

# 第29回日本臨床検査専門医会春季大会

## 抄録集

テーマ

臨床検査専門医 Update!

大会長：横崎 典哉 (広島大学病院検査部 部長)

開催日：2019年5月31日(金) 6月1日(土)

## ご 挨 拶

この度、「第 29 回日本臨床検査専門医会春季大会」を平成 30 年 5 月 31 日・6 月 1 日に広島市において開催することとなりました。初夏の瀬戸内の海産物、そしてプロスポーツをお楽しみいただける広島で開催いたしますので是非多くの会員の皆様にご参加いただければと思っております。

今回のメインテーマは「臨床検査専門医 Update！」といたしました。臨床検査専門医は「一般臨床検査医学・臨床化学」「臨床血液学」「臨床微生物学」「臨床免疫学・輸血学」「遺伝子関連検査学」「臨床生理学」という広範な領域の知識を常に更新しなければならないとともに、「医療安全」「感染対策」「医療倫理」「臨床研究」などの専門医として共通に求められる基本領域の知識も常に更新することが求められています。本春季大会では、これらについて 2 日間という短い期間ですが、できるだけバランスよくアップデートできるような企画を考えました。また、専門研修プログラムにおける指導医には 5 年の間に最低 1 回の「指導医講習」を受ける必要がありますが、平成 30 年度より臨床検査領域講習となった「指導医講習会」も企画しております。

第 29 回日本臨床検査専門医会春季大会が実りある有意義な会になりますよう、誠心誠意準備いたしますので、全国各地からのご参加を心よりお待ちしております。また、充実した甲斐となりますように会員の皆様方のご指導、ご支援のほどをよろしくお願い申し上げます。

2019 年 5 月吉日  
第 29 回日本臨床検査専門医会春季大会大会長  
広島大学病院検査部 部長  
**横崎 典哉**

# ご 案 内

---

## ■ 会 期

2019年5月31日（金） 14：30～17：45

6月1日（土） 9：30～16：50

## ■ 会 場

広島県医師会館 〒732-0057 広島市東区二葉の里 3-2-3

## ■ 大会長

横崎 典哉（広島大学病院検査部 部長）

## ■ 懇 親 会

2019年5月31日（金）18：00～（広島県医師会館2階 201会議室）

## ■ 関連行事

【5月31日】

全国幹事会 13：00～14：20（広島県医師会館3階 301会議室）

【6月1日】

教育委員会企画生涯教育講演会

講演1 14：30～15：30（広島県医師会館1階 ホール）

講演2 15：40～16：40（広島県医師会館1階 ホール）

## ■ 参加費

大会参加費 3,000円

教育委員会企画

生涯教育講演会参加費 2,000円

懇親会費 5,000円

## ■ 受 付

- ・参加者は受付で参加登録をお願いいたします。
- ・参加証をお持ちでない方の入場はお断りいたします。

## ■ 連絡先

運営事務局

〒730-0051 広島市中区大手町3丁目9-13 松永ビル3F

株式会社パンドラ（担当：柳原）

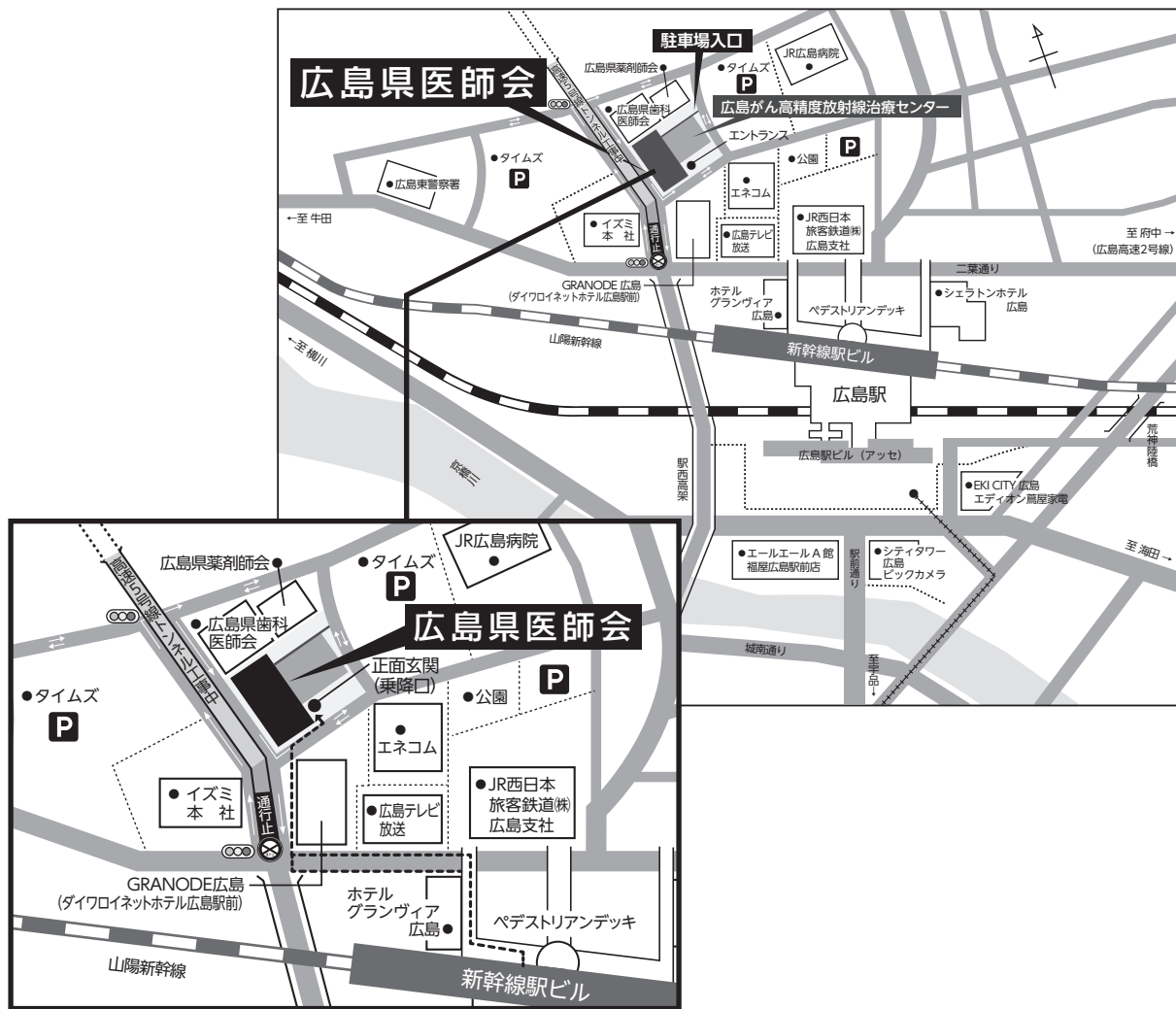
Tel：082-569-7640 / Fax：082-569-7650 / E-mail：kensa-senmon-i@pandorainc.jp

