

光り輝く群馬の古墳時代

◎右島 和夫¹⁾
群馬県立歴史博物館¹⁾

古墳時代の群馬地域は東日本屈指の有力地域だったことがよく知られている。京都以東の東日本で最大規模の太田天神山古墳(前方後円墳、墳丘全長 210m)をはじめとし、質量ともに充実した古墳の存在が地域の優勢ぶりを如実に物語っている。

それでは東日本の数ある諸地域の中で、なぜ群馬だったのだろうかと思う人も多いのではないかと思う。その疑問に対して、東京方面から上越・北陸新幹線や関越自動車道でやって来る人には、埼玉から群馬に差し掛かる辺りで西から北にかけての一带を見渡してもらおうと回答が見えてくる。はるか先に赤城山、榛名山をはじめとして発達した山々が切れ目なく連なり、その手前側には広大な平野部がなんの障害物もなく展開する大パノラマを目にするだろう。背後の山々は天然のダムであり、日本一の大河・利根川をはじめとする数え切れないほどの河川を介して豊かな水と肥沃な土を平野部に供給する。

今回、参会者のみなさんが訪れる 5 月下旬の頃には、平野部一面に実りきった麦穂の金色の絨毯を見ることだろう。群馬は代表的な二毛作地帯であり、6 月の後半になると同じ平野部は田植えを経て緑一色に置き換わる。この群馬の平野部が豊かな農耕地帯に生まれ変わったのが古墳時代のことである。そのためには、大規模開発を可能にする技術力とたくさんの人々を動員できる組織力を備えた卓越したリーダーが不可欠である。群馬県地域では古墳時代の初めから東日本でも最大級に属する前方後方墳や前方後円墳が数多くあり、三角縁神獣鏡をはじめとする豊富な副葬品を伴っている。この大古墳の被葬者たちがリーダー層であった。

古墳時代は西暦 250 年頃から 600 年頃まで続き、その時々地域の有力者が前方後円墳を築造した。350 年もの長きに渡って造られたので、形や内容も変わっていった。その変化を牽引したのは、この時代の日本列島をリードした奈良・大阪の勢力であり、ヤマト王権と呼称している。王権は時代の進展の中で次々と新しいスタイルを打ち出して行ったのであるが、群馬の豪族たちは、この変化に敏感に対応し、常に最先端のスタイルを実現している。王権との交流パイプが太かったからである。

交流パイプの太さを具体的に見ていくために、埴輪と馬を取り上げたいと思う。

群馬の地域は、「日本一のはにわ県」とも称されることがある。何が日本一かと言うと、国宝・重要文化財に指定されている埴輪が全国的に見て圧倒的が多いことがある。また埴輪を立て巡らしていた古墳の数の多さも圧倒的である。少なくとも 2000 基の古墳が知られている。

群馬という地名は、名前のおり馬に由来しているものである。すなわち歴史上、盛んな馬の生産地として知られており、その淵源は古墳時代にまでさかのぼることが、近年の遺跡調査で明らかになってきている。明治時代に群馬が県名として採用されたのであるが、その元は、上野国の中心地にあった群馬郡からきている。群馬郡の場所は高崎市から渋川市にかけての榛名山麓一帯であり、この地が字義どおり、馬の生産が盛んな地域だったことがわかってきている。県内各地で古墳時代の馬生産遺跡が見つかっているので紹介したい。

群馬県の温泉を科学する

◎酒井 幸子¹⁾一般社団法人群馬県温泉協会¹⁾

温泉は地球からの贈物である。地下から湧出する温泉は有限であることが科学的に明らかにされている。今日では、科学的根拠に基づき温泉を利用していくことが求められている。温泉は地下から湧出する温かい水というイメージがあるが、「温泉」は法律によって水温や化学成分の限界値が定められている（温泉法第2条別表参照）。対象は「地中からゆう出する温水、鉱水及び水蒸気、その他のガス（炭化水素を主成分とする天然ガスを除く）」である。昨今、温泉の熱利用に特化した「地熱発電」が事業展開されている。地熱発電が必要とする熱エネルギーを獲得するためには莫大な量の温泉が必要である。

温泉水の起源としては、多くが循環水（天水）であり、マグマから放出されると考えられる火山性熱水、海水または化石海水由来、成因が明らかにされていない高塩濃度の塩化物泉等の寄与は多くないということが、同位体地球化学の発展により明らかにされている。温泉水の温度や含まれている化学成分は、源泉毎に異なっている。温度や化学成分の起源を明らかにする研究が進められている一方で、温泉医学の立場からの研究が以前からなされている。温泉利用の歴史はその療養効果に負うところが大きく、現在でも温泉が体に良いと考えて利用している人は多く、そのエビデンスも報告されている。

群馬県の温泉台帳には、210 温泉、458 源泉（令和3年3月末日現在）が登載されている。温泉にとって、温泉台帳は戸籍簿のようなものである。温泉の数と源泉の数が一致していないのは、1 温泉地に複数の源泉があるからで、例えば、四万温泉には42 源泉、草津温泉には25 源泉がある。

温泉は地質や化学成分から、火山性温泉、非火山性温泉、化石海水型温泉、グリーンタフ型温泉、平野部に見られる温泉、花崗岩地帯にあるアルカリ性の温泉、等々分類されることがある。

群馬県には様々のタイプの温泉が見られ、多様性のある温泉に恵まれており、魅力的な研究のフィールドとなっている。全てに共通していることは、温泉水は循環水を含んでいると言う事である。そのために、温泉の持続可能な利用（保護）を考える際には、この循環水の供給速度や量を把握してバランス良く汲み上げる必要がある。昨今、話題となっている温泉枯渇現象は、この循環水の収支バランスが崩れたことによることが多い。温泉水の地下に於ける滞留時間は数十年以上であり、枯渇現象が生じてからでは即効性のある対処は難しい。水位や泉温の低下、溶存成分の変化等の兆候を見逃さないことが大切であり、湯水のように、温泉を使う事は避けるべきである。

源泉数は増加し、掘削深度は大きくなっている。県内の温泉の最大掘削深度は約2,000mで、掘削深度1,000m以上は大深度掘削泉といわれている。群馬県では昭和60(1985)年から大深度掘削が始まり、平成28(2016)年度末の源泉総数454本の内76本(16.7%)は大深度掘削泉である。県の東南部は関東平野の一部を成しており、この平野部に大深度掘削による温泉開発が多く行われた。そのため、群馬県では、平野部の大深度掘削泉の源泉間距離、掘削深度、揚湯量を規制し、持続可能な開発をめざしている。

臨床検査技師“愛” ～この素晴らしき仲間と未来へ

◎井田 伸一¹⁾

公益社団法人 前橋市医師会¹⁾

令和に入り新しい時代が始まった年に世界で新たな感染症が発生し、瞬く間にパンデミックを起こした。新型コロナウイルス感染症という人類の新たな脅威に対し我々臨床検査技師はPCR検査を中心とした検体検査で貢献をしてきた。群馬県臨床検査技師会（以下「群臨技」）では3回のPCR検査実技研修会を行い、県内の遺伝子検査要員の確保と体制整備の充実を図った。

発生から1年半が経過しても未だ収束は見えてこないどころか次々と感染の波は予想を超えた感染拡大を引き起こし、当時、ワクチン接種を進めることが収束への有効な手段であると期待されていた。日本では令和3年2月より医療従事者向けの先行接種・優先接種が始まり、4月からは高齢者接種、その後も優先順位に基づいて次々と進められ、また各地で大規模接種会場が開設されたが、“打ち手不足”が問題となった。これに対し厚労省は、集団接種会場限定ではあるが、まず歯科医師に特例としてワクチン接種を行うことを容認し、続いて臨床検査技師と救急救命士の2職種にも拡大した。

群臨技では、令和3年5月27日に山本一太知事から直接協力要請の電話が入ったことをきっかけに県央ワクチン接種センターでワクチンの打ち手として協力することを検討し、同時に県内施設の所属長に協力の打診を行い、快諾を得たため執行部協議の上、協力が可能だと判断し協力する方針を固めた。6月4日に出席した「県営ワクチン接種センター運営体制協議会」にてワクチンの打ち手として協力することを表明し、全国に先駆けてワクチン接種を行うことになった。

全国初となる臨床検査技師によるワクチン接種は、山本知事からの電話があってから1か月足らずの6月26日に開始することができた。10月2日までの1・2回目接種及び翌年2月11日から4月30日まで行われた追加接種を合わせて延べ1414人の会員がワクチン接種に協力した。群臨技会員が担当した接種人数は概算で120,000人を超えたとみられる。群馬県では知事がワクチン接種への加速化を推進し、接種率は全国でも上位となった。我々臨床検査技師がその一翼を担うことができたことはこの上ない喜びであり、山本知事も令和3年7月1日の定例記者会見で「今回臨床検査技師の皆さんには全国で最も早くご協力をいただいた。県民を代表して改めて感謝を申し上げたい。」と述べられた。

県央ワクチン接種センターでのワクチンの打ち手としての協力を通して県民の健康と命を守るという大きな貢献ができたことは、群臨技としてだけでなく臨床検査技師として歴史的なことであり、この実績は臨床検査技師の可能性を大きく広げるものであったと考えている。

そのほかにも、群臨技では令和2年10月には、群馬県と「災害時における保健衛生に関する協定」を締結した。そして令和4年12月からは、前橋市及び前橋市医師会からの要請を受け、前橋市夜間急病診療所において、新型コロナ検査及びインフルエンザ検査を行っている。

我々臨床検査技師には、一医療人としてその専門性を生かした社会貢献ができる能力があると思っている。本講演では群臨技の実績報告を通じて臨床検査技師の認知度や社会的地位の向上への思いを込めたい。

「次なるステージ、2040年にむけて」

～変革から、新たな価値を築く～

◎宮島 喜文¹⁾一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会¹⁾

我が国はコロナ禍が長引き、少子化が加速して毎年の人口減少が80万人を数える時代となった。少子化は将来働き手となる年代の減少につながり、経済が縮小し、医療や介護、年金など、世界に誇る社会保障制度の維持も揺らぎかねない。このような危機的な状況に直面し、政府は「従来とは次元の異なる少子化対策」を打ち出し、実現するための政策に取り組んでいる。しかし、それら財源の確保や有効な政策が打てるか課題となっている。いずれにしても政府は、少子化対策に限らず、国際的にも持続可能な開発目標（SDGs：Sustainable Development Goals）等に取り組まなければいけない重要な局面にある。

このような時期に、本会は会員数7万人を擁する団体に成長した。創立70周年を期に次なる将来に向けての夢を持ち、志を高くして努力していくことが大切である。

近年、臨床検査技師養成校も増え、毎年3,500人余りの新たな臨床検査技師が誕生し、大方の方々が本会の会員となる。「次なる臨床検査技師のステージを支える人材が次々と輩出されてくる。私達は新たな感覚で才能を発揮できる環境を創設することが使命ではないか」と考える。

人工知能(AI: Artificial Intelligence)やモノのインターネット(IoT: Internet of Things)などの技術革新が働き方や雇用、さらには臨床検査現場にも大きな影響を及ぼし始めている。

こういった変革の時期を迎えるにあたり、先人が辿ってきた道程を振り返りつつ、近未来社会に向けてわたしたちの将来の道筋を模索していかなければならない。

大筋で顧みると、昭和33年に衛生検査技師として誕生し、昭和45年に臨床検査技師となった。そして高度経済成長時代には検査機器は目覚ましく進歩し、大量且つ迅速検査が実現して情報化時代を迎えた。その後、平成20年頃までは、低経済成長期に入り増大する医療費を抑制する政策により、病院においては院内検査の外注化が進める時期もあった。しかし、近年、医療の質や効率化を求める声が高まり、数々の医療提供体制の改革が進む中、チーム医療・多職種連携を重視する医療政策が進んだ事により、臨床検査技師の職務範囲も大幅に拡大した。そして、新型コロナウイルス感染症拡大の中でPCR検査、検体採取、ワクチン接種等に取り組み臨床検査技師の社会的認知度は大幅に向上して現在に至っている。まさに、今私たちは「技術者から真の医療人」へと進化しつつある。それとともに臨床検査技師一人ひとりが自発的に自らの思考や行動を変える時である。

2040年には、医療技術は人工知能で格段に進歩すると考えられ、人口減少が進みマンパワーも不足してくる中、当然のことであるが臨床検査技師にとっても変革は免れないものとなるであろう。

このような現状認識の上で、本会では、昨年度から次世代を担う会員をメンバーとした仮称「第二次の未来構想策定ワーキング」を創設し、近未来の臨床検査、臨床検査技師のあり方、そして、実現への道筋を示す“提言”を諮問した。私は、答申されるその提言内容について、過去の経緯や経験を踏まえ、未来に向けての変革の道標を会員の皆さんと共に考えてみたい。

群馬県の特徴を活かした健康増進プログラム「健康登山塾」

◎齋藤 繁¹⁾
群馬大学医学部附属病院¹⁾

日本の人口に占める高齢者比率が他国に比較して高いことは、先進国として自慢すべきことであり、日本人の健康管理が諸外国の人々よりも勝っていることを示している。そして、群馬県周辺の山々でも多くの中高年観光客、登山者が汗を流しながら坂道を登り、健康増進活動に励んでいる。下山の後は温泉施設を利用して更に心と体をリフレッシュするなど、様々なアプローチで健康管理に取り組むことで真の健康長寿につながると考えられる。医療の現場でも、高血圧や心臓病の予防として定期的に運動することが勧められており、血圧が低下し、善玉コレステロールの増加や、中性脂肪の低下など健康に良い効果が得られるとされている。数ある運動の中でも、きれいな景色を眺めながら体を動かす「登山」や「ハイキング」は健康増進にとっても有効な運動と考えられる。

我々は日本山岳会群馬支部の活動として地元自治体や大学、新聞社の共催を得ながら「健康登山塾」を2018年度から2021年度の4年間にわたり開催した。地元の山々を歩きながら健康増進を図ろう、山登りの実力アップを図ろうという趣旨で計画を練り、毎回医師2〜4名、看護師2名がつき、活動前後や歩行中のアドバイス、データ測定の補助を行った。各回ともコースの特徴に合わせて特別に意識すべき健康管理上の注意事項を設定し、参加者には課題を意識しながらの歩行を心がけて頂いた。併せて、参加者には、日々のトレーニングが重要であり、塾開催時の運動は確認作業であることを十分ご理解頂いた。コースのガイドは日本山岳会群馬支部会員が毎回10名程度で担当した。

2018-2020年度の登山塾終了後、収集したデータの集計を行い、個人別の成績表と修了証を作成し、「まとめの会」において各人に両書式を授与した。同時に集計結果の概要と医学的な考察内容を講義形式等で解説した。そして、塾生には、塾修了後も登山を楽しみながら運動習慣を継続し、山に囲まれた群馬県の地の利を生かした健康管理を行うよう呼びかけた。

2018年度は、定員15名で募集したところ約120名の応募があり、抽選で25名が塾生となった。赤城山のコースを主たる開催地とした。2019年度は定員25名で募集したところ約80名の応募があった。榛名山を基本開催地とした。2020年度は約120名の応募者から25名を抽選で参加予定者としたが、新型コロナウイルス肺炎の感染拡大の影響で開始時期が9月と予定よりも大幅に遅れ、開催回数も合計4回にとどまった。2021年度は新型コロナウイルス感染症の市中における感染状況が落ち着きつつあった10月より全5回の予定で開始した。それ以前3回(3ヶ年)の参加者にのみ広報し、そこに応募があった24名全員を参加予定者とした。各回のコースは、榛名、沼田、前橋市内、赤城と分散させ、積雪期も含め従前とは異なる体験ができるように計画した。

全4年間の開催を通じて、各回とも非常に高い出席率で、参加者の運動習慣確立や生活改善が図られ健康増進につながったと考えている。2020年4月から上毛新聞の誌面において「紙上健康登山塾」を開催(掲載)し、2022年4月からは、より発行部数の多いタウン誌Deli-J(上毛新聞TR社発刊)に毎月「誌上登山塾」として定期掲載している。

感染症医が苦悩したコロナ検査体制の取捨選択

◎林 俊誠¹⁾前橋赤十字病院 感染症内科¹⁾

「新型」コロナウイルスの登場は医療現場に鮮烈な打撃を与えた。未曾有の災害に匹敵する規模の感染拡大状況において、患者の診療体制をどう整えるかが医療機関の「生き残り」に繋がると直感し、臨床現場の感染症医として活動をしてきた。

診療体制を構築するうえで、誰がウイルスを保有しているのか、そして他者への感染リスクがどの程度あるのかを迅速・正確に調べるのが困難であるということが最大の問題点であった。そこで、まずは SARS-CoV-2 の検査体制を万全にすることを目標とした。

そこには感染症医としての様々な苦悩があった。例えば院外検査機関との交渉、院内検査の開始、抗体検査の評価、検体採取基準の確立、検体採取方法の標準化、陰性化確認、偽陽性と偽陰性の問題、臨床現場からの多数検体・迅速検査の要求、検査試薬・検査容器の逼迫など、限りない苦悩があった。加えて、自施設だけではなく群馬県全体にコロナ検査の適切な利用を促す必要も生じ、苦悩は増していった。

しかし、臨床検査技師の多大なるサポートによって思い切った取捨選択の決断を行うことができ、苦悩は徐々に解消していった。一連の経緯を発表することで、既存の病原体検査体制の見直しや、いつか出会うであろう新たな病原体への検査対応準備に関して聴講者が苦悩なく対応できるような機会としていただきたい。

臨床検査技師の未来のために

◎安田 守¹⁾
向日市市長¹⁾

昭和33年に衛生検査技師法が制定されて以来、臨床検査を取り巻く状況は医療の変遷とともに大きく変化してきた。法律においては昭和45年に臨床検査技師法が制定され、従来の検体検査に加え、人体を直接扱う生理学的検査と採血行為が新たに業務に加えられた。また平成7年には生理検査が7項目、平成11年には同じく1項目された。その後、平成17年の法改正では、臨床検査技師の定義の見直し及び衛生検査技師の新規免許廃止が決まり、平成26年には診療の補助行為として新たに検体採取業務が加えられ、平成30年12月には精度管理に関する省令が施行された。また直近では、令和3年に臨床検査技師学校養成所指定規則の一部を改正する省令が公布されるとともに、医師の働き方改革に伴うタスクシフト/シェアにより（良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律：令和3年10月1日施行）、臨床検査技師が行う検体採取や生理学的検査に関連する業務が追加された。更に新型コロナウイルス感染症の蔓延によりワクチンの「打ち手」が不足したことから、厚生労働省（医政局医事課、地域医療計画課、健康局健康課予防接種室）より、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の臨床検査技師、救急救命士による実施のための研修について」が発出され、臨床検査技師もワクチンの「打ち手」として活躍できるようになった。

このように法律の改正とともに臨床検査技師の役割は変化してきたが、他の医療系資格については、昭和53年に獣医師、平成18年には薬剤師の教育課程が6年になるなど、役割の変化にとどまらず、資格制度も含めて臨床検査技師に比べ大きく変化をしている。

一方、その他にも臨床検査を取り巻く状況は大きく変化してきた。例えば、検体検査におけるブランチャボとFMSの導入、保険点数の改定（DPC包括医療、検体検査管理加算Ⅳなど）、標榜科の追加（病理診断科・臨床検査科）、特定健診の開始、チーム医療への参加、地域包括ケアシステムの構築、超高齢化社会の到来、医師の偏在などであるが、特に新型コロナウイルス感染症とタスクシフト/シェアを契機に、臨床検査技師免許保有者の中でも実施可能な業務に差異がでてきており、免許制度発足以来の大きな課題に直面している。

そこで、現在までの臨床検査を取り巻く状況の変化を振り返りながら、コロナ禍の状況の中で、行政の立場から見たPCR検査等の状況と臨床検査技師としてのコロナ禍での対応、更には行政が行うワクチン接種における医療従事者の対応と現状について示したい。

また現時点でそれぞれの医療機関において臨床検査技師が担っている業務は異なっており、法改正と同時に各医療機関での臨床検査技師が担う業務を急変させることは難しいが、臨床検査技師の新たな社会的役割が見いだされたことを踏まえると、今後、臨床検査と臨床検査技師が担うべき役割は重要性を増すと考えられる。

従来から臨床検査技師は自己研鑽を重ね、スキルの向上はもとより、検査精度の向上、制度改正への対応などを行ってきたが、こういった社会状況なかで、時代の変化と未来を見据え、臨床検査技師がこれから歩むべき、いや歩まなければならない方向性について、業務独占等も含め一案を呈したい。

我が国の臨床検査の課題と展望—日本臨床検査振興協議会の取組み—

◎村上 正巳¹⁾
群馬大学医学部附属病院¹⁾

新型コロナウイルス感染症との闘いも3年が経過し、第72回日本医学検査学会が開催される頃には感染症法上の取扱いが2類相当から5類相当に変更される見込みとなっています。開催会場のGメッセ群馬では、2021年6月に臨床検査技師によるワクチン接種の実技研修会と実際のワクチン接種が全国に先がけて行われ、宮島喜文代表理事長にも実技研修会にご出席いただき、研修を受けていただきました。日本臨床衛生検査技師会の長い歴史において群馬県ではじめて開催される医学検査学会の盛会をお祈りいたします。

私が理事長を拝命しております日本臨床検査振興協議会は、2005年4月に設立され、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床検査医学会、日本臨床検査専門医会、日本衛生検査所協会、日本臨床検査薬協会の臨床検査に係る5団体からなり、国民、行政および医療機関等に、広く臨床検査の重要性の理解を求め、その適正な活用を促進し、国民の健康に寄与することを目的として活動しております。2022年4月には、貴会をはじめとする会員団体の皆さまのご支援とご協力により、一般社団法人化することができました。改めてお礼申し上げます。

日本臨床検査振興協議会には、診療報酬委員会（診療報酬改定小委員会、診療報酬制度小委員会）、医療政策委員会（在宅医療における臨床検査小委員会、遺伝子関連検査に関する小委員会、感染症対策に関する小委員会）、大規模災害対策委員会、広報委員会、将来ビジョン検討委員会の5つの委員会と5つの小委員会が設置されています。

診療報酬における検体検査実施料は、2年ごとの診療報酬改定において減少傾向が続き、臨床検査に係る団体で協力して要望をとりまとめて提出することを主な目的として、2005年に臨床検査振興協議会が設立されました。体外診断用医薬品は、品目ごとに薬価が設定されている医薬品と異なり、検体検査実施料に含まれて評価されるため、試薬代、機器の減価償却費、臨床検査技師の人的費、精度保証の費用も含まれていることから、必要なコスト調査を実施し、診療報酬改定に向けて会員団体の要望をとりまとめて提出する診療報酬改定小委員会の活動は重要であると考えます。診療報酬制度小委員会では、検体検査の診療報酬制度に関する中長期の課題について検討を行っています。様々な新しい検査試薬が開発されており、検体検査の臨床的意義やイノベーションを適切に評価する仕組みを確立することは重要な課題と考えます。在宅医療における臨床検査小委員会では、在宅臨床検査医学の普及と啓発に向けて在宅医療における臨床検査に関する書籍を発行しています。遺伝子関連検査に関する小委員会では、がん遺伝子パネル検査やリキッドバイオプシーによる循環血中の腫瘍由来核酸検査の質保証に関する見解を発出しています。COVID-19の拡大を受けて設置された感染症対策に関する小委員会では、新型コロナウイルス感染症の検査に関する提言や啓発資料を公表しています。大規模災害対策委員会では、大規模災害対策規程を制定し、豪雨、地震、津波、噴火などの災害が発生した際に、被災地への支援員の派遣や臨床検査機器ならびに体外診断用医薬品の支援提供などの災害支援の対応を行っています。広報委員会では、臨床検査に関する情報発信や啓発活動に取り組み、将来ビジョン検討委員会では、会員団体からのご意見を踏まえて協議会のあり方や今後の方向性について検討しています。

本講演では、臨床検査を取り巻く諸課題への日本臨床検査振興協議会の取組みを中心に、臨床検査技師の更なる活躍による我が国の臨床検査の展望について述べたいと思います。

当院の臨床検査技師による新型コロナウイルスワクチン接種への協力

◎梶田 幸夫¹⁾、高田 剛¹⁾、今泉 智博¹⁾、永井 羊子¹⁾、田村 典子¹⁾、鈴木 晶子¹⁾、三田 修道¹⁾
桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院¹⁾

【はじめに】本来、臨床検査技師にワクチン接種は認められていないが、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止し、住民の生命・健康を守るために迅速にワクチン接種を進める目的で認められた。群馬県では全国に先駆けて群馬県と群馬県臨床検査技師会の共催でワクチン接種を行うための実技研修会が開催された。今回、実技研修会を終了した当院中央検査科職員によるワクチン接種の打ち手協力について報告する。

【当院（科）概要】当院は群馬県桐生市とみどり市で構成される桐生地域医療組合が管理運営する公立病院。中央検査科に所属する臨床検査技師は常勤職員 27 名、非常勤職員 4 名の合計 31 名。新型コロナウイルス感染症に関するワクチン接種研修会修了者は 17 名と半数以上の職員がワクチン接種の打ち手として協力できることとなった。

【協力内容】

①群馬県の集団接種会場：群臨技が 2021 年 6 月 13 日から派遣している県央ワクチン接種センター（高崎市：G メッセ群馬）には研修修了者 17 名全員がワクチン接種の打ち手

として協力した。ただし、所属施設の方針として平日夜間の業務は派遣が難しく、休日（午前・午後・夜間枠）のみの派遣となった。

②桐生市の集団接種会場：2021 年 6 月より当院に隣接する桐生地域地場産業センター等に桐生市の集団接種会場として設営された。この集団接種会場は桐生市から当院へ医師を含む医療従事者の派遣依頼があり、当初派遣は、医師、看護師、薬剤師であったが、新型コロナウイルス感染患者への対応等で看護師の負担が増加したことや中央検査科職員の県央ワクチン接種センターへの派遣実績が認められ、派遣職種に臨床検査技師が加わることとなった。

【最後に】各集団接種会場における派遣人数、従事回数や概算接種人数は会場にて報告する。今回、臨床検査技師がワクチン接種に加わることで群馬県及び桐生市において迅速にワクチン接種を進めることができたと考えられる。このことは地域住民の命と健康を守る社会貢献につながり、臨床検査技師の地位向上に寄与できたと思われる。
連絡先：0277-44-7171（内線 531）

群馬県県央ワクチン接種センターへの臨床検査技師勤務調整役を担って

◎高瀬 麻由美¹⁾、山岸 徹²⁾、野上 智治³⁾、梶田 幸夫⁴⁾、井田 伸一⁵⁾

群馬県済生会 前橋病院¹⁾、群馬県立心臓血管センター²⁾、公益財団法人 群馬県健康づくり財団³⁾、桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院⁴⁾、公益社団法人 前橋市医師会⁵⁾

【はじめに】令和3年6月、臨床検査技師の「ワクチン接種のための筋肉内注射への協力を得ることが考えられる」と示されたことにより、群馬県知事より群臨技会長へワクチン接種の協力要請があり群馬県と群臨技で委託契約を結んだ。ワクチン接種に協力できる会員に対して、県主催の実技研修会を2回、基幹施設主催研修会を1回実施し、327名のワクチン接種従事可能な技師を確保することができた。今回、約4カ月間のワクチン接種センターへ臨床検査技師が従事するために調整した方法などについて報告する。

【方法Ⅰ】①群馬県の基幹施設の施設責任者にワクチン接種業務に協力できるか否かのアンケート調査を実施した②協力できる施設に対し、午前枠・午後枠・夜間枠の3交代でどの時間に従事できるかを確認した③OB・OGや基幹施設以外で勤務する技師にもワクチン接種の協力を要請した

【方法Ⅱ】勤務スケジュール管理ツールとして Google form を使用し、基幹施設責任者や接種協力可能な技師を対

象に1カ月分の従事可能日を入力してもらい、集計を元に勤務表を作成した。1~2週間分を目安に勤務スケジュールを立て、確認作業と従事者へ連絡をするとともに、県営ワクチンセンター運営担当へ勤務表の提出を行った。軌道に乗るまでは勤務前日に電話で従事の確認作業を行った。従事できない可能性も考慮し、バックアップ体制も整えた。

【結果】県から要望でワクチン接種の検査技師従事枠は最初、1日6人の勤務調整から始まったが、ワクチン接種センターの拡大により、1日12~18人の勤務調整になることもあった。

【まとめ】前例のない事業であったが、施設責任者やOB・OGなど様々な方の協力により滞りなく勤務調整を行うことができた。また、バックアップ体制も整えたことで欠勤などのトラブルなども起こることなく臨床検査技師が群馬県のワクチン接種に貢献することができた。

連絡先：027-252-6011（内線 1410）

群馬県新型コロナワクチン接種に係る臨床検査技師派遣業務への対応（群臨技財務部編）

◎山岸 徹¹⁾、笹森 敏信²⁾、井上 敏弥³⁾、梶田 幸夫⁴⁾、井田 伸一⁵⁾

群馬県立心臓血管センター¹⁾、伊勢崎市民病院²⁾、国立大学法人 群馬大学医学部附属病院³⁾、桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院⁴⁾、公益社団法人 前橋市医師会⁵⁾

【はじめに】群馬県新型コロナワクチン接種に係る臨床検査技師派遣業務（以下、派遣業務）について、一般社団法人群馬県臨床検査技師会（以下、当会）の事務局として財務部門の業務を担ったので報告する。

【経緯】新型コロナワクチン接種の担い手確保を目的に、令和3年6月4日に厚労省医政局からの通知により、研修を受講した臨床検査技師が集団接種会場においてワクチン接種を行うことは法律上、違法性が阻却されることが示された。6月8日に群馬県知事より協力要請があり、実技研修会を履修した327名の会員が接種人員として確保された。群馬県県央ワクチン接種センターは6月17日に開設され、当会の派遣業務は6月26日から開始された。県と時間単価による報酬額を決定し6月24日付で委託契約を締結した。

【業務内容】動員者への旅費金額を一律とするため当会旅費特別規程を策定した。県からの報酬額は、旅費や事務経費、消費税が含まれるため、必要最低限の事務経費と源泉税を差引いた1勤務あたりの支払単価を理事会にて決定した。動員者に銀行口座振込依頼書を提出してもらい、口座

番号をリスト化した。県から期間中の報酬額総額が当会口座に一旦振込まれ、動員者に回数分の報酬を一括してインターネットバンキングを利用して支払った。動員者より領収証を回収し、当会の会計規程に基づき、会計科目を「ワクチン接種受託事業費」として会計処理および計上した。

【結果】Ⅰ期（令和3年6月26日～10月3日）分が11月25日に県から当会口座に振込まれ12月24日に253名の動員者に報酬を支払った。Ⅱ期（令和4年2月11日から4月30日）分は年度を跨ぐ関係で4月26日と5月18日に振込まれ、6月3日に177名の動員者に報酬を支払った。令和3年度当会決算総額は前年度のおよそ3倍となった。

【まとめ】前例のない業務を当会財務部総出で行い、滞りなく会員へ報酬を支払うことができた。加えて、当会の活動目的を基に素晴らしい社会貢献を行うことができたと自負している。本事業に携わっていただいた会員の皆様および助言いただいた会計事務所等関係各位に感謝申し上げる。

連絡先：027-235-1051

群馬県新型コロナワクチン接種に係る臨床検査技師派遣業務への対応（群臨技事務局編）

◎山岸 徹¹⁾、柴崎 洋一²⁾、高瀬 麻由美³⁾、野上 智治⁴⁾、梶田 幸夫⁵⁾、井田 伸一⁶⁾
群馬県立心臓血管センター¹⁾、公立藤岡総合病院²⁾、群馬県済生会 前橋病院³⁾、公益財団法人 群馬県健康づくり財団⁴⁾、桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院⁵⁾、公益社団法人 前橋市医師会⁶⁾

【はじめに】群馬県新型コロナワクチン接種に係る臨床検査技師派遣業務（以下、派遣業務）について、一般社団法人群馬県臨床検査技師会（以下、当会）の事務局として総務部門の業務を担ったので報告する。

【経緯】新型コロナワクチン接種の担い手確保を目的に、令和3年6月4日に厚労省医政局からの通知により、研修を受講した臨床検査技師が集団接種会場においてワクチン接種を行うことは法律上、違法性が阻却されることが示された。6月8日に群馬県知事より協力要請があり、会員各位にワクチン接種への協力と6月20日の第1回実技研修会の受講を依頼した。群馬県県央ワクチン接種センターは6月17日に開設され、当会の派遣は6月26日から開始された。派遣者の増員を目的に、7月11日に第2回実技研修会が開催され、最終的に327名の会員が接種人員として確保された。この間、当会から会員や所属長宛に発出された公文書は7報、一斉メールの送信は3件であった。同時進行で県と時間単価による報酬額を決定し、6月24日付で委託契約を締結した。

