

# HITACHI Inspire the Next

いずれ、をいま、に。

人々が安心してすごせる健康社会の実現。  
それは、永遠につづく旅路にも似て、  
長く、果てしない道のりでしょう。

しかしそのゴールを「いずれ」と夢見るのではなく、  
「いま」踏み出す一歩の先にあることを信じて  
私たち日立ハイテックは、  
今この瞬間にできることを、  
次の一歩を、  
ためらうことなく踏み出していきます。

AUTOMATIC CLINICAL ANALYZER SINCE 1970 50<sup>TH</sup> ANNIVERSARY



国産初の「臨床検査用自動分析装置」が産声を上げて50年。健康社会の実現に貢献する。

日立自動分析装置 LABOSPECT 008 α



製造販売届出番号: 08B2X10005000041  
本写真は2モジュール構成です。

日立自動分析装置 LABOSPECT 006



製造販売届出番号: 08B2X10005000038

日立自動分析装置 LABOSPECT 003



製造販売届出番号: 08B2X10005001007

日立自動分析装置 3500



製造販売届出番号: 08B2X10005000042

日立自動分析装置 3100



製造販売届出番号: 08B2X10005000040

日立検体検査自動化システム LABOSPECT TS



自動多項目同時遺伝子関連検査システム Verigene®システム



製造販売届出番号: 22B3X10009000001  
製造元: Luminex Corporation (米国)

全自動PCR検査システム エリート インジニアス



製造販売届出番号: 12B3X00033000003  
製造販売元: プレジジョン・システム・サイエンス(株)  
本製品はELI Tech社の製品です。

全自動PCR検査システム ジーンリード エイト



製造販売届出番号: 12B3X00033000006  
製造販売元: プレジジョン・システム・サイエンス(株)

株式会社 日立ハイテック [www.hitachi-hightech.com/jp/science/](http://www.hitachi-hightech.com/jp/science/) 製品情報は [こちらから](#)

ライフ&メディカルシステム営業本部  
〒105-6409 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 虎ノ門ヒルズビジネスタワー  
お客様サポートセンター 03-3504-7211

北海道(札幌) 東北(仙台) 中部(名古屋)  
関 西(大阪) 九州(福岡)



一般社団法人 千葉県臨床検査技師会

# 千臨技会誌

Journal of Chiba Association of Medical Technologists

2022年号  
通巻 142

## 目次

会費納入手続きのお願い

[会長あいさつ] 千臨技会誌発行にあたって 綿引 一成 …… 1

[総 説] ISO15189認定取得準備活動の実際  
—千葉大学医学部附属病院の場合— 吉田 俊彦 …… 2

[研究班活動] 情報システム研究班研修会 小林 健 …… 8  
生物化学分析研究班研修会 淵上 孝一 …… 21

[千臨技学会] 第42回 千葉県臨床検査学会表紙 …… 31  
第42回 千葉県臨床検査学会日程 …… 33  
第42回 千葉県臨床検査学会抄録集 …… 35

[編集後記] …… 43

2022年号 通巻 142



一般社団法人 千葉県臨床検査技師会



検査に  
できること、  
もっと広く大きく。

医療の質の向上や医療の効率化、そして医療のインフラ整備など全世界的にそれぞれの実情に合わせた質の高い医療環境が求められています。

シスメックスは総合血液検査のフロントランナーとして、今後ますます高まりを見せる医療ニーズに、

試薬や高度な情報管理、きめ細かなカスタマーサービスなど、独自のトータルソリューションで検査領域を広げ、

人々の健康と安心の笑顔をお届けするために歩み続けます。

シスメックスの  
トータル  
ソリューション

- 高精度で信頼性の高い検査を支援
- スペースやライフサイクルを最適化
- 使う人を第一にしたユーザビリティを追求
- 安心・安全のカスタマーサポート体制を提供
- 検査の効率的な運用を提案

総合的に  
検査環境を  
サポート

製造販売元

**シスメックス株式会社**

本 社 神戸市中央区臨海海岸1丁目5番1号 〒651-0073

(お問い合わせ先)

支 店	仙 台 022-722-1710	北 関 東 048-600-3888	東 京 03-5434-8550	名 古 屋 052-957-3821
	大 阪 06-6337-8300	広 島 082-248-9070	福 岡 092-411-4314	
営 業 所	札 幌 011-700-1090	盛 岡 019-654-3331	長 野 0263-31-8180	新 潟 025-243-6266
	千 葉 043-297-2701	横 浜 045-640-5710	静 岡 054-287-1707	金 沢 076-221-9363
	京 都 075-255-1871	神 戸 078-251-5331	高 松 087-823-5801	岡 山 086-224-2605
本 社 支 店 部	鹿 児 島 099-222-2788			
	03-5434-8565			



注：活動及びサイトの運用範囲は地域により異なります。  
詳細は [www.sysmex.com](http://www.sysmex.com) の ID 0910580004 を参照。  
Note: Scope of sites and activities vary depending on the standard.  
For details, refer to the ID 0910580004 at [www.sysmex.com](http://www.sysmex.com)

[www.sysmex.co.jp](http://www.sysmex.co.jp)

**FUJIFILM**  
Value from Innovation

Wako

**測定装置** 血中β-D-グルカン、エンドキシンの  
同時定量測定が可能です

微生物由来成分分析装置  
リムセイブ MT-7500

**LIMUSAVE MT-7500**

医療機器届出番号 14B1X10022000132

発色合成基質法(β-グルカン シングルM30テストワーク)の  
測定に対応し、測定時間20分を実現

本体は最大10テストを同時測定。  
拡張モジュールの接続により、最大30テストの同時測定が可能

コンパクト設計(設置面積:トキシノメーター MT-6500比約32%減)  
本体のみで測定依頼、結果の出力、保存、印刷が可能



**測定試薬** 1テスト1バイアル仕様で  
試薬調製によるロスがありません

(1→3)-β-D-グルカン測定用

**NEW**

**β-グルカン シングルM30テストワーク** (発色合成基質法)

体外診断用医薬品 承認番号30200EZ00042000

使用目的 深在性真菌感染の診断補助

※従来試薬 β-グルカン テストワーク (比濁時間分析法) も使用可能です

エンドキシン測定用

**エンドキシン-シングルテストワーク**

体外診断用医薬品 承認番号20600AMZ00967000

使用目的 重症グラム陰性菌感染の診断の補助、  
またはエンドキシン血症の病態を示す各種疾患の診断の補助等

【体外診断用医薬品製造販売業者】【販売業者】

**富士フイルム 和光純薬株式会社**  
〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号

【問い合わせ先】

臨床検査薬 カスタマーサポートセンター  
Tel: 03-3270-9134 (ダイヤルイン)

【医療機器製造販売業者】

**富士フイルム株式会社**

# 会費納入手続きのお願い

会員の皆様へ

一般社団法人 千葉県臨床検査技師会

- ★ 年会費の有効期間は4月から翌年の3月です。
- ★ 会費は振替口座の登録により自動引き落としされます。

## 1. 継続会員の方

すでに、振替口座を登録されている方は、令和5年2月28日に令和5年度年会費（日臨技10,000円＋千臨技4,000円）が自動引き落としされます。

併せて、保険料を日臨技が負担し、「臨床検査技師賠償責任保険」ならびに「会務中（技師会に関連する行事を含む）の傷害保険」が全ての会員の皆様に付与されます。

未だ振替口座の登録をされていない会員は、日臨技ホームページから登録の手続きをお願いします。

## 2. 入会・退会・会員情報の変更

入会・退会・会員情報の変更をされる方は、日臨技・会員専用ページから行ってください。同ページから申請できない方は申請用紙をダウンロードして日臨技へ郵送ください。

### ① 新入会・再入会の方

新入会、再入会を希望される方は、日臨技で手続きをしてください。

入金確認をもって、登録完了となります。入金方法はコンビニ払い、郵便振替払い、クレジットカード決済が可能です。詳細は日臨技ホームページにてご確認ください。

### ② 退会される方

退会を希望される方は、会員異動届（退会届）を日臨技へ提出するか、日臨技ホームページ上で手続きをしてください。退会申請については期日指定も可能です。令和5年1月末日までに退会申請がされない場合、令和5年度会費が口座から引き落とされます。

なお、千臨技退会処理のため、日臨技へ提出する退会届を千臨技事務所へFAXするか、コピーを郵送してください。

### ② 会員情報の変更をされる方

日臨技の会員情報が千臨技会員名簿に反映されますので、氏名・自宅住所・勤務先など変更があった場合は、必ず手続きをしてください。（郵送物等が届かなくなることがあります。）千臨技では原則、施設に所属する会員は施設会員とし、郵送物は施設宛になります。

## 3. 領収書について

領収書が必要な方は日臨技ホームページへアクセスして各自で発行ください。

## 4. 各種手続きの申請

各種手続きの申請は、日臨技または千臨技ホームページから行ってください。

日臨技：<http://www.jamt.or.jp/information/official/shinsei.html>＜入会・退会・変更＞

千臨技：<http://www.chiringi.or.jp/Office/office.html>＜千臨技とは⇒各種手続き＞

＜書類の郵送先＞ 〒143-0016 東京都大田区大森北4丁目10番7号

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 事務局 宛

## 5. お問い合わせ先

各種手続きについて：一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 03-3768-4722

口座登録等について：株式会社 メディックプランニングオフィス 0120-61-0020

その他について：一般社団法人 千葉県臨床検査技師会 043-265-9644

（千臨技事務局の対応は、月～金曜日、10時～13時です）



## 千臨技会誌発行にあたって

一般社団法人 千葉県臨床検査技師会  
会長 綿 引 一 成

-----

会員の皆様には、平素より一般社団法人 千葉県臨床検査技師会の運営・活動にご理解、ご協力を賜り心より感謝申し上げます。

令和4年度（通巻 142）千臨技会誌発刊にあたり、ご挨拶申し上げます。

千臨技会誌は、[総説]、[研究]、[千臨技学会]、[研究班活動報告]などの学術的な内容と、[千臨技活動報告]、[お知らせ]、[理事会議事録]などの広報的な内容で構成されておりましたが、昨年度より学術的な内容を中心とした会誌としてリニューアルし、年1回の発行となっております。本会誌は、主に会員向けの限られた発表の場ではありますが、会員の皆様からの貴重な[総説][研究][症例報告]など、多くの論文を掲載することができましたら、当会の学術面でのさらなる活性化につながるものと考えております。是非積極的な投稿をお願い申し上げます。

さて、新型コロナウイルス感染症により世界中に多大な影響が及ぼされてから約3年経過しましたが、未だ終息する気配はなく、私たちの生活や様々な活動に大きな影響を与え続けています。

この度のコロナ禍は、当会においても様々な事業の中止など、その運営に大きな影響を受けることになりました。理事会はWebを利用したりリモート会議となり、千臨技学会をはじめ、検査研究班研修会や各種セミナー等は殆どがライブ配信やオンデマンド配信になるなど、従来のような対面形式の機会は殆どありませんでした。このようなWebの活用は、遠方のため足を運ぶのを躊躇していた会員や子育て世代の会員など多くの会員に有効な場となったのではないのでしょうか。対照的に、対面の機会を失ったことにより、人との繋がりが希薄になり連携が弱くなっているようにも感じます。また、このような変化に対し、今後、「コロナ以前」の状態に戻すことは難しいと考えております。「アフターコロナ」を見据え対面の機会を増やしつつ、これからのフェーズに合った新しい形を構築する必要があると考えております。

当会は、職能団体と学術団体の双方のバランスを保ちながら発展してまいりました。今後も会員・賛助会員の皆様のご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。

最後に、この千臨技会誌発行に尽力いただいた会誌編集委員会の皆様、論文を投稿いただいた会員の皆様、千臨技会誌に関わったすべての方に心より感謝申し上げます。

(令和4年12月)

## ISO 15189認定取得準備活動の実際 －千葉大学医学部附属病院の場合－

千葉大学医学部附属病院  
吉 田 俊 彦

### 【はじめに】

昨今の医療法改正により、臨床検査分野においては、更なる検査精度の確保が求められている。それを受け日臨技では、精度保障認証制度がリニューアルされ、「精度保障施設」から「品質保証施設」へ変更された。各施設においても、検査精度の確保を含めた、第3者機関による認証を受ける機運が高まっており、日臨技の認定取得と共にISO 15189の認定取得も増加傾向にある。そこで今回は、これからISO 15189認定取得を目指している施設の方々に向け、準備すべき内容の簡単な解説と、実際に行った内容について報告する。

### 【準備全般について】

臨床検査室の認定取得（ISO 15189）を考えている施設の方は、日本適合性認定協会（Japan Accreditation Board：JAB）のホームページ（<https://www.jab.or.jp/>）を見れば、大体の申請のやり方については確認できる。特に「臨床検査室の認定取得（ISO 15189）をお考えの皆様へ」のページが大変参考になる。その中の記述として、「認定取得に向けた準備活動開始から認定申請可能となるまでの活動期間はどれくらいかかりますか？」という質問がある。回答には「組織・施設の規模やISO 15189の理解度などにより異なりますが、1年～1年半くらいかかるのが一般的です。予め、規格（ISO 15189）の要求事項を

満足するような組織、品質マネジメントシステム、設備等を準備し、内部監査、マネジメントレビュー、技能試験の参加（3団体4年分：申請要件）等、一連のマネジメントシステムを最低でも1サイクル以上の運用を行った上で申請を行ってください。」となっている。従ってこのような準備期間と共に取得を目指すのが通常である。

ところが、当院の場合は、臨床研究中核病院の承認要件の関係から、「2015年度内に取得せよ」という使命のもとに、非常に短い期間での取得を余儀なくされた。そして、今から7年前の春である2015年5月19日に、ISO 15189認定取得に関する全検査要員への宣言集会として「キックオフミーティング」が開催された。このミーティングで取得に関する概要が説明された。そこから7か月半後の認定審査に向けて、大きな試練が全要員の間で始まった。

実際の準備活動としては、事前に一部の関係者で準備しておいた事と、「キックオフミーティング後に全検査要員で準備を進めて行った事の2つにわけることができる（図1）。もちろん、時間的余裕があれば、全検査スタッフへ宣言した後で、全ての準備を開始することも可能であるが、効率的に進めるために、大まかな役割について事前に話し合っていた。以降、準備内容別に報告する。

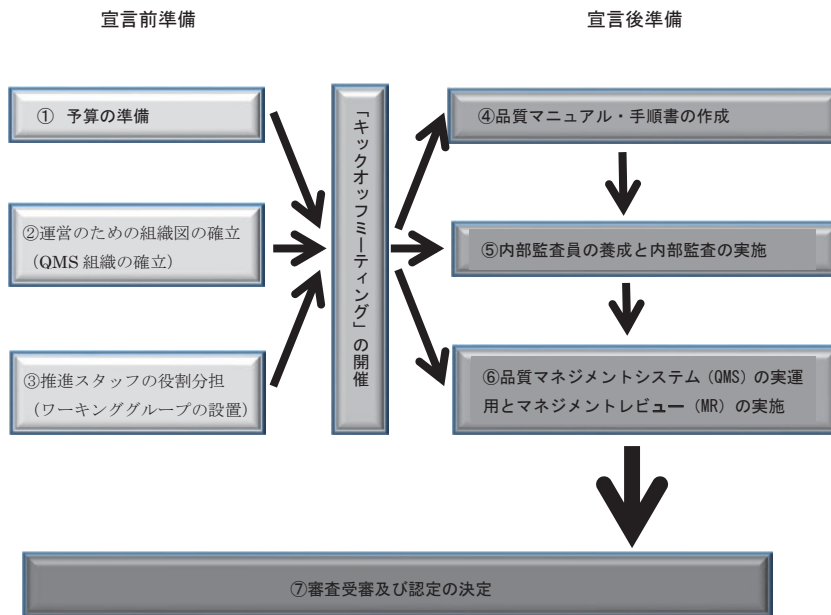


図1 準備段階における当院でのフロー

### 【準備内容別】

#### ①予算の準備

ISO 15189の認定を受けるためには、多額の認定費用は勿論であるが、それ以外にも、設備を整えるための設備費用やスムーズに受審可能とするためにコンサルタント費用がかかる場合がある。その他、全要員のISO関連の文書作成等に要する時間外勤務費が見込まれる。

