

特別企画Ⅱ

11月2日(土) 9:30~11:30

第7会場

<テーマ>

どうする?! 臨床検査の標準化

<ねらい>

「臨床検査の標準化」とはどこで検査をしても、同様の検査結果が得られるように基準となる物質や測定方法を定めることである。標準化が進むことで病院間における検査情報の共有ができるようになり、より正確な診断が可能となる。そのため、標準化は非常に重要であると言える。

愛知県では平成15年に愛知県、県医師会、県病院協会、県下4大学、愛知県臨床検査技師会が愛知県臨床検査標準化協議会(AiCCLS)を設立し、全国でもいち早く県内の標準化に取り組んできた。AiCCLSでは、臨床検査の標準化のあり方、実施について検討し、推進に努め、これまでも数多くのガイドラインやリーフレットを発刊してきた。

本セッションでは愛知県での取り組みを紹介するとともに、現在、各分野で行われている標準化事業について最新の情報を提供し、標準化の浸透と必要性について考えていきたい。

司会 鈴木 美穂 (JA 愛知厚生連 安城更生病院 診療協同部)
 笹木 優賢 (藤田医科大学病院 臨床検査部)

<講演内容>

1. 「愛知県における臨床検査の標準化について」
 演者：佐野 俊一 (愛知医科大学病院 中央臨床検査部)
2. 「臨床化学検査における標準化と品質保証」
 演者：末吉 茂雄 (女子栄養大学 栄養学部)
3. 「血球形態における標準化の現状」
 演者：榎本 めぐみ (愛知医科大学病院 中央臨床検査部)
4. 「日本超音波検査学会による標準化事業」
 演者：刑部 恵介 (藤田医科大学/日本超音波検査学会標準化委員会)
5. 「微生物検査の標準化におけるハードルと攻略法」
 演者：河内 誠 (JA 愛知厚生連 江南厚生病院 診療協同部)

愛知県における臨床検査の標準化について

◎佐野 俊一¹⁾
愛知医科大学病院¹⁾

【はじめに】愛知県では、県内医療施設への臨床検査標準化の啓発活動を軸とした質の高い検査結果の共有維持を目的に、平成15年5月、愛知県臨床検査標準化協議会（Aichi Committee for Clinical Laboratory Standardization ; AiCCLS）が設立された。

【標準化を推進するための仕組みと組織】AiCCLSの構成団体は、（公社）愛知県医師会、（一社）愛知県病院協会、（公社）愛知県臨床検査技師会、愛知県保健医療局、愛知県内4大学病院で、理事会、推進委員会、実務委員会調整会議、実務委員会の組織からなる。令和6年7月現在、142施設（正会員117施設、賛助会員25施設）がAiCCLSに会員登録している。

【AiCCLSの推進事業】①標準化操作法マニュアルの作成および啓発、②共通基準範囲の設定と公示・普及、③愛知県医師会、愛知県臨床検査技師会が行う精度管理調査の支援、問題のある施設が改善対策を講ずるための支援、④その他、臨床検査の標準化に必要な諸事業の推進・支援

【主な成果】①愛知県臨床検査値統一化ガイドライン：19種25編（下表参照）、リーフレット：34編、アトラス：7編、発刊（令和6年7月現在）、②「JCCLS 共用基準範囲」の推奨および普及活動開始（平成28年7月）、ALP・LDの測定法変更啓発（令和2年1月）、④「検体検査の品質・精度の確保に関する医療法等の改正」に対応した勉強会（よろずセミナー）開催（令和元年5月～11月）、遺伝子・染色体検査部門調査報告（平成29年3月）、凝固検体取り扱いに関する調査報告（令和3年7月）、医学検査学会における啓発ブース設置、動画を活用した情報（輸血検査手順：交差適合試験はじめ10種類）の提供（令和2年6月）。

【これから】「輸血検査における標準手順書 第3版」は、動画サイトへのリンクにより臨場感が向上した（発刊物の電子版、WEB配信へ）。クリニック・小規模施設から総合病院・大学病院、試薬・機器メーカーまでが会員である強みを活かし、臨床検査の有効活用を推進していきたい。

