

第 70 回日本医学検査学会

演題名 時代の潮流からみた“臨床検査技師の未来像”

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会

代表理事会長・参議院議員 宮島喜文

世界中で新型コロナウイルス感染症が大流行となった 2020 年、我が国では緊急事態宣言が発出され、社会・経済活動が大きな制約を受ける中、唯一の臨床検査技師の学術・職能団体である本会は、国からの感染拡大対策の支援要請を応え、行政機関だけでなく、病院など診療機関での PCR 検査の拡充に努め、多くの会員に検体採取や検査実務に従事していただいた。

現在、国では緊急事態宣言やワクチン接種を推奨し、感染拡大を防ぐとしているが未だ収束の目途は立っていない。

一方で、我が国では人類が経験したことのない人口減少社会が到来し、今後更に大きく社会構造が変化することを見込んで、次々と健康・医療分野における医療提供体制など各種改革も進めている。

そのような中で、厚生労働省では臨床検査技師の卒前教育の見直しや医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する取り組みが進めてきたが、本会においては、将来を見据えた臨床検査における新たな価値の創出や臨床検査技師の職域確保の観点から制度・政策提言を行い、法改正に反映させてきた。

そして、令和 3 年度の日臨技の主要事業として、タスク・シフト/シェアの推進、臨地実習の強化、新たな品質・精度保証制度の整備に取り組みことに至った。

これに至った経緯を数年に渡って検証してみると、明らかに時代の潮流を読み解くことができる。今回はこの潮流を見極め、将来の臨床検査技師のあるべき姿について、会員の皆さんと共に考えてみたい。

## 臨床検査技師によるタスクシフト/シェアリングの推進

◎丸田 秀夫<sup>1)</sup>社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院<sup>1)</sup>

長時間労働が常態化している医師の働き方の是正のために、2024年4月から時間外労働の上限規制が適用される。厚生労働省（以下厚労省）では医師の時間外労働規制への対応のために、2017年8月2日 “医師の働き方改革に関する検討会” が設置され、22回にわたる議論を経て、平成30年3月28日に検討会報告書がとりまとめられた。検討会報告書の中では、医師の働き方改革を進める中で、さらなるタスク・シフティング（業務の移管）の推進は重要であり、制度的対応も含め検討していくべきであると指摘された。検討会報告書を受け、関係する30の医療関連団体等から“医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフティングに関するヒアリング” が実施された。2019年10月23日からは“医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会” が設置され、各医療関連団体よりヒアリングで提案された約300項目の業務について、「現行制度の下で実施可能な業務」と「法令改正を行いタスク・シフト/シェアを推進する業務」、「法的解釈並びに安全性の観点から該当しない業務」に仕分けが行われた。COVID-19による半年余りの検討会中断の後、2020年12月に開催された最終取りまとめである第7回検討会において、臨床検査技師の業務について、現行制度の下で実施可能な業務として18項目、法令改正を行いタスク・シフト/シェアを推進する業務として8項目（法律事項3項目、政令事項2項目、省令事項3項目）が選定された。

法令改正を行いタスク・シフト/シェアを推進する業務として選定された8項目の実施については、臨床検査技師の業務に検体採取等が追加された2015年の法改正と同様に、養成課程において必要な教育内容の追加や、既に資格を取得済みの者については研修などによる追加の教育が必要となる。臨床検査技師の養成課程については、現在、約20年ぶりに進められている臨床検査技師学校養成所カリキュラムの見直しの中で必要な内容が追加され、2022年4月入学者からの新カリキュラムに含まれる予定である。既に資格取得済の者については、厚生労働大臣が指定する研修を受講することが業務実施の要件となる。制度改正により臨床検査技師国家資格への業務範囲追加であるため、現場での実施の如何に関わらず全ての臨床検査技師が指定講習会を修了することが望まれる。

今回の検討の結果、これまで法的解釈が不明確であった一部の業務について、「現行制度の下で実施可能な業務」と判断されたことにより、臨床検査技師の実施可能な業務範囲が明確化された。現行法で実施可能とされた業務についても臨床検査技師の関りを深めることにより医師の業務負担軽減に繋がるため、現場での実践を推進していく必要がある。日臨技は職能団体として、それらの周知と現場実践の啓発、並びに現行で不足している知識や技術の習得のための研修の機会を提供する必要があると考えている。

本企画では、「臨床検査技師によるタスク・シフト/シェアへの貢献」と題し、制度改正への経過と改正内容、厚生労働省指定講習会の概要について説明を行う。また、一般社団法人日本病院会会長である相澤孝夫先生により「タスク・シフティング業務へ積極的な取り組み、期待するもの」としてメッセージを頂戴する。

## 標準化される臨床検査技師の臨地実習について

◎深澤 恵治<sup>1)</sup>

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会<sup>1)</sup>

国民の医療へのニーズの増大と多様化、チーム医療の推進による業務の拡大、新たな検査項目の登場、検査機器の高度化など、臨床検査技師を取り巻く環境が変化するとともに、求められる役割や知識等も変化している。これらの臨床検査技師を取り巻く環境の変化に対応するため、養成施設の教育内容の見直しや臨地実習の充実等による臨床検査技師の質の向上が求められている。

そのような臨床検査技師を取り巻く背景の中で、令和2年4月に厚生労働省から発出された「臨床検査技師学校養成所カリキュラム等改善検討会報告書」には臨地実習での実施方法や指導する期間等の標準化について求める記述が盛り込まれ、この臨地実習施設の指導内容の標準化に向けた「臨地実習指導者講習会」を日臨技と臨床検査学教育協議会の共催で行うこととしている。開催予定の講習会の主な内容は「臨床検査技師の資格のない学生が患者に接して臨地実習を行うためには、医療の安全や患者との良好なコミュニケーション能力を含めた必要不可欠な知識・技能・態度が十分に備えた臨床検査技師の育成を目指す」ことであるが、今回の企画では臨地実習先の学生の指導に対して臨床検査学教育協議会の思い、日臨技の思い、実際の臨地実習を請け負う施設の実態、さらには改訂された臨地実習ガイドラインの概要を説明するとともに、標準化された臨地実習指導者の育成について知見を深めるものとする。

## 医療法等改正における今後の外部精度管理

◎滝野 寿<sup>1)</sup>一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会<sup>1)</sup>

安全で適切な医療を国民に提供するために、検体検査の精度の確保を目指した「医療法等の一部を改正する法律（平成 29（2017）年法律第 57 号）」および「臨床検査技師等に関する法律の一部改正」は、平成 30（2018）年 12 月 1 日施行された（医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令）。この法律により医療機関において自ら実施する検体検査の品質・精度管理が法律上初めて規定され、具体的に各医療機関が守るべき具体的な基準が明らかとなった。各医療機関では、この基準に基づいて内部精度管理の実施、および外部精度管理調査への受検を努力し、さらに「検査の精度の確保に関する責任者」を設置、標準作業書、作業日誌並びに管理台帳をそれぞれ配備することとなった。当会の会員施設においても、その対応に追われたところである。当会が 2020 年度に行ったアンケート調査によれば、精度管理調査に参加する会員施設のほとんどで、その対応を終えていた。昨年度、医療法第 25 条第一項の規定に基づく「立ち入り検査（保健所など）」を受けた施設も多くあり、具体的な指導を受けた施設の報告もあった。一見、順調なスタートを切ったかに見える本制度であるが、当会の施設認証制度における審査状況を見る限りでは、残念ながら個々の施設での対応は、その場しのぎで慌てて準備した精度管理体制であり、本質的な精度保証とは言いがたい状況が見て取れた。今後の体制強化と、精度管理に対する基本的な知識の再教育が必要と思われた。

医療機関が自ら実施する検体検査については、品質・精度管理に係る基準に基づき、常に品質管理などの継続的改善手法 Plan（計画）→ Do（実行）→ Check（評価）→ Act（改善）：（PDCA サイクル）の 4 段階を繰り返すことによって業務を継続的に改善する必要がある。当会では、サポート（是正・改善・立入調査）ワーキングを中心に、具体的な対応策を企てている。また、当会では、平成 29（2017）年より、eラーニングシステムを導入し、法改正後、平成 30（2018）年 10 月には法改正により定められた、検体検査の精度の確保に係る責任者の育成を目的として“精度管理責任者育成講習会”を、eラーニングを活用して開催している。会員の研修等の受講履歴は日臨技のシステムで管理され随時確認が可能である。2021 年 1 月末までに 3,029 人が参加し、981 名が初級コースを修了している。現在、当会では更新プログラムとして「精度管理責任者育成講習会」を前出のワーキングが中心となって企画している。また、当会が長年実施してきた外部精度管理調査と精度保証施設認証制度についてもメスを入れている。外部精度管理調査の調査項目についても見直しを図り、診療所や保健所等の小規模施設も参加しやすい参加区分を用意することや、「甲状腺マーカー」、「POCT 検査項目」、「体細胞遺伝子変異」の精度管理調査項目の導入を各ワーキングで検討し、既にトライアル調査を始めている。

また、当会では、内閣官房「健康・医療戦略推進会議」の下に設置された「ゲノム医療実現推進協議会タスクフォース」においても指摘を受けている遺伝子関連検査の精度管理についても体制作りを本格化する方向である。当然、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）遺伝子の外部精度管理調査の実施も直近課題として捉えており、検討ワーキングを立ち上げて検討に入っている。

本企画では、当会が第三者機関として外部精度管理調査事業を実施する上での課題と方向性について論じ、厚生労働行政推進調査事業「検体検査の精度の確保等に関する研究」から見えてきた今回の改正法で積み残しされた問題点について論じ、今後、当会が目指す品質保証について議論を深めるものとする。

## 日臨技 品質保証施設認証制度

◎滝野 寿<sup>1)</sup>

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会<sup>1)</sup>

検査データは検査室内で実施される日々の内部精度管理、施設が自主的・定期的に参加する外部精度管理調査と、その結果を受けての是正改善の繰り返しによって品質が管理されている。目標値を外れた検査データは、外部精度管理調査によりその施設内において原因が追究され、各施設で決められた方法によって、改善・是正を繰り返しながら検査データの品質が保持されることとなる。しかし、国民の目からは、どの施設が検査の品質が確保されているのか、見た目だけで判断することが難しい。品質が国民の誰からも「見える化」されることが必要である。

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

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

主な変更点は、認証分野を、最大10分野に広げるほか、1部門からでも受検可能とし、さらに法改正に基づいた施設認証制度にするとともに、現状、医療法上努力義務となっている内部精度管理の実施や外部精度管理の受検、人材育成への自主的な取り組みを確認する制度に見直すこととしている。また、「検体検査の精度確保に係る責任者」を中心とした是正改善の取り組みを重視する。

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

## 血管内皮細胞が司る血栓制御機構と病的血栓形成のメカニズム

◎野島 順三<sup>1)</sup>山口大学大学院医学系研究科・生体情報検査学<sup>1)</sup>

正常な血管内では、血液は生体内を固まることなく円滑に循環して、全身の細胞に酸素や栄養分など重要な物質を輸送することにより、生体の恒常性（ホメオスタシス）の維持に様々な役割を担っている。この状態は、血管内皮細胞・血液成分・血流の3大要素の密接な相互作用で保たれており、その中でも血管内皮細胞は強力な抗血栓性作用を示すことにより、血管内恒常性の維持に中心的役割を担っている。血管内皮細胞は、血管壁内腔表面を覆う単層の細胞であるが、単に血流と血管内皮下組織のバリアーとしての役目ではなく、血小板凝集抑制や血液凝固制御、さらには血栓伸展阻止など幾つもの血栓制御機構を有する多機能細胞である。具体的には、血管内皮細胞はプロスタグランジン I<sub>2</sub> (PGI<sub>2</sub>) や一酸化窒素 (NO) などを産生・放出することにより血小板の凝集を抑制している。特に PGI<sub>2</sub> は強力な血小板凝集抑制作用を有すると同時に血管拡張作用を発揮し、血小板血栓の形成を制御している。また血管内皮細胞上には、アンチトロンビン (AT) や組織因子経路阻害因子 (TFPI) , さらにはプロテイン C (PC) -プロテイン S (PS) -トロンボモジュリン (TM) 系など幾つかの抗凝固機構が存在しており、血液凝固が暴走しないように、それぞれの段階で制御している。また、生体内には余分なフィブリン血栓を除去する線維素溶解機構（線溶）が備わっている。血管内皮細胞は組織型プラスミノゲン・アクチベーター (t-PA) を産生・放出することにより線溶系を活性化し、血栓が増大して血管を閉塞しないように制御している。この血管内皮細胞が機械的あるいは機能的に傷害を受け出血をきたすと、損傷部位に効果的な生理的血栓が速やかに形成され出血を止める。生理的血栓を超えて血流を障害（遮断）するような病的な血栓形成が起こると血栓塞栓症となる。病的血栓の形成機序は基本的には生理的血栓と同じであるが、生理的血栓が損傷部位のみに特異的に形成されるのに対して、病的血栓は血管内腔に向かって暴走し、血管を閉塞するまでに至る。

病的血栓の形成には、①血管内皮の異常、②血液成分の異常、③血流の異常、が3要因「Virchowの3要因」と提唱されている。この「Virchowの3要因」は病的血栓形成の本質についており、150年以上経った現在でも血栓塞栓症の発症機序を解明する上で中心的概念となっている。一方、血栓症の発症原因は、先天性血栓性素因と後天性血栓性素因とに大別される。先天性血栓性素因の多くは、血液凝固制御因子や線溶促進因子などの単一遺伝子の異常を直接の病因とするものが多く、診断法や治療法の確立は比較的容易である。本邦において頻度が高い先天性血栓性素因は、凝固制御因子である AT, PC, PS の欠乏および分子異常症があげられる。一方、後天性血栓性素因の場合は、血栓症の発症に血管内皮細胞の異常・血液成分の異常・血流の異常など複数要因と生活環境因子（食生活・加齢など）が混在しており、その診断は極めて困難となる。実際、臨床検査診断学が目覚しく進歩した現在でも後天性血栓症の発症原因を確定できる症例は30%に満たない。近年、抗リン脂質抗体症候群 (APS) という新たな疾患概念が後天性血栓性素因の代表的疾患として定着している。

本シンポジウムでは、血栓止血の基礎を概説すると共に、病的血栓形成のメカニズムおよび本邦において頻度が高い血栓性素因について解説する。

山口大学大学院医学系研究科・生体情報検査学

TEL: 0836-22-2824

E-mail: nojima-j@yamaguchi-u.ac.jp

## 静脈血栓塞栓症における超音波検査のポイント

◎渡邊 亮司<sup>1)</sup>  
済生会 今治病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

静脈血栓塞栓症（VTE：venous thromboembolism）におけるスクリーニング検査にDダイマー測定は重要である。その原因となる深部静脈血栓症（DVT：deep vein thrombosis）の診断に超音波検査の役割は大きい。DVTの下肢静脈エコーの日常検査において依頼される診療科や検査目的は多岐にわたっている。今回、臨床検査技師としてVTEに対しての下肢静脈エコー検査における役割について当院の取り組みを含め解説する。

## 【VTEにおける下肢静脈エコーの意義】

エコーによる評価ポイントは、下肢腫脹や下肢疼痛などDVTを疑うような症状を伴い、臨床的にVTEを疑う症例を検査する場合は、症状にあった部位に血栓の存在を確認し塞栓源の可能性について評価をする。スクリーニング検査などで偶然指摘し得た血栓については、血栓の有無だけではなく、その血栓が塞栓症の原因となり得るか否かを評価する必要がある。

## 【検査部位と検査手順】

深部静脈の観察範囲は、近位部として腹部領域（腸骨静脈）、大腿・膝窩静脈領域、遠位部として下腿領域に分類される。DVT検索の手技・手順は関連学会から示されているガイドラインや標準化法などで広く普及している。当院の検査手順は、救急室などで緊急時に検査を行う場合を除くと、通常の下肢静脈エコー検査は腸骨静脈から下腿まで静脈圧迫法を用いて検査を行う全下肢静脈エコーを行っている。腸骨静脈は、骨盤腔内を走行しており、エコー検査では消化管のガスで描出能に影響を及ぼす。腸骨静脈の評価は必要に応じてではなく、通常検査で評価することで描出テクニックやコツの習得が可能と思われる。腸骨領域の観察する上で、DVT発症が右下肢と比較して左下肢に多い原因とされている腸骨静脈圧迫症候群（IVCS：iliac [vein] compression syndrome）の評価も行っている。左総腸骨静脈中樞測の最小径と遠位径を測定して、最小径部が遠位径の50%未満であると圧迫による狭窄の存在を疑っている。また、DVT再発症例の検討では、再発に強く関与している因子として、IVCSによる腸骨静脈狭窄と臨床フレイル・スケール（CFS：clinical frailty scale）であった。

## 【注意すべき関連疾患】

DVT発症の危険因子のひとつでもある先天性プロテインS/プロテインC/アンチトロンビン欠乏症（欠損症）なども遭遇することがある。下肢静脈エコーによる欠乏症診断は困難であるが、診断にはそれぞれの活性値測定が必要なため、エコー検査前に疑う診療情報がない場合は欠乏症の可能性について臨床医とのディスカッションが必要である。また、静脈血栓が心臓の卵円孔開存や心房中隔欠損症などにより動脈側の塞栓症の発症（奇異性塞栓症）の起因となり得ることも把握しておく必要がある。

## 【まとめ】

下肢静脈エコーはDVTの診断に欠かせないモダリティとなっているが、検査を施行する臨床検査技師としては理学所見や血液生化学検査結果を参考にすべきであり、下肢静脈をスキャンする技術を向上させることで効率よく検査が行うことができ、多くの診療科への要望に応えることが可能であると考えられる。

連絡先：0898-47-2500

## 【参考文献】

肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン  
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  
渡邊 亮司, 中西 浩之:脈管学 54 巻 3 号 2014 p. 25-30

## 静脈血栓塞栓症の診断及び予防と治療

◎小田代 敬太<sup>1)</sup>公立学校共済組合 九州中央病院<sup>1)</sup>

肺血栓塞栓症(pulmonary embolism: PE)の原因として深部静脈血栓症(deep vein thrombosis :DVT)が深く関連しており、併せて静脈血栓塞栓症(venous thromboembolism: VTE)と呼ぶ。高齢化、生活習慣病の増加、診断率の向上などにより我が国でも確実に増加してきている。

VTEの一つとしてエコノミークラス症候群が有名であるが、震災の際の車中泊でも生じやすく、2004年新潟県中越地震、2011年東北地方太平洋沖地震、2016年熊本地震では避難生活を送る人たちの中にVTEによる死亡者が報告されている。また、VTEは周術期や長期臥床などに関連して院内合併症として突然発症することがある。予防管理が行われるようになって以来その発症はある程度抑制できるようになったが、VTEは常にその存在を忘れてはならない疾患である。

本症の診断にあたり、症状や身体初見は非特異的なものが多く、VTEの存在を疑うことが重要である。PTEによる死亡は、発症早期に多く、早期に適切に診断・治療されれば、その予後は比較的良いので、迅速かつ適切な診断と治療が必要である。DVTの診断はDダイマーとエコーがメインで、PEの診断は造影CTがメインとなる。

VTEの予防と治療は、以前はヘパリンとワルファリンによる抗凝固療法が中心であったが、現在は直接阻害型経口抗凝固薬(direct oral anticoagulant:DOAC)がメインに変化した。

最近がん患者におけるVTが注目されている。VTEの発症原因が不明な患者では、後のがんが発見される可能性がある。近年では、がん治療の進歩によりがんサバイバーが増加し、経過観察期間にVTEを発症する例が増えている。VTEの背景疾患として、がんは重要であり、日常臨床においては、循環器医と腫瘍医との連携・協調が何よりも重要になってきた。再発率だけでなく、死亡率も高いがん関連VTE患者を、どこまでどのように介入するか、今後も解決しなければならない大きな問題である。

日本循環器学会からは、2004年に「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断・治療・予防に関するガイドライン」が発表され、2009年、2017年にはその改訂版が発表され、周術期や各種疾患におけるVTEの診断や予防が注目されている。VTEの診断及び予防と治療の過去と現在について述べる。

連絡先 公立学校共済組合 九州中央病院 循環器 内科  
電話番号 092-541-4936

## 医療における AI 導入の現状と課題

◎大江 和彦<sup>1)</sup>東京大学大学院医学系研究科医療情報学分野<sup>1)</sup>

AI（人工知能）技術の話題はいたるところで聞くようになり、医療でも画像診断などを中心にその応用が進んでおり、米国では糖尿病網膜症の自動診断機器なども販売されたことは周知であろう。現在の AI 技術の中核は大規模な正解データセットをもとにした機械学習（Machine Learning）のひとつである、ニューラルネットワークを用いた深層学習（Deep Learning）とよばれるデータの自動分類であり、それを活用した画像認識やデータ処理である。医療において診断とは一種の分類であり、医療画像診断は異常部分を認識して所見に分類するタスクなので、この技術が活用できる。また予測にも活用が始まっている。

演者の研究グループもたとえば腎生検のデジタル病理画像から糸球体部分画像を自動的に抽出し、この糸球体画像に硬化病変など所見病変があるかを深層学習技術を用いて自動所見分類する技術開発を試み、ある程度よい結果が得られている。また慢性腎臓病（CKD）患者の検査データ経過と eGFR が急速に低下する患者群（Rapid Decliner）のデータを機械学習し、Rapid Decliner 群を比較的早期に予測できる可能性を示す結果が得られつつある。

一方で、現在の深層学習では、正解分類ごとに数千～数万症例のデータが学習には必要とされている。ここでビッグデータの活用が必須となるが、コンピュータが正解分類データとして利用できる形で蓄積されているデータは少ないため、電子カルテデータをそのまま深層学習に利用することが難しい。日常診療からコンピュータに学習させられるデータを効率良く作り出すかは重要な課題である。

医療におけるデータ発生源は、画像診断機器や生体モニタ機器など高度化された医療機器と、医師を始めとする医療者がそのデータの意味付けをする人間作業である。前者は規格を標準化し効率良く電子データを収集することが容易で医療画像データなど大規模収集が行われている。後者が日常診療では診断レポート作成や診療記録への入力などにより作成され電子カルテなどに蓄積される。このプロセスの至るところが人任せの作業で、記載方法もデータ型式も標準化されていない。最近の自然言語処理の進歩で記載形式の標準化など不要だという声もあるが、極めて多様な表現の揺れを吸収して意味づけることは出来ていない。また専門医チームに医療画像に正解付けを行わせると正解が医師間で一致せず、そもそも診断基準の解釈が人によってまちまちであったりすることがたちまち露呈する。

こうした課題を解決せずに AI 医療の開発に役立つ大規模医療データを日常の電子カルテから生成しデータベースをどのように構築していくのかについて、研究を加速する必要がある。また、それらのデータを国内多施設で収集しひとつの巨大なデータ利用基盤を構築していかなければならない。そのためには、上に述べたいろいろなプロセスの標準化や日常診療への組みこみが重要であるが、それと同時に診療から発生する医療データの匿名化利用の枠組みを国民が納得される形で構築していく必要もある。

学習データにもとづく AI は、また質の悪いデータで学習した AI 診断機器は思いがけない場面で誤診をする可能性がある。さらに、人間が画像分類するときその理由をうまく説明できないことが多いように、今の AI 診断も診断理由を説明できないものが多い。

このようにいろいろ課題が多いが、医療に着々と AI 技術が導入されるようになるのは確実である。本講演では、演者が在進めている AI 対応次世代電子カルテ共通プラットフォームの提唱についても紹介したい。

連絡先 ohe-office@adm.h.u-tokyo.ac.jp

## 放射線分野の AI 導入の現状と課題

◎松山 江里<sup>1)</sup>  
福知山公立大学<sup>1)</sup>

近年、AI (artificial intelligence) 技術は飛躍的に発展している。放射線分野においても、その影響は大きく、特に「画像診断支援」領域での研究・開発が急速に進んでいる。「医用画像診断支援」とは、コンピュータで医用画像を定量的に解析し、腫瘍の検出や良悪性の判別を行い、医師の診断を支援するソフトウェアである。一般的にコンピュータ支援診断 (computer-aided diagnosis: CAD) と呼ばれ、研究開発は 1980 年代から進められてきた。近年加速している画像診断支援領域の研究・開発の多くは、従来の CAD の概念を継承した AI ベースの CAD (AI-CAD) である。現在、米国では 30 品目以上の AI-CAD が FDA (Food and Drug Administration) に認証/承認されており、我が国では 2018 年に AI-CAD である内視鏡画像診断支援ソフトウェアが初承認された。

AI-CAD の主要技術となるのが、ディープラーニング (deep learning: DL) である。DL の手法にはいくつかあるが、画像認識に最もよく用いられるのが、深層畳み込みニューラルネットワーク (deep convolutional neural network : DCNN) である。DL に実現可能なことを大別すると「検出」、「領域分割」、「分類」、「推定」、「画質改善」、「画像生成」である。本講演では、こうした DL が放射線分野の臨床において、どのように活用されるのかを概説する。また、商用化されている機器について簡単に触れ、今後の課題について述べる。

DL における「検出」は、胸部 X 線画像における陰影の検出、乳房 X 線画像 (mammogram : MMG) における腫瘍や微小石灰化の検出などに用いられる。「領域分割」は、MRI や CT 画像内の各臓器や病変領域の自動抽出などに活用される。「分類」は、胸部 X 線画像や肺 CT 画像における陰影の有無、良悪性鑑別、MMG の乳腺濃度のカテゴリ分類などに用いられる。「推定」は、入力画像情報から多くのクラス分類を行うことができる。例えば眼底カメラ画像からの心疾患のリスク、糖尿病の既往、血圧などの推定、CT 画像を入力として骨密度や肺気腫率を推定するなどに用いられる。また一般的に、医用放射線画像は、読影の観点から高い解像度であることが望まれる。しかし、そこにはモダリティ固有の制限がある。そして放射線画像撮影時の放射線量は、多いほど画像上の量子ノイズの量は減少するが、患者への被ばく量が問題となり、画質と被ばく量はトレードオフの関係にある。ここで有用となるのが、「画質改善」である。DL の「画質改善」では、低 X 線量で撮影された解像度の低い画像やノイズの多い画像の画質改善が可能となる。これは被ばく低減にもつながる技術である。また、歯科 X 線画像の金属アーチファクトの低減などにも活用できる。AI-CAD の研究には、多数の確定診断付き学習データが必要である。しかし、それらのデータを収集するのが困難な場合が多い。そこで近年注目されているのが「画像生成」である。例えば、擬似的な肺腫瘍陰影の画像を生成し、それらを AI-CAD の学習用データとして利用する試みが行われている。

上述したように、医用放射線分野における AI の研究・開発は、急速かつ着実に進んでいる。2020 年現在、商用化されている AI-CAD は、内視鏡 AI-CAD (米国 FDA 承認)、大腸内視鏡 AI-CAD (国内の薬機法承認)、MRI 脳動脈瘤 AI-CAD (国内の薬機法承認) である。なお、FDA 承認を受けると、アルゴリズムをロックし事後学習できなくなる問題がある。今後は、臨床現場で学習を行い、より一層高精度となる AI-CAD が期待される。しかしその一方で、米国 2 大放射線学会は 2020 年 7 月、自律型 AI の安全性に問題があるとして、連邦政府に対し「自律的に動作する AI アルゴリズムの追求を慎むよう」要請している。したがって、その実装はまだ先になると考える。

連絡先 : [matsuyama-eri@fukuchiyama.ac.jp](mailto:matsuyama-eri@fukuchiyama.ac.jp) 0773-24-7100

## 病理・細胞診分野の AI 導入の現状と課題

◎木村 文一<sup>1)</sup>信州大学医学部保健学科 検査技術科学専攻 病因・病態検査学領域<sup>1)</sup>

コンピュータの発達により、artificial intelligence (AI) として知られている工学的解析技術が、指紋認証、顔認証、自動車業界、生物学分野そして医療業界への応用研究として、一部は臨床の現場に利用されてきている。医療分野に置いては当初は Computed Tomography (CT) や Magnetic Resonance Imaging (MRI) などの高精度化や3D化ならびに異常所見の領域分割などに応用された。一方、現在では病理診断学分野への応用もかなりの広がりを見せている。特に病理・細胞診標本に対してデジタルスライドスキャナにより撮影したホールスライド画像 (WSI) を用いてさまざまな有効な特徴を取り出す事によって、がん領域の特定や病理・細胞診断への応用した研究も多数報告されてきている。病理診断学における工学的技術を用いた分野は、とりわけ病理情報学 (pathology informatics) 分野として扱われるようになり、アメリカやヨーロッパにて先んじて行われ、日本においてもかなり浸透してきている。一方、細胞診検査は長年に渡る臨床検査室での利用や研究によって、さまざまな疾患の細胞形態学的特徴が明らかにされ、疾患の診断・判定ために日常業務として行われている。子宮頸部扁平上皮系の病変においては、扁平上皮癌の前段階、すなわち異形成病変の細胞形態学的特徴が明らかになることに加え human papilloma virus (HPV) 感染との関連を証明することにより、前癌状態の早期発見が行われており、一定の成果を上げている。一方、腺系病変については、扁平上皮系病変のような明らかな細胞・核異型が乏しいことや、HPV 感染との関連がないこともあり、細胞診断は困難であることも少なくない。とりわけ胃型病変の発生母地と考えられている lobular endocervical glandular hyperplasia (LEGH) は核異型に乏しく、核異型を判断基準としている細胞診検査では、判断に窮する場面に遭遇することもある。

我々は、工学的解析技術を用いて LEGH など、日常の細胞診検査で診断に苦慮している症例に対して機械学習機による判別や免疫組織化学にて証明されているタンパク質の発現推定を行ってきた。AI 技術や画像解析技術は医学者にとって聞き慣れない用語や技術が多く存在するため、その利用についてはなかなか浸透しないのも事実である。今回、形態学的検査に従事する医療従事者の立場から、工学的解析技術の基礎と我々が行ってきた病理組織・細胞診断へアプローチについて、とりわけ細胞診検査における核異型と画像解析技術の関係性について述べ、当研究室にて過去に行ってきた画像解析研究の一端を紹介する。また、通常使用されている顕微鏡撮影装置を用いて撮影された細胞診画像における基本的な工学的解析方法を例に解説する。

連絡先 Phone: 0263-37-3503 (Kimura Lab 直通) E-mail: kimura\_f@shinshu-u.ac.jp

## 染色体解析における AI 導入の現状と課題

◎別府 弘規<sup>1)</sup>

株式会社 エスアールエル 遺伝子染色体解析センター<sup>1)</sup>

染色体 G バンド検査では、専用の画像処理装置を使い画像取り込み、分離、並べ替えを行いカリオタイプを作製する。この工程を通常は 20 細胞実施するが、熟練した検査担当者でも手間と時間がかかる。染色体の分離、並べ替えは、専用の画像処理装置であれば自動的に実施できるが、画像の状態によっては分離精度の低下や並べ替えの間違いが起き、100%の正解を得ることは難しく、かつ染色体異常を検出することはさらに困難であった。そこで我々は、AI に染色体画像を学習させることで染色体の分離と並べ替えの精度向上と自動化、一部の染色体異常の検出を行うことを検討した。その結果開発した AI を導入した専用の画像処理装置は、検査現場の実運用に耐えるものとなった。

AI を開発するにあたり、様々な状態の学習用の正確な画像データを多数揃え、ディープラーニングさせる必要があった。また、AI 学習の結果を評価するには、染色体の分離・並べ替え・染色体異常検出の精度評価が必要であるが、これは染色体分析ができる検査担当者しか行うことができない。そのため、AI 開発技術者と検査担当者がお互いに緊密に連携し、学習後の AI の評価、評価結果のフィードバック、プログラム修正、再学習などを複数回、丁寧に繰り返し行うことが必要であった。この過程を経ないと実運用に耐える AI は構築できないと考える。また、先天性疾患と血液疾患では染色体の長さが異なるため、それぞれ分けて学習させることで、各々の画像のバンドレベルに合わせた最適な AI パラメータを作製した。一方、AI では分離・並べ替えが難しいメタフェーズ画像の傾向も分かってきた。分離では染色体同士の密接や、複数本の染色体の重なりがあるメタフェーズを、AI が 1 本の染色体と認識することが難しく、並べ替えでは、バンドレベルが高すぎるものや低すぎるもの、バンドの濃淡が不鮮明なものが難しいことが分かった。AI を使うことで、染色体の分離と並べ替えを行う検査担当者の手間と時間が削減された。一方、AI の得手不得手も分かって来て、それは染色体標本の品質に左右された。これは人が行う染色体分析と同様の傾向となった。発表では実際に AI を使った染色体の分離と並べ替えの実例を交えて紹介する。

連絡先：042-648-3253

## 小児領域における異型リンパ球と異常細胞の形態学的鑑別

◎池田 栄一郎<sup>1)</sup>、神田 茉美<sup>1)</sup>、立石 萌<sup>1)</sup>、松永 佳奈恵<sup>1)</sup>、尾崎 忍<sup>1)</sup>、淵 正子<sup>1)</sup>、跡上 直<sup>2)</sup>  
地方独立行政法人 佐世保市総合医療センター<sup>1)</sup>、地方独立行政法人佐世保市総合医療センター 臨床検査科<sup>2)</sup>

## 抄録本文

リンパ球は体内に約  $10^{12}$  個あり、血管系とリンパ管系を通じて全身のリンパ網内系組織を循環しながら、1 日におよそ  $10^9$  個が新たに再生するとされる。また、形態学的に類似していても分化の方向性が異なる複数の細胞集団 (T 細胞、B 細胞、NK 細胞など) から構成されている。特に小児期はリンパ網内系組織の成長/発達に伴って生後 2 週目から 6 歳頃までは末梢血の白血球分類でもリンパ球優位となっており、形態的にも成人のリンパ球と比して幼若に見えるものが多く、健常小児においても異型リンパ球が数パーセントカウントされることがある。強いリンパ球増殖を伴うウイルス感染や百日咳などの病態に加えて白血病では ALL が多いなどの小児の疾患特性のため、異型リンパ球と異常細胞の鑑別に苦慮する症例も少なくない。

異型リンパ球の形態は、免疫刺激により増殖相に入った正常リンパ球に核の大型化・細胞質の好塩基性・核網の粗剛化などが観察され、同時に細胞の分化に伴い RNA 増加などの細胞質の変化も加味されるための「形態的多様性」がみられる。一方、腫瘍性増殖する異常細胞の形態学的特徴は高い N/C 比・核形不整著明・クロマチン増量・複数の目立つ核小体・細胞質の好塩基性弱～中等度などが挙げられるが、最も重要なポイントは分化の多様性が失われた腫瘍細胞集団であることを意味する「単調な細胞像」であろう。これらの形態的变化の背景にある①細胞周期に伴う DNA 量変化 ( $2N\sim 4N$ ) あるいは染色体異常による DNA 量異常、②細胞分化に伴う機能性タンパクをフローサイトメトリーによる細胞内相対的 DNA 量解析あるいは細胞表面抗原検査により確認することもできる。この①と②の要因を念頭において異型リンパ球と異常細胞の試みや、個々の細胞の形態的特徴を丹念に観察したうえで対象細胞の全体像を評価する努力が重要である。

顕微鏡検査の主たる目的は正常白血球の分類のみならず、特徴的な形態所見や異常細胞のスクリーニングにあり、特に異型リンパ球 (= 反応性) と異常細胞 (= 腫瘍性) の鑑別は臨床診断および治療方針に大きく影響するものであって、その判断には慎重さが求められる。今回、異型リンパ球と異常細胞の実際について症例を通じて検討してみたい。

## 連絡先

佐世保市総合医療センター 医療技術部 臨床検査室

池田 栄一郎

長崎県 佐世保市平瀬町 9-3

TEL 0956-24-1515 (PHS 3210) FAX 0956-23-0169

E-mail [e-ikeda@hospital.sasebo.nagasaki.jp](mailto:e-ikeda@hospital.sasebo.nagasaki.jp)

## 成人領域における異常リンパ球の特徴的な形態と血液データからの鑑別

～ATL,ALL,CLL を中心に～

◎松本 恵美子<sup>1)</sup>独立行政法人 国立病院機構 都城医療センター<sup>1)</sup>

【はじめに】悪性血液疾患の病型分類は、2000年以降は形態を中心にしたFAB分類から染色体異常、遺伝子変異などの病因的な因子を重視したWHO分類が主流になりWHO分類はさらに2017年に再々改定された。この改定で目立つのは、ゲノム解析の拡がり、遺伝子レベルの網羅的病態解析が可能となっている点である。私が解説できるレベルではないが、予後などの関係も明らかになりつつあり、病態に応じた分子標的治療薬の開発にもつながっている。このような状況で、血液疾患診療の基本である迅速かつ正確な診断に、臨床検査技師として最初に貢献できることは、形態を如何に読み解くかではなかろうか。今回のテーマであるリンパ系腫瘍は、細胞表面マーカー、遺伝子検査、染色体検査などに基づき高精度診断がなされ、形態は異常細胞の有無判断に止まることも多い。反面、これらの検査を外部委託している施設は形態を読み解き特定の病型あるいはいくつかに絞り込み、適切な追加検査を臨床医と連携し選択することで迅速診断に繋がるなど、末梢血・骨髄形態が診断の鍵となることも少なくない。今回、一般病院で働く自身が遭遇した成人ALL、CLL、ATLを中心に疾患別に紹介したい。

【各種形態特徴】急性リンパ性白血病（ALL）はあらゆる年齢にみられ、全症例の2/3は小児で、ピーク年齢は2～5歳、45歳以降に発生率の2つ目のピークがある疾患である。芽球形態は①小細胞性、②クロマチンは均一性、③核形は規則性、④核小体はみられないかみられても小型・不明瞭、⑤N/C比大（細胞質少量）、⑥空胞は様々など小児に多い形態に比し、成人のALLは①大細胞性、②クロマチンは不均一性、③核形は不規則性、④核小体は1コ以上で大きいものもある、⑤N/C比低、⑥細胞質の好塩基性は様々だが時に強い、⑦空胞は様々などで、一見DLBCLに類似しているため、フローサイト（FCM）を外部委託している一般病院においては時に形態判断が重要な時にも遭遇する。慢性リンパ球性白血病（CLL）は成熟した形態のリンパ球がクローン性に増殖し、末梢血、骨髄、リンパ節、脾臓などに浸潤する。欧米（全白血病の約30%）に比し、日本ではわずか2%以下といわれている。好発年齢は中年（約50歳）以降で男性に多く、30歳以下の若年者は極めて稀である。末梢血のリンパ球数は、 $5 \times 10^9/L$  ( $5,000/\mu L$ )以上で、経過により軽度～中程度の脾腫を伴う。約半数の患者は無症状で、検診などの血液検査で偶然発見されることも多い疾患で、慢性に長期経過することが多いが、比較的進行が早いこともある。病状の進行とともに、貧血、血小板減少が出現する。また、クームス（Coombs）試験陽性の自己免疫性溶血性貧血の合併は頻度が高い（20～30%）。形態（典型的なCLL細胞）は、小型～中型（赤血球2倍大未満）でN/C比が高く、濃縮した核クロマチン、核小体も目立たず成熟リンパ球を思わせるが、モノトナスな核網、basket cellとよばれる核影が確認されるのが特徴である。CLLには、Atypical CLLといわれる中～大型の幼若で核異形を伴うtypeやMBLといわれるリンパ球の実数増加のない再生不良性貧血との鑑別が必要なtypeもある。成人T細胞性白血病（ATL）は、HTLV-1の引き起こされるのは周知の通りである。ATLは臨床的に急性型、リンパ腫型、慢性型、くすぶり型の4病型に分類され、急性型、リンパ腫型、一部の慢性型（LD、ALB、UNいずれか以上が異常値）はアグレッシブといわれている。形態的には、花卉状核（flower cell）を認めるとまずATLを疑うが大型でクロマチン濃度が薄い場合は単球との鑑別が必要な場合もある。慢性型は多くが小型で一見正常リンパ球との差がないようであるが、クロマチンの濃縮に比し核構造がみえること（核の切れ込み、ねじれ、核形不整）も鑑別のポイントともいえる。くすぶり型は、慢性型に比しやや大きく、核異形やクロマチン濃度の増量と立体的な盛り上がりなどが特徴である。4病型の実数の違いや検査値の特徴などは成書にある通りであるが、まずは形態でATLを疑えることが大切である。今回は、疾患鑑別や絞り込みに苦慮したものの、形態の特徴を読み解いたことで病型の絞り込みができた症例について、感じた違和感からどのように判読、臨床と連携したかなどを提示解説していきたい。（連絡先 0986-23-4111）

## 細胞診分野からみた異常リンパ球について

◎岸本 浩次<sup>1)</sup>、田邊 一成<sup>1)</sup>、古川 里奈<sup>1)</sup>、野口 由香<sup>1)</sup>、川上 真理子<sup>1)</sup>、坂口 碧<sup>1)</sup>  
杏林大学医学部付属病院<sup>1)</sup>

近年、リンパ腫の罹患率は上昇し、学問的進歩も相まって2017年版WHO分類では120種類ものリンパ腫・関連疾患が細分された。これらの中には積極的な加療を必要としない症例や自然消退する疾患も含まれ、例えば胃のMALTリンパ腫ではピロリ菌の除菌による腫瘍の消退や、免疫不全関連リンパ増殖性疾患(LPD)では免疫抑制剤で知られているメトトレキサート(MTX)の投与中止により消退する等のリンパ腫・関連疾患がある。これらの知見からか、悪性リンパ腫は「悪性」を冠さず単にリンパ腫と呼ばれることとなった。本シンポジウムではこれらの分類の変遷も踏まえ細胞診における異常リンパ球と異型リンパ球について再考する。異常リンパ球は形態学的にリンパ腫細胞と断定した悪性細胞を指し、細胞診的には陽性、Class5相当と考えられている。一方、異型リンパ球とは悪性とする所見が十分でないもののリンパ腫を疑う細胞の出現、または良性リンパ節病変を疑うが悪性も否定できない細胞として扱われることが多い。細胞診の報告としては疑陽性、Class3、異型リンパ球と判定される。また、上述したMTX-LPDではびまん性大細胞型Bリンパ腫(DLBCL)の像を経験することが多いが投薬中止による消退とあれば悪性ではないことになる。しかし、事前にMTX投与等の情報が無い場合が多いものの組織・細胞診断ではともに悪性リンパ腫を考える異常リンパ球とせざるを得ないのが現状である。このように形態学的診断の限界も理解し、また多岐にわたる悪性リンパ腫の組織型も理解した上で細胞診断を進めなければならない。リンパ節穿刺吸引細胞診は主にリンパ節の腫脹を主訴とする患者さんに対して施行され、後のリンパ節生検の可否を決定することが目的である。主に形態学的観察によって行われ、先ず初めに個々の細胞観察よりも全体の各種細胞の出現様相を理解する事が重要となる。すなわち小型～大型リンパ球、組織球系細胞、樹状細胞、好酸球、形質細胞などの各種細胞出現率を求めることである。そして非腫瘍性小型リンパ球(最も小さいリンパ球で核は類円形、クロマチン凝集は均等分布)を見極めた上で、それが概ね70%以上を占め、多彩な細胞像の場合、反応性病変を疑い、それに比し中～大型リンパ球大で一定サイズのリンパ球の単調な出現は、非ホジキンリンパ腫や癌転移を考える所見とされている。個々の細胞所見については対物10倍にて観察可能な大型異常細胞(癌やホジキンリンパ腫を疑う細胞)の有無や、対物40,100倍では主体をなすリンパ球の核形不整、核小体の大きさ、細胞質の性状を観察し、総合的な判定がなされる。代表的なリンパ腫の細胞像を挙げるとDLBCLでは大型リンパ球大の異常リンパ球が単調に出現、核形不整や肥大した核小体が目立つ。濾胞性リンパ腫は強い核形不整(二核様細胞、棍棒状細胞)を特徴とする。しかし腫瘍細胞が小型なため非腫瘍性小型リンパ球との見極めが重要となる。マントル細胞リンパ腫は中型リンパ腫細胞の単調な出現、核形不整は軽度で核小体が目立つ。節外性では反応性病変との鑑別が難しいMALTリンパ腫は核小体の目立つ中型リンパ腫細胞の出現が反応性との鑑別点とされている。T細胞リンパ腫では血管免疫芽球型リンパ腫が挙げられ腫瘍細胞とされる淡明細胞や中型異常リンパ球に加え、反応性に出現する類形質細胞や免疫芽球、好酸球の出現が特徴となる。一方、反応性病変の特徴として濾胞過形成が挙げられる。大型リンパ球が多数出現し悪性リンパ腫と紛らわしい像を呈することがある。このような場合、胚中心の構成細胞である食食組織球の存在や、さらに濾胞樹状細胞、リンパ球が一塊となったLymphohistiocytic aggregates等の出現が重要な鑑別所見となる。癌転移の場合は悪性リンパ腫に比べ少なからず結合性を有し、背景に壊死物質が観察される。悪性リンパ腫では壊死物質に似たGiemsa染色で淡青色の球状蛋白様物質(lymphoglandular body)が出現し癌との鑑別に有用な所見となる。他にもリンパ節細胞診に特有な用語や鑑別ポイントについて各種症例を用いて提示したい。

連絡先 0422-47-5512 内線 4702

## 遺伝子異常による異常リンパ球の病型分類、新たな遺伝子変異を含めて

◎佐藤 かおり<sup>1)</sup>  
北海道大学病院<sup>1)</sup>

近年、造血器・リンパ系腫瘍の WHO 分類に遺伝子変異の有無に基づく病型分類が取り入れられ、改版の度に新たな遺伝子変異が追加されている。異常リンパ球は腫瘍性の形態変化として異型リンパ球と鑑別され、WHO 分類では「B リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (B-ALL/LBL)」、「T リンパ芽球性白血病/リンパ腫 (T-ALL/LBL)」、「成熟 B 細胞腫瘍」、「成熟 T/NK 細胞腫瘍」に属する病型で認めることが多い。「B-ALL/LBL」は反復性遺伝子異常 (RGA) の有無により細かく分類され、特異的な融合遺伝子を伴う「B-ALL with t(9;22)(q34.1;q11.2); *BCR-ABL1*」、「B-ALL with t(v;11q23.3); *KMT2A* rearranged」、「B-ALL with t(12;21)(p13.2;q22.1); *ETV6-RUNX1*」、「B-ALL with t(5;14)(q31.1;q32.3); *IL3-IGH*」、「B-ALL with t(1;19)(q23;p13.3); *TCF3-PBX1*」の他、染色体数の増減を伴う「B-ALL with hyperdiploidy/hypodiploidy」、様々なチロシンキナーゼ関連遺伝子の再構成や変異を伴う「*BCR-ABL1*-like B-ALL」、21 番染色体上の *RUNX1* 遺伝子領域の増幅を伴う「B-ALL with iAMP21」が含まれる。これらの病型は、G 分染法での異常検出を発端として FISH 検査や PCR 検査により異常様式の確定に至る場合も多い。「T-ALL/LBL」は RGA の有無による分類はないが、T 細胞受容体 (*TCR*) 遺伝子再構成の他、7q35 (*TRB* 遺伝子) や 14q11.2 (*TRA* 遺伝子) などの T 細胞受容体遺伝子領域が関与する転座を認めることが多い。リンパ系腫瘍の病型分類は、形態学および免疫学的所見による分類が主軸であるが、一部病型では特徴的な遺伝子・染色体異常を認める。多くの病型を含む「成熟 B 細胞腫瘍」では、比較的頻度の高い病型として、「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL)」、「MALT リンパ腫」、「濾胞性リンパ腫 (FL)」、「マントル細胞リンパ腫 (MCL)」が挙がる。DLBCL では、t(14;18)(q32;q21) (*IGH-BCL2*) や t(8;14)(q24;q32) (*IGH-MYC*)、3q27 (*BCL6* 遺伝子) が関与する相互転座を多く認める。中でも、*MYC* に加えて *BCL2* と *BCL6* の両方もしくは片方の再構成を伴う「double-/triple- hit lymphoma」は一つの疾患単位とされている。MALT リンパ腫では t(11;18)(q21;q21) (*BIRC3-MALT1*) が特徴的である。FL では、t(14;18)(q32;q21) (*IGH-BCL2*) を高頻度に認めるが、近年では発症初期に生じる特徴的な遺伝子変異が複数報告されている。MCL では t(11;14)(q13;q32) (*IGH-CCND1*) が特徴的であるほか、DNA 修復や細胞周期に関わる遺伝子の変異が報告されている。成熟 B 細胞腫瘍の中では稀な疾患だが、有毛細胞白血病 (HCL) は *BRAF* 遺伝子の V600E 変異が特異的であり、リンパ形質細胞性リンパ腫/原発性マクログロブリン血症 (LPL/WM) では *MYD* 遺伝子の L265P 変異を高頻度に認める。「成熟 T/NK 細胞腫瘍」では、*ALK* 遺伝子 (2p23) が関与する染色体転座を認める *ALK* 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (*ALK+ALCL*) が知られているが、末梢性 T 細胞リンパ腫-非特定型 (PTCL-NOS) や血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫 (AITL) では、腫瘍化に関連する種々の遺伝子異常が明らかになってきている。次世代シーケンサを主体とする遺伝子解析により、病型との関連性が高い様々な遺伝子変異が報告され、病型分類や診断、治療選択および効果判定の一助となりつつある。臨床的意義の大きい遺伝子変異については、検査法としての確立と実施体制の整備が早急に望まれる。

連絡先 011-706-5714

## 臨床検査技師による検体採取の現状と今後の展望

◎丸田 秀夫<sup>1)</sup>社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院<sup>1)</sup>

昭和45年の法改正により、保健婦助産婦看護婦法（昭和23年法律第203号）第31条第1項及び第33条の規定にかかわらず、診療の補助として採血（医師の具体的な指示を受けて行なうものに限る。）が実施可能な業務に加わった。採血は、耳朶、指頭及び足蹠の毛細血管並びに肘静脈、手背及び足背の表在静脈その他の四肢の表在静脈から血液を採取する行為と規定されている。平成26年6月25日には「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等の法律（平成26年法律第83号）」（一括法）が公布され、その中でチーム医療の推進のために「臨床検査技師等に関する法律の一部改正」が成立し、平成27年4月1日より臨床検査技師が診療の補助として採血に加え、検体採取が実施できるようになった。新たな業務である検体採取を行うにあたっては既に臨床検査技師の免許を受けている者は、厚生労働大臣が指定する研修を受けなければならないとされ、日臨技が主催する講習会が厚生労働大臣より指定された。2020年11月現在で60,254名が修了している。

平成19年12月28日、厚生労働省医政局長より発出された「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」において、医師等の業務負担を軽減するために、関係職種間で適切に役割分担を図り、業務を行っていくことが重要であるとされた。その中で、臨床検査技師は法的に実施できるにもかかわらず採血、検査説明について、医師や看護職員のみで行っている実態があると指摘されている。また、平成30年2月27日に厚生労働省から出された「医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組」では、各医療機関においては、医師の業務負担軽減のため、他職種へのタスク・シフティング（業務の移管）を推進する必要があるとされ、その具体的業務例として、「静脈採血」があげられている。令和元年度に日臨技で実施した会員施設実態調査の結果では、臨床検査技師が外来で採血を実施している施設は43.5%、病棟で実施している施設は僅か6.5%であり、臨床検査技師の関与の希薄さが問題視されている。また、チーム医療推進を目的に新たな業務に追加された各種検体採取の実施状況については、鼻腔・咽頭が24.2%、皮膚が14.7%、肛門が3.6%、の施設で臨床検査技師が関与している状況であり、法改正後5年余りが経過し、さらなる実施割合の向上が望まれる。さらに、COVID-19の検査体制の強化のなかで、臨床検査技師による鼻咽頭からの検体採取についても言及されており喫緊の課題となっている。

現在、厚生労働省では医師の働き方改革推進の一方策としてタスク・シフト/シェアの検討が進められている。日臨技から提案した43項目を含め各医療団体から提案された約300の行為が仕分けられ、臨床検査技師については、現行制度の下で実施可能な業務として18項目、法令改正を行いタスク・シフト/シェアを推進する業務として8項目（法律事項3項目、政令事項2項目、省令事項3項目）が選定される予定である。検体採取に関連する行為についても複数項目提案したなかで、検査のために、経口、経鼻又は気管カニューレ内部から喀痰を吸引して採取する行為について法令改正が行われる予定で、行為の実施に当たっては厚生労働省が指定する講習会の修了が求められることとなる。

今回のシンポジウムでは検体採取業務への臨床検査技師の関りについて、施設機能が異なる3施設より好事例を報告して頂くとともに、法改正のもとに実施できるようになった検体採取業務を通し、臨床検査技師がなすべきことについて再確認をしたい。

連絡先：maruta-hideo@jamt.or.jp

## 慢性期病院の取り組み

◎大竹 京子<sup>1)</sup>  
医療法人社団富家会 富家病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

当院は昭和49年設立の病床数260床の療養型病院である。10年前に病院機能評価の認定取得の際、臨床検査技師の配置が望ましいと指摘を受け、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名の臨床検査技師からスタートし、現在は検査科として独立し、5名の検査技師（うち1名透析室常駐）が勤務している。

## 【取り組み】

## 1) 採血

今まで看護師が行っていた病棟採血のほぼ100%が臨床検査技師に業務移行されている。看護師はその分看護業務に時間を費やせるようになった。臨床検査技師が採血を行うことで、採血管の間違えがなくなり、採血量不足の件数も減少、溶血や凝固の要因がわかるため確認する時間のロスも軽減され、結果報告に支障が出にくくなった。

## 2) 皮膚、爪の採取

皮膚科医が常勤しておらず、以前は疥癬、白癬疑いの場合は、皮膚科医の診察を待つか、看護師が皮膚の採取を行っていた。看護師が採取した皮膚は角化したものが多く、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、これをきっかけに臨床検査技師に皮膚採取の業務が移行された。病棟採血を行っていたため、病棟へ上がることへの抵抗はなく、看護師も業務負担の軽減につながるため業務の移行はスムーズだった。2014年6月に臨床検査技師等に関する法律の一部改正が成立したことに伴い、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実施することが可能となった。正式に法律の改正が成立し指定講習会が開始された後は、当院の臨床検査技師4人も講習を受講した。（1人は2019年度卒業）臨床検査技師は全ての病棟の皮膚採取を行っているため、症例数を多数見ており、滅多に出ない疥癬の皮膚症状も看護師よりもわかっている。入院患者だけでなく、関連施設で多数疥癬の症状を疑う患者が出た場合は、臨床検査技師が施設に赴き検体採取を行うこともある。

また、臨床検査技師を目指す学生の爪白癬の検体採取の実習を、採取モデルを用い指導している。

## 3) 鼻咽頭ぬぐい液の採取

当院は慢性期の病院のため外来患者は少なく、インフルエンザの流行期でも外来看護師のみで対応できていた。しかし、2020年新型コロナウイルスの流行により、PCR検査を新規入院患者や、関連施設の新規利用者を中心に行い、抗原検査を面会する患者家族のスクリーニング検査として導入した。症状がない患者に対して臨床検査技師が鼻咽頭ぬぐい液の採取を担当。看護師の中にも鼻咽頭ぬぐいの採取箇所をきちんと理解していない人がいるため、偽陰性を防ぐため臨床検査技師が指導している。

