病院¹⁾

1、はじめに

近年、精度管理や標準化の概念がより盛んに言われるようになってきている。生理検査部門も例外ではなく、様々な学会で精度管理や標準化の重要性が言われている。特に超音波検査は技術依存性が高く、また施設によって検査方法も様々であるため標準化が難しいのが現状であり、統一された評価法の必要性が言われてきた。

頸動脈超音波における統一された評価法には日本超音波医学会より発行された「超音波による頸動脈病変の標準的評価法」があり、近年改定が行われた。

本プログラムではこの標準的評価法の概要を話すとともに、標準化の現状などについて考えてみたい。

2、超音波による頸動脈病変の標準的評価法 2017 の概要

頸動脈の標準的評価法は、以前は日本超音波医学会と日本脳神経超音波学会によるものが混在していたが、今回合同で「超音波による頸動脈病変の標準的評価法 2017」が提示された。主なポイントとしては①画像の表示方向、②IMT 計測の改定、③プラーク評価の改定、④狭窄率計測の改定、⑤スクリーニング法の提唱、⑥臨床病変の記載などがある。以下、概要を記す。

①画像の表示方向：今までも画面のどちらを頭側にするか問題となっていたが、今回の改定でも「規定しない」となっている。しかし施設内では統一する必要がある、今後また統一される可能性がある。

②IMT 計測の改定：従来は max IMT と mean IMT の両者を計測していたが、改定では mean IMT の計測方法は標準化されておらず、オプションの計測項目となっている。またベースラインとして使用できる決められた計測部位として「IMT-C10」の計測が追加された。

③プラーク評価の改定：「1.1mm 以上の限局した隆起性病変」をプラークと総称することとなった。さらにプラーク性状などを評価する対象となるプラークは「最大厚が 1.5mm 超のプラーク」であり、「1.5mm 以下では評価しなくてもよい」とされている。また、可動性プラーク、急速進行・形状変化を示すプラーク、低輝度プラーク、線維被膜の薄いプラーク、潰瘍病変などのプラークが「注意すべきプラーク」として定義された。

④狭窄率計測の改定：従来では狭窄病変の評価には径狭窄率、面積狭窄率、また内頸動脈の狭窄には NASCET 法を用いて評価することが推奨されていたが、改定では血管短軸断面でのプラーク占有率が 50%以上と評価した場合には、ドプラ血流法にて狭窄部最大流速を計測し、狭窄率を評価・推定することを必須としており、有意狭窄の判定は「ドプラ血流法での評価を指標として行う」とされている。また、内頸動脈での狭窄率である NASCET 狭窄率、ECST 狭窄率は「指示医の要望がある場合のみ、それらを計測する」とあり、ルーチン検査では行う必要がないとされている。

⑤スクリーニング法の提唱：スクリーニング法としてフローチャートが作成された。必須計測項目として IMT-Cmax、IMT-Bmax、IMT-Imax、IMT-C10、総頸動脈血流速度、椎骨動脈血流方向があり、適宜追加計測項目の計測・評価を行うこととされている。

⑥臨床病変の記載：鎖骨下動脈盗血現象・症候群、高安動脈炎、頸動脈解離、巨細胞性動脈炎（側頭動脈炎）、もやもや病、Bow hunter 症候群、頸動脈瘤の典型的画像や病態などが記載された。

3、標準化の現状

こうして改定された標準的評価法であるが、普及率は未だ高くなく、また疑問点なども聴かれる。例えば、新たに追加された IMT-C10 に関しては「測定しようとしたとき、その付近の IMC の描出が不良なときどうするか」などである。

また検査数が多い検診施設などからは、「検査時間が長くなるため別の評価法があってもよいのではないか」という意見もあり、これらは今後の課題であると考ええる。

4、おわりに

策定された標準的評価法により統一された評価が可能になり、検査の質や精度の保証が期待される。しかし、改善を求める意見もあり、標準的評価法のより一層のブラッシュアップが望まれるとともに、私たち自身もよりよい検査法を常に模索していく必要があると考える。

連絡先：0879-25-4154

当院の教育プログラム

◎黒川 友里¹⁾
岡山大学病院¹⁾

【はじめに】

当院では、2007年7月にISO 15189 認定（検体系）を取得し、その後、2015年7月に生理検査部門においても追加認定を受けた。今回、ISO 15189 に準じた教育体制について、当院における生理学的検査の教育プログラムを紹介する。

【教育プログラム】

ISO 15189 では、第5章：技術的要求事項の「5.1 要員」の項において、教育プログラムの作成及び全ての関係要員の力量評価の実施が求められている。

当院では、教育プログラムとして①配置前教育プログラム②新人教育プログラム③自己研鑽（継続）教育プログラム④再教育プログラムを作成し定期的に教育訓練、力量評価を行っている。その中で①配置前教育プログラムでは、新人職員が配置前に時間外検査や採血業務などを行うことができるよう教育することを目的とした検査部要員の共通業務を習得するための教育プログラムである。また、②新人教育プログラムでは、配置後の専門分野における教育について記載し、新人職員には個別の年間教育スケジュール表を作成している。脳波検査室では、初めの2週間で脳波検査の流れの理解と脳波電極の装着練習を行い、次の8週間で成人脳波、といったように具体的な期間目標を計画し、1週間ごとの到達評価を入力している。定期的に到達度を評価することで、力量が現時点でどの程度なのかを的確に把握することができる。また、検査項目ごとに作成している標準作業手順書に則って教育を行うことで、指導者が異なる場合でも同一の手順で教育することができ、効率的な指導および技師間差の縮小に繋がっている。さらに、心電図検査室では心電図認定技師による個別勉強会を週一回実施し、脳波検査室では新人教育ノートを作成し、毎日の指導内容や是正箇所を記録して指導者間で共有するなど、各々の検査室によって工夫した新人教育に取り組んでいる。③自己研鑽（継続）教育プログラムでは、新人以外の要員における継続教育について記載している。岡山大学病院医療技術部の目標評価研鑽シートを利用し、年間の個人目標を設定して最低でも160点中100点以上を取得することを目標として年度末に自己評価および管理者評価を行っている。目標評価研鑽シートには個別目標評

価や実践能力評価及び情意評価について評価する項があり要員の遂行能力のレビューにも役立っている。また、職員の教育、技術の維持活動として、月1回生理検査室部門ミーティングにて心電図検査や脳波検査において緊急報告した患者や特殊な症例の波形を要員全員に周知している。④再教育プログラムでは、評価基準に到達していない要員や育休、病休など長期休暇後の要員のための再教育、再評価について記載している。特に、インシデントを起こした要員については、検査手順を再確認するなどの再教育を行い、他の要員にも部門ミーティングでインシデント内容や是正処置などを周知することで、同様のインシデントの減少に繋がっている。

また、ISO 15189 では、品質マネジメントシステム（以下QMS）に特化した教育も重要視されており、年3～4回程度部内全体講習会を実施し、職員は必ず年1回は受講することとしている。欠席者についてはe-learningを用いての再教育を行っており、QMS教育を含め全員参加が求められている教育については、欠席者への対応にも力を入れている。

【業務遂行力量評価】

ISO 15189 は、QMS構築に加え要員の技術能力が問われる規格でもあるため、教育訓練終了後も力量評価を行う必要がある。そのため力量評価基準を設定し全ての要員の力量評価を行う。力量評価は、通常業務及び時間外業務について行う必要がある。生理検査室では、「機器操作又は検査の手技」、「測定結果の報告」、「品質マネジメント」の3項目について、検査項目ごとに5段階評価で力量を評価しており、レベル3以上に到達した要員のみが設備の操作・検査および結果報告を単独で可能としている。

【まとめ】

生理学的検査は要員の力量が結果に大きく影響するため、検査手技の統一化や要員全体の力量向上が求められる。質の高い検査結果の提供を維持継続するためには、充実した教育プログラムが必要であり継続教育していくことが重要である。当日の発表では、これら教育訓練、力量評価について具体的に示したい。

連絡先：086-235-7677

広島大学病院生体検査における教育プログラムと運用

◎岡野 典子¹⁾、小川 勝成¹⁾、加納 昭子¹⁾、横山 幸枝¹⁾、小山 由実¹⁾、桑原 知恵¹⁾、濱田 麻紀¹⁾、横崎 典哉²⁾

広島大学病院¹⁾、広島大学病院検査部²⁾

当院は2015年3月に検査部・輸血部・病理診断科においてISO 15189認定を取得した。生理学的検査は、翌年の2016年3月に、呼吸機能検査、心電図検査、超音波検査、脳波検査の認定項目で拡大認定を得た。

生理検査は、検体を扱う検体検査とは異なり、患者の身体的検査のため各技師の力量により結果が左右され、患者治療方針への影響が高い検査である。検査の質を保ち、安定した検査を臨床へ提供するために要員の人材育成・力量の維持は重要であり、教育体制の構築は生理検査の基盤である。

当シンポジウムでは、当院検査部生理検査における教育の取り組みと運用について紹介する。

現在、ISO 15189取得後の教育活動においては、下記の書類を活用し取り組んでいる。

- ・業務別教育チェックシート
- ・教育訓練報告書
- ・標準操作手順書（SOP）
- ・是正処置計画/報告書
- ・研修者進捗状況リスト
- ・検査業務別教育プログラム

[教育と力量評価]

ISO 15189の運用において、各検査の標準操作手順書（SOP）は、必須で記載項目と定義が明確なため標準的な検査手順として有用である。

新人には、実際の教育プログラムとして動かす場合、業務別教育チェックシートとSOPを用いている。業務別教育チェックシートには、研修項目、研修期間を明記し、指導者と研修者がともに到達度を評価する。更に、検査配置の移動や産休・育休など長期休暇などにより、検査業務から離れていた場合にも使用している。

研修状況を共有する上で、研修者進捗状況リストを作成し、生体検査運営会議で研修の進捗状況の報告と掲示での情報共有に努めている。既に業務を習得している要員には、技術力量を確認するために、年一回の力量評価を実施している。力量が不足していると判断された場合は、再研修を行うことにしている。

[研修会参加と記録]

全体的な技術の底上げ・維持を目的に、設定期間内に各検査で目合わせや勉強会を行っている。技術と知識向上を目的に、院外の研修会や学会にも積極的に参加している。参加者は教育訓練報告書を必ず提出する。得た知識は、毎週開催される生体検査運営協議会で概

要を報告している。また、技術レベルの維持のため技師間差も行っている。

[資格取得]

生理機能検査の精度向上を進める上では、認定資格の取得が必須となる。当院の診療支援部資格取得支援（申請対象は一部門一資格1名）を利用して資格取得と力量向上に努めている。

[教育体制構築の効果]

SOPに基づいた教育指導では、教育項目とその内容が統一化され、要員間のレベル格差の減少につながっている。業務別教育チェックシートを使用することで、研修者側の習得内容や習得目標及びその期限を明確にしている。研修者は自己の進捗状況や習得レベルを把握でき、研修に対する意識向上と自主的向上を目指す要員も増えている。この研修進捗状況の見える化は、担当チーム外でも習得レベルが把握でき、生理検査室における配置の異動や運営協力に役立てている。尚、研修が遅れている場合には、対応が早期に行えるので、生理検査全体の教育体制の見直しに繋げている。

[是正処置と教育]

生体検査の中で是正処置計画報告書が発生した場合、当検査部では、技術管理者会議が中心となる是正処置ラウンドが随時実施され、その是正処置に対しての指導を受けている。特に新人に対しては、改善に対しての取り組み方などが有用である。

[まとめ]

現在の教育指導においては、要員の指導者レベルに応じた教育プログラムが作成できていない。中級者におけるマネジメント教育も今後の課題である。当生理検査室では、これまで述べた教育指導体制は、形になっているが、検査の専門性の高いところと低いところの差を埋めるための教育体制が今後の課題である。今後も継続的に見直し、検査の質の向上に取り組んでいきたいと考えている。

連絡先 082-257-5547（生理機能検査室受付）

ISO15189 取得施設の立場から

◎竹内 志津枝¹⁾島根大学医学部附属病院¹⁾

品質保証（QA）とは精度管理（QC）だけでなく、検査依頼から検体の採取、搬送、検査前処理、保存、結果報告後の医師の検査データの解釈までを含む。

改正医療法施行規則では検体検査の精度の確保に関して責任者の設置、手順書・日誌・台帳等の作成、内部・外部精度管理の実施、研修の実施が求められている。ISO15189 の要求事項は管理上の要求事項と技術的事項があるが、精度保証に関する条項は主に 5.3 検査室の機材、試薬、及び消耗品、5.4 検査前プロセス、5.5 検査プロセス、5.6 検査結果の品質の確保、5.7 検査後のプロセス、5.8 結果の報告が該当する。

当院は 2017 年 10 月に ISO15189 の認定を検体検査、病理検査、生理機能検査で取得した。ISO15189 の要求事項を満たすことが具体的に精度の確保にどのように関係しているのかを本院での事例を紹介する。

5.3 検査室の機材、試薬、及び消耗品：「機材管理手順書」を作成し、機材の選定、購買、管理について規定した。また、機材はリスト化し、検査室のどこに置いてあるか図で表記した。日常点検記録、保守点検記録を作成し、記録を機器の使用期間保存している。新たに機材を導入する場合は、必要な性能仕様を達成することができていることを検証し、「機材リスト」、「機材配置図」に追加する。機器はトレーニングを受けて、使用を許可された要員のみ使用できる。

5.4 検査前プロセス：患者や医師等の検査室サービスの利用者が検査について採血管の種類や、採取量、生物学的基準範囲などの情報を利用できるようにしなければならない。当院では「検査案内」を作成し、病院 HP で閲覧できるようにした。機器や試薬の変更、基準値の変更等はサービスの利用者との合意が必要となるため（4.4 サービスの合意）検査部専門部会の承認後に変更を行い、周知している。

5.4.6 サンプル（試料）の受取：受領日時を記録するために採血管準備システムの更新時に RFID システムを導入した。採血管以外の病理や細菌検査ではバーコードの読取で記録している。

5.5.3 手順の文書化：すべての検査項目の標準操作手順書（SOP）を作成した。もともと手順書はありましたが、検査項目によって内容や様式がバラバラであった。要求事項に記載してある必要な 20 項目すべての内

