

ISO 15189:2022 取得に伴うポイント・オブ・ケア検査（POCT）に関する取り組み

◎金子 成美¹⁾、佐々木 陽祐¹⁾、古川 沙也加¹⁾、鈴木 伊都子¹⁾、石原 冬馬¹⁾、宮崎 恵子¹⁾、直田 健太郎¹⁾

聖隷浜松病院¹⁾

【はじめに】

当検査部は2024年3月にISO 15189:2012認定を取得し2025年1月には定期サーベイランスと共にISO 15189:2022の移行審査を受審し、認定が継続となった。ISO 15189:2022では新たにポイント・オブ・ケア検査（以下、POCT）に関する要求事項が明記されたことから、これらに対応すべく当院のPOCT運用を見直し、不足事項を追加する形で運用の再構築を行った。本報では、血液ガス分析および血糖測定を対象としたPOCT運用改善の取り組みについて報告する。

【取り組み】

当院はJCI認定取得施設であり、血液ガス測定と血糖測定をPOCT分野と位置付けて運用していた。今回、ISO 15189:2022の要求事項に準拠するため主に取り組んだ内容としては①他職種と役割分担の再確認②精度管理運用の確立③マニュアル文書および記録の作成と管理④検査部および他職種スタッフへの教育および力量評価、の4点である。これらの対応に際しては現場で実際に測定を行うスタッフとの協議も重ね、機器の使用環境や検査目的に応じた柔軟な運用構築を図った。

【結果】

①血液ガス測定では臨床工学技士、血糖測定は看護師が主に測定を担当しており、検査技師は両分野で精度管理を実施している。役割分担の明確化と運用の擦り合わせを実施し、ISO 15189認定取得に向けた協力体制を強化した。②両分野とも、コントロール試料による定期的な精度管理および記録体制を確立し、測定環境の管理として温度計設置による定期的なモニタリングを実施した。これに加え、血糖測定では機器間差および外部精度管理代替アプローチの運用確立を実施した。また、機器エラー発生時の対応フローと代替機器使用の運用も明確化した。③血液ガス測定および血糖測定に関する測定標準作業手順書を整備し、院内イントラネットにて共有した。加えて機器に設置した簡易マニュアルにより操作理解を効率化し、さらに日々の精度管理表および消耗品管理表を作成した。記録用紙にはエラー事例記載欄を設け、現場の声に応じて記載内容の改善も行った。④血液ガス測定機器および血糖測定機器の精度管理を実施するため既存の委員会にPOCT管理の役割を定義し、検査部スタッフを対象とした定期的な精度管理研修を実施した。また、他職種の測定者向けにもレクチャーの案内を同時配信し、横断的な教育体制を構築した。

【考察と今後の課題】

本取り組みにより、ISO 15189:2022の要求事項に則したPOCT運用体制を確立できた。特に精度管理体制と記録管理の整備により、これまで以上に機器の可用性および測定の信頼性が向上し、継続的に品質管理体制が維持できたことで、現場での迅速な対応が可能となった。一方で、POCTでは精度管理不備により検査実施に支障がでる事態を避ける必要があり、測定現場に即した柔軟な運用設計が求められる。そのため、精度管理や機器エラー対応などのタイミングについては他職種の要望を取り入れつつ、適切な頻度で精度管理が実施できるように他職種に精度管理の重要性を理解してもらいながら運用を確立することが今回最も大変だと感じた。

今後の課題としては、ISO 15189対応業務の増加によるスタッフ負担軽減や業務効率化と、精度を維持することが挙げられる。その一つの方策として、測定の際機器に何らかのエラーが出ている場合は検査精度が保たれていない可能性があるため、すぐに使用しないことを測定者へ周知し、他職種の精度管理意識に対する意識を向上させたいと考える。また、費用対効果を考慮した上で血液ガスの外部精度管理実施も検討している。

連絡先 053-474-2222（代表）

POC コーディネータの役割について

◎工藤 雄貴¹⁾
新城市民病院¹⁾

POCT(Point of Care Testing)は医療現場で患者の近くまたは傍らで迅速に検査を行うことで診断や治療に即座に反映できるため近年ますます重要性を増している。POCT の適用条件として、検査結果が短時間で得られること、検査機器がコンパクトかつ操作が簡便であること、インフラの限られた環境でも利用できることが挙げられる。特に災害時や在宅医療、救急医療においては、POCT の機動性が最大限に発揮される。

代表的な検査項目には、血糖や HbA1c、心筋マーカー、感染症迅速診断、尿検査、血液ガス分析、心電図や遺伝子検査など多岐にわたる。現在では、データ管理システムと連携し院内外の複数機器の一元管理も普及しつつある。