# 会場案内

## ■ 電車でお越しの方

JR広島駅・新幹線口から徒歩約5分

JR広島駅・新幹線口から西方面、駅西高架（北）信号右折、二葉山方面へ約100m先右側



## ■ お車でお越しの方

○広島県医師会館の駐車場の台数には限りがございます。

隣接のコインパーキングもあわせてご利用ください。

# プログラム

第1日

2019年5月31日(金)

- 12:30~ 受付開始 (広島県医師会館 1階 ホワイエ)
- 
- 13:00~14:20 全国幹事会 (広島県医師会館 3階 301会議室)
- 
- 14:30~14:35 開会の辞 (広島県医師会館 1階 ホール)  
第29回日本臨床検査専門医会春季大会大会長 横崎 典哉
- 
- 14:35~15:35 教育講演 (臨床検査専門医 指導医講習会)  
※本企画は、日本専門医機構認定 基本領域 臨床検査専門医更新のための臨床検査領域講習1単位に認定されています。  
また、日本専門医機構認定研修施設の指導医には5年に1回「指導医講習会」の受講が求められています。  
座長 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血管代謝病態解析学 橋口 照人  
**臨床検査専門研修指導の実際**  
自治医科大学医学部臨床検査医学 山田 俊幸
- 
- 15:45~17:45 臨床検査専門医 catch up セミナー  
※本企画は、日本専門医機構認定 基本領域 臨床検査専門医更新のための臨床検査領域講習2単位に認定されています。  
座長 大阪大学大学院医学系研究科病院臨床検査学 日高 洋  
島根大学医学部臨床検査医学 長井 篤
1. 急性腎障害の最近の進歩と臨床検査  
金沢医科大学医学部腎臓内科学 古市 賢吾
  2. 質量分析装置は微生物検査室をどう変えたか?  
愛媛大学医学部附属病院検査部 宮本 仁志
  3. 生理検査の精度管理について —最近の話題—  
高知大学医学部附属病院検査部 上岡 樹生
  4. がんゲノム医療の推進における検査部としての対応  
熊本大学病院中央検査部  
熊本大学大学院生命科学研究部臨床病態解析学講座 松井 啓隆
- 
- 18:00~ 懇親会 (広島県医師会館 2階 201会議室)

第2日

2019年6月1日(土)

9:00~ 受付開始 (広島県医師会館 1階 ホワイエ)

9:30~11:30 医療安全シンポジウム 臨床検査室の安全管理

※本企画は、日本専門医機構認定 基本領域 臨床検査専門医更新のための共通講習：医療安全2単位に認定されています。

座長 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター

広島記念病院 谷山 清己

岡山労災病院中央検査部・病理診断科 園部 宏

## 1. 当院における臨床検査部門の運営について —医療安全の視点から—

県立広島病院臨床研究検査科・病理診断科 西阪 隆

## 2. 病理専門医による臨床検査科管理

JR広島病院教育研修部・診療部臨床検査科(病理診断科) 中山 宏文

JR広島病院診療部臨床検査科(病理診断科) 川西 なみ紀

JR広島病院看護部・医療安全管理室 田村 恭子

JR広島病院診療部長・医療安全管理室 岡本 有三

## 3. 臨床検査科におけるトラブルの実際と対応について

広島西医療センター臨床検査科 立山 義朗

## 4. 広島大学病院検査部における是正処置ラウンド活動の取り組み

広島大学病院診療支援部 小川 勝成

広島大学病院診療支援部・検査部 梶原 享子

広島大学病院検査部 横崎 典哉

11:30~12:20 総会

12:20~13:20 休憩

一般参加者の皆様には広島県医師会館2階201会議室にて、全国幹事会の皆様には301会議室にてお弁当を用意しております。

13:20~14:20 特別講演

※本企画は、日本専門医機構認定 基本領域 臨床検査専門医更新のための臨床検査領域講習1単位に認定されています。

座長 小山田記念温泉病院小児科 登 勉

## 分子病理学の来し方・行く先とがんゲノム医療における病理学

広島大学大学院医系科学研究科分子病理学 安井 弥

14:30~15:30 臨床検査専門医会 生涯教育講演会 1

※本企画は、日本専門医機構認定 基本領域 臨床検査専門医更新のための共通講習：感染対策1単位に認定されています。

座長 宮崎大学医学部附属病院膠原病感染症内科・感染制御部 高城 一郎

## 感染症診療における検査室の重要性

広島大学病院感染症科 大毛 宏喜

15:40~16:40 臨床検査専門医会 生涯教育講演会 2

※本企画は、日本専門医機構認定 基本領域 臨床検査専門医更新のための共通講習：医療倫理1単位に認定されています。

座長 聖隷浜松病院臨床検査科 米川 修

## 残余検体を扱う研究、進んでいますか? —既存試料使用の倫理指針—

川崎医科大学検査診断学 通山 薫

16:40~16:45 次期大会長挨拶 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血管代謝病態解析学 橋口 照人

16:45~16:50 閉会の辞

## 第 29 回春季大会および第 9 回生涯教育講演会の講習会認定について

---

### ■第 29 回日本臨床検査専門医会春季大会

日本臨床検査医学会臨床検査専門医、臨床検査管理医の方は春季大会への参加により資格更新単位 5 単位を取得することができます。

また、以下単位を取得することができます。

- ・日本臨床検査医学会 臨床検査専門医認定試験での「日常業務を証明する各種報告書・記録等での措置」での点数：1 点

### ■第 1 日：5 月 31 日（金）

#### ○教育講演「臨床検査専門研修指導の実際」【臨床検査領域講習／指導医講習会】1 単位

本企画は、日本専門医機構 基本領域 臨床検査専門医更新のための「臨床検査領域講習」1 単位に認定されています。また、日本専門医機構認定研修施設の指導医には 5 年に 1 回「指導医講習会」の受講が求められています。

