

人口減少社会における臨床検査技師の未来に向けて

◎宮島 喜文¹⁾

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会¹⁾

世界中で新型コロナウイルス感染症が大流行となった2020年、我が国では度重なる緊急事態宣言を発出し、社会・経済活動が大きな制約を受けた。本会は我が国唯一の臨床検査技師の学術・職能団体として、国の要請を受けて感染症拡大防止対策の一翼を担った。行政機関だけでなく、病院など診療機関におけるPCR検査の拡充に努め、検体採取やPCR検査実務に多くの会員が従事し、感染症対策に大きく寄与した。連日の報道により国民の間にもPCR検査はもとより、臨床検査技師の認知度も上がった。

その後、国は新型コロナウイルスワクチン接種を推奨し、大規模なワクチン接種が開始された。臨床検査技師はワクチン接種体制の拡充にも参画し、打ち手として参加する機会を得た。本会では、いち早くWebを用いた研修事業を開始するなど、国の感染症対策を後押しした。然しながら、コロナウイルスは新たな変異株が出現し、2022年に入りオミクロン株が世界中で猛威を振るい、わが国においても過去最高の感染者数が日々報告され、未だに感染収束の目途は立っていない。

一方、我が国は急速な少子高齢化が進み、総人口は2008年をピークに減少に転じ人口減少時代を迎えている。国の機関による人口の将来推計によると、団塊ジュニア世代が後期高齢者となる2040年前後には高齢者が人口に占める割合が最も高くなる一方、現役世代の減少が予想されている。2050年には日本の総人口は1億人を下回り、特に生産年齢人口が減少すると言われている。これに対して、国は医療・福祉サービス改革プラン（生産性向上に向けて、ロボット・AI・ICT等の実用化推進）を掲げ、人と先端技術と共生する未来の医療福祉分野の在り方について模索を始めている。このような状況を踏まえ、国は今後更に大きく社会構造が変化することを見込んで、次々と健康・医療分野における医療提供体制など各種改革も推し進めている。

臨床検査技師に関しては、養成校における卒前教育の見直しや、医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する取り組みなどを進めている。これに対して本会は将来の臨床検査を見据えた新たな価値の創出や、臨床検査技師の職域確保の観点からその都度、制度・政策提言を国に対して行い、法改正に反映し、臨床検査技師の業務範囲の拡大し、需要の喚起を目指してきた。本会では、令和3年度よりタスク・シフト/シェアに関する厚生労働大臣指定講習会、臨地実習指導者講習会、そして新たな品質・精度保証制度の整備に取り組んでいるが、これらの事業を着実に進めることも当面の重要な課題である。

一方、各医療資格者は今後も同じように養成が続くと、現場での需要に対し供給を上回り、養成校卒業者の就職難になると予測されている。

これに対して、厚労省も検討に入る動きもあるが、今後、他業種が私達の業務範囲へ進出を強めてくることも予想される。したがって、本会は度重なる法改正で勝ち得た“業務範囲”を、一刻も早く現場で実践し、自らの職務として揺るぎないものに確立しなくてはならない。

更に、その先には従来の枠組みに囚われず、臨床検査技師のポテンシャル（潜在的な能力）を活かし、新たな職域の開拓も目指す必要があるのではないかと。

私達を取り巻く生活環境や職能に対する社会的な要請は絶えず変化していくが、それとは別に大きな潮流がある。それを確実に見極め、第4次・第5次産業革命など荒海の乗り越えていくには、次世代の人材育成も大きな課題である。避けては通れない人口減少社会において、国民から信頼され、期待される臨床検査技師像について、会員の皆さんと共に考えてみたい。

FANTOM プロジェクトとその医療展開

◎林崎 良英¹⁾

株式会社ダナフォーム 代表取締役¹⁾

近年の次世代シーケンサーの急激な進化により、ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオームなどの生体分子全体を網羅的に解析するオミックス科学が急速に発展し、ゲノム DNA の生殖細胞変異解析による疾患のリスク診断や体細胞変異解析（がんゲノム）により、がんの薬剤感受性、予後予測診断などが現実のものとなっています。

我々が主催してきた国際 FANTOM コンソーシアムの活動は、このオミックス科学分野の基礎を築いてきました。この中で開発した CAGE 法 (Cap Analysis of Gene Expression) により、遺伝子の発現を調節するプロモーターを系統的に解析できるようになり、トランスクリプトームのみならず、プロモトーム

(Promotorome) と細胞の形質を決定する転写因子ネットワークが明らかになってきました。CAGE 法は、転写開始点 (TSS) つまり CAP サイトを含む cDNA を次世代シーケンサーで、大量のシーケンスタグを出し、全ゲノムシーケンスに Alignment することで転写開始点を同定していく方法です。ゲノムのどこから、どちら向きに、何分子の RNA がいつどの細胞で発現しているかを 1 塩基の精度で同定することが可能です。我々は、2014 年に、「正常細胞の定義」といえる大規模データを発表し、今後のがんなどの疾患研究の基礎を築きました。これにより、ネットワークメカニズムを背景に持つ新たな TSS RNA マーカーを抽出することができるようになり、このような新たながんマーカーを用いて、個別のがんの予後を予測することが可能であることを示すデータが得られています。

CAGE 法の応用として、エンハンサー領域から双方向に転写されている eRNA を検出するという方法でエンハンサーを同定するエンハンサースキニング法を開発しました。この方法は転写を遠隔的に調節する DNA の機能エレメント、「エンハンサー」を、Histone コード等よりもはるかに効率的かつ 1 塩基の精度で同定できます。FANTOM5 の活動では、大量の細胞種の CAGE 解析からエンハンサーが多数同定され、その全貌 (エンハンサローム) が少しずつ分かってきました。さらに重要なことに、これらのエンハンサー領域には、タンパクをコードするタンパクコード領域 (コドン) よりも高頻度にヒトの疾患の責任変異が存在することが判明し、医科学上、医療上の重要な意義が出てきました。

核内 RNA である eRNA は常に分解されていることから、発現レベルが非常に低いため、通常の CAGE 法ではシグナルが弱く、時には検出できないこともあります。京都大学村川教授により、eRNA のシグナルを増強するために、発生期の核内 ncRNA を簡便迅速に単離して CAGE 法に供する NET CAGE 法と、CAGE タグのノイズを落とす ReapTech 法等の一連の技術が開発され、エンハンサロームの解析技術はさらなる進化を遂げている。これらの技術によりエンハンサーはヒトゲノム上にすでに 100,000 領域以上見つかり、疾患解析対象として重要な意義を持ち始めているのです。

ヒトゲノム配列のみならず、その中のエンハンサーやプロモーターの機能エレメントのさらなる発見は、従来の診断治療科学に新しい標的を与え、予防科学、健康科学の推進に役立てることができるようになりました。本講演が皆様の活動の一助になれば幸いです。

キャリア形成における認定資格

◎宮地 勇人¹⁾

新渡戸文化短期大学 臨床検査学科¹⁾

公益社団法人日本臨床検査同学院（以下、同学院）は、臨床検査の専門的人材の育成を通して良質な医療の提供に貢献する団体として、2014年4月に内閣府より公益認定を受け7年が経過した。第三者評価の拡がりなどを背景として、資格認定試験の受験者数は増加傾向にある。新型コロナウイルス感染症のパンデミックでは、ニーズに対してPCR検査が十分に利用出来ない状況が続き、その結果、医療のみならず、社会・経済に対する深刻な影響をもたらした。その背景には、検査室側要因として、PCR等核酸検査の遂行と必要な精度確保のため、検査要員の確保（資質と訓練）をはじめとした検査室能力が必ずしも十分ではないことが挙げられた。2020年2月、遺伝子分析科学認定士（2007年、一般社団法人の試験事業として開始）の資格認定試験は、POCT測定認定士（新設）とともに、公益事業追加の申請が内閣府にて厳正な審査のもと認められた。その背景には、検体検査の品質・精度の確保に係る医療法等の改正の施行（2018年12月1日）がある。新型コロナウイルス感染症のパンデミックが続く中、病原体検査は、多様な核酸増幅検査が利用可能となった。多様なPCR検査における測定性能や施設の能力の違いの実態の把握と改善を目的として、令和2年度、令和3年度厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」が行われた。そこでは、安全な医療の遂行と感染制御のため、病原体検査の拡充と専門的人材の養成の重要性が強調されている。本講演では、同学院における遺伝子分析科学認定士の現状と展開についてキャリア形成の観点から整理するとともに、新型コロナウイルスPCR検査等の精度管理調査結果から見えてきた人的課題と対応について解説する。

職務経歴を活かした遺伝子関連検査担当技師の育成

◎原 祐樹¹⁾日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院¹⁾

新型コロナウイルス感染症（COVID-19 の診断において核酸検出検査は主要な検査法の 1 つである。COVID-19 の流行を契機として遺伝子関連検査を自施設において開始した施設も多い。一方で、遺伝子検査をこれまで実施したことがないケースもあり、遺伝子関連検査担当技師の育成と教育が大きな課題となった。当院では 2020 年 3 月から院内において新型コロナウイルスの PCR 検査を開始し、同年 7 月までに微生物検査担当者 6 名が PCR 検査を習得した。しかし、8 月ごろより愛知県において感染拡大が起こったことを契機に微生物検査担当者の休日出勤回数が増え、労務管理上の問題が生じるようになった。また、診断の要となる PCR 検査を安定的に稼働させるための事業継続案も必要となっていた。そこで労務管理と事業継続の観点から微生物検査担当者以外の遺伝子検査担当者育成を進めることになった。当院では COVID-19 流行前から微生物検査室において遺伝子検査を行っていたことから、まずは過去に微生物検査の経験がある技師から教育を開始した。その後、日常業務で遺伝子検査に携わっていた病理検査の技師、過去に遺伝子検査業務の経験があった技師に対して新型コロナウイルスの PCR 検査に関する教育をおこなった。最終的には 9 名の技師が新型コロナウイルスの PCR 検査に従事することが可能になった。これにより労務管理、事業継続の課題を解消することができた。職務経歴を基に担当者を育成したことで、短期間で担当者を増員できただけでなく、職務歴の有効利用につなげることも出来た。また、新型コロナウイルスの PCR 検査に従事するにあたって、核酸の取り扱い、検査別のゾーニングおよび精度管理について改めて教育を実施し、検査の質を向上させるための取り組みも行った。シンポジウム当日は、育成や教育の進め方に詳細を報告させていただく。

臨床検査科 微生物検査室 — 052-832-1121(内線 30815)

EBウイルスと血液疾患

◎澤田 明久¹⁾

大阪府立病院機構大阪母子医療センター 血液・腫瘍科¹⁾

Epstein-Barr virus (EBV) は、成人の多くで既感染のウイルスであり、またヒトで発見された最初のがんウイルスでもある。EBV は B リンパ球向性があり、B リンパ球上の CD21 や HLA class II が受容体である。初感染後、一生涯にわたって B リンパ球に潜伏感染する。初感染時、じつは少数ながら T ないし NK リンパ球 (T/NK 細胞) にも感染するが、アポトーシスにより早期に死滅する。まれに EBV に感染した CD8 陽性 T リンパ球 (CD8+T 細胞) が増殖し、hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) を呈する。これが初感染 EBV 関連 HLH である。ステロイドやエトポシドの投与でアポトーシスが誘導され、治癒に至る。

ところが既感染者 (潜伏感染) の数年～数十年にわたる経過の中で、EBV に感染した T/NK リンパ球が増殖し、諸症状を呈してくることがある。その典型が慢性活動性 EBV 感染症 (chronic active EBV infection; CAEBV) である。発症数は年間 40 例ほどで、小児にも大人にも発症する。進行性で致死性の疾患である。主たる症状は発熱と肝障害であるが、皮膚、消化管、心臓や冠動脈、脳や腹部の大きな動脈壁も侵される。主に皮膚科で診られる全身型種痘様水疱症や蚊刺過敏症 (蚊アレルギー) は CAEBV 類縁疾患である。一症状として HLH が見られることもある。EBV 感染 T リンパ球のサブセットは主に CD4+T 細胞であるが、CD8+T 細胞や $\gamma\delta$ +T 細胞の場合もある。EBV が T/NK リンパ球に感染する機序は不明であるが、その維持と進展には免疫系を阻害する機構や、癌化と類似の機序などが推察されている。

CAEBV の診断基準は、(1) 上記症状の慢性的な経過 (>3 か月)、(2) 病変組織 (または血液中) に EBV ゲノムが増加、(3) T または NK リンパ球に EBV が感染、そして (4) 他の疾患の否定である。本疾患を病理像だけで診断するのは困難であり、臨床医によって総合的に診断される。EBV の定量は 2018 年に保険収載されたが、そもそも臨床医が疑わなければ検査、診断に至らない。ただ疑うヒントは臨床検査の各部署に散在している。顆粒リンパ球の増加、リンパ球サブセットの偏位、肝逸脱酵素の上昇、抗 EBV 抗体価の異常高値など、いずれも“大したことのない”程度であることも多い。肝、皮膚、消化管粘膜の生検組織と同様、採血検体を検査するときも、臨床情報との突合は重要である。そしていかなる大病院であっても検体を扱い異変に気付けるのはほんのひと握りに限られている。その意味で、臨床医にフィードバックする CRM (Crew Resource Management) の精神を大事にしたい。

CAEBV の進行は緩徐に見えることもあり、消長を繰り返す場面もしばしばである。しかし CAEBV が自然治癒することはない。三大死因は臓器不全 (肝不全、心不全など)、HLH、悪性化 (悪性リンパ腫や白血病) である。しかもその進行は、サイトカインストーム症候群を伴ったときに急激であり、治療に反応しないことすらある。診断がつけば遅滞なく治療を開始し、同種造血幹細胞移植まで完遂することが望まれる。

General Mind で攻める 総合診療と臨床検査：コロナ・アフターケアを踏まえて◎大塚 文男¹⁾岡山大学学術研究院医歯薬学域・総合内科学¹⁾

総合診療の醍醐味は、潜在する疾患の発見にある。多彩な症状・症候に基づいて症状の元となる病態を疑い、医療面接と身体診察による情報から総合的に病態を解析し、臨床検査や画像診断により確定診断を導いていく。私の専門とする内分泌疾患は、総合診療の臨床に潜在していることが多く、鑑別のための総合的・全人的な視点と臨床検査の両者を活かした **General Practice** の力が、その診断の鍵となる。

例えば、倦怠感・食欲不振・体重減少・頭痛・めまい・動悸・浮腫・しびれなど、原因となる臓器の特定に苦慮する不定愁訴に対しては病態的アプローチを行い、医療面接では患者の自覚する症状・病歴を単に聞くのみでなく、診断の鍵となる所見や徴候を探り出す姿勢が必要である。血圧・脈拍や体温の変動、体重や体格・体型の変化、皮膚の変化や浮腫、貧血や色素沈着、血糖値や脂質の変化、電解質や心電図の異常、骨粗鬆症や精神的変調にも着目し、臨床検査データをもとに全身症状と照合しながら総合的に判断することが重要となる。本講演では自験例を中心に、臨床検査の重要性と総合診療視点の楽しさをお伝えしたい。

また当科では、2021年2月から、倦怠感を中心に味覚・嗅覚障害、頭痛、不安、脱毛、睡眠障害、呼吸苦、微熱など様々な症状を呈する COVID-19 後遺症に対して、コロナ・アフターケア外来を設立して診療にあたっている。総合診療の強みを活かして携わってきたコロナ後遺症の現状とその診療への取り組みについても、あわせて紹介したい。

日臨技および臨床検査技師としての災害対策について

◎竹浦 久司¹⁾、安部 史生²⁾、坂本 秀生³⁾、深澤 恵治⁴⁾

社会医療法人 きつこう会 多根総合病院¹⁾、神戸赤十字病院²⁾、学校法人 神戸常盤大学³⁾、(一社) 日本臨床衛生検査技師会⁴⁾

日臨技の災害支援は東日本大震災で行った、福島第一原発事故後の県民健康調査の1つである甲状腺検査に、福島県の臨床検査技師会員がエコー検査を担当してきた経験にもとづく技術を共有するための主催講習会を開催や、具体的な災害募金活動などの支援活動が大きな始まりである。当時は東日本大震災の災害の大きさも影響しているが、日臨技としてしっかりとした組織系統が無く、現場での都度対応の連続であったと記憶している。その反省点を基に日臨技としての系統立てた支援を行うための災害時支援マニュアルを平成28年に発刊したところである。そのマニュアルは実際には平成28年4月に発生した熊本地震への対応に生かされ、被災地住民の健康管理上の問題への対処を検討した。その結果、組織的に会員からボランティアを募り、被災地住民へのDVT 検診活動を展開し対応を通じDVTに関する基本マニュアルが作られた。また、地震以外でも度重なる水害への対応も都道府県の要請に基づき実施した。

今回、日臨技では災害に対する考え方をもとに、支援するべき内容などを盛り込んだ規程として明文化した。加えて平成28年に策定した災害時支援対策マニュアルを令和3年7月に改訂し、被災状況に応じて、情報収集、資材調整、渉外・連絡調整、被災地等支援、支援員確保の各班を編成し、その上で、現地の対策本部と連携しながら主に、会員の安否確認、被災地の検査機能を維持する業務支援や業務環境の整備、避難所運営の支援に当たることを定めた。同規程や災害時支援マニュアルにのっとり各都道府県技師会と協定締結も要請し、災害時支援を迅速に行うため必要な処置をそろえたところである。

臨床検査技師が災害発生直後に行える直接的な医療必要度は少ないが、発災中期以降になればエコノミークラス症候群の危険性、インフルエンザや食中毒、新型コロナウイルスなどの感染症の発症対応には臨床検査技師が貢献できる医療ニーズも出てくる。災害はいつどこで発生するかわからない状況である。南海トラフの危険性、地球温暖化による気候変動など、日本各地で想定しているよりも危険な災害が潜んでいる。今後、日臨技として災害が発生した際に、いつでも迅速に対応できる状況を構築し、災害時にあっても国民への適切な医療提供を行うことが、私たち臨床検査技師の務めと考えている。今回の課題に関して日臨技として災害対策ワーキンググループ(災害WG)を中心に臨床検査技師として来る災害に対して準備し、発災時には臨床検査機能を維持することで国民の生命を守ることが医療者として重要な課題であり、そのためには日臨技の災害対策および災害医療について、会員へ周知していくことが重要である。

今回のシンポジウムでは現在までの災害医療の実際について学んだうえで、大規模災害時において臨床検査支援活動の経験、災害時に臨床検査技師として何ができるのかなどご提案していただき日臨技の災害対策および災害医療について会員へ周知することを目的に、「臨床検査技師としての災害対策」についてフロアの聴講者とするシンポジウムとしていく予定である。

【The future where Biomedical Laboratory Scientist supporting athletes

—About the need for a dedicated Biomedical Laboratory Scientist in the Nippon Professional Baseball team—】

Yukari Gamano

Yokkaichi Nursing and Medical Care University

【Background】

I'm a professional baseball fan. I watch the game every season, but there are always players who are injured and who are suffering from being unable to keep records. Seeing such a figure is very painful for fans. In addition, the Japanese professional baseball world has received a lot of attention this year due to the success of Shohei Ohtani of the Angels. There will be a rise of players who are active in the world like Ohtani in the future. I wanted to support such athletes from clinical tests point of view, and thought about what I could do as a biomedical laboratory scientist (BLS).

【Method】

As for the items to be carried out, we think that the clinical physiology tests the motor function and the clinical hematology test and biochemistry test that can grasp the nutritional status are particularly useful.

Among the physiological function tests, ultrasonography can be performed in real time regardless of the location. By understanding the condition of muscles, bones, and joints after practice and after a match, you can understand your physical condition and prevent injuries. For example, physical care is important because pitchers have repeated pitching movements that put a strain on their shoulders and elbows. Ultrasonography of the shoulders and elbows after each pitch reveals joint and bone condition in real time. By comparing with the previous image, even a small change can be detected, and there is an advantage that injury can be prevented. In addition, by preparing an echo on the back of the bench, it is possible to quickly diagnose the presence or absence of a fracture in the event of a hit by pitch, and it is possible to continue the game depending on the player's intention. Muscle injuries such as muscle strains can be examined by evaluating muscle stiffness using ultrasonic elastography. However, it is impossible to prevent all injuries. However, ultrasonography is also useful for follow-up even

if injured. For example, in the case of ligament injury, the process of ligament repair can be observed, so a personalized recovery program can be devised with athletes and trainers.

Next, in hematology tests and biochemistry tests, the CK value, AST value, and LDH value, which indicate liver function, can be measured and the degree of fatigue can be quantified. When the liver is damaged, fatigue appears as a symptom, so it is possible to clarify the cause of fatigue and improve it. In addition, the LDH and CK values rise after exercise, and although the LDH value normalizes quickly, the CK value shows a high value even the next day. It is possible to evaluate whether the load on the body and the training content were excessive. I think that the evaluation of physical load and fatigue will be important in the long season.

【Outlook】

By analyzing the players from the perspective of a BLS, it is expected that individual abilities will improve, which will lead to the improvement of the abilities of Nippon Professional Baseball as a whole. Furthermore, we can expect the prominence of Japanese people who are active in the world like Shohei Ohtani. If we show its usefulness in Nippon Professional Baseball in this way, our work should spread worldwide. Clinical laboratory technicians in each country are hoping that a dedicated clinical laboratory technician will become commonplace in sports teams, such as a "team doctor."

Contact information

Student name: Yukari Gamano

Teacher name: Makiko Suzuki

Yokkaichi Nursing and Medical Care University
1200, Kayou-cho, Yokkaichi, Mie, 512-8045,
Japan

Tel: +81-340-0700

Fax: +81-361-1401

Teachers E-mail: m-suzuki@y-nm.ac.jp

【臨床検査技師がアスリートを支える未来

—日本プロ野球球団における専属臨床検査技師の必要性について—

蒲野友香理
四日市看護医療大学

【背景】

私はプロ野球ファンだ。毎シーズン、試合観戦をしているが、必ず怪我で離脱してしまう選手や、なかなか記録を残せず苦しんでいる選手がいる。その姿を見るのはファンとしてとても辛く、何か力になれることはないかと、いつも感じていた。

また、今年はエンジェルスの大谷翔平選手の活躍で日本プロ野球界も大きく注目された。今後も大谷選手のような世界で活躍する選手の台頭はあるだろう。そのような選手たちを臨床検査学的視点からサポートしたいと思い、臨床検査技師として何ができるか考えた。

【目的】

臨床検査により、選手をサポート、時にはアドバイスしていくことが目的である。

選手自身で、医学的な面から身体状況を把握することで、コンディションの調整や怪我の防止をすることができる。更には、怪我や故障に対する選手の不安の軽減が期待できる。

個人の技術や能力の向上により、そのスポーツ全体のレベルの向上につながる利点がある。

【方法】

実施する項目は、運動機能を検査するための生理機能検査と、栄養状態を把握することのできる血液検査や生化学検査が特に有用だと考える。

生理機能検査の中でも超音波検査は、場所を問わずリアルタイムに検査が可能だ。筋肉や骨、関節の状態を毎練習後、毎試合後行うことで、身体状況が把握でき、怪我の予防にも繋がる。例えば投手は、投動作の繰り返しによる肩や肘への負担が大きいいため、身体のケアが重要である。毎投球後に肩や肘を超音波検査することで、関節や骨の状態がリアルタイムで分かる。前回画像と比較することで小さな変化であっても発見でき、怪我を未然に防ぐことができるなどの利点がある。また、ベンチ裏にエコーを用意しておくことで、死球の際に骨折の有無を迅速に診断することができ、選手の意思によっては試合を続行することが可能である。肉離れなどの筋肉の怪我は、超音波エラストグラフィによる筋の硬さ評価で検査できる。しかし、全ての怪我を防ぐことは不可能だ。しかし、超音波検査は怪我をしてしまった場合でも経過観察にも有用で、例えば靭帯損傷では靭帯の修復過程が観察できるため、個人にあった復帰プログラムを選手やトレーナーと共に考案できる。更には、選手本人も、超音波検査は画像で判断するため、自身でみることができ、自分自身の状態を容易に理解することができる。

次に血液検査・臨床化学検査では、肝臓機能を示すCK値、AST値、LDH値を測定し、疲労度の数値化ができる。肝臓はダメージを負うと、倦怠感が症状としてでるため、疲労の原因解明、改善が可能である。また、LDH値とCK値は運動後に上昇し、LDH値の正常化は早いですがCK値は翌日でも高値を示す。体にかかった負荷やトレーニング内容が過剰ではなかったかなどの評価ができる。身体への負荷や疲労度の評価は、長いシーズンを戦っていくなかで重要となってくると考える。

【展望】

選手を臨床検査学的視点から分析することで、個人の能力の向上が期待でき、日本プロ野球全体の能力の向上へつながることを期待する。更には、大谷翔平選手のような世界で活躍する日本人の頭角が期待できる。このように日本プロ野球で有用性を示せば、働きは世界的に広がるはずだ。それぞれの国の臨床検査技師が、「チームドクター」のようにスポーツチームで専属の臨床検査技師が当たり前になることを期待している。

また、病院や検査センターなどの検査室以外での臨床検査技師の活躍を示すことで、多くの人に存在を知ってもらい、より多くの人に興味を持ってもらうことができると考える。

連絡先： 四日市看護医療大学

〒512-8045 三重県四日市市萱生町 1200

電話：059-340-0700

Fax：059-361-1401

学生氏名：蒲野 友香理(ガマノ ユカリ)

教員氏名：鈴木 真紀子(スズキ マキコ)

教員電子メール：m-suzuki@y-nm.ac.jp

**【Proposed collaborative research between Japan and South Korea on cancer
screening and relationship between microbiome and health】**

Yoshiaki Kameda, Erina Katahata
Tokyo College of Medical Technology

【Introduction】

I am interested in conducting two studies which would represent a collaborative effort between Korea and Japan. One study would focus on cancer screening, and the other on the effect of the microbiome on personal health.

【Cancer screening at home】

According to the data from Japan and South Korea in 2020, the leading cause of death in both countries was cancer. Therefore, I am interested in developing a new type of testing device which would allow the early detection of this disease and thus facilitate more effective treatment.

Recently, much work has been performed on the development of tailor-made oncogene panel tests. The goal of such oncogene panel tests is to allow the genetic abnormality which causes the cancer to be identified and the optimal treatment to be determined accordingly. Although such oncogene panel tests may be useful in determining appropriate treatment, I believe that a different approach is needed in terms of early detection.

Therefore, I wish to propose a "Home Use Sequencer" (HUS). Early detection of major cancers such as lung cancer, breast cancer and colorectal cancer, is crucial. I wish to develop a new type of device that would allow anyone to easily test for the genetic abnormalities associated with these pathologies at home at any time. Obtaining a specimen for examination needs to be as easy and non-invasive as possible. Urine and sputum are suitable for this purpose.

Every home could possess and use such an HUS, which would enable people to be aware of the risk of cancer at a very early stage, before it has had the time to progress, and this, in turn, would facilitate enormously the potential for successful treatment.

【Better health through understanding its association with the microbiome】

During my studies, I became aware of the important role of microorganisms in the mediation of infectious diseases, especially in underdeveloped countries. The problem is particularly acute in these areas of the world due to inadequate nourishment and weakened immunity. Therefore, I would like to undertake applied research on microorganisms, focusing on how the association

between personal health and nutrition could improve health.

Humans coexist with the trillions of bacteria that dwell in the body. I aim to develop a device that would allow the health of an individual to be determined and understood in relation to the balance of microorganisms in the body. I believe that the ability to evaluate and quantify these bacteria by a personal test of health and immune system function is extremely important. I would also like to make the data accumulated on this device accessible to smartphone applications. In addition, using the HUS data on cancer with this application, it will be better to understand the health condition. By ensuring these widely available, not only can individuals understand their health condition but can also know how the microbial flora affects their health.

Some companies have already begun to develop dietary supplements containing microorganisms. One example is the microalgae *Euglena*. It has been reported that immune function increased, and the growth of some cancer cells suppressed in mice by taking the supplementation of *Euglena*. In the future, I believe that it may be possible to improve the health of individuals through applied research on microorganisms.

【Conclusion】

I would like to commence collaborative research projects between Japan and South Korea and disseminate the results globally.

【Contact information】

Student name: Yoshiaki Kameda,
Erina Katahata

Teacher name: Makoto Naito

School Name: The Tokyo College of Medical Technology

Address: 1-10-8, Yokoami, Sumidaku, Tokyo, Japan

Tel: +81-3626-4111

Fax :+81-3626-2029

Teachers E-mail: naito@tokyo-igaku.com

【 “がん検診” と “微生物研究と健康との関係” に関する日韓共同研究の提案】

亀田 恵光、潟端 江里奈
東京医学技術専門学校

【はじめに】

臨床検査技師として、私達は韓国と日本が共同で2つの研究を実施することに興味がある。1つは癌のスクリーニング、もう1つは個人の健康に対する微生物の影響に焦点を当てた共同研究である。

【家庭でできる癌検診】

2020年の日本と韓国のデータによると、両国の主な死因は癌であった。そこで、私達はこの病気の早期発見を可能にし、より効果的な治療を促進する新しいタイプの検査装置の開発に興味を持っている。この開発は、日本と韓国の共同プロジェクトとなると信じている。私達が提案する癌検査は、標本中の正常細胞の中から癌細胞を検出することを可能にするものである。最近、同じ目的で、テーラーメイドの癌遺伝子パネル検査の開発に関して多くの研究が行われている。このような癌遺伝子パネル検査の目標は、癌を引き起こす遺伝子異常を特定し、それに応じて最適な治療法を決定することにある。このような癌遺伝子パネル検査は適切な治療法を決定するのに役立つが、早期発見の観点からは別のアプローチが必要であると考えている。そこで、私達は「家庭用シーケンサー」(HUS)を提案したい。肺がん、胃がん、乳がん、結腸直腸がんなどの主要ながんの早期発見は非常に重要で、誰もがいつでも自宅でこれらの遺伝的異常を簡単にテストできる新しいデバイスを開発できればと考えている。検査用の標本は可能な限り簡単かつ非侵襲的に採取する必要がある。したがって、検体は尿や喀痰が適していると考えている。そのような装置により、癌の差し迫ったリスク、そして将来の遺伝的な癌リスクの両方を早期に発見することが可能になると考えている。すべての家庭で、HUSを所有して使用することができれば、癌が進行する前の非常に早い段階で、そのリスクを認識できる。これにより、癌の治療が成功する可能性が大いに高まるであろう。

【微生物による健康推進】

私達は学校の講義で、感染症の媒介により健康と疾病に関わる微生物の重要な役割に気づいた。この問題は、栄養が不足し、免疫力が弱まっている発展途上の国での地域で特に深刻である。そこで、個人の健康と栄養との関係に微生物がどのように関わり、健康を改善できるかに焦点を当てた。私達は、個人の健康状態を把握するため、体内に生息する何兆もの微生物のバランスを測定できるデバイスを開発したいと考えている。微生物の種類、その状態が良好であるかなどを評価し、定量化で

きるようなデバイスであることが重要である。このデバイスで集積したデータは、スマートフォンアプリでもアクセス可能にしたいと考えている。また、同じアプリで、先述したがんのHUSのデータも利用できるようにすれば、より健康状態が把握しやすくなる。微生物叢の状態を測定できるデバイスやそれを管理できるスマートフォンアプリを広く利用可能にすることで、自身の健康状態を把握できるだけでなく、微生物叢が自分の健康にどのように影響しているか知ることができる。

このような微生物と健康との関連に注目している企業では、すでに微生物を含む栄養補助食品の開発を始めている。一例として、微細藻類ミドリムシ(ユーグレナ)がある。マウスの実験段階ではあるが、ミドリムシによる栄養の補給によって免疫機能が高まり、一部のがん細胞の増殖抑制が報告されている。今後、微生物の応用研究により、個人の健康を増進していくことができるのではないかと考えている。

【おわりに】

【結論】以上の2つの観点から、アジアをリードする日韓共同研究を開始し、その成果をグローバルに発信していく

連絡先:

〒 130-0015 東京都墨田区横網 1-10-8

電話: 03-3626-4111

Fax: 03-3626-2029

学生氏名: 潟端 江里奈(カタハタ エリナ)

亀田 恵光(カメダ ヨシアキ)

教員氏名: 内藤 誠(ナイトウ マコト)

教員電子メール: naito@tokyo-igaku.com

【 My Future Vision as a Biomedical Laboratory Scientist 】

Nanako Izumi
Yamaguchi University

【Reason for Applying】

One of the reasons why I wanted to become a Biomedical Laboratory scientist (BLS) was because when I was a high school student, I read a report on the activities of the Japan Overseas Cooperation Volunteers (JOCV) in Laos in the 1990s, and I became interested in medical development and education in a region that was focused on economic development. In the future, I would like to be involved in medical activities related to clinical laboratories in developing countries and regions, education, and the development of hospital laboratories.

【International Activities】

In 2019, I participated in the study tour in Singapore, by the International Medical Study Student Group of Yamaguchi University School of Medicine. The theme was to learn about the healthcare system there, visit hospitals, and discuss solutions to the problem in Japan of healthcare costs. Although I was not able to ask in depth about the clinical tests and laboratories, it was an opportunity to think carefully about the problems of healthcare and the insurance system.

2021, Yamaguchi University(YU), as the host school, held APAHL2021 forum with medical students from Hong Kong, Malaysia Thailand, and Korea. I participated in the forum, discuss and made presentations. On the group with students from each country, the group theme of " Strategies to prepare and educate the health professionals for future pandemics." Even now, after the activities are over, we are still keeping touch, sharing school life, and are learning about the similarities and differences between their study and practice in Japan, such as practical training of blood tests, pathological tests, and infectious disease tests. I am very happy to have made many friends who are actively involved in international exchange and medical study, and I believe this will help each other in our future international activities.

【Activities in Japan】

Although travel abroad is now restricted, the interest in BLS in Japan is increasing due to PCR testing for Covid-19. I am joining in various activities, to raise the profile of BLS more, mainly participation in International Medical

Study Group of YU, JICA events, and the activities of an organization called MedYouLabo, which is aimed at high school students who want to be healthcare professionals. I am the current president of the International Medical Study Group at Yamaguchi Univ, and we have monthly presentations meetings, in which I talk about BLS, student life of me, team medicine, and cytology.

【in the future】

For the rest of college life, I will continue to work on activities to help many people, including medical students, know about BLS and my goals.

I have three goals for the future. First, I would like to visit a hospital in Laos, where ODA was conducted in the 1990s, and countries where medical education and laboratory facilities are still inadequate, and interact with health care professionals there, and I will be involved in the education of students and medical professionals. In medical support and cooperation situations I feel that most of the people who worked in such countries or give lectures after returning to Japan are doctors and nurses, and most of them focus on consultation and treatments, and there are few stories, materials, and photos about laboratory science. The second goal is to share what I know and learn to many people including the medical field. Last, I will provide education and opportunities for students both in Japan and abroad, including what I have learned in clinical settings and through their activities overseas.

I realize my dream, to establish a school for laboratory science and to create a place for education in developing countries. To realize, I would like to study at universities and clinics in Japan, meet many people, listen to their stories, exchange opinions, and make efforts.

【Contact information】

Student name: Nanako Izumi

Teacher name: Nobuaki Tanaka

Yamaguchi University

755-8505

1-1-1, Minamikoguchi, Ube city, Japan

Tel: +81 836-22-2801

Fax :+81- 836-22-2130

Teachers E-mail: nktanaka@yamaguchi-u.ac.jp

【 私の臨床検査技師としての将来像 】

泉 菜々子
山口大学

【臨床検査技師への志望動機】

私が臨床検査技師を目指した理由の一つは、高校生の時に、ラオスでの青年海外協力隊の活動報告を読み、経済発展に重きを置いていた地域での医療発展や医学教育に興味を持ったことである。将来、青年海外協力隊などで、開発途上の国や地域における臨床検査に関する医療活動や、教育、病院の検査室の整備などに関わりたいと思う。

【国際活動】

所属する山口大学医学部国際医療研究会主催で、2019年にシンガポールでの海外研修に参加した。テーマは、世界の医療ランキング当時2位であったシンガポールの医療制度を学び、病院を見学し、日本の高齢化による医療費の問題について解決策を考えるというものであった。現地の検査や検査室について深く聞くことはできなかったが、医療や保険制度全体の問題についてよく考える機会となった。

山口大学が主催した APAHL2021 フォーラムに参加し、タイ、韓国、マレーシア、香港の医療を学ぶ学生と、「将来のパンデミックに向けた医療従事者に対する準備と教育」をグループテーマとして、ディスカッションやプレゼンテーションを行った。約4か月間、海外の大学生と英語で真剣に医療や医学教育について考え、学ぶことができた。活動が終了した現在も、各国の学校生活や学習内容を共有しており、血液検査や病理検査、感染症検査の実習などについて日本の学習や実習との共通点や相違点などについて情報交換を続けている。参加したことで、国際交流や医学の勉強に積極的な友人が国内外にできたことは、とても嬉しく、お互いに将来の国際的な活動の助けとなると思う。

【国内での活動】

海外への渡航が制限され、感染症のPCR検査などで、国内での臨床検査技師への関心が高まっている一方で、その仕事内容は、まだ知られていないことが多い。さらに臨床検査技師の知名度を上げるべく、現在は、学生としてできる様々な活動をしている。主に、山口大学の国際医療研究会、JICA山口のイベントへの参加、医療系大学への進学を目指す高校生へ向けた MedYouLabo という団体の活動である。山口大学国際医療研究会では、代表を務めており、医療や国際交流をキーワードに、毎月プレゼンテーションをオンラインミーティングで開催し、他大学の学生も含めた意見交換の場とな

っている。私は、検査技術科学専攻の学生生活や、チーム医療、細胞検査士について発表を行った。JICA山口のオンラインイベントでは、海外青年協力隊として活動された方々の講演を聞き、講演後の親睦会では、医療職ではない参加者にも臨床検査技師についてお話をさせていただいている。

【将来の活動】

残りの大学生活では、医療系学生をはじめ多くの人に、臨床検査技師や以下に挙げる私の目標について知ってもらう活動を、引き続き行いたい。

私には3つの目標がある。まず、90年代にODAで設置されたラオスの病院や、現在まだ臨床検査の教育や検査室の設備が十分でない国の大学を含む検査機関を訪れ、実際に現地の検査技師や医療従事者と交流することである。次に現地の学生や医療職者への教育にも携わりたい。実際に開発途上国で医療支援をされた方の講演を聞くと、医師や看護師についての話が多いと感じる。診察や治療に関する内容がフォーカスされていることが多く、臨床検査についての話や資料、写真など情報は少ない。臨床検査技師として国際協力を可能にするためには、診断に必要な臨床検査の重要性を訴え、注目されることで、支援や協力へつながると考えている。自分が知ったことや学んだことを医療関係者だけでなく、多くの人に広めたい。第3の目標は、現在行っている活動をはじめ大学や医療現場で学び得たことを基盤とし、日本で臨床検査技師を目指す学生に、より国際的に活躍できるような教育と十分なチャンスを与える環境を作ることである。更に、海外の医療設備や教育が十分でない国で、臨床検査の学校を設立し、教育の場を作ることである。そのために、日本の大学や臨床で学び、多くの人に出会い、意見を交わし、努力していきたい。

連絡先：

〒 755-0048 山口県宇部市南小串 1-1-1

電話： 0836-22-2801

Fax： 0836-22-2130

学生氏名：泉菜々子(イズミ ナナコ)

教員氏名：田中伸明(タナカ ノブアキ)

教員電子メール：nktanaka@yamaguchi-u.ac.jp

【 Appropriate medical care for everyone around the world】

Kanon Uehara
Kobe Tokiwa University

【 Introduction 】

What I want to do as a Biomedical Laboratory Scientist (BLS) is to prepare medical care systems for people all over the world using small mobile laboratory equipment.

My grandparents live on an island, where there is no hospital. If there is small mobile laboratory equipment when they get sick and cannot move themselves, they are able to get a diagnosis by a doctor through the internet with test results checked by a BLS. A BLS can get rid of the patient's anxiety by explaining the examinations in detail or communicating the doctor's diagnosis using a virtual function such as Augmented Reality (AR) and Virtual Reality (VR).

【 Using small mobile laboratory equipment 】

If there are small mobile laboratory equipment, we can check the patient's medical conditions quickly anytime anywhere. If there are small mobile laboratory equipment for a blood test, a genetic test, and MRI and so on, it will save time of sending the specimen to the lab and return the test results. This will reduce the burden of the patients. A BLS can send the data and information to the doctor for looking at the results through the internet such as IoT. Results of imaging tests like ultrasonography and MRI can be sent to the doctor using virtual functions such as AR or VR. As a result, the patient can get a diagnosis and an appropriate treatment, because AR or VR makes it easier to find out where to treat. We can provide patient-centric medical care if we can actually use it.

It can also be used for home health care and improve patients' health by managing their test results and data. BLSs can notice abnormal test results and provide team medical care without delay. They can check not only for home health care but also at shelters and in disaster areas at times of natural disaster. If they carry this mobile equipment with the function of IoT, patients can get an efficient and good-quality diagnosis without visiting the hospital. I would like to offer this patient-centered medical system to people not only in Japan but also all over the world.

【 My future goals 】

I am going to take an interest in various things, and gain expertise and insight necessary for working internationally in order to achieve these things. I think it will be important to spread the small mobile laboratory equipment and virtual medical care in the world. I would like to learn the latest biomedical laboratory technology and study to put a theory into practice for improving healthcare. I have a plan to join an international conference to present my research to the world, exchange information and interact with participants. I would like, therefore, to study at graduate school and to improve my English skills for international exchange. I aim to get the International Clinical laboratory personnel certificate issued from the American Society for Clinical Pathology (ASCP) to acquire knowledge and language ability for a specialized field.

【 Conclusion 】

I'd like to spread mobile laboratory equipment and virtual medical care. We can check anytime anywhere with small mobile laboratory equipment. Using the equipment, we can work effectively outside the hospital and clinical laboratory. I do want to participate in international activities, which can increase knowledge about the world, and to introduce Japan's latest medical technology and clinical examinations to the world.

Contact information

Student name: Kanon Uehara
Teacher name: Hideo Sakamoto
Department of Medical Technology
Faculty of Health Sciences
Kobe Tokiwa University
2-6-2 Otani, Nagata
Kobe, Hyogo 653-0838, Japan
Tel: +81-78-611-1821
Fax: +81-78-643-4361
Teacher's E-mail: h-sakamoto@kobe-tokiwa.ac.jp

【 適切な医療を世界中で受けられるように 】

上原 可暖

神戸常盤大学保健科学部医療検査学科

【 はじめに 】

私が臨床検査技師として国際的に行いたいことは、小型持ち運び検査機器とバーチャル医療を用いて必要な時に適切な医療を世界中で受けられるようにすることである。

ある島に住んでいる祖父母がいる。島には大きな病院がなく、海を渡らないと病院がない。体調が悪く、移動するのも困難な時に、小型持ち運び臨床検査機器があれば患者さんのところへ行き検査することができ、臨床検査技師が検査した結果や所見をインターネットを通して医師に伝え、医師からの診断を受けることができる。また、検査時に検査の説明、医師からの診断・病状の説明をARやVRなどのバーチャル機能を用いてより詳しく、わかりやすく説明を通し、患者さんの不安を少しでも取り除くことができ、離れた場所からでも発信することができる。

【 小型持ち運び検査機器を使用して 】

小型持ち運び臨床検査機器があれば、いつでもどこでも迅速に検査を行うことができる。患者さんの目の前で検査を行うため、臨床検査技師にとっても患者さんを身近に感じ、患者さんにとっても検査を身近に感じることができる。血液検査だけでなく、遺伝子検査、MRIなどの小型で持ち運び機器があれば、検体を輸送し、検査をして結果が返ってくるまでの時間を短縮でき、検査を迅速に行うことで患者の負担を減らすことができる。また、検査を行って得た情報や結果をインターネットなどのIoTを通して医師に伝えることで診療を受けることができる。エコーやMRIは画像検査でもあり、ARやVRなどのバーチャル機能を使って医師に結果を伝えることができれば、異常部分や患部がみやすく、治療すべきことがわかりやすくなるため、よりの確な診断と適切な治療を受けることができる。

実際に、小型持ち運び機器を使用して検査を行うことができたなら、患者中心の医療を提供することが可能になる。検査をいつでもどこでも行うことができるため、在宅医療や訪問医療でも活用することができる。検査した結果や数値の管理を通じて健康増進や病気の重症化予防ができる。数値の異常がみられた際はすぐに気づくことができるため、早期発見・早期治療を行うことでチーム医療を実現することができる。また、在宅医療だけでなく、自然災害時に被災地や避難所でも検査を行うことができる。さらにより多くの臨床検査機

器が持ち運び可能になれば、IoTを使用したオンライン診療と併用することで患者が医療機関に行くことなく効率的で良質な通院不要の医療を受けることが可能になる。このような患者中心の医療を日本だけでなく、世界中の人に受けてもらえるようにしたい。

【 これからの取り組み 】

これらのことを実現させるために、私自身ができることは日々の学びを大切にし、臨床検査技師資格取得を目指すだけでなく、専門的知識と国際的に通用する見識を持ちたい。また、小型持ち運び機器やバーチャル医療を普及させるために、まずは日本の最新医療技術を学び、医療発展につながる研究を行い、世界の臨床検査について理解を深めたい。経験を積み重ね、日本から海外へ発信できるよう国際学会へ参加し、世界の臨床検査を知り情報交換・交流できるようになりたい。

そのために、大学院へ進学し研究を行うことや、国際交流のために研修制度や留学を通して英語力を向上させたい。また、海外の検査部との技術交流を通して世界レベルで臨床検査の向上につながる活動を行えるよう、American Society for Clinical Pathology (ASCP)が発行するアメリカの臨床検査技師認定の国際資格である、ASCP Internationalの取得を目指し、専門分野の語学力も身につけたい。

【 おわりに 】

小型持ち運び臨床検査機器があればいつでもどこでも検査を行うことができる。実際に使用することで、臨床検査室や病院以外でも効果的に利用することが可能になる。そして、バーチャル医療、日本の最新医療技術や臨床検査を発信するとともに世界を知り、日本の可能性を高めることができる臨床検査技師として、国際的な活動を行いたい。

連絡先：

〒653-0838 神戸市長田区大谷町 2-6-2

神戸常盤大学保健科学部医療検査学科

電話：078-611-1821

Fax：078-643-4361

学生氏名：上原 可暖（ウエハラ カノン）

教員氏名：坂本秀生（サカモト ヒデオ）

教員電子メール：h-sakamoto@kobe-tokiwa.ac.jp

Title : Clinical pathology, medical collaboration

Subtitle : What I want to do internationally as a clinical pathologist

Name (Seo young Shim, Sun hyeon Park, Gyuri Kim, Ji won Yoon, Jun seong Hyeon,
Ji won Jung, Ye young Jung, Su mi Yang, Won gi Cho, Yoo na Lee)

Affiliation : Daegu Haany University)

As exchanges between countries increase with the development of transportation, diseases that have occurred in one country are rapidly spreading to other countries. This is expanding to infectious diseases and cancer and heart diseases, which have a high incidence worldwide. Therefore, the role of clinical pathologists is increasing in preventing and diagnosing diseases and contributing to treatment. We would like to present medical collaboration in which clinical pathologists from various countries interact and study internationally. The biggest purpose of the medical collaboration is to establish in-vitro diagnostic standards for common worldwide diseases and to establish a one-stop system that can diagnose global diseases through a unified standard. To prepare for this, through continuous international conferences and academic conferences, we nurture talents needed for the future and acquire qualifications to advance internationally through obtaining a clinical pathologist's license and international qualifications (IAC, RDCS, etc.). After going through this process, the research areas we want to proceed with are cancer, cardiovascular disease, and medical service. 1. In cancer, after obtaining the IAC, we want to conduct research related to cancer cells, and to contribute to increasing the rate of early diagnosis of cancer by observing cancer tissues by period or region and tracking them with big data. In particular, we intend to study the immunity-related resistance and anticancer treatment of lung cancer, the world's number one cancer ranking. 2. In cardiovascular disease, POCT, which detects an increase in the concentration of a chemical substance by a fluorescence immunological method, is currently used. This study aims to supplement the sensitivity and accuracy of the current POCT by studying various chemicals used in the diagnosis of cardiovascular diseases. In addition, we intend to study echocardiography, which is one of the diagnostic methods for cardiovascular disease after RDCS acquisition. Through this, we aim to contribute to the diagnosis and treatment of cardiovascular diseases by providing more specialized medical services to patients and striving to acquire the latest medical information. Finally, in medical service, the system of Korea, which visits institutions to collect samples, analyzes and diagnoses at specialized medical institutions, and informs them of their health status, will be applied internationally. Therefore, we thought about Internationally Visiting Medical Services based on international qualifications. A place that uses medical devices that are used at home but are not properly controlled, and a place where a professional diagnosis cannot be performed because there is no medical institution, we want to contribute to communication and diagnosis by going directly to the place. Although the work of clinical pathologists has become important internationally, the boundaries of their jobs differ slightly from country to country. So we have to be more professional, with qualifications to avoid conflicts. It is necessary to establish a leading model of diagnostic medicine with a common diagnostic system internationally and rapid and accurate for disease prevention and treatment through it. This is expected to contribute a lot to the diagnosis and treatment of global diseases.

