

熊本大学病院における POCT の現状と精度保証の課題

○長島美紀、嶋村啓太、古賀尚子、舛田博貴、有山朝子、福吉葉子、池田勝義、松井啓隆
熊本大学医学部附属病院 中央検査部

POCT は患者の傍らでリアルタイムに簡便に検査が実施でき、すぐに結果を知ることが可能であり、ベッドサイドでの診断や治療に用いられている。POCT の測定者は医師や看護師などの医療従事者で、機器の管理も測定者であることが多い。

熊本大学病院は、31 の診療科と24 の病棟がある。各診療科で購入・測定している全ての POCT 機器の現状は把握できていないが、ICU、救急外来、手術室、NICU の4部門の POCT 機器の管理を検査部が行っている。従来 ICU・救急外来は ICU 所属の検査技師が、手術室は臨床工学技士が担当していたが、2015 年4月より検査部がそれらを引き継ぎ管理することとなった。それぞれの部門における機器の台数は、ICU 5 台、救急外来 2 台、手術室 3 台、NICU 2 台で、検査部にある血液ガス分析装置 2 台とともに検査技師1名が担当して管理を行っている。検査部の検査技師 5 名(生化学 2 名、免疫 1 名、血液 1 名、輸血・一般 1 名)が「病棟チーム」を結成し、毎日輪番で4部門を巡回してメンテナンスと精度管理及び医師への支援を行っている。検査部が担当する前は定期的な精度管理が実施されていない機器もあったが、現在はほぼ全ての機器でコントロールを測定し精度管理を行っている。日々の業務が円滑に行えるよう、日常チェック表やメンテナンス記録簿、温度管理表などの記録も整備した。また、機器のトラブル時には検査部に連絡してもらい、時間内には直接に対応し、時間外には電話対応をして、医師に出来る範囲のメンテナンスは医師自身に行ってもらう体制を取っているが、状況によっては出動して対応を行う。一番多いトラブルは凝固した検体を測定して機器の流路を詰まらせるという事例で、これは測定方法に対する医師の確認・教育不足によるものと考え、新しく入局した医師には指導医から適切な指導をしてもらい、検査部からも測定手順の説明会を定期的に行うようにした。

臨床検査技師は、検査のプロとして機器の管理、精度管理を行わなければならないが、それに加え、POCT 機器を扱う医療従事者への協力、支援、教育にも臨床

検査技師が責任を持って取り組むことで、統合的に医療にコミットする必要性を認識している。

POCTの現状と問題点(総論)

薬師寺 小百合

ロシュ・ダイアグノスティックス(株) LCM 部門 POCT・BG・凝固グループ、POCT コーディネータ

1990年代以前、病院の中央検査室以外の場所、主に診療所において臨床検査技師の手によらず実施できる臨床検査は尿試験紙による尿一般定性検査以外ほとんど見られなかった。しかしながら、90年代以降血糖自己測定器(SMBG器)の急速な普及と共に、イムノクロマト法を用いた感染症検査、ドライケミストリー法による生化学検査と病院以外の場所で簡便に臨床検査を実施できる環境が整い、現在は人間ドックで行われている血液検査については、ほぼ全てPOC(Point of care testing: 臨床現場即時検査)を目的として開発された装置・試薬を用いて実施できるまでPOCによる臨床検査の適用範囲は広まってきている。

しかしながら、POC装置や試薬はその簡便さゆえ臨床検査技師以外の医師や看護師によって実施されることが多く、その検査結果の品質についてはおざなりにされてきたと言っても過言ではない。特にSMBG器を用いた血糖測定においては、2004年に「マルトースを含む輸液等を投与中の患者、イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者、ガラクトース負荷試験を実施中の患者及びキシロース吸収試験を実施中の患者においては、実際の血糖値より高い値を示すため、使用しない」旨が「グルコース脱水素酵素(GDH)法を用いた血糖測定器」及び「血糖検査用グルコースキット」の添付文書警告の項に追記するよう注意喚起が図られたが、その後もマルトースを含む輸液を投与中の患者にSMBG器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、当該患者に低血糖が発現したという症例が報告され、改めてSMNG器は原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用するものであり、手術室や病棟といった医療現場において使用すべきではない旨安全対策通知として発出されている。また2011年には「果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある」旨が「血糖測定器の取扱い上の注意について」PMDA医療安全情報No.28として発出されており、医療従事者がSMBG器を

用いた血糖測定における妨害物質の測定結果に与える影響について十分な知識がないことが医療事故に繋がる危険性が指摘された。

にもかかわらず、これ以降もPOC装置や試薬を用いた臨床検査結果の品質が向上したとは言い難い状況に変わりない。2014年4月の厚生労働省「検体測定室に関するガイドライン」の発出、2016年4月の診療報酬改定における「保険医療機関間で、診療情報提供書を提供する際に、併せて、画像情報や検査結果等を電子的に提供し活用すること」に対する評価など近年POC装置や試薬の活用が更に拡大していることを鑑みると、POCによる臨床検査結果の品質の向上は喫緊の課題である。

本講演においては、POC検査実施施設における精度管理実施状況の実態を企業の立場から明らかにすると同時に、今後この状況に対して臨床検査技師がどのような役割を果たせるのか考察してみたい。

