

日臨技の目指す技師教育制度改革

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
代表理事 会長 宮島 喜文

1 はじめに

我が国での臨床検査技師の養成教育は、1951年に兵庫県で結核患者の社会復帰を目的に1年間の教育を始めたのが最初であると言われている。その後、1958年に議員立法で「衛生検査技師法」が成立し、各地で衛生検査技師教育養成所の指定規則による2年生教育が開始された。教育内容は当時の社会的な背景を基に、公衆衛生に関する寄生虫や伝染病検査の講義や実習が主であった。1966年に指定規則が改変され後、更には1970年には「臨床検査技師法・衛生検査技師等に関する法律」が閣法で成立し、臨床検査技師には採血や一部の生理検査の業務拡大が成立し、教育年数の3年間となるとともに、厚生労働大臣免許である国家試験となった。

その後も、日臨技は教育機関で構成する現日本臨床検査学教育協議会と意見調整をしつつ、教育カリキュラム改正運動を展開してきたところ、1986年、2000年にも指定規則や指導要領の改正があり、カリキュラムの大綱化されるとともに、教員の規定や臨地実習の義務化も実施され、現在に至っている。

2 これまでの基本的な立場

このような歴史的な経緯を踏まえ、当会は我が国で唯一の臨床検査技師の職能団体であり、学術団体であることから、日臨技が将来の臨床検査技師像を掲げ、その到達に向けて法制度対策を充実し、事業展開する責務があり、見直しの時期を巡ってこれまで関係省庁と折衝を図ってきた。

3 今回の取り組み

時代的な背景としては、我が国は世界一の長寿国となったが、少子化・高齢化が急速に進むと同時に人口減少も急速に進んでいる。当面、団塊世代が75歳を迎える医療・介護の需要が増大する2025年に向けて、平成26年6月18日「医療介護総合確保推進法」が成立し、地域包括ケアシステムの構築に向けて医療政策が進められ、医療機関の機能分化が進んでいる。一方、臨床検査が常に直面してきた技術革新という面では、科学技術の進歩とともに医療は高度・分化する中で、遺伝子技術を用いた診断・治療が開発され、実用化されようとしています。更には、第4次産業革命の到来により、近い将来人工知能、IoT、ロボットを搭載

した検査用機器の登場も予想されます。

このような時に、チーム医療の推進やゲノム医療など先進医療の展開が図られる中、検体検査の精度管理や検体採取など医療法や臨床検査技師等に関する法改正などが実現しました。

当会として、臨床検査技師育成課程は4年制の大学教育が7割を超え、次々と大学院が創設される中で、時代に即した教育制度の見直しの検討を2年間かけて実施してきた。今回、組織内での結論を経て、主務官庁の見直しの要望書を提出し、国での検討会の開催を要請する予定である。

4 見直し案の要点

これまでの論議では、現行制度の問題点として養成課程において指定校制と承認科目制があり、多岐にわたる受験資格制度であることなどから、国家試験受験資格制度を見直し、同一の教育内容、時間数とする。また、教育内容の見直しでは95単位から102単位の大幅に増やし、臨床実習を充実させることが含まれている。

具体的には、承認科目制となっている大学においても、医療の現場で臨床検査技師として必要な知識と技術を教えるために、教育単位数としては、保健医療福祉や臨床病態学、生理機能検査学、医療安全管理学を増やし、生物化学分析検査学や検査総合管理学を減らし、遺伝子関連・染色体検査学など科目名称の変更も行うこととされている、更に、臨地実習を臨床実習に名称変更し、7単位から12単位へ大幅に増やす案となっている。

更に臨床実習指導者の要件の見直しも含まれている。

5 まとめ

今後は厚生労働省での検討会において、医療技術職の養成課程における指定規則の見直しとして取り上げられる予定である。そこでは、関係者や学識見識者により審議・検討され、結論を得て制度化に向けて法律の整備などに法制化に向かうものと期待している。

今回の経緯を踏まえ、高等教育化が進む中、今後の養成校や臨床実習病院に期待するもの、そして、当会として今後の臨床検査技師の教育はどのように取り組むべきか。将来の臨床検査技師像の見据え、医療技術職としてどう考えるべきかについて述べる。

脳神経外科領域から見た IOM に取り組む姿勢

◎佐々木 一朗¹⁾神戸市立医療センター 中央市民病院 臨床検査技術部¹⁾

術中神経モニタリング

(連絡先:078-302-4321)

(Intraoperative neurophysiological monitoring:IOM)は1980年代後半から広く知られることとなり、脳、脊髄などの神経に直接関与する部位の手術において、神経損傷の検出を知ることにより手技の変更、追加手技を行うことにより神経損傷を未然に防ぐことが可能である。また、神経を直接電気刺激することで神経の同定などの位置的情報の探索も目的として行われている。これらの情報は臨床電気神経生理学的な modality である神経伝導検査 (Nerve conduction study:NCS) ,体性感覚誘発電位 (Somato sensory evoked potential) ,運動誘発電位 (Motor evoked potential) などの検査室で行われるようなルーティン項目を手術室という環境と対象となる患者が、全身麻酔下にあるということを除けば手技的には大きな違いはない。逆に上述したような項目に精通していなければ、測定の結果得られた波形の解釈に苦慮するばかりか、電磁界環境が良いとは言えない手術室や血管造影室にて行う IOM 併用下手術にて、技術的に IOM ができないという敗北を感じるべき報告を行わなくてはならない場合もあるであろう。つまりルーティンの神経生理学的検査の基礎的な知識の獲得を行う、あるいは行おうともしない姿勢で IOM に臨んではいけないと私は考えている。未熟な知識、技術をもって IOM に臨むことは術者を惑わす”false positive”を不必要に多発させることと、あってはならない”false negative”の頻度を増やしてしまう恐れがあるからである。

IOM は外科医の手術成績を向上させる一つのツールとして探求すべき一つの学術分野であると考え。症例毎に専門家のディスカッションの上に成り立つテーラーメイド IOM は、個々の症例に応じて項目を選択し適切なアラートポイントを事前に設定し IOM 戦略を立て監視することである。これらは脳神経外科領域、整形外科領域を中心に、脳・神経に関わる手術全例に標準的なデバイスやプロシージャーとして扱われる未来があると考えられる。これらの礎は臨床神経生理学に集約されていることを念頭において探求していくことが肝要である。IOM を適切に扱うことでさらに安全かつ正確な手術の先にある患者のより良好なアウトカムを視ようとする姿勢が大切であると考え。

術中神経モニタリング 「整形外科領域」

◎杉山 邦男¹⁾東邦大学医療センター大森病院 臨床生理機能検査部¹⁾

【はじめに】

本邦における脊髄の術中神経モニタリング (Intraoperative neuro monitoring; IOM) の歴史は古く、1975年には Tamaki T, Yamane T.により「Proceedings: Clinical utilization of the evoked spinal cord action potential in spine and spinal cord surgery」として報告されている。現在では整形外科手術における脊椎・脊髄手術の安全性を担保し、術後 QOL 向上の強力な tool として、多くの施設で急速に普及してきている。脊椎・脊髄手術の術後合併症には、重篤な症状を呈するものが少なくない。IOM は手術操作によって損傷を受ける可能性のある神経の位置を同定すること、重要な神経組織の機能状態を監視し、その機能が不可逆的損傷を受ける前にこれを回避することを目的としている。残念ながら複雑な脊髄神経機能の一つの誘発電位でモニタリングすることはできない。そのため様々な誘発電位を組み合わせる総合的に判断する必要がある。誘発電位を増やすことによってモニタリングできる神経機能は増え、安全性が向上する一方で、準備が複雑となり多くの施設で簡便に行えるという意味では相反してしまう。よって IOM で利用される誘発電位の長所と短所を理解し、適切に選択することが重要である。ここでは脊椎・脊髄手術で用いられる IOM の特徴について説明する。

【モニタリング法】

整形外科領域の脊椎・脊髄手術で用いられる IOM は知覚路モニタリングと運動路モニタリングに分類される。知覚路モニタリングは SEP、Sp(E)-SCEP、Pn(E)-SCEP があり、最も一般的に利用されている誘発電位は SEP である。SEP は上肢または下肢の末梢神経を体表面から刺激し、体幹や頭皮上に設置した電極から誘発電位を記録する。侵襲性が少なく、術野から離れた位置に電極を装着するため、手術操作の邪魔にならない。また刺激による体動が小さく、持続的に検査を行うことができる。特に臨床検査技師が検査室で行う SEP と大差のない条件で行うことができることが利点である。しかしながら、リアルタイム性が要求される手術場において波形を形成する課程で加算平均が必要であり、波形の導出に一定の時間がかかってしまう。

運動系モニタリングは Br(E)-MsEP、Br(E)-SCEP、Free run EMG があり、Br(E)-MsEP が広く用いられている。Br(E)-MsEP は経頭蓋的に大脳を電気で刺激し、四肢もしくは体幹の筋肉から筋電位を記録する方法である。電極設

置が簡便で、多チャンネルの導出を行うことにより髄節の評価が可能である。この方法も SEP と同様に臨床検査技師が電極を装着することができる。しかしながら、覚醒下で行うことができないほどの強い電気刺激を行うため、検査室で十分に検査手技を習得することができない。また刺激による体動が大きく、経時的な記録には不向きである。さらに全身麻酔によって強い影響をうけてしまう。Free run EMG は筋腹に設置した電極から持続的に筋電図を記録する。神経の圧迫や損傷による神経の自己興奮を記録しており、SEP の刺激電極と Br(E)-MsEP の記録電極を組み合わせるため、電極設置の追加手技は必要なく簡便に記録できる。しかしながら、擬陽性が多く、その判定には注意を要する。

【おわりに】

今後、IOM はさらに多くの施設で行われるようになることが予想される。IOM を臨床検査技師が担うことで、医療現場における我々の存在はさらに重要なものとなるであろう。我々は IOM で使用する様々な手技の長所と短所を理解し、効果的なモニタリングを行うことが肝要であり、それが良好な手術結果につながるものとする。

連絡先 03-3762-4151 内線 3470

術中神経モニタリングについて ～大血管領域～

◎高谷 恒範¹⁾奈良県立医科大学附属病院¹⁾

脳脊髄神経モニタリングが必要な手術では、術後の麻痺や感覚障害などの神経障害が生じる可能性が高い。現在では、手術症例数は著しく増加してきています。術後に神経機能障害が発生した場合、術後の機能的予後や生活の質を著しく低下させてしまいます。神経障害が発生した場合の治療薬などが確立していない現在、いかに障害を起こさないかが重要な課題です。特に手術中に脳脊髄神経モニタリングを実施し、早期に異常を発見し修復することは機能予後の改善にとっては極めて重要であります。近年、術中脳脊髄神経モニタリングを必要とする手術やモニターの種類は多岐にわたり、それらの習得は容易ではありません。基本的な知識や技量について述べたい。大血管手術において脳脊髄機能モニタリングを行うことは、早期に脊髄虚血を発見し対処することが求められる。術中脳脊髄神経モニタリングは、運動誘発電位は(motor evoked potentials: MEP)、経頭蓋の一次運動野を電気刺激してその刺激により誘発された複合筋活動電位 (compound muscle action potential: CMAP)を記録する方法を用いる。また、末梢神経を刺激してその刺激により誘発された電位を頭部で記録する体性感覚誘発電位(somatosensory evoked potentials: SEP)、脊髄近傍で記録する脊髄誘発電位(spinal cord evoked potential: SCEP)などに分類される。脊髄誘発電位はさらに刺激部位により、経頭蓋刺激、脊髄刺激、末梢神経刺激に分類される。

大血管手術では、運動誘発電位、体性感覚誘発電位などマルチモダリティーな方法を用いるのが一般的であるが、未だ標準的なモニタリング方法というものは存在しない。そのため、各施設において独自の方法を駆使しているのが現状である。今回、「術中脳脊髄モニタリング 大血管領域」という観点から、大血管領域の術中脳脊髄神経モニタリングに関し、その適応方法、利点・欠点、そして技師が注意すべき点について述べたい。又、手術室という特殊な環境の中で、外科医、麻酔科医、臨床検査技師などの多職種でモニタリングを成功させるには共通の知識や良好なコミュニケーションが必須となります。多職種チーム医療を実施する上での知識や技量についても述べたい。明日からのチーム医療の一助となればと考えています。

奈良県立医科大学附属病院

中央臨床検査部 高谷恒範

TEL:0744-22-3051 内線 4240

実感しよう！運動器エコーの魅力！

◎谷 泰宏¹⁾JA 山口県厚生連長門総合病院 整形外科リウマチ科¹⁾

運動器を主として扱う整形外科領域、運動器領域においては、以前より、単純 Xp 検査、CT、MRI が代表的な検査であることはいうまでもありません。また、MRI 検査の普及により、筋組織、靭帯、腱板などといった軟部組織の評価、診断は格段に進歩をとげています。しかしながら、MRI 検査機器はすべての病院、クリニックに常設されていることはなく、また、繰り返しの検査や同時に複数個所を行うことは困難です。保険診療上も、複数個所の MRI 検査は難しいことが多々あります。また、これら単純 Xp 検査、CT、MRI 検査はいずれも静止画による検査、画像診断でありますので、運動器疾患を扱う上で、静止画での評価には限界もあります。

これらの問題点を解決しうる検査として、運動器に対するエコー検査がこの数年で飛躍的に注目を浴びています。運動器エコーは以前からあったものの、解像度の問題や皮膚から浅いところにある腱、筋などの軟部組織の描出が不鮮明であったなどの問題点を有していました。しかし、近年の医療機器の著しい改善に伴い、解像度が格段によくなり、また、高周波プローベの登場などより、関節エコーは運動器の評価をするうえで、必要不可欠なツールとなってきつつあります。

私自身も9年前に、ふとしたことを契機に、運動器エコーと出会いました。そのときに出会った、手指の屈指腱の驚愕の鮮明な画像に感銘をうけ、また、動的な動きに心をひかれ、現在では、運動器エコーを欠いた状態での診療は考えられません。診察の際に、触診、診察に続いて運動器エコー検査を多くの患者さんに行っています。全身の関節や筋肉組織にプローベを当てることは、従来の触診では得られない無数の情報を得ることができます。また、静止画である単純 Xp、CT 検査、MRI では、理解することのできなかつた病態や、痛みの原因を即時に評価することができます。これら動的評価が、エコーの最も秀でた点ではありますが、他に、運動器エコー検査の利点としては、侵襲がないこと、リアルタイムで評価できること、繰り返し検査が可能なこと、疼痛悪化時や治療経過を定期的に評価できるなどの数多くの利点を有しています。これらの有用性を利用して、現在の外来診療においては、関節リウマチの滑膜炎の評価、腱板を中心とした肩の評価、足関節などの

靭帯損傷の評価、外傷による筋損傷の評価、軟部腫瘍のスクリーニング、などといった診断に活用しているのみならず、エコーガイド下のインターベンション（穿刺、注射、ブロック、）などの治療への応用、また、リハビリテーション時の評価、活用を現在では行っています。特に、私の専門領域の一つである関節リウマチ診療においては、必須の検査となりつつあります。また、リウマチ領域においては、スクリーニング検査や、定期的な検査を検査技師にて行う施設も増加傾向にあります。また、携帯型のポータブル機器の登場により、スポーツ現場での活用も私自身行っています。

一方で、運動器エコーは、他の画像診断と異なり、プローベの操作により描出する画像の精度に大きな差が表れるのも事実であり、また、いくつかのポイント、ピットホールを理解しておく必要があります。その反面、いったん運動器エコーに魅了されると、その無限なる魅力を実感していくことで、すぐに上達、習熟することも可能です。臨床検査技師が運動器領域のエコーの知識を習得し、実際の検査の現場で活用することができるになれば、今後、運動器エコーは更なる発展、広がり、周知度の拡大につながることは言うまでもありません。

そこで、この特別企画において、運動器エコーの魅力と題して、運動器エコーで得られる鮮明な画像、動的評価、実臨床での応用などについて、時間の許す限り、実際の画像などを供覧しながら運動器エコーの魅力、臨場感について、実感していただきたいと思っています。肩関節の評価、手関節における関節リウマチなどでのスクリーニング検査などについて、ライブデモで行う予定です。エコーに馴染みのない方でも気軽な気持ちで会場に足を運んでみてください。きっと、運動器エコーに魅了され、運動器エコーを始める契機となることでしょう。

エコーライブ！右心機能評価

◎中島 英樹¹⁾

筑波大学附属病院 検査部¹⁾

近年、心疾患患者の右室機能が予後におよぼす影響について様々な研究が報告されて心不全患者における右室機能は、生活の質や予後を規定しうる因子としてその重要性に認識が高まっている。また、右室機能低下をもたらす代表疾患である肺動脈性肺高血圧症においては治療が進歩し治療効果判定や予後規定が重要で右室拡大や右室拍出量の低下は独立した予後不良因子であると報告されており、詳細な右室機能評価が必要とされている。しかし、右室は形態が複雑で収縮様式も左室と大きく異なるため計測や評価に苦慮しているのが現状である。近年のガイドラインが推奨する主な右室機能指標は、従来までの指標である 1, 右室壁運動評価、2, 左室扁平化の程度、3, 右室肥大、4, 右室径計測、5, 心膜液貯留、6, 肺動脈収縮期圧、7, 右房圧の推定、8, 三尖弁輪移動距離 (TAPSE)、9, 三尖弁輪収縮期運動速度 (S')、10, 右室面積変化率 (FAC) に加え、新たな指標として 11, 3D エコーによる右室駆出率、12, 右室長軸方向ストレインが明記させている。正確な右室機能評価を行うにはガイドラインに準じた評価が最適であり、標準化する必要があると考える。本セッションでは各指標の正しい解釈について症例を見ながら考え、また正確な計測を行うために必要なポイントをライブデモンストレーションで解説する。

エコーライブ “びまん性肝疾患における超音波検査”

脂肪肝を正確に判定するコツと超音波エラストグラフィ（SWE；Shear wave elastography）の注意点

◎丸山 憲一¹⁾

東邦大学医療センター大森病院 臨床生理機能検査部¹⁾

【はじめに】

超音波検査（以下、US）は検査者の技量や臨床能力の違いによって検査結果に差が生じてしまうため、CTやMRIと比べて再現性の乏しい検査とされている。そこで、今回は当院における肝臓領域の走査方法について解説させていただく。

【検査の実際】

（１）見逃しのない走査方法とは？

“見逃し”とは肝臓全体を隅々まで観察出来てこそ起こりえる事象であり、診ていないところに見逃しはあり得ない。では、いかにすれば見逃しをなくすことができるのか？ということになるが、これは誰が見ても理解できる画像を記録することにつきる。つまり、検査順序や記録画像などの手順を標準化し、遵守する必要がある。記録に当たっての注意点として当院では、①盲点を巡る基本的手順を設定（標準化）、②全体像から疾患・病態を理解し診断する、③可能な限り一通りの画像記録を行ってから、異常所見の詳細な観察を行うこと、としている。また、鮮明かつ精確な所見を描出した記録画像を残すことは、所見の見落としを最小限にするだけでなく、経過観察の際にも役立つ。特にびまん性肝疾患では肝の実質像や形状の経時変化が重要な所見となるため、正常な実質像であっても鮮明な記録画像を残す必要がある。

【びまん性肝疾患における観察のポイント】

（１）肝サイズ

統一性を持たせるためにも各施設で計測に関する基準断面を決めておく。

（２）肝辺縁の評価

腫大した肝臓の多くで辺縁の鈍化を認める。

（３）肝表面の評価

表面だけでなく裏面側の不整像にも注意する。

（４）実質エコーレベル、エコーパターン評価

エコーレベルの上昇（脂肪肝）や低下（急性肝炎）、実質エコーが均一もしくは粗雑であるかを確認する。

（５）肝内脈管の評価

静脈系血管（肝静脈や門脈）は低圧系であり、肝硬変などによる門脈圧亢進に伴い、拡張や狭小化などの口径不同がみられる。

（６）肝外所見

脾腫の有無、胆嚢所見（壁肥厚や内腔虚脱）、門脈側副血行路の有無、腹水の有無などの所見を確認。

【びまん性肝疾患とは？】

びまん性肝疾患とは、『腫瘍性病変のように局所に変化をきたすものではなく、肝臓全体に変化をきたす肝疾患の総称』と定義される。具体的には急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、脂肪肝などを指す。今回は時間の制約上、脂肪肝を中心に解説させていただく。また、非侵襲的に組織弾性（硬さ）を測定する手法である超音波エラストグラフィ（SWE；Shear wave-elastography）が肝臓にも用いられるようになり、肝生検に代わる非侵襲的な肝線維化の評価法として注目を集めている。主観的かつ定性的検査であるB-mode検査と違ってSWEは客観的かつ定量的な検査法（数値化）であるため、その数値を解釈できる知識と再現性の高い記録ができる手技を身に付けておく必要がある。SWEについても簡単ではあるが触れさせていただく。