【業務内容】初期の事務作業として、公文書の発出、会員・施設連絡責任者・研修修了者宛一斉メール、Google Formsの作成、動員者の把握、勤務日報の作成、勤務日報による勤務確認などが挙げられる。群馬県とは委託契約の締結、研修修了証の発送、実績報告書の提出、委託料請求書の提出、接種数を含む実績表の作成等、綿密な連絡を行った。事後の事務作業として、出勤者のマイナンバー取得と管理、支払調書の作成、源泉税の納付等が挙げられる。

【結果】Ⅰ期（令和3年6月26日～10月3日）は253名の会員が延べ1000回従事し、約96182人に接種を行った。Ⅱ期（令和4年2月11日から4月30日）では177名の会員が延べ414回従事し、26756人に接種を行った。

【まとめ】前例のない派遣業務を当会事務局として携わることができ、当会の活動目的を基に素晴らしい社会貢献を行うことができたと自負している。本事業に携わっていただいた会員および群馬県の関係各位に感謝申し上げる。
連絡先：027-235-1051

新型コロナウイルスワクチン接種における当院の取り組み

検査部門としての対応を振り返って

◎久保田 淳子¹⁾、黒沢 幸嗣¹⁾、井出 宗則²⁾
前橋赤十字病院 臨床検査科部¹⁾、前橋赤十字病院 病理診断科部²⁾

【はじめに】2021年6月初旬、新型コロナウイルスのワクチン接種推進を目的に、各医療関係職種の専門性を踏まえた役割分担が検討され、臨床検査技師および救急救命士によるワクチン接種のための筋肉内注射が条件付きで認められた。これを受け、群馬県では同年6月26日より全国に先駆けて、県央ワクチン接種センターでの臨床検査技師によるワクチン接種を開始した。今回、当院検査部門のワクチン接種に対する取り組みと結果について報告する。

【取り組み】当院の検査部門は臨床検査科部と病理診断科部により構成され、正規雇用の臨床検査技師数は43名と県内で2番目に多い。群臨技よりワクチン接種の協力要請があった時点で当院のワクチン接種に対する方針は決まっておらず、判断は所属長に一任された。県の中核病院として協力は必然と判断し、22名の協力希望者のうち第1回実技研修会の修了者16名で協力をスタートした。その後、第2回実技研修会および当院にて開催された臨床検査技師と救急救命士を対象とした実技研修会の修了者も加わり、最終的に31名での協力体制となった。

【結果】群臨技は県央ワクチン接種センターにおける1～3回目のワクチン接種において、合計174日間に渡り検査技師を派遣した。時間割は午前・午後・夜間それぞれ3時間30分、担当者は各時間帯1名～6名で、派遣した臨床検査技師数は延べ1,414名、接種人数は122,938名であった。当院は平日夜間に毎日1名、休日は全時間帯で複数名派遣可能な体制を取った。結果、派遣した臨床検査技師数は延べ129名で全体の約9.1%、接種人数は約11,000名であった。

【まとめ】新型コロナウイルスの感染拡大が続く中、日常業務に支障が出ないよう各部門の人数調整に注力した。他施設に比べ技師一人当たりの協力回数は少なかったが、31名による協力を行ったことで、県の中核病院として一定の役割を果たすことができたと考える。また一人の臨床検査技師として、ワクチン接種に携われた充実感は大きく、医療従事者として新たな景色を見ることができた。今回の群臨技の取り組みは、臨床検査技師の業務拡大および地位向上において確かな足跡を残したと考える。
連絡先：027-265-3333（内線7230）

臨床検査技師が行う SARS-COV-2 ワクチン接種業務について

◎林 陽介¹⁾、松本 裕美子¹⁾、磯貝 美奈子¹⁾、川津 彰菜¹⁾、白倉 いすず¹⁾、松本 善信¹⁾、瀬下 明子¹⁾
国立病院機構 高崎総合医療センター¹⁾

【はじめに】群馬県では2021年6月17日より県央ワクチン接種センター（Gメッセ群馬）が開設され、臨床検査技師もワクチン接種業務に従事することとなった。ピーク時は1日1万人規模の接種が行われ、臨床検査技師が接種業務を行った経緯を含め報告する。

群馬県では山本一太県知事から群馬県臨床検査技師会へワクチン接種に対する協力依頼があり、群馬県臨床検査技師会が派遣する臨床検査技師がワクチン接種を行うことが決定した。その後日本臨床衛生検査技師会主催「ワクチン接種のための筋肉注射について必要な研修（仮称）」の座学講習会と群馬県が主催する実技研修会が開催され、参加する臨床検査技師はこれらを受講した。

【講習会】座学講習会はオンラインで行われ、「かなりわかってきた 新型コロナワクチン～2021年6月上旬現在の最新エビデンス～」として感染症の基礎知識からワクチンの種類について講習が行われた。また筋肉注射を行うために解剖学的基礎知識やアナフィラキシーへの対応など合計約150分の講習と試験を行った。

実技研修会では生理食塩水で満たされた注射器を使い、上腕を模したシリコン状のシミュレーターに筋肉注射した。看護協会から派遣された講師の元、穿刺部位の確認や注射する際の注意事項を確認しながら行った。

【接種業務】会場では接種前にワクチンが充填された注射器の薬液量、気泡や異物の有無、針とシリンジはしっかり接続されているかを確認した。被接種者を5名ずつブース内に呼び込み、本人確認や書類のチェック、アルコールについて確認を行った後、接種位置を決め、消毒後穿刺、神経に穿刺していないか確認、薬液を注入した。最後に脱脂綿で圧迫止血を行った後、絆創膏を貼り完了となる。接種時には椅子に座ったまま右横に移動するなど、様々な形で接種効率を高める工夫がされていた。

【まとめ】今回のワクチン接種業務は特例措置ではあるが、タスクシフティングの一例として、臨床検査技師の新たな分野での活躍が期待できる経験をした。

連絡先：027-322-5901（内線 2241）

大学教員による COVID-19 ワクチン接種協力の実際と課題

◎藤原 悠基¹⁾国立大学法人 群馬大学医学部¹⁾

COVID-19 の世界的な感染拡大により医療機関だけでなく、教育機関においても学生・教員ともに影響が及んだ。ワクチン接種が行われるまでの期間はオンライン講義、実習の中止となった。現在においても一部講義については対面形式ではなくオンライン講義を実施している。群馬大学では学生、教員の一部はワクチン接種協力の会場となった県央ワクチン接種センターにて接種を行うこととなり、群馬県の依頼により医療免許を持つ大学教員に協力を求められ、多くの医師が群馬大学より派遣された。この状況の中で、平日に協力可能なワクチン接種人員が不足しているとの連絡を受け、群馬県臨床検査技師会卒のワクチン接種要員として協力を行った。その中で大学教員の立場から得た経験と課題について報告する。

今回、協力が可能となったのは病院業務を主に行っておらず、臨床現場の情報に疎い大学教員にも協力を要請いただいた群馬県臨床検査技師会の判断によるところが非常に大きい。その情報により群馬大学だけでなく群馬パース大学等から実務経験のある臨床検査技師が派遣され協力を行

うことのできる体制となった。ワクチン接種の実務においては勤務回数 41 回、接種回数は約 4 千回であった。この経験は臨床検査技師だけでなく医師・看護師・事務職員など多くの方の協力によって得ることができ、多職種連携の大きな輪に入り協力することの重要性を改めて認識することができたと考える。また、この経験は未来を担う医療人が学ぶ教育現場でも多職種連携を重要性について紹介が可能な大きな成功例となった。しかし、大学教員による協力には難しい面が大きく 2 つあると考えられる。一つは臨床検査業務から遠ざかっている教員が多いこと、そして医療機関と同様に雇用先の協力体制が不可欠であることである。臨床検査業務については外勤等で補うことは可能であると考えられるが勤務大学、雇用病院の協力が不可欠であるため大きな壁がある。

ワクチン接種の協力によって社会貢献だけでなく、多くの経験を得られた。そして、未来を担う学生に多職種連携の重要性を紹介できる一例となり、大学教員の立場としても有意義であった。 連絡先：027-220-7923

新型コロナウイルス感染症に対する臨床検査技師の取り組み

～新型コロナウイルスワクチン接種のための筋肉内注射～

◎山本 恭子¹⁾、北川 文彦¹⁾、岩井 由香利¹⁾、西井 智香子¹⁾、伊藤 里美¹⁾、藤田 孝²⁾
学校法人藤田学園 藤田医科大学岡崎医療センター¹⁾、藤田医科大学病院²⁾

【はじめに】藤田医科大学岡崎医療センターは、2020年4月に藤田医科大学第4教育病院として愛知県岡崎市に開院した。開院2ヶ月前には、横浜港に停泊中のダイヤモンド・プリンセス号に乗船中の新型コロナウイルス感染者128名の受け入れを行った。開院後も新型コロナウイルス感染者を積極的に受け入れている。また、2021年7月より新型コロナウイルス感染症のワクチン接種のための大規模接種会場をセンター内に設置し運用している。岡崎医療センターでは12名の臨床検査技師が指定研修を修了し、大規模接種会場における新型コロナウイルスワクチン接種のための筋肉内注射を行っている。

【新型コロナウイルスワクチン接種のための筋肉内注射の実績】臨床検査技師による新型コロナウイルスワクチン接種業務は現在2期目を迎えている。第1期は2021年8月24日から2021年10月22日、第2期は2022年2月1日から現在も継続中である。担当曜日と時間帯は、火曜日、水曜日、金曜日および土曜日で、平日は17時～20時、土曜日は13時～17時を担当した。なお、2022年9月からは担

当曜日が変更され金曜日と土曜日を担当している。接種時は、サージカルマスク、フェースシールドと手袋を着用し感染対策を行った。臨床検査技師による新型コロナウイルスワクチン接種実績は、第1期が対応日数35日間、総接種件数5,494件であった。第2期は（11月末現在）、対応日数150日、総接種件数15,146件であった。

【まとめ】各医療現場における新型コロナウイルス感染症対応は多岐にわたり、その対応は長期化している。そのため、特定の部門や担当者に負荷が掛かることを避けなければいけない。今回臨床検査技師が大規模接種会場という限られた条件下であるが、新型コロナウイルスワクチン接種の打ち手として参画できたことは、チーム医療における臨床検査技師の存在意義を高めることができたと考えられる。発表当日は、接種担当者に対して行った新型コロナウイルスワクチン接種に関するアンケート結果も合わせて報告す
連絡先-0564-64-8184

国際医療福祉大学成田キャンパスのワクチン接種体制

◎小林 崇平¹⁾、綿引 一成²⁾、佐藤 智明³⁾、布施 義也⁴⁾、長沢 光章¹⁾、清宮 正徳¹⁾
国際医療福祉大学¹⁾、千葉県こども病院²⁾、国際医療福祉大学 成田病院³⁾、国保 匝瑳市民病院⁴⁾

新型コロナウイルス感染症が世界で大流行になった2020年、我が国は新型コロナウイルスワクチン接種を推奨することになり、大規模なワクチン接種が開始された。しかし、医療機関のひっ迫、ワクチン接種の打ち手不足、広がる感染等により臨床検査技師にもワクチン接種体制の参画が求められ、打ち手として参加する機会を得た。それに伴って、国際医療福祉大学成田キャンパスでは、成田市と大学方針から臨床検査技師のワクチン接種打ち手の要請を得てワクチン接種体制を整えることになった。本講演では体制構築から本学学生やグループ病院職員、成田市民、成田市企業の方々へのワクチン接種の状況等を報告する。

当会でのWebを用いた研修事業を受け、千葉県臨床検査技師会の実技講習会を見学し、千葉県臨床検査技師会のご協力の元、国際医療福祉大学成田キャンパスでも実技講習会を開催した。実技講師には看護協会に要請し、本学の看護学部の教員が講師を務めることになった。医療大学として自施設完結で実技講習会を進めることになった。

当会からワクチン接種打ち手の承認を受けてからは病院

職員をはじめ、病院実習がメインになる学生を中心にワクチン接種を行い、他の学生や成田市民、成田市企業の方々にワクチン接種を行っている。打ち手の臨床検査技師は本学の医学検査学科教員長沢学科長などをはじめ、国際医療福祉大学成田病院検査部の佐藤技師長や技師さんにもご協力して頂き、総勢11名で平日と休日にワクチン接種体制を取っている。また、書類関係は本学事務員が行い、問診は本学医師が、経過観察等は本学看護学部や放射線・情報科学科が務めている。ワクチン接種体制も自施設完結で進められているため問題なく、継続して続けられている。

連絡先：

国際医療福祉大学 成田保健医療学部 医学検査学科
小林崇平 E-mail: skobayashi@iuhw.ac.jp

集団接種会場における臨床検査技師による新型コロナワクチン接種を経験して

OB の立場から

◎金子 心学¹⁾、静 怜子²⁾
医療法人社団美心会 黒沢病院¹⁾、群馬大学医学部保健学科²⁾

2019年12月に新型コロナウイルス感染症発生から3年が経過した。感染は世界中に拡大し日本でも2022年12月には2500万人の感染者を出す未曾有の感染症となった。

本来ワクチン接種は医師もしくは看護師のみが行えることになっていたが、2021年5月31日に「新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種専門性を踏まえた対応の在り方等に関する検討会」が開催され、臨床検査技師及び救急救命士がワクチン接種を行うことが容認された。これに伴い群馬県臨床検査技師会では知事からの要請を受け、県央ワクチン接種センターにおいて臨床検査技師もワクチン接種を開始した。

私は、「ワクチン接種でどれだけ自分の気持ち救われたか。」の思いがあった。また、定年退職後で時間の融通が付くことから、現役の臨床検査技師が融通のつき難い時間の穴埋めと、突発的欠員補充対応ができる接種会場近くに居住していたため参加した。

群馬県臨床検査技師会のワクチン接種実績は、2021年6月26日から10月2日までの1・2回目接種及び2022年

2月11日から4月30日までの追加接種を合わせ、178日間で延べ1,414名の会員が120,000人以上の県民にワクチン接種を行なった。個人では延べ36日間で3,000人以上に接種した。

会場は6ブースあり1ブース接種者4人ワンチームで活動し、1日最大10,000人まで接種可能となっていた。担当した接種ブースでは看護師、歯科医師、臨床検査技師がチームを組み接種を行った。接種者1名に対し2名のサポートが付き、接種前準備と接種後の被接種者案内を担当してくださった。サポート者は現地採用のアルバイトであったが、教育訓練が行き届き十分なサポート体制を取ってくださった。

初めてのワクチン接種を経験して、ワクチン接種研修、ワクチン接種、他職種接種者及びサポートスタッフとの共同作業、ワクチン非接種者とのコミュニケーションからいくつかの知見を得たので発表する。

実臨床に即した精度管理調査を目指して

◎中村 竜也¹⁾

京都橘大学 健康科学部 臨床検査学科¹⁾

2017年6月に「医療法等の一部を改正する法律」が可決されたが、その一つに臨床検査の精度の確保に関する内容が盛り込まれ、臨床検査を実施する多くの施設で精度管理に対する意識の変革があったと思われる。2019年12月、新型コロナウイルスによるパンデミックが発生した。当初、診断にはPCR法が採用されたが、その結果の精度が問われた。臨床検査における診断は精度の基に成り立っており、精度管理の重要性を改めて認識することとなった。

近年、臨床検査における結果の質の担保は品質保証、すなわち検体採取から結果報告までの精度が求められ、内部精度管理・外部精度管理はその一旦を担う。これらの背景から、精度管理の在り方も変革の時期にあると考える。検査データに対し数値の保証だけでなく、品質保証を意識し、実臨床に即した精度管理が必要である。我々が実施している日臨技精度管理事業（外部精度管理）では、今まで点で精度管理を実施していた内容を、多角的に関連性を持たせ、現在の臨床背景を意識した内容へのシフトチェンジを試みている。私が責任者を務める微生物検査における取り組みを紹介するが、以前は原因微生物の同定に主眼を置き実施していたが、検体採取に関する動画問題やバーチャルスライドを使用した実臨床に近いグラム染色の問題などを出題している。また、微生物分野では薬剤耐性菌の増加が世界的に問題となっており、各施設における検出精度の向上に努める必要がある。今後、臨床で問題となるであろう菌種（薬剤耐性菌）を選定し、出題すると共に、その検出法についても調査を行い、現状の把握を行っている。また、薬剤感受性においては最新の判定基準（治療基準）を用いて結果報告するように設定している。日々、治療が進歩する中で、臨床検査も遅れをとってはならない。最新のエビデンスに基づく治療を行うためにも、最新の動向を外部精度管理の中に盛り込むことで啓蒙できると考えている。これらの試みが、いずれ品質保証施設認証制度に繋がり、疾患の診断・治療の精度の向上に役立てられることを期待している。

内部精度管理サポート事業創生

内部精度管理からの検査値の品質維持

◎末吉 茂雄¹⁾
女子栄養大学¹⁾

臨床検査データは診療に不可欠なものとなっているが、その値を提供する臨床検査室には何が求められているであろうか。検査室は、品質が担保され揺るがないものとして、信頼されるデータを提供する必要がある。しかし、臨床検査データは、患者はもとより医師に対しても、検査の過程はブラックボックスとなっている感は否めない。このような状況において、臨床検査室は検査結果の品質を保証するため、第三者による施設の認証などの機運が高まってきた。

日臨技では、2010年度より標準化された臨床化学・血液部門の項目を対象に、外部精度管理による評価に重きを置き、クオリティマネジメントシステムを考慮した総合的な管理ができる臨床検査室の認証をしてきた。そして現在、外部精度管理調査が実施されているすべてを対象に検査結果の品質を保証する体制を整えることとなり、そのためには品質を継続的に維持できるような内部精度管理を実施する必要があると考えた。しかし、内部精度管理といっても、管理試料を用い測定値から統計処理により管理する方法や、形態観察により個々のスキルを合わせるための管理など、臨床検査室の品質管理はさまざまである。品質が保証された検査結果を維持するためには、日常の検査業務のなかで一定の基準を設け内部精度管理を実践し、そこで問題が発生した場合に迅速に是正措置を講じ改善しなくてはならない。標準化された臨床化学・血液部門の日臨技における施設認証では、内部精度管理としてマニュアルと内部管理試料の測定値を確認してきた。このマニュアルには、各対象項目に対する分析装置、測定する試料と回数、手順、および異常時の対応を要求してきた。管理試料の測定間隔などは、検査室によって測定状況が大きく異なり、測定間隔が1日1度のみの施設や測定値の許容範囲が曖昧な施設など検査結果の品質を担保できるか懸念される施設も散見された。現在、施設認証の項目が拡大され、標準化されていない項目も多く、尿試料の測定のように内部精度管理を実践されない施設や、測定間隔が極端にあいたような施設など、現状の検査値の状況把握が困難と判断せざるを得ない施設もあり、異常事態に気づけないままやり過ぎていないか危惧される。また、形態観察では、定期的な施設内での目合わせといった内部精度管理を実践されていることは少なく、今後の個々のスキルの確認のためにも、ぜひ実施していただきたい。これらの内部精度管理を実践することで、必然的に是正すべきポイントが浮き彫りとなり、それが適切な原因解明、是正措置、そして改善の評価へとつながると考える。

施設にあった適切な内部精度管理を実践することは、施設規模や検体数によっても異なり、精度管理に対する意識も異なることから、統一した見解を示すことは難題ではあるが、品質を保証するためには避けては通れないと思う。そのためには、まず日臨技として施設認証制度から得られた臨床検査室の現状を踏まえ、やるべき一定の基準を設け内部精度管理の方向性を示すことを優先的に進めていきたいと考える。そのうえで精度管理における是正改善が困難な検査室へのサポート事業へと取り組む体制を構築していきたい。また、本事業では、臨床検査室には検査全般についての精度保証に関する精度管理責任者が配置されていることから、この責任者が中心となり精度保証を維持できるように、第三者の立場から全部門を管理できる精度保証管理技師の人材育成も必要と考える。

臨床検査室における検査結果の品質を保証は、実践しないことにはブラックボックスからの脱却はない。しかし、やればやっただけ検査結果の品質が向上するものでもなく、いかに検査室にあった内部精度管理を見極め、継続的に品質を維持し続けることが大切である。多くの検査室の役に立てるよう、内部精度管理サポート事業を推進していきたい。

連絡先 女子栄養大学 生物分析検査学研究室 0492-84-2861

JCCLSによる小規模検査室を対象とした外部精度管理調査

小規模検査室の精度管理

◎高木 康¹⁾公益社団法人 日本臨床検査標準協議会¹⁾

2018年12月1日に施行された「医療法一部を改正する法律（平成29年法律第57号）」により、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保に係る基準として、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、及び適切な研修の実施が求められた。我が国で実施されている外部精度管理調査の多くは、中規模～大規模検査室対応であり、小規模検査室は受検していないのが現状である。今回、診療所・クリニックおよび小規模病院での検査室を対象とし、廉価で臨床化学項目に絞った外部精度管理調査を日本臨床検査標準協議会（JCCLS）で企画したので、その概要と第1回調査の結果を報告する。

1.調査試料：調査試料の調整はJCCLSで頒布している「多項目実用参照物質（MacRM）」を基本処方として2試料を作製して調査に供した。試料1は健常人の成分に近い濃度・活性とし、試料2は異常人の成分に近い濃度・活性とするために標準品を添加して作製した。

2.調査試料の配布と結果の回収：調査試料は令和4年10月24日に-70℃保存から融解して、10月26日に到着するようにクール便を利用して参加施設に送付し、10月28日までに測定して、測定結果を11月4日までにJCCLS事務局にWEBで報告するよう依頼した。

3.参加施設：参加施設は合計112施設で、施設分類では、診療所・クリニックが16施設、衛生検査所ブランドラボが59施設、衛生検査所が25施設、試薬・機器メーカーが12施設であった。また、調査試料の目標値設定を18施設のレファレンスラボに依頼した。

4.統計学的解析・評価：1) 統計学的解析：項目ごとを一括集計を行った。誤記入等の外れ値による集計への影響を除外するため、 $\pm 3SD$ を超える報告値を1回除外した。また、3施設以上の報告があった方法・試薬・専用機器について個別に集計した。

2) 評価基準：日本医師会で利用されているコンセンサスCVの2倍を限度として評価用CVを設定した。そして、レファレンスラボにより設定された目標値に評価用CVを乗じて、評価用SDを算出した。目標値からの離れ度合いSDIは、許容下限が $SDI - 2.00$ 、許容上限が $SDI + 2.00$ となるようになるように補正SDIを求めた。補正SDIによる評価は日本医師会と同様な基準で、評価「A」、「B」、「C」、「D」とした。同じ方法・試薬で「C」「D」が20%以上の場合、試料の性状に起因する可能性があるため、それぞれの区分の集計値を用いて個別評価を行い、評価「a」「b」「c」「d」と表記した。

5.結果：1) 調査試料の保存安定性：調査試料の保存安定性を10月26～28日で検討した結果、全ての項目で有意な変動は認められなかった。

2) 結果：小規模施設で使用されている試薬・装置のため、目標値からのハズレ度合から個別評価項目もかなりの数あった。例えば、総蛋白の試料2では参加施設108施設中105施設がそのまま評価できたが3施設は「評価せず」であり、試料1では評価可能が82施設、「評価せず」が3施設、個別評価が23施設であった。酵素では、ASTは参加112施設中、試料1では82施設が評価可能、29施設が個別評価、1施設が「評価せず」であり、試料2では108施設が評価可能、個別評価はわずか3施設で、「評価せず」は1施設であったが、コリンエステラーゼは参加60施設すべてが評価可能であった。

3) 報告書：本調査では報告値の評価ばかりでなく、精度管理に関する改善・検討事項（測定当日の内部精度管理の確認、標準物質・キャリブレーションでの確認の有無など）を施設ごとに委員会委員が記載して、今後の精度管理作業の助言とした。

連絡先：090-8846-8245

臨床検査技師の未来

公開データからの臨床検査技師業務の需給予測

◎古賀 秀信¹⁾、丸田 秀夫²⁾、深澤 恵治³⁾、益田 泰蔵⁴⁾、佐藤 正一⁵⁾、根本 誠一⁶⁾、白石 元気³⁾
 飯塚病院¹⁾、社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院²⁾、一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会³⁾、独立行政法人 国立病院機構 下志津病院⁴⁾、順天堂大学 医療科学部 臨床工学科⁵⁾、株式会社 日立製作所 ひたちなか総合病院⁶⁾

【はじめに】2008年から我が国の総人口は減少に転じ、2010年に超高齢社会を迎えた。今後を担う出生も毎年減少している。近年では情報技術が大きく進歩し、新型コロナウイルスの流行も相まって予測不能な時代にいる。2024年度から医師の時間外労働規制(働き方改革)が始まり、我々をとり巻く環境は絶えず、大きく変化している。この激動の中、臨床検査技師(以下、「検査技師」と略)という仕事が、今後どの程度必要とされるのかを把握しておくことは将来を見据える上で重要である。

【目的】検査技師の将来需給を公開データから推測すること。

【方法】将来需給を<需要>と<供給>の両面に分けて調査した。<需要>検査実施件数(以下、「将来検査件数」と略)を推計とした。推計には、新型コロナウイルス流行前の2019年10月1日現在の総務省統計局統計調査部 国勢統計課が公表した年齢、男女別人口推計を基準とし、厚生労働省が公開する第6回 National Database(レセプト情報・特定健診等情報データベース)オープンデータ 医科診療行為区分 D検査 性・年齢算定回数の外来及び入院のシートを用い、(性・年齢階級別 Dコード算定回数)/(性・年齢階級別人口)で除して、性・年齢階級別一人当たりの検査実施件数を算出した。さらに国立社会保障人口問題研究所が推計する日本の将来推計人口_平成29年推計(表1-9A 男女年齢5歳階級別人口(総人口)(5年毎))を乗じることで将来検査件数とした。<供給>医療施設調査及び病床機能報告を用いて医療機関で勤務している検査技師数を求めた。また検査技師の勤務先の状況として、日臨技 施設実態調査並びに会員意識調査(それぞれ令和3年度)を参照した。その他、株式会社じほうが発行する臨床検査の総合情報誌 THE MEDICAL & TEST JOURNAL 誌並びに厚生労働省や Web の検査技師国家試験関連情報を参照した。

【結果】<需要>日本の将来推計人口は、男女ともに減少することが予測されている。算出した将来検査件数は2030年以降減少に転じ、2045年以降は総件数自体が2019年よりも減少することが示された。入院及び外来で層別すると、外来は入院と比べ大きく減少に転じることが示された。<供給>施設実態調査では、3,911施設中3,235施設(82.7%)は病院または診療所であり、会員意識調査では16,123名中、検査部や検査室に勤務する技師が13,641名(84.7%)であったことから、検査技師の8割以上は病院や診療所等に勤務していると推測される。しかし医療施設調査では、病院数は1990年の調査以降減少しており、逆に一般診療所は増加している(特に無床診療所)。そのような中でも病院に勤務する検査技師数は、2014年から2017年で1,999名、2011年から2014年で3,189名、2008年から2011年で2,400名と増加基調であったが、2020年の調査では2017年から僅か210名の増加に留まっている。病床機能報告においても、2018年度以降、病床を有する勤務する検査技師数に大きな変化はないことから、検査技師は飽和されつつあると推測される。検査技師を養成する指定校及び承認校数は2014年75校であったのに対し、2022年93校と大幅に増加していた。国家試験の受験者数、合格者数及び合格率は2014年がそれぞれ4148名、3368名、81.2%であるのに対し、2022年は4948名、3729名、75.4%であった。1989年から2022年までの33年間では、2011年頃以降、受験者及び合格者数の移動平均(3年)は、今までの傾向とは異なり増加傾向に転じていた。

【考察】需要の低下は人口減、年齢構成の変化に伴う件数とその内訳の変化に起因すると考えられた。供給については今後の需要と見合っているとは言い難い状況に突入する可能性が高く、このような状況下でも検査技師が必要とされるためには、専門性や強みを発揮しつつもタスクシフト業務への積極的な参画やこの時代に切望される人材への転換(リスクリング)など、活躍の場を積極的に広げていく必要があると思われた。

【結語】公開データから、今後、検査技師は需要に対して供給過剰となる可能性が示唆された。

救急外来における静脈路確保業務参画に向けた取り組み

◎中村 和広¹⁾、篠原 香月¹⁾、内田 由香¹⁾、杉本 邦彦¹⁾、藤田 孝¹⁾、伊藤 弘康²⁾
藤田医科大学病院 臨床検査部¹⁾、藤田医科大学医学部 臨床検査科²⁾

【はじめに】当院臨床検査部には、高度救命救急センターに常駐する検査技師が所属する救命救急センター検査室があり、救急外来（以下、ER）や救命病棟で検査業務や診療支援業務等を行っている。今回、ERにおけるタスク・シフト/シェアを目的とし、静脈路確保業務参画に向けた取り組みを行ったので紹介する。

【ERでの役割】平日の9時から16時に1名の検査技師がERに常駐している。業務内容には、検査関連業務、診療支援業務、各検体検査室との情報共有などがある。検査関連業務としては、医師や看護師による静脈路確保時の採血分注、静脈採血、血液ガス分析やPOCT機器を用いた各種検体検査、心電図検査や超音波検査等の生理検査を行っている。診療支援業務としては、動脈採血の介助、バイタル測定、医療機器の点検・管理など幅広く行っている。また、各検体検査室と臨床との仲介役として、患者状態やパニック値等の情報共有を円滑にする役割も担っている。これまで、多岐にわたる業務を行ってきたこともあり、医師や看護師からは、検査技師が常駐していることで非常に助かるという声をいただけるようになった。【静脈路確保業務参画までの経緯と参画後の実績】ERでは患者到着時に静脈路確保と同時に採血を行う流れが一般的であり、この業務は医師、看護師が担っている。一方で救急診療は、限られた時間で生命維持と診断をしなければならず、患者到着時には、医師や看護師は多忙となり、静脈路確保や採血が遅れることがあるという課題があった。そこで、常駐する検査技師が静脈路確保と同時に採血を行うことで課題の改善に繋がると考え、静脈路確保業務参画に向けた取り組みを開始した。病院への打診、静脈路確保のマニュアルや手順動画の作成、研修プログラムの作成を行う中で、臨床検査技師等に関する法律の一部が改正されたこともあり、2021年12月1日より、静脈路確保業務を開始することになった。実施件数は、参画当初10～30件程であったが、現在では月に50件を超えるようになった。【研修プロセスと臨床との取り決め事項】安全性確保の面から、採血業務を1年以上経験し、一定の穿刺スキルを身に付けていることと、静脈路確保の研修プロセスを修了していることをERで実践できる条件とした。研修プロセスの内容は、STEP1：動画視聴および日臨技講習会修了者による実技指導、STEP2：トレーニングアームを用いた個人練習、STEP3：日臨技講習会修了者によるチェックテスト、最終STEP：医師によるチェックテスト、とし行った。また、臨床との取り決めとして、穿刺、採血、ルート接続、点滴滴下の確認までを臨床検査技師が行い、滴下スピードの調整は医師、看護師が行うこととした。これらの取り組みにより、現時点で大きなトラブルは発生していない。【医師、看護師へのアンケート結果】参画後半年程経過した時点で、医師20名、看護師30名に対しアンケートを実施した。検査技師が静脈路確保を行っていることに対しては、92%の方が満足をしているという回答であり、満足している点としては、「人手不足の際に助かる」、「他の業務に集中できる」、が多かった。また、93%の方がさらに積極的に行ってほしいと回答し、具体的な状況として、「繁忙時や人手不足時」、「採血量に悩むとき」、等の回答があった。一方で、「不慣れな技師の場合に困ることがある」や「他の検査業務を含め、優先順位を考慮して静脈路確保業務を行うか否か判断して欲しい」等、今後の課題となる意見もあった。【結語】タスク・シフト/シェアを推進する上で、医療安全の確保は重要な課題であり、今回の取り組みにおいては、研修プロセスによる力量チェックと臨床との取り決め事項を明確にしたことが重要であったと考える。また、参画以前から協働するスタッフとのコミュニケーションが良好であったことも、大きなトラブルを招いていない重要な要素であると考えられる。アンケート結果より、検査技師が静脈路確保業務に参画することは、十分な臨床貢献に繋がることが分かった。今後も、安全、安心な医療の提供に寄与できるよう取り組んでいきたい。