## 【結語】

臨床検査技師が検体を採取することで検査に適した検体の採取、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る。

また、超高齢者社会に向けて医師、看護師不足はますます深刻になる中で、検体採取の分野はチーム医療推進へつなげることができる業務の一つである。

連絡先：049-264-8811

## 検体採取における当院の取り組み

◎田中 浩一<sup>1)</sup>、加藤 雄大<sup>1)</sup>、永田 篤志<sup>1)</sup>、高嶋 幹代<sup>1)</sup>、中根 生弥<sup>1)</sup>  
JA 愛知厚生連 豊田厚生病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

JA 愛知厚生連 豊田厚生病院は、西三河北部医療圏 46 万人の医療を支える中核病院である。標榜科は 39 科、病床数は 606 床（感染症病床 6 床含む）、平均外来患者数は 1300 人/日、平均入院患者数は 510 人/日である。このような医療環境の中で、我々、検査科のスタッフは採血および昨今の新型コロナウイルス感染症検査のための鼻腔咽頭ぬぐい液検体採取に積極的に取り組んでいる。

## 【静脈血採血】

当院では以前より外来採血は臨床検査技師が主体となり行っている。採血室の開場より臨床検査技師 7 名と看護師 1 名で患者採血を実施しており、1 日平均 430 名程度の採血を実施している。採血者は高齢者が多く、手背からの採血や車椅子での採血も多い。特に手背からの採血には高度な技術が必要であり、安心・安全な採血を提供するために技師の教育訓練にも力を入れている。当院では入職後間もなく新人技師に採血技術と患者対応を教育し、約 1 カ月間の研修期間を経て段階的に実践的な患者採血を行っている。

## 【鼻腔咽頭ぬぐい液検体採取】

平成 27 年 4 月に施行された「改正臨床検査技師法」に早期対応すべく、当院の臨床検査技師が活躍できる場を外来診療で活かすことを目的に、院内における検査科の具体的な診療支援事項として「鼻腔・咽頭」からの検体採取に取り組み、平成 27 年 11 月より外来採血室で検体採取を開始した。検体採取指定講習会受講に関しては平成 27 年 2 月の受講者 6 名を皮切りに、翌 28 年の 1 月までにスタッフ全員の研修（45 名）を修了することができた。

## 【ダイヤモンド・プリンセス号における検疫事業への参画】

令和 2 年 2 月 23 日にダイヤモンド・プリンセス号における岡崎医療センターでの検疫事業への協力要請が厚生労働省から愛知県臨床検査技師会に入った。当時、鼻腔咽頭ぬぐい液検体採取を実践できるのは当院を含む 2 施設のみであったため、当院から 2 名の臨床検査技師が 2 月 25 日・26 日の 2 日間、検疫事業へ参加した。その後、岡崎市民病院および岡崎市医師会へ検体採取の協力を仰ぎ、採取者は当院において検体採取トレーニングと PPE 着脱手順の確認を行ったのち、検体採取事業に参加している。2 月 25 日から 28 日の 4 日間で延べ 8 名、132 件の鼻腔咽頭ぬぐい液検体採取に携わった。

## 【当院における新型コロナウイルス感染症検査の検体採取について】

当院では早期から鼻腔咽頭ぬぐい液検体採取に携わっており、スタッフ全員が検体採取指定講習会受講を終了している。この利点を活かし検査科内で「COVID チーム」を編成し、術前スクリーニングや緊急での検体採取、また日当直時の病棟患者への検体採取に対応している。術前スクリーニングに関しては 6 月末より開始しており、11 月末までに 1045 名の検体採取を実施した。

## 【まとめ】

当院は検査結果の精度向上を目的に令和 2 年 3 月に ISO15189 の認定を取得した。検体採取は検査前プロセスに相当し、検体量不足や凝固・溶血などは検査結果の精度に影響を及ぼし、利用者である医師や患者に適切な検査サービスを提供することが困難となる。これらの観点からも検体採取は臨床検査技師によって実施されることが極めて重要であり、臨床検査は検体採取から既に始まっていることを認識すべきであると考え

JA 愛知厚生連 豊田厚生病院 臨床検査技術科  
0565-43-5000 (2980)

## 中規模病院の取り組み

## 臨床検査技師全員による検体採取

◎小丸 検造<sup>1)</sup>日本赤十字社 長崎原爆病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

「臨床検査技師等に関する法律の一部改正」が成立し、2015年4月1日より臨床検査技師は、診療の補助として採血に加え検体採取が行えるようになった。そこで、当院の臨床検査技師23名は全員で2015年10月よりインフルエンザの検体採取を開始した。翌年10月からはマイコプラズマの検体採取も開始した。2020年3月からは新型コロナウイルスの検体採取を始め4月からはLAM-PCR法の遺伝子検査を開始した。検体採取を臨床検査技師全員で行う理由は、新しい業務の経験と技師全員がタスクシフト・シェアを認識するためである。今回は、検体採取で発生した問題点と対応策を中規模病院の取り組みとして報告する。

## 【採取条件】

対象患者：外来患者（勤務時間内）採取期間：毎年10月～4月 新型コロナ疑いの採取は通年  
採取者：技師2名・1W担当（担当不都合の場合は代理技師）、専用PHS使用

## 【採取結果】

2015年から2019年までの平均採取回数は322回、月平均46回、1日平均2～3回  
2020年3月から11月までの新型コロナの鼻咽頭採取は199回、唾液採取は75回で現在継続中

## 【問題点】

- ・インフルエンザのピーク期（12～1月）の採取は1日5回以上行くため、日常業務に影響を感じ、10回以上は、日常業務に支障がでる。また、新型コロナの鼻咽頭スワブ採取は回数が多くなると感染防御具の着脱に手間を感じる。
- ・検査技師2名の少数部署では採取業務が日常業務に影響する。
- ・微生物技師は測定も担当するため業務負担が大きくなる。
- ・採取業務が不都合の場合、代理技師の選出が困難な場合がある。
- ・看護師や医師より時間外や病棟採取も要求される。

## 【対応策】

- ・少数技師部門では日常業務への影響が多い為、複数部門でチームを組んで採取を共有する。また、新型コロナの検体をスワブから唾液へ移行させ感染防御具の使用を軽減させた。
- ・微生物技師は測定もあるため繁忙期以外で検体採取を担当する。
- ・時間外や病棟採取への拡大業務は人力問題に係るため病院長の判断で現状維持となった。

## 【まとめ】

臨床検査技師にとって検体採取は、採血に続く付加価値のある業務である。我々は過去5年の実績より診療側から検体採取には必要不可欠の職種として認知された。特に感染防御具の必要な新型コロナの検体採取は検査技師が積極的に実行したことより医師や看護師から高く評価された。検体採取も6年目になり検査技師全員が採取業務の重要性を認識できたことより今後もこの経験を活かして臨床検査技師の評価の向上と診療科へのタスクシフト・シェアを広めていく。

連絡先 095-847-1511 (PHS 4414)

## 検体検査における報告書の付加価値と問題点

－検査データ解析実施とコメント発信－

◎大庭 恵子<sup>1)</sup>  
聖隷浜松病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

検体分析装置および検査システム・電子カルテなど各種装置やシステムの進歩に伴い、検査の効率化や迅速な結果報告が可能となった昨今、正確で精度の高い結果を提供することは当たり前となっているが、パニック値などの結果をより迅速且つ正確に報告する事も検査室の責務として求められている。一方、臨床側においても医師が確認する情報量が増大し、パニック値に限らず検査異常値の対応や確認漏れ等のリスクが高まる可能性も少なくない。このような状況を踏まえ当検査室では、検査データ解析により得られる情報を検査コメントとして臨床側へ発信する取り組みを実施している。今回はパニック値報告の運用方法と併せ、報告書の付加価値と問題点について述べていきたい。

## 【検査データ解析とは】

検査の異常値から推測される病態に対する追加検査等の情報を医師へ発信し、診断や治療に繋げる取り組みである。2013年より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を目指し、検査データの自動解析システム構築へ向けメーカーとの共同研究開発を開始した。2014年より一部の診療科から同システムを活用した運用を実施、2015年からは全診療科に対する異常値データの出力を、紙面ベースから自動解析システムの利用によるデータ解析にシフトし、日常業務内に取り入れて実施している。

## 【運用方法】

- ①検査システムにて異常値再検・検査結果送信をする
- ②パニック値報告について医師へ電話連絡し、緊急連絡用紙へ記載する。
- ③パニック報告値を含む検査異常値は、解析システムにて設定したロジック（解析フロー）に基づき検査データの自動解析が行われ、確認が必要な対象患者が抽出される。
- ④電子カルテにて対象患者の時系列データ・既往歴・医師の対応状況などを確認し、コメント発信の必要性を判断して電子カルテへ検査コメントを記載する。
- ⑤コメント発信後は、依頼した追加検査のオーダの有無を含む担当医の対応状況を確認し、必要に応じて再度フォローアップする。

## 【今後の課題】

検査コメントの発信について、臨床側の検査結果の確認漏れの低減や追加検査などの対応率向上に向け診察時に検査結果と併せて確認できるよう、リアルタイムでのデータ解析が継続して実施可能な人材育成や検査体制の構築が必要である。また、パニック値報告においても臨床側で確認や対応行った際の記録に関する実施率を上げるため、院内安全管理室との連携や各種施設認証等の要求事項を利用し、要件を満たす対応について導入を進めていくのも一つの手段であると考えている。

## 【結語】

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、診療側延いては患者に対する安全な医療の提供に寄与すると考えられる。今後更なる医療の質と安全性向上へ向け、検査室から発信する情報を医師がより有効活用できる取り組みを模索していく必要がある。また、相互に相談ができる関係性を築くことで、臨床側が必要としている情報の確認や検査側からの新たな提案や改善など迅速かつ効果的に進められるよう、検査精度に留まらず診療支援をはじめとした医療安全面においても検査室として務めていかなければならない。

連絡先 053-474-2222

## 生理検査における報告書の付加価値

～利活用を中心に～

◎富田 文子<sup>1)</sup>、大原 未希子<sup>2)</sup>、當麻 康弘<sup>1)</sup>、氏原 亜紀<sup>1)</sup>、福重 翔太<sup>1)</sup>、山本 多美<sup>1)</sup>、石橋 ゆかり<sup>1)</sup>、  
泉田 恵美<sup>1)</sup>

恩賜財団 社会福祉法人 済生会熊本病院<sup>1)</sup>、社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院 予防医療センター<sup>2)</sup>

## 【はじめに】

当院の生理検査レポートシステムに関する、導入にあたり工夫した点および医師による報告書承認方法、パニック値報告監視体制などについて紹介する。

## 【システム導入経緯】

2003年、電子カルテ導入に先立ち部門システムとして心電図ファイリングを開始した。2005年にエコー画像ファイリング・レポートシステム、2009年に生理検査統合システムが導入された。2011年電子カルテ稼動開始となり、心電図や各報告書がペーパーレス化された。

2016年エコー画像ファイリング・レポートシステム更新に伴い、報告書の大幅改訂を行い現在に至る。

## 【報告書の構造化】

計測項目が多い心臓超音波については、すべての計測値を報告書とは別に保管し、データの利活用が出来る形としている。文章部分については、症例によりあらかじめ決められた文言を選択できるようになっているが、まだ不十分な部分もあるのが現状である。

文章中心の報告書である腹部体表超音波については、逐次文章をつなげるのではなく、ガイドラインに沿ったデザイン化された文章になるよう構造化レポートシステムが構築されている。これにより初心者でも過不足のない報告書が書け、用語の統一による報告書データ利活用の容易性も図られている。

## 【パニック値】

生理検査室においても検査ごとにパニック値を設けている。報告すべき項目や報告手順、記録方法およびパニック値報告監視方法についての手順書を作成している。パニック値が決められた時間内に報告されていることを毎月確認している。また、パニック値報告事例は、その後の処置も併せて Microsoft Forms を用いて部門内で共有することで、知識の統一化も行っている。

## 【報告書既読管理】

当院には既読管理システムが導入されており、すでに画像と病理報告書では運用が開始されている。7日以内に既読にならない場合は自動で依頼医および部長に警告される仕組みとなっている。毎月、7日以内既読達成率と30日以内未読件数を算出し改善活動が行なわれている。超音波報告書についても2020年度中に導入される予定である。

## 【報告書の医師の承認】

トレッドミル、ホルター心電図、脳波、一部の超音波については、報告書に医師の承認を必要としている。超音波については、技師のレベルやオーダー医師の所属科により承認の有無を定めている。

## 【まとめ】

電子媒体で作成した報告書は手書きのものと違い強弱がつけにくく、重要な所見が医師に伝わっていない可能性が危惧される。そのため、気になる場合はパニック値ではなくても医師へ連絡を行い、その場合は必ず記録にも残すことにしている。

日頃から気軽に医師へ相談や連絡が出来るようなコミュニケーションを培っておくことも、臨床に有用な報告書を作成するために重要であると思われる。

連絡先 済生会熊本病院 中央検査部 096-351-8000

## 細菌検査における報告書の付加価値と問題点

福岡大学病院の場合

◎藤 洋美<sup>1)</sup>  
福岡大学病院<sup>1)</sup>

細菌検査室は、感染症の原因菌の検索と耐性菌の監視が主な業務である。細菌検査の結果は抗菌薬投与や感染対策に直接影響する。そのため、正確な結果を迅速に報告する必要がある。しかし細菌培養検査は最終報告まで2日以上時間を要するため中間報告をどう伝えるかが重要である。自院では、電子カルテ上の中間報告にグラム染色や、検体性状、耐性菌などのコメントを付け、少しでもわかりやすい報告を行うようにしている。また、血液培養陽性や結核菌陽性のように緊急性のある報告は、パニック値として臨床に迅速に伝える報告体制を作っている。これらは感染対策チームの連携が大きく機能している。休日は平日同様とはいかないが、送信した結果を臨床医に見てもらうためには、他職種とのコミュニケーションはとても大切だと思う。その他、手入力の多い細菌検査ならではの誤入力防止の工夫についても話したい。

連絡先—092-801-1011（内線 2276）

## 病理部門における報告書の付加価値と問題点

◎加戸 伸明<sup>1)</sup>、才荷 翼<sup>1)</sup>、上山 由美子<sup>1)</sup>、坂口 繁美<sup>1)</sup>、宮嶋 葉子<sup>1)</sup>、芹澤 昭彦<sup>1)</sup>、町田 知久<sup>2)</sup>、伊藤 仁<sup>1)</sup>  
東海大学医学部付属病院 病理検査技術科<sup>1)</sup>、東海大学医学部付属八王子病院 臨床検査技術科<sup>2)</sup>

本シンポジウムの目的は、従来の検査報告書の再確認と改善を通じて、臨床検査技師としての付加価値向上をいかに図っていくのかに尽きるといえる。病理部門から、いくつかの具体例を挙げ、他部門との比較や討議を行ってみたい。

まずは、社会問題化している病理報告書の未読問題について。病理検査での悪性判定は、その後の生命予後に直結し医療の介入を要する観点から、悪性判定は病理部門におけるパニック値といえる。当院では悪性と組織診断された全症例に対し、主治医宛の院内メールを送付し、注意喚起を行っている。ただし、このシステムは既読確認機能が付加されておらず、見落としリスクの完全な回避はできていない。近年、病理部門システム LIS と電子カルテをリンクさせ、病理報告書の既読・未読を LIS 内で管理できるシステムが開発されている。このシステムを利用することで、誰が・いつ・どの端末で病理報告書を閲覧したのかの履歴を残すことが可能となり、また未読症例に対しても集中的に注意喚起を行うことができる。

次に、ROSE (Rapid On-Site Evaluation) について。これは、正確な病理報告書作成に繋げる目的から、主に臨床検査技師である細胞検査士が臨床医と協働している取り組みであり、臨床検査技師の付加価値を高めた事項といえる。ROSE は当初臨床医側からの要望に回答したものであり、細胞検査士が検体採取の現場へと赴き検体処理を行うことを指す。この取り組みにより、検体不適正（診断不可能症例）率を劇的に低下させただけでなく、現場にて組織診断用と細胞診断用の検体分別を行うことで、その後の遺伝子検査にも耐えうる病理標本作製を可能とした画期的な取り組みといえる。実際、ROSE は 2018 年に呼吸器領域、2020 年に消化器領域と相次いで保険収載され（N003-2 迅速細胞診 450 点）、細胞診専門医と細胞検査士の協働により保険収載までも可能にした事例といえる。

最後に、遺伝子検査について。2016 年「がんゲノム医療フォーラム 2016」における安倍内閣総理大臣（当時）の指示により動き出した本邦のがんゲノム医療だが、現在は 12 のがんゲノム医療中核拠点病院、33 のがんゲノム医療拠点病院、161 のがんゲノム医療連携病院が指定され、日本国民に対するがん遺伝子パネル検査の運用が開始されている。保険収載されている本検査の材料は病理検体に限られており、病理部門での検体取り扱いが検査結果に重大な影響を与えている。日本病理学会では「ゲノム診療用病理組織検体取り扱い規程」を作成し、特に病理部門での重要項目として固定プロセスおよび固定後プロセスを挙げ注意を促しているが、これ以外にも検査結果に影響を与える要因も明らかになってきた。当院はがんゲノム医療拠点病院に指定され、遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種による検討会（エキスパートパネル）を毎月開催しているが、前述のプロセス以外にも、臓器摘出からホルマリン固定液に入れるまでの虚血時間（臨床医側）や病理標本内の腫瘍含有量も密接に関連していることが判明してきている。そのため、従来の良悪性を記載した報告内容に加え、遺伝子パネル検査を見据えたホルマリン固定時間やホルマリン浸漬までの虚血時間、さらには腫瘍含有量も併記した報告書が求められているといえる。実際、当院では病理専門医との協議のうえ一定の力量を有した認定病理検査技師が、一部の遺伝子検査で腫瘍含有量の判定を行い、報告書への記載を病理専門医との協働にて行うことがあり、臨床検査技師の付加価値を高める取り組みを行っている。

本シンポジウムでは、上記 3 項目を中心に、病理部門における報告書の付加価値、そして臨床検査技師としての付加価値について他部門演者の先生方と考えてみたい。

連絡先：0463-93-1121

抄録本文

日本語：MS 明朝 英数字：Times New Roman

## 臨床検査技師と看護師の協働による医療の質管理

—生理機能検査におけるアクシデント事例の分析を通して—

◎黒川 薫<sup>1)</sup>  
社会保険田川病院<sup>1)</sup>

医療安全管理の目標は「紛争を防ぎ、組織の損失を減少させる」から「エラーを防ぎ事故を防止すること」に移行、そして現在は「医療の質(Quality)の管理」に変化している。そのため、医療安全は医療の質の一要素であり、質の管理(クオリティ・マネジメント)という広い視点でとらえることが重要となってくる。この質の管理のためには「安全文化の醸成」が基盤となる。安全文化とは「安全にかかわる諸問題に対して最優先で臨み、その重要性に応じた注意や気配りを払うという組織や関係者個人の態度や特性の集合体」とジェームズ・リーズンは定義している。私たち医療者はその安全文化を支えている「4つの下位文化」①報告する文化②公正な文化③柔軟な文化④学習する文化を実践し、大きなPDCA 小さなPDCA をまわし、日々改善活動を行っていかなくてはならない。その起点となるのがインシデント・アクシデント報告である。本セッションではA施設で発生した生理機能検査時のアクシデント事例分析と改善策、そしてチーム医療における真の協働について述べる。

多職種が関わった複雑な事故構造の場合は、表面的な枠を埋めて対策をとるのは危険であり、根本原因と向き合い解決しない限り、同様の事故が発生するリスクが高いと言われている。そこでRCA(根本原因分析)を基に、2015年A施設で発生した「心・頸部エコー時の酸素ボンベ切れによる低酸素状態の発症」の事例分析を行った。この過程を通じ、生理機能検査における臨床検査技師、看護師の連携およびノンテクニカルスキルの未熟さ、社会的依存、相互支援意識の希薄さという背景が明らかとなった。本来、チーム医療の目指すところは、多職種からなる専門職が互いに職業倫理や専門性を尊重するとともに、各々の能力を最大限に活用し不備を補完し合い、最善の治療を提供することにある。しかし専門職はその専門性ゆえに視野が狭くなり、自己主張を重ねがちである。この職種特異的な視点の違いから発生する意見の相違を「信念対立」という。これが自己・部署保身のためであった場合、前述した「安全にかかわる諸問題に対して最優先で臨む」安全文化を見失ってしまうことになる。そこで本分析の過程では臨床検査技師長・主任、病棟看護師長・主任、医師、医療安全管理者が一つのチームとなり、自由に発言、苦言を言い合える関係づくりを意識し、審議を重ねた。これは「心理的安全性」とされ、仮に対人関係のリスクを感じたとしても、自らの意見を安心して述べることができ、それによって責められないと確信をもっている状況である。分析を通じて築いたこの関係性は現在も継続しており、生理機能検査における質管理へとつながっている。また、「なぜなぜ分析」「因果関係図」「改善対策立案」「評価」というRCA分析の過程を経て、検査課の改善対策「申し送り板を使い酸素、点滴等の情報確認」「酸素ボンベから中央パイピングへの接続を看護師に依頼する」「患者の訴えの傾聴」「検査後、病棟が迎えに来るまでの観察」は安全マニュアルとなり継続されている。本分析を通じ臨床検査技師、看護師は互いを理解し不備を補完する真の協働が行われるようになった。結果、検査関連のアクシデント事例は現在まで発生していない。

連絡先 0947-44-0460

## 当院検査部門における再発インシデントの特徴と医療安全向上のための取り組み

—生理検査を中心に—

◎佐藤 彩<sup>1)</sup>、牧 俊哉<sup>1)</sup>、郡司 昌治<sup>1)</sup>、尾崎 信暁<sup>1)</sup>、湯浅 典博<sup>1)</sup>  
名古屋第一赤十字病院<sup>1)</sup>

名古屋第一赤十字病院は、病床数 852 床、一日平均外来患者数約 1650 名の第 3 次救急指定病院である。臨床検査技師は 65 名で、検査部・輸血部・病理部・細胞診分子病理診断部の 4 部門からなる。正確かつ迅速に臨床検査データを提供するため、検査部門においても積極的に医療安全活動に取り組む必要がある。本演題では主に生理検査部門に焦点を当て、当院でのインシデントへの対策やその問題点・課題について報告する。

当院では、検査部門に関係するインシデントが発生した場合、検査部リスクマネジメント会議でその原因・対策を議論し、「インシデント対策レポート」を作成する。これを集積し、解析を行うことで、インシデントの再発防止を図ってきた。しかし、再発防止策を立案しても同様のインシデントが再発する事例を複数回経験した。そこで、検査部門で繰り返し発生するインシデント（以下「再発インシデント」）の特徴について検討したところ、再発インシデントの多くは「確認不足」が要因であった。部署別に検討すると、検体検査部門に比べて生理検査部門は再発インシデントの割合が有意に高く、その要因の多くが「確認不足」であった。さらに、再発インシデントは一回のみ発生したインシデントに比べ、「事例を共有する」、「個人に注意を促す」など検査技師自身の意識や行動に依存する対策が多く立てられていた。インシデントに対しては、このような作業者への対策ではなく、可能な限りシステムの変更など環境への対策を検討すべきである。しかし、生理検査部門では患者確認、電極の左右確認、患者の転倒防止など、検査技師の注意力に頼る業務が多いため、環境への対策を行うことが難しいことも多い。

Hollnagel は、個々のエラーの原因特定とその除去を行う従来の安全対策（Safety- I）と、ある事例がなぜうまくいったのかを考察してその行動を促進する安全対策（Safety- II）を定義した。そして、より有効な安全構築のために後者の必要性を説いた。当院ではこれまで Safety- I の活動が重点的に行われてきたが、2013 年に Safety- II の活動としてノンテクニカルスキル向上のための取り組みを開始した。具体的には、「検査技師のノンテクニカルスキル」を 15 個設定し、毎月 1 つずつを強化スキルとして院内メールでの配信やリーフレットの部門内掲示を行った。さらに、6 か月ごとにそれぞれのスキルについて自己評価を行った。2015 年からは別の試みとして、レジリエンス醸成のための活動を開始した。まず、各部署から毎月プレインシデント（ヒヤリハット）の事例を挙げ、それを集積した。そして、2016 年からレジリエンスが有効に働いた事例を「今月のベストレジリエンス」として検査技師に院内メールで配信している。

当院は臨床検査技師が多いため、事例や知識の共有のために院内メールなどの文書を主に用いる。医療安全についての個人の関心には差があり、発信した内容が検査技師にどの程度浸透したかを把握することは難しい。そこで、特に重要と思われるインシデントに対しては、検査技師全員が出席するインシデント報告会を年 2 回行っている。インシデント事例を共有すると同時に、その業務に関わる知識や手技の再確認などの教育も併せて行っている。今後は、事例の共有を含め医療安全に関するトピックスの発信方法を工夫することや、看護部門など他の部門と連携して経験を共有していくことが課題である。

連絡先 052-481-5111（内線番号 12603）

## 検体検査目線からみた検査インシデントの分析と対策 その効果や評価について

◎樋口 絢子<sup>1)</sup>、金谷 直哉<sup>1)</sup>、山中 宏晃<sup>1)</sup>、森本 陽子<sup>1)</sup>、秋永 理恵<sup>1)</sup>  
飯塚病院<sup>1)</sup>

【はじめに】2001年に厚生労働省に医療安全推進室が設置され、これまで医療安全に対する数々の制度が構築されてきた。当院においても医療安全推進本部が設置され、各部署と連携を図りながら日々の医療安全に努めている。当院は病床数1048床、外来患者数約1900人/日の三次救急医療機関である。検査部は検査技師69名で、病理検査、微生物検査、検体検査（生化学・血液・一般・輸血）、特殊分析、生理検査部門から構成されている。夜間・休日は検査技師2名、オンコール1名で検査業務を行っている。また国際規格ISO15189を取得しており、それを基に品質マネジメントシステムを構築している。今回、当院検査部における多発インシデントとそれぞれの発生原因、対策について紹介する。

【対象事例】2015年4月～2020年3月において、当院検査部内（生理検査部門を除く）で発生したインシデントのうち、2回以上繰り返し発生したインシデントの抽出を行った。抽出した事例を内容ごとに分類し、同一及び類似事例に関してまとめた。更にそれぞれの原因について検査前、検査、検査後に分類した。

【事例の原因と対策】インシデントが繰り返し発生した場合、当院検査部では当事者や該当検査担当者を含めたチームで根本原因分析（RCA：Root Cause Analysis）を行っているが、分類した事例のうち、RCAを行い、対策実施後に再発が起きていない事例を2例紹介する。

・事例①：夜間・休日における感染症迅速検査の未実施

尿中肺炎球菌抗原と尿中レジオネラ抗原の迅速検査は、以前、ルーチン帯にしか検査を行っていなかった。夜間・休日にも検査を行うようになったが、片方のみ検査を実施し、もう片方は未実施となる事例が続いた。RCA実施により「培養のバーコードラベルと迅速検査のラベルが類似しているため、2枚提出されたラベルのうち1枚は尿培養（翌日担当者へ引継）のラベルと思い込んだこと」が根本原因として挙げられた。そのため、夜間・休日に検査を実施する感染症迅速検査の項目について、検査ラベルに「24時間対応」の文言を追記し、ひと目見ただけで区別ができるようシステム変更を行った。

・事例②：検査部における採血の採り忘れ

検査部での採血は自動採血管発行機により、採血管にバーコードラベルが貼付される。機器に搭載されていない採血管や尿一般検査、血液型検査用のラベルは手貼り用ラベルとして専用トレイ内に排出されるが、採血用の手貼りラベルを尿コップに貼って患者に渡し、必要な採血を採り忘れた事例が繰り返し発生した。RCA実施により「尿一般検査のラベルに遭遇する頻度が高く、手貼りラベル＝尿一般検査のラベルと思い込んだこと、ラベル表記の確認不足」が根本原因として挙げられたため、検尿がある患者に対しては検査部の受付で採血前に尿コップを渡すよう手順を変更し、採血者の作業を減らすことによりリスクの軽減に繋がった。

【結語】繰り返し発生したインシデントに関して、根本原因が十分に追究でき、システム改修や手順変更を行うなど、その根本原因に対する対策が講じられた事例に対しては再発防止につながっていることが今回改めてわかった。また、多発しているほとんどのインシデントで確認不足や思い込みが原因となっており、検査前のプロセスでエラーが発生していた。確認不足や思い込みなどのヒューマンエラーに対して、いかに有効な対策を講じることができるかが今後の課題であり、RCAをはじめ様々な医療安全のツールを活用してインシデントの減少に努めていきたい。

（連絡先）飯塚病院 中央検査部 0948-22-3800（内線 5259）

## 小規模病院における検査インシデントの分析と対策 その効果や評価について

◎前田 富士子<sup>1)</sup>  
医療法人 仁真会 白鷺病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

当院は、腎尿路系の専門病院として病床数 92 床の外来入院施設と 5 つの透析施設を有し、電子カルテは全施設で共有している。病院の検査技術科のスタッフは 9 名で、検体検査全般と生理検査全般および透析に特化したアクセスエコー、PAD 検査を行っている。月 1 回の医療安全対策委員会は、医師 2 名（病院長含む）、医療技術部長、看護部次長、看護部科長 2 名（病棟・外来、透析室）、臨床工学科長、薬剤科長、医事課主任、検査技術科長、医療安全管理者により開催し、施設基準は医療安全対策加算 1 を取得している。活動内容は、各部署の IA レポートの報告、医療安全管理者による事故報告の調査解析、医療安全全般を協議する。IA レポートは、当事者または発見者が電子カルテ内の IA レポート様式に報告する。科内にて情報共有が必要な報告は、業務改善に繋がるようにスタッフ間で協議する。各部署の年度安全目標は委員会にてその成果を報告する。

## 【方法】

1. 検査技術科 3 年間のインシデント報告、アクシデント報告の集計、①事故の種類、②発生時刻、③忙しさ（業務の煩雑性）について 2.他部署（病棟・外来、透析室）からの検査に係る 2 年間のアクシデント報告の集計 3.検査技術科の年度安全目標の評価

## 【結果】

1. 検査技術科の IA レポートの集計 ①事故の種類として、インシデント 62 件（報告 27%、検体 18%、機械・装置 18%、患者対応 18%、輸血 13%、他部門 6%）。アクシデント 80 件（報告 35%、検体 30%、機械・装置 14%、患者対応 10%、輸血 5%、他部門 5%、物品 1%）アクシデントレベルはすべて 1 であった。②発生時刻は、検体が最も集中する時間帯に多かったが、勤務時間全般に起こっていた。③忙しさは、かなり忙しい 4%、忙しい 30%、普通 59%、ゆとりがある 0%、不明 7%であった。

2. 他部署から検査技術科に係る IA レポートの集計 ①透析室のアクシデント 164 件の要因は、検体不良 45 件（血算凝固 30 件、保管 8 件、採血 7 件）、採血忘れ 42 件（定期採血 24 件、臨時採血 9 件、容器準備 4 件、その他 5 件）、説明 15 件、検体提出忘れ 13 件、採血管間違い 11 件、指示受け 10 件であった。②病棟・外来のアクシデント 66 件の要因は、指示受け 18 件、採血忘れ 17 件（容器準備 6 件、他科重複 6 件、畜尿 3 件、検体 2 件）、採血管間違い 8 件であった。

3. 安全目標と評価（達成度%）①事例に対する要因分析と改善の実施 70%、②整理整頓 80%、③機器管理 80%、④ミスを防ぐ体制づくり（マニュアル作成、効率化）80%、⑤生理検査における患者満足度の向上 70%。

## 【考察・結語】

検査技術科の「報告、検体」では、システム化されていない内容が問題点に挙げられた。「装置、患者対応」では、迅速な初期対応によりアクシデントに至らなかった事例があった。時間帯では人員配置や業務の見直しなどの課題が見つかった。忙しさでは普通のとかが最も多く、同じ作業や緊張感が緩むことが考えられた。透析室アクシデントの要因としては、看護師・臨床工学技士が透析の穿刺と検体採血を同時に実施するため、穿刺の技術、経験、患者要因などが考えられた。病棟外来では、検体検査の指示受けから検体提出までを看護師・クランク・臨床工学技士の他職種が関わっており、多様で煩雑な業務内容が一因と考えられた。検査における医療安全対策は、①IA レポートを提出しやすい環境作り、②スタッフ間で情報共有し、改善案を協議する。③他部署と情報共有し、状況改善に協同する。④IA レポートの集計分析から問題点を見出し、再発防止のためのシステムを構築することが課題であると考えられる。

医療法人仁真会 白鷺病院 検査技術科 06-6714-1661

## 検査室に必要な標準予防策の知識（接触予防策）

◎清祐 麻紀子<sup>1)</sup>  
九州大学病院 検査部<sup>1)</sup>

検査室には様々な部門があり、患者自身と直接接触する業務や、血清や臓器、微生物やウイルスなどを扱う業務もある。予め病原体レベルが判明している臨床検体もあるが、多くは病原体レベルが不明な臨床検体を扱うため、日常的に適切な感染対策を実施しなければならない。検査をするスタッフ自身の安全を守り、かつ周囲の環境汚染や検査室内感染を防ぐための知識と実践力が求められている。

感染対策の基本は標準予防策であり、さらに病原体の種類に応じて感染経路別予防策を組み合わせて実施する。検査室において検査室内感染の可能性が高いのは汚染した器具や環境、手指からの接触感染である。これらの感染対策のために、標準予防策に加え接触感染対策を実践しなければならない。

入院患者において重要な主な病原体はMethicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*(MRSA)、Vancomycin-Resistant Enterococci(VRE)、Carbapenemase-producing Enterobacterales(CPE)や*Clostridioides difficile*(CD) (毒素産生株)等であり、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業における、2019年の全集計対象医療機関を対象とした年報によると、MRSAは集計対象となった2,075医療機関のうち2,071(99.8%)の医療機関から分離報告されている。MRSAを対象に病棟の環境検査を実施すると、患者の上気道粘膜や皮膚だけではなく、患者着衣やベット柵、ベットコントロールボタン、点滴ポンプのアラームなど、患者周囲の高頻度接触部位から優位に検出される。したがって、MRSA検出患者のベットサイドへ往診する際には、適切な接触予防策が必要となる。手袋、マスク、エプロン等の必要なPPEを着用し、2009年5月に発行された「WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care」に従い、5つのタイミング(1.患者への接触前 2.清潔捜査の前 3.血液・体液に暴露された恐れのある時 4.患者への接触後 5.患者周囲環境への接触後)に従い手指消毒を行うことが重要である。また、CDのように消毒用アルコールでは消毒できない病原体もあるため、病原菌に合わせた清掃や消毒を行うことが重要である。

病原体は目に見えないため、すべての検体に未知の病原体が含まれていると想定しなければならない。SARS-CoV-2のように新しい病原体の出現も想定し、日常からの標準予防策の徹底と、病原体に応じた予防策の実行が重要である。臨床検査技師は検査や病原体を取り扱う専門家として、正しい知識と実行力を持つべきである。

連絡先：九州大学病院 検査部 092-642-5757

## 結核の感染対策どこまでやっていますか？

～細菌検査室を中心に～

◎松尾 龍志<sup>1)</sup>独立行政法人 国立病院機構 佐賀病院<sup>1)</sup>

検査室、特に細菌検査室には感染症疑いの検体が毎日提出されるので技師一人一人が、標準予防策を軸とした感染対策を意識した取扱が大変重要である。中でも結核に関しては、普段から携わる事が多い施設とそうでない施設とでは、経験上対応の仕方が異なる印象がある。日本の結核は先進国の中で『中蔓延国』とされ今も高齢者や若年層の外国人を中心に罹患率が高く、日常診療でよく遭遇する感染症の一つである。対応が不十分であると、施設等が院内感染となり新聞やマスコミに騒がれる場合があるので注意が必要である。

抗酸菌検査の内容として、塗抹検査・培養検査・遺伝子検査・薬剤感受性検査等が挙げられる。一般的に細菌検査室や病理検査室等での結核感染は、臨床検体を処理する際に生ずるエアロゾルに含まれる結核菌を吸入することで発生する空気感染である。約20年前、私が抗酸菌検査を始めた頃は、塗抹検査も直接喀痰を塗布する直接塗抹法、培養も小川培地(固形培地)のみが主流で液体培地を検討していた時代であった。しかし、抗酸菌検査法は進歩している。塗抹は感度向上を目的とした集菌法へ、培養は固形培地と液体培地の併用へ、遺伝子検査実施による迅速な結果報告へ、薬剤感受性検査は固形培地による比率法から迅速性の点で利点がある液体培地によるMIC法へシフトされてきた。その結果、従来の検査よりエアロゾル化する操作が多く、検査技師の結核感染の危険性が高くなっている。

抗酸菌検査を安全に実施するために安全キャビネット等のハード面の整備拡充やPPE(個人防護具)の正確な脱着だけでなく、結核に関する知識を持つことで感染対策を実施し正しく恐れることも大事である。結核を扱う検査は多種多様である。検体検査・細菌検査・病理検査・生理検査等があり、細菌検査室では結核菌そのものを扱う場面が多く特に注意をしなければならない。また、それ以外の検査においても対応をしないと自ら感染するかもしれない。

2020年3月まで勤務していた国立病院機構福岡東医療センターは、結核の基幹病院である。他院から陽性と判明された多くの結核患者、また抗結核薬がほとんど効かない多剤耐性結核患者を受け入れていた。2020年4月から現在に至るまで勤務している国立病院機構佐賀病院は、佐賀県内唯一の高度周産期医療施設である総合周産期母子医療センターを保持している施設である。この二施設における細菌検査室・病理検査室・生理検査室について結核菌もしくは結核患者(疑いも含む)の対応をアンケート形式で回答してもらい比較したので紹介したい。もし、『自施設ではこうしているよ』と別の感染対策があれば皆様と当日ディスカッションしたい。情報共有することで、今後の結核に関する感染対策に少しでもお役に立てれば幸いである。

独立行政法人国立病院機構 佐賀病院 研究検査科 0952-30-7141 (内線 2965)

現場のあなた、感染対策これで大丈夫?! ここまで必要なのです。やるのです!!

～当院超音波検査室の現状～

◎杉本 邦彦<sup>1)</sup>  
藤田医科大学病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

世の中、COVID-19の感染拡大が止まらず大変なことになっている。しかし、感染対策の観点から見ると、COVID-19が現れる前に比べ我々医療従事者の感染対策に対する意識が高まったのではないだろうか？正直、MRSAなどの多剤耐性菌感染者やインフルエンザ罹患者（疑いを含む）に対してしか感染対策を行っていなかったのが、現状である。ところが、COVID-19の出現により、「感染リスクはどこにでもある」ということの認識が高まった。実際、日常業務の中のあらゆる場面で感染対策が行われるようになってきた。感染対策は個々の努力のみではどうにもならない部分があり、全員が同じ認識を持ち、行動する必要がある。

### 【感染対策の実践】

＜院内の流れ＞

病院玄関（入口）を限定し、必ず検温及び問診を行い病院に入って頂く。発熱や問診で問題があった場合は隔離された発熱外来にて専門医の診察を受けて頂いている。しかし、無症状の患者もおり、感染者を100%分離できるものではない。したがって、各検査室や診察室では、細心の注意が必要である。

＜検査室での対応（感染が確定されていない場合もしくは疑いの無い場合）＞

最近では、どの施設でも行われていると思うが、お馴染みの5つのタイミングでしっかりと手指消毒を行っていただければ、感染リスクはかなり軽減されるはずである。また、基本的にサージカルマスクは必須であり、検査の種類によっては感染リスクを考慮してN95マスクや手袋、フェイスシールド、医療用ガウンなどを着用して検査にあたっている。検査終了後は検査機器（装置そのもの、プローブ、ケーブル類など）及び周辺の設備（ベッド、枕、手すり、ドアノブなど患者が触れる可能性のある部分）の拭き取りを行う。

＜検査室での対応（感染が確定されている場合もしくは疑いのある場合）＞

厳格な感染対策を行う必要がある。病室に入る前に装置やプローブにビニールをかけ、直接的な汚染を防止する。プローブに関しては必要最低限のもののみ持ち込む。検査者はガウン、手袋、フェイスシールド、N95マスクを装着して入室する。検査は見るべき所を限定してできるだけ速やかに終了できるように行う。退出してからの処置が大変重要である。汚染を広げないようにきちんと処置を行わなければ折角厳重な感染対策を施しても全く意味を持たない。

### 【問題点】

医療用手袋、サージカルマスク、N95マスク、フェイスシールド、消毒用アルコールなどの感染対策に必要な医療資源も無限にある訳ではなく、一時期入手が困難となった時期もあった、またいつそのような事態が発生するかも知れないことを念頭に必要最低限の使用に留める必要がある。また、他のもので代用できるものがあれば積極的に使用することも考える必要がある。

### 【まとめ】

検査を受けて頂く全ての患者に対して厳格な感染対策を施す必要はないと考えているが、リスクの高い患者に対してはしっかり対応する必要がある。基本的な感染対策はマスクと手指衛生で感染リスクは大幅に軽減されるはずであり、できることを確実に実施するしかないと考えている。

我々、医療従事者として「自身を守る！患者を守る！」と言う強い意識を持って日常業務に努める必要があるのではないだろうか？

連絡先：0562-93-2203（直通）

## ICMT の観点から臨床検査室の感染対策を考える

◎藏前 仁<sup>1)</sup>医療法人 豊田会 刈谷豊田総合病院<sup>1)</sup>

ICMT 制度は、医療関連の感染制御に貢献できる感染制御認定臨床微生物検査技師（以下 ICMT）の育成を図り、ICD(Infection Control Doctor)、ICN ( Infection Control Nurse) 等と協調して質の高い効果的な感染制御を国民に提供することを目的としてつくられた認定制度であり、2020 年 1 月時点にて 762 名の登録がなされている。本シンポジウムでは ICMT の観点から検査室における感染対策について、自身の活動とそれに至る現場背景から自身の着眼点・ねらい等について発表する。

はじめに、手指衛生の遵守について、当院 ICT の方針展開に基づき教育はなされてはいたものの、その成果は看護職と比較して十分とは言い難かった。そこで、検査室の特性を鑑みて部門毎の比較が有効であると考へ、1 日手指消毒剤使用量を月例算出した。職員へのリマインダー効果をねらい、その結果を部門別にグラフ化し休憩室に掲示し意識づけを促した。また、月例の検査室責任者会議にてその成果と対策について協議し、各部門特性に応じた介入を実施した。これにより検査室全体平均の手洗い回数が前年の約 3 倍へと増加した。

次に、各種検体採取容器について、特に採痰や採便容器などは、コスト・使用感のみならず感染対策に準拠出来るものを ICMT の観点で選定する必要がある。また、採血器具についても針刺し事故防止への配慮が必要である。これらの案件は、ヒトの意識に委ねられる各種病原体の暴露をハードウェア整備によりエラーを発生できない環境整備が肝要と考へる。

また、昨今のコロナ禍において各種検査場面における環境整備も ICMT としての責務である。例えば夜勤業務等の緊急検査エリアでのイムノクロマト検査等の各種感染症検査時に施設諸事情により安全キャビネット等の設置・運用が困難な場合もあり、当院もそれにあたる。しかし、職員の安全を考へると迅速な対応が求められる。そこで、暫定的に段ボール箱を用いた簡易チャンバーを自作し、防護具・清掃等の運用ルールも構築した。その後、アクリル板製の専用チャンバーを特注購入して運用している。生理検査室では、外来患者への心電図・肺機能・心エコー検査を中心とした感染対策や感染症病棟や救急外来におけるポータブル心電図検査時の感染対策も構築した。検体を取り扱う部門での個人防護においてマスク・手袋の着用と比べて眼を守る事の意識が希薄であった。どうしても細かな作業性を考へると敬遠されがちではあるが眼への血液・体液暴露事例は少なくない。そのため、検査場面毎に防護具の着用ルールを構築した。そして、盲点となりやすい休憩室での感染対策も実施した。密閉・密集・密接対策に配慮したテーブル配置、換気の遵守、飲食ルール、清掃ルールの整備も実施した。

これらの事を ICMT として行う上で、“気付きと考動”というフレーズを念頭に日々、各種感染対策に取り組んでいる。病原微生物という目に見えない相手と対峙するうえで“気付き”を得るにはアップデートされた知識習得と検査室全体の業務の理解が不可欠である。そして“気付き”事が感染対策への一歩であり、それをもとに考へ・動く“考動”が感染への対策への一手と成り得る。それには知識に加え、組織横断的な権限も必要となる。更にはコミュニケーションスキルが“気付きと考動”を後押ししてくれると考へる。

最後に、本シンポジウムがご参加いただいたご施設の感染対策の一助となれば幸いである。

連絡先：0566-25-2951

## 新型コロナウイルス感染症の現状と今後について—臨床検査の役割を中心に—

◎柳原 克紀<sup>1)</sup>

長崎大学大学院 病態解析・診断学分野/長崎大学病院検査部<sup>1)</sup>

2019年12月から中国・湖北省武漢市で発生した原因不明の肺炎は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）が原因であることが判明した。ヒト-ヒト感染によって流行が広がり、世界的な大流行（パンデミック）として、甚大な被害をもたらされている。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染対策には、検査により患者を診断し、隔離していくことが効果的である。当初は、新興感染症であることから、病原体の検出は核酸検査のみが有用であった。核酸検査は、感度は高いものの精度管理がきわめて重要になる。わが国では、多数の核酸検査を行う土台がなかったことも大きな問題となった。抗原検査（定性・定量）が開発されて選択肢が増えたため、使い分けをすることが必要になってきた。

コロナウイルスを検出する検査として、核酸検査、抗原検査ならびに抗体検査の3つが挙げられる。

#### 核酸検査

核酸検査はウイルスがもっている特徴的な部分をPCR（polymerase chain reaction）法等や、等温で反応が進む簡易法で増加させる。ごく微量あっても検出でき、高い感度が最大の長所である。一方、特殊な機器が必要であること、手技が煩雑であり3-5時間以上かかること、高い技量をもった臨床検査技師でないとできない、といった短所がある。高い感度のため、検査全体の精度管理も厳重に行う必要がある。LAMP法をはじめとする各種核酸増幅法も同様の特徴がある。簡便な迅速検査機器が上市されてきており、その活用が大切になる。核酸検査でも、感度や特異度に差異があるため、使用機器の特徴を理解するべきである。唾液でも高い感度が得られることが報告され、安全に採取できる検体として広く用いられている。

#### 抗原検査

抗原検査は、30分程度で結果がでることに加えて特殊な機器がいらず、ベッドサイドでできることが長所である。一方で、ある程度病原体が多くないと検出できないため感度が低いことが短所である。わが国で承認された抗原検出用キットは、症状発症から9日以内であれば、追加のPCR検査を行うことなく、確定診断ができる。専用機器を用いた抗原検査（定量）も承認されており、感度も高く、唾液も検体として使用できる。抗原検査は十分量供給できることため、核酸検査の不足をカバーすることが期待される。

#### 抗体検査

IgM抗体およびIgG抗体はいずれも発症早期には陽性とならない可能性が高く、医療機関では発症早期の患者を診断することはできない。一方で、発症してから時間が経過したものではIgG抗体の陽性率が非常に高いため、既感染の確認には有用であると考えられる。抗体検査を行うことによって、その地区や施設の疫学を把握することは可能である。我々は、日本医療研究開発機構（AMED）の支援を受け、COVID-19定量的スクリーニング（抗原・抗体検査）検査法の基盤開発を進めている。

本感染症は新興感染症であることから、基準やルールが、日々変わっていくことも特徴である。

講演では、新型コロナウイルスに関するアドホック委員会（日本臨床検査医学会）の提言や病原体検査の指針（厚生労働省）等の最新情報を提供し、検査をどのように使い分けていくかをお話したい。

## 救急・集中治療医からみた緊急輸血とその課題について

◎中村 篤雄<sup>1)</sup>久留米大学病院 高度救命救急センター<sup>1)</sup>

救急医療における緊急輸血は、重症外傷や産科出血といった危機的出血を引き起こす疾患に対応するうえで極めて重要な治療戦略である。外傷死の40%は大量出血が原因であり、いかに迅速に出血を制御できるかが治療の要点となる。出血制御には、根本的止血のほか、低体温の回避、止血前の低血圧管理、トラネキサム酸の投与、大量輸血プロトコル (massive transfusion protocol、以下 MTP) といった Damage control resuscitation (以下、DCR) が速やかに遂行される必要がある。DCR には急性凝固障害に対処する目的があるが、MTP として推奨される緊急輸血は、各製剤の投与単位比として、赤血球：新鮮凍結血漿：血小板濃縮製剤を1：1：1とすることが推奨されている。本邦での近年の調査で、重症外傷を受け入れる施設において MTP を有する施設の割合は38%と、米国の92%、ドイツの50%とは大きく差を認めている。また、本邦で MTP を有する施設の MTP 発動回数は年間平均30回と月2回程度であり、重症外傷症例の減少や重症外傷患者の集約化が進んでいない現状が諸外国との差に繋がっていると考えられる。

当院は、主に緊急度の高い重症患者を受け入れる高度救命救急センターとして危機的出血に対応している。2012年に緊急輸血に関する院内輸血マニュアルを改訂し、危機的出血に対する MTP の整備を進めてきた。2013年の MTP 発動は27件/年だったが、以降は年平均45件程度で推移している。搬入直後から輸血を必要とする症例のうち、55%が異型適合血輸血 (以下、Code I)、45%が未交差適合試験輸血 (以下、

Code II) で開始される緊急輸血法を行っていた。Code I と Code II はいずれも迅速に止血を必要とする症例を対象としているが、Code I と Code II の重症度を比較すると、外傷死の3徴とされるアシドーシス、低体温、凝固障害、ショックの指標として乳酸値や収縮期血圧、呼吸数、意識レベルといったバイタルサインは

Code I で重篤で、統計学的に差を認めていた。当院高度救命救急センターでの MTP 発動を含む DCR の遂行は、外傷であれば受傷機転、産科出血や消化管出血であれば病歴のほか、バイタルサイン、搬入直後の身体所見からコマンダーといわれる現場指揮者が搬入前もしくは搬入直後に判断する方式をとっている。現在の当院における緊急輸血体制の課題として、MTP 発動を含む DCR の遂行の判断は時として非常に難しい場合があるが、Code I と Code II の比較した結果から妥当な判断ができていていると考えられる。そのほかの課題として、クリオプレシピタートの院内製造やフィブリノゲン濃縮製剤の保険適用外使用、新鮮凍結血漿解凍器による解凍までの時間や解凍後の保存期間と保存体制、院内の血液製剤運搬に係る体制がある。また、当院は病院前救急医療 (以下、プレホスピタル) としてドクターヘリ、ドクターカーを有しており、危機的出血に対するプレホスピタルでの緊急輸血も今後の検討課題と捉えている。

2020年は全世界的な新型コロナウイルス (COVID-19) の蔓延により、十分な血液製剤備蓄に至らず、血液製剤の不足が救急医療へも深刻な影響を与えている。血液製剤の不足は災害時も同様に起こり得る問題であり、今後起こるとされる大規模災害 (東南海トラフ、首都型直下型地震) やテロといった有事の際に、血液製剤の大量需要と迅速な供給の必要性にどのように備えるかは危機管理として重要である。加えて、離島・へき地医療での血液製剤供給の困難性や、プレホスピタルでの緊急輸血の有用性の高まりを受け、新たな緊急輸血戦略が必要となると考えられる。こうした輸血に関する国家的危機管理対応の必要性の高まりと、プレホスピタルも含めた出血時の迅速な輸血投与の有用性などから、近年、人工血液の研究が盛んに行われている。本講演では、人工赤血球、人工血小板といった人工血液の研究に関して、現在の緊急輸血体制の課題への対応と合わせて人工血液に期待すべき将来の緊急輸血療法についても述べる。

連絡先：久留米大学病院 高度救命救急センター 中村篤雄

## 久山町研究 ～60年目を迎えて～

◎二宮 利治<sup>1)</sup>九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野<sup>1)</sup>

糟屋郡久山町では、40歳以上の住民を対象とした脳心血管病、認知症、生活習慣病の疫学調査（久山町研究）を1961年から長年継続しており、本年で60年目になる。久山町研究の特徴は、データの精度の高さといえる。各年代のコホート集団におけるベースライン調査の受診率は、40歳以上の全住民の約70-80%と極めて高く、調査対象者の追跡率99%以上と徹底した追跡調査を実施しています。さらに、この町で亡くなられた方の約70%の方に剖検をさせていただくことで、正確な死因や隠れた疾病を調査している。

この研究が始まったきっかけは、1950年代の世界各国の脳卒中死亡率を比較した米国の疫学者が、日本の脳卒中、特に脳出血の死亡率が他の国に比べて著しく高いことに注目し、日本人に脳卒中死が多いのは死亡診断書を記載する際の日本人医師の診断習慣に問題がある可能性を指摘したことにある。そこで、地域住民における脳卒中病型別死亡率を正確に把握するために剖検を中心とした脳卒中の疫学研究が開始された。その後、虚血性心疾患、慢性腎臓病、悪性腫瘍、高血圧、糖尿病、脂質異常症、認知症、ADL障害、呼吸器疾患、眼科疾患、歯科疾患、整形外科の疾患、食習慣、運動習慣、ゲノム疫学など幅広い分野に研究テーマが広がった。

これまでの久山町研究の主な成果として、以下のことが挙げられる：①日本人の脳卒中・虚血性心疾患の実態を明らかにした、②高血圧、糖尿病など脳卒中・虚血性心疾患の危険因子を明らかにしてその予防に貢献した、③高血圧、糖尿病、メタボリックシンドロームなどの生活習慣病の実態と危険因子を明らかにした、④わが国のゲノムコホート研究の実現に貢献した、⑤地域住民の認知症の実態を明らかにした。特に最近では、認知症の危険因子として糖尿病をはじめとする生活習慣病が重要であることを明らかにし、その予防対策の確立に力を注いでいる。65歳以上の久山町住民における認知症患者の有病率は2000年代以降増加傾向にあり、2012年の時点では約18%に達していた。認知症発症の危険因子の検討では、高血圧、糖尿病、慢性腎臓病、睡眠障害、喫煙習慣、運動不足などの生活習慣やその関連疾患が認知症発症に大きく影響を及ぼしていることが明らかとなった。

超高齢社会に突入した日本では、これからの生命・健康に関連する様々な問題を解決するために、「ヒト」を対象とした学問、つまり臨床・疫学研究の役割が大きくなっている。解析技術の飛躍的進歩により、コホート研究は多様な学問分野との連携を通じて基礎医学的知見を積極的に取り入れ、広く人体を科学するための有用な研究手法としても期待できる時代となっている。今後も、分野横断的な共同研究を通して、健康長寿の実現に必要なエビデンスを創出し、国民の保健・医療・福祉の向上に貢献していきたい。

連絡先—092-642-6151

## 尿検査を科学する－尿検体から見いだしたもの－

◎菊池 春人<sup>1)</sup>  
慶應義塾大学<sup>1)</sup>

まず、いただいたサブタイトルは「尿検査から見いだしたもの」となっているが、これは演者自身が、ということではなく、「尿検査の歴史のなかで」という理解をしていただければと思う。その上で一般検査で行われている尿検査項目を中心に、「科学的」という観点からいくつかのトピックスについてお話ししてみたいと考えている。

