

招待講演 I

Made in Mt. Fuji ふじのくに“ものづくり”支援システム ～臨床現場のニーズを製品化する～



植田 勝智

公益財団法人静岡県産業振興財団
ファルマバレーセンター 所長

ファルマバレープロジェクトとは

～医療機関を中心としたクラスター形成～

静岡県は、県東部地域を中心に、地域の“産学官金”が協働して「ファルマバレープロジェクト」を推進しています。“ファルマ”は“医薬”、“バレー”は“谷”を意味し、富士山と周辺の山々に囲まれたこの地域が医療版のシリコンバレーを目指そうとするものです。

本プロジェクトは、平成8年、静岡県立静岡がんセンター設立の計画が進められていた折、単なる病院建設にとどまらず、病院を核にした医療城下町を作ってはどうか、との意見が発端になり、「住民のための医療機関中心のクラスター構築」という新しい地域戦略へと発展して来ています。

プロジェクトにおけるクラスター構築の最大の特徴は、“医療機関中心型”で進められているところにあります。全国には、医療やバイオをテーマとするクラスターが数多く存在しますが、その多くは大学等を中心としたもので、医療機関を中心とするものは珍しいといえます。ファルマバレーは、静岡がんセンターを核とした“医療城下町”の形成を目指し、“ものづくり、ひとづくり、まちづくり、世界展開の推進”を進めることで、医療や企業関係者のみならず、患者・住民に対しても広く恩恵をもたらしています。

平成14年にプロジェクト戦略計画がスタート。始動期である最初の5年間（第1次戦略計画）に、基盤整備・体制づくりに力を入れ、成長期となる次の4年間（第2次戦略計画）では、こうした基盤の上に、地域企業が培ってきた優れたものづくり技術などの地域資源を活かし、これら企業が「医療健康産業」へと参入できるよう支援を進めてきました。自律的発展期となる平成23年からの10年間（第3次戦略計画）では、今までの取組みをさらに強化して、産業クラスターの形成を進めています。

ファルマバレーセンター

～ベッドサイドのニーズに応える「ものづくり」～

ファルマバレーセンターは、ファルマバレープロジェクトがスタートした翌年の平成15年4月に、プロジェクトを推進する中核的支援機関として設置され、今年で16年目を迎えています。

プロジェクトは発足以来、静岡がんセンターを中心に、現在、病院で使用している医療機器を改良・高度化する次世代型医療機器開発、基礎研究を臨床応用する橋渡し研究、それに医師・看護師等が、日々の業務で感じている不自由さや、こんなモノがあったら効率的な治療や看護ができると思う身近な機器・用具等の開発等を行うニッチな「ものづくり」の、3つの分野に分けて研究開発・製品化を進めています。

また、県内外の大学・研究機関との連携による情報収集をはじめ、地域企業の技術シーズ調査などを行いなが

ら、医療機器等の製品化を具体化できる地域企業とのマッチングに力を注いでいます。

Made in Mt. Fuji

～ふじのくに“ものづくり”支援システムの成果～

当センターは、開発を進める上で比較的クラス分類の低いニッチ分野に焦点をあてた製品開発を支援して来ました。その狙いは、市場性は小さいものの医療機器分野に参入しようとする企業には、自社の技術を活かせる開発に取組んだ方が、リスク（多額な開発経費や時間）の軽減が図れると考えているからです。

よく見かける事例に、薬機法を考えず技術先行型で開発を進め、臨床試験に必要な機器を開発してしまった。また、医療機器製造販売業許可が無いまま開発をしていた等々は、何処にでもある事例だと思えます。

このような無駄を少なくするため当センターでは、医療現場のニーズの把握、安全性と機能を確認するための技術や知財戦略、そして何よりも製品が流通することを最重要視しています。このため、医療従事者や各分野の専門家と構成する医療機器開発テーマ実現会議で検討し、地域企業等による試作と臨床評価を経た後、製品化するための事業化プロデュースを基にした伴走支援するシステムを構築しています。

この伴走支援システムによって、製品化され市場投入されているものが出ています。これらをコーディネータが目利きし、国内外で通用する商品を紹介するホームページ“Mt.Fuji Cannel”（Made in Mt.Fuji）を立ち上げて、国外への販路開拓に向けた取組みも行っています。

皆様方には、是非、ファルマバレーセンターをご活用くださいますようお願い申し上げます。

※ファルマバレーセンターは、平成30年4月1日から公益財団法人静岡県産業振興財団から完全に独立し、一般財団法人ふじのくに医療城下町推進機構ファルマバレーセンターとして活動します。

<略歴>

1976年4月 静岡県中小企業団体中央会入会。中小企業で組織する協同組合等の設立から運営までの支援業務に従事

2005年4月 (財)しずおか産業創造機構ファルマバレーセンターに出向(副所長)【現:(公財)静岡県産業振興財団】

以来、創薬探索研究事業、静岡県治験ネットワークの運営及び医療・健康産業分野における医看工連携による医療機器開発をはじめ、同分野進出を図る地域企業等の参入支援に努める。

2014年4月 中小企業団体中央会退職、ファルマバレーセンター専任となり現在に至る

招待講演Ⅱ

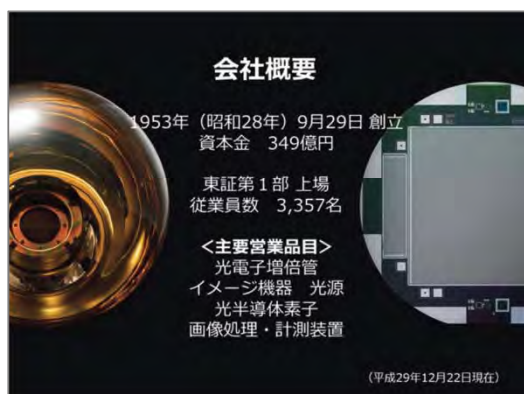
光の可能性を求めて ～2026年、世界を変える「イ」を～



書馬 明

浜松ホトニクス株式会社 代表取締役社長

1926年12月25日、この浜松の地で、世界で初めて電子的な「イ」の字をブラウン管上に表示することに成功しました。「日本のテレビの父」と後に呼ばれる高柳健次郎博士が成し遂げた「電子式テレビジョン技術」。ラジオ放送が日本で始まった翌年、時あたかも大正天皇が崩御された日のできごと。そして1953年、高柳先生のフロンティアスピリットを受け継いだ教え子たちにより、私たち浜松ホトニクス（旧社名 浜松テレビ）がベンチャー企業として産声を上げたのです。



【図1】会社概要

左写真：ニュートリノに質量があることを観測した「スーパーカミオカンデ」に検出器として使用されている20インチ光電子増倍管
右写真：ヒッグス粒子を発見した欧州原子核研究機構（CERN）による陽子衝突実験の観測装置に使用されているSSD（シリコン・ストライプ・ディテクタ）

■ 財務情報		(2017年9月期)	
売上高	1,305億円	海外売上高比率	70.6%
	(日本:29.4% 北米:25.5% 欧州:25.3% アジア中国:19.6%)		
営業利益	228億円	売上高営業利益率	17.5%
研究開発費	117億円	売上高研究開発比率	9.0%



【図2】財務情報

当社は、光を受けて電気信号に変える光センサ（電子管、半導体）、また様々な波長を出力する光源（ランプ、LED、レーザ）、さらにそれら受発光デバイスを用いたモジュールやシステム、を製造販売しています。これらの製品が多くの新しい技術や装置に利用いただくことで、人々の生活を支え、社会のさまざま

な豊かさを実現することに役立っていきたい。最先端の医療機器や検査装置、細胞の機能を明らかにする顕微鏡、宇宙の謎を探る巨大望遠鏡、そして近未来の社会システム……。



【図3】さまざまな用途に利用されている当社製品

私たちはお客様からの多様なニーズにおこたえする技術開発を進めるとともに、当社製品の新しい使い方を提案することで、これまでにない光応用産業の創出と拡大に貢献していきたくと考えています。

それがなければ、実現できない

それがなければ、目的に辿りつけない

それがなければ、未来と出会えない

私たちは、自分たちの光技術を、「Key Enabling Technology」と自負しています。私たちは、世の中にまだないものをつくらうとする会社なのです。

まだないものを目指す研究、できるはずがないと思われている技術の開発は、ときに厳しく、また、ときに予期せぬ成果を生みだしたりもします。そのような取り組みこそが、人々に新たな価値をもたらし、世界に新たな産業を生み出すと信じています。

高柳先生の精神を継いで、このHAMAMATSUをその基盤となる光技術の地とするため、私たちはその中心的存在として、未来をつくりあげる下地を構築する努力を続けています。

「イ」の字から100年目となる2026年。そのときに、世界をふたたび変えるような「イ」をお目につけたい、私たちはそんな会社です。

<略歴>

昭和56年米国ニュージャージー州立ラトガース大学（コンピュータ・サイエンス専攻）卒業後、昭和59年浜松ホトニクス株式会社入社。同年、米国ハママツ・システムズ・インクへ出向。平成8年米国ホトニクス・マネージメント・コーポ 副社長、平成17年米国ハママツ・コーポレーション社長を経て、平成21年 浜松ホトニクス株式会社 代表取締役社長に就任する。

意志あるところに道は開ける

～学会テーマと、そのころ～

◎山口 浩司¹⁾

社会福祉法人 聖隷三方原病院¹⁾

今回の学会テーマは、メインテーマを『Let's go this way –その道を進もう–』、サブテーマを『多様な役割のなかで、新たな存在価値を示す』としました。

「その道」ってどんな道だろう？と考えている方もいらっしゃるでしょう。

例えば、皆さんがそれぞれの職場で日々検査を行い、精確なデータを報告するために尽力していらっしゃる道もそのひとつです。

人生 100 年時代を見据えた社会システムや人づくりの実現に向けて取り組むなか、2018 年度の医療・介護同時改定がスタートします。少子高齢化の急速な進行のなかで地域医療の確保など多くの課題に直面する一方、劇的に進化する医療技術に着目し、その進化に追従して臨床検査技師が進化することも未来の私たちの在り方を考えるうえで必要です。

そういった時代の変化と共に、医療従事者に求められることも変化し、これからの臨床検査技師の人づくりやサービス提供をどのように行っていくか、というところにも多様な役割と様々な道があると思います。

そこで、今私たちが日々進んでいる道に「価値」や「付加価値」という要素を加えると考え方や行動はどう変わりますか？

どのような道を創る事ができるでしょうか。

積み重ねた知識と経験より“想像力”を高く使い、“発想力”と“創造力”を豊にして、未だ取り組んだことのない領域に挑戦し自信の存在価値を見出し、私たちの役割を実践しましょう。

まさに今そこにあるチャンスを見逃さないことです。

固定概念に捕らわれずに行動し、医療の進化や変化に果敢に取り組んでいくことで、ニーズに対してミス

マッチなことや乗り遅れることを避けることができるでしょう。10 年後 20 年後に向けて待ったなしで私達が変わっていくことが必要なのではないのでしょうか。

臨床検査技師は、新たな取組みや多様な役割を成し遂げるとともに、臨床検査の価値を創造する素晴らしい能力を持っています。

今学会で共に「その道」について考えましょう。

公開講演

人間関係をつくるコミュニケーション力



齋藤 孝
明治大学文学部 教授

豊かな会話、クリエイティブな議論、話の流れをつかむ文脈力、見える世界を変える語彙力、基盤としての身体的重要性など、職場や家庭での人間関係をよくし、強く生き抜くために必要な、いきいきとしたコミュニケーションの、具体的な方法をお伝えします。

【プロフィール】

1960年、静岡県生まれ。東京大学法学部卒業。東京大学大学院教育学研究科博士課程を経て現職。専門は、教育学、身体論、コミュニケーション論。『身体感覚を取り戻す』（NHK出版）で新潮学芸賞受賞。

2001年刊行の「声に出して読みたい日本語」（草思社、毎日出版文化賞特別賞受賞）がシリーズ260万部のベストセラーになり日本語ブームをつくった。著書累計出版部数は1000万部を超える。

主著に、「読書力」（入試出題率No.1）『コミュニケーション力』『古典力』『新しい学力』（岩波新書）、『現代語訳学問のすすめ』（ちくま新書）、『論語』（ちくま文庫）、『語彙力こそが教養である』『文脈力こそが知性である』（角川新書）、『雑談力が上がる話し方』『会話がはずむ雑談力』（ダイヤモンド社）、『知性の磨き方』（SB新霞）等多数。

NHK Eテレ『にほんごであそぼ』総合指導。日本テレビ系『世界一受けたい授業』『情熱大陸』・TBSテレビ系『新・情報7days ニュースキャスター』『あさチャン!』MC等テレビ出演多数。

教育講演

ひとを笑顔に導く！「笑いの五原則」



Wマコト (中山 真・中原 誠)
株式会社 WMcommons

今回のセミナーでは、実際に一流芸人さんが活用している笑いの本質『人を喜ばせる・輝かせるコミュニケーション』について考え、目の前の方を笑顔にするための原理原則である『笑いの五原則』を伝授します。その原理原則に基づいて判断・行動をすることで、どんな局面にも道に迷わず、目の前の人を笑顔に導くことができます。

また、チーム連携強化や一人一人が生き活きと働ける環境づくり・関係づくりを実現している一流芸人さんの“コミュニケーションマインド・ノウハウ・スキル”を身につけることで、よりよい医療の提供、患者さんの心も体も満たすサービスの実現を目的とします。

<内容>

笑いの現場を 3000 回以上体験してきた日本初漫才式セミナー講師 W マコトによる“笑い”を活用したコミュニケーション力・人間力向上のための講演

- ◆医療現場における笑いの効果・効能
なぜ医療の現場に笑いが必要なのか？
- ◆バラエティ現場流！人を喜ばせる輝かせるコミュニケーション術
即現場で活用できるコミュニケーションスキルを体感
- ◆笑いの現場 Q & A
一流芸人のコミュニケーション力と人間力をクイズ形式で紹介
- ◆総括
人を笑顔に導く「笑いの五原則」について解説

【プロフィール】

Wマコト (左：中原誠 右：中山真)

ともに吉本総合芸能学院 NSC の出身で、吉本興業の劇場を中心に漫才活動後、放送作家に転身し、テレビやラジオの企画・構成、イベントやライブの MC などを務める。

2013 年に株式会社 WMcommons (ダブルエムコモンズ) を設立し、日本初の漫才式セミナー講師として、“笑い”を活用したコミュニケーション術の第一人者として全国の病院・企業・学校などで年間約 250 回の研修・講演を行っている。

その他の活動では、MBS ラジオ・コミュニケーション情報バラエティ「Wマコトの笑コミュ！」の番組メインパーソナリティを務める他、毎日新聞にて全国研修体験記「Wマコトの笑ってなんぼ！」などで連載を担当している。

『WHO分類 2016 骨髄系腫瘍分類で知っておきたいこと』

～臨床に必要な知識を把握しよう！～

◎後藤 文彦¹⁾N T T 東日本関東病院¹⁾

【はじめに】

疾患の分類は、診断や治療、またその標準化においてきわめて重要な役割を担っている。造血器腫瘍においては、以前は血液形態学に基づいた FAB 分類が中心として用いられてきたが、今日では WHO 分類が標準的分類法として多用されている。昨年、この WHO 分類の改訂 (WHO 分類 2016 Review) が発表された。本改訂では WHO 分類 2008 (第4版) の提唱以降に明らかになった最新の知見、特に染色体・遺伝子異常に基づいた診断基準の変更や新規病型の設定が行われている。また、今回の改訂は第5版ではなく、第4版の改訂 (revised 4th edition, Volume 2) となっている。なお本分類は blue book の発行年度を付して呼ぶのが慣例で、正式には WHO 分類 2017 となるようである。

本フォーラムでは、WHO 分類 2016 (2017) の骨髄系腫瘍における主な変更点について述べる。

【骨髄系腫瘍と急性白血病の概要】

1. 骨髄増殖性腫瘍 (MPN)
2. 肥満細胞症
3. *PDGFRA*, *PDGFRB*, *FGFR1* 遺伝子の再構成あるいは *PCMI-JAK2* を有する好酸球増多症を伴う骨髄/リンパ系腫瘍 (暫定病型を含む)
4. 骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍 (MDS/MPN)
5. 骨髄異形成症候群 (MDS)
6. 胚細胞変異を伴う骨髄系腫瘍
7. 急性骨髄性白血病 (AML) と関連腫瘍
8. 芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN)
9. 系統が明らかでない急性白血病
10. B リンパ芽球性白血病/リンパ腫
11. T リンパ芽球性白血病/リンパ腫
12. (暫定病型)NK 細胞リンパ芽球性白血病/リンパ腫

【カテゴリーにおける主な変更点】

- ・「肥満細胞症」が MPN から独立したカテゴリーとなった。
- ・暫定病型であるが「t(8;9)(p22;p24.1); *PCMI-JAK2* を有する好酸球増多症を伴う骨髄/リンパ系腫瘍」が加わった。
- ・新たなカテゴリーとして「胚細胞変異を伴う骨髄系腫瘍」が設定された。
- ・「BPDCN」が AML および関連する前駆細胞腫瘍か

ら独立したカテゴリーとなった。

【形態学的所見、臨床検査値に基づく主な変更点】

1. MPN における変更点
 - ・本態性血小板血症と原発性骨髄線維症に特異的な遺伝子変異として *CALR* 変異が診断基準に導入され診断基準が変更された。
 - ・真性赤血球増加症の診断基準は、大基準であるヘモグロビン濃度の基準の値が男性 16.5g/dL, 女性 16.0g/dL へと引き下げられた。またヘマトクリット値 (男性: 49.0%, 女性 48.0%) も診断基準へ追加された。ただし、この基準を用いる場合には骨髄生検が必須である。
 - ・慢性好中球性白血病と *CSF3R* 遺伝子変異との関連性が明らかとなり、診断基準に追加された。
2. MDS/MPN における変更点
 - ・慢性骨髄単球性白血病に CMML-0 (末梢血中の芽球 <2%かつ骨髄中の芽球 <5%) が細分類として新たに設定された。
3. MDS における変更点
 - ・「MDS」と病型の名称が統一された。また「環状鉄芽球を伴う病型 (MDS-RS)」の診断基準に *SF3B1* 遺伝子変異が導入された。この変異が認められた場合には、環状鉄芽球は赤芽球の 5%以上で診断が可能となった。
4. AML における変更点
 - ・骨髄有核細胞中の赤芽球比率が 50%以上の場合、非赤芽球系細胞 (NEC) は使用せず、全有核細胞 (ANC) を分母として芽球比率を算出する。これにより、従来の赤白血病 (M6a) の多くは MDS-EB と診断され、実質的に赤白血病 (M6a) は削除された。

【おわりに】

WHO 分類は、すべての造血器腫瘍は遺伝子異常に基づくことを理念としている。そのため、現時点では最適な分類であってもゲノム/遺伝子異常による病態解析が進むとやがては改訂が行われていくと思う。今後、より一層の複雑化が予想されるが、我々は常に診断の入口となる臨床検査値や腫瘍細胞の形態学的特徴を的確に判断・鑑別することから対処していくことにかわりはないと考える。

連絡先: 03-3448-6111

『末梢血液像と骨髓像の実践的見方』

～WHO2016 で変更となった症例も入れ基礎から詳しく説明します～

◎新保 敬¹⁾

獨協医科大学病院¹⁾

【はじめに】

血液細胞形態は、染色後の末梢血液塗抹標本を用いて白血球、赤血球、血小板の各血球の観察を光学顕微鏡にて行うことを基本とする。また、造血の主要な臓器である骨髓から採取した検体の骨髓塗抹標本（薄層塗抹標本・圧挫伸展標本）を用いて造血状態や細胞の増殖状態を形態学的、または他の特殊な検査方法（細胞化学染色や細胞表面抗原検査など）を用いて検索するとほとんどの血液疾患の確定診断を得ることが可能である。しかし、骨髓検査に用いる検体は極めて微量であり、その検体を塗抹および染色するという人工的な操作が加わっていることや骨髓穿刺は骨髓生検とは異なり、実際の骨髓の状態を反映しない場合もあることも知っておく必要がある。骨髓像の観察は極わずかな検体から全身の骨髓の状態を正確に推定し、再現性の良い結果をえられるように基本的な観察方法を守って実施することや、血液疾患や血液細胞形態に関する知識が必要とされる。今回は、末梢血液像と骨髓像について基本的な観察方法を WHO 分類 2016 (2017) で名称が変更になった骨髓異形成症候群 (MDS) を中心に症例を用い実践的な見方について解説していきたい。

【末梢血液像の観察】

近年では、末梢血液像カウンタのシステム化が進みカウントする際には、血算 (CBC) や白血球 5 分類 (5DIFF) のデータをカウンタ画面から確認することが容易となってきている。そのため末梢血液像の観察者はその標本の CBC や 5DIFF のダブルチェックを担っていることを念頭において観察していただきたい。

白血球分画、赤血球所見については日本検査血液学会 (JSLH) 血球形態標準化小委員会の各分類基準、好中球の分類については JSLH と日本臨床衛生検査技師会 (JAMT) 血球形態標準化合同ワーキンググループの「好中球系細胞の新分類基準」、血小板所見については JAMT の「血液形態検査に関する勧告法」にそれぞれ分類基準や形態表現用語・表現方法が記載してあり、これらを参照して実施することが望ましいと考える。

【骨髓像の観察】

骨髓像観察の基本は、弱拡大の観察が最も重要であり以下の順に沿って観察するのが望ましいと考える。

・弱拡大での観察項目

- ・骨髓有核細胞密度
- ・脂肪滴の分布比率
- ・骨髓巨核球の分布状態
- ・異常細胞の集塊の有無
- ・顆粒球系と赤芽球系の比率 (M/E 比)
- ・強拡大での観察項目
 - ・細胞分画 (500~1,000 カウント)
 - ・各細胞系列の成熟過程の観察
 - ・異常細胞の出現と形態観察

【MDSにみられる異形成；カテゴリ-A】

- ・低分葉好中球 (偽ペルゲル核異常)
- ・脱顆粒好中球
- ・微小巨核球
- ・環状鉄芽球 (鉄染色)

【MDSにみられる異形成；カテゴリ-B】

- ・顆粒球系
 - ・小型または巨大好中球
 - ・過分葉好中球
 - ・偽Chédiak-Higashi顆粒
 - ・アウエル小体
- ・赤芽球系
 - ・核辺縁不整
 - ・核間架橋
 - ・核崩壊像
 - ・多核赤芽球
 - ・過分葉赤芽球
 - ・巨赤芽球様変化
 - ・細胞質空胞化
 - ・PAS染色陽性
- ・巨核球系
 - ・低分葉巨核球
 - ・分離多核巨核球

【おわりに】

WHO分類は、すべての造血器腫瘍は遺伝子異常に基づくことを理念としているが、形態学的所見が特に異形成や異常細胞の検出が重要な部分を担っていることに変わりなく、今後も末梢血液像や骨髓像の観察は必要不可欠であるとともに基本的な観察方法を守って行うことが重要であると考えられる。

連絡先：0282-87-2175

臨床から求められる輸血管理体制と対応能力

◎奥田 誠¹⁾東邦大学医療センター大森病院¹⁾

《はじめに》医学部教育モデル・コア・カリキュラム（平成28年度改訂版）には、医師として求められる基本的な資質・能力に「プロフェッショナリズム」、「医学知識と問題対応能力」、「診療技能と患者ケア」、「コミュニケーション能力」、「チーム医療の実践」、「医療の質と安全の管理」、「社会における医療の実践」、「生涯にわたって共に学ぶ姿勢」などが含まれる。これらは医師のみでなく看護師、薬剤師、我々臨床検査技師においても重要不可欠な資質である。医学部教育において人体各器官の正常構造と機能、病態、診断、治療などの臓器別の教育は受けているが、基本的診療知識として「輸血と移植」が一括りになってわずかなカリキュラムとして存在するのみであり、「輸血学」についての教育は進んでいない。したがって、院内での輸血の専門的な知識を有しているのは輸血担当の臨床検査技師になる。適正な輸血療法の実施や患者の特殊な血液型、不規則抗体保有者への対応などを含め、輸血療法について医師や看護師への情報提供源としてチーム医療としての核となる職種であると考える。