Future scientific works I anticipate internationally as a MLS

Scientific works I want to do in near future as a MLS

Seung-Won Hahm

Dept. of Biomedical Laboratory Science, Health and Health Care, Namseoul University,
Republic of Korea

The method of obtaining a license for medical laboratory scientist can be broadly divided into passing the examination after graduating from the Department of Biomedical Laboratory Science in Korea or the United States or passing the ASCPi examination. However, in order to work in a US hospital, English proficiency, permanent residency, or citizenship can be required as important additional factors, but the reality is very difficult. In order to do any kind of work internationally, it can be considered that English ability is one of the important things for smooth communication. The two things I can do internationally with an expected professional license in Korea are described below. First, I would like to providing indirect help to students and medical laboratory scientists studying I Korea or abroad by explaining the specific tasks of medical laboratory scientists in English using social media such as YOUTUBE or Instagram, which are essential in the on-line era. Also, I hope to increase understanding and awareness of the profession by letting people know what medical laboratory scientists do and what kind of tests they do in diagnostic labs. Second, I anticipate to experience volunteer work as a medical laboratory scientist at KOICA. After building a career as a medical laboratory scientist, I would like to apply to the KOICA volunteer group for more experience and perform various tests such as microbiological and blood tests as a medical laboratory scientist in countries such as Tanzania and Uzbekistan.

Contact information

Name: Seung-Won Hahm

School name: Namseoul University

E-mail: swhahm150@gmail.com

【Biomedical laboratory scientist outside of my daily work】

Mari KUNIHIO
Fukuyama city hospital

【Presentation at the world conference】

I'm a Biomedical laboratory scientist at a city hospital with around 500 beds, mainly in charge of the Hematology department. Doing presentations at domestic conferences gave me the desire to try presenting at the international level. The International Federation of Biomedical Laboratory Science (IFBLS) held every other year, was coming to Japan in 2016. In Kobe, I saw Biomedical laboratory scientists from all over the world and decided then to be a presenter at the next world conference. In 2018 in Italy, my first experience overseas was a short poster presentation and spoke to maybe 6 people. The interaction with lab scientists from all over made me realize that my English was not good enough. But I learned that there were many different research methods and I wanted to know more.

【Short-term study abroad by JAMT】

At the time I only had experience working at one hospital in Japan, and was not familiar with the operations of other hospitals. Of course, I had no idea about operations overseas. I had always been interested in international exchange and in 2019 I applied for a short-term study abroad program organized by Japanese Association of Medical Technologists (JAMT). I believed the program would help me see things from new angles. That very year I got the chance to go abroad and take training at Loyola University Medical Center in Chicago. The laboratory had about 200 scientists working in three shifts, who were responsible for various control checks and equipment maintenance. Our laboratory in Japan only had 39 scientists and we had a wide range of responsibilities, so the operation was obviously different. In the U.S., job roles may change between Technician/Medical Technologist and Specialist, but in Japan, there is no such distinction. If a shift/trend occurred in internal quality control, only the specialist in the U.S. analyzed the cause and handled it. In our lab the person in charge of the equipment for the day, regardless of qualification, would consider the cause and consult with the department head, who would make the final decision. This difference might be due to the fact that in the U.S.,

responsibilities reflect one's expertise, while in Japan one department works together as a team. Through this experience, I became interested in how scientists work around the world. But again, my language limitations came home to me.

【Qualification of International Technologist in Hematology, H (ASCPi)】

The ASCP approves medical laboratory technologist certifications in the U.S., but the ASCPi allows those living outside the U.S. to take the exam and receive the same level of qualification. The ASCPi exam has been available in Japan since 2009. There is another well-known international qualification in Japan called the International Cytologist, but until I learned about ASCPi, I thought there were only opportunities in the pathology field. After my time in the U.S., I decided to get a certification in hematology, since that was my area of expertise, and make my goal to work as scientist overseas someday. As I studied for the exam, I realized that I lacked basic knowledge. There were many questions about diseases that are rare in Japan, and I realized that required knowledge differs depending on your region. Although the procedure to prepare documents and take the exam was awkward and slow, the experience of obtaining the certification gave me confidence.

【Reflection and my future】

Looking back on my experiences, I think that what interested me at each stage led me to the next action. While Covid-19 is restricting activities all over the world, I think it's a good time to continue acquiring the knowledge and skills I'll need in the future. I remain interested in the difference in how scientists work in each country and look forward to my next opportunity to meet and learn from them.

Contact information

Name: Mari KUNIHIO

Affiliation: Fukuyama city hospital

E-mail: kunihiro.mari@gmail.com

【日常業務外の私の臨床検査】

國廣 まり
福山市民病院

【海外での学会発表】

私は約 500 床の市民病院で働いており、主に血液検査を担当しています。入職してから国内の学会発表を経験し、海外の学会発表にも興味を持つようになりました。2年に1度、毎回違う地域で開催される国際学会(IFBLS)が、2016年に国内で開催されることを知り、参加しました。私はその学会で世界中の臨床検査技師が活動する姿を見て、2年後に発表することを目標に日常業務に励みました。2018年にイタリアで開催された IFBLS でポスター発表を行い、初めて海外学会発表を経験しました。この発表を通して、沢山の方々と交流できた一方で、英語で人に伝える力が足りないことを痛感しました。また、発表者の研究方法も多種多様であることを学び、手技についてさらに学びたいと思うようになりました。

【JAMT 海外短期留学】

私は大学を卒業後、現在の職場しか経験がなく、ましてや海外の臨床検査の運用については未知の領域でした。かねてより国際交流に興味があったため、2019年日本臨床衛生検査技師会 (JAMT) が主催する海外短期留学に応募しました。自分の視野をもっと広げたいと思ったからです。そして、米国に短期留学する機会を得ることができ、シカゴの Loyola University Medical Center で研修を受けました。研修先の施設では、約 200 名の技師が day shift、PM shift、night shift の 3 つのシフトで従事しており、それぞれの時間帯でコントロール測定や機器のメンテナンスを行っていました。当院では 39 名の技師が勤務しており、順番に当直を担っていますので、明らかに運用が異なりました。米国では、Technician/Medical Technologist と Specialist では仕事内容が変わることがありますが、日本ではそのような区別はありません。例えば、内部精度管理でシフト・トレンドが発生した場合、米国では Specialist が原因を考えて対処します。一方、当院では資格の有無に関わらず当日の機器担当者が原因を考え、部門の責任者に相談します。最終的な判断は責任者が行いますが、対処は担当者が行います。米国は専門性がそれぞれの分野で発揮されている仕組みであり、日本は部門あるいは検査室全体で一つのことを取り組んでいる仕組みであると考えられました。両国の働き方の違いに、他の国々では臨床検査技師が実際どのような仕組みで働いているのか興味が湧くようになりました。そして、この留学を通して、やはり英語力が必要であると改めて痛感しました。

【International Technologist in Hematology, H

(ASCPi)資格取得】

ASCP は米国の州試験が課されない地域において、臨床検査技師資格の承認を行っている非営利認定団体です。米国外居住者が米国での履修状況と同水準と認められる場合に、ASCP と同程度の受験ができるようになったものが ASCPi です。2009年から日本でも受験が可能となりました。検体検査全般や各分野に特化した米国の資格を取得したい場合に、日本に居ながら受験することができます。日本でよく知られた国際資格に国際細胞検査士がありますが、私は ASCPi の存在を知るまでは病理検査分野にしかチャンスはないものと思っていました。シカゴの短期留学をきっかけに、いつか海外で臨床検査技師として働いてみたいとも思うようになり、これまで担当してきた血液検査の資格取得を目指すことに決めました。試験に向けて勉強する中で、基礎的な知識が欠如していることに気付くことができました。また、日本では稀な疾患の設問が多くあり、それぞれの地域によって必要とされる知識が異なることを実感しました。受験に当たり、書類の準備や手続きなど一筋縄にはいかないこともありましたが、その経験も含めて資格を取得できたことは自信になりました。

【振り返りと今後】

日常業務以外に自分が臨床検査技師として取り組んだ経験を振り返りますと、それぞれの場で興味を持ったことが次の行動に繋がっていたと思います。胸を膨らませる出来事や新たな出会いがモチベーションアップに繋がりました。習得したい知識や技術については、引き続き取り組んでいきたいと思います。また、臨床検査技師がそれぞれの国で異なる働きをしている点についても今後興味を持ち続けていきたいと思います。現在 COVID-19 のパンデミックにより、世界中の人々が行動を制限されています。いつか学会、留学などの国際交流が活発化されることを心待ちにしています。ありがとうございました。

氏名：國廣 まり(クニヒロ マリ)

メール：kunihiro.mari@gmail.com

【Biomedical Laboratory Scientists out of the Laboratory】

Yui Namikawa
Toin University of Yokohama

【Introduction】

To date, BLS (Biomedical Laboratory Scientists) have focused on how to efficiently test a large number of samples in a laboratory and provide high quality test data to the clinical environment as quickly as possible. Hereafter, it will be necessary to take responsibility for the entire process of the test, that is, pre-test explanation, sample collection, test implementation, and test findings, and as well as to try to understand the patient's condition and accurately convey the test results to the clinical side. For that purpose, it is necessary to focus on the development of human resources who have the ability to grasp clinical data. Current BLS duties include physiological examinations, sample collection tasks, operating room related work, ward-related tasks, and participation in NST (nutrition support team), ICT (infection control team), DMAT (disaster dispatch medical team), etc. As shown, BLS is a job that is not limited to sample management in the laboratory. In 2014, the law on BLS was partially revised, which made it possible to collect samples by BLS. There is no area other than Japan where BLS can directly collect samples from patients.

【What is required】

Clinical tests are divided into three processes: pre-test process, test process, and post-test process. Emphasis is placed on the inspection process, and there is little involvement in the processes before or after. In fact, there are many parts that depend on doctors and nurses for the pre-examination process and post-examination process in the ward. The first thing JAMT (Japanese Association of Medical Technologist) worked on was the development of clinical testing technology required in the ward. From the beginning, BLS has been actively working on infection control, nutritional management, and diabetes guidance. In addition, JAMT recommended active intervention in blood samplings, sample collection, test explanation and consultation, treatment for dementia patients, medical safety, and emergency medical technology. A field survey of ward operations was conducted in 2015. It was reported that the ward

was carrying out clinical examination-related work which required an average of 5 to 6 hours per day. At the hospital where the BLS was actually placed in the ward, the ward nurses' sense of work-burden decreased, while the number of incidents also decreased. From the results of the questionnaire for patients, there were many opinions that they wanted to hear the explanation of the test results. Today's medical care is carried out with the aim of promoting patient-centered team medical care and providing high-quality medical services to patients while making full use of the expertise of each medical staff member. BLS needs further efforts to be able to go to the place where the patient is, to be close to the patient, and to play a major part in their medical care.

【Future vision】

Task shifts are being developed in Japan. Task shift share means that other occupations take part in the work of doctors. In 2021, a law was amended for task shift for BLS as well. The task shift share is expected to increase the number of BLS' tasks related to physiological tests in the future. BLS should be involved and responsible for the entire inspection process. It is necessary to develop an attitude of communicating and cooperating with other occupations. Students aiming for BLS are expected to acquire not only knowledge of clinical examination, but also communication skills that can handle team medical care. In addition to student knowledge and techniques, health communication education, including hospitality and attitudes as a medical professional, is needed. For BLS, which is also engaged in preventive medicine such as health diagnosis, it is essential to keep up with the progress of medical care in the field of health communication.

Contact information

Name: Yui Namikawa

Affiliation: Toin university of Yokohama

E-mail: y.namikawa@toin.ac.jp

【検査室外での臨床検査技師】

濤川唯

桐蔭横浜大学医用工学部 生命医工学科

【はじめに】

今までの臨床検査技師は、検査室内において多量の検体をいかに効率よく検査するのか、そして質の高い検査データをより迅速に臨床に提供するかに重点を置いてきた。しかし今後は、検査の全工程、検査前説明、検体採取、検査実施、検査所見に責任を持ち、更に患者の病態把握に努め、それを的確に臨床側（医師、他職種、患者）へ伝える必要が求められていると考えられる。そのためには、臨床データを把握できる能力を持った人材の育成に重点を置くことが必要である。現在、従来の中央検査室での業務から、より患者に近い場所での業務が求められている。このことから臨床検査技師は、臨床検査に関する自らの専門的な技術・知識に加え、患者診療に関わる他職種の業務内容を理解し、多職種連携のチーム医療に積極的に参画することが重要である。その結果、医療の質の向上、真に患者のための医療提供に貢献することが出来る。現在の臨床検査技師の業務は生理機能検査、検体採取業務、手術室、病棟関連業務、及びNST（栄養サポートチーム）、ICT（感染対策チーム）、DMAT（災害派遣医療チーム）への参加等に示されるように、検査室に籠って検体の管理のみではない職種となっている。2014（平成26）年6月18日臨床検査技師等に関する法律の一部を改正する法案が成立し、2015年4月1日より施行された。既免許取得者は「検体採取等に関する厚生労働省指定講習会」を受講後、修了証を交付された者は一部の検体採取が可能となった。臨床検査技師が直接患者から検体採取を行うことができる地域は日本国以外に見当たらない。

【求められる役割】

臨床検査には検査前工程・検査工程・検査後工程と3つの工程に区分されるが、多くは検査工程に重きを置き、その前後の工程への関わりは希薄である。臨床検査（検体検査）の「病棟」における検査前工程並びに検査後工程については医師、看護師に依存している部分が多い。そこで日本臨床衛生検査技師会がまず取り組んだのは病棟で必要となる臨床検査技術の整備である。当初より臨床検査技師が積極的に取り組んでいたチーム医療としての感染管理、栄養管理、糖尿病指導などに加えて、病棟での採血業務や検体採取、検査説明・相談、認知症患者への対応、医療安全、救急医療技術についても推奨した。2015年に実施された病棟業務の現地調査では、1日あたり平均5時間から6時間程度を要する臨床検査関連業務が行われていたとの結果

が報告された。実際に臨床検査技師配置をおこなった病院では、病棟看護師の業務負担感の軽減やインシデントの軽減が挙げられた。また患者対象のアンケート結果からは、検査結果の説明を希望するとの内容の意見が多く出された。昨今の医療は各医療スタッフの専門性を十分に活用しながら患者中心のチーム医療を推進し、質の高い医療サービスを患者に提供することを目的に実施されている。臨床検査技師が患者のいる場所に出向き、患者に寄り添い医療の一端を担うことができるようさらなる取り組みが求められている。

【今後の展望】

2021年度会員意識調査によると、検体検査に従事する臨床検査技師の割合は約43%であり、生理機能検査では約18%となっている。2021年（令和3年）に法改正されたタスクシフト・シェアにより、生理学的検査に関連する業務が今後さらに増えることが考えられる。患者に直接的な医療を提供し、臨床検査データに基づき他のメディカルスタッフと協働することが必要である。このことは、チーム医療の必要性やタスクシフトの観点からも臨床検査技師が検査工程の全てに、関わりと責任を持つべきであると考えられる。他職種の業務内容の理解が学校教育の段階からなされていないため専門性を活かしきれていないという意見もあり、他職種とのコミュニケーションと相互協力を行う姿勢を養う必要があると考えられる。学生教育の場に身を置く立場から、臨床検査技師を目指す学生には今後臨床検査の知識はもちろん、チーム医療に対応可能なコミュニケーション力を習得することも期待されていると考える。学生の知識と手技に加えて、接遇、態度を含めたヘルスコミュニケーションの教育が必要になっている。健康診断をはじめとする予防医学にも従事している臨床検査技師に対してもヘルスコミュニケーション領域での医療の進歩に遅れないこともまた必須と考える。

氏名：濤川唯(ナミカワ ユイ)

メール：y.namikawa@toin.ac.jp

Medical Technologist in the field of in-vitro diagnostics development with
medical artificial intelligence

; Transferred hospital career to AI in-vitro diagnostics development.

Bomee Woo
R&D Center Noul.co.Ltd, KAMT

For more than 100 years, clinical pathologists have worked in laboratories to present data that support the diagnosis and treatment of diseases. We have existed in various types of medical institution laboratories, ranging from large-scale university hospitals, small and medium-sized hospitals with residents, and entrusted institutions. They have contributed to the systematic development of various diagnostic testing methods and to the improvement of accuracy through quality control. Even now, they are responding to the pandemic situation by silently carrying out sample collection and PCR diagnostic testing for COVID-19, all over the world. At the same time, the biomedical industry is also developing convergence. In recent years, in vitro diagnostic devices have been developed more efficiently and safely by being grafted into the field of medical artificial intelligence. The curriculum that Medical Technologists learn at school and the practical knowledge they experience in the hospital field is required in the biomedical medical industry. Researchers with practical experience in the medical field in the development of in vitro diagnostic devices can do a lot more than imagined. I would like to share with senior and junior Medical Technologists about the in-vitro diagnostics AI R&D field that required the specialized knowledge of Medical Technologists.

Pre-Test Probability for Coronary Artery Disease in Patients with Chest Pain based on Machine Learning Techniques

Byoung Geol Choi, Ph.D., Seung-Woon Rha, M.D., Ph.D., Ji Young Park, M.D., Ph.D. and, Yung-Kyun Noh, Ph.D.

From: Department of Computer Science, Hanyang University, Seoul 04763, Republic of Korea (BGC, Y-KN), Cardiovascular Center, Korea University Guro Hospital, Seoul 08308, Republic of Korea (BGC, S-WR), Division of Cardiology, Nowon Eulji Medical Center, Eulji University, Seoul 01830, Republic of Korea (JYP), Cardiovascular and Research Institute, Korea University, 198, Gamasan-ro, Guro-gu, Seoul 08309, Republic of Korea (BGC), School of Computational Sciences, Korea Institute for Advanced Study, Seoul 02455, Republic of Korea (Y-KN).

Background: A correct and prompt diagnosis for coronary artery disease (CAD) is a crucial component of disease management to reduce risk of death and improve quality of life in patients with CAD. Currently, the American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA) and the European Society of Cardiology (ESC) guidelines recommend selecting an appropriate pre-diagnosis test for an individual patient according to the CAD probability. The purpose of this study was to develop a practical pre-test probability (PTP) for obstructive CAD in patients with chest pain using machine learning (ML); also, the performance of ML-PTP for CAD is compared to the final result of coronary angiography (CAG).

Methods: We used a database from a single-center, prospective, all-comer registry designed to reflect real-world practice since 2004. All subjects underwent invasive CAG at Korea University Guro Hospital in Seoul, South Korea. We used algorithms of logistic regression, random forest (RF), supporting vector machine, and K-nearest neighbor classification for the ML models. The dataset was divided into two separate consecutive sets according to registration period to validate the ML models. ML training for PTP and internal validation used the first dataset registered between 2004 and 2012 (8,631 patients). The second dataset registered between 2013 and 2014 (1,546 patients) was used for external validation. The primary endpoint was obstructive CAD. Obstructive CAD was defined as having a stenosis diameter of greater than 70% on the quantitative CAG of the main epicardial coronary artery.

Results: We derived an ML-based model consisting of three different models according to the subject used to obtain the information, such as the patient himself (dataset 1), community first medical center (dataset 2), and doctors (dataset 3). The performance range of the ML-PTP models as the non-invasive test had C-statistics of 0.795 to 0.984 compared to the result of invasive testing via CAG in patients with chest pain. The training ML-PTP models were adjusted to have 99% sensitivity for CAD to not miss real CAD patients. In the testing dataset, the best accuracy of the ML-PTP model was 45.7% using dataset 1, 47.2% using dataset 2, and 92.8% using dataset 3 and the RF algorithm. The CAD prediction sensitivity was 99.0%, 99.0%, and 98.0%, respectively.

Conclusion: We successfully developed a high-performance model of ML-PTP for CAD, and it is expected to reduce the need for non-invasive tests in chest pain. However, since this PTP model is derived from data of a single medical center, multicenter verification is required to use it as a PTP recommended by the major American societies and the ESC.

Keywords: coronary angiography, coronary artery disease, machine learning, pre-test probability

Biomedical laboratory scientists out of the laboratory

What can I do with a major in biomedical laboratory science?

Chao-Wei Liu

Taiwan association of medical technologists(TAMT)

Taipei association of medical technologists(Taipei TAMT)

Biomedical laboratory scientists are healthcare professionals highly trained in the art and technology of clinical laboratory medicine. They are employed in hospitals, clinics, pharmaceutical companies and research. Biomedical laboratory scientists are responsible for providing clinical test data to physicians, they are like the physician's eyes, and physicians must rely on these test reports to make the most correct diagnosis for the patient.

In Taiwan, according to our statistics, there are about 20,000 people with biomedical laboratory scientists licenses, but only about 9,000 of them actually work in hospitals and laboratories. There are many reasons for choosing different employment directions. According to personal interests, the manpower needs of the job market in various industries in the general environment, and the characteristics of the work content are all related to whether the biomedical laboratory scientists chooses to work in the laboratory.

Rapid developments in laboratory medicine and technology have led to constant changes within the biomedical laboratory scientist profession. The ability of biomedical laboratory scientists to acquire new knowledge and positively contribute to further development is the greatest guarantee that medical laboratories will be able to adapt to the needs of patients and the health services also in the future. This requires the education of sufficient numbers of biomedical laboratory scientists and for educational programmes to be adapted to the future need for expertise in biomedical laboratory science.

The content of some jobs may not directly perform clinical examination tests, but these jobs require the background of biomedical laboratory scientists, so that they can achieve their goals more quickly and effectively in these related fields, or after a certain degree of training, these biomedical laboratory scientists can perform more professional work content, even legal review.

With the growing development of precision medicine, the use of biological genetic analysis methods to provide more accurate personalized medicine has become a trend, so biomedical laboratory scientists have developed another career field. Whether it is precision medicine molecular testing, or bioinformatics data analysis requires the assistance of these professionals.

Due to the characteristics of biomedical laboratory scientists in the process of developing education, many biomedical related industries are in great need of talents with these abilities and characteristics. Here, I will share with you the current development of biomedical laboratory scientists in Taiwan and provide a reference for future biomedical laboratory scientists education and talent training.

臨床検査技師へのタスクシフト ～心臓カテーテル検査・治療への関り～

◎深澤 恵治¹⁾、丸田 秀夫²⁾、清水 速人³⁾、白崎 頌人³⁾

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会¹⁾、社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院²⁾、公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院³⁾

CVIT から ITE の説明を含む概要

近森病院 臨床検査部 心血管カテーテル室
清水 速人

心血管カテーテル室は、ハートチームでの治療が確立し様々な職種が携わっています。医師のみでなく専門の知識をもったコメディカルがいなければ最善の治療を行うことはできません。厚生労働省により、2024年4月から働き方改革法が施行されることになり医師のタスクシフトの推進が急務となっています。カテーテル室も例外ではなくチームとして業務の見直しが必要になってきています。今回、私はCVIT（一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会）コメディカル部会の現状と今後について報告させて頂きたいと思っております。CVIT コメディカル部会は、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士、薬剤師、栄養士、理学療法士、健康運動指導士、事務職員、クリニカルリサーチコーディネーター等の心血管カテーテルに携わるすべての職種から構成されています。医師と協働し患者様を中心としたチーム医療を実践し、職種相互の知識、技術の向上及び職種間の連携を強化し、カテーテル治療の発展に寄与することが目的として設立されました。現在、約3,400人のコメディカルが会員として所属し治療の一助を担っています。会員の教育制度としてITE（心血管インターベンション技師）制度や、他学会との共同認定としてINE（インターベンションエキスパートナース）、JAPIA（日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師）を認定資格としています。今後、医師のタスクシフトを行う上で認定資格が重要な意味をもってくるかと考えています。2020年12月23日にタスクシフト/シェア推進に関する検討会の議論が公表されました。臨床検査技師がカテーテル室において特に推進するものと提示されたのは、心臓・血管カテーテル検査、治療における直接侵襲を伴わない検査装置の操作のみでした。しかし、実際の現場としてカテーテル室は、ハートチームでの治療が確立し多職種が携わり様々な業務を行っています。施設によっては、主に臨床検査技師が業務に関わり急変時の心血管エコーや、血管内超音波などの画像診断に加え、周辺機器操作、清潔野でのサポート、補助循環、不整脈業務まで医師でなくても良い部分は医師のタスクシフトとしてすべて対応しているのが現状です。臨床検査技師だからこそ心電図変化に迅速に気が付き、急変時には血行動態の把握が可能となり迅速な対応が行えます。今回、全国のCVIT認定施設にアンケートを行った結果、清潔野でのサポートをコメディカルが行っている施設が多数あることが明らかになりました。これを踏まえCVITとして厚生労働省に経皮的冠動脈インターベンション（PCI）施術時の清潔野助手のタスクシフトについての嘆願書を提出し、日本循環器学会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床工学技師会と協力し連名で要望書を提出させて頂きました。

今後、カテーテル業務の専門的な知識の充実にはCVITが大きく関わる必要があると考えています。臨床衛生検査技師会と協力し、実臨床に携わっているITEの立場を向上させていく必要が急務であると考えています。現在、ITE認定資格の必要性を訴え協議中ですが、是非、カテーテルに携わっている臨床衛生検査技師会の皆様もCVITに関わって頂き心血管カテーテル治療の発展に協力して頂ければ幸いです。

在宅医療における臨床検査技師の未来像

居宅を中心とした在宅医療での活躍

◎杉原 明美¹⁾医療法人あんず会 杏クリニック¹⁾

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

杏クリニックは埼玉県狭山市の在宅療養支援診療所（在支診）で、所在地から半径 5km 圏内の約 600 名余りの自宅療養患者に対して訪問診療を行っている。埼玉県西部に位置する狭山市の人口は約 15 万人で高齢化率は 32.1%と高水準である。それに対して市内の機能強化型在支診は実質当院を含め 2 つである。機能が分化した都市型在支診と主治医が全身を診る地方型在支診の中間的な立ち位置と言える。在宅医療に特化した当院は医療依存度が高く、かつ自宅で療養する患者を積極的に受け入れている。また多様な疾患に対応するために、総合内科、外科、神経内科、整形外科、小児外科、泌尿器科、形成外科、脳神経外科、麻酔科と複数の診療科の医師が所属している。同様に患者で行う検査も多様で下記の検査が実施可能である。臨床検査技師が指示の下で単独で行う検査として血液検査（ベッドサイドで実施できる迅速生化学検査を含む）、細菌学的検査やウイルス抗原検査・PCR 検査、病理学的検査、12 誘導心電図・ホルター心電図、超音波検査、スパイロメトリー、ポリソムノグラフィー、オージオメトリーがある。これらの検査を必要に応じて適切に行うことで多様な疾患やライフステージに対応した在宅医療を提供できると考えている。24 時間体制の在宅医療では夜間も医師と職員が往診に行けるように控えており臨床検査技師も夜間当番を担う。訪問診療に同行することもあり、往診車を運転し医師と訪問診療に向かう。患者では検査業務だけでなく生活状況の確認や家族のケアなどを医師とともにやる。また当院では在宅での輸血を行っており日本赤十字社への血液製剤の発注や交差適合試験（クロスマッチ）のための血液採取などを臨床検査技師が行っている。その他にも検体採取と認知症検査のために患者へ医師の求めに応じて臨床検査技師が単独で患者へ出向くこともある。病状の変化による急を要する検査や、介護施設を利用するために患者から求められた健康診断の検査、また質問紙を用いた認知症検査を行うこともある。検査結果は貸与されたスマートフォンを用いて医師へすぐに送信される。結果によっては医師へテレビ電話を用いて患者の状態を伝える事でその後の治療へすぐに反映させることができる。検査業務以外にもこれから退院し在宅医療へ移行する患者に関する話し合いを病院で行うため退院前カンファレンスに参加することもある。患者だけでなくその家族、訪問看護師、薬剤師、ケアマネジャー、リハビリ職、入院中の主治医、在宅医療の主治医などがここで顔を合わせ自宅療養生活の方針について検討する。臨床検査技師が退院前カンファレンスに参加することは一般的には稀であるが地域包括ケアシステムに参加する一職種として認知されるためにも積極的に参加するべきだと考えている。在宅医療に関わる臨床検査技師が担うのは検査業務にとどまらない。病院であれば看護師、ソーシャルワーカーなどが行う業務まで幅広く行なっている。そのために多職種と情報共有するためのコミュニケーション能力や、介護保険や福祉制度などの知識が求められる。その一方で、病院の検査室では踏み込むことのできない患者の人生観や歴史を反映した医療を多職種と協力しながら作り上げていくことができる。これこそが在宅医療の醍醐味と感じている。在宅医療における臨床検査技師の業務は医療機関により様々で画一的ではない。各機関が、提供する在宅医療の規模、地域の特徴、そして所属する臨床検査技師の持つ技能に応じてアレンジしていく必要がある。当院での臨床検査技師の在宅医療への関わりを実例とともに紹介する。

04-2937-7053/080-6644-0218

在宅医療における臨床検査技師の未来像

施設を中心とした在宅医療での活躍(平郁会での臨床検査技師の取り組み)

◎高橋 昌志¹⁾
医療法人社団 平郁会¹⁾

平郁会での検査課の取り組みについて

○平郁会の紹介

東京・神奈川・千葉を中心に 6000 名を超える患者様(施設・居宅含む)に対し、訪問診療を行っている。医療過疎地における支援事業として、昨年度は北海道札幌市、長野県長野市にクリニック開院、今年度は茨城県日立市にも開院予定となっている。

24 時間 365 日体制を整え、複数の業種からなるチームで患者様の診療にあたっている。

一人で全てを見続けるのではなく、複数の目で見守りながら患者様一人一人に適した医療の提供を心掛けている。

検査技師や放射線技師が単独で患者様のもとに出向き、主治医の診察時にはデーターが手元にあるような病院での診察に近い状態にできるよう心掛けている。

○平郁会検査課の紹介

臨床検査技師 4 名、放射線技師 1 名、運転手 1 名の 6 名で検査に従事している。

主に施設での採血・心電図を行う採血班と、超音波検査と居宅での採血。心電図を行うエコー班、レントゲン撮影を行うレントゲン班にわかれ、主治医指示のもと、検査を行っている。

○これからの目標

コロナの影響で検査技師の存在がクローズアップされてきてはいるものの、未だに検査技師と放射線技師の区別が付かない人がいることも事実である。

居宅や施設での検査において、検査技師や放射線技師が関与出来ることを社会全体に発信していきたい。

在宅医療における臨床検査技師の未来像

学生を目指す臨床検査技師の在り方と今後の学生教育

◎井越 尚子¹⁾
女子栄養大学¹⁾

【背景と現状】チーム医療が必然となった現在、多職種連携の構成メンバーに臨床検査技師が含まれるようになってきている。中には、臨床検査技師が中心的存在で活躍するところもあり、その実績が伺える。このように社会情勢に合わせた医療現場の変化に沿うよう、臨床検査技師教育のカリキュラムが数十年ぶりに見直された。医療職種では後手に廻ったが令和4年春から実施に踏み切った。その背景は加速する高齢化とそれに伴う医療の増大や多様化、またチーム医療推進による業務拡大などの環境変化への対応であり、技術や知識のみならず、役割や立場ではなく医療人としての自覚を求めることにある。言い換えれば一人の人間としての意識改革と言えよう。

座学面では福祉や介護、在宅医療や認知症などに触れ、また接遇面も強化された。臨地実習では臨床参加型として充実化、項目化が図られ、「必ず実施させる」にチーム医療は置かれているのは当然である。しかし、臨地実習の教育内容では在宅や訪問診療にも触れているが、チーム医療の括りに必須化できないのが現状である。在宅や介護といった訪問医療等では、必ずしも医師が行うわけではなく、看護師だけで行う場面も多いことから、これらにおける実習指導者は医師又は看護師とすることを妨げないと注釈付きではある。この文章が付いたおかげで在宅研修の実現に期待は大きい。だが、正直なところ、医療体制の方針や状況に因るであろう。また、実際、臨床検査技師が殆どいない体制に、新たに受入れ協力願いに、技師長や実習担当者達がどのような橋渡しをしてくださるのだろうかと不安も拭えない部分もある。

さらに、臨地実習指導者の要件が規定され、実習単位数も増えた。現場には負担が増し、養成校にとっては実習依頼先を複数にしなければならない状況も余儀なく迫られることも予想できる。ここで考えられるのは、在宅研修を別な医療機関への依頼が可能ではないか。是非ともこのような要望を受けた場合、その要望に是非ご協力をお願いしたいと思う。

学生にとって、実践の場を学ぶ臨地実習は将来の選択に影響を及ぼす。先輩の働く姿勢、プライドある責務や弛まぬ向上心などを目の当たりにすることで、学生のやる気スイッチがオンになり目標に向かう源となる。しかし自分には相応しくないと悩むケースもゼロではない。非常に素直な立場なのである。その理由や状況は様々で一概には言えない。更に加えて、家庭内と家庭外環境の成長過程の問題を抱え、学習以前の困難事例が近年増え、解決策が迷宮入りすることも否定できない。このような局面を踏まえ、指定講習会ではディスカッションいただいているが、養成校側としてもサポートをしていかねばならない。これら含めて、臨地実習の体験で、学生自身の目で、肌で感じ、自分の進むべき道を考える貴重な機会になることを願うものである。

【在宅研修】本校は栄養学の教育を土台に臨床検査養成課程を昭和52年に開講し、実習は4年次に大学としては3ヵ月間と長く設けてきた。3年次には栄養士の校外実習も組んでいる。近年は介護・看護の接遇実習も行い、医療人としての心得を習得させてきた。臨床検査技師の職域は、臨床医学のみならず予防医学領域、つまり健康増進も含めた生活管理面にも関わられる。つまり、本校のダブルライセンス、名付けて“臨床栄養検査技師、栄養学を学んだ臨床検査技師が大いに力を活かせるのではないか。在宅医療における居宅での疾病管理は三次予防にあたり、一次、二次予防もできれば健康管理システムが構築される。高齢期を迎えても健康かつ自立して生活できれば、医療費削減にも寄与することになる。チーム医療に関わる両職種を知り得たことで多様な人材育成に寄与しているものと確信している。2015年より『チーム医療を考える』として、技師の活躍する医療現場や技師の在り方を研修を通して検討を重ねてきた。2017年本学会で報告後の研修の様子や学生の考えや意見、意識変化を捉えまとめたことを紹介する。

在宅医療における臨床検査技師への期待

谷水 正人

国立病院機構 四国がんセンター

第4回日本在宅医療連合学会大会長

今の世を一言で表すとすれば、「騒然」という言葉でしょう。騒然となるきっかけはコロナ禍、もうひとつはロシア・ウクライナ戦争です。

コロナ禍の影響で第一には、人と人の接触が減りました。第二には、ひとが動かなくて世の中が動くようになりました。人々の意思疎通は悪化しましたが、テレビ会議などで人と人の距離は短くなったとも言えます。社会問題を顕在化させ、ワークスタイルを変え、騒然と社会の変化を加速させました。

ロシア・ウクライナ戦争で、戦争の形は全く変わりました。陸上最強だった戦車がゴミになり、海の駆逐艦も、空の戦闘機も一度狙われたらおしまいです。見えない遠隔からミサイルや榴弾砲で相手を潰し合うのが戦争で、接近戦では誘導弾やドローンが最強です。旧態然たる軍備拡充にいそんでいた国家は頬を打たれ、大戦前の状況に世の中、騒然です。

2つの出来事は世の中を騒然とさせていますが、いずれこうなることには予感がありました。この2つの出来事に「時代の変化を加速した」という感想を持つ人が多いと思います。いずれはそうなるだろうと多くの人が臆けながら感じていた証拠です。

前置きが長くなってしまいましたが、医療の世界も今後大きく変わります。臆けながら見えている未来もあります。私が本日伝えたいのはそのことです。

科学・文明の進歩と限りある人体の間（はざま）で、現在の医療の目標は「病の克服」から「病との共存」に変わってきています。高齢者医療が医療の中心となり、臨床としての医療は、最新技術を駆使する「病院医療」が頂点ではなくなり、「地域の中の医療」に中心が移っています。入院医療、外来医療に第3の場として在宅医療が加わり、さらには、医療・介護・福祉の一体化が謳われ、医療で完結する範囲は縮小しています。他方、臨床検査部門は病院医療の中の機能分化として生まれ、病院医療の一角です。臨床検査が病院の中でこの先も重要な役割を担い続けることは間違いありませんが、病院の中だけに留まっていてこの先、済むかは疑問です。在宅医療の分野でも臨床検査技師が専門性を活かしつつ、多職種と共同し、社会のニーズを的確に捉え、応え、新しい役割の担い手として社会に提案していくことが求められています。病院から在宅医療に参入するところも増えてきています。

日本在宅医療連合学会では、在宅における臨床検査技術の活用拡大では、まだ明快な提言は出せていません。臨床検査の立場と在宅医療の立場の歩み寄りや共同の取り組みが必要です。あるいは在宅医療連合学会の雰囲気に触れて、在宅医療の未来を共に感じていただくことも意義があるのではないと思っています。障害となる制度上の問題解決には日本在宅医療連合学会が役に立てることもあると思います。

皆様の挑戦したいアイデアや提案・活動実践をぜひ教えてください。

夢は、ある時までには戯言だと蔑まれ笑われ、ある時からは猛然と反発を喰らい、そしてあるとき突然、さも当然であったかのように受け入れられます。「在宅医療」そのものがそうでした。これからの未来に皆様と一緒に取り組めることができれば嬉しく思います。

谷水正人（たにみずまさひと）

昭和 57 年 03 月 岡山大学医学部卒業、同 04 月岡山大学医学部消化器肝臓内科学教室入局、岡山済生会総合病院、雲南市立病院、岡山大学病院勤務を経て、平成 05 年 03 月から国立病院四国がんセンター内科勤務、平成 21 年 04 月国立病院機構四国がんセンター統括診療部長、平成 25 年 04 月副院長を経て平成 29 年 04 月から院長、令和 4 年 3 月から同名誉院長。令和 3 年 1 月現在日本在宅医療連合学会副代表、松山市医師会副会長、愛媛県がん対策推進協議会委員、愛媛県在宅緩和ケア推進協議会委員、愛媛大学医学部臨床教授などを併任

世界遺産「百舌鳥・古市古墳群」の価値と魅力

◎飯塚 信幸¹⁾

百舌鳥・古市古墳群世界遺産保存活用会議事務局¹⁾

大阪府堺市・羽曳野市・藤井寺市に所在する「百舌鳥・古市古墳群」は、2019年7月に、アゼルバイジャンで行われた第43回世界遺産委員会において、世界文化遺産に登録されました。

今回の講演では、まず、1) 世界遺産というシステムについて、その成り立ちや登録プロセスを確認した後、2) 日本の世界遺産について概観し、3) 大阪初の世界遺産である「百舌鳥・古市古墳群」の価値や魅力、どのような点が世界遺産として認められたのかなどについてお話します。

現地を周遊する際の見どころや、世界遺産に関するトリビアも盛り込んでおりますので、是非ご聴講下さい。

漫才から学ぶお笑い発想力

◎藤田 曜¹⁾
NSC 吉本総合芸能学院 大阪校¹⁾

漫才の笑いはどのように創られていくか、
漫才作家ならではの目線で紹介いたします。

生命を創る ～想芸館 人工クラゲ誕生秘話～

◎奥田 エイメイ¹⁾
想芸館¹⁾

想芸館の人工クラゲは測定機器に囲まれた実験室で人工筋肉サンプルの端に付いた薄い膜が揺れるのを見ていたことがきっかけで生まれてきました。優雅に泳ぐ姿は見る者へ癒しを提供してくれます。今回、人工クラゲの誕生秘話や品質管理、未来に向けチャレンジしていることなどをご紹介します。

学会会場の ATC 内にギャラリーを展開していますので是非お立ち寄りください。

大阪串かつの極意“カリッ・フワッ”を匠の技で極める！！

◎棚橋 繁一¹⁾

新世界 串かつ 「おこま」¹⁾

大阪のご当地グルメ！と言えば！“たこ焼き”“お好み焼き”“いか焼き”“串かつ”などなど、粉もん文化発祥の地と言われる大阪ならではのグルメが“てんこ盛り”です。

その中から今回、当店の“串かつ”を紹介させていただきます。私はこれまで外食業界で長年働いてきました、前職はかの有名な、“俺のフレンチ・イタリアン”の梅田店、難波店でマネージャーを経験し、その経験も活かし、大阪新世界で“新世界おやじの串や”の社長をされている中学時代の先輩からの誘いがきっかけで、“新世界おやじの串や”の姉妹店として2019年3月に“新世界 串かつ おこま”をオープンしました。

“カリッ・フワッ”の食感の串カツは、一日にしてならず！！また“カリッ・フワッ”の実現のため大阪 高槻産の“米粉”を使用し、串かつは、フライヤーではなく、鍋を使って揚げています。また、“カリッ・フワッ”の実現のためには日々の鍛錬による完璧な温度管理が極めて重要であり、プロとして更なる進化を日々追求しております。

コロナ禍の中、医療に従事する臨床検査技師の皆様方の苦労はたいへんなものがあると思います。飲食店も休業や廃業を余儀なくされている店舗も多い状況です。当店も感染対策に注意を払いなんとか事業継続できているところです。コロナ禍での店の感染対策についてもお話できればと思います。

大阪には何千もの串かつ屋があり、その競争は熾烈です、その中で生き残って行くための日々の努力は重要です。私の座右の銘は“謙虚にして驕らず！”です。日々の鍛錬を重ねることにより、理想の“新世界 串かつ”を日々目指しています。皆さんに是非とも大阪粉もん文化の一つである当店の“串かつ”の秘密をご紹介できればと思います。

当店は、学会会場から地下鉄で30分弱のところにありますので、お時間あれば是非お立ち寄りください！！

2025年大阪・関西万博の開催に向けた準備状況

◎森 栄子¹⁾

2025年日本国際博覧会協会 経営企画室¹⁾

2025年に開催する大阪・関西万博は、わが国としては2005年に名古屋で開催された愛・地球博以来20年ぶり、大阪では1970年以来55年ぶりの開催となります。

万博はかつての国威発揚や文化の紹介から、世界共通の課題を解決する場に移行しています。

大阪・関西万博のテーマは、「いのち輝く未来社会のデザイン」です。

コロナ禍により、世界中でいのちの大切さが改めて認識されている現在、まさに時宜を得たテーマとなっています。

今回は、大阪・関西万博がめざすもののほか、各国への参加招請活動、企業・団体への出展・参加募集のほか、大阪・関西万博の開催に向けた準備状況をご説明します。

大阪・関西万博は見るだけではない、参加型万博です。2025年の開催に向けて、ぜひ皆さんと共にいのちについて考え、共創し、いのち輝く未来社会をデザインする万博にしたいと考えております。

生命を繋ぐ 海遊館を支える臨床検査

◎伊藤 このみ¹⁾海遊館 飼育展示部 魚類環境展示チーム¹⁾

海遊館は大阪にある水族館です。ジンベエザメが悠々と泳ぐ太平洋水槽を中心に、環太平洋火山帯各地域の自然を再現した展示で様々な生きものを飼育展示しています。多くの方が訪れるスポットでもありますが、その舞台裏では、生きものたちの健康管理や水質管理を目的に、日々検査分析が行われています。今学会では、普段知る機会が少ない海洋生物などの尿検査や血液検査、超音波検査、病理検査といった臨床検査の様子や、そこから得られた生きものたちの生理、生態についてご紹介させていただくとともに、海遊館が力を入れている海洋生物などの研究内容についてもお話させていただきたいと考えています。

海遊館ホームページ

<https://www.kaiyukan.com/>

学会会場最寄り駅「トレードセンター前」から海遊館最寄り駅「大阪港」まで OsakaMetro 乗車 6 分

COVID-19 のパンデミックを経験して これからの検査室に期待すること

◎忽那 賢志¹⁾

大阪大学大学院医学系研究科 感染制御医学講座¹⁾

新型コロナウイルス感染症の流行によって「検査」が一般に知れ渡ることになった。今や「PCR」や「抗原」といった言葉は、日常的に非医療従事者の間でも使われるものとなっている。臨床検査技師の感染症診療・感染対策における立ち位置もこれまで以上に注目されている。一方で、陽性/陰性という結果が患者に与える影響もかつてなく大きくなっている。精度管理、検査フローの体制整備、人材育成など次のパンデミックに向けての課題もある。感染症専門医が考える、臨床検査技師に期待することについて述べたい。

連絡先- 09011918808

ふたご研究に秘められた可能性

◎渡邊 幹夫¹⁾大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻生体病態情報科学講座／大阪大学大学院医学系研究科附属ツインリサーチセンター¹⁾

【氏が育ちか】

すべての「ひとの営み」には**遺伝と環境**が密接に関与している。それは疾病に関してだけでなく、性格、教育、行動といったあらゆる分野の形質についていえることであり、「もはや変えることのできない要素」と「変えることができる要素」と言い換えることもできる。

分子生物学的には、遺伝要因は DNA の配列情報そのものであり、環境要因は DNA の配列情報以外の要素である。従って、環境要因には生活習慣、養育環境、社会環境、自然環境など多岐多様な要素が含まれている。分子生物学的な視点においては、遺伝子発現や発現したタンパクの機能等に影響する要因のうち DNA の配列情報に依存しないものをエピゲノム要因といい、DNA のメチル化、ヒストン修飾、マイクロ RNA、糖鎖修飾などが知られている。

【要因解析の重要性と限界】

疾患に関係する要因であれ教育や行動に関係する要因であれ、**遺伝要因と環境要因を明らかにすることは「ひとが身体的・精神的・社会的によりよく生きていく」ために有用**であることは疑いない。例えば学力の差に影響する要因として、生まれつきの資質（遺伝要因）が大きいのか学習環境や努力（環境要因）が大きいのかはだれもが気になる場所であろう。しかしながら、「何が遺伝要因で何が環境要因か」、「それぞれはどの程度影響があるのか」を、ひとを対象として探索することは**大変難しい**。なぜなら、マウスであれば遺伝要因が同じ個体を対象にして環境要因の影響の違いを調べることができるが、ひとを対象にする限り遺伝要因と環境要因のどちらも多様な集団でしか解析できないからである。

