提供：アボット ジャパン株式会社

Alinity i＋AlinIQ AMS採用、特色ある検査室へ

LIS新規採用で業務効率化

三菱京都病院（京都市、188床）の臨床検査科が2018年12月に分析装置を更新し、それまで2機種あった免疫測定装置を「Alinity iシステム」（医療機器届出番号 12B1X00001000032）の2台連結タイプ「Alinity i システムI2（以下、Alinity I2）」に集約した。検体検査部門では初となる臨床検査システムとして「AlinIQ AMS」（以下、AMS）も導入し、検査業務の効率化へと進み出した。分析装置と検査システムをセットで採用した背景には、中規模病院の検査室として特色ある検体検査室を構築したいという考えがあった。

同病院は、三菱重工の福利厚生施設として1946年に設立された企業立病院。病床数188床の地域中核病院の一つとして、心血管医療、女性医療、がん医療の3つの診療に力を入れる。特に心血管医療では、「心臓の三菱」と評されるほど心臓外科の手術数が多く、74年の診療科開設以来の約40年で総開心術は3500例超に上る。

臨床検査科は2012年12月、それまでの中央検査科と臨床生理検査科の2科が統合されて誕生した。現在、検体検査、生理検査の各部門に大きく分かれ、それぞれに主任を配置し、臨床検査技師は各10人が所属する。統合後の初の科長となった山田宣幸氏は、「若手の技師も多く、いまは生理、検体検査各部門がより専門性を高める時期」と説明する。このため両部門をまたがるような人事異動はほぼやらない。

AI（人工知能）の活用などを背景に臨床検査技師業務に多様性が求められてくるいま、山田氏があえて専門性追求を強調するのは、検査技師としての専門性を備えていなければ、真のチーム医療にはなり得ないという冷静な判断に基づく。高い技術と豊富な知識に裏打ちされた検査業務の実践と自信がなければ、臨床医やほかの医療関係職とコミュニケーションを取りつつ患者中心の医療を目指すことはできない。「それでは本当のチーム医療にならないよ」。山田氏は日常業務の中でスタッフにそう話すことがあると打ち明ける。

臨床検査科の皆さん

装置更新へ2つの方針

分析装置が更新時期を迎え、ワーキングチームを設けて機種選定の検討を始めた。前年度に行う予算確保を含め、検討に要した期間は約1年。山田科長のほか、検体検査を担当する臨床検査技師4人がメンバーに加わった。

山田氏は検討に当たり、それまで導入されていなかった臨床検査システム（LIS）の導入と、病院の診療方針に沿って特化した検体検査体制の構築という大きく2つを目指したと振り返る。

検体検査部門は従来、LISを使っておらず、電子カルテにそのまま検査データを送っていたという。このため、担当の検査技師が電子カルテ情報と照合して患者一人一人の検査結果を確認する作業が生じていた。企業と組んで生理検査システムを開発した経験を持つ山田氏は、検査結果の確認作業が自動化できたり、業務改善のためのデータを容易に取り出せたりとLIS導入の効果を熱知する。以前から分析装置の更新に合わせたLISの導入を考えていたという。

免疫測定装置はそれまで、ARCHITECTを含む2つの機種を使っていたが、今回の装置更新でAlinity I2に集約した。2台連結タイプを採用したことで処理能力は時間当たり計400テストに上昇（図1）。検体集中時でもTAT短縮が期待できる装置構成となった。またAlinity iには、必ずしも広いとはいえない検査室にも収まるコンパクト性も備わる。さらに機種選定において重要だったのが、アボット社の独自項目である尿中NGAL（好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン）の院内測定だった。

尿中NGALはAKI（急性腎障害）のバイオマーカーで、2017年2月に保険適用された新規項目。腎機能マーカー上昇前の腎障害・ダメージ時点で上昇する特徴があり、AKI発症から異常値提示まで数日要することのあった従来法と比べAKIの早期診断が可能になった。

同病院では、造影剤投与後や人工心肺を用いた心臓手術後の腎障害を早期に検出する目的で循環器科からの要望により以前から院内でNGALを測定してきた。この点もAlinity iの採用を後押しする要素の一つとなり、比較的スムーズに決まったという。

