

医療法・臨床検査技師法の一部改正 (2018. 12)

株式会社サンリツ 下 条 小百合

＜法律の一部改正まで＞

平成29年6月、医療法と臨床検査技師法の一部改正が国会で成立しました。平成29年法律第57号として6月14日に公布され、検体検査の品質・精度管理について、法律で明確に規定されました。(表1)

公布後、厚生労働省は、平成29年10月に「検体検査の精度管理等に関する検討会」を設置し、2016年度

厚生労働科学研究事業「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究班」(代表者 矢富 裕 先生)の報告書をもとに、検討が進められました。(表2)

検討会は、平成30年3月までに5回開催され、3月30日に「検討会とりまとめ」が発表され、社会保障審議会医療部会へ報告されました。

表1 改正内容

○医療機関が自ら実施する検体検査について、品質・精度管理に係わる基準を定めるための根拠規定を新設する(医療法の改正)
○ブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係わる行政指導等の実効性を担保するため、品質・精度管理に係わる基準を省令で定める旨を明確化する。 (医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正)
○新たな検査技術に対する精度管理や安全性等について柔軟かつ迅速に対応することができるよう、検体検査の分類を省令委任とし、分類に遺伝子関連検査を追加するなどの見直しを行う。(定義規定の見直し:臨床検査技師等に関する法律の改正)

表2 検討会内容

	開催日	開催内容
第1回	平成29年10月27日	検体検査の精度管理等の現状について(総論) 検体検査の分類の見直しについて
第2回	平成29年11月20日	医療機関における検体検査の品質・精度の確保について
第3回	平成29年12月20日	医療機関における検体検査の品質・精度の確保等について 検体検査の分類の見直しについて
第4回	平成30年1月29日	業務委託における検体検査の精度管理のあり方について 遺伝子関連検査・染色体検査の品質・精度の確保について
第5回	平成30年3月9日	検討会のとりまとめ(案)について
—	平成30年3月30日	検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめ

(開催内容については公開されていますhttps://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_487624.html)

そしてこの改正法は、本年7月27日に厚生労働省令第93号として公布されました。周知期間を経て平成30年12月1日より施行されることが決まり、8月10日に省令の施行を定めた医政局長通知(医政発

0810第1号)が出されました。その後、10月30日に衛生検査所指導要領の見直し等を定めた医政局通知(医政発103第3号)が出され、併せて既往通知についても整理されました。

＜改正法の内容＞

省令の概要は次の通りです。

- ① 医療機関が自ら実施する検体検査について、精度の確保に係わる基準として、構造設備関係、精度の確保に係わる責任者の配置などの管理組織関係の規定を新設しました。また、標準作業書、作業日誌、台帳関係の規定、内部、外部精度管理について、遺伝子検査についての規定が定められました。(表3)(表4)
- ② プランチラボや検体検査を受託する保健所など

にも、管理組織、検査用機械器具、標準作業書、作業日誌、台帳等の規定が定められました。

- ③ 検体検査の分類についても見直しがされ、7分類になりました。(表5)
- ④ 衛生検査所の登録基準等に関する規定も見直され、作成管理すべき標準作業書および台帳が増えました。(詳細は衛生検査所指導要領に記載されており、厚労省医政局医療関連サービス室より新たに作成する標準作業書、台帳の参考例が示されました。)(表4)

表3

○医療機関等が自ら実施する検体検査の精度の確保のために設けるべき基準
1 精度の確保に係わる責任者の配置(医師または臨床検査技師)
2 精度の確保に係わる各種標準作業書・日誌等の作成(表4)
3 検体検査の精度の確保の為に努めるべき事項(一部努力義務)
内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受審 適切な研修の実施
○遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保のために設けるべき基準
1 遺伝子関連検査・染色体検査の責任者の配置 (原則として業務経験を有する医師または臨床検査技師。専門知識、経験を有する他の職種者)
2 内部精度管理の実施、適切な研修の実施義務
3 外部精度管理調査の受審 または施設間における検査結果の相互確認(努力義務)
4 検査施設の第三者認定を取得する(推奨)

表4 作成が要求されている標準作業書、作業日誌、台帳 (下線：新たに作成を要求されたもの)

