研究

整形外科手術における術中MEPモニタリングの検査部の取り組み

宮崎　洋一，成田　厚子，鈴木　杏子
宮崎佐弥子，小山　智之，中村　奈桜

長野赤十字病院　検査部

Efforts in the examination department of intraoperative MEP monitoring in orthopedic surgery

要旨

脳神経外科及び整形外科手術における各種術中モニタリングは近年多くの施設で実施されている．当院では平成３年より脳神経外科手術の顔面神経の同定，及び聴性脳幹反応（ABR）を行ってきた．更に平成16年機器更新に伴い日本光電工業㈱誘発電位検査装置MEB-2216導入後，術中モニタリングの種類が増え，運動誘発電位（motor evoked potential：以下MEP）も数多く行ってきた．令和元年整形外科医師異動に伴い，脊椎・脊髄手術の際にMEPモニタリングを行いたいと申し入れがあり，検査部として整形外科術中MEPモニタリングに取り組む事となった．術中MEPモニタリングは手術操作による神経損傷を早期に予測し，回避することを目的としている．

Yoichi Miyazaki, *et al.*：ISSN 1343-2311 Nisseki Kensa 57：●●－●●, 2024(2023.11.10 受理)

KEYWORDS
脊椎・脊髄手術，術中モニタリング，MEP

【はじめに】

近年脳神経外科，脊椎・脊髄外科領域の手術では，術後の運動機能障害を回避するためMEPモニタリングにより術中の運動神経の機能評価を行う施設が増えている．MEPには皮質直接刺激と経頭蓋刺激の２種類の刺激方法がある．当院整形外科手術におけるMEPモニタリングは経頭蓋刺激を用い記録部位は両上肢短母指外転筋（abductor pollicis brevis：APB），両下肢母趾外転筋（abductor hallucis：AH）の優位に導出できる筋から記録する方法を用いて，令和元年４月より行われてきた．その４年半の検査部の取り組みについて紹介する．

【方法】

１．使用機器・材料

１）測定装置：日本光電工業㈱
MEB-2312 Neuropack X-1

２）電気誘発反応刺激装置：日本光電工業㈱
Electric Stimulator SEN-4100

３）刺激電極：日本メドトロニック㈱
コークスクリュー電極 DME1001 1.2m

４）記録電極（上肢）：日本メドトロニック㈱
DSE3125 2.5m

５）記録電極（下肢）：日本メドトロニック㈱
DSE4115 1.5m

６）接地電極：日本メドトロニック㈱
DME1004 2.0m

7）TOF（train-of-four）テスト刺激電極：日本光電工業㈱　NCS電極NM-31 1.8m

2．電極配置・刺激条件

1）刺激電極：C3/C4（国際10-20法）

2）記録電極：両上肢 APB，両下肢 AH（belly-tendon法）

3）経頭蓋刺激：定電圧，刺激間隔（inter stimulus interval：ISI）2msec，5連発トレイン閾値上刺激

3．モニタリングの流れ

1）手術前日に検査室にて四肢の CMAP（複合筋活動電位）の測定を行い電位計測，手根管症候群の有無を確認し，C3/C4 にマーキングする

2）手術前日または当日に手術予定時間に合わせ患者情報の取得，物品・機器の準備

3）手術室に測定機器搬入後に機器設置，経頭蓋刺激電極・TOF 刺激電極・導出用ミニ電極箱（BREAKOUT BOX）・アース等のケーブル類をまとめベッド足側下方に配置

4）手術室に患者入室後タイミングをみて四肢の皮膚抵抗を下げ電極装着

5）麻酔導入・手術体位後に C3/C4 にコークスクリュー電極装着（麻酔科医師実施）

6）接地電極を両膝裏側に装着し，各電極リード線類を測定装置に接続

7）四肢導出電極の触りテストを行い機器との接続確認

8）TOF テストをして筋弛緩薬の影響を確認（**図1**）

9）MEP のベースライン波形の記録

10）手術中に術者の指示で刺激を出し MEP 波形を導出し，その都度口頭で報告

11）手術終了後に患者に装着している電極を外し，各ケーブル類をまとめ撤収

12）検査室に戻り記録を整理し，電子カルテに登録

【モニタリング件数】

1．年度別 MEP モニタリング件数を（**表1**）に示す．

表1　年度別 MEP モニタリング件数

2019 年度	152 件
2020 年度	190 件
2021 年度	216 件
2022 年度	135 件
2023 年度（4～9月）	123 件
総件数	816 件

2．手術別 MEP モニタリング件数を（**表2**）に示す．

表2　手術別 MEP モニタリング件数

経皮的関連手術	90 件
頚椎椎弓形成術	154 件
胸腰椎除圧術	102 件
胸腰椎後方固定術	362 件
椎間板摘出術	92 件
腫瘍関連手術	16 件

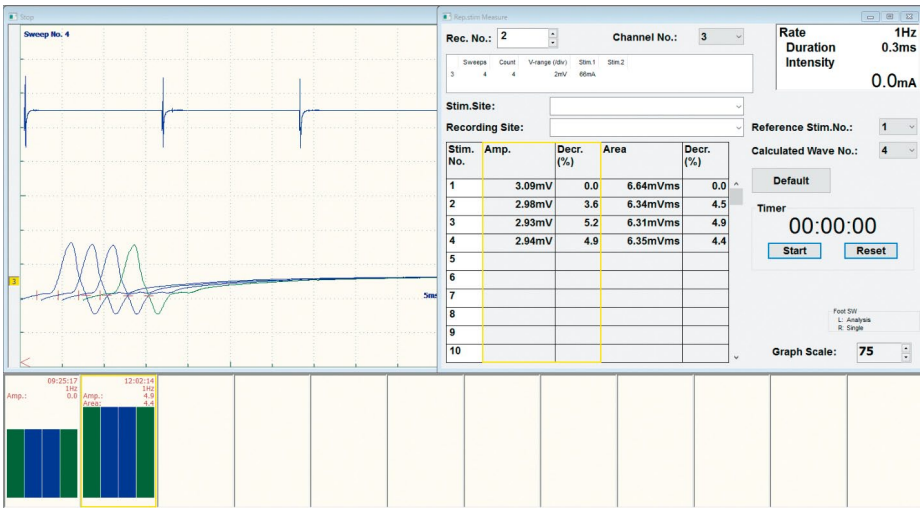


図1　TOFテスト波形（右脛骨神経刺激/右AH導出）

【問題点および対策】

1．正常波形例１は片側 C4 閾値上刺激にて四肢すべてに導出されたモニタリング波形である．（**図2**）

2．正常波形例２は片側刺激で同時に四肢波形が導出されない場合に C3/C4 閾値上交互刺激にてモニタリングした波形である．（**図3**）

3．問題点１：術中モニタリングにおいて，最も難渋するのが頻度の多い交流ノイズの混入である120例（14.7%）．手術室には様々な医療機器がありそれらによる交流障害がモニタリングをするうえで最も神経を使う．常にモニター波形を見ながら交流ノイズの混入があるかを確認している．

