

タスクシフト/シェアにおける臨床検査技師の創造と進化

◎川上 康¹⁾筑波大学附属病院 検査部長 筑波大学執行役員医学部長¹⁾

・医師労働時間の厳格な管理体制と弊害

タスク・シフティング（業務の移管）、タスク・シェアリング（業務の共同化）は医師の仕事の一部を看護師など他の職種に任せることや医師の仕事を複数の職種で分け合うことを指しますがいずれも、医師への業務集中を軽減する狙いがあります。医師の給与は高く、多少の働きすぎは仕方ないと思われておりましたが、働き方改革によって総労働時間が厳密に管理されるようになりました。この弊害は、地域間の医療格差の増悪だと考えます。大病院は複数の関連病院を有しております。医師の労働時間を適正化するには、タスクシフト・シェアリングだけでは限界があり医師数を増やさないとなりません。都会の大病院は地方に複数の関連病院がありますが、補充したい医師を関連病院から戻すことで医師数を増やすこととなります。都会に医師がさらに増え、慢性的医師不足に悩む地方ではさらに医師不足が深刻化します。県を越えての医師移動のみならず、大病院が医師確保に走ることで、県内過疎地域で踏ん張っている病院からも医師が剥がされ、医療が崩壊することが予想されます。

・検査部はどうする？病院管理者側の目線で書きました。

病院執行部の頭の中は、コロナ対策（経営を含めて）が5割、医師確保が4割です。こうした状況下でタスクシフト・シェアリングに関する提案は費用がかさんでも採用されると思います。これから数年は団塊の世代が天国に行かれることから医療ニーズは増大しますが、10年後以降は人口減（高齢者も含めて）により患者数も減少するため、職員数を増やすことは慎重に検討しますので、検査部の定員増はうまく行かないことが多いと思います。タスクシフト・シェアリングは喫緊の課題ですので、提案に人員増を入れておくことをお勧めいたします。医療の地域間格差を増悪させないためにも検査部人員を増やすためにも、ぜひ魅力的な提案をしていただくことが必要です。筑波大学附属病院の検査部長を拝命したときは検査技師の仲間は22人でしたが、現在は86人の仲間と働いています。人数は4倍に増えたけれど、やる業務はもっと増えて全然楽にならないという冷たい視線を感じているこの頃ですが、人は宝です。何をやるにも、人数が必要です。タスクシフト・シェアリングの良い提案をするための情報交換ができれば、本日の会議は非常に有意義なものになると考えております。

想定外の時代のメンタルヘルス

—レジリエンスを鍛える—

◎松崎 一葉¹⁾

筑波大学 医学医療系 産業精神医学・宇宙医学グループ¹⁾

- 1 働き方改革を実現するには理論とスキルが必要
- 2 レジリエンスは、ストレス耐性を超えた「したたかさ」である
レジリエンスは復元力
レジリエンスの三要素
冗長性 多様性 適応性
- 3 イノベーションを導くリーダーシップチーム
リーダーに求められる したたかさ と 共感性
IQからEQへ
- 4 想定外を突破するSOC
 - ・有意味感
 - ・全体把握感
 - ・経験的処理可能感
- 5 SDGs と DX の理解とメンタルヘルス

新型コロナウイルス感染症の臨床

◎橋本 英樹¹⁾東京大学医学部付属病院 感染症内科¹⁾

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は 2019 年末の発生以来猛威をふるい、今なお収束の兆しが無い。COVID-19 患者の多くは無症状または軽症で経過するが、高齢者や基礎疾患を持つ患者を中心に一部で重症化し、致命的な経過をとる。肺炎を契機とする呼吸不全が重症病態の主原因であるが、凝固障害や多臓器不全を呈することもあり、インターロイキン 6 (IL-6) などによるサイトカインストームが病態の一因となっていることが報告されている。

流行の衰えを見せない COVID-19 に対しては、疫学・診断検査・治療・感染対策の各分野において日々新しい取り組みが行われ、様々なエビデンスが発表されている。多くの薬剤が治療薬候補として検討され、レムデシビルなどの抗ウイルス薬やステロイド・バリシチニブなどの免疫抑制薬、抗体カクテル療法、抗凝固療法は十分とは言えないまでも、一定の効果をあげており、実臨床で用いられている。流行を制御すべく種々の感染対策やワクチン接種が行われ、ワクチン接種率も向上しているが、デルタ株・ラムダ株といったウイルスの変異とともに感染性・病原性が増加し、しばしば医療従事者や、他疾患で入院中であった患者の発症も経験される。加えて、ワクチンの有効性を維持するための追加接種 (ブースター) を行うべきかについても検討が行われている状況である。また、発症前から感染性を持つため、抗原検査や PCR 検査などによる積極的な患者スクリーニングが行われるが、偽陽性・偽陰性も存在し、特に抗原検査がどの程度の検出精度を有するかについては注意が必要である。

この講演では COVID-19 に関する 2021 年 9 月時点でのエビデンスや、医療機関での実際の取り組みについて紹介する。

市民公開講演のお知らせ!!

自称『健康法師』からのメッセージ

講演
テーマ

泣いて生まれて 笑って逝こう

～お腹の底から笑っていますか?
笑いは心と体の良薬～

会期

2021年 10月3日(日)

10時35分～12時05分

つくば国際会議場より

(〒305-0032 茨城県つくば市竹園2丁目20-3)

WEBライブ配信



講師

産婦人科専門医、日本笑い学会副会長 **昇 幹夫先生**



お申し込みは
QRコードから



URL⇒

<https://www.jtb-oa-sys.com/login>

- ご利用中のLINEやFacebook、GoogleなどのIDを使うか、メールアドレスとパスワードを新規登録してログイン。
- 画面上部の虫眼鏡マークにパスコード「KwAPzZJChb」を入力し申込内容を入力。
※Internet Explorerはご利用できません。

《プロフィール》

1947年鹿児島県生まれ

九州大学医学部卒業後、麻酔科、婦人科の専門医として1982年より大阪在住。高校卒業30周年同窓会で200人のうち8人の死(4人は医師)という事実にショックを受け、1996年に年間1,000名出産を取り扱う病院を退職。生涯半世紀を振り返り50代は過労死寸前の働き方をあらためることにした。

大阪で産婦人科診療もしながら、『日本笑い学会』副会長(「笑いと健康」の部門を担当)として笑いの医学的効用を研究。前向きな楽しい極楽トンボの生き方が、高齢社会をダイヤモンドエイジにする長生きの秘訣と説き、現在は「元気で長生き研究所」所長として、全国を講演活動中の自称『健康法師』。

1997年夏、ガン患者15名とともにモンブラン、2000年8月がん克服日米合同富士登山に参加。2003年4月「第1回千人集会」(末期ガンから生還した百人が千人の闘病者にその体験を語る集会)にも参加し、ガンはその原因を改めると平和共存する事を確信。また日本人の本来の食のありかたについて医学的知見からも講演し、欧米人と日本人の遺伝子の違いから食教育を説く。

NHKラジオ深夜便に「笑いは心の絆」と題して3回出場。

1998年10月には「おもいっきりテレビ」にも出演。笑うことは健康にいいことを実験で証明した。

2006年11月に「健康は笑いから」と言う題でNHKラジオ深夜便のCDを発売。

2006年5月出雲大社で還暦記念に、「おつちゃん3人ライブ」をやり、ハーモニカ(もり・けん)、口笛(もくまさあき)、私のアコーディオン演奏による「日本の心」・「12kagetsu」というCDも発売。講演DVDを2010年4月に発売。
ホームページ <http://smilenobori.mv.coocan.jp>

著書

- 最新版 笑いは心と脳の処方せん(レインボー文庫)
- 泣いて生まれて笑って死のう(CD付)(3刷)
- 笑って長生き 笑いと長寿の健康科学(13刷)
- 笑いと食と健康と(6刷)
- うつを改善する食事力(新刊)
- 60歳からの華麗な生き方
- 笑顔がクスリ(14刷)
- 笑いと健康(11刷)
- 笑いは百薬に勝る(7刷)
- CD「健康は笑いから」(ラジオ深夜便)



市民公開講演のお知らせ!!

