



〈特集：パネルディスカッションⅡ（第31・32回合同年次学術集会より）〉

検体検査の役割と今後 ～スムーズな診療を支えるために必要なこと～

関田 綱基

What is required to support smooth medical care

Tsunaki Sekita

Summary With the development of automation and systematization, the role required of laboratory technicians has been changing, in that, in addition to providing rapid and accurate data in a stable manner, there is a need to improve the quality of diagnosis and treatment and explain the test results to patients. We are working hard on TAT (turnaround time) management, quality assurance of laboratory data, and adding value to reported values in order to support a smooth medical care system. We conduct TAT investigations and continually make business improvements by introducing a specimen management system, sharing clinical laboratory information in our clinic, devising ways to ensure the validation of laboratory results, and adding value to reported values upon the completion of laboratory tests. Although the role of specimen testing continues to expand, it is important to strive to collect information and undergo training in new knowledge and procedures throughout life.

Key words: Automation, TAT, Systematization, Quality Assurance, Adding Value

I. はじめに

検査の自動化・システム化の発展に伴い、検査技師に求められる役割は変化をしてきており、迅速かつ正確なデータ提供を安定して行うことに加え、診断治療品質の向上、検査データの患者説明などが求められている¹⁾。検体検査（特に血液検査）の役割は、臨床診断の補助や病態の把握、治療のモニタリングや副作用の監視、薬物濃度測定、がんなどの遺伝子変異の検索や化学療法レジメン選択のための検査など多

彩である。

筆者は専門学校卒業後に当院へ就職後、採血室・検体受付業務を経て免疫生化学部門に配属された。免疫学的検査が好きで功を奏してか現在も同部門で勤務しており、後輩の指導や検査室運営のサポート、学術活動を行っている。

本稿では、検体検査に約9年間携わってきた立場から考える、スムーズな診療を支えるために必要な臨床支援について、当院での取り組みを紹介しながら述べていく。

公益財団法人がん研究会
有明病院 臨床検査センター
〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31
Tel: +81-03-3520-0111

Department of Clinical Examination Center, The
Cancer institute Hospital of Japanese Foundation For
Cancer Research
3-8-31, Ariake, Koto, Tokyo 135-8550, Japan

Ⅱ. 当院の特徴と求められること

当院はがん専門病院であり、手術や化学療法といった侵襲性のある処置・治療が常時行われている。病態の変化や薬の副作用などで患者の状態が大きく変化することも珍しくなく、迅速かつ正確なデータ提供や検査結果の付加価値（非特異反応、薬剤との交差反応、検査結果の解釈や追加項目の提案など）の提供が求められている。さらに、医師や看護師に患者の状態や検体採取状況を確認すること、薬剤師に薬剤副作用や交差反応といった情報を確認することもあり、他職種との円滑なコミュニケーションも必要とされている。そのため、現在は検査室全体としてTAT（turnaround time）管理、品質保証、報告値への価値の付与について力を入れて取り組んでいる。

Ⅲ. 現在の取り組み

1. TAT管理

スムーズな診療体制を構築する上で診療前検査を行うことが主流となっており、腫瘍マーカーやホルモン検査も報告をしている。血液学的検査や生化学検査、治療効果判定や再発検知のための腫瘍マーカー検査はもちろん重要であるが、近年は免疫チェックポイント阻害剤の副作用による免疫関連有害事象（irAE: immune-related Adverse Events）が問題となっており²⁾、ホルモン検査も重要な診療前検査項目となっている。irAEとして副腎機能異常や下垂体障害などの重篤な有害作用が報告されており³⁾、早期発見と早期治療のための検査は必須である。診療前検査の運用にはTAT管理による迅速なデータ報告体制の維持・改善が重要な業務の一つである。ISO 15189においてもTATの管理と評価が要求されており、各部門においてTAT調査を行い結果の評価を行っている。TAT調査は、TRIPS（RFID検体情報統括管理システム：株式会社テクノメディカ）を導入したことで、外来採血室における時間帯ごとや曜日ごとの患者待ち時間、採血終了後から検体が検査室に到着するまでの時間、検体の到着後から分析開始までの時間といったさまざまな情報が簡便に得られるようになったため、検体搬送の動線や機器の

