

「共用基準範囲への取り組み」

康 東天

九州大学大学院医学研究院臨床検査医学



はじめに

基準範囲は科学的手順に従い純粋に統計学的に決定されるものである。日本に1つのはずだが、日本衛生臨床検査技師会のサーベイでは、検査項目ごとに100種類前後の基準範囲が日本中で使用されている。医療連携と医療データを用いた疾病・健康管理がますます重要になっている現在、臨床検査情報を正確かつ有効に利用するためには、検査値の時間的空間的比較性の保証とその判断基準の統一が必須である。

(1) 共用基準範囲の設定までの経緯

IFCC アジア地域共有基準範囲設定プロジェクト、日本臨床衛生検査技師会、福岡県5病院会の3種類の大規模な基準個体検査値調査をもとにした共用基準範囲設定のための合同基準範囲共用化WG(日本臨床検査医学会、日本臨床化学会、日本衛生臨床検査技師会、日本検査血液学会)が設立され、頻用される血液検体検査項目に関して日本全国で共通して使用することが可能な共用基準範囲が設定されて、2014年3月31日に日本臨床検査標準協議会(JCCLS)から公開された。

(2) 共用基準範囲は日本で唯一の検証済みの基準範囲である

今回の共用基準範囲の設定は基準個体の選択、採血条件などすべての手順において学問的にも科学的にも非常に高い厳密性を持って行われた。まず上記3つの機関から共通の選択基準に基づき合計約6000人の大規模基準個体データが集められた。厳格な条件で選ばれたこれだけの個体数があることが、性別や年齢別までを考慮に入れても信頼に足る解析を可能にした。

項目ごとにそれぞれ3つの母集団別に基準範囲が統計的に計算され、3つの母集団の項目別基準範囲が比較された。それぞれの基準個体データは、時期的にも地域的にも全く異なったところで収集されたものである

にもかかわらず、3つの母集団から計算された基準範囲は統計学的に有意差が認められなかった。結局、頻用される40項目すべてにおいて母集団データを合体した基準範囲案を統計学的に策定することができた。

基準範囲の設定は健康人を対象とした疫学調査である。疫学調査研究の成果が信頼性の高いものであるためには、必ず調査をreplicate、つまり異なる母集団を用いて全く同じ解析をして検証することが要求される。今回の解析では時期も地域も違う3つの母集団から得た基準範囲間に統計学的有意差がないことが示されたことから、共用基準範囲は2重に検証された基準範囲であると言える。現在、日本で使用されている数多くの基準範囲の中で、このような検証を経たものは皆無である。

今回の講演では、共用基準範囲の設定の経緯から利用の拡大に向けた取り組みの現状について説明したい。

【略歴】

康 東天

昭和31年(1956)6月16日生(60才)

九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野 教授

【学歴】

昭和57年 九州大学医学部医学科卒業

昭和59年 九州大学大学院医学研究科入学(生化学第2講座)

昭和63年 同上 修了

【免許等】

昭和57年 第73回医師国家試験合格

平成10年 日本臨床病理学会(現、日本臨床検査医学会)認定臨床検査専門医

【学位】

昭和63年 医学博士(九州大学)

【職歴】

1982年6月～1984年3月 九州大学医学部附属病院研修
医(小児科)

1988年4月～1989年3月 九州大学医学部附属病院医員
(中央検査部)

1989年4月～1992年8月 福岡大学医学部助手(臨床検
査医学講座)

1992年9月～1993年8月 ドイツ国マックスプランク研究所
客員研究員

1993年9月～1994年7月 九州大学医学部助手(生化学
第2講座)

1994年7月～1996年11月 同上講師

1996年11月～2006年6月 九州大学医学部助教授(臨床
検査医学講座)

2006年6月～現在 九州大学大学院医学研究院教
授(臨床検査医学分野)

【受賞】

1991年 福岡県医師会会長賞

1998年 日本臨床病理学会 Bergmyer-Kawai 賞

【所属学会等】

日本臨床検査医学会(2012～2015 九州支部長 理事)

日本臨床化学会(2007～2010 九州支部長 2011～2014 理事)

日本臨床検査専門医会(2010～2011 全国幹事)

日本臨床検査同学院(2010～2014 理事 2015～現在 顧問)

日本臨床検査自動化学会(2015～現在 理事長)

日本ミトコンドリア学会(2009～現在 理事)

アジアミトコンドリア学会(2010～現在 理事)

【研究テーマ】

ミトコンドリア関連病態の分子生物学的解析、臨床検査法の開発

【業績(原著) 過去5年分】

1. Arakawa, T., Kobayashi-Yugiri, T., Alguel, Y., Iwanari, H., Hatae, H., Iwata, M., Abe, Y., Hino, T., Ikeda-Suno, C., Kuma, H., **Kang, D.**, Murata, T., Hamakubo, T., Cameron, A. D., Kobayashi, T., Hamasaki, N., Iwata, S. (2015) Crystal structure of the anion exchanger domain of human erythrocyte Band 3, *Science*. *in press*

2. Kiyosuke, M., Kibe, Y., Oho, M., Kusaba, K., Shimono, N., Hotta, T., **Kang, D.**, Shobuike, T., Miyamoto, H. (2015) Comparison of Two Types of Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization-Time of Flight Mass Spectrometers for the Identification and Typing of *Clostridium difficile*, *J*

Med Microbiol. doi] 10.1099/jmm.0.000136. [Epub ahead of print]

3. Ichiyama, M., Ohga, S., Ochiai, M., Tanaka, K., Matsunaga, Y., Kusuda, T., Inoue, H., Ishimura, M., Takimoto, T., Koga, Y., Hotta, T., **Kang, D.**, Hara, T. (2015) Age-specific onset and distribution of the natural anticoagulant deficiency in pediatric thromboembolism, *Pediatr Res.* doi] 10.1038/pr.2015.180. [Epub ahead of print]

4. Ichiyama, M., Ohga, S., Ochiai, M., Fukushima, K., Ishimura, M., Torio, M., Urata, M., Hotta, T., **Kang, D.**, Hara, T. (2015) Fetal hydrocephalus and neonatal stroke as the first presentation of protein C deficiency, *Brain Dev.* pii] S0387-7604(15)00135-7. doi] 10.1016/j.braindev.2015.07.004. [Epub ahead of print]

5. Ichihara, K., Yamamoto, Y., Hotta, T., Hosogaya, S., Miyachi, H., Itoh, Y., Ishibashi, M., **Kang, D.** (2015) Collaborative derivation of reference intervals for major clinical laboratory tests in Japan, *Ann Clin Biochem.* pii] 0004563215608875. [Epub ahead of print]

6. Wang, L., Ishihara, T., Ibayashi, Y., Tatsushima, K., Setoyama, D., Hanada, Y., Takeichi, Y., Sakamoto, S., Yokota, S., Mihara, K., **Kang, D.**, Ishihara, N., Takayanagi, R., Nomura, M. (2015) Disruption of mitochondrial fission in the liver protects mice from diet-induced obesity and metabolic deterioration, *Diabetologia*. 58, 2371-2380.

7. Mukai, N., Ninomiya, T., Hata, J., Hirakawa, Y., Ikeda, F., Fukuhara, M., Hotta, T., Koga, M., Nakamura, U., **Kang, D.**, Kitazono, T., Kiyohara, Y. (2015) Association of hemoglobin A1c and glycosylated albumin with carotid atherosclerosis in community-dwelling Japanese subjects] the Hisayama Study, *Cardiovasc Diabetol.* 14, 84.

8. Ikeda, M., Ide, T., Fujino, T., Arai, S., Saku, K., Kakino, T., Tyynismaa, H., Yamasaki, T., Yamada, K., **Kang, D.**, Suomalainen, A., Sunagawa, K. (2015) Overexpression of TFAM or Twinkle Increases mtDNA Copy Number and Facilitates Cardioprotection Associated with Limited Mitochondrial Oxidative Stress, *PLoS One*. 10, e0119687.

9. Ikeda, K., Ichihara, K., Hashiguchi, T., Hidaka, Y., **Kang, D.**, Maekawa, M., Matsumoto, H., Matsushita, K., Okubo, S., Tsuchiya, T., Furuta, K. (2015) Evaluation of the short-term stability of specimens for clinical laboratory testing, *Biopreserv Biobank*. 13, 135-143.

10. Hirota, Y., Yamashita, S., Kurihara, Y., Jin, X., Aihara, M., Saigusa, T., **Kang, D.**, Kanki, T. (2015) Mitophagy is primarily due to alternative autophagy and requires the MAPK1 and MAPK14 signaling pathways, *Autophagy*. 11, 332-343.

11. Unal, S., Gumruk, F., Yigit, S., Tuncer, M., Tavail, B., Cil, O., Takci, S., Urata, M., Hotta, T., **Kang, D.**, Cetin, M. (2014) A novel mutation in protein C gene (PROC) causing severe phenotype in neonatal period, *Pediatr Blood Cancer*. 61, 763-764.

12. Mukai, N., Yasuda, M., Ninomiya, T., Hata, J., Hirakawa, Y., Ikeda, F., Fukuhara, M., Hotta, T., Koga, M., Nakamura, U., **Kang, D.**, Kitazono, T., Kiyohara, Y. (2014) Thresholds of various glycemic measures for

diagnosing diabetes based on prevalence of retinopathy in
community-dwelling Japanese subjects】 the Hisayama Study, Cardiovasc
Diabetol. 13, 45.