#### <当院の場合>

当時の管理主体である臨床検査技師長が、予め事務サイドと多額な費用が想定されることを協議しておいたことによりスムーズな取得に至った。

設備費に関しては、大掛かりな設備投資はなかったが、大量のバインダーやコピー費を必要とした。また、標準温度計や標準分銅などの基準計器類の購入を実施した。

コンサルタントに関しては、通常の取得準備期間が1年～1年半くらいであるのが一般的で

あるにも関わらず、審査までに7か月半と短く、ISOに関する知識がほとんどない状況での取得でもあり、契約することとなった。コンサルタント導入は、文書のテンプレート入手や参考資料の情報提供、いつまでに何をすればよいのか等のタイムスケジュールが明確で、効果的であったと思われた。

#### ②運営のための組織図の確立 (ISO独自の役割：QMS組織の確立)

図2のように、明文化されているかどうかは別として、病院長以下の検査組織の中で、検査部(科)長あるいは臨床検査技師長を筆頭にした臨床検査室における既存の組織図は、それぞれの施設において決まっていると思われる。しかし、ここにISO独自の役割として、管理主体、品質管理者、技術管理主体等の人選を実施し、組織図への組込みが必要となってくる(図2の破線枠)。将来的にはこの人選がQMS運営に大きく関わってくる。

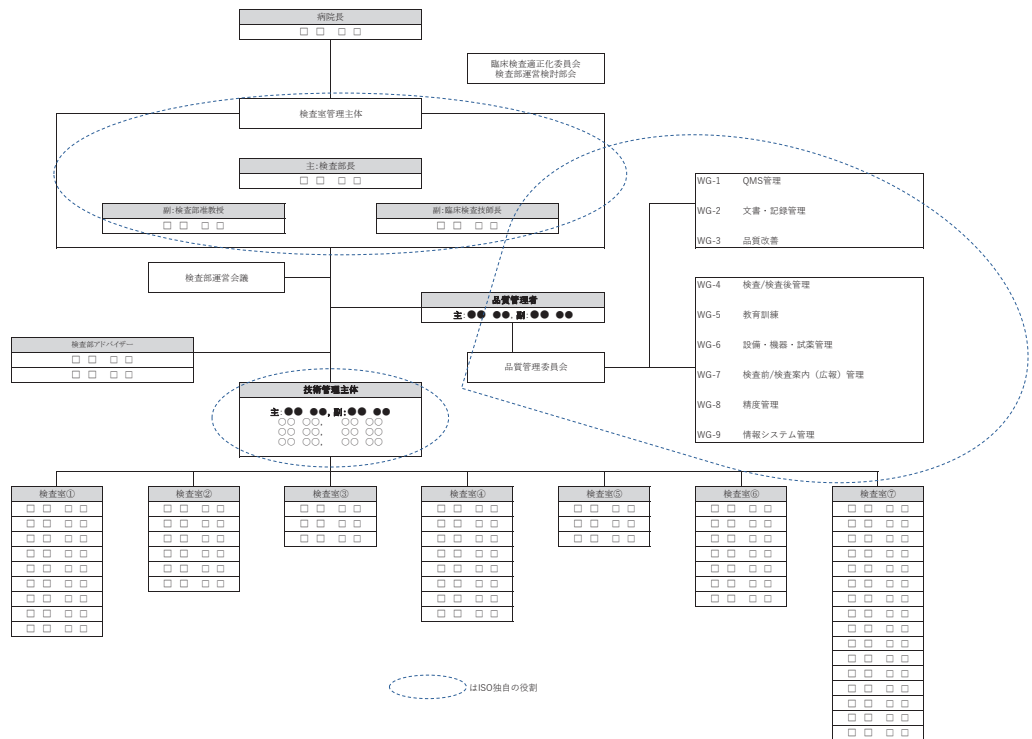


図2 千葉大学医学部附属病院検査部における当時の機能組織図（模式図）

<当院の場合>

当時、当院では、検査部長（病院長兼務）、検査部所属の准教授、臨床検査技師長の3名を管理主体として、検査部を管理運営する集合体とした。核となる選任者（コアメンバー）として品質管理者と技術管理責任者にはそれぞれ2名ずつ、副技師長2名と20年以上業務に携わっていたベテラン2名を配置した（図2の●）。この要員4名はISOにおける先導役としての特別な講習をコンサルタント会社において受講した。以降、このコアメンバーによって主導的に準備が進められた。特に主の品質管理者の役割は非常に重要で、この役に選任された人物なしでは、当院の認定取得はあり得なかったほどであった。組織図には技術管理主体として技術管理責任者の他に6名の技術管理者が選任されていた。現在では、管理主体は検査部長、検査部講師、病理部長、病理部副部長、輸血・

細胞療法部長、輸血・細胞療法部副部長、臨床検査技師長の7名で、品質管理者が10名、技術管理者は15名と拡大した。QMS運営の中で、認定範囲が拡大したこと、役割分担を実施しなければ、コアメンバーのみに負担が集中し、運営が立ち行かなくなる危険性を考えての各役割の人数拡大となった。

③推進スタッフの役割分担（ワーキンググループの設置）

基本的なISOにおける要求事項として、管理上の要求事項15項目、技術的要求事項10項目がある。QMS実行に当たり、それぞれの要求事項を満たすために必要な手順や、約束事を定めた文書（共通手順書）の作成や、それぞれの内容についての情報収集を行って知識を高める必要がある。膨大な内容を少数の人員だけで全てを整備することは困難なため、役割分担を行

表1 2015年品質マニュアルに規定した組織図中のワーキンググループの詳細

WG名	WG責任者	条項	要求事項	各項目担当者	
				責任者	メンバー
WG 1 QMS管理	□□ □□	4.1	組織と管理主体責務 (機能組織図)	○ ○	△ △ △ △
		4.2	品質マネジメントシステム (方針書、品質マニュアル)		
		4.7	アドバイスサービス		
		4.12	継続的改善 (周知徹底)		
		4.14	評価及び監査 (スタッフの提案、リスクマネジメント、内部監査、評価記録、是正処置)		
		4.15	マネジメントレビュー (インプット/アウトプット記録、是正処置)		
		4.4	サービスの合意事項 (臨床医との契約)		
WG 2 文書・記録管理	□□ □□	4.3	文書管理 (手順、品質文書リスト)	○ ○	△ △ △ △
		4.13	記録の管理 (手順、記録保管)		
WG 3 品質改善	□□ □□	4.8	苦情処理 (記録、是正処置、フィードバック)	○ ○	△ △ △ △
		4.9	不適合の識別と管理 (定義、手順)		
		4.10	是正処置 (手順)		
WG 4 検査/検査後管理	□□ □□	4.11	予防処置 (手順)	○ ○	△ △ △ △
		5.5	検査プロセス (妥当性確認、不確かさの推定、SOP)		
WG 5 教育訓練	□□ □□	5.7	検査後プロセス (結果の発行承認、保存・廃棄)	○ ○	△ △ △ △
		5.1	要因 (トレーニング、力量評価、記録)		
WG 6 設備・機器・試薬 管理	□□ □□	4.6	外部からのサービス及び供給品 (検証データ、供給者リスト)	○ ○	△ △ △ △
		5.2	施設及び環境条件 (安心・安全・作業環境)		
		5.3	検査室の機材、試薬、及び消耗品 (装置、消耗品、試薬、標準物質、トレーサビリティ)		
WG 7 検査前/検査案内(広 報) 管理	□□ □□	5.4	検査前プロセス (一次サンプル採取マニュアル、依頼書、搬送)	○ ○	△ △ △ △ △ △ △ △
		5.6	検査結果の品質の確保 (精度管理、技能試験)		
WG 8 精度管理	□□ □□	5.8	結果の報告 (検査結果報告書)	○ ○	△ △ △ △ △ △ △ △
		5.9	結果の報告 (リリース、自動選択、自動結果)		
WG 9 情報システム管理	□□ □□	5.10	検査室情報マネジメント	○ ○	△ △ △ △

うことが効率的である。そこでワーキンググループ等を設置して、共通した内容ごとに少人数単位で準備を進める。

<当院の場合>

当時は、全要求事項を関連のグループとして9つに分割(表1)し、それぞれのワーキンググループ毎に主任クラスを責任者として指名し、更にそのワーキンググループに対して数名の人員を割り振って役割分担を実施した。

④品質マニュアル・手順書の作成

品質マニュアルはいわゆる「日本国憲法」のような扱いで、ISO 15189の中では最上位の文書となる。そのため、その下に位置する共通手順書や検査についての測定手順を規定した標準操作手順書(SOP)は、内容や文言について、

品質マニュアルと整合していなければならない。これらの品質マニュアル及び数十種の共通手順書、認定項目分の数百に及ぶSOP、それ以外にも機器の手順書や記録類などの莫大な量の文書を整備しなければならない。当然、この作業は検査室に所属している全要員で行われるべき作業となる。

<当院の場合>

当院では、45ページにも及ぶ品質マニュアルは、品質管理者が作成した。共通手順書はワーキンググループの人員で18の文書を作成した。それ以外のSOP等は検査室ごとに全要員で分担して作成した。特に検査項目の多い生化学・免疫検査の人員には、1人当たり20を超える手順書の作成にかかわる者もいた。

## ⑤内部監査員の養成と内部監査の実施

ISO 15189では要求事項の中で「計画された間隔で内部監査を実施しなければならない」と規定している。その内部監査とは、ISO 15189への適合、法規制への遵守、また検査室自身が決めた品質マニュアルや各種の規定、ルールを順守しているのかを自ら確認することである。実際には、内部監査員としてトレーニングを受けた人員が、監査される検査室の要員（被監査員）との間で質問の受け答えや記録類の保持状況や環境の実地チェックを実施し、課題を見つけ出す事を行う。

### <当院の場合>

当院での初回の内部監査員の養成としては、2015年7月下旬の休日1日かけて、コンサルタント会社による養成セミナーを実施した。当時の要員の半数以上が第1回のセミナーで監査員としてのトレーニングを受講した。その3週間後の8月中旬には第1回の内部監査を実施した。初回の内部監査は内部監査員4名を1チームとして7チームを編成し、7か所の検査室について実施した。慣れない作業ではあったものの、合計26件の課題を指摘し、有効な改善に繋がった。

## ⑥QMSの実運用とマネジメントレビュー（MR）の実施

QMSとは「組織が顧客に対して提供する製品やサービスの品質を継続的に改善していく仕組み」のことを意味する。従って我々に当てはめれば、「検査室は患者や医療スタッフに対して、検査の品質をより良好に、あるいは良好な状態を維持していくために、継続して実施する仕組み」を意味する事になる。QMSを円滑に進めるための手法としてPDCAサイクルがある。Plan（計画）、Do（実行）、Check（確認）、Act（改善）の4つの単語の頭文字を取った造語のことで、この一連の流れを繰り返すこと

で、継続的に改善を進めることができる。

そして、QMSが確実かつ有効に運用されているかどうかを評価するのがMRである。評価を行うための情報として、内部監査や外部精度評価の結果など15項目が規定されている。この情報は品質管理者が中心となって、技術管理者や部署責任者と共に資料として纏める。これをインプット情報として、管理主体がMRを実施し、全要員に向けコメントを含めた情報を伝達する。少なくとも年に1回の開催が必要となる。

### <当院の場合>

当院の実運用の1つの例として、技能試験の参加（外部精度評価）を例にとってみた。Planとして外部精度評価手順書や外部精度評価年間計画書に、日臨技サーベイ参加について実施計画が立てられていた。Doとして手順書や計画書通りに6月に日臨技サーベイ試料を測定した。Checkとして、10月に公表された生理検査の設問に対する回答が不正解となり、原因を追求した。Actとして、是正処置を実施するための記録となる、是正報告書を記載した。不正解となった原因が、システムへの入力ミスによるものであったため、再発防止策として、代表者1名が入力していた結果を、入力後に別な要員がダブルチェックを実施する事とした。

このようにしてPDCAサイクルを回し、より良い状態を作り出した一例である。当たり前の事ではあるが、是正報告書という記録に残すことで、次回実施時に、より細心の注意を払う効果は以降も認められている。

次にMRの実施については、内部監査を含めたQMS運用後に実施する必要があったため、当院の初回のMRはキックオフミーティングから5か月後の10月27日に行った。大急ぎでの実施であったため、品質指標（検査部としての大枠の目標である品質目標を達成するための各検査プロセスの指標）の評価が不完全となり、

更に1か月半後の12月7日に第2回のMRを実施した。正式な記録として書類が完成し、全要員への周知が完了したのが本審査1週間であった。

#### ⑦審査受審及び認定の決定

認定の申請を実施してから認定の決定まで、図3に示すような大まかな流れがある。この期間は最終的な段階であり、各種の修正を繰り返しながら、より良い形へとアップさせていく必要がある。

##### <当院の場合>

キックオフミーティングから4か月半後の10月1日に申請書をJABに提出した。その1か月後の11月4日に予備訪問があり、本審査に足りない部分の指摘を受け、2か月弱の期間で、最終準備を実施した。12月23、24、25の3日間で本審査を受審した。審査時に指摘を受けた19件に対し、1か月以内には是正処置を実施し、その回答書を提出しなければならなかった。そのため、各指摘事項に対する是正担当者を決め、その担当者の指示により是正を進め

た。手順書の改版等が必要な場合は、改版を承認する会議の開催時に間に合わせるように進める必要があった。更に改版したものを全要員に周知・理解させるための方策を調整する事が非常に大変であった。何とか期限内に仕上げ、書類提出した約2か月後の3月17日に認定の通知を頂いた。

#### 【最後に】

短い期間で慌ただしく受審した事例をお伝えしたが、ISO 15189認定取得が決してゴールではない。取得後もQMSを維持継続することが大切である。今まで検査業務のみを主な仕事としていたスタッフにとっては、QMSを運用していくための種々の業務が新たに加わり負荷となる。これらの新たな業務をスムーズに実施するためには、現行の検査業務の見直しを実施し、少しでも余裕をもって臨まなければ、維持継続は困難である。決して一部の要員のみには負担がかかることが無いよう、全要員が関わる配慮も忘れないようにして準備して頂きたい。

今回の報告が皆様方のISO 15189認定取得に向けての一助となれば幸いである。

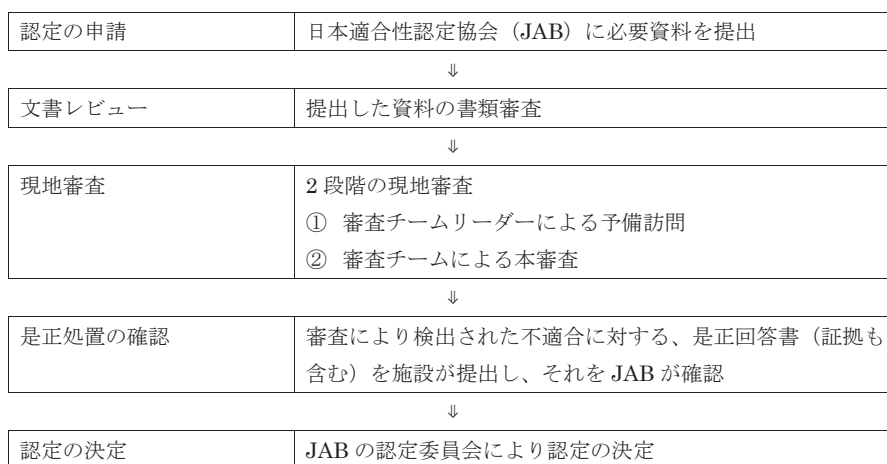


図3 初回の認定までの簡単な流れ

2022年度第1回情報システム研究班研修会

## zoomの機能と使い方

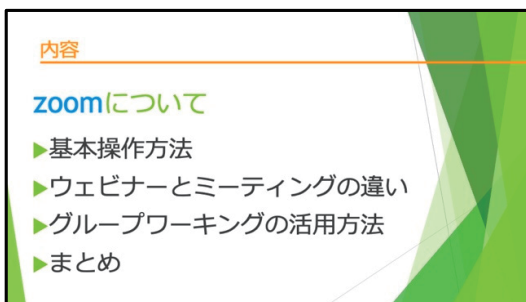
情報システム研究班

小林 健



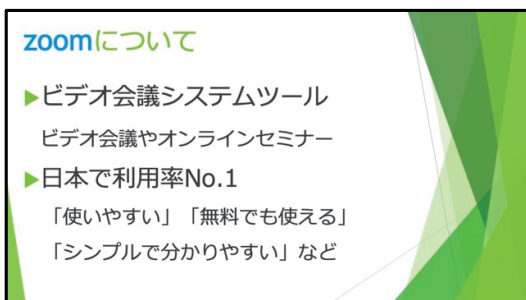
2022年度第1回情報システム研究班研修会

zoomの基本的な操作から、グループワーキングの活用法まで、職場やプライベートでも活用していただければと思います。



今回の内容です。

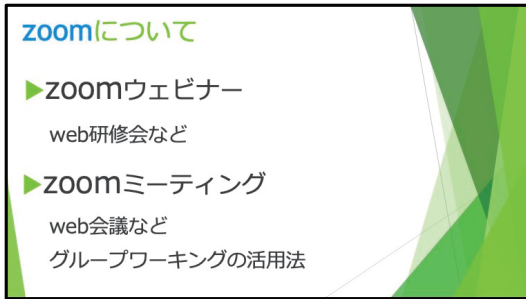
- zoomを用いた研修会に参加する際の基本的な操作方法
- zoomウェビナーとミーティングの違い
- zoomを利用したグループワーキングの活用方法
- まとめ



zoomについて。

”zoom”とは簡単に言うとビデオ会議システムの一つです。ビデオ会議の他にもオンラインセミナーなど広く活用されています。

「使いやすい」「無料でも使える」「シンプルで分かりやすい」などの支持を得て、日本で利用率が一番高いのもzoomです。(2022年7月現在)



zoomには、Web研修会を主に行っている『zoomウェビナー』と、Web会議などで利用する『zoomミーティング』の2種類があります。  
 今回は、zoomミーティングの活用方法を覚えていただき、遠方の方とも気軽にWeb会議を行い、そしてグループワーキングを出来るようになってもらえればと思います。



