

第2号

ASCL LETTER

臨床検査支援協会機関誌

<CONTENTS>

- | | | | |
|----------|---------------------------------|----|---|
| 2 | ご挨拶 & 事業活動
<Let's interview> | 11 | コロナ抗体検査の現況 ～ワクチン接種後のコロナ抗体価の動態、データの
見方～ |
| 4 | 検査技師の後輩に贈るメッセージ | 12 | 今後の臨床検査技師の働き方改革の |
| 7 | 臨床検査の発展を願って | 13 | 指針13 次期診療報酬改定の現状
(案) |
| <TOPICS> | | 14 | Information |
| 10 | 糖鎖マーカーを用いた線維化検査の現状と
今後の進展 | | |



第2号発刊に寄せて



特定非営利活動法人 臨床検査支援協会
副理事長 高加國夫

未曾有のウイルス感染症を経験し、人々は病気の予防・診断・治療の大切さを痛感しました。とりわけ、診断に不可欠なPCR検査や抗原検査は注目を集め、現在では市中で容易に検査が受けられ、人々は検査をより身近に感じるようになりました。この様な現況下においても、臨床検査技師が関わる感染症防止活動は、殆ど社会に知られていないのも事実であります。

本協会は、臨床検査を担う人材の確保や質の向上への寄与、国民の健康と医療の発展を目的に設立されました。活動の基軸を各委員会に置き、様々な制約を受けるコロナ禍でも目的達成に向け事業計画に沿って地道な活動を続けております。

講演会支援活動は診断薬企業等からの要請に応じ、タイムリーな医療情報提供や医療現場の実態など、社員の教育に有益な講演会を企画し、企業の皆様と一緒に実施しています。臨床検査普及啓発広報活動や学会連携推進活動を進める委員会では、一般市民に臨床検査の大切さを身近に感じて頂くため、イベントの企画や冊子による検査情報の提供を図るなど、疾患との関連や臨床検査技師の果たす役割を紹介しています。一方、座談会の開催や定期的な機関紙を発刊するなど出版編集活動にも注力し、検査を取り巻く様々な情報を臨床検査技師の皆様へ提供しています。

今後、各委員会ともメンバーを増員し、検査の発展に寄与できる様に、一層努力したいと考えます。

引き続き、本協会への皆様のご理解とご支援を宜しくお願い申し上げます。



名 称	特定非営利活動法人 臨床検査支援協会	
英文名	Association for Support of Clinical Laboratory (ASCL)	
代表者	渡 辺 清 明	慶應義塾大学名誉教授
役 員	高 加 國 夫	昭和医療技術専門学校
	石橋みどり	医療法人社団誠馨会 新東京病院
	小 川 眞 史	一般社団法人 日本医療経営実践協会
	今 哲 昭	Office Bang
	山 田 俊 幸	自治医科大学
	横 田 浩 充	慶應義塾大学病院
	高 橋 伯 夫	関西医科大学名誉教授
	寺 本 哲 也	公益財団法人 黒住医学研究振興財団

事業活動

【技術向上支援活動】

検査関連団体が実施する臨床検査技能認定試験の支援の充実を図る活動を行い、また検査技師の技術と質の向上への取組を支援する活動を行います。

【検査室運営支援活動】

精度管理を含む包括的な臨床検査室運営に関しての様々な課題や問題点について、改善や改革、解決に向けてサポートする支援活動を行います。

【学術講演会開催活動】

医学会学術集会で参加者に広く本協会の事業活動にご理解と賛同を頂くこと、また最新検査情報を提供する有用な場として講演会を開催し活動を行います。

【講演会支援活動】

臨床検査に関する講演会や研修会の企画や講師派遣等の支援を目的として、技師会や医師会、診断薬企業へ情報を共有できる場を提供するサポート活動を行います。

【臨床検査普及啓発広報活動】

市民を対象として、臨床検査の理解を深め、検査技師の認知度向上の推進に向けて、イベントを企画し、医療従事者の活躍の場を広げる支援活動を行います。

【出版編集活動】

臨床検査における課題や最新医療情勢等、検査現場に有益な情報をテーマとして、機関紙などの印刷物発行や座談会開催で情報共有の場を支援する活動を行います。

【学会連携推進活動】

学会と連携することにより医療従事者と市民の懸け橋として、患者や市民に正確な臨床検査の情報を提供し、臨床検査医学の理解を深める活動を行います。

Let's interview-1

「検査技師の後輩に贈るメッセージ」

Yokota Hiromitsu

出身地：東京都

出身校：東邦大学理学部化学科

横田 浩 充

現職：慶應義塾大学病院

臨床検査技術室 室長

Interviewer：佐久間洋子



佐久間 本協会理事としてご尽力を頂いています横田さんにご登場願いました。よろしくお願い致します。

横田 横田さんが最初に入職されたのは東京大学医学部附属病院（以下 東大病院）で30年間にわたり検査部に従事し、最終的には臨床検査技師長として検査部を運営されました。その後、東邦大学理学部教育開発センター教授、現在は慶應義塾大学病院室長と、大学病院検査部におけるエキスパートですが、大学病院検査部運営における極意は何ですか？

横田 1983年から東大病院検査部に勤務し、採血業務も含めて一般・化学・免疫検査、血液検査、遺伝子検査を経験し、さらに新たな臨床検査法の改良・開発検討・教育、学会等での社会活動に関与してきました。この経験から2部署以上のローテーションの必要性和自身の専門性の必要性を痛感しました。また、技師長職において、臨床検査部門のあり方は病院の理念に沿った検査部門の構築・運営が必要であること、求められる使命は「診療」「経営」に加えて「教育」「研究」が重要な意味を持つことを認識しました。

したがって、大学病院の検査部門はこの4つのバランスを取りながら運営しなければならぬと考えています。

佐久間 東大病院の技師長時代は全国

国立大学臨床検査技師会の会長を歴任されていますが、大学間での格差は感じましたか？

横田 やはり、検査部運営の方向性は同一であるものの、大きな大学間差があることを実感しました。大病院は予算もマンパワーも恵まれています。その結果として何が生産され、社会に還元出来ているのか。周囲からは常に注視・評価されていることを認識し、職務を遂行しなければならぬと感じました。

佐久間 東大病院検査部から東邦大学理学部教育開発センターの教授として着任し、検査現場から教育現場へと転換されていますが、立場や役割が変わって見えたものは何ですか？

