

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

在宅医療における検体検査の質の確保に資するための研究

令和6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小谷 和彦

令和7(2025)年3月

目 次

| | |
|---------------------------------|----------|
| I. 総括研究報告書 | |
| 在宅医療における検体検査の質の確保に資するための研究 | 1 |
| 研究代表者 小谷和彦 | |
| II. 分担研究報告書 | |
| 1. 在宅医療における臨床検査の精度管理を含む実施状況の調査 | 9 |
| 山中崇、小谷和彦 | |
| 2. 在宅医療における基本的検査セットの策定 | 17 |
| 山中崇 | |
| 3. 臨床検査の品質保証のための多職種向けチェックリストの作成 | 21 |
| 坂本秀生、井越尚子、高崎昭彦、北井真紀子、山中崇、小谷和彦 | |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 | 26 |

在宅医療における検体検査の質の確保に資するための研究

研究代表者 小谷 和彦 自治医科大学 地域医療学センター地域医療学部門 教授

研究要旨

【研究目的】

わが国では在宅医療が推進されている。在宅医療で臨床検査は実施されているが、その実施には外来医療や入院医療とは検体の搬送や多職種との関与等で異なる面がある。臨床検査の精度管理をはじめとする品質確保に対して以下について検討した：①在宅医療における臨床検査の精度管理を含む実施状況の調査、②在宅医療における基本的検査セットの策定、③臨床検査の品質保証のための多職種向けチェックリストの作成。

【研究方法】

①在宅医療における臨床検査の精度管理を含む実施状況の調査

- 1) アンケート調査；全国の機能強化型在宅療養支援診療所ならびに機能強化型在宅療養支援病院から、層化無作為に1,000施設を抽出した。検査の実施、精度管理、パニック値等についてのアンケート調査票を送付し、回答を得た。
- 2) インタビュー調査；在宅医療従事医師（10人）に対し、精度管理等についてインタビュー調査を実施した。

②在宅医療における基本的検査セットの策定

全国の現場の実態に加えて、在宅医療と臨床検査の両方を専門とする研究者間での合議を経て検査セットを策定した。在宅医療の現場で汎用される検査項目および比較的高頻度に診療する病態に対する検査項目のセットを選定することにした。

③臨床検査の品質保証のための多職種向けチェックリストの作成

- 1) 精度管理に関する用語の認知；日本在宅医療連合学会大会への参加者に聞き取った集計データを分析した。特に精度管理の用語ならびに精度管理に用いる校正やコントロール（試薬）という用語の認知の程度を観察した。
- 2) チェックリストの作成；精度管理に関する用語の認知度や本研究班の経験を踏まえて、多職種に理解され、基本的な検査項目に対応して活用されるレベルになるようにリストを試案した。

【結果と考察】

①在宅医療における臨床検査の精度管理を含む実施状況の調査

- 1) アンケート調査；222（22.2%）の施設から有効回答を得た。検体検査は99.5%で実施されていた。看護師（86.4%）、医師（79.6%）、臨床検査技師（4.1%）が検体採取に関わっていた。衛生検査所（検査センター）等に外部委託（外注）しての実施が86.4%、自施設での実施が68.3%、POCTでの実施は40.3%にみられた。検体採取から測定の実施までに3時間以上かかるとの回答は67.4%であった。精度管理について「知っている」との回答は35.8%であり、自施設で検査をしている場合での精度管理の実施は38.7%であった。精度管理の実施は、診療所で28.6%、病院で82.9%であった。パニック値について「知っている」との回答は78.3%にみられ、パニック値が認められた場合には、患者さんの状態を確認する（87.3%）、再検査する（55.3%）、多職種で情報共有する（46.7%）対応等がとられていた。
- 2) インタビュー調査；検査は、在宅看取り時を除く、定期的なフォローアップ時、病状変化時、入院の要否判断時等で必要とされた。POCTは感染症等で活用されていた。検体検査の精度管理に関して、測定前の温度、時間、振動への対策等が必要になると認識されていた。

今回のアンケート調査やインタビュー調査を通じて、全国の在宅医療の現場での検査に関する実態が明らかになった。精度管理の実施率は必ずしも高くない様子にあるが、これに関する法的な周知が

進みつつある段階であること、外注での検査の実施が主流であること、臨床検査技師の関与が少ないこと等が背景にあると推察する。また、在宅医療での検査の品質保証には測定時のみならず、検体採取や搬送時の測定前工程への考慮がより求められることもあらためて確認できた。

②在宅医療における基本的検査セットの策定

スクリーニング、全身的な病態把握、総合判断に有用で、日常的に測定できる項目を基本セットとして策定した。これは、初回診察時、定期的診察時、緊急時に、適宜選択的に組み合わせられることを前提とした。次いで、在宅医療で比較的高頻度に診療する病態（栄養評価、感染症、心不全）に対する検査項目をオプションセットとして策定した。患者さんの状況に即して検査は実施されるものではあるが、今回のセット化によって診療の効率化のほかにも、品質確保を議論するための検査項目を具体的にイメージできるようになると思われる。

③臨床検査の品質保証のための多職種向けチェックリストの作成

- 1) 精度管理に関する用語の認知；153人から職種別にみると、精度管理、また校正・コントロールの用語の意味に対する認知度は、医師（72人）でそれぞれ62.5%、54.2%、看護師（78人）で41.8%、30.0%、臨床検査技師（3人）で100.0%、100.0%であった。
- 2) チェックリストの作成；簡易性を主眼に、精度管理の基本的事項に対するカスケード方式のリストと、品質確保を念頭に置いたチェックボックス方式のリストを試案した。多職種の共通した理解や関与が進むように、特に後者のリストでは測定前から測定時や測定後の工程を含めたことが特徴的で、広く活用可能と思われる。

【結論】

全国的な調査結果から、精度管理を含む検査の品質管理には在宅医療を取り巻く特異な設定が関係していることが示唆される。この実情を踏まえた精度管理の普及啓発の活動、指針や手引きの作成、学会や各種団体との組織的取り組み等が必要と考えられる。基本的検査項目セットによる議論や多職種用チェックリストの活用も一役買うと思われる。今回の一連の検討は、在宅医療における臨床検査を伴うケアの発展、延いては在宅医療の質的向上に寄与することになると考えている。

研究組織

分担研究者

| | |
|--------|----------------------------|
| 山中 崇 | 東京大学大学院 医学系研究科在宅医療学講座 特任教授 |
| 坂本 秀生 | 神戸常磐大学 保健科学部医療検査学科 教授 |
| 井越 尚子 | 女子栄養大学 栄養学部保健栄養学科 教授 |
| 高崎 昭彦 | 四日市看護医療大学 看護医療学部臨床検査学科 教授 |
| 北井 真紀子 | 四日市看護医療大学 看護医療学部看護学科 講師 |

A. 研究目的

わが国では在宅医療が推進されている。在宅医療において、急変時の病状判断や慢性期の疾病管理に対して、臨床検査、特に検体検査による結果（値）は客観性を持つことから有用性を発揮する場面がある。在宅医療では、医療機関外で検体を取り扱う。施設に備え付けられた装置による検査ではなく、在宅医療の現場で測定できる各種の臨床現場即時検査（Point-of-Care Testing [POCT]）で対応することもある。また、在宅医療には多職種連携は欠かせないが、検査の専門家ではない職種がその実施に関与することもある。このように、在宅医療における臨床検査については、外来医療や入院医療とは異なる様相があり、まさに‘在宅

検査’という分野が開拓され始めている。

こうした中で、在宅医療での検査に関しては課題が指摘されている。検体検査について、「医療法等の一部を改正する法律」（平成30年12月）が施行され、その測定に関して精度管理をはじめとする医療品質の確保（保証）が求められるようになった。在宅における検査の品質確保はその医療の質の確保に繋がるとして重要視されるが、在宅医療での検査の品質確保に係る実態は十分に検討されてきていない。また、品質確保を議論するための検査項目を想定する上で、在宅医療の基本的検査を整理することも必要になる。さらに、臨床検査の品質確保に対して多職種の共通認識を促す方策については検討事案である。

そこで、こうした課題に対して、在宅医療や臨床検査の専門家（看護師や栄養士を含む）による研究班を構成し、以下について検討した。①在宅医療における臨床検査の精度管理を含む実施状況の調査、②在宅医療における基本的検査の策定、③臨床検査の品質確保のための多職種向けチェックリストの作成。一連の取り組みは、在宅医療の現場での臨床検査を伴うケアの発展とともに、在宅医療の質的向上に寄与することになると考えられる。

B. 研究方法

①在宅医療における臨床検査の精度管理を含む実施状況の調査

1) アンケート調査

日本医師会地域医療情報システム（JMAP）を用いて、全国の機能強化型在宅療養支援診療所（単独型、連携型）ならびに機能強化型在宅療養支援病院（単独型、連携型）から、層化無作為的に1,000施設を抽出した。抽出された医療機関の施設長宛にアンケート調査票を送付し、回答を得た。調査票の内容は以下とした：回答者や施設の属性、検査の実態、精度管理、パニック値、検査に関する意見。

2) インタビュー調査

日本在宅医療連合学会の指導的立場にある医師を起点とした機縁法によって依頼した在宅医療従事医師（10人）に対してインタビュー調査を実施し、回答を得た。調査票の内容は以下とした：回答者や施設の属性、検査を必要とする状況、検査の実態、精度管理、パニック値、検査に関する意見等。

（倫理面への配慮）

これらの調査については、自治医科大学附属病院医学系倫理審査委員会での承認（臨大 24-056）ならびに東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会での研究登録（2024369NIe）を受けて実施した。

②在宅医療における基本的検査セットの策定

「日常初期診療における臨床検査の使い方」（日本臨床検査医学会）を一参照資料にした。さらに、前掲の「①在宅医療における臨床検査の精度管理を含む実施状況の調査」におけるアンケートでは在宅医療で実施されている検査項目の回答が収集され、また、インタビュー調査で具体的な検査項目も挙げられた。これらの結果も参照資料

とした。すなわち、全国の現場の実態を踏まえつつ、在宅医療と臨床検査の両方を専門とする研究者間での合議を加えてセットを策定した。

③臨床検査の品質保証のための多職種向けチェックリストの作成

1) 精度管理に関する用語の認知

多様な職種の参加が見込める日本在宅医療連合学会大会（令和6年7月開催）への参加者に会場で無作為に聞き取りを行い、その集計データを分析した。回答者の属性（施設種、職種）、精度管理の用語ならびに精度管理に用いる校正やコントロール（試薬）という用語の意味を知っているかどうかについて問うた。