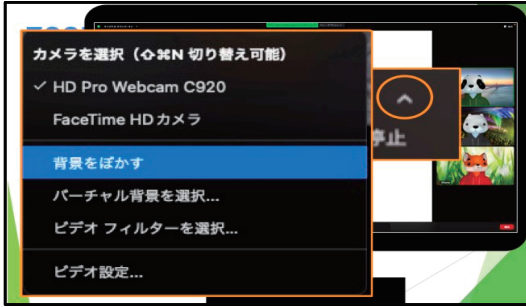
zoomの基本操作を学んでいきましょう。  
 こちらがzoomの画面になります。  
 使用している端末によって多少異なりますが、画面の下にメニューが出ています。  
 右には参加者が映っています。



メニュー画面の説明。  
 共通して、メニューの左から”マイク””ビデオ”と順に並んでいます。  
 マイクがオンの状態では、スライドのようにマイクの画像に緑色が入り、下にはミュートと書かれています。



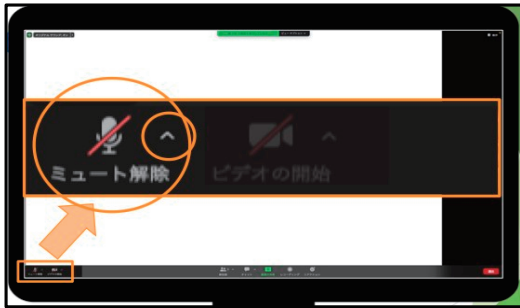
ビデオがオンの時は、スライドのように下にビデオの停止と書かれています。  
 画面横には、自分の映像が映っています。  
 自分が映っている背景を、映したくない方は”ビデオの停止”の横に表示されてある、上矢印をクリックしてください。



“背景をぼかす”をクリックすると背景がぼやけます。

下の“バーチャル背景を選択...”をクリックすると、選んだ写真もしくは動画が背景に変わります。

これで、映った背景を気にする事はありません。気をつけてほしいのが、この設定は使用している端末に大きく左右されるのでご注意ください。



画面のように、マイクの上に赤い斜線が入っていて下に“ミュート解除”と書かれていたら、マイクがオフの状態を示しています。

Web研修会などでは主催者の設定で、最初からマイクがオフになっている、もしくは使用できなくなっている場合もあります。



意見を求められたり、質問などをする場合は、マイクの上をクリックすればマイクがオンになります。

それでもオンにならない場合は、マイク横の上矢印をクリックするとスライドのような画面が出るので、利用するマイクを選ぶと、マイクがオンになります。



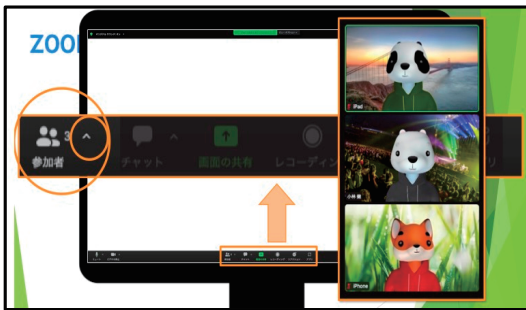
スライドの様に“ビデオの開始”に赤い斜線が入っているとビデオがオフの状態を示しています。

こちら主催者の設定で、最初からビデオがオフ、もしくは使用できなくなっている場合があります。

オンにする際は、マイクと同様にビデオの上をクリックしてください。



マイク、ビデオに関しては、主催者の意向で最初からオフもしくは使用できない場合もあります。Web会議もしくは研修会の際には、必ず確認しましょう。

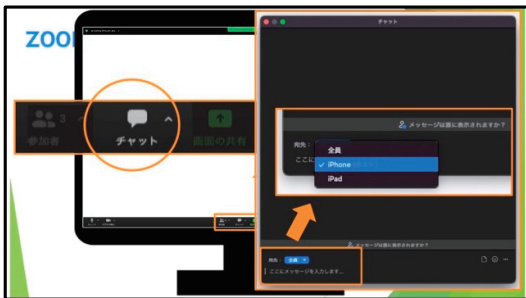


メニュー画面の説明を続けます。

“参加者”

このzoomに参加している現在の人数を表しています。隣の上矢印をクリックすると誰が参加しているか分かります。

スライド右にも参加者名と顔が映っています。



“チャット”

講師や他の人が話をしている時に、話を止める事なく、質問や意見を述べる時に使う機能です。チャットをクリックするとスライドの様にチャット画面が開きます。この画面から宛先やメッセージを入力します。宛先では“全員”が見える様に送るのか、主催者や参加している他のメンバーのみに送るのか、メッセージを送る前に必ず確認をしてください。



“画面の共有”

基本的には主催者もしくは講師である発表者が使用します。パワーポイントなどのスライド資料であったり、会議の資料やホワイトボードなど、事前に用意した資料を参加者と共有しながら説明する時に使用します。

\*共有する際は、使用している端末のプライベート設定を事前に確認しておきましょう。



### “レコーディング”

参加しているWeb研修会や会議を録画することが可能です。Web研修会では主催者の意向で、レコーディングできなくなっている場合があります。



### “リアクション”

名前の通り、参加者のリアクションが入力できます。チャットと同じ様に、話を止めることなく、画面上にリアクションのアイコンを表示することができます。



リアクションをクリックすると、スライドのようになりアクション入力画面が開きます。手を挙げたり、拍手、グッドなど様々なリアクションをとることができます。



### “アプリ”

zoomと連携出来るアプリへ直接アクセスできます。今回は基本操作の説明ですので、連携アプリの説明は省略します。



最後に画面右下にある“退出”ボタンの説明をします。

Web研修会や会議が終了した時、もしくは何かの理由で退出する場合は、退出をクリックしてください。

スライドの様に退出をクリックすると”ミーティングから退出“と表示されるので、こちらをクリックすることでzoomから退出します。



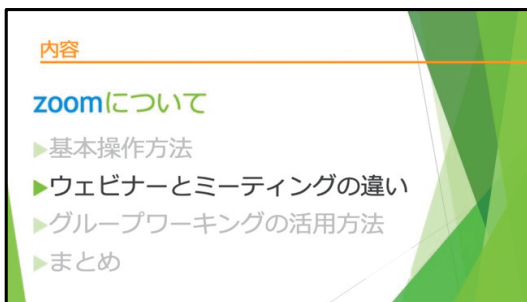
以上がzoomに参加する際の基本操作になります。

マイク、ビデオが非常に大事な操作になります。

講演中に声が入ってしまった。

自宅の部屋がばっちり映ってしまった。

なんて事にならない様に注意しましょう。



zoomウェビナーとzoomミーティングの違い。

ウェビナーは、主催者であるホストと、指定されたパネリストのみが、ビデオ、マイク、画面共有をできるように設計されています。

ミーティングは、すべての参加者が画面を共有し、ビデオとマイクをオンにして、他に誰が参加しているかを確認できる、共同的なイベントになるように設計されています。

## ▶ウェビナーとミーティングの違い

	zoom ウェビナー	zoom ミーティング
参加者上限	500人～50,000人	100人～1,000人
役割	主催者(ホスト)、共同ホスト、パネリスト、参加者	主催者(ホスト)、参加者
ビデオ	参加者は常にオフ	オン
マイク	参加者は原則オフ	オン
ビデオ、マイクの操作	ホスト、パネリストのみ	参加者も可
画面共有	参加者は一切禁止	ホスト、ホストが許可すれば参加者も可
参加者リストの閲覧	ホスト、パネリストのみ	参加者も閲覧可
チャット	参加者は限定的に利用可	全員可
O & A 機能	○	×
ブレイクアウトルーム	×	○
費用	有料のみ利用可(参加者500名まで月額約11,000円)	無料でも利用可

2022年7月 小林 潤

ミーティングの開催には費用はかかりません。そしてブレイクアウトルームを利用することで、グループワークが実施できるのもミーティングの魅力の一つです。

ウェビナーは主催者が費用を払わないと開催できません。

内容

- zoomについて
- ▶基本操作方法
- ▶ウェビナーとミーティングの違い
- ▶グループワーキングの活用方法
- ▶まとめ

zoomミーティングを利用したグループワーキングの活用方法をご説明します。

▶グループワーキングの活用方法

●zoomミーティング  
ブレイクアウトルーム機能

ブレイクアウト ルームは、メインの Zoom Meetings から分割されたセッションです。ブレイクアウト ルームを使用することで、参加者は小さなグループでミーティングすることが可能で、メイン セッションからオーディオとビデオの面で完全に隔離されます。ブレイクアウト ルームは、ミーティングのコラボレーションやディスカッションに使用できます。 ~ zoom HPより ~

グループワーキングを実施するには、zoomミーティングの機能にある、ブレイクアウトルームを利用します。

ブレイクアウトルーム機能の説明ですが、zoomのHPからの引用をスライドに記載します。

▶グループワーキングの活用方法  
【ブレイクアウトルーム】

「ブレイクアウトルーム」は、参加者を少人数のグループに分けて部屋を作る機能です。

これにより、参加人数が多い場合でもグループワークが可能になり、ディスカッションを促進することで、参加者がより能動的に動くといった声が挙がっています。

▶グループワーキングの活用方法  
【ブレイクアウトルーム】

18時40分まで  
チームに分かれて  
アイデアを出し合ってください

【主催者 (ホスト)】

例えば、zoomミーティングの主催者が、グループを分け、グループワーキングを開始したとします。

▶グループワーキングの活用方法  
【ブレイクアウトルーム】

【ルーム 1】 【ルーム 2】 【ルーム 3】 【主催者 (ホスト)】

主催者により、zoomミーティングの参加者を任意の人数・割り当てでグルーピングし、それぞれのルームでディスカッションできるようになります。

参加者がグループに分かれると、主催者は一人になります。



主催者は、各グループを自由に行き来でき、各グループの進行状況の確認や、グループ内で何かあれば、そのグループに行ってファシリテートのお手伝いをすることもできます。

もちろん、主催者もグループの一人として割り当てることも可能です。



実際にzoomの画面で説明します。

zoomミーティング画面に、主催者よりブレイクアウトルームへの参加の通知が届きます。

スライドはルーム1への参加通知となります。

参加を押してルーム1へ移動します。



しばらくすると、先ほどのミーティング画面よりルーム1に移動します。

これで5人いたミーティングルームから、ルーム1、ルーム2に各2名。そして主催者の部屋と1つの部屋から3つに分かれたこととなります。ではルームの説明をします。



ルームに分かれるとメニューも少し変わります。下のメニュー画面に『ヘルプを求める』が追加されます。

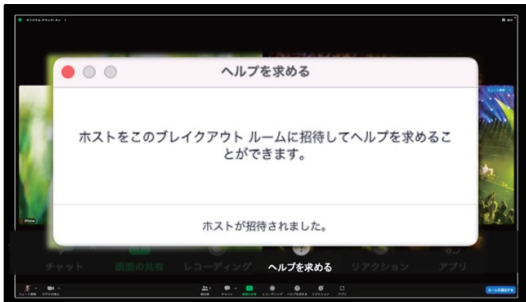
そしてルームの退出ボタンも、青色に変わっています。



### 『ヘルプを求めると』

名前の通り、主催者に助けを求めるとのボタンです。グループワーキングのルール確認やルーム内で何か問題が起きたとき。

各ルームのチームリーダーやファシリテーターが対応しきれない時などに、主催者にこのルームに来てもらうための要請ボタンです。



画面中央にホスト（主催者）にヘルプを求めるとの通知画面が開きます。

実際にはヘルプを求めると後ということになりますが、これでホストへのヘルプの通知が届き、ホストが来るのを待つことになります。



ヘルプのイメージですが、参加者が主催者に助けを求めると、他のルームもしくは主催者のルームにいる主催者に通知が届きます。

気づいた主催者は通知があったルームに助けに行く、と行った流れになります。



助けを求めていたルーム 1 に主催者が登場です。

主催者に確認したいことやルールの確認。そしてどうしても、この人と意見が合わなくて、違うルームに移動したい。

なんて要望もこっそりチャットで相談することも可能です。



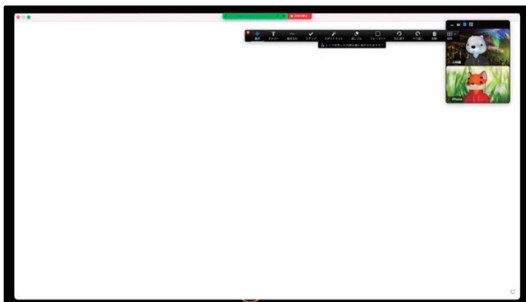
用事が済めば、グループワーキングの再開です。主催者はルームを離れ、ルーム内でグループワーキングを進めましょう。

以上で『ヘルプを求める』の説明を終わります。次に退出ボタンの説明の前に、グループワーキングに欠かせないホワイトボードの説明をします。



zoomの画面共有にホワイトボード機能があるのをご存知でしょうか？

ホワイトボードには意見の文字起こしや、付箋などに箇条書きをして貼付したりと、視覚的な情報共有から、議論を停滞・脱線するのを防ぐ役目も担っています。

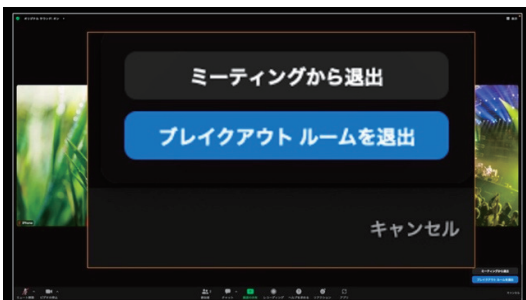


ホワイトボードを利用してみましょう。

メニューの画面共有からホワイトボードをクリックすると、ルーム内でのホワイトボードが利用できます。

画面上にある緑色と赤色のメニューには、現在画面を共有していることが表示されています。

隣の“共有を停止”をクリックするとホワイトボードを閉じることができます。



右下にあるルームを退出するボタンですが、ブレイクアウトルームに分かれてからは青色に変わっています。

そしてスライドのように、“ブレイクアウトルームを退出”のボタンが増えています。

元いたミーティングルームに戻る際には、“ブレイクアウトルームを退出”ボタンをクリックします。

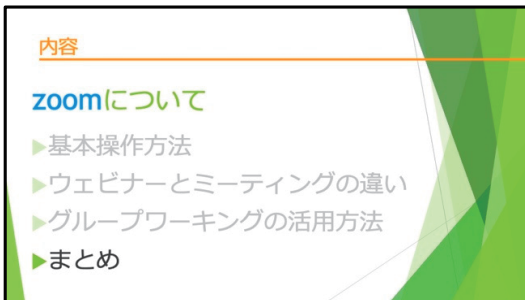


ミーティングルームに戻ってきました。  
メニュー画面から“助けを求める”ボタンが消えました。

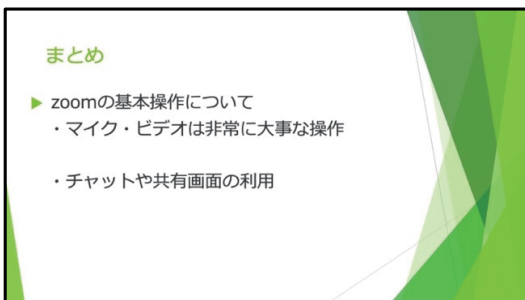
そして左下の退出ボタンも『退出』となり、赤色に戻っています。



zoomを利用したグループワーキングについて、イメージできたでしょうか？  
画面共有を利用することで、今までに近い形でグループワーキングができると思います。  
ファシリテーターや書記が画面共有を使いこなせれば、グループ内での意見の活性化にも繋がります。