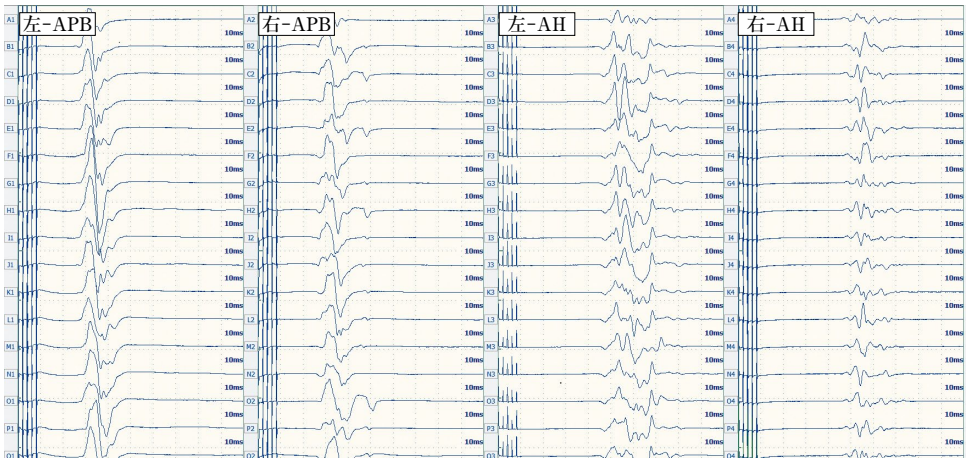


図2　正常モニタリング波形1（C４片側刺激）

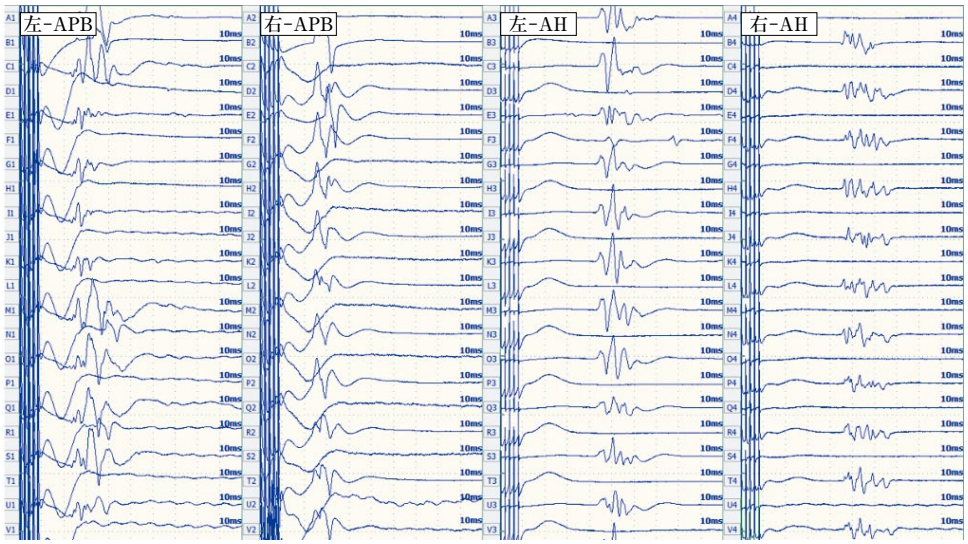


図3　正常モニタリング波形2（C3/C4両側交互刺激）

症例波形（**図4**）は頸椎椎弓形成術で，ベースライン波形記録時に，両APBに高電位（>2mV），両AHに低電位（<20 μV）の波形が導出されたがその時点では交流ノイズの混入は認められなかった．手術開始後に右AHに交流ノイズの混入が認められ，低電位のMEP波形と区別ができなくなった．対策①電極リード線の走行位置を変えてみる，②医療機器を可能な範囲で患者から離す，③各ケーブル類の配置・走行を変更する，④ミニ電極箱の差し込みの設定を変更する．症例はモニタリング終了後，電極差し込みの設定を変更したところ交流ノイズが減少した．

4．問題点２：電極の断線は稀にある．導出電極に物理的に強いテンションが加えられ断線または電極が皮膚から剝がれることが９例（1.1％）あった．電極を確認することでそれらが判り，電極の貼り直しや交換することで解決された．症例波形（**図5**）は初めて経験した波形である．

