



OB 会だより

国臨協 OB 会関信支部

2022 年 1 月 1 日
 発行責任者：木下忠雄
 編集責任者：大貫経一
 国臨協 OB 会事務局
 東茨城郡茨城町桜の郷 510-7
 TEL：029-357-0397

年 頭 所 感

国立病院臨床検査技師協会 OB 会
 関東信越支部

(略称：国臨協 OB 会関信支部)

会長 木下 忠雄

新年明けましておめでとうございます。

会員の皆様におかれましては、健やかな新年をお迎えのこととお慶び申し上げます。

また、日頃より国臨協 OB 会関信支部に対し、ご理解とご協力を頂き厚く御礼申し上げます。

2020・2021 年には新型コロナウイルス感染症の影響で総会は勿論のこと、創立 40 周年記念式典も開催することができず延期の状態になっております。

OB 会理事会は三密を避けるため、ここ二年間は一度も開催できず、メールと電話で最低限の会務を行っております。新役員とも二年間は顔を合わすことも出来ませんでした。

しかし、この処 COVID-19.PCR 検査の陽性者が二桁台と減少して来ましたので、第 6 波の来る前に近隣の定年退職予定者施設に勧誘のための訪問や総会等を計画しております。

今年の総会は 2 年振りに開催が可能かと思われまので、**6 月 4 日（第一土曜日）に創立 40 周年記念式典・記念講演（「補聴器の話」）を含めた定期総会**を予定しています。先日「アルカディア市ヶ谷（私学会館）」に予約を完了致しました。

COVID-19 が三回目のワクチン接種と治療薬の開発で、普通のインフルエンザの扱いに一日も早くなり、日常の生活が戻り、今の経済が V 字回復へと転じてゆくことを願っております。

菅内閣から代わった岸田内閣も、先の衆議院議員総選挙では国民から単独過半数の信託を受けました。今後は思う存分政策実行が出来ると思います。弱者支援などを盛り込んだ良い方向に導いて頂きたいものです。

今年の日本が明るい希望の持てる、一年へと進むよう祈るばかりです。

最後に、OB 会会員皆様のご健康とご多幸をお祈り申し上げ、併せて OB 会へのご支援・ご協力をお願い申し上げます。

令和 4 年元旦

【長寿お祝いの該当者について】

誕生日が昭和 17 年(1942 年)の会員は、該当しますので、事務局までご連絡下さい。お祝いの品をお送りいたします。

OB 会だより原稿の募集

近況報告、身近な出来事や情報、自作のイラスト・写真・エッセイ・川柳・旅行記・趣味・ご当地の料理や観光紹介など形式は特に問いませんので、お気軽にお寄せ下さい。

原稿は、ワード(docx 形式)、12 ポイント、字体はお任せ、A4 で 1～2 枚程度で作成しメールにて送付して下さい。

住所変更、入会、退会の場合は、葉書にて事務局までお知らせ下さい。

<送付先>

〒311-3117

茨城県東茨城郡茨城町桜の郷 510-7

国臨協 OB 会関信支部 事務局

TEL：029-357-0397

Mail：ohnuki@ae.auone-net.jp

記念講演 補聴器について

「ドルフィン補聴器」所長
言語聴覚士・認定補聴器技能者
石橋おりょう 先生

日本はすでに、「超高齢社会」に突入しています。人口に対する高齢者の割合が、7%を超えると「高齢化社会」、14%を超えると「高齢社会」、さらに21%を超えると「超高齢社会」と言われています。「2025年問題」と言われているのは、いわゆる「団塊の世代」の全員が後期高齢者75歳以上になるときに起きてくるであろう諸問題です。医療、介護、現役世代の負担など様々です。

高齢者の認知症もその問題の一つです。認知症のリスクで避けることのできるものには「低教育」「喫煙」などがあげられますが、「難聴」もそのうちの一つです。加齢によってほとんどの方が難聴にはなりますが、「補聴器」で音を入れることにより、「認知症」の進行を遅らせることが証明されつつあります。

次に補聴器のお話をいたします。かのベートーヴェンが補聴器を使っていたことは有名ですが、海外では早くから補聴器が試行されていたことがわかります。今も補聴器メーカーとして存続しているいくつかの会社が見受けられます。