容を含むテンプレートを作成し、検体検査だけでなく、病理検査、生理機能検査すべての SOP の様式を統一した。また、操作ステップやメンテナンスについては機器 SOP を作成した。

5.6.2 精度管理：内部精度管理は検査機器、試薬が正しい検査結果を報告できる状態かどうかをチェックするためのものである。精度管理試料の測定頻度、管理幅が重要となる。要求事項には頻度について明確な回数は記載されていないが、精度管理が管理幅から外れた場合、検査を中断し、不具合を解消後、最後に成功した精度管理後に測定した検体を再測定しなければならない。検体の安定性、結果の重要性、緊急性に応じて、項目ごとに規定し、休日は日当直者が精度管理試料の測定を行っている。

5.6.3 検査室間比較：外部精度管理は施設間の誤差要因を把握するためのものである。臨床検体と同様に測定しなければならない（5.6.6.3）。臨床検体がシングル測定ならば、外部精度管理試料もシングル測定で報告しなければならない。また、日臨技、医師会などのサーベイに参加できない項目については過去のサンプル測定など他の方法（代替のアプローチ）を行っている。サーベイの結果は部門と全体で報告会を実施し、2SDI を超えたものについては原因追及、3SDI や間違えた問題については是正を実施し、不適合報告書で報告している。

5.7.1 結果のレビュー、5.9 結果の報告：SOP に再検基準を規定した。検体検査では自動報告を行っているので、自動報告の基準の一覧を印刷し、要員がいつでも確認できるようにしている。

すべてに共通することであるが、記録が大事になる。記録する作業が負担になるという声はよく聞きくが、記録は自分たちが適正に業務をしている証拠となるものである。

要求事項には正しい検査結果を報告するために最低限必要なことしか書かれていない。運用を工夫し、次の世代の検査技師には常識として受け入れられる体制を作っていきたいと思う。

タケウチ シヅエ

0853-20-2420 , shizue@med.shimane-u.ac.jp

まちを元気にするコミュニティナース

◎矢田 明子¹⁾

Community Nurse Company 株式会社¹⁾

コミュニティナースとは

コミュニティナースとは、専門性を活かしながら、制度にとらわれることなく、住民の暮らしの動線に溶け込み、住民の健康と幸福に寄与する活動を表すコンセプトとして活用している言葉です。元気なうちから住民と知り合い、住民が「嬉しい」と思うことも積極的に手がけ、“心と身体の健康と安心”を住民と一緒にすることが特徴です。

コミュニティナースは、特別な資格を指すわけではなく、こうした説明自体も、実践をしながら少しずつ更新して来ました。また、実践者たちの課題意識や関心と、地域のニーズが合わさり、コミュニティナースの活動は 100 人いたら 100 通りの実践として表現されていくのも特徴です。



なぜ、今コミュニティナースなのか？

住民が望む暮らしの選択肢を作っていくには、医療・福祉サービスを利用する前の日常の段階で、健康の専門家に会い、自身の健康に関心を向け、予防するきっかけを得たり、地域の中でケアをしあえる環境を作ることが重要と考えています。

日常的に地域の中で元気なうちから医療人材と出会う機会はとても少なく、住民の多くが、病気になって初めて医療人材と出会います。こうした現状から社会実験的に活動を生み出そうと誕生したコンセプトが、コミュニティナースです。

島根県雲南市でのコミュニティナースの活動の広がり

災害の中で行った血液安定供給の記録

◎竹内 茂徳¹⁾
中四国ブロック血液センター¹⁾

日本赤十字社では全国を7ブロックに分けて、各ブロック毎に採血、供給を調整し、輸血用血液製剤の安定供給に努めている。中四国ブロック血液センターは広島県にあり、中四国9県で献血された血液を集めて輸血用血液製剤を製造している。製造した輸血用血液製剤は中四国9県の血液センターを経由して、医療機関へ供給している。

昨年7月の西日本豪雨災害が発災した折には、本州と四国を結ぶ橋が全て通行止めとなり、山陽道、中国道など高速道路、その他主要幹線道路も通行止めとなるなど経験したことのない事態となった。特に、橋が全て通行止めとなった四国と高速道路や主要幹線道路が通行止めとなった岡山県への広島からの血液製剤の搬送が問題となった。しかし、広島・松山間、高松・宇野間の航路は運航を続けていたため、それを利用して四国地方、岡山への搬送ができた。また、新幹線が復旧してからは、岡山県への血小板製剤は、新幹線を利用して搬送できた。

また、豪雨災害により献血ルームや移動採血車が稼働できなくなり、中四国内で必要な血液の確保が難しい事態となった。しかし、血小板製剤については、関東ブロックで上乗せ採血をして、東京から空路で中四国の稼働している空港を経由して各県の血液センターに搬送できた。赤血球製剤については、7/17～7/30にかけて毎日200単位分（2単位製剤100本）の支援を全国の血液センターから受け、必要数を確保できた。

今回の豪雨災害では台風とは違い海上輸送が運航できており、本州と四国を結ぶ唯一の手段となったことから、災害時の海上輸送が有用であることが分かった。また、他ブロックから空路での支援を受けられ、採血できない状況でも輸血用血液製剤の確保ができたことから、全国の相互支援体制が有効に機能することも確認できた。ただ、献血していただいた原料血液の搬送に時間がかかり、輸血用血液製剤にできなかったものもあり、他ブロックセンターでの原料受入・製品化などができるような体制づくりも必要になると思われた。

連絡先 082-241-1612

超音波検査からみた泌尿器系疾患のポイントと注意点について

◎藤井 正子¹⁾、吉沢 梨津好¹⁾、伊藤 隆志¹⁾、山下 陽子¹⁾、筑地 日出文¹⁾
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院¹⁾

【はじめに】当院泌尿器科では血尿があれば、腎、尿管、膀胱（前立腺）を中心に超音波検査が依頼されることが多い。血尿と言っても顕微鏡的血尿から肉眼的血尿まで様々だが、特に無症候性の肉眼的血尿の場合は尿路上皮癌を疑って、原因精査となる。今回、当院で経験した泌尿器系悪性疾患の超音波画像とともに疾患別の特徴や検査のポイントと注意点について述べる。

【超音波検査の流れ】検査前に他の検査（検尿・採血、CT など）があれば確認しておく。まず、腎臓の形態、腎盂の拡張がないか、あれば閉塞起点を見つけるために尿管の走行を追う。腫瘍があればサイズを計測し、辺縁、境界、内部エコー、血流状態を確認する。膀胱はできるだけ尿をためて検査する。膀胱内に病変を見つけたら、体位変換をして移動性の確認と血流状態も確認する。前立腺は左右対象性、境界、内部エコーを観察する。いずれも仰臥位で検査するが、腎・上部尿管の描出は腹側より背側からの方が見え易いことがあるので、腹側だけでなく背側からも走査する。

【腎細胞癌の超音波画像】超音波検査で指摘された腎細胞癌の症例を提示する。腎細胞癌は腎表面の外側へ突出することが多く、中心部高エコー（CEC）の圧排や分断・消失を認めることがある。辺縁低エコー帯（ハロー）を認めることが多い。充実性腫瘍で内部エコーは腎皮質に比べ等～やや高エコーを呈する。大きさや存在部位により多彩で、出血巣や壊死巣を伴うと無エコーや高エコーが混在し不均一なエコー像を示す。カラードプラでは豊富な腫瘍内血流を認めることが多い。鑑別疾患として腎血管筋脂肪腫があがるが、ポイントは腫瘍の境界が明瞭かどうか、辺縁低エコー帯の有無、内部エコーが CEC と比べ高いかどうか、腫瘍内血流が豊富かである。血流が豊富でないタイプの腎細胞癌の存在や腎血管筋脂肪腫でも大きくなると内部エコーが不均一となるので鑑別困難な場合がある。

【腎盂癌の超音波画像】肉眼的血尿で紹介となり超音波検査で描出できた腎盂癌の症例を提示する。中心部高エコー内に腎実質とほぼ等エコーあるいはやや低エコーで比較的均一な充実性腫瘍として認められる。カラードプラで血流はほとんど観察されない。中心部高エコー内の腫瘍性病変により、水腎症を伴っているこ

とが多い。3cm以下の腎盂癌では超音波検査での検出は難しいと言われており、わずかな腎盂の拡張にも注意する。

【尿管癌の超音波画像】尿検査で異形細胞を契機にみつかった尿管癌の症例を提示する。尿管癌は尿管内に腎実質とほぼ等エコーあるいはやや低エコーで比較的均一な充実性腫瘍として認められる。腎盂癌同様にカラードプラで血流はほとんど観察されない。正常な尿管は通常描出することが困難であり、尿管が拡張しても消化管ガスの影響で全長を描出できることは少ない。腎盂拡張や水腎症の原因として尿路結石があげられるが、結石の場合は痛みを伴うことが多く、無症候性血尿の場合は腫瘍の可能性が高い。水腎症があれば閉塞起点がどこか、尿管の走行を追って膀胱まで描出していく。輝度が高く、音響陰影（AS）を引いていたら結石である。また出血による血腫や debris 様のものは鑑別が困難な場合がある。

【膀胱癌の超音波画像】肉眼的血尿で精査となった膀胱癌の症例を提示する。膀胱癌は膀胱壁から無エコーの膀胱内部に突出した腫瘤像として描出される。表面が不整で高輝度の円形あるいは不整形腫瘤像として認められることが多い。内部エコーは比較的均一で膀胱壁に比べ低～等エコー、全般的に血流は豊富である。ポイントは体位変換による移動性の確認、カラードプラで血流の有無を確認すること。移動すれば、結石や debris、または血腫の可能性はある。注意点として、膀胱は尿の充満度により形態が変化して描出が困難となるので 100～200mL 程度ためた状態で検査する。

【まとめ】当院で経験した泌尿器系悪性疾患の症例とともに各超音波画像の特徴について述べた。他の検査結果を参考にすることは超音波検査での見落としを防ぎ、検査の時間短縮にもつながる。他の画像検査で先に指摘された腫瘍があれば、位置を把握し、超音波検査でも描出できるようスキルを磨く。日常の検査で遭遇するのは典型例ばかりではない。各疾患の特徴を踏まえながら何が一番疑わしいのか多角的に判断する必要がある。（倉敷中央病院 連絡先：086-422-0210 内線 2292）

泌尿器がん診断の変遷

◎椎名 浩昭¹⁾島根大学医学部泌尿器科学講座¹⁾

昨今の診断技術の進歩や疾患概念の変化に伴い、泌尿器科悪性腫瘍の診断と治療も大きく変遷しつつある。今回の講演では、高齢化とともに増加している主要な泌尿器癌である前立腺癌、腎癌、膀胱癌の診断の概略を中心に、治療に関する変遷も説明する。

前立腺癌は前立腺特異抗原(PSA)によるスクリーニングにより、早期診断・早期治療が可能となった癌の代表で、PSA 検診を受けた群では前立腺癌死亡率が欧州と米国の試験でほぼ同等に低下することが報告された。前立腺癌の診断には PSA 検査によるスクリーニング、生検による確定診断、画像診断による病期診断の3つの段階が必要である。不必要な生検の回避から PSA 濃度(PSA density;PSAD)等の PSA 関連パラメーターが導入され、直腸診所見に加えて前立腺体積や経直腸的超音波検査(TRUS)所見等を総合的に評価するリスク分類等の有用性が明らかとなっている。初回の前立腺生検では標準的6カ所生検に辺縁領域の外側4~6カ所を加えた計10~12カ所の生検が推奨されている。一方、再生検症例では生検のアプローチ(経直腸式あるいは経会陰式)あるいは生検部位・数を含めた再評価が必要で、それにより癌検出率を改善できる可能性が示唆されている。病期診断は治療方針に与える影響が大きく、正確な評価が求められる。T分類に関してはMRIが有用性が高く、特に3テスラMRIにより空間分解能の高い画像を得ることが可能となった。さらに治療面では、ロボット支援手術の普及や未治療あるいは去勢抵抗性前立腺癌に対する新規薬剤の登場など急速に大きな変化を遂げている。

腎癌は近年の画像診断技術の進歩や人間ドックでの超音波検査、すなわち画像検査によるスクリーニングの介入で発見頻度が増加した泌尿器癌の代表である。質的診断には腎機能が正常である限り造影CTの精度が最も高いが、造影CTが困難な場合にはMRIを用いることが多い。また、小径腎腫瘍では確定診断目的で腫瘍生検が試みられるが、進行性・転移性癌の場合でも病理学的判断が必要な場合があり腫瘍生検の機会が増加した。腎癌診断後の病期診断における骨シンチグラフィやPET)/CTの有用性は現時点では検討段階と考えられている。治療面では、小径腎癌に対する低侵襲手術としてのロボット支援手術(腎部分切除術)が

2016年4月より保険適用となったことが注目される。

一方、従来より炎症反応を伴う腎癌は rapid growing type として多くは予後不良とされ、C反応性タンパク(C-reactive protein;CRP)等の炎症反応の重要性が認識されている。一方で、血清CRP検査の標準化がなされておらず、適切なカットオフ値が設定されていないのが現状である。

膀胱癌が発見される契機となる代表的な臨床症状は、血尿(無症候性肉眼的血尿、顕微鏡的血尿)と膀胱刺激症状(頻尿、排尿時痛、残尿感等)である。膀胱癌は高齢者に好発し、特に喫煙歴や職業性発癌物質曝露既往歴などのいわゆる高リスク群では、年一回の検尿および尿細胞診によるスクリーニングが有用とされる。近年では、新規分子マーカーとして Nuclear Matrix Protein 22(NMP22)や Bladder Tumor Antigen test(BTA test)などが保険収載され一般臨床で用いられるようになった。膀胱癌の確定診断には、膀胱鏡下に採取した腫瘍組織(生検組織)の病理学的診断が必要なため、膀胱鏡検査は膀胱癌診断の gold standard である。小径や平坦型の膀胱腫瘍において、通常の膀胱鏡検査に用いる白色光下での観察では2割程度の膀胱癌が見落とされるため、Narrow-band imaging (NBI)による観察や、腫瘍細胞に選択的に取り込まれる5-アミノレブリン酸(5-aminolevulinic acid;5-ALA)等の蛍光前駆物質を投与した後の蛍光膀胱鏡を用いた光力学診断(Photodynamic diagnosis;PDD)の有用性が期待される。治療方針に影響を与えるT分類は膀胱鏡検査やCTあるいはMRI等の画像診断が中心である。特に粘膜下層までの浸潤にとどまる筋層非浸潤癌(Tis, Ta, T1)と筋層以上まで進展した筋層浸潤癌(T2-4)の鑑別が重要である。