WEB開催

完全予約制・入場無料

『常陸の国』中世史研究より

講演
テーマ

常陸佐竹氏の祖 新羅三郎義光

～茨城の魅力は佐竹氏の時代から始まった～

会期

2021年

10月3日(日) 13時00分～14時30分



つくば国際会議場より
(〒305-0032 茨城県つくば市竹園2丁目20-3)

WEBライブ配信

講師

茨城大学 教授 高橋 修 先生

お申し込みは
QRコードから



URL⇒
<https://www.jtb-oa-sys.com/login>

- ご利用中のLINEやFacebook、GoogleなどのIDを使うか、メールアドレスとパスワードを新規登録してログイン。
- 画面上部の虫眼鏡マークにパスワード「KwAPzZJChb」を入力し申込内容を入力。
※Internet Explorerはご利用できません。

《プロフィール》高橋 修 先生 (茨城大学 人文社会科学部 教授)

学 位

1. 博士(文学) 神戸大学

【教育・研究活動状況】

日本中世の地域社会と武士団(在地領主)の研究、戦国時代の合戦を描いた屏風絵「戦国合戦図屏風」の研究、およびそうした題材を通じての歴史教育。特にフィールドワークを重視している。

研究分野

1. 日本史学(日本古代中世史)

研究テーマ

1. 日本中世の地域社会と在地領主(武士団) 戦国合戦図屏風と軍学者

著 書

1. 『戦国合戦図屏風の歴史学』(単著)…… 勉誠出版 2021年
2. 『鎌倉街道中道・下道』(編著)…… 高志書院 2017年
3. 『佐竹一族の中世』(編著)…… 高志書院 2017年
4. 『信仰の中世武士団』(単著)…… 清文堂出版 2017年

5. 『常陸平氏』(編著)…… 戎光祥出版 2015年
6. 『熊谷直実—中世中世武士の生き方』(単著)…… 吉川弘文館 2014年
7. 『実像の中世武士団』(編著)…… 高志書院 2010年
8. 『【異説】もうひとつの川中島合戦』(単著)…… 洋泉社 2007年

論 文

1. 「了譽聖岡出生の謎」 『常陸大宮市文書館紀要6』…… 2020年
2. 「笠間時朝論序説」 『中世宇都宮氏』…… 戎光祥出版 2020年
3. 「『佐竹家人』岩瀬与一太郎考」 『常陸大宮市史研究3』…… 2020年
4. 「現代社会の中世史研究」『歴史評論831』…… 2019年
5. 「史料保存から歴史教育、歴史研究へ」 『第四次・現代歴史学の成果と課題3』…… 續文堂出版 2018年

主 催

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

開催担当

公益社団法人 茨城県臨床検査技師会

タスクシフトの本質と臨床検査技師の未来

◎宮島 喜文¹⁾

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 代表理事会長¹⁾

令和3年5月21日(金)、参議院本会議において、「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」の成立において、医療関係職種の業務範囲の見直しの一環として、「臨床検査技師等に関する法律」の一部改正が実現した。

この法改正の趣旨は医師の働き方改革を進めるためのタスクシフト・シェアの推進であり、医師の独占業務である医行為や看護師などが行える診療の補助に該当する行為など現行では実施できないものを他の医療関係職種でも実施可能にすることが必要であるとして、臨床検査技師等に関する法律など資格法の改正に至ったものである。

職能団体である日本臨床衛生検査技師会としては、以前から取り組んでいる「業務範囲の拡大」の一環であり、一度に10行為が業務拡大できたことは大きな成果であると考えている。

この10行為には、静脈採血に伴う静脈路の確保や超音波造影剤の注入、直腸肛門機能検査での圧センサーやバルーン挿入、持続自己血糖測定器の取り付けのための穿刺、経口・経鼻又は気管カニューレからの喀痰の吸引など、従来の体内から排出、採取の検体検査に加え、穿刺・抜針、吸引・注入・接続など、検体採取や生理学的検査に関連する業務が増えていることが特徴である。

更に、これまで「グレーゾーン」と考えられていた行為を含む14行為についても、厚生労働省は現行制度の下で実施可能な業務とし、タスクシフト/シェアを最大限に推進できるように具体的な方策を示し、通知するとされている。

さて、平成26年の検体採取や今回のタスクシフトに関する法改正の目的は異なるものであるが、その改正内容は業務範囲の拡大、見直しであり、同一のものであった。

これらの事実を踏まえ、相次いで実現した法改正の本質は何か。今後の診療現場における臨床検査技師の役割とは何か、再認識するとともに、ポストコロナ、第4次産業革命と向き合う臨床検査技師像について考えてみたい。

新しい「日臨技□品質保証施設認証制度」について

◎滝野 寿¹⁾

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会¹⁾

臨床検査データは、日々実施する内部精度管理、自主的・定期的に参加する外部精度管理調査の受検および、それら結果を受けての是正改善の繰り返しによって、検査データの品質が保証される。しかし、国民の目からは、どの検査施設の品質が確保されているのか、見た目だけで判断することが難しい。品質が国民の誰からも「見える化」されることが必要である。

わが国における主な外部精度管理調査は、当会の精度管理調査をはじめ、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本衛生検査所協会および都道府県技師会・医師会による調査、または試薬メーカーによる精度管理調査等 30 以上存在する。最近では、国際標準化機構（ISO）、米国病理学会（CAP）、公益財団法人 日本医療機能評価機構 病院機能評価、および一般社団法人 医療関連サービス振興会による施設認証等を受ける施設も年々増えている。

2018 年の医療法改正後、診療、施設の実情に応じた検体検査の精度管理の確保が求められた。当会では、今までの検査・分析 ⇒ 検査値の確認を対象とした精度管理調査から、検査行程の全てを範囲とした外部精度管理調査および、それを第三者機関として確認する施設認証制度が不可欠であると考えている。そこで検体採取・前処理・搬送から、検査報告、検査値の解釈・妥当性の確認に至るまでを総合的に管理できるような、所謂、臨床検査の品質保証を念頭にいった「日臨技 品質保証施設認証制度」を令和 4 年度より開始できるよう作業を急いでいる。新制度では、日臨技主催の事業に参加し、標準化を目指し、施設で自ら実施する臨床検査の精度が、日々の内部精度管理を通じて十分保証されていると評価できる施設に対して、品質保証施設として認証することとしたい。本認証を取得することにより、是正改善の TAT を劇的に短縮し、患者や国民に対して「安心」と「信頼」を与えることができるものと期待している。本企画では、その全容用について詳説する。

旧制度との主な変更点は、認証分野を、最大 10 分野に広げるほか、1 部門からでも外部精度管理調査に参加した項目については受検可能とし、さらに改正医療法に基づいた施設認証制度とすることを前提に、現状、医療法上努力義務となっている内部精度管理を確実に実施することや、継続した外部精度管理の受検、「検体検査の精度確保に係る責任者」を中心とした是正改善の取り組みを重視する。総合報告会での資料を各施設での是正に有効に利用して頂けるようシステムを変更している。さらに人材育成への自主的な取り組みを確認する制度も見直すこととしている。また、多くの書類申請等は可能な限り JAMTQC 上で可能なようにシステムの改修も実施する。

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

タスクシフティング/シェアリングにおける創造と進化

日臨技からの提言

◎丸田 秀夫¹⁾社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院¹⁾

平成 31 (2019) 年 3 月 28 日にまとめられた“医師の働き方改革に関する検討会”の報告書では医師の働き方改革を進める中で、さらなるタスク・シフティング（業務の移管）の推進は重要であり、制度的対応も含め検討していくべきであると指摘された。令和元 (2019) 年 10 月 23 日からは“医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会”が設置され、各医療関連団体より提案された約 300 項目の業務について、仕分けが行われた。検討の結果、それぞれの職種で「現行制度の下で実施可能な業務」、「法令改正を行いタスク・シフト/シェアを推進する業務」が選定された。