《輸血検査に関わる診療情報提供について》遅発性溶血性副作用（delayed hemolytic transfusion reaction；DHTR）は年間に5,000件から10,000件程度に1回の割合で発生するとされている。DHTRは現在最も高感度な検出方法を用いても不規則抗体が検査の感度以下まで低下した際に発生する回避困難な副作用である。これを防止するためには患者の不規則抗体履歴を各医療機関で共有することが最も効果的な予防策である。日本輸血・細胞治療学会は2017年9月に学会HP上に輸血関連情報カードの発行アプリケーションを提供している。このツールを用いて輸血検査室から診療部門および患者への輸血療法のCautionが発信できる。また多発性骨髄腫の患者に対し、分子標的治療薬が認可承認され、今後多くの患者に使用されることが予想される。とくにDaratumumab（以下DARA）についてはPlasma Cellに多く発現しているCD38に対するモノクローナル抗体薬である。CD38はPlasma Cell以外にも赤血球上にも存在することから、DARAを投与された患者については輸血検査において汎血球凝集反応を呈することが判っている。したがって、投薬情報や疾

患名についても輸血検査を担当する技師は情報を収集することが重要な役割になる。

《期待される輸血検査技師像》輸血療法のプロフェッショナルとしての自覚を持ち、適正な輸血療法実施のために依頼された医師と連携を取り、話し合いことが重要である。そのためには医師からの信頼を得ることが最も重要な部分である。臨床検査技師のイメージは他職種と比較し、検査室でこもり内向的なイメージが強い。他の職種については患者に寄り添い、各診療科のカンファレンスなどの積極的な参加も行っている。輸血検査技師についてはおそらく医師や看護師、薬剤師よりも輸血検査や輸血療法に精通しているので、可能な限りカンファレンスに出席し患者に適した輸血療法が実施できるようエビデンスを以て望んで頂きたい。また医師は医学部教育の中で免疫学は取得しているものの、既に過去の記憶であり、多くの医師にとって最新の輸血に関する知見は皆無に等しい可能性がある。不規則抗体や血液型の詳細な説明が必要な場合には輸血検査技師が医師と共に患者への説明に参加することが望ましい。

《最初の一步として》輸血検査技師として輸血検査のみならず、輸血療法や輸血方法についても精通している技師は多い。ベッドサイドでの患者と輸血用血液製剤の照合作業や、緊急時輸血の手法などについて、普段手馴れていない医師や看護師に対し、輸血検査技師がアドバイスを求められる部分は多い。各医療機関の医療安全管理部、看護部の基準手順などを司る部門などと共に、輸血承諾書の有無の確認や輸血手順確認、輸血療法の前後評価の有無などを病棟などに赴き輸血監視業務などを行うことを勧める。これらを行うことで、輸血検査技師の顔を覚えて頂き、また輸血療法の不明な部分や曖昧なルールについて様々な相談が持ち掛けられるようになる。院内整備の初めの一步として検査室に留まらず、臨床現場での活躍を期待する。

e-mail : okuda@med.toho-u.ac.jp

電話 : 03-5763-6660

輸血検査室における ISO15189 認定取得の意義

◎道野 淳子¹⁾

国立大学法人 富山大学附属病院¹⁾

ISO15189 は、臨床検査室における品質管理と技術能力を有していることを要求する国際規格であり「管理上の要求事項」と「技術能力に関する要求事項」の2つから構成されている。2016年度の診療報酬の改定において「国際標準検査管理加算」が新設され、この国際規格に基づく品質管理能力の認定を受けている場合には診療報酬の加算(40点)が認められ、ISO15189を取得することのインセンティブがより明確となった。

もともと ISO 規格は工業製品の標準化が目的であったが、医療の分野へ拡大されたことで、臨床検査室に特化した ISO15189 認定取得においては、一つの検査室で得られた検査結果が国際的に受け入れられることが保証される。こうした背景において、輸血検査室における ISO15189 認定取得はどのような意義があるのだろうか？

「輸血」のための検査を論ずるとき、まず厚生労働省が策定した「輸血療法の実施に関する指針」「血液製剤の使用指針」の準拠により「安全な輸血」を担保しようとする。‘輸血検査は輸血療法の一部である’との認識からである。この輸血療法の外部評価の1つとして、日本輸血・細胞治療学会が導入した「輸血機能評価認定 (I&A : Inspection and Accreditation) 制度」があり、「適切な輸血管理」の評価として78のチェック項目による点検と認証を行う。認定を取得した施設は、輸血療法における安全性が保証されていることを意味している。ただ、この項目のうち検査関連は、①マニュアルの整備、②ABO Rh 血液型検査のダブルチェック、③文書化されたマニュアルに従った運用などわずか10項目で、ISO認定に必要な各種文書や記録の管理、トレーサビリティ追及などは含まれていない。外部評価として ISO15189 は I&A とは性質の異なるものといえる。

では、ISO15189 が求める輸血検査室には、どのような特徴があるのか。まずは、輸血検査室の最重要項目として、間違った輸血に繋がるあらゆる原因を阻止することが必須であり、輸血を目的とした血液型検査は、「輸血療法の実施に関する指針」にもある通り、異なる時点での血液型の二重チェックおよび同一検体での二重チェックを行う必要がある。標準作業手順書 (SOP) にはその必要性を示し、確実に実行されるよ

うプロセスを構築し明記する必要がある。

また、自動輸血検査装置を用いた血液型検査や不規則抗体検査における異常反応を解決する場合、用手法による確認試験や精査が必要となる場合があり、判定や入力時に起こりうる誤判定誤入力の防止対策を構築する。また異常反応を解決する上で、熟練の技師による専門的な知識が必要となる場合が多いが、イレギュラーな反応に遭遇した際、解決に導く行程について輸血検査室のすべての技師が一定の技術・知識レベルまで到達できるよう、日頃の教育が必要であり、特に輸血検査歴の浅い技師に対しては定期的に達成度のチェックを行い、技術、知識を確実に身に付けていく必要がある。

日当直時は、多くの施設において輸血検査に不慣れた技師が時間外輸血検査を担っている。そのため、日当直業務担当前に十分なトレーニングを行い、到達度をチェックリストにより確認し、問題のある項目はクリアするまで追加トレーニングを行い、最終的に輸血検査業務が可能と判断した上で業務を担当させる。また業務手順書は、初級者にも理解しやすいようわかりやすい文言、表現を用いて簡潔に記載する。そのうえで不測の事態に対してはバックアップ体制をしっかりと整える必要がある。

さらに、輸血検査業務の大きな特徴として、検査結果が直接「輸血療法」に繋がることから、異常反応や不規則抗体陽性等の検査結果に対しては、輸血を実施する上での問題点や危険性および適合血選択について、担当医師に十分な理解が得られるようコメントを添えた報告書と併せて説明を行う。これらのことをしっかり文書に記載し、記録として残すことも輸血検査室における ISO15189 認定取得の上で必要と考える。

当院では、2003年のI&A認定取得により十分な体制を構築できたと考えていたが、ISO15189認定取得に際して輸血検査部門の体制を見直し、再構築を行うことでさらなる業務改善が図れたことから、本フォーラムにおいてその内容およびISO15189認定取得の意義、効果について述べたい。

富山大学附属病院 検査・輸血細胞治療部 (076-434-7790 直通)

臨床検査の品格

◎前川 真人¹⁾

浜松医科大学 医学部 臨床検査医学¹⁾

品格とは、その人やその物に感じられる気高さや上品さのことを意味する。〇〇の品格というドラマや書籍もあるが、その〇〇を極めるという意味合いにも使われる。そこで、〇〇に臨床検査を当てはめて考えてみようではないか。人それぞれ思うことは異なるであろうが、それはその人にとっての臨床検査の品格であるので、全く問題ないと思う。

本講演では個人的に思う「臨床検査の品格」について述べてみたい。

総論的には、臨床検査を行うプロフェッショナルとしてのステイタスを全うすることである。臨床検査について学んだ時間、触れていた時間、携わっていた時間、全ては臨床検査技師が最も長い。従って臨床検査に関係する知識も技術も最も多いはずである。是非これらを極めてほしい。

それぞれ具体例をあげながら、臨床検査のプロとして身につけておくべき礼儀作法にあたることについて、私見を述べる予定である。

各論的には、ここでは以下のことをあげておく。

1) 臨床検査の標準化とハーモナイゼーションを理解する

臨床検査は標準化されてきたとはいえ、測定法による違いはまだ残っている。いつでもどこでも同じ検査結果を得ることができる体制を構築するべく努力する。とはいえ、まだまだ標準化に遠い項目も多々ある。それがなぜ遠いのか、なぜ難しいのか、その理由を理解しておくことも大切である。

2) 分析プロセスはもちろん、分析前プロセス・分析後プロセスもおさえる

臨床医は検査結果イコール病態で考える。それだけ信用しているとも思われるが、実質的には理解できないことは考えに浮かばないことによる。適切なコントロールが必要である。

3) 臨床検査の約束事に従う

ISO 15189 に則って、業務手順の SOP を適切に作成し、それに従う。

4) チーム臨床検査として団結して頑張ろう

これらを自分だけの知識ではなく、仲間や他の職種にも説明できることは大切であり、是非とも得意分野でリードしていつてもらいたいと期待する。当日はそ

マンモグラフィと乳房超音波検査の総合判定

◎植松 孝悦¹⁾静岡県立静岡がんセンター 乳腺画像診断科兼生理検査科¹⁾

マンモグラフィは乳癌死亡率減少効果のエビデンスがある唯一の乳がん検診モダリティであるが、高濃度乳房 (dense breast) に対してはその感度が低下 (偽陰性の増加) することが問題である。また、日本では乳癌罹患率が 40 歳代後半から 50 歳代前半にピークがあり、さらにこの年代に高濃度乳房の比率が高いという日本固有の大きな問題がある。社会と家庭の中心であるこの年代に対して有効な乳がん検診方法を確認することは、日本の乳がん検診にとって非常に重要である。高濃度乳房に対する乳がん検診の偽陰性を減らす有効な補助的診断モダリティの 1 つとして超音波検査が挙げられる。わが国では、J-START のプライマリーエンドポイントの結果 (超音波検査併用群はマンモグラフィ単独群に比し、感度及び乳癌発見率が優れていた) とその普及率や簡便性とコストなどを考慮すると 40 歳代や高濃度乳房の女性に対する乳がん検診は超音波検査を併用したマンモグラフィ検診の導入が待望されている。しかし、マンモグラフィの判定と超音波検査の判定を各々に“独立判定”すると要精査率が上昇して効率の良い乳がん検診とならず、反って乳がん検診の不利益 (要精査の結果、がんではなかった人に対する不必要な検査) が増加する。しかし、マンモグラフィの判定 (高濃度乳房や境界明瞭腫瘤など) に超音波検査の結果を加味して“総合判定”することにより、超音波検査併用マンモグラフィ検診の感度と特異度をともに上昇させることが可能となる。本講演では、乳癌検診学会総合判定委員会で作成された「マンモグラフィと超音波検査の総合判定マニュアル」を基にマンモグラフィと超音波検査の総合判定の正しい考え方や方法について解説する。

マラリアの最新研究及び最新情報について やはり注目したいマラリア in 寄生虫症

◎石井 明¹⁾浜松医科大学 ウイルス・寄生虫学講座¹⁾

現在日本国内で発生動向調査の対象として注目されている寄生虫症は、「感染症法」の四類感染症のエキノコックス症およびマラリア、五類感染症のアメーバ赤痢（赤痢アメーバ症）、クリプトスポリジウム症、そしてジアルジア症（ランブル鞭毛虫症）である。これらの疾患の中で、マラリアは熱帯、亜熱帯地域で100カ国以上にわたって分布している重要度の高い疾患である。年間約2億人の罹患者で、約63万人の死亡者（90%以上がサハラ以南アフリカの5歳未満の小児）と推定されている（WHO 2014）。また旅行医学でも重要な疾患で、全世界で帰国後発症する例も年間3万人程度あるとされる。日本では輸入症例であり、最近の年間報告数は50例前後と少ないが、ほぼ毎年熱帯熱マラリアによる死亡例が報告されている。

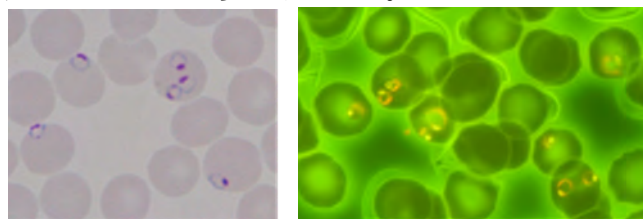
熱帯熱マラリア原虫（*Plasmodium falciparum*）、三日熱マラリア原虫（*P. vivax*）、卵形マラリア原虫（*P. ovale*）、四日熱マラリア原虫（*P. malariae*）の4種類がヒトに感染すると考えられていたが、2004年マレーシア・ボルネオ島でサルマラリア原虫の一種である *P. knowlesi* のヒト集団感染例が報告され、現在“第5のヒト・マラリア”と提唱されている。ヒト・*P. knowlesi* 感染では、39～40℃に達する24時間周期のスパイク状発熱がみられる。通常赤血球感染率は1.0%以下の低いレベルを推移し、死亡例では急性呼吸促進症候群、代謝性アシドーシス、低血糖症、腎機能不全および肝機能不全などが併発し、致死的経過をとっている。これらの合併症は、いずれもWHOが規定する重症熱帯熱マラリアの判定基準に該当する症状であることから、ヒト・*P. knowlesi* 感染も悪性の熱帯熱マラリアに類似した疾患として警戒しなければならない。

媒介動物であるハマダラカ（*Anopheles* spp）の雌が吸血時に、唾液と共にスポロゾイトがヒト体内に侵入して感染し、発熱、倦怠感、頭痛、筋肉痛などがみられることが多い。一般検査所見では、血小板減少、LDH上昇、総コレステロール（特にHDLコレステロール）低下、血清アルブミン低下などが高頻度に見られる。貧血は長期化するとみられる。特に熱帯熱マラリアで重症化すると、脳症、急性腎不全、肺水腫/ARDS、DIC様出血傾向、低血糖など種々の合併症を生じる。

現在国内で投与可能な抗マラリア薬（薬価収載、保険適用）は、抗赤内型薬剤の塩酸キニーネ「ホエイ」、アトバコン/プログアニル合剤、メフロキンそしてアルテメテル/ルメファンリン合剤の4種類で、抗赤外型薬剤のプリマキンである。

【検査】 原虫は赤血球内に寄生しているため、通常は原虫の形態の判別が容易な末梢血液の薄層塗抹標本作製し、染色を施して、検鏡で原虫感染赤血球を検出することで診断される。悪性の熱帯熱マラリア原虫とそれ以外の良性マラリア原虫とを区別することが重要であり、形態的特徴から鑑別可能である。

1. ギムザ染色法：感染率、種の鑑別や形態変化などを観察する基本的染色法である。採血後速やかに塗抹標本作製し、乾燥後メチルアルコールで2～5分間固定する。10mMリン酸緩衝液（pH 7.2～7.4）で調整した5%ギムザ液で30分間室温染色後、水洗し検鏡する。マラリア原虫の細胞質は淡青紫色、核は赤紫色に染まる。発症後の時間経過に応じて、輪状体、アメーバ体、分裂体あるいは生殖母体等の発育ステージが観察される。熱帯熱マラリア患者の末梢血液標本では、通常輪状体やバナナ型の生殖母体が認められる。さらの2個の核を持つ輪状体や一つの赤血球に2～3個の原虫が感染しているものも多くみられる。



2. アクリジンオレンジ法：蛍光色素の核酸に対する親和性を利用した染色法で、原虫の検出が容易に行える。観察時間が短縮されるが、B励起（450～490nm）の蛍光顕微鏡が必要である。10mMリン酸緩衝液で調整したAO液（100μg/mL）をカバーガラスに滴下し、逆さまにして塗抹標本に押し付け、検鏡する。原虫の細胞質は鮮やかな橙色を、核は黄色の蛍光を発する。

検鏡による診断以外に、血清や尿からの抗原や抗体検出、PCR法やLAMP法による特異塩基配列や標的遺伝子の検出が可能である。

（連絡先：053-435-2337）

遺伝学からみた「いのち」とはなにか

～染色体/遺伝子検査を理解してその大切さを知る～

◎池内 達郎

遺伝のしくみ（遺伝子/DNAが親から子へどのように伝わるか）を理解するための基本はメンデルの法則であり、それを説明する基盤となるのが減数分裂である。減数分裂では、体細胞の染色体数が生殖細胞で半減する過程だけではなく、遺伝学的多様性が産生される場である、という理解も重要である。両親由来の染色体の組み合わせとその相同染色体間における組換えという現象を併せ考えると、同一個体から生じる配偶子（卵子、精子）でもその遺伝学的多様性は無限大であることが分かる。つまり卵子と精子とが受精してできる一つの個体（いのち）はこの広い宇宙の中で唯一のゲノムをもつ存在で、その出生は全く偶然であり奇跡といってもよいことが分かる。自分のゲノムを慈しむ心につながるだろう

最近では遺伝医療が進展し、遺伝子検査、染色体検査が行われることが多くなった。大きく分けると、体細胞検査と遺伝学的検査とがある。前者では白血病やがんの病型診断や悪性度の判定、治療の選択などが目的に行われる。後者では遺伝性疾患に関わる検査で、着床・出生前診断などの生殖医療に関わる検査も含まれる。遺伝子検査と染色体検査とでは検査試料も手法も違い、むかしは技術的な解析精度にも大きなギャップがあった。しかし技術的な改良が進んで、近年はこの大きなギャップは全くなかった。染色体解析の側からいうと、従来の分染法による解析に分子遺伝学的手法が導入されて、FISH法から現在のマイクロアレイ解析に繋がっている。ここでは、とくに染色体異常の生成要因とその腫瘍化、そして発生異常との関連について概略する。

染色体異常には数の異常と構造異常とがある。数の異常としてのトリソミーやモノソミーは細胞分裂での染色体不分離に起因する。トリソミー症候群（ダウン症、13-、18-トリソミー）の出生は母親の年齢に依存することがよく知られている。高齢女性の減数分裂では染色体不分離が起きやすいことが原因とされる。染色体の構造異常は、細胞間期におけるDNA障害の修復エラーによる。欠失、逆位、転座、リング（環状）染色体、二動原体染色体、などがある。近年、ヒトDNAにはもともと染色体構造異常が起きやすい領域があることが分かって注目されている。低コピー反復配列や回文配列などである。

白血病やリンパ腫などの造血系腫瘍では病態特有の染色体異常が数多く知られる。多くは相互転座（一部に逆

位も）で、発がんの分子メカニズムもよく解析され、それに基づいた分子標的治療法も開発されてきている。現在、造血系腫瘍における染色体異常の知見は、病態の確定診断だけでなく、予後の判定、治療法の選択、治療の効果や治療後の寛解判定などの役立っており、臨床の場では必要不可欠なものになっている。固形がんには多種多様な染色体異常が観察されるが、とくに重要なのが部分欠失である。欠失した染色体領域にはがん抑制遺伝子が在り、一対のがん抑制遺伝子アレルの双方が失活（欠失や突然変異）すると腫瘍の発生につながることを家族性腫瘍の研究で分かった。

染色体異常をもつ配偶子が受精すると、染色体異常個体の発生につながる。個々の染色体が増えたり減ったり（数の異常）、染色体の一部が欠けたり重複したり（構造異常）すると、数十～数百単位の遺伝子が増減するので、生体形成が損なわれ様々な表現型異常をもたらす。これが染色体異常症である。新生児集団における染色体異常の頻度は凡そ0.65%、様々な常染色体異常症や性染色体異常症が知られる。染色体異常であっても、均衡型（遺伝子のコピー数に変化はない：相互転座や逆位）であれば、先天異常はなくふつうは健常である。集団中約0.2%（1/500人）を占める。**38** 染色体異常をもつ個体の発生異常が著しい場合は出生に至らず自然流産する。自然流産の約5割は染色体異常が原因である。常染色体トリソミーや倍数体（三倍体、四倍体）、Xモノソミーなどである。最近では、ヒトの受精卵の半数近くに染色体異常があること、また健常者の配偶子でも10～20%は何らかの染色体異常を伴っていることが分かっている。

以上のような集団中に存在する染色体異常の実態から、さらに次のことを理解することができる。1) 染色体異常は稀なものではない。集団中にも自身の体内にも普遍的に生成されている。2) 染色体異常も遺伝子の変異も進化の要因である。ヒトも進化の途上にあるのだから、染色体や遺伝子の変異が、集団や個体内に普遍的に存在することがよく納得できる。3) したがって、染色体異常症や遺伝性疾患は、当事者や家族だけの問題ではなく、集団（社会）が対峙すべき課題であることが分かる。

AMR 対策における微生物検査室の役割

◎八木 哲也¹⁾名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部¹⁾

薬剤耐性菌、特に多くのクラスの抗菌薬に耐性を獲得した多剤耐性菌の世界的拡がりを受けて、我が国でも 2016 年 4 月に薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランが発出された。大きく普及啓発・教育、動向調査・監視、感染予防・管理、抗微生物薬の適正使用、研究開発・創薬、国際協力の 6 項目からなる、宅罪耐性菌対策を網羅した国家的な行動計画が示されている。薬剤耐性菌の疫学が、我が国と欧米諸外国では異なる場合もあるが、AMR 対策は我が国でも喫緊の問題であり、避けては通れない問題である。

では、各医療施設で AMR 対策を実施していく上で、微生物検査室の役割は何であろうか？対策の推進は各施設の感染対策チーム (ICT) が担うことになるが、医療施設での AMR 対策は多面的であり、ICT メンバーがよくコミュニケーションをとり連携してそれぞれの役割を果たすことが重要である。医療施設での AMR 対策は、薬剤耐性菌の漏れのない早期検出のためのサーベイランスシステムの構築と、薬剤耐性菌検出時の適切な接触感染対策の実施からなる有事のための対策と、普段からの抗菌薬適正使用と手指衛生を中心とした標準予防策の実践が大切である。細菌検査室としては、前半の有事のための対策と抗菌薬適正使用について、その根幹をなす重要な役割があると考えられる。

薬剤耐性菌の早期発見については、同定・薬剤感受性検査を迅速に正確に行い検出漏れがないような基準でスクリーニングすることと、さらにはスクリーニングされた菌の薬剤耐性機序を確認する検査を実施する必要がある。カルバペネム耐性腸内細菌科細菌

(CRE) を例にとると、2017 年 10 月に発出された四学会連携提案では、カルバペネム薬の MIC \geq 0.25 μ g/ml を示す腸内細菌科細菌をスクリーニングし、modified Carbapenem Inactivation Method などの方法でカルバペネマーゼ産生を確認することを推奨している。これはカルバペネマーゼ遺伝子が、プラスミド上に存在し患者の腸管の中で、または医療施設的环境中で他の菌に受け渡しされる可能性があり、カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌 (CPE) をそうでない CRE と区別して対策を取ろうというものである。こうした薬剤耐性機序の違いを鑑別する能力が、今後細菌

検査室に求められることになる。一方、同じような感受性を示す薬剤耐性菌が多発して検出された場合、それが遺伝的に同一な菌株の水平伝播によるものか、遺伝的背景の異なる菌なのかの判断もより正確にアウトブレイクを把握する上で重要となってくる。検出菌の遺伝的近縁性を解析する分子疫学的手法は、スタンダードであるパルスフィールドゲル電気泳動法をはじめ、近年では PCR 法をベースにした Phage Open reading frame Typing (POT) 法など簡便な方法も開発されてきている。特に POT 法は適応菌種も増えてきている。自施設での多発事例に対して自施設で判断して適切な感染対策を取る上でも、細菌検査室には POT 法などの分子疫学的解析を行う技術とインフラの整備が求められる。これは特に感染制御の地域連携で中心的役割を担う、感染防止対策加算 1 を取得している施設には、必要な投資であると考えられる。アウトブレイクが検出されれば、積極的な保菌調査や環境培養検査などが必要となる場合があり、耐性菌の種類によって適切な検査検体及び培養法の選択は細菌検査室の大きな役割となってくる。