造影超音波検査における造影剤の投与

当院における造影超音波検査一連の行為の実施について

◎中川 真理子¹⁾、福本 義輝¹⁾、山本 幸治¹⁾
社会福祉法人 恩賜財団 済生会 松阪総合病院¹⁾

当院では2021年9月にタスクシフト/シェア業務を推進するため、看護師の特定医行為、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士の業務拡大に関する病院長ら幹部3役が参加する委員会を設置している。委員会の中では、臨床検査技師に新たに法改正で認められた10行為と現行制度下で実施可能な業務の推進について検討を重ね、現状でも実施できる業務はすぐに開始し、業務体制を整えた上で実施可能と考えられる業務については積極的に進んでいく旨を確認している。

タスクシフト/シェアについて当課スタッフには、早くから周知するとともに、国の示す方向性や動向の進捗状況を月1回の全体カンファレンスで随時周知することで、理解を深めることやモチベーションを高めることを行ってきた。当課では、これまでに検査説明や病棟採血、検体採取などの業務を積極的に実施してきており、今回の新たな業務を推進するに当たっては、スタッフから、侵襲を伴う業務についての不安が多少聞かれるものの、大きな反発は無く、概ね理解が得られていると考えている。また、新たな業務を推進するための準備として、課内で活動する係長が主導となって業務の効率化に取り組むなどの有意義な準備を進めるとともに、皆が積極的に厚生労働大臣指定講習会を受講し、現在29名のスタッフが研修を修了している。

現在、当院で新たな業務として開始した業務には、造影超音波検査における一連の行為のと術中モニタリングに係る電極装着があるが、今回は造影超音波検査における一連の行為についての実際について報告する。

当院では2021年10月21日から、造影超音波検査における一連の行為について、関係する部署の医師や看護師に説明と必要なトレーニングについての協力をお願いし業務を開始した。これまでは、検査の際に内科外来の看護師1名に同席して頂き検査を施行していたが、造影剤投与のための静脈路の確保、造影剤の投与、検査終了時の抜針までを臨床検査技師だけで実施している。検査前には患者さんに検査についての説明と、造影剤の副作用についての同意書や当日の体調変化の有無などを確認している。また、検査中、造影剤投与後などによる体調変化の有無などの声掛けを行い副作用確認用紙を用い確認漏れがないようチェックし安全に検査が出来るように体制を整えて検査に臨んでいる。

技師のトレーニングとしては、静脈路確保について最初に看護師にデモンストレーションをお願いする程度で実際に業務を行うことが出来た。我々は日常に外来中央採血室や病棟で採血業務を行っていることから、静脈路確保の手技について、それ程抵抗はないと思われるが、患者によっては静脈路の確保がどうしても難しい場合があり、その際にはやむを得ず看護師をお願いすることもあり、一連の行為の中では熟練を要することが課題と思われる。また、同じ静脈路確保でも救急現場における業務となると、人員の問題や高い習熟度を備える必要があり現状での即時実現は難しいと考えている。臨床検査技師だけで検査を行えることで、技師の業務への充実感の向上と看護師業務の負担軽減、患者さんの待ち時間軽減に繋がっていると思われる。

連絡先 0598-51-2626 (内線 261)

医療安全でとらえるタスク・シフト/シェア

◎根本 誠一¹⁾、山本 喜則¹⁾、島田 直樹¹⁾、宇城 研悟¹⁾、鈴木 美那子¹⁾、田中 夏奈¹⁾
 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 医療安全委員会¹⁾

2021年5月「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」が参院本会議にて可決成立しました。

- 1.医療用吸引器を用いて鼻腔、口腔又は気管カニューレから喀痰を採取する行為
- 2.内視鏡用生検鉗子を用いて消化管の病変部位の組織の一部を採取する行為
- 3.運動誘発電位検査
- 4.体性感覚誘発電位検査
- 5.持続皮下グルコース検査
- 6.直腸肛門機能検査
- 7.採血を行う際に静脈路を確保と付随する行為として
 - ①チューブ内へのヘパリン加生理食塩水の充填
 - ②点滴装置の接続（電解質輸液の点滴を実施するためのもの）
 - ③血液成分採血装置の接続・操作・終了後の抜針および止血
- 8.超音波検査のための静脈路への造影剤注入装置の接続
 - ①造影剤を投与するための造影剤注入装置の操作
 - ②造影剤投与終了後の抜針および止血

法改正により臨床検査技師の業務範囲の見直しがなされ、上記の行為の実施が可能となりました。

今回の企画において静脈路の確保と付随する行為と超音波検査における造影剤投与がテーマとして取り上げられています。安全の考え方は「損害がない」「損害がなかった」と判断できることです。失敗は道具・技術・方法・過程に問題があり、目的が達成できない、成果を得ることができなかったこととなります。テーマとなる7.①②③8.①②において最初の目標は針を血管に刺入、留置することです。この行為の目的は留置された針を通して必要な薬剤、造影剤が正しく注入・投与されることです。そのためには血管損傷・神経損傷を与えないことは当然ですが、血管外漏出を起こさない血管の確保、針の留置が求められます。タスク・シフト/シェアに関する厚生労働大臣指定講習会が各地で行われており、講習を受けていることでしょうか。この講習会はタスク・シフト/シェアに必要な最低限の知識と技術を得る場となります。「得た知識と技術を業務として構成、成立するためにはどうする」を考える必要がでてきます。業務の第一優先は安全、次いで品質、コストと言われています。安全は正しいプロセスによって醸成されていくものであり、安全と品質は密接な関係にあります。品質管理とは提供する商品およびサービスが許容の範囲であるかを検証し、保証することです。医療の質は目的にどれだけ適合しているか、効用が目的と適合したかで判断されます。判断の手段として「ドナベディアンモデル」があります。「構造(structure)管理」「過程(process)管理」「成果(outcome)評価」この3つの側面で管理、評価を行います。構造管理とは施設、設備、情報、装置など物的資源だけではなく、スタッフの数、スタッフの専門性・資格、育成・教育の仕組み、スタッフの力量(何がどれくらいできるのか、できないのか)など人的資源、組織的機能を管理することです。「提供する医療がどのような状態であったのか」を見ています。過程管理とは診断、治療、手術、看護、検査、リハビリにおいて「提供する医療をどのように提供したのか」を管理します。成果評価とは「提供した医療はどうであったのか」医療提供の成果、患者・患者家族・職員の満足度、部門で定めた目的・目標の達成度などで評価します。このようにシステム化されたモデルを使い業務の細部まで検証することによって、安全は築き上げられるのだと考えています。

新型コロナウイルス感染症の最新知見

◎木村 博一¹⁾
群馬パース大学¹⁾

新型コロナウイルス感染症は、世界的大流行（パンデミック）を引き起こしてから、既に3年以上経過した。この間、世界各国の流行状況や社会的制約が激変しているのは周知のごとくであり、種々の対応においても「お国柄」を反映するような変化もみられている。本原稿執筆時である2023年1月中旬現在、我が国においては、第8波と言われる感染者の顕著な増加・遷延がみられている。また、今まで行われてきたウイルスゲノム学的解析から、本邦における各々の流行の主流となった株においては、新型コロナウイルスのスパイク蛋白（S蛋白）に特徴ある変異が生じている。S蛋白に見られる変異のみで説明することは困難ではあるが、疫学的に流行を引き起こした各変異株の感染性が高まっている可能性があり、その一方で、病原性は低下している可能性もある。このような背景から、本講演においては、本感染症の疫学、ウイルス学的進化ならびにワクチンや治療薬などに関する最新知見の概要について述べたい。連絡先：027-386-5648（直通）

無細胞タンパク質合成系を活用した新型コロナウイルス感染症

(COVID-19)に対する基盤検査技術の創出

◎梁 明秀¹⁾国立感染症研究所ウイルス第三部¹⁾

コムギ無細胞タンパク質合成系は、コムギ胚芽を翻訳酵素源とする *in vitro* タンパク質合成法の一つであり、高い翻訳効率、真核生物型のフォールディング、ならびに翻訳コドンの広範な選択性等から、ウイルスを含む多種多様な生物種由来のタンパク質の合成が可能である。また、鋳型として環状プラスミドだけでなく、PCR 法を用いた直鎖状の転写鋳型も適用できることから、迅速な研究開発が求められる新興ウイルス感染症分野においてその活用が期待されている。今回我々は、コムギ無細胞タンパク質合成系を用いて SARS-CoV-2 の構造タンパク質であるスパイクタンパク質(SP)およびヌクレオキャプシドタンパク質(NP)を合成し、モノクローナル抗体を作製した。続いて、それらの性状を解析することで、新規診断技術開発に向けた基盤研究を実施した。本講演では、抗体作製に適した高品質抗原タンパク質の発現法や抗原特異性の検証法、さらには作製したモノクローナル抗体を用いた各種免疫アッセイ法の開発に至るプロセスについて紹介する。また、コムギ無細胞合成系を活用した各種ウイルスタンパク質解析法を提示するとともに、その活用法について議論する。

医療技術部門管理資格認定・医療管理者資格認定制度への期待

◎深澤 恵治¹⁾一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 専務理事¹⁾

「はじめに」

日本臨床衛生検査技師会では少子高齢化や地域医療の変革が求められる2025年や2035年問題に象徴されるように、臨床検査技師のあり方を劇的に改善する自己変容（パラダイムシフト）が求められるようになったことや、これから医療機関のリーダーを担う層から訓練・育成しなければならないことなどの問題点が散見されていた。さらに医療機関経営者に一目を置かれるような新たな認定制度に移行させるべく本制度の見直しについて議論を重ね、具体化な制度として創設したところである。

「2つの制度の概要」

今回、お示しする制度は大きく分けて二つの制度に分けられる。一つは臨床検査部門だけの管理者に留まらず、専門的な知識、技術および病院経営の感覚を身につけ、病院における医療技術部門を組織的・横断的に管理運営するために、管理・経営方針を定め、実践・評価を行うなど、病院の医療技術部門の管理者も担える人材の認定を目的に創設した「医療技術部門管理資格認定」制度である。本制度はeラーニングを中心にした講義や集合研修などにおいて目的や適性に応じた指導を受けることにより、将来（現在）それぞれの職場において臨床検査部門の責任者や医療技術部門のリーダーとしての資質を備えるようなプログラムの設計をしてある。もう一つは「医療技術部門管理資格認定」制度のさらに上位資格として、連携する大学院で医療経営に特化した修士課程を学び、医療の高度化、複雑化する医療制度に対応する病院の経営手腕を身に付けるため、「医療技術部門管理資格認定」制度の知識に加え、人材管理も含めた病院運営全般を担いえる人材を育成し、医療経営の適正化と医療水準の維持及び向上に寄与し、保健医療福祉に貢献するなど、病院や施設の副院長や事務長などを担う「医療管理者認定」制度である。本制度は病院や施設などでの実務経験・役職歴・施設長推薦など一定の受験条件を設定するなど、看護管理制度や医療経営士などのように、広く外部の団体より評価・認知していただくための必要な条件を取り揃えたプログラム設計となっている。

「今後の展開」

今回の提携大学は千葉科学大学だけであるが、当会の審議会が認めるだけのカリキュラムを履修している大学院の卒業生は受験できるようなシステムを構築していく予定である。

現在、臨床検査技師の養成大学で大学院を保有している施設の内、9施設から本制度について興味があるとのことでもあり、今後提携について打診をしていく予定としている。ただし、受験資格にも記載があるように能力の均てん化を図るために、当会が指定する夏と秋の集合研修と分析レポートの提出は必須となっている。

「おわりに」

私たち臨床検査技師は一般的な医療知識はもちろんのこと、マネジメント能力や経営的資質も他の医療技術者よりも格段に優れた職種である。そのように優れた資質を持ち合わせた臨床検査技師の多くの会員に、本制度の認定取得を目指していただき、次世代の医療機関のリーダーとなる人材に育つことを期待しているところである。

認定ホルダー向け研修と医療機関の外部環境分析と内部環境分析の重要性

◎神戸 翼¹⁾(医) 永生会 永生総合研究所¹⁾

新たに創設された医療技術部門管理資格認定制度は、臨床検査技師が医療経営や医療マネジメントの知識やスキルを身につけ、部署横断的に管理運営を行う能力を培うために構築された認定制度である。技師長・検査室長にとどまらず、医療技術部長や事務長、副院長として活躍できる臨床検査技師を増やすという目的も持っている。

このように、臨床検査の領域にプラスαで医療経営にも携わるためには、医療機関をとりまく外部環境を知り、自分なりに整理ができることと、自身が働く医療機関の内部環境として、ヒト・モノ・カネ・情報という資源を整理し、課題の抽出ができる必要がある。これを踏まえて、本認定制度では、外部環境・内部環境分析を集合研修という形でマスターすることができるプログラムとなっており、本発表では、実際に研修で行う外部環境・内部環境分析の概要と医療経営におけるポイントをご紹介します。

加えて、認定資格取得後は、認定ホルダー向けの毎月1回のオンライン研修会が開催されており、これまでの実施状況と今後の展望について概略する。

＜発表者プロフィール＞

(医) 永生会 永生総合研究所・所長、(株) 医療経営政策総合研究所・代表取締役・所長、(N) エムアクト・代表理事、(社) 医療・介護の事務方ネットワーク・理事、(社) 日本国際医療政策機構・理事、(社) Next Public Health Lab・理事、(社) 医療ベンチャー協会・監事、(社福) 高生会・監事、文京学院大学・非常勤講師(医療リスクマネジメント)、信濃町医療経営ゼミ・共同ゼミ長、多摩医療経営・政策塾・塾長代理など

日本臨床衛生検査技師会 医療技術部門管理資格認定制度審議会・委員長 (2019年 - 現在) ・日本臨床衛生検査技師会 医療管理者資格認定制度審議会・委員長 (2023年 - 現在) ほか

臨床検査技師免許取得後、製薬関連企業に就職し治験業務に従事。その後、カナダへの海外留学、国内ビジネススクールを経て、慶應義塾大学大学院で医療マネジメントを専攻(Master of Healthcare Management)。在学中にはコンサルティングファームで働きつつ、大学院のメンバーと患者向けスマホアプリの開発・運営を行うソーシャルベンチャーを立ち上げる。卒業後は慶應義塾大学 SFC 研究所上席所員や大手医療法人の経営戦略・政策責任者を経て、医療経営と医療政策を軸にしたシンクタンクを起業し現在に至る。直近では早稲田大学公共経営大学院で公共政策や政治・経済、行政学を修め(Mater of Public Management)、2017-2021年まで某与党国会議員の政策顧問として国会対応にも従事した。大学では非常勤講師として医療リスクマネジメント(医療安全など)を教える。専門は医療経営、医療政策、医療IT、政治・行政、地方自治など。医療、介護、福祉に関連する7つの法人で役員を務めながら、病院団体や医療職団体の外部委員など公益活動も行っている。

連絡先 — 090-1427-1301

医療マネジメントに求められる論理的思考とコミュニケーション

ヒトとヒトはどうすればスムーズなコミュニケーションを取れるのか？

◎谷内 要亮¹⁾
株式会社 wish-alize¹⁾

皆さんは過去にこんな経験はないでしょうか？

“部下に言ったのに、やってくれない！”きつとあると思います。

私は毎年、日臨技本部の『医療技術部門管理資格認定制度』の夏研修で『医療マネジメントに求められる論理的思考とコミュニケーション』と題して、クリティカルシンキングという学問とコーチングという学問を丸2日間、皆さんにお伝えしています。今回はそのさわりを皆さんにお伝えします。

コミュニケーションの大原則『コミュニケーションは聞き手が決める』というのがあるにもかかわらず、日常業務ではついつい忘れてしまうということが起こりがちです。

- ①こっちが言ったからと言って、聞いてもらえたわけではなく
 - ②聞いてもらえたからと言って、聴いてもらえたわけでもない
 - ③また聴いてもらえたからと言って、理解してもらえたわけでもなく
 - ④理解してもらえたからと言って、賛成してもらえたわけでもない。
 - ⑤最後に賛成してもらえたからと言って、必ずとも腑に落ちて行動しようと思ってもらえたわけではない。
- ヒトはこの5原則を忘れ、“言ったのにやってくれない”ということを常にグダグダ言っています。

『ではどうすれば、ヒトとヒトはスムーズなコミュニケーションが取れるようになるのか？』

それは・・・、

①論理的に伝えること

②共感を生むように伝えたり、自発的行動をとってもらうために傾聴し、質問をすること

この2つを習得すればスムーズなコミュニケーションが取れるようになります。

ただ当然今までにできなかったことが急にできるようになるはずもありません。そこで練習をしていきます。

まずは論理的に伝えること

どういう風に練習するのかというと、“皆さんの今起こした無意識な行動を意識化してもらう”ということから始めます。

【行動】お昼ご飯にうどんを食べた。

ここでどういうプロセスを経て、“うどんを食べる行動”に至ったのかを意識化します。

- ① お昼ご飯に何を食べようか？という自分自身に質問を出し、
- ② うどんの他に何と悩んだか？（ファミリーレストラン、ほか弁 etc）と選択肢を意識化し
- ③ その意思決定はどのようになされたか？という理由も明らかにする。

これを様々な手法を用いながら考えていくことで論理的思考は身につけていきます。

2つ目に共感を生むように伝えること、これは相手の立場になり物事を伝えていくことです。

簡単に記載しましたが、決して簡単ではありません。

例えば物事を伝える上司の趣味が野球。物事を伝えられる部下の趣味がサッカーだっただけとします。

上司がたとえ話で、『エンゼルスの大谷選手は…。』と話をされてもその情景が部下には浮かばず、どれだけ熱く語られても理解することができません。それが『ブライトンの三苦がさあ…。』とたとえ話を部下の興味のあるサッカーに変えただけで、急にその情景が頭に浮かび、共感を生み、行動してくれることも多くあります。

最後に自発的行動をとってもらうために傾聴し、質問をすること

これは最も難しいかもしれませんが。なぜならヒトは聴く（聞く）ことについて今まで学んだことがないのと、聴いてしまうと自分が答えなくなる性質の生き物だからです。それを練習します。

簡単に言ってしまうと、皆さんはヒトに話をしてみて急にひらめくことってありませんか？

そのシーンをいかにたくさん作るかどうかなんです。

部下が困難な場面に遭遇します。それに対して部下の困りごとをひたすら聴き、時には質問をします。

『過去に今回と同じような困難はありましたか？』

『その時はどのような切り抜け方をしましたか？』

『以前の困難の時には誰の協力を得ましたか？』

などと質問をすると、部下は過去のことを思い返し、自分でやり方を見出すこともあります。

このようにスムーズなコミュニケーションを取るためには、①論理的であり②共感を生むように伝えたり、傾聴や質問をすることによって自発的な行動をとってもらうことでできると考えています。

できればこの場だけでなく『医療技術部門管理資格認定制度』の研修を受講いただき、一人でも多くの方がストレスフリーなコミュニケーションを取れる世の中になればと思っています。

株式会社 wish-alize 谷内 要亮 TEL070-1946-2059

認定取得に向けた想いと取得までの準備 ～認定試験の実際～

◎河野 允信¹⁾

医療法人社団 宇部興産中央病院¹⁾

【はじめに】

日本臨床衛生検査技師会（日臨技）は、医療を取り巻く環境の変化に対応し、病院の経営管理に参画できる人材育成を目的として「医療技術部門管理資格認定制度」を2019年に創設した。講演では、他の認定制度と比して日の浅い本制度についての情報提供を兼ね、自身の認定取得に向けた想いと取得に至るまでの準備や内容、取得後の展望について紹介する。

【認定取得に向けた想い】

当院は2014年に企業立病院から独立し、医療政策に対する迅速な意思決定力を得た半面、自立経営の余波は労務費の削減や設備投資をはじめとする予算の緊縮を迫った。中堅検査技師として院内外で様々な役割を担う中、今後の検査室ひいては当院の安定的な存続を憂慮するようになり、本制度を通じ検査技師が病院経営に貢献できることや、そのための管理とは何か学びたかった。

【受験資格の取得に向けて】

日臨技は本制度の受験資格として1) 日臨技の正会員であること、2) 受験申請の直近5年以内の「日臨技生涯教育研修制度」修了者であること、3) 医療技術部門管理資格認定制度受験コースを全て修了していること、4) 臨床検査技師として5年以上の従事歴があることを掲げている。医療技術部門管理資格認定制度受験コースでは、千葉科学大学が開校する5科目9単位（ロジカル・コミュニケーション概論、医療管理概論、病院運営管理論、医療経済学、病院経営学）をe-learning方式で受講し、医療経営に関する基礎的な知識を習得した後、日臨技が実施する夏・秋の集合研修で、e-learningで習得した知識を実践するためのテクニカルスキルやノウハウを学ぶ。本受験コースは例年、年度末を申し込み締め切りに案内が發布され、次回の試験日程までの間、先ずは“受験資格を得る”ために、千葉科学大学の単位取得に心血を注ぐこととなる。

【認定試験の準備】

認定試験は、秋の集合研修後に与えられるテーマ「自院について外部環境と内部環境の分析を通じて課題を提案し、その解決策について独自の意見を述べよ」に対するレポート提出と、内容のプレゼンテーションで構成される。レポート作成期間は地域医療において自院が果たす役割や、強み弱みに対する理解が深まる過程となり、レポート自体も“自院の診療機能”と“地域医療の需要”をすり合わせる羅針盤として汎用性が高く、院内でも説得力を持った資料として活用できる。作成にあたり、各診療科や病棟、薬剤部、地域連携室、総務課などに足を運び情報収集を行った。コロナ禍だった当時、感染対策チームの一員として各部署の感染対策に携わる中で良好な関係性が構築できていたこともあり、一介の検査技師ながら非常に協力的に対応して頂いた。

【取得後の展望について】

当院の分析結果を今後の人員計画や、検査項目の取捨選択を判断する指標の一つとして活用し、検査室の更なる強みの創出に役立てたい。一方で、本制度を通じて人のマネジメントの重要性と難しさを学んだ。適格者の自然発生に期待し、役付によって培われていく従来型の管理能力は、個人の資質や職場の風土、先輩などに影響され、当院では質の担保や向上が課題に挙がった。検査技師として担当分野の専門性を高めることと並行し、キャリア早期に意識行動を促して、病院理念や施策、経営に精通した視座の広い人材を育成することが、検査室全体の資質向上と職員マネジメント強化に繋がると考える。院内多職種の業務内容を理解し、協働する風土を醸成することでチーム医療やタスク・シフティング、タスク・シェアリングの進展にも寄与することが期待される。本講演が一人でも多くの方々への認定取得を目指すきっかけとなれば幸いである。

連絡先：宇部興産中央病院 検査室 0836-51-9712

認定資格取得後の新たな取り組み

～大学院進学と臨床検査技師100人カイギ、そして次のステージへ～

◎竹澤 理子¹⁾

社会福祉法人 三井記念病院¹⁾

業務をする上で必要な知識と技術を身に付け、その定着と客観的判断のために認定資格を取得する方がほとんどだと思います。これまでに、職場での配置転換などによって必要と思われた時に、日臨技をはじめとして、関連学会や日本臨床検査同学院の各種資格を取得しました。しかしながら配置転換や転職によって、認定資格を取得したものの、その活かし方に悩む方は少なくないと思います。

第1期として「医療技術部門管理資格認定」を取得しましたが、これまでの認定資格とは違っていました。単に日常検査をしているだけでは知りえなかった、環境分析や、論理的に考える力、コミュニケーション力などを、知識と実践として学ぶ必要がありました。学びは大変に興味深く、2日間の集合研修は自分の考えを理論的にアウトプットするという、緊張の連続ではありましたが、対面研修ということもあり新たな仲間を得たととても有意義な研修となりました。

認定資格取得後は、日臨技の推薦を得て大学院に進学し危機管理学修士を取得しました。大学院では、総合的な危機管理学から医療政策に関わること、医療経済、病院運営管理論、病院経営学などを学びます。Web研修ではコミュニケーション演習として笑顔の作り方や、ひとにあたえる印象について改めて考える機会となり、日常の専門業務とは違った内容が新鮮でした。大学院で学んでいく中で、これまでの検査に関する専門性を高めるだけでは、臨床検査技師の存在価値がなくなるのではないかという想いが強くなりました。病院の中での臨床検査技師の占める割合は高く、本来は運営にもっと参画すべきと考えます。そのための基礎知識は大学院の授業で得られます。これをどう使っていくかは、これからの行動次第です。大学院に進学することを悩んだ時期もありましたが、進学は正解でした。

危機管理学を大学院で学んでいるところに知人から、臨床検査技師養成校で「医療リスクマネジメント」を教えられる非常勤講師を探していると相談を受けました。元来教育には興味があり、内容もまさしく今学んでいる内容であったことから、神戸先生と分担して講師を引き受けることにしました。これも、認定資格を取得していなかったら、また、大学院に進学していなかったら自信をもって受けることはできませんでした。このめぐりあわせは偶然ではありますが、資格を活かす場のひとつとして、学生の教育も視野に入れることができると感じます。自分が得たものは、次世代に繋げる。これは常々考えていることです。

自分の強みの一つに「人脈」があります。この人脈こそが最大の財産であり、次世代に繋げるべきものと考えます。そのツールの一つとして『臨床検査技師100人カイギ』の運営に関わることができました。この会は神戸先生を中心に「医療技術部門管理資格認定」第1期生の有志が集まって始まりました。現在は臨床検査技師養成校の学生も運営メンバーとなって活動しており、新たな繋がりが得られ、そして人に繋いでいく場となっています。ここで発信することによって自身を振り返り、自信をつけ、新たな見地を深められます。

「医療技術部門管理資格認定」取得後に大学院へ進学し卒業すると、「医療管理者資格認定」が受験できます。この資格を取得したいまはまだ模索している状態です。自施設で病院運営に関われるかどうかは、これからの課題ですが、認定資格を取得して大学院に進学し、その後の意識は確実に変化しています。検査技術だけではなく、とりまく多くの環境を分析し、臨床検査業界のこれからを一緒に考えていきましょう。

連絡先：03-3862-9111(内線 2510)

群馬県における災害対策の取り組みと協定締結までの道程

◎小澤 晃¹⁾

独立行政法人 地域医療機能推進機構 群馬中央病院¹⁾

災害とは、国が定める災害対策基本法の中では『暴風、豪雨、豪雪、洪水、高潮、地震、津波、噴火その他の異常な自然現象又は大規模な火事若しくは爆発その他その及ぼす被害の程度においてこれらに類する政令で定める原因により生ずる被害をいう』と定義されており、地震以外にもさまざまな自然災害がある。2021年の豪雨によって引き起こされた熱海市の土石流や、2019年10月に猛威を振るった台風19号では日本国内の多くで河川の氾濫が起こっていた。このように災害はいつ起きてもおかしくなく、いつ起こるかわからない災害のために災害対策が必要になる。

日臨技と各都道府県技師会は、2022年に災害時支援協定を締結している。これは災害時の会員の安否確認や、人的及び検査機器・試薬などの資源の供給を目的とした協定である。被災した技師会は、日臨技に不足した資源の供給を依頼し、日臨技を経由し臨床検査振興協議会、近隣の都道府県技師会に支援依頼がされる仕組みとなっている。重要なのは、被災した技師会では受援の体制を、近隣の技師会では支援体制の構築が必要ということである。被災した技師会はもちろん、支援する技師会も災害対策本部を立ち上げ、情報と資源の管理が必要である。また、有事の際でも円滑に災害対策活動が行えるように日頃の訓練も重要になってくる。さらに、災害時は様々な他団体が活動することとなるが、それらをまとめるのが都道府県に設置されている災害対策本部であり、この災害対策本部が現場の指揮と人員・資材の調整を行っている。そのため都道府県自治体に災害時に活動できる団体であり、どのような事が行える団体であるかを認知されていなければ、災害支援活動を行うことが困難であるため、自治体との連携、協定の締結も課題となっている。

今回、このシンポジウムでは、山梨県臨床検査技師会の山田裕太郎氏に「山梨県の災害対策と実際」、和歌山県臨床検査技師会の田中規仁氏に「医療現場での災害対策・防災対策 和歌山県臨床検査技師会の取り組みについて」、群馬県臨床検査技師会の小澤晃氏に「群馬県臨床検査技師会の災害対策への取り組み」の3題で各技師会での災害対策への取り組みや県との協定の締結への道のりについて報告して頂く。

認知症診療の実際

◎池田 佳生¹⁾

群馬大学大学院医学系研究科 脳神経内科学¹⁾

認知症をめぐる政府の取り組みとして、2019年6月に「認知症施策推進大綱」が策定され、認知症になっても尊厳と希望を持ち、住み慣れた地域で自分らしく暮らし続けられる「共生」を目指し、認知症の発症や進行を遅らせるという「予防」の2つをキーワードとして推進していく方針が示された。また、我が国における高齢化率（65歳以上高齢者の人口比率）は28.9%（令和3年度）と世界で最も高いレベルに達している。それに伴って認知症患者数は年々増加しており、認知症診療に対する国民の関心や社会的要請度はますます高くなっている。従来、アルツハイマー病（AD）、血管性認知症とレビー小体型認知症は認知症の三大原因疾患として知られ、全認知症患者におけるADの占める割合も上昇傾向にあることが判明している。また糖尿病、高血圧や脂質異常症といった動脈硬化症の危険因子が、ADの発症や進展においても深く関わっていることも明らかになっている。

ADの治療開発に関して、その病態に深く関与するアミロイド・ベータ（A β ）蛋白のカスケード仮説に基づいて、A β アミロイドの生成と蓄積を抑制するA β ワクチン療法（能動免疫）、抗A β 抗体療法（受動免疫）、 γ セクレターゼ阻害薬等による臨床研究がされてきたが、脳内のA β 除去作用は確認されたものの、臨床的に認知症改善効果を認めるに至っていない。AD患者における脳内A β アミロイド蓄積は認知症の発症する20年以上前から始まっている事が明らかになり、認知症が発症した段階では神経変性に陥った病態を改善することは困難であることが予想され、より早期の段階での治療的介入へ向けて世界的に研究が進行している。このような現状にあって、認知症進展予防に関して、生活習慣病、体重や難聴の管理、身体的活動や栄養面に関する介入が重要であることが判明している。

以上のような現状を踏まえ、認知症の最大の原因疾患であるADの早期診断を目指した様々なバイオマーカーの開発が進められている。これまでの研究により、脳脊髄液中のA β やリン酸化タウの測定が脳内のAD病理を反映するマーカーとして有用とする多くのデータが示されている。しかしながら脳脊髄液採取は侵襲的であるため、現在は血液中のA β やリン酸化タウなどのバイオマーカーの測定技術の開発が進んでいる。また、もう一つのADの早期診断マーカーとしては脳内のA β に結合性のあるトレーサーを利用したアミロイドPET（陽電子放出断層撮影）があり、以上のADの中枢神経病理を反映するバイオマーカーはADを対象とした多くの臨床試験で採用されている。

本講演では、実際の臨床場面における認知症の診断と治療の手順と、認知症予防と治療に関する最近の話題、認知症診療における臨床検査技師の役割についても解説を行いたい。

これから期待される認知症の検査

◎河野 正臣¹⁾

医療法人社団 誠馨会 新東京病院¹⁾

〈はじめに〉

2023年1月6日、アメリカのFDA(Food and Drug Administration 米食品医薬品局)が「レカネマブ」を迅速承認した。1月16日、エーザイ株式会社とバイオジェンは、レカネマブについてアルツハイマー病(AD)による軽度認知障害(MCI)および軽度認知症(早期AD)に関わる適応で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に新薬承認申請したと発表した。レカネマブは、米国が先行承認したアデュカヌマブと同様抗アミロイドβ抗体薬である。レカネマブは、アルツハイマー型認知症発症の原因とされる脳内アミロイドβ(Aβ)に抗体が結合することで沈着(蓄積)を抑制するとされ、近年世界的に注目されている治療薬である。今後、日本では年数万人規模で投与がはじまると予測されている。

〈Aβと血液バイオマーカー〉

Aβとは、脳が活動したときに作られるたんぱく質の一種で言えば老廃物である。健康な人の脳にも存在する物質で、通常はゴミとして短期間に分解、排出される。しかし、Aβの産生過剰、クリアランス機構の障害などによりAβが脳から排出されずに凝集し、可溶性のAβプロトフィブリル(Aβの凝集体)となり、やがて不溶性の老人斑となる。Aβプロトフィブリルは、特に神経毒性が強いとされ、Aβ凝集の過程でシナプス障害や神経細胞死を導くと考えられている。その結果、徐々に脳が萎縮し、アルツハイマー型認知症の進行に繋がっていく。Aβは、認知症発症の10~20年前から脳内に蓄積することが知られている。これまでの認知症治療薬の治験から、既に認知症と診断された患者から投薬効果を得ることは困難であることが分かっており、MCIや認知症症状が出始める前の段階(preclinical)から投薬を開始することが重要視されている。しかし、従来の画像検査や髄液検査は、設備、費用、時間、人員、侵襲性の点からpreclinicalな段階でのアミロイド物質等の沈着評価を多くの被検者で実施することは困難であり、これらの因子が臨床研究発展の妨げとなっていると考える。よって、日常診療で比較的手軽に検査ができ、一度に大量に測定可能な認知症関連血液バイオマーカー検査が期待されている。

