

臨床検査技師の未来デザインと可能性

—7万人でないとできない仕事—

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会

代表理事会長 宮島喜文

はじめに

足掛け12年の年月を日臨技の会長として務めてきたが、その間に自分でも予期せぬ出来事に遭遇し、その都度、様々な事象に対応する等貴重な経験ができた。3年にもおよぶ新型コロナウイルス感染症のパンデミック、熊本地震・能登半島地震の発生など危機管理や自然災害への対応を始め、2度のIFBLS学会の国内招致、参議院議員となり国政に参加できたことなど様々な経験をしたが、歩んだ道は決して平坦ではなく波乱万丈であった。

会長就任より常に一貫して「臨床検査技師にとって、より良い未来を創りたい」という思いで、会員個人、技師会という組織として一体何ができるのか、常に自問自答の毎日でもあった。

誰しも「何かしなければ」と思っている、何を指すか思い描けずに漫然と日々を送る人や目の前の家庭や仕事に追われ、深く考える暇さえないという人もいる。しかし、近年の自然災害や国際紛争、そして進歩著しい科学技術の発展、人口減少の加速、働き方も変わっていくなかで、わたしたち臨床検査技師の未来には“不確か”なことが増えているのも事実である。そして、自分の将来に漠然とした不安を感じる会員も少なくないだろう。

未来をデザインするための個人の感性を磨く

日臨技は会員のために、政策実現を通じて臨床検査技師の職域を確保し、専門技術職として職能が発揮できる資質向上をサポートする職能団体である。

そして、今日この難しい時代を生き延びるべく希望の持てる臨床検査技師の未来の道筋を考え、様々な事業を展開してきた。例えば、臨床検査技師の法律を改正し、検体採取やタスクシフト/シェア、精度管理の実施、従来の測定・分析の工程から検査行為の前後と付随する行為までを職務範囲として拡大してきた。

その結果、確かに“検査室での独立性”を唱えることは無くなり、救急外来や病棟、手術室や内視鏡室などで診療の流れの中で活躍する臨床検査技師の姿が次第に形成されてきている。

しかし、人口減少が進む2040年には我が国の社会構造も大きく変化し、今とは違う社会が訪れると予測されているが、確かな未来が見えている訳では無い。しかし、現実には着実に今日も未来に向けて進んでいる以上、自ら仕事に誇りを持ち生活を豊かにするためにも未来社会の到来を可能な限り予測し、先取し私達の未来を創って行くことが必要ではない

第73回日本医学検査学会（金沢）

会長基調講演

か。

これまでの、長い経験で培った知識や技術で未来を想定し、新たな道を開くことには限界を感じた。そのため、ここ数年、斬新な発想を期待して若手会員で多様性のある人材を未来構想の策定など様々な事業に参加させながら議論を深めてきた。そこで判明したことはマニュアル化した日常業務で先取性や主体性が失われていることであり、未来をデザインするための感性を研ぎ済まさなくては新しい発想は生まれてこないということである。

臨床検査技師の未来シナリオを思考する

目指す未来は、みな同じではない。そして、それぞれの価値観も異なる。臨床検査技師として「どういった可能性があるのか」未来の展望を考え、今こそ若い人の叡智を結集せねばならない。臨床検査技師が思い描く「臨床検査技師の未来デザインとその可能性」について、現役世代の私達の責務として、未来の若者たちのファシリテーターとして後世に、その足跡を残すことである。

そして、今若者が持っているポテンシャルを引き出せる環境づくりと共に新たなプロジェクトを立ち上げ、未来を考えていく時期に来ている。そこでは、臨床検査というテクノロジーの領域に限らず、社会、経済、政治、環境なども多角的な視点での考察も必要となり、そのための生涯学習も重要である。

7万人でないとできない仕事

日臨技では、創立70周年という年月を重ね臨床検査の発展と臨床検査技師の社会的地位の向上を目指し、今日の臨床検査の礎を築いてきた。時には試行錯誤や厳しい判断を迫られることもあったが、会員の叡智と総力で乗り越え、7万人という仲間・同志が集う医療技術者団体に成長している。この事実こそが未来への道標となるであろう。

現在の社会は情報過多であるが、幅広い知識の習得や多角的な視点で考える機会が少なくなり、標準化や人工知能により結論を出す時代になった。しかし、私達は人との交流やモノとの接触など、その時の感覚が個人の意思決定に繋がっていることを忘れていけない。

日臨技にとっても私達会員にとっても、これからも革新性を求め試行錯誤の積み重ねが未来の臨床検査を創ると信じて進むしかない。一人ではなく7万人もの仲間がいる。

生物はなぜ老い、そして死ぬのか — 命を見つめる臨床検査技師にお話したい事 —

◎小林 武彦

誰でも死について考えることはあると思います。特に医療に携わる方なら尚更その頻度は多いでしょう。ただ考えたところでいつも結果は同じで、「怖いな」「死にたくないな」と思い、特に解決策があるわけではありません。また自分と直接関わりがなくても、誰かの命が救われた場合には、「よかった」と嬉しくなります。死について、いつも深く考えているわけではありませんが、死に対する恐怖心は自身の行動の根底にある基本的な意識なのです。そして、死を意識することで、人として最も重要な「生きることの価値」を共有しています。

「死」は一体なぜ存在するのでしょうか？

生物は長い年月をかけて進化によって作られました。綺麗な花であったり昆虫であったり、観察してみると細胞の中身に至るまで、非常に良くできています。自分自身の体もそうです。手は楽器を演奏したり、字を書いたり、ものを作ったりできます。足は走ったり、踊ったり、ボールを蹴ったり。自分の体で空を飛ぶ以外のことは、ほぼなんでもできそうです。しかし残念なことに、これだけ精巧に作られているのに最後は必ず壊れます。つまり生物は必ず死ぬのです。こんなになんでもできるすごい体を作れるのなら、なぜ死なないようにはできなかったのかと思ったりもします。逆に言えば「死は生物にとって絶対に譲ることができない必須なこと」なのだと考えることもできます。死の前に訪れる老化もそうです。老化は主にヒトにみられる現象ですが。こちらも必要があって存在します。本講演では、死と老化の生物学的な意味について、皆様と一緒に考えてみたいと思います。

アンチ・アンチエイジングの思想 一役に立たなきゃ、生きてちゃいかんか？ 一

◎上野千鶴子

超高齢社会に突入して高齢者が人口の3割を超えた今日、「長生き地獄」や「年寄り」は集団自決を」などという高齢者の厄介者視、迷惑視が登場した。医学界では健康寿命の延伸や認知症予防の動きが盛んである。だが長寿化の傾向のなかでは、健康寿命の延伸はフレイル期間の延伸を伴うかもしれず、認知症もまた病気と言うより加齢に伴う自然な変化であるとも言える。かつて「寝たきり・垂れ流し・自力寝返り不能」という乳児であった存在から、同じように要介護5の終末期を迎えるのは避けることができない。ひとは依存的な存在として生まれ、依存的な存在として死んでいく。それなら「老い」に抗うアンチエイジングのムダな試みよりは、老いを受容するアンチ・アンチエイジングの思想が、今ほど必要とされている時代はないのではないだろうか。

セクシズム（性差別）に加えてエイジズム（年齢差別）という概念が登場したが、アンチエイジズムはふたつの方向をとる。ひとつは「まだまだ若い」「年寄り扱いするな」という高齢者のイメージをポジティブに更新するアンチ・エイジズムであり、後者は「老い衰えて弱くなった」「その何が悪いか」という弱さを受容するアンチ・エイジズムである。前者は若さと生産性の価値を疑わないことによって高齢者に自己否定感をもたらす。

高齢者が「年寄り」扱いされることに拒否感や抵抗感を持つのはそのためである。高齢者がフレイル期間を生きながらえることができるようになったのは、栄養水準、衛生水準、医療水準、介護水準の高まり、すなわち文明社会のたまものである。過去の人々が希求してやまなかったものを手に入れたことを、なぜわたしたちは寿ぐことができないのだろうか。わたしたちに必要なのは生かしてもらえる命を最後まで生き切る思想ではないだろうか。そのためには何が必要か、考えたい。

豊かな人生のために 「衣識革命」 一服は口ほどにものを言うー

◎政近 準子

皆様はきっと、こう思っただらっしゃるでしょう。なぜ、医学検査学会にファッションなのか？また、新年早々能登地震が起き、人々の心は不安に襲われ復興に必死な今、なぜファッションなのかと。

ただでさえファッションは、どこか煌びやかで表面的なものというイメージが強いもの。「キラキラした見た目の話に興味はない」そんな声も聞こえてきそうです。

だからこそ「衣識革命！」魂をこめてお伝えします。

装うことは生きること、であり、あなた自身の表現であること、ファッションは平和の象徴であり、明日着ていく服を考えられるということがどれほど幸せなことなのか。

命があるなら日頃から、自身が機嫌よく、心が満たされる日々を送ることを心がけたい。

その日々の在り方からは、上質なコミュニケーションが生まれていくでしょう。その結果、自分も社会も健やかに元気になっていく、ファッションには想像を越えるパワーがあります。

まだ同時に装うことは元気になるだけでなく、心の癒しになることをご存知でしょうか？マイナスをゼロにする力、人生は前向きでいれる日ばかりではなく、どうしても心も体も追いつかない日だってありますよね、。装いは、しんどい心の背中を押しながら免疫力を高める、そんな効果があると感じています。

辛いときは回復力と直結し、元気な時も更なる自己肯定感のアップに繋がり、いざという大切な機会を制することもできる。私は多くの顧客の人生から、このリアルを目の当たりにしてきました。

豊かな人間生活の基盤は「衣食住」にあり、その中でも最も身近で身体と一体化しているのが衣です。

人間が生まれて初めて触れる人間の肌の温かさ、その代わりになるのが「おくるみ」で、赤ちゃんに母親の身体の中と同じような安心感を感じ、あらゆる危険から身を守られる感覚を得ます。ファッションの最も重要な基本「安心安全」を体感し、私たちが社会で生きていくには、服の安心安全があって成り立つことを肌で知ります。

ファッションが表面的なものだと思い込んでいた人にこそ、また医療に従事するプロフェッショナルであるなら、目から鱗の新しい概念やひらめきをこの機会に得て、表現して頂きたいと願います。ファッションは口ほどにものを言う「メッセージ」であり、服はあなたそのものなのですから。

私自身、潰瘍性大腸炎という難病を患い、全身の皮膚がボロボロになって精神的にも辛い状況になったことがあります。初の子育てのストレスも重なり、自律神経失調症も併発する事態に。自宅療養をするも状態は悪くなる一方でしたが、病を抱えつつも社会復帰を決意します。その時、心の支えとなったのがファッションでした。

爛れた顔と身体を隠すように服を着ていた自分が、ある日これも個性だと気づくようになる。

病も「持ち味」と受け止め、私は自分を取り戻していきます。

その後は、装いの真の力を身につけて世の中に伝えたいことを最大限にプレゼンテーションするようになり、事業も人生も、どんどん加速していきました。

このような経験を社会に役立てたい、人々のパーソナルを服装で表現したいと起業したのが23年前。多くのメディアに取り上げられ、油野氏の目に留まってこの度の機会を頂くことになりました。

起業した会社名が「ファッションレスキュー」なのは、同じような思いで苦しむ人をファッションから救いたい、そんな思いからだったのです。

現在ではこうした装いの力を「装力」と定義し、それぞれの人の真の価値が世の中に全うに伝わる方法を伝授しています。

講演会では、この「装力」の話を中心に、今日からどう生着るのかを問う有意義な60分に致します。

衣識革命を起こし、今日からの日々にズキズキ、ワクワクが起こりますように。

The Evaluation of a Pandemic:

How Laboratory Medicine became the central medical specialty for managing the COVID-19 Pandemic

©Holladay E. Blair¹⁾

American Society for Clinical Pathology¹⁾

The COVID-19 pandemic changed the world's perception of what it means to be prepared. This was especially prevalent in healthcare, with the immediate need for high-quality, high-performing laboratories in the matter of weeks. Through the lens of the American Society for Clinical Pathology (ASCP), this presentation outlines the obstacles and successes laboratories faced during the largest public health crisis in modern history, as well as the crucial role ASCP played in vaccination advocacy and policy recommendations. Growing concerns of workforce shortage and burnout rapidly emerged during this time and continue to linger, creating an ongoing challenge to retain and recruit professionals into this essential field. ASCP brings to the forefront examples of how the medical community must evolve to meet the needs of the laboratories and their members, with a key component of this strategy being the optimization of resources already available to laboratories for continuous improvement. The COVID-19 pandemic acted as a catalyst for necessary recognition of pathology and laboratory medicine and ignited the developing conversation of what future holds for the field.

なぜナッジで行動を後押しできるのか？

◎竹林 正樹¹⁾
青森大学¹⁾

はじめに

ナッジ (nudge) は「ひじでつつく」「そっと後押しする」を意味する英語で、学術的には「選択の自由を確保しながら、金銭的インセンティブを使わずに行動を促す手法」と定義される。ナッジ提唱者・セイラーのノーベル経済学賞受賞 (2017年) 以来、日本においても「健康寿命延伸プラン」で健康環境づくりやがん検診受診促進にナッジの活用を推奨し、管理栄養士国家試験にナッジが出題範囲に含まれるなど、ナッジは健康支援の必須のスキルになりつつある。

なぜナッジで行動を後押しできるのか？

健康行動への介入は、「情報提供」「ナッジ」「インセンティブ」「選択の禁止」に大別できる。選択禁止は究極の介入だが、実現へのハードルが高い。インセンティブは効果が見られる場面もあるが、褒美に釣られているうちに、内的動機が消失していく可能性が指摘されている。情報提供は納得の上で行動へと繋げる介入だが、頭でわかっているにもかかわらず行動できない場面も多い。インセンティブや情報提供がうまく機能しない一因に、認知バイアスがある。

例えば喫煙者は非喫煙者よりも現在バイアスが強い。このため、「禁煙」という将来に関わる重要な決断より、「今すぐの一服」という目先の快楽を優先しやすくなる傾向が見られる。特に禁煙のような異時点間の選択（「面倒が発生するのは今、効果が生まれるのは将来」という選択）では、認知バイアスに影響されやすくなる。

仮に喫煙を継続して将来生活習慣病になった場合、多くの人は後悔する。このため、認知バイアスの特性を考慮した介入設計が求められるようになった。これがナッジである (図)。



ナッジの注意点

ただし、ナッジは万能ではない。系統的レビューでは「持続的な行動変容をもたらすかは不明」と報告され、行動定着には情報提供によるヘルスリテラシー向上が重要となる。また、認知バイアスへ訴求した介入であるため、高い倫理的配慮が求められる。ナッジは認知バイアスの影響で望ましい行動を取れずに困っている人に対して、認知バイアスの特性に沿って後押しする手法である。ナッジの悪用によって不健康行動へと誘導されている対象者に対しては、ナッジの悪用を断ち切ることによって健康行動へと促せる可能性がある。

COI 開示

本発表に当たり、利益相反に相当する事項はない。

標準クリニカルパス（e Path）基盤と ICT を用いた臨床業務負担軽減の取組み

◎中島 直樹¹⁾

九州大学大学院医学研究院 医療情報学講座¹⁾

1. はじめに：電子カルテデータの欠点として、ベンダーを越えた相互運用性がない、保険傷病名以外は標準コードがマッピングされていない、構造化データが少ない、診療プロセスが不明確、などが挙げられてきた。これらを打破するために、2018-20 年度にかけて AMED 事業で「クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用（略称 ePath）」を実施した。ePath 基盤により、ベンダー・医療施設を越えて、さまざまな目的を設定した上で診療プロセスの解析を行うことができるようになった。2021-23 年度の厚労科研事業「クリニカルパス標準データモデルに基づいた診療プロセス解析・アウトカム解析による継続的な医療の質向上（略称 RCB）」では、ePath 基盤と医師行動識別センサーや問診 AI などの ICT を用いて医療職の臨床業務の負担を軽減する取組みと、臨床検査技師の病棟業務による効果検証を行ったので報告する。

2. 方法：4 つの ePath 導入施設で、循環器疾患パス（PCI パス、アブレーションパス、急性心筋梗塞パス（AMI））、ビデオ補助下胸腔鏡手術（VATS）パスを対象として、それぞれ 3 病院で実施した。2022 年度には改正前パスで診療データを蓄積した。同時に医師の行動識別センサーを用いて、パス上の各行動に医師が費やす時間を測定した。パスデータ、SS-MIX2 データ、レセプト/DPC データを 4 施設から収集し、ベンチマークおよびバリエーション解析した。その結果、在院日数、施設のコスト負担などの重要アウトカムとは関連しない医師・看護師業務を抽出し、臨床家会議でパス上での医師・看護師業務の削減項目や医師から看護師、病棟検査技師、問診 AI へのタスクシフト業務を定め、パスを改正した。2023 年度には、改正パスでの医師業務の削減効果と重要アウトカムへの影響、臨床検査技師の病棟設置効果を確認する。

3. 結果：抄録執筆時点までに蓄積した症例数は、1,674 例（改正前パス 776 例、改正パス 898 例、2023 年 11 月末）であった。今後は 2024 年 2 月末までのデータに基づいて、パス改正による定量的な医師の業務量軽減や看護師・臨床検査技師の負担に関する解析を進めており、本シンポジウムでも報告する予定である。

4. 考察：我々は、ePath 基盤を典型的な Learning Health System (LHS、学習する医療システム)の社会実装例と捉え、一回の解析に終わらず、改善サイクルを回すことを目指している。これにより、業務改善に用いた仮説が正しいことを検証すること、効率よく業務改善すること等を継続することが可能となる。標準化が進み JAHIS が導入手順書を公開し、大手電子カルテベンダーが ePath をパッケージ実装したため、既に約 2000 の病院は随時使用が可能となった。

本研究では、前向き介入研究として行ったが、2022-23 年度 AMED 事業「分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築」では、より高い精度が求められる前向き介入研究である治験のワークシートの電子化に ePath を応用した（略称 eWS）ことで、外来パス利用も可能となり、電子的なパス流通も可能となった。ePath、eWS は診療や治験業務そのもの（一次利用）を支援し、二次利用での解析志向が強いため、今後の医療の質向上や業務改善への貢献が期待される。

医師の働き方改革は雑に進めると、医療の質・医療安全の低下から医療不信を招き、また医師からの一方的なタスクシフトでは看護師や臨床検査技師など他の医療職の業務圧迫や不公平感を招く。我々は、医師の働き方改革は、医療業務のリモデリングと考え、蓄積したパスデータの解析に基づき、1) 医師以外の医療職も含めて無駄な業務を抽出・削減、2) 残った業務を法に基づき再配分。臨床検査技師の新規役割の創出にも有効、3) AI などへのタスクシフトも含めた ICT の活用を意識、4) 結果を LHS で再検証、という手法が有効であることを提案する。

臨床検査業務の解析およびタスク・シフト/シェア

◎福重 翔太¹⁾社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院¹⁾

【背景】当院は、高度急性期病院として24時間体制で治療を行っている。特に心臓血管センターでは、経皮的冠動脈形成術、カテーテルアブレーション、構造的心疾患治療、手術支援ロボット・ダヴィンチを用いた心臓手術など治療は多岐に渡る。臨床検査技師は検査を通じて術前精査や周術期管理など日々臨床に貢献しているが、新たな取り組みとして臨床検査技師を病棟に配置し、さらなる業務支援を目指すことにした。なお、本研究は厚生労働科学研究費補助金「標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究」の分担研究として、日本臨床衛生検査技師会と共同で実施した。

【目的】臨床検査技師が心臓血管センター（循環器・心臓血管外科病棟）に常駐した場合の業務量や稼働率を明らかにし、病棟スタッフとして新たな業務を創出する。

【方法】検証期間：2022年11月1日～2023年7月28日
検証エリア：心臓血管センター（循環器病棟：36床、心臓血管外科病棟：36床）
担当者：心エコーと血管エコーを習熟した超音波検査士2名
検査記録ツール：医師行動識別センサーアプリ FonLog

その他：医師、看護師を含めたワーキンググループを立ち上げ、業務内容の検討、超音波装置の選定、電子カルテ閲覧・レポート作成用専用端末設置場所の検討を行った。

【結果】業務は、患者のタスクを確認し、超音波検査や心電図検査を中心に全例ベッドサイドで実施した。また、クリニカルパスに則って検査データのアウトカム評価を行った。その他、臨床検査全般の問い合わせ窓口となった。実施した詳細は業務日誌に記録し、業務量の解析を行った。

医師の指示のもと検証期間中に病棟で施行した検査総数は、心エコー873件、血管エコー103件であった。2名の平均TAT（Turn around time）は、心エコー17分35秒、血管エコー22分2秒であった。平均TATから算出した総業務量は207.2分/日、1035.8分/週であった。上記以外の検査関連業務時間は516.7分/週であった。

【考察】検証では、1,552.5分/週の業務量であった。これは1日の勤務時間を450分（週あたり2,250分）とすると、勤務時間の69%を病棟業務として稼働できたことになる。ただし、TATは検査に費やした実検査時間を記録して解析しており、準備・移動時間は含まれていない。前記時間も考慮すると、稼働率はさらに上昇すると推測できる。

今回、病棟業務を開始するにあたり、ベッドサイドで患者情報取得から検査実施、報告書作成が完結するフローを構築したので、結果報告時間が短縮および患者移動の機会が削減可能となった。このことは、超音波検査室への搬送による患者リスクの軽減や看護師業務量の削減、業務削減による他医療サービスの向上、医師の業務負担軽減につながったと考える。

【結論】今回、臨床検査技師の病棟配置で医師・看護師の業務負担軽減および総業務量の削減のみならず、患者リスクの軽減にも十分貢献できることが明らかになった。

タスク・シフト/シェアは医師の働き方改革を実現するために必要不可欠であるが、医師の業務を他医療スタッフへタスク・シフト/シェアするのみでは総業務量は変わらず、医師以外のスタッフの業務量が増加するのみである。今回我々の検証では、医師のみでなく看護師の業務量を減少することが出来た。本結果は、当院の特性から得られた一例ではあるが、今回の事例を参考に各々の施設で最適解を講じる一助になれば幸甚である。

連絡先 096-351-8000 内線(2000)

看護側から確認する臨床検査技師の病棟業務の取り組み

◎坂田 香織¹⁾社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院 看護管理室¹⁾

働き方改革における医師の時間外労働時間の上限規制適用が2024年4月に迫る中、A病院においても実効的なタスク・シフト/シェアを推進している。特に、医師からのタスク・シフト/シェアを期待されている看護師の業務については、特定行為研修修了者や特定行為を受けていない看護師であってもプロトコルを用いた包括的指示のもとに、診療の補助行為を実践し医師の負担軽減へ取り組んでいる。今回新たに取り組んだ臨床検査技師とのタスク・シフト/シェアでは、クリニカルパス導入などの経験より多職種での合意形成を構築できる体制が整備できていたことより、職種間の業務バランスを検討し効果的かつ効率的に役割分担を進めることができた。そこで、看護師の視点から臨床検査技師と協働した医師の負担軽減にむけた取り組みについて述べる。

まず、臨床検査技師の病棟常駐業務にあたり、医師や看護師のタスク・シフトについてどのような業務がタスク・シフトできるか医師、看護師、臨床検査技師、事務職によるワーキンググループを立ちあげた。医師を起点としたタスク・シフトだけでなく、それぞれの職種間でのタスク・シフトも包括的に検討を行ったうえで、医療の質や安全を担保できる病棟常駐業務の内容を検討した。その後、臨床検査技師の病棟見学研修を経て、病棟業務スケジュールを作成した。主な病棟業務は、平日日勤帯のベッドサイドでの心血管超音波検査、心電図検査の実施などとした。また、これまで課題であったカテーテル治療後の穿刺部合併症精査や緊急時の心臓超音波検査についても病棟内での検査実施とし、移送時の急変リスク回避や看護師のケアの中断を減らすことができた。このように、患者にとっての利益を共通認識し、医療の質や安全を担保するために職種間の相互理解を深め合意形成を図るプロセスは重要である。

次に、臨床検査技師へのタスク・シフトにより、看護業務はどのように変化できるか業務量調査結果をもとに検討した。業務量調査結果では検査搬送業務の約3割が削減でき、患者ケアへの介入時間の確保につながった。そこで、看護師は教育指導や意思決定支援へ、看護補助者は転倒予防のための見守り、排尿誘導など直接ケア業務への拡大に取り組んだ。さらに、医師のタスク・シフトとして説明の補助や特定行為実践により週8時間以上の医師の負担軽減が図られている。このような状況を看護師の柔軟で自立した働き方の創出につながる機会だと捉え、さらなる価値を生み出せるような意識改革につなげていく必要がある。

最後に、タスク・シフトによる変化を評価するためには、医療の質や安全性の担保の視点からモニタリングを行い、継続的な質改善活動へつなげることが重要である。今回、医師のタスク・シフトによるインシデント件数の増加は認めなかった。また、患者満足度向上まで結びつけることはできなかったが、症状出現時の迅速な検査対応により異常の早期発見や治療へつながった事例を認めた。このような職種間での取り組みにより、臨床検査技師と看護師とのコミュニケーションの機会が増加し、お互いの業務内容の把握や情報交換が容易に行える相互理解が進み、他職種との協働のあり方を学ぶ機会につながった。

多職種間のタスク・シフトによる業務の効率化は、私たち医療者が目指す患者中心の医療や利益につながると考える。今回の取り組みは、医療の質や安全を担保するために職種間の相互理解を深めチーム医療を推進したことにより実現した。今後も看護管理者として、看護の専門性の発揮に資するタスク・シフト/シェアの取り組みを推進することで、看護師がより働きやすくやりがい感をもてる環境整備と、患者の安全性の担保や医療のさらなる質向上につなげていきたい。

連絡先：社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院 看護管理室

電話番号：096-351-8000

病棟へ送り出す臨床検査技師長としての観点から

◎富田 文子¹⁾社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院¹⁾

〔背景〕

当院は熊本県の高度急性期医療を担う地域医療支援病院である。職員数約 2,000 名に対して、臨床検査技師は予防医療部門も含めて約 100 名となっている。当検査部では検査室外業務に積極的に取り組んでおり、救急外来や血管造影室、医療情報システム室などへの技師の派遣、がん治療棟での問診、肝炎ウイルス初回陽性者への検査技師による対応、手術検討会への参画などを行っている。

超音波検査が検査業務全体に占める割合が高く、超音波検査に携わるスタッフ数が多いのも特徴の一つである。人間ドックを除いても 32 名が交代で超音波検査に携わり、心臓、血管、消化器、体表、運動器など年間約 35,000 件を実施している。しかし、超音波検査枠の不足から検査実施が後日となる事例が増加していた。また、肺エコーやブラッドアクセスエコーを臨床工学技士に、運動器や嚥下エコーを理学療法士にも実施してもらっているのが現状である。

今回は病棟業務を開始するにあたり、超音波技師教育の現状と検査室外に技師を派遣するために行っている多角的に検査を理解できる技師育成の取り組みについてご紹介したい。

〔教育体制〕

当院は J C I および I S O 15189 の認証を取得しており、教育は教育訓練管理手順書を基に業務習得・力量評価シートを用い、教育担当者をそれぞれに配置し行っている。

教育の進捗は毎月の部門ミーティングで報告されるとともに、検査部役職者会議にも共有される。また、超音波部門では教育担当者とは別に各超音波検査にリーダーおよびジュニアチェッカー、シニアチェッカーを定めている。

直接の指導とは別に、若いスタッフ同士が気兼ねなく質問し会える会として若手技師勉強会を立ち上げ、学び合う場としている。また、パニック値の振り返りによる教育や個人別結果報告時間の管理なども指導の一助となっている。

以前は、超音波検査士取得後もさらに超音波の技術や知識を高めることを求めていた。しかし、検査室外で業務を行う際、超音波検査以外についての知識が不足したままでは現場での十分な貢献が出来ないことを考慮し、現在は超音波の高い技術知識に加えて、血液・生化学検査の精度管理から細菌検査、細胞検査、採血など幅広い知識を持った技師の育成にシフトしている。

〔病棟派遣技師準備〕

- ・医師、看護師、検査技師、事務によるワーキンググループ立ち上げ
- ・検査技師による病棟見学研修および病棟業務スケジュール作成
- ・病棟配置検査技師の人選

心血管超音波検査に習熟し、コミュニケーション能力の高い技師を人選。

- ・病棟業務習得、力量評価シートの作成
- ・装置病棟保管場所、超音波報告書作成端末の病棟設置場所の確保

〔取り組みの効果〕

取り組みによるインシデントの増加はみられなかった。配置後のアンケート結果から医師の負担軽減に対する項目が増加し、目的は達成していると考えられる。

(連絡先) 熊本保健科学大学
096-275-2111

日臨技第二次未来構想の全容

◎菊地 良介¹⁾

岐阜大学医学部附属病院¹⁾

【構想背景】未来社会は、多岐にわたる要素が複雑に絡み合いながら形成される社会構造であり、正確な全体像を予測することは容易ではありません。しかし、医療の一翼を担う臨床検査技師の働き方を含め、医療施設内外における“臨床検査のあり方”に関する未来構想を早期に構築する必要があります。

【構想趣旨】人工知能技術の急速な進化に代表されるように、臨床検査の分野にも実装が予測される技術は、より高度化され、その利用法も深く問われることになることが予測されます。医療もそれら新しい技術を基に、さらに複雑化、専門化していくことは間違いありません。それぞれの専門的な知識を身に着けた臨床検査技師（会員）が集まる当会は、まさに部門分野の枠にとらわれず、時代の変化に応じて、柔軟かつ多様性をもって、会員個々の自由な職域を選択し、提供できる職能団体として充実する必要があります。

【構想の基本コンセプト】今回、未来構想を練る中で、私たちは内閣府が提案している“ムーンショット目標”を参考にしました。ムーンショット目標は、2050年までの達成を目標としており、全ての目標は「人々の幸福」の実現を目指すとし掲げられています。そこで私たちは、未来構想事業の一環として、「臨床検査のムーンショット目標」を策定し、多様性に富んだ臨床検査に関わる人材を広く集め、アイデアを募り行動を起こしたいと考えました。

【構想の事業展開】構想の事業展開を行う上で、①データサイエンス人材育成、②多様性および継続性ある医療社会にするための総合研修、③医師と患者の橋渡しができる臨床検査技師育成 -OTC 検査対応を中心に-、④医療におけるコーディネーターとしての臨床検査技師の創出、⑤次世代カルテシステムの構築、⑥仮想空間と現実空間を高度に融合させた Society 5.0 システムに関する研修、⑦宇宙医学への臨床検査の意義創出と無重力空間での検体室創出、⑧動物病院への職域拡大に向けた研修、⑨クラウドファンディングによる日臨技と産学連携による移動検査室構想-患者が動く医療提供から医療者が動く医療体制の構築-、⑩日臨技仮想空間によるメタバース創出、⑪日臨技と産学連携による街のワンコイン検体測定室の創出、⑫総合医療検査技師（仮称）の創出 -現行の臨床検査技師からの脱却を目指して-、⑬臨床検査技師養成校の科目承認制から指定校制への移行の13項目を重点事業案として検討を進めたいと考えています。

【まとめ】当会は、2023年6月に創立70周年、法人化60周年の節目を迎えました。会員数も7万人を超え、臨床検査技師の職能団体として確固たるものを築き上げました。今後も臨床検査業界を牽引し、医療を支える人材を確保・育成していくうえで、未来を担う若い会員に向けて将来を見据えた提案をしていかなくてはなりません。さらなる業界の発展を目指すためには、現状想像しうる最大限の可能性を引き出し、その実現に向けた検討を、今直ぐにでも始めなくてはなりません。今後、医学をはじめ、科学技術の進歩は著しく、今までにないスピード感で実装化していくためのアイデアが問われると思われれます。臨床検査技師の近未来はこの加速度性と波及性に適応した新たな人材を創ることにあると考えます。わたしたちは『検査で社会を変えたい』を念頭に、これらの課題に向き合いたいと考えています。

連絡先：058-230-7249

第二次未来構想の具体的事業について

◎徳弘 慎治¹⁾
高知大学医学部附属病院¹⁾

我が国の医療環境は、人口の自然減にともなう医療需要及び労働人口の減少に対応するために、ドラステックな変化を達成することが求められています。2040年の医療提供体制の整備を見据え、地域医療構想、医師・医療従事者の働き方改革、医師偏在対策のいわゆる「三位一体の改革」に取り組む現状において、臨床検査技師を含むメディカルスタッフには、病院再編及び医師及び看護師等の働き方改革への対応による職場環境変化が発生します。加えて、現代医療におけるデジタルトランスフォーメーション推進の潮流は待ったなしの現状であることから、従前と同じ働き方が継続する可能性は皆無といえます。したがって、我々メディカルスタッフは、あらたな時代に適合すべく、これまでの働き方を継承するとともに、「臨床以外のフィールド」を含め、より時代に適合した職能の在り方を模索していかなければならないと考えます。

これらのことを踏まえ、日本臨床衛生検査技師会においては、2040年を見据えた「第二次未来構想」を策定することとし、これまでの累々たる知見を創生されてきた世代と、デジタルネイティブ世代とをつなぐ役割を果たすべき「ミレニアル世代」を中心にWGを結成しました。本WGは、令和5年3月25日付の諮問を受け、「検査で社会を変えたい」をビジョンとして、数回の議論を行ったのち、令和5年8月31日付で答申を提出しました。

本構想は、それぞれの専門的な知識を身に着けた臨床検査技師が集まる当会が、部門分野の枠にとらわれず、時代の変化に応じ、柔軟かつ多様性をもって、会員個々の自由な職域を選択し、提供できる職能団体として先導するためのものです。構想策定にあたっては、「内閣府が提案しているムーンショット目標」に倣って、臨床検査の未来構想の基本コンセプトを創造することを意識しました。

具体的には、社会、環境及び経済の3領域を対象として、「急進的イノベーションで少子高齢化時代を切り拓く。」、「地球環境を回復させながら都市文明を発展させる。」及び「サイエンスとテクノロジーでフロンティアを開拓する。」という目標を設定し、13の事業展開を行うことを盛り込んでいます。

本WGでは、事業優先度を考慮し、上記13の事業展開のうち、まずは「多様性および継続性のある医療社会にするための研修事業」、「医師と患者の橋渡しができる臨床検査技師育成 - OTC 検査対応を中心に-」、「医療におけるコーディネーターとしての臨床検査技師の創出」及び「クラウドファンディングによる日臨技と産学連携による移動検査室構想」の4事業を展開していく予定です。これらの事業展開の中で、内外より有識者をお呼びしての講演会を開催するとともに、次代を担う若い人達が集い、自由に意見を述べる機会を企画していく予定です。本日臨技企画においては、答申を基にWGにおいて策定された、「検査で社会を変える」ための戦略である具体的事業の概要について紹介することで、当該未来構想ならびに具体的事業等について闊達な議論をいただく機会を賜りたいと考えています。

連絡先：088-880-2466

臨床検査技師の未来を拓くための総合研修構想

◎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⁾

少子高齢化の加速による人口減少、科学技術の革新的進歩、人工知能の急速な台頭など我々の社会を取り巻く環境は急速に変化しており、今後はさらに大きな変革期を迎えていくと考えられます。そうした大きな変革期に向けて医療の一端を担う臨床検査技師のあり方を考え、継続性のある未来を切り拓いていくための事業を策定する未来構想ワーキンググループ（以下、未来構想WG）が2023年に立ち上がりました。未来構想WGの事業の1つに多様性および継続性ある医療社会にするための総合研修（以下、未来創造研修）があります。この未来創造研修は臨床検査の枠組みに囚われることなく、臨床検査の枠を超えた多種多様なテーマを体系的なプログラムで学ぶことができるものです。

未来創造研修が目指すゴールは大きく2つあります。まずは既存の領域を超えた臨床検査の新たな未来ビジョンを示し、未来を拓くという事業に対してビジョンを共有することです。しかしながら、「未来を拓く」という目標は非常に壮大な目標であり、具体的な取り組みを想像しがたいことも事実です。そこで、まずは具体的なイメージを掴むために近い将来に医療分野に実装されるあるいはすでに実装されつつある先端技術と臨床検査のコラボレーションについて研修で取り上げていくことを考えています。一例としてはテーマを「〇〇×臨床検査」と設定し、近い将来に我々の働き方に関わってくると想定される技術と臨床検査の新たな可能性や未来像について学ぶことを主眼においた研修などが挙げられます。このように新たな分野と臨床検査との関連を知ることで将来に向けた未来ビジョンの端緒を知るきっかけとなることを期待しています。そして、内容を徐々に未来志向に深化させていくことで未来ビジョンのさらなる深掘りに繋げていきたいと考えています。具体的なテーマを切口として徐々に深化、高度化していくプロセスを経ることで会員のみなさんとの未来ビジョンの共有をより一層促進することが出来るのではないかと期待しています。

そして、第二の到達点が臨床検査を基軸としたイノベーションによる新たな価値の創出です。「イノベーション」という言葉は「技術革新」といった文脈で使用され、さまざまな媒体で見聞する機会も多いです。「イノベーション」があらゆる社会課題を解決し、ある日を境にゲームチェンジを起こすかのように語られていることもあります。しかしながら、イノベーションは突如として起こるものではなく、多くの場合は現存技術の改良の延長線上に存在するものであると考えています。さらにイノベーションはあくまで手段であって、イノベーションを通じた新たな価値観の創出こそが本質であると思います。これを私たちの立場に置き換えると、私たち臨床検査技師は臨床検査の専門家として臨床検査を通じて価値を提供してきました。今後は臨床検査に関する専門的知識だけでなく「社会」という広い観点に根差した幅広い見識をもって新たな価値観を創造していくことが未来を切り拓いていくことに繋がっていくと考えます。そして、イノベーションを通じて新たな価値を創出し、「未来」という新たな扉を拓くには、1人でも多くの臨床検査技師のみなさんが現状から一歩を踏み出して新たな時代へとシフトしていくことがとても大切なことだと考えています。未来創造研修では新たな働き方や未来への挑戦心を湧き立てるような多種多様なプログラムを準備することで新たな時代への歩みを踏み出す一助としたいと考えています。

連絡先 052-832-1121(内線 21219)