横田 教育現場と臨床現場の距離間ですね。教育現場では臨床検査を実技も含めて教科書的に指導します。ほぼ同様の内容を数年間指導していると医療の進行から置いて行かれる感覚を覚えしました。東邦大学は医療系の大学であり、病院もありましたが、それでも臨床の現場が組織的にも距離的にも離れていると感じました。

臨床検査技師養成施設には病院を持たない施設が多いので新鮮な教育を行うには臨地実習を充実させ、臨床現場から講師を招き密な関係を継続していただきたいと思います。

近年では、多くの臨床検査技師が臨床現場から大学教員になり活躍されています。大学教員の役割は、学部生の臨床検査教育のみならず修士課程、博士課程の学生の研究指導、成果として研究業績を上げることにあります。卒業までの人材育成・指導もしなければなりません。

これらが実行できていないと臨床検査技師出身の教員は要らないと言われる可能性もあります。この重要性を認識し、努めなければなりません。

佐久間 教員も教育学の修得とともに、計画的に組織化して継続的に行うことが必要ですが、自身の研究にも邁進しなければならぬという両輪での努力が成果に繋がるわけですね。

研究や開発のテーマは、日常業務の中にある

佐久間 臨床検査技師が主体となつて研究テーマを採択し検討を行うという構図は、やはり難しいですか？

横田 難しい事ではありません。しかし、臨床検査技師の本務は日常業務、臨床検査です。基礎研究を行う研究者ではありません。

臨床検査機器や試薬を用いた日常業務における検査法の改良や精度保証に関わる検討・研究を行うことになります。

佐久間 大学病院検査部と違い、中小規模の病院検査部では、どうしても実務的

な検討に注力せざるを得ない状況であると思いますが、その検討をレベルアップさせてひとつの課題として取り組めることが出来たら良いと思います。

横田 そうです。日常臨床検査業務の中で、非特異的なデータ、症例などに疑問を持つ場面は出てきますので、それを追求していく機会を逃さないことが重要だと思います。

群馬パース大学保健科学部学部長の藤田清貴先生の著書（臨床検査で遭遇する異常蛋白質）を拝読すると、当時、秋田の中規模病院検査室に在籍しながら、自治医科大学臨床病理学講座の河合忠先生（現 名誉教授）を師と仰いで相談し研究の幅を広げていったとあります。やはり、疑問点をそのまま置き去りにしないでいく姿勢を持つことが重要と考えます。

佐久間 病院ごとに環境面から難しい状況があるかと思いますが、検査技師であればこそ、その意識と意欲は常に持ち続けてほしいですね。

横田 日常業務を行いながら研究マインドを持てるかどうか、このスタンスが鍵を握っていると思います。

病院規模の大小に関わらず、そのマインドを持つか持たないかで進むべき方向を選択する時に重大な気構えになります。臨床検査技師の仕事というのは、技

術的にも専門知識的にも極めることで興味を沸き、さらに仕事面白くなっていくものです。

そして人生を振り返った際に、厚みのある人生が送れたと振り返れる。この様な姿勢が重要だと後輩の皆さんには伝えたいですね。



佐久間 例えば、検査現場で遭遇する多様なピットフォールを解析して、検査技師から臨床現場に提示することは非常に重要だと思うのです。見過ごしてしまい見逃してしまうピットフォールは、集積したら膨大なデータであり貴重な研究テーマとなり得ますよね。

横田 そうですね。日常業務に忙殺される中でなかなか難しいとは思いますが、主治医や先輩技師に相談して深く追求していく姿勢が重要です。

日本臨床化学会ではピットフォール研究専門委員会があり、活発に活動が続け

ており、相談にも応じていますね。ぜひ参加・活用してほしいと思います。

私は、大学病院という環境の中、検査室の担当教員から研究テーマを提示され、それに基づいて進めてきましたが、上司や先輩技師は、例えばピットフォールについて解析を行うということをつかきとして、後輩に研究テーマを提示する姿勢が重要です。特に上司・先輩技師はその役割、後輩の育成を担っています。

佐久間 研究テーマを探す労力よりも、常日頃、ほんの些細な疑問点を解決していく方が、むしろ早道ですね。

横田 自分自身だけでは日常業務に埋没して見過ごしもあるので、やはり技師長などの指導者が率先して誘導していく、これが重要だと思います。

この実現には、上司は力量を持つていなければなりません。これからの管理職は学会や論文等の発表・各種認定資格や学位取得の経験など、後輩を指導していきける者がその役割に就くことになると思います。

学術的力量を備えた管理職がマネージメントを行う必要があります。

佐久間 ところで、研究や検討を行う上で不可欠な臨床検体は、残余検体を利用することが有用かと思いますが、横田さんのところではどのようにされているのですか？

横田 残余検体は一定期間保管後、廃棄しますが、特異的な事例があった場合は、主治医に報告し、場合によっては、その検体を保管し解析します。これは今後の医療の発展に繋がるということで倫理申請、承認を得て、患者の同意を取って、進めていくことになります。

以前は、残余検体は、検査部においても試薬の基礎検討や改訂⁵ 由に使用しておりましたが、患者⁴ 幸と紐づけた検体の利用は、研究倫理審査の承認が必要です。こうした背景では研究の実施が難しくなることがあり、大きな課題でもあります。しかし、正式な研究承認を得ることで、残余検体の利活用、幅広いテーマの研究が可能となるわけですから、むしろ研究はやりやすくなるということでもあります。

佐久間 残余検体は貴重な情報源となりますから、研究や検討時には重宝すると思います。東京大学医科学研究所のバイオバンク・ジャパンではゲノム医療に貢献していますよね。

横田 慶應義塾大学医学部でもゲノム研究バイオバンク事業を推進して、試料や情報の利活用を開始する段階です。**佐久間** 検体の利活用については、倫理面など手続きが必要ですが、検査技師も重要な役割を持って、バイオバンクなどに参画していくことも可能ですね。

横田 そうです。バイオバンクへの関わりも、今後は臨床検査技師の仕事の一環として、医療発展に貢献できる業務になると考えます。

転職は人生のターニングポイントとなり得るか

佐久間 現在、転職サイトが活況を帯びていますが、検査技師も転職が増えているのですか？

横田 転職は紹介や応募という形が一般的ですが、臨床検査技師長などの募集は、国立大学病院は全国公募です。

しかし、ほとんどの私立大学病院は内部昇格制で公募は少ない状況に思います。国立大学病院では、主任クラスの検査技師でも公募があります。

慶應義塾大学は経験者採用を行っており、私も管理職として今回の転職に至りました。検査技師といった技術職もその力量、例えばエコー経験などの力量を見込まれ経験者採用されるケースが増えています。