上記のように、今回の講演では泌尿器科領域の主要な悪性腫瘍について、その診断における最新の動向を概説する。泌尿器癌の一般検査業務における今後の発展性と展望について情報を共有すべく議論が深まればと考えている。

連絡先-0853-20-2253

泌尿器系悪性疾患～病理学検査からのアプローチ～

◎松重 貴大¹⁾

国立大学法人 鳥取大学医学部附属病院¹⁾

泌尿器領域の診療において細胞診は有用性が高く必須の診断法である。尿細胞診は侵襲性がなく、簡便に行えるため、最も頻度の高い細胞診検査のひとつであり、どの医療施設でも施行されている。一方で、採尿方法、細胞収集法、細胞変性といった理由から診断精度において施設間差が見られる。また、これまで標準化された報告様式(診断カテゴリー)がなかったことから、施設や診断者により異なる対応がなされてきた。さらに、尿路上皮癌の細胞診断自体も標準化されておらず、どの細胞所見を重視するかも観察者により個人差が見られる。このような現状を踏まえて泌尿器細胞診における病理検査の役割について述べていきたい。

当院での細胞診件数は年間約7000件であり、そのうち泌尿器細胞診は約3000件と最も多く、臨床側からの必要性が伺われる。しかしながらその診断精度は高くなく、一般的に高異型度尿路上皮癌(High grade urothelial carcinoma, 以下HGUC)に対する感度は40~70%程度といわれている。その要因としては、尿中の剥離細胞を観察しているため、異型細胞の出現が少数であることや変性所見が加わっていることなどからしばしば診断に苦慮することが挙げられる。もとより尿中に異型細胞が含まれていない場合(陰性)と判定せざるを得ない。それでは泌尿器細胞診における役割とは一体何なのであろうか。そこで他方面のデータから泌尿器細胞診の有用性を検討してみると、陰性的中率については70~100%と良好な結果が得られたという報告もある。これは尿中に出現するわずかな異型細胞拾い上げることで疑陽性以上の判定結果として報告していることが、高い陰性的中率につながっていると考えられる。つまり、我々細胞検査士は、尿中に出現する異型細胞を見落とさずに臨床側へ報告することで、精査・加療への橋渡しを担っている。

それでは、泌尿器細胞診領域での「異型細胞」とはどのような細胞のことであろうか。一般的に異型細胞とは正常細胞から逸脱した細胞として捉えられているが、どのような所見で異型細胞と判定するかによって個人差や施設間差が生じる。そこで、近年日本臨床細胞学会より「泌尿器細胞診報告様式2015」が発刊され、本書によるとHGUC細胞の同定には①核クロマチンの増量または核濃染、②核型不整、③N/C比大、④核偏在、⑤核腫大が重要であり、特に核クロマチンの増量(または核濃染)はHGUCの必須所見であるといった明確な基準が設けられた。これに加えて、検鏡時の基本的手順として「パターン認識とスクリーニング」と「異型細胞の診断」といった2-step cytodiagnosisを推奨している。これはまず背景所見や上皮細胞の出現パターンから鑑別診断を絞ったのちに、異型細胞の所見を読み解き正確な診断につなげていくといったアルゴリズムである。このような診断基準を設けて客観性を重要視することで個人差や施設間差の低減と診断精度の向上が図られている。しかしながら、どの報告様式を用いるかは各施設にゆだねられており、今後の報告様式の統一が望まれる。

細胞検査士の診断能力もさることながら、提出された尿検体が効率よく細胞を収集することも重要である。泌尿器細胞診の標本作製には、「引きガラス法」「フィルター法」「遠心法」など様々な方法があり、各施設で異なった方法をとっているのが現状である。これらの標本作製法により細胞の見え方に違いがあるため、標本作製法の違いは施設間差の要因のひとつでもある。一方で、LBC(Liquid based cytology; 液状化検体細胞診法)といった方法も近年使用されつつある。これは標本作製者間でのばらつきが無く、均一薄層の標本化が可能であり、標体制の標準化に適している。その反面、コスト高であるといった欠点があり、導入が遅れている要因のひとつともいえる。さらに、LBC法にも重力静電接着法と吸引吸着転写法といった種類があり、それぞれで見え方も異なるため、これまで引きガラス法などのいわゆる従来法を採用している施設でのLBC法新規導入時には注意が必要である。先に述べたように標本作製ひとつとってもさまざまなLBC法を用いた標本の標準化は施設間差を最小限に抑える手段のひとつもあり、その普及については今後の課題でもある。

このように我々細胞検査士は、尿路上皮癌を見つけ出すことを重要視しており、その診断精度の向上に努めている。しかし、悪性細胞を置きがちであるがゆえに反応性尿路上皮細胞を異型細胞と捉えてしまうなどのover diagnosisの危険性もはらんでいる。そのような過剰診療を防ぐためには、泌尿器系疾患を幅広く捉えることのできる一般検査をはじめとして、超音波検査やCT・MRI画像検査など他領域の所見を参考にしながら質の高い病理検査を提供していくことが必要と考える。

全国から見た岡山県での外部精度管理調査の有用性

◎河口 勝憲¹⁾
川崎医療福祉大学¹⁾

【はじめに】

臨床検査の精度管理調査は、日本医師会、日臨技などの全国規模および各地域や組織単位で行われている。しかし年1回の調査であり、また他施設のデータは公開されていないため、施設間差の認識や是正には不十分である。2004年、全国的な標準化作業として、経済産業省の支援のもと日本臨床検査標準協議会

(JCCLS)は「臨床検査標準化基本検討委員会」を立ち上げ、わが国における臨床検査の標準化を体系的に整備する活動を開始した。この委員会は3つの柱からなっており、柱1では、標準物質・基準測定操作法の整備、柱2では国内に置ける施設間差是正、柱3では診断、治療のデータベース化を行うことを目的とした。その中で柱2の具体的な活動は、九州5病院会で成功を遂げているパッチワーク方式を導入し、全国50施設程度の基幹病院のデータ統一化を行い、その基幹病院の下に60施設を管理することにより、全国3,000施設のデータを統一しようとするものである。まず初年度の2005年は、全国16基幹病院とその関連施設での施設内および施設間変動の確認作業を実施(2005年1~2月)することから始めたが、その中には中国四国地方では川崎医大と広島大学が含まれていた。

これとは別に岡山県ではこのプロジェクト発足の6年前(1998年)からパッチワーク方式にも似たクロスチェックサーベイ(以下クロスチェック)を継続しており、21年経過した現在では県外の10施設を含む100施設での運用となっている。今回、岡山県における精度管理活動の歩みと現状を紹介し、その効果について述べる。

【クロスチェック実践の経緯】

岡山県において21年前、成人健診を受け、高コレステロールと指摘された人が精査のために基幹病院へ紹介され、そこでの再検査では基準範囲内である、という例が続いて内科医を悩ませる事件が起こった。現在のように認定された標準物質のない当時は両者の正確度を比較する方法もなかったため、健診のデータを提供している検査センターと基幹病院とで、双方の測定済みの検体の交換測定を行った結果、その検査センターのデータは全て高く、それが高値になるほどその差が大きいことが判明した。検証の結果、その原因が検

量線のズレであることが分かり、これを修正することで両者の測定値はほぼ一致する結果となった。このことを教訓に、クロスチェックの効力を実際に役立つ施設間差是正に活用しようと、県医師会の先生を中心に指導が検査センターに行われ、クロスチェックがスタートすることとなった。

【クロスチェックの実際】

クロスチェックの運用に関しては、過去21年間でさまざまな変遷があったが、現在検査項目は日臨技標準化事業と同様の30項目であり、ヒトプール血清2濃度を用いている。試料の作製は、県内の検査センター2施設が毎月交互に行い、地元検査センターが毎月最終木曜日に各施設へ冷蔵搬送を行っている。結果報告は3日以内にWeb入力とし、クロスチェック研究会本部で集計し、結果は数日後に県技師会、県医師会のホームページから閲覧可能となる。集計方法は、基幹8施設の平均値を求め、さらに8施設の中で $\pm 2SD$ を外れるデータを除外して修正平均値を求めそれをターゲット値として付記する。そのターゲット値 $\pm 3SD$ を外れた施設の項目には色を付け、一目で全施設の結果が施設名とともに閲覧できる。基準値、測定法、測定機器についても同様である。集計結果が数日以内に確認できるため、内部精度管理の感覚として日々の精度管理向上に役立っている。さらに、他の外部精度管理調査のように測定法別に集計を行っていないため、自施設とターゲット値および他施設とのデータ乖離が自明であり、各施設において施設間差是正の取り組みが積極的に実施されてきた。最近の全施設の各項目におけるCVは、概ね5%以内に収束している。また参加施設内での共用基準範囲の調査では、2019年4月現在40%(40/100施設)の採用率となっている。

【まとめ】

本県における地域連携した精度管理活動は、病院の規模を問わず診断の精度と効率を向上させた。また、施設間差是正による検査情報の互換性の保証は、病病・病診連携の実践面で地域医療の発展に役立つものと思われる。

連絡先：086-462-1111(内線：54055)

西日本豪雨災害

被災そして復興の歩み

◎横山 修¹⁾医療法人 和陽会 まび記念病院¹⁾

【はじめに】

死者 61 人行方不明者 3 人住宅被害 8000 棟以上、岡山県に甚大な被害をもたらし、平成最悪といわれる水害となった西日本豪雨災害から一年が経過した。本シンポジウムでは、「被災そして復興の歩み」と題し、あの時何が起こっていたのか、復興までの道のり、問題点・課題、今後災害に対しどう向き合っていくのかを紹介する。

【被災】

当時の状況を下表に示す。

7/6 (金)	22 時	倉敷市が真備地区全域に「避難勧告」
	23 時 45 分	小田川南側の真備町に「避難指示」
7/7 (土)	1 時 30 分	小田川北側の真備町に「避難指示」
	未明	避難してきた住民を受け入れ開始
	7 時前	病院敷地への浸水が始まる
	7 時過ぎ	病院内への浸水が始まる
	10 時頃	1 階が完全に水没
	18 時頃	水かさがピーク 3.3 メートルとなる
7/8 (日)	21 時 30 分頃	最初の救援物資が届く
	9 時頃	自衛隊のボートによる患者・避難者の救助が始まる
	10 時	入院していた人工透析患者のヘリコプターによる搬送が始まる
	18 時 30 分	患者・避難者の救助が終了



【検査室の被災状況】

1 階に位置していた検査室は、天井部分まで浸水。難を逃れた超音波診断装置 2 台を除き、全ての検査機器が水没し使用不能となった。

【復興】

急性期：平成 30 年 7 月 18 日～

検診車・コンテナを使つての仮設診療開始。しかしながら、検査スペースはなく検査は全て外部委託であった。

亜急性期：平成 30 年 9 月 18 日～

浸水を免れた 2 階の会議室、理事長、院長室等を使用し、院内での外来診療を再開。それに伴い生理検査、検体検査が可能となる。

回復期：平成 31 年 2 月 1 日～

1 階部分が復旧。元の検査室での検査開始、ほぼ全て検査が可能となる。

【問題点】

ライフライン：周辺地域のライフラインが復旧しても、病院は元来大量の電気、高圧の電気を必要とし、キュービクル式高圧受電設備を 1 階部分に設置していた為、院内に電気を供給することができなかった。

情報：サーバー室は 2 階にあり、電子カルテのサーバーは被害を免れたが、検査システムのサーバーは 1 階の検査室にあった為、過去のデータ、マスタ等が全て失われシステムの再構築を余儀なくされた。

検査機器：大型の分析装置は、早期の入手が困難であり、本稼働までは代替機での運用であった。

【まとめ】

災害時の臨床検査を考えると、全ての災害を想定し対策を立てるのは不可能に近いと言わざるを得ない。しかしながら、百年に一度の災害が起き、災害がいわば「新しいステージ」に入りつつある昨今、不可能に近いからと放置しておける問題でもなく、想定不可能な災害に対して我々は災害経験者の講演や話・論文などから経験不足を補わなければならない。まだ道半ばの復興、豪雨が突き付けた多くの課題。当院が経験した被災体験が今後の対策の一助となれば幸いである。

下肢静脈エコーの **standard method** ～何を「視」て、何を「診」るか～◎伊藤 大佑¹⁾独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院¹⁾

下肢静脈エコー検査には深部静脈血栓症と静脈瘤という2つの目的が存在する。

そのため、下肢全体に分布する静脈を深部・表在にわたり広く観察せねばならない。範囲が広く技術の習得に時間を要する検査というイメージをお持ちではないだろうか。

日本超音波医学会より公示されている「超音波による深部静脈血栓症・下肢静脈瘤の標準的評価法」は、下肢静脈エコー検査に必要なエッセンスを凝縮した内容であり、検査におけるポイントから治療後の評価方法に至るまで丁寧に解説されており、臨床の現場で大変有用なガイドラインである。

当院では昨年度、下肢静脈エコー検査は511件と前年と比べ200件以上増加し、心エコー検査も7300件と徐々に増加を認めており、検査ができる要員を増やし精度を担保することが喫緊の課題である。

そのための取り組みとして、ガイドラインの内容を取り入れた検査手順書、「エコーガイド」を独自に作成した。下肢静脈エコーについてもエコーガイドを基に、今後ハンズオン形式での勉強会の開催を計画しており検査法の標準化に努めている。

また、下肢静脈エコーは準備の段階も非常に大事な検査であると思われる。検査者が必要な知識を勉強して臨むことは当然であるが、患者をベッドに寝かせた後、いきなりプローブを持って検査を始めるのではなく、患者の足をよく見て、よく症状を聞いて、実際に足を触って、検査を始めることが重要である。当院ではこの3原則「見て・聞いて・触って」を必ず検査前に実施するよう指導している。