まとめです。



マイクとビデオは非常に大事な操作となります。  
誰かが話をしているときはマイクをオフに。  
意見がある時、求められた時にはオンにできるようにしましょう。  
ビデオもずっとオフのままでは寂しいです。  
意見がある時、求められた時にはオンにしましょう。  
慣れてきたら、チャットや共有画面を使ってみましょう。まずは基本操作に慣れることです。

**まとめ**

- ▶ zoomウェビナーとzoomミーティングの違い
  - ・ zoomウェビナー：単方向性のイベント  
(オンラインセミナーなど)
  - ・ zoomミーティング：双方向性のイベント  
(オンライン会議など)

zoomウェビナーは一人、または数人の講演者が参加者に向かって話す、単方向性のイベントに向いています。

zoomミーティングは、双方向性でのやり取りが目的であり、参加者全員が同じ立場で発言することができるイベントに向いています。

**まとめ**

- ▶ グループワーキングの活用方法
  - ・ 遠方にいる方も気軽にグループワーキング
  - ・ ホワイトボードを利用しよう

グループ分けも簡単にできるので、オンラインでのグループワーキングにも活用できます。

そして共有画面のホワイトボードを利用することで、今までに近い形でグループワーキングができます。

**まとめ**

- ▶ 今回のグループワーキングの活用方法はあくまで一例です  
皆さんが研修会やグループワーキングに参加する際の、参考になれば幸いです

長い時間お付き合いありがとうございました

今回のグループワーキングの活用方法はあくまで一例です。

今後のオンライン研修会やグループワーキングに参加・主催する際の、参考になれば幸いです

2022年10月8日10時 情報システム研究班 小林

## 令和3年度（第27回）臨床化学検査精度管理調査設問項目における解答と解説



淵 上 孝 一

### 【はじめに】

令和4年9月26日、「令和4年度 第1回 生物化学分析研究班 研修会」で行われた「令和3年度（第27回）臨床化学検査精度管理調査設問項目における解答と解説」の内容を紹介します。

### 【概要】

「令和3年度（第27回）臨床化学検査精度管理調査設問項目」として、令和3年10月7日～11月2日に実施し、千葉県内120施設が参加されました。設問数は12問で、正解をA評価、不正解をD評価としました。

### 【概要】

- 「令和3年度 臨床化学検査精度管理調査設問」として実施
- 期間 令和3年 10月7日～11月2日
- 参加施設 120施設
- 設問数 12問
- 評価 正解をA評価 不正解をD評価

図1 【概要】

### 【設問の概要】

出題した設問内容と、正解率を図2に示します。設問の詳細は、昨年「令和3年度（第27回）臨床化学検査精度管理調査」の設問を確認してください。正解率は概ね95%以上でしたが、設問4、設問11、設問12は80%台でした。

今回の解説では、正解率が90%に届かなかった設問と、その設問に関連した設問の解説を行います。

### 【設問の概要】

1. トレーサビリティ連鎖について (95%)
2. 電解質測定について (100%)
3. 血液ガスの測定項目について (95%)
4. 回収率を求める (87.5%)
5. Xbar-R管理図で管理するものはどれか (95.8%)
6. 精密度を示す指標はどれか (99.2%)
7. メタボリックシンドロームの診断基準について (99.2%)
8. HbA1cの特徴について (98.3%)
9. サーベイ試料の溶解方法について (99.2%)
10. 浸透圧の計算 (95.8%)
11. CK-MB(免疫阻害法)の結果の解釈について (88.3%)
12. Xbar-R管理図について (85%)

※数字は問題番号, () は正解率を表す

図2 【設問の概要】

### 【解説1（設問12）】

最も正解率の低かった、設問12の解説から行います。

設問は、「次のうちXbar-R管理図について述べていないものはどれか？」でした。

1. シフトやトレンドの状態をとらえやすい
2. 濃度の分析値をプロットし、位置関係により系統誤差と偶発誤差を推定できる
3. 管理が良好な状態では、中央値を中心にプロットがほぼ均一になる
4. 測定値の偏りを見るXbar管理図とばらつきをみるR管理図を1つにした管理図である
5. Levey及びJennigsにより臨床検査に導入された正解は2、正解率は85%でした。

### 【解説 1(設問12)】

設問12

次のうちXbar-R管理図について述べていないものはどれか

1. シフトやトレンドの状態をとらえやすい
2. 濃度の分析値をプロットし、位置関係により系統誤差と偶発誤差を推定する
3. 管理が良好な状態では、中央値を中心にプロットが上下にほぼ均一に分布する
4. 測定値の偏りを見るXbar管理図と、バラツキを見るR管理図の一つにした管理図である
5. Levey及びJennigsにより臨床検査に導入された精度管理法である

正解：2 正解率：85.0%

図3 【解説 1 (設問12)】

### 【解説 1 (設問 9)】

他の設問にも、Xbar-R管理図に関する問題でした。

設問 9、「Xbar-R管理で管理するのはどれか」でした。

1. 施設間差
2. 機器間差
3. 検体採取の状況
4. 分析機器の異常
5. パニック値の検出

正解は 4、正解率は95.8%でした。

### 【解説 1(設問9)】

設問9

Xbar-R管理図で管理するのはどれか

1. 施設間差
2. 機器間差
3. 検体採取の状況
4. 分析機器の異常
5. パニック値の検出

正解：4 正解率：95.8%

図4 【解説 1 (設問 9)】

### 【解説 1 (精度管理とは)】

設問12及び設問 9 は内部精度管理に関する問題なので、まず精度管理及び内部精度管理について簡単に説明します。

精度管理の概念として、「内部及び外部精度管理を中心とした施設内または施設間の測定値誤差

の是正を目的とした分析技術の管理<sup>1)</sup>と臨床検査精度保証教本には示されています。

また内部精度管理は、「ある測定方法が様々な精度管理方法を用いて、管理試料などの測定結果を日々管理することでその測定方法が最適な状態で維持されているかを確認すること」です。もう少し平易な表現をすると、日々実施している精度管理試料の測定結果から、総合的に分析機や測定方法の精確度を行うことと言えます。

### 【解説 1(精度管理とは)】

精度管理とは・・・  
内部・外部精度管理を中心とした施設内・施設間の測定値誤差の是正が目的の分析技術の管理  
(臨床検査精度保証教本)

内部精度管理とは・・・  
ある測定方法が、様々な精度管理の方法で測定結果を日々管理することで、最適な状態で維持されているかを確認すること。

↓  
日々の精度管理試料測定結果から、総合的に分析機や測定方法の精確度の管理を行うこと

図5 【解説 1 (精度管理とは)】

### 【解説 1 (内部精度管理法の種類)】

内部精度管理には、管理試料を用いた方法と患者試料を用いた方法があります。

管理試料を用いた方法は、Xbar-R管理図法、Xbar-Rs、Xbar-Rs-R管理図法、マルチルール法、双値法などがあります。

患者試料を用いた方法は、反復測定法、クロスチェック、正常者平均値法などがあります。

### 【解説 1(内部精度管理法の種類)】

管理試料を用いた内部精度管理手法  
・ Xbar-R管理図法  
・ x bar-Rs, Xbar-Rs-R管理図法  
・ マルチルール管理法  
・ 双値法 など

患者試料を用いた内部精度管理手法  
・ 反復測定法,クロスチェック法  
・ 正常者平均法 など

図6 【解説 1 (内部精度管理法の種類)】

### 【解説 1 (Xbar-R管理図法)】

Xbar-R管理図法は1950年にLeveyとJennigsより、臨床検査に導入された精度管理方法です。ですので設問12の5番目にある、「Xbar-R管理図法は、LeveyとJennigsにより臨床検査に導入された」は正解となります。

Xbar-R管理図法は分析機器ごとに実施され、測定値の偏りをみるXbar管理図と、ばらつきをみるR管理図を1つにした管理図です。

Xbar管理図は、1日に複数回測定した管理試料の平均値 (Xbar) を管理図にプロットします。また、1ヶ月の総平均値を中央値 (期待値) とします。さらに、標準偏差 (SD) を計算し $\pm 2SD$ を警告限界、 $\pm 3SD$ を管理限界として管理します。

R管理図は、1日に複数回測定した管理試料の最大値から最小値を差し引いた差 (R) をプロットします。また1ヶ月のRの平均値を計算し、管理限界を求めます。

従って、設問12の4番目にある、「測定値の偏りをみるXbar管理図と、バラツキをみるR管理図を一つにした管理図である」は正解となります。また設問9の「Xbar-R管理図法は、何を管理するか?」は、分析機器の測定値の偏りやばらつきを管理することから、分析機器の異常を管理しているが正解となります。

### 【解説 1(Xbar-R管理図法)】

- 1950年にLevey及びJennigsにより臨床検査に導入された
- 測定値の偏りをみるXbar管理図と、バラツキをみるR管理図を一つにした管理図
- Xbar管理図は、1日に複数回測定した管理試料の平均 (Xbar) を管理図にプロットする。1ヶ月の総平均値 (Xbar-bar) を期待値とし、SDを計算し $\pm 2SD$ を警告限界、 $\pm 3SD$ を管理限界とする。
- R管理図は、1日に複数回測定した管理試料の最大値から最小値を差し引いた差をプロットする。1ヶ月のRの平均値を計算し、管理限界を求める。

図7 【解説 1 (Xbar-R管理図法)】

### 【解説 1 (Xbar-R管理図)】

具体的に Xbar-R管理図を図8に示しました。

上段がXbar管理図で、下段がR管理図となります。UCLは管理限界上限を示し、LCLは管理限界下限を示しています。

上段のXbar管理図の縦軸は、測定値、横軸は日にちを示しています。プロットは、その日に測定した管理試料の平均値です。管理状態に異常がない場合は、中央値を中心に均一にプロットされます。従って設問12の3番目にある「管理が良好な状態では、中央値を中心にプロットが上下にほぼ均一に分布する」は、正解となります。

下段のR管理図の縦軸は、複数回測定した管理試料の最大値から最小値を差し引いた差の数値、横軸は日にちを示しています。プロットは、複数回測定した管理試料の最大値から最小値を差し引いた差です。複数回測定した測定値のばらつきが大きいかほど数値が高くなります。R管理図は、ばらつきを見るための管理図となります。

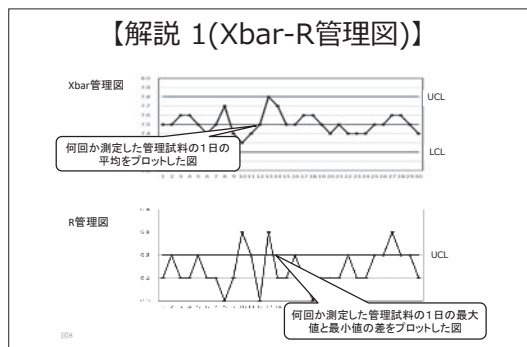


図8 【解説 1 (Xbar-R管理図)】

### 【解説 1 (Xbar-R管理図)】

Xbar管理図は、シフトとトレンドの状態をとらえやすいといわれています。

シフトとは、期待値の片側 (高いもしくは低い状態) にプロットが偏在している状態です。具体的には、6から7点が連続して偏在していた場合に異常と判断します。シフトが発生する原因として、検体量の変動、試薬分注量の変化、標準液の取り違いなどが挙げられます。

トレンドとは、連続して次第に上昇または下降する状態をいいます。連続して6から7点以上続いた場合に異常と判断します。トレンドが発生する原因として、検体量や試薬分注量の徐々な変化や標準液や試薬の変性、同一の管理試料を複数日使用したための濃縮などが挙げられます。

図9のように、管理が良好な状態では、中央値を中心にプロットが上下にほぼ均一に分布しています。しかし、期待値より片方に偏ったプロットを示しているシフト状態や、連続してプロットが上昇している（もしくは下降している）トレンド状態を確認しやすいことがわかんると思います。

設問12の1番目にある、「シフトやトレンドの状態をとらえやすい」は正解となります。

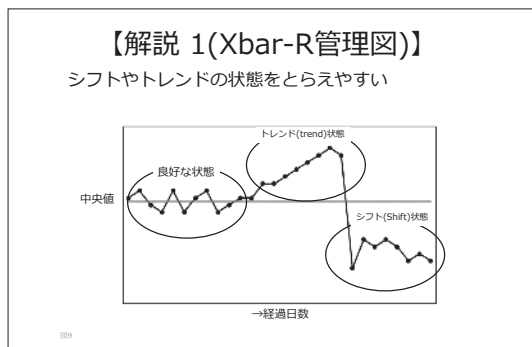


図9 【解説 1 (Xbar-R管理図)】

**【解説 1 (双値法)】**

設問12の2番目にある「2濃度の分析値をプロットし、位置関係により系統誤差と偶発誤差を推定する」ために用いられる管理方法は、双値法(ツインプロット法)です。従ってこの間は不正解となります。

双値法は、図10のように2種類の精度管理試料を測定し、それぞれの測定結果をプロットします。

あらかじめ各精度管理試料の $\pm 1SD$ と $\pm 2SD$ を求めておき、その範囲を記載すると図のような四角が描けます。良好な状態であれば、中心付近にプロットが集まります。しかし、系統誤差が発生するとプロットは右肩上がりの状態にプロットが

外れてしまいます。また偶発誤差では、逆に右肩下がり状態でプロットが外れてしまいます。

以上のように双値法は、系統誤差と偶発誤差を推定するために用いられる精度管理方法です。

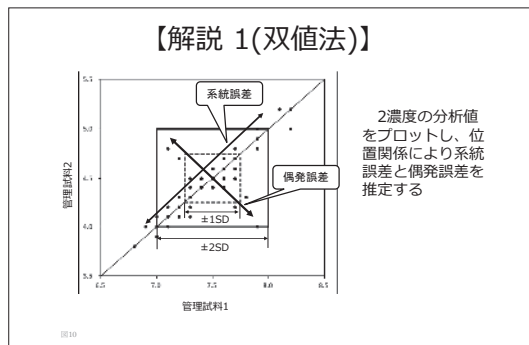


図10 【解説 1 (双値法)】

**【解説 2 (設問 4)】**

次に正解率の低かった設問4の解説をします。回収率についての問題でした。

血清9.0mLに水1.0mLを加えて測定した結果、60mg/dLであった。同じ血清9.0mLに500mg/dLの標準液1.0mLを加えて測定した結果111mg/dLであった。回収率は何%か。

1. 101%
2. 102%
3. 103%
4. 104%
5. 105%

正解は2、正解率は87.5%でした。

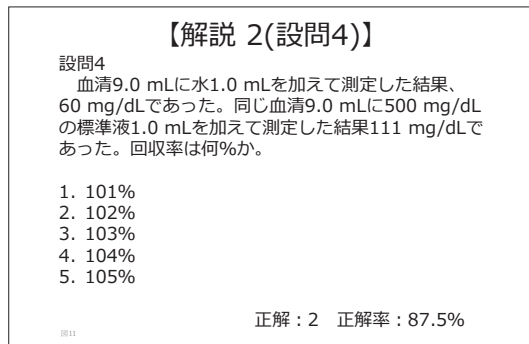


図11 【解説 2 (設問 4)】

### 【解説 2 (回収率とは)】

まず回収率の説明をします。

回収率は、「定量しようとする目的の物質に対し、常に同じ比率で現れる誤差の存在の有無と、その程度を知るための試験方法」です。

回収率試験の方法は、まずある測定項目の純物質を一定量被験物質に添加します。この設問では、「500mg/dLの標準液を1mLと血清9mLを混和した試料」がこれに当たります。次に、無添加の試料を作製します。これは、「同じ血清9mLに水1mLを添加した試料」になります。そして作製したそれぞれの試料を測定し、純物質を添加した試料と無添加試料の差を求めます。これを回収量といいますが、この回収量と添加した純物質（設問では標準物質）の量に対する比が回収率となります。

ある測定方法に干渉する物質が存在しない場合の回収率は、100%になります。しかし100%ではない場合は、何らかの干渉する物質（誤差を生じさせる物質）が存在すると考えます。回収率は、 $100 \pm 5 \sim 10\%$ 程度とされています。

### 【解説 2(回収率とは)】

定量しようとする目的の物質に対し、常に同じ比率で現れる誤差の存在の有無と、その程度を知るための試験法

#### 方法

ある測定項目の純物質を一定量被験物質に添加し、添加した試料と無添加試料を測定する。それぞれの測定値の差(回収量)を求め、回収量の添加量に対する比率が回収率となる。