（倫理面への配慮）

この分析は、自治医科大学附属病院医学系倫理審査委員会での承認（臨大 24-076）を受けて実施した。

2) チェックリストの作成

精度管理に関する用語の認知度や、研究分担者の経験を踏まえて、多職種に理解され、基本的な検査項目に対応して活用されるレベルになるようにリストを試案した。研究分担者間の意見交換や多職種の意見聴取を複数回行って（デルファイ法に準じて）、リストを作成した。

C. 研究結果

①在宅医療における臨床検査の精度管理を含む実施状況の調査

1) アンケート調査

222（22.2%）の施設から有効回答を得た。機能強化型在宅療養支援診療所が82.6%を占めた。検体検査は99.5%で実施されていた。在宅医療において臨床検査が必要であるとの回答は92.8%にみられた。看護師（86.4%）、医師（79.6%）、臨床検査技師（4.1%）が検体採取に関わっていた（複数回答可）。衛生検査所（検査センター）等に外部委託（外注）しての実施が86.4%、自施設での実施が68.3%、POCTでの実施は40.3%にみられた（複数回答可）。検体採取から測定の実施までに3時間以上かかるとの回答は67.4%であった。

検査の精度管理について「知っている」との回答は35.8%であり、自施設で検査を実施している場合に「精度管理を行っている」との回答は38.7%であった。精度管理の実施を機能強化型在宅療養支援診療所と病院に分けて比較したところ、診療

所では 28.6%で、病院では 82.9%であった。

パニック値について「知っている」との回答は 78.3%にみられ、パニック値が認められた場合には、患者さんの状態を確認する（87.3%）、再検査する（55.3%）、多職種で情報共有する（46.7%）対応等がとられていた（複数回答可）。

2) インタビュー調査

検査が必要とされる状況として、定期的なフォローアップ時、病状変化時、入院の要否判断時等が挙げられた。在宅看取りの時には、検査を実施することは殆どないと考えられていた。POCT は感染症等で活用され、即日の判断に有用とされた。

精度管理に関して、温度、時間、振動への対策等が必要になると認識されていた。パニック値に際して、他所見を組み合わせる状況判断をしたり、再検査をしたりする対応がとられていた。衛生検

査所への外注の場合に対応へのタイムラグが生じ得ることも回答された。

課題として、POCUS (Point-of-Care Ultrasound) を含めた検査に関する研修機会や専門職の養成の必要性、コスト面でのインセンティブへの要望等が挙げられた。

②在宅医療における基本的検査セットの策定

基本的セットとして、スクリーニング、全身的な病態把握、総合判断に有用と思われ、日常的に測定できる項目を比較的広範囲に選定した（表 1）。これは、初回診察時、定期的診察時、緊急時に、適宜選択的に組み合わせられることを前提とした。次いで、在宅医療で比較的高頻度に診療する病態（栄養評価、感染症、心不全）に対する検査項目をオプションセットとして選定した。

表 1 在宅医療における基本的検査（検体検査）

| | |
|---------------|---|
| 1. 基本的検査 | |
| ①血液学検査 | WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、血液像 |
| ②生化学検査 | TP、Alb、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LD、HDL、LDL、TG、UN、Cr、UA、Na、K、Cl、Ca、Glu、HbA1c |
| ③免疫学検査 | CRP |
| ④尿検査 | 色調、混濁、比重、蛋白、糖、潜血、ウロビリノーゲン、ケトン |
| 2. 栄養評価オプション | |
| ①血液学検査 | WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、血液像（リンパ球数） |
| ②生化学検査 | Alb、ChE、T-cho、Glu、Na、K、Cl、Ca |
| 付記 | <ul style="list-style-type: none"> ・CRP と併用し、炎症の存在を評価し得る ・評価法として CONUT スコア（栄養状態の 4 段階評価）を考慮する ・経腸栄養管理時には Zn、Cu、Glu、HbA1c 等の併用も考慮する |
| 3. 感染症オプション | |
| ①炎症の評価 | WBC、血液像、CRP、(体温) |
| ②気道感染症 | SARS-CoV-2 抗原、インフルエンザ抗原等 |
| ③肺炎 | 血液ガス、尿素窒素、(SpO ₂)、(A-DROP スコア評価) |
| ④胆道感染症 | AST、ALT、 γ -GTP、D-Bil |
| ⑤尿路感染症 | 尿検査・尿沈渣、白血球、血液像、UN、Cr |
| ⑥皮膚軟部組織感染症 | WBC、血液像、CRP、(皮膚の発赤、腫脹、局所の熱感) |
| ⑦施設入所時スクリーニング | HBs 抗原、HCV 抗体、RPR、TPHA |
| 4. 心不全オプション | |
| ①血液学検査 | Hb |
| ②生化学検査 | Alb、AST、ALT、LDH、CK、UN、Cr、Na、K、Cl、NT-proBNP (eGFR<30 では BNP : NT-proBNP は腎排泄型であり、安定性に優れる) |

③臨床検査の品質保証のための多職種向けチェックリストの作成

1) 精度管理に関する用語の認知

全体で153施設(153人)からの聞き取りの集計データを分析した。精度管理、また校正・コントロールの用語の意味に対する認知の程度について、全体では順に46.4%、39.2%であった。

所属施設種別にみると、精度管理、また校正・コントロールの用語の意味に対する認知度は、病院(24施設)の場合で順に66.7%、54.2%、診療所(103施設)で48.5%、43.7%、訪問看護ステーションと介護施設(26施設)では19.2%、7.7%であった。

職種別にみると、精度管理、また校正・コントロ

ールの用語の意味に対する認知度は、医師(72人)で順に62.5%、54.2%、看護師(78人)で41.8%、30.0%、臨床検査技師(3人)で100.0%、100.0%であった。

2) チェックリストの作成

2種類のチェックリストを作成した。一つは、簡易性を主眼に、精度管理の基本的事項に対するカスケード方式で作成した(図1)。もう一つは、品質確保を念頭に置いたチェックボックス方式で作成した(図2)。特に後者では、多職種は測定前から測定時や測定後までの工程に関わり得ることから、その工程において品質の確保に繋がる事項(例えば検体採取時の注意点)もリストに盛り込むように努めた。



図1 精度管理のためのチェックリスト(カスケード方式)

◆チェックリスト

血液などの検体の検査では「正確な測定結果（値）を得る」ことができるようにリストを作っております。

| |
|---|
| <p>●検体を連続して（複数検体をまとめて）自動分析装置（測定機）で測定する場合</p> <p><u>検体の測定に使用する測定用液（試薬）の保管状態</u></p> <p><input type="checkbox"/> 測定用液（試薬）は記載されている使用期限内ですか</p> <p><input type="checkbox"/> 測定用液（試薬）は推奨されている温度（冷蔵保存または室温保存）で保存されていますか</p> <p><input type="checkbox"/> 測定機に対応した校正（キャリブレーション）液を使用していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 検査項目に対応したコントロール液を使用していますか</p> <p><u>精度を保つための校正液・コントロール液の使用時</u></p> <p><input type="checkbox"/> 校正液やコントロール液は使用前に静かに混和していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 校正頻度は測定機に対して推奨されている時期に実施していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 使用時は室温に戻していますか</p> <p><input type="checkbox"/> コントロール液の測定結果（値）は基準範囲内にあるかどうかを確認し、記録していますか</p> <p>●一つの検体ごとに測定する場合 （検査の項目ごとに測定する場合や、一つの検体ごとに測定する場合）</p> <p><u>測定前</u></p> <p><input type="checkbox"/> 測定する検体の種類に間違いがないかどうかを確認していますか （全血、血漿、血清、唾液、鼻咽頭・鼻腔拭い液、尿等）</p> <p><input type="checkbox"/> 使用するカセット（ストリップ）は推奨されている温度で保存していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 使用期限内のカセット（ストリップ）を使用していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 測定機に対応したカセット（ストリップ）を使用していますか</p> <p><input type="checkbox"/> カセット（ストリップ）は必要な分だけ取り出していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 測定機に対応したコントロール液を使用していますか</p> <p><input type="checkbox"/> コントロール液の測定結果（値）が基準範囲から外れている場合には、測定機の使用説明書（添付書類）に従って対応していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 測定機に対して推奨されている温度（室温）で測定していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 手順に従って測定していますか</p> <p><u>指先部採血を行う際</u></p> <p><input type="checkbox"/> 血糖測定では最初に被検者の手洗いを行っていますか</p> <p><input type="checkbox"/> 被検者の指先を消毒していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 指先の消毒液が十分に乾燥してから穿刺（針を刺すこと）していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 自然出血しない場合でも指を強く押さないようにしていますか</p> <p><input type="checkbox"/> 血液採取時の最初の1滴はガーゼ等でふき取っていますか</p> <p><u>測定後</u></p> <p><input type="checkbox"/> 測定結果（値）の保存（記録）をしていますか</p> <p><input type="checkbox"/> 測定機が汚染された場合は汚染の除去をしていますか</p> <p><input type="checkbox"/> 使用した測定機を決められた通りに保管していますか</p> |
|---|

図2 品質保証のためのチェックリスト（チェックボックス方式）

D. 考察

①在宅医療における臨床検査の精度管理を含む実施状況の調査

在宅医療に従事する施設に対する全国アンケート調査を行ったところ、ほぼ全ての施設で在宅医療において臨床検査は実施されていた。またその必要性も高く認識されていた。検体採取やパニック値の情報共有において多職種の間がみられた。インタビュー調査もこれらと符合する結果が得られた。

検体検査における精度管理は、医師または臨床検査技師を責任者として実施するように定められているが、実務を看護師等が分け持つこともあり得る。こうした中、在宅医療の精度管理の意味に対する理解の程度は必ずしも高いとは思われなかった。法律的周知が徐々に進んでいるという現状であること、外注での検査の実施が主流の施設が少なくないこと等の背景が影響している可能性があるかと推察する。在宅医療における検体検査の精度管理を推進す

るためには指針や手引きの作成や啓発の機会等が今後の検討事案になると思われる。また、診療所に比べて病院での在宅医療では精度管理がより多く実施されていることから、病院には臨床検査技師がいることが関係していると想像される。診療所においても臨床検査技師が関与することで、精度管理を含めた検査の実施体制が整う可能性がある。