#### ○臨床検査専門医 catch up セミナー【臨床検査領域講習】2 単位

本企画は、日本専門医機構 基本領域 臨床検査専門医更新のための「臨床検査領域講習」2 単位に認定されています。

### ■第 2 日：6 月 1 日（土）

#### ○医療安全シンポジウム「臨床検査室の安全管理」【専門医共通講習（医療安全）】2 単位

本企画は、日本専門医機構 基本領域 臨床検査専門医更新のための「共通講習（医療安全）」2 単位に認定されています。

#### ○特別講演「分子病理学の来し方・行く先とがんゲノム医療における病理学」【臨床検査領域講習】1 単位

本企画は、日本専門医機構 基本領域 臨床検査専門医更新のための「臨床検査領域講習」1 単位に認定されています。

#### ○第 9 回生涯教育講演会 1「感染症診療における検査室の重要性」【専門医共通講習（感染対策）】1 単位

本企画は、日本専門医機構 基本領域 臨床検査専門医更新のための「共通講習（感染対策）」1 単位に認定されています。

#### ○第 9 回生涯教育講演会 2「残余検体を扱う研究、進んでいますか？ —既存試料使用の倫理指針—」【専門医共通講習（医療倫理）】1 単位

本企画は、日本専門医機構 基本領域 臨床検査専門医更新のための「共通講習（医療倫理）」1 単位に認定されています。

### 【入退場／参加証明書配付・回収について】

本企画の入場および参加証明書配付は各講演開始から 15 分後まで、退場および証明書回収は各講演終了 15 分前から可能になります。参加証明書に専門医登録番号・受講者名を記入し、講演終了時に証明書の下半分を提出する必要があります。上半分は更新申請まで各自で保管してください。

時間厳守とさせていただきます。

\* 専門医単位を必要としない方は、関係ありません。

# 教育講演

(臨床検査専門医 指導医講習会)

---

第1日：2019年5月31日(金) 14:35～15:35

---

座長

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血管代謝病態解析学 橋口 照人

臨床検査専門研修指導の実際

自治医科大学医学部臨床検査医学 山田 俊幸

本企画は、日本専門医機構認定 基本領域 臨床検査専門医更新のための臨床検査領域  
講習1単位に認定されています。

また、日本専門医機構認定研修施設の指導医には5年に1回「指導医講習会」の受講が  
求められています。



■ 教育講演

## 臨床検査専門研修指導の実際

山田 俊幸

自治医科大学医学部臨床検査医学

日本専門医機構（以下機構）専門医制度における臨床検査専門研修のあり方については、従来の日本臨床検査医学会の卒後研修カリキュラムを土台に、発足時の機構との調整の上 2016 年に学会内機構研修委員会が「臨床検査専門研修プログラム整備基準」（資料 1）を、学会教育委員会が「臨床検査専門研修カリキュラム」（資料 2）をまとめた。整備基準は施設要件などを含む研修全体を規定するもので、詳細な到達目標はカリキュラムに示されている。機構との擦り合わせの経緯で、少々とまどうようなことも含まれることになったが、これは基本領域として横並びのレベルにするとの原則論に拠ったためである。以下、エッセンスのみ述べたい。

### 1. 研修のあらまし

#### (1) 実績について

他領域では経験した症例あるいは読影した報告書がそのまま実績となるが、当領域は報告書の発生が一部の検査に偏っているため、各基本科目につき検査データを学習したことを示す実症例のレポート、報告書などを数件ずつ作成するよう求めている。学術活動として論文、口頭発表を問わず 3 編（うち 1 篇は筆頭）が必要で、特徴的なこととして RCPC の受講、実施を必須としている。

#### (2) 各科目、項目の研修レベル

到達レベルを、①説明できる、②解釈・判定（判読、読影）できる、③実施できる、の 3 段階に定義した。③はグラム染色や基本的超音波検査などに限られ、殆どの検査項目は①に該当している。

### 2. 研修（指導）の実際

残念ながら、実際の研修についての標準的方法を提示するまでには至っていない。上述したように、全ての検査項目を説明できる、ということは各項目の基礎科学的背景、測定法、生理学的意義、病的意義を理解しなければならない。そのためには、解説書（教科書）の自学、指導医・臨床検査技師によるミニ講義、検査の見学（実施を含む）が現実的と考える。実際には、各検査の履修については現場の検査技師の協力を仰ぎ、指導医は頻繁にそれをチェックし、レポートの作成を指南することになるであろう。学術活動や RCPC においては指導医が積極的に役割を果たすべきである。

当施設では、これまでの学会専門医研修を踏襲するつもりである。上述したような臨床検査技師の協力による現場研修、教科書やアトラスの提示、アイデアの一つとして、臨床検査技師国家試験問題の履修を提案している。

資料 1 : <https://www.jslm.org/newsys/index.html> 新しい研修について→ {2017/5/25} (1) 臨床検査専門研修プログラム整備基準改訂版

資料 2 : [https://www.jslm.org/newsys/nsys\\_05.pdf](https://www.jslm.org/newsys/nsys_05.pdf) 臨床検査専門研修カリキュラム

# 臨床検査専門医 catch up セミナー

---

第1日：2019年5月31日（金） 15：45～17：45

---

座長 大阪大学大学院医学系研究科病院臨床検査学 日高 洋  
島根大学医学部臨床検査医学 長井 篤

## 1. 急性腎障害の最近の進歩と臨床検査

金沢医科大学医学部腎臓内科学 古市 賢吾

## 2. 質量分析装置は微生物検査室をどう変えたか？

愛媛大学医学部附属病院検査部 宮本 仁志

## 3. 生理検査の精度管理について —最近の話題—

高知大学医学部附属病院検査部 上岡 樹生

## 4. がんゲノム医療の推進における検査部としての対応

熊本大学病院中央検査部  
熊本大学大学院生命科学研究部臨床病態解析学講座 松井 啓隆

本企画は、日本専門医機構認定 基本領域 臨床検査専門医更新のための臨床検査領域  
講習2単位に認定されています。

## ■ 臨床検査専門医 catch up セミナー

# 1. 急性腎障害の最近の進歩と臨床検査

古市 賢吾

金沢医科大学医学部腎臓内科学

急性腎障害の概念が広く知られるようになり、その臨床的重要性も認識されつつある。実際、多くの臨床研究から、軽微な腎障害が、長期の腎予後のみならず生命予後にも大きな影響を与えていることが示されてきている。この様な状況下で、より正確に急性腎障害を捉えることは、臨床的に重要である。

急性腎障害の診断は、血清クレアチニンの上昇と尿量の低下の二つの指標で定義される。特に血清クレアチニン値の軽微な変化が大きな腎機能低下に関与している点が重要である。このとき、血清クレアチニンは厳密にはその時点の腎機能を表していない事にも注意が必要である。現時点において、簡便かつリアルタイムに腎機能を評価する検査法は無く、その開発が求められている。