POCT は多職種が関与し、検査の実施や機器管理が現場任せになる傾向があるため、精度や安全性の担保が課題となっている。簡便である POCT も正しく使用されなければ間違った結果を報告することになり診断に影響を及ぼす。そのため安全かつ効果的な運用を行うために POC コーディネーターによる精度管理や結果の信頼性確保、検査機器の保守、使用者教育といった適切な監督体制が必要となる。また、測定標準作業書を作成することにより測定方法の標準化がされるため、測定者が異なる場合でも一貫した結果が得られるようになる。今後も、POCT 対応機器の多様化と高機能化が進んでいく中で POC コーディネーターは「管理・教育・技術・コミュニケーション」などの能力が求められ、現場の安全性と検査の質の向上をリードする役割が期待される。

連絡先：新城市民病院 0536-22-2171(内線 221)

SMBG の精度管理と運用

ー導入から見えてきた課題ー

◎神谷 志穂¹⁾

地方独立行政法人 岐阜県総合医療センター¹⁾

「はじめに」

SMBG(Self-Monitoring of Blood Glucose)機器とは自己血糖測定器のことである。1 型・2 型糖尿病患者において日々の血糖コントロールは必要不可欠であり、医療機関だけでなく日常生活内でも血糖値の把握・管理ができる。患者自身でハンディ機器にセンサーを差し込み、指先を穿刺しセンサーに微量の血液を吸引させることで血糖値を測定する。今回は SMBG 機器と POCT 機器の違いを踏まえ、SMBG の実際の運用とその効果、精度管理について述べる。

「SMBG 機器と POCT 機器の違い」

血糖値をハンディ機器でどこでも測定できるものとして、SMBG 機器と POCT 機器が主に挙げられる。

医薬品医療機器等の品質有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）で SMBG はクラス分類でⅢ類に分類され、患者が直接使用する特殊な医療機器と位置づけられている。対して POCT 機器は薬機法のクラス分類でⅠ類に分類されており、原則、医療従事者が医療機関内で使用することとなっている。

また SMBG 機器と POCT 機器の規格にも違いがある。SMBG 機器の規格が ISO15197:2013 に対し、POCT 機器は FDA2016 や CLSI などである。また、求められる精度としては SMBG 機器が 100mg/dL 未満の場合 $\pm 15\text{mg/dL}$ 以内、100mg/dL 以上の場合 $\pm 15\%$ 以内とされている。それに対して、POCT 機器は FDA2016 では測定検体の 95% が 75mg/dL 未満で $\pm 12\text{mg/dL}$ 以内、75mg/dL 以上で $\pm 12\%$ 以内、CLSI のガイドライン POCT12-A3 では測定検体の 95% が 100mg/dL 未満で $\pm 12\text{mg/dL}$ 以内、100mg/dL 以上で $\pm 12.5\%$ 以内に入ることとされている。他にも SMBG 機器と POCT 機器では測定原理や測定可能範囲、ヘマトクリット値や干渉物質の影響等が異なる。

「運用」

当院では以前より、糖尿病内科医師、看護師、薬剤師等と連携しながら、検査技師が患者に向けて検査値の解釈や項目の解説を含めた糖尿病教室を開催し、年 1 回の糖尿病患者交流会「わかあゆ会」にも携わってきた。2025 年 6 月からは患者に対しての SMBG 機器の説明を一部、検査技師が実施している。それに先立ち、5 月にメーカーを招いて勉強会を開き、機器や疾患、患者説明への理解を深めた。

「精度管理」

2018 年の医療法等の一部改正により、医療機関内で実施される検体検査の精度の確保が求められ、使用する機器の内部精度管理が努力義務となった。医療機関内で検査を行う場合は SMBG 機器や POCT 機器を用いた場合でも適応される。

患者が日常生活で使用する SMBG 機器においても、JADEC（日本糖尿病協会）から年に 1 回以上の管理試料の測定や清掃などが勧められている。JADEC では「自己検査用グルコース測定器 保守点検運用マニュアル」を作成し、保守点検の手順や実施内容、点検の記録表などを HP 上で医療従事者向けに公開している。また JADEC は患者向けに、血糖自己測定器の保守点検の実施を喚起するパンフレットを作成している。

当院で使用している SMBG 機器、グルテストアクア（三和化学研究所）には自己点検機能が備わっている。患者が血糖測定を行う際にセンサーをハンディ機器に差し込むと、自動で動作チェッ

クが入る仕組みとなっている。動作チェックの結果、正常に使用可能であれば血糖測定画面に移るが、何かしらの異常が生じている場合には故障の可能性があること、販売元に連絡を入れる必要がある旨が表示される。

また当該機器は専用のコントロール液も要望に応じて供給されており、検査技師等の医療従事者が使用し、機器の精度を確認することができる。コントロール液の測定結果が添付文書記載の期待値の範囲内であれば、精度は良好に保たれていると考えられる。