【尿検査の歴史】臨床検査は尿検査から始まったと考えられ、その歴史は紀元前 4000 年、シュメール・メソポタミアにさかのぼるともいわれる。少し時代を下って、古代ギリシャの医聖ヒポクラテスは尿検査の重要性を述べており、腎臓で血液がろ過されて尿が生成されるというメカニズムについてもすでに考えていた。しかし、その後 uroscopy(尿の性状からの臨床診断)から 17 世紀には尿からの予言(uromancy)と非科学的になってしまった時代もある。試薬を用いた臨床検査となると 20 世紀半ばからになると考えられる。

【尿蛋白を科学する】尿蛋白検査は一般検査領域で最も重要なもののひとつといってよいと思う。スクリーニングとしては試験紙が用いられているが、その原理は pH 指示薬の蛋白誤差である。アルブミンが主に反応するようになっており、他の蛋白の反応性が低い。「蛋白」という名称からは、すべての蛋白に同じように反応すべきであるが、尿蛋白として頻度的に多く、臨床的に重要なアルブミンが検出されればよい、という考え方もあって、實際上後者の形で続いている。また、原理上 pH8 以上のアルカリ尿や高度の緩衝能を有する尿では偽陽性となりうる指示薬を用いているものがほとんどであるため、確認試験を実施している施設も多い。ただし、偽陽性の頻度はそれほど高くなく、また、そもそも尿試験紙検査の偽陽性(偽陰性)をすべてチェックすることは不可能であるので、蛋白(あるいはその他数項目)に限って確認試験を実施すべきかどうかは議論があるところかもしれない。

【Bence Jones Protein(BJP)を捉えるには】尿蛋白試験紙の反応性といえば BJP について触れないわけにはいかない。BJP は単クローン性(monoclonal)に増加している免疫グロブリンの遊離(重鎖(heavy chain)と結合していない)軽鎖(light chain)である。その存在は腎障害他の病態との関連において重要である。BJP は試験紙にほとんど反応しない、という記載を今でも時々見かけるが、これは正しくなく、一定量存在すると±(15 mg/dL 前後)以上には反応する場合はほとんどである。ただし、その反応性は症例によって大きく異なるものの、アルブミンと同じような半定量性は示さないのが一般的である。最終的な確認方法は免疫固定法、あるいは免疫電気泳動法による。

【科学であるための精度(質)保証】演者は日本医師会臨床検査精度管理検討委員会の委員として尿検査項目を担当している。日本医師会臨床検査精度管理調査での参考調査結果から、尿試験紙検査は他の項目と比べると、精度管理試料を用いた内部精度管理の実施頻度が低いと考えられる。しかし、内部精度管理が実施されていない施設では精度管理調査で乖離した結果となる頻度が高い。また、肉眼判定と機器判定を比較すると肉眼判定で乖離した結果となる頻度が高い。これらは精度(質)保証に関わる要因を考えると納得できるものであると考えられる。

【尿沈渣は科学的か】尿沈渣に限らず「形態」に科学的根拠を付けていくことは必ずしもやさしいことではない。その点で我が国では、糸球体型赤血球の生成メカニズム、卵円形脂肪体の由来など世界に先駆けて解明してきたと考えている。最近では尿沈渣成分として話題となっているマルベリー細胞の由来や S 染色でのポドサイト(糸球体上皮細胞)の同定などが積極的に検討されている。今後ともこういった努力を続けていくことがとても重要であると考えている。

**Whole Slide Imaging (WSI)と Artificial intelligence(AI)を用いた病理診断**

◎福岡 順也<sup>1)</sup>、田中 圭<sup>2)</sup>、小山 芳徳<sup>3)</sup>、上紙 航<sup>3)</sup>

長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 病理診断科学／亀田総合病院 臨床病理科<sup>1)</sup>、長崎大学病院<sup>2)</sup>、長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 病理診断科学<sup>3)</sup>

COVID19の影響もあり、世界的に医療のデジタル化およびテレワーク化が進んでいる。病理に於いても同様の流れがあり、特にパンデミック被害が大きかったアメリカではFDAやCAPが中心となって病理のデジタル化およびテレワーク化を推進した。また人工知能の研究も大きく進歩し、ただ診断名を当てたり、癌の部分を囲むだけのモデルから、なぜその答えにたどり着いたのかという説明可能なモデルや、ヒトと共生するモデル、自分で学習するモデルなど次の世代のモデルが病理の分野にも広がってきている。今我々はその過渡期におり、今後の100%デジタル診療に移行する入り口に立っていると断言しても過言ではない。この過渡期にどんな利益とリスクがあって、何を準備すべきかについてしっかり準備したいものである。このセッションでは、現在我々が行っているWSIとAIを用いた診療を紹介するとともに、その導入におけるコツと問題点、今後の展望について言及したい。

## Whole slide images (WSI) による病理診断について

◎田中 圭<sup>1)</sup>、福岡順也<sup>2)</sup>

長崎大学病院 病理診断科病理部<sup>1)</sup>、長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 病理学<sup>2)</sup>

近年、ホールスライドイメージ (WSI) をはじめとするデジタル技術が確立し、モニター上で病理診断を行うことや人工知能など画像解析を応用することが可能になってきた。これにより、デジタルパソロジーの応用は今までの病理医の不足した施設のための遠隔診断にとどまらず、日常診断やコンサルテーションなどへと活用が広がっている。

WSI 導入により、1) ネット環境と PC モニターがあれば複数箇所で同じ情報を共有し、合同カンファレンスを実施することが容易となる。2) WSI 画像上に目印となるアノテーションを書き込むことが可能なため、診断に至る経緯や根拠を示しやすくなり診断者間での意思疎通も取りやすくなる。3) 既往標本を並べ比較することができるため、既往標本を取りに行く手間や標本を管理するスペースも減少する。といった今まで困難であった様々な機能を獲得することが可能となった。

我々長崎大学およびそのネットワーク病院 (亀田総合病院、淡路医療センター、北斗病院、和泉総合医療センター、安房地域医療センター、はるひ呼吸器病院) では、組織診標本 (HE 染色・特殊染色・免疫染色) の全例もしくはほぼ全例を WSI 化し、モニター閲覧にて診断を行っている。検査技師は薄切後、標本のチェックを行い乾燥後、生検検体から手術検体の順でスキャンを随時行う。生検検体は当日に、手術検体は翌朝から WSI 診断が可能となるワークフローである。診断ワークフローとして、レジデントが一次診断した症例を WSI 画像を大型モニターで供覧しながら病理専門医指導医がサインアウトを行う方式をとっており、病理医育成にも有益なツールといえる。診断は施設の枠を超え、県内外の複数施設と連携を取り、毎日数回のカンファレンスを共有することにより、互いの施設の専門分野をカバーし、全施設に精度の高い病理診断を提供可能としている。一方で膨大な枚数のスライドを WSI として長期保存するためのストレージ拡充コストに加え、標本作製時の技術的なミス、組織自体の特性によるスキャン不良など精度管理の面なども含め課題も多い。

今回のセッションでは、我々の病院ネットワークにおけるデジタル化の経験を踏まえて、WSI による病理診断の 1) 導入方法、2) 運用ワークフロー、3) 病理医と検査技師の役割とスキル、4) 今後の課題の 4 つのトピックスについて文献考察を含め述べたい。

連絡先 : 095-819-7055

## 臨床医が脳波検査技師に求める実践的知識

◎重藤 寛史<sup>1)</sup>九州大学大学院医学研究院 保健学部門検査技術科学分野<sup>1)</sup>

脳波は主に意識障害とてんかん診断の評価に用いられる。脳波には覚醒度や意識状態による変化軸、年齢による変化軸、個人差、を考慮しながら検査・判読を行わなければならない、定量化に慣れた検査技師からは苦手意識を持たれがちである。しかし、脳波は検査技師の技術に依存する部分が多く、経験を積んで技術を習得すれば臨床に直結したやりがいを感じられるはずである。

脳波の発生源は大脳皮質錐体細胞の先端樹状突起に生じる EPSP とされている。この錐体細胞をペースメーカーしているのが視床であり、視床には脳幹から上行性網様体賦活系が入力している。脳波で覚醒度や意識状態を判定できるのはこのためであり、検査にあつてはこの3段階のメカニズムをイメージしながら測定にあたる。覚醒・睡眠のメカニズムが保たれている生理的状态ではこれらに入力された外的・内的刺激による反応性が保たれているが、大脳・脳幹障害がある病的状態では反応性が低下・消失する。この反応性を確認できるのは検査にあつている技師しかおらず、意識障害による波形と判断するために極めて重要な役割を担っている。

てんかんの診断は臨床症状、病歴、家族歴、脳波、神経画像、最近では遺伝子検査で行われている。全般てんかん、焦点てんかん、てんかん症候群を診断することは、治療と予後に関わってくる。家族歴、画像異常が無い時は、脳波が極めて重要になる。てんかん性活動は光刺激、過呼吸、睡眠によって賦活されるものがあり、技師は賦活の意味をきちんと理解して行うことが求められる。検査時に発作が生じることがあり、それにきちんと対応できる知識も必要とされる。

脳波にはアーチファクトがつきものである。アーチファクトが脳波判読を困難にしたり、誤判読を誘発したりする。アーチファクトを確かめることができるのは、検査にあつている技師しかおらず、適切にアーチファクトを判断し、判読者に伝えることが望まれる。

脳波検査を行うにあつては自分で脳波レポートを記載することを想定しておく、背景活動、非突発性異常、突発性異常、光刺激、過呼吸賦活、睡眠賦活などを漏れなく行うことができる。

患者に接することができるのが脳波検査技師であり、脳波を装着しながら臨床にフィードバックできる情報を得ることができたり、同じ患者であっても検査時期によって脳波所見だけでなく臨床所見が変化していくことを把握することができたりする。この時に、疾患に対する知識があるとより深く検査にあたることができる。脳波の必要性和脳波検査に従事することの魅力、より多くの検査技師が再認識してくれることを期待する。

## 微生物検査室のグランドデザインと求められる臨床検査技師像

◎中村 竜也<sup>1)</sup>京都橘大学 健康科学部 臨床検査学科<sup>1)</sup>

2019年12月8日、この日は中国・武漢市で最初にコロナウイルス感染患者が報告された日である。以降、このウイルスは瞬く間に世界中を駆け巡り、今や我々の生活にも大きな影響を及ぼしている。そのコロナ禍の中、病院内における検査室や臨床検査技師の役割も変革の時を迎えつつあり、多くの施設でPCR検査が導入され、微生物検査の幅が広がろうとしている。このような背景を基に、微生物検査室のグランドデザインを考えていかななくてはならない。1990年代以降、微生物検査室は薬剤耐性菌の増加に伴い、その検出や院内におけるアウトブレイクの調査などに力を注いできた。そして、病院内ではICTやASTなどが結成され、チーム医療へ貢献すべく検査体制を構築してきた。近年は微生物検査における技術革新が急速に発展し、質量分析計における同定検査の質的向上や自動遺伝子検出装置による血液培養などの迅速化が進んだ。一方、そのような進歩を遂げる中で、検査プロセスの妥当性の重要性が再認識され、**Diagnostic stewardship**（診断支援）として提唱された。DSは微生物検査全体の品質保証や精度向上に繋がっており、それが診断や治療の精度を底上げしていると考えられる。では、今後の微生物検査の進むべき方向性であるが、個々の患者に対し更に高精度の医療を提供するための検査結果を提供することであると考えられる。これは感染症診療における**Precision Medicine**を目指すということの意味する。**Precision Medicine**（高精度医療）とは、最先端の技術を用い、患者の個人レベルで最適な治療方法（適切な薬のみを投与し治療）を分析・選択し、それを施行することである。PK-PD理論が提唱され、抗菌薬の投与方法に関しては確立されているが、菌側の抗菌薬治療に影響を及ぼす因子の解析については不十分である。検出された菌の素性を進歩した技術を基に検査結果に反映することで、感染症診療における**Precision Medicine**を実践できると考える。もちろん、その技術を有効に活用するための知識も臨床検査技師に備わっていないといけない。そこで、**Precision Medicine**を実践するための微生物検査室のグランドデザインと求められる臨床検査技師像について皆さんと考える時間にしたいと思う。

## 血算から診る血液診断学～一流の考え方・極意の伝授～

◎岡田 定<sup>1)</sup>医療法人平静の会 西崎クリニック<sup>1)</sup>

演者には「血算の診かた」について、医師や臨床検査技師にお話する多くの機会がありました。それでわかったことがあります。「血算の診断能力」は経験ある検査技師は一般臨床医に勝っているということです。

血算は数ある臨床検査の中で最も基本的な検査ですが、実に豊富な情報をもっています。パニック値でなくても、血算が重大な疾患を示唆していることは少なくありません。しかし、その血算が示唆する重大な意味を臨床医が見逃していることはよくあるのです。しかも、検査技師にはその重大な意味をわかっていることがあります。これは、血算の情報が患者さんに生かされていないということであり、とても残念なことです。

検査技師は、医師がオーダーした検査を行い医師に結果を報告します。しかし、それは医師のために行っているわけではありません。患者さんのために行っています。検査結果は患者さんのために生かされなければ意味がありません。

検査技師のあなたは、「自分の仕事は検査結果を出して医師に報告するだけ」「検査結果の診断は医師の仕事である。自分には関係がない」と考えておられませんか。でも、患者さんのことを第一に考えるなら、担当医に「このデータは、ひょっとしたら〇〇かもしれません」と連絡してほしいのです。データを診断して医師の診断を援助してほしいのです。

講演では、以下の7症例を呈示して「血算をどう読み解くか」、「医師の診断をどう援助するか」について、一緒に考えてみたいと思います。

1. 74歳男性 全身状態良好で複数の科でフォローされていた。数年来白血球増加が続いていたが、医師達は重大な疾患を見逃していた。WBC 14,500/ $\mu$ l (骨髄球 0.5、分葉核球 80.0、好酸球 0.5、好塩基球 3.5、リンパ球 12.0、単球 3.5%)、Hb 13.6 g/dl、PLT 31.1万/ $\mu$ l 担当医に「慢性の白血球増加があり好塩基球も増えているので、〇〇かもしれません」と連絡してもらえないでしょうか。そうすれば、患者さんの予後は大きく好転します。

2. 34歳女性 WBC 5,800/ $\mu$ l (好塩基球 8.5%)、Hb 15.2 g/dl、PLT 35.1万/ $\mu$ l 健康診断の血算で1年前から好塩基球増加があり、検査技師が血液内科医に「〇〇かもしれない」と連絡した。これによって事なきを得た。

3. 72歳男性 体重減少と進行性の貧血あり。上・下部内視鏡検査に異常なし。WBC 4,300/ $\mu$ l、Hb 9.7 g/dl、MCV 121.7 fl、PLT 20.5万/ $\mu$ l 担当医に「高度大球性貧血ですから、〇〇かもしれません」と連絡しましょう。

4. 64歳男性 急激な貧血と黄疸あり。WBC 9,200/ $\mu$ l、Hb 6.6 g/dl、MCV 119.8 fl、PLT 31.1万/ $\mu$ l、Ret 34.0%、I-Bil 2.2 mg/dl 担当医に「黄疸と網赤血球増加があり、〇〇かもしれません」と連絡しましょう。

5. 70歳男性 2年前に脳梗塞を発症。WBC 16,100/ $\mu$ l、Hb 17.7 g/dl、MCV 84.1 fl、PLT 51.9万/ $\mu$ l 担当医に「汎血球増加症があり、〇〇かもしれません」と連絡しましょう。

6. 30歳男性 1年前の健診で血小板減少を指摘され、数回再検されたが、血小板数は1~6万/ $\mu$ lと一定しない。出血傾向はない。担当医に「血小板凝集もありますから、血小板減少は〇〇と思います」と連絡しましょう。

7. 39歳女性の初回妊婦。妊娠26週の健診で、WBC 3,900/ $\mu$ l、Hb 8.2 g/dl、PLT 10.2万/ $\mu$ l 検査技師が末梢血塗抹標本で「アウエル小体のある芽球」を全視野に1個見つけ、血液内科医に連絡した。このことで、母と子の運命が大きく変わるようになった。

これからは、血算の診断能力を高めるだけでなく、医師の血算の診断を援助することも目指してほしいと思います。そうすれば、あなたは今までよりもはるかに、患者さんの健康と幸せに貢献することができます。

連絡先 西崎クリニック 03-6219-6989

## 大規模病院での検査室における感染対策の取り組み

◎山本 剛<sup>1)</sup>、奈須 聖子<sup>2)</sup>、丸岡 隼人<sup>2)</sup>、佐々木 一朗<sup>2)</sup>、菅沼 直生子<sup>2)</sup>、宮川 祥治<sup>3)</sup>、田村 克実<sup>2)</sup>

独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター 中央市民病院<sup>1)</sup>、神戸市立医療センター 中央市民病院<sup>2)</sup>、LSI メディエンス 神戸市立医療センター 中央市民病院<sup>3)</sup>

## 1.はじめに

新型コロナウイルス感染症（以下 COVID-19）が席卷を始めてから 1 年以上が経過している。全国では 30 万人を超える感染者があり、死者数は 4,000 人を超えている（2021/1/22 現在）。国内での PCR 実施件数も 600 万件を超えている。COVID-19 の診断・治療を行うために臨床検査は不可欠であり、検体検査や採血・生理検査での感染対策は重要である。特に、採血や生理検査ではユニバーサルな感染対策を取らなければならない難しさがある。今回は大規模病院における COVID-19 の感染対策について当院の状況を踏まえながら紹介する。

## 2.当院の概要

当院は 762 床を有する神戸市（人口約 150 万人）の病院で、第一種感染症指定医療機関の役割を担い感染症診療に力を入れている。また、救命救急では全国救命救急センター評価結果では 6 年連続で日本一の評価を得ている。県内 6 医療圏のうちの 1 つの基幹病院であり、上記に加えてがん診療連携拠点病院、地域周産期医療など多くの役割を果たしている。COVID-19 の診療では 46 床の専用病棟を有し、県内全域から重症患者の受入れをしている。臨床検査技術部は PFI 事業の下、病院職員と委託職員（LSI メディエンス）で運用し、総勢 100 名を超える。SARS-Cov-2 の抗原及び PCR 検査は 24 時間対応を行なっている。

## 3.検査室の感染対策

## (1) 検体検査室での感染対策

- 1) 検体受付：診察室から自動搬送機を用いて検体搬送されてくる。検体はビニール袋に入れて運搬され、消毒後に検査を開始する。受付はゾーニングされ COVID-19 を疑う検体は区別している。
- 2) 抗原・PCR 検査実施時：前処理は安全キャビネット内で実施し、検査室では PPE を着用して対応している。検査実施者には事前に PPE の着脱訓練を含め一定のトレーニングを行なっている。
- 3) 検体の院外輸送（治験を含む）：検体が正しく輸送を行うため「ゆうパックにより検体送付を行う医療機関のための講習会」に参加した包装責任者が対応し安全管理を行なっている。

## (2) 採血・生理検査室での感染対策

- 1) 採血室での感染対策：有人受付や採血台にはビニールでシールドし、患者と直接接する場合は PPE を着用し対応している。全ての来院者に検温と体調管理チェックを行い、問題が無ければ採血を実施する。
- 2) 生理検査での感染対策
  - ① 外来患者の検査：全ての患者に検温と体調管理チェックを行なっている。エアロゾル発生リスクのある検査（呼吸機能検査や負荷心電図など）では、検査前の 2 週間は健康チェックと日常的な行動自粛を行い、問題が無ければ空気感染対策を実施した上で検査を実施している。
  - ② 入院患者の検査（ポータブル含む）：COVID-19 確定患者、疑い例、濃厚接触者例（クラスター病院の受入れ含む）は原則全て病棟対応としている。

検査の体制作りについては院内の対策本部と相談や協議をしながら対応している。当日は、最新の情報を踏まえてお話しする予定である。

連絡先 078-302-4321

## 国内初の COVID-19 専門病院としての取り組み

◎山本 紀子<sup>1)</sup>地方独立行政法人 大阪市民病院機構 大阪府立十三市民病院<sup>1)</sup>

当院は、大阪市北部の淀川区に位置する病床数 263 床（一般病棟 224 床、結核病棟 39 床）の急性期総合病院である。2019 年 12 月に中華人民共和国湖北省武漢市で確認された新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）は収束する気配はなく、当院の感染対策チーム（以下、ICT）は日々情報収集をおこない、外来での COVID-19 対応フローの作成と、全職員への情報提供を実施してきた。その後全世界に拡がり、2020 年 3 月にパンデミック宣言が出された頃、結核病棟を閉鎖し軽症の COVID-19 受け入れ病棟にするよう、行政から指示が出た。さらにその約 1 カ月後の 4 月 14 日、大阪市松井市長が国内初の中等症の COVID-19 専門病院（以下、専門病院）にすることを記者会見で発表した。感染症指定医療機関ではない、感染症専門医不在の中小規模の公立病院が、国内初の専門病院をどのように立ち上げてきたか、取り組みを報告する。

専門病院となる前、COVID-19 軽症患者の受け入れをおこなうことになった時、結核病棟をそのまま運用することができたので、ゾーニングや患者の導線に関する特別な工事は必要なかった。しかし、個人防護具（以下、PPE）の選択、患者使用後の食器の消毒、リネン類の取り扱い、病棟内の清掃方法、職員の健康管理等、考えなければならない課題は山積みであった。そこでまず、同じ大阪市民病院機構内と近隣の感染症指定医療機関の感染管理認定看護師に連絡し、実践している対策を確認した。そこから当院としてはどのように対応していくべきかを検討し、マニュアルの作成をおこなった。現場対応としては、病棟スタッフ全員にマニュアルの落とし込みを依頼、実践可能かどうか現場目線で判断してもらい、現場の意見を尊重するよう心掛けた。PPE の実技指導では、着脱方法だけではなく、手指衛生についても盛り込んだ内容とした。食器やリネン類、清掃は、委託業者と話し合い、病院側が実施できる範囲と委託側との折衷案となった。職員の健康管理は、COVID-19 対応病棟の医師、看護職員を対象に、就業前の検温と症状チェックの実施、責任者が確認できるようなシステム作りをおこなった。

中等症の専門病院となることが発表された 2 日後には、外来診療や予定手術の中止、一般病棟入院患者の退院、転院が急速に進められていった。ICT としては、結核病棟と一般病棟では構造や換気システムが異なるため、早急にゾーニングと患者の導線を決定し、工事を依頼する必要がある。この頃には COVID-19 対策本部会が発足し週に 1 度会議が開催され、COVID-19 に関する取り決めは ICT や院内感染対策委員会から対策本部会議でおこなうように、シフトチェンジされていた。そこで、ICT チーム長と副チーム長、医療安全管理部長との 4 人で結成した小チームで毎朝ミーティングをおこない、最新の情報を共有し、当院での対応とマニュアルを策定していった。PPE の実技指導では、受講対象は全職員とし、一般病棟の工事が終わるまでの準備期間中にはほぼ毎日開催した。職員の健康管理は、委託業者も含めた全職員を対象とし、有症状の職員対応について整備した。検査体制については、それまで PCR 検査を大阪健康安全基盤研究所へ依頼していたが、専門病院となることを機に、院内で実施することが決まった。続いて抗原定性検査、抗原定量検査も導入したため、それら 3 種類をどのように有効活用していくかを小チームで検討し、臨床検査部と相談しながら、取り決めをおこなっていった。

2021 年 1 月現在、当院は 700 人以上の COVID-19 患者を受け入れてきた。2020 年 7 月下旬には地域外来・検査センターの設立、一般外来診療と一般患者の入院の再開もおこなってきたが、その際には COVID-19 患者の導線を再構築する必要が生じた。専門病院となった頃の知見や職員のもつ恐怖感、ハード面から、当時はベストな選択であったが、労力と経費を余分に費やしてしまったことは反省の余地がある。日々刻々と変化する状況から将来を見据え、柔軟に対応できるような視点をもつことが、感染管理に従事する者としては必要である。

連絡先 06-6150-8000

## 地域の検査センターとしての取り組み

◎野見山 涼子<sup>1)</sup>、宮本 照美<sup>1)</sup>  
株式会社 キューリン<sup>1)</sup>

## 検査受託の概要

SARS-CoV-2 核酸検出検査は、2020年3月6日に保険適用となった検査であり、その緊急性から、多くの検査機器および試薬が、陽性15例、陰性10例の検討のみで保険適用となった。当社は、保険適用後、受託するかどうかの検討を行い、日本BD社のBD MAXにて、受託することを決め、2020年4月7日から受託開始した。当社は、山口市以西の山口県と福岡地域を除く福岡県内を主な対象地域とした登録衛生検査所である。受託開始当初は、北九州市は民間検査センターを使わない方針であり、北九州市の周辺地域からの依頼が主であった。受託した検体は微生物検査室受取後、2~4時間でFAX可能であったので、PCR阻害による再検査など特殊な場合を除いて、すべて当日中に結果を返していた。当時福岡県内の保健所は検体数過剰で結果返却までに数日を要していたため、いくつかの施設は当社に切替、依頼するようになった。6月1日より北九州市の施設からも検体が提出されるようになった。6月は5月の検体数の5倍となり、7月末に2台めのBD MAXを導入した。北九州市の政策により、各病院に機器購入の補助金が出され、多くの病院が自施設で検査が出来るようになり、検体数は減少するかに思われたが、新たな施設の増加と10月以降クリニックの検体も受託し検体数がさらに増加した。クラスターが発生すると一時的に検体数は急増するが、ほぼ当日中に処理できる検体数を受託している。

## 精度管理について

当社はISO15189を取得しており、検査導入に当たっては、合成RNAを使用し、検出限界試験、再現性試験を行いバリデーション報告書作成後、すべての検査を実施している。検査開始時は遺伝子検査に造詣の深いメンバーだけで実施していたが、検体数の増加とともに、原則として微生物課の人員全員が出来るように詳細な部分までマニュアルの整備を行った。精度管理は毎日、陽性コントロールと陰性コントロールを測定することにより行っていたが、2020年5月1日の厚生労働省医政局地域医療計画課医療サービス室からの「新型コロナウイルス感染症の検査に係る精度の確保及び誤報告等の防止の徹底について」の文書に従い、Xbar-R管理図が作成できるようにマニュアルを変更した。日常的には、2,000 copy/mL相当の陽性コントロールを2回測定し、その平均が、±3SD内であることを確認している。

## 検査結果

これまで40,000検体超の検査を行った。4月から11月までと12月、1月の陽性率は、鼻咽頭1.54, 5.57, 8.40%、唾液0.58, 1.89, 4.21%であり、12月から検体数、陽性率とも上昇している。唾液検体より、鼻咽頭の陽性率が高いが、患者背景に違いがあるので、単純比較はできない。しかしながら、鼻咽頭検体は、ウイルス輸送液に懸濁しているが、唾液はそのまま提出されており、冷蔵で輸送してはいるものの唾液中に含まれるRNaseなどにより、分解を受けていることは否定できない。

## おわりに

集荷の人員には限界があり、検体回収後、微生物課に届くまでに6時間程度かかるケースもある。施設によっては急ぎの検体は、毎朝直接持ち込まれている。これまでに二度、結果報告が、翌日の午後までかかった検体があったが、地域密着の検査センターとして、原則当日中に機器へセットし、結果出次第FAXまたは、翌朝FAXを継続出来ている。

連絡先：093-642-3911

## 北九州市における新型コロナウイルス感染症の検査体制について

◎小畑 勝也<sup>1)</sup>  
北九州市保健環境研究所<sup>1)</sup>

北九州市保健環境研究所（以下「市保環研」という）における新型コロナウイルス（以下「SARS-CoV-2」という）に係る検査体制をはじめとする主な北九州市の取組は以下のとおりである。

### 1.市保環研での取組

#### (1) SARS-CoV-2 検査業務のルーチン化

令和2年1月に厚生労働省から全国の地方衛生研究所に対して SARS-CoV-2 の検査対応への協力依頼文が発出されたため、市保環研でも SARS-CoV-2 の検査を行うこととなった。当初は2~3日おきにしか検査依頼がなかったが、2月下旬から毎日五月雨式に検査依頼が来るようになったため、検体の受付時間を定め、PCR検査を原則1日2回行うこととした。

#### (2) 検査員の確保

国内での新規感染者数が増加し続け、検査依頼数の更なる増加が見込まれたため、ウイルス部門の職員を増員（所内での配置転換及びウイルス検査業務経験者への兼務辞令発令）するとともに、検査業務の補助要員を育成するため、所内のウイルス部門以外の職員に対し SARS-CoV-2 検査の OJT を実施した。これにより、現在は平日5名、休日（土曜・日曜・祝日）4名の職員が交替で検査業務に従事している。

### 2.本庁及び保健所での取組

#### (1) 北九州市 PCR 検査センターの設置

帰国者・接触者外来以外の医療機関から SARS-CoV-2 感染疑いの相談があった際の検体採取を行う機関として、令和2年5月に旧市立八幡病院跡地に北九州市 PCR 検査センター（以下「PCR センター」という）を設置した。

#### (2) 検体搬送業務の民間委託

市保環研で検査を行う検体は当初保健所の職員が市内医療機関から市保環研まで搬送していたが、検体搬送の効率化を図るために令和2年8月から民間の運送会社に市内の帰国者・接触者外来等で採取した検体の搬送業務を委託した。

#### (3) かかりつけ医での SARS-CoV-2 検査の開始

発熱等の症状のある患者が、かかりつけ医等の地域で身近な医療機関において適切に診療・検査を受けられるよう、発熱患者等の診療又は検査を行う医療機関を令和2年10月に「診療・検査医療機関」として指定した（北九州市域に247機関）。

#### (4) 他自治体との広域連携

クラスターの発生等により医療機関から1日の検査能力を超える検査依頼があったとき、また PCR 試薬等の消耗品が不足したときは、平成26年に九州地方及び山口県の21自治体間で締結した「九州・山口九県における感染症に対する広域連携に関する協定」に基づき、自治体間で相互に支援した。

### 3.現在の検査体制

市保環研、PCR センター及びかかりつけ医の3者が主に以下の患者を対象に SARS-CoV-2 の検査を行っている。

市保環研…帰国者・接触者外来及びクラスター疑い（学校・企業・福祉施設等の全員検査）

PCR センター…濃厚接触者及び健康観察者

かかりつけ医…一般市民（濃厚接触者、健康観察者ではない発熱症状がある者）

〒804-0082 北九州市戸畑区新池一丁目2番1号 北九州市保健環境研究所

TEL:093-882-0333 E-mail:ho-kenkyuu@city.kitakyushu.lg.jp

## 明日からの業務に役立つ血液型検査のポイント

◎藤井 明美<sup>1)</sup>  
県立広島病院<sup>1)</sup>

ABO 血液型検査は、赤血球膜上の A および B 抗原を検査する「オモテ検査」と、血漿（血清）中の抗 A、抗 B を検査する「ウラ検査」があり、「オモテ検査」と「ウラ検査」の結果が一致したときに、初めて血液型を判定することができる。しかし、時としてオモテ検査とウラ検査結果の不一致、弱反応や部分凝集などに遭遇し、血液型判定に悩まされることがある。このような場合には、その原因を精査するために追加検査を実施する必要があるが、最初実施することは「再検査」である。「オモテ検査、ウラ検査不一致」は「予期せぬ反応」であり、生化学検査や血液検査であれば「異常値」と同様である。そのため、再検査は重要であり、検体の調整を含む検査工程を再確認しながら行い、使用試薬や器具類などの状態や性状も確認する必要がある。また、不一致の原因が亜型である可能性はあるが、亜型以外の原因も稀ではなく、精査を行う前には、年齢、輸血歴や妊娠歴、疾患などの患者情報を入手することも大切である。

RhD 血液型検査は、抗 D 試薬と同時に Rh コントロールを用いて検査を実施する。RhD 陰性患者を RhD 陽性と誤って判定しないためには、Rh コントロールは必要であり、使用する抗 D 試薬の添付文書に従ったコントロール試薬を使用する必要がある。Rh コントロール陽性の場合には判定を保留とし、その原因を精査後に判定する。また、抗 D 試薬との直後反応が陰性の場合も判定を保留とし、D 陰性確認試験を実施する。D 陰性確認試験は、RhD の変異型を確認するものであるが、輸血が必要な患者の場合には、D 陰性確認試験を行うことなく RhD 陰性患者として対応してもよい。

このように、血液型検査は、その検査目的の多くは「輸血」である。血液型検査の過誤は、輸血過誤に繋がるため、ABO、RhD 血液型については、検査施設の規模に関わらず、正しい手技で正しく判定することが求められる。また、その検査体制については、「輸血療法の実施に関する指針（厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課）」にも明記されている。「予期せぬ反応」により、判定が困難な場合であっても、「輸血対応はどうか」を常に考える必要がある。近年、自動輸血検査装置が普及したが、試験管法は現在においても輸血検査の「標準検査法」である。現在、多くの講習会や各施設での教育用テキストとして「輸血のための検査マニュアル」（日本輸血・細胞治療学会 輸血検査技術講習委員会）が利用されている。本マニュアルは、2010 年に開催された「基礎実技講習の指導者育成講座」に合わせて刊行され、その後修正を経て、現在 Ver.1.3.1 が最新版である。安全な輸血に必要な最小限必要な知識と技術についてまとめたものであるが、同時に試験管法による輸血検査技術の標準化を目指したものである。

血液型検査に限らず、すべての検査に言えることではあるが、安定した正しい検査結果を得るためには、検査の標準化と正しい基本操作の習得が必要である。血液型検査は、ほとんどの場合において、A/O/B/AB 型、RhD 陽性/陰性、のいずれかに判定できる比較的単純な検査である。しかし、検査結果が患者の身体状況を反映するものではないため、過誤があった場合にも発見されにくく、判定結果を疑われることは少ない。そのため、その責任を大きく感じ不安を抱える技師も多いのではないかと思われる。血液型検査を正しく行うための基本操作、適正に判定するための知識やポイントを習得することで、抱えている不安は自信の種に変えることができる。と考える。

連絡先：082-254-1818（内線 1332）

## 不規則抗体同定検査のポイント

◎井手 大輔<sup>1)</sup>  
近畿大学病院<sup>1)</sup>

輸血検査において、不規則抗体検査は交差適合試験に先立って実施する項目として重要とされている。日常業務の中で、陽性症例に遭遇した場合は、その抗体の特異性を同定し、さらに適合する輸血製剤の選択を行うことは、我々臨床検査技師の重要な任務である。しかしながら、日常業務で不規則抗体が陽性の症例に遭遇することは多くはない。不規則抗体陰性、交差適合試験も陰性という症例が殆どである。陽性反応を目の前にした時、どのような考え方をし、どのような検査を追加すべきなのか、輸血製剤はどうすればよいか、など対応に困ることも多い。今回は「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン」の内容に基づき、不規則抗体同定検査のポイントについて述べる。

不規則抗体同定までの工程は、まず不規則抗体スクリーニングで陽性を示した後、同定用パネル赤血球を使用し、抗体の特異性の同定検査に移る。不規則抗体スクリーニングの結果から、「否定できない抗体」を推定し、同定用パネル赤血球との反応から「否定できない抗体」と「可能性の高い抗体」の推定を行う。ここで必要なことは消去法の技術であり、量的効果の考え方である。この方法を正しく理解しておかないと、抗体同定を正しく行えない。同定検査の際に話題になるのが、抗  $D_i^a$  の考え方である。スクリーニング赤血球では  $D_i^a$  抗原陽性の赤血球含まれているが、同定用パネル赤血球には含まれていないことが多く、抗体の推定の際に見落としがちである。「否定できない抗体の推定」には時には注意をして  $D_i^a$  抗原陽性の赤血球との反応を再度確認する必要がある。同定用パネル赤血球の判定から、「可能性の高い抗体」を推定するのであるが、ガイドラインの改訂に伴い、特に複数抗体を疑わせる場合には注意が必要なポイントがある。可能性の高い抗体の推定の時には、反応の強さは考慮しないということである。この時点では、あくまで陽性か陰性のパターン認識のみである。反応の強弱は抗体の絞り込みの工程で考えるようにすることである。また、「可能性の高い抗体」を最終的な結論と捉えがちであるが、これはあくまで同定検査の通過点に過ぎないことも理解しておく必要がある。「可能性の高い抗体」であっても、追加検査や統計学的評価などを経て、最終的な結論（ゴール）となることを理解しておきたい。

ガイドラインや各種マニュアルの整備により、同定検査の骨格となる方向性は示されている。しかしながら、複数の解釈や判断が出来てしまうような箇所がいくつか存在するのも事実である。実際の判定を示しながら、大切なポイントについての考え方を共有する時間にしたいと考える。

連絡先 TEL072-366-0221

## 交差適合試験のポイント

◎道野 淳子<sup>1)</sup>国立大学法人 富山大学附属病院<sup>1)</sup>

輸血を実施する際、一連の検査として血液型検査、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験を行います。輸血製剤の選択に、血液型及び不規則抗体検査は必須ですが、交差適合試験においては、T&S (Type & Screen 法) やコンピュータークロスマッチは、一定の条件がそろえば検査の省略が可能となります。その他にも、副試験の省略、新鮮凍結血漿や血小板の交差適合試験の省略など、厚生労働省が策定した「輸血療法の実施に関する指針」に基き、多くの施設が「検査の省略」を取り入れていることと思います。

このような交差適合試験ですが、実際現場において頭を悩ます場面が少なからず起きることも事実です。

血液型に問題はなく不規則抗体スクリーニングが陰性であっても、以下のように交差適合試験が陽性となる場合があります。

- ① ABO 母児不適合妊娠により、母親からの移行抗体抗 A、抗 B が児に存在する場合
  - ② 副不適合による移植後のドナーリンパ球によりパッセンジャーリンパ球症候群 (PLS) を発症した場合
  - ③ 低頻度抗原に対する不規則抗体を保有している場合
  - ④ 供血者の DAT が陽性の場合
- ①、②については、O 型赤血球を選択する、③、④については、別の赤血球製剤を用いて検査を行うことで問題は回避できます。なぜこうした反応になるか原理を理解したうえで適合血を選択することが重要です。

交差適合試験が陰性となれば安心して輸血を提供することができますが、もし陽性となっても以下のように輸血が可能となる場合があります。

- ⑤ 不規則抗体を保有するが、溶血性輸血反応の可能性が低い場合
  - ⑥ 自己抗体を保有する場合
- ⑤の場合、赤血球型検査 (赤血球系検査) ガイドラインにおいて、赤血球製剤の選択に「選択の必要なし」と分類された抗体であれば、輸血を行うことができます。しかし、高頻度抗原に対する抗体については、その抗体が抗 JMH、抗 Knops などのように「選択の必要なし」に分類される抗体なのか、抗 Jra のように「抗原陰性が望ましい」のか、抗 Di<sup>b</sup> のように「抗原陰性」を選択する必要があるのか、自施設のみで判断することが困難な場合もあります。そうした状況でも、少しでも自施設でできる検査を考えてみたいと思います。
- ⑥において重要なのは、自己抗体を吸着して同種抗体の有無を確認することです。自己抗体の吸着には、基本的には自己赤血球を用いますが、3 か月以内に輸血歴がある場合は自己赤血球を用いることができません。連日輸血が必要となった場合、自己抗体吸着後の上清を得ることは困難となります。そのような場合でも、患者抗原に合わせた輸血を選択することで、新たな不規則抗体が産生されることを防ぎます。

どのように安全な輸血を選択しても、遅発性溶血性輸血反応を完全に防止することはできません。輸血を実施した後、輸血効果を確認するとともに、数日から数週間において溶血反応が起こっていないか観察をする必要があり、溶血所見がある場合には不規則抗体検査及び直接抗グロブリン試験を行い、溶血の原因を推測することが大切です。

輸血を受ける患者にとって、交差適合試験は検査の上の最後の砦となります。より安全な輸血療法を受けるための一端を我々臨床検査技師が担っていることを肝に銘じて日常業務を行っていきたく切に思います。

e-mail:jun2@med.u-toyama.ac.jp Tel:076-434-7790(直通)

## 福岡県で行っている多職種による輸血研修会活動について 医師の立場から

◎大崎 浩一<sup>1)</sup>社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院輸血科<sup>1)</sup>

福岡県では全国に先駆けて 1997 年に合同輸血療法委員会が発足、県内の輸血管理体制の整備、血液製剤適正使用に取り組んできた。これまでの活動は主に輸血使用量の多い主要医療機関を対象としたものだったが、県内の輸血適正化のより一層の推進には輸血使用量・頻度の少ない中小医療施設への支援が不可欠との観点から、2015 年に認定資格を持つ看護師、臨床検査技師、医師、さらに福岡県赤十字血液センター職員の多職種からなるタスクフォース（以下 TF）を結成した。もともと福岡県では福岡県赤十字血液センター主催のもとに看護師、臨床検査技師を対象とした輸血研修会が行われていたが、2017 年より TF がこの活動を引き継ぎ、中小医療機関勤務の看護師、臨床検査技師を主な対象とした輸血研修会を開催することとなった。

看護師、臨床検査技師、医師など多職種でチームを結成して研修会を企画する場合、医師が先導的な立場を取ることが多いかと思うが、その場合往々にして研修内容は現場が求めている実務的な知識の伝搬からかけ離れた「輸血学」然とした内容になりがちである。しかし福岡県の輸血研修会は基本的に看護師、臨床検査技師が研修内容を企画・立案しており、その内容は「こんなことが分からないので困っている、ここを詳しく聞きたい」という現場のニーズに沿ったものとなっている。医師は看護師、臨床検査技師から「こういうテーマで、こんな内容の講義をしてほしい」という要望を受け、それに沿って資料を作成し講義を行う。安全な輸血の実践には各職種が自身の担当業務を正しく実施することが重要であるのは言うまでもないが、輸血に関連した一連の医療行為の中で誰がどのような業務を行っているのか、その際に何を考えているのか、各職種がお互いの業務内容を理解することは「常に先を読みながら輸血業務を行う力」を養うことにつながり、安全かつ迅速な輸血の実施、インシデントの回避に寄与すると考える。この観点から、研修会では輸血の際に医師が何を考え、看護師や臨床検査技師に何を求めているのかを伝えるよう心がけている。また福岡県の輸血研修会は座学だけでなくできる限り実習を取り入れるようにしているのも特徴であり、例えば看護師対象の研修会では座学研修の後に、輸血バッグへの針の刺し方、自己血貯血の際の穿刺部の消毒の仕方などを実際に体験してもらっている。座学の際は遠慮のせいあまり質問が出ないが、実技研修では多くの質問が寄せられるので、実技研修は質問しやすい環境の提供にも役立っているようである。

2017 年以来順調に回数を重ねてきた福岡県合同輸血療法委員会 TF 主催の輸血研修会も、2020 年度は COVID-19 感染症拡大を受け、大幅な軌道修正を余儀なくされた。2020 年度は TF 主催の研修会は全く開催できず、技師会による臨床検査技師対象の研修会が遠隔形式で数回開催されたのみにとどまった。しかし WEB 会議システムを用いた遠隔講義など、工夫次第でできることは少なくないはずである。今後も医師の立場から看護師、臨床検査技師への要望を伝えつつ、一方では看護師、臨床検査技師からの要望を拾い上げ、各職種がお互いの立場を尊重しながら「安全な輸血の実施」という共通目標に向かって進んでいけるような研修会活動を続けていきたい。

## 福岡県合同輸血療法委員会での取り組み

～自己血輸血の受講者参加型実技研修を取り入れて～

◎柳田 久枝<sup>1)</sup>  
戸畑共立病院<sup>1)</sup>

【目的】福岡県合同輸血療法委員会は2013年に、県内の自己血輸血に対する実態調査をおこなった。中小規模病院での、自己血輸血・輸血療法の安全性を向上させるために、2017年から看護師向けの講義を年2回開催している。我々は2019年度の日本自己血輸血学会においてその取り組みについて紹介した。その際のアンケート結果がまとまったため、報告する。

【方法】福岡県合同輸血療法委員会での活動の一環として県内の学会認定自己血輸血・学会認定臨床輸血看護師・学会認定アフレーシス看護師で結成された看護師会のメンバーが講師となり、福岡・北九州支部に分かれ、年2回自己血輸血・輸血療法に関して講義をおこなった。講義だけでは自己血採取方法・消毒方法が分かりづらいため、実際の機械・消毒物品・血液バッグなどを準備し、実技指導をおこなった。研修終了後福岡県合同輸血療法委員会が作成したアンケートをおこない、研修内容を評価した。

【結果】2018年度アンケート結果参加人数155名中、回収数120名であった。①研修会に参加して良かったとの問いに120名全員が良かったとの回答であった。②研修に参加した目的が自己研鑽のためとの回答が120名中99名と研修に自発的に参加していた。③実技研修は有益だったかの問いに120名中109名が有益だったとの回答であった。

【考察】施設規模の違いで、輸血実施体制も違い、安全な輸血療法を福岡県内の看護師の方に理解して頂くと共に、自己血輸血の手技をサポートしていく必要がある。今回のアンケート結果より受講者参加型実技研修を取り入れることで、講師が直接受講者と接し、質問に即時に答える事が出来、不安の解消に繋がった。また、実践に即した手技を実習することで、実臨床でもスムーズに活用出来る。学会認定看護師が中心となり、福岡県合同輸血療法委員会と研修会を企画運営することが、資格習得者にとってモチベーション維持や修練の場となるため、今後も継続して取り組んでいく。

【今後の展望】福岡県合同輸血療法委員会では、看護師研修会と臨床検査技師研修会を年2～3回開催している。看護師は輸血の実際に携わるが、交差適合試験の方法などについての知識が乏しい。臨床検査技師の声は輸血を払い出した後の実際がわからない。自己血採取に携わらない為、知識がない。それぞれの思い、知識不足を感じるため合同研修することで、互いの知識・技術の向上に努めていけると思われる。臨床検査技師と共同し、輸血医療の安全性を高めていきたいと考える。

## 福岡県で行っている多職種による輸血研修会活動について

～臨床検査技師の立場から～

◎藤好 麻衣<sup>1)</sup>  
久留米大学病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

安全な輸血療法を実施するためには、医師、看護師、臨床検査技師などの多職種間および、医療機関と血液センターとの連携が必要である。その連携の中で、輸血検査に関わる部分は臨床検査技師が特に担うべきところであり、正しい検査結果を導くための確かな検査技術とその結果を正しく解釈するための知識は、輸血療法の安全性に大きく影響する。

福岡県には、約 500 の輸血実施施設があるが、その多くが中小医療機関であり、不安を抱えながら輸血検査を実施している施設も少なくない。福岡県合同輸血療法委員会では、そのような中小医療機関における輸血医療の実態把握と支援に向けたタスクフォースが組織された。タスクフォース委員は、医師、看護師、臨床検査技師、血液センター職員といった多職種、多施設に渡る要員から構成されている。今回、タスクフォースが中心となり、中小医療機関を対象とした研修会を開催したので、その活動を報告する。

## 【研修会内容】

毎年、タスクフォース内で医療機関側、血液センター側が把握している情報を共有し、昨年の研修会参加者に実施したアンケート結果を踏まえ、研修会内容を決定している。

2019 年度の座学研修では (1) 医療機関における輸血の実際 (2) 輸血検査結果に基づく輸血用血液製剤の選択 (3) 院内輸血マニュアル、輸血療法委員会、医療法改正 (4) 輸血用血液製剤の供給体制、取り扱い、輸血副作用をテーマに研修を行った。医療機関で働く臨床検査技師だけでなく、血液製剤を供給する血液センターの職員も講師を務めることで、検査にとどまらず、輸血療法に関する幅広い知識の習得が可能な研修を実施している。

実技研修では、(1) ABO・RhD 血液型検査：部分凝集、オモテ・ウラ不一致、RhD 陰性の 3 検体、(2) 不規則抗体検査：陰性、陽性の 2 検体、(3) 交差適合試験：(2) 不規則抗体検査陽性の検体を受血者として適合、不適合となる赤血球製剤セグメント 2 本を準備し、研修を行った。まず、輸血検査に使用する器具類の取り扱い方法や、赤血球浮遊液の作製方法、赤血球の洗浄方法、試験管の振り方と凝集の観察など、基本的な検査技術の習得を目標とした。その上で、予期せぬ反応に遭遇した際の追加検査とその結果解釈、最終的に、輸血の際に正しく血液製剤を選択できるかということを目指して研修を行った。なお、追加検査は参加者が自施設に戻った際に実践できるよう、特殊ではなく、一般的に利用していると考えられる試薬で解決が可能な研修を目指した。

## 【まとめ】

現在、各医療機関における輸血療法は、医師、看護師、臨床検査技師などの様々な職種と血液センターが連携し、実施されている。我々臨床検査技師は、輸血検査に関して確かな技術と知識を有することで安全な輸血の実施に寄与できる。しかしながら、多職種の連携が必須な輸血療法において、検査だけではなく、血液製剤の取り扱いや供給、輸血の実施、副作用など我々が知っておくべきことは多い。今回、福岡県合同輸血療法委員会では、多職種、多施設の委員でタスクフォースを結成し、活動を行った。輸血を実施する医療機関と血液製剤を供給する血液センターが共同で研修会を実施することで、検査にとどまらず、輸血療法全般に関する教育活動が可能となった。活動を通して、講師側の立場となる指導者としての臨床検査技師の育成が課題ではあるが、今後も、検査だけではなく、幅広い知識を習得できる場を設け、安全な輸血療法の実施を推進していきたい。

連絡先：0942-31-7650 (直通)

fujiyoshi\_mai@kurume-u.ac.jp

## 福岡県で行っている多職種による輸血研修会活動について

血液センター職員の立場から

◎小田 秀隆<sup>1)</sup>福岡県赤十字血液センター 学術情報・供給課<sup>1)</sup>

輸血療法は、医療機関の規模に関わらず一般的な治療方法として広く普及してきた。安全で適正な輸血療法の実施は、医師、臨床検査技師、看護師の連携が必要不可欠であり、特に多方面にわたる知識と技術が求められる臨床検査技師の担う役割は大きい。

福岡県赤十字血液センターは、1年間に約550（10年平均）の医療機関へ血液製剤を供給しているが、約80%が中小規模医療機関で、近年では在宅輸血も行われている。血液製剤の発注から輸血開始後の副作用観察までを輸血療法として捉えると、中小規模医療機関の輸血療法に関する知識や技術は未だ十分と言えないと思われる。

中小規模医療機関から血液センターへ寄せられる問い合わせ内容は、輸血検査関連、血液製剤の取り扱い、輸血実施体制（説明と同意、記録保管等）、自己血輸血関連など多岐にわたり、病床数の少ない医療機関からの問い合わせが多い。そのいくつかを例示し考察する。

(1) 事前予約なしの血液製剤当日発注で納品時間指定が多い。血液センターでは、事前予約を中心に定時配送ルートで配送予定を立てているため、急な配送ルートの変更や増便により定時配送に影響を及ぼす可能性があり事前予約での発注が望まれる。背景要因として、交差適合試験を検査センターへ外注後、午前中に輸血を開始する予定が立てられていること、血液製剤納品後の保管管理ができないといったことが考えられる。

(2) 不規則抗体検査未実施での交差適合試験不適の事例が多い。不適となった血液製剤は院内で転用できずに廃棄となる。また、新たな血液製剤の発注・配送が必要となり、血液製剤の無駄と非効率的な供給が発生する。輸血前の不規則抗体検査、交差適合試験の必要性と意義について知識の向上が望まれる。

(3) 血液製剤の保管管理についての知識が十分でない医療機関職員により、輸血開始までの保管管理が行われている。また血液製剤の取り扱いについては、輸血セットの正しい使い方や適正温度下での新鮮凍結血漿の融解が不十分であり廃棄となる。血液製剤の取り扱いが適正に行われることが必要である。

近年、中小規模医療機関でも効率化と標準化に優れた全自動輸血検査装置（自動機器）の導入が進んでいる。このことは客観的で均一な検査結果を得るには良いことだが、臨床検査技師が自ら輸血検査（用手法）を行う機会が少なくなり、輸血検査実技の習熟度の低下や輸血検査結果の正しい解釈ができなくなることが憂慮される。また、中小規模医療機関から寄せられる問い合わせ状況を見ると、輸血療法全般について指導できる人材が院内にいない医療機関が少なからずあると推察されるため、輸血頻度の少ない中小規模医療機関の臨床検査技師を対象とした輸血研修会が必要と考える。

病床数100床未満、赤血球製剤供給単位数が年間500単位未満の医療機関では、臨床検査技師の在籍率が低く、検査センターへ外注した輸血検査結果の解釈、血液製剤の発注、輸血の実施など輸血療法全般の業務を看護師が担っているのが現状である。輸血業務を行うことに不安や課題を抱えたまま業務に従事している看護師も多くいると推察されるため、中小規模医療機関の看護師が輸血研修会を受ける機会を提供することが必要と考える。

安全で適正な輸血療法を実施するためには、正しい輸血検査や検査結果の正しい解釈、適合する血液製剤の選択、適切な保管管理、輸血実施、輸血副作用の観察である。中小規模医療機関の臨床検査技師、看護師を対象とした輸血研修会は、2017年度より福岡県合同輸血療法委員会タスクフォースが主となり開催しているが、開催後は血液センターへの依頼検査（患者の血液型、不規則抗体）数が顕著に減少し、問い合わせ内容が輸血研修会で習得した知識や技術を院内で活用するために、確認の意味を込めた相談へと変化が見られた。現在開催している多職種による輸血研修会は、安全で適正な輸血療法の実施に寄与できると考え、今後も継続的に開催したい。

## 臓器移植時の輸血について

◎山口 恭子<sup>1)</sup>国立大学法人 九州大学病院<sup>1)</sup>

(背景) 臓器移植には臓器提供の種類によって、生体移植、脳死下移植、心停止下移植の3つがあり、それぞれに提供できる臓器が異なる。我が国では、臓器移植法が1997年10月に施行されてから20年以上が経過した。しかし臓器移植ネットワークによると、2020年における移植希望登録者数は14857人、それに対し提供された方は78人、移植を受けた方は318人に留まっている。このように日本では諸外国と比較しても希望者に対し提供者が少ない現状であるが、2010年に臓器移植法が改正されて以降、脳死による臓器提供者数とともに移植数も増加し続けている。今回、臓器移植時の輸血について、心臓移植、肝臓移植、腎臓移植を中心に当院での実績や運用、注意点などについて述べる。

(当院での実績) 九州大学病院は病床数1275床、1日当たりの外来患者数は約3200名であり、九州における拠点病院の一つである。当院では肺を除く様々な臓器移植を行っている。当院では成人の心臓移植をこれまで37例実施し、この数は日本では4番目となる。また、2020年5月、11歳未満の子どもの心臓移植実施施設に認定された。腎移植は年間70~80例を実施しており、総実施数は1000例を越す。また、年間10例程度の膵臓移植を行っており、その8割が膵腎同時移植である。肝移植は年間50例程度を実施しており、総実施数は800例を越す。一方で、脳死後提供は過去に2例しかなく、経験が浅い。