日臨技が創造する臨床検査技師の未来構想

臨床検査を社会の中で活用するために

◎滝野 寿¹⁾一般社団法人日本臨床衛生検査技師会¹⁾

【はじめに】2023年6月、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会は、創立70周年、法人化60周年を迎えました。会員数も7万人を超え、臨床検査技師の職能団体として確固たる地位を築き上げました。今後も継続して臨床検査業界を牽引し、医療を支える人材を確保・育成していかなくてはなりません。さらなる業界の発展を目指すために、現状想像しうる最大限の可能性を引き出し、その実現に向けた検討を、継続して行わなくてはなりません。新しい科学やテクノロジーの成長には、未来を語る多様な予測の言説の働きが欠かせないからです。それにはAI（人工知能）の能力が、人間のそれを超えると予測されている2045年ごろを生きる若者に、自分たちの未来を創造し、想像してもらうことが重要であると考えました。彼ら彼女ら若者の発想が、同年代の仲間を刺激し、その結果多くの人共感すれば、期待は膨れあがり、他方プロジェクトの推進力になるのではないかと期待して、当会では日臨技における「第二次未来構想」のあり方について取りまとめることとしました。

医学をはじめ、科学技術の進歩は著しい。今後、今までにないスピード感で、それらを実用化していくためのアイデアが必要になると考えられます。現状を把握・分析し、問題を見つけ、アイデアを生み出すことは容易ではない。しかし、その過程で、使える過去のデータを応用することによって、言語化しにくい経験や技師の感覚に頼っている技術の学習にディープラーニングを重ねれば可能（実現）となることも多いのではないかと考えます。これら加速度性と波及性が新たな時代を創るものと考えられます。例外なく、臨床検査技師も時代の波に乗り、進化していかなければなりません。『最良の医療技術、医療人としての心』を原点とし、今後は、本会のみでなく、臨床検査業界を支える若きエネルギーが、必ずや世界、宇宙、未来へ、この情熱を『発信』し、そして受け継いでいってくれるものと信じています。将来必要となる人材像の考え方を整理したことに触れた上で、「検査技師は、医療だけでなく社会全体への進出や、多分野での職域を確保していかなければならない状況に立っている」と考えます。

【未来構想WGの検討】当会で将来検討を行ったのは初めてではありません。過去には平成25(2013)年 第一次未来構想策定に関する検討会（戸塚実委員長）、翌26年第4次マスタープランが策定されました（富永博夫委員長）。その後プランに則って組織運営が成されました。平成31(2019)年には「将来に向けての臨床検査技師のあり方」（丸田秀夫委員長）が、そして「コロナ禍での組織運営及び第4次マスタープランの検証」（丸田秀夫委員長）により総括されました。そして、今回、当会では急速な人口減少により想定される日本社会の諸問題と、それに向き合う臨床検査技師の未来をどう切り拓くのかを検討するために、若手技師を中心としたメンバーにより第二次未来構想が策定されて、宮島会長宛に提出しました（菊地良介委員長）。未来構想WGには多様性に充ちた若い人材を集め、アイデアを募り、行動を起こすにはどうしたら良いのか、臨床検査から社会を変えようという視点で積極的に議論を重ねました。当会では、この答申を基盤として日臨技運営改革推進会議を設置し、「次世代人材育成プロジェクト」ならびに第5次マスタープランを策定する方向です。具体的な検討・答申内容については、各演者より報告します。

【まとめ】急速な人口減少が想定される中、当会では若手を中心として「日臨技未来構想」について検討しました。今後、執行部としては提案された内容を基として、新たな臨床検査技師像と職域拡大など臨床検査技師の未来をどう切り拓くのか、またそれら構想を推進するための事業を創生することとしています。30歳～40歳の若者が中心となって策定した「未来構想」の中では、“夢物語”と比喻されるものもあるかもしれませんが、一方で期待も大きいです。2040年に確実に臨床検査業界のトップリーダーである若者の自由な発想を、我々は邪魔をせず環境を整える手助けをしなくてはならないと考えています。

臨床検査技師としてのがんゲノム医療

— チーム医療の中で、私は 患者さん ・ がん と向き合います—

◎柳田 絵美衣

わが国では 1981 年以降、がんが死因第 1 位となっており年々増加傾向である。患者一人一人のがん発生の原因となっている遺伝子変異を特定し、その特定の遺伝子変異によって生じた特定の分子を攻撃する薬剤選択やエンター可能な治験情報を得るために行われている医療が「がんゲノム医療」である。2019 年 6 月から公的な医療保険適応となり、日本の臨床現場でがんゲノム医療が本格的に始動した。あれから約 5 年。

2023 年 9 月 1 日時点では全国で 13 カ所のがんゲノム医療中核拠点病院、32 カ所のがんゲノム医療拠点病院、207 カ所のがんゲノム医療連携病院が指定されている。それぞれで担う役割の範囲が異なっている。しかし、これらの指定を受けている施設だけががんゲノム医療に関わっているのだと誤解している人も多い。

私は 2017 年からがん遺伝子パネル検査に携わり、がんゲノム医療の現場に身を置いてきた。そのなかで知った“最も重要な真実”は、「手術を行う日本中、世界中すべての医療施設ががんゲノム医療に関わっており、その役割ががん遺伝子パネル検査の結果に最も大きな影響を与えている」ということである。そして、さらに「我々、臨床検査技師ががんゲノム医療の成功の鍵を握っているのではないか？」ということである。そこには臨床検査技師の果たすべき役割と臨床検査技師だからこそ発揮できる能力があり、それらはがんゲノム医療にとって非常に必要なものだと分かった。例えば、

①病理検体の取扱い：現在のがん遺伝子パネル検査では主に病理検体 FFPE 検体を対象としている。FFPE はホルマリン固定の条件によって DNA の品質に大きな差を生じる。不良な品質の DNA では、がん遺伝子パネル検査の結果の精度が低下し、正しい結果を得られない可能性がある。病理検査技師はこれらの知識や技術に長けている。

②Wet の技術：DNA や RNA 抽出やライブラリー構築、NGS の操作など、繊細な作業や遺伝子の取扱いなどは遺伝子関連検査技師が長けている。

③検査品質保証：NGS を使用してゲノムプロファイリングを行うが、NGS での解析を実施している施設は少なく、精度管理方法も確立されていない。検査の品質管理・保証をどのように実施するかは、臨床検査技師の経験、知識、技術が活かされる。

④がんゲノム医療コーディネーター（検査内容の説明）：がんゲノム医療コーディネーターには、看護師、薬剤師、臨床検査技師が含まれるが、その中でも検査内容の説明は臨床検査技師の知識が最も必要であり、その能力が発揮される。これらは、臨床検査技師が持つ知識と技術が活かされ、臨床検査技師にしかできない役割ともいえる。

しかし、これらの能力を活かすためには新たな知識や技術、情報を得ることが必要となる。例えば、バイオインフォマティクスや治療・薬剤・治験の知識が挙げられる。

私は病理検査の道から、がんゲノムの道に進んだ当初、日本ではまだ「がんゲノム医療」は知られていなかったため、「臨床検査技師ががんゲノム医療にどのように関わるべきなのか？」「そのためには何を学ぶ必要があるのか？」などの道標も存在しなかった。臨床検査技師が持たないバイオインフォマティクスや治療・薬剤・治験の知識に加えて、NGS を使用した検査の知識と技術の取得をすること、患者対応の基本、他職種との関わり方などを学び、習得するまでに多大な苦労を経験した。実際に経験した「苦労したこと」とその「克服方法」もふまえ、どのようにがんゲノム医療のチームの一員として歩んできたのかを、がんゲノム医療の現場で得たリアルな経験と体験を基に、具体的な内容を紹介したい。

連絡先)

Memorial Sloan Kettering Cancer Center (Department of pathology and laboratory medicine)
emmyana180sx@gmail.com , +1(347)971-4150

臨床検査部門における質量分析の貢献について

◎岩本 慎一¹⁾
田中耕一記念質量分析研究所¹⁾

講演の目的：

質量分析技術の基本と臨床検査分野への応用について解説します。質量分析がこれからの臨床検査部門にどのような貢献ができるか、考える一助となることを願います。

質量分析とは：

質量分析は、試料中の分子の質量と相対量を測定するための機器分析技術です。質量分析計では、試料中の分子が気化/イオン化され、生じたイオンが真空中の電場や磁場で質量電荷比（mass to charge ratio; m/z ）ごとに分離され、検出器で信号に変換されます。その結果は、イオンの m/z を横軸に、イオンの相対量を縦軸にプロットされたマススペクトルとして表示されます。質量分析技術は19世紀末から20世紀初頭にかけてイギリスで誕生しました。当初は主に元素分析に使用されていましたが、イオン化技術の進歩に伴って分析対象が広がり、有機化合物の分析にも応用されるようになりました。

主要な質量分析計：

1980年代にはエレクトロスプレーイオン化法（Electrospray Ionization; ESI）とマトリックス支援脱離イオン化法（Matrix-Assisted-Laser-Desorption/Ionization; MALDI）という画期的なイオン化技術が開発され、タンパク質の質量分析が可能となりました。以来、質量分析はライフサイエンス分野で欠かせないツールとして活躍しています。

特によく使われているのが、ガスクロマトグラフィー（Gas Chromatography; GC）と連結して気体試料を測定する GC-MS、液体クロマトグラフィー（Liquid Chromatography; LC）と連結して液体試料を測定する LC-MS、クロマトグラフィーと連結せずに固体状態の試料を測定する MALDI-MS です。

臨床検査応用：

質量分析は臨床検査分野でも活用されています。GCMS は乱用薬物の確定や代謝異常の検査に使用され、LC-MS は薬物中毒の検出や治療薬物モニタリングに応用されます。また LC-MS の MS/MS 機能を活用した新生児マススクリーニングはタンデムマススクリーニングとして広く知られています。MALDI-MS は微生物検査において大きな貢献をしています。この技術は菌体をほとんど処理することなく直接分析し、得られたマススペクトルと予め登録された微生物マススペクトルライブラリを照合することで菌種を同定する方法です。この技術により、MALDI-MS は感染症の検査機器として欧米を中心に普及が進んでおり、日本でも大学病院などで広がりつつあります。臨床検査以外では、医薬品製造や食品製造などの品質管理にも活用されています。

最近のトピックス：

認知症診療においても質量分析は注目を集めています。著者の所属する研究所では、MALDI-MS をベースとしたシステムを用いて血中アミロイド β の測定に成功し、それがアルツハイマー病のバイオマーカーとして働くことを報告しました。この血中アミロイド β を測定するシステムは現在、医療機器システムとして承認され、新薬登場によって大きく変わるであろうアルツハイマー病診療への貢献が期待されています。

デジタル医療の進化論 —2030年に向けた医療業界の変革—

◎加藤 浩晃¹⁾

デジタルハリウッド大学大学院¹⁾

2030年の医療界は、今日私たちが知るそれとは大きく異なる姿をしています。テクノロジー、特に人工知能（AI）の進化により、医療の提供方法、医師の役割、そして患者と医療従事者の関係性に根本的な変化がもたらされています。この変化の中心には、生成AIの技術があり、遠隔医療の普及と共に、臨床検査を含む医療全体が劇的に変貌を遂げています。

遠隔医療の普及により、地理的な制約がなくなり、どこにいても最高水準の医療サービスを受けることが可能になりました。医師と患者の間に物理的な距離がなくても、高品質な医療コミュニケーションが行われ、診断から治療、フォローアップまでがオンラインで完結する時代に突入しています。この進化は、特に地方や医療資源が限られている地域の患者にとって、大きな恩恵をもたらしています。

さらに、AI医療機器の開発と普及は、医師の役割にも革新をもたらしました。AIによる診断支援システムが広く利用されるようになり、これらのシステムは医師の判断を補助し、時には医師を超える精度で疾患を特定することが可能になっています。この結果、医師はより複雑で専門的なケースに集中することができ、患者一人ひとりに対してよりパーソナライズされた治療計画を提供することが可能になりました。

生成AIのもう一つの重要な進展は、個別化医療への貢献です。患者から収集された大量のデータをAIが解析し、一人ひとりの遺伝子情報、生活習慣、既往歴を考慮したカスタマイズされた治療法を提案することが現実のものとなりました。これにより、治療の効果は大幅に向上し、副作用のリスクは低減しています。

医療のデジタル変革は、医療従事者に新たなスキルセットの習得を要求しています。医師は、AI技術やデータ解析の知識を身につける必要があります。患者とのコミュニケーション方法も変化しています。この新たな医療環境では、医師と患者の間の情報共有がより透明になり、患者の自己決定権が強化されています。

2030年の医療界では、AIと人間が協働することで、より高度な医療サービスの提供が可能になり、患者の健康とQOL（生活の質）の向上に大きく貢献しています。しかし、この技術革新がもたらす医療業界の未来には、多くの挑戦も存在します。

AIによる医療の個別化は、医療格差の問題を新たに浮き彫りにしています。高度な技術を利用した治療が可能で患者とそうでない患者との間で、治療の質に大きな差が生じる可能性があります。特に、経済的、地理的な理由でこれらの技術にアクセスできない人々は、最先端の医療から取り残される恐れがあります。このため、全ての患者が高品質な医療サービスを平等に受けられるよう、社会全体で取り組む必要があります。

技術革新が進む中で、医療従事者の教育と再教育も重要な課題となっています。AIの導入は、医師の診断や治療方法に大きな変化をもたらし、新しい技術を習得し、適応することが求められます。しかし、現行の医学教育がこの急速な変化に追いついていない現状があります。将来の医療従事者には、技術的スキルだけでなく、患者とのコミュニケーション能力や倫理的判断力も求められるため、教育カリキュラムの見直しと、継続的な学習の機会の提供が不可欠です。

最後に、AIと人間の協働による医療提供は、法的・倫理的問題を引き起こす可能性があります。AIが診断や治療決定において果たす役割が増すにつれて、その責任の所在や意思決定プロセスの透明性に関する議論が必要になります。また、AIによる医療介入が患者の自律性や選択の自由にどのように影響を与えるのか、慎重に検討する必要があります。

2030年に向けて、生成AIをはじめとするデジタル技術は医療を大きく変革し続けます。この変革を成功させるためには、技術的な進歩だけでなく、セキュリティ、倫理、教育、法律の各側面における課題に対しても、医療業界、政府、社会全体で積極的に取り組むことが求められます。テクノロジーの力を最大限に活用し、全ての人々が公平にアクセスできる、より良い医療の実現に向けて、私たちは新たなステップを踏み出す必要があります。

ノンテクニカルスキルと生成系 AI の出会いと発展

—AI と共生する医療現場のあるべき姿を描くために—

◎佐藤 和弘¹⁾
メディカルアートディレクター¹⁾

「遂に、AI がノンテクニカルスキルを発揮できる時代が来た。」

昨今、話題となっている生成 AI（生成系 AI）の登場を通じて、筆者はこのように考えている。

医療者に必要なスキルは2種類に分けることができる。1つはテクニカルスキル（専門技術）であり、もう1つはノンテクニカルスキル（非専門技術）である。ノンテクニカルスキルは、言葉（や行動）で人（や組織）を動かす世界だと言えるが、人間のように自然な会話ができる生成 AI が登場したことによって、人間と生成 AI が協働してノンテクニカルスキルを発揮するという医療現場のあるべき姿を描くことができるようになった。このように、ノンテクニカルスキルと生成 AI は、「言葉」という共通点を通じて、密接に関係していると言える。一方で、大事なことは、どのように人間と生成 AI が協働してノンテクニカルスキルを発揮していくのかを考えること、言い換えれば、AI と共生する医療現場のあるべき姿を映像レベルで具体的に描いていくことである。このことに関して、筆者が提案しているのが、生成 AI を活用した「問題解決プランの作成の（半）自動化」である。

筆者は、テクニカルスキル以外のあらゆるスキルの総称であるノンテクニカルスキルを「組織で問題解決する技術」と表現し、「考える力」「伝える力」「決める力」「動かす力」の4つの領域に分けてとらえている。問題解決とは「あるべき姿と現状のギャップを埋める」ことを意味しているが、医療現場のあらゆる業務は、その場面における何かしらのあるべき姿と現状のギャップを埋めるために行っていると考えると、どのスタッフにおいても問題解決は身近な出来事であることがわかる。また、問題解決は、悪い問題を解決する「問題発見型」と良い問題を解決する「問題設定型」の2種類に分けることができ、医療現場においては、前者だけでなく後者の問題解決も行っていくことが大切である。

では、具体的に、どのような考え方を基に問題解決プランを作成していくのか。それは、筆者が「問題解決の六大大陸（世界地図）」と呼んでいる、「目的」「現状」「あるべき姿」「問題（What）」「原因（Why）」「対策（How）」の6つの論点（大陸）で整理する考え方である。そして、ここで AI と共生する医療現場のあるべき姿が見えてくる。これまでは、この問題解決の六大大陸（世界地図）を基にした問題解決プランは、人間が作成することが前提にあった。しかし、これからは、生成 AI にもこの考え方を基に問題解決プランを作成してもらうのである。具体的には、スタッフが目的と現状に関する情報を入力し、それらの情報に基づいて、生成 AI にあるべき姿、問題、原因、対策に関する情報を生成（出力）してもらうということの意味する。これが、生成 AI を活用した問題解決プランの作成の（半）自動化である。

そして、このようなあるべき姿を描くうえでも大事なことは、生成 AI を使う目的を押さえておくことである。その目的とは、「正しい答えを得る」のではなく、「（人間が）考えるための選択肢を増やす」ということである。筆者は「選択肢は力」だと考えているが、前述した問題解決プランにおいても、生成 AI が生成（出力）したあるべき姿、問題、原因、対策に関する情報を、正しい答えとしてとらえるのではなく、あくまでもスタッフが考えるための選択肢ととらえ、より自施設（自組織）に適した内容に整理していくのである。

本講演では、これらのことについて触れた上で、生成 AI にノンテクニカルスキルを発揮してもらう具体例を紹介しながら、AI と共生する医療現場のあるべき姿を、ご聴講いただく皆様と描いていきたい。

連絡先-電話番号：k.sato@medi-pro.org 090-8385-8264

病理精度管理の現状と将来展望 —日本臨床衛生検査技師会との連携—

◎鬼島 宏¹⁾弘前大学大学院医学研究科病理生命科学講座¹⁾

病理検査・診断は、疾患の確定診断に不可欠であるのに加え、治療方針決定などにも大きく寄与しています。このため、質の高い検査・診断が行われることが、患者さんに対して適切な医療が施されることと直結します。日本病理精度保証機構は、平成26(2014)年に日本臨床衛生検査技師会・日本病理学会をはじめ関連学会との連携の下で、特定非営利活動法人(NPO法人)として設立されました。国内の各医療施設が質保証の下で病理検査・診断を行うには、病理技術や診断基準の標準化に加えて、施設内での精度管理・多施設参加の精度保証が必要不可欠です。当機構は、精度管理支援事業として参加医療施設の外部精度評価活動を行うとともに、各施設内での精度管理支援や精度管理に関する啓発活動を行うことで、機構の目的達成に向けて努力しています。国外に目を向けると、組織病理のみならず分子病理の外部精度評価が継続的に行われ、医療に不可欠な活動として実績をあげている国々も見られます。今後は、諸外国との連携も強化しつつ、国民が適切な病理診断と治療の恩恵を受けることができるような病理精度管理・質の保証を目指します。本講演では、日本病理精度保証機構の活動実績を中心に、我が国における病理精度管理の現状と将来展望について解説いたします。

連絡先—電話番号: 0172-39-5029; E-mail: hkijima@hirosaki-u.ac.jp

One step ahead 臨地実習！ ～新たな臨地実習がかたちづくる臨床検査の未来～

◎關谷 暁子¹⁾
学校法人北陸大学¹⁾

2022年度入学生から適応となる、改正された臨床検査技師学校養成校指定規則では、臨地実習を受け入れる施設は「臨地実習指導者講習」（以下「講習会」）を修了した「臨地実習指導者」を1名以上配置することが必須となりました。講習会プログラムは、動画視聴による学習（510分）とワークショップ（460分）から構成され、すべてオンラインで実施されます。このうちワークショップでは、臨地実習指導者が「①目標・評価・方法の整合性のある実習プログラムの立案と評価ができること」および「②臨地実習における対象者の権利保障や合理的配慮について理解し、多様な学生に対する適切な対応を学ぶこと」を目的とし、グループワークを通して学びます。2024年3月までに1600名あまりの臨地実習指導者が誕生しています。

さて、「新たな臨地実習」は、検査部門と臨床検査技師に何をもたらすのでしょうか。

指導者となった技師は、意識と行動にどのような変化が起きたのでしょうか。臨地実習指導者の登場は、検査室においてどのような変革となるのでしょうか。そして、そこにはどのような困惑や葛藤があるのでしょうか。

「新たな臨地実習かたちづくる臨床検査の未来」について、会場の皆さんとともに検査室視点で考えてみたいと思います。

（1）直接指導する立場から：藤田望（徳島大学病院）

指導者講習会を受講後、スタッフには指導の対象は新人技師ではなく学生であり、合理的配慮を理解したうえで対応が必要であることを説明し、新ガイドラインに沿った形で指導内容の見直しを行いました。実習内容としては安全に配慮しながら、現場での一日の流れを体験してもらっており、卒後でも質問ができるような関係性を目指し、積極的にコミュニケーションをとるように心がけました。指導に室員全員で関わることで、若手技師にも自分自身の手技の確認をするような変化がみられています。興味も進路も様々な学生のニーズに沿うことは難しいですが、卒前教育から卒後教育へうまくバトンをつなぐために、学生の「やる気スイッチ」を探す日々です。

（2）管理者の立場から：桑原喜久男（新潟県済生会三条病院）

当院は20代～30代が約7割を占める臨床検査室です。若いスタッフが中心となり学生を指導しています。臨地実習指導者ができる以前、各部署が必要と思われる内容の座学、実習を行っていましたが、期間内にやらなければならない事が明確になっておらず、学生の為になったのか？との不安が残っておりました。ガイドラインにやらなければならない事が明記された事で、実習の順番、教える内容、タイミングを指導するスタッフが考えるようになり、スタッフの教育につながっています。スタッフの社会人としてのふるまい、幅広い年代の多職種スタッフと一緒に仕事する様子を見ていただくことが、学生の社会に出てからの座標軸になってくれると考えます。

（3）指導者を育成する立場から：宮原祥子（伊那中央病院）

合理的配慮など教育的視点を講習会で初めて学ぶ方も多かったのではないのでしょうか。現場で担当する技師と学生の間にはジェネレーションギャップも存在し、私たちは実習の場で様々な課題に直面します。臨地実習指導者の育成にあたり、実習施設ごとの学生教育に関する温度差もあります。臨地実習指導者が必要であることを真摯に受け止め、新しいカリキュラムになる前にと入念に準備をする施設もあれば、指導者を作らない施設も存在します。臨地実習は今新しいスタートラインについたばかりであり、今後は学生教育に関する知識を増やす研修や、養成校と実習施設の密な連絡体制の構築等が求められます。

学生教育はそのまま職場の新人教育にもつながる知恵です。新しい仲間へ、私たちが臨床検査技師のあるべき姿を伝える力をつけ、未来を作っていきましょう。

感染対策向上加算において臨床検査技師に求められる役割

◎飯沼 由嗣¹⁾金沢医科大学 臨床感染症学¹⁾

感染対策向上加算は、令和4年度より導入された、院内感染対策に関する診療報酬の加算であり、加算1、2、3施設および外来感染対策向上加算施設から構成される施設連携にもとづく感染対策実施に関する診療報酬上の加算である。加算1施設は、地域での中核的医療機関であり、加算2、3および外来加算施設との連携が必要である。それぞれに施設基準は異なるが、加算1施設の基準が最も厳しい。感染制御チーム（ICT）として、加算1および2施設は主要4職種（医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師）が専従または専任となる必要があるが、加算3では専任の医師および看護師のみが必要とされる。加算1及び2施設における臨床検査技師の資格経験としては、病院勤務経験3年以上あるいは適切な研修を修了となっている（加算2）ものの、専任の臨床検査技師として活動を行う場合には、各施設で微生物担当検査技師として勤務するほかに、日本臨床微生物学会による感染制御認定臨床微生物検査技師（ICMT）の認定の取得が望ましいと考える。

加算1及び2施設における感染対策担当の臨床検査技師の役割は、コロナ禍を経て拡大していると考えられる。加算1および2施設では、新興感染症（新型コロナウイルスを想定）の受け入れ施設である必要があるからである。新型コロナウイルスは、市中感染のみならず院内感染でも重要な病原体であり、微生物検査技師がPCR検査や抗原検査など担当しているケースも多いと考える。コロナ禍以前も以後も、薬剤耐性菌やC. difficileなどの接触予防策が必要な病原体の院内感染対策は重要である。施設基準の中で、週報での報告や対応も求められている。薬剤耐性菌については、持ち込みや院内発生の両ケースが考えられるが、どちらの場合も迅速に臨床側に報告し、適切な感染対策が病棟内で実施されなければならない。そのための、連絡ルートについても、担当の検査技師が主体となり、対応することが望ましい。薬剤耐性菌の種類は多様化しており、学会や研修会の参加などによる情報のアップデートは必須である。金沢医科大学病院では、微生物検査システムと感染管理支援システムの一体化運用を行い、耐性菌検出時の迅速な報告や対応のシステムを構築している。また、MRSAでは、持ち込み、院内発生の区別も含め、感染制御室と密に連携し、早期対応を可能としている。

また薬剤耐性（AMR）アクションプランにおいて、抗菌薬適正使用（AMS）の実施が求められ、加算1および2施設では抗菌薬適正使用支援チーム（AST）の活動も必要となる。AST活動において、検体採取～検査結果の解釈にいたる、検査の適正使用（Diagnostic Stewardship, DS）の指導・啓発を行っていく必要があり、臨床検査技師にはこの分野におけるエキスパートとしての役割が期待される。先進的な施設で行われている、治療に必要な抗菌薬のみ選択的に感受性検査を報告するSR(selective reporting)の導入も検討する必要がある。これらの業務を効率的に行うためにも、特に加算1においては、電子カルテと連動した、感染制御システムの導入が必要であると考えられる。

加算3施設では、専任の微生物検査技師は多くは不在であり、微生物検査も外部委託されているケースが多い。感染制御システムなどの導入コストも承認されにくく、加算1施設の検査技師による、加算3施設での耐性菌検出のモニタリングや注意すべき耐性菌検出時の対応など指導・啓発が必要である。特に加算3施設においては、薬剤耐性菌のモニタリングとして、連携する加算1施設と相談して、感染対策連携共通プラットフォーム（J-SIGHE）の導入も検討する。J-SIPHEでは、様々な感染制御に関するデータの解析や比較を行うことができ、微生物検査についてはJANISデータを用いて各施設のデータ解析を行うこともできる。

今年春の診療報酬改定の内容は抄録作成時点では不明であるが、現行制度が継続される中で、さらなる施設基準の条件の追加も予想される。薬剤耐性菌に加えて、新興感染症への対応についても求められる可能性があり、特に加算1および2施設での臨床検査技師の役割はますます重要となるものと考えられる。

COVID-19 の最新動向と生理機能検査における感染対策の考え方

◎高橋 芳徳¹⁾金沢大学附属病院感染制御部¹⁾

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、2019年12月に中国・湖北省武漢市で初めて確認され、急速に全世界に感染拡大しパンデミックとなった。2023年5月4日に世界保健機関(WHO)は、国際的に懸念される緊急事態 (PHEIC)に該当しないことを宣言したが、引き続きリスクの高い健康課題であり、長期的な対応が必要であるとしている。WHOによると、2023年12月31日時点で全世界では7億7千万例以上、本邦では3千万例以上の発生が報告されている。2020年末からは、感染・伝播性・virulence・ワクチン有効性などに影響がある遺伝子変異を有する、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV-2)の変異株が出現してきた。2021年末のオミクロン発生以降は、多くのオミクロン亜系統によって流行株が次々と置き換わっている。オミクロンとその亜系統は、オミクロン以前の系統と比較して感染・伝播性が非常に高いが、virulenceは低下し、重症化する症例の割合は低下した。今後も、新たに生じる変異株の特性について、我々は日々アップデートしていかなければならない。

SARS-CoV-2の主要な感染経路としては、飛沫感染、エアロゾル感染、接触感染が考えられている。感染者の気道分泌物が飛沫やエアロゾルになり排出され、他者の口・鼻・目の粘膜に付着して感染するため、この経路をブロックすれば理論上感染は成立しない。ユニバーサルマスクングに加え、手指衛生などの標準予防策の徹底、適切な个人防护具(PPE)の使用、エアロゾル発生手技の際のN95マスク使用などが院内感染対策の基本である。また、オミクロン株流行以降は従来株と比較すると予防効果は劣るものの、医療従事者のワクチン接種による感染予防効果も期待できた。しかし、これら何重の対策を行っても、特にオミクロン流行期以降は、院内感染を完全にシャットアウトすることは困難であり、院内クラスターにまで至った医療機関も多かった。ゆえに、医療機関内では「完全な感染の遮断」ではなく、「医療機関に重大な損害を与える感染拡大の予防」を目指す、効果的かつ現場負担の少ない感染対策を実施していく必要がある。日本環境感染学会による改訂版対応ガイドでは、接触感染対策については従来の感染対策と比較して緩和された内容となった。COVID-19は2023年5月8日に5類感染症へ移行されたが、ウイルス性質そのものは変わらないため、今後も医療機関での感染対策の原則は変わらないと考える。

生理機能検査において個別のガイドラインはないものの、感染対策の原則は変わらない。検査方法・特性などを考慮しながら、これまで各医療機関で濃淡を付けた感染対策が行われてきた。例えば、超音波検査では直接患者さんと接触するため手袋に加えエプロン・ガウンを装着する、また、呼吸機能検査の場合はエアロゾル発生する可能性が高いため、N95マスクの装着や検査室の換気に加え、適切な陰圧空調装置の活用や検査時間の調節(隔離期間終了まで中止・延期、延期できなければその日の最後にまわす)などが挙げられる。この講演では、特に感染対策に焦点を当て、COVID-19の最新動向について述べたいと思う。

連絡先-076-265-2000

感染症を契機とした血栓形成の役割と血液凝固異常

～ 重症化予防における臨床検査技師の役割 ～

◎朝倉 英策¹⁾金沢大学附属病院 血液内科¹⁾

感染症においては、炎症性サイトカインやLPSの作用によって、単球/マクロファージや血管内皮細胞からの組織因子産生が亢進して凝固亢進状態が惹起される。また、血管内皮細胞における抗凝固性蛋白トロンボモジュリンの発現が抑制されるために、凝固活性化に拍車がかかる。その結果として易血栓形成状態になるが、進行すると究極の血栓症とも言える播種性血管内凝固(DIC)を発症する。DICは、主として細小血管内に微小血栓が多発する重篤な病態である。形成された血栓を溶解する作用が線溶であるが、感染症においては、炎症性サイトカインやLPSの作用によって血管内皮から線溶阻止因子であるプラスミノゲンアクチベーター (PAI)の発現が著明に亢進するために、形成された血栓は溶解されにくい。

DICにおける凝固活性化は共通した病態であるが、線溶活性化の程度は基礎疾患によって大きく異なっている。重症感染症(敗血症など)ではPAIによる線溶の抑制が強く「線溶抑制型DIC」の病型になるのに対して、急性白血病や大動脈瘤などではPAIの上昇はほとんどなく線溶活性化は著しく亢進して「線溶亢進型DIC」の病型になる。線溶抑制型DICでは、凝固活性化マーカーTATは著増するが線溶活性化マーカーPICの上昇は軽度に留まる。血栓溶解を反映するFDPやD-ダイマーの上昇も軽度に留まるのが特徴である。臨床的には虚血性臓器障害が前面に出るのに対して出血症状は少ない。一方で、線溶亢進型DICでは、TAT、PICともに上昇する。FDPは著増するがD-ダイマーの上昇はFDPほどではないために、FDPとD-ダイマーの間に乖離現象が見られる(FDP/D-ダイマー比の上昇)。臨床的には止血血栓の溶解に起因する出血症状が著しいが臓器障害はほとんど見られない。

重症感染症に起因する線溶抑制型DICにおいては、PAIを制御することにより病態を改善する可能性がある。我々は、ラット敗血症性DICモデルに対して、「PAIを中和」することを目的として線溶薬tPAを「持続静注」することで病態が劇的に改善することを発見した。これは、DIC病型分類の概念がもたらした治療法の開発ではないかと考えられる。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の死因としては呼吸不全が最も多いが、過剰な免疫・炎症反応いわゆるサイトカインストームを伴った凝固活性化、血栓症やDIC発症、多臓器不全への進展も死因となる。COVID-19における血栓症は、画像で診断可能な「マクロ血栓症」のみでなく、画像では診断できない「ミクロ血栓症」の存在が知られている。診断困難かつ治療抵抗性という観点からは、後者の方がより深刻である。COVID-19におけるDICの合併率は、生存例では0.6%であるのに対して、死亡例では71.4%と報告されている(Tang N, et al: J Thromb Haemost, 2020)。この報告では、死亡例ではFDPが著増(フィブリノゲンは著減)するのに対してD-ダイマーの上昇は軽度なために、FDPとD-ダイマーの間に乖離現象が見られている。これらの所見は、敗血症に起因する線溶抑制型DICとは異なっており、むしろ線溶亢進型DICに一致した所見である。また、重症例では、ごく短期間に凝固線溶病態が激変することがあるために、「経時的な追跡」が行われていないと病態の変化に気付かず適切な治療に繋がらない懸念がある。COVID-19では、血栓症の発症率が高いが、超重症例では、相当な出血も観察されている。つまり、超重症例では線溶抑制型DICから線溶亢進型DICに変貌している可能性がある。COVID-19の治療を行う際には、凝固病態のみならず線溶病態も十分に評価して、病態に応じて治療方法を使い分ける方向性が望まれる。

感染症における易血栓形成状態やDICに対する適切な治療の選択や新しい治療法の開発は、臨床検査所見を吟味することで初めて可能となる。臨床検査室の果たす役割は極めて大きい。

(参考) YouTube 動画「血栓止血のお役立ち情報」

WHO 分類 (第 5 版) 改訂のポイント

骨髄報告書に、どのように反映させるべきか考えてみよう

◎後藤 文彦¹⁾
N T T 東日本関東病院¹⁾

【はじめに】

疾患の分類は、診断や治療の標準化においてきわめて重要なものである。造血器腫瘍においては、腫瘍細胞の形態学的所見を中心とした FAB 分類が長らく用いられてきたが、今日では WHO 分類 (改訂第 4 版) が標準的分類法である。この WHO 分類の最新版として第 5 版の概要が 2022 年 6 月 *Leukemia* 誌に発表された。しかし、成書である *Blue Book* は未だ発刊されておらず、Online (Beta) 版に留まっている (2024 年 1 月現在)。さらに 2022 年 9 月には改訂第 4 版の编者らにより ICC (International Consensus Classification) という別分類も *Blood* 誌上で公表され、混乱が生じている。今後、この二つの分類が臨床の場でどのように活用されるのか、現時点ではわからない。一方、血液形態検査が診断の重要な糸口となることには変わらない。本セミナーでは、とくに日常業務と関連が強い骨髄系腫瘍にフォーカスして、WHO 分類第 5 版の主な変更点を紹介し、それを骨髄検査「報告書」にどのように反映させ、臨床へ伝えるべきか、会場の皆さんと一緒に考える機会にしたい。

【WHO 分類の理念】

WHO 分類は「ヒト造血組織・リンパ組織に発生するすべての腫瘍は遺伝子異常に基づく」ことを理念としている。そのため、改訂においては最新の分子生物学的研究成果が反映される。なかでも第 5 版では特定の腫瘍の命名に使用される用語が合理化され、HUGO ヒトゲノム命名法委員会(HUGO Gene Nomenclature Committee)の遺伝子命名規則が採用・反映された。具体的には、融合遺伝子等の表記法が hyphen (-) から double colon (::) に変更されている。

【骨髄系腫瘍における改訂のポイント】

- ・急性骨髄性白血病(AML)は、「定義された遺伝子異常を伴う AML」と「分化段階で定義される AML」に大別された。また前者 (9 病型) では、芽球比率が 20%未満の場合でも「AML」と診断する
- ・骨髄異形成関連の変化を伴う AML (AML-MRC)は、「changes」が削除され、「AML-MR (AML with myelodysplasia-related)」に変更された。また、形態学的異形成の所見 (2 系統以上 50%以上の基準) のみでは「AML-MR」とは診断しない
- ・Pure erythroid leukemia は、「Acute erythroid leukemia (AEL)」に名称が変更された
- ・骨髄異形成症候群 (myelodysplastic syndromes : MDS) は、「骨髄異形成腫瘍 (myelodysplastic neoplasms)」に名称が変更されたが、略称は「MDS」のままとされる
- ・MDS は、「定義された遺伝子異常を伴う MDS」と「形態学的に定義される MDS」に大別された。また、病型分類 (名称) も大幅に変更がされている
- ・「低形成 MDS」が独立した病型となり、診断には骨髄生検が必須となった
- ・慢性骨髄性白血病 (CML) の「AP (移行期)」が削除された。そのため、「CP (慢性期)」と「BP (急性転化期)」のみとなった。
- ・慢性骨髄単球性白血病 (CMML) の診断基準では、単球数の基準が「1,000/ μ L」から「500/ μ L」以上へと引き下げられた。また、サブグループの「CMML-0 (ゼロ)」が廃止された
- ・非定型慢性骨髄性白血病 (aCML) は、「好中球増加を伴う MDS/MPN」に名称が変更された
- ・若年性骨髄単球性白血病 (JMML)は、「MPN」から「MDS/MPN」へカテゴリーが変更された

【おわりに】

WHO 分類は、今後も着実に改版されていくと考える。しかし、臨床の場において血液形態検査が必須であることは不変であり、客観性、再現性をより高めることが重要である。

多発性骨髄腫患者における非特異反応への対応

◎細川 美香¹⁾国立大学法人 大阪大学医学部附属病院¹⁾

多発性骨髄腫 (Multiple Myeloma : MM) 患者検体が輸血検査でもたらず非特異反応は高 γ -グロブリン血症の際に見られる連鎖形成や、最近では抗 CD38 モノクローナル抗体製剤による間接抗グロブリン試験での汎凝集反応が知られている。