常日頃からの抗菌薬適正使用についても、細菌培養・同定検査、薬剤感受性検査が重要な意味を持つことは論を待たない。正確で迅速な結果報告が求められる。そのためには検査室内での検査方法の標準化、合理的な役割分担が必要である。また、ICT メンバーや臨床現場との密なコミュニケーションを通じて、アンチバイオグラムの作成など、ニーズにあったデータのフィードバックの方法も工夫が求められる。近年では同定や薬剤感受性検査においても、MALDI TOF-MS など新しい技術が導入されており、そうした日進月歩の技術革新の知識の獲得、又自施設への導入や運用も細菌検査技師として前向きに取り組むべきことである。不要な抗菌薬使用を減らすために、今後は細菌とウイルス感染症の鑑別がより重要となる可能性もある。様々な迅速診断キットや遺伝子検査がそうした課題に応えるべく開発されてきている。こうした検査法はまだ研究用の段階のものも多いが、AMR 対策に医療施設として今後どのように向き合っていくかを考える上で、細菌検査を専門とする技師として果たす役割は決して小さくないと考えられる。

検査室からの診療支援 □ 聖隷浜松病院の取り組み

◎米川 修¹⁾

聖隷浜松病院 臨床検査科¹⁾

【はじめに】

現代医療において、検査室では検体分析装置や試薬の進歩に伴い検査結果の迅速な報告や精度の高い結果を提供することが可能となった。そのレベルは既に臨床側の要求水準を超えるまでになっている。一方、診療側では医療の高度化により情報量が増大し、また専門分野へ特化しつつあることから、検査異常値の確認漏れや見落とし等のリスクが高まる危険性が考えられる。

我々検査（室）の責務は、依頼された検査を正確・迅速に返すだけではない。このような環境下においてこそ、蓄積のある専門性で医師の非専門領域を補う「医療の質の担保（medical audit）」と検査データの管理を介して病院の「危機管理（risk management）」を担うということが求められる。これらの二つのことを果たし、診療に貢献することが本当の意味でのチーム医療、診療支援の重要な一角を担うことになる。その持続的活動を通じて検査室は病院の gatekeeper になり得ると考える。

ここでは、当院で始めた取り組みを紹介したい。

【後方診療支援】

当院では、臨床検査部と臨床検査専門医が連携し、検査データを解析することで医師、最終的には医療の最終顧客である患者に最大限のサービスを供給すべく取り組みを開始した。概要は、患者の検査結果で一項目でも異常を呈した場合、その日依頼された全データがプリントアウトされる。それを臨床検査技師が、RCPC をやる如くデータ上から考えられる病態をコメントした後、臨床検査医が確認の後、必要に応じ追加検査を加え、その結果を踏まえて時に主治医にメッセージを発信するものである。その内容は臨床検査技師に返還され、解析力の向上になっている。データ解析により得られる情報を臨床側へ発信する取り組みであり、検査依頼の“後”から始まり、医師の“後方”で球拾いのサービスに徹することから「後方診療支援」と命名した。検体分析を行うだけでなく見落としを防止するに加え、データ解析も行い、異常データに対する検査コメントや異常値から推測される、または隠れている病態に対する追加検査などの情報を臨床側へ発信し、診断や治療に繋げ患者に貢献する活動である。

主治医や患者自身さえも気づかぬ病態を検出することも可能となり医療面接、身体診察だけでは出来ない検査本来の業務を果たせることにもなる。

【データ解析のシステム化】

後方診療支援はある程度の効果を上げたが、担当する人手の数には限りがある。2013年からデータ解析件数の増加とコメント発信のリアルタイム化による、「後方診療支援」の効率化を図ることを目指し、アボット社とデータ解析システムの構築に向けた共同研究開発を開始した。検査データを系統立ててよむことで、誰でも同様に病態を導くことができる。これをシステム化しロジックとして組み込んだ「診療支援システム：Diagnostic Support System ;DSS」を立ち上げた。システム化することで効率的な運用が実現し、ルーチン業務の中で取り組むことが可能となった。検査システムを介して同システムにてデータ解析を行い、異常対象患者が抽出され、対象患者の時系列データ・既往歴・使用薬剤・医師の対応状況などを確認し、メッセージ発信の必要性を判断した上で電子カルテへ解析コメントの入力を行っている。

【成果】

2012年度 紙運用での異常データ出力によるデータ解析 5,767 件、コメント発信 154 件に対し、システム化後の 2014 年度：データ解析 12,612 件、コメント発信 613 件と増加した。これにより、新たな病態の早期発見や除外診断に繋がったケースも増えた。

【まとめ】

データ解析を通じた診療支援活動は、システム化により効率化されルーチン化が可能となった。これにより診療の支援となり、患者貢献にも繋がるため有用性が高い。また、検査室側からの新たな取り組みにより臨床側において活用度が増すことで、検査室の評価が高まると同時にチーム医療の一員として更なる活躍の場が広がることが期待される。今後より一層の医療の質と安全性向上へ向け、検査室から発信する情報に対して医師がより利用しやすく有効的に活用できる取り組みをしていく必要がある。このような活動の継続が検査室の正しい評価につながり、検査室の更なるやる気と発展を産むことになると信じる。

連絡先 053-474-2222

「呼吸器疾患の病態から検査まで」 ～知っておきたい呼吸器疾患の知識～

◎長尾 大志¹⁾滋賀医科大学 呼吸器内科¹⁾

COPD は、「閉塞性障害」になる。その理由の一つは、慢性気管支炎による気道の狭窄である。しかし日本人に多い肺気腫タイプでは、なぜ「閉塞性障害」になるのか。それを理解するためには、正常肺の素晴らしい仕組みを理解する必要がある。

正常な呼吸では、吸気時に胸郭が外向きに引っ張られ、その結果胸腔内の圧力が低下し、肺がふくらむことで空気が肺内に取り入れられる。一方、呼気時には逆に、胸腔内の圧力が上昇し、肺が縮むことで空気が肺内に取り入れられる。

空気の通り道（気道）は気管から分岐し気管支～細気管支へと移行するが、一番端の細気管支は直径が 0.5mm 程度と、きわめて細い。この末梢気道が肺の伸び縮みに伴って容易に伸び縮みすると、息を吐くときには気道が閉塞してしまう。

しかしながら人間の身体はうまくできていて、呼気時に気道が閉塞しない仕組みがある。気管～太い気管支では軟骨の支えがあり、気道の形を保つ。一方細い気管支では、周りの肺胞（の壁に存在する弾性繊維）が常に縮もうとして、気管支を常に外向きに引っ張っている。呼気時に肺が縮むときには、常に縮もうとしている肺胞が縮むことで、肺胞内の空気が押し出され、気道は外向きに引っ張られることで直径が保たれる。

COPD では、長期間の喫煙によって肺胞壁のプロテアーゼ（蛋白分解酵素）が活性化され、肺胞が「溶けてなくなる」ことで、肺の中に穴が開いてくる。このような変化が「肺」の中の空「気」のかたまり（「腫」）、すなわち病理学的に言うところの肺気腫と名付けられた。

肺気腫が進行すると、細気管支を支えていた肺胞（の壁に存在する弾性線維）が消失し、呼気時に細気管支は支えを失い、閉塞する。このために COPD 症例では、息を吸うのは吸えるが、吐くときに困難を感じる→呼気時呼吸困難となる。

これらの機序から、COPD（肺気腫）になると以下のような変化が生じることは容易に連想される。

- ・息を吐ききれない、息を吐ききったあとも空気が残る→残気量が増加
- ・少しずつ吐ききれない空気がたまってきて肺がのびる→全肺気量の増加、過膨張、横隔膜平低化、滴状心

＝肺が大きくなる

・勢いよく吐こうとすると（すればするほど）気道が閉塞して吐けない→1 秒量、努力肺活量が低下する

一方、間質性肺炎、特に特発性肺線維症では、拘束性障害・拡散障害を来す。それはなぜか。そもそも間質性肺炎とはどのような疾患であるか。それを理解するためには、やはり正常肺の素晴らしい仕組みを理解する必要がある。

肺胞におけるガス交換では、極限まで細分化され表面積を拡大した肺胞の周囲を、膨大な量の毛細血管が取り囲み、極めて薄い肺胞—毛細血管関門を通して効率よく酸素を体内に取り入れるしくみを持っている。

肺胞隔壁でも上皮と隣の肺胞上皮の間（裏側）、結合組織など、肺実質（肺胞上皮とそれに囲まれる空間）をつなぎ止める構造物が間質である。間質に炎症が起これば、肺胞腔内と毛細血管との間に炎症細胞や浸出液が出てきて浮腫を起し、肺胞腔内と毛細血管との距離が遠くなる。その結果、酸素の移動（拡散）が妨げられ、拡散障害を来す。拡散障害では特に労作時の低酸素が著しいことが特徴である。

また、肺に線維化が起これば縮んで硬くなる。特発性肺線維症では線維化は肺の一番よく動く場所、すなわち横隔膜直上や胸膜直下に好発する、すなわち、肺の一番よく動くべきところが硬くなって動きにくくなり、コンプライアンスが低下するため、肺活量が低下し拘束性障害となる。

このような病態・機序を理解することで、COPD や特発性肺線維症のみならず呼吸器疾患全般において、呼吸機能検査だけでなく、胸部 X 線検査や動脈血ガス分析などの検査結果を有機的に結合して解釈出来るようになる。是非そのような目を養われたい。

病理医と病理検査技師のコミュニケーションの重要性

～信頼される病理の仕事、新たな環境づくりを目指して～

◎村田 哲也¹⁾

三重県厚生連 鈴鹿中央総合病院¹⁾

病理検査の業務は患者さんの診断、特に腫瘍性病変の診断に重要な位置を占めています。近年ではコンパニオン診断の機会も増加しており、病理検査が診断のみならず治療にさらに直結する場面も多くなってきました。責任感もより必要とされてきましたが、同時に従来にも増して病理検査業務のやりがい、面白さ、楽しさをより感じられるようになってきたのではないのでしょうか。

さて、業務は楽しく行えるようになってきましたが、職場環境はいかがでしょう。「仕事は面白いけど職場の環境は・・・」と言う方は少なからずみえるかと思えます。では、なぜ業務内容は面白いのに職場環境がそうならないのでしょうか。どうすれば職場環境の KAIZEN（改善）が出来るようになるのでしょうか。

今回の講演ではその原因の解析と、解決方法について考えてみたいと思います。当院で行っている業務改善の報告を交えて、他部署から見た病理検査室の、あるいは部署内での問題を取り上げ、解決のヒントについてお話をさせていただきます。

キーワードは、User friendly、教育、接遇とコーチングです。

連絡先：三重県厚生連鈴鹿中央総合病院中央検査科
村田哲也 059-382-1311

リンパ腫 up to date

～検査技師が知っておきたい key point～

◎佐藤 康晴¹⁾岡山大学医学部保健学科病態検査学講座¹⁾

リンパ腫は近年の治療薬や治療方法の長足の進歩によって、早期に的確な診断がなされれば多くの症例で良好な治療結果が得られるようになってきた。しかし誤った診断がなされた場合は適切な治療が行われないことは言をまたない。そのためリンパ腫の治療において病理診断の果たす役割は非常に大きい。しかしながら、リンパ腫の病理診断は、難しい分野であるとよく言われる。それはおそらく他の臓器では基本構築がはっきりしていて、それとどのように隔たっているか比較的評価しやすいのに対して、リンパ節は構成細胞が多く「基本構築」が把握されにくい上に、組織学的な隔たりが腫瘍性か非腫瘍性（反応性腫大）かが判別されにくいのが一因であろう。それに加えて診断項目が多く、同じリンパ腫でもホジキンリンパ腫、B細胞性およびT/NK細胞性と分けられる上に細分類の中でWHO分類に記載されている主なものをあげても数十種類にもおよぶ。さらに病理形態学的には「悪性」であっても良性の経過を辿る疾患単位も明らかになってきている。そのため最近では「悪性リンパ腫」から「リンパ腫」という呼称が一般化しつつある。

リンパ腫の診断に際して臨床情報はきわめて重要である。言い換えれば臨床情報なしに診断を行う事は非常に危険である。病理診断に際して最低限必要とする臨床情報はまず、リンパ節腫脹の時期や腫脹パターン（圧痛の有無、限局性か全身性か、増大傾向があるか否か）である。若年者の有痛性腫脹であれば炎症性のことが多く、高齢者の無痛性腫脹であれば腫瘍である可能性が高い。また、局所的に大きなリンパ節腫脹であればB細胞リンパ腫、これに対して小さいリンパ節（<2cm）が全身性に腫脹するようであればT細胞性リンパ腫であることが多い。続いて必要とする情報はLDHおよびsIL-2R値である。前者が基準値内あるいは軽度上昇であれば非腫瘍性もしくは低悪性度リンパ腫の可能性が高く、高値であれば高悪性度リンパ腫の可能性が高い。後者は概ね500U/ml程度までが基準値であるが、2000U/mlを超えると悪性リンパ腫の可能性がかなり高い。これに対してホジキンリンパ腫では両者とも著しく異常値になることは少ない。このように臨床情報は病理診断に際して非常に有益な診断の手がかりを与えてくれる。

2017年9月末にはWHO分類改訂第4版が発刊され、疾患名や概念の改変、新たな疾患単位の掲載などが行われた。これらは従来の形態所見や臨床像に加えて、新たに発見された分子異常に基づいて再編されている。

本講演では、リンパ腫診断において検査技師が把握すべき事項、検査データの見方・考え方について述べるとともに、WHO分類（2017）改訂のポイント、とくに血液や病理を担当する検査技師が知っておくべき以下の疾患単位を中心に解説する。

- Chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma
- Monoclonal B-cell lymphocytosis
- Lymphoplasmacytic lymphoma
- Waldenström macroglobulinemia
- Leukemic non-nodal mantle cell lymphoma
- EBV⁺ mucocutaneous ulcer
- Diffuse large B-cell lymphoma, NOS
- High-grade B-cell lymphoma, with *MYC* and *BCL2* and/or *BCL6* rearrangements
- High-grade B-cell lymphoma, NOS
- Angioimmunoblastic T-cell lymphoma
- Follicular T-cell lymphoma
- Nodal peripheral T-cell lymphoma with TFH phenotype

小規模医療機関の輸血療法を考える医師の立場から

◎北澤 淳一¹⁾

青森県立中央病院 臨床検査部¹⁾

厚生労働省「血液製剤の使用指針」・「輸血療法の実施に関する指針」（以下、指針と略）では、安全で適正な輸血療法を実施するために整備する事項を規定している。指針は、医療従事者の配置が十分な大規模又は中規模医療施設を対象としており、医療従事者、特に臨床検査技師、の配置が不十分な小規模医療施設で指針に則った整備は難しい。

日本輸血・細胞治療学会が厚生労働省から受託して実施している「血液製剤使用実態調査（輸血業務に関する総合調査）」では、大規模（500床以上）、中規模（300床以上499床以下）、小規模（299床以下）に分類して検討され、小規模医療機関における指針に則った輸血実施体制整備の不備が指摘された。2013年度調査からは、病床をさらに区分けして検討した。その結果、小規模医療施設のうち、100床未満の病院・診療所では、特に整備が不十分であった。整備不十分な項目は、ヒト的資源が不足することに起因する事項が多かったが、ヒト的資源が不要な、システム整備や文書作成により実施可能な事項についても整備不十分がみられた。この調査からは、輸血療法の90%程度は、中規模・大規模医療機関で実施されていることから、わが国では安全で整備された輸血療法を90%ほどの国民に提供していると言える。では残りの10%はどうするのか？

2025年問題への対応として、医療の在宅への移行が進んでおり、輸血療法も病院から在宅へと移行する傾向にある。この傾向は、高齢化が進む地方よりも、人口が多い大都市圏で進んでいる。大都市圏では輸血療法のみであれば外来輸血や、地域の病院と連携して、患者の生活する場の近くの医療施設、あるいは在宅医療で輸血療法を実施している。発表者が所属する青森県合同輸血療法委員会の活動からは、大都市圏と比較し、病病連携・病診連携・病院機能

分化が不十分、地域医療における輸血療法の啓発活動が不十分、等が理由として推測された。実際には、輸血療法を実施するなら地域の中核病院へ依頼しているのが実情である。

輸血療法に対して算定可能な診療報酬：輸血管理料・適正使用加算は、小規模医療機関における算定率が低い。しかし、輸血療法の有害事象は、軽微なものから患者の生命にかかわる重篤なものまでである。つまり、輸血療法はハイリスク・ローリターンである。輸血療法を実施している小規模医療機関では、医療従事者の配置が不十分な状況を、使命感に燃える医師・看護師、在籍する場合には臨床検査技師らの努力で実施している状況がうかがえる。

2018年12月に施行される改訂・医療法において実施が規定された精度管理については、輸血療法の検査に大きく影響する。現在わが国で実施されている、輸血に関する外部精度管理は、日本臨床衛生検査技師会が実施しているに過ぎないが、現状、参加施設は200床以上の病院が多く、先に述べた100床未満の病院・診療所では、不参加が多い。また、内部精度管理・文書管理についても、どのような方法を取るべきかなど、きめ細やかな協力が必要となる。

検査の実施体制が不十分な小規模医療機関で輸血を実施するためには、輸血療法における検査の実施等に対するサポート、輸血療法に対する疑問に答えるサポート、さらには小規模医療機関に在籍する看護師やメディカルスタッフへの研修機会を設けるなど、を整備する必要がある。学会や大規模、中規模医療機関には地域の中核として、小規模医療機関に対する研修の場を提供することが望まれる。このため、喫緊の課題として、日本輸血・細胞治療学会では小規模医療機関における輸血療法ガイドを策定中である。

小規模医療機関・在宅輸血の輸血療法としての看護の立場から

訪問看護ステーションで在宅輸血に関わる看護師の立場から

◎大熊 佳世子¹⁾

クレア訪問看護ステーション¹⁾

はじめに

私が所属しているのは独立した看護師の集団であり、民間の一般的な訪問看護ステーションである。利用者割合は医療保険が6~7割とやや逆転しているが、地域で暮らす介護保険の利用者やがん、または非がんの利用者への緩和ケア、ターミナルケア、難病や精神疾患など統一性がない。

数少ない輸血に関わっている訪問看護ステーションではあるが3年前は一年に1人、現在では最高で一週間で5人の患者、平均で月1~2人の輸血に関わっている。

輸血自体は多くはないがそれが何かも知らず、言われるままによくわからない処置をただ依頼があると言っても知識の更新をしていなくてもいい理由には全くならないため、私は日本輸血・細胞治療学会に入会し、お声掛けを頂いて日本医学検査学会で発表させていただくこととなった。

輸血を必要としている患者は大まかに造血機能に問題がある方と、出血しているために血液が足りなくなった方に分かれている。患者によって当然理由も状況も異なっているが、総じて寿命が延びれば単純に身体機能も衰え、病気になる可能性も上がってくる。

昔なら『手立てがない』とされていたものが、輸血の安全性向上に伴い治療の選択肢が増え患者と家族とのわずかな時間を苦痛が少なく、また心の準備、生命のゴールを迎えるための準備をする猶予が出来る場合もあると思っている。

問題点として

- ①在宅で輸血を行うとき、関わる人間は主治医・訪問看護師・患者本人・家族のみ、ということが殆どである。また主治医と看護師は別事業体であるためお互いの考えを十分に話し合えているとは言い難い
- ②輸血が移植である、という概念がないままに輸血に関わる施設もあり、規模が小さいほど日々の業務に追われ知識の更新がされにくい。
- ③血管確保が難しい場合があり技術もスタッフ同士でも偏りがあり、現場には一人しか看護師がおらず、患者に針を何度か刺す苦痛を与える可能性がある。
- ④在宅輸血を望む家族に対して対応しているステーションが少ないため、訪問可能範囲よりも大幅に遠い依

頼が来ることにより、移動と輸血に時間がかかり、訪問件数自体は近辺を訪問するよりもマイナスになるという現状。

⑤主治医が血液と輸血物品だけを現場に持って来てしまいクロスマッチの照合伝票がなく、患者の自己申告または医師の口頭で血液型を告げられる場合がある。

看護師としての取り組み

血液型不適合輸血やその他のエラーを避けるため主治医が血液のみを持って来てしまった場合は、主治医事務所に電話連絡し、血型・クロスマッチ伝票の画像を送ってもらい確認することになっている。また輸血前にあらかじめ往診医と協議し、ショックや副反応時の指示と薬品を預かり迅速に対応できるように準備し、輸血開始後最低30分以上はベッドサイドに付き添い、異常の早期発見対応に努め、独居の場合は抜針リスクを避けるため終了まで付き添うこととしている、

課題

小さな問題は一つ一つ安全に向けて解決していくことはさほど難しくはない。

しかし主治医の指示と訪問看護師と家族の想いにズレが生じる、ガイドラインではデータ上・身体状態状態適正ではないと考えられる、輸血をしてもしなくても一両日中に亡くなるような状態、ご家族や患者が中止の願いを看護師にしか言えない場合など、主治医に相談や報告をするものの最終決断は主治医の指示にあるため、モヤッとしたまま指示に従うこともある。モヤッとしたまま関わりを続けることは看護師やご家族・本人の精神衛生上問題であり、看護師に至っては手順にエラーを誘発する可能性も出てくる。

前提であるはずの緩和ケアの目的がブレてきては医療者の自己満足でしかなくなってしまう。安全な技術を提供するためにチームの一員として関わりを持つ私たち看護師はおそらく家族の次にかかわりが多く、患者にとっては一番近い医療者である。

主治医の方針と病状や全身状態の変化と共に変わっていく家族や本人の希望を的確に主治医に伝え、輸血開始の判断同様に輸血の中止または終了もこころの視野に入れる必要があるのではないかと考えを今後の課題の一つとしてあげたい。

クレア訪問看護ステーション 03-6657-0634

輸血検査の minimum requirement

◎国分寺 晃¹⁾
広島国際大学¹⁾

患者（受血者）については、不適合輸血を防ぐため、原則として、輸血を実施する医療機関内で責任をもって検査を実施しなければならない。不適合輸血による（致死的な）溶血反応は、ABO 血液型検査（オモチ検査とウラ検査、同一患者の二重チェック、同一検体の二重チェック）、RhD 血液型検査、不規則抗体スクリーニング・同定検査や交差適合試験などを適切に実施することで多くが予防可能となる。高単位輸血用血液製剤の使用やリンパ球を含む輸血用血液製剤への放射線照射も副作用予防対策として必須の事項であるが、検査における精度管理も含めた輸血業務体制を構築することは、輸血療法のリスク軽減に重要であり、患者における臨床症状の改善につなげることができる。

検体検査の品質・精度管理についての基準を規定することなどを盛り込んだ「医療法等の一部を改正する法律」が、2017年6月の通常国会で成立し、公布された。この改正の趣旨は「安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずること」となっている。

医療機関における検体検査の品質・精度の確保の整備について法律で強化が求められたことになるが、精度管理・認証制度等の現状としては、日本医師会臨床検査精度管理調査（2017年：3,245施設参加）、日臨技臨床検査精度管理調査（2017年：4,026施設参加）、日臨技精度保証施設認証制度（742施設認証）やISO 15189 認定（126施設認定）などが実施されている。しかし、日本の医療機関は178,911施設であり、一般診療所（101,529施設）、病院（8,442施設）、歯科診療所（68,940施設）の各施設における検体検査の精度の差は不明なところである。