病院 診療所 助産所	衛生検査所 プランチラボ
＜標準作業書＞	＜標準作業書＞
<u>1 機器保守管理標準作業書</u>	1 検体受領標準作業書
<u>2 測定標準作業書</u>	2 検体搬送標準作業書
	3 検体受付及び仕分標準作業書
	4 血清分離標準作業書
	<u>5 外部委託標準作業書</u>
	6 機器保守管理標準作業書
	7 測定標準作業書
	<u>8 精度管理標準作業書</u>
	<u>9 検体処理標準作業書</u>
	<u>10 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書</u>
	<u>11 苦情処理標準作業書</u>
	<u>12 教育研修・技能評価標準作業書</u>

<作業日誌> <u>1 検査機器保守管理作業日誌</u> <u>2 測定作業日誌</u>	<作業日誌> 1 検体受領作業日誌 2 検体搬送作業日誌 3 検体受付及び仕分作業日誌 4 血清分離作業日誌 5 検査機器保守管理作業日誌 6 測定作業日誌
<台帳> <u>1 試薬管理台帳</u> <u>2 統計学的精度管理台帳</u> <u>3 外部精度管理台帳</u>	<台帳> 1 委託検査管理台帳 2 試薬管理台帳 3 温度・設備管理台帳 4 統計学的精度管理台帳 5 外部精度管理台帳 <u>6 検体保管・返却・廃棄管理台帳</u> <u>7 検査依頼情報・検査結果情報台帳</u> 8 検査結果報告台帳 9 苦情処理台帳 <u>10 教育研修・技能評価記録台帳</u>

この改正において、一部経過措置が示されています。衛生検査所は従来の分類では「生化学的検査」には生化学検査、一般検査が含まれていましたが、新しい分類では「生化学的検査」と「尿・糞便等一般検査」に分かれました。登録分野数が増えることになり、検査室の面積、必要最低限な臨床検査技師の人数を増やすなどの対応が必要となる場合がありますので、小規模の衛生検査所では影響が大きいと思われます。8月10日の通知では、検査項目の内容(二次分類)に変更がない限り、従来通りで構わないということが認められました。

また、医療機関が自ら行う検体検査の対象は、検査室だけでなく、外来、病棟、救急などでのPOC検査全てが対象になります。

このような「疑義解釈資料」が11月29日に提示されました。また同日、「病院または診療所間において、検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」(医政発1129第1号)が通知されました。12月1日から適用となっています。

<改正法への対応について>

今回の改正は、施設や検査技師への負担増を強いたり、対応できない施設を処罰するためのものではありません。対応できない施設を無くし、検体検査の精度を向上させることが重要な取り組みであるとされています。また今後、検体管理加算の要件が変更になる可能性も示唆されています。

日本臨床衛生検査技師会では、法改正の円滑な実施に向けて10月よりホームページ上に標準作業書、作業日誌、台帳のひな形を掲載しています。是非一度、確認してみてください。また、11月よりeラーニングにて精度の確保に係る責任者講座がスタートしていますので、これを機会に精度管理の勉強を始めてはいかがでしょうか。

日本衛生検査所協会は、6月に測定標準作業書の作成方法とひな形(総蛋白)を作成し、会員用サイトに掲載しています。医療機関からのご要望に応じて会員である衛生検査所から提供することが可能です。会員向けには、11月に精度管理運用のガイドラインの公開や、研修会などで周知活動を進めています。

ます。

このように検査関連団体では情報提供が行われていますが、日本臨床検査薬協会では標準作業書の作成や提供依頼に応じることは、過剰な役務の提供にあたる場合があるとし、プロモーションガイドラインで禁止していますのでご注意ください。厚生

労働省や日本臨床衛生検査技師会などからの情報で確認されることをお勧めします。

千臨技ホームページでも法改正に係る資料をお知らせとして掲載しております。法改正を理解するためにも、目を通していただけたらと思います。

表5 検査分類

◆旧分類（平成17年～平成30年11月30日） ◆新分類（平成30年12月～）

一次分類	二次分類	一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査 病原体遺伝子検査	微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
血清学的検査	血清学検査 免疫学検査	免疫学的検査	免疫血液学検査(変更) 免疫血清学検査(変更)
血液学的検査	血球算定検査 血液像検査 出血凝固検査 細胞性免疫検査 染色体検査 生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査(血液細胞)	血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 (統合・変更) 血栓・止血関連検査(変更) 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査 体細胞遺伝子検査(血液細胞によらないもの)	病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査	尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査(名称変更) 寄生虫検査(名称変更移行)
生化学検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査	生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査(新設) 血中薬物濃度検査(新設) 病原体核酸検査(名称変更移行) 体細胞遺伝子検査(移行) 生殖細胞系列遺伝子検査(移行) 染色体検査(移行)

