

三重県下でのグラム染色標準化への取り組み

◎加藤 真也¹⁾
伊勢赤十字病院¹⁾

近年、臨床検査の標準化が進められている時代の中で、微生物検査分野においても精度管理や標準化は少しずつ浸透し始めている。しかし、微生物検査分野は検査技術や結果が技師の技量や判断に関わる部分が多く、他分野と比較して標準化が遅れているのが現状である。日常的に行っているグラム染色は、クリニックから総合病院まで現在広く使用される染色法であるが、グラム染色の標準化に関して、日本でのガイドラインは存在せず、標準法も確立されておらず、独自の基準・ルールを採用している施設が多い。以前三重県で行ったグラム染色に関するアンケート調査結果からも、グラム染色結果の報告項目に炎症像を把握するため必要と考えられる白血球数や、喀痰などの検体の質の評価に必要と考えられる上皮細胞数を報告していない施設があることがわかった。また、菌量表記に関して、菌量の報告をしていない施設や、菌量表記基準に独自基準を使用している施設も多く、同じ菌量表記でも施設毎に差がでる可能性があり、今後進む電子カルテ情報共有サービス等においても標準化は早急に必要と考える。そこで、三重県では三重県臨床検査精度管理協議会標準化委員会事業として県内の標準化を推進するため、三重県臨床検査技師会臨床微生物部門が中心となって標準化に取り組んでいる。当日は県内で行ったグラム染色のアンケート結果、**Clinical Microbiology Procedures Handbook**を基本骨格とした県内グラム染色標準化マニュアルの草案を紹介し、微生物検査の標準化について話し合う好機としたい。

伊勢赤十字病院 微生物検査 0596-28-2171 内線(1070)

共通言語で高める検査の質

－AiCCLS 発【日常微生物検査における標準手順書 第2版】の挑戦と実践－

◎加藤 雄大¹⁾JA 愛知厚生連 豊田厚生病院¹⁾

2018年の医療法改正や昨今のISO 15189取得の潮流により、各施設“いつでも”“だれでも”同じ検査結果を報告することができる微生物検査のマニュアルが整備されつつある。さらに、施設を超えた“微生物検査の標準化”を図るため、“どこでも”同じ検査結果を報告することができるよう【共通言語(マニュアル)】の作成が要となる。【共通言語】とは情報交換に必要な共通認識を含んだコミュニケーションツールであり、同じ微生物検査を行う上で欠かせない基盤となる。施設間のズレを減らし、検査の再現性を高めることが日々求められている。

公益社団法人 愛知県臨床検査技師会(以下：愛臨技)は、3,800名を超える会員数を誇る国内でも大きな臨床検査技師会である。愛臨技の組織の中の1つである愛知県臨床検査標準化協議会(Aichi Committee for Clinical Laboratory Standardization; AiCCLS)では、ガイドラインやリーフレット、アトラスを発行し、愛知県内全医療施設での「検査値の統一化」に【挑戦】している。微生物分野では、2006年に【日常微生物検査における標準手引書 第1版】を発行し、その後特定の微生物について検査や感染症の特徴を解説したリーフレットを複数発行してきた。2018年の医療法改正のタイミングに手順書改訂需要の増加もあり、【日常微生物検査における標準手順書 第2版(以下、マニュアル)】改訂に向けてキックオフした。一時はCOVID-19の影響で作業を中断せざるを得なかったが、このたび内容を大幅に見直し、新たな【マニュアル】として発行に至った。

【マニュアル】は、『Ⅰ. 検査前プロセス』『Ⅱ. 塗抹検査』『Ⅲ. 培養検査』『Ⅳ. 材料別釣菌基準』『Ⅴ. 同定検査』『Ⅵ. 薬剤感受性試験』『Ⅶ. 微生物検査における精度管理』『Ⅷ. 略語集』『Ⅸ. 参考文献』の9章から構成されている。約20年間で検査機器の変化、新たな耐性菌の出現、疫学の変化など微生物検査を取り巻く環境は大きな変化を遂げ、その内容も反映されている。本手順書では用手法ゆえに、施設間差が生じやすい『Ⅲ. 培養検査』画線分離の方法、菌量表現や『Ⅳ. 材料別釣菌基準』などを詳細に設定していることが大きな特色である。中でも材料別釣菌基準については、ほとんど基準がないところから新たに作成し、各施設や委員内で協議が行われ確定している。さらに、『外来一般患者』と『入院・免疫抑制など』と分けることでより患者の状況に沿って検査を行うための指針ともなっている。

本企画のタイトルにある“標準化”と聞いて『堅苦しい・退屈・自由がない』とネガティブなイメージを持つ方が多いかもしれない。自由度がなくルールが厳密で微生物検査特有の創造性が感じられない、マニュアルが絶対で自分の工夫が活かせず業務を改善しにくいなどマイナスの意見があることも事実である。しかし、微生物検査は目に見えない世界を扱うため、少しの違いが患者治療に大きな差として影響が出てきてしまう。また、再現性がないと、担当者や施設によって全く違う検査結果が出てしまい、信頼性のない検査結果となってしまう。愛知県下における“微生物検査の標準化”をAiCCLS発【日常微生物検査における標準手順書 第2版】の【実践】的な活用法を含めて考える時間としたい。本講演を通じて、少しでも標準化に対して、ポジティブなイメージを持っていただけると幸いです!!