その後、「法令改正を行いタスク・シフト/シェアを推進する業務」については法案化され、第 204 回国会（常会）において、タスク・シフト/シェアに関連する臨床検査技師等に関する法律の改正を含んだ、「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(閣法第一七号)」として審議され、令和 3 (2021) 年 5 月 21 日の参議院本会議において賛成多数により可決成立した。法律の改正を受け、令和 3 (2021) 年 7 月 9 日には改正政令・省令等が発出され令和 3 (2021) 年 10 月 1 日からの施行となる。今回の法令改正により追加される業務は以下の通りである。

検体採取（政令改正）

- ・ 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
- ・ 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

生理学的検査（省令改正）

- ・ 運動誘発電位検査 ・ 体性感覚誘発電位検査 ・ 持続皮下グルコース検査
- ・ 直腸肛門機能検査

採血、検体採取、生理学的検査に関連する行為（省令改正）

- ・ 採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に接続されたチューブにヘパリン加生理食塩水を充填する行為
- ・ 採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に点滴装置を接続する行為（電解質輸液の点滴を実施するためのものに限る。）
- ・ 採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に血液成分採血装置を接続する行為、当該血液成分採血装置を操作する行為並びに当該血液成分採血装置の操作が終了した後に抜針及び止血を行う行為
- ・ 超音波検査のために静脈路に造影剤注入装置を接続する行為、造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為並びに当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為

今回の法令改正による業務の追加は多岐にわたっており、昭和 45 年の臨床検査技師の誕生に匹敵する大きな改正といっても過言ではない。それらの業務を臨床検査技師が実施するにあたっての懸念事項としてあげられたのが、安全性の確保である。安全性の確保と技術の担保のために、すでに国家資格を有する者が法令改正事項を実施する場合に求められる追加の研修の中で、十分な実技講習の時間が確保されることとなっている。追加の研修については当該行為の現場での実施の如何に関わらず、国家資格への業務追加であるため、すべての臨床検査技師の修了が望まれる。医師の働き方改革の推進については、医療の中での喫緊の課題に位置付けられており、医師の時間外労働の上限規制は 2024 年度から運用が開始される。我々臨床検査技師は、今回の法令改正の目的である医師の働き方改革の推進への貢献を念頭に、各医療機関の実態に合わせ、追加される業務の現場実践を進めていくことが求められる。 連絡先：maruta-hideo@jamt.or.jp

タスクシフティング/シェアリングにおける創造と進化

茨城県大規模病院の創造と進化

◎柳田 篤¹⁾株式会社 日立製作所日立総合病院¹⁾

2024年から施行される「医師の働き方改革」に伴い、医師業務タスクシフティング(シェアリング)を早急に推進することが求められている。当院においても、(A水準)を目指して病院幹部を含めた10名の全体タスクを月1回開催し、医師の時間外労働時間の現状やその時間を正確に抽出する方法の検討、また「チーム医療」によってこの問題を解決すべく、職種ごとのタスクシフティング(シェアリング)の状況調査等を行っている。さらに、キーとなる職種について個別のタスクを週1回開催し、今後の方向性について検討を行っている。当科においても、タスクシフティング(シェアリング)していくにあたって本来の目的である医師の時間外労働時間の縮減に繋がる業務について検討を始めたところである。

現在当科では、厚労省の「医師の働き方改革を進めるタスクシフト・シェアの推進に関する検討会」において選定された法改正を要しない項目の取り組み18項目のうち、一部実施を含め12項目を実施している。今後は実施していない6項目について、臨床と効果について議論しながら実施に向けた検討をしていきたいと考えている。

一方、法改正を要する8項目の取り組みについては、まず講習会の受講に重きを置いている段階であるが、8項目の行為を実施するためだけに病棟や外来に出向いていたのでは非効率的、且つ医師の時間外労働時間の縮減という本来の目的に対する効果が薄いと考えている。今回の目的に対し最も効率的に効果を上げるためには、医師と行動を共にすることが重要であり、そのためには業務場所を検査室から医師のいる臨床の場へ転換しなければならないと考える。また、現時点で最も医師と共に業務を行っている看護師に対して、我々が業務をシェアし業務負担を軽減することで医師業務のタスクシェアへ向ってもらうことも効率的と考える。このため当科では、臨床検査技師が病棟に駐在して医師業務および看護師業務について協働していく「病棟検査技師」の育成を、8項目を含めた医師業務タスクシフティング(シェアリング)全体の目標に設定した。今回、この目標を掲げるにあたり、臨床検査技師が入り込んでいく風土が病棟にあるかの把握を目的として、病棟の中で臨床検査技師が実施できる業務、あるいは臨床検査技師でなくてもよいが実施すれば看護師業務を軽減できる内容等について、各病棟の看護師長にアンケート調査を実施した。結果は、病棟検査技師について前向きな意見が多く、病棟には臨床検査技師が進出する十分な業務が存在していることが確認できた。今後は具体的な効果を看護師と共に考えていく予定である。

当院において病棟検査技師の配置は今まで成し遂げられなかった目標であり、克服すべき課題は大きい。人員確保の問題、患者ケアを含めた臨床的な知識の問題、医師、看護師から望まれる人材(財)の問題、等々。特に当院は茨城県内では大規模病院に分類され、診療科数34、病棟数15であるため、この数に対してどのように病棟検査技師を配置していくかが最大の課題と考える。当然15人の増員を要求して認められるはずはないため、いかに効率化と業務のスリム化を図り1名ずつの余力を確保していき、1病棟単位で実績を上げられるか、そして医師、看護師から病棟検査技師の配置要求を引き出していくかが重要であり、これを計画的に進めていかなければならない。そして具体的に進めていくためには、今までの勤務体系にこだわらない新たな働き方が必要と考える。

今回の発表では、「医師の働き方改革」に向けた当院の取り組みと、上記の厚労省選定の法改正を要しない18項目について当科の取り組みについて詳細を報告するとともに、病棟検査技師の配置を目指すにあたって当院の看護師に協力いただいたアンケート調査の結果をもとに、当院が目指すタスクシフティング像を報告したい。

タスクシフティング/シェアリングにおける創造と進化

茨城県大規模病院の創造と進化

◎野上 達也¹⁾茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター¹⁾

当院は県内唯一の都道府県がん診療連携拠点病院およびがんゲノム医療連携病院としての認定を受け、がんセンターを併設した500床の県立として唯一の総合病院である。さらに、がん診療、内科専門診療、結核医療、難病診療、へき地医療、緊急被爆医療、災害拠点などの政策医療、救急は二次救急医療機関として地域の中核病院の役割を果たしている。

この中で、当院でも医師の時間外労働の削減は急務であり、病院としては労働安全委員会を毎月開催して各部局各職種で毎月の削減目標を設けて取り組んで来たが思うようにしていない。現在取り組んでいるのは、公立病院にありがちなハンコによる出勤簿を止め、カードによる勤怠管理システムへの移行（試行中）、医師事務作業補助者の増員によるタスクシフトの実施（医師の書類作成時間を短縮、医師の診療外業務負担を軽減）を進めている。

さて、今回の法改正による臨床検査技師のタスクシフトだが、医師からのタスクシフトであると同時に、看護師からのタスクシフトも考える必要がある。当院のような500床規模の病院になると、多職種との連携を含め「出来るからすぐにやらせて」というわけにはいかないからである。また、当院は県立病院であるため臨床検査技師定数が条例で決まっており、タスクシフトを実施するために検査技師が必要だから来年から数を増やしましょう、ということも簡単にはいかないという事情もある。そこを解消するためには、臨床検査技師が行っている書類等の作製時間の短縮など検査技師の検査業務外の負担を軽減することも必要であり、医療事務作業補助者等を使って臨床検査技師からのタスクシフトという考え方も必要だと思う。