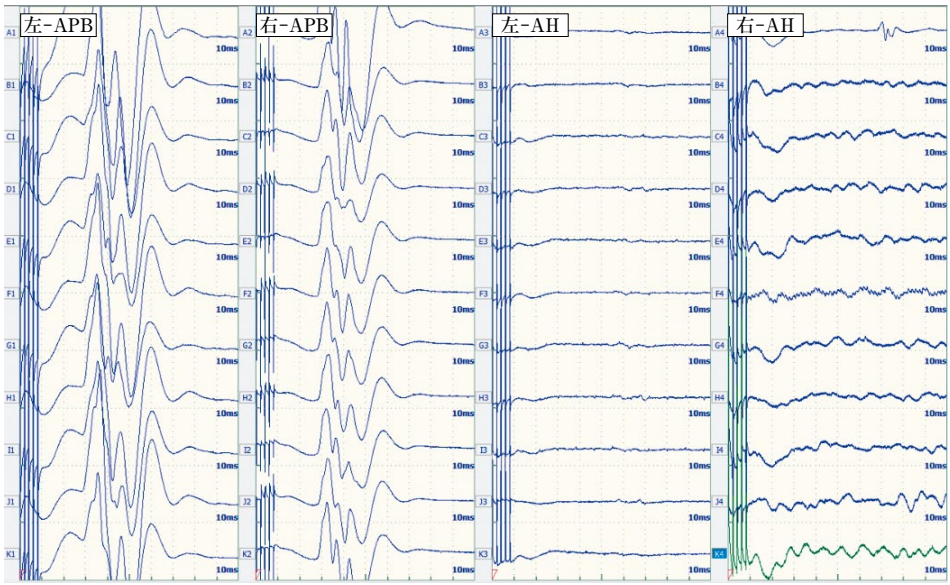


図4　右-AHに交流ノイズが混入した波形

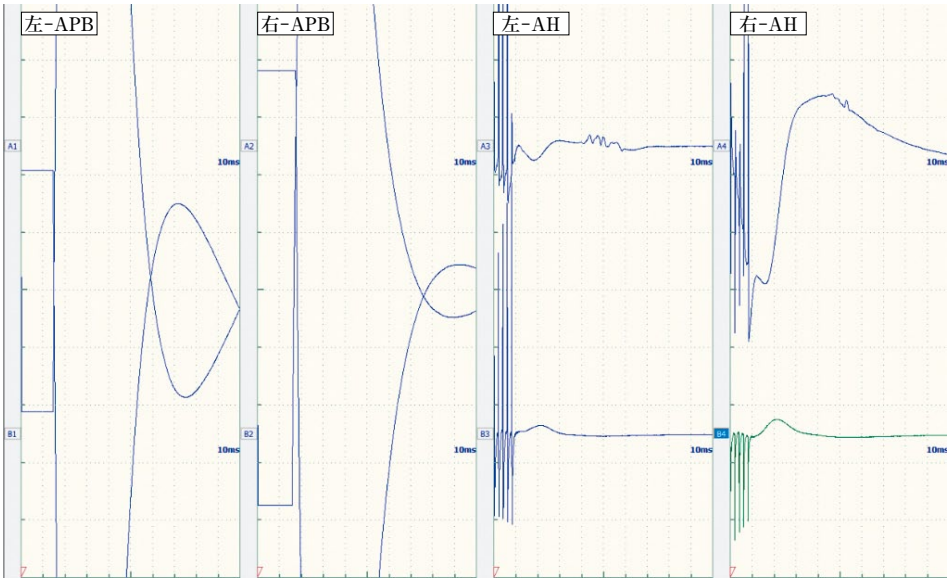


図5　刺激電極の断線による波形

対策①導出電極の確認，②測定機器の再起動，③刺激電極の確認．症例は刺激電極を交換したことで断線が判明した．刺激装置購入時，刺激電極は皿電極，次にステープラにワニ口電極，そしてコークスクリュー電極となった．コークスクリュー電極を使用するための純正中継コードがなく，メーカーサービスが加工して作成した中継コードを使用してきた．頻回の使用でコードの加工した接続部分が断線してしまった．現在はカタログに掲載されている純正中継コード（BM-005B: 3.5m）と刺激装置に接続するためのDIN-PIN変換プラグ（Y087）に変更し使用している．

5．問題点３：MEPを減弱させる因子は手術操作（椎弓切除，スクリュー挿入，硬膜切開等）以外に，麻酔薬投与，低体温，低血圧，低酸素血症，貧血，脳圧上昇，電解質異常，血糖値異常などが知られている．中でも麻酔薬投与がMEPモニタリングする際に影響が大きい．整形外科手術のMEPモニタリングを始めた当初に，４例のMEP波形が導出できない事例があり，当時多くの症例に立ち会っていた麻酔科医師に相談し，麻酔科内で熟考し，安定した麻酔薬調整をして頂いた結果，麻酔薬によるMEP波形の導出不可は減少した．麻酔科医師の異動も多く，その都度「MEPモニタリングをしますので宜しくお願いします」と声掛けしている．筋弛緩薬はMEPを減衰・消失させるため，筋弛緩モニターにはTOFテストを用いている．筋弛緩拮抗薬使用は麻酔科医師に委ねており，TOFテストで確認しながらベースライン波形を記録している．

6．問題点４：術前から神経学的異常があり筋力低下がある場合，MEP波形の電位低下や導出不可なことがある．手術前に四肢のCMAPを測定しておく事が大切であり，患者の状態も把握できる．検査室まで歩いてくる患者，車イスでくる患者，検査室にくることが困難な患者，緊急手術の患者など様々だが，可能な限り術前の評価をする事が重要である．頸椎の手術で四肢波形導出不可13例，上肢両側/片側導出不可28例，下肢両側/片側導出不可14例，胸腰椎の手術で下肢両側/片側導出不可33例，合計88例（10.7%）．

7．問題点５：測定装置のトラブル20例（2.5%）．整形外科術中MEPモニタリングを始めた頃に多発した．画面にエラーメッセージが出現し操作不能になった．エラーメッセージは「USBコネクタが抜かれました」，「アクティブ電極が作動しません，電極を交換して下さい」などで，対策①測定機器背面のコネクタ類の抜き差し，②機器の再起動，③メーカーと直接電話対応，それでも解決できないときは④３年前から測定機器が一台増設され，機器毎交換．いずれもエラーメッセージが出た原因は不明．

【検査技師の育成】

当院では脳神経外科手術のモニタリングには２名の技師が対応し，整形外科手術は１名の技師が対応している．整形外科MEPモニタリングは３名の技師で始め，徐々に若手技師を育成し６名まで増やすことができた．最近は週５～８例と件数も増え，また並列の手術にも対応しているが，人事異動に伴いモニタリング技師が５名になり，新たな技師を育成しなければならない状況にある．現在日本臨床神経生理学会認定技術師（術中脳脊髄モニタリング）の認定資格を４名が取得．

【考察】

整形外科手術に対する術中MEPモニタリングを始め４年半，症例数も816例（令和５年９月まで）になった．術中モニタリング時にはノートに病名，術式，執刀医師，助手医師，麻酔科医師，検査技師，詳細な波形記録時間，トラブル，トラブルシューティング等様々な記録を残してきた．全記録を確認したところ，術中にMEP波形が変化した症例が47例（5.8%）あった．MEP波形が減弱し電位が戻った例もあったが，MEP波形が減弱・消失したままの症例で麻痺が残った事例は無かった．術前から神経学的異常があり筋力低下を伴いMMT（manual muscle test）が２以下では術中MEPの導出が困難であるためMEPを補うSEP，D-waves，spontaneous EMG，triggerEMGなどを組み合わせたMIOM