多発性骨髄腫は骨髄中で形質細胞が腫瘍化し、異常な抗体 (M 蛋白) を多量に産生することで免疫グロブリンが増加し高タンパク血症になる。通常、赤血球上の表面は陰性荷電し、一定の ζ (ゼータ) 電位を保って反発しているため、隣接する赤血球同士が連なることはない。しかし、免疫グロブリンが増加し高タンパク血症になると粘度が増し、 ζ (ゼータ) 電位が低下するため隣接する赤血球同士の反発力が低下する。その結果、連鎖形成が生じ、顕微鏡下では硬貨を重ねてそれをずらしたような赤血球の様子が観察される。さらに輸血検査においては生理食塩液法で凝集のように観察される。生理食塩液法でこのような連鎖形成が疑われた場合、生理食塩液を添加(1 滴)、あるいは生理食塩液置換法を行い血漿中の蛋白濃度を低下させると、凝集は消失し、非特異反応は解消できる。

また、最近では多発性骨髄腫の新しい治療薬である Daratumumab (抗 CD38 ヒト化 IgG1 κ モノクローナル抗体、以下 DARA) や Isatuximab (抗 CD38 キメラ IgG1 κ モノクローナル抗体) が優れた分子標的薬として注目されており、その使用は益々増加している。

しかしながら、CD38 は赤血球膜上に弱く発現するため、これら抗 CD38 モノクローナル抗体製剤は赤血球膜上の CD38 に直接結合し、不規則抗体スクリーニングおよび交差適合試験などの間接抗グロブリン試験において偽陽性を呈し、輸血検査に影響を及ぼす。さらには投与中止後もこの偽陽性が 6 ヶ月間程度持続する可能性がある。

偽陽性反応への対処法として AABB の標準的な方法である 0.2mol/L Dithiothreitol (DTT) を用いた赤血球処理は、CD38 の 3 次元構造を破壊し抗 CD38 モノクローナル抗体製剤による偽陽性反応を解消する方法として実証されている。さらにトリプシン処理した赤血球、可溶性 CD38 または抗イディオタイプ抗体による DARA の中和、臍帯赤血球の使用、さらには DARA の F(ab')₂ の使用など、多くの手法が提案されている。これらの方法の中では、赤血球の 0.2mol/L DTT 処理は簡単な方法で国際的にもその有用性が示されている。しかしながら 0.2mol/L DTT 処理の欠点は、赤血球膜上の K 抗原を完全に破壊すること、高濃度のために取り扱いが困難なことである。また K 抗原の頻度は日本人では 0.01~0.02% であるが、白人では 9% であり、抗 K は Rh 血液型を除いて最も一般的な不規則抗体であるため K 抗原の破壊は望ましくない。

そこで我々は K 抗原の反応性は減弱するものの、その反応性は保持したまま、CD38 の三次構造を変性させ、偽陽性反応を簡単に解消できる 0.01mol/L DTT を用いた方法 (大阪法) を開発した。大阪法は 0.01mol/L DTT と自動血球洗浄遠心機を用いた容易な方法でルーチン検査に導入しやすいと考える。

輸血検査では迅速に的確な結果をだすことが求められる。前述した多発性骨髄腫患者における非特異反応への対応を迅速、かつ的確に行うためには、異常反応が見られた場合は、まず可能な限り患者情報 (疾患・性別・年齢・投与薬剤) を収集することが重要である。そしてその情報を考慮した非特異反応への対応が出来るための知識をもつことが大切であると考え。今回は多発性骨髄腫患者における非特異反応への対応について概説する。

連絡先 06-6879-5881

「自己免疫性溶血性貧血」患者検体の輸血検査と結果の解釈

◎伊藤 正一¹⁾日本赤十字社 東北ブロック血液センター¹⁾

通常、赤血球膜上に存在する血液型（ABO 以外）に対する抗体は、輸血又は妊娠等による同種免疫によって自身の赤血球膜上に存在しない抗原に対し、抗体（不規則抗体）が産生される。臨床的意義のある不規則抗体を保有した患者さんへの輸血は、通常、対応抗原が陰性の血液と交差適合試験を実施し、適合した血液が輸血されるため、保有した同種抗体により輸血した赤血球が破壊されることはない。

一方、自己免疫性溶血性貧血（AIHA）では、同種免疫とは無関係に自分自身の赤血球に結合する抗体（自己抗体）が産生され、自己抗体によって自身の赤血球が通常よりも早期に破壊されるために病的な貧血を生じる。自己抗体の産生機序として、患者赤血球の抗原変化（異物又は非自己と認識）、微生物等に対する抗体と正常赤血球との交差反応、免疫系の異常（免疫寛容の破綻）、自己抗体産生細胞の増殖など複数の要因が関与していると考えられている。自己抗体は AIHA 以外の様々な疾患の患者でも検出されるが、これらの自己抗体は輸血検査上のみ問題となるが溶血所見を伴う例は少ない。また、自己抗体の性状も様々であり、主に低温下（4℃）で抗体活性が高い IgM 性の冷式自己抗体と体温付近（37℃）で抗体活性が高い IgG 性の温式自己抗体に大別される。例外的に IgM 性自己抗体であっても温度領域が広く 37℃ 付近まで抗体活性を有する抗体もあり、補体の結合によって急激に溶血を生じる場合もある。

輸血に先立ち ABO・RhD 血液型判定、不規則抗体検査及び交差適合試験は日常的に実施されている検査であり輸血の安全性確保には欠かせないが、自己抗体保有患者（とくに IgM 性の自己抗体保有）では ABO 及び RhD 判定にも影響し、血液型判定ができない場合もある。また、IgG 性の自己抗体を保有した際には、酵素法や間接抗グロブリン試験（以下、IAT）で自己対照赤血球を含む全ての同種赤血球と陽性反応を呈するため、不規則抗体検査や交差適合試験においても全て陽性となり、輸血用血液製剤の選択に苦慮することがある。

輸血検査において、自己抗体の存在を示唆するサインは、自己対照赤血球や直接抗グロブリン試験（以下、DAT）が陽性を示す場合である。加えて、パネル赤血球や交差適合試験で全ての赤血球と陽性反応を示した際には、自己抗体の存在を疑うべきである。また、反応増強剤であるポリエチレングリコール（PEG）を用いた PEG-IAT は低力価の抗体検出に優れているが、自己抗体の反応を増強するため、反応増強剤無添加の 60 分加温-IAT を行うことも早期に問題解決する一助となる。検査を進める上で重要なことは、自己抗体が最も強く反応する温度領域（4℃、室温、37℃）、各反応温度帯の抗体価、溶血の有無等を見極めることで、自己抗体の性状が把握できる。また、パネル赤血球との強弱は自己抗体の血液型特異性や同種抗体の混在を示唆するものとなる。妊娠歴や輸血歴がある患者さんでは、輸血上重要な同種抗体を保有している可能性があるため、自己抗体を自己赤血球又は血液型（表現型）が既知の数種類の同種赤血球沈渣で自己抗体を吸着除去し、吸着後血漿（血清）を用いて、抗体同定や交差適合試験を実施する必要がある。

今回、自己抗体の性状及び特異性、DAT 陽性赤血球の解析に加えて、自己抗体を保有した検体の検査方法や結果の解釈について解説したい。

（連絡先）Tel : 022-354-7091 E-mail : s-ito@th.bbc.jrc.or.jp

1 世紀にわたり変わらぬ HE 染色の魅力

◎大辻 希樹¹⁾

桐蔭横浜大学 医用工学部 生命医工学科 分子病理病態学研究室¹⁾

天然色素であるヘマトキシリンは中央アメリカ北東部のベリーズ国に自生している、マメ科に属するアカミノキ (*Haematoxylum campechianum*) の芯材から精製される。1842年、Erdmannが血 (Hemato) のように赤い木 (xylino) という意味でヘマトキシリン (haematoxylin) と名付けた。アカミノキは別名 Logwood と呼ばれ、15世紀初頭にスペイン人により発見されヨーロッパに持ち込まれ家具や染料の原材料として使用された。18世紀になると、その需要は広まり、アカミノキは西インド諸島に移植され、分布領域が拡大した。当時、中米にはマヤ、アステカといった文明が存在したが1521年スペインの侵略、植民地化を期に徐々に衰退していった。マヤ文明では、ヘマトキシリンは伝統的に薬や染料として利用されていたとの記録が残っている。

ヘマトキシリン・エオジン (Hematoxylin Eosin : HE) 染色は、ヘマトキシリンで細胞核を青藍色に、エオジンで細胞質構造物や赤血球などを濃淡のある赤からピンク色に染める染色法である。その用途は病理診断業務だけではなく、医学、細胞生物学、植物組織学や、これらを取り扱う業種の教育標本に用いられるなど多岐にわたる。その一例として、ヘマトキシリンは繊維製品の染料として現在でも使われており、本邦での代表的な例としては、京黒染めである。

病理学で用いているヘマトキシリン単染色は1758年にゲオルクが植物組織を染色したことが始まりである。そののち、1865年にベーメルによって安定した染色がおこなえる組成と方法が報告された。またエオジン単染色はハインリヒ・カロにより1875年に考案された。ついで、ヘマトキシリンとエオジンの重染色法が1876年にウィソウスキーによって報告され、1878年ウィルヒョウの宝函 (ほうかん) に挿図として、また同時期にはドイツのストラスブルク大学の病理解剖学者であるワルダイエルにより講義で HE 標本が使用されていたことが記録に残っている。現在使われているエオジン Y は1902年にノーベル化学賞受賞者であるエミール・フィッシャーによって発見されたものである。ベーメルの報告より約10年、一般的にヘマトキシリン・エオジン染色が組織学の分野で用いられるようになった。マヤ文明の歴史からはじまるヘマトキシリンの色素としての歴史だが、医学、植物学の分野で用いられるようになってからの歴史は、一世紀程度しかない。この間に、酸化剤、媒染剤の種類によってマイヤー、カラッチ、ギル、ハリス等のヘマトキシリン染色液が考案され組織学、病理学、細胞生物学の分野の進歩に多大な貢献を果たした。

さて、このヘマトキシリン・エオジン染色は、ヘマトキシリンとエオジンを用いて細胞核と細胞核以外を染め分ける極めて単純な染色法である。しかしながら、細胞組織のさまざまな情報を2色で表現するため、その染色態度は個人の染色技術を反映する。また、水質や固定、脱灰、切片の厚さ、組織の種類、個々の色彩感覚など染め上がりに影響を及ぼす因子が多いことも、より染め上がりを難しくしている原因の一つである。

本講演をとおして、ヘマトキシリン・エオジン染色の歴史について興味を持っていただき、よりよい標本を作るきっかけや、教育に役立てていただけたら幸いである。

先天性・遺伝性疾患の検査 Up to date —臨床検査技師への期待—

◎新井田 要¹⁾

金沢医科大学病院 ゲノム医療センター¹⁾

近年、遺伝性難病の診断や、がんにおける体細胞遺伝子変異の診断に、次世代シーケンサ (next generation sequencer, NGS) を用いた解析が普及しています。次世代シーケンス (next generation sequencing, NGS, 注: シーケンス機器の事もシーケンス方法の事も NGS と略記します) は、従来のサンガーシーケンス法に比べて一度に大量の塩基配列の決定が可能であるという利点があり、サイズの大きな遺伝子や、一度に沢山の遺伝子を解析する際に、その威力を発揮します。すでに NGS を用いた多くの検査が保険収載化されており、一般臨床検査技師の立場としても、NGS の原理や限界、留意点に関する基本的な事項を理解しておく必要があると思われます。本講演では、現在 NGS の主流となっているショート・リード・シーケンサに焦点を当て解説します。

NGS では解析対象領域の DNA を濃縮し機械で読み取れる形に加工したもの (ライブラリ) を、ガラス基板 (フローセル) 上に分散させて無数のクラスターを形成させ、各クラスターに対するシーケンス反応とシーケンスの読み取りを同時並列処理で行います。このようにすることで、大量のシーケンスデータを一度に得ることを可能としています。また、検体毎に異なるインデックスをライブラリに付加することで、複数の検体をまとめて一度に処理することが可能です。各クラスターから得られるシーケンス情報をヒトゲノム配列上にマッピングして再構成することで、対象領域の塩基配列を決定しますが、このためには複数のプログラムからなる一連の解析 (解析パイプライン) が必要となります。個々のクラスターからのリード (DNA 塩基配列) の精度は高くないため、1か所につき複数のリードのデータを合わせることで読み取り精度を高めています。また、ライブラリ作成のために、解析対象 DNA 領域を濃縮 (エンリッチメント) するには、キャプチャープローブ法、アンプリコン法、Long PCR base 法の3つの方法があり、どれも一長一短があります。解析パイプラインやエンリッチメントの方法により、解析結果に違いが出てくる可能性があり、注意を要します。現行のショート・リード・シーケンサにはいくつかの弱点があり、決して万能の検査法ではありません。これを解決すべく、さらに新しい機器や手法が開発されてきています。

今後 NGS を用いた遺伝子検査はますます普及し、臨床検査技師としても知らないでは済まされない分野となることは明らかです。最先端の技術というものは、実際にそれを使用している者以外にはブラックボックスであり、ともすれば分からないが故に無批判に信じてしまいがちですが、所詮は人が作った機械です。この機会に NGS の原理と限界を理解し、技術を正しく受け入れる心構えを養っていただけましたら幸いです。

糖尿病診療チームにおいて臨床検査技師に期待すること～皮下グルコース測定～

◎廣田 勇士¹⁾神戸大学大学院 医学研究科 糖尿病・内分泌内科学部門¹⁾

本邦では、2010年に持続血糖モニター（continuous glucose monitoring: CGM）機器が保険適用になり、臨床検査としてレトロスペクティブに血糖変動を評価できるようになった。このプロフェッショナルCGMを実施することで、検査としてD231-2皮下連続式グルコース測定が算定できる。2010年に保険適用となったCGMD-GOLDに続き、2012年には小型の機器であるiPro2が発売され、2016年にはSMBGによる較正が不要となり簡便に扱えるようになったフリースタイルリブレProが発売された。当院では、2012年からプロフェッショナルCGMの外来運用を開始し、臨床検査部においてCGM解析および、糖尿病をもつ方々への外来支援を実施している。2015年にはリアルタイムCGM機能付きインスリンポンプ（sensor augmented pump: SAP）療法が可能となり、自己管理に用いるリアルタイムCGM（rtCGM）が治療機器として使用できるようになった。2017年には間歇スキャン式CGM（intermittently scanned CGM: isCGM）が治療機器として発売された。この機器は簡便に皮下間質液の糖濃度を把握できるものの、センサーデータを読み取るにはリーダーもしくはアプリを使用中のスマートデバイスをかざす必要があり、rtCGMではない。また、アラーム/アラート機能は備わっていないため、無自覚低血糖症への対応が困難であるといった課題もあった。2018年に単体型rtCGMが保険適用となり、インスリンポンプ療法を行っていない患者においてもrtCGMが使用可能となった。isCGMやrtCGMは使用者自身が血糖変化をほぼリアルタイムに把握できるため、低血糖や高血糖の回避に役立つ。また、rtCGMには低血糖や高血糖に対するアラート機能も備わっており、予測アラートも含めたアラートの活用が重要であり、低血糖の減少や高血糖の減少につながることを示されている。rtCGMは、2024年1月現在、在宅治療として2つの診療報酬項目の枠組みで使用が可能である。すなわち、CGMセンサの数量に応じて算定されるC152-2持続血糖測定器加算と、isCGMに準じて算定されるC150-7血糖自己測定器加算の間歇スキャン式持続血糖測定器によるもの、の2つの枠組みである。前者は、現在使用可能な2機種（ガーディアンコネクト、デクスコムG6）いずれも該当し、施設基準に加え、「急性発症1型糖尿病、劇症1型糖尿病、インスリン分泌能の欠乏した2型糖尿病」と使用できる疾患も限定されている。また後者は、デクスコムG6のみに適用され、フリースタイルリブレと同様に、「インスリン療法を行っているすべての糖尿病」を対象に算定可能である。さらに2023年12月にはアラート機能が備わったisCGM機器であるフリースタイルリブレ2が本邦でも発売された。スマートデバイスでアプリを用いて使用する場合には、1分おきにデータ転送できるためrtCGMとして使用が可能となった。また、デクスコムG6とフリースタイルリブレ2は、フリースタイルリブレProと同様に、D231-2皮下連続式グルコース測定の枠組みで検査として用いることも可能となっている。また、近年isCGM機器やrtCGM機器からクラウドを介した情報管理が可能となり、使用者自身でのデータ管理のほか、家族へのデータ共有、医療者へのデータ共有に活用されている。診療時には、CGMデータなどの多くの情報を得ることが可能となっており、これらの情報を診療に活用するためには、医療チームによるサポート体制を確立することも重要である。実際に、医師、看護師、管理栄養士など外来で直接診療に携わる医療者がCGMデータを用いるためには、いずれかの部署でCGMレポートを作成する必要があるが、当院においては、2012年以降、外来における各種CGMデバイスのデータ解析・レポート作成を臨床検査技師が担当している。当院では、CGMを用いた糖尿病診療チームに臨床検査技師が参画していることが、数多くのCGMユーザー、インスリンポンプユーザーに対し質の高い医療を提供することができている大きな要因と考えている。本講演では、CGMを用いた糖尿病診療チームにおける、臨床検査技師の役割について考えてみたい。

携帯 090-5243-2808

保険医療分野における Artificial Intelligence (AI)の展望と取り組み

病理分野での AI 技術の可能性 ―病理を担当する技師が明日からできること―

◎永谷 たみ¹⁾岡山大学大学院医歯薬学総合研究科臨床遺伝子医療学 博士課程医療 AI 応用コース 日本赤十字社姫路赤十字病院¹⁾

Artificial Intelligence (AI) は、1950 年代の第 1 次 AI ブームから発展し、現在コンピューターの処理能力の向上により第 3 次 AI ブームが到来している。「ビッグデータ」と呼ばれる大量のデータを用いることで AI 自身が知識を獲得する「機械学習」が実用化され、AI が自ら習得するディープラーニングなどが登場している。AI 技術は、画像認識や音声認識、翻訳などで性能向上し、進歩する技術により、人工知能が生活の一部として浸透し、活用され始めている。

2018 年に厚生労働省が、保険医療分野 AI 開発加速コンソーシアムを設立し、高齢化や医療過疎地、またヒューマンエラーなどへの対応を目指すため、AI 開発を進めるべき 6 領域（①ゲノム医療、②画像診断支援、③診断・治療支援、④医薬品開発、⑤介護・認知症、⑥手術支援）を重点分野として定め、研究開発など推進に取り組むことを決めた。これにより、新たな治療法、診断法の開発につながり、どこでも最先端の医療を受けられるようになったり、医療従事者の負担軽減につながることが期待されている。

文部科学省では、先進的医療イノベーション人材養成事業として、保険医療分野における AI 研究開発加速に向けた人材育成産学協働プロジェクトを行っており、東北大学、北海道大学、岡山大学の 3 大学が、その持てる力を結集し「Global×Local な医療課題解決を目指した最先端 AI 研究開発」人材育成教育拠点－Clinical AI－を樹立している。

私の所属する岡山大学大学院医歯薬学総合研究科臨床遺伝子医療学博士課程では、医療 AI 応用コース、医療 AI プロジェクトとして、保健医療分野の課題に対し AI を用いた解決法をデザインし、病理診断、画像診断、臨床データ解析などに関わるプロジェクトが進行中である。

放射線画像や内視鏡画像の解析に商品化された AI が医療現場で使用されるようになってきたが、病理分野では、医療機器として承認されたものはなく、開発は進んでいるが、研究段階である。病理分野における AI の積極的な開発は、きわめて狭い範囲ではあるが、医療の精度向上や効率的な診断支援をもたらしつつある。AI は主に病理学的な画像データの解析において優れた能力を発揮し、組織や細胞のスライド画像を高速で処理し、異常な領域や微細な変化を検出することが期待されており、これによる労力の低減や、ヒューマンエラーなどへの対応も目的とされている。

今回、保険医療分野における AI の展望と取り組みとして、臨床検査技師が関わる病理分野での現状とこれからの AI 技術の可能性について分かりやすく紹介する。

連絡先

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
臨床遺伝子医療学 博士課程 医療 AI 応用コース
日本赤十字社姫路赤十字病院
検査技術部 病理 がんゲノム検査係
(079) 294-2251 内線 3905

技師視点から挑戦する臨床現場ニーズに応えるシステム研究開発

臨床検査技師が導く血液検査と AI の革新的な連携による新次元の医療テクノロジー

◎野坂 大喜¹⁾国立大学法人 弘前大学大学院保健学研究科¹⁾

臨床検査室における生化学分析や血液分析など検体検査は、ロボット技術やセンシング技術の発展により高度に自動化され、情報技術との融合によって生まれた検査情報システムは、精度管理から疾患の正確な把握まで大きく貢献している。臨床検査室では、これら全自動分析システムによって日々多くの患者検体が測定され、いわゆる医療ビッグデータとして蓄積されている。フルオートメーション化が実現した検体検査において、データそのものから価値を生み出そうとする試みが開始されており、その核心的技術として人工知能 (AI) が注目を集めている。近年、急速な発展を遂げているこの AI 技術は、既に私たちの日常生活や産業、医療など多岐にわたる領域において革新的な変化をもたらしつつある。現在、主たる AI モデルの開発手法として機械学習や深層学習などが知られているが、両者は全く異なるアプローチを用いて判断モデルや予測モデルを導出する。従前より用いられてきた機械学習は、プログラムされた手法に基づいてデータからパターンを学び、問題を解決する技術であり、ヒトが明示的に指示する特定のルールやアルゴリズムに基づいて学習してモデルを構築する手法である。臨床検査室においては、末梢血塗抹標本の自動血液像分類装置や全自動尿中有形成分分析装置、病理免疫組織化学染色定量解析ソフトウェアなどとして実用化に至っている。一方の深層学習は、脳の神経回路を模倣した多層のニューラルネットワークを用いて、複雑なパターンや高度な特徴を学習する機械学習の一手法であり、大量のデータから階層的かつ抽象的な表現を学び、高度な認識や予測を行うことを特徴とする。深層学習によって生成された AI モデルは、従来の機械学習では為し得なかった高度な画像認識、自然言語処理、音声認識などのタスクにおいて驚異的な成果を上げている。近年注目を集めている医療 AI は、この深層学習を用いて医療データに対する高精度な判断モデルを提供する次世代医療技術である。既に内視鏡画像診断支援ソフトウェアや胸部 X 線画像診断支援ソフトウェアなどが医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に製造販売承認を受け、医療機器として臨床現場に導入されているものもある。医療 AI の特徴は、専門家が長年の経験に基づいて診断した大量の患者データを学習させることで、EBM に基づいて AI が自ら高い精度の診断モデルを提供すること可能とすることである。医療機関において最も大量の患者データ (ビッグデータ) を有しているのは臨床検査部門であるが故、各臨床検査室が有する臨床検査数値データや画像データを用いて AI モデルを生成することで、診断支援や治療計画の最適化のみならず、患者の個別の健康データを活用したパーソナライズされた医療アプローチなど疾患の早期発見や効果的な治療法の提案にも寄与することが期待されている。臨床検査分野では、この 10 年間に於いて AI に関する多くの研究がなされてきた。血液形態解析分野もその 1 つであり、鑑別困難な血液疾患の診断において有用性が高いことが多くの研究成果により報告されている。しかし、AI の劇的な技術的進展が認められるにもかかわらず、現在なお血液疾患の診断には末梢血や骨髄塗抹標本の顕微鏡観察が必要不可欠であり、血液内科医や臨床検査技師が、正常血液細胞、反応性血液細胞、腫瘍性細胞を目視鑑別しなければならず、血液細胞形態解析分野での完全自動化技術は未確立である。高精度な血液細胞鑑別 AI モデルの実現には、撮影技術、信頼性の高いデータセットの準備、多様な形態変化や染色性の違いを踏まえた学習手法の確立など課題は多い。本発表では形態検査分野におけるこれまでの医療 AI 技術の進展について紹介するとともに、本研究者らが過去 5 年間に検討した血球形態解析 AI 技術の研究成果、また臨床検査技師自らが革新的医療システムを生み出していく近未来について紹介していきます。

連絡先 TEL: 0172-39-5918 E-mail: hnozaka@hirosaki-u.ac.jp

臨床検査領域でのデータサイエンス技術の重要性と可能性

◎石田 秀和¹⁾
岐阜大学医学部附属病院¹⁾

【データサイエンスとは】

データサイエンスは大量のデータから有用な知見や洞察を得るための科学的な手法である。データサイエンスやそれを担うデータサイエンティストに明確な定義は存在しないが、情報工学や機械学習といった技術をビジネス（我々の業界では臨床）に活かすことが主たる目的となる。機械学習は「予測」のための手法であり、近年目覚ましい発展をしている AI にも利用されている。AI は機械が主体となり、プログラムされた学習パターンでデータ処理・分析・予測を行う。一方、データサイエンスは人が主体となり、AI を含む機械学習的手法などをツールとして使用する。最終的には必要なデータを取捨選択、可視化することで、利用できる形にまで昇華することが、データサイエンティストの役割となる。

【臨床検査とデータサイエンス】

臨床検査は、疾患診断や治療効果判定、予防医療や個別化医療における情報源として重要な役割を担っている。しかしながら、臨床検査データは多種多様で複雑な特性を持っており、その分析には高度な知識を必要とする。現在検査室に存在する臨床検査データの多くは、時系列の数値データだけでなく、定性データやカテゴリデータ、さらに画像やコメントなどの非構造化データも含まれる。これらを網羅的に理解し診療録情報なども包括的に活用する人材として臨床検査技師は適任であり、臨床検査のプロフェッショナルがデータサイエンスの知識を身につけ、実践することで医学・医療の発展に大きく寄与する可能性がある。

【臨床検査におけるデータサイエンスの活用】

データサイエンスを身近に感じられた例としては、SARS-CoV-2 感染症におけるダッシュボードツールが挙げられる。さまざまな組織から SARS-CoV-2 感染症に関する感染状況や関連死者数などの情報を可視化したダッシュボードツールが公表され、感染症の状況やそのインパクトが目に見える形で示された。その他にもデータサイエンスはマーケティングや物流、ファイナンス、スポーツなど幅広く活用されている。臨床検査に関連する分野では、骨髄検査の深層学習モデル開発や AI による脳波解釈に関する研究など、AI を含む機械学習を活用した研究が数多く行われている。

我々の研究グループでは、筋肉量の影響を受けにくい腎機能指標の開発として、一般的な臨床検査項目からシスタチン C による推定糸球体濾過量 (eGFR) に近い、機械学習モデルの eGFR の開発を行った。検査部に蓄積されている大量の検査データを活用し、機械学習的手法を用いることで、汎用的に測定される生化学検査・血液検査項目のみからシスタチン C の測定を行わずにクレアチニンよりも正確な腎機能評価が可能になると考えている。現在、臨床検査システムへの導入方法の検討とともにその有用性について詳細な解析を行っている。

また、近年急速に発展しているテキスト生成 AI の活用についても検証を行っている。OpenAI 社の ChatGPT に代表されるテキスト生成 AI はユーザーからの質問に対し自然な言語で回答する AI であるが、専門的な医療知識や臨床検査に関する知識には乏しい。我々の行った調査では、無料で使用できる ChatGPT (GPT-3.5) における臨床検査技師国家試験 (文章問題のみ) の正答率は 5 割程度、有料版 (GPT-4) でも 8 割程度の正答率であった。誤答の多くは、もっともらしい回答を生成していたため、生成系 AI の使用には注意が必要であることが考えられた。しかしながら、使い方によっては業務効率化に寄与する可能性があると考えている。現在、既存のテキスト生成 AI に臨床検査の情報をさらに学習させ精度を向上する取り組みを行うとともにその活用方法についても検討を行っている。

多くの臨床検査の現場は多種多様な検査業務に加え、ISO15189 維持活動やタスクシフト・シェアなどの病院組織への貢献など、膨大な業務を抱えている。データサイエンスは臨床検査の新しい価値を創出するとともに、業務効率化の一助となる可能性がある。臨床検査を含む医療データをそのように活用するかは、日々大量のデータに直接的に触れている臨床検査技師の重要な役割になることが考えられる。

連絡先 058-230-7251

術中脳脊髄モニタリングデータを用いた AI 技術による術後合併症予測モデルの構築

◎油野 岳夫¹⁾
金沢大学附属病院¹⁾

はじめに

病院で勤務する臨床検査技師が、AI に関する知識や技術に触れ、活用するには、現状ではハードルが高いと言わざるを得ない。金沢大学附属病院検査部では数年前より“AI Laboratory”をスローガンとし、様々な Clinical Question に対して、機械学習や深層学習、生成系 AI をといた AI 技術を用いた検討を行い、学会発表等を行っている。本発表では、当院で行った検討の中から、術中脳脊髄モニタリング（以下、術中モニタリング）データを機械学習技術にて解析した内容を中心に述べる。

術中モニタリングの現状と課題

術中モニタリングとは、術後の神経合併症を回避するために、手術中に脳脊髄機能の評価を行う検査である。モニタリングする脳脊髄機能は多岐に及ぶが、当院では、運動機能を評価する運動誘発電位（motor evoked potential: MEP）がモニタリングオーダーの半数以上を占めている。MEP は、2010 年 10 月に行われた「臨床検査技師等に関する法律施行規則の改正」により、体性感覚誘発電位と併せて臨床検査技師も針電極を使用しての検査実施が可能となった。そのため、MEP モニタリングを検査技師が施行していない施設においても、今後施行していく可能性は大いにあるといえる。

MEP を含む、いずれの術中モニタリングで課題となっているのが、術者への警告基準（以下、アラームポイント）や偽陽性・偽陰性の鑑別方法、モニタリング結果と術後合併症の関連性を定めたガイドライン等の明確な基準がないことである。

人工知能・機械学習技術を用いた術中モニタリングの解析

上記の課題解決に向けてこれまで統計学的手法を用いた多くの検討がなされてきた。その結果、脊椎外科手術における MEP モニタリングにおけるアラームポイントについては多施設前向き検討により一定のコンセンサスが得られつつある（整形外科. 2022; 73: 1007-1011）。一方で、脳神経外科、特に脳腫瘍摘出術における MEP モニタリングに関しては、腫瘍の局在や大きさ、術前症状の違い、さらに補足運動野症候群と呼ばれる一過性の運動障害の出現など様々な要因により、MEP の術後運動機能の予測性能は高くなく、アラームポイントの設定値も各施設に委ねられている。これら課題に対して、有用と考えられたのが AI 技術の一つである機械学習法である。機械学習は、既存データよりアルゴリズムとして明示的な解法が与えられない課題に対して、課題を遂行するためのモデルを構築する。我々は、この機械学習により術後転機判明済みの患者のモニタリングおよび手術データから術後運動機能予測モデルの構築を目指している。モデル作成においては、予測に至る過程の明示により説明性能が高く、術後麻痺に寄与する要因が明らかとなる決定木分析を中心に、サポートベクターマシン、ランダムフォレスト、ニューラルネットワーク等を用いた。検討では、特徴量選択や標準化などの前処理に加え、対象のデータセットが麻痺症例の少ない不均衡データであり、オーバーサンプリング手法を適用した。作成したモデルは、内部検証および外部検証にて性能評価を行い、従来の統計学的手法よりも良好な予測性能が得られた。

本発表では、これらの検討におけるアルゴリズムや各種前処理によるモデルの性能の違いについて示すとともに、術中モニタリングと機械学習、AI 技術の組み合わせの将来についても考えていきたい。

連絡先：076-265-2000（代表）

糖尿病医療の多様化と日本糖尿病療養指導士の役割

◎宇都宮 一典¹⁾

医療法人財団慈生会野村病院・日本糖尿病療養指導士認定機構理事長¹⁾

2型糖尿病は遺伝的な素因を基盤として、臍島におけるインスリン分泌不全と内臓脂肪型肥満によるインスリン抵抗性によって発症する。従来、日本人の糖尿病はやせ型でインスリン分泌不全が特徴であり、インスリン抵抗性を主とする欧米人とは病態が異なると考えられてきた。しかし、我が国における糖尿病の増加の要因には、食生活の変容に伴った内臓脂肪型肥満があり、インスリン抵抗性が大きく関与している。このことは、糖尿病合併症の疾患構造の変化に如実に表れている。これまで日本人の合併症は細小血管症が主体であったが、近年心血管疾患に代表される大血管症が増加しており、その背景にはインスリン抵抗性を主病態とした糖尿病がある。加えて、患者の高齢化によって、加齢に伴う臓器障害が重なり、血管合併症は多彩な病像を呈するに至っている。

一方、血糖管理に関わる機器の進歩は著しい。特に、CGM (continuous glucose monitoring) システムは血糖の変動を点から線に繋げることによって、糖尿病治療にパラダイムシフトをもたらしたと言ってよい。血糖は従来想像されていた以上に複雑で、予見しがたい動きをしている。糖尿病治療の目的は、合併症の発症・進展阻止と健康寿命の延伸にあることは言うまでもない。そのためには、かかる患者の病態、年齢構成ならびに背景をなす生活習慣の多様性を踏まえ、治療法の個別化が必要である。真の個別化を実践するためには、患者のニーズを的確に把握する専門職としての技量が問われるのである。

日本糖尿病療養指導士(CDEJ)は、メディカルスタッフにおける糖尿病のエキスパートとして、看護師、管理栄養士、薬剤師、臨床検査技師、理学療法士を対象に、日本糖尿病療養指導士認定機構が認定する資格である。規則には「糖尿病とその療養指導全般に関する正しい知識を有し、医師の指導の下で熟練した療養指導を行うことのできる医療従事者」と謳われており、異なった職種の見点を交え、チーム医療を先導し、展開することが期待され、現在の糖尿病診療には欠かせない存在となっている。2000年の機構設立当初、CDEJには糖尿病専門医療施設で、病棟や外来診療における患者教育・療養指導に従事するロールモデルが想定されており、機構の規約もこのイメージに沿って策定されている。中でも、「医師の指導の下」での活動であることが厳格に求められてきた。これはメディカルスタッフが医師の視野から外れ、偏った介入をすることを避けたいといった懸念に発しており、CDEJ とは何者か、その技量を量れなかった当時の状況からすれば、致し方ないことであつたらう。

しかし今、CDEJの活動の場とその役割は大きく変貌しようとしている。糖尿病をはじめとする慢性疾患の診療は、地域包括ケアシステムの中核に位置付けられ、病院から在宅診療に至るシームレスな連携の中で行われるものとされている。これに伴って、CDEJは専門病院から患者宅まで、多様な医療現場に出なければならぬ。しかも、患者に近づくほど、医師の手から離れ、自身の裁量で決しなければならないことが増えるのである。私は規則の「医師の指導の下」は、「医師と共同して」に拡大解釈が必要と考えている。社会はそれを求めているとも言える。その中であって、臨床検査技師は、言わば共通言語となる臨床検査値の精度管理と社会啓発に貢献が期待されている。CDEJのライセンスは、こうした責務に耐えうることを示す証となるものである。今後CDEJが担う役割は、一層大きなものとなるであろう。その要請に応えることのできるCDEJを育成することが、認定機構の使命と考えている。

連絡先電話番号 0422-47-4848

循環器病予防療養指導士に寄せる熱い想い□

まだ見ぬ未来の療養指導士の皆様へ

◎下澤 達雄¹⁾国際医療福祉大学医学部 臨床検査医学¹⁾

療養指導士制度は糖尿病から始まり、循環器疾患や腎臓病など各種生活習慣関連疾患で広がりを見せている。なぜ療養指導士制度が必要かと考えると、患者にかかわる医療従事者が同じ知識を共有し、それぞれの立場から患者指導をすることが治療効果を上げるうえでどんな奇跡の薬物より効果があることが示されているからである。今回取り上げる循環器疾患の指導士は、心不全、心筋梗塞、高血圧、脳梗塞と広い守備範囲をカバーする必要があり、要求される医学的知識も多いが、さらに患者指導における人間性や幅広い教養、コミュニケーション能力が求められるものでハードルは他のものに比べると若干高いかもしれない。山は高いほど挑戦したくなるという。ぜひ本学会に参加する意識の高い皆様にも挑戦していただきたい。

循環器療養指導士として臨床検査技師ができることは数多ある。もちろん検査の説明、なぜその検査が必要なのか？どんなことがわかるのか？といった専門性の高い指導もあるが、それ以外にも検査に対する薬の影響や、食事の影響などをおして服薬指導、食事指導、禁煙指導も可能であろう。入院患者においては医療チームの一員として患者治療方針の決定に重要な役割を果たすこともできる。

本講演では具体的事例を示しながら、療養指導士としてどのようなコミットメントができるかを皆さんと考えていきたい。

肩肘をはずらず、気軽に聞いてもらえれば幸いです。

連絡先 電話は使っていないのでメール (tshimo-ky@umin.ac.jp)、LINE、Facebook、Instagramなどのメッセージ機能を使ってご連絡ください。Tatsuo Shimosawa で検索していただければ引かかるはず。メールはこちらのQRコードもお使い下さい。



命に寄り添う力を磨く

～もっとやってみよう！ 糖尿病のある方への支援～

◎中川 裕美¹⁾公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院リバーサイド¹⁾

臨床検査技師は、「臨床検査」において命と向き合っている。数値や画像へのこだわりはどの職種よりも強く、検査結果に付加価値を付けて臨床に報告するということはとても重要なことである。しかし一方で患者さんに対してどのように伝わっているだろうか。

【臨床検査技師が行っている治療支援と診療報酬】

多くの病院で臨床検査技師による糖尿病教室への参画や検査説明を含む個別支援、SMBGの説明・POCT対応機器の管理、持続グルコースモニタリング（CGM）の装着・説明・データ解析など行われている。他の職種のように具体的に食事や薬、運動などの支援はできなくとも、検査結果で客観的に自分の状態を振り返っていただき、他職種と違う別の角度からアプローチすることができる。このアプローチの中で、単に検査説明をするだけでなく患者さんとの会話の中から、「何に興味を持っているか」「どうなりたいと思っているのか」などを察知し、気持ちに寄り添いながら行動変容につなげていくということが大切である。