発刊日	愛知県臨床検査値統一化ガイドライン
平成18年 1月	臨床化学検査24項目（基準範囲）
平成18年11月	日常微生物検査における標準手順書
平成20年 7月	Papanicolaou 染色のガイドライン
平成21年 3月	病理組織学的検査 標準作業書【検体受付から薄切】
平成21年 3月	遺伝子検査検体取り扱いガイドライン
平成21年11月	個人情報の保護および漏えい事故防止の対策
平成21年11月	輸血検査における標準手順書 第1版
平成22年 3月	臨床化学検査の手引書 ー分析前段階ー
平成22年 8月	免疫学的便ヘモグロビン検査の手引書
平成25年 3月	CBCの誤差要因と対策
平成25年 7月	医療従事者の健康管理と環境管理
平成26年 4月	輸血検査における標準手順書 第2版
平成27年 1月	呼吸機能検査の手引書
令和元年 4月	臨床化学検査 第2版
令和 2年 3月	尿定性検査の手引書
令和 2年 9月	CBC の誤差要因と対策 第2版
令和 2年10月	輸血検査における標準手順書 第3版
令和 3年10月	臨床化学検査における試薬検討の基礎知識
令和 5年 9月	脳波検査における手引書

臨床化学検査における標準化と品質保証

◎末吉 茂雄¹⁾
女子栄養大学¹⁾

臨床検査における標準化は、基準測定操作法または標準物質をもってトレーサビリティ体系によって定義される。臨床化学検査の主要な項目では、これらが整備され、検査値の標準化が成し遂げられたとされたものも多い。果たして現状の日常検査において問題はないであろうか。標準化された検査であれば、基準測定操作法や標準物質が存在するため、日常測定法を用いた検査値と真値の関係が不確かさにより確認できる。しかし、検査値においては、測定操作法の誤差、患者検体固有の誤差、測定におけるランダム誤差、すべての誤差を考慮しなくてはならない。一方、品質を保証するには、診断への要求の範囲内で精密さと正確さをおね備えたうえで、検査値の品質を保証する必要がある。ここでは、トレーサビリティ体系を考慮した検査値について考えたい。

標準物質を日常測定法で測定した臨床検査データ標準化事業（日臨技：2009年度）において、認証値と各施設の日常測定法による測定値のかたよりを確認したところ、標準化された多くの項目が生理的変動に基づく許容誤差限界（ B_A ）を満たす、信頼における検査値を提供できたことが示された。しかし、アルブミン、クレアチニン、カルシウムの3項目では、 B_A を半数以上の施設で満たすことができず、標準物質から検査値への整合性が疑われた。これらの項目には、日常測定法による試料との反応性の差異や正確度、精密度に起因したずれが認められた。アルブミン測定においては、トレーサビリティ体系を意識したBCP改良法が普及し、現状では日常測定法による正確さは改善されている。

また、標準物質であれば、基材や物理特性が規格されているが、日常検査では患者検体固有の誤差が生じることがある。特に酵素活性では、アインザイムにより基質に対する反応性が異なることもあり、標準物質と患者検体による比例互換性が一致しないことがある。患者検体を扱う検査室において、どこまで患者検体固有の誤差を発見することができるであろうか。その最上位に位置するのはJSCC/JCCLS常用基準法であるが、それには高性能の分光光度計を用い、厳格に規定された手順のもと用手法で測定しなければならない。しかし、この用手法での値付け施設は、項目当たり4ないし5施設と、認証値の値付けをするたびに減少している。昨今、病院等検査室では用手法実施の機会が殆どないことがその要因のひとつとして挙げられる。また、手技的な面でも、用手法による測定値の施設間差が拡大しており、技術継承も含め、トレーサビリティ体系を維持、もしくは基準法を考え直す必要がある。検査値に要求される信頼性の高い検査値を供給するためには、トレーサビリティ体系を構築することが最終目的ではない。整備された体系を維持し続けることが最も大切であり、今一度、標準化とは何か考える必要がある。

日常検査において適切に検査業務を遂行するためには、標準作業手順書（SOP）に則り検査を実施する必要がある。適切な検査をするためには、検査の特性を考慮するためバリデーションにより性能を評価し、SOPに反映させなくてはならない。そうしても、すべてが完璧なSOPを作ることは困難であり、そのためにエラーに対する是正改善を繰り返していくこととなる。そこで精度管理は、検査値の信頼性を保証するとともに、エラーを発見する手段としても有効であり、早期に発見、対策を講じられることが検査値の品質を維持することへとつながる。診断の要求に応えるためには、精度管理を実施することで、それに見合った検査値を提供していただきたい。

血球形態における標準化の現状

◎榎本 めぐみ¹⁾
愛知医科大学病院¹⁾

血液像での血球形態の報告は、誰が鏡検してもばらつきがなく一定の報告ができなくてはならない。個人の血球形態の判定ルールは、学習と経験から作られているが、それは意外に曖昧であったり、人によってそのルールが異なったりする。血球形態の判読をばらつきなく行うためには、標準化された明確な判定基準が必須である。現在、日本検査血液学会の血球形態標準化小委員会では、骨髓像分類基準範囲、破碎赤血球、異型リンパ球の3つの標準化プロジェクトが進行中である。