（１）脂肪肝（fatty liver）

脂肪肝とは、組織学的には肝小葉の1/3以上の領域にわたって肝細胞に脂肪が蓄積した状態を指す。ほとんどが肥満、高脂血症や糖尿病などの生活習慣病やアルコール多飲に起因する。肝臓の脂肪沈着は可逆性の変化であるが、アルコール飲酒がないのにもかかわらず脂肪肝にアルコール性肝障害と同様な変化が加わるNASH（non-alcoholic steatohepatitis；非アルコール性脂肪肝炎）と呼ばれる病態が最近注目されている。

USでは脂肪肝の存在が指摘できるのみでNASHとNAFLDの鑑別診断には現在のところ肝生検による組織学的検査が必要となるが、脂肪肝を正確に診断することが重要であり、代表的なUS所見である肝腎コントラストの評価も感度は高いが特異度は低いため、その評価には注意が必要となる。

【おわりに】

検査手技、知識の向上には多くの症例を経験しながら、常にそこから学び取る姿勢が必要である。

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

日本における SFTS（重症熱性血小板減少症候群）の発見から現在まで

◎高橋 徹¹⁾

山口県立総合医療センター 血液内科・中央検査部¹⁾

はじめに

2012年秋に我々が診療した成人女性は、発熱と血球減少で受診したものの急速に重症化して、入院からわずか4日間で死亡した。死亡時には確定診断がつかなかったが、後に日本で初めての重症熱性血小板減少症候群（Severe fever with thrombocytopenia syndrome, SFTS）症例であったことが判明し、日本の SFTS 診療が幕開けした。それから6年が過ぎ、病態や疫学についての知見の集積が進んでおり、治療薬の開発も始まっている。

国内初の患者の発見までの経緯は？

国内初の患者は山口県在住の50才代の女性で、発熱、全身倦怠感、嘔吐、黒色下痢便で発症し、重篤な白血球減少、血小板減少、右腋窩リンパ節腫大を呈して発症7日目に死亡した。AST, LDH, CK, フェリチン値の著増が特徴的で凝固異常もあった。骨髄ではマクロファージによる顕著な血球貪食像があり、血球貪食症候群の病態があることは診断できたが、病理解剖でも病態解明には至らなかった。臨床的には悪性腫瘍や自己免疫疾患がないことと急性発症の経過からウイルス関連血球貪食症候群が推定されたため、ウイルス学的精査を依頼したところ、患者血清から病原ウイルスが分離された。次世代シーケンサーでの遺伝子解析でこのウイルスは SFTS ウイルス（SFTSV）と相同性の高いことが判明し、患者血清中に RT-PCR 法でウイルスゲノムが存在することと免疫組織化学染色で病理組織にウイルス抗原陽性細胞を認めたことをもって、SFTS との確定診断に至った。

SFTS はどんな病気か？

SFTS は、2011年に中国から初めて報告されたフェニウウイルス科フレボウイルス属の SFTSV によるマダニ媒介性新興ウイルス感染症である。臨床像は高熱、血小板減少、白血球減少、下痢や嘔吐などの消化器症状で特徴づけられる。意識障害、筋肉痛や脱力、蛋白尿、血尿、下血などもしばしば見られる。生化学検査では AST, LDH, CK などの血清酵素が上昇し、血球貪食症候群を反映して血清フェリチンは異常高値となるが、CRP は陰性か軽度高値にとどまるのが典型である。骨髄では血球貪食像がみられ、病的意義は不明ながら末梢血に異型リンパ球が増える症例もある。リンパ節腫大の病理像は壊死性リンパ節炎で、芽球様リンパ球がウイルス感染細胞としてみられる。潜伏期は5~14日間で、発症後1~2週間

に血中ウイルス量が極期に達し、重症例は上記の症候や検査値異常が進行して多臓器不全に至り死亡する。特異的な治療薬はまだない。確定診断は血液や体液での遺伝子検査（RT-PCR 法）で、全都道府県で保健所を通じて検体を行政検査に提出できる。SFTS は四類感染症（ウイルスは三種病原体）に指定されており、診断後は速やかな届出義務がある。血液や体液を介したヒト-ヒト感染の報告もあり、検査技師も含む医療従事者には十分な標準・接触予防策を講じる必要がある。

日本における疫学調査から見えてくるのは？

日本における届出患者数は391人で、致死率はやや低下してきたとはいえ約16%と高い（2018年10月31日現在）。中高年以上がほとんどで若年患者は稀である。マダニの活動期に一致して春から秋にかけて患者数が増える。主な発生地域は西日本で、宮崎、鹿児島、山口、広島、高知などに患者が多いが、北陸・近畿地方にも患者発生がみられ始めており、徐々に東に拡大している。精力的な動物調査で SFTSV をもつマダニはほぼ全国に分布していることもわかった。さらに、シカ、イノシシ、アライグマなどの野生動物だけでなくイヌやネコといった伴侶動物も保有宿主動物となっていて、ネコ咬傷による SFTS 発症例も報告されていて、新たな感染リスクとして注目されている。

今後の展望と必要なことは？

原因不明の感染症であった患者が SFTS と判明した過程には臨床現場と複数の研究機関との幸運な連携があった。こういったチームワークは、近年世界的に提唱されている“**One Health**”という概念の実践にも通じていて、今後も医学と獣医学とウイルス学の協働が大切である。診療面では、抗ウイルス薬であるファビピラビルを用いた治療開発も進行していて、今後の展開が期待されている。

本講演では、驚きの連続であった SFTS 発見の経緯を紹介するとともに、現在までにわかってきた最新知見をヒト医学のみならずウイルス学や獣医学の観点からも多面的に解説する。私達のそばにある SFTS という疾患について、西日本の方にも東日本の方にも知っていただける機会にしたい。

病理部門における精度管理の現状と今後

◎羽場 礼次¹⁾香川大学医学部附属病院 病理診断科・病理部¹⁾

病理部門での精度管理は、組織診断、細胞診断、術中迅速診断、手術組織の切り出しなど臨床検査技師や病理医が行う全ての業務が対象であり、機械化されている作業もあるが、現状では多くが手作業である。実際には HE 染色や Pap 染色の標本作製が重要であるが、特殊染色や免疫染色、遺伝子検査でも精度管理が必要である。また、試薬や機器の管理、作業環境の整備、感染対策なども精度管理しなければならない。このように病理部門では多くの業務が行われているが、検体受付、切り出し、包埋、薄切、染色、診断、報告などの基本的な業務の安全管理が最も重要と言える。なぜなら、この基本的業務で、万が一検体取り違えが発生した場合は、重大なインシデントに直結する可能性があるからである。このインシデントを防ぐためにも、検体採取から報告まで複数のスタッフによるダブルチェック体制の構築、ミスが発生しても作業工程中のどこかでチェック機能が働くソフトやハード面での充実、スタッフの教育などが大切である。仮にインシデントが発生した場合は、安全管理部門への報告にとどまらず、検査技師や病理医を中心にインシデントの本質を考え、原因の究明、改善案の作成や実施、実施後の軌道修正など真摯に取り組まなければならない。しかし、残念ながら検体採取から診断報告までのどの段階に問題があったか事実確認できず、原因不明のまま調査が終了する場合がある。そのため検体受付、切り出し、検体処理、包埋、薄切など特にインシデントが発生しやすい箇所では、高画質なカメラを設置し、事実確認を検証可能にしておくことも重要である。よって、今後はトレーサビリティが重要となる可能性がある。また、病理部門や病院内において臨床検査技師、病理医、事務、他の病院スタッフが何でも気軽に質問や意見ができるような環境は、インシデントを防ぐために大切であることも強調したい。そのため、臨床検査技師間、臨床検査技師病理医間、臨床検査技師病院内スタッフ間などが、どの程度業務に関する会話や話し合いを行い、意志の疎通ができてきているかにより、職場の安全管理の実際の運用状況が推察できると考える。さらに、若手の臨床検査技師や病理医が自由に発言し、イノベーションができる環境整備などのマネジメントを行うことは、病理部門の責任者や技師長などの責務と言える。

近年では NGS を用いたゲノム診療が加速し、遺伝子パネル検査に向けて検体の取扱いに関する精度管理が重要となり、臨床検査技師の役割は極めて大きくなっている。全国にがんゲノム医療中核拠点病院（11 施設）やがんゲノム診療連携拠点病院（100 施設以上）の認定が行われ、遺伝子パネル検査が日常的に実施される状況になったからである。そのため遺伝子パネル検査において、病院内で病理部門がリーダーとなって採取された癌組織の固定までの時間、固定液、固定法、固定時間などプレアナリシス段階の改善に取り組まなければならない。また、外注検査が主体の遺伝子パネル検査では、提出検体中の癌細胞の量や割合が重要であるが、病院内で唯一癌細胞の形態が把握できる病理医や検査技師の役割は重要である。さらに、新規治療薬の開発にともなう臨床治験数の増加により、未染色標本の依頼も増加の一途である。この場合、事前に検査の目的、必要な癌細胞の量や割合などに関して依頼医と緊密に議論を行っておく必要がある。

一方、内部精度管理だけでなく、外部精度保証の重要性も高まっている。外部精度保証は、以前から日本臨床衛生検査技師学会、日本臨床細胞学会、CAP のサーベイなどが実施されてきた。また、5 年前には日本病理学会と日本臨床衛生検査技師学会が中心となって NPO 法人日本病理精度保証機構が活動を始めた。この機構の目的は、質の高い病理診断を目指して病理技術や診断技術の標準化などの精度評価を行うことである。実際には乳癌の ER, PgR, HER2, GIST の c-kit、悪性リンパ腫の CD30、肺癌の TTF-1, p40, ALK などの免疫染色、乳癌の HER2, ER, PgR の判定、胃癌の HER2 の判定、悪性リンパ腫や肺癌の免疫染色を用いた鑑別診断フォトサーベイなどの外部精度保証を行ってきた。現在、国内では ISO15189 を取得する病理部門が増加するなど第三者認証が重要視され、本年度は NPO への参加施設数は 300 を超えているが、今後ますますその重要性が増していくと予想される。このように病理部門では日常業務に加え、安全管理や内部精度管理、外部精度保証を積極的に行いながら、病理部門以外の他部門とも良好な関係を構築し、患者に良質な医療を提供していかなければならない。

白血病の診断と治療

◎谷本 光音¹⁾

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター¹⁾

代表的な難治性悪性疾患である白血病の病態解明と新規治療法の開発は、近年のゲノム医学・医療の進歩により急速に進展している。本講演では急性、慢性別に、骨髄性およびリンパ性白血病の診断および治療について、その現状と将来への展望をお伝えしたい。

急性骨髄性白血病（AML）は骨髄系前駆細胞の単クローン性増殖と成熟細胞への分化停止を特徴とする疾患であり、近年のゲノム異常の同定により様々な遺伝子変異がその病態形成に関与していることが明らかになった。その中でも FLT3 変異は AML の代表的な遺伝子異常であり、これを含むマルチターゲット型チロシンリン酸化酵素阻害薬であるミドスタウリン、さらに Bcl-2 阻害薬として開発されたベネトクラックスなどを中心に治療成績を紹介すると共に、免疫チェックポイント阻害剤やキメラ抗原受容体 T 細胞（CART）療法など AML に対する新規治療薬剤の開発状況について述べたい。分化停止の代表的な疾患である急性前骨髄球性白血病（APL）では分化誘導薬剤の導入によりその治療成績が著しく向上し、もはや外来診療でコントロール可能な慢性の疾患となりつつある。

急性リンパ性白血病（ALL）に分子病態については、これまでに幾多の遺伝子異常が同定されている。ALL で最も予後不良と思われていた Ph-ALL(BCR-ABL 遺伝子異常)について、ABL キナーゼ阻害薬での治療の現状と新規治療薬である CD19 分子を介した CART 療法や Bispecific T Cell Engagers (BiTE) 療法を中心とした ALL の新しい治療法の可能性について触れてみたい。

慢性骨髄性白血病（CML）はその染色体異常・分子異常の発見・同定から分子標的治療法の開発、さらには臨床的には治癒に至る可能性まで到達しつつあり、過去 50 年間で最も臨床的に成功している悪性疾患である。現在、最も精力的に取り組まれている ABL キナーゼ阻害薬中止試験についての臨床成績を最新の知見を中心にご紹介したい。

慢性リンパ性白血病（CLL）はその発症に Bcl-2 遺伝子が関与している B 細胞腫瘍であり、わが国での発症率が低いこともあって治療のエビデンスに乏しい。近年、BTK 阻害薬であるイブルチニブや Bcl-2 阻害薬などの新規治療薬が臨床導入されつつあり、今後の治

療成績向上が期待されている。

今後の医療の変化と臨床検査技師の将来像

◎川上 康¹⁾

筑波大学医学医療系教授、附属病院副病院長¹⁾

検査医学を取り巻く医療情勢が激動の時代にあることを踏まえ、検査部の運営戦略、臨床検査技師の今後について講演させていただきたく存じます。

・医療情勢の激変

日本は諸外国が過去に経験したことがないほど急速に超高齢化社会に突入している。1965年には65歳以上1人に対して20-64歳は9.1人いたのが、2050年には1.2人となることが予想されている。現在の医療体制に課題は山積されているが、他国と医療経費および平均寿命を比較すると効率の良い医療制度を維持している。しかし超高齢化社会によって日本の医療は財政難と医療福祉費増大に直面し現状の医療制度を大きく変換せざるを得ない状況にある。医療福祉政策は国の品格が問われるが逼迫した財政状況から医療費に占める国家支出を削減する施策が予想される。具体的な方策には1. 急性期医療施設を減少集約して在宅療養型医療へシフトして医療費を削減2. 保険診療制度の見直し／保険適応範囲縮小3. 混合診療などで医療費を削減が挙げられる。

このような医療環境の変化には2025年には急性期病床を半数程度に削減させる医療制度の転換も含まれ、病院毎に急性期病院を維持するか慢性期病院に転換するか等、診療体制が激変する可能性がある。したがって検査部運営は病院運営の方向性に関する情報を正確に入手しつつ対応することが必要となり、検査機器の更新計画等は病院の方向性に沿った計画でなければならない。

医療制度の抜本的な改訂も考えられている。日本の病院では、制約の下で、どうにかして利益を出すことを模索しており、個々の病院が収益向上を図り生き残るためには、経営資源配分の選択と集中が有効である。利益率が高い部門で過剰投資が起り、利益率の低い部門の財源が奪われる。より高い利益率を得ることが可能であれば信頼性、迅速性を犠牲にしても外注化する（給食、検査など）。諸外国の多くでは、IHN（Integrated healthcare network）と呼ばれるような、保健診療では病院が診療費を疾患における平均値より安く退院させた場合には、差額の一定比率分の金が保

険会社から支払われる。病院は、早く退院させなるべく医療費をかけないようにする。（弱者切り捨て医療になる危険性も大）（医療費削減効果は絶大）。国によって医療政策は異なるが、諸外国の良い点は取り入れていく必要があるかもしれない。

・検査部運営の戦略

上述した検査件数予測に基づいた機器更新はもちろんのこと、大規模な病院では臨床研究（疫学研究）への貢献、ISO 15189も必要となる。優秀な人材の確保と教育体制の構築は重要な課題である。こうした運営費用の院内予算の調達や機器更新費用の調達には日常から病院内への情報発信、ひいては病院外での検査関連の教育活動等の情報発信が重要である。

・臨床検査技師の戦略

今後、人口は減少して現在の人口の半分以下になる日が近いうちに訪れる。人口減による労働力衰退を回避するために、海外からの移民が増加することが予想される。経済的に安定した移民を受け入れるために、国家資格を有する者を優先的に受け入れることになろう。したがって、認定資格の取得は検査の精度に向けての重要なステップとしてのみならず、安定した就職を維持する上で必要な資格となろう。

消毒のチェックポイント

◎尾家 重治¹⁾

山陽小野田市立 山口東京理科大学 薬学部¹⁾

1. お茶に抗菌効果はない

スプレー容器に入れて使用していた緑茶が、緑膿菌による肺炎の原因になっていた事例を経験しました。すなわち、市販のお茶や、病院調製のお茶に抗菌効果はありません。それどころか、増殖促進作用があるので、したがって、スプレー容器などへのお茶のつぎ足し使用は避けてください。

2. 「除菌」は必ずしも消毒ではない

患児のお母さんが、清潔保持の目的で “スポンジの除菌ができる” 洗剤をスポンジにしみ込ませていた現場に遭遇しました。このスポンジを調べてみると、緑膿菌の“巣” になっていました。

スポンジは緑膿菌汚染を受けていることが少なくないので、スポンジを使用する際には手袋の着用などが勧められます。

3. 「99.9%除菌」も必ずしも消毒ではない

「99.9%除菌」と表示された入れ歯洗浄剤が、*Burkholderia cepacia* による肺炎の原因になっていた事例を経験しました。また、「除菌ができる」と表示された入れ歯洗浄剤が、緑膿菌の“巣” になっていた例もありました。

4. 「除菌」や「消臭」が有害になることもある

「除菌」や「消臭」をうたい文句に、数多くの商品が市販されています。しかし、これらの商品のなかには有害なものもあります。たとえば、オゾンや二酸化塩素の室内くん蒸は、毒性の観点から望ましくありません。

5. 消毒薬の噴霧は望ましくない

消毒薬の噴霧を行うと、消毒薬を大量に吸入したり、眼に浴びたりするなどの毒性が問題になります。また、噴霧法は清拭法に比べて消毒効果が不確実です。したがって、消毒薬の噴霧は控えてください。清拭で対応します。

6. 接触感染する感染症には環境消毒が必要である

ノロウイルスや *Clostridioides difficile* などの少菌量で感

染が成立する感染症や、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌や多剤耐性アシネトバクターなどの多剤耐性菌による感染症でとくに環境消毒が必須です。前者は感染が生じやすく、後者は治療が行いにくいからです。環境消毒を行うと、これらの感染症の発生頻度が低下することが判明しています。

医療現場におけるヒト遺伝子検査の未来図

◎登 勉¹⁾小山田記念温泉病院 小児リハビリ科¹⁾

ヒトゲノムの解読が完了した2003年、ゲノム情報を活用した医療（ゲノム医療）が手の届く範囲に近づいたと予想する人が殆どであった。しかしながら、人々がゲノム医療の恩恵を実感するのは2011年夏まで待たなければならなかった。2011年8月17日、米国FDAは悪性黒色腫の転移例や切除不能例に対する分子標的薬 Zelboraf と BRAF V600E 変異を診断するコンパニオン診断薬を同時承認したと発表した。そして、8月24日には、ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対する分子標的薬 Xalkori と ALK 融合遺伝子診断薬を同時承認した。これらは、がんゲノム医療の幕開けとなる出来事であったが、わが国では、米国に数年遅れで追従するという現状である。一方、ゲノム解析技術の進歩はゲノム医療を大きく発展させる要因になっており、例えば、次世代シーケンサー（NGS）は一回の解析で多くの遺伝子異常とそれに対応する分子標的薬の選択を可能にした。

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号。以下、改正法）により、医療法及び臨床検査技師等に関する法律の一部が改正され、平成30年12月1日に施行された。改正法では、ゲノム医療の実用化に向けた遺伝子関連検査の精度の確保等に取り組むため、(1) 医療機関、そして医療機関が検体検査業務を委託する衛生検査所等の精度管理の基準を明確化する(2) 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定するという2つが示された。改正法と改正省令によって、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に関する要件が定められ、遺伝子関連検査の実施体制は研究目的と診療目的によって明確に区別された。しかしながら、厚生労働省からの通知等に従って短期間で対応しなければならないことも多く、試行錯誤しながら手探りで進めていかざるを得ない状況である。

ゲノム医療の臨床実装には、多くの解決すべき課題が残されているが、本講演では遺伝子検査、そして、それを実施する臨床検査室および臨床検査技師の視点から、以下について考察し、未来図を描いてみたい。

1) 保険収載とヒト遺伝子検査の現状と課題、2) 臨床診断に用いるヒト遺伝子検査を実施する臨床検査室に求められる要件、3) がんゲノム医療提供体制にお

けるゲノム検査と臨床検査技師の求められる役割

同種輸血回避のための患者血液管理

◎藤井 康彦¹⁾山口大学医学部付属病院 輸血部/血液内科 准教授¹⁾

輸血副作用の対策が進み輸血後肝炎、輸血関連肺障害の発生は大きく減少し、ABO 不適合輸血が輸血副作用の最大のリスクとなった。予定手術例では輸血副作用対策として自己血輸血が行われているが、ABO 不適合輸血のリスクは同種血輸血と同じである。究極の輸血副作用対策は輸血の回避であり、患者血液管理(Patient blood management : PBM)はこれまでに医学的なエビデンスが確立された同種血輸血回避の方法を統合し、輸血使用量の低減を図るものである。第一の柱は手術前、出産前の補正可能な鉄欠乏貧血などの速やかな改善であり、第二の柱は手術手技の改善、抗線溶療法により出血量の減少を図ることであり、第三の柱は輸血トリガー値の遵守(輸血療法の実施指針)とターゲット値を考慮した輸血量の適正化である。PBM は文献上には 2008 年に初めて記載された。その後 2011 年には The World Health Organization (WHO) で推奨され、2014 年にはヨーロッパで PBM の推進のために Patient Blood Management in Europe (PaBloE)が結成された。しかし日本国内での PBM の展開は遅れている。