②在宅医療における基本的検査セットの策定

「日常初期診療における臨床検査の使い方」（日本臨床検査医学会）においては、外来診療や入院診療に向けての過不足のない検査項目のリストが示されてきている。今回、在宅医療を念頭に置いて、好発病態を含めて基本的検査セットを策定した。これにより、品質確保を議論するための検査項目を具体的にイメージできるようになると思われる。また、在宅医療で検査の実施が普及するにつれ、在宅医療従事者からは、在宅医療の特異な環境や好発疾患に合わせた項目セットがあると診療が効率化するとの声があるが、これにも（部分的にはあるが）応えることにもなろう。

今回の策定は、あくまでも基本型であり、個別の病態や患者一人ひとりの状況に即して必要な検査を加除すべきことは言うまでもない。実際に本セットを活用してみても臨床的意義について、今後、検討を進める必要があると考えている。

③臨床検査の品質保証のための多職種向けチェックリストの作成

1) 精度管理に関する用語の認知

今回、在宅医療に従事もしくは関心のある学会参加者集団を対象にしたが、精度管理ならびに精度管理に関する校正やコントロールという用語の意味は、必ずしも十分に理解されている状況とは言い切れなかった。精度管理に関して理解しているとする割合は、病院よりも診療所で低かった点は、前掲した「①在宅医療における臨床検査の精度管理を含む実施状況の調査」の結果とも一致していると考えられた。一般に、在宅医療は診療所が主流で実施されることを考えると、この診療所の実態は検討事案として取り上げていく必要があると思われた。職種別では、医師が過半数を超える認知度を示したものの、看護師等の職種との共通認識を進める必要性が示唆される結果がみられた。臨床検査技師は回答者こそ少ない（在宅医療に参加している同技師の割合が

低いことを反映していると想定された）が、精度管理に関してはよく認知しており、特に診療所での在宅医療の実施に臨床検査技師の参加を促進することもさらに検討していく必要があると考えられた。

2) チェックリストの作成

今回、多職種に共通して理解され、また実際に活用されることを志向してリストを作成した。レベル感を若干変えて、2種のリストを用意した。チェックボックス方式のリストは、多職種による精度管理、ひいては検査の品質保証に繋がるように、測定前から測定時や測定後までの工程を含めている点に特徴がある。今後、これらのリストが使用されてブラッシュアップされる、あるいは施設でカスタマイズされることに期待している。

E. 結論

全国的な調査結果から、精度管理を含む検査の品質管理には在宅医療を取り巻く特異な設定が関係していることが示唆される。この実情を踏まえた精度管理の普及啓発の活動、指針や手引きの作成、学会や各種団体との組織的取り組み等が必要と考えられる。基本的検査セットによる議論や多職種用チェックリストの活用にも意義があると思われる。今回の一連の検討は、在宅医療における臨床検査を伴うケアの発展、延いては在宅医療の質的向上に寄与することになると考えている。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① 坂本秀生、井越尚子、高崎昭彦、北井真紀子、山中崇、小谷和彦. 在宅医療における臨床検査実施に関する実態報告～臨床検査専門家が関与する必要性への示唆～臨床検査学教育 17(1):23-29. 2025
- ② 坂本秀生、松原大輔、小谷和彦. 在宅医療におけるPOCTの精度・品質の保証. 地域ケアリング 27(5): 93-96. 2025.
- ③ 坂本秀生、小谷和彦. 在宅医療におけるPOCTの品質の確保. 医療と検査機器・試薬 48(2): 2025 (印刷中).

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

在宅医療における臨床検査の精度管理を含む実施状況の調査

研究分担者 山中 崇 東京大学大学院医学系研究科 在宅医療学講座 特任教授
研究代表者 小谷 和彦 自治医科大学 地域医療学センター地域医療学部門 教授

研究要旨

【目的】

在宅医療における臨床検査について、精度管理を含めた実施状況を明らかにすることを目的とした。

【方法】

1. アンケート調査

全国の機能強化型在宅療養支援診療所（単独型、連携型）ならびに機能強化型在宅療養支援病院（単独型、連携型）から、層化無作為に1,000施設を抽出し、検査の実施、精度管理、パニック値等についてアンケート調査を行った。

2. インタビュー調査

在宅医療に対する見識を有する医師（10人）に対して、検査の実施、精度管理、パニック値等についてインタビュー調査を行った。

【結果】

1. アンケート調査

有効回答率は22.2%（222施設）であった。そのうち、82.6%が機能強化型在宅療養支援診療所であった。在宅医療において臨床検査は99.5%の施設で実施され、検査が必要であるとの回答は92.8%であった。看護師（86.4%）、医師（79.6%）、臨床検査技師（4.1%）が検体採取に関わっていた。検体検査の実施については、86.4%が検査センター等に外注しており、自施設では68.3%、POCT（Point-of-care testing）は40.3%にみられた。検体採取から検査実施までに3時間以上かかるとの回答は67.4%であった。検体検査の精度管理について「知っている」と回答した割合は35.8%であり、自施設で検査を実施している場合に「精度管理を行っている」と回答した割合は38.7%であった。さらに、精度管理を行っている割合を機能強化型在宅療養支援診療所と病院に分けて比較したところ、診療所では28.6%、病院では82.9%であった。パニック値について「知っている」との回答は78.3%であり、パニック値が認められた場合には、87.3%の医師が「患者の状態を確認する」等の対応を行っていた。

2. インタビュー調査

在宅医療において臨床検査が必要とされる状況として、定期的なフォローアップ時、病状変化時、入院の要否判断時が挙げられた。一方、死期が近い場合や在宅看取りを決めている時のような療養場所が確定している際には、臨床検査を実施する必要はないとの考えが多かった。精度管理については、温度、時間、振動等への対策が必要とされた。パニック値が認められた場合には、他所見を組み合わせる状況判断をしたり、再検査をしたりする対応がとられていた。検査センターに外注している場合には、検査の結果がFAXや電子アラートで通知され、タイムラグが生じ得ることも回答された。在宅超音波検査に関する研修の機会、臨床検査技師の訪問に対する診療報酬での評価、在宅医療に従事する臨床検査技師の育成に関する要望があった。

【考察】

ほぼ全ての医師は在宅医療で臨床検査の必要性を認知し、実施していたが、検体検査における精度管理の認知の程度は十分ではないと思われた。在宅医療が入院医療や外来医療とは異なる特性があり、検査センターへの外注等が主流であることや臨床検査技師の関与が少ないこと等が関係していることが推察される。在宅医療における検査の適正な実施や精度管理を推進するためには、指針や啓発、また臨床検査技師の関与等が必要と思われる。

【結論】

本研究により、在宅医療における臨床検査の全国的な実施状況が示された。在宅医療において臨床検査を適切に実施できるよう、支援策を含めた検討が求められ、これをもって在宅医療の質のさらなる向上が期待される。

A. 研究目的

現在、急速な高齢化の進行に伴い、在宅医療が推進されている。さらに、医療的ケア児を含む幅広い年代を対象として、多職種による生活の場での支援としての在宅医療の必要性と重要性も高まっている。このように在宅医療が進展する中で、適切に治療を行うためには診断が重要であり、その診断を支える臨床検査は不可欠である。しかし、在宅医療の対象である患者は、入院や外来とは状況が異なる。また、在宅医療では検体の搬送や保管に関して様々な課題が存在する。近年、在宅医療の提供機会は増加しているものの、その設定での臨床検査の実施状況については十分に把握されていない。そこで本研究では、在宅医療における臨床検査の実施状況を明らかにし、今後の検査のあり方について検討することを目的とした。

B. 研究方法

在宅医療を実施する医師を対象とするアンケート調査、および在宅医療について見識を有する医師を対象とする質的なインタビュー調査を行い、在宅医療における検査の実施状況について検討した。

1. アンケート調査

日本医師会地域医療情報システム (JMAP) を用いて、全国の機能強化型在宅療養支援診療所 (単独型、連携型) 4, 233 施設、機能強化型在宅療養支援病院 (単独型、連携型) 801 施設から、層化無作為抽出法により 1, 000 施設を抽出した。それらの医療機関の施設長宛に調査票を郵送し、郵送または Google フォーム (オンライン) にて回答を得た。

◆調査内容

①回答者の属性について

年齢、性別、医師免許取得年、在宅医療経験年数、取得専門医資格、施設の所在地の郵便番号 (上 3 桁)、機能強化型在宅療養支援診療所または病院 (連携型または単独型) のいずれか、在宅医療の対象患者数、在宅医療で検査を実施する職種

②在宅医療で実施している臨床検査について

必要性、検体検査や生理検査の実施項目、保管方法、生理検査を実施する職種

③在宅医療で実施している臨床検査における精度管理について

認知度、実施方法、課題

④在宅医療で実施している検体検査におけるパニック値の取扱い状況について

認知度、対応内容、課題

⑤在宅医療における臨床検査について、困っていること、課題、考えについて (自由記載)

◆調査方法およびデータの取扱い

①アンケート調査票を対象施設に郵送した。

②回答方法はアンケート調査票の返送もしくはアンケートサイト (Google フォーム) にアクセスして回答した。

③同意の得られた回答のみを集計対象とした。

2. インタビュー調査

日本在宅医療連合学会に所属して指導的役割を担う医師の中から機縁法により依頼した医師 (10 名) に対してインタビューを実施した。

◆調査内容

①回答者の属性について

在宅医療の経験年数、取得専門医資格

②施設の概要について

診療体制、臨床検査技師の雇用、在宅医療対象患者数

③検査の実施について

検体検査 (種類、採取者、頻度、検査体制)、生理検査 (種類、検査体制)

④自宅と居住系施設における臨床検査の違いについて (検体の取り扱いを含む)

⑤臨床検査を必要とする状況について

⑥現場即時型検査 (Point-of-Care-Testing: POCT) の活用について

⑦精度管理の実施と課題について

⑧パニック値の取扱いと課題について

⑨診断に係る課題と提案について

⑩自由意見

◆調査方法およびデータの取扱い

①説明文書を用いて研究内容を説明し、研究参加の同意を得た。

②インタビューは許可を得て録音しながら実施した。

③結果を帰納分析的にまとめた。

(倫理面への配慮)

本研究は自治医科大学附属病院医学系倫理審査委員会で承認(臨大 24-056)された後、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会に研究登録(2024369NIe)を行い、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の実施許可を得て実施した。