(multimodality intraoperative neuro monitoring)を行っている施設もあるが，煩雑であることから当院では技師のマンパワー不足により実現は難しい．整形外科医師がMMT2以下で，MEP導出不可能と予想される患者であってもMEPモニタリングを実施している．適切なMEPモニタリングの実施のためには麻酔科医師との情報共有が大切である．整形外科手術における術中MEPモニタリングに携わった麻酔科医師は33名であった．慣れた麻酔科医師であれば意思の疎通は問題ないが，異動により就任した医師にはその都度MEPモニタリングがあることを伝え，電極の装着等に協力して頂いている．また適切な術中MEPモニタリングを行うには整形外科医師，麻酔科医師，看護師，検査技師など多職種で連携・協力が大切であり，検査技師にも手術手技や麻酔薬等の知識が必要とされている．

【おわりに】

整形外科手術における術中MEPモニタリングについて検査部の取り組みについて紹介した．脊椎・脊髄手術において術中モニタリングの重要性が増し，今後新たなモニタリング法も増えることは予想される．検査技師の役割は正確な波形を記録し，医師に波形の状況を伝えることである．そのためには経験は重要であるが，常に向上心を持ち，積極的に様々な知識を習得するために講習会等に参加し，検査技師としての役割を果たしていきたい．

【文献】

1）亀山茂樹：脳神経外科手術のための電気生理モニタリング　第８章　運動誘発電位（MEP）145-148, 1997.

2）安藤宗治：脊髄腫瘍の手術における術中脊髄機能モニタリングの有用性と限界　脊椎・脊髄ジャーナル 33-40, 2006 vol19.

3）川口昌彦：MEPモニタリング時の麻酔管理のためのプラクティカルガイド　公益財団法人　日本麻酔科学会　安全委員会　MEPモニタリングガイドライン作成 WG6.16 2018.

4）杉山邦男：技師からみた術中脊髄モニタリングのポイントと実際　臨床神経生理学　45巻1号, 28-33, 2017.

5）齋藤貴徳：脊椎疾患に対する術中モニタリングの現状と問題点　臨床神経生理学 44巻3号, 149-159, 2016.

6）林浩伸：術中運動誘発電位モニタリングのための刺激・記録方法の基礎　日臨床会誌 Vol.39No7, 699-706, 2019.

7）福岡尚和：基礎から始める運動誘発電位モニタリング －脳外科，脊椎・脊髄外科手術－ 日臨床会誌 vol.34No.7, 875-884, 2014.

研究

高カルシウム血症型卵巣小細胞癌の1症例

土肥 香緒里[1)]，佐竹　藍[2)]，山上　茉央[2)]
三村　貴裕[1)2)]，堀　眞佐男[1)2)]

[1)]水戸赤十字病院　臨床検査部，[2)]同　病理診断科部

A case of small cell carcinoma of the ovary, hypercalcemic type.

要旨

高カルシウム血症型卵巣小細胞癌（small cell carcinoma of the ovary, hypercalcemic type；SCCOHT）は若年者に好発する稀な未分化腫瘍で，予後は極めて不良である．今回当院で経験した症例は17歳女性で，画像上12㎝大の充実性腫瘤が左卵巣に認められ摘出術が施行された．術中迅速組織診断の結果，貴重症例の可能性があることがわかり，教育目的として腫瘍割面より捺印細胞診標本を作製し，細胞像から組織型の推定ができるか否かを検討した．この結果正確な臨床情報があれば，ある程度推定組織型を絞りこめることが判明した．術後の摘出検体において免疫組織化学染色を加えた病理組織学的検討及び臨床情報（高カルシウム血症）からSCCOHTと診断された．遺伝子パネル検査が施行されたがdruggableな遺伝子異常は認められず，術後補助化学療法が施行され1年以上経過している．SCCOHTの細胞が液状検体等に出現した場合，細胞診で組織型や原発巣の確定は困難と思われる．しかし早期の治療を必要とする疾患なので可能な限り正確な診断に近づけたいと考える．

Kaori Doi, *et al.*：ISSN 1343-2311 Nisseki Kensa 57：17－22, 2024(2023.11.30 受理)

KEYWORDS
若年卵巣癌，小細胞癌，高カルシウム血症

はじめに

高カルシウム血症型卵巣小細胞癌（small cell carcinoma of the ovary, hypercalcemic type；以下SCCOHTとする）は起源不明の腫瘍に分類されており，40歳未満の若年者に好発し高悪性度で極めて予後不良である[1)]．2020年の日本産科婦人科学会腫瘍登録によると，卵巣癌の0.1％以下と非常に稀な腫瘍である[2)]．今回我々はSCCOHTの1症例を経験したので，その腫瘍捺印細胞像および組織像を報告する．

【症例】

1．患者：17歳　女性
2．主訴：腹痛，便秘，嘔吐，経口不良
3．既往歴：原発性無月経
4．家族歴：なし
5．現病歴：主訴内容の病状増悪のため救急にて当院産婦人科を受診された．血液学的検査，MRI検査が行われ，卵巣腫瘍が疑われた．血液学的検査では，高カルシウム血症（血清Ca値18.8mg/dl）と腫瘍マーカー上昇（CA125値41.7U/ml）が認められた（**表1**）．MRI検査では左卵巣に12.5㎝大の腫瘤が認められ，内部不整でT2強調像では軽度高信号を示し（**図1**），未分化胚細胞腫が疑われた．年齢を考慮した妊孕性温存術（腹式左付属器摘出術

表1　血液学的検査

血液算定		
WBC	94.7	10^2/μl
RBC	505	10^4/μl
Hb	15.3	g/dl
Ht	45.1	%
PLT	35.5	10^4/μl

凝固		
PT	12	sec
APTT	24	sec
Fib	614.3	mg/dl
D-dimer	2.8	μg/ml

生化学		
AST	20	U/L
ALT	15	U/L
LD	212	U/L
T-Bil	0.66	mg/dl
CK	20	U/L
BUN	16.6	mg/dl
CRE	0.78	mg/dl
eGFR	83.4	mL/min
Na	143	mmol/l
K	4.5	mmol/l
Cl	98	mmol/l
Ca	18.8	mg/dl
TP	8.3	g/dl
ALB	4.4	g/dl
CRP	<0.15	mg/dl