では、輸血業務体制の一つである輸血検査は、どのような体制で整備していけばよいのでしょうか。精度管理の面を中心に考えると、使用している試薬の把握、検査の確からしさ、国内の指針・ガイドラインや日本輸血・細胞治療学会の求めている基準、海外における検査状況などを把握し、検査体制を整備していくことが重要となる。日本輸血・細胞治療学会では、「輸血

のための検査マニュアル（ver.1.3.1）」や「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラン（改訂2版）」にて、安全な輸血に最小限必要な知識や技術等についてまとめている。しかし、まれにしか輸血を行わない小規模の医療機関等では自施設内で検査が実施できる体制を整えることができない場合がある。一方、行政（厚生労働省）等からは「輸血用血液製剤の使用時の安全確保措置の周知徹底について」、「人血小板濃厚液の使用時の安全確保措置について」や「医療事故調査制度について」などの通知により、関係者に各種事項の周知徹底を求めている。本講演では昨年の医療法改正にあたり、日本臨床衛生検査技師会の精度管理委員会や標準化委員会で検討している精度管理調査や精度保証施設認証などの進捗状況、および小規模医療機関（在宅輸血を含む）の輸血検査における問題点を共有し、今後の検査室に求められる方向性と対策について議論を深めたい。

輸血検査に関する問題点とその取り組み

小規模医療機関(在宅を含む)における輸血ガイド小委員会の活動を中心に

◎二木 敏彦¹⁾
金沢赤十字病院¹⁾

背景

輸血療法を実施する際に求められる主な検査として、輸血療法の実施に関する指針(厚生労働省 平成17年9月・平成26年11月一部改正、以下、指針)には、1.不適合輸血を避けるための検査、2.輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症の対策のための検査が記載されている。特に、血液型、不規則抗体スクリーニング検査については「原則として患者の属する医療機関内で実施する」、交差適合試験については「特別な事情がない限り患者の属する医療機関内で行う」と記載されている。しかし、小規模医療機関における輸血療法では、「血液製剤使用実態調査(輸血業務に関する総合調査)」(厚生労働省 日本輸血・細胞治療学会受託、以下、実態調査)など複数のアンケート結果から1.外部委託による検査実施の割合が多いことや、2.輸血後感染症における推奨検査項目の実施率が低いことなどが明らかになると同時に指針への対応が困難な状況がある事もわかってきた。平成27年度石川県合同輸血療法委員会で行った在宅輸血に関するアンケート結果では、在宅輸血は少数の主に小規模医療施設において低頻度で実施されており、血液製剤使用単位数は少量であった。また、在宅輸血を行う場合に気になることがあるとの回答が多く寄せられた。具体的には1.血液型・不規則抗体検査・交差適合試験、2.血液製剤の取扱い、3.輸血実施手技、4.即時型副作用の対応、5.ウイルス等感染症の対応などであり輸血療法のほぼすべての場面であった。したがって、いつでもどこでも安全で適正な輸血療法を行うための具体的な手引書の必要性が明らかとなった。

小規模医療機関(在宅を含む)における輸血ガイド小委員会の活動

このような背景から日本輸血・細胞治療学会では小規模医療機関(在宅を含む)における輸血ガイド小委員会委員長 北澤淳一 先生 青森県立中央病院、以下、輸血ガイド小委員会)を立ち上げ、小規模医療機関における輸血管理体制・実施体制の整備に向けた活動を始めた。先にあげた指針、実態調査に加えて「血液製剤の使用指針や血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(厚生労働省)等と入念な照らし合わせを行いながら昨年「在宅における赤血球輸血ガイド(科学的根拠を

示していないため「ガイドライン」という名称は使用していない。)」を作成し日本輸血・細胞治療学会ホームページ上に公開した。今後は、在宅における血小板や血漿製剤のガイド、診療所や外来輸血におけるガイドの作成を予定している。

輸血療法の均てん化への流れ

青森県、山形県、東京都、石川県などでは「小規模医療機関あるいは在宅医療向けの輸血マニュアル」、東京都、広島県では輸血関連情報の共有化を目的とした「輸血手帳」を作成しインターネット上に公開している。輸血療法の均てん化を目指したこのような流れは今後の医療情勢を反映してより重要性を増すと思われる。輸血ガイド小委員会や輸血医療にかかわる行政を含めた多職種によるチームが専門的知識と知恵を出し合い現制度下で対応することが難しいポイントについて対応を検討していく活動が求められる。

輸血検査に関する問題点とその取り組み

輸血検査においては、実施場所、検査方法、血液型のダブルチェック、検査検体の保管などが主な課題としてあげられる。今回の「在宅における赤血球輸血ガイド」には、これらのポイントについても検討を行い必要な方法を記載している。将来的には一つの医療機関において円滑に輸血検査を行うことが難しい場合には、地域における医療連携を利用した仕組みを工夫していくことが考えられるかもしれない。多面的・俯瞰的な視点を持って小規模医療機関や在宅における輸血療法に付随する検査の問題点を地道ではあっても一つ一つ着実に乗り越えていくことが重要と考える。

連絡先 076-242-8131(1820)

シンポジウムⅡ（精度管理）

法改正を受けての検体検査の品質・精度管理のあるべき姿

司会：横 地 常 広（一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 副会長）
他 1 名（予定）

講演者

医療法・臨検法改正の経過

丸田 秀夫

（社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院）

遺伝子関連検査における法改正への取組と今後の展望
調整中

ブランチラボ・衛生検査所における法改正への取組
と今後の展望
調整中

日臨技における法改正への取組と今後の展望
滝野 寿（名古屋市立大学大学院医学研究科）

平成28年10月19日、「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」から「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見取りまとめ）」が報告された。

その中に示された遺伝子関連検査の品質・精度確保の必要性に端を発し、

- ① 医療機関及びブランチラボ・衛生検査所に業務委託される検体検査についての品質・精度管理、
- ② 遺伝子関連検査の品質・精度の確保、
- ③ 検体検査分類の省令委任への変更と分類の見直し、

以上の3点について整備するため医療法・臨検法の改正が行われた。

本法改正により EBM の根幹をなす検体検査の品質・精度が担保され、医療の質の更なる向上につながるものと考えられる。現在でも省令内容の議論が行われているところであるが、今回は、本法改正の経過とともに、検体検査の品質・精度管理に関する改正事項に対する取り組みと今後の展望について議論したい。

シンポジウムⅢ RCPC

－ 臨床検査技師による臨床検査技師のためのRCPC －

司 会 神山 清志 (一般社団法人浦和医師会メディカルセンター)
堀田 真希 (大阪大学医学部附属病院 医療技術部検査部門)
解説者 一般検査：山浦 久 (さいたま市立病院 中央検査科)
血液検査：風間 文智 (山梨大学医学部附属病院 検査部)
臨床化学：末吉 茂雄 (千葉県がんセンター 臨床検査部)
免疫血清：齊藤 雅一 (埼玉医科大学病院 中央検査部)

前回、好評いただいた「臨床検査技師が考えるRCPC」について、第2弾を開催することとなった。このシンポジウムは病名を当てるのではなく、検査結果からどのような病態が体の中で生じているのかを考える、臨床検査技師が考えるRCPCである。検査結果の異常な部分を指摘し、なぜこのような異常値になるのかを第一に考え、そのメカニズムを理解することを一つの目的とし、そしてこの異常値から他の検査結果への関連など、検査結果の基礎的知識を理解するためのものである。各分野のエキスペートたちは、各分野の検査結果からどのような状態で検査結果に異常が起こっているのかを解説し、他の分野の検査結果からそれらをどのように結び付けていくのか、また考えられる病態と必要な追加検査など病名を考える上での必要な知識を解説し、参加者と討議を交えて臨床検査と病態の知識を深めることを目的とする。

10歳代女性 下痢の原因精査

尿定性		止血		生化学②	
色調	淡黄色	PT	L 37 %	IgG	L 174 mg/dL
清濁	透明	PT-INR	1.70	IgA	L 10ミマン mg/dL
比重	1.004	APTT	35 sec	IgM	L 8 mg/dL
pH	7.0	Fib	332 mg/dL	C3	99 mg/dL
蛋白	(-)	FDP	0.47 μg/mL	C4	42 mg/dL
糖	(-)			VB12	369 pg/mL
ウロビリゲン	(±)			Fe	L 11 μg/dL
ビリルビン	(-)			UIBC	201 μg/dL
ケトン体	(-)			TIBC	L 212 μg/dL
潜血	(-)			フェリチン	L 4 ng/mL
亜硝酸塩	(-)			葉酸	L 0.4ミマン ng/mL
白血球反応	H (±)			フェアラブミン	L 6.2 mg/dL
Cre補正蛋白	DILUTE			セルロプラスミン	L 19 μg/dL
				Cu	74.0 μg/dL
尿沈渣		生化学①		免疫血清	
赤血球	0-1 /HPF	Glu	107 mg/dL	RPR	(-)
白血球	H 5-9 /HPF	Na	142 mEq/L	TPHA	(-)
扁平上皮細胞	(1+) /HPF	K	L 2.5 mEq/L	HAV-M	(-)
細菌	(+) /HPF	CL	H 109 mEq/L	HBs抗原	(-)
真菌	(-) /HPF	UN	L 3 mg/dL	HBs抗体	H (+)
		UA	4.0 mg/dL	-Index	H 121.6 mIU/mL
		Cre	L 0.34 mg/dL	HBc抗体	0.2 S/CO
		eGFR	203.6	HBV-DNA	(-) LogIU/mL
		Ca	L 7.0 mg/dL	HCV抗体	(-)
		AST	H 146 U/L	EV-VCA-IgG	H 40 倍
		ALT	H 74 U/L	EV-VCA-IgM	10ミマン 倍
		γGT	29 U/L	EB抗EADR-IgG	10ミマン 倍
		ALP	H 664 U/L	EB抗EBNA	10ミマン 倍
		LD	H 301 U/L	H.tドリIgG抗体	3ミマン U/mL
		CK	L 44 U/L	アンキオ変換酵素	14.3 IU/mL
		AMY	L 34 U/L	抗ニコトリア抗体	1.5ミマン 倍
		ChE	L 127 U/L	抗GM1 IgG抗体	0.003 COI
		T-BIL	0.3 mg/dL	抗GQ1b IgG抗体	0.000 COI
		T-Cho	L 90 mg/dL	フリーライトチェーンκ鎖	0.6ミマン mg/L
		TG	H 159 mg/dL	フリーライトチェーンλ鎖	9.2 mg/L
		HDL-C	L 17 mg/dL	☼7-HRP判定	(-)
		TP	L 3.6 g/dL		
		ALB	L 1.9 g/dL		
		アルブミン分画	58.8 %		
		α-グロブリン	H 6.6 %		
		α2-グロブリン	H 12.3 %		
		β-グロブリン	H 15.4 %		
		γ-グロブリン	L 6.9 %		
		A/G(電泳)	1.4		
		CRP	H 0.29 mg/dL		
末梢血一般					
白血球数	H 11250 /μL				
赤血球数	H 535 ×10 ⁴ /μL				
Hb	L 11.5 g/dL				
Ht	39.7 %				
MCV	L 74.2 FL				
MCH	L 21.5 pg				
MCHC	L 29.0 %				
RDW-SD	46.5				
PLT	H 54.3 ×10 ⁴ /μL				
好中球	H 87.5 %				
リンパ球	L 7.4 %				
単球	4.4 %				
好酸球	0.4 %				
好塩基球	0.3 %				
赤血球形態	菲薄血球				

シンポジウムⅣ（在宅）

在宅医療における臨床検査と臨床検査技師の医療ニーズ

司会：宮 島 喜 文（一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 会長）
任 博（医療法人社団杏生会 文京根津クリニック）

講演者

在宅医療における医療ニーズと多職種連携への期待
松岡 輝昌
（厚生労働省医政局地域医療計画課在宅医療推進室）

在宅診療医師による臨床検査（技師）の期待
城谷 典保（在宅医療学会 理事長）

在宅医療への検査技師の取り組み ～実践報告～
西成田 睦未
（医療法人社団杏生会 文京根津クリニック）

団塊の世代が後期高齢者となる 2025 年に向けた取り組みとして政府は様々な政策を打ち出している。特に高齢者が増え、国の財政を圧迫する医療費を抑制する政策として、市町村などに向け具体的な対策の整備を求めているところだが、そのための法整備として地域における医療およ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（以下、医療介護総合確保推進法）の制定が決定され3年が経過した。

現在各自治体では、この中で求められている地域包括ケアシステムの構築に奔走しているところである。

このシステムの中では医師、看護師、理学療法士等の医療関係職種の連携や、不足がちな医療職、特に医師や看護師などの医療人材の確保、介護を含む医療機関の勤務環境改善の必要性などが打ち出されているところである。もちろん我々臨床検査技師も例外ではなく積極的な多職種連携への参加や臨床検査技師の専門性を発揮しつつ、患者の状態に応じた医療の提供が求められていることも事実である。

そこで今回のシンポジウムは在宅医療を積極的に推進している行政からは在宅医療の現状と、臨床検査技師も含めたそれらを取り巻く多職種連携について概況をお話しいただく。実際の在宅医療に従事している医師からは在宅における臨床検査（技師）に求められる検査や実際の在宅診療の現場で必要となる知識の活用などをお話しいただく。

2 人の発言を受けて臨床検査技師の立場からは在宅の現場で活躍されている臨床検査技師の現状と今後の課題などを報告する。

さらにパネルディスカッションでは在宅での臨床検査（技師）のニーズを見出し臨床検査（技師）の方向性を啓発するようなディスカッションが出来ればと思っている。加えて、この地域包括ケアシステムの中で、中心的な役割を果たす在宅医療において必要とされる人材の育成についても論じることができればと考えている。

がん個別化治療におけるコンパニオン診断法としての免疫組織化学染色

◎鴨志田 伸吾¹⁾

神戸大学大学院保健学研究科 病態解析学領域¹⁾

現代の医療では、がん薬物療法を個別化する動きが加速度的に高まっており、それに相関してコンパニオン診断における病理部門の役割がますます重要視されている。その中心は免疫組織化学 (IHC) 染色と遺伝子変異解析であるが、本講演では前者に焦点をあてる。IHC 染色がコンパニオン診断法として利用されている薬剤は、ホルモン療法剤や分子標的薬剤である。

1. ホルモン療法剤

乳がんに対するホルモン療法剤は、作用機序によって抗エストロゲン剤、LH-RH アゴニストおよびアロマターゼ阻害剤に分類される。これらホルモン療法剤を使用するために、ホルモン受容体の IHC 染色が唯一のコンパニオン診断法として長い間利用されている。

2. 分子標的薬剤

分子標的薬剤は大きく抗体製剤と低分子化合物に分けられ、これらは受容体型チロシンキナーゼ、細胞内シグナル伝達分子、リンパ球表面抗原や免疫チェックポイント分子などをターゲットとする。

1) 受容体型チロシンキナーゼに対する分子標的薬剤

受容体型チロシンキナーゼは3つの共通した構造、すなわち細胞外ドメイン、細胞膜貫通ドメインおよび細胞内ドメイン (チロシンキナーゼ活性が存在) からなる。受容体型チロシンキナーゼに属する代表的分子は、epidermal growth factor receptor、human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)、anaplastic lymphoma kinase (ALK)、ROS、KIT など多数ある。

HER2 阻害抗体製剤であるトラスツズマブは、細胞膜上の HER2 細胞外ドメインに結合し、単球および NK 細胞の Fc 受容体を介した抗体依存性細胞傷害作用 (ADCC) や HER2 の活性化を抑制する直接的腫瘍細胞増殖抑制作用によって抗腫瘍効果を示す。トラスツズマブは HER2 過剰発現が確認された乳がんや進行・再発胃がんに対して、殺細胞性抗がん剤との併用で投与される。トラスツズマブの使用を決定するには、HER2 蛋白過剰発現 (IHC 染色) と HER2 遺伝子増幅 (in situ hybridization 法) を検索する必要がある。

再発・転移非小細胞肺癌の中の非扁平上皮がん (主に腺がん) に対しては、複数の分子標的薬剤が選択肢に加わる。非扁平上皮がんの一部では、ALK 遺伝子と他の遺伝子の転座融合 (ALK 融合遺伝子) が検出

される。クリゾチニブやアレクチニブは、ALK チロシンキナーゼをターゲットとした低分子化合物で、細胞内へ入り込んでチロシンキナーゼ活性部位を直接的に阻害する。これら ALK 阻害剤は、ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発非小細胞肺癌に著明な効果を示す。IHC 染色 (発現が上昇した ALK 蛋白を検出)、蛍光 in situ hybridization 法 (ALK 遺伝子の切断を検出) などが ALK 阻害剤のコンパニオン診断法として認められている。

2) リンパ球表面抗原に対する分子標的薬剤

リツキシマブは CD20 抗原に対する抗体製剤で、細胞表面にある CD20 に結合し、ADCC および補体依存性細胞傷害作用 (CDC) により薬効を発揮する。リツキシマブの使用は、CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫などに承認されている。一方、CD30 陽性の再発又は難治性のホジキンリンパ腫・未分化大細胞リンパ腫に対しては、ブレンツキシマブベドチン (抗 CD30 抗体に微小管阻害剤を結合させた抗体薬物複合体) の使用が承認されている。また、C-C chemokine receptor 4 (CCR4) を標的分子とする抗体製剤であるモガムリズマブは、CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫などに有効である。上記3薬剤のコンパニオン診断においても IHC 染色が中心的な役割を担っている。

3) 免疫チェックポイント分子に対する分子標的薬剤

腫瘍浸潤性の T 細胞は programmed death 1 (PD-1) を発現する一方、がん細胞は抗腫瘍免疫応答から逃れる手段として、PD-1 のリガンドである programmed death-ligand 1 (PD-L1) をしばしば過剰発現する。ペムブロリズマブは抗 PD-1 抗体製剤で、PD-1 と PD-L1 の結合をブロックするによって T 細胞の細胞傷害活性を維持させる (免疫療法の一つ)。進行・再発の非小細胞肺癌に対して本剤を使用するためのコンパニオン診断法として、PD-L1 の IHC 染色が利用されている。

上記のようなコンパニオン診断の業務を実施するにあたっては、診断薬キットの説明書に記載された条件を遵守するための技術的工夫と業務体制の構築が必要と思われる。一方、キット化されていない診断法の場合は、染色条件検討、精度管理やガイドライン作りがより一層重要となるであろう。連絡先 (電話番号) : 078-796-4547

血液疾患の染色体遺伝子検査と診療貢献

◎藤澤 真一¹⁾
北海道大学病院¹⁾

血液疾患と染色体遺伝子検査の関係は、1960年、慢性骨髄性白血病における Philadelphia 染色体の発見に始まる。1973年、これが9番染色体と22番染色体の相互転座 t(9;22)であることが証明され、続いて転座切断点に乗っている二つの遺伝子 *BCR*, *ABL* の切断と再結合により生じる *BCR-ABL* 融合遺伝子が発症の起源であることが解明された。染色体レベル、遺伝子レベルで起こる同様の現象が他の白血病や悪性リンパ腫でも起きていることが次々と明らかとなり、それまでの形態学的所見を裏付ける成果をもたらした。今や染色体遺伝子異常が病型分類の重要な要素として位置づけられ、血液疾患の診断、予後予測、治療効果判定に不可欠な検査といわれるまでに発展した。

その一方で専門性や効率性の面から、染色体遺伝子検査を網羅的に実施している院内検査室は全国的にも数えるほどしかなく、多くの施設では一部またはすべてを外部委託している現状がある。当検査室は1999年に FISH とキメラ mRNA 定性検査を、2001年に G-band を段階的に導入し、院内実施のメリットを模索してきた。2005年、日本初の ISO15189 認定取得を契機に、それまでの受け身主体の検査室から、能動型、先行型の検査室を目指すようになった。この姿勢は ISO15189 ではアドバイスサービスとして必須要求事項となっている。外部委託に比べ少しでも早く結果を報告する、検査報告書に検査室所見や関連検査の情報を記載する、依頼はなくても確認検査として独自に検査を追加する、依頼医師に直接質問や結果の説明をする、といった日々の地道な活動が徐々に認知されるようになった。定期的な症例カンファレンスで新たな検査の実施を要望されることもある。依頼医師からの期待は、時に重圧であり負担増となる一面もあるが、自分がした仕事で診断が決まり、治療選択が決まるという重要局面を何度も経験し、チームの一員として診療貢献を実感するに至っている。

病理分野においては、分子標的薬の進歩や国が推進するがんゲノム医療中核拠点病院構想とあいまって、染色体遺伝子検査の拡充が求められる時代となった。病理分野では固形腫瘍を扱うことが多く、凍結組織や

スライド標本を用いて FISH や核酸抽出を実施しているが、分析の原理や手順は血液分野とほぼ共通である。最先端の革新的な技術でなくても、院内検査室で実施することで診療に貢献できる要素は多分にあると思われる。いくつかの診療貢献事例を紹介しつつ、病理分野と染色体遺伝子分野の接点を考える機会としたい。

(連絡先) 011-706-5714

次世代シーケンスによるゲノム病理学

◎石川 俊平¹⁾東京医科歯科大学 難治疾患研究所 ゲノム病理学分野¹⁾

ゲノムシーケンスの技術の発展によりがんゲノムのコストが下がり、医療機関において個別のがん患者のがんゲノムを解読することが可能となってきた。がんゲノムの情報は、当該がん患者の診断の根拠となる体細胞ゲノム異常や治療標的となるドライバー遺伝子変異だけでなく、がん患者のこれまでの生活履歴や発がんの遺伝的リスクについても情報を提供する。この講演では、次世代シーケンスを使ったがんゲノム解析について、その原理やデータ解析の実際、またがんゲノムを理解する上での基本的なコンセプトについて概説する。また2018年からがんゲノム医療拠点病院の指定などによって、日本でもNGS（次世代シーケンサー）を用いたがんゲノム医療が制度化されてきた。医療機関で実際にはじまりつつあるがんゲノム検査の現状を概説し、精度管理や解釈などに必要な基本的な考えを紹介する予定である。

連絡先 石川俊平 isikawas-ky@umin.ac.jp 03-5803-4817

心電図検査領域における精度管理と安全性の確保

◎富原 健¹⁾、大村 直子¹⁾、古川 泰司¹⁾
 帝京大学医学部附属病院¹⁾

心電図は基本的・非侵襲的な生理検査の一つとして、全ての診療科における日常診療の場で汎用されている。特に標準12誘導心電図は、どこの施設でも行うことができる基本の検査として位置付けられており、また、反復して検査を行うことにより経時的な比較が行え、より有用な情報の提供が可能となる。

心電図を記録する方法は、国際的な取り決めにより標準12誘導法が広く用いられ、正しい測定手順により、その有用性は保たれている。

しかしながら、診療に役立つ心電図検査を、検査担当の要員すべてが、いつでも、どこでも、同じ様に提供し、安全性を確保し、継続していくには、心電図検査の精度管理・標準化への取り組みを考慮した教育訓練が必須となり、適切な管理が必要である。

近年、臨床検査室の品質と能力に関する要求事項を提供する国際規格ISO15189:2012においても心電図検査は管理対象となっている。

* 心電図検査における精度管理の現状

1. 内部精度管理

各医療機関における内部精度管理に関しては、機器精度、手技精度ともほとんど公開されていない現状であったが、近年、内部精度管理に関する報告が認められるようになった。特に、上述ISO認定施設においては、その記録を残すことが要求される。ただし、その評価に関する基準・指針は整備されていない。

一般的には、JIS T0601-1に準拠した精度管理が行われれば良いと考えられるが、多くの自動計測数値情報を報告している現状で、同規格が十分な精度を担保しているか否かについては、議論が必要と考えられる

2. 外部精度管理

日本臨床衛生検査技師会（日臨技）によるフォトサーベイが全国レベルで行われている。この外部精度評価に関してISO 15189:2012において規格要求事項が設けられ、「5.6.3.1 参加」において、「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に参加しなければならない」ことを要求している。生理分野における検査室比較プログラムは日本適合性認定協会（JAB）の指針により（一社）日本臨床衛生検査技師会技能試験プログラムへの参加が要求事項として挙げられている。