「分子標的薬時代の遺伝子検査法」



木村晋也

佐賀大学医学部 血液・呼吸器・腫瘍内科

慢性骨髄性白血病 (CML) に対するメシル酸イマチニブや、肺がんに対するゲフィチニブなど、これまでの治療効果を大きく上回る画期的な分子標的薬が続々と臨床で利用されるようになってきた。そしてこれら分子標的治療薬は、その攻撃対象が明確であり、非常にピンポイントでの攻撃を行う。こうした特性から分子標的薬を有効に使用するには、その攻撃対象の性状を分子レベルで検査する必要がある。

チロシンキナーゼ阻害剤などの分子標的薬は、その結合部位を規定する DNA に点突然変異がおこると効果を喪失する。また逆に、EGFR や BRAF では点突然変異があると阻害剤の効果が高い。そのため分子標的薬の時代には、**点突然変異の検出**がきわめて重要になってきた。われわれは、微量の全血または DNA から 60-90 分で点突然変異を全自動・高感度(3%)に点突然変異の検出を可能とする quenching probe(QP)法の開発を行ってきた。QP 法は、野生型と変異型に対する蛍光標識グアニン消光プローブ (Q-probe) の乖離温度差を利用した検出法である。われわれは、QP 法を用い、BCR-ABL (Blood 2010, Cancer Lett 2011)、JAK2 (Leuk Res 2008)、KRAS、BRAF などの点突然変異検出系を構築してきた。最近、変異 DNA を優先的に増幅する mutation biased PCR(MBP)を組み合わせることで、より高感度 (0.1-0.3%) の全自動点突然変異測定系 MBP-QP 法の開発に成功した。高感度性を利用し、CML 患者においてイマチニブ高度耐性変異である BCR-ABL/T315I 変異を従来法より早期に検出できないかについて前向き試験を行っている。

また、肺がん患者において、EGFR 阻害剤耐性症例の約半数で EGFR/T790M 変異を認める。MBP-QP 法を用い、この高感度を利用することで、末梢血中に流れる肺がん細胞由来の DNA に存在する点突然変異を検出できる測定系を確立した (J Thoa Oncol, 2011)。この検査法によって肺がん患者を気管支鏡や生検などの侵襲性の高い検査から解放できる期待がもたれる。ゲフィチニブを服用開始した患者を対象とした多施設前向き

臨床試験で、MBP-QP 法を用いて血漿 DNA で T790M 検出可能であり、臨床的に有益な検査方法であることを証明した (Cancer Sci, in press)。EGFR/L858R および Exon 19 欠失は、EGFR 阻害剤が有効とされる activating mutation と呼ばれ、その検出は治療開始に重要である。L858R は点突然変異であり、MBP-QP 法構築は容易であったが、欠失の検出は原理上困難であった。そこで、wild inhibitory probe (WIP)を応用し遺伝子欠失にも対応できる WIP-QP 法も開発した (J Thoa Oncol, 2012)。

全自動・高感度に遺伝子変異を検出する MBP-QP や WIP-QP 法を用い、外来受診時、即時に対応できる Point of Care (POC) 外来を確立していきたい。

【略歴】

木村晋也

昭和 37 年 3 月 28 日生 (53 歳)、京都市生まれ
 佐賀大学 医学部 血液・呼吸器・腫瘍内科 教授
 佐賀大学医学部附属病院 副病院長
 佐賀大学 学長補佐

- 昭 61 自治医科大学卒業
- 京都府立医大第1内科入局
- 平 8 医学博士取得
- 平 8～平 10 オーストラリア Walter and Eliza Hall Institute 博士研究員
- 平 10～平 12 京都第 2 赤十字病院血液内科
- 平 12～平 13 ドイツ、フランクフルト大学血液内科 博士研究員
- 平 14 京都大学医学部附属病院・輸血細胞治療部助手
- 平 21 年 4 月 佐賀大学医学部内科学 (血液・呼吸器・腫瘍内科) 教授
- 平 21 年 11 月 佐賀大学医学部附属病院 がんセンター長
- 平 26 年 4 月 佐賀大学医学部附属病院 副病院長

【所属学会】

日本がん分子標的治療学会(理事、監事)
 日本癌学会(評議員)
 日本血液学会(代議員)
 日本内科学会(評議員)
 日本臨床薬理学会(社員)
 日本臨床腫瘍学会
 日本癌治療学会
 日本輸血細胞治療学会

【資格】

日本血液学会専門医・指導医
 日本内科学会認定医
 日本輸血細胞治療学会認定医

【Associate Editor】

Cancer Science

【Editorial Board】

Recent Patent Reviews on Anti-Cancer Drug Discovery
 International Journal of Clinical Oncology
 Open Journal of Hematology
 International Journal of Clinical Medicine

【受賞】

高松宮妃がん研究助成
 バイオビジネスアワード
 医師会医学研究助成
 日本白血病基金
 佐川がん研究助成
 小林がん学術振興会研究助成
 臨床検査医学研究振興基金研究奨励金
 黒住医学研究振興財団研究助成金
 藤原記念財団研究助成 など

【主な publications】

1. Imagawa J, Kimura S, et al.
Lancet Haematol 2: e528-523, 2015.
2. Sueoka-Aragane N, Kimura S, et al.
PLoS One 9: e111881, 2014.
3. Imam SZ, Kimura S, et al.

4. Nakamura T, Kimura S, et al.
J Thorac Oncol 7:1369-1381, 2012.
5. Yamamichi J, Kimura S, et al.
Nanomedicine 7: 889-895, 2011.
6. Hisatomi T, Kimura S, et al.
Blood 117:3575-84, 2011.
7. Tanaka R, Kimura S, et al.
Blood 116: 2089-2095, 2010.
8. Kantarjian H, Kimura S, et al.
Cancer 16: 2665-2672, 2010.
9. Yokota A, Kimura S, et al.
Blood 109: 306-314, 2007.
10. Kimura S, Naito H, et al.
Blood 106: 3948-54, 2005.
11. Nogawa M, Kimura S, et al.
J Clin Invest 115: 978-85, 2005.
12. Kimura S, Horie A, et al.
Blood 101: 4219-21, 2003.
13. Kuroda J, Kimura S, et al.
Blood 102: 2229-35, 2003.
14. Gainsford T, Kimura S, et al.
Blood 91: 2745-52, 1998.
15. Kimura S, Roberts AW, et al.
PNAS 95: 1195-200, 1998.
16. Kimura S, Maekawa T, et al.
Cancer Res 55: 1379-84, 1995.

「医療業界の現状と今後について」

～臨床検査技師に求められる役割と成長の方向性～

About the current state of the medical industry and future.



立石 隆

株式会社 HR シンフォニー / 医療法人エム・エム会 マッターホルンリハビリテーション病院

<あらまし>

(株)HR シンフォニー※ の代表取締役ならびに(医)エム・エム会 ※※の事務長を務めている小生は、看護大学での講義や執筆、またコメディカル職向けの講演から日本国内における遺伝子検査の普及展開活動まで幅広い業務を担当している。その活動において知り得た情報をもとに、これからの医療業界がどのような方向に進もうとしているのか、そして医師を含めたそれぞれの医療職種に求められていくことについて拙論ながら意見を述べさせていただきたい。

※ <http://www.hr-symphony.co.jp/>

※※ <http://www.matterhorn-hospital.jp/>

我が国の医療政策は大きな転換点を迎えている。医療費と介護費の総額は日本の歳入(54.5兆円/平成27年度)に迫る勢いであり、これからの高齢者率の増加と総人口の減少を踏まえると今以上の増加ペースを維持することは到底不可能である。つまりは「医療費の削減」をどのように進めていくかが今後の我が国における医療政策の基本となっていくと考えられる。

その中で繰り出される施策として、病床数の削減や予防医学の推進などが取り沙汰されるものの、これらだけで財務省が期待する削減効果を満たすことは難しいであろう。そうなった際の「次の施策」について、我々医療人は意識しておく必要がある。それは「医療従事者自体の削減」という方向性である。

この動きが本格化するのには医療版マイナンバーが導入される2020年以降であろう。その時代が訪れるまでの間に、それぞれの医療職種では「今後の生き残り施策」について真剣に議論し、準備を進めていくことが求められる。

病院における検査技師の仕事は一般的に職員の定着率が非常に高く、職員が定着しないために医療安全の問題などが起こってしまう看護師とは異なると言われている。しかし一方では組織異動が少ないため、人間関係が固定化してしまい改善や改革が行われにくい風

土が生まれやすいという問題を抱えやすいとも言われており、今後は『職種の枠を超えて病院内で活躍できるような能力開発(教育)の方向性』についても臨床衛生検査技師会において議論をされていくべきだと考えている。

事務長職を10年近く担当している立場からも交え、今後の臨床検査技師に求められる役割などについてご提言申し上げたい。

<講師略歴>

株式会社 HR シンフォニー 代表取締役社長 立石 隆

1975年(昭和50年)5月23日生まれ(41歳)

大学法学部を卒業後、国内大手経営コンサルティング会社に入社。

社内人事部にて採用や教育の実務担当を経て人事系コンサルティングに6年間従事する。その後、医療法人(総合病院)に転職し、HRM系人事セクションの責任者として新卒看護師の採用や院内の管理者研修などの講師を担当。また本部長代行として名古屋駅前の健診センターの立ち上げなどにも関わる。

2008年2月に独立し、(株)HR シンフォニーを設立。現在に至る。

求められる臨床検査技師

内田 真由美

社会医療法人 泉和会 千代田病院 臨床検査部

【はじめに】

私が管理職になって 5 年になる。入職して、30 年の月日が流れ、当院の検査部も大きく変化した。2 人だった検査技師が現在は 8 名と増え、平均年齢も若くなった。

入職してからずっと検査部の開拓を心がけてきたものの、これからの病院にとって、どんな検査部を作っていけばよいのか、いつも自問自答している自分に検査部スタッフへの期待と、自分への不安が交差する。

日向市の小さな病院が県北の医療を担う中核病院へ発展し、医療の向上とともに、医療スタッフの質も高いものを求められる。そこに属する臨床検査技師も他職種との連携や検体採取、検査結果説明と患者との関わりが増え、専門的知識や技術の向上・患者接遇が求められる。

では、臨床検査技師の質とはどうあるべきものなのか、何を求められるのかを考える。

【臨床検査技師の質・コミュニケーション】

当検査部に入職すると、新卒で入ってきた場合は、4～5ヶ月で心エコーを除いて全てのセクションをローテーションして、5～6ヶ月目から時間外待機に加わる。中途採用の場合は、3ヶ月ほどで、ローテーションし、4ヶ月目から待機に加わる。

臨床検査技師の仕事の習得には、個人差は多少あってもすぐに習得できるが、病院のシステムや部門間の連携については、ある程度の期間を要する。同じ臨床検査の仕事をするにしても、病院ごとに、検査機器やシステム、約束事、決め事は違うものである。

組織の中で検査部として、機能する事はどういうことなのか、そこを押さえておかなければならない。

「自分たちの仕事だけ、やっていればいい」という、無感心な者は、どこの部署からも相手にされない。しかし、組織の中の検査部として動こうと

する者は、誰の目にも認められ、信頼を得ることができる。今、病院には自分たちの知識や能力を存分にアピールできる場面がいくらかもある。アピールの手段は、知識・技術のほかにコミュニケーションである。

コミュニケーションも、相手を思いやり、円滑なものでなければならない。コミュニケーションのできない者は、相手に不愉快な思いをさせたり、内容が伝わらず、誤った解釈で受け取られる。しかし、コミュニケーションは誰もが、上手くできるものではない。