公衆衛生における「疫学」について考える

2 疾病の要因と因果関係をどう判断するか？ ～疫学の始まりはコレラから～

千葉県臨床検査技師会 公衆衛生検査研究班 班長
自動車事故対策機構 千葉療護センター

森 修 治

疫学研究の始まりは1854年のコレラ患者の蔓延に対する防疫活動と言われています。

ことの始まりは1849年にロンドンのブロードストリートにおけるコレラ患者の大量発生です。この35年後の1884年にロベルト・コッホがコレラ菌を発見するまでコレラは水系病原菌による感染症とは思われていませんでした。何故なら、それまでコレラは空気感染すると考えられ恐れられていたからです。しかし1854年8月に再度同じ地にコレラ患者が発生したとき、医師ジョン・スノウ（1813—

1858）は患者発生地点が飛び飛びである等の知見から空気感染説に疑問を持ち井戸水による経口感染仮説を立てました。そして、地図に死者数分布を書き込んでいくことで、民家井戸水が感染源という仮説に調査結果を書き込んだ地図という因果関係を示す資料を示し行政に使用禁止にさせたことで流行の蔓延を防ぐことができたのです。

下図は当時スノウがコレラによる死者数を書き込んで、その分布から感染源と感染経路を書き込んだ地図です。



地図の×が公共の井戸水のあった場所で、プロットされた点がコレラ死亡者の出た場所です。地図中心のブロードストリートにある公共井戸を中心に死亡者が多いのがわかります。

スノウはさらに、水道会社別に調査を進めました。水道会社「Southwark & Vauxhall」は、川の下流を水源としていて、水道会社「Lambeth」は、川の上流を水源としていました。

調査結果は、以下のようなものでした。

水道会社	家屋の数	死亡数	死亡率 (人口万対)
Southwark & Vauxhall	40,046	1,263	315
Lambeth	26,107	98	37

さらに対象を変え、家屋でなく人口で比較した結果です。

水道会社	人口 1851年	死亡数	死亡率 (人口千対)
Southwark & Vauxhall	167,654	844	5.0
Lambeth	19,133	18	0.9

対象を変えた調査でもコレラ死亡者とSouthwark & Vauxhallの井戸水との因果関係を示したのです。

スノウのこの行動は疫学調査を活用した初めての防疫活動ともいわれており、原因不明の疾患でも疫学的知見により予防可能であることを示した例です。現在各施設で感染症によるアウトブレイクがあったときに行う病原体の環境調査なども基本的にはスノウの防疫活動と同じことなのです。

このように疫学研究は、特定の要因によって疾病が発生するかの因果関係の調査や、病気の発生から

経過までの自然史の調査、また地域など集団の健康状態の評価や、予防活動や治療などによる介入効果の評価など、臨床の現場では様々な場面で応用することができます。

では、疫学的な因果関係とはどういうことなのか、例を用いながら考えてみましょう。

「Aが起こると必ずBが起こり、Aが起こらなければBは起こらない」のであれば「AはBの原因である」とされ、これが「AとBには因果関係がある」となります。

医学や臨床検査の分野において、疾病の要因と因果関係を完全に証明することは難しく、そのため疫学では、要因と疾病との関連が認められた場合に、それが因果関係にあるかを判断するために以下の5項目が提案されています。(今回はスノウの研究におけるコレラと井戸水の関連を例としてみます。)

【疑問(Question)①】(仮説)：井戸水飲用はコレラ患者蔓延の原因といえるか？

1) 関連の一致性(consistency)

要因と疾患の関連について、他の疫学研究でも同様な結果が得られ、その結果が普遍的であること。(コレラと井戸水の関連において、対象を変えた研究結果でも同様である。)

2) 関連の特異性(specificity)

ある疾患に特定の要因があり、その要因があれば疾患があるといったように、特定の要因と疾患との間に特異的な関連が存在すること。(井戸水飲用はコレラ患者において特異的である。)

3) 関連の時間性(temporality)：必須

要因が結果より先に存在すること。(井戸水を飲んでからコレラになった。)

4) 関連の整合性(coherence)

疫学によって得られた事実が、既知の知見や生物学的研究で得られた事実と矛盾していないこと。(井戸水を飲んだからコレラになった。)

5) 関連の強固性(strength)

要因と疾患との間に強い関連があること。(井戸水は空気感染よりコレラの相対危険度やオッズ比が高い。)