この度、シンポジウムでの講演の機会を頂き、サブタイトルを ～何を「視て」、何を「診る」か～ に決めさせて頂いた。「みる」という言葉には様々な意味があるが、エコー検査においては「診る」すなわち

「diagnosis(診断)」まで我々臨床検査技師に求められる場面は多い。エコーの画面を通じて患者の治療に貢献していく、そのために何が必要かを考えなければならない。

最後に、当院は現在 ISO15189 認定取得に向け既にプロジェクトを立ち上げ始動している。演者は QMS 組織上の品質管理代理者として、生理検査だけでなく検

査部全体の品質保持を目指す指導的立場にあるため、その側面についても今回の講演で触れたいと思う。限られた時間ではあるが、ガイドラインに沿った検査における当院の取り組みについて、一つでも多くの事を共感していただけたら幸いである。

経胸壁心エコー検査 日常業務において評価すべき拡張能指標

◎平川 大悟¹⁾

高知大学医学部附属病院¹⁾

経胸壁心エコー図検査（TTE）は、形態的および機能的な評価の両者が可能な検査法の一つであり、心不全を診断する上で有用な検査法となる。LVEF が保たれた心不全（Heart Failure preserved Ejection Fraction: HFpEF）は心不全患者の半数近くを占め、予後不良であることが明らかとされて以降、TTE による拡張能評価が重要視されている。2016 年に改訂されたアメリカ心エコー図学会およびヨーロッパ心血管画像学会（ASE/EACVI）ガイドラインでは、左室拡張不全の存在診断と左室充満圧（左房圧）推定のアルゴリズムが提唱された。本稿ではこのガイドラインを参考に、日常業務で評価すべき指標を中心に、各指標の解釈、計測の必要性や計測時の注意点などを解説する。

①左室拡張不全存在診断のアルゴリズム

LVEF が保持されている患者において、左室拡張不全の有無を判断する（EF が低下している場合は拡張障害を有しているためこのステップは不要である）。以下の 4 指標のうち 3 つ以上が異常である場合に拡張不全が存在していると判断できる。

- ・ E 波高と平均 e' の比である平均 $E/e' > 14$
- ・ 中隔側 $e' < 7\text{cm/sec}$ または側壁側 $e' < 10\text{cm/sec}$
- ・ 三尖弁逆流血流速度（TRV） $> 2.8\text{m/sec}$
- ・ 左房容積係数（LAVI） $> 34\text{ml/m}^2$

②左室充満圧（左房圧）推定のアルゴリズム

LVEF に関わらず拡張不全が存在している状態で、左房圧上昇を伴うかを判定するもので、拡張不全のグレード分類（正常型、弛緩障害型、偽正常化型、拘束型）も併せて記載されている。

- ・ Grade I : E/A 比 ≤ 0.8 かつ、E 波 $\leq 50\text{cm/sec}$ であれば正常左房圧
- ・ Grade III : E/A 比 ≥ 2 であれば、著明な左房圧上昇が示唆される

上記に当てはまらない E/A 比および E 波高の場合は、3 つの指標、平均 $E/e' > 14$ 、 $\text{TRV} > 2.8\text{m/sec}$ 、 $\text{LAVI} > 34\text{ml/m}^2$ を用いて判定する。この指標のうち、すべて陰性もしくは 1 指標のみ陽性の場合は Grade I と判断され、左房圧は正常となる。2 指標以上陽性の場合は Grade II の拡張不全が存在し、左房圧は上昇していると判定できる。TRV が検出できない場合は、補助的な診

断指標として肺静脈血流波形が用いられ、 $\text{S/D} < 1$ で LVEF が低下していれば左房圧上昇と判断してよい。

なお、本ガイドライン本文には「年齢は拡張能低下の主要な決定因子」と記載はあるが具体的にどのような判定に活かせばよいか記載はない。一般的には 40 歳未満の症例で拡張能判定をする場合には、上記のアルゴリズムチャートの適用には注意を要する。また、上記のチャートが適用できない代表的な疾患として、心房細動、僧帽弁疾患、心室ペーシング時、左脚ブロック等がある。

以上、TTE において評価すべき指標と計測項目を記述した。TTE では、計測数値をレポートに記載し、計測値から病態を判断することが求められる。各指標の数値から治療介入のタイミングを決めるなどの目安を標準化したものがガイドラインであり、臨床において必要不可欠なものとなっている。しかし、判断材料となる計測値が、不適切な画像から計測され、計測方法が間違っていた場合には誤った判断をすることとなる。ガイドラインはあくまで参考となる指標や数値であり、臨床で患者の診断・治療に活かすためには、検査者の知識や経験を含めたスキルが鍵となる。拡張能評価をする際には、このスキルを持って個々の症例に応じた検討を行い、検査を進めていくことが重要である。

088-880-2649

高知県における災害時の血液供給体制

◎岡田 由香里¹⁾高知県高知市病院企業団立 高知医療センター¹⁾

平成24年、内閣府より示された「南海トラフ巨大地震の被害想定」において、最大クラスの地震・津波が発生した場合、高知県全域が津波により10m以上浸水し、中でも土佐清水市や黒潮町では全国最大の34mの津波が到達するとの予測が発表された。一方、高知県赤十字血液センターは高知港の目の前に位置していたため、津波により機能停止することが容易に想像された。血液センター移転計画とともに、高知県および血液センター、災害拠点病院の三者で協定を締結し輸血用血液の「災害時緊急供給体制」を構築した。

「災害時緊急供給体制」とは災害時に輸血用血液を円滑に供給できるよう一定量の輸血用血液を空路等を使用して協定締結病院に搬送するシステムである。この時同時に血液センター職員も派遣され協定締結病院内で供給・保管・管理を行うことを想定している。

今回は「災害時緊急供給体制」の概要と実際に訓練で稼働した際の問題点を述べるほか、基幹災害拠点病院である当院の災害時の取り組みについて報告する。災害医療に正解はないと言われている。本シンポジウムに参加の機会をいただき他の医療機関の取り組みも大いに参考にさせていただきたいと考えている。

連絡先 高知医療センター 医療技術局 088-837-3000 (7733)

泌尿器系疾患の画像検査

～MRI を中心に～

◎高村 好実¹⁾
市立宇和島病院¹⁾

【はじめに】

近年、電子カルテやデータ管理システムの導入により、臨床検査技師が血液検査、超音波検査、病理検査などで所見を記載する際や、認知症の患者情報として

CT・MRI・SPECT・PETなどの画像データを参照する機会が増えている。それら画像検査の中で参照する機会が多いのはCTとMRIであるが、実際に画像を参照する際には日頃より画像を見慣れていないために異常所見を見つけることが困難な場合も多いものと思われる。しかし、正確な診断に近づくための所見を求めるならばこれらの画像診断を参照することも重要なことである。それらに加え、診断や所見に関わらない施設にいる臨床検査技師もCTやMRI画像を見る機会は増えており、これらの画像が多少なりとも理解することができれば業務に対する視野も広がるのではないかと思われる。

【泌尿器疾患の症例】

今回、泌尿器領域の画像検査についての説明を行うが、まず、CT・MRI検査の基本的な撮像方法と組織描出のコントラストについて正常例を提示して説明する。そして腎がん、膀胱腫瘍などの症例を提示してMRI検査を中心に画像診断の説明を行う。

〔腎疾患〕

画像診断における最初の検査は超音波検査やCT検査が施行され多くはこれで診断が可能となる。MRI検査はそれらの検査に比較して空間分解能は劣るが組織コントラスト得られ、横断面のみならず冠状断像や矢状断像を撮像できるのが特徴である。基本撮像はT1強調画像とT2強調画像で、ほかに造影剤を使ったダイナミック造影MRIやケミカルシフトを利用した微量な脂肪成分の検出などで質的診断を行うこともできる。また、尿路系の病変に対してはMR urographyも有用である。

〔膀胱疾患〕

膀胱疾患の画像検査はまず超音波検査やCT検査が行われる。MRI検査はT1強調画像とT2強調画像の横断像を撮像したのち、膀胱腫瘍がある場合には矢状断像や冠状断像を撮像し、腫瘍基部の膀胱壁に垂直な断面となる斜位T2強調画像やダイナミック造影

MRIを撮像して深達度評価を行う。CT、MRI検査はT staging、筋層浸潤、膀胱壁外、隣接臓器浸潤の同定に有用である。

【おわりに】

臨床検査技師もCTやMRIの画像診断の知識を得ることが望ましいが、そのためには業務のフィールドを超えて学習できる職場環境や自己努力が必要となり、そこに一步踏み出すことは簡単ではない。しかし、近年の画像診断の技術向上は診断能の向上に大きく関わっているため、一般検査をはじめ超音波検査などを行う際に画像診断の情報も加えれば予想される疾患の選択肢も多くなり検査の精度も向上する。画像診断の知識を取り入れ一般検査の視点と合わせて有用な情報が提供できる臨床検査技師を目指して頂きたい。

市立宇和島病院 0895-25-1111(50344)

外部精度管理許容幅を外れた場合の原因検索と是正方法

◎奥原 俊彦¹⁾

株式会社 福山臨床検査センター¹⁾

【はじめに】

臨床検査において、精度管理は内部精度管理と外部精度管理に分けられる。

外部精度管理とは、検査室間比較プログラム他の測定施設との比較が主な目的で、複数の測定施設が参加して同一の試料（未知濃度）を指定の期間に測定し、その結果の評価はサーベイ主催機関（以下機関）が行うことが原則となる。この評価の許容幅や判定を外れた場合、原因を探し是正を行い、常に問題を改善しながら精度管理を行うことが大切である。その方法について、紹介する。

【内容】

外部精度管理調査に参加、測定、結果報告後、機関より結果が提出されたら、ただちに施設内で評価を確認する。機関からの評価方法には、 $\sigma_{\Delta\times}$ 、SD・SDI、適・不適、ABCD 評価 などがあり、 σ の場合でもSDIの絶対値が大きい場合は、相対的に隔たりが大きいことを意味し改善の余地がある可能性があるなど、評価に対して原因追及・是正処置を行う判断基準を施設内で決めておく。外部精度管理許容幅を外れた場合、生化学、免疫学など定量・定性検査では、測定方法や基準範囲、過去の結果や他機関の外部精度管理結果との比較を行う。感染症項目の定性値については、徹底した原因究明の必要がある。形態学や画像、波形などの検査では、施設内での判定基準の再確認を行う。また、報告結果の入力ミスや測定方法の選択ミスなどかどうか、確認を行う。

報告書（冊子）を受領したら、全体データとの比較や自施設の測定法と市場の比較などを行う。報告書（冊子）は、調査毎の整理、保管し必要時には活用する。機関主催の報告会や研修会に参加し、最新の情報を得る努力をする。

調査項目のデータは、機関毎の推移や年度毎の他機関の外部精度管理結果とも比較する。

【手順書・報告書】

是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じて適切なものでなければならないため、文書化された手順書を作成しておくことが望ましい。その手順書には、
・不適合の内容確認
・不適合の根本原因の特定
・不適合の再発防止を確実にするための是正処置の必要

性の評価
・必要な是正処置の決定及び実行
・講じた是正処置の結果の記録
・講じた是正処置の有効性のレビュー実施などを含む。

手順書に沿った是正報告書には、根本原因、緊急処置、改善処置計画、改善実施の指示、改善確認、有効性のレビュー、周知などを記載する。日本臨床衛生検査技師会や、日本衛生検査所協会から、雛形も紹介されている。

また、将来的に起こりそうな不適合を想定して、未然に防ぐ予防処置を講じておくことも望まれる。

外部精度管理プログラムに目的とする測定項目の設定が無い場合、比較プログラムを実施することにより妥当性確認を行うことを原則とするが、目的とする測定項目を測定している他の施設が少なく、また比較プログラムに参加等の特別な事情により比較プログラムを実施できない場合には、確認の実施頻度及び方法を手順として明確にしておき、妥当性確認を行うこともある。

【おわりに】

医療法等の一部を改正する法律が平成 29 年 6 月 14 日に公布され、医療機関が自ら実施する検体検査並びに衛生検査所やブランチラボに業務委託される「検体検査の精度の確保」に関する基準を設け、適切に管理を行っていくことについて、法律上明確に位置付けられ、平成 30 年 12 月 1 日に施行された。外部精度管理調査結果が報告されるのは過日であり、半年以上過ぎて結果報告される調査もある。よって測定当日の試薬のロットや機器、校正状態、内部精度管理データ状況などの記録保存は必須であり、気になる点や測定前後の異常、機器の故障などがある場合は、記録を残し、すぐに確認できる様に保管することが、後日役に立つことがある。

連絡先：084-921-2751

泌尿器系悪性疾患を捉える

～一般検査からのアプローチ～

◎佐々木 彩¹⁾

国家公務員共済組合連合会 呉共済病院¹⁾

【はじめに】

尿検査は非侵襲的に検体を採取することができ、腎泌尿器系疾患のみならず、他のあらゆる疾患や健診等においても広くスクリーニング検査として行われている検査である。そのため、尿検査によって偶然に泌尿器系悪性疾患が発見される場合がある。

【尿沈渣における異型細胞とは】

尿沈渣検査において「異型細胞」として取り扱う細胞は、基本的に悪性細胞または悪性を疑う細胞である。悪性細胞の形態学的特徴は組織型により異なるが、一般的に核に多くの特徴がみられ、正常細胞と比較して核増大、クロマチン増量、核形不整、核小体肥大などの異型性が多く認められる。しかし、異型性を示す細胞は悪性疾患だけに出現するのではなく、炎症や結石症などの良性病変の際にも出現することがあるため注意が必要である。

【異型細胞の判定について】

異型細胞はひとつの異常所見だけで判断できるものではなく、細胞をさまざまな角度から細かく観察し、標本全体に出現している個々の細胞の多様性などを総合的に判断することが大切である。

しかし異型細胞の判定については難しく、苦慮する場合が多い事も事実である。さらに、施設によっては1人で検査を行っており、相談できる相手がいない場合もあるかと思われる。そのような場合にも、やはり写真を残しておくことが大変有用である。顕微鏡専用カメラが無くとも、近年はスマートフォンのカメラ機能でも十分に綺麗な写真を撮ることが可能である。その写真をもって、他施設の尿検査に精通した技師に相談することを勧めたい。