免疫血清		
CEA	1.8	ng/dl
AFP	1.5	ng/dl
CA19-9	20.5	U/ml
CA125	41.7	U/ml
TSH	0.52	μIU/ml
FT3	1.87	pg/ml
FT4	0.94	ng/dl
LH	4.9	mIU/ml
FSH	3.7	mIU/ml
PRL	14.2	ng/ml
E2	21.4	pg/ml
PROG	0.29	ng/ml
PTHｲﾝﾀｸﾄ	8	pg/ml
PTH-rPｲﾝﾀｸﾄ	14.3	Pmol/l

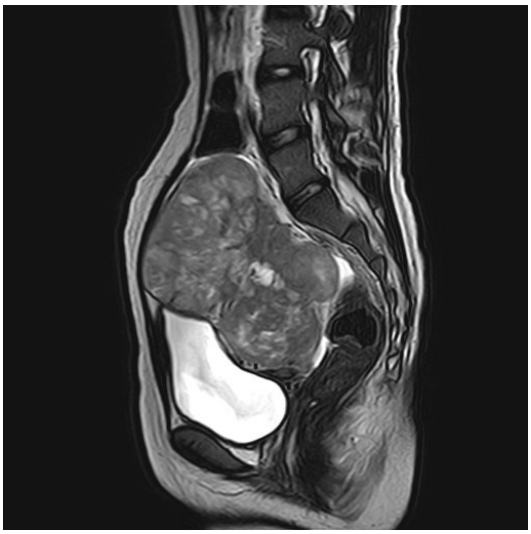


図1　MRI（T2強調画像），矢状断

＋大網切除術）が施行され，腫瘍部位に対する術中迅速診断も行われたが悪性の診断にとどまり組織型の推定は困難であった．術後摘出検体を用いた組織学的検討によりSCCOHTと診断されたため，後日卵巣癌根治術（腹式子宮単純摘出術＋右付属器摘出術＋大網部分切除＋骨盤・傍大動脈リンパ節郭清術）が施行された．最終的な臨床病期は進行期分類ⅢA1(ii)期（FIGO 2014）であった．

遺伝子パネル検査が行われ germline variants に *SMARCA4* 異常が認められたが druggable な遺伝子異常は認められなかった．術後補助化学療法として paclitaxel＋carboplatin＋bevacizumab 療法が施行され，その後 niraparib tosilate hydrate 投与中である．

【肉眼所見】

120×95×75㎜の出血性変化を伴う充実性赤黄白色調の腫瘍（**図2**）で，術中被膜破綻は認められなかった．

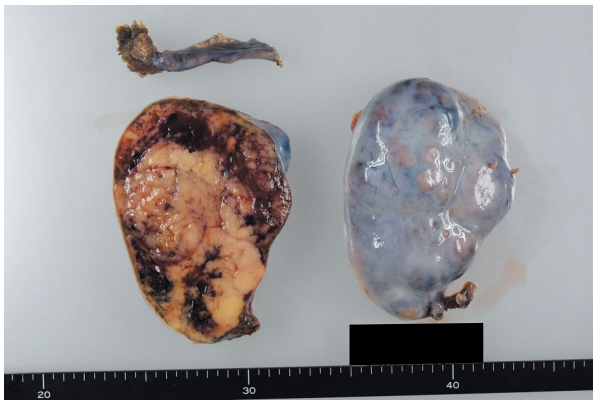


図2　摘出された左付属器の肉眼像

【細胞所見】

妊孕性温存術中および卵巣癌根治術中の腹水細胞診はいずれも陰性であった．捺印細胞診標本では，比較的清明な背景に小型リンパ

球が散見され、腫瘍細胞は孤在性に出現しており重積性のある細胞集塊も少量認められた．個々の細胞は小型で核細胞質比が高いが細胞質は明瞭で結合性良好，線状あるいは索状の配列が認められた（**図3**）．核は類円形～楕円形で比較的均一だが，大小不同や核形不整も認められた（**図4**）．クロマチンは細顆粒状で軽度増量し，1～2個の核小体がみられた．また核分裂像が随所にみられ（**図3,4：矢印**），核の molding や核線が僅かに認められた（**図5：矢印**）．標本に出現する細胞の主体を占めたのはこの小型腫瘍細胞であり，大型多辺形の細胞や Call-Exner body，及び核溝は認められなかった．

