

コバス t711 使用経験 —ワークフロー改革の実現—

◎鈴木 美子<sup>1)</sup>

埼玉医科大学 総合医療センター<sup>1)</sup>

【当院の紹介】

埼玉医科大学総合医療センターは、ドクターヘリの基地病院として高度救命救急センターや総合周産期母子医療センターがあり、1053床・36診療科を擁する大学病院である。中央検査部は63名の臨床検査技師が在籍し、2021年にISO15189の認定を取得した。凝固の検体数は1日平均250件であるが、病棟検体が約100件8時頃に集中して提出される。2022年10月からの使用経験と運用事例を報告する。

【コバス t711】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社が販売している「血液凝固分析装置コバス t711」は、High Speed, High Quality, High Efficiency の頭文字をとって3Hコンセプトを実現すべく開発された装置である。① High Speed：最大390テスト/時間の処理能力、採血管キャップピアシング方式、バーコード自動回転読み取り機能付き。② High Quality：W.A.R.M (Walk-away reagent management)とは、「装置から離れていても試薬が管理できる」との意で、1項目1カセットの専用試薬を、日時指定のスケジュール及び試薬の残テスト数設定により自動調整するコンセプトである。試薬にもキャップピアシング方式を採用したことにより、オンボード安定性が向上した。③ High Efficiency：動作中でも試薬や消耗品の交換廃棄が可能であり、毎日のメンテナンスを時間設定により自動で実施する。

【導入効果】

本装置の一番の利点は、試薬の自動調整機能である。あらかじめ設定した試薬残量またはスケジュール（○曜日の○時等）により自動調整されるため、試薬切れによる測定中断は発生しない。何より試薬溶解操作や静置時間等の煩わしさが解消された。試薬カセットを最大57個搭載できるため、長期連続運用が可能になった。そのため、一週間分の定数を入れておけば毎日の試薬補充は不要であり、残量を気にする必要はない。また、ISO15189で求められている試薬管理情報（試薬のロット番号や自動調整開始日時、メンテナンス履歴等）が装置内に記録されるため、試薬管理台帳への手書き作業や書式そのものを削減することができた。さらに、コントロールやスタンダードの表示値をダウンロードで表示させるため、誤入力などのヒューマンエラーを防止できるようになった。

【まとめ】

コバス t711 導入以前の問題点は、試薬・消耗品の補充や精度管理・メンテナンス等に要する時間が長いことであったが、前述した利点により装置に関わる時間を半減させることができた。朝の装置準備時間の短縮により、病棟検体の測定を早く開始できるようになり、8:30から採血を開始する診察前検査（1時間以内に検査結果を報告すること）検体測定への影響を減少させることができた。コバス t711の導入は、他の業務支援や新たな業務習得等への人員の割り当てを可能にした。

## ISO15189 における凝固精度管理の考察

◎森脇 友香<sup>1)</sup>

埼玉医科大学 総合医療センター<sup>1)</sup>

ISO15189（臨床検査室の認定）は、臨床検査室の品質マネジメントシステムと臨床検査の技術能力を求める国際規格である。国際規格による認定取得を通して、検査結果の精確さが向上、より臨床的に良質な検査が施行され、対外的な信憑性が向上する。共通の組織目標、責任の明確化、繰り返し仕事を直し改善することで、インシデントを低減することが可能になり医療安全への貢献が見込まれる。

ISO15189 内容は大きく2つに分けられる。前半は品質マネジメントシステム、文書管理、内部監査などについてのマネジメントのための要件、後半は要員の教育や検査室の作業環境を含む、検体採取から検査報告までの一連の技術に関する要件から構成されている。今回、我々は後半部分の以下の要求事項下線部について検討を実施したので報告する。

ISO15189 : 2012 での要求事項の、規格項番 5.6.2.2 精度管理物質では、使用する精度管理物質は、分析濃度範囲全域を対象にしたものでなければならない。検査結果が目標通りの品質を達成できていることを検証するためには臨床判断値又はその付近の管理物質濃度を選択し、有害リスクに基づく頻度で定期的に検査を実施しなければならない。