#### 解釈

測定に干渉する何らかの物質が存在しない場合、回収率100%となる。しかし100%ではない場合、測定に何らかの干渉をする物質が存在すると考える。

回収率は $100 \pm 5 \sim 10\%$ が許容とされています。

0012

### 図12 【解説 2 (回収率とは)】

### 【解説 2 (回収率の求め方)】

図13の式から、設問4の回収率を求めます。

血清9.0mLに500mg/dLの標準液1.0mL添加したので、総量は10mLとなります。また標準液を添加した試料の標準液の濃度は50mg/dLとなります。

標準液を添加試料の測定値は111mg/dL、無添加試料の測定値は60mg/dLであったので回収量は51mg/dLとなり、回収率は102%となります。

### 【解説 2(回収率の求め方)】

$$\text{回収率} = \frac{\text{添加試料の測定値} - \text{対象試料の測定値}}{\text{添加濃度}} \times 100$$

$$\begin{aligned} \text{添加試料濃度値} &= \\ &= 500 \text{ mg/dL} \times 1.0 \text{ mL} / (9.0 \text{ mL} + 1.0 \text{ mL}) \\ &= 50 \text{ mg/dL} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{回収率} &= \\ &= (111 \text{ mg/dL} - 60 \text{ mg/dL}) \times 100 / 50 \text{ mg/dL} \\ &= 102\% \end{aligned}$$

0013

### 図13 【解説 2 (回収率の求め方)】

### 【解説 2 (設問10)】

設問4と同様に、設問10も計算問題でしたので、併せて解説をします。

次の検査結果から、浸透圧を求めよ。

TP:6.0g/dL, ALB:3.5g/dL, BUN:42mg/dL, CRE:1.73mg/dL, Na:129mmol/L, K:5.9mmol/L, Cl:94mmol/L, Glu:567mg/dL

1. 304.5mOsm/KgH<sub>2</sub>O
2. 316.3mOsm/KgH<sub>2</sub>O
3. 325.3mOsm/KgH<sub>2</sub>O
4. 343.3mOsm/KgH<sub>2</sub>O
5. 344.8mOsm/KgH<sub>2</sub>O

正解は1、正解率は95.8%でした。

### 【解説 2(設問10)】

#### 設問10

次の検査結果から、浸透圧を求めよ。

TP:6.0 g/dL,ALB:3.5 g/dL,BUN:42 mg/dL,CRE :1.73 mg/dL,Na:129 mmol/L,K:5.9 mmol/L, Cl:94 mmol/L,Glu:567 mg/dL

1. 304.5 mOsm/ KgH<sub>2</sub>O
2. 316.3 mOsm/ KgH<sub>2</sub>O
3. 325.3 mOsm/ KgH<sub>2</sub>O
4. 343.3 mOsm/ KgH<sub>2</sub>O
5. 344.8 mOsm/ KgH<sub>2</sub>O

正解 : 1 正解率 : 95.8%

0014

### 図14 【解説 2 (設問10)】

## 【解説 2 (浸透圧とは)】

まず、浸透圧について簡単に説明します。

人体の水分量は、体重の60%を占めます。水分は、細胞の中の液体成分である細胞内液と、間質液及び血液中の血漿成分を合わせた細胞外液に分布しています。

体重の60%を占める水分のうち、体重の40%が細胞内液、15%が間質液、5%が血漿となります。人は、このバランスを常に一定に保っています。

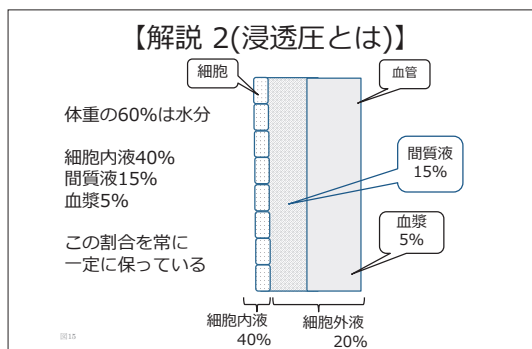


図15 【解説 2 (浸透圧とは)】

## 【解説 2 (浸透圧)】

浸透圧の変化に関与する成分として、NaとKがあります。

Naは、細胞内液の水分を細胞外へ移動させる働きがあります。血液中の塩分濃度が高くなると、その塩分濃度を下げようとする働きが起こり、細胞内液を細胞外へ移動させます。細胞内から細胞外へ水分が移動し、間質液の水分が過剰となることでむくみ(浮腫)が生じます。

一方Kは、Naと逆の作用があります。細胞外液を細胞内へ移動させる働きがあります。

むくみがある場合や塩分を取り過ぎた場合など、ハウレンソウや枝豆などKを多く含んだ食品を摂取するとむくみの改善に効果がある理由は、Kが細胞外液を細胞内へ移動させる働きがあるからです。

では浸透圧は何かというと、細胞内もしくは細胞外へ水分を移動させる力と言えます。基準

値は275~290mOsm/KgH<sub>2</sub>O<sup>2)</sup>です。高値となる疾患は、アルコール中毒、本態性高Na血症、糖尿病、急性脱水症などです。低値となる疾患は、ADH分泌不全症候群、ネフローゼ症候群、下痢、肝硬変などです。

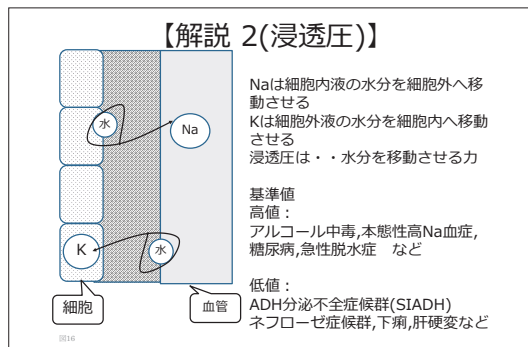


図16 【解説 2 (浸透圧)】

## 【解説 2 (浸透圧の計算)】

また浸透圧の変化には、ブドウ糖(Glu)や尿素窒素(BUN)も関わっています。浸透圧は、氷点降下法を原理とする方法で測定することが一般的ですが、計算でも知ることが可能です。

計算式は、「 $2 \times \text{Na}(\text{mmol/L}) + \text{Glu}(\text{mg/dL}) / 8 + \text{BUN}(\text{mg/dL}) / 2.8$ 」<sup>2)</sup>となります。

この式に設問の数値を当てはめると304.5 mOsm/KgH<sub>2</sub>Oとなり、1が正解となります。

しかし浸透圧の計算式には、Kを含める場合があります。一般的には、Kを含まない計算式が用いられていることが多いようです。実際の臨床の現場でも、Kを含まない計算式からの浸透圧を用いているとのこと。さらに、計算式は今回用いた式以外にも存在しています。このような点から、今回の設問はやや不適切な問題であったと考えます。この問題を解決するために悩まれた方や不正解となった方には、この場を借りてお詫びいたします。

### 【解説 2(浸透圧の計算)】

浸透圧の変動にかかわる物質はNaだけでなく、GluやBUNもかかわっている。

$$\begin{aligned} \text{血漿浸透圧(mOsm/KgH}_2\text{O)} &= \\ & 2 \times \text{Na} + \text{血糖}/18 + \text{尿素窒素}/2.8 \\ & 2 \times 129 + 567/18 + 42/2.8 \\ & 258 + 31.5 + 15 = 304.5 \text{ mOsm/KgH}_2\text{O} \end{aligned}$$

0817

図17 【解説 2 (浸透圧の計算)】

### 【解説 3 (設問11)】

最後の解説は、CK-MBの測定方法の1つである免疫阻害法に関する設問11です。

ある血清を測定した結果が、CK:50U/L, CK-MB:55U/L (免疫阻害法)であった。この結果の対応として最も不適切なものはどれか。

1. CKアイソザイムを測定する
  2. 心筋疾患が強く疑われるため、直ちに臨床へ報告する
  3. 臨床にこの結果の解釈を説明する
  4. カルテにて患者情報を確認する
  5. 血清を希釈し再検査を行う
- 正解は2、正解率は88.3%でした。

### 【解説 3(設問11)】

設問11

ある血清を測定した結果が、CK:50 U/L,CK-MB:55 U/L(免疫阻害法)であった。この結果の対応として最も不適切なものはどれか。

1. CKアイソザイムを測定する
2. 心筋疾患が強く疑われるため、直ちに臨床へ報告する
3. 臨床にこの結果の解釈を説明する
4. カルテにて患者情報を確認する
5. 血清を希釈し再検査を行う

0818

正解：2 正解率：88.3%

図18 【解説 3 (設問11)】

### 【解説 3 (CK,CK-MBによる心筋梗塞の判断手順)】

まずCKとCK-MBを同時に測定する目的は、心筋梗塞を疑っているためであると考えることが一般的です。

CKとCK-MBの結果から、心筋梗塞を疑う判断基準は以下の条件を満たした場合となります。

1. CKが基準範囲以上であること。
2. CK-MBが25U/L以上であること。
3. CK-MBをCKで割った比が6%以上であること。ただし、25%以下であること。

### 【解説 3(CK,CK-MBによる心筋梗塞の判断手順)】

- ① CKが基準範囲上限以上
- ② CK-MBが25 U/L以上
- ③ CK-MB/CKが6%以上,25%以下

(検査と技術 vol.33 no.11 2005 p.1276-1279)

要するに・・・

CK,CK-MBは、基準値以上かつCK-MB/CKは6%以上  
ただし、CK-MB/CKは25%以上にはならない

0819

図19 【解説 3 (CK,CK-MBによる心筋梗塞の判断手順)】

### 【解説 3 (設問から急性心筋梗塞の疑いはある?)】

CKとCK-MBの結果から、CKが基準値以上、CK-MBが25U/L以上、かつCK-MB/CKが6%以上を満たす場合に心筋梗塞を疑います (ただし、CK-MB/CKが25%未満)。

では、設問の数値が心筋梗塞の疑いがあるかを考えます。CKは50U/Lと基準値範囲内です。CK-MBは55IU/Lで基準値範囲以上です。CK-MB/CKは、105%で6%以上ですが、25%も上回っています。従って、心筋梗塞の可能性は考えにくい事になります。

従って、設問11の内容で最も不適切な対応は、2の「心筋疾患が強く疑われるため、直ちに臨床へ報告する」になります。

### 【解説 3(設問から心筋梗塞の疑いはある?)】

判断基準

CKは基準値以上,CK-MBは25 U/L、CK-MB/CKは6%以上を満たす。ただし、CK-MB/CKは25%以上にはならない。

CK:50 U/L,CK-MB:55 U/L

CKは基準値範囲内,CK-MBは25 U/L以上であるが、CK-MB/CKは100%以上であるので、心筋梗塞の可能性は考えにくい。

0820

図20 【解説 3 (設問から急性心筋梗塞の疑いはある?)】

### 【解説 3 (CK-MB測定方法)】

CK-MBの測定方法を挙げました。一般的に測定されているCK-MBの測定方法は図に示した4つの方法があります。

免疫阻害法、ミトコンドリア由来のCKも阻害する免疫阻害法、CK-MBの酵素活性ではなく酵素量(タンパク量)を測定する方法、CKアイソザイムを測定する方法になります。

しかし令和4年(2022年)4月1日より、CK-MBの測定方法のうち免疫阻害法の保険点数が削除され、今後免疫阻害法の採用施設が減少すると考えられます。

### 【解説 3 (CK-MB測定方法)】

- 免疫阻害法
- 免疫阻害法(ミトコンドリアCK阻害)
- CK-MBタンパク測定
- CK-ISO

令和4年(2022年)4月1日よりCK-MB(免疫阻害法)の保険点数が削除された。

0821

図21 【解説 3 (CK-MB測定方法)】

### 【解説 3 (CK-MB測定方法～免疫阻害法)】

図22はCK-MBの免疫阻害法の原理を示しています。

CKはMとBのサブユニットを持ち、骨格筋由来のCK-MM、心筋由来のCK-MB、脳由来のCK-BB

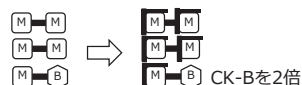
の3種類のアイソザイムが存在します。

この方法では、第1試薬にCK-Mに対する抗CK-M抗体が含まれており、CK-M活性を阻害します。抗CK-M抗体で阻害されなかったCK-BをCKとして測定し、その結果を単純に2倍しCK-MB活性として結果を提示しています。

ここで、注意しなければいけない事が2つあります。1つ目は、この試薬は血清中にCK-BBが存在していないことが前提であるということです。2つ目は、この試薬に含まれている抗CK-M抗体の添加量は、一定量のCK-Mに対してのみ阻害が可能であるということです。要するに一定量以上のCK-Mが血清中に存在した場合、試薬中の抗CK-M抗体で阻害しきれず、第1試薬と検体の混合液に、本来存在しないCK-Mが存在することがあるということです。

### 【解説 3(CK-MB測定方法～免疫阻害法)】

CKのISOは、MM(骨格筋など),MB(心筋),BB(脳)。サブユニットは、CK-M([M])およびB([B])。  
抗CK-M抗体(■)でCK-Mの活性を阻害し、残ったCK-BをCKとして測定。結果を単純に2倍してCK-MB活性としている。



※検体中に、CK-BBが存在していないことが前提！！

0822

図22 【解説 3 (CK-MB測定方法～免疫阻害法)】

### 【解説 3 (CK-MB測定方法～免疫阻害法)】

実際の検体には、先に挙げた3種類のアイソザイム以外にも、ミトコンドリア由来や免疫グロブリンが修飾されたCKが存在する場合があります。この試薬は、CK-Mしか阻害できません。ですので、血清中にCK-MM及びMB以外のアイソザイムが存在すると、抗CK-M抗体で阻害する事が出来ず、結果的にCK-MBは高値となります。CK-MB/CKが25%を超える場合、この設問のようにCK-MBがCKよりも高値になる事がよくあります。このような結果は、心筋梗塞よりも自己免疫疾患や悪性腫瘍などの疾患を疑います。

またCKが異常に高値となる疾患は、筋ジストロフィー症などの筋肉疾患が挙げられます。筋肉の疾患であるため、多量のCK-MMが血清中に存在しています。このような検体でCK-MBを測定すると、検体中のCK-Mを試薬に含まれる抗CK-M抗体の量では活性を阻害しきれずCK-Mが第1試薬と検体の混合液に残存し、本来の結果よりも高値となる事があります。このような場合は、試薬中に含まれる抗CK-M抗体量を添付文書で確認し、CKの測定値が添付文書内のCK活性値になるように検体を希釈してCK-MBを測定することが重要になります。

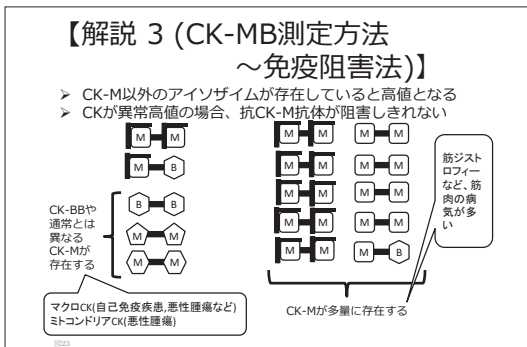


図23 【解説 3 (CK-MB測定方法～免疫阻害法)】

**【解説 3 (CK-MBがマイナスになることも・・・免疫阻害法)】**

CK-MBがマイナスになることもあります。この原因は、血液中にアデニレートキナーゼ (AK) という酵素が存在するためです。

AKは、分子量21,000Daの酵素で骨格筋、肝臓、赤血球に存在します。この酵素は、ADPをATPとAMPに変化させる働きがあります。

図24は、CKの測定原理を示しています (CK-MBも測定原理は同じです)。反応式の最初にあるクレアチンリン酸は基質であり第2試薬に含まれているので、この反応は第2試薬が添加されることで開始されます。しかし、第1試薬にはADPが含まれています。血清中にAKが存在すると、検体に第1試薬が添加された時点で、ADPをATPとAMPに変化させる反応が進みます。その結果、第2試薬

が添加される前に反応が始まってしまいます。

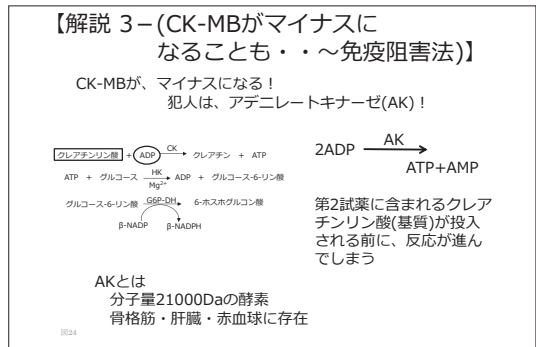


図24 【解説 3-(CK-MBがマイナスになることも・・・免疫阻害法)】

**【解説 3 (ダブルカイネティック法)】**

図25に、AKが検体中に存在していた場合の反応過程を示しました。

この図のようにAKが存在していると、検体と第1試薬が混和された時点で、右肩上がり反応が始まってしまいます。その後、第2試薬が添加されることで本来のCK測定反応が始まります。