C. 研究結果

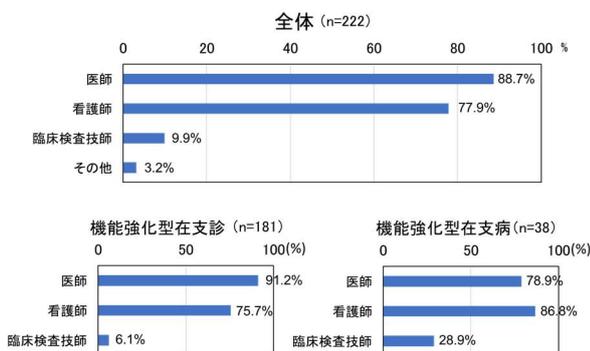
1. アンケート調査

有効回答は222名(有効回答率22.2%)より得られた。

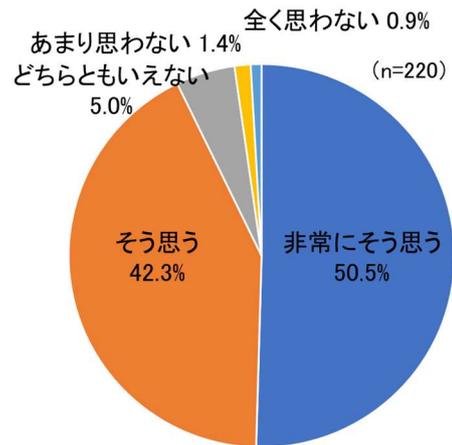
①回答者について

回答者の年齢は55.9±11.0歳(32~91歳)、男性186名(86.9%)、女性28名(13.1%)、医師免許取得後29.1±12.1年、在宅診療の経験年数は16.3±11.3年であった。訪問診療の対象患者数は自宅76.3±96.8名、居住系施設89.1±221.2名であった。医師の専門領域は内科46.8%、外科18.6%、総合診療科16.4%、その他の領域22.7%、特になし13.2%であり、臨床検査専門医はいなかった(複数回答可)。勤務する医療機関は、機能強化型在宅療養支援診療所(連携型)68.0%、機能強化型在宅療養支援診療所(単独型)14.6%、機能強化型在宅療養支援病院(連携型)8.2%、機能強化型在宅療養支援病院(単独型)9.1%であった。

②在宅医療で検査を主に実施する職種について(複数回答可)



③在宅医療において臨床検査は必要だと思うか



④在宅医療において臨床検査を必要とする対象者・場面について (n=188)

全ての対象者(患者)との回答が最も多く、場面としては定期的検査と急変時・体調不良時で、病態については発熱・感染症、糖尿病、心不全、慢性腎臓病などの慢性疾患が多く挙げられた。

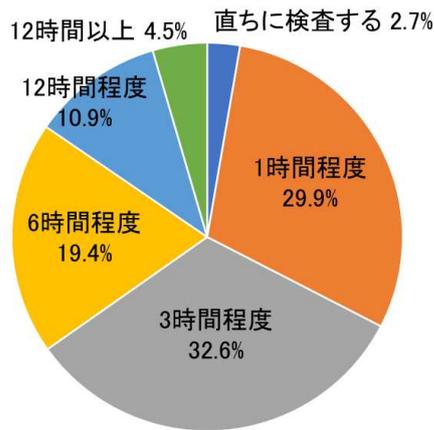
⑤在宅医療において臨床検査が必要ではない対象者・場面について (n=149)

臨床検査が必要ない対象・場面はないという回答が最も多かった。特定の状況については、エンドオブライフや看取りの時期、本人・家族が希望しない場合、安定した状態との回答が多かった。

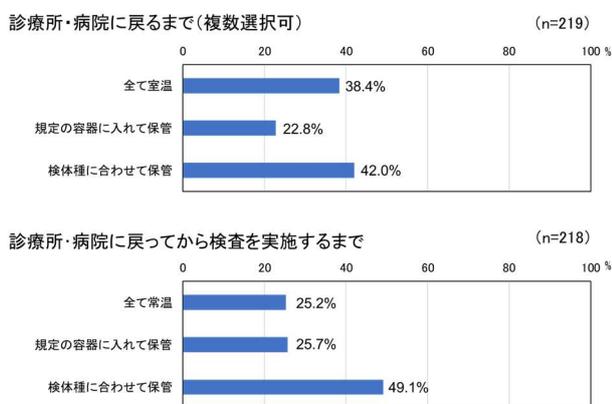
⑥在宅医療で実施している臨床検査(検体検査)について (n=222)

検体検査を実施していると回答した者は99.5%であった。採取する検体は、血液99.5%、尿84.6%、便56.1%、喀痰55.7%、その他24.9%であった(複数回答可)。検体を採取する職種は看護師86.4%、医師79.6%、臨床検査技師4.1%であった(複数回答可)。検査センター等に外注して検査するのは86.4%、診療所または病院、すなわち自施設に持ち帰って検査するのは68.3%、検体を採取した場所で検査する(POCT)のは40.3%であった(複数回答可)。

⑦検体を採取した後に検査を実施するまでの時間について (n=221)



⑧検体の保管方法について

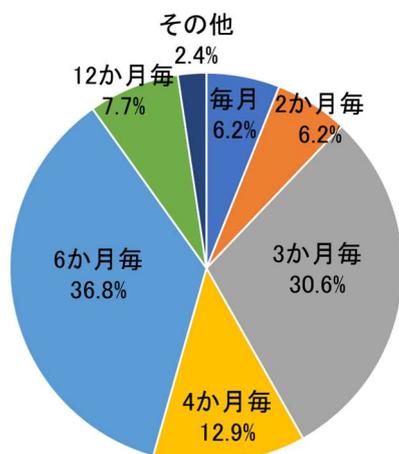


⑨検査用の容器の選択について (n=211)

68.7%は「全て把握できている」と回答したが、「選択するのに不明瞭なことがある」との回答が31.3%にみられた。

⑩定期的に検査する場合、検査する頻度(最も多い場合)について (n=209)

6カ月または3カ月ということが多かった。



⑪在宅医療で実施している臨床検査(生理検査)について (n=218)

生理検査を実施しているとの回答は79.8%であった。実施している生理検査の種類は、心電図検査84.2%、超音波検査85.3%、呼吸機能検査6.8%(n=177)であり、生理検査を実施する職種は医師93.3%、看護師60.1%、臨床検査技師11.2%であった(n=178)。

⑫在宅医療で実施している臨床検査における精度管理について

検体検査の精度管理について認知度を尋ねたところ、「知っている」35.8%、「聞いたことがある」40.9%、「知らない」23.3%であった(n=215)。自施設で検査を実施している場合の精度管理について、「精度管理を行っている」38.7%、「精度管理を行っていない」53.4%、「状況により精度管理を行っている」7.9%(n=191)であった。精度管理の状況を、機能強化型在宅療養支援診療所と機能強化型在宅療養支援病院に分けてみたところ、「精度管理を行っている」割合は、機能強化型在宅療養支援診療所28.6%であるのに対して、機能強化型在宅療養支援病院82.9%であった。

精度管理を行う時に困ること、課題、考えについて、以下のような自由記載の回答がみられた。

- ・当院は臨床検査技師が常駐しており、精度管理は専門職の業務として行っている。しかし、常駐していない医療機関では医師が精度管理を行うと思われるが、正しく精度管理が行えているかについては業務経験がなく、自信が持てないのではないか(自分が診療所勤務のときはそうだった)。
- ・管理のガイドライン、フローを作る必要がある。
- ・コストがかかる。
- ・検体回収までの時間で検査値に影響が出る。
- ・酷暑時や寒冷時に、検査誤差が出ることがある(血液ガス測定等)。
- ・PCRの機器の使い方の理解が職員によりまちまちである。

⑬在宅医療で実施している検体検査におけるパニック値の取扱い状況について

パニック値の認知度は、「知っている」78.3%、「聞いたことがある」11.8%、「知らない」10.0%(n=221)であった。パニック値を認めた場合の対

応方法を決めているかの質問に対して、「患者の状態を確認する」87.3%、「再検査を行う」55.3%、「多職種で情報共有する」46.7% (n=197)であった。

パニック値への対応方法で困ること、課題、考えについて、次のような自由記載の回答が得られた。

- ・パニック値の通知方法に関する事項に困る。
- ・対応に時間がかかる。
- ・再検査は容易ではない。
- ・血清カリウム値・溶血に関する事項に困る。
- ・病院との連携が困難な場合がある。
- ・独居で充分対応できない事がある。

⑭在宅医療における臨床検査について、困っていること、課題、考えについて

自由記載の回答として、次の記載がみられた。

- ・検査結果が出るまでに時間がかかる。
- ・コストが問題である。
- ・検体採取後、測定するまでに時間がかかる (D-dimer、アンモニア)。
- ・エコー、POCT等の検査機器が高価で導入できない。
- ・高齢、脱水等で採血が難しい。
- ・採血の検体保管が難しく測定しにくい項目がある。
- ・超音波検査の経験が無いので画像診断に難がある。
- ・予測外や緊急時の対応については病院内の医療より迅速性が劣ることは前提で患者を選び診療しており、それを患者家族も理解しているので、パニック値対応についても実際はあまり困っていない。
- ・採血に関しては医師だけの診療と、医師+看護師または医師+診療アシスタントの場合では閾値が大きく変わると思う。検査による診療の質の差は全国でもあると思う。質も担保される適切な検査内容、頻度などが明らかになるとよいと思う。
- ・夜間休日の検査に関して課題がある。

2. インタビュー調査

①インタビュー調査の対象者について

インタビュー調査の対象者は10名で、在宅医療の経験年数は7~34年、全員が機能強化型在宅療養支援診療所(連携型)に所属していた。4名の医師は臨床検査技師を2~5名雇用していた。

②在宅医療における臨床検査の実施状況について

1) 検体検査について

検体検査を採取する職種は医師、看護師、臨床検査技師であるが、施設ごとに異なっていた。定期的に検査を行う場合の頻度として、3~4か月、6~12か月という回答が多かった。検査を行う場所について、1名のみが基本的に自施設で検査を実施していたが、9名は検査センターに外注していた。

2) 生理検査について

実施する検査の種類は、心電図検査、ホルター心電図検査、超音波検査、呼吸機能検査、睡眠時無呼吸の検査、内視鏡検査(嚥下、胃瘻)などであった。生理検査を行う職種として、医師、看護師という回答が多かったが、臨床検査技師が生理検査を実施する施設もみられた。

③自宅と居住系施設における臨床検査の違いについて

全員が、臨床検査の実施内容に違いはないと回答した。

④臨床検査を必要とする状況、必要ではない状況について

1) 臨床検査を必要とする状況について

- ・定期的なフォローアップが必要なとき、状態を把握するための検査は在宅医療で有用
 - ー心不全等の慢性進行性の病態
 - ー薬剤を変更した時
 - ・病状が変化した時
 - ー発熱時の採血検査、抗原検査(コロナ、インフル)、デルマクイック、腫脹した時、嘔吐、電解質異常、中心静脈ポートがある時の血液培養検査、胸痛時の心電図検査など、病態を診断するための検査
 - ー入院するかどうかの判断に迷う時、療養場所の変更が求められる場合
 - ・その他の状況
 - ー患者・家族に病状を理解してもらうために、終末期にエコー検査を実施する場合がある
 - ー患者から求められた時
 - ー客観的にみた方がよいと判断した時
- 2) 臨床検査が必要ではない状況について
- ・死期が近い時、ホスピス