しかしこのような治療支援に対して診療報酬での評価がない現状である。そのためか人員の問題などを理由に支援に関わっていない施設も多い。保険点数がつかないから治療支援ができない、というのではなく、臨床検査技師による支援が必要だと認識していただける状況をつくるのが大事ではないかと感じる。

【これからの治療支援】

今後、糖尿病治療支援の場が大規模病院から小規模病院さらに在宅を含めた地域へ移っていくと見込まれている。これからデジタルヘルスケアが進んでくるであろう。身近なところではCGMデータのクラウド管理などがある。また地域包括ケアシステムにおいて、画像を含めた検査結果の共有化が進み、他院で実施された検査結果を見て支援する場面が増えてくることが想定される。この場合においても電子カルテ上で見る検査結果には、その結果に至る背景や患者さんの想いがあることを忘れてはならない。

また、糖尿病のある人は、誤った知識や社会的偏見でスティグマにさらされていることがある。スティグマとは「不名誉な烙印」を意味しており、「糖尿の人は食べ過ぎ」とか「糖尿病になると透析になる」などと決めつけることである。医療者からもこのような発言を耳にすることがあり、考え方を変えていく活動が必要であろう。

【もっとやってみよう！】

検査説明やタスクシフトで臨床検査技師も患者さんに接する機会が増えてきた。患者さんに的確な治療支援を行うには、常に新しく正しい知識とコミュニケーションスキルを身につけることが必要である。

CDEJ(Certified Diabetes Educator of Japan)日本糖尿病療養指導士は、糖尿病治療にもっとも大切な自己管理（療養）を患者に指導する医療スタッフで、高度でかつ幅広い専門知識をもち、患者の糖尿病セルフケアを支援する資格である。2023年6月現在、全国で18,012人、うち臨床検査技師1,219人が資格取得している。（日本糖尿病療養指導士認定機構ホームページより引用）

多職種連携によって臨床検査技師だけでは気が付かない力が「創造」されることがある。資格がなくとも治療支援は行えるが、検査以外の視野を広げ「命に寄り添う力」を磨くために、資格を取得し維持していくこともひとつの方法ではないかと考える。

連絡先：086-448-1111(内201)

検査技師の“力”の見せ所

～発揮しよう！検査技師にできる療養指導 高血圧療養支援の視点から～

◎清水 康平¹⁾

東邦大学医療センター大森病院¹⁾

高血圧は我が国における非感染性疾患による死亡数へのリスク因子の中で喫煙に次ぐ非常に高い割合を占めており、高血圧発症のリスクとして知られる喫煙、運動不足、肥満、過剰な食塩摂取、果物・野菜の摂取不足、過剰な脂質摂取、飲酒も死亡数へのリスク因子として挙げられることから高血圧症への予防は循環器病をはじめとする疾患の予防につながり、健康寿命を延ばすことが期待される。また、2006年のTROPHY試験をはじめ、高血圧症への早期介入は重要であることが証明されており、我が国における臨床試験や欧米の臨床試験においても収縮期血圧 120mmHg 未満、拡張期血圧 80mmHg 未満の正常血圧群に対してそれ以上の血圧高値群では脳心血管疾患のリスクが高いことが知られている。日本高血圧学会では2019年のガイドラインより新たな血圧値の分類が発表され、拡張期血圧が正常であっても収縮期血圧 120-129mmHg である正常高値血圧の段階より生活習慣の修正を開始すべきと推奨されている。

2015年に日本高血圧学会と日本循環器病予防学会が合同で高血圧・循環器病予防療養指導士を創設し、現在は循環器病予防療養指導士という名前となり、2学会に日本動脈硬化学会と日本心臓病学会が加わった4学会合同の資格制度となった。本資格は看護師や薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師に加え、保健師や臨床心理士など幅広い職種で取得可能な資格であり、病院内だけでなく、健診など様々な場所で活躍することが期待されている。また、資格名に“予防”という文字が入っていることから病気になってからではなく、病気にならないための活動が含まれ、それもこの資格の特徴である。

療養指導関連の資格は糖尿病療養指導士（CDEJ）など複数存在する。糖尿病に関しては糖尿病教室など集団指導の場が設けられている施設も多く、その一部を臨床検査技師が担うことや糖尿病療養指導のチーム内でのカンファレンス等で医師をはじめ他の職種とディスカッションすることでやりがいを感じるが、臨床検査技師の業務内容を考えると個別に患者さんを指導する場はなかなか設けにくく、資格を維持することへの疑問の声も聞かれる。その一方で、採血や心電図、その他生理機能検査では患者さんと1対1で接することが多く、臨床検査技師は決して患者さんとの時間が少ないわけではないと感じている。各々、検査件数や検査特性、検査待ち時間を考えると患者1人あたりの検査時間を取れないことも多いが、もしその場に困っている患者さんがいれば、その患者さんの疑問に答えることも必要な検査時間と私は考えている。

近年、植え込み型のデバイスやモニタリングデバイス、ウェアラブルデバイスの進化に伴い一般の方も検査数値に触れることが増えている。しかしながら、その測定方法によって誤差や精度上の問題点から誤った検査数値の解釈が起こる可能性も否定はできない。測定結果が真値なのかを見抜くことは臨床検査技師が備えている“力”であり、この分野にも特に療養指導資格を持つ臨床検査技師が活躍するチャンスが潜んでいると感じている。

本シンポジウムでは臨床検査技師の日常業務内で療養指導に使える時間や臨床検査技師だからこそ行えること、つまり『“力”の見せ所』を皆さんとディスカッションしたい。

連絡先：東邦大学医療センター大森病院 臨床生理機能検査部 03-3762-4151（内線 3471）

ISO 15189 認定開始から現在までを振り返り

～過去の活動を未来につなげるために～

◎岩崎 澄央¹⁾
北海道大学病院¹⁾

【認定取得まで】国内における ISO 15189 の認定制度は、公益財団法人日本適合性協会（Japan Accreditation Board:JAB）によって 2005 年に開始された。当院では 2002 年より ISO 15189 の認定取得に向けて取り組みをはじめ、2005 年 9 月に国内で最初の ISO 15189 認定検査室となった。

初回審査では不適合（Nonconformity:NC）30 件、注記（Remarks:RM）26 件の指摘を受け、品質マネジメントシステム（Quality Management System:QMS）の根幹部分の見直しから始まっている。その中でも、自分たちの運用を自分たちで省みる内部監査、日々の活動をまとめ、その中で今後の活動に活かす情報を見出すマネジメントレビューは今までの検査室には存在しなかった仕組みであったが、これらを導入することで、QMS として運用することの骨組みが出来上がり、今日までの活動につながっている。

【認定取得後】その後も指摘数は初回ほどではないが、全標準作業書（Standard Operation Procedure:SOP）の全面改訂や検査室環境の整備など、審査の度に指摘と是正を繰り返してきた。認定取得後 2024 年現在まで 4 回の再審査および 10 回のサーベイランスを経験し、現在では指摘の件数もほとんどが一桁で推移している。しかし、認定範囲の拡大（病理部・生理機能検査室）や規格の改訂の度に、規格の理解不足と思われる指摘を受け、是正を繰り返してきた。

このような審査⇒指摘⇒是正のサイクルに対し、認定取得当初は部内外でも活動の意味を見出せないなどのネガティブな意見もあったが、国際標準検査管理加算の設置や各種中核拠点病院の申請要件採用などが追い風となり、現在ではほとんど聞かれなくなり、むしろ認定取得はある種のノルマになってきている。

【現状の問題点】当院では適合性評価が日常となった現在、認定取得後に入職した要員が多くを占めている。かく言う私もその一人であるが、我々は先輩たちが苦勞して成り立てた現在の QMS の意味をきちんと咀嚼する必要があると感じている。要求事項に従って、必要な検査プロセスは SOP や手順書に記載されているが、その中でも不足している部分、改善した方がいい部分というのは常に存在している。そのためのレビュー活動であり、必要であれば SOP を修正することも重要なプロセスとなるわけだが、認定取得後の世代は既存の文書・ルールに頼りきりで縛られすぎているようにも思う。むしろ積極的に現在の運用の意味を考えて不備を見出し、改善につなげていく姿勢、自ら行動できる人材が今後必要とされることは間違いない。

【検査室の未来のために】近年の内部監査では、一概には言えないが、監査のマンネリ化や認定取得後世代の要員が増えたことによって指摘事項が少なくなっているように思える。検査室の QMS が成熟してきたとも言えるが、日々の活動を省みるという点では望ましいとは言えない。内部監査による指摘事項は 2005 年には 122 件（NC 59 件、RM 63 件）におよび、その後も 2006 年度 58 件、2007 年度 39 件と内部の自浄作用がうまく働いていたと考えられる。しかし、近年の内部監査では、2022 年では 11 件（NC 0 件、RM 11 件）、2023 年は 10 件（NC 1 件、RM 9 件）となっている。数だけの問題ではないが、指摘に至らないコメントとしては 20 件以上が挙がっているおり、問題意識としての取っ掛かりは得ているものの、認定取得後世代にはまだ遠慮があるようにも思える。

長く認定されている検査室が必ずしも完全ではない。我々認定取得後世代は、当たり前となった適合性評価の仕組み、それによって運用されている QMS のプロセスに対して、先人たちが築いてきたシステムを継承しつつ、「今あるもの＝出来上がっているもの、当たり前なもの」と捉えずに、問題点を常に見出し、より良い検査室作りを目指していくことが必要である。

（連絡先：北海道大学病院 検査・輸血部 011-706-5714）

品質マネジメントシステムが検査室に溶け込む過程とその後の景色

◎郡司 昌治¹⁾

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院¹⁾

ISO15189 取得、維持は、大変だと言う意見をよく聞く。確かに検査環境の整備、維持や書類等の作製や更新は容易とは言えないのも事実である。しかし、ISO15189 は検査を行う上で理にかなったシステムであり、作業の標準化や日々の精度管理を明確にし、検査品質を保持するには画期的なシステムと考える。本シンポジウムは、当院の取得から維持までの取り組みを紹介する。

当院は検査部門が4つに分かれている。がんゲノム医療の関係で2019年5月に病理部、細胞診分子病理診断部が認定され、2021年10月に検査部、輸血部を拡大審査にて認定取得した。受審までの取り組みで一番力を入れたことは、勤務時間内で準備を行うことであった。認定取得がゴールではなく、品質マネジメントシステム(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とし、QMSをルチーンに取り込むことに注力した。その結果、時間内で準備し、現在も維持している。

認定準備は、「どうせ準備するなら楽しまなければ、日々の業務が面白くない」をモットーにキックオフ後、まず業務内にOMSを構築するために業務体制の見直しを行った。各検査室に一人半日、QMS管理できる時間を確保するための業務の見直しを行い、その体制が整った検査室から取得準備に取りかかった。

認定がゴールではない。QMSを継続的に運用することである。やりすぎて力尽きないことが重要で、ある程度できたら一旦終了。そして時期がきたら見直す。100%を目指さない！当院は30%を目標！で準備し、心的負担の軽減に努めた。書類は「ある程度」作成したら完成とし、作り込みすぎない。気付いた時に変更を繰り返すことに重きを置いて準備した。

継続的な改善が重要で、認定取得時に「完璧」を目指すことは困難である。自分たちが検査室に見合った要求事項の満たし方を考え、負担のない目標に設定した方法を考えるとよい。規格に適合する必要があるが、その方法は施設側に任されている。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実行することが重要で背伸びする必要は全くないと考える。

ISO15189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。当院では改善提案書を活用し、予防に力を入れている。日常業務で気づいたことを改善し、一年131件の改善提案書を活用して品質維持向上に活用し、日常業務に無理なく自然に行われている。

最後にISO15189取得、維持は、大変、面倒くさいのは事実、まずは楽しむ。やりすぎず力尽きないことが重要で、無理のない継続が可能と考える。

日本適合性認定協会から見た本邦の臨床検査部の変化

◎藤澤 真一¹⁾、平石 直己¹⁾、西村 とき子¹⁾、下田 勝二¹⁾
公益財団法人 日本適合性認定協会¹⁾

国内に ISO 15189 認定検査室が誕生してから 2024 年で 20 年の節目を迎える。認定検査室数は 318 施設にのぼり 298 施設が認定を維持している（2024 年 1 月 17 日現在）。

当初は登録衛生検査所、大学病院が先行し、認定検査室が 100 施設に達するまでに 10 年を要したが、この伸び悩みは認定取得の費用対効果が確立していなかったことが主因であろう。検査室運営に国際規格 ISO 15189 を導入するか否か、認定を取得するか否かは、本来臨床検査室が主体的に決定するものだが、取得・維持に相応のコストを要する以上、所属する病院や親組織の経済的支援なき実現は困難と推察される。

認定取得の動機に影響を与えたイベントとして、国際共同治験参加に関する厚労省事務連絡（2013）、臨床研究中核病院の承認要件（2015）、国際標準検査管理加算の新設（2016）、がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件（2018）が挙げられる。これらの制度が整備されたことにより、経済面の障壁は概ね解消されたといえる。事実、一般病院の認定取得が加速し 2023 年には一般病院が全体の半数を占める原動力となった。認定取得のノウハウを提供するコンサルトビジネスも定着し、パッケージに多少のカスタマイズを加えることにより短期間で申請準備が可能となった。

ISO 15189 の利用が拡大することは総じて良いことである。他方、品質管理者として認定取得から 18 年間の維持活動、14 年間の審査員活動、そして本協会職員として、近年の認定審査を通じて思うことがある。検査室にとって認定取得は、スタートなのかゴールなのか、インセンティブなのかノルマなのか、自らやりたいのか誰かにやらされているのか、検査室は良くなったのか悪くなったのか、現場スタッフは満足なのか不満なのか、かつてとは意識が変わりつつあるのではないか、ということである。

2023 年 4 月から、ISO 15189 認定はフレキシブルスコープ認定を原則とした。この制度はその名のとおり検査室の裁量権を認定する制度であって、一定条件をクリアすれば審査不要で検査項目の採用改廃を決定でき、臨床検査室の実情にフィットする制度であるがこの利点の理解があまり浸透していない。2023 年 11 月からは ISO 15189:2022 の新規・移行審査の受付を開始したが申請数は足踏み状態である。上述の検査室の意識の変化と無関係ではないと推察される。

認定取得は一定の標準化を目指すものであるが他検査室の模倣を意味するものではない。かつて ISO 15189 は単なる道具といわれたが、審査する側とされる側の双方がこの原点を忘れてはならない。道具を使うのではなく使われた結果、それまで培ったよい文化、風土、独創性が失われることがないように賢く利用する検査室が増えてほしいと願っている。

連絡先：03-6823-5761

ASCP International 挑戦の効果

◎坂本 秀生¹⁾
学校法人 神戸常盤大学¹⁾

臨床検査でのグローバル化：日本の臨床検査技師はグローバル的にみても、業務範囲が多く知識や技術は欧米と遜色無く、日本の臨床検査技師にグローバル的な視点が加われば、日本の臨床検査はさらに発展すると演者考えている。そこで、臨床検査技師が個人で行えるグローバル化のツールとして推奨したいのが、ASCP International への挑戦である。

アメリカでの臨床検査：アメリカでは各種免許を州単位で発行するが、臨床検査技師免許が必要な州は2割程であり、州試験がない州ではアメリカ政府の基準を満たした非営利団体である American Society for Clinical Pathology (ASCP)、American Medical Technologies (AMT)、American Association of Bioanalysis (AAB)等が発行の認定資格が求められる。いずれの団体でも受験要件はアメリカで臨床検査教育を履修済みが条件である。したがって、州試験制度が無い州では三団体何れかの認定資格が事実上の臨床検査技師免許と判断される。

American Society for Clinical Pathology (ASCP)：上記三団体の中でASCPが最も歴史が古く取得者が圧倒的に多いことに加え、州免許制度があるカリフォルニア州・ニューヨーク州では手続きを行えば州免許と同等の扱いになることから、ASCPはアメリカにおいて臨床検査技師認定資格の標準となっている。

ASCPが発行する認定資格は大きく2つあり、短期大学士または準学士の保持者は Technician 資格、学士号保持者は Technologist 資格を受験可能である。上級資格として Technologist 資格を取得後、特定分野にて規定以上の業務経験が有る者には Specialist 資格の受験資格もある。いずれの資格も特定分野の業務経験・学士以上の学位で複数の受験ルートを設けていることも日本と異なる。

ASCP International (ASCPⁱ)：ASCPの受験資格はアメリカで教育が必要となるが、ASCPⁱはアメリカ外で教育を受け、履修内容がアメリカと等しい者に受験資格を与え、2006年に最初の合格者が誕生した。当時に受験可能な国はフィリピン共和国と韓国のみであったが、2009年に日本も受験可能となるなど、受験可能な国は毎年増え続け、2023年12月末時点で130カ国となり、合格者は2万2千人を超え、日本からも38名の合格者が誕生している。

ASCPⁱもASCPと同様に Technician、Technologist、Specialist がある。ASCPⁱではアメリカ固有の法律に関する出題されないが、専門分野は同難易度で出題されることから、ASCPⁱ資格試験合格者の知識レベルはASCPと同等である証と見なされる。

ASCPⁱ合格者の知識レベルはASCP合格者と等しいことから、臨床検査技師の州免許制度が無い州であれば、ASCPⁱ資格保持者は臨床検査技師として就労可能な実益的な資格でもある。また、カリフォルニア州とニューヨーク州ではASCPⁱ資格保持者は手続きを行えば、それぞれの州免許と同等な扱いになり、臨床検査技師として勤務可能である。日本からはまだ少数だが、他国からは大勢の方がASCPⁱ資格を活かし、臨床検査技師として勤務されている。

さいごに：ASCPⁱへの挑戦は臨床検査分野の専門知識を英語で理解できるだけでなく、ASCPⁱを就労条件と認めるアメリカで約8割強の州、UAE等の国でも勤務可能な実益的価値もある。

当日はASCPⁱ資格合格者、アメリカ研修経験者、ASCPシカゴ本部から資格責任者も登壇されるので、本シンポジウムを通しグローバルに活躍するきっかけにして頂ければ幸いです。

連絡先- 078-611-1821

Elevating Value: The Pivotal Role of the ASCP BOC in Advancing Global Healthcare

©Amy Spiczka¹⁾

Executive Director, American Society for Clinical Pathology, Board of Certification¹⁾

In this presentation, Amy Spiczka and JAMT leaders will delve into the transformative role of the American Society for Clinical Pathology (ASCP) Board of Certification (BOC) in advancing the professional landscape for laboratory professionals worldwide. The ASCP BOC, with its rich history dating back to 1928, has been instrumental in setting the highest standards of competency, skill, and professionalism in laboratory medicine and pathology practices. Our focus will be on exploring the ASCP BOC's credentialing processes, including its rigorous Computer Adaptive Testing (CAT) methodology, specific to value creation for laboratory peer professionals and patients.

A key aspect of our dialogue will center on the ASCP BOC's global impact, highlighting its extensive reach with over 625,000 credentialed professionals from 117 countries. The presentation will signify how the ASCP BOC's credentials significantly amplify job prospects, professional growth, and career satisfaction for laboratory professionals.

Moreover, we will analyze the strategic evolution of the ASCP BOC's credentialing system to include various roles within the laboratory environment, thereby catering to the diverse needs of patients and the healthcare sector. This includes the introduction of ASCPi credentials and the Credential Maintenance Program (CMP), which ensures continuous professional development and relevant expertise in the field.

The presentation will underscore the ASCP BOC's patient-focused approach and its commitment to enhancing patient outcomes. By maintaining rigorous standards and fostering continuous innovation, the ASCP BOC upholds its vision to be the global leader in the credentialing of laboratory professionals, thereby contributing significantly to the advancement of the medical laboratory profession.

ASCP International の受験に向けて

◎松尾 英将¹⁾

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻¹⁾

本講演では ASCP International(ASCPⁱ)の受験に必要な手続き、受験対策、試験の様子を紹介する。また資格取得によるメリットについても触れたい。なお、以下の情報は 2023 年時点であり随時更新されるため、受験時には最新情報を ASCP ホームページ(<https://www.ascp.org/>)で参照していただきたい。

【ASCPⁱの受験に必要な手続き】

まずは受験したい ASCPⁱ 資格の種類を選択する。ASCPⁱ 資格取得者はその大多数が臨床検査全般をカバーする資格：International Medical Laboratory Scientist, MLS(ASCPⁱ)を取得している。そこで以下では主に本資格を想定して説明するが、手続きは資格間で大きく変わりはない。受験する資格が決定すれば ASCP ホームページの受験者用ガイドラインに記載の受験資格要件(ルート)から、適したものを選択する。既に日本の臨床検査技師資格を持つ方の場合、ルート 1 でほぼ問題ないと思われる。次にホームページ上で受験申請を行い、受験料(MLS(ASCPⁱ)の場合、\$210)を支払う。その後、英文の学位記や履修証明書などを準備する。書類が揃えば ASCP が認めた評価機関へ送り、内容が米国の基準を満たしているか第三者評価を受ける。評価結果は ASCP に直接送付され、ASCP での審査もクリアした場合は受験案内がメールにて通知される。

【ASCPⁱの受験対策】

MLS(ASCPⁱ)の試験は英語で出題され、臨床生理学や医用工学、病理組織細胞学は試験範囲外である点の特徴である。それ以外の内容は日本の国家試験と大きな違いはないが、実際の検査室で起こりうる事象を扱った設問が多い印象である。日本の臨床検査技師国家試験を経て臨床で働く方にとっては、日米の試験の違いについて興味を持てると思われる、ぜひ問題を眺めてみていただきたい。受験対策としては ASCP より出版されている問題集の学習が有効である。現在、MLS(ASCPⁱ)対策の最新の問題集としては BOC Study Guide 7th Edition: MLS-MLT Clinical Laboratory Examination がある。他にも ASCP によるオンライン模擬試験(有償)も存在する。

【ASCPⁱの試験について】

試験を受ける際には、テストセンターの運営組織：Pearson VUE のウェブサイトで、受験者の都合に合わせて会場と日時を予約する。ASCPⁱ 試験は日本では東京もしくは大阪のテストセンターで受験可能である。試験はコンピューター上で行い、問題の正誤に応じて次の問題の難易度が変わるシステムとなっており興味深い。最終的なスコアは問題の正解・不正解と難易度に基づいて算出される。MLS(ASCPⁱ)試験の最高点は 999 点、合格最低点は 400 点、合格率は 50%程度である。試験終了直後に、暫定的な合否判定が表示される。また後日、ASCP からスコアレポートがメールで送付され、合格者には証明書が郵送される。

【ASCPⁱ資格取得のメリット】

本資格の取得は臨床検査の専門家として国際的に通用する証明につながり、米国などでの就労への道が開かれる。また、日本国内にいながら臨床検査領域の実用的な英語を習得する効率的な手段となる。やはり資格取得という目標があると学習効果が上がりやすいのは事実である。私が本資格取得を目指したのは、日米の資格制度の違いへの単純な興味からであった。想定外の収穫として、臨床検査技師養成校の中にも海外留学や現地での就労に関心のある学生がおり相談に乗れる点、ASCPⁱ 資格が国内外の検査室や教育研究機関で活躍されている方々との交流のきっかけとなっている点である。このように、海外で就労しなくても資格取得のメリットは大きく、一人でも多くの方に関心を持っていただければ幸いである。

(連絡先：075-751-3938)

日臨技と ASCP によるシカゴ研修に参加で得たこと

◎國廣 まり¹⁾
福山市民病院¹⁾

日臨技は、アメリカ臨床病理学会 (ASCP: American Society for Clinical Pathology) と連携し、臨床検査技師の国際化を促進する取り組みの一環として、2015年から米国の医療施設における短期研修プログラムを提供している。これまでに6名が参加し、筆者は2019年にイリノイ州シカゴにあるLoyola University Medical Centerへの派遣を経験した。COVID-19によるパンデミックの影響で、2020年から当該プログラムは一時停止となっていたが、本年度より再開された。研修者が学びたい内容に応じて研修先の部門を指定することができ、それを基にスケジュールが組まれる。あるいは特定の部門を対象とせず、臨床検査室全体の研修を選択することも可能である。筆者は従来から海外の臨床検査に興味を抱き、海外と関わりを持ちながら働く臨床検査技師になりたいと考えていた。そこで、このプログラムを通じて、医療先進国であるアメリカにおける検査の運用や内容を直接体験し、知見を深めたいという思いから応募し、これまで従事してきた血液検査部門での研修を希望した。そして、5日間のシカゴ研修を経て、臨床検査分野における日米の違いを知る貴重な経験を得ることができた。

研修中、日米の違いについて初めて触れたのは、勤務体制と血液検査部門の位置づけに関するものであった。アメリカでは夜勤専門シフトが存在し、実際に研修を受けたのは血液検査部門の日勤専門シフトの技師からであった。我々が血液検査部門の業務として行っている骨髓検査は、アメリカでは独立した骨髓検査部門が存在し、その業務内容も医師の介入による日本と異なる点があった。また、アメリカでは資格の違いにより Technician, Medical Technologist, Specialistに分類することが知られているが、実際の現場では特にSpecialistの立場が業務上の違いをもたらしていることを体感した。大学卒業後から現在に至るまで、一貫して同一病院での勤務経験しかない筆者にとっては驚くことが多かった。同じ臨床検査技師としての職種でありながら、異なる国での経験を通じて、これまで当たり前だと思っていた働き方や考え方に新たな視点や多様性を持つことができた。特に日本とアメリカの仕事内容に対する分担や責任について考察することができた点が大きい。

シカゴ研修を経験して、筆者の中で大きな2つの変化があった。1つ目は、米国の臨床検査技師資格取得に対する意欲が一層強まったことである。ASCPⁱ (ASCP International) は米国外居住者に対して認証されている臨床検査技師の国際資格であり、各分野に特化した専門資格も存在する。帰国後、筆者は血液検査分野のASCPⁱ取得を目指し、2021年にInternational Technologist in Hematology, H (ASCPⁱ) の資格を取得した。この資格取得を通じて、英語で血液学の専門知識を学ぶだけでなく、日本では得られなかった新しい知識も習得することができた。また、将来的にアメリカで臨床検査技師として働くという可能性も拓くことができた。2つ目は、医学検査学会の会場ブースにおいてASCPⁱの啓発活動に携わるようになったことである。本研修を経験したことがゴールではなく、その経験をもとに日本の臨床検査において我々が得た知見を共有し、新しい視点を提供できるよう活動している。筆者が経験したのは血液検査分野に限られるが、これまでの派遣者は異なる専門分野や検査室全般の研修を受けており、各派遣者からも情報を共有できる環境が整っている。2023年に群馬県で行われた医学検査学会では、日臨技のご支援と井田伸一前学会長のご協力のもと、派遣者全員による啓発活動を行うことができた。その中で、国際資格やシカゴ留学に興味を持つ臨床検査技師が予想以上に多いことを実感した。

本シンポジウムでは、シカゴ研修で得た経験と知見に焦点を当て、現在取り組んでいる活動や今後の展望について述べたい。

連絡先：084-941-5151（内線1262）

在宅医療の現場における総合教育

在宅医療の現場における新卒を含めた臨床検査技師の教育について

◎岡田 章佑¹⁾、相原 千春¹⁾、國岡 香音¹⁾、杉田 絵里¹⁾、田中 彩衣¹⁾
大江戸江東クリニック¹⁾

在宅医療の必要性が高まる昨今において、医療介入度の上昇が求められている。在宅医療の現場では医療レベル向上のため、臨床検査技師の果たす役割は年々大きくなっているのではないだろうか。当院は開院後まだ間もない在宅医療クリニックではあるが、2拠点を有し、多くの重症患者の診察に取り組んでいる。2024年3月時点では670名の患者への在宅医療を提供しており、2022年7月から2023年6月の1年間で189名の在宅看取りを行っている。当院では、訪問診療・往診を行う際の同行助手として、臨床検査技師、救急救命士、放射線技師が活躍している。臨床検査技師としては現在5名が在籍しており、2024年4月からは8名体制となる。その内4名が新卒であり、入職とともに総合的な教育が必要となっている。当院が新人教育を行う上で重きをおいている点は、患者の病態理解と社会背景への理解である。在宅医療では社会的資源も含めた限られたリソースでの最大限の効果が期待されるため、これらの背景因子への理解があつてこそ検査の意義が増すと考えている。そのため、当院では様々な教育プログラムを用意しており、個々のレベルに合わせて成長していけるように手配している。具体的には、医学的知識の拡充のための座学、症例検討会、他事業所との合同勉強会、超音波検査などの技術習得のための講義、ビジネススキル講習、血液生化学検査の臨床的判断の学習など多岐にわたる。在宅医療の現場に、より多くの臨床検査技師を誘致するためには、安心して成長できる環境を構築すること、在宅医療で実施可能な検査を増やしていくこと、高度な医療介入が必要な症例が一定数いることなどが重要と考えている。臨床検査技師が在宅医療の場で活躍していくためには、受け入れ側の体制構築が非常に重要である。実際に当院が行っている取り組みなどを報告し、臨床検査技師の活躍する場が拡張していくことへの一助となれば幸甚である。

連絡先ー090-6208-2253

訪問看護ステーションにおける臨地実習

◎鈴木 真紀子¹⁾
四日市看護医療大学¹⁾

【背景】臨床検査技師を取り巻く社会環境の変化に対応するため、令和4年度入学生より、臨床検査技師養成施設の教育内容と教育目標が改正された。特に卒前教育として最も重要な臨地実習において大幅な改正があり、臨地実習施設において在宅を含む業務、施設内のチームの役割と実施内容を理解することを必修化すると明示された。在宅医療は、「第3の医療」とも言われ、今後増加・多様化すると予測される。医療の現状が大きく変化する中、臨床検査技師を目指す学生においても、在宅医療を学ぶことは必要不可欠である。

本学は三重県四日市市に令和2年度に新設された臨床検査技師養成施設である。四日市市は、全国的にも在宅医療の整備が進んでおり、現在、自宅、施設での看取り率は全国平均と比べても高い地域として知られている。この四日市市で新設された本校は、地域医療に貢献できる臨床検査技師の育成が1つの目標であり、在宅医療に関連する臨地実習を開設時より計画していたことが背景にある。本学では3年次6月から臨地実習に臨む。同学年で、全員に対して訪問看護ステーションにおける実習を必須とした。今回、これまでに2学年、計76名の学生が、訪問看護ステーションの実習を行ったので紹介する。

【方法】本学では、2年間で計76名の学生が、以下の通り訪問看護ステーションでの実習を行った。本学では同行実習にこだわり施設側に依頼をしている。

- ・令和4年6月1週間、1期生22名（ワクチン未接種学生1名を除く）が、1人3施設の訪問看護ステーションの中から1施設、1日（1件～3件）の同行実習を行った。
- ・令和5年6月、11月、12月、2期生53名が、1人5施設の訪問看護ステーションの中から1施設に1日（1件～3件）の同行実習を行った。

【事前・事後学習】

臨地実習の事前学習として実施している接遇、個人情報取り扱いに加えて、訪問看護ステーション実習に特化した「臨床検査技師の在宅医療の参入」の講義1コマ、看護学科による「在宅医療のニーズ拡大と現状」「訪問看護の役割と機能」の講義2コマ、「訪問看護の実際」の演習2コマを実施した。演習では、実際に学生が訪問看護師と同行するシミュレーションを行い、意見交換をした。2年目は、前年度学生のアンケート調査をもとに、「同行の実際について」の講義を1コマ追加した。

事後学習は、次年度臨地実習に臨む学生の出席が必須である「臨地実習後演習」と称した科目において、実習内容及び、在宅医療において臨床検査技師としてどのように介入できるのかを考え、まとめて発表し、情報共有した。

【結果】学生の在宅医療に関する知識が向上したことは勿論、多くのことを学び、考えることができた。学生アンケート調査にて、76名中11名の学生が、将来的に在宅医療に関わりたいと回答した。在宅医療が学生の将来の選択肢の1つとなり、学生の視野を広げることができた。

【課題】学生のアンケート調査結果を受け、事前学習を検討している。特に、現体制は実習担当者が訪問看護師であるため、在宅医療に携わっている臨床検査技師の講義の必要性を感じ、今後の課題としたい。また「体位変換」「バイタルチェック」等の事前学習も検討している。

今年度より、試験的に施設側に学生評価を依頼する予定である。訪問看護師に学生の評価を依頼することで、学生に足りない知識や、マナー、態度等を見出し、具体的にフィードバックできることを期待している。

【結語】訪問看護ステーションでは、実習指導者が臨床検査技師ではないが、在宅医療を学び、体験する場として重要である。

学生自らが目指す臨床検査技師の役割を再確認する場としても有効であった。

学生にとって多職種理解につながるだけでなく、施設側にも臨床検査技師を理解してもらえるメリットがあった。

在宅検査技師の関わる在宅医療実習

◎井越 尚子¹⁾
女子栄養大学¹⁾

【背景と現状】臨床検査技師教育カリキュラムや臨地実習ガイドラインが、現在の社会と医療情勢に合せ数十年前ぶりに見直された。臨床検査の高度化・多様化した知識や技術修得だけではなく、チーム医療に関わる立場と責務を心得て、協働する姿勢と適切な接遇がそなわった人材の育成が課題となる。臨地実習の項目では、チーム医療に関する実習は『必ず見学させる行為』となったが、『在宅や介護といった訪問診療』については、実習受入れ機関と養成校の方針に委ねられ、あくまでも任意の形である。そして、教育の場においては、認知症や在宅医療を始め、多くの教員にとっては未知なる分野への対策と挑戦と察するが、今後の在宅医療に関わる臨床検査技師の育成に繋がることは間違いないと確信する。

今回ここに紹介する実習の根本には、本校の特徴である栄養士資格をもった臨床検査技師の活躍の場として、2015年から在宅医療をテーマに卒研究生と共に積み重ねた調査・研究がある。この実習の実現は、各在宅医療機関の理解と協力、在宅検査技師の存在あつての同行研修が叶ったもので、実績と成果を踏まえた『医療コミュニケーション実習』として組み立てている。

【実習概要】臨地実習の依頼先では在宅医療・訪問診療に臨床検査技師が関わっていないため、臨地実習とは分け、また臨地実習前に14回の2限続きの構成を基本として実施する。下記⑥~⑪では専門分野の講師からの指導で、ロールプレイの実践練習の参加型実習である。

【実習内容】

- ①臨床検査技師業務の把握とチーム医療の理解、 ②社会人としてのマナーと接遇
- ③対話と傾聴、ノンバーバルコミュニケーションの実践、 ④検体採取や持続皮下グルコース検査、ポケットエコー検査、骨密度検査の説明と実践、 ⑤認知症検査の説明と実践
- ⑥看護実習：看護師教員から学ぶ患者接遇の事例と実践
- ⑦介護実習：社会福祉士教員から学ぶ車椅子の扱い方と移乗法の実践
- ⑧接遇実習：地域住民対象に骨密度測定と結果説明と食事や運動の紹介の実践
- ⑨フィジカルアセスメント実習：看護師資格を取った臨床検査技師講師による現場体験と実践
- ⑩バイタルチェック実習：在宅検査技師による現場紹介と実践
- ⑪在宅医療に関する事前学習（地域包括ケアシステムの理解、在宅医療関連動画・ビデオ視聴）
- ⑫学外実習（1名か2名1組で在宅医療機関にて半日体験）
- ⑬学外実習のまとめと報告会、 ⑭振り返り

⑪の在宅医療に関する学外実習前には、卒研究生による調査に基づいて作成された動画やビデオを視聴し学習させる。学生の視点や意見を把握するため、意識調査アンケートを実施し、実態を把握しておく。実習先は学生の希望を主に、割り当てる。学外実習実施は学内ルールに則り、依頼先には依頼書、契約書、個人情報遵守に関する誓約書一式と実習費も揃え、評価も依頼する。

【実習上の注意】学外実習は学生一人一人の自覚が最も重要である。在宅医療機関の状況と患家や施設訪問も考慮に入れ、臨地実習配置以上に注意を払う。訪問前には、多職種が揃って、報告や連絡などの打ち合わせ、訪問計画や準備など含め、限られた人数で行っていることから、医師始めスタッフへの負担を避けたい。本校の場合、栄養士のための校外実習の経験を活かしてもらおうが、在宅医療に関する意識調査結果により個人指導も行う方が良い場合がある。

【実習の効果】可能性を秘めた将来の臨床検査技師たちにとって、様々な活躍の場があることを発信し体験させることは非常に有用と考える。これまでも意識変化や目標や高みを目指すなどの効果を体験している。在宅医療実習を通し、実態に触れ、医療人として広い視野を持ち、多様性ある臨床検査技師としての将来を支援できると期待するものである。連絡先 049-289-0458

病院の立場から考える微生物検査の標準化と課題

◎村 竜輝¹⁾
金沢医科大学病院¹⁾

検査の標準化とは検査結果が一定の水準・レベルを示すことであり、自動分析装置で測定を行う血液検査や生化学検査では標準化が進んでいる。微生物検査は他に比べて用手法による検査プロセスが多く、各プロセスの中で判定、評価、釣菌基準は各施設によって様々であり他の分野に比べて標準化は進んでいないのが現状である。当院においても各プロセスで、演者が入職時に既にあった出典不明の独自の基準・ルールを採用しているものは多い。

一方で2018年12月に検体検査の品質・精度確保に関する医療法等の一部を改正する法律が施行されたことや、ISO15189等の第三者認定を取得する施設の増加で微生物検査においても精度管理や標準化は少しずつ浸透し始めている。近年は関連学会で微生物領域の精度管理や標準化のシンポジウム等が毎年企画されており、日本臨床微生物学会は微生物検査標準化検討委員会を設立している。微生物検査の標準化に向けて参考となるガイドラインや書籍は少ないため、今後の結果に期待したい。

施設においてどのような基準・ルールを採用していても、それを基に検査技師が一定の検査結果を出せなければ意味はない。当院においては技師間差を無くし、検査結果の標準化のため以下の取り組みを行なっている。

- ・新人の教育プログラムの策定と到達度目標の設定・評価
- ・同一標本を用いたグラム染色と抗酸菌染色の目合わせを毎月実施(全員)
- ・薬剤感受性検査で使用するプロンプト法の菌数確認を毎月実施(全員)
- ・全ての外部精度管理検体は全員がそれぞれ検査を行い結果・報告のバラツキを確認する
- ・経験年数にかかわらず何でも相談・共有できる環境