手術前の Hb 値が低ければ周術期の輸血のリスクが高くなる。このため予定手術が必要な症例では初診時に貧血の精査を行い、鉄、葉酸、ビタミン B12 の欠乏があれば改善を行う。自己血採血を行うと術前 Hb 値が低下するため輸血回避に不利となる。

ロボット支援手術などの手術手技の改善により術中出血量の減少が認められる。抗線溶療法は手術開始早期より抗線溶薬トラネキサム酸の投与を行い、線溶系をブロックし、術中出血量の減少を図るものであり、メタアナリシスによりその有効性が示されている。

臨床試験によりエビデンスの示された輸血のトリガー値が輸血療法の実施指針に示されている。手術に関連する貧血では心肺機能に異常がない症例での赤血球輸血のトリガー値は Hb7.0~8.0g/dL 程度である。このことから心肺機能に異常がなく体重 50kg、Hb13.0g/dL 以上であれば、計算上 1200mL の出血があっても無輸血で手術可能である。現在では手術手技の改善、抗線溶療法によりこれまで自己血輸血の対象とされていた待機的手術の出血量は大部分が 1200mL 以下となり無輸血で手術可能となった。山口大学医学部付属病院では、平成 28 年度の自己血使用量は 29,200mL であったが、

平成 29 年度には 21,600mL まで減少している。上部消化管出血における急性貧血のランダム化比較試験 (RCT)では赤血球輸血のトリガー値を Hb 7g/dL とした群(より少ない輸血)とトリガー値を Hb 9g/dL とした群(多めの輸血)の 2 群を比較し、より少ない輸血を受けた群の死亡率が低いことが明らかになった。輸血量の削減のためには、輸血前のトリガー値の遵守だけでなく、輸血後の目標値(ターゲット値)も重要である。この RCT では輸血後のターゲット値は Hb 7~9/dL と設定されていた。体重 50kg 成人に 400mL 献血由来の赤血球製剤を 1 バッグ輸血すると計算上 Hb 値は約 1.6g/dL 上昇することから、1 回輸血量は 400mL 由来 RBC1 バッグでよいことになる。このように輸血後のターゲット値を考慮し、過剰な輸血量にならないように配慮する必要がある。米国の Johns Hopkins Hospital では、2 バッグ以上の RBC のオーダーに対して "Why give 2 when 1 will do?"というメッセージを返すことにより、院内の赤血球使用量が 30%減少している。

国内においても PBM の普及により輸血療法の安全性向上が期待される。

『超音波を通して、病理像をみる』

◎若槻 俊之¹⁾国立病院機構 岡山医療センター 消化器科¹⁾

超音波検査の利点は簡便で非侵襲的であることであるが、一方、欠点として検査者の技量が診断結果に著しく影響することが挙げられる。2014年に日本超音波学会、日本消化器がん検診学会、日本人間ドック学会の3学会共通の腹部超音波検診判定マニュアルが作成された。マニュアルは検診の質的向上と均質化を目的としており、これにより検査環境の整備、判定基準の統一化が進んでいる。これに伴い技術格差が是正され、超音波診断は標準化されつつある。

しかし、このようにマニュアル化が進むと、画像の成り立ちを考えずパターン認識しかできない人も増えてくると懸念される。我々、検査者は改めて超音波の画像の成り立ちを理解し、‘超音波画像が発する声’に耳を傾ける必要があるのではないだろうか。

話しは変わるが、超音波検査を行った患者さんの病理組織標本をみることはあるだろうか？病理報告書を読んで、「合った！」「間違った！」だけで済ましてはいないだろうか？診断を間違えた時、画像を見直し間違えた理由を探す人は多いかもしれない。しかし、なぜ間違えたかという結論に到達する人は少ないのではないだろうか。なぜなら、診断する過程（所見の取り方、理解の仕方）のどこで間違い、答え（病理組織像）とどこが乖離していたのかが十分に把握できていないからだと思われる。そのために必要なことは、根拠をもって、論理的に診断するという思考過程である。

例えば、

○○、△△というエコー所見

→病理像で■■を想定する。

→◇◇と診断する。

たいていの人はこの2つ目の過程が抜けているのではないだろうか。この3段階の思考過程をすることによって、もし診断が間違えたとしても、答え（病理組織像）をみて振り返ることで、どの過程で間違えたのかが理解できるはずである。そのために必要なことがいくつかある。

- ① 正常の超音波画像が病理組織の何を反映しているのかを理解する必要がある。正常を把握していなければ当然異常所見もわからない。
- ② 非腫瘍、腫瘍の超音波画像がそれぞれどのような

病理組織を反映しているのか。またそれがなぜそのように見えるのかを理解する。

- ③ 病理像を想定し、診断を行う上で、エコー所見が診断に合致する点と、合致しない点を把握する。上に述べた①と②を理解すれば、自ずと③は考えられるようになるだろう。

超音波画像と病理組織像を比較、対比することで、普段超音波画像を通してみているものが何であるのか、それを理解することができる。それにより超音波画像から読み取れる情報ははるかに増え、それだけではなく、普段気付けていない所見までもが見えるようになる。

Eyes can only see what the brain knows.

知っているものしか、目では認識しない。逆に言うと、その画像の意味、組織の成り立ちをしることで、多くの物事がみえるようになる。

尿沈渣検査の質的向上を目指して：血球類編

◎堀田 真希¹⁾大阪大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門¹⁾

「はじめに」

尿検査は代表的な無侵襲検査である。検体の採取が容易であり、検査も特別な装置を必要とせず、操作が簡便で迅速に実施できるものが多いため、最も一般的なスクリーニング検査として広く実施されている。尿検査は患者の病態を推測する検査として、臨床の場では主に3通りの利用方法があると考えられる。

1つ目は、初診の患者や健康診断による病気を推測するためのスクリーニングとして利用される。2つ目は治療中の患者における病態変化などを把握するために利用され、尿検査の結果によって治療方法を変更する場合もある。3つめは薬剤による副作用のスクリーニングとして利用される。薬剤によっては腎障害や肝障害、また横紋筋融解症などを引き起こすこともあり、それらのスクリーニングとして利用されることが多い。このように、尿検査は検査目的によって結果の意味が変化する。これらのことを推測するために患者情報(性別や年齢、入院と外来の区別、受診科名など)はとても有用であり、総合的に考えることが重要である。中でも尿中の有形成分を顕微鏡にて鏡検する尿沈渣検査は、非常に多くの情報を得ることができる。その情報の一つとして、2006年に刊行された「血尿診断ガイドライン」にて記載された、尿沈渣検査における尿中赤血球形態の報告は、血尿における患者の診断を適切に行う一つの情報として、また血尿の由来を推定するための非常に有用な情報の一つとして利用され、また期待されている。

本シンポジウムでは尿中赤血球における形態変化のメカニズムについて、不明な点が多く存在し、その謎を少しでも解き明かすための研究について、そして発作性夜間血色素尿症(PNH)の治療効果の判定に、尿沈渣検査での尿中ヘモジデリン顆粒の半定量的評価を行い、それが有用な情報となる可能性について、我々の研究内容のもと報告する。

「尿中赤血球の形態変化のメカニズム」

尿中赤血球は、尿という検体の特殊上、尿中含有成分量や浸透圧、pHなどの条件により様々な形態に変化する。また尿中赤血球は、出血部位によって特異な形状を示すことが種々の文献にて報告されている。今回我々は、尿中に出現する赤血球形態の中でもコブをも

つ、コブ・ドーナツ状不均一赤血球(糸球体型赤血球)、コブ・球状赤血球(非糸球体型赤血球)について人工的に作成を試み、形態変化の条件を特定し、これらの赤血球の出現機序について知見を得たので解説する。

糸球体型赤血球は、ネフロンにおける尿浸透圧の変化により生じることが、以前の実験や文献などで報告されている。今回は尿浸透圧の条件と赤血球を変化させるための溶液について、以前の報告をもとに再検証を行った。コブ・ドーナツ状不均一赤血球は、浸透圧変化と尿素、カリウム、リン酸を含む溶液で、pHが弱酸性という条件で作成された。コブ・ドーナツ状不均一赤血球の作成には浸透圧変化が重要な条件であり、このような急激な浸透圧の変化はネフロンを通過することが条件と考えられるため、糸球体もしくはネフロンからの出血により生成されることが示唆された。

一方、コブ・球状赤血球は、尿素、カリウム、リン酸を含む溶液と体温程度で長めにインキュベートする時間が必要であった。また溶液の浸透圧を変化させたところ、高浸透圧になるほどコブの数も増加し激しく変化した。コブ・球状赤血球は、尿細管を通過するような急激な浸透圧の変化は不要で生成されることから、尿路系での出血があり、尿が濃縮した状態でまた尿の成分として尿素はもとよりカリウム、リン酸が含まれるときに出現するのではないかと考えられた。

「PNHの治療時における尿中ヘモジデリンの半定量的報告の有用性」

PNHは血管内容血を主徴とする造血幹細胞疾患である。近年、PNHにおける溶血抑制を効能とする抗補体C5モノクローナル抗体医薬「エクリズマブ(ソリリス[®])」が開発され、治療が行われている。エクリズマブ投与による溶血阻止効果は、血清LDHの低下とともに尿中ヘモジデリン顆粒の消失が良く関連した。しかし、血清LDHについて高値(300-500 U/L)が続いているにも関わらず、尿中ヘモジデリン顆粒が検出されない症例があり、これらは血管外溶血や無効造血などの関与が示唆された。尿沈渣検査における尿中ヘモジデリン顆粒の評価は、PNHに対する抗補体薬の効果不十分な症例における病態解析および治療効果の推定にも有用な情報となる可能性がある。連絡先: Tel:06-6879-6636, Mail: hotta@hp-lab.med.osaka-u.ac.jp

尿沈渣検査の質的向上を目指して：円柱類編

◎星 雅人¹⁾藤田医科大学 医療科学部 臨床検査学科 基礎病態解析学¹⁾

「はじめに」

硝子円柱は尿細管上皮細胞から分泌される Tamm-Horsfall ムコ蛋白と微量な蛋白（アルブミン主体）が尿細管腔で種々の影響を受けて形成されると考えられている。また、硝子円柱は尿沈渣検査において健常人でも 10/Whole Field (WF) 未満程度認められることがあり、他の病的円柱と比較して早期に形成されるために多様な形態をとることが知られている。近年、多くの研究者らにより硝子円柱検出による慢性腎臓病 (CKD) や心血管疾患 (CVD) などの病態との関連性が相次いで報告され注目されている。したがって、広く病院や検査センター等で実施されている尿沈渣検査を用いて硝子円柱を検出することは、腎障害をはじめとする全身性の循環障害をスクリーニング的に発見するために有用なバイオマーカーとなるかもしれない。しかしながら、硝子円柱の形成メカニズムや構成成分に関する知見はほとんど知られておらず、臨床的に有用である根拠を基礎研究により証明する必要がある。

本シンポジウムでは硝子円柱に関する臨床および基礎研究より現在までに得られている結果について解説する。

「硝子円柱の臨床的知見」

我々は硝子円柱の臨床的有用性を見出すために、尿試験紙陰性かつアルブミン 30 mg/g Cr 未満の患者を対象とし、慢性腎臓病 (CKD) の検出率を評価した。ROC 曲線では AUC=0.687 であり、カットオフ値を 10/WF に設定すると CKD の検出感度は 70.8%、特異度 60%であった (Rinsho Byori. 2013 Feb;61(2):104-11)。近年、様々な基礎疾患を有した尿蛋白陰性の隠れ CKD 患者の早期発見が注目されている。専門科に通院し、血清クレアチニンを頻繁に検査している場合は早期に発見される可能性はあるが、検診やその他 (小規模施設等) 血清クレアチニンを測定していない場合には、侵襲性のない尿沈渣検査において硝子円柱を検出することは、早期 CKD 検出のスクリーニングとして意義あることと考えられる。

「硝子円柱の基礎的知見：生成機序」

硝子円柱の生成機序として、①尿流量の低下、②尿

pH の低下、③尿中血漿蛋白の増加、④尿の濃縮などが様々な成書で知られている。しかし、我々が調べ得る限りでは、in vivo あるいは in vitro において上記条件において硝子円柱の生成機序を証明する根拠文献は見受けられなかった。本シンポジウムでは、in vitro における上記 4 つの条件を検討し、硝子円柱生成機序について若干の知見を得たので報告する。

「硝子円柱の基礎的知見：円柱成分解析」

前述したように、硝子円柱は Tamm-Horsfall ムコ蛋白と微量な蛋白で形成され、健常人をはじめ早期腎疾患で認められる。一方で、ろう様円柱などは末期腎疾患で多く認められることが経験的あるいは腎機能マーカーとの比較により知られている。しかし、円柱がどのような成分で構成され、その構成成分と腎障害の程度との関連性を詳細に比較した文献は見受けられなかった。

本シンポジウムでは、レーザーマイクロダイセクション (LMD) および質量分析装置を用いて硝子円柱およびろう様円柱の構成成分の解析を行い、その構成成分と腎障害の程度との関係について若干の知見を得たので報告する。

「まとめ」

硝子円柱の臨床的意義は未だ明らかではないが、本シンポジウムで紹介する基礎研究により、円柱の生成機序および円柱の構成成分について若干の知見を得ることが出来た。特に円柱の構成成分に関しては、極めて多くの蛋白が関与していた。従来我々が考えていたものとは異なり、円柱の形成には複雑な要因、すなわち生体内 (腎臓を中心とした) の微妙な変化を反映している可能性が示唆された。今後のさらなる研究により、病態との関連性が明らかになることを期待する。そのためには、基礎研究と臨床研究の両方が重要であり、尿沈渣検査の意義がより明確になると考える。

連絡先: Tel :0562-93-2532

Mail: mhoshi@fujita-hu.ac.jp

尿沈渣検査の質的向上を目指して：上皮細胞類編

◎宿谷 賢一¹⁾国際医療福祉大学 福岡保健医療学部 医学検査学科 教授¹⁾

【はじめに】

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。尿細管上皮細胞は多彩な形態変化を呈し、類円形のタイプは、組織の修復細胞として出現すると報告がある。尿細管上皮細胞は、尿細管の近位尿細管、ヘンレの係蹄、遠位尿細管、集合管を形成する上皮細胞である。機能には、水・電解質の再吸収・排泄、酸・塩基平衡の調節、薬物や老廃物の代謝・排泄などを担っている。尿細管上皮細胞が尿中へ出現する要因には、糸球体透過性の亢進などに伴う蛋白尿の負荷による尿細管障害、尿細管への炎症細胞浸潤、間質の線維化および尿細管萎縮などの尿細管間質病変がある。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である。

本シンポジウムでは尿沈渣検査で確認できる尿細管上皮細胞に関する基礎研究および臨床検査（研究）により現在までに得られている知見について報告する。

【尿沈渣検査で確認出来る尿細管上皮細胞の形態】

多彩な形態変化を呈する尿細管上皮細胞の中で類円形のタイプは、組織の修復細胞として出現することの報告(Ohsaki: Acta Cytol 2008;52:297-303)があり、また、顆粒円柱型の細長いタイプは、尿細管腔の拡張を示唆する。しかしながら、線維型のタイプなどの様々な形態と臨床的意義との関連については不明な点が多い。

【尿中尿細管上皮細胞は生存細胞か？】

尿中に認められる尿細管上皮細胞の生存性については、日常検査とは直接関係は無いがいくつかの報告がある。Segasothy M らは、慢性腎炎患者、慢性腎不全患者の尿中の尿細管上皮細胞の生存性についてトリパンブルー染色を用いて調べ、尿中に認められる尿細管上皮細胞は死滅している細胞もあるが、一部には生存している細胞があると報告 (Clin Nephrol 1989 ; Jun31 : 281-291) している。さらに、Detrisac CJ らは、糖尿病患者尿と健常者尿を対象に上皮細胞を培養し、糖尿病で高蛋白尿を伴う腎症を併発している患者尿からは多くの培養細胞を得たと報告 (Clin Invest 1983 ; Jan71 : 170-173) があり、尿中に認められる尿細管上皮細胞は組織障害による死滅細胞のみではなく、

生存細胞としての機能を有している。しかし、培養細胞の起源については報告が無かった。

【尿中尿細管上皮細胞の細胞培養】

実験例であるが、中間尿を採取した尿沈渣検査の沈渣物に Round cell が存在していれば、近位尿細管上皮細胞を細胞培養することは可能であることを報告 (Clin Chimica Acta 2016 457:142-149) した。培養方法は、細胞培養液 DMEM に 10%FBS, 抗生物質を加えて使用する。検体は、中間尿 (20~100ml) を採取し、遠心残渣に生理食塩水を加え、2 回遠心洗浄した。培養容器には 8well 組織培養用カルチャースライド (BD Falcon) を使用した。培養条件は 37℃、5%CO₂ 存在下で 10 日から 20 日間培養する。培養細胞は、尿沈渣検査で認められる特殊型の線維状の形態を呈する尿細管上皮細胞なども確認できる。

【Round cell の形態と性状】

尿沈渣検査による Round cell の形態は、赤血球と白血球よりやや大きく厚みがあり、約 10 μm 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。本細胞は細胞質に厚みがあり、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る。本細胞は免疫染色により近位尿細管上皮細胞である。

【鋸歯型尿細管上皮細胞の細胞面積と腎機能】

画像解析には「Image J」を用いて、鋸歯型の尿細管上皮細胞の細胞面積を測定し、その平均値を算出した。急性腎障害では鋸歯型の尿細管上皮細胞の細胞面積は大きくなる傾向があり、詳細な鑑別は尿沈渣検査の付加価値情報に成り得る。

【まとめ】

全国的に尿沈渣検査にて尿細管上皮細胞が鑑別可能になったのは、尿沈渣検査法が発刊された 1991 年以降である。その歴史は 30 年弱であり、尿沈渣検査における尿細管上皮細胞の臨床的意義は不明な点が多い。従って、基礎研究と臨床研究の多方面からのアプローチし、尿細管上皮細胞の臨床的意義を明確にすることは臨床検査技師の責務である。

連絡先: Tel :0944-89-2000 Mail: shukuya@iuhw.ac.jp

採血・検体採取における安全管理

◎千葉 正志¹⁾帝京大学 医療技術学部 臨床検査学科¹⁾

【はじめに】

臨床検査技師が行う検体採取行為は、高い精度と迅速かつ適切に検査するために、1) 耳朶、指頭及び足蹠の毛細血管並びに肘静脈、手背及び足背の表在静脈その他の四肢の表在静脈からの血液採取、2) 鼻腔拭い液、鼻腔吸引液、咽頭拭い液その他これらに類するものの採取、3) 表皮並びに体表及び口腔の粘膜採取、4) 皮膚並びに体表及び口腔の粘膜の病変部位の膿採取、5) 鱗屑、痂皮その他の体表の付着物採取、6) 綿棒を用いて肛門からの糞便採取である。これらの検体採取を行ううえで事故防止を含む安全管理には十分な注意が必要である。

【検体採取の安全事項】

各検体採取を実施するうえで必要な安全管理は、主として以下に記す事項が挙げられる。

1. 採血における安全管理

1) 採血の説明：検査項目、意義、採血に伴う合併症、検査結果について説明し、同意を得ることが望ましい。

2) 採血用椅子：安定した姿勢で座られる椅子。

3) 採血台：腕の角度が下向きとなる、やや低めなのが望ましい。

4) 患者の確認：患者に氏名を名乗ってもらい、採血管ラベルとの一致を確認する。（患者間違い防止）

5) 採血用腕枕：腕を置いたときにズレや滑ることがない安定した形状・材質のものを用いる。

6) 手袋の装着：採血者は両手に手袋を装着し、原則として患者ごとに交換する。（感染防止）

7) 駆血帯：ラテックスアレルギーの可能性を考慮し、ラテックス以外の材質も用意する。駆血帯が血液で汚れた場合は消毒または廃棄する。（感染防止等）

8) 駆血時間：長時間駆血すると、血液の濃縮などの理由により検査結果に影響が出ることがある。

9) 採血針：採血針は用途に応じて使い分ける。針刺し事故防止のため針刺し防止機能付きを必要に応じて使用する。（針刺し事故防止）

10) ホルダー使用の注意事項：ホルダーの消毒による再使用は消毒の効果が保証できない。

2. 採血以外の検体採取は2014年の法改正により新たに業務となった5業務である。それらの業務を実施するうえで必要な安全管理は以下の通りである。

1) 皮膚科領域の感染管理：感染防止の基本は標準予防策の実施である。急性期では未診断の潜在的感染症患者が混在するため、手指衛生は患者に接触する前と後、処置前と後に必ず行う。各診察室、処置台には、擦式消毒用アルコール製剤、手袋、マスク、ガウン、ビニールエプロン、アイプロテクションなどのPPE（個人防護具）を配置しておく。