- ・在宅看取りで、療養場所が確定している時
- ・初診時は検査するが、病態が安定している状態
(必要以上に行わない)
- ・採血するときに痛みが強い場合
- ・患者・家族が穏やかに過ごしたいと希望している時

⑤POCT の活用状況について

- ・血糖値、血液ガス、PT-INR、新型コロナウイルス、インフルエンザの抗原検査、デルマクイック、尿検査
- ・当日結果を確認する必要がある時
 - －入院するかどうか当日中に決める必要がある時
 - －肺炎と心不全の鑑別など、診断により治療方針が異なる場合
 - －小児

⑥精度管理の実施状況と課題について

- ・採血してから時間が経過すると血清カリウム値、アンモニアは上昇する。冬は血清カリウム値の変動が大きい。
- ・温度の管理、振動の低減を図るため、検体ボックスを使用している。
- ・温度管理をしている。冷蔵して搬送している。検体、試薬、機材をまめに持ち運んでいる。
- ・自施設で臨床検査技師が測定する施設もあるが、多くは検査センターで測定している。
- ・検査センターは夕方検体を回収しに来る。それ以降は翌日に持ち越しになる。土曜日は休みのため、検体を採取する時に回収に来てもらう。
- ・遠心分離は行っていない。という回答があった。

⑦パニック値の取り扱い状況と課題について

- ・検査センターで再検してから連絡が来るため、検査値は信頼して対応する。
- ・再検査を行う。別の検査や所見から傍証を得る。
- ・午前中に検体を提出した結果は同日中に、通常は夕方検体を提出して翌朝 FAX または電子的にアラート通知が届く。FAX で至急の場合は2~3時、それ以外は翌朝報告が来るため、朝になってから確認する。

最初にパニック値を確認するのは医師である施設が多いものの、看護師が確認して医師が対応する

施設もあった。

⑧臨床検査に関する課題等の自由意見

- ・超音波検査について
 - －自分の得意分野しかできない。リスキリングの機会があるとよい。
 - －研修医は十分エコーを学ぶ機会がない。尿閉など検査のニーズはある。
 - －POCUS についてスキルの均一化が望ましい。
 - －看護師のエコー検査について、残尿検査等を見直してもよいと思う。
 - －他のクリニックから依頼されるエコー検査に対して診療報酬を算定できるとよい。
 - －エコー検査機器を購入する際に補助(助成)があるとよい。
- ・診療報酬について
 - －慢性進行性の病態を評価する際に、BNP 値の測定は月2回以上認められない。
 - －臨床検査技師がエコー検査を行っても実施料しか算定できない。臨床検査技師、放射線技師に在宅加算が付くとよい。
 - －検査機器は高いので採算がとれない。1日1回程度の使用では採算がとれない。できる範囲で診療することを説明して同意してもらっている。それで困ることはあまりない。
- ・検査センターについて
 - －採算がとれないため事業を縮小している検査センターがある。安定して事業が継続できるようになるとよい。
 - －検査結果が即日出るとよい。
 - －できれば土日にも検体を回収しに来てほしい。
- ・臨床検査技師について
 - －臨床検査技師は何ができるかを理解して、雇用している。
 - －輸血、エコーは臨床検査技師が積極的に実施している。
 - －在宅医療に従事する臨床検査技師の育成が必要である。
- ・その他
 - －休日に培養検査する場合、常温で検体を保管してよいかどうか分からない。
 - －在宅医療向けの項目セットがあるとよい。
 - －臨床検査の必要性が医師に周知されていない。寄り添う医療だけではない。

- 一患者の意向確認、検査に対する哲学が必要である。
- 一医師に対して POCT の種類や必要性を周知する必要がある。
- 一睡眠時無呼吸検査の普及が望まれる。

D. 考察

在宅医療において臨床検査は、診療の質を確保するために必要である。しかし、在宅医療では入院や外来の診療と比較して、患者の状況や検体の取り扱い方法に異なる点が存在するが、検査の実態は分かっていない。本研究は、在宅医療を実施する医師を対象としたアンケート調査と、在宅医療に高い見識を有する医師へのインタビュー調査を実施し、在宅医療における臨床検査の実施状況を明らかにすることを目的として実施した。

アンケート調査は、全国の機能強化型在宅療養支援診療所および病院を対象に、層化無作為抽出法を用いて実施した。本調査から、在宅医療を実施する全国の医療機関における臨床検査の実態を知ることができると考えられた。さらに、アンケート調査では把握しきれない視点を補うため、インタビュー調査も併せて行った。

アンケート調査、インタビュー調査のいずれにおいても、ほとんどの医師は在宅医療において臨床検査は必要であると考えていた。検査を実施する職種は医師と看護師が中心で、臨床検査技師の在籍は少なかった。臨床検査の実施場面は、定期的に行う場合と臨時で行う場合に大別される。定期的に行う検査は、訪問診療開始時や慢性疾患の経過観察を目的として行われ、臨時で行う検査は、急変や体調不良時に原因疾患を診断するために行われることが多かった。一方で、看取りの時期や患者・家族が検査を望まない場合には、検査は敢えて実施しないという判断が行われていた。

検体検査は血液検査および尿検査を中心に、ほぼ全ての医師が実施していた。検体採取後に検査を実施する場所は、検査センターが最も多く（86.4%）、定期的に検査する場合の頻度は3か月～6か月毎が多かった。生理検査では、心電図検査や超音波検査を中心に、79.8%の医師が実施していた。

在宅医療を担う医療機関において、検体検査の精度管理は努力義務とされている。今回、精度管理に関する認知度を尋ねたところ、「知っている」が

35.8%、「聞いたことがある」が40.9%、「知らない」が23.3%であった。また、自施設で検査を実施している場合に「精度管理を行っている」と回答した割合は38.7%であった。条件が異なるために単純に比較はできないが、一般的な診療所では検査を自施設で行う割合は39～50%と低いものの、血球算定や生化学的検査を中心に精度管理は84～90%で実施されていたとされる¹⁾。この調査が行われた平成29年の時点で、一般診療所は101,471施設で、在宅療養支援診療所は13,445施設であり、そのうち機能強化型在宅療養支援診療所は約30%（約4,000施設）と推計される。外来診療を主体とする診療所では新たな疾患の診断や急性期疾患の診療を担うための検査を自施設で実施するケースが多く、それに伴い精度管理も普及していると考えられる。一方、訪問診療や往診を中心とする機能強化型在宅療養支援診療所では、検査を外部委託（外注）する割合が高く、これは精度管理への理解が進まない要因の一つになるかもしれない。さらに、機能強化型在宅療養支援診療所と病院で精度管理の実施率を比較したところ、診療所では28.6%、病院では82.9%であった。病床を有する病院には臨床検査技師が在籍しているため、適切な精度管理が行われている可能性がある。今後、在宅医療を実施する診療所においても、臨床検査技師が関与する体制づくりや、精度管理のための指針や手引きによる啓発等が求められる。

また、在宅医療では検体採取から測定まで時間がかかる場合が多く、1時間以内に測定する割合は33.1%にとどまっていた。検体検査においては、検体輸送・保管中の温度・振動・時間等が測定精度に影響する。今回の調査では、温度の管理や振動の低減等に努める様子がみられたが、検体は多くの場合、夕方にとどめて検査センターに搬送されていた。今後は、POCT（Point-of-Care-Testing）の活用、在宅医療向け検体安定化技術の開発等が望まれる。

さらに、患者の生命を守るため、パニック値に対しては迅速かつ適切な対応が求められる。パニック値については78.3%の医師が「知っている」と回答し、パニック値を認めた際には87.3%の医師が患者の状態を確認していた。外注では検体を採取した翌朝にパニック値が通知されることもあり、検体保管中の影響も考慮しつつ、医師はパニック値の背景を経験的に判断して対応している実態が明らかとなった。検査センターと医療機関との連携体制のあり

方は課題である。

その他に、診療報酬制度における臨床検査の評価、在宅超音波検査のスキルの修得、在宅医療に従事する臨床検査技師の育成が課題になり得る。本研究の結果をふまえ、在宅医療における臨床検査の適切な実施への支援策を含めて検討していくことが期待される。

文献

1. 平成 29 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金「臨床検査における品質・制度の確保に関する研究」（研究代表者：矢富裕）総括報告書の別紙 1、p5-6.

E. 結論

本研究により、在宅医療における臨床検査の全国的な実施状況と課題が示された。在宅医療において臨床検査を適切に実施できるよう、支援策を含めた検討が求められ、これをもって診療の質のさらなる向上が期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

在宅医療における基本的検査セットの策定

研究分担者 山中 崇 東京大学大学院医学系研究科 在宅医療学講座 特任教授

研究要旨

臨床検査の品質確保を議論するための検査項目を想定する上で、在宅医療の基本的検査を整理することが必要になる。また、在宅医療従事者からは、診療の円滑化に向けて「在宅医療向けの項目セットがあるとよい」という声もある。外来や入院の医療では、「日常初期診療における臨床検査の使い方」（日本臨床検査医学会）が既に策定されているところである。そこで、各種資料に加えて、在宅医療と臨床検査のエキスパート間での合議によって、在宅医療におけるスクリーニング、全身的な病態把握、総合判断に有用と思われる項目を比較的広範囲に選定して、検体検査の基本セットを策定した。次いで、在宅医療で比較的高頻度に診療する病態（栄養評価、感染症、心不全）を主としてオプションセットとして策定した。在宅医療では状況や個別性にも配慮しながら、検査は実施されることを前提として、この検査セットの提案についてさらにその意義を検討したい。

A. 研究目的

昨今、在宅医療のニーズは一層高まっている。在宅医療を受ける多くの患者は高齢者であり、多疾患併存に伴い多剤を服用し、定期フォローや入院・死亡のリスク対応が必要である¹。適切な臨床検査の実施が求められる。

在宅医療における検体検査は、検体採取から測定までに時間がかかる、温度変化や移動に伴う振動の影響を受ける等の、外来診療や入院診療とは異なる特有の課題を抱えている。在宅医療における基本的検査については、これまで個別の検査への提案は散見されるものの、在宅医療に特化した臨床検査の基本型に関する見解は存在しない。