【当院での異型細胞を見逃さないための工夫】

- ①異型細胞として臨床に報告する場合、複数の技師によるダブルチェックを行っている。
- ②異型細胞の初回検出時には写真を撮影し、画像報告書を作成しカルテに載せている。
- ③泌尿器科以外で異型細胞を認めた場合には、医師に直接説明を行っている。

④良悪性の判断がつかない場合にはコメントを記載して報告、尿細胞診の提出を依頼している。電子カルテで検査結果画面を開くとコメントがポップアップで出てきて、誰が見ても分かるようにしている。

⑤泌尿器系悪性疾患の既往がある患者については、検査システムで疾患登録を行い、必ず尿沈渣目視が発生するシステムを構築している。

【偶然膀胱癌を発見した症例】

○症例 1

80歳代・女性、リウマチにて近医通院中、両下肢痛で当院整形外科を紹介受診。尿定性検査で潜血陽性であり尿沈渣を鏡検したところ、集塊で出現している異型細胞を認めた。整形外科医師に報告し、尿細胞診の提出と泌尿器科での精査を依頼した。リウマチ治療後に泌尿器科で膀胱癌と診断された。

○症例 2

60歳代・男性、当院人間ドックを受診。尿定性検査では全く異常値は認めなかったが、尿沈渣を鏡検したところ極少数の異型細胞を認め、人間ドック医師に報告した。近医泌尿器科にて精査の結果、尿細胞診陽性であり、膀胱鏡で腫瘍を認めた。その後当院泌尿器科でTUR-BTを行い膀胱癌と診断された。

○症例 3

80歳代・男性、胃癌の手術目的にて近医より当院外科に紹介。手術前検査の1つとして尿検査が実施され、尿沈渣にて変性した尿路上皮細胞を認めた。良悪性の判断が困難であったため、その旨を外科医師に報告し尿細胞診を提出したところ、疑陽性であった。胃癌の手術後に泌尿器科にて精査を行い、膀胱癌と診断された。

【まとめ】

尿検査はスクリーニング検査として重要な役割を担っている。いかにして異常検体を拾い上げ、漏れなくフォローしていくか、一般検査の果たす役割は大きい。些細な異常を見逃さないことで、より早期の泌尿器系悪性腫瘍の診断に寄与できるものと思われる。

連絡先：0823-22-2111（内線 4303）

小規模施設における内部精度管理

◎藤重 和久¹⁾医療法人 圭良会 永生病院¹⁾

【はじめに】

昨年12月の法改正により、検体検査の精度の確保に関する基準が設けられ、その精度を保証する責任が法的に示された。また、全国的に標準化が進み共用基準範囲が利用される昨今では、施設の大小にかかわらず提供される検査結果は標準化されかつ精度が保証されたものであることが求められている。大病院であろうが小規模施設であろうが、そこで提供される検査結果の質に差があってはならないと考える。

もちろん、現実問題として設備、マンパワー、予算規模が異なるなかで、全く同じ品質を保証することが困難であることも事実である。その中で、精度保証の基本である内部精度管理について、小規模施設としての取り組みを紹介したい。

【当院の環境】

病床数：一般病床40床、介護医療院90床、計130床

測定機器：TBA-c4000

測定項目：26項目

(TP,ALB,BUN,CRE,UA,Na,K,Cl,Ca,IP,ALP,AST,ALT,L D, γ -GT,AMY,CK,LAP,T-CHO,HDL-C,LDL-C,TG,Glu,T-Bil,D-Bil)

職員数：4名（パートタイム勤務1名）

勤務体制：日によって2人勤務～4人勤務と勤務体制も変動する為、ローテーションでの勤務を行っている。

【内部精度管理】

一般的に内部精度管理といえば、 \bar{X} -R、 \bar{X} -Rs-R管理図を用いて管理されることが多い。当院でも、同様に管理血清を1日3回測定し、平均値 $\pm 2SD$ を管理限界とした内部精度管理を行っている。管理限界を超えた際は再測定を行い2回連続で $\pm 2SD$ を逸脱した場合や測定限界である $\pm 3SD$ を逸脱する場合は、ブランク補正や再校正等適切な処置を行った後、管理血清での再確認を行っている。

精度管理上、小規模施設では特に試薬の安定性が問題となる。当院のような小規模施設では検体数の都合上、容量が少ないタイプのボトルを選択していたとしても、開封後使い切るまで数週間かかるような項目も

存在する。そのため、開封期間が測定値に影響を与える項目では管理幅や検量線有効期限の設定が課題となる。もちろんメーカー提示の管理幅を用いれば、管理幅は広く逸脱することはない。しかし、その広すぎる管理幅で十分な精度が確保されるのかと言えば疑問が残る。小規模施設であっても、それぞれの分析装置、試薬の特性を考慮しながら、自施設で管理幅を設定し管理する必要があると考える。

また、当日の担当者はキャリブレーションや試薬交換の有無、管理血清の測定値や管理図の状況を日誌に記録として残し、次の担当者に管理状況が引き継げるようにしている。

【標準作業書を用いた業務の標準化】

精度管理では管理血清の測定のみならず、試薬や検量線の管理、適切な機器のメンテナンスといった部分も重要な項目である。各部門をローテーションしながら勤務する当院では測定標準作業書、検査機器保守管理標準作業書の整備を重点的に行ってきた。試薬ごとに異なる交換時の取扱い方法やキャリブレーションの有効期限などを明文化することで、職員間で統一した操作ができるよう取り組んでいる。メンテナンス等の保守管理においても、検査機器保守管理標準作業書は法律上、機器の添付文書や取扱説明書で代用できているが、誰もが作業できることを目標に施設独自の検査機器保守管理標準作業書を作成している。

【結語】

内部精度管理では単なる管理血清の測定だけではなく、管理図の確認や機器の保守管理など合わせて管理する必要がある。特に、当院のようにローテーションで業務を行うような環境では、標準作業書による業務の統一は必須である。また、管理血清の測定に関しても、小施設であればこそメーカー指定の管理幅をそのまま使用するのではなく、自施設の管理幅を設定して管理を行うことが重要である。そして、内部精度管理状況の評価・確認として、外部精度管理調査に参加し結果を分析して、内部精度管理にフィードバックすることが、精度の保証につながっていくと考える。

徳島県サーベイの実際

～介入方法の変化による是正対象施設の変化について～

◎藤田 望¹⁾JA 徳島厚生連 阿波病院¹⁾

【はじめに】

1989 年（平成元年）、徳島県において生化学検査における外部精度管理を行う組織として『徳島県臨床衛生検査技師会 施設間差是正委員会』が発足した。当初は、生化学検査 16 項目（AST・ALT・LD・CK・GGT・ALP・AMY・T-CHO・HDL-C・GLU・UN・CRE・UA・Na・K・Cl）を対象としていたが、2008 年に日臨技データ標準化事業に対応するために ChE・CRP・LDL-C・TG・TP・ALB・Ca・IP・T-Bil・D-Bil・Fe・HbA1c を加えた計 28 項目を対象、さらに 2012 年度には日臨技同様 D-Bil を対象外とし現在では 27 項目について調査を実施している。参加施設は 2019 年度において病院・医療支援施設・検査センター等、計 47 施設であった。本シンポジウムでは、是正委員会からの介入方法の変化により是正対象施設が変化してきた現状を報告する。

【現在までの活動について】

発足当初より施設間差是正委員会を組織する基幹施設を中心にパッチワーク方式にて是正活動を実施してきた。調査用試料は、以前は実施 28 項目について各々 2 濃度の試料を基幹施設にて分担して作製していたが、試料総数は 36 本と多く、主催者・参加施設ともに大きな負担となっていたため、現在では、日臨技より日臨技精度管理調査試料（JAMT-QC）を購入し、2 濃度各 1 本を使用している。評価基準については、生理的変動に基づいた臨床化学検査 36 項目における測定の特容誤差限界（JSCC 35（2）2006）を使用し、また target value も基幹施設の平均値を用いていたが、参加施設の標準化が進んだことなどにより、2013 年度より日臨技サーベイと同様の評価方法を採用している。

【是正指導について】

当初は試料作製担当者が当該項目の是正指導担当となり、是正対象施設の測定担当者に対して、電話または紙媒体で結果不良であった原因の調査を実施。その後、対象施設担当者より自己申告された「はずれた原因」の妥当性を指導担当者が判断し、必要に応じて口頭指導や同一サンプルの再測定指示を行っていた。2013 年度より是正期間の都合上、再測定依頼は行わず、対象施設には聞き取り調査のみに変更したが、是正対象となった原因として、毎年変わらず機器の劣化・メ

ンテナンス不足・キャリブレーション不良等が挙げられていたことより、各施設の内部精度管理状況を把握するため参加施設を対象にアンケート調査を開始。また、測定機種が異なれば、メンテナンス方法や時期も異なるため、2015 年度より基本的に対象施設と同一メーカーの測定機器を使用している基幹施設担当者を是正指導担当者として指名し、現在に至る。是正対象の常連となる施設では、施設内に指導者がいない場合も多い。介入方法を変更することにより、是正対象施設が減少してきた要因として、是正指導担当者による実運用に適したアドバイスやアンケートの調査結果より他施設の状況を知ること、自施設の運用改善につながってきたのではないかと考える。今年度の集計結果でもサーベイ集計結果が収束し、是正対象項目数では、介入方法の変更前の約半数となっている。

【今後の課題について】

参加施設数が少ないため、測定方法に分けて、評価を行うことが困難な場合が多く、ドライケミストリー採用施設についての是正指導も十分にできていない。試料については、基幹施設にて作製していた時は、ほとんど費用は発生しなかったが、日臨技精度管理試料を購入するようになり、徳島県精度管理調査事業予算に占める試料購入費の割合は 3 割弱と大きな負担となっている。参加施設向けのアンケート調査は、県学会での精度管理事業報告会および年度末に発行される徳島県外部精度管理調査事業報告書にて報告をしているが、改正医療法に必要な資料作成にも活用していただくために、勉強会等により周知の機会を増やしていきたいと考える。

【まとめ】

地域レベルの調査は「お互いの顔が見える・話ができる」ということが最大の利点である。また、徳島県サーベイは、試料搬送・是正指導において施設間差是正委員会メンバーだけではなく徳臨技賛助会員および協賛企業の協力により、参加費無料で実施することもできる。今後は精度管理に関する医療法の一部改正により外部精度管理が益々重要となるため、スタッフの負担を軽減しながらも更にきめ細やかな活動をしていきたいと考える。

連絡先：0883-36-5151

中規模市中病院での運用事例をふまえて

◎丸田 千春¹⁾、西山 ひかり¹⁾、奥村 夏美¹⁾、瀬川 美桜¹⁾、下村 麻奈美¹⁾、小島 早紀子¹⁾、廣川 博子¹⁾、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⁾

生理学的検査における精度管理と教育システムは重要事項であるが、統一することが難しく各施設に応じた精度保証を行っている。当院検査部門は2015年10月に生理学的検査の拡大審査を受審し、認定を取得した。ISOの規格に基づいた精度管理と教育システムを当検査部に即した様々な手法の構築運用を行っており、その手法を活用した精度管理を紹介する。心電図、超音波検査に関する精度管理においてはISO 15189技術的要求事項5.6検査結果の品質の確保に記述され、精度管理に関し「検査室は、結果が意図したとおりの品質を達成しているかについて検証する精度管理を構築しなければならない。」と記述されている。精度管理には機器、要員に関する精度保証が求められており、機器においては装置メーカーである製造業者の指示に従った保守を行わなければならないため、予防保守に関する文書化されたプログラムを用意しなければならない。そのため、日常、定期点検表の作成、機器メーカーとの保守計画が必要となる。また、多数の機種を要する場合は機器間差の確認が必要になり、各領域で使用する機種が同等な検査結果となる様に管理がなされていることを確認しなければならない。心電計においてはECGチェッカー、超音波検査機器ではファントムを使用した機器間差を行っており、これらを用いることで代用できると考える。新機種導入時には妥当性検証が必要になり、通常行われている検査結果が担保できることを確認しなければならない。また各要員へのトレーニングも必要となる。要員における精度管理は、内部精度管理として各検査領域を行う要員に関し、定期的な勉強会や症例検討会を行うことで要員間の共有事項、事例や検査結果における認識などを担保するようにしている。また、定期的に行われる医師、放射線技師とカンファや、同一被験者を用いた検査を行い、技師による差異をできるだけなくすようにしている。各要員はそのような検討会や勉強会の記録を残すことで振り返りを行うことができ、患者の後追いもできるようにしている。精度管理と教育システムは連動しており、日々のトレーニングが精度管理であると考え、検査の質を担保するために最も重要な要因の1つである、要員の知識、技術的力量の向上について、要員に対する教育、トレーニング、などの要求事項を

定めている。生理学的検査においては、患者の生体情報を検査結果として記録していく過程において、その精度は検査実施者間での技術・技量の差により大きく左右される部分が多く、これまで精度管理として論じられる機会は少なかった。そのような中、生理学的検査がISO 15189の認定範囲に加わったことで、検査実施者の技術・技量を含めた精度管理の手法について様々な取り組みが実践されているが、未だ、生理機能検査に準じた精度管理は確立されてなく、検体検査と異なり、個体差の多い人体の検査を異なった装置、人間が行う超音波検査においては、超音波装置の校正、機種間差、技師間差の評価方法や力量評価はどのように行えば良いか、困惑する場合も多く当院においても手探り状態である。今後、精度管理を進めることで更に適した方法を見つけ、よりより精度管理手順を構築していかなければならないと考える。

連絡先 0956-33-8597（内線：1186）

「腹部超音波検査のすすめ」について

◎渡邊 亮司¹⁾

済生会今治病院検査部¹⁾

【はじめに】

臨床における腹部エコーの役割は多様化している。また検診領域においても日本超音波医学会，日本人間ドック学会，日本消化器がん検診学会が共同で発表した共同事業として「腹部超音波検診判定マニュアル」ができ，各施設で活用をしていると思われる。ガイドラインに沿った手技，判定法は検者間差が問題視されている超音波検査にとっては，それを軽減するためのツールでもあるといえる。しかしながら，その手技や撮影する必須画像を意識しすぎるあまり，病変を見逃してはそのガイドラインを活用しているとはいえない。今回，ガイドラインの活用と位置づけにおいて重要であると思われる事項について私見も含めて報告する。