見直し、各部門の担当業務の再配分といった業務改善につなげている。また、腫瘍マーカーやホルモン検査は測定時間が長く、再検査を行うとTATが延長する。しかし、再検査を行わないとデータの質の低下を招く恐れがあるため、一定の再検基準を設けることで、スタッフ間の再検査率の増減を防ぐ体制をとっている。

2. 品質保証

日本臨床衛生検査技師会やISO 15189からは、検査室内の精度管理だけでなく、検体採取や前処理といった検査前プロセスから検査結果の解釈といった検査後プロセスまでを一連の流れとしたマネジメントシステムを構築し、質の高い検査結果を報告する品質保証が求められている⁴⁾。また、2018年の法改正に伴い検体検査の品質・精度管理に係わる基準が明確化され、「検体検査の精度の確保に係わる責任者」と「遺伝子関連・染色体検査の精度の管理に係わる責任者」の設置が義務付けられた。精度管理責任者の業務は、①精度管理状況を把握し、充実に図るために必要な措置などを管理者へ報告すること②精度管理に対する評価と検査業務に対する改善の指示③各作業日誌や台帳といった精度管理関連書類の点検と評価および内容を管理者へ報告④検査担当者の力量評価⑤各作業工程の精度管理の実施状況の把握と効果の確保⑥その他の精度管理の向上に資する事項などの専門知識が求められる。品質保証に係わる知識を習得するため、認定臨床化学・免疫化学精度保証管理技師の資格を取得した。

品質保証のための具体的に検査前・中・後プロセスの品質保証に関する工夫を簡単に紹介する。検査前プロセスの工夫としては、検体の提出状況を管理するためにTRIPSを検査室だけでなく院内物流システムの検体搬送カートへも導入し、病棟や外来と検査室間での検体紛失の防止や、提出忘れのチェックを行っている。また、電子カルテに採血管や検体搬送時の注意事項、基準範囲などをまとめた臨床検査情報を掲載することで、採血管間違えの防止や結果確認の一助となっている。検査中プロセスでは、再検査時に希釈や別号機での測定、高速遠心後の測定といった再検査時の工夫を行うことや、薬剤の影響（副作用や交差反応など）・輸液の種類や

組成・手術や処置の検査値への影響といった情報をまとめ、検査データの妥当性の確保を簡便に行える体制を整えている。

検査後プロセスの確認では、「3. 報告値への価値の付加」で後述する報告値への価値の付加に関する体制整備やパニック値報告後の対応確認、一定レベル以上の継続的異常値（Na・K・Ca・GLUのみ対応）に関する対応確認と未対応の場合の注意喚起を行っている。

3. 報告値への価値の付加

臨床医にとって限られた診療時間、特に外来診療において全ての検査結果に対する総合的な解釈を行うのは困難であるため、共通部門である臨床検査部門が解析を行うのが望ましいとされる¹⁾。パニック値や治療しても改善の乏しいデータに遭遇した場合には、検査のピットフォールの影響や結果の解釈に必要なこと、追加で確認しておくべき検査などを考え、必要に応じて医師に情報提供することがチーム医療の実現や医療資源の最適化につながる。例として、アミラーゼがパニック値の時は隣型アミラーゼ・リパーゼ・尿中アミラーゼの測定を提案する。継続する低K血症に遭遇した場合には、浸透圧・Mg・アルドステロンなどの測定や、血液ガス・尿中K排泄率などの測定を提案する²⁾。糖尿病患者でコントロールが安定していない場合のCEAやCA19-9の変動に注意する必要があること^{6,7)}など、電子カルテを確認した上で情報提供することで検査技師の価値が高まると考える。また、一番初めにデータを確認するのが検査技師であり、この特性を生かして検査情報を提供することでスムーズな診療体制を支えることが可能となる。しかし、これらは一朝一夕で実現できるものではなく、継続的な教育が必要となる。

IV. 今後の課題

TAT管理を含めた品質保証体制についてはISO 15189を取得したこともあり、システムの管理が可能となった。しかし、報告値への価値の付加については未だ課題が多い。当院は、国際標準化機構ISO 15189の教育規定に従い^{8,9)}、新規採用職員も既存スタッフについても継続的