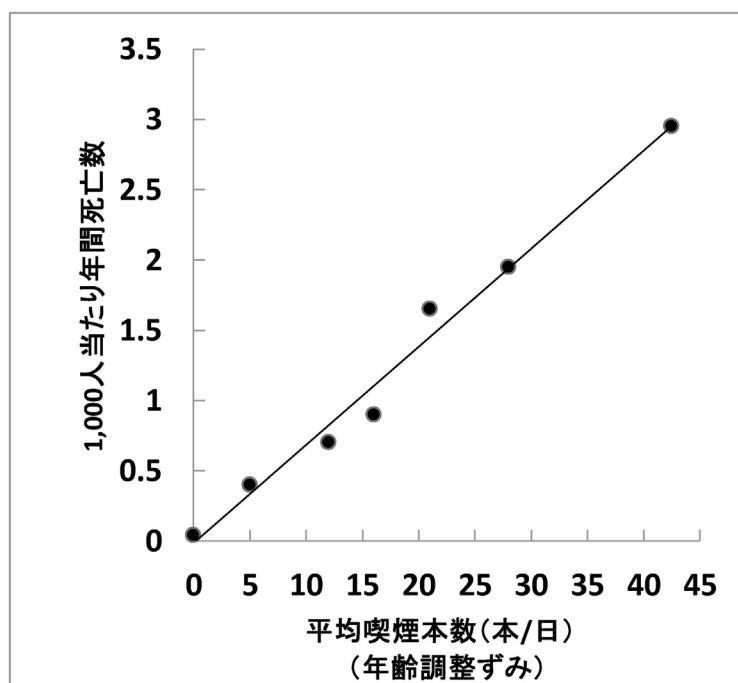
現在では、コッホによりコレラ菌が発見され、その後の様々な技術開発や疫学研究により、「コレラ菌に罹患した患者から排出された糞便に汚染され

た井戸水からの経口感染によるアウトブレイク」と説明できるので上記の5項目はすべて満たされ、疑問(仮説)①は「因果関係がある」と判断できます。

しかし、スノウが研究していた当時は、項目の1)、4)、5)は説明できず、2)と3)の特異性(specificity)と時間性(temporality)をクリティカルに説明できたからこそ判断できたのです。

同様にもう一例、喫煙と肺がんについて考えてみましょう。

1951年にリチャード・ドールとオースチン・ヒルは3万人以上のイギリス人医師を対象に喫煙習慣を調査し、その後10年間にわたって彼らの死亡状況を追跡しました。その結果、206人の肺がん死亡を確認しました。非喫煙者からの死亡はわずか3人(1,000人あたりでは0.07人)であったのに対し、毎日25本以上の喫煙者からは57人(1,000人あたり2.27人)も死亡者が発生し、その比は32倍に上回っていました。そして死亡率はたばこの本数にほぼ比例していることも観察されました。



この調査をもとに、

【疑問(Question)②】(仮説)：喫煙は肺がん死亡の原因といえるか？

1) 関連の一致性(consistency)

(ドールとヒルの研究とは別に、ヴァインダーとグラハムの研究も、まったく異なる状況下で、まったく異なる集団を対象におこなわれたが、同じ結果が導き出された。)

2) 関連の特異性(specificity)

(たばこは肺がん(たばこの煙が入る部位のがん)に関連している。)

3) 関連の時間性(temporality)：必須

(ドールとヒルは喫煙した年数が長ければ長いほどリスクが高まることを証明した。)

4) 関連の整合性(coherence)

(疫学分析の結果と、グラハムが行ったマウスを用いたタール塗り実験のような実験結果とが一致している。)

5) 関連の強固性(strength)

(喫煙量が多いほど、肺がんのリスクが高まり、発がん因子の吸入と肺の悪性化とのあいだの関連性に生物学的な矛盾がない。)

この調査もスノウのコレラ調査同様に、5項目がすべて満たされるとき、疑問（仮説）は「因果関係がある」と判断できます。

このように、因果関係の判断に必ずこれらの基準が満たされるわけではなく（関連の時間性のみ必須）、基準を満たすからといって必ず因果関係があるといえるわけでもありません。研究の目的に対して、研究のデザインやバイアス、症例数など、疫学研究の妥当性も踏まえて判断する必要があります。

次に、疾病・死亡の指標について、現在の国立医薬品食品衛生研究所が公表している、汎アメリカ保健機構(PAH0: Pan American Health Organization)による米州でのコレラの発生状況報告を例に考えてみます。