2) 麻疹、風疹、水痘、ムンプスの抗体価測定とワクチン接種：麻疹、風疹、水痘、ムンプスなどは潜伏期が長く、また罹患した場合は多くの職員や患者に伝播させるリスクがある。医療関係者は感染症に対するワクチン接種や抗体価測定を実施する。

3) 環境整備の徹底：①清潔区域、汚染区域等の区ごとに清掃方法を定めて実施する。②血液や体液などで環境が汚染されやすいため、ベッドやストレッチャーにはシーツなどを敷かず、診察・処置後毎に清拭消毒を行う。③血液や体液で汚染された場合は手袋・エプロンを着用し、早急に汚染物を除去し、次亜塩素酸ナトリウムやアルコール、または第4級アンモニウム塩などで清拭消毒を行う

4) ウイルス感染症：水痘、帯状疱疹は飛沫感染、単純ヘルペスは接触感染することに注意する
ウイルス感染細胞は病巣基底部、水疱蓋内側表皮に存在し、水疱内容液は検体には適していない。水疱蓋ないし水疱底の細胞がスライドグラスに確実に塗抹できるようにする。スライドグラス上に感染細胞を載せる時はこすらずに叩いて載せるようにする

【検体採取時の事故事例】

臨床検査技師の検体採取行為の事故事例は採血が中心で、針刺し、神経損傷、迷走神経反射に関する事例が多い。新たな業務分野での事例報告がなく、詳しくは分類されていない。

【まとめ】

検体採取で安全管理が強く求められるのは裁判事例の多い採血による事例である。採血に於いては患者の有害事象の発生防止および感染防止策が主である。新たな業務となった検体採取5業務に関しては、術者の感染防止中心に述べたが、他は今後の情報収集で明らかになるとと思われる。

生理検査業務拡大における安全管理

◎宇城 研悟¹⁾

松阪市民病院 中央検査室¹⁾

【はじめに】

院内における医療安全管理の目的は、医療事故防止活動による組織の損失を最小に抑えること。次に患者とその家族、来院者および職員の安全を確保すること。そして医療の質を保証することがあげられる。

臨床検査の現場でも、従来から輸血検査や採血業務をはじめ日常業務全般で医療安全管理が謳われてきたが、検体採取や患者説明、病棟検査や訪問検査といった患者やその家族との関りがより増える業務拡大にあわせてより一層のリスクマネジメントが求められる。また生理機能検査などでは、業務拡大による新たな検査項目のみならず従来の検査においても、時代のニーズにあわせた改革やリスクマネジメントが必要となる。

【取り組み】

平成 26 年度以降日臨技が厚生労働省後援のもと「医療安全管理者養成講習会」を開催、平成 29 年度には「医療安全管理者養成講習会アドバンスコース」も開催され、検査室はもとより院内全体の医療安全管理業務に臨床検査技師が参画しやすくなった。

当院、生理機能検査室における医療安全対策活動について報告する。

【内容】

- ①インシデントレポート提出率向上に向けた取り組み
- ②生理検査業務で発生しうるインシデントの分類
- ③実際のインシデント事例から学ぶ
- ④生理検査業務の業務拡大で必要となる安全管理とは

【考察】

リスクマネジメントの基本は、1) インシデントレポートや事故報告書、意見やアンケートなどにより情報を収集するリスクの把握。2) リスクの重大性や発生頻度から対応の優先度を定める分析と評価。3) リスクの要因分析を行い、対処方法を決定。4) 実行と効果の確認・再評価である。

実際に実行するためにはスタッフの意識を向上させインシデントレポートを積極的に報告できる環境をつくることが重要であり、得られた情報をもとに「なぜ発生したのか」、「どうすれば防げるか」を当事者も

含めて検討していくことで、個々の意識を変えていく必要がある。また、生理機能検査に関連する事例の解決には急を要するものや他部門との連携が必要なものも多い。臨床検査の専門性も必要であるが、全体を客観的に捉えながら、迅速な問題解決に向けた実行力と調整力も重要となるため、日常業務の中にある程度医療安全に精通した人員を配置出来るような人材育成が必要と考える。

【まとめ】

生理機能検査における医療安全対策は、臨床検査技師の専門性を生かすだけでなく、一医療従事者としての問題解決に向けたスキルが求められる。他の臨床検査業務全般も含め、医療安全管理というスキル自体が臨床検査技師の新しい業務拡大に繋がる。

連絡先 0598-23-1515 (内線 240)

病棟業務における安全管理

◎柴田 昭浩¹⁾

医療法人 養生会 かしま病院 医療技術部¹⁾

【はじめに】

臨床検査技師が業務を行う際には、先ず安全に業務が遂行できるように、有効な対策を実施しなければならない。検査室内は勿論、検査室外の業務でも当然その対象になる。今回は、病棟で臨床検査技師が業務を行う際の医療安全について報告する。

【病棟検査技師と医療安全】

当院は、平成17年から病棟に臨床検査技師を配置し現在に至っている。病棟で臨床検査技師が担う業務には、下記が挙げられる。

- ・採血準備、採血、検体採取と適切な検体処理、それに伴う患者への説明
- ・生理機能検査についての説明
- ・輸血療法についての説明、輸血後の副作用チェック、輸血後感染検査の管理
- ・検査結果の確認、病棟内患者の検査データの管理
- ・患者状態を確認し異常値等については適宜主治医へ報告
- ・POCTの実施
- ・ベッドサイドでの生理機能検査の実施
- ・NST、ICT、DM、化学療法、輸血療法などのチーム医療への参加
- ・患者に対する検査結果についての説明
- ・メディカルスタッフに対する臨床検査についてのアドバイス
- ・病棟内カンファレンスへの参加

これらの業務への医療安全対策は、採血準備では、患者氏名、依頼元、検査項目等の依頼の確認。依頼項目に合った採血容器を準備し、記載内容を確認したラベルを貼り、採血容器の取り間違い防止のため患者ごとに分ける。採血では、医療安全に加えて標準予防策等の感染対策も必要になる。

他の業務も同様で、多かれ少なかれ医療安全と感染対策は必須であり、その必要性和重要性は、これらに携わるスタッフ全員が理解し業務に活かさなければならない。

【当院の医療安全報告集計】

当院の2017年度医療安全報告集計で1年間に報告されたレポートから、職種別報告件数は看護師・准看護師が74.7%と圧倒的に多く、発生場所別件数は病室が

48.6%と最も多かった。

集計・分析結果は、転倒・転落が37.6%、検査13.9%、与薬（内服・外用）11.2%を占めていた。転倒・転落については、起こりうる事象として認識し、その要因を取り除くことが基本的な課題になる。検査は件数では70件で、発生部署は健診33件、病棟12件、放射線10件、外来6件、検査科8件、手術室1件であった。検査科以外の報告内容は、採血ラベルの貼り間違い（外来2件）、採血ボトルを他の患者に使用（病棟2件）、点滴中の腕から採血（病棟1件）、追加採血管の見逃し（健診1件）等があり、臨床検査技師がかかわっていれば防げた可能性のある事例が散見された。検査科の8件は、ラベルの貼り間違い2件、検査未実施2件、入力ミス2件等であった。

発生要因では、確認を怠った等の当事者の行動に関わる要因が44.6%と多く、次いでヒューマンファクターが23.5%、環境・設備は15.9%であった。

病棟では医師や看護師等の他職種と、患者や家族との協力と連携が必要になり、業務の際には、医療安全と感染対策を常に意識し実行する必要がある。医療従事者は、これらの対策遂行は当然であるが、患者や家族にも“疑問があれば遠慮なく早めに伝えてください”と協力をお願いするのも医療事故の未然防止に繋がる。

感染対策でも手指衛生、咳エチケット、感染症発生時の検査と部屋の移動、面会制限等も患者と家族の理解と協力が大いに必要となる。

【結語】

臨床検査技師が病棟で業務を行うメリットの一つには、検査関連のインシデント・アクシデント件数の軽減が挙げられる。

医療安全と感染対策を適切に実施している安全・安心な医療は、患者にも医療従事者にも必要であり、臨床検査技師が病棟で業務を行う場合も勿論であるが、その場に関わる多くの他職種スタッフと、患者や家族の協力を得た連携体制の構築も重要になる。

連絡先 0246-58-8010（内線3111）

日臨技医療安全委員会の医療安全への取り組みと今後の在り方

◎加藤 正彦¹⁾

(一社)日本臨床衛生検査技師会 医療安全管理者養成講習会WG¹⁾

我々臨床検査技師が関わる業務は、チーム医療推進の中で、検査説明・検査相談、採血業務、検体採取業務、生理検査項目の拡大、病棟業務など守備範囲を拡大しつつあるが、患者安全に係るリスクや医療過誤も増大している。しかし、ほとんどの臨床検査技師は多くの医療職種のように教育課程で医療安全管理を学ぶ機会がほとんどなく、知識・技術も不十分です。

平成26年度より医療安全委員会では保険診療上の医療安全管理者の養成を目的とした講習会を開催し180名余が我が国トップレベルの医療安全管理教育を受講し、施設内の医療安全への検査技師の業務拡大と安全文化醸成に取り組んでいる。また平成28年度には「臨床検査技師のための医療安全管理教本を発行し、法改正で必須となった養成校での「医療安全管理学」教材を提供した。

現在、臨床検査領域での医療事故・インシデントを解析検討した報告書を作成しており、広く会員諸氏に医療安全情報を提供し、医療安全管理者や医療安全推進担当者等への支援と情報提供にも取り組みたいと考える。

医療事故調査制度、精度保証の義務化、特定機能病院における高度医療安全確保の明確化など、医療安全、安全保証無くして医療業務の出来ない時代になり、医療安全管理技術者としての臨床検査技師の役割が重要となる中で、増々職能として医療安全に関わる業務が拡大すると考える。今後広く他職種との連携を推進し、チーム医療安全のキーマンとして医療安全文化の醸成に関わりたいと考えている。

”連絡先：059-365-8974/090-7318-9507”

輸血検査の時間外における種々の問題点

◎奥田 誠¹⁾

東邦大学医療センター大森病院 輸血部¹⁾

【はじめに】

輸血は最も日常的に実施されている臓器移植の一種である。したがって患者へ輸血を投与する際には、患者との適合性を確実に確認し実施する必要がある。輸血検査には最も重要な ABO 血液型、RhD 血液型検査や不規則抗体検査を行う必要がある。また輸血検査の最後の砦となる交差適合試験は必須である。

2016 年度の血液製剤使用実態調査（日本輸血・細胞治療学会）より、9,831 施設で輸血用血液製剤が使用されている。約 90%が 300 床未満の施設で占めている。

【時間外検査の実態】

1) ABO 血液型検査の時間外検査の実態

回答のあった全施設（4,493 施設）で、臨床検査技師以外の職種により実施されているのは 248 施設（4,493 施設中）で 5.5%であった。職種として医師 152 施設が多く、次いで看護師 96 施設であった。夜間・休日には検査を実施していない施設は 599 施設 13.3%であった。

2) 不規則抗体検査の時間外検査の実態

4,459 施設からの回答があった。ABO 血液型検査同様、臨床検査技師以外の職種により実施されている施設は看護師 21 施設 0.5%、医師 35 施設 0.8%であった。一方検査を行っていないと回答した施設は 1,050 施設であり全体の 23%を占めた。

3) 交差適合試験の時間外検査の実態

4,490 施設からの回答があった。交差適合試験は臨床検査技師以外の職種により実施されている施設は看護師 100 施設 2.2%、医師 183 施設 4%であり、検査を実施していない施設は 577 施設であり約 13%を占めた。

【精度管理調査の結果より】

外部精度管理として輸血検査分野で広く実施されているのは日本臨床衛生検査技師会によるコントロールサーベイである。輸血検査の外部精度管理に参加された施設数は 2,562 施設であり、前記の 2016 年度血液製剤使用実態調査の施設数（9,831 施設）の約 1/4 に過ぎない。外部精度管理に参加している施設の内、大規模医療機関（500 床以上）の参加率は 98.9%であるが、300 床未満の施設では 45.8%、無床施設 13.3%の参加率であった。300 床未満の医療施設において外部精度管理の参加率が低い傾向がある。輸血検査を行っている

施設は、外部精度管理を受審し、自施設の精度の保証を担保すべきと考える。

【自動輸血検査装置の導入について】

すべての施設について全自動輸血検査装置は内部精度管理の面や、客観的で安定した輸血検査が実施できる。500 床以上の施設では既に 95%以上の施設で導入されているが、300 床未満の施設においては逆に 91~98%の施設で未導入である。理由は様々であるが、最も多い意見はコストパフォーマンスによる要因であった。コストはかかるが夜間・休日の時間外に不慣れた技師による検査を行うより、自動輸血検査装置の導入が安全性に寄与できると思われる。

【まとめ】

すべての患者は平等に安全性を担保した輸血療法が行われるべきである。輸血検査を正しく行うためには、検査に精通した職員による実施や十分な資材（試薬）、検査手順が整ってなくてはならない。正しい結果を得るためには、的確な検査を実施し正しく解釈できる知識が必要である。一方アンケートの回答より、各種検査の実施者の内、臨床検査技師以外の職種で検査が行われている実態がある。これら施設は、臨床検査技師による 24 時間体制で検査が行われていない可能性がある施設である。安全な輸血療法は輸血検査を確実に実施できる臨床検査技師が行うべきであり、人的に補充が困難な施設であれば全自動輸血検査装置などを導入し、安全な輸血検査が実施できる体制を構築することが重要と考える。

輸血検査の精度を満足させるためには自施設の管理が必要である。内部精度管理は勿論であるが、日臨技精度管理を受審し、自施設の検査精度や輸血管理などの位置づけを確認することも重要である。今回輸血を実施しながら日臨技精度管理に参加されていない施設など、調査が行き届かない部分を今後どのようにフォローして行くかが課題であると考えられる。

連絡先：03-5763-6660

日当直における輸血の問題点と安全に実施するための取り組み

◎濱田 文香¹⁾

一般財団法人 倉敷成人病センター 診療支援部 臨床検査科¹⁾

【はじめに】日当直業務は普段専門としていない分野も広くこなす必要がある。輸血業務は特に迅速性を求められる場面が多く、負担を感じながら業務にあたっている技師も多いのではないだろうか。今回は当院の事例を紹介し日当直業務の問題点について考えたい。

【当院の概要】当院は病床数 269 床、14 診療科、平均在院日数 6.9 日の急性期中規模病院である。臨床検査科では 24 時間体制で輸血検査を含む全ての検査業務に対応しており、22 名の技師が交代で日当直業務を行っている。日直は午前中 2 名午後 1 名、当直は 1 名で、バックアップ体制は輸血検査部門技師によるオンコール体制をとっている。

【輸血関連業務の現状】当院での血液製剤の依頼は伝票運用で、日当直帯では出庫に関する伝票等も全て手書きで対応している。また危機的出血への対応のため、赤血球製剤（以下 RBC）について O 型 RhD 陽性を 4 単位、A 型 RhD 陽性を 2 単位在庫しており、緊急度を 4 段階に区分して運用している。

輸血検査項目は血液型検査・不規則抗体検査・交差適合試験・間接抗グロブリン試験・直接抗グロブリン試験で、血液型検査・直接抗グロブリン試験は試験管法、不規則抗体検査・間接抗グロブリン試験はカラム凝集法、交差適合試験は緊急度に応じてカラム凝集法と試験管法で行っており、通常時間帯・日当直帯どちらも同様に用手法で実施している。不規則抗体同定等の精査は通常時間帯のみの実施としているが、必要時はオンコール体制で対応している。

2017 年 10 月から 2018 年 9 月までの 1 年間で、全体における日当直帯に実施した各検査件数は、血液型検査 8963 件中 223 件 (2.5%)、不規則抗体検査 1331 件中 21 件 (1.6%)、交差適合試験—カラム凝集法 166 件中 28 件 (16.9%)、交差適合試験—試験管法 33 件中 13 件 (39.4%)、間接抗グロブリン試験 225 件中 73 件 (32.4%)、直接抗グロブリン試験 27 件中 2 件 (7.4%) であった。同期間で、全体における日当直帯での各輸血件数は、RBC199 件中 41 件 (20.6%)、新鮮凍結血漿（以下 FFP）64 件中 19 件 (25.0%)、血小板製剤（以下 PC）15 件中 4 件 (26.7%) であった。当院では日当直者が交差適合試験を実施するのは年間 1 人平均約 2 回程度で、FFP や PC に携わるのはさらに

低い確率である。

【過去 5 年間の輸血関連インシデントと輸血を安全に実施するための取り組みについて】2013 年 10 月から 2018 年 9 月までに発生した臨床検査技師が関わる輸血関連インシデントの総件数は 26 件であり、うち 10 件 (38.5%) が日当直帯で発生していた。日当直帯インシデントの内訳は、不慣れなことによるルールの認識不足 6 件、確認不足 3 件、検査手技のミス 1 件だった。

当検査科では 2010 年より、経験したインシデントを基に、事例の共有と再発防止および輸血検査のスキル維持を目的とした研修会を開催している。任意の研修会であるが、過去 1 年間ですべての日当直者が何らかの研修に最低 1 回は参加している。実技研修の開催が少ない点が課題であるが 2013 年 10 月から 1 年ごとのインシデント総件数は 13・5・5・2・2 件と漸減した。

【当検査科スタッフへのアンケート調査】日当直に従事するスタッフを対象に輸血検査に関する意識調査をアンケート形式で実施した。日当直中に輸血業務に遭遇した場合の気持ちについて尋ねたところ、7 割以上が「不安だ」と回答した。また不安を感じているスタッフについて、不安解消・軽減の対策として約 8 割が「研修会への参加」や「マニュアルの見直し」と回答したが、特に対策を講じていないスタッフも少数みられた。研修会への参加は約 8 割から「業務に役立っている」「不安軽減に役立っている」との回答が得られた。日当直業務運用については約 6 割が「自動化」や「手順の簡素化」を希望していることも分かった。

【まとめ】当院では、検査方法等も含め日当直帯の区別なく 24 時間同じ対応ができるようトレーニングし運用しているが、日当直者が実際に業務に携わる頻度は少ない。それ故、不慣れなことによるインシデントの発生はゼロになることはなくスタッフの不安感も大きい。これらを軽減する対策として研修会は重要な意味をもつため、継続して実施していく必要がある。また今後は検査の自動化を含めて運用を見直し、スタッフの負担軽減を図ることで、24 時間安全安心な輸血医療の提供に寄与できるよう努めたい。

連絡先—086-422-211（内線 7201）

広島大学病院における日当直時輸血業務の現状と課題

◎野間 慎尋¹⁾

広島大学病院 診療支援部 遺伝子・細胞療法部門¹⁾

【はじめに】

輸血療法の実施に関する指針には、輸血の管理体制の在り方として、各医療機関の在り方に沿った管理体制を構築すること、輸血療法は複数の部署が関連するため一貫した業務体制をとることが推奨されている。輸血部門の業務として、輸血に関する検査のほか、輸血用血液製剤の発注・保管・出庫等事務的業務を含めた一括管理が求められており、中でも臨床検査技師はその中心的な役割を担うことが求められ、検査技師による輸血検査の24時間体制の実施が求められている。当院が実施している輸血業務24時間体制の現状と課題について述べたい。

【変遷】

- 1.2003年医師または輸血部技師呼出しにより実施していた日当直対応を輸血部および臨床検査部門の検査技師による実施を始める。
- 2.2006年輸血製剤依頼オーダーリング開始。
- 3.2012年日当直帯での全自動輸血検査機器 AutoVueでの検査実施を導入
- 4.2017年アルブミン管理業務開始。
- 5.2018年検査機器を ORTHO-VISION に変更

【現状】

- 1.検査（血液型+不規則抗体+交差適合試験）
基本検査機器を使用し T&S を実施し、血液型の確定（2回検査実施）が確認でき、不規則抗体が陰性の場合、交差適合試験は試験管法で生理食塩液法の主試験のみを実施する。緊急時は試験管法で検査を実施し、不規則抗体検査は Peg-IAT 法を実施する。
抗体保有者への輸血対応は、輸血当直マニュアルの不規則抗体コメントへの対応を参照し検査を実施している。
- 2.管理業務
製剤発注、入庫、出庫、FFP 解凍、製剤搬送、輸血副作用報告、アルブミン製剤の出庫など輸血部が日勤帯で実施している業務を実施している。
- 3.製剤調製
造血器移植、臓器移植を実施しているため、輸血用血液製剤が本人の血液型と異なることがあり、緊急輸血時には洗浄赤血球など製剤の調製が必要となることや小児において製剤の分割が必要な場合は輸血部スタッ