骨髓像分類基準範囲標準化プロジェクトでは、2016年より、血球形態標準化小委員会と血球形態標準化ワーキンググループが共同で骨髓幼若細胞分類基準の再検討を行い、細胞分化連続画像の再分類と細胞境界を決定し、ポスターを作成した。その後、当該分類基準および細胞分化連続画像について、日本検査血液学会標準化委員会ホームページに掲載すると共に、各支部や都道府県技師会で研修会およびポスター配布を行い、啓発・普及活動を実施した。また、2020年より、健常者（ドナー）のファーストタッチの骨髓標本収集を開始し、共通の骨髓像分類基準範囲を求めるための準備を進めている。

破碎赤血球は、血栓性微小血管障害症（TMA）の診断において重要な赤血球形態である。これまで、破碎赤血球の判定基準がいくつか提唱され、標準化が行われてきたが、形態が多彩であることから鏡検者の主観により判定にばらつきが生じているのが現状である。破碎赤血球標準化プロジェクトでは、セントラルパーラー、色調、サイズ、鋭角の鈍化などが破碎赤血球の判定に影響することを特定し、個々の特徴の解釈の解析を行い、標準化に向けた議論を重ねている。

リンパ球は、ウイルス感染症などの際に形態的变化を起こすが、これらの反応性の変化を示すリンパ球はこれまで異型リンパ球という名称で分類され、英字表記として *Atypical lymphocyte* という表記が用いられることが多かった。しかし、腫瘍性のリンパ球（異常リンパ球）と誤解される可能性がある、病理検査での用語の使用法と相違があるなどの問題点が指摘されていた。異型リンパ球標準化プロジェクトでは、推奨される日本語名称および英語表記を提案すると共に、これらの細胞との鑑別が必要となる正常のリンパ球および異常リンパ球についても推奨名称を提案し、細胞分類のために必要な定義を示した。今後は、具体的な検証作業を経て、より使いやすい分類名称と定義にまとめる作業を継続していく予定である。

標準化において解決すべきことは、判定基準のボーダーラインである判断し難い細胞を含む無限の多様性を有する対象にどのように取り組んでいくかである。骨髓像分類基準範囲標準化プロジェクトでは、判定基準のボーダーラインである判断し難い細胞について、画像を用いて明確化することで、言葉では表現し難い色調などの特徴も含めた細胞境界を設定することが可能となった。他の2つのプロジェクトについても、典型例の定義のみではなく、評価に迷う細胞についても言及し、判断材料となるような画像を提供できるよう準備を進める予定である。

日本超音波検査学会による標準化事業

◎刑部 恵介¹⁾

藤田医科大学／日本超音波検査学会標準化委員会¹⁾

【日本超音波検査学会とは】一般社団法人日本超音波検査学会は、超音波検査学に関する学理および応用の研究についての発表、知識の交換、情報の提供等を行い、超音波医学およびその関連学問領域の進歩普及、学術の発展に寄与することを目的とする法人であり、本学会は会員数25,000名を超える団体である。本講演では本学会が行っている標準化関連事業を紹介する。

【委員会構成】常設委員会として地方会委員会、学術委員会、編集委員会、標準化委員会、IT委員会、HP教育委員会、顕彰委員会、安全委員会、総務委員会、財務委員会、利益相反委員会、組織制度委員会、精度管理委員会があり、臨時委員会として学術賞選考委員会、事務局運営委員会、精度認定プロジェクト委員会、学術集会企画委員会、専門部会（腹部領域、心臓領域、血管領域、体表領域、運動器領域、健診領域）がある。

これらの委員会の中で『超音波検査の技術向上』と『検査の標準化』を目的とするのが標準化委員会であり、『知識習得』を目的とするのがHP教育委員会である。さらに最近では『超音波検査室の精度認定』を目的とする精度認定プロジェクト委員会が発足した。以下にこれらの委員会で行っている事業を紹介する。

【標準化委員会】会員限定ではなく、一般公開として行っている標準化委員会の事業は下記のものがある。

①走査法の標準化：各領域の線画、動画像、②各臓器・各部位におけるチェック項目と表現法の統一化、③実用超音波用語集－サイン集－、④超音波診断装置のメンテナンス、⑤標準化アンケート集計結果、⑥ファントム貸出事業