【臨床検査技師の質・専門的意識・技術向上】

検査部には、昔から医師がよく訪れていた。検査項目についての質疑応答、検査結果の問い合わせが多くあった。遠い存在だと思っていた医師が身近に感じられ、誰もが、親しみをもてる検査室にしたいと思った。

ある時、医局会で、臨床検査技師が細菌検査のグラム染色について医師に研修した時に、医師が「検査のことは、君たち検査技師のほうが専門だから、自信を持ちなさい」と言った言葉を忘れることができない。その言葉に勇気づけられ自信にもなった。

現在、異常データやパニック値の検査結果は、医師に直接、電話で報告している。時には、医師から、追加項目のことや、病状から考えられる事の問い合わせも受けている。しかし、対応できるのは、全ての臨床検査技師ではない。今後、医師の診断をサポートする臨床検査学的視点からの病態解析情報を提供できる検査部をつくり、そうなることで検査部の存在の価値と信頼を得ることができる。また、スタッフのやる気度が増し、さらなるスキルアップにつながると考える。

【臨床検査技師の質・これからの展望】

「 検査結果説明のできる検査技師 」の前進として、輸血療法委員会の臨床検査技師が輸血後検査の結果説明を行うことが、決まっており、今後、臨床検査技師として、医療の現場で活かせる場を模索しながら、組織の中での存在感を出していきたい。

職員が認定資格取得を目指し、より専門的な情報を他職種へ助言・提言を行えるサポート役としてチーム医療に積極的に参加し、また地域医療の参画、研修会の参加や学会での発表と充実した、求められる検査部を期待したい。

沖縄県における臨床検査技師育成と血液検査ネットワークの構築を目指して

大川 有希

沖縄赤十字病院 医療技術部 臨床検査課

臨床検査技師の育成には、大きく分けて卒前教育と卒後教育（生涯教育）がある。前者は大学・専門学校などの専門教育機関での教育と医療機関等での臨地実習、後者は医療機関や臨床検査所等での実務および臨床検査技師会や各種学会での学術活動などである。今回の人材育成セミナーでは、それぞれの技師教育の場面における研修プログラムや評価法、指導者に求められるものなどを皆さんと一緒に考えたい。また、これまで技師教育に携わってきた発表者の経験と人材育成に関するアンケート調査を踏まえ、沖縄県臨床検査技師会（沖臨技）臨床血液部門の人材育成の現状と今後の展望についても報告する。

沖縄県での臨床検査技師の専門教育機関は琉球大学医学部保健学科の1校のみである。琉球大学では、平成29年度からの4学期制の導入を機に、臨地実習の在り方を検討し、県内の医療機関の技師長との懇談を経て、これまで短期に分割していた臨地実習を8週間に集約して実施する方針となった。一方、臨地実習の受入れ医療機関では、忙しい業務の傍ら十分な対応が出来ない施設もあると推察され、学生の満足度は高くない懸念がある。臨地実習は学生にとっては医療現場の体験や学習の場であるが、同時に受入れ施設にとっても指導を通して成長できる好機である。また、学生にとって魅力的な職場であれば、将来良い人材の確保に繋がると考える。学生に選ばれる職場でありたい。

卒後教育にあたっては、目標設定と振返りの重要性を実感している。施設によっては、研修プログラムがなく、指導は各部門に任されていて、指導者による指導内容の偏りも指摘されている。まずは自施設の目指す技師像を明確にした上で、研修プログラムを作成し、研修担当者の任命と部門全体での意思統一を図り、目標設定と達成度の確認のために研修チェックリストの活用と振返り面談の実施が望まし

い。当院での新卒技師の研修は、研修責任者（研修全体の把握とアドバイス）、研修担当者（実際の指導や面談の実施）、被研修者（新卒技師）を屋根瓦式に配置し、原則週1回の面談による振返りと次の目標設定をしている。指導する担当者は若手の技師を任命し、指導することで自身の成長にも繋げる。血液・輸血部門では、週1回の形態カンファレンスや輸血療法委員会などを通して積極的に医師や他職種とのコミュニケーションを図り、臨床検査データと診療の関わりを学ぶ場としている。

沖臨技の会員は、2016年6月現在約750名と増加傾向にあり、臨床血液部門では、月1回の定例会と年に数回のセミナーを行っている。県中部以北の施設は、距離的な制約から参加困難との意見も多く、今後の課題である。県内の医療機関では、異動などにより熟練した血液担当技師が育っていない現状があった。昨年、臨床血液部門では血液検査の外部研修の要望を受け、受け入れ可能な施設を探して技師派遣を援助し、当院でも約3カ月間で3名の外部研修を受け入れた。各種認定資格の取得を希望する技師も多く、試験対策の要望もある。末梢血や骨髓標本の供覧など症例の相談も受けているが、全県的により気軽に相談できる、医師も巻き込んだ血液検査ネットワークの構築を目指して模索中である。

施設及び長崎県臨床検査技師会における人材育成について

丸田 秀夫

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

当院検査部門における現状

当院は長崎県北部に位置し診療科 34 科、一般病床 312 床で地域の基幹病院の一つである。検査部門は医師 1 名、臨床検査技師:27 名(内4名非常勤)、検査助手:2 名からなり、常勤技師の平均年齢は 33.2 歳と若い職員が多い職場である。平成 24 年 3 月に ISO 15189 の認定を取得し、“常に良好な臨床検査業務を実施し医師並びに患者に高い品質の臨床検査サービスを提供する”ことをミッションに掲げ日々の業務に取り組んでいる。臨床検査の品質を左右する要素は様々であるが、その中でも人材に係る部分は多くの施設において重要視されている。当部門では ISO 15189 認定の取得後は、規格の要求事項に準拠した人員の教育・訓練・評価等を進めている。各経験に応じた教育プログラムを作成し教育の手順は文書化され適宜見直しを行い、確実な実施記録が残される。教育・訓練による業務の習熟を確認するために定期的に力量の評価を行い、不十分な場合は再教育、再評価が行われる。

また、品質目標にはバランススコアカードを使用しており、業績評価指標として学会・研修会参加数、学会発表者数、新規認定技師数などを定め、各職員は技術者としてのスキルの向上に努めている。学会等での発表・講演については 1 人年間1演題を目標に掲げ、上司・先輩の指導のもと、若い世代を中心に取り組みをすすめている。認定資格の取得に関しては法人の制度として、費用面を中心にサポートを得ることが出来る資格取得奨励・支援制度が 10 年ほど前より運用されている。そのような背景もあり各種認定技師が漸増し、現在常勤技師の半数以上は何らかの資格を有しており、未取得の職員も日常業務に関連ある資格を中心に認定取得の準備を進めている。

長崎県臨床検査技師会における現状

長崎県臨床検査技師会(以下長臨技)は昭和 28 年

11 月長崎県衛生検査技術者会として結成され本年度で設立 63 年目を迎える。現在、会員数約 830 名で、県南・県央・県北・離島の 4 地区から構成され、役員を選出は役員推薦委員会により、地区ごとに定められた定数の役員候補者が推薦され総会で承認を受け役員に就任する。当会の特色の一つとして役員に若い世代が多く登用されていることがあげられる。現在全理事の平均年齢は 43.8 歳で会長、副会長を除くと平均 40.7 歳と若い役員で構成されている(最年少 29 歳)。各職場で日常業務の中心的役割を担う多忙な中で、若い時から役員として会務を経験することにより、職能として技師会活動の必要性や施設間の連携の重要性への理解が深まると考える。それらの若い世代の中から次の技師会の中核を担う人材が育成されるとともに、各職場に役員を経験した、技師会活動に理解ある管理職も増えてくる。当院の 34 歳の職員も長臨技総務局長として参画し、多忙な毎日を送っている。またもう一つの特色として会長の在任期間が長期間であることもあげられる。前々会長は 13 年、前会長は 17 年と長きに渡り長臨技を牽引してこられた。強力なリーダーシップを持った会長による一貫した方針による組織運営と、適度な役員の入替わりにより、広く県内の施設に技師会活動への理解が得られているものと考ええる。

文化講演

「夢の実現—挑戦することの大切さ—」

古賀稔彦
柔道家／古賀塾塾長



講師プロフィール

古賀稔彦(こが としひこ)

- 1967年 福岡県生まれ、佐賀県出身
- 1992年 バルセロナ五輪で金メダルを獲得
- 1996年 アトランタ五輪では銀メダルを獲得
- 2003年 町道場「古賀塾」を開塾
- 2007年 IPU 環太平洋大学体育学部体育学科教授
- 2008年 日本健康医療専門学校校長に就任
- 同年 弘前大学大学院医学研究科博士課程に入学
- 2012年 医学博士号を取得

沖縄県における臨床検査技師育成と血液検査ネットワークの構築を目指して

大川 有希

沖縄赤十字病院 医療技術部 臨床検査課

臨床検査技師の育成には、大きく分けて卒前教育と卒後教育（生涯教育）がある。前者は大学・専門学校などの専門教育機関での教育と医療機関等での臨地実習、後者は医療機関や臨床検査所等での実務および臨床検査技師会や各種学会での学術活動などである。今回の人材育成セミナーでは、それぞれの技師教育の場面における研修プログラムや評価法、指導者に求められるものなどを皆さんと一緒に考えたい。また、これまで技師教育に携わってきた発表者の経験と人材育成に関するアンケート調査を踏まえ、沖縄県臨床検査技師会（沖臨技）臨床血液部門の人材育成の現状と今後の展望についても報告する。

沖縄県での臨床検査技師の専門教育機関は琉球大学医学部保健学科の1校のみである。琉球大学では、平成29年度からの4学期制の導入を機に、臨地実習の在り方を検討し、県内の医療機関の技師長との懇談を経て、これまで短期に分割していた臨地実習を8週間に集約して実施する方針となった。一方、臨地実習の受入れ医療機関では、忙しい業務の傍ら十分な対応が出来ない施設もあると推察され、学生の満足度は高くない懸念がある。臨地実習は学生にとっては医療現場の体験や学習の場であるが、同時に受入れ施設にとっても指導を通して成長できる好機である。また、学生にとって魅力的な職場であれば、将来良い人材の確保に繋がると考える。学生に選ばれる職場でありたい。

卒後教育にあたっては、目標設定と振返りの重要性を実感している。施設によっては、研修プログラムがなく、指導は各部門に任されていて、指導者による指導内容の偏りも指摘されている。まずは自施設の目指す技師像を明確にした上で、研修プログラムを作成し、研修担当者の任命と部門全体での意思統一を図り、目標設定と達成度の確認のために研修チェックリストの活用と振返り面談の実施が望まし