東大病院に従事していた時は、博士号をもつ職員、技師長や副技師長クラスが相次いで大学の教員として転職した時期がありました。全国的にもこの傾向が見られます。

以前は、終身雇用といいますが転職された検査技師はおりませんでした。

今後は、病院状況も変革しておりますし、

検査技師としての力量を向上させることで、ステップアップ出来る可能性が広がっているの、転職は増えてくると思います。

佐久間 現在、若手の検査技師においてもエコー等の生理検査が人気あり、資格取得や転職に興味を持つ人が多いとお聞きしていますが。

横田 着実に増加していますね。大学病院で技術を取得して転職し、段階的にステップアップしていくということですね。

佐久間 転職というのは、理由や目的は多様ですが、やはり人生の大きなターニングポイントになると思うのです。転職を考える上での重要な要素は何ですか？

横田 経験値に基づいたチャレンジ精神だと思います。攻めるか守るかの人生の選択ともなるわけですから。でも今後は、検査技師の視野を広めていく上でも転職という選択肢があることは良いことだと思えますし、日常業務に加えてさらに技術向上や研究を行って、自分の財産を増やして人生設計を行ってほしいと願っています。

佐久間 転職のタイミングというのは、年齢や環境、生活などに左右されますが、チャンスにかけるという意識をもつことは重要ですね。ただやはり一歩踏み出す

す勇氣というのは相当ではないかと思えますが如何ですか？

横田 そうですね。誰も知らない中に飛び込んでいくのですから、怖さも表裏一体です。東邦大学の教授として転職した時も、教育者として研究者として果たして通用するの、かどうか悩みましたし、心配しました。

次に慶應義塾大学病院に着任した時は、よそ者が受入れられるのか。施設の歴史的背景を知らず通用するの、不安がありました。転職を二回経験したことで別の成長を成し遂げた感があります。

コロナ禍での異動でしたので、お互いがマスクされ、直接に自分の思いや声を届けるには不十分でした。所信表明の時期も九月下旬にオンラインカンファで行いました。また、検査室内の広報誌として作成されている「臨床検査技術室ニュース」には、検査技師の使命として、診療・経営・教育・研究・社会貢献の遂行には要員全員が一丸となる必要があること、私学の雄である大学病院に勤務する職員としてのあり方、存在意義を認識し、一致団結して前進して行きたいという決意表明をメッセージとして掲載してもらいました。

佐久間 対面も重要ですが、紙面でしたら明確に言葉として伝わりますね。

スペシャリストとしての検査技師に期待

を込めて

佐久間 臨床検査分野を牽引してきた功績を先輩として後輩に繋げていくために、一言お願いします。

横田 臨床検査領域の職務環境も変革の時代を迎え、大学病院検査部として質の高い診療を支えるためには、臨床検査技師においても確実な職務の遂行に加えて、日々の自己研鑽とともに客観的な業績(学会・論文発表・認定資格・学位の取得など)が期待されています。大学病院のみならず、これからの臨床検査を担い医療の発展に貢献するために、日常検査の改善や創意工夫、先進的検査への研究へ取り組み、ぜひチャレンジ精神をもって前進してほしいと願っています。

これからの臨床検査技師

臨床検査技師 +α

臨床検査結果を総合的に判読できること
↓
頼りにされる臨床検査技師

技術研鑽→自身の力量を向上させよう!

1. 学会・研究会への参加、活動
2. 高度な知識・検査技術を習得
各種認定資格取得、一級臨床検査士
3. 研究マインドを持つ
4. 学位の取得も重要→博士号

佐久間 ありがとうございます。

Let's interview-2

「臨床検査に発展を願って」

Hagihara Michio

萩原三千男

出身地：山梨県

出身校：東邦大学理学部化学科

現職：株式会社エスアールエル

特殊検査本部 本部長



Interviewer：小林利康

小林 本日は東京医科歯科大学病院検査部で長年技師長をお務めになり、2019年7月、株式会社エスアールエル（以下 S R L）に転職された萩原三千男さんにお話をお聞きました。

萩原さんは、病院検査部の業務のみならず、積極的に技師会活動にも参加され、さらに全国国立大学臨床検査技師会の会長も務められました。

現在は S R L に転職され、新型コロナウイルス対策、さらに東京都あきる野市に建設中の新セントラルラボ稼働の準備にあたられています。

まず初めに、臨床検査技師になろうと思ったきっかけについてお願いします。

萩原 理学部を専攻したいと思い東邦大学に入りました。高校時代の部活は化学部で葡萄を題材にし、葡萄果実表面に見られる白い粉Ⅱブルームは、ブドウ自身を作り出すワックス成分で葡萄の鮮度を保つ働きがあり、貴腐ワイン作りとの研究を行いました。

大学では、有機化学に興味を持ち専攻を考えましたが、臨床検査技師の受験資格が得られたこと、臨地実習先が東京医科歯科大学病院であり、ここで臨床検査技師が患者さんや患者検体から疾病の診断や治療の効果判断のための検査をしている姿を見ることで、技師を目指すことにしました。

国家試験の勉強も実習後から馬力をかけました。

小林 検査部といっても検体検査、生理学的検査、さらに検体検査でもいろいろな領域がありますが、どのような領域にご興味を持ちましたか。

萩原 臨床化学や血液学などの領域を経験しました。一番興味を持ったのは臨床検査情報システム「L I S」です。医療情報に興味を持つ方は、今も当時も少ない状況であり、検査技師としてつぶしが効かないという点で敬遠されていたのかもしれない。

血液や微生物は、専門学会があつて先生方と情報交換ができるほか、院内でも診療科の先生とつながりを持つことが多いと思います。しかし、医療情報は、臨床検査学とほとんどリンクしません。

小林 検査部には臨床化学、免疫血清、血液学、微生物などで自動分析装置が稼働し、これら装置の分析情報が L I S によつて管理されています。しかし、医療情報に精通した臨床検査技師は、今も昔も少ないですね。

萩原 これからの検査室にとつて医療情報を活用することがより必要になると思います。しかし、後輩に医療情報をやれとはいいいにくい。誰もが大事であると認識しつつも手を付けづらい領域と