* 日本臨床衛生検査技師会（日臨技）の取り組み

1. 技能試験（外部精度管理調査）

技能試験として前述の通り、生理検査部門ではフォトサーベイを用いた評価がなされている。

フォトサーベイの目的は、「臨床検査精度管理調査フォトサーベイ評価法に関する日臨技指針、ならびに生理検査部門制度管理調査報告より下記の通り挙げられている。

・臨床検査精度管理調査フォトサーベイ評価法に関する日臨技指針

生理機能検査に関する波形、画像等の判定基準が臨床検査室において一定の水準と精度が保たれていることの確認・保証を目的としている。さらに、著しい医学の進歩に伴う新しい病態等の概念の全国的な情報提供、啓発・普及もフォトサーベイを通して行われている。

2. 日臨技認定センターによる研修（認定心電検査技師育成研修会）

認定心電検査技師育成研修会は、臨床に関わる心電図検査の専門知識および高度な技術の修得を目的とし、精度保証（内部精度管理、外部精度管理）、技術認証を視野にした研修会として、また、認定心電検査技師試験対策研修会としても実際されている。

3. 認定心電検査技師制度認定試験

認定心電検査技師制度認定試験にて、筆記試験に加え「心電図バリデーション講習」による実技講習が行われている。手技精度要求事項を提供し、第三者による心電図検査技術保証、認定を視野に入れた取り組みがなされている。本バリデーション講習は、平成30年度より手技精度保証の認定を目的に実技試験として実施される。

心電図が波形の評価から数値データを活用されるようになってきてから、客観的な管理を習得し標準化への取り組みを行う事が重要となってきている。当日は、心電図検査の精度管理と安全性の確保について、日臨技と当検査部の取り組みを中心に紹介したい。

呼吸器領域から

◎高谷 恒範¹⁾奈良県立医科大学附属病院¹⁾

呼吸は生命を維持するために欠くことのできない重要な機能であるが、呼吸器系は常に外界と通じているのと同時に全身の血液が通過する臓器であるため、外因性・内因性の疾患が数多く存在する。加えて高齢者は加齢による抵抗力低下によって呼吸器疾患に陥りやすく、高齢化が進む近年、肺炎による死亡率の増加、COPD 患者も近年重要視されている。呼吸器疾患は、一般に咳、痰、呼吸困難などの症状が現れるが、進行が緩慢であり、発見が遅れることがある。症状が進行して慢性的な呼吸不全に陥りやすく、酸素療法や人工呼吸が必要となり不自由な生活を余儀なくされる。従って日常の呼吸機能維持や疾患の早期発見・早期治療開始が重要である。

しかしながら、呼吸機能検査の評価は、難しく。患者の努力次第で左右される。呼吸機能検査において、最大限の力を患者に発揮してもらえるかは、技師の技量にかかっている。また、如何に、簡便に検査を行い患者のストレスを軽減できるかでもある。我々技師は、検査の結果を出すことで終わらず、結果を読む力の必要性も考えなければならない。生体検査は結果を判読しなければ検査も進められないし報告などできない。もちろん点検や稼働状況のチェック、検査の妥当性、適正などの判断も技師の技量であるならば、その結果を判読することが重要である。そしてその結果、つまり、呼吸機能検査の数値を報告するのではなく、読み解いた結果を報告することが大切である。検査結果は、診断に直結する必要性はあるが、それだけではない。システムを使用して出力しても医師の目に届かなければ意味がない。技師が判断をして直接医師へ届けるか、または、連絡するだけでも良いと思う。要は技師の判断を現場にどれだけ反映できるかが重要である。日常的に行われる検査の精度を高めるためには検査技術の向上とその啓発が強く望まれる。検体検査の内部精度管理は、精度管理(quality control:QC), 精度保証(quality assurance:QA), 精度マネジメント(quality management:QM)へと発展しているが、呼吸機能検査では(社)日本呼吸器学会肺生理専門委員会「呼吸機能検査ガイドライン」で行う精度管理が現状の精度管理方法である。較正用シリンジによる気量の許容誤差限界 $\pm 3\%$ 以内の精度と週1回の既知非喫煙健常者の再現性

確認を推奨しているのが現状である。また、病院機能評価である ISO15189 などの第三者評価により標準化や精度管理を生体検査部門にも導入する必要性がある。客観的な内部精度管理手法の確立は急務であるがなかなか困難である。そこで、呼吸機能検査を中心に現状の内部精度管理について報告したい。また、検査技師は、検査技術向上だけではなく、機器の精度管理についても把握する必要性がある。呼吸機能検査項目においても、近年、精度管理の標準化が望まれる。いや、望まれることが大切である。そして、そこに我々がいれば数%でも診療に活かせれるということが大切である。

神経生理領域から

◎坂下 文康¹⁾
三重県立総合医療センター¹⁾

【はじめに】

神経生理検査の代表的なものには、脳波検査、神経伝導検査、誘発電位検査などの検査があるが、生体からの微弱な電位を測定することが多いため、アーチファクトの少ない綺麗な波形を記録する事が重要である。しかし、綺麗な記録に拘りすぎて過剰なフィルター設定や刺激強度不足になっては本末転倒であり、「信頼性があり、綺麗な記録」が望まれる。

安全性の確保に関しては、患者の起居動作などによる転倒や転落。感染対策。マクロショックやマイクロショック。てんかん発作時の対応など、様々な解釈が考えられるが、患者の安全確保が最優先であることは言うまでもない。また、検査に関する知識や技術を習得する事や、検者のみが知り得る情報を確実に報告する事なども、精度管理と安全性の確保に密接に関連すると思われる。本シンポジウムでは、主に神経伝導検査に関連した内容について概説する。

【導出位置】

運動神経伝導検査では末梢神経を電気刺激し、支配筋より複合筋活動電位 (compound muscle action potential : CMAP) を記録するため、目的となる筋腹とその腱上に記録電極を配置することが重要である。さらに、目的筋が伸展した状態と収縮した状態では、得られるCMAPの波形に違いがみられるために

注意が必要である。感覚神経伝導検査では、神経の末梢または中枢を刺激して感覚神経活動電位 (sensory nerve action potential : SNAP) を記録する。SNAPは導出電極間距離が振幅などに影響するため、評価の際には電極間距離を一定にして記録することが重要である。

【皮膚温】

皮膚温は非常に重要な影響因子の一つであり、皮膚温が低下すると伝導速度は低下し、SNAP振幅は増大することが多い。CMAP振幅については種々の条件により増大・低下・不変といずれの変化も起こり得る。このため、検査中は皮膚温をモニターし、低い場合にはホットパックなどを用い皮膚温を上げてから測定することが原則である。

【適切な刺激】

神経伝導検査では最大上刺激を用いることが基本で

あり、最大のCMAP振幅が得られる刺激強度から、さらに20%増の刺激強度を用いて刺激することが重要である。しかし、刺激強度を上げれば良いというものではなく、刺激が強すぎる場合には隣接する神経も同時に刺激されることもあり注意が必要である。また、患者の肢位についても重要であり、リラックスした状態で測定できるように必要に応じてタオルや枕などを用いると良い。

【神経破格】

末梢神経系の正常破格でよく遭遇するものについては、前腕部における Martin-Gruber 吻合と下肢における副深腓骨神経 (Accessory deep peroneal nerve) がある。通常の刺激位置のみで検査を行った場合、伝導ブロックや刺激不足によるテクニカルエラーと誤って判断されるため、Martin-Gruber 吻合では、正中神経刺激と尺骨神経刺激の CMAP 波形変化や第1背側骨間筋での導出などを確認することが必要となり、副深腓骨神経では外果後方の刺激による CMAP 出現の有無により判断する。なお、必要に応じ腓骨頭部での刺激を先に行うなど、臨機応変に検査を行うことが望まれる。

【F波】

F波は運動神経刺激のインパルスが近位側に伝導し、前角細胞が興奮することにより記録される。末梢運動神経の全長を経由して筋から記録するため、F波が正常範囲なら被検神経の伝導性に異常がないことを示唆する。また、刺激毎に潜時や波形が変動するが、10回以上記録した時の最短潜時の再現性は良い。ただし、振幅や出現率については種々の影響を受ける事や、F波かアーチファクトなのかの鑑別についてなど、施設内で「眼合わせ」も必要であると思われる。

【おわりに】

検査結果は検者の知識や検査技術に大きく依存する。信頼性の高い結果を報告するためには日頃の自己研鑽も重要と考える。さらに、患者急変時など緊急時の対応については、日頃から医師や医療スタッフと間で確認しておく事が安全性の確保に重要であると考えられる。

連絡先 : 059-345-2321 (内線 2093)

超音波検査の精度管理と安全性の確保

◎岡庭 裕貴¹⁾

群馬県立心臓血管センター¹⁾

超音波検査は、検者依存性が高く精度管理に難渋する検査項目の一つでもある。特に心エコー図検査においては、多くの計測項目があり、一つ一つの項目を正しく計測しないと誤った結果が算出され、数値のみが一人歩きしてしまう危険性もある。一方、生理検査は患者様と直に接する検査であり、患者様の安全性に十分に配慮する領域でもある。ここでは、当院における精度管理および安全確保の取り組みについて紹介する。

【超音波検査の精度管理】

心エコー図検査には多くの計測項目が存在し、各項目を正しく計測する必要がある。それには、計測に必要となる各断面を明瞭かつ正確に描出する必要があり、これが超音波検査における精度管理の第1ステップとなる。しかし、描出不良例などでは正しい断面を描出できないことも少なくない。そこで当院では、すべての断面を2心拍以上の動画として保存し、計測箇所も含めてすべてRAW DATAで保存している。RAW DATAで保存することにより、過去のDATAを再解析することが可能となり、当院の精度管理の一助をなしている。一方、壁運動評価や視覚的EFなど検査者の技量に依存する項目においては、他の技師の判断を仰いだり、部門内カンファレンスを実施し、お互いに意見交換することで、検者間誤差の軽減を行っている。

<自動計測による精度管理>

近年、超音波検査においても自動計測が普及し、再現性良く計測できるようになってきた。特に最近の装置では心内膜面の認識精度が向上し、より精度良く計測できるようになった。しかし、その計測精度は描出断面に依存し、心内膜など境界面が明瞭となるような断面を描出する技術や装置の設定が必要となる。

<3Dエコー法による検査精度の向上>

2Dエコー法にて左室容積を算出する場合、心尖部四腔断面と二腔断面の内膜面をトレースするDisc summation法が推奨されている。しかし、この方法は、左室を回転楕円体と仮定し算出していることに加え、真の心尖部が描出されていない断面では、正しく計測できないことが問題視されてきた。近年、各社より経胸壁3Dエコー法が実用化され、真の心尖部が描出されていない断面であっても心臓全体の情報を得ること

ができれば、仮定なしに真の左室容積を自動で再現性よく計測することが可能となった。さらに、QP/QSの算出においては、2Dエコー法では各流出路断面を正円と仮定して算出しているが、この仮定が心カテテル検査との乖離と一員となっている。そこで、3Dエコー法を用いて各流出路断面を描出し、ここから断面積を得ることで、QP/QSの計測精度の向上が期待できる。

【安全性の確保】

生理検査は患者様と直に接する検査であり、検査技師が関与する検査の中で、医療事故が発生する頻度の高い検査である。さらに検査中に患者様が急変することも少なくなく、生理検査に携わる技師にはBLS（一次救急）を根本とする多くの知識が必須となる。そこで当院では、平成27年に院内の緊急対応基準を部門用で改良し、月に一回、あらゆる状況を想定した実施訓練を行っている。その訓練を通じ「理解していても瞬時には行動できない事項」、「どの位の声量で声を出さないと周囲に聞こえないか」などの実態が明らかになってきた。患者様が急変した場合、瞬時に対応できるか否かは、普段の心構えが必要であり、日頃から部門内で話し合う環境作りが必要である。

【まとめ】

超音波検査における精度管理、安全性の確保をするためには、普段からの部門内のコミュニケーションが必要であり、お互いに意見交換ができる環境づくりが最も大切である。

連絡先：027-269-7455

簡単に始められる in-house PCR

◎磯崎 将博¹⁾社団法人 天草都市医師会立 天草地域医療センター¹⁾

近年の微生物検査領域における劇的な環境の変化、すなわち質量分析装置や次世代の遺伝子検査装置の出現は、感染症の診断や治療に大きな影響を与えている。これまで大学病院や研究機関でしか実施できなかった遺伝子検査も、サーマルサイクラーの低価格化や試薬のキット化、さらに LAMP 法をはじめとした新しい遺伝子核酸増幅法の出現により、中小規模の病院でも比較的導入し易い環境になってきた。しかし、今現在もなお、多くの医療機関が施設外に検査依頼をしているのが実情である。その理由として、遺伝子検査には高額な機器と専門的な知識をもった人材が必要であるとのイメージがあるためと考えられる。わざわざ設備投資をして院内導入するよりも、外注したほうが病院経営的には良いだろうとの安直な判断が院内導入の大きな障害となる。しかし、実際には、院内導入したほうがはるかに低コストで実施することができ、さらに迅速な結果報告も可能になることから、感染症診断や院内感染対策への貢献度は計り知れない。単に収益性の問題で諦めるのではなく、in-house PCR 検査の意義や重要性をしっかりとアピールし、病院管理者の理解を得る努力も必要である。また一方で、核酸抽出・試薬調整・PCR・電気泳動・染色と続く一見とても煩雑そうな一連の操作を想像するだけで PCR 検査を実施するのは無理なんじゃないかと諦めてしまう方も多い。このようなイメージを持った方には一度、PCR を実施している施設見学を勧めている。きっとそのマイナスイメージが大きく変わるはずである。

当院では 2012 年 1 月からサーマルサイクラーを導入し、PCR 法を用いた下痢原性大腸菌検査を開始した。現在では、菌種の同定、病原因子や薬剤耐性遺伝子の検出、検体から直接の病原微生物の遺伝子の検出、POT 法を用いた分子疫学解析などを日常的に行っている。グラム染色、同定キットや自動機器を用いた菌種同定と同様、感染症診断の一つのツールとして気軽に利用している。当院では低コストでシングル PCR からマルチプレックス PCR まで対応可能なコンベンショナル PCR 法を実施している。リアルタイム PCR 法と比較すると、多少時間はかかるものの、2~3 時間で結果報告できることは感染症診断や院内感染対策を行ううえで大きなメリットになると考えている。さらにこれ

らの検査は院内のみならず、熊本県内の医療機関からの依頼にも対応しており、地域で取り組む感染対策にも役立てている。本発表では当院における遺伝子検査の院内導入の経緯と現在の運用状況について実際の活用事例を交えながら紹介する。また現在、企業と共同開発を行っている核酸クロマトグラフィー検査も紹介したい。本シンポジウムを通して、遺伝子検査をもっと身近に感じていただき、多くの施設において院内導入のきっかけにしていただければ幸いである。

連絡先 0969-24-4111

筑波メディカルセンター病院での遺伝子検査の実際

◎野竹 重幸

1990年代に登場した遺伝子解析装置 COBAS

AMPLICOR (ロッシュ・ダイアグノスティックス)の登場は、臨床に大きなインパクトを与えた。これまでの抗酸菌検査は培養で発育した菌株に対し同定を行い結核菌群の有無を鑑別していたが、塗抹で抗酸菌が確認される検体であれば、専用試薬の COBAS AMPLICOR MTB を用いた PCR 検査を実施すれば生材料から直接鑑別が可能となった。おおよそ1ヶ月を要した診断が当日可能となり、遺伝子検査の有用性が正に示された歴史的なターニングポイントとなった。

PCR 検査に代表される遺伝子検査は近年大きな進歩を遂げており、感染症分野でもこの恩恵を受けている。前処理の簡便化、検査所要時間の短縮、対象微生物の拡大などが挙げられる。感染症に係る遺伝子検査は、対象微生物を限定としたものと、主要な微生物や耐性遺伝子のある程度検出できるマルチプレックスタイプの2種類に大別される。

今回のシンポジウムでは当院の感染症に係る遺伝子検査の実際を提示し、院内での遺伝子検査の在り方を皆様方とディスカッション出来れば幸いである。

当院は、病床数453床、診療科24科を有する茨城県西南地域、つくば市周辺の急性期医療を使命とした病院で、平成28年度実績では救急車搬送件数4,995件(内ヘリ搬送86件)、ドクターカー出動件数335件、外来患者数485人/日、入院患者数374人/日である。

微生物検査室には、全自動遺伝子解析装置 GENECUBE (東洋紡) と自動多項目同時遺伝子関連検査システム Verigene システム (日立ハイテクノロジー) の2種類の遺伝子解析装置がある。以下それぞれの装置にて実施している項目について記載する。

★Verigene システム (保険適用項目)

- Verigene BC-GP (血培グラム陽性菌)
- Verigene BC-GN (血培グラム陰性菌)

★GENECUBE (院内で実施している項目のみ列記)

- 保険適応項目：*Mycoplasma pneumoniae*
Mycobacterium tuberculosis complex
Mycobacterium avium, Mycobacterium intracellulare

【実際の運用】

- Verigene BC-GP および Verigene BC-GN :

血液培養陽性検体から直接検査を実施し、BC-GP では2時間半、BC-GN では2時間で主要原因菌と主要薬剤耐性遺伝子についての網羅的検出が可能であり、ESBL 産生菌、カルバペネマーゼ産生菌、MRSA などの迅速診断が可能である。

当院の成績では、血液培養採取より結果報告までは約23時間である。

運用基準：患者の容態が悪い場合に、主治医からの要望に基づき実施している。

- GENECUBE *M. pneumoniae* :

フロックスワブにて採取された咽頭拭い液を検体として、感染症抗原検査と同様の簡便な前処理(ピオキューブ法)後に、約50分で*M. pneumoniae*の有無、マクロライド耐性に係る23SリボソームドメインVの点変異(A2063GおよびA2064Gなど)が同時検出可能であり、点変異株の場合はアラーム表示される。当院の医師のオーダーリングから結果報告までの時間は94分(1285件)である。

結果報告は陽性・陰性に加え、陽性の場合には点変異の有無を合わせて報告している。

運用基準：平日日中はリアルタイムで実施し、土日および夜間提出検体は翌日朝に結果報告している。検体の多くは小児科外来からであり、アッセイに掛ける前には綿密に連絡を取り合い、掛け残しが無いように連携をし、外来診療中にPOCT molecular testingとして結果を報告できるようにしている。当院では検査提出患者の抗菌薬適正使用率は95%を超えている。

- GENECUBE 抗酸菌 :

平日は午後3時までに提出された検体については当日結果報告をしている。

高感度かつ迅速な遺伝子検査が求められている現在、インフルエンザウイルスや百日咳などの遺伝子検査も今後は検査室以外のオンサイトで実施することがすでに現実となりつつある。我々の関わり方も問われていると言えよう。

連絡先：029-851-3511 (代表)

今まで行ってきた遺伝子解析事例のトピックス

◎坂梨 大輔¹⁾、川本 柚香¹⁾、宮崎 成美¹⁾、大野 智子¹⁾、山田 敦子¹⁾、小坂 功¹⁾、
山岸 由佳¹⁾、三嶋 廣繁¹⁾
愛知医科大学病院¹⁾

臨床微生物検査における遺伝子検査は、2017年6月に新項目として「細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出」が診療報酬保険適応となるなどその存在感を増している。遺伝子検査の利点としては、

1. 平素人体に存在せず、存在自体が感染症の診断、治療、あるいは隔離などの感染予防措置に直結する菌の迅速検出(レジオネラ、結核など)。
2. 培養・同定に時間やコストがかかる、特殊な器材・方法が必要である、または人工培地で培養不可能な病原微生物の検出・同定(嫌気性菌、クラミジア、ウイルスなど)。
3. 患者予後や治療の方向性を左右する個性(強毒素産生菌、薬剤耐性菌など)を有する菌株の検出、証明

などがあげられる。

当院感染制御部では、2011年以降、診療支援、感染制御等を目的とした様々な遺伝子解析を院内のみならず近隣医療圏を中心に受託してきた。2017年11月現在、依頼件数が最も多いのは薬剤耐性遺伝子解析であるが、近年、病原因子解析の依頼も増加している。

同じ菌種であっても、下痢原性大腸菌、高病原性 *Klebsiella pneumoniae* (hypervirulent *K. pneumoniae*; HVKP)、白血球破壊毒素(Panton-Valentine leucocidin; PVL) 産生市中感染型メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (Community-acquired Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; CA-MRSA)、Binary toxin 産生 *Clostridioides difficile* など患者予後に影響を及ぼす高病原性株が存在する。このような菌株を表現型で正確に検出することは難しく、遺伝子の検出を持ってその存在に気づかされることも多い。

例えば、腸管病原性大腸菌 (enteropathogenic *Escherichia coli*; EPEC)、毒素原性大腸菌 (enterotoxigenic *E. coli*; ETEC)、腸管侵入性大腸菌 (enteroinvasive *E. coli*; EIEC)、腸管凝集性大腸菌 (enteroaggregative *E. coli*; EAEC)、腸管出血性大腸菌 (enterohemorrhagic *E. coli*; EHEC) など下痢原性大腸菌は血清型別による検査が主流であるが、本法は市販の血清型に含まれない稀な病原性株の見落とし、あるいは非病原性株を病原性株と報告してしまう可能性がある。血清型から病原性を推定するのではなく、遺伝

子検査により病原因子を直接検出するほうがより正確な診断となる。

今回のシンポジウムでは当院における様々な遺伝子解析事例・トピックスを紹介するとともに、「微生物検査室に必要な遺伝子検査とは何か」について考える契機としたい。

愛知医科大学病院 感染制御部 感染検査室
(0561-62-3311 内線 35823)

抗菌薬適正使用に貢献するための薬剤耐性遺伝子検査

◎中村 竜也¹⁾国立大学法人 神戸大学医学部附属病院¹⁾

2016年、薬剤耐性（AMR）対策におけるアクションプランが発表された。2020年までに薬剤耐性菌に対する検出率の達成目標が掲げられ、様々な角度から対策を講じる必要が生じた。中でも抗菌薬適正使用はアクションプランの中心であると考えられる。

感染症治療において最も重要なことは、抗菌薬を適正に使用することは言うまでもない。適正に使用するという事は、副作用がなく、最適な治療期間の投与によって感染症が治癒するという事である。抗菌薬を適正使用するための指標の一つとして、原因微生物に対する薬剤感受性試験がある。多くの臨床医は、微生物検査の報告書に記載されている“S（感性）”と記載された抗菌薬の中から投与する薬剤を選択している。一方で有効性が期待できない薬剤、すなわち

“R（耐性）”を迅速に検出し報告することは、抗菌薬選択はもちろんのこと感染対策においてもその意義は高い。現在の薬剤感受性試験は検体提出から報告までの時間が最短でも2日は必要である。一方で、敗血症などの重症感染症では、早期に抗菌薬を適正使用することが患者 Outcome に関係する。

現在、遺伝子検査の進歩により、多くの薬剤耐性遺伝子が検出・同定されている。また、各種薬剤耐性遺伝子の獲得の有無を知ることで、Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*（MRSA）や Extended-spectrum β -lactamase（ESBL）のように有効性が期待できない薬剤を推定することが可能となる。現状では、薬剤感受性試験の結果報告まである程度の時間を費やすことは回避できない。ゆえに、薬剤耐性遺伝子をPCR等を用いて迅速に検出することは、抗菌薬選択の一助となり、特に重症感染症における意義は高い。また、Antimicrobial Stewardship Team の取り組みの中でも、Ship を成功させるために微生物検査をどのように活用するかが提案されている（*Clin Microbiol Rev.* 2016 ;30:381-407.）。特に迅速な検査結果の報告が重要視されており、迅速な同定や部分的な薬剤感受性に遺伝子検査の活用を推奨している。