【診断に必要なガイドラインはひとつではない...】

現在，腹部エコー検査を施行する臨床検査技師として，上記の「腹部超音波検診判定マニュアル」を用いて検診や人間ドックをはじめ，臨床の検査にも活用していると思われる。しかしながら，消化器疾患の関連学会から発表されている数多くの各診療ガイドラインが存在し（例えば癌については，肝癌診療ガイドライン，胆道癌診療ガイドライン，膵癌診療ガイドライン，腎癌診療ガイドラインなど），病態を評価し治療方針の想定をすることで診断への参考になることもあると思われる。各ガイドラインすべてを記憶するのは困難であり，概ねの内容を記載したものを検査室に置いておくことで検査に役立つ。

【膵癌について】

膵癌は発見された段階がステージ1であっても，その5年生存率は，ステージ2以上とほぼかわらないといわれている（膵癌診療ガイドライン）。膵癌を予後良好な段階で発見するには，ステージ0でみつける必要があるが，腹部エコーにて，膵癌をステージ0（膵管上皮内癌）でみつけることは非常に困難といえる。花田らの報告では，ステージ0の膵癌で治療に至った症例は，軽微な主膵管拡張や嚢胞性病変の存在があり超音波内視鏡（EUS）にて診断を行っている（京府医大誌121（8），2012）。熊木らもウイルス性肝炎患者のサーベランスから発見された膵上皮内癌症例からの膵管の軽微拡張と嚢胞性病変の存在を報告している（Mayo Clin Proc., 2019）。これらの報告から膵癌の早期発見

に対する腹部エコーの役割を考えると「軽微な主膵管拡張と嚢胞性病変」をみつけることであると考えられる。日本超音波医学会の「膵癌超音波診断基準」も活用すべきである。当院では，腹部エコー検査については，検診，診療を問わず，全例で主膵管径の計測を施行している。また，腹部エコーで膵の描出は他の臓器と比較して，技術的にコツが必要である（検査と技術，第47巻，第6号，2019）。膵全体を描出する工夫や努力は検査施行者に求められる。

【早期癌をみつけるために】

膵以外でも腹部臓器で予後の悪い胆道系癌や腹部エコーにより比較的早期に発見が可能な腎癌のなどについては，臓器のスキャン方法や体位変換，高周波プローブを用いるなど，早期にみつける工夫が必要である。また，肝臓の占拠性病変は背景に慢性肝障害や高輝度肝が存在する場合には肝細胞癌を考慮して判定する必要がある。

【おわりに】

超音波診断装置の進化や検査技術の向上，評価可能な病変の多様化により腹部エコーの役割として，求められる水準も高くなっている。日常検査では，検査時間の制約なども存在する施設もあると思われるため，検査時間の効率化への努力もやむを得ない状況である。今後，超音波診断装置は「AI」などの導入により，進化する可能性は示唆されるが，検査の施行者も更なる育成方法の構築が求められると感じている。

連絡先：0898-47-6017

スキャッタグラムの見方--血液疾患を見逃さないために--

◎今田 昌秀¹⁾川崎医科大学附属病院¹⁾

全血算（CBC:complete blood count）は貧血，感染症，出血等に必ず行われるスクリーニング検査であると共に，血液疾患の診断や経過観察に実施され，病院の規模を問わず実施される検査である．現在は自動血球計数装置により算出され，機械法として白血球分画も同時に報告される機種が主流である．測定方法としては，電気抵抗法やフローサイトメトリーを用いた方法で測定され，機種により様々な特徴を備えている．血液疾患を見落とさないためにも，CBC の変化，血液疾患に特徴的なスキャッターの異常を捉えることが必要である．まず，白血球数，ヘモグロビン濃度，血小板数の変化に注意が必要である．血液疾患全般について，病期（疾患の進行度や浸潤の程度）にもよるが，汎血球減少（赤血球，白血球，血小板の3系統の血球減少）は見落としてはならないポイントである．この時，検体や分析器に依存したエラーは無いことが前提である．そして，スキャッター読み取っていくことで，様々な異常を捉えることが出来る．今回，XN-3000（シスメックス），ADVIA2120i（シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス）を中心に様々なスキャッターを提示しながら，CBC およびスキャッターを読むときのポイントを解説する．

次にスキャッターを読むポイントは，分析器の原理（どの様にしてスキャッターを形成しているのか？）と，健常人の正常パターンの理解が不可欠である．日常使用される白血球分画チャンネルである WDF スキャッタグラム（XN-3000）は側方散乱光（SSC：細胞内部情報）と側方傾向（SFL：拡散や細胞小器官の種類と多寡を反映）により構成されている．また，Perox チャンネル（ADVIA2120i）は，ペルオキシダーゼ活性と低角度散乱光（細胞容積）により構成されている．それぞれのスキャッターにおいて，通常（正常パターン）から逸脱した細胞集塊などを認めた場合は，どの位置に出現したか（SSC が低値なのか高値なのか？：細胞内顆粒の増減を意味し MDS など低下，ペルオキシダーゼ活性は陰性なのか陽性なのか？：陰性はリンパ系腫瘍など，陽性は骨髄系腫瘍を疑う）によって細胞形態を推察することが可能である．必ずしもスキャッターで診断する訳ではなく，効率的な鏡検を実施するための情報源となり得ると考える．分析器

には複数のチャンネルが設けられており，それらを組み合わせることで，詳細な解析が可能である（WPC チャンネル，Baso チャンネル）．シンポジウムでは，通常よく使用する白血球分画チャンネルである WDF チャンネルと Perox チャンネルを中心に解説する予定である．

連絡先：086-462-1111（内線：23105）

災害発生、そのとき我々は何をしたら良いのか？

～臨床検査技師に求められる災害対応～

◎渡部 広明¹⁾島根大学医学部附属病院¹⁾

近年、日本各地で様々な自然災害が発生しており、被災は人ごとではなくなっている。自然災害としては、大規模地震、津波災害、豪雨・洪水・高潮・豪雪災害、火山災害など多岐にわたるが、この中でも地震災害はその頻度が近年増している。現在、30年以内に日本で震度6以上の地震が発生する確率は70%以上とされ、このなかでも近い将来発生することが想定されている南海トラフ地震は我が国に未曾有の被害をもたらすことが想定されている。政府中央防災会議の想定では、最大死者数32万3千人、倒壊および焼失棟数は最大238万6千棟と推計されており、これは東日本大震災の約18倍に相当する被害である。こうした未曾有の災害が発生した際に、我々医療従事者には病院機能を如何に維持し、一人でも多くの災害死をなくす努力を平時から行っておかなければならない。今回、臨床検査技師を含めた医療従事者が災害発生時にどのような対応を行うべきか、そしてそれを実行できるためにはどのような対策を講じていくべきかについて解説する。政府は災害発生時に被災した傷病者を最大限救命するために全国に災害拠点病院を設置している。災害拠点病院には、被災した際に失われた病院機能を如何に早期に取り戻し、平時に準じた医療提供を継続するかをとりまとめた業務継続計画（BCP）の策定を義務づけている。すなわち、災害拠点病院は平時から被災した際の被害状況を想定し、それに対する対応策を講じて病院機能の維持を目指す義務を有することとなる。災害発生時には、院内に災害対策本部を中心とした災害時の指揮命令システムを再構築し、病院の被災情報を収集して迅速にその対策を講じる必要がある。病院に所属する医療スタッフは職種を問わずBCPに基づき院内のシステム再構築と機能維持を行う役割が求められていることから、BCPをもとに策定された院内災害対策マニュアルの内容を理解しておかなければならない。発災から数時間で被災者が医療を求めて病院に押し寄せてくる。院内災害対策マニュアルに準じて病院の救急部門にはトリアージエリアが設置され、傷病者の治療優先順を決定しなければならない。トリアージは医師、看護師のみでは対応できないため、臨床検査技師を始め様々な職種が実施できなければならない災害時の基本手技と言える。トリアージが終了すれば優先順位の

高い患者から検査・治療へと進むことになる。傷病者数は通常救急からは想像できない数であり、検査にも優先順位をつける必要がある。臨床検査技師の視点から見ると、被災した状況下で如何に多くの検査を迅速にこなし、現場に結果を戻すことができるかを考える必要がある。また被災状況では電子カルテや携帯など医療職の情報共有ツールが機能しないことも想定した準備を用意しておかなければならない。災害時には緊急手術となる可能性は高く、これに備えた輸血備蓄、輸血配送の体制を構築し、手術に支障がない体制を維持することも重要である。輸血供給体制としては平時から医療圏内での災害時配送体制の構築が望まれる。さらに災害時には限られたスタッフで数日に亘って医療提供を継続することが求められる。そのためには災害時のシフト構築も重要であり、どのようにこれを構築すべきかをスタッフで議論することも重要である。本講演では、災害発生時に臨床検査技師が何を考え、何を行うべきかその基本事項について解説を行う。

二次的所見に対する遺伝カウンセリングについて

◎松山 裕美¹⁾、岡村 弥妃¹⁾、山本 弥寿子¹⁾、大住 省三²⁾

独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター 遺伝性がん診療科¹⁾、独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター 遺伝性がん診療科、乳腺外科²⁾

遺伝カウンセリングは、遺伝に関わる悩みや不安、疑問などを持つ方々（クライアント）に対し、科学的根拠に基づく正確な医学的情報を分かりやすく伝え、十分に話をする中で、クライアントが自らの力で医療技術や医学情報を利用して問題を解決していけるよう心理面・社会面も含めたサポートを行うプロセス全体を指す。

当院は、2000年11月に家族性腫瘍相談室（現 遺伝性乳がん診療科）を開設し、遺伝性腫瘍に対する遺伝カウンセリングと遺伝学的検査を提供してきた。当院の遺伝性腫瘍診療体制の特長として、1. 複数の診療科と多職種で構成、2. 月1回の家族性腫瘍ミーティングを開催し、症例毎に遺伝性腫瘍の可能性に関する検討と情報共有を行う、3. 専任の遺伝カウンセラーが院内の診療科を横断的に活動する、4. 遺伝性腫瘍の診断後に患者や血縁者のフォローアップを行う専門の外来を整備している点があげられる。

一般に遺伝性腫瘍の家系では、特定のがんの家族歴、若年発症、多重がんの既往歴がみられることが多い。しかし、近年のコンパニオン診断開始等に伴い、一見、家族歴のない患者において、遺伝学的検査によって遺伝性腫瘍が明らかとなった例を複数経験している。

今後、がんゲノム医療の普及に伴い、二次的所見の増加が考えられるが、得られた結果をどこまで、誰が伝えるのか、結果に基づいてどんなフォローを行うのかについては、今も議論の最中である。また、がんゲノム医療におけるデメリットと捉えられることもある二次的所見は、家系員の健康管理等において有用な情報ともなりうる。がんゲノムパネル検査を希望する患者や家族に対し、「二次的所見として、家系の遺伝的背景が明らかになることがあるが、その場合には遺伝の専門家に相談し、適切なフォローが受けられる」ことを予め十分に理解しておいていただくことが重要と考える。

今回は、認定遺伝カウンセラーの立場から、遺伝カウンセリングの内容と目的、当院の遺伝医療診療体制（二次的所見への対応を含む）、それに関わる各職種の役割や連携についてご紹介したい。

がん遺伝子パネル検査における運用の留意点について

◎柿島 裕樹¹⁾国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院¹⁾

近年、国内の病理分野における遺伝子関連検査の拡充は著しく、本年6月には、がんゲノム医療の検査において、2製品のがん遺伝子パネル検査が保険収載された。

がんに関連する遺伝子は、数百存在し、腫瘍に存在する遺伝子異常の種類や数は、患者ごとに異なる事が分かってきた。今後は、細胞のパスウェイ、免疫チェックポイントなどを利用した治療薬や治療戦略が増える事により、精密医療（Precision Medicine）がさらに進むと考えられる。

がんゲノム医療を提供する為には、多数のがんに関連する遺伝子の配列を調べる必要があり、次世代シーケンサー（Next Generation Sequencer : NGS）を用いる事によって可能としている。現在主流となっているNGSは、短い塩基配列を超並列で読み取る方式を採用している。

臨床検査としてNGSが用いられる事になり、なお一層重要となるのは、検体の核酸品質である。病理分野における検体の種類は多様だが、病理パラフィン包埋（Formalin Fixed Paraffin Embedded : FFPE）切片を用いるのが一般的である。ホルマリン固定は、タンパクや核酸にクロスリンクとよばれるメチレン架橋を生じる。よって、FFPE専用の核酸抽出キットには、熱をかけてメチレン架橋を解離させる操作が含まれている。このクロスリンクについては、固定時間が長くなるにつれ数が増え、残存クロスリンクを生じさせるだけでなく、低分子化（断片化）を起こす。結果的に核酸の品質が低下して、PCRやライブラリー調製が上手くいかない可能性が高まる。

がんゲノム医療の検査において、適応可能な核酸を得るための取り組みは、国内全体の病理検査部門にとって、共通の課題として考えなくてはならない。

2018年3月、日本病理学会より、ゲノム診療用病理組織検体取扱い規定が策定され、病理検体のプレアナリシス段階は、核酸の品質にとって重要であるとしている。プレアナリシス段階は、固定前プロセス、固定プロセス、固定後プロセスからなり、各プロセスの適切な取扱いが記載されている。固定条件においては、固定液は、10%中性緩衝ホルマリンを使用し、固定時間を6~48時間としている。今後、この条件を適用する

為に病理検査室の運用変更などに取り組むと共に、病理検体特有の腫瘍細胞率、腫瘍内不均一性、塩基置換、コンタミネーションへの配慮も考え合わせたい。

核酸抽出後は、核酸の評価を行う必要がある。分光光度計は、核酸の濃度と純度しか反映していない点に注意したい。他に、2本鎖DNAの測定、定量PCRでの評価法、泳動を行って評価する方法もある。