疫学では、疾病発生の指標に、有病率・罹患率・累積罹患率などを用います。特に、スノウの調査でも使われている死亡に関して用いられる指標として、死亡率・致命率などを用います。

これらを表したものです。

【疾病発生の指標】

$$1) \text{ 有病率} = \frac{\text{観察時点における有病者数(人)}}{\text{観察時点における観察集団の人数(人)}} = \frac{\text{患者数}}{\text{人口}}$$

(ある一時点の有病者の割合)

$$2) \text{ 罹患率} = \frac{\text{観察期間内に新発生した患者数(人)}}{\text{観察集団全員の観察期間の合計(人年)} * } = \frac{\text{患者発生数}}{\text{人年}}$$

(一定期間内の患者発生の率)

$$3) \text{ 累積罹患率} * * = \frac{\text{観察期間内に新発生した患者数(人)}}{\text{観察集団の観察開始時点の人数(人)}} = \frac{\text{患者発生数}}{\text{人口}}$$

(一定期間内の患者発生の割合)

【死亡に関して用いられる指標】

$$1) \text{ 死亡率} = \frac{\text{観察期間内の死亡者数(人)}}{\text{観察集団に対する観察期間の合計(人年)} * } = \frac{\text{死亡者数}}{\text{人年}}$$

(一定期間内の死亡発生の率)

$$2) \text{ 致命率} = \frac{\text{観察期間内のある疾病の死亡者数(人)}}{\text{観察期間内のある疾病の罹患患者数(人)}} = \frac{\text{死亡者数}}{\text{罹患患者数}}$$

(一定期間内の患者発生の割合)

* 人年・・・1人を1年間通して観察した割合を1人年と数える。

* * 累積罹患率・・・率ではなく割合の指標であることを明記するため発生割合とも呼ぶ。

(医療情報科学研究所 編：公衆衛生がみえる 2016-2017(第2版)：p. 12, メディックメディア, 2016より引用)

これらの指標がどのように疫学情報として用いられているかを、汎アメリカ保健機構(PAH0: Pan American Health Organization)が報告している米

州でのコレラの発生状況から見てみましょう。

2017年は、イスパニョーラ島で計13,803人のコレラ疑い患者が報告され、このうち13,681人(死亡者

159人を含む)がハイチから、122人(死亡者4人を含む)がドミニカ共和国からの報告でした。

両国の2017年の報告患者数はいずれも2016年と比べ減少しましたが、人口10万人あたりの罹患率がより大きく低下したのはドミニカ共和国で、2016年は11.5であったのに対し2017年は1.20となりました。ハイチの人口10万人あたりの罹患率は2016年の374から2017年は112へと低下しました。

同様に、コレラ関連の死亡者数を2016年と2017年とで比較すると、ハイチでは64%の減少(446人から159人へ)、ドミニカ共和国では85%の減少(27人から4人へ)でした。2018年は第1～29週(疫学週)にイスパニョーラ島でのコレラ疑い患者の99%が報告さ

れているハイチでは、2018年第1～29週(疫学週)に計2,842人のコレラ疑い患者が報告され、このうち34人が死亡しました。2018年の人口10万人あたりの罹患率は第29週時点で24となり、2010年のアウトブレイクの発生以降最も低くなりました。第19週の報告患者数184人をピークに、直近の8週間(第22～29週)の週間疑い患者数は平均103人となりました。累積致死率は2011年以降、依然として約1%です。

イスパニョーラ島のコレラ疑い患者数および死亡者数(2010年10月～2018年第29疫学週)から致死率を算出した表です。

年	ドミニカ共和国			ハイチ		
	患者数	死亡者数	致死率(%)	患者数	死亡者数	致死率(%)
2010†	191	0	0	179,379	3,990	2.2
2011†	20,851	336	1.6	340,311	2,869	0.8
2012†	7,919	68	0.8	112,076	894	0.8
2013†	1,954	42	2.1	58,809	593	1.0
2014†	603	11	1.8	27,753	296	1.1
2015	546	15	2.7	36,045	322	0.9
2016	1,159	27	2.3	41,421	446	1.1
2017*	122	4	3.4	13,681	159	1.1
2018*	41	0	0	2,842	34	1.2

このように、多くの疫学研究により、私たちは疾病発生状況や介入効果について机上で調べることができます。また、私たちも各施設で日常検査のみならず、研究論文、学会報告などに疫学を使っています。