「運用効果・課題」

当院では 2025 年 6 月から、患者に対して SMBG 機器の説明を一部、検査技師が行っている。運用開始後の効果と課題について当日発表させていただく。

岐阜県総合医療センター 中央検査部 神谷志穂（058-246-1111）

在宅医療における POCT の意義

◎中川 凌治¹⁾、古森 由規¹⁾
市立四日市病院¹⁾

わが国では急速な少子高齢化が進行し、2025 年においては団塊世代全てが後期高齢者となり、持続可能な医療・介護提供体制として「地域包括ケアシステム」の構築が推進されている。医療提供も「病院完結型」から「地域完結型」へと転換が進んでおり、通院困難な患者や終末期を自宅で過ごす患者を支える在宅医療の重要性は増す一方である。

在宅医療の現場では、迅速な病状把握や治療方針決定のために臨床検査が不可欠であり、特に患者の傍らで即座に結果が得られる **Point of Care Testing (POCT)** は、診断時間の短縮、早期介入、患者 QOL 向上に貢献するツールとして期待が大きい。測定項目も拡大し機器も進化しているが、POCT の普及は十分とは言えず、その認知度、検査精度の担保、運用コスト、診療報酬上の課題、そして専門知識を持つ臨床検査技師の関与不足などが指摘されている。

そこで我々は、三重県内の在宅医療における POCT 対応機器の利用実態、管理状況について把握するためアンケート調査を実施した。調査対象は三重県内で在宅医療を提供する施設の医療従事者とし、令和 7 年 4 月 18 日から 6 月 30 日の期間で Web アンケート（Google フォーム）にて行った。

本セッションは、アンケート調査の結果を踏まえ、在宅医療における POCT の現状の課題や今後のニーズを明らかにし、臨床検査技師が果たすべき専門的役割を考察することを目的として行う。

【謝辞】

アンケート調査にご協力いただきました皆様に深謝申し上げます。

市立四日市病院 中央検査室 059-354-1111

震災時における CGM の有用性

～能登半島地震の経験から～

◎山口 拓也¹⁾、宮崎 寛子¹⁾、山口 華穂¹⁾、木村 真弓¹⁾、尾田 真一¹⁾
社会医療法人財団 董仙会 恵寿総合病院¹⁾

【はじめに】

近年、大規模震災の頻発により医療機関の災害対策、特に事業継続計画（BCP）の策定が喫緊の課題となっている。2024 年 1 月 1 日に発生した能登半島地震は甚大な被害をもたらし、特にライフラインの寸断は医療機能維持に深刻な影響を及ぼした。地震直後、電力供給は短時間で復旧したが、上水道は長期にわたり断水が継続した。しかし、当院では BCP に基づき井戸水への切り替えを実施できたため、生活用水や検査業務に支障はなかった。一方、職員は津波警報による避難や自宅被災、家族の安全確保といった問題に直面し、心身に大きな負担を強いられた。外部支援に関しては、当院検査課は業務に大きな支障がなかったため人員派遣や POCT（Point of Care Testing）支援は受けなかったが、多くの病院で外部からの支援体制が未整備であったと推察される。

このような状況下においても当院では、「医療を止めない」を掲げ診療を継続した。

震災時、糖尿病患者は衣食住の不安定化により血糖コントロールが悪化することが報告されており、本稿ではクラウド管理型 CGM の有用性、そのデータから得られた情報、および震災経験に基づく現状と課題を報告する。

【クラウド管理型 CGM の有用性】

当院採用の CGM（リブレ・Dexcom）は、患者のスマートフォンにアプリをインストールすることで読み取り機器として代用可能であり、かかりつけ医との連携により測定データをクラウド管理できる。現在 28 名の患者と連携している。発災後、当院は通信設備への被害が少なく PC や携帯電話が通常通り使用できたため、クラウドデータにより殆どの患者の生存を確認し、その後の血糖データを追跡することが可能であった。

【方法】

クラウドおよび機器本体からデータ抽出が可能であった 46 名を対象とし、震災前後 1 か月の推定 HbA1c 値とその平均値、および $\pm 0.5\%$ 以上変化のあった患者数を求めた。

【結果】

クラウドデータ群（21 名、年齢 55 ± 14.8 歳）では、震災前の平均 HbA1c 値は 7.9%、震災後は 7.8% であった。内訳は上昇 2 名、低下 5 名、変化なし 14 名であった。

機器本体データ群（25 名、年齢 68 ± 13.8 歳）では、震災前の平均 HbA1c 値は 8.2%、震災後は 8.4% であった。内訳は上昇 10 名、低下 7 名、変化なし 8 名であった。

【結語】

大規模震災下においても、リブレ・Dexcom 等の CGM 使用患者は、「いつでも何回でも測定可能」、「消毒不要で容易に測定できる」、「頻回穿刺不要」といった利点により簡易に測定でき、血糖悪化を抑制できた患者が多く見られた。このことから、災害時における CGM は患者・医療者双方にとって極めて有用性が高いツールであると考ええる。

恵寿総合病院 臨床検査課

TEL:0767-52-3211（内線 6912）

E-mail:takuya.yamaguchi@keiju.co.jp