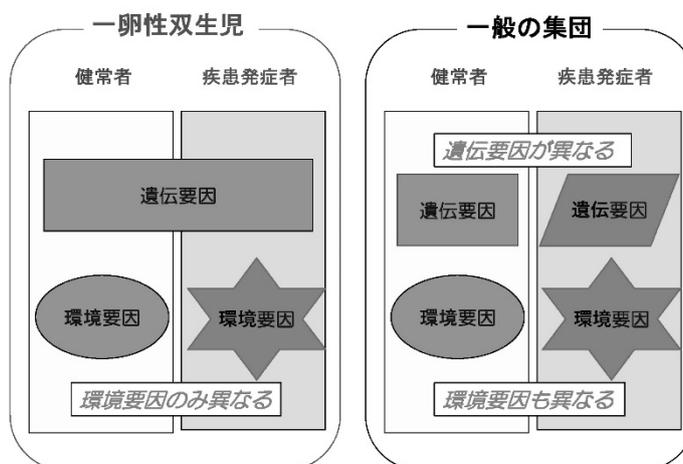
【ツインリサーチの応用】

ところが唯一、一卵性双生児を対象とすると遺伝要因が一致した2個体を解析できる。例えば、一人が何らかの疾患に罹患し、もう一人が健康であるような一卵性双生児を解析すれば、その疾患の発症に影響する環境要因を明らかにできる。このようなアプローチ法（ツインリサーチ）の研究基盤を構築するため、大阪大学には**ツインリサーチセンター**が設置されている。

本講演では、ツインリサーチではどのような解析が可能であるかをご紹介しますとともに、主に臨床検査に関する解析例を提示したい。それにより、参加者のみなさんにツインリサーチの存在を知っていただき、研究に活用していただける方が一人でも多く現れることを期待する。

ツインリサーチは医学分野のみに特化された解析手法ではない。はじめに述べたように、あらゆる「ひとの営み」に影響する**遺伝要因と環境要因の厳密な解析を可能にするほぼ唯一の方法**である。文系・理系を問わず、多くの学問分野においてひとの営みを解き明かすことができることは覚えておいていただきたい。

一卵性双生児では環境要因の影響を明確に解析可能



EB ウイルスと血液疾患

◎澤田 明久¹⁾

大阪府立病院機構大阪母子医療センター 血液・腫瘍科¹⁾

Epstein-Barr virus (EBV) は、成人の多くで既感染のウイルスであり、またヒトで発見された最初のがんウイルスでもある。EBV は B リンパ球向性があり、B リンパ球上の CD21 や HLA class II が受容体である。初感染後、一生涯にわたって B リンパ球に潜伏感染する。初感染時、じつは少数ながら T ないし NK リンパ球 (T/NK 細胞) にも感染するが、アポトーシスにより早期に死滅する。まれに EBV に感染した CD8 陽性 T リンパ球 (CD8+T 細胞) が増殖し、hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) を呈する。これが初感染 EBV 関連 HLH である。ステロイドやエトポシドの投与でアポトーシスが誘導され、治癒に至る。

ところが既感染者 (潜伏感染) の数年～数十年にわたる経過の中で、EBV に感染した T/NK リンパ球が増殖し、諸症状を呈してくることがある。その典型が慢性活動性 EBV 感染症 (chronic active EBV infection; CAEBV) である。発症数は年間 40 例ほどで、小児にも大人にも発症する。進行性で致死性の疾患である。主たる症状は発熱と肝障害であるが、皮膚、消化管、心臓や冠動脈、脳や腹部の大きな動脈壁も侵される。主に皮膚科で診られる全身型種痘様水疱症や蚊刺過敏症 (蚊アレルギー) は CAEBV 類縁疾患である。一症状として HLH が見られることもある。EBV 感染 T リンパ球のサブセットは主に CD4+T 細胞であるが、CD8+T 細胞や $\gamma\delta$ +T 細胞の場合もある。EBV が T/NK リンパ球に感染する機序は不明であるが、その維持と進展には免疫系を阻害する機構や、癌化と類似の機序などが推察されている。

CAEBV の診断基準は、(1) 上記症状の慢性的な経過 (>3 か月)、(2) 病変組織 (または血液中) に EBV ゲノムが増加、(3) T または NK リンパ球に EBV が感染、そして (4) 他の疾患の否定である。本疾患を病理像だけで診断するのは困難であり、臨床医によって総合的に診断される。EBV の定量は 2018 年に保険収載されたが、そもそも臨床医が疑わなければ検査、診断に至らない。ただ疑うヒントは臨床検査の各部署に散在している。顆粒リンパ球の増加、リンパ球サブセットの偏位、肝逸脱酵素の上昇、抗 EBV 抗体価の異常高値など、いずれも“大したことのない”程度であることも多い。肝、皮膚、消化管粘膜の生検組織と同様、採血検体を検査するときも、臨床情報との突合は重要である。そしていかなる大病院であっても検体を扱い異変に気付けるのはほんのひと握りに限られている。その意味で、臨床医にフィードバックする CRM (Crew Resource Management) の精神を大事にしたい。

CAEBV の進行は緩徐に見えることもあり、消長を繰り返す場面もしばしばである。しかし CAEBV が自然治癒することはない。三大死因は臓器不全 (肝不全、心不全など)、HLH、悪性化 (悪性リンパ腫や白血病) である。しかもその進行は、サイトカインストーム症候群を伴ったときに急激であり、治療に反応しないことすらある。診断がつけば遅滞なく治療を開始し、同種造血幹細胞移植まで完遂することが望まれる。

血液がんに対する免疫療法の現状 ～臨床検査の観点も含めて～

◎保仙 直毅¹⁾大阪大学大学院 医学系研究科 血液・腫瘍内科学¹⁾

がんの治療としては、長年の間、外科による手術、抗がん剤による化学療法、放射線治療の3つが行われてきた。一方、がん免疫療法というアイデア自体はかなり古くから存在し、その研究自体はかなり以前から行われてきたが、その有効性を長年示すことはできずにいた。しかし、“チェックポイント抗体療法”と“キメラ抗原受容体(CAR) T細胞”という二つの明らかな有効性を示すがん免疫療法が開発され、“がん免疫療法”は一気にがん治療の表舞台に飛び出した。血液がんに対しては特に CAR-T 細胞療法の驚異的な有効性が明らかになっている。がん特異的抗体の抗原認識部位と CD28 などの共刺激分子および CD3 ζ との融合体である CAR を発現する CAR-T 細胞は、がん特異的抗原を認識して活性化し、がん細胞を傷害する。CD19 を標的とした CAR-T 細胞の B 細胞性血液がんに対する効果は驚異的であり、今までは治すことができなかった多くの患者を治すことができる。抗 IL-6 レセプター抗体を用いてサイトカイン放出症候群のコントロールをすれば、比較的安全に施行できるということがわかるにつれ、CD19 CAR-T 細胞治療を実施する施設はどんどん増加しており、もはや血液内科においては CAR-T 細胞療法は一般的な選択肢の一つとなった。次にターゲットとなる疾患としては多発性骨髄腫が有力で、すでに BCMA を標的とした CAR-T 細胞の有効性が報告されている。我々も活性化インテグリン $\beta 7$ に特異的な CAR-T 細胞が多発性骨髄腫に有効である可能性を示し、その臨床開発を進めている。本講演では、CAR-T 細胞療法についての現状と今後の展望を我々の臨床経験と研究内容を含めて御紹介し、更には臨床検査学の観点から、今後どのような臨床検査が必要とされるかについて考察してみたい。

リキッドバイオプシーの臨床実装と展望

◎西尾 和人¹⁾

近畿大学医学部ゲノム生物学教室¹⁾

がん診療においては、血漿循環腫瘍 DNA を用いたコンパニオン診断薬として、EGFR, RAS 遺伝子検査に続き MET exon 14 skipping 検査が臨床実装された。また、がんゲノム医療として血漿循環腫瘍 DNA を用いた、ゲノムプロファイリング(CGP)検査も用いることができるようになった。我が国においては、一般的に複数回の CGP 検査は許容されず、腫瘍組織と血漿検体のいずれを用いるかが新たな課題となる。リキッドバイオプシーの利点と注意点に留意しながら、組織検体に比して血漿検体を用いることが優先される状況においては、積極的に血漿検査を実施する。リキッドバイオプシーの利点としては、低侵襲、リアルタイム、不均一性の克服などである。一方、偽陰性やクローン性造血などに注意を払う必要がある。

リキッドバイオプシーの臨床応用としては、治療層別化、耐性把握をはじめとして、早期発見、スクリーニングから治療モニタリングまで多岐にわたる。注目されているのは、手術など根治的治療の後、リキッドバイオプシー検査を用いて微小残存病変(ctDNA 変異)の有無を判定し、再発の予測する MRD 検査である。リキッドバイオプシー研究の展望として、血液中の細菌叢(blood microbiome)や ctDNA メチル化による原発臓器同定のアプローチなどを紹介する。

072-367-6369

General Mind で攻める 総合診療と臨床検査：コロナ・アフターケアを踏まえて◎大塚 文男¹⁾岡山大学学術研究院医歯薬学域・総合内科学¹⁾

総合診療の醍醐味は、潜在する疾患の発見にある。多彩な症状・症候に基づいて症状の元となる病態を疑い、医療面接と身体診察による情報から総合的に病態を解析し、臨床検査や画像診断により確定診断を導いていく。私の専門とする内分泌疾患は、総合診療の臨床に潜在していることが多く、鑑別のための総合的・全人的な視点と臨床検査の両者を活かした **General Practice** の力が、その診断の鍵となる。

例えば、倦怠感・食欲不振・体重減少・頭痛・めまい・動悸・浮腫・しびれなど、原因となる臓器の特定に苦慮する不定愁訴に対しては病態的アプローチを行い、医療面接では患者の自覚する症状・病歴を単に聞くのみでなく、診断の鍵となる所見や徴候を探り出す姿勢が必要である。血圧・脈拍や体温の変動、体重や体格・体型の変化、皮膚の変化や浮腫、貧血や色素沈着、血糖値や脂質の変化、電解質や心電図の異常、骨粗鬆症や精神的変調にも着目し、臨床検査データをもとに全身症状と照合しながら総合的に判断することが重要となる。本講演では自験例を中心に、臨床検査の重要性と総合診療視点の楽しさをお伝えしたい。

また当科では、2021年2月から、倦怠感を中心に味覚・嗅覚障害、頭痛、不安、脱毛、睡眠障害、呼吸苦、微熱など様々な症状を呈する COVID-19 後遺症に対して、コロナ・アフターケア外来を設立して診療にあたっている。総合診療の強みを活かして携わってきたコロナ後遺症の現状とその診療への取り組みについても、あわせて紹介したい。

がんゲノム医療の現状と将来像

◎杉本 直俊¹⁾

大阪国際がんセンター 腫瘍内科 遺伝子診療部¹⁾

令和元年に「固形腫瘍の腫瘍細胞を検体としたがんゲノムプロファイリング検査 (CGP)」が保険承認され、実地臨床下にてのがんゲノム医療の実装が可能となった。ただし、承認要件として「標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者 (終了が見込まれる者を含む。)」のうち「全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断された者」とされていることよりその対象は限定される。検体提出はがんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院あるいは連携病院においてのみ可能であり、結果説明においてはがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院にて実施されるエキスパートパネル(EP)にての議論が必須要件である。検査オーダにおいては、二次的所見の可能性も含めた丁寧な説明、がんゲノム情報管理センター (C-CAT) への患者情報登録、適切な提出検体 (適切な保存方法、保存期間、十分な腫瘍量が担保された検体) の選択が必要である。返却される検査会社からのレポートおよび C-CAT レポートを踏まえたうえで EP が開催、議論の結果正確な EP レポートが作成されなければならない。

このように、CGP は通常の検査に比べて煩雑かつ複雑な運用となっているためその実装には多職種による協力体制が必須であるが、①低い治療到達率、②請求漏れ問題 (いわゆる 48,000 点問題)、③人件費・エフォート問題、④TAT(turn around time)問題、など課題が山積している。

令和 3 年 8 月には「血液を検体とした」CGP も適応追加され、その出件数は増加の一途を辿っており業務効率化による質と量の担保は喫緊の課題である。

大阪府では、大阪府がん診療連携協議会下のがんゲノム医療推進部会を年 2 回開催し、がんゲノム中核拠点・拠点病院、連携病院、その他の非連携病院にアンケート調査を行い、CGP の運用実態と問題点、改善方法などを共有している。中核拠点・拠点病院間や連携病院間など同一の立場間において異なる事情、課題があるのみならず、医療機関の立場の違い (中核拠点・拠点病院と連携病院間など) による異なる課題が浮き彫りとなってきた。

本講演においては、上述の大阪府がんゲノム医療推進部会にて見えてきたがんゲノム中核拠点・拠点病院、連携病院、非連携病院それぞれの抱える諸問題を明らかにする。とともに、がんゲノム拠点病院である当施設にて行っている工夫や対策、将来像について述べる。

臨床検査を創り育む

◎松尾 収二¹⁾

公益財団法人 天理よろづ相談所病院¹⁾

掲げたテーマは、教育講演には馴染まないかもしれませんが、“教育”とは教えられ育てられることと理解しています。私は、これまで、多くの臨床検査技師の方から多くのことを学びました。今回の講演は、そのお礼と受け取って頂ければ幸甚です。

「臨床検査(室)は生き物である」

臨床検査(室)は生き物です。臨床検査(室)を創るということは、ある意味、子育てのようなものかもしれませんが、これが、意外に難しいです。でも明るく元気育てば、その喜びはたとえようがありません。検査室を管理するという事は、そこには、文化というか、気風というか、魂を吹き込むことであり、これが「創り育む」ことのように思います。

「臨床検査の最近の話題から「創る」ということを考える」

1. “精度管理”から診療の質向上をうたう臨床検査へ

法律の改正によって精度管理の基準が明確化され、検体検査に光を当てたようにみえますが、その内容は、長く衛生検査所に適応されてきた、まる適マークを整理したものであるように見えます。“精度”管理から脱却するチャンスでしたが、過去に戻ってしまいました。極異常値速報の義務化、異常値の抽出とそれに対するコメント、コンサルテーションの勧奨など医療の質向上に資するという気概を示して欲しかったです。

2. タスクシフト／タスクシェアからタスクエクспанション(task expansion)へ

タスクシフト／タスクシェアは、臨床検査技師の業務拡大に弾みを付けましたが、妙に誇示されているように見えます。職種間の役割分担を整理することは必要ですが、並行して、自分たちの存在意義はどこにあるのか、やるべきこと、やりたいことは何かを問い続けて欲しいです。臨床検査技師は高い技量と志を持つ職種です。shift や share だけでなく、内から広げる expansion (expand)を期待しています。

3. 医師に気づきを与え、行動変容を起こす能動的臨床検査を創ろう。

“検査相談”や“コンサルテーション”の必要性は大いにありますが、これらは受け身の仕事です。骨髄検査、細胞診、生理検査等のコメントも受け身の仕事です。これからは、依頼内容の吟味、異常値の抽出とこれに対するコメントや追加検査の提供など一歩踏み込んだ対応を考えましょう。そして、問診、診察、そして治療にも関与し、「当たり前前の方が当たり前前」診療に参画されることを望みます。

「演者の最近の仕事からみた臨床検査(技師)への新たな期待」

1. 体育・スポーツに資する臨床検査

演者は、天理大学ラグビー部のチームドクターとなり、新型コロナ感染対策やアスリートの健康管理・パフォーマンス向上を目的として血液検査を行っています。屈強なアスリートは、一見、肝障害、腎障害、低血糖など病気を思わせる検査データを示します。病人の検査データでは味わえない臨床検査の奥深さを感じつつ、体育・健康増進、体調管理など新たな領域での有用性を感じています。

2. 行政／公衆衛生における臨床検査技師の必要性

新型コロナの感染対策の中で、保健所や行政の方々と接しましたが、そこには臨床検査技師はいませんでした。臨床検査技師は、検査だけでなく、感染対策そのものにも大いに活躍できると思います。臨床検査技師は仕組みをつくることにも長けています。行政／公衆衛生にも大いに活躍できると確信します。

「さいごに」

臨床検査(室)は生き物です。「臨床検査(室)を創り育む」ということは、「自分を創る」人生の中でできることのように思います。そして、「創る」と言うことは「魂」を入れること、これが私が“教育”から学んだことです。

連絡先-0743-63-5611 (代表)

技師が知って得する小児輸血のあれこれ～新生児輸血を中心に～

◎福田 善久¹⁾

地方独立行政法人福岡市立病院機構 福岡市立こども病院¹⁾

『みなさん！ 輸血は嫌いですか？』

『でも、あなただけでなく医師を含め多くの医療従事者が、同じ気持ちですよ！！』

『でも、輸血はポイントを押さえて、後相談できる人を捕まえれば怖くはありませんよ！』

のっけからすみません。戸惑われた方が多いと思います。実は私が大勢の方の前で輸血についてお話をする時には必ずと言っていいほどこの発言をします。なぜなら、事実だからです。殆どの方はこう言います。「輸血は基本的なことや最悪の状況での対応はガイドライン等で解りやすく提示されている。だから、輸血は何もなければいいけど、イレギュラーなこと（不規則抗体検出など）や特異的なことが起こると急に専門領域の話になりよく解らなくなる！」と。また、「対応も最悪の状態は記載してあるけど、そうならないようにするにはどうするか？最悪まで行かない場合の対応は？という一番知りたい（一番質問される）ことはよく解らない。だから、嫌い。」という話もよく聞きます。私も新人の頃はそう思っていました。今回私に与えられたテーマである新生児輸血はその中でも特に身構えられます。「新生児への輸血は大人と違いすぎて、よく解らないから出来れば新生児輸血には近づきたくない」という話もよく聞きます。でも、まってください。大人と新生児も基本は変わりません。輸血においては『抗体を持っている場合は反応する抗原を入れない。抗原をもつときは反応する抗体を入れない。』という大前提は変わりません。ただ、新生児輸血は大人への輸血より少しだけ考慮すべき点が多く、そのため表面的には解釈が違って見えるだけです。と言っても、新生児輸血を含めて新生児治療を知る機会には私たち検査技師にはなかなかありません。そのような状況なのに輸血担当者へ質問等が来て、その度に色々悩まれているとお聞きします。今回このような機会を頂きましたので新生児輸血を中心に以下の内容で、少しでも皆さんの役に立てるように説明いたします。

【内容】

- ①小児（新生児）特有の状況
- ②輸血検査について（検査項目の選択/手技・判定の目安）
- ③輸血製剤の選択について（異形適合血について）
- ④輸血システム上の留意点（移行抗体の問題）
- ⑤輸血実施について（ライン確保・輸血ポンプ・人工心肺・エクモなど）
- ⑥輸血後管理について
- ⑦輸血後感染症検査について

乳児の輸血について考える

新生児血小板減少症について

◎高 陽淑¹⁾日本赤十字社 近畿ブロック血液センター¹⁾

【背景】

新生児血小板減少症 (Neonatal Alloimmune Thrombocytopenia : NAIT) は、母児間の不適合が原因で発症する血小板減少症であり、胎児が保有する血小板膜上の同種抗原 (Human platelet antigen:HPA) に対する IgG 抗体を母親が保有していた場合に、それが胎盤を通過して児の血小板に結合することで起きる病態である。

HPA は、GP I a, GP I b, GP II b, GP III a 等の血小板膜タンパクに局在し現在までに 37 種類が報告されている。各抗原は 2 つの対立する抗原によって成り立っており、その抗原性の違いは殆ど一塩基置換によるアミノ酸配列の違いに起因する。

また、抗原の分布状態は人種によって偏りがあるため、例えば、白人ではしばしば認める抗 HPA-1a 抗体による重篤な NAIT 症例が、HPA-1a の抗原頻度が 99%以上である日本人集団では殆ど見られないということになるのである。

一方、一部の抗 HPA 抗体は血小板輸血不応状態 (platelet transfusion refractoriness : PTR) の原因となり得るが、NAIT の場合とでは良く検出される抗体特異性には偏りがあり、前者では抗 HPA-2b 抗体が、後者では抗 HPA-4b 抗体が特徴的である。

さらに、NAIT は第一子でも発症する可能性があるが、そういったケースでは、原因調査としての抗 HPA 抗体検査や HPA 型検査を十分に行う事で、第二子以降の出産時には医療機関と連携し、スムーズに対応することができる。

【現状】

我々は、大阪府赤十字血液センターでの時代 (1999 年ころ) から現在 (近畿ブロック血液センター) までの 20 年以上にわたり NAIT 疑いの症例の精査依頼を受託しているが、全ての抗体特異性が検出可能な市販の試薬キットは存在せず、試薬キットを含めた複数の検査方法を組み合わせて実施している。

直近 6 年間では 113 件の依頼症例から 30 例の抗 HPA 抗体を検出 (26.5%) し、そのうち最も多く検出された抗体特異性は、抗 HPA-4b 抗体 (14.2%) で、次いで抗 HPA-5b 抗体 (6.2%)、抗 HPA-15b 抗体 (5.3%) であった。

HPA 発見の歴史を顧みると、それらのほとんどは PTR や NAIT 症例から見出されており、未知の抗体特異性でも検出が可能となるような検査システムを構築することがポイントである。

本講演では、当施設での検査の現状と、トピックとして、我々が日本人家系から初めて見出した HPA-7 の新規アレルおよび、HPA-21bw 抗体について報告するとともに、新たに構築した簡便かつ安価で実施可能な抗 HPA-15 抗体の検査方法についても紹介する。

連絡先 072-643-2164

従来法を活かした AS への貢献 -グラム染色と培養同定を中心に-

◎口広 智一¹⁾
公立那賀病院¹⁾

臨床検査技師による Antimicrobial Stewardship (AS)への貢献として必要な項目の一つとして、微生物検査の迅速結果報告がある。薬剤感受性試験の最終結果を待たなくても、検査途中の菌種推定により、ある程度有効または無効な抗菌薬を推測することが可能となることから、グラム染色や簡易同定検査による菌種推定は大変有用となる。特に迅速報告が有用となるのは適切な抗菌薬治療を要する重症感染症のケースであり、これらには重症敗血症などの血液培養陽性例、細菌性髄膜炎症および敗血症の感染源と推測される検体などが挙げられる。このような症例では、できる限り早期に迅速な菌種推定を実施し、有効と推測される抗菌薬治療への変更が必要である。グラム染色による鏡検は非常に迅速性に優れており、初期抗菌薬の選択においても大きな力を発揮するため、必要不可欠な検査である。しかしながら、グラム染色の鏡検だけでは抗菌薬選択に繋がる詳細な菌種推定が難しい場合も多々存在する。そこで有用となるのが簡易同定検査である。簡易同定だけでは菌種決定が不十分と思われがちであるが、詳細な同定を実施しなくても菌種同定が可能なケースは少なくはない。エビデンスに基づいた簡易同定を実施するツールとして、CLSI M35-A2 ドキュメントを利用することが有用である。グラム染色とこれらの簡易同定を組み合わせることで、最終結果を待たなくても多くのケースで早期に菌種推定が可能となる。血液培養陽性症例では、培養陽性液を用いた自動機器による直接同定を実施する方法も有用ではあるが、簡易同定だけでも十分なケースも多々ある。これらを踏まえて、今セッションにおける AS に貢献できる有用な事項として、1.血液培養陽性検体のサブカルチャーの夜間休日実施、2.各種耐性菌スクリーニング培地を併用した培養検査、3.エビデンスに基づいた簡易同定検査の活用、を推奨したい。夜間休日の当直者による血液培養陽性検体のサブカルチャー自体は手技としても難しいものではないため、近年導入施設は増加傾向にある。これにより翌朝に発育コロニーを用いた簡易同定検査が有用となるケースが増加するため、菌種の迅速推定が可能となる。これに併せて耐性菌スクリーニング培地を使用すれば、より有用な薬剤感受性情報を迅速に発信することができる。本シンポジウムでは当院での運用事例を交えながら、グラム染色や簡易同定などの従来法の活用による AS への貢献を紹介していきたいと考える。

質量分析や遺伝子解析を活かした AS への貢献

◎仁木 誠¹⁾大阪公立大学医学部附属病院¹⁾

感染症診療において早期に感染症原因微生物や薬剤耐性に関する情報を得ることは、患者予後の改善や、抗菌薬適正使用支援 (Antimicrobial stewardship : AS) ならびに抗真菌薬適正使用支援 (Antifungal stewardship : AFS) を実践していく上で必要不可欠である。昨今の質量分析装置や遺伝子検査の導入により、微生物検査を取り巻く環境は大きく変わってきており、AS, AFS の実践においてもこれらのツールは非常に有用となる。

MALDI-TOF MS (Matrix Assisted Laser Desorption/Ionization Time of Flight Mass Spectrometry : マトリックス支援レーザー脱離イオン化飛行時間型質量分析法) はサンプルをマトリックスと混合後、レーザーを照射することによりイオン化させ、イオンの飛行時間の違いにより得られるマスペクトルをデータライブラリと照合して菌名同定を行う方法であり、対象とする微生物により検体の調製方法は異なるものの検体調製から菌名同定まで数分~20 分程度ときわめて迅速性、簡便性に優れている。MALDI biotyper (ブルカー・ダルトニクス) を用いた場合、腸内細菌目細菌やブドウ糖非発酵菌等のグラム陰性桿菌では直接ターゲットプレートに菌体を塗布し、マトリックス溶液を添加するセルスメア法でも十分同定が可能であるが、グラム陽性菌や酵母様真菌では菌体塗布後に 70%ギ酸を添加するオンプレート法の方が良好なピークが得られることが多い。データライブラリの拡充に伴い、通常の生化学的検査では同定が困難な *Candida auris* や、*Aspergillus lentulus* や *Aspergillus thermomutatus* など *Aspergillus* 属の一部の類縁種についても同定が可能となっている。

一方、遺伝子検査では菌種固有の塩基配列を検出したり、薬剤耐性遺伝子を検出することで、診断および治療に直接結びつく検査情報の提供が可能となる。遺伝子学的手法による菌種の同定には、病原微生物の直接検出が可能な特異的プライマーを用いた方法とシーケンス解析による方法があり、シーケンス解析ではサンプルより DNA を抽出後、一般細菌では主に 16S rRNA 領域を、抗酸菌は *rpoB* や *hsp65* 領域、真菌においては ITS や D1/D2 領域などを PCR 法により増幅する。得られた増幅産物に対してダイレクトシーケンスを行って塩基配列を決定し、BLAST 検索により菌名同定を行う。遺伝子検査には多くのメリットがあるものの、コストや技術的な問題によりこれまでわが国において広く普及していたのは抗酸菌を標的としたもののみであったが、SARS-CoV-2 の出現以降、多くの施設に様々な遺伝子関連機器が導入されることとなり、アフターコロナにおいても今回習得した遺伝子検査に関する知識や技術、各施設が導入した遺伝子検査機器を感染症診療に有効に活用していくことが重要であると考えられる。

また、当院では 2016 年より地域医療における感染症診療支援を目的として近隣医療圏を中心とした近畿地区の医療機関からの各種病原微生物の同定等の検査依頼を受け入れており、本セッションではこれまでの当院の感染症診療支援への取り組みを紹介するとともに、AS, AFS における質量分析装置や遺伝子検査の有用性および各種遺伝子検査関連機器の今後の活用法について皆さんと考えてみたい。連絡先 06-6645-2213

薬剤感受性試験を最大限に活かした AS への貢献

◎山田 幸司¹⁾
京都府立医科大学附属病院¹⁾

Antimicrobial Stewardship (AS) は、欧米で 1990 年頃から推進されている取組である。その目的は、主治医が患者に使用する抗菌薬の効果を最大に、有害事象は最小限にとどめることである。それは同時に安易な抗菌薬投与を抑制し、薬剤耐性菌の発生を抑えることに繋がっていく。AS を行使するための大前提として、確実な感染症診断のための臨床検査を中心とした取り組み、すなわち Diagnostic Stewardship (DS) が必要不可欠である。我々臨床検査を行うものは、DS を迅速かつ確実に行うことで AS に大きく関わっていると言える。

DS とは、必要な患者に適切な検査を実施する (Right Patient)、採取された検体の品質管理を実施する (Right Test)、感度の高い検査を迅速に実施する (Right Time)、医師が正しく結果を解釈できるレポートの作成 (Right Report) の 4 つプロセスからなる。Right Patient や Right Test では検査依頼項目の選択や、抗菌薬投与前の検体採取など臨床検査技師が今後関われる部分がまだ残っていると思われる。しかし、Right Time や Right Report は臨床検査技師が責任をもって行わなければいけない領域である。DS を遂行するためには日々の精度管理や緊急時検査の環境整備はもちろんのこと、検査を実施する臨床検査技師のトレーニングやシステムティックな検査体制の構築が必須である。

感染症検査の中でも抗菌薬適正使用に大きく関与するのが薬剤感受性検査結果である。感受性検査結果によっては、その後の治療方針や使用抗菌薬の変更、感染対策に至るまで、患者だけでなく関係各所に及ぼす影響は大きい。感受性検査とは、①使用可能な抗菌情報の提供、②薬剤耐性菌の同定と使用不可薬剤の情報提供、③de-escalation、escalation を含めた抗菌薬の最適化、④自施設で蓄積された感受性データでのアンチバイオグラムを作成や empiric therapy への活用が主な目的であり、検査の実施とデータ蓄積を担う感染症検査室の役割は大きい。

薬剤感受性検査を実施している施設の多くは自動同定感受性測定装置を導入しており、判定時間の短縮や再現性の向上など機器性能の向上は目覚ましいものがある。しかし、それらの機器の特性を理解した上で使用しないと、自施設の感染症診療や感染対策、抗菌薬適正使用プログラムと適応した運用が難しくなる場合がある。例えば、機器の感受性パネルでは de-escalation を実施するために必要な抗菌薬濃度の感受性結果がなかったり、Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) の判定基準が古いものであり、最新のものにバージョンアップされていない場合があることも理解しておかないといけない。それらを踏まえた上で、万が一の場合を想定した対応策を準備しておく必要がある。稀な菌種が検出された場合の感受性検査の実施方法や、感受性プレートに含まれない薬剤の感受性検査も同様であると考えられる。また、稀な耐性菌が検出された場合に備え、CLSI に準じた検査法を実施できるよう準備しておくか、近隣の検査室に依頼して実施できるように連携をとっておくことも重要である。

DS では Right Report が提唱されており、医師が正しく結果を解釈できる結果報告が求められている。薬剤感受性検査では複数の抗菌薬を検査しているが、測定した細菌に対して報告が必要な薬剤と、報告を必要としない薬剤が存在する。薬剤感受性検査を実施した全ての抗菌薬の結果を報告するのではなく、必要な薬剤のみ選択的に報告する Selective reporting や、追加的に検査結果を報告する Cascade reporting が CLSI や Clinical Microbiology Procedures Handbook (CMPH) にも記載されており、薬剤感受性結果を効果的に主治医に伝える方法の一つである。

臨床検査の結果が、治療に及ぼす影響を大きいものであるが、薬剤感受性検査は治療はもちろん感染対策や抗菌薬適正使用に直結するものである。その責任とやり甲斐を感じながら検査を遂行していきたいと考える。

AS に活かす微生物検査室の体制づくり

◎大友 志伸¹⁾パナソニック健康保険組合 松下記念病院¹⁾

微生物検査の最大の目的は、結果を感染症治療、感染対策に繋げることである。近年、微生物検査を行ううえで患者背景を読み解く『インプット』と、的確な情報を主治医に報告する『アウトプット』が重要視されている。一方で、これらを日常業務でどこまで実践できているかは施設によって様々である。当院では、2015年よりこの『インプット』と『アウトプット』を重要視した体制の構築を図り、全ての検体において患者背景を確認したうえで検査を進める運用を実践してきた。それにより、最善のタイミングで治療に直結する情報を主治医に提供することが可能となっている。今回は、AS に活かす微生物検査の体制づくりとして、当院の検査室の運用について紹介する。

検査のワークフローとして、まず、グラム染色鏡検担当者が塗抹標本を観る際に電子カルテから患者情報を収集し、サマリを微生物検査システムに記載する『インプット』を実施する。現病歴や推測される感染巣、検体採取目的、選択された抗菌薬、臨床検査データや画像データなどを収集したうえで塗抹鏡検を行う。これらを全ての検体で実施することは労力を要する作業であるが、それ以上にメリットは大きい。例えば、グラム染色と患者背景から起炎菌が推測でき、初期治療に有効な抗菌薬の提案ができる。また、特殊な培養条件を要する微生物の関与が疑われた場合、培養条件の追加や検体からの遺伝子検出へと検査を進めることができる。さらに、主治医が微生物検査をもとにどのような治療戦略を考えているか解るため、最善のタイミングで的確な情報を提供する『アウトプット』が可能となる。塗抹鏡検の結果は、患者背景から推測される微生物や感染巣、推奨される抗菌薬などを可能な限りフリーコメントに記載する運用をとっている。しかしながら、コメントを必死で記載しても主治医がリアルタイムに確認をしなければ意味をなさない。そのため起炎菌がカバーできていない場合や感染巣が推測できた場合などは、直接の電話連絡を行い主治医とディスカッションを行うことでDS、AS に繋がる『アウトプット』を実践している。

培地判定担当者と感受性結果報告担当者もサマリをもとに検査を進め、電子カルテで患者の病態を確認しながら同様に結果を報告している。そのなかで質量分析装置や遺伝子検査装置を有効に活用し、治療に繋がる情報を迅速に提供できるようにも努めている。

当院では微生物検査業務担当者が日によって異なるため、問い合わせがあった症例や検査室から情報提供した症例の情報共有が課題であったが、Excel VBA を用いて独自の共有システムを構築し、2021年5月より運用している。これにより担当者が異なる場合でも対象患者のフォローアップができ、最新の情報を随時主治医へ報告することが可能となった。院内感染対策においても、Excel VBA を用いた独自の耐性菌管理システムを使用しており、薬剤耐性菌を検出した時点でPOT法実施の必要性の有無を判断し、必要に応じて即座に検査を実施している。

当院におけるASTやICTの活動は担当者だけの業務ではなく、日々の微生物検査業務自体がその役割の一端を担うという認識である。最善のタイミングで的確な『アウトプット』を行うためには、『インプット』と同様に情報共有や結果のフォローアップなど検査室全体で結果を活かす体制を構築することが重要と考える。連絡先－06-6992-1231

唾液腺腫瘍の基本的な組織像と細胞像

◎石田 光明¹⁾、野田 百合¹⁾、岡野 公明¹⁾
関西医科大学附属病院 病理診断科¹⁾

唾液腺腫瘍は、WHO 分類で、20 の悪性腫瘍と 11 の良性腫瘍の組織型に分類され、発生頻度がそれほど高くないにも関わらず、比較的多くの組織型が存在する。同じ組織型においても様々な組織亜型が報告され、また悪性腫瘍においては異なる悪性度が存在する組織型も存在する。唾液腺腫瘍は多彩な組織像を示すため、細胞診断に難渋することも稀ではない。

唾液腺腫瘍のなかで最も頻度が高い腫瘍は多形腺腫で (約 60%)、ワルチン腫瘍 (約 10%)、粘表皮癌 (<10%)、基底細胞腺腫 (約 5%)、腺様嚢胞癌 (約 5%)などが続く。これらの腫瘍の代表的な組織像と細胞像について概説する。基底細胞腺腫では、腫瘍胞巣間に紡錘形細胞の集塊が見られることが特徴的とされているが、細胞診検体にも比較的高頻度に紡錘形細胞集塊が見られ、その細胞診断に有用であることを報告した。基底細胞腺腫の特徴的な細胞像や基底細胞腺癌との比較についても概説する。

また、近年唾液腺腫瘍の一部に特徴的な遺伝子転座・変異が存在することが報告されている。代表的なものとして、多形腺腫 (*PLAG1, HMGA2*)、粘表皮癌 (*CRTC1-MAML2*)、腺様嚢胞癌 (*MYB-NFIB*)、分泌癌 (*ETV6-NTRK3*)や腺房細胞癌 (*NR4A3*)が知られている。融合遺伝子の存在を、FISH 検査などを用い証明することにより、病理診断に繋がることもある。免疫組織化学染色への応用も報告され、*PLAG1*、*MYB*、*HER2* や *NR4A3* の免疫組織化学染色が、それぞれ多形腺腫、腺様嚢胞癌、唾液腺導管癌や腺房細胞癌の診断に有用であることが知られている。分泌癌は 2010 年に報告された組織型で、当初は乳腺相似分泌癌と報告された。*ETV6-NTRK3* 融合遺伝子を有することが特徴的とされ、*pan-Trk* の免疫組織化学染色がその診断に有用であることが知られている。分泌癌の特徴的な細胞像が報告されているが、腺房細胞癌との鑑別が困難なこともあり、*pan-Trk* の免疫細胞化学染色を行うことにより、分泌癌の細胞診断が容易になることを報告した。分泌癌の特徴的な細胞像や *pan-Trk* 染色の有用性についても解説する。

症例から学ぶ唾液腺腫瘍の基礎

◎岡野 公明¹⁾、野田 百合²⁾、石田 光明²⁾
関西医科大学附属病院 病理部¹⁾、関西医科大学附属病院 病理診断科²⁾

【はじめに】

唾液腺腫瘍の穿刺吸引細胞診は、唾液腺腫瘍における術前診断の有用な検査法の一つとして、良悪だけでなく、病理学的診断まで求められているのが現状である。腫瘍の大多数は良性腫瘍であるものの、良悪鑑別の困難な症例や、推定診断において難渋する症例も多くみられる。今回、当院で経験した唾液腺腫瘍穿刺吸引細胞診で、判定を誤ったり苦慮した症例をピックアップし、その経験を踏まえ、唾液腺腫瘍の見方・考え方を報告する。

【当院の症例結果】

2006年～2021年の16年間に当院で摘出術がなされた唾液腺腫瘍は942例(うち細胞診施行642例)あり、良性腫瘍では多形腺腫46.7%、ワルチン腫瘍18.6%、基底細胞腺腫3.8%、慢性唾液腺炎3.5%、リンパ上皮嚢胞2.1%、筋上皮腫1.2%、粘液嚢胞1.0%の順であった。一方、悪性腫瘍では多形腺腫由来癌3.3%、腺様嚢胞癌3.0%、粘表皮癌2.9%、悪性リンパ腫2.4%、唾液腺導管癌2.1%(多形腺腫由来癌の癌腫成分が唾液腺導管癌の症例を含めると4.5%)、腺房細胞癌1.1%、分泌癌1.1%、転移性癌1.0%であった。

【今回の発表内容】

- 1) 豊富なリンパ球を含む病変のワルチン腫瘍、慢性唾液腺炎、リンパ上皮嚢胞などの症例検討
- 2) 壊死型や化生型ワルチン腫瘍の症例検討
- 3) 粘表皮癌と多形腺腫の鑑別が困難であった症例検討
- 4) 多形腺腫由来癌の多形腺腫部分と癌腫部分の占有率の違いによる細胞像の検討
- 5) その他判定困難であった症例

【唾液腺腫瘍の穿刺吸引細胞診の診断を難しくしている理由】

- 1) 細胞異型(核形不整やクロマチン所見など)を単純に評価するだけでは、良悪の判定が困難
- 2) 特徴的な構造が出現していても、同様の構造パターンを示す腫瘍が多い
- 3) 穿刺した腫瘍のごく一部のみから採取された細胞から全体像を予測する困難さ
- 4) 変性を伴う症例が多い
- 5) 診断者の知識や経験値が診断に大きな影響
- 6) 実施される病院に限られ、しかも検査数もそれほど多くない

【唾液腺腫瘍の穿刺吸引細胞診の診断精度を向上させる方法】

- 1) 年齢、性別や採取部位などの臨床所見を踏まえた判定がかなり重要
- 2) 出現する全ての細胞や背景・物質が意義のあるものであり見過ごさず診断に役立てる
- 3) 組織像を十分に理解する(特に、細胞異型が乏しく正確な診断の難しい低悪性度癌において)

【終わりに】

診断精度を上げるためには、検体不適正症例が減るよう臨床側とも検討し、種類、構築、構成細胞といった唾液腺腫瘍の基礎的な部分を十分理解した上で、丁寧で慎重な診断が望まれる。

連絡先：関西医科大学附属病院病理部 電話 072-804-0101

超音波でみる唾液腺

◎有安 理紗¹⁾公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院¹⁾

【はじめに】唾液腺は多くが体表近くに位置するため、超音波検査では比較的容易に詳細な観察が可能であり、病変や周囲組織との関係を把握するには適した検査方法である。また、超音波検査はCTやMRIと同様に断層画像でありながら被爆を受けず、リアルタイムでの観察、繰り返しの検査が可能であり、唾液腺腫瘍の診断には欠かせない穿刺吸引細胞診（FNA）や経皮的針生検法（CNB）はそのほとんどが超音波ガイド下で行われている。ここでは、正常唾液腺や代表的疾患の超音波像を病理像と対比しながら紹介する。

【正常唾液腺の解剖と超音波像】唾液腺は実質臓器として同定可能な大唾液腺と、口腔粘膜上皮下に広く分布する小唾液腺に分類される。大唾液腺には耳下腺、顎下腺、舌下腺があり、そのうち主に超音波検査で観察対象となるのは耳下腺と顎下腺である。耳下腺は最大の唾液腺で耳介直下の皮下に位置し、外分泌腺管はステノン管（耳下腺管）を有する。超音波では逆三角形にみえ、内部エコーは脂肪を多く含むため均一で大唾液腺の中でも最も高エコーで緻密な像を呈する。顔面神経によって浅葉と深葉に分けられるが超音波では顔面神経の同定は困難であるため、代わりに顔面神経内側を走行する顎下後静脈を目安に浅葉と深葉を区別する。また、耳下腺では腺内にリンパ節がみられる。顎下腺は下顎骨下縁と舌骨間の後方に位置し、外分泌腺管はワルトン管（顎下腺管）を有する。超音波では三角形に見え、内部エコーは均一で耳下腺よりやや低エコーに描出される。耳下腺、顎下腺ともに皮膜を有するため、通常は周囲臓器との境界は明瞭である。

【唾液腺疾患の超音波像】腫瘍性病変は限局性の像を呈し、良悪性の鑑別は超音波検査でBモード法による形状、境界、内部エコー、後方エコー、ドプラ法による腫瘍内外の微細な血流を観察することによりある程度可能である。唾液腺腫瘍の約8割は良性腫瘍であり、多形腺腫、Warthin腫瘍の順に多い。両腫瘍はともに良性腫瘍だが、多形腺腫は癌化の可能性がある一方でWarthin腫瘍は癌化の可能性が極めて低く、これらを鑑別する事も重要となる。多形腺腫は腫瘍径が小さい場合は整な円形、内部エコーは比較的均一な低エコーで、血流シグナルは乏しく、後方エコーは増強を伴うことが多いが、腫瘍径が大きくなるにつれて分葉形あるいは凹凸不整で内部は不均一性が増す傾向にある。Warthin腫瘍は円形から楕円形、内部は低エコーで嚢胞性変化を示すことで不均一に描出されることが多い。また、充実部分には豊富な血流シグナルを認めることから多形腺腫との鑑別にも有用である。超音波像で悪性を疑う所見としては、形状不整、境界不明瞭や粗雑、内部エコー不均一、後方エコーの減弱や消失などがあり、特に悪性度の高い腫瘍でこのような所見を認めることが多い。また、周囲のリンパ節を観察し、円形または形状不整、境界不明瞭、内部エコー不均一などの転移を疑う所見がないかを確認することも重要である。一方で、悪性度の低い腫瘍や腫瘍径の小さいものでは悪性を疑う所見に乏しく、良性腫瘍と所見が類似するものも多いため鑑別に苦慮することも少なくない。非腫瘍性病変には、唾液腺炎（ウイルスや細菌の感染、自己免疫疾患など）や唾石症などがある。炎症がある場合は、唾液腺の内部エコーは低エコー、不均一となり、カラードプラで腺内に多くの血流シグナルが観察される。また、炎症波及により周囲組織が高エコーに見えることや、周囲や耳下腺内部のリンパ節腫大を伴うことが多い。また、唾石症は唾液腺炎の原因として最も多く、超音波では結石は点状高エコーとそれに伴う音響陰影として描出されるのが典型的であり、唾石の中枢側に拡張したワルトン管やステノン管がみられることもある。

【おわりに】超音波像は病理組織像をよく反映しており、検査後病理像と対比する事で超音波の診断能は向上する。また、病理検査に携わる技師、医師の知識は広く深く、画像を持ち寄りディスカッションする事は有意義である。超音波に携わる者と病理に携わる者の距離が縮まり、お互い高め合えていけることを願う。

頭頸部腺様嚢胞癌における脱分化とその細胞像について

◎神月 梓¹⁾、龍 あゆみ¹⁾、棚田 諭¹⁾、山本 章史¹⁾、原田 博史²⁾、中塚 伸一³⁾、本間 圭一郎²⁾
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 臨床検査科¹⁾、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 病理・細胞診断科²⁾、医療法人徳洲会 八尾徳洲会総合病院 病理診断科³⁾

【はじめに】

唾液腺の腺様嚢胞癌では定型的な低悪性症例のほか、分化の低い充実成分を伴った高悪性症例、さらに低悪性癌から高悪性癌を二次的に生じた脱分化症例が知られている。脱分化症例は臨床的に予後不良で、急激な増大を呈する症例が多く、広範な切除やリンパ節郭清が必要となる。近年当科で頭頸部腺様嚢胞癌の組織学的再検討を行ったところ、定型的な低悪性例が全腺様嚢胞癌の過半数を占めるものの、残りの4割に及ぶ症例が脱分化症例であったことが示された。今回はこれらの症例の中から組織診検体と細胞診検体との対比が可能であった症例を抽出し、脱分化症例の細胞像の解析、さらに他の定型的症例との比較検討を行ったので報告する。

【材料と方法】

対象は2005年から2016年に当院で診断された腺様嚢胞癌計7例で、内訳は低悪性症例2例、高悪性症例1例および、脱分化症例4例であった。これらについて十分再検討に耐える細胞診標本のみを用いて観察を行い、さらに各症例間での比較検討を行った。

【結果】

篩状構造と2層性腺管を主体とする低悪性症例では、細胞診標本においても球状硝子体を取り囲むように小型細胞が配列する典型的な篩状構造を認めた。腫瘍細胞は小型でN/C比の高い基底細胞様の形態を有し、異型に乏しく単調であった。充実性胞巣が著しく優位を占める高悪性症例では、低悪性症例で認めた球状硝子体はほとんど認められず、核の腫大傾向、細胞密度の上昇がみられたが、基底細胞様の形態を保ち、より結合の緩い小型集塊として出現した。悪性の判定は可能であるが、腺様嚢胞癌に特徴的な細胞所見に乏しく、組織型の推定は困難であった。脱分化症例では、核密度の高い集塊でN/C比が高く、クロマチンパターンは細～粗顆粒状のばらつきがあり、核小体腫大などの細胞所見を認めた。核は全体的に大型で、核形不整や大小不同が目立ち、基底細胞様の形態はさらに不明瞭であった。高悪性症例と同様、悪性の判定は容易であるが、腺様嚢胞癌を示唆する細胞所見はほとんど認められなかった。

【考察】

細胞像より脱分化型腺様嚢胞癌を悪性と判定することは容易であるが、高悪性症例と同様に腺様嚢胞癌の特徴的な細胞所見は乏しくなるため、組織型の推定は困難である。理由として、組織学的には低分化な腺癌NOSあるいは未分化癌に相当する脱分化成分が腫瘍の大半を置換し、腺様嚢胞癌の特徴を残す細胞成分が失われてしまうことによるものと考えられる。唾液腺においてこれらの組織型は稀であり、特異的な所見に乏しいとはいえ、治療前にこのような高悪性成分を検知することは臨床上有意義である。後日の組織検体の検索において診断上有益な情報を与える意味で細胞診の果たす役割は大きいと考えられる。

連絡先—06-6945-1181

救急診療における臨床検査の質の保証 ～学校教育の必要性～

◎竹下 仁¹⁾
京都橘大学¹⁾

【はじめに】

救急検査は救急診療（急性病態）に特化した臨床検査と定義され、救急検査の質を保証するために必要な知識・技術に基づき行動できる臨床検査技師（以下、検査技師）の育成を目的に認定救急検査技師（以下、認定技師）制度が設立された。従来の救急初期診療（以下、初期診療）では、医師・看護師が検体の採取・分注・搬送を行うことが多く、検体提出の遅滞や不適切な検体処理など検査の質の低下を招く危険性が指摘されていた。これらは臨床検査の専門職である検査技師が担当することで解決できる問題である。現在、初期診療に検査技師が参加している施設は増加傾向にはあるが、広く救急検査の質を保証できる状況には達していない。今般の「医師の働き方改革タスク・シフト/シェア」の推進を、検査技師が初期診療に参加する契機と捉え、その準備として学校教育の必要性について述べる。