いえす。

学会や団体でも医療情報の専門家として臨床検査技師を育成する方策がほとんど執られていません。

検査部立て直しのため技師長に

小林 病院で働く臨床検査技師として東京医科歯科大学病院検査部で一貫して業務に当たられました。この間どのような活動をされてきましたか。

萩原 副技師長を10年、技師長を17年間務めました。副技師長の頃、検査部門は組織的に一枚岩ではなく、2つに分かれていたような状態でした。

検査室の運営状態が健全でないことが院内でも問題になり、検査部の立て直しを図るために2002年8月に技師長に任命されました。

検査部内でもめごとが起きる要因の一つに、技師の目線が内部に向いていることがあります。診療側など、もつと検査室の外に目を向けなければなりません。例えば採血室で、患者の待ち時間が長いといった指摘がありました。検査部も自らの認識以上に患者目線で業務を考えるべきです。

小林 I S O 15189の取り組みはいかがだったでしょうか。

萩原 東医歯大では、I S O 15189の認定を2014年6月に取得しました。

北海道大学や九州大学、東京大学など旧帝国大学ではもっと早くに取得しています。これらの大学は、取得費用の捻出に検査医学講座や検査部の予算も活用して取得しようです。

東医歯大では、国際標準検査管理加算の新設により、取得費用と維持費がかなえることで病院側との取得交渉が進展し取得の了承が得られました。

方 スペシャリスト、ジェネラリストの育て

小林 後進の育成として技師の専門性を伸ばすことが求められます。しかし、ローテーションがあり、技師のスペシャリスト、ジェネラリストの育成についてのお考えはいかがでしょうか。

萩原 大学病院では、スペシャリストが求められるものの、ジェネラルでもあるべきという考えです。すべての領域でスペシャリストを求めたいところですが、2つ位スペシャルを持って欲しいと思います。主任以上になって、特定の領域だけしか知らないのではつぶしが効きません。医師や医療スタッフの質問に対してしっかりと意見できることが重要です。しかし、せっかく専門領域に向けて意欲が高まっているのにローテーションで他部門にまわると心が折れます。これが繰り返されるとやる気がなくなってしまうのでバランスが大切です。

40歳代では専門の領域で活躍して欲しいといった思いもあります。

勉強（教育）は、入職当初、1年目、3年目、5年目に特に馬力をかけてやって貰いたいです。最初に基礎を詰め込まないと後半ががんばれません。

小林 大学病院では、診療、教育、研究の3本柱を求めています。これに対するお考えはいかがでしょうか。

萩原 この3本柱は、大学病院であれば臨床医のほか、すべての医療職に求められます。診療や検査は当然のことですが、大学病院では教育も技師教育のほか、医学生教育も含まれます。問題は研究です。

大学病院にいる検査技師は、他の医療機関の検査技師よりも優れているのでしょうか。

一般病院の臨床検査技師と比べて圧倒的に優れているとは思いません。一般病院にも優秀な技師がたくさんいますし、専門のライセンスをお持ちの方もいらつしやいます。

しかし、大学病院検査部に所属する意義は、研究活動を通してその成果を検査技術の進展や国民医療に還元することにあると考えます。

検査医学講座などとの連携が必要に

小林 大学病院では検査室以外の方々と研究する機会も多いのでは。

萩原 診療科との共同研究に加えて、大学には臨床検査医学講座、保健衛生学部がある場合が多く、そこでの連携活動が大切です。また保健衛生学部では、臨床検査技師出身の教育者による技師教育が重要であると考えております。

検査技術だけでなく、研究活動のための実力をつけることが求められます。

小林 検査部長（医師）と技師長との関係はどのようなべきでしょうか。特に部長のお考えをよく知ることが重要だと思います。

萩原 多くの部長先生方は、マネージャーとしての方針をお持ちです。まれに全面的に技師に任せるといった考えをお持ちの方もいらつしやいます。

まずは、部長と検査室運営についてよく話し合つて方針を定め、やるべきことを補完し合いながら進められるような信頼関係を確立することが重要と考えます。

病棟にも臨床検査技師を常駐すべき

小林 チーム医療に係るケースが増えて、技師がチーム医療に求められる中で、技師がチーム医療に係るケースが増えていきます。

萩原 昔から感染対策チーム（ICT）、栄養サポートチーム（NST）などに臨床検査技師が加わり、病棟のラウンドや対策会議に参画しています。

これらの成果により検査室と検査技師

の存在意義に理解を得ること、ひいては病院側との交渉で、技師の増員を叶えて更なるチーム医療への貢献を進めました。

今後技師は、病棟に常駐することもあるべき姿だと思っており、病棟技師を増やしていくべきでしょう。このような中で他のメディカルスタッフとどのように付き合っていくのか、検査室のことを医師やメディカルスタッフに知ってもらうことが重要です。

例えば採血業務は、検査前の工程として、採取、保存、運搬が非常に重要であることから、検査部が主導して採血の勉強会を開くべきです。採血の目的、どのように検査が行われているのかを、医師、研修医や看護師にしっかりと知ってもらうべきです。

技師会で会員情報管理システムを構築

小林 病院外ではどのような活動をされてきましたか。

萩原 日本臨床衛生検査技師会では、会員情報や生涯教育を管理するシステムとして「PCネット」を構築しました。日臨床と都道府県技師会がシステムを利用して連携し、会員管理情報や勉強会や研究班の活動に参加した人の生涯教育点数を管理するシステムを作りました。ここで得られた課題を改善点として次期システム構築に反映させ、現在もJ

AMTISとして運用されています。

また、全国国立大学臨床検査技師会ではISO 15189の認定取得、普及に取り組みました。認定取得の取り組みが遅れている大学もあり、支援を行ってききました。

ISO 15189は、検査の品質を担保するという意味で意義があり、検査室の運営にも寄与します。2018年12月の医療法・技師法の改正に伴い精度管理の取り組みが一気に加速しました。

研究を通じて技師の教育、診療への貢献を

小林 2019年6月末で東医歯大をお辞めになり、国立大学病院技師長会も退くことになりました。

ISO 15189の認定はほとんどの国立大学病院で取得され、精度管理の取り組みが進んでいます。これまでの目的が達成された中で国立大学病院検査部は、今後、いかにあるべきと考えています。

萩原 先ほども出しましたが、技師の教育は誰が行うべきかを考えると、大学病院に研究活動を行うフィールドが必要になります。研究を通じて技師の教育、診療の貢献などを行っていくべきだと考えます。これまでISO 15189の認定を取得、検査の品質確保、病院経営にも貢献してきました。次は研究・教育