注：有害リスクとは、誤った結果から患者が受けるリスクが問題となる可能性がある。規格項番 5.6.2.3 では最後に成功した精度管理事象後に検査された患者サンプルからの結果も評価が必要として、遡及を求めているが、時間経過などにより遡及が不可能になってしまうような場合などが想定される。そして精度管理物質には、許容範囲を規定しなければならない。

臨床検査における精度管理とは、測定結果に対する信頼性、測定における正確さと精密さの管理であり、「いつ」、「どこで」測定しても同じ医学的判断ができるような検査結果のためには精度管理が重要となる。以前は検査成績を確認するまでを精度管理、クオリティー・コントロール（Quality Control : QC）と言われていたが、ISO15189 では「医師の検査の依頼」から「検査の報告」までを含めた精度保障、クオリティー・アシュアランス（Quality Assurance : QA）の「精度保障」の概念が重要である。

ISO15189 における精度管理物質の許容範囲決定は、多く採用されている設定方法は5日間（または10日間）の日差精度管理の $\pm 2SD$ の管理幅を精度管理物質の許容範囲として採用されている傾向が見受けられる。しかし、標準偏差（SD）の範囲には、全体のデータの約68%のデータが入り、 $\pm 2SD$ 範囲には、約95%のデータが含まれ事になる。そのため凝固項目6項（PT/APTT/Fib/AT/FDP/DD）は2濃度1日に2回精度管理物質を測定した場合24件の精度管理物質測定となり統計学的には、いずれかの精度管理データが外れる事となる。それらの精度管理データに対する妥当性確認や是正処置等で多くの業務が発生し、検査体制に負荷をかける。

凝固検査精度管理は試薬の安定性、精度管理物質の安定性、測定項目によるSD幅が大きく異なる等の理由から許容範囲に $\pm 2SD$ の管理幅を精度管理物質の許容範囲として採用すると、不必要な検査体制に負荷を掛けるリスクもあり好ましいとは考えられない。

「いつ」、「どこで」測定しても同じ医学的判断ができるような検査結果のためには凝固検査における精度管理を考える必要がある。

本ランチョンセミナーでは当院におけるISO15189における精度管理物質の許容範囲規定について紹介をする。

## 『AtellicaSolution 2年の運用経験から考察される特長と今後への期待』

◎桑山 和哉<sup>1)</sup>

社会医療法人 景岳会 南大阪病院<sup>1)</sup>

医師の長時間労働の是正のために、働き方改革の一環として令和6(2024)年4月から時間外労働の上限規制が適用されます。医療機関では職場環境の整備を求められ、各医療関係職種の特長性を活用した業務の見直しが求められています。今後、臨床検査技師による更なるタスク・シフト/シェアの推進が必要となるでしょう。

変化してゆく医療現場や検体検査体制に順応していくためには、分析装置や試薬の性能にフォーカスするだけでなく、検体検査全体のワークフローに焦点を当て、業務の効率化による検体検査のポテンシャルを最大限に発揮させる必要があります。

当院では業務軽減を話し合う会議(役割分担推進委員会)を中心に各職種での医師業務分担を進めています。

臨床検査科ではタスク・シフト/シェアに関する厚生労働大臣指定講習会を臨床検査科が費用の一部負担して資格取得者を増やし、臨床側のニーズに合った業務拡大を進めていくとともに、検体検査業務の更なる省略化を実現させるために、生化学・免疫統合分析装置の更新を行った。

当院では他社の生化学・免疫連結機を用いて検体検査の運用を実施していたが、検体検査業務の更なる省略化と品質保証向上を実現させるために、2021年4月に生化学・免疫統合分析装置をシーメンス社製の検体自動開栓装置(Atellica Decapper)付きのAtellica Solutionへ変更した。