時間外検査では生理検査の担当技師も分析装置を扱うため、簡便で分かりやすい操作性も必須だった。従来からARCHITECTを使用してきたこともあり、検体検査を受け持つ主任の清水史氏は「一番すんなりと皆に受け入れられるのがAlinity iだった」と話す。

AlinIQ AMSを操作する清水氏

清水氏は「ARCHITECTの『こうなったらいいな』をそのまま採用した機械だと聞いていたとおり、操作がしやすい」とAlinity iに高い評価を与える。

まず挙げるのは、装置を止めずに試薬や消耗品の交換が可能な点で、「止めない検査」が可能になった（図2）。以前のARCHITECTは1台運用だったこともあり、ルーチン検査の間に測定を止めることにはためらいがあったが、Alinity iでは装置を止めずに作業の合間の時間を使って試薬交換や消耗品補充ができる。補充のためのタイミングをうかがう時間が必要なくなり、「検査技師が装置の前にいる時間が減った」（清水氏）。

さらにサンプリングも迅速で、検体がすぐに戻ってくるため、検体架設する投入口の場所を気にする必要がないという。2台連結タイプのAlinity I2は、両方のモジュールに同じ検査項目の試薬を搭載しておくと、結果報告が最短になるモジュールを装置が自動的に選択して測定を行う。検査技師はどちらのモジュールに検体を架設するか考える必要がなく、「流れ作業のなかで操作できる」と清水氏。操作画面も見やすくなり、結果確認もしやすくなったと言う。

Alinity I2が検査室で実際に稼働したのは昨年12月25日。約1週間で年末年始の休暇に入った。装置に不具合や不明点などがあれば時間外でも清水氏に連絡が入ることになっていたが、結果的に連絡はゼロ。Alinity I2の操作性の良さを物語るエピソードだといえる。清水氏は「操作画面が見やすく1回の操作説明で皆なじむことができた」と話す。

図1 小さい占有面積・高い処理能力

	ARCHITECT i2000SR	Alinity i
装置幅×奥行×高さ	1.55×1.25×1.22 m	1.19×1.17×1.34 m
専有面積	1.94 m²	1.39 m²
検体処理能力（最大）	200テスト／時	200テスト／時
検体処理能力/m²	1m²当たり103テスト／時	1m²当たり144テスト／時
検体架設可能数	135検体	150検体
試薬架設能力	25項目	47項目

図2 検査を止めない「コンティニュアスアクセス」

検体架設、試薬・消耗品交換が常時可能。検査業務全体の効率化に貢献

結果フロックのルールを設定

新規導入したLISの「AlinIQ AMS」には、生化学分析装置とAlinity I2がつながる。アボット社の担当チームと何度も話し合い、パニック値や、規定値以上で希釈再検が必要な検体があれば、測定結果を電子カルテに送信しないようブロックするルールを設けた。ほかに、感染症の陰陽反転、Naが基準値内でもClが高値であれば両項目ともブロックするなどのルールも設定した（図3）。

従来は標準化されたルールが決まっておらず、担当者によって判断が異なるリスクがあったが、AMSの採用により自動処理が可能になった。さらにAMSには、改正医療法の施行により作成が必要になったSOP（標準作業手順書）を管理する機能もある。「さまざまな機能があるので順番に取り込んでいきたい」。清水氏はAMSのさらなる活用に期待を込める。

担当の検査技師は、測定結果にブロックが発生していないか、ほかの業務の合間にAMSの画面を確認するという。清水氏は「ルールを設定したことでブロックの状況だけみればルーチン検査を滞りなく進めることが可能になった」とし、業務効率化の効果を指摘する。

検体検査部門では今後、血液検査装置や尿検査装置の更新も控える。新たな装置もAMSへの接続を検討するという。

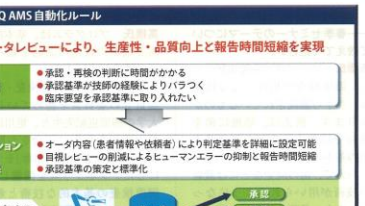
これで終わりではない

Alinity I2への更新を終え安定稼働が始まっているが、山田科長はこれで終わりではないと話す。機種選定を検討したワーキングはこれからも継続させる。心血管医療・女性医療・がん医療を診療の3本柱に据える病院の方針に添い、高い専門性を備えた特色のある検体検査部門をどう形づくるか。山田氏が目指したもう一つの課題にこれから本格的に取り組むという。