腎障害の早期診断マーカーは、KIM-1、IL-18、NGAL、L-FABP など種々のマーカーが報告されている。たとえば、造影剤腎症において血清クレアチニンのピークは、造影剤使用後 24 時間から 72 時間の間にピークを認めることが多いのに比して、上記障害マーカーは腎障害発生後数時間で上昇のピークを迎えることが示されており、血清クレアチニンに比して早期診断には有用である。腎予後との関連も次第に報告されている。NGAL、L-FABP は、本邦においても保険適応となっており実際の臨床においても測定可能である。しかし測定頻度等に制限があり、注意が必要である。

急性腎障害の原因検索には種々の検査項目を組み合わせると共に、臨床経過も考慮して診断する必要がある。腎後性の腎障害には、エコーや CT といった画像検査が有用である。一方、糸球体の濾過や尿細管での再吸収あるいは細動脈毛細血管レベルでの障害は判定が困難な事も多い。糸球体上皮、血管内皮、あるいは尿細管上皮特異的なバイオマーカーなどにより、障害を特異的にとらえられる事ができるとともに、早期治療にもつながることが期待される。現在様々な急性腎障害の病態を表すバイオマーカーに関する検討が進められており、臨床への応用が期待される。

くわえて急性腎障害においては、腎局所のみならず全身臓器への影響が重要である。臨床においても腎臓と心臓の連関や、脳および腸管などとの連関も報告されている。さらに基礎研究においては、様々な臓器連関の分子機序も明らかになりつつある。我々も独自の視点から、腎障害と腸管の関連を D-アミノ酸や含硫アミノ酸から解析し報告している。

今回は上記の臨床的に重要な急性腎障害の最近の知見と臨床的重要性を、臨床検査の視点からまとめる。また最近の基礎的な知見についても概説する。

## ■ 臨床検査専門医 catch up セミナー

# 2. 質量分析装置は微生物検査室をどう変えたか？

宮本 仁志

愛媛大学医学部附属病院検査部

細菌の同定は、菌の形態・集落の性状、血清型、一部の生化学的性状を識別する検査方法が採用されてきた。菌種が増加するにつれ鑑別には詳細な生化学的性状が必要となり、数値分類法を使用した同定キットや自動同定機器が臨床微生物検査の現場で普及してきた。しかし、現法では同定困難な菌種もあり、菌名同定は 16S rRNA のシーケンスによる系統解析に頼らざるをえないのが現状である。遺伝子解析法は①多くの検体を一度に解析することが困難、②操作方法が煩雑、③専門の機器が必要などの欠点があり、多くの施設での対応は困難である。そういった点を解決し、日常検査での対応を可能としたのが質量分析装置である。

「質量分析 (Mass Spectrometry)」とはタンパク質の重さ (質量) を量ることであり、英語の Mass Spectrometry の頭文字から MS と略記されるので、慣用的に「マス」と読むことが多い。タンパク質は各々固有の重さを持っているので、この重さの違いを計測すれば分子量からタンパク質の名前やその濃度を知ることができる。細菌の同定に使用されている質量分析装置は、マトリックスという試薬と試料を混合して「レーザー」を照射することによってイオン化し、真空中のある一定の距離をイオンが飛んで行く時間を計測して質量を割り出す組み合わせで構成されている。軽い分子は速く走り、重い分子は遅れて走るので検出器には質量の軽いものから順に検出される。この現象を横軸に時間、縦軸に検出強度としてプロットした波形がマススペクトルである。このマススペクトルは菌種によってピークと強度のパターンが異なっている。そこでさまざまな菌種の菌株をデータベースに登録しておき、未知の菌株のマススペクトルがどの菌種のパターンと一致しているかをデータベースの中から探し、マススペクトルのパターンマッチングにより同定を行う。

質量分析法の利点は、同定時間が短い、処理能力が極めて高い、測定ランニングコストが安価であると言った点である。血液培養陽性ボトルからの菌種名の同定は、抗菌薬選択に有効であり、臨床の現場でも役立っている。

質量分析法の問題点は、16S rRNA の配列相同性が高い類縁菌種の区別は困難である (*Escherichia coli* (大腸菌) と *Shigella* spp. (赤痢菌) など)、データベースに登録されていない菌種は同定することができないといった点である。得られた菌種名が正しいかどうか判別できるスキルが必要となるため、スタッフの教育が重要となる。

質量分析装置による菌種名の同定は、臨床検査の現場に大きな技術革新をもたらすものと考えられる。

■ 臨床検査専門医 catch up セミナー

### 3. 生理検査の精度管理について —最近の話題—

上岡 樹生

高知大学医学部附属病院検査部

臨床検査における精度管理は、正しい検査成績を得るために、情報の入力・抽出・出力・解釈まで管理下におくことで、信頼性の高い結果を提供するための方法である。臨床検査では内部精度管理や外部精度管理が多く施設で行われており、その手順・評価方法は定着しており、日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board: JAB) が定める ISO をはじめとする外部認定を取得及び維持することで、検査精度の信頼性が確保されている。

改正臨床検査法が 2018 年 12 月に発令され、検体検査の精度管理に関して法令化がなされた。大きな変更点としては標準作業書作成の推奨と台帳作成の義務化であり、ISO 15189 で要求されるような SOP に則った手順書の作成・実践が勧められ、結果の台帳への記載が必須とされるようになった。生理検査系については、この改正臨床検査法では言及されていないものの、すでに 2013 年 7 月に厚生労働省事務連絡で「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方」が示されており、生理検査領域においても臨床検査データの信頼性を担保する明確な指針が必要とされており、外部評価による認定取得は重要視、推進される必要が示されている。また、医療法においても、臨床法の一部改正に伴う付帯事項として、「検体制度の確保に関しては、遺伝子関連検査を含む検体検査のみならず、心電図、脳波、超音波検査等の生理学的な検査について、学術団体等の作成するガイドライン等に留意しつつ検討すること」が記載されており、各学会から生理検査に関する精度管理のガイドラインが提示されている。これらの方針に沿う形で、ISO 15189 では 2015 年 4 月から認定範囲に生理学的検査が拡大され、現在、国内 92 施設が取得している。そして、より広い範囲に適用され、心電図・呼吸機能検査・超音波検査・脳波以外の領域でも手順書・結果報告が要求されるようになっている。

生理検査においては、患者による個人差だけでなく、同一患者であっても生理的、精神的、心理的条件により結果が変動しやすいことに加え、検査を行う側の熟練度、検査機器の初期調整、環境的要因など様々な攪乱因子が存在することは周知のとおりである。これら問題点や課題、さらには限界点を明らかにしつつ、可能な範囲で設定した SOP を実践しながら客観性を保った検査結果を報告しているのが現状のあり方と言えよう。手順・機器の初期設定・メンテナンス・環境条件などは内部精度管理に属させ、要員の技術・熟練度・結果の報告などは外部精度管理に属させることで一連の整合性を保っているといえるであろう。