(当院での運用) 【オーダー数と事前準備】生体移植については、手術の約一週間前に日毎の手術予定一覧表に掲載される。輸血部では一週間分の予定を調べ、輸血量の多い肝移植については血小板の予測使用量を血液センターに連絡している。血液製剤は過去の実績を踏まえ、肝移植は各製剤40単位(アルブミンは5%を40本)ずつ、腎移植はRBC6単位、FFP12単位、アルブミン12本がオーダーされる。肝移植では手術開始時に払い出すRBC10単位のみをクロスマッチし、残りはT&S対応としている。腎移植ではRBCを使用した症例が少なく、全てT&S対応としている。心臓移植では、主治医から連絡が入った時点で速やかに血液センターに連絡し、製剤の確保を依頼している。事前に準備する量はRBC10単位、FFP8単位、アルブミン20本としている。【術中の対応】当院の特徴として、輸血部と時間外検査室に麻酔モニターを設置している点が挙げられる。リアルタイムで手術の進行や出血量が把握できるため、在庫管理に有用である。なお、当院では現在クリオプレシピテートやフィブリノゲン濃縮製剤は使用しておらず、速やかな止血や血液製剤の使用量削減のためにも導入を検討すべきと考えている。

(ABO不適合移植について) 近年、ABO血液型の異なる移植が増加している。この際、レシピエントがドナー臓器に対して抗体がある場合を不適合と呼ぶ。この不適合移植では使用する血液型がレシピエント本来の血液型と異なることがあるが、当院では2016年以前、医療者の知識不足や認識不足、うっかりミス等により、不適合移植時のオーダー間違いが年間50件程度起きていた。そこで、移植後であることが一目で分かるアイコンの設置や、院内の輸血療法委員会や医療安全管理部による再三の注意喚起により、現在では年間10~20件程度となっている。

(結語) 移植は多くの施設では身近ではないかもしれない。しかし、確実に移植医療は進歩しており、現在実施していない施設においても臓器提供や移植を行う可能性はある。我が輸血部では、移植医療が始まった当初は「移植=一大イベント」であったが、近年では普段輸血に携わっていない時間外担当者でも落ち着いて対応できるようになった。移植施設としては、大量出血に対応できるシステムの整備、輸血療法委員会の活発な活動、各診療科や血液センターとの連携、時間外担当者への教育やフォローアップが大事であり、日々更新する必要性を感じている。

連絡先：九州大学病院 検査部 輸血検査室 (092-642-5866)

## 手術室での輸血に対する考え方

心臓外科手術で輸血追加を予測するための3つのポイント

◎牟田 誠矢<sup>1)</sup>  
久留米大学病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

私は3年間手術室に常駐していた。以前、別の機会で、手術室の輸血追加を予測するには看護師に状況を聞いているのですか。との質問を頂いたことがあるが、輸血追加を予測するには術式、出血状況、麻酔科医の考え方、輸血・検査結果への理解が必要であり、臨床検査技師が手術室に常駐しているからこそ輸血検査室との緻密な情報共有が可能であると私は考えている。輸血検査室が手術状況を把握することは、術中の輸血追加や血液製剤の在庫管理を円滑に行うことに繋がり、患者へのメリットも大きい。今回、心臓外科手術で輸血追加を予測する上でのポイントや手術室での輸血に対する考え方について述べたいと思う。

## 【ポイント①：術式ごとの特徴を知る】

心臓外科手術は術式を把握することで、術中の輸血量や輸血追加のタイミングを予測することが可能となる。術式は弁置換術より大動脈人工血管置換術の方が輸血量は多くなる傾向にあり、分枝再建の本数や人工血管の置換部位、人工心肺時間によっても違いが生じる。また、人工心肺を使用しない腹部大動脈切除術やステントグラフト内挿術での輸血についても特徴を解説する。

## 【ポイント②：手術状況を把握する】

輸血追加を行うタイミングは、執刀開始時、開胸後、人工心肺中、人工心肺離脱後、止血時等に分かれる。輸血追加が続くのかどうかを判断するためには、どのような理由で輸血追加が必要なのかを理解する必要がある。貧血の是正目的であれば大量輸血は必要としないが、何らかのイベントで活動的な出血が起こっていれば、その状況を輸血検査室に報告し、血液製剤の在庫状況など情報共有を行う。例えば、再手術の症例は癒着が激しく、執刀医は開胸時に細心の注意を払う。当院では開胸時に大量出血を招いた経験から、緊急手術であっても血液製剤が手術室に届くまでは開胸を行わない。また、癒着が激しいと剥離部位からじわじわと出血することが多く、人工心肺中も通常より血液製剤を多く使用する傾向にある。そのような情報も実際に手術状況や術野を確認しながら、出血量、血液製剤の使用量と共に報告している。

## 【ポイント③：輸血時に気を付けるべき状態変化とその後の処置】

赤血球輸血を行う際はK値、Ca値の変動、アシドーシス、TACO(輸血関連循環過負荷)などの輸血副作用に注意する。使用期限が短い血液製剤を使用する際は、K値を注意深く観察し、炭酸水素ナトリウムによるアシドーシスの補正や利尿薬も考慮し、それでも改善が見込めなければGI(グルコース・インスリン)療法を検討する。小児の手術では特にその影響を受けやすいため、全ての症例でK除去フィルターを使用している。また、血液製剤に含まれるクエン酸ナトリウムはCa値を低下させるため、輸血時はカルシウム製剤を同時に投与する。心臓外科手術ではTACOを疑う所見に遭遇するケースもあり、その原因についても解説する。

## 【最後に】

日頃、輸血検査に従事していて手術室に入室したことがない方は是非一度見学して頂きたい。血液製剤がどのように投与されて、何のために使用されているか知ることによって手術室輸血に対する考え方は間違いなく変わるだろう。円滑な輸血業務を行うことは、患者の命に直結することであり、手術室と輸血検査室の双方が情報共有を望んでいる。本講演において、私が手術室で得た経験や知識を共有することで、日頃の輸血業務の疑問を解消する一助になれば幸いである。

TEL : 0942-35-3311(内線 6060)  
Email : muta\_seiya@kurume-u.ac.jp

## 新生児の輸血について

◎松浦 秀哲<sup>1)</sup>

藤田医科大学 医療科学部、藤田医科大学病院 輸血部<sup>1)</sup>

新生児は成人と比較し循環血液量が少なく、免疫機能も未成熟である。それ故、新生児に対する輸血検査や輸血療法では成人と異なる場合があり、時に工夫が必要である。

輸血検査では児の検体量を十分に確保できないという状況にしばしば直面する。新生児から成人と同等量の採血することは困難である。新生児の循環血液量は体重の9~10%程度である。例えば1000gの児では循環血液量は約100mLであり10mLの採血は循環血液量の10%に相当する。これを体重60kgの成人で換算すると400mL以上の採血量に相当する。従って、小児輸血検査において、我々は限られた検体量での検査が求められる。

『輸血療法の実施に関する指針』や『赤血球型検査ガイドライン』(以下、指針)によれば「生後1年未満の児では、オモテ検査の結果のみで血液型を暫定的に判定してもよい」とされている。ただし、児においても血液型の誤判定を防止するため、同一患者および同一検体の二重チェックを行うことが望ましいとある。交差適合試験は生後4か月未満の児においても「原則としてABO同型の赤血球製剤を用いて主試験を行う」ことが望ましいが、母親から移行したIgG型抗A/抗Bにより主試験で陽性となることがあり注意が必要である。これまで禁忌とされてきた生後4か月未満の児におけるコンピュータクロスマッチも条件を満たせば実施可能と指針が改訂された。この改訂は各施設での新生児輸血の運用を見直す機会になったと認識している。当院では以前から生後1年未満の児においてウラ検査の間接抗グロブリン試験を実施している。自験例802症例のうち、全体の8.9%の児に母親からの移行抗A/抗Bを検出しており、特にO型の母親から出生した児では30.0%に移行抗A/抗Bを検出している。本講演ではこの結果も踏まえ、当院における新生児輸血検査の運用についてお示ししたい。

輸血の実施に際しても新生児特有の問題がある。それは使用する血液量が少ない点、投与に時間がかかる点である。この問題を解決する一つの方法が血液製剤の分割処理である。2020年の調査では全国大学病院輸血部108施設のうち76%の施設で製剤の分割業務が行われていた。当院では2019年より無菌接合装置を用いた児の赤血球製剤の分割業務を開始した。製剤分割のメリットとしては血液製剤の有効利用、製剤の汚染防止などがある。一方で担当者の業務負担や必要物品の準備など経済的負担もある。講演では製剤分割の運用を開始した経緯や運用を提示したい。輸血の実施に関しては、次の取り組みとしてミッドプレス式輸液ポンプの使用を推進していきたいと考えている。

当院では妊婦が不規則抗体を保有している場合、主治医や胎児エコー担当者と連携を取り経時的な抗体価測定や中大脳動脈の血流速波形の記録などのフォローアップを依頼している。出生後の児の貧血や血清総ビリルビン、血清アンバウンドビリルビンの上昇が著しい場合には交換輸血や免疫グロブリン療法が実施されることもある。輸血管理部門として当該患者の情報を把握し迅速に対応することが肝要である。また血小板輸血効果が得られない患児の母親から抗HPAなどを検出したり、新生児血小板減少症を見出したりすることがある。輸血実施後の輸血効果判定まで実施し、情報を臨床に提供することは意義が大きい。

新生児の輸血は成人より症例が少なく慣例的に輸血が実施されていることがある。新生児輸血において個別具体的な事案に対応しながらも、安全で適正な新生児輸血療法の実践のため、臨床検査技師が輸血の専門家として介入し自施設の環境に即した新生児輸血の運用を確立していくことが理想である。

連絡先：0562-93-2000(代表)

## ABO・RhD 血液型不適合同種造血幹細胞移植と輸血療法

◎森山 昌彦<sup>1)</sup>  
東京都立大塚病院<sup>1)</sup>

今回は、ABO・RhD 血液型不適合同種造血幹細胞移植と輸血療法について概説する。

## I.患者とドナーとの ABO・RhD 血液型の組み合わせ

・主不適合 (major mismatch) : 患者の血漿中の抗 A または抗 B がドナーの赤血球と反応する組み合わせ。  
・副不適合 (minor mismatch) : ドナーの血漿中の抗 A または抗 B が患者の赤血球と反応する組み合わせ。  
・主副不適合 (major and minor mismatch) : 患者とドナー赤血球が互いの抗 A または抗 B に反応する組み合わせ。  
・RhD 主不適合/RhD 副不適合 : RhD 抗原が患者とドナーで異なる場合、抗 D の有無によって異なるが、患者が RhD 陰性の場合には抗 D があるとして、あるいは抗 D を産生する可能性があるものとして考慮する必要がある。

## II.ABO・RhD 血液型不適合造血幹細胞移植後の輸血療法

移植後、患者の血液型は造血の回復に伴いドナー血液型に変化していく。抗 A、抗 B、抗 D による溶血反応を回避するため、輸血用血液製剤の ABO・RhD 血液型は適切に選択する必要がある。  
・主不適合(major mismatch) : 赤血球製剤は、患者の抗体に反応しない血液型を選択する。原則患者と同型の赤血球製剤を選択する。患者の抗体によってドナー由来の赤血球造血が遅延する危険性があるので、血小板、血漿製剤は原則ドナー型の製剤を選択する。

・副不適合(minor mismatch) : 赤血球製剤は、移植後ドナー由来の抗体を産生し患者赤血を溶血する可能性があるため、原則ドナー型を選択する。血小板、血漿製剤は、患者赤血球と反応しない血液型を選択するため、原則患者と同型を選択する。  
・主副不適合(major and minor mismatch) : 主副不適合の場合は、赤血球製剤は O 型、血小板、血漿製剤は AB 型を選択する。複数回の造血幹細胞移植や、血液型の判定が困難な場合は、状況に応じては赤血球製剤を O 型、血小板、血漿製剤を AB 型で対応してもよい。

## III.造血幹細胞移植後の輸血用血液製剤ドナー型への切り替えのタイミング

・主不適合(major mismatch) : 赤血球製剤は原則患者由来の IgG 型抗 A、抗 B が消失し DAT が陰性化、オモテ検査で部分凝集の消失など臨床的に溶血所見が認められなくなったら切り替えることができる。  
・副不適合(minor mismatch) : 赤血球製剤は、すでに移植前後にドナー型に変更している。血小板、血漿製剤は原則として患者型赤血球が消失したらドナー型に切り替えることができる。  
・主副不適合(major and minor mismatch) : 赤血球製剤は原則患者由来の IgG 型抗 A、抗 B が消失し DAT が陰性化、オモテ検査で部分凝集の消失など臨床的に溶血所見が認められなくなったら切り替えることができる。血小板、血漿製剤は原則として患者型赤血球が消失したらドナー型に切り替えることができる。  
・RhD 主不適合 : 原則、ドナー型 RhD 陽性になったら、輸血用血液製剤は全て RhD 陽性に切り替える。  
・RhD 副不適合 : 原則、ドナー型 RhD 陰性になったら、輸血用血液製剤は全て RhD 陰性に切り替えることができる。造血幹細胞移植症例が増え社会に復帰している症例も多いことから、造血幹細胞移植歴のある患者が来院する可能性もある。その際には、選択される輸血用血液製剤の ABO 血液型の選択が異なってくる。輸血歴・妊娠歴の確認も必要ではあるが、今後は移植歴の確認も重要となってくる。 連絡先-03-3941-3211 (内線 2096)

## 臨床化学における Global Standardization/Harmonization の必要性について

◎山下 計太<sup>1)</sup>浜松医科大学医学部附属病院検査部<sup>1)</sup>

臨床検査の国際標準化・調律化 (Global Standardization/Harmonization) は、2010 年以降に HbA1c、2020 年の乳酸脱水素酵素 (LD)、アルカリフォスファターゼ (ALP)、甲状腺刺激ホルモン (TSH) とスピードを上げて国内に普及し始めている。日本の標準化の歴史は日本臨床化学会 (JSCC)、日本臨床検査標準協議会が中心となり、産学連携し勧告法や標準物質の設定を進めてきた。そして日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、日本医療検査科学会などが外部精度評価 (EQA) やガイドライン制定など、実臨床への普及活動を行ってきた。その功績により、国内における臨床化学の標準化はフィールドで高い水準を維持している。しかしながら、現在のコロナ禍における PCR 検査など新型コロナウイルス検査を例に挙げても、臨床検査の精度に対する要求事項は、国内外で同じものが求められる。さらに治験やがんゲノム医療においても、海外のデータベースや臨床研究の参画など国際的な臨床検査の質が要求される。それを証明するかのように、臨床検査の質に関する国際規格である ISO 15189 取得する国内の施設数が右肩上がりの状態である。すなわち臨床化学においても国内の独自の測定方法では、国際的な医療に対応できなくなる状態がすぐ手前まできている。

臨床化学における Global Standardization/Harmonization を議論するにあたり、Key となるのが国際臨床化学連合会 (The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ; IFCC) の存在である。上記に示した LD と ALP に関しては国内での血清酵素測定トレーサビリティ体系の頂点である JSCC 常用基準法が IFCC 常用基準法の処方へ改定された。HbA1c においても、JDS (日本糖尿病学会 : Japan. Diabetes Society) 値から国際標準として NGSP 値 (National Glycohemoglobin Standardization Program) へ移行し、化学量論に基づく IFCC 法 (mmol/mol) をアンカーとしたトレーサビリティ体系の維持が求められている。以上より、国内の他の臨床化学項目においても IFCC との協調が必須であり、現在の医療環境・医学研究に適した測定値を提供するには、Global Standardization/Harmonization は避けることができない大きな波である。我々現場の臨床検査技師が、この波をどのように乗り切れば良いのかを考える一助になれば幸いである。

浜松医科大学医学部附属病院検査部

山下計太

053-435-2723

## ALP・LDのJSCC法からIFCC法への移行状況について

◎汐谷 陽子<sup>1)</sup>  
東京都立墨東病院<sup>1)</sup>

【はじめに】日本臨床化学会（JSCC）は、血清アルカリホスファターゼ（ALP）と血清乳酸脱水素酵素（LD）の2項目について、JSCC 常用基準法（JSCC 法）から国際臨床化学連合の基準測定法（IFCC 法）への変更を行った。各施設での移行は2020年4月から2021年3月までの1年間で終わることを目指していた。理由としては、IFCC 法ではALPの活性値がJSCC 法の約1/3の値となることにある。施設の移行状況によってJSCC 法とIFCC 法の結果が混在するため、臨床の現場や患者の混乱を招くことが予想されることから移行期間を短くする必要があった。しかし、移行には、試薬の検討・選定、システムの変更、臨床や患者への案内等多くの準備が必要となるため、ハードルが高いと感じてこの足を踏んでいる施設や、様々な事情で移行できずにいる施設もあるかと推測される。また大きな変更を伴うため、他施設の移行状況についても関心が強いことと思われる。そこで、2020年度の日本臨床衛生検査技師会精度管理調査時に実施した「ALPとLDのIFCC標準化対応法（IFCC 法）への対応に関するアンケート」結果の報告を元に移行状況について報告する。また、移行時に行うべき準備についても事例を交えながら紹介していく。

【アンケート結果】アンケートは2020年6月に実施し、ALPは3133施設より、LDは3001施設より回答が得られた。2020年6月時点で、IFCC法の測定を行っているのは19%の施設であった。移行予定の時期については、2021年3月が最も多く19.4%、ついで2020年10月で6.4%であった。時期は未定と回答したのは37.3%であった。未定が多い理由の1つには、他施設の動向やグループ施設・近隣施設とのタイミングを合わせたいという考えもあるようだ。移行を妨げる理由を聞いたところ、新型コロナウイルスの影響、臨床への説明・理解が難しい、試薬に関する事、検診や小児などの基準値に関することが挙げられた。ALPにおいて、IFCC法移行後に換算係数を用いたJSCC法の結果併記すると答えたのは35%であった。IFCC法移行後に、JSCC法も同時測定し両方の結果を報告すると答えたのは13%の施設があった。基準値は共用基準範囲を用いるとしたのは40%前後であり、半数は未定であった。これらの結果より、JSCCから変更に関する説明等が出されてはいるが、その内容が浸透しきれていないことが浮き彫りとなった。日本臨床衛生検査技師会や日本医師会の精度管理調査に参加している施設数はそれぞれ約3100施設だが、日本の病院数は約8300である。全ての施設が移行するには、様々な方法で情報を発信し続ける必要があると考える。

【移行に必要な準備】① 試薬の基礎的性能評価および選定：試薬メーカーにより反応性が多少異なるという報告もあるので相関などは確認がしたほうが良い。② 運用の決定：換算値報告の有無など。③ 臨床への説明：自施設のことだけでなく移行期間中は他病院の結果にも注意する旨の説明も必要である。④ 患者向けの案内作成：検査案内や基準値一覧などの配布物も見直す。⑤ システムの設定：電子カルテシステムやオーダーリングシステムなどの病院内システムのマスタの設定、検査システムのマスタ設定を行う。項目名はJSCC法とIFCC法の区別がつくようにし、可能であればJSCC法の結果とは異なる項目コードを作成することで、同じ時系列には並ばないようにする。基準値の入力や、高値・低値（Low/High）のチェック、項目間のチェックなどの必要な設定を確認する。検査システムの画面だけでなく、医師が結果を確認する画面や、患者に渡す検査結果の印刷物など実際に使用するもので確認をすると見落としが防げる。⑥ アイソザイム検査の変更：各アイソザイム検査もIFCC法のものに変更する。

【まとめ】全施設が測定法を変更するのは大変なことであるが、患者への不利益にならないためにも必要な作業である。情報を共有することで、移行作業の一助となれば幸いである。

東京都立墨東病院 検査科-03-3633-6151

## TSH のハーモナイゼーションについて

◎猪俣 啓子<sup>1)</sup>、菱沼 昭<sup>2)</sup>、小飼 貴彦<sup>2)</sup>

医療法人福甲会 やました甲状腺病院 診療技術部臨床検査科<sup>1)</sup>、獨協医科大学 感染制御・臨床検査医学<sup>2)</sup>

【はじめに】甲状腺刺激ホルモン(thyroid stimulating hormone: TSH)は下垂体より分泌され、甲状腺ホルモンの合成と分泌を調節する。甲状腺機能の変化を敏感に反映する血中の TSH 濃度の測定は、甲状腺疾患の診断や治療、また甲状腺癌の術後管理において重要な役割を果たす。また、妊娠・周産期においても甲状腺機能管理が重要であることが知られており、近年、診断ガイドラインに明確な TSH 管理目標値（妊娠初期・妊娠計画時 TSH < 2.5  $\mu$  IU/mL）が記載された。そのため、患者がどの医療機関で検査を受けても同様の結果が得られる必要があり、測定体系の標準化が求められている。

【TSH 測定の問題点と標準化】日本医師会主催の臨床検査精度管理調査報告書（令和元年度）によると、TSH 測定値（参加施設数：1,906）の方法内 CV が 3.23～3.66%と収束している一方で、方法間 CV は 13.38～15.04%であり測定試薬間差が著しい事がわかる。標準化とは、①基準物質が存在すること、②基準測定法があること、③準拠するトレーサビリティが確保されていることである。TSH 測定では基準物質が存在せず、ヒト下垂体抽出物である WHO IRP80/558 と 81/565 が代替基準物質として認証されている。さらに、基準測定法も存在せず標準化が困難なため、国際臨床化学連合（International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; IFCC）では、TSH 測定値を全ての測定法の平均値（all-procedure trimmed mean; APTM）に調整すること（ハーモナイゼーション）が選択された。

【IFCC による TSH ハーモナイゼーションの概要】IFCC の甲状腺機能検査標準化委員会では、10 年以上かけて TSH ハーモナイゼーションに取り組んでおり、各体外診断薬医療品（診断薬）メーカー法の質の確認と標準化実現の可能性の検証、および患者血清サンプルを用いた検査の質保証の検証の結果、TSH 測定法が広範囲の濃度領域でハーモナイゼーション可能であることが確認された。さらにプロジェクトの最終段階として、全世界の診断薬メーカー 14 社の参加により得た APTM を、IFCC 基準適合検査値（IFCC 適合値）として設定し、各社の TSH 測定値を IFCC 適合値にハーモナイゼーションする準備が整ったが、世界的な実施は未だ実現していない。

【日本における TSH ハーモナイゼーションへの取り組みと現状】日本では IFCC 連携各国に先駆けて、日本臨床検査医学会標準化委員会主導のもと、2021 年 3 月末までに診断薬メーカー各社に IFCC 適合値を適用する対応を求めた。各社の対応は概ね以下の 4 パターンであり、①実測値に IFCC 適合値に対応する補正係数を乗じた値を出力、②ハーモナイゼーションに対応した新キットを開発、③補正係数を乗じた標準品を開発、④従来のまま使用、である。また、標準化委員会では 20～60 歳の健常者 120 人を対象に共用基準範囲を算出し、0.61～4.23  $\mu$  IU/mL と設定した。

【今後の課題】IFCC によるハーモナイゼーションの取り組みでは、パネル血清による平均値を対象に各診断薬の補正式を決めたが、今後、各社で製造される新ロット試薬や改良試薬の検証をどのように行うか、各診断薬メーカーには検証手法などについて使用者へ情報開示することが望まれる。また、新規提案された日本人の共用基準範囲設定では、母集団に小児や高齢者が含まれていないため、これらの年齢層の基準範囲設定についても検討する必要がある。

【結語】TSH 測定値の試薬間差の是正は重要であり、ハーモナイゼーションによって、各診断薬メーカー試薬の測定値を直接比較することが出来るメリットは大きい。一方で、共用基準範囲の使用により、従来の基準範囲では正常と判断された症例で、TSH のみが異常値を示す潜在性甲状腺疾患と診断される可能性が残る。甲状腺疾患の診断や治療の判断は、TSH 単独ではなく他の甲状腺関連項目と併せて行うため、共用基準範囲の採用については、診療する医師と検査技師との共同検討が必要だと考える。 連絡先：092-281-1300

## TSH のハーモナイゼーションと共通基準範囲採用による臨床への影響

◎宮崎 直子<sup>1)</sup>、矢野 美沙紀<sup>2)</sup>、猪俣 啓子<sup>3)</sup>

伊藤病院<sup>1)</sup>、医療法人 野口記念会 野口病院<sup>2)</sup>、医療法人福甲会 やました甲状腺病院<sup>3)</sup>

【はじめに】甲状腺刺激ホルモン (thyroid stimulating hormone : TSH) は、下垂体前葉の TSH 産生細胞で産生・分泌される  $\alpha$  鎖と  $\beta$  鎖の 2 量体糖蛋白ホルモンである。TSH は甲状腺濾胞上皮細胞に到達すると TSH 受容体に結合し甲状腺機能を活性化させ甲状腺ホルモンを産生し分泌する。一方で甲状腺ホルモンは下垂体および視床下部において TSH および TSH 放出ホルモンの発現を抑制し、ネガティブフィードバックを引き起こす。このネガティブフィードバック機構により甲状腺ホルモンの恒常性が保たれている。TSH は甲状腺ホルモンの過剰や不足を反映する最も鋭敏な指標であるとされ、甲状腺機能異常を疑った際のスクリーニング検査の第一選択項目として頻用される。今回、TSH のハーモナイゼーション対応試薬を採用している甲状腺疾患専門病院 3 施設での測定値を用い、TSH ハーモナイゼーションに伴い設定された共通基準範囲の採用を想定した場合の臨床への影響について考察したので報告する。

【対象：3 施設の調査期間と症例数】A 病院 (伊藤病院) : 2020 年 4 月～9 月に TSH を測定した 128,222 件、B 病院 (野口病院) : 2020 年 5 月～10 月に TSH を測定した 23,049 件、C 病院 (やました甲状腺病院) : 2020 年 5 月～10 月に TSH を測定した 13,958 件を対象とした。

【方法】各施設はコバス 8000e801 モジュール (ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社) を用い「エクルーシス試薬 TSH」にて TSH を測定した。なお本機器、試薬の TSH ハーモナイゼーション対応補正係数は 1.00 で、補正不要と発表されている。検討方法は、①TSH の測定結果を各施設の現行基準範囲にて評価し基準範囲内であった症例を抽出した。各施設の現行基準範囲は A 病院 : 0.20～4.50 $\mu$ IU/mL、B・C 病院 : 0.50～5.00 $\mu$ IU/mL。②各施設の基準範囲内であった症例を日本臨床検査医学会標準化委員会が設定した健常日本人 120 人 (年齢 20～60 歳 : 中央値 38 歳、BMI16～32 : 中央値 22) を母集団とした IFCC 基準適合検査値への補正方法を適用した国内 10 社試薬での TSH 測定により算出された共通基準範囲 0.61～4.23 $\mu$ IU/mL にて再評価し、共通基準範囲外となった症例を共通基準範囲下限未満症例と共通基準範囲上限超過症例別に、その割合を調査した。

【共通基準範囲と各施設の現行基準範囲による比較】共通基準範囲で再評価した結果、A 病院では施設の現行基準範囲内であった 92,863 例のうち共通基準範囲下限未満の症例は 12,490 件 (13.4%)、共通基準範囲上限超過症例数は 1,581 件 (1.7%) であった。B 病院では施設現行基準範囲内であった症例数は 14,631 件、このうち共通基準範囲下限未満症例は 567 件 (3.9%)、共通基準範囲上限超過症例数は 978 件 (6.7%) であった。C 病院では、施設現行基準範囲内であった症例数は 8,588 件、このうち共通基準範囲下限未満症例は 438 件 (5.1%)、共通基準範囲上限超過症例数は 348 件 (4.1%) であった。

【まとめ】甲状腺疾患の診断や治療において TSH の測定は必要不可欠であり、妊娠・周産期においても甲状腺機能管理は重要とされている。TSH のハーモナイゼーションにより、どの医療機関を受診しても測定値を直接比較出来ることは極めて有用である。一方で甲状腺機能評価は TSH と甲状腺ホルモンの内分泌学的バランスにより総合的に評価されるが、今回検討した 3 施設の調査結果は現在各施設で採用している基準範囲を共通基準範囲に変更した場合、3.9～13.4%が基準範囲下限未満、1.7～6.7%が基準範囲上限超過と評価される結果であった。各臨床検査室では TSH ハーモナイゼーションの有用性に関し、使用する測定試薬のハーモナイゼーション対応方法を含め理解したうえで共通基準範囲の取り扱いについて診療に携わる医師と共同検討することが大切と考える。また今後 TSH ハーモナイゼーション対応試薬による測定値を利用した小児、妊娠・周産期、高齢者について新たな共通基準範囲の設定を検討頂きたいと考える。連絡先 : 03-3402-7428

## 脳波 ～覚醒と睡眠の調節、実は意識障害？～

◎宇城 研悟<sup>1)</sup>  
松阪市民病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

心電図で「テント状Tを認めたら高カリウム血症を疑え」とは教えるが、「なぜ高カリウム血症でT波の振幅が高くなるか」について教えているだろうか。脳波においても「開眼するとα波が抑制され、閉眼するとα波が出現する」と教え、続けて「開眼でα波の抑制が不十分であれば大脳機能の障害を疑う」などと伝える。では、どの位の施設で「なぜ開眼するとα波が抑制されるのか」について教えているだろうか。もしマニュアル的に行っている脳波検査であっても、検査者が眼前で生じる賦活も含めた生理反応としてとらえた波形の変化を理解し、適切な誘導を選択して記録を行うことが出来れば良い検査ができるであろう。本シンポジウムでは、脳波検査に必要な大脳のおおまかな解剖と機能を知り、α波や意識水準、覚醒と睡眠を理解する手助けと、脳波計を用いた差動増幅を含む導出の概念について解りやすく解説する。

## 【超えるべき壁】

ごく当たり前の事であるが神経生理検査も生理検査学の一部であり、生理機能をしっかり理解することが必要である。例えば「なぜ高カリウム血症で心電図のT波が高くなるのか」を理解できれば、脳波で「なぜ突発性異常波が出現するのか」、「抗てんかん薬はどのように作用して発作波を抑制するのか」といったような疑問を紐解くカギとなる。また、肝硬変や高アンモニア血症というキーワードと共に「脳波で三相波を認めたら肝性脳症を疑え」と学生時代から教えられているが、1つの身体で生じる病態から「どのような機序で三相波が出現するか」について理解することが出来れば、意識障害の脳波を判読する際に強い武器となる。生理検査の業務は、昔に比べ専門性が高くなりスペシャリストを育成する必要があるが、知識の基礎となる部分では1つの身体の中で生じる生理的な反応に大きな仕切りを作るべきではない。大脳半球の機能検査である脳波を学ぶにも、大脳に影響を及ぼす身体全体の生理的要因を知っておく必要がある。もちろん知識だけでなく手技や波形判読のためのトレーニングは必要である。

## 【壁を超えるハシゴ】

スペシャリストを自負する指導者の中には、幾つになっても食欲に自分のスキルを向上、維持しようと思うあまり、限られた症例を若手に譲ることなくサポートと言いながら、介入しすぎて弟子離れできないプロフェッショナル技師がいるかもしれない。例えば病棟のベッドサイドで通用する電極装着やアーチファクト対策のスキルを習得するには、多くの経験を積ませる必要がある。施設によって指導方針は異なるが、若手に経験を積ませるためには自分が行った方が良い結果が出るような症例も積極的に経験させ、その差異を理解させていく必要がある。結果、指導者のスキルは低下するが、全体としてのスキルは向上するはずである。多くの経験が壁を超えるハシゴとなるため、若手が多くの症例に携わることが出来る環境作りが重要となる。

## 【まとめ】

神経生理検査の中で最も普及しているのは脳波検査である。大学病院や大きな総合病院では神経伝導検査や大脳誘発、術中モニタリングなどの各種神経生理検査を行っている施設が多い。一方で、中規模までの施設では脳波検査だけ行っている施設が多く、依頼件数が少ないことや専門医が不在といった理由で、検査者は専任ではなく心電図検査や呼吸機能検査、超音波検査や場合によっては検体検査の業務と兼務しながら、「片手間」的なポジションで脳波検査を行っている技師が多くいる。しかし見方を変えれば、神経生理検査を専任として仕事ができない環境は、他の臨床検査とあわせて学べる非常に恵まれた環境である。症例に多角的に携わることで得られる知見は、臨床脳波の判読を目指すなら非常に有益である。

連絡先 0598-23-1515

## 脳誘発電位 ～少ない加算回数で高い再現性～

◎所司 睦文<sup>1)</sup>  
京都橘大学<sup>1)</sup>

脳誘発電位は聴性脳幹反応(ABR: Auditory Brain Response)、体性感覚誘発電位(SEP: Somato-sensory Evoked Potentials)、視覚誘発電位(VEP: visual evoked potentials)などに代表され臨床現場でよく活用されている感覚誘発電位、P300、CNV(Contingent Negative Variation)、MRCP (Movement-Related Cortical Potentials)等に代表される事象関連電位(ERP :event-related potentials)、痛み関連電位 PR-P250(Pain-Related P250)、JLA(Jerk-locked back averaging)法、経頭蓋磁気刺激(TMS: Transcranial Magnetic Stimulation)等で発現する運動誘発電位(MEP: Motor Evoked Potential)などに大別される。脳誘発電位は刺激と時間的に相関して発現するとともに単位となる生体電気現象が同期する生体の応答反応である。

脳誘発電位の中で感覚誘発電位および事象関連電位は自発的な脳波活動に比べ、極めて振幅の小さな生体信号である。大きな脳波信号というノイズの中から、小さな誘発電位を浮かび上がらせる手法が加算平均法である。記録したい誘発電位 S(signal)、不必要なノイズ N、加算回数 n 回加算とし、これらを最もシンプルな関係式で表すと、 $S/N \approx 1/\sqrt{n}$  となる。この関係式を用いると、個々の患者ごとの加算回数を推察することが可能となる。実際の検査実施時においては、加算平均に先立ち入力波形にノイズ混入が極めて少ないこと、加算過程をつぶさに観察しつつ加算平均の過程で一過性または連続性のノイズ混入がないことを確認しながら記録を遂行する。

電極装着部位を皮膚前処理剤で研磨し、皮膚前処理剤をふき取ったのち、ペーストを塗布、電極を圧着する。皮膚と電極面の距離が近いほど交流ノイズの混入を軽減できる。電極装着が完了したら、必ず、インピーダンスチェックを行い、すべての電極インピーダンスが  $5k\Omega$  以下になっていることを確認する。電極インピーダンスを均一に下げることが、少ない加算回数で高い再現性を得るために必要不可欠である。電極インピーダンスは、通常、髪の毛がある頭皮は容易に下げることができるが、ABR や SEP で用いる耳朶、SEP 検査で用いる頸部、Erb's point は皮膚が角化していることもあり、容易には下がらない。しかし、耳朶の背面に指を添えたり、皮膚を骨の直上に移動させたりすれば、難なく電極インピーダンスを下げる事が可能となる。

刺激出力においては過不足なく誘発電位が記録できる刺激強度を確保することが大切である。ABR ではヘッドホンの固定不良に伴う音漏れに留意しなければならない。音漏れがあると音圧が低下し、意図する刺激強度を生体に入力できない。SEP では刺激装置の陰極と皮下神経の距離が最短になるように、また、記録電極装着方向に刺激装置の陰極が向くように刺激装置を固定し、必ず、刺激装置と記録電極の間に接地電極を装着する。Pattern Reversal-VEP では患者の眼球とモニタの視野角を  $16^\circ$  に固定するため、17inch-モニタの固視点-眼球間距離を全視野刺激では 127cm、半視野刺激では 63cm に保持する。Pattern Reversal-VEP では刺激出力中、患者にはモニタの固視点を注視しなければならない、ABR または SEP と異なり、患者の検査協力が不可欠である。特に、小児の VEP に際しては、集中を途切れさせぬ工夫をしたり、評価したいデータを最優先で記録したりすることが必須である。MEP 記録では磁気刺激の禁忌を十分に理解し、遵守しなければならない。刺激部位に円形コイルはエッジ、または、ダブルコイルはコイル交点を置き、コイルに流れる電流の方向に留意しながら磁気刺激を実施する。通常、MEP は加算平均が不要である。

コミュニケーション可能な患者に対しては刺激出力直前に「いまから刺激が出ます」、刺激完了直後に「刺激が終わりました。楽にして下さい」という声掛けを実施することで、検査にメリハリがつき、結果として短時間に検査を終わらせることができる。誘発電位によっては、患者の協力が不可欠なものである、検査内容を十分に理解した上で検査を実施する必要がある。

最後に、学会シンポジウムでは個々のスライドに Basic Lecture または Advance Lecture の別を明示し、①加算平均法の概要、②ABR を例示しながら測定時に注目すべきポイント、③SEP、VEP、MEP の電極装着や刺激方法のちょっとした工夫を紹介する予定である。(連絡先;075-571-1111)

## 神経伝導検査 ～刺激と導出部位～

◎植松 明和<sup>1)</sup>

独立行政法人 国立病院機構 千葉医療センター<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

神経伝導検査 (Nerve Conduction Study : NCS) は、運動神経伝導検査 (Motor nerve Conduction Study : MCS) と感覚神経伝導検査 (Sensory nerve Conduction Study : SCS) に大別され、脱髄や軸索障害の検出および鑑別、さらにはその局在を推定することが主たる目的である。NCS を施行する際には、検査機器の設定などに関する「電気工学的知識」、刺激する神経の走行や支配筋などに関する「解剖学的知識」、そして導出された活動電位の解釈に関する「電気生理学的知識」が必要である。今回は、NCS における各神経の刺激と導出部位を中心に、導出された複合筋活動電位 (Compound Muscle Action Potential : CMAP) や感覚神経活動電位 (Sensory Nerve Action Potential : SNAP) の波形と共に併せて解説する。

## 【刺激と導出部位】

MCS は目的とする神経を刺激して、その神経が支配している筋肉から CMAP を導出する。導出部位となる筋腹をみつけるためには、筋肉の運動方向に逆らって抵抗を加えることで、筋腹が確認しやすくなる。浅在する筋腹に記録電極を設置し、「筋腹-腱 (belly-tendon) 導出法」に則り、基準電極は腱上 (筋上は不可) に設置する。刺激部位としては、目的とする神経走行上から行うが、絞扼されやすい部位を挟んで刺激することにより、目的とする神経の伝導ブロック等を確認することができる。

SCS は目的とする神経を刺激して、目的とする神経から SNAP を導出する。刺激と導出部位については、検査方法 (順行法・逆行法) によって異なる。順行法は末梢側から刺激し中枢側で導出するため、解剖学的な根拠に基づいており CMAP の影響も少ないが、低振幅の三相性電位として導出されることが多い。逆行法は中枢側から刺激し末梢側から導出するため、解剖学的な根拠には基づいておらず、CMAP の影響を受けやすいが、高振幅の二相性電位として導出しやすい。刺激および導出部位は双極誘導が基本となるため、導出電極における記録電極と基準電極の距離を 20~30 mm で一定に保つように設置する (SNAP 振幅は電極間距離が長くなれば大きくなり、短くなれば小さくなるため)。

## 【NCS の注意点】

NCS を施行する際、刺激と導出部位以外の注意点として、検査対象者の年齢や皮膚温、室温、発汗状態や皮膚インピーダンス、検査機器の設定 (高域・低域フィルタの設定や刺激頻度、刺激時間の設定) などが挙げられる。とくに皮膚温は重要なファクターであり、必ず一定以上に保つ必要がある。皮膚温が 1°C 低下するごとに MCV が 2~4 m/sec 遅くなるといわれているため、室温にも注意しなければならない。また、刺激の際には、検査対象である神経線維を全て興奮させることを目的とする最大上刺激 (supramaximal stimulation) にて検査を施行することが重要である。

## 【まとめ】

各神経の刺激と導出部位を中心として、刺激方法から特殊な導出方法、記録された CMAP・SNAP 波形とその解釈についても言及していきたいと考えている。

連絡先 043-251-5311 (PHS:2658)

## 術中神経モニタリング(IOM)の先にあるもの ～転ばぬ先の杖～

◎佐々木 一朗<sup>1)</sup>独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター 中央市民病院<sup>1)</sup>

【はじめに】術中神経モニタリング(IOM)は脳、脊髄などの神経に直接関与する部位の手術において、神経損傷をリアルタイムに知ること、神経の同定などの位置的情報の探索を目的としている。これらの情報は臨床神経生理学検査である EEG、NCS、SEP、MEP、VEP、ABR などの生理検査室で行われるようなルーティン検査を手術室という環境と対象となる患者が、全身麻酔下にあるということを除けば手技的には大きな違いはない。しかし未熟な知識、技術では電磁界環境が良いとは言えない手術室にて波形が記録できないこともあり、術者を惑わすことになる”false positive”を不必要に多発させることや、あってはならない事象である”false negative”という臨床医からの信頼を損ねることになる。幸いにして当院では優秀なスタッフに恵まれている実情から、臨床医との信頼関係が良好に築けている。当院の IOM 併用下手術に対する関わりかたと、“考えることができる”IOM 専門技術師の人材育成について紹介する。

【手術までの準備～手術】準備の始まりは、診療科が IOM 併用下手術を申し込む際において、当科とのスケジューリングの可否から始まる。主治医から、患者情報、予定術式、所用時間などの情報共有を行ったのちに手術予定が組まれ必要な術前検査を可能な限り行うことを基本としている (SEP、ABR、VEP、AMR など)。術前検査の意義は 2 つある。①目的とする誘発電位の異常の有無確認を行うこと②経頭蓋刺激 MEP の刺激部位、SEP 導出部位のマーキングである。当院では、前週に IOM 併用下の手術カンファレンスを外科医、麻酔科医、臨床検査技師で行っている。術後経過や神経脱落症状の有無を含めたアウトカムの報告を外科医が行い、翌週に行う症例提示を外科医が行い、麻酔科医と臨床検査技師が想定合併症に関する質問を行う。次に麻酔科医は術中管理のプランニング (鎮静方法、筋弛緩剤の使用可否) を提示し、臨床検査技師は IOM プラン (modality、記録部位、刺激部位など) を提示して協議を行った結果 IOM 戦略が決定する。ここまでは手術室に入る前のワークであり、手術室に入ってから、外科医、麻酔科医、看護師、臨床検査技師がリンクを形成しそれぞれの職種の観点から患者を治療するという共同作業が始まる。麻酔導入後は慌ただしく患者への処置が一斉に始まり、それぞれの職種が狭いエリアの中で互いの作業が粛々と処置が進められていく。手術侵襲である麻酔時間を短くしようという医療安全の観点からワーキングスペースを譲りあいながらも、時にはスペースを死守するという激しい光景になることが常であるが互いの役割を理解、尊重しながら進めることが大切なことである。

【当院の IOM システム】IOM 専門技術師は神経モニター医のタスクシフトの一環であることを認識しておくことが重要なことである。行うタスクはマルチモジュールで構成している画面から、波形の潜時、振幅、持続時間、波形変化の様相などから、起こっている現象、部位、経路などを瞬時に判断し、可能性のある事象を外科医、麻酔科医に正しく伝え治療戦略の根拠を提供することであると考える。亀山らは「モニター医はもう一人の術者になれ」と記述している。1) 我々はこの言葉を教訓に IOM 波形、術野画像を一元的に参照できる仕組みを独自に構成し、録画できるようにした。また、手術室以外の専用端末にて同一の画面を参照できるシステムを構成し、手術室の外からアドバイスを行ってきた。これらのシステムは人材育成において役立っていると考えられる。

【まとめ】IOM は外科医の手術成績を向上させるツールとして、脳神経外科領域、整形外科領域を中心に標準的なプロシージャーとして扱われる未来があると考えられる。IOM 専門技術師は礎として臨床神経生理学という学問であることを念頭におき、安全かつ正確な手術の先にある患者の良好なアウトカムを視ようとする姿勢が必要不可欠な資質である。

(連絡先 : 078-302-4321)

参考図書

1) 田中 隆一、亀山 茂樹. 脳神経外科手術のための電気生理モニタリング 西村書店

## 腫瘍循環器領域における臨床現場と循環器系検査の実情

心毒性を中心に

◎柴田 龍宏<sup>1)</sup>、野原 正一郎<sup>1)</sup>、福本 義弘<sup>1)</sup>  
久留米大学医学部内科学講座 心臓・血管内科部門<sup>1)</sup>

がん治療の発展によってがんサバイバーは増加し、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬等の出現によって、根治ではなく寛解の維持を目的とした長期間のがん治療を受ける患者も多くなった。さらに、がん患者の高齢化を反映して、治療開始の時点で心血管リスク因子を抱えている患者が多くなり、心毒性をはじめとする心血管合併症が生命予後やがん治療継続の可否を左右することも少なくない。そのような中、がん患者の治療前および治療中の心血管スクリーニング、そして治療後の心血管フォローアップを行う存在として、わが国でも腫瘍循環器外来が注目されるようになった。本セッションでは、実際の腫瘍循環器外来の経験を通して、心毒性の臨床現場の実態と課題を循環器系検査の重要性をふまえて考えたい。

連絡先— 090-9791-6411

## がん治療関連心筋障害における心エコー評価（LVEF, GLS）の利点、問題点、注意点

◎平田 有紀奈、西尾 進<sup>1)</sup>、中尾 隆之<sup>1)</sup>  
国立大学法人 徳島大学病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

抗がん剤による心毒性は1960年頃からすでに報告されているが、がん治療関連心筋障害（CTRCD）が注目されるようになってきたのはここ10年より新しい。その背景には、ACE阻害薬/ARBやβ遮断薬などの心保護薬の早期投与によって心機能が改善するというエビデンスの蓄積がある。ここでは、CTRCD早期発見の上で欠かせない心エコー指標である左室駆出率（LVEF）およびglobal longitudinal strain（GLS）の評価法と、我々が知っておくべき各指標の利点、問題点および注意点について概説する。

## 【2つの心機能指標の役割】

LVEFは最も基本的な左室収縮能の指標である。近年、LVEFによるCTRCDの定義が見直され、「LVEFがベースラインよりも10%ポイントを超えて低下し、かつ50%を下回る」と改定された。また、アントラサイクリン系薬剤（Type I）使用中であればLVEF45%、トラスツズマブ（Type II）使用中であればLVEF40%より低下した場合、がん薬物療法自体を中止することが提案されている。しかし、抗がん剤による心筋障害が顕在化していない場合の感度・特異度は高くなく、早期発見に努めるための指標としては十分とはいえない。そこで、より鋭敏に潜在性の左室心筋障害を予測できる指標となるのがGLSである。「GLSがベースラインから15%ポイント（Δ15%）以上相対的に低下した場合」は無症候性左室機能障害ありと判断され、早期の心保護薬投与を考慮する基準とされている。このように、2つの心エコー指標を組み合わせるとベースライン時（治療開始前）、治療時および治療後の心機能が評価される。

## 【2つの指標の利点と課題（問題点）】

LVEFの測定にはいくつかの方法があるが（eyeballでの評価法、MモードによるTeichholz法、3次元心エコー図法など）、現在推奨されている手法はBモードによるディスク法である。測定の利点としては、どの装置でも計測可能であることである。一方で再現性という課題がある。測定者の経験年数や得られた画像のクオリティにも依存するが、ディスク法によるLVEFの計測誤差は約10%もあると報告されている。これはCTRCDの診断基準である「ベースラインから10%低下」と等しく、注意が必要な点である。よってLVEFの低下を疑った際は、レポートの数値による比較だけでなく、記録した静止画や動画の見比べによる比較も併せて行うと良い。

GLSは心筋の長軸方向の動きをトラッキングして数値化したもので、早期心筋障害を反映する指標として重要である。加えてLVEFよりも検査者間一致率が高いという利点がある。ただし、GLSを測定できる装置が必要であること、得られた画像に依存してしまうこと、そして装置間差が少なからずあることが問題点とされている。なかでも装置間についてはアルゴリズムの差や基準値の違いもあるため注意を要する。同じ患者で経過を追う場合は、同機種で経時的に検査することが望ましい。

## 【まとめ】

CTRCDの診断においてLVEFやGLSの計測値の変化は、がん患者の治療方針を左右する重要な因子である。我々は、それぞれの特長と問題点を理解し、安全にがん治療が行えるように心筋障害を早期発見することが重要である。（連絡先：088-633-9311）

## がん関連 VTE と下肢静脈エコー

◎土岐 美沙子<sup>1)</sup>、林田 晃寛<sup>2)</sup>、有高 進悟<sup>1)</sup>、吉田 清<sup>2)</sup>  
心臓病センター榊原病院 臨床検査科<sup>1)</sup>、心臓病センター榊原病院 循環器内科<sup>2)</sup>

がん関連 VTE という言葉は、本邦においてここ数年で一段と耳にする機会が増え、各施設でも診療科の垣根を越えて Onco-Cardiology を取り巻く体制整備が進められている。心血管エコーのコラボレーションで病態の把握と異常所見の早期発見のために下肢静脈エコーがより広く求められる場面が多くなっている。

本邦での VTE 症例の原因のうち最多の 27% をがん患者が占めており、VTE の原因が明らかでない場合には悪性腫瘍を念頭に全身検索が必要になる<sup>1)</sup>。一方で、がん患者の 20% 程度に VTE が発症するといわれ、これは非がん患者の 4~7 倍の発症率に相当し、更に化学療法により VTE 発症のリスクは 6~7 倍になるといわれている<sup>2)</sup>。

がん患者のエコー検査ではがん治療関連心機能障害 CTRCD (cancer-therapeutics-related cardiac dysfunction) を評価する心エコー図検査とがん関連 VTE 評価のための下肢静脈エコー検査を両方施行するケースも多い。下肢静脈エコー検査の敷居をできるだけ低くし、検者と被検者の両者の負担をできるだけ軽減することが望まれる。

無侵襲ではあるが場面によっては時間がかかるエコー検査において診断精度を落とさずかつ効率的に進めるためには、検者の的確な判断が求められ評価ポイントに精通しておくことが必要となる。

本講演ではがん関連 VTE の診断に下肢静脈エコーを有効に活用するために知っておくべき知識の整理と、実際に明日から使える評価時に役立つコツとピットフォールをまとめた。

連絡先-電話番号：086-225-7111

1) Nakamura M et al: Current venous thromboembolism management and outcomes in Japan. Circ J78: 708-717, 2014.

2) Timp JF et al: Epidemiology of cancer-associated venous thrombosis. Blood122: 1712-1723, 2013.