い。当院での新卒技師の研修は、研修責任者（研修全体の把握とアドバイス）、研修担当者（実際の指導や面談の実施）、被研修者（新卒技師）を屋根瓦式に配置し、原則週1回の面談による振返りと次の目標設定をしている。指導する担当者は若手の技師を任命し、指導することで自身の成長にも繋げる。血液・輸血部門では、週1回の形態カンファレンスや輸血療法委員会などを通して積極的に医師や他職種とのコミュニケーションを図り、臨床検査データと診療の関わりを学ぶ場としている。

沖臨技の会員は、2016年6月現在約750名と増加傾向にあり、臨床血液部門では、月1回の定例会と年に数回のセミナーを行っている。県中部以北の施設は、距離的な制約から参加困難との意見も多く、今後の課題である。県内の医療機関では、異動などにより熟練した血液担当技師が育っていない現状があった。昨年、臨床血液部門では血液検査の外部研修の要望を受け、受け入れ可能な施設を探して技師派遣を援助し、当院でも約3カ月間で3名の外部研修を受け入れた。各種認定資格の取得を希望する技師も多く、試験対策の要望もある。末梢血や骨髓標本の供覧など症例の相談も受けているが、全県的により気軽に相談できる、医師も巻き込んだ血液検査ネットワークの構築を目指して模索中である。

施設及び長崎県臨床検査技師会における人材育成について

丸田 秀夫

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

当院検査部門における現状

当院は長崎県北部に位置し診療科 34 科、一般病床 312 床で地域の基幹病院の一つである。検査部門は医師 1 名、臨床検査技師:27 名(内4名非常勤)、検査助手:2 名からなり、常勤技師の平均年齢は 33.2 歳と若い職員が多い職場である。平成 24 年 3 月に ISO 15189 の認定を取得し、“常に良好な臨床検査業務を実施し医師並びに患者に高い品質の臨床検査サービスを提供する”ことをミッションに掲げ日々の業務に取り組んでいる。臨床検査の品質を左右する要素は様々であるが、その中でも人材に係る部分は多くの施設において重要視されている。当部門では ISO 15189 認定の取得後は、規格の要求事項に準拠した人員の教育・訓練・評価等を進めている。各経験に応じた教育プログラムを作成し教育の手順は文書化され適宜見直しを行い、確実な実施記録が残される。教育・訓練による業務の習熟を確認するために定期的に力量の評価を行い、不十分な場合は再教育、再評価が行われる。

また、品質目標にはバランススコアカードを使用しており、業績評価指標として学会・研修会参加数、学会発表者数、新規認定技師数などを定め、各職員は技術者としてのスキルの向上に努めている。学会等での発表・講演については 1 人年間1演題を目標に掲げ、上司・先輩の指導のもと、若い世代を中心に取り組みをすすめている。認定資格の取得に関しては法人の制度として、費用面を中心にサポートを得ることが出来る資格取得奨励・支援制度が 10 年ほど前より運用されている。そのような背景もあり各種認定技師が漸増し、現在常勤技師の半数以上は何らかの資格を有しており、未取得の職員も日常業務に関連ある資格を中心に認定取得の準備を進めている。

長崎県臨床検査技師会における現状

長崎県臨床検査技師会(以下長臨技)は昭和 28 年

11 月長崎県衛生検査技術者会として結成され本年度で設立 63 年目を迎える。現在、会員数約 830 名で、県南・県央・県北・離島の 4 地区から構成され、役員を選出は役員推薦委員会により、地区ごとに定められた定数の役員候補者が推薦され総会で承認を受け役員に就任する。当会の特色の一つとして役員に若い世代が多く登用されていることがあげられる。現在全理事の平均年齢は 43.8 歳で会長、副会長を除くと平均 40.7 歳と若い役員で構成されている(最年少 29 歳)。各職場で日常業務の中心的役割を担う多忙な中で、若い時から役員として会務を経験することにより、職能として技師会活動の必要性や施設間の連携の重要性への理解が深まると考える。それらの若い世代の中から次の技師会の中核を担う人材が育成されるとともに、各職場に役員を経験した、技師会活動に理解ある管理職も増えてくる。当院の 34 歳の職員も長臨技総務局長として参画し、多忙な毎日を送っている。またもう一つの特色として会長の在任期間が長期間であることもあげられる。前々会長は 13 年、前会長は 17 年と長きに渡り長臨技を牽引してこられた。強力なリーダーシップを持った会長による一貫した方針による組織運営と、適度な役員の入替わりにより、広く県内の施設に技師会活動への理解が得られているものと考ええる。

学生としての現状と卒業後の私

河野 陽平

日本文理大学医療専門学校 臨床検査学科 3年

4月に発生しました熊本および大分を震源とする地震により被災された皆さま、またそのご家族の方々に心よりお見舞い申し上げます。本校所在地の大分市内はさほど大きな被害はありませんでした。ご心配頂きありがとうございました。

【はじめに】

私は、鹿児島県奄美大島出身で、現在、日本文理大学医療専門学校で臨床検査技師を目指し、勉強しています。私は、家族が医療系の仕事をしていることから、なんとなく将来は白衣を着る仕事に就きたいと考えていました。自分の将来を考える時期となり、中学での職業体験学習で「医療系」を選択し、病院での仕事を体験する機会がありました。その際に、「臨床検査技師」という職業を知り、病気の治療に重要な役割を果たすことなどを学びました。その後、たくさんの方々からのアドバイスも頂き、臨床検査技師の道へ進もうと決意し、進学しました。

【学校生活について】

入学してまず衝撃を受けた事は勉強量の多さと内容の深さでした。生体のシステムでは、とても多くの物質が存在すること、その物質が連動して動かなければ生命は維持できないことを知り、個々の物質の重要性もさることながら、相互作用の持つ力の重みを感じました。

また、本校には「学生会」という組織があり、私は1年生のころから所属しています。学生会の活動内容は、4月「新入生フレッシュマンセミナー」に同行し1泊2日新入生と過ごします。その中で、3年間の学校生活をどのように過ごせば良いかアドバイスしたり、大分県外から入学し、初めての一人暮らしの不安解消のため、自分達の経験談などを交え、話をしたりするグループミーティングを企画実行します。10月には、全在校生対象に「スポーツ大会」を企画運営します。クラスの団結や学年を超

えた助け合い、他の2学科との対抗戦では学科内での連携などが生まれます。他にも挨拶運動や今回の地震では義援金集めなど

の活動をしています。私がこの活動で学んだ事、それは「連携し助け合う力の強さ」です。

【卒業後の自分について】

私は、学習面はもちろんですが、学生会活動を通じて、人と人との連携の大切さ、有言実行の難しさ、相手の立場で物事を考えることの大切さなど沢山の事を学びました。この経験は、講義で学習した「チーム医療」に役立てることができるのではないかと考えています。臨床検査技師どうしの連携、他の医療職との連携、患者さんとの信頼関係の形成、臨床検査技師である前に「医療人」であることなど、将来どの分野で働くかは分かりませんが、私が学んだ事はどこでも役立つと考えています。今後、地元の県立大島病院で臨地実習をさせて頂きます。臨地実習において沢山の事を学びたいと思っています。

連絡先: 日本文理大学医療専門学校
臨床検査学科(担当教員・宮本)

097-524-2857

目標を持つことの重要性について

安武 諒

九州医学技術専門学校 臨床検査科 3年

私は九州医学技術専門学校に在籍しています。現在(4月末)臨地実習を経験していないため、私が臨床検査技師を目指した理由と今後の目標について述べたいと思います。

私は幼い頃病弱でした。そのため、医療従事者である親戚のお世話になることが多く、医療というものを身近に感じながら育ちました。そのような環境から自然と医療従事者として働くイメージがありました。しかし、具体的にどのような職種に就きたいのかを決めることが出来ず、学校で教わる内容が一体何に役立つのか分からない状態で何となく勉強していました。そんな高校生活を送っていた時、現在通っている専門学校の先生から臨床検査技師についての講話を聴き、それがきっかけで検査という分野に興味を持ち、臨床検査技師の道に進むことを決めました。私は臨床検査技師になりたいという目標を持ってからは高校の勉強に身が入るようになり、目標とする学校に合格するため勉強するようになりました。

そのかいあって、現在の専門学校に入学することができました。教わる内容は明らかに高校時代よりも難しかったのですが、自分が興味をもった分野を学ぶことができ、さらに国家試験合格という目標があるため、充実した毎日が送れるようになりました。現在の自分と高校時代の自分を比較してみたところ、目標を持ったことによってモチベーションが上がり、物事に対して積極的になっていることに気づき、目標を持つことがいかに重要であるか考えるようになりました。

私は学校で教わる用手法が病院では用いられていないと聞き、どのようにして検査が行われているのか気になり病院見学に行きました。そこでは機械で殆どの検査データを出していたため、非常に驚きました。機械が出す検査データが何を表しているのか理解しないといけないため、現在では臨床検査技師の技術のみならず知識も

要求されていると痛感しました。そのため、今は就職後すぐに現場で活躍できることを目標に勉強しています。卒業後どのような臨床検査技師になりたいのかという具体的なイメージはまだできませんが、信頼される検査データを提供したいと思います。学会当日は、臨地実習を通して考えた私の目指す臨床検査技師像をお話しできればと思っています。

私のこれまでの歩みと、現状描く臨床検査技師としての将来像

浦川 雅貴

熊本大学医学部保健学科 検査技術科専攻 4年

[はじめに]

私は入学後これまで、自身が臨床検査技師として社会に出るということに何の疑いももたず、それ故、臨床検査技師としての将来像について特に深く考えることもなく、3年以上もの学生生活を漫然と送って来た。そんな私にとって、今回この発表の場をいただいたことは、自身の将来と真剣に向き合う、本当に良い機会となった。従って、ここに感謝の気持ちを込めて、現状私が描く臨床検査技師としての将来像、ならびにそこに至るまでの私の取り組みや心境の変化について述べていく。

[大学入学まで]

今振り返ってみれば、大学入試の際、私が熊本大学医学部保健学科検査技術科専攻学部を志望校に定めた動機は、決して胸を張れるほどのものではなかった。身近な存在だった祖父の死をきっかけに、漠然と医療従事者としての自身の将来を思い描いてはいたものの、「何故、数ある医療職の中で臨床検査技師を選択するのか?」という問いかけに、きちんと回答できる知識も信念もなければ、医療従事者としての使命に燃えるわけでもない、いわば受験生として当時最もテクニカルにフィットした場所を志望校に選んだに過ぎない、現代によくいる高校生の一人であったように思う。

[大学入学後現在まで]