今回は、疾病の要因と因果関係の判断方法や表現するための指標についてお話ししました。公衆衛生における疫学にはこれら以外にも、疫学的因果関係の項のうち、関連の強固性(strength)を判断するための、相対危険度(リスク比)やオッズ比について、また、検査の指標に用いられる、感度(sensitivity)、

特異度(specificity)、尤度比(likelihood ratio)について、解析統計における母集団(population)と標本(sample)について、また疫学研究をデザインする観察研究(observational study)や介入研究(intervention study)など様々な方法や指標がありますので次回以降に考えていきたいと思います。

聖隷佐倉市民病院

今回は聖隷佐倉市民病院へ施設取材に伺いました。

病院は、京成臼井駅からバスで10分程の印旛沼近くの場所に位置しています。2010年に手術棟の増築、リハビリセンター・放射線治療部門の開設、2014年には外来棟と透析センターの増築、健診センターの移転新築が行われ、現在も新棟の増築が行われている、とても綺麗な病院でした。病院内に入っていると、清潔感のある外来受付が広がり、子供からお年寄りまで様々な年代の患者様が来院しており、地域に密着型の病院という印象を受けました。



病 院 外 観



健診センター外観



健診エントランス

◆病院の概要

聖隷佐倉市民病院は、1874年に腎疾患の治療を目的とした政策医療を担う東京鎮台佐倉營所病院として誕生しました。国立佐倉病院から2004年に聖隷福祉事業団へ経営移譲され聖隷グループ病院として現在に至り、145年（2019年現在）の歴史ある病院です。

《沿革》

1874年	設立（東京鎮台佐倉營所病院）
1888年	佐倉衛戍病院となる
1936年	佐倉陸軍病院となる
1945年	国立佐倉病院となる
1979年	江原台に移転
2004年	聖隷佐倉市民病院として 社会福祉法人聖隷福祉事業団へ経営移譲
2009年	外来医局棟竣工
2010年	手術棟竣工
2015年	一般病棟（38床）を地域包括 ケア病棟へ変更

現在に至る（健診センターの拡張工事中）

《診療科》 28診療科

総合内科・腎臓内科・消化器内科・内分泌代謝科・循環器科・神経内科・呼吸器内科・メンタルヘルス科・和漢診療科・緩和医療科・小児科・外科・乳腺外科・呼吸器外科・血管外科・整形外科・形成外科・リハビリテーション科・脳神経外科・泌尿器科・眼科・美容外科・皮膚科・耳鼻咽喉科・放射線治療科・放射線科・病理科・麻酔科

《病床数》

304床（2019年11月頃には358床になる予定）



病院第4期工事完成予想図

《施設認定一覧》

- ・ 日本医療機能評価機構認定病院
- ・ 千葉県がん診療連携協力病院
- ・ 国民健康保険療養取扱機関
- ・ 結核予防法指定医療機関など

《基本方針》

1. 隣人愛の精神の継承と実践
2. 安全かつ迅速で適切な医療・看護の提供
3. 地域医療との連携、地域住民参画の医療
4. 創造的な変革を通し、効率的で安定した健全経営
5. 働きがいのある職場づくり

基本方針の中でも特に『隣人愛の精神』に趣を置き、『キリスト教精神に基づく【隣人愛】に立ち、患者本位のより良質な医療を求めて最善を尽くします』という基本理念を掲げているとのことでした。

◆検査科

検査科は臨床検査技師24名、事務職員3名の総勢27名のスタッフで組織されており、病院検査室と健診センターの業務を行っています。検査技師の配属は、生理機能検査13名（うち健診センター7名）、病理検査3名、生化学・血液・一般検査6名、外健診2名となっています。

勤務体制は、平日の通常業務後に当直体制で夜間検体に対応しています。土曜日は午前中が通常業務、午後から半直、日曜祝日も日当直にて対応し、365日24時間体制で検査に対応する体制がとられています。

今年度の検査技師の採用は4名であり、教育は、最初の1～2ヶ月の期間に指導者の下、採血、検体系、心

電図等の基本を順に習得してから各部署に配属する体制とのことでした。

また、聖隷福祉事業団臨床検査部門では、「聖隷臨床検査部門ワーキンググループ」が組織されて、聖隷浜松病院、聖隷三方原病院を中心に関東、関西の関連12施設の検査部門と連携し、試薬・診療材料の検討や検査機器の検討から、各部門の人材育成方針の検討（検査部門キャリアラダーの運用）などの活動が行われているそうです。