薬剤耐性遺伝子の検出意義の一つとして、疫学情報としての活用がある。例えば、Carbapenemase 産生菌の場合、日本では主にIMP型が検出される。一方、KPC型やNDM型は日本ではほとんど検出されること

はない。型別まで解析することで、その耐性菌がどのような経路により伝播し検出されたかを推測することが可能となる。KPC型やNDM型と同定されれば、渡航歴を含め調査することとなる。また、ESBLはセフトキサシム（CTX）に耐性を示すCTX-M型が世界的にも問題となっており、古典的なSHV型やTEM型は減少した。そのCTX-M型ESBLにおいて、以前はセフトジジム(CAZ)のMICは低く「感性」の範囲に入る株が一般的であったが、2000年代の中頃から、CTXとCAZの双方に「耐性」を示す株が増加してきた。これは、CTX-M-1のグループの中でもCTX-M-15と型別されるCAZを分解可能な新型の酵素を産生する株の増加が原因であると推測されている。また、ESBLの遺伝子型と菌種の組み合わせにより、薬剤感受性に一定の傾向があることが報告されており、型別を実施することで薬剤感受性の推測にも役立てることが可能となる。

従来の耐性菌検出は薬剤感受性試験の結果から耐性機序を予測し、確認試験を実施することで決定してきた。しかし、それらの検査は確定までに時間を要するため迅速性という点では十分ではなかったと考えられる。また、多種多様な耐性機序があるため、それら確認試験での検出には限界がある。特に、グラム陰性桿菌の薬剤耐性は何百種類も存在する β ラクタマーゼ遺伝子を検出しなければならない。ゆえに、表現系だけの検査だけではなく、遺伝子検査を有効に活用し、迅速かつ幅広い耐性菌の検出フローを構築することで、抗菌薬適正使用や感染対策に貢献できると考える。本シンポジウムでは、耐性遺伝子の検出がどのような場面で抗菌薬適正使用に貢献できるかを論じたい。

当院細菌検査室の取り組み ～外部委託の立場から～

◎石原 冬馬¹⁾、高須 光世¹⁾、酒井 均¹⁾、小澤 道子¹⁾、釋 悦子¹⁾、井口 有美子¹⁾、齋藤 舞子¹⁾、直田 健太郎¹⁾
 聖隷浜松病院¹⁾

【はじめに】

当院は750床を有する地域医療支援病院として、静岡県西部地区を中心に業務展開している病院である。また、医療の質向上を目指し、JCI（国際的医療機能評価機関）や日本医療機能評価認証などを受けており、「利用して下さる方ひとりひとりのために最善を尽くすことに誇りをもつ」を理念とし診療を行っている。当院細菌検査室では、西部地区の系列病院や開業医からの検体をすべて当院に集約し検査を実施している。今回は細菌検査の一部を外部委託している立場から、院内での取り組み、また問題点や課題を紹介する。

【当院の検査体制】

臨床検査部は臨床検査技師・事務員を合わせて72名で組織しており、各種検査はもちろん、データ解析など臨床検査医と連携した各種診療支援、ICTやNSTなどのチーム医療にも積極的に参画している。時間外は臨床検査技師2名による夜勤体制、至急を要する検査依頼にはオンコールで対応している。

【当院細菌検査の取り組み】

細菌検査室では、一般細菌検査はグラム染色から同定・薬剤感受性検査までを実施している。抗酸菌検査は塗抹鏡検のみを院内で実施しており、PCR検査や培養、同定・薬剤感受性検査は外部委託している。また一部の一般培養検査も外部へ委託している。

院内で実施している各検査年間件数は、グラム染色は約16,000件、チール・ネールゼン染色は約2,400件である。提出される検査材料は多岐に渡るが、一般検査材料では血液・穿刺系検体が最も多く、次いで口腔気道呼吸器系、生殖泌尿器系と続いており、年間で約33,000件の依頼がある。抗酸菌検査材料では、喀出痰が最多であり、塗抹染色に加えほぼ全ての検体でPCR検査や培養検査が依頼されている。

また、臨床支援をするため細菌検査システムを使用し、検査進捗状況の確認や耐性菌チェック、データ集計を行い、ICTや院内感染対策委員会への連携も強化している。その他一部の一般培養検査や、前述した通り塗抹鏡検以外の抗酸菌検査は外部委託しているが、検査センターとの協力にて、FAXでの緊急報告や追加検査等が実施可能な体制をとり、臨床からの要望に関しては可能な限り正確で迅速な対応を心掛けている。

【委託の現状と問題点】

検査委託から結果受領までの各プロセスの現状と、その問題点の中から主な事例を以下に述べる。検体委託の際は、USBへの依頼情報のダウンロードと検査リストを発行し、定時以降に集配に来る検査センター担当者に検体と共に手渡ししており、検体と依頼リストとの照らし合わせは毎回実施している。しかし、万が一USB内の依頼情報に不備あった場合に、それに気づくのは検査センターに持ち帰られた後である事が多く、細菌検査担当者が不在であると検査開始が遅延してしまうのが問題である。測定においては、PCR等の緊急報告と培養後の同定結果が乖離する場合があるが、菌の発育状況や培地の性状といった検査背景の情報が欠如しているため、原因の究明が困難である。また治療方針決定のため、臨床から詳細な亜種同定の依頼がある場合に、検査方法に限りがあると依頼できず結果報告に影響を及ぼしてしまう。検査結果は報告用紙にて受け取っているが、振り分け作業が複雑であり、結果の確認漏れや報告用紙の誤廃棄が懸念される。

【今後の課題】

USB依頼情報の確認は、検査センター担当者の集配時にPC画面を立ち上げ、細菌検査担当者とのダブルチェックを行っているが、双方に確認する手間が発生しているため簡略な方法を検討する必要がある。また、時間外の問い合わせに対応できるような連絡体制の確立も課題である。同定検査において、結果が異なる場合では再検を実施し、検査情報や理由をわかる範囲で記載された報告様式や、DDH法の他にも質量分析器を用いた同定法など検査方法の多様化が望まれる。検査結果も用紙ではなく、WEBサービスを利用した安全で迅速な報告体制を検討する事も今後の課題と言える。

【まとめ】

検査を外部委託する病院や施設では、検査精度を保つために委託先の検査センターとの連携が必要不可欠である。検査の委託や受領方法の見直しだけでなく、報告された結果の臨床的意義や検査の有効性を考え、細菌検査が外部委託であっても協力し、検査室から積極的な臨床支援をすべきであろうと考える。

【連絡先】

053-474-2632 聖隷浜松病院臨床検査部 石原冬馬

検査の委託や受託における精度管理向上を目指して

～病院からみた検査委託の精度管理～

◎北畑 友美¹⁾

社会福祉法人 聖隷三方原病院¹⁾

【はじめに】

検査項目の多様化と臨床のニーズの増加に伴い、検体検査の検査項目は多岐にわたり日々増加傾向にある。しかし、病院内でこれらすべての検査を実施することは人員や設備の確保、管理の面からも難しく、外部委託に頼らざるをえない現状がある。私たち病院で勤務する臨床検査技師は院内で実施している僅かな緊急検査項目しか行わず、確定診断に至る検査は外部委託先に任せているにも関わらず、その検査内容や結果の解釈についての知識がなく、報告された結果をそのまま臨床に報告するに留まり、私たちが知り得る患者情報をもとに結果を解釈し、結果報告を行うということが大部分の病院で行われていないのが現状である。私たち病院勤務の臨床検査技師は外部委託検査の内容だけでなく外部委託先でどのように業務が行われているかも理解できておらず、また、外部委託業者の臨床検査技師も病院から提出される検体がどのような患者からどのように採取され、どのような状況で提出されているかを知らないと考えられる。そのような状況で精度の高い安心安全な医療は提供できるのだろうか。

【課題】

- ・病院では検体を提出し結果を取り込む作業しか実施しておらず、結果確認は殆どできていない。
- ・外部委託検査については、“外部委託業者が実施した検査”と考え、自施設から依頼した検査であるにも関わらず、結果に関して責任が薄い傾向がある。
- ・外部委託検査についての知識が乏しく、医師から依頼された検査が患者にとって妥当であるか判断できず、医師の判断に任せている。
- ・外部委託検査についての理解が乏しいため、医師からの問い合わせの返答に時間がかかる。
- ・採取された検体が妥当かどうかの判断ができない。院内測定項目と異なり、再採取依頼が遅くなる傾向があり、検査自体が中止になってしまうことがある。

- ・患者の状況による至急度の高さや、医師が考える重要度が外部委託先に伝わらず、臨床の求める時間内で結果報告が出来ないことがある。
- ・検査の進捗状況が病院側から全く見えないため、臨床からの検査所要日数の問合せに対して回答に困ることがある。
- ・検査方法の変更等で生じるデータ差異が大きい場合も変更の指示に従うしかなく、臨床への説明に苦慮することがある。

【今後の展望】

私たち病院勤務の臨床検査技師が自分たちの報告した検査結果が臨床でどのように患者に活用されているかについて、医師のカルテ記載の確認、ICTやNST等の臨床の現場に出向き経験しなければ分からないように、外部委託業者の方にもぜひそのような場を経験してもらいたい。そして今後も病院ですべての検査を実施することが見込まれない中で、病院勤務の臨床検査技師が検査設備の整った外部委託先で様々な検査を経験し学ぶ機会を得ることができればと思う。お互いの長所を活かした経験を積み知識を深めることが精度の向上に繋がり、お互いがそれぞれの置かれている立場を理解し連携することが業務を円滑化し、患者にとって最良の医療を提供するために必要と考える。また、それらを可能にするために病院勤務の検査技師と外部委託業者の情報のやり取りについて、臨床と検査を行う現場との距離を縮めるようなコミュニケーションツールが必要と考える。

【連絡先-053-436-1251】

受託する立場から

◎岩川 明子¹⁾

株式会社 シー・アール・シー¹⁾

【はじめに】

精確な検査値を臨床側へ提供するためには、検査依頼から結果報告までの全工程について起こり得る誤差要因を把握し発生を未然に防止しなければいけない。現在では検査法の標準化と精度管理の確立により「いつでも」「どこでも」比較できる検査値が臨床側に返却されるようになった。

しかし、検査を行う以前の問題として、患者の性別・年齢、生理的変動、食事や運動、薬剤投与などで測定値は変動し、さらに検体の採取部位・時間、採取容器や量などが原因で誤差や検査過誤が発生することがある（分析前誤差）。また、分析終了後にパニック値や異常値の臨床側への対応、検査報告書へのコメント記載など検査値の信憑性が臨床側に伝わらず過誤を招くことにもなる（分析後誤差）。特に、分析前誤差については検査を受託する登録衛生検査所（以下、検査所）では直接関与できない部分が多い。

そこで、医療機関からの検査受託の現状および問題点、分析前誤差を発生させないための取り組みについて報告する。

【現状と問題点】

1. 検査指示と依頼項目
医療機関が依頼した検査が適切な項目・方法で依頼されているか。
2. 検体採取
依頼項目に最適な採取容器と採取量であるか。
採取条件、保存条件は適切であるか。
3. 患者・検体情報
患者の性別・年齢、採取日時、食事、透析など患者の臨床情報や属性が記入されているか。
4. 医療機関での保存法
採取後、検査所が回収するまで適切な環境下で保管されているか。
5. 検体の受領
提出された依頼書と検体の種類・数量等は合っているか。検体の状態は適切か。
6. 検体の搬送
適切な設定温度・遮光等の搬送条件と手順を遵守しているか。

7. 検体の受付・仕分
検体と依頼内容は合っているか。検体は適切か。
搬送工程で問題は発生していないか。
8. 遠心分離
回転数・温度などの遠心条件は適切か。
9. 小分け検体の扱い
分析まで適切な環境下で保存されているか。

【日本衛生検査所協会および検査所の取り組み】

日本衛生検査所協会では、検査前工程の不適切な検体の取扱いによる検査過誤を防ぐ作業を標準化するため、「検査前工程の標準化ガイドライン—生化学、血液学、血清学的検査」および「細菌検査検体取り扱いガイドライン」を策定・公表し、会員に周知活動を行っている。

一方、検査所ではこれらのガイドラインに沿った各標準作業書を作成し作業手順を定め、着実に実行するよう教育研修を行っている。

【結語】

分析前誤差の要因の検査値に与える影響は、分析誤差あるいは分析後誤差の要因によるものより大きい。分析前誤差を小さくするためには、検体採取・検体搬送、検体受付に関して作業の標準化が必要である。

診療に利用できる適切な検査値を臨床医に返却するためには、検査所だけでなく医療機関からの協力を仰がなければ得ることはできない。

登録衛生検査所の立場から

◎杉田 賢¹⁾、浅間 良一¹⁾、永澤 弘美¹⁾、若林 寿雄²⁾

株式会社エスアールエル オペレーション部門 集荷事業部¹⁾、株式会社エスアールエル 東海・北陸支店 北陸検査課²⁾

【はじめに】

臨床検査における品質管理は、検査室での精度管理はもちろん、特に外部委託検査においては、検体受領から衛生検査所までの検体搬送、検査結果報告書のお届けまでのプロセスにおいて、集荷・搬送作業の標準化と品質管理が衛生検査所において重要な課題の1つとなっている。

また、これらの検体搬送業務は、システムによる品質管理が求められる一方、現在でも人の手による管理が残っていることも事実であり、今後、検体搬送から報告までをシステムサポートすることで、より高い品質管理とサービス向上を目指すことが出来るようになる。

今回、当社で検体集荷時の品質管理方法、及び現在、取り組んでいる検体集荷、搬送業務のシステムサポートツールの導入について報告する。

【現在の検体集荷時における品質管理】

現在の検体集荷時における品質管理として以下の作業を標準作業としている。

1、依頼書の受領

依頼者の依頼内容が正確に衛生検査所に伝わるように、検体受領時に情報不足、依頼内容不明、連絡内容を明らかにすることを標準作業とし、不明な場合は集荷員自ら依頼者や衛生検査所へ問合せをするなど、検査受付時に不明点が無いよう検体受領をおこなう。

2、検体の受領

検査報告不能・検査遅延などの発生頻度を低減させるために、適切な検体が提出されていることを、検体受領時に確認する。

3、検体のラベル貼付

依頼書と検体の紐付け間違いを防止するために、確実に検体とラベルの情報を照合の上、ラベル貼付をする。

4、検体の搬送

集荷/搬送ボックスへ検体を収納する際は、検査データへの影響を考慮した保存温度別に間違いなく収納する。

5、検体搬送中の温度管理

検体集荷ボックス、検体搬送ボックスの温度を確

認し記録を残す。

6、個人情報保護（依頼書・報告書）

依頼書、検査報告書などの個人情報の遺失・流出を防止する。

7、個人情報保護（電子媒体）

依頼・報告用電子媒体には、多量の個人情報が記録されているため、遺失を防ぐために搬送しない手段をとっている。

【システムサポートツールを用いた検体集荷取組みについて】

前述のような人の手による品質管理は、時間を要するうえ、脆弱性も否めない。そこで、弊社は検体集荷業務のシステムサポートツールを現在、検討開発中である。このツールはスマートフォンを用い、集荷業務をシステムサポートすることで、さらなる品質の向上とサービス向上を目指すものである。

1、統合項目情報アプリ開発

検査項目の受託条件（検体量、適正材料、アッセイサイクルなど）をアプリ化した。お客様からの問合せを検査知識の少ない集荷員でも即座に対応が可能となる。

2、集荷動態管理アプリの開発、導入

集荷員の動態管理、進捗管理、顧客訪問漏れ防止など品質管理をシステムでサポートする。また、さまざまな顧客ごとの受領要件をシステム化することで、集荷員の経験や勘に頼るのではなく、誰にでも集荷できる体制を構築する。

【今後について】

医療業界では様々な検査方法が開発、導入される一方、衛生検査所においてもより一層の品質管理が求められている。弊社においても、従来培ってきた品質管理の経験を生かし、今後も様々な集荷システムサポートを検討導入し、臨床検査の品質管理とサービス向上に寄与していきたい。

連絡先：03-6279-0959

衛生検査所の立場から

◎奥原 俊彦¹⁾株式会社 福山臨床検査センター¹⁾

【はじめに】

近年、国内外での臨床検査の標準化活動が実を結び、主要な検査項目の測定値は国際的にもよく揃ってきた。しかし、基準範囲は施設毎に異なった値が採用されている。その理由として、①誰を健常者（基準個体）として選別するか、明確な基準がない②計算法（統計学的方法論）が統一されていない③設定作業が煩雑なため、少数例から不安定な条件で設定されているなどがあげられる。そこで、信頼性の高い基準範囲を設定することが重要な課題となっている。

【共用基準範囲設定の経緯】

日常的に利用される生化学的検査の項目を中心に標準化または標準対応された測定方法による臨床検査値が広く利用されるようになった。これにともない、標準化された測定値と基準個体の集積が可能となり、大規模調査・多施設での調査研究による基準範囲が設定され、公表されている。このような状況を背景に、測定値の標準化・調和化がほぼ達成された40項目の共用基準範囲案が設定され、2012年日本臨床化学会において報告された。その後、共用可能な基準範囲の設定とその利用および普及を目指すことを目的として、2012年に「JCCLS内に新たに関連団体の代表からなる基準範囲共用化委員会が設立され、2014年3月末に公開された。

【取り組み】

日本衛生検査所協会では、2015年11月の臨床検査普及月間大会において「JCCLS 共用基準範囲の登録衛生検査所の取り組み」の勉強会を、各支部で開催した。2016年4月1日に日本衛生検査所協会のホームページに、JCCLS 共用基準範囲採用時の注意点として、利用要件を掲載した。その内容は、▽外部精度管理調査において、測定値に明瞭な偏りがないこと▽生化学項目など標準化対応項目については、認証標準物質を測定、あるいはトレーサビリティ体系に基づいて値付けされた試料を用いて値の一致性を確認すること▽精確な精度保証データを提供すること▽CBC項目など機種による測定原理が異なり、認証標準物質による標準化が困難な場合、国際標準測定操作法による測定値にトレーサブルな表示値を持つ試料を測定し、その結果を用いて測定値の一致性を確認すること▽正確さは定期的

を確認することを定め記録すること、とした。また、採用における要点として、▽システムや印刷物などの変更時期を確認すること▽日常の測定値と比較確認しておくこと▽JCCLS以外の各学会等より出された基準範囲についても、採用時には同じように注意を払うこと▽医療機関等の得意先への案内準備を行うこと▽基準範囲と臨床判断値を明確に記載するなど慎重な対応が必要また、その項目に対しても慎重な対応を必要とすること、とした。

JLAC 検査項目コードの利用については、日本衛生検査所協会での勉強会を開催して、各衛生検査所での運営に一任している。

【登録衛生検査所での利用における要点】

国内の検体検査の多くを実施している日本衛生検査所協会会員施設を含めた登録衛生検査所において、ほとんどが採用に取り組みされていないのが現状である。その理由に、検査受託先の医療機関等において、共用基準範囲の理解が十分でないこと、基準範囲と臨床判断値が混同されていることがあげられる。

共用基準範囲採用の際には、医療機関等との賛同や周知が必要であり、システムや印刷物の変更や案内に時間を要する。また、臨床判断値を採用している項目には、慎重な対応が必要となる。

【まとめ】

共用基準範囲は広く利用可能なものであるが、施設によっては、共用基準範囲設定に利用した測定法とは測定原理が全く異なったり、国際的トレーサビリティ体系に則っていない方法を用いたりしていることで、共用基準範囲と根本的に相いれない測定結果を出している場合もありうる。採用に当たっては、各施設での測定法や測定結果との整合性を検証することが勧められる。それらを踏まえたうえで臨床現場や検査現場において共用基準範囲が幅広く利用され、現在の基準範囲にまつわる様々な混乱が解消されて、臨床検査が患者様の診療に一層貢献できるようになることが期待されている。

【おわりに】

以上の内容には、JCCLS 基準範囲共用化委員会（康東天委員長）の資料を参考にしており、委員会に感謝申し上げます。 連絡先：084-921-2751

高度急性期、急性期病院の立場から

◎久住 裕俊¹⁾地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院¹⁾

【はじめに】

臨床検査値は客観的な医学的情報として、診療に幅広く利用されている。近年、主要な検査項目の標準化が進み、施設間で互換性のある臨床検査の報告が可能となった。しかしながら、臨床検査値を判断するための物差しである基準範囲は施設毎に異なり、統一化されていない。そのため、同じ臨床検査値にも関わらず施設によって基準範囲を逸脱し、いわゆる異常値として判断されることが容易に起こり得ることが問題視されている。また、我が国では病病連携、病診連携が進み、医療機関の中で検査情報を蓄積・共有化が必要とされており、基準範囲の統一化が早急に望まれる。このような背景の中、検査情報の共有化を図るために、日本臨床検査標準協議会（以下 JCCLS）より日本全国で使用可能な共用基準範囲が提唱された。当院では、2016年1月より、血算および生化学項目の基準範囲を JCCLS 共用基準範囲に変更した。本発表では、当院での JCCLS 共用基準範囲導入の流れと当院の医師を対象とした基準範囲に関するアンケート調査の結果について報告する。

【JCCLS 共用基準範囲導入の流れ】

基準範囲を JCCLS 共用基準範囲に変更するにあたり、まず検査部内での意思統一を目的とし、検査部長、技師長、副技師長、各部門責任者が出席する会議で説明会を実施した。曖昧になりがちな基準範囲や正常値、基準範囲の重要性を理解した上で検査部として採用を決定した。検査部全体のミーティングでも同様の内容を説明し、周知を行った。

その後、検査部の方針を決定する会議内で副院長、各診療科部長、他部署の職員に共用基準範囲採用に向けて協議を行った。共用基準範囲は母集団の選定や統計解析が厳密に行われており、当時当院で採用していた基準範囲よりも信憑性が高く、採用には賛成意見が多かった。しかし、臨床判断値を用いている検査項目が共用基準範囲に変わることによって混乱を招いてしまう可能性が高く、「基準範囲と臨床判断値の棲み分けをどのようにするか」を明確にする必要性があった。

当院では医師との協議の結果、TCHO、HDL-C、LDL-C、TG、空腹時血糖、HbA1c、尿酸の7項目は、

疾患の鑑別や治療効果の判定など、これまでの診療への利便性・知識の蓄積を生かすために基準範囲ではなく臨床判断値を採用することが最終的に決定された。ラボニュースや患者配布用資料には、その点についても記載した。導入後の問い合わせ窓口を検査部としたが、臨床側、患者側の双方から問い合わせ等はなかった。

導入時の留意点は、基準範囲と臨床判断値の使い分けを臨床側と吟味することであり、基準範囲と臨床判断値を併用する場合は、両者を区別出来るようにすることが望ましい。最も重要なことは、臨床・患者へのアナウンスをしっかりと行い、混乱を招かないようにすることであると考えている。

【基準範囲に関するアンケート調査】

基準範囲変更後の臨床側での不満点や基準範囲に対する意識調査を目的とし、アンケート調査を実施した。対象は当院の医師34名（内科系20名、外科系14名）である。アンケート調査の結果、共用基準範囲変更後の不満点や患者側からのクレームは特に見受けられなかった。また、臨床医は基準範囲を変更することに抵抗は少なく、根拠がある基準範囲なら変更してもよいという意見が多数得られた。医師と協議を重ね、適切なアナウンスを行うことで大きな混乱を起こさずに、基準範囲の変更が実現できたと考える。

【おわりに】

基準範囲の変更にはかなりの労力が必要となるが、共用基準範囲が普及することによる最大のメリットは、患者がどの施設で診療を受けても同じ尺度で臨床検査値を見ることが可能となることである。これは、共用基準範囲が広く普及することによって初めてその効果が発揮されるため、共用基準範囲がさらに普及することを今後も期待したい。本発表が JCCLS 共用基準範囲への移行を検討している施設の一助となれば幸いである。

連絡先 054-247-6111（内線 2256）

健診施設の立場から

健診施設における共用基準範囲の導入について

◎佐藤 美穂¹⁾

岡崎市医師会 公衆衛生センター¹⁾

【初めに】日本臨床検査標準化協議会から公布された共用基準範囲の導入にあたり、健診施設の立場から、当施設の基準範囲の現状と、導入に伴う問題点と今後の課題について報告させていただきます。