核酸品質の基準をクリアした後、ライブラリー調製という工程に入る。ライブラリー調製は、各社様々なものが存在するが、現在主流なのは、アンプリコン法とキャプチャー法の2種類である。また、がん遺伝子パネル検査は、ターゲットシーケンシングとよばれ、がんに関連する遺伝子配列のみが濃縮される為、デプスを多く得られるメリットがある。深いデプスは、腫瘍細胞率の概念をもつ病理検体の解析には必要な条件である。

現在のNGSは、NGS本体から遺伝子の異常をアウトプットする事は出来ない。解析プログラムを用いて、NGS本体と分けて作業を行う。解析プログラムは、リファレンス配列との比較による位置特定、既知の遺伝子異常との比較を行い判定される。

本年6月に保険収載された、がん遺伝子パネル検査では、プロファイル検査を行った場合、バリエーション情報が記載された検査結果と共に、がんゲノム情報管理センター（C-CAT : Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics）よりアノテーションレポートが発行される。エキスパートパネルでは、検査結果と共に資料として確認され、最終報告する仕組みとなっている。

今後のがんゲノム医療において、医療機関における病理技師の役割は重要であり、病理検体の取扱いだけでなく、がんゲノム医療の全体像を捉えながら業務を行える事が望ましい。しかし検査そのものは、院外の委託が主流であり、情報が乏しいのは否めない。本シンポジウムでは、保険収載された、がん遺伝子パネル検査における運用の留意点を中心に、分かり易く全体像を解説したい。

がんゲノムの基礎について

◎高田 智世¹⁾愛媛県立医療技術大学保健科学部臨床検査学科¹⁾

ヒトゲノムを構成する 30 億塩基対の配列が完全解読され、ゲノム情報の生物学的研究の発展や解析技術の進歩により、現在では病気の診断・治療に遺伝子関連検査が多く実施されている。

特に、がんについては、がん組織等を用いて 1 つまたはいくつかの遺伝子を調べ、特定の分子標的薬の有効性を予測するがん遺伝子検査（コンパニオン診断）が標準治療としてなされている。更に先進医療として行われてきた「がん遺伝子パネル検査」が 2019 年 6 月から、標準治療がないまたは終了している等の条件を満たす患者を対象に、一部保険診療として始まった。この「がん遺伝子パネル検査」は、発生臓器に関係なく同時に多数の遺伝子を調べ、特定の遺伝子異常に有効な薬剤があれば、患者ごとに適した薬剤を選択する

「がんゲノム医療」のための検査である。この「がんゲノム医療」の実施には、がん遺伝子を一度に複数調べることができる次世代シーケンサー（NGS : Next Generation Sequencer）の発展が大きく寄与しているといわれている。

今後、益々、ゲノム情報の医療への応用が進展していくと考えられ、臨床検査を実施する側においてもゲノムについての基礎的知識は必須になってきている。今回、病理検査に関わる内容として、細胞のがんの発生に影響する遺伝子やメカニズム、マイクロサテライト不安定性（MSI: Microsatellite instability）、ヘテロ接合性の消失（LOH: Loss of heterozygosity）や Cell-free DNA (cfDNA)等、がんの遺伝子検査に関連する基礎的な内容について概説する。

連絡先：（089）958-2111（代表）

AI とこれからの臨床検査

◎諏訪部 章¹⁾岩手医科大学医学部臨床検査医学講座¹⁾

人工知能（AI）は、産業界ばかりではなく、医療業界への参入も日増しに進んでいる。2016年8月に、膨大な医学論文を学習したAI（IBM社のワトソン）が、60代の女性患者の白血病が治療困難な特殊なタイプであると10分で見抜き、適切な治療法の助言で回復に貢献したという事実の与えたインパクトは限りなく大きい（東條有伸教授、東京大学医科学研究所）。特に、放射線診断や病理診断など画像診断面でAIが大きな役割を果たしている。AIの医療業界への参入は医療従事者不足をカバーし、より安心・安全な医療を提供する原動力になることが期待される反面、それが加速した結果、医療職種そのものの存在が脅かされてしまう危険性も合わせ持っている。今回は、AIが臨床検査領域に浸透したときにどのようなメリットとデメリットが予想されるのか、そしてデメリットに対して我々はどうのように取り組むべきかについて考えてみたい。

まず検体検査では、①検体採取（採血）→②検体の確認と前処理→③分析→④結果の確認（必要あれば再検査）→⑤報告という流れが一般的であるが、②～⑤に関しては、すでに自動化されている内容が多い。②では溶血やフィブリン析出など臨床検査技師（以下、技師）の目視による判断が必要なケースが多いが、CCDカメラによる画像をAIが瞬時に判断することで不適切検体を自動的にはじくシステムがすでに導入されている。④では技師の経験が必要とされるが、膨大な異常パターンを学習することでAIが自動判断してくれるだろう。⑤ではパニック値の関連が重要である。現在では単に決められた基準値から外れた結果をパニック値として一律に臨床医に報告しているが、同じ結果でも、AIが臨床経過や治療内容を加味して真のパニック値か否かを判断してくれるだろう。さらに①では、採血は人間にしかできないと考えられてきたが、赤外線と超音波を駆使して採血可能な静脈を選び出し確実に採血を行う自動採血ロボットの開発が進んでいる。

次に生理検査では、AI搭載ロボットが患者に心電図検査や超音波検査などを行ったりするのが究極のAI検査室と言えるかもしれない。得られた検査結果（波形や画像）を瞬時に読み取って、適切な結果であるか（再検査が必要か）否かの判断、パニック値同様に臨床医への連絡が必要か否かの判断もAIが行って

くれるだろう。また、検査実施中に、心エコーであればEFや逆流量を自動計算したり血栓の存在を指摘したり、また腹部エコーであれば腫瘍や胆石などの存在を示唆するアラートを発するなど、技師が安心して検査を行うことが可能になるかもしれない。また、超音波検査は熟練を要するが、超音波検査専門の医師または技師が、患者にあてたプローブを遠隔操作する試みも行われている。

このように、検体検査と生理検査のいずれにおいてもAIは臨床検査の領域に深く入り込んでくることが予想され、患者取り違え防止、重要所見の見逃し防止、再検査やパニック値報告の判断、熟練技師不足への対応など、患者にとっては安全な医療の提供の面で、技師にとっては安心な検査実施の面で、たくさんの恩恵をもたらすことが期待される。

一方でデメリットは何であろうか。それは技師という職種そのものの存在意義が問われかねない点であろう。これは技師に限らず、医師や薬剤師など医療職種に共通の問題ともいえる。これに対する回答は、AIやロボットに（できることは任せて）できないことを行うことでしかない。それはやはり患者とのコミュニケーションであろう。医療が高度化し専門化すればするほど、病める患者への十分な説明や心のケアが必要になる。忙しい医療現場では、医師から十分な病状や検査結果に関する説明が聞けず不満を抱く患者が、採血室や生理検査室で技師に愚痴をこぼすことがよく見受けられる。こうした状況で、技師が、患者の検査に関する悩みや愚痴を聞き、十分な検査の説明をすれば、患者はどれほど満足し感謝するか計り知れない。これまでの技師の業務は、自分の生み出した検査結果を臨床側に提供することが中心であった。しかし、今後は、検査室だけでなく、チーム医療や病棟業務、さらには在宅医療の現場へも積極的に参加し、より多くの患者と接する機会を得ること、そして臨床検査のプロとして、検査の説明や相談など、検査を通じて患者に寄り添うこと（＝アートの実現）が求められる。つまり、サイエンティスト（臨床検査技師）だけでなくアートを兼備した「臨床検査士」へパラダイムシフトすることが、AI時代に望まれる臨床検査技師像ではないだろうか。

がんゲノム医療における臨床検査技師の役割について

◎滝野 寿

医療法等の一部を改正する法律が公布された。今回の法改正は、「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」の議論に端を発している。事実、検体検査とは別建てで「遺伝子関連検査・染色体検査精度の確保のために設けるべき基準」が設けられた。遺伝子関連検査・染色体検査の責任者の配置、内部精度管理の実施、適切な研修の実施義務、外部精度管理調査の受検に係る努力義務、その他、検査施設の第三者認定を取得すること（ISO 15189 の取得）が勧奨されており、遺伝子・染色体検査を実施していない一般医療機関等の検体検査よりも厳しい条件が課せられた。2006 年、国は日本人の死因の第一位であるがんに対する方策を強化するため、国、地方公共団体等の責務を明確にし、基本的施策、対策を推進する目的で、「がん対策基本法」を定めた。この法律に基づき「がん対策推進基本計画」を策定し 5 年毎見直している。全国どこでも質の高いがん医療が提供することができるよう（均霑化）、全国にがん診療連携拠点病院を 401 箇所、地域がん診療病院 36 箇所を指定し（2018 年 4 月）。改訂された第 3 期がん対策推進基本計画（2018 年 3 月）では、国は病理診断医の育成等を支援するとともに、認定病理検査技師や細胞検査士等の病理診断関連業務を担う臨床検査技師等の適正配置についても検討することを具体的な施策として明言した。当会もがん拠点病院を中心に認定病理検査技師配置を進め、拠点病院の 64.3% に認定技師を配備できた。近年、がん患者のがん細胞の遺伝情報を網羅的に調べ、患者ごとの最適な治療法を探る「ゲノム医療」が、治療に取り入れられ始めた。この治療の基本となる遺伝子検査システムについて、厚労省では、その製造販売を了承、一部公的医療保険が適用されることとした（2018 年 12 月、次世代シーケンサー（NGS）で癌関連遺伝子を網羅的に解析し、治療方針の決定に生かすプロファイリング検査について承認）。これによって、がん細胞の特徴に合致する治療薬を選択するオーダーメイド型医療の推進が期待でき、臓器別であったがん治療が、遺伝子ごとの治療へと大きく舵がきられ、国策であった「EBM に基づくがん診療の均霑化」より「個別化医療」へと大きな方向転換となった。ゲノム医療を中心に担っていくため、高度な機能を有する医療機関と

してがんゲノム医療中核拠点病院（全国 11 箇所指定）と、さらにこの中核拠点病院と連携するがんゲノム医療連携病院（全国 156 箇所指定）が国より指定された。2019 年 9 月、この両者の間にがんゲノム医療拠点病院が 30 施設程度指定される。遺伝子検査解析結果の解釈、治療の選択の判断など、施設ごとのスタッフの質に差が生じないように、人材育成や手順の共通化が進められている。中核拠点病院などで得られたゲノム情報及び臨床情報などはがんゲノム情報管理センター（C-CAT）に集約され、適切な診療の提供や革新的な治療の開発につなげるための技術基盤が確立された。認定病理検査技師はがんゲノム医療中核拠点病院 11 施設 33 名(100%)、がんゲノム医療連携病院 134 施設 (85.8%)で既に配備済みである。2019 年 4 月時点で 920 名が認定されている認定病理検査技師の受験資格を得るための講習会カリキュラム、および資格更新のための講習会カリキュラムには、日本病理学会が刊行している「ゲノム研究用・診断用病理組織検体取扱い規程(2019)」を盛り込み、講師も日本病理学会より招聘している。この分野では、臨床検査技師と病理医が統一したカリキュラムで学習することとしている。ゲノム医療体制の拡大には、検査の品質管理が重要である。アメリカでは検査の信頼性や安全性を確保するための認証制度があるが、我が国では未だ整っていない。法改正後に委ねられた課題である。2010 年度より、当会と特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会（JCCLS）では標準化され、且つ、その精度が十分保証されていると評価できる施設に対し、日臨技「精度保証施設認証」制度に基づき施設認証を行ってきた。2019 年度は 831 施設が認証を受けている。今後は認証対象分野を拡大し、認証施設数の増加も視野に入れている。特に遺伝子検査の外部精度管理調査を実施している当会に対する期待は大きい。当会と日本病理学会は、認定病理検査技師制度と NPO 法人日本病理精度保証機構(JPQAS)を両会が立ち上げた折から（2014 年）、協定書を締結し活動を共にしている。「病理学」を共通ワードとして、最終診断をする病理医と、病理医が診断する上で必要となる良質な組織標本作製する臨床検査技師がお互いの立場を尊重し、協調し続けることで、病理学の総合的な発展が期待できる。

医療法改正と日臨技精度保証施設認証制度

◎滝野 寿

今回の医療法改正によって、臨床検査および医療現場には、今以上に診療、施設の実情に応じた精度管理の確保が求められる。各施設においては「検体検査の精度の確保に係る責任者」の配備と、標準作業手順書等の管理文書類の準備を進めているところである。当会として前者を、eラーニングを用いた育成講習会、後者をeラーニングでの解説を含めた雛形を提示し、同作成の支援を行ったところである。しかしながら、自らが実施する臨床検査の精確性を自らが律することは、至極当然の事であり法律ができたからといって新たに検査室内を整備する必要性は薄いのですが、今回の法律では、検査室内にその適用範囲はとどまらず、施設内に存在する、例えば手術室、病棟、および外来に設置して運用されているような日頃検査室で管理していない簡易な検査機器・試薬にまで関わることとなっている。自分たちの管理外であった機器・試薬等に精度管理を含め、機器や文書管理を治外法権的に検査室主導型で行うことについての院内コンセンサスが得られるかが問題となる。

当然、当会としても今まで継続してきた外部精度管理調査は継続・充実していくが、精度保証施設認証制度のグレードアップも緊急の課題として捉えている。今までのように、検査・分析 ⇒ 検査値の確認を対象とした精度管理調査から、検査工程の全てを範囲とした認証制度および精度管理調査が必要となると考えている。今後は、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する、所謂、臨床検査の品質保証を念頭にいった精度保証認証制度を構築する必要性である。精度管理が今回の法律で規定された以上、わが国の医療政策に沿った制度設計が求められる。

将来的には、この「品質保証」を念頭にいった「日臨技臨床検査トータル品質保証制度（仮称）」の確立を急いでいるところである。今まで是正改善に掛かっていたターンアラウンドタイム（Turn Around Time）を段階的に短縮することを目指し、本認証を取得することにより、患者や顧客に対して「安心」と「信頼」を与えることができると考えており、法改正の推移を単に見守るのではなく、積極的に精度保証施設認証を取得するよう啓発していければと考える。現状の設

証制度は、国民の保健衛生への貢献、医療の質の向上、臨床検査室のステータスの向上を目的として、広く国民・病院スタッフに向け検査室の精度認証（安心・信頼）の取組を可視化し、認証書（「日臨技精度保証施設認証」）を院内掲示できるよう、を平成22年

