

# ランチオンセミナー

11:25～12:25 第2～5会場

## I. 「B型肝炎再活性化と検査の重要性」

第2会場 (やまももホール)

## II. 「VUCA時代に求められる人財とは」

第3会場 (勤文 研修室 1)

## III. 「検体検査のアーティファクトについて

～採血と採血管の知識を含めて～

第4会場 (体育館2階 大会議室)

## IV. 「シスメックス ISO15189 サポートと

ISO15189 第4版について」

第5会場 (勤文 会議室 5)

## B型肝炎再活性化と検査の重要性

南出 良平

アボットジャパン合同会社

診断薬・機器事業部

医学統括・品質薬事本部 医学統括部

DNA型のB型肝炎ウイルス（HBV）は、直径約42 nmの外殻（エンベロープ）とコアの二重構造を有する球状ウイルスであり、コアの中に不完全二本鎖のHBV DNA、HBV関連ポリメラーゼが存在します。HBVはレセプターを介して感染し、宿主の細胞内に侵入した後、不完全二重鎖DNA、rcDNAが宿主細胞の核内に移行し、完全二重鎖DNA、cccDNAを形成して、cccDNAがウイルス複製やウイルス抗原産生の鋳型となり、ウイルスが増幅します。HBVに感染したHBs抗原陽性のHBVキャリアは、2019年には世界で2億9,600万人、わが国では約130～150万人と推計されています。HBVに一過性に感染した成人期の経過においては、感染後、70～80%の方は不顕性感染、治癒となりますが、約20～30%の方は急性肝炎の症状を呈します。このうち、約2%の方は劇症肝炎となり、そのうちの約70%の方は死亡することが知られています。昨今、このようなHBVに対し、HBVの増殖過程での逆転写酵素を阻害する機能を持つ、核酸アナログ製剤の登場により、ジェノタイプを問わずに、自然治癒の可能性が低い非若年者でもほとんどの症例で、肝炎を鎮静化させることができるようになってきています。しかし、2001年に悪性リンパ腫の患者に対して行われた分子標的治療薬の導入によってHBs抗原陰性例からの再活性化（de novo B型肝炎）が報告されるようになってきました。B型肝炎の再活性化には2種類あり、HBs抗原陽性のキャリアである慢性肝炎例と、HBs抗原陰性、HBc抗体またはHBs抗体陽性の既往感染例がありますが、特に既往感染例でのB型肝炎の再活性化はde novo肝炎と呼ばれており、これらのB型肝炎の再活性化が注目されています。本発表では、B型肝炎に関連する検査に関する基本的な内容や、B型肝炎再活性化の現状と対応に関する最新の知見をご紹介します。

## VUCA 時代に求められる人財とは

高崎 洋一

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

エグゼクティブコーチ（元 取締役 人事・総務部門長）

今、世界中でビジネスや社会を巡る環境に大きな変化が起きています。それは、過去の経験や知識から将来を予想することができる「予定調和」の環境から、その予想が通用しない「VUCA（ブーカ）」な環境への変化です。

VUCA 環境では、その変化の「ブレが大きい (Volatility)」、「先行きが不確か (Uncertainty)」、「問題が複雑 (Complexity)」そして「起きていること自体が曖昧 (Ambiguity)」なために今までの経験や知識に基づいた対処が役に立たないという事態が引き起こされています。医療の世界で言えば Sars-Cov-2 のパンデミックやタスク・シフト/シェアの課題は VUCA な環境変化の例と言えます。

このような「予定調和なき VUCA 時代」のビジネスや組織運営の成功のカギは、組織の中にかに「VUCA 人財」を確保し、その人財に活躍してもらえる「人財マネジメント」を実行できるかにかかっています。

ここでいう「VUCA 人財」とは、現状に過剰に適応せず、いち早く周囲の「変化」の予兆に気づき、自ら考えて、迅速に、新しい方法でその変化に対応できる人財をいいます。

そして、この「VUCA 人財」に活躍してもらうためにもっとも効果のある「人財マネジメント」の手段が、職場のリーダーとメンバーの間の役割の見直しと、その新しい関係を期待通りに機能させるための両者の間の新しいコミュニケーションの実行です。

このコミュニケーションの前提として、リーダーには「過去の経験に基づいた自分の課題解決策が常に最善の策ではないかもしれない。」という客観的な冷静さが必要であり、メンバーには「自分のアイデアを実際に試してみるには、それをやることの責任は自分でとる。」という「自律・自走」の心構えが必要となります。

今回のランチョンセミナーでは、この新しいリーダーとメンバーの役割やコミュニケーションについて、外資系民間企業ではどのように考え、何を実践しているかをご紹介します。