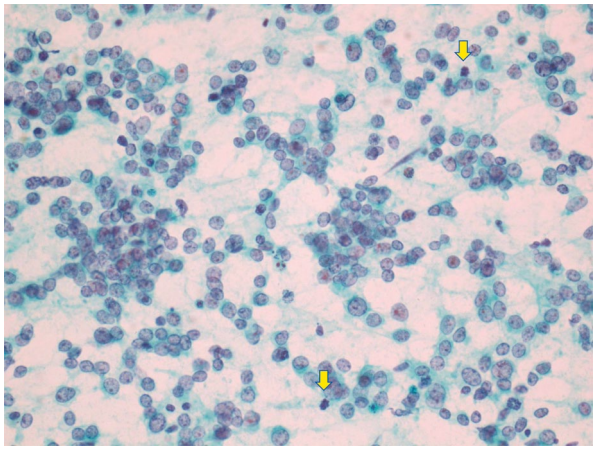


図3　捺印細胞像（Papanicolaou 染色 x400）

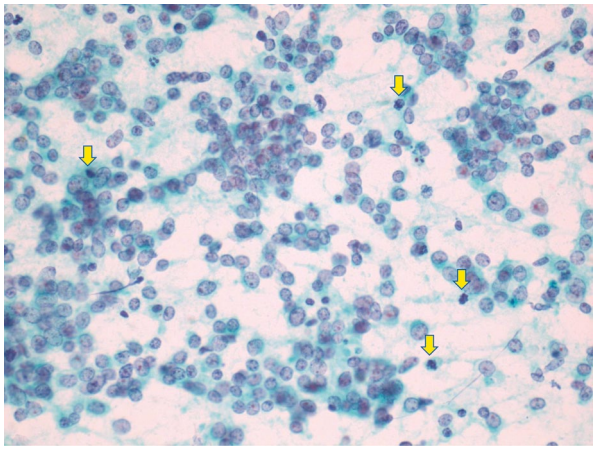


図4　捺印細胞像（Papanicolaou 染色 x400）

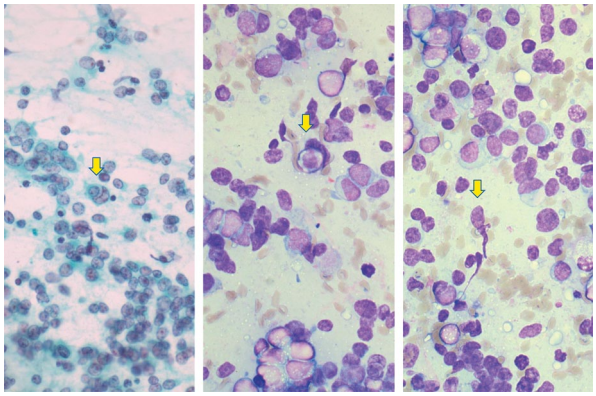


図5　捺印細胞像（左：Papanicolaou 染色 x400
中央・右：Giemsa 染色 x400）

【組織所見】

未分化胚細胞腫の疑いで行なわれた腫瘍部位の術中迅速診断では，通常の未分化胚細胞腫とは異なる細胞・核形態が認められるとして Malignant tumor, NOS の診断にとどめられた．術後のホルマリン固定検体では，シート状，索状構造を呈して密に増殖する腫瘍細胞が認められ，腫瘍組織内の好酸性物質を含む follicle like-space が散見された（**図6**）．

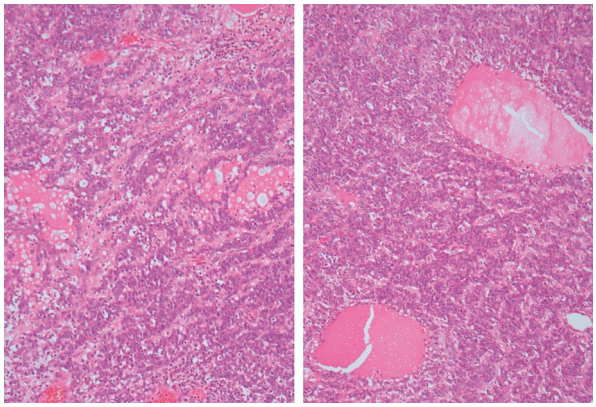


図6　組織像（HE 染色 x100）

腫瘍細胞は淡明～淡好酸性の細胞質を持つが核細胞質比は高く密な配列をしており，核は円形～楕円形で未分化胚細胞腫と比べるとかなり小型の核小体を有していた．核分裂像が多数認められたが，通常の肺型小細胞癌に比べると著しい核の融解やクロマチン増量は目立たなかった（**図7**）．リンパ管内侵襲が散見され，腫瘍の転移は骨盤・傍大動脈リンパ節に認められた．術中迅速診断後に，術前血清カルシウム値が高値であり術後低下したという臨床情報が得られ，後述の免疫組織化学染色所見と合わせて SCCOHT と診断された．最終的な病理進行期分類は，pT1aN1b, ⅢA1 (ii)期であった．

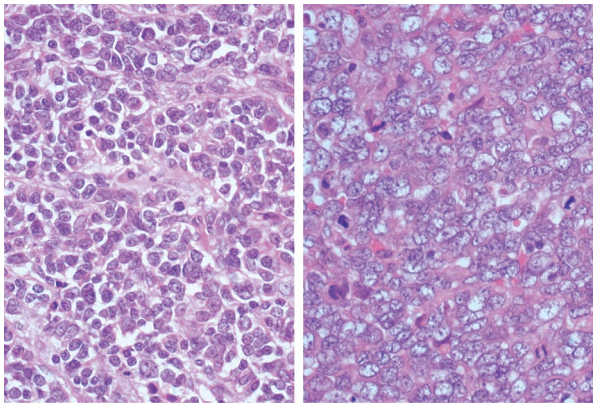


図7　組織像（HE 染色 x400）

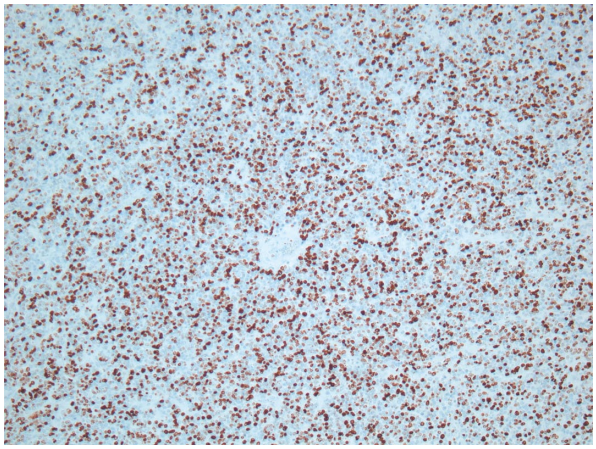


図8　免疫組織化学染色（Ki-67 染色 x100）

【免疫組織化学染色所見】

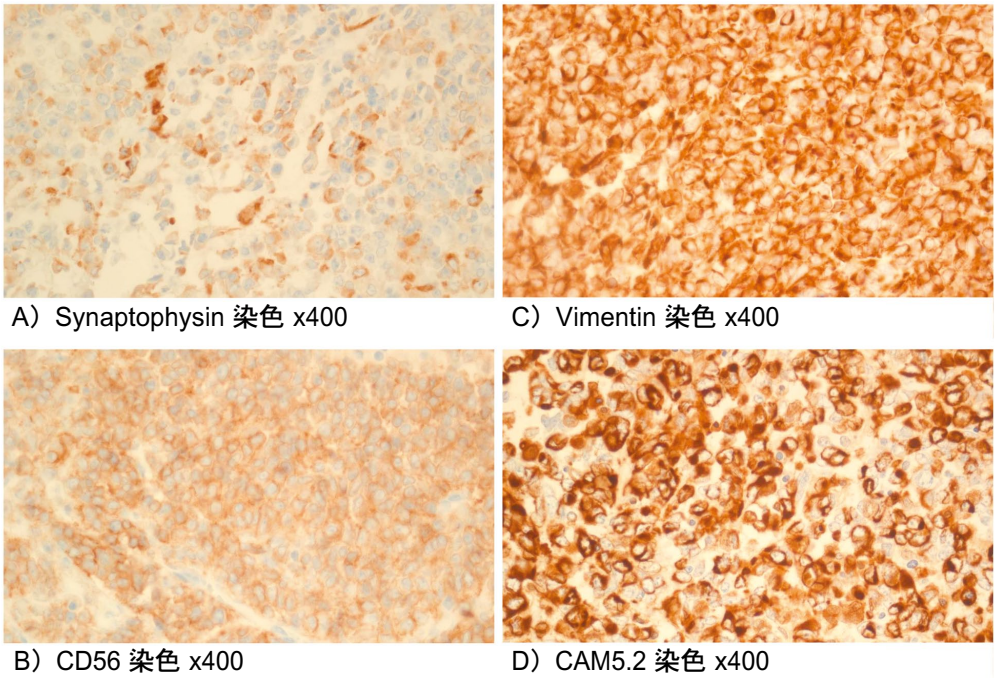
Ki-67の陽性率が高くMIB-1 indexは50%を超えていた（図8）．神経内分泌マーカーのうちsynaptophysinとCD56が巣状ないしはモザイク状に陽性所見を呈し，またvimentinとサイトケラチンのうち低分子型（CAM5.2）が部分的に陽性であった（図9）．悪性リンパ腫関連のマーカーや顆粒膜細胞腫の代表的マーカー（inhibin-α），肺小細胞癌マーカー（TTF-1），未分化胚細胞腫マーカー（PLAP）等は陰性であった．