を継続的に行っていくべきと考えます。教育活動から得られる見地と教育や研究スキルの向上は、患者、さらに国民の健康増進に貢献することになります。

企業も臨床目線で業務に取り組む

小林 定年の2年前に企業に転職され、検査業界関係者から驚きの声が上がりましたが。

萩原 60歳の定年が見える頃、あと2年間技師長を続けるよりも次の世代が技師長になった方が検査室が一層発展すると考えていました。

これまで国立大学病院しか経験していなかったため、他の施設や医療機関の外から医療に関わることも経験してみました。いくつかの病院や企業からお誘いを受けることもあり、その中でH・U・グループのSRLに入社することを決めました。臨床検査受託の事業に臨床目線での考え方や評価が欲しいという理由からです。

常に振り返り、これからを考える
小林 座右の銘といえる言葉はお持ちですが。

萩原 「初心忘るべからず」です。我々が臨床検査技師をめざした頃は、検査や医療貢献に対してもっと崇高だったはず。ところが日々の忙しさや環境の変化などにより意識が変わってき

ます。

しかし、ふと立ち返るときに、なんのために臨床検査技師をめざしたかを常に振り返り、これからを考えて欲しいと思います。

進むべき方向の軌道修正を行う、教育や研究など領域に進むなど最初と異なっても構いません。

ただ、臨床検査を基軸に医療人の一員として医療に貢献することを大切にして貰いたいです。

小林 検査センターで、これまでの経験をどのように生かされていますか。

萩原 検査センターには、医療人の一員という意識・精神をお持ちの方は少ないかもしれません。しかし、検体検査全体の半数以上が外部委託であるという現状の中で、H・U・グループには、研究開発を専門に行っている部署もあり、臨床目線、研究目線を常に大切にしています。

また、病院検査室では、ある部署で問題の解決が図られると他部署にも同様の課題がないか水平展開で問題の解決が図られます。

しかし検査センターでは、メインラボ、地域ラボ、ブランチラボなど多くの検査現場があり、水平展開により同様の問題の再発防止を図ることの難しさを実感しています。

医療機関から検査センターまでの検査前工程について、2018年12月施行の法改正で示されたように、品質向上に取り組んでいきたいと考えております。

さらに医療機関からの問い合わせについて、検査センター側には不備がないという防衛面が先行する傾向があります。まず最初に、患者さんが不利益を被っていないのか、そこに関心が持たれるべきです。問い合わせでは、まず、診療に支障をきたしていないかを確認するのが大切だと考えております。

医療の一員として、改善すべきことを改善して、病院検査室と検査センターで意識を共有できればと考えています。

SRLの名前に資するラボを構築へ

小林 現在、東京都あきる野市で新セントラルラボの建設が進んでいます。どのようなラボをめざされているでしょうか。

萩原 SRLは、スペシャル・リファレンス・ラボトリーの略ですが、この名前に資するラボを目指しています。

この検査は、是非ともSRLに頼みたい、といったラボになることが目標です。そのために価格で勝負するのではなく、技術に基づいた信頼性を高めていきたいと思っています。

小林 本日は、ありがとうございました。



松崎 英樹 (シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部タンパク技術グループ)

ウイルス性肝炎やその他の原因により肝臓の線維化の進行度を検査する方法として、従来、肝生検など生体組織を採取するという体に負担の大きな検査法や高額な画像診断装置を使った検査法が一般的であった。

そこで、厚生労働省の「肝炎研究7ヵ年戦略」では「線維化の進展を非観血的に評価できる検査法の開発」が提示され、測定が簡単で正確度の高い新しいマーカーの開発が望まれていた。

産業技術総合研究所の成松 久らは、2001年プロジェクト発足当初より臨床検査・現場ニーズに基づいたマーカー開発を意識し、糖鎖医学研究センターを拠点として日本独自の糖鎖解析に関する技術開発を主導した。

2006年からは新エネルギー・産業技術開発機構の糖鎖機能活用技術開発プロジェクトにおいて、世界的にリードしてきた糖鎖研究の成果を駆使し、新規糖鎖マーカーの開発戦略から慢性肝炎の患者の血中には、特定の糖鎖構造を持ったM2BPと呼ばれる糖タンパク質(M2BP糖鎖修飾異性体:M2BPGiと命名)が増加することを発見した。

しかしながら、分析には18時間かかっており、新たな技術を市場に出すには測定時間の迅速化が不可欠であった。

シスメックスでは、独自のタンパク質アッセイシステムである高感度化学発光

使用目的: 血清中のMac-2 binding Protein (M2BP) 糖鎖修飾異性体[®]の測定
(肝臓の線維化進展の診断補助)

反応時間: 17分 (反応時間のみ)
対象検体: 血清 (10μL)
測定範囲: C.O.I.=0.10~20.00 (半定量法)
判定方法: 陰性 (C.O.I. < 1.0)
陽性1+ (1.0 ≤ C.O.I. < 3.0)
陽性2+ (C.O.I. ≥ 3.0)

非慢性肝炎判定カットオフ
慢性肝炎判定カットオフ
肝硬変判定カットオフ

全自動免疫測定装置HISCL™

HISCL™ M2BPGi試薬

糖鎖マーカーを用いた線維化の診断

法を利用した全自動免疫測定装置での本マーカーの測定可能性について検討を開始した。

これまで築いたノウハウを融合させて、感度、特異性を改善、臨床ニーズに見合う迅速診断、誰がどこで測っても同じ結果が得られることを目標に開発を進めた。

2者の信頼関係に基づいた綿密な連携により、世界初の新規糖鎖マーカーを用いた血液検査で肝臓の線維化を診断する試薬を開発、2013年に「HISCL™ M2BPGi試薬」は薬事承認を受け、2015年に保険の適応を受けて実用化開発を完了した。

産官学連携の技術の「橋渡し」は産業技術総合研究所とシスメックスが互いに橋を架け合い、臨床医の先生方の協力を得ることで、All Japanで新たな診断法が生まれた。

日本の最先端の科学技術が、糖鎖を活用した臨床分野へのパラダイムシフトを起こした一例である。

日本国内では100万人を超えるC型肝炎患者がいると推定されている。

2015年にC型肝炎ウイルスを排除できる治療薬が登場し、治る病気になった。適切な時期に適切な量の治療を行うことが可能になり、治療費の削減につながる。

さらに、これらの治療薬でウイルスが排除された状態になったとしても、5年後に肝がんを発がんする患者が4%以上存在することがわかってきた。

この発がん予測に「HISCL™ M2BPGi試薬」は有効であることが複数の臨床研究で明らかになっている。

日本肝臓学会肝炎診療ガイドライン作成委員会が編集したC型肝炎治療ガイドライン第5.1版(2016年10月)において、治療後のフォローアップに有効であることが明記されている。