入学後も、長く臨床検査技師としての将来像を十分描き得ない自分がいた。それでも、学年が進み、講義や実習が進む中で、「機械化が進む臨床検査業界の中においても、あくまで「人」が携わらなければ成り立たない業務とは何か」という視点から至った私の最終目標は、「病理を専門とする臨床検査技師になること」となった。

[現状描く臨床検査技師としての将来像]

私自身が将来、病理学を専門とする臨床検査技師の一人に成長するためには、単に臨床検査技師としての技術的側面を充実させるだけでなく、「医療従事者とし

ての確固たる使命感」や「検査業界全体の将来を見抜く力」、そして「後進の指導にもつながる確かな医科学の知識」兼ね備えることができるようにならなければいけないと、最近特に強く感じるようになった。その目標に向かうためには、先輩方の教えのもと、自らの努力も怠らず細胞検査士資格や病理の一般検査技師取得を目指す一方で、絶えず臨床を足場に、検査室を含めた医療現場の現状・問題点を知り、患者・一般市民のニーズやその変化に敏感になること、そして社会人大学院進学も視野に入れた医科学への本格的取り組みを継続していくことが必要と考えている。患者から学び、現場・先輩たちから学び、さらには優れた病理学の研究者に師事することで、自身を成長させ、一医療従事者として社会に貢献できる人材となっていきたい。

医療に貢献できる臨床検査技師を目指して

瓜生 真記

久留米大学医学部附属臨床検査専門学校

【臨床検査技師を目指したきっかけ】

私が臨床検査技師を目指すきっかけは、看護師である母より「臨床検査技師は医師の判断に大きく影響する正確な検査結果を提供するという医療の基盤となる仕事である」と勧められ、臨床検査技師という仕事に興味を持ち、やりがいを感じたからである。そのなかで最短で臨床検査技師になれる3年制の養成校の中から、全国でも数少ない医学部附属で大学病院が併設され、常に医療の最前線を感じられる環境の本校を選択した。

【学生としての現状】

本校の学生生活は、3年間で臨床検査技師になるために講義、実習、レポートの毎日で思っていた以上に繁忙であった。また2年、3年生時は研究発表会に参加する。グループで約半年かけて調査した内容を発表するが、研究発表をとおして問題点と向き合い解決していく中で研究心と共にチームワークの大切さを学んだ。現在、私は3年生で臨地実習病院に通い、教科書で学んだ測定項目がどのような形でおこなわれているのかを体感している。私は、臨地実習で臨床検査技師として働く先輩方が検査結果から瞬時に患者の病態を推察する姿に圧倒され、学校で学んだ知識がどのように患者さんに反映されるかようやく理解できた。

学校生活の中では、勉強のみでなく積極的に学校行事へ参加した。学園祭では、実行委員として医学科や看護学科の学生との関わりと学園祭の成功へ協力して仕事を行っていくことは、臨床の現場でのチーム医療に通じると感じた。

【医療への貢献】

私は、細胞検査士の先輩方とともに子宮頸がん検診受診の啓発キャンペーンに参加した。一般の人に検診の重要性を知ってもらうことでがんの早期発見ができれば医療に貢献できるのではないかと考え、臨床検査技師になっても引き続きこのような活動を行っていきたい。

また私は、1年生の時から細胞診や組織の標本を観察することが好きであり細胞検査士になりたいと思っている。細胞診でがんを早期発見できれば、患者さんに対して貢献できるのではないかと思う。

【卒業後の私】

私は、本校で培った勉強、チームワークや研究心を生かし、高度な知識や技術をもつ臨床検査技師になりたい。その後、がんの早期発見、患者さんに貢献できる細胞検査士を目指す。

連絡先: 〒830-0011

福岡県久留米市旭町 67

久留米大学医学部附属臨床検査専門学校

電話: 0942-31-7592

学生氏名: 瓜生 真記

教員氏名: 安倍 秀幸

臨床検査技師新人(卒業生)への日臨技学生セッション

佐藤 元恭

日臨技九州支部 支部長

【はじめに】

一般社団法人日本衛生検査技師会(以下、日臨技)とは、全国の医療施設、検査センター、臨床検査関連企業、健診センター等で活躍している 57,000 名余りの臨床検査技師・衛生検査技師が加入している全国組織における職能団体である。

日臨技は 47 都道府県の技師会と連携して、臨床検査の学術や技術のスキルアップ、チーム医療への参画及び職域拡大等に取り組んでいる。学会では、全国学会として 7 支部の輪番制にて担当する「日本医学検査学会」、また各支部の「支部医学検査学会」が毎年開催されている。今年度においては、2016 年 8 月 31 日～9 月 4 日に日本では 28 年ぶりに「第 32 回世界医学検査学会」が神戸市にて開催され、並行して第 65 回日本医学検査学会も開催される(抄録作成:2016 年 6 月末)。

論文誌として、定期的に発行されている「医学検査」は、「J-STAGE」に登録されており学術誌として認められている。また認定技師制度として、「日臨技認定センター」が設置され、会員の技術レベル向上の目標として現在 8 つの検査領域における認定を担っている。さらに「日臨技認定機構」では、臨床検査における他団体・学会と協力して、血液、輸血及び微生物等の認定への協力を行っている。

その他として、精度管理事業、標準化事業、チーム医療推進、医療安全、国際交流及び医療人としての人材育成など、様々な事業に取り組んでおり、今後も我々の地位向上の一助となる事業推進が検討されている。

共済事業では、医療事故を補償する「臨床検査技師賠償責任保険」を導入し、全会員に加入されており、また日臨技・都道府県技師会の各種行事への参加・活動中の「傷害保険」にも対応している。会員個人で設定さ

れた様々な保険に任意に加入することもでき、それらの保険料は団体割引適用される。さらには、労務、法律及び税務関連等の無料相談窓口を設置するなど、会員の共済制度が充実されている。

【日臨技の組織・運営】

臨床検査技師・衛生検査技師の学術研鑽と発展、医療と公衆衛生の向上を図る事によって、国民の健康の保持、増進に寄与する事を目的に様々な活動に取り組んでいる。

《事業展開》

「学術部」、「渉外部」、「総務部」の 3 部門の事業を軸に事業展開している。

[学術部]

1) 医学検査学会・研修会の開催

- 日臨技医学検査学会(全国学会)を年 1 回開催
- 日臨技支部医学検査学会(7 支部:北日本、関甲信、首都圏、近畿、中四国、九州)を各支部において年 1 回開催
- 支部研修会の開催(専門分野別 9 部門)
- 都道府県技師会における各種研修会への助成制度

2) 生涯教育研修制度の運営

- 「基礎部門」:医療人としてのスキルに主眼
 - 「専門部門」:各種専門分野のスキルに主眼
- ※ 学会・研修会等における発表・参加に履修点数を付与し、履修開始年度から 5 年間で 1 サイクルとし、履修点数の合計が 200 点以上に達した場合はその年度で修了となり、次年度から次のサイクルを開始する。

3) 認定技師制度の運営

→ 各専門分野における技術・知識の習得に対する評価として、認定技師制度を運営している。

4) 出版事業

- 医学検査、会報 JAMT、JAMT マガジン
- 一般・学生向け情報誌として季刊誌「Pipette」

5) 精度管理・データ標準化事業

→ 「何時でも何処でも同じ検査結果を提供できる環境」を整える事を目標に事業展開している。

[渉外部]

1) 政策調査課(日臨技事務局内)

→ 医療施策に対する情報収集と実態調査によるデータ解析を実施し、医療政策 WG、診療報酬検討委員会、病棟業務検討委員会、メディカルスタッフ業務検証委員会などの活動を通して、「チーム医療推進」をキーワードに、業務拡大に向けて取り組んでいる

[総務部]

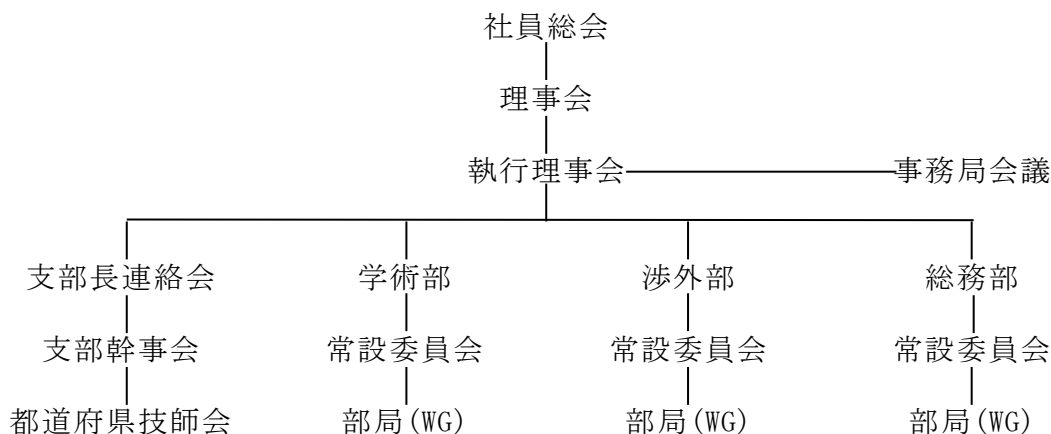
1) 会員管理、情報提供、新人研修会、地域ニューリーダー育成研修会、女性管理者研修会、会員意識調査など、組織強化に向けて様々な取り組みをしている。

2) 検査と健康展

→ 11月11日の『臨床検査の日』に合わせ、全国47都道府県技師会主催で一般市民を対象に「検査と健康展」を開催し、検査の仕組みや健康管理の重要性について啓発活動を行っている。

3) 福利厚生

業務中の賠償責任保険、会務中の傷害保険



【日臨技の組織体制】

説明、さらには医療スタッフや患者からの検査相談など、臨床検査全般に関わりと責任を持ち、医療の診断・治療や患者の健康保持へ繋がる役割を果たさなければならないと考えられる。

【おわりに】

少子高齢化に伴い、2025年・2035年に向けて厚生労働省は、医療機能分化や財源確保など、持続可能な社会保障制度を確立するために、「病院完結型」の医療から地域全体で患者を支える「地域完結型」の実現に向けて、地域医療連携や地域包括ケアシステムなどの大きな展開が行われている。

臨床検査技師の根幹は検査データの精度保証であり、迅速に臨床のニーズに合ったタイミングで情報提供をしなければならない。これからは、検体採取～検査実施～検査結果の解釈・検査結果の患者への