フによる呼出し対応を実施している。

【課題】

1.検査面では、通常に血液型が判定でき、不規則抗体が認められない場合や検査実施済み患者については、輸血当直マニュアルを参照し検査対応が出来るが、救急など検査未実施者の検査において異常反応が出た場合、専任スタッフ以外による対応が困難であり、輸血部スタッフの呼出し対応が必要となる。血液型が確定できない場合や不規則抗体が同定できない場合の緊急輸血への対応については輸血当直マニュアルに記しているが、血液型の確定、不規則抗体の同定が早い時期に為されることが望ましく、十分な対応が来ているとは言えない。

2.2015年以降のインシデントレポートを調査したところ、検査に関するインシデントの発生は認められなかったが、製剤の誤出庫、誤発注など管理業務内容に関するインシデントが発生している。

患者の輸血に対する情報を共有するため、輸血部門システムや引継ぎシート等の工夫、見直しを実施しているが十分な機能を果たしているとは言えない。技術的なことは定期的なトレーニングを実施することにより改善が可能であるが、事務的なことはシステムを含めた環境の整備を行う必要がある。

輸血部スタッフと臨床検査部門スタッフ間で輸血業務に対する考え方、姿勢に相違を感じることもあり、認識を一にしていけることも必要と思える。

【まとめ】

当院における輸血業務の24時間体制は、検査のみに特化した業務だけではなく、日常輸血部が実施している管理業務も実施することが求められる。輸血業務全般について十分な知識と経験豊富な技師による24時間体制を構築することが望ましいが現状では困難である。マニュアル類の定期的な見直しは必須事項であり、インシデントに繋がりがかねない事象に対し早期に予防処置を講じ、情報を周知徹底し着実に実施することが重要である。

連絡先：082-257-5582

遺伝子分析科学認定士制度の意義と資格取得者に期待すること

◎宮地 勇人¹⁾東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授¹⁾

遺伝子分析科学認定士制度は、遺伝子分析科学または遺伝子関連検査に関与する者の学識及び技術の向上と検査の標準化を図り、また一般の人々における遺伝子関連検査に関する正しい知識を啓発し、もってわが国の遺伝子関連検査に基づく良質な医療の発展・普及に寄与することを目的とする。遺伝子分析科学認定士とは、動物、植物、微生物、食品等全ての生物および由来物質を対象とする遺伝子技術者と定義される。遺伝子分析ならびに遺伝子関連検査の業務について責任を持って遂行しうる学識と技術を有し、認定された者である。初級と一級の資格があり、前者は基本的な知識と技術を有し、遺伝子分析・遺伝子関連検査の業務を行い得るもの、後者は、初級認定を既に取得し高度な知識と十分な経験を持って後輩の指導を行い得るものである。

本制度は、OECD「分子遺伝学的検査における精度保証に関するガイドライン」(OECDガイドライン)の草案公開(2006年)と日本臨床検査標準協議会での遺伝子関連検査の標準化活動に呼応して、日本臨床検査同学院の資格試験事業として設置された。2007年設置の初級試験に続いて、2012年設置の一級試験、更新試験(5年ごと)が毎年実施されている。OECDガイドラインに基づき、我が国の現状を踏まえて2011年に作成・公表された日本臨床検査標準協議会「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドライン」(日本版ベストプラクティス・ガイドライン)では、精度保証アプローチの4つの柱の1つとして遺伝子関連検査の担当者の水準や資格が挙げられている。2016年には、ゲノム医療を実現するための取組みを関係府省・関係機関が連携して推進するため、厚生労働省を事務局として設置された「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース(ゲノム医療TF)」会議(第5回)で、遺伝子関連検査の品質・精度を確保する上で、日本版ベストプラクティス・ガイドラインの要求水準が必要であると考えられ、会議での議論を踏まえて、法整備を含めて具体的な方策等を検討・策定することとなった。これを契機として法整備が進められ、検体検査の品質・精度の確保に関する医療法等の改正の公布(2017年6月)に続き、具体的な基準は厚生労働省令による施行規則として公布された

(2018年7月)。これらは2018年12月1日に施行された。遺伝子関連・染色体検査の施設基準として、精度確保の責任者の配置を義務化した。その責任者には、相応の専門知識と経験が求められる。具体的には、厚生労働省医政局の通知(2018年8月)にて、検体検査と精度管理それぞれに3年以上の実務経験および卒前教育における分子生物関連科目の履修が挙げられた。これらの要件は、遺伝子分析科学認定士試験の受験資格と全く一致しており、法規制上で遺伝子分析科学認定士資格取得者の役割が支持されたことになる。

検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめ

(案) (平成30年3月9日) では、高難な医療を提供する特定機能病院や臨床研究中核病院では、それぞれの提供する医療の内容を担保する高度な基準を満たすべきであり、検体検査の精度の確保に係る高度な基準についても、それぞれの承認要件にすることも必要とされた。特に一級資格取得者には、高難な医療を提供する上で、次世代シーケンサー等の高度・複雑技術を用いた遺伝子関連検査を実施する検査室での指導的役割が期待される。

遺伝子関連・染色体検査の精度確保における要件として、第三者施設認定は環境・体制整備が整うまで勸奨とされ、体制整備に務めることが求められている。これに呼応して、国際規格ISO 15189に基づくゲノム版施設認定プログラムの構築が進められている。プログラム構築には、認定審査の基準の設定のためのガイダンス文書の作成、現地実技試験の開発および審査員の養成が必要となる。審査員には、ガイダンス文書等に基づきトレーニングされた遺伝子分析科学認定士資格取得者の参画が期待される。

遺伝子分析科学認定士制度設置以来、試験合格者の総数(2018年まで)は、初級1,110名、一級22名となり、全国の医療機関や衛生検査所等にて測定者や管理者として活躍中である。今回の法改正に基づき、遺伝子関連・染色体検査の精度確保の責任者として、また外部委託を含めた施設内外のゲノム情報取り扱い管理やバイオセーフティ管理の活動を主導することで、全国レベルで遺伝子関連・染色体検査の質向上を通して、良質で安全なゲノム医療の提供において一層重要な貢献が期待される。

臨床における遺伝子分析科学技術の応用とがんゲノム医療での役割

◎庄司 月美¹⁾京都大学医学部附属病院 病理診断科¹⁾

【はじめに】

分子生物学研究の発展とともに遺伝子解析はこの数十年間で大きく躍進してきた。1970年代に塩基配列を決定する技術が開発され、1980年代には核酸増幅反応 Polymerase chain reaction (PCR) 技術が開発された。以降、ヒト全ゲノム配列が解読され膨大なデータベースに蓄積されるとともに、ゲノムから転写、タンパク質合成に至る緻密な仕組みやその過程で生じるエラーとそれらが生体へ与える影響、生体分子間の関係について解明され続けている。

臨床検査においても分子生物学的手法が取り入れられ、感染症分野では検出感度、特異性、迅速性の面で利用が進み、造血器腫瘍の分野では病型診断、予後予測、治療法の選択や治療効果判定、微小残存病変の観察に使われている。そして、分子標的治療薬の開発と並行して遺伝子解析の対象は種々の腫瘍へ拡大し、がんゲノム医療の実装へ進み始めた。2018年4月より、がんゲノム医療中核拠点病院やがんゲノム医療連携拠点病院による新たながんゲノム医療の提供体制が始まり、がん遺伝子パネル検査実施施設が増えつつある。

【遺伝子分析科学技術を臨床検査へ】

当院では1993年に検査部に遺伝子検査室が立ち上がり、造血器腫瘍関連検査、移植医療に関わる検査を中心に診療を支援してきた。同時に診療科のプロジェクトに協力し研究支援を行なっている。国内の病院で現在実施されている遺伝子関連検査は、体外診断薬を用いる In vitro diagnostics (IVD) と、研究用試薬を用いて施設独自の測定系で行う Laboratory developed tests (LDT) で実施されている。臨床検査としては IVD が望ましいが、遺伝子関連検査は対象となる疾患の罹患率や特性により全てを IVD 化するのは市場的に難しく、診療における遺伝子検査所見の有用性から一定の施設基準を満たしていれば LDT での検査についても保険収載が適用されている。検査室で遺伝子関連検査を実施するには、1) 検体の取り扱いと前処理の技術、2) 核酸抽出技術、3) 核酸増幅技術、4) 検出技術が必要である。同時に臨床検査としての品質が保証されたデータを診療へ提供しなければならない。核酸抽出までの検査前 (プレアナリシス) 技術は検体品質管理マニュアル (日本臨床検査標準協議会 ; JCCLS) に準拠

しながら自施設での検証を重ね、検査室内での基準やマニュアルを整備して核酸品質を担保する。核酸増幅および検出技術については、分子生物関連試薬や装置を含め技術開発が日進月歩であるため、検査室としてのどの原理や試薬・装置を採用するかは苦慮するところである。進め方としては、導入しようとする検査項目が診療においてどの程度の精度 (臨床的感度、検出感度) を必要としているか、定性的あるいは定量性が必要であるか等を診療科と検討し、費用も含めて適切な原理・手法を決定する。その手法を可能とする装置を検証し、増幅領域や試薬について条件検討を重ねて反応系の最適化を行い、正確性、再現性等の妥当性確認 (validation) を実施する。

【臨床検査技師、遺伝子分析科学認定士の役割とは】

2018年に国内においてがんゲノム医療中核拠点病院が指定されゲノム医療の取り組みが始まった。調べる遺伝子の数や次世代シーケンス (NGS) を用いる点で得られるデータ量や費用的規模は日常臨床の検査に比べて格段に大きい。しかしながら、診療に必要な検査データを提供するという点では、臨床検査として ISO15189 の品質保証体制のもと、さらに NGS 解析精度を保証できる体制を整備して運用していくのが望ましいと考える。当院では2015年よりがんクリニカルシーケンスを自由診療で開始し、2018年度から先進医療としてがんゲノム遺伝子検査を開始した。2019年度から、保険診療としてがんゲノム遺伝子検査が始まる予定で、腫瘍内科、病理診断科、検査部をはじめ病院全体で体制づくりを進めている。

臨床検査技師は、臨床検体・情報の扱いやデータの臨床的判断、リスクマネジメントを含め検査の実運用に熟練しており、加えて遺伝子分析科学認定士は遺伝学や分子生物学の知識と技術を備えていることから、がん遺伝子パネル検査の実務は元より遺伝子検査全般の精度管理責任者に適している。発表では、当院の遺伝子検査導入例を紹介するとともに、今後のがん遺伝子パネル検査における私たちの役割について一緒に考えたい。

(連絡先 : 075-751-3111)

高度な遺伝子分析科学技術を用いた遺伝性疾患の病態解析

◎石毛 崇之¹⁾

千葉大学医学部附属病院 検査部¹⁾

【はじめに】

近年、大量並列シーケンシングをはじめとした高処理能の技術の登場により、ゲノム解析技術は急速に進歩している。また、膨大なデータの蓄積によりバリエーションの頻度や臨床的意義などをまとめた様々なデータベースが利用可能になっており、これからの遺伝子関連検査やゲノム解析技術を用いた研究においては実験的な技術だけでなく、バイオインフォマティクスのような情報処理の技術も必要とされるようになってきている。本講演では、遺伝性疾患の病態解析およびゲノム解析研究への遺伝子分析科学技術の利用について発表する。

【原因遺伝子の検索】

HUGO Gene Nomenclature Committee (HGNC)を用いて遺伝子を検索することで、遺伝子ファミリーや染色体の位置情報、さらには RefSeq IDなどを調べることができる。

【ターゲット遺伝子の増幅】

我々の施設では Long-range PCR を用いて解析対象となる遺伝子を増幅することが多い。Long-range PCR の利点として、増幅産物を大量並列シーケンシングとサンガー法のどちらにも供することができる為、大量並列シーケンシングで検出されたバリエーションをサンガー法で確認する、といった場合に手間が少ない。

【大量並列シーケンシング】

大量並列シーケンシングを行い、バリエーションを検出するが、バリエーションの検出感度は読まれた回数（カバレッジ）に影響される為、クオリティチェックとしてカバレッジ解析は必須である。

【検出されたバリエーションの解釈】

バリエーションの頻度をまとめたデータベース（dbSNP など）を用いて検出されたバリエーションの集団における頻度を調べる。また、ClinVar はバリエーションの臨床的意義がまとめられている。これらのデータベースに無いバリエーションの場合、蛋白質への影響を予測するプログラムとして、PolyPhen-2 (Polymorphism Phenotyping v2)や

PROVEAN (Protein Variation Effect Analyzer)があり、バリエーションが機能に与える影響を解釈する上での手がかりになり得る。

【結果の表記法】

HGVS のガイドラインに従って表記する。大量並列シーケンシングの解析パイプラインで出力された結果がそのまま HGVS 表記になっているとは限らない為、バリエーションの種類によっては専門家の目による確認が必要な場合がある。

【結語】

遺伝子関連検査領域における技術・情報革新は目覚ましく、これからのゲノム解析研究では実験的および情報処理技術の総合的な力が必要となる。

(連絡先 043-222-7171 Ext.6219)

緊急検査の匠を目指して

近畿大学医学部附属病院

津田 喜裕

通常の検査業務が専門化、高度化するなか、緊急検査は通常の検査と比べ、より迅速な対応が求められる。日当直時における緊急検査、特に救急病態を対象とする救急検査は自身の専門外の知識、技術が必要となる場合があり、その対応に不安を抱いている検査技師は多いのではないだろうか。その原因のひとつとして、多くの技師が患者情報を得られないまま、見えない患者を対象として検査を行っている、という現状がある。ここでいう患者情報とは、急変現場や救急現場で時々刻々と変動するバイタルサイン、またそれ以外のあらゆる情報から現場の医師や看護師が想定している病態のことであり、検査データはこの患者情報に即した項目である必要があり、報告する優先度も変化させる必要がある。例えば、意識障害と高熱がある患者では、結果が基準範囲であったとしても血糖値、白血球数、炎症マーカー、敗血症マーカーなどの優先度が高くなり、迅速に報告することが求められる。

この救急病態に対する不安を解消する方法の一つが、技師の初期診療への参加である。救急現場、または急変現場に技師が自ら出向して患者情報を入手できれば、緊急度を加味した現場が必要とするデータを遅滞なく届けることができる。さらに、現場の補助業務を行うことができれば検査技師のさらなる地位向上へと繋がる。

入院患者の急変時対応、救急医療の目的は患者の救命と予後の改善であり、そのためにはそれぞれの立場からの提言を互いにフィードバックしながら医療を行い、そのために何をすべきかという原点を再確認し、職種間の連携を強化するチーム医療が必要不可欠である。救急医療の対象者が外傷から疾病、高齢者へとシフトしていく中、我々検査技師への要求、期待も多種多様となっている。本セッションでは、いかなる状況においても救急医療現場のニーズに応えられる技師を“緊急検査の匠”とし、現場への関わり方の異なる演者にそれぞれの立場から現状を報告して頂き、パニック値への対処法、患者情報と迅速報告、救急医療現場での多職種との協働、POCTの活用などについてディスカッションしていく。当日は救急医療に直接携わっている方だけではなく、専門分野や経験年数などを問わず多数の皆様にご参加いただき、本会をきっかけに現場

のニーズに応えるための教育、研修制度についても議論が深まることを期待する。

司 会

近畿大学医学部附属病院 中央臨床検査部

津田 喜裕

国家公務員枚方共済病院 検査科

藪 圭介

パネリスト

京都橘大学健康科学部臨床検査学科

竹下 仁

大阪医科大学 三島南病院 臨床検査科

福田 篤久

日本医学臨床検査研究所 検査本部 検査企画部

谷口 勉

NHO 別府医療センター

井本 達也

宮崎大学附属病院 検査部

緒方 良一

感染症科医常勤施設での AST 活動の実際

◎山口 征啓¹⁾

健和会大手町病院 副院長 総合診療科・感染症内科¹⁾

薬剤耐性は世界的な脅威となっており、2015年 WHOの提言により各国がアクションプランを作成し取り組むこととなった。従来からの抗菌薬使用届出制の効果は限局的であり、より積極的な介入として抗菌薬適正使用支援 (antimicrobial stewardship, AS) が注目されてきた。

2016年には米国感染症学会が新しいガイドラインを公表し、2017年には日本の8学会合同で抗菌薬適正使用プログラム(ASP)実践のためのガイダンスが発表された。さらに2018年度より抗菌薬適正使用支援加算が新設され、多くの施設が本格的にASPに取り組み始めている。演者の施設では2008年より感染症科を立ち上げ、現在は感染症専門医が3名在籍している。感染症専門医2名と後期研修医1名が入院患者受け持ちなしで、感染症コンサルテーションを行っている。担当医からの対診以外に血液培養陽性患者や特定抗菌薬(カルバペネム系、ニューキノロン系、アミノグリコシド、グリコペプチド系抗菌薬など)使用患者に対し、介入を行ってきた。

今回の診療報酬改定に合わせて、ASPを立ち上げるにあたり、従来の特有的抗菌薬のチェック業務を拡大しASPとした。具体的には対象薬剤をすべての抗緑膿菌作用を持つ抗菌薬(主にピペラシリン、ピペラシリン・タゾバクタム)、9日間以上使用されている抗菌薬を薬剤部にてリストアップし、週1回抗菌薬適正使用支援チーム(AST)にてレビューを行う。カルテ上の情報を元に抗菌薬の使用状況を判断し、必要な場合は主治医に連絡して、抗菌薬の変更や中止を提案する。評価は介入評価カテゴリー表に従って分類し、記載する。カルテレビューのみで判断が難しい複雑な症例は感染症内科医によるコンサルテーションへと移行し、患者の診察を含めた詳細な検討を行った後に主治医へ提案を行う。

2018年4月からASPを開始した効果を検討するために、2017年10月から2018年3月と2018年4月から9月の抗菌薬使用量を調査したところ、ほとんどの抗菌薬の治療日数が減少し、セフメタゾールのみが増加していた。ピペラシリン・タゾバクタムとセフトラジムの減少およびセフメタゾールの増加は統計的にも有意であった。

感染症科医常勤施設でのAST活動の特徴としては、医師以外の職種が感染症科医に相談がしやすいということに加えて、複雑な症例は感染紹介のコンサルテーションへと引き継いで継続的に介入できることがある。一方で感染症コンサルテーションには時間がかかるため診療できる患者の数に限りがあり、抗菌薬使用患者の多くをカバーすることはできない。この両者をうまく組み合わせることでより効率的な感染症診療を行うことができる。しかし日本では常勤の感染症科医が不在の施設も多く、AST活動にとっても障害となっている。このような状況の解決策の一つとして、演者は感染症専門医にインターネットを介して相談できるオンラインサロンを2018年4月より開設し、他施設のASTスタッフからの質問に回答し、またオンラインでレクチャーを行っている。(感染症ヘルプデスク <https://lounge.dmm.com/detail/916/>) 今後はこのような Information and Communication Technology : ICTの充実が望まれる。

当院における AST 活動とその評価

—薬剤師の立場から—

◎船越 幸代¹⁾

独立行政法人 労働者健康安全機構 山口労災病院 薬剤部¹⁾

山口労災病院（以下当院）は地域医療支援、災害拠点病院の指定を受けており、勤労者医療や急性医療等救急医療にも力を入れている山陽小野田市の中核病院の一つである。

2016年に厚生労働省から薬剤耐性（AMR）対策アクションプランが策定され、耐性菌を広げない対策（感染制御）とともに抗菌薬適正使用支援（AS：antimicrobial stewardship）の推進が必要とされた。さらに AS を実践するチーム（AST）の介入効果のデータが評価され、2018年には新たに抗菌薬適正使用支援加算が診療報酬で認められた。

当院は感染防止対策地域連携加算1の施設であり、これまで ICT 活動の中で、アンチバイオグラムの作成、抗菌薬使用状況の把握、抗菌薬投与前の培養検査や血培2セットの推進、指定抗菌薬届出制を導入し、また血培陽性、抗 MRSA 薬投与、指定抗菌薬長期投与症例に対し週1回のカルテ回診とカンファレンスを行い、抗菌薬の適正使用に努めてきた。また、2017年度の調査において当院のカルバペネム系抗菌薬の AUD が他施設と比較し高い現状を受け、2018年度からはより早期にカルバペネム系抗菌薬投与症例に介入し、投与量、投与期間、de-escalation が可能か否か等をチームで検討の上カルテに問題点、提案内容等を記載し、さらなる適正使用の推進に努めている。現在 AST メンバーは医師（ICD）1名、薬剤師（ICPS、IDCP、PIC）3名、臨床検査技師（ICMT1名含む）2名および看護師