当ランチョンセミナーではAtellica Solutionの導入経緯や選定方法、選定理由、入替時の注意点に加えて、Atellica Solutionの主な特長であるオートQC(自動精度管理機能)や検体の自動仕分け機能、自動開栓装置(Atellica Decapper)による導入効果を紹介する。導入後2年が経過し、実際にどのように通常ルーチン業務、TAT、当直業務が変化したのかを考察した。メーカーに期待した1つとして、令和5(2023)年4月にAtellica Solutionの新たな追加機能として開始された自動閉栓シール装置(Atellica Sealer)による更なる業務の効率化の可能性がある。現場のスタッフから挙げてきたシーメンス社に求める今後への期待を提示する。

忘れものはありませんか？  
-医療技術の進歩を顧みて-

新潟医療福祉大学名誉教授 長濱 大輔

【要旨】過去から未来を見る。

### 1. 臨床検査のルーツはどこにあるのか

古代文明における文化の発達と共に医学の歴史が初まった。臨床検査のルーツを辿ることは、尿検査の歴史を遡ることにもなる。

史実に明らかではないが、600 B.C. 頃、古代インド医学の隆盛期に、糖尿病患者尿を嘗めて甘味のあることを知っていたと言われている。しかし古代中国医学では、494 B.C. の「呉越春秋」に、越王の勾践が呉王の夫差の尿を嘗めた史実がある。そして 86 B.C. ~26. A.D. に李 桂国が編纂した「黄帝内経」の「素問」に、黄疸での尿の黄染が述べられ、葛洪(283~34)が著述した「肘后方」に、黄疸の患者尿を白紙に滴下したところ、紙が黄染された記載がある。これが尿検査の診断への応用では、最初の史実であろう。従い、古代中国医学に源泉があると言えよう。

### 2. 診断方法(尿検査を中心に)の変遷は如何に

世界史の時代区分をⅠ~Ⅴに5分して、診断方法の時代的变化を顧みた。

- Ⅰ. 古代医学(~476年:西ローマ帝国滅亡)
- Ⅱ. 中世医学(~1453年:東ローマ帝国滅亡)
- Ⅲ. 近世医学(~17世紀:ルネサンス時代~)
- Ⅳ. 近代医学(~19世紀:産業革命時代~)
- Ⅴ. 現代医学(20世紀~現代:1945年~現在)

1) 古代医学は、排泄物を対象に五感による検査であった

- ・紀元前5世紀.ギリシアの医聖ヒポクラテス(460~377 B.C.):液体病理学説を唱えた。
- ・前2~前1世紀にアスクレピアデス(B.C.124生):ローマで個体病理学説を唱えた。
- ・2世紀.ローマ医界の最高峰のガレノス:実験生理学を重視し、諸学派を統合した。

2) 中世医学の初期は、民間医学、神秘医学を主とし、ギリシア医学を基礎にしたアラビア医学が進歩。検尿、脈診が重視された。やがて僧院医学、スコラ医学が隆盛し、医学の進歩が阻止された・

- ・10世紀.アビセンナ(980~1036 アラビア):「医学典範」を著し、糖尿病患者尿は、食物の影響がある。
- ・12世紀.マウルス:「検尿法」を著し、尿色調を19種に分類。ウルソ:「尿論提要」を著した。
- ・14世紀.ヨアンネス・アクツアリス:尿は血液のろ過液だ。尿観察師(ウロコピスト)と呼ばれた。

3) 近世医学は、ルネサンス運動と宗教改革が相まって、実験と実証主義による医学技術が発達した。

- ・16世紀.ベザリウス(1514~1565, 蘭):人体解剖に傾注した。「人体解剖」を著す。

・パラケルスス(1493~1541, スイス):化学的論理に基づいた経験医学を力説、錬金術を使った尿検査を提案、医化学派の芽生え。検尿と脈診を推奨。ウロスコープの流行は検尿の乱用、絵画と尿瓶。

- ・1590年.ヤンセン父子(蘭):複式顕微鏡の発明。
- ・1673年.デッケルズ(1648~1720, 蘭):臨床病理学の先駆者、酢酸尿の加熱でアルブミンの白濁