微生物検査結果は患者の治療方針決定だけでなく、適切な感染対策実施の有無にも関わるため、標準化された検査結果の提供は重要である。微生物検査の標準化を考える好機としたい。

連絡先：076-286-3511(内線 25330)

検査センターの立場から考える標準化の必要性和課題

◎星 紫織¹⁾福岡市医師会 臨床検査センター¹⁾

微生物検査の標準化は、院内検査室に限らず、臨床検査センターにおいても非常に重要である。

現在国内の多くの臨床検査センターは、一般社団法人日本衛生検査所協会（以下、日衛協）の会員施設である。日衛協の学術委員会では、「感染症法に準拠した衛生検査所における病原体等安全管理マニュアル（ひな型）」、「細菌検査 塗抹・培養 ガイドライン」、「細菌検査検体取り扱いガイドライン」を策定しているようである。各ガイドラインが、それぞれ発行から約10年を経過し、また新型コロナウイルス感染症の流行等により「感染症法」等の関連する法律が改正されたことから、上記のマニュアル、ガイドラインを2023年6月に改訂されている。

「細菌検査 塗抹・培養 ガイドライン」は2010年12月に検体検査の標準化を目的として策定されている。本ガイドラインは、細菌検査の実施において検査結果に影響のある要因を最小限にし、検査前工程の不適切な検体の取り扱いによる検査過誤を防ぐ作業の標準化を目的としているとのことである。「細菌検査検体取り扱いガイドライン」は、会員施設の検査室は、少なくとも検査方法や検査の範囲を明確にして確実に細菌検査を実施する必要があるところから作成されているようである。

日衛協の会員施設では指標となる検査ガイドラインが存在するので、会員施設がこのガイドラインに準拠した方法で検査を行っているとする、国内の大多数の微生物検査結果はこのガイドラインに基づいていると言っても過言ではない。一方で、臨床で本当に必要とされている検査情報を正しく報告することができているのかという視点から考慮すると、疑問に思うところもある。そのため、より臨床現場で役立つ検査結果を報告するためには、今後も改訂は必要であるのではないかと考える。

微生物検査では、検体の採取方法や保存環境によって結果が大きく異なる。したがって、検査前工程が重要である。臨床検査センターの役割として、検査を依頼する医療機関等に十分な理解を得ることが必要であるが、具体的な指導やリジェクションすることは難しい状況であり、今後の課題の一つである。

また私の所属する福岡市医師会臨床検査センターでは、業務の効率化・標準化に向けて、2022年8月に「グラム染色表記」と「培養検査菌量表記」をClinical Microbiology Procedure Handbookの判定基準に準拠したものに変更した。今後さらなる標準化に向けて進めていく予定である。

微生物検査の標準化は、統一された基準に基づくことで検査結果の一貫性と信頼性を向上させる。臨床検査センターでの標準化における現状の課題を明確にすることで、今後より信頼性のある微生物検査結果を報告できる体制ができると考える。

連絡先_(092)852-1506

感染症医の視点から考える標準化

～現場は何を望んでいるのか～

◎井口 光孝¹⁾

名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部¹⁾

『標準化』とは JIS Z 8002:2006 において『实在の問題又は起こる可能性がある問題に関して、与えられた状況において最適な秩序を得ることを目的として、共通に、かつ、繰り返して使用するための記述事項を確立する活動』と定義されている。

微生物検査の標準化を考えるにあたり、『实在の問題又は起こる可能性がある問題』として何を挙げるべきか？感染症医の視点からは、【適切な微生物検査が行われない】より上位の概念として【適切な感染症診療が行われない】を提案したい。概念を広げることで、検査内容に絞られがちな議論が「得られた検査結果を正しく現場に伝えるプロトコル」なども『標準化』の対象となり、適切な感染症診療が提供される機会の増加に寄与するであろう。

当日は事例を用いてより具体的に提示した上で、積極的なディスカッションを行いたい。

連絡先 名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部

電話番号 052-744-2955

微生物検査の標準化に向けた取り組み ～技師会を通じた標準化事業～

◎河内 誠¹⁾JA 愛知厚生連江南厚生病院 診療協同部臨床検査室¹⁾

標準化とは、その時点で最も優れた方法を定め、誰でもその方法に沿って作業や業務を行うことができるようにすることを指す。つまり標準化によって「いつでも」「どこでも」「誰でも」バラつきの少ない結果報告を行うことができる。加えて昨今の医療情勢から、そこに経済性と効率性も求められている。しかし現状では、使用培地や釣菌基準に代表される用手法的なバラつきは大きく、その是正は重要な課題である。公益社団法人愛知県臨床検査技師会（以下：愛臨技）は、3,600名を超える国内有数の会員数を誇る臨床検査技師会である。今回、愛臨技微生物検査研究班（以下：当班）として取り組んできた標準化事業について、その三本柱を紹介する。

1) 知識の標準化

質量分析に代表される近年の技術革新、コロナ禍による遺伝子検査の普及ならびに疫学の変化など、微生物検査を取り巻く環境は常に変化している。コロナ禍で様々なwebセミナーが行われたことは、専門的知識の取得に大きなプラスとなった。しかし基礎的知識の取得に適した発信は決して多いとは言えない状況であった。そこで当班は年4回の研究会をいち早くwebセミナーに移行し、県下のみならず全国へ情報を発信した。研究会の内容は基礎的知識の底上げとし、初級者から中級者までをメインターゲットとした。2022年度からは「頻出菌を学びなおす」をテーマに掲げ、1つの菌について細菌学（同定感受性、耐性菌など）と臨床（感染症、治療など）の両側面から情報提供を行った。班員の熱意とたゆまぬ努力により、全国に誇れる内容になったと自負している。現在は現地開催に回帰し、ディスカッションを行い参加者のリアルな意見を吸い上げることで、標準化の妨げとなっている事象の洗い出しに役立っている。加えて年1回の基礎講座では、初級者をメインターゲットとし、微生物検査の流れに沿った実習を行っている。検査結果の解釈や報告方法の習得に役立つと、毎年好評を得ている。

2) 技術の標準化

愛臨技サーベイでは、県下における施設間差是正を目的とし、精度管理調査から各施設の改善までをその事業の範疇としている。日臨技サーベイと同様の内容（菌株による同定感受性、フォト）に加え、愛臨技サーベイ独自の設問を2つ加えている。1つ目は感染症法の届出要否についてであり、評価対象外であったものを2017年度から評価対象項目とした。劇症型溶血性レンサ球菌感染症や百日咳が全数届出疾患であることを回答できない施設が多かったため、その後の周知へと繋げた。2つ目は釣菌技術について2022年度から設問を新設、評価対象項目とした。便や喀痰など常在菌の混じった検体から起炎菌を釣菌する設問であり、これをもって一般細菌検査の全工程を愛臨技サーベイで網羅することができた。また結果が芳しくない施設を招聘し結果検討会を行うことで、各施設に寄り添ったアフターケアを行っている。

3) マニュアルの標準化

2018年の医療法改正やISO15189の広がりにより、各施設で微生物検査のマニュアルが整備されつつある。しかし用手法的な作業が大半を占める微生物検査の性質上、検査法における各施設・技師の裁量は大きい。また成書や学会が提示する検査法も一部分に留まり、微生物検査の全工程を網羅しているとは言えない。愛知県臨床検査標準化協議会（以下：AiCCLS）では、各分野における標準手順書を作成しており、「日常微生物検査における標準手順書」の初版を2006年に発刊した。現在、内容を大幅に見直した第2版の発刊作業が大詰めを迎えている。発刊した暁には、一人でも多くの方の知識・手技習得の一助となり、また検査フローを見直す際にご活用いただければ幸いである。

患者背景によって起炎菌が異なる点、施設によって自動機器の普及状況が様々である点、加えて各施設の歴史的背景からも、標準化の道は長く険しいが、医療機関・検査センター・学会ならびに技師会が一体となり、より高い水準での標準化を目指していきたい。

TEL 0587-51-3333 内線 2329

生理機能検査室の標準化への必要性和課題

◎滝野 寿¹⁾一般社団法人日本臨床衛生検査技師会¹⁾

生理検査の精度管理は、法令の管理範囲とはなっていないが、今後、学術団体等の作成しているガイドライン等に倣い、必要な措置を講じなければならない。

【生理機能検査室の標準化の必要性和課題】生理検査における精度管理は、製造業等における品質管理や、同じ臨床検査部門においても臨床化学検査に代表されるような精度管理の考え方は基本的には同様である。しかし、生体を直接対象とするために、生物（生理）学的個体差も考慮しなくてはならない。対照試料として健常人を基準としているが、年齢差、体型、民族差、喫煙、食事、呼吸状態や性別差などによって、また或いは病的、精神的、心理的な要因によっても得られる情報に差異が生じる可能性がある。また、測定する技術者間における技術力の差異が顕著に現れたりすることもあるため、精度管理することが困難を極める。また、生理検査室の環境要因（電源、配線、設置、周囲の検査機器の配置、室温、照明、騒音 等）も少なからず考慮しなくてはならない。

生理検査の精度管理は、まずは、生体情報の入力から、解析、解析結果の情報処理、および結果の出力までが一連のフローである。これら全ての過程において診断精度に影響を及ぼす各々の誤差要因が存在する。これらを基に特性要因図を作成し、分析してみると是正・改善の糸口となることがある。また、統計的手法によって、ヒストグラム、相関図やパレート図によるABC分析によって管理図を作成する方法もある。ミスやエラー、異常の頻度やバラツキ、偏りなどを管理図から見出して、それらの原因を追求し、改善していく、いわゆるPDCAサイクルを回すことによって、精度管理にフィードバックすることができる。

【改正医療法における精度管理】平成30年12月1日、検体検査に係る改正規定が施行された。しかし、本改正医療法では、生理機能検査・生体検査は法令の管理範囲とはなっていない。しかし、参議院での付帯決議では、「検査精度の確保に関しては、遺伝子関連検査を含む検体検査のみならず、心電図・脳波・超音波検査等の生理学的検査について、学術団体等の作成するガイドライン等に留意しつつ検討するとともに、MRI、CT、PETなど高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について検討し、必要な措置を講ずること。」と明記されている。しかしながら、各学術団体において独自に作成されているガイドラインに整合性が取れておらず、統一もなされていない。学会のみならず、ベンダーとの協業のなかで推進することが望まれる。

【日臨技品質保証施設認証制度の取り組み】当会では、精度管理に関わる改正医療法に基づき、旧来の臨床検査施設認証制度を改正した。旧制度では、「標準化され精度の確保された」ことを要件に、臨床化学と血算の項目に限った認証としてきたが、新制度では精度確保の責任者の配置や研修参加などの要件を満たしつつ、是正・改善処置や内部精度管理を通じて品質保証の仕組みがある施設を認証する。認証範囲は、検体系9部門と生理検査1部門4分野（心電図、超音波、神経生理、呼吸機能・PSG）の最大10部門。各施設が自ら実施している検査部門・項目について、好成績を収めている部門を認証した。また、新制度では、是正・改善の必要な項目について、施設におけるルールに基づいて是正が成されているかを確認した。

2021年度より制度を運用し、全体では531施設が施設認証を受けている。中でも生理検査部門で認証を受けている施設は、心電図分野453施設、超音波分野437施設、神経生理分野382施設、呼吸機能420施設と関心も大きい。

【今後の日臨技としての取り組み】

当会では、本制度と精度管理調査そして、サポート事業を一連の流れとして当会の品質保証事業を利用することで臨床検査の精度品質を向上させることを目指している。年間を通じて各施設における精度保証体制が構築されることを望む。生理検査も他の臨床検査部門と同様、日々の業務において精度管理は必須である。それぞれの機器のメンテナンスは勿論のこと、術者間での技術の差によって検査結果に大きく影響が生じることからも精度管理への取り組みも必要である。また、医療安全の観点からも重要である。

循環生理検査の標準化への試み

◎植松 明和¹⁾大東文化大学 スポーツ・健康科学部 健康科学科¹⁾

今回のタイトルである生理機能検査の「標準化」とは、職場における生理検査スタッフが合意の上、同じ手順で、同じ結果を導き出すことにより品質を安定させるということに他ならない。そのために必要なことは、①スタッフ全員に周知徹底されている SOP の作成、②生理検査スタッフの知識および技術を一定水準以上に保つこと、またそれを実現するための教育、③検査をおこなう検査機器の管理とその精度の管理、④外部施設との比較による生理検査室の水準確認ということが主な部分であるかと思う。その他としては、検査室の温度や消耗品の管理、患者の待ち時間や検査遂行時間の管理などが挙げられる。この①～④がなされていなければ、標準化されておらず「品質の保証」には至らないということになり、ユーザー（依頼医・患者）に提供する検査報告書の品質を保証できないことになる。

上記を踏まえ、「品質の保証」を証明するために施設が保持しなければならない文書および記録は、①検査項目ごとに生理検査スタッフが同じ手順に則り施行できる SOP、②一定のレベルに到達する教育計画を定めたマニュアルとその成果の記録、③機器のメンテナンスおよび内部精度管理手順とメンテナンスおよび内部精度管理の記録、④外部精度管理の結果と検討の記録となる。生理検査に関わらず、いずれが欠かけても「品質の保証」を証明することはできない。

次に、循環生理検査の標準化がなされていることを証明するために必要な文書および記録を前述①～④に当てはめると、心電図検査では、①SOP には最低限、「心電図の定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順（フロー等）」、「基準範囲及び判定基準」を明記し、さらに「精度管理の方法及び評価基準」まで入っていれば、内部精度管理手順まで網羅することができる。②については、言わば生理検査スタッフの精度管理に相当するが、一定のレベルに到達する教育計画を定めたマニュアルがなかったとしても、最低限の記録は必要となる。例えば、技術面では、心電図に携わるスタッフにおいて、胸部誘導の装着位置が肋間に誤りはなくすべて 1cm 以内であることの証明など、知識面ではパニック値に対する波形問題の回答記録や是正記録、再試験記録などがある。またこれらをクリアすることにより、心電図検査が施行できる権限を与えるというシステムを作っても良い。ただし定期的なレベルの確認は必要である。③機器の精度管理記録が必要である。標準物質とされるジェネレータがあれば X-R 管理図による管理も可能である。ジェネレータのない施設においても、校正波形の高さを紙で打ち出し、定規で計測し管理図にプロットすることなどが可能である。ただし、ここで重要なのが基準範囲を逸脱した場合の対処方法であり、SOP の「精度管理の方法及び評価基準」に明記されている必要がある。また、機器の精度管理においては、メーカーによる定期検査により半年に 1 回しか行っていない施設もあると思うが、その場合、品質の証明ができるのは、定期点検の後ということになる。そのため、検査機器の内部精度管理は生理検査スタッフが日常業務として普段からおこなうといった意識づけが必要である。④外部精度管理の記録と是正であるが、日臨技のフォトサーベイなどをおこなった際、検査室の総意として回答すると思う。その際の誤りについては、是正し原因を追究するとともに、勉強会などを行い生理検査スタッフに周知する必要がある、それを記録として残すことで証明となる。また、サーベイの回答を全スタッフ分記録し、誤りは個人で是正し、再テストで理解していることが証明できれば、②のスタッフの精度管理に利用することも可能である。

最後に、日臨技の品質保証施設認定制度で要求されている提出文書および記録としては、①SOP（内部精度管理手順含む）、③内部精度管理記録、④外部精度管理結果とその是正報告書である。②については、④での一部代用といった形になるため、全体的な提出物のハードルとしてはそれほど高くないように感じる。

本シンポジウムでは、未だ確立していない生理検査の標準化について活発な意見交換をおこない、生理検査の今後の展開について考えていきたい。

大東文化大学 0493-31-1503（内線 6115）

超音波検査の標準化への試み

標準化の理想と現実

◎中島 英樹¹⁾、南木 融¹⁾、川上 康²⁾
筑波大学附属病院 検査部¹⁾、筑波大学 臨床検査医学²⁾

筑波大学附属病院検査部では超音波検査に携わる検査技師は25名と多く、その業務も心臓、腹部、体表、血管など他領域の検査を行っている。技師の経験年数も技術も様々なため、一人一人の検査手順や計測法を統一することが重要であり、超音波検査の標準化に取り組んでいる。日本臨床検査技師会の品質保証施設認定制度の審査基準を見ると標準化の実施、内部精度管理記録、日臨技臨床検査精度管理調査結果の評価、精度管理不適合改善記録などが明記されている。しかし、超音波検査ではどのように標準化を行い維持管理すればよいか不明な点が多いと考える。本セッションは品質保証施設認定制度の審査基準に準じて超音波検査の標準化をどのように行うか、理想と現実について解説する。

1) 標準化の実施 超音波検査において標準化を行うための第一歩は、手順書の作成である。検査に携わる全要員が手順書を見て検査が行えるよう作成することが重要である。検査前準備、検査方法、検査後の処理、正常値と緊急異常値に準じての対応など詳細に記載されていることが理想といえる。

2) 精度管理 精度管理は、内部精度管理と外部精度管理に分けられる。内部精度管理は、施設内における超音波装置の保守管理、検査者の技術・知識の標準化であり、外部精度管理は、日本臨床検査技師会などが行う画像サーベイに参加することである。また、精度管理を適切に行う上で重要なポイントは、どのように精度管理を行うのか文書化し、実行→是正→周知→再評価を行い、これら一連の流れを定期的に実行することが理想といえる。

機種間差：超音波ファントム（日本超音波検査学会からのレンタル）を用いて、全ての超音波装置の画像と計測値を記録管理することを勧める。評価項目は時間分解能、方位分解能や機種間で計測値に差がないかを評価する。この方法で継続的に管理することでプローブの劣化、装置のトラブルなどを早期に発見する事ができると考えている。画質は計測精度と診断能力に大きく影響を及ぼすため超音波ファントムで管理することは大変有用であると考ええる。

検査要員の目合わせ：カンファレンスなどで目合わせを行い実際の計測位置や結果の解釈を共有することで心エコー室の標準化につながると考える。

検者間差：超音波検査に携わる全要員で検者間差の評価を行うことで検査要員の計測結果においてばらつきがなくなり標準化につながる。検者間差の方法は明確に定まっていないが、一般的に平均 $\pm 2SD$ を外れた場合は、再評価をするという施設が多いように思える。

最後に、超音波検査の標準化は、適切に管理された検査結果を臨床に報告することで、検査という立場から医療に貢献するためにとっても重要であると考ええる。その一方で維持管理するには、大変な労力と時間がかかる。日々の忙しいルーチン検査に加えて維持管理するには、ルーチン検査への過度な負担につながらないこと、そして全要員が超音波検査における標準化の必要性を理解し取り組むことが重要と考える。また、管理方法は施設の環境でも変わってくるため、各施設に合った方法で管理する事が望まれる。本セッションでは理想の管理方法に加え、その代用となる現実的な管理方法を例に挙げたいと考える。

神経生理検査の標準化への試み

これからはじめよう品質管理

◎宇城 研悟¹⁾
松阪市民病院¹⁾

【はじめに】

生理検査は全般的に標準化が難しく、品質や精度の管理に対する取り組みについても施設によってバラツキが大きいのが現状である。特に神経生理検査の分野における各種検査技術の習得や、結果を解釈し所見を書けるようになるまでには長期のトレーニングが必要となる。しかし、専任で取り組むことができる環境は少なく、担当者は何が正しくて、何が間違っているのか。最低限どんなことを行わなければいけないのか。何をすれば現状よりよくなるのか。といったことをうまく理解できないまま試行錯誤を続けている施設も多い。技師会として検査の品質と精度を担保する標準化を目指す取り組みは、全国何処の施設においても、適切な神経生理検査を患者が安心して受けることができる体制作りの一助となる。

【日臨技の品質保証施設認証制度の活用】

平成30年12月より施行された医療法等の一部を改定する法律の趣意に沿う形で、新制度として制定された、日臨技品質保証施設認証制度が2022（令和4）年より開始され、生理検査も1部門（心電図、超音波、呼吸機能・PSG、神経生理の4分野）として評価の対象に加わった。評価のポイントは分野に関係なく、標準作業書や作業手順書の作成、内部精度管理の実施、精度管理調査に対する是正報告や目合わせ報告となっている。検査業務の中で何が正しくて最低限どんなことを行わないといけないのかが分かるため、各分野においてより正しい検査結果を患者に提供することが可能となる。全国のより多くの施設がこの日臨技品質保証施設認証制度を活用することで、検査技術の底上げにつながり施設間のバラツキを小さくすることができる。また、継続していくことで安定性と持続性の実現が可能となる。

【神経生理検査の品質と精度の管理】

脳波検査や誘発電位検査の多くは国際標準化機構が定めた国際規格であるISO 15189の認定対象となっており、多くの施設で日本臨床神経生理学会が定める「改訂臨床脳波検査基準2002」、「誘発電位測定マニュアル2019」などに沿って検査が施行されている。2010年の「改正臓器移植法」の施行に合わせて法的脳死判定を実施する施設は、高い品質が求められるため、作業手順書や外部精度管理だけでなく、検査者間での技術間差や機器の管理を含めた内部精度管理まで取り組む施設が多い。一方で、法的脳死判定を実施しない施設の中には、外部精度管理には参加しているが、内部精度管理には取り組めていない施設も多く、神経生理検査は施設間での品質格差が大きい分野である。脳波計をはじめとする神経生理検査装置の機器管理では、メーカーによる装置の定期保守点検やABRジェネレータを用いた性能評価が理想的であるが、日常業務でも点検項目に対して、毎日（始業前、始業後）、週に一度、月に一度、半年に一度、年に一度と点検頻度を分けて実施し記録を残すことが大切である。校正波形を書き出し（ペーパーレスは画面表示）した波形を、実際に計測することから始めても良い。検査者間での技術間差の管理では、脳波検査や大脳誘発電位に用いる国際標準である10/20法に基づいて正確に電極装着ができているかを定期的に評価する必要がある。神経伝導検査に関しては、電極位置に加え、刺激位置や刺激強度、波形の振幅や形なども評価対象となる。所見の判読能力の評価では、外部精度管理におけるフォトサーベイだけでは各個人の力量を見極めることは難しく、日常業務の中での所見に対する目合わせが必要となる。また、臨床医（判読医）と技師との間で所見に対するカンファレンスを行うことは、患者により良い検査を提供するために非常に有効である。

【まとめ】

神経生理検査は、微量な電位を記録するものが多く、アーチファクトの対策や鑑別が重要であり、得られた結果（波形）が正確である確証を得るための品質管理は必要不可欠である。本発表では、神経生理検査において信頼できる結果を提供するために、まずやるべき事を中心に述べる。

連絡先 0598-23-1515

呼吸生理検査の標準化への試み

◎中出 祐介¹⁾
金沢大学附属病院¹⁾

わが国における臨床検査の質が諸外国と同等の水準であることや国際的な第三者による技術的な評価・認定が求められている。ISO15189 取得は、この要請に応える国際的な臨床検査室の品質保証手段である。しかしながら、維持管理には多額の費用がかかり、取得に関連する資料の作成も膨大である。そのため、多くの一般病院などでは維持管理費用が少なく、資料作成も簡素な第三者認証制度が求められている。

日本臨床検査技師会（日臨技）が提供する品質保証施設認定制度は、一般病院を対象とし、技師1人でも取得・維持が可能な制度である。この制度の要求事項は、①検体検査の精度の確保に係る責任者の設置、②標準作業手順書、作業日誌、台帳等の設置、③内部精度管理の実施、④外部精度管理の実施、⑤適切な人材育成の実施である。また、審査に必要な主な書類は、内部精度管理マニュアルと外部精度管理の結果である。内部精度管理マニュアルを作成する際には、日本呼吸器学会「呼吸機能ハンドブック」、日臨技「技術教本」を参考文献にすると全国の施設と統一される。内部精度管理マニュアルに求められている内容を踏まえた一例を下記に示す。

- ・測定項目：肺活量
- ・測定試料：肺
- ・機器：CHESTAC9800 (チェスト株式会社)
- ・測定回数：1回（毎朝検査開始前）
- ・手順：呼吸機能ハンドブック、技術教本を参考に自施設で行える内容で記載する
- ・標準物質：3L校正用シリンジ
- ・管理幅：3L±3%以内
- ・異常時（精度管理が範囲外の際の対応）：患者を対象に測定を行わず、上司へ報告する
- ・参考文献：呼吸機能ハンドブック、技術教本

標準物質として、3L校正用シリンジがない施設は、生体を標準物質として代用する。生体を用いる利点は、標準物質がなくても精度管理が可能な点である。一方、生体を用いた場合、主に再現性の点で問題がある。つまり、被検者の状態が毎回、同一でないことを把握して行う必要がある。そのため、Xbar-R 管理図を作成し、大きくシフト、トレンド現象がある場合は異常を検知できる程度であると理解しておく。

生理機能検査の審査が始まって2年が経つが、呼吸生理検査分野を認定した約10%の施設しか内部精度管理マニュアルに標準物質と管理幅が記載されていない。したがって、標準物質として3L校正用シリンジ、または代替として生体を記載することが、呼吸生理検査の標準化として重要である。さらにスキルアップを目指す施設は、内部精度管理の一環として、①機器間差、②要員間差、③症例検討（目合わせ）を追加することで更なる品質向上に繋がる。

品質保証施設認定制度では、内部精度管理と外部精度管理が中心となっているが、生理機能検査においては機器の精度管理だけでなく、技師の統一された技術・知識も重要である。余力のある施設はISO 15189における「6.2 要員」の項目を満たすことが望ましい。要員の知識と技術を標準化していくために、「6.2.2 力量に関する要求事項」と「6.2.4 継続的教育及び専門的能力の開発」が求められている。具体的には、新人やローテーション要員に対しては、トレーニングの習熟度を明確にするために作成した「研修教育プログラム」に添って教育している。このプログラムには、検査において必要な知識や技術に関する項目が含まれる。トレーニングが終了した要員については、作成したスキル表を用いて定期的に力量評価をおこない、並行して臨床検査士（呼吸生理学）の資格取得も推奨している。

本講演では、日臨技品質保証施設認定制度審査の経験から得られた知見と当院における呼吸生理検査の標準化への試みを上記の点を中心に紹介する。ISO15189 認定施設である当院も至らない点が多いが、少しでも多くの一般病院の検査室へ有益な情報を提供できれば幸いである。連絡先：076-265-2000(内線 7183)

血液部門における医師と臨床検査技師の連携 ～臨床に求められる検査技師を目指して～

◎通山 薫¹⁾川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科¹⁾

現代医療の適切な遂行に臨床検査が必須であることは論を待たない。恐縮ながら個人的な経歴を述べると、筆者は医学部卒業後 13 年間に血液疾患診療のほぼ最前線で過ごしたが、その後 20 数年間にわたって検査部に身を置いていた。つまり臨床検査に携わってきた期間のほうがはるかに長かったことをご承知おきいただきたい。

まずは筆者の昔話に少々お付き合い願いたい。筆者が研修医になった 1980 年代前半、所属施設（京大病院）に中央検査部は存在していたが、3 棟あった内科病棟の地下にそれぞれ検査コーナーがあって、検尿は各主治医がおこない、骨髄穿刺時には標本作製・染色・ミエログラム作成も基本的に診療科サイドでおこなっていた記憶がある。精度管理も何もあったものではない。上級医の立場ならともかく、研修医集団と中央検査部に目ぼしい接点はまずなかった。1990 年に福井医科大学（現在の福井大学医学部）内科へ赴任した頃も、骨髄検査の評価は主治医サイドがおこなっていた。数年後筆者は京大病院検査部に異動となり、初めて検査部の実情を理解し始めた。ただ、この数年間のあいだに京大検査部は明らかにシステムティックになり、骨髄検査も中央化されていた。その後の 20 年余りを筆者は川崎医大中央検査部で過ごすことになったが、言うまでもなく検査の中央化は前進あるのみであった。

血液内科医に限ったことではないが診療側として、検査室・臨床検査技師がここまでやってくれたらありがたいことについて考察してみたいが、検査室の状況は施設によって相当異なると思われるので、あくまでも筆者の経験に照らして話を進めることをご了承いただきたい。

医療従事者はそれぞれがその道のプロフェッショナルであるべきで、薬のことは薬剤師が一番詳しい、栄養のことは管理栄養士が一番詳しい、といった専門的役割分担を期待する。そこで臨床検査技師の方々に望むのは、「検査のことに一番詳しい」ということである。技術や精度管理の観点に加えて、検査の原理や関連科学、さらにコスト面でも詳しくあってほしい。

次に望むのは「医療活動における協働」である。骨髄穿刺時のベッドサイドに血液検査技師がおられるか否かは骨髄検査の質を大きく左右する。自動血球分析装置のデータを駆使した病態把握（川崎医大で実施している好塩基球数からの CML 早期発見システムなど）、フローサイトメトリー等専門的検査の解釈、臨床カンファレンス参加による情報共有、開かれた検査室として闊達に情報交換や相談ができる環境の醸成などを挙げておきたい。

診療側（医師）と検査側（臨床検査技師）は「互いに良きパートナーとして同じ土俵に並ぶという意識」をもちたい。そのために医師側に求めることはもちろんあるが、ここでは臨床検査技師側に求めたいことを以下に列挙しておく。

- (1) 頑張っ血液検査のエキスパートになること（上級認定資格の取得等）
- (2) 英語の文献を読解できること（WHO 分類原語、NCCN ガイドライン等々）
- (3) 若手医師にとってよき教師となつていただくこと
- (4) 理不尽や納得できないことに対して、合理性や説得力をもって対峙できること
- (5) 学術研究的視点をもつこと（成果は学会発表に留まらず論文にする、学位取得など）

上記はあくまでも筆者の願望として述べたものであるが、これらは単に診療側（医師）が助かるという理由ではなく、検査側（臨床検査技師）の職務充実、地位向上に資するものであろうとの見解を付記しておきたい。

連絡先：川崎医療福祉大学臨床検査学科 086-462-1111（内線 54001）

e-mail: ktohyama@med.kawasaki-m.ac.jp

症例を交えたディスカッション

臨床に求められる検査技師を目指して

◎木村 美香¹⁾
金沢大学附属病院¹⁾

【症例2】20歳代 男性

【主訴】白血球増多、好塩基球の増加

【現病歴】X-1年4月の検診にて白血球数 $14.2 \times 10^9/L$ と増加を指摘され、定期受診にて同年8月 $17.14 \times 10^9/L$ 、12月 $18.08 \times 10^9/L$ と白血球数増加が持続した。X年1月精査目的のため血液内科に紹介された。

【既往歴】5歳時に全身性若年性特発性関節炎と診断。メトトレキサート、プレドニゾン併用療法施行し、さらにエタネルセプト併用するも再燃を繰り返した。X-8年エタネルセプトとタクロリムス併用、X-2～X-1年12月までエタネルセプト単剤投与し、X-1年12月症状なく投薬を中止した。

【内服】なし

【身体的所見】身長170.5cm、体重56.3Kg、血圧115/80mmHg、脈拍80回/分、体温36.5℃

[頭頸部] 結膜：貧血・充血・黄疸(-)、咽頭：発赤・扁桃腫大(-)、頸部リンパ節：触知せず

[胸部] 呼吸音：整、ラ音なし、心音：整、雑音なし

[腹部] 平坦、軟、肝臓・脾臓触知せず

[四肢] 足関節、両手関節腫脹なし

【血液内科紹介時検査所見】

【血液一般】

【止血・血栓】

【生化学】

WBC	34.66	$\times 10^9/L$	PT%	93	%	TP	7.6	g/dL
RBC	5.62	$\times 10^{12}/L$	PT-INR	1.04		ALB	4.3	g/dL
Hb	15.2	g/dL	APTT	27.2	sec	T-Bil	0.5	mg/dL
Ht	49.0	%	Fbg	236	mg/dL	D-Bil	0.1	mg/dL
PLT	280	$\times 10^9/L$	FDP	1.0	$\mu g/mL$	AST	30	U/L
Blast	1.0	%				ALT	15	U/L
Promyelo	0.0	%				LD	379	U/L
Myelo	8.0	%				ALP	132	U/L
Metamyelo	3.0	%				Cre	0.80	mg/dL
Stab	2.0	%				UA	8.2	mg/dL
Seg	58.0	%				UN	15	mg/dL
Eo	1.0	%				Na	142	mEq/L
Ba	8.0	%				K	3.7	mEq/L
Mono	4.0	%				Cl	104	mEq/L
Lym	14.0	%						

連絡先：金沢大学附属病院 検査部
TEL：076-265-2000（内線7180）

症例を交えたディスカッション（症例候補）

◎干場 大輔¹⁾社会医療法人財団 董仙会 恵寿総合病院¹⁾

症例

60歳代 男性

【主 訴】長期間の発熱(2~3週間)

【現病歴】高血圧症、ニコチン依存症、軽度の貧血。

【既往歴】鼠経ヘルニア、胃切除（幽門側胃切除 2012/07）

【内 服】カンデサルタン、ニフェジピン

【身体的所見】身長 163.2cm, 体重 62.9Kg, 血圧 115/68mmHg,

脈拍 87回/分, 体温 37.7℃

頭頸部：眼球結膜黄染なし、眼瞼結膜やや蒼白

口蓋扁桃腫脹なし、頸部リンパ節腫脹なし

胸部：心音 整 雑音なし、肺音 清

腹部：平坦 軟 皮疹なし、腸蠕動音減弱亢進なし圧痛なし、腫瘤触れず

【血液内科受診時検査所見】

【血液一般】		【止血・血栓】		【生化学】	
WBC	13.0×10 ⁹ /L	PT-INR	1.09	TP	7.0 g/dL
RBC	2.70×10 ¹² /L	APTT	30.6 sec	Alb	2.8 g/dL
Hb	9.0g/dL	D-ダイマー	0.8 μg/mL	T-Bil	0.36 mg/dL
Ht	27.9%			AST	14 U/L
MCV	103.3fl			ALT	12 U/L
Plt	540×10 ⁹ /L			ALP(IFCC)	75 U/L
				γ-GTP	15 U/L
Myelo	7.0%			LDH	193 U/L
Meta	2.0%			CK	15 U/L
St	0.0%			Na	140 mEq/L
Seg	62.0%			K	4.9 mEq/L
Lym	17.0%			Cl	106 mEq/L
Mono	9.0%			BUN	12.3 mg/dL
Eo	3.0%			Cre	0.65 mg/dL
Ba	0.0%			CRP	7.31 mg/dL

AI時代に生き残る臨床一般検査のスーパースペシャリストをどう育成するか

～穿刺液分野～

◎佐伯 仁志¹⁾独立行政法人 国立病院機構 敦賀医療センター¹⁾

【はじめに】

現在、人工知能（Artificial Intelligence：以下 AI）は、生成 AI や画像認識レジなど我々の生活に急速に浸透している IT 技術の一つである。今回は穿刺液領域における AI とスーパースペシャリストの育成や、今後の AI と臨床検査技師の関係について私見交えて述べる。

【穿刺液検査の現状】

穿刺液領域においては、尿沈渣領域のように成分や意義などを詳細に解説した書籍がほぼ存在しない。この事との関連は定かではないが、都道府県単位の技師会（地臨技）で行っている“穿刺液”をテーマに取り上げた研修会が少ないもしくは全く実施していない印象であることから、穿刺液を学ぶ機会が非常に少なく、指導者も少ないのではないかと考えられる。このような現状の中、日本国内において唯一、臨床一般検査学会が主催する「穿刺液細胞鏡検技師養成プログラム」が継続的に開催されており、細胞の見方や考え方および臨床へのアプローチなど穿刺液検査全般について深く学ぶ機会を提供している。

【AI の現状】

現在、AI を用いた穿刺液細胞判定で用いられる May-Giemsa 標本での細胞分画の試みは、第 72 回日本医学検査学会で保科らが報告している。今後、穿刺液標本に見られる出現細胞については静止画像だけでなく、Whole Slide Imaging（以下 WSI）化した穿刺液細胞スライドで多くの症例の細胞を深層学習させることで、出現細胞の分画や異型細胞の検出は技術的に可能である。反面、深層学習に用いる教師データによって細胞判定に差が見られ、機種間差ならぬ“AI 間差”が起こる可能性も十分考えられる。

【AI と技師との関わり】

穿刺液領域に AI が普及すれば、細胞分画はより精度の高いものになり、検査担当者の負担が軽減できることが期待できる。穿刺液担当技師はこれらの検査結果をもとに考えられる情報を臨床へ提供する時間や、他の業務を行う時間を作り出すことが可能になると考える。この反面、AI が学習していない細胞の検出や異型細胞検出症例においては、最終的に穿刺液担当技師の眼で臨床的な背景などを考慮した上で、細胞を確認し報告することが望ましい。また、先述した深層学習に用いる“教師データ”を作製するのも穿刺液細胞を熟知した技師であり、細胞判定の標準化を考慮して作製すべきである。これらを遂行するためには穿刺液細胞を熟知した「スーパースペシャリスト」の育成が急務である。出来ないから AI に任せよう！ではなく、熟知したスーパースペシャリストが AI を駆使することで臨床への貢献度が高くなると考える。

【スーパースペシャリストの育成】

穿刺液領域のスーパースペシャリストを育成していくには、1. 現在行われているような座学による講義、2. 穿刺液細胞の静止画像や WSI 化した穿刺液細胞スライドを Web 上でディスカッションする方法、3. On site の鏡検実習、4. 自施設の標本での自己研鑽など、従来実施されていた方法が最良である。また、今後は AI が判定した細胞を実際に鏡検して習得する方法も有効である。つまり AI が発達してもスーパースペシャリストの育成は従来と変わらないと考える。

【まとめ】

AI は今後さらに進化を遂げることは間違いない。AI 時代に生き残るスーパースペシャリストは、“AI を駆使できる技師”つまり穿刺液細胞を熟知して AI をオペレーションし、得られた結果をもとに臨床に情報をフィードバックできる技師である。穿刺液検査に限らず、どの分野の形態検査にも該当することであるが、“鏡検技術がないから AI に任せよう”では、これからの AI 時代に生き残れない。（連絡先 0770-25-1600）