連絡先：0565-43-5000（内線：2981）

微生物検査精度管理ははじめの一步-試行錯誤の共有とより良い方法を求めて-

◎浦田 孝之¹⁾富山県厚生農業協同組合連合会 高岡病院¹⁾

『微生物検査分野での精度管理』とは。部門企画提起にもあるように標準化できない事が多く、精度管理方法に決まった方法は確立されているとは言い難い現状に悩まされている施設は多い。臨床検査関連の医療法改正が平成30年に施行され、いずれの施設においても内部精度管理は実施されている。しかしながら検体検査とは異なり、例えば同定に至るまでに用いる培地・試薬、機器、検査法は幾多もあり、どこまで精度管理を実施する必要があるのか、どのような方法を用いるのか、実施頻度はどの程度が妥当であるかなど、悩みは枚挙に遑がない。

そんな中、以下の項目について金銭的・人的コストを多くは割けない中小規模の施設での内部精度管理について、より良い方法とはどのようなものであるか、議論できればと考える。

1 内部精度管理の現状把握

内部精度管理を他の施設がどのように実施しているかは、知りたいが実際には聞けていないことも多いと思われる。富山県において500床以上の病院は2施設しかなく、多くの病院が中小規模の病院となっている。中小規模病院の現状把握として、富山県内の施設へのアンケートを実施し、結果を提示し考察する。

2 精度管理菌株について

微生物検査分野での精度管理を行うにあたり、精度管理菌株の準備は避けては通れない問題である。中小規模の施設では、多部門兼務で微生物検査に多くの時間を割けない場合や、経済的な理由により多種の精度管理菌株の購入が難しいなどの問題があることは容易に想像できる。まずは精度管理菌株の入手方法の例を提示し、精度管理の始めの一步を踏み出す準備としたい。また、多数の菌株がある中、どの菌株をどの検査法に用いるかなど、悩むべき問題が多数ある。当院の現状や試行錯誤を共有し、菌株選択の一助となることを期待したい。

3 内部精度管理の実施方法について

精度管理菌株の準備ができたなら、次は精度管理の方法や実施頻度について決定することになる。毎日、週に一回、月に一回、またはそれよりも長い期間毎、試薬ロット変更時などが考えられるが、どこに妥当性があるのかを検討する必要がある。これに対しなかなか明確な回答はできないが、参考となるものを紹介したい。

しかしながら各施設にて精度管理システムを構築し、設定をした手順と頻度をその通りに遂行する事が肝要であることに変わりはない。

微生物検査の内部精度管理には多くの課題があるが、この部門企画を通じて多くの施設が精度管理の第一歩を踏み出すことを期待している。

連絡先 0766-21-3930

当院における微生物検査の精度管理の取り組み

◎米玉利 準¹⁾岐阜大学医学部附属病院¹⁾

微生物検査における精度管理は、検査結果の信頼性を保証するうえで不可欠であり、その重要性は広く認識されている。しかしながら、医療現場においては人員不足や長時間勤務といった構造的課題が常態化しており、精度管理業務が後手に回ることや形式的な実施にとどまる場面も少なくないのが実情である。CLSIやISO15189に準拠した精度管理体制は理想的なモデルであるが、そのすべてを現場で実践することは困難であり、「どの範囲まで実施すべきか」「いかに継続可能な形で運用するか」は、各施設の実情に即した判断が求められる。

当院ではISO15189の認定を受けた施設として、限られたリソースの中でも精度管理を確実に運用し続けるために、日常業務への調和を前提とした仕組みづくりに取り組んでいる。精度管理を特別な業務として切り出すのではなく、通常業務の一部として自然に組み込むことを基本方針とし、①夜勤帯の空き時間の活用、②業務担当者の明確化による責任の可視化、③定時内に完結可能な作業量や実施タイミングの見直し、④報告書提出期限の明示による実施率の向上、などの工夫を行っている。また、これらの実施体制は微生物検査に従事しているスタッフ以外の精度管理に精通したスタッフの指導を仰ぎながら実施している。

これらの取り組みは、追加の予算や設備を必要とせず、既存の業務体制に組み込むことで実現可能な、現場主導の継続的改善であり、現実的な制約の中でも品質保証を継続するための実効性のある手段と捉えている。また、ISO15189の運用を通じ当院のスタッフは精度管理の目的や意義を十分に理解しているが、それでも日々の業務に追われる中で精度管理のレビューや報告書の提出が遅れるという状況も生じていた。このような状況を踏まえ、当院では作業配分や実施負担の軽減といった仕組み面の見直しを重視し、業務の割り振りや記録様式の簡素化、実施時間帯の調整など、現場とともに運用改善を積み重ねてきた。

本発表では、当院における精度管理運用の実際と、その導入経緯、継続上の課題および対応策について報告する。各施設における精度管理体制の検討・改善の一助となることを目的とし、当日は実際の現場での具体例を交えて、明日からの実践につながるような内容を提示したいと考えている。

連絡先 岐阜大学医学部附属病院 検査部 058-230-7259