【救急検査の質の保証】

初期診療における救急検査の目的は、急激な病態変化の把握や適切な治療法を選択するための補助診断であり、いずれも正確性・迅速性・安全性が保証できるシステムが必要である。特に、最もエラー発生が多いことが報告されている検査前工程を検査技師が担当するシステムへの移行は必須であり、そのためには検査技師の早急な初期診療参加が重要なポイントとなる。

【学校教育の必要性】

検査技師の初期診療参加には、救急診療の流れを妨げない、症候などの患者情報から必要な検査項目の選択と優先順位の判断、結果の評価、他職種とのコミュニケーションなど救急診療に特有の知識・技術・行動を身につける必要がある。認定技師制度では学術業績などに加え検査技師として5年以上の臨床経験と3年以上の救急標榜施設での経験を求めている。これは、救急検査の多様性に対応できる経験値を重視した条件と思われる。今後、学校教育において救急検査の基礎（救急医療の概略、救急診療の特徴、救急検査のあり方など）を学習することにより、実務経験を補足し現場に出た際の効果を高めることが期待できる。

【まとめ】

学校教育において、医の原点であり社会生活の基盤である救急医療を理解し、救急検査を学ぶことの意義は大きいと考える。救急診療における臨床検査技師の参加は、検査依頼から医師が結果を確認するまでの全行程に検査技師が責任を持つことに繋がり、救急検査の質である正確性・迅速性・安全性を保証できるシステムの運用が可能になる。併せて、救急検査の認知度の向上、認定制度の普及、救急検査学の構築にも貢献するものと考えられる。

認定資格の必要性と課題

◎白波瀬 浩幸¹⁾

株式会社 KBBM ・ 日本臨床衛生検査技師会担当理事¹⁾

【はじめに】日本臨床衛生検査技師会（日臨技）における認定臨床検査技師制度は、医療や臨床検査の発展に対応できる有能な認定臨床検査技師の育成し、生涯教育の充実をはかり、さらに後進の指導や育成を図ることで、良質な医療を提供して国民医療の向上に寄与することを目的としている。

日臨技認定センターの組織体制は、日臨技中央認定委員会の下に、認定技師制度ごとに日臨技認定制度協議会を設置している。資格認定や資格更新、資格制度などの具体的な内容は、各認定の審議会で審議して協議会で認定する仕組みである。

日臨技認定センターが運用する認定制度は、一般検査技師、心電検査技師、染色体・遺伝子検査技師、臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師、認知症領域検査技師、病理検査技師、救急検査技師、管理検査技師制度の8認定で、令和3年度合格者はそれぞれ80名、32名、21名、77名、30名、186名、26名、20名である。

【救急検査技師について】救急患者の診療において臨床現場に即した適時かつ適切に対応する事ができる臨床検査技師の育成ならびに知識と技術を普及させ、救急医療における臨床検査の標準化を目指し、国民の保健衛生の向上と、社会の発展に寄与することを目的に日本救急検査技師認定機構が設立された。2012年度から始まった認定技師制度は、2016年度から日臨技認定センターで運用しており、新型コロナウイルス感染症の感染拡大により試験を中止した2020年度を除く5年間で、223名が受験し138名の救急検査技師が誕生している。

【認定資格の必要性】臨床検査の隣には必ず患者がいること、チーム医療の一員として診療に参加していることを忘れずに業務を行う姿勢が重要である。2010年、「厚生労働省チーム医療の推進に関する検討会」において、チーム医療とは「多種多様なスタッフが各々の高い専門性を前提とし、目的と情報を共有し、業務を分担するとともに互いに連携・補完しあい、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること」と明記されている。われわれは、ただ単に精度の高い検査を行い、結果を早く報告することに専念していればよいのではなく、様々な職種の人とも知り合い、それぞれの立場から意見交換して、患者中心の医療を実践しなければならない。そのためにも常に探求心と向上心を持って検査に臨み、専門性を高めることが重要となる。医学の発展に伴い、臨床検査技師はより専門的で高度な知識を求められるようになってきた。知識や技術を確実に身につける為にも、認定資格の取得がひとつの手段となり得る。さらに学んだ知識は日々の仕事で確実に活かすことが可能で、ひいては臨床検査技師の存在価値を高めることができる。

【認定技師制度の課題】日臨技の認定技師資格は取って終わりではなく、取得したうえでその資格を糧にさらに知識と技術を醸成していくことを目的として創設している。もし、認定技師資格取得者のなかに資格取得が目的で、業務に活かされない資格ホルダーがいたとするなら意味がない。また、認定制度や専門性に固執する臨床検査技師がいることも事実で、業務のローテーションの弊害になり、臨床検査室運営に支障をきたす場合もある。

【結語】日臨技の認定資格の取得は、臨床検査技師としての専門性ならびに分野ごとの専門性を高め、スキルアップにつながる。そしてチーム医療の一員として診療に参画することで、臨床検査技師の存在価値を高めることができる。

連絡先：090-3922-7514

救急診療に参加する臨床検査技師の育成の必要性

臨床検査技師が救急診療への参加の必要性

◎西山 和孝¹⁾北九州市立八幡病院 小児救急センター¹⁾

救急診療の現場において、医師は問診や身体所見、バイタルサインなどを用いて考えられうる疾患を想起し、続いて診断を行うために血液検査や画像検査、生理学的検査などを行い、その結果を解釈したのち鑑別診断を行う。診断を行うための検査結果が、鑑別診断とすべての検査結果が一致あるいは直結しているような場合（意識障害を呈しているが画像検査で異常なく低血糖のみを認める、胸痛を有していて心電図でST上昇を認め、血液検査でも心筋梗塞に合致する結果を認める、など）を除いては、得られた検査結果を総合的に判断したのち、追加の検査を考慮することになる。しかしながら、追加検査を行っても鑑別診断を得られない場合もある。鑑別診断を得られない理由として、確定診断を行える検査がない疾患である場合以外に、検査が不十分（不適切）であったり、検査の解釈が正しく行っていない（見落とし）場面も認められる。意識障害を認める患者に代謝性アシドーシスやMetHb血症を認めていることに気がついていなかったり、胸痛患者の心エコー検査での右室拡張所見やDダイマー軽度上昇の結果を正しく解釈出来ていない、などは救急現場で起こる典型例かもしれない。

このような事例において、検査を行っている臨床検査技師はこれらの異常所見を認識している場合も少なくはない。明らかな異常値としてのパニック値の緊急連絡体制は構築されていても複合的な異常を解釈して医師と連携する体制を構築している施設は多くはない。カルテの記載内容から医師の臨床推論思考を読み解くことが出来る場合もあるが、救急診療の現場においては、カルテの記載までに時間を要していたり、カルテ記載よりも処置を優先するような一刻を争う事態が起こっている場面もあり得る。

救急診療の現場では、多職種による医療チームによる対応により患者を救命に導くことが可能になる場面は決して少なくない。かつては、医師、看護師、放射線技師が救急診療の場面に参加する頻度が高かったが、現在は臨床検査技師、薬剤師、ドクターズブランクらの参加が望まれている。

特に臨床検査技師においては、タスク・シフト/シェアの推進や救急診療における検査技術の向上と質の保証を目的とした認定救急検査技師制度も確立されており、今後更なる救急医療現場での活躍が望まれる。

北九州市立八幡病院-093-662-6565

学生の教育

◎佐藤 謙一¹⁾、永沢 善三¹⁾
国際医療福祉大学 福岡保健医療学部 医学検査学科¹⁾

遺伝子関連・染色体検査を担当する技師は臨床検査業務全般においては少数であるが、感染症領域における病原体核酸検査を中心に簡易法や自動化装置が進歩し、また近年のゲノム医療の推進にともないこの領域に携わる技師は増えつつある。さらに、昨今の SARS-CoV-2 感染拡大により遺伝子関連・染色体検査に対応できる技師の確保が社会的にも求められた。当講演では、臨床検査技師養成過程をもつ大学にて卒前教育に携わっている立場から、遺伝子関連・染色体検査の人材育成について発表する。

2021年3月末に文科省・厚労省より、「臨床検査技師学校養成所指定規則の一部を改正する省令」が出され、検査技師養成施設のカリキュラムにおいて「遺伝子関連・染色体検査」を独立した必修科目として設置することが必須となった。これまでは、各施設の裁量でカリキュラム構成され、例えば「分子生物学」や「遺伝子工学」などの科目の中の一部で取り扱われていた。医療に資する臨床検査として、精度管理を含めた核酸解析・染色体解析の理論と技術を学ぶ体制がようやく確立した。演者の所属施設は2013年4月に開科した。開設時より、近年の社会・医療における遺伝子関連・染色体検査への要望・関心の高まりを踏まえて、関連する教育カリキュラムを構成してきた。具体的には、「遺伝学」、「遺伝子・染色体検査学」、「遺伝子検査学実習」（以上3科目は必須科目）、「分子病態検査学」（選択科目）の4科目を開講してきた。大きな特徴として「遺伝学」を必修科目として設置している。ゲノム医療が推進されるなか、その検査に関わる医療従事者として、生命情報の継承と個体間の多様性に関する学問分野である「遺伝学」を修めることは重要である。遺伝学的な知識の習得を基礎として、検査に必要な核酸関連解析技術およびその精度管理・質保証について学ぶことができるプログラムとしている。「遺伝子・染色体検査学実習」においては、学生各自が自身のアルコール代謝に関わる *ADH1B* および *ALDH2* 遺伝子バリエーションを解析する。実習をとおして、生殖細胞系列遺伝子検査の意味、被験者へのインフォームド・コンセント、解析結果を含む個人情報の取り扱い、検査の精度管理・質保証などについて学習する構成である。

ここでは、上述した臨床検査技師養成大学における遺伝子関連・染色体検査に関する教育カリキュラムを紹介しつつ、技師教育における現状と課題について議論したい。

各施設での技師教育

◎喜田 優人¹⁾
京都大学医学部附属病院¹⁾

京都大学医学部附属病院検査部 遺伝子検査室では 2014 年に ISO15189 Ver.2012 の認定を取得、造血器腫瘍遺伝子検査と移植関連遺伝子検査を中心に、全ての検査項目を LDT (Laboratory Developed Test) にて実施している。

当院遺伝子検査室では、実施している検査項目を遺伝子関連検査の分類 (病原体遺伝子検査・体細胞遺伝子検査・遺伝学的検査) と検査機器 (検査法) ごとをベースとして、検査に必要なスキルをリスト化している。リスト化したスキルに沿って教育訓練を行い、1 年間を目安に全ての検査項目およびそれに付随する関連業務を習得できるようにプログラム化している。

教育訓練には、発刊されているマニュアルや機器の取扱い説明書、試薬の添付書を基に作成した検査室運用マニュアルや検査項目の標準作業書、検査機器の標準操作書を用いて実施している。そして、教育訓練の実施記録は報告書として全て記録に残している。

遺伝子関連検査では、検査全体に影響を及ぼす要素として検査装置・器具・試薬・人 (測定者) があること、そして各検査項目において測定前プロセス・測定プロセス・測定後プロセスの 3 つの工程それぞれに注意すべき点があることを念頭に入れた教育を実施している。

教育訓練に使用する検体として、各検査項目の血液等残検体・保存してある残核酸検体・陽性細胞株等を用いている。過去検体との比較では、定性検査は結果が一致すること、定量 PCR 検査は Ct 値が ±3 程度 (copy 数の桁が変わらない) を目安としている。検出感度に近い低 copy 数の検体ほど結果がばらつく可能性が高いため、細かい手技を確認しながら訓練を行っている。

また、陽性細胞株を用いた希釈感度試験等、正確なピペット操作を習得することで信頼性の高い検査項目の妥当性検証が実施できるような訓練も行っている。

職務経歴を活かした遺伝子関連検査担当技師の育成

◎原 祐樹¹⁾日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院¹⁾

新型コロナウイルス感染症（COVID-19 の診断において核酸検出検査は主要な検査法の 1 つである。COVID-19 の流行を契機として遺伝子関連検査を自施設において開始した施設も多い。一方で、遺伝子検査をこれまで実施したことがないケースもあり、遺伝子関連検査担当技師の育成と教育が大きな課題となった。当院では 2020 年 3 月から院内において新型コロナウイルスの PCR 検査を開始し、同年 7 月までに微生物検査担当者 6 名が PCR 検査を習得した。しかし、8 月ごろより愛知県において感染拡大が起こったことを契機に微生物検査担当者の休日出勤回数が増え、労務管理上の問題が生じるようになった。また、診断の要となる PCR 検査を安定的に稼働させるための事業継続案も必要となっていた。そこで労務管理と事業継続の観点から微生物検査担当者以外の遺伝子検査担当者育成を進めることになった。当院では COVID-19 流行前から微生物検査室において遺伝子検査を行っていたことから、まずは過去に微生物検査の経験がある技師から教育を開始した。その後、日常業務で遺伝子検査に携わっていた病理検査の技師、過去に遺伝子検査業務の経験があった技師に対して新型コロナウイルスの PCR 検査に関する教育をおこなった。最終的には 9 名の技師が新型コロナウイルスの PCR 検査に従事することが可能になった。これにより労務管理、事業継続の課題を解消することができた。職務経歴を基に担当者を育成したことで、短期間で担当者を増員できただけでなく、職務歴の有効利用につなげることも出来た。また、新型コロナウイルスの PCR 検査に従事するにあたって、核酸の取り扱い、検査別のゾーニングおよび精度管理について改めて教育を実施し、検査の質を向上させるための取り組みも行った。シンポジウム当日は、育成や教育の進め方に詳細を報告させていただく。

臨床検査科 微生物検査室 — 052-832-1121(内線 30815)

キャリア形成における認定資格

◎宮地 勇人¹⁾

新渡戸文化短期大学 臨床検査学科¹⁾

公益社団法人日本臨床検査同学院（以下、同学院）は、臨床検査の専門的人材の育成を通して良質な医療の提供に貢献する団体として、2014年4月に内閣府より公益認定を受け7年が経過した。第三者評価の拡がりなどを背景として、資格認定試験の受験者数は増加傾向にある。新型コロナウイルス感染症のパンデミックでは、ニーズに対してPCR検査が十分に利用出来ない状況が続き、その結果、医療のみならず、社会・経済に対する深刻な影響をもたらした。その背景には、検査室側要因として、PCR等核酸検査の遂行と必要な精度確保のため、検査要員の確保（資質と訓練）をはじめとした検査室能力が必ずしも十分ではないことが挙げられた。2020年2月、遺伝子分析科学認定士（2007年、一般社団法人の試験事業として開始）の資格認定試験は、POCT測定認定士（新設）とともに、公益事業追加の申請が内閣府にて厳正な審査のもと認められた。その背景には、検体検査の品質・精度の確保に係る医療法等の改正の施行（2018年12月1日）がある。新型コロナウイルス感染症のパンデミックが続く中、病原体検査は、多様な核酸増幅検査が利用可能となった。多様なPCR検査における測定性能や施設の能力の違いの実態の把握と改善を目的として、令和2年度、令和3年度厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」が行われた。ここでは、安全な医療の遂行と感染制御のため、病原体検査の拡充と専門的人材の養成の重要性が強調されている。本講演では、同学院における遺伝子分析科学認定士の現状と展開についてキャリア形成の観点から整理するとともに、新型コロナウイルスPCR検査等の精度管理調査結果から見えてきた人的課題と対応について解説する。

凝固検査における精度管理

◎松田 将門¹⁾

国立大学法人 新潟大学医歯学総合病院¹⁾

【はじめに】

「精度管理のやり方」を考えると、まず思いつく（そして悩む）のは、「内部精度管理の管理幅の設定」ではないだろうか（次は「外部精度管理で外れたときの対処」だろうか）。たしかにそれらは精度管理において重要かつ頭を悩ます問題だ。しかし、そこに目が行き過ぎて（悩み過ぎて）、精度管理に対する視野が狭くなっていないだろうか。すなわち、自施設の今の精度管理で、管理している指標は十分だろうか、何の精度を管理したらよいか、考えて洗い出し、実行しているだろうか。本講演ではまず、「精度管理とは何か」を考え、その上で凝固検査では「何の精度を管理したらよいか」について考えてみたい。

【精度管理とは】

「精度管理とは？」と問われたとき、「内部精度管理や外部精度管理により施設内や施設間の測定値の誤差を是正すること」と答える人は多いだろう。不十分である。その回答（考え方）は、従来の、検査（測定）を中心とした精度管理だ。一方、現代では、測定とその前後の過程も精度管理の対象とする。すなわち、検体の採取や搬送、前処理などの「検査前工程」と、検査値報告や検体保存など「検査後工程」に対しても精度管理が必要だ。これを総合的精度管理という。さらに近年では、検査結果の解釈にも関わることが求められる、精度「管理」から精度「保証」へと概念が発展している。精度管理とは、検査値に対する総合的な信頼性の保証である。

【「何の」精度を管理するか】

精度管理の概念が定義されれば、何の精度を管理すべきか、自ずと思いつくのではないだろうか。管理の対象は、検査前・検査・検査後の3つの工程に大別される。各工程につき、検査結果に影響する要因を列挙する。特性要因図（いわゆる魚の骨図（フィッシュボーン・チャート））を作りながら考えるのも効果的だ。すると、精度を管理しなければならない指標が多数あることに気付くだろう。例えば、検査前工程では採血手技、遠心機や冷蔵庫などの設備、検体搬送などが精度管理の対象として考えられる。検査工程では内部精度管理と外部精度管理はもちろん、スタッフのピペット手技なども重要な精度管理の指標だ。検査後工程では検体を適切に保存するための温度管理や、分析装置からの測定値を報告してよいか判断するためのスタッフの知識などが精度管理指標として挙げられる。検査の工程ごとに一つ一つの手順を書き出し、精度管理の対象となるか考えることで、何の精度を管理すべきか見えてくるだろう。

【精度管理の実際】

それでは、紙幅が許す限り、新潟大学の精度管理の一部を報告したい。自施設の精度管理方法と比較しながら、批判的思考で、より良い精度管理について考えていただきたい。検査前工程では、冷蔵・冷凍庫は自動温度管理システムで24時間監視し、月末に報告書を作成して状態を評価している。遠心機は年1回メーカー一点検を受け、その後に遠心後の残存血小板数を確認している。検査工程では、市販精度管理試料を朝、試薬が渡った時、メンテナンス後に測定している。ピペット手技の評価では蒸留水と血漿の2試料を用いている。検査後工程では、ライン採血によるヘパリン混入や採血管内凝固などの実例を用いて、スタッフに教育している。

【おわりに】

本シンポジウムのテーマである「凝固検査データが読める技師」への第一歩が精度管理にあることは言うまでもない。異常値の原因が artificial か判断するには、日々の精度管理が欠かせない。精度管理が充実していれば、そのような異常値の発生も減る。適切な精度管理の上で、初めて、異常値が患者の病態由来であると判断でき、原因の精査と解釈に進むことができる。さて、その「適切な」精度管理にはどうしたらよいか。当日は、新潟大学での取り組みを例に活発に議論し、より良い精度管理について考えたい。

凝固検査の異常値

◎井上 まどか¹⁾

国立大学法人 群馬大学医学部附属病院¹⁾

凝固検査（血栓止血検査）は体内で起こっている凝固あるいは線溶の状態を知るために重要な検査である。そのため出血傾向や血栓傾向の病態の解明だけでなく、術前のスクリーニング検査や抗凝固薬のモニタリング等でも行われる。凝固検査の中でも、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）は施設規模に関わらず多くの検査室で行われている一般的な検査項目である。その為にどこの検査室においても異常値に遭遇する機会はしばしばあり、どのように対応するのがよいか悩みも多い。以下に、凝固検査の異常値を読み解くのに必要な情報について述べる。

まずは検体に関しての確認である。検査に用いた検体が適切なものであったか否かの確認が必要である。凝固検査の多くは凝固時間法を測定原理としており、検体（血漿）と検査試薬の反応により検体が試験管内で凝固してくる過程を光学的、物理的に検出する。そのため、用いる検体は抗凝固剤により抗凝固された（凝固していない）状態である必要がある。したがって、採血や血漿分離といった検体の取扱いは重要なポイントである。

次に患者さんについての確認である。全身状態、依頼科以外の診療歴、薬の服用歴や投薬歴の調査に加え、異常値出現が突然なのか、徐々に進行したものなのか、従来からのものなのか等の確認が必要と考える。凝固検査は肝機能、感染、抗凝固薬などにより影響を受けるため、患者さんの状態に関する情報も重要なポイントである。

これらの情報を基に凝固検査の異常値を読み解き、臨床と共有し、必要に応じて検査室から検体の再採取や追加検査を提案する。これらはよりよい検査結果報告につながり、結果的に臨床検査利用者へのサービスの向上になると考えられる。

本講演ではPTやAPTTで遭遇する異常値を中心に、確認しておくこと、追加で必要となる検査等について提示していきたい。

以下に提示予定症例のPTとAPTTのデータを示す。

症例1：60代 男性 耳鼻咽喉科外来

PT 活性 10%以下、PT 比 4.51、PT INR 5.12

APTT 61.9 秒

症例2：90代 女性 内科外来

PT 活性 99%、PT 比 0.98、PT INR 0.99

APTT 75.9 秒

症例3：70代 男性 内科外来

PT 活性 36%、PT 比 1.52、PT INR 1.56

APTT 134.4 秒

症例4：70代 男性 外科外来

PT 活性 11%、PT 比 3.79、PT INR 4.28

APTT 100.3 秒

連絡先：027-220-8557

DIC と HIT

—データが読める技師の検査情報で患者を救うことに貢献する—

◎小宮山 豊¹⁾
北陸大学 医療保健学部¹⁾

「凝固検査データが読める技師へ」のテーマを演者として考えると、検査データのユーザーがどのように検査を選択し診療するかを技師として知ることが重要で、その為には技師が病態生理の基礎と診断過程の概略を知り、医師の後を追うのではなく臨床検査技師の立場から検査データを読み貢献することが第一歩である。

演者担当の播種性血管内凝固症候群 (DIC) とヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) は、ともに少し奇妙な血小板減少症である。血小板は止血に必須でその減少は出血の原因となり、その臨床的特徴を反映する特発性 (免疫性) 血小板減少性紫斑病 (ITP) は出血症状が観られる。しかし、DIC と HIT は血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) とともに血栓症状を伴う血小板減少症である。さらに重篤化防止や死亡率低下には的確な検査診断が重要で、凝固検査データが読める技師が必要な疾患である。

これらの検査診断には FDP や HIT 抗体などの特異的検査項目も重要で、基本的検査の止血スクリーニング検査 (PT、APTT、フィブリノゲン、D-ダイマー) の理解が重要である。DIC の診断基準は3種であり、急性期 DIC 診断基準は、スクリーニング検査のみで構成され、過剰診断や血液疾患に応用できない欠点の可能性も指摘されているが、敗血症性 DIC での有用性が文献でも示され、適切な検査診断が死亡率低下に寄与する。一方、血液疾患等様々な DIC を検査診断できるのが日本血栓止血学会 DIC 診断基準 2017 年版であり、凝固線溶系分子マーカーも含まれる。また産科領域では上記と異なる診断基準があり、検査技師も病態に応じたデータを提供することがデータを読むために重要である。いずれにせよ、血小板数と D-ダイマーおよび PT は共通して重要で、特徴を理解した検査値からコンサルトを含む検査情報提供が望ましい。

HIT はヘパリン投与患者に発症の医原性の病態として発見され、血小板減少のレベルは ITP とは異なり、原因不明の血栓症と診断され、重篤化防止のヘパリン追加投与がさらなる重篤化を招く。原因は活性化血小板から放出された血小板第4因子 (platelet factor 4: PF4) とヘパリン等の陰性荷電物質との結合で、これにより PF4 の新規抗原決定基露出し、その自己抗体の中に凝固亢進作用を持ち HIT 発症に至る。2021 年に本邦の HIT 診断・治療ガイドラインが示され、臨床診断とともに抗 PF4-ヘパリン複合体抗体 (HIT 抗体あるいは抗 PF4 抗体) の検出が重要と示された。主な基礎疾患として術後血栓防止のヘパリン投与、血液透析や人工心肺等である。HIT のスクリーニング検査は保険適応の HIT 抗体検出法 (免疫学的検査法) が外注検査として普及し、偽陰性が少なく HIT の除外診断としては有用である。しかし、診断困難例には血小板活性化能を検出する機能検査が必要で一般の検査室では実施が難しく専門機関へのコンサルトが必要であること、検査自体の偽陰性や偽陽性に関する情報とその解決法も検査データを読む意味で重要であり、これを臨床に情報提供したい。トピックスとして、新型コロナ感染症ワクチンの投与後に稀に発症するワクチン起因性血栓性血小板減少症 (VITT あるいは TTS) が自己免疫性 HIT に類似と判明し、重要検査項目として HIT 抗体検査と同義の抗 PF4 抗体が明記された。検査技師として注意したい点は、検査特異度の問題で、文献情報として免疫学的方法には ELISA 法を選択する事、ラテックス凝集など外注検査の利用は VITT に対する疾患特異性が不足していることを提示できること、さらに解決するためには専門家へのコンサルテーションが必要で、その情報提供方法を提示できることが検査データを読める技師として重要である。また診断フローチャートにある D-ダイマーの目安として基準値4倍以上などの表現が最近普及しつつあることを臨床検査技師も知り、検査結果を読み危機感を医師と共有する事も検査データを読むという意味で重要である。

今回の話題提供が今後の皆様の活動に少しでもお役に立てば幸いである。

原点回帰 緊急検査の部会を作ってみませんか！

大阪府臨床検査技師会学術部緊急検査部門

◎津田 喜裕¹⁾、藪 圭介²⁾、濱田 宏輝、福岡 京子³⁾、前田 岳宏¹⁾、櫛引 健一⁴⁾、福田 篤久⁵⁾
近畿大学病院¹⁾、国家公務員共済組合連合会 枚方公済病院²⁾、地方独立行政法人 りんくう総合医療センター³⁾、和泉市立総合医療センター⁴⁾、学校法人 大阪医科薬科大学 三島南病院⁵⁾

原点回帰 緊急検査の部会を作ってみませんか！～大阪府臨床検査技師会 緊急検査部門～

【はじめに】

大阪府臨床検査技師会に緊急検査部門が設立された経緯としては、大阪府は救急医療に対して他府県と比べて力を入れていた。そのため独立型の救命救急センターが多く建設されていた事もあり、そこに専従する検査技師がたくさん従事していたこともあり救急医療、緊急検査に関する知見が発信されていた。救急医療に関する知見は、病院勤務する検査技師には関心が高く、興味を持つ検査技師が数多く集まった。救急医療、緊急検査に特化した勉強会は無かった事もあり緊急検査部門の前身である緊急検査研究会を立ち上げ勉強会を開催してきた。研究会の存在は、直に広がり府内から多くの技師が研究会に参加された。もっと多くの検査技師に救急医療や緊急検査を取り上げた事業を開催したく、大阪府臨床検査技師会に申請を行ったが、他の学術部でテーマとして取り上げているとして受理されなかったが、特例で実施期間を頂き会員の参加率、反応具合で部門を設立するか試験された。2011年より正式に緊急検査部門として技師会内で活動が開始となった。

【これまでの活動】

毎年3～5回の事業を開催してきた。取り上げるテーマとしては、時事ネタや現場で悩んでいる事を取り上げ、常に現場目線のテーマで事業を開催してきた。時には府民向けに府民公開講座も開催してきた。現場へ有益な情報提供ができるように事業を開催して来たこともあり、多くの参加者で事業が開催できた。しかし、新型コロナウイルス感染蔓延により対面での事業開催が困難となった。新たな開催形式としてオンラインを活用した事業開催が出現した事により、昨年、オンラインにて事業を行った。テーマは常に会員から高評価であった「日当直の不安解消」シリーズを開催した。予告掲示より全国からの問い合わせの反響が大きかった。事前予約時で160名の登録があり全国的に関心の高さがうかがえた。

【今後の目標と課題】

タスクシフトシェアに伴い臨床検査技師の活動する業務範囲が拡大される。そのため、臨床に近い場所で活動が増えると不安や問題が伴うことが想定される。我々としては、不安や問題が解消できる事業の開催をする事は、診療の場で活動するための精度向上に繋がると考える。今回のシンポジウムの開催で、全国の検査技師会に緊急検査、救急検査を取り扱う部門が構築されるよう問いかけ続けたい。

(連絡先：072-366-0221)

新潟県技師会における臨床検査総合部門救急検査分野立ち上げの経緯と活動について

◎高橋 政江¹⁾
新潟県立妙高病院¹⁾

【はじめに】

新潟県臨床検査技師会（以下、新臨技）では検査研究部門の体制が2021年4月に改定され、9部門6分野で活動することとなった。今まで、一つの部門として活動していた臨床検査総合部門は、「管理運営分野」、「救急検査分野」、「公衆衛生・生殖医療分野」の3分野に分けられた。

救急検査分野が立ち上がるまでの経緯と活動を紹介し、今後の展望を述べる。

【救急検査分野立ち上げの動機】

2012年に日本救急検査技師認定機構が設立され、2014年に第1回救急検査認定技師試験が行われ138名の救急検査認定技師（2016年の日臨技認定センターへの機能移管に伴い「認定救急検査技師」に改称）が誕生した。その一人として、指定講習会や日本臨床救急医学会に参加するうちに、新潟県内においても臨床検査技師の救急初期診療参加が進めばいいと考えるようになった。そこで、新臨技所属の施設を対象に2017年11月～12月、救急診療への参画に対する考え、救急診療への関わりかたなどに関するアンケートを実施した。その結果、救急診療への業務拡大や進出について関心はあるが、参加の予定はないとの回答が約2/3を占め、臨床検査技師の救急初期診療への参画が進んでいない現状が明らかになった。（第67回本学会にて発表）

【救急検査分野立ちあげの経緯】

救急初期診療への参画を進めるためには、まず興味を持つこと・関心を持つことが大切であり、救急を身近に感じてもらえるための工夫として継続的に救急に関連する勉強会の場が必要と考え、2018年度新臨技通常総会において救急検査部門の設置を要望した。しかし、その時点では、検査研究部門の活動は北日本支部とリンクしているので、ということで叶わなかった。それでも、2018年、2019年と2年続けて新潟県臨床検査学会の特別企画の枠をいただき、救急検査企画を開催した。2回とも多くの会員が参加し、大いに好評だった。（第68回本学会にて発表）

この結果を踏まえ、再び2020年度通常総会において救急検査について活動できる部門の設置を要望した。これにより2020年10月の常任理事会において臨床検査総合部門として、救急検査分野の活動を行うにあたり部門員が追加され、2021年度検査研究部門の改定により、正式に救急検査分野が誕生した。

【救急検査分野の活動について】

新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から2020年度は、日臨技をはじめ新臨技も研修会等が開催できない状況が続いた。それでも次第にWEBを活用した研修会が開催されるようになり、救急検査分野として第1回の研修会を2021年7月にオンラインにて開催した。救急検査分野立ち上げの経緯を説明し、救急検査に関する地臨技活動で先行している大阪府臨床検査技師会（以下、大臨技）から講師を招聘し講演していただいた。募集定員90名は、県内技師限定にもかかわらず締切前に定員に達し、関心の高さが伺えた。

【今後の展望】

タスクシフトシェアに伴い臨床検査技師の業務範囲が拡大され、検査室から出て、より臨床に近い場所で業務を行う機会がますます増えると想定される。このため、救急初期診療において適切な臨床検査業務を行う上で必要な知識の積み増しやスキルアップを目指した研修会を開催しつつ、救急初期診療に積極的に参加することで、救急領域の検査精度の向上に努めたい。新臨技としての活動はまだ始まったばかりであり、当面は先行する大臨技の活動を参考に活動していくが、将来的には新潟ブランドの救急検査分野に成長させていきたい。

（連絡先：0255-86-2003）

地方における緊急検査に関する研修会の現状と課題

◎中村 政敏¹⁾
鹿児島大学病院¹⁾

【はじめに】

私が所属している日臨技九州支部はコロナ禍の前は毎年夏に認定救急検査技師指定講習会が福岡で開催されており、毎回100名近く参加して非常に救急検査分野に熱い地域であります。緊急検査、救急検査として皆様が思いつくのは何でしょうか。日当直で多くの施設で実施するのは生化学、感染症などの免疫検査、尿一般、血液ガス、POCT(イムノクロマト検査含む)、心電図検査輸血検査などであり、幅広い分野であることは明白です。緊急検査部門がない地域がどのようにこの分野を研修しているかを私が所属する九州支部および鹿児島県臨床検査技師会を例に現状と課題を説明します。

【鹿児島県において緊急検査、救急検査分野を履修するには】

鹿児島県で救急検査、緊急検査という幅広い分野を研修するには、各学術部門を履修しなければならない、結局のところ全学術部門の研修会に参加して少しずつ履修する必要があります。私が所属する生物化学部門の研修会も年間の研修会の中で1回は生化学分野、免疫分野での基礎や緊急検査に関すること(血液ガス含む)を実施するようにしています。広く学ぶために鹿児島県では全学術部門を網羅的に学ぶために、スキルアップ研修会にて血液ガスをメーカーに講師依頼し、各分野の基礎的な部分を分野長に講義していただいたこともありました。最近では九州支部の卒後セミナーの講演内容でもPOCや緊急検査時のデータの見方を盛り込むことで救急検査、緊急検査時のスキル向上ができるようになってきました。ただ、研修会の内容は各学術部門によっては専門的な講演が多く、基礎的な部分までカバーできていない学術部門があるのも現状です。

【地理的な課題について】

鹿児島県は各学術分野の研修会を実施する鹿児島市の他に北薩、南薩、大隈・鹿屋、霧島・始良、離島を含む大島地区の6地区が存在しており、特に大島地区などは研修の場が少ない上に、卒後セミナーを含む各学術分野の研修会に参加しようとすると移動距離も費用も膨大になります。コロナ禍でZoomという素晴らしいWebツールが誕生し、離島の会員も研修会への参加は容易となりましたが離島と中央の距離は近くなったものの、まだWebツールに慣れていないことや以前の現地開催より研修会自体が少なくなっているのが課題であり、全部門を網羅的に学ぶことが難しくなっております。

【今後の展望】

そこで救急検査、緊急検査に特化する学術分野があったらという視点で考えてみました。年に数回、各専門分野から基礎的な部分だけを抜粋して緊急検査、救急検査に特化した研修会は非常に魅力的で、特に卒後教育にも十分役に立つと思います。年に数回のZoom研修会であれば離島の会員にも移動費用がかからず、幅広い分野を一遍に学ぶことが可能です。専門的なスペシャリストではなく、全分野を浅く広い知識を持つジェネラリストの育成は鹿児島県にとっても不可欠であります。以上のことより鹿児島県臨床検査技師会でも今後、緊急検査、救急検査に特化した部門(総合管理部門の一分野?)の立ち上げを目標にして、救急検査分野に熱い九州支部を盛り上げられるように努力していこうと思います。

(連絡先: 099-275-5561)

臨床検査技師が検体採取にどのように関わっていくか

◎加藤 雄大¹⁾JA 愛知厚生連 豊田厚生病院¹⁾

薬剤耐性菌による感染症の影響が世界的に深刻な問題となっている。2050年には、このまま何も対策を行わなければ全世界で薬剤耐性菌による死者が年間約1,000万人に到達し、がんによる死者数を上回ると試算されている。薬剤耐性菌の増加の原因に不適切な抗菌薬使用が指摘され、世界的に抗菌薬適正使用の重要性が増しており、医師・薬剤師・臨床検査技師による抗菌薬適正使用支援チーム（antimicrobial stewardship team：AST）の活動が日々行われている。AST活動の基盤となっているのが感染症の原因微生物の特定などの診断精度であり、“Diagnostic stewardship（DS）”の実践が不可欠となる。DSとは、2015年に世界保健機関（WHO）が作成した「グローバル薬剤耐性サーベイランスシステムの手引き」にて最初に示された考え方であり、「治療方針の決定のためにより良い微生物診断を行うための協調的な指導と介入」と定義され、感染症診療に有用で、適切、正確かつ迅速な検体採取、病原体同定ならびに結果報告を促進するとされている。DSにおける介入は、検査前・検査中・検査後の3つに大別でき、検査前の介入は、主に検体採取を行う患者の選定や検体採取方法についてである。

2014年6月18日の臨床検査技師等に関する法律の一部を改正する法案が成立し、2015年4月から施行され、臨床検査技師も検体採取を実施可能となった。当院では、指定講習会を2015年度にスタッフ全員が受講し、2015年11月より外来および病棟検査技師配置病棟において検体採取業務を開始した。検体採取を開始するにあたり、不安を解消するべく耳鼻科部長による実践研修会を検査室全体で実施した。実践研修では、スライドによる解剖学や鼻出血対応について説明を受け、内視鏡カメラを用いて実際に鼻腔・咽頭内を観察した。その後、お互いに綿棒を用いた鼻腔からの採取について実践研修を行い、本稼働に備えた。本稼働後は、主に中央採血室にて鼻咽頭ぬぐい液および咽頭ぬぐい液の検体採取を実施した。

コロナ時代を迎え、当院ではダイヤモンド・プリンセス号における検疫事業へ参画することとなった。2020年2月23日にダイヤモンド・プリンセス号における岡崎医療センターでの検疫事業への協力要請が厚生労働省から愛知県臨床検査技師会に入った。当時、鼻咽頭ぬぐい液検体採取を実践できるのは当院を含む2施設のみであったため、当院から2名の臨床検査技師が2月25日～27日の3日間、検疫事業へ参加した。その後、他施設へ検体採取の協力を仰ぎ、2月25日から28日の4日間で延べ8名、132件の鼻咽頭ぬぐい液の検体採取に携わった。また、当院では新型コロナウイルス感染症検査はすべて鼻咽頭ぬぐい液で実施しており、術前スクリーニングや緊急での検体採取、日当直時の病棟患者への検体採取にも対応している。

「正しい検査は、正しい検体採取から」と日本臨床衛生検査技師会が掲げているように、検査の専門家である臨床検査技師が検体採取から検査結果判定までの一連の流れを担うことが検査精度の向上につながり、DSの実践につながると考えられる。検体採取業務を開始し、7年目となった今、発足から現在に至るまでの経緯について報告し、今後の検体採取業務への微生物検査技師としての関わり方を再考したい。

連絡先：0565-43-5000（内線：2979）

培養検査の自動化は本当に有益なのか

◎山本 景一¹⁾
熊本大学病院¹⁾

近年、感染症への関心の高まりに伴い、微生物検査室の業務は培養検体数の増加に加え、ICT や AST 業務、更には薬剤耐性菌の遺伝子検査など広範にわたり、大半を臨床検査技師の手で行ってきた従来型の検査体制から、自動機器を活用した迅速で効率的な検査体制の構築が求められるようになってきている。当院では、2010 年頃から監視培養を目的とした検査件数が急増し、2015 年までの 5 年間で約 1.5 倍となっていた。また同時期に始まった感染管理加算により感染対策に関する業務も増加し、慢性的なマンパワー不足となっていた。こうした背景から当時国内で発売されたばかりの自動菌液塗布装置 BD キエストラ TM イノキュラ +TM (日本 BD) を導入することとなった。本装置は、磁性ビーズを用いて様々なパターンによる培地への菌液塗布が可能となっている。5 枚の培地を同時に塗布できることから液体検体の処理能力は 1 時間あたり 62~80 検体と非常に高く、またオプションによる増設システムとして自動撮影機能付きインキュベーターや同定検査前処理システムがあり、更なる拡張が可能とされる。

本装置導入による利点としては、①全自動かつ高速処理で検体を培地塗布するため、作業時間が大幅に短縮され、他の業務へ労力をシフトすることが可能となる。②操作者の熟練度による技師間差が解消され、品質の安定した培養検査が可能となる。③技師教育等に費やす期間が従来に比べると半減し、新人教育の省力化に繋がる。④検体間違いや培地塗布漏れなどのヒューマンエラーが減少することなどが挙げられる。一方で、欠点としては、①装置が非常に高価であるため採算性が悪い。②大型機器のため広い設置スペースを要する。③装置のメンテナンス作業やトラブル対応作業が新たに発生する。④微生物検査技師の技能が維持しづらくなる。⑤使用可能な培地が限定されることなどが挙げられる。

医療を取り巻く社会は今後も益々変化し、これまで以上に微生物検査室への業務効率化が求められるものと予想される。しかし、依然として自動菌液塗布装置を導入している施設は少なく、現時点で培養検査の自動化は普及しているといえない。本セッションでは、自動菌液塗布装置ユーザーの観点から本装置導入の利点や、いくつかのクリアすべき課題を提示し、培養検査の自動化の有益性について考えを述べたい。

薬剤感受性試験の迅速化は可能か

◎藤原 麻有¹⁾
京都橘大学¹⁾

感染症診療においては、早期診断と適切な抗菌薬選択が重要であり、院内感染対策上重要な微生物および薬剤耐性菌の検出については、検査室からの迅速な情報提供が求められている。微生物検査においては、質量分析や PCR、次世代シーケンサーの実用化に伴い、近年、菌名同定や耐性因子探索の迅速化は可能となってきた。一方、薬剤感受性検査(AST)は、微生物検査の中でも早くから自動化が進んでいたものの、通常は分離・培養など検査前の段階に時間を要することから、結果報告までの迅速性は他の検査と比較し著しい進展がなかった。薬剤耐性菌問題を考える際には、耐性因子検出だけでなく、新たな薬剤耐性菌の発生や蔓延を防ぐ取り組みも必須であり、抗菌薬適正使用・アンチバイオグラム作成の観点から AST の重要度は非常に高く、本検査の迅速化は喫緊の課題といえる。

EUCAST および CLSI より、血液培養陽性検体を用いた直接迅速 AST がそれぞれ報告されたほか、欧米では、抗菌薬による細菌の構造や形態変化を Flow Cytometry や Time-lapse Imaging により捉える新たな検査技術が構築されている。このような AST 迅速化に向けた技術革新により、感受性結果が数時間で得られるところまできている。技術のさらなる発展は、将来、検体からの直接 AST の実現、最終報告までの大幅な時間短縮に繋がり、感染症診療への貢献が期待される。本講演では、これまで行ってきた検討結果を示すとともに、迅速報告の意義についても考えていきたい。 連絡先 075-574-4429

全ゲノム解析データは微生物検査に落とし込めるのか

◎青木 弘太郎¹⁾東邦大学 医学部 微生物・感染症学講座¹⁾

次世代シーケンサー (NGS) は旧世代のシーケンサーに比較して大量の塩基配列を安価に解読できる装置である。最大の特徴は解読標的部位を指定する必要がないことである。網羅的に解読された解析対象のゲノムデータについて、公共塩基配列データベースの情報を参照しながら、興味のある遺伝子や変異の有無などを解析することができる。NGS はショートリードシーケンサーとロングリードシーケンサーに大別される。前者はイルミナ社 NGS がシェアのほとんどを占めており、後者は Pacific Biosciences 社およびオックスフォード・ナノポアテクノロジーズ (ONT) 社の NGS が該当する。Pacific Biosciences 社の NGS は精度高いロングリードを出力する。ONT 社の NGS はリード長が最も長いものの解読精度にやや問題を抱えている。しかし、製品性能の向上は著しく、年々、解読精度が向上し続けている。これらの NGS は目的によって使い分けられる必要がある。

感染症の診断のための病原体検出法としては、NGS を用いたメタゲノム解析が威力を発揮する。メタゲノム解析の対象は細菌、真菌、ウイルス、および寄生虫の分類によらない。これまで、メタゲノム解析はイルミナ社の NGS を中心に研究的に実績が積まれてる。ONT 社の NGS もメタゲノム解析に活用されつつある。メタゲノム解析は網羅的に病原体ゲノムを検出できる一方で、試料や試薬の標的病原体以外による汚染が問題となる。検査としてメタゲノム解析を活用するには、結果の解釈について経験や共通認識を蓄積していく必要がある。

微生物検査における菌株の全ゲノム解析は、菌種同定、薬剤耐性遺伝子網羅検出による薬剤感受性予測、病原遺伝子解析、アウトブレイク解析、および疫学解析などに威力を発揮する。近年、全ゲノム情報に基づいた菌種同定により、多くの新種提案がなされている。薬剤耐性遺伝子の解析にはトランスポゾンやプラスミドといった可動性遺伝子の解析が重要であるが、それを実現するにはロングリードシーケンサーのデータが必須である。一方で、ショートリードシーケンサーのデータがあれば、分子疫学的には十分である。院内伝播が疑われる菌株間の遺伝的関連を全ゲノムレベルで一塩基多型に基づいて評価できる。

NGS の日常検査への活用のハードルの 1 つに、Turn Around Time (TAT) の長さがある。NGS 解析のワークフローは、核酸抽出、ライブラリ調整、NGS 運転による解読、情報解析、解釈、報告である。NGS 運転前のサンプル調整はキット化されているものの、PCR 検査より長いハンズオン時間を要する。NGS 運転時間は機種や目的によって異なるが、イルミナ社の NGS は 1~2.5 日を要する。現時点で、情報解析はいくつかのフリー解析ツールを組み合わせたパイプラインが想定されるが、高性能な計算機かつコマンドラインによる操作を要する。さらに結果の解釈は簡単ではなく、期待しない病原体が検出された場合、臨床情報を踏まえた個別の議論や文献検索が必要である。

演者らのグループでは、日常検査に NGS を落とし込むため、ハンズオン、解読、情報解析部分の高速化から取り組んでいる。具体的には、血液培養陽性ボトルの培養液を出発材料に、簡易的な DNA 精製およびライブラリ調整を行い、ナノポアシーケンサーによるリアルタイム解析を行うプロトコルである。サブカルチャー、ハンズオン、解読、解析に要する時間をそれぞれ短縮し、検査開始から 6 時間以内の報告を目指している。本プロトコルが日常検査で実施可能になれば、迅速な菌種同定および薬剤耐性予測の実現による感染症治療への貢献ならびに院内伝播のモニタリングによるアウトブレイク迅速察知が可能になる。本講演では、NGS による臨床微生物検査へ応用されるアプリケーションを紹介し、今後の展望および日常検査に落とし込むためのハードルについて、情報やアイデアを共有しつつ議論出来れば幸いである。

e-mail: kotaro.aoki@med.toho-u.ac.jp

肝線維化のメカニズム 病理検査から

◎河原 明彦¹⁾、安倍 秀幸²⁾、秋葉 純²⁾、水島 靖子³⁾、川野 祐幸³⁾、内藤 嘉紀³⁾、鹿毛 政義⁴⁾
久留米大学病院¹⁾、久留米大学病院 病理診断科・病理部²⁾、久留米大学病院 臨床検査部³⁾、久留米大学 先端癌治療研究センター⁴⁾

肝臓に形成される線維化は、いわゆる肝臓の硬度に影響しており、この肝線維化に対する非侵襲的評価方法の開発・研究が進んでいる。肝線維化のメカニズムは、創傷治癒の生体反応に基づいており、コラーゲンの合成と分解とのバランスの上に成り立っている。肝線維化の進展において、肝実質内の星細胞はビタミンAを貯蔵している重要な細胞として知られているが、この星細胞は線維化促進因子である transforming growth factor (TGF-β) や PDGF の刺激により活性化星細胞（筋線維芽細胞）に形質転換して、コラーゲンをはじめとする細胞外マトリックス産生を亢進する。その結果、原因が除去されない場合、肝組織の癒着化・線維化を生じ、肝機能が著しく低下する肝硬変へと進展する。病態の進展に伴い門脈圧亢進症や肝細胞癌などのさまざまな合併症が出現することになる。