本シンポジウムでは、生理検査における精度管理への取り組みを概観し、検査の客観性を保つために作成した各 SOP や、そこから生じる問題点を明らかにしながら、生理検査における精度管理の最近の話題について論じたい。



## ■ 臨床検査専門医 catch up セミナー

# 4. がんゲノム医療の推進における検査部としての対応

松井 啓隆

熊本大学病院中央検査部  
熊本大学大学院生命科学研究部臨床病態解析学講座

この 10 年ほどの間に、次世代シーケンサーを用いたゲノム解析のスループットが飛躍的に向上し、ある程度現実的なコストで、網羅的な遺伝子変異解析を行うことができるようになった。一方、時期を同じくして、特定の遺伝子変異をターゲットとしたがんの治療薬も複数が実用化され、そうした薬剤の保険承認や適応拡大も進んでいることから、遺伝子変異情報をベースとして悪性腫瘍の治療方針を決定することがスタンダードになりつつある。

次世代シーケンサーによって網羅的に悪性腫瘍の遺伝子変異解析を行うことを遺伝子パネル検査と称し、現在実用化されている遺伝子パネルは数十から数百の遺伝子を対象としたものが多い。また、そう遠くない将来には、全遺伝子を対象とした全エクソン解析、および、発現調節領域などの非遺伝子領域を含むゲノム全体を対象とした全ゲノム解析も行われるようになって見込まれている。遺伝子パネル検査は、1) 適切な標本作成が行われ、十分に（一般に 20% 以上の）腫瘍成分が含まれる組織標本からゲノム DNA や RNA を抽出する過程（検査前プロセス）、2) マルチプレックス PCR 法もしくはプローブを用いたハイブリダイズ法によって、解析対象遺伝子領域を濃縮・増幅しシーケンス・ライブラリーを合成する過程、3) ライブラリーを次世代シーケンサーにかけ、対象領域の遺伝子配列を読み取る過程（ここまで検査プロセス）、4) 得られた遺伝子配列のうち、実際に悪性腫瘍の発症に関与し治療標的となり得る遺伝子変異を抽出する過程（検査後プロセス）、さらには、以上のすべてのプロセスを総合的に討議し、患者さんの治療方針を決定するエキスパートパネルより構成される。それぞれが比較的複雑な手順からなるため、検査結果の精確性を保障するための標準化が求められるところであるが、こうしたなか 2018 年 12 月には、臨床検査振興協議会より「がん遺伝子パネル検査の品質・精度の確保に関する基本的考え方（第 1.0 版）」が発行され、ようやく我が国でも遺伝子パネル検査の品質保証に関する議論がなされようとしている。

臨床検査を生業とする我々は、どのような役割を担うことができるだろうか。本質的には、他のあらゆる検査の場合と同様に、上記のすべてのプロセスに知悉し、遺伝子パネル検査が適切に実施されていることを監視・保証する立場でなくてはならないはずである。現実には、シーケンスそのものは委託検査として実施されることがほとんどとなるが、せつかくオーダーされた検査がゲノム品質の問題で実施できず患者さんに不利益が生じることの無いように配慮すること、また、がんゲノム医療コーディネーターとして、患者さんに検査前・後の説明を行う役割などが期待されている。講演では、遺伝子パネル検査の具体的プロセスや、解析上の留意点などについて紹介し、皆でこの検査の将来を考えたい。

# 医療安全シンポジウム

## 臨床検査室の安全管理

第2日：2019年6月1日（土） 9：30～11：30

座長

国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター

広島記念病院 谷山 清己

岡山労災病院中央検査部・病理診断科 園部 宏

### 1. 当院における臨床検査部門の運営について

—医療安全の視点から—

県立広島病院臨床研究検査科・病理診断科 西阪 隆

### 2. 病理専門医による臨床検査科管理

JR広島病院教育研修部・診療部臨床検査科（病理診断科） 中山 宏文

JR広島病院診療部臨床検査科（病理診断科） 川西 なみ紀

JR広島病院看護部・医療安全管理室 田村 恭子

JR広島病院診療部長・医療安全管理室 岡本 有三

### 3. 臨床検査科におけるトラブルの実際と対応について

広島西医療センター臨床検査科 立山 義朗

### 4. 広島大学病院検査部における是正処置ラウンド活動の取り組み

広島大学病院診療支援部 小川 勝成

広島大学病院診療支援部・検査部 梶原 享子

広島大学病院検査部 横崎 典哉

本企画は、日本専門医機構認定 基本領域 臨床検査専門医更新のための共通講習：医療安全2単位に認定されています。

■ 医療安全シンポジウム 臨床検査室の安全管理

# 1. 当院における臨床検査部門の運営について —医療安全の視点から—

西阪 隆

県立広島病院臨床研究検査科・病理診断科

当院は 712 床を有し、広島県の基幹病院として DPC 特定病院、入院加算 I、検体管理加算 IV、感染防止対策加算 1 を取得し、移植ネットワーク中国四国 HLA センター、基幹災害拠点病院、がん診療拠点病院、がんゲノム医療連携病院に指定されている。

病院の機能の向上に伴って、医師・看護師は 10 年間に、医師 102 名、看護師 610 名からそれぞれ 210 名、862 名に増加したが、医師の増員に比較して、臨床検査技師は 31 名から 35 名と大きな変化はなかった。他部門へのカバー体制を築くために、採用後の 2 年間は、その間の 6 ヶ月間の日当直研修を含めて全部門のローテーションを行っている。臨床検査部門は業務超過の傾向が続き、ベテラン技師の退職など世代交代により、業務の継続に支障をきたす状況が予想された。これらのことから、2015 年から 3 年間で、35 名（40 才未満 18 名）から 43 名（同 28 名）へと臨床検査技師の増員が行われたが、技能や経験の不足による医療安全面での対応が大きな課題となった。

臨床検査の品質向上を図り、新規採用者の育成の柱として、ISO 15189 の受審を計画し、各部門における標準作業手順書を基に、マニュアル作成、教育カリキュラム、スキルマップを作成した。さらに臨床検査部に存在するリスクに適切に対処するためにリスクマネジメント管理マニュアルの作成・実践を図った。同時期に生化学・免疫検査の機器更新、電子カルテの更新、中央採血室の設置を並行して行うことになり、リスクマネジメントがより重要となった。すなわち、リスクマネジメントシステムに関する要求事項がどの程度満たされているかについて監査を行い、リスクマネジメントシステムを維持し、適切性および有効性を改善するために、検査部門の業務全体にわたりリスクマネジメントの方針、計画策定、実施、評価および有効性の評価、システムに関する是正・改善の実施、システム維持のための体制・仕組みについてレビューを行った。この結果、検査プロセスに関するリスクの低減が可能となり、特に検査室各部門の作業手順書の充実した部門においてインシデントの低減がみられた。こうした ISO 15189 に基づいた当院におけるリスクマネジメントの現状について述べる。