Alinity I2導入により搭載可能試薬数が多くなり（図1）、腫瘍マーカーの一部など院内検査の項目を増やすことも可能になった。院内測定になれば、診療当日に検査結果を伝えることができ、ダイレクトにがん診療の充実にとつながる。さらに、Alinity I2とAMSの導入により業務効率が向上し、生まれた時間や余裕を各検査技師の専門性向上に投じることも可能になった。

「性能のいい機械を入れてもらったので、それに合わせて検査室も成長しないといけない」と清水氏は話す。山田科長が「飛び抜けた」と表現する特色ある検体検査部門の構築に向けて、Alinity I2とAMS導入後の取り組みが始まろうとしている。

図3 AlinIQ AMS自動化ルール



専門性向上、Alinity iが力に

診療技術部 臨床検査科
山田 宣幸 科長

当院の検体検査部門はもともと、臨床検査システム（LIS）を導入しておらず、電子カルテの診療情報を見ながら検査データを確認し、直接、検査結果を返していました。以前から、LISを活用すれば結果報告を自動化し業務負担が軽減できると考えていましたので、分析装置を更新するタイミングでAlinIQ AMSを導入しました。AMSを選択したのは、採用したAlinity I2との親和性を重視したからです。医療法等改正により必要になったSOP（標準作業手順書）の作成や管理の面でも有用なシステムになると期待しています。

2018年12月の導入からまだ間もないですが、AMSの持つ機能をもっと活用したいという意見が現場から出ています。臨床検査科長としてこれからの検体検査部門の展開に大いに期待しています。

「飛び抜けた検査室」へ

当院は病床数188床と大きな病院ではありません。心血管医療・女性医療・がん医療という3本が診療の柱で、この方針に沿って何ができるのかが検査室には問われています。つまり、すべての領域で平均的に検査を行うのではなく、病院の方針に沿いつつ、特定の領域で飛び抜けて特化していく方向性が重要です。そのために臨床検査技師が専門性をさらに高めていく必要があります。Alinity I2やAMSは、いわばそのための武器として導入しました。分析装置の性能が向上したことで現在外注検査により行っている一部の腫瘍マーカーを新たに搭載できますし、AMSの導入により確保できた時間を検査の専門性を高めるために使えるようになります。

分析装置の選択は、基本的に現場の検査技師に任せました。私からは、確保した予算の枠内で、LISを導入すること、特化した検査室を目指すことという大きな方針だけを示し、現場のワーキンググループで検査の進め方、検体の回し方を含めて装置を選定させました。現場に課題を与えることで選定の作業自体に人材育成や教育の視点を入れたかったからです。

当院の規模では複数の免疫測定装置を購入することが難しく、どれか1台の装置に絞ろうと考えたとき、現場の検査技師が選択したのがAlinity I2でした。

装置を自分たちで選択した以上、しっかりと使い切る、そのためにどうするかを現場で考えなさい、というメッセージも込めたつもりです。装置の更新は終わりましたが、ワーキングは存続させ、外注検査項目の院内導入など、Alinity I2、そしてAMSをLISとして使い切るための課題を継続して検討してもらいたいと考えています。

変化に対応できる柔軟性を

検体検査部門は生理検査部門に比べて、どうしても臨床や患者さんとの接点を持ちにくい面があります。今後、臨床の場に入っていくためにはまずは臨床検査技師としての専門性を高めることが前提です。それがなければ、本当のチーム医療にはなり得ませんし、臨床医と積極的にコミュニケーションを取ることも難しい。当院の検査室は若手が多いこともあり、いまは専門性を高めていく時期です。彼らの時代になったときに、生理検査部門と検体検査部門との真の融合が成し得るのだろうと期待しています。

当院は大きな規模の病院ではありません。今後医療制度の改正などにより右を向いたり左を向いたりと病院の目指す方向が大きく変わる可能性もあります。しかしどんな状況になったとしても、病院の進む方向性に合った検査ができるよう、柔軟な検査室にしていきたい。変化に対応できる柔軟な検査室を目指す、それが私の目標です。（談）