肝線維症は、肝炎ウイルスの持続感染やアルコールの過剰摂取、非アルコール性脂肪肝炎の他にも、肝内胆汁うっ滞、薬剤性、代謝異常やうっ血肝などさまざまな病因により引き起こされる病態であり、線維化進展を伴った終末像が肝硬変である。肝硬変の病理組織像は、びまん性に再生結節が形成され、この再生結節を線維性隔壁が取り囲む病変であるが、上述するような病因それぞれに形態学的特徴が異なっていることを理解しておく必要がある。例えば、HCV 持続感染の組織像は門脈域におけるリンパ球を中心とした炎症細胞浸潤と線維化を特徴とするのに対し、非アルコール性脂肪肝炎 (non-alcoholic steatohepatitis: NASH) においては中心静脈域におけるリンパ球や好中球浸潤をみるなど炎症の所見が異なっている。このように、慢性肝炎から肝硬変に加えて発癌を含めた病因別の病理形態と発生機序の特徴を把握しておくことが肝要である。

肝線維化の評価は、マッソントリクローム染色による膠原線維の多寡により行われることが一般的である。本邦における慢性肝炎の組織診断基準として、線維化 (staging) と活動性 (grading) の各段階に分け表記する新犬山分類が広く用いられている。この新犬山分類における肝線維化の程度は F0 (線維化なし) ~ F4 (肝硬変) の 5 段階で評価されており、壊死・炎症所見はその程度により A0 (活動性なし) ~ A3 (高度活動性) の 4 段階で評価されている。慢性肝疾患の病態把握に肝生検が果たしてきた役割は大きく、gold standard として世界的に施行されてきた。一方で肝生検は人体最大の臓器である肝臓の 5 万分の 1 程度の組織量をみているに過ぎず、常に sampling error による過小評価にあることを念頭に置くべきである。

近年、治療の進歩により多くの C 型慢性肝疾患の患者が直接作用型抗ウイルス薬 (direct anti-viral agent: DAA) のみの治療で、高率に C 型肝炎ウイルス排除 (sustained virological response: SVR) が可能となり、慢性肝炎から肝硬変・肝癌へ進行する症例が減少している。一方、メタボリックシンドロームを背景に発症する肝線維化を伴う NASH が増加している。肝疾患の予後は肝線維化に依存することが知られているが、上述する新犬山分類における肝線維化の評価方法は、基本的に慢性肝炎の線維化の程度を評価する方法であり、治療による変化を加味した分類ではない。そのため、肝臓の線維化マーカーや肝臓の硬さが分かる超音波検査 (超音波エラストグラフィ) を用いた非侵襲的な検査方法は、肝生検に代わる肝線維化を評価する有効な手段となる可能性がある。

本シンポジウムでは、病理技師の目線から線維化のメカニズムと共に病理組織における肝線維化の視覚的变化と組織像について述べたい。

連絡先：久留米大学病院 病理診断科・病理部 0942-31-7651

肝線維化のメカニズム□生化学検査から

◎枝松 清隆¹⁾
藤沢市民病院¹⁾

肝臓の線維化は肝星細胞の機能低下や門脈圧の亢進を招き、腹水の貯留、食道静脈瘤、肝性脳症、肝腎症候群、耐糖能異常、肝細胞癌などさまざまな合併症が生じる重要な病態である。肝線維化は基礎疾患となる病態別に線維化パターンに分けられ、終末像である肝硬変は発がんリスクが増加する。肝硬変の予防・治療・肝発がん抑制が重要であり、肝線維化に対する治療薬はまだないが、原疾患の治療により肝線維化は改善することも知られている。以上のことより、肝線維化を早期に発見する必要がある。肝線維化（肝硬変）を診断するゴールドスタンダードは肝生検であるが侵襲性が高いことから、主なスクリーニング検査として血小板数や非侵襲的な超音波検査だった。しかし、近年では血清バイオマーカーである M2BPGi やオートタキシン、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン（7S）、P-III-P、超音波エラストグラフィーで肝線維化の程度を低侵襲・非侵襲的に把握することが可能となった。また、血小板数、AST 値、ALT 値と年齢で計算する Fib-4 Index^{*1} や NAFLD fibrosis score^{*2} が利用されている。バイオマーカーは保険診療上、毎回診療時に検査はできないことや複数項目を同時に検査できないことなどデメリットがある。また、専用の自動分析機が必要となることで外部委託している施設が多い。そこで、多くの施設で検査をしている AST、ALT、血小板数を用いた計算式である Fib-4 Index や NAFLD fibrosis score が簡便である。しかし、疾患によってカットオフ値が異なることに注意が必要である。

本講演では主に血清バイオマーカーの M2BPGi やオートタキシンなど、計算式で使用されている Fib-4 Index について解説する。

*1 Fib-4 Index = 年齢 × AST/血小板数($/10^9\mu\text{L}$) $\times\sqrt{\text{ALT}}$

*2 NAFLD fibrosis score =

$-1.675 + 0.037 \times \text{年齢} + 0.094 \times \text{BMI} + 1.13 \times \text{空腹時血糖/糖尿病(有=1,無=0)} + 0.99 \times \text{AST/ALT} - 0.013 \times \text{血小板数} (\text{/}10^9\mu\text{L}) - 0.66 \times \text{アルブミン}$

連絡先：0466-25-3111

肝線維化の評価 超音波検査の有用性

◎山本 幸治¹⁾

社会福祉法人 恩賜財団 済生会 松阪総合病院¹⁾

【はじめに】

びまん性肝疾患の長期予後において、肝発癌リスクの評価として肝線維化の診断が非常に重要である。慢性肝疾患における肝線維化の指標としては、現在もなお経皮的肝生検が gold standard とされている。しかし、侵襲的で合併症の危険性を伴う問題がある。現在は、非侵襲的測定法である Fibroscan や Real-time Tissue Elastography, 剪断波を用いて組織のなかで伝搬する速度を測定する shear wave elastography (SWE), shear wave megment(SWM)などの方法があり、肝線維化に対する評価の有用性が報告されている。今回は B モード画像や血管構築, エラストグラフィを用いて慢性肝疾患における肝線維化評価の実際について検査の注意点や臨床応用を報告する。

超音波検査において、びまん性肝疾患の評価は、1. 大きさ、肝表面、辺縁など 2. 実質のエコーレベル、内部エコーなど 3. 肝臓内の血管描出状態 4. 組織の硬さの評価である。

(肝臓における走査のポイント)

1. 縦操作で左葉の評価が非常に重要である。
左葉腫大の有無、肝表面、辺縁などを評価する。左葉外側区域は消化管のガス像の影響をうけるため体位変換も考慮する。高周波プローブを使用して肝表面などを評価するとよい。評価の中で尾状葉を見逃しがちであるので腫大などの評価を行う。
2. 肝臓内の実質エコーの輝度、粗さ、減衰などの評価も非常に重要である。客観的な評価であるため個人差があるのが現状である。脂肪肝の評価などは検者間で評価内容を統一することが重用と考える。(三重県(済生会松阪)オリジナルを参考)減衰に関しては、定量化(CAP値:フィブロスキャン, ATI値: Aplio i900 キヤノン, ATT値: ARIETTA 850)が進んできたので応用して評価することも必要であると考え。
3. 慢性肝疾患の評価を肝動脈で行う。
4. 肝臓組織の硬さについてはエラスト値などで定量化が進んできたので応用し評価することも必要であると考え。

一方、日常診療では血液生化学検査の肝機能検査、血小板数、凝固検査データは必須である。最近では肝線維化を評価する肝線維化マーカーのヒアルロン酸、IV型コラーゲン、M2BPGiが臨床応用されている。そこで、C型肝炎においてSWEとM2BPGiの相関を検討した。相関係数は0.62(N:44)であり、M2BPGi高値(10.0以上)6例についてはSWEが2.00以上であり全て肝硬変症例であった。当院ではSWEにおける肝硬変診断のカットオフ値を1.82m/sとしているが、問題点としてSWE値が1.5~1.7m/sを示した患者の対応である。その際に診療側が血液学的に肝線維化マーカーの評価が必要と要望があり、当院ではM2BPGi検査は線維化マーカーとして非常に有用と考え診療前報告を実施し貢献している。近年肥満や高血圧、糖尿病、脂質代謝異常などを合併した脂肪肝やNAFLD/NASHの可能性が高い症例が多くみられる。このような症例において線維化進行程度の把握が必要であることは明確である。NAFLD/NASH疑いの場合に線維化進行程度の把握をSWEとM2BPGiの測定は非常に有用と考える。早期の段階で線維化の程度が把握できれば、禁酒や生活習慣の改善、薬物療法に努め肝線維化の進行を防ぐことが可能となり、肝硬変、肝細胞がんの予防につながると思われる。SWE、M2BPGiは肝線維化診断ツールとして有用性が高いと考えている。最後に地域連携などでNAFLD/NASH疑い症例の紹介に対して線維化進行程度の把握は非常に重要であり、線維化がない場合は栄養指導の内容や外来通院の回数軽減さらに医療連携病院への紹介も可能となる。我々が精度の高い検査データやレポート記載が提供できれば地域医療に貢献できると考えている。

連絡先 0598-51-2626 (代表)

赤血球形態

◎菅原 新吾¹⁾
東北大学病院¹⁾

赤血球は直径7~8(平均7.5) μm , 両面中央部が陥凹した円盤状の核がない細胞で, 中央の色調の薄い領域(セントラルパーラー: CP)は直径の約1/3を占めている。種々の血液疾患においては, 上記の形状から変化した奇形赤血球として捉えることができる。日本検査血液学会(JSLH)において奇形赤血球は, 球状赤血球, 破碎赤血球, 涙滴赤血球, 楕円赤血球, 口唇状赤血球, 標的赤血球, 菲薄赤血球, ウニ状赤血球, 有棘赤血球, 鎌状赤血球, 多染性赤血球とされている。The International Council for Standardization in Haematology (ICSH)の提言では, さらに Bite cell や Blister cell などの別形状, 同義語としてさまざまな名称が示されている。奇形赤血球の形状は多彩であり, 名称表現もさまざまである。本講演では奇形赤血球を形態学的にどのように判定するかを中心に, また奇形赤血球と血液疾患の考え方について述べる。細胞の形態学的判定は一種の視覚情報処理であり, 視覚情報, 記憶情報, 判定ルールが関わる。視覚情報としては, サイズ, 色調・濃淡, 輪郭, CPの有無, 封入体などの特徴を捉えるが, 事前に捉えるべき特徴を指定し意識的に見ることでの確に情報を取得できる。記憶情報としては, 記憶から適切に情報を再生できるように, 事前学習で形状イメージと言語表現をリンクさせ明確に記憶しておく。判定ルールとしては, 学会基準などに準拠するとともに, 形状・特徴を肯定要素と否定要素, 順位性で整理しておく。判定した奇形赤血球は出現率により報告対象とするかを決定する。JSLHの基準では, 球状赤血球, 破碎赤血球, 涙滴赤血球は1%以上の出現を「+」とし, その他は3%以上とされている。奇形赤血球が出現した場合の血液疾患の考え方としては, 出現した奇形赤血球に該当する血液疾患を結びつけるという単純なもののようなものではあるが, ここではトップダウン思考とボトムアップ思考という観点から考えてみる。トップダウン思考は鏡検前の情報から疾患を想定し, 必要な情報を血液像で確認する考え方と言える。例えば, データから溶血性貧血が疑われる場合, 鏡検で関連する奇形赤血球を探す。球状赤血球が1%以上あるとして, 自己免疫性溶血性貧血(AIHA)や遺伝性球状赤血球症(HS)を考え, 家族歴を確認しつつ直接クームス試験を行う。直接クームス試験陽性であればAIHAを考える。ボトムアップ思考は鏡検時の特定の所見から疾患を想定し, 必要な情報を確認する考え方と言える。例えば, 前情報はなく鏡検中に球状赤血球を見つけたとする。AIHAやHSを考え, 家族歴を確認しつつ直接クームス試験が陽性であればAIHAを考える。または球状赤血球の出現よりも破碎赤血球が多数みられ, 再度データを確認するとPLTが著減していたとした場合, 血栓性微小血管障害症を考えADAMTS-13の検査を追加する。球状赤血球は実はわずかで, それよりも大型の赤血球や過分葉核好中球がみられたとした場合, 巨赤芽球性貧血を考えビタミンB12や葉酸の検査を追加する。ボトムアップ思考では鏡検時の奇形赤血球がトリガーとなるが, 患者情報や他細胞所見から想定した疾患から方向性を切り替える場合もある。2つの思考の注意点として, トップダウン思考は決めつけた見方になる可能性があり, 細部を見落とす危険性がある。ボトムアップ思考は全体的なまとまりを欠いた見方になる可能性があり, 論点がぼやけ関連性に気づかない見方に陥る危険性がある。思い込みや視野の狭い見方, 一つの細胞・所見にとらわれないように注意し, 2つの思考を常に意識しながら鏡検することが重要である。血液細胞の形態学的な判定は特徴分析にもとづいたロジカルな判定である。100枚の標本をただなんとなく鏡検するよりも, 1枚の標本をロジカルに観察することがスキルアップにつながる。

(連絡先 022-717-7381)

白血球形態

◎辻井 亜弥¹⁾東京大学医学部附属病院¹⁾

末梢血液中に存在する白血球は通常、好中球、好酸球、好塩基球、単球、リンパ球の5つに分類される。「白血球の形態異常」とは、これら5分類のいずれかに形態的異常がある場合、もしくはこれら以外に異常な細胞が出現している場合を指す。形態的異常を探るには、まずは白血球数や5分類それぞれの数値的異常はないか、赤血球や血小板にも数値的・形態的異常はないかを確認する。また、検査室で使用している自動血球計数装置のスキャッタグラムを注意深く観察することで、鏡検する際に異常所見を捉えるヒントになることもある。生化学検査や凝固検査の結果も併せて確認する。特に造血器腫瘍を疑う場合には、生化学・免疫学的検査ではLD, CRP, 可溶性IL-2レセプター (sIL-2R)、免疫グロブリンなど、凝固検査ではFDPやDダイマーなどの検査結果を注視することが大切である。

分葉核や桿状核好中球よりも幼若な成熟段階が多数出現している場合は、重症細菌感染症だけではなく、慢性骨髄性白血病 (CML) の可能性も疑う必要がある。その場合、好塩基球の絶対的な増加や血小板数の増加を認めるほか、芽球が出現している場合もあるので注意して確認する。CMLは患者さんに自覚症状がない場合が多く、血液内科以外の診療科を受診している場合には見落とされることがあるため、血液検査室からのアプローチは大変重要である。急性白血病では芽球が著明に増加している場合が多いが、急性前骨髄球性白血病 (APL) では白血球数減少の精査目的に採血をした結果、ファゴット細胞を認める場合が多いため、非常に注意が必要である。好中球に代表される異常な形態的所見として、骨髄異形成症候群 (MDS) で認められる脱顆粒や偽ペルゲル核異常があげられる。このような異常を認めた場合には貧血、巨大血小板を伴う血小板数の低下を認めることが多い。リンパ球の形態的異常として伝染性単核症で出現する反応性リンパ球があげられる。また、成人T細胞リンパ腫 (ATL) のフラワーセルなど、悪性リンパ腫の腫瘍細胞が末梢血液中出现する場合がある。いずれも教科書で覚えた典型的な所見と実際に鏡検する際に見られる細胞所見とは若干のずれがあることも多いため、日頃から様々な症例の標本を観察し、細胞形態をよく把握しておくことが大切になる。鏡検だけで判別するのが難しい細胞が出現している場合には、ペルオキシダーゼ染色などの細胞化学染色や細胞表面マーカー検査を追加することで鑑別できることが多い。追加検査については、各施設の実状に合わせて検査室から臨床側にアプローチをしていくことが望ましい。

異常かどうかを見極めるためには、正常細胞を熟知していることが重要である。健常人であっても、特にリンパ球や単球などは各々の患者さん特有の形態的特徴をもつため、日頃から形態異常のない症例の観察も十分に行っておくことが大切である。今回は、実際の症例の検査結果も交え、鏡検時に着目すべき点、注意すべき点について解説していく。

連絡先 03-3815-5411 (内線 35046)

血小板形態

◎榎谷 亮太¹⁾学校法人 大阪医科薬科大学 大阪医科薬科大学病院¹⁾

血小板は核を持たず、大きさが約2 μm と赤血球より小さな細胞であり、微小血管が破綻した際には一次止血の役割を担う血球である。健常人では血液1 μL あたり約15万~35万程度存在する。血小板の成分にはミトコンドリア、ゴルジ装置、ライソゾーム、グリコゲン顆粒、細胞骨格のほかに、血小板に特徴的な成分として α 顆粒、濃染顆粒、開放小管系 (open canalicular system; OCS)、暗調小管系などの小器官が存在する。また、 α 顆粒は血小板1個あたり約50~80個存在し、 β -トロンボグロブリンや血小板第4因子、血小板由来成長因子などのほかに、血栓形成に必要なフィブリノゲンや von Willebrand factor、凝固第V因子などのタンパクを有する。 α 顆粒が先天的に消失している灰色血小板症候群の患者の末梢血を普通染色すると、ほとんどアズール顆粒の染まっていない灰色がかかった血小板が認められることから、血小板のアズール顆粒の主成分は α 顆粒に存在することが示唆される。つまり、活性化に伴う α 顆粒の放出や、なんらかの理由による内部構造の変化により α 顆粒が減少した場合に、血小板の染色性は変化する。

血小板の産生機序は、幹細胞から未成熟巨核球、成熟巨核球への分化を経て、最終的に巨核球の細胞質の部分のみが末梢血中に放出されることが知られている。この放出されたばかりの幼若血小板は成熟血小板の10~100倍大きいとされており、末梢血を循環する間に断片化されて正常な大きさとなる。血小板形態のうち、大きさの目安として、赤血球と同等(約4-8 μm)のものが大血小板、赤血球より大きい(約8 μm 以上)のものが巨大血小板と定義される。何らかの理由により血中の血小板が低下すると、生理的反応として巨核球から血小板産生が亢進されて未熟な血小板が増加するため、末梢血において大~巨大血小板が認められるようになる。この際に出現する大型の血小板は内部の細胞小器官や構造に大きな変化はないため、染色性は正常血小板と同様である。また、May-Hegglin 異常症をはじめとする一部のMYH9 異常症では、顆粒球にはミオシン重鎖IIA 異常に起因するデーレ様封入体は認められるものの、血小板自体の染色性は正常血小板と同様である。一方、骨髄異形成症候群 (myelodysplastic syndromes : MDS) や原発性骨髄線維症などで認められる大型の血小板では、巨大かつ多数のOCSが認められるなど、内部構造の変化によって α 顆粒が減少し、染色性に異常をきたすことが示唆されている。特に、MDSにおいては病型によって染色性の変化がより顕著なものがあり、芽球などの異常細胞が出現していない症例においても、MDSを示唆する有力な情報として活用できると考える。

以上より、末梢血塗抹標本を鏡検する際に血小板の「大きさ」と「染色性」を併せて観察することは、血小板の数や形態が異常となる原因を推察するための重要なポイントとなる。これらを注意深く観察し、CBCや生化学検査、凝固線溶検査のデータと組みわせることで、例えば凝固活性化による血小板凝集とEDTA依存性偽性血小板減少症における血小板凝集との判別や、MDSなどの血液疾患のスクリーニングにも有用となる。また、自動血球分析装置から得られる血小板情報(パラメータ)を活用することにより、客観的かつ簡便に血小板形態を把握することが可能である。

本講演では、実際の症例や血小板形態観察のポイントなどについて解説したい。

連絡先 : 072-683-1221

ISO15189 初回審査を受審して -審査準備で苦労したことを中心に-

◎浅見 英一¹⁾、黒川 彩子¹⁾、小岩井 英三¹⁾
がん・感染症センター東京都立駒込病院¹⁾

【はじめに】ISO15189は2003年に国際標準化機構（International Organization for Standardization : ISO）から出された臨床検査室のための品質と能力に関する要求事項で、臨床検査室に特化した国際規格である。当初は検体検査に関する分野を対象としていたが、2009年に病理学的検査が認定範囲に含まれた。現在ではがんゲノム医療中核拠点病院やがんゲノム医療拠点病院の承認要件にISO15189などの国際的な第三者認定の取得が要求されている。当院はがんゲノム医療拠点病院の指定を目的に2019年10月にISO15189:2012の初回審査を受審し、2020年1月に認定された。今回は、とくに部門審査の準備にあたり苦労したことや実際に審査で指摘されたことを中心に報告する。

【審査までの取り組み】2018年8月、病院長によるキックオフにより準備を開始した。各部門では測定標準作業書（SOP）や機器保守管理標準作業書（MA）、機器保守点検表などの文書作成から始め、2019年1月に第1回内部監査、2月には第1回マネージメントレビュー会議を実施し、2019年8月に予備審査を受けたのち10月に本審査を受審した。

【審査準備で苦労したこと】初年度は作成しなければならない文書の数が多く多大な労力を要した。作成した文書類は、旧版や改訂中の版が誤って使用されないように文書管理台帳を作成し定期的に確認して常に最新版にしておく必要があるが、旧版を使用したり、文書番号が一致していないことが度々あり、内部監査で指摘を受けた。病理部門のSOPは染色が中心となるが、記載する項目に患者の準備、性能特性や生物学的基準範囲など病理検査になじまない項目があるため、染色以外の手順書は別途、簡易マニュアル（EM）として作成した。環境管理面は感染区域と非感染区域のゾーニングのほか、毒物および劇物、有機溶剤の管理、作業環境測定など各々の関連法規にのっとりた取扱いが必要となる。定期的な5S活動や試薬管理に注意しながら取り組みを行なった。また、ISO15189ではすべての要員に対してトレーニングを行い、力量評価を行う必要がある。病理部門では臨床検査技師以外にも常勤、非常勤の病理医、レジデントも含まれているため、どこまでの医師を要員に加えるのかが難しい。当院では常勤病理医までを要員とした。

【審査と審査結果】部門審査では主に5章「技術的要求事項」に対する審査が行われる。具体的には1) 要員へのトレーニングや力量評価、2) 毒物・劇物管理、作業環境測定などの施設および環境条件、3) 検査に用いる機材や試薬・消耗品の管理、4) 検査の依頼から検査が実施されるまでの検査前プロセス、5) 標本作製過程の検査プロセス、6) 内部精度管理や外部精度管理を含む検査結果の品質の確保、7) 検査後の標本の保管、廃棄などの検査後プロセス、8) 緊急報告や報告書の訂正を含む結果の報告、9) 電子カルテや部門システム、システムダウン時対応などの検査室情報マネジメントである。これに加え、当日は組織不良標本と組織特殊染色の判別、細胞診標本の同定、事前に渡される未染色標本を用いた免疫染色と特殊染色の実技試験が行われた。初回審査の結果は病理部門で7件の指摘があった。具体的には機材や試薬の記録の不備、SOPの不備、結果報告の手順の不備など文書管理についての指摘が5件、安全キャビネットの機器保守未実施、外部精度管理の是正処置未実施であった。

【まとめ】初回審査で指摘をされやすい項目は文書管理である。文書には品質マニュアルや共通手順書をはじめSOP、記録様式など様々なものがある。各部門では主としてSOPと記録様式を用いているが、しばしば共通手順書に記載されている内容と不整合がみられ審査時に指摘事項となる。文書を改定する際はとくに注意が必要である。

最後にISO15189の目的は、リスクを減らし標準化した手順に基づいて質の高い検査を提供することである。ISO15189の取得が主目的になってしまうと、うまくPDCAサイクルが廻らず結果的に品質管理システム（QMS）の継続ができなくなる。自分たちに合った分かりやすいルールをISOの要求事項に沿って作成し、実施することが重要で、最初から高い目標値を設定しないことが肝要である。

連絡先；東京都立駒込病院 病理科 03-3823-2101

ISO15189 運用例

◎宇仁 和将¹⁾

大阪公立大学医学部附属病院¹⁾

当院の病理部は中央検査部門と同時に2017年にISO15189を取得し、2回のサーベイランス（記録審査）を経て、2021年1月に更新審査を受審した。ISO15189を維持する中でインシデントからの是正やJABからの指摘事項や内部監査により手順書や記録の継続的更新が必要です。当院の一例ではありますが、その経験、運用例を提示します。

ISO15189の取得に当たってはISOでの管理的、技術的要求事項の適合、不適合の判定となり、細かい不備までは指摘されないかと思えます。サーベイランスや再審査での水平展開によって明らかとなった点を例をあげて紹介します。①一次抗体の分注記録がない、②洗浄液を含めた調整試薬の記録がない、③標準作業手順書においては特殊染色の染色例に写真がないためわかりにくいなどがあり是正を行った。①、②の指摘に対しては記録様式の変更や標準作業手順書（SOP）の変更が必要になりますが、③に関しては手順書を変更するだけでなく、検査を行う要員の力量評価も考慮する必要があるかもしれません。根本要因をしっかりと追求した上で対策をとらなければ、繰り返し同様の事象が起きます。

①、②、③のような指摘に対して是正を行い、記録、手順書が整備します。次に重要となるのは整備した記録、手順書を用いて、品質の指標を設けて品質を監視することです。昨年度は検査プロセスの品質指標としてHE標本での不良標本（整地、厚い、めくれなど）の枚数を設定し、ブロック、標本作製過程を含めた検査の質の指標としました。結果的に不良標本数にバラつきはなく、一定に保たれていることが分かりましたが、もし、増加したのであればその原因を追究し、レビューしなければなりません。その原因は人によるもの、またはマイクロームなど機器よるものがあります。人であれば再教育、力量評価を行い、指標を通じて効果の確認を行います。もし、機器であるならばその機器は使用不可とし、新たに機器を用意することとなります。この手順を確実にするには原因を追究するために検体、標本にトレーサブルな記録があることが重要となります。

そのような、仕組の要素を抽出したものがISO15189であり、継続的改善のツールです。初回審査を通過しても、ISO15189の要求事項を隈なく満たしていることは難しいため、継続的な改善が必要であり、当院の経験が何かしら活かせるものがあればよいなと思えます。

連絡先 06-6645-2225

ISO15189 取得のカギ -取得準備を楽しもう！-

◎郡司 昌治¹⁾、美濃島 慎¹⁾、田中 知咲季¹⁾、安村 奈緒子¹⁾、尾崎 靖将¹⁾、奥田 勲²⁾、佐野 道孝²⁾
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院¹⁾、つくば i-laboratory 有限責任事業組合 ISO 15189 支援センター²⁾

臨床検査室の品質と能力に関する要求事項を定めた ISO 規格が ISO 15189 である。ISO 15189 は、ISO/IEC 17025 (試験所・校正機関) 及び ISO 9001 (QMS) をベースとし、臨床検査室の品質と能力に関する要求事項を提供するものとして ISO が作成した国際規格である。現在は 2012 年に改訂された第 3 版が使用されている。ISO 15189 は、2 つの要求事項で構成されており、1 つ目は品質マネジメントシステム (Quality Management System : QMS) の要求事項で、健全な検査運営管理に関する要求事項である。2 つ目の技術的要素事項は、臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項である。

当院は、初めにゲノム医療のため病理部、細胞診分子病理診断部が 2019 年 5 月に取得し、2021 年 10 月に検査部、輸血部が拡大認定の取得をした。取得の準備には「多大な労力が必要」なイメージがある。時間外増える、仕事が増える、準備が負担、面倒くさい、人間関係が悪くなるなど悪い話を多く耳にする。確かに書類作成、作業環境整備など様々な準備が必要なのは事実である。当院は、準備段階よりそれらの作業をルーチンに組み込むことに注力した。その結果、キックオフから認定審査までの準備期間は 1 年、時間外は月平均 2~3 時間程度で終わることができた。

ISO 15189 の本質は、「Plan : 計画」、「Do : 実行」、「Check : 点検・評価」、「Act : 処置・改善」の「PDCA サイクル」を運用し、継続的改善により検査体制の品質維持に努めることと考える。すなわち、ISO 認定取得がゴールなのではなく、QMS を継続的に持続できる環境を作ることが認定取得の目標である。認定取得後も QMS を継続するためには、準備段階から ISO 15189 を楽しむことが重要である。「準備は面倒くさいものだ」と認め、面倒くさいと言いながら準備を楽しむ。書類は「ある程度」作成したらと完成とし、作り込みすぎない。気付いた時に改定、小変更を繰り返すことに重きを置いて準備した。先にも述べたが、ISO では検査品質の継続的な改善が重要で、認定取得時に「完璧」であることを目指すことは無理なことである。自分たちの検査室に見合った要求事項の満たし方を自分たちで考え、負担のない目標を設定した方がよいと考える。

当院では、準備段階より、PDCA サイクルを回すために些細なことでも積極的に改善提案書を提出する風土を築きあげてきた。若いスタッフからの積極的な提案も多く、取得後の現在でも年間 130 件ほどの改善提案書が提出されている。

環境管理において、病理検査室の化学物質管理は重要である。病理検査室には、ホルマリンやキシレンをはじめとした様々な毒劇物・化学物質があり、要員の健康に配慮した職場環境を作り上げる必要がある。毒劇法に基づいた毒劇物の保管・使用量管理、労働安全衛生法に基づいた化学物質のリスクアセスメント、作業環境測定など様々な法令の順守が必要となる。また、近年はコンパニオン診断に遺伝子検査が必須で、質の高い FFPE を作製する必要がある。検体受付から標本作製、診断と重要な工程が多く、特に固定前プロセスには利用者である医師の協力が必要であり、検査案内に採取基準、ホルマリン固定法を記載しなければならぬ。

ISO 認定取得には、スタッフ全員が参加すること、各々のスタッフが自分達で考え実行する姿勢が大事である。QMS を業務に取り込むことが組織全体の成果につながると考える。

連絡先 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 細胞診分子病理診断部
0524815111 (38188)

FCM 解析

◎山内 俊輔¹⁾、鶴田 一人¹⁾、吉村 麻衣¹⁾、森 沙耶香¹⁾、木村 由美子¹⁾
長崎大学病院¹⁾

フローサイトメトリー (FCM) を用いた造血器腫瘍の細胞抗原検査は、細胞系統および分化段階の推測に加え、遺伝子検査を選択する際の指針ともなり、その診断の際に必須の検査法の一つである。

FCM では顕微鏡の形態学に相当する光学的形態からの forward scatter (前方散乱光 ; FSC) /side scatter (側方散乱光 ; SSC) サイトグラムと、CD45 抗原 (ヒト白血球発現) の蛍光強度と SSC を組み合わせた CD45/SSC サイトグラムが一般に用いられる。これらの細胞集団パターンと、細胞集団の抗原プロファイルの 2 つから腫瘍性細胞を判断する。

FCM による造血器腫瘍の抗原解析を実施する前提として、腫瘍細胞の形態観察が重要となる。サイトグラム上で解析対象とする細胞集団を適切にゲーティングするためには、形態所見 (細胞の大きさや内部構造) を参考に、FSC/SSC サイトグラムと CD45/SSC サイトグラムを併用し解析領域 (ゲート) を決定する。症例ごとの適切なゲート設定が正確な細胞解析につながる。

FCM では、さまざまな抗原に対応するモノクローナル抗体を用いて、造血細胞の表面膜や細胞質内にある抗原の発現パターンを解析する。各細胞系統に特異的なマーカー、分化段階を評価するマーカーを順序立てて確認していく。そのため、各疾患群の解析に不可欠な代表的な抗原や発現パターンを理解しておく必要がある。染色体・遺伝子異常と免疫形質との関連に結び付く可能性のある抗原を積極的にパネルに組み込むことで適切な遺伝子検査の選択に役立つ。

系統性については、特異性の観点から骨髓球系 (cy*MPO) , T 細胞系 (cyCD3) , B 細胞系 (cyCD79a) を評価する。分化段階の判断には、未熟型 (CD34, CD117, cyTdT などの発現) や成熟型 (B 細胞の場合の表面免疫グロブリンなど) のマーカーから成熟段階を評価する。正常細胞では通常発現しない異所性発現 (aberrant expression) を評価することも、腫瘍性を示唆する所見として重要である。AML 細胞に陽性例の多い CD7, CD19, CD56 や成熟 B 細胞腫瘍における表面免疫グロブリン軽鎖である κ 鎖と λ 鎖の偏重などがある。

急性白血病が疑われる場合、芽球は CD45 弱陽性であることが多いため、芽球の解析として CD45 弱陽性の細胞集団をゲーティングするが、この領域には芽球以外の好塩基球やヘマトゴン (正常未熟 B 細胞) も混在する。ゲート内に芽球以外の細胞が占める割合が多くなると芽球の見かけ上の抗原陽性率に影響する可能性があるため、それらの細胞との鑑別も重要である。

本発表では、FCM 解析の基本的な流れを中心に、代表的な腫瘍細胞における解析の考え方、解析時のピットフォールについて症例を提示しながら解説する。

*cy : cytoplasmic (細胞質内)

会員外共同研究者 : 長谷川 寛雄, 柳原 克紀
連絡先 : 長崎大学病院 検査部 095-819-7200

遺伝子検査

◎水田 駿平¹⁾

兵庫県立尼崎総合医療センター¹⁾

造血器腫瘍において遺伝子検査は診断、病型分類、病期分類、治療反応性予測、治療効果の判定など様々な目的で利用される。その手法については染色体分染法や FISH といった比較的広い領域を対象とした染色体・遺伝子座レベルの検査から、PCR による定性検査、リアルタイム PCR やデジタル PCR による半定量及び定量的検査、塩基配列を解析する DNA シークエンシングのように狭い範囲を対象とした検査、次世代シークエンシングを用いた網羅的検査があり、これらを目的に応じて使い分けることとなる。しかし、遺伝子異常の性質や感度、検査方法の原理について考慮しておかなければ真実とは異なる解釈をしてしまう可能性がある。本シンポジウムでは遺伝子検査の結果解釈や、目的に応じた適切な検査法の選択方法について、自験例を中心に紹介する。

①染色体・遺伝子検査の結果の解離について

G-band 法をはじめとする染色体検査で正常核型と判定された症例であっても、別の方法により染色体転座が検出される症例がある。この結果の解離は、染色体分染法が形態学的な検査であるために微小な染色体異常を検出できない場合があるほかに、非腫瘍細胞の分裂が盛んである場合に認められる。また逆に、典型的な染色体異常があっても切断点の位置が非典型的である場合や、近傍遺伝子に切断点がある場合、一般的に用いられる primer による PCR では偽陰性となる場合もある。

②遺伝子変異解析の感度と解析法の工夫について

塩基配列の variant については、パターンが限られている *JAK2*, *MYD88*, *RHOA*, *NPM1*, *FLT3-ITD* などを除き、DNA シークエンシングにより同定されることが一般的である。しかし、変異比率>20%でなければ DNA シークエンシングでの変異の同定は困難な場合がある。遺伝子は一細胞につき 2 コピー存在するが、変異は一方にのみ存在することが大半である。すなわち、サンプル中の腫瘍細胞比率が 40%程度存在しなければ変異の同定が困難であることを意味するため、場合によっては腫瘍細胞を濃縮して検出感度を高めることが重要となる。一方で腫瘍細胞での発現量が正常細胞より高い遺伝子中の変異を標的とした場合、cDNA を用いることで相対的に変異テンプレートを濃縮できるので、高感度な解析が可能となる場合もある。いずれにせよサンプル中の腫瘍細胞比率を考慮した解析方法を採用する必要がある。

③治療効果判定マーカーの選択について

白血病では腫瘍細胞で検出された遺伝子異常を直接増幅したり、遺伝子発現の程度を定量することで、治療後の残存病変 (MRD) の有無を判定する。高頻度に認められるキメラ遺伝子や *NPM1* 変異等が検出されない場合は、他の遺伝子異常を MRD マーカーとして採用することがあるが、遺伝子異常の種類によっては分化・成熟した細胞でも異常を有する場合がある。この場合は MRD マーカーとして採用することは不可能である。また、治療の前後で遺伝子異常の種類が変化する可能性がある。*WT1* 等の遺伝子発現異常をマーカーとする場合は、正常細胞における発現量と症例ごとの過剰発現の程度を把握しておく必要がある。

連絡先：06-6480-7000

タスクシフト/シェアで今後の輸血細胞治療分野はどうなる

◎奥田 誠¹⁾東邦大学医療センター大森病院¹⁾

はじめに

厚生労働省は2019年10月より「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」において、各医療職種団体へ現行制度上実施可能な業務と、移管可能な業務の提案を募った。日本臨床衛生検査技師会は、日本輸血・細胞治療学会の協力を得てタスク内容を提案した。輸血・細胞治療分野からは、実際に現場で実施され、明確な制限のない業務を中心に提案した。臨床検査技師の業務拡大を図り、医師や看護師の業務負担の軽減に繋がる内容とした。

輸血・細胞治療部門で求められるもの

輸血担当の臨床検査技師に求められるものは、安全で迅速な輸血療法が実施できるよう取り組むことである。そのためには正しい知識と技術、柔軟な判断が必要である。輸血・免疫学の知識を生かし、輸血に携わる臨床検査技師は、輸血・細胞治療全般について専門性を生かし、臨床現場で医師や看護師と協働し活躍することが求められている。

輸血検査以外の業務

輸血・細胞治療領域では、輸血副反応の予防や有効利用を目的として、血液製剤の洗浄操作や、小児・新生児領域での小容量分割作業なども実施している。これら業務は法制上制約がない。輸血療法を実施する際には、医師による説明と同意が必要である。しかし、医師は輸血学や感染症リスク、訴求調査に関しての知識は薄い。また、患者へ検査結果について詳細は理解されている医師は多くない。輸血承諾書の取得補助や検査結果説明業務について、厚労省医政局の検討会では、臨床検査技師が行うよう推奨している。

今後期待できる業務

2045年問題では臨床検査領域でAIの開発が進み、臨床検査技師としての領域が狭小化の可能性がある。輸血・細胞治療領域は、検査室業務は勿論であるが、検査室外業務として輸血準備作業や、輸血中・後の輸血副反応観察についてベッドサイドで看護師とタスクシェアを行い、医師や看護師の負担軽減を図る事が期待される。今回のタスクシフト/シェアで、末梢血管確保並びに電解質輸液の投与が可能になったため、新たに救急現場の活躍も期待される。

最後に

臨床検査技師の主な業務は診療の補助目的で、医師の指示のもと検査を実施する事である。しかし、臨床検査技師も多くの医療知識を持ち合わせ、医師、看護師と対等に業務を行えるスキルはある。従来検査室に閉じこもる業務から、臨床側で活躍できるスキルを習得しそして発揮し新たな臨床検査技師像を描いて頂きたい。

E-mail:okuda@med.toho-u.ac.jp

輸血検査技師と診療支援-できることを探す-

◎日高 陽子¹⁾
東邦大学医療センター大森病院¹⁾

【はじめに】

臨床検査技師（以下、検査技師）は、検査のみではなく臨床への支援が求められている。しかし、現状では臨床現場で活躍している検査技師はわずかである。輸血分野において検査技師が臨床支援のために、「何ができるのか」、「どうすれば良いのか」を考えたい。

【何ができるのか】

現在、医師や看護師が行っている業務のうち、検査技師もできる業務について考えたい。

2019年の「タスクシフト/シェアの推進に関する検討会」で、検査技師が行っても良いと判断された業務に、「輸血関連検査結果の説明」「輸血承諾書の取得」「輸血副反応確認」があげられた。「輸血関連検査結果の説明」は、医師に報告することは一般的であるが、直接患者に対して説明を行っている施設は少ないと思われる。また、「輸血承諾書の取得」は主に医師が行っている。これらの業務は、日頃輸血を専門にしていない医師よりも、輸血検査に携わっている検査技師の方が適任と考えられる。また、多忙な医師への臨床支援にもなる。次に「輸血副反応の観察」である。輸血は開始してから5分間はベッドサイドで患者の観察を行い、15分後にも患者の観察を行う必要がある。多数の患者を担当している看護師は、輸血以外の業務にも追われている。患者の観察を検査技師が行うことで、看護師に対しての臨床支援を行うことができる。その他の臨床支援として、救急室での緊急輸血管理や手術室の輸血管理なども行えるであろう。

【どうすれば良いのか】

検査技師が臨床支援を行うためには、人員を確保しなくてはならない。そのためには輸血検査業務の効率化が必要である。例えば、自動機器の積極的な利用やT&Sの導入も考えられる。業務の効率化により人員が確保されれば臨床支援を行うことが可能である。また、支援内容を理解し、検査技師に不足しているスキルを身に着ける必要がある。そのためには、日頃からの医師や看護師とコミュニケーションを取り医師や看護師など他職種から知識や技術を学ぶ必要がある。

【結語】

臨床検査は自動化が進んでおり、解析などについてはAIも導入されることが予想される。また、業務の効率化などから外注やブランチ化される施設も散見される。今後、検査技師が医療施設で働いていくためには、必要とされる検査技師にならなくてはいけない。その方法のひとつが臨床支援であると考え。臨床支援は、すぐに開始できるわけではない。人員の確保や臨床側の理解・協力が必要である。今後を見据えて、各施設でできることを考える時期が来たと思う。

連絡先：youko@med.toho-u.ac.jp 03-5763-6660

手術室輸血部サテライトにおける活動の変遷と展望

◎松浦 秀哲¹⁾
藤田医科大学¹⁾

当院は2015年に手術室輸血部サテライト(以下、輸血部サテライト)を設置した。新棟建設に伴い手術室数が増加し、術中の輸血管理がこれまで以上に重要になると予測された。そこで輸血部からの輸血部サテライト設置を提案した。この主張は病院、手術部に受け入れられ、18.6m²の面積に専用保冷庫3台、FFP専用冷凍庫1台、PC振盪機1台、FFP融解装置1台、輸血部門システム端末1台、サテライト技師専用携帯電話1台を備え輸血部サテライトが開設した。

輸血部サテライト開設当初、手術室内の輸血用血液製剤の管理、術中検体検査(血液ガス分析、血球算定)、術中心電図検査を担当していた。輸血が必要な場合には各部屋に輸血部スタッフが直接搬送して読み合わせを行う運用を採用した。これにより手術室内の輸血管理に関する安全意識の向上に貢献したと考えている。また、担当技師にとって日常的に手術を間近で見ることができ、術中の医療スタッフとコミュニケーションが取れることは副次的ではあるが、大きな収穫であった。輸血部サテライトスタッフは術中に予期せぬ大量出血をきたした場合には、ベッドサイドで麻酔科医と連携し、追加の輸血について直接打ち合わせをすることができる。また、輸血部で検査業務にあたる際も、術中の様子を想像できるようになったことは意義深い。このように手術中の迅速な輸血対応は輸血部サテライト発足から当院輸血部の強みとなった。

当院臨床検査部がISO15189を取得することを契機に術中検体検査の中央検査室一元化が進められた。さらにハンドヘルド型血液ガス分析装置が採用され、各手術室内で血液ガス分析が実施できるようになった。このような背景から輸血部サテライトは輸血管理業務を一層強化していくことになった。そのひとつが自己血管理である。これまで貯血式、希釈式自己血の管理は輸血部で行っていたが、回収式自己血もシステム管理を開始し、包括的自己血輸血管理体制を構築した。また、心臓血管外科からの依頼をうけ同種クリオプリシピテートの作製を開始した。

2022年には輸血部サテライト設置から6年が経過し、一層の臨床支援を進めていくため、手術室の医療スタッフにアンケートを実施した。その結果、94.1%の看護師からは業務負担の軽減になっていると評価を得た。さらに製剤管理や投与について勉強会を開催してほしいとの要望が挙がった。麻酔科、心臓血管外科の医師からは迅速輸血、製剤管理について評価を得た。今後の要望としては術中のフィブリノゲン測定、フィブリノゲン製剤の採用が挙げられている。さらに術前の輸血説明、同意書の取得に輸血部技師が関わることを期待する声があった。寄せられた要望に関しては柔軟な対応を検討していきたい。

我々が考える“輸血検査技師に求められる業務拡大”とは、単に外部から依頼された業務をこなすことではない。輸血部、検査室に留まらず、自分たちの有する専門性、強みを発揮し患者、医療スタッフに貢献することである。施設規模によってできることは異なるが、それぞれの輸血検査技師が各自でできる臨床支援、業務拡大を考えることが肝要である。

(連絡先 0562-93-2000)

がんゲノム検査を見据えた病理組織検体処理 ～当院での取り組み～

◎和田 恭典¹⁾、田戸 宏樹¹⁾、森田 かおり¹⁾、完山 尚裕¹⁾、前野 健一郎¹⁾、内堀 隆敏¹⁾、嶋田 俊秀¹⁾
日本赤十字社 大阪赤十字病院¹⁾

【はじめに】

遺伝子を用いたコンパニオン診断や包括ゲノム検査などに良好な病理組織検体を提供するため、ゲノム研究用・診療用病理組織検体取り扱い規定（日本病理学会）が定められている。規定では、ホルマリン固定の条件や方法が遺伝子品質に与える影響が詳細に記載されており、その重要性が強調されている。しかし、ホルマリン固定パラフィン包埋（以下、FFPE）ブロックの作製工程は多く、かつ大部分が手作業を占めるため、手技や運用の具体的な方法は施設ごとに異なるのが実情である。そこで本シンポジウムでは、当院における取り組み（特に手術検体の取り扱い）などを紹介したい。

【当院での取り組み】

1. 固定前プロセス：当院では固定開始は臨床診療科が担当しており、特に臨床医の協力が必要不可欠となる。臨床医向けに教育を行い、継続した運用を行っている。
2. 固定プロセス①：ホルマリンは、物理的・科学的修飾により、遺伝子品質に大きな影響を与える。影響を最小限にとどめるため、10%中性緩衝ホルマリンの使用が推奨されているが、緩衝液の濃度にも注意したい。規定の実証データは、低緩衝ホルマリンの使用は遺伝子品質が低下すると示している。また、ホルマリン固定の反応機序は化学反応であるため、繰り返しの使用による固定成分の消費や血液などによる希釈により、固定作用の減弱が懸念される。ホルマリン槽などで固定を行っている場合は、適切な頻度での交換が望まれる。
3. 固定プロセス②：規定の実証データは、FFPEブロックからの遺伝子品質は手術材料より生検材料の方が優れていると示している。これは固定組織の大きさや性状などの要因のため、材料内部での固定不良による核酸分解のためとされる。事実、大きな手術材料を固定開始翌日に切り出すと、組織内部は固定不十分であることは日常的に経験される。一方で、遺伝子収量は手術材料の方が大きく優れていることも示している。これらより、手術材料の良好な固定が遺伝子品質・収量の向上につながると考え、手術材料の固定の改善を行った。基本的な固定方法は浸漬固定であるが、灌流や注入、入割などを適宜行い、固定不良が起こり易い膵臓、肝臓、乳腺、腎臓、膀胱、前立腺などでも良好な固定を得ている。
4. 固定プロセス③：固定時間の過不足も遺伝子品質に影響を与える。当院では、生検材料と手術材料で分けて運用することにより、固定時間の過不足を防いでいる。
5. ゲノム検査結果：2020年6月から2021年12月までに提出した包括ゲノム検査80例のうち、遺伝子品質のデータが得られた29例について比較した。遺伝子品質の指標（ $\Delta\Delta Cq$ 値：2以下が望ましい）は生検材料で-1.23～0.64、手術材料で-0.34～1.21であった。包括ゲノム検査全体の成功率は生検で96%、手術材料で100%であった。

【まとめ】

組織検体の取り扱いはFFPEブロックからの遺伝子品質を決定しうる。規定ではホルマリン固定の推奨条件が定められているが、どのように日常業務に取り入れるかが重要である。当院では生検・手術材料ともに、十分な遺伝子品質が得られていると考える。

大阪赤十字病院 病理診断科部 連絡先：06-6774-5111（内線 2760）

切り出し、包埋方法

◎平田 勝啓¹⁾京都大学医学部附属病院¹⁾

良質な病理標本作製は正確な病理診断に直結するので、標本作製を担当する臨床検査技師はその役割と責任を自覚して、技術向上に努めなければならない。本演題では臨床検査技師が関与する病理材料の切り出し（サンプリング）と包埋について、当院の日常業務において採用している工夫点やローカルルールを含めて述べる。