法改正が必要ない項目で、現在当院で実施していることは、外来採血支援、病理検体採取時検体処理（気管支鏡検査、耳鼻科細胞診、腎生検）、骨髄穿刺検体処理、病理生検材料および小手術材料の切り出し、ラジオ波治療のエコー下穿刺補助、クリオプレシピテート製剤の作製、遺伝子検査の説明等を行っている。特に遺伝子検査の説明は、実際に検査を行っている臨床検査技師が患者に説明することで、不安が強い方や家族歴から遺伝性腫瘍症候群が強く疑われる方など外来看護師や遺伝カウンセラーと連携し、遺伝カウンセリングや遺伝外来などへスムーズな連携ができていると評価を受けている。また、病理検体等について、臨床検査技師が検体採取をすることや検体処理を行うことで、病理診断や血液学的診断のみならずがんゲノム医療のコンパニオン診断検査の質を担保し得る重要な役割を担っている。

今後、実施を考えていることは、1) 消化管内視鏡検査・治療における生検鉗子を用いた消化管からの組織検体採取、2) 静脈路を確保し成分採血のための装置接続と操作、終了後の抜針・止血、3) 運動誘発電位検査・体性感覚誘発電位検査に係る電極（針電極を含む）の装着・脱着など調整が済めば始められると考えている。その他外来では、採血支援のみならず、静脈路の確保ができるようになれば点滴等の接続も実施でき、中央処置室での支援が大きく変わると期待している。

今まで実施してきたものを挙げて、その上で何が実施できるか、当院の考えも含めてディスカッションをしていきたい。

臨床検査技師への覚悟

—先輩技師からのメッセージ—

◎横山 千恵¹⁾
筑波大学附属病院 検査部¹⁾

今回の講演は学生向けということで話を頂き、あまり考えずに承諾したのだが、冷静に考えてみるとものすごいタイトルだな...と思いつつ抄録を書く。

皆さんは、臨床検査技師への覚悟はあるだろうか？私が学生の時はどうだっただろうか...思い返してみると覚悟なんて微塵も無かった。覚悟どころか学生時代は「クズ」の一言に尽きるような学生生活を送っていた。今でも鮮明に覚えている。「学生も嫌だ、社会人も嫌だ。何にもなりたくない」、日々そう思いながら過ぎていった大学4年生の夏。なんとか大学は卒業できた(国試も受かった)が、就職できるわけでもなく、大学の研究生として大学に残った。

大学附属病院になんとか拾ってもらい(ほんとに感謝しかない)、現在に至るわけだが、臨床検査技師として働いてきた13年は楽しかったし、これから続く臨床検査技師としての人生も楽しいに違いないという自信がある。なぜ楽しかったのか、これからも楽しいに違いないのか。それは、全力で仕事をして全力で勉強してきたから楽しかったと思えるのであり、これからも全力で勉強し学ぶ意識を持ち続ければ楽しくなるに違いないのだ。

学生の時は「覚悟」なんて無かったし、今も「覚悟があるか」と言われるとなんて答えてよいか分からない。でも自信を持って「臨床検査技師は楽しい」と言えるし、「臨床検査技師」としての誇りを持っている。

講演では、臨床検査技師としての私の仕事を紹介しつつ、私が楽しんでいる姿をお届けできればと思う。

てんかん外科の術前検査と手術

◎前原 健寿¹⁾

東京医科歯科大学 脳神経機能外科 教授¹⁾

てんかんとは脳の神経細胞の過剰放電によって繰り返し起こる発作を特徴とする慢性の疾患である。人口の約 1%が罹患し、本邦では約 100 万人の患者がいると推定される。てんかんの診断は、発作型の解析（問診、ビデオ）から始まり、電気生理学的異常を脳波で診断し、画像異常の有無を MRI で検索するのが基本である。てんかんの本質は脳の電気生理学的異常であるため脳波検査に従事する臨床検査技師の果たす役割は大きい。

てんかん治療の基本は抗てんかん薬投与であるが、約 3 割の患者は治療に抵抗性で難治てんかんと呼ばれ、外科治療などが考慮される。本講演では、まず『1) 外科治療の目的』について解説する。外科治療の目的は難治てんかん患者の、発作を消失あるいは軽減することで、患者の生活の質を向上させることであり、包括的てんかん治療の一つの手段である。そのためには『2) 外科治療のための検査』について詳しく知る必要がある。てんかんの外科治療においては『3) 頭皮脳波と頭蓋内皮質脳波』は重要な検査であり、臨床検査技師は両者の特徴について知っておくことが便利である。脳波の結果から、発作焦点部位を同定し焦点切除を行うのであるが、ここでは『4) 広帯域脳波分析と焦点診断、焦点切除』について具体的症例を提示して概説する。頭蓋内電極留置術の際には、硬膜下電極以外にも最近では低侵襲の定位的頭蓋内脳波 (SEEG) が可能となっている。『5) 定位的頭蓋内脳波 (SEEG) と外視鏡下電極留置術』の実際をビデオで紹介する。『6) 術中脳波』は、てんかん手術における重要な検査であり、測定には臨床検査技師の関与は不可欠である。測定の基本や測定の際に注意することを提示したい。最後にてんかんに対する緩和術である『7) 迷走神経刺激療法』について説明する。この治療は本邦においては 2010 年に保健診療可能となった治療法であり、通常モードに加え、磁気刺激モード、自動刺激モードの 3 種類のモードがある。特に自動刺激モードは、発作時の心拍増加に応じて自動的に刺激が開始される方法であり、術前に特殊な心電図測定が必要とされている。

てんかんの外科治療においては脳波の測定のみならず心電図の測定も重要である。本講演が、てんかんの診断、治療に従事する臨床検査技師の役に立つことを期待している。

患者データの質保証のためのロジックチェックの構築と活用

◎白井 秀明¹⁾

NPO 法人つくば臨床化学会¹⁾

1. はじめに

生化学検査や免疫化学検査の検査工程は、ISO 15189 の技術的要求事項にも記載の通り、検査前プロセス、検査プロセス、検査後プロセスに分けられる。これらのプロセスはそれぞれに検査結果に影響を与える要因がある。本教育講演では、患者データの質を保証するために行うチェック事項を整理し、どの様にチェックの仕組みを組み立て活用していくかを示し、問題点の解決の糸口をまとめてみたい。

2. 検体測定値の妥当性チェック

測定値の質保証は、検査前プロセス、検査プロセスおよび検査後プロセスの3つの管理工程それぞれについて妥当性のチェックが必要である。すなわち患者の検体に関する基本的内容（基本チェック1）、装置と試薬の管理（基本チェック2）、患者個別の測定値チェック（ロジックチェック）および検体検査以外の検査情報と患者の医療情報の確認（病態チェック）である。

1) 基本チェック

- (1) 基本チェック1は、患者の生活習慣（問診により確認）、採血状況（採血時の記録や状況の把握）、検体履歴（採取後の検体放置、搬送方法、遠心条件など）などがある。重要なことは、患者それぞれによって異なる情報を如何に患者に負担を掛けず、有効な情報を得て活用できるかである。
- (2) 基本チェック2は、QC 試料を用い装置と試薬が定常状態にあるかを確認するために実施する内部精度管理（IQC：internal quality control）である。現在の自動分析装置は、自己診断機能が備わっているため、これらの情報を有効に活用することで、装置と試薬の状態や分析状況が把握できる。

2) ロジックチェック

ロジックチェックは、臨床検査情報システム（LIS：laboratory information system）による測定値の個別チェックで基準範囲、high-low チェック（高値/低値）、極端値（パニック値）、前回値チェック（差/比）、相関（項目間）および累積デルタチェック法（CDC 法）などが用いられる。これらのチェック法は、LIS の解析システムに予め組み込まれているが、多くの場合解析システムが有効に活用されていないのが現状である。その原因として基本設定の煩雑さとシステムの理解不足が挙げられる。設定が簡便な基準範囲チェックや高値/低値は、多くの施設で利用されているが、これは項目情報としてマスタ化されているためである。しかし、他のチェック法は個別にマスタの設定が必要であり、計算式などの基本情報が不足しているためと考えている。

