

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和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

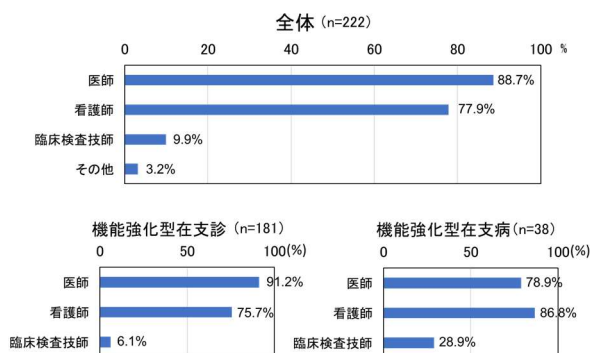
1. アンケート調査

有効回答は 222 名(有効回答率 22.2%)より得られた。

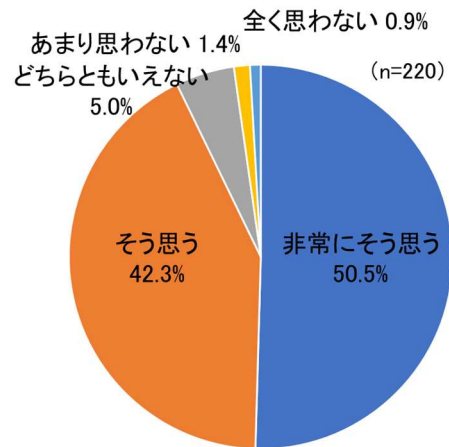
①回答者について

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。

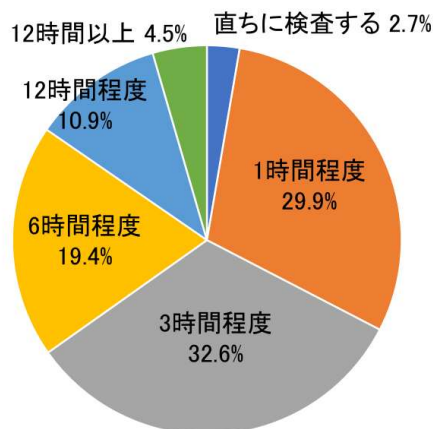
⑤在宅医療において臨床検査が必要ではない対象者・場面について (n=149)

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。

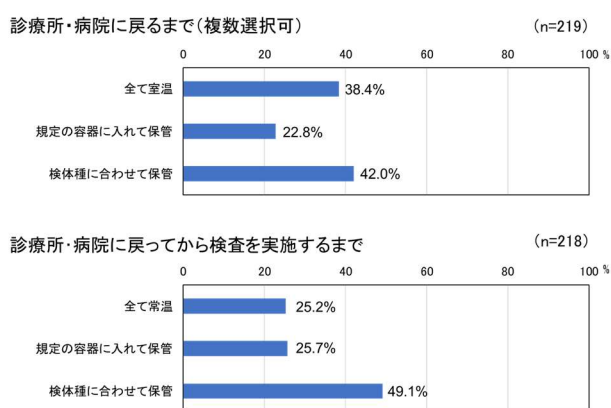
⑥在宅医療で実施している臨床検査(検体検査)について (n=222)

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

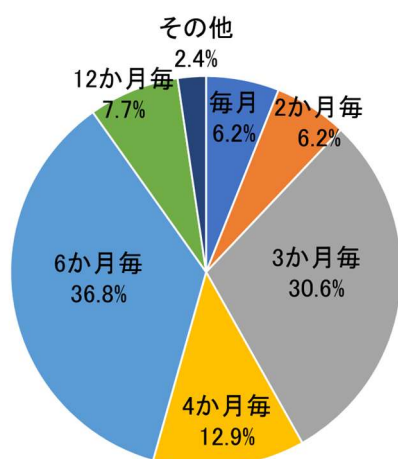


⑨検査用の容器の選択について (n=211)

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
 - －心不全等の慢性進行性の病態
 - －薬剤を変更した時
 - ・病状が変化した時
 - －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
 - －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
 - －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
 - －患者から求められた時
 - －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