[切り出し] 当院では手術材料の切り出し＝医師、生検材料の切り出し＝臨床検査技師、と役割分担をしている。医師が切り出した手術材料のトリミング（成形）・組織カセットへの収納や、必要な特殊染色・未染色切片のオーダーチェックなどは臨床検査技師が行っている。病理材料の切り出しは肉眼診断に基づいて行われるので、医師が担当することが多いが、良質な標本作製には臨床検査技師の知識・技術が不可欠である。解剖組織学、病理学的知識だけでなく、検体採取法や術式、癌取扱規約に関する知識も適切な切り出しに役立つ。近年病理材料を利用した固形腫瘍遺伝子検査・がん遺伝子パネル検査が普及しているので、遺伝子検査に適した病理材料の取り扱い方に習熟しておく。各種学会・研修会等によって関連領域の最新の知見に接することも必要である。認定病理検査技師は更新のために研修会等による単位取得が課されており、更新により一定の力量が担保されると考えられる。

[包埋] 当院では前日切り出しを担当した臨床検査技師が包埋を担当している。包埋は診断に必要な部分を適切に標本にするうえで極めて重要なステップで、また検体紛失や取り違えの発生しやすい工程でもある。不適切な包埋は、薄切後に復元不能⇒診断不能となる可能性に常に留意して慎重に行う。切り出しの段階で、包埋をストレスなく行うためのさまざまな工夫を施すことができるので、切り出しに臨床検査技師が積極的に関与することには大きな利点がある。また一定品質の病理標本が作製できるように、包埋の向きや番号の付け方などに施設内でのルールを定めておくことが望ましい。

美しく均一な病理標本は病理医にとって鏡検しやすく、診断の効率化、エラー防止に役立つ。今後も知識技術を向上させてゆきたい。

連絡先-0757513491

病理診断における特殊染色の意義とその技術

◎森藤 哲史¹⁾
洛和会 音羽病院¹⁾

近年の免疫組織細胞化学の発展・普及に伴い、特殊染色の技術に焦点が当たる機会は少なくなってきた。しかし、良質な特殊染色標本からは多くの情報を得ることができ、特に各種線維染色や病原微生物の染色、粘液染色等は現在でも日常的に用いられている。また、腎病理や神経病理の領域では特殊染色は特に重要な役割を果たしており、その質が診断精度に大きな影響を及ぼす可能性がある。

一方で、現在では病理・細胞診領域においても ISO15189 をはじめとした外部認証を取得する施設が増加し、病理標本作製の精度管理の重要性が増している。各手順の標準化や試薬管理等が精度管理において重要であることに疑いの余地はないが、標本作製手順のマニュアル化や画一化が必ずしも質の向上や質の安定化に直結するわけではない。病理標本作製においては病理検体の特性上、検体の大きさ・種類や固定条件、薄切切片の厚さ等、現実的に変動不可避な要因が多数存在する。精度管理の最大の目的は高い質を安定して維持することであるが、そのためには標本の質を適正に判断し、エラーがあった場合にはその原因を究明・是正するための知識・技術が必要不可欠である。病理診断に寄与する適正な標本を安定して作製することは病理標本作製に携わる臨床検査技師の責務であり、日常の精度管理業務はこの目的に沿って行う必要があると考える。

本講演では、今日の病理診断における特殊染色の意義と、標本作製を行う上で特に重要と思われる知識・技術的なポイントを中心に解説を行う。病理標本作製に携る皆様のお役に立てれば幸甚である。

連絡先：洛和会音羽病院 臨床検査部 病理検査室
Tel:075-593-4155 (直通)
Mail:morito-satoshi@rakuwa.or.jp

JCCLS GP1-P4の改善

◎宿谷 賢一¹⁾国際医療福祉大学 福岡保健医療学部¹⁾

尿沈渣検査の標準化は日本臨床衛生検査技師会と日本臨床検査標準協議会により行われている。現在、日本臨床検査標準協議会では二つの事項について協議を進めている。一つ目は、尿沈渣検査のガイドラインである尿沈渣検査法 GP1-P4に記載がない成分を新たに追加する作業である。追加される候補の成分は、アデノウイルス感染細胞、粘液(糸)、ヘモジデリン顆粒、マルベリー小体、マルベリー細胞、酸性尿酸アンモニウム結晶、ポドサイト、ヘマトイジン結晶、キサラン結晶が挙げられる。これらの成分については、医学検査や専門誌に投稿され、また、医学検査学会や支部研修会においても取り上げられ、新規の成分は鑑別可能になってきている。しかしながら、ポドサイトに関しては出現数が少数の為に習得が難しい事もあり、今後の課題である。二つ目は、日常検査で使用する尿沈渣成分名の登録および英語表記・略語表記である。略語については国際基準に該当するものが無い状況である。したがって、現状では各施設の検査結果の表記は各施設独自の表記になっており、統一が求められている。今回、最終案を提示する。

日本語：略号(6バイト)/略号(8バイト)

赤血球:RBC/RBC 糸球体型赤血球:GLRBC/GL-RBC 非糸球体型赤血球:NGLRBC/NGL-RBC 白血球:WBC/WBC 大食細胞:MACROP/MACROPHA 子宮内膜間質細胞:ENDSTC/ENDSTR-C 中皮細胞:MESOTC/MESOTH-C 尿管上皮細胞:RTEC/RETU-EC 尿路上皮細胞:UROTEC/UROTH-EC 円柱上皮細胞:COLUEC/COLUM-EC 扁平上皮細胞:SQUAEC/SQUAM-EC 卵円形脂肪体:OFB/OFB 細胞質内封入体細胞:ICIBC/ICIB-C 核内封入体細胞:INIBC/INIB-C ヒトポリオマウイルス感染細胞:HPLVIC/HPLVI-C ヒトパピローマウイルス感染細胞:HPVIC/HPVI-C アデノウイルス感染細胞:ADVIC/ADVI-C 異型細胞:ATYPIC/ATYPIC-C 硝子円柱:HYALCA/HYALI-CA 上皮円柱:EPITCA/EPITH-CA 顆粒円柱:GRANCA/GRANU-CA ろう様円柱:WAXYCA/WAXY-C 脂肪円柱:FATTCA/FATTY-C 赤血球円柱:RBCCA/RBC-CA 白血球円柱:WBCCA/WBC-CA 空胞変性円柱:VACUCA/VACUO-CA 塩類・結晶円柱:CRYSCA/CRYST-CA 大食細胞円柱:MACRCA/MACRO-CA ヘモジデリン円柱:HEMOCA/HEMOS-CA ミオグロビン円柱:MYOGCA/MYOGL-CA Bence Jones 蛋白円柱:BJPCA/BJP-CA フィブリン円柱:FIBRCA/FIBRN-CA 細菌:BACTER/BACTERIA 真菌:FUNGUS/FUNGUS 原虫:PROTOZ/PROTOZOA 蠕虫:HELMIN/HEIMINTH 尿酸塩:URATE/URATE リン酸塩:PHOSPH/PHOSPHAT シュウ酸カルシウム結晶:CAOXCR/CAOX-CR 尿酸結晶:URACCR/UAAC-CR リン酸カルシウム結晶:CAPHCR/CAPH-CR リン酸アンモニウムマグネシウム結晶:MAPCR/MGAMP-CR 尿酸アンモニウム結晶:AMURCR/AMUR-CR 酸性尿酸アンモニウム結晶:AAMUCR/AAMUR-CR 炭酸カルシウム結晶:CACACR/CACA-CR ビリルビン結晶:BILICR/BILIR-CR コレステロール結晶:CHOLCR/CHOLE-CR シスチン結晶:CYSTCR/CYSTI-CR 2,8-ジヒドロキシアデニン結晶:2,8DCR/2,8DI-CR チロシン結晶:TYRCR/TYROS-CR ロイシン結晶:LEUCR/LEUCI-CR ヘマトイジン結晶:HEMACR/HEMAT-CR キサンチン結晶:XANTCR/XANTH-CR ヘモジデリン顆粒:HEMOSI/HEMOSIDE 混入物:IMPURE/IMPURE 粘液:MUCUS/MUCUS ポドサイト:PODOC/PODOCYTE マルベリー小体:MULBEB/MULBER-B マルベリー細胞:MULBEC/MULBER-C 脂肪球:FATGLO/FAT-GLOB

尿沈渣検査の運用方法の問題点

◎堀田 真希¹⁾国立大学法人 大阪大学医学部附属病院¹⁾

尿は、腎臓で血液の血漿成分を原料とし、濾過・再吸収・分泌などの過程を経て生成される淡黄色透明の液体で、尿管・膀胱を経て尿道から体外に排出される溶解性排泄物である。体内の代謝物質・解毒物質などの排出や、酸塩基平衡の維持に重要な役割を果たす。芳香を呈し、有機物、特に尿素を多く含み、無機質では食塩などが多い。正常では糖、蛋白を含まない。尿は体内を循環する血液の情報が含まれるため、血液を水道の“上水”にたとえ、尿は“下水”という考え方もある。その下水には非常に多くの上水の情報が含まれ、それを検査することにより、体の中でどのようなことが起こっているのか、全身状態を推測することができる検体である。そして今回のテーマである尿沈渣検査は、尿中の有形成分を遠心操作にて沈渣成分として収集し、それを顕微鏡にて細胞レベルで観察することにより、腎・尿路系の病変のみならず全身の病態を高い確率で推測できる検査である。

その患者の病態を推測するために非常に有用な尿沈渣検査だが、検査を実施する上で、少なからず問題点が生じることも事実である。その問題点について考える。

①施設間差・検査者の能力間差

尿沈渣（鏡検法）として保険点数を27点が算定されている以上、どこの施設、どの要員であっても同じ結果を報告しなければならないが、フォトサーベイの集計結果で、施設の差を感じることもある。また日臨技にも参加していない施設は、はたしてたしてどうなのか？疑問を感じることもある。尿沈渣は患者の病態をスクリーニングする検査として基本的な検査であるため、尿沈渣の鑑別能力は、すなわちその施設の病気のスクリーニング力に直結すると考えられる。各施設において尿沈渣を鏡検する技師の教育プログラムを構築し、施設間差がなくなるよう常に最新の知識を得られるよう、勉強し続けなければならないと思う。

②尿中有形成分分析装置（自動分析装置）での運用方法

尿沈渣は目視鏡検する方法が標準法であり、精度も高い。ただ検体量が多い施設では、すべての検体を目視鏡検するために時間と要員数が必要であるが、尿沈渣の出現成分数が少ないもの、いわゆる正常な尿沈渣は目視鏡検を実施しなくても自動分析装置の分類で問題ないこともよくあることである。よって自動分析装置は尿沈渣を目視鏡検する検体を選別するために利用されている。しかし、自動分析装置は尿沈渣の分析尿量が750 μ Lに対し、その100分の1程度、いわゆる顕微鏡弱拡大1視野程度しか分析されていない。よって自動分析装置を使用するという事は、どこまで見落としを許容できるかということがポイントになると考える。施設の特徴（診療科や患者の種類など）により尿沈渣検査の目的となる成分（見落としが許容できない成分）が異なるため、各施設で鏡検ロジックを検討し、適切なものを使用することが望ましいと考える。

③報告方法

臨床検査は検査診断学として患者の病態をスクリーニング・診断する目的で依頼される。患者の診断に近づく可能性のある成分かどうかは、主治医しか知りえないこともある。尿沈渣の中でも病態を示唆する重要な成分と考えられ、その鑑別・報告に迷ったときは、その成分の出現によりどんな病態が考えられるか、追加検査の必要性、そして鑑別に迷っていることなどを主治医に報告し議論するべきである。医師との間で事前に協議し、臨床の現場に恐れずに参加し、医師と一緒に患者の病態を診断できるような環境を作りが重要である。

尿検査は検体が容易に採取でき、手技も簡便なものが多いため、簡単に習得できると考えられているようだが、基本的な検査だけでなく、多くの病名、病態を知っておかなければ、正しくスクリーニングできないものとする。尿沈渣検査はその細胞鑑別にいたっては細胞診にも劣らないこと、また円柱類の鑑別は腎生検にも劣らないこと、そして何より尿沈渣検査から診断にいたる病気・病態が多々あることを再認識いただき、そのような検査に携われる技師は、素晴らしい能力の持ち主であることから、意識を高めて業務に取り組むことを心掛けていただきたい。

一般検査の品質指標の導入

◎下田 勝二¹⁾
株式会社 LSI メディエンス 検査品質管理センター¹⁾

【はじめに】

ISO 15189 初版が発行されてから 20 年目を迎えようとしている。また日本においても初の認定がなされてから早いもので 17 年が経過しようとしている。その間に ISO 15189 は 3 版となり、年内には 4 版が発行される予定となっている。

ISO 15189 も歴史を重ねてきている中で、今回の学会テーマが「躍動！次代へ繋ぐ臨床検査」、本シンポジウムのテーマは「次代に繋ぐための尿沈渣検査改革」であり、その中で一般検査における品質指標に着眼されたオーガナイザーの心に少しでも繋がる内容としたい。

【品質指標とは】

品質指標を考える際に、まずは品質方針、品質目標そして品質計画との関係性を整理しておきたい。その理由は品質目標と品質指標を混同されている事例をよく目にするためである。まず検査室全体の品質方針から、これに整合し機能や階層に応じた品質目標を「利用者のニーズ及び要求事項を満たす」ように設定し、そしてその「目標を満たすため」に品質計画を策定することとなる。

一方で品質指標はというと、検査前から検査後までを含む「重要な側面全体の遂行能力を監視し、評価するため」に確立するものであり、受入不可サンプル数、依頼・検体の受領時のエラー数、報告書の訂正数などが例として挙げられる。またその監視プロセスとしては目標、限界、測定の間隔などの確立が求められており、かつ適切性が継続していることを確実にするために定期的な評価が求められている。

【一般検査における品質指標例】

一般検査における品質指標を考えてみると、検査前としては検体紛失や受け入れ不可、検査としては目合わせの許容逸脱、精度管理異常データの確認漏れや TAT 逸脱回数、検査後としてはパニック値未報告や報告訂正などが考えられる。また検査以外の手順を監視するための品質指標としては保守点検実施率や環境監視の逸脱などが考えられる。

いくつかについて補足すると、目合わせの際には実際の手技を含めた確認が重要である。内部精度管理としては JIS Z 9020-2:2016 シューハート管理図に規定されている第 2 種の誤りは意味のある推定を行うことが不可能であることを理解したうえで、第 1 種の誤りを管理できるような設定が重要である。また外部精度管理としては単年度の結果の評価も大切であるが、経年的な変化や傾向を確認し、潜在的な不適合を示す傾向に気づき、予防処置をとれることが重要である。

【おわりに】

定量的な検査も一部にはあるが、多くは臨床検査技師の知識と技術に裏付けられた力量によることが多い。一般検査において、品質指標を用いて業務の遂行能力を監視し、定期的に評価することは検査の質を維持向上させるためにも重要である。そして品質マネジメントシステムに大切なこととしては、固有技術の可視化、構造化（体系化）そして標準化（最適化）である。また標準化は得てして画一的なものと誤解されがちであるが、決してそうではない。最適化を考えそれぞれの組織における歴史やそれまでの取り組みに立脚した品質マネジメントシステムの構築が必要で、良い点は伸ばし、不足を補うのが肝要と考える。

本シンポジウムが皆様のこれからの臨床検査業務に役立ち、次代に繋ぐための尿沈渣検査改革が進み、臨床検査技師が躍動する一助となれば幸甚である。

連絡先：TEL 090-6544-7688

タスクシフトで広がる検査 内視鏡検査の現在（いま）と未来（これから）

消化器内視鏡技師会紹介 ～内視鏡技師会と臨床検査技師～

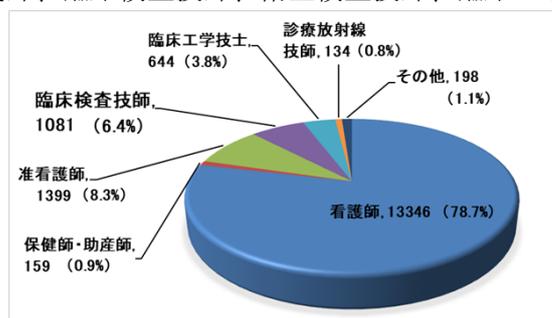
◎角森 正信¹⁾

日本消化器内視鏡技師会¹⁾

【消化器内視鏡技師と内視鏡技師会】

消化器内視鏡技師（以下、内視鏡技師）は、（社）日本消化器内視鏡学会がその指導の下に「医学基礎知識と内視鏡の専門知識と技術を備え、かつ積極的に消化器内視鏡業務に従事する者を養成し、学識技能の優秀なものを資格認定し、消化器内視鏡診療及び研究の円滑をはかる」として、1981年に誕生した。日本消化器内視鏡技師会（以下、内視鏡技師会）は1988年に設立され、2004年6月8月2日に有限責任中間法人日本消化器内視鏡技師会として法人格を取得し、法改正に伴い2009年3月からは一般社団法人へと移行した。

内視鏡技師は1981年の第1回試験からこれまでに28,131人が認定され、2021年9月現在の在籍会員数は16,961名で、その職種は、看護師、助産師、保健師、准看護師、臨床検査技師、衛生検査技師、臨床工学技士、診療放射線技師、薬剤師、管理栄養士、救急救命士、栄養士、その他（無資格者を含む）である。主な職種の人数と構成割合は図の通りで、臨床検査技師＋衛生検査技師の割合は6.4%である。なお、2005年以降の内視鏡技師受験対象は、看護師（助産師・保健師を含む）、診療放射線技師、臨床工学技士、臨床検査技師、薬剤師、准看護師、衛生検査技師のいずれかの資格を有するものに限定されている。



【内視鏡技師の業務】

日本消化器内視鏡学会 消化器内視鏡技師制度規則第5章第12条では、「消化器内視鏡技師の主たる業務内容は、厚生労働大臣・都道府県知事免許で認められた医療行為の範囲内で内視鏡及び関連器械の管理、補助、整備、修理あるいは患者の看護と検査医の介助並びに事務業務・・・（以下略）」とされている。しかし、内視鏡の検査・治療手技は次々と新しいものが考案され、それに使用する機器や処置具も日々進歩している。内視鏡室での業務、特に「検査医の介助」の範囲は、ここまでという線引きはむずかしい領域である。実際に「内視鏡医の監督・指示のもとであっても、処置具を操作して人体に傷をつける行為が違法ではないか。」「医療施設により業務内容が異なり、また個人レベルの知識・技術も格差がある。」という声もよく聞かれる。内視鏡技師会では、消化器内視鏡分野における共通業務領域について標準的業務を提示し、内視鏡技師の資質の向上を図るとともに、内視鏡技師が専門性を発揮し業務を適正に行うことができるよう「消化器内視鏡技師業務指針（第1版）」を作成し公表したが、具体的解決には至っていない。

臨床検査技師等に関する法律施行令第8条の2の改正により、臨床検査技師が実施可能な検体採取の1つとして、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が追加された。しかしこれは内視鏡における介助業務のほんの一つであり、これだけで「臨床検査技師を内視鏡室に来てもらおう」とはならない。

だが、これをきっかけに臨床検査技師は内視鏡室を業務範囲にとらえて内視鏡の業務を理解し、関係するメディカルスタッフと信頼関係を築き、臨床検査技師が行える業務（手技）を増やして行ってはどうだろうか。手技の介助以外にも、検査、感染対策、データ管理など、臨床検査技師が得意な分野は多い。法律で禁止されていることはしてはならない。決められていないことは、実績の後から法律がついてくるものである。

タスクシフトで広がる検査 内視鏡検査の現在（いま）と未来（これから）

生検介助から始まる、内視鏡介助の発展 各診療科に臨床検査技師が配属される日に向けて

◎今村 倫敦¹⁾、石井 直樹²⁾、篠田 雅宏³⁾、青木 九里⁴⁾、畑 裕子⁵⁾東京品川病院¹⁾、東京品川病院 消化器内科²⁾、東京品川病院 呼吸器内科³⁾、東京品川病院 泌尿器科⁴⁾、東京品川病院 耳鼻咽喉科⁵⁾

<背景>タスクシフト・シェアによって、「消化器内視鏡検査・治療における生体組織採取」が法的に臨床検査技師の業務として認められることとなった。兼ねてより臨床検査技師の内視鏡技師として働いてきた我々にとっては非常に嬉しいことであり、今後内視鏡領域へのさらなる活躍と発展を期待している。今回認められた生検操作は内視鏡業務の中で最も基本的な介助であるが、「消化器内視鏡技師」という認定がある通り、内視鏡技師の業務はさらに広く、深く広がっている。

<目的>生検介助を含めた、内視鏡技師の業務について紹介する。

<業務の実際>内視鏡業務を初めて行っていく際、最初に教えるのは生検介助ではなく、内視鏡室の感染管理や内視鏡スコープの取り扱いについてである。内視鏡介助者は、内視鏡室内の環境面での清潔・不潔と、使用前後の内視鏡スコープや生検鉗子含むデバイスの清潔・不潔、そして高額医療機器である内視鏡スコープの取り扱いについて教育を受ける。その後、実際の内視鏡検査の介助に入り、介助の基本である生検介助を覚えていく。生検介助は、内視鏡介助の基本であり、内視鏡特有の長さを持ったデバイスの取り扱い、デバイスの操作や施行医とのタイミングなど、様々な基本が詰まっている。消化器内視鏡領域においては、検査の介助に続いて治療の介助を教育していくことが多い。

消化器領域だけでなく呼吸器・泌尿器・耳鼻咽喉・婦人科などでも内視鏡検査・治療は行われている。どの領域においても、内視鏡スコープによる観察と、生検による組織検査は基本である。当院では、消化器内視鏡介助に加えて、気管支内視鏡、泌尿器内視鏡・耳鼻咽喉内視鏡領域において介助者として参入し、活躍の場を広げている。消化器・呼吸器以外の内視鏡領域は、各外来や手術室で検査・治療を行っていることが多い。耳鼻咽喉科での聴力検査や泌尿器科での尿量測定などは、臨床検査技師が関わっている病院も多く、内視鏡介助まで行えることは各診療科での需要向上に繋がると考えられる。

<今後の展望>臨床検査技師として、また内視鏡技師として、今後の活躍次第で各診療科に「いなくてはならない存在」になっていくことに期待したい。

<東京品川病院 TEL：03-3764-0511（代表）>

タスクシフトで広がる検査 内視鏡検査の現在（いま）と未来（これから）

胆道狭窄に対する陰圧下生検の病理検体採取率

◎池田 卓也¹⁾、江口 考明²⁾、石本 愛梨沙¹⁾、岡村 拓¹⁾、福岡 慶丈¹⁾、川西 澄子¹⁾、衣笠 宏¹⁾、
深田 恵利奈¹⁾
大阪府済生会中津病院 検査技術部¹⁾、大阪府済生会中津病院 消化器内科²⁾

【目的】

当院における胆道狭窄に対する陰圧下生検の病理検体採取率を調査すること。

【対象】

大阪府済生会中津病院で2019年4月から2021年11月までにERCPを行った患者1550人のうち、胆道狭窄と診断され搔把型生検鉗子（Trefle; PIOLAX: 以下トレフル）で病理検体を採取した102検体を対象とした。また、対象者にはオプトアウトにて研究不参加の機会を提供した。対象検体のうち2019年4月から2020年8月までに採取した53検体は非陰圧下で生検を行い、2020年9月から2021年11月に採取した49検体は陰圧下で生検が行われた。

【方法】

胆道狭窄部に対し、トレフルを用いてサイドポートより10mlシリンジで吸引を行いながら検体採取を行った。非陰圧下では吸引を行わず検体採取を行った。吸引検体と生検検体またシース内の検体はすべて遠沈管に集められ、静置したのち沈殿物をスポイトにて取り出し、沈殿物は10%Bufferホルマリンで固定し組織として、残りはサイトリッチレッドで固定し細胞として提出した。提出できた検体が病理診断可能であった検体を採取可として集計をおこなった。主要評価項目は、病理検体採取率とした。

【結果】

陰圧下で採取された組織検体は44検体（89.8%）に対し、非陰圧下では5検体（9.4%）であり、陰圧下で有意に組織検体採取可能となった（ $p < 0.01$ ）。一方、細胞検体は陰圧下、非陰圧下ともにすべての検体で採取可能であり、有意差は認めなかった。

【考察】

トレフルは、胆道また膵管から組織や細胞を採取するために開発され、設置されたサイドポートより吸引や排出が可能な生検鉗子である。サイドポートの使用は術者の判断に委ねられているが、その有用性について十分な議論が行われていない。そこで今回、サイドポートを使用し陰圧下にて生検することについて調査を行い、組織検体が有意に採取できる可能性を示唆した。組織診は、組織型の診断や免疫染色また遺伝子検査が可能であり細胞診に比べ得られる情報が多い。その為、多くの組織が採取できることは有用なことである。また感度や特異度に関しては、陰圧下でがん検出率が上昇する報告もあるため、当院においても引き続き調査を行う必要があると考える。

【結語】

トレフルを用いた陰圧下生検で、病理検体採取率は改善する。

【連絡先】

大阪府済生会中津病院 検査技術部 内視鏡センター
TEL : 06-6372-0333 (代表)

タスクシフトで広がる検査 内視鏡検査の現在（いま）と未来（これから）

タスクシフトにおける臨床検査技師の実際 ～観て、聴いて、感じて～

◎馬場 朱美¹⁾
医療法人 山下病院¹⁾

＜背景＞

当院は病床数 99 床の民間病院で消化器専門病院として地域医療に貢献している。臨床検査部は検査科と内視鏡科にわかれ、各科は専従の体制であり、内視鏡科では 6 名の臨床検査技師（以下検査技師）が業務に携わっている。現在は消化器内視鏡技師有資格者 1 名と今春受験した 1 名が在籍し、過去にも 3 名の検査技師が当院にて資格取得しており他施設で活躍している。消化器内視鏡技師とは、内視鏡検査治療の介助や補助業務に携わり、内視鏡診療に不可欠な存在となっている一方、資格がなくても業務可能で、多職種が取得できるという風変わりな資格でもある。令和 2 年度の日本臨床衛生検査技師会在籍数：67,162 名に対し、日本消化器内視鏡技師会在籍数：17,656 名であり、累積認定数 28,130 名のうち 1,567 名が検査技師である。

＜実態調査から＞

日臨技による「臨床検査技師法に規定されていない法定外業務」の調査（2010 年）や内視鏡技師会による業務実態調査（2006 年、2014 年）から、検査技師の 3 割は今回の内視鏡下生検のタスクシフト化を望み、実際の現場では非看護師の 7 割が様々なグレーゾーンを担っていたということが分かっている。今後ますます働き方は変化、そして加速していくことが予想される。

＜業務参画への期待＞

検査技師の参画または移管業務として生検、ピロリ菌検査、アニサキス除去、大腸クラミジア検査や便汁培養、胆汁細胞診、超音波内視鏡下穿刺生検での迅速診断、スコープ培養などがある。通常看護師が配属される内視鏡室であるが、これら業務は検査技師の方が精通しており、検体の取り扱いから結果報告まで幅広く貢献できると考える。内視鏡室では患者を中心に医師や看護師と「協働かつ補完的」であることは想像以上に重要であり、施設によっても異なるが検査技師に求められるスキルも特殊である。一例を挙げるならば、患者対応や看護記録記載、患者移送や移乗技術、迷走神経反射時等の把握と対応、最低限の薬理、緊急時対応などである。当院の内視鏡室では BLS を含めた様々な勉強会を看護師と共に行っている。また臨床では「医師と呼吸が合わない、看護師とうまく連携がとれない」という状況が多くなると、新たな業務にチャレンジする機会を失うばかりか、「内視鏡業務に向いていない」と不安や不満を抱きかねない。これらの多くはコミュニケーション不足が原因であり、思い込み、すれ違い、認識不足などを回避するノンテクニカルスキルも重要視される。

＜課題と展望＞

当院では急激な検査数増加により、協働体制の安定が難しくなった過去もある。人員不足によりオールラウンダーである看護師が重要視され、検査技師の洗浄業務固定化による心身の負担増が発生。その後、検査技師を増員させるも看護師の内視鏡業務減少によるモチベーションの低下や技術格差が増大した。そこで職種に関わらず洗浄業務をローテーション化し、検査技師の負担軽減と看護師の洗浄業務に対する意識を変化させた。また検査技師はスペシャリストとして、看護師はジェネラリストとして、職種における専門性の提供、技術格差の改善、マネジメントの見直しも行った。現在では各々が心技知ともに受容・向上したことで、信頼関係が構築され、「協働かつ補完的」なチーム医療が提供されている。検査科とは異色の緊張と責任はあるが、患者や医師から直接届く「ありがとう」は、何物にも代えがたい喜びである。また医師や看護師のみならず、放射線技師や看護助手、事務員など非常に多くの医療人と密に関わり、多角的な学びがあることも魅力の一つであり、検査技師が飛躍していく糧にもなる。病気の予防から発見、治療までが完結する内視鏡室と考えると、魅力満載ではないだろうか。

タスクシフトで広がる検査 内視鏡検査の現在（いま）と未来（これから）

当院内視鏡センターにおける臨床検査技師の役割 ～看護師との協働について～

◎竹嶋 郁子¹⁾、竹嶋 郁子¹⁾、加藤 奈保美¹⁾、宮内 洋子¹⁾
大阪府済生会中津病院 看護部¹⁾

【背景・目的】この度、臨床検査技師の法改正により、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が追加になった。当院内視鏡室は、35年前より臨床検査技師と看護師が、それぞれの専門的役割と責任を持って協働してきた。今後、新たに参入する施設に向け、当院における臨床検査技師と看護師との協働について、看護師視点での報告をする。

【役割分担】当院では、医師・臨床検査技師・看護師の3人が1人の患者の検査・治療に携わっている。臨床検査技師は、医師の介助、感染対策、内視鏡機器の管理・点検及び患者の検体処理や保管を行っている。看護師は、患者の問診から検査中の看護、検査後の説明までを担当している。リーダー看護師が、医師、技師との連携をとり検査の采配をしている。

【考察】内視鏡分野においては、検査に留まらず侵襲の少ない高度な治療と検査が出来るようになり、内視鏡室における看護の必要性が求められた。その後、内視鏡治療の専門性・特殊性が高まり、多職種でのチーム医療の重要性も注目された。内視鏡検査では、日常的に組織検体や細胞検体また、細菌検体が採取される。これらの検体は、採取方法や取り扱いが適切に行われない場合、病理診断や細菌検査の結果に大きく影響を与えるため専門的な知識が必要である。当院では、臨床検査技師が内視鏡業務に従事しており、さらに消化器内視鏡技師の認定資格を取得し、看護師と役割分担を行っている。それにより看護師は、内視鏡看護に専念でき、患者の細やかな看護の提供に繋がっていると考える。また、検査前には、患者情報や検査治療目的等ブリーフィングを行い、個々の患者に応じた検査介助を行っている。情報を共有する事で、患者の状態変化や急変時には技師の協力も得られ、私達にとっては安心で頼もしい存在である。患者は不安や緊張の中にいるため、私達スタッフは、患者に寄り添い、安全で安心・満足な検査・治療の提供ができることを目標にしている。多職種が協働することで、良い医療チームができ、患者満足度の向上に繋がっていると考える。

【結語】臨床検査技師は、内視鏡部門において専門性を発揮できる場である。今後は、お互いの業務において共有部の協力や理解、教育さらなるコミュニケーションが必要と考える。

連絡先：大阪府済生会中津病院 看護部
TEL：06-6372-0333（代表）

ヘマトロジーアナライザーのテクノロジーによる白血球解析

◎ベックマン¹⁾ベックマン・コールター株式会社¹⁾

ヘマトロジーアナライザーによる末梢血検体測定では、全血に含まれる赤血球、白血球、血小板など測定が行われる。今回はその中の白血球解析に焦点をあてる。

コールター原理を発端とするヘマトロジーアナライザーの白血球解析の歴史は長く、白血球解析のためのテクノロジーは現在も進化を続けている。ベックマン・コールター社の UniCel DxH 900 シリーズ コールターセルラーアナリシスシステム (DxH 900) の白血球数の測定には進化したコールター原理や同時三重測定などのテクノロジーが活用されている。白血球分類には VCSn テクノロジーが活用され、フローセルを流れる一つの血球は複数のパラメーターで分析される。DxH 900 は、検体測定時に取得するデータに基づき血球の特徴を解析して白血球分類を行い、測定値を出力する。異常値や設定閾値を超えたものについて測定値に付属するフラグgingやメッセージなどを出力する機能も有している。さらに白血球分類のデータプロットにプロットされる血球系統 (NE, LY, MO, EO 等) の情報であるセルポピュレーションデータ (CPD; リサーチ項目) という補助的なリサーチ情報の確認もできる。また、近年では最新のテクノロジーを使って解析された新しい項目である単球サイズ分布幅 (MDW) もある。

血液学検査では、検体採血後ヘマトロジーアナライザーによる検体測定が行われ、その後さらなる確認を要する検体については血液検査技師による顕微鏡を用いた血液形態学的検査が実施されるという歴史ある検査フローがある。この血液学検査フローの中で、最終的に形態異常を目視確認する血液検査技師の役割は重要である。そして、人とテクノロジーが対となって行われる血液学検査において、検体測定のために血液検査技師をサポートすることを目指しているヘマトロジーアナライザーのテクノロジーの発展は、今後も期待されている状況である。ヘマトロジーアナライザーが提供するフラグgingやメッセージ、さらには白血球のデータプロット解析における補助的な情報は、次のステップである形態学的検査につながる参考情報になることも多いため、そのような情報を提供していけるようメーカーとしても今後もテクノロジーの発展に努力し、血液学検査をサポートできる存在を目指していきたい。

本セミナーでは、ベックマン・コールター社の白血球分類に関するテクノロジーについて、白血球分類の解析の進化、フラグgingや白血球情報の数値解析などを紹介する。今後のデジタルの活用やテクノロジーの発展と人の関与について展望についても考えたい。

<連絡先>03-6745-4704

血液学的検査における血液分析装置のポジショニングと次ステージ

◎池田 尚隆¹⁾シーメンスヘルスケアダイアグノスティクス株式会社¹⁾

臨床検査技法の内、古典的な方法から最も効率良く、迅速化かつ多項目同時測定を可能にしたのが血液学的検査での血液分析装置だと考える。

1 検体を僅か1分以内にCBC（赤血球数、血小板数、白血球数、その他）、DIFF（白血球5分類）、Retic（網赤血球数、比率）の詳細解析を既に数十年前に実現されている。

各項目の数値に関してはCLSI、ICSH、ISLHなどの国際基準または推奨を経て標準化が進み、殆どの項目で同等性が整理されている。更にCBC、DIFF、Reticの数値だけではなく、各装置の測定原理に従った研究用情報（以下「サービスデータ」という）を工夫し、より前向きな臨床検査への補助的貢献の強化が講じられている。

今回、各測定原理から提供可能な、サービスデータについて、当社のアドヴィア 2120iにおけるいくつかの事例をご紹介します、今後の測定装置のポジショニングと次のステップについて言及する。

アドヴィア 2120iは測定原理にレーザー光学的検知法を用い細胞の分別要素に容積に加え細胞成分濃度の二つの情報を同時に取得できる利点を持っている。

この細胞成分濃度の測定を加える事で正確な測定と臨床的に意義のある多くのサービスデータを生み出している。例えば赤血球系の具体例では、破碎赤血球または小型赤血球の出現例を紹介すると、細胞容積が重なる大型血小板との分別で細胞内部成分濃度（ヘモグロビン vs 血小板内顆粒）を個々の細胞に対して認識できるため、容積のみの分別では不可能であった破碎赤血球または小型赤血球と大型血小板の識別を可能にしている。また、白血球分類の解析に対しても、容積や散乱光などの物理的特性だけでなく、生物学的側面で代表的なミエロペルオキシダーゼ活性を利用してリンパ球、顆粒球、単球の白血球分類を実施している。これら血液分析装置の情報は数値だけでなく、画像情報やフラグなど、多岐に渡り多くのサービスデータが開発されているが、その一方では複雑化している現状も否めない。

そこで今後の血液学的検査のポジショニングとして血液分析装置のデータ管理を、如何に効率的かつ便利にしていくかも一つの課題となる。世界的臨床検査市場を見ると、測定装置とホストシステムの間にミドルウェアの存在があり、複数装置のデータおよび精度管理を一元管理可能な環境が準備されている。更に各施設で運用を定義して臨床貢献する目的でCDS(Clinical Decision Support)を柔軟に設定することなどの準備が施され、将来的には血液学的検査と他の臨床検査を統合させたディープラーニングが疾患毎に整備されていくと予測される。

連絡先 — 03-3493-7670

血液細胞分類の未来 自動分析装置の最先端 AI 技術の現状と展望

自動血液細胞分類装置の過去と現在、そして未来

©セラビジョン¹⁾セラビジョン・ジャパン株式会社¹⁾

＜セラビジョン抄録本文＞

自動血球計数装置で白血球分類が行えなかった 1970 年代に登場した血液細胞自動分類装置の解析項目は、正常白血球 5 分類のみであった。2000 年にスウェーデンの CellaVision 社から、13 種類の白血球細胞と 5 種類の非白血球細胞を自動分類できるデジタルイメージ解析技術に人工知能 (Artificial Intelligence AI) のサブパートである人工ニューラルネットワーク (ANN) を組み合わせた顕微鏡型血液細胞自動分類装置

(DiffMaster) が発売された。日本市場には白血球分類に赤血球解析を加えた全自動型の DM96 が 2009 年に上市、その後継機種である DM9600 と DM1200 に新製品の DC-1 が追加され、世界では 5000 台、日本国内には 200 台が導入されている。血液細胞の分類理論は 1970 年台のディシジョンツリー法から ANN の機械学習、そして深層学習へ進化してきたが、デジタル化された細胞画像の特性と生かした施設間のネットワーク化による細胞画像の遠隔判定、細胞画像相互利用による標準化、細胞画像を利用した診断サポートシステム、さらに細胞画像と検査値、診断結果と治療法含めた疾患登録システムを構築することで疾患毎のデータベース化が進み、症例経験のない施設での早期発見、早期治療と臨床診断につながっていくと考えられる。臨床検査分野に AI の活用範囲が広がることには間違いのないことであるが、報告データの最終判定は臨床検査技師が行うことに変わりはない。今後も AI を使用した検査機器を道具として活用することで、最終的な検査および診断の信頼性を上げることが期待される

SYSMEX

©SYSMEX¹⁾シスメックス株式会社¹⁾

AI/ディープラーニングを応用した末梢血細胞画像解析と疾患鑑別にに向けた試み

シスメックス株式会社 学術本部 学術研究部 岩崎陽介

近年、自動血球分析装置の技術的な進展により従来の CBC 検査の多くが自動化されてきたが、一方で異常細胞形態の検出に関して現状では困難のままであり、高精度で迅速検査可能な細胞画像認識システムが求められている。

近年目覚ましい技術発展を遂げている「ディープラーニング」の一手法として注目されている、畳み込みニューラルネットワーク(Convolutional Neural Network、CNN)をベースとした細胞画像分類アルゴリズムを構築した。本アルゴリズムは 17 種類の細胞種の分類を行うことに加えて、好中球の脱顆粒や過分葉、リンパ球の核の切れ込みのような細胞腫の異常形態有無を判定することが出来る点が特徴である。これらの細胞形態に関する情報を、検体ごとに統合することで、骨髄異形成症候群（以下 MDS）および再生不良性貧血(以下 AA)を鑑別可能なアルゴリズムの試作を行った。さらに、血球分析装置から得られる測定項目と研究用項目の情報と、血液形態の分類結果と異常形態有無の情報を統合することで、フィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性腫瘍（以下 Ph 陰性 MPN）の鑑別アルゴリズムの試作を行った。

今回構築した CNN ベースの画像認識アルゴリズムは、検証データの 17 種類の細胞種別と 97 種類の異常形態有無に対する分類・検出性能に関して、感度 93.5%~99.8%、特異度 96.0%~100%にて一致することが確認出来た。次に、CNN により予測された個別の細胞情報(細胞種類および異常形態)を各検体に対して統合し、MDS と診断された検証データを用いて鑑別性能の検証を行ったところ、鑑別の感度と特異度がそれぞれ 96.2%と 100% (AUC 0.990) であった。さらに血球分析装置から得られる情報と血液形態の情報を統合して構築したフィラデルフィア染色体陰性 MPN の鑑別アルゴリズムの真性赤血球増加症 (PV)、本態性血小板血症 (ET)、骨髄繊維症 (MF) の鑑別性能は、AUC>0.960 の鑑別能を得ることが出来た。

本企画では、これらの結果ならびに、ディープラーニングをベースとしたアルゴリズムを用いたこのような技術が血液形態検査にどのように貢献しうるかという構想や、さまざまな血液疾患の自動鑑別の適用への可能性について報告する（連絡先：078-992-5860）。

AIによる血液細胞の画像分類の基礎から実線まで

◎佐藤 正一¹⁾
順天堂大学医療科学部¹⁾

人工知能 (AI: Artificial Intelligent) を利用した画像分類が近年注目され、臨床検査への応用が進んでいる。今の AI ブームは歴史的には第 3 次ブームであり、コンピュータのハードとソフトの進化により各種の業務に利用できる技術として認知されている。診療放射線の領域では、がん細胞の検出や肺癌の種類を分けるなどの方法が開発され、組織病理学的画像分野でも高精度でがん細胞を識別・分類可能という報告がある。

現在、特に注目されている画像解析は深層学習 (DL: Deep Learning) という手法を用いたもので、画像データに正解情報のタグを付ける教師あり学習法による機械学習に属する。DL の手法には様々な方法があり、基本的には脳の視覚野に関する脳科学の研究からヒントを得た、畳み込みニューラルネットワーク (CNN: Convolution Neural Network) を用いている。DL の画像解析工程は、対象とする画像を多数収集し、全ての画像に正解タグを付ける。次に正解タグを付けた画像を訓練データと評価データに分けて、訓練データを用いて学習を行い、評価データで学習の成果を評価する作業を繰り返すものである。今回、AI を用いた白血球分類方法の実践として、機械学習を実施する前段階である教師画像作成 (画像アノテーション) から画像学習、画像判定までの過程を紹介する。さらに、この技術を好中球アルカリフォスファターゼスコア (NAP スコア) 判定に適応した事例を紹介する。

はじめに、画像アノテーションは AI の精度を大きく左右する部分であり、様々なノウハウと人手と労力が必要な地道な作業である。今回使用した末梢血画像は、用手法で染色しスマートフォンを使用して撮影した画像の白血球を矩形として領域指定シタグ付けを行っている。つぎに、学習は物体検出と判定を行う Single Shot MultiBox Detector 法を用い、細胞判定は CNN を用いて実施した。末梢血白血球 6 種類の細胞画像分類では、的確に白血球を検出しており、各細胞 100 枚程度の少数であるものの、好中球以外はほぼ 100% の一致率を示した。一方、好中球の桿状核球と分葉核球は、好中球として判別はできるが、二者を分類するのは困難であった。この結果から、人間においても分類困難な細胞に関しては、AI においても困難である事がわかった。画像認識の可視化法の一つであるヒートマップを用いて学習状況を確認すると、細胞画像のどの部分を見て予測しているのかを確認できる。今回、10 回実施した学習結果では同じ細胞であっても画像の注目部分が異なっていた。機械学習であっても毎回同じ学習結果が得られるわけではなく、学習の初期値やパラメータ設定によって細胞を見るポイントが異なることは注目すべきところと考えられる。学習時間については、高速なコンピュータを使用して 2 時間ほどを要したが、学習後は約 1 秒程度で白血球を検出し分類することが可能である。機械学習も人間と同様、学習には非常に時間を要するが、学習してしまうと非常に高速に分類処理が可能である。骨髓像の白血球分類では、提示した細胞数が少ないことや骨髓芽球、前骨髓球、後骨髓球が加わることで、分類性能は低下した。細胞が成長する過程での変化を捉えるのは人間も機械も困難であることを再確認することができた。

NAP スコアへの応用では、0 型から V 型までの 6 グレードの内、一ランク誤差程度に収まることのできたことから、学習細胞数を増やし精度を上げると実用的なレベルまで引き上げられる可能性が示唆された。

血液像のように細胞の重積がない画像分類に関しては、健常人の血液像であれば比較的容易に分類できる。ただし、炎症性細胞や白血病のような異常細胞の検出となると相当数の細胞提示による学習が必要になる。また、私の実験では、提示する画像サイズがまちまちである場合には学習精度が大きく低下することも分かっており、データを集める際の標準化が必要である事も重要なポイントといえる。

連絡先 - 047-354-3311

ISO15189 認定の最新情報紹介～認定施設数推移、遠隔審査、指摘事項傾向～

◎人見 博也¹⁾

公益財団法人 日本適合性認定協会¹⁾

【背景】

公益財団法人 日本適合性認定協会(略称：JAB)は、国際規格である ISO 15189 の規格要求事項に基づく審査を行い、世界に通用する能力をもつ機関を認定している国内唯一の認定機関です。

2005 年よりこの臨床検査室認定制度をスタートさせ、17 年が経過しております。

臨床検査室認定制度は、臨床検査(一般検査、血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査、遺伝子関連・染色体検査、特定健診(メタボリックシンドローム健診)に関する検査、病理学的検査、生理学的検査など)を実施する臨床検査室の技術能力を証明する手段の一つとしての認定制度であり、「認定シンボルは能力の証(あかし)」として非常に大きな意味合いをもっております。

新型コロナウイルス感染症拡大に伴う緊急事態宣言及びまん延防止等重点措置の影響もあり、認定施設数に影響を及ぼした時期も存在しましたが、そんな中、中長期的な視点で ISO 15189 の推移を分析すると管轄省庁並びに関係者のご理解・ご協力により概ね順調な認定数増加となっております。

今回は、こうした社会情勢も踏まえ、ここ数年間に新規認定を取得された施設様の概況を考慮し、ISO 15189 認定制度の最新情報等と共にご報告させて頂き、皆様方でディスカッションがはかれたらと考えます。

【概要】

ISO 15189 は 2003 年 2 月 15 日に第 1 版が発行され、第 3 版である「ISO 15189 : 2012」を適用している状況である。一般的には既に改版が想定されるタイミングではあるものの、未だ、ISO 15189 第 4 版の規格要求事項は発行されていない状況となります。今後の改版スケジュール感についてもディスカッション出来ればと考えます。

こうしたタイミングで、ISO 15189 認定の最新情報をご理解頂くと共に、これまでの認定施設数推移、遠隔審査、指摘事項傾向をご理解頂く事は非常に意義あるものと考えます。

特に、ISO 15189 認定制度においては 2019 年 12 月より「JAB200 : 認定マニュアル」に基づいた審査方法を開始しており審査方法(審査工数・不適合の区分等)の変更をさせて頂いております。

そうした状況下での動向についてもご報告させて頂き、少しでも、ISO 15189 の認定制度並びにその概況をご理解頂き、より身近なものとして公益財団法人 日本適合性認定協会(JAB)の ISO 15189 認定を通し、日本の医療の「質の向上」に貢献出来ればと考えます。

公益財団法人 日本適合性認定協会(JAB)

技術部 人見 博也

TEL:03-6823-5761

みんなどうしてる？生理検査での内部精度管理方法

◎三木 未佳¹⁾
東北大学病院¹⁾

【ISO15189 認定】

当院の生理検査センターで ISO15189 の認定を受けたのは 2016 年 11 月である。

現在生理検査領域においても、ISO (International Organization for Standardization : 国際標準化機構) は標準的な管理方法として広く認識されている。臨床検査に特化した「ISO 15189」は、「品質マネジメントシステムの要求事項」と「臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項」から構成され、認定を受けることで標準化された方法で検査していることが客観的に担保される。

【内部精度管理】

内部精度管理は、施設内における機器の管理（機器の日常点検、保守点検、機器間差等）と、検査者の技術・知識の標準化（検査の手順確認、カンファランス、勉強会等）があげられる。

検査機器の保守点検は、毎日、週 1 回、月 1 回、年 1 回など点検の頻度ごとに確認項目を設定し、自主点検と定期的なメーカー点検を実施している。その結果は、機器保守管理作業日誌や機器の保守点検実施記録、機器間差記録などに残す。機器にトラブルがあった場合は、使用不可状態であることを明確にして機器管理責任者へ報告し、その内容と経緯を記録して管理する。機器間差は、同一検査項目で複数台の検査装置がある場合、同じように検査結果が出せるかを検証し評価する。