また、病理標本作製時のツール、AI の支援を得た病理診断、電子タグを利用した検体管理など医療安全を主眼とした業務改善の新たな試みについても紹介したい。検査部長として、臨床検査専門医としての視点は、病理診断業務を統括するとともに検査部全体の運営に有用であることについても述べたい。



## ■ 医療安全シンポジウム 臨床検査室の安全管理

# 2. 病理専門医による臨床検査科管理

中山 宏文<sup>1)2)</sup> 川西なみ紀<sup>2)</sup> 田村 恭子<sup>3)4)</sup> 岡本 有三<sup>4)5)</sup>

<sup>1)</sup>JR 広島病院教育研修部、<sup>2)</sup>同 診療部臨床検査科（病理診断科）、<sup>3)</sup>同 看護部、

<sup>4)</sup>同 医療安全管理室、<sup>5)</sup>同 診療部長

### 1) 中規模市中病院臨床検査科の運営全般への検査部長としての関与

臨床検査科の組織構築：筆頭演者は当院に赴任直後、臨床検査技師の室内組織の構築を試みた。当時臨床検査技師は契約社員2名を含む16名、役職者は臨床検査技師長のみで、意思決定が全て技師長（当時）に一任されていた。当時の病院長の支援の下に、年齢相応の職責を担うことを目的に、病理、細菌、検体検査および生理の4部門に主任、主任と技師長の間に副技師長1名を指定した。

検査精度管理（内部・外部）への参加および全体の勉強会：月に一回、第一水曜日午後5時からの内部精度管理の会で、検査機器の管理状況およびヒヤリハットを全員で共有している。第二、第三および第四水曜日は、原則として、日医、日臨技および県医師会の外部精度管理の全分野の結果を全員で共有する会で、学会発表の予演会に当てることもある。最新の臨床検査に関する話題を提供する場合もある。

### 2) 病理検体の取り扱い、報告書送信後に至るまでの管理

検体受付：病理検体の取り違いを防ぐため、検体搬送者（看護助手、看護師、および医師）が持参時に、受け取り側の臨床検査技師が依頼用紙と検体を合わせて受付している。

報告書の既読確認：病理診断報告書（肉眼写真を含む）は、病理診断部門サーバーから電子カルテにPDF形式で送信するため、病理診断部門の端末で既読か未読のチェックができない。報告書の未読を防止するため、週ごとに送信したレポートのリストを診療科ごとに印刷し、各診療科医師が用紙にチェック後、病理診断科へ返却する。チェック用紙は臨床検査科（病理診断科）で保管している。

### 3) 中規模病院でのコンパニオン診断について—病理と検体検査のコラボレーション—

ER および PgR の免疫染色、UGT1A1 遺伝子多型、RAS および EGFR 遺伝子変異検査は院内で行い、他を外部委託している。病理検体も全血検体を同じ機器で行うため、病理と検体検査の協働の場になっており、結果報告の迅速化のみならず、臨床検査科内のコミュニケーションの円滑化に寄与している。

### 4) 死亡症例検討会（death conference）の開催・現実

筆頭演者は研修管理委員長に加えて、3年前の法人化時に教育研修部長を拝命しており、危機管理、研修医の教育研修、および多職種連携の一環として、医療安全専従者と相談し、教育的教訓的な症例を選び、主治医（可能であれば初期研修医）が症例提示する会を提案した。全症死亡例検討会開催および剖検数増加を目的としているが、その道は遠い。

### 5) 医療安全管理室専従者とのコミュニケーション

筆頭演者は医療安全管理室のメンバーではないが、業務を推進する上で、専従者（看護師）と室長（診療部長）良好な関係を保つことが重要と考えている。

謝辞：院内の困難な多くの業務に日々ご協力いただいている臨床検査技師諸氏はじめ院内関連部署の皆様に深謝いたします。

## ■ 医療安全シンポジウム 臨床検査室の安全管理

### 3. 臨床検査科におけるトラブルの実際と対応について

立山 義朗

広島西医療センター臨床検査科

当院は神経・筋疾患、重度心身障害の慢性疾患患者さんが中心の国立原病院（240 床）と急性疾患患者さんが中心の国立大竹病院（200 床）が 2005 年に統合され、国立病院機構広島西医療センター（440 床）として新しく発足した、地方の中規模公的基幹病院である。診療科は血液内科、脳神経内科、消化器科、循環器科、肝臓内科、腎臓内科、外科、整形外科、小児科、泌尿器科、皮膚科などである。臨床検査科は現在、医師である検査科長 1 人、常勤 12 人、非常勤 3 人の臨床検査技師と非常勤事務員 1 人の構成である。時間外や休日は当番体制で対応している。病理と細胞診検査を含むすべての臨床検査年間件数は 2017 年度 104.6 万件（前年比 5.1%減）、病理検査も 2017 年度 1,779 件（前年比 7.7%減）といずれも減少しているが、多彩な領域をカバーしている。検査科長は病理専門医 (AP) かつ検査専門医 (CP) として、病理診断業務に加え、検査技師長の協力を得て検査科全般の管理業務を行っている。今回の発表では臨床検査科が関与したインシデント報告例を中心にトラブルの実際と対応についてに加え、今後の見通しについても発表する。H26 年 4 月から H31 年 1 月までの約 5 年間に於ける臨床検査科からのインシデント報告は計 68 件（月平均で 1.2 件）で患者影響レベル指標別ではレベル 0：37 件（54%）、レベル 1：17 件（25%）、レベル 2：14 件（21%）でレベル 3 以上の報告はなかった。部門別では検体部門：43 件（63%）、細菌部門：5 件（7%）、輸血部門：5 件（7%）、病理部門：5 件（7%）、生理部門：10 件（15%）で検体部門が多かった。トラブル（インシデント）の内容をみると、検査前の段階：38 件（56%）、検査時の段階：18 件（26%）、検査後の段階：12 件（18%）と検査前が多かったが、検体が放置されていて採血し直しをお願いしたり、医師のオーダー変更などで受付とシステムとの対応がうまくいかず混乱が起こったりしていた。検査時では同じ病棟で採血の患者取り違えが起こっていたことに検査結果を参照して気がついたり、病理標本作成において検体紛失や検体取り違えがあった。検査後ではパニック値であったのに前回値から高めであったことと担当医が外来診療中であることを気遣いして連絡せずにといたところ、担当医とは別の医師が気づき一旦帰宅した患者を急遽入院対応とさせたことなどがあった。さらに生理検査部門では患者さんとのトラブルがあった。例えば下腹部エコー検査中で研修医と技師 3 名と複数の人が集まっていると見世物ではないと怒られたことがあった。いずれにしても私どもの施設ではこれまで個々のトラブルに対し応急的な対応で終わっているため、予防的対応も可能となるよう検査業務に関連した種々の標準作業手順書 (SOP) を一層充実させつつ、トラブルに対応できるよう少しずつ改善に取り組み始めたところである。