## 腫瘍循環器における生理検査室（エコー室）の取り組み

◎福田 知弥

近年、がん患者の高齢化や予後の改善・治療選択肢の拡大に伴い、薬物療法や放射線治療に伴う心血管障害(がん関連心機能障害(CTRCD))に注目が集まっている。当院では2017年4月に腫瘍循環器外来が開設された。今回、腫瘍循環器外来開設後の生理検査室の現状を今後の課題とともに報告する。

まず当院のがん患者で、特にCTRCDのリスクが高い治療を実施する患者に対しては、治療開始が決定した時点で主治医から腫瘍循環器外来にコンサルテーションが行われる。治療前(Base line)の評価に加え、薬剤別に定められたプロトコールに基づき決められた頻度・期間で、心エコー図検査に加えて心筋バイオマーカー(BNP、トロポニン-I)、Dダイマー、心電図、胸部レントゲン、心エコー図検査を行っている。例えば、免疫チェックポイント阻害剤であれば治療開始後3週間は1週毎に血液検査、心電図、胸部レントゲン検査を行い、2週目には心エコー図検査を追加で行う。その後イベントがなければ投与2カ月後に心エコー図検査を含めた各検査を行い、薬物治療の継続中は3か月毎に各検査を行っている。

腫瘍循環器外来患者の心エコー図検査の内容は、通常収縮能評価(LVEF,LVDd,LVDs,%FS),拡張能評価(TMF,TDI)に加え左室ストレイン解析を行っている。LVEFの明らかな低下が見られなくてもBase lineと比較し相対的にglobal longitudinal strain(GLS)が15%低下した時には潜在的な心筋障害が始まっているとの報告がある。このため、腫瘍循環器外来患者の場合は全例GLSの算出を行っている。技師間誤差のなくすためにも、心尖部からの描出のトレーニングは必須となる。また、担癌患者は循環器疾患患者と比較しBMIは低い傾向にあることや、術後の痛み、胃瘻等の人口留置物のある患者も多くエコーウィンドウの確保が困難な場合も少なくない。検査時の体位やアプローチを工夫し、その記録を残すことで次検査に役立てている。

また当院では、心エコー検査室に隣接した診察室で毎日午前中に腫瘍循環器外来が開設されている。様々な診療科からの依頼と腫瘍循環器外来からの依頼が集中するような場合は、互いに蜜に連絡を取り合い臨機応変に対応できるよう心掛けている。

実際、腫瘍循環器外来からの心エコー図検査依頼件数は年間366件であり、総件数の約10%を占めている。検査件数・検査内容が増えたが、検査技師の増員や超音波診断装置の増設は早々には可能にならず、検査時間の短縮のためにLVEF, GLSのみの中間報告で行うという現状もあった。そのような状況であっても、GLSの低下にいち早く気づき早期に治療介入が可能な症例もあった。また、診察室が隣接しているため、心エコー図検査で肺血栓塞栓症(PTE)を示唆する所見や、偶発的に非細菌性血栓性心内膜炎(NBTE)を認めた際にも迅速な報告が可能であった。生理検査室と循環器内科医との報告経路の確立が、腫瘍循環器外来において必須であると考えられた。

一方で、当院で腫瘍循環器外来が開設された後、心エコー図検査の検査時間や患者待ち時間にどれほど影響があったかを検証した。患者入室時間から退出時間までを検査時間とし、生理検査受付での受付時間、又は検査予約時間から患者呼び込み時間までを患者待ち時間として、腫瘍循環器外来の開設前後での変化を比較した。開設前の検査時間は1件当たり平均22分であったが、開設後の検査時間は19分と検査時間の延長は見られず、むしろ短縮傾向であった。しかし、患者待ち時間は4.2分から7.7分に延長した。解析時間については正確な検証困難であったが、GLSの解析に時間がかかることや、検査数増加によって患者待ち時間が延長した可能性が考えられた。

腫瘍循環器診療が確立されてきている現在、我々臨床検査技師は様々な可能性を考慮しつつ検査に臨まなければならない。当院では、腫瘍循環器外来開設後に担当医師と蜜に連携をとることで、柔軟な対応が可能であった。しかし、検査件数が増加したことによって患者待ち時間が延長している現実ある。多くの施設では、人数の限られた検査室の中で検査業務がひっ迫していることが現状としてあげられる。状況に応じては、超音波診断装置の増設も視野に入れつつ臨機応変に対応する工夫が、我々臨床検査技師には必要となってくると考えられる。連絡先:080-3301-8653

## がんゲノム医療中核拠点病院の業務におけるがんゲノム医療の現状と課題

～Wet 工程（病理検査・遺伝子関連検査）における役割～

◎柳田 絵美衣<sup>1)</sup>慶應義塾大学病院 臨床検査科 ゲノム検査室<sup>1)</sup>

## ■背景

2019年6月よりがん遺伝子パネル検査2検査が保険収載され、わが国でもがんゲノム医療が動き出した。原発不明癌や希少がん、標準治療がすべて終了した患者が受ける検査であり、検査のチャンスは患者1人につき1回のみ、検体の品質不良での再検査は2回までである。検体の再採取も症例によっては困難な場合もある。また再検査となると結果返却も遅延し、患者の生死に関わる。エキスパートパネル開催前に患者が死亡した場合、保険点数全額は適用とならず医療機関の持ち出しとなる。つまり、検査申込時に提出する検体の品質が非常に重要となる。

また、がんゲノム医療中核拠点病院では実際にライブラリー（次世代シーケンサーで塩基配列を読み取るために検体DNA断片に物質を結合させたもの）構築、次世代シーケンサーのランを院内で実施するケースもある。ライブラリー構築は煩雑かつ非常に細かい作業であり、熟練した技術を要する。さらに、次世代シーケンサーの原理や特性を理解し、解析データの品質からライブラリー構築プロトコルの調整が必要となる。トラブルシューティングを実行できなくてはならない。

## ■解析前処理（病理検査領域）と臨床検査技師の役割

原則、検体はホルマリン固定パラフィン包埋切片（FFPE）であるため、ホルマリン固定や処理条件、長期間のFFPE保管などにより核酸の品質が低下する。

日本病理学会による「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」に従い、10%中性緩衝ホルマリン、24時間固定で作製したゲノム検査用FFPEと日常的に病理診断用に作製されたアーカイブFFPEで核酸の品質とそれぞれの解析データ品質を比較すると、含有ホルムアルデヒド濃度、固定時間、固定方法によって、核酸の品質に大きな差がみられる。さらに、固定操作以外に、組織の性質や脱灰操作の有無なども核酸の品質に影響を与えている。そして、低品質の核酸では解析データの品質も低下し、解析結果の信頼性を損ねている。

がんゲノム検査ではいかに前処理工程が重要であることを具体的に数値で示し解説する。

がんゲノム検査を「遺伝子関連検査」だけの分野ではなく、病理検査分野にも深く関わっていることを知ってもらいたい。病理検査において、免疫組織化学やFISHもホルマリンの過固定が問題となることと同じであり、プレアナリシス段階の条件を改善することで、病理検査とがんゲノム検査の両検査にメリットがあることを知り、実行するべきである。

## ■解析工程（遺伝子関連検査領域）と臨床検査技師の役割

ライブラリー構築はがんゲノム検査特有の操作技術であり、基礎的な遺伝子関連検査技術であるPCR法、磁気ビーズによる精製、次世代シーケンサーの操作など、最も知識と技術が必要となる工程といえる。今後、学生の教育にも組み込まれることになっている「がんゲノム」は、検査を外部委託している施設でも、臨床検査技師はその検査の原理や内容を知っておかなくてはならない。代表的な次世代シーケンサーの原理とともにライブラリー構築について解説し、押さえておくポイントを示す。

解析前処理～解析工程は、臨床検査技師の知識と技術、情報が検査成功のカギを握る重要な工程である。がん患者にとって（保険診療での）一生に1回の検査を成功させ、“最後の答え”を、がん患者とその家族のもとに届けられるよう、我々臨床検査技師がやるべきことは多く、重大である。

（慶應義塾大学病院 臨床検査科ゲノム検査室 03-6709-8101）

## 中核拠点病院の業務におけるがんゲノム医療の現状と課題

～検査結果の解釈と臨床検査技師の役割～

◎柿島 裕樹<sup>1)</sup>国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院<sup>1)</sup>

これまでの研究から個々の腫瘍細胞に特徴的ながん関連遺伝子の変異や量的な異常が同定されてきた。その結果これらの遺伝子異常を標的とした数多くの分子標的療法や免疫チェックポイント阻害薬が開発・臨床応用され、がんの治療戦略は大きく変化してきた。それに対応する検査としてこれらの治療の適否を決定するコンパニオン診断が開発・利用されてきたが、実務的には多くの遺伝子異常の解析を同時に行うことで有効な治療薬を効率的に検索することが求められるようになった。次世代シーケンサー（Next Generation Sequencer : NGS）を利用して、多くの遺伝子における異常を網羅的に同定することで最適な治療薬を選択するという概念はがんゲノム医療、あるいは患者毎に遺伝子異常に応じた治療を行うことから精密医療と呼ばれる。この流れを受けて、我が国でも NGS を用いた複数のがん関連遺伝子のプロファイル検査が開発され、国内のがんゲノム医療の体制整備と並行する形で 2019 年 6 月より保険収載検査となった。

NGS の原理は短い DNA 断片を超並列で読み取るもので、シーケンスされた塩基配列が核酸検体の品質情報とともに FASTQ ファイルとしてアウトプットされる。この段階では各塩基配列のゲノム配列上における位置が特定されていない状態である。遺伝子異常の有無を判定するためには、解析プログラムで検出された各塩基配列についてゲノム配列に照らし合わせて位置を特定するとともに変異の有無を確認する必要がある。保険収載されているがん遺伝子パネル検査では、解析プログラムはコンビネーション医療機器もしくはプログラムとして同時に承認されており、また実際には検査の多くが検査会社への外部委託であるため、解析プログラムについての知識・技術がなくても検査レポートを得ることができる。しかしながら検査レポートに記載されている中には地域に偏った健常人のレアバリエーションの存在や意義不明変異（Variants of Unknown Significance : VUS）が少なからず含まれており、がんゲノム医療を実施する上では、生まれながらにして持ち遺伝性腫瘍の原因となりうる生殖細胞系列（germline）のゲノム情報についても公共データベースを用いて情報検索できる力量が求められる。

がん遺伝子プロファイル検査結果の最終的な判断は、がんゲノム医療中核拠点病院あるいは拠点病院で開催されるエキスパートパネルと呼ばれる専門家による会議に委ねられるが、がん遺伝子プロファイル検査の大きな目的の 1 つは患者に適した治療薬を見出すことであり、そのためには同定された遺伝子変異に対応する治療薬の情報が必要である。2018 年 6 月に設立されたがんゲノム情報管理センター（Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT）では、がんゲノム知識データベース（Cancer Knowledge DataBase: CKDB）を構築し、同意の得られた患者について検査結果に医学的解釈された C-CAT 調査結果が作成され、エキスパートパネルの参照資料として活用されている。

液状検体に対するものを含め、今後も様々なゲノムプロファイル検査が登場すると考えられるが、日常検査として行っていくには医療法改正等に伴い厳格な検査精度管理が求められている。検証手順の文書化・記録が必要であるのはもちろんのことであるが、プログラムの検証についての方法や品質指標の基準は存在しておらず、必要とされる力量が不明で施設によって対応が大きく異なっているのが現状である。

本発表では、がんゲノム医療の実践における現状と課題を提示しながら、本領域における臨床検査技師の役割について考えたい。

連絡先 03-3542-2511 (2917)

## 連携病院から見たがんゲノム医療の現状と課題

～山梨県立中央病院でのがんゲノム医療の特色と臨床検査技師の役割～

◎雨宮 健司<sup>1)</sup>地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院<sup>1)</sup>

がん遺伝子パネル検査が保険適応となり2年が経過した。山梨県立中央病院は2006年より都道府県がん診療拠点病院として機能し、昨今のがんゲノム医療においては中核拠点病院である東京大学医学部附属病院の連携病院として登録され県民へのがんゲノム医療提供体制を整えている。現在までにFoundationOneが計27件(膵癌8件、乳癌6件、胃癌3件、肺癌3件、膀胱癌3件、唾液腺癌2件、直腸癌1件、食道癌1件)、OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムが9件(乳癌5件、食道癌3件、肝癌1件)提出されている。検査オーダーシステムの煩雑性考慮し、当院は検査開始前の段階で複数回説明会を行った上で電子カルテ上に検査オーダーの流れ、方法についての説明スライドをアップロードし何時でもアクセスができるようにしている。今セッションでは1連携病院である当院から見たがん遺伝子パネル検査の現状と課題について提出された症例を踏まえながら考えたい

また当院では独自の取り組みとして2013年よりゲノム解析センター(Genome analysis center: GAC)が開設されNext generation sequencer (NGS)を用いて組織検体、細胞診検体、血漿を含む各種リキッドバイオプシー検体で各癌腫のシーケンスを網羅的に行っている。現在では国内留学も受け入れ、その研究成果を国内外に積極的に発信を行うことでゲノム医療の発展に寄与している。地方病院においても臨床と研究の両立を可能とするCACの取り組みを紹介する。

連絡先 —055-253-7111(8991)

## 臨床検査技師を背景としたがんゲノム医療における遺伝カウンセラーの役割

◎浦川 優作<sup>1)</sup>  
兵庫県立がんセンター<sup>1)</sup>

昨年度よりがんゲノム遺伝子パネル検査が保険収載され、がんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院を中心にがんゲノム医療が実地臨床として普及し始めている。がんゲノム遺伝子パネル検査では多くのがん関連遺伝子を解析すること、腫瘍組織の中にも正常細胞が含まれること、腫瘍細胞であっても持って生まれた生殖細胞系列の遺伝子バリエーションが検出可能であることから、いわゆる Germline findings（または二次的所見）として遺伝性疾患が疑われる症例が数%見つかると言われている。Germline findings は本人だけでなく血縁者の健康管理に有用な情報であるため、伝え方を含めた適切な情報伝達が重要とされている。そのような理由から、がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件にも診療体制として遺伝カウンセリングに関わる診療機能や診療実績に関する項目があげられ、遺伝医療部門の充実が求められている。当院ではがんゲノム医療開始時から体制を整備するにあたり積極的に認定遺伝カウンセラーを含む遺伝医療部門が関与してきた。その内容は、院内の Germline findings 取り扱いに関する指針の作成、検査結果の germline に関する評価、Germline findings の結果開示と遺伝カウンセリング、院内スタッフへの教育など多岐に渡る。

遺伝カウンセリングでは、主治医や遺伝専門職である臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーを中心に看護師、公認心理師、MSW など多職種で遺伝診療にあたっている。その中でも非医師である認定遺伝カウンセラーは、日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会が共同で認定する資格であり、2020年12月現在で267名が認定されている。遺伝カウンセラー認定養成課程を設置した大学院を修了することにより、認定遺伝カウンセラー認定試験の受験資格を得ることができる。大学院入学までの背景としては、医療資格保有者だけでなく、生命科学や心理社会系と幅広い。その中でも臨床検査技師を背景とする認定遺伝カウンセラーの人数は限られているのが現状である。

これまで臨床検査技師の背景をもとに認定遺伝カウンセラーとして遺伝診療に従事してきた中で、特にがんゲノム医療や遺伝医療の普及に伴う業務を行う上で様々な長所が見えてきた。がんゲノム医療においても遺伝医療においても、診断するための検査はなくてはならないものである。その検査の原理、結果の解釈、検査の限界、検査の精度管理等については、当事者の意思決定を行う上で非常に重要な役割を果たしている。遺伝カウンセリングでは疾患と遺伝学的検査に関する情報提供に多くの時間を割いており、臨床検査技師の背景を持っていることは大きな利点であると感じている。

がんゲノム医療では治療のターゲットとなる体細胞の遺伝子バリエーションを検出することが第1の目的ではあるが、同時に検出できる germline バリエーションの情報を有効に活用できるよう、いかにシームレスな医療を提供し、より意義のあるゲノム医療の推進に寄与できるかということ念頭に置くことが重要だと考える。その中で臨床検査技師が遺伝診療で活躍できる場は数多くあると確信している。

## 連絡先

兵庫県立がんセンター ゲノム医療・臨床試験センター

浦川優作

TEL : 078-929-1151

Email: yurakawa@hyogo-cc.jp

## **Introduction to The Joint Symposium.**

Mitsuaki Nagasawa, Ph.D

Vice-president, Japan Association of Medical Technologists

Department of Medical Technology and Sciences, School of Health Sciences at Narita,  
International University of Health and Welfare, Japan

In January 2020, China reported to the World Health Organization (WHO) that a new virus was capable of infecting humans. The disease caused by this new coronavirus has been rampant all over the world, resulting in a pandemic, with 100 million cases and more than 2 million deaths, and there is no prospect of its cessation. Under these situation, we, clinical laboratory technicians, play an important role in identifying infected people by using various testing methods including PCR test. There are differences in the methods used by different countries to control new coronary infections, and testing systems have been developed and established in accordance with these methods. In this project, we would like to discuss the medical policies and testing systems of each country against such emerging infectious diseases.

## **Abstracts of JAMT of This Joint Symposium.**

Hironori Katayama

Director, Japan Association of Medical Technologists.

Department of Medical Technology and Sciences, School of Health Sciences at Narita,  
International University of Health and Welfare, Japan

A newly identified coronavirus, SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus 2), is caused a worldwide infection.

In March 2020, the global outbreak due to coronavirus has been declared a pandemic by WHO , called COVID-19.

In Japan, February 2020, the causative virus was transmitted by the cruise ship Diamond Princess arrived in Yokohama port. At that time, JAMT dispatched a team of personnel to the area to test for coronaviruses and coordinate with other organizations.

Currently, it is in the virus third wave at end of March.

As of February 16, 2021, in Japan, 415,782 positive persons and 6,952 deaths have been reported.

Thanks to the efforts of President Miyajima, the government budget for coronavirus testing has been secured. As a result, the introduction of PCR equipment and the training of human resources for this purpose have been sufficiently promoted in cooperation with the JAMT chapters.

Moreover, the JAMT promoted web-based meetings and workshops for the benefit of members, and JAMT collaborated with JAMT chapters to conduct technical training on PCR and training sessions for sample collection. JAMT especially strengthened these activities.

The number of tests for new coronavirus infections was 16,000 per day in February of last year, but now the number of tests can be up to 125,000 per day.

On this occasion, I would like to present the activities of JAMT in Coronaviruses in the past year and the current situation in Japan.

## Establishment of the Korean COVID-19 Test Method System

Asan Medical Center  
Laboratory Medicine  
Young Geun Lim

In the world's confusion due to COVID 19, the establishment of Korea laboratory system was implemented rapidly through the approval of the reagent for diagnosis only 10 days after the first confirmed patient.

In order to inspect the validity of the reagent approved for emergency, Seoul Asan Medical Center (SAMC) conducted evaluation test prior to release to the market. Consequently, We completed the SOP(Standard operation procedure) and established rapid workflow for the test method in 2 days.

Asan Medical Center is using four kinds of reagents according to different situation. In case of general test, Seegene 's Allplex 2019-nCoV Assay kit is used which is the semi-automatic process while SD BIOSENSOR's STANDARD M is manual for verification test. The other types are emergency approval reagents that are used for purpose of emergency test. Cepheid's Xpress SARS-CoV-2 is being operated with fully automated process during the daytime whereas BioFire Respiratory Panel 2.1 manufactured by BIOMERIEUX, also automated process is for night test. From January 2021 until today, KFDA approval reagents are being used.

After the first COVID-19 confirmed cases in Korea, The SAMC provided laboratory diagnosis for individuals and patients without any cost before the insurance notice was issued. It means that contagion and nosocomial infection of COVID-19 were counteracted properly.

South Korea established preventive measures and laboratory diagnosis system against pandemics based on previous domestic disaster such as SARS and MERS. Furthermore, at this time, we made prodigious step forward in quarantine systems and various detection methods by courtesy of around the world.

We hope that this active technical exchange will be foundation on rapid and accurate results as well as diagnosis method so that cope with the situation faster and preemptive quarantine will be carried out in the future.

# **Defeating COVID19 - Response of Clinical Lab in Medical Center**

Chung-Guei Huang, MT, PhD

*Department of Laboratory Medicine, LinKou Chang-Gung Memorial Hospital, Taoyuan,  
Taiwan;*

*Department of Biotechnology and Laboratory Science, Research Center for Emerging  
Virus Infection, Chang-Gung University, Taoyuan, Taiwan*

Facing the threatening of COVID19 pandemic, medical technologists in clinical virology laboratory, Lin-Kou Chang-Gung memorial hospital, play important roles in many fields; which includes (1) nucleic acid tests (NAT) of patients and passengers arriving at the airport; (2) Isolation of SARS-COV-2 virus from NAT positive specimens in BSL3 lab; (3) SARS-COV-2 virus whole genome sequences analysis by next generation sequence (NGS) technique; (4) development of BSL3 neutralization test to evaluate vaccine efficacy; (5) development SARS-COV-2 neutralization Ab ELISA assay.

In Taiwan, totally 526,345 specimens were collected for NAT, 1086 positive confirmed cases were identified. Over 36000 NAT were conducted by LinKou Chang-Gung virology team. Among these positive cases, there were 50 different SARS-COV-2 virus strains successfully isolated by the BSL3 team members in Chang-Gung memorial hospitals, through whole virus genome analysis, we've identified virus with special mutations. Vaccination program have been conducted in many countries, immune passport issue has been discussed. The medical laboratories should start to prepare for providing clinical services of anti-SARS-COV-2 Ab.

Besides clinical lab service, another important issue for clinical laboratories in Taiwan should be discussed is the alternative medical education program during COVID19 pandemic. In our hospital, we've designed 200 online interactive learning courses; students are allowed to access these learning materials either at school or in hospital; we also apply realtime broadcasting tool in social media to demonstrate lab procedures on line. And we had received many good feedback from students.

In conclusion, defeating COVID19 is an important global issue, NAT by realtime PCR is the officially recommended test in Taiwan, and anti-SARS-COV2 antibody detection should be the next important issues. In Taiwan, medical technologists play important roles both on NAT detection, genome surveillance, and vaccine development. Which indeed promote the reputation of medical technologists in Taiwan.

## LABOSPECT008(日立ハイテク)のユーザー視点より

◎三好 雅士<sup>1)</sup>国立大学法人 徳島大学病院<sup>1)</sup>

臨床化学分野は最も自動化・標準化の進んだ領域である。検査機器・試薬の性能は向上し、経験の浅い技師でも、大量の検体測定と結果報告が可能である。しかしその一方で、各施設で用いる機器・試薬の組合せは多様であり、各々の特徴を把握していなければ、予期せぬピットフォールに繋がる可能性がある。本演題前半では、日立ハイテクのフラッグシップ機である LABOSPECT 008 の特徴を紹介し、後半部分では、分析機器・試薬に起因するピットフォールについて、いくつかの事例を挙げ解説する。

LABOSPECT 008 は 2004 年に発売されたディスクリット式分析装置である。現在は、分析部の機構・特徴を引継ぎ、操作画面デザインを一新、ユーザビリティを向上した後継機種である LABOSPECT 008 α が流通している。本機は最大 73 項目の同時分析と 2000 test/h の比色処理能力を備え、ユニット連結により、さらなる処理能力の向上やミラーリングにも対応する。また、ツイン構成ピペッティングシステムと超音波攪拌機構により、クロスコンタミの発生を低減、高い処理能力と検査効率の向上を実現している。と、機器の特徴を挙げたが、正直なところ、驚嘆するような革新的機構は搭載していない。もちろん細かな技術・工夫は満載であるが、自動分析装置の老舗メーカーとして基本的な分析機構を成熟・完成させ、それを高いレベルで保持する「質実剛健」といった表現が相応しい。

他社と大きく異なる機構として、超音波攪拌が挙げられる。臨床化学検査においては、血清や尿など様々な物質から構成された液体を均一に攪拌する必要がある。攪拌子を用いた攪拌方法が主流となっている。しかし近年の分析装置では、総反応液量が僅少化し、攪拌子による洗浄水の持ち越しや試薬コンタミの影響が無視できない。これらを回避するために開発された機構が、超音波を用いた非接触攪拌機構である。液面に対して超音波を断続的に照射することにより旋回流を発生させ、短時間で十分な攪拌を行う。液性から攪拌強度を 7 段階で設定することにより、粘度の違いによる攪拌不良を避け、良好な結果を得ることができる。

超音波攪拌機構にはデメリットもある。シグナル検知による監視機構はあるものの、攪拌棒と異なり不具合が視認できない。攪拌機構が故障した場合に顕著な影響が出る項目は何か、ご存じだろうか。攪拌操作は攪拌機構および試薬吐出の副次的作用により行われる。いずれかに不具合が生じた場合、混和が不十分となり測定値に影響を及ぼすが、その程度は比重・粘性といった試薬液性の違いにより異なる。攪拌機構をはじめとし、装置各部の不具合による変動とその程度について、機器の故障を想定し取得したデータを提示し解説する。

また、各検査室においては、日常的に種々の内部精度管理を実施し、測定値を保証していることと思う。iQC 異常を生じた一例を基に管理幅を逸脱した際の対応方法について述べる。管理試料が高値化した原因を推察していただきたい。

【事例】管理試料早朝測定時、LD の結果が Normal : 442 U/L (Target : 157 U/L) 、 High : 651 U/L (Target : 370 U/L) と、2 濃度ともに高値を示した。他項目に異常はなく、管理試料を再測定したが値の変動はなかった。Blank calib.を実施後、新しい管理試料を測定することにより、低値傾向ではあるが値の改善を認めた。なお、前日に LD 試薬の交換は行っていない。

異常値解析における最も重要で困難な課題は「発見すること」である。機器故障や異常反応といった突発的な異常値を異常値として認識できなければ、重大な事故に繋がる。今後は反応過程近似解析ツール MiRuDa のようなリアルタイムモニタリングシステムや AI による波形解析も普及するだろうが、機器から出力されたデータ判読によりたったひとつの真実を見抜くことが、臨床検査技師として本領の見せ所である。本シンポジウムが、運用の最適化やトラブル回避に繋がるものとなれば幸いである。

(連絡先 : 088-633-9303)

## JCA-BM8020(日本電子)のユーザー視点より

◎臼井 哲也<sup>1)</sup>、西村 典孝<sup>1)</sup>、宇野 直輝<sup>2)</sup>、柳原 克紀<sup>2)</sup>  
長崎大学病院 検査部<sup>1)</sup>、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学<sup>2)</sup>

当院は、機器更新のタイミングで2020年1月よりJCA-BM6070 3台からJCA-BM8020 2台に移行した。処理能力は比色2400テスト/時、電解質600テスト/時×2セット(BM6070 1800テスト/時, 電解質600テスト/時)とBM6070より1台あたりの処理能力が従来の1.5倍になっている。さらにBM-8020の特徴は、BM6070は全項目総当たりのコンタミ回避試験を実施していたが、試薬庫が2ポジションあるため干渉する項目は予め試薬庫を分けて設置できるため、コンタミによるデータトラブルと回避する処理がない分、処理能力ダウンを回避できるメリットがある。

また、BM6070より採用しているプロゾーン検体を検知する機能や、今回、新たに測定範囲上限を超えた場合は、2倍から500倍まで自動希釈測定が可能な機能、溶血・乳び検体を目視確認から検体の吸光度より自動で判定する機能や波形の乱れをリアルタイムで検出する機能(波形チェック機能)を有していることが特徴となっている。その波形チェック機能の一つが試薬区間波形をチェックする許容値分散チェック機能を使って、主波長・副波長の各試薬区間における分散値を過去1ヶ月の平均値をもとに算出し、分散値設定の閾値を設定できる。これはM蛋白による測定値への干渉を、大量・多項目の検体の中から検出するのは極めて困難であるが、異常反応を発見した際には、異常反応を検査システム(LIS)へ送信し、すぐに異常を知らせることができ、分析機器で使用している光源ランプの劣化も捉えることが可能となっている。

検査室では、トラブルから新しいシステムを構築していく姿勢が大切であり、今後も、更に正確な検査値を臨床に迅速に提供するためにシステムの改良および更新を行っていく予定である。

最後に、機器を改善していても、各項目の反応タイムコースはしっかり理解して運用していくことが検査室・検査室要員の向上に繋がると考えられる。

連絡先 095-819-7414

## TBA-2000FR(キャノンメディカル)のユーザー視点より

◎緒方 良一<sup>1)</sup>  
宮崎大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

臨床化学検査は、自動化や標準化により、経験に関係なく“いつでも”“どこでも”“誰でも”、簡単に結果が出せるようになってきている。しかし、迅速に結果を報告する一方で、ピットフォールによるデータの異常や機器の故障に気付かないまま、極端値がそのまま臨床へ報告されることがある。

日常業務では、「分析前」、「分析中」、「分析後」の何れにおいてもピットフォールに遭遇することがあり、その原因が「検体」なのか「分析装置」なのか、それとも「オペレーター(自分)」なのかを見極め、対処することがトラブル解決のためには大切であると考えられる。

分析前に遭遇するピットフォールとしては、採血手技に起因するものがあり、抗凝固剤のEDTA-2Kの混入やクレンジング、全血のまま冷蔵放置されていたことにより腎機能異常を伴わない高カリウム血症を認めることがある。

また、点滴ラインからの採血による輸液混入により高血糖や電解質異常、定量項目の低値化(希釈)が認められる。

分析中においては、検体中のM蛋白や薬剤などの検体由来によるものや攪拌棒の劣化による攪拌不良や光源ランプの劣化、洗浄機構からの洗浄水のボタ落ちなど分析装置が原因のため起こるものがある。

さらに、機器導入後、使用年数が経過することにより、反応セルの位置ずれが起り、試薬が正確に分注されないことで異常反応示すことがある。

また、その他の分析装置由来の様々なトラブルによる影響が最小限になるように分析装置の機能改善が図られている。キャノンメディカルシステムズの分析装置においても、他メーカーとは異なる下記のような特徴を有している。

**【キャノンの特徴】**

- ① サンプルプローブの洗浄能力強化
- ② 一体成形硬質ガラス反応管
- ③ フレックスレート機能
- ④ ピエゾ攪拌方式
- ⑤ 一体型の電解質ユニット

今回、キャノンユーザーの立場から、分析装置の特徴および使用している中で経験したピットフォールとその対応方法についてご紹介することで、機器更新の参考や業務にお役立ていただければと思います。

連絡先 0985-85-1870

## 一般検査領域の未収載診療の改善に向けて

認定一般検査技師の立場から

◎山下 美香<sup>1)</sup>  
広島赤十字・原爆病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

現在行われている穿刺液検査（胸腹水・関節液など）については検体採取としては保険収載されているが、その検査内容については一切点数がついていない。関節液検査については実際顕微鏡での結晶成分を報告することで「痛風」または「偽痛風」という疾患名が確定する。髄液検査が髄膜炎鑑別診断に欠かせないのと同様に関節炎診断の鑑別においても関節液検査は有用であることから検査技術に対して評価していただきたい。

## 【関節液検査の現状】

関節に異常が起こる原因として関節を構成する組織に起こる炎症がある。原因不明な関節炎として慢性関節リウマチ、膠原病などがあり、二次性炎症性関節疾患として感染症、結晶性関節炎（痛風・偽痛風）がある。化膿性関節炎は治療の遅れにより非可逆的な関節破壊となるばかりか、致死率も約10%前後とけて低い数値ではないため早期診断、早期治療が望まれる。

関節液の検査としての項目は主に細胞数、結晶の鑑別、永久標本からの細胞分類などがあげられる。以前2016年1月から2017年3月までに提出された68件の関節液検査を分析したところ関節液中の細胞数のみでは非炎症性、炎症性疾患、化膿性に鑑別するのは困難であった。しかし、患者の年齢、関節液外観の観察や顕微鏡検査、その他の生化学（主に尿酸）のデータを参考にすることで結晶性関節炎や化膿性関節炎については迅速な診断が可能となり、また標本を観察することで偶発的に腫瘍疾患を発見できた事例もある。結晶性関節炎については顕微鏡検査の感度、特異度が技師の習熟度に依存するという理由で医師自身での顕微鏡検査が進められているが、認定一般検査技師も全国で633名と増えており、信頼できる検査結果を迅速に出すことが可能となってきたと考える。ただ、結晶性関節炎の鑑別は鋭敏色偏向顕微鏡装置を使用して検査するのがゴールドスタンダードといわれているが、関節液検査に点数がついていないため購入することができず適切な検査が実施されていない検査室もあると聞く。結晶は必ずしも同じ形態ではないため結晶の屈折性を確認することが推奨されているため鋭敏色偏向顕微鏡装置は検査室に常備されるべきと考える。関節液をはじめ胸水や腹水についてはまだまだ標準化されておらず検査項目も各施設で様々であるなど問題は多々あるが永久標本の作製、観察においては細胞診などに比べ早い結果を得ることができ、病理検査室や微生物検査室との連携を図ることでより迅速な診断につながる可能性が高い。関節液結晶の同定や腫瘍細胞の発見など穿刺液一般検査の臨床への貢献度は高く採取だけでなく検査技術が評価され保険点数収載につながればと期待する。

連絡先：082-241-3111（2501）

## 日本臨床衛生検査技師会の立場から

◎益田 泰蔵<sup>1)</sup>独立行政法人 国立病院機構 下志津病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

日本の診療報酬制度は、国民皆保険制度の根幹をなす仕組みであり、医療行為ごとに診療報酬点数表で決められ、公的保険の保険者から医療機関に支払われる医療行為の対価が診療報酬である。

診療報酬は、医療の進歩や社会的変化に伴い2年に一度見直しが実施され、厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）で審議され、厚生労働大臣に対して、診療報酬点数の改定案を答申する。当会において、宮島喜文会長が中医協の専門委員として平成25年10月から平成27年11月まで、後任として横地常広副会長が令和元年10月まで任命され、臨床検査や医療の質の向上に寄与してきた。診療報酬の改定状況は、直近で令和2年度診療報酬改定が行われ、診療報酬改定率は本体部分で0.55%の引き上げとなったが、検体検査については、血液採取（静脈）が5点増点され35点になったものの、検体検査実施料については実勢価格等を踏まえた適正な評価として多くの項目が減点になるなど厳しい改定内容となった。

## 【当会における診療報酬改定への取り組みと一般検査の対応について】

当会における診療報酬改定に関する取り組みとして、当会内に診療報酬委員会を設置し、改定年に併せて改定要望の根拠となる数値やデータを収集し厚生労働省に要望を行っている。また当会も参加団体である臨床検査振興協議会の診療報酬制度小委員会及び診療報酬改定小委員会に参画し、現場の意見を伝達するとともに、情報共有やコスト調査などを実施し診療報酬改定の要望を行ってきた。診療報酬の改定年には、診療報酬改定に伴う説明会を行いその周知を図るとともに診療報酬制度への理解を深めていただくよう努めている。

一般検査の診療報酬での課題として、200床以上の保険医療機関において再診を行った場合に算定できる「外来診療料」に、尿検査や糞便検査等の多くの検査が包括項目に含まれており、検体検査実施料が算定できないのが現状である。

特に尿沈渣の鏡検法については、機械法のみで実施する場合と比較して、標本作成や鏡検に時間を要し判定にも相当の知識や人手が必要であることを鑑みて、平成30年度と令和2年度の改定要望として外来診療料の包括項目から外し実施料の算定を可能にすることを要望したが現状維持となっている。

関節液結晶鏡検同定（鏡検法）についても、現行では算定ができないが、ガイドラインにおいても痛風診断において重要な検査であるとされており、コスト調査と他の検査との点数を考慮し30点の新設として、令和2年度に要望したが実現できていないのが現状である。

また腹水・胸水の検査については、検体採取の点数180点に採取及び簡単な液検査として、肉眼的性状観察、リバルタ反応、顕微鏡による細胞の数及び種類の検査が含まれている。

令和2年度診療報酬改定では、臨床的有用性がなくなった検査として「Bence Jones 蛋白定性（尿）」が削除となり、経過措置として令和4年3月31日までの間に限り算定できるものとされ、またいくつかの項目において実施料が減点されているのが現状である。

## 【今後の取り組みとまとめ】

令和4年度診療報酬改定に向けて診療報酬委員会で検討を進めており、臨床検査振興協議会の診療報酬改定小委員会においても、令和2年11月にコスト調査を実施したところである。医療費が増大を続ける中で行われる診療報酬改定は、新規や増点項目が認められることは難しい現状ではあるが、検査の有用性や検査にかかる費用等を提示していき、引き続き要望活動を行っていく。

連絡先：043-422-2511

## D&amp;Gの香りのように思い出してもらえぬ検査にするために

◎下澤 達雄<sup>1)</sup>  
国際医療福祉大学<sup>1)</sup>

あまたある臨床検査のうちで一般検査の利点は生化学的分析、免疫学的分析、そして形態観察のすべてを行うことができることであろう。しかし、現実には一般検査はそのほかの検査に比べてオーダー件数も少なく、時として忘れ去られてしまう。そう、ドルチェ&ガッパの香りをかがないと。

そんな状況になっているのは一般検査領域では保険診療で行える項目が限られており、尿のように非侵襲的に行える検査で測定することができない、あるいは髄液のように高い侵襲ののちにも関わらず十分な医療情報を提供できないといった問題点があるのではないか。

細胞、モデル動物あるいはヒトを用いた基礎研究ではプロテオミクス解析、マイクローム解析、リポドミクス解析などリキッドバイオプシーにつながる成果が次々に報告されている。その範囲も希少疾患からがん、生活習慣病といった患者数のおおい分野での応用の可能性が示されている。しかし、多くの報告では十分な患者数をあらかじめ計算せずに不十分あるいは無駄に多くのサンプルを集めて検討しているものもある。またROCカーブが必ずしも良好ではなく、臨床応用に結び付かないものも多数ある。

一方、形態検査においては免疫染色の重要性は認識されており、病理細胞診では広く保険適応になっている。特にがん領域では多いものの、尿沈渣細胞ではがん以外にも腎臓内病変を示唆する細胞、ファブリー病のような全身疾患を示唆する細胞所見もある。ポドサイト、マルベリー小体は現在では特に免疫染色を行わなくてもルーチン検査で判別可能となっているが、尿細管細胞の部位の特定など複雑なCKDの病態や治療効果の判定には免疫染色が有用かもしれない。

本講演では保険収載されるために必要なデータ、また現在われわれが検討している項目も含め今後期待できる検査について概説し、一般検査をまた思い出してまた好きになってもらいたい。もうふられたくはないけど。。。

連絡先電話番号 国際医療福祉大学成田病院臨床検査科 0476-35-5600

## 大学における学生への技術指導

◎星 雅人<sup>1)</sup>  
藤田医科大学<sup>1)</sup>

## 「はじめに」

臨床一般検査学（臨床検査学総論）分野は、尿や体腔液などを中心とした液状検体の検査や糞便検査（寄生虫検査含む）など多岐に渡る。これらすべての検査技術を学生が習得することは困難であり、最低限習得すべき技術を選定する必要がある。さらに、基本的に検査対象が「なまもの」であることが技術指導を行う上での障害になっていることも困難な要因と考えられる。このような背景を踏まえ、学生に対する技術指導として主に3つの通過点があると考えている。一つ目は、基礎的な原理や手技を理解するための学内実習、二つ目は、臨地実習前の技術訓練（OSCE；客観的臨床能力試験）、最後に臨地実習である。本セッションでは、上記3つの点で具体的にどのような技術指導がなされており、他方でどのような課題があるのかを当学の取り組みを基に考察していく。

## 「学内実習」

学内実習は座学で学んだ知識と技術を融合するために必須のものである。日本臨床検査学教育協議会の一般検査分科会では、学内実習のコア項目として、①尿試験紙の取り扱い、②尿蛋白スルホサリチル酸法、③尿沈渣検査、④糞便潜血検査、⑤脳脊髄液検査（細胞数算定、細胞分類）の実施が求められている。当学では2年生を対象に、上記コア項目に加え、静脈採血の実践、尿化学定性・定量検査、体腔液検査等を実施している。

## 「学内実習の問題点・課題」

各々の養成所でコア項目を中心とした実習が行われていると推察されるが、検体の特性上様々な問題点がある。例えば、尿沈渣実習の場合、病院が併設されている施設であれば臨床検体を用いた様々な症例を観察する機会がある。他方で併設されていない場合は、学生自身の検体や画像等で対応することになる。すなわち、臨床検体の収集と保存性が課題である。本学では、尿沈渣封入剤を用いた鏡検実習やコロナ禍の取り組みとして、尿沈渣実習を Web で実施している。本セッションではこれらのメリット・デメリットや具体的な対応について紹介する。

## 「OSCE；客観的臨床能力試験・臨地実習」

OSCE とは、医学部や薬学部においてすでに定着したシステムであり、臨地実習に参加する学生の技術能力を評価するものである。近年、臨床検査領域においても本システムの導入が加速しており、一般検査を始め、各部門における能力を評価・習得した上で、臨地実習に臨むことが求められている。特に一般検査では、尿試験紙の操作や尿沈渣標本の作製、髄液の細胞数算定などの OSCE を実施しており、今後これら最低限の知識と技術を担保した学生が、臨地実習に参加することになる。

## 「OSCE・臨地実習の問題点・課題」

OSCE では基本的な一部の操作を評価することは可能であるが、実臨床と異なり、機器や検体の取り扱いを始めとする実際の運用等、全体的な流れに沿った操作を評価することができない。すなわち、臨地実習では学内実習および OSCE により点で習得している技術を線として習得できることが望まれる。本セッションでは、大学と臨地実習施設の連携の重要性について紹介する。

連絡先：TEL: 0562-93-2532/E-mail: mhoshi@fujita-hu.ac.jp

## 大学病院における教育と管理

◎田中 雅美<sup>1)</sup>  
東京大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

正確な検査結果を報告するには、機器の精度だけでなく人材育成が必要である。臨床検査機器は、各々の施設で詳細な作業手順や内部・外部精度管理によって、精度保証がされている。さらに、検査室の要員には、ISO 15189 5 章の技術的要求事項「要員」に、適切な教育、トレーニング（教育・訓練）を実施し定期的なレビューの実施、継続的教育及び専門的能力の開発などが要求されている。しかし、形態検査における教育等の手順書、精度保証などは十分ではなく、技術習得の手順や細胞成分の判定能力を評価する明確な基準がない。以前の技術習得の確認は各成分の説明や目合わせを行った後、単なる配属（異動）後の月日や、研修期間などにより評価されており、詳細な細胞鑑別の能力を評価対象とする施設は少い傾向にあった。

演者が一般検査室に配属された当時は、尿沈渣成分の教育カリキュラムはあったが、文書化されていなかった。その後、ISO 15189 取得を契機に教育カリキュラムの手順書を作成し、要員の細胞鑑別の力量評価も行い、力量が合格点に達していない場合は再教育を実施するなど評価を明確にして現在に至っている。

今回、当検査部で運用している尿沈渣成分の教育カリキュラムについて提示する。

## 【教育カリキュラム】

教育カリキュラムは、平成 15 年度から運用を開始し、必要に応じて改良（改訂）している。

第 1 ステップ：尿沈渣検査法 2000、2010（（社）日本臨床衛生検査技師会）等の書籍を用いて、大まかな基礎知識を習得する。

第 2 ステップ：有形成分のスケッチを実施する。スケッチした絵は、教本等を参考に特徴を記載する。指導者は、スケッチブックを時々確認する。

第 3 ステップ：鏡検を実施する。最初は有形成分の少ない検体を用いて視野表現の習得を行い、慣れてきたら有形成分の多い検体も鏡検し、指導者が確認する。

第 4 ステップ：画像を用いた鑑別能力テスト（各成分を 2 枚以上盛り込んだ）を実施する。

第 5 ステップ：第 3、4 ステップの結果から、条件付きで指導者の確認なしで検査結果を報告する。

第 6 ステップ：検査部内のカンファレンスや学会の発表、緊急検査士、認定一般検査師の取得を目指す。

## 【まとめ】

一般検査の検査技術の中で尿沈渣検査の習得には、時間と労力を必要とする。確立した教育方法は無いが、検査技術を担保することは必要不可欠であり、今後も継続・維持できるように日々研鑽していきたい。

連絡先 03-3815-5411 内 35022

## 一般病院・ブランチラボにおける人材育成と品質管理

◎佐野 真理子<sup>1)</sup>  
株式会社 エスアールエル<sup>1)</sup>

【はじめに】株式会社エスアールエル（以下、SRL）では、サテライト・セントラルラボの運営に加え、約80施設ほどのブランチラボ稼働も行っている。近年の臨床検査においては自動化やロボット・AI化が進んでいるものの、検査の品質はやはり「人」の質によるところが大きい。ブランチラボの人員には限りがあり、一ブランチラボ内のみでの教育には限界がある。SRLでは、他ブランチラボやサテライト・セントラルラボと連携し活動を共有することにより、効果的で効率的な人材育成と品質管理を目指している。今回、SRLにおける人材育成の実例についていくつか紹介する。

## 【人材育成と品質管理の実例紹介】

1.会社全体としての取り組み：①新入社員研修：入社時には「医療人」として「技術者」として「企業人」として必要な姿勢、「品質保証体制」や「検査過誤防止」などの理解に必要なカリキュラムを組み込んだ集合教育を行っている。配属先では、標準作業書に従った検査技術をOJTにて学ぶが、OJTの指導者とは別にメンター（相談役）をつけている。メンターは、新入社員が配属された部署の経験のある先輩から選定し、新入社員の育成過程において生じる悩みや相談に応え新入社員の心のケアやモチベーション維持向上につながるばかりではなく、メンター自身の成長にもつながっている。②教育的ローテーション：検査員の経験、資格や力量を考慮し、教育的なローテーション（人材配置）も行っている。

2.ブランチラボでの取り組み：①技能評価：月1度、検査員の技能評価を行っている。一般検査では、尿沈渣細胞分類、数量、結晶や寄生虫などの鑑別結果を技能評価者がレビューし合格・不合格を付け管理している。②スキルチェック：年1度、検査員の各検査工程、検査項目のスキルチェックを行っている。

3.ブランチラボ間あるいはサテライト・セントラルラボとの連携した取り組み：①資格認定支援教育：検査員の資格状況を調査把握し、数年後の組織人員構成を想定した中期的な資格取得計画を作成している。資格取得の支援として、認定技師による技術指導や情報提供等を行っている。②標準化ワーキング：検査分野単位で全国の部署を代表するメンバーにより構成している。運用の統一化による効率的検査体制を目指す活動を行っているワーキングにおいては、血液像や尿沈査などの形態学における目合わせも行っており、技能の向上・標準化も目指している。③検査の品質に係る活動：各部署では独自にそれぞれの小集団活動を行っている。2020年度、部署横断的小集団活動を立ち上げこの活動を“Boost”と命名した。各部での小集団活動（過誤防止・ヒヤリハット活動、品質向上関連会議、日常業務からの提案など）から見出された検査品質の課題解決への協議や一部署では解決できない他部門への改善要望を“Boost”から発信するなどし、共通性の高い課題改善を効率的に行っている。また、サテライト、セントラルラボ、ブランチラボの各検査部を代表するメンバーにおいて、各部で起こったインシデントやアクシデント事例を共有し、意見交換して改善策を見出したり、過誤防止に関する教育を行ったりするなどの定例会も行っている。

【さいごに】これらの教育研修や活動において、他部署や多くのメンバーとのかかわる中、検査員は知識や技術を身に付けるだけでなく、「医療人」として「技術者」として「企業人」として必要な姿勢を身に付け、真の「検査員」に成長することを期待している。

連絡先：（電話番号 042-648-4010、Mob：080-8496-4883）

## 超音波検査テクニック

-正常脾の描出法と脾炎へのアプローチ-

◎三浦 大輔<sup>1)</sup>医療法人 徳洲会 福岡徳洲会病院<sup>1)</sup>

【緒言】脾臓はいわゆる後腹膜臓器と呼ばれ、超音波検査において描出に難渋する臓器の1つであり、苦手とする検者が多い。本ディスカッションのテーマである脾臓描出テクニックには技術的側面と理論的側面があり、これらを踏まえて日常検査で実際に演者が行なっている検査方法を提示する。

【解剖学的アプローチと基本的な描出テクニック】前述したとおり、脾臓は後腹膜臓器であり、腹腔内の様々な音響学的あるいは物理的障害を受ける。脾臓描出に大きな制約を与えるのが消化管ガスであることから、このガスを避けることで脾臓描出率は向上するといえる。すなわち、消化管ガスを避けるために、プローブによる適度な圧迫や体位変換法を行うことが重要である。特に心窩部走査における圧迫のメリットとして、消化管ガスが排除できる、プローブから脾臓までの距離が近くなるということが挙げられ、まずは体格に応じて圧迫に強弱をつける感覚を掴むことが重要である。脾臓を同定できたら、脾臓の解剖学的走行をイメージしながら端から端まで走査する。脾頭部や鉤部では周りを囲んでいる十二指腸を正確に同定することで、見落としがない走査が可能となる。尾部においては、後述するアプローチにおいて、どこまでが見えているのか、どこからが見えていないのかを整理することで見落としがない走査が可能となる。また、高周波プローブを併用することで、詳細な評価が可能となる。

【Echogenicity】脾臓のエコー輝度は脂肪浸潤などの影響により、低エコーから高エコーまで健常人でも個体差が大きい。特に脾が周囲の後腹膜脂肪と同等の輝度である等エコーを呈する場合、その描出に難渋する。逆に、高輝度な脾臓は同定しやすい。

【尾部描出における体位変換法の重要性】脾臓尾部へのアプローチはいくつかの手技が存在する。左肋間経脾的アプローチ、左季肋部横走査、飲水法、仰臥位・側臥位・座位(半座位)など複数の体位変換法があるが、それぞれにメリット・デメリットがあり、どれが最も優れているかはまだ議論がある。体部から連続的に脾実質を追うことが可能、ビームの入射角が良好と言う点においては、左季肋部横走査が適している。脾臓尾部描出率に関する267名を対象とした我々の研究では、右側臥位による左季肋部横走査が最も優れた走査法であることを証明した。脾臓尾部が描出できない場合、その原因となるのは”エコー輝度”、”消化管ガス”と”診断距離の深さ”であり、右側臥位左季肋部横走査はそのうち特に後者の2つの要因を軽減できる優れた手法である。

【脾炎へのアプローチ】一般的な急性脾炎の状態では脾臓は浮腫様となり、脾実質は腫大を伴い低エコー化する。教科書的にはこの”低エコー化”と”腫大”は重要なkeywordとして記載されているが、過去の正常時に撮影されたエコー画像がリファレンスとして存在しない場合、今生じている脾実質の低エコー化と腫大を正確に指摘することは難しい。むしろ、急性脾炎を診断する契機となる重要な所見はこれらの直接所見よりも間接所見であると言っている。実際、急性脾炎124名を対象とした我々の研究では、腫大や低エコー化というファジーな要素よりも、脾臓周囲に出現するfluidを検出することが急性脾炎と診断する契機となっており、これを検出することが重要である。

連絡先：福岡徳洲会病院 臨床検査科 三浦大輔 (E-mail: dmiura@outlook.jp)

## 超音波検査テクニック part2

—膵嚢胞性病変・IPMNを中心に—

◎丸山 憲一<sup>1)</sup>  
東邦大学医療センター大森病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

超音波検査（以下、US）は無侵襲にかつ繰り返し施行することが可能であり、しっかりと病変が描出さえできれば空間分解能の高い画像を得ることが可能である。しかし、周囲を消化管に囲まれている膵臓に関しては描出不良となることが多いものと思いで検査をしていたりしないであろうか？。確かに他の臓器などと比べれば消化管ガスの影響を受けやすいが、膵臓周囲に位置する消化管の走行を認識しながら、被検者の体位やプローブの当てる位置・方向・角度・圧迫走査の工夫などを行うことで消化管ガスの影響を最小限に留めて観察することは決して難しいことではない。そこで、今回は日頃の検査でよく遭遇する膵嚢胞性病変の中でも特に頻度の高い膵管内乳頭粘液性腫瘍（intraductal papillary mucinous neoplasm：以下 IPMN）を中心に膵臓の描出テクニックと検査の進め方について説明する。

## 【画像設定】

当院では、コンパウンド技術（空間・周波数）などの画像処理を最小限とした画像設定で検査を行っている。これらの技術により、多方向の信号処理を行うことでスペックルノイズが低減しコントラスト分解能の向上が望めるが、コンパウンド処理を過剰に設定すると臓器の実質エコーが必要以上に均質にみえてしまうといった弊害が生じる。膵臓においても膵実質のわずかな不整が病変の発見につながる場合もあり、まずは画像処理を最小限とした設定で検査を行い、異常所見を認めた場合には画像を拡大し、画像処理も含めた画質調整を適宜行いながら観察するようにしている。特に膵嚢胞性病変ではコンパウンド処理を行うことでコントラストが明瞭となり、さらには内部エコーの抜けが良くなるため、膵管拡張の程度や嚢胞性病変内部の充実性病変の存在などが分かりやすくなるといった利点がある。

## 【IPMN の検査の進め方と診断のポイント】

IPMN は病変の膵管内での局在により主膵管型、分枝型とその両方の特徴を有する混合型に分類される。主膵管型 IPMN は主膵管径が 5mm 以上の拡張を認め、明らかな分枝膵管の拡張を伴わない。主な US 所見として主膵管型は主膵管の高度な拡張を認め、拡張した主膵管内に粘液塊や壁在結節といわれる乳頭状の等～やや高エコーの隆起性病変を認める。「IPMN 国際診療ガイドライン 2017（以下、ガイドライン）」では主膵管径が 10mm を超える症例は high risk stigmata（HRS）として切除が推奨されている。分枝型は「ブドウの房状」と称される多房性の嚢胞性病変の形態を示す。嚢胞性病変内には隔壁構造や壁在結節が観察されることがある。嚢胞性病変と膵管との交通は IPMN の特徴でもあり、嚢胞性病変と膵管との交通の確認は鑑別診断に有用な所見である。また、IPMN の画像診断において嚢胞内の腫瘍成分を示す壁在結節の確認は治療方針決定において非常に重要となる。ガイドラインにおいては造影される 5mm 以上の隆起成分の存在は HRS と定義されている（ただし、ガイドライン上は造影 CT を念頭に作成されている）。

## 【おわりに】

膵嚢胞を対象とした観察研究において IPMN は膵嚢胞性病変自体の悪性化に加え、嚢胞性病変以外の膵内に通常型膵癌が発症する頻度が高いと報告され、膵癌診療ガイドラインにおいても、膵嚢胞、IPMN は膵癌の危険因子として注目されている。また、分枝型は主膵管型と比べて悪性化の頻度は高くないとされ、経過観察となる例が多くなっている。そのため初回検査時にはその局在をしっかりと確認し、悪性度評価を行う。その後の経過観察では膵嚢胞の悪性化、膵嚢胞以外の膵実質における膵癌の発生の可能性を念頭に検査を行う必要がある。非侵襲的な検査である US の意義は高いといえる。

連絡先：東邦大学医療センター大森病院 臨床生理機能検査部 TEL 03-3762-4151（内線 3464）

超音波検査テクニック—胃充満法と膵充実性病変の評価を中心に—

◎米山 昌司<sup>1)</sup>、南里和秀<sup>1)</sup>  
 静岡県立静岡がんセンター<sup>1)</sup>

超音波検査テクニック —胃充満法と膵充実性病変の評価を中心に—

【はじめに】

膵疾患のなかで最も重要な膵癌は悪性度が高く、罹患者数と死亡者数がほぼ同等であり、画像診断の第一選択として普及している超音波検査の役割は大きい。しかし、膵の超音波検査は被検者の体格や消化管ガスなどの影響を受けやすく、その精度は検者の技量によるところが大きく、ときに病変の見逃しや鑑別診断に苦渋する。また、最近では早期の膵癌検出に膵管所見が注目されている。このため検者には、精度よく膵全体を検査するテクニックが必要であり飲料摂取による胃充満法で観察することもある。

【胃充満法】

胃充満法は胃に液体を貯留させることにより、背側にある膵体尾部の描出が明瞭となる。また、膵頭部の描出も良好になることもある。必要に応じて通常の走査後に 350~400ml 程度の飲料を飲んだ後に検査を行う。飲料には脱気水やミルクティーなど施設で工夫されている。当院では紅茶を使用している。飲むときにストローを使用すると気泡が胃内に少なく観察しやすことも知られている。体位は仰臥位や半坐位で行うが必要に応じて側臥位でも検査する。

【充実性病変の評価】

飲水により膵の描出は向上し、腫瘍や膵管の異常所見の見逃しが少なくなる。充実性病変は全体像をより鮮明に描出でき、より詳細に B モードの性状評価が可能となり膵管の所見も合わせ精度の高い膵の超音波診断につながる。小さな膵癌は腫瘍自体を指摘できなくても膵管拡張が発見の契機になることもある。ドプラ検査も容易となる。充実性病変において血流の多寡を評価するドプラ検査は重要であり、多血性病変の代表的な腫瘍には内分泌腫瘍、SCN があり、臨床的に最も重要な膵管癌は乏血性である。膵癌を疑った場合に血管浸潤の評価が重要であり、膵癌と血管が近接する場合には血管壁の高エコーが保たれているかを観察する。高エコーが不明瞭な場合は浸潤ありと判断する。血管との接触が 180 度以上か否かも評価し、血管浸潤と接触の程度により切除可能、切除可能限界、切除不能に診断する。また、飲水により腫瘍が明瞭となり一見充実性病変が嚢胞性病変であることも経験する。



【まとめ】

胃充満法により膵臓の描出能は向上する。充実性病変の性状・ドプラ所見・膵管所見の評価が容易となり精度の高い検査が可能となる。膵癌では血管浸潤の評価も可能となり、超音波検査による精査には有用である。連絡先 055-989-5222 (内) 6624

## 一般細菌培養同定検査の深化～培養・同定検査の温故知新～

◎米谷 正太<sup>1)</sup>

杏林大学 保健学部 臨床検査技術学科<sup>1)</sup>

微生物検査室において、一般細菌培養同定検査は最も基本的な業務のひとつである。

培養検査は、まず検体からの細菌の分離培養を試みることから始まり、感染症の起炎菌または感染部位の常在菌に関する疫学をもとに検体材料の種類および検査目的により選択された分離培養に用いる培地や培養法を用いて実施する。菌種同定検査は、培地上に発育したコロニーの発育形態や色調、溶血性などを確認するとともに、Gram 染色や生化学性状確認試験などにより、被検菌が既知のどの微生物に一番近いかを定める作業である。

培養同定検査には、何？（何菌を疑うか）、どうする？（どんな検査をするか）、どうなる？（どんな結果になるか）という知識と経験が必要であり、微生物検査担当となったときに私を含め菌名や培地、検査法などの種類の多さに、気が遠くなった人も多いだろう。

様々な培地・試薬・機器が市販されており、何を使って、どんな検査を行うかは、施設毎に設定されているため、同じ結果を得るために違う方法を用いて菌種同定を行っている現状がある。

同じ結果が得られるならば、“迅速”に“精度が高い”結果が得られ、かつ“低コスト”な試薬・機器及び検査方法がよいに決まっている。しかし、これら全ての条件を同時に満たすことは難しく、“迅速性”“正確性”を求めると、“コスト”または“知識・経験”により均衡を図る必要がある。例えば質量分析装置を用いた菌種同定検査は簡便、迅速、正確といった臨床微生物検査に求められる条件を満たし、経験や知識に依存せず測定し、精度の高い検査結果を得ることができ、従来の菌種同定検査より1日早く結果報告が可能となる。しかし機器の購入や保守契約に“コスト”を要するため、すべての施設で導入されているわけではない。

その中で、多くの施設で導入されている生化学的性状を基本とした自動同定機器や同定キットは、質量分析装置のように30分以内とはいかないものの、4時間程度で菌名が判明するものも多数あり、培養開始翌日に同定菌名を報告することは十分に可能である。米国の Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) が発行している CLSI document M35-A2 “Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast”には、日常検査でよく遭遇する細菌と酵母様真菌の31の菌種または属レベルに対して95%以上の正確度と信頼性を保証した簡易同定法が詳細に記載されている。このガイドラインに記載されている同定方法は、即時~4時間以内に結果判定が可能であるため迅速性があり、また検査項目数を少数とすることでコスト対効果の面からも非常に優れている。同定の手順は共通しており①培養所見を同定における重要性状として位置付けし、②推定同定の項目により絞り込みを行い、③追加試験にて確定同定とする流れになっている。ガイドラインでは PYR 試験や LAP 試験などが随所に用いられており、菌種決定の鍵を握る性状とされているのでコスト面とのバランスを保った上でこれらを活用していくことにより、質量分析装置を持たない施設においても、迅速同定に取り組むことは可能である。