3) 病態チェック

病院情報システム（HIS：hospital information system）が一般化したため、患者の病態や治療薬物の使用状況などが容易に把握できる状況となっている。入院患者や慢性疾患で通院されている患者の情報は、HIS に詳細な記録が残されているが、外来患者（新患や救急患者）の情報は、不足している場合もあるため、臨床医とコミュニケーションをとることも必要である。

感染症遺伝子検査の現状と今後の展望

◎鈴木 広道¹⁾

筑波大学 医学医療系 臨床医学域 感染症内科学¹⁾

感染症遺伝子検査は、従来、主に研究用試薬を用い、一部の研究施設・大規模医療センターにおいて熟練の研究者により行われていたが、全自動遺伝子検査の進歩及び普及、さらには各病原体検出に対する体外診断用医薬品認可により、日常診療の一環として遺伝子検査が用いられている。

感染症領域での遺伝子検査の重要性は、COVID-19の流行により明確に示され、感染症の診断の主体となっている。COVID-19以外でも、2020~2021年度において、多くの感染症領域において、新規に感染症遺伝子検査が体外診断用医薬品として承認された。一方で、遺伝子検査の結果が独り歩きし、結果を制御できず振り回される場面も散見される。多くの遺伝子検査法が承認されていく中で、他の検査法との使い分けや結果の解釈、遺伝子検査試薬間の試薬特性の差などの課題が明確になっている。

本セミナーでは、わが国の臨床現場における感染症遺伝子検査について、2021年度の現状について、COVID-19検査のみならず全般的に解説すると共に、今後の展望について海外の動向等を踏まえ解説する。

また、本セミナーにおいて、COVID-19の抗原検査・感染症遺伝子検査の最新の臨床性能試験成績について報告する。

COVID-19 について～今わかっていること～

◎寺田 教彦¹⁾
筑波大学附属病院 感染症科¹⁾

COVID-19

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、2019年12月31日に中国湖北省武漢市から病因不明の肺炎としてWHO中国事務所に通知され、本邦では2020年1月より新規のコロナウイルス関連肺炎としてニュースで取り上げられるようになった。それからわずか半年間で、COVID-19は全世界に拡大し、世界各地で感染者と死亡者が激増した。社会的にも海外都市ではロックダウンの実施や、多大なる経済的な影響もあったが、現在でも終息の見通しは立っていない。

COVID-19が世界的な流行を起こしてから1年以上経過した。この間に、日本では新規のウイルスに対する過剰な恐怖を煽るニュースが取り上げられたり、ワクチンや薬剤に対する不適切な情報や、新型コロナはただの風邪。などの楽観論が広がったりと科学的根拠に基づかない情報が取り上げられていることも現実である。

未知の感染症に対して、適切な不安感をもって対応することは必要ではあるが、過剰な心配をしたり、安易な楽観視は行うべきではない。COVID-19も当初は未知な部分が多かったが、この世界的流行の中で徐々に病態の特性や有効性のある薬剤、ワクチン、適切な感染対策が判明しつつある。

今回は、新型コロナウイルス感染症について、現在わかっていることとして、COVID-19について、可能な限り科学的根拠に基づいた情報を提供したいと考えている。

日々、国内・国外の情報が変わるため、疫学は省略し、①新型コロナウイルス病原体と変異株について

②COVID-19の病態③COVID-19診療に用いられる薬剤（COVID-19診療の手引き 第5.2版に取り上げられている薬剤であるレムデシビル、デキサメタゾン、バリシチニブ、カシリビマブ/イムデビマブを中心とする）④新型コロナウイルスワクチンの機序と効果、接種方法⑤COVID-19の感染経路と対策について発表する。

COVID-19PCR 検査の現場から～検体前処理から精度管理まで～

◎南木 融¹⁾、大木 圭子¹⁾、神田 智之¹⁾、山崎 慎介¹⁾、国井 拓弥¹⁾、小山 諒太¹⁾、小室 佑実¹⁾
筑波大学附属病院¹⁾

当院では2020年3月初めよりCOVID19PCR検査の準備を始め、3月末より運用を開始し国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに基づく方法にて測定を行っております。

検査の対象は、鼻咽頭ぬぐい検体を用いた疑い症例の確定診断を目的としておりましたが、6月よりハイリスク手術前検査、そして8月より唾液検体でのPCR検査を開始したことで全ての術前・入院前検査も対象としております。また、全入院患者検査を実施するためにPCR検査場を院内に設置し9月7日より開始しております。

COVID19PCR検査では検体の採取と保存が重要になります。特に唾液を用いた検査では、唾液の性状は患者ごとに大きく異なる為、核酸抽出前処理も検査の精度に大きく影響してきます。その為、唾液検体前処理については特に丁寧に対応しております。また、当院では、唾液検査を開始するにあたり、患者さん自身で唾液を適切に採取できるように、担当医師と看護師が中心となり「採取手順」を作成しました。これにより採取量の確保など適正な唾液採取が可能となり、適切な検査が実施できていると感じております。

検査の運用については開始当時は6名のスタッフがルーチン検査の合間に検査を行っていましたが、徐々にCOVID19PCR検査のウエイトが増えてきて9月頃にはCOVID19PCR検査が中心になってきました。運用面では特に、①検体間違いを起こさない、②検査の精度をしっかりと担保する、③院内感染また検査者を感染させない、という事を大切にして、スタッフが協力・支え合いながら、検査を進めております。

COVID19PCR検査は今後も持続することが予想されるので、迅速で正確な結果を臨床へ提供するとともに、ほかの検査よりもストレスが大きい検査なので検査者自身が安心して検査できる検査環境作りも大切だと考えております。

COVID-19PCR 検査の現場から～検体前処理から精度管理まで～

◎野田 沙織¹⁾
総合病院土浦協同病院¹⁾

<はじめに>

当院検査部では COVID-19 対策として、①2020 年 4 月より LAMP 法、②2021 年 6 月より Q-プローブを用いた RT-PCR 法による院内測定を実施しており、③委託検査も実施しています。今回、検査内容や実施状況、運用体制や感染対策などについて報告します。

<検査方法、運用>

- ① LAMP 法は「Loopamp EXIA（栄研化学）」による測定で、使用材料は鼻咽頭拭いのみです。緊急入院や緊急オペの患者を対象とし 1 日 3 回測定しています。
- ② RT-PCR 法は「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene（ミズホメディター）」による測定で、使用材料は鼻咽頭拭いのみです。材料は鼻咽頭拭いのみです。①より緊急性が高い患者を対象とし、病棟のベッドコントロールを急ぐ場合に随時測定しています。
- ③ 外注検査はミロクメディカルラボラトリーに委託しており、材料は鼻咽頭拭い、痰、唾液です。予定入院患者や、緊急度合いの低い入院患者を対象とし夕方の集配、明け方までに FAX 報告を受けています。

<感染対策>

感染予防のため、①②③の検体は二重のビニール袋に入れて臨床から検査部に提出されます。迅速検査全般は目的の項目のみ実施するため COVID-19 感染が不明です。鼻咽腔から採取しているので感染の危険があります。スタッフの感染を予防するため、測定する際は COVID-19 測定検体だけではなく、すべての感染症迅速検査を安全キャビネット内で実施しています。実施前後に次亜塩素酸と消毒用エタノールで消毒し、PPE や N95 を着用して行います。COVID-19 感染もしくは疑い患者の外注検体を提出する場合には特殊梱包が必要なため、受託会社に応じた梱包をしています。

<検査の実施>

2020 年 4 月、臨床からの要望により、検査部内 10 数名を COVID 測定班とし、1 日 1 回 LAMP 法測定を開始しました。予約枠を設けて 1 回の検査限度数を設定していますが、COVID 感染者の増加に伴い、平日の測定回数は 1 日 3 回に増やし、休日も 1 日 1 回測定を行うようになりました。日勤帯の 2 回は遺伝子検査室のルチン業務として、夕方は当番が対応しています。その後患者数がさらに増加したことを受けて、2021 年 2 月からは夕方・休日の当番は、宿日直業務にあたるスタッフ全員の協力で実施しています。