そこで、第2試薬が添加される前に1度CK-MBを測定し、第2試薬が添加されてからの反応で再度CK-MBを測定します。そして、第2試薬が添加される前と後の測定結果を差し引いてCK-MBを求めます。この測定方法をダブルカイネティック法といいます。

しかし、第2試薬が添加される前よりも第2試薬が添加された後の反応が進まない、マイナスの結果になることがあります。

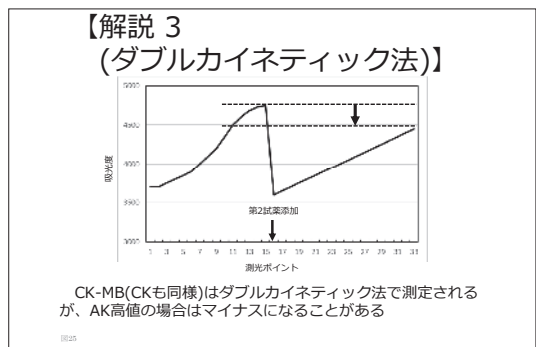


図25 【解説 3 (ダブルカイネティック法)】

## 【まとめ】

令和3年度のサーベイにおいても12問の出題を行いました。概ね95%以上の正解率であり、各施設の知識の高さがうかがえました。

しかし設問12は、令和2年度のサーベイでも出題したXbar-R管理図の問題でした。残念ながら令和2年度及び令和3年度ともに最も正解率の低い結果となりました。

精度管理は、各施設で日々行っていると思います。今回の結果を踏まえ、再度精度管理の方法や評価方法を確認していただき、日常の精度管理の

向上につながるきっかけになることを期待したいと思います。

## 【参考文献】

- 1) 社団法人日本臨床衛生検査技師会：臨床検査精度管理教本：7頁、社団法人日本臨床衛生検査技師会、2010年
- 2) 社団法人日本臨床衛生検査技師会：JAMT技術教本シリーズ 臨床化学検査技術教本：150頁、丸善出版株式会社、2017年

一般社団法人千葉県臨床検査技師会

第42回千葉県臨床検査学会  
プログラム&抄録集

会 期 : 令和5年2月19日(日)



## 第42回 千葉県臨床検査学会 日程

令和5年2月19日 12:30～ 一般ログイン開始

13:00～13:40 座長 渡辺 直樹 (医療法人鉄蕉会 亀田総合病院) <微生物>

1. *H. influenzae* type fによる細菌性髄膜炎の1症例  
千葉県こども病院 検査部検査科 小川 みき ほか
2. Xpert MRSA/SA BC [セフィエド] の性能評価  
千葉大学医学部附属病院 検査部 菅谷 陸 ほか
3. 当院における結核感染拡大防止への取り組み  
上尾中央医科グループ 船橋総合病院 検査科 松井 美夏 ほか
4. 当医療センターにおける新型コロナウイルス検査の検査体制について  
香取おみがわ医療センター 臨床検査科 神谷 真由 ほか

13:40～13:50 座長 大塚 成美 (東邦大学医療センター佐倉病院) <細胞>

5. YM式固定液を使用した液状化喀痰細胞診で見つかったウエステルマン肺吸虫の1例  
上尾中央医科グループ 津田沼中央総合病院 検査科 吉岡 将之 ほか

13:50～14:00 座長 古谷 公英 (順天堂大学医学部附属浦安病院) <一般>

6. 中枢神経主体に再発した急性前骨髄球性白血病の1例  
千葉大学医学部附属病院 検査部 武井 研斗 ほか

14:00～14:20 座長 瀧上 司 (国保直営総合病院 君津中央病院) <血液>

7. 小細胞肺癌の骨髄浸潤を認めた1症例  
千葉県がんセンター 臨床検査科 廣部 開 ほか
8. 血液像の院内鏡検開始に向けた取り組み  
医療法人社団協友会 柏厚生総合病院 検査科 横尾 叶夢 ほか

14：20～14：50 座長 蓮沼 秀和（東邦大学医療センター佐倉病院） <輸血>

9. ダラツマブ投与患者の不規則抗体検査における、DTT処理後に反応性が増強した一症例  
千葉大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 新井 千花 ほか

10. 当院のクリオプレシペータートの使用状況について

千葉県こども病院 検査部検査科 森田 洋平 ほか

11. 血液製剤廃棄の削減

上尾中央医科グループ 津田沼中央総合病院 検査科 久保田裕登 ほか

14：50～15：10 座長 井藤 義人（株式会社 外房地域検査センター） <生物化学分析>

12. 血液中のマイクロフィブリンの析出が測定値に与える影響

千葉大学医学部附属病院 検査部 村上 滉大 ほか

13. LABOSPECT006におけるリパーゼ測定試薬「シグナスオートLIP」の基礎的検討

千葉県がんセンター 臨床検査科 岩井実都紀 ほか

15：10～15：40 座長 鈴木 悟史（医療法人社団圭春会 小張総合病院） <生理>

14. 当院におけるイベントレコーダーの有用性

千葉大学医学部附属病院 検査部 佐々木奏子 ほか

15. 病棟心電図管理方法、改善への取り組み

医療法人社団協友会 柏厚生総合病院 検査科 大友 香澄 ほか

16. 当院における脳波判読レポートの集計

千葉県循環器病センター 検査科 田畑 亮汰 ほか

閉会

## H. influenzae type f による細菌性髄膜炎の1症例

◎小川 みき<sup>1)</sup>、古屋 希<sup>1)</sup>、佐藤 万里<sup>1)</sup>  
千葉県こども病院<sup>1)</sup>

[はじめに]

Haemophilus influenzae は小型のグラム陰性桿菌で菌を覆う莢膜多糖体の違いにより a-f の莢膜型と無莢膜型に型別される。莢膜型は髄膜炎や菌血症といった全身性の侵襲性感染症を引き起こす。今回 H. influenzae type f による細菌性髄膜炎を経験したので報告する。

[症例]

1歳3カ月女児で入院4日前に発熱、痙攣して近医受診、当院に紹介受診。熱源精査のため入院になった。

[入院時検査データ]

体温 37.8 度、WBC10.6 $\mu$ L/mL、血小板8.3万/ $\mu$ L、CRP21.17mg/dL、髄液検査は細胞数 2900/3 $\mu$ L (好中球 85%)、蛋白 98 mg/dL、糖 2 mg/dL。

[細菌学的検査]

入院1日目に血液と髄液の培養が提出され、髄液の塗抹でグラム陰性桿菌が認められた。FilmArray 髄膜炎パネルで検査を実施した結果 H. influenzae が検出された。翌日、髄液培養から H. influenzae の発育を認め、莢膜多糖体の血清検

査を実施した結果 type f が陽性になった。同日、血液培養も陽性になり H. influenzae type f であることを確認した。

[臨床経過]

入院1日目に H. influenzae による細菌性髄膜炎であることが判明し、MEPM120mg/日投与後、解熱傾向。入院8日目に MRI 検査を実施し後頭蓋窩硬膜下膿瘍、軟髄膜炎を指摘され、CTRX150mg/kg/日に変更しMEPMとあわせて合計4週間投与した。MRI 再検査で硬膜下膿瘍が縮小ないし消失したため髄膜炎の急性期の治療は終了し退院となった。

[まとめ]

かつて小児の細菌性髄膜炎の原因菌は Hib が多かったが、ワクチンの普及後は Hib が激減した一方で、無莢膜型による侵襲性感染症が増加傾向と報告されている。髄膜炎の原因菌を早期に推定し、治療を行うために遺伝子検査の役割は大きいと感じた。

連絡先 043-292-2111 (内線:2264)

## Xpert MRSA/SA BC [セフィエド] の性能評価

◎菅谷 陸<sup>1)</sup>、宮部 安規子<sup>1)</sup>、齊藤 知子<sup>1)</sup>、瀬川 俊介<sup>1)</sup>、鈴木 眞<sup>1)</sup>、山下 晃司<sup>1)</sup>、村田 正太<sup>1)</sup>、松下 一之<sup>1)</sup>  
千葉大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

[背景・目的] *Staphylococcus aureus* による菌血症は重症患者が多く、中でも MRSA による菌血症は死亡率が高い。そのため、血液培養から分離された菌がブドウ球菌様の場合は *S. aureus* かどうか、及びメチシリン耐性有無の迅速な判定が重要となる。Xpert MRSA/SA BC 「セフィエド」(ベックマン・コールター、以下 GXP) は血液培養陽性検体中の MRSA 及び *S. aureus* の関連遺伝子をリアルタイム PCR 法によって約1時間で検出可能なキットである。我々は GXP の性能を培養法と比較し、評価した。

[対象と方法] 2019年6月～2022年11月の血液培養陽性検体のうち、GXPを使用した126検体を対象とし、培養結果 (MALDI Biotyper [ブルカー・ジャパン] による同定及び WalkAway [ベックマン・コールター] による薬剤感受性試験) と GXP の一致率を評価した。GXP では測定される遺伝子 (*spa*, *mecA*, *SCCmec*) の結果より、MRSA、MSSA、MRCNS 及び MSCNS 疑いに分類した。

[結果] GXP で MRSA、MSSA 及び MSCNS 疑いとなった (それぞれ 15、50、15) 検体は培養結果でも同一の結果と

なり、一致率 100% であった。MRCNS 疑いでは、47 検体のうち 2 検体がメチシリン感性となり一致率は 96% であった。

[考察] GXP による MRSA 及び *S. aureus* の関連遺伝子検査は、MRSA 及び MSSA で培養法との一致率が極めて高い。培養法では血液培養の陽転時刻により当日中にメチシリン耐性の判定が困難な場合があるが、GXP では可能となる。したがって、GXP はブドウ球菌菌血症の迅速かつ適切な治療やコンタミネーションによる血液培養再検査検討の重要な情報源になり得る。しかしながら、今回の検討では対象としなかったが、複数菌種が存在する検体の場合は誤判定を招く危険性があるため、GXP の結果の解釈には注意が必要である。

千葉大学医学部附属病院-043-222-7171

### 当院における結核感染拡大防止への取り組み

◎松井 美夏<sup>1)</sup>、大場 雄一<sup>1)</sup>、吉見 利弘<sup>1)</sup>、足立 智子<sup>1)</sup>  
上尾中央医科グループ 船橋総合病院<sup>1)</sup>

【はじめに】結核患者の大半は、若年時に感染した結核菌が休眠状態のまま体内に残り、数十年後に加齢や疾患に伴う免疫機能の低下によって発症する高齢者である。高齢者では結核に特徴的な呼吸器症状がない場合もあり、本人も気づかないうちに結核を発症していることがある。当院の受診患者の約4割は高齢者で、胸部を含むCTの結果で結核の可能性を指摘されることがある。そこで、当院では2019年1月より感染対策チーム（ICT）が中心となって活動性結核患者の早期発見のための活動に取り組んできた。今回はその取り組みの継続内容について報告する。【対象】2019年1月1日から2022年9月30日までに実施した胸部を含むCT（胸部CT、胸部～骨盤腔CT）の読影結果16136件について検討した。【方法】胸部を含むCTの読影結果の中から「結核」や「抗酸菌」のキーワードで検索をかけて該当する患者を抽出し、それを基にICTにて呼吸器内科へのコンサルテーションが必要かどうかの振り分けを行う。コンサルテーションが必要な患者については、呼吸器内科の医師へ相談し、医師が必要に応じて検査（喀痰培

養検査、クオンティフェロンTB（QFT）等）の依頼を出して検査を実施後、結果を踏まえて活動性結核かどうかを診断する。【結果】胸部を含むCTの実施件数は2019年1月から2022年9月までの期間で16136件であり、そのうち「結核」、「抗酸菌」のキーワードで抽出された件数は427件（2.6%）であった。さらにその427件のうち、既往歴や現在の症状、疾患、検査実施の有無や治療状況等を考慮して絞り込み、呼吸器内科医へのコンサルテーションが必要とされたものは63件（0.4%）であった。このうち20件は呼吸器内科医の判断により培養検査等を実施し、2件が結核陽性であった。【考察】この取り組みにより、CTで結核が疑われたほとんどの患者の活動性結核を否定することができた。また、取り組み開始から現在（2022年9月）までの間で、2件の活動性結核の発見に繋がり、早期に治療に取り組むことができたと考えられる。周囲への感染拡大の防止においてもこの取り組みは重要であり、今後も続けていきたい。連絡先- 047-425-1150 検査科 松井

### 当医療センターにおける新型コロナウイルス検査の検査体制について

◎神谷 真由<sup>1)</sup>、飯塚 信義<sup>1)</sup>、持塚 真吾<sup>1)</sup>、宮澤 貴大<sup>1)</sup>  
香取おみがわ医療センター<sup>1)</sup>

#### 【はじめに】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）について医師、看護師の業務軽減と患者待ち時間短縮を目的に臨床検査科が取り組んだ新型コロナウイルス検査の検体採取から検査報告までの運用を報告する。

#### 【取り組み】

入院予定患者、発熱患者、検診の検査体制を構築した。検診の受診者は、臨床検査技師が検体採取を行う。1人での検査、または2～4人でのプール法を選択でき、プール法を選択した受診者に対して鼻咽頭拭い液2本採取し、1本をPCR検査プール法に使用しもう1本は陽性時の確認用とした。結果は陰性陽性とも臨床検査科から電話で結果報告した。2022年11月より陽性者に対する登録方法が変更になった。これについては当日スライドにて説明する。

入院予定患者の運用は早番体制とし鼻咽頭拭い液の採取を行った。採取した検体は直ちに抗原定量検査を実施、結果は入院係へ報告し陰性を確認してから入院とした。

発熱患者は外来看護師が鼻咽頭拭い液を2本採取後、速やかに臨床検査科に搬入し抗原定量検査で陰性の場合、PCR検査を施行した。抗原定量検査結果は医師が説明しPCR検査陰性の場合、臨床検査科から患者に電話連絡をした。

#### 【まとめ】

新型コロナウイルス検査の運用は医師、看護師の業務軽減に貢献できた。また発熱患者に対して抗原定量検査で診察を行いPCR検査結果は帰宅後臨床検査科から電話連絡する事で診察待ち時間の短縮になった。

連絡先:0478-82-3161 内線 1703

## YM 式固定液を使用した液状化喀痰細胞診で見つかったウエステルマン肺吸虫の 1 例

◎吉岡 将之<sup>1)</sup>、田中 雅美<sup>1)</sup>、長田 綺海<sup>1)</sup>、遠周 美千子<sup>1)</sup>、関口 哲成<sup>1)</sup>  
上尾中央医科グループ 津田沼中央総合病院<sup>1)</sup>

【はじめに】喀痰細胞診の塗抹は、検体の性状や標本作成の個人差により平均的な標本の作製が難しい。当院では、2021年7月より喀痰をYM式固定液で固定し、摺り合わせ法と液状化細胞診（以下LBC法）を併用した細胞診断を試みている。今回、LBC標本のみで見つかったウエステルマン肺吸虫の1例を経験したので報告する。【症例】61歳、男性。中国より10年前から日本に移住。血痰を主訴に当院受診。CTにて右肺S7腫瘍状陰影あり。CEA2.3ng/mL、Pro-GRP55.3ng/mL、シフラ2.6ng/mL。喀痰細胞診依頼。【方法】ドラフト内で喀痰をシャーレにあげ、性状を確認しYM式喀痰固定液ニューLタイプ（武藤化学）に入れよく攪拌し、1晩固定する。翌日、3000rpm10分遠心し、上清を捨て沈渣物を摺り合わせ法でスライドを作成。残った沈渣物の一部（スポイト1ドロップ分）と精製水1mLを合わせ、300μLをLBCシニアパス法（ベクトン・デッキンソン社）で作成し、Pap染色を施行した。【結果】LBC標本には、背景に多数の好中球や好酸球が認められると同時に大きさ約86×45μm、黄金色の長楕円形の虫卵が散見され、ウエス