〈これから期待される認知症の検査〉

昨今、認知症に関連する血液中の様々な微量物質を分析装置で捉える方法が研究、開発されている。例えば、シスメックス株式会社は、血液中のAβ1-42およびAβ1-40のHISCL測定試薬を2022年12月に体外診断医薬品としてPMDAへ製造販売承認を取得した。両項目の比率を評価することで、個体差の影響なく脳内Aβ蓄積状態の把握の補助として有用とされている。HISCLシリーズは、中規模病院でも導入されている免疫学分析装置である。測定原理は、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)、検体量は10~30uL、測定時間は17分で従来の免疫項目と変わらない。つまり、診療報酬(保険適用)など費用の問題はあるが日常診療で測定可能な環境が整いつつある。認知症関連血液バイオマーカー検査でMCIや早期ADの評価を行うことで、前述したレカネマブ同様、早期薬物療法の介入、早期認知症ケアの介入によるQOLの改善、更に、生活改善を促し、認知症リスクファクター軽減を目的とした予防医療に繋げることが期待される。

〈発表にあたり〉

今後、さらに認知症血液バイオマーカーの研究が進み、日常的な検査となることは間違いないと考える。自施設での検査体制の構築をはじめ、得られた結果に対してどう評価するのか、精度保証の視点からも考えていきたい。今回の発表により、多くの方々が認知症検査に関心を持つ機会になればと考える。

連絡先 TEL : 047-711-8700 Mail : m-kouno@shin-tokyohospital.or.jp

学生への認知症関連教育の取り組み

◎渋谷 賢一¹⁾
越谷市立病院¹⁾

文部科学省高等教育局長・厚生労働省医政局長より各国公立大学長・各都道府県知事あてに、臨床検査技師学校養成所指定規則の一部を改正する省令が令和3年3月31日に公布された。チーム医療の推進による臨床検査技師の役割の拡大や検査機器の高度化など、臨床検査技師を取り巻く環境の変化に対応するため教育内容の見直しが必要となるということが主な改正の趣旨である。臨床検査技師教育課程の必須項目である臨地実習においても改正があり、“必ず実施または見学させる行為”が明確に示された。学生、教職員だけでなく臨地実習で指導する我々技師もこの改正された教育内容を押さえておかなければならない。

改正された科目に病態学があり、20単位の審査基準が設けられた。その教育目標には「認知症の検査等の基礎を学習」と明記され、「認知症の検査」という項目が新設された。これは、臨床検査技師学校養成所に在籍する学生への認知症関連教育が必須化されたことを意味し、臨床検査技師が認知症医療に関与していくことが期待されている結果である。すでに日本臨床衛生検査技師会は、認知症領域における臨床検査の普及や実施体制の構築を進めるべく、2014年度に「認定認知症領域検査技師」制度を創設し、増え続ける認知症患者に対応できるように医療現場での卒後教育を推進している。

臨床検査技師学校養成所を卒業すると、大半が患者対応を業務として行う病院等の医療機関に入職する。厚生労働省が発表した令和2年(2020年)患者調査の概要の中に、全国の医療機関を受療した推計患者数の報告がある。推計患者数を年齢階級別にみると、全患者数における65歳以上の高齢者の割合は外来患者で約51%、入院患者では約75%を占めている。医療機関を受療する患者は高齢者が多いということは、加齢がリスクファクターの一つである認知症の患者に係ることが多くなると思われ、認知症関連教育が必須だと言える。患者と最も接する看護師はその養成教育において老年看護学という分野に「認知症の高齢者の支援」や「認知機能障害のある高齢者の看護」があるため、在学中に認知症について学び、医療現場に入職してくる。しかし臨床検査技師学校養成所ではこれまで認知症関連教育は十分行われていなかった。そのため入職後、認知症患者の対応に苦慮したり、認知症診療や認知症に関するチーム医療に積極的に関与している臨床検査技師は少ないのが現状である。増加し続ける認知症患者に対応し、また認知症関連検査を実施できる臨床検査技師を育成するには、入職前から病態に基づいた認知症関連教育が必要であると思われる。

認知症関連教育を受けることにより、認知症という病態や関連疾患の知識を得ることで適切な対応ができるようになる。その知識を有する医療従事者の増加につながる。臨床検査技師による神経心理学的検査等の認知症関連検査を実施することにより業務拡大につながる。チーム医療の一員として活躍できるなど大きな利点がある。さらに、医療職としてだけでなく社会の中で貢献できることも増えていくと思われる。

最後に、養成所において認知症教育が必須となったことを受け、養成所の準備状況を把握することを目的としたアンケートを日本臨床衛生検査技師会認知症ワーキンググループが作成したのでその集計結果も発表したい。

連絡先：048-965-2221 内線 1703

認知症領域における臨床検査技師としての取り組み

◎星野 真理¹⁾

結核予防会 複十字病院¹⁾

身近なところで様々な認知症の周辺症状に遭遇することが増え、対応力向上を目的に認定認知症領域臨床検査技師の資格を取得したものの、実際の臨床検査業務の中で神経心理学検査等を行う機会は無く、前職である広尾病院でも接遇や検査の説明にわずかながら役立ったか？という現実には直面していました。

何かできることはないかと情報を集めていたところ、医師の働き方改革プロジェクトが院内に立ち上がり、その後押しを受けて、神経内科の診察前 MMSE : Mini Mental State Examination + CDT : Clock Drawing Test に平成 31 年より臨床検査技師が実施するようになり現在に至っています。H31 年度 10 月頃から始め 30 件程度。R2 年度 33 件、R3 年度 57 件、R4 年度 32 件（1 月分まで）と件数は多くないのですが、コロナ禍の中地道に継続しています。

【実施に至るまでの過程】

①情報収集：神経科外来診療で「物忘れ外来」が行われ、それを実施しているのは臨床心理士、精神科領域の検査が大半を占めていました。「物忘れ外来 1 日コース」では CT や MRI 撮影に加え臨床心理士が 1 時間かけて検査をしており臨床検査技師が入り込む余地はないと判断しました。臨床心理士より、神経内科でも実施していると聞き、調べると初診の方、久しぶりの方の診察の冒頭で MMSE と CDT を実施、診療時間はひっ迫気味、ここにはチャンスがあると感じました。

②神経内科医師に認定資格についてアピール：私自身が MMSE を実施したいのだということがわかると、いつも生理検査室に筋電図を取りに来ている先生から「じゃあ一回見学してみる？」ということになり、後はトントン拍子に話が進みました。外来看護師の協力で、実施場所として空いている診察室を確保してもらい、結果の入力や被検者の描いた図のスキャン、医事会計の設定も医事課の協力を得ることができました。

【継続に向けての取組】

①まずは自ら実践：医師に信頼してもらえよう報告をまめに行い、課題を洗い出し、効率的にできるよう医師、看護師と繰り返し相談しました。引き継いで検査科の業務とするために、検査の手法というよりは運用手順と診療現場との連携構築に配慮しました

②科内勉強会：採血や生理機能検査での患者対応で、認知症だとわかれば円滑に対応できたであろう事例があり、科内勉強会で認知症の周辺症状等スタッフへの情報展開を行いました。認知症を身近に感じているスタッフ、生理検査担当で認知症に興味があるスタッフをスカウト、医師の働き方改革プロジェクト実践のため、微力ではあるが検査科でやらなければならないこととしてスタッフの理解と協力を得られるよう機会をとらえて訴えました。

【まとめ】

最初はどこでやっているかもわからなかった神経心理学検査ですが、自ら足を運び、状況を確認することで、検査需要と検査科への期待を感じることができました。残念なことに多くの病院スタッフは臨床検査と神経心理学検査は別ものと認識されており、「認定認知症領域臨床検査技師」という肩書が大変役立ちました。大変うれしかったことは検査科に対して診療側が非常に好意的であったことです。広尾病院には、基幹災害拠点病院として病院全体で行っている災害対応訓練、外国人患者受け入れ医療機関認証、病院機能評価、その他院内行事を通して院内連携の土台があったこと、通常業務の中で検査が適切に行えるよう情報提供してきたこと、輸血のラウンド、脳死判定、リスクマネジメント、感染管理を含め患者中心の医療の実践と臨床の要望に応える努力をしてきた成果と感じました。病院の中で診療の現場と信頼関係を築いていくこととそれを可能とするスタッフを育てていくことが大切と痛感しています。

日当直、こんな時どうするん～あなたの疑問に答えます～

◎高橋 政江¹⁾、櫛引 健一²⁾
新潟県立妙高病院¹⁾、和泉市立総合医療センター²⁾

プレゼンター：

濱田 宏輝（シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社）

竹澤 理子（社会福祉法人 三井記念病院）

石山 雅大（弘前大学医学部附属病院）

多くの施設においては日当直業務に入る前にそれぞれ各部署をまわり、トレーニングを行った後に業務に入る体制を整備していると思われます。しかし、トレーニングは検査の行い方や検査機器の操作法までであることがほとんどで、異常値が出た際の対応や考え方まで教育しているところはどのくらいの施設で行っているでしょうか。

日当直業務では、普段担当しない分野の検査、問い合わせなどの電話対応、異常値が患者由来なのか分析エラーに起因するものなのかなど、数多くの不安を抱えながら業務を行っている方も多いのではないのでしょうか。救急検査においては、急性病態や患者急変に伴い極端な検査値に遭遇することも少なくありません。また、救急診療では慌ただしく処置等が行われているため、必ずしも適切な検体採取が行われているとも限りません。このため、得られた検査結果が真に患者の状態を表したのか、検体に起因するものか、分析機のトラブルによるものか判別しなければなりません。実際は判断が困難な場合も多いのが現状です。ところが、救急初期診療でどのようなことが行われているか、患者の状態はどうか、をみていけば解決することが多いのも事実です。ただ、現状はまだまだ救急初期診療に臨床検査技師が参加している施設も多くはありません。

このような状況において、担当したことのある分野や一度でも経験したり研修等で学び知識として知っていれば、対処法がわかり難く対応できる業務も、見たことも聞いたこともない事例に遭遇するとどうしてよいかわからず、誰にも聞けない不安から時間だけが過ぎていき、結果の催促を受けることになってしまいます。そのため、“何だかおかしいかな”と気になりつつも報告した結果が誤った結果報告となってしまい、治療の遅れや誤った治療法の選択につながりかねません。

救急初期診療では、時間のロスが生命予後にかかわることも多いため迅速性が特に重要視されます。このため、患者の状態に基づいて医師が必要とする検査から効率よく行い、正しい結果を迅速に報告することが求められます。このように日当直時の検査は、診療の流れに沿って迅速な対応が必要となります。

そこで当日は、日当直時業務の中で苦手意識の多い分野の様々な不安や疑問点を参加者と共有することにより、安心して迅速な対応ができるようプレゼンターに解説していただきます。

今後、臨床検査技師に期待される役割について

◎長田 誠¹⁾、小林 沙綾²⁾、柴沼 里桜³⁾、高橋 佳佑¹⁾、半田 正²⁾、村上 有希²⁾、齊尾 征直³⁾
群馬パース大学 医療技術学部 検査技術学科¹⁾、群馬医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学専攻²⁾、群馬大学医学部 保健学科
検査技術科学専攻³⁾

【目的】

医学検査学会への学生参加を促進し、発表や総合討論のなかで将来有望な臨床検査技師を育成することを目的として【学生フォーラム】を企画した。

今回のフォーラムは、群馬県内にある3校の臨床検査技師養成学校間での親睦を深めるとともに、テーマである「今後、臨床検査技師に期待される役割」について、各学生が働く職場を想定して発表し、それぞれの立場から議論する場をつくる。臨床検査技師、教員、学生と共に、総合討論にて今後の臨床検査技師の役割を考える。また、フロアの学生についても、臨床検査技師として活躍するための意識の向上をはかる。

【方法】

各検査室における臨床検査技師に期待される役割について、小林さんからは血液検査室、柴沼さんからは病理部、高橋さんからは微生物検査室について発表する。

発表内容は、各検査室において高度な知識と技術を修得し、臨床検査技師としての能力を発揮するためには、どうすれば良いのか。その検査室にてスペシャリストとして活躍する中で、医師と対等に議論するためには何が必要なのか。研究課題を見つけ実行する能力を養い、医療に貢献するためにはどうすれば良いか。などをそれぞれの立場から発表する。

最後の30分を質疑応答と総合討論にあて、フロアを含めた討論を実施する。

連絡先 027-365-3366

セカンドキャリアとしての在宅医療への参入

キャリアを開発・展開して柔軟に働く

◎荒川 正子¹⁾医療法人社団宇光会 村井クリニック¹⁾

【はじめに】少子高齢化が急速に進展し人口が減少する中で、経済社会の活力を維持するために一億総活躍社会を目指し意欲のある高齢者が年齢にかかわらず働き続けることのできる生涯現役社会の構築が必要とされている。令和3年高齢者雇用安定法の一部が改正され、65歳までの雇用確保の仕組みが整備された。定年後の労働は「生計の維持」に加え「やりがい」や「社会貢献」の意味合いが生じる。臨床検査技師も再雇用、再任用でいままでの知識技術を生かして働き続ける人、新しくキャリアを開発展開して働く場所、業種、役割を変えて働く人、様々な働き方があり、それぞれが柔軟に「働くこと」を選択できることが望ましい。しかし、実際には明確なキャリアプランを持ってセカンドキャリアに臨むケースが少ないのが事実である。今回、永年病院医療に従事した臨床検査技師がセカンドキャリアとして在宅医療の現場を選んだ自身の経験を報告する。

【県立病院検査室】新卒から定年まで2か所の県立病院検査室に勤務した。臨床検査技師のキャリアとしては定期異動とローテーションの度に必要な認定資格を取得し、定年退職時の職位は検査科長であった。その後、退職時に在職していた県立病院に一般技師として再雇用で3年間勤務した。この間、職位の差はあったが、定年退職前と変わらない勤務内容であった。

【クリニックでの訪問診療】昨年3月再雇用で勤務した県立病院を退職し、6月から在宅療養支援部門のある地元のクリニックに就職した。勤務形態は週3日午前4時間のパート勤務である。クリニックは整形外科医院として1978年に開設され、その後、在宅療養支援部門を併設した。対象エリアは宇都宮市西部と、鹿沼市である。患者宅へは医師・看護師また臨床検査技師で向かい、訪問先ではバイタルサインの測定、医師の身体診察の補助、処方箋の確認・発行、患者や家族からの情報収集を行う。訪問後は電子カルテへの記載、メディカルケアシステム（MCS）の掲示板に診療状況を記載して患者情報をクリニック内外の患者に関わる全職種で共有し、リアルタイムの情報交換、地域連携に活用している。医師の求めに応じ、採血、心電図検査のために単独で患者宅に訪問することもある。院内勤務日には検査結果の管理、生理検査、物品管理、訪問診療の準備等の業務を実施する。ただ、午前4時間勤務のため、限界があることも事実である。地域包括ケアシステムは「生活」を共通の目的として保健・医療・福祉との一体化が進められてきた。「患者」を中心に多職種がより良い「生活」を支えるため、チーム医療の一員でもある臨床検査技師にも検査に関わる医療技術・知識だけでなく、広い医療知識と介護保険、福祉制度を知り、理解することが必要であり、そして、コミュニケーション能力の向上は最重要課題である。

【考察】在宅医療に参入して1年、現在自分が在宅医療現場でできたこと、できなかったこと、臨床検査技師がセカンドキャリアとして在宅医療に参入することの考えを報告する。在宅医療への参入には病院検査室とは異なる技術、知識、そして常識が必要である。しかしそれらの大部分がOJTで獲得できると考える。所謂「習うより慣れよ」である。以前は「患者」より「検査結果」を中心に医療に関わってきた。検査室に勤務する臨床検査技師としてそれを疑問に思ったことはほとんどない。しかし、患者が生活する居宅等での医療は今までの自分の考えを大いに変えるものであった。しかし医療であることに変わりはない。自分の意識をほんの少し変えるだけでいいのである。従来、臨床検査技師には「医師の指示のもと働く」という意識が強く、患者を中心の医療にチーム医療のメンバーに自ら主体性を持って関わる意識が希薄であった。在宅医療では自宅等の「生活」の場での医療を様々な医療専門職、ケアマネジャー、介護職、福祉職に加え、患者の生活を支える地域の人々との連携が重要である。今後、臨床検査技師が在宅医療に関わるため、そして臨床検査技師の専門性を持ちながら、在宅医療に関する専門知識、コミュニケーション力の向上、チーム医療での主体性を持った協働が必須と考える。人生100年時代、定年後の時間は思いの外長い。現役時代はもちろん、リタイア後も自分らしく「働く」ことができるようキャリアデザインを明確にすることが必要と考える。028-621-1541

在宅医療への参画 -在宅検査技師の実際と抱える課題-

◎渡邊 真奈¹⁾、小針 幸子²⁾、田中 宏和²⁾、弓野 大²⁾
ゆみのハートクリニック¹⁾、医療法人社団ゆみの²⁾

日本は、2025年には団塊世代の全員が75歳以上となる超高齢化社会を迎える。このような状況を受け、厚生労働省では2025年を目途に「地域包括ケアシステム」の構築を推進している。地域包括ケアシステムとは、高齢者の尊厳の保持と自立生活の支援を目的とし、可能な限り住み慣れた地域で、自分らしい暮らしを人生の最期まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援などの地域の包括的な支援・サービスを提供する体制のことで、その仕組みの中で在宅医療は大きな役割を担っている。

また、昨今ではCOVID-19の感染拡大により、医療機関が外来診療や入院の制限を行い、患者側が医療機関への受診を回避する事態が起り、在宅医療のニーズも増えている。

在宅医療とは加齢や疾病を理由に通院が難しくなった患者を対象に、医師などの医療スタッフが計画的、定期的に訪問をして行う医療のことである。医師や看護師など、他職種が参画する中で、在宅医療の現場で活躍する在宅臨床検査技師の数は少なく、その立場は確立されていない。

2021年3月に日本臨床衛生検査技師会から「臨床検査技師による在宅医療推進のための提言書」が発表された。その中で、少子高齢化が進む日本では従来の病院完結型医療から地域で患者を支える地域完結型医療への変革の必要性が述べられており、臨床検査技師の役割や活躍の場も医療ニーズに合わせて変容・拡大していくことが推奨されている。

当院では、循環器疾患のなかでも心不全に特化した在宅医療を行っており、2018年1月から臨床検査技師が患者宅へ訪問して在宅臨床検査を行っている。主に、心臓を中心とした全身の超音波検査を行っているが、標準12誘導心電図、ホルター心電図、簡易睡眠検査といった検査の施行、CPAP・ASV・HOTの対応なども臨床検査技師が行う。

訪問時には検査をするだけでなく、自覚症状の有無、身体所見の観察、バイタルサインの測定などフィジカルアセスメントを積極的に行っている。在宅医療では早期に病状の増悪を察知し適切な治療介入をすることで、いかに再入院を防ぐかが重要となる。臨床検査技師も常に変化する患者の病状を包括的に把握するよう心掛けることはチーム医療の一員として必要な働きだと考える。

その他、認定超音波指導医の医師とともに、オンラインエコーカンファを開催している。臨床検査技師が簡単な病歴や画像と所見を提示し、医師、臨床検査技師だけではなく看護師や理学療法士など他職種で治療方針など議論をする。在宅医療においても、専門的な医療の提供、超音波検査の質の向上を図るとともに、治療方針の検討などに役立てている。

心不全患者だけでなく、多くの通院困難な在宅療養患者に対して、適切なタイミングで臨床検査技師により在宅臨床検査を行うことは、急性期の病態把握や適切な治療の選択、入院回避、慢性期には運動の忍容性の把握などに有用であり、在宅臨床検査技師が果たす役割は大きいと考える。しかし、在宅臨床検査技師の立場の確立、診療報酬の問題など課題は多い。

国が在宅医療を推進している今、在宅医療におけるチーム医療の一員として、臨床検査技師が担うべき役割とはなんなのか。本セッションでは、当院での在宅医療現場での臨床検査技師の取り組みを報告し、現在の課題とそれに向けた解決方法について皆様と共に議論したい。

連絡先：070-4409-6429

臨床検査技師の在宅医療参入での成果と期待

すでにここまでやっている！訪問臨床検査技師の活躍

◎鬼澤 信之¹⁾、杉原 明美¹⁾、大西 静香¹⁾、岡部 麻美¹⁾、橋本 彰子¹⁾、宮寺 克行¹⁾、滝口 浩祐¹⁾
医療法人あんず会 杏クリニック¹⁾

はじめに

これまで臨床検査技師は病院などの検査室で勤務することが主であった。しかし急速な高齢者の増加に伴い、医療提供体制が病院から地域へと見直されている。臨床検査技師も病院外へとその業務範囲を拡大することが求められる。またテクノロジーの進化により検査機器は小型携帯化（スマート化）し、近年はより多くの検査が在宅医療で実施可能になった。在宅医療での臨床検査技師の活動はこれまでも報告されてきたが、各医療機関の規模や地域の特徴により実際に行っている業務内容は異なり、他職種から認知されているとは言い難い。臨床検査技師の業務範囲、すなわち「何が出来るか」を多職種に周知し、在宅医療にどの様に貢献できるかを明示する事が重要である。当院での臨床検査技師の在宅医療への関わりを実例とともに紹介する。

当院の概要

杏クリニックは埼玉県狭山市の在宅療養支援診療所（在支診）で、所在地から半径 5km 圏内の約 600 名余りの自宅療養患者に対して訪問診療を行っている。埼玉県西部に位置する狭山市の人口は約 15 万人で高齢化率は 32.1%と高水準である。それに対して市内の機能強化型在支診は実質当院を含め 2 つである。機能が分化した都市型在支診と主治医が全身を診る地方型在支診の中間的な立ち位置と言える。在宅医療に特化した当院は医療依存度が高く、かつ自宅で療養する患者を積極的に受け入れている。また多様な疾患に対応するために、総合内科、外科、神経内科、整形外科、小児外科、泌尿器科、形成外科、脳神経外科、麻酔科と複数の診療科の医師が所属している。

同様に患者で行う検査も多様で下記の検査が実施可能である。

【当院では医師のみが行う検査】X線検査、血液ガス分析

【臨床検査技師が指示の下で単独で行う検査】血液検査（ベッドサイドで実施できる迅速生化学検査を含む）、細菌学的検査やウイルス抗原検査・PCR検査、病理学的検査、12誘導心電図・ホルター心電図、超音波検査、スパイロメトリー、ポリソムノグラフィー、オージオメトリー）

これらの検査を必要に応じて適切に行うことで多様な疾患やライフステージに対応した在宅医療を提供できると考えている。実際に複数の臨床検査技師が在籍し患者での検査業務にあたっている。

実際の活動

当院の臨床検査技師の取り組みを実例とともに紹介する。しかし前述のように在宅医療における臨床検査技師の業務は医療機関により様々で画一的ではない。各機関が、提供する在宅医療の規模、地域の特徴、そして所属する臨床検査技師の持つ技能に応じてアレンジしていく必要がある。例えば、都内で循環器疾患、特に心不全に特化した訪問診療を行っている都市型在支診では、心臓超音波検査を行うことのできる複数の臨床検査技師が地域を回り、患者で心機能を測定している。他にも、首都圏で有料老人ホームなどの高齢者が入居する施設への訪問診療を中心に行っているクリニックグループでは臨床検査技師のチームがグループ全体の検査業務を担い、地域を移動して検査を行うことで業務の効率化を図っている。今後、さらに多くの取り組みが集積されることで在宅医療における臨床検査技師の業務は洗練され、その役割が他の職種にとっても明確になるだろう。

輸血機能評価認定制度 (I&A 制度)

◎横濱 章彦¹⁾群馬大学医学部附属病院輸血部¹⁾

I&A 制度は、日本輸血・細胞治療学会が行う事業で、施設の適正な輸血医療に対する第三者機関による評価認定制度である。米国では、施設で輸血を行うにあたって、FDA（米国食品医薬品局）、AABB（米国血液銀行協会）あるいはCAP（米国臨床病理医協会）いずれかの機関の認定を受ける必要があるが、日本ではそうした認定は行われておらず、施設が希望すれば輸血を行うことができる。こうした点で、国が血液法、薬機法で謳っている安全で適正な輸血が十分に行われて来たと言い難く、輸血細胞治療学会では1995年にI&A 制度を開始した。2016年には、日本の医療事情に合わせた大改革を行われ、現在の姿になっている。本制度は、日本で唯一の輸血医療に関する認定制度であり、現在166施設が認定を受けている。受審希望施設は、日本輸血細胞治療学会へ受審の申請を行い、日程調整、必要書類提出後、施設への視察が行われる。視察はほぼ半日かけ、学会が委嘱した多職種の視察員3-5名が行う。視察員は、Inspection Reported Form (IRF)に基づいて77項目の評価を行い、そのうち認定事項である34項目が“可”と判断されるとその受審施設はI&A 制度認定を受ける。IRFは、(1)輸血管理体制と輸血部門、(2)輸血製剤管理、(3)輸血検査、(4)輸血実施、(5)副作用の管理対策、(6)輸血用血液の採血の6つの評価項目に分かれており項目ごとに評価される。34の認定事項のうち1つでも“不可”と判断された場合、3ヶ月以内の改善が求められ、再度確認のための視察が行われる。判定は、輸血療法実施に関する指針などの各種の指針やガイドラインを基準にしている。初回視察から認定まで3ヶ月以内であることがほとんどであり、また認定期間は5年である。認定施設には安全で適正な輸血医療の認定が与えられるわけだが、影響はそれにとどまらず、自施設の輸血医療の立ち位置の確認や輸血部門スタッフの自信に繋がり、施設内では輸血医療へ信頼が得られ、関心が高まる。さらに最近になり、病院機能評価の解説集にもI&A 制度が盛り込まれた。一方、視察員も多く施設を視察し、ときにディスカッションすることで、自施設の状況を客観的に評価し、かつ種々の指針を実臨床の一部として体感できる。こうした受審施設、視察員の相互教育的な側面を持つI&A 制度は、今後も独自の制度として日本の安全で適正な輸血医療の均てん化を推進する重要な位置を占め、認定施設が増えることにより更なる発展が期待される。本講演では、I&A 制度の歴史や現状のみならず受審対策やI&A 制度の今後についてお話ししたい。

尿中ウイルス感染細胞の鑑別から得られる病態情報

◎川満 紀子¹⁾国立大学法人 九州大学病院¹⁾

【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。現在、尿沈渣検査法 2010 には未掲載の成分であるが、尿沈渣検査でアデノウイルス感染細胞を鑑別することも可能となってきた。尿沈渣検査からウイルス感染細胞を検出報告することは、早期診断や免疫抑制剤の治療指標に繋がり、診療への有用な情報となる。今回は、ウイルス感染細胞の中で尿路上皮癌細胞と鑑別を要するヒトポリオーマウイルス感染細胞とアデノウイルス感染細胞について形態的特徴や鑑別点について解説し、症例を交えて病態情報や報告の有用性について概説する。

【アデノウイルス感染細胞の形態的特徴】

アデノウイルス感染細胞の形態は、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。細胞質はスポンジ状に抜けた顆粒状であり、光沢のある顆粒がみられることもある。無染色では、核の辺縁が不明瞭であることから、核の位置がわからず、細胞質からの特徴だけでの鑑別は困難である。S 染色では、核が濃染し核形不整があることから、弱拡大像で観察すると、一見、尿路上皮癌細胞と類似する。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、核内は粗顆粒状となりクロマチン増量している点が挙げられる。感染細胞を確定する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咽頭用や糞便用の迅速検出キット（保険適応外）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。尿路上皮癌細胞とアデノウイルス感染細胞の鑑別に苦慮する場合にも参考所見となり有用である。

【ヒトポリオーマウイルス感染細胞の形態的特徴】

ヒトポリオーマウイルス感染細胞は、N/C 比が増大し、核内構造が無構造、すりガラス状を呈する。核形は円形を示し、裸核や核が細胞から突出しており細胞質は少ないことが多い。核内に染色性不良の核内封入体を認めることもある。孤立散在性に出現することが多く、集塊状で出現することは少ない。N/C 比の増大があることから、S 染色で核が濃染しない尿路上皮癌細胞と鑑別を要する。尿路上皮癌細胞は、核形が類円形であっても切れ込みや角張りといった不整形を呈することで鑑別できる。

【臨床報告の有用性】

アデノウイルス、ヒトポリオーマウイルス感染細胞はいずれも主に骨髄移植や腎移植後の患者尿で認められ、出血性膀胱炎や間質性腎炎を引き起こす。アデノウイルス性出血性膀胱炎では、肉眼的血尿・頻尿・膀胱刺激症状と患者の苦痛が強く、重症例では全身に播種し致死的な経過に至ることも少なくない。患者の症状が乏しい時期から尿中にウイルス感染細胞が検出され、臨床が疑う前から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なる。ヒトポリオーマウイルスは尿路に感染する BK ウイルスと JC ウイルスがあり、腎移植後の BKV 腎症が問題となり、腎症を発症すると移植腎を喪失する割合が高くなる。診断には、腎生検や血中の BKV-PCR 検査となるが、腎生検は侵襲性が高く、PCR 検査も現在保険適応外となるため、尿中のウイルス感染細胞の検出が、早期診断へ重要な役割となっている。

【連絡先】 092-642-5742

ピックアップ！尿路上皮がん細胞

◎横山 貴¹⁾

新潟医療福祉大学医療技術学部¹⁾

膀胱癌は、数十年前から先進国では一般的な悪性疾患であり、公衆衛生上の問題となっている。男性の方が女性よりも3~4倍多く発生する傾向にある。しかし、膀胱癌の死亡率は、男性よりも女性の方が高くなっている。膀胱癌の診断は、尿沈渣におけるスクリーニング検査により膀胱癌の疑いを示唆し、尿細胞診で推定診断する。

膀胱癌の主な症状としては血尿(肉眼的血尿、顕微鏡的血尿)と膀胱刺激症状(頻尿、排尿時痛、残尿感等)である。特に肉眼的血尿は高頻度であり、膀胱癌患者(40歳以上)の64%に認められたと報告されている。血尿は尿沈渣検査における異型細胞の検出と尿細胞診における悪性細胞(低異型度尿路上皮癌: Low grade urothelial carcinoma: LGUC、高異型度尿路上皮癌: high grade urothelial carcinoma: HGUC)を検出するための重要な所見である。

尿沈渣検査は、基本的に悪性細胞または悪性を疑う細胞を異型細胞として取り扱い、組織型をコメント付記して報告している(例: 異型細胞、尿路上皮癌細胞)。尿中に剥離した尿路上皮癌細胞は、集塊状~孤立散在性に排出する。無染色およびS染色による細胞所見は、無染色で細胞質表面構造が漆喰状や紙やすり状を呈し、時に空胞変性もしくは脆弱性によりS染色における染色性が赤紫色の部分と淡桃色の部分または白く抜けた所見を呈する。細胞質辺縁構造は角張りおよび角状の構造が認められなくなり、曲線状を呈し円形~類円形の形態となる。核は大きく中心性~偏在性に位置し、時に細胞質辺縁に接着する。N/C比は50%以上、核形の不整(特に立体的不整)やクロマチンの増量を認める。副所見としては、大食細胞と脂肪変性した上皮細胞または脂肪を含有した上皮細胞や細胞質内封入体細胞とがある。前者については、前立腺癌や膀胱癌などの腎・泌尿生殖器腫瘍未治療患者の尿中に前立腺癌細胞および尿路上皮癌細胞と同時に出現している。後者については、異型細胞が出現していた検体の92例中79例(85.9%)に認められる。G3で69.3%、G2で30.7%であり、すべてHigh Gradeで認められた。