補聴器の歴史

1646 数学者・哲学者 A.Kircher（ドイツ）がトランペット型補聴器を製作。聴音器の実験を重ねる。

1796 難聴になった音楽家ベートーヴェン（ドイツ）、トランペット型補聴器を使用。

1819 Frederick Rein 社（イギリス）が、ポルトガル王のために、花瓶や椅子に取り付けた補聴器を製作。



1861 William V.Willis&Co 社（イギリス）が、トランペット型補聴器を販売。

1876 Graham Bell（アメリカ）が電話機を発明。

1878 Werner von Siemens 社（ドイツ）、難聴者向け電話受話器を発明。

1879 聴力測定器を Audiometer と命名（イギリス）。

1883 Franck-Valery Freres（フランス）、補聴器製造会社を設立。

1890 聴力検査装置に骨導受話器を追加（ドイツ）。

1902 M.R.Hutchinson 社（アメリカ）、カーボンマイクロホンを用いた電気補聴器を製作。

1912 Western Electric 社（アメリカ）、骨導補聴器を製作。

1917 空気電池の発明（フランス）。

1920 Bell 研究所（アメリカ）真空管式補聴器を試作。

1929 Siemens 社（ドイツ）真空管アンプを使用した携帯式補聴器を製作。

1937 ポケット型補聴器、発売（アメリカ）。

1946 Oticon 社（デンマーク）、初の自社製補聴器（Oticon TA）を発売。

1951 Siemens 社（ドイツ）、真空管アンプ式ポケット型補聴器を販売。

1955 Dahlberg 社（アメリカ）他、耳あな型補聴器を開発。

1959 Siemen 社（ドイツ）、耳かけ型補聴器を発売。

1962 H.L.Wullstein（アメリカ）、CROS 方式メガネ型補聴器を開発。

1969 Willco 社（ドイツ）が超小型の指向性マイクロホン使用の補聴器を開発、耳掛け型補聴器に応用。

1983 カナル型（ITC）補聴器、開発・発売。

1987 Nicolet 社（アメリカ）、初のデジタル補聴器を開発。
Bernafon 社（スイス）、Maico 社（ドイツ）、Widex 社（デンマーク）、初のデジタルプログラマブル補聴器を発売。

1988 Knowles 社（アメリカ）、小型レシーバの開発に成功、CIC 型補聴器が開発可能に。

1996 Widex 社（デンマーク）と Oticon 社（デンマーク）がフルデジタル補聴器を発売。

2002 Oticon 社（デンマーク）会話音声検出システムを発売。

2005 デジタル補聴器、市場占有率 90%以上に。
Phonak 社（スイス）、環境の識別とプログラムの自動切換えをする機能を開発。

2006 Bluetooth Technology が補聴器に採用。
Phonak 社（スイス）、CRT 補聴器を発売。

2007 Widex 社（デンマーク）、RIC タイプを発売。

2008 CIC 補聴器が発売（各社）
RIC タイプの販売が伸長。

2009 携帯電話で補聴器の調整が直接可能なソフトウェアが開発。

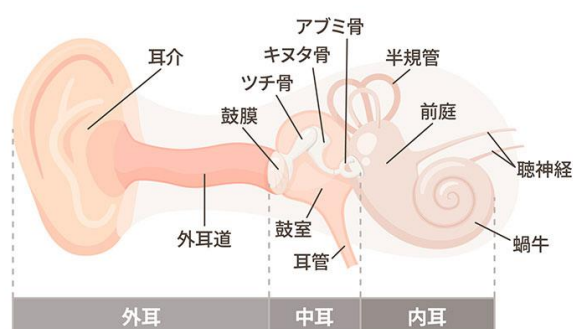
2011 Siemens 社（スイス）、防水タイプを発売。

2013 Siemens 社（ドイツ）、48ch 補聴器を発売。

2016 Oticon 社（デンマーク）、指向性から脱却した新たな騒音抑制システムを開発。

2017 Oticon 社、充電式を発売
Phonak 社（スイス）、シェルにチタニウムを使用した補聴器を発売。

耳の構造



外耳とは？

外耳は「耳介」、「外耳道」から成り立つ。

「耳介」は顔の横に突き出ていることで、効率的に音を集め、後ろからの音よりも、前からの音がよく聞こえる。

「外耳道」耳介の中心から鼓膜までの 2.5 cm～3cm の器官で、外耳道の役割は耳介で集めた音を鼓膜まで届けること。共鳴作用により高音域（3000Hz～4000Hz）の音を聞き取りやすくする働きもある。

共鳴作用

共鳴作用：外耳道は約 3cm の閉管で、閉管では 4 倍の長さの波長をもつ周波数に共鳴するので、 $3\text{cm} \times 4 = 12\text{cm}$ の波長をもつ周波数は、音速が毎秒約 340 メートルとして
 $340 \times 100 \div 12 = 2833$ 、約 3000

Hz(一秒に何回振動するか)の音に共鳴します。

中耳とは？

中耳は「鼓膜」を含む「耳管」、「鼓室」、「乳突洞、乳突蜂巣」からなる。

音を伝達するうえで最も重要な器官である。

「耳管」は上咽頭と鼓室をつなぐ約35mmの管で、中耳圧の換気、排泄に関与している。通常は閉じていて、嚥下時などに開き、外界と中耳腔の圧を平衡に保つ。中耳腔と外気圧が等しい時に、鼓膜は最もよく振動する。

「鼓膜」は中央が内側に漏斗状にくぼんでおり、長径約9mm、短径約8.5mm、厚さ0.1mm、ほぼ円形に近い。

「鼓室」は鼓膜の内側の腔で上鼓室、中鼓室、下鼓室にわけられ、上鼓室で乳突洞につながり、下鼓室で耳管につながる。大部分は中鼓室で、前庭窓と蝸牛窓で内耳に接している。鼓膜側にはツチ骨が付着しそれにキヌタ骨、アブミ骨が連結し、耳小骨連鎖を形成している。アブミ骨は前庭窓にはまっている。