臨床検査の品質確保を議論するための検査項目を想定する上で、在宅医療の基本的検査を整理することが必要になる。また、在宅医療従事者からは、診療の円滑化に向けて「在宅医療向けの項目セットがあるとよい」という声もある。外来や入院の医療では、「日常初期診療における臨床検査の使い方」（日本臨床検査医学会）²が既に策定されている。そこで、本研究では、在宅医療における基本的検査セットを提案する。

B. 研究方法

「日常初期診療における臨床検査の使い方」（日本臨床検査医学会）²を参照資料にした。さらに、前掲の「在宅医療における臨床検査の精度管理を含む実施状況の調査」におけるアンケート調査では在宅医療で実施されている検査項目の回答が収集され、

また、インタビュー調査で具体的な検査項目も挙げられた。これらの結果も参照資料とした。在宅医療と臨床検査の両方を専門とする研究者間での合議を加えて検査セットを策定した。

C. 研究結果

2種のセットを提案することにした。

1. 在宅基本セット（全身把握・総合セット・スクリーニング用）
診療場面（初回、定期、緊急）でその項目の使用比重を調整する。
2. 病態に応じたオプションセット
 - ①栄養評価セット
 - ②感染症セット
 - ③心不全セット

在宅医療における基本的検査（検体検査）

1. 在宅基本的検査

- ・血液学検査：白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、血液像
- ・生化学検査：血清総蛋白濃度、血清アルブミン、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LD、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、血糖、HbA1c
- ・免疫血清学検査：CRP
- ・尿検査：色調、混濁、比重、蛋白、糖、潜血、ウロビリノーゲン、ケトン

注）ただし、診療場面（初回、定期、緊急）でその項目の使用比重を調整する。基本的検査の項目に全

での検査項目は含まれていないため、個別の状況に応じて必要な検査を追加して実施する必要もある。

2. 栄養評価オプション

- ・血液学検査：白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、血液像（リンパ球数）
- ・生化学検査：血清アルブミン、コリンエステラーゼ、総コレステロール、血糖、Na、K、Cl、Ca
- ・免疫血清学検査：CRP との併用により、炎症との鑑別を可能にする
- ・評価法：CONUT スコア（栄養状態の4段階評価）
- ・経腸栄養管理時には Zn、Cu、Glu、HbA1c 等も併用する

3. 感染症オプション

- ・炎症の評価：白血球、血液像、CRP、(体温)
- ・気道感染症：SARS-CoV-2 抗原、インフルエンザ抗原など

- ・肺炎：血液ガス、尿素窒素、(SpO₂)、(A-DROP スコア評価)
- ・胆道系感染症：AST、ALT、γ-GTP、D-Bil
- ・尿路感染症：尿検査・尿沈渣、白血球、血液像、UN、Cr
- ・皮膚軟部組織感染症：白血球、血液像、CRP、(皮膚の発赤、腫脹、局所の熱感)
- ・施設入所時スクリーニング：HBs 抗原、HCV 抗体、RPR、TPHA

4. 心不全オプション

- ・血液学検査：ヘモグロビン
 - ・生化学検査：血清アルブミン、AST、ALT、LDH、CK、尿素窒素、クレアチニン、Na、K、Cl、NT-proBNP (eGFR<30 では BNP)
- (補足：NT-proBNP は腎排泄型であり、安定性に優れる)

| 在宅医療における基本的検査（検体検査）（一覧） | |
|-------------------------|--|
| 1. 基本的検査 | |
| ①血液学検査 | WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、血液像 |
| ②生化学検査 | TP、Alb、AST、ALT、γ-GTP、ALP、LD、HDL、LDL、TG、UN、Cr、UA、Na、K、Cl、Ca、Glu、HbA1c |
| ③免疫血清学検査 | CRP |
| ④尿検査 | 色調、混濁、比重、蛋白、糖、潜血、ウロビリノーゲン、ケトン |
| 2. 栄養評価オプション | |
| ①血液学検査 | WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、血液像（リンパ球数） |
| ②生化学検査 | Alb、ChE、T-cho、Glu、Na、K、Cl、Ca |
| コメント | <ul style="list-style-type: none"> ・CRP との併用により、炎症との鑑別を可能にする ・評価法として CONUT スコア（栄養状態の4段階評価） ・経腸栄養管理時には Zn、Cu、Glu、HbA1c なども併用する |
| 3. 感染症オプション | |
| ①炎症の評価 | WBC、血液像、CRP、(体温) |
| ②気道感染症 | SARS-CoV-2 抗原、インフルエンザ抗原等 |
| ③肺炎 | 血液ガス、尿素窒素、(SpO ₂)、(A-DROP スコア評価) |
| ④胆道感染症 | AST、ALT、γ-GTP、D-Bil |
| ⑤尿路感染症 | 尿検査・尿沈渣、白血球、血液像、UN、Cr |
| ⑥皮膚軟部組織感染症 | WBC、血液像、CRP、(皮膚の発赤、腫脹、局所の熱感) |
| ⑦施設入所時スクリーニング | HBs 抗原、HCV 抗体、RPR、TPHA |
| 4. 心不全オプション | |
| ①血液学検査 | Hb |
| ②生化学検査 | Alb、AST、ALT、LDH、CK、UN、Cr、Na、K、Cl、NT-proBNP (eGFR<30 では BNP) (補足：NT-proBNP は腎排泄型であり、安定性に優れる) |

D. 考察

日常診療において、臨床的、経済的に適切と考えられる検査の選択と使い方についての「日常初期診療における臨床検査の使い方—基本的検査」が既にある²。在宅医療の設定でも、同様な策定があると、臨床検査の使い方の効率化、また品質管理の議論が容易になり得る。

実際には、在宅医療を受ける人の疾患や病期、療養に対する価値観は様々であり、一人ひとりの状況にあわせた検査の実施が求められる。例えば、疾患の進行期にある人や、生命予後が限られていると推察される人（老衰、がんのエンドオブライフ、進行期非がん疾患の緩和ケア対象者）もいれば、臓器不全、在宅人工呼吸療法、在宅腹膜透析療法など、積極的な医療管理を必要とする人もいる。対象者に応じて必要とされる検査項目は多様であるが、全身状態の評価、生命予後の予測、適切な病態管理と薬物治療のためには、共通して使い得る臨床検査という考え方も必要になる。

今回、在宅医療における臨床検査の基本型、ならびに高頻度にみられる病態別にオプションセットを、以下のように作成した：

- ・在宅医療を受ける人全般に共通して実施すべき「在宅基本的検査」
- ・栄養状態を評価して支援を行うための「栄養評価オプション」
- ・在宅医療で生じる機会が多い感染症に対応するための「感染症オプション」
- ・疾病罹患者が多い心不全に対する「心不全オプション」

1. 在宅基本的検査

訪問診療を開始する際、および経過観察のために実施する検査として、いくつかの項目が位置づけられている。まず、血清アルブミンと生命予後の関係については、これまでの研究で示されている³。全身状態を評価するために、血清アルブミンやヘモグロビンの測定が有用である。これらは栄養状態や貧血の程度を反映し、患者の全体的な健康状態を把握する上で重要な指標となる。

また、在宅医療を受ける患者の多くで多剤併用が行われており、これに伴う薬物治療のモニタリングは欠かせない。特に肝機能や腎機能のモニタリングは不可欠である。薬剤の代謝や排泄が肝臓や腎臓に依存しているため、これらの臓器機能の定期的な評

価は、薬物治療の安全性を確保するために重要である。

さらに在宅医療を受ける患者の多くで、認知症、心不全、糖尿病などの疾患が認められる。特に、認知症や心不全の管理は、患者の生活の質を維持する上で重要な要素である。これらの疾患に関連する検査項目について定期的実施することが推奨される。

このように、訪問診療を開始する際や経過観察時に実施する検査として、全身状態を評価するための基本的な検査は重要であり、それに加えて、多剤併用や疾患に基づく適切なモニタリングが必要である。

2. 栄養評価オプション

在宅医療を受ける高齢者では、栄養摂取が減少している場合が多くみられる。栄養状態は生命予後と密接に関連しているため、栄養支援はとても重要である。そのため、適切な栄養評価を行い、必要な栄養支援を提供することが求められる。

栄養状態を評価する方法の一つとして、CONUT スコア (Controlling Nutritional Status)⁴がある。これは 2003 年に ESPEN (欧州静脈経腸栄養学会) により発表された栄養評価法であり、蛋白代謝、脂質代謝、免疫能を反映した指標となっている。CONUT スコアでは、栄養状態は正常、軽度、中等度、高度の 4 段階で評価される。このスコアを使用することで、栄養不良の程度を適切に判断することが可能である。

栄養評価の方法は CONUT スコアに限らず、蛋白栄養障害を反映する血清蛋白の測定も有用である。特に、血清蛋白は栄養状態の変化を反映するため、栄養支援の効果を判定する際に重要な指標となる。血清蛋白の半減期は次のように異なる。

- ・アルブミン-21 日
- ・トランスフェリン-7 日
- ・トランスサイレチン-2 日
- ・レチノール結合タンパク-0.5 日

栄養状態の変化や栄養支援の効果を判定する際には、これらの指標を適切に選択する必要がある。また、レチノール結合タンパク、トランスサイレチン、トランスフェリンは、栄養状況だけでなく、感染や炎症の影響を受けやすいため注意が必要である。そのため、これらの指標を評価する際には、CRP (C 反応性蛋白) などの炎症マーカーを同時に測定

して判断する。さらに、経腸栄養療法を行う時は微量元素の不足にも留意する必要がある。

3. 感染症オプション

在宅医療において感染症の診療を行う機会は多い。感染症を疑う時は、全身の炎症の評価、すなわち白血球数、白血球分画、血小板数、CRP および体温（発熱）などの生体反応を評価して、炎症の程度を評価する。ただし、白血球数やCRP等、炎症の指標だけでは、炎症を生じている臓器を診断することはできない。感染症の場合は、臓器特異的なパラメータと臨床所見より、臓器レベルで感染症を評価する必要がある。たとえば、肺炎（特に誤嚥性肺炎）を疑う場合には、SpO₂、血液ガス等とともにA-DROPで評価するなど、総合的に判断する必要がある。さらに、施設入所時には一定のスクリーニング検査が求められる場合が多い。

4. 心不全オプション

加齢に伴い、心不全の有病率は高くなるため、在宅医療を受ける高齢者においては、心不全を診る機会が多い。

・NT-proBNP

心不全の診断や重症度の評価に非常に有用な指標であり、血清で測定可能である。ただし、腎排泄型であるため、腎機能障害（eGFR<30ml/min/1.73m²）を認める場合は、NT-proBNPよりもBNPの測定が推奨される。

・同時に測定すべき項目

ヘモグロビン（Hb）および電解質（特にNa、K）も測定する。

文献

1. Hamada S, Iwagami M, Sakata N, Hattori Y, Kidana K, Ishizaki T, Tamiya N, Akishita M, Yamanaka T. Changes in Polypharmacy and Potentially Inappropriate Medications in Homebound Older Adults in Japan, 2015-2019: a Nationwide Study. *J Gen Intern Med.* 2023;38(16):3517-3525.
2. 日本臨床検査医学会/日本臨床検査医学会ガイドライン作成委員会. 臨床検査のガイドライン JSLM2021:検査値アプローチ/症候/疾患. 第1章 検査値アプローチ. 初期診療の検査オーダーの考え方. 1-5. 宇宙堂八木書店, 2021.