（ICN）1名の7名であるが、感染症専門医は不在であり、AST 専従は ICN が ICT 専従と兼任している。マンパワー不足の中で AS を実践していくために、医師、薬剤師および臨床検査技師が専門性を発揮し、連携をとりながら AST 活動を行っている。中でも検査技師から発信される培養結果情報は、薬剤師が PK/PD に基づいた薬剤選択および投与計画を提案する上でも必要不可欠な情報であり、今まで以上に迅速な連携体制を構築し、感染症治療に積極的に関与していくことを考えている。

これまでの AST 活動により血培2セット率の上昇、術前予防抗菌薬のガイドライン遵守率の上昇、カルバペネム系抗菌薬の AUD 低下など少しずつ成果が表れてきた。しかし、内服抗菌薬への関与不足や抗菌薬投与

前に培養が未提出な症例が見受けられるなど、今後も継続的な啓蒙や教育の必要性を感じている。

今回は当院における AST 活動の実際とプロセス指標による評価、また実際の症例を提示し、薬剤師の視点から当院 AST の現状評価と課題について紹介する。

当院における AST の活動と臨床検査技師の役割

◎森下 奨太¹⁾

国立大学法人 鳥取大学医学部附属病院 検査部・感染制御部¹⁾

昨今、薬剤耐性菌が世界的な問題となっている。本邦においては平成 28 年に薬剤耐性(AMR)アクションプランが策定され、薬剤耐性菌の減少と薬剤使用量の削減を目的とした取り組みが進められている。また、平成 30 年度診療報酬改定にて『抗菌薬適正使用支援加算(100 点)』が新設されたことを受け、チームとしての抗菌薬適正使用支援(Antimicrobial Stewardship: AS)活動を開始された御施設も多いのではないだろうか。

当院は病床数 697 床の第二種感染症指定医療機関である。平成 27 年 11 月に AST が組織され、現在は ICT コアメンバーに各職種から複数名を加えた計 11 名で活動している。当院の AST が全病院を対象として介入しているのは、①広域抗菌薬使用症例の他に、②薬剤耐性菌検出症例、③血液培養陽性症例であり、①に対しては週 2 回、②③に対しては週 1 回、全症例に対するカンファレンスを行っている。そこで問題となった症例の患者ラウンドや、病院職員を対象とした抗菌薬適正使用に関する研修会の開催も行っている。

AS 活動における介入では医師と薬剤師が中心となるが、臨床検査技師は『病原体』情報全般について中心的役割を担うことになる。具体的には、『微生物学的検査』と『疫学データ解析』に関する情報の提供であり、下記の内容が含まれる。

- ・検体採取・管理・提出方法の確認および指導
- ・起炎菌同定(塗抹・培養検査)および薬剤感受性検査
- ・耐性菌分離時、血液培養検査陽性時の情報提供
- ・分離菌に関する情報(病原性・薬剤耐性等)の提供
- ・耐性菌分離状況(率・頻度等)の把握
- ・アンチバイオグラムの作成

等
微生物検査技師としてこれら活動を行い、日頃感じ、注意していることは以下の通りである。抗菌薬適正使用には感染臓器や起炎微生物の特定・有効抗菌薬の選定が必要であり、検査の実施の有無だけでなく、その内容・質が重要となる。これを担保するための検体の良し悪しは検査結果の精度や信頼性に直結するが、看護職等の実際に検体採取の最前線に携わる職員でそれを理解していることは稀である。不適切な検体が提出された場合にただ漫然と再採取を依頼するだけでなく、『何故再採取が必要なのか』、『どのように採取するのが正解なのか』といったことを伝えることが重要と

考えている。その為に、臨床検査技師が講師となる抗菌薬適正使用に関する研修会の開催、検体採取の要点の院内ホームページへの掲載などの工夫をしている。

一方、質量分析法や薬剤耐性遺伝子検査システムの微生物検査への導入により、短時間での検査結果報告が可能となった。当院では血液培養陽性症例全例に対して AST 構成医師(感染症内科)による即時介入が行われているが、質量分析による陽性ボトルからの直接菌種同定により、陽性化から 1 時間以内に菌名報告が可能となった。これは、AST 医師によるより狭域な初期投与抗菌薬の選択支援に役立っている。また、自動機器を用いた薬剤耐性遺伝子の迅速検出は、経験的抗菌薬投与におけるカバーもれの防止に繋がっている。

アンチバイオグラムの作成方法についての指針として CLSI document M39-A4 がある。基準に沿って作成することで、その信頼性が担保されると考えられる。もし自施設の作成方法と異なる場合は、『どこが異なるのか』、『どのように影響するのか』を把握しておく必要がある。当院では、同指針に準拠することに加えて、その更新頻度に配慮しており、主要検出菌については半年に 1 回作成している。検出菌に関するバックグラウンド情報を提供することも大きな役割の 1 つである。MIC やカテゴリー(S・I・R)等の定型的情報に加えて、検出菌そのものに関する情報、細菌の耐性化に関する情報の提供は、主治医のみならず、AST 構成メンバーに大変喜ばれている。

AS とは感染症診療に関わる各職種の連携による『主治医がより最適な抗菌薬治療を判断するために必要な診療技術と情報の提供』が目的であり、一方的に意見を押し付けるのではなく、フィードバックやディスカッションといった『寄り添う支援、助言・説得による介入』が求められる。検出菌や薬剤感受性等の治療上の問題点となり得る検査結果を最初に把握するのは臨床検査技師であり、情報の発信源としての役割を担っている。そのため、各職種間で必要な情報が適切かつタイムリーに共有できるような体制を整えておくことが重要である。当日は当院の AST 活動の現状と今後の展望についてお話しし、会場の先生方と AST における臨床検査技師の在り方についてディスカッションしたいと考えている。 連絡先：0859-38-6825(直通)

外部精度管理の在り方について-愛知県の対応-

◎寺田 達夫¹⁾、菊地 良介²⁾、佐野 俊一²⁾、岡田 元²⁾、中根 生弥²⁾
愛知医科大学病院 中央臨床検査部¹⁾、公益社団法人愛知県臨床検査技師会²⁾

公益社団法人愛知県臨床検査技師会（以下：愛臨技）は、愛知県下における臨床検査施設の施設間差是正を目的とし、平成 10 年から愛知県臨床検査精度管理調査（以下：愛臨技サーベイ）を実施している。愛臨技は開始当初より、愛臨技サーベイだけでは県内の施設間差是正を解消することは難しいと想定していた。そのため、各種ガイドラインやマニュアル等の作成、研修会等での周知、精度管理調査、是正対応が必要な施設に対するサポート、基幹施設による整合性確認等々と施設間差是正を目的とした PDCA サイクルを機能させるため、各部門との連携強化を図ってきた。

施設間差是正における PDCA サイクルの Plan（計画）は、愛知県臨床検査標準化協議会（Aichi Committee Clinical Laboratory Standardization :AiCCLS）である。AiCCLS は平成 15 年 5 月に質の高い検査を共有し維持することを目的に設立され、理事会は医師会、病院協会、愛臨技、愛知県健康福祉部、愛知県内 4 大学病院（名古屋大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、藤田医科大学病院、愛知医科大学病院）で構成されている。現時点でガイドライン 12 本、リーフレット 23 本、フォトアトラスの発刊と、愛臨技ホームページ上での公開を行っている。

施設間差是正における PDCA サイクルの Do（実践）は、学術研究班によるガイドラインの啓発と知識の伝達である。愛臨技には、生物化学分析、血液、一般、微生物、生理、輸血、遺伝子・染色体、生殖医学、病理細胞と 9 の研究班があり、各研究班は研究会、講演会、基礎講座を年間 5 回程度（H30 年度は合計 43 回）開催している。また、新人サポート研修会、スキルアップセミナーと複数の研究班合同による研修会も開催し、毎年 100 名を超える参加者があり好評を得ている。

施設間差是正における PDCA サイクルの Check（確認）は、愛臨技サーベイである。愛臨技精度管理事業部は遺伝子・染色体と生殖医学を除く 7 研究班から事業部員 10 名、事務局員 5 名、担当理事 2 名の 17 名で構成している。調査は平成 10 年の愛臨技サーベイ開始当初より 9 部門（臨床化学、免疫血清、血液、一般、生理、輸血、微生物、病理、細胞）で実施している。平成 30 年度は、141 の参加施設で、臨床化学 124 施設、免疫血清 87 施設、血液 124 施設、一般 124 施設、生理

94 施設、輸血 94 施設、微生物 61 施設、細胞 54 施設、病理 55 施設であった。調査内容は、試料調査（臨床化学、免疫血清、血液、一般、輸血、微生物）とフォト調査（血液、一般、生理、微生物、病理、細胞）を実施した。また、試薬メーカーに対しては、採用頻度の少ない試薬採用施設評価のための協力要請を行っている。愛臨技サーベイは、サーモトレカによる試料温度変化調査や、今までに病理の未染色標本配布による染色性調査、輸血の紙上不規則抗体同定調査、臨床化学、血液の生血試料調査など、特色のある精度管理調査を実施してきた。しかし、生血試料による調査は臨薬協通達への対応が間に合わず、平成 30 年度調査では実施せず次年度以降の検討課題となった。

施設間差是正における PDCA サイクルの Action（行動）は、臨床化学と免疫血清の二次サーベイ、結果検討会と総括集の発刊である。特に是正対応が必要な施設に対し、サポート体制の一環として開催する結果検討会は、愛臨技独自の取組みとして第 2 回愛臨技サーベイから実施している。最近の 5 年では愛臨技サーベイ参加約 130 施設に対し、約 50 施設が招聘対象、そのうち約 25 施設が結果検討会へ参加している。結果検討会は、設問解説にとどまらず日常業務相談や学会や研修会情報案内など幅広い情報を共有する機会となっている。そのため、愛臨技は参加施設の参加率向上に向け、対象施設が参加し易い開催日時の設定や、愛臨技の会報へ参加者の感想文を掲載する、などの工夫を行っている。また、平成 30 年度は日臨技との共同事業として日臨技サーベイ結果相談会を愛臨技結果検討会と同日に開催した。しかし、機器および試薬情報を必要とする試料調査部門や、出題意図の把握が必要なフォト調査部門は対応に苦慮した。参加施設に実施したアンケートを解析し、次年度以降の改善に取り組む予定である。愛臨技サーベイ結果の詳細な解析と解説を掲載した総括集は毎年年度末に発刊し、初回から全てその内容を愛臨技ホームページ上で公開している。

精度管理に関する医療法の一部法改正により外部精度管理調査は今後益々重要となる。今後も臨床検査施設の施設間差是正に向けた活動を通じ、参加施設に有益となる愛臨技サーベイを目指していく所存である。
連絡先 0561-62-3311

外部精度管理の在り方について

岡山県の取り組みについて

◎岡田 健¹⁾、木村 泰治²⁾、植本 美佐夫³⁾、中西 智宏⁴⁾、河口 勝憲⁵⁾、古川 聡子⁵⁾

岡山大学病院 医療技術部¹⁾、社会福祉法人恩賜財団 岡山済生会総合病院²⁾、医療法人 天和会 松田病院³⁾、公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院⁴⁾、川崎医科大学附属病院⁵⁾

【歴史】

岡山県臨床検査技師会では1983年から精度管理調査を開始し、1986年からは岡山県医師会と共催事業となった。岡山県医師会が生化学項目（のち免疫項目を含む）を主催し、その他の分野については岡山県臨床検査技師会が主催した。開始当初、生化学項目は21項目で調査を行った。当時の参加施設数は県外6施設を含む124施設であった。1990年よりHBs抗原・抗体、CRPの免疫血清部門の調査も開始した。その後、AFPや免疫グロブリン、CEAの項目も追加した。1996年の第10回調査より会員への速やかなフィードバックのため精度管理結果速報会を調査の約2ヶ月後に開催している。2000年より医師会員への報告の観点から岡山県臨床検査精度管理調査報告書に全部門（生化学、免疫血清、血液、輸血、一般、微生物、病理、細胞診、心電図、心エコー、呼吸器、超音波、脳神経）の集計結果を掲載することとした。生化学項目の評価方法は長らく補正共通CV法を用いていたが、2013年よりは日臨技精度保証施設の申請への簡便さからJAMTQCを使用した集計とした。2016年より医師会と技師会の各主催をやめ全分野を両会の主催として運用し現在に至っている。2018年の参加施設数は県内施設122施設とメーカー7施設の129施設である。

【基準範囲の岡山県の対応】

1994年には健診値判断基準として県内統一の値を提示した。1995年8月に岡山県医師会報に掲載される。1997年に岡山県臨床検査精度管理調査報告書に健診判断基準として明記される。2003年5月に岡山県医師会制定検査値の基準範囲および健診値の指導基準を改訂した。2014年からJCCLS共用基準範囲に改訂した。

【クロスチェック（岡山版パッチワーク方式）】

生化学検査項目において1998年に患者試料をお互いに毎月1回測定するクロスチェックが始まった。衛生検査所と基幹病院の2施設間からはじまり2000年には5施設の相互チェックに至った。2003年10月より衛生検査所が新たに2施設加わり、総数25施設での実施になり3グループの運用体制で行うことになった。各衛生検査所は、試料となるプール血清を作成しグループ内へ配布し運用した。グループ間での検査値の比較のため基幹の5病院が複数グループの試料を測定した。

2004年4月は岡山クロスチェック研究会を発足させ検査項目の見直し、グループ分けの見直し、検体搬送方法、測定回数の統一、結果の送付方法、新規の参加施設の対応などについて検討を行った。2004年10月より43施設に拡大してグループの集約単一化を行った。それにともない2つの衛生検査所が交互に試料を作成し、検体搬送は県内の搬送ルートを確認している地域の衛生検査所が担当することになった。現在では県内と県外で103施設が参加している。岡山県臨床検査技師会ホームページに入力画面があり、参加施設は配布された検体を土曜日までに測定して入力画面に入力する取り決めをしている。管理者は入力された測定値で岡山県の基幹8施設の平均値と3SDの集計を行う。範囲外の施設の検査値に編みかけの表示をして、翌週にはホームページのクロスチェック閲覧画面で全施設の生データを公開している。

【考察】

岡山県における精度管理調査は既に30年を超える実績がある。生化学項目に注目すれば各検査項目の変動の調査でしかなかった。実際の病院間や衛生検査所と病院間でのデータの差異の解消には当県が実施するクロスチェックが非常に有用であった。全国的には2004年度からの臨床検査標準化基本検討委員会の臨床検査測定値の施設間較差是正（柱2）、2008年度からの日臨技による基幹施設を中心とした標準化活動が同様の事業に当たると思われる。これらの全国的な方向性のもと、最終的には施設間データの差異の解消への対応は地域レベルの小規模な精度管理事業が威力を発揮すると思われる。

【まとめ】

今回の医療法一部改正では、外部精度管理調査については努力義務となっている。しかし、外部精度管理調査は自施設の検査結果の状況が把握できる。全国レベルの調査同様に地域レベルの調査も公正性と中立性が担保されている。地域レベルの調査で更に決め細やかな活動が出来れば精度向上に大いに役立つと思われる。

外部精度管理の在り方について 山口県における2次サーベイ実施による効果

◎室谷 里見¹⁾

地方独立行政法人 山口県立病院機構 山口県立総合医療センター 中央検査部¹⁾

【目的】山口県臨床検査技師会では毎年精度管理調査（＝以後県サーベイ）を実施しているが、調査結果に対するフォローアップがこれまで充分ではなく2SDI 超えした是正対象施設に対して是正処置報告書の提出を求めるのみで改善に向けた対策をしていなかった。2014年度の県サーベイから是正対象施設に対する新たな取り組みとして2次サーベイの実施と是正対策研修会を開始した。この企画の実施により2017年度までの県サーベイ結果で一定の効果を得たので報告する。

【方法】①生化学部門について2次サーベイ実施（対象施設：2.0<SDI となった施設および精度保証認証施設、実施方法：すべてのサーベイ対象項目「生化学項目のみ」を1次サーベイと同様の試料を用いて同様の手順で試料送付し期限までに測定および回答。評価方法：1次サーベイ集計データとの比較、参考値：精度保証認証施設の平均値・SD・CVを集計。報告：1次サーベイで2.0<SDI となった項目の改善状況をチェックし年度末（3月）までに各施設に回答。②是正対策研修会開催（●規模の異なる代表施設での内部精度管理の取り組み実施状況の説明●会員からの内部精度管理方法についてのQ&A●各施設から提出された是正処置報告書について記載上の問題点を解説。）以上の企画により2.0<SDI となった根本原因の究明と改善に向けた取り組みを施設に促す企画内容で2015年6月及び2016年9月に実施した。）

【結果】2013年度から2017年度までの県サーベイ結果：参加施設数は70（2013年度）から62（2017年度）とやや減少傾向となった。「SDI>2.0 : 0件」の割合は67.1%（2013年度）、69.1%（2017年度）と微増した。「SDI>2.0 : 5件以上」の割合は14.3%（2013年度）、3.2%（2017年度）と激減した。是正報告書の記載内容が変化した。（根本原因の究明に焦点をあてた内容の是正報告書が作成されるようになった。是正対策研修会でのQ&Aの紹介。校正のタイミングやQC測定回数、管理幅の設定に関する質問に対して細かく対応する研修会となったことで、研修会参加者が2015年6月の37名から、2016年9月の73名と大幅に増加した。

【考察】2014年度から2次サーベイ及び是正対策研修

会の実施により「SDI>2.0 : 5件以上」の施設数が大きく減少したと思われる。2次サーベイ時の基幹施設及び精度保証認証施設データ集計結果が収束しており、今後はこれらの認証施設を活用し、「パッチワーク方式によるデータ標準化」に向けた活動を強化する必要があると考える。また、是正対策研修会開催により会員からの「Q&A」にある程度対応できたが、小規模施設に対してより細やかなアプローチが必要であると思われた。今後の課題として、サーベイ参加施設の伸び悩み、是正研修会の在り方について小規模施設の会員にも対応できるような研修内容を検討する必要がある。さらに、2018年12月から医療法改正が施行され、各検査室では、検査手順書作成、記録管理も含め精度管理の在り方について適正化が求められるようになった。このような背景のなかで、これからの臨床検査技師に求められるのは顧客である臨床医から100%の信頼を得られる検査精度で検査結果を提供し、医師から頼られる存在になることであると考えられる。そのためにも、精度管理に携わる業務に従事する関係者はこれまで以上の努力が求められていると思われる。近い将来、検査業務がAI（人工知能）に取って代わる時代が到来するとも囁かれているが、それが現実にならないように検査技師一人ひとりの自己研鑽力を今こそ発揮するときであると考えられる。連絡先：0835-22-4411（内線507）

ISO 15189 とは

◎下田 勝二¹⁾

株式会社LSIメディエンス 臨床検査事業本部 ラボ運営・開発センター 部長¹⁾

1. はじめに (ISO 15189 とは)

ISO 15189 臨床検査室-品質と能力に関する要求事項 (Medical laboratories – Requirements for quality and competence) は 1995 年に ISO/TC212 発足後、WG1 で作成が開始しており、2003 年に初版が発行されている。この際に ISO/IEC 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) 及び ISO 9001 品質マネジメントシステム-要求事項 (Quality management system - Requirements) を基に作成されている。その後 2007 年に第 2 版が発行されているが、要求事項は 4.1.6 の一つだけが追加されたマイナーチェンジであった。現在の第 3 版は 2012 年に発行されているが 5 章を中心に細かな注記・例示が多用され、これまでも ISO/IEC 17025 に比してより具体的であった要求事項がさらに細くなり第 2 版までは「～する」、「～すること」と邦訳した shall は第 3 版からは「～しなければならない」という表現となり例示の多用と相まって、より規範型 (書き下し型) としての色合いが強くなった。

2. 国内外の潮流

国内においては、平成 26 年に健康・医療戦略が閣議決定されているが、基本理念として世界最高水準の技術を用いた医療の提供、経済成長への寄与が挙げられ、各論の中には医療の国際連携や国際貢献を進めること、研究開発のテーマは国際的な視点からの検討すること、国際的な思考のできる人材を育成し活用することなどが挙げられている。そしてこの中で臨床研究中核病院を医療法上に位置付けることや、医療介護総合確保推進法 (略称) も取り上げられている。いずれも臨床検査技師には大きな契機となった事項である。

世界に目を向けると、それまでの豪州に加えて欧州でも臨床検査室は ISO 15189 を取得することが必須となってきており、アジア圏でも認定取得臨床検査室は増加傾向にある。

日本においては上述の戦略を機に、ISO 15189 の様々な公的な活用が進んできている (臨床研究中核病院の承認要件、国際標準検査管理加算の新設、がんゲノム医療中核拠点病院の承認要件)。

3. 標準作業手順書 (SOP)