4) 近代医学は、西洋医学ともいわれ、枚挙にいとまがない科学的な医学の発達をみた時代である。

- ・18世紀.ヘルマン・ブールハーベイ(1688~1738, 蘭):ルーペ及び検温を初めて臨床に応用。
- ・1765年.後藤梨春(1696~1771):「紅毛談」。
- ・1774年.杉田玄白、前野良沢:「解体新書」
- ・1787年.森島中良(1754~1810):「紅毛雑話」
- ・1797年.ウィリアム・クルークシャンク(1745~1800, 英):糖尿患者の蛋白尿存在を初めて記録。
- ・1805年.伏屋素狄(1741~1811):「和蘭医話」に尿生成墨汁試験(腎臓濾過説)
- ・1815年.吉雄永章(1724~1800):「因液発備」
- ・1842年.ボーマン(1816~1892, 英):尿生成濾過説

・1848年.ヘンリー・ベンズジョーンズ(1814~1873 英):多発性骨髄腫患者尿に特殊タンパク質を発見。

- ・1841年~1883年.トロムメル、フェーリング、ニーランデル:尿糖還元反応を開発。
- ・1887年.下平用彩(1863~1924):ポーター・シヨイベの著書「診断学」を翻訳出版。

5) 現代医学・医療は、EBMに基づいた安全な医療を提供することが重要である。医療技術は、先端医療・高度医療を支えている。

- ・1928年.ミューラー、デンマーク):ブドウ糖酸化酵素の発見
- ・1935年.フリッツ・ファイグル(1891~1971, 奥):尿試験紙の源泉となるスポット分析の開発。
- ・1941年:Ames社(米)より尿糖試験紙輸入。
- ・1963年:栄研化学が尿ビリルビンのスポット分析キットを販売。---この他は、学会当日のランチョンセミナーに続く。

### 3. 安全な医療技術を提供するには

高度医療は、過去の医療技術の上に育まれた先端医療技術に支えられている。近年、医療技術分野にもリスク管理、品質保証、国際標準化(ISO 15189 認定取得)等の概念が導入されている。現在、生成AIの導入が多職種分野で進行し初めている。これからの安全管理は如何に？

## 知っておきたい間質性肺炎の知識

—間質性肺炎のバイオマーカーの臨床的有用性を含む—

◎小倉 高志<sup>1)</sup>

神奈川県立循環器呼吸器病センター<sup>1)</sup>

### 【間質性肺疾患】

肺炎は、炎症の主座が肺胞のどの部分にあるかで大きく2つに分類される。肺胞腔内を炎症の主座とする肺炎は「肺胞性肺炎」と分類され、主に抗生物質によって治療される。

一方、間質性肺疾患は、肺間質を炎症や線維化病変の主座とする疾患群であり、ステロイド薬や抗線維化薬などが使用される。このように治療方針が異なるため、この2つの肺炎の鑑別は大変重要である。さらに、間質性肺疾患には現時点で原因不明なもの、原因が明らかなものに大別され、前者を総称して特発性間質性肺炎と呼ばれている。特発性間質性肺炎は特発性肺線維症をはじめ9病型に分類され、その中でも特発性肺線維症が最も多く、予後不良な経過を辿ることがある。また、後者には、膠原病に伴う間質性肺疾患、職業環境性間質性肺疾患（過敏性肺炎、じん肺）、医原性肺疾患（薬剤性肺障害、放射性肺臓炎）、サルコイドーシス、その他稀な間質性肺疾患が含まれる。これら間質性肺疾患の臨床経過や肺線維化の進行速度は様々で、時に急性増悪を発症し、治療・管理方法や予後も異なってくる。