「乳突洞。乳突蜂巣」は鼓室に連なる含気腔で、中耳の容積が大きくなり鼓膜が振動しやすくなっている。

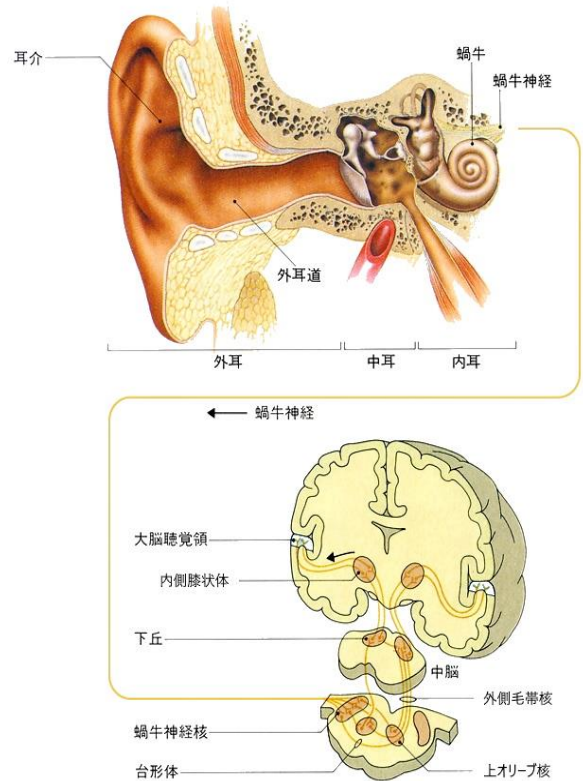
内耳とは？

内耳は側頭骨内に存在し、「蝸牛」、「前庭」、「半規管」からなり互いに交通している。この骨の構造を骨迷路といい、中にリンパ液を満たしている。蝸牛は聴覚を、前庭と半規管は平衡をつかさどっている。

「蝸牛」は聴覚をつかさどり、「前庭」は直線加速度、重力を感受、「半規管」は回転加速度を感受している。

聴覚伝導路

蝸牛の有毛細胞で変換された電気信号はラセン神経節→蝸牛神経核→上オリブ核→外側毛帯核→下丘→内側膝状体→聴放線→聴覚野



補聴器の構造

「マイク」：音を集める
「アンプ」：音を増幅、加工
「レシーバ」：音を出す

補聴器の種類

耳穴型補聴器(オーダーメイド)：耳に合わせてシェルを作るので外耳道にすっぽり収まる。

運動、眼鏡に邪魔にならない。

汗に強く、落としにくい。

小さく目立ちにくい。

操作が細かい。

ハウリングが起きやすい。

耳掛け型補聴器：操作が耳穴型より簡単。

耳穴型よりハウリングを起こしにくい。

髪型によっては目立ちやすい。

ポケット型補聴器：大きくて目で確かめながら操作ができる。

電池も安価で長持ちする。

補聴器をマイク代わりに使用できる。

ポケットに装着すると衣擦れの雑音が入る。

装着しているのが目立つ。

RITE, RIC タイプ：耳閉感が少ない。

本体とイヤホンを細いワイヤーで繋いでいるので目立ちにくい。

軽い。

2 マイク方式の指向性補聴器が主であり、雑音除去が得意。

今日最も流通しているタイプである。

重度の難聴には適さない。

その他、骨導眼鏡型補聴器もある。



補聴器装用のタイミング

① 平均聴力

(500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz の聴力の平均) が 40dB 以上

純音聴力検査

気導聴力検査：高さの異なる7種類の周波数各音でどのくらいの弱い音を聴き取ることができるか。

(最小可聴閾値) を測定する。

骨導聴力検査：高さの異なる5種類の周波数各音でどの程度弱い音を聴き取れるかを検査する。

語音聴力検査

ことばを聴き取り能力(語音理解閾値)を調べる、語音理解閾値検査。

言葉を聴き分ける能力(語音弁別能)を調べる、語音弁別検査。

② 日常生活に不自由を感じているか？

③ 補聴器を付けたいか？

以上3つの項目を満たしていれば、購入を検討する。(勧める)

最近の補聴器の機能

① マルチチャンネル信号処理：補聴器に入力された音を周波数毎に複数のチャンネルに分割し、増幅をチャンネル毎に行うことで他の周波数帯域の影響を受けずにその周波数帯域ごとにふさわしい処理をすることが可能。例えば高音域だけを増幅するなど。

② ノンリニア増幅：健聴者は、内耳の有毛細胞が機能して、小さい音は大きく増幅し、大きい音は抑えて聴くことができる。しかし、内耳障害が生じると大きい音をとてもうるさく感じてしまうため、補聴器をリニア増幅した場合、大きな音はとてもうるさく感じてしまうので、ノンリニア増幅は必須である。小さい音の増幅は十分に行い、大きい音の増幅は適度に抑えた増幅を行う。