【現状】

私が勤務する岡崎市医師会は、愛知県岡崎市にあり、岡崎市と額田郡幸田町を区域とし、この区域に事業所又は住所を有する医師433名（2017/12/1付）を会員として組織する団体です。

基本理念「医道の高揚、医学および医術の発達ならびに公衆衛生の向上を図り、もって社会福祉を増進すること」に基づき、岡崎市、幸田町およびその周辺における、地域の保健・医療・福祉の充実、地域住民の保健向上、地域の医療機関の医療安全管理などの事業を進めています。

主な事業内容は、企業や学校の健康診断、人間ドック、各会員の検体検査、内視鏡・CT・MRI等の依頼診療、夜間急病診療などです。

人間ドック、巡回健診、開業医からの検体検査の年間受診者数及び検体数は、人間ドック：52000名/年、巡回健診：175000名/年、臨床検査：29,2000検体/年で、一部の企業健診を除き同一の基準範囲を使用しています。

現在、臨床化学の主な24項目の基準範囲は、平成18年に愛知県臨床検査標準化協議会（AICCLS）より発表された、愛知県臨床検査値統一基準範囲を使用し、医師会会員だけでなく、近隣の病院との連携も図っております。

当施設は人間ドック学会の人間ドック健診施設機能評価認定施設であり、人間ドック学会推奨の判定基準を採用しています。しかし、当施設はあくまで健診施設で、健診後のフォローは近隣の医院・病院で行っている為、臨床化学の主な24項目の判定区分A（異常なし）については愛知県臨床検査値統一基準範囲で判定し、A判定以外はドック学会の判定区分に合わせて結果を出しています。

【問題点】

今回、共用基準範囲の導入にあたり、二つの問題点について解決する必要があります。

第一に、前回の基準範囲導入時と同様に、近隣市調

音の病院の動向を踏まえて進めること、岡崎市医師会会員の理解を得る必要があります、当施設単独での変更は難しいこと。

第二に、現行の基準範囲には本来の基準範囲の定義と異なる、予防基準範囲（臨床判断値）が含まれていることです。共有基準範囲を無理に導入すると、これまでの判定に乖離が生じ、当施設の検体検査の結果への信用を失う事につながりかねません。

【今後について】

日本の医療保険制度において、医療機関の役割分担と連携が進められており、医療機関（健診機関も含み）の間で、患者の検査情報の共有化が期待されています。現在、臨床検査の測定方法は標準化が進み、検査結果はどの施設でも同様の結果が得られる環境が整ってきており、強く基準範囲の共有化が望まれています。

当医師会においても、地域住民の保健向上の為に業務を行っており、共用基準範囲の導入は必須と言えます。その為には、まずは近隣市町村の病院と連携を図り、各会員の先生方にご理解をいただき、できるだけ早い時期に共用基準値導入について検討したいと考えます。また、導入に際しては、採用の同意だけでなく、影響範囲や周知方法など慎重に進める必要があります。同時に、人間ドック、健診の報告書については、受診者が理解しやすい表記方法などの検討課題も解決する必要があると考えます。

連絡先

岡崎市医師会 公衆衛生センター
診療課 0564-52-1572

統括講演

共用基準範囲とJLACコードの重要性

◎康 東天¹⁾九州大学大学院医学研究院 臨床検査医学¹⁾

はじめに

日本衛生臨床検査技師会のサーベイでは、検査項目ごとに100前後の基準範囲が使用されている（実態はこれよりはるかに多いと思われる）。基準範囲は統計学的に決定されるものであるため地域差がなければ日本に1つのはずである。医療連携と医療ビッグデータを用いた健康・疾病管理において臨床検査情報を正確かつ有効に利用するためには、検査値の時間的空間的比較性の保証すなわち判断基準の統一と臨床検査項目コードの統一が必須である。

(1) 共用基準範囲の設定までの経緯

IFCC アジア地域共有基準範囲設定プロジェクト、日本臨床衛生検査技師会、福岡県5病院会の3種類の大規模な基準個体検査値調査をもとにした共用基準範囲設定のための合同基準範囲共用化WG（日本臨床検査医学会、日本臨床化学会、日本臨床衛生検査技師会、日本検査血液学会）が設立され、頻用される血液検体検査項目に関して日本全国で共通して使用することが可能な共用基準範囲が設定されて、2014年3月31日に日本臨床検査標準協議会（JCCLS）から公開された。

(2) 共用基準範囲は日本で唯一の検証済みの基準範囲である

今回の共用基準範囲の設定は基準個体の選択、採血条件などすべての手順において学問的にも科学的にも非常に高い厳密性を持って行われた。まず上記3つの機関から共通の選択基準に基づき合計約6000人の大規模基準個体データが集められた。厳格な条件で選ばれたこれだけの個体数があることが、性別や年齢別までを考慮に入れても信頼に足る解析を可能にした。

項目ごとにそれぞれ3つの母集団別に基準範囲が統計的に計算され、3つの母集団の項目別基準範囲が比較された。それぞれの基準個体データは、時期的にも地域的にも全く異なるところで収集されたものであるにもかかわらず、頻用される40項目すべてにおいて、3つの母集団から計算された基準範囲は統計学的に有意差が認められなかった。結局、母集団データを合体した基準範囲案を設定することができた。

基準範囲の設定は健康人を対象とした疫学調査である。疫学調査研究の成果が信頼性の高いものであるためには（俗な表現をすれば、レベルの高い学術雑誌に掲載されるためには）、必ず調査をreplicateすること、つまり異なる母集団を用いて全く同じ解析をして検証することが要求される。今回の解析では時期も地域も違う3つの母集団から得た基準範囲間に統計学的有意差がないことが示されたことから、共用基準範囲は2重に検証された基準範囲であると言える。現在、日本使用されている数多くの基準範囲の中で、このような検証を経たものは皆無である。

(3) 基準範囲に地域差はない

今回の共用基準範囲を設定において、非常に重要な意義がある発見があった。それは、基準範囲に地域差がないということである。日本全国から集められた大規模基準個体データを用いたと言っても、基準範囲に地域差があれば、ただ基準範囲が不必要に広がるだけとなり、臨床において日本全国で使える基準範囲とはならない。少なくとも今回設定した40項目において地域差がないことが統計学的に確かめられたことは、この共用基準範囲が真の意味で、日本中で使える基準範囲であることを示している。

(4) JLAC 統一コード

医療ビッグデータの中核を占めると言っても過言でない臨床検査データは、基準範囲の不統一だけでなく、電子データとしての格納においても大きな問題を抱えている。日本臨床検査医学会のJLAC10コードは厚生省から標準マスターとしての使用が推奨されており、医療ビッグデータベースの格納コードとして今後広く利用されることが期待されている。しかしJLAC10はそもそも施設内での管理コードとして考案されたもので、他施設データの集積用としては多くの不備がある。そこで、JLAC10を改訂しJLAC11制定作業が進んでいる。今後はJLAC11普及のための体制づくりが急務である。

連絡先 092-642-5748

シンポジウムX（臨地実習）

臨地実習の在り方 ～求められる臨地実習とは～

司会：鈴木 真紀子（静岡医療科学専門学校）
高崎 昭彦（岐阜医療科学大学）

講演者

基調講演

横地 常広

（一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 副会長）

パネルディスカッション

三浦 芳典（北里大学病院 臨床検査部）

山藤 賢（昭和医療技術専門学校）

江間 千夏（浜松医療センター）

他

臨床検査技師の業務は、医学の進歩と共に専門性は高くなり、医療を取り巻く環境や社会情勢により多様化している。学内教育だけでは、専門性が高く、多様化している臨床検査における教育は困難であり、そのために平成 12 年の指定規則改正では、臨地実習がカリキュラムに入り、最低 7 単位（315 時間）の履修が義務付けられた。

臨地実習は臨床検査の現場を実際に経験し、臨床検査技師として不可欠な臨床検査の基本的な実践技術を経験し、検体採取から結果報告までの一連の業務の流れを認識することや、臨床に提供する臨床検査データの意義、精度管理の必要性を知る事など、医療の中における臨床検査及び、臨床検査技師の役割と責任を理解し、医療人としての自覚を持つために重要なカリキュラムである。更に臨床という現場で新たな検査項目の教育を導入する方法として、臨地実習はとても重要である。重要なカリキュラムであるにもかかわらず、内容等は各養成施設において統一はされておらず、受け入れ側である病院においても明確な縛りはない。

今回の企画では、養成施設などカリキュラムの改正も踏まえながら、臨床検査技師の卒前教育において、非常に重要な位置を占める臨地実習について、現状の問題点についてそれぞれの立場から意見交換を行う。受け入れ施設の指導者において、指導者研修の必要性や、施設における認定制度などについても議論したい。養成施設においては、臨地実習に出す学生のレベルを担保すべき OSCE 実施や、安全教育、医療倫理、接遇などの教育の必要性も考えていくべきである。

また、実際に臨地実習を経験した学生やこれから臨

地実習に臨む学生の意見を踏まえ、これからの臨床検査技師の立場を確固たるものにするために、技師会、臨床現場、養成施設、学生が同じベクトルで未来に進めるよう、綿密な連携を築く良い機会になることを期待する。

学生は、自らが目指す臨床検査技師の未来を技師会や臨床現場が、どう考えているのかを知る良い機会となる。是非、多くの未来を担う学生に参加していただき、共に臨床検査技師の未来を考えたい。

シンポジウム XI (がん医療)

がん医療のこれからを考える

司会：横 地 常 広 (一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 副会長)
滝 野 寿 (名古屋市立大学大学院医学研究科)

講演者

がん対策推進基本計画 (第3期) の概要について
演者調整中

認定病理検査技師の現状と展望
～がん対策推進基本計画 (第3期) を受けて～
滝野 寿 (名古屋市立大学大学院医学研究科)

がんゲノム医療の概要について
～がんゲノム医療コーディネーターに期待するもの～
演者調整中

ヴァーチャルスライドを活用したがん診断の展望
佐々木 毅 (日本病理学会)

わが国のがん対策の基本方針である「がん対策推進基本計画」が2007年にできて10年。EBMに基づいた治療体制が整えられてきている。

この間、緩和ケアや患者の就労対策などの取り組みも着実に進んできた。昨年、国は第3期の計画を策定した。

患者・家族にとって国のがん対策は、治療を受けるうえでも、療養生活においても、非常に重要なものである。

また、日常的にがん医療にも関わってきたわれわれ臨床検査技師が、今回の基本計画において、さらに大きな役割を担うこととなる変更点があった。

文言として、当会認定センターが認定する「認定病理検査技師」が盛込まれたことや、新たに設置されたがんゲノム医療中核拠点病院の施設要件となる「がんゲノム医療コーディネーター」、そして臨床検査における精度保証の問題など、臨床検査技師がこの「がん対策推進基本計画」に深く関わっていかなくてはならなくなった。

本企画では、基本計画の概要と、それに基づく「がん医療のこれから」と題して、臨床検査技師が何をなすべきかを議論したい。

シンポジウム XII (病棟業務)

患者・多職種から求められる病棟常駐臨床検査技師～各地の実践例～

司会：深澤 恵 治 (独立行政法人 地域医療機能推進機構 群馬中央病院)
吉田 功 (社会福祉法人 聖隷福祉事業団 聖隷横浜病院)

講演者

病棟業務専任チームという選択肢

長島 美紀 (熊本大学医学部附属病院)

全病棟横断して対応する専従配置という選択肢

大竹 京子 (医療法人社団富家会 富家病院)

急性期病棟への常駐配置という選択肢 (仮称)

石井 智 (関越中央病院)

マンパワー不足でも病棟業務に関わる意義 (仮称)

横地 常広

(一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 副会長)

チーム医療の推進や、患者への安心安全を目的とした医療提供の推進などを視点とした、臨床検査技師による病棟業務推進は、その活動を啓発する意味で、多くの日臨技学会・支部学会などで病棟業務ミニシンポジウムとして開催し広く会員に周知したところである。

現在、厚生労働省の調査結果によると臨床検査技師の病棟配置は徐々に様々な配置結果として具体的な数値も出され評価として臨床検査技師による病棟業務が浸透しつつある結果も提示されているところである。

また、この2年間に及ぶ日臨技医学検査学会や日臨技支部学会においても病棟業務ミニシンポジウムなどを通して臨床検査技師による病棟や検査室外業務には、各施設や各診療科での特色があることも確認することができた。

今回のシンポジウムではそれら数多く実施した病棟業務ミニシンポジウムを総括するためのシンポジウムとして企画をし、実際に取り組みを行っている代表的な施設からの具体的な報告を行って頂く。

- ① の熊本大学医学部附属病院の長島先生からは大規模施設における病棟業務専任チームを選択した経験と考察についてお話しいただく。
- ② の富家病院の大竹先生からは専従の臨床検査技師が全病棟を横断的に対応した経験と考察をお話しいただく。
- ③ の関越中央病院の石井先生からは長年にわたりICUなどの急性期病棟における専従配置としての

経験と考察をお話しいただく。

それら臨床検査技師の病棟業務を象徴するような報告を受けて、当会の横地副会長からは日臨技や臨床検査技師の方向性と実際の検査室における人手不足を解消するヒントを自身の経験をもとにした解決策を聴講者へご披露して頂く。

特に臨床検査技師の病棟業務への期待や興味はあるが、現状の検査室の態勢が人員配置へ伴わない状況が散見されることも確認されており、人員不足のため病棟配置を見送っている施設には具体的な対応策を提示していただくことにより、その方策を各施設に持ち帰り展開していただければと思っている。

さらに日臨技では平成30年度から「職能向上のための臨床検査技師育成研修会」を各都道府県に開催を依頼しているところである。

病棟で行われている薬理の理論、医療機器取り扱い、患者および家族とのコミュニケーションの取り方、患者移乗介助の方法など多くの検査技師に受講していただき少しでも病棟配置に不安なく移行できるように企画開催を促している。

その意味での今回のシンポジウムは、全国で臨床検査技師による病棟業務が一層推進することの方策を、フロアーの方々との積極的な意見交換を行い、将来の臨床検査技師像までを見出せるシンポジウムになればと期待したい。

クリニカルシーケンスの運用における課題と今後の展開について

◎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、がん関連分野において次世代シーケンサー (Next Generation Sequencer : NGS) を用いたクリニカルシーケンスが実用化され診療に活用されつつある。解析目的としては、診断や予後判断に加え分子標的薬の選択があり、今後、分子標的薬の検索対象の増加が予想され、限られた検体量で効率的に検索を行える NGS は有効な手段である。

当センターでは、2015年10月、米国の臨床検査基準 CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) に準拠した品質保証の下で NGS を設置した検査室をシスメックス社 / 理研ジェネシス社と開設し、2016年5月よりクリニカルシーケンスプロジェクト (TOP-GEAR: Trial of Onco-Panel for Gene-profiling to Estimate both Adverse events and Response) を開始している。この研究の目的は、ほぼ日常診療の臨床検査と同様の条件下でクリニカルシーケンスを実施し課題や有用性を確認するものである。

クリニカルシーケンスを臨床検査として行うには、検査の全工程の品質を担保しなければならない。検査前プロセスは臨床検査部の ISO15189, NGS を設置した検査室の運用は CAP (米国病理学会) の Molecular Pathology Checklist に準じた体制とした。手順はすべて標準作業手順書 (Standard Operating Procedure : SOP) で定められており、他に機器管理、温度管理等の記録文書、Tracking Worksheet による作業のバッチ管理、各品質評価 (DNA 品質, Fragment, Library Preparation, Capture Preparation, Sequence Run) を行うレポート類がある。ポストアナリシスは臨床医やバイオインフォマティシャンを含めた遺伝子パネル担当者会議 (エキスパートパネル) によりレポートが作成される。検査担当者は検査の品質保証に関する取り組みに加え遺伝子配列データベースの活用や治療薬についての情報収集なども行っている。

検体は、採血検体と腫瘍組織のホルマリン固定パラフィン包埋 (formalin-fixed paraffin-embedded : FFPE) 切片を用いる。FFPE は病理医より腫瘍細胞率を判定し、10%以上であることを確認している。ホルマリン固定は DNA に断片化やクロスリンクを生じライブラリー調製前に DNA の品質評価を行う必要がある。本研究では、受領した検体の約 5% に DNA 品質不良の症例を

認めていることが分かった。今後 FFPE からの DNA 品質に關与するサンプルマネジメントは重要な取り組みになると考えられる。なお 2017 年 9 月に日本病理学会よりゲノム診療用病理組織検体取扱い規程が公開され、適切な標本作製法や保管法を策定している。

Wet 操作に關しての課題も存在し、①検査件数、NGS のスペック、ライブラリー調製スピードと TAT (Turn Around Time) のバランスが難しい点、②研究用試薬使用における妥当性、③アライメント後に生じる読み取り深度、リードマッピング率、Duplicate 率、ミスマッピングなどの数値をどこまで精度管理とするかなどが課題である。

これらの課題を考え合わせると病理の臨床検査技師 (認定病理検査技師) が病理プレアナリシスを理解した上で DNA の抽出・評価、ライブラリー調製を行い、クリニカルシーケンスを行うことが理想的ではないかと考える。

遺伝子診断パネルは国立がん研究センターでカスタムした多遺伝子診断キット (NCC オンコパネル ver.4.0) を使用している。このパネルは 114 種類のがん関連遺伝子及び 12 種類の fusion をビオチン化プローブでキャプチャーし enrich するものである。パネルの遺伝子に關しては、分子標的薬選択に關するエビデンスレベルが明確でなかったが 2017 年 10 月にがん関連 3 学会 (日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会) より次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン (第 1.0 版) が策定され、対象疾患や遺伝子異常毎にエビデンスレベル分けを行い、クリニカルシーケンスの結果を診療に活用する際の参考となる。

関連学会からのガイドラインなどクリニカルシーケンス社会実装への体制が徐々に整いつつあり、今後、先進医療及び保険収載へと進展していくと思われるが新たなプラットフォームの誕生など大きな動向が発生する可能性がある分野でもあり、注意深くリサーチをする必要がある。クリニカルシーケンス臨床検査導入に向けての本研究を紹介するとともに最近の動向も含め課題と展望について述べていきたい。

連絡先 03-3547-5201 (2917)

病理・細胞診検体を用いた NGS 解析と当院での取り組み

◎雨宮 健司¹⁾

地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院¹⁾

近年の遺伝子解析技術の発達とそれに基づくゲノム医療の普及は疾患概念の変化や診断技術の向上、分子標的薬の開発に貢献してきた。特に、次世代シーケンサー (Next Generation Sequencer : NGS) による網羅的遺伝子解析においてはその技術進歩が顕著であり、将来的にはヒトの全ゲノムが1万円程度で解析可能になると予想される。

がんの領域においてはアメリカの NIH 主導の TCGA (The Cancer Genome Atlas) や、日米ヨーロッパの各国の代表が中心となった ICGC (International Cancer Genome Consortium) などの国際コンソーシアムによって、様々な癌種において、癌の発生に重要な遺伝子は何か、NGS を用いてそのカタログが作られ、2014 年にほぼ大部分の結果が出そろった。このことを受けて、より安価で検査が可能な、各癌種で数十程度の関連遺伝子の網羅的解析を行うクリニカルシーケンスが注目されている。2018 年には厚生労働省より全国にがんゲノム中核拠点病院およびその連携病院が指定される予定であり、国家規模でその重要性が増しており、NGS を用いたクリニカルシーケンスがより臨床に近いものとなってくる。

当院は 2013 年よりゲノム解析センターを開設し、2017 年 5 月にはゲノム診療センターも開設され患者への還元に向けたクリニカルシーケンスへの取り組みを続けている。解析サンプルは FFPE (Formalin-fixed, paraffin-embedded) が大部分であるが、細胞診サンプルも時に用いられる。本シンポジウムでは当院ゲノム解析センターでのこれまでの取り組みを踏まえ、病理・細胞診検体を用いたクリニカルシーケンスの実際を簡単に紹介する。

臨床検査技師がゲノム検査の道に進むときは ～必要なものと役割～

◎柳田 絵美衣¹⁾慶應義塾大学医学部 腫瘍センター¹⁾

専門外来、検体採取、核酸抽出、ライブラリー構築、次世代シーケンサー、検体品質管理、組織学的証明、Genomic cancer board、Cancer boardを全て院内でおこなう「院内完結型クリニカルシーケンス」を実装した国内初の施設でゲノム医療の道に身を置いた。臨床検査技師として病理技師として生きてきた私が、この道に進んで約1年半。臨床病理の現場で培ってきた技術と知識が役立つ場面と、経験も知識も技術もなく苦悩した場面の両方を経験して「ゲノム医療の道に進む技術者・臨床検査技師に何が必要か」が見えてきた。プレシジョン医療（個別化医療）へ進む我が国における検査技師の担う役目はあまりに大きい。短い期間での経験とはいえ、得たものは非常に多い。今後ゲノム医療の道に進む技師も同じ思いや経験をすることは必至であり、予め知っておくべき、得ておくべき知識と技術について述べておきたい。

【病理学検査での経験が活かされたこと】

1、ゲノム解析の品質は、プレアナリシス段階、つまり検体の品質に大きく影響を受ける。検体の品質は核酸の品質に直接的に関わり、特にDIN（DNA Integrity Number）やRINは断片化度を意味し、ゲノム解析に重要となる。この断片化が進むと核酸が短くなり、核酸増幅が困難となる。核酸の断片化は、検体の固定操作での条件でほぼ決まる。つまり、ゲノム解析の結果や、その信頼性は検体の固定時にほぼ決定してしまう。バイオバンクを含め、ゲノム医療に関する組織や細胞などの検体の性質や取り扱い方、核酸抽出までの作業工程における原理や手技、トラブルシューティングの知識や技術に関しては、臨床検査技師の中でも病理技師が最も長けていることは疑いようがない。病理学検査でも検査の全ての基本となる「検体取り扱い」の知識や技術がゲノム検査に非常に役立つ。2、核酸抽出にあたり、病理組織切片（FFPE）や細胞検体での腫瘍細胞含有率が重要になる。技術者は病理医と連携し、核酸抽出部位を確認、把握することで正確な腫瘍細胞採取が可能となる。技術者は、組織・細胞に関する知識は、一定レベルで持つことは、より正確な遺伝子解析結果を得ることに繋がる。また、この操作において腫瘍細胞含有量を正確に把握しておくことで解析結果の信頼性を高めることとなり、重要な工程だと言え

る。病理検査技師、細胞検査士は組織や細胞の形態に詳しく、病理医の示す腫瘍細胞を把握することができるため、的確に目的の細胞を採取することが可能であり正確な腫瘍細胞含有率を維持することができる。病理学検査、細胞検査での「形態」の把握やその知識がゲノム検査に役立つ。

【苦悩したこと】

1、1μl以下のピペット操作による人為的差異が、ライブラリー構築の濃度や精度に影響を及ぼすことを痛感した。マイクロピペットのハンドリングセミナーに参加し、基本的な操作法から管理方法、トラブルシューティングを学んだ。その後、ピペット操作を繰り返しおこない、人為的差異や操作差異をなくすことに努めた。その結果、ライブラリー構築精度が向上し、安定した。

2、臨床検査技師のゲノム検査の知識や技術では、ゲノム医療を理解するのは困難である。また、標準治療や薬剤の機構、エピデンスレベルなどの知識が無いため、解析結果がどのように治療に繋がるのか、自分たちが行った検査の意義や意味を理解し難いと感じた。がんの個別化医療の実用化に向けた解析・診断システムの構築に関する講習会や、Cancer Boardへの参加を繰り返すことで、情報や知識を得ることができた。