3. Kitamura K, Nakamura K, Nishiwaki T, Ueno K, Hasegawa M. Low body mass index and low serum albumin are predictive factors for short-term mortality in elderly Japanese requiring home care. *Tohoku J Exp Med.* 2010;221(1):29-34.

4. Ignacio de Ulibarri J, González-Madroño A, de Villar NG, et al. CONUT: a tool for controlling nutritional status. First validation in a hospital population. *Nutr Hosp.* 2005;20(1):38-45.

E. 結論

在宅医療では、患者それぞれの状態や希望に応じた柔軟な対応が求められ、画一的な検査ではなく、基準に基づきながらも、患者一人ひとりの状況に合った個別化された臨床検査の実施が肝要である。これを前提に、在宅医療の特性と診療の状況を考慮し、在宅医療における基本的検査セットを策定した。今回の、セットは、現時点における提案であり、今後、検査の品質管理の議論や診療の向上等に関するたたき台となっていくことを期待する。

F. 研究発表

1. 論文発表
特になし
2. 学会発表
特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

臨床検査の品質保証のための多職種向けチェックリストの作成

| | | | |
|-------|-------|-------------------------|------|
| 研究分担者 | 坂本 秀生 | 神戸常盤大学 保健科学部医療検査学科 | 教授 |
| 研究分担者 | 井越 尚子 | 女子栄養大学 栄養学部保健栄養学科 | 教授 |
| 研究分担者 | 高崎 昭彦 | 四日市看護医療大学 看護医療学部臨床検査学科 | 教授 |
| 研究分担者 | 北井真紀子 | 四日市看護医療大学 看護医療学部看護学科 | 講師 |
| 研究分担者 | 山中 崇 | 東京大学大学院医学系研究科 在宅医療学講座 | 特任教授 |
| 研究代表者 | 小谷 和彦 | 自治医科大学 地域医療学センター地域医療学部門 | 教授 |

研究要旨

一般に、在宅医療は医師、看護師、薬剤師等の多職種による連携で実施されている。実際、検体採取をはじめとする臨床検査業務に多職種が関与し得る。また、平成30年12月に施行された医療法等の一部を改正する法律（平成29年同法第57号）では、検体検査に関する精度管理についての努力義務が課された。医師、臨床検査技師、助産師（助産施設の場合）が精度管理の責任者になる。ただし、検体検査の実施に業務独占はなく、検査の実施者に国家資格は必要ない。つまり、臨床検査の品質確保には、多職種に共通した理解が必要である。多職種のその理解に基づいた、品質確保に向かうためのチェックリストを作成することにした。

まず、多様な職種の参加が見込める日本在宅医療連合学会大会（令和6年7月開催）への参加者に会場で聞き取った集計を分析した。精度管理ならびに精度管理に用いる校正やコントロール（試薬）という用語の意味を知っているかどうかについて調べた。次いで、その用語の意味の理解の程度や、研究分担者らの経験を踏まえて、多職種に理解され、基本的な検査項目に対応して活用されるレベルになるようにチェックリストを試作した。

153施設（153人）からの集計結果では、精度管理、また校正・コントロールの用語の意味に対する認知度は、病院（24施設）の場合でそれぞれ66.7%、54.2%、診療所（103施設）で48.5%、43.7%、訪問看護ステーションと介護施設（26施設）で19.2%、7.7%であった。職種別には、医師（72人）でそれぞれ62.5%、54.2%、看護師（78人）で41.8%、30.0%、臨床検査技師（3人）で100.0%、100.0%であった。

これらをもとに、簡易性を主眼にした精度管理の基本的事項に対するカスケード方式のリストと、品質確保を念頭に置いたチェックボックス方式のリストを作成した。後者では、多職種が関わる測定前から測定時や測定後までの工程の事項（例えば検体採取時の注意点）をリスト内に含めて、有効に活用されることを期待した。これらのリストの使用意義や改良は、今後の検討事案である。

A. 研究目的

病院での臨床検査では精度管理をはじめとする品質確保が広く実施されている。在宅医療においても各種の臨床検査が実施されているが、その品質確保についてはあまり検討されていない現状である。

一般に、在宅医療は医師、看護師、薬剤師等の多職種による連携で実施される。実際、検体採取をはじめとする臨床検査業務に多職種が関与し得る。また、平成30年12月に施行された医療法等の一部を改正する法律（平成29年同法第57号）では、検体検査に関する精度管理についての努力義務が課された。医師、臨床検査技師、助産師（助産施設の場合）

が精度管理の責任者になる。ただし、検体検査の実施に業務独占はなく、検査検査の実施者に国家資格は必要ない。つまり、臨床検査の品質確保には、多職種による共通の理解が必要である。

そこで、今回、多職種の精度管理に関する認識を調べ、その理解を踏まえて、多職種が品質確保に向かうためのチェックリストを作成することにした。このリストによって、多職種の品質確保が進み、在宅医療での質的な向上がはかれることを目指す。

B. 研究方法

1) 精度管理に関する用語の認知

在宅医療を実践したり関わったりする者が参集する、日本在宅医療連合学会大会（2024年7月20～21日）の会場において、同学会参加者に対して聞き取りが行われた。精度管理ならびに精度管理に用いる校正やコントロール（試薬）という用語の意味を知っているかどうかについて聞いた際の集計結果を分析した。

2) チェックリストの作成

用語の意味の理解の程度や、研究分担者らの経験を踏まえて、多職種に理解され、基本的な検査項目に対応して活用されるレベルになるようにチェックリストを試作した。

（倫理面への配慮）

この分析については、自治医科大学附属病院医学系倫理審査委員会での承認（臨大24-076）を受けて実施した。

C. 結果

1) 精度管理に関する用語の認知

全体で153施設（153人）からの聞き取りの集計を分析した。精度管理という用語の意味に対する認知の程度は46.4%、また校正・コントロールの用語の意味に対する認知の程度は39.2%であった。

施設種別では、精度管理という用語の意味に対する認知の程度は、病院（24施設）で66.7%、診療所（103施設）で48.5%、訪問看護ステーションと介護施設（26施設）で19.2%であった。また、校正・コントロールの用語の意味に対する認知の程度は、病院で54.2%、診療所で43.7%、訪問看護ステーションと介護施設で7.7%であった（図1）。

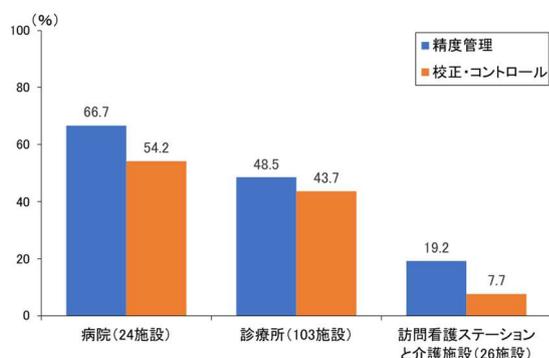


図1 施設別における精度管理の認知度

職種別では、精度管理という用語の意味に対する認知の程度は、医師（72人）で62.5%、看護師（78人）で41.8%、臨床検査技師（3人）で100.0%であった。また、校正・コントロールの用語の意味に対する認知の程度は、医師で54.2%、看護師で30.0%、臨床検査技師で100.0%であった（図2）。

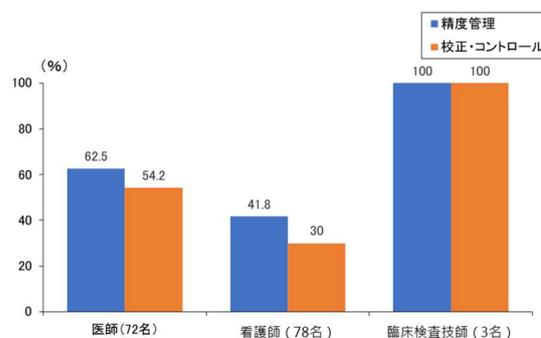


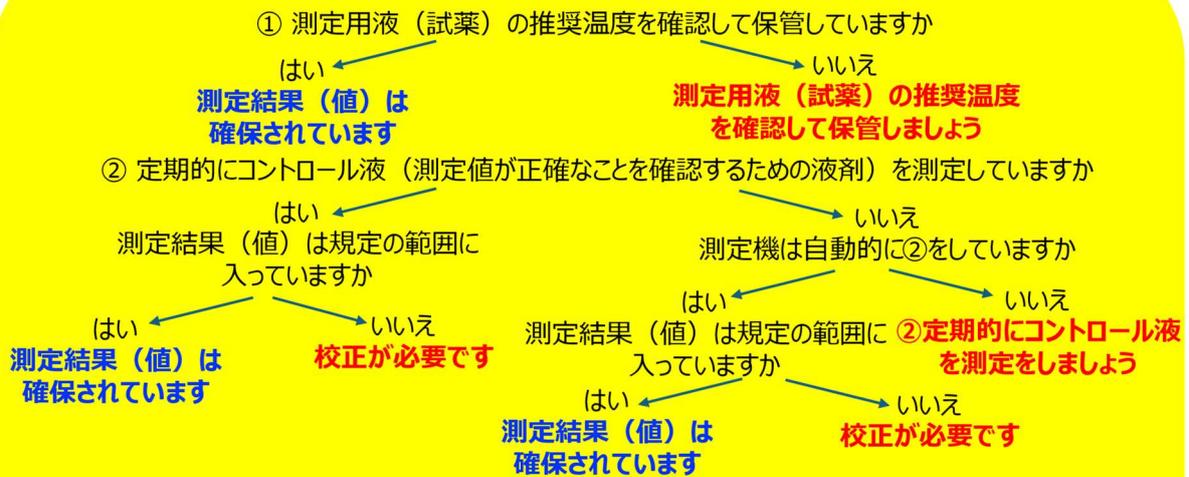
図2 職種別における精度管理の認知度

2) チェックリストの作成

これらをもとに、専門用語の使用を可能な限り回避するとともに解説し、簡易性を主眼にした精度管理の基本的事項に対するカスケード方式のリスト（図3）と、品質確保を念頭に置いたチェックボックス方式のリスト（図4）を作成した。後者では、多職種が関わる測定前から測定時や測定後までの事項（例えば検体採取時の注意点）もリスト内に含めて、有効に活用されることを志向した。