日本での治験やエビデンスをベースとして、中国や韓国・東南アジアなどへも診断や治療における貢献、さらには肝発がんリスクファクターとしての臨床的

有用性の確立に向けた研究活動を継続して実施していく計画である。

糖鎖マーカー試薬は、疾患に伴う糖鎖構造の変化に着目し、その変化を固層上に結合させたレクチンにより検出するという新しい技術を用いた試薬である。

糖鎖を解析・分析する技術の進歩と蓄積した知識は、より迅速に有効な治療方針の決定や治療薬の効果判定などの医療ニーズを満たすための、新たな臨床検査のイノベーションへの架け橋となる可能性を秘めていると考えている。

疾患と糖鎖構造の変化については、肝臓の線維化に限ったものではないことから、今後も糖鎖構造解析技術を応用することで、新しいユニークな臨床検査の開発から医療の発展に貢献できればと考えている。



涌井昌俊（慶應義塾大学医学部 臨床検査医学准教授）

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）についても、他の病原体と同様に抗体検査の有用性が検討されている。感染の有無やワクチン接種後の抗体獲得状況を評価するツールとして有望視されているが、本稿執筆の時点では国内の体外診断用医薬品（IVD）の承認はまだであり、抗体測定キットは全て研究用試薬（RUO）として流通している。これは、ウイルスのヌクレオカプシド（N）タンパクまたはスパイク（S）タンパクに対する抗体を検出する。誌上の都合から本稿では主にSタンパクに対する抗体検査について言及する。

SタンパクはS1とS2から構成され、S1またはS1に含まれるレセプター結合ドメイン（RBD）が抗体検出のための抗原として利用されている。S2は他のヒトコロナウイルスとの間で比較的保存されているため、偽陽性を避けるべく採用されていないようである。SタンパクのRBDがヒトACE2に結合し、さらにヒトセリンプロテアーゼTMPRSS2による構造変化が起こり、細胞内へウイルスが侵入する。したがってSタンパク、特にRBDに対する抗体価は中和抗体の量と相関すると考えられている。中和活性の測定は、*in vitro* の系におけるウイルスの培養細胞への感染を検体がどれだけ抑制する

かについての定量に基づくが、通常の検査現場で実施困難である。このためS1やRBDに対する抗体価が注目されている。

COVID-19 症例では、初感染であるはずにもかかわらず、IgMの上昇が先行しない抗ウイルスIgGの上昇が高頻度に認められ、特にN抗原に対する応答でその傾向が強い。筆者らの検討も同様であった（Iwamoto et al. Ann Clin Biochem 2021; 58: 174-180; Wakui et al. Ann Clin Biochem 2021; 58: 368-376）。他のコロナウイルスの先行感染によって獲得したメモリーB細胞がSARS-CoV-2に交差的に反応して速やかにIgGを産生したという可能性が指摘されているが、まだ一定の結論には至っていない。

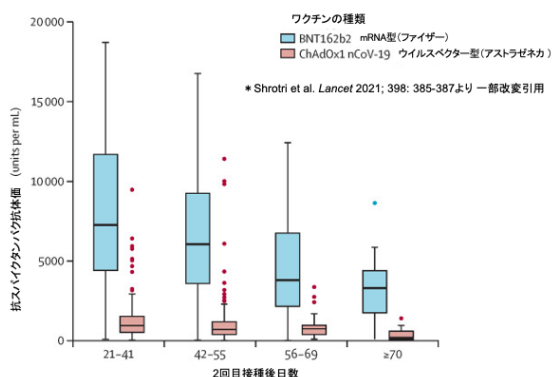
最近では、ワクチンの有効性評価への抗体検査の利用が注目されている。筆者が所属する医学部・病院の教職員を対象に、免疫獲得を評価する研究の一環として、接種後の抗体価の時系列測定が進行中である。Sタンパクをヒト細胞に発現させるmRNAワクチンであるため、定量対象は抗S1 IgGまたは抗RBD IgGに限られる。接種後の経過中に抗NタンパクIgGが陽性であれば、それはブレイクスルー感染または感染後を意味する。

筆者らの検討では、2回目の接種の3週後に抗RBD IgGは著明に増加し、COVID-19の経過中のピークレベルよりも桁違いに高かった。その後は経過とともに低下を続ける被接種者が大半であり、半年後にはカットオフ値未満となってしまうケースもある。このような抗体価の減衰をもって免疫の消失を論じる意見もあるが、一考を要する。

2回目の接種の3～4週後に認められる高い抗体価は、1回目の接種で得られたメモリーB細胞が抗原刺激により速やかに分化したIgG産生細胞に由来する。そのような抗体産生細胞は短命で抗体産生は持続しない。それらに分化しなかったメモリーB細胞は末梢リンパ組織の胚中心に入って、さらなるメモリー細胞またはIgG型形質細胞に分化する。後者は長命であり高親和性抗体を産生する。骨髄に定着し、抗原刺激に関係なく血中へ持続的に抗体を供給する。ある程度の抗体価の持続が観察されるならば、そのような形質細胞の定着を意味すると思われる。抗体価だけではなく、通常は抗体を生じないメモリーB細胞、さらにメモリーT細胞も免疫記憶の実体である。抗体価の低さとブレイクスルー感染の関連が指摘される一方、ブレイクスルー

感染では重症化や死亡の頻度が低いのはメモリーB細胞やメモリーT細胞による速やかな応答の恩恵かもしれない。

抗体価は、アッセイの詳細や定量値の設定が異なるため、異なるキット間ではそのまま数値を比較できない。また、キットごとに独自に設定されたカットオフ値はまだ標準化されていない。したがって、感度・特異度の高低でキットの優劣を論じることができない。これらの課題を解決するにはWHO標品、または他の利用可能な標品による値付けと互換性の確保が急務の課題であると考えられる。





横地 常広 (一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会代表理事 副会長)

我々、臨床検査技師の根幹は「検査データ」の品質保証であり、諸先輩、現職の先生方のご尽力により、多量検体を中央(検査室)に集中させ、効率よく処理し、臨床のニーズに合った迅速な結果報告(TATの短縮など)に努めてきた。

外来患者の診察前検査、入院患者(早朝採血)の迅速報告などを実現し、その結果、医師をはじめとする医療関連職種から「信頼できる検査結果データベース」として高い評価を得ている。