従って、これら間質性肺疾患を正確に診断することが臨床的に大変重要と考えられている。2022年の日本人の死因においては、間質性肺炎は男性において第9位にまで位置している。また、特発性肺線維症においては抗線維化薬が登場し、抗炎症療法を主な治療とする特発性肺線維症以外の間質性肺疾患との鑑別も重要であるとされており、さらに特発性肺線維症や進行性肺線維症に用いる抗線維化薬は、疾患進行を遅らせることがことが目標であるため早期診断の重要性が高まっている。間質性肺疾患の診断や活動性の評価にはHRCTや呼吸機能検査が用いられているが、HRCTは被爆の問題があり、呼吸機能検査は患者の努力が必要であり簡便な検査とは言い難い。そのため、低侵襲で簡便なバイオマーカーが必要とされている。

### 【間質性肺疾患の診断におけるバイオマーカー】

バイオマーカーとは、体液や組織に含まれ、病気の変化や治療反応に相関し、客観的定量化が可能な蛋白質や遺伝子を指し、診断マーカー、予後マーカー、治療効果を予測するマーカー、モニタリングマーカーなど、さまざまな役割を果たしている。本邦では、抗線維化薬が登場する以前の1999年に、KL-6、SP-A、SP-Dが間質性肺疾患のバイオマーカーとして認可されており、特にKL-6とSP-Dは診断感度が高く、活動性の評価や予測に有用であるとされている。

KL-6は肺胞Ⅱ型上皮細胞上に膜貫通蛋白として出現するMUC1上の糖鎖抗原であるのに対し、サーファクタント蛋白質であるSP-Dは肺コレクチンに属する分泌型糖蛋白であり、その主な産生細胞はⅡ型肺胞上皮細胞と細気管支領域を中心に存在するクララ細胞に発現している。

間質性肺疾患におけるKL-6とSP-Dの血液中で上昇する機序は、

- ① 傷害を受けた上皮層を修復するために過形成された肺胞Ⅱ型上皮細胞によるKL-6とSP-Dの産生の亢進
- ② 肺胞上皮・基底膜の傷害にともない肺胞-血管透過性の亢進によるKL-6とSP-Dの血液中への移行と考えられている。

### 【最後に】

本講演では複雑な病態を示す間質性肺疾患の病態、診断、治療について概説する。間質性肺疾患診療を行っているわれわれ呼吸器科医にとって血液検査、呼吸機能検査、画像所見などの臨床データは大変有用な情報をもたらしてくれる。本講演を通じて臨床検査技師の皆さまの日常業務の一助になれば幸甚である。

特殊染色自動化による病理検査の業務効率化を目指して

◎花井 佑樹<sup>1)</sup>

山梨大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

山梨大学医学部附属病院は、病床数 618 床の総合病院であり、2022 年度の組織診件数は 7,446 件、細胞診件数は 6,741 件であった。病理検査室においては、限られた人的リソースの中で増え続ける検体数と多様化する業務への対応を迫られていた。そんな中、用手法により人手を要していた特殊染色の自動化を実現できることとなったため、その実例について報告する。

特殊染色は、その独特の難しさが多くの検査室にとって課題となっている。特殊染色には多くの項目と変法があるが、それらを実施するために必要となる適格なリソースが常に利用できるとは限らない。用手法で実施される特殊染色は時間がかかることが多く、結果に一貫性がないことにより、診断までの時間や結果の確実性に直接影響する場合がある。さらに、これらの染色に必要な化学物質は、検査室のスタッフへの健康被害、環境被害や保管上の懸念となり得る。

ダコ Artisan Link Pro は、一貫性のある染色と、簡単で安全性を重視した特殊染色装置である。バリデーションされた 26 種類の試薬・28 種類のプロトコルにより一貫した染色性を実現し、また乾燥や脱パラフィンからスライド完成までの染色プロセスを完全に自動化し、煩雑な手作業を減らしてワークフローの最適化に貢献する。廃液の自動分別機能や、密閉染色システム・試薬カートリッジといった特徴によりオペレーターの安全性および環境への配慮もなされており、メンテナンスは自動化されている。

今回当院ではダコ Artisan Link Pro の導入により、特殊染色の自動化を実現した。これによる病理検査室全体の業務効率化の実際についてご紹介する。