【はじめに】

輸血検査において従来から行われている試験管法に対し、近年、デキストランゲルやガラスビーズを担体としたマイクロカラム遠心凝集法が開発され、輸血検査の標準法の一つとして用いられています。カインスは、グリフォルス社（スペイン）と提携し、デキストランゲルを用いた 8 カラムの DG Gel カードを導入しました。

ABO/RhD 血液型検査に使用される DG Gel カインス ABO/Rh(2D)カードの特徴とその性能について、当社またはご検討いただいた施設の結果を要約して説明いたします。

【DG Gel カインス ABO/Rh(2D)カードの特徴】

ABO/RhD 血液型検査においては、他のカラム法試薬と異なり、オモテ検査には抗 A、抗 B と抗 AB の 3 カラム、RhD 検査には抗 D と抗 D' の 2 カラムとコントロール並びにウラ検査用の 2 カラムの 8 カラムを 1 つのカードとする独自の構成です。

本カードの材質は透明性が高く、クリアな判定像を観察することができ、またデキストランゲルを使用していることから流動性が低く、結果の安定性が確保され、保存やコピーすることもできます。また、当社の全自動輸血検査装置の Erytra や WADiana Compact、やマニュアル機器でも使用することが出来ます。

【性能の検討】

本カードを用いた全自動輸血検査装置 Erytra と他社（A 社）の全自動機との 259 例の ABO 血液型オモテ検査の凝集強度比較の結果は、抗 A で 100%、抗 B で 99.6%一致しており、寒冷凝集素の高値であった部分凝集が見られた 1 例を除き、両者の結果は同等でした。ウラ検査の凝集一致度は A₁赤血球で 94.6%、B 赤血球で 84.6%となりオモテ検査と異なり差異が見られました。Erytra で A 社装置より強い凝集が得られたのは A 型（B 型赤血球との反応）で 21 例（17.2%）、B 型（A 型赤血球との反応）で 7 例（13.5%）、O 型（A₁型赤血球と B 型赤血球と

の反応）では 2 例（3.1%）でした。A 社装置の凝集強度が強い例もありますが、概して Erytra が強い傾向が得られております¹⁾。

RhD 血液型検査の比較では、前述したように本カードは 2 つの抗 D 試薬で、他社は 1 つの抗 D 試薬ですが、254 例の陽性検体は全て「4+」、5 例の陰性検体はすべて凝集がみられず結果は一致しました¹⁾。

なお、本カードには抗 AB のカラムと抗 D' のカラムを有していますが、それぞれの血液型の亜型で得られた反応像について、発表時に紹介いたします。

【まとめ】

DG Gel カインス ABO/Rh(2D)カードを用いた ABO 血液型検査オモテ検査は、現在我が国で使用されている他社のカラム凝集法との比較で同等の結果が得られ、ウラ検査においては多少なりとも強い凝集が得られる傾向にあります。RhD 血液型検査でも同等の検査結果が得られました。

また、本カードの抗 AB や抗 D' は、抗 A、抗 B および抗 D に使用されている抗体クローンと異なることから、それぞれの試薬の反応性の再確認や亜型の鑑別判定の補助としての情報を得ることも可能です。

安全な輸血医療を実践する上で、DG Gel カインス ABO/Rh(2D)カードは輸血検査担当者以外でも簡単、確実な血液型検査実施に貢献します。

参考文献

- 1) 福吉葉子先生、他：全自動輸血検査装置 Erytra の基礎的検討 医療と検査機器・試薬 37（3）：379-387、2014

輸血前検査として ABO 血液型検査、RhD 血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験があります。それらの内で、ABO 血液型検査および RhD 血液型検査に使用するイムコア社の抗体試薬を紹介します。

ABO 血液型検査、RhD 血液型検査で使用する抗 A 試薬、抗 B 試薬、抗 D 試薬には厚生労働省(当時、厚生省)の告示による血液型判定用抗体基準が存在し、抗 A 試薬、抗 B 試薬、抗 D 試薬は様々な規格を満たしている必要があります。たとえば、市販されている抗 A 試薬は青色に着色され、抗 B 試薬は黄色に着色されています。色調以外にも特異性試験、力価試験、凝集力試験があります。力価試験では参照品と同等以上の結果になる必要があります。表示事項にもルールがあり、血清である場合はヒトまたは動物種の記載、モノクローナル抗体の場合は抗体産生細胞の由来(ヒトまたは動物種)、ポリクローナル抗体またはモノクローナル抗体の単独又は混合の別について記載する必要があります。

イムコア社の抗 A 試薬、抗 B 試薬はマウス由来のモノクローナル抗体で、血液型判定用基準抗体基準を満たした試薬で、通常の A₁赤血球、B 赤血球、A₁B 赤血球に対し、試験管法で 4+の凝集を示します。また、亜型に対する反応や吸着解離等については、報告例を基に紹介します。イムコア社の抗 D 試薬はマウス/ヒト由来のモノクローナル抗体で、IgM 抗体と IgG 抗体のブレンド試薬です。IgM 成分は生理食塩液法で反応、IgG 成分は D 陰性確認試験で反応します。Partial D に対してはカテゴリー VI と IgM 成分は反応せず、IgG 成分が反応するように設計されています。その他 Partial D との反応性に対しては報告例を基に紹介します。

吉田純平

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社

IH テクニカルソリューションセンター

1975年にKohlerとMilsteinが、ヒツジ赤血球で免疫したマウス脾細胞とマウスミエローマ細胞を融合して得たハイブリドーマ細胞が、抗ヒツジ赤血球凝集素を産生・分泌しながら増殖することを報告して以来、この細胞融合の手法を応用したモノクローナル抗体の作製が行われ、さまざまな研究分野や臨床検査・治療の分野において用いられるようになった。輸血検査の分野においては、1980年代はじめに数種類の血液型判定用モノクローナル抗体が作製されており、1984年に抗Le^a、抗Le^b、抗H及び抗Mモノクローナル抗体の国内販売が開始された。ほぼ時期を同じくして、ABO式血液型判定用試薬の製品化への広範な検討が諸外国で行われ、1985年前後に承認・販売が開始された。国内においても1987年に厚生省(現在の厚生労働省)の「血液型製剤判定用血清基準」の改定がなされ、1988年からモノクローナル抗A(抗B)の販売が開始された。また、それに続いて1989年には抗Dモノクローナル抗体の製造・輸入が認可され、販売が開始された。

現在では複数の赤血球抗原に対するモノクローナル抗体試薬が作製・市販され、患者検体におけるABO式及びRh式血液型検査のほとんどがモノクローナル抗体によって行われるようになっている。このように一般的となったモノクローナル抗体ではあるが、多くの書籍に記載されている抗原検出における反応態度や検査法は、ヒト由来ポリクローナルまたは動物免疫ポリクローナル血清によるものであり、モノクローナル抗体によるものは不十分であるといえる。この部分の記載が多くなる理由は、各社がある目的をもって開発・選択したモノクローナル抗体の特性がさまざまであり、「モノクローナル抗体試薬」と同一の範疇で括ることが現実的には出来ないことが挙げられる。この「モノクローナル抗体試薬の特性」についてメーカー側からの十分な説明がなされていないことと、使用される側における先述の同一範疇にできるものではないという事への認識が低いことから、ラボ間(自院と外注先若しくは他院)において、反応強度や判

定結果についてのトラブルが発生した事象を聞くことがある。

以下に抗A・抗Bモノクローナル抗体試薬間における結果乖離が生じる原因として考えられる内容を記載した。

亜型:使用しているクローンにより、正常な赤血球と変異型との反応に極端な差があるケースが存在する。

後天的な抗原性の変化:変異型との反応性に優れたモノクローナル抗体試薬の一部には、後天性B(Acquired B)やTn(Polyagglutination)といったB(A)様抗原との交叉反応を示すものが存在する。

B(A)・A(B)現象:ポリクローナル抗体試薬では検出できなかった、非常に微弱なA抗原やB抗原を検出することがある。

これらの内容は理論上わかっているとしても、実際に遭遇する機会は少なく、原因の究明に時間を要する場合が多い。そこで、本会では、非常に基本的な部分ではあるが、弊社試薬の特徴・構成について再度解説し、日常検査において異常反応が生じた際の一助になればと考えている。

連絡先:お客様サポートセンター(0120-03-6527)

現在市販されているA B O血液型検査試験管用試薬は、一部を除きモノクローナル抗Aおよび抗Bで構成されています。しかし、A B O血液型亜型の命名については人由来抗血清で追加検査を行い決定されたもので、現状の亜型検査方法にモノクロ抗A、抗Bを使用すると矛盾を生じる場合があります。当社は、人由来抗A血清および抗B血清の販売経験は無く、動物免疫由来抗A血清ワコー、抗B血清ワコーからモノクローナル抗Aワコー（以下モノクロ抗A）、モノクローナル抗Bワコー（以下モノクロ抗B）を販売している経緯もありますので、試薬特性について根拠を基にして説明したいと思います。

今回、当社モノクロ抗Aおよびモノクロ抗Bの特性を中心に、つぎの亜型検査実施時の注意点について報告します。

《特性を有する亜型検査》

- ①被凝集価
- ②吸着解離試験
- ③型物質検査（血清・唾液）
- ④糖転移酵素活性
- ⑤フローサイトメトリー測定

血液型検査用抗体はA B O血液型だけに限らず、R h血液型やその他の血液型検査用試薬全般についてモノクローナル抗体が販売されるようになっているので、特性を熟知して使用しなければ検査結果に矛盾を生じるので注意をしてほしいと思います。

現在、輸血検査の分野において血液型判定用試薬を中心にモノクローナル抗体試薬が広く用いられています。モノクローナル抗体試薬は抗体が認識する抗原エピトープや特性が試薬によって同一とは限らず、また従来のポリクローナル抗体試薬と反応性や各種精査時の反応条件等が異なる場合があります。

本シンポジウムでは血液型判定用試薬を中心に当社のおもな輸血検査試薬(ID-System 用および試験管法用)の内容、特性等についてご説明いたします。

【血液型判定用試薬】

○ ABD カード(mono) (ID-System 用試薬)

IgM モノクローナル抗 A(Cell line:A5), IgM モノクローナル抗 B(Cell line:G1/2), IgM モノクローナル抗 D(Cell line:LHM59/20(LDM3), 175-2)、コントロール・ウラ検査用バッファで構成されており、抗 D は Partial DVI 赤血球とは反応しません。専用の希釈液 ID-Diluent2 (改良型低イオン強度溶液) を用いて赤血球浮遊液を作製します。

○ ABD カード (ID-System 用試薬)