③ 雑音抑制処理：定常雑音の低減は、周波数チャンネル毎に音の高さが変動しているかを監視し、変動しない場合は音声が含まれていないと判断してそのチャンネルの増幅を低減する。エアコン、ファンの音、雑踏雑音など。

④ 指向性機能：特定の方向からの音を優先して聴取する仕組みである。コミュニケーションの基本は顔の正面からの音声や音を聴き取ることが第一にしているため正面以外の方向からの音声や音を低減する。指向性とは、前方からの音を優先的に増幅し、前方以外の音を減衰させる。

⑤ ハウリング抑制処理：ハウリングとは、出力された音の一部をマイクロフォンが拾って再増幅が繰り返されることである。ハウリングキャンセラーは、ハウリングに対してキャンセル信号を適用してその発生を抑制することであり、ハウリングマネージャーは、装用状態でハウリングを起こす限界の音響利得を検知して、増幅度を常にその限界以下に維持することである。

⑥ オープンフィッティング：通常の補聴器装用では、外耳道を密閉するため、自声などのこもりや響きによる不快感と、補聴器の挿入による外耳道の密閉、圧迫の不快感がある。これに対して補聴器または耳栓にベントを設け、外耳道を開放することにより解決を図る。

関信支部からISO15189取得の取り組みの投稿です。なお、国立病院で最初に取得したのは、奈良医療センターでした。

臨床検査標準化への取り組み
ISO 15189 に準拠した品質管理体制
構築を目指して

国立成育医療研究センター
臨床検査部 石井 幸雄

はじめに、ISO 15189 とは、臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項を提供するものとして国際標準化機構 (International Organization for Standardization : ISO) が作成した国際規格であり、マネジメントシステムと技術的要求事項から構成されています。

2021 年 10 月 1 日現在の ISO 15189 認定取得施設は**全国で 248 施設**になり、そのうち国立病院臨床検査技師協会（以下国臨協）の所属施設は 19 施設が取得しております。さらに受審予定及び受審を検討している施設が 9 施設あります。

国臨協として ISO 15189 に着目し取り組みを開始したのは、**2010 年 11 月の第 39 回定期総会にて、2010 年度事業方針に [ISO 15189 取得に向けた情報収集] を提案し承認された**ことに端を発します。これにより事業として本格的に動き出しました。今から 11 年前のことです。

私がこの事業に携わるきっかけは、2010 年の初夏に当時の大貫国臨協会長から「転勤のある国立医療機関には統一した標準作業手順書（以下 SOP）が必要なんだよ」「ISO 15189 について勉強してこい」と言われ、梶原理事と 2 人で企業主催の内部監査員養成セミナーへ参加したことに始まります。今では多くの医療機関が ISO 15189 認定を取得していますが、当時は ISO の “I” の字も解らない自分には凄く重い言葉であったことを鮮明に覚えています。

国臨協では、“いつでも、どこでも、誰でも、正確で再現性の高い信頼できる検査結果を提供出来るように” との考えの基、2011 年 12 月に臨床検査部門標準化推進委員会（以下委員会）が発足しました。しかしながら、どこから手を付けて良いのかわからず、ISO 15189 の勉強会等に関与していたメーカー担当者と何度も意見交換をしたり、当時の ISO 15189 認定取得施設を見学し、必要書類の作成などについて助言をいただきました。これらの経験を経て、ISO 15189 要求事項には多くの文書作成が要求されていますが、実際にはどのような文書を作成して良いのか分かりづらく、また、SOP の作成方法も統一化する必要性があると感じました。そのため委員会として、品質マネジメントシステムにて使用する文書の構築体系を示した文書体系表の作成と代表的な検査項目の SOP 作成を目指しました。これらの作成にはコンサルティング会社・日本適合性認定協会審査委員から助言をいただき、国臨協案を作成し、ホームページに掲載することとしました。

文書体系表の作成は、日本適合性認定協会のホームページ上に掲載されている申請用チェックリストを加工して、規定・手順書・記録類について記載し、これを基に文書体系表（国臨協案）を中分類、項番号順に作成しました。また、SOP は誰が行っても同じ品質の結果を得るための具体的な作業手順（装置の操作・手技等）を記載した文書ですので、測定項目毎に作成する必要があり、選ばれし勇士たちがこの任務遂行に当たりました。

試行錯誤を繰り返しながらも、**国臨協版の文書体系表と代表的な SOP を作成することができ、2013 年 4 月 8 日に国臨協ホームページに掲載**することができました。現在は、最新版に改定されておりますので、有効活用していただけることを切に願っております。

[臨床検査部門標準化推進委員会発足時]

委員長	石井幸雄	東埼玉病院
事務局	長谷川達朗	国立国際医療研究セン
委員	竹内智明	埼玉病院
	太田修司	千葉東病院
相談役	三浦隆雄	国立がん研究セン

委員（国立病院臨床検査技師協会）		
会長	宮崎澄夫	国立国際医療研究セン
副会長	吉田和浩	横浜医療センター
副会長	松林 守	国立成育医療研究セン
事務局長	永井信浩	国立国際医療研究セン
		国府台病院