施設及び長崎県臨床検査技師会における人材育成について

丸田 秀夫

社会医療法人財団白十字会佐世保中央病院 臨床検査技術部 部長
一般社団法人長崎県臨床検査技師会 会長

【目的】平成 26 年度の法律の一部改正により、健康情報拠点という身近な薬局で自己血糖測定の簡易検査を行い、糖尿病の予防にどのように繋げて行くか事業を行った。

【方法】①佐賀県薬剤師会に所属する全薬局を対象に、糖尿病専門医による糖尿病講演会及び事業説明会を行い、事業内容に同意を得られた薬局で実施②参加協力薬局対象の事前説明会及び研修会、事業期間中に検討会を実施、薬局で自己血糖測定・健康相談ができる旨を地域住民へポスター等を通して周知を行った。

③現在糖尿病治療を行っていない等の確認が得られた受検希望者を対象に申込書・承諾書を取り、血糖測定の意義や正しい測定法について情報提供を行い、同意を得たものに対し薬局店頭の自己血糖測定器を用い自己測定を行った。使用方法は、全薬局統一の血糖測定器を用いて血糖測定器の使用 방법에準じた。

④測定方法等は、厚生労働省より示された「検体測定室に関するガイドラインについて」遵守の本事業における測定標準作業書を作成して行った。

⑤測定後は、測定者に対し健康に関するアドバイスや必要に応じて医療機関の受診勧奨、特定健診等の紹介を行った。

⑥実施期間終了後、アンケート結果を集計し、分析・検討を行った。

⑦受検者への同意説明から実際の測定手技、測定結果のアドバイス等について、手順書に則した対応ができているかどうか、第三者機関による覆面調査による検証を行った。

⑧平成 26 年度、平成 27 年度継続して実施した。

【結果】自己血糖測定結果集計

参加協力薬局 90施設 (平成 26 年度のみ)(平成 27 年度は別途条件で実施)

来局血糖測定者総数 754名 (内 男性305名 女性 449名)

空腹時=食後 4~5 時間以上 食後 1 時間=0.0~2

時間未満 食後 2 時間=2~4 時間未満

今回の自己血糖測定事業の受検者 754 名のうち、「糖尿病の疑いが否定できない方」が

80 名:10.6%、「糖尿病型と考えられる方 54 名:7.2%」であった。

【考察】

以下 26 年度分に関して

- 1 「今回血糖値測定して良かった」という意見が 451 名:59.8%の回答があり、有意義であったと考えられる。
- 2 「血液検査を受けたことがない方:73 名 9.7%」、「ここ 3 年以上血液検査をしていない方:86 名 11.4%」であった。これらの方たちに対して薬局が地域の健康拠点ステーションに繋がっていくことを期待したい。
- 3 「現在服用している薬がない方:449 名 59.5%」が薬局で今回の自己血糖測定事業に参加できたことは意味があると予想される。
- 4 血糖値が高かった 134 名のうち、54 名:40.3% に対して「薬剤師からフォローがなかった」という結果が得られたため、今後は改善していく必要がある。(フォローとは、健診などの受診勧奨の結果をチェックが行われたかとかのこと)
- 5 平成 27 年度は、事業参加薬局が減少、今後の薬局での検査の現状、各工程における問題点、精度保証など、今後の課題も見えてきた。

『災害地での POCT 機器の現状と課題』

南島 友和

社会医療法人 雪の聖母会聖マリア病院 中央臨床検査センター

【はじめに】

災害医療を考えるには、まず災害について知る必要がある。災害の定義は自然現象や人為的な原因によって、人命や社会生活に被害が生じる事態を指す。近年日本国内だけではなく世界各地での地震や洪水などの自然災害やテロなどの人為的災害が発生している。これら被災地の医療現場では、大多数の患者が発生し、医療資源(人・物資)が不足し対応能力を超えることとなる。言わば需要(患者)と供給(病院)のバランスは完全に崩壊した状態となる。また、災害の種別や規模・時期・発生からの時間経過でも医療ニーズ(疾病構造=検査内容)が異なる事を念頭におく必要がある。災害時に発生する障害やニーズを考え、どのように対応するかを理解する事で災害を乗り越えることが出来ると考えられる。災害での医療活動は、国際緊急援助隊医療チームが1980年代に活動を開始し、国内では阪神淡路大震災後の1995年に災害医療派遣チームいわゆる日本DMATが発足した。このように災害医療を取り巻く環境が整備されつつある中、九州地区においても、豪雨被害や東南海トラフ地震による甚大な被害が予測され、災害医療の増々の充実化が図られている。

【POCTについて】

POCT(point of care testing)とは、日本語訳的には「臨床現場即時検査」と提唱されている。定義は日本臨床検査自動化学会ガイドラインより「被検者の傍らで医療従事者が自ら行う簡便な検査であり、検査時間の短縮および、被検者が検査を身近に感ずるという利点を活かして、迅速かつ適切な診療・看護、疾病の予防、健康管理増進等に寄与し、ひいては医療の質、QOL(quality of life)および満足度の向上に資するための検査である」と定義されている。また、補足として「小型で容易に持ち運べる簡便な機器・試薬をいうのではなく、あくまでも仕組み(システム)を示す」と論じている。POCT機器は、臨床検査が多様化するなか機器の小型化や高機能化が開発されている。使用においても救急検査や手術室・病棟ベッドサイドだけではなく、診療所

や自宅などでも活用し、大変注目されている。災害地においてもライフライン(電気・水道・ガス)の途絶や建物損壊により、施設機能はマヒし多くの検査機器の使用が制限される。この時に効力を発揮するのが、小型化かつ水を使用しないPOCT機器である。

【おわりに】

災害地での医療を考えるとき、我々臨床検査技師にはどのようなことが要求されるであろうか。本講演にて、私が経験した東日本大震災や国際緊急援助隊医療チーム(ハイチ共和国・ネパール連邦民主共和国)における災害地でのPOCT機器使用経験と現状と課題について報告する。