ヒト由来ポリクローナル抗 A, 抗 B, 抗 D, コントロール・ウラ検査用バッファで構成されており、専用の希釈液 ID-Diluent1 (改良型プロメリン液) を用いて赤血球浮遊液を作製します。

○ ダイアクロン抗 A, 抗 B, 抗 D (試験管法用試薬)

各々 IgM モノクローナル抗 A(Cell line:A5), IgM モノクローナル抗 B(Cell line:G1/2), IgM/IgG モノクローナル抗 D(Cell line:TH-28(IgM), MS-26(IgG)) であり、ダイアクロン抗 A, 抗 B は、T 抗原などの潜在性抗原、後天性 B(acquired B) 抗原とは反応せず、ABO 亜型検査として実施する吸着解離試験や唾液中型物質測定に使用可能です。ダイアクロン抗 D は Partial DVI 赤血球と間接抗グロブリン試験で反応します。各種 ABO 亜型赤血球との反応性については、同一表現型であっても遺伝子変異の違いなど個体差があるためかならずしも同一の反応性を示しません。

【抗グロブリン法用試薬】

○ AHG カード (ID-System 用試薬)、ダイアクロン クームス (試験管法用試薬)

ウサギ由来ポリクローナル抗 IgG 抗体とモノクローナル抗 C3d 抗体 (Cell line: C139-9) を含みます。

○ IgG カード (ID-System 用試薬)、抗 IgG 血清 (試験管法用試薬)

ウサギ由来ポリクローナル抗 IgG 抗体を含みます。
○ ダイアクロン抗 C3d (試験管法用試薬)
モノクローナル抗 C3d 抗体 (Cell line:C139-9) を含みます。

下痢原性大腸菌およびノロウイルス感染症の発生動向

吉野修司

宮崎県衛生環境研究所 微生物部

現在、下痢原性大腸菌は腸管出血性大腸菌 (EHEC)、腸管毒素原性大腸菌 (ETEC)、腸管侵入性大腸菌 (EIEC)、腸管病原性大腸菌 (EPEC)、腸管凝集付着性大腸菌 (EAaggEC) などに分類されている。このうち EHEC 感染症は全数把握の三類感染症として医師の届出が義務付けられている。また、EHEC は菌の分離に特化した培地の使用やイムノクロマト法による Stx (行政用語では VT) の検出により、医療機関でも検査は可能であり、毎年全国で 4000 件前後の届出がなされている。

一方、他の下痢原性大腸菌は PCR 法等による遺伝子検査で病原因子を調べないかぎり非病原性大腸菌との区別が困難で、下痢症の起因菌であるかどうかは判断できない。地方衛生研究所では食中毒や集団感染が発生した際、行政検査として起因菌および病原因子の特定を行うが、通常の医療機関等で病原因子の検出まで行える施設は限られており、EHEC を除く下痢原性大腸菌の発生動向は掴めていないのが現状である。また、最近では非典型的な大腸菌との鑑別が難しい *Escherichia albertii* も下痢症起因菌として認知されている。これまで分離された *E. albertii* は *eae* を保有し、菌株によっては *stx* の存在も認められていることから、別菌種である *E. albertii* を下痢原性大腸菌の範疇に含めるのか、行政的な位置づけをどうするかなどが曖昧で、下痢原性大腸菌の発生動向を把握するのはより困難な状況になっている。

ノロウイルス (NoV) は感染性胃腸炎の起因ウイルスの一つであり、現在まで培養細胞を用いた *in vitro* での完全な増殖は報告されていない。このため NoV は遺伝子群 (Genogroup: G I ~ G V) で分類されており、ヒトに感染する NoV が主に G I と G II であることから、現在のところ G I を 9、G II を 22 の遺伝子型 (genotype: G I. 1~9 および G II. 1~22) に細分類している。なお、多くの種類の遺伝子型はその抗原性も多様であることが示唆されており、簡易キットにおける偽陰性の一因となっている。また、通

常の診療では遺伝子型別は不要であるが、行政処分が伴う食中毒発生時などでは遺伝子型別まで求められる場合がある。2010 年~2013 年の各シーズンで報告された NoV の遺伝子型別は G II. 4 が最も多いが、シーズン毎に変動する場合があります (IASR Vol. 35 No. 7)、さらに新たに G II. 17 変異型も報告されていることから、今後の流行状況に注意する必要がある。

なお、これまで地方衛生研究所等で実施していた遺伝子型別は Capsid N/S 領域を標的にしたものであったが、2015/16 シーズンより RdRp/VP1 領域を標的にすることが推奨されており、それに伴い遺伝子型の表記も変更されている。

市中病院の下痢原性大腸菌検査

古谷 明子

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院

大腸菌はヒトの腸管内における常在菌のひとつであるが、一部腸管内感染を引き起こすものがあり下痢原性大腸菌と総称される。2012年1月に国立感染症研究所および衛生微生物協議会により下痢原性大腸菌の病原因子や発症機序の違いからカテゴリーの見直しが行われ、腸管病原性大腸菌 (enteropathogenic *Escherichia coli*, EPEC)、毒素原性大腸菌 (enterotoxigenic *Escherichia coli*, ETEC)、腸管侵入性大腸菌 (enteroinvasive *Escherichia coli*, EIEC)、腸管出血性大腸菌 (enterohemorrhagic *Escherichia coli*, EHEC)、腸管凝集付着性大腸菌 (enteroaggregative *Escherichia coli*, EAaggEC) の5つに分類されている。

下痢原性大腸菌の検査は、1944年に Kauffman によって血清型による病原大腸菌の分類が提唱されて以来長年に渡り、培地上に形成された大腸菌様コロニーを数個釣菌し、市販の病原大腸菌免疫血清に凝集するか否かで病原性を推定するという手法が用いられている。しかしこの検査方法では非病原性の大腸菌が病原大腸菌として報告されてしまうだけではなく、多くの下痢原性大腸菌感染症が見落とされるなどの問題点が指摘されている。

EHECは3類感染症で、診断した医師は届け出が義務付けられていることもあり、病原因子である毒素の産生性を確認できる選択培地や検査試薬が製品化され、一般の検査室でも検査方法がある程度確立されているが、それでも O157 や O26、O111 以外の血清型においては見落とされている可能性が高い。病原微生物検出情報によると、地方衛生研究所から報告された2014年のEHECの菌検出数は2289であり、全検出数におけるO血清群の割合は、O157が59%、O26が22%、O111は3.4%とそのほとんどを占めてはいるが、15.6%はそれ以外の型または型別不能のものであった。

下痢原性大腸菌を迅速、正確かつ簡便に検出する

ためには、便から直接もしくは選択培地上のコロニーからDNAを抽出し、PCR法による病原因子を検出する方法が最も優れているが、多くの検査室では未だに釣菌と病原大腸菌免疫血清型に依存した検査法で行っているのが現状である。

不十分な検査方法とわかっていても変更できない要因のひとつに保険点数がある。平成28年度診療報酬改定により、便培養検査は180点となった。20点増加したとはいえそれでも採算が取れない。しかし、病原大腸菌免疫血清型検査は「大腸菌血清型別検査」として180点保険収載されており、「大腸菌ベロトキシン定性」194点と併せて唯一算定できる検査である。また、その他の要因としてマンパワーやハード面なども関係していると思われる。

今回、下痢原性大腸菌の検査方法について県内の細菌検査室を有する市中病院を対象にアンケートによる調査を行った。本シンポジウムではその結果も含めて、検査方法の現状とそれぞれの検査室が抱える問題点について考えてみたい。

～血清型別試験と病原遺伝子の直接検出を目的とした PCR 検査について～

磯崎将博

天草地域医療センター

大腸菌はヒトの腸管の常在菌のひとつであるが、その中にはヒトや動物に対して下痢症を引き起こすものが存在し、これらは下痢原性大腸菌と総称される。下痢原性大腸菌は保有する病原因子や病原機序の違いにより、腸管病原性大腸菌 (enteropathogenic *Escherichia coli*, EPEC)、毒素原性大腸菌 (enterotoxigenic *E. coli*, ETEC)、腸管侵入性大腸菌 (enteroinvasive *E. coli*, EIEC)、腸管出血性大腸菌 (enterohemorrhagic *E. coli*, EHEC)、EAEC (enteroaggregative *E. coli*, EAEC) などに分類される。

下痢原性大腸菌の検査法には、血清型別を前提とした分類法と PCR 法などを用いた直接病原因子を検出する方法がある。臨床検査室における下痢原性大腸菌検査は、古くから病原大腸菌免疫血清を用いた血清型別分類により行われてきた。しかし、血清型は病原性を表しているわけではないということや、大腸菌の O 抗原は約 180 種類存在しているが国内で検査可能な血清型はこのうちの 50 種類のみであり全てを網羅しているわけではないということ、さらには抗原間で交差反応を示すなど、血清型別を前提とした検査法の問題が指摘されてきた。しかしながら、今現在でも血清型別分類が用いられる理由は、例えば EHEC には O157 や O26 を含む 7major O groups など、病原性の種類により特定の血清型が偏って分布していることがわかっているためと考えられる。血清型別試験に対して否定的な意見が多いが、血清型別分類は確かに限界のある検査法ではあるものの、ある程度の精度を有する確立された検査法であることを忘れてはならず、もっと有効に活用されるべきである。

一方、PCR 法を用いた直接病原因子を検出する方法は、血清型に関係なく一度に複数の病原因子を迅速に検出することができるため、血清型別試験と比較しても優れた検査法であると言える。特に 2012

年 1 月の下痢原性大腸菌分類の見直し以降、EPEC、EIEC、EAEC の検出に関しては PCR 法は必須である。ただし、PCR 法にも注意を要する点がある。例えば、*invE* (侵入性因子) 陽性の場合には EIEC と *Shigella* の可能性があるため血清型や生化学性状試験を行い鑑別する必要がある。また、*eae* (細胞附着因子) 陽性の場合にも *E. coli* と *E. albertii* の鑑別が必要となる場合がある。さらに PCR 法では既知の病原因子をターゲットにするため未知の病原因子を検出することが出来ず見落とす可能性があることも理解しておく必要がある。

シンポジウムでは当院の取り組みを紹介し、下痢原性大腸菌検査、特に PCR 検査に対する理解を深めていただきたいと考える。シンポジウムに参加の皆さんとこれからの下痢原性大腸菌検査について活発な意見交換ができれば幸いである。