細胞診断学の基礎は、1943年のPapanicolaouによる子宮頸癌の細胞診に始まる。しかし、近年は臓器や腫瘍により細胞診のクラス分類が組織診との不一致率が高いことや採取法の多様化により判定基準が異なる場合があり、新しい分類方法が推奨されるようになった。尿細胞診もクラス分類から泌尿器細胞診報告様式2015による診断が推奨されている。本報告様式は、これまで用いられてきたパパニコウ分類(7段階分類、5段階分類、3段階分類)、国際細胞学会(IAC)およびアメリカ細胞学会(ASC)でも標準化に伴い2016年初頭に出版されたThe Paris System(TPS)との読み替え可能な分類である(表1)。つまり、過去の報告様式を最新のTPSの報告様式に変更が可能である分類ということである。診断カテゴリーは、①不適正、②陰性、③異型細胞、④悪性疑い、⑤悪性に分類され、複数の所見の組み合わせ・程度を総合的に判定することによってHGUCの診断を優先とする。異型細胞の診断は、①核クロマチンの増量: 正常尿路上皮の核より濃い場合(好中球の核と同等以上の場合は高度増量を意味する)、②核形不整: 正常の核からの逸脱所見(立体異型は高度核形不整を意味する)の場合、③N/C比大: 細胞全体の面積と核の面積比が50%以上の場合(70%以上は高度を意味する)、④核偏在: 核が細胞膜に接している場合(細胞質からの核の突出は高度な核偏在を意味する)、⑤核腫大: 好中球よりも大きい場合(好中球の2倍以上は高度核腫大を意味する)。これら5項目を満たせばHGUCと診断される。TPSにおけるHGUCの判定基準は、①少なくとも5-10個の異型細胞が存在すること、②N/C比が70%以上であること、③中等度から高度の核クロマチンが増量すること、④核膜が不整であること、⑤粗大な核クロマチンであることである。

本講演では、尿沈渣検査における段階式細胞鑑別表(図1)を用いた異型細胞の鑑別、特に尿路上皮癌の鑑別についてお話しする。

表1 泌尿器細胞診報告様式2015による診断

図1 段階式細胞鑑別表

7段階分類	5段階分類	3段階分類	本報告様式	The Paris System
クラス1	クラス1	陰性	不適正 (Inadequate)	Adequacy statement
クラス2	クラス2		陰性 (Negative)	Negative for HGUC
クラス3a	クラス3	疑陽性	異型細胞 (Atypical cells)*	Atypical urothelial cells
クラス3b	クラス4		悪性疑い (Suspicious for malignancy)*	Suspicious for HGUC
クラス4	クラス5	陽性	悪性 (Malignant)	HGUC LGUN Other malignancies
クラス5	クラス5		<input type="checkbox"/> HGUC <input type="checkbox"/> LGUC <input type="checkbox"/> Others	

段階式細胞鑑別表(yokoyama)	
アイテム	特徴
形	円形類円形 多角形 多形 不定形
結合性	強い弱いなし
無染色の色調	黄色調 灰白色調
細胞質表面構造	不規則顆粒・顆粒・細小顆粒 漆喰状 均質状 線状
表面構造シエマ	
細胞質辺縁構造	鋸歯状 角状 ドーム状 曲線状 直線状 不明瞭
細胞質の染色性	淡桃色調 桃色調 赤紫色調 青紫色調 藍色調 不良
核の数	1個2個以上なし
核形不整	立体的不整 曲線的凹込みなし
N/C比の増大	50%未達 50%以上 70%以上
クロマチンの増量	ありなし
関連成分	道しるべ成分
ヒット率	横山の正答率(鑑別に苦慮した細胞)

腎・泌尿器疾患診療における尿沈渣検査の重要性

◎関根 芳岳¹⁾、鈴木 和浩¹⁾
群馬大学大学院医学系研究科 泌尿器科学¹⁾

尿沈渣検査は、結果として得られる情報は臨床的に非常に有用であり、非侵襲的に繰り返して実施できる形態学的検査として、各種疾患の診断（腎・尿路系に病変があるかどうかのスクリーニング）および病態（腎・尿路系の病変の進行/重症度、治療効果などについての診療情報）を把握するために、欠くことのできない検査である。

まずは尿沈渣検査において、各種尿沈渣成分として、腎・泌尿器疾患の診療に有用な非上皮細胞類（赤血球、白血球など）、上皮細胞類（尿路上皮細胞、扁平上皮細胞、尿細管上皮細胞、細胞質内封入体細胞、核内封入体細胞など）、異型細胞類（悪性細胞など）、円柱類（硝子円柱、上皮円柱、赤血球円柱、白血球円柱、顆粒円柱、脂肪円柱など）、微生物類（細菌、真菌、トリコモナス原虫など）、塩類・結晶類（シュウ酸カルシウム結晶、尿酸結晶、リン酸アンモニウムマグネシウム結晶、シスチン結晶など）およびその他（精子、繊維など）について、それぞれ正確に判定および診断することが重要である。また、その結果から、腎・尿路系における障害部位や病態の類推も可能で、CTなどの画像検査、尿細胞診、免疫学的検査などと組み合わせることで、より正確な病態の把握が可能となってきている。今後、各種疾患における診断と治療およびモニタリングの有用な指標に成り得るために、さらに最新の技術を組み合わせた情報をアウトプットすることによって、尿沈渣診断の意義が高まるものと考えられる。

本講演において、尿沈渣成分を詳細に分類し、尿沈渣検査の意義・役割について解説予定である。また、尿沈渣結果から病態を考え、臨床医へのアウトプットとディスカッションにより、リアルタイムに、その患者に有用な情報の提供が可能となることから、今後どのような尿沈渣検査が、より臨床的に重要となり得るかを考察したい。

連絡先ー 027-220-8306

病理検査技師に必要な遺伝子検査の基礎知識

◎雨宮 健司¹⁾

地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院¹⁾

本邦では2018年2月から現在までに厚生労働省により、がんゲノム医療中核拠点病院が全国に12カ所、がんゲノム医療拠点病院が33カ所、がんゲノム医療連携病院を189カ所公表された。2019年6月1日にはがん遺伝子パネル検査が保険適応となり、今まで単一遺伝子のみを検査を行い、診断治療方針の決定を行っていたものを、がんに関連する多数の遺伝子の網羅的な解析を実施して、遺伝子変異を明らかにすることによって、一人一人の体質や病状に合わせて治療などを行っていく時代となった。

一般的に病理検査室で管理、使用されているFFPE (Formalin-Fixed Paraffin Embedded) 検体から抽出された核酸を使用して検査が行われるため、病理検査技師がその標本作製を担うことが多く、その役割は益々大きいものとなっている。しかしながら日々の業務に追われ、なかなかがんゲノム医療の全体像を把握することなく業務を行っている方も多いのではないだろうか。がん遺伝子パネル検査成功へのカギは、FFPEから可能な限り質のよい核酸を抽出することで重要であるが、核酸への影響因子を病理医師や病理技師がしっかり理解していることはよりよい医療の提供につながる。

今回の発表ではがんゲノム医療を理解するうえで、病理技師が知っておくべき遺伝子検査の基礎知識やがん遺伝子パネル検査の概要、当院の取り組み等も紹介する。今後の病理業務に少しでも役立ち、遺伝子関連検査にも興味をもっていただける方がいれば幸いである。

055-253-7111 (8991)

造血器腫瘍の WHO 分類第 5 版の改訂のポイント

◎増田 亜希子¹⁾

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院分院 臨床検査部¹⁾

造血器腫瘍の分類は、以前は形態学に基づく French-American-British (FAB) 分類がその中心であったが、2000 年代以降、分子生物学的研究の成果を反映した World Health Organization (WHO) 分類が重視されている。WHO 分類の書籍は“Blue Book”と呼ばれ、2001 年に第 3 版、2008 年に第 4 版が刊行された。現在は 2016 年～2017 年に発表された改訂第 4 版が広く用いられている。近年、遺伝子変異解析の進歩により、疾患の診断、病態や予後との関連が新たに明らかとなった遺伝子異常が多数存在する。これらの知見に基づき、WHO 分類改訂第 4 版では、診断基準の変更や新規疾患単位の追加がなされた。

2022 年 6 月には、WHO 分類の最新版として第 5 版の概要が Leukemia 誌に掲載された。その後、各疾患の詳細な解説が Blue Books Online に掲載されている。2023 年 1 月時点ではオンライン版 (Beta V2) が閲覧できるが、書籍版はまだ発行されていない。実は、WHO 分類第 5 版では、改訂第 4 版から編集者が大幅に変更されている。改訂第 4 版の編集メンバーは、2022 年 9 月に International Consensus Classification (ICC) と呼ばれる別分類を Blood 誌上で発表しており、造血器腫瘍の新たな分類は 2 種類存在することになる。

今後わが国で、WHO 分類第 5 版や ICC 分類がどのような位置づけで活用されるか、抄録執筆時点でははっきりしない。本講演では、講演時の最新情報に基づき、WHO 分類第 5 版の改訂点を中心に概説する。併せて、WHO 分類第 5 版と ICC 分類の相違点や、疾患分類の今後の見通しについてもお話ししたい。本講演が日常業務の一助になれば幸いである。

■WHO 分類第 5 版の改訂のポイント：骨髄系腫瘍

※抄録の文字数の関係で骨髄系腫瘍のみ記載したが、講演ではリンパ系腫瘍も含めて解説する。

融合遺伝子の表記がハイフンからダブルコロンに変更された (例：BCR-ABL1→BCR::ABL1)。
急性骨髄性白血病 (acute myeloid leukemia: AML) は、定義された遺伝子異常を伴う AML (AML with defining genetic abnormalities) と分化段階で定義される AML (AML, defined by differentiation) の 2 つに大別された。定義された遺伝子異常を伴う AML の 9 病型では、芽球 20% 未満でも AML と診断する。骨髄異形成関連変化を伴う AML (AML with myelodysplasia-related changes: AML-MRC) は、AML, myelodysplasia-related (AML-MR) に変更された。形態学的異形成の所見のみ (改訂第 4 版の基準：2 系統以上 50% 以上) では、AML-MR とは診断しない。

骨髄異形成症候群 (myelodysplastic syndromes: MDS) は骨髄異形成腫瘍 (myelodysplastic neoplasms: MDS) に名称が変更され、病型分類も大幅に変更された。

慢性骨髄性白血病は移行期が削除され、慢性期と急性転化期のみになった。

慢性骨髄単球性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia: CMML) では、単球数の基準が「500 / μ L 以上」に引き下げられた。サブグループでは CMML-0 が削除された。非定型慢性骨髄性白血病 (atypical chronic myeloid leukemia: aCML) は、好中球増加を伴う MDS/MPN に名称が変更された。

〈参考文献〉 WHO 分類第 5 版オンライン版 Beta V2 (2023/1/31 閲覧)

<https://tumourclassification.iarc.who.int/chapters/63>

次世代につながる消化管エコー検査

◎長谷川 雄一¹⁾、吉田 有紀²⁾、石川 佳武²⁾、市川 未知²⁾、細谷 杏里²⁾、万代 恭史³⁾
 成田赤十字病院¹⁾、成田赤十字病院 検査部²⁾、成田赤十字病院 消化器内科³⁾

【はじめに】

近年、腹部超音波検査の発展はめざましく、スクリーニングから急性腹症の診断まで、幅広く腹部疾患のファーストラインの検査法として確立されてきた。しかし、その一方で消化管は他臓器の観察を妨げる存在であり、超音波検査に不向きな臓器として認識されてきた。そこで、消化管超音波診断の歴史を紐解いてみると1979年にエドワード・I・ブルースらが pseudo kidney sign という用語を提唱し、消化管の進行癌の超音波像としたが、これは腎臓に類似した腫瘍が偶然に検出された場合、消化管の進行癌が鑑別に挙げられる。といったものであった。本邦では、1992年に現、川崎医科大学教授、畠二郎先生により、今日の消化管エコー診断の礎となった論文「体外式超音波検査による消化管スクリーニング的検査法とその診断能」が発表された。しかし、その後も消化管にはガス像が有り、超音波検査の対象外の臓器であるといった、誤った常識が浸透し、専門的な他の検査が優先され、超音波を重視する発想、言わば文化が育たなかった現実がある。そのような中で、畠先生らが粘り強く推進してきた機器の改良や啓蒙活動とともに知見の蓄積が進み、現在では消化管は超音波検査の重要な対象臓器として認識されるようになってきた。このような背景を踏まえた上で消化管超音波検査の現況と課題を取り上げ、消化管エコー検査をさらに次世代へとつなぐべく考察をしていく。

【消化管超音波検査の現況と課題】

現在、消化管の診断で超音波検査を用いる目的には①スクリーニング ②経過観察 ③精密検査、④急性腹症診断の4つが挙げられる。以下に、それぞれの臨床的意義と課題点について記載する。

①スクリーニング：腹痛や食欲不振など消化管の疾患に起因する症状だけでなく発熱などの臓器特異性のない症状にもスクリーニングの対象となり有用である。②既存疾患の経過観察：腫瘍性疾患における化学療法の治療効果判定に用いたり、特にクローン病や潰瘍性大腸炎などの慢性の炎症性疾患における活動性の評価や瘻孔・膿瘍などの合併症の診断に有用である。③精密検査：腫瘍性疾患ではその転移や近接臓器への浸潤を判定し手術適応の有無や治療方針を決定するための病態把握、炎症性疾患では虚血の判定や線維化の程度の評価に有用である。また、内視鏡やX線二重造影、CTなどで診断することが困難である粘膜下腫瘍等の、貫壁性情報を要する疾患の診断ツールとして有用である。④急性腹症の診断：急性虫垂炎等の消化管疾患に起因する急性腹症に対し、非侵襲的で且つ簡便であることから、第一選択の検査に位置づけられる。

課題：SMI (Superb Microvascular Imaging) やソナゾイド造影(保険適用外)を駆使した微細血流評価、及び Shear wave elastography(保険適用外)による簡便な弾性評価などの他の modality にはない新技術の確立。

【まとめ】

消化管超音波検査の臨床的意義と課題についてその現況を述べた。スクリーニングから急性腹症の診断、全ての場面において検査の質の向上が絶対不可欠であるが、その中でも特に精密検査に重点を置き、新技術の活用も含め、いかに機器性能を活かした精査診断をして行けるかが、次世代へつなぐ消化管エコー検査を遂行するためのキーポイントとなる。つまりは、超音波というのはCT、MRIに比べるとはるかに分解能が高く細かいところまでわかり、且つリアルタイムに画像構成が可能である。この特性を利用した他の modality を凌駕する超音波ならではの精密な診断を普遍的に推し進めて行くことが肝要である。

連絡先：成田赤十字病院 検査部 TEL0476-22-2311

HLA 遺伝子検査について

◎松尾 亜紀子¹⁾
株式会社 エスアールエル¹⁾

HLA (Human Leukocyte Antigen; ヒト白血球抗原) は、自己あるいは非自己由来の抗原ペプチドを結合し、この HLA-ペプチド複合体を T 細胞に提示することにより生体防御の最前線で抗原特異的免疫応答を制御する。この免疫学的機能と類まれなる遺伝的多様性から、特定の HLA アレル(遺伝子型)が自己免疫疾患、がん、骨髄移植に伴う移植片対宿主病 (GVHD) などの疾患、ウイルス感染症における防御と重症化および薬剤副作用と関連することが知られている。また、造血幹細胞移植、臓器移植および血小板輸血などの移植医療における患者とドナーの間の HLA 遺伝子型の適合性は、その後の予後に大きな影響を与えることが知られている。したがって、HLA の遺伝子検査である HLA DNA タイピングは、種々の移植における患者とドナー間の遺伝子型の適合度を評価するために必要な臨床検査技術となっている。また、疾患関連性、薬剤副作用、免疫療法での薬剤選択、感染防御などの医療分野にも関連することから、今後もその重要性は高まっていくものと考えられる。

臨床検査センターにおける HLA タイピング (HLA 型の判定) の長年に渡る課題は、より正確なタイピング結果を提出医、移植関連施設に迅速に報告することである。その実現のために、1960 年代から行われてきた血清学的手法による HLA タイピング検査に続き、HLA 遺伝子の塩基配列に基づいて遺伝子型を決定する種々の DNA タイピング技術が 1990 年以降の PCR 技術の普及により開発されてきた。それら開発技術に基づく試薬キットの市販化により DNA タイピング検査は臨床検査で身近なものとなった。しかし、その検査工程はとても複雑で、膨大な HLA 多型データベースから HLA 型を同定する難易度が高かった。それらの課題を解決するための正確で簡便な手法がその当時の最新技術を駆使しながら開発されてきた。現在では、PCR-SBT 法、PCR-rSSO 法、PCR-SSP 法、さらには最新技術として次世代シーケンサー (NGS) を活用した NGS-SBT 法が臨床検査や研究の場で主に使用されている。特に NGS-SBT 法は、遺伝子全長レベルで既知、新規のアレル、null アレルを効率よく検出する新しい HLA DNA タイピング技術である。この技術は、PCR-SBT 法、PCR-rSSO 法および PCR-SSP 法よりもさらに正確で詳細な DNA タイピング結果が得られるため、移植医療分野に新たな有益情報を提供する可能性が期待されている。非血縁者間骨髄移植では、この優れたタイピング技術が 2020 年 3 月から日本骨髄バンクを介した患者 HLA 確認検査やドナー HLA オプション検査に導入されており、コーディネート期間の短縮や移植成績の向上が期待されている。しかし、それぞれの検査技術において迅速性や多検体処理能力、解像度やコストなどのメリットやデメリットがあることから、現状では、移植・輸血臨床現場、ドナー登録、研究などの目的に応じた使い分け、もしくは併用がなされている。

HLA タイピング結果を正確に得るためには、適用する検査法の原理を担当者が理解した上で良質な DNA 試料の確保、日々の機器の精度管理、コンタミネーションを起こさない確実な操作、そして得られた結果の正しい解釈が必要となる。特に結果解釈においては、血縁者間における HLA アレルや、日本人あるいは他人種に観察される HLA アレルおよびハプロタイプ頻度などを考慮し、場合によっては結果の蓋然性を確認する必要がある。加えて臨床現場では、依頼者から求められる HLA 適合性のレベルに差異があることから、それぞれの目的に合わせた適切な検査法を選択したうえ、検査結果でわかること／わからないことを必要に応じて医師へ伝えることも重要となる。

本講演では、種々の HLA 遺伝子の DNA タイピング法の特徴を概説するとともに、血液検体を受け取ってからタイピング結果を返却するまでの注意すべきポイント、内部・外部精度管理について我々の経験を含めて紹介したい。

株式会社エスアールエル 遺伝子解析課 050-2000-5682

不妊治療と検査

◎立木 都¹⁾

医療法人浅田レディースクリニック¹⁾

【はじめに】

不妊とは、日本産科婦人科学会では、妊娠を望む健康な男女が避妊をしないで性交をしているにもかかわらず、一定期間妊娠しないものをいい、この「一定期間」について「1年というのが一般的である」と定義していて、その割合は10%以上であると言われている。また、女性の妊孕性は加齢とともに低下することが知られており、年齢別の頻度は20代前半では5%以下、20代後半でおよそ9%、30代前半では15%、30代後半で30%、40歳以上では60%以上となると言われている。

【不妊原因】

2017年にWHOが行った性別による不妊原因調査の比率は、男性のみが24%、女性のみが41%、男女両方が24%だった。不妊原因について男性では、造精機能障害、性路障害、性機能障害に大別され、女性では、卵管・子宮因子、内分泌系異常による排卵障害、免疫因子による受精障害などがある。

【不妊治療】

タイミング法・人工授精の一般不妊治療と、体外受精・顕微授精・男性不妊治療のための手術の生殖補助医療に分けられる。

【不妊治療と検査】

男性の検査は、ホルモン検査と精液検査であり、女性の検査は、ホルモン検査・免疫検査と子宮卵管検査がある。女性のホルモン検査は月経周期によるデータ変動に加え、治療法によるデータ変動の解釈が必要となる。ホルモン検査による、診断から治療までの一連の流れが重要であり、迅速で正確なデータが求められている。

【保険適用】

2022年4月から保険適用となり、標準医療による患者の費用負担は少なくなったが、治療法・年齢・回数制限などの要件が設けられるとともに、不妊治療費助成事業が廃止されるなど、難治性不妊や、反復不成功症例に対しては治療が厳しくなった。また検査室においてはホルモンの測定項目数、月内の複数回測定、感染症・免疫検査等保険が認められなくなり検査件数が減少した。

また自由診療の際、スクリーニング検査に用いていたAMH (Anti-Mullerian Hormone; 卵巣予備能) 検査は、固体内変動が大きい年齢と負の相関がみられ、この検査は今回の保険適用では治療計画策定後の検査とされた。

【おわりに】

日本産婦人科学会の報告では、1985年の体外受精・顕微授精出生児数は27人で総出産数に対して0.19%であったが、2019年には60,598人で総出産数の7.00%となっている。これは自由診療における高度な不妊治療・生殖補助医療の発展の結果といえ、今後は保険診療が開始されたことによる出生児数の変化に注視していきたい。

また今回は自由診療において、20年近く不妊治療に関わった中で経験した働き方についても紹介する。

医療法人浅田レディースクリニック 0568352203

COVID-19 から考える臨床微生物検査～従来検査と遺伝子検査～

◎大楠 清文¹⁾
東京医科大学¹⁾

近年、COVID-19の世界的な流行によって核酸増幅検査が急速に普及した。今後、プラットフォームが整備されたこれらの遺伝子検査機器を日常検査において有効に活用することが重要である。実際に、日常検査の塗抹鏡検所見、簡便な迅速抗原検出法、培養法、そして薬剤感受性試験との相互関係を熟考しながら、どのような症例あるいは臨床経過で遺伝子検査を活用するかを適切に判断する必要がある。本発表では、現状の病原体検出・同定の戦略を整理しながら、遺伝子解析技術の活用のコツとノウハウについて、実際に解析した症例を交えて概説したい。これらの事例を通して「感染症の診断と治療は、医師と臨床微生物検査技師との緊密な情報交換によるコラボレーション」が何より大切であることを強調したい。

病原体の検出・同定のストラテジー（戦略）

遺伝子検査は、基本的には1つの病原体を狙い撃ちする手法であるため、まずは、患者背景、現病歴、治療経過、検査データや画像所見をもとに、起炎微生物を想定することが大前提となる。そのうえで、以下のような5つの戦略を組み合わせて、起炎菌診断へと導いていく。

1) 菌種特異的な検出（狙い撃ち）

lytA gene（肺炎球菌）、*coa* gene（黄色ブドウ球菌）など主要な病原体をおのおの特異的に検出するPCRプライマーを準備して対応する。

2) 薬剤耐性関連遺伝子の検出

mecA (MRSA), 23S rRNA（マクロライド耐性の *Mycoplasma pneumoniae*）, BLNAR (*H. influenzae*), PRSP (*S. pneumoniae*) など各耐性遺伝子に特異的なPCRを行うか、耐性に関与する遺伝子領域を増幅した後、シーケンス解析して塩基の違い（いわゆる、SNIP; single nucleotide polymorphism）によって耐性か否かを推定する。

3) 属レベル/目レベルの菌種を広範囲に検出&シーケンス解析

Mycobacterium sp., *Aspergillus* sp., *Candida* sp. など属レベルの菌種を1つのプライマーで増幅した後、あるいは *Actinomycetales* に属する *Mycobacterium* sp., *Actinomyces* sp., *Nocardia* sp. などの抗酸菌や放線菌を1組のプライマーで増幅した後、その増幅産物をシーケンス解析して、DNAの相同性から菌種を同定する。

4) 細菌全般、真菌全般を検出（ブロード・レンジ PCR）&シーケンス解析

通常のPCR法が菌種あるいは病原因子の特異的な塩基配列領域を増幅するのに対して、ブロード・レンジPCRは細菌に共通な16S rDNAあるいは真菌のITS領域を増幅する。1組のプライマーで多種類の細菌、もしくは真菌をユニバーサルに検出できることが最大の利点である。通常無菌的な検体（血液、髄液、関節液、胸水、腹水、リンパ節、他の組織や膿汁）からの微生物検出にブロード・レンジPCRが活躍する余地は大きい。特に感染性心内膜炎、リンパ節炎のような起炎菌がバリエーションに富んだ感染症の診断において威力を発揮する。さらには、培養が困難あるいは培養できない病原体の検出・同定においても重要な役割を果たしている。ただし、2菌種以上が混在する場合にはシーケンスの波形が重複するために解析が困難となる。したがって、常在菌が混入するような検体ではブロード・レンジPCRは有効ではない。なお、ウイルス感染症の診断では、細菌や真菌のようなブロード・レンジPCRは存在しないため、臨床所見から疑われるウイルスを個別にねらったPCRを実施する必要がある。

5) 次世代型遺伝子検査システムの活用

COVID-19の検査で導入された遺伝子検査機器と病態別（症候群別）に想定される病原体を網羅的に検出・同定するパネルを活用する。

妊婦検査での注意点と臨床への報告について

◎岡野 正道¹⁾

社会福祉法人 恩賜財団済生会支部 茨城県済生会 水戸済生会総合病院¹⁾

はじめに

妊娠中の母児間では、胎盤を通じて生命維持に不可欠な栄養や老廃物等の搬送処理が絶えず行われている。IgG 抗体もその中の一つであり、胎児・新生児（児）の未熟な免疫機能を補っている反面、母体が児の赤血球を介して自分が保有しない同種抗原に対して免疫応答を起こすと、産生された同種抗体がときに児の赤血球を溶血させ、進行すると黄疸や胎児水腫などさまざまな症状を引き起こすことがある。これが胎児・新生児溶血性疾患（Hemolytic Disease of the Fetus and Newborn : HDFN）である。

ABO 血液型不適合による HDFN

HDFN の原因は ABO 不適合とその他の血液型不適合の大きく 2 つに分類される。ABO-HDFN は日本人の HDFN の約 65% とされているがその多くは軽症である。主な理由として ABO 血液型抗原は赤血球膜上だけでなく多くの体細胞や体液に存在するため中和されること、胎児・新生児赤血球に発現する A 型および B 型の抗原決定基は成人に比べて未発達であること、IgG 由来の抗 A、抗 B は IgG1 および IgG2 が多いことなどが考えられる。

RhD 陰性妊婦の管理

母体が RhD 陰性の場合には Rh 不適合の可能性を考慮して管理を行う。妊娠 28 週前後および分娩後に不規則抗体検査を行い、抗 D 陰性の場合には抗 D グロブリン製剤を投与する。抗 D 陽性の場合には抗体価の測定など厳重な管理が必要となる。

不規則抗体陽性時の管理

RhD を含むその他の血液型不適合の場合には、標的となる抗原が赤血球にしか存在しないため妊娠初期より抗体価が高いケースがあり、抗体の種類によっては重篤化しやすい。ゆえに母親の抗体価の経時的観察が重要となり児の状態を推測できる。抗体価の検査では母体内の環境を反映する方法で行い、安定した結果報告が重要になる。通常の抗体陽性時とは異なり検査内容も多岐にわたり、上手に検査を組み立てていくことが重要である。

結語

妊婦における血液型および不規則抗体検査は、輸血のための検査だけでなく、同種抗体による HDFN に備えるためにも重要であり、妊娠期間中の適切なタイミングで実施する必要がある。特に不規則抗体陽性時の管理は、検査の間隔、検査方法、使用する赤血球抗原の選択、操作の統一、結果の報告など注意すべき点が多々存在する。また、日ごろから医師や看護師とコミュニケーションをとり情報交換できる環境を作ることも重要である。

安心・安全な出産のために、妊娠中から出生後まで定期的な検査を行い正確な結果を返すことで出産の計画・準備をする手助けになると考える。

(連絡先 : 029-254-5151)

当院における産科大量出血症例への対応

院内コード体制の構築

◎長谷川 浩子¹⁾
千葉大学医学部附属病院¹⁾

【はじめに】

危機的出血への対応は、輸血部門の抱える大きな課題であり、2007年には「危機的出血への対応ガイドライン」が、2010年には、妊産婦の特殊性を考慮した「産科危機的出血への対応ガイドライン」が提示され2017年、2022年と修正・改訂を行い、より安全な体制整備が求められている。

「産科危機的出血への対応指針」では、産科DICへの対応を重視し、早期にクリオプレシピテート、新鮮凍結血漿（FFP）、フィブリノゲン製剤を輸注することで、フィブリノゲン（Fib）の補充を行い、重症化を予防することに主眼がおかれている。さらに各医療機関には、産科大量出血症例発生時に、適切に対処できるような院内体制整備も求められている。そこで当院では、産科危機的出血症例に対応する院内体制を「コードむらさき」と命名し、2011年より運用を開始した。今回は、本コード宣言時、時間帯を問わず、輸血対応可能となるよう作成した「院内コード作業チェックシート」について紹介する。

【通常業務手順とコードむらさき手順との相違】

通常の業務手順にて産科危機的出血のシミュレーションを実施したところ、いくつかの問題点が判明した。

「コードむらさき」発令時には、より短時間での製剤準備、クリオプレシピテート解凍、患者血液型検査、製剤取り寄せ等が求められるため、スムーズな運用には、通常業務手順とは異なる体制が必要であると考えた。特に初動を有効に進めるため、患者到着までの時間とその間の準備が重要と考え、輸血業務非専従者も戸惑うことなく対応可能となるような「チェックシート」を作成し、運用することとした。

【チェックシートの主なポイント（血液型未確定、輸血業務非専従者担当の場合）】

- ① 産科の連絡窓口は固定し、リーダーNsとする。
- ② 産科は、患者受入れ決定時に輸血部門へ患者搬送の連絡とO型赤血球液（RBC）6u、AB型FFP6u、AB型クリオプレシピテート8単位をオーダーをする。
- ③ 輸血担当者は、輸血部職員へバックアップ依頼の連絡し、②の製剤を割り付けする。
- ④ 産科は、患者到着後の診察でコードむらさき宣言を行う。
- ⑤ 輸血担当者は、宣言の連絡を受けAB型クリオプレシピテート8単位を解凍する。
- ⑥ 産科は、輸血検査用検体を輸血部に搬送し、検体と引き替えに割り当て済みO型RBC、解凍済みAB型クリオプレシピテートを受け取る。
- ⑦ 輸血担当者は、患者血液型が判明次第、リーダーNsへ連絡をする。
- ⑧ 産科は、患者型製剤でのオーダーを行う。以降、輸血担当者は、産科からの指示に従い製剤準備、解凍作業などを行う。以上、患者到着までの時間を有効に使うことでコード宣言後、速やかに製剤供給、検査業務が進むようなチェックシートとした。

【まとめ】

産科危機的出血症例では、早期にFib補充を開始することが重要とされており、輸血部門としては、短時間でのクリオプレシピテートおよびFFP供給のための解凍、並びに速やかな患者型への切り替え作業を輸血業務非専従者でも迅速に対応可能な体制を構築するため、チェックシートを作成し運用している。2011年より現在の運用に至るまでには、年1回、産科、救急科とのシミュレーションおよび実症例の振り返りを定期的に行い、問題点や輸血準備量などを適宜改善してきた。当院の産科院内コード「コードむらさき」は、産科、輸血部門のみならず、救急部、手術部、麻酔科、放射線部、薬剤部、検査部等各部門の共通意識として大変有効であり、時間帯を問わず、迅速に輸血療法が可能な体制整備は、周産期医療の安全性に繋がるものと考えられる。

千葉大学医学部附属病院 輸血・細胞療法部 043-225-6507

新生児の輸血検査と輸血療法

◎山下 香奈子¹⁾
東京慈恵会医科大学附属病院¹⁾

【はじめに】当院は母子医療センターを併設しており、年間に約 500 件の新生児の輸血検査、約 150 件の新生児への輸血を行っている。輸血検査と輸血療法において注意すべき点は、新生児は血液学、生理学、免疫学的に成人とは異なる点が多々あることを理解し進めることである。今回の講演では新生児の輸血検査の要点の説明と自験例を示し、次いで新生児輸血に不可欠な知識と手技である胎児・新生児溶血性貧血

(HDFN) や新生児同種免疫性血小板減少症 (NAIT)、分割製剤についても紹介する。

【新生児の輸血検査】血液型検査では①抗 A、抗 B の産生が不十分②胎盤を通過した母親由来の抗 A、抗 B の存在③A 抗原、B 抗原が未発達、の理由でオモテ・ウラ検査不一致となることがある。赤血球型検査ガイドラインでは生後 1 年未満の児において、①②の理由により、オモテ検査の結果のみで血液型を暫定的に判定してよいとしている。不規則抗体検査では新生児が保有する不規則抗体のほとんどが母親由来の移行抗体であり、新生児の赤血球に不規則抗体が吸収されると、偽陰性を示す可能性がある、ということを知っておく必要がある。採血量の確保が困難である場合は、母親検体の不規則抗体検査結果で移行抗体の有無を確認することができる(同ガイドライン)。しかし、他院から搬送されるケースでは、母親の検体が確保できないことがあり、担当医より母親の不規則抗体保有の有無の情報を得るため、コミュニケーションを取るように努める。もし母親の不規則抗体の保有情報を得られない場合は、検体量を考慮して検査項目の取捨選択が必要となる。交差適合試験は原則、新生児と ABO 同型の赤血球液で実施する。主試験が不適合の場合、不規則抗体を保有していなければ、母親由来の抗 A、抗 B の移行抗体の可能性を考慮し、再度、O 型の赤血球液で交差適合試験を実施し適合を確認する。低出生体重児では A 抗原 B 抗原の未発達によりオモテ検査が判定できないことがあり、この場合は O 型の赤血球液を選択する。このように、新生児輸血検査の特徴を正しく把握しておくことで、緊急時にも適切な血液製剤を迅速に提供することができる。