【今後我々に必要なもの】

1、病理学的検査における検体の取り扱いや、ゲノム解析用の検体取り扱いなどの知識や技術を学ぶ機会
2、組織診・細胞診の基礎的な知識を得る機会
3、ピペットや核酸の取扱い方を学ぶ機会
4、バイオインフォマティクス、薬剤や標準治療について学ぶ機会
5、他職種との「チーム医療」について学ぶ機会
6、ゲノム情報の取り扱いなどの法律について学ぶ機会

近い未来、ゲノム医療が日常検査となることが予想され、誰もがゲノム検査に関わる機会を得る可能性がある。もうそれは他人事ではない。医学、検査について学び、技術を習得して、誇りを持ち医療の業務に従事している検査技師だからこそ、新たな医療の流れや検査に対して、抱く思いや、持てる技がある。我々臨床検査技師もチームの一員として、患者一人一人のため、その能力を發揮していきたい。

連絡先 03-5315-4374

鼻腔・咽頭からの検体採取への取り組み

◎石原 幹¹⁾、大庭 恵子¹⁾、徳増 諭¹⁾、直田 健太郎¹⁾
聖隷浜松病院¹⁾

【はじめに】

2015年4月1日臨床検査技師等に関する法律施行令等の一部改正により臨床検査技師の業務範囲に検体採取等が追加された。当院では業務拡大および医師の診療支援を目的とし、2017年2月より鼻腔・咽頭ぬぐい液の検体採取を開始したのでその取り組みについて報告する。

【運用開始の経緯および経過】

当院ではイムノクロマト法を用いた検査検体の採取は医師自身が診察中に行う必要があり、鼻腔・咽頭ぬぐい液による抗原検査が診断に有用であることを認識しながらも採取にかかる労力や時間の問題から血清学的検査を選択せざるを得ない現状があった。この状況を受け、患者にとって有益かつ診療側からのニーズに合った検査を進めていくために検査室での検体採取を提案し、運用開始の準備を進めた。

運用開始前の2016年12月に呼吸器内科医師によるシミュレーターを使用した実技講習会を開催した。安全性や検査精度を担保するため参加者は少数のスタッフに限定して行い、運用方法の検討やマニュアルの作成および問題点の洗い出しを行った。

2017年2月に呼吸器内科患者を対象に鼻腔・咽頭ぬぐい液の検体採取を開始し、同3月には対象科として血液内科を追加した。院内ICTと連携し感染防護策も含めた運用方法を確立した後、検査部全スタッフを対象に実技講習会を開催した。その後も手技の確認や運用の見直しを定期的に行っている。

2017年11月現在、当院臨床検査部に在籍する臨床検査技師の「検体採取等に関する厚生労働省指定講習会」受講率は100%である。

【検体採取の実際】

実施している採取項目はマイコプラズマ抗原、インフルエンザAB抗原、アデノウイルス、A群β溶連菌である。2017年2月～10月までの実施件数は計91件で、2016年同時期の医師による実施件数は計48件であった。

採取は採血室と隔離された部屋に採血スタッフ2名が出向いて行っている。スタッフは院内感染対策マニ

ュアルに則った標準予防策として手袋、マスク、ゴーグルまたはフェイスシールド、必要に応じてエプロンを着用し、手袋の着脱前後には必ず手指衛生を実施している。また、患者の触れる範囲が最小限となるよう扉の開閉は担当スタッフが行い、患者退室後は室内の机、椅子、ドアノブ等を第四級アンモニウム塩含浸ウエットクロスにて清拭している。

【まとめ】

今回、法改正により臨床検査技師による検体採取が可能となったことは診療側には認識されておらず、検査部からの新たな提案が業務拡大につながったため情報発信することの重要性を実感した。今回の取り組みにおいて検体採取時の患者の心理状況を意識した接遇教育や、採取者だけでなく患者に感染させないための感染対策教育等に重点をおくよう心掛けた。また、病院内での臨床検査技師の存在意義を高め、医師の診療支援および業務負担軽減に寄与できたという実績は部内スタッフのチーム医療参画に対する意識変革につながると考える。

今後は全診療科を対象としていくにあたり、より安全で効率的な運用方法を検討していきたい。

連絡先：053-474-2222（内線2137）

臨床検査技師による皮膚採取の取り組み

◎大竹 京子¹⁾医療法人社団富家会 富家病院¹⁾

【はじめに】

当院は昭和49年設立の病床数202床の療養型病院である。

平均在院日数296日。平均年齢69歳。気管切開患者103名(51%)。胃瘻120名(60%)

人工呼吸器装着患者29名(14%)。人工透析46床。拘束・抑制ゼロ運動、ナラティブ活動を行っている。

7年前に病院機能評価の認定取得時に検査技師の不在の指摘を受けたことをきっかけに、ナースサポートチームの一員として看護部内に検査科を設置。2名の検査技師からスタートし、現在は4名(うち2名が非常勤、1名は透析室常駐)の検査技師が勤務し、主に病棟業務を行っている。

【検体採取】

検体採取は、2015年4月1日から臨床検査技師は医師又は歯科医師の具体的な指示を受け、診療の補助として検体採取を業として行うことが可能となった。

当院では皮膚科医が常勤しておらず、疥癬、白癬疑いの場合は、皮膚科医の診察を待つか、看護師が採取を行っていた。看護師が採取すると角化した角質細胞を採り、検体として適さないものが多かった。

2011年に疥癬患者が爆発的に増えたことにより検査の件数が増え、これをきっかけに検査技師が皮膚の採取を行うようになった。

もともと病棟採血、ベッドサイドでの検査を多く行っていたため、検査技師が病棟に上がることは抵抗がなく、看護師も負担軽減につながるため反発は全くなかった。

検査技師が採取を始めた2011年9月～2017年10月までの間の検体数は496件。

白癬陽性94件、疥癬陽性24件。陽性率は23.7%。

2015年1月に研修を受けた後の陽性率は35.6%だった。

病棟採血時に採血部位を探している際、水泡を伴う湿疹を見つけ看護師に報告した後、医師から指示を受け検査したところ疥癬が検出されたこともある。

疥癬は介護スタッフや、リハビリスタッフ等密接にかかわるスタッフに伝播してしまう恐れがあり、早期発見により感染拡大を防いでいる。

検査技師は全ての病棟患者の皮膚採取を行っている為、

稀にしかでない疥癬でも疑わしい湿疹かそうでないかの区別が看護師よりわかっている。

爪白癬に関しては症状が出ているにも関わらず適切な検体が採れず検出できないケースが多い。

【結果】

疥癬、白癬疑いの入院患者に限っては皮膚科医の診察はせず、主治医から直接検査技師に皮膚鏡検の依頼がくるまで信頼されるようになった。

検査技師は採血以外でも皮膚等の検体を採取することで、採取、検査、報告と一連の流れを担うことになり、より質の高い検査が出来るようになった。

検体採取の講習会を受けたことでより糸状菌の増殖箇所や、疥癬が好発しそうなところを教えて頂き、検査に適した皮膚が採取できるようになり検出率が上がったと思われる。しかし、採取しにくい場所、鑑別しにくい症例など、まだまだ課題はある。

皮膚症状の経過や使用薬剤等患者情報を収集するには病棟とのやり取りは大切であり、また、検査技師間との情報の共有、症例を重ねることも大切だと感じた。最近では採取する前に担当した検査技師が症状を観察し見解を記すようにした。陰性と判断したが、陽性だった症例は写真を撮らせて頂き症例ファイルとして収集している。

検体採取の業務移行がスムーズに行えたのは、もともと検査技師が病棟に上がり多職種とコミュニケーションがとれていたのが大きかった。検体採取を検査技師が行うのをきっかけに、他施設でも病棟に検査技師が行く機会が増えれば良いと期待する。

また、医師、看護師不足にも貢献し、チーム医療の推進へとつながるのではないだろうか。

連絡先：049(264)8811

当クリニックの便検体採取について

培養の為の検体採取方法からウイルス抗原キットを使用した検査まで

◎鈴木 知子¹⁾

医療法人社団 柴山クリニック¹⁾

肛門領域の検体採取を検査技師行うことになった経緯ですが、当院はコメディカルが2名しかおりませんので、業務をスムーズに進めていくためには、ただやるしかなかったと言うのが正直なところでございます。

検体採取を開始するにあたりましての導入準備ですが、小児科医と看護師にどのような体位で採取したら取りやすいか、スワブをどのあたりまで挿入していいのかなど指導していただきました。

採取にあたって用意するものは防水シート、手袋、スワブです。ベッドに防水シートをひき、その上に患者に寝てもらいます。体位ですが、基本的には左側臥位ですが、小児の場合暴れることもあるので、とにかく採取ができる体制にしますので腹臥位（うつ伏せ）、右側臥位になることもあります。

ベッドに寝ることを嫌がるお子様は、保護者が抱いたままの状態でも採取することもあります。

小児の採取しやすい体位ですが、ベッドに横向きに寝て体を丸めます。（横向きで体操すわり）おへそとひざがくっつくようにギュッと丸くなってもらって採取します。

スワブを奥まで入れすぎると腸管に穴を開けてしまう恐れがあるので、1.5cm（関節1つ分）くらいを目安に入れるようにしています。

スワブを挿入するときは「力を抜いて、息を吐いて」と声をかけ、不安がないように心がけております。

大人の患者様にはご自身で採取していただいておりますが、ご自身での採取が難しい場合は私たちが採取いたします。特に高齢者の方の採取時に注意が必要です。スワブを挿入してから、スワブを回転させない事です。回転させると腸管壁を巻き込むおそれがあるので、採取時はスワブを入れたり、出したりをして十分な検体量を採取します。

便培養の他に便での迅速検査がございますので、当クリニックで行っています検査をご紹介します。

ノロウイルス検査とロタ・アデノウイルス検査でござ

います。

ノロウイルス、ロタ・アデノウイルス検査の検体採取も同様に肛門に1.5cmくらい挿入します。こちらは、検査キットに入っているブラシを使用します。スワブよりも細いので採取はしやすいと思います。検査キットの中にあります説明書にわかりやすく検体採取量、検査手順、判定例が書かれていますので、簡単に検査を行うことができます。

今までこのような運用で行ってきましたが、特に問題点はありませんでした。大人の方には患者様ご自身で採取していただいておりますが、中学生、高校生の方々は、自分でうまく採取できにくく、私たちに手伝ってもらっても恥ずかしいというのもありまして、患者様に嫌な思いをさせないように心がけております。

これから検体採取を始められる施設さまへのアドバイスとしましては、特に小児についてですが、体を丸くし力を抜かせること、スワブの挿入は無理やり押し込まないこと、水様便がでていいる患者様は挿入時にすべりが悪く、入りにくくとても痛がるので加減をして採取するのが良いかと思っております。それと、検体採取時におしりに顔を近づけて採取するので、特にロタウイルスやノロウイルス感染疑いで水様便が出ていいる患者様の場合、スワブにより肛門が刺激され、便が噴き出してくるときがあるので注意してください。

今後、検査技師が検体採取に介入することにより、看護師が忙しい時でも患者様を待たせずに対応ができ、更に、検体採取時の検体の様子がわかり、検査結果の信頼性が増すのではないかと思います。

医療法人社団 柴山クリニック

☎054-282-0085

改訂の概要

◎菊池 春人¹⁾慶應義塾大学医学部 臨床検査医学¹⁾

わが国における尿沈渣検査の標準化は、1991年の尿沈渣検査法発刊に始まると考えられる。その後1995年にJCCLS尿沈渣検査法指針提案GP1-P2、2000年にJCCLS GP1-P3、2005年にGP1-P3の追補として尿中赤血球判定基準試案が提示され、2011年に尿沈渣検査法2010のなかでJCCLS GP1-P4が提示された。それから約7年が経過し、JCCLS尿検査標準化委員会ではGP1-P4の改訂を考えている。改訂の骨子は1)尿沈渣略号の制定、2)新規尿沈渣成分の追加、3)(硝子)円柱の定義を明確にする、の3点である。

1)の尿沈渣略号については、コンピュータ化が進んだ現在必須であるのに、これまで統一されたものがなかったことに対応したものである。システムの制約もあると考え、数字、アルファベットと記号で6バイトと8バイトのものが作成されている。現時点での案を示す。抄録執筆現在では関係各所で確認をしてもらっているところである。

2)と3)については後の2演者の講演で詳細が述べられるのでここでは割愛する。

今回の改訂が尿沈渣のさらなる標準化につながるために忌憚のないご意見をいただければと思う。

尿沈渣成分略号(案)-1 細胞

日本語	英語	略号(6バイト)	略号(8バイト)
赤血球	red blood cell	RBC	RBC
糸球体型赤血球	glomerular(type) red blood cell	GLRBC	GL-RBC
非糸球体型赤血球	non-glomerular(type) red blood cell	NGLRBC	NGL-RBC
白血球	white blood cell	WBC	WBC
好中球	neutrophilic leukocyte	NEUTRO	NEUTROPH
リンパ球	lymphocytes	LYMPH	LYMPHOCY
好酸球	eosinophilic leukocyte	EOSINO	EOSINOPH
単球	monocytes	MONO	MONOCYTE
大食細胞	macrophages	MACROP	MACROPHA
子宮内膜間質細胞	endometrial stromal cell	ENDSTC	ENDSTR.C
中皮細胞	mesothelial cell	MESOTC	MESOTH.C
尿細管上皮細胞	renal tubular epithelial cell	RTEC	RETU-EC
尿路上皮細胞	urothelial epithelial cell	UROTEC	UROTH-EC
(移行上皮細胞)	(transitional epithelial cell)	TRANEC	TRANS-EC
円柱上皮細胞	columnar epithelial cell	COLUEC	COLUM-EC
扁平上皮細胞	squamous epithelial cell	SQUAEC	SQUAM-EC
卵円形脂肪体	oval fat body	OFB	OFB
細胞質内封入体細胞	intracytoplasmic inclusion-bearing cell	ICIBC	ICIB-C
核内封入体細胞	intranuclear inclusion-bearing cell	INIBC	INIB-C
ヒトポリオマウイルス感染細胞	Human polyomavirus-infected cell	HPLVIC	HPLVI-C
ヒトパピローマウイルス感染細胞	Human papillomavirus-infected cell	HPVIC	HPVI-C
異型細胞	atypical cell	ATYPIC	ATYPIC-C

尿沈渣成分略号(案)-2 円柱

日本語	英語	略号(6バイト)	略号(8バイト)
硝子円柱	hyaline cast	HYALCA	HYALI-CA
上皮円柱	epithelial cast	EPITCA	EPITH-CA
顆粒円柱	granular cast	GRANCA	GRANU-CA
ろう様円柱	waxy cast	WAXYCA	WAXY-CA
脂肪円柱	fatty cast	FATTCA	FATTY-CA
赤血球円柱	red blood cell cast	RBCCA	RBC-CA
白血球円柱	white blood cell cast	WBCCA	WBC-CA
空胞変性円柱	vacuolar-denatured cast	VACUCA	VACUO-CA
塩類・結晶円柱	salt-crystal cast	CRYSCA	CRYST-CA
大食細胞円柱	macrophage cast	MACRCA	MACRO-CA
ヘモジリン円柱	hemosiderin cast	HEMOCA	HEMOS-CA
ミオグロビン円柱	myoglobin cast	MYOGCA	MYOGL-CA
Bence Jones 蛋白円柱	Bence Jones protein cast	BJPCA	BJP-CA
フィブリン円柱	fibrin cast	FIBRCA	FIBRN-CA

尿沈渣成分略号(案)-3 微生物、結晶、その他

日本語	英語	略号(6バイト)	略号(8バイト)
細菌	bacteria	BACTER	BACTERIA
真菌	fungus	FUNGUS	FUNGUS
原虫	protozoa	PROTOZ	PROTOZOA
蠕虫	helminth	HELMIN	HEIMINTH
尿酸塩	urate	URATE	URATE
リン酸塩	phosphate	PHOSPH	PHOSPHAT
シュウ酸カルシウム結晶	calcium oxalate crystal	CAOXCR	CAOX-CR
尿酸結晶	uric acid crystal	URACCR	UAAC-CR
リン酸カルシウム結晶	calcium phosphate crystal	CAPHCR	CAPH-CR
リン酸アンモニウムマグネシウム結晶	magnesium ammonium phosphate crystal	MAPCR	MGAMP-CR
尿酸アンモニウム結晶	ammonium urate crystal	AMURCR	AMUR-CR
酸性尿酸アンモニウム結晶	acid-ammonium urate crystal	AAMUCR	AAMUR-CR
炭酸カルシウム結晶	calcium carbonate crystal	CACACR	CACA-CR
ビリルビン結晶	bilirubin crystal	BILICR	BILIR-CR
コレステロール結晶	cholesterol crystal	CHOLCR	CHOLE-CR
シスチン結晶	cystine crystal	CYSTCR	CYSTI-CR
2,8-ジヒドロキシアデニン結晶	2,8-dihydroxyadenine crystal	2,8DCR	2,8DI-CR
チロシン結晶	tyrosin crystal	TYRCR	TYROS-CR
ロイシン結晶	leucine crystal	LEUCR	LEUCI-CR
ヘモジリン顆粒	hemosiderin granule	HEMOSI	HEMOSIDE
混入物	impure ingredient	IMPURE	IMPURE

新規追加する成分について

◎宿谷 賢一¹⁾

東京大学医学部附属病院¹⁾

尿沈渣検査の標準化事業は「イエローブック」として書籍化され今日に至っている。その事業は、日本臨床衛生検査技師会と日本臨床検査標準協議会により行われた。歴史を遡ると、1991年に「尿沈渣検査法」を発刊し、1995年に「日本臨床検査標準協議会（JCCLS）GP1-P2」として承認された。2000年には、「尿沈渣検査法2000（JCCLS GP1-P3）」として改訂され、全国規模の尿沈渣検査の標準化が進められた。2011年3月に「尿沈渣検査法2010（JCCLS GP1-P4）」として改訂されている。本書の構成は、第一部は日本臨床検査標準協議会（JCCLS）尿沈渣検査法 GP1-P4、第二部は解説尿沈渣検査、第三部は尿沈渣アトラスからなり、第一部がガイドラインになる。

今回、日本臨床検査標準協議会では尿沈渣検査のガイドラインである尿沈渣検査法 GP1-P4に記載されていない成分を新たに追加する作業を進めている。追加される候補の成分は、アデノウイルス感染細胞、粘液（糸）、ヘモジデリン顆粒、マルベリー小体、マルベリー細胞、酸性尿酸アンモニウム結晶、糸球体上皮細胞（ポドサイト）、ヘマトイジン結晶、キサランチン結晶が挙げられる。

講演では、新たな成分に追加予定である成分の中で、以下の成分の形態学的特徴および臨床的意義について解説する。

ヘマトイジン結晶は、尿検体に限らず体液で認められる。生成要因は、大量出血によるヘモグロビンの分解産物である。色調は黄褐色を呈し、形状は針状または菱状に針状が合体した形状など多彩である。臨床背景は、過去に出血が発症したことが多く、本結晶を確認することは、出血原因の成分（異型細胞など）を検出する手がかりに成り得る成分である。

キサランチン結晶は、尿酸の前段階のキサランチンが結晶化した成分である。本来は遺伝性により生成されるが、近年では、腫瘍崩壊症候群における尿酸による腎障害を防ぐための薬剤投与により、キサランチンが増加し結晶成分として尿沈渣検査で確認される。キサランチン結晶の確認は重篤な副作用の早期発見に繋がり重要である。

マルベリー小体、マルベリー細胞はファブリー病で尿沈渣から検出できる重要な成分である。すでに、尿沈渣検査法2000をはじめ尿沈渣関連の教本では取り上げられて成分ではあるが、JCCLS GP1-P4には記載がない。ファブリー病のスクリーニング検査として検出すべき成分であり、尿沈渣成分として取り上げる。

酸性尿酸アンモニウム結晶は、尿沈渣検査法2010にて付記として記載してあるがマルベリー小体と同様にJCCLS GP1-P4には記載がない。本結晶の尿沈渣検査での検出は、腎後性急性腎不全例では重要であり、尿沈渣成分として取り上げる。

ポドサイトは糸球体腎炎患者尿で検出できることは知られているが、尿沈渣検査法で簡易的に検出できる成分ではない。しかしながら、尿沈渣成分として位置付けることは必要であり、尿細管上皮細胞との詳細な鑑別により、尿沈渣検査においてポドサイトの検出が望まれる。

硝子円柱の鑑別基準案

◎星 雅人¹⁾
藤田保健衛生大学¹⁾

「はじめに」

硝子円柱は尿細管上皮細胞から分泌される Tamm-Horsfall ムコ蛋白と微量な蛋白（アルブミン主体）が尿細管腔で種々の影響を受けて形成されると考えられている。また、硝子円柱は尿沈渣検査において健常人でも 10/Whole Field (WF) 未満程度認められることがあり、他の病的円柱と比較して早期に形成されるために多様な形態をとることが知られている。近年、多くの研究者らにより硝子円柱検出による慢性腎臓病（CKD）や心血管疾患（CVD）などの病態との関連性が相次いで報告され注目されている。したがって、広く病院や検査センター等で実施されている尿沈渣検査を用いて硝子円柱を検出することは、腎障害をはじめとする全身性の循環障害をスクリーニング的に発見するために有用なバイオマーカーとなるかもしれない。しかしながら、硝子円柱形態の判定は経験的判断によるところが大きく、臨床的意義を明確にするためには統一した判定基準の作成が急務と考えられる。本シンポジウムでは硝子円柱形態の統一化に向けた我々の取り組みと現在までに得られている結果について解説する。

「硝子円柱形態フォトアンケート調査」

硝子円柱判定の現状を調査するために、全国の一般検査担当技師に硝子円柱形態フォトアンケート調査を行った。対象と方法は、無作為に抽出した尿検体を用いて JCCLS 尿沈渣検査法 2010 に従い標本作製した。次に、鏡検で硝子円柱様成分をデジタルカメラにて撮影し、異なる 90 例の写真を調査資料とした。一般検査担当技師に配布し、硝子円柱である・ないの 2 択で解答をしてもらい回収できた 643 名の結果について解析した。

結果は全症例平均で約 59% (Range : 10-100%) が硝子円柱であると判定されており、経験年数が増加するほど陽性率が高くなる傾向がみられた。重要なことに、全体のバラツキ (CV%) は約 30% と極めて大きい結果となった。これは尿沈渣検査のみならず形態検査に対する精度管理が未だ不十分な点や明確な判定基準およびエビデンスの不足あるいは尿沈渣検査法 2010 の不十分な認識に起因していると考えられる。また、70%以

上の陽性率が得られたのは 52 例 (約 58%) であった。

「硝子円柱形態判定フローチャート」

上記したように硝子円柱は多様な形態をとり、結果としてバラツキが大きくなっていると考えられる。したがって、すべての硝子円柱形態を標準化することは困難であり、非典型例にこだわることは逆に再現性の低下を招き、臨床的意義が乏しくなる可能性がある。そこで、本アンケートの結果から 70%以上の陽性率が得られた形態を硝子円柱の典型例として考え、形態的特徴を解析した結果から判定フローチャートを作成した。

「今後の課題」

硝子円柱の臨床的意義は未だ明らかではないが、今後確立していくための展開として以下の 3 つが必要と考えられる。

- ①本アンケート調査等の取り組みおよび尿沈渣検査法 2010 の正確な理解により明確な硝子円柱形態の判定基準を策定し、可能な限り科学的なエビデンスを加える。
- ②硝子円柱形態は多岐に渡るため、法令等遵守した上で円柱形態（写真、集計結果等）のデータベース化を行い、どの施設でも情報を共有できるようにする。これは円柱形態だけではなく他の成分も同様と思われる。
- ③複数の研究者により、統一化された硝子円柱形態における臨床的意義を確立する。

以上を明らかにしていくことで、硝子円柱の臨床的有用性および臨床検査としての価値が出てくることが十分期待される。今後、尿沈渣検査による円柱の検出は新規バイオマーカーとして広く病態スクリーニング検査として利用されていくことが望まれる。

連絡先: Tel 0562-93-2532

Mail mhoshi@fujita-hu.ac.jp