【遺伝子パネル検査：茨城県立中央病院に於いて実施】

Germline variantsに*SMARCA4*異常が認められたがdruggableな遺伝子異常は認められなかった．

【考察】

SCCOHTの発生機序は不明で肺などの他臓器でみられる神経内分泌性小細胞癌とは異なり，若年者（平均年齢24歳）に好発し予後不良である[1]．手術時にはすでに卵巣外に進展していることが多く，IA期における5年生存率は約30%で腫瘍の悪性度は高い[3]．本症例も核分裂像が多くMIB-1 indexが50%を超えていることは高悪性度を裏付ける所見と言える．また，約60%の症例で高カルシウム血症を伴い，そのうち3%程度が随伴症状を呈するとされている[3]．本症例は17歳と若年で，著明な高カルシウム血症を伴っており，



A）Synaptophysin 染色 x400　C）Vimentin 染色 x400

B）CD56 染色 x400　D）CAM5.2 染色 x400

図9　免疫組織化学染色

食欲不振や便秘，嘔吐等高カルシウム血症との関連を否定できない臨床症状がみられた．よって臨床情報の収集は我々検査部門のスタッフにとっても極めて重要である．

細胞学的な特異所見は乏しいとされているが[4]，梅澤ら[5]は捺印細胞診標本における核細胞質比の高い小型細胞および豊富な細胞質を有する大型多辺形細胞，少数の硝子様物質や印環細胞の出現をあげている．Shintakuら[4]も結合性が乏しく核細胞質比の高い小型細胞やレース状の細胞質を持つ多角形細胞，僅かな硝子様物質の存在を示唆している．印環細胞の出現は症例の約２％と稀であるが，細胞質の豊富な大型細胞は約50％に認めるとされている[3]．本症例は核細胞質比の高い小型細胞を主体としており，細胞質の豊富な多辺形細胞や印環細胞，硝子様物質は認められなかった一方，僅かに核の molding を示す小型細胞がみられた．鑑別疾患として若年型顆粒膜細胞腫や未分化胚細胞腫，悪性リンパ腫，肺型小細胞癌等があげられるが，本症例は大型細胞を欠きリンパ球の出現も僅かであったため，若年型顆粒膜細胞腫や未分化胚細胞腫との鑑別は比較的容易であった．悪性リンパ腫とは結合性のある細胞集塊を認める点で鑑別可能であった．肺型小細胞癌と比べるとPapanicolaou 染色標本では核細胞質比が低く，木目込み様配列を欠くという点で違いがみられるが Giemsa 染色標本では非常に核細胞質比が高く，木目込み様配列や核線のある細胞も混在したため，今回のような大型細胞の出現を欠く症例を細胞形態から鑑別するのは困難と思われる．

病理組織学的にはほとんどが片側性大型腫瘤を形成し，割面は充実性，淡黄色で壊死や出血がみられる[1)7)]．腫瘍細胞は小型で好酸性の細胞質を持つが核細胞質比が高く，充実性胞巣や索状構造を形成して密に増殖し，濾胞様構造を特徴とする．しばしば濾胞内に好酸性液体がみられる．クロマチンは増加し，小型核小体を有し，核分裂像が目立つ．約半数で好酸性ないし淡明で豊富な細胞質を有する大型腫瘍細胞が混在する[1)7)]．本症例も片側性で120㎜大の出血性変化を伴う充実性赤黄白色調の腫瘍であった．腫瘍細胞は小型で核細胞質比が高く，索状に密に増殖し，好酸性物質を含む濾胞様構造を形成していた．クロマチン増量や明瞭な核小体，核分裂像が目立った．免疫組織化学染色で神経内分泌マーカーとサイトケラチンの一部及び vimentin 陽性，inhibin-α と PLAP 及び悪性リンパ腫マーカー陰性，術前高カルシウム血症や年齢等の臨床情報から総合的に SCCOHT と診断され，未分化胚細胞腫や若年型顆粒膜細胞腫との鑑別は可能となった．肺型小細胞癌とは臨床的特徴と病理組織学的特徴からほぼ鑑別可能である．SCCOHT は若年に好発し約60％に高カルシウム血症を認め，ほとんどが片側性，濾胞様構造を形成し vimentin 陽性であるのに対し，肺型小細胞癌は閉経後に好発し高カルシウム血症は認められず，約半数が両側性で濾胞様構造を欠き vimentin 陰性であることが診断の補助となる[7)]．よって特に血清カルシウム高値を示さない SCCOHT の症例に遭遇した時は，これらの所見を念頭に置くことが重要と言える．

近年，SCCOHT におけるがん抑制遺伝子 *SMARCA4* 異常が明らかにされ，免疫組織化学染色ではSMARCA4/BRG1の発現消失がみられる[1)]．本症例はこの免疫組織化学染色は行なわれていないが，遺伝子パネル検査により germline variants に *SMARCA4* 異常が認められた．SMARCA4蛋白の発現消失が容易に推測される所見である．

SCCOHT の細胞が液状検体等に出現した場合，細胞診で組織型や原発巣の確定は困難と思われるが，核細胞質比の高い小型細胞や細胞集塊，核の molding や核線をみたときには臨床情報を把握したうえ，SCCOHT の可能性も念頭に置くべきであろう．早期の治療を必要とする疾患であるので可能な限り正確な診断に近づけたいと考える．そのため腹水等の液状検体の場合は，セルブロック作製による免疫組織化学染色も有用かもしれない．