【新生児輸血の特殊性】新生児、なかでも低出生体重児ではエリスロポエチンの産生が鈍いなどの理由で、貧血が進行し赤血球液が必要となることがある。また、生後 2~3 日は頭蓋内出血の危険性が高いため、予防的に血小板数輸血を推奨する国外のガイドラインもあるが、エビデンスに乏しい。新生児に特有な病態として母親由来の抗体による HDFN、NAIT が重要である。HDFN では ABO 血液型や Rh 血液型、その他の血液型に対する不規則抗体が新生児赤血球に結合し、溶血の進行で高ビリルビン血症や貧血症状を呈する。輸血を行う場合は、対応抗原陰性血が必要である。母親由来の抗体に対する抗原を有さない血液型を選択する必要がある。また、高ビリルビン血症に対しては、通常、光線療法で対応可能であるが、もし交換輸血が必要になったときは、同様に、対応抗原陰性の血液製剤を必要量、迅速に供給する。NAIT は母親の血清中に HLA 抗体や HPA 抗体が存在し、父親の血小板との交差適合試験が不適合となることで証明される。HLA や HPA の保有によりその適合の血小板を用いるか、入手困難な場合はランダム血小板を使用することも選択肢として把握しておく。その他、新生児輸血で考慮すべきは血液製剤の分割である。1 回の輸血量が少ないことからドナー暴露数を減らすことが目的である。製剤取り違いや有効期限切れの製剤の輸血であり予防には正しい運用を担保するシステムの構築が必要である。

「こんなどうする？」真菌検査：糸状菌を中心に

◎萩原 繁広¹⁾、槇村 浩一²⁾

社会福祉法人恩賜財団済生会栃木県支部 済生会宇都宮病院¹⁾、帝京大学医真菌研究センター²⁾

真菌検査は、検査依頼も比較的少なく、グラム染色で確認しにくい事、培養時間に時間がかかる事、分離後の同定に苦慮することなどから特殊性の高い検査となっている。しかし、現在の医療では、深在性真菌症、皮膚真菌症など様々な真菌症があり、何れも診断・治療に難渋する疾患である。本症対策上は、起因菌の分離と同定が重要であり、そのためには、適切な検体採取が必要である。そのうえで、培地への検体塗布量、培地選択、培養温度、培養時間が真菌分離に影響がある。喀痰や粘稠度の高い検体は液状にし、遠心沈査を培地に滴下し、画線培養する。皮膚や爪などは、培地に埋め込み培養を行う。そのための培地選択が重要となる。培地は様々なものがあるが、一般的には、ポテトデキストロース寒天培地(PDA)やサブローデキストロース寒天培地(SDA)を用いると良い。また、爪や皮膚などで白癬菌分離を目的とした場合には、シクロヘキシミド含有のマイコセル寒天培地を用いると汚染菌が抑制されるので適切に培養可能である。一方、真菌性の血流感染を検索する際は、真菌用の血液培養ボトルでの検出率が良いことが知られており、目的に応じた培地を選択することが重要である。培養温度は、*Aspergillus* 属等の深在性真菌症起因菌では、37°C程度で発育可能である。一方、*Trichophyton* 属や *Sporothrix* 属などの、皮膚真菌症起因菌は、28~30°C培養で発育が良い。このように、菌種により発育温度が異なることから、28~30°Cと 35°Cの2温度で培養することが望ましい。培養期間は、菌種により様々であるが、30日程度培養すると分離率の向上が期待できる。糸状菌の同定は、ジャイアントコロニーとスライドカルチャー像を観察し、分生子柄、メツラ、フィアライド、アネライドおよび分生子の形状で、属レベルの同定は可能である。しかし担子菌系糸状菌では、形態の特徴が乏しいことから同定は困難であるため、必要に応じて遺伝子同定を行うと良い。近年、MALDI-TOF MSによる同定も行われており、迅速で精度の高い同定法として有用であるが適応菌種が登録ライブラリーに限定されているので、それを理解した上で、形態学的同定または遺伝子同定を併せて行うことが良い。稀に、海外渡航歴がある患者の検体より輸入真菌症起因菌が分離されることがあり、培養することで検査室内感染の恐れがあるため、感染が疑われる場合には、培養前に専門機関に相談することが望ましい。日常検査において、真菌検査は、患者背景が非常に重要であるため、確認したうえで検査する。

連絡先 028-626-5500

嫌気性菌検査をシンプルに考える ―まずは材料から確認

◎霜島 正浩¹⁾
株式会社スギヤマゲン¹⁾

あらためて嫌気性菌について考えてみると、酸素分子のない環境で生活をしている細菌である。酸素濃度 0.05%以下で発育する厳密な意味での偏性嫌気性菌と酸素濃度 0.05~5%程度で発育する比較的酸素に耐性な嫌気性菌が存在する。検査の現場で良く遭遇する *Bacteroides* 属は、厳密な意味での偏性嫌気性菌であるが、酸素を利用し増殖できるため、比較的酸素に耐性である。

嫌気性菌感染症は、好気性菌の増殖、局所の血流障害・壊死、外傷・外科的処置などによる、局所の酸素分圧低下により膿瘍形成や組織の壊死が引き起こされ成立する。

そして嫌気性菌による病気は、大きく4つのグループに分けることができる。① 粘膜上の内因性嫌気性菌が組織に侵入し起こる病気(慢性中耳炎・慢性副鼻腔炎・嚥下性肺炎など慢性化膿性感染症)② 環境中(土壌など)の外因性嫌気性菌が組織に侵入して起こる病気(ガス壊疽・破傷風・ディフィシル病)③ 嫌気性菌が原因となる食中毒(ボツリヌス中毒等)④嫌気性菌を中心とした正常細菌叢の乱れが原因となる病気(歯周病、細菌性膣症)⑤嫌気性菌による院内感染症(偽膜性大腸炎、化学療法薬関連下痢症)。病気を検査する嫌気性菌検査において最も大切な事は、検査に適した検体を検査する事である。適した検体とは、通常無菌の血液やその他の体腔液、無菌的な部位から外科的に採取された材料、常在菌が存在する部位では、注射器で吸引採取した閉鎖性膿瘍の膿や経皮肺穿刺液などである。常在菌との区別が困難な検体については、臨床医と相談して検査を進めるが、分離された細菌は、常在菌との区別は困難である。そして検査を開始するにあたり採取部位の詳細な情報を得る事が、嫌気性菌検査の第一歩となる。そのためには、電子情報から患者情報を得る方法を構築したり、ドクターコール等で臨床医との連携を図ることも重要となる。次に、検体の前処理と培地の接種となる。膿や吸引物が粘稠性の場合や、組織は嫌気ブロスで均一化し、スワブは嫌気ブロス 1mL 中に絞り出す。平板培地への接種は、膿やブロスからエーゼで塗布する。スワブで直接塗布しない。又半流動培地への接種はパスツールピペット等を使用する。決して、スワブを直接挿入しない等を順守する。使用する培地に関しては、非選択培地は、全ての検体に使用する。選択培地は、主にグラム染色から、複数菌感染症が予想される場合に使用するが、横隔膜より上の材料か下の材料かにより選択する。例えば、横隔膜から上の材料中には、 α -溶血する連鎖球菌が存在する確率が非常に高いため、嫌気性グラム陰性桿菌用選択培地を使用することが必要となる。嫌気性菌の同定は、グラム染色の形を重視するが、グラム陽性連鎖球菌とグラム陽性桿菌の鑑別、グラム陰性小球桿菌とグラム陰性球菌の鑑別、芽胞形成の悪い *Clostridium* 属やグラム陰性に染色される *Clostridium* 属があるので注意が必用となる。又臨床的には、検体が適切に採取されたか否かと嫌気性菌の有無、その中にグラム陰性桿菌と *Clostridium* 属(ガス壊疽)の存在が重要となる。以上の様なポイントを含めて今回のシンポジウムでは、嫌気性菌検査の流れに沿い、これから嫌気性菌を始めたいと思っている方々にも、分かり易く報告する。

抗酸菌感染症を正しく検査するために NTM・RGMを中心に

◎富井 貴之¹⁾株式会社 ビー・エム・エル総合研究所¹⁾

【はじめに】

結核菌・らい菌を除く抗酸菌は非結核性抗酸菌（Non-Tuberculosis Mycobacteria NTM）と呼ばれ、およそ200種が命名されている。そのうち約60種にヒトに対する起病性があるとされており、近年世界的にそれらによる肺NTM症の増加が指摘されている。NTMの多くは環境中に存在し、ヒトは環境から暴露されたNTMに感染し発症するといわれているが、感染から発症までのメカニズムはよくわかっていない。肺NTM症は実態が不明な部分が多くあるが、2014年の指定施設における調査での推定罹患率は14.7（人口10万対）であり同期間の結核罹患率12.9（人口10万対）を上回っている。2007年の調査と比較すると*M. kansasii*症は同頻度であったが、*M. abscessus*症は7年間で約5倍に増えており、急激な増加が認められたと報告されている。この傾向は現在も続いていると考えられ、公衆衛生上重要なのは伝染性を有する結核菌になるが、疫学上では既に非結核性抗酸菌の重要性が上回っていると言っても過言ではない。

【抗酸菌検査のバイオセーフティ】

抗酸菌検査は、基本的に結核菌検出を主目的に構成されている。以前の結核罹患率からすれば当然のことであるが、非結核性抗酸菌症の推定罹患率や有病期間を考慮すると、臨床検査で遭遇する抗酸菌は非結核性抗酸菌の方が多いと考えられる。但し、結核菌が存在している可能性も十分に考えられるため、常に結核菌を想定したバイオセーフティ対策が必須となり、検体を扱う際には安全キャビネット・バイオハザード対策遠心機・個人用防護具（PPE）等が必要である。

【非結核性抗酸菌の検査】

抗酸菌検査は前述の通り結核菌の検出が主目的であり、薬剤感受性試験を除いて非結核性抗酸菌用に設計されたプロトコールは存在しない。非結核性抗酸菌の存在を疑っている場合は各検査法においていくつかの注意事項を念頭に置く必要がある。

- 鏡検：蛍光法が検出感度の面から推奨されているが、一部の迅速発育抗酸菌については陰性と判定される事例が報告されており染色液や染色法の改良が求められる。
- 培養：非結核性抗酸菌の中には25～30℃で培養しないと発育が認められない種類が存在するほか、鶏卵固形培地には発育しない、また特殊な栄養を要求する種類も存在し、培養方法を工夫する必要がある。
- 同定検査：MALDI-TOF MSが主流となっており、従来法に比べ多くの菌種の同定を短時間で行うことが可能となっている。但し、ライブラリーに登録されている菌種の全てを同定できるわけではなく、近縁菌種またはコンプレックスに属するため鑑別が困難な菌種もある。近年急増していると言われていた*M. abscessus* complexについても3亜種を区別することはできない。
- 薬剤感受性試験：国内では遅発育抗酸菌用および迅速発育抗酸菌用の検査キットが発売されている。結果の解釈については、クラリスロマイシン（CAM）を除いて参照程度にとどめる必要がある。

【おわりに】

非結核性抗酸菌は結核菌群とは異なり、約200種類が対象となる。そのため一様のやり方だけで全てを網羅（検出から同定・感受性）することは難しい。まずは発育させることが必要になるが培養温度、適切な栄養供給の検討が必要である。MALDI-TOF MSの普及によって、それまで同定不能とされていた菌に名前が付くようになり、初耳の菌種も多く当施設でも戸惑うことが多々見られた。当日は当施設における抗酸菌の分離菌集計なども交え情報交換の場となれば幸いである。

連絡先 049-232-3133（直通）

発育の弱い細菌の培養から感受性報告

◎松本 竹久¹⁾
群馬大学大学院保健学研究科¹⁾

臨床細菌検査では、主に感染症の原因となる腸内細菌目細菌や *Staphylococcus* 属菌、*Pseudomonas* 属菌などの発育が良好な細菌について検査が実施されている。しかし、日常検査の中で検出頻度は高くないが培養しても発育が弱い菌や、24 時間で発育してこない菌、薬剤感受性検査を実施しても発育不良となる菌に遭遇することがある。日常検査の中では、nutritionally variant streptococci (NVS) や *Neisseria gonorrhoeae*、*Metamycoplasma hominis* (旧 *Mycoplasma hominis*) などが発育の弱い菌として知られているが、正しい検査方法を知らない新人技師も少なくない。他にも変異型細菌である small-colony variants (SCVs) も発育不良を示す場合が多く、どのように検査を実施して、報告すれば良いか現場の検査技師を悩ませている。

発育の弱い細菌を同定検査した場合、生化学的性状による検査では細菌の発育が弱いことで性状が偽陰性と判定されることがある。しかし、質量分析計での同定検査であればコロニーが形成されていれば、多くの場合正しい同定結果を得ることができる。

薬剤感受性検査方法は、CLSI や EUCAST により感染症の主な原因菌の標準検査法が定められており、一部の発育の弱い菌種については発育を良好にするためのサプリメントを添加するなどの指示がなされている。一方で、一部の検出が稀な菌種や発育不良を示す SCVs の検査方法については CLSI などの手順書にも記載がない。このような記載のない菌種が分離された場合、検査室での対応は施設ごとに異なる対応となっている場合が多く、統一した検査法を確立することが今後の臨床細菌検査の課題である。

ここでは、発育の弱い細菌の中でも、あまり検査になじみのないが検出された際に実施しておくべき検査などについて述べる。検査室で発育の弱い細菌に遭遇した際に、どのような検査を行い、結果報告すれば良いかについて考えることができれば幸いである。

連絡先－027-220-8940

心電図～臨床が求める心電図とその対応～

◎里見 和浩¹⁾
東京医科大学病院¹⁾

心電図は苦手ですという医療者は多い。心電図の読み方を説く本は世の中にあまたとある。心電図の判読は、苦手なのに習得しなければいけない課題であるが、習得が困難な課題でもあろう。多くの書籍が出版される状況は、日本人にとっての英会話と同じ状況なのかもしれない。

心電図の読み方に近道や王道はない。まず基本的な読み方を覚えたら、後は自らの力で多くの経験を1例1例積んでいくしかない。

基本的な読み方とは、心電図の一つ一つの要素を、チェックリストに沿って確認していくことである。1) 基本調律、2) P波、3) PR時間、4) QRS、5) ST部分、6) QT、7) U波を一つ一つ確認する。時間もかかるし、面倒な作業だが、経験とともにスピードアップができるようになる。

この7つの要素におかしなところがあることに気づいたら、何がおかしいのかをきちんとチェックしよう。判読できない壁にぶつかったらその心電図のコピーをとって（個人情報にはマスクして）、仲間や上司と共有しよう。習得のコツは、「基本を会得して、練習を積み重ねる」こと、スポーツや芸術と同じことである。

本講演は、臨床においてしばしば経験する心電図を提示して、共に考えていくスタイルで行う。循環器疾患はしばしば緊急な治療が必要であるが、その手がかりは自覚症状と心電図である。おかしいと思う心電図に遭遇したら、まずは患者さんの状態がどうなのかを確認して欲しい。症状はどうなのか？ その変化はいつからなのか？ その情報は担当医にとって、正しい対応に結びつく重要な情報である。担当医から無下な扱いを受けても、間違えていても、それが患者さんのためである。

この講演を聴いていただくことで、明日からは、きっと苦手だった心電図を、ちょっと手に取ってみようかなという気持ちになっていただけるだろう。多くの方にとって、心電図という海に乗り出すための羅針盤となることを祈って。

臨地実習の現状

血液検査の立場から

◎村上 博和¹⁾
群馬医療福祉大学¹⁾

医療の高度化・専門化の伴い医師は多忙を極めている。そこで、「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改訂する法律」が2021年に可決され、医師の働き方改革に向けた本格的な取り組みが2024年度から開始される。この改革に先立ち、医師以外でも行うことが可能な業務を他のメディカルスタッフへ移管する「タスクシフティング」が進められている。この「タスクシフティング」を円滑に進めるためには、医師以外のメディカルスタッフの増員のみならず、質の向上が欠かせない。そこで、看護師をはじめとした様々なメディカルスタッフの養成カリキュラムの改定が行われてきた。臨床検査技師養成に関しても、2021年に「臨床検査技師学校養成所指定規則」の一部を改訂する省令が発出され、カリキュラムが大きく改定された。その主な改定点は以下の通りである。

1. 教育内容の見直し。2. 総単位数を現行の95単位から102単位への引き上げ。
3. 臨地実習に関する改定
 - 1) 臨地実習の単位数を現行の7単位から12単位への引き上げ。
 - 2) 臨地実習の在り方の明確化。
 - ・必ず実施させる行為（血液検査では、血球計数検査、血液塗抹標本作製と鏡検）・必ず見学させる行為（精度管理、メンテナンス作業）・実施させることが望ましい行為（血液検査では、血栓・止血検査）・見学させることが望ましい行為（血液検査では、特に指定なし）
 - 3) 各養成校で臨地実習前に技能習得到達度評価実習を実施する。
 - 4) 養成校には「臨地実習調整者」を1名以上配置する。
 - 5) 臨地実習施設には「臨地実習指導者」を1名以上配置する。
 - （資格）・各指導内容に対する専門的な知識に優れている。・臨床検査技師として5年以上の実務経験を有する。・十分な指導能力を有する。・厚生労働省が定める基準（Web研修510分＋演習講義460分）を満たす臨地実習指導者講習会を修了。

この改訂の中心は臨地実習の充実を目指したものであるが、この改訂は実習施設に大きな負担を強いる。第一は「臨地実習指導者」の資格を得るためには臨地実習指導者講習会を修了しなければならない。多忙な業務の合間に受講することは困難を極め、実際に群馬県では2023年1月12日時点で修了者は18名である。また、1名の修了者しかいない施設で、その修了者が転出した場合に学生の受け入れが不可能となる危険性もある。今後、本講習会の円滑かつ柔軟な運用が望まれる。第二は「臨地実習指導者」の役割が明確になり、臨地実習の計画作成、受け入れ準備、実習終了後の評価等を行わなくてはならない。多くの養成校から学生を受け入れている実習施設ではこれらの負担がさらに大きくなる。これらの負担を軽減するために、日本臨床検査学教育協議会では臨地実習に関する各種書類の共通化を進めている。すでに「臨地実習承諾書」「臨床検査学生の臨地実習に関する契約書」「評価基準書」など12の書式が各養成校に提示されている。多くの養成校はこれらの書式を採用すると考えられるが、実習施設からも同一書式の使用を養成校に要望していただきたい。血液検査部門の臨地実習で教授していただきたいことは、まず現場でしか経験できない検体受付から結果報告までの検査の流れ、および分析器の原理や用手法との違いである。次いで、検査を実施するだけでなく、検査結果を判定し医師への確に伝えることの重要性である。さらに、血液検査の魅力を認識し更なる知識・技術の向上につながる方策、例えば認定血液検査技師などの資格取得の意義も伝えていただきたい。本シンポジウムでは、素晴らしい臨床検査技師を育てるため、実習施設の皆様と率直な意見交換をしたいと考えている。

病院側の取り組みと要望（大学病院等の大きな施設）

◎茂木 裕一¹⁾国立大学法人 群馬大学医学部附属病院¹⁾

群馬大学医学部附属病院は、病床数 731 床、29 の診療科を擁し、1 日約 1,800 名の外来患者を受け入れている。また特定機能病院として高度先進医療を提供する役割を果たしている。検査部は常勤 37 名、パート 1 名の計 38 名で、血液検査室は常勤 5 名、パート 1 名の計 6 名で業務を行っている。

臨地実習生の受入は、令和 3 年度の実績で養成所 3 校から計 48 名を受入れ、同時最多受入人数は 39 名であった。実習では主に患者検体の仕分けや、自動分析装置での測定、塗抹標本の作製・鏡検、分析装置の測定原理の説明等を行っている。また、新型コロナウイルス感染症の影響で現在は行えていないが、外来患者の骨髄穿刺の見学を行っている。当院には血液内科があるため、実際に症例を経験することが可能な一方、検体数が多く学生の指導に十分な時間を割くことができていないのが現状である。

今回、「臨床検査技師学校養成所指定規則」の改訂により、臨地実習において必ず実施させる行為や必ず見学させる行為等が明文化された。その中には現在の実習では行っていない内容も含まれており、実習のカリキュラムを見直す必要があることが分かった。本セミナーでは、当院の実習の現状と問題点、養成所への要望を発表し、新カリキュラムに沿った実習を行うための当院の対応を紹介する。

(連絡先,027-220-8557)

病院側の取り組みと要望（中小規模の施設）

◎鳥山 幸子¹⁾

独立行政法人 地域医療機能推進機構 群馬中央病院¹⁾

当院は、病床数 333 床、24 の診療科があり、二次救急医療機関として医療を提供している。また、健康管理センターが併設しており、毎年約 46000 人の検診を行い、予防医療にも力を入れている。臨床検査部は、検体検査、生理検査、細菌検査、病理検査の 4 部門で構成されている。検査技師 35 名のうち血液検査部門を担当できる技師は 7 名いるが、日々のルーチン業務は 2 名で行っている。当院では現在 2 校の養成施設から実習生を受け入れており、検査部全体で同時期に受け入れる人数は 4 名までとしている。実習期間は 2 カ月程度で、そのうち血液検査部門の実習は 5 日間である。一日の流れとしては午前検体処理や、標本作製の練習、午後塗抹標本の観察や患者検体を用いた実習を行っている。当院の場合、血液内科がないため特殊な検査はなく、症例も少ないことから、できる実習に限られている。また、勤務状況や技師の技量によって教える内容に差が出てしまうことが課題である。2021 年に改正された臨床検査技師学校養成所指定規則には、実習の最低限やるべきことが記載されている。教育基準に当院の実習が到達している点、不十分な点が明確になり、実習を進める上で指標になると考えている。それを参考に養成施設で得た知識が、臨床でどのように使われているのかといった実践的な内容を実習に取り入れていきたい。2024 年度からの新教育カリキュラムが適応になる実習生の受け入れに向けて、本シンポジウムでは当院の臨地実習について紹介し、参加の皆様と意見交換することでより良い実習をつくっていきたい。

独立行政法人 地域医療機能推進機構 群馬中央病院：027-221-8165

血算のピットフォールを見直そう

◎井上 まどか¹⁾

国立大学法人 群馬大学医学部附属病院¹⁾

末梢血血球数算定（血算）は、末梢血中の白血球（WBC）数、赤血球（RBC）数、ヘモグロビン濃度（Hb）、ヘマトクリット値（Ht）、赤血球恒数（平均赤血球容積（MCV）、平均赤血球ヘモグロビン量（MCH）、平均赤血球ヘモグロビン濃度（MCHC））、血小板（PLT）数の計測のことを言う。血算は、健康診断での測定をはじめ、種々の疾患のスクリーニングやモニタリング、術前検査などにおいて重要で必要不可欠な検査である。

血算の結果を迅速に、正確に得るために自動血球計数装置は必須である。現代の自動血球計数装置は、より少量の検体から血算はもちろんのこと、白血球分画や網赤血球数算定も可能となっており、さらには付加的な情報も得られ、日々進歩を続けている。その一方で、自動血球計数装置での測定は完全なものではなく、用いられている測定原理ごとに苦手とする部分、「弱み」がある。

血算において、測定誤差を招く要因には、患者病態によるもの、採血手技によるものがある。それらの誤差要因が自動血球計数装置の測定原理の「弱み」と合わさることにより、ピットフォールへとつながると考えられる。つまり、血算におけるピットフォールを見直すためには、自動血球計数装置の測定原理を理解することが重要である。

本邦で使用されている自動血球計数装置では、主に電気抵抗法とフローサイトメトリー法が測定原理として用いられている。いずれかの測定原理のみの装置もあれば、両方の測定原理を用いている装置もある。

電気抵抗法では、血球の判別に細胞の容積のみを指標とするため、細胞の容積に変化が生じるような測定誤差の要因に注意しなければならない。

フローサイトメトリー法では、細胞の大きさや内部情報など複数の指標により血球の判別を行うが、血球同士を完璧に分画できないような測定誤差の要因に対して注意が必要となる。これらの測定誤差は、Hb、Ht や赤血球恒数へも影響を及ぼすことを認識しておく必要もある。

本発表では、私たちが普段使用している自動血球計数装置の測定原理についての理解を深め、病態や採血手技による誤差要因が測定原理の弱みにどのように影響するのかについて考え、その結果としてピットフォールがどのようにして生じるのかということから、血算におけるピットフォールを見直していかれたらと思う。

（連絡先：027-220-8557）

凝固・止血検査のピットフォールを見直そう

◎松田 将門¹⁾福島県立医科大学 保健科学部 臨床検査学科¹⁾

本講演では、凝固検査におけるピットフォールを「見直す」というテーマをいただきました。また、ピットフォールについて「討論」して日常業務に役立つ知識を習得できるように、という要望もいただきました。それでは、ピットフォールを見直しながら討論もできるように、問題提起しながら進めていこうと思います。

さて、ピットフォールとは何でしょうか。ピットフォールという単語の意味をちゃんと定義できていますでしょうか。新人さんから「ピットフォールって何ですか？」と聞かれたとき、ちゃんと答えられるでしょうか。「ピットフォールとは、“落とし穴”のことだよ」と言ったって、新人さんは理解できません。ピットフォールの具体例を示したって、それは数あるピットフォールの一部に過ぎません。重要なことは、ピットフォールという単語の意味をちゃんと理解することです。それがピットフォールに気付き発見するための第一歩であり、ピットフォールによる誤った検査値の報告を未然に防ぐことにつながります。ピットフォールを見直すにあたり、まずはピットフォールとは何かを改めて考え、みなさんで認識を共有したいと思います。

ピットフォールの意味が定義できたら、次はピットフォールの原因を考えようと思います。ピットフォールにより検査値は偽高値や偽低値を示しますが、その原因はどこにあるのでしょうか。検査の流れを振り返ると、医師の検査依頼に始まり、患者さんへの説明、採血、検体の搬送や遠心などの前処理、測定、測定値の評価と報告、そして検体の保存に終わります。ピットフォールの原因は、この過程の至るところにあります。重要なことは、この過程の多くが「手作業」であり、ピットフォールを含む **medical errors** の多くは手作業に起因することです。本講演のテーマに「見直す」とあります。「見直す」とは、辞書を引くと、「もう一度見る、再検討する」とあります。そこで、従来から知られているピットフォールの原因を取り上げ、検査値への影響の程度を実験データと実症例を通して、改めて確認しようと思います。加えて、医療や検査の進歩により近年登場したピットフォール事例を通じて、ピットフォールの潜在的リスクも考えようと思います。

ピットフォールを見抜くには、どうしたら良いのでしょうか。私としての回答は、「“検査の手順”と“検査の原理”、この2つを理解すること」です。検体を分析装置で測定するのは「検査」という一連の過程における一つのステップに過ぎません。もちろん、測定に起因するピットフォールはさまざまありますが、測定以外のステップにも数多くの潜在的リスクがあります。検査の原理を理解して、凝固反応に正負の影響を及ぼす要因を考え、それが検査手順のどこに存在するか調べる、この繰り返しが見直しがピットフォールを見抜き、未然に防ぐために必要です。

検査室には「正しい結果」の報告が求められますが、「正しい結果」とは何でしょうか。明確に定義して、理解できていますでしょうか。これを理解することは、ピットフォールを理解するために必須の前提条件です。「正しい結果」、「ピットフォール」、そして「変動要因」、この3つは本シンポジウムのキーワードです。もし、これらを明確に定義・理解することなく（曖昧に理解したまま）日常検査に携わっているとしたら、ピットフォールに嵌まる危険があります。本講演ではピットフォールに関して、まずは言葉の意味を理解すること、そして実験データや症例を通じてその理解を深めることを目的としています。よく考えると、これは、凝固検査に限らず、すべての臨床検査に通じる考え方です。多くの方に役立つよう、自ら積極的に考えながら聴けるシンポジウムになるよう努めたいと思います。連絡先 024-581-5503

血液像のピットフォールを見直そう

◎常名 政弘¹⁾
東京大学医学部附属病院¹⁾

臨床検査には様々な誤差要因(ピットフォール)が存在する事は周知の通りである。血球検査、自動血球係数装置に於いては、破碎赤血球、有核赤血球、巨大血小板、EDTA凝集などが代表例であるが、測定値を鵜呑みにすると誤った報告をする場合がある。一方で、ピットフォールを回避するための各企業の努力は目覚ましく、様々な原理が開発されている。我々血液検査担当者は自施設が使用している測定装置の新しい原理を十分に理解して臨床側に正しい検査結果、有用な情報を提供できるように運用する必要がある。

また、血液像検査に於いても様々なピットフォールが存在する。大きく分けると標本作製に関するものと鏡検に関するものがある。それぞれ具体例を挙げると前者には、標本の作製条件、EDTA塩添加の有無や急性リンパ性白血病や伝染性単核症などでスマッジ細胞が見られた時の対応、後者ではがん細胞の浸潤が見られた場合に集塊像が見られた時の鏡検方法などがある。

末梢血液標本は一般的にEDTA塩添加をしているが、骨髓標本は施設によってはEDTA塩添加もある。

EDTA塩添加では顆粒の減少や核網が粗剛や凝集気味になることを留意する必要がある。またスマッジ細胞が見られた場合には、スマッジ細胞になった異常細胞が百分率にカウントされないため実際より比率が低下することがある。特に、伝染性単核症や成人T細胞白血病では正常細胞も混在するためその傾向は強い。よって、用手法で標本作製し、場合によってはアルブミンを添加の標本作製を実施する場合もある。更に、骨髓がん腫が疑われたときは、弱拡大の観察が重要で、強拡大のみの観察では異常細胞を見逃がす可能性がある。

本セミナーでは血液検査のピットフォール、特に血液像に関して具体例をあげ紹介する。

連絡先-03-3815-5411(35046)

検査前過程における Diagnostic stewardship

～検体採取・輸送・保存方法～

◎静野 健一¹⁾
千葉市立海浜病院¹⁾

Diagnostic stewardship (DS)が初めて記載された世界保健機関 (WHO) 作成のグローバル薬剤耐性サーベイランスの手引きにおいて、DS とは、治療方針を決定する微生物学的診断を適切なものとするために指導と介入を行うことであり、そのために、適切なタイミングでの検査や検体採取、病原体の同定、正確で適切なタイミングでの結果報告が行われるようにする、と定義されている。

微生物検査における DS は、検査前、検査、検査後過程に分けることができ、検査前過程への取り組みは、検体が「検査が必要な患者に」、「正しいタイミングで」、「適切な採取方法で」、「適切な輸送方法で」、検査室に提出されることを目的としている。これらの中には検査室で把握できない情報も多く、日ごろの臨床側への教育や、マニュアルの整備が求められる。

採取した検体の品質が不適切である場合、行われた検査結果の解釈は誤ったものとなりやすく、病原体の見逃し、起炎菌でない培養分離菌に対する不適切な治療など、検査過程、検査後過程へも影響し患者の不利となる。例を挙げると、新型コロナウイルスの流行により診断キットが市販されているが、検査は発症時期を考慮した上で適切に行われるべきであり、誤ったタイミングでの実施による偽陰性の発生が危惧される。また、培養検査においては、常在菌が混在する喀痰や、採取法によっては常在菌が混在しやすい尿などは、受付時に検査室が評価を行い、その際に不適切な検体であると判断された場合には、医師と協議し検査の中止また検体の採り直しを検討すべきであり、その際に医師の希望で不適切であるがやむを得ず検査を行う場合には、結果を確認する医師がそのことを必ず確認できるようにコメント記載を行うなどの対応が求められる。

本シンポジウムにおいては、検査前過程における DS として、検体採取・輸送・保存方法の適切な取り組みについて整理していきたいと考えている。

連絡先：千葉市立海浜病院臨床検査科
電話番号：043-277-7711

DS となるための塗抹検査

◎安達 謙¹⁾
北里大学病院¹⁾

Diagnostic Stewardships (DS) は「診断支援」と訳され、患者や病態に応じて適切な検査が選択され、検査前プロセスである検体の採取等から、検査の実施、検査後プロセスである適正な検査結果の報告を行う診療支援であり、微生物検査室を中心とした多職種の共同的作業と定義されている。