東京大学医学部付属病院見学
(2012年7月)

前列左から、永井信浩、石井幸雄、宮崎澄夫、
吉田和浩、松林 守
後列左から、長谷川達朗、竹内智明、
太田修司

ISO 15189 認定取得施設

2021年10月1日現在 19施設
(順不同)

1. 国立がん研究センター中央病院
2. 国立成育医療研究センター
3. 国立循環器病研究センター
4. 国立精神・神経医療研究センター病院
5. 姫路医療センター
6. 九州がんセンター
7. 国立がん研究センター東病院
8. 埼玉病院
9. 大阪医療センター
10. 長崎医療センター
11. 名古屋医療センター
12. 四国がんセンター
13. 国立国際医療研究センター病院
14. こどもとおとなの医療センター
15. 九州医療センター
16. 福山医療センター
17. 仙台医療センター
18. 国立長寿医療研究センター
19. 東京医療センター



国立がん研究センター中央病院見学
(2013年3月)

前列左から、松林 守、吉田和浩、三浦隆雄、
石井幸雄、長谷川達朗
後列左から、當銘良也、土井誠一、竹内智明

当院のISO 15189の現状

国立がん研究センター中央病院
臨床検査部

林 智晶 坪倉 美里

当院はISO 15189の初回審査を2012年7月に受審し、2012年9月に認定を取得しました。その後、定期的なサーベイランスや更新審査を受審しており、今年6月に第5回定期サーベイランスを受審いたしました。

ISO 15189認定は、取得することがゴールではなく、質の高い臨床検査情報を臨床医や患者といった利用者へ提供するために、認定を維持し続けることが重要です。

当院臨床検査部は現在77名で業務に励んでおります。その要員全員がQMS（品質マネジメントシステム）を意識しながらISO 15189維持に努めております。特定の要員だけが努力することでは恒常的な維持は困難であり、全員参加型でQMSを維持しようと心がけています。特に文書管理が重要であり、当院は文書管理システムで文書の作成から周知まで行っています。紙媒体で全要員へ周知を行うのはかなりの時間を要していましたが、システム化により周知のスピードアップが図られました。また、システム化により検査室のどこでも閲覧出来る事から用紙の節約にも繋がったと考えています。

今年の3月からは是正処置・苦情処理もシステム化を行い、是正処置報告書の紙による運用を廃止いたしました。しかしながら、システム化にも弱点があり、紙運用では気にならなかったところがシステムではうまくいかない点もあり、メーカーと協議しながらシステムの改善に努めています。検査室全体だけでなく各部門で毎月ミーティングが行われ、各種委員会の情報共有や要員による意見を積極的に活用し予防処置などの作成も行っています。予防処置を作成することで、インシデントを未然に防ぐだけでなく、検査品

質の向上を図っています。今後はこれを発展させ、発生したインシデント事例や利用者からの苦情などからリスクの分析や評価を行い、特に患者の安全と検査結果に影響を及ぼすリスク因子に対して事前に対策を講じることで危機回避を行うリスクマネジメントを強化する必要があると考えています。

ISO 15189を維持していくことは時間的にも労力的にも決して容易なことではありませんが、今後も信頼できる検査結果を常に提供できるよう国立がん研究センター中央病院臨床検査部全体でISO 15189に取り組んでいきたいと思っております。

初検体検査部門の自主運営化と**ISO取得までの道のり**

東京医療センター
臨床検査科 竹内 智也

当院の生化学検査、免疫血清検査、血液検査、一般検査、緊急検査については2005年4月よりLSIメディエンスに院内業務委託、いわゆるブランチラボ方式で運営されてきました。ブランチラボ方式のメリットは業務委託費に機器費用、試薬費用、人件費が含まれるため、収益の安定確保につながる点がある一方、検体管理加算Ⅲ、Ⅳの算定ができない点、院内に二つの検査技師組織ができるため連携が難しい点、委託業務以外を担当する既存の検査技師が全く検体検査に携わることができなくなるため、検査技師としての技術水準の維持が困難になる点がデメリットとして挙げられます。

当院では**2020年4月24日よりLSIメディエンスのブランチラボから院内自主運営へ移行すると共に、検体検査部門のISO15189を新たに取得**いたしましたので、その過程をご紹介します。

2020年4月1日、検体検査部門自主運営化のため、当院では私を含む主任技師2名、

検査技師 5 名を増員、また既存の検査技師 4 名を検体検査に配置換えを行い、計 11 名で生化学・免疫検査、血液検査、一般検査を含む、検体検査部門を立ち上げました。