【HP教育委員会】Sonolearning：会員限定で行っている問題形式のeラーニング学習コンテンツで腹部、心臓、血管、体表、健診から毎年10問の問題が追加更新される。

【精度認定プロジェクト委員会】「超音波検査室の精度認定」を実施している。以下に詳細を紹介する。精度認定制度の認定基準は、以下の要求事項の全ての要件を満たすものとする。

①学会の外部精度管理調査（画像コントロールサーベイ）成績、②教育プログラム（Sonolearningなど）への参加、③標準化の実施と記録、④検査室の適合性である。

日本超音波検査学会の「超音波検査室の精度認定」を申請するためには、画像コントロールサーベイを受審して、2年連続でA評価またはB評価を受けることが必要である。

「画像コントロールサーベイ」の内容としては、施設単位（検査室単位）で受講し、以下の評価領域および出題内容で行われている。

腹部、心臓、血管、体表、健診の5領域を評価対象とし、各領域とも出題数は10問であり、出題基準は①領域における疾患知識およびその超音波所見に関する問題、②治療における超音波所見の変化等に関する問題、③良好な画像を記録するための手技的な問題、④アーチファクトに関する問題である。

【おわりに】日本超音波検査学会では全国学会以外にも地方会委員会（北海道、東北、関東甲信越、中部、関西、中国、四国、九州）による地方会を各2回開催、さらに学術委員会による知識向上を目的とした医用超音波講習会を年2回開催、専門部会によるeラーニングコンテンツ“超音波ビデオライブラリ”をHP上でアップしている。以上のように、本学会は標準化関連事業のみならず、超音波検査の知識・技術向上に努めている。

微生物検査の標準化におけるハードルと攻略法

◎河内 誠¹⁾

JA 愛知厚生連 江南厚生病院¹⁾

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。そのため「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っているとは言いがたく、生化学検査や血液検査と比較し、微生物検査の標準化は大きく遅れている。

以下に微生物検査の標準化における代表的なハードルを、検査前・検査・検査後の3つのプロセスに分けて示す。

1) 検査前プロセス

検体が検査室に届くまでの過程を指す。微生物検査における検体採取は、看護師や医師だけでなく、患者自身が採取する材料もある。そのため、検体採取に関する教育ならびに提出された検体の評価が必要である。またリジェクションルールを設定し、不適切な検体については受け入れないことも必要であるとされるが、現場に即した適切なルールは明確に定まっていない。

2) 検査プロセス

染色、培養、釣菌、同定、感受性などを指す。微生物検査は用手法が多く、特に釣菌については国内外に適切な基準がほとんど存在せず、施設ごとに大きなバラつきがある。使用する培地や機器のバラつきも標準化の妨げとなっている。特に質量分析装置や各種遺伝子検査機器の有無によって、検査手順や精度が大きく異なる。また感受性判定基準を規定するCLSI M100シリーズの文書は毎年更新されるが、機器側の対応が追いつかず、施設ごとに古い基準を選択して感受性結果を判定していることも、標準化における大きな課題である。

3) 検査後プロセス

検査結果を臨床に報告し、適切に利用されることを指す。しかし現在の結果報告書は、その役割を十分に果たしているとは言いがたく、その原因として、システム(HIS・LIS)の制約が大きいこと、難解な専門用語が使われていること、フリーコメントの記載内容が標準化されていないことなどがあげられる。感染症診療に造詣の深い医師は限られており、「不親切な」結果報告書を適切に読み解いてくれず、誤った解釈がなされることがある。また、パニック値についても適切な指針が存在せず、施設によって対応が異なっている。

上記の山積した課題に対し、愛知県臨床検査技師会微生物検査研究班(以下:当班)では、知識・技術・マニュアルの標準化が必要と考え、班活動(研究会、基礎講座、講演会)、精度管理事業、愛知県臨床検査標準化協議会(AiCCLS)を通して改善に取り組んできた。特に標準化において重要なマニュアルの整備についてAiCCLSでは「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。菌量表現、釣菌基準など明確な指針がなく施設間差の大きい項目についても記載したことは本マニュアル独自の取り組みであった。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。見直しの際は、高齢化やワクチンの普及による疫学の変化、新たな耐性菌の出現、質量分析装置や遺伝子検査機器の登場による微生物検査の進歩などを盛り込んだ。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。

以上の標準化における「ハードル」を踏まえつつ、講演当日は主に「攻略法」の部分に重点を置き、これまで行ってきた取り組みと未来像を示したいと考えている。

TEL 0587-51-3333 内線 2329