一方、検体採取5行為の業務拡大(2014年6月改正)、タスクシフト/シエアを推進するため10行為(2021年5月改正)、現行制度の下で実施可能な業務14行為の明確化などが進められ、臨床検査技師が果たすべき役割が変わってきている。

我々の根幹である「検査データの品質保証」を担保した上で、臨床検査技師の専門性を生かして、患者のそばで多職種連携医療の一員として、「診療の支援」を担うことのできる人材育成が必要である。

今回の「医師の働き方改革」を推進するための医療法の一部改正にみられる方向性は、各医療機関の実情に応じて、関係職種間で適切な役割分担を図り、医師でなくても対応可能な業務等を整理し、医師が安全性を確保できると判断した場合に各職種の専門性を生かしたタスクシフト/シエアを進めることにより、多職種連携医療の実現を目指している。

ここ数10年、急速に技術革新が進み、特に分析器を用いる検体検査分野で自動化が進み、複合機器、メンテナンスフリー機器が登場し、検査試薬の改良、検体搬送ラインの導入など自動化の波の中で様々な業務の効率化が進められた。

今後更なる自動化、ロボット化、AIの活用により一層拍車がかかることが想定される。

このような状況下で、更なる効率化を進め、人員確保と人材育成が取り組むべき課題となる。

我々の本来業務である「検査データの品質保証」を確保するための人材育成に努めるとともに、患者の病態把握に必要な幅広い知識、技術の研鑽に努め、検査室の枠を超えて、カテ室、救急外来、内視鏡室、手術室、病棟など臨床のニーズに合わせた医療現場で「診療の支援」を担うことのできる人材を一人でも多く輩出することが、臨床検査技師の「新たな価値観」として、他の医療職種から広く認知されると考えている。

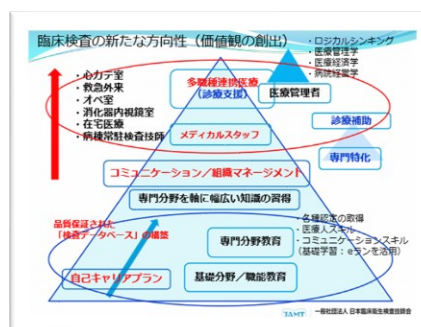
検査データベースを担う後輩技師が、幅広く活躍する先輩技師(メデイカルスタッフ)に憧れ、自己キャリアプランの目標として頑張ることのできる職場環境を整えることが、臨床検査技師の10年後、

20年後のあり方に繋がると考える。

日本臨床衛生検査技師会として、臨床検査技師の医療職種としての地位確保と向上に向けた行政や他団体との折衝に取り組んでいるが、一方で、会員一人一人の自己キャリアプランをどう支援していくかが重要な役割であると考えている。

医療環境の変化に対応した臨床検査技師の果たすべき役割を担うことのできる人材育成に向けて、従来から事業展開している生涯教育研修制度の抜本的な見直しが必要であり、「誰でも、どこでも、いつでも」学ぶことのできる体制づくりを目標に取り組んでいきたい。

「信頼できる検査データベース」を担うスタッフの育成をベースとして、更なる広い知識・技術の研鑽に努め、「診療の補助」を担うメデイカルスタッフの育成を目指して、「生涯教育制度」の構築に向けた検討をスタートしたいと考えている。





小林 利康 (医療ライター)、渡辺 清明 (慶應義塾大学名誉教授)

2022年4月の診療報酬改定の議論が進む中、学会等から臨床検査など医療技術の提案内容が明らかになった。

厚生労働省は11月4日、2021年度第1回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会を開き、手術や臨床検査、病理診断などの医療技術について審議し、関連する資料が公表された。

今回、学会等から908件の医療技術が提案され、分科会では学会等のヒアリングのほか、専門家で構成されるワーキンググループの意見を踏まえ評価が必要な技術についてまとめた。

評価の対象となった技術は754件(新規281件、既存473件)で、対象外が154件。なお、先進医療に係る技術22件についても評価する予定。

では、学会などからどのような技術が提案されたのだろうか。

一例を挙げると、「診療情報提供料(I)・検査・画像情報提供加算」(申請団体：日本臨床検査医学会)は要件緩和を求めた。地域包括ケアシステムの構築には、ICTを活用した医療情報の共有が必要となるが、同加算の算定率は診療報酬提供料(I)の0.4%にとどまっている。

普及しない理由として、退院患者への紙媒体での情報提供には算定できない、医療機関間のネットワーク構築のハードルが高いことなどが

原因とみられている。

特に検体検査・生理機能検査(波形)情報を、厚生労働省標準規格で供出できる施設は非常に少なく、医療におけるAI活用のために、一定期間要件の緩和を求めている。

このほか「(肺)悪性腫瘍遺伝子検査」(日本肺癌学会)は、検査実施料が非常に低く設定されていることから増点が必要とされた。

「国際標準検査管理加算」(日本臨床検査医学会)は、現状、入院患者のみに加算算定を行っている。提案では外来症例に対しても検体検査の精度管理業務の評価を行うことを求めた。

「血液採取・静脈」(同)は、2019年に大規模な採血コストの実態調査を行った結果、採血1件あたりの平均コストは約500円であることが判明した。

前回の改定で5点増点され35点になったものの、現行でも大幅な赤字となっている。医療安全推進の目的から適正な評価を求めた。

「鼻腔・咽頭拭い液採取」(日本臨床検査専門医学会)は、ウイルス性疾患や細菌感染症の検査において、スワブで鼻咽頭を拭って検体採取する場合、標準化された鼻咽頭拭い液の採取が検査前のプロセスとして重要である。

このため検査点数の増点を要望した。

これ以外にも、▽微生物核酸同定

(日本遺伝子診療学会)▽D025基本的検体検査実施料(日本血液学会)▽血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ(日本認知症学会)▽病理診断デジタル化加算(日本病理学会)▽輸血管理料Ⅲ(日本輸血・細胞治療学会)▽輸血検査自動機器加算(同)▽不規則抗体同定検査、微生物学的検査(18項目)、末梢血および骨髄像の特殊染色加算、関節液結晶鏡検同定(日本臨床検査医学会)などが提案された。

