

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、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	・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」ことができるようリストを作っております。

●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 <u>検体の測定に使用する測定用液（試薬）の保管状態</u> ☐ 測定用液（試薬）は記載されている使用期限内ですか ☐ 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 ☐ 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 ☐ 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 <u>精度を保つための校正液・コントロール液の使用時</u> ☐ 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 ☐ 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 ☐ 使用時は室温に戻していますか ☐ 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 ●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） <u>測定前</u> ☐ 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） ☐ 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 ☐ 使用期限内のカセット（ストリップ）を使用していますか ☐ 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 ☐ 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 ☐ 測定機に対応したコントロール液を使用していますか ☐ 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 ☐ 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 ☐ 手順に従って測定していますか <u>指先部採血を行う際</u> ☐ 血糖測定では最初に被検者の手洗いを行っていますか ☐ 被検者の指先を消毒していますか ☐ 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 ☐ 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 ☐ 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 <u>測定後</u> ☐ 測定結果（値）の保存（記録）をしていますか ☐ 測定機が汚染された場合は汚染の除去をしていますか ☐ 使用した測定機を決められた通りに保管していますか

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で関与がみられた。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ことと推察する。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る。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. 地域ケアリンク 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