塗抹検査における DS としては、検体の品質評価や検出された微生物の推定、貪食像を確認することで起炎菌か否かの推定に役立つと考える。

検体の品質評価については、喀痰検体での Geckler 分類が代表的であり、グラム染色で好中球と扁平上皮の量を確認することで検査に適した検体が採取されたか判定可能である。またその他の検体においても白血球の有無を確認することで感染症の疑われる検体として適切であるか判断することが可能である。

検出された微生物の推定や貪食像を確認することで起炎菌か否かの推定には、ある程度経験が必要であるが、可能な限り推定を行うことで、抗菌薬選択の際の一助となる情報であることから積極的に発信すべきと考える。

その他では関節炎の診断において、関節液のグラム染色は重要な検査であり、その結果、ピロリン酸カルシウム結晶や尿酸結晶が観察された場合、結晶誘発性関節炎の診断となり、抗菌薬の処方が必要なくなることから抗菌薬適正使用に貢献することが可能である。

本シンポジウムでは塗抹検査が診断の一助となった実際の症例を紹介しながら、塗抹検査の重要性を改めて確認したい。

連絡先：042-778-8501

薬剤感受性検査における DS の実践

◎中村 竜也¹⁾京都橘大学 健康科学部 臨床検査学科¹⁾

微生物検査における薬剤感受性検査の結果は、抗菌薬適正使用 (Antimicrobial Stewardship) の中でも特に Definitive therapy (標的治療) に影響を及ぼす。ゆえに、報告された感性 S が治療効果を担保する結果でなければならない。また、抗菌薬選択の意思決定力を高めることが出来る報告が望まれる。要は、微生物検査の結果が診療に対し“良いアシスト”をすることが重要である。そのためには、Diagnostic Stewardship を実践することである。

薬剤感受性検査は、患者背景やグラム染色、培養・同定検査から導きだされた原因微生物に対して実施される。原因微生物の検出・同定が抗菌薬選択に最も重要であることは言うまでもなく、正確に同定された原因微生物の中で測定可能な菌種に対して薬剤感受性検査を実施することになる。薬剤感受性検査の結果は、測定法 (測定精度、薬剤濃度、使用培地、使用機器など)、判定基準 (Clinical & Laboratory Standards Institute : CLSI、European committee on Antimicrobial Susceptibility Testing : EUCAST、日本化学療法学会、使用するバージョンなど) 耐性機序 (検出基準、検出法、遺伝子検査など)、結果報告 (セレクトィブレポート、用法・用量、Pharmacokinetics-Pharmacodynamics : PK-PD など) により影響を受ける。最も注意が必要とされるのは、耐性を感性として報告 (Very Major Error) することである。ゆえに、耐性機序を見逃さないことは重要なポイントとなる。測定法や薬剤濃度は大きな影響を与える。例えば、Carbapenemase の検出には Meropenem の低濃度の測定が必要であり、測定出来ない場合は見逃す可能性が高くなる。測定が困難な場合、他の方法を採用し検出に努めなければならない。また、判定基準は出来るだけ最新の情報を採用することが望ましい。例えば、腸内細菌目細菌の Cefazolin は尿路感染とそれ以外で判定基準が異なる。CLSI の記載では用法用量も異なり、最新のバージョンを採用していない場合には VME を導きかねない。さらに、抗菌薬適正使用には報告内に治療に影響を及ぼすと考えられる情報が記載されていなければならない。単に感性というだけでなく、どの抗菌薬が最も有効性が高いと考えられるのか、それを導くことを可能とする報告内容が記載されているのかが重要である。ICT や AST では、自施設で実施している薬剤感受性検査の特徴を把握し、報告書に記載されている感性“S”がどのように決定されているかを共有しておくことが必要であり、それらを実践することがより良い抗菌薬適正使用支援に繋がると考える。

DS となるための遺伝子検査

◎加地 大樹¹⁾国保直営総合病院君津中央病院¹⁾

遺伝子検査は、検査材料から直接病原体を増幅できること、また、迅速な菌種同定、病原因子や薬剤耐性因子等を検出することで、感染症診療へのDSを実施することができる。新型コロナウイルスに対応するために多数の施設で遺伝子機器が導入され、これを機に他の遺伝子検査への応用を考えている方々も多いと思われる。まず、遺伝子検査がもっとも効果的なのは、敗血症診断に欠かせない血液培養検査であり、複数の機器で対応可能な試薬が存在する。従来、血液培養が陽性となって耐性菌と判別するまでは早くても1日は必要であったが、培養陽性液中のMethicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*: MRSA及び*S. aureus*の遺伝子を同時に検出できるGeneXpert[®]システムのXpert MRSA/SA BC「セフィエド」やGENECUBEのジーンキューブ[®] MRSAなどがあり、これらはおよそ1時間の測定でMRSA等の判別が可能となった。また、FilmArray[®]システムのFilmArray 血液培養パネル2は複数の菌種と耐性遺伝子を網羅的に測定でき、こちらもおおよそ1時間で測定可能である。これらの機器は用いることで、迅速に起因菌を捉え感染症診療への早期診断支援を実践することができ、在院日数の短縮化など病院経営にも貢献できるものと考えられる。しかし、コストもそれなりにかかることもあり、血液培養検査陽性検体すべてでやるのではなく、グラム染色を実施し、菌種を絞って実行すべきである。また、ピットフォールの存在も知っておく必要がある。GeneXpert[®]システムのXpert MRSA/SA BC「セフィエド」は、MSSAとMRCNSが混在している場合MRSAと判断される可能性があるため、波形の確認は必要である。FilmArray[®]システムのFilmArray 血液培養パネル2は、*Enterococcus faecalis* & *E. faecium*の検出のみで*Enterococcus* sp.の検出ができないこと、β溶血性レンサ球菌のA&Bしか検出できないこと等から、パネルの特徴を知っていないと起因菌を見落とす可能性もあるため、その点は注意していただきたい。

遺伝子検査は、血液培養検査以外にも抗酸菌検査 (*Mycobacterium tuberculosis*, *M. avium* および *M. intracellulare*)、*Clostridioides difficile* 感染症の毒素遺伝子などがあり、今後様々な検査が登場してくるものと思われる。講演ではこれらの検査について紹介をするとともに、当院での遺伝子検査を用いたDSの実践方法をお話しすることで、少しでも皆様の施設で遺伝子検査が普及していくきっかけとなれば幸いである。

国保直営総合病院 君津中央病院 - 0438-36-1071

不確かさの理論解説

◎佐藤 正一¹⁾順天堂大学 浦安・日の出キャンパス¹⁾

測定の「不確かさ」の考え方の背景には、「誤差」という概念の変化がある。誤差とは、測定された値と「真値」との差を意味し、真値が存在することが前提となる。しかし、あらゆる測定にはバラツキがあり、何らかの「不確かさ」が存在する。真値を求めるためには、測定を無限回行う必要があり、真値を求めることは実際上不可能である。このように真値を前提とした理論は現実的ではないことから、不確かさの考え方に至り、測定の信頼性を評価する国際ルールとして1993年に「測定における不確かさ表現のガイド」(GUM: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement)が発表された。

測定における不確かさとは、ひとつの代表値で表現するのではなく、測定値のバラツキの大きさを含めた値として表現することである。不確かさによる新しい表現は、従来の誤差や精確さ想定した真の値を前提とすることなく、測定された結果を用いて目的とする量の値が存在する範囲を示すことが可能となる。不確かさの要因には、測定器具、試薬、測定機器、測定環境、測定操作などに加え標品そのものにも不確かさが存在する。これらの不確かさに係る情報を統計解析によって不確かさの大きさ推定することができる。正確な不確かさを算出するためには、トレーサブルな校正と記録保持が不可欠であり、要因を分析、評価することによって不確かさの縮小に繋げることが可能になる。なお、分析法の妥当性(標準物質の測定、直線性試験、添加回収試験、妨害物質の影響試験、基準測定法との比較、日間・日内精密度)を事前に確認しておく必要がある。

臨床検査における不確かさの推定手順と運用

不確かさの推定は、測定原理に始まり、測定法を構成する個々の要因(測定手順・分析装置・分析試薬など)を記述し、各測定段階の不確かさの大きさを合成することで測定の不確かさを求める。具体的には、①成分ごとの不確かさの大きさを標準偏差で表した「標準不確かさ(u_s)」を推定し、②各成分の標準不確かさの二乗和平方根から「合成標準不確かさ(u_c)」を求める。③合成標準不確かさに包含係数(k)を乗じ、「拡張不確かさ($U=ku_c$)」を求める。なお包含係数(k)は、通常95%信頼区間に相当する大きさとして $k=2$ とする。④これらの評価を行った全てについて記録し、公開文書として保存する。⑤最後に測定値については、不確かさ表現として「測定値 $\pm U$ 単位」として報告する。もしくは拡張不確かさ U を付記できるように準備しておく。

検査室での測定における不確かさ推定法

簡便な方法は、トレーサビリティ連鎖(上位の測定操作法との間に比例互換性とれた測定方法)を用い、に整合性のとれた測定法と管理物質を用いて、蓄積された内部精度管理(日内・日間精度)データから一元配置分散分析を適用して算出する方法である。この不確かさの中には、校正、手技、計測環境、標準物質のバイアル間差、試薬の安定性、計測の安定性などが含まれる。

実際の手順は、①濃度の異なる管理物質を毎日一定した回数(≥ 2)測定した40日間以上のデータから一元配置分散分析表を作成し、②日間標準不確かさ(u_A)と日内標準不確かさ(u_E)を求める。このとき、管理物質の表示値と測定値の平均(\bar{x})が異なることが考えられるので、③一旦、相対標準不確かさ(変動係数)に変換する。④管理物質の相対標準不確かさ(u_s /表示値)を求める。⑤合成標準不確かさの相対値を求める。分散は足し合わせることができるという性質(分散の加法性)を使って、二乗和平方根を次式から算出する。相対 $u_c = (\text{相対}u_s^2 + \text{相対}u_A^2 + 2\text{相対}u_E^2)^{1/2}$ 。⑥合成標準不確かさを次式で求める。 $u_c = \text{相対}u_c \times \bar{x}$ 。⑦最後に合成標準不確かさに包含係数(k)を乗じて、拡張不確かさ(U)を次式で算出する。 $U = k \times u_c$ 。報告に際しては、測定値 $\pm U$, $k=2$ と表記する。なお、これらの計算を行うソフトとして、Excelで作成した日本臨床検査標準協議会の「不確かさ計算プログラム」、日本臨床化学会のクオリティマネジメント専門委員会の「Validation-Support-V61」が提供されている。

連絡先 047-354-3311

不確かさの活用事例の紹介

◎藤村 善行¹⁾
北里大学病院¹⁾

ISO 15189 では、特定の項目を対象として測定不確かさの算出を定期的に行うことが求められている。不確かさは、精度管理における比較的新しい概念であり、特に検査室現場での活用方法に関しては（当院もその例に漏れないが）正しい理解が普及しているとは言えず、ISO 15189 認定施設の増加の一方で誤解も見受けられるようである。

また、不確かさの理論的背景、例えば一元配置分散分析は、 \bar{X} - R - s 管理図として幅広い定量検査項目で既に利用されている理論であり、内部精度管理における変動因子の解析において有用なツールである。

本講演では、ISO 認定施設の現場担当者として不確かさの活用事例を紹介するとともに、そこから湧いた疑問についても述べたい。

【一元配置分散分析の利用について】

不確かさを理解する際には、一元配置分散分析の理解が必要となる。不確かさの算出が必要とされる標準化項目でなくとも、定量検査であれば \bar{X} - R - s 管理図として利用可能だが、現場では \bar{X} - R 管理図で済ませているのが実情ではなかろうか。一元配置分散分析を用いることで、キャリブレーションの適切な頻度を客観的に評価できた事例を提示する。

【不確かさの評価について】

最終的に算出された拡張不確かさは、現在のところ、何か絶対的な評価基準をもって良し悪しを判断できるものではないと考えられる。測定値の信頼性を評価する基準の一つとして挙げられる健常人の個体内生理的変動の 1/2 (CV_A) は、精密さの許容限界と定義されている。つまり CV_A は、従来の「精密さ」を言い換えた「A タイプの不確かさ」を評価するものであり、拡張不確かさの評価に用いるのは間違いであると考えられる。ここでは、同一検査装置における拡張不確かさを経年変化のモニタリング指標とし、機器更新のブレゼン資料として活用した例を提示する。

(連絡先：042-778-8111)

こんな時どうする？（臨床化学・免疫血清編）

◎藤村 善行¹⁾、永井 謙一²⁾、枝松 清隆³⁾、和田 哲⁴⁾

北里大学病院¹⁾、埼玉県 済生会川口総合病院²⁾、藤沢市民病院³⁾、公立大学法人 和歌山県立医科大学附属病院⁴⁾

日常業務を行っている中で、異常データや機器トラブル、問い合わせ等々、思いもよらぬことに出くわすことがあると思います。あるいは、人材育成や運用体制の構築など、各施設が共通して日頃抱えている“お悩み”もあるでしょう。このような「こんな時どうする？」と誰かに聞いてみたい、情報交換してみたいテーマをいくつかピックアップし、パネルディスカッション形式で議論する場を企画しました。

【演者】

永井謙一（埼玉県済生会川口総合病院）

枝松清隆（藤沢市民病院）

和田 哲（和歌山県立医科大学附属病院）

【提示事例】（変更する場合があります）

- ・ 検体採取時の不備
- ・ 処置や投与薬剤の影響
- ・ 分析装置の設定（コンタミなど）
- ・ 患者由来の異常反応

ほか

（企画担当者：藤村善行、連絡先：042-778-8111）

免疫染色の精度管理（検体固定、切り出し、薄切時の注意点）

◎小山田 裕行¹⁾、芹澤 昭彦¹⁾、坂口 繁美¹⁾、加戸 伸明¹⁾、伊藤 仁¹⁾
東海大学医学部付属病院¹⁾

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、外部精度管理と内部精度管理がともに適切に行われていることが大切である。特に、免疫組織化学染色（以下、免疫染色）における CD20 や c-kit (CD117) , エストロゲンレセプター, プロゲステロンレセプター, HER2 検査, PD-L1 タンパクなどによる抗原発現の同定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、その品質が患者の将来を左右する。このように、貢献度の高い染色技術を常に安定した品質で臨床医や患者などへフィードバックするためには、日々のチェックと改善を行い、精度管理を行うことは重要である。

近年では、病理部門においても、ISO15189 や日臨技品質保証認証制度の取得や取り組みが活発になされつつある。それに伴い、外部精度管理への参加も必須となり施設間差の少ない再現性の良い染色結果が要求されるようになった。病理における外部精度管理には、フォトサーベイなどによる設問形式と未染色標本などを配布し、染色性の確認や判定などを行う方法がある。後者は、日本病理精度保証機構において、日本病理学会、日本臨床衛生検査技師会などと連携し、質の高い病理診断のために、病理技術・診断基準の標準化を目指した未染色標本からの外部精度管理を実施している。また、一部の都道府県技師会の病理検査研究班などによる外部精度管理事業も行われており、各施設で独自に設定した抗原賦活化法や一次抗体、検出系の選択など、パラフィン切片作製以降における染色工程の適否に主眼がおかれ、染色結果の良否から検証がなされている。しかし現状では我々神奈川県臨床検査技師会が過去に実施した調査でも未だ施設間差が認められた。その要因としては、過去の外部精度管理の評価結果から内部精度管理へのフィードバックが十分に行われていない点や、免疫染色におけるパラフィン切片作製工程の標準化や統一化がいまだ十分にされていないことがあげられる。

免疫染色の精度管理が困難な理由はいくつかあげられているが、複合的な要因が染色結果に影響を及ぼすといわれている。例えば、抗 p53 モノクローナル抗体でも施設間で採用・保有している抗体の種類、発売メーカー、検出系キット、用手法と自動免疫染色装置、固定液の種類、固定時間、抗体の希釈濃度、抗原賦活化法など、さまざまな因子が影響を与えている。また陽性コントロールにおいても、市販品では高価あるいは全抗体を網羅していないことから、多くの施設では残余検体から自作している。このように、プレアナリス工程の影響を受けやすい免疫染色では施設間差をなくすことは非常に困難と言えよう。

そこで本シンポジウムでは、免疫染色のプレアナリス工程における内部精度管理（検体固定、切り出し、薄切時の注意点）、当院で導入している3種（Leica BOND-III, VENTANA BenchMark ULTRA, ダコ Autostainer Link48）の自動免疫染色装置における染色不良時の対応（case study）に重点を置き、その方法や実際の現場での染色不良の原因や予防法などについて発表する。また当院における抗体管理や抗体希釈方法などの運用についても紹介する予定である。

【連絡先：0463-93-1121】

病理組織の精度管理 ―日本病理精度保証機構の経験から―

◎鬼島 宏¹⁾

日本病理精度保証機構・理事長（弘前大学医学部病理生命科学講座）¹⁾

病理組織の検体受付から診断報告までの一連の流れには、pre-analysis（検体受付～標本作製）、analysis（病理医による病理診断）、post-analysis（診断報告・標本管理）の段階が含まれている。従来の精度管理は、analysis（病理診断）に焦点を当てがちであったが、各段階での適切な対応が不可欠である。

特定非営利活動法人日本病理精度保証機構（Japan Pathology Quality Assurance System: JPQAS）は、病理診断の精度管理の向上を目指して2014年3月に設立され、正会員として日本病理学会・日本臨床衛生検査技師会をはじめとする団体が参画しており、活動が有効かつ効率的に行えるよう体制を整えている。病理診断精度の確保のみならず、病理診断のために供される病理組織標本の精度管理についても、正確性・精密性・再現性の3要素が担保されねばならないとの立場を取っている。

日本病理精度保証機構の活動は、年度ごとにテーマを決めて、(1) 年度前期の免疫染色サーベイ、(2) 年度後期のデジタル病理画像を用いたフォトサーベイ、(3) 年度末の教育・研修会の3本立てで行っている。年度前期の免疫染色サーベイでは、染色方法（使用抗体、染色条件など）のアンケート調査を実施後、組織アレイ（tissue microarray, TMA）を用いた標本を各参加施設で染色・評価・判定を行った結果と、機構の外部評価委員による評価・判定の一致率を比較し、染色標本の完成度を含めた、総合評価を行っている。年度後期のフォトサーベイでは、WSI（whole slide imaging）装置によりデジタル病理画像とした症例を用いて、各参加施設で評価・判定を行ってもらう。年度末の教育・研修会では、年度前後期の全国サーベイ結果・解説を含めた講演が行われている。

これらの実績を紹介しつつ、病理組織の精度管理について考察したい。

連絡先： 鬼島 宏（きじまひろし）弘前大学医学部病理生命科学講座 0172-39-5029

細胞診の免疫染色

◎青木 裕志¹⁾、飯野 瑞貴²⁾、外山 志帆²⁾
順天堂大学医学部¹⁾、順天堂大学医学部附属練馬病院²⁾

細胞診標本の免疫染色法は、細胞診断の困難な症例において、診断の補助として有効な手段となる。免疫染色法は、組織診標本では既に確立されており、今や病理診断には欠かせない存在となっているが、細胞診標本では標本作製法や染色結果の評価において、組織診標本と異なる点があり注意が必要である。

細胞診標本のアルコール固定は、水和状態の蛋白質に配置している水分（水和水）をアルコール分子で置換する反応である。蛋白質周囲を取り囲んだアルコール分子は、親水性の官能基を内側、疎水性の官能基を外側に向けて配列することにより、蛋白質は水に不溶の状態に変化して凝固する（蛋白凝固）。このように、アルコール固定はホルマリン固定にみるような化学的な反応を起こさないため、抗原決定基がよく保持される一方で、固定後の蛋白質の状態は不安定であり、低分子蛋白などは後の染色操作で溶失しやすいといった欠点がある。成書によると、ペプチドホルモンなどは、アルコール固定ではホルマリン固定に比べ染色性が劣るとされている。標本作製においては、組織診標本は薄切により細胞内の抗原決定基が露出するため、抗体との反応性は良好である。細胞診標本は、アルコール固定によって、細胞膜の脂質からなる2重構造が部分的に破壊されるため、抗体の浸透性が得られる。しかし、細胞ひとつひとつがそのままの状態ですライドガラス上に保存されるため、抗体の浸透性がやや悪い傾向にあり、細胞内や核内の抗原との反応性は若干低下する。細胞診標本の免疫染色法における手順は、組織診標本の免疫染色法を基本とするが、細胞診標本の特性を十分に理解したうえで染色法を実施する必要がある。

近年、遺伝子検査や分子標的治療薬の決定において、細胞診に供する検体が活用されるようになった。組織診標本で十分量の腫瘍を得ることが困難な症例において、体腔液中に出現した腫瘍細胞をセルブロック法で回収することが行われる。セルブロック法は、少量の検体から複数の標本作製することができるため、複数種類の抗体を用いる免疫染色法では有効な標本作製法となっている。このほか免疫染色法に用いる標本は、未染色および染色後標本の活用や、細胞転写法、剥がしセルブロック法などで得ることができる。免疫染色法の実際においては、細胞診検体の量や性状などに応じて適切な手順を選択し、標本作製することが重要である。

細胞診標本の免疫染色法で発生するアーチファクトの要因として、細胞塗抹の厚さが挙げられる。細胞塗抹が厚い標本では、抗体の浸透性や洗浄効果が妨げられるばかりでなく、一部の自動免疫染色装置では染色ムラが生じる場合がある。このような症例では用手法による免疫染色法（以下、用手法）を行う必要がある。また、用手法では抗体量の不足や攪拌不良など、手技に起因したアーチファクトが発生するため、用手法の基本的な操作は習得しておかなければならない。

細胞診標本の免疫染色法は、常に一定の厚さの薄切切片が得られる組織診標本とは異なり、同一標本上でも細胞塗抹の厚さが不均一であることから、アーチファクトの発生につながる様々な要因が内在している。また、固定法の違いによる染色性の差異など、染色後の標本を評価する場合においても注意が必要である。本発表では、細胞診標本の免疫染色法を成功に導く染色操作のポイントと注意点、アーチファクトが発生した場合の原因と解消法などについて、事例を挙げながら報告する。

ポドサイト(糸球体上皮細胞)を鑑別するための知識と問題点

◎横山 千恵¹⁾
筑波大学附属病院¹⁾

ポドサイトを鑑別するために必要な知識と問題点について、それぞれ箇条書きで記す。

【知識：ポドサイトの細胞所見】

- ・形：様々な形を示すが、比較的丸みを帯びている。
- ・核：様々な形を示す。
 - 個々の核はくたびれた感じの形を示す。
 - 2核や多核を示すことが多い。
 - 核分裂像を示すこともある。
 - 2核や多核だった場合、全ての核にピントを合わせる 것이 難しい。
- ・大きさ：様々な大きさを示す(10 μ m ~ 40 μ m)
- ・細胞質の厚さ：様々な厚さを示す。
- ・細胞質の表面構造：スムーズ(上品な) ~ きめが細かい(テッシュ様)
- ・細胞質の辺縁構造：明瞭 ~ 一部明瞭
- ・細胞質の染色性：赤紫 ~ 桃色(良好 ~ 不良)
- ・その他：細胞質にリポフスチン顆粒を含むことがある。

⇒多彩な細胞像を示すが、細胞質の表面構造に注目することが重要である。

【問題点：ポドサイト検出のために】

- ・細胞の出現数が少ない。
 - 免疫蛍光染色での報告を尿沈渣検査法に換算すると、多くて ~ 5 個/WF 程度である。
- ・鑑別しなければならない成分が多い。
 - 尿細管上皮細胞(鋸歯型)
 - 尿細管上皮細胞(円形・類円形型)
 - 尿細管上皮細胞(丸細胞型)
 - 扁平上皮細胞
 - 大食細胞
- ・S 染色液滴下直後の標本では、染色性が不良なことが多い。

⇒ポドサイト以外の沈渣成分との細胞質の表面構造の違いを意識して鏡検することが重要である。

丸細胞型の尿細管上皮細胞を鑑別するための知識と問題点

◎宿谷 賢一¹⁾順天堂大学 浦安・日の出キャンパス¹⁾

【はじめに】

尿細管上皮細胞は尿中に剥離する上皮細胞の中で最も多彩な形態を呈する細胞である。尿細管上皮細胞は腎実質疾患患者尿に高率に認めることは良く知られているが、早期腎症に繋がる高血圧、糖尿病でも出現している事実は、軽視されがちである。尿沈渣検査では、尿細管上皮細胞は形態の特徴から分類から、通常、頻繁に認められる基本型（鋸歯型、棘突起・アメーバー偽足型、角柱・角錐台型）と、重篤な腎疾患で認められる特殊型（円形・類円形型、オタマジヤクシ・ヘビ型、洋梨・紡錘型、線維型、顆粒円柱・空胞変性円柱型、卵円形脂肪体）に分類される。現在、尿沈渣検査で鑑別可能な尿細管上皮細胞の各種形態は、尿沈渣検査法 2010 (JCCLS GPI-P4) に提示されており今日に至っている。

この細胞は、国内外の尿沈渣検査の教本に提示されていない新しい尿細管上皮細胞として、丸細胞型の尿細管上皮細胞（以下：丸細胞）を *Clinica Chimica Acta* 457(2016)に報告した。さらに、丸細胞型の尿細管上皮細胞の形態については、*医学検査* 71 巻 1 号(2022)に報告した。今回、本細胞について形態について解説する。

【丸細胞型の尿細管上皮細胞の形態】

尿沈渣による丸細胞の形態は、赤血球、白血球よりやや大きく、約 10 μ m の大きさで球状の丸身を有する形態で、核の形状は分かりにくい。単独での出現、または数個からなる細胞集塊で出現する。硝子円柱内にも認めることから尿細管上皮に近い細胞であると考えられる。丸細胞は細胞の厚みがあり、細胞辺縁構造が明瞭なことより、単球・大食細胞との鑑別が可能であった。

①無染色

丸細胞の細胞質辺縁は明瞭で厚みがあり、細胞質色調は灰色調を呈した。細胞質の構造から均質状と顆粒・空胞状の 2 タイプに大別することができた。均質状の丸細胞は細胞質表面構造が均質で、顆粒・空胞状の丸細胞は、細胞質表面に微細な顆粒や空胞が認められた。また、集塊状に出現する形態や硝子円柱内にも確認された。

②Sternheimer 染色

染色性は、染色されない細胞と染色された細胞が確認された。染色された細胞は、核は青色調、細胞質は桃～赤紫色調に染色され、染色性は上皮細胞類と同等の染色態度であった。

③Lugol 染色

無染色では丸細胞型の尿細管上皮細胞と深層型の扁平上皮細胞の形態が似ているため鑑別が困難な場合がある。そこで、深層型の扁平上皮細胞は強い染色性を示す Lugol 染色を用いて丸細胞型の尿細管上皮細胞と鑑別した。染色性は、丸細胞型の尿細管上皮細胞は淡黄色に染色され、深層型の扁平上皮細胞は茶褐色に染色された。また、丸細胞型の尿細管上皮細胞は鋸歯状の尿細管上皮細胞と同等の染色結果を示した。

047-354-3311

マルベリー細胞を鑑別するための知識と問題点

◎金沢 聖美¹⁾
 東北大学病院¹⁾

■ マルベリー小体（細胞）の検出のためのポイント

マルベリー（以下、MB）小体の検出は、ファブリー病の早期発見・診断において有用性が認識されつつある。そこで検査プロセス毎のMB小体検出のポイントを記載する。

■ 検査前プロセス

MBは腎機能が低下する前や症状が出る前から検出されることから、尿定性や有形成分分析装置などの他の検査ロジックはひっかきにくく見逃されやすいため、検出には診療側との連携が必須である。また心疾患や腎疾患などから医師がファブリー病を疑い、尿沈渣検査を依頼しMB検索目的としてシステムでの依頼・コメント・電話連絡など依頼できる環境作りが重要となる。また他の有形成分が多いとMB検索の障害となるため、医師から患者へ直接、清拭を行い中間尿採取の指導を徹底する様に情報提供を行っておくことが、何よりも検出精度向上に繋がる。

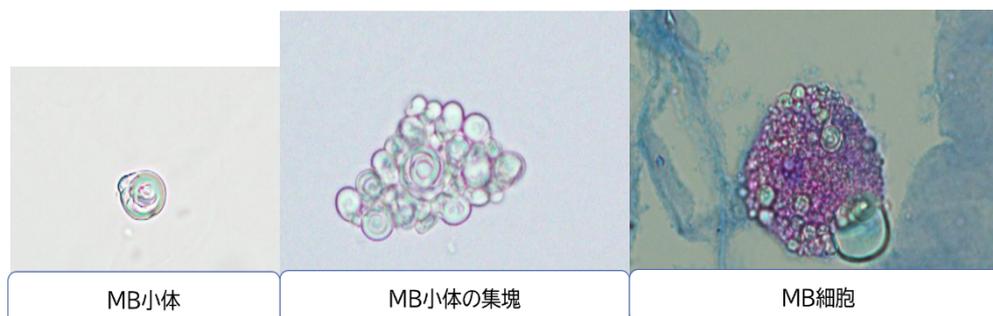
■ 検査プロセス

MBの出現数は少ないが、通常と同じ尿沈渣検査法の鏡検手順と特に異なる点はなく、無染色標本400倍で十分検出が可能である。経験上、MBは同一標本もしくは同一検体内に一個だけで出現することはあまり経験がなく、“特徴的な渦巻き構造を示す成分”を“複数個”認めた場合に報告を実施している。しかし、確定診断のついていない未診断の患者に関しては、更に複数回に渡って出現を確認し、疑いと報告することも重要である。典型的な形状を示すMBや鑑別すべき類似成分は精度管理調査や研修会などで、おおむね認識されて来ているが、どのような背景にどのような大きさで、どのように見えているか実際、観察したことの少ない施設も多いことから、講演では実標本を供覧したい。また注意点として、時おりMB小体（写真左）は、集塊状（写真中央）にも出現するが、しばしばMB細胞と混同されて報告されている。MB細胞（写真右）は核と細胞質を有した

上皮細胞の中にMB小体が存在するものであり、核と細胞質を有さないMB集塊とは鑑別すべきである。

MB細胞はS染色の染色性を用いて核や細胞質を確認すると容易である。また、MB集塊は、検査者によっ

てMB小体数にカウント誤差が出現しやすいため、注意が必要である。



■ 検査後プロセス

ファブリー病の場合、多くはMBを尿沈渣中に観察できることが多いが、尿の希釈や濃縮によって検出しない場合もあり、疑わしい場合は再検査を依頼する必要がある。また、まったく予想しない患者から疑わしい成分を認めた場合も、検査側から臨床側へ採尿方法や依頼手順などを説明するなど、臨床との連携を取っておくことが重要となる。治療によって形態や出現数に差を認める報告もあることから、エビデンス向上のためにも多くの施設からの報告や検討が望まれる。

連絡先 022-717-7382 東北大学病院 尿検査室

ポドサイト(糸球体上皮細胞)を鑑別するための知識と問題点

◎横山 千恵¹⁾
筑波大学附属病院¹⁾

ポドサイトを鑑別するために必要な知識と問題点について、それぞれ箇条書きで記す。

【知識：ポドサイトとは？】

- ・糸球体を構成する細胞である。
 - ・血管の外側に位置する細胞である。
 - ・足突起を伸展させ、形態的にたこ足細胞とも呼ばれている。
 - ・分裂能を持たない終末分化細胞である。
 - ・血中蛋白質の最終的な濾過障壁である。
 - ・傷害を受けると、著明な蛋白尿が引き起こされる。
 - ・糸球体基底膜から剥離した結果、糸球体硬化が形成される。
 - ・糸球体硬化は、糸球体障害が引き起こされた結果起こる最終到着地点である。
- ⇒ポドサイトは非常に重要な細胞である。

【知識：尿中ポドサイトの臨床的意義】

- ・糸球体疾患の鑑別
 - ・糸球体傷害の活動性の評価
 - ・糸球体硬化の進行の予測
 - ・治療判定マーカー
- ⇒尿中ポドサイトは糸球体障害を鋭敏に反映するバイオマーカーである。

【問題点】

- ・尿中ポドサイト測定は研究室レベルでしか行われていない。
 - ・認知度が低い。
- ⇒ポドサイトの知名度の向上を願う。

丸細胞型の尿細管上皮細胞を鑑別するための知識と問題点

◎宿谷 賢一¹⁾順天堂大学 浦安・日の出キャンパス¹⁾

【はじめに】尿検査は、腎・泌尿器系の臓器疾患のみの検査ではなく、全身性を網羅するスクリーニング検査の代表的である。生活習慣病として取り上げられる高血圧や糖尿病は慢性腎臓病、脳血管障害、冠動脈疾患などの重要な危険因子であり、医学的、社会的また医療経済的にも大きな問題である。医療経済の問題の要因は、慢性腎臓病の悪化による慢性腎不全患者の透析増加が挙げられる。いかにして慢性腎臓病の早期発見・治療により、透析導入を抑制することができるかが重要な課題である。尿沈渣検査で尿細管上皮細胞を鑑別することは、早期腎症から末期腎不全まで尿細管腔の状態を間接的に把握することができる。尿沈渣検査における尿細管上皮細胞の取り扱い、量的評価のみではあるが、時には、形態変化を注意深く観察することも有用なことであるが研究報告は少ない。我々は Clinica Chimica Acta Vol 457 1 June 2016 に、尿細管上皮細胞の新たな形態(Round cells)と臨床的意義について報告した。今回、本細胞について性状および臨床的意義について解説する。