■ 医療安全シンポジウム 臨床検査室の安全管理

## 4. 広島大学病院検査部における是正処置 ラウンド活動の取り組み

小川 勝成<sup>1)</sup> 梶原 享子<sup>1)2)</sup> 横崎 典哉<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>広島大学病院診療支援部、<sup>2)</sup>広島大学病院検査部

### はじめに

広島大学病院検査部では、ISO 15189 を 2015 年 3 月に取得した。当検査部では、内部監査員の教育と品質管理者が先行的に動き、ISO 機能活動の中心となる技術管理者会議が遅れて 2017 年 8 月より活動を始めた。

### 技術管理者会議の取り組み

発生する不適合には、クレームやインシデント及び内部監査がある。その原因を解明し再発防止の目的では正処置計画／報告書を活用している。当初、記載内容の確認に終わり、PDCA 活動に繋がらなかった。そこで技術管理者会議が、是正処置計画／報告書の内容を検証するため是正処置ラウンドを開始した。

### 是正処置ラウンド活動の実際

不適合の報告者が是正処置計画／報告書（第一報）を作成し、当該部署の技術管理者と品質管理者へ提出する。品質管理者が登録番号を採番し、その報告書を技術管理主体責任者が受け取り、ラウンド計画を技術管理者会議メンバーに通達する。ラウンド終了後は、技術管理主体責任者が品質管理者作成の検証ラウンドメモを参考に、状況、実施確認、対策を分析した是正処置ラウンド記録を作成する。それを各技術管理者と臨床検査管理主体へ報告する。当該技術管理者からその報告を受けた該当報告者は、是正処置計画／報告書（修）第二報を作成し技術管理主体責任者へ提出する。提出された第二報は、QMS 会議メンバーへメール配信する。これらの一連の是正処置ラウンド活動が終了し、臨床検査管理主体の承認を得る（図）。

長所：QMS 会議メンバーが是正処置を情報共有し、水平展開に繋がる。

短所：ラウンド実施するための時間と記録の作成及び書類確認の手間と負担が掛かる。

### 今後の課題

現在、特定メンバーで活動しているので、ローテーションし負担軽減に努める。

### まとめ

今回、広島大学病院検査部における是正処置ラウンド活動の取り組みを紹介した。本活動により当検査部の問題点が確認でき、検査部の積極的な活動としてさらなる展開を目指す。

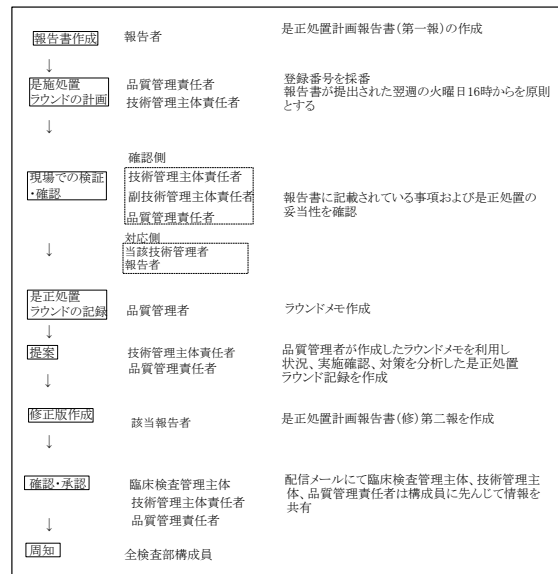


図 広島大学病院における是正処置ラウンド活動の実際

# 特別講演

---

第2日：2019年6月1日（土） 13：20～14：20

---

座長

小山田記念温泉病院小児科 登 勉

分子病理学の来し方・行く先とがんゲノム医療における病理学

広島大学大学院医系科学研究科分子病理学 安井 弥

本企画は、日本専門医機構認定 基本領域 臨床検査専門医更新のための臨床検査領域  
講習1単位に認定されています。

■ 特別講演

## 分子病理学の来し方・行く先と がんゲノム医療における病理学

安井 弥

広島大学大学院医系科学研究科分子病理学

がんは、内因の上に食餌や環境要因など種々の外因が重なることにより、ゲノム・エピゲノムの異常が蓄積して発生・進展する。ゲノム研究のあゆみをみると、遺伝子概念の確立、実体としての遺伝子の同定、発現調節メカニズムの解明と進み、技術革新に伴って特に 2000 年以降では網羅的解析が進展した。次世代シーケンサー（NGS）を用いた解析では、TCGA を中心に様々ながんにおける詳細なゲノム異常が報告されている。分子病理学を標榜する我々は 20 年以上前に HER2、EGFR、MET の異常を臨床検体において見だし、現在では分子標的治療のターゲットとなっている。トランスクリプトーム解析で Reg IV、SPC18、PCDHB9 など多くの新規診断・治療標的を同定している。非翻訳 RNA や RNA 編集の役割を理解し、また、オルガノイドシステムとゲノム編集を用いることにより、分子発がん機序の全貌が明らかになることを期待している。

一方、現時点までに同定されたゲノム異常とそれに対する治療薬開発を実臨床に応用する医療が急速に進展している。いわゆる「がんゲノム医療」であり、それに対応するためがん関連 3 学会合同で『次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン（第 1.0 版）』が作成されている。主に薬物療法を前提とした固形がんの患者を対象とする遺伝子パネルを保険診療下で実施する際の方向性を示すものである。すでに、がんゲノム医療中核拠点病院および連携病院では先進医療として遺伝子パネル検査が実施され、本年 4 月から 2 つのパネル検査が保険適応となった。将来的にはがんゲノム医療拠点病院も整備される方向である。