医療法等の一部を改正する法律が 12 月より施行されているが、この中で臨床検査を実施する場合も委託する場合も厚生労働省令で定める基準への適合が求められた。その中で、様々な日誌や台帳と共に求められたものに標準作業書があり測定と検査機器保守管理に関して標準作業書の作成が義務となった。ISO に取り組む際に検査室にとって一つの壁であった標準作業手順書の作成が認定を取得するか否かに関わらず、検査を実施する場合にはすべからず標準作業書に従った検査の実施が必須となったのである (作成し保持するという事は当然それを使用して検査を行うということ)。

定義、臨床的意義、測定手順など必須とされた項目と性能特性や精度管理の方法及び評価基準など推奨された事項が存在するが、ほぼ ISO 15189 で要求している内容に沿ったものとなっている (ISO で要求しているものの中で、不確かさ、報告範囲や警戒値/緊急異常値などは含まれていない)。

標準作業書を作成する場合の注意点としては、まずは用語と定義を明確にすることまた理解して使用することが挙げられる。これなくして作成を始めてしまうと文書間の不整合や要員による理解・使用の齟齬などが生じてしまい、「標準」でなくなってしまう。また文書管理は時間の経過などで検査に変更が生じ結果として手順も変化する様々な文書に適用が必要である。フローチャートなどが現場に掲示されている場合、元の文書の改定と整合しているのかなどが問題となることもある。また各ページには固有の識別を施し全ページ番号中のページ番号も付しておかないと文書全体の適切な管理が困難となる。また定期的な見直しと、旧版・廃止版の誤使用防止も重要である。そして検査手順を採用する際には検査室による真度、不確かさ、直線性などの検証が大切である。

4. さいごに

品質マネジメントシステムを導入する際に大切なことは、固有技術の可視化・構造化 (体系化)・標準化 (最適化) であり、標準化とは決して画一化ではないということ念頭に、検査室のそれまでの取り組みを活かして良い点を伸ばして、不足は補うことである。

心電図検査

◎山崎 正之¹⁾

社会福祉法人恩賜財団済生会支部 大阪府済生会中津病院 検査技術部¹⁾

【はじめに】ISO15189は検体検査に即して作成されており生理検査への導入は大きな課題があることは明白である。しかし、認定を取得する前と取得した後とで検査室職員に大きな変化が見られたことも事実である。今回「心電図検査」の視点から、Standard Operating Procedures (SOP)を中心に我々の経験をお話させていただく。

【ISO取得前の実情】何を隠そう、そもそも私が導入には懐疑的であり反対派の急先鋒であった。理由は、①手間が増えて非効率的でありメリットが理解できない。②学術的な見地や技術的なものが習得されていればそもそも不必要である。③ルーチン検査のみしかしていない技師が面倒なこととして満足感を得ているのだろう。等々、今から考えれば恥ずかしいくらい身勝手な考えであった。ただ、これは私だけで無く複数の技師も似たような少なからず思いを持ってたと記憶している。

【ISO取得時の苦労】ISOの規格は「品質」と「技術能力」の2つが大きな要求事項であり、これらを維持・管理することで、利用者に質の高く信頼できる検査結果を提供することである。また、これらの継続的改善を行うことで、品質マネジメントシステムが確立し、さらに継続的改善が行えるということになる。そもそも、まずこれが理解できなかった。もちろんISOを取得しなくても、このようなシステムが構築されていれば何も問題はない。従来、当院での心電図検査は、独自に作成された「マニュアル」に沿って実践されていた。しかし、これらは「今までの慣例」や「言われた通り」の事であって、いわゆる「検証」されたものでは無かった。そこでSOP作成において、まずは「検査の目的」、「検査に用いられる手順の原理及び測定法」等は臨床検査法提要を久しぶりに読み、検査室内で周知することから始まった。そして「操作ステップ」、「検査結果の報告範囲」「警戒値/緊急異常値、適切な場合」等を皆で話し合い決めていった。これらはISO用に新しく定めたのではなく、従来の方法をSOPに書き起こした。さらに新たな知見や発案等を取り入れ、膨大な時間を費やした後に記念すべき第1版が作成された。

【ISO取得後の状況】これらが統一され周知されたこ

とで、ひとつひとつの無駄が省略され、またISO15189特有の記録を保持することで、トラブルが生じても記録を振り返り根本原因の追求をするようになり、再発防止策を講じることができるようになった。また新人育成において決まったプログラムが無かったが、新人スキルマップの作成により統一した教育体制が構築でき、また新人もSOPを熟読することで技術や知識の習得時間の短縮が図られるようになった。SOPが策定された効果を一つ挙げるとすると、パニック値の設定や前回心電図波形との比較である。従来は各個人の裁量に任されていたものを、SOPに掲載することにより手順化された。このことにより見逃しが少なくなり、また心電図変化を臨床側に報告することが容易となった。追加検査の依頼により患者への貢献度が増した事例もあった。つまり、結果的にはあるが、ISO取得により「品質」と「技術能力」についての意識が高まり、検査室の運営に効果的であったと言えるだろう。しかしながら我々の施設においては生理検査における「内部精度管理」の甘さなど課題面も多く、まだまだ改善の余地が多く今後もしっかり内部監査や予防処置・是正処置などでPDCAサイクルの活用を図る必要がある。特に心電図検査特有の課題である装着位置については、認定心電検査技師「バリデーション研修」等を参考に、今後の行末を見守りながら対処して行きたいと考えている。

【まとめ】施設内での検査方法を統一しそれも順守し、報告・連絡・相談の体制が堅守され、技術や知識の維持が担保されていれば、ISO15189の認定取得は必要ないのかも知れない。しかし、当検査室では認定を取得したことにより、バラバラであった検査室がひとつの方向にまとまったのは事実である。またSOPで行う心電図検査はそれに縛られるものではなく、背伸びをしない実際に即したものを作成し、毎年見直しを重ね、より良いものにしていくことで、検査室の質の担保が維持され患者や臨床に還元される。ISO15189とは我々の検査室を豊かにし、この「システム」を利用することで検査室は進化するものとする。これらの事例について、実際に起こった出来事交えながら、SOPに沿って我々の経験を報告させていただく。

連絡先：06-6372-0333

呼吸機能検査

◎青木 佐知子¹⁾

岡山大学病院 医療技術部 検査部門 生理検査室¹⁾

【はじめに】

岡山大学病院臨床検査部門では、2007年7月にISO15189の認定を検体検査が取得し、2015年7月に生理学的検査が拡大審査により国内第2号の認定を取得した。その後2度のサーベイランスを経て、現在に至っている。本シンポジウムでは、当院呼吸機能検査（VC、FVC）についての標準作業手順書（以下SOP）作成と審査指摘事項により改善した点、ならびに検査室のISO15189取得により得られた効果について報告する。

【ISO15189取得までの取り組みと思い】

2007年に検体検査がISO15189を取得した当初から、生理検査も認定範囲外ではあったが、今後の拡大を想定し、検体検査と同様にSOPを作成した。SOPをはじめとした各種文書を検体検査に準じて作成したため、生理検査に馴染まない記載事項もあり、苦慮しながらの作業であった。さらに、検体検査のISO15189認定取得後は生理検査も内部監査が行われるようになり、SOP等の文書管理、記録管理、精度管理、機材管理や機器保守等多くの指摘と是正を繰り返した。ただ、内部監査員に検体検査担当者しかいなかった頃は、検体を患者に置き換えた場合、無理のある指摘も多くあり、必要性に疑問を感じながらも将来の取得に向けて取り組んでいた。しかし、いざ生理検査が認定範囲となり、2015年に拡大審査を受ける際には、必要最低限の文書類の整備はできていたが、審査への不安や準備が面倒だという思いが正直なところであった。

【ISO15189取得によるSOP改善点と効果】

2015年の拡大審査時に作成されていたSOPの記載内容は、まだまだ不十分なものであり、2度のサーベイランスにてSOPの不備に関して、いくつか指摘された。検査時の患者確認、身長・体重の確認方法など、基本的な検査手順や、配慮が必要な患者への対応、結果の再検・採択基準についてもSOPへは明確に記載されておらず、検査者間による統一性は十分なものではなかった。また、検査室の温度管理についても機器のみに対する温度管理幅となっており、患者に対して適度な温度管理幅ではないことを指摘され、環境づくりの重要性を再認識した。呼吸機能検査における内部精度管理の方法についても、審査時の指摘により気付かされ

た一つである。これらの是正方法については検査室のスタッフで話し合い、SOPや記録類を修正し、スタッフミーティングにて周知徹底を行っている。

内部監査やSOPの見直しを繰り返す中で、少しずつスタッフのISO15189に対する考え方にも変化がみられてきた。検査の一連の流れなどを詳細にSOPに記載することで、誰もが同じ手順で検査を行うことができるだけでなく、新人の教育体制も統一化され、無駄のない確実な教育が可能になった。また、SOP作成と見直しをスタッフ全員で分担することにより、各種情報の共有とISO15189への理解向上に繋がった。

【まとめ】

SOPは操作マニュアルとは異なり、作業手順だけでなく業務を遂行する上での方針や目的が明確に記載されている。生理検査は検体検査とは異なり、結果が検査担当者の技量に影響され易く、いかに検査の質を一定以上に保つことができるかが大きな課題であると考えられる。SOPを活用し、スタッフ全員が標準化された手順を遵守することで、機種間差、技師間差を縮小することが可能となる。そのためには、継続的な業務改善を維持していく努力が必要不可欠である。現在も内部監査や審査で指摘を受け、試行錯誤しながらSOPの見直しを行い、PDCA（plan-do-check-act）サイクルを回す努力をしている。問題点を挙げるとするならば、業務改善とSOPを含む関連文章・記録類の見直しに多くの時間と労力が必要となる。さらに、指摘内容次第では、関係検査室に水平展開が必要となる。苦慮することも多いが、それ以上にスタッフ全員の業務改善に対する意識が向上し、積極的に取り組むようになったと実感している。最初から完璧を目指すのではなく、今できることから是正と改善を繰り返し、徐々に検査室の力量を向上させることがスタッフのモチベーション維持、顧客満足度にも繋がると考える。現在、特殊検査も認定範囲に追加され、SOPの維持管理も一層大変となるであろう。今後のISO15189取得の参考にしていただけると幸いである。

連絡先：086-235-7672

脳波検査

◎井上 真美子¹⁾北海道大学病院 検査・輸血部¹⁾

当院では2005年9月に国内初のISO 15189認定を検体部門で取得したが、当時から生理部門もISO 15189に基づいた品質マネジメントシステムを適用していた。2015年に生理学的検査が認定範囲に加わったことを受け、本格的に準備を整え、2017年7月に認定取得を実現した。本シンポジウムでは審査の準備、是正処置、今後の課題について、当院の実情を報告する。

審査を前に、既存SOPが「5.5.3 検査手順の文書化」の要求事項を十分に反映したものかどうかを見直した。要求事項は検体検査を想定した用語が多く使用されているため、生理検査に読み替えることに難渋した。一次サンプルは「患者」、取扱注意事項や不適切検体は「検査禁忌」、検査不可基準」と用語を定義した。脳波検査の検査不可基準は、「検査に対し同意が得られない場合や安静維持が困難な場合」と定義した。

「環境及び安全管理」について、既存SOPでは「各種雑音が少ない場所」や「発汗によるアーチファクトが記録されないような室温管理」というあいまいな表現であったが、室温の管理幅を数値で明記した。加えて、生理部門全体で1か所の室温管理であったものを、脳波検査室独自とし、毎日記録することとした。

患者の安全対策は「患者急変時は生理検査全体が病院全体の急変時マニュアルに従う」としていたため、検体部門を含めた想定訓練に留まっており、脳波検査に特化した訓練は行っていなかった。審査で指摘を受け、てんかん発作時を想定した手順を文書化した。さらに審査では、ベッドからの落下防止策が不十分との指摘を受けた。検査時に柵のないベッドを使用していたため、患者1人をシールドルームに残し検査を行った場合、発作や寝返りで患者が転落する潜在的危険性がある状態であった。落下防止柵付きのベッドに交換する是正処置を実施した。長年同じ環境で検査を行ってきたこと、幸い転落事故もなかったことから、転落リスクを自覚することはできなかったが、外部からの客観的評価により患者の安全性が向上したことは審査のメリットと考えられた。

感染管理は交差感染防止対策を重視した。脳波検査では使い捨て電極が使用できないことから感染対策が十分とはいえなかった。患者ごとの電極の消毒やペー

ストの小分けを実施し、使用器具の消毒を毎日行うこととした。日常業務の負担は増加することになったが、使用済み電極を細菌培養するといった検証実験も行い、感染対策に対するスタッフの理解と意識向上を図った。

脳波計における「校正手順（計量計測トレーサビリティ）」の構築も難題であった。校正はメーカーへの完全依存状態であり、SOPにも「該当なし」と記載していた。定期保守契約を締結できれば定期的な校正が担保されるが、高額であることを理由に故障時対応となっていたため、校正が実施されていなかった。メーカーと協議した結果、校正用のジェネレータを使用し、検査室で行うこととした。

「精度管理手順」は脳波計の内部精度管理手法が確立されていないため、独自に構築した。毎日校正波形を記録し、その波形を計測することを内部精度管理とした。機器間差は、生体から同じ脳波の波形を出力することは不可能として行っていなかったが、ジェネレータの存在を知り、独自の検証手順を構築した。メーカーに依存しなくとも自ら創意工夫し、まず行ってみる姿勢が大切だと考えている。今後の課題として「要員の精度管理」が挙げられる。現在、独自のフォトサーベイを用いた目合わせ勉強会を企画し試行中である。

手順の標準化は検査手順、結果報告に関し検者間差を縮小する一定の効果が期待できる。反面、患者ごとに臨機応変な対応を行うという点では制約ともなりうる。特に若いスタッフにはその加減をどう伝えていかも今後の大きな課題のひとつである。

「5.5.3 検査手順の文書化」の要求事項を生理検査にどう適用するかが、どの施設でも苦慮する点だと思われる。「正解」であるかどうかには必要以上に固執せず、まずはやってみることが第一歩であると考え。審査前、SOP作成方法を規定した部内の共通手順書は検体部門に特化した内容であり、生理検査の実情とは合わない点もみられたが、審査後、生理部門にも適用可能な内容に改訂された。その過程で検体部門と生理部門の双方から要求事項の解釈について意見を出し合い、相互理解が深まったこともISO 15189認定取得のメリットであると考えられた。

連絡先：011-706-5718

ISO 15189 導入の道程と効果（超音波検査）

◎瀬戸 茂誉¹⁾、石川 明子²⁾、山田 晶²⁾、澤部 祥子²⁾、渡邊 清司²⁾

独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター 臨床検査科 主任臨床検査技師¹⁾、独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター²⁾

【はじめに】当院臨床検査科は2016年3月17日にISO 15189の認定を取得した。2018年12月現在、取得後2年9ヵ月が経過し、超音波検査室のSOP活用例やSOP作成後のメリットなどが蓄積されたので報告する。生理検査室の概要は14名(男:3名,女:11名)で構成され、1日の超音波検査は約80件である。主に3~4名の検査技師が腹部、心臓、血管、体表、乳腺、甲状腺、泌尿器と多岐にわたる検査を実施している。【導入の道程】超音波検査のSOPを作成するにあたっては、検体系を基準として考えられているISO 15189要求事項に対し、生理検査のどのような事項を当てはめるかに苦慮した。例えば、「必要な機材および試薬」は、「機器と必要物品(超音波であれば検査用ゼリーなど)」とし、また「結果が測定範囲外であった場合の定量結果決定に関する指示」に対しては飲食後の胆嚢や排尿後の膀胱などの再検基準を設けた。さらに「再検査時の結果採択基準」には検査結果に影響をおよぼす患者自身の情報(予約時間遅刻、検査に対する非協力的な態度、当日の至急扱い)を明確にした。また「検査室の環境」については、7室ある超音波ブースの温度管理、各部屋の湿度管理を実施し、患者が快適に感じる検査環境を維持している。「患者情報漏洩対策」としては、検査室廊下側にブラインドを設けることで第三者によるHIS端末の覗き見防止を図った。その他、配線整理や棚の耐震対策は、患者リスクを減らす視点で整備した。日常点検や定期点検については、始業時の超音波装置外装の破損、探触子やケーブルの亀裂、画面の輝度やコントラストの確認実施。また、終業時のケーブルやホルダの清掃、定期的なフィルター清掃など、機器のメンテナンス項目を明確にした。内部精度管理についてはISO 15189導入以前実施していなかったファントムを利用して画像の画質を多角的に検証するとともに、最良の画質を得るため超音波装置プローブの方位分解能と距離分解能測定し、精度向上に努めている。しかし現状ではどの計測を実施するか明確な基準がなく、当院では3か月に1度すべてのプローブについて上述の精度管理を実施している。【超音波検査室への効果】品質マネジメントシステム(QMS)が構築され、検査室の運用や仕組みが明確になった。インシデントや患者からのクレームに対し潜在的な原因を調査し、改善計画を考え、実行することでPDCAサイクルが回っていることが実感でき

る。インシデントの1例として、検査時に右腎嚢胞を認めしたが、報告書には左腎嚢胞と記載し、臨床医より指摘を受けたことがあった。業務多忙で通常とは異なる心理条件下で検査をしていたことも一因であるが、潜在的な原因は確認する体制が不十分であったことが判った。そのため報告書作成後は、業務理解度5または認定取得技師、主任技師、技術管理者によるダブルチェックをルール化した。患者クレームの1例では超音波検査終了後、ゼリーで首から背中にかけて洋服がベトベトになったとの投書があった。潜在的な原因として、患者に直接ゼリーを塗布したためゼリーの量が調節できなかった。是正処置として、甲状腺超音波に限らず、今後超音波検査を実施する際は患者に直接ゼリーを塗布せず、プローブにゼリーを塗布し、ゼリー量を調節することにした。またプローブにゼリーを塗布することにより温度の調節が可能となり、副次的な改善も確認された。PDCAサイクルを回すことにより検査報告精度は向上し、臨床より信頼を得た。患者からのクレームも減少し、患者サービス向上にも繋がった。【まとめ】ISO 15189の要求事項に基づいてQMSを構築することは、検査データにおける質の向上に繋がり、臨床医や患者サービスの質、並びにスタッフ間のコミュニケーション能力向上が期待できる。また医療安全の推進や要員の教育面においても更なる質の向上が見込まれ、検査室の継続的な改善のレベルアップが期待できる。また今後の課題として、人事異動などに伴うスキルの維持やQMS維持が重要と思われる。

連絡先 独立行政法人国立病院機構

東京医療センター 臨床検査科

電話番号 03-3411-0111 内線 8734

Post 医療法改正そして精度管理標準化の方向性

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
専務理事 滝野 寿

医療法等の一部改正を受け、外部精度管理の重要性が広く認知され今後、小規模医療機関の参加漸増も想定される。本企画では日臨技精度管理事業を主軸に据え、都道府県技師会と共働したサポート・是正体制の確立に向けた取り組みと新たな品質保証・施設認証制度へ変革を遂げるための方向性を示したい。

また 2018 年 10 月末より開設された検体検査の精度に関わる責任者育成や今後取り組むべき内部精度管理の指導体制、臨床検査の標準化の方向性も併せて示し、日臨技の目指す臨床検査の品質保証について議論したい。

司 会

(一社) 日本臨床衛生検査技師会 滝野 寿
岡山大学病院 検査部 岡田 健

演 者

『新品質保証施設認証制度について』

広島総合病院 臨床研究検査科 水野 誠士

『新品質保証施設認証制度について』

岡山大学病院 検査部 岡田 健

『日臨技としての精度管理に関わる人材育成の方向性』

京都大学医学部附属病院 病理部 白波瀬 浩幸

『法改正後の衛生検査所における精度管理の方向性』

(株) 福山臨床検査センター 検査部 奥原 俊彦

『外部精度管理の品質保証』

(一社) 日本臨床衛生検査技師会 滝野 寿

がんゲノム医療に向き合う

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
専務理事 滝野 寿

2018年2月14日「がんゲノム医療中核拠点病院」11ヶ所が、同3月には「がんゲノム医療連携病院」132ヶ所が、9月には新たに連携病院として50ヶ所が定められた。がんゲノム医療を取り巻く環境は、目まぐるしく変革を遂げ、臨床検査技師の担う役割も大きく変わりつつある。2018年3月より厚生労働省受託事業として始まった「がんゲノム医療コーディネーター研修会」、10月に開催された日本病理学会と日臨技の共催による「ゲノム病理標準化講習会」、臨床検査振興協議会より提言された「がん遺伝子パネル検査の品質・精度の確保に関する基本的考え方」等と今や臨床検査技師がゲノム医療を正しく理解し対応していく時期が到来している。今企画では、臨床検査技師に期待される事や担うべき役割、そして日臨技としてのゲノム医療へ対応する技師養成の方向性を議論したい。