寄生虫

スーパースペシャリストとは、どのような存在であるべきか？

◎松村 隆弘¹⁾
学校法人北陸大学¹⁾

【AI が検査補助する時代は遠い】

寄生虫検査は AI や自動化が進んでいるのだろうか。世界に目を向けると AI 技術を用いた画像寄生虫検査の研究は進められており、実装に向け進展している。しかし、日本国内では寄生虫感染者数や検査依頼数が減少または低いレベルでの感染者数が維持されていくことが今後想定される。現状を踏まえると、コストパフォーマンスが低い寄生虫検査には AI や自動化の導入は難しいかもしれない。

一方で、AI が診断を補助するようになれば、鑑別疾患として寄生虫感染症も可視化され、検査依頼も増える可能性がある。しかし、寄生虫検査ができる技師は減少傾向にあり、現状が変わらないままでは、赤痢アメーバ感染や条虫感染など治療法が確立されている感染症にも関わらず、患者がたらい回しになるような危機的状況を迎えるかもしれない。そのためにも一定の技術、知識は臨床検査技師にとって今後也不可欠である。

【寄生虫検査は医師も臨床検査技師を頼る分野】

興味深い点として、寄生虫検査ができる臨床検査技師が減少傾向にあるにも関わらず、寄生虫に関して、臨床検査技師が医師に頼られる存在になりつつあることである。それは医師も寄生虫に関する経験や知識がほとんどなく、寄生虫を学んでいる臨床検査技師に頼らざるを得ない状況だからである。そのため、他の分野と異なり、寄生虫検査はすでに医師に対しアドバイスや提案をしやすい環境が整っている。実際、一定の技術と知識があれば簡単なアドバイスや提案をすることは可能であり、その技術や知識は研修会に参加することで補うことができる。

【寄生虫検査を教える人材が不足】

今、問題となっていることは、技術や知識を伝承する専門家が激減し、気軽に相談できる環境がないことである。そのため、今回のキーワードである寄生虫検査の「スーパースペシャリスト」とは、寄生虫検査の専門家を指す意味になると考えている。そして、地域ごとに研修会の開催や、寄生虫検査に関する相談員として医師はもちろん臨床検査技師にもアドバイスや提案できる専門家を育成していくことが急務である。

【認定技師はスーパースペシャリストになり得るか】

昨今、寄生虫検査にも認定資格が登場した。今後、日本の寄生虫検査を維持していくために必要な資格となると期待されている。そして、認定技師を「スーパースペシャリスト」へと育成させることが重要となる。しかし、認定技師がそこまで考えているかどうかは不明である。そこを明確化するために、認定機構は熱量を持って説得または訴える必要がある。そして認定技師が各々、技術や知識を増やし易い場を提供していくことも大切である。当然のように認定技師同士がディスカッションする場も設け、密なネットワークを構築できることが理想である。最終的に研修会の講師として認定技師を派遣できるようになれば、寄生虫検査の「スーパースペシャリスト」が誕生したと言えるだろう。

今年、数名の認定寄生虫検査技師が誕生し、彼らは一期生となった。この一期生をどのように束ね、どのような仕組みを作っていくかが、「スーパースペシャリスト」誕生のための最重要課題ではなかろうか。

連絡先：076-229-1161（内線 5972）

尿沈渣

◎横山 貴¹⁾
新潟医療福祉大学¹⁾

【はじめに】

1950～1970年代に人工知能（Artificial Intelligence；AI）がブームとなり、機械学習やエキスパートシステム、そして深層学習やニューラルネットワークなどの技術が進化したことで画期的なAI技術の進展が起こった。その結果、臨床検査の分野へも深く浸透し大きな変化をもたらした。近年、特に形態学的検査では画像認識の手法を用いて、血液・尿・体腔液中の細胞や成分を自動的に鑑別し結果を報告している現状である。2013年にオックスフォード大学で近い将来無くなるかもしれない仕事の調査を実施した結果、臨床検査技師の仕事がなくなる確率は90%であった（702職種中533位）。しかし、検体検査の仕事は分析器またはAI技術を駆使した機器から出力されたデータをそのまま報告できる結果ばかりではなく、イレギュラーな結果を示す検体については、臨床検査技師が検体採取方法や保存条件などを確認し、最終的に判定及び確定した上で医師や看護師に報告している。したがって、今後どんなにAIが進化したとしても、一部の検体検査業務は無くならず、この業務こそがスーパースペシャリストが担うべきであると考えている。

【尿沈渣におけるスーパースペシャリストとは？】

尿沈渣成分は、pH、比重や浸透圧、蛋白・糖の濃度、赤血球、白血球や尿中に含有される薬剤により変化する。疾患、病態、活動性の程度により、形態学的変化や排出量に違いが生じるため、鑑別に苦慮する場合が少なくない。このような場合に、知識と技術を習得し、そして経験を兼ね備えていることによって鑑別及び評価できる技師がスペシャリストであると考えている。現状では、認定一般検査技師に相当する。それでは、スーパースペシャリストとはどんなスキルを持ち、役割を担って仕事をする臨床検査技師なのだろうか？私が尿沈渣に携わってきた約29年間の経験をふりかえり考えてみると、難解症例または結果、尿沈渣成分に遭遇した場合に、客観的な鑑別方法により明確に判断し、対処できる臨床検査技師であると考えている。さらに、電子カルテによる患者の背景の検索、学術論文による検索、他の検査結果との関連性から解を導き出せるスキルを持ち、時には、医師や看護師をはじめ他職種のディカルスタッフに、アドバイスや提案などを口頭及び文書でアウトプットできる臨床検査技師であると考えている。現状では、日本臨床一般検査学会における認定尿沈渣検査技師に相当する。

【尿沈渣におけるスーパースペシャリストを育成するためにはどうするか？】

第一条件としては、認定一般検査技師の資格を取得していることである。その理由は、一般検査領域に精通し、幅広い知識と技術から問題解決能力と探究心に富んだ人材であるためである。さらに、向上心がある場合は、希少な症例や日常業務においてよく遭遇する症例であっても、疑問や興味を抱かせて積極的に症例と向き合わせる機会を作ることである。カルテ検索や論文検索のトレーニングとともに、病態や疾患の類推を繰り返し実施する。これにより、広い視野からの考え方や強い探究心と責任感が養われる。最後に、アウトプットができるようになることが最も大切である。これまでに培われてきた知識や技術によるアウトプット、学術的な教育活動や論文発表により、エビデンスを高め、さらに医師や看護師を始め、他職種のディカルスタッフにアドバイスや提案を行えるようになるからである。

【おわりに】

尿沈渣におけるスーパースペシャリストは、AIとの共存における臨床検査における形態学的検査の門番のような役割と考える。基本、scientistであるが、時にはanalystやspeakerであったりもする。いずれにせよ、患者一人一人に対し真摯に向き合い、臨床検査という道具を使いこなして、病態解明への探究心を忘れずに真っ直ぐ突き進むことができる熱い思いを持った臨床検査技師こそが、スーパースペシャリストへの第一歩であると考えている。スーパースペシャリストとして、後進の道標となれるように、これからも症例と向き合い、アウトプットを出し続けたい。 連絡先：025-257-4474(直通)

糖尿病療養チームで活躍する一般検査技師

◎武田 泉¹⁾
福井大学医学部附属病院¹⁾

【はじめに】

日本の糖尿病人口は依然として高止まり状態で推移しており、それに伴い国民医療費の増大が深刻化している。糖尿病自体は直接命に関わる病気ではないが、自覚症状がないまま進行し、合併症を引き起こすことが大きな問題となる。その中でも糖尿病性網膜症は成人の失明原因の第2位、糖尿病性腎症は透析導入原因の第1位であり、合併症の進行は患者のQOLを著しく低下させることから、早期の合併症進展防止が重要とされる。今回、一般検査技師として、糖尿病療養指導において患者とどのような関わりを持ち、またどのような課題があるかを考えていく。

【当院での糖尿病療養指導チーム】

当院の糖尿病療養指導には医師（内分泌代謝内科、眼科）、歯科医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、臨床検査技師が「チームガンパロッサ」というチームを組み、療養指導に一丸となって取り組んでいる。活動内容としては、教育入院患者に向けての糖尿病教室やカンファレンスの参加、世界糖尿病デー啓発活動や患者会活動が主であり、検査部からは3名の技師が従事している。

【当院の糖尿病療養指導における一般検査技師の関わり】

教育入院患者に向けた糖尿病教室は2週間1クールで、毎日各職種が持ち回りで担当している。臨床検査技師は隔週金曜の40分間を担当しており、検査説明と尿定性検査の実演、SMBGの手技指導を行っている。検査説明は血糖検査、HbA1c検査、ケトン体検査、そして尿検査について実施しており、尿検査では尿蛋白や尿糖の出現機序や微量アルブミン検査の重要性について図表を用いて説明している。尿定性検査の実演では、疑似尿を用い、試験紙の色の変化を体感してもらうことで、検査への関心や動機付けを促している。またその際、採尿時の注意点等も併せて説明を行っている。

【今後の課題】

糖尿病療養指導における診療報酬で、一般検査技師が最も関連するものには、糖尿病透析予防指導管理料がある。糖尿病透析予防指導管理料は、糖尿病性腎症の透析移行を予防する目的で、多職種が連携して行う医学管理を評価するための診療報酬であるが、算定要件には臨床検査技師による指導は必須とされていない。当院においても、医師、看護師、管理栄養士が中心となって個別指導を行っており、臨床検査技師が携わっていないのが現状である。尿検査を熟知している一般検査技師の透析予防診療チームへの参画は、療養指導の質を高め、患者の意識付けや行動変化に効果的であり、今後当院においても検討しなければならない課題と考える。

【まとめ】

糖尿病性腎症において、一般検査技師が早期に療養指導に介入することは、合併症進展防止に非常に有効である。しかしながらマンパワー不足や他職種へのアピール不足などが原因で療養指導に介入できておらず、チーム医療としての役割が十分に果たせていない施設も多くあるのが現状と思われる。一般検査技師の知識を生かした糖尿病療養指導への参画は、その重要性が認識されると今後ますますチーム医療に欠かせないものとなる可能性がある。私たち一般検査に携わる技師は、常に知識の向上を図り、その知識を部署内に留めるのではなく、他職種と協働し合い、患者のニーズに応じた活動を行うことが重要と考えられる。

連絡先：0776-61-3111（内線 3364）

腎臓病療養チームで活躍する一般検査技師

◎土筆 智晶¹⁾
北里大学病院¹⁾

現在、我が国の慢性腎臓病（CKD）患者は、1,330万人と推定されており、高齢化、生活習慣病の増加を背景に今後も増加が見込まれている。CKD 診療は、原疾患の治療に加え、複雑化する患者背景から QOL 維持向上のための療養生活支援や食事療法、薬物療法など包括的な指導が必要になってきている。このような多岐にわたる CKD 診療は医師のみで行うには限界があり、我々臨床検査技師を含む多職種が関与しチームとして取り組むことが求められている。当院では、腎臓病療養チームを編成し CKD 診療にあたっており、本シンポジウムでは、その一つで集団教育である腎臓病教室における臨床検査技師の関わりについて紹介したい。

当院の腎臓病教室は、CKD 患者およびその家族に対し、CKD の正しい知識を提供し、患者自身が腎代替療法の選択ができるような関わりをすることを目的に 2004 年から開設され、改善を重ねながら現在に至る。教室では腎臓内科医、泌尿器科医、看護師、管理栄養士、薬剤師、ソーシャルワーカー、そして臨床検査技師が担当し、各々の専門分野に関する講義全 6 コマを 2 時間で受講できるカリキュラムを構成している。毎月 1 回の頻度で実施し、2022 年度では 70 名が参加している。

我々臨床検査技師は、「慢性腎臓病の検査と見方」を担当し、体重や血圧などの身体検査、尿検査および血液検査について説明をしている。特に、自己管理に関連する検査内容に重点を置き、かつ自身の検査結果から自己管理ノートを作成し指導を行っている。臨床検査技師の役割は、参加者に検査の意義を理解してもらい、自己管理や目標設定ができるような行動変容に繋げる手助けをすることである。CKD 患者において、自身の検査結果を理解することは、治療への意欲を向上させ、合併症の発症阻止や進展抑制に重要な効果を持つ。さらに定期的なスタッフミーティングを行い、教室の改善点や教室後のフォローアップなど連携の強化を図り、より高い教育効果を得られるよう活動している。

教室の担当者は、腎臓病に精通した一般検査を専門とする検査技師を中心としているが、自らの専門領域の知識だけでは患者の状況に的確に対応した医療を提供できないという問題が残っている。CKD 診療を担うスタッフは、互いに連携・補完し合いことが重要であることから、自らの専門領域の知識はもちろんのこと、CKD に関する職種横断的な標準知識について理解し習熟していることが求められている。このような背景から CKD 療養指導を担うエキスパートを養成するため 2018 年に「腎臓病療養指導士」が創設された。上記のように CKD 診療における臨床検査の位置づけは非常に重要なものでありながら、認定要件として看護師、管理栄養士、薬剤師が対象となり、臨床検査技師の文言はなかった。2023 年に日本臨床一般検査学会が「専門・認定腎臓病検査技師」制度を設立したことにより CKD 診療における臨床検査技師の人材育成が大きく成長することになった。「専門・認定臨床検査技師」は腎臓病・透析・CKD などの専門知識を生かして、患者のアドヒアランス向上や有効かつ適切な検査を提供・説明できる臨床検査技師が、国民の保健・医療・福祉に貢献していくことを目的とし、今後「腎臓病療養指導士」との連携も視野に入れている。筆者は 2023 年に「認定腎臓病検査技師」を取得し、腎臓病療養チームにおける臨床検査技師がさらに存在価値を高め、患者に還元できるように活動を続けている。

連絡先：042-778-8409

排尿ケアチームで活躍する一般検査技師

◎長嶋 和子¹⁾
藤田医科大学病院¹⁾

超高齢化社会と言われる我が国において、排尿ケアは極めて重要な課題ですが、「排尿ケアチーム」と聞いて皆さんは何を思い浮かべるのでしょうか？排尿ケアチームが介入するのは、患者さんの排尿自立を支援する場合です。医学的に尿道留置カテーテル抜去が可能な患者であることを前提に、カテーテル抜去後、下部尿路機能障害が生じている、あるいは生じる可能性がある患者を対象とし、手術や急性期治療の過程において挿入した尿道留置カテーテルの早期抜去を目的に活動しています。患者を排尿自立に導くことは尿路感染を防止すると同時に、患者の尊厳維持、生活の質向上につながる重要な課題です。排尿自立とは自力で排尿管理が完結できることを言いますが、この場合必ずしもトイレ排尿できる状態だけを示すわけではなく、ときに間欠清潔導尿となる場合やオムツ排尿となる場合もあります。どの様な排尿が患者にとってのベターな状態か、排尿ケアチームが患者の排尿管理に関与を行うと同時に、病棟看護師は直接的な援助・支援を担当する、包括的排尿ケアを行います。

当院における排尿ケアチームは2020年度に保険収載された排尿自立支援加算を受け、2022年度に発足した新しい医療チームです。排尿自立支援加算を申請するには、チームに泌尿器科医師、単位認定された看護師、理学もしくは作業療法士が必須です。現状ではチーム医療において臨床検査技師がチームの必須メンバーとなっていることは少なく、このチームもまた検査技師は蚊帳の外かという忸怩たる思いを感じたのは正直なところですが、継続的に排尿機能検査士資格取得者を育成し、当院の排尿機能検査の精度向上に貢献してきた私たち臨床検査部は、チームに臨床検査技師が加わることで、チーム医療を通して患者貢献できると考え、排尿ケアチームへ参画しました。

排尿ケアチームは週一回、20~30名の対象患者の元へラウンドし排尿管理を行っています。その中で私は排尿機能検査士として、①排尿機能検査を必要とする患者の選定、②検査依頼入力、③排尿機能検査の実施、④検査結果の解釈を担当しています。排尿機能検査の実施においては、病棟看護師から患者の排尿状況を聞き取り、下部尿路障害をある程度予測します。排尿ケアチームで患者の元へ検査説明に赴き、その際に神経障害の有無、理解度や心理状態の把握に努めます。これらを考慮しながら検査を実施する事で、身体的にも精神的にも患者負担の少ない、より目的に合致した検査を施行することが可能となります。

また私は一般臨床検査を通常業務としています。排尿機能検査士は生理検査の技師が取得する事も多い資格ですが、一般臨床検査の知識は排尿機能検査を行う上で、尿の性状の確認、排尿回数や排尿量の確認、尿路の形態学的特徴の確認などに役立ちました。排尿ケアチームでも一日排尿量の確認や追加検査のアドバイスなどで貢献しています。本シンポジウムでは、排尿ケアチームにおける実績の実例を紹介し、どの様に臨床検査技師の活躍の場を広げていったかを提示したいと思います。

【排尿機能検査士資格とは】

資格認定を受けるために必要となる条件は以下の通りとなります。

1. 看護師・准看護師、保健師、臨床検査技師、診療放射線技師など医療資格を有すること
2. 排尿機能検査に関わる50例以上の活動実績があること
3. 日本泌尿器科学会専門医による推薦があること（学会への加入は不必要）
4. 排尿機能検査士講習会に参加すること

これらの条件をすべて満たした上で、必要書類を提出し、申請者が基準を満たしていると判断された場合、排尿機能検査士として認定を受けられます。5年ごとに更新があり、所定の講習会などに参加して単位を取得することが更新の条件となります。

連絡先：0562-93-2300

感染対策チームで活躍する一般検査技師

◎大沼 健一郎¹⁾

国立大学法人 神戸大学医学部附属病院¹⁾

感染制御チームでは、院内感染状況の把握と監視、抗菌薬の適正使用の評価などから院内感染防止や治療適正化を支援している。令和4年からは、従来の感染対策防止加算は感染対策向上加算および外来感染対策向上加算と体制が見直され、小規模病院や診療所にも対応した制度が新設されたように、多くの医療現場において感染制御チームの活動が重要視されている。

感染制御チームでは、定期的に院内を巡回し、院内感染事例の把握を行うとともに、院内感染防止対策の実施状況の把握・指導を行っている。また、院内感染事例、院内感染の発生率に関するサーベイランス等の情報を分析・評価し、院内感染の増加が確認された場合には改善策を講じる。さらに、院内感染対策を目的とした職員研修の開催や院内感染に関するマニュアルを作成する。その他、抗菌薬適正使用

感染制御チームには細菌検査担当の臨床検査技師が要員として加わるのが理想であるが、感染対策加算についての施設要件（基準）のうち、感染制御認定臨床微生物検査技師などの認定資格の有無は問われていない。すなわち、臨床経験のある臨床検査技師であれば参画可能であることから、日常臨床で細菌検査を担当していない臨床検査技師でも感染対策についての業務を担当する可能性がある。一般検査分野においては、髄液、尿、関節液、寄生虫など、感染症の鑑別が重要な様々な検体を取り扱っていることから、感染症診療だけではなく、抗菌薬の適正使用などの面でも感染制御チームに必要とされる情報が多く存在している。

感染防止対策に貢献する一例として、抗菌薬の選択時に必要な腎機能の評価や、疥癬や原虫感染症といった寄生虫感染症に関する知識は一般検査室から情報発信できる可能性は高い。

また、近年では、「Diagnostic Stewardship」として、適切な感染症診療のためには適切な検体採取が必要との考えが普及し始めている。検査が必要な患者について正しいタイミングかつ適切な採取方法で採取された検体を、適切な輸送方法で検査室に提出することが重要と考えられており、検査室に届いた状態で不適切と判断された場合には検査の拒否も検討することが必要とされている。よって、尿培養検査の検体の評価として、一般検査室での尿検査から、脳尿の有無、細菌の有無、さらには外陰部の成分の混入の有無などを確認することで培養検査が必要な検体を効果的にスクリーニングすることが可能となることも期待できる。

本講演では上記の内容を概説し、感染制御チームの活動を紹介しながら、感染制御チームに有用な臨床一般検査技師の知識について考える機会としたい。

製剤および細胞の処理におけるタスク・シフト/シェア

◎小嶋 俊介¹⁾信州大学医学部附属病院¹⁾

令和3年5月28日付で「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」が公布され、令和6年4月以降における医師の働き方改革に向けた他職種によるタスク・シフト/シェアが求められ始めた。令和3年9月に現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの1つとして、「血液製剤の洗浄・分割、血液細胞（幹細胞等）・胚細胞に関する操作」（厚生労働省医政局長通知：医政発0930第16号より一部抜粋）が推進された。また、同年10月1日に「臨床検査技師等に関する法律」が改正され、新たな業務として、「採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に血液成分採血装置を接続する行為、当該血液成分採血装置を操作する行為並びに当該血液成分採血装置の操作が終了した後に抜針及び止血を行う行為」（厚生労働省医政局長通知：医政発0709第7号より一部抜粋）が掲げられた。特に新たな行為を実践するためには、静脈路確保をはじめとする採血手技の向上ならびに成分採血装置に精通し安全かつ的確な細胞採取を遂行することが必要とされる。さらに、患者の状態や心理的配慮について理解を深め、時には患者への適切な説明や緊急時対応を実践できることも求められている。

以前より、当院においては血液製剤の洗浄・分割、造血幹細胞の処理を実践している。主にPC製剤の輸血により2回以上の軽微または1回でも重度なアレルギー性輸血反応（ATR：Allergic transfusion reaction）を経験した患者においては、血液製剤の洗浄が有効となることもある。洗浄操作に関しては輸血部門で実施している施設がほとんどであり、改めてタスク・シフト/シェアに寄与するものか考えたところ、ATRを発症することで輸血後の治療や検査が予定通りに実施できない可能性があり、間接的に有用な業務拡充といえそうである。また、血液製剤の分割は使用場所である小児病棟医師が、造血幹細胞の細胞処理は移植担当医師が実施している施設があることを耳にする。いずれも患者の治療において重要な操作であるが、医師が実践しなければならない行為かは甚だ疑問が残るものである。

また、新たな業務である成分採血装置を用いた細胞採取業務は、昨今の細胞治療の発展を鑑みると早急なタスク・シフト/シェアが必要とされている業務といえる。当院においても臨床検査技師業務として導入することが望まれ、検討を余儀なくされた。法改正前は臨床検査技師による成分採血装置の点検、管理、プライミングを含めた採取準備業務を実践していたが、細胞採取における行為ならびに患者への説明は医師、看護師が担当していた。法改正直後は、どのように運用に組み込んでいけば良いかという難題を突きつけられ、業務改善という壁の前で思案する時間だけが增加の一途を辿っていた。悩みの種は言うまでもないが、業務が減らない中でどのように業務拡充を遂行するかという問題である。なお、当院の細胞採取に関するタスク・シフト/シェアの初期段階においてはマンパワー不足が大きく押し掛かっていた。しかし、採取担当医師または看護師を指導担当としたOJT（On the Job Training）による教育段階においては、1名ずつOJTを実施する必要があったため、複数名の教育を同時進行できないという新たな課題が生じていた。現在のところ、この課題については解決策を講じることが出来ておらず、1名ずつのトレーニングを実施している。

昨今の輸血療法においては、医師の働き方改革による業務拡大だけでなく、患者への輸血検査結果の説明や輸血同意書の取得、輸血関連情報カードの発行や受け渡し等、輸血管理部門に属する臨床検査技師に求められることが増加傾向にある。成分採血業務における業務拡大を進める中で、医師のタスクシフトだけを行うことは難しく、他職種による臨床検査技師業務のタスクシェアも含めた業務改革が必要と感じている。

当院における関連業務を紹介し、患者だけでなく医療者にとっても最良な医療体制の構築とはどのようなものなのかを議論できれば幸いである。

信州大学医学部附属病院輸血部 0263-37-3223

当院における輸血同意書取得の取り組み

◎田代 優也¹⁾
東海大学医学部付属病院¹⁾

令和3年9月30日付けで、厚生労働省医政局長より「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」の通達が発出された。その中で「輸血に関する定型的な事項や補足的な説明と同意書の受領」について以下のように示された。輸血の実施に当たっては、輸血の必要性や輸血を行わない場合の危険性、輸血後の副作用等のリスク等について、患者に適切に説明した上で、同意書を受領する必要があるが、こうした輸血に関する説明と同意書の受領については、必ずしも医師がすべて行う必要はなく、輸血関連業務等に関する専門的な知識を有する臨床検査技師を積極的に活用することが考えられる。具体的には、臨床検査技師が、医師の説明等の前後において、医療機関が定めた輸血に関する定型的な説明事項（輸血療法や輸血関連検査の意義、輸血後の副作用等のリスク等）や補足的な事項についての説明を行い、医師と患者、家族等が十分な意思疎通をとれるよう調整するとともに、輸血の同意書を受領することが考えられる。

輸血療法の実施に関する指針において、医療関係者は血液製剤の有効性及び安全性の他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るように努めなければならないとされている。各医療機関においてはそれぞれのルールに則り輸血の同意書を取得・管理している。取得した同意書については診療録（電子カルテ）に適正に保管し輸血実施の際に確認する必要があるため、取得の確認や電子カルテへの取り込みなど、同意書に関連する業務を輸血部門で担当している医療機関もある。

当院の輸血室では、払い出し時および輸血実施記録の確認時に同意書取得の有無を確認し、同意書が電子カルテに取り込まれていない場合や取得期限切れの場合に主治医や病棟看護師に連絡し取得を促す運用としている。これまで説明・同意書取得の実施は医師に限られていたが、現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進についての通達が発出されたことを鑑み、輸血療法委員会や医療安全運営委員会の承認を得て、2023年4月より臨床検査技師による2回目以降の輸血同意書の取得について運用を開始した。

本セミナーでは輸血同意書に関する当院の運用と臨床検査技師による同意書の取得の経験について報告する。同意書取得を検討している医療機関の方や、活躍の機会を渴望している臨床検査技師の一助となれば幸いである。

東海大学医学部付属病院 輸血室 田代優也
連絡先 Tel 0463-93-1121（内線 6060）

救急分野における補助行為

◎小林 健¹⁾

社会福祉法人 太陽会 安房地域医療センター¹⁾

安房地域医療センターは、病床数 149 床、22 の診療科を擁し、二次救急指定病院として 365 日 24 時間体制で対応しています。急性期からリハビリテーション、健診事業まで地域のニーズに応える地域密着型の病院です。

臨床検査室は、生化学・血清担当、血液・一般・輸血担当、生理検査担当、細菌検査担当、病理・細胞診担当と大きく 5 つの担当部署で構成されています。

スタッフは、常勤 23 名、パート 3 名、計 26 名の検査技師と、看護師 2 名、補助員 1 名、事務員 1 名の合計 30 名で業務を行っています。

現在、救急外来に従事する検査技師は、生化学・血清担当、血液・輸血・一般担当の検体検査から 3 名が担当しており、日曜、祝日のみ交代で常駐勤務しています。

近年、救急医療や緊急検査、時間外検査に対する“検査技師の役割”についての関心は、非常に強く、その重要性は高くなっています。

令和 3 年、臨床検査技師などに関する法律施行規則の一部改正により、採血を行う際に、静脈路を確保し、当該静脈路に接続されたチューブにヘパリン加生理食塩水を充填する行為や、電解質輸液の点滴を実施する行為、抜針および止血を行う行為が認められ、これにより救急外来に従事する検査技師の活躍の場も増えました。

救急外来での輸血実施までのフローでも、検査技師が関わる頻度は多く、最初の血液検査の値から輸血を予測し、輸血同意書や血液型検査の準備。輸血検査用採血や静脈路の確保。検査室で備蓄している血液製剤の把握から、現場への事前情報共有。そして血液製剤の払出し時間の確認、血液製剤の受け取り確認。輸血実施後の抜針、検査室への輸血副作用報告書の提出などを行っています。輸血の問い合わせも現場に検査技師がいることで、スムーズな対応ができます。

これまで医師や看護師、看護助手が自分たちの業務だと、当たり前のように行っていた行為を、検査技師が実施することで、救急外来での業務過多による分散と、迅速かつ確実な環境の整備にも繋がっています。

今回の発表では、2012 年より救急外来に検査技師を常駐した経緯とこれまでの業務実績。間近で見た他職種連携のメリット、デメリット。タスクシフト/シェアに伴った業務拡大。そして現状と今後の課題などを発表いたします。これから検査技師を救急外来へ常駐する事を検討されている方や、救急での検査技師の役割に興味がある方など、少しでも参考になれば幸いです。

令和 6 年 1 月の能登半島地震により被害を受けられた皆さまに、心よりお見舞いを申し上げます。令和元年の房総半島台風被害の時は、皆さまにご支援いただき本当にありがとうございました。今回、被害を受けられた皆さまの安全と、1 日でも早い日常復帰を心よりお祈り申し上げます。

安房地域医療センター 医療技術部 臨床検査室 : 0470-25-5125

今後の認定病理技師制度の役割や今後の方向性について

◎滝野 寿¹⁾一般社団法人日本臨床衛生検査技師会¹⁾

【働き方改革の実現に向けて】

近年の少子高齢化に伴い、国は2019年より「働き方改革関連法」を順次施行している。とりわけ、「医師の働き方改革関連法」に関連して、医師に対する時間外労働の上限規制の適用開始（2024年4月）に向け、段階的に準備を進めている。医師の長時間労働を構成する業務を洗い出し、医師以外の職種へのタスク・シフティング（業務の移管）やタスク・シェアリング（業務の共同化）について議論が重ねられ、特に病理に関する移管候補の業務の多くは、法令改正の必要のない行為として分類され、各医療機関において積極的に取り組むべき業務となった。（医政発 0930 第16号、令和3年）。

【病理に関わる業務】

現行制度の下で臨床検査技師が、医師からシフト/シェアが可能と判断された病理に関わる5業務である。

- ①細胞診や超音波検査等の検査所見の記載
- ②生検材料標本、特殊染色標本、免疫染色標本等の所見の報告書の作成
- ③病理診断における手術検体等の切り出し
- ④画像解析システムの操作等
- ⑤病理解剖

特に、②生検材料標本、特殊染色標本、免疫染色標本等の所見の報告書の作成、および⑤病理解剖については、病理学会より、それぞれ見解が出され、より具体的な議論が必要としている。業務移管するための基準（技師の知識、技量、経験等）が明確でなく、現段階ではスムーズな移管は難しいことから、当会では病理学会とすり合わせを行っている。今後、スムーズな移管に向けて必要な措置を事業化していく予定である。何れにしても臨床検査技師が病理業務においてラボマネージャーである病理医の主パートナーであることは間違いなく（病理解剖指針 昭和63年）、両学会において共通の認識を持つことが最も重要である。③病理診断における手術検体等の切り出し、④画像解析システムの操作等については、すでに一部もしくは全てで臨床検査技師に移管されている業務であり、早急に完全移行が望まれる。しかし、適切な衛生管理及び精度管理を確保する観点から、必要な知識・技術を有する者が行うことが求められていることから、病理医との適切な連携の下で、特に病理検体処理や検体の管理等に関する専門的な知識・技術を有する専門技師を積極的に活用することが望まれる。

【病理領域の課題と今後の方向性】

臨床検査技師にとって業務拡大は望まれる姿であるが、それに付随する責任とリスクを、現場の病理医や施設の管理者と十分な議論を行う必要がある。臨床検査技師が検査室運営を今以上に積極的に担うことになれば、病理医は安心して診断業務に専念でき、病理診断能も格段にアップすると思われる。当会は、平成28（2016）年、病理学会との間で協定書を結び認定病理検査技師制度を創設した。8年が経過し、認定者数は1,500人を超えた。病理医と技師が医療の進歩のために、お互いの立場と、その職務を理解し、ともに尊重しあうことで、より強固で結束力のある関係を築くことができる土壌ができた。今では、細胞検査士とともにその必要性が法律にも言及されている。今後は、この認定病理検査技師制度を通じて、日本病理学会と共同で病理検査技師の卒後教育プログラムを策定する方向性で進めている。

【まとめ】

「医師の働き方改革関連法」に関連して、医師に対する時間外労働の上限規制の適用開始（2024年4月）に向け、当会と日本病理学会で準備を進めている。今後、実践を含めた研修等のカリキュラムの策定が早急に必要であり、両団体共同での作業を進めることとなる。

また、業務拡大に伴う責任とリスクについて慎重に議論を進める必要がある。

病理医と病理検査技師のタスクシフト

◎伊藤 智雄¹⁾

神戸大学医学部附属病院 病理部・病理診断科¹⁾

現在、日本の出生率は1.26（2023年）と驚異的な低値を推移し、さらに毎年の減少傾向である。2050年には日本の人口は1億400人あまりとなり、一部の県では30%の人口減少が予想されるなど、危機的な状態と言わざるを得ない。現在でも労働力の低下は深刻であり、コロナ禍における解雇なども相まってあらゆる方面で人不足が叫ばれている。医学では、年々知識量はより増多し、病理も評価項目の増多、遺伝子変異を考慮した疾患分類、治療関連の免疫組織化学など負担は増えるのみである。その中で医療業界では「タスクシフト」という考えがあらゆる分野で叫ばれている。病理も以前よりその考えはあり、切り出しや剖検など臨床検査技師の参加が行われてきた。一方で、むやみなタスクシェアは問題があり、あくまでも一定のルールのもとで行われるべきであろう。以前より追加の資格を有した臨床検査技師：病理検査師（PA）が胃生検などを診断することの是非が問われてきた。

以前に日本病理学会によって「「病理検査技師との関係に関する小委員会」主催の病理検査士（PA）に関するアンケート」が行われている。やや古い調査ではあるが、この中に「現状で臨床検査技師に任せている業務の中には、手術材料の切り出し 51（11%）、電子顕微鏡の所見読み 19（4%）、免疫組織学的染色法の結果判定 6（1%）、組織標本全般のスクリーニング 7（1%）、その他1%以下ではあるが解剖執刀、消化管生検のみの組織標本スクリーニング、解剖診断などが挙げられている。現状でも本来は病理医が行うことが望ましい内容が含まれているものと思われる。今後、これらが拡大されてゆくのであろうか。技術的には問題ないものもあり、臨床検査技師の方が技量が高い内容も含まれると思うが、やはり診断がかかわるものは慎重に対応することが望まれよう。

一方で、令和3年には厚生労働省医政局長名で各都道府県知事に「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」という通知がなされ、この中に条件付きではあるが「生検材料標本、特殊染色標本、免疫染色標本等の所見の報告書の作成」、「病理診断における手術検体等の切り出し」、「病理解剖」が含まれており、これはすでに決定事項である。今後も様々な分野でのタスクシェアが提案される可能性がある。しかし、果たしてこれば望ましい道なのであろうか。臨床検査技師の数は本当に足りているのであろうか。スペースはあるのであろうか。現場の声が制度に反映されているのであろうか。重々、慎重に進める必要がある。

シフト/シェアを使い、タスク軽減をしなければ未来はない！

—人口減の極貧日本でまっとうな医療を提供するためにすべきこと—

◎都築 豊徳¹⁾愛知医科大学 医学部 病理診断学講座¹⁾

道徳なき経済は罪悪であり、経済なき道徳は寝言である。

2010年頃より潜在化していた労働人口の減少であるが、コロナ禍以降に一気にその状況が顕在化し、様々な業種で人手不足の状況にある。医療界もその例外に漏れず、人手不足の状況が益々悪化しているのが現状である。医師を中心とした働き方改革が進められ、医療業務のタスクシフト/シェアが喫緊の課題とされている。本件に関して認識すべき重要な点として、病理関連では医師と病理検査技師との間にかかなりのタスク・シフト/シェアが行われていること、病理検査技師自体がすでに超過勤務状況であること、その労働に対する正当な報酬を受けていなかったことを十分認識する必要がある。本件は国を挙げての事業であるが、実はやりがい搾取とも言える業務実態を無視した内容であることに中止しなければならない。一方産業界に目を転じると様々な業種で同様な問題点が噴出しているのが現状で、それに対応すべく賃金を含めた待遇改善が急速に進行し、対応出来ない部門では深刻な人手不足問題が生じている。医療界は倒産の危機が少ないという神話が長らく信じられてきていること、医療自体が“聖職”であるという特別視がされてきたことから、低賃金労働環境が形成されていたと言っても過言ではない。現在の高校生以下の世代が上記の実態に気付いた場合（現役世代も含まれるかもしれない）、急速な医療職離れによる人員体系の崩壊の可能性があるとも言える。

解決策の一つとして様々な産業でデジタル化の推進が叫ばれ、国を挙げての推進事業とされている。全ての領域でデジタル化による優越性が示されている論調で事業が進められる傾向が強いのが現状であろう。医療においてはその傾向が顕著であり、デジタル化が進んでいない後進領域の代表例として医療が俎上に挙げられることは少なくない。その一方で、デジタル化が困難な状況が存在する領域が存在しているのも事実である。世間的にはその現状理解が乏しいことが、医療当事者との大きな軋轢を生じる原因となっている。デジタル化には高額な費用が必要であり、その実行には経済的な裏付けが必要である。真の意味での医療予算が縮小を続ける現状において、これらの予算を獲得するのは容易ではない。その一方でデジタル化は必ずしも全ての医療分野に恩恵をもたらしていないことには再考する必要がある。個人が描くデジタル化に対する全体のイメージにはあまりにも開きがあり、正確な未来図が描けていないのが現状であろう。

今回のシンポジウムでは、医師と病理検査技師とがシフト/シェアを使い、タスク軽減に向けた全体像を考える機会を設けたいと考えている。同時に医療系、特に病理のデジタル化の光と影についての話題を挙げて討議する機会を設けたいと考えている。デジタル化により病理診断の効率化が推進されることは確かであるが、その一方で病理医一人当たりの労働環境が悪化する懸念を十分に検討する必要がある。デジタル化により医療従事者間の連携が高まりと業務の効率化の可能性が常に取り上げられてきたが、実際には連携が薄れ、負の意味での効率化が進んでいるところも少なくない。少ない医療資源で、医療従事者並びに患者が恩恵を受けられる方法を検討できる機会を作りたいと考えている。