2021 年 6 月から Smart Gene による RT-PCR 法も開始し、様々な検査を効率よく実施することで、院内感染対策に貢献しています。

<まとめ>

新型コロナウイルス SARS-CoV-2（以下 COVID-19）が発見され、世界中でパンデミックを起こすようになって約 2 年が過ぎようとしています。新たな変異株の発生などにより、世界・日本国内での感染者数は加速度的に増加し、未曾有の危機を迎えています。医療従事者の感染は医療崩壊につながるため、患者を守ると同時に自らを守ることが重要です。迅速かつ正確な結果を少しでも早く臨床に提出し、患者の早期発見・早期治療によって COVID-19 の収束に向けた医療を提供できるよう、全力で取り組んでいます。

がんゲノム医療における現状と問題点（臨床編）

◎関根 郁夫¹⁾筑波大学附属病院 腫瘍内科¹⁾

もう治療法が無いといわれたがん患者さんの中で、がんゲノム医療に対する期待が高まっている。その期待に応えるためには、1. がん細胞の遺伝子変異・コピー数異常・構造異常を正しく捉えること、2. その遺伝子変化ががん細胞に与える影響を正しく評価すること、3. その遺伝子変化を持ったがん患者に有効な薬剤を見つけること、そして4. その薬剤を入手して投与することが必要である。

遺伝子とは親から子に伝わる遺伝形質の一単位であるが、構造としては蛋白質や機能的 RNA 分子を細胞内で作るための遺伝情報を運ぶ、特定の DNA 領域をいう。一方、ゲノムとは1個の細胞または個体が担う遺伝物質の完全なセットを表す総称で、1つの体細胞の核にゲノムは2セット（2倍体）存在している。ヒトのゲノムは途轍もなく大きく、1セット= 32億塩基対あるが、サンガー法430万回分に相当する。そのうち蛋白質をコードしているエクソンは1.25%を占めるに過ぎず、残りの多くはイントロン、偽遺伝子、遺伝子断片、反復配列などが構成している。さらにがん細胞ではゲノムは複雑に再編成されている。このようなヒトがん細胞のゲノムの大きさと複雑性はその解析を著しく困難にしている。

がんは、鍵となる遺伝子変異 **driver mutations** が蓄積し段階を追って進行する（多段階発癌）。変異遺伝子がコードした変異蛋白質は細胞が常に増殖するように働く。分子標的治療薬はそのような変異蛋白質を持ったがんに対して適応がある。1例として、肺腺癌ではこの15年で多くの変異遺伝子が見つかり、その変異蛋白質に対する分子標的治療薬が次々と開発された。多くの分子標的治療薬は従来の殺細胞性抗がん剤を遙かに超える治療効果を示す。

がんゲノム医療とはがん細胞の遺伝子変化に合わせた治療を提供する医療であり、日本ではがんゲノム医療中核拠点病院（12カ所）、拠点病院（33カ所）、連携病院（161カ所）で行われている。筑波大学附属病院は北関東3県で唯一の拠点病院である。がん遺伝子パネル検査の適応は、1. 全身状態が良好で本検査施行後に化学療法が施行可能、2. 標準治療がないまたは終了している、3. 適切な病理標本があることである。適応患者を決めるに当たり、ただ漠然と患者に薦めるのではなく、癌腫とがんの家族歴を眺めながら遺伝子変異を想定し、狙ってがんパネル検査を行うことが肝要である。

がんパネル検査の施行に際して、病理標本の選定は極めて重要である。標本の大きさ、腫瘍比率、保存期間、適切な脱灰法の選択が検査成功率に影響する。DNA塩基配列決定の技術の進歩は著しく、シーケンサーの性能よりも解析アルゴリズムの性能が問われる時代になっている。遺伝子変異が検出されても **VUS (variant of uncertain significance、意義不明)**と判定されることが多いが、その遺伝子がコードしている蛋白質の機能、腫瘍における意味づけ、変異が起きている部位（ドメイン）などを勘案して最終的に結果を判断する。エクスパート・パネルでは、このような報告された遺伝子変異の評価と共に、その患者さんに合った抗がん薬はあるかを吟味する。

患者さんに適合した抗がん薬は、開発中の薬（治験薬）と他の癌腫の保険診療で使われている薬剤の流用が考えられる。後者の方法として、病理組織非依存的アプローチ（**Tissue agnostic approach**: 原発巣に依らず、遺伝子変化に基づいて薬剤を選ぶ方法）が注目されている。これには、高腫瘍遺伝子変異量（**TMB-H**）に対して免疫チェックポイント阻害薬、高頻度マイクロサテライト不安定性（**MSI-H**）に対してペンブロリズマブ、相同組換え修復欠損（**HRD**）に対してオラパリブとプラチナ製剤、**NTRK** 融合遺伝子に対してエントレクチニブとラロトレクチニブ、**ALK** 融合遺伝子に対してアレクチニブ、セリチニブ、クリゾチニブなどが考えられ、一部は保険適応となっている。

がんゲノム医療の今後の方向性

病理医が考える臨床検査技師として身につけるべきスキルとは

◎矢田部 恭¹⁾

国立がん研究センター中央病院 病理診断科¹⁾

2019年のがんゲノム医療体制が開始され、2年が経過した。多くの患者さんが期待をもつとともに、新しい治療という恩恵を受けた人もいる。この治療はどの病院で治療が受けられる簡易保険制度の下で、高度先進医療と同様に一部の病院でしか認められておらず、それぞれの病院で役割が異なることから、全体像を把握することが難しい。そこで、今回はがんゲノム医療について臨床検査技師として身に着けるべきスキルとして、以下の4点に絞って解説を試みたい。

1. がんゲノム医療の中での立ち位置

→ 制度の中における病院の役割にやって果たす役割が異なる。

2. 必要な検体は何か？

→ アッセイ法によって必要な検体が異なる。

3. 適切な検体はどれか？

→ FFPEによる核酸検査一般的に必要な事項とアッセイ法に特有な事項を理解する。

4. 結果はどのように対応すべきか？

→ 結果がどのように伝えられるかを知って、TATの短縮・効率的な説明につなげる。

当院におけるがんゲノム検査の現状

◎吉澤 富子¹⁾

群馬県立がんセンター 病理検査課¹⁾

当院は、2018年12月より厚生労働省から「がんゲノム医療連携病院」に認定され、2019年6月より国立がん研究センター中央病院と連携して、がんゲノム遺伝子パネル検査（がんゲノム検査）を開始した。がんゲノム検査は標準治療のない固形がん患者や、標準治療が終了した固形がん患者を対象に、遺伝子異常に沿った治療薬や治療法を探索する目的で行われる。今回、病理検査技師としてがんゲノム医療やコーディネーター業務を経験したため、検査開始時から現在までの当院のがんゲノム検査の現状報告、がんゲノム医療コーディネーター業務の紹介、病理検査技師としてのがんゲノム検査との関わり方について報告する。

【当院のがんゲノム検査の現状報告】

がんゲノム検査を行うにあたり、がんゲノム医療連携室が設置された。医師や看護師、がんゲノム医療コーディネーターや病理検査技師が所属している。当院での遺伝子パネル検査の流れは、まず病理医によって検体の腫瘍量を評価し、検体の確認後に患者から同意を得て病理検査技師が検体の薄切を行い、外注検査に提出するが、結果が得られるまでに様々な職種が関わっている。2021年6月時点で254件のがんゲノム検査を実施した。遺伝子パネルの結果から有効な薬剤や臨床試験が見つかる可能性は少ないが、エキスパートパネルにより有効性が示された薬剤を投与し効果が得られた事例も認められた。