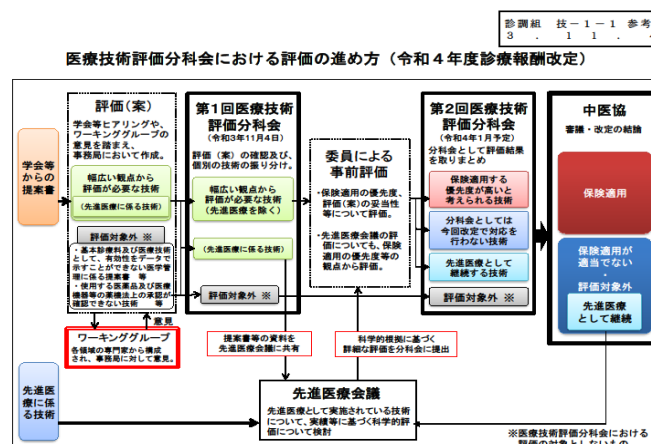
今後、保険適用の優先度、評価の妥当性などについて分科会で評価し、2022年1月頃に、①優先度が高い技術、②今回、対応を行わない技術などに分ける。

さて11月26日に開かれた中医協総会「個別事項(その6)」で、データ提出加算や医療情報システムについて審議された。社会保障審議会医療部会では、医療機関間の情報共有・連携により、より質の高い切れ目のない診療やケアを受けることができることとされ、データ交換を行うための規格を定めることになっていた。

臨床検査データは、これまで主に医療機関内で患者の診療に使われてきたが、今後は、施設間や地域で利用されることが予想され、精度管理さらに標準化に向けた議論がより一層求められよう。

例年、診療報酬改定が行われる年の2月中旬頃には、中医協総会で「答

申」が行われ、4月からの新しい点数が公表される。是非とも今後の中医協の審議に関心を持っていただきたい。



Information

次号は2022年6月発刊

第2回座談会を開催

「アルツハイマー病による認知症」をテーマに、診断から治療、臨床検査の役割について、専門の先生方にご意見をお伺いしました。
内容は、別刷の座談会紙をお読みください。



- シンポジスト：
山田正仁先生（九段坂病院副院長）
山田俊幸先生（自治医科大学医学部教授）
串田 祥先生（富士レビオ株式会社）
河野正臣先生（新東京病院）
○進行係：石橋みどり（ASCL副理事長）
○オブザーバー：小川真史（ASCL理事）

学会でランチョンセミナーを開催



第68回日本臨床検査医学会で、「新型コロナウイルス感染症における抗体検査」について開催しました。



ガード下でのパネル展示を開催

東京都中野区主催のNPO法人活動パネル展に出展し、一般の方への広報宣伝活動を実施しました。



社内勉強会向けウェビナー 好評企画中！

～Web社内勉強会の企画立案と開催支援のご紹介～

ASCL講演会支援委員会

賛助会員企業様からWeb社内勉強会のお申し込みをいただき、3回シリーズで企画し開催いたしましたので、当委員会の支援活動についてご紹介致します。

【開催までの進め方】

最初に賛助会員企業様から勉強会企画に関するご要望をお伺いし、協議の上で勉強会企画案ご提案いたします。日程、講師、講演料なども相談しながら進めますので、内容、予算等についてもとてもリーズナブルと評価をいただいています。

【聴講者の評価】

聴講された皆様からはくとても満足＜満足＞という声が寄せられ、良好な評価をいただいています。配布可能な資料については、事前に資料を社内共有できるような準備や、録画データの共有許可、ウェビナー終了後の質問回答などの多くの配慮をいただき、また、ウェビナーでリモート開催にすることで、幅広い部署からも参加があり、予想以上の参加者になったと高評価されました。

【ウェビナー実施例】

開催企業のWebシステムを使用し開催いたしますので、参加者の都合に合わせた視聴が可能であり、また後日録画を視聴することも可能です。

社内勉強会担当の皆様、DMRの教育を検討している営業マネージャーの皆様、是非とも当委員会の支援活動ご活用ください。

	講 演	講 師
1	医療圏・病院機能の変化	昭和医療技術専門学校 特任教授 高加國夫
2	院内各部門の役割と 医師の働き方改革に伴うタスク・シフト/シェア	日本大学病院 臨床検査部 技術長 荒木秀夫
3	診療報酬改定について	慶応義塾大学 名誉教授 渡辺清明

講演会/勉強会の支援申込は臨床検査支援協会（ASCL）ホームページ「講演会／勉強会支援申込書」用紙に記入し、FAXまたはmailでお願いいたします。

FAX：03-5937-1396 Mail：info@ascl.or.jp

アンケート調査について：

創刊号におきまして、ホームページでのアンケート調査についてご案内を致しました。集計結果を本号でご報告する予定でしたが、回答数が少ない為に、次号でのご報告を予定しています。

ぜひ、アンケートにご協力をお願い致します。

会員を募集しています！

賛助会員のお申込は、ホームページをご参照下さい。

申込書に必要事項を明記の上、FAXあるいはE-mailにてお申込みください

- 【個人賛助会員】 年会費 3,000円
本協会が実施する事業や企画に優先的に参画することができます。
- 【団体賛助会員】 年会費 50,000円/一口
本協会の事業活動について優先して提供いたします。
- 【お振込先】 銀行名：三井住友銀行
支店：飯田橋 店番号：888 口座番号：（普通）7243072
名前：トクテイヒエイリカツドウホウジンリンシヨウケンサシエンキョウカイ

編集後記

本協会の機関紙、第2号の発刊となりました。

コロナ過でPCRや抗原抗体検査といった臨床検査に関わる専門用語がすっかり一般用語となりました。嬉しいことです。

我が国では第五波が終息し、「ワクチン・検査パッケージ」で移動の制限緩和が可能となり年末年始はコロナ前の活況を取り戻すと期待されています。

今後日常生活に臨床検査が必要不可欠なものとなっていきます。

今回、Let's interviewでは「自らが考え・自らが挑む」医療機関における臨床検査の新たな価値観の創出に向けてというテーマでご執筆いただきました。

TOPICSではシスメックス株式会社に執筆いただきました。

また本協会からは「診療報酬改定に関する最新情報」について提供いたしました。

臨床検査に関する最新情報や検査現場に有益なテーマを取り上げ、様々な医療情勢を広く共有する機関紙を発行してまいります。

引き続き本協会の機関紙をよろしくお願い致します。

(山口良一)

ASCL LETTER

No. 2 2021年12月発刊

- 定価 非売品
- 発行人 渡辺清明
- 編集長 横田浩充
- 編集委員 原田典明、小林利康、山口良一
- 事務局 佐久間洋子
- 問合わせ 特定非営利活動法人 臨床検査支援協会（略称 ASCL）

〒164-0011東京都中野区中央1-44-6-100

TEL/FAX 03-5937-1396

Email : info@ascl.or.jp

URL <https://www.ascl.or.jp>