病理細胞分野におけるタスクシフト/シェアとは

当院の経験からの考察

◎西川 武¹⁾、竹内 真央¹⁾
奈良県立医科大学附属病院¹⁾

2019年4月1日、労働時間法制の見直しと雇用形態に関わらない公正な待遇の確保を目的に、「働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律（2018年7月6日公布）」が施行された。その目的は、働き方改革こそが、労働生産性を改善するための最良の手段であり、働く人の視点による労働制度の抜本改革を行い、企業文化や風土も含めて変えようというものであると理解される。本法律では働き方に関して大きく11の見直しが行われたが、中でも残業時間の上限が規制され、大企業では2019年4月から、中小企業は2020年4月から施行されている。しかしながら、長時間労働、休日出勤、人手不足の課題を早期に解決することが難しいと判断された建設業などの一部の事業・業務、そして医療業界においては2024年までの猶予期間が与えられた。このことは、医療業界における2024年問題として、可及的早急に医師の働き方を見直さなければならない課題となっている。

厚生労働省は医師の働き方改革として、適切な労務管理の推進とタスクシフト/シェアを推進している。その中でタスクシフト/シェアとは、看護師や臨床検査技師などの他職種に医師の業務の一部を任せる業務移管のことである。臨床検査技師が行えるタスクシフト/シェアとして一部法改正で対応される10項目及び法改正が不要な14項目が示された。一部法改正で対応される検査項目は、厚生労働大臣が指定する講習会の受講により国家資格として業務を担当することが可能となり、臨床検査技師の業務範囲の拡大・明確化された。対して、タスクシフト/シェアを進めていく上での課題として、個々のモチベーションや危機感等のことを指す「意識」、知識や経験、ノウハウのことを指す「技術」そして、人員、労働時間、資金等の余力ことを指す「余力」の3点の課題に対する対応が必要となると指摘されている。

当院は2007年4月に独立行政法人となり、当時病院病理部は臨床検査技師9名の体制で業務を行っていた。現在2023年4月の時点で臨床検査技師の増減はない。しかしながら、作製ブロック数での比較業務量は、2007年に比し、2021年度では約162%増加した。さらにこの間、標本の電子化、他院標本の作製、ISOの導入、がんゲノム医療への対応など様々な新しい業務の増加が見られた。このような業務量の増加に対し労働生産性を改善するため、大きく2点の視点で働き方改革が推進された。一点目は、臨床検査技師にしかできない業務への専念であり、次に、システム化・自動化である。そしてこれらは、病院病理部部長の明確な指針とリーダーシップ及び臨床検査技師の理解による「意識」「技術」の向上により達成されたと考えられた。そして現在、「余力」がない中においても、病理医及び臨床医に対してのタスクシフト/シェアへの取り組みに取り組んでいる。本ワークショップでは、我々が考える病理分野におけるタスクシフト/シェアを提示し、当院での取り組みとその問題点を述べる。

奈良県立医科大学附属病院 病院病理部 0744-22-3051 (4303)

検査センターにおけるヒト遺伝子検査の現状と課題

◎鳴瀬 弘¹⁾株式会社ピー・エム・エル 総合研究所 第三検査部¹⁾

検査センターである弊社では、年間約 20 万件のヒト遺伝子検査を受託している。そのうち 83%を癌や白血病、悪性リンパ腫などの体細胞遺伝子検査が占め、他の 17%は、生殖細胞系列の遺伝子検査で、単一遺伝子疾患の診断に関する遺伝学的検査や薬理遺伝学的検査、および HLA DNA タイピングなどが含まれる。前者の体細胞遺伝子検査の目的は疾患の診断よりも病態の把握や予後の予測、治療薬の選択などが主であり、検体は血液、骨髄液、リンパ組織、パラフィン包埋病理標本など、様々な材料が対象になる。精度の保証は、検査試薬の性能を最大限発揮させるために、いかに検体から質、量ともに十分な品質の核酸を分離精製できるかに掛かっている。検査センターでの技術管理はこの点が最も重要なポイントとなる。一方、後者の生殖細胞系列の遺伝子検査は、検体が血液であり、germline の遺伝子変異を調べることが目的となるため、技術面での管理のポイントは体細胞遺伝子検査と大きく異なる。個々の検査は、確立された解析方法の SOP に則って行うことでウェット工程の精度が揺らぐことはない。例として UGT1A1 に代表される薬理遺伝学的検査のような遺伝子多型のパターン分別の検査は結果判定が明確であるし、単一遺伝子疾患である脊髄性筋萎縮症の原因遺伝子の解析のように MLPA 法で特定エクソンの欠失を見るような検査も明確な判定が可能である。

しかし、昨今では次世代シーケンス (NGS) によって一度に複数の遺伝子の変異を解析する手法の遺伝学的検査が行われるようになり、弊社でも先天性難聴や家族性高コレステロール血症 (FH) の遺伝子解析などを in-house な手法で保険検査として実施している。これらの検査はウェット工程よりもドライ工程の管理、すなわち NGS で取得された遺伝子変異に対して当該患者の疾患との関係を、関連データベースを駆使した情報検索から意味付けするバイオインフォマティクスの技量を一定の水準に保つことが重要なポイントになる。これは、今後、遺伝子疾患の診断が全エクソームや全ゲノム解析で行われる方向に進むであろうことから、益々重要性が高まっているが、検査センターでは実際の患者検体でのゲノム解析経験が充分ではないため、対象疾患の診断について豊富なゲノム解析の実績を有する大学や研究機関とタイアップして病的変異の見極めを共同で実施できる体制を作ることが必須である。

また、検査センターでの遺伝学的検査は、日本衛生検査所協会で策定した「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」を遵守して実施されてきたが、これまでの匿名での検査受付、および担当医への親展報告の原則も、日本医学会からの提言を汲み上げ、医療機関の方針に応じて一般の臨床検査と同様に実名での受付や、電子カルテ上への結果反映も可能としている。但し、その場合には検査センターと医療機関とで患者情報の保護措置と責任所在について申し合わせる覚書の取り交わしを条件にしている。

以上、本シンポジウムでは検査センターでの遺伝学的検査の精度管理と、適正な依頼情報の保護について具体的な事例をお示しし、それらに対する課題や問題点についてご意見を仰ぎたい。

“連絡先 - 03-6629-7386”

病院検査室におけるヒト遺伝子検査の現状と課題

◎渡邊 かなえ¹⁾国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院¹⁾

当院では体細胞遺伝子検査及び薬理遺伝子検査を実施しており、薬理遺伝子以外の生殖細胞遺伝子検査は外部委託し、検査部が出検及び保険診療項目のみ結果報告を担当している。がん遺伝子パネル検査は外部委託でかつ病理部が担当しているため今回の発表からは省かせていただく。

当院における昨年の検査実績は以下の通りである。体細胞遺伝子検査の内訳は、造血器腫瘍関連遺伝子検査が900件程度、診断補助目的となる固形がん遺伝子検査が30件程度、コンパニオン診断が400件程度であった。薬理遺伝子検査は、150件程度実施していた。以上の検査はコロナ禍で一旦減少した検査数が、現状ではコロナ前以上に増加し、当院実績では2019年(コロナ前)と比較し昨年は4割増し、2022年と比較し昨年は2割増しであった。生殖細胞遺伝子検査は、2022年2月より当検査室にて報告業務を請け負い、200件程度報告していた。

体細胞遺伝子検査の成功のカギは、良質なサンプルと腫瘍細胞含有率にあると考えている。血液や骨髄液といったサンプルは良質であることが多いが、採血手技の不備や採取時の患者の状態においてはヘパリンの混入が認められ、PCR効率に大きく影響する。またFFPEサンプルは、ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程に準拠した手順にて作製されたパラフィンブロックを使用する必要がある。また目的となる体細胞遺伝子のみならず、内部標準遺伝子の測定も同時に実施し、サンプルの質を評価することは重要である。さらにサンプル中に含まれる腫瘍細胞含有率は検査結果の精密性に大きく影響する。よって、FFPEサンプル使用時にはHE染色標本にて、腫瘍細胞含有率を確認することは大変重要である。腫瘍細胞含有率が低すぎ偽陰性となる可能性がある場合は臨床医や病理医の指示を仰ぎ、検査対象エリアの縮小、場合によっては検査遂行の有無を判断する必要がある。以上のような点を含め、検査結果に影響を与える可能性がある場合は必ず報告書へその旨を記載している。薬理遺伝子検査は、2022年3月日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」の改訂により、薬理遺伝子検査によって得られる遺伝情報が、医療が必要とする遺伝性疾患の確定診断や発症リスク予測に直接関連しなければ、検査の実施に際しては特別な倫理的配慮は不要であり、通常診療と同様に運用できると日本臨床薬理医学会から2022年5月に提言がなされた。よって、院内実施している該当薬理遺伝子検査であるUGT1A1検査は、個別のICは取得せず、初診時の包括同意に含めた。その結果、以前は同意書を確認していた作業がなくなり、スムーズな業務が可能となった。生殖細胞遺伝子検査は薬理遺伝子検査同様に、2022年3月日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」の改訂により、匿名化は必須ではなくなった。ただし、専用ポータルや電子メールによる依頼及び結果報告する場合は個人情報保護の観点から匿名化は必須である。現状は、採血行為の安全配慮、匿名化符号と患者情報の突合票などのこの検査特有の手順が必要となる。また当院では電子カルテによるオーダーリングを介しておらず、紙伝票による会計算定のため後日発生となり、会計漏れが発生しているようだ。まだまだこの領域における課題は当院では山積みであるのが現状である。

院内実施するヒト遺伝子検査の導入時においていつも頭を悩ませる点は、妥当性確認の方法、カットオフの設定、使用する精度管理試料の調達である。文献検索のみならず、その検査の現状を把握し、当院の運用に落とし込む作業は何一つとして同じパターンがなく、都度その難しさを痛感する。当日はこれらの課題について詳細をご報告する。

連絡先—052-744-2586

遺伝子関連検査の品質保証の現状と課題

◎柿島 裕樹¹⁾

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院¹⁾

近年、がんの遺伝子関連検査においては、肺がんのコンパニオン診断やがんゲノムプロファイリング (Comprehensive Genomic Profiling : CGP) 検査に次世代シーケンシング (Next Generation Sequencing : NGS) 技術が用いられるなど拡充が進んでいる。

国内の遺伝子関連検査の品質確保については、これまで多くの議論がなされてきた。例えば、遡ること2016年10月には、ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォースが、遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であるとし、法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要があると結論付けた。これらを踏まえ2018年12月には医療法が改正され、医療機関において自ら実施する検体検査についての品質・精度管理に係る基準が定められた。この中では、遺伝子関連検査・染色体検査精度の確保のために設けるべき基準として、①遺伝子関連検査・染色体検査の責任者配置、②内部精度管理と適切な研修の実施が義務化された。また③外部精度管理調査の受験及び代替方法の努力義務、④第三者認定の取得が勸奨項目として示された。一方で、遺伝子関連検査の実施現場において品質保証に目を向けると、現在に至るまで課題が継続していることが明らかである。

まず、薬事未承認検査 (Laboratory Developed Test : LDT) が遺伝子関連検査の一部で実施されているが、国内においてLDTの運用についての法制度は存在していない。LDTとして検査を実施するには、妥当性確認を実施して検査の性能を担保する必要がある。妥当性確認は、臨床的有用性、臨床的妥当性、分析的妥当性などが必要であるが現在のところ施設の責任の下で設定しているのが現状である。

国内において遺伝子関連検査の外部精度管理調査は、いまだ充実しているとは言い難い。日本臨床衛生検査技師会が体細胞遺伝子精度管理トライアルを実施するなど、前向きな動きは見られているが、網羅的検査の品質管理手法はまだ確立されていない。

遺伝子関連検査の人材育成は、最大の課題と言える。検査のハンドリングをマスターし終了するわけではなく、幅広い基本的知識が必要であり、トレーニングプログラムの範囲設定の難しさがある。例えば新たな解析ツールであるNGSは網羅的に塩基配列を取得する解析方法であり、バリエーションをコールする解析パイプラインにおいて、bamファイルやvcfファイルを取扱う知識、デプスやアレル頻度などの品質指標を評価できるようにしなければならない。なおCGP検査の場合は、直接的に治療に紐づくバリエーションを把握し、バリエーションの医学的解釈などを公共データベースで検索するスキルも求められる。

遺伝子関連検査の課題は、検査技術の発展に体制整備が追い付いていないことに起因する部分が多い。今後、検査はゲノムワイドな方向に進むと想定され、新たな課題の発生も懸念される。本セッションにおいて課題を共有しディスカッションしたい。

遺伝カウンセリングにおける現状と課題 —倫理と情報の取り扱い—

◎浦川 優作¹⁾

独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター 中央市民病院¹⁾

近年、生殖細胞系列の遺伝子検査、いわゆる遺伝学的検査の保険収載が増加しており、一般的な臨床検査として普及してきた。また、遺伝性疾患を診断することだけが目的ではなく、治療法を選択のためにコンパニオン診断としての遺伝学的検査が増加している。遺伝学的検査は、共有性（血縁者間で一部の遺伝情報が共有される）、不変性（生涯変化しない情報である）、予測性（発症する前に将来の発症の可能性についてほぼ確実に予測することができる場合がある）、あいまい性（結果の病的意義の判断が変わりうることなど）という特徴があることから、従来より慎重な取り扱いが必要と考えられてきた。また、そのような情報を診療で取り扱うにあつたては、遺伝カウンセリングが不可欠であると考えられている。

遺伝カウンセリングとは、疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理学的影響および家族への影響を人々が理解し、それに適応していくことを助けるプロセスである。疾患の情報や遺伝的リスクの評価を行い、今後当事者やその家族がどのように過ごしていくかを考える一助となること、またそのための自律的な意思決定を支援することが大きな役割である。

遺伝学的検査や遺伝カウンセリングについては遺伝学的検査に関する倫理指針やガイドラインにて、その注意点や当時のベストプラクティスが推奨されてきた。2000年当初は遺伝情報の不適切な取り扱いによる当事者への影響を鑑み、遺伝学的検査の結果は通常の診療録とは区別して保管することや、遺伝カウンセリング記録についても別カルテで保管するなどの対策が推奨されていた。また、遺伝カウンセリングは臨床遺伝専門医により行われるべきであるとの記載もあった。2011年にガイドラインが改定され、当該疾患を発症している患者の診断のための遺伝学的検査は原則主治医が同意を取得することが明記された。一方、遺伝カウンセリングの記録は通常の診療録とは切り離して記載・保存するなど慎重な対応が求められるとされており、大きな変更はされていなかった。

その後、遺伝学的検査が広く普及するに従い、遺伝情報や遺伝カウンセリングの記録を秘匿するデメリットが大きくなってきた。たとえば、遺伝性疾患は診療科横断的な対応が必要は疾患が多いが、検査をした診療科にしか情報がないこと、検査をしたかどうか分からず2重にオーダーしてしまうこと、などインシデントにもつながる事例が報告されてきた。そこで2022年にガイドラインが改定され、遺伝学的検査の結果や遺伝カウンセリングの内容も、原則として他の診療情報と同様に、診療記録に記載する、と変更されるに至った。本発表では遺伝情報の取り扱いや倫理的課題を中心に、遺伝カウンセリングの現状と課題についてまとめる。

神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科
078-302-4321(代表)

早朝病棟採血で遭遇したケース

◎勅使川原 篤志¹⁾
藤田医科大学病院¹⁾

【はじめに】

病棟採血とは、臨床検査技師が病棟に出向き、入院患者の採血業務を行うことである。病棟採血の利点は検体採取から検査室への検体搬送まで技師が行うため、輸液の混入や採血量に関連する検体採取不良事例の減少、検体の長時間放置や検体紛失の回避に繋がることである。また他にも入院患者における早期の結果報告が患者の治療や病態の把握に寄与することや病棟看護師に対する業務軽減となることが挙げられる。一方で外来での採血とは異なり、病棟の患者では心身ともに健康状態があまり良くないことが多く、口頭でのコミュニケーションを取ることが難しい場合がある。そのため患者誤認、シャント側やリンパ節郭清側での採血などのインシデント事例を起こさない仕組みを構築することが重要である。

【当院におけるこれまでの病棟採血の取り組み】

藤田医科大学病院は1,376床の病床数を保有する愛知県下最大規模の大学病院である。現在は平日の朝7時30分から病棟採血を行っている。曜日毎に病棟が決められており各病棟へは週に2~3回出向いているが、小児科やICU・HCUなど一部の病棟には出向いていない。病棟採血を行う検査技師は約20名で各病棟1~4名で出向いており、採血依頼数を確認しながら人数の調整を行っている。2023年4月から12月までの病棟採血件数は、1日当たり平均124件であった。

病棟採血を始めた当初は病棟看護師が採血依頼のある患者が入室している病室の入口に札をかけて検査技師が採血を行う運用であったが、採血の採り忘れや禁止部位からの採血実施など様々なインシデントが発生した。そこで検体検査依頼のある患者リストを準備し、病棟看護師と共に患者リストを確認しながら申し送り事項を共有する運用へと改善した。患者リストは電子カルテシステムから準備でき、患者情報、採血管種、採血のタイミング等が記載されている。我々は、リストに禁忌事項、患者対応時の注意事項、採血者等を記録することで確実な検体採取に努めている。また病棟では外来採血のような患者確認を行うためのシステムは整っていない。当院では患者誤認の防止策としてi-Podを用いた患者照合システムを導入しており、臨床検査部では病棟採血時にi-Podを活用している。まず患者のネームバンドのバーコードを読み取ることで検体検査依頼のある患者の個人情報及び採血の依頼内容が表示される。次に採血管のバーコードを読み取ることで本人確認を行っており、この運用を徹底することで検体の採り違えを防止している。

【早朝病棟採血を経験して】

外来では採血ブースに患者が来て座位で前腕から採血を行うことが一般的であるが、病棟では麻痺などで体を動かさない患者も多く、体勢の確保や採血部位の選択に手間と時間を要することもある。また長期にわたる治療で血管が脆い場合や両腕が採血禁忌で手背や足背から採血を行わなければならない場合もあり、採血に苦慮する場面も少なくない。そのため病棟採血では特にコミュニケーションが重要であると考え。病棟の看護師や患者とコミュニケーションをとることで輸液の混入やシャント側での採血を未然に防ぐだけでなく適切な採血部位の選択、採血関連合併症の回避にもつながることを実感している。また、採血した検体はその場で検体性状を判断できるため、凝集塊などが見られた場合は、すぐに再採血を行うことで結果報告の遅延回避に寄与するのではないかと考えられる。

連絡先：0562-93-2305

自己血糖測定（SMBG）と持続皮下グルコース検査（CGM）の指導で遭遇したケース

◎山崎 義則¹⁾、鶴見 侑香¹⁾、上野 雅喜¹⁾、堀江 真友¹⁾、押坂 和樹¹⁾、吉田 桃夏¹⁾、榎田 知里¹⁾、
葛西 俊二¹⁾
芳賀赤十字病院¹⁾

【はじめに】

当院では、臨床検査技師が2006年より約3,000台の自己血糖測定器の管理と指導を実施している。持続皮下グルコース測定器も同様に、2021年12月から開始し、2023年12月時点で26台となった。これまで、自己血糖測定（以下SMBG）と持続皮下グルコース検査（以下CGM）の指導してきた中で遭遇したケースを紹介する。

【指導内容の比較】

自己血糖測定器はグルテストアイ（三和化学研究所）、持続皮下グルコース測定器はFreeStyle リブレ（Abbott）を採用している。大きな相違点としてSMBGは、穿刺して血液中のグルコース濃度を測定する。それに対して、CGMは装着されたセンサーで間質液中のグルコース濃度を測定する点である。

SMBGでは、機器の操作法と測定意義が主な指導内容であった。CGMは、センサーを直接腕に装着しているため、SMBGの指導に加えてその他の指導が必要となる。

FreeStyle リブレはReaderもしくはFreeStyle リブレ Link（スマートフォンアプリ）を使用しリブレ View（管理ソフト）と連携するため、最初に初期設定の補助をすることが必須となる。リブレ Viewにより様々なレポートが表示できるため、生活習慣による血糖値の変動も指導できるようになった。

【遭遇したケース】

SMBGでは、血糖測定器や穿刺器具の使用法における指導が主であり様々な対策を講じてきた。穿刺器具の穿刺ボタンや、穿刺針廃棄時のつまみをわかりやすく目印を添付した事例。センサーへの血液吸引をスムーズにするため、血液吸引時にセンサーの先端を直角に軽く血液に触れるように指導した事例。自己管理ノート（患者様自身での測定値記載）の虚偽記載や未測定があった事例。冬季に高値を示す傾向であったり、測定できない事例などが挙げられる。

CGMでは水泳の授業やサウナに通う際の、センサーの装着・取り外しのタイミングを提案し、皮膚トラブルにおいても対応した。スキャンするタイミングを逃すケースが多発する場合はアラーム機能の設定をした。また、導入当初は劇的に改善傾向を示したにも関わらず持続できないケースがある場合は、「継続的に血糖値を管理している」という認識が持続するように、血糖トレンドを提示して指導した。

【結語】

SMBGは自ら穿刺し、血糖値を測定する。CGMはスキャンすることで容易に測定できる。いずれにしても、日々の自己管理を反映する一つの手法である。また、現在のCGMのスキルを活用し医師や医療従事者が、様々な観点からの療養指導が可能となっている。今後、更なる良好な血糖コントロールの維持につながるため、タスクシフトで加わった業務を臨床検査技師が遂行することは重要であると考えられる。

連絡先 0285-82-2195 （内線 9398）

SMBGの結果について患者から相談を受けて困ったケース

◎村越 大輝¹⁾地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院¹⁾

糖尿病患者の血糖管理には日々の血糖測定が重要であり、SMBGは医療機関でしか測定することのできなかった血糖値を患者自身が簡易的に測定できる機器として、血糖コントロールの改善や低血糖時の対処に有用である。SMBGはインスリン製剤、GLP-1受容体作動薬の自己注射を週1回以上実施していれば保険適用となり広く用いられているため、患者と関わる中で質問や困っていることを耳にする機会は少なくない。患者はSMBGの測定結果により、服薬量の調整や対処行動をする場合があるため、質問や疑問の多くは測定結果に関する内容がほとんどである。また、近年ではSMBGとCGMを併用している患者も多く、血糖値とセンサーグルコース値の解離により困惑しているケースが増えている。患者が抱える疑問に対して正しく答えるためには、指導を担当する臨床検査技師がSMBG、CGMともに正しく理解をする必要があると考える。本セッションではSMBG、CGMに関して正しく理解をして、患者の質問や疑問を困らずに解決できるようになることを目的に必要な知識、情報を共有したい。

採血、SMBG、CGMの測定値が乖離する原因として、測定している検体が“血漿”と“全血”と“間質液”であり、検体種別が違うから乖離するのはある程度は仕方がないということが真っ先に思い浮かぶ方が多いと思う。しかし、本当にそれだけが原因なのだろうか。他に乖離する原因として考えることはないか、改めて考えてみて欲しい。SMBGの測定値を正しい結果として、CGMの精度を表すMARDという指標がある。これはSMBGの測定値からCGMの測定値が何%の差があるかを見ることができ指標であるが、前提としてSMBGの測定値が正しいと仮定した場合である。SMBGは手洗い・乾燥不足、採血部位・方法、ヘマトクリット、溶血、試験紙の劣化などの要因で簡単に測定値が変化する。全ての患者が正しい方法で測定ができている保証はなく、指導時や問題が発生した時には必ず測定手技を確認する必要がある。「SMBGとCGMで10%くらいは検体種別の影響で差が出るから仕方がない」と安易に考えるのではなく、しっかりと測定手技の確認を行ったうえで原因を追究し、対策を講じることが重要である。

近年、CGMが普及しているが、一方で日本糖尿病学会が出している「リアルタイムCGM適正使用指針」では「必要に応じてSMBGを行って血糖値を確認しなければならない」とされている。その血糖値は正しくあるべきだということは言うまでもなく、SMBGで得られる血糖値は立派な検査データであると考えてほしい。指導に携わる臨床検査技師は、他の検査同様に患者が測定するSMBGの測定値が正しい検査結果であることに責任を持てるようになるべきである。そのためには正しく理解をしたうえで、正確に患者に伝えることが必要であり、多くの患者が正しく測定できるように我々臨床検査技師にできることを考えるきっかけにしていきたい。

連絡先：054-247-6111（内線：8174）

予期しない結果に遭遇した時に医師や看護師と連携したケース

◎山本 肇¹⁾

一般財団法人 竹田健康財団 竹田総合病院¹⁾

我々、臨床検査技師の活躍の場は広がっており、検体採取業務やタスクシフトシェアの推進を契機に新たな領域での活動が展開されつつある。一方で、従来の検体検査室内においても、個々の品質を担保させることはもちろんのこと、パニック値や肝炎検査のように検査結果が確実に治療につながる仕組みの構築など、臨床とのより高度な結びつきが要求される時代へと変化しつつある。今回、当院で経験した事例を紹介するとともに、医師や患者へ届けられる検査結果の正確性を真に保証するために、我々臨床検査技師に望まれる役割について議論したい。

【事例①：輸液ルートからの採血】複数項目の採血結果が前回値チェックで止まった。輸液による希釈を疑い依頼元へ照会したところ輸液ルートからの採血が発覚した事例を紹介する。

【事例②：検査室検査と診療科検査の乖離】当院では新生児アンバウンドビリルビン測定を、産科管轄を検体検査室で、小児科管轄をNICUで(医師による診療科検査として)分担している。産科医から検査室検査とNICU検査での乖離についての照会があり、検証した事例を紹介する。

【事例③：検査過誤を防止に寄与できた事例】当院ではクレアチニンクリアランス(CCR)の評価の際、診療フローと兼ね合いで、身長・体重・蓄尿量情報は電子カルテシステム情報との連携ではなく、診療科から所定用紙の提出をもとに算出する運用を行っている。過去のインシデント対策で身長および体重は前回値チェックを採用しているが、蓄尿量は個体内/個体間変動幅が大きく未設定であった。今回、連続してCCRが依頼されたため、提出された蓄尿量に違和感を覚え、誤記載を発見できた事例を紹介する。

外部からの問い合わせや臨床検査技師の気づきなど些細な出来事を契機に、課題の顕在化に発展することもある。臨床検査技師の検査前・検査・検査後工程への関与の程度は個々の状況(施設/担当スタッフ/検査項目)により異なるであろうが、他職種が関わる工程についても真摯に向き合い想像性を膨らませて臨床検査技師の立場から適切な助言や対応することで、施設内全体の精度保障の向上に寄与したい。

医師との連携により正確な菌名同定につながった脳膿瘍の一症例

◎森田 絹代¹⁾、真智 俊彦²⁾
公立能登総合病院¹⁾、公立能登総合病院 内科²⁾

【症例】50代 男性

【主訴】視野障害 頭痛 ふらつき

【既往歴】十二指腸潰瘍穿孔

【現病歴】

半年ほど前から仕事の作業がうまくこなせない、視野がなんとなくおかしいなどの症状が出現。車を運転中、自損事故を起こしたことをきっかけに近医を受診。CT, MRIにて脳膿瘍または脳腫瘍が疑われ、鑑別および精査加療目的で当院を紹介受診。

【入院時現症】

(vital sign) 意識清明, 血圧 135/84 mmHg, 脈拍 90 回/分, 体温 37.7 °C, SpO2 96 % (room air)

(身体所見) 視野障害, 頭痛, ふらつき, 明らかな四肢の運動感覚障害なし

(血液検査所見) WBC 13010 / μ l, Hb 15.4 g/dl, Plt 34.6 万/ μ l, TP 7.3 g/dl, Alb 4.0 g/dl, T-Bil 1.1 mg/dl, AST 16 U/l, ALT 116 U/l, LDH 145 U/l, γ -GTP 517 U/l, BUN 13 mg/dl, Cr 0.82 mg/dl, CRP 1.05 mg/dl, Na 137 mmol/l, K 4.2 mmol/l, Cl 100 mmol/l

(血液培養) 未実施

(頭部造影 MRI) 右頭頂後頭葉に腫瘤病変あり, 周囲浮腫あり

(胸部造影 CT) 右肺下葉に多発散在性陰影を認めるも, 転移性脳腫瘍の原発巣となりそうな病変なし

(心電図) 異常なし

(経胸壁心エコー) 心内血栓なし, 疣贅なし

連絡先 0767-52-6611 (内線 3112)

多項目 PCR が有用であった複数菌種混合感染の一例

◎清祐 麻紀子¹⁾、松本 佑慈²⁾
国立大学法人 九州大学病院¹⁾、九州大学病院 総合診療科²⁾

【症例】 80 歳代、男性

【主訴】 発熱

【既往歴】 末期腎不全、胸部大動脈瘤（X-14 年 人工血管置換術）、腹部大動脈瘤（X-3 年 ステン
トグラフト内挿術）

【現病歴】

X 年 11 月に腹部大動脈瘤術後の径拡大のため、開腹下人工血管置換術が施行された。その後、末
期腎不全に対して透析導入の方針となり、同年 12 月にシャント造設術が施行され、退院。X 年
12 月、術後 2 週間後に菌血症(*E. coli*)を発症し、緊急入院となり、血液透析が開始された。CT 検
査にて感染性大動脈瘤が疑われ、抗菌薬(CEZ)を継続していたが、入院 3 週間後(X+1 年 1 月)に腹
部大動脈瘤が十二指腸へ穿破したため、緊急でステントグラフト内挿術が施行された。その後は
長期に抗菌薬治療を継続する方針とし、入院後 9 週目に STFX 内服へ切替え退院を検討してい
たところ、血液培養陽性となり FilmArray BC パネルを実施した。

【発症時現症】

(vital sign) 体温 36.8°C、血圧 89/59mmHg、脈拍 70 回/分、呼吸数 18 回/分

(身体所見) 心雑音あり、肺音は清、副雑音なし、腹部：平坦、軟、圧痛なし

(検査所見) WBC 3900 / μ l, Hb 13.8 g/dl, Plt 5.5 万/ μ l, PT-% 73%, Alb 2.2 g/dl, AST 34 U/l, ALT
17 U/l, LDH 176 U/l, BUN 54 mg/dl, Cr 4.94 mg/dl, CRP 2.46 mg/dl

(造影 CT) 既知の腹部大動脈瘤の増大なし、(経胸壁心エコー) 疣贅なし

新たな血尿の定義の考え方 ―顕微鏡的血尿と肉眼的血尿―

◎菊池 春人¹⁾

済生会横浜市東部病院 臨床検査科¹⁾

【血尿診断ガイドライン 2023 概要】

血尿診断ガイドライン 2023 は昨年 6 月に公開された。血尿診断ガイドライン 2013 から 10 年ぶりの改訂となっている。今回の改訂では、国内でのガイドライン作成の標準的手順である Minds 診療ガイドライン作成手順に従って、重要臨床課題でありシステマティックレビューを経た CQ(Clinical Question)とシステマティックレビューできない臨床的疑問の BQ(Background Question)に分けて記述されている。4 章に分かれているなかで特に「II 血尿診断アルゴリズム」が大きな比重をしめているが、臨床検査と関連が深いのは「I 血尿の定義と臨床検査」であり、5 つの BQ が含まれている

【血尿診断ガイドライン 2023 における血尿の定義】

「BQ1 血尿の定義はどのようにすべきか？」では肉眼的血尿と顕微鏡的血尿とをそれぞれ定義している。

1. 顕微鏡的血尿: 血尿(顕微鏡的血尿)の定義はこれまでの血尿診断ガイドラインと同様に「尿沈渣で顕微鏡 400 倍 1 視野あたり赤血球 5 個 (5 個/HPF) 以上、無遠心尿での測定では尿中赤血球 20 個/ μ L 以上認めるもの」とされている。ここで注意しておきたいのは Microhematuria: AUA/SUFU Guideline¹⁾を始めとする最近の海外の指針では 3 個/HPF 以上を血尿と定義しているものが多いという点である。この違いの背景としては海外と国内での沈渣標本作成条件、特に遠心力と遠心時間の違いがあるためと考えられたため、今回は従来のガイドラインでの設定根拠を踏まえて血尿の定義を変更していない。
2. 肉眼的血尿: これまであまり定量的な定義はなかった肉眼的血尿を「尿が鮮紅色～暗赤褐色を呈し、尿 1L 中に血液 1mL 以上を含むものをいう。」と定義している。また、血尿では溶血がない場合、放置あるいは遠心操作による上清部分が通常の尿色(淡黄色)となる。一方同じような尿色調を呈し尿試験紙潜血反応も陽性となるミオグロビン尿およびヘモグロビン尿では上清部分の色調は赤褐色のままである。さらに血尿であれば当然沈渣に赤血球を認めることになる。ただし、臨床現場ではすぐに遠心操作を行うことはほとんどの場合困難であるため、とりあえず肉眼的に赤～赤褐色の尿は血尿として取り扱われることになるのもやむを得ないことである。

【出血部位の推定における尿中赤血球形態の意義】

初版の血尿診断ガイドラインから尿中赤血球形態が診断アルゴリズムに組み入れられており、特に血尿診断 2013 では「顕微鏡的血尿の診察の進め方」で血尿のすぐ下に位置づけられていた。今回のガイドラインでも「成人の血尿診断アルゴリズム」の最初のステップの項目として含まれている。判定基準については血尿診断ガイドライン 2013 と同じく、JCCLS の尿中赤血球形態の判定基準(2010)が引用されている(血尿診断ガイドライン 2013 では記載形式が JCCLS と異なっていたが、今回は JCCLS と一致させてしている)。非糸球体型赤血球と糸球体型赤血球の鑑別については熟知されているものと思われるが、赤血球形態による出血部位の推定には限界があり、赤血球形態から糸球体性血尿が疑われる場合でも糸球体以外の出血の可能性があること、低浸透尿やアルカリ尿では典型的な糸球体型赤血球の形態を取りにくいことについては確認しておきたい。

- 1) Barocas DA, Boorjian SA, Alvarez RD, et al. Microhematuria: AUA/SUFU Guideline. J Urol 2020; 204: 778-86.