タイトルの「温故知新：故(ふる)きを温(たず)ねて新しきを知る」とは、過去にあったことをよく調べ、学び、そうして得られた知見を活かして新たな知識を得るということである。日常何気なく使用している培地や検査法は、長年の微生物検査の中で淘汰されずに引継がれている。その技術に再び焦点を当て、先輩からこうやって同定するんだよと優しく教えてもらった方法が、本当に正しい方法なのか、当たり前のように使用している培地が本当に最適なものなのかを、再考することにより、日常業務のブラッシュアップのきっかけとなれば幸いである。連絡先—0422-47-8000（内線 2452）

## 一般細菌培養同定検査の進化～遺伝子を用いた同定検査の現状と展望～

◎磯崎 将博<sup>1)</sup>

社団法人 天草郡市医師会立 天草地域医療センター<sup>1)</sup>

近年の遺伝子検査技術の進歩は目覚ましいものがあり、シングルプレックスからマルチプレックスへ、用手手法から自動化へと急速に変化している。特に、SARS-CoV-2 の出現により、遺伝子検査関連試薬・機器の開発が進み、この1年で全国の臨床検査室が大きく様変わりしたのは言うまでもない。

現在、日本国内の臨床検査室で実施されている遺伝子検査の大部分を、病原体遺伝子検査（病原体核酸検査）が占めている。その検査対象となる微生物の代表的なものとして結核菌やHBV、HCVなどの肝炎ウイルスが挙げられ、主に微生物検査室が係わるのは結核菌群核酸検出検査である。日臨技臨床検査精度管理調査報告によれば、遺伝子検査部門の結核菌群定性検査への参加施設数は、2017年は318施設、2018年度は347施設、2019年は382施設と年々、増加傾向にあり、着実に結核菌の遺伝子検査は浸透していると考えられる。一方、結核菌以外の微生物を標的とした遺伝子検査を実施している施設は未だ少ないのが現状である。

当院では、約10年前から遺伝子検査を実施してきた。その検査対象は、細菌に特異的な遺伝子や薬剤耐性遺伝子、毒素遺伝子、大腸菌の病原因子、大腸菌O抗原、髄膜炎菌莢膜抗原など多岐にわたっている。従来法による同定不能株については、必要に応じて16S rRNA 遺伝子解析を行い、菌種を決定している。また、POT法を用いてMRSAやESBL産生大腸菌、*C. difficile*などの菌体間の相同性解析を行い、院内感染対策にも役立っている。さらに、3年ほど前から、より簡単・迅速に検査が可能な核酸クロマト型チップを企業と共同開発し、下痢原性大腸菌の遺伝子検査に応用している。我々の検査室では、遺伝子検査を特殊な検査として位置づけることなく、グラム染色や同定キットなどと同じような感覚で活用することを心がけており、毎日、何らかの遺伝子検査を行っている。このように遺伝子検査を“特別扱い”しない感覚を持つことが大切であり、そのためには我々、臨床検査技師が環境の変化に合わせて進化していく必要がある。

本講演では、当院で行っている遺伝子検査を紹介しながら、遺伝子検査の将来について皆さんと考えてみたい。

連絡先 0969-24-4111（内線 608）

## 抗酸菌培養同定検査の深化と進化

◎正木 孝幸<sup>1)</sup>  
熊本保健科学大学<sup>1)</sup>

## 1. 抗酸菌培養の進化と深化

工藤の総説(Kekkaku, 57(11), 565-572, 1982)を参考に抗酸菌培養検査の進化を時系列にまとめた。

1882年に結核菌の分離培養に成功したコッホが用いた分離培地は牛や羊の加熱凝固血清培地で、後のアルブミンを用いる Dubos ブロスや Middlebrook 7H9、7H10、7H11 の培地の源流となる。また、1887年結核菌のグリセリン嗜好性の発見が Nocard と Roux によりなされた。

1902年 Dorset による凝固卵培地が創案され、前処理法の検討や分離培地の改良がなされ現在の Lowenstein-Jensen 培地や小川培地に至っている。

今までの前処理剤とは異なる新しい前処理剤として、1989年に塩化セチルピリジニウム液(CPC)による抗酸菌用喀痰処理液「スプータメントゾル」が上市された。演者は1993年に4種の前処理剤の抗酸菌5菌種に対する発育影響について考察しCPCの有用性を再確認した。

1994年には酸化還元呈色色素(STC)を2%小川培地に加えた「極東2%ビット培地」が上市され、微細コロニーも着色されるため早期の判定が可能となった。2001年には Middlebrook 7H9 ブロスが入った試験管底に溶存酸素に鋭敏な蛍光センサーを組み込んだ手法による MGIT 法が上市され、培養時間の短縮化に貢献した。

## 2. 抗酸菌同定検査の進化と深化

## 1) 生化学検査

Tsukamura は 1967年に Identification of mycobacteria で体系的な抗酸菌同定法を示し、また、1981年には簡便な抗酸菌の同定法を報告した。1985年には「極東抗酸菌鑑別セット」が上市され、十数種類の抗酸菌の同定が検査室でも実施可能となった。

## 2) 遺伝子検査 (会社名は当時のまま)

16S rRNA 領域を増幅検出する DNA プローブ「中外」MTD 法、16S rRNA をコードする DNA 領域を増幅するアキュプローブ結核菌群同定 TM(AccuProbe:中外製薬)、protein antigen b (Pab)遺伝子を増幅する LCX M.ツベルクローシス・ダイナジーン TM(LCX:ダイナボット)、コバスアンプリコア マイコバクテリウムツベルクローシス TM(アンプリコア:日本ロシュ)が開発された。また、2006年に上市されたコバス TaqMan MTB は呼吸器検体中の結核菌 (MTB) 群 DNA を検出する。2011年には LAMP 法 (栄研化学) が上市された。本法は独自に開発した方法で、一定温度で増幅から検出までを1ステップで行うことができる。2014年に上市された TRCReady は約40分で検査成績が得られる自動機器である。

また、マニュアル法では1992年「DDH マイコバクテリア」が極東製薬から上市された。2006年に演者らは DDH 法で同定菌種名が得られなかった2菌株を詳細に検討した結果、新菌種 Mycobacterium kumamotonense の提案とわが国初症例となった M. arupense の報告を行った。

## 3) 免疫学的検査

M. tuberculosis が産生する分泌蛋白である MPB64 抗原を検出するキャピリア TB が開発され、簡便に M. tuberculosis complex が同定可能となった。

## 4) 培養と同定の同時検出とタンパク解析による同定

2017年に上市された Xpert MTB/RIF 「セフィエド」はリアルタイム PCR 法で結核菌群の同定とリファンピシン耐性遺伝子を2時間で検出できる。また、MALDI/TOF MS 装置が1988年に上市され、僅か十数分で様々な抗酸菌を含む細菌や真菌の同定に用いられるようになった。

連絡先 熊本保健科学大学 医学検査学科  
096-275-2206 (正木)

## 適切な薬剤感受性試験の報告と結果の解釈

◎口広 智一<sup>1)</sup>  
公立那賀病院<sup>1)</sup>

微生物検査における薬剤感受性試験の結果は、医師の抗菌薬治療において大きな判断材料となるため、精度の高い検査結果が必要とされる重要な検査である。感染症の原因菌が耐性を示す薬剤に対して“R”と報告するのはもちろん重要ではあるが、実は抗菌薬に感性を示す薬剤に対して“S”と報告する方がより重要ではないだろうか。本当は“R”である薬剤を“S”と報告してしまうことは **Very major error** となり、絶対に避けなければならぬ。実際に“R”である菌に対し、この“S”との誤った結果に基づいて抗菌薬が患者に投与されることは、検査結果が誤った抗菌薬治療へとミスリードしてしまうこととなり、治療失敗にもつながりかねない大きなリスクをはらんでいる。正しい“S”を報告するためには、正しく“S”と報告できるための条件があげられる。1. エビデンスに基づいた検査方法により実際された感受性試験結果であること、2. 内因性耐性や耐性機構を考慮した結果であること、3. PK/PD 理論や用法用量を踏まえたブレイクポイントの考え方が周知されていること、4. 感染臓器への移行性が考慮されていること、5. 医師への感受性結果が適切に報告がされていること、などが挙げられる。例えば、嫌気性菌などの栄養要求の厳しい菌種では **Very major error** の多いディスク拡散法は推奨されておらず、微量液体希釈法などで MIC 値を測定する必要がある。つまり、ディスク拡散法で測定された“S”の感受性結果は、決して精度が高いとは言えないこととなる。また、自然耐性を考慮せずに *In vitro* での結果をそのまま“S”と報告することも同様である。CLSI や EUCAST のブレイクポイントのドキュメントには、これらに関する情報が記載されているものがあるため、それらを考慮した上での結果報告が有用である。これらの考慮があり、はじめてその“S”との結果報告に対する信頼性が高まると言えるのではないだろうか。近年、臨床検査分野における精度保障の観点からも、薬剤感受性試験の精度保障は重要なポイントである。これらの注意点を踏まえることが、微生物検査室における重要なミッションであることを再認識する必要がある。今後、微生物検査に求められる抗菌薬適正使用支援の一つとして、「“S”の精度保障」が重要となるのではないだろうか。

## Carbapenemase 産生菌の検出法における進化と深化

◎上地 幸平<sup>1)</sup>  
琉球大学病院<sup>1)</sup>

カルバペネム系抗菌薬耐性グラム陰性桿菌の拡散と増加が懸念されている。カルバペネム系抗菌薬に耐性を獲得する機序としては、1) 腸内細菌目細菌: Carbapenemase 産生や AmpC β-ラクタマーゼ (もしくは ESBL) の過剰産生+外膜タンパクの変異・欠損、2) 緑膿菌: Carbapenemase 産生や外膜タンパク (OprD) の変異・欠損、エフラックスポンプ (RND 型トランスポーター 等) の機能亢進、3) アシネトバクテリウム属菌: Carbapenemase 産生、が挙げられる。特に Carbapenemase 産生株はその耐性遺伝子がプラスミド上に存在することも多く、菌種を超えて伝播することもあることから、本酵素を産生する菌を早期発見することは感染症治療だけでなく、感染制御の側面からも重要とされる。本シンポジウムでは耐性菌検査の「深化と進化」ということを念頭に、Carbapenemase 産生グラム陰性桿菌を迅速かつ正確に検出する方法 (以下、3 ステップ) について概説したい。

1st ステップ (分離培養): 耐性菌検査では最初に確認試験の対象となる菌株を分離することがまず重要である。糞便などの検体では常在菌 (薬剤感受性菌) の中に耐性菌が少数分離されることも稀ではなく、非選択分離培地のみでの使用では少数の耐性菌を釣菌することは困難である。日本の多くの臨床検査の現場では選択分離培地を併用する施設は少ないが、現在では腸内細菌目細菌の Carbapenemase 産生菌を対象とした選択分離培地が各社から販売されており、耐性菌の見逃しを減らすためには選択分離培地の併用が望ましいが、すべての臨床検体に選択分離培地を併用することは費用対効果が悪い。よって、検体を絞るもしくはグラム染色結果にて選択分離培地を併用する 等の工夫が必要である。

2nd ステップ (薬剤感受性試験): 薬剤感受性試験では得られた結果を基に Carbapenemase 産生か否かを推定するが、いずれの抗菌薬を指標として用いるかが重要である。腸内細菌目細菌における Carbapenemase 産生の指標として、現在では EUCAST の推奨する meropenem MIC >0.125 μg/mL という基準を用いる施設も増えていると推測されるが、他にも faropenem や latamoxef および tazobactam/piperacillin 等がスクリーニング基準として有用であることも報告されている。しかし、緑膿菌やアシネトバクテリウム属菌における Carbapenemase 産生を疑うための明確な基準は存在しないため、これらの菌種については今後の課題と考える。

3rd ステップ (確認試験): Carbapenemase 検出法として Carbapenem inactivation method (CIM、2015 年) が考案されたことは大きな進化であり、以降、CLSI 推奨法である modified carbapenem inactivation method (mCIM、2017 年) や CIMTris (2017 年)、simplified CIM (sCIM、2018 年) など様々な深化を遂げ、現在ではいわゆる「CIM City」状態である。また、Carbapenemase を迅速に検出することが可能な CarbaNP test (2012 年) を含め、いずれの検出法も感度・特異度は 100%を示すものではないため、臨床検査の現場では対象とする菌種や目的に応じて使い分ける (もしくは併用する) 必要がある。

Carbapenemase 産生菌の検出のみならず、細菌検査 (耐性菌検査) の基本は迅速かつ正確な菌の分離と同定・薬剤感受性検査であることを忘れてはならない。また、細菌検査で得られた結果を臨床へ解りやすく、リアルタイムに報告することも重要であり、日頃から院内感染対策チームなどとの連携を密にすべきである。当日は Carbapenemase 産生菌を検出するために、我々が今、日常検査で何をすべきかということディスカッションできれば幸いである。

琉球大学病院 検査・輸血部  
098-895-3331 (内線: 3332)

## 薬剤感受性試験迅速化の有用性とその課題

◎大沼 健一郎<sup>1)</sup>

国立大学法人 神戸大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

近年、微生物同定検査は、質量分析法の登場により劇的な精度向上と迅速化が達成された。一方、薬剤感受性検査（耐性因子の検出や最小発育阻止濃度（MIC））の結果報告には 18 時間以上を要しているのが現状である。本講演では、薬剤感受性試験の迅速化について、最新の知見と当院での検討結果を紹介し、その有用性や精度、および薬剤感受性試験の迅速化の課題について概説する。

## 【薬剤感受性検査の迅速化】

EUCAST では血液培養液を用いた迅速ディスク法（RAST）が推奨されている。菌液量や報告方法、さらには精度管理方法についても記載されている。しかし、実施可能な菌種は限られており、菌種同定後でなければ実施できない。他にも欧米ではこれまでにない新たな測定原理による手法として、デジタル顕微鏡、レーザー光散乱法、ラマン分光法を用いた方法が開発されている。これらの多くが 6 時間以内で結果報告が可能であり、従来の濁度法と比較して一致率は良好で日常検査での使用も十分可能であると報告されている。一方、本邦においては従来の微量液体希釈法を原理とした方法を元に迅速化が試みられている。DPS192iX（栄研化学）、ライサス S4（日水製薬）、Vitek（バイオメリュー社）、Phoenix（BD 社）は一定時間毎にウェル内の菌の発育をモニタリングする方法や菌の増殖速度を検出して耐性薬剤の報告時間を短縮することで迅速報告が可能となっている。

## 【耐性因子検出の迅速化と有用性】

我々は、DPS192iX のカイネティクス機能に注目し、グラム陰性菌の薬剤耐性菌の迅速検出を試みた。まず ESBL 産生菌検出では、セフトロキシムを用いることで 5 時間・96%の精度で検出が可能であった。また、培養開始 5 時間後のファロペネム  $4 \mu\text{g/mL}$  をカットオフとすると、感度 95.5%・特異度 87.7%でカルバペネマーゼ産生菌のスクリーニングが可能であった。次に MRSA の検出迅速化を目的にライサス S4 の検討を行ったところ、MRSA は約 7 時間で検出可能であった。これらの結果により、濁度法を使用した方法においても従来法と比較して約 1 日早く薬剤耐性菌の報告が可能となることが期待できる。さらに、当院における血液培養陽性時の *mecA* 遺伝子検査症例の解析により、*mecA* 遺伝子検査の導入は抗 MRSA 薬の使用日数削減と  $\beta$  ラクタム系薬への早期の de-escalation に効果的であることを報告している。

## 【まとめと今後の課題】

薬剤感受性検査の迅速化へ向けて、画期的な機器や測定方法が開発されている。耐性薬剤や耐性因子の検出は迅速化することが望ましいものの、MIC 値の測定は濁度法を使用した方法がスタンダードであり、PK/PD 理論の面でも、MIC の正確な測定は今後も必要である。今後、迅速法の積極的な導入が必要であるが、機器毎の特性の理解とその機能の比較、精度保証、精度管理方法、あるいは実際に運用した場合の抗菌薬選択への効果など、迅速法についてのさらなるエビデンスの蓄積が必要である。

（連絡先：078-382-5111 (6327) 大沼健一郎）

## 薬剤感受性試験報告の深化 - 伝わるデザインの考え方 -

◎高橋 俊司<sup>1)</sup>

札幌市病院局 市立札幌病院 検査部<sup>1)</sup>

### 1. 抗菌化学療法のプロセスと感受性試験

抗菌化学療法の抗菌薬を選択するプロセスは薬剤感受性試験（以下、感受性試験）の前の「経験的治療」と後に「標的治療」のおもに2つである。経験的治療は、感染臓器と想定原因菌をカバーする抗菌薬をアンチバイオグラムなどから選択して治療を開始する。次に、標的治療は、特定された原因菌の感受性試験結果から最適な抗菌薬を再選択するが、このプロセスは適正使用のうえで最も重要とされている。そして、近年、これらプロセスへ有用な情報を迅速に提供する為に迅速自動機器、耐性菌検査、また、遺伝子検査等の新しい検査技術が導入され感受性試験は進化している。

### 2. 感受性結果の課題とは「解釈を要する」こと

最適な抗菌薬を選択するには、感染臓器と原因菌を確定し、さらに感受性結果を「解釈」することが必要である。とくにグラム陰性桿菌の様々な耐性機序を感受性パターンやMIC値などから解釈すること、また、先述の進化した検査から得られる新しい検査情報においても感染症を専門としない医師（処方医）が読み解くのは容易なことではない。こうした課題に対処した検査報告をデザインすることが深化ではなかるうか。

### 3. 感受性試験報告を深化させる「伝わるデザイン」の考え方と当院の実際

報告デザインの考え方の3つの視点 (1) (2) (3) について、当院の実際を示して述べたい。

#### (1) 処方医の効率的な結果照会タイミングの支援（報告スケジュールコメント）

微生物検査の結果報告は数日を要し、さらに検体毎に報告時期が異なるために、処方医には幾度かの結果照会と検査室への問合せがルーチンになっている。微生物検査の照会効率の悪さから抗菌薬評価に遅延が生じるのは問題である。中間報告、また最終報告は「何日、何時報告」なのか報告スケジュールをコメントすることを推奨したい。

#### (2) 報告から最適な抗菌薬を選択するための支援

抗菌化学療法のプロセスに併せて、且つ適正に解釈できる報告のデザインを考察する。

・アンチバイオグラムの課題は「活用度が低い」また「読み方がわからない」ことである。質量分析によって迅速報告された菌種のアンチバイオグラムを報告画面に表示など参照アクセスを容易にする。また、読み方は感染臓器を絞ったうえで感染症診療マニュアルやガイドラインから推奨される抗菌薬を念頭に置いて選択することを周知したい。

・ **Selective report** は、抗菌薬の全てを報告せず、先に狭域抗菌薬を中心に選択報告して、耐性の場合に広域抗菌薬を段階的に報告する適正使用を目的とした **CLSI** ガイドラインである。感染性心内膜炎の腸球菌の高度耐性ゲンタマイシンスクリーニング報告などの記載にも注目したい。

今後、**Selective report** は耐性菌を抑制するために推進すべきだが、当院は運用に至っていない。運用に至るには、原因菌が不明な場合は誤読（広域抗菌薬を処方すべき重症感染症また免疫抑制患者に狭域抗菌薬を選択）させてしまう可能性など病院内における十分な検討が必要であろう。

#### (3) AST（抗菌薬適正使用支援チーム）の抗菌薬処方提案（新しいデザイン）

AST が感受性試験から解釈した適正な抗菌薬を直接、処方医へ提案する活動である。これは微生物検査技師の視点（検査の経過や背景）を適正使用に繋げる「感受性試験報告の新しいデザイン」である。定型的な報告書には反映できない情報も解釈に活用したい。例えば、耐性機序を表現型では確定報告できないがMIC値パターンから耐性菌を推定するのであればASTへ情報提供すべきで、臨床的に患者予後改善をカンファレンスするための重要な視点なのである。

連絡先-011-726-2211（内線：5754）

## 遺伝子関連検査を担う上での遺伝子分析科学認定士の存在意義

◎石毛 崇之<sup>1)</sup>  
千葉大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

近年、遺伝医療（遺伝性腫瘍など）の発達やがんゲノム検査、加えて新型コロナウイルスの流行により遺伝子関連検査の注目度が増している。一口に遺伝子関連検査と言っても、上記の3つは全く異なる分野である。

例えば、遺伝医療は遺伝学的検査に分類され、家族歴などの発端者とその周辺情報も併せて総合的に解釈をしていく場合が少なくない。がんゲノム検査は体細胞遺伝子検査に分類される。検体としては主に FFPE 検体を用いて行うことが多く、ホルマリン固定の影響により核酸が断片化する為、遺伝学的検査や病原体核酸増幅検査といった分野よりも検体 DNA の品質を詳細に評価しなければならない。新型コロナウイルスの流行は検査室の遺伝子関連検査能力が試された例であると感じた。流行当初、国立感染症研究所からはマニュアルとプライマー、陽性コントロールが配布され、それらを用いて自施設で検査系を立ち上げる必要があった。普段、検査現場ではキット化された試薬を用いることが多いが、このような有事の際にはキット化を待っていては遅く、病院検査室でいち早く検査系を構築できることが望ましい。

技術的な側面から見れば、遺伝子関連検査は核酸抽出に始まり、増幅、検出と進んでいく。分子生物学分野の技術的進歩は目覚ましく、特に核酸検出技術については以前までは電気泳動が主な検出技術であったものが、現在ではデジタル PCR や次世代シーケンサーのような半導体技術を駆使した機器が主流となりつつある。このような技術革新によりこれまで困難であったことが可能となり、高精度で有益な検査結果をもたらしている。一方で、一度の解析で得られる情報量は爆発的に増え、実験手技（wet lab）だけではなく、コンピューターを用いた解析手技（dry lab）も必要とされるようになっている。特に、dry lab プロセスは次世代シーケンサーから得られたデータの確認やトラブルシュートには必須である。

以上のように、遺伝子関連検査は分野面・技術面共に守備範囲が広く、取りも直さず幅広い知識が要求される。また、最新の文献は英語で記載されることが多く、そのような情報をいかに素早くキャッチアップできるかも重要な点である。遺伝子分析科学認定士は分野の垣根を越えた遺伝子関連検査のエキスパートとして、今後の臨床検査においてその存在価値は大きくなるものと考えている。

(連絡先 - 043-222-7171 Ext.6219)

## 認定臨床染色体遺伝子検査師取得の意義と役割

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

染色体検査は、先天異常の診断や造血器腫瘍における病型の決定、予後判定など確定診断に直結する臨床で重要な役割を担う。一方、染色体検査の作業工程は煩雑であり、詳細な結果を得ようとする場合、標本の出来が大きく左右する。また染色体のバンドパターンの判読には、鏡検する技師の力量が大きく関与する。そのため染色体検査において認定制度は精度保証を証明する上で重要な位置づけになると考える。

認定臨床染色体遺伝子検査師は2007年に日本臨床衛生検査技師会と日本染色体遺伝子検査学会が合同で発足した制度であり、「染色体分野」と「遺伝子分野」がある。認定師制度の目的は、1：専門知識および高度な技術に対応できる検査資格者を育成する 2：染色体遺伝子検査の発展と普及を促進し染色体遺伝子検査の精度保証をする 3：医療の安全と患者の安心を守り国民医療の向上に寄与すると規定されている。

当院は市中病院としては珍しく院内検査として染色体検査を実施している。臨床の要望に応じ、先天性疾患、不妊症の原因検索、胎児出生前診断を目的として行われる生殖細胞系列の染色体分析、白血病や腫瘍の診断、治療の予後推測を目的とした体細胞系列の染色体分析およびFISH検査を行っており、幅広い知識や技術習得が必要となる。染色体検査の教育は教育課程の中でも講義がある程度で実際に染色体を見たり、実習したことがある学生は少なく、入職し配属されてからの教育となるが、地方の研修会や学会では染色体検査を取り扱うことは少なく、専門学会に参加し、新しい情報や知識を得ることが必要となる。日本染色体遺伝子検査学会では学術活動や学会誌など情報提供の他にフォトサーベイや2019年から開始となった染色体検査の外部精度管理を実施している。内容も先天性から造血器腫瘍まで網羅しているため、当院のニーズと合致しており、施設としての精度保証のみならず、スタッフ個々の力量を確認できる機会として利用している。

当検査室ではISO 15189を取得しているが、審査では認定資格の保有について尋ねられることがある。認定資格は、個人の技術や知識を第三者機関により保証するものであるが、個人だけでなく施設における検査精度が一定水準以上であることの証明ともなる。審査の客観的な判断基準の役を担うため、指導者クラスのスタッフは取得していることが望ましいと実感した。

認定資格の取得に対する考え方は施設により様々であると思われる。当院では認定資格取得による個人に対する優遇はないが、資格取得や更新にかかる費用が全額補助され、負担なく受験、継続が可能となっており、資格取得しやすい環境となっている。

個人の意見としては、可能であれば早めの認定資格取得にチャレンジすることを勧めたい。基礎的な知識、検査の意義や必要性を理解することで日常業務における作業効率も上がると考える。また、資格取得によるスキルアップは業務を行う上で自信に繋がり、他の検査業務に対する関心、他職種との意見交換やアドバイスなどが可能となり、やりがいにも繋がるのではないかと考える。また、取得から5年後の資格更新で必要な学会や研修会の積極的な参加は知識や技術の維持継続に繋がると考える。今後、認定資格の取得を考えている人には、自身のために認定制度を活用し、安全で安心な医療を提供できる検査技師としての役割を担ってほしいと思うと同時に、自身もそうでありたいと考える。

連絡先 臨床検査技術部 血液・染色体検査室  
高原 里枝  
086-422-0210(内 2421)

## ジェネティックエキスパート認定制度と取得意義

◎畑毛 一枝<sup>1)</sup>

国立大学法人 大阪大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

発表のポイント：検出したバリエーションを読み解く力

**【ジェネティックエキスパートとは】**

日本遺伝子診療学会 (<http://www.gene-dt.jp/index.html>) が新しい認定制度として立ち上げ、第1回認定試験は2015年7月に実施、2020年12月末時点で34名が認定を受けている。

この制度について規則では「遺伝学的検査、体細胞遺伝子検査などヒトを対象とした遺伝子関連検査や遺伝情報を取り扱うにあたり、情報を適確に選択して検査・解析結果を正確に解釈し、その意義を迅速かつわかりやすく医療者に報告・説明でき、検査・解析の精度管理に携わるとともに、データベース等に基づいて検査法の開発を主導できる遺伝子診療の専門家を養成・認定し医療に貢献することを目的とする。」と定義されている。

年2回、学会主催で開催される臨床遺伝情報検索講習会では、単一遺伝子疾患原因遺伝子の情報検索や、マイクロアレイ解析結果を用いたデータベースの参照方法、エクソーム解析結果から候補遺伝子を絞り込む方法など、バリエーションの解釈に必要なデータベースやwebツールの使い方について、実際にパソコンを操作しながら学ぶことができる。認定試験では筆記試験のほかに、この情報検索も試験内容となっている。

**【当院での実務では】**

現在、がんゲノム医療センターに所属している。保険がん遺伝子パネル検査の院内受付から、エキスパートパネル後の報告書提出までに携わっているが、納品された結果をエキスパートパネル開催前に構成員へ提出する資料作成の際にも、このデータベースでの情報検索を行っている。

**【資格取得によるアドバンテージについて考えてみる】**

遺伝子関連検査のうち、ヒトを対象とした遺伝子検査（ヒト体細胞遺伝子検査、ヒト遺伝学的検査）にはサンガーシーケンス、フラグメント解析、マイクロアレイ、次世代シーケンスなど様々な手法がある。これらの結果から取得した遺伝子名や参照配列での位置情報、塩基置換などの情報を、webツールを用いて病原性の有無、機能的影響の予測など、自ら調べることができるのは検査を行う者にとって強みと考える。

また、検査結果の解釈ができるとその手法への興味もわき、検査原理、テクニカルな部分への理解も深まりスキルアップにつながると考える。

パネルディスカッションでは、認定試験受験者、講習会参加者の背景情報や、当院での実務を具体的にご紹介したい。

受験要件である臨床遺伝情報検索講習会では、新しいwebツールの紹介や使用頻度の高いデータベースについては繰り返し練習することができるので、まずは臨床遺伝情報検索講習会への参加をご検討いただきたい。

連絡先 一職場(がんゲノム医療センター) 0668795613

## 「臨床細胞遺伝学認定士について」

◎中丸 典之<sup>1)</sup>

株式会社 ビー・エム・エル総合研究所<sup>1)</sup>

## 1. はじめに

染色体検査は生殖細胞と体細胞を対象として、生殖細胞では被験者のみならず同じ遺伝情報を共有する家系内の遺伝情報を提供する。体細胞では造血器腫瘍の病型分類、予後予測、治療法の選択、骨髄移植での生着判定など診断に直結する。また、核型分析ではバンドの判読、染色体異常と病型、他の検査との関連性など知識と経験を必要とし、最新の知識を習得するための自己研鑽が求められる。今回、日本人類伝学会による臨床細胞遺伝学認定士（以下、認定士）につき、認定士の立場から資格取得の意義、当検査室での役割について述べる。

## 2. 臨床細胞遺伝学認定師制度について

認定士制度は、1993年に臨床検査として染色体検査に携わる技術者をはじめ、医師および研究者を対象として臨床細胞遺伝学の専門家を養成するために設立され、200余名が認定されている。その目的は、医療における染色体検査の適切な実施を推進し、染色体検査の精度と技術の向上、および臨床細胞遺伝学のさらなる発展のためとされている。本制度では、上位の資格として臨床細胞遺伝学指導士（以下、指導士）および指導士が常勤する認定研修施設が規定されている。認定士の受験資格は①2年以上の会員履歴、②研修施設で2年以上研修し染色体検査100例以上の実践、③定められた学術単位を30単位以上取得した者が対象となる。指導士は、染色体検査施設の責任者として位置づけられ、検査報告書の責任者となる。資格の更新は5年で学術単位50単位が必要で、そのうち学会参加または年1回開催されるセミナーへの参加による30単位が設定され、それらへの参加は最新情報を含む学習研鑽の機会となっている。

## 3. 認定取得者の役割

標本作製では、常に安定した良質な標本となる条件設定が重要であり、標本品質の良否は分析精度に直結する。当検査室では、用手法にできる限り依存せず、標本品質のバラツキを最小限とし、ヒューマンエラーの防止を含めた対策として、2000年より自動化を推進してきた。現在、骨髄液の培養で細胞数を調整する「培養前処理装置」、G分染用スライドガラスを清浄する「スライド脱脂装置」、培養後から細胞固定までを処理する「自動細胞収穫装置」、固定した細胞を展開処理する「自動染色体展開装置」など、G分染処理以外は自動化し運用している。機器管理は、メーカーによる定期メンテナンスと機器担当者による日常の保守管理を実践し、認定士が責任者となりトラブルを最小限にしている。用手法によるG分染後、メタフェーズスキニングシステム（MetaSystems）により、分析に適した中期細胞を自動でスキニング・ランキングされる。核型分析は、染色体核型解析システム（MetaSystems）を使用している。臨床情報から推定できる核型異常を考慮して分析することは、異常の検出率の向上や追加する検査、関連検査との整合性に有用である。分析終了後は認定士を含む経験者によりダブルチェックを実施し、不十分な場合は検査者に指示し検討・修正する。この過程は、後進の育成および検査者相互の意見交換の機会となる。また、有資格者はISO15189およびCAP-LAPなどの第三者認定における資格要件としても求められる。

## 4. 今後の目標

2005年に認定士を取得し、自己の知識と技術を評価する機会として有用であった。今後、FISH法の検体数増加、新規の分子細胞遺伝学的検査の導入などへの対応を含め、今後の動向に注視しながら研鑽に努めたい。当検査室では分析担当者35名のうち、指導士3名をはじめ他学会の認定資格を含め23名（66%）の有資格者が相互に意見交換し、検査の迅速化、精度の向上に努めユーザーから信頼され選ばれる検査室の育成に努力したい。（連絡先）049-232-0557

## 第1波感染拡大期における SARS-CoV-2 核酸検査室の立ち上げと精度管理

◎山口 良考<sup>1)</sup>  
国際医療福祉大学<sup>1)</sup>

2020年2月3日、鹿児島、香港、ベトナム、台湾、および沖縄を立ち寄った豪華客船ダイヤモンド・プリンセス号（クルーズ船）が、横浜港に帰港した。横浜着港前の1月25日、香港で下船した乗客に、発熱と咳の症状が認められ、2月1日、新型コロナウイルスに陽性であることが確認された。当初、同船していた乗客乗員に対する集団感染が疑われ、日本政府は入港したクルーズ船の乗客乗員の下船を許可せず、クルーズ船が隔離病棟のようになった。翌2月4日、有症状者と濃厚接触者に対してPCR検査が行われた結果、10名の陽性者が確認され14日間の船室隔離がなされた。2月10日までに70名を超える陽性者が見つかり、クルーズ船内で急速な集団感染が生じていることが発覚した。この危機的状況に対し、乗客乗員全員にPCR検査が行われることとなり、厚生労働省から本学にも協力要請があった。

本学では、医学部感染症研究室に設置していた全自動PCR装置（ベクトン・ディッキンソン社：BD社）を用いて、ゲノム医学研究所と医学検査学科（成田・大川キャンパス）の医師2名と臨床検査技師6名の体制で、各施設の検査体制が整うまでの約4ヶ月間、毎日PCR検査を実施した。検査体制の構築を始めた当初、どのような状態で検体が届くのか、どのように検体の取り違えを回避するのか、PCRに用いる装置や試薬は何にするかなど、様々な情報を収集し、国立感染症研究所で開示されているプロトコルや東邦大学医学部のご協力のもと検査体制を構築することができた。検査室の環境としては、マスク、グローブ、ガウンなどの个人防护具はもちろんのこと、検体を開封・分注する操作と試薬調整の操作は別々の部屋で行い、次亜塩素酸溶液とエタノール溶液による手指と検査環境の消毒・除ウイルス対策を徹底的に行なった。検査初動当時、BD社からはオープン試薬の販売はされていたが、新型コロナウイルスに対する検査キットは販売されておらず、国立感染研究所や米国予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention: CDC）で公開されている検査手法や精度管理の構築にも様々な条件検討を行なった。クルーズ船の入港から約4ヶ月の間、本学で検査した総数は、クルーズ船（94検体）や成田空港検疫所（177検体）を含め1,671検体であった。

COVID-19感染症による今世紀のパンデミックを教訓に、大規模かつ全自動PCR体制の必要性や、マニュアル化されていない、イレギュラーな感染症に対する危機対応への重要性について考えさせられました。

（参考情報）Worldometer COVID-19 CORONAVIRUS PANDEMIC

<https://www.worldometers.info/coronavirus/>

（連絡先）山口良考 0476-20-7754 ymg@iuhw.ac.jp

## SARS-CoV-2 核酸増幅検査の評価および精度管理

◎青木 弘太郎<sup>1)</sup>

東邦大学医学部微生物・感染症学講座<sup>1)</sup>

2019 年末に出現した新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) が急速に拡散し、それが原因となる感染症 (COVID-19) の診断ならびに伝播抑止を目的とした新型コロナウイルス検出のための核酸増幅法 (reverse-transcription[RT]-PCR および LAMP 法等) の需要が高まった。本邦における新型コロナウイルス検出のための核酸増幅法は、国立感染症研究所が公表する病原体検出マニュアルに則った方法による検査体制が、地方衛生研究所、衛生検査所、病院等の各々の施設において導入・整備された。なお、抄録執筆時点 (2021 年 2 月) までに体外用診断医薬品 (IVD: in vitro diagnostics) として核酸増幅法が 24 種類のキットが承認されている。臨床検査として実施される検査はその性能が検証されたものでなくてはならない。検査の性能は、核酸抽出・精製にあたる「検査前プロセス」、核酸増幅にあたる「検査プロセス」、増幅産物を検出する「検査後プロセス」に分けて考えられる。それらすべてのプロセスを検証するために用いられる試薬をフルプロセスコントロール試薬と呼ぶ。フルプロセスコントロール試薬は核酸増幅検査の標的部分あるは SARS-CoV-2 のゲノム全部がウイルスパーティクルに内包されているため、「検査前プロセス」を含めた検証が可能である。フルプロセスコントロール試薬は SeraCare 社、Thermo Fisher SCIENTIFIC 社、RANDOX 社から入手可能である。IVD として承認された試薬の多くは「検査プロセス」のみに該当し、例えば RT-PCR を原理とする試薬間ではその性能に大きな差はないと考えられる。一方で、「検査前プロセス」における核酸抽出には、スピんカラムおよび磁性ビースを用いた手間のかかる方法、界面活性剤と熱を加える簡易的な方法などが用いられ、検査の検出限界値に大きな影響を与える。すなわち、手間のかかる精製度の高い方法を基準としたとき、簡易的な方法では精製度が高くなく、検査全体として検出限界値が悪くなる。無症候者に対するスクリーニングでは高い感度の (検出限界値が低い) 検査が要求され、検査前確率が高い患者に対してオンサイトで実施する検査では感度よりも迅速性が要求される。検査目的に応じて適切な検査を選択するために、フルプロセスコントロール試薬を用いた核酸増幅法の評価は有用である。本講演では、フルプロセスコントロール試薬を用いた核酸増幅法の評価に基づく適切な検査法の選択ならびに精度管理について議論できれば幸いである。

## 長崎大学病院における SARS-CoV-2 核酸検査対応

◎佐々木 大介<sup>1)</sup>  
長崎大学病院<sup>1)</sup>

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は2019年に中国湖北省武漢周辺で初めて確認され、その後世界的パンデミックを引き起こしたウイルスである。日本では2020年1月に初めて武漢渡航歴のない患者が報告された。その後、SARS-CoV-2感染拡大期においては国立感染症研究所や地方衛生研究所のみでの検査体制では追いつかなくなり、民間や大学病院などでのPCR検査の必要性和検査体制の整備が迫られた。

当院検査部では1月下旬より国立感染症研究所病原体検出マニュアルに則ったPCR検査法の検討を開始し、全国的な感染拡大に備えることとし、多量の検体が提出された際への対処としてRNA抽出工程の一部を自動化できる機器を購入し検体処理の効率化を図り、4月上旬には1日60件程の検査が可能な体制を構築した。また長崎では4月下旬にクルーズ船における集団感染事例が発生し、クルーズ船乗員を含む長崎大学病院検査部でのPCR件数は2020年6月上旬には1500件に達し、一日あたり100件超実施した日もあった。これらの経験から、到来が危惧される再流行に備えるため検査のキャパシティの拡大が喫緊の課題であるが、日常検査業務を維持しつつ、限られた人員でPCR検査数を増加させることは難しいと思われた。

そのため当院ではPCR検査体制の再整備に着手し、PCR検査の自動化を促進することとした。新たにRNA抽出操作のための自動分注機、最大96サンプルを同時にRNA抽出できる自動核酸抽出機、多量のサンプルをPCR検査するための自動分注機を導入、1日あたり最大500件程度の処理が可能となり、2021年1月時点で約30000件のPCR検査を実施した。またボトルネックである検体の前処理の工程は長崎大学工学部と情報データ学部との協力を仰ぎ、検体の前処理を行う自動機器の開発を行っている。これらの整備が進むと1日あたり最大1000件程度のPCR検査が可能と思われる。

また長崎県は都市部と異なり、PCR検査を受注する検査センターは少なく、主に保健所や地方衛生研究所で行われていた。しかしながら、診療に必要な検査数を賄うことはできなかったため、長崎大学病院の実施可能検査数が増加したことより長崎県医師会から要請があり、長崎県内の医療機関からの検査も実施している。検体搬送体制、長崎県医師会との集合契約などいくつかのハードルがあったが、構築することができた。

地方大学病院は県下の医療機関における検査の依頼を受けることも多く、幅広いニーズに対応できるようにしなければならないと考えられる。

連絡先  
095-819-7421

## SARS-CoV-2 LAMP 法実施近隣施設との連携による精度管理の取組

◎静野 健一<sup>1)</sup>  
千葉市立海浜病院<sup>1)</sup>

新型コロナウイルスの流行に伴い、医療機関の遺伝子検査実施体制は急速に整備され、検査試薬も多種類が認可されている。栄研化学株式会社で開発された LAMP(Loop-mediated Isothermal Amplification)法は、プライマーを設計することで様々な病原体を対象とすることができ、2002 年から 2003 年にかけて流行した SARS コロナウイルスに対しても保険適用を取得しており、今回の新型コロナウイルスに対しても早期に試薬が販売された。

医療機関で検査を行うにあたり 3 月 6 日に PCR 検査が保険適用となり、国立感染症研究所の方法と比較し、十分な性能を示した試薬の 1 つとして LAMP 法試薬が挙げられ、3 月 31 日に体外診断用医薬品の承認を受けた。一方、LAMP 法含め多くの試薬は、承認時審査概要文において、「限られた検体数での検討ではあるものの、医療機関等での検査能力の迅速な拡充が求められていることを踏まえ」、「製造販売後に実臨床での臨床性能の検証を求めることを承認条件とする」と記載されるなど特殊な状況下で認可された試薬であることに注意が必要である。

当院では以前より LAMP 法を使用していたこともあり、試薬の販売後、速やかに検査を開始する体制を整えた。一方、千葉県内の施設では、アンケートによると 31 施設中 21 施設が今回の流行を機に遺伝子検査機器を導入したと回答しており、導入にあたっての不安の声がよせられていた。LAMP 法は非常に優れており、簡易抽出試薬の簡便性からも臨床に有用な検査であることは間違いないが、試薬販売直後の時期は、手技による偽陽性の発生も認められた。そのため、導入直後の検査法評価を自施設のみで行うことは困難と考え、LAMP 法導入施設に対し、Zoom による情報共有を行い、注意点などを確認した。本シンポジウムでは情報共有の取り組みや、千葉県の微生物検査研究班としての取り組みを報告させていただく。

連絡先：千葉市立海浜病院臨床検査科微生物検査室  
電話番号：043-277-7711 内線 2315

卒後教育（新人技師）における技師間差の許容について

◎大川 有希<sup>1)</sup>、藤田 晴美<sup>1)</sup>  
 金沢医科大学病院<sup>1)</sup>

目視による末梢血液像の技師間差の許容範囲については、臨床医の診断や治療の意思決定に影響を与えない事を前提に考える必要がある。経験の浅い技師であっても例外ではない。新人技師の目視血液像習得に当たって、①正常検体の白血球分類ができる事、②正常ではない所見に気が付き相談できる事を到達目標として挙げる。正常ではない所見とは、異常細胞の抽出（病的細胞を見逃さないこと）と臨床的意義の高い異常形態所見の指摘（破碎赤血球、球状赤血球、涙滴赤血球、有核赤血球、幼若顆粒球の出現、脱・低顆粒好中球、低分葉好中球、巨大血小板など）である。本講演では、当院の取り組みを紹介するとともに、新人技師の目視末梢血液像の許容範囲について考えたい。

当院では、末梢血液像判定の力量評価として、各種サーベイの活用とルーチンの塗抹標本を利用した目合わせを実施している。異常細胞も含めた個々の細胞の同定や形態所見の判定の評価は、過去のフォトサーベイを回答した後に不正解の設問についての解説を行うほか、日常的にはセラビジョンの画像による目合わせを行っている。白血球分類は、ルーチン検体および石川県医師会精度管理調査の標本を用いて実施し、他技師と大きく乖離がないかを確認している。しかし、明確な評価基準はなく、評価者の判断に委ねられている現状があった。そこで、目視血液像の許容範囲の検証を試みた。

経験年数1年未満～26年（平均11.2年）の技師5名が、31症例の末梢血液塗抹標本の白血球を100、200、300、400、500カウントしそれぞれの百分率を求めた。カウント数が増えるにつれて標準偏差（SD）は小さくなる傾向があり、経験年数の長いベテラン技師では、500カウントすると自動血球計数機の白血球分画に極めて近い値となった。一方で、200カウントでの標準偏差はやや大きかった。通常は200カウントで結果報告していることから、200カウントでの技師間差は許容する必要がある、トレーニングにより更に集束することが望ましい。また、症例により細胞比率は異なり、一律にSDによる許容範囲を設定することは難しかった。そこで、良好な相関を認めた認定血液検査技師2名の平均値とその他の技師の結果について血球別の相関を確認した。経験の浅い技師は中堅技師と比べると相関係数（ $R^2$ ）が低く、回帰直線の傾きにも差が見られた。今後は目視白血球分類の相関係数と回帰直線で評価することとし、今回の結果を踏まえて以下の表の様に目標を設定した。外れる場合は標本観察部位の確認やディスカッション顕微鏡での同一視野による目合わせを行った後に再評価する。セラビジョン導入時の検討では、実際の標本と比べセラビジョンの画像による分類で技師間の相関は良い事が分かっており、観察部位は重要であると思われる。また、異常細胞の抽出や異常形態所見の指摘については、芽球や幼若顆粒球、有核赤血球の判定は良好であったが、反応性リンパ球や単球の分類に差が出たほか、破碎赤血球や涙滴赤血球が指摘できない症例もあり課題である。新人技師については、正常・異常の判定を間違わなければ許容とするのが妥当と思われた。また、各血球における異常値の境界付近での判定が重要であり、目合わせ標本の選択の際には考慮が必要である。

目視白血球分類の目合わせ目標	好中球	リンパ球	単球	好酸球	好塩基球
相関係数（ $R^2$ ）	$\geq 0.95$	$\geq 0.95$	$\geq 0.80$	$\geq 0.95$	$\geq 0.50$
回帰直線の傾き	0.95～1.05	0.95～1.05	0.90～1.10	0.95～1.05	0.90～1.10

血球計測値の臨床的許容限界については、日本臨床検査標準化協議会が臨床血液学の専門家を対象にアンケート調査を行っており、臨床的許容限界として白血球数は5%程度を誤差の許容範囲としている。これに準じて白血球分類の許容限界を実数で5%以内とすると、実数の少ない単球、好酸球、好塩基球では、許容範囲が小さい。全国的で標準的な目視末梢血液像の許容範囲については、日本臨床衛生検査技師会と日本検査血液学会の血球形態検査標準化合同ワーキンググループでの検討を期待する。（連絡先）076-286-3511

## 正常 vs 反応性 vs 腫瘍性の細胞像における技師間で許容可能な細胞像について

◎澤田 朝寛<sup>1)</sup>

順天堂大学医学部附属浦安病院 臨床検査医学科<sup>1)</sup>

### 1. はじめに

末梢血に異常細胞が出現すると、血液検査を担当する臨床検査技師（検査技師）にとって戸惑う瞬間である。特に血液一般検査や自動血球計測装置から出力される異常判定フラグなどの異常所見が軽微な例において、顕微鏡で予想外に異常細胞と思われる細胞と遭遇した場合、その細胞形態をどのように判断するか、担当医師にどのように伝えれば良いかを考えると悩む事が多い。これらの異常細胞の同定には、検鏡者の熟練技能が求められる。本セミナーでは、正常 vs 反応性 vs 腫瘍性における検査技師間で許容可能な細胞像について私見も交えて報告する。

### 2. 正常 vs 反応性 vs 腫瘍性の許容範囲

「腫瘍性細胞の許容範囲はあるか？」残念ながら答えは「NO」である。血液検査を担当する検査技師において血液細胞を正しく同定することは重要である。芽球比率の相違によって病型が異なる可能性があり、腫瘍性細胞を見逃すことによって患者の予後に大きく影響する場合もある。一方、血液細胞は正常～腫瘍性まで様々な形態を呈し鑑別に苦慮する場面を経験する。一般的に腫瘍性細胞とは正常と異なる形態を呈する異常細胞が単一性に増殖し、反応性は多様性を呈することが多い。これらの正常 vs 反応性 vs 腫瘍性について許容範囲があるかについて、症例を提示しながらフロアで紹介する。

### 3. 技師間および施設間差の是正

異常細胞の判断は数値的判断とは異なり、個人の主観的判断に左右される。異常細胞を発見した場合、その形態が正常と異なる点を整理し、総合的に判断するための知識や経験は重要である。一方、一つの異常細胞だけで全ての病態を把握することは困難である。異常細胞が出現した場合、年齢や他検査データ確認は必要不可欠である。最終的な異常細胞の総合的判断には高い習熟性と知識が求められるため、適切な教育研修プログラムの確立や実施が必要である。血液検査を担当する検査技師の知識や異常細胞を判断する能力の指標として、各種資格試験や認定制度など客観的な評価を積極的に活用することは有効と考える。技師間および施設間差の是正について当院における取り組みを報告する。

### 4. まとめ

近年、自動血球計測装置の進歩に伴う血液検査業務の効率化によって末梢血液標本を観察する機会が減少し、その結果として血液形態学検査に必要な技能レベルを維持することが困難な状況が生じている。末梢血で遭遇する異常細胞は、日常的に経験する反応性リンパ球や幼若細胞などから、腫瘍性細胞まで様々な形態を呈する。その全てを検出できる自動血球計測装置は存在しない。異常を疑う細胞形態を判断するには、血液検査を担当する検査技師の高い習熟性と知識が必要である。そのため、安易に個々の許容範囲を広げることなく、各種資格試験や研修会を積極的に利用して検査技師としてのスキルアップが必要不可欠である。さらに、そのスキルアップは個人だけではなく、施設教育を通じて施設全体でレベルアップすることは、検査技師間で許容幅を狭める上でも極めて重要と考える。

連絡先：047-353-3111（内線 3316）

## ISO 認証検査室の立場からみた技師間差の許容について

◎東口 佳苗<sup>1)</sup>、杉山 大典<sup>2)</sup>

国立大学法人 神戸大学医学部附属病院<sup>1)</sup>、慶應義塾大学看護医療学部<sup>2)</sup>

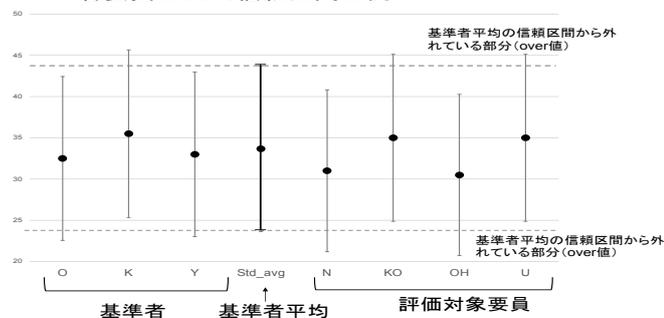
ISO15189 は、国際標準化機構(ISO)が ISO9001 及び ISO/IEC17025 に基づき作成した国際規格であり、「臨床検査室が品質マネジメントシステムを運営し、技術的に的確で妥当な結果を出す能力が国際的な基準を満たしている」と認定する際の要求事項を規定している。当院検査部、輸血・細胞治療部、病理部では、2015年12月にISO15189を取得した。ISO15189の技術的要求事項では検査結果の品質の確保が規定されており、検査室は結果が意図したとおりの品質を達成しているかについて検証する精度管理手順の構築が求められる。さらに内部精度管理として目合わせなどによる各要員の技能を評価し、特定の要員に偏りがなければの確認をしなければならない。また、審査では文書に記載の手順が要求事項を満たしているか、記載された通りの手順で実際の業務を実施しているか、要員が内容を把握しているか等がチェックされる。その為、各検査室に合った手順を作成する事が重要となる。

当院では、手順を決める際には多忙なルーチン業務においても負担にならずに継続可能な方法である事を考慮した。内部精度管理の末梢血液像目合わせにおいても、出来るだけ煩雑でないことを優先し、数字で管理を行えるように、カウント比率を用いる事とした。まず、標本を1枚ピックアップし、読み位置を統一して200カウント分類を行う。読み位置を統一するのは同じ細胞を読む為である。認定血液検査技師の資格を取得した要員3名を基準者とし、血液検査室全要員で実施する。基準者のカウント結果より平均、標準偏差(SD)を求め基準者の平均±3SDを許容範囲とし、外れた場合は再度200カウント分類を行う。それでも外れた場合は細胞分類結果に乖離を認めると判断し、細胞形態の確認及び指導を行う。

しかし、この基準者の平均±3SDを許容範囲とする方法では、基準者の結果にバラつきがある場合、許容範囲が広くなり過ぎるという問題点があった。そこで今回、標準誤差を用いた新しい評価基準について考案したので紹介する。末梢血液像目視には検体検査における標準物質のような絶対的評価がなく、基準者にもバラつきがある。精度管理評価には、その点も加味する必要があると考えた。まず、読み位置を統一して200カウント分類を行った要員一人ひとりのカウント結果について点推定値( $p=a/N$ )(a:対象となる分画の個数、N:全目視カウント)を算出し、標準誤差( $SE=\sqrt{p(1-p)/N}$ )を求める。標準誤差とは平均値のバラつき具合を意味する。そして各要員の99%信頼区間(対象となる分画の%±3SE)と、基準者3名の平均99%信頼区間を求める。各要員99%信頼区間と基準者平均99%信頼区間を比較し、各要員の上限下限が基準者の99%信頼区間から外れている部分(over値)を求める。基準者の中で最大のover値を評価対象要員のover値と比較し、基準者最大のover値よりも評価対象要員のover値が小さければ許容し、大きければ許容しないとする。基準者平均の信頼区間からのずれ具合で評価を行う。

評価基準について、これが正しいというはっきりとした正解はなく、当院を含め多くの施設において苦慮している。本セミナーに当たって、幾つかのISO15189取得施設に内部精度管理の実施方法についてアンケートを行い、その結果についてもお示ししたい。(連絡先) 078-382-6330

各要員の99%信頼区間の例



## 造血器腫瘍の診断・治療・移植までを実施する施設における技師間差について

◎常名 政弘<sup>1)</sup>東京大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

末梢血液像は診療に有用な情報を多く含んでいる。現在、末梢血液標本を用いた細胞分類には、自動血液細胞分類装置を使用した方法と鏡検による目視分類法があり、後者が主流である。一方で、鏡検による目視分類は、担当者の主観的判断に依存する部分が多く、各施設の技師間差の設定が課題である。さらに技師間差には許容範囲を設定できるものとできないものがある。前者には白血球分類のカウントや破碎赤血球など各種細胞のカウントなどがあり、後者には白血病細胞や血液疾患の検出があり、特に見逃しは許容できないものである。しかし、細胞分類の技師間差の決まった基準範囲等はなく、各施設において分類基準を設定する、いわゆる“目合わせ”が内部精度管理として行われているが、明瞭な到達目標がなくその評価に苦慮している施設も少なくない。血液形態検査の品質向上を図る上で技師間差の範囲設定や血液疾患を見逃さないための基準を設定することは大きな課題のひとつである。

当院で実施している細胞分類の技師間差を確認する方法を紹介すると、はじめに正常な細胞形態や芽球、破碎赤血球、異型リンパ球などの異常細胞を個々の細胞毎に目合わせを実施した後に同じ標本を用いて細胞分類の技師間差、いわゆる精度管理を行っている。技師間差の許容範囲の設定は、検査血液学会の認定取得者数人がそれぞれカウントした値からばらつきを求めて許容範囲としている。また、細胞分類を実施した結果をもとに、特にばらつきの大きい細胞を中心に目合わせを実施し、再度カウントをしている。