【丸細胞型の尿細管上皮細胞の性状】①免疫染色：尿細管マーカーである GGT1 と CD13 が陽性であり、未分化マーカーである PAX-2 と Hox11 に陽性の細胞であると同定した。②未分化細胞マーカー：遺伝子検索の結果から、腎機能低下し丸細胞型の尿細管上皮細胞が多く出現している患者尿では、腎臓の未分化マーカーである PAX-2, OSR-1, WT-1, SIX-2 が発現していることを確認した。

③細胞培養：丸細胞型の尿細管上皮細胞の出現数が細胞培養におよぼす影響を確認しところ、丸細胞陽性では細胞培養が陽性となった。

【丸細胞型の尿細管上皮細胞の臨床的意義】①丸細胞型の尿細管上皮細胞の出現数と腎機能の関係：丸細胞型の尿細管上皮細胞の出現数と測定時の血清 Cr 値と比較した。出現数の各ランクの血清 Cr 値の平均値 $\pm 1SE$ を示す。陰性(n=151)は 2.01 ± 0.09 , 1-4 個/WF(n=110)は、 2.17 ± 0.13 , 5-9 個/WF(n=58)は、 3.12 ± 0.23 , 10 個以上/ WF(n=53)は、 3.49 ± 0.24 であった。丸細胞型の尿細管上皮細胞の出現数が陰性と 1-4 個/WF では有意差は認めないが、5-9 個/WF または 10 個以上/ WF の出現している群では、陰性群および 1-4 個/WF とそれぞれ比較すると有意差を認めた ($p < 0.01$)。②丸細胞型の尿細管上皮細胞の出現数による腎機能の経時的変化：各時期と丸細胞型の尿細管上皮細胞の出現数の関係について血清 Cr 値の平均値 $\pm 1SE$ で比較すると、測定日の 2 年前は、著明な差は認められないが、測定日の半年前では丸細胞型の尿細管上皮細胞陰性と丸細胞型の尿細管上皮細胞 5-9 個/WF, 10 個以上/ WF では、有意差が認められた ($p < 0.05$)。また、測定日、測定日の半年後では、丸細胞型の尿細管上皮細胞陰性と丸細胞型の尿細管上皮細胞 5-9 個/WF, 10 個以上/ WF では、有意差が認められた ($p < 0.01$)。③透析導入の有無と丸細胞型の尿細管上皮細胞の出現の比較：透析導入の有無と丸細胞型の尿細管上皮細胞の出現について ROC 曲線で比較した。ROC 曲線下面積は、測定時の血清 Cr で 0.94209, 丸細胞の出現で 0.82939, 尿蛋白定性検査で 0.71669 であり、それぞれの指標間での有意差は、血清 Cr と丸細胞では、 $p < 0.01$, 血清 Cr と尿蛋白定性では、 $p < 0.01$, 丸細胞型の尿細管上皮細胞と尿蛋白定性では、 $p < 0.05$ であり、すべて有意差を認めた。さらに、糖尿病の有無により 2 つの群に分けて、丸細胞型の尿細管上皮細胞の有無と透析の有無について評価したところ、糖尿病の有無に関わらず、丸細胞型の尿細管上皮細胞が認められない群では透析導入には至っていない例が多かった。

【まとめ】尿沈渣検査において丸細胞型の尿細管上皮細胞の検出は、慢性腎不全患者の 1 年間に進行する腎不全と腎臓死の予後診断の新しいマーカーとしての有益な検査である。

047-354-3311

マルベリー細胞を鑑別するための知識と注意点

◎金沢 聖美¹⁾
東北大学病院¹⁾

■ ファブリー病とは

昨今、ファブリー病の早期発見・診断に尿中に存在するマルベリー細胞・小体（以下MB）報告の有用性が認識され、学会でも報告症例が増えている。ファブリー病はライソゾーム病の一つであり、 α ガラクトシダーゼ（GLA）の欠損および活性低下により、グロボアオシルセラミド（GL-3）などの糖脂質が分解されず細胞や組織に蓄積することで全身に多彩な症状を示すX連鎖性遺伝性疾患である。男性では、小児期より四肢疼痛、被殻血管腫、角膜混濁などの症状を示し、青年期に多臓器不全に至る古典型と、青臓器に青年期以降に心臓や腎臓など限局した臓器に不可逆的な障害をもたらす亜型（心型・腎型など）がある。女性の場合は、無症状から男性患者と同様な症状を示すなど、酵素活性により症状は多彩である。ファブリー病は特異的な症状が認められず有症状を認めてから診断されるまで実に数十年経過し、いずれの型もQOLが徐々に低下し、心不全など心疾患により死亡することから早期発見が重要である。

■ 診断と検査

診断として、男性はGLA活性の低下が確認できれば確定診断可能だが、女性の多くは遺伝子解析による変異の確認が必要となる。また心電図や超音波や血液検査など一般的な臨床検査ではファブリー病に特異的な検査所見はなく、尿沈渣中で認められるMBが唯一ファブリー病に対して特異的な検査となり早期診断にも有用と考える。

■ 尿中MB細胞（小体）とその意義

尿中に見られるMB小体は特徴的な渦巻き構造を示す成分であり、MB細胞はMB小体を含有した糸球体上皮細胞もしくは尿細管上皮細胞が脱落した物と考えられている。昨今の報告では、酵素補充（ERT）療法などの治療により、形態や排出量が変化するとされており、検出だけでなく数量変化の経時的報告についても意義があると考えられる。

■ MB細胞検出の問題点

尿沈渣検査によるMB小体検出は診断に向けたスクリーニング検査として重要だが、検出の機会を逸脱していると考えられる場面が見受けられる。その原因は大きく2つある様に感じている。

① “臨床との連携不足”

→医師と検査部の連携は必須であるが、医師による尿検査の依頼がされないまま経過観察とされる例や、依頼されても“検出目的”が検査部に共有されず、目視鏡検されずに有形成分分析装置によって自動確定され見逃されるのが存在する。

② “技師や施設による知識や理解・技量差”

→依頼や疑わしい症例があっても、実際に見たことのある検査室が少ないことから、他の成分の存在によって、MBの存在を認知できず見逃す。など担当技師による技師間差や、施設間差が生じていることや、採尿方法や観察のポイントなど手順が分からずに、検出の機会を逸脱している可能性がある。

■ 今後

治療法の開発によってファブリー病の生命予後の改善や臓器障害の改善が期待できることが分かってきており、尿沈渣検査によるMB検出は早期診断・早期治療開始に直結することから、重要な任務である。

東北大学病院 尿検査室 022-727-7382

輸血劇場 あなたならこんな時どうする？

寸劇プレゼンテーション

◎原 順一¹⁾、名倉 豊²⁾、小嶋 俊介³⁾、三津田 太郎⁴⁾、山崎 義則⁵⁾、久保居 由紀子⁶⁾

山梨大学医学部附属病院¹⁾、東京大学医学部附属病院²⁾、信州大学医学部附属病院³⁾、川崎市立川崎病院⁴⁾、芳賀赤十字病院⁵⁾、独立行政法人 地域医療機能推進機構 埼玉メディカルセンター⁶⁾

認定輸血検査技師が自施設にいない方や日当直時にのみ輸血業務に携わる機会が少ない方を対象に、参加者の皆さんと一緒に考えるセミナーを企画しました。判定保留となった検査結果をみて、どのように考えればよいのか、そして臨床側にどう説明をすればよいのかと、その時の状況に応じて悩ましいイベントが発生します。また、「今さら輸血担当者に初歩的なことを質問していいのか」と疑問も出てくることがあると思います。そういった日々の疑問を解決する一助になればと、どこの病院でも起こり得るいくつかの症例を挙げて、寸劇でプレゼンテーションを行います。普段から輸血業務に従事している方にとっても、自施設で指導にあたる際の参考になり、また復習も兼ねた知識の整理に役立つ内容になるのではないかと考えています。

今回、関東甲信・首都圏支部の輸血細胞治療学術部門と群馬県輸血検査研究班が共同制作して、本セミナーを担当します。参加者の皆さんが普段疑問に思っていることがあれば、この機会に講師の方々に投げかけ、それらの疑問を少しでも解消して頂けたらと思います。

日常的に輸血検査を担当する方はもとより、担当する機会の少ない方でも興味深く参加でき、そして日々の業務に還元できるような内容を企画していますので、皆様のご参加を心よりお待ちしております。

循環生理の立場から

◎齋藤 和¹⁾
札幌医科大学附属病院¹⁾

当院検査部は昨年度 ISO15189 を取得した。その道程は苦労が多く大変であった反面、体制の整備や要員の意識統一を図る事ができ、取得に向けての取り組みにより検査部が生まれ変わったような感覚がある。今回当院において、検査精度を保証するためにどのような教育に取り組むようになったのか、循環器領域（心電図）に関して簡単に紹介したい。

1. 新人教育プログラム

入職1年目の新人が心電図室の業務を覚えるプログラムである。主には、装置の立ち上げや検査の準備、患者接遇から心電図電極装着、心電図解析、検査後のベッド清掃、検査結果報告などについて2週間で学ぶ。1週目にまず自己評価と指導者が評価を行い、要努力と評価された項目に関して、残りの1週間で再教育を受け、最終週での到達目標を80%と定め、合格を目指す内容となっている。短期間である程度心電図業務は行うことができるようになる一方で、期間が限られていることにより経験できる症例も限られるため、患者に応じた検査対応に関する教育は難しい印象である。

2. 生理機能検査室配属後の教育

当院の生理検査室は、主に心電図検査、エコー検査、肺機能検査、脳波神経検査に分けられ、生理検査室に配属された直後は、心電図検査についてまず教育を受ける。初めに心電図に関する検査（12誘導心電図、負荷心電図、ホルター心電図、平均加算心電図）の標準作業手順書を熟知し、検査方法だけではなく、パニック値や検査結果の解釈方法を独自に学習しその後検査に臨む。しかし標準作業手順書だけでは理解が難しい電極装着位置や緊急を要する心電図に遭遇した際の対処方法については、スキルマップ表に準じて認定心電技師が指導を行い、併せて検査をするに不足がないかを評価する。また心電図検査の経験年数に関係なく定期的に力量評価や要員間差を調査し、検査精度に隔たりができないよう取り組んでいる。

3. 心電図検査の精度に関する教育

要員間差は被験者に心電図電極を装着し電極の位置ずれを評価するが、今までの調査に置いて多くの要員でV4誘導のずれを確認した。V4の位置は他誘導にも影響を与えるため、慎重に位置決めをする必要があるが、この要因は解剖学的に鎖骨（鎖骨端）を理解していないことから生じているのではと考える。心電図の精度を上げるためには、まずは基礎的な部分ではあるが解剖学的位置をしっかりと理解する必要があると思われる。

当院の生理検査室は、大学病院ではあるがスタッフ数が少なく、ルーチン検査をこなすのに精一杯なこともあり、教育に関し決して手厚いとは言い難い。しかし今回 ISO15189 を取得したことにより、生理検査の精度管理にとって教育はとても重要な位置付けであることを実感している。今回のシンポジウムでは、他施設の情報も共有させていただき、より良い精度管理を踏まえた教育に取り組むことができればと考える。

連絡先 011-611-2111 (36570)

呼吸・神経生理の立場から

◎高谷 恒範¹⁾
奈良県立医科大学附属病院¹⁾

【はじめに】 医療の現場で臨床検査技師の果たす役割は大きく、その多くが、臨床検査技師に委ねられている。呼吸・神経生理の立場から、その技術は、施設内での検査の精度・教育によって推し進められている。呼吸・神経生理検査を行う立場から、技師が如何に精度の高い技術を持って検査データを報告するかによる。未来を見据えて検査精度の高い技術を継承するために技師の育成について述べてみたい。

【呼吸機能検査・神経機能検査】

呼吸機能検査を施行する上で、正確かつ高精度に検査を行う必要がある。適切な機器の保守点検と系統的な精度管理が必要であることは論を俟たない。しかし、施設の規模に関わらず精度管理（内部精度管理：校正ポンプによる精度管理, Bio cal による精度管理, 外部精度管理）の方法が確立され、実施されているが、検体検査に比して、呼吸機能検査のそれは十分とはいえないのが現状である。検査の携わる技師に要求されるのは、機器が精度よく作動していることを確認することと、検査データを解釈し、それを適切に依頼医にフィードバックすることであるが、呼吸機能検査の方法論について曖昧な点や徹底されていないのが現状である。呼吸機能検査においては、スキルアップとして日本臨床検査同学院の二級臨床検査士資格認定試験がある。検査士取得のプロセスは、検査技師の教育育成に役立っている。次に、神経機能検査についてですが、呼吸機能検査同様、検査は、正確かつ高精度に行う必要がある。

神経機能検査においては、精度管理（内部精度管理, 外部精度管理）の方法が確立されているが、適切な機器の保守点検と系統的な精度管理は呼吸機能検査には及ばない。今後、充実した精度管理が必要である。また、神経生理学会が認定検査士の資格制をとっている。この、検査士取得のプロセスは、検査技師の教育育成に役立っている。また、呼吸機能・神経生理担当技師に求められる検査士の役割は、さらなる技術と豊富な医学知識、そして検査依頼側との密な連携を構築できる応用能力の展開である。検査技師の将来を見据えた育成は、ライセンスの取得だけではなく、資格取得の前・後における教育制度の構築と考える。ライセンス取得後には月日が経過しても①一定のレベルを維持できる②技術と知識を回復できる③高度な知識を習得できる。そうなれば、検査全体の品質保証が評価され、精度保証が保たれた呼吸機能・神経生理検査に繋がる。呼吸機能検査・神経機能検査の精度保証は、一個人レベルではなく、組織が抱える多大な問題である。未来を見据えた育成は、具体的な教育プログラム・システムを導入すべき局面と考える。

呼吸機能検査・神経機能検査における精度管理および教育管理が向上することを望む、一方で、検査分析器における精度管理のさらなる標準化が課題として残っている。最新の機器には内部精度管理用の測定ツールが標準装備されている機器も存在する。これを利用するのもひとつである。具体的な内容については、講演でお話しできればと考えます。今回の講演の内容が、診断と治療に活かすことができれば光栄です。また、技師教育の一助となれば幸いです。

超音波検査の立場から

◎中野 英貴¹⁾医療法人社団 圭春会 小張総合病院¹⁾

【はじめに】

生理検査においては国際標準の手法が存在せず、精度管理事業も様々である。このような時代背景より生理検査の精度保障は各施設に一存されているといえる。精度保障を難しくしている要因に、生理検査は患者さんの条件に大きく依存することや、最新の検査機器よりも私達の検査技術が優先されることなどがあげられる。また検査結果を具体的に数値化でいないことも精度保障を難しくしている要因となっている。近年生理検査を含む ISO 15189 認定取得施設が増えつつあり、生理検査に対する精度保障の意識も高まっている。しかし、ISO 15189 を取得されていない施設や、中・小規模施設、クリニックなどでは独自の精度保障を考えなければならず、そのような中での教育はさらに難渋することが予想され、今後も生理検査の精度保障の課題は大きいといえる。本稿では、生理検査の中でも超音波検査の立場から、精度保障を見据えた教育について簡潔に述べる。

【精度を見据えた超音波検査における教育】

超音波検査における精度とは、見落としのない検査や、患者さんのための検査ということは大前提とし、やはり医療の現場や臨床医から求められる検査（人材）ではないかと思われる。そのような人材を育成することが重要となる。

1) 精度の高い結果を保証できる

検査機器よりも私達の検査技術が評価の要となる検査であり、精度の高い検査結果を維持することは大変難しい。様々な研修会や勉強会にて技術を磨くことも大切であるが、独り立ちした後もスタッフ間での目合わせなどは重要である。特に心機能評価は検査者の主観が入り、ベテラン技師だからといって絶対に正しい値を保障するものはない。このように、病院内やスタッフ内での継続した内部精度管理をおこなうことも重要である。

2) 緊急症例にも対応できる

超音波検査はどの領域においても緊急疾患が存在する。急性心筋梗塞が疑われ検査を施行するのであれば心の準備もできているが、実際の臨床の場では無症状で経過している重篤な疾患も多々存在する。大動脈瘤や大動脈解離などは、腹部エコー中に偶然発見されるケースも多々あり、急性動脈閉塞や静脈血栓症なども全身どこに存在してもおかしくはなく、存在部位によっては生命を脅かすことになる。腹部エコー担当なのでその他の病気は全く分からないということでは、患者さんのためにならない。探触子を握る以上、検査部位に関係なく、できる限り全身を含めた緊急症例に対応できる知識と技術を習得する必要がある。

3) 病院の規模に問われない検査技術

病院の規模が大きければ必ず超音波検査にて病気が診つかると言うこと、決してそのようなことはない。また、小さなクリニックだからと言って保険点数に差がある訳ではなく、患者さんの病気を診つけてほしいといった気持ちはいつでも変わらない。検診施設などは偶然発見される病気を診つける砦であり、その偶然の発見こそが患者さんの予後を大きく左右することになる。よって病院の規模により検査技術に大きな差が生じているようでは、患者さんのためにはならない。ガイドラインはその検査を行う全てが対象であるように、教育においても病院の規模を問わず、必要とされる人材を育成できるものが理想である。

【まとめ】

超音波検査における精度保障を見据えた教育とは、医療の現場や臨床医から求められる人材の育成であると思われる。本セッションでは様々な施設のパネリストの皆様と有益な意見交換に期待したい。

切り出し業務の現状と課題

～全国アンケート調査～

◎立澤 春樹¹⁾
前橋赤十字病院¹⁾

【はじめに】一般社団法人日本病理学会が2019年6月タスク・シフティング推進に関するヒアリングにて提示した、現在医師が担う業務のうち移管可能と考えられる業務として、手術検体等に対する病理診断における切り出し補助業務がある。移管可能な理由として、手術検体等の切り出しを、一定の知識・技能を持った臨床検査技師（専ら病理検査を担当する臨床検査技師・認定病理検査技師であることが望ましい）が検体の写真撮影、組織片切り出し、カセット詰などの業務を、病理医が肉眼観察をし、切り出しの指示をすることにより移管可能であるとしている。では、実際に現場ではどのような運用がなされているのか。

【目的】全国の病理検査部門を有する日本臨床衛生検査技師会会員施設にアンケート調査を行い、現状の切り出し業務の実際について把握する。悪性腫瘍だけでなく、良性腫瘍も含めた詳細に分類した臓器の切り出しについて、病理検査における的確な人数や技師側の体制はどの程度であれば十分といえるのか、具体的に病理医からどこまでを行うことが求められているのか、病理医がどのように思っているのか、各施設規模での違いや体制の違いのある中、現状での実施状況を把握するためアンケート調査を実施する。

【方法】Google form を利用したアンケート調査。下記の設問の回答を頂く。
年間受付件数、生検材料件数、手術材料件数、病理検査業務に従事する臨床検査技師人数、認定病理検査技師人数、常勤病理医人数、非常勤病理医人数、その他職種（事務員など）人数、病理部門の平均残業時間、病理部門技師の施設内における業務内容、切り出し業務（切り出し、写真撮影もしくはシェーマ記載、カセット詰）を行う職種、切り出し業務を行う臨床検査技師・病理医・他職種について、切り出し実施日、病理医による切り出しを行う曜日、各種臓器ごと[消化器等内視鏡生検検体、内視鏡EMR検体（3cm未満）、内視鏡EMR検体（3cm以上）、内視鏡ESD検体、EUS-FNA・EBUS-TBNA検体、乳腺・リンパ節等CNB検体、前立腺生検検体、前立腺TUR検体、口腔領域良性腫瘍生検検体、口腔領域良性腫瘍切除検体、口腔領域悪性腫瘍（前癌病変含む）切除検体、皮膚良性腫瘍生検検体、皮膚良性腫瘍切除検体、皮膚悪性腫瘍（前癌病変含む）切除検体、軟部腫瘍良性検体、軟部腫瘍悪性検体、骨髄生検・骨髄液検体、子宮頸部生検検体、子宮内膜搔爬検体、子宮頸部円錐切除検体、子宮内容物（稽留流産等）検体、脳腫瘍検体（少量）、脳腫瘍検体（複数カセット分、多量）、手術材料廓清リンパ節、肺ブラ切除検体、虫垂炎切除検体、腸管憩室炎切除検体、イレウス切除検体、胎盤検体、進行胃がん検体、進行大腸がん検体、肺がん検体（部分切除、葉切除）、泌尿器がん検体、胆嚢・肝がん検体、膵がん検体]の切り出しについて、生検検体の切り出し人数、生検検体以外の切り出し人数、マニュアル/手順書（SOP）等の整備、認定病理検査技師の配置、認定病理検査技師のみが行っている切り出し業務、認定病理検査技師としての考え、切り出し業務をタスクシフトできる体制とするための問題点、何名の増員が必要か、病理医の考え。

【結果】当日、パネルディスカッションⅡにて集計結果を発表する。

【まとめ】手術検体等に対する病理診断における切り出し補助業務に対して、専門知識・技能について関連学会・団体での教育・認定制度（認定病理検査技師等）を活用する、実施時には、医師（病理医）から各症例ごとに実施内容の指示を行うなどの質確保の対策は挙げられ、各種団体にて活発に活動は行われている。しかし、認定病理検査技師が切り出し等を行った際、あるいは配置した際に、体制の評価等で加算などが算定できる診療報酬上の支援や、医療機関として検査技師教育を支援するための体制は十分とは言い切れない。切り出し業務は病院の規模やその使命にもより施設による差が大きく関与しているため、それぞれの技師および病理医の意見を伺うことは重要である。今回のアンケートにて具体的な状況が判明し、施設ごとのタスクシフトの方向性を示して行ければ幸いである。

連絡先：027-265-3333（代表）

大学病院における切り出し作業のタスクシフト・シェアの現状

◎花見 恭太¹⁾、安達 純世¹⁾、若原 孝子¹⁾、豊永 安洋¹⁾、諏訪 朋子²⁾
帝京大学 ちば総合医療センター¹⁾、船橋市立医療センター²⁾

【はじめに】医師の働き方改革に伴う法令の2024年4月執行に先立ち、臨床検査技師に移管可能な業務として病理検査の中の手術検体の切り出しが挙げられています。東らによる病理検査におけるタスクシフト・シェアに関する意識調査では、切り出し作業の業務移管について可能、条件付きで可能、準備しているとする施設が498/745（67%）となっていて多くの施設で検討されています。当施設では医師の働き方改革が叫ばれる以前より、切り出し作業を技師が主体となり行ってきました。今回、常勤病理医が在籍する大学病院の立場から切り出し作業のタスクシフト・シェアに関して現状、ポイント、問題点などを提示します。

【切り出し作業の現状】当施設は475床の大学病院で、年間の組織検体数は3,600件、細胞診検体数7,500件、術中迅速診120件、剖検12件の中規模クラスの施設です。病院病理部は検査部とは独立した部署で、常勤病理医2名、専任の臨床検査技師8人体制で業務を行っています。切り出し作業に関しては、消化管等の生検材料や郭清リンパ節はすべて技師が処理を行っています。内視鏡のEMR検体やESD検体、皮膚生検、手術検体等は週に1日病理医が担当し、残り4日を臨床検査技師が担当しています。現在、認定病理技師を含む4人のベテラン技師が順番に切り出し作業を行っている状況です。切り出し作業を行うにあたっては、臨床からの要求事項、手術様式、各臓器の腫瘍取り扱い規約、組織診断プロセスなど幅広い知識と理解が必要なため、病理業務の経験年数があるベテラン技師が担当するのが現状では望ましいと考えます。実際の切り出し作業を臨床検査技師が行うにあたって幾つかの工夫や心掛けています。

- 1) 技師間で同じ切り出し手順を遵守、向きや並べ方を統一しておく。
- 2) 腫瘍性病変では複数のスライスを作成し、腫瘍全体の性状がわかるように断面を撮影しておく。
- 3) 安全管理対策のための切り出し作業の撮影動画を使つての振り返りを行う。
- 4) 適切な切り出しが行えたか標本、診断との照合、臨床科とのカンファレンスに参加し確認する。

【問題点、今後に向けて】当施設での経験から、技師が切り出し作業を行う上での一番の問題点として、臨床側からの要求を満たす病理診断のための切り出しが行えているかということが挙げられます。臨床側の求める事柄は症例により異なるため依頼書に記載されている臨床情報等からこれらを読み解くには病理医と同等の知識と経験が必要です。取り扱い規約のごとく切り出しを行うことは比較的容易かもしれませんが、それだけでは臨床からの要求をすべて満たすことはできません。症例ごとにどの部位の観察が必要かを考えながら切り出し作業を行う必要があります。当施設では常勤病理医からその都度、指導やアドバイスをもらいながら切り出し作業を進めています。今後、真の意味でのタスクシフト・シェアを実現するには日常的に病理医と技師との間ですり合わせを行うことが必要と考えます。

連絡先：帝京大学ちば総合医療センター TEL0436-62-1211（病院病理部 内1263）

市中病院病理部門における切り出し業務の現状

◎山口 真愛¹⁾、上垣外 明子¹⁾、丸山 聡¹⁾、柴草 あかね¹⁾、川島 茂¹⁾、矢崎 望¹⁾、櫻井 博文¹⁾
地方独立行政法人 長野市民病院¹⁾

【はじめに】2019年に施行された働き方改革関連法により、2024年から医師の時間外労働に対する上限規制が開始となる。これを受けて提唱された医師から専門職へのタスクシフト・シェアは、私たち臨床検査技師（以下、技師）にとって業務拡大となる一方、医師からはその質を低下させかねないという不安の声も聞かれる。当院ではタスクシフトが提唱される以前から、病理部門で技師による切り出しを行っており、今後、業務移行を考えている施設の一助になれば幸いである。

【当院概要】当院は、一般病床数400床の地域がん診療連携拠点病院である。1995年6月に100床で開院し、初年度（7か月）約1300件だった組織検体は、現在年間約6500件に増加している。当初、病理検査室は非常勤病理医が週2日、他部門と兼務の技師2名で運用を開始したが、現在は常勤病理医1名、非常勤病理医4名（のべ週約14時間）、専任技師5名、兼務技師2名で業務を行っている。

【経緯】開院当初は病理医が非常勤であったため、胆嚢や虫垂のような小型手術検体は技師が切り出しを行い、大型手術検体は病理医の来院時に切り出しを行っていた。そのため常勤病理医が在籍するようになってからも、小型手術検体の切り出しは引き続き技師が行っていた。検体数が年間約5700件へと増加した2015年頃から、病理医は診断業務で多忙となり、大型手術検体も徐々に技師が切り出しを行うようになった。検体数が年々増加傾向にあったことや、前年度まで複数在籍していた常勤病理医が1名となったことから、2017年から切り出しは技師主体の業務となった。

【技師による切り出し】切り出し業務の標準化のため、取扱い規約に基づいて作成された切り出しマニュアルに沿って切り出しを行っている。検体を実際に見ていない病理医にも、検体の状態が伝わるように努めている。例えば、写真は割入れ前と割面だけではなく、再構築像や、腫瘍部分の拡大像など、切り出し時にしか見られない場面も撮影している。写真にはスケールを入れるが、より正確な報告ができるよう、実際に大きさを測定し、切り出し図へ記載している。また、切り出し時にしか分からない検体の感触（硬い・柔らかい）や質感（ツルツル・ざらざら）など、何か特徴があれば切り出し図に書き込んでいる。感触に関しては、例えば乳房内リンパ節は写真では分からない場合も多いため、腫瘍部分だけではなく検体全体を触って、性状の異なる部分がないか確かめるようにしている。また、当院は臓器が摘出された直後から技師が検体に関わることができ、これは技師が切り出しを行う上で大きなメリットと考える。例えば、消化管は腸間膜がついた状態で提出されるため、腸間膜を外した後、腫瘍が中央になるように開き、切り出ししやすい形に固定することが出来る。このような工夫をしながら切り出しを行っているが、症例によっては割の入れ方や、標準化する部分について病理医に指示を仰ぐこともある。

【効果と問題点】効果として、病理医は切り出しの作業時間を診断業務に充てることができている。問題点としては、マニュアルは作成されているが、時間的余裕がなく改訂されていないことや、取扱い規約を勉強する機会に乏しいことが挙げられる。また、人員に余裕がないため、切り出し業務は1名体制で行っており、医療安全や感染対策的に問題があると考えられる。そのため、マニュアルの在り方や切り出し体制の見直しについて再検討する必要がある。

【まとめ】当院では、検体数に対する病理医の数が不足していたため、タスクシフトが提唱される以前から、技師が切り出しを行うようになった。その経験を踏まえ、一般的な症例は規約に準じた切り出し方を覚えれば、技師でも切り出しは行えると考えている。そのためには技師も規約を理解し、自施設の病理医と相談し、施設ごとの切り出しマニュアルを作成することが重要である。謝辞：当院草間由紀子病理医に深謝申し上げます。連絡先：026-295-1199（代表）

専門病院（検査センター）病理部門におけるタスクシフト（切り出し業務）の現状

◎二ツ橋 雄一¹⁾、高橋 俊介¹⁾、小澤 英樹¹⁾
株式会社 ピーシーエルジャパン¹⁾

【はじめに】

2021年10月に「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律案」が施行された。我が国の医療における課題である医師の長時間労働是正、各医療関係職種専門性の活用、地域の実情に応じた医療提供体制の確保などを目的として実施され、臨床検査技師の業務範囲見直しが行われることとなった。厚生労働省からの通達で現行制度の下で医師から他の医療関連職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務のうち、病理学的検査に関連する項目である「病理診断における手術検体等の切り出し」については、「適切な衛生管理及び精度管理を確保する観点から必要な知識・技術を有する者が行うことが求められるが、必ずしも医師が行う必要はなく、病理医との適切な連携の下で、検体採取や検体の管理等に関する専門的な知識・技術を有する臨床検査技師を積極的に活用することが考えられる。」となっている。実際の切り出しの現状について、衛生検査所である当施設の状況を報告する。

【施設概要】

当施設は株式会社ビー・エム・エルの100%出資子会社として1986年に設立された病理・細胞診検査を専門とした衛生検査所である。全国10ヶ所（東京3、埼玉2、札幌、盛岡、大阪、福岡、北九州）にラボを展開しており、全体としては年間約80万件の病理組織検査を実施している。

今回は検査本部である川越ラボについて報告する。

昨年の実績は総検体数302,851件、そのうち手術検体は4,346件、消化管内視鏡生検は151,676件、内視鏡生検を除いた生検および部分切除検体等の検体は119,510件、その他（ブロックやスライドの受付）は27,319件であった。

【切り出しのタスクシフトに至る経緯】

当施設では上記の通り多くの検体を受託しているため病理医の確保が課題であるが、病理医は全国的に不足している状況である。しかし、病理医の業務量については昨今のコンパニオン診断薬の普及により増加する一方である。また、当施設では病理医による報告書のダブルチェックを全例で実施しており、臨床検査技師が実施可能な業務に関してタスクシフトを必要とする状況であった。

【当施設の切り出しについて】

当施設では親会社であるビー・エム・エルで開発した検査システムを運用しており、切り出しで提出材料や染色情報などの検体情報を入力している。手術検体は主に病理医が切り出しを行い、検体情報の入力や写真撮影等の準備を臨床検査技師が行っているが、一部の手術検体に関しては病理医指導の下、臨床検査技師が切り出しを行う場合もある。切り出しを行う臨床検査技師は、施設内で取り決めた規定を満たした職員が癌取り扱い規約に準じた切り出しマニュアルに沿って行っており、定期的に病理医が切り出しの評価を行っている。

【まとめ】

衛生検査所における切り出しの一例として当施設の状況を報告した。病院の病理検査室と状況が異なる部分もあるが、病理検査の業務量増加と病理医不足の状況は全施設共通の課題であり、病理医のタスクシフトは多くの施設で必要と考える。

切り出しのタスクシフトについては病理医と良く相談し、病理医が切り出ししなければならない検体と臨床検査技師が切り出し可能な検体を明確にすることや切り出しのルールを取り決めておくことが重要であると考えられる。

連絡先：049-234-7301