検査室稼働までのスケジュールは 4 月 24 日より仮検査室で自主運営を開始、5 月 7 日に新検体検査室の仮稼働開始、5 月 18 日に新検体検査室の本稼働開始、とかなりタイトなスケジュールでした。仮検査室とは、LSI メディエンスが退去するまでの間、別室に検査機器を仮設置して業務を行った場所のことで、狭いため熱がこもりやすく機器の温度異常に大変苦労しました。新検体検査室稼働までの間に行ったことは LSI メディエンスから業務の引継ぎ、新しい機器のトレーニング、機器運用方法の決定、検査室のレイアウト構築、清潔区域と汚染区域の区分け、電源や給排水の確保、試薬の妥当性確認、電子カルテとの連携確認、夜勤のトレーニングなど様々ですが、特に苦労した事は検体検査の経験がないスタッフに夜勤のトレーニングを行うことでした。まだ慣れないスタッフが夜勤に入る時には、困らないように LINE を使ってサポートしたり、病院近くに住んでいるスタッフが応援にかけつけたりしました。また ISO15189 取得に向けて教育講習や内部監査員養成講習等を受講し ISO15189 について理解と知識を深めました。標準作業手順書の作成は検査科全員で分担して作成し、連日深夜までの作業、さらには休日を費やし、作業が行われました。そしてスタッフの努力により無事に ISO15189 の取得を達成することができました。認定審査は、新型コロナウイルスの影響により、一部の審査がリモート対応となりましたが、無事に取得できた時はほっとしました。

検体検査自主運営化から 1 年と半年ほどがあっという間に過ぎ、現在でも様々な問題点と向かい合う日々が続いています。自主運営化の効果としては検体管理加算Ⅳの取得など様々ありますが、その中でも特に感じているのは臨床のニーズに柔軟に答えられる

検査室になったことです。不採算でも、必要な検査について院内導入するなどの意思決定が、非常に早くなったのではないかと感じています。また ISO15189 についても、取得したらゴールではなく、スタートであると強く感じました。ISO15189 は、検査室の質向上のためのツールの一つであり、導入だけでなく維持にも大変な時間と労力が必要になります。これからも日々勉強し、より良い検査室づくりに貢献し、また今回の貴重な経験をこれからの業務に活かしていきたいと思います。



ISO15189（生理検査）の運用について

国立国際医療研究センター病院
生理検査室
屋良 朝仁

当院は、2015年9月に国際標準化機構（ISO）の認証15189の認定を取得しました。私からはISO15189に関する生理検査に関する現状や、当院での運用について簡単ではございますが紹介させていただきます。

もともとISO15189というのは、検体検査に限られた認定範囲から始まっており、検査対象が「患者」となる生理検査では、検体検査に基づいた要求事項を直接落とし込まず解釈に戸惑う内容も少なくありません。

正しい解釈をしなければ、必要な手順の内容を落としたり間違ったりする可能性があります。

例として、SOP（標準作業手順書）項目の「サンプルの種類」や、「干渉および交差反応」、「生物学的基準範囲」など、生理検査では関係のないような印象も受けますが、安易に「該当なし」にせず、生理検査に当てはめられた解釈が求められます。ここ数年では、複数の要求事項に”生理検査“について具体的に補足がされるようになりました。

5.1.2 要員の資格

生理検査及び採血など診療の補助については臨床検査技師の資格が必要である。

5.4.5 サンプル搬送

c) 生理学的検査室においては、感染症が疑われる患者に対する搬送時から始まる検査プロセスに関して、リスクに応じた感染防止のための処置の手順などを作成しなければならない。

5.4.6 サンプル受取

生理学的検査において、患者の確認方法と受

入不可基準については、検査室が設定した文書化された手順が必要で作成しなければならない。

5.10.1 一般

生理検査室において、検査室から医師などに直接患者情報を提出する場合は、機密が維持管理されていることを確実にするための文書化された手順を有していなければならない。

JAB RM300:2021

第7版「認定の補足要求事項—臨床検査室—」より一部抜粋

上記からも、益々生理検査におけるISO15189の重要性は増してくることが伺われるとともに、今後も直接的で理解しやすい要求事項の補足や改善を期待したいところです。

その他、生理検査の運用上必要となる当院での取り組み内容を紹介します。

【患者対応】

患者急変時の対応対策（スタッフのBLS受講、救急カートの管理など）、転倒転落防止対策、皮膚損傷防止対策、災害時の患者誘導。クレームや投書内容の情報共有や再発防止策の徹底。

【検査室環境】

スタッフだけでなく患者が快適性を考慮した温湿度の設定と管理。患者のプライバシー保護。整理整頓の徹底。

【精度管理】

スタッフの目合わせ実施。ファントム（超音波）、模擬波形発生装置（心電図）、較正用シリンジ（呼吸機能）など特殊機材を利用した精度管理の実施。

これらの内容を網羅して実施できるように外部文書登録やSOPへ落とし込み運用しております。その他、患者向け含め全ての掲

示物に、管理区分と掲示期間を明示した文書管理などにも気を配っております。

生理検査では、常に患者の立場を考えた対応が求められ、少しの患者の状態やスタッフの能力の違いは検査結果に大きく影響を及ぼします。これらは、ISO15189 の命題である“検査品質の維持向上と標準化”の難しさに繋がる一因でもあります。だからこそ本 ISO を用いた管理が活きてきます。年々変化するガイドラインや臨床医からの要望、日々の社会情勢変化（感染症拡大など）に対する柔軟な対応が求められる昨今、スタッフの教育体制確立や情報共有の徹底などに加え、様々な手順の明文化と機器管理の徹底により検査提供側の標準化を進めることで、常に高品質の検査提供を目指していきます。