テルマン肺吸虫を疑った。細胞診の結果を基に、臨床医が宮崎大学医学部寄生虫学教室に診断を依頼。ウエステルマン肺吸虫のDNA塩基配列を検出、ウエステルマン肺吸虫確定診断となった。【考察】当院では、喀痰をYM式固定液で固定し、すりあわせ法とLBC法を併用している。YM式固定液の細胞は、45%アルコールと粘液融解剤により細胞が散在性に塗抹され、生の喀痰塗抹法と比較して見やすい。しかし、YM式固定法のみでは検体の性状や塗抹量によりスライド作製に個人差が出る。YM式固定液+LBC法では、塗抹は荷電を利用して比重の大きい細胞から吸着し、13mmの円の中に平面的に塗抹される、なおかつ虫卵も剥離することなく検出できたと考える。

【結語】YM式固定液とLBC法を組み合わせることで、従来課題となっていた喀痰標本作成の検体間差、個人差がなくなり平均的な標本作成が可能となった。また、LBCシニアパス法の特徴である自然沈降、電荷を利用しての吸着等により虫卵の検出が可能になった。  
連絡先 047-477-5766

## 中枢神経主体に再発した急性前骨髄球性白血病の1例

◎武井 研斗<sup>1)</sup>、仙波 利寿<sup>1)</sup>、内本 高之<sup>1)</sup>、加藤 真裕美<sup>1)</sup>、佐藤 有華<sup>1)</sup>、川崎 健治<sup>1)</sup>、松下一之<sup>1)</sup>  
千葉大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

【緒言】急性前骨髄球性白血病（APL）の治療成績は病型特異的なキメラタンパク PML-RARα に対する分子標的治療薬である all-trans retinoic acid (ATRA) の導入により飛躍的に向上している。ATRA 療法で完全寛解率は 90%以上とされるが、再発率は 30%といわれている。一方で、中枢神経主体の再発例は稀である。今回我々は、鏡検的に髄液検査にのみ白血病細胞を認めた中枢神経主体 APL の再発例を経験したので報告する。

【症例】20代女性。20XX年2月、APLと診断。ATRAを中心とした化学療法により、同年3月に完全寛解。その後の地固め療法にて分子的完全寛解に移行。維持療法継続中の20XX年12月、間欠的な頭痛の悪化と意識障害により、他院へ入院した。原因が特定できないまま20XX+1年1月、状態悪化により当院へ紹介された。

【検査所見】入院時血液検査では白血球増加（WBC: 14.4×10<sup>9</sup>/L）を認めたが、異常細胞は観察されなかった。凝固線溶検査ではDダイマー: 2.9μg/mLと軽度上昇を認めた。髄液検査では、細胞総数1546/μL（単核1543/μL、多核

3/μL）、単核球と報告した細胞の大半は異型細胞の形態を示していたため、簡易迅速染色を実施し、異型細胞は前骨髄球様の形態であると判断した。髄液検査結果の解釈並びに髄液白血球分画検査の必要性について担当医にアドバイスを行った。髄液白血球s分画検査ではPromyelo: 99.0%、Seg: 1.0%、ファゴット細胞を認めた。翌日より化学療法開始、入院時血液検査+4日に実施した骨髄検査ではNCC: 18.2×10<sup>9</sup>/Lで異常細胞は認めなかったが、骨髄PML-RARα定量検査は陽性。造影MRI検査では、びまん性に脳表および脊髄表面に腫瘍細胞の浸潤が疑われた。

【考察・まとめ】最近の研究ではATRAがAPL細胞の細胞接着分子発現を増強し、骨髄外浸潤へ促すことや、無再発長期生存例の増加による骨髄外再発のリスク上昇などが報じられており、本症例同様、末梢血でAPL再燃が否定的な稀な骨髄外浸潤例の報告もあげられている。末梢血でAPL再燃が否定的な場合でも髄液検査による精査には十分な注意を払うべきであると考えられた。現在、当該患者は化学療法が奏功し再発を認めず、外来で経過観察中である。

### 小細胞肺癌の骨髄浸潤を認めた1症例

◎廣部 開<sup>1)</sup>、久保木 正人<sup>1)</sup>、小玉 澄香<sup>1)</sup>、降旗 麻子<sup>1)</sup>、清宮 淳<sup>1)</sup>  
千葉県がんセンター<sup>1)</sup>

【背景】small cell lung carcinoma (小細胞肺癌)は悪性度の高い癌であり、原発肺がんの骨転移割合は約54%と乳癌、前立腺癌に次いで高いとされている。今回、白血病が示唆されていたが、骨髄検査にて小細胞肺癌を推定し得た1例を経験したので報告する。

【症例】84歳、女性。X年6月に息切れが1週間続いたため前医を受診した。胸部CTにて縦隔に拳大の腫瘤影、両側胸水を認め、白血病疑いとして当院紹介受診となった。血液検査所見は、WBC  $7.2 \times 10^9$  /L、RBC  $2.71 \times 10^{12}$  /L、Hb 7.5 g/dL、PLT  $3.0 \times 10^9$  /Lであり、貧血および著明な血小板数の減少を認めた。末梢血液像では、芽球様細胞を1%認め、ペルオキシダーゼ染色陰性であった。生化学検査は、UA 8.9 g/dL、LD 2746 U/L、IL-2R 1080 U/mLであった。骨髄像では、大きさ15~20  $\mu$ m、N/C比80~90%以上、クロマチン繊細、核形は概ね円形、核小体を有し、多数の集簇像を呈す異型細胞を約48%認めた。ペルオキシダーゼ染色陰性であった。同じ骨髄液を用いたフローサイトメトリーではCD45陰性、CD56陽性の細胞を全体の約半数認めた。

以上の骨髄検査所見から、癌細胞の骨髄浸潤が疑われた。追加検査の腫瘍マーカーは、NSE 453 ng/mL、ProGRP 7960 pg/mL、シフラ 15.3 ng/mLの3項目が高値を示した。骨髄生検標本の免疫染色において、異型細胞はAE1/3、CD56、chromogranin A、synaptophysin陽性、LCA陰性であり、組織像と合わせて、小細胞肺癌と診断された。

【まとめ】本症例は当初、白血病を疑っており、採血データも白血病に矛盾しない結果であった。しかし、骨髄像の異型細胞集簇像、フローサイトメトリー結果から、癌細胞の骨髄浸潤を推測することができた。先入観を持たずに、標本をよく観察する重要性を再確認できた症例であった。

連絡先：043-264-5431

### 血液像の院内鏡検開始に向けた取り組み

◎横尾 叶夢<sup>1)</sup>、佐藤 ゆかり<sup>1)</sup>、清水 麻由美<sup>1)</sup>  
医療法人社協友会 柏厚生総合病院<sup>1)</sup>

【目的】当院では、血算および血液像の測定にSysmex XN-2000を使用しており、血液像は半導体レーザーを用いたフローサイトメトリーによる自動判定にて報告を行っている。判定不能あるいはBLASTなど所定のフラグがついたものに関しては外部委託にて報告していた。そのため結果報告まで早くて翌日、遅ければ3日を要していた。血液内科（以下血内）の医師から治療開始が遅れると指摘があり、医師の要請をうけて血液像鏡検の院内処理を開始することとなった。導入までの流れと現在の体制を報告する。

【課題と対策】血液像鏡検の院内処理にあたり、課題として①人員確保②知識や技術の習得③日常業務との両立が挙げられた。①人員確保：経験者少数のため5名の技師を選抜し早急な育成②知識や技術の習得：外部研修に参加、技師間で周知した。スライドの作製および染色の技術習得後、以下の課題に取り組んだ。正常細胞スライドを2ヶ月で100枚作製。次に、判定不能細胞スライドを2ヶ月で120枚作製した。作製したスライドを、正常細胞、判定不能細胞（血内以外）、判定不能細胞（血内）の順で鏡検練習を進めた。外部委託の

結果と乖離があるものに関しては経験者と鏡検をして目合わせをした。③1時間でスライド作製から報告までを行うため、日常業務との両立が必要となった。対象患者を血内だけに絞り報告内容を限定的にした。判定が困難な細胞は“Other”とし、医師の判断を仰ぐこととした。

【まとめ】2022年4月から血内より至急の指示があるものは4名の技師が院内での血液像鏡検を行っている。技術未熟のため院内の結果は仮報告とし、外部委託からの結果を本報告としている。

対象を血内患者に絞り、報告内容を限定的にすることで作業時間の短縮と日常業務との両立を実現させた。基本的には技師が判定するが、判断しづらい細胞は医師が鏡検することとなった。今後の課題として、技術の向上と育成、コロナ禍で中断されていた研修の再開などが挙げられる。

連絡先 04-7147-2950

## ダラツマブ投与患者の不規則抗体検査における、DTT処理後に反応性が増強した一症例

◎新井 千花<sup>1)</sup>、小林 雄人<sup>1)</sup>、ジェンクス 麻代<sup>1)</sup>、仁田 亜以乃<sup>1)</sup>、尾坂 竜也<sup>1)</sup>、長谷川 浩子<sup>1)</sup>  
千葉大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

【はじめに】近年、再発及び難治性の多発性骨髄腫に有効であるとして、ダラツマブ(DARA)が治療に用いられている。DARA は CD38 抗原に対する分子標的薬であり、赤血球表面に発現する CD38 抗原と結合することで、間接抗グロブリン試験(IAT)で偽陽性を呈する。この DARA による影響を回避する為には、ジチオスレイトール(DTT)による赤血球処理が推奨されている。今回我々は、IAT において DTT 処理を行った赤血球を用いたにも関わらず、DTT 未処理赤血球を用いた結果と比較し、反応性が増強した症例を経験したので報告する。

【症例】70 歳代女性、2013 年に多発性骨髄腫と診断され 2016 年に再燃、2021 年 12 月より当院にて DARA の投与が開始された。

【方法】スクリーニング赤血球に対して 0.2M DTT で処理を行ない、未処理赤血球、処理済み赤血球に対して、反応増強剤としてポリエチレングリコール(PEG)を使用した試験管での IAT 法(PEG-IAT 法)および、カラム凝集法を用いた IAT 法(CAT-AHC 法)を行なった。

【結果】DARA 投与前の不規則抗体スクリーニング検査(SCR)は陰性であった。投与後 4 日目の SCR では、PEG-IAT 法、CAT-AHC 法共に、未処理赤血球で陽性、処理赤血球で陰性であったが、投与後 5 ヶ月目以降の SCR では、ほぼ全ての赤血球で未処理赤血球と比較して処理赤血球の反応性が増強もしくは陰性化しなかった。その後、投与後 6 ヶ月で SCR は陰性化した。

【まとめ】今回、DARA 投与患者の SCR において、DTT 処理赤血球での反応性が増強した症例を経験した。今回の症例では、DARA 投与前に臨床から投与情報が得られたため、患者赤血球型を確認し、輸血製剤使用時への対応が可能であった。このような分子標的薬治療は今後も増加が予想されており、現在新たに実用化が進んでいる抗 CD47 抗体治療薬については、血液型検査にも影響を与えることが知られている。検査室としては、改めて投与前情報を共有するために臨床との連携の必要性と、また輸血製剤使用に際しては、投与前の各血液型検査の実施が重要と思われた。

連絡先 043-226-2479 (内線 6386)

## 当院のクリオプレシピテートの使用状況について

◎森田 洋平<sup>1)</sup>、渡邊 律子<sup>1)</sup>、三橋 由美<sup>1)</sup>  
千葉県こども病院<sup>1)</sup>

【はじめに】人工心肺を使用する心臓血管外科手術では希釈性凝固障害に陥りやすく、体格が小さい新生児や乳児では大量の新鮮凍結血漿(以下 FFP)の輸血は負担がかかる。そこで、当院では 2019 年 2 月からクリオプレシピテート(以下クリオ)の作製と運用を開始した。今回、これまでの運用を振り返り検証を行った。

【対象と方法】2019 年 2 月から 2022 年 3 月までに作製されたクリオ 107 本について使用廃棄状況、クリオを使用した心臓外科手術症例 81 件のクリオ出庫状況と赤血球製剤(以下 RBC)、FFP、血小板製剤(以下 PC)の投与量、フィブリノゲン(以下 Fib)の測定に関し検討を行った。なお、当院では各血液型を 1 本ずつ在庫とし予約依頼分を優先し在庫がある場合に緊急対応の依頼を受けている。

【結果】クリオ使用は 91 本(A 型 25 本、O 型 32 本、B 型 21 本、AB 型 13 本)で使用率 85%、廃棄率 15%(A 型 4 本、O 型 3 本、B 型 4 本、AB 型 5 本)であった。全症例のうち予約外出庫は 19 件(23%)。AB 型異型適合出庫は 6 件あった。クリオを 2 本使用した症例は 8 件あり、すべて手術中の追加依

頼だった。3 本の使用が 1 件あった。1 本使用グループの平均投与量は RBC7 単位、FFP7 単位、PC10 単位。2 本使用グループの平均投与量は RBC14 単位、FFP15 単位、PC20 単位だった。クリオ投与前に Fib を測定していた症例は 27 件、Fib は平均 88mg/dL(最小値 50mg/dL 以下、最大値 186mg/dL)であった。術後の Fib は平均 207mg/dL であった。

【考察】同型血を常に各 1 本ずつ確保しているため、すべての血液型で廃棄があり廃棄率が高かった。RBC 等の輸血量が増える症例ではクリオの追加が想定された。クリオ投与前 Fib はいずれも低値であり院内基準の適応範囲だった。今回、追加や予約外の出庫が約 2 割を占め廃棄率も高いことから、AB 型クリオの有用性を認識した。当院の課題は廃棄率であり AB 型クリオへの運用変更が望ましい結果といえるが、臨床側は同型血での運用に強い希望がある。廃棄削減に向け臨床側と話し合いを進め、自施設に合った運用方法を見つける必要があると考える。

連絡先:043-292-2111

## 血液製剤廃棄の削減

◎久保田 裕登<sup>1)</sup>、小峯 佑城<sup>1)</sup>、松田 聡子<sup>1)</sup>、山口 梨沙<sup>1)</sup>  
上尾中央医科グループ 津田沼中央総合病院<sup>1)</sup>

【はじめに】今日、献血可能人口の減少による将来的な血液製剤供給不足のおそれから適正輸血の推進がより一層騒がれる中、血液製剤廃棄の問題は常に輸血を行う病院、検査を行う臨床検査技師について回る。今回、いくつかの方法を行い廃棄の削減に成功したので報告する。

【方法】現行の輸血システムを導入した2014年4月より2021年3月までの血液製剤の使用単位数・金額と廃棄単位数・金額、廃棄率、廃棄に至った理由を調査した。

【結果】2014年度は廃棄率2.59%、廃棄金額¥572,070であった。ピークは2015年度で廃棄率4.94%、廃棄金額は¥708,226であったが、順次減少していき2021年度には廃棄率0.43%、廃棄金額¥118,010となった。

廃棄理由については毎年有効期限切れが最も多く、次いで破損や出庫後使用せず返却（廃棄）となった。

【考察】有効期限切れで廃棄する血液製剤を大きく削減できている。これは手術準備血等で使用せずに予定日を過ぎた依頼により早い段階で医師へ連絡を行い、割り当てた血液製剤を在庫製剤とする事で他の必要な患者へ回せるよう

になったためと考える。また、新鮮凍結血漿：FFPは使用する機会が少なく、使用されずに在庫製剤になるとほぼ有効期限切れで廃棄となっていたが、2020、2021年度では廃棄が0になった。これは診療部への在庫製剤一覧の掲示を行い、更に輸血療法委員会と診療部の会議で在庫製剤の情報を発信することで、数少ないFFPを必要とする患者に的確に使用することができたため、廃棄の削減につながったと考える。

【結語】廃棄製剤は減ってきてはいるが、詳細な廃棄理由をみると、他部署との連携不足によって廃棄した製剤もあれば、看護師の手技の違いなどによって起きているものもある。今後はそういったものを無くす様、他職種と連携して廃棄の削減や適正輸血の推進を図っていきたい。

TEL 047-476-5174（直通）

## 血液中のマイクロフィブリンの析出が測定値に与える影響

◎村上 滉大<sup>1)</sup>、浅野 はるな<sup>1)</sup>、梅谷 友輔<sup>1)</sup>、風見 隆浩<sup>1)</sup>、渡邊 万里子<sup>1)</sup>、阿部 友香<sup>1)</sup>、松下 一之<sup>1)</sup>  
千葉大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

(目的)マイクロフィブリンの析出による臨床検査値の異常値への対応は、日常検査業務で注意が必要である。当院においても、マイクロフィブリンの影響と推測される測定値が少なからず確認されている。また、血液凝固が不十分な状態で遠心分離した場合に抗HBs抗原で影響が指摘されていることから、遠心条件や遠心分離前の保存条件を変え、検査測定値に与える影響を検討した。