検査者の技術・知識の標準化は、検査担当者間で手技や所見の解釈に解離がないことを確認し、不適と判断した場合は是正する。特に生理検査では、何をどのようにするかという点で標準化されておらず、各施設が試行錯誤して実施しているのが現状と思われる。

当院では、検査の技術と知識をわけて考え、年に 1 回は「実技」と「知識」の「要員間差」を実施している。要員間差も実施してみると「当たり前」が「みんなの当たり前」ではないことがあり、その必要性を実感している。

【まとめ】

私たちが提供する「検査結果」は、どこの施設で検査しても同様であることが理想である。そのための精度管理として、検査する機器の管理は当然であるが、生理検査は個人の力量が検査結果に影響を及ぼすため、要員間で差がなく結果を報告できるように努める必要がある。検査結果の品質管理として、内部精度管理を実施し、結果を出すまでのプロセスを明確にして、常に見直していく必要がある。個人レベルでのスキルアップにとどまらず、施設の規模やニーズにあった組織的な品質管理を実施していきたいと考えている。

本セッションでは、当院における内部精度管理の実例と機器間差を実施してみて非常に役立った事例などを紹介する。

連絡先 : 022-717-7385

遺伝子検査分野でおさえおきたいポイント！

◎柳田 絵美衣¹⁾
慶應義塾大学病院¹⁾

遺伝子関連・染色体検査は、体細胞遺伝子検査、病原体核酸同定、染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査が範囲となる。それぞれの検査において重要なポイントはあるが、共通する“おさえおきたいポイント”について例を挙げて解説する。

【5.1 要員】検査の品質を保証するため適切な教育と訓練を受ける必要がある。高度な医学的知識及び技術を必要とするものについては、専門知識や技術を有する者が実施することが望ましい。

【5.2 施設及び環境条件】核酸増幅産物によるコンタミネーションが起らないよう核酸抽出・増幅用試薬の調整エリアと増幅・検出エリアに分かれていることが望ましい。NGSの部屋は特に他の部屋よりも温度・湿度を厳密に保つ必要がある。

【5.3 検査室の機材、試薬、及び消耗品】マイクロピペットの校正。オートクレーブ、遠心機は労働安全衛生規則に沿った定期点検。冷凍庫、冷蔵庫は、フロン排出抑制法に沿った適切な点検。

【5.4 検査前プロセス】サンプルの取扱い、保存を適切に行う。保存容器は核酸の吸着を考慮する。

【5.5 検査プロセス】遺伝子関連検査（特に遺伝子パネル検査）はLDTで運用されるものが多いため、検査全体の妥当性確認、および検査手順の性能特性を評価し、検査手順を文書化する。

【5.6 検査結果の品質の確保】核酸増幅検査は高感度のため、クロスコンタミネーションに注意する。ネガティブコントロールは検体とのランが望ましい。技能試験参加履歴、CAPサーベイレポート。NGS検査など検査室間比較が困難な場合の代替アプローチを実施する。

【5.7 検査後プロセス】検査後の検体・核酸は廃棄手順を定め、破棄の記録を残す。遺伝子関連検査のために採取された検体は使用、保管、廃棄は、法的・倫理的に行われる必要がある。

【5.8、5.9 結果の報告・リリース】改正遺伝情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いでは、個人識別符号と要配慮個人情報と偶発的所見の取扱いについて定められている。個人識別符号の具体例としては、細胞から採取されたデオキシリボ核酸（DNA）を校正する塩基の配列。要配慮個人情報は、人種、病歴、犯罪歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述が含まれる個人情報。

【5.10 検査室情報マネジメント】個人遺伝情報は、個人情報保護法とそれに基づくガイドラインに従う必要がある。遺伝子解析データの転送に関して機密性、セキュリティ維持を確実にする。データの暗号化、情報へのアクセス制限が必要。

上記はほんの一部だが、遺伝子関連検査には特有のポイントが多く存在している。ここ数年間には、新型コロナウイルス感染症に関する検査をスタートさせた施設が急増し、初めて遺伝子関連検査に携わった臨床検査技師も多い。最低限のポイントは確実におさえおいた上で、各検査に特化したそれぞれのポイントをじっくり理解・把握していきたい。

文書管理は難しい!? "文書管理システム"の活用事例

◎島村 朋子¹⁾学校法人 大阪医科薬科大学 大阪医科薬科大学病院¹⁾

ISO15189 の要求事項において 4.3 文書管理‘検査室は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理し、廃止文書が誤って使用されないことを確実にしなければならない’¹⁾とされている。各施設は、上記要求事項に適応するため、文書管理の手順を定め‘現在有効である文書を間違いなく使用できる仕組み’を構築し、運用すべく努力している。

しかしながら、審査時の指摘事項において 4.3 章に関わる部分は指摘が多いことが JAB から示されており、膨大な書類を確実に管理・運用していくことは大きな課題であり、作業の平準化、効率化が求められるところである。当院においても同様であり、なかなか確実な方法が見つからなかったが、その解決策の一つとして“文書管理システム”の導入を行った。今回、“文書管理システム”の活用事例を紹介し、皆さんとのディスカッションを通して最適な文書管理方法を考えていきたい。

“文書管理システム”は文書を一元管理するだけの‘ファイルサーバ’とは異なり、版数管理、保管・廃棄、ワークフロー、セキュリティなどの機能を活用できるメリットがある。ISO15189 認定施設では ISO の指針に則った文書管理が必要であるため、既製品の“文書管理システム”では使用性に欠け、システム導入に二の足を踏む施設もあるのではないかと懸念されている。

まずは、文書管理の運用を事前に決めておかなければ、後々の実用性に影響を与えるため、導入前のシステム設計は重要である。品質文書には品質マニュアル、共通規程・手順、標準作業手順書、リスト類があり、自施設の文書体系に合わせてシステムに格納するカテゴリが鍵となる。当院は導入前、文書の整備を行い、ISO15189 項番と検査体制に沿った基本の形を決定し、導入後も目的に応じて、随時カテゴリを増設するなど、文書管理を維持している。

ISO15189 の文書管理に関する要求事項は、最新版の管理、定められた承認者によって承認されていること、関係者への周知、定期的な見直し、記録文書の保管、セキュリティの確保、文書識別、保管期間や廃棄の手順を有し、順守することである。これらを満たす基本機能に加え、導入前にベンダーに要望をあげ、さらに文書管理が有効活用できた機能について報告する。

実のところ、当院はシステム導入後に審査で指摘を受けた経緯がある。廃止文書と継続使用の識別ができていないという指摘に対して、原本表紙に識別を印す機能拡張を行った。いずれも廃止フォルダや改訂履歴の自動付加機能によってシステム上で適応していると確信していたのだが、要求事項を正しく解釈することは難しいと痛感した。

また“文書管理システム”ではどうしても実現できない壁にぶつかることがある。例えば、導入前の改訂履歴が反映できない、表紙にページ数/総ページ数を示すことができない、手書き修正はしない運用をどう定めるかなど、これらの問題に直面した時の解決策として、‘文書管理規定’に運用・手順を文書化することで何とかクリアしてきた。審査員の助言から習得した方法である。

当院の“文書管理システム”は検査システムと同じベンダー製を使用しており、その強みを活かした連携機能があるので是非紹介したい。一つは、検査システムに個人がログインした際、周知文書があることを知らせる。さらに“文書管理システム”に展開することもでき、周知を促すことによりかなりの成果がでていた。また、検査システム画面で検査項目をクリックすると SOP が閲覧できるリンク機能も実現し、技師の知識向上やアドバイスサービスに活用していくところである。

最後に“文書管理システム”運用の成果について述べる。最新版の管理は勿論のこと、スタッフ育成の効率も上がった。また、外部監査の資料提出や臨床・治験関係者への情報提供がスピーディーに対応できるようになった。会議体の議事録や品質活動の記録が速やかに情報共有できる環境は、検査業務の遂行において意識向上や技量の底上げに繋がっている。文書管理の課題は尽きることはないが、システム管理の利便性を追求し、今後もさらなる実用化に向けて取り組んでいきたい。

連絡先：072-683-1221

どうすればできる？ ISO 15189 を利用した継続的改善

◎中川 尚久¹⁾公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院¹⁾

【はじめに】ISO 15189:2012 は、品質マネジメントシステム規格である ISO 9001:2008 と ISO/TC 212 がこの国際規格の構造モデルとして、特に臨床検査室に合わせた ISO/IEC17025 に類似した規格である。ISO 15189:2012 における 4.12 継続的改善には、検査室に関する品質マネジメントシステム (QMS) の有効性の継続的改善に関する要求と改善活動の実施方法および検査室管理主体責務が記載されている。しかし、要求事項の内容は何度読んでも理解し難い内容であり、施設により品質方針及び品質目標が異なるため、他施設と完全一致するものではない。今回のパネルディスカッションでは、当院臨床検査技術部 (当部) において実施してきた改善活動と要求事項を比較しながら、ISO 15189 を利用した継続的改善事例を報告する。

【継続的改善】**1. 品質計画表の作成**：当部では毎年 1 月の学術研修会にて、次年度の品質方針 (部長方針) が提示され、2 月の第 1 回マネジメントレビュー (MR) 会議にて、内部監査や医療安全報告を含めた是正処置及び予防処置におけるリスク分析、リスクマネジメント状況が報告される。それらを基に 3 月の第 2 回 MR 会議にて、次年度品質目標である医療の質改善目標と患者安全目標が設定され、あわせて次年度の品質計画表が承認される。その中には、ISO 15189 の要求事項で必要な MR をはじめとする内部監査等の評価活動、コンサルタントを含む委託先、供給者及び要員等の遂行能力レビュー、各種トレーニングを盛り込んでいる。また、これら 1 月から 3 月の研修会はすべて全員参加型で実施している。**2. 品質方針及び品質目標**：病院方針が検査室の品質方針に落とし込まれ、検査室の品質目標が作成され、さらに各部署目標から各個人目標に落とし込まれる。当部では各個人が 4~5 月に業務・能力課題としての目標レポートを上司面談込みで作成し、中間・年度末最終面談を経て力量評価を含めスタッフの遂行能力がレビューされ、PDCA サイクルが回る。面談を重ねることで、スタッフとのコミュニケーションが向上し、結果的に MR インプット資料としての利用者からのフィードバックの評価、スタッフの提案及び品質指標の利用など情報収集にも繋がってくる。**3. トレーニング (教育・訓練)**：業務プロセス及び手順と検査情報システムは部署毎の実施であるが、シミュレーションなどの訓練は他職種への講師依頼や共同で行い、次回より各検査室が単独または複数合同で実施し、徐々にトレーニング体制もレベルアップしている。しかし、集合教育として実施していた内部監査員研修セミナーや QMS 教育がコロナ禍のためできなくなり、2018 年より患者安全活動の情報共有の一環で実施していた e-learning を応用し、それぞれ内部監査員用、全要員用として新規に e-learning を作成した。また、患者安全活動に関する内容は Microsoft Office 365 を利用し、要員全体に理解度チェック情報共有用として簡素化した。**4. 改善活動**：当院では 30 年以上 QC サークル (KMC) 活動 (問題解決型ボトムアップ方式) を実施しており、認定取得以降も MR のアウトプットに積極的なスタッフの提案を盛り込み、改善活動を継続している。年度毎の改善活動である医療の質改善と患者安全活動は検査部門医療安全推進委員が中心に対策や評価用データの収集分析に関わり、四半期毎のモニタリング結果を会議報告や各部署掲示し、要員全体に見える化しながらフィードバックしている。これらの改善活動結果が MR インプット資料として必要な評価用データの収集分析の基となっている。

【まとめ】多職種を交えた教育研修から内部監査員および QMS 理解度向上含めたトレーニングおよび情報共有体制を見直した。当部において、MR のアウトプットにおける積極的なスタッフの提案の推奨と継続により、様々な階層で改善活動が実施され、スタッフ間、部署間、職種間のコミュニケーションと情報共有が向上した。また、MR インプット資料として必要な評価用データの収集分析も軽減され、最終的に ISO 15189 を利用した QMS の継続的改善に繋がっていると考えられた。 連絡先：086-422-0210 ex.3726

明日の業務に生かしたい！みんなで考えよう、こんな時どうする？（検査編）

◎小林 茜¹⁾、蓮輪 亮介²⁾

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター¹⁾、大阪公立大学医学部附属病院²⁾

輸血検査業務においては、他の生化学検査や免疫検査などとは異なり、自動輸血検査装置を導入している施設もあれば、試験管法のみで検査を実施している施設もある。2021年度の日本臨床衛生検査技師会の臨床検査精度管理調査では、ABO血液型検査については参加施設のうち46.5%の施設が自動輸血検査装置を導入しており、2017年度の39.9%から増加傾向にある。近年、輸血検査業務は多様化とともに複雑化し、より業務の効率化が求められている。このような背景もあり、輸血検査業務においても自動化が進んでいる。

自動輸血検査装置を導入することで、日当直時にのみ輸血検査に携わるような輸血非専任技師であっても、個人の技量や習熟度に左右されることなく均質な結果を得ることができ、検査の標準化および精度の向上へと繋がっている。自動輸血検査装置による検査の実施は、試薬や検体の分注ミスを防止し、検査結果を検査システムへ自動転送することで、ヒューマンエラーによる検査過誤防止が期待できる。

しかし、自動輸血検査装置で検査を実施していてもすべての検査が完結することは不可能であり、試験管法と同様に“予期せぬ反応”が起こりうる。“予期せぬ反応”が認められた場合は、その原因と対処方法を考えなければならず、特に輸血非専任技師にとっては大きなストレスを感じる場面となるだろう。

“予期せぬ反応”が認められた場合は、まずは問題点を見極め、その原因を推測することが重要である。検査手技や事務的エラーがなかったのか確認し、検査結果に影響しているものがあれば適切に対処して再検査を実施する。輸血検査の基本に戻り、試験管の振り方や凝集反応の見かたを改めるだけで解決する場合もある。次に“原因”を考えるうえで患者情報を得ることは大変有用である。年齢、性別、既往歴、輸血歴、移植歴、妊娠歴などの患者履歴、検査データ（血算、生化学など）、現況（発熱、投薬、治療）などの患者情報の収集を行い、“予期せぬ反応”の原因を推測し、どのような追加検査が必要なのかを考えて正しい結果を導き出し、患者に適合する血液製剤を選択する。また、自動輸血検査装置の使用にあたって、検査の原理や利点・欠点についても十分に理解しておく必要がある。

今回、遭遇しやすいABO血液型検査における“予期せぬ反応”について症例を提示し、解決するための検査の進め方を紹介する。輸血非専任技師においては今後の日当直業務に役立つような情報を共有できることを期待し、輸血専任技師においては新人研修や輸血非専任技師にも分かりやすいマニュアルやQ&A集の作成の参考になることを期待している。いずれの立場においても、一つ一つの検査について正しい知識と操作手順を習得することが、誤った判定を引き起こさないための重要なポイントであり、安全・安心な輸血療法の提供へと繋がる。

連絡先：0725-56-1220（内線 2055）（小林）
06-6645-2290（蓮輪）

どう答える？病棟からの問い合わせ（輸血手技編）

◎椿本 祐子¹⁾、平松 潔子²⁾

近畿大学病院¹⁾、学校法人 大阪医科薬科大学 大阪医科薬科大学病院²⁾

輸血検査部門は検査についての問い合わせだけでなく、製剤に関すること、輸血手技に関することなど様々な問い合わせを受けます。輸血検査に関する問い合わせには回答できますが、輸血手技に関する事項については学ぶ機会も少なく、輸血の実際に携わっていないこともあり、どのように回答すればよいのか迷う機会が多いのではないのでしょうか。

今回のパネルディスカッションでは血液製剤や血漿分画製剤に関して、「赤血球製剤は冷たいまま投与していいの？」「血液製剤の投与速度は？」「CV から輸血してもいいの？」など、様々な問い合わせを想定した問題を作成しました。実際、輸血を行うときの手順を確認しながら学んでいただけたと思います。様々な見解があり、施設により異なることがあると思いますが、今後の問い合わせ対応の一例として参考になれば幸いです。問い合わせに即答できる、臨床の現場がわかる輸血検査技師を目指しましょう。

“連絡先：近畿大学病院 輸血・細胞治療センター 電話番号：072-366-0221”

次世代の免疫化学検査技師に必要な知識、技術とは

若手の立場から考える

◎河西 輝英¹⁾、麻野 秀一²⁾、齊藤 健太³⁾、高橋 光一郎⁴⁾、鎌田 美穂⁵⁾、北菌 竜彦⁶⁾、五十嵐 麻衣⁷⁾
 日本赤十字社和歌山医療センター¹⁾、学校法人 大阪医科薬科大学 大阪医科薬科大学病院²⁾、公立甲賀病院³⁾、公益財団法人
 天理よろづ相談所病院⁴⁾、関西労災病院⁵⁾、京都第二赤十字病院⁶⁾、福井県立病院⁷⁾

【はじめに】

近畿7府県の若手7名に「免疫化学分野の今後を考える」を題目としたアンケート調査が実施された。3つの大きなテーマとして「免疫化学検査のモチベーションアップ」「これまでの役割と、これからチェンジしないといけないこと」「免疫化学検査技師とデータの付加価値を目指して」の内容に沿ったキーワードを基に意見を出し合った。

【アンケート結果】

事前アンケートより得られた意見をテーマごとに述べる。

①「免疫化学検査のモチベーションアップ」

免疫化学分野に対しては「自動化が進んでおり分析装置にかければ正しい結果が出ると思われがち」「精度管理されていて当たり前」など、マイナスなイメージを持っていることが分かった。モチベーションアップに繋げるために必要な要素としては「データを読むスキル」「精度管理などに必要な統計学の知識」「二級試験や、その他に何か資格を取りたい」などの意見が出た。

②「これまでの役割と、これからチェンジしないといけないこと」

通常業務から考えると「試薬検討はメーカーに頼らず自分たちでやるようにしていく」「結果を報告するだけではなく、診断や治療のサポートになるような働きができれば…」など、意欲的な意見が出た一方で、これからの将来を考えると「自動化やAIがどうなっていくのか、私たちの仕事がなくならないか不安です」というような意見も出た。

③「免疫化学検査技師とデータの付加価値を目指して」

日常業務以外に一体何が出来るのかと考え、「検体検査のうち、検査前から検査後までの管理について一番多く携わっている我々が、検査の正しい知識を他職種の方々に教育、アドバイスする」「患者さんへ糖尿病教室や市民公開講座、検査説明が出来るのではないかなど、他職種は勿論、患者さんと接する機会を持ちたいという意見が出た。また、「今般のコロナ事情から、市民公開講座や検査説明などにウェブ・リモートなどが活用できるのではないかなど」といった意見も出た。

【まとめ】

モチベーションをアップさせるためには知識や技術が必要であるが、一人だけでそれを取捨するのは難しいと考える。また、「こんなことをやってみたい」と思っても、それを実行するために必要なコミュニケーションの機会が多くないのではないかと感じられる。そこで重要になってくることは、先輩方から教えてもらうこと、協力してもらうこと、そして相談しやすい環境を構築することだと考える。

私たちの希望として、先輩方に「知識、情報の収集の仕方」「どんな資格が有用となってくるか」「将来に向けて何をしておくべきなのか」など、ご教授いただければ幸いである。

【結語】

若手から中堅・ベテランの先輩方へ意見を発信し、話し合いをすることで、これからの免疫化学検査をより良いものにしていきたい。

連絡先：072-422-4171（内線：1641）

中堅の立場から考える

◎雪松 里佳¹⁾、鈴木 裕介²⁾、藤村 博和³⁾、倉村 英二⁴⁾、小笠原 志朗⁵⁾、岡崎 一幸⁶⁾、見谷 敦司⁷⁾
 兵庫医科大学病院 臨床検査技術部¹⁾、社会福祉法人恩賜財団済生会 大阪府済生会野江病院²⁾、滋賀医科大学医学部附属病院³⁾、公益財団法人 天理よろづ相談所病院⁴⁾、公立那賀病院⁵⁾、京都大学医学部附属病院⁶⁾、福井赤十字病院⁷⁾

免疫化学検査技師に必要な知識、技術について、中堅の立場代表として4つのテーマで考える。

■分析機器に愛情を、検査結果から不思議を

これからの免疫化学検査を担う臨床検査技師に対し、日々の「業務」を淡々とこなすだけの「作業」にしてほしくないという思いが、中堅の立場の共通認識として存在する。

我々の業務において必要不可欠な分析機器だが、測定原理や取扱いを知らないと、担当者の業務は分析機器のスタートボタンを押す「作業」になりかねない。我々はボタンを押すだけの「作業」にはなるべきではない。そのためにその機器がどのような仕組みを持ち、どのような反応を見せるのかを理解する。結果、それが機器を用いた分析業務や機器そのものにも愛情をもって接することにつながっていく。

今日では機器の自動化が進み、検査結果自体は誰でも出すことができる。ただし、検査結果を正しく理解できないと、「作業」として検査結果を送信するだけの人になりかねない。我々は、結果の送信を一作業に留めず、「業務」として検査結果を読む力を身につけるべきである。検査結果を読むための一番の近道は、日々の検査結果をルーチン業務として受け流すのではなく、都度遭遇した検査結果に疑問や違和感を持つことである。そして、その“不思議”を放置せず、同僚や先輩と気軽な RCPC を行えば、知識と経験が“知見”に変わっていく。身近な先輩から知識と経験を吸収し、疑問に思ったことは個々で調べ、始めは真似をするところからスタートさせる。さらに臨床検査医や診療科から、我々の渡した検査結果がどのように役立っているのかをフィードバックして貰い、検査結果の意義と質を高めていく。そして“知見”を整理して確実に習得すると同時に、他の臨床検査技師との共有財産にするため論文化を心がけていきたい。

■検査室内での役割

免疫化学検査技師にとって精度管理の知識は必要不可欠である。免疫化学検査技師の強みは、毎日の精度管理業務を通じて精度保証という概念を自然と身につけていることが挙げられる。さらに2014年に臨床化学会が認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師を制定したことから、免疫化学検査技師に対する精度保証業務への期待が感じられる。認定資格者がいることは、検査結果の信頼性が高まるだけでなく検査室の信頼にもつながる。精度管理の知識が他部門よりも長けている免疫化学検査技師が、検査室全体の精度保証を把握する環境が整えば、精度保証を担保するうえで重要な役割を担うはずである。

■意識向上

免疫化学検査技師にとって必要な知識と技術を得る前提として、業務に対する高いモチベーションが必須となる。免疫化学検査は苦手意識を持たれることが多く、若手で配属を希望する者が少ないが、やりがいのある分野であり、先輩から後輩への伝承が円滑に運べば怖れるに足らない。若手を指導する先輩が自分の指導が正しいかどうかを日々悩んでいることも考えられるが、不安を感じるのは自身も成長していることと信じ、若手と一緒にやりがいを感じていけたら良いのではないだろうか。そのためにも、中堅の立場としては気軽に会話ができる職場環境の構築、日頃からの円滑なコミュニケーションを心がけていきたい。

■他分野での知識・経験の蓄積

最後に、免疫化学検査技師の将来的展望として他分野の経験が重要と考える。大学病院などでは専門性が求められるため専門知識の習得は当然必要だが、他分野の知識と経験を深めることにより、チーム医療が円滑に進むだけでなくそれぞれの職場における業務領域の拡大にもつながり、一臨床検査技師という立場を越えた存在意義が生まれる。その意味で検査室以外の場所、例えば病棟や救急検査、内視鏡センターでの活躍なども必要な知識と経験であると言える。我々が扱う検査結果は総合的な判断が求められるため、こういった経験は医療人として決して無駄ではない。臨床検査技師としてのモチベーションを上げていくためにも、環境が許す限り積極的に知識と経験を増やしていくことが望ましいと考える。 連絡先：0798-45-6304

ベテランの立場から考える

◎倉田 主税¹⁾、山中 良之²⁾、山出 忠彦³⁾、堀端 伸行⁴⁾、芝原 裕和⁵⁾、南部 昭⁶⁾、鳥居 国雄⁷⁾
 奈良県立医科大学附属病院¹⁾、医療法人 徳洲会 岸和田徳洲会病院²⁾、独立行政法人地域医療機能推進機構 滋賀病院³⁾、公立
 大学法人 和歌山県立医科大学附属病院⁴⁾、労働者健康安全機構 神戸労災病院⁵⁾、京都橘大学⁶⁾、福井大学医学部附属病院⁷⁾

臨床化学・免疫検査は、臨床検査の中でも中核を担う重要な検査であります。しかし、自身のスキルに直接繋がりにくい事や、範囲が広く内容が難しい印象があり、若手技師に敬遠されがちになっているのではないかと思います。そこで今回、少しでも免疫化学検査に興味を示していただければと思い企画しました。

壮大なテーマで短い時間で何を伝えればいいのか、私の考えや意見を伝えても主観が入ってしまっただけで、免疫化学検査を目指している技師も困惑してしまいます。そこで、日頃から近畿府県で技師会研修会などを一緒に企画している、30代、40代、50代の免疫化学検査技師に以下の3つのアンケートを実施しました。

- ①臨床化学・免疫検査技師が必要な知識と技術を明確にしてみよう！
- ②臨床化学・免疫検査技師の役割って何だろう？考えてみよう！
- ③臨床化学・免疫検査技師が検査以外でできることは何があるか？

ここでは、その中でも50代のアンケートをまとめて分析することによって、客観的に次世代の免疫化学検査技師に思いを伝える事が可能になると思います。

①の臨床化学・免疫検査技師が必要な知識と技術を明確にしてみようでは、必要な知識として、今は、ボタンを押せば検査が完了し結果は迅速に臨床側に報告されますが、本当にそれでいいのか疑問が湧いてきます。正確なデータを保証する事が必要で、そのためには、データを読む力と不自然なデータに気づく事が重要であると考えます。技術面は、検体の希釈測定や添加回収試験などを行うのに、ピペット操作に慣れておく必要があります。データを保証するにあたり、検査機器の状態や使用している試薬の特性を理解するのは当然で、どのような採血管に採取された検体なのか、血清の性状はどうかなど臨床検査技師にしかわからない事がたくさんあります。知識と技術を融合し、わかったうえでボタンを押し、データを保証しなければなりません。

②の臨床化学・免疫検査技師の役割って何だろうと考えてみようでは、大量の検体を処理し、検査データに付加価値を付けて臨床サイドに当たり前のよう報告している免疫化学検査技師は、どのようにすれば、効率よく検査を実施できるか、日々実践しており、検査全体を広範囲に観察する能力に優れていると感じています。アンケート結果では、検査全体の運営や検査全体をマネジメントするのは、この分野の技師であるとの意見が多かったです。

③臨床化学・免疫検査技師が検査以外でできることは何があるかは、②の役割と被るところもありますが、意見として多かったのは、NSTやPOCTの資格を持って、多職種のスタッフとのチーム医療に参加することで、自己のモチベーションに繋がるのではないかと考えます。また、糖尿病教室や腎臓病教室を開催するのに、免疫化学技師が関わっている施設もたくさんありました。

免疫化学技師は、データを患者や多職種とのコミュニケーションに利用することができます。今後、タスク・シフティングやタスク・シェアリングにも積極的に参加することで、施設内での臨床検査技師の地位向上に寄与する分野の技師であります。

ディスカッションでは、アンケート結果をはじめ、臨床化学、免疫検査の歴史などについて、講演をしたいと思います。長く免疫化学検査に携わってきて、今、何をしなければならないのか、私見を述べさせていただきます。

連絡先 0744-22-3051

教育者の立場から考える

◎藤本 一満¹⁾学校法人加計学園 倉敷芸術科学大学¹⁾

【はじめに】私は天理医学技術学校を卒業後、天理よろづ相談所病院で20年、母校の専門学校で8年半、ファルコバイオシステムズで8年半、現在の倉敷芸術科学大学で6年経ち、40年以上、臨床検査業界で臨床検査技師あるいは教員として臨床化学や生化学検査に関わってきた。臨床検査技師の役目は昔から変わっておらず、患者あるいは臨床医が満足する質の高い検査情報を提供することであり、そのためには高い検査力が必要となる。免疫化学検査は進化し、良質の測定試薬、分析装置、標準液および管理試料が製造されたことで、分析の安定稼働を維持・管理しやすくなった。反面、免疫化学検査技師は精度管理ができれば良いと思われやすいが、患者データを保証するためには、精度管理以外にも使用する試薬、装置の理解（例：試薬基礎性能試験を実施、パラメーター入力）、異常値判読と確認作業の実施（例：反応タイムコース判読）、報告可・不可の測定値判別、検査値病態判読、簡単な試薬の調製、検査値解析などの力が要求され、いつ何時データは大丈夫ですかと聞かれても、「大丈夫」と返答できる揺るぎない検査力が必要と考える。

現在、私は教員であり、大学の講義・実習で特に検査現場を意識した授業内容を紹介すると共に、これからの免疫化学検査力を向上させるための工夫と課題について述べる。

【大学の授業】1. 試薬と機器（講義）：2年次後期科目で、概要は生化学検査における、測定原理と吸光度分析に関する基礎知識、濃度および活性計算、測定法の組立てを理解する。到達目標は①秤量計算、モル計算ができる。②試料、試薬の希釈計算ができる。③ランバート・ベールの法則を理解し計算できる。④2波長法、1ポイント法、2ポイント法を理解し計算できる。⑤試料量、試薬量の設定ができる。2. 生化学実習：2年次後期科目で、概要は生命維持に重要な成分および疾患・病態で変動する成分について、構造、検出法、特徴を知る。到達目標は①試薬調製ができる。②目的成分の特徴を知り検出できる。③各種検出法、証明法を知り理解できる。④実験結果をまとめられる。3. 臨床化学実習：3年次前期科目で、概要は正確な物質の濃度および活性値を得るために必要な基礎知識、技術を習得する。検査項目と疾患との関わりを知る。到達目標は①測定原理を説明できる。②試薬調製ができる。③基礎性能試験ができる。④濃度および活性値計算ができる。⑤測定法の評価ができる。⑥実験結果をまとめられる。4. ゼミ：4年次科目で、概要は簡便に物質の検出ができる検査方法あるいは試薬の考案、検査に影響を与える物質の検出ができる試薬を考案する。到達目標は①測定原理を組み立てることができる。②検査方法を考案することができる。③計画をたてることができる。④計画に沿って実験ができる。⑤問題発生時に対処し、実験を進めることができる。⑥実験結果をまとめられる。以上の4科目は、検査現場における生化学検査の基礎となり、また、研究心、問題解決力を養うために行っている。

【免疫化学検査力を向上させるための工夫と課題】冒頭で記したように高い検査力を身につけるには精度管理能力に加え、多くの知識・技術を習得する必要がある。これらの力を養うには現状の卒後教育では時間を要するため、免疫化学検査士のような資格を設け、我々、免疫化学検査に係る技師が知識と技術内容を考え、学問にすることが大事と考える。この様な資格があると学生および若手技師の目標となり元気がでる。一方課題は、臨床検査技師法の一部改訂によって、臨床化学や免疫検査学の授業単位数が減った事、臨地実習において生化学検査部門は、分析前・中・後におけるデータ保証業務の実施や見学は必須でなく、精度管理業務のみ見学が必須となった事である。大学では工夫を凝らして臨床化学や免疫検査学の質を維持し、臨地実習においてはデータ保証に関わる業務の実施あるいは見学を希望する。

【結語】免疫化学検査データは、臨床医が一番目にする検査データと思われる。免疫化学検査技師は患者個々のデータを保証する知識と技術の習得とともに、化学反応の達人となり、新規試薬や装置の開発や考案ができる存在になると楽しくなりそうである。

連絡先 086-440-1039

日当直、こんな時どないするねん～あんたの疑問こたえまっせ！！～

血液ガス分析

◎濱田 宏輝¹⁾
医療法人讃高会 高井病院¹⁾

【はじめに】

日当直中の検査はルーチン業務とは異なる分野を幅広く、しかも検査対象は救急患者や入院中の急変患者が多く緊急で検査を実施することが求められ、さらには臨床現場との情報共有やスムーズなコミュニケーションが必要不可欠となる。本ワークショップでは、日当直の多岐に渡る検査業務のうち最初に実施、報告することが多いと思われる血液ガス分析について、起こりやすいエラーや陥りやすいピットホールを実際の事例を交えて紹介する。

【事例】

当直中に病棟から血液ガス検体が提出された。測定すると PaO₂ が 50mmHg であり、検査室で設定されたパニック値報告マニュアルに従って再検すると同時に担当医に電話連絡を行ったが、報告を受けた医師からは素っ気ない反応であった。

本事例では、なぜこのように検査室側と臨床側とで結果に対する温度差が生まれてしまったのか。以下に挙げる血液ガス分析における注意点を踏まえて考察していく。

【血液ガス分析における注意点】

血液ガス分析は主な目的であるガス代謝や酸塩基平衡と同時に Glucose、Lactate といった代謝項目に加えて Hb 関連項目などの情報を短時間で知ることができるため、緊急検査の中でも重要な検査である。しかし検体の取り扱い、採血の状況、演算によるデータの評価方法など、解釈の際に注意すべき点はいくつかある。以下に、上記の症例に関係する具体的な注意点についてまとめる。

<抗凝固剤>

血液ガス分析の検体に用いる抗凝固剤はヘパリンである。近年は乾燥ヘパリン入りの専用シリンジが流通しているが、場面によっては液体ヘパリンを使用するケースもあり、ほんのわずかなシリンジ先端の死腔量のヘパリンであっても検体が希釈されているという認識が必要である。

<検体の攪拌>

血液ガス分析の検体は、採血直後に血液と抗凝固剤を混和させるための攪拌、そして測定直前には血球と血漿の均一性を得るために最低 1 分間、攪拌することが必要となる。この際、垂直方向だけの攪拌を行うと逆に分離してしまう可能性があり、水平方向の攪拌も併せて行う。

<静脈血と動脈血>

動脈血採血は患者にとって侵襲が強いものであり、臨床現場では場合により静脈血による血液ガス分析が選択されることがある。具体的には pH、HCO₃⁻ は静脈血で得られた値から動脈血値を予測することが可能であり、酸塩基平衡だけが知りたい場合は静脈血でも代用可能である。

<酸素化の評価>

PaO₂ は酸素化の指標となる重要なパラメータであるが、PaO₂ 単独で評価するには採血時の患者が室内呼吸時であることが条件となる。実際に血液ガス分析が必要とされる患者では何らかの酸素投与を受けている場合が多く、その場合は FIO₂ (吸入気酸素濃度) を踏まえた P/F 比で酸素化を評価する必要がある。

連絡先：讃高会高井病院検査科 (072-858-7272)

「日当直、こんな時どないするねん～あなたの疑問こたえませ！！」

生化学検査

◎三栖 徹也¹⁾
久留米大学病院¹⁾

日当直業務において、皆さんが不安に思うデータを提示いたします。特にアンモニアのような項目において、パニック値に該当するようなデータ出現時は「急いで報告する」か「間違いない値かどうか確認のための再検」かは、悩ましいと思います。

以下は、緊急検査室に気送管にて提出された検体の測定データです。
検体の搬送条件に特におかしなところはありませんでした。

AST	22 U/L	総ビリルビン	0.9 mg/dL
ALT	30 U/L	直接ビリルビン	0.1 mg/dL
LD(IFCC)	205 U/L	Na	141 mmol/L
ALP(IFCC)	90 U/L	K	4.2 mmol/L
γGT	23 U/L	Cl	108 mmol/L
ChE	312 U/L	CRP	0.1 mg/dL
総蛋白	6.6 g/dL	カルシウム	9.3 mg/dL
アルブミン	4.1 g/dL	無機リン	4.0 mg/dL
尿素窒素	8 mg/dL	アミラーゼ	34 U/L
クレアチニン	0.65 mg/dL	血糖	103 mg/dL
尿酸	4.6 mg/dL	アンモニア	394 μg/dL

このような検査データをみたら、あなたはまずどう動きますか？なにをしますか？

当院では日当直は2名体制にて行っています。
今回は実際の状況を追体験しながら考えてもらえたらと思います。

久留米大学病院 臨床検査部
0942-35-3311(内線 6060)

生理検査

◎河井 伸午¹⁾医療法人 徳洲会 名古屋徳洲会総合病院¹⁾

多くの施設において当直医は様々な診療科の持ち回りで行っている事が多く、必要であれば専門医にコンサルトする体制をとっていることが多い。当直担当医師が循環器専門医ではないということのほうが多いかもしれない。もちろん、疑わしい症例、緊急度の高い症例に関しては専門医にコンサルトをすることになるが、疑わしいこと、緊急度が高いことを認識出来なければコンサルトは行われたい。一方、当直にあたる臨床検査技師も普段は検体検査に従事していて、月に数回の当直時だけ心電図検査を実施するという技師が一定数存在する。心電図検査を実施する経験が少ない技師は、検査を実施することに不安を感じていると思われる。また、この心電図波形は緊急性があるか正直よくわからないけど実施しているという技師も少なからず存在するのではないだろうか。

当直にあたる医師も、臨床検査技師も絶対に見逃してはいけない心電図波形は頭に入っているはずである。絶対に見逃してはいけないという思いから、つつい心電図波形の ST 変化だけに目が向けられがちである。確かに ST 上昇、低下は見逃してはいけない。しかし、見逃してはいけない心電図波形は ST 変化だけではない。完全房室ブロック等の高度房室ブロックも見逃してはいけない心電図波形の 1 つである。典型的な完全房室ブロックであれば当直に入る前のトレーニングで教わっているはずである。

そこで今回は、少し複雑で見慣れない心電図波形を 2 例提示して解説を行う。同時に、このような心電図波形に遭遇した場合に臨床検査技師として行わなければならない行動と、やってはいけない行動についても解説する。今回紹介する心電図波形は、循環器専門医や、普段生理検査に従事している技師にとっては当たり前かもしれない。当直時のみでしか心電図検査を実施していない技師は、このような心電図波形に遭遇した際、詳細な事までわからなくとも、この心電図波形“なんとなくおかしい”、“いつも見ている波形と違う”などの違和感を指摘出来るようになって頂きたい。典型的な症例と“どこがどのように違うのか”を中心にポイントを絞って解説したいと考えている。日当直帯においては、このような些細な指摘が非常に重要であり、この些細な気付きが次の精査につながるはずである。

心電図検査に限らず他の検査でも同じことが言えるが、1 つ 1 つの症例を大事にして頂きたい。自分が測定した結果、実施した心電図検査が臨床側でどう評価され、どう使われたかを確認して頂きたい。その積み重ねが大切である。今回のワークショップの内容が臨床側から信頼される技師になるきっかけの 1 つになれば幸いである。

名古屋徳洲会総合病院 検査科

河井 伸午

TEL 0568-51-8711 (内線 2270)

kensa@nagoya.tokushukai.or.jp

日当直、こんな時どないするねん～あんたの疑問こたえまっせ!!～

血算・凝固線溶

◎辻本 麻倫¹⁾
近畿大学病院¹⁾

『日当直、こんな時どないするねん～あんたの疑問こたえまっせ!!～』とワークショップタイトルにもあるように日当直における不慣れな分野の検査結果報告は不安が付きまといまいます。これは初心者・経験者に限らずです。初心者と経験者の違いは何でしょうか。対応できる知識や技術を持ち合わせているかどうかだと思います。

今回、ワークショップの血液検査分野では日当直時、実際に遭遇する可能性の高い「血小板数低値」について取り上げます。自動血球計数分析装置で測定したデータにおいて「血小板数低値」を見たとき、あなたならいくつ原因が思い浮かぶでしょうか。一言に「血小板数低値」と言っても程度や原因、理由は様々です。その値を報告するうえで真値なのか偽低値なのか、手技によるものなのか、疾患によるものなのか、機器測定エラーによるもののかなどを判断し見極めていかなければなりません。そしてどのような対応を行えば、正しい結果を臨床側へ正確かつ迅速に報告する事ができるでしょうか。見落としや不安を取り除くために、必要な知識と自分なりのプロセスを身につけておけば、原因を探り、解決策を見出すことができると思います。

血液検査分野では検体確認や標本作製、顕微鏡の取り扱い方、標本の鏡検に関する知識や技術、疾患に関する知識などが主に必要です。今回提示するデータから何に注意して、データのどこに着眼すべきかなどを学んで頂き、実際に日当直で遭遇した時には自信をもって対応し、結果報告ができるようにしてほしいと思います。

今回、お示しする症例数は少ないですが、このような多岐分野にわたるワークショップや講習会で得た知識、技術を積み重ねて、自分の経験値を上げ、これからの現場で役立ててみてください。

近畿大学病院 中央臨床検査部
072-366-0221(内線 2181)

日当直、こんな時どないするねん～あんたの疑問こたえませ！！

一般検査（尿一般検査）

◎木下 陽介¹⁾独立行政法人 労働者健康安全機構 山陰労災病院¹⁾

【はじめに】

現在、救急医療や集中医療が行われる中、多くの病院で日当直体制がとられており、検査室には質の高い検査結果を24時間、迅速に報告することが求められている。

一般検査部門に関しては、日当直帯に尿定性検査・尿中有形成分検査（以下、尿沈渣検査）、髄液検査等を実施している施設は少なくない。しかし、日当直勤務に当たるスタッフが日頃から全ての業務に携わっていれば良いが、多くの病院が細分化による担当部署制を設けているため、スタッフ全員が全ての業務に精通しているとは限らない。なかでも一般検査においては、髄液検査（細胞数算定・多形核球比率）や尿沈渣検査は形態学検査であるため、個人差を生じやすく、不安を抱えたスタッフが検査結果報告を行っているのが現状である。通常 日当直を行うに当たっては、事前のトレーニングや継続的なスキルアップが必須であり、当院においてもプログラムを準備し、日当直の不安軽減に努めている。

今回のワークショップでは「日当直、こんな時どないするねん～あんたの疑問にこたえませ！！」をテーマに、一般検査部門では尿一般検査にスポットをあて、当検査部で経験した臨床からの称賛事例・叱責事例の報告と、各施設において悩みの種となっている尿沈渣検査における類似した有形成分の鑑別について簡単に説明する。最後に当院で行っている日当直者へのスキルアップ教育についても紹介する。

【尿沈渣検査における類似した有形成分の鑑別】

尿沈渣検査は、尿中に出現する有形成分を観察する検査である。その尿沈渣に出現する有形成分は多種多様であるため、鑑別が非常に複雑である。

今回は、日当直帯で重要視される赤血球・白血球・細菌について、類似した有形成分との鑑別法を簡単に説明する予定である。

【おわりに】

日当直における一般検査（尿沈渣検査・髄液検査）は、日常的に業務に接していない臨床検査技師にとっては苦痛の一つである。特に尿沈渣検査においては、病院の規模や臨床医の考え方によっても対応は様々であるが、慣れない技師が誤った結果を臨床に報告することは信頼を失うばかりではなく、患者の生命に関わる場合もあり得るのでデータの統一化は重要であると考え。そのためにも、日当直者のスキルの向上を目的とした尿沈渣検査トレーニングを行うことにより、効率的な育成と指導者間での教育格差の低減が図れると考える。

今回のワークショップを通して、少しでも問題解決・不安解消への糸口が見つかり、更なる臨床支援への貢献に繋がれば幸いである。

連絡先：0859-33-8181（内線 5283）

日当直、こんな時どないするねん～あんたの疑問こたえませ！！～

細菌検査（グラム染色）

◎福岡 京子¹⁾地方独立行政法人 りんくう総合医療センター¹⁾

今回のワークショップは、「日当直、こんな時どないするねん～あんたの疑問こたえませ！！～」と題して、日当直時に自分の担当部署以外の業務を行う際に遭遇する疑問や不安に対して、具体例を挙げて解説し、疑問や不安を解消すると共に、ワークショップ終了後は明日からの日当直業務へ意欲的に取り組める「ワンランク上のできる技師」に繋がるヒントを紹介する。

細菌検査分野では、喀痰のグラム染色に焦点をしばって解説する。グラム染色は、普段実施していない技師にとっては苦手分野の一つであるが、業務として従事する細菌検査担当技師（以後、細菌検査技師）は、いとも簡単に実施する。その違いは何なのか？苦手な業務を毎日どのようにして実施しているのか？そこには単に経験の差だけではない、細菌検査技師だけが知るちょっとしたコツやポイントがある。

一口にグラム染色といっても、塗抹標本の作成から染色、そして鏡検と三つの作業工程がある。塗抹標本の作製に注目すると、細菌検査技師は材料ごとに、さらには同じ材料であってもそれぞれの検体に合わせて標本作製する。なぜそうするのか？それは、全ての検体を一辺倒に塗抹していたのでは、その後実施する染色や鏡検に影響し、見にくい標本になってしまうからである。見にくい標本では、いくら経験豊富な細菌検査技師であってもパフォーマンスを十分に発揮できない。そのため細菌検査技師は塗抹標本作製の段階から、染色や鏡検が上手くできるように工夫している。また鏡検においても単に菌体を探しているのではない。患者情報や材料の種類、材料の色や臭いなどから疾患と原因病原体を予測して鏡検を行う。それは、患者情報や材料によって検出される菌種に傾向があり、菌体の特徴的な形態を併せて考えれば、単に「グラム陽性球菌」や「グラム陰性桿菌」という結果だけでなく、具体的に「○○菌と思われます。」というように菌種推定もできると知っているからである。今回のワークショップでは、そのような細菌検査技師が行うグラム染色について症例を交えて紹介し、日当直時にも役立つ塗抹標本作製におけるちょっとした工夫や鏡検のポイント、鏡検から菌種推定に至るまでの考え方を解説する。

最後に、筆者が細菌検査技師になるずっと以前の新人の頃、「これは正しく染まっているのか？」とグラム染色の染色工程に不安を感じ、コントロールとして身近にあるものを染めた経験がある。当時、初心者でもはっきりとわかるグラム陽性桿菌を観察することができた。筆者と同じように染色工程に不安を感じている方に向けて、今回あらためてコントロールとして用いた身近な材料とその染色結果を併せて紹介する。

連絡先－072-469-3111

日当直、こんな時どないするねん～あなたの疑問こたえませ！！

輸血検査（緊急輸血/血液型/クロス）

◎柴田 真由美¹⁾新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院¹⁾

【はじめに】

日当直時に一番出てきてほしくない検査は「輸血」と答える臨床検査技師は多いと思います。なぜなら「輸血」は遅れても、間違えても患者さんの転帰に直結することを知っているからです。他の緊急検査と違って、輸血業務は施設によって体制や内容が異なる部分があります。大きな病院であれば日当直の輸血検査は輸血担当技師により体制を組むことが可能でしょう。しかし、多くの病院は輸血担当技師だけではなく全員で日当直業務を行っていると思います。輸血業務体制は病院の病床数、診療科、血液センターからの距離などより院内在庫製剤（備蓄）量が異なってきます。「日当直、こんな時どないするねん～あなたの疑問こたえませ！！」のテーマのもと、輸血部門では緊急輸血、大量輸血に絞ってお話をしたいと思います。

【当院の状況】

魚沼基幹病院は地域の医療再編に伴い、2015年6月に開業した新設病院です。病床数は454床（救命救急センター14床含）で、日当直は当直者1名、拘束者1名の体制です。検体検査担当者だけではなく、生理検査担当者、病理検査担当者も加わり、臨床検査技師全員で対応しています。血液センターから配送にかかる時間は赤血球製剤（以下、RBC）・新鮮凍結血漿（以下、FFP）は約1時間、血小板製剤（以下、PC）は約2時間です。製剤の備蓄はO型RBCを16単位、AB型FFPを16単位、それ以外は4単位ずつを基準としています。

当院で異型適合血の緊急輸血を行った事例は2020年には28例、2021年は26例ありました。そのうち時間外（日当直時）がそれぞれ23例・18例を占め、圧倒的に多いのが現実です。

【今回の事例】

「O型緊急輸血後、血液型は判明したけれど、同型の備蓄は少ない…」こんな事例、あまり関わりたくはないと思いますが、実際には起こります。救急外来はバタバタしているし、緊急輸血、緊急検査、とにかく急ぐ、慌てている状態ですよね。その時、日当直者は「誰」に「何」を伝えるのか。「相手」は何を知りたいのか。当院での事例をもとにお話ししたいと思います。正解は一つではないと思いますが、病院内でのルールなど考えるきっかけになれば幸いです。