本稿では詳細説明は叶いませんが、これら活動が当院だけではなく国臨協関信支部内他施設での生理検査運営の一助となれるよう今後も ISO15189 を活用した生理検査室の成長と改善に邁進していく所存です。



整理整頓



検査部門管理ではないものは掲示期間に加え「管理外」と表示



校正シリンジ



模擬波形発生装置



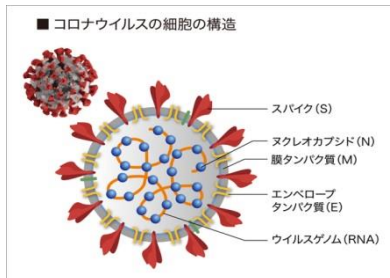
ファントム



新型コロナウイルス感染症とは ③

医学博士 木下 忠雄

元 国立国際医療センター臨床検査部



(9) 新型コロナウイルス

(SARS-CoV-2)のワクチンについて

現在、世界中で進められている新型コロナウイルスのワクチン開発は、古典的なものから先端的なものまで、多様なモダリティ（治療手段）のワクチンが一挙に開発されている。

公衆衛生上の緊急事態に、世界の製薬事業や研究機関が自らの保有する基盤技術を活用し、ワクチン研究事業に乗り出している状況である。

新型コロナウイルスはパンデミックの状態にあるという事から、多様なモダリティごとに様々な種類のワクチン製法が選択されている状況だ。

主なものは (1) ウイルスベクターワクチン、(2) メッセージーRNA (mRNA) ワクチン、(3) DNA ワクチン、(4) 組み換えたんぱく質ワクチン、(5) 組み換えウイルス様粒子 (VLP) ワクチン、(6) 不活化ワクチン——と様々で、誘導できる免疫応答の種類なども異なる。

以下に、二、三のワクチンの特徴を述べる。

(1) ウイルスベクターワクチン

ヒトに対して病原性のない、または

観 弱毒性のウイルスベクター（運び手）に抗原たんぱく質の遺伝子を組み込んだ、組み換えウイルスを投与するワクチン。

ウイルス自体が細胞に侵入し、細胞質で抗原たんぱく質をつくり出すことで、抗体によりウイルスを排除する「液性免疫」と、免疫細胞の1つであるキラーT細胞などにより排除する「細胞性免疫」を引き起こすと考えられている。

ベクターには、アデノウイルスやレトロウイルスなどが用いられる。ただしこれまで世界で承認されたウイルスベクターワクチンは、欧州で承認された米ジョンソン・エンド・ジョンソン (J&J) のエボラウイルスワクチンと、中国で承認された中国の康希諾生物 (カンシノ・バイオロジクス) のエボラウイルスワクチンのみにとどまっている。

新型コロナウイルス感染症には、ヒトに感染する際に足がかりとする「スパイクたんぱく質」の遺伝子を組み込んだウイルスベクターワクチンが主に開発されている。

英オックスフォード大学と英大手製薬アストラゼネカはチンパンジーアデノウイルスを、カンシノはアデノウイルス (5 型) を、J&J はアデノウイルス (26 型) を、アイロムグループ子会社の ID ファーマ (東京・千代田) はセンダイウイルスを用いたワクチンを開発中。

(2) メッセージーRNA (mRNA) ワクチン

抗原たんぱく質の塩基配列を作る情報を持った mRNA のワクチン。生体内で分解されないようにする

ため、また血液に含まれるマクロファージや好中球などによりウイルスを排除する「自然免疫」が過剰に誘導されるのを抑えるため、脂質ナノ粒子（LNP）などに封入して投与する。

投与後、細胞質内で mRNA が抗原たんぱく質に翻訳されて免疫が誘導されるため、液性免疫だけでなく、細胞性免疫も引き起こすと考えられている。これまで世界で承認された mRNA ワクチンはないが、ここ数年で研究開発が活発化している。

新型コロナウイルス感染症に対しては、スパイクたんぱく質のすべてあるいは一部の塩基配列を作る情報を持った mRNA を脂質ナノ粒子に封入したワクチンを、米バイオベンチャーのモデルナなどが開発中。抗原などは非開示だが、第一三共も mRNA ワクチンを開発している。

また独バイオベンチャーのピオンテックや英インペリアル・カレッジ・ロンドンは、投与した mRNA の塩基配列から mRNA を増やし、発現量が多く、発現期間が長く、自然免疫が活性化される「自己増殖性 mRNA」を用いたワクチンを開発している。

(6) 不活化ワクチン

ウイルス自体を培養し、ホルマリンや加熱処理、紫外線照射などを用いてウイルスの感染性や病原性を消失させたワクチン。投与後、ウイルスの成分が自然免疫を誘導するとともに、抗原たんぱく質が細胞外から取り込まれ、ペプチドに分解さ