一方で、白血病細胞や血液疾患の検出に対しては、技師間差の許容範囲を設定できるものではなく、見逃してはいけないものである。各疾患に対して特徴的な形態の異常細胞を見逃さないように教育訓練を実施することも必要であるが異常細胞の発見には限界があるため、見逃しをしないための基準を設定することが重要である。具体的な取り組みとしては、慢性骨髄性白血病(CML)早期発見、可溶性インターロイキン2受容体(sIL-2R)高値症例における悪性リンパ腫早期発見、急性骨髄性白血病(AML)WT1上昇例における再発早期発見の取り組みなどがある。CMLは慢性期に発見できれば飲み薬で抑えられる疾患である。しかし、見逃され移行期、急性転化期になると予後不良となるため、慢性期に発見することが我々、血液検査技師の役目である。具体的な数値は発表時に紹介するが、白血球数、血小板数、骨髄球比率、好塩基球比率が高い場合で、血液内科以外の科を受診していた場合には、血液内科受診と遺伝子検査の提出を勧めている。また、リンパ腫においてsIL-2Rが高値になることは周知のとおりであり、高値例に対して注意深い標本の観察が必要である。しかし、測定が他の部署であったり、標本観察時に測定結果が出ていないこともあり、対策としてsIL-2Rの測定値が初回値または前回値に比べ上昇した症例に対しては担当部署から連絡が来るような体制をとっている。さらにWT1遺伝子はAMLにおいても高値を示すことが知られている。AML寛解後にWT1遺伝子が再上昇した事例においては遺伝子検査室より連絡がくる体制となっている。

本セミナーでは造血器腫瘍の診断・治療・移植までを実施する施設の立場として技師間差について、血液疾患を見逃さないための基準設定の取り組みについて具体例をあげて紹介する。

連絡先—03-3815-5411 内線 35046

## SARS-CoV2 抗原定量検査の有用性について

◎横山 智一<sup>1)</sup>、中田 綾香<sup>1)</sup>、山下 雅美<sup>1)</sup>、緒方 雪乃<sup>1)</sup>、田中 莉佳<sup>1)</sup>、梶原 由佳梨<sup>1)</sup>  
地方独立行政法人北九州市立病院機構 北九州市立医療センター<sup>1)</sup>

COVID19 感染拡大に伴い北九州市では1月末から行政でのPCR検査を開始、3月1日には市内で初の陽性者を確認した。当院でも3月末に外来受診患者に陽性者が発生したことから、院内での検査体制の早期確立が求められた。まずは外注検査でのPCR検査を4月から、院内ではLAMP法での遺伝子検査を5月から開始したが、院内での感染拡大を防止するという観点から迅速で処理能力が高く、またPCR検査のように検査に熟練を要さず、かつPCR検査と同等の感度と特異性を備えた検査手段の導入が求められた。

SARS コロナウイルス抗原キット・ルミパルス SARS-CoV-2 Ag (以下、抗原定量検査)は、全自動化学発光酵素免疫測定システム ルミパルス G1200、ルミパルス G600 II の専用試薬として6月19日に薬事承認、同25日に保険収載された。その後、厚生労働省のガイドラインで無症状患者にも使用可能となり、PCR検査と同様の使用が可能となった。測定時間は30分、処理能力は最大120テスト/時、また操作方法も簡便なため24時間対応可能であることから、既に稼働中のルミパルス G1200 を活用して7月21日より鼻咽頭拭い液による検査を開始した。なお、成田空港検疫所でもこの試薬を用いて7月29日より唾液検体による検査を開始している。抗原定量検査はSARS-CoV-2 ウィルス粒子内側の1本鎖RNAゲノムに絡みついている核タンパクを専用の検体処理液により壊し、取り出して測定する。検体処理液に含まれた界面活性剤によりウィルス粒子が壊されウィルスは10万分の1程度に不活化されるため、オペレーターの安全も確保できる。

この試薬で測定可能な検体は、鼻咽頭拭い液、唾液、PCR検査用のウィルス保存液となっているが、抗原定量検査はPCR検査より検出感度がやや劣り、また感染からの時期によって唾液は鼻咽頭拭い液よりウィルス量が少なくなると言われることなどから、当院では鼻咽頭拭い液を検体として用いている。抗原定量検査の対象は発熱外来の有症状者と、無症状者については出産の迫った妊婦、飛沫暴露の可能性が高い処置等が必要となった患者など、主に迅速な対応を要する場合としている。

稼働初期に無症状者で抗原定量検査陽性、PCR陰性となった抗原定量検査偽陽性と思われる症例を3例経験した。偽陽性となった原因として鼻汁等の夾雑物が疑われたため、偽陽性を防ぐために判定保留域(再検基準)の見直し、再検方法の検討、検体処理液の分注量の変更などをおこなった。それ以降、偽陽性は認められていない。昨年7月の測定開始から第3波が訪れ非常事態宣言が発令された今年1月までの約半年間に測定した約2,000検体で前述の稼働初期の偽陽性を除いた検体においては、確認できる範囲内で抗原定量検査とPCR検査との間で結果の乖離は認められていない。

今回のワークショップでは、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)を用いた抗原定量検査の有用性を、PCR検査との一致率、偽陽性や判定保留の発生頻度などを具体的な症例を示しながら検証していきたい。

## 抗体検査の現状と問題点

◎藤野 達也<sup>1)</sup>

独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

世界で新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の感染拡大が続く中、日本国内でも2020年1月以降、SARS-CoV-2による感染症(COVID-19)患者は増加の一途を辿っており、2021年1月の時点で30万人を超える患者が確認されている。2回目の緊急事態宣言が発令されるなど、感染拡大が深刻の度合いを増している。

COVID-19を対象とした検査には、SARS-CoV-2そのものを検出する遺伝子検査(リアルタイムPCR、LAMP法)と抗原検査(定性、定量)、ウイルスに感染した際に産生される抗体を検出する抗体検査がある。現在、遺伝子検査と抗原検査が現時点でのSARS-CoV-2感染を確定する診断方法である。一方、抗体は感染初期に検出されないことから、抗体検査単独で診断に用いることは推奨されておらず、SARS-CoV-2の既往感染者および現時点での感染者を広く検出する為、疫学調査などに活用されている。それぞれの検査の特徴を理解し、多方面からCOVID-19へアプローチすることは、SARS-CoV-2を解明していく上で重要と考えられる。当セッションでは抗SARS-CoV-2抗体検査法の基礎的なところから、当院で経験した症例より考えられる実用性などについて述べる。

## 【ウイルスの構造と抗体検査について】

SARS-CoV-2は1本鎖のRNAウイルスであり、スパイクタンパク質(S)、エンベロープタンパク質、メンブレンタンパク質、ヌクレオカプシドタンパク質(N)の4つのタンパク質から構成されている。SにはS1とS2の2つのサブユニットがあり、S1には、ウイルスが宿主細胞内に侵入する際の入り口となるヒト細胞表面ACE2受容体に対する結合部位(Receptor binding domain:RBD)が存在する。

おもに現在、抗SARS-CoV-2抗体検査の抗原としてS1、RBD、Nが使用されている。検査試薬により使用される抗原は異なり、それにより検出感度も異なってくる。また、検査試薬によって検出される抗SARS-CoV-2抗体の種類(IgG、IgM、IgA/IgG/IgM)も異なることを知っておかなければならない。COVID-19は一般的な感染症で言われているIgMの先行した上昇だけではなく、IgG、IgMが同時に上昇するパターンに加えIgGが先行して上昇するパターンが存在することが報告されている。その為、検出している抗SARS-CoV-2抗体の種類は検出感度の違いに繋がる。さらに、イムノクロマト法や酵素免疫測定法(ELISA)、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)、化学発光免疫測定法(CLIA)、電気化学発光免疫測定法(ECLIA)と、様々な測定法があり、各種測定系の特徴も理解しておくべきである。

抗SARS-CoV-2抗体は発症1週間前後から上昇すると報告されている。このことより抗SARS-CoV-2抗体が陰性であってもSARS-CoV-2感染を完全には否定できないが、抗SARS-CoV-2抗体が陽性であれば現在、もしくは過去の感染を確認することができる。厚生労働省は2020年6月に東京都、大阪府、宮城県の3都府県において無作為抽出した一般住民を対象に抗体検査を用いて疫学調査を行っている。その結果、東京都では0.10%、大阪府では0.17%、宮城県では0.03%の人が抗体を保有していることが確認された。このように、どの程度の人に免疫があるかを広く確認するための最も有用な検査が検体検査であると言える。

## 【おわりに】

欧米ではSARS-CoV-2に対するワクチン接種が始まり、我が国においても2月末からワクチンが供給されると報道された。SARS-CoV-2感染者が急増し、医療崩壊の危機に直面している中、ワクチン接種により集団免疫が獲得されるのかが注目されている。抗SARS-CoV-2抗体検査は、B型肝炎ウイルスなど他の感染症と同様に免疫獲得の指標として重要となることが考えられる。今後、抗SARS-CoV-2抗体検査は、遺伝子検査や臨床症状と組み合わせることで、再感染時の診断や重症度予測など、補助診断法としての意義も高まってくるのが期待される。(連絡先:092-852-0700 内線6095)

## POCT 型遺伝子検査装置における新型コロナウイルス検査の有用性

◎黒川 正美<sup>1)</sup>国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院<sup>1)</sup>

2019年12月世界最初の新型コロナウイルス感染症の症例発症が報告されてから（世界保健機関：WHOによる公式発表）1年が経過した。日本国内においては、2020年1月16日に最初の新型コロナウイルス患者が報告されてから、現在まで約36万例、死亡者数が約5,100名と今現在もなお猛威を振るっている（2021年1月25日現在、厚生労働省報告）。新型コロナウイルス検出における検査は、国立感染症研究所がリアルタイムRT-PCR用の検査試薬を医療機関等に配布をして、核酸検出検査から始まった。始まった当初は、設備の整った限られた施設でしか検査対応ができなかったため、結果の判明まで時間を要し、医療現場では感染症診断や感染対策に苦慮していた。その後、多くの試薬・機器メーカーより核酸検出検査用の体外診断医薬品が開発・販売され、また抗原検査用の体外診断医薬品も普及し、現在多くの医療機関や検査センター等で新型コロナウイルスの検出検査が行われている。

核酸増幅検査においては、当初核酸抽出・精製、試薬調整などの煩雑な操作や検査者の安全性の担保など、様々な検査プロセスでの苦労があった。その後、試薬が開発されてくるにつれて、核酸抽出から増幅産物の検出まで検査材料をセットするだけで結果報告ができるようになってきた。また、その中でも、操作が簡便でどの医療職でも対応可能なPOCT型検査機器の新型コロナウイルス検出試薬も開発され、中型・大型機器を導入できない施設でも導入可能となり、またベットコントロールが直ぐに必要な場合でも、約1時間で核酸増幅検査結果が判明できるなど利点も生まれてきた。しかし、各測定試薬、測定機器によって検出感度に差があり、特に精度管理については内部コントロールがなく、偽陰性の可能性が否定できない試薬や、陽性コントロール、陰性コントロールの測定に関しては触れられていなく、現場任せの場合が多く見られる。本講演では、POCT型検査機器の検出限界、精度管理、結果解釈などの運用について述べていき、各現場で活用できれば幸いである。

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院中央検査部門 03-3202-7181（PHS5949）

## 簡易検査（イムノクロマト）の有用性

◎川元 康嗣<sup>1)</sup>、柳原 克紀<sup>2)</sup>

長崎大学病院<sup>1)</sup>、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学<sup>2)</sup>

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は2019年12月末に中国で確認されて以来、瞬く間に全世界に拡散し、その後も大規模なパンデミックが続いている。患者は症状の出る前や軽症でも感染性のウイルス（SARS-CoV-2）粒子を排出している事が報告されている。そのため、検査により患者を迅速に診断し、隔離することが重要となっている。当初は、PCR法によるSARS-CoV-2の核酸検出による検査法しかなく、検査が行える施設も限られていた。しかし、2020年5月にSARS-CoV-2抗原を検出する簡易検査（イムノクロマト）法が薬事承認され、多くの施設で検査が行えるようになってきた。

抗原検査は、抗体を用いてウイルスが持つ特有のタンパク質（抗原）を検出する検査法である。特殊な機器を必要とせず、PCR法に比べて簡便で結果も約30分程度で判明するため迅速性にも優れている。一方で、ある程度病原体が多くないと検出できないため、感度が低いことが短所である。また、抗原検査の結果が陰性であってもPCR検査による陰性確認が求められていた。しかし、研究の結果、症状2日目から9日以内の有症状者については、抗原検査とPCR検査の結果の一致率が高いことが明らかとなった。そのため、2020年6月にガイドラインの改訂に伴い上記に示す期間の有症状者においては、COVID-19感染症の確定診断だけでなく、結果が陰性であれば否定のための診断にも活用できるようになった。

本講演では、本院での抗原検査の運用法を紹介しながら、SARS-CoV-2抗原検査の基礎から有用性ならびに注意点についてお話ししたい。

連絡先 長崎大学病院 検査部 微生物検査室 095-819-7413

## 精度管理とは・・・法改正の内容について。

◎滝野 寿<sup>1)</sup>一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会<sup>1)</sup>

臨床検査は科学的根拠に基づいた医療を実践するために不可欠な手段であり、その検査結果値は様々な疾患の診断、治療、経過観察等に活用されている。その精度の確保は、良質な医療を持続するために欠かせない。わが国において臨床現場で実践されている臨床検査の精度管理は、検査室内の精度を追求する内部精度管理（IQC；internal quality control）と施設間精度を対象とする外部精度管理（EQC；external quality control）あるいは外部精度評価（EQA；external quality assessment）に分類される。

平成30（2018）年12月1日より、医療法の一部の規定が改正され（医政発0810第1号）、医療機関、歯科医療機関又は助産所が自ら実施する検体検査の精度の確保として、具体的な精度の確保の方法として、①精度の確保に係る責任者の配置 ②精度の確保に係る各種標準作業書・作業日誌・台帳等の作成 が義務付けられ、検体検査の精度の確保のために努めるべき事項として、内部精度管理と外部精度管理調査の受検が努力義務となった。また、検査を担う者を対象として行う“適切な研修の実施”についても努力義務とされた。

当会が実施してきた臨床検査外部精度管理調査は、国内で最も参加施設が最も多い外部精度管理調査（令和2（2020）年度：4,302施設）であり、全国規模の外部精度管理調査としては唯一、微生物検査や病理細胞診検査などを含む、臨床検査の全分野を網羅した調査である。調査の充実のために令和3年（2021）年度からは甲状腺ホルモン検査が追加され、遺伝子検査項目（SARS-CoV-2 遺伝子、体細胞遺伝子変異）、POCT項目の追加も検討している。受検状況については、中～大規模の施設が多く占めており、小規模の施設の受検の割合が低く、今後、それら小規模施設向けの調査項目区分の創設も検討している。また、外部精度管理調査を受検できる検査項目は、一般的で実施頻度の高い項目に限定されるため、その他の検査項目については、何らかの代替え方法による質の担保が望まれる。

平成22（2010）年度より、当会では日本臨床検査標準協議会と共同で、日本臨床検査精度保証施設認証制度を主催している。令和元（2019）年度までに全国851施設を認証している。医療法の一部改正に伴い、法的要件を加味して、制度の抜本的な見直しを進め、令和4年度より新制度による認証を開始する。主な改正点は、①改正医療法を順守した制度設計、②認証部門を臨床化学と血算の2部門から最大10部門に拡大、③施設が自ら実施しているの検査項目に応じて、認証部門を選択可能とする。認証要件の一つである、適切な人材の育成についてはwebシステムを活用した教育コンテンツの配信や、履修管理が導入される予定である。改正医療法の順守が認証の要件に含まれるため、検査室の力量の指標としての利用して頂くことを期待している。

臨床検査の品質のさらなる向上のためには、法改正により努力義務とされた部分の充実が求められる。特に組織的に改善を繰り返す継続的に仕組み作りが品質向上の鍵となる。外部精度管理調査等の監査結果をインプットとし、継続的に改善するための是正処置及び予防処置を行うプロセスは、組織で決めたPDCAサイクル（Plan(計画)→Do(実行)→Check(評価)→Act(見直し・改善)の4段階を繰り返すことによって、継続的に改善する手法が実践されなければならない。当会では、この流れの中に当会の施設認証制度を組み込んで利用して頂ければと考える。

2014年、当会では、臨床化学・免疫化学の重要性を尊重し、精度保証体制の確立と維持管理を担う技師の育成に向けて、一般社団法人日本臨床化学会と共同して「認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度」を創設した（454名）。この認定制度による認定技師が、分析化学だけでなく形体学から生体医学までを広く網羅する管理ができるようになるよう期待している。さらに、臨床検査の技術開発やデータの医療・環境保全・食品安全等への提供、さらには疾病の病因・病態の解明や治療・予防へ貢献することを望んでいる。

## 小規模病院における精度管理の実際

◎井島 廣子<sup>1)</sup>医療法人社団陣内会 陣内病院<sup>1)</sup>

2018年に検体検査の精度確保に関する医療法改正が施行された。これは医療機関で実施する検体検査の品質や精度確保を目的としたものである。本法改正により義務化されたのは、医療機関などにおける精度の確保に係る責任者（以下、精度管理責任者）の配置（医師または臨床検査技師）、標準作業書・作業日誌ならびに管理台帳の常備である。また内部精度管理の実施や外部精度管理調査の受験や適切な研修の実施、人材育成が求められている。

当院では、精度管理責任者に臨床検査技師が任命された。そこで、「精度管理責任者」としての資質を向上させることを目的とし、日本臨床検査技師会主催のeラーニングによる「精度管理責任者」育成講習会に参加した。本研修会は医療に提供する検査値の精度を確保し、適正診断並びに国民医療の向上に寄与することを目的に開催された。

生化学分析装置をはじめPOCT機器やインフルエンザ簡易診断キットなどの各種検査の精度確保に係る各種標準作業書・日誌の書類作成などについては、日本臨床検査技師会から支援されている雛形を参考とし法令に従い整備した。

現在当院における内部精度管理の運用は、検査装置や試薬に起因する問題に関して測定標準作業日誌や台帳用紙（内部精度管理グラフなど）それぞれの様式に手書きで記録している。一方で内部精度管理グラフは、（株）アールアンドウィル社の検査システムに搭載されている精度管理システム上で作成している。この精度管理グラフを月に1回記録用紙を出力し、標準作業日誌に記載したコメントをグラフに記載している。そこで、今回同社で改良された内部精度管理グラフの導入を検討した。本システムの機能のひとつとして、平均Xと差Rの「評価」と「グラフ」を試料毎に表示でき、項目や試料毎に成績不良の原因やその対処法および保守記録が入力できる。画面上の黄色帯をクリックすると、異常値データの変動の理由や原因が検査システムの中の「内部精度管理」システム上にて一目でわかるようになる。

検査室以外で使用しているPOCTなどの医療機器は、医療機器管理者（臨床工学技師）と協力し医療安全委員会にて点検・整備報告している。また他部門が使用している機器やインフルエンザ検査などの簡易検査については、手技・操作説明を定期的に行い精度確保に努めている。

努力義務のひとつである外部精度管理（フォトサーベイを含む）では、毎年日本臨床検査技師会や日本医師会、熊本県主催の精度管理調査に参加し精度管理維持およびスタッフの技能向上を目的として参加している。

今回、精度管理に係るシステムを整備したことで一見管理が可能となった。とくに検査システムに搭載された内部精度管理上のデータ処理機能を充実させてことでスムーズな管理が可能となった。一方で、試薬管理など業務負担となっている作業もあるため、省力化できるようシステム構築を進めていきたいと考えている。

連絡先：陣内病院 096-363-0011

## 中規模病院の精度管理の実際について

◎藪 圭介<sup>1)</sup>国家公務員共済組合連合会 枚方公済病院<sup>1)</sup>

当院は、大阪府北東部に位置する313床の二次救急指定病院である。1997年の入職当時は、結核療養を中心とした159床の慢性期病院であったが、2003年より、循環器疾患を中心とした急性期病院への転換、同系列病院との統廃合、新棟建築などの変革を経て現在に至る。検査科の体制も病院診療機能に同期しながら変化を遂げてきた。1997年当時は6名（常勤技師3名、非常勤技師3名）で検体検査、生理機能検査を実施していたが、統廃合に伴い職員数は増加したものの、検体検査部門は一時ブランチラボ運営となった。しかし、2016年より自主運営へと戻り、業務拡大と人員補充をおこないながら、現在は26名（検査部長1名、常勤検査技師19名、非常勤検査技師3名、事務員3名）で業務を行っている。このように病院（検査科）の変化はめまぐるしく、診療側からの新規項目の追加依頼や救急業務への参画など『目の前の実務に迅速に対応』してきたが、作業書、台帳、マニュアル関係についてはおろそかであった。

さて、2018年12月に施行された医療法改正に伴い、検体検査分野での標準作業書、日誌、台帳等の常備が義務づけられた。当院でもその対応に追われ、各種の作業書、台帳等をスタッフ一同で作成してきた。業務マニュアル、業務規定については2015年の病院機能評価受審をきっかけに、一部作成済みではあったが、標準作業書や作業日誌は未作成であったため、日臨技や近隣施設からの情報をもとに実務に即したかたちで作成した。試薬情報管理については卸メーカーと協議をしながら進めてきた。作成前は、多くの労力を要することへの懸念と、作成後の効果についてはあまり期待しておらず、ほとんど義務感であったのが率直なところである。しかし、作成作業を行う中で、基礎の見直し、情報共有の必要性、個人差の有無の確認、教育マニュアルへの利用などメリットがありそうだと感じるようになった。2年が経過し、これまでは個人の経験・知識で実施していた検査も、標準作業書を作成することで統一が図れ、精度保障に繋がることや、作業日誌をこまめにつけることで機器のエラー状況を一目で把握することが可能となった。一方、デメリットや今後の課題についても見えてきた。1つ目は新たな項目の追加や一部変更された項目について、標準作業書が修正されていなかったことである。今後は改定作業についても徹底しなければならないと感じている。2つ目はローテーションについてである。中規模施設では各分野に1~2名体制であったり、そもそも検体検査部門の業務区分が不明確であったりする施設も多いのではないだろうか。業務の引継ぎがスムーズになるための作業書ではあるが、一方で1つの書類を1名に任せてしまうことでスタッフは専門分野化という意識が高まり、管理の立場からは、将来よりも現在の管理を優位に考えてしまっていると感じている。今後は中長期的な視点でローテーションを円滑にしていきたいと考えている。

このように当院では、マニュアルすら無かった状態から、なんとか医療法を遵守できる状態となった。今後も定期的な病院機能評価受審や保健所の立ち入り調査などで評価や助言をいただきながら、精度が保証された検査室運営を行っていきたいと考えている。ISO15189に関しては、現状の精度管理に即している部分も多くあるが、秤量器、ピペットの精度管理や治験関連など、不足している分野の質の向上には欠かせず、取得が望ましいと認識している。しかし、実際に取得するかどうかは、検査科より施設としての意向が強いようにも感じている。私自身も受審費用や取得効果、管理労力等について詳細な情報が得られていないのが現状であり、現地での議論を参考にさせていただきたいと考えている。

枚方公済病院 072-858-8233（内線 8842）

## 大病院の精度管理の実際

◎徳弘 慎治<sup>1)</sup>

高知大学医学部附属病院検査部／高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター 兼<sup>1)</sup>

高知大学医学部附属病院（以下「当院」）は、許可病床数 613 床の特定機能病院であり、標榜すべき 16 の診療科ならびにリハビリテーション科及び病理診断科等を揃えた、いわゆる「フルラインナップの病院」である。当院は、「おらんくの大学病院」（おらんく：高知県の方言で「私たちの」を意味する）と呼ばれ、安全で優れた医療技術に基づきながら患者さんからの信頼を得て、高度で先進的な医療を行い、地域医療に貢献することを目標とする医療機関である。

当院における生化学検査は、時間内検査では日本電子株式会社の BM6070 を主たる分析装置としている。時間外検査については、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社の cobas6000<c501>に分析装置を切り換え、緊急検査項目のみ測定している。生化学検査における精度管理物質の測定頻度は、BM6070 においては 1 日あたり 5 回、cobas6000<c501>においては 1 日あたり 2 回である。上記 2 種類の分析装置はいずれも 2 台体制で運用しており、当該分析装置間の互換性についても定期的に評価している。精度管理業務の実運用については、現在もなお、生化学検査部門の主任臨床検査技師と最適化を図っている段階であり、本ワークショップにて、最新の運用を紹介させていただくことで問題点を共有したい。

なお、当院の検体検査における精度の確保にかかる責任者は、認定臨床化学・免疫化学精度保障管理検査技師資格を取得している発表者が務めており、遺伝子検査領域の責任者は別途の臨床検査技師を任命している。

当院の検査部及び輸血・細胞治療部は、2013 年 3 月に ISO 15189 認定を取得していたことから、2018 年 12 月の医療法等改正に際し、標準操作手順書等の書類の整備についてはおおむね対応可能であった。ISO 15189 認定の維持にかかる労力は膨大なものであることは周知の事実であるが、今般の法改正にともない、作業量が増加することはほとんどなかった。

検体検査の品質を担保するためのタスクが明確化及び厳格化され、検体検査を実施する臨床検査室はすべからず品質保証活動に尽力すべきとなったことは評価すべきである一方で、検査室を運営するうえでは、当該品質保証活動が病院経営に寄与するものか否かについては考察しておかなければならない。

当院では、ISO 15189 認定を取得することで得られる国際標準検査管理加算を算定しており、当該加算によって得られる年間あたり 500 万円程度の収入によって、認定維持にかかる費用を補填できている。加えて、当院では、常勤医師との連携により検体検査管理加算 I 及び検体検査管理加算 IV を算定しており、当該加算による年間 7000 万円程度の収入も加味すれば特段の損失を与えず品質保証活動を実施できていると評価できる。

一方で、これらの加算等を算定できていない医療機関においては、品質保証活動にかかる費用に関する施設の理解がなければ、適切な活動が行えないのではないかと危惧している。この点については、次回診療報酬改定の際に、品質保証活動に対するさらなる診療報酬を付加していただく必要があると考える。

今般のワークショップでは、大規模病院の立場として、当院における精度管理業務の詳細について報告するとともに、当院検査部における収支の現状を共有することで、医療経済学的な観点も含めた“精度管理の実際”について議論したい。

連絡先：088-880-2466

## キサンチン結晶

◎大沼 健一郎<sup>1)</sup>

国立大学法人 神戸大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

尿中には、飲食物や体内の代謝に由来する様々な物質が含まれ、含有濃度の上昇・pH・温度などの種々の影響により溶解度が低下すると尿中に析出する。塩類・結晶類には健常人で見られる通常結晶、病的状態で出現する異常結晶、そして投与薬物に由来する薬物結晶があるが、形態・色調さらには溶解するpHが異なることから、その同定には形態学的所見に加えて溶解性の確認が行われる。多くの結晶の中で、形態や性状がよく知られているものはアトラスなどに掲載されており容易に同定が可能である。しかし、薬物結晶やこれまで報告されていない結晶成分については、臨床的意義や出現要因などの情報が少なく同定が困難であることが多い。本講演では、新たな結晶成分であるキサンチン結晶について、当院で経験した症例を提示し、その形態学的特徴や臨床的意義について概説する。

## 【キサンチンと腫瘍崩壊症候群】

キサンチン（化学式： $C_5H_4N_4O_2$ ）は、プリン体代謝経路の中間物質であり、ヒポキサンチンにキサンチンオキシダーゼが作用して生成され、さらにそのキサンチンにキサンチンオキシダーゼが作用し尿酸が生成される。キサンチンは結石症の原因物質としても知られているが、キサンチン結石の発生頻度は、他の結石の原因物質と比較すると極めて稀である。

腫瘍崩壊症候群(tumor lysis syndrome: TLS)は、化学療法により大量の腫瘍細胞が崩壊した結果起こる代謝異常で、高カリウム血症、高尿酸血症、高リン酸血症などを呈する病態で速やかな対処を必要とする重要な病態である。TLSでは、尿酸塩やリン酸塩が腎尿細管腔で析出および沈着することで閉塞性腎障害から急性腎不全と陥る可能性があり、特にこの急性腎不全の発生を予防かつ早期診断することが重要である。そこで、TLSの発症を防ぐことを目的に、プリン体代謝経路の中でキサンチンオキシダーゼに作用し、尿酸生成を阻害するキサンチンオキシダーゼ阻害剤または生成された難溶性の尿酸を可溶性のアラントインに変化させるラスブリカーゼが用いられている。以上より、キサンチン結晶はプリン体代謝経路の異常やキサンチンオキシダーゼ阻害薬投与を中止すべきことを示唆する可能性のある結晶である。

## 【キサンチン結晶の形態的特徴と臨床的意義】

当院で経験したキサンチン結晶析出尿のpHは8.0とアルカリ尿で、形態は大きめの黄褐色の板状であった。水酸化カリウム(KOH)に溶解、酢酸及び塩酸(HCl)には不溶であった。同定は赤外線吸収スペクトロフォトメトリー法を原理とした結石分析で可能であった。

## 【まとめと今後の課題】

キサンチン結晶は、腫瘍に対する化学療法時における腫瘍崩壊症候群の発症を防ぐ目的で投与される尿酸生成抑制薬の影響で析出する結晶成分である。しかし、類似した成分の有無、他の病態での出現する可能性があるかどうかなど、まだまだエビデンスが十分とは言えず、今後多くの症例の蓄積が必要であると考えられる。

(連絡先：078-382-5111 (6321) 大沼健一郎)

## ウイルス感染細胞

◎川満 紀子<sup>1)</sup>  
国立大学法人 九州大学病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

近年では免疫抑制剤の進歩により移植患者や多くの治療に用いられることで、尿沈渣検査でウイルス感染細胞を検出する機会が増加している。尿沈渣検査法 2010 では未採取の成分であるが、尿沈渣中では出血性膀胱炎を引き起こすアデノウイルス感染細胞も認められる。尿沈渣検査からウイルス感染細胞を検出報告することで、早期診断や免疫抑制剤の治療指標にと繋がり、診療に有用な情報となる。今回、アデノウイルス感染細胞について症例を交えて概説する。

## 【アデノウイルス感染細胞】

アデノウイルスは出血性膀胱炎を引き起こし、主に骨髄移植、腎移植またはネフローゼ症候群等の免疫抑制療法下の患者で認められ、肉眼的血尿・頻尿・膀胱刺激症状と患者の苦痛がつよく、重症例では膀胱内に凝血塊を形成し、また全身に播種し致死的な経過をとることも少なくない。そのため、早期に診断し輸液療法、必要に応じて抗ウイルス薬での治療が必要となる。尿沈渣検査では肉眼的血尿や膀胱刺激症状が軽度の頃より、特徴的な細胞が確認されアデノウイルス性出血性膀胱炎を疑うことができる。

尿沈渣での鑑別においては、S染色では核が腫大、濃染し、泥状に染色されるスマッジ核が認められる。核は偏在性に位置し、核形不整があり、特に核の辺縁が不明瞭である。細胞質内には顆粒がみられ、細胞の変性が疑われる所見もある。一見、尿路上皮癌細胞と類似するが、鑑別点として尿路上皮癌細胞では核の辺縁は明瞭であり、核内は粗顆粒状にクロマチン増量している点が挙げられる。

感染細胞の確定には免疫染色が必要であるが、抗体の有無や染色時間を有し迅速に確認することはできない。そのため代替方法として、保険適応外であるが咽頭用のADV検出キットを用いることで、尿沈渣検査での細胞鑑別に加え補助的に簡便にアデノウイルス感染を確認する方法が報告されている。

## 【まとめ】

アデノウイルス感染細胞は、核が腫大し核の辺縁が不明瞭である変性した細胞であり、尿沈渣検査で鑑別は可能である。肉眼的血尿や膀胱刺激症状が軽度のころより出現するため、臨床は出血性膀胱炎を疑う前に、早期に診断対処することが可能であり、診療に有用な情報と考える。

連絡先 092-642-5742 (直通)

## 新しい尿沈渣成分による診療支援～尿中ヘモジデリン顆粒の可能性について～

◎小林 渉<sup>1)</sup>、堀田 真希<sup>2)</sup>

森ノ宮医療大学 臨床検査学科<sup>1)</sup>、国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門<sup>2)</sup>

【はじめに】ヘモジデリン顆粒は生体内色素の1つで、ヘモグロビンに由来する鉄を含む黄褐色の顆粒である。血管内溶血を起こす疾患において、赤血球の崩壊により放出されたヘモグロビンは、主にハプトグロビンと結合し細網内皮系細胞に取り込まれて分解処理される。しかし、ヘモグロビン濃度がハプトグロビンの結合能以上に上昇すると糸球体から濾過され、尿細管上皮細胞内で変化してヘモジデリンとなる。このヘモジデリン含有細胞が脱落することで、尿中にヘモジデリン顆粒が認められる。本発表では、過去に我々が報告を行った発作性夜間血色素尿症 (PNH) 患者を対象とした尿中ヘモジデリン顆粒の評価に関する内容を中心に、尿中ヘモジデリン顆粒の今後の可能性について考察していきたいと考えている。

【発作性夜間血色素尿症治療薬効果判定との関連】発作性夜間血色素尿症 (PNH) は、PIGA 遺伝子に後天的変異を持った造血幹細胞がクローン性に増殖した結果、補体による血管内溶血とそれに伴うヘモグロビン尿、骨髄不全、血栓症を主徴とする進行性の造血幹細胞疾患である。尿検査所見としては、早朝尿が赤褐色を呈することや尿沈渣中にヘモジデリン顆粒が認められるなどの特徴が知られている。近年、PNHにおける溶血抑制を効能とする抗補体 C5 モノクローナル抗体医薬「エクリズマブ (ソリリス®)」が開発された。エクリズマブは補体反応の要である補体 C5 に高い親和性で結合し、C5 から C5a、C5b への開裂を阻害することによって終末補体活性化経路(MAC 形成)を完全に阻止し、溶血に対する劇的な抑制効果を示す。一方、補体 C5 の遺伝子多型により溶血症状が全く改善しない症例や効果が不十分な症例があることが報告されている。このような症例では補体 C3 の赤血球膜上への蓄積による血管外溶血の関与が考えられているが、血管内溶血の寄与も否定できない。尿中ヘモジデリン顆粒は、血管内溶血を反映するとされることから、PNH に対する抗補体薬の効果が不十分な症例における病態解析および治療効果の推定にも有用な情報となる可能性がある。その出現の有無とエクリズマブ投与による溶血阻止効果との関連について、現在までの研究を報告させていただく。

【今後の可能性】エクリズマブによる PNH 治療の課題として、①効果不良例・不応例の存在、②血管外溶血の顕在化、③高額医療となることなどがある。①、②に関しては前項でヘモジデリン顆粒の出現から何らかの知見を得られる可能性を示唆した。③高額医療に関して、現在 PNH は指定難病として医療費助成が受けられるが、重症度分類で中等症以上であることが必要とされている。これまでにも、重症度分類はより的確に診断し適切な治療を選択することが可能となるよう改善がなされてきた。その中で、中等症は血清 LDH 等を目安とした中等度の溶血、または溶血に伴う臓器障害・症状を認めるものとされている。ここに、尿中ヘモジデリン顆粒が何らかのかたちで貢献する可能性を考えてみたい。血管内溶血による腎障害は、糸球体を通過したヘモグロビンの分解産物であるヘムが尿細管上皮細胞に対する毒性を示すことによる。尿中ヘモジデリン顆粒の出現量は、ヘモグロビンの腎排泄量と相関があると推察されるため、腎障害の程度および予後推定に役立つ可能性があるのではないかと推察される。重症度分類の精度の向上あるいは補足的な情報として貢献ができないか。飛躍した意見ではあるが、今後の発展に期待する。

**Fabry 病における mulberry cell および mulberry body の標準検査法と臨床的意義**◎横山 貴<sup>1)</sup>東京女子医科大学病院<sup>1)</sup>

Fabry 病は、1898 年にドイツの皮膚科医であるファブリーと英国の皮膚科医アンダーソンによって初めて報告されたライソゾーム病の 1 つで 1/3,000 人の頻度で見られる。ライソゾーム酵素の 1 つである  $\alpha$ -galactosidase A (GLA) が遺伝的に欠損または活性が低下することによって、ライソゾーム内における加水分解が障害され、globotriaosylceramide (GL-3, Gb-3) などの糖脂質が血管内皮細胞や心筋細胞など様々な細胞に蓄積する。小児期の症状は、四肢末端の疼痛、発汗低下、眼症状（渦巻き状の角膜混濁）が認められ、成人期以降には心障害、脳血管障害、腎障害が生じ、臓器不全をきたして死亡することが多い。そのため、早期に Fabry 病を発見できる検査が必要となる。

今回我々は、mulberry cell および mulberry body の検出効率や臨床的意義を高めるため、採尿法、検出鏡倍率、他の脂肪および脂肪を含有する細胞との鑑別、組成や起源および確認する手法、ERT による形態学的変化像や尿中への排出量および評価法における標準検査法について提案する。

第一に採尿法は中間尿を徹底した随時尿を用い、尿沈渣検査標本の作製法に準拠して標本を作製し鏡検した。mulberry cell および mulberry body のスクリーニングは、鏡検倍率 200 倍で観察することで検出効率が向上することが考えられ、数をカウントする場合は鏡検倍率 400 倍で観察し、詳細に鑑別することが必要であると考えた。

第二に mulberry body の形態を把握し、他の成分との鑑別ができることが重要である。典型的な形態は渦巻き状の構造を呈する。しかし、酵素補充療法 (enzyme replacement therapy: ERT) 後は、渦巻き状構造を呈する脂肪球は、渦巻き状、不均一コブ・ドーナツ状、有尾状、円柱状、粒状などの多彩な形態を呈した。多彩な形態像を把握しておくことが重要であると考えた。

第三に mulberry cell と mulberry body の起源を把握することである。mulberry body の起源は、重屈折偏光像を呈することや Anti Gb-3 mouse IgG モノクロナール antibody に陽性を呈するから、コレステロールエステルやリン脂質を含む Gb-3 であることが考えられた。他の脂肪および脂肪を含有する細胞との鑑別はズダン III 染色が参考となり、mulberry body は陰性から弱陽性を呈し、他の脂肪を含有する卵円形脂肪体や脂肪球は強陽性を呈するため鑑別できる可能性があった。

mulberry body を含有した mulberry cell の起源は、Anti Podocalyxin Goat IgG モノクロナール antibody と Anti Gb-3 mouse IgG モノクロナール antibody に陽性を呈する糸球体上皮細胞と Anti Gb-3 mouse IgG モノクロナール antibody のみに陽性を呈する細胞、形態学的特徴から特に尿細管上皮細胞が考えられた。糸球体上皮細胞は再生しないため、定期的に糸球体上皮細胞由来の mulberry cell の排出を確認することが重要であると考えた。

最後に ERT 後における Gb-3 の蓄積程度をモニタリングすることである。これまでの評価法は、陽性か陰性かの定性的のものであった。これでは十分であったため、弱拡大 (Low Power Field: LPF) における 1 視野当たりの無遠心尿換算値 ( $\mu$ L) から、全視野 (Whole Field: WF) の無遠心尿換算値 ( $\mu$ L) を算出し、さらに尿中クレアチニン値 (mg/dL) で除することにより、mulberry cell および mulberry body の一日排出量で評価することが重要であると考えた。これにより、ERT における治療効果と腎機能予後の推定の指標に成り得る可能性が考えられた。東京女子医科大学病院 03-3353-8111 (内 21059)

## 病理検査のリスク管理—検体授受から受付までを中心に—

◎井上 佳奈子<sup>1)</sup>、吉田 健登<sup>1)</sup>、中島 慶子<sup>1)</sup>、縄田 恵里香<sup>1)</sup>、上原 俊貴<sup>1)</sup>、川嶋 大輔<sup>1)</sup>、秋永 理恵<sup>1)</sup>  
飯塚病院<sup>1)</sup>

病理診断のために検体が採取され病理医による診断が行われるまでには様々な過程があり、このほとんどは現在でも手作業で行われている。このため、あらゆる過程においてもヒューマンエラーによる検体の取り違えが生じるリスクを有しているが、病理診断は治療方針を決める重要な診断であるためそのような間違いはあってはならず、もし不具合が生じても最小限で済むようなチェック機構を構築することが重要である。また、近年癌治療の進歩は著しく、コンパニオン診断の増加やゲノム診療での体細胞遺伝子検査は急増しており、さらに病理検査における精度管理が重要視されるようになってきた。今回は当院病理検査室における病理検体の授受から受付までの取り組みについて報告する。

当院では生検や手術により採取された検体は臨床医により固定が行われ、搬送者を介して病理検査室へ検体が提出される。この検体授受の方法は必ず搬送者と受取者との対面で行われる。検体に記載されている患者氏名、検体採取日、臓器名を搬送者が読み上げ、受取者が依頼書の記載内容と一致することを確認し、その後病理部門システムにて授受された時間、搬送者氏名、受取者氏名を記録する。この授受の場面で患者氏名や個数、依頼書との整合性がとれない場合は検体を受け取らず臨床へ持ち帰ってもらう。次に受け取った検体の受付を行うが、この際も2名の病理担当技師で一方が検体の記載内容、もう一方が依頼書の記載内容を必ず声を出しながら確認して病理番号を発番する。病理部門システムでの受付は依頼書に印字されているバーコードをスキャンすることで、患者属性や依頼内容などの情報を HIS と紐付けするようにしており、受付後の診断や追加染色などの作業もこのバーコードを用いて行う。また、小さな生検検体は技師が組織をカセットに移すのが、その際も2名の病理担当技師で作業する。1名が組織瓶に記載した病理番号、もう1名がカセットに印字した病理番号をそれぞれ声に出して読み上げ、これが一致することを確認する。その後、組織片をカセットに移し、その個数を2名で目視してから記録するようにしている。

このように多くの場面でダブルチェックを行うのだが、同じようなダブルチェックであっても、タイミングを変えて別々の担当者が複数回行うことで不具合を発見できる可能性は高くなる。また、不具合を発見した場合は、その事例の内容を院内の即時報告システムを用い関係部署と情報を共有し、どのタイミングで不具合が起きたのかを考察し、再発防止につながる是正処置を行うようにしている。このように一つの不具合事例に対し原因を追求し対策を行い改善する、つまり PDCA サイクルを回し続けることが最も重要と考えている。

また当院では固定を臨床医が行うため、固定時に注意すべき点を日本病理学会より発刊されたゲノム診療用病理組織検体取扱い規程に記された内容や、過去に起きたインシデント事例を例に挙げて研修医や若手医師に向けて教育を行っている。さらに検体採取から固定までの不具合がおきた場合は病理部長から担当医師へ連絡し、ゲノム診療が進んでいる状況において重大インシデントになり得るということを嚴重注意するようにしている。このように、病理部門から臨床へ病理検査の品質管理の重要性を発信していくことも、今後さらに必要となっていくと思われる。

連絡先：0948-22-3800（内線 2515）

## ホルマリン固定に関する受付時の確認事項と冷虚血時間・ホルマリン固定時間について

## 本学の現状と課題

◎金子 佳恵<sup>1)</sup>、石田 克成<sup>1)</sup>、畝原 璃夢<sup>1)</sup>、大塚 滉平<sup>1)</sup>、新原 菜香<sup>1)</sup>、内島 由加里<sup>1)</sup>、青木 知恵<sup>1)</sup>、  
清水 智美<sup>1)</sup>  
広島大学病院<sup>1)</sup>

[はじめに]固定前のプレアナリシス段階では、手術検体は4℃下で保管し、1時間以内、遅くとも3時間以内に固定を行うことが望ましく、生検においては速やかに固定液に浸漬し固定を行うことが望ましい。また遺伝子検査やIHCに用いるためにはその後の固定プロセスも含めて正しく固定を行うことが重要である。そこで今回私たちは本学での採取～固定終了までの状況について調査し、臨床医への働きかけを行った。

[方法]2020年8月～12月の間に病理検査室に提出された5147例について調査した。まず依頼書に「採取時間」「固定開始時間」「固定終了時間」を記載する欄を新しく設けた。電子カルテのお知らせ版で、病理検体提出の場合は、「採取時間」「固定開始時間」を記入していただくよう案内した。当院では手術材料の一部は生検体で提出され、固定は技師が行う症例が多いため、これらに関しては技師が固定時間を記入した。また「固定終了時間」については、プロセッサ内で薬液がホルマリンからアルコールに入れ替わる時間を記入した。臨床医への働きかけについて、当院では手術材料提出時に臨床医が病理検査室へ電話連絡をすることになっており、その際に採取時間の記載があるかどうかを聞くようにした。その後の記載率の変化についても報告する。

[結果・考察]「冷虚血時間＝採取時間～固定開始時間」「ホルマリン固定時間＝固定開始時間～固定終了時間」

採取・固定時間の記載された検体について、生検検体における冷虚血時間は、581件中0-1分が271件(47%)で約半数が採取後すぐに固定されていた。しかし採取後10分以上の検体は125件(22%)あり、うち9件(2%)は1時間を超えていた。術材については、本学では手術室に冷蔵庫はなく室温保管であり、394件中5分以内が12件(6%)、6-60分は218件(65%)で、1時間以内に固定された検体は約7割であった。ホルマリン固定時間は、生検検体では、1552件中6時間未満が43件(3%)、6-12時間が874件(56%)、12-48時間が542件(35%)であり、術材においては24-36時間固定が394件中209例(53%)と最も多く、また48時間以内であるものは255件(65%)であり、コンパニオン診断の対象となる肺で48時間を超えるものは12件(9.8%)、乳腺に関して72時間を超えるものは16件(8.8%)あった。

臨床医への働きかけに対する記載率の変化について、開始当初8月の記載率は111件/787件中(14.1%)であったが、9,10月は19%、11月は24%、12月は27%と緩やかではあるが上昇している。固定時間の記載については、技師が記載する場合もあるため採取時間よりは記載率が高く、8月は40%、9,10月は44%、11月は48.3%、12月は51%と上昇しているがまだ半数程度である。しかし、遺伝子検査やIHCが行われる肺に関しては、8月当初は採取時間の記載が3.2%であったが、12月では75%へ上昇し、固定時間について8月は49%であったが12月では79%へ上昇し、臨床医の固定の重要性の認識は高くなった傾向を示した。

本学で遺伝子検査を実施後、検体の品質不良によって検査中止となった件数は検査数177例中4例ある。本学では2018年4月より10%ホルマリンから10%中性緩衝ホルマリンへ変更しており、2例は変更前の症例で休日前に検体提出され、うち1例は切り出し後休日を含めホルマリンに102時間浸漬された手術材料であり、他1例は大型の粘液癌症例で、固定不良の可能性も考えられた。また他1例は他院コンサルテーションブロックを用いた症例であった。

[結語]ホルマリン固定に関して、最近では治験などでも固定時間の記載を求められる場合が増えてきており、全例において採取時間・固定時間の把握と管理の早急な取り組みが必要である。また遺伝子検査を行っていない施設においても同様の対応が必要となるため、更なる啓発が必要である。 連絡先：082-257-5593

## 病理組織標本作製における医療安全対策—特に切出しと薄切時の工夫を中心に—

◎川崎 卓弥<sup>1)</sup>、本田 勝丈<sup>1)</sup>、阿部 将人<sup>1)</sup>、田代 千穂<sup>1)</sup>、椎谷 裕之<sup>1)</sup>  
静岡県立静岡がんセンター<sup>1)</sup>

【はじめに】病理標本作製は他の臨床検査と異なり、未だほとんどの行程が手作業によることが多い。そのため一つ一つの行程で常に細心の注意を払い、検体取り違えなど重大なアクシデントを防ぐ必要がある。当院の病理検体数は年々増え続け、日々の作業量もかなり多くなっているが、残念ながら未だバーコードシステム等の導入には至っていない。そこで現状で出来得る対策は何か？を常に模索しており、今回は現時点で実践している作業者が少しでも安心でき、そして効果的にインシデント・アクシデントを防止するための対策と工夫について報告する。

## 【対策と工夫1】生検検体切出しにおけるウェアラブルカメラの使用

生検検体切出し作業を検査者がウェアラブルカメラを装着し撮影しながら行っており、診断時の検体の不備があった場合に、病理医の求めにより映像による検証を行っている。この工夫の効果として①検体の不備があった場合、その状況を特定できる。②切出し工程で問題ないことが映像で証明できれば、検体採取時の臨床側に起因する検体の不備を証明できる。③必要情報を確実に撮影しなければならないため自ずと確認精度が向上する。我々が経験したインシデントの多くが、包埋カセットの記載ミスによるものであり、映像検証によりほとんどが修正可能であった。また客観的な証拠として病理検査室のリスクマネジメントとしても有用であった。

## 【対策と工夫2】薄切切片上での生検検体の識別を目的とした数字ブロックの使用

数字ブロックとは、薄切可能な素材で作製した二桁の立体的な数字の型のことで、この数字ブロックを生検検体と共に包埋、薄切を行う。薄切切片上で検体と共に数字が視認でき、薄切切片に病理番号を標識する方法である。この工夫の効果としては①薄切切片のスライドガラス貼付時にパラフィンブロック、スライドガラス、数字ブロックの3点確認によりスライドガラスへの貼り間違い防止となる。②スライドガラスへの標本ラベル貼付時も標本ラベル、スライドガラス、数字ブロックによる3点確認により貼り間違い防止となる。薄切は病理検査における検体取り違えが最も起こる工程であり、パラフィンブロックから切出された薄切切片は全作業工程上唯一何も標識されていない状態である。その対策として薄切切片に病理番号を標識できる数字ブロックを開発し検体取り違え防止策として運用している。

## 【対策と工夫3】リンパ節検体切出し時のタブレット PC での写真撮影

リンパ節検体は微小な検体が数個～数十個提出され、その全てを評価しなくてはならない。中には結合織のみの検体も含まれており、包埋時に検体数の差異があることがしばしば問題となる。この工夫の効果として①包埋時に差異が生じた際、画像を確認しながら包埋を行える。②生検同様カセットへの記載ミスなどの不備も記録されることで修正が容易となる。切出し者と包埋者が同一でない時に、切出しの状況を包埋者に正確に伝達する手段として有効である。

## 【対策と工夫4】包埋作業の定点カメラでの動画撮影

包埋作業で気を付けなければならないことはコンタミネーションと検体紛失である。この工夫の効果として①検体を過不足なく包埋できているかを証明できる。②コンタミネーション防止のための作業（ピンセットの焼灼など）が行えているかを証明できる。

【まとめ】我々が実践している対策と工夫は、人為的ミスそのものを未然に防ぐ目的ではないものも含まれているが、「人為的ミスは必ず起こるもの」と考え重大なアクシデントに至る前に対処するというのが趣旨である。これらの対策を何重にも構築することは検査者の安心感に繋がり、ひいては患者の利益となる。人為的ミスを防ぐシステムの導入を進めると同時に検査者は人であることを念頭にセーフティーネットとなるような対策をこれからも模索し、その両輪によってより安全な病理検査を構築していきたい。静岡県立静岡がんセンター 055-989-5222(内線 2357)

## 当施設における病理検体の切り出しについて

◎寺田 一弥<sup>1)</sup>、矢野 りか<sup>1)</sup>、渡辺 浩子<sup>1)</sup>、加藤 誠<sup>1)</sup>、下田 郁奈<sup>1)</sup>、山下 真未<sup>1)</sup>、田永 哲士<sup>1)</sup>  
公益社団法人 宮崎市郡医師会病院<sup>1)</sup>

**【はじめに】**病理検査の標準化が提唱されて久しいが、病理標本作製の多岐にわたる工程や施設ごとの諸事情により病理学会や臨床検査技師会が推奨するマニュアルに沿うものの、様々な形で品質管理が行われているのが現状である。今回、常勤病理医不在、院内・院外の検体を取り扱う当施設における生検等の小物検体、手術材料等の切除された臓器の切り出しについて紹介する。

**【当施設について】**当施設では病院内の検体と関連施設の検査センターから委託された検体を取り扱っている。2019年における検体数は院内分が組織診965件、細胞診322件、検査センター分が組織診2,721件、細胞診17,614件であった。スタッフは臨床検査技師6名(うち認定病理検査技師2名)と非常勤病理医1名(週2回半日勤務)で、複数の病理医が交代で勤務している。病理業務支援システムを導入し依頼書、カセット、スライドをバーコード運用している。依頼書は紙運用も併用し、検体処理時の注意点や確認内容を記録することで可視化を図り医療安全に努めている。院内の検体は電子カルテにてオーダーや手術予定表の確認をするとともに、手術後の臓器処理を行う標本整理室を管理することで検体の提出漏れやコンパニオン診断等の運用に対応している。検体処理は写真撮影装置が同一設備内に設置されたプッシュプル型排気装置内の切り出し台で行いホルマリン対策に努めている。

**【小物検体の検体処理】**常勤病理医が不在の当院では小物検体の多くを検査技師が処理している。そのため病理医と小物検体の切り出し方、包埋時の向き、特殊染色などの取り決めをおこなっている。また、提出医に依頼書へ採取部位、検体の大きさ、シェーマ、切り出し方の指示等の記載をお願いしている。検体処理の判断が困難な場合は病理医来院時に対応を依頼している。検体処理前の確認として、準備したカセットと検体を仕切りのついたケースの同じ区分にセットし、検査技師2名によるダブルチェックを行い担当者名の記録を残している。検体処理は技師1名で1検体ごとに行い、最終的な標本チェックまで同じ技師が担当し台帳に担当者名を記録している。生検はメッシュ袋にいった後、カセットにいれる。メッシュ袋を使用することでコンタミネーション防止や、包埋時の方向などの注意事項等を記載することで包埋時の再確認に役立っている。EMRや皮膚検体は病変部を確認しながら切り出しを行い、写真の撮影や依頼書へスケッチを残し検体の形状や性状等を記録している。

**【手術材料の切り出し】**手術材料は病理医が切り出しを行う。切り出し前に写真撮影、病変部の確認、脱灰、提出医からの要望事項等の確認をする。提出医と病理医のディスカッションが必要な症例は事前に手配をしておく。切り出しは病理医来院時に病理医と技師2名で行う。技師1は臓器とカセットを、受付番号と患者氏名を読み上げ病理医へ提示し、切り出し介助やカセットの処理を行う。技師2は技師1が提示した内容を病理医と共に依頼書と事前に撮影した写真を含めて確認し、病理システムへ切り出し部位や枝番号をリアルタイムに記録する。切除断端部や薄切面の確認にはマーキングを行い、カセット内の検体移動防止にはスポンジシートを使用している。所属リンパ節は検査技師が最大断面で切り出し、カセットにいれている。切り出し後の検体は1年間保管している。

**【結語】**適切な病理診断を行うために精度の高い病理標本の作製が必要であり、切り出しは非常に重要な工程の1つとなる。病理医や臨床医と良好な関係を築き、病理学会が提唱する病理検体取り扱いマニュアルに準じて品質管理を行うとともに、癌取り扱い規約や関連書物で各疾患のマクロ・ミクロ所見を学び、日常業務に活かしていく必要があると思われる。