検査の精度を確保するためのチェックリスト

測定機を使って血液などの検体の測定をする場合



校正：測定結果（値）を正しい値にする作業です。
重さを「はかり」で量る前に、0gにする操作です。

* 検体検査では、各装置の説明書に記載された頻度及び方法で校正を行い、同じ精度の確保を行います。

POCT（インフルエンザや尿検査などの簡易検査）で測定する場合

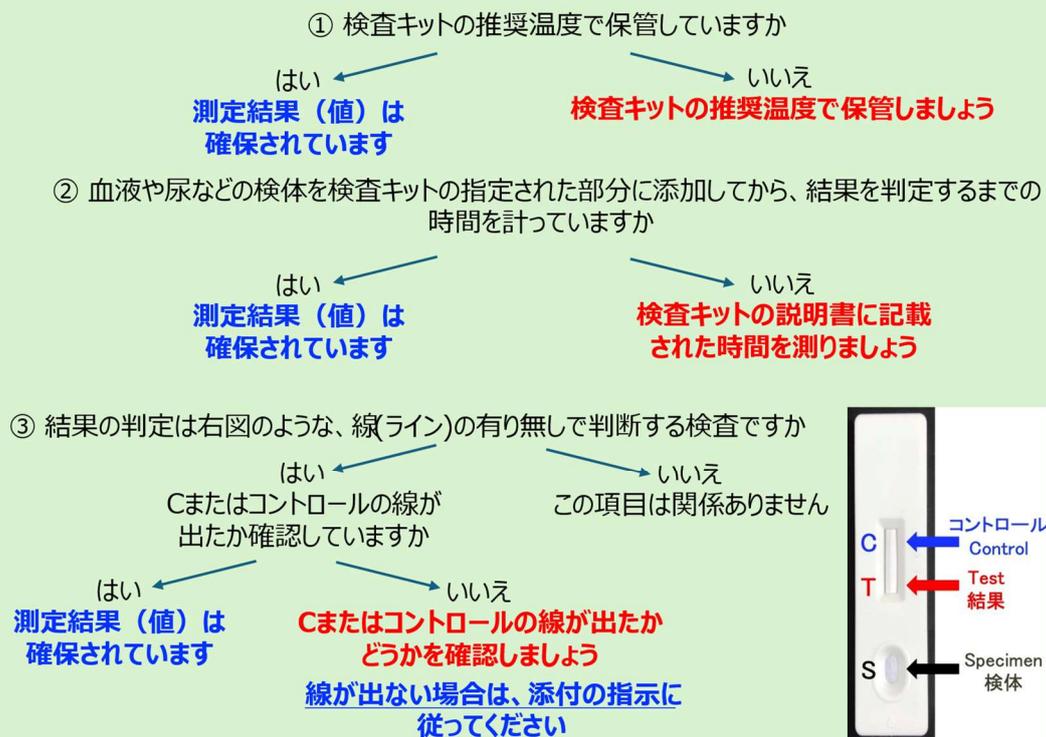


図3 精度管理のためのチェックリスト（カスケード方式）

◆チェックリスト

血液などの検体の検査では「正確な測定結果（値）を得る」ことができるようリストを作っております。

| |
|---|
| <p>●検体を連続して（複数検体をまとめて）自動分析装置（測定機）で測定する場合</p> <p><u>検体の測定に使用する測定用液（試薬）の保管状態</u></p> <p><input type="checkbox"/> 測定用液（試薬）は記載されている使用期限内ですか</p> <p><input type="checkbox"/> 測定用液（試薬）は推奨されている温度（冷蔵保存または室温保存）で保存されていますか</p> <p><input type="checkbox"/> 測定機に対応した校正（キャリブレーション）液を使用していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 検査項目に対応したコントロール液を使用していますか</p> <p><u>精度を保つための校正液・コントロール液の使用時</u></p> <p><input type="checkbox"/> 校正液やコントロール液は使用前に静かに混和していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 校正頻度は測定機に対して推奨されている時期に実施していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 使用時は室温に戻していますか</p> <p><input type="checkbox"/> コントロール液の測定結果（値）は基準範囲内にあるかどうかを確認し、記録していますか</p> <p>●一つの検体ごとに測定する場合 （検査の項目ごとに測定する場合や、一つの検体ごとに測定する場合）</p> <p><u>測定前</u></p> <p><input type="checkbox"/> 測定する検体の種類に間違いがないかどうかを確認していますか （全血、血漿、血清、唾液、鼻咽頭・鼻腔拭い液、尿等）</p> <p><input type="checkbox"/> 使用するカセット（ストリップ）は推奨されている温度で保存していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 使用期限内のカセット（ストリップ）を使用していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 測定機に対応したカセット（ストリップ）を使用していますか</p> <p><input type="checkbox"/> カセット（ストリップ）は必要な分だけ取り出していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 測定機に対応したコントロール液を使用していますか</p> <p><input type="checkbox"/> コントロール液の測定結果（値）が基準範囲から外れている場合には、測定機の使用説明書（添付書類）に従って対応していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 測定機に対して推奨されている温度（室温）で測定していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 手順に従って測定していますか</p> <p><u>指先部採血を行う際</u></p> <p><input type="checkbox"/> 血糖測定では最初に被検者の手洗いを行っていますか</p> <p><input type="checkbox"/> 被検者の指先を消毒していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 指先の消毒液が十分に乾燥してから穿刺（針を刺すこと）していますか</p> <p><input type="checkbox"/> 自然出血しない場合でも指を強く押さないようにしていますか</p> <p><input type="checkbox"/> 血液採取時の最初の1滴はガーゼ等でふき取っていますか</p> <p><u>測定後</u></p> <p><input type="checkbox"/> 測定結果（値）の保存（記録）をしていますか</p> <p><input type="checkbox"/> 測定機が汚染された場合は汚染の除去をしていますか</p> <p><input type="checkbox"/> 使用した測定機を決められた通りに保管していますか</p> |
|---|

図4 品質保証のためのチェックリスト（チェックボックス方式）

D. 考察

該当なし

在宅医療の臨床検査においては、診療の質的向上のために、多職種の共通した理解のもとで実施されることが望まれる。多職種が関わる在宅医療であるが、特に臨床検査の専門家の参加は多くない。臨床検査の精度管理をはじめとする品質確保への取り組みは課題と言える。

精度管理に関する用語の認知度は必ずしも高いとは言えず、その課題を反映しているようであった。また、在宅医療の実施において診療所は重要な役割を果たす。特に診療所の精度管理に関しての認知に対する推進策は求められよう。

臨床検査の品質確保のための仕組みづくりとして、今回、チェックリストを作成した。これは多職種で使用できるレベルを考慮して試作された点で意義があると思われる。また、多職種が関わる測定前から測定時や測定後までの工程の事項をリスト内に含めた点も有意義である。これらのリストの使用具合や、それに基づく改良は、今後の検討事案である。

E. 結論

多職種が、臨床検査の精度管理を理解し、品質確保に取り組むには、推進策が必要な状況にあると考えられる。この現状を踏まえて、多職種が品質確保に向かうためのチェックリストを作成した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ① 坂本秀生、井越尚子、高崎昭彦、北井真紀子、山中崇、小谷和彦. 在宅医療における臨床検査実施に関する実態報告～臨床検査専門家が関与する必要性への示唆～臨床検査学教育 17(1):23-29. 2025.
- ② 坂本秀生、松原大輔、小谷和彦. 在宅医療におけるPOCTの精度・品質の保証. 地域ケアリング 27(5): 93-96. 2025.
- ③ 坂本秀生、小谷和彦. 在宅医療における測定前検体の取り扱いに関する留意点. 医療と検査機器・試薬 48(2): 2025 (印刷中) .

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|---------|-----------|-----|------|-----|-----|-----|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|---|---|----------------|-------|-------|------|
| 坂本秀生、 井越尚子、 高崎昭彦、 北井真紀子、 山中崇、 小谷和彦 | 在宅医療における臨床検査 実施に関する実態報告～臨 床検査専門家が関与する必 要性への示唆～ | 臨床検査学教育 | 17(1) | 23-29 | 2025 |
| 坂本秀生、 松原大輔、 小谷和彦 | 在宅医療におけるPOCTの精 度・品質の保証 | 地域ケアリング | 27(5) | 93-96 | 2025 |
| 坂本秀生、 小谷和彦 | 在宅医療における測定前検 体の取り扱いに関する留意 点 | 医療と検査 機器・試薬 | 48(2) | 印刷中 | 2025 |

令和7年2月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良三

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 在宅医療における検体検査の質の確保に資するための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 地域医療学センター ・ 教授
(氏名・フリガナ) 小谷 和彦 ・ コタニ カズヒコ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 自治医科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年2月6日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 在宅医療における検体検査の質の確保に資するための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任教授

(氏名・フリガナ) 山中 崇 (ヤマナカ タカシ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 自治医科大学附属病院 医学系倫理審査委員会 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年3月24日

厚生労働大臣 殿

機関名 神戸常盤大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 濱田 道夫

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 在宅医療における検体検査の質の確保に資するための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 保健科学部医療検査学科・教授
(氏名・フリガナ) 坂本 秀生 ・ サカモト ヒデオ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査(※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 自治医科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること(指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 女子栄養大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 香川 明夫

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 在宅医療における検体検査の質の確保に資するための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 栄養学部 保健栄養学科 栄養科学専攻 教授
(氏名・フリガナ) 井越尚子 (イコシ ナオコ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 自治医科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年4月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 四日市看護医療大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 柴田 英治

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 在宅医療における検体検査の質の確保に資するための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 看護医療学部 臨床検査学科 教授
(氏名・フリガナ) 高崎 昭彦 (タカサキ アキヒコ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査(※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 自治医科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること(指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 四日市看護医療大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 柴田 英治

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 在宅医療における検体検査の質の確保に資するための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 看護医療学部 講師
(氏名・フリガナ) 北井 真紀子 (キタイ マキコ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 自治医科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。