【がんゲノム医療コーディネーター】

がんゲノム医療コーディネーター（コーディネーター）は、がん患者や家族に対してがんゲノム医療についての説明補助を行うことや、検査結果から患者に遺伝カウンセリングが必要な場合に専門部署に取り次ぎを行う人材で、がんゲノム医療を提供する施設では、その配置が必須とされる。コーディネーターは、厚生労働省委託事業の研修会の受講および修了により認定され、2日間の日程で、がんゲノム医療の提供体制、分子生物学、コミュニケーション論、遺伝子医学、医療倫理等の内容を履修する。対象職種は看護師、薬剤師、臨床検査技師で、当院では計6名が認定されている。コーディネーター業務を通して、実際に患者と接して検査説明を行う機会を持つことができた。また、検査説明・結果説明を行う際は診療の場に立ち会い、他の医療スタッフとやり取りを行うため、病院内の横のつながりが増した。今後も病理を担当する検査技師のコーディネーターとして、ゲノム医療の発展に貢献していきたい。

【病理検査技師とがんゲノム医療との関わり】

病理検査技師は、検体の処理や薄切の場面でがんゲノム医療に関与している。遺伝子解析に適したパラフィンブロックを作製するため、「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規定」に則った標本作製を行っている。胸腹水検体は基本的に全量提出とし、細胞検査士が悪性細胞の有無を確認した後セルブロックを作製している。遺伝子パネル検査では、セルブロックでの提出も可能である。当院では2症例でセルブロック検体からのゲノム解析が実施された。また、当院で腫瘍量割合が適正と判断されてもDNAが分解されていたため解析できない事例もあったことから、病理検査技師として臓器の大きさに応じたホルマリン固定時間の工夫などの検体の適切な管理や保管を行っていくことが重要と考えた。

検査血液学の最近の進歩と今後の展望

◎古川 雄祐¹⁾自治医科大学医学部分子病態治療研究センター 幹細胞制御研究部¹⁾

日常診療の進歩には臨床検査の進歩が不可欠である。造血器悪性腫瘍を例にとると、末梢血の形態検査や生化学検査によって発見し、表面マーカーや PCR を用いた確定診断を経て治療に入るが、最適な治療の選択にも臨床検査が重要な役割を果たす。さらに残存腫瘍細胞 (MRD) を高感度に検出することで、治療の継続・中断やレジメンの変更についての科学的判断が可能となっている。B リンパ系の最終分化段階にある形質細胞は免疫グロブリンを産生し、生体防御に必須の細胞である。多発性骨髄腫は形質細胞由来の悪性腫瘍で、90 年代まで 5 年生存率が約 30% と治療抵抗性腫瘍の代表であった。2000 年代に導入された新薬 (プロテアソーム阻害剤と免疫調節薬) によって治療成績は大きく改善しており、2006 年~2010 年に米国の Mayo Clinic で加療された骨髄腫患者の 6 年生存率は約 60% であった。抗 CD38 抗体 daratumumab の導入によって治療成績はさらに改善しており、MRD 陰性化を 12 ヶ月以上継続した患者は 95% 以上が 4 年間再発なしの生存を維持している。この結果から、MRD 陰性が長期に持続している場合、治療の中断も考慮できるようになっている。現時点では、骨髄穿刺にて採取した骨髄細胞を 8 カラーのマルチパラメーター・フローサイトメトリーにて解析し、有核細胞 10^5 個に 1 個も骨髄腫細胞を検出しない場合に MRD 陰性と判定している。現状の問題点として、1) 骨髄穿刺を必要とするため、患者の苦痛や手間などの問題があって頻回には施行できない、2) 採材部位が成人では上後腸骨棘に限られており、他の部位に病変が存在する場合、正確な MRD 評価ができない等がある。とくに後者は、右と左の腸骨で同時に採取して MRD 判定結果が異なることもあり、補助的な診断方法が必要である。全身病変の検出には PET-CT が用いられるが、どの施設でも行える検査ではないため、より簡便な検査法の開発が喫緊の課題となっている。末梢血を用いて正確かつ高感度に MRD を検出できれば、侵襲性や手間の問題は解決でき、また全身の病勢を反映するので、理想的と言える。現在、1) 末梢血 cell-free DNA、2) circulating myeloma cell、3) 質量分析を用いての M protein の高感度検出などが試みられており、近い将来に MRD 検出に応用されることが期待される。

写真で語る最新の尿沈渣（その1）

◎横山 千恵¹⁾
筑波大学附属病院¹⁾

「尿沈渣検査 2010」が発刊されてから 10 年が経過したが、現在までに、それに掲載されていない臨床的意義の高い新たな成分が同定・報告されている。今回の企画では、尿沈渣検査を行うにあたり新たに認識・再認識すべき成分 6 つにクローズし、それぞれの成分に精通した先生に写真を用いて形態学な観点からご講演を頂く。

以下、それぞれの成分について述べる。

【ヘマトイジン結晶】

ヘマトイジンは、赤血球が崩壊して出来るヘモグロビンの分解産物であり、ビリルビンと同様な成分で、閉塞的な環境で出血すると形成され 1~2 ヶ月で減少し、鉄を含まない点でヘモジデリンと異なると言われている¹²⁾。尿中に認められるヘマトイジン結晶は、陳旧性の出血を示唆し、ビリルビン結晶やヘモジデリン顆粒などの類似成分との鑑別が必要になる。

【キサンチン結晶】

キサンチンは、プリン体代謝経路における中間物質で、前駆物質のヒポキサンチンからキサンチンオキシダーゼの作用により生成され、さらにキサンチンオキシダーゼの作用をうけ尿酸へと変化する。腫瘍崩壊症候群(tumor lysis syndrome: TLS)は、致命的になることがあるため防止や治療は良好な患者予後のために重要である。しかし、予防法で用いられるキサンチンオキシダーゼ阻害薬やラスブリカーゼの服用により、腫瘍細胞由来の尿酸の前駆物質であるキサンチンが蓄積し結晶として尿中に析出されることがある。様々な種類の結石が TSL の原因になり得るため、尿 pH や尿沈渣中の結晶成分の鑑別は結石の種類を推定する上で有用である³⁾。

【マルベリー細胞・小体】

マルベリー細胞・小体は、ファブリー病患者で特異的に尿中に出現する成分である。ファブリー病は加水分解酵素 α -ガラクトシダーゼ A (α -galactosidase A; α -GAL)の活性が欠損または低下しているため、グロボトリアオシルセラミド(globotriasylceramide; GL-3)などの糖脂質が様々な細胞に蓄積する糖脂質代謝異常症である。治療は低下している酵素蛋白を体的に補充する ERT が 2004 年に保険適応になり、早期に ERT を導入することにより臓器障害の進行を抑制することが可能となりつつある。すなわち、尿中マルベリー細胞・小体の検出は早期発見・早期治療につながるため非常に重要な成分であることが分かる。また、近年、マルベリー細胞の由来細胞も分かりつつあり⁴⁾、ますます臨床的意義の付加価値が見いだされる可能性がある。

(その 2 へ)

写真で語る最新の尿沈渣（その2）

◎横山 千恵¹⁾
筑波大学附属病院 検査部¹⁾

「尿沈渣検査 2010」が発刊されてから 10 年が経過したが、現在までに、それに掲載されていない臨床的意義の高い新たな成分が同定・報告されている。今回の企画では、尿沈渣検査を行うにあたり新たに認識・再認識すべき成分 6 つにクローズし、それぞれの成分に精通した先生に写真を用いて形態学な観点からご講演を頂く。

以下、それぞれの成分について述べる。

【アデノウイルス感染細胞】

出血性膀胱炎の原因として主要な原因としてアデノウイルス(ADV)11 型が多いとされている。ADV 感染は骨髄移植・腎移植後などの免疫抑制療法中の患者によくみられ、無症状から血尿や頻尿、膀胱刺激症状が認められ、重症例では尿閉やウイルスが全身性に播種し致死的な経過をたどる場合もあり、迅速な診断が必要である。診断には ADV の PCR 検査が唯一薬事承認されているが時間を要する⁵⁾。それに対し、尿沈渣検査は簡便に行うことが出来るため、ADV 感染細胞を検出することによって早期診断・治療につながるため非常に重要な成分である。