れて、主に液性免疫を誘導すると考えられている。

ただし、ウイルスを培養する必要があるため、ウイルスの病原性に応じ、バイオセーフティーレベル

（BSL）を満たした製造施設が必要となる。これまで世界では、日本脳炎ワクチン、ポリオワクチン、インフルエンザ菌 b 型（Hib）ワクチンなど、数々の不活化ワクチンが承認されており、日本を含めて相当数の投与実績がある。

新型コロナウイルス感染症に対しては、中国やインドの企業を中心に複数の企業が不活化ワクチンを開発中。また、明治ホールディングス（HD）傘下の KM バイオロジクス（熊本市）も不活化ワクチンの開発を進めている。

おわりに

この度の新型コロナウイルスに付いての「まとめ」を書くに当たり、多くの文献から感じたことは、以下の通りである。

- ① 新型コロナウイルスの極めて大切な PCR 法検査が保健所による絞り込み実施は、我が国が韓国、中国を始めとする他国に後れを取ったことは今後の反省点とすべきではなかろうか。
- ② 動物由来のウイルス感染症が、動物 → 動物への感染から、動物 → ヒトへの感染症となり、やがてはヒト → ヒトへの感染症に変化して重症度も増してゆく。今後もこのルートのウイルス感染が度々起こる可能性があることを考慮すべきであろう。
- ③ これまでワクチン先進国と自負してきた日本が、この度の新型コロナウイルス

ワクチンの製造では、他国にみずをあけられた理由には、過去の医療裁判の苦い経験がその一因であるとされている。しかし、過去を恐れず科学立国の責任として製造に取り組み、発展途上国の国民にもその恩恵が受けられるようにすべきと期待する。

- ④ ウイルスは流行しながら常に多少の変異を続け、やがては変異株が誕生することが知られている。その為、毎年その変異に合わせてワクチンを作成しなければ、その年の流行ウイルスに十分な効果が期待できない、常にその対応には十分な準備が必要である。

- ⑤ 国民の6割が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する抗体を獲得できれば、従来の風邪と同様に対応できるとされている。

できるだけ早期に多くの国民が、ワクチン接種をすることがCOVID-19終息のkey pointではないでしょうか。

(完)

【定年延長の資料】

国家公務員法等の一部を改正する法律案の概要 (令和3年通常国会) 令和3年4月 内閣人事局	
平均寿命の伸長や少子高齢化の進展を踏まえ、豊富な知識、技術、経験等を持つ高齢期の職員に最大限活躍してもらうため、定年の65歳引上げについての国会及び内閣に対する人事院の「意見の申出」(平成30年8月)に鑑み、国家公務員の定年を引き上げる。	
1. 定年の段階的引上げ 現行60歳の定年を段階的に引き上げて65歳とする。 (ただし、職務と責任の特殊性・欠員補充の困難性を有する医師等については、65歳から70歳の間で人事院規則により定年を定める)	
定年	現行 60歳
	令和5年度～6年度 61歳
	令和7年度～8年度 62歳
	令和9年度～10年度 63歳
	令和11年度～12年度 64歳
	令和13年度～【完成期】 65歳
(※) 定年の引上げに併せて、現行の60歳定年退職者の再任用制度は廃止 (定年の段階的引上げ期間中は、定年から65歳までの間の経過措置として現行と同様の制度を存置)	
2. 役職定年制(管理監督職務上級年齢制)の導入 ① 組織活力を維持するため、管理監督職(指定職及び俸給の特別調整額適用官職等)の職員は、60歳(事務次官等は62歳)の誕生日から同日以後の最初の4月1日までの間に、管理監督職以外の官職に異動させる。 ② 役職定年による異動により公務の運営に著しい支障が生ずる場合に限り、引き続き管理監督職として勤務させることができる特例を設ける。	
3. 60歳に達した職員の給与 人事院の「意見の申出」に基づき、当分の間、職員の俸給月額を、職員が60歳に達した日以後の最初の4月1日(特定日)以後、その者に適用される俸給表の職務の級及び号俸に応じた額に7割を乗じて得た額とする。 (役職定年により降任、降給を伴う異動をした職員の俸給月額は、異動前の俸給月額(7割水準) (※) 検討事項として、政府は、①60歳前後の給与水準が連続的なものとなるよう、国家公務員の給与制度について、人事院において公布後速やかに行われる昇任・昇格の基準、昇給の基準、俸給表などについての検討の状況を踏まえ、定年引上げ完成の前(令和13年3月31日まで)に所要の措置を順次講ずること、②公布後速やかに評語の区分など人事評価について検討を行い、施行日までに所要の措置を講ずることを規定	
4. 高齢期における多様な職業生活設計の支援 ① 60歳以後定年前に退職した者の退職手当 60歳に達した日以後に、定年前の退職を選択した職員が不利にならないよう、当分の間、「定年」を理由とする退職と同様に退職手当を算定する。 ② 定年前再任用短時間勤務制の導入 60歳に達した日以後定年前に退職した職員を、本人の希望により、短時間勤務の官職に採用(任期は65歳まで)することができる制度を設ける。	
5. その他 ・ 検察官、防衛省の事務官等についても、同様に定年の引上げ等を行う。 ・ 施行日：令和5年4月1日	