(方法)健康人ボランティア10名(男性5名、女性5名、平均年齢34歳)、測定項目ごとの採血管で規定量を採血した。遠心条件は、当院採用の2080G、および採血管製造会社推奨の1700Gそれぞれで25℃、7分間とし、遠心分離前の保存条件は血液凝固が不十分な採血終了後4分、および血液凝固が進んだ10分とした。これらを搬送システムで患者検体と同様に分析し、85項目において当院の遠心条件による測定値と比較した。

(結果)いずれの遠心条件でも4分保存では性差のある5項目、特にPSAで男女ともに基準範囲外の変動が3名で確認された。前述以外の項目は基準範囲内であったが、4分保存では10分保存よりも変動が大きく、また特定の検体で確認された。判定に変化はなかったが、抗HIV抗体で最大5倍、抗HBs抗体最大140倍の変動が見られた。

(考察)遠心条件による測定値への影響は認められなかったが、遠心分離前の保存条件では影響が認められた。当院では自動分注機を使用しているが、いずれも正常に分注が行われており、視認できるフィブリン塊は認められなかった。マイクロフィブリンは室温では可溶性であり、分注時に検体と一緒に吸引されると言われている。目視では判断できないため、遠心分離前の保存条件が、マイクロフィブリンの析出し易さに起因し、測定値へ影響したと考えられた。(結論)保存時間が短い場合に、析出したマイクロフィブリンが測定値により影響を与えると推測された。静置や低温に保存することで、マイクロフィブリンが析出・沈殿して測定値への影響は回避できるが、診察前検査では限界がある。このことから、目視だけで検体性状を判断すると測定値に影響が出る可能性があるため、マイクロフィブリンによる異常値を避けるためにも遠心分離までの保存時間を一定にすることが必要であると考えられた。

連絡先 043-226-2328

## LABOSPECT006 におけるリパーゼ測定試薬「シグナスオート LIP」の基礎的検討

◎岩井 実都紀<sup>1)</sup>、渡邊 大志<sup>1)</sup>、雨宮 将史<sup>1)</sup>、白戸 由香子<sup>1)</sup>、清宮 淳<sup>1)</sup>  
千葉県がんセンター<sup>1)</sup>

【はじめに】内視鏡的逆行性胆道膵管造影 (ERCP) により急性膵炎を発症し、重症化した場合の死亡率は約 10%と高率である。急性膵炎の診断には、迅速に測定可能な血中アマラーゼ、リパーゼの測定が主に行われているが、急性膵炎ガイドライン 2021 では、診断に対する感度・特異度が高い血中リパーゼの測定が推奨されている。今回、汎用自動分析装置用リパーゼ測定試薬の院内導入に向けた基礎的検討を行ったので報告する。

【試薬および機器】検討試薬は「シグナスオート LIP」(シノテスト)を用いた。機器は LABOSPECT 006 (日立ハイテック)を使用し、メーカー指定のパラメーターで測定した。

【方法】1) 併行精度: QAP2 濃度および LIP コントロール 2 濃度を 20 回連続で測定した。2) 正確性: JSCC 常用酵素 JCCLS CRM-001d を用いて 10 回連続測定を行い、参考値と比較した。3) 希釈直線性: 直線性試料を 10 段階希釈し、それぞれ 2 重測定を行い、理論値に対し±5%を許容として評価した。4) 共存物質の影響: ブール血清に干渉チェック・A プラス (シスメックス) を添加し、無添加濃度に対し±5

%を許容として評価した。5) 日差再現性: QAP2 濃度を朝夕 2 回 7 日間測定した。6) 相関性: 当院で外注検査依頼があった患者血清 50 検体を測定した。

【結果】1) 併行精度: 各管理試料において CV%が QAP1: 1.40%, QAP2: 0.55%, LIP コントロール: 0.62%, LIP コントロール (H): 0.80%であった。2) 正確性: 平均値の 95%信頼区画は標準物質の参考値の範囲内であった。3) 希釈直線性: 448 U/L までの直線性が確認された。4) 共存物質の影響: ビリルビン C, ビリルビン F, 溶血ヘモグロビン, 乳びにおいて、最大添加濃度まで影響が認められなかった。5) 日差再現性: 各管理試料において CV%が QAP1: 0.94%, QAP2: 1.18%であった。6) 相関性: 外注検査の測定値に対する相関は回帰式  $y = 0.91x + 1.8$ , 相関係数  $r = 0.996$  であった。

【考察】シグナスオート LIP の基礎的性能は良好であった。外注検査では結果報告に時間を要するが、院内化により迅速な結果報告が可能となる。また、ERCP 後のモニタリングを行うことで、急性膵炎発症の早期発見に貢献できると考えられた。 連絡先: 043-264-5431

## 当院におけるイベントレコーダーの有用性

◎佐々木 奏子<sup>1)</sup>、鎌田 知子<sup>1)</sup>、阿部 衣里子<sup>1)</sup>、川崎 健治<sup>1)</sup>、松下 一之<sup>1)</sup>  
千葉大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

【目的】イベントレコーダーは、長期間の心電図記録が可能で不整脈イベントを検出できる。一般的に、心原性と考えられる症状を特定するために安静時 12 誘導心電図を行うが、発作性不整脈は検査中に記録できないことがある。そこで、不整脈をとらえるために長期間記録する必要がある。不整脈検査として実施する 24 時間ホルター心電図は、連続 24 時間の記録が可能だが、記録中に発作が出現しない場合イベントを検出できず診断に至らない。また、植込み型心電図記録計 (implantable cardiac monitor; ICM) は長期間モニタリングが可能だが、植込みに手術が必要で侵襲性がある。これらと比較し、イベントレコーダーは長期間の記録を非侵襲的に行うことができ、有症状時の自己記録と機器の不整脈感知で無症状時の記録も可能である。そこで、当院における失神等を主訴としてイベントレコーダーを装着した症例について、イベント検出の有無やその後の検査・治療の経過を調査し、有用性を評価したので報告する。

【対象】期間: 2011 年 5 月~2021 年 11 月にイベントレコーダーを装着した 273 例のうち、次の症状を主訴とする

67 例を対象とした。主訴: 失神 (48 例)、意識消失 (10 例)、めまい (4 例)、前失神 (4 例)、一過性脳虚血発作 (1 例)、内訳: 男性 42 名、女性 25 名、年齢 16 歳~96 歳、検査期間: 1 週間または 2 週間。

【結果】67 例のうち、11 例で 3 秒以上の RR 延長を認めた。このうち 7 例は 24 時間ホルター心電図では同所見が検出されなかったが、イベントレコーダーで診断・治療に至った。11 例中 10 例はペースメーカーの植込みに至った。イベントレコーダーで同所見が検出されなかった 56 例のうち 7 例に ICM の植込みが行われた。このうち 3 例で同所見が検出され、2 例がペースメーカーの植込みに至った。

【考察】安静時 12 誘導心電図や 24 時間ホルター心電図で原因を特定できなかった症例がイベントレコーダーによる診断により、治療に至った。ICM ではイベントレコーダーではとらえられなかった不整脈の感知が可能だが、侵襲性がある。イベントレコーダーは非侵襲的に検査を行うことができるため、心原性失神等の診断に有用であると考えた。 連絡先 043-222-7171 (内線 6235 心電図室)

### 病棟心電図管理方法、改善への取り組み

◎大友 香澄、竹内 葉子<sup>1)</sup>、清水 麻由美<sup>1)</sup>  
医療法人社団協友会 柏厚生総合病院<sup>1)</sup>

【はじめに】当院では検査の頻度が多い病棟に心電計を設置し、看護師が検査を行っている。波形の記録は用紙への印字及びSDカードへデータを保存している。翌日以降にSDカードと紙媒体を病棟へ回収に行き、PCで電子カルテ上へ記録データを反映させ、コメントの入力を行っていた。しかし、この方法では電子カルテ上で結果確認が出来るまでに時間がかかるため、臨床側に問題が生じていた。今回、管理方法を変更し、電子カルテへ迅速に結果報告出来るよう改善したので、その取り組みと今後の課題について報告する。

【方法】①心電計を院内情報ネットワーク(LAN)に繋ぎデータを送信する。②データを送信するための操作手順マニュアルを作成・設置する。③病棟看護師に手順の説明を行う。④心電図の紙媒体は、病棟看護師が検査科に提出する。

【結果】心電図検査件数の最多病棟は緊急性の高い心電図のみ、看護師がデータを送信することとした。全てのデータを看護師に送信して貰うことは出来ず、医師が早急に電子カルテで確認したいデータのみ送信して貰えることとなった点は改善されたと言える。しかし、紙媒体が検査科に届けられて

もデータが送信されていないことが多く、データを反映させるに病棟へ行かなければならないため、改善余地を残す形となった。

一方、データが送信されているものに関してはすぐに患者IDの入力など、編集を行えるようになった。

【考察】全病棟の心電計が無線LANによりデータを自動的にカルテへ反映するための機器購入、設備を整えることを今後は視野に入れていきたい。また、送信操作の問い合わせ頻度を減らすため、定期的な説明を行っていく予定である。

連絡先 04-7147-2950

### 当院における脳波判読レポートの集計

◎田畑 亮汰<sup>1)</sup>、渡邊 由美子<sup>1)</sup>、片岡 裕子<sup>1)</sup>、竹内 祐介<sup>1)</sup>  
千葉県循環器病センター<sup>1)</sup>

【はじめに】当院は、てんかん診療拠点機関に指定され、てんかん患者に対する包括的医療を実施している。今回てんかんセンターの脳波検査状況について調査集計したのでここに報告する。

【対象】2020年4月から2022年8月の期間に、てんかんセンターを受診し脳波検査を行った368名を対象とした。

【結果】性別、年齢、てんかん分類、異常波形について集計をとった。性別では男性が207名、女性が161名と男性が多かった。年齢では0歳から30代で全体の58.1%を占め、若年層が多い傾向であった。てんかん分類では焦点性てんかんが134名、全般性てんかんが48名、PNES(心因性非てんかん発作)が9名、焦点全般合併てんかんが8名、てんかんの疑いは97名、てんかん以外72名であった。異常波形のうち特にsharp(鋭波)とspike(棘波)について分類し、重複出現している場合は各々カウントした。sharp(鋭波)が56件、spike(棘波)が60件、sharp&wave(鋭徐波複合)が117件、spike&wave(棘徐波複合)が90件、単発より複合型の異常波形の方が多く出現していた。sharp(鋭波)、spike(棘波)が出現していても病的意義が不明とい

うケースは42件あった。異常波形が出現していない、いわゆる正常所見とされた患者は368名中70名であった。

【考察】てんかんの診断には脳波異常波形、症状や既往歴などを総合して診断する。今回の集計では、疑いも含めててんかんの診断に至った患者割合は78.0%であった。sharp(鋭波)、spike(棘波)の単発および複合波形が見られた患者割合は58.7%であった。てんかん以外と診断された患者72名中、sharp(鋭波)やspike(棘波)等が出現していた患者は24名であった。sharp(鋭波)とspike(棘波)はてんかんに特異的な異常所見とされているが、出現回数、出現部位などによっては病的意義不明な異常波形とされ非てんかん性の診断に至る可能性があることがわかった。今回集計した患者の中には原因不明で発症する素因性(特発性)てんかん症例、交通事故等による外傷や脳梗塞などを機に発症する構造的-代謝性(症候性)てんかん症例を認めたことから、頭部外傷や既往歴などがてんかん発症のリスクファクターになると再認識した。てんかんセンターにおいて脳波検査は重要であり、今後も集計を続け傾向をまとめていきたい。

連絡先 090-1253-7623

## 編 集 後 記

温かいお鍋が美味しい時期ですよ。私事ですが、今年はラーメン鍋がマイブームです。乾燥による咳払いをするだけで、自身も他の人もコロナやインフルエンザやと過敏になってしまう時期でもあり、大変な時をお過ごしのことと思います。今宵は温かいお鍋を食べてお体をホカホカさせて英気を養ってはいかがでしょうか。

この度、今年度の編集担当を仰せつかりました国際医療福祉大学 成田保健医療学部 医学検査学部の小林崇平と申します。昨年からは相原編集部長に変わり、編集部、会誌編集委員会、千臨技理事が一丸となり、会誌を通して有益な情報を提供していきたいと思っております。これまで本誌を編集担当されてきた諸先輩方が作り上げてきた会誌学術内容をより充実させられるよう相原編集部長とタッグを組んで取り組んで参ります。会員の皆様のご理解と、ご協力を引き続き宜しくお願い申し上げます。

ご執筆いただいた吉田先生ならびに研究班の先生方には、この場借りて、心より感謝申し上げます。

さて、本号では、総説「ISO 15189認定取得準備活動の実際－千葉大学医学部附属病院の場合－」をご執筆頂きました。ISOを認定取得する際の事項の解説から千葉大でのケースや状況について掲載されております。ISO認定取得に非常に参考になる総説です。

また、本号で掲載した研究班の内容も非常に興味深い内容となっており、是非皆様方には、自身の施設、研究などで使用を含めご参考とされてみてはいかがでしょうか。加えて、第42回千葉県臨床検査学会のご案内を致しました。まだまだ、すべて現地で開催できる状況ではございませんが、より多くの研究成果をご覧いただき、今後の活発な活動の一助となることをお祈り申し上げます。

(編集後記：小林崇平)

### 千臨技会誌編集委員

- 三末 高央 (船橋市立医療センター)
- 栗原 惣一 (医療法人鉄蕉会 亀田総合病院)
- 森川 一裕 (千葉県こども病院)
- 下条小百合 (株式会社サンリツ)
- 相川 修一 (医療法人鉄蕉会 亀田総合病院)
- 加地 大樹 (国保直営総合病院 君津中央病院)
- 古川 仁 (株式会社千葉細胞病理検査センター)
- 石坂 優真 (千葉県循環器病センター)
- 鈴木 学 (千葉大学医学部附属病院 病理部)
- 小林 崇平 (国際医療福祉大学 成田保健医療学部 医学検査学科)
- 川崎 健治 (千葉大学医学部附属病院)
- 銘鈕 彩 (千葉市立海浜病院)
- 相原 治幸 (医療法人社団誠馨会 新東京病院)

### 千葉県臨床検査技師会誌

通巻第142号

編集委員長 三末 高央

発行責任者 綿引 一成

令和5年1月17日

発行所 一般社団法人 千葉県臨床検査技師会

千葉市中央区今井2-12-15 203

電話 043 (265) 9644

印刷所 第一印刷株式会社

成田市並木町 655

電話 0476 (37) 5198



# Experience the Power of Atellica

[www.siemens-healthineers.com/jp](http://www.siemens-healthineers.com/jp)

Control  
Simplicity  
Better Outcomes



免疫・生化学自動分析装置  
**Atellica Solution**

中央検査室向け分析装置 Atellica (アテリカ) シリーズを通して、  
ご施設の課題やニーズにお応えする最適なソリューションをご提供します。



全自動尿統合型分析システム  
**Atellica 1500**

尿定性と尿中有形成分分析の統合システムによる  
完全自動化、検査室のワークフロー改善に貢献します。

**SIEMENS**  
**Healthineers**

東洋羽毛

# 睡眠セミナー無料サービスのご案内

よく眠った人には、かなわない。 今よりもぐっすり、  
幸せな毎日のためのヒントがきっと得られるはずです

## 睡眠セミナー講師を無料で派遣いたします

東洋羽毛では、「睡眠健康指導士」の資格を有した社員が講師を務める充実したセミナーをご用意しています。正しい情報を得て睡眠習慣を見直し、イキイキと健康的な毎日を歩むお手伝いをさせていただければ幸いです。

\*オンラインセミナーの開催も承ります。

### 《お役に立てる主な研修》

- **医療安全対策研修** 睡眠不足とヒューマンエラーの関係や、交代制勤務における睡眠のコツなど
- **メンタルヘルス研修** 労働者におけるストレスと睡眠の関係
- **学校保健委員会** 「学力」や「部活動」、「スマホ・ゲーム」と睡眠の関係
- **高齢者の睡眠ケア** 高齢者の睡眠マネジメントやこれだけは知ってほしい生活習慣

\*他、施設内研修などご相談承ります（事前にお打ち合わせにお伺いする事も可能です）

睡眠セミナー講師は新型コロナウイルスの感染予防対策（検温・うがい・手指のアルコール消毒・マスク等の着用・受講者とのソーシャルディスタンスの確保等）を行いながらセミナーを実施しています。

◆セミナーに關しましては、  
二次元バーコードより  
お問い合わせください。  
担当よりご連絡させていただきます。  
<https://www.toyoumo.co.jp/seminar>