【丸細胞】

丸細胞は、尿沈渣中に認められる小型で円形の細胞である。臨床的意義としては、末期腎不全患者尿に多く認められる。また、丸細胞の有無と透析の有無について評価すると、丸細胞が認められていない群では透析導入に至ってない例が多い。丸細胞は、腎臓の再生能力を推察する上で重要である⁶⁾。

【ポドサイト】

ポドサイト(糸球体上皮細胞)は、蛋白透過制御として重要な役割を担っている細胞である。ポドサイト脱落は糸球体硬化への共通機序として認識されており、尿中ポドサイト検出は様々な臨床的意義(①糸球体疾患の鑑別、②糸球体障害の活動性の評価、③糸球体硬化の進行の予測、④治療判定マーカー)があると報告されている⁷⁾。

参考文献

- 1)福岡良男、椎名晋一：臨床検査辞典,627,医歯薬出版,1998
- 2)伊藤正男、他：医学大事典第二版,2547,医学書院,2009
- 3)大沼健一郎、他：医学検査,68 (4) ,763-769,2019
- 4)Yokoyama T et al: Kidney International, 99,1246,2021
- 5)川満紀子、他：医学検査,70(1),150-154,2021。
- 6)Shukuya k et al: Clin Chim Acta,457,142-149,2016
- 6)Yokoyama C et al: Clin Lab,61(12),1961-1966,2015

輸血における医療安全について

◎山本 喜則¹⁾

帝京大学 ちば総合医療センター 検査部 輸血検査部門¹⁾

「To Err Is Human」というレポートをご存じだろうか？1999年12月に米国IOMが公表したレポートのタイトルで「ヒトは誰でも間違える」という意味である。医療事故は組織内で複数の要因が重なった結果生じるものであり、関与した人物に責任を負わせるだけでは何も解決しないことを提言している。奇しくも日本において1999年は複数の医療機関から相次いで医療事故に関する報道され、医療安全について社会的関心が高まった年であった。その後、日本では2000年に当時の厚生労働大臣が医療事故防止対策の推進が指示され、2001年には「患者安全推進年」を宣言した。以降、医療安全に関する様々な施策が講じられ現在に至る。

患者に安全な輸血を提供するためには何が必要であろうか？現在、輸血検査室が抱える業務内容は施設（規模）によって異なる。しかし、正確に輸血検査を行い精度の高い結果を提供すること、血液製剤を準備し患者に提供することは輸血検査に従事している臨床検査技師の共通の責務ではないだろうか。これら共通の責務を果たすためには管理が重要であると考え。今回、リスク管理、精度管理、製剤管理について安全な輸血検査室の体制に必要なことを考えてみる。

【リスク管理】

輸血検査室という組織においてエラーを起こさない、起こしたとしても患者に影響を与えるアクシデントに発展させないためには重要な項目であると考え。まず必要なのは規則（ルール）の整備である。整備することによって組織の業務の標準化が図れる。しかし、人間が作業している以上、ヒューマンエラーを完全に防ぐことは不可能である。そこで次に重要なのが、リスクの把握と原因分析であろう。リスクの把握はアクシデント・インシデント（ヒヤリ・ハット）レポート、あるいは類似した仕組みによって行う。「1件の重大事故の背景には29件の軽微な事故が発生しており、さらに事故には至らなかったヒヤリ・ハット事例が潜んでいる」（Heinrichの法則）と言われており、逆に考えればヒヤリ・ハットの段階で対策され、以降発生しなければ類似の重大事故は起こらないということになる。よって軽微な事例でも内容を把握し、原因を分析することは重要である。分析後は対策を検討する。今回、ヒューマンエラー対策の第一人者である河野龍太郎氏のエラー対策の考え方に基づいて解説する。以上の一連の流れを常に行うことによって輸血検査室の安全性はより強固なものになると考える。

【精度管理】

日々の機器を点検・試薬の反応性の確認等の精度管理の実施、および記録が精度の高い検査結果を提供するためには必要である。日本輸血・細胞治療学会発行の「赤血球型検査ガイドライン」には精度管理について何を行うべきかが定められている。今回はガイドラインの内容とともに当院での実施例を紹介する。

【製剤管理】

輸血用血液製剤は日本赤十字社血液センターにて厳しい管理の下、製造・保管されている。当然、病院に搬入されてからも十分な管理体制が要求される。製剤に規定された温度による保管管理と、廃棄を極力減らす在庫数管理の2点が輸血の安全管理体制として重要であると考え。

【最後に】

医療事故を防ぐためには組織で取り組む必要がある。今回、輸血検査室内の管理に絞って話を展開した。安全な輸血療法において一連の輸血検査、製剤準備を担う臨床検査技師の役割は大きい。安全性を担保するためにエラー分析・対策立案を繰り返し、アクシデントに発展させない体制を作ることが責務であると考え。

輸血のための検査マニュアルの変更点と安全な輸血のために

◎森山 昌彦¹⁾
東京都立大塚病院 輸血科¹⁾

「輸血のための検査マニュアル」は安全な輸血に最小限必要な知識と技術についてまとめた検査マニュアルである。輸血検査技術講習委員会が発行しており、輸血検査に必要な基本操作、検査方法として ABO 血液型・RhD 血液型検査、交差適合試験、不規則抗体検査の内容で構成され、初心者や日頃輸血検査に携わらない技師にもわかりやすく理解できるよう図解されている。

輸血検査を実施するための要素が詰まっているマニュアルであり、内容をよく理解することで安全な輸血検査を臨床に提供することができる。

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインの改訂に伴い(改訂3版)、2021年6月に4つの内容に対して改訂が行われた。

1、不規則抗体スクリーニングについて

新生児の不規則抗体スクリーニングについて改訂前は、「母親の不規則抗体検査が陰性である場合は、胎児や新生児の不規則抗体検査は省略できる」とされていた。改訂後は、「生後4か月未満の乳児においては、母親または児の初回不規則抗体スクリーニングが陰性となり同種抗体の存在が否定できれば、生後4か月未満の期間、2回目以降の検査は省略しても良い」との内容に変更となった。

2、交差適合試験について

「同種抗体を保有し3か月以内に輸血歴のある患者は、主試験と共に自己対照も実施することが望ましい」が加えられた。主試験陰性で自己対照陽性である場合、遅発性溶血性輸血反応(DHTR)を早期に発見することができることがある。

コンピュータクロスマッチの条件で改訂前は、「新生児および4か月以内の乳児においてコンピュータクロスマッチは禁忌である」とされていた。改訂後は「生後4か月未満の乳児においては、児または母親の血漿(血清)中に臨床的意義のある不規則抗体がない。また、児血漿(血清)について間接抗グロブリン試験による ABO 血液型ウラ検査等を行うことで、母親由来の IgG 型抗 A/抗 B を保有しないことが確認されている」に変更となった。実質的に新生児のコンピュータクロスマッチが追加されたことになる。

また、「不規則抗体スクリーニングにおいては、輸血に先立つ3日以内に採血された検体で検査が実施されている」項目が新設された。

3、ABO 亜型検査の進め方

従来のフローチャートを改訂し、日常で遭遇する可能性のある症例解決のための3パターンで構成されており、輸血を前提として詳細な亜型には分類せず、亜型の可能性があるかどうかの鑑別を重視したフローチャートになっている。

4、不規則抗体陽性(不規則抗体同定)への対応

不規則抗体スクリーニング陽性から抗体同定までの手順を3つのステップに分類した。

ステップ1：不規則抗体スクリーニングで陰性 or 陽性の判定を行い、陽性の場合には消去法を実施して「否定できない抗体」を推定する。

ステップ2：パネル赤血球による同定検査を実施し「可能性の高い抗体」を推定する。消去法を実施し「否定できない抗体」を推定する。

ステップ3：ステップ1とステップ2においてそれぞれ推定されたものを総合的に判断して、特異性の絞り