【連絡先：宮崎市郡医師会病院 病理検査室 0985-77-9113】

## 包埋、薄切過程における病理部門システムの運用と工夫

◎仲 正喜<sup>1)</sup>、山口 知彦<sup>1)</sup>、中附 加奈子<sup>1)</sup>、野上 美和子<sup>1)</sup>、木村 理恵<sup>1)</sup>、並河 真美<sup>1)</sup>、大久保 文彦<sup>1)</sup>  
国立大学法人 九州大学病院<sup>1)</sup>

【はじめに】病理組織標本作製は、工程の多さ、作業の煩雑さのため、質の高い標本作製には一定の技術が必要であるが、手作業が多いことから検体・標本を取り違えるリスクがあり、重大な医療事故に発展する可能性がある。そのため、安全で円滑な標本作製を目的とした精度管理、リスクマネジメントが極めて重要である。今回は、リスク管理を中心とした当院における病理部門システムの運用と工夫について報告する。

【進捗管理】標本作製の TAT(turn around time)の管理や各段階での遅れ等を把握するために進捗一覧で管理するようにした。全ての標本、カセットに 2 次元バーコードを印字し、各作業の日時、作業者を枝番ごとに記録し、一覧で表示できるため、遅れが生じている案件について管理可能である。

【検体処理】検体処理（生検検体）においては、1 カセット毎、一眼レフカメラを使用して、カセット内の組織片を撮影している。写真を記録することで、大きさや形に関して、記述やシェーマでは表現しにくい部分を客観的に他人に伝えることができる。また、小さな検体やカセット内で位置を固定したい検体は、スポンジで上下を挟んだり、隙間に詰めたりして動かないようにして、自動固定包埋装置にかける。さらに、受付した一覧を翌日の作業管理のために、ワークシートとして出力する。ワークシートは、カセットの個数管理や至急症例の抽出に役に立つ。

【包埋】包埋センターは生検用、小物切り出し用、大臓器用と分けて使用し、組織検体の取り違い防止のため、その一連の作業は 1 人で 1 カセット毎行う。各包埋センターには専用の PC を設置しており、システムに個人でログインし、包埋時は、カセットの 2 次元バーコードをスキャナーで読むと、システム上に受付情報とともに検体処理時に撮影した写真が表示される。また、同時に 1 カセット毎に包埋した日時、包埋者を記録する。包埋者は、PC 画面でカセット内の写真を確認しながら包埋する。カセット全てが包埋終了しているのかもシステム上の一覧で確認できる。

【薄切】貼り間違い等のリスク管理の観点から、ミクロトーム、PC、スライドガラス印字機は 1 セットとし、一連の作業を 1 人で 1 ブロック毎に完了させている。薄切し、ブロックの 2 次元バーコードをスキャナーで読むと、対応したスライドガラスが出力され、PC 画面には受付情報が表示される。それと同時に、薄切した日時、薄切者を記録する。薄切者はスライドガラスに切片を貼り、伸展し、次のブロックの薄切に移る。

【まとめ】病理部門システムは、受付、診断といった単純な機能だけでなく、リスク管理や TAT の管理といった付加機能を追加することで、今後、その役割は大きくなると考える。

【謝辞】ご指導いただきました古賀裕先生、山元英崇先生、小田義直先生に感謝申し上げます。

連絡先：九州大学病院 病理診断科・病理部 092-642-5854

## 標本作製のための試薬等の管理方法について

◎片淵 直<sup>1)</sup>社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院<sup>1)</sup>

【はじめに】試薬等の管理は標本作製に大きく影響し、誤って不良標本作製してしまうと診断に影響を及ぼす恐れがある。試薬管理は試薬の選定から発注、納品、保管、使用、廃棄等あり、各々適切な方法で管理されなければならない。今回、当院で行っている試薬等の管理について紹介する。

【試薬の選定】試薬を変更あるいは新たに購入する際には、試薬の容量や価格だけで判断するのではなく各種ガイドラインや文献等を調べ最適なものを選んでいく。特に免疫組織学染色の1次抗体を選定する場合には、体外診断用医薬品なのか研究用試薬なのか、使用している染色装置ならびに2次抗体と同じメーカーなのか、クローンの種類、希釈抗体か濃縮抗体など様々な視点から最適なものを選ばなくてはならない。選定した試薬は、使用開始前に標本作製に使用しても問題ないか性能確認を行っている。

【試薬の発注・受取り】多くの試薬は物流システム Supply Processing & Distribution (SPD) システムを用いて発注・受取り・在庫管理を行っている。発注頻度が少ない試薬は、紙伝票にて発注している。

【試薬の保管・配布】試薬メーカーが指定している保管温度（室温・冷蔵・冷凍および毒劇物）に従い保管し、温度管理も行っている。毒劇物は、鍵付きの保管庫にいれ使用日、使用量、使用者の記録を残し月末には管理者が残量の確認を行っている。保管場所では、現在使用している試薬、未開封の試薬、サンプル品などの未検証試薬をそれぞれ区分けして誤って使用しないよう保管している。ホルマリンは、小分けした容器にも医薬用外劇物の表記をしている。他部署に配布ならびに回収する際には、記録を残している。

【試薬の使用】開封後の試薬は、開封日を記載している。調整試薬は、調整日や調整者、使用期限を記載している。ホルマリンは、「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規定」に沿って、10%中性緩衝ホルマリンを使用し、生検だけではなく手術材料も検体ごとに容器を使用し、組織の10倍量以上のホルマリンを使用している。HE染色やパパニコロウ染色など使い回しをしている試薬は、染色枚数や使用日数による期限を設定するだけではなく、毎日コントロール標本を染色して使用可能か確認している。免疫組織学染色では、検体と同一スライドにコントロール切片を貼りつけて染色し、染色が正しく行われているかだけではなく、試薬が劣化していないかあるいは不適切な反応をしていないかも確認している。

【試薬の廃棄】ホルマリン、キシレンや特殊染色等で使用した試薬の中には、排水してはならない試薬がある。それらの試薬は、各市町村の定められた廃棄方法に従い産業廃棄物業者に廃棄を依頼している。

【まとめ】病理検査室で使用する試薬は、毒劇物や危険物など多岐にわたる試薬を使用している。それぞれの試薬は、適切に管理することで安定した標本作製をする事が可能となり、正確な診断ならびに患者へ適切な診療に提供することに繋がるのではないかとと思われる。

## できあがったブロックや標本のチェック方法について

◎坂井 真一<sup>1)</sup>、平野 敬之<sup>1)</sup>、中村 朱<sup>1)</sup>、百田 裕香<sup>1)</sup>、柴木 政美<sup>1)</sup>、安波 道郎<sup>1)</sup>、増田 正憲<sup>1)</sup>、森 大輔<sup>1)</sup>  
地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館<sup>1)</sup>

私たちは、病理標本を作製し正確な病理診断が行えるよう日々の作業を行っている。検体受付から標本作製まで工程全て重要な作業であり、今回、作製したブロックや標本のチェック方法について述べたい。

切り出しからブロック作製の包埋まで生検材料は、切り出しを行った技師が包埋まで実施する。検体の病的検索面を理解しているため、同一技師が行うようにしている。また、手術材料では切り出しにより検索面がでるよう作製されていて、面に対する目的を理解したうえで包埋することが極めて重要であり、わからない場合は組織診断医に聞くことで正しい包埋につながる。

ブロックのチェックとしては、粗削りをする前と粗削り後に確認し、削っても面が出ないと判断すれば包埋からやり直す。粗削り後は当施設で回転式のマイクロトームのため、カセットクランプからブロックを外してから面の確認を行い、不足があれば再度粗削りや再包埋を行う。粗削りの不足は組織全体の観察が困難で、過剰は組織を失うことになるため細心の注意が必要である。粗削りで診断の機会を失うことになるので極めて重要な作業であり、包埋がどのように影響があるかを考え、腫瘍性病変の検査において重大な医療事故につながる可能性があることを理解しておく必要がある。

HE染色と各特殊染色に関しては内部精度管理として作製した未染色コントロール切片にてチェックを行っている。まずは技師が確認し染色不良であれば再度染色を行い、染色良好と判断した場合は、組織診断医がチェックするようにしている。組織診断医が標本に不備があると判断した場合は、技師と目合わせを行い、対策を講じる。

標本作製において、アーチファクトは病理診断に影響を及ぼすため発生要因を正しく理解し、対策を講じながら標本作製に努めなければならない。標本作製者は、標本作製の工程で遭遇し得るアーチファクトの特徴と対処法を理解しておかなければならない。

包埋、粗削り担当者は、自分の目で適切な標本かを検証すべきである。個人の経験や知識の中で培ってることが多いため、特に新人の方には作業工程を十分理解してほしい。

佐賀県医療センター好生館 検査部

TEL 0952-28-1265 内線 1682

## 免疫染色の品質管理と精度管理について

◎吉田 美帆<sup>1)</sup>国立大学法人 神戸大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

病理組織検査における精度管理は客観的評価法にもとづく精度管理が難しい分野であり、内部精度管理と外部精度管理がともに適切に行われていることが必要である。過去に特殊染色や免疫染色に関する精度管理調査が行われているが、標準化には至っていない。特に、免疫染色は病理診断のための補助診断として重要であり、治療方針の決定や治療効果予測などに応用されており、その品質が患者の将来を左右する。病理検査技師の責務は重く、非常に重要な役割を担っている。品質の信頼性を維持し向上させるためにも、日々のチェックと改善を行い内部精度管理することが重要である。今回は免疫染色における内部精度管理に重点を置き当院の運用状況を報告する。

## 1. 環境管理

自動免疫染色装置ならびに用手法で染色を行う部屋の温度と湿度管理を行い、染色が適切に行える環境であることを毎日確認している。

## 2. 一次抗体の管理

一次抗体は、温度管理された冷蔵庫・冷凍庫内に抗体ごとに保管管理している。現在使用中の試薬と在庫試薬が一目で分かるように区分けしている。また、個々の試薬のロットや使用期限、在庫数などの情報は管理表を作成し管理している。凍結保存可能な一次抗体は、希釈倍率に応じて分注後、抗体ごとに箱詰めし凍結保管している。使用時に解凍し希釈後、使用する。

## 3. 妥当性の確認の必要性

新規抗体導入や染色性に問題があった場合は、検証および妥当性の確認を行う必要がある。

## 4. コントロール検体の選出

染色対象検体内に内部コントロールとなる陽性細胞が必ずしも含まれていない可能性や適切な条件で標本作製されていない可能性がある。常に一定した染色性が得られるように、染色されるべき部分が十分に染色され、染色されるべきでない部分が陰性であるかを確認できる外部コントロール切片を同一プレパラート上に貼付けて染色することが推奨される。当院では、ほぼ全ての染色にコントロール切片を貼付け染色している。全身の様々な組織を1つにまとめた multi-tissue control block (以下、太巻き) を作製し、正常組織の染色性にて評価を行っている。太巻きに含まれる組織は、甲状腺、前立腺、胸腺腫、脳、肺、肝臓、子宮筋腫、大腸などでそれらを短冊状に切り羊膜で包みパラフィン浸透して使用している。

## 6. 染色性の評価

抗体の種類は多岐にわたり、染色性の確認は抗原の局在や染色特性を十分に理解した上で評価する必要がある。当院では、病理医提出前に病理技師が染色性の評価を行っている。

## 7. 機器類の点検 (日常点検・定期点検)

a) 日常点検：染色枚数の管理や染色結果の適正・不適正の判定、不適正の場合は該当番号の記載と不適正の理由と対処方法、再染色結果について評価記録している。

b) 定期点検：複数台使用の自動免疫染色装置においては、月初めに機器間差の検定を行い染色結果の妥当性の確認を行っている。

## 8. 外部精度管理への参加

日本臨床衛生検査技師会や日本精度保障機構など技術やフォトサーベイなどが実施されており、これらへ参加することで外部による客観的正確さのもと自施設の品質評価を得ることができる。

## 9. まとめ

常に安定した染色結果が得られるよう、免疫染色の内部精度管理にも PDCA サイクルを活用し、質の高い染色を行うことが重要である。

(連絡先) 078-382-6474

## 術中迅速検査における当院の業務改善事項と今後の課題

◎遠藤 由香利<sup>1)</sup>、山田 恭子<sup>1)</sup>、持田 洋利<sup>1)</sup>、松重 貴大<sup>1)</sup>、大野 千恵子<sup>1)</sup>  
国立大学法人 鳥取大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

術中迅速検査の目的は、病変の良・悪および組織型判定、切除断端の病変の有無、リンパ節転移の有無などを評価し、迅速かつ適切な診断結果を手術室へ報告することである。これらを確実に実行する為には、アーチファクトの少ない標本作製が必要であり、作製を行う技師間の手順の共有や標本作製技術の均てん化が求められる。また、病理医との連携の他、提出元の臨床医や看護師、事務職員など他職種の協力も不可欠である。今回、術中迅速検査について ISO15189 に対応した取り組み、不適合事例とその是正処置、今後の課題の3点について、当院の現状を報告する。

## 【ISO15189 に対応した取り組み】

(環境) 迅速標本作製室という独立した隔離スペースにて作業を行い、その部屋の前室にて必要防護具の着用を徹底している。

(手順) 「病理検体取扱いマニュアル」に則り、迅速検査に関連する標準操作手順書(組織検査および細胞診検査)、機器操作手順書(クリオスタットおよび凍結ブロック作製装置)、病理部感染対策マニュアルを整備。これらを基に標本作製から診断までを運用している。

(機材・試薬) クリオスタット2台、凍結ブロック作製装置2台を使用。いずれも始業時、終業時に装置の温度確認し、電氣的、機械的な異常がない事を記録している。また、ピンセット、はさみなど使用器具類は材料部にて洗浄依頼し、染色試薬の補充や消耗品の在庫確認を行う。

(精度管理) 凍結ブロック薄切者および染色者は、作製した標本の適否を病理医と共に鏡検し、その結果を業務日誌へ記録している。

## 【不適合事例とその是正処置】

## (事例1)

迅速診断結果報告後、24時間以内に正式報告書を発行しているが、病理医と臨床医の電話報告内容の認識違いが発生した。是正処置として、全手術室にインターホンを整備し、話し手側の内容が聞き手側(複数名)へ伝わるようにした。また、必要に応じ手術中のライブ映像や迅速標本の顕微鏡像を供覧できるよう変更した。

## (事例2)

結核が疑われる肺病変が事前の情報提供無く術中迅速に提出され、標本作製した事例が発生した。是正処置として、T-spot 検査結果の依頼書への反映、術中迅速オーダー時に T-spot 検査の実施を促すメッセージが表示されるよう、システムを改修した。

## 【今後の課題】

当院の迅速組織検査件数は560件(2019年度)であり、5年前と比較して約100件近く増加している。多くの病院施設と同様、術中迅速検査は日常業務を中断して対応する為、対応する技師の配置、人数調整、教育が必要である。また、2020年5月、日本病理学会より新型コロナウイルス関連の術中迅速病理標本作製についての方針が提示された。当院手術患者は全例PCR検査を実施しているが、その結果の有無にかかわらず、何らかの感染が疑われる場合は、個人防護具の着用し、迅速診断の目的とその適応を十分に臨床医へ認識していただくよう周知したい。

連絡先：鳥取大学医学部附属病院病理部 (0859) 38-6881

## 病理診断までの Turn Around Time (TAT) について

◎西田 ゆかり<sup>1)</sup>、竹下 かおり<sup>1)</sup>、窪田 恵美<sup>1)</sup>、宿里 亜李沙<sup>1)</sup>、山元 陽子<sup>1)</sup>、田畑 和宏<sup>2)</sup>、東 美智代<sup>1)</sup>、谷本 昭英<sup>1)</sup>  
鹿児島大学病院 病理部・病理診断科<sup>1)</sup>、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 病理学分野<sup>2)</sup>

病理診断における所要時間：Turn Around Time（以下 TAT）は、組織の受付から病理診断が確定するまでの所要時間のことであり、精度管理対象の 1 つとして挙げられる。作業工程が多い病理診断までの TAT は、他の検体検査よりも比較的長いと考えられるが、治療選択や予後予測など臨床判断に必要な情報を適切な時期に行える視点から TAT の短縮は必要不可欠である。しかし、病理診断の質を担保することも極めて重要であり、当院では全ての工程においてダブルチェックを行っている。

当院における 2019 年の受付から標本作製完了までの平均 TAT は、生検材料 1.8 日、手術材料 2 日であり、受付から診断報告までの平均 TAT は、生検 3.5 日、手術材料 3.9 日であった。2014 年は同様に、生検 2.1 日、手術材料 2.8 日および生検 5.4 日、手術材料 6.7 日であり、技師の増加、切出し後の再固定や脱脂および脱灰時間の短縮、提出標本の遅延防止など、業務工程を見直すことで TAT の短縮が可能であった。

当院での経験を踏まえて、病理診断までの TAT 短縮のためには以下の工程見直しが提案される。

#### 1. 受付時

受取時に搬送者と病理でダブルチェックを行い、不備がある場合は受領せずに再提出を依頼する。再提出依頼時は不備項目の内容を明瞭化することで、迅速な再提出を促すことができる。

#### 2. 切出し：再固定、脱脂、脱灰操作

切出し時の再固定や脱脂、脱灰操作を適切に行うことは、病理医および補助者の経験に依存し、スタッフの教育が重要である。実質臓器は固定時にホルマリン注入を行うことで、切出し後の再固定が不要となり、時間短縮が期待できる。

#### 3. 包埋、薄切、染色

当院では 15 時及び 17 時の 2 回、診断標本を病理医へ提出しており、再薄切や再染色による遅延を防ぐため、15 時提出に間に合わない標本については、再作製が出来次第提出している。

#### 4. 診断提出

当日分の診断標本は、準備完了次第提出し、病理医が診断担当医の割り当て作業を行う。標本は、必ずスライドガラスとブロックのダブルチェックを行い提出する。診断担当病理医による一次診断後、翌日に在院病理医全員によるディスカッションを行ったのちに最終診断を報告する。

その他に、退院予定日や治療の緊急性を知ることで切出しや診断を優先し、結果的に TAT の短縮に繋がる事が予想される。

さらに、病理部門システムの刷新とデジタル病理システムの導入を控えており、ワークフローの整理や適切な精度管理を行う作業工程システムを構築中であり、その内容についても報告する。

鹿児島大学病院 病理部・病理診断科（連絡先）0992755562

## 病理レポートの未読を防ぐためのシステム構築とは

—広島大学病院における現状と課題—

◎石田 克成<sup>1)</sup>、金子 佳恵<sup>1)</sup>、清水 智美<sup>1)</sup>、青木 知恵<sup>1)</sup>、内島 由加里<sup>1)</sup>、新原 菜香<sup>1)</sup>、大塚 滉平<sup>1)</sup>、  
畝原 璃夢<sup>1)</sup>  
広島大学病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

病理や放射線画像のレポート見落とし問題は、患者の治療方針や予後に大きく影響する。医療機関における画像診断報告書等の確認不足を防止するため、これまで、「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について」（H29.11.10 付け医政局総務課医療安全推進室事務連絡）及び「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について（再周知のお願い）」（H30.6.14 付け医政局総務課医療安全推進室事務連絡）により注意喚起を図られてきたが、その後も公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する医療事故情報収集等事業において同種の事案報告が続いている。このような事態を受け病理診断報告書の患者への未伝達を防ぐための「病理診断報告書 患者伝達確認のためのマニュアル」（2018年3月30日付け日本病理学会）が作成されている。今回、広島大学病院での「既読未読管理の問題点と改善策」を紹介し、医療安全上行うべき対策について報告し議論したい。

## 【方法と結果】

本学のシステム構成は電子カルテシステム「HOPE EGMAIN-GX（富士通）」、病理検査システム「Dr.ヘルパー（マイティネット）」である。病理レポートを確認する方法として電子カルテでは関連文書、病理システムでは LIS-WEB の2方法が存在する。前者は個々の病理オーダーに対応したレポート、後者は電子カルテから病理システムのビューアを利用し該当患者の病理レポートを過去に亘り一覧で確認可能で病理画像も確認出来る特徴がある。両システムを統合した未読既読管理機能の改修を現在計画中であり、現在は医療安全部が電子カルテの関連文書の未読件数を監視し、各診療科に未読情報を報告している。一方で病理システムにはレポート参照ログを管理する機能が備わっており、レポートの確認者や日時を把握することが出来る。2019年10月1日～2020年10月31日までの間、電子カルテの関連文書の未読率（未読数/総数）は病理診断結果9%（1,115/12,531）、病理診断追加報告9%（146/1,638）、病理診断訂正報告14%（18/145）、迅速組織診断12%（62/499）、細胞診結果5%（508/10,180）、細胞診追加報告3%（2/75）、細胞診訂正報告0%（0/5）であり、診療科毎の未読率にバラツキが見られた。一方、同期間中、病理システムで受付日を基準として算出した病理診断結果の未読率は0.13%（17/13,156）、細胞診結果は1.7%（175/10,228）であった。また、同期間の病理診断結果13,156件に対して116,145回の参照ログが記録され、細胞診10,228件に対して51,446回の参照ログが記録されており、複数回あるいは不特定多数の結果参照が行われていた。

## 【考察】

医療安全部による監視と病理システムで算出した件数や未読率に乖離を認めた。追加報告や訂正報告の未読も認められ、メール機能など臨床医に重要度などを伝える工夫も必要である。多くの臨床医は LIS-WEB で病理レポートを確認しているものと考えられ、未読管理機能の一元化が望まれる。病理システムには未読検体を抽出する機能はなく、医療安全上も課題が多い。病理結果を患者に結果説明を行うまで管理する必要があると考えられ、患者説明が完了するまでアラートを消去せずに残しておく機能などが必要と考える。

## 【結果】

本学の未読既読管理の機能はレポート参照方法が2方法あることから、正確な未読件数を把握出来ていない。臨床医が未読レポートの存在に気付きやすい伝え方の工夫、報告内容の重要度を伝わりやすいシステム構築を目指すべきである。

（連絡先：082-257-5593）

## 症例を通じて学んだグラム染色の重要性

◎後藤 裕一<sup>1)</sup>  
京都大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

前所属先である西福岡病院は248床からなる中小病院であり、結核を含む呼吸器感染症患者が占める割合が高いという特徴を持つ。「感染防止対策加算2」施設に属し、同条件の他施設と比較すると長年カルバペネム系薬の使用量が多かったが、グラム染色による菌の推定により適切な薬剤選択を推奨し、使用量を減らすことができた。それを契機として、グラム染色に興味を深めるようになった。一般細菌検査を9年間担当し、決して検査数は多いとは言えないなか、グラム染色を鏡検する上で違和感を放置せず、それを深く掘り下げてきたからこそ起炎菌の検出や異形細胞の発見に繋がった症例をいくつか経験することができた。この機会に紹介させていただきたい。

1.特発性間質性肺炎治療のためステロイドパルス療法中の患者から提出された喀痰より検出に至った *Cryptococcus neoformans*。細菌検査に携わる上で大事なことをこの症例から学んだ。2.キャンディン系抗真菌薬を使用中にブレイクスルー感染を起こし、尿から繰り返し検出された *Trichosporon asahii*。Aspergillus 属や *Cryptococcus neoformans* をはじめ様々な真菌に感染しており、治療するも改善がみられなかった。尿閉のためにバルーン留置後の尿沈渣より突然真菌がみられるようになったため、尿沈渣を分けてもらいグラム染色像を確認したところ *Candida* 属と異なることに気付き検出に至る。3.外来患者で非結核性抗酸菌症の経過観察を行っていた際、喀痰が茶色であることを自覚する様になり、胸部痛もみられた。同時期に肺CT画像で浸潤影の悪化がみられたことで一般細菌検査が依頼された。Aspergillus 属とは異なる糸状様真菌が確認され *Exophiala dermatitidis* が繰り返し検出された。4.当院外来を紹介受診された患者より喀痰の一般細菌検査が依頼され、グラム染色を鏡検するとゴーストマイコバクテリアが疑われた。チールネルゼン染色を追加し抗酸菌を確認。同定の結果、*Mycobacterium tuberculosis* であることを確認した。ガフキー8号相当であった。5.当院外来皮膚科を受診されたSLE治療中の患者に痛みを伴う紅色結節が急性に出現した。原因精査のため一般細菌検査が依頼され、グラム染色で菌の存在が確認されないこと、また病変部位を確認したことが契機となり *Mycobacterium avium* の検出に至る。6.発熱と咳が数日続き当院外来を紹介された患者。肺の空洞周囲に浸潤影がみられた。気管支鏡検査で貪食を受けるひときわ長いグラム陰性桿菌が確認され、嫌気培養を追加したところ *Lachnoanaerobaculum orale* が検出された。6.外来で高齢男性の一般細菌尿検査が依頼された。グラム染色で菌は確認できなかったが、普段観察されない細胞が気になった。一般検査で細胞に関して触れられてなかったが尿潜血(2+)であることを考慮し、主治医に報告すべきと判断。細胞診検査が追加され、結果はClass IIIbであった。

以上紹介した症例は通常のグラム染色鏡検で頻繁に遭遇するものではないため、形態やコントラストの違いを意識して観察する習慣が必要である。グラム染色結果と培養判定を切り離して考えるのではなく、染色所見時のイメージを頭に入れ培養同定に臨まなければならない。そうすることでどの培地を重点的にみるべきか、観察時間、培養条件をどうするかなど次のステップに繋げることができる。また、細菌のみならず細胞に関しても注意を払い異形細胞を見落とさないよう心掛けることで、グラム染色の検査意義が更に広がるものと思われる。

最後にグラム染色結果単独では検査精度に限界があるため、電子カルテで臨床情報を逐次確認し、患者背景やヒントとなるキーワードを結びつけ総合的に判断することがグラム染色を最大限に生かす上で重要と考える。

【連絡先】075-751-3500

## グラム染色～抗菌薬適正使用につなげる～

◎前田 雅子<sup>1)</sup>まえだ耳鼻咽喉科クリニック<sup>1)</sup>

抗菌薬の適正使用を推進するにあたっては、診療所の多くが中小施設ならではのハードルを抱えている。たとえば、患者からの抗菌薬処方の要望が根強いこと、抗菌薬の処方とは無関係に治癒した場合でも、あたかも処方された抗菌薬によって治癒したかのような錯覚に、患者だけでなく医師も陥りがちなこと、さらに抗菌薬処方に対する意識は医師によって差があることなどがあげられる。当院ではこれらを含め、診療所にありがちな感染症治療にまつわる問題点を克服するために、2004年に日常診療の場面にグラム染色を導入した。グラム染色によって簡便・迅速に原因菌を推定し、抗菌薬の要・不要も含め、その場で科学的根拠に基づく抗菌薬の選択が可能である。

グラム染色の行程は、(1) 医師による喀痰や鼻汁などの検体の採取、(2) メディカルスタッフによるグラム染色の実施、(3) 薬剤師による推定起因菌と適切な抗菌薬の提案、からなる。検体採取から処方提案までに要する時間はおよそ5～10分である。さらに服薬指導として、患者やその家族にグラム染色像をその場で示しながら、推定される起因菌の種類や、なぜ抗菌薬が処方された(されなかった)のかといった説明を行う。このような取り組みを過去15年間にわたって、延べ15,000人以上の患者に実施した結果、実施前と比較して、抗菌薬の処方件数は約8分の1に減少した。一方で治療期間はむしろ短縮し、結果的に医療費の削減につながっている。また、患者やその家族に対して、グラム染色像を目の前にして、推定される菌種、抗菌薬の選択、服薬量の根拠を説明することは、抗菌薬に対する患者や家族の認識に大きな変化をもたらした。現在では、「念のため」を理由に、患者が抗菌薬の処方を要望する場面はほとんどない。

日本では経口抗菌薬の90%が外来診療で処方され、しかもそのほとんどが風邪症状に対して処方される。診療の場でグラム染色を実施すること、その結果を根拠にリアルタイムに患者に語ることで、抗菌薬に対する患者の認識は着実に変化する。抗菌薬は不要という理由もわが事として深く理解される。私たちの取り組みは、開業医での抗菌薬の適正使用につながる取り組みとして医療者側・患者側双方に貢献できると考えている。

連絡先：まえだ耳鼻咽喉科クリニック

電話：0744-29-1133

## 臨床で活用すべき特殊染色

◎村上 日奈子<sup>1)</sup>  
東邦大学医療センター大森病院<sup>1)</sup>

臨床微生物検査における塗抹検査はグラム染色が主となっており、簡易的かつ迅速的に感染症診断・治療に役立つ基本的な検査である。しかしながら、グラム染色では検出しにくい（染まりにくい）菌体あるいは細菌が持つ特殊構造物を染める場合は特殊染色を用いる。特殊染色にて目的とする菌体や構造物を特異的に染めることで感染症診断の補翼となる。

特殊染色として行う頻度が最も高いのは抗酸菌染色である。一度染色された菌は酸やアルコールによって脱色されにくいという特性を利用した染色法であるが、結核菌をはじめとする抗酸菌の検出にはチール・ネルゼン染色やオーラミン染色などが用いられ、放線菌の *Nocardia* 属や *Actinomyces* 属の鑑別にはキノヨン染色が用いられる。

レジオネラ症が疑われる場合にはヒメネス染色が用いられる。グラム染色で有意菌が観察されず、ヒメネス染色でマクロファージ内に貪食された菌体が観察された場合は *Legionella* 属も視野に入れて検査を進めることが必要である。

クリプトコックス症が疑われる場合には墨汁法を用いる。髄液などの患者材料から厚い莢膜を持つ *Cryptococcus* 属の菌体を検出するのに有用である。*Cryptococcus* 属の菌体が墨汁をはじいて、黒色の背景中に透明な菌体と莢膜が観察される。

その他の特殊染色として、*Corynebacterium diphtheriae* をはじめとする *Corynebacterium* 属の異染小体を確認する目的のナイセル染色、*Clostridium* 属および *Bacillus* 属の芽胞を確認する目的のメラー法やウィルツ法、莢膜を確認する目的のヒス法などがある。

また、グラム染色で検出しにくい菌には蛍光色素であるアクリジンオレンジの核酸（DNA）に対する親和性を利用したアクリジンオレンジ染色が有用となる。細胞内の DNA とアクリジンオレンジ複合体を蛍光顕微鏡で観察する。菌量が少ない材料の染色にも有用で、アクリジンオレンジ染色を施した塗抹標本はグラム染色を重染することも可能である。当院では髄液やカルチャーボトル内用液などに使用している。

いずれの特殊染色もグラム染色と併せて行うことがとても重要となる。

本セッションでは当院で利用頻度が高い抗酸菌染色、ヒメネス染色、アクリジンオレンジ染色などの染色法を中心に症例を用いて概説していく予定である。

## 診療に活用する塗抹検査結果

◎忽那 賢志<sup>1)</sup>

国立国際医療研究センター<sup>1)</sup>

グラム染色の長所はなんといってもその視認性と迅速性にある。まさに目で見て感じる検査と言えるだろう。採取した臨床検体を染色し顕微鏡で観察することで、そこに病原微生物がいることが一目瞭然で分かる、非常に簡便で有用なツールなのである。多くの臨床現場では細菌検査室で行われているが、医師自身が行うことで迅速に感染症を診断することができるため、ぜひ自身で染色されることをお勧めしたい。そして所見に自信がなかったらためらわずに細菌検査室に所見を聞きに行こう！細菌検査技師さんは決して嫌な顔をせず丁寧に教えてくれるはずである。グラム染色は「医師が行う手技」と「細菌検査技師の行う検査」の中間的存在である。また臨床医と細菌検査技師が所見についてディスカッションを行いチーム医療を深めることができるツールでもある。このように、グラム染色は臨床医と細菌検査室をつなぐ「銚（かすがい）」のような存在なのである。ちなみに「みるトレ」的にも本項は身体所見と細菌検査の総論の間にある銚ポジションなのである。

培養検査は、通常結果が出るまで約2日程度かかるため、グラム染色を行わなければ、患者の基礎疾患を考慮した上で病原微生物となりうる菌種を全てカバーしたエンピリック治療を行わざるを得ないが、グラム染色を行い病原微生物が推定できれば、治療開始の段階からより狭域で有効な抗菌薬を適切に投与することができる。

グラム染色は、感染症の臓器診断から病原微生物の推定、治療へと至る感染症診療のキーとなる手技であり、研修医や医学生への教育的効果も大きい。まさにいいことづくしの検査であるが、その一方で、我々はグラム染色の限界についてもよく認識しておく必要がある。たとえばグラム染色は感度が十分でなく経験に左右される。初期研修医の解釈は熟練の細菌検査技師の解釈よりも感度・特異度ともに数段劣るということを知っておかなければならない。繰り返しになるが、解釈に迷ったときには細菌検査技師や指導医に意見を求めるべきである。またグラム染色では微生物は推定できても抗菌薬への感受性は知ることができない。感受性を知るためには細菌を培養した上での感受性検査を行う必要がある。グラム染色は培養検査の結果と組み合わせることでより正確な解釈が可能となる。グラム染色と培養検査は相補的な存在であり、一方だけで結果を解釈しようとすると間違った結論を導きかねない点は強調しておきたい。

## Pj再検基準を用いた自施設での運用経験から目視再検基準の設定について

◎石原 智子<sup>1)</sup>  
島根大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

最近の自動血球分析装置は血球計数（CBC）や白血球分類（5Diff）機能に加え新たな機能が加わり、より高性能、多機能な装置へと進化している。装置による白血球分類はあくまでもスクリーニングであり、異常検体の場合は塗抹標本作製し、目視確認を行う必要がある。

2007年に日本臨床衛生検査技師会はプロジェクト（Pj）研究として統一した末梢血液像の再検基準（Pj再検基準）を発表した。Pj研究時に実施されたアンケートによると目視法と5Diffを使い分けて実施している施設が多かったが、目視再検基準の根拠として自施設での検討結果をあげた施設は少なかった。Pj研究において、血液疾患を見落とさずにかつ再検率を抑えるためにはWBCフラグにCBCおよび5Diff値を加味した方法で行うことが最適と考えられた。そして、その目視再検基準を基に、各施設に応じた再検基準を設定すべきとされている。

## 【当院の血液検査システムにおける目視再検の運用】

当院では、2012年に検査部門システムおよび装置を更新した。検査部門システムCNA-Net（シスメックスCNA）とXN-9000（シスメックス）を用いた再検基準・ルール設定による血液検査の迅速・正確・効率的な血液検査システムの構築について検討した。

目視再検の基準として、CBCと5Diffの上下限値はPj再検基準をベースに応用し、メッセージフラグの有無や特定患者を設定した。そして全ての検体において一律な再検基準ではなく、血液疾患を多く扱う血液内科や小児科とそれ以外の診療科、初診と再診、年齢、性別で異なる基準を設けた。また、出現細胞数が少ないATL細胞など分析装置による検出が難しい成熟異常リンパ球の見逃しを減少させるため、LDH/AST比やsIL-2R、HTLV-1抗体など血液学的検査以外の項目を再検基準に導入した。

設定した再検基準を用いて正常検体、異常検体を対象に、感度、特異度、偽陰性率、偽陽性率、目視再検率を検討した。その結果、目視再検率は減少でき、目視再検とならなかった検体のなかに臨床上問題となるような見落としもなかった。目視分類が必要な検体をより特異的に抽出することが可能となり、業務の効率化に貢献できたと考えられた。

本発表では、当院の血液検査システムにおける目視再検の運用について具体的内容を提示したい。

## 【まとめ】

血液検査を担当する検査技師は血液疾患の第一発見者となることも多く、患者の病態変化をいち早く感知する立場にもある。異常所見を見落とすとなく、かつ効率的な目視再検を行うための検査システム構築は重要となる。それぞれの施設で使用している装置や患者構成、求められる情報が異なることから最適な目視再検基準は施設ごとに異なり、一律な基準を採用することはできない。各施設での検討の際にはPj再検基準をベースとして検討することにより、効率的な再検基準の設定が可能と考えられる。

そして、最も重要なことは、そのシステムを利用し、示された異常値や異常所見に我々検査技師が気付けるかどうかである。血液形態検査は検査技師の主観や技量に頼る部分が多く、形態識別能力は一朝一夕に身につくものではない。常にワンランク上の知識と技術の習得を心がけ、血液検体を通じて発信される患者からのメッセージに気付くことのできる検査技師を目指すことが求められる。

連絡先：0853-20-2417

## 自動血球分析装置のフラグ性能と課題について

◎永井 直治<sup>1)</sup>公益財団法人 天理よろづ相談所病院<sup>1)</sup>

多くの施設において末梢血液検査は、血球分析装置の測定結果に数的、質的異常がある場合に目視再検を行っており、異常細胞出現例は骨髓検査や分子生物学的検査にて診断を確定する。そのため、血球分析装置は異常細胞出現例を高感度、高特異度で選別し目視再検へ促すことが重要であり、血液検査技師にはそれを補完するロジックの組み立てが要求される。今回、血球分析装置の異常細胞に対する検出能および当院の工夫について報告する。

## 【血球分析装置の異常細胞検出能】

Sysmex 社の XN シリーズ(以下 XN)および Beckman Coulter 社の UniCel DxH 900(以下 DxH)を用い、芽球および異常リンパ球の検出能を検討した。

XN は塗抹標本にて芽球を 2%以上認めた 278 件(芽球数中央値  $0.43 \times 10^9/L$ )、異常リンパ球を 2%以上認めた 122 件(異常リンパ球数中央値  $3.85 \times 10^9/L$ )および陰性対象 100 件を用い“Blasts/AbnLympho?”フラグ(WDFch)および“Blasts?”もしくは“Abn Lympho?”フラグ(WPCch)の感度、特異度を検討した。芽球に対する感度は 79.1%(骨髓球系 161 件：76.4%，単球系 75 件：93.3%，リンパ球系 31 件：67.7%)、特異度は 100%であった。異常リンパ球に対する感度は 78.7%(CLL27 件：92.6%，DLBCL11 件：90.9%，ATL33 件：72.7%，MCL7 件：71.4%，FL13 件：46.2%)、特異度は 100%であった。偽陰性症例の異常細胞数中央値は芽球  $0.08 \times 10^9/L$ 、異常リンパ球  $1.29 \times 10^9/L$  であり、異常リンパ球は細胞数が多いにも関わらず未検出症例が存在した。疾患別に感度を比較すると、従来より光学的に検出が難しいとされる ATL や MCL, FL において低い傾向であった。

DxH は塗抹標本にて芽球を 2%以上認めた 201 件(芽球数中央値  $0.92 \times 10^9/L$ )、異常リンパ球を 2%以上認めた 56 件(異常リンパ球数中央値  $6.80 \times 10^9/L$ )および陰性対象 145 件を用いた。芽球に対する“Blast”フラグの感度は 65.6%(骨髓球系 64.7%，単球系 68.2%)、特異度は 99.3%であった。DxH はリサーチ項目として各細胞集団(好中球：NE，単球：MO，リンパ球：LY)の細胞体積、細胞内密度および 5 種類のレーザー散乱光情報を平均および SD で出力する(Cell Population Data：CPD)。そこで、芽球に対する感度を向上させるため NE，MO および LY の CPD を用い ROC 曲線を作成したところ、曲線下面積は SD-AL2-NE：0.980，SD-AL2-MO：0.950，SD-LMALS-LY：0.893 が高かった。そのため“Blast”フラグに加え SD-AL2-NE 13.8 以上，SD-AL2-MO 15.0 以上，SD-LMALS-LY 21.0 以上の条件を併用したところ、感度 100%，特異度 82.8%となった。異常リンパ球に対する“Variant Ly”フラグは感度 78.7%，特異度 100%であった。LY の CPD を用いた ROC 曲線下面積は SD-V-LY：0.739 が高く，“Variant Ly”フラグと SD-V-LY 17.0 以上を併用したところ、感度 92.8%，特異度 89.7%であった。偽陰性であった 4 症例はすべて ATL(異常リンパ球数  $1.4 \sim 3.6 \times 10^9/L$ )であった。

## 【血球分析装置の未検出を補完するための工夫】

急性白血病は貧血や血小板減少などの数的異常を伴うことが多いため比較的検出しやすい。一方、成熟リンパ系腫瘍は血球数が基準範囲内の症例にしばしば遭遇するため、リンパ球数の適切なフラグ設定に加え、未検出を拾い上げる工夫が重要となる。当院では初診の正常例は先に機械値にて報告するが、後に異常細胞の有無を目視で確認している。血液内科初診患者は主治医にサジェスションの入力をお願いし、造血器腫瘍と診断された患者は検査システムに登録して必ず目視再検している。さらに当院検体検査はワンフロアで行っており、生化学、免疫検査にて造血器腫瘍を疑う異常値があった場合、検査室内で情報共有し報告している。これらの工夫は各施設の規模やニーズに併せて設定し運用していくことが大切である。(連絡先 0743-63-5611 内線 7437)

## 分析装置の FCM スキャッタグラムを目視再検に生かすための工夫について

◎大本 知佳<sup>1)</sup>  
兵庫県立がんセンター<sup>1)</sup>

近年、自動血球分析装置の進化はめざましく、その性能は向上している。血球算定や白血球分類においては、各メーカーが独自のテクノロジーを駆使することで、血球の形態異常、異常細胞や幼若細胞の出現等を示唆する各種フラグやメッセージ、オリジナルパラメータ、スキャッタグラム等の情報が提供されている。これらの情報や血球計数から異常が疑われた場合、多くの施設では目視法による再検査を実施し、目視再検基準には各施設の特徴や使用機種に応じた種々の条件が設定されている。

当検査室では、自動血球分析装置として ADVIA2120i (シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社) を使用している。当センターは、都道府県がん診療連携拠点病院に指定されているがん専門病院であるため、造血器腫瘍の患者様が比較的多く来院される。また、受診されている多くの方が、化学療法をはじめとする治療を受けられているため、治療の影響による血球の形態異常や幼若細胞の出現は高頻度でみられ、異型リンパ球の出現もたびたびみられる。造血器腫瘍の患者様は、他施設で疑いをもたれ当センター血液内科に紹介される例、他施設で他の固形腫瘍を疑われ当センター他科に紹介される例、当センターでフォロー中に発症する治療関連と思われる例が多い。このような背景の中、当検査室では ADVIA で測定する血球算定のデータやスキャッタグラムをもとに末梢血の目視鏡検を行い、末梢血中に異常細胞が出現している症例では見落としのないように業務に励んでいる。

末梢血中の異常細胞の検出において、PEROX チャンネルをはじめとするスキャッタグラムが大いに役立っている。PEROX スキャッタグラムでは、ペルオキシダーゼ (POD) 活性度を X 軸、細胞容積を Y 軸として、二次元座標上でシグナルをプロットしており、通常の白血球分類に加えて、大型非染色細胞 (LUC : Large unstained cell) 比率を得ることができる。LUC には芽球や異常リンパ球、形質細胞、異型リンパ球等が含まれ、LUC (%) は目視再検基準の一つとして数値で設定することができ、異常細胞の見落としを防ぐことに貢献している。スキャッタグラムは造血器腫瘍の病型鑑別に役立つことも多く、白血病においては、BASO スキャッタグラムから芽球の出現率、PEROX スキャッタグラムから芽球の POD 染色態度、細胞のサイズ情報が得られる。特に急性前骨髄球性白血病 (APL : Acute promyelocytic leukemia) においては、POD 強陽性異常細胞の出現により、PEROX スキャッタグラム上で特徴的なパターンがみられる。このように、PEROX スキャッタグラムは目視再検条件の設定および目視鏡検時にも大変有用であるが、APL を含め、POD 染色陽性の芽球等、異常細胞が LUC に含まれない症例もある。当検査室では再検指示条件に当てはまった検体については、全例 PEROX や BASO 等のスキャッタグラムを確認している。目視再検基準に当てはまらない検体においても、白血球分類が正しく行われていない場合や通常ではみられない細胞集団を認めた場合には標本作製し、目視再検を行っている。また、IG (IMMATURE GRANULOCYTES)、ATYP (ATYPICAL LYMPHOCYTES)、BLASTS 等のスキャッタグラム由来のフラグ、血球算定値や白血球分類値の数的指標、診療科等、その他諸々の条件も当センターの特徴に合わせ、目視再検基準に設定している。

本発表では、当検査室におけるスキャッタグラムの活用を中心とした異常細胞を落とさないための取り組みや工夫、スキャッタグラムによる目視再検が異常細胞の検出に有用であった症例等について紹介する。

連絡先 078-929-1151 (内線) 432

## クロスミキシング試験で正しい結果を得るための検体取扱い

◎松田 将門<sup>1)</sup>国立大学法人 新潟大学医歯学総合病院<sup>1)</sup>

凝固線溶検査では“検査の質は検査前プロセスで決まる”とされ、なかでも検体の遠心条件や保存条件の影響が大きいことからその手順統一を目的に複数の国際ガイドラインが発表されている (Adcock, et al., 2008; Mackie, et al., 2013; Ieko, et al., 2020) . 本邦では、日本検査血液学会から 2016 年に「凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス (以下、コンセンサス)」が発表されたが、その後の調査から臨床検査室におけるその遵守率は低いことが明らかになった (松田 他, 日本検査血液学会誌 2020) . その原因は複数考えられたが、コンセンサスの記載内容の不十分さや検査室の設備の不十分さが主要な原因と考えられた. コンセンサスやガイドラインなどの規準の遵守には、具体的な手順に加え、遵守しなかった場合に引き起こされる検査値や診療への影響も明文化することが重要とされる. しかし、コンセンサスではそれが不十分であった. 上記の調査では検査室の設備として凝固検査に使用する遠心機の台数を調べているが、それが少ない施設ほど遠心時間が短く、遠心力が強い傾向を認めた. 本ワークショップでは「クロスミキシング試験の検査手順や判定方法」について議論されるが、様々な手順や判定方法について議論する上でその土台となる検体の前処理が揺らいでは議論が始まらないことに異論の余地はないだろう. 本ワークショップの盛況とクロスミキシング試験の診療への貢献を目的に、改めて、検体取扱いの重要性を考えてみたい.

コンセンサス推奨の遠心条件 (1500 × g で 15 分, 2000 × g で 10 分) より高遠心力で短時間の遠心条件はトロンビン産生を惹起し検体の“向凝固活性”が上昇する. 実際、コンセンサス推奨条件と 3500 × g で 6 分の遠心条件を比較した結果、後者ではトロンビン・アンチトロンビン複合体が有意に高かった. 強い遠心力は血漿中に残存する血小板を活性化させ、その活性化血小板からはマイクロパーティクルが放出され、その濃度依存性にトロンビン産生が増加するとされる. クロスミキシング試験では被検血漿に正常血漿を添加し凝固時間延長の補正の可否を評価するが、強い遠心力で処理された血漿を用いると、誤って、凝固時間延長が補正されたと判断される可能性が危惧される.

コンセンサス推奨の遠心条件は 2 mL 容量の採血管を対象としており、これより容量の大きい採血管では遠心時間を延長する必要がある. 実際、5 mL 容量の採血管をコンセンサス推奨条件で遠心したときの血漿中残存血小板数は  $10 \times 10^9/L$  以上あり、この検体を凍結融解後に測定すると凝固時間が有意に短縮した. 5 mL 容量の採血管では、1500 × g のもと、遠心後の血漿中残存血小板数を  $10 \times 10^9/L$  未満にするには 20 分以上の遠心が必要であった. クロスミキシング試験で使用する正常血漿を検査室で調製する施設は多いが、一度に多量を調製し、小分けして凍結保存し、用事融解して使用する場合、不十分な遠心時間で処理された血漿を用いると、誤って凝固時間が短縮し、凝固時間延長が補正されたと判断される可能性が危惧される.

クロスミキシング試験を含め凝固時間を調べる検査ではコンセンサス推奨の遠心条件の遵守は必須であると考えられる. コンセンサス推奨条件と異なる遠心条件では検体の品質が変わり、凝固時間の偽短縮が危惧され、誤った検査値の報告など診療に大きく影響する危険性がある. たしかに、迅速な検査結果報告を目的とした高速遠心条件の報告はいくらかあるが、そのような報告が複数あっても国際ガイドラインでは現在まで一貫して 1500 × g で 15 分や 2000 × g で 10 分の遠心条件を推奨している. 迅速な結果報告は決して医師だけではなく、患者の診療への貢献に強い責任感を抱く検査技師の願うところでもある. しかしそれでも、高速遠心条件より 1500 × g で 15 分や 2000 × g で 10 分の条件を推奨するのは、正しい検査値の報告が何よりも重要だからである. クロスミキシング試験では、コンセンサス推奨の遠心条件で検体を処理する必要がある.

連絡先 025-227-2680

## 活用しよう！自動分析機を用いたクロスミキシング試験

◎徳永 尚樹<sup>1)</sup>社会医療法人川島会 川島病院 検査室<sup>1)</sup>

クロスミキシング試験はプロトロンビン時間 (PT) または活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) を応用した検査であり、凝固時間延長時の原因検索手段として有用である。この検査は決して新しい検査ではなく、その手順は至って原始的で、凝固時間の延長した患者血漿に正常血漿を加えることで凝固因子を補充し、その混合血漿の凝固時間が短縮するか否かで、凝固因子欠乏あるいは凝固因子インヒビターや抗リン脂質抗体などの凝固反応を阻害するインヒビターの存在をスクリーニングするシンプルな確認試験である。以前より用手法にて実施されてきたが、正常血漿の準備や複数ポイントにわたる混合血漿の準備が煩雑で手間がかかること、混合直後および2時間加温後の測定を実施する必要があること等々の理由から、特に中小規模の病院では実臨床において実施している施設が少ないのが現状である。保険収載を機に自動分析機への応用が進み、現在では標準仕様としてクロスミキシング試験の測定機能が搭載された機種が増えつつあるが、自動分析機で実施できるのは混合直後のみの測定であり、未だ全自動化には至っていない。

クロスミキシング試験の利点は、PT や APTT が測定できる施設であれば病院の規模に関わらずどの施設でも実施できる点であるが、クロスミキシング試験の機能が搭載された機種でない場合は混合血漿の希釈系列を手手にて作成する必要がある。現在クロスミキシング試験で使用されている希釈系列のポイント数は、混合直後が5ポイント、加温後が3ポイントまたは5ポイントというのが一般的であり、これら複数の希釈系列を手手にて作成する場合は、患者血漿と正常血漿各々の必要サンプル量が多くなり、複数本の採血が必要になる。また、希釈系列が複数ポイントにわたることにより分注ミスリスクを伴う。これらのデメリットを解消する手段として、自動分析機を活用した機器によるサンプリングを実施することで検体量の削減や分注ミスリスクを回避できるため、自動分析機を活用することは有用である。

本セクションではクロスミキシング試験に有用な検査手順として、自動分析機を用いたクロスミキシング試験の実施方法やそのメリットについて紹介する。

川島病院 検査室 088-631-8178

## 波形パターン法以外の判定方法（ICAなどの定量化指標）の有用性について

◎吉田 美香<sup>1)</sup>北海道医療大学歯科クリニック<sup>1)</sup>

活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）が延長した場合、その原因として内因系の凝固因子低下や凝固因子に対する抗体（インヒビター）による出血傾向の存在と、血栓のリスクファクターである Lupus anticoagulant（LA）による影響のどちらも考えられる。治療は出血と血栓では大きく異なるため、その鑑別は非常に重要である。APTT クロスミキシング試験（cross mixing test : CMT）は APTT 延長病態の鑑別に用いられるスクリーニング検査として有用であるが、その詳細な施行方法や判定方法の標準化が進められているものの、まだ確立されていないのが現状である。

CMT の一般的な判定方法として、被検血漿と正常血漿の各種混合比率の凝固時間をグラフにプロットし、被検血漿の混合比率 0% と 100% を結んだ直線より曲線が上に凸または直線状の場合をインヒビターパターン、その他を凝固因子欠損パターンとする視覚的判定（波形パターン法）が用いられる。波形パターン法は視覚的に分かりやすく、典型例での判定は比較的容易だが、症例によっては非典型的なパターンを示し、判定に苦慮することも稀ではない。近年は波形パターン法の補助として、測定値を定量化する様々な指標が検討されている。多くの定量化指標は CMT で測定した被検血漿と正常血漿の各種混合比率の凝固時間を使用し算出できるため、波形パターン法で迷った場合の追加検討として有用と考える。

今回、4 種類の定量化指標 1) Rosner index (index of circulation anticoagulant: ICA) ; 国際血栓止血学会の LA ガイドラインにて推奨されている Rosner らの方法、2) 4:1 Percent correction (4:1% C) ; Chang らの方法、3) CMT index (cross-mixing test index) ; 徳永らの方法、4) RS-C (Response Curve Score) ; Rosner index を応用した内藤らの方法について、その算出方法を解説する。また、各指標の疾患や検体状態（ワルファリン・ヘパリン使用など）の影響を検討するため、様々な症例で波形パターン法との比較を行い、各指標の有用性と問題点などを解説する。いずれの定量化指標も CMT の各種混合比率（被検血漿比率：0%、10%、20%、50%、80%、100%）のうち 3~4 ポイントを使用するが、実施施設で採用していない混合比率がある場合は算出できないので注意が必要である。

CMT は APTT を測定している施設ならどこでも実施可能であり、保険収載もされたため、今後実施する機会が増えると予想されるが、判定に苦慮する症例では積極的に定量化指標を活用していただきたい。

連絡先 0133-12-1791（直通）

## ミキシング試験の標準化に向けて

◎山崎 哲<sup>1)</sup>聖マリアンナ医科大学病院<sup>1)</sup>

クロスミキシング試験は、古くから検査法としては存在していたが、必ずしも普及していたとは言えない状況であった。その後、2008年の診療報酬改定で「凝固因子インヒビター定性（クロスミキシング試験）」として保険収載され、原因不明のプロトロンビン時間（PT）延長または活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）延長が見られる患者に対して行った場合に限り算定が可能となった。これにより、後天性血友病（凝固因子インヒビター）やループスアンチコアグラント（LA）の診断方法の一つとして認知度が上がり、広く実施されるようになったと考えられる。クロスミキシング試験は、凝固検査を自施設で測定している検査室であれば容易に実施することが可能であり、多くの施設で活用されることが期待される。しかし、血栓止血検査分野は標準化という観点で、他の検査分野と比較しても遅れていると言わざるを得ない状況であり、クロスミキシング試験も例外ではなく、検体の準備、検査手順、試薬の選択、判定方法など結果に影響する多くの変動要因が存在する。

一方、日本検査血液学会では、これまで、血栓止血検査標準化小委員会のテーマとしてAPTTやLA検査の標準化に向けた比較検証や、FDP、Dダイマーのハーモナイゼーションについてや、検体の取扱いに関する検討を計画しており、また、凝固検査用サンプル取扱い標準化ワーキンググループとしては2016年に「凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス」を提示してきた。しかしながら、各検査項目における検査法そのものの標準化には未だ至っていない状況であり、さらなる検討や検証が多くの施設で実施されることが期待される場所である。したがって、クロスミキシング試験そのものの標準化については未だ着手していない状況にある。

本ワークショップでは、日本検査血液学会／血栓止血検査標準化小委員会でこれまでに行ってきた標準化に関する検討内容を踏まえ、当施設における自験例などを交えてクロスミキシング試験の標準化に向けた問題点の整理と今後の方向性について考える機会を提供できればと考える。

連絡先：044-977-8111