【分析検査部門】

生化学検査、血液検査、免疫検査、輸血検査はワンフロアにて検査が行われていました。検査室入口を入ってすぐに血液ガス分析装置のGASTAT-1820が設置されていました。検体は、受付から検査まで速やかにすすむように、遠心機、分注装置、検体数が多い生化学検査機器が順に並ぶ配置となっていました。



GASTAT-1820(血液ガス分析装置)



IDS-CLAS2800(分注装置)

《生化学・免疫検査》

生化学検体は多い日では500検体を越え、分析装置は、BioMajesty6070とBioMajestyZEROの2台体制にて検査を迅速に行っているそうです。HbA1cはHLC-723G11が2台導入され検査が行われていました。健診の測定もされているので、HbA1c測定数も多いそうです。

免疫学検査は、ARCHITECT（感染症検査）とLUMIPULSE G1200（腫瘍マーカー等）の2機種で行われていました。



BioMajesty(生化学検査)



ARCHITECT(免疫学検査)



LUMIPULSE G1200(免疫学検査)

《血液・輸血検査》

生化学検査の隣で血液検査や凝固検査を行っていました。血液検査は、XT-4000i及びXT-2000iの2台の血球分類装置にて行われており、確認検査としての血液塗抹検査は1日平均50～60件になるとのことでした。凝固検査はCS2500を用いて検査が行われていました。また血液沈降速度検査はESR-1000にて検査が行われていました。

輸血検査はORTHO VISIONにて検査しており、自動化が進んでいました。自己血の管理とともに、血液製剤もストックし管理されており、迅速な輸血にも対応できる体制が構築されていました。



XT-4000i及びXT-2000i(血球分類装置)



CS2500(凝固検査)

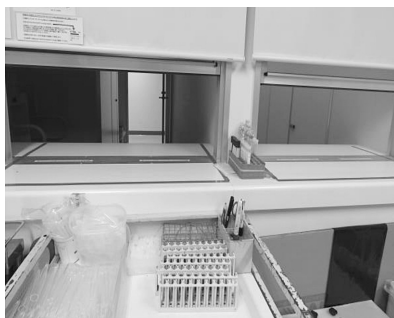


ORTHO VISION(輸血検査)

《一般検査》

一般検査室は、採尿室の隣に配置されていました。採尿室は、男性用と女性用のそれぞれに検体提出窓が設置されていて、カウンターも広く、患者さんにとって提出しやすい構造だと感じました。提出されて直ぐに検査を行える配置がされていました。

尿定性検査はUS-3500、尿沈渣はUF-1000iを用いて検査していました。尿沈渣は、20%ほどの検体を鏡検して確認していました。健診項目でもある便潜血検査は、OC-センサーPLEDIAを用いて1日平均70～80検体ほどの検査が行われていました。



採尿カップの提出窓



UF-1000i, US-3500(尿検査)



OCセンサー PLEDIA(便潜血検査)

《微生物検査》

微生物検査は外部委託とされていますが、至急で依頼された場合などにグラム染色は院内で行える体制とのことです。

また地域連携として、感染防止対策加算2を取得するなど、感染対策への取組みも実施されていました。

【生理機能検査部門】

《採血室》

採血室には採血管発行装置BC-R0B08001が導入されており、1日あたり200～300名ほどの外来採血が行われていました。その他、健診採血を1日平均70～80名ほど行っているそうです。採血開始時刻は8時からですが、翌日の外来患者数が多い場合は、前日に採血室前に掲示し、通常よりも30分早い7時30分から採血を始めるそうです。患者さんを第一に考えていると感じました。

採血台は5ブースに区画され、各々に仕切りがされていました。採血患者さんをお呼ぶ際にも番号札で呼ぶなど、プライバシーにも配慮されていると思いました。



BC-R0B08001(採血管発行装置)



採血ブース

《生理機能検査》

生理機能検査では、患者さんの待ち時間を短縮するために予約制などの取り組みがなされていました。また各検査を行うブースへ通路から入れるため、プライバシー面も配慮がされた構造でした。



生理機能検査の各ブース入口通路

部門システムはフクダ電子のシステムが導入されており、心電図検査、超音波検査(腹部、乳腺、甲状腺、頸動脈、心臓等)は4ブース、心電図検査が2ブース、呼吸機能検査1ブース、ABI検査1ブース、トレッドミル検査1ブースに、重力動揺検査や聴力検査などが行われていました。また乳腺外来には、超音波検査の対応で1名が常駐しているとのことでした。