に教育を実施している。教育プログラムに沿った教育は実施しているが早期に部門配属となるため、その部門の業務は習得できたとしても検体検査・生理検査・画像検査などの所見を総合的に判断するという認識に乏しいと思われる。検査データの総合的な判断をする力量が必要であり、その教育にも取り組み、定着の確認をする必要がある。2022年度より、実際に部門内研修においてRCPCを開始した。効果が得られるまで時間はかかるであろうが継続して実施し、検査室全体でも開催できるよう工夫していく。

また、近年は質量分析技術や遺伝子検査領域、AIなどの情報システム技術での発展も著しく、検査業務は拡大していく。さらに、タスクシフト/シェアとして10行為の業務が追加され¹⁰⁾、臨床検査技師の業務はますます多岐に渡るようになる¹¹⁾。しかし、新しい業務に取り組むことは容易なことではない。生涯を通じて新たな知識・業務に関する情報収集と研修に努める必要がある。新型コロナウイルスの感染拡大のなか、検体採取やワクチン接種で検査技師が貢献したように、タスクシフト/シェアについても、医師や看護師の負担軽減や効率的な病院運営への貢献につながる。患者さんに対する業務が拡大することから、検査の技術だけでなく、社会人としても特に重要なマナーやコミュニケーションスキルに関する研修にも積極的に参加していく必要がある。

V. まとめ

検査データを一番初めに目にするのは臨床検査技師であり、その特性は活用すべきである。さらに検査データの総合的な情報提供をすること、業務を拡大すること、円滑なコミュニケーションをとることでスムーズな診療体制を支えることにつながると考える。そのためには継続的、専門的かつ総合的なデータ判読のための教育とツールのコミュニケーションスキルの向上が必要となる。

検体検査の役割は従来のものに加え、遺伝子診断、がんゲノム医療、移植再生医療といった先端医療や、人口構造の変化に基づく在宅医療の推進、チーム医療、多職種連携などの多様な分野に関与・発展していくため、生涯を通じて

新たな知識・業務に関する情報収集と研修に努める姿勢が重要である。

他の職種とともに診断と治療の先にあるものを考えられる検査技師が必要であり、臨床検査室としての存在意義を高め、臨床から求められる検査技師の育成が必要である¹²⁾。

本論文内容に関連する著者の利益相反：なし

文献

- 1) 奥田 忠広：臨床検査部門に求められるチーム医療と臨床支援. 生物試料分析, 42: 169-178, 2019.
- 2) 四十物 由香、鴨志田 敏郎、菊池 早輝子、鎌田 愛梨、阿部 春果、小川 竜徳、鈴木 俊一、齋藤 祥子、青山 芳文：免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象のリスク因子の検討. 癌と化学療法, 48: 57-61, 2021.
- 3) 岩間 信太郎、有馬 寛：免疫チェックポイント阻害剤による内分泌疾患の臨床とそのメカニズム. 日本臨床免疫学会会誌, 40: 90-94, 2017.
- 4) 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会：品質保証・精度管理教本, 2-21, 株式会社じほう, 東京 (2020)
- 5) 黒川 清：水・電解質と酸塩基平衡 改定第2版, 64-69, 南江堂, 東京(2006)
- 6) 二宮 忠司：CEA-検査編. 臨床検査, 59: 618-624, 2015.
- 7) 神奈木 玲児：シアリルルイスA/X系統の糖鎖抗原 -CA19-9, SPan-1, CA50, KMO1, DUPAN-2, SLX, NCC-ST-439, CSLEX. 診断と治療, 97: 1935-1941, 2009.
- 8) 山下 亜紀子、松野 一彦：大学病院における教育の現状～卒前教育とISO 15189を踏まえた卒後教育. 日検血会誌, 12: 435-439, 2011.
- 9) 木村 美智子、奥藤 由紀子、古川 泰司：ISO 15189が求める力量評価と検査部における人材育成の現状と将来的課題. 日本臨床検査医学会会誌, 70: 214-222, 2022.
- 10) 横地 常広：日本臨床衛生検査技師会における人材育成. 日本臨床検査医学会会誌, 70: 225, 2022.
- 11) 横田 浩充、矢富 裕：今後の大学病院における臨床検査部門と臨床検査技師のあり方. 臨床病理, 61: 686-691, 2013.
- 12) 松尾 収二：チーム医療最前線！求め求められる臨床検査技師. Animus, 81:3-8, 2014.