日本病理学会では、分子病理診断医を「主として病理検体を用いてゲノム診療に関わる、適切な診断方法、体細胞遺伝子変異の検索、NGS などの遺伝子検査技術を理解し、ゲノム医療のための適切な診断を報告できる医師」と定義している。その役割として、1) 各種遺伝子検査の診断：NGS 検査ではノイズや SNP の除去、得られた遺伝子異常の意義付け、somatic か germline かの判断、2) 検査の品質管理：診断に値するシーケンス結果かどうかの判断やテクニシヤンの技術指導など、3) 各種遺伝子検査の利点・欠点を理解した臨床医のニーズに合った検査法の提示、4) 各種遺伝子検査に適した病理組織検体の選択、などを担う。このような背景のもと、ゲノム診断での使用に耐えうる病理組織・細胞検体の取扱いに関して『ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程』を策定した。現在、ゲノム医療中核拠点病院を中心に分子病理専門医（暫定）を認定し、分子病理専門医制度に向けての検討を行なっている。教育体制として、講習会の内容、実技に関する e-learning システムの構築、エキスパートパネル参加体制の整備などを検討中であり、来年度の分子病理専門医試験の実施を目指している。



# 臨床検査専門医会 生涯教育講演会

---

第2日：2019年6月1日（土） 14：30～16：40

---

## 臨床検査専門医会 生涯教育講演会 1

座長 宮崎大学医学部附属病院膠原病感染症内科・感染制御部 高城 一郎

### 感染症診療における検査室の重要性

広島大学病院感染症科 大毛 宏喜

本企画は、日本専門医機構認定 基本領域 臨床検査専門医更新のための共通講習：感染対策1単位に認定されています。

## 臨床検査専門医会 生涯教育講演会 2

座長 聖隷浜松病院臨床検査科 米川 修

### 残余検体を扱う研究、進んでいますか？

—既存試料使用の倫理指針—

川崎医科大学検査診断学 通山 薫

本企画は、日本専門医機構認定 基本領域 臨床検査専門医更新のための共通講習：医療倫理1単位に認定されています。

■ 臨床検査専門医会 生涯教育講演会 1

## 感染症診療における検査室の重要性

大毛 宏喜

広島大学病院感染症科

感染症診療では臨床検査技師に以下のような役割が求められている。

1. 正確で迅速な診断能力
2. 院内での連携
3. 人材育成

近年の各種遺伝子検査を含む迅速診断機器の進歩は、感染症診療に大きな影響を与え、治療成績に寄与している一方で、臨床検査技師への負担は増大している。加えて血液培養検査の 2 セット化や積極的な検査の推奨など、通常の培養検査業務も増加している。

このような検査室を取り巻く環境の変化に対して、臨床検査技師の人員配置や、認定臨床微生物検査技師 (CMTCM) および 感染制御認定臨床微生物検査技師 (ICMT) といった有資格者の確保は十分と言えない。結果として後進育成のための時間的余裕や教育レベルの向上が課題となっている施設が多いと推察する。また病院経営の観点から、高額な新規検査機器の導入は年々困難になっている。

敗血症や肺炎をはじめとする各種感染症の死亡率が海外と比較して良好なのは、検査室の力に寄るところが大きい。今後もわが国の感染症診療レベルを維持し、さらに向上させるには、前述した業務負担の改善、人材育成計画、機器購入のための財源確保が欠かせない。そのためには検査室が臨床現場と積極的にコミュニケーションを取り、感染症診療への貢献のアピールを行うことが必要である。また人員要求、研修費用や機器購入予算の獲得のためには、説得力のある要望を発信できなくてはならない。人員を増やすことで何が期待できるのか、その機器の導入で在院日数の短縮や治療成績の向上などの程度の費用対効果が得られるのか、といった考え方が求められる。

今後様々な自動機器が登場しても、経験と五感で養われた臨床検査技師の役割は変わらず、むしろ益々重要になる。遺伝子検査の進歩により、血液培養検査を例に取れば複数の微生物の遺伝子を高感度に検出できるようになる。そうなれば臨床的な情報を基に検査結果を適切に解釈する能力が必要となる。感染制御チーム、抗菌薬適正使用支援チームの中で臨床現場とのコミュニケーションを良好に保つことが、これから急速に変化する検査・医療環境に適応する臨床検査技師の育成につながると考えている。

■ 臨床検査専門医会 生涯教育講演会 2

## 残余検体を扱う研究、進んでいますか？ — 既存試料使用の倫理指針 —

通山 薫

川崎医科大学検査診断学

臨床検査終了後の残余検体（既存試料）を用いた研究は臨床医学の発展に大きく寄与してきたが、人を対象とする医学研究における倫理規定の変遷に対応して、日本臨床検査医学会は 2002 年に『臨床検査を終了した残余検体の業務、教育、研究のための使用について—日本臨床検査医学会の見解—』を策定し、2009 年に一部改訂をおこなった。

その後、関連施設を対象にした検体取り扱いと倫理指針についてのアンケート調査、個人情報保護法等の改正に伴う医学系倫理指針の改正（2017 年 2 月）を契機として、当学会倫理委員会や関連シンポジウム等での議論を経て、2017 年 12 月に上述の学会見解が改訂された。その骨子は、残余検体を取り扱う医学研究は研究対象者へ新たな侵襲を加えず、また個人情報の適切な管理措置によって研究対象者に何ら不利益をもたらすことなく残余検体の利活用が可能というものであり、各施設内の倫理審査委員会に向けてこの学会見解の理解を求めるという実践的な意味合いを持たせた内容である。

さて、この学会見解が提示されてから 1 年余りが経過したが、その後の各施設における臨床検査医学研究の状況は、とくに残余検体利活用研究の進捗はいかかであろうか？ ここで情報提供として、演者の勤務先である川崎医大の倫理審査委員会は、かつては残余検体の活用に際して個々の同意を求めるとい、かなり厳しめの判断基準に則っていたが、最近ありがたく緩和されたと認識している。たとえば某測定新試薬を既存試薬と比較検討するような研究の場合に、診療上で取得した残余検体（既存試料）を用いる前向き研究（侵襲も介入もなし、予定症例数 800 例、対応表を残す匿名化で、診療録情報も入手する、もちろん外部への発表予定あり）について、最近の本学倫理審査委員会では個別の同意は不要となり、オプトアウト手続き（病院 HP に掲載）で承認された。このような例は、従来から寛容な施設の倫理委員会ならば難なく承認されていたケースと思われるが、かつての本学もふくめて少なからぬ施設で難航していたのではあるまいか。

現在臨床検査医学会倫理委員会では横崎新委員長を中心に先のアンケートを改訂して再度意見収集を予定しており、近々検体取り扱いと倫理指針についての最近の状況が見えてくると思われる。また、臨床研究法の施行がどう影響するかが気になるが、侵襲も介入もない疫学研究／観察研究の場合は特段の変更・留意事項はないであろうと演者は認識しているが、フロアからもぜひご意見を伺いたい。残余検体を利活用する研究のみならず、社会的重要性の高い臨床検査医学研究を展開しやすくなるような基盤整備と情報共有を、今後も進めていくことが肝要であろう。