## 検体検査のアーティファクトについて

### ～採血と採血管の知識を含めて～

須長 宏行

積水メディカル株式会社

検査事業部 カスタマーサポートセンター 学術企画グループ

【はじめに】『検査の始まりは採血である』と言われるように、採血管の取扱いや採血手技が適切でないと正確な検査値を報告することはできない。特に「採血直後の転倒混和」が最も重要である。採血管の取扱いと検査値への影響を理解しておくことは、正確な検査を実施・報告する上で重要なことである。

本セミナーでは、検査値への影響が予想される採血管の取扱いについて、採血管内の収容薬剤（抗凝固剤、または凝固促進剤）と分離剤の使用目的を再確認し、採血手技や検体保存による検査値への影響を概説する。また、JCCLS 標準採血法ガイドラインについて紹介し、より正確な検査実施に役立ていただくための話題提供を行う。

【採血管の収容薬剤と取扱い】3種類の検査（凝固検査・血球算定・臨床化学検査）に用いられる真空採血管の取扱いでは、検体の種類、遠心条件、収容薬剤、放置時間が異なる。また、凝固検査では残存血小板数が1万/ $\mu$ L以下であることが推奨され、血球算定では遠心しないため微小凝固塊の生成を確認ができないことなどがあげられる。

【標準採血法ガイドライン（GP4-A3）】標準採血法ガイドラインが2019年に改訂され、今回『補遺2 採血手技が血液検査の測定値に与える影響』（溶血、駆血時間、検体量（採血量）、体位（姿勢）、凝固検査用の採血に関する諸注意）が新たに記載された。

【凝固検査用検体取扱いに関するコンセンサス】日本検査血液学会は2016年に「コンセンサス」を発表した。採血から測定に至るまでの標準的な操作手順として、①採血管、②採血、③全血保存、④遠心分離、⑤血漿保存、⑥凍結保存、⑦ヘパリン混入疑いの対処例（補足）が記載された。凝固検査は臨床化学検査より約6倍再採血の頻度が高く、コンセンサスの普及は優先すべきテーマといえる。

【まとめ】3種類の真空採血管の取扱いを比較すると目的とする検査毎に注意点の存在が見えてくる。それぞれの真空採血管の取扱いにおける注意点を理解し、日常検査において実践することで、より正確な検査報告への貢献が期待される。

## シスメックス ISO15189 サポートと ISO15189 第4版について

猪俣 記一

シスメックス株式会社

臨床戦略・学術本部 学術部

シスメックス株式会社（以下、シスメックス）は、ISO 15189 初版の発行を受け、2003年より ISO 15189 サポート（以下、ISO サポート）の提供を開始し、以後20年間にわたり、検査室の認定取得を支援してきた。シスメックスの強みは、「お客様の満足を重視した安心サポート」、「シスメックスならではのトータルソリューション」および「独自ツールの提供」の3つである。施設の状況に応じて経験豊かなコンサルタントが、きめ細やかにサポートするとともに、臨床検査分野のトータルプロバイダーであるシスメックスならではのノウハウを活かし、学術面、技術面から検査業務を総合的にサポートしている。また、各種セミナーやガイドブック、動画などの教育資料、手順書テンプレートの提供とともに、AIチャットボットなど、ITを活用した問い合わせ対応や情報共有を行い、よりタイムリーなサポートを実現している。

さらに現在は、認定取得のISOサポートだけでなく、「ISO運用のことで専門家のアドバイスが欲しい」、「是正処置がうまくできない」、「教育研修に利用できる資料が欲しい」など、認定を取得している施設が抱える困りごとの解決を目的とした、認定維持のISOサポートも提供している。

臨床検査室に特化した国際規格であるISO 15189については、第3版が2012年に発行されてから10年目の2022年に、第4版が発行された。2023年春頃には、邦訳版が発行されると予想される。その後、第4版に基づく臨床検査室認定の移行審査受付および審査の開始という流れとなる。今回の改定では、要求事項の本質自体は大きく変わらないものの、章立ての大幅な変更、要求事項の追加・削除が行われている。

例えば、第3版では1章～5章の章立てであったが、第4版では1章～8章で構成されている。これは、ISO 9001に代表される他のマネジメントシステム規格の章立てに合わせた変更である。その他、遺伝子検査やPOCT検査の要求事項の追加、品質マニュアルを作成する要求の削除やSOP（標準作業手順書）に記載すべき項目の削除なども行われている。このように、ISO 15189の構成が大きく変わることから、臨床検査室においては、第4版要求事項の理解とともに、手順書の改定も必要となる。

このような状況を受け、シスメックスでは、第4版移行サポートの提供も開始している。