司 会

(一社) 日本臨床検査医学会 矢富 裕
(一社) 日本臨床衛生検査技師会 滝野 寿

演 者

『ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程に込めた思い』

慶應義塾大学医学部病理学教室 金井 弥栄

『がん遺伝子パネル検査の品質・精度の確保に関する基本的考え方に込めた思い』

浜松医科大学臨床検査医学講座 前川 真人

『「遺伝子関連検査の質保証体制についての見解」の見直しについて』

(株) エスアールエル検査統括部 検査企画管理課
甲斐田 信嗣

『がんゲノム医療に関わる技師教育の方向性』

京都大学医学部附属病院 病理部 白波瀬 浩幸

医療のタスク・シェアリング～臨床検査技師による好事例～

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
常務理事 丸田 秀夫

医療を提供する側が疲弊することなく、医療従事者の持つべき本来のプロフェッショナリズムを守り、高め、住民・患者と協働しながら、環境の変化に滑らかに対応していくためのビジョンが必要となっている。丁寧な、そして大胆に、我が国の医療の来し方行く末を見つめ、医療界をはじめ国民全体で医療におけるパラダイムの転換を推し進めることが重要である。その中で医師の働き方改革実行計画に基づき設置された医師の働き改革に関する検討会議において、平成29年8月から7回の検討なされ、中間的な論点整理、医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取り組みがまとめられ、最終報告は平成30年度末を予定されている。検討会の報告では、この緊急的な取組は医療機関の自主的な取り組みを基本としつつ、タスク・シェアリング(業務の共同化)の業務については、医師以外の関係職種で可能な限り業務分担が図られるよう検討するとある。今回のシンポジウムでは、タスク・シェアリングに関して臨床検査技師としての検査説明やデータ分析そして様々な医療現場での活躍方法など好事例を各シンポジストにご提示していただき医療界におけるパラダイムの転換を模索するシンポジウムとしたい。また医師の視点より臨床検査技師に期待する事柄について提示していただく。

司 会

佐世保中央病院 丸田 秀夫
市立宇和島病院 高村 好実

演 者

『検診センターでの検査説明の効果』

済生会松坂病院 山本 幸治

『検査データ分析による診療支援』

聖隷浜松病院 直田 健太郎

『在宅医療での臨床検査技師の貢献』

ゆみのハートクリニック 小針 幸子

『様々な医療現場での臨床検査技師の活躍

～資格制度を利用して～』

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 野村 俊郎

『医療のタスクシフト

～臨床検査技師に期待するもの～』

(一社)日本臨床衛生検査技師会 横地 常広

血栓止血の基礎と検査

—抗リン脂質抗体検査の最新情報—

◎野島 順三¹⁾

山口大学 大学院医学系研究科 生体情報検査学 教授¹⁾

近年、生活習慣の欧米化に伴い、わが国でも虚血性心疾患や脳血管障害など血栓塞栓症をベースとする疾患が死因の上位を占めており、血栓塞栓症の診断や病因の特定、治療のモニタリングに関する臨床検査は極めて重要である。血栓症の発症原因は、先天性血栓性素因と後天性血栓性素因とに大別される。先天性血栓性素因の多くは、血液凝固制御因子や線溶促進因子などの単一遺伝子の異常を直接の病因とするものが多く、診断法や治療法の確立は比較的容易である。一方、後天性血栓性素因の場合は、血栓症の発症に血管内皮細胞の異常・血液成分の異常・血流の異常など複数要因と生活環境因子（食生活・加齢など）が混在しており、その診断は極めて困難となる。実際、臨床検査診断学が目覚しく進歩した現在でも後天性血栓症の発症原因を確定できる症例は30%に満たない。近年、抗リン脂質抗体症候群（anti-phospholipid syndrome: APS）という新たな疾患概念が後天性血栓性素因の代表的疾患として定着している。

APSは、種々のリン脂質およびリン脂質結合タンパクを標的抗原とする抗リン脂質抗体（群）の出現に伴い、動・静脈血栓症や妊娠合併症などを発症する自己免疫疾患である。2006年に改訂されたAPS国際分類（診断）基準（“Sapporo Criteria” Sydney改訂版）では、APSの診断は臨床所見と検査所見の双方からなされ、検査所見としては抗リン脂質抗体の存在を証明することが必須である。抗リン脂質抗体の検出には大きく2つのカテゴリーに分けられており、カテゴリー1はISTHのガイドラインに基づいた方法でループスアンチコアグラント（lupus anticoagulant: LA）活性を検出する事である。これは抗リン脂質抗体が*In vitro*においてリン脂質依存性の凝固時間を延長させる性質を利用して、その阻害活性（LA活性）を検出することによりサンプル血漿中に抗リン脂質抗体が存在していることを間接的に証明する定性検査である。カテゴリー2は、標準化した酵素固相化免疫測定法（enzyme-linked immunosorbent assays: ELISA）による抗リン脂質抗体の定量検査であり、APS国際分類基準に採用されている抗リン脂質抗体は、IgGおよびIgMクラスの抗カルジオリピン抗体（anti-cardiolipin antibodies: aCL）と抗 β_2 -グリコプロテインI抗体（anti- β_2 glycoprotein

I antibodies: $\text{a}\beta_2\text{GPI}$ ）である。さらに近年、細胞膜の主要な酸性リン脂質であるホスファチジルセリンとプロトロンビンとの複合体に対する新たな抗リン脂質抗体である抗ホスファチジルセリン/プロトロンビン抗体（anti-phosphatidylserine/prothrombin antibodies: aPS/PT）が発見され、ELISAが確立されている。これまでの臨床研究からaPS/PTはLA活性を示す主要な抗リン脂質抗体でありAPSの臨床病態に特異性が高いことが示されている。現時点では国際分類基準に採用されていないが将来的に有望視される抗リン脂質体である。

現在のAPS国際分類基準では、LA検査あるいはELISAのどちらか一方で抗リン脂質抗体の存在を確定すれば診断のクライテリアを満たしているが、LA検査とELISAの両方を実施して抗リン脂質抗体の存在を確定することが重要となる。その理由として次の2点が挙げられる。①ELISAで検出されるaCLあるいは $\text{a}\beta_2\text{GPI}$ が必ずしもLA活性を示すわけではなく、LA陽性と陰性の抗体が存在し、LA陽性のaCLおよび $\text{a}\beta_2\text{GPI}$ が臨床的に重要であることが確認されている。②LA活性が陽性の患者であっても必ずしもELISAでaCLあるいは $\text{a}\beta_2\text{GPI}$ が検出されるわけではない。つまりLA活性を示す抗リン脂質抗体が他にも存在しており、aPS/PTがLA活性を示す重要な抗リン脂質抗体であることが確認されている。また、感染症や薬剤などで一過性にLA活性が陽性となることがあり、このようなケースはAPSの臨床症状と関連が低いことが確認されている。従って、抗リン脂質抗体検査では、患者血液中に混在する複数種の抗リン脂質抗体を複数の免疫測定法で検出することに加え、その抗体活性

（LA活性）を複数の凝固学的検査法を組み合わせることで判定しなければならず、臨床検査としては複雑且つ煩雑な検査の一つである。このような背景から、APSは検査診断の段階で見逃されている症例も多く、抗リン脂質抗体検査の標準化が急務の課題である。

本講演では、血栓止血の基礎と検査を概説すると共に、抗リン脂質抗体検査の最新情報を提供する。

凝固検査における遠心条件の重要性

◎松田 将門¹⁾国立大学法人 新潟大学医歯学総合病院 検査部¹⁾

“検査の質は pre-analytical phase で決まる”と言われるほど、臨床検査における検査前プロセスの影響は大きい。不適切な手順は検査値の妥当性、信頼性を損ね誤った検査値の報告に繋がり、それは患者の診療に直接影響を及ぼす。従って、検査前プロセスの適正化、つまり標準化は臨床検査において最も重要な課題である。凝固検査に影響を及ぼす pre-analytical phase の要因は種々あるが、なかでも検体の遠心処理手順の影響は極めて大きい。不適切な遠心処理により検査用血漿サンプル中の残存血小板数が多くなり、或いはサンプル中の“向凝固活性”が高くなり、その結果、凝固時間が偽短縮あるいは凝固活性化を反映する分子マーカーが偽高値となる可能性がある。本シンポジウムでは、凝固検査における遠心条件の影響について、問題点を可視化するため、我々の検討結果を中心に概説し、適切な手順について考えたい。

凝固検査における pre-analytical phase の標準化を目指し、2016年に日本検査血液学会から「凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス（以下、コンセンサス）」が発表された。そこでは血漿サンプル中の残存血小板数を1万/ μ L未満にすることが規定され、そのための検体遠心処理条件として、遠心力および遠心時間は1,500 x gで15分以上あるいは2,000 x gで10分以上、遠心温度は室温（18-25°C）が推奨されている。ただし、残存血小板数を1万/ μ L未満にするための遠心条件は採血管の容量や規格により異なるため、各施設で条件を検討することが必要とされる。

採血管の容量が大きいほど遠心時間を長く設定する必要があり、遠心力を1,500 x gとした場合、5 mL採血管では20分以上遠心する必要がある。健常成人を対象とした検討では、10分の遠心では血漿中の残存血小板数は1.8-4.9万/ μ L（中央値2.9万/ μ L）、15分では0.8-3.0万/ μ L（中央値1.3万/ μ L）、20分では0.3-1.2万/ μ L（中央値0.5万/ μ L）であった。従って、コンセンサスが示す「1,500 x gの場合は15分」という条件のみに着目するのではなく、施設毎に採用する採血管の容量に応じて適切な遠心時間を検討し設定すべきである。容量が異なる複数の採血管を用いている施設では（例えば院内検査は2 mL、外注検査は5 mL採血管など）、採血管ごとに適切な遠心時間を設定する必要がある。

なお、遠心機に「1,500 x g」と遠心力を設定する際、それが最大遠心力であるか平均遠心力であるか事前に確認する必要がある。コンセンサスが推奨する1,500 x gとは平均遠心力である。

残存血小板数が多いサンプルでは、それを凍結保存後に測定すると凝固時間が偽短縮し、この影響はリン脂質濃度が低い試薬を用いた検査において顕著である。即日検査ができない場合や外注検査では検体を遠心処理後に血漿を凍結保存するが、このとき遠心処理が不十分で血漿中の残存血小板数が1万/ μ L以上であると、希釈ラッセル蛇毒時間検査でscreen試薬に対する凝固時間が有意に偽短縮する。また、正常プール血漿を自家調製しそれを凍結保存してクロスミキシング試験に用いる場合、プール血漿中の残存血小板数が多いとループスアンチコアグラント陽性検体の混合曲線の凸が減少する。従って、十分な遠心時間を設け、また血漿分離・保存の手順に細心の注意を払うことで、遠心処理後の血漿中残存血小板数を1万/ μ L未満にすることが必須である。

遠心力を上げると短時間で残存血小板数を1万/ μ L未満にできるが、血漿中の向凝固活性が高くなる。実際、1,500 x gで15分、3,500 x gで6分、4,000 x gで5分の3条件で遠心すると、いずれの条件でも残存血小板数は1万/ μ L未満であったが、凝固活性化を反映するトロンビン・アンチトロンビン複合体値は1,500 x gに比し、3,500 x g、4,000 x gでは有意に高値を示した。遠心時間短縮を目的とした安易な遠心力の変更は避け、遠心力は1,500 x gに設定することが必須である。

凝固検査では検体の遠心処理条件が検査値に大きく影響を及ぼすため、その条件を適正化する必要がある。その最善策として各施設がコンセンサスに従うことが推奨される。臨床現場では診察前採血に対応すべく検査結果報告時間の短縮が求められるが、妥当性と信頼性を保証した検査値を報告することが臨床検査室の最重要責務であり、各施設は毅然とした対応でコンセンサスを遵守した検査体制を構築することが重要である。それが検査を受ける患者にとって最も有益であることは言うまでもない。凝固検査の標準化にはコンセンサスの遵守が必要である。

連絡先：025-227-2680

血液凝固異常症を見逃さないために検査室ができること

◎徳永 尚樹¹⁾国立大学法人 徳島大学病院 診療支援部 臨床検査技術部門¹⁾

我が国における死因のトップは悪性腫瘍であり、2番目に多いのが血液凝固異常である。血液凝固異常は複雑かつ様々であり、出血傾向や血栓傾向などの病態を把握することが現病の治療やモニタリング、あるいは血液凝固異常症をスクリーニングする上で必要不可欠である。従来このような病態を把握するための検査として、プロトロンビン時間 (PT) や活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)、フィブリノゲンなどの一般的な凝固時間検査が用いられており、これらは凝固検査の基本となる検査である。PT や APTT、フィブリノゲンは、先天性・後天性の凝固因子欠乏症や抗リン脂質抗体症候群などの血液凝固異常症に加え、抗凝固薬投与や肝機能低下、ビタミン K 欠乏、播種性血管内凝固症候群 (DIC) など多くの病態において異常値を示すため、これらの項目だけで病態を把握することは難しい。そのため凝固時間検査に異常を認めたら、抗凝固薬投与の確認や血小板数、タンパク合成能など他の検査データと併せて病態を考える必要がある。

また、検査データのみならず紫斑や止血困難、血栓症の既往、習慣性流産などの臨床症状を確認することも大切である。時に先天性血栓性素因や抗リン脂質抗体症候群などにおいて検査データが異常を示しても臨床症状がない場合や、第 XIII 因子欠乏症や血小板機能異常症などで臨床症状があるのに一般的なスクリーニング検査に異常を認めない場合もあるため、血液凝固異常症を見逃さないためにはそれぞれの疾患の特徴となる臨床症状と検査データを知っておく必要がある。そのためには凝固カスケード反応などの基礎的な知識を初め、自施設で用いている測定機器・試薬や、それぞれの検査項目の意義、測定原理を必ず理解しておくなければならない。

凝固検査において遭遇する異常値は抗凝固薬投与による場合が多く、その中でも採血時のヘパリン混入や透析の影響による凝固時間の延長は真値ではないため見極める必要がある。この時にヘパリン混入を簡単に確認できる方法が硫酸プロタミン添加試験であり、患者血漿にヘパリン中和剤である硫酸プロタミンを添加して APTT を測定することにより鑑別することができる有用な方法である。

また、血液凝固異常症の診断には凝固因子活性や抗リ

ン脂質抗体検査、凝固線溶分子マーカーなどの様々な精密検査が必要となるが、これらを当日実施可能な施設は少ない。しかしながら後天性血友病や出血を伴う抗リン脂質抗体症候群など一部の病態は緊急性を有し、異常値の原因究明と早期診断、早期治療が必要である。このような場合、我々技師の助言が診断や治療の方針決定に大きく影響するため、的確な異常値の原因究明とコンサルテーションが大切である。特に原因不明の APTT 延長を認めた場合にはクロスミキシングテストが有用である。患者血漿に正常血漿を添加して APTT の延長が是正されるか否かで凝固因子欠乏による延長かインヒビターによる延長かを鑑別することができ、近年問題となる後天性血友病と出血を伴う抗リン脂質抗体症候群は加温後の反応を見ることにより容易に鑑別可能であるため積極的にクロスミキシングテストを実施することをお勧めする。

しかしクロスミキシングテストは有用である反面手間がかかることが最大の難点である。近年我々は APTT 測定時に得られる凝固反応波形を解析することにより、凝固因子欠乏、凝固因子インヒビター、抗リン脂質抗体などの APTT 延長要因を鑑別できる方法を見いだした。この APTT 凝固波形解析によりクロスミキシングテストより迅速に延長要因を鑑別できるため、時間の短縮とコスト削減という観点からも凝固波形解析を用いた病態スクリーニングは有用である。現在は凝固波形解析を実施できる機器は限定されるが、近年では凝固波形解析が治療やモニタリングの評価に用いられるようになり今後の普及化が期待される。

本セッションでは、日常検査において血液凝固異常症を見逃さないために検査室で実施可能なテクニックについて、最近の TOPICS を含めてご紹介する。

連絡先：088-633-9304

血友病治療の進歩と臨床検査

◎松本 智子¹⁾学校法人 天理よろづ相談所学園 天理医療大学 医療学部 臨床検査学科¹⁾

血友病は先天性に第 VIII (IX) 因子 (FVIII/FIX) が低下あるいは欠乏し凝固反応の FXase 複合体生成が障害され、重篤な出血をきたす。古くは 2 世紀末より本疾患について記述が残るほど歴史が古い。過去には止血治療として輸血を施されるも止血効果は不十分であった。1970 年代に非加熱濃縮製剤が開発され止血効果は高まったが薬害が起こった。1990 年代以降、遺伝子組み換え製剤によって顕著な止血効果と安全な治療法が確立された。現在、約 80% 近い患者が身体を守るため定期的に製剤を輸注し出血を予防されている。近年、新たに FVIII または FIX の半減期延長型製剤が販売され、患者個々に対応するオーダーメイド治療を目指されている。さらに 2018 年に血友病 A へ新規抗体製剤の活性型 FVIII を代替する製剤が発売された。これはインヒビターの有無を問わず、皮下注射による止血治療が可能になった。一方、血友病遺伝子治療について現在、研究開発され、臨床応用を目指されている。臨床検査の凝固検査では、まずプロトロンビン時間 (PT) 基準範囲内、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 延長で、血友病を疑われる。確定診断には、FVIII/FIX の当該凝固因子活性値や von Willebrand 因子量を測定し診断される。さらに専門施設では遺伝子解析による診断も実施されている。止血治療における輸注効果判定は APTT に基づく凝固 1 段法で FVIII あるいは FIX 因子活性の測定で判断されることが多い。

近年、半減期延長型製剤の効果判定において、使用する APTT 試薬や凝固 1 段法で低値になるという報告もある。また、正確な製剤の評価や中等症・軽症の評価は凝固 1 段法のみならず合成発色基質法による評価も必要と考えられ、現在、合成発色基質法の国内導入が可能になりつつある。今後、我々は合成発色基質法の特徴について理解しなければならない。また、新規血友病 A 抗体製剤の使用によって APTT が極端に短縮するため、本製剤使用時は、インヒビターの評価や止血効果の判断は慎重にしなければならない。また以前より、我々は凝固機能評価について検討してきた。APTT の秒数や FVIII/FIX 活性値のみならず、全血を用いた ROTEM および血漿を用いたトロンビン生成試験、さらに凝固波形解析による解析は、患者自身の正確な凝固機能の評価できる。我々は自動凝固分析装置を使用し APTT による凝固波形解析による血友病の凝固機能を詳細に解析してきた。凝固機能評価法は血友病 A 重症型の詳細な解析や中等症・軽症血友病 A の凝固機能解析に有用だった。また、我々は凝固のみならず、線溶能について評価する方法を確立した。本法は凝固線溶に関する病態や出血しやすさを早期に把握し、臨床検査室から情報を提供することができる方法だと考える。今回、血友病に関する治療や臨床検査について概説したい。

天理医療大学 臨床検査学科
0743-63-7811(内線 558)

日臨技の災害対策の方向性～日臨技と都道府県技師会の連携～

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
専務理事 深澤 恵治

臨床検査技師は DMAT や他の災害医療チームの一員の業務調整員として災害医療の一端を担う。発災時には、DMATをはじめ、JMAT、日赤救護班、HuMA など多くの医療支援チームが現地で活動し日臨技が臨床検査技師を派遣した場合、このような支援チームと協働することとなるが、災害に携わる医療者は各団体の訓練を受け災害支援共通のルール下で活動している。また大規模自然災害において臨床検査技師が業務調整員として活躍するためには日本医師会 (JMAT) および厚労省との連携を含む災害医療の組織づくりも大切な条件となっている。今回のシンポジウムでは日本医師会 (JMAT) および厚労省との連携を含む災害医療の組織づくりなどについて日臨技の方向性を提示するとともに、医療支援に赴く際に必要となる、職場の業務調整、各自が準備すべき携行資機材、情報収集および移動手段の確保などの必要性を実際に DMAT として災害現場に赴いた様々な経験や、臨床検査技師が災害医療で活躍できる契機となった避難所でのエコノミー症候群へ対応などの事例を紹介させていただく。その中で実際の発災直後に派遣される技師の取るべき行動や心構えなどをフロアーの皆様と模索し、臨床検査技師 (日臨技) としての適切な災害医療のあり方について、討論するシンポジウムになればと考えている。

司 会

医療法人社団 大須賀医院 森谷 裕司
(一社) 日本臨床衛生検査技師会 深澤 恵治

演 者

『日臨技の災害対策の方向性

～臨床検査技師としてできること～』

神戸赤十字病院 安部 史生

『実際の災害医療に従事した臨床検査技師からの事例報告』

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 太田 麻衣子

『実際の災害医療に従事した臨床検査技師からの事例報告』

盛岡市立病院 千葉 寛