（2010）度より実施している。昨年度（2019年）までに全国831施設が認証を受けている。当制度における各検査室に対する認証基準の要求事項は、

- 1) 日臨技主催の外部精度管理調査成績：直近2年間参加、許容正解項目／参加項目の比率が90%以上であること。
- 2) 臨床検査データ標準化の実践：都道府県主催の外部精度管理調査、または、それに準ずる外部精度管理調査に毎年参加し、許容正解項目／参加項目の比率が80%以上であること。施設内における標準化の実践、内部精度管理・外部精度管理不適合改善記録があること。
- 3) 人的資源：生涯教育の修了、継続的に精度管理関連等の研修会参加があることです。このように日臨技主催の事業に積極的に参加し、標準化され、かつ精度が十分保証されていると評価できる施設に対して、当会および日本臨床検査標準協議会（JCCLS）の連名で「精度保証施設」として認証を付与してきた。

今後は、標準化され良好な成績を継続して修めてきた施設を認証する方式を改め、日々の内部精度管理が確実に行われ、是正改善に努めているご施設を積極的に認証していく方針である。

最後に、当会は、臨床検査業界の発展、患者個々の多様化したニーズと、その期待に応える医療の実践および臨床検査技師の地位向上のために今後も努めていく所存である。今回の法改正を受けて、日臨技精度管理調査体制および標準化事業の全面的見直し・改正を進めていく。さらに、精度管理・標準化の「見える化」を図らなければならない。各医療機関等が、ある程度の精度管理体制が整った段階を想定した上で、今後の方針を策定し最終的には、日臨技精度管理調査を受検した施設がすべからず品質保証制度に基づく施設認証が受けることができるよう環境整備していく予定である。

連絡先 03-3768-4722

絶対に見落としてはいけない緊急性を要する血液像

◎藤村 一成¹⁾、守屋 雅美¹⁾、安藤 涼子¹⁾、合田 佳純¹⁾、泉宮 剛¹⁾
三豊総合病院企業団 三豊総合病院¹⁾

【はじめに】

血液検査における末梢血液像は身近にできる検査であり、簡単、迅速、安価にできることもあり多くの医師から依頼され測定される。しかし、医師の専門性が進む中、血液専門医は少なく施設によっては常勤の専門医がいないのが現状であり、このような状況から血液像自体の認識度が低くなり、重大疾患が見過ごされる場合がある。今回技師からの説明が患者を救う重要なポイントになると考え、当院で経験した緊急性を要する事例を中心に説明を行う。

【症例 1】バーキットリンパ腫

夜中時間帯に救急搬送された症例。貧血、血小板減少はなく白血球数、CRP 高値であり当初感染症が疑われたが、LD 著増があったため血液疾患も考えられた。末梢血液像において芽球様 1.5%出現、特徴として空胞を有するものが多く、バーキットリンパ腫を第一に疑い検査を進めていった。状態は急激に悪化、直ちに血液内科紹介の必要性を説明。骨髄では末梢血同様の特徴的な芽球様細胞が 84.4%占めていた。末梢血での芽球様細胞の特徴がバーキットリンパ腫の診断に導き、治療を迅速に行えた事例である。

【症例 2】PML-RARA 融合シグナルを認めた

t(11;17)(q23;q12)を有する APL variant

年末の忙しい時期の症例。末梢血液像は芽球 1.5%で顆粒減少やペルゲル様核などがあり MDS 様の形態であったが FDP は非常に高かった。骨髄穿刺を施行、芽球は少し増えていたが特に増加していたのは前骨髄球、典型的な APL 細胞と比べると、アズール顆粒はやや少なく、アウエル小体やファゴット細胞はなかった。分類では MDS。しかし、前骨髄球を芽球と考えると APL?それとも MDS からの AML の移行期? 年明け結果が返ってきた。FISH(PML-RARA)では 100 細胞中 PML-RARA 融合シグナルを 27%の細胞に認めたが、PML の赤い蛍光シグナルが通常よりも小さかった。染色体検査は 50,XX,del(5)(q?),add(11)(q23),?15q,-17,-18,+mar1x5,+mar2 と複雑な染色体異常を認めていたため SKY 法を実施、すると t(11;17)(q23;q12)の異常を検出した。本症例は PML-RARA 融合シグナル陽性にもかかわらず、t(15;17)が認められず、複雑な染色体異常にともなう RARA あるいは PML の微小遺伝子断片の

insertion による機序が考えられた。PML-RARA 融合シグナルとともに t(11;17) が認められたが、臨床像および治療反応性は、これまでに報告されている t(11;17)(q23;q12)を有する APL variant にほぼ合致するものであった。

【症例 3】C.Perfringens で球状赤血球を生じた症例
脾体部癌ステージⅣa 外来治療を 1 コース終了約二週間後受診した患者。白血球増加、貧血はさほどなく化学療法などの治療における感染症の憎悪を疑った。末梢血液像では球状赤血球を多く認めており一瞬 AIHA を疑った。クームス試験は陰性、しかし生化学用試験管での血清は溶血が酷く、再採血を行うも同様であった。急性胆管炎と診断されるも患者の状態はさらに悪化、前日採取の血液培養検査から多量のガス産生のグラム陽性桿菌、総合的に考えてガス壊疽を疑い、入院 2 日目アンピシリン、メロペネム、ミノサイクリンに変更、解熱 血圧上昇 CRP・肝機能酵素の改善を認めたが、貧血と腎機能は悪化した。人工透析は同意が得られず、入院 9 日目臓器不全にて永眠となった。本症例では、早期に C.perfringens による敗血症を疑い、治療を行うことができ、透析等を行えば救命の可能性があっただけに、少し悔いの残った症例であった。

【症例 4】EB ウイルス関連血球貪食症候群

10 年以上前で一週間にわたる発熱、近医にて抗菌剤の投与を受けるも改善せず、血球減少を認めた症例。骨髄検査などにて HPS 診断。治療でステロイドパルスを行っていたが改善しなかったため EBDNA 定量を行い結果は陽性。当時保険請求ができず、診断が遅れてしまった。EBV-HLH はさらに迅速な診断、強い治療、改善がなければ移植まで必要で緊急性を要する。また抗がん剤を使うため、家族の理解が必要でしかも正確な診断が重要である。診断後治療を行い改善傾向だったが、家族の要望もあり他院に移った。数日後死亡したと報告があった。

【結語】

時間の都合上ある程度、全て緊急性を要する症例を中心に報告させていただく。そのような事例に遭遇した場合、頭の片隅にでも入れておき、患者様に還元できるよう覚えておいてほしい。

臨床検査室の品質保証-ISO15189 が求めるもの-

◎町田 幸雄¹⁾公益財団法人 日本適合性認定協会¹⁾

皆さんもご存知のとおり、ISO 15189 は規格全体を通して『どのように検査データの精度を保証するか』を規定している。たとえ 4 章であっても、精度を保証する体制の整備を規定していると考えられる。

ISO 15189 における精度保証に関する記述は、内部精度管理と検査室間比較にわけられている。

内部精度管理に関しては、『検査室は、結果が意図したとおりの品質を達成しているかについて検証する精度管理手順を構築しなければならない。』とされており、この検証のためには、『精度管理物質は、手順の安定性、及び誤った結果から患者が受ける有害リスクに基づく頻度で、定期的に測定されなければならない。』『検査室は、最後に成功した精度管理事象後に検査された患者サンプル（試料）からの結果も評価しなければならない。』としている。また、それらの精度管理データは、『検査システムにおける問題を示す可能性のある検査性能におけるトレンドを検出するために、一定の間隔でレビューされなければならない。』としている。これらは、日々の精度管理の方法を記載しており、国際規格としては詳細な記載となっている。

これらの内部精度管理システムを要約すると以下となる。

- a) 使用する QC(管理)物質は、分析濃度範囲全域を対象にしたものでなければならない。検査結果が目標通りの品質を達成できていることを検証するためには最低限、低値／健常値／高値、健常値／異常値、又は陽性／陰性の値を示す管理物質を用いて検査を実施しなければならない。
- b) 分析の校正が求められている場合は、適切な物質を検量物質として使用しなければならない。選定した物質が校量物質としての使用を意図されていない場合は、その物質の校正値を実証し、不確かさ（5.6.2 参照）を求めなければならない。内部品質（精度）管理物質には、許容範囲を規定しなければならない。
- c) 品質（精度）管理結果が許容範囲から外れた場合に取りべき措置に関する手順を文書化しなければならない。
- d) 内部品質(精度)管理結果を記録しなければなら

ない。

- e) QC(品質管理)のレビューを記録しなければならない。
- f) QC(品質管理)結果数値をグラフで表示することにより、許容範囲からのズレを早期に探知することの助けになる。
- g) 許容できない結果に対して取った処置の詳細を記録しなければならない。

一方、検査室間比較に関しては、『検査室は、検査結果及び検査結果の解釈に適切な検査室間比較プログラム（外部精度評価プログラム、技能試験プログラム、など）に参加しなければならない。検査室は、検査室間比較プログラムの結果を監視し、所定の性能基準を逸脱している場合は、是正処置の実行に携わらなければならない。』との記載となる。

外部精度管理への参加義務付けは、産業界の試験所とは異なり、トレーサビリティの取れた標準物質を用いた検査法が少ないことに起因する。そのため、外部機関と比較し、結果を検討した記録を残す必要がある。また、検討には是正処置の検討、是正処置の結果に対する評価が含まれる。

臨床検査室は技能試験(外部精度管理調査プログラム)の基本方針に従わなければならない。

技能試験の成績をレビューし、このレビューを実施したことについての記録を作成する。レビューにより特定された不満足な結果及びその他欠陥は、必要であれば処置をし、記録しなければならない。

これら精度管理のまとめとして、『検査室の遂行能力の評価』が求められる。検査室間比較の遂行能力は、関連スタッフでレビューされ、討議されなければならないとしており、所定の遂行能力基準が満たされない場合、スタッフは、是正処置の実行に参加し、記録しなければならない。また、是正処置の有効性が監視されなければならない。

教育制度の改革と臨床実習のあり方

◎宮島 喜文

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 代表理事 会長

1 はじめに

我が国での臨床検査技師の養成教育は、1951年に兵庫県で結核患者の社会復帰を目的に1年間の教育を始めたのが最初であると言われている。その後、1958年に議員立法で「衛生検査技師法」が成立し、各地で衛生検査技師教育養成所の指定規則による2年生教育が開始された。教育内容は当時の社会的な背景を基に、公衆衛生に関する寄生虫や伝染病検査の講義や実習が主であった。1966年に指定規則が改変され、更には1970年には「臨床検査技師法・衛生検査技師等に関する法律」が閣法で成立し、臨床検査技師には採血や一部の生理検査の業務拡大が成立し、教育年数の3年間となるとともに、厚生労働大臣免許である国家試験となった。

その後も、日臨技は教育機関で構成する現日本臨床検査学教育協議会と意見調整をしつつ、教育カリキュラム改正運動を展開してきたところ、1986年、2000年にも指定規則や指導要領の改正があり、カリキュラムの大綱化されるとともに、教員の規定や臨地実習の義務化も実施され、現在に至っている。

2 これまでの基本的な立場

このような歴史的な経緯を踏まえ、当会は我が国で唯一の臨床検査技師の職能団体であり、学術団体であることから、日臨技が将来の臨床検査技師像を掲げ、その到達に向けて法制度対策を充実し、事業展開する責務があり、見直しの時期を巡ってこれまで関係省庁と折衝を図ってきた。

3 今回の取り組み

時代的な背景としては、我が国は世界一の長寿国となったが、少子化・高齢化が急速に進むと同時に人口減少も急速に進んでいる。当面、団塊世代が75歳を迎える医療・介護の需要が増大する2025年に向けて、平成26年6月18日「医療介護総合確保推進法」が成立し、地域包括ケアシステムの構築に向けて医療政策が進められ、医療機関の機能分化が進んでいる。一方、臨床検査が常に直面してきた技術革新という面では、科学技術の進歩とともに医療は高度・分化する中で、遺伝子技術を用いた診断・治療が開発され、実用化されようとしています。更には、第4次産業革命の到来により、近い将来人工知能、IoT、ロボットを搭載

した検査用機器の登場も予想されます。

このような時に、チーム医療の推進やゲノム医療など先進医療の展開が図られる中、検体検査の精度管理や検体採取など医療法や臨床検査技師等に関する法律の一部法改正などが実現しました。

当会として、臨床検査技師育成課程は4年制の大学教育が7割を超え、次々と大学院が創設される中で、時代に即した教育制度の見直しの検討を2年間かけて実施してきた。今回、組織内での結論を経て、主務官庁の見直しの要望書を提出し、国での検討会の開催を要請する予定である。

4 見直し案の要点

これまでの論議では、現行制度の問題点として養成課程において指定校制と承認科目制があり、多岐にわたる受験資格制度であることなどから、国家試験受験資格制度を見直し、同一の教育内容、時間数とする。また、教育内容の見直しでは95単位から102単位の大幅に増やし、臨床実習を充実させることが含まれている。

具体的には、承認科目制となっている大学においても、医療の現場で臨床検査技師として必要な知識と技術を教えるために、教育単位数としては、保健医療福祉や臨床病態学、生理機能検査学、医療安全管理学を増やし、生物化学分析検査学や検査総合管理学を減らし、遺伝子関連・染色体検査学など科目名称の変更も行うこととされている、更に、臨地実習を臨床実習に名称変更し、7単位から12単位へ大幅に増やす案となっている。

更に臨床実習指導者の要件の見直しも含まれている。

5 まとめ

今後は厚生労働省での検討会において、医療技術職の養成課程における指定規則の見直しとして取り上げられる予定である。そこでは、関係者や学識見識者により審議・検討され、結論を得て制度化に向けて法律の整備などに法制化に向かうものと期待している。

今回の経緯を踏まえ、高等教育化が進む中、今後の養成校や臨床実習病院に期待するもの、そして、当会として今後の臨床検査技師の教育はどのように取り組むべきか。将来の臨床検査技師像の見据え、医療技術職としてどう考えるべきかについて述べる。