『血尿診断アルゴリズムを読み解き活かす』

◎溝口 義浩¹⁾公立学校共済組合 九州中央病院¹⁾

血尿診断ガイドラインが2013年から2023へ内容が改定され、「血尿の診察の進め方」が、「血尿診断アルゴリズム」へと改定された。診断フローチャートはより詳細に記載され、腎臓内科と泌尿器科の2領域に分かれ検査所見からどちらに紹介すべきかが具体的に記載されている。

成人における血尿診断のアルゴリズムでは、早期に腎臓内科専門医への受診が勧められる状態として、①肉眼的血尿を呈する患者の coke-like urine（コーラ色の褐色尿）、②高度蛋白尿および/または進行性の腎機能低下、③尿路感染症を疑う所見を欠く発熱、④呼吸器症状や皮膚症状など他の全身症状を伴う場合の腎後性因子が否定される腎機能障害とされており、その他の肉眼的血尿が認められた場合には、泌尿器科領域の良性腫瘍または悪性腫瘍に留意して、泌尿器科専門医への紹介が勧められている。顕微鏡的血尿と診断された場合、血清クレアチニン値の測定、蛋白尿の確認、および尿沈渣により糸球体型赤血球（糸球体性血尿）の有無、細胞円柱の有無を確認し、それらが認められた場合腎臓内科への紹介が勧められている。尿沈渣において非糸球体性血尿が認められた場合は、尿路悪性腫瘍や結石などの泌尿器科疾患を念頭に、泌尿器科への紹介が勧められている。血尿を呈する泌尿器科疾患の中で最も注意すべきは尿路上皮癌であり、本アルゴリズムでは尿路上皮癌のリスク別に行うべき検査について提示されている。低リスク群には悪性腫瘍のリスクはきわめて低いことを説明したうえで、半年以内に再検、または中リスク群に準じて検査を行うこと。中リスク群には膀胱鏡検査や腎臓の超音波検査、尿細胞診を行うこと。高リスク群には、膀胱鏡検査とCTurography、尿細胞診を行うことを勧めている。

小児における血尿診断のアルゴリズムでは、問診、理学所見、肉眼的血尿の有無などから鑑別すべき疾患を想定することが明記されている。初期対応として行う検査には、血清アルブミン、血清クレアチニン、血清補体（C3）、尿蛋白/クレアチニン比などが含まれ、蛋白尿、低補体血症、腎機能障害などを伴う場合は小児腎臓病専門施設（腎生検可能施設）に紹介することとなっている。糸球体性血尿か非糸球体性血尿かで想定される疾患が異なるため、赤血球形態の鑑別が非常に重要となってくる。尿中赤血球 50 個/HPF 以上または尿中白血球 50 個/HPF 以上を認める場合は、小児腎臓病診療施設で腹部超音波検査による評価を行うこと。小児腎臓病専門施設では、腎機能の評価を行うとともに、腹部超音波検査によって器質的疾患の除外を行うこととしている。

血尿を診断するための採尿法は『中間尿採取』が原則であり、特に女性では適切な採尿が行われないとコンタミネーションの影響による血尿誤診断の頻度が増えることから採尿には注意を要する。本ガイドラインにおける診断の対象は顕微鏡的血尿であるが、腎臓内科への紹介基準が「変形赤血球があるかタンパク尿・細胞円柱があるか、腎機能悪化の伴う血尿なら腎臓内科へ紹介」と刷新されており、尿沈渣検査による精度の高い細胞判定と正確な細胞数カウントなど尿検査データの正確性と重要性がより求められるようになった。また、尿沈渣検査における赤血球形態鑑別の臨床からの信頼性や要求性は増しているが、全ての血尿において分類できるとは限らないことを留意しておく必要がある。

血尿診断アルゴリズムを読み解き活かす ―小児―

◎堀田 真希¹⁾西日本旅客鉄道株式会社 大阪鉄道病院¹⁾

小児の血尿の病態は、糸球体性、非糸球体性、遺伝性など多岐にわたる。この小児の血尿の発見契機として、肉眼的血尿や機会検尿、学校検尿などがあげられるが、小児で最も多い腎炎であるIgA腎症の発見契機は、学校検尿(73%)が大部分を占め、続いて肉眼的血尿(17%)、機会検尿(9%)と続く。よって小児の血尿の発見には、1974年から開始された学校検尿(幼稚園児から大学生までの児童・学生が対象)が非常に貢献していると考えられる。

また血尿の有病率として、1回の尿検査による尿潜血陽性は小児の4~8%にみられるとされるが、この中には運動や発熱などさまざまな要因による一過性の血尿が含まれるため繰り返しの検査で評価する必要がある。その結果、持続性の血尿が認められるのは0.3%前後との報告がある。実際には2019年の東京都予防医学協会の集計では、学校検尿の三次精密検査における血尿(暫定診断の「血尿」と「微量血尿」を合わせたもの)は小学生で0.42%、中学生で0.43%であり、尿潜血・尿蛋白ともに陽性の「腎炎疑い」は小学生、中学生とも0.01%と報告されている。

原因疾患として、糸球体性と非糸球体性の疾患に大別されるが、各種検査を行っても原因を特定できない「無症候性血尿」が多く、小学生で0.15%、中学生で0.16%、高校生で0.11%(いずれも判定基準(+/-)~(+), 家族性血尿、腎炎の疑いを含む)の頻度が多いと報告されている。

糸球体性血尿の原因疾患として無症候性血尿(良性家族性血尿、菲薄基底膜病を含む)、感染後急性糸球体腎炎、一次性慢性糸球体腎炎(IgA腎症、膜性増殖性糸球体腎炎、C3腎症、膜性腎症など)、二次性慢性糸球体腎炎(ループス腎炎、紫斑病性腎炎(IgA血管炎関連腎炎: IgAVN)、ANCA関連血管炎など)、遺伝性腎炎(Alport症候群など)、溶血性尿毒症症候群などがある。

非糸球体性血尿の原因疾患として、無症候性血尿、尿路感染症、高カルシウム尿症、ナットクラッカー現象、尿路結石、出血性膀胱炎(アデノウイルス、BKウイルス、薬剤性など)、外傷(尿道カテーテル挿入や腎生検を含む)、先天性腎尿路異常(水腎症、嚢胞性腎疾患)、腎梗塞、腎動脈/静脈血栓、泌尿生殖器の形態異常(膀胱尿管逆流、後部尿道弁、腎盂尿管移行部狭窄、尿管膀胱移行部狭窄、尿管瘤、尿道下裂など)、血管走行異常、悪性腫瘍(Wilms腫瘍、腎細胞癌、横紋筋肉腫)、出血傾向(特発性血小板減少性紫斑病、血友病、薬剤性など)、月経血混入などがある。

小児の血尿の鑑別は、問診(発見契機や家族歴、既往歴、腎外症状、膀胱刺激症状、血尿出現時の疼痛の有無、女児では月経の聴取など)、理学所見(身長・体重・血圧の測定、浮腫や皮疹の有無、尿量の減少など)、肉眼的血尿の有無などから鑑別すべき疾患を想定する。特に尿沈渣検査における赤血球形態の鑑別(糸球体型赤血球、非糸球体型赤血球)は、糸球体性血尿と非糸球体性血尿を鑑別するための重要な検査であり、尿検査に携わる臨床検査技師として、その重要性を理解して検査に望んでほしい。

小児の血尿の重要な病態は、血尿診断ガイドライン2023の「小児の血尿診断アルゴリズム」にあるとおり糸球体性の血尿である腎疾患が重要となる。特に感染後急性糸球体腎炎や一次性慢性糸球体腎炎のIgA腎症、二次性慢性糸球体腎炎のループス腎炎、IgAVNなどの早期発見、早期治療により腎予後が向上することは周知の事実である。また乳児や幼児の腎疾患として遺伝性腎疾患であるアルポート症候群や良性家族性血尿(菲薄基底膜症候群)の鑑別も重要になってくる。特にアルポート症候群は病初期には血尿が唯一の所見であり、またIgA腎症などと同様に発熱時に肉眼的血尿を伴うこともある。ただしIgA腎症は学童期以降がメインの病気であり、また典型的なアルポート症候群は乳児に多く、生まれて初めての発熱のときに、おむつが赤黒かったなど、肉眼的血尿により発見されることが多い。小児の全ての血尿においてアルポート症候群が鑑別疾患となることを念頭におき、様々な可能性を考慮し、血尿の病態を解き明かすことが重要である。

新型コロナウイルスワクチンと血尿の考え方

◎森田 賢史¹⁾
東京大学医学部附属病院¹⁾

2013年版から10年ぶりに改訂された血尿診断ガイドライン2023では、最終章に「新型コロナウイルスワクチンと血尿」の解説が追加された。この背景には、新型コロナウイルスワクチン接種後に肉眼的血尿を認めた症例が世界的に複数報告された経緯がある。本セッションでは、以下の3つのセクションに分けて新型コロナウイルスワクチンと血尿の考え方について概説する。

【ワクチン接種後の血尿例に関する報告】

新型コロナウイルスの感染拡大に対してワクチン接種が急速に進み、それに伴い接種後の副反応についてもさまざまな報告がある。中でもIgA腎症の増悪や接種を契機に診断された症例が複数報告されている。2021年6月に行われた日本腎臓学会評議員に対するアンケート結果では、24例の肉眼的血尿出現報告があり、全てがmRNAワクチン接種後で7割はIgA腎症の既診断例であったこと、若年・女性に多いこと、2回目の接種後が67%を占めたこと、肉眼的血尿は2～3日間継続した例が66%であったこと、63%で腎機能の増悪は認めなかったことなどが明らかとなった。その後の2回目の調査では、4例でワクチン接種後に腎生検が施行され、全例がIgA腎症と診断された。また、重度の腎機能障害をきたした例は認められなかった。

【血尿をきたすメカニズム】

ワクチン接種後の肉眼的血尿をきたした例は、既診断例の再発もしくは潜在的なIgA腎症が多くを占めると考えられている。IgA腎症はIgA型免疫複合体が糸球体のメサンギウム領域に沈着し、免疫反応が活性化することによって炎症を引き起こし、糸球体障害をきたす。また、糖鎖修飾異常IgA（Gd-IgA1: Galactose-deficient IgA1）が関与することが知られている。

ワクチン接種後の肉眼的血尿をきたすメカニズムについては、メタ解析から主に3つの機序が提唱されている。

- 1) Gd-IgA1と交差反応する抗多糖鎖抗体の過剰産生
- 2) 病的なGd-IgA1の産生増加
- 3) サイトカインストーム：

SARS-CoV-2のスパイクタンパク質の受容体結合ドメインがスーパー抗原として作用し、IL-6などの炎症性サイトカインが誘導され、サイトカインストームをきたす。

【臨床検査の視点からの血尿の考え方】

ワクチン接種後の肉眼的血尿例において、一過性の蛋白尿増悪をきたす場合はあるものの、重度の腎機能障害に至る症例報告は少ない。しかし、日常診療において正確かつ迅速な診断に貢献するため、尿検査を実施する我々は肉眼的血尿の原因の一つとして“ワクチン接種”が挙げられることを念頭に置き、尿の性状を含めた検査所見を確実に臨床へ報告することが重要である。

連絡先：03-3815-5411

病理検査の国際標準化とモチベーションの維持

—化学物質に関連する法令の管理を中心に—

◎郡司 昌治¹⁾、美濃島 慎¹⁾、田中 知咲季¹⁾、尾崎 靖将¹⁾、安村 奈緒子¹⁾
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院¹⁾

病理部門の ISO15189 認定プロセスは、分析学の検体検査の考え方とは大きく異なる。病理は形態学であり、ファジーな部分が多く、職人技気質もある。一昔は技術を見て盗んで技量を取得した時代もあった。しかし、品質マネジメントシステム (QMS) により、作業の標準化や日々の精度管理を明確にし、検査品質を保持する画期的なシステムと考える。誰が業務を行っても一定以上の品質が担保されるシステムと考える。精度管理も分析とは大きく異なり、個々の施設で管理が求められる。染色は、染色液メーカー間で染色性は異なり、病理医の染色性の好みも加わる。施設で診断する上で支障のない染色性を各々管理する必要がある。また用手法の部分が多く、要員間差の技量の管理も重要である。定期的なトレーニングを行い力量評価して職務権限を与える必要がある。

要員のモチベーションは、個々の要員の力量を上げるための重要なプロセスと考える。自分たちの検査室に見合った要求事項の満たし方を考え、負担のない目標を設定した方がよいと考える。規格に適合する必要があるが、その方法は施設側に任されている。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実行することが重要で背伸びする必要は全くないと考える。したがって働きやすい環境を作り、規格に適合した環境を作ることである。また、要員の意見を出しやすい環境を作り、その意見を反映することでモチベーションアップに繋がると考え、やりがいのある職場環境が重要である。

ISO15189 の管理でもう一つ重要なのは、化学物質に関連する法令の管理であり、本パネルディスカッションで法令の管理を中心に述べていく。毒物及び劇物取締法、労働安全衛生法、作業環境測定法、労働基準法、消防法など様々な法令が関係する。毒物及び劇物取締法は毒物劇物の保管方法、盗難防止、使用量の管理がある。労働安全衛生法は、危険物や有害物、職場環境やメンタルヘルスなど、広範囲にわたって労働者の安全と健康を確保するため管理がある。作業環境測定法は適正な作業環境を確保し、職場における労働者の健康を保持管理することを目的である。労働基準法は労働者を使用する使用者が守らなくてはいけない最低限の労働条件を定めた法律や女性労働者に対する危険有害業務への就業制限が定められている。消防法は火災の予防・警戒・鎮圧による生命、身体、財産の保護・被害軽減を目的とした管理が必要である。

新たに 2024 年 4 月から化学物質管理者の選任の義務化が始まった。化学物質管理者は、事業場における化学物質の管理に係る技術的事項を管理するものとして位置づけられており、リスクアセスメントの実施及び記録の保存、ばく露低減対策、労働災害発生時の対応、労働者の教育等に携わり、リスクアセスメント等が義務付けられる危険性・有害性のある化学物質（労働安全衛生法第 57 条の 3 でリスクアセスメントの実施が義務付けられている危険性・有害性のある物質）を扱うすべての事業場で選任されなければならないとなっている。化学物質管理者を選任したときは、当該化学物質管理者の氏名を事業場の見やすい箇所に掲示する必要もある。また、労働安全衛生規則等が改正され、2024 年 4 月から保護具着用管理責任者の選任も義務化されている。保護具着用管理責任者の職務は、保護具の適正な選択、労働者の保護具の適正な使用、保護具の保守管理にすることが求められている。保護具着用管理責任者は保護具の管理に関する教育を受講した者を選任し、化学物質管理専門家、作業環境管理専門家の要件に該当する者、労働衛生コンサルタント試験に合格した者、第 1 種衛生管理者免許又は衛生工学衛生管理者免許を受けた者、作業に応じ特定化学物質、有機溶剤、鉛、四アルキル鉛の作業主任者技能講習を修了した者、安全衛生推進者の選任に関する基準に該当する者を選任する必要がある。

病理は化学物質に関連する法令を遵守する必要であり、安全は労働環境を提供する必要がある。

ISO15189 取得後の効果 —病理部の教育体制の変革—

◎遠藤 由香利¹⁾、山田 恭子¹⁾、持田 洋利¹⁾、松重 貴大¹⁾、大野 千恵子¹⁾
国立大学法人 鳥取大学医学部附属病院¹⁾

【はじめに】

当施設は2016年に検査部・輸血部・病理部にてISO15189を取得した。ISO取得によって多くの効果を得たが、病理部での一番大きな変革は教育体制と考える。ISO取得前、当部署には定まった教育規定は無く、指導内容、指導期間、掲げる目標はその時々で異なり、評価方法も様々であった。今回、ISO15189取得後に当部署にて大きな変化と効果をもたらした3点①教育プログラムの設定、②情報共有の徹底、③リーダーとしての実践的訓練について提示する。

【ISO15189 取得後の教育体制】

①教育プログラムの設定

当施設は検査室教育訓練プログラムといった共通の教育プログラムを定めている。更にこのプログラムでは経験年数に応じた5つの課程（初期研修課程、基礎研修課程、専門技師課程(I)、(II)、(III)）を定め、各々の部員に合致した課程を基に、継続的な教育を行っている。

ISO取得後、これらの課程の明示は、個人目標を掲げる際の指標となり、病理部のみではなく、他部門とも目標の方向性を統一できる効果を得た。また、次の課程へステップアップする際、どのような力量が必要か、予め心得るきっかけを得ている。

ISO取得後、教育訓練実施後の報告と評価についても確実にを行う事ができている。特に個人の教育実績は「学会・研修会参加報告書」へ記録し、教育内容に応じた評価点数を定めている。ISO取得前は、研修会参加、学会発表などに対して具体的な評価方法がなかったが、ISO取得後は評価点数を併せた実績報告により、上位者から適切な評価を受ける体制に変更となった。これらの体制の構築は部員のモチベーション維持に寄与していると考ええる。

②情報共有の徹底

ISO取得前後、病理部門は内部監査にて多くの指摘を受けた。試薬保管期間や管理についての指摘の他、記録不足や記載方法の違いなどの指摘が多くを占めた。当部署は検査部・輸血部と独立しており、それら指摘事例の発生の根本原因として、部員への教育不足や情報共有の不足が挙げられた。そして指摘の度に教育・周知方法、当部門と他部門相違点について繰り返し協議し、是正処置を行った。

ISO取得後、情報共有や教育周知の重要性は全検査室の部員がより一層意識するようになった。ISO関連事例だけでなく、院内外の事象についても、誰にどう情報共有するか意識的に考慮するようになり、ISO取得効果を得ていると考える。

③リーダーとしての実践的訓練

当施設ではQMSを維持するため中堅技師が種々の活動でリーダーを務めている。当施設では6つの委員会を設け、部員は必ずいずれかの委員会に配属する。この委員会は各部門から招集したメンバーで構成し、リーダーは主任技師以外の部員が担当している。その他、部門の内部監査リーダーは、主任技師や委員会リーダー以外の部員が担当し、多くの部員がリーダーという役割を担い、部員の積極的なISO活動への参画、リーダーとして実践的な訓練を行う機会を得ている。

【まとめ】

QMSの維持には、目標と計画を定め、情報共有や教育周知を徹底し、部員同士のより密な連携が一層重要であると考えられる。またリーダーとしての実践経験はISOの規格を越え、院内外の活動でも活かされており、ISO取得効果を得ていると思われる。

鳥取大学医学部附属病院病理部 0859-38-6881

ISO15189 取得がもたらす病理検査室への効果

◎大久保 文彦¹⁾、山口 知彦¹⁾、野上 美和子¹⁾、中附 加奈子¹⁾、木村 理恵¹⁾、仲 正喜¹⁾、遠峰 由希恵¹⁾、
堀田 多恵子¹⁾
国立大学法人 九州大学病院¹⁾

【はじめに】病理検査は、検体を採取してから病理診断を行うまで多くの工程があり、検体取り違えなど重大なヒューマンエラーが生じるリスクがあるため、ミスが発生しない仕組みを作り、発生しても最小限に留めるチェック機能の構築が重要である。

さらに近年、がんゲノム医療が加速し、病理検体の質が検査成功の大きな要因となるため、良質な病理検体を作製することが必須である。ISO15189 は病理検査から出される検査結果の品質保証、課題を改善するうえで有効なツールである。今回、われわれが実施しているいくつかのポイントについて記載する。

【九州大学病院で実施しているポイント】

1) 問合せ記録

病理検査の品質保証のためには、①部員からの提案（内部精度管理を含めた自分たちで構築するもの）、②ヒヤリハット、インシデント事例からの業務改善、③ユーザーへのアンケート調査からのフィードバック、④外部機関による評価に対し継続的な改善を行うことである。われわれは、病理部内外からの指摘事項を「問い合わせ記録」を用いて情報収集し、その後、要望／相談、クレーム、ヒヤリハット、インシデント、その他に区分し改善を行っている。最大のメリットは、インシデントのみの専用報告ではなく、要望／相談からインシデントまで気軽に活用できる様式にしたことで、部員の報告へのハードルを低くでき、結果的に多くのヒヤリハットやインシデント事例を収集でき、効果的に業務に応用できている。

2) 緊急結果報告

以下の内容を緊急結果報告値と定義して臨床医に報告している。①臨床診断と病理診断に大きな乖離がある場合、②重篤な感染症（結核など）、③術中迅速検体の永久標本での大幅な診断変更、④追加・修正報告での大幅な診断変更する場合としている。さらに確実な情報伝達のため、部門システム診断画面の Memo 機能に 5W1H いつ、誰が（病理医）、なぜ・何を、誰に（依頼医または主治医）、どのように を記載し、Memo 機能画面をプリントスクリーン印刷し、緊急結果報告記録として保存している。

3) がんゲノム医療

FFPE を用いた遺伝子検査は、検査項目と出検数の著しい増加がある。われわれは、作業の効率化と情報共有のため、「病理検体遺伝子検査チェックシート」を用い運用している。主な特徴は、検体情報と確認事項の記入、複数検査項目依頼時の優先順位の記入、必要書類、検体提出要件の参照、病理医による検体適否と薄切枚数の記入である。チェックシートは、病理部員同士の情報共有と作業効率化や標準化の一助となっている。

4) デジタルトランスフォーメーション

病理検体の遺伝子検査は、組織診断、細胞診断と同じように、電子カルテからの依頼情報を病理診断システムで受け、検査結果もオーダー連携で電子カルテに報告している。臨床医は電子カルテでは、組織診断、細胞診断、遺伝子検査結果が一覧表示されデータ管理が容易である。また、前述した「遺伝子検査チェックシート」も病理診断システム内に PDF として取り込み、検体情報の管理を行っている。また、組織診断に用いた全症例の代表的な HE 標本、免疫・特集染色標本のバーチャルスライド化を実施している。電子カルテや部門診断システムで随時閲覧可能であり、臨床医は、診療時や遺伝子検査を依頼する際に、事前に病理像を参照することで病理部との情報が共有できるメリットがある。

【まとめ】ISO15189 取得がもたらす病理検査室への効果として、病理部以外の臨床検査部との連携が密になり、質の高い検査結果提供のため継続的な改善にスタッフ全員が参画し業務習得のモチベーションも向上した。小さな改善の積み重ねは、病理検査室マネジメントをスパイラルアップしている。

連絡先：九州大学病院病理診断科・病理部 092-642-5853

ISO 15189 ・ CAP と歩む病理検査室

◎成清 羊佳¹⁾、小林 隆樹¹⁾、大石 彰太¹⁾、介川 雅之¹⁾、相羽 拓矢¹⁾、国仲 伸男²⁾、苅部 正宏¹⁾、
山川 博史¹⁾
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院¹⁾、独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院²⁾

ISO (International Organization for Standardization) は、電気・電子および電気通信以外のあらゆる分野の国際規格の作成を行う国際標準化機関である。その中で ISO 15189 は、臨床検査室を運営するための国際規格であり、検査室の品質と能力に関する要求事項から構成され 2003 年に第 1 版が発行された。それに基づく第三者認定機関による認定が世界各国に拡大した。日本では 2005 年から公益財団法人日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board : JAB) によって認定されるようになった。

ISO 15189 の他に国際的な臨床検査室認定として主たる制度は米国病理医協会 (College of American Pathologists : CAP) が挙げられる。2019 年にがん遺伝子パネル検査が保険適用となり、遺伝子検査を行う検査室には“適切な第三者認定”が義務付けられた際に、この第三者機関として厚労省に推奨されたのが CAP 認定だった。これにより医療機関においても注目を浴びるようになった。

国立がん研究センター東病院 (以下、当院) は、“世界最高のがん医療の提供”と“世界レベルの新しいがん医療の創出”という 2 つのミッションを掲げている。そのため 2013 年に ISO 15189 認定を取得し維持継続しているが、更なる高みを目指し約 3 年間の準備期間を経て 2022 年 8 月に CAP の臨床検査室認定 (Laboratory Accreditation Program : LAP) を取得した。現在、当院は国内で唯一の CAP 認定医療施設である。ISO 15189 認定の詳細については、他のパネリストの方に委ね、ここでは CAP 認定の概要を中心に述べたい。

CAP-LAP の認定対象となる検査は 1300 項目を超え、日常的な検査から検査室独自の開発検査を含む特殊検査までが対象となる。CAP が世界基準の精度管理に対応しているため、認定を取得することで自施設で実施している検査の国際的な標準化が可能となる。

認定取得の際は、自施設で実施している分野を選択して査察を受けることになる。さらに当院では病理検査室が含まれる臨床検査部だけでなく、病院全体で CAP 認定を取得したため他部署との連携も必須になる。認定の有効期間は 2 年と短く、査察がない年には QMS が維持管理されていることを保証するための中間自己査察を実施しなければならない。さらに、要求事項は毎年改定される。新しい機器や試薬、手法への対応、頻発した医療事故への対応などがリアルタイムに追加されるため、都度要求事項を確認し、品質向上に向けた取り組みの継続が求められる。

CAP 最大の特徴は、“CAP 技能試験 (Proficiency testing : PT)”である。CAP-PT は、世界最大規模の包括的な技能試験プログラムであり、自施設で実施している検査項目を年に最低 2 回受検する必要がある。受検は負担も生じるが国際的なサーベイであり、世界基準で自施設のデータを比較することができるためとても有用と考える。この CAP-PT には 6 ヶ月以上前から参加していることが、CAP 認定取得申請の必須条件となっているほどである。

当院は 2023 年に中間自己査察が終了し、2024 年 6 月には 2 回目の査察が控えている。このスケジュールの中で ISO 15189 も維持していく必要があるため当検査室では“一増一減”・“効率化”をモットーに対応している。検査室の改善や品質向上には標準化が一つの手段となるが、標準化の構築には自施設に合った運用を心がけることが大切であり、それが維持・継続の重要な鍵とも言える。

今回のパネルディスカッションでは、ISO 15189 と CAP の両認定を運用しているからこそわかる利点や欠点、今後、維持・継続していくための課題やモチベーション維持のための取り組みについて報告する。

国立がん研究センター東病院 臨床検査部 04-7133-1111 (代表)

病理検査の国際標準化とモチベーションの維持

—化学物質に関連する法令の管理を中心に—

◎郡司 昌治¹⁾、美濃島 慎¹⁾、田中 知咲季¹⁾、尾崎 靖将¹⁾、安村 奈緒子¹⁾
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院¹⁾

病理部門の ISO15189 認定プロセスは、分析学の検体検査の考え方とは大きく異なる。病理は形態学であり、ファジーな部分が多く、職人技気質もある。一昔は技術を見て盗んで技量を取得した時代もあった。しかし、品質マネジメントシステム (QMS) により、作業の標準化や日々の精度管理を明確にし、検査品質を保持する画期的なシステムと考える。誰が業務を行っても一定以上の品質が担保されるシステムと考える。精度管理も分析とは大きく異なり、個々の施設で管理が求められる。染色は、染色液メーカー間で染色性は異なり、病理医の染色性の好みも加わる。施設で診断する上で支障のない染色性を各々管理する必要がある。また用手法の部分が多く、要員間差の技量の管理も重要である。定期的なトレーニングを行い力量評価して職務権限を与える必要がある。

要員のモチベーションは、個々の要員の力量を上げるための重要なプロセスと考える。自分たちの検査室に見合った要求事項の満たし方を考え、負担のない目標を設定した方がよいと考える。規格に適合する必要があるが、その方法は施設側に任されている。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実行することが重要で背伸びする必要は全くないと考える。したがって働きやすい環境を作り、規格に適合した環境を作ることである。また、要員の意見を出しやすい環境を作り、その意見を反映することでモチベーションアップに繋がると考え、やりがいのある職場環境が重要である。

ISO15189 の管理でもう一つ重要なのは、化学物質に関連する法令の管理であり、本パネルディスカッションで法令の管理を中心に述べていく。毒物及び劇物取締法、労働安全衛生法、作業環境測定法、労働基準法、消防法など様々な法令が関係する。毒物及び劇物取締法は毒物劇物の保管方法、盗難防止、使用量の管理がある。労働安全衛生法は、危険物や有害物、職場環境やメンタルヘルスなど、広範囲にわたって労働者の安全と健康を確保するため管理がある。作業環境測定法は適正な作業環境を確保し、職場における労働者の健康を保持管理することを目的である。労働基準法は労働者を使用する使用者が守らなくてはいけない最低限の労働条件を定めた法律や女性労働者に対する危険有害業務への就業制限が定められている。消防法は火災の予防・警戒・鎮圧による生命、身体、財産の保護・被害軽減を目的とした管理が必要である。

新たに 2024 年 4 月から化学物質管理者の選任の義務化が始まった。化学物質管理者は、事業場における化学物質の管理に係る技術的事項を管理するものとして位置づけられており、リスクアセスメントの実施及び記録の保存、ばく露低減対策、労働災害発生時の対応、労働者の教育等に携わり、リスクアセスメント等が義務付けられる危険性・有害性のある化学物質（労働安全衛生法第 57 条の 3 でリスクアセスメントの実施が義務付けられている危険性・有害性のある物質）を扱うすべての事業場で選任されなければならないとなっている。化学物質管理者を選任したときは、当該化学物質管理者の氏名を事業場の見やすい箇所に掲示する必要もある。また、労働安全衛生規則等が改正され、2024 年 4 月から保護具着用管理責任者の選任も義務化されている。保護具着用管理責任者の職務は、保護具の適正な選択、労働者の保護具の適正な使用、保護具の保守管理にすることが求められている。保護具着用管理責任者は保護具の管理に関する教育を受講した者を選任し、化学物質管理専門家、作業環境管理専門家の要件に該当する者、労働衛生コンサルタント試験に合格した者、第 1 種衛生管理者免許又は衛生工学衛生管理者免許を受けた者、作業に応じ特定化学物質、有機溶剤、鉛、四アルキル鉛の作業主任者技能講習を修了した者、安全衛生推進者の選任に関する基準に該当する者を選任する必要がある。

病理は化学物質に関連する法令を遵守する必要であり、安全は労働環境を提供する必要がある。

ISO15189 取得後の効果 –病理部の教育体制の変革–

◎遠藤 由香利¹⁾、山田 恭子¹⁾、持田 洋利¹⁾、松重 貴大¹⁾、大野 千恵子¹⁾
国立大学法人 鳥取大学医学部附属病院¹⁾

【はじめに】

当施設は2016年に検査部・輸血部・病理部にてISO15189を取得した。ISO取得によって多くの効果を得たが、病理部での一番大きな変革は教育体制と考える。ISO取得前、当部署には定まった教育規定は無く、指導内容、指導期間、掲げる目標はその時々で異なり、評価方法も様々であった。今回、ISO15189取得後に当部署にて大きな変化と効果をもたらした3点①教育プログラムの設定、②情報共有の徹底、③リーダーとしての実践的訓練について提示する。

【ISO15189 取得後の教育体制】

①教育プログラムの設定

当施設は検査室教育訓練プログラムといった共通の教育プログラムを定めている。更にこのプログラムでは経験年数に応じた5つの課程（初期研修課程、基礎研修課程、専門技師課程(I)、(II)、(III)）を定め、各々の部員に合致した課程を基に、継続的な教育を行っている。

ISO取得後、これらの課程の明示は、個人目標を掲げる際の指標となり、病理部のみではなく、他部門とも目標の方向性を統一できる効果を得た。また、次の課程へステップアップする際、どのような力量が必要か、予め心得るきっかけを得ている。

ISO取得後、教育訓練実施後の報告と評価についても確実にを行う事ができている。特に個人の教育実績は「学会・研修会参加報告書」へ記録し、教育内容に応じた評価点数を定めている。ISO取得前は、研修会参加、学会発表などに対して具体的な評価方法がなかったが、ISO取得後は評価点数を併せた実績報告により、上位者から適切な評価を受ける体制に変更となった。これらの体制の構築は部員のモチベーション維持に寄与していると考ええる。

②情報共有の徹底

ISO取得前後、病理部門は内部監査にて多くの指摘を受けた。試薬保管期間や管理についての指摘の他、記録不足や記載方法の違いなどの指摘が多くを占めた。当部署は検査部・輸血部と独立しており、それら指摘事例の発生の根本原因として、部員への教育不足や情報共有の不足が挙げられた。そして指摘の度に教育・周知方法、当部門と他部門相違点について繰り返し協議し、是正処置を行った。

ISO取得後、情報共有や教育周知の重要性は全検査室の部員がより一層意識するようになった。ISO関連事例だけでなく、院内外の事象についても、誰にどう情報共有するか意識的に考慮するようになり、ISO取得効果を得ていると考える。

③リーダーとしての実践的訓練

当施設ではQMSを維持するため中堅技師が種々の活動でリーダーを務めている。当施設では6つの委員会を設け、部員は必ずいずれかの委員会に配属する。この委員会は各部門から招集したメンバーで構成し、リーダーは主任技師以外の部員が担当している。その他、部門の内部監査リーダーは、主任技師や委員会リーダー以外の部員が担当し、多くの部員がリーダーという役割を担い、部員の積極的なISO活動への参画、リーダーとして実践的な訓練を行う機会を得ている。

【まとめ】

QMSの維持には、目標と計画を定め、情報共有や教育周知を徹底し、部員同士のより密な連携が一層重要であると考えられる。またリーダーとしての実践経験はISOの規格を越え、院内外の活動でも活かされており、ISO取得効果を得ていると思われる。

鳥取大学医学部附属病院病理部 0859-38-6881

ISO15189 取得がもたらす病理検査室への効果

◎大久保 文彦¹⁾、山口 知彦¹⁾、野上 美和子¹⁾、中附 加奈子¹⁾、木村 理恵¹⁾、仲 正喜¹⁾、遠峰 由希恵¹⁾、
堀田 多恵子¹⁾
国立大学法人 九州大学病院¹⁾

【はじめに】病理検査は、検体を採取してから病理診断を行うまで多くの工程があり、検体取り違えなど重大なヒューマンエラーが生じるリスクがあるため、ミスが発生しない仕組みを作り、発生しても最小限に留めるチェック機能の構築が重要である。

さらに近年、がんゲノム医療が加速し、病理検体の質が検査成功の大きな要因となるため、良質な病理検体を作製することが必須である。ISO15189 は病理検査から出される検査結果の品質保証、課題を改善するうえで有効なツールである。今回、われわれが実施しているいくつかのポイントについて記載する。

【九州大学病院で実施しているポイント】

1) 問合せ記録

病理検査の品質保証のためには、①部員からの提案（内部精度管理を含めた自分たちで構築するもの）、②ヒヤリハット、インシデント事例からの業務改善、③ユーザーへのアンケート調査からのフィードバック、④外部機関による評価に対し継続的な改善を行うことである。われわれは、病理部内外からの指摘事項を「問い合わせ記録」を用いて情報収集し、その後、要望／相談、クレーム、ヒヤリハット、インシデント、その他に区分し改善を行っている。最大のメリットは、インシデントのみの専用報告ではなく、要望／相談からインシデントまで気軽に活用できる様式にしたことで、部員の報告へのハードルを低くでき、結果的に多くのヒヤリハットやインシデント事例を収集でき、効果的に業務に応用できている。

2) 緊急結果報告

以下の内容を緊急結果報告値と定義して臨床医に報告している。①臨床診断と病理診断に大きな乖離がある場合、②重篤な感染症（結核など）、③術中迅速検体の永久標本での大幅な診断変更、④追加・修正報告での大幅な診断変更する場合としている。さらに確実な情報伝達のため、部門システム診断画面の Memo 機能に 5W1H いつ、誰が（病理医）、なぜ・何を、誰に（依頼医または主治医）、どのように を記載し、Memo 機能画面をプリントスクリーン印刷し、緊急結果報告記録として保存している。

3) がんゲノム医療

FFPE を用いた遺伝子検査は、検査項目と出検数の著しい増加がある。われわれは、作業の効率化と情報共有のため、「病理検体遺伝子検査チェックシート」を用い運用している。主な特徴は、検体情報と確認事項の記入、複数検査項目依頼時の優先順位の記入、必要書類、検体提出要件の参照、病理医による検体適否と薄切枚数の記入である。チェックシートは、病理部員同士の情報共有と作業効率化や標準化の一助となっている。

4) デジタルトランスフォーメーション

病理検体の遺伝子検査は、組織診断、細胞診断と同じように、電子カルテからの依頼情報を病理診断システムで受け、検査結果もオーダー連携で電子カルテに報告している。臨床医は電子カルテでは、組織診断、細胞診断、遺伝子検査結果が一覧表示されデータ管理が容易である。また、前述した「遺伝子検査チェックシート」も病理診断システム内に PDF として取り込み、検体情報の管理を行っている。また、組織診断に用いた全症例の代表的な HE 標本、免疫・特集染色標本のバーチャルスライド化を実施している。電子カルテや部門診断システムで随時閲覧可能であり、臨床医は、診療時や遺伝子検査を依頼する際に、事前に病理像を参照することで病理部との情報が共有できるメリットがある。

【まとめ】ISO15189 取得がもたらす病理検査室への効果として、病理部以外の臨床検査部との連携が密になり、質の高い検査結果提供のため継続的な改善にスタッフ全員が参画し業務習得のモチベーションも向上した。小さな改善の積み重ねは、病理検査室マネジメントをスパイラルアップしている。

連絡先：九州大学病院病理診断科・病理部 092-642-5853

ISO 15189・CAPと歩む病理検査室

◎成清 羊佳¹⁾、小林 隆樹¹⁾、大石 彰太¹⁾、介川 雅之¹⁾、相羽 拓矢¹⁾、国仲 伸男²⁾、苅部 正宏¹⁾、
山川 博史¹⁾
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院¹⁾、独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院²⁾

ISO (International Organization for Standardization) は、電気・電子および電気通信以外のあらゆる分野の国際規格の作成を行う国際標準化機関である。その中で ISO 15189 は、臨床検査室を運営するための国際規格であり、検査室の品質と能力に関する要求事項から構成され 2003 年に第 1 版が発行された。それに基づく第三者認定機関による認定が世界各国に拡大した。日本では 2005 年から公益財団法人日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board : JAB) によって認定されるようになった。

ISO 15189 の他に国際的な臨床検査室認定として主たる制度は米国病理医協会 (College of American Pathologists : CAP) が挙げられる。2019 年にがん遺伝子パネル検査が保険適用となり、遺伝子検査を行う検査室には“適切な第三者認定”が義務付けられた際に、この第三者機関として厚労省に推奨されたのが CAP 認定だった。これにより医療機関においても注目を浴びるようになった。

国立がん研究センター東病院 (以下、当院) は、“世界最高のがん医療の提供”と“世界レベルの新しいがん医療の創出”という 2 つのミッションを掲げている。そのため 2013 年に ISO 15189 認定を取得し維持継続しているが、更なる高みを目指し約 3 年間の準備期間を経て 2022 年 8 月に CAP の臨床検査室認定 (Laboratory Accreditation Program : LAP) を取得した。現在、当院は国内で唯一の CAP 認定医療施設である。ISO 15189 認定の詳細については、他のパネリストの方に委ね、ここでは CAP 認定の概要を中心に述べたい。

CAP-LAP の認定対象となる検査は 1300 項目を超え、日常的な検査から検査室独自の開発検査を含む特殊検査までが対象となる。CAP が世界基準の精度管理に対応しているため、認定を取得することで自施設で実施している検査の国際的な標準化が可能となる。

認定取得の際は、自施設で実施している分野を選択して査察を受けることになる。さらに当院では病理検査室が含まれる臨床検査部だけでなく、病院全体で CAP 認定を取得したため他部署との連携も必須になる。認定の有効期間は 2 年と短く、査察がない年には QMS が維持管理されていることを保証するための中間自己査察を実施しなければならない。さらに、要求事項は毎年改定される。新しい機器や試薬、手法への対応、頻発した医療事故への対応などがリアルタイムに追加されるため、都度要求事項を確認し、品質向上に向けた取り組みの継続が求められる。

CAP 最大の特徴は、“CAP 技能試験 (Proficiency testing : PT)”である。CAP-PT は、世界最大規模の包括的な技能試験プログラムであり、自施設で実施している検査項目を年に最低 2 回受検する必要がある。受検は負担も生じるが国際的なサーベイであり、世界基準で自施設のデータを比較することができるためとても有用と考える。この CAP-PT には 6 ヶ月以上前から参加していることが、CAP 認定取得申請の必須条件となっているほどである。

当院は 2023 年に中間自己査察が終了し、2024 年 6 月には 2 回目の査察が控えている。このスケジュールの中で ISO 15189 も維持していく必要があるため当検査室では“一増一減”・“効率化”をモットーに対応している。検査室の改善や品質向上には標準化が一つの手段となるが、標準化の構築には自施設に合った運用を心がけることが大切であり、それが維持・継続の重要な鍵とも言える。

今回のパネルディスカッションでは、ISO 15189 と CAP の両認定を運用しているからこそわかる利点や欠点、今後、維持・継続していくための課題やモチベーション維持のための取り組みについて報告する。

国立がん研究センター東病院 臨床検査部 04-7133-1111 (代表)

血液型検査で困った！

◎井手 大輔¹⁾
近畿大学病院¹⁾

輸血療法において、血液型検査は最も重要な検査である。日常検査において、問題なく血液型を判定できる症例が多い。一方で、予期しない反応を認め判定に困る症例も存在する。オモテ・ウラ不一致、部分凝集、反応が弱い（無い）、予期しない反応があるなど判定ができない原因は様々である。本企画では、血液型判定に困った症例を提示し、問題解決から臨床への報告までの一連の流れを共有する。

連絡先-電話番号 072-366-0221

不規則抗体検査で困った！

◎山田 麻里江¹⁾
佐賀大学医学部附属病院¹⁾

不規則抗体検査では、溶血性輸血反応を引き起こす赤血球抗体（臨床的意義のある抗体）を検出し、同定することが最も重要な目的である。臨床的意義のある抗体を保有している患者への輸血は、対応抗原陰性の赤血球製剤を選択する必要がある。したがって「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン」や「輸血のための検査マニュアル」に準じた、適切な検査方法で検査を実施することは安全な輸血医療を行う上で大変重要となる。本セッションでは、不規則抗体陽性の症例を提示し、消去法を含めた抗体同定までの流れと臨床への報告について、会場の皆さんと一緒に考えたい。（連絡先：0952-34-3257）

汎反応性凝集反応で困った！

◎日高 陽子¹⁾

東邦大学医療センター大森病院¹⁾

汎反応性凝集反応とは、血漿（血清）が原因ですべての赤血球試薬と凝集する反応である。汎反応性凝集反応を認める原因は様々であり、その後の追加試験も原因によって異なる。そのため汎反応性凝集反応を認められた時は、様々な患者情報より原因を推定し、適切な追加試験を実施する必要がある。この講演では、汎反応性凝集反応を認めた症例を提示する。検査結果より、患者情報の取集や適切な追加試験の実施、輸血の実施や医師への報告など参加者全員で考えたい。