連絡先 025-777-3200

機器・試薬導入のマネジメント

◎山崎 真一¹⁾
広島大学病院¹⁾

院内の臨床検査室において、日々正しい検査結果を迅速に臨床へ提供することは私たち臨床検査技師としての本来業務になります。このために、装置や試薬の管理や保守、日々の精度管理業務、そして決められた手順による検査の実施が求められています。その一方で、新規装置の導入や定期的な機器の更新、また検査項目の新規導入や試薬の変更など日常の業務とは異なるイベントが発生します。このイベントは、現在行っている検査体制の課題や問題を解決するためのきっかけとして、また臨床とのコミュニケーションを深める重要なイベントになります。

特に機器の導入については、いったん導入するとメリットやデメリットを長期間に渡って享受することとなります。そのため装置の導入に際しては、導入コスト・ランニングコスト・メンテナンスコストといった経費の視点も重要ですが、各臨床検査室における今後の方向性や臨床ニーズ予測への対応も求められます。

現在、国内の病院数は約 8,300 施設であり、20 床から 900 床以上の施設まで様々な規模になりますが、ボリュームゾーンは 50 床から 400 床の規模になります。また、大学病院・公的病院・民間病院といった施設母体の違いや、首都圏・地方都市・地方地域といった医療圏による違いがあります。この様な状況の中で、一律の考え方ではなく各臨床検査室それぞれが院内での価値を考えるに当たり、私たちが置かれている環境の変化へ視野を広げること、将来を見据えた検査室運営に必要な機器選定をおこなうことが求められるのではないのでしょうか。

今回は「機器試薬導入のマネジメント」というテーマについて、各検査室が今後を考えるための情報提供として、私たちを取り巻く「外部環境」「内部環境」について整理を行います。外部環境については、日本の抱える少子高齢化や医療の偏在に向けた医療改革制度について、時系列的な変化や構造的制約から示される医療環境の変化を確認するとともに、予期せぬ環境の変化を併せて目を向けて見ます。内部環境については、臨床検査技術の変化とそれに伴う臨床ニーズの変化、労働環境やタスクシフトに代表される職場環境の変化、そして第 8 次医療法改正に代表される、検体検査の精度管理から品質保証へと要求事項の変化について確認をしていきます。

次に、院内検査の価値をどのように捉えるのか、また検体検査のワークフローを基に「課題抽出」や「業務改善」の考え方について整理を行います。院内に臨床検査室が存在する価値について、検査室からの視点ではなく医療機能としての役割や、経営的な視点、すなわち外部からの評価として検査室の価値を考えてることが求められています。また、検査結果を報告した後に、どの様な医療が展開されているのか興味を持っているのでしょうか。検査結果を正しく迅速に報告するという本来業務について、特に検体検査においては施設間においてその手順に大きな差異はありません。しかし、検査室に求められる機能の違いにより、問題点や課題点が異なって来ます。すなわち検査室に求められるニーズも多様性の時代であり、様々な施設が一律の手法や考え方で正解にたどり着くことはありません。このことを念頭に、目的意識をもった業務改善を行うことと、機器導入を行うことを関連付けることが、機器・試薬導入のマネジメントに相当するのではないのでしょうか。

機器・試薬の導入に際しても「目的・目標の設定」「成果の評価指標」そして「次世代の経験」を含めたイベントとし、各臨床検査室の院内価値向上につなげる機会として捉えることが望めます。

広島大学病院診療支援部 (082-257-5550)

自施設で試薬検討をする大切さ

◎余村 求¹⁾公益財団法人 天理よろづ相談所病院¹⁾

臨床検査用試薬のバリデーション指針には特異性、真度、精密度、検出限界、直線性、範囲、頑健性、トレーサビリティと不確かさを明らかにすることが求められる。バリデーションは製造メーカーで実施され、我々にはベリフィケーションすることが求められる。これは検査結果の信頼性を高めるために必要不可欠な作業である。

実際の患者検体のマトリックスは多様性に富むことから、製造メーカーのバリデーションに加え、自施設で患者検体による互換性、相関性の確認を行うことが重要である。

我々、次世代の担い手はこれを理解し、技術を習得する必要がある、先の ALP、LD における JSCC 法から IFCC 法への移行は良い経験をする機会となった。そこで今回は ALP 試薬の IFCC 法への切替えて実施した試薬検討の例を紹介し、自施設での検討の大切さを伝える。

【実例紹介】

試薬は、IFCC 対応試薬「L タイプワコー ALP IFCC」（富士フィルム和光純薬）で、対照試薬は JSCC 対応試薬「L タイプワコー ALP・J2」（富士フィルム和光純薬）を用いた。

測定機器は、LaboSPECT008（日立ハイテック）で、ALP アイソザイム分析はクイック ALP（QG）試薬（ヘレナ研究所）を用いた。

患者残余検体 734 例を対象とし、JSCC 法（x）と IFCC 法（y）の相関性を調査したところ、 $y=0.36x-3.18$ 、 $r=0.99$ で、臨床化学会が提唱した関係式とほぼ一致した。

また回帰式において、 $\pm 10\%$ 以上乖離した検体は 76 例あり、そのうち 61 症例についてアイソザイム分析を実施した。

アイソザイム分析の結果、血液型で B または O 型による小腸型 ALP（ALP5）での乖離が 54 例、妊婦患者における胎盤型 ALP（ALP4）での乖離が 3 例、造血幹細胞移植により血液型が変化した患者における小腸型 ALP（ALP5）での乖離が 2 例、原発性マクログロブリン血症患者（IgM 2737mg/dL）における緩衝液の混濁による影響が 1 例、ウイルス感染による一過性高 ALP 血症に類似した ALP2 型のやや陽極側の $\alpha 2$ 位にある分離不能な高分子型の ALP を認めた 1 例であった。この検討後、当院での IFCC 法の導入は問題なく進み、乖離する原因についての理解も一層深まった。

【おわりに】

近年、ALP、LD をはじめ臨床検査のグローバル化が進んでいる。今後国際標準化対応法に移行することが予見される項目には AST や ALT が挙げられる。

IFCC 法の AST や ALT は、補酵素のビタミン B6 であるピリドキサルリン酸（PALP）の添加があり、アポ酵素をホロ酵素化した測定がなされることとなる。

よって、ビタミン B6 の欠乏が示唆される透析患者、妊婦や低栄養患者の互換性、相関性を検証する必要があると考える。

PALP の安定性やホロ酵素の臨床的意義などまだまだ IFCC 法への移行にはいくつかの課題があると思われるが、自施設にて試薬検討することが、臨床検査の信頼性を高め、医師へ、臨床へ、情報提供できる技師としての力量の向上につながると考える。

臨床検査試薬性能評価に必要な統計手法

◎山西 八郎¹⁾天理医療大学 医療学部 臨床検査学科¹⁾

【はじめに】

本ワークショップでの具体的なテーマを決めるのにあたり、大阪府臨床検査技師会学術部に相談したところ様々な要望をいただいた。限られた時間ですべてを網羅することはできないが、個人的な統計相談も合わせると回帰分析に関する質問を受けることが多い。そこで本セクションでは方法間比較に軸足を置いた「単変量回帰分析」と「相関分析」について述べる。

【回帰分析】

回帰分析の目的は、目的変数 (y) と説明変数 (x) 間の回帰式： $y=ax+b$ を求めることにあるが、回帰直線の傾き： a の決定方法により、①通常の回帰、②標準主軸回帰、③Deming 回帰、④主成分回帰に分類される。②～④を総称して Model II 回帰（線形関係式）という。①の方法は x 軸に置いた方法を基準として、回帰直線と y 軸の測定値との距離の 2 乗値和が最小となるように直線の傾きを決定する方法（最小二乗法）で、Excel ではワークシート関数 SLOPE により求めることができる。しかし、この方法は x 軸の測定値に誤差がないと仮定していることになり、測定誤差を無視できない日常検査法間の評価に適用することは妥当ではない。一方、②は x と y に同等の誤差が含まれるとして傾きを決定する方法で、結論から言えば方法間比較のための第一選択となる。③は x と y の測定誤差を分散として計測しておき、誤差分散比により傾きを補正する方法で、両者の誤差を反映した回帰式を決定することができる。ただし、誤差分散比の測定が煩雑であることより実用性の面で問題がある。④は x と y の計測尺度の影響を受けることと、変動の大きな変数の座標方向に回帰直線が傾く傾向にあることから、通常の測定法評価に適用されることはほとんどない。相関性のある変数を合成することにより変数を縮約する主成分分析や、関連する検査項目を組み合わせた精度管理に応用されている。

x と y の相関性が低い場合、①～④の回帰式は大きく異なるが、いずれの回帰直線も x と y の平均（重心）を通過する。したがって、回帰式の切片（初期値）： b は y の平均から x の平均と傾きの積を引いた値として算出される。つまり、切片は x と y の平均が固定されていれば、傾きにのみ依存していることになる。

【相関分析】

2012 年の高等学校学習指導要領の改訂に伴い、高校数学 I で自由度を考慮しない相関係数の数理が教示されている。しかし、ほとんどの教科書では相関係数を求める公式や計算の手順が示されているのみで、相関係数算出の本質的な原理が説明されているとは言い難い。そこで本セクションでは相関係数算出のプロセスで現れる x と y の標準化データ同志の積の意味を視覚的に解説するとともに、極端な飛び離れ値が存在すると、なぜ相関係数が大きく変化するのかについて述べる。さらに、飛び離れ値を棄却できない場合の対応策としてのノンパラメトリック法である Spearman の順位相関係数の数理について述べる。また、相関係数の有意性とサンプルサイズの関係について述べる。最後に方法間比較とは直接に関連しないが、相関係数が -1 から 1 の間の値のみをとることを Cauchy-Schwarz の不等式を用いて証明する。

【まとめ】

測定誤差を有する日常検査法間の回帰分析には標準主軸回帰がもっとも適している。また、この回帰法は統計ソフトがなくても Excel で対応することが可能である。相関係数の評価では特に飛び離れ値の存在を散布図で確認しておく必要がある。飛び離れ値を棄却できない場合は順位相関係数で対応する。

連絡先：0743-63-7811

尿細管上皮細胞の排出と病態解析におけるエビデンスに基づいた尿沈渣診断

◎横山 貴¹⁾
東京女子医科大学病院¹⁾

[はじめに]

現在、尿沈渣検査は、腎・泌尿器疾患の病態を把握するために、必要不可欠な検査として位置付けられている。本講演は、腎・泌尿器疾患の診断、治療およびモニタリングに有用な尿沈渣診断の構築を目的とし、尿中剥離細胞に対して非侵襲的で安全、簡便、且つ迅速的であるとともに、科学的根拠に基づいた客観性および定量性を高めた尿沈渣診断を確立するためのものである。

[尿細管上皮細胞の形態学的特徴]

(1) 鋸歯型は、大きさは不揃いである。細胞質辺縁構造がギザギザした鋸歯状（凹凸状）で、細胞質表面構造はゴツゴツとした不規則型顆粒状である。細胞質は無染色で黄色調である。Sternheimer 染色（S 染色）の染色性は良好であり特徴的な赤紫色を呈する。

(2) 棘突起・アメーバ偽足型は、細胞質辺縁構造は棘状や樹枝状に分岐しアメーバ偽足状である。細胞質表面構造は細顆粒状である。細胞質は無染色で黄色調である。S 染色の染色性は良好で赤紫色を呈する。

(3) 角柱・角錐台型は、尿細管内腔面側が短く基底膜面側が長く広がっている。立体感が強く、側面像は角柱型、正面像は角錐台形型を呈する。細胞質辺縁構造は角状で基底膜側ではやや不明瞭である。細胞質表面構造は均質状および微細顆粒状である。細胞質は無染色で黄～灰白色調である。S 染色の染色性は良好で赤紫色～淡桃色を呈する。

(4) 円形・類円形型は、細胞質辺縁構造は明瞭な曲線状である。細胞質表面構造は網目状で、細胞質は薄く無染色で灰白色調である。S 染色の染色性は淡桃色を呈する。平面的な小集塊で放射状の配列で排出されることが多い。

(5) オタマジヤクシ・ヘビ型および線維型は、細胞質表面構造は均質状を呈し薄い。これらは、円柱などに付着して剥離する際に引き伸ばされたことが考えられる。小集塊で束状や放射状の配列で排出される。

(6) 洋梨・紡錘型は、細胞質辺縁構造は不明瞭でねじれやシワ状を呈し折れ曲がり認める。細胞質表面構造は均質状を呈し薄く黄～灰白色調であり、リポフスチン顆粒を認めることがある。S 染色の染色性は良好で赤紫色～淡桃色を呈する。

(7) 顆粒円柱・空胞変性円柱型は、細胞質辺縁構造は微細なギザギザした鋸歯状（凹凸状）である。細胞質表面構造は均質状～細顆粒状である。細胞質は無染色で黄～灰白色調である。S 染色の染色性は良好で赤紫色～淡桃色を呈する。空胞変性円柱型では大小の空胞を有する。核は1～数個有し、やや大型な白血球大の核も認められる。

[尿細管上皮細胞の排出から病態を推定する]

当日、会場の皆さんと共に尿中に排出された尿細管上皮細胞の形態学的特徴と排出量から病態および障害部位を推定する。

[おわりに]

尿細管上皮細胞を対象に、形態学および免疫組織化学的手法、多角的アプローチによる腎疾患の病態解析について、参加者と意見交換や実践を交えながら、尿沈渣診断を行うための知識や技術の定着ができれば幸いである。

東京女子医科大学病院中央検査部（03-3353-8111 内 21037）

尿細管上皮細胞の鑑別 ―小規模検査室からの情報発信―

◎坂牛 省二¹⁾平内町国民健康保険 平内中央病院¹⁾

【はじめに】尿沈渣検査での尿細管上皮細胞の鑑別は、腎症や腎不全など種々の病態での尿細管腔の状態を間接的に把握することである。現在、尿細管上皮細胞の取り扱いの量的評価のみであるが、尿細管上皮細胞の形態的特徴や、形態の変化像の観察による質的評価は、量的評価と合わせて病態の推定や臨床への有用な情報提供が可能となる。尿細管上皮細胞の鑑別ポイントについて、小規模検査室からの視点で述べる。

【日臨技標準化事業での尿細管上皮細胞鑑別】・1991年「尿沈渣検査法」で「尿細管上皮細胞」の記載がある。鑑別が困難な場合には形態分類（小円形細胞）もやむを得ないとも記載され、アトラスには鋸歯型尿細管上皮細胞が掲載されている。・1995年「尿沈渣検査法補遺」では鋸歯型のほか、特殊型尿細管上皮細胞（線維型、洋梨・紡錘型）が掲載されている。・2000年「尿沈渣検査法2000」では基本型（鋸歯型・角柱角錐台型・アメーバ偽足型・棘突起型）と特殊型（円形・類円形型、洋梨・紡錘型、線維型、顆粒円柱型）が掲載されている。・2010年「尿沈渣検査法2010」では尿細管上皮細胞の写真（45枚）の他、組織像および免疫染色の写真が掲載。・2017年「J-STAGE-1号尿沈渣特集」では「尿沈渣検査法2010」のアトラスに加え、丸細胞（丸型尿細管上皮細胞）も追加掲載されており、豊富なイラストで詳細な解説がなされている。

【小規模検査室より発信】1986年から一般検査を担当したが、当時の尿沈渣検査の報告書は、赤血球、白血球と上皮細胞だけであった。上皮細胞もひとつくりではないことは明らかであったが、アトラスも少なく、どのように分類報告すればよいのかわからなかった。標準化の流れがあり、1991年の「尿沈渣検査法」で尿沈渣成分の分類が体系化された。1997年より日臨技一般検査研究班委員として「尿沈渣検査法2000」編集へ参加でき、2001年、2005年全国学会教育カンファレンスにて尿細管上皮細胞の鑑別について発表した。「尿沈渣検査法2010」では編集委員として上皮細胞類の写真を多く提示させていただいた。これらのことは顕微鏡写真を撮影できたからに他ならない。尿沈渣検査において写真（証拠）を残すことは重要であり、沈渣成分の分類や比較検討には写真が必要不可欠である。院内への情報発信では写真付き別紙報告書を、院外へは県技師会や4県共通問題での尿沈渣フォトサーベイの実施や学会での症例報告、研修会などで情報を発信してきた。

【尿細管上皮細胞の鑑別】尿細管上皮細胞は、円柱に封入された上皮細胞の形態を詳細に観察し、細胞の特徴を捉えることにより鑑別することができる。円柱類は比較的臨床的意義が明らかであることから、出現する尿細管上皮細胞は、円柱同様の臨床的意義を持ち、病態を推定することができるものとする。●基本型尿細管上皮細胞（鋸歯型・角柱角錐台型・アメーバ偽足型・棘突起型）は特徴的な形態から鑑別は容易である。大小があり、鋸歯型は近位尿細管由来で大きく、薬剤などによる急性腎障害（AKI）ではさらに大型の細胞や顆粒円柱型細胞がみられ、腎実質障害の強さの程度の推定には細胞の大きさも重要であり、量的報告とともに質的報告も有用と思われる。●特殊型尿細管上皮細胞（円形・類円形型、オタマジヤクシ・ヘビ型、洋梨・紡錘型、線維型）は、核が白血球大であるのが特徴である。重篤な腎障害による尿細管上皮の壊死脱落後の尿細管の再生に関係する。多くは放射状、花冠状や束状などの集塊でみられる。円形・類円形型は平面的で重責性を示さない放射状配列の集塊で出現することが多い。細胞質は薄く、透明感があり白血球大の核は偏在するが、異型性を認めない。オタマジヤクシ・ヘビ型は円形・類円形型の形態変化像と考えられ、線維型、洋梨・紡錘型は、顆粒円柱、塩類・結晶円柱による尿細管腔の拡張に伴う圧迫や機械的伸展による形態変化像と考えられる。これらの形態変化をもたらす病態を推定することが重要である。

【まとめ】一般検査（尿沈渣）に必要なことは、適切な分類、量的評価のみでなく、形態から得られる病態情報を、臨床側に発信していくことだと思われる。小規模検査室にもできる症例報告は、良いエビデンスであり、積み重ねていくことが重要である。 連絡先 017-755-2131

症例提示

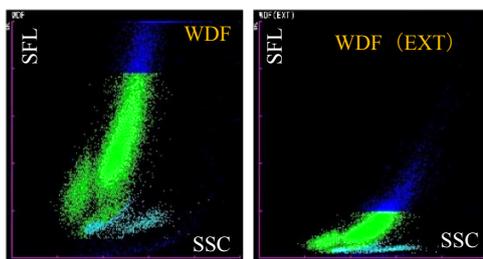
©富永 美香¹⁾
山口大学医学部附属病院¹⁾

症例：50歳代男性 主訴：咳嗽、労作時呼吸困難、左胸水貯留

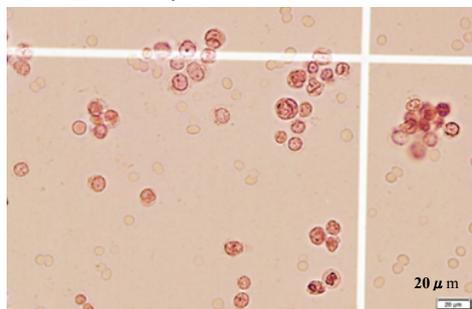
胸水検査		生化学検査 (血清)		末梢血検査	
色調	橙色	TP	6.1 g/dL	WBC	18010 ×10 ⁶ /L
比重	1.031	ALB	3.5 g/dL	RBC	383 ×10 ¹⁰ /L
pH	7.46	GLU	106 mg/dL	Hb	12.6 g/dL
蛋白	3.7 g/dL	UN	12 mg/dL	Ht	37.3 %
糖	125 mg/dL	CRE	0.78 mg/dL	PLT	25.4 ×10 ¹⁰ /L
LD	236 U/L	ALT	12 U/L	N.band	1.5 %
AMY	31 U/L	AST	30 U/L	N.seg	91.0 %
CEA	2.3 ng/mL	ALP(IFCC)	119 U/L	Lympho	4.0 %
ADA	4.6 U/L	LD(IFCC)	328 U/L	Mono	3.0 %
胸水細胞数算定		CRP	2.37 mg/dL		
計算盤法	2750 /μL	CK	74 U/L		
自動血球分析装置		Na	140 mmol/L		
総有核細胞数	2503 /μL	K	4.1 mmol/L		
白血球数	2293 /μL	CL	105 mmol/L		
単核球比率	77 %	IL2-R	388 U/mL		
多形核球比率	23 %	BNP	10.7 pg/mL		



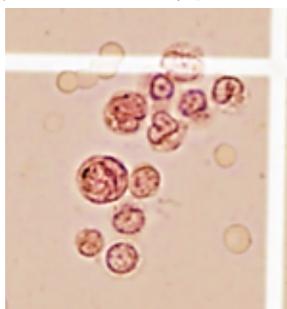
胸水外観



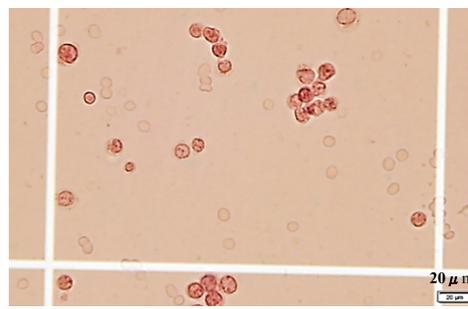
XN 体液モードスキャッタグラム



① Samson 染色像



①Samson 染色拡大像



②Samson 染色

連絡先：0836-22-2591

症例提示

©野崎 聖恵¹⁾医療法人 寺西報恩会 長吉総合病院¹⁾

【症例】30歳台女性 検診

尿定性検査			血算		
Color	淡黄色		WBC	5.9	×10 ⁹ /L
TURB	透明		RBC	4.30	×10 ¹² /L
比重	1.015		Hb	12.9	g/dL
pH	6.5		Ht	39.3	%
蛋白	(-)		MCV	92	fL
糖	3+		MCHC	32.9	%
潜血	(-)		PLT	173	×10 ⁹ /L
Uro	±		Neu	68.3	%
Bill	(-)		Ly	24.2	%
ケトン体	(-)		Mo	5.4	%
白血球	1+		Eo	1.6	%
亜硝酸塩	(-)		Ba	0.5	%
尿沈渣検査			生化学検査		
赤血球	0-1	/HPF	TP	7.8	g/dL
白血球	5-9	/HPF	T-Bil	0.6	mg/dL
扁平上皮細胞	1-4	/HPF	Glu	148	mg/dL
尿細管上皮細胞	(-)	/HPF	HbA1c	5.7	%
硝子円柱	(-)	/WF	AST	18	U/L
顆粒円柱	(-)	/WF	ALT	17	U/L
上皮円柱	(-)	/WF	γGT	25	U/L
細菌	1+		ALP	59	U/L
			LD	141	U/L
尿生化学検査			UN	12.2	mg/dL
U-β2Mg	59	μg/L	Cre	0.50	mg/dL
U-TP	3	mg/dL	eGFR	109	
U-Cre	33	mg/dL	Ca	10.2	mg/dL
TP/Cre	0.09	g/gCr	T-Cho	209	mg/dL
U-NAG	1.4	U/L	TG	65	mg/dL
			HDL-C	77	mg/dL
経口ブドウ糖負荷試験			LDL-C	119	mg/dL
OGTT 0	113	mg/dL	Na	135	mmol/L
OGTT 60	166	mg/dL	K	3.5	mmol/L
OGTT 120	137	mg/dL	Cl	103	mmol/L

連絡先:06-6709-0301(内線 403)

症例提示

◎森田 賢史¹⁾
 東京大学医学部附属病院¹⁾

症例：血液内科 70代女性 主訴：腰痛，尿蛋白増悪

尿定性検査			血算		
SG	1.031		WBC	3.4	×10 ⁹ /L
pH	5.5		RBC	3.11	×10 ¹² /L
尿蛋白	2+		MCV	98.1	fL
尿糖	—		MCHC	30.8	%
ケトン体	—		Hb	9.4	g/dL
尿潜血	1+		Ht	30.5	%
ウロビリノゲン	±		PLT	171	×10 ⁹ /L
ビリルビン	—		Stab	5.5	%
亜硝酸塩	—		Seg	50.0	%
白血球	—		Eosino	0.5	%
アルブミン	>225	mg/L	Baso	1.5	%
クレアチニン	100	mg/dL	Mono	9.0	%
P/C	≥0.50	g/gCr	Lymph	32.5	%
A/C	≥300	mg/gCr	生化学検査		
尿沈渣検査			TP	6.6	g/dL
赤血球	<1	/HPF	Alb	4.7	g/dL
白血球	<1	/HPF	LD_IFCC	294	U/L
尿細管上皮細胞	<1	/HPF	AST	22	U/L
硝子円柱	20-29	/WF	ALT	15	U/L
顆粒円柱	20-29	/WF	γ-GT	17	U/L
上皮円柱	1-4	/WF	ALP_IFCC	83	U/L
空胞変性円柱	10-19	/WF	T-Bil	0.6	mg/dL
ろう様円柱	20-29	/WF	Ca	9.2	mg/dL
尿生化学検査			IP	3.5	mg/dL
U-Na	101	mmol/L	UN	17.5	mg/dL
U-K	62.7	mmol/L	Cre	1.01	mg/dL
U-Cl	101	mmol/L	eGFR	40.74	
U-Cre	171	mg/dL	Na	137	mmol/L
U-TP	1882.8	mg/dL	K	4.1	mmol/L
TP/Cr	11.0	g/gCr	Cl	101	mmol/L
			IgA	<10	mg/dL
			IgG	290	mg/dL
			IgM	<10	mg/dL

連絡先：03-3815-5411

12 誘導心電図から病態生理に迫る

◎柿本 将秀¹⁾、内田 文也¹⁾、松林 正人¹⁾、羽根 千尋¹⁾、平本 芳恵¹⁾、渡邊 優子¹⁾、辻井 正人¹⁾
医療法人 三重ハートセンター¹⁾

【はじめに】心電図領域における、Reversed CPC(Clinicopathological conference)が果たして成立するかどうかは **challenging** である。近年の不整脈診断・治療の進歩は目覚ましく、頻拍機序や起源の同定が様々なモダリティによる解析がなされ、その知見の集積から病理診断かのごとく不整脈の確定診断が進化している。医師教育における CPC では、臨床医による主訴、病歴および理学所見、検査所見による病態把握と病理医による病理所見との関連について、双方の立場から病態解明に向けて検討を行うものである。これに対し、Reversed CPC は年齢、性別と検査データのみで病態を読み解くことをいう。心電図をとる際、すべての患者の主訴、病歴および理学所見を把握して検査するのは、現実的に困難ではあるが、一枚の頻拍発作時心電図を、今まで以上に注意深く判読することで、不整脈診断と関連づけて検討することができるようになった現在、まさしく Reversed CPC として成り立つものと考え。今回は、発作性上室頻拍 (PSVT) における心電図判読と心臓電気生理学的検査(EPS)およびアブレーションの所見を対比して症例提示し考察を深めたい。

【PSVT 鑑別診断】PSVT には、房室回帰性頻拍 (AVRT) 、房室結節リエントリー性頻拍 (AVNRT) 、心房頻拍 (AT) が含まれる。その鑑別として、①P 波の位置による鑑別：AVNRT は slow pathway を順伝導した興奮が His を下ると同時に fast pathway を逆伝導するため、P 波が QRS 内または QRS の直後にみられる (R 波より 90ms 以内)。AVNRT は、心室の興奮後に Kent を逆伝導し、P 波を形成するので、QRS よりやや離れた位置に P 波を認める (short RP で R 波より 90ms より離れる)。AT は P 波より AV node により QRS が追従するので、QRS の手前となる (long RP)。しかし、典型例でない場合 (slow-slow-AVNRT、fast-slow-AVNRT、永続性接合部回帰性頻拍 (PJRT) など) は、P 波が上記の分類に当てはまらない場合がある。②P 波の形による鑑別：まず、基本の洞性 P 波は洞結節が右心房の上大静脈の開口部近くに存在するため、II、III、aVF 誘導で陽性、I、aVL 誘導で陽性となる。それに対し、房室結節近傍の PSVT (特に AVNRT) では、心房中隔の下方に位置しているため、P 波が II、III、aVF 誘導で陰性、I 誘導で +/- となる。AT と AVNRT は頻拍起源によって、どんな波形でもあり得るため、P 波の形による分類は困難である。③頻拍停止の仕方による鑑別：自然停止の場合、P 波で頻拍が停止したら AT を除外する。次に、ATP を使用した場合、少量の ATP (1-5 mg) で停止したら ATP 感受性 AT、通常量 (10-20mg) で停止しない場合は、AV block になっているにもかかわらず頻拍が持続しているため AT、QRS で停止した場合は、AV block より P 波を形成できなくなったため、AVRT または AVNRT の可能性が高い。以上の 3 つの分類によりある程度の頻拍の鑑別が可能である。今回は、12 誘導心電図、ホルター心電図波形を中心に PSVT の所見と実際のアブレーションの治療を対比し、波形の成り立ちを解説する。

【新たな不整脈診断支援ツール】Wearable devices に心電図の測定機能が搭載されるようになり、患者さん自身が取得した心電図を持ち込まれるようになった。その心電図を臨床検査技師が解析するケースも増えている。さらに、Apple Watch® のアプリが、本邦でも「家庭用心電計プログラム」と「家庭用心拍数モニタプログラム」として承認され、いままで検出困難であった不整脈診療にパラダイムシフトが起こっている。こういった背景より当院においても、Wearable devices にて発作時の心電図が検出され、その後、EPS となりアブレーションを行った症例を経験している。今後の課題として、Wearable devices によって取得した心電図は、診断(病態把握)に使用することは認められていないため、症例を蓄積していくことで、さらに病態に迫ることが可能であると予測される。

【まとめ】不整脈診断の飛躍的進歩に寄与すべく、精度の高い心電図検査と注意深い判読能力の向上に努めること、そして新たな診療支援ツールへの介入が、今後の臨床検査技師として積極的に取り組むべき分野であると考え。

睡眠検査

◎細田 奈未¹⁾
藤田医科大学病院¹⁾

睡眠は、人間が生きていく行方上で脳や身体を休める為に必要不可欠であり、人生の3分の1を占めるといわれている。しかし、近年では長時間労働、交代勤務など日常生活が多種多様に変化していきなかに、睡眠時間が短縮し、それにより様々な弊害が生じている。睡眠の量的、質的低下は昼間の眠気を引き起こし、仕事や勉強などの妨げや交通事故など日常生活に支障が出てくる。また、そのような状況が長期的に続くと、うつ症状や高血圧など心身にも影響が出る事が知られている。日本人の4~5人に1人が睡眠に関する何らかの悩みを持っているといわれているなかで、不眠症や過眠症のほか、自覚症状の少ない睡眠障害を診断する為、客観的な睡眠の評価が出来る睡眠検査は非常に重要な役割を担っている。

終夜睡眠ポリグラフ (PSG) は、脳波や眼球運動、呼吸、筋電図、経皮的酸素濃度などを同時測定することで、睡眠段階の判定、睡眠を妨げる呼吸障害や不随意運動の有無、酸素濃度の変化、脳波活動の異常など多くの情報を得ることが出来る。日本では米国睡眠学会 (AASM) 判定マニュアルに準じて解析し、睡眠障害国際診断分類 (ICSD) に則って診断することが一般的である。多くのセンサを装着し、そのセンサが外れないよう工夫をし、得られたデータを解析し、結果を報告するところまでが検査技師の役割となる。なかでも重要なのは疾患の鑑別を行うことである。例えば、睡眠時無呼吸症候群と周期性四肢運動障害における睡眠の分断によって生じる日中の眠気や、睡眠時随伴症と睡眠てんかんにおける睡眠中の異常行動など、同じ症状を呈する疾患を鑑別するのは非常に重要である。そのためには、長時間の記録でも外れないセンサ装着の技術はもちろん、脳波や呼吸、筋電図のイベントを見逃さずに解析する知識も必要となる。また、最近は職業ドライバーなどの健康診断で睡眠障害が疑われる場合、睡眠検査を実施することが増えているが、PSGだけでなく、自宅へ持ち帰って患者自身がセンサを装着する簡易型の装置もかなり普及している。しかし、簡易型装置はセンサの数が少なく簡単に装着が可能であるが、脳波電極の装着がない為、PSGに比べて睡眠と覚醒の判定が困難となる。自動解析で簡単に結果がわかるようになっているが、本当にそのまま報告しているのだろうか。得られた結果が正しいかどうか判断する事も必要である。

睡眠検査でどのようなことがわかるか、検査結果のどのような部分に注目したら良いのか、その検査結果はそのまま医師へ報告して良いのかということを考えながら検査を実施する事が大切である。

神経生理検査

◎大栗 聖由¹⁾、柚木 正敏²⁾、前垣 義弘³⁾
香川県立保健医療大学¹⁾、香川労災病院 脳神経外科²⁾、鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科³⁾

神経伝導検査は、神経・筋の機能を波形や数値として記録し、病変の広がりや重症度を客観的に評価できる検査法である。具体的には、①末梢神経障害の有無、②病変の評価（軸索変性もしくは脱髄）、③病変分布、④潜在性病変の有無、⑤治療などによる経過評価など診断や各種治療効果、予後判定の補助診断として臨床応用されている。また、誘発脳波は外部からの刺激に対する小さな反応を加算平均した脳波波形として記録し、聴覚や体性感覚、視覚刺激に対する反応を客観的に評価する方法である。神経伝導検査や誘発脳波は、波形や計測した数値を用いて評価を行うが、患者背景や臨床所見を鑑みず検査所見のみを評価していると、実際の病態とは違った診断を導く可能性がある。ここでは、実際の症例について臨床所見と合わせて神経伝導検査や誘発脳波の結果を供覧し、皆様と共に症例について考える場を提供させていただきたい。

【症例 1】

74 歳，男性。XX 年右足背のしびれを自覚し，しびれの精査を目的に受診された。神経伝導検査は，まず両側腓骨神経 MCS を施行した。結果として，腓骨頭下部一腓骨頭上部間の MCV が右側 45m/s であり，左側 50m/s と比較して遅延していた。しかし，両側の複合筋活動電位の振幅は 2mV 程度で両側において低下していた。そのため，浅腓骨神経の追加検査を行った。

【症例 2】

61 歳，女性。精神遅滞，首下がりが基礎疾患として存在する患者で，上肢の挙上が困難なため入院となった。MMT は三角筋で右が 1，左が 2 程度，上腕二頭筋で右が 2，左が 3 程度，上腕三頭筋で左右共に 3 程度であった。三角筋，上腕二頭筋，上腕三頭筋の評価目的として，腋窩神経，筋皮神経，上腕三頭筋を刺激するため，Erb 点刺激で CMAP を記録した。

【症例 3】

10 歳 9 か月，女児。10 歳 2 か月頃から，不眠と頭を中心から熱いものが広がっていくような症状を頻繁に訴えたため受診された。画像や脳波上異常は認められず，片頭痛としてアミトリプチリン塩酸塩を開始した。しかし，その後も症状は増悪し 10 歳 8 か月頃からは周囲の人や物が大きく見える，周囲が歪んで見える，自分の手が大きく感じる，周囲の音が異様に大きく聞こえるといった症状が出現し，日常生活への影響も出始め不登校となった。錯視などの特徴的な視覚症状を認めたため，Alice in Wonderland 症候群を疑いパターンリバーサル刺激による視覚誘発電位を施行した。

本抄録では，一部の症例について提示させていただいた。臨床の現場で実際に検査を行う際，予期しない検査波形や数値を見かけることが多々ある。健常波形や機械操作の知識を身につけることももちろん大事ではあるが，主治医や担当看護師などその他の医療従事者とディスカッションできる機会を設けて症例について多方向からの意見を収集することで，正確な診断につながる環境が整うのではないだろうか。

連絡先：香川県立保健医療大学 087-870-1212（代表）

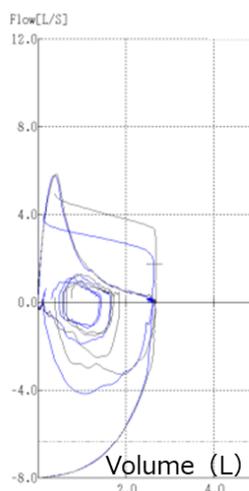
呼吸機能検査

◎山本 雅史¹⁾
北海道大学病院¹⁾

本ワークショップでは、生理機能検査について「Reversed Clinicopathological conference (RCPC)」を行う。検査値から病態や疾患をどこまで紐解けるか、臨床を推測するヒントがどこにあるのか、呼吸機能検査分野からは2症例を提示する。

【症例1】

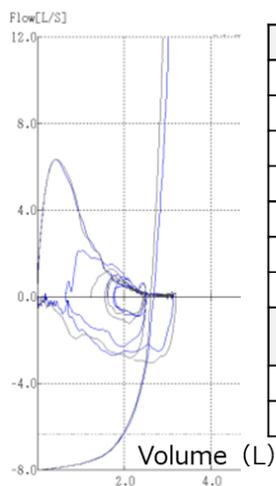
80歳代、男性、身長154.2cm、体重56.8kg。喫煙歴(ex-smoker)40本/日×55年。



スパイログラム	実測値	予測値	%予測値	肺気量	実測値	予測値	%予測値
VC (L)	2.65	2.80	94.6	TLC (L)	4.86	5.30	91.7
IRV	0.77			FRC (L)	3.07	3.26	94.2
TV	0.91			RV (L)	2.18	2.18	100.1
ERV	0.97	1.22	79.8	RV/TLC (%)	44.9		
FVC (L)	2.63	2.72	96.7	ヘリウム平衡時間	3分30秒		
FEV ₁ (L)	1.75	2.05	85.3	肺拡散能力	実測値	予測値	%予測値
FEV ₁ /FVC (%)	66.5			D'L _{CO} *	2.15	10.75	19.9
気管支拡張薬反応性検査 (サルブタモール)	吸入前	吸入後	改善率	D'L _{CO} /V' _A **	0.65	3.96	16.4
				V _A (BTPS)	4.68		
				V' _A (BTPS)	3.97		
FVC (L)	2.63	2.69	2.1				
FEV ₁ (L)	1.75	1.76	0.7				

【症例2】

50歳代、男性、身長169.5cm、体重51.1kg。喫煙歴(ex-smoker)20本/日×20年。
エアリーク等のアーチファクトは無い。



スパイログラム	実測値	予測値	%予測値	肺気量	実測値	予測値	%予測値
VC (L)	3.47	4.22	82.1	TLC (L)	5.93	5.76	102.9
IRV	1.78			FRC (L)	3.71	3.25	113.8
TV	0.73			RV (L)	2.54	1.78	142.7
ERV	0.96			RV/TLC (%)	42.8		
FVC (L)	3.13	4.13	75.7	ヘリウム平衡時間	9分30秒		
FEV ₁ (L)	1.98			肺拡散能力	実測値	予測値	%予測値
FEV ₁ /FVC (%)	63.2			D'L _{CO} *	19.27	19.39	99.3
気管支拡張薬反応性検査 (サルブタモール)	吸入前	吸入後	改善率	D'L _{CO} /V' _A **	4.83	5.00	96.5
				V _A (BTPS)	5.94		
				V' _A (BTPS)	4.84		
FVC (L)	3.47	3.33	-3.8				
FEV ₁ (L)	1.98	1.96	-1.0				

取得までの道のりとその後

◎福井 直希¹⁾

地方独立行政法人 大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター¹⁾

【はじめに】

認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師は生化学・免疫分野における唯一の認定資格である。2014年に制定されたが、他分野の認定資格と比較しても歴史が浅く取得者が少ないことから、本資格に対する情報が不足しており、生化学・免疫担当者の中でも取得を目指している人が多いとは言えないのが現状ではないだろうか。今回、私がなぜ本資格を目指したのか、どのように勉強したのか、取得後どう活かしたのかについて実体験を交えて紹介する。

【取得の動機】

本分野は機械化や自動化が進んでおり、精度管理についても成熟されてきていることから知識・技術を発揮する場面も少なくモチベーションを保つことが難しくなっている。機器の更新やISO15189取得を契機に精度管理を一から再構築することとなり、根本から学び直そうと考えた。基本に沿った学習を求めた結果、本資格の存在を知り、取得することで自身の精度保証技術を明確化しようと思ったのが動機である。

【勉強法・内容】

受験資格の前提条件として、日臨技や臨床化学会主催の指定講習会を受講する必要がある。認定試験のカリキュラムや出題範囲は日臨技ホームページで公開されており、3種類のテキストが指定されている。まず、カリキュラムの項目がテキストおよび指定講習会資料のどこに記載されているかを把握することで効率よく学習することができた。さらに不明点の洗い出しや復習も兼ねて日臨技eラーニングの「精度管理責任者育成講習」の受講は有用となった。講演では、カリキュラムの【A】【B】【C】区分を図式化し例題を提示することで本資格のイメージを明確にしたい。

【取得の利点と今後】

まず学習中も精度管理を含む日常業務を意識することでその意義を深く理解しながら進めることができ、これは後進の育成においても一つ一つがなぜ業務に必要なのかわかりやすい説明が可能となる。また本資格を取得することで、精度管理に関する知識の向上と自信に繋がり内部・外部精度管理や試薬導入時の検証において、リーダーシップを発揮し改善活動を進めることができた。さらに精度管理だけでなく、検査の依頼から検査値の解釈を示す精度保証の重要性についても学ぶことができ、結果解釈に必要な補正值の追加報告を行うなど、検査部と臨床を繋ぐ活動にも貢献できた。様々な業務改善を行うことで、本分野の日常業務の根底には精度保証という技術が存在し、それにより成り立っていることを感じた。

生化学・免疫分野の主要な業務は精度管理であるが、技術として認識されにくい。例えば生理では超音波検査士、病理では細胞検査士が技術を証明するものであるとの認識が一般的である。これらの違いの原因は認知度と普及率であり、今後本資格を取得することで精度保証を深く理解し、今まで不透明だった精度管理という技術が明確になることで、次世代の目標となり本分野の発展に繋がると思われる。

【まとめ】

精度保証技術で日々の検査を構築、改善し臨床へ貢献していくことは、本分野における自身のモチベーション向上にも繋がると考える。

本ワークショップを通して、一人でも多くの方の認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師を目指すきっかけになれば幸いである。

連絡先:大阪市立総合医療センター 医療技術部 臨床検査部門 06-6929-1221

福岡県における認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師の活動

◎松本 佳隆¹⁾

医療法人 徳洲会 福岡徳洲会病院¹⁾

臨床検査では精度保証が必要不可欠である。認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師の認定は、臨床化学・免疫化学の重要性を尊重し、精度保証体制の確立と維持管理を担う技師の育成に向けて（一社）日本臨床化学会と共同した本認定制度が設置され、2014年より実施されている。

2020年度は新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響のため認定試験は中止となったが、2022年2月現在、日本全国で454名の認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師が登録されており、福岡県では46名が登録されている。

現在、認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師には何が求められているのか、何をすることができるのか、実際の役割が明確にされていない状況にあるが、福岡県における認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師の活動事例を報告する。

平成30年12月1日に医療法等の一部を改正する法律の一部の規定が施行される事に伴い、医療機関には「検査の精度の確保に関する責任者」（精度管理責任者）の設置と標準作業書、作業日誌並びに管理台帳の常備が義務付けられた。また内部精度管理の実施、外部精度管理の受験を行うこと並びに適切な研修の実施、人材育成に努める事となった。

その為、福岡県および近隣県の認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師が中心となり、法改正の内容の理解及び標準作業書、作業日誌、管理台帳の作成スキル習得を目的とした研修会「九州臨床検査品質保証研修会 in 福岡」（福岡県臨床衛生検査技師会主催）を企画し、講師も担当した。研修会は「精度保証の必要性と法改正のポイント」、「検査機器保守管理標準 作業書と作業日誌」、「測定標準作業書と管理記録」、「精度管理標準作業書と管理記録」の内容で、平成30年10月15日に開催した。

また、令和元年12月14日に第二回目の「九州臨床検査品質保証研修会 in 福岡」では、法改正後の立ち入り検査を経験した施設からの講演を受けて、意見交換を行う研修会を開催した。研修会を行うことにより、県内の病院間での連携も取りやすく、意見交換しやすい環境が整ったと考える。今回は法改正に対応するための研修会であったが、今後も定期的に認定臨床化学・免疫化学精度保証管理技師による研修会を開催していく予定である。

連絡先：福岡徳洲会病院 臨床検査科 092-573-6622（1244・1245）

経過と現在の認定制度の考え

◎神山 清志¹⁾

浦和医師会 メディカルセンター¹⁾

昭和40年に774施設の参加で始まった日臨技精度管理調査は、現在では4,300施設を超える国内最大の精度管理事業と成長している。

平成16年にJCCLS内に臨床検査標準化基本検討会が設置され、その柱2の「測定値の標準化」の事業で、パッチワーク方式による標準化の実践が掲げられ、3年間にわたる基幹施設の協力によりパッチワーク方式による標準化が検証され全国展開が可能であるとの評価が出された。そのため、実際の全国展開には全国組織を有する日臨技にこの事業が委託され、JCCLSとの共同作業として進められることとなった。

平成18年には日臨技の臨床検査データ共有化部会が立ち上げられ、「臨床検査共有化ガイドライン」が発行され、標準化の全国組織体制も構築され、日臨技における標準化事業が本格的に開始され、会員施設の手上げ方式により全国からパッチワーク方式における基幹施設を募集し、臨床化学のスクリーニング20数個項目ならびにCBCを中心に基幹施設の標準化の状況を再度検証し、全国の基幹施設ではほぼ標準化が行われていることが検証された。

続いて、精度管理が担保され、施設内での精度管理責任者としての人材が育成されている施設を対象に日臨技精度保証認証施設制度を開始し、平成22年度ではパイロット施設154施設、一般施設210施設の合計364施設が施設認証を取得し現在では814施設が認証されている。本施設認証制度は、日臨技主催の事業に参加し、標準化され、かつ精度が十分保証されていると評価できる施設に対して、精度保証施設として認証する制度として立ち上がった。将来的には本認証取得が国家的な事業として厚生労働省に認められ、究極は診療報酬に反映されることを目的として事業展開してきた。さらに、国家的な事業として厚生労働省に認められるために、宮島会長が厚労省との話し合いを重ね、当会としては、施設基準として精度管理責任者の設置を義務付けたが、その精度管理責任者は第三者認証を得るまでには至っておらず、厚生労働省に認められるためには精度管理責任者としての認定技師制度を日臨技として立ち上げることが急務であると考えた。

これらの経緯から、日臨技認定センターとして精度管理責任者育成のための認定技師制度を検討することになったが、当時、各種専門学会により、同じような認定技師制度がいくつも立ちあがっており、今後このような状況が加速することの問題点からも日臨技と臨床化学会とで相互の精度管理（精度保証）に関する認定制度の立ち上げについて度重なる協議を経て「認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度」が平成26年に施行された。この制度は、日臨技認定センター定款に基づいて実施し、必要な具体的内容ならびに実施に関する全ての事項を作成するために、認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度審議会を設置している。審議会には一般社団法人日本臨床衛生検査技師会と、一般社団法人日本臨床化学会から選出された委員によって構成される。各実務については、各WGが、年次活動計画、試験問題作成、指定講習会の企画、試験の実施・結果解析、認定更新の審査等を行い、それらについて審議会が承認を行っている。なお、令和4年4月1日現在、517名が認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師として名簿登録され各施設で活躍している。

臨床化学や免疫部門に限らず、検査結果に「数値」があるものは、統計学的な処理が可能である。今後は、全部門の精度保証ができる認定技師を擁立していく必要性が高いが、まだ、具体的な案は未提示の状況である。少なくとも認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師は検査の品質保証を担うものとして中心的な役割を果たしていくことは当然のことと考える。

連絡先：浦和医師会メディカルセンター 048-824-3701（直通）