「ノロウイルス抗原検出キット～正しく検査するために～」

加藤大介

デンカ生研株式会社 研究開発センター

ノロウイルス感染症の検査試薬で体外診断用医薬品として上市されている試薬は ELISA 法を原理とした試薬とイムノクロマト法を原理とした試薬の 2 種類が存在します。ELISA 試薬は多検体処理が可能のためスクリーニング目的での使用、イムノクロマト試薬は外来・ベッドサイド等の迅速性が求められる現場での使用と、状況に応じて使用されています。近年イムノクロマト試薬は保険収載され、臨床の現場で広く使われるようになりました。

今回はイムノクロマト法を原理としたノロウイルス抗原検出キットの開発の経緯や測定原理に加え、キットを用いて検査する上で、より良い検査結果を得るための排泄便や直腸便検体の採取方法及び採取時の注意点、試料調製の際のコツなどを説明します。判定や試薬性能の限界、さらに使用に関する注意点や新生児検体や嚥下補助食品による影響などについても解説させていただきます。

ノロウイルスの流行シーズン前ということで、昨年出現した新しい遺伝子型の GII.P17-GII.17 の情報やこれまでの流行状況なども合わせて解説します。ノロウイルス抗原検出キットをより深く理解して日常の業務に活かして頂けるように、解説させていただきます。本発表を参考にして、ノロウイルス抗原検出キットをより有効活用して頂ければ幸いです。

熊本大学病院における POCT の現状と精度保証の課題

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

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

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

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

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

POCTの現状と問題点(総論)

薬師寺 小百合

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

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

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

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

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

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

施設及び長崎県臨床検査技師会における人材育成について

丸田 秀夫

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

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

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

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

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

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

⑥実施期間終了後、アンケート結果を集計し、分析・検討を行った。

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

⑧平成 26 年度、平成 27 年度継続して実施した。

【結果】自己血糖測定結果集計

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

来局血糖測定者総数 754名 (内 男性305名 女性 449名)

空腹時=食後 4~5 時間以上 食後 1 時間=0.0~2

時間未満 食後 2 時間=2~4 時間未満

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

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

【考察】

以下 26 年度分に関して

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

『災害地での POCT 機器の現状と課題』

南島 友和

社会医療法人 雪の聖母会聖マリア病院 中央臨床検査センター

【はじめに】

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

【POCTについて】

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

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

【おわりに】

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

生理検査における患者安全・医療安全 -小児科医の立場から

前田 寿幸

佐賀大学医学部附属病院小児科

小児にとって必要な検査を行う場合に、体動が多い、理解が得られない、強い不安を示すといった理由で施行が困難な場面は日常診療の中で多く生じる。鎮静を必要とする検査は、ABRなどの精度の高い結果を得るために体動を生じさせないことが目的のもの、および脳波などの睡眠を必要とするものがある。どのような形であれ、鎮静の目的は患児にとって精神的負担を最小限にして動かないでいてもらう、あるいは寝てもらふことである。とはいえ、目的は鎮静そのものではなく検査であるので、鎮静は最大限に安全性を考慮して進められなければならない。

実際に、脳波やABRなどの生理検査を安全に行うためには、書面を用いるなどして、検査を予約した際に、その内容についてあらかじめ患児および保護者に十分に説明する必要がある。そして、検査当日に入眠の確実性を高めるため、起床の時間を早める、昼寝をさせないなどを行い、睡眠不足の状態にしてきてもらう。睡眠導入の困難な傾向にある児にとって、病院でゆったりした気持ちになって眠るということは難しい。そのような子ほど、長時間の睡眠制限が必要になる。外来における睡眠導入は、保護者が眠りを妨げる因子(空腹、口渇、興奮、恐怖や不安)の除去の役割を果たし、看護師はこれをサポートする。また、生理検査は予約検査であるため、検査技師と連携し、入眠と検査開始のタイミングを合わせる必要がある。そのため、鎮静薬投与後のこまめな観察睡眠の深さの判断、入眠したタイミングを逃さないこと、および速やかな検査室への移動が重要である。検査中の管理について、医師は、鎮静薬の作用発現時間、最高効果発現時間、作用時間、および排泄半減期を把握しておく必要がある。また、ハイリスク(呼吸抑制がかかりやすい、新生児などの低年齢)患児には、パルスオキシメーター(可能であれば、心拍呼吸モニターも併用)を装着して監視を続ける必要がある。呼吸抑制をはじめとする緊急事態にも迅速に対応できる設備、物品をそばに置いておく。検査が終了しても、多くの場合にはまだ鎮静がかかっており、鎮静前とほぼ同じレベルの覚醒度に戻ったところで退院・帰宅の許可を出す。帰宅前には、鎮静後に起こり得る事象に対する説明やその対応

方法を保護者に説明する。覚醒した後も、しばらくの間はふらふらした状態が続く。そのため、転倒などへの注意は必要である。食事や飲水については、覚醒初期のむせ込みに注意する。

鎮静が必要な小児に対する生理検査の安全性を高めるためには、医師、看護師、検査技師、保護者の協力・連携が不可欠である。

生理検査における患者安全・医療安全—理学療法士の立場から

片渕 宏輔

佐賀県医療センター好生館 理学療法士

医療安全の推進は、医療機関にとっては喫緊の課題であり、いずれの医療機関においても安全管理体制の下、既に様々な対応がとられている。医療安全を確保するにあたっては、起こった「誤り」に対して原因を究明し、再発を防止することが重要であり、日本医療機能評価機構では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例情報の収集・分析及び提供がなされている。2014年の報告によると、ヒヤリ・ハット事例発生件数のうち、薬剤関連が最も多く、次いで療養上の世話、ドレーン・チューブ関連の順であった。また、療養上の世話のうち、大半は転倒・転落であった。

平成 27 年版高齢社会白書によると、高齢化社会が進むわが国においては、2014 年現在で人口の 26.0% が 65 歳以上の高齢者であり、2060 年にはその割合が約 40% に達すると予測されている。人口の高齢化が進み、筋力やバランス能力など運動器に障害が生じることによって、転倒・転落のリスクが高まるといわれており、加えて患者は、治療や状態等により転倒・転落のリスクが変化する。

検査部のなかでも特に生理検査部門では、患者の起居動作や移乗・移動を伴う場合が多く、患者にとって慣れない環境と自身の体調の変化、薬剤の影響、認知機能の低下などが原因となり、転倒・転落のリスクが高まることが考えられる。転倒・転落は、特に高齢による骨密度の低下等の影響で骨折の可能性も高くなり、要介護状態や廃用症候群の原因ともなりうることから、未然に防ぐことが重要である。

国際生活機能分類 (International Classification of Functioning, Disability and Health; ICF) の視点を用いて、「心身機能・身体構造」「活動と参加」、「環境因子」、「個人因子」の側面から情報収集を行い、生理検査部門における「安全で安楽」な起居動作や移乗・移動動作のためのリスクマネジメントを行う必要がある。また、入院患者であれば病棟看護師、外来患者であれば家族等より、患者の起居・移乗・移動動作能力の情報を事前に聴取し、情報を共有しておくこともリスクマネジメント上で

重要である。

生理検査部門における医療安全の推進や医療事故を未然に防止するため、特に起居動作や移乗・移動に伴うリスクマネジメントを、患者本人の側面と環境の側面に分けて考える。また見守りや介助が必要な状態にある患者に対して、ヒトの運動機能である骨、関節、筋肉等の力学的相互関係であるボディメカニクスを活用した助言や介助方法が有用となる。例えばベッドから起き上がり端坐位となる際は、上半身の質量と下半身の質量のつり合いから、下肢を重りとして利用するといったメカニズムである。それら基本動作のポイント等について理学療法士の立場から紹介したい。

心電図・肺機能・超音波検査における感染対策

衛藤 理奈

公立学校共済組合九州中央病院

看護部 感染管理認定看護師

【はじめに】

生理検査部門は、入院・外来を問わず多くの患者に対し、体表からの情報を得るために医療機器を使用し患者と接触する。このため、しばしば検査室での感染対策が問題となる。今回は、生理検査の中でも心電図・肺機能・超音波検査における感染対策について述べる。

【感染対策の基本原則】

すべての患者に対し標準予防策を遵守する。

検査毎に手指消毒を行う。

咳をしている患者にはサージカルマスクの着用を促す。

高頻度接触部位を1日1回程度、除菌クロス等で消毒する。

感染症に関する情報を院内で共有する。

感染症患者は、緊急を要する場合を除き、感染が否定されるまで検査の延期を検討する。

感染症患者の検査時は、検査場所・時間の調整を行い、必要な感染経路別予防策を実施する。

感染症流行期は、特に職員の報告体制を周知し、就業制限を徹底する。

【主な感染症の感染経路】

空気感染：結核・麻疹・水痘

飛沫感染：インフルエンザ・風疹・ムンプス・マイコプラズマ等

接触感染：薬剤耐性菌・クロストリジウム関連腸炎・ノロウイルス・疥癬・(インフルエンザ)等

【主な生理検査における感染対策】

心電図検査

接触感染する感染症の場合は、ディスポーザブルの電極とする。

アルコールの効かない感染症(ノロウイルスやCDトキシン陽性者)の場合は、0.02%次亜塩素酸ナトリウム溶液で患者が接触した箇所を清拭消毒する。

肺機能検査

結核が疑われる患者では実施しない。後から結核と判明した場合は、濃厚接触者のリストアップと健診の検討が必要となる。

マウスピースはディスポーザブルとし、フィルターを定期的に交換する。

超音波検査

プローブを感染症患者に使用する際は、予めラップ等で直接接触しないようカバーする。

飛沫感染する感染症の場合は、サージカルマスクを着用して検査を実施する。

接触感染する感染症の場合は、接触具合に応じて長袖のガウンを着用し使用後は廃棄する。

その他

結核患者の検査時は、N95 微粒子マスクを装着し、必ずシールチェックを実施する。終了後は院内で決められた時間、換気を実施する。

流行期に嘔吐した場合は、ノロウイルスの可能性を考慮し、速やかに消毒する必要がある。嘔吐物処理セットの準備や処理練習など備えが重要となる。

【手指衛生遵守のための取り組み】

手指消毒剤の使用量と入院患者数から、患者 1 人/日

$$\frac{\text{ある一定期間の手指消毒剤使用量}}{\text{同期間の延べ入院患者数}} = \text{手指消毒剤の1回使用量}$$

あたりの手指消毒回数を算出する方法がある。

▼1入院患者あたりの手指消毒実施回数の算出式

【まとめ】

生理検査を受ける患者へうつさない、職員がかからないために、各施設に応じた検査部門における感染対策マニュアルを作成し、周知・徹底していくことが重要である。

【連絡先】 TEL:092-541-4936

e-mail:eto-ri@kyushu-ctr-hsp.com