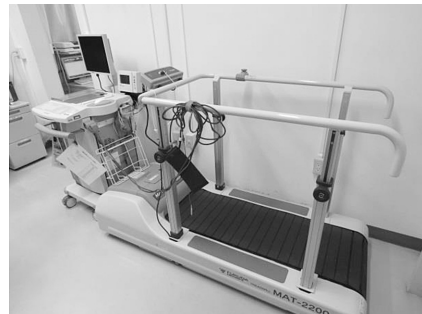
超音波検査士の資格も消化器領域3名、循環器領域1名、体表領域1名、健診3名が取得されており、認定心電図検査技師1名と、資格の取得にも力を入れていました。また聖隷グループでの認定制度もあるそうです。



心臓超音波



呼吸機能検査



トレッドミル検査



心電図検査

【病理検査部門】

《病理検査室》

病理検査室では、3名の検査技師全員が細胞診検査士（国際細胞検査士を含む）を取得されています。認定病理検査技師も1名が取得されています。腎臓内科に力を入れている病院であるため、腎臓の検体が多く提出されるそうです。

自動染色装置、自動免疫染色装置が配備され、組織診断や細胞診断の検体を効率よく処理し、迅速病理診断検査にも対応した検査が行われています。また定期的に医師が病理検査室にみえて、病理スタッフとディスカッションを行っているそうです。



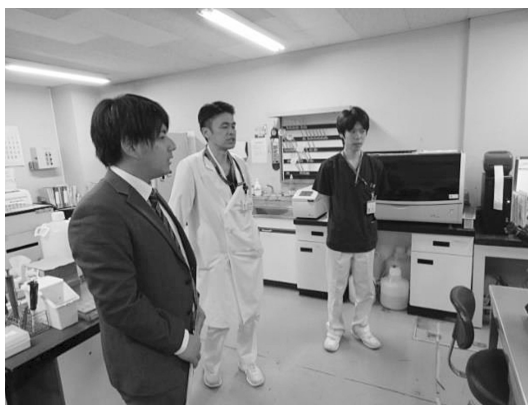
自動染色装置



自動免疫染色装置



凍結組織切片作成装置



取材風景

《健診センター》

健診センターは、聖隷佐倉市民病院の健診部門として平成17年の夏に開設され、2014年の4月に建物为新築されています。

健診検査では、健診の超音波検査（腹部、乳房、頸部）・検体検査（病院内検査室との連携）・計測検査を行っており、一般的な検査項目から、じん肺健康診断、有機溶剤健康診断、電離放射線健康診断や騒音作業健康診断などの特殊健診に対応した検査も行われているそうです。

◆検査科の活動

今回伺いました取材の中でも特に印象に残る活動として、院内留学という活動がありました。看護師や事務職スタッフが検査室を、検査技師が他部門を見学や経験するものでした。院内留学を行うことでお互いの業務を把握できることに繋がり、また顔見知りになることで連携がとれたり話ができるなどメリットがあるとのことでした。検査室と他部門との風通しの良い環境作りをされていると思いました。チーム医療への参画、医療への貢献に繋がると感じました。

その他の活動として、NST（栄養サポートチーム）に参加されていました。聖隷佐倉市民病院はNST研修病院にも認定されており、検査科からもNST担当者が2名参加し、1名はNST専門療法士の資格を有しているとのことでした。

聖隷グループ内では様々な分野でのワーキング

グループ活動があり、検査室からも参加されているそうです。定期的に浜松地区での勉強会が開催されており、積極的に参加していました。また、医療法の改正への対応についても、品質管理ワーキンググループで取り組まれているそうで、標準作業手順書の作成など準備がすすめられていました。このように病院内の各部門、聖隷グループの各病院との連携についてお話を伺う事ができました。

◆最後に

今回取材させて頂いて、検査科の方々の若さと活力を感じました。まとまりが良く一致団結して日々の業務にあたっている印象を受けました。また、検査室の方々のスキルアップへの意欲も高いと感じました。

若いスタッフをまとめ、病院内外の連携を整える努力に感銘を受けました。

取材は急なお願いとなってしまいましたが、快くお引き受けいただきました。そして、大変お忙しい時間を割いていただき、ご丁寧に対応していただきました。

福田技師長、舎川課長補佐、各部門の皆様にご心より感謝しお礼を申し上げます。ありがとうございました。

皆様の今後のご活躍を祈念いたします。

(相川 修一 宮澤 智孝
静野 健一 下条小百合)



福田技師長と舎川課長補佐



生理機能スタッフの皆様



病理スタッフの皆様



検体系スタッフの皆様



健診スタッフの皆様