【謝辞】

遺伝子パネル検査にご協力くださった茨城県立中央病院臨床検査技術科のスタッフの方々に深謝いたします．

【利益相反】

本論文の一部の内容は第37回関東臨床細胞学会学術集会（2023年９月16日，高崎市）において発表しました．開示すべき利益相反はありません．

【文献】

1）岩本雅美：高カルシウム血症型卵巣小細胞癌．病理と臨床2023　Vol.41　臨時増刊号：173，2023

2）婦人科腫瘍委員会：2020年患者年報．日本産科婦人科学会雑誌：74(11)；2378-2396，2022

3）Young RH, Oliva E, Scully RE：Small cell carcinoma of the ovary，hypercalcemic type. A clinicopathological analysis of 150 cases. Am J Surg Pathol：18(11)；1102-1116, 1994

4）Shintaku M, Wada K, Wakasa T et al：Small cell carcinoma of the ovary of the hypercalcemic type-Intraoperative cytological findings of case. J Jpn Soc Clin Cytol：54(2)；164-169，2015

5）梅澤　敬，野村浩一，山口　裕　他：卵巣原発の高カルシウム血症型小細胞癌の１例．日本臨床細胞学会雑誌：44(3)；144-148，2005

6）横山貴紀，中村紘子，佐々木　晃　他：高カルシウム血症型卵巣小細胞癌の１例．日本臨床細胞学会広島県支部会誌：35；27-31，2014

7）福田武史，角　俊幸：卵巣腫瘍　小細胞癌．産婦人科の実際：70(8)；827-833，2021

研究

膣分泌物より *Neisseria meningitidis* の検出を経験して
～近年の髄膜炎菌を取り巻く状況について～

米倉 久剛，平井　舞，勝木 佑佳，長谷川 銀大，平井 英誉，杉本 正雄

福井赤十字病院　検査部

Experienced detection of Neisseria meningitidis in vaginal secretion
～ Regarding the recent situation surrounding Neisseria meningitidis ～

要旨

Neisseria meningitidis（以下；髄膜炎菌）は，鼻咽腔に保菌され髄膜炎を起こすことが知られているが，近年，尿道炎の報告もある．また，マスギャザリングイベントでの対策も注目されている．国内の感染症発生動向調査（侵襲性髄膜炎菌感染症）でみる届け出数は，外国人入国者の増加とともに増加傾向にある．今回，当院で膣分泌物より検出を経験し，予防内服も行ったが，当時は基本的な感染対策が疎かになっており，臨床検査室の安全管理に関しても問題が明らかになった．近年の髄膜炎菌を取り巻く状況や今後の臨床検査室における課題も含め報告する．

Hisatake Yonekura, *et al.*：ISSN 1343-2311 Nisseki Kensa 57：●●－●●, 2024(2023.12.00 受理)

KEYWORDS
髄膜炎菌，侵襲性髄膜炎菌感染症，膣分泌物，感染対策，安全管理

【髄膜炎菌について】

Neisseria meningitidis（以下 髄膜炎菌）は，グラム陰性球菌の *Neisseria* 属であり，人のみに感染し鼻咽腔に定着する．健常者の鼻咽腔からも分離され，その割合は世界では５％～20％程度とされているが，わが国では0.4％程度とされている.[1] 欧州で髄膜炎菌の保有率を検討した1969年以降の論文82報のメタ解析では，若年層での保菌者が多いとされ，学生寮でのアウトブレイクの発生との関連が指摘されている．保菌者からの飛沫による感染や，共同生活における食器類の共用など長期間の濃厚接触も伝播のリスクは高いが，保菌者が必ず発病することはなく，また，人以外には宿主はいない．なお，流行が発生した時には，保菌率が上昇している可能性が報告されている．

元来，髄膜炎菌は，髄膜炎菌性髄膜炎が主な疾患であったが，近年では尿道炎の報告が国外を中心にあったが，国内での報告もされている．国内外ともに，髄膜炎菌尿道炎とオーラルセックスとの関連は指摘されており，STD（性感染症）としての認識も必要である.[2]

髄膜炎菌の莢膜多糖体の種類は少なくとも13種類（A, B, C, D, X, Y, Z, E, W-135, H, I, K, L）の血清群に分類され起炎菌としてはA, B, C, Y, W-135が知られている．なお，A, B, Cは大規模な流行を起こす髄膜炎菌性髄膜起炎菌と認識されている.[1]

【髄膜炎菌の臨床症状】

本菌はくしゃみなどによる飛沫で伝播し，気道を侵入門戸として敗血症や髄膜炎を起こ

すとされ，完全な機序は解明されていないが，血流にのって脳に達する．潜伏期間は３日～４日とされ，症状としては，項部硬直，高熱，錯乱頭痛，嘔吐などがあり，発症後，治療をしなければ死亡率は100%に達し，適切な治療が開始されても，８%～15%程度は死亡（発症後，24時間から48時間以内）する．細菌性髄膜炎の生存者の10%～20%には，脳障害，聴覚障害，学習障害などの後遺症が発生する．抗生物質が有効であるので利用は可能である．

【微生物検査上の特徴】

髄膜炎菌は，直径0.6μm～0.8μmのソラ豆状の球菌が対になっている双球菌であり，集落は１㎜～２㎜と淋菌に比べやや大きく，発育がよいとされている．灰白色，半透明，光沢のあるやや隆起した正円形の集落を形成する．

病原性 *Neisseria* 属は栄養要求性が高く，適した培地の使用が推奨される．培養には５%程度のCO_2と70%～80%程度の湿度が必要で，寒天平板は厚めがよい．湿度を保つためには，CO_2ジャー内に湿らせたガーゼを置くなどの対策も効果的である．

また，病原性 *Neisseria* 属は自己融解しやすいので，菌株の性状試験，継代培養や保存には16時間～18時間の菌を使用した方がよいとされる．培養時間が長くなると集落の粘性は高くなり，釣菌や菌液調製が困難となるとされている．[1)]

【症例】

10歳未満，女児で検体は膣分泌物．発熱，排尿痛などはなく黄緑・茶色の帯下を認めたため受診．細菌性膣炎を疑い，培養検体を採取後に Cefdinir（CFDN）を処方，外来フォローとなったが，次回の再診では，症状は改善し，提出された培養では直接塗抹で菌は認めず（貪食像も），髄膜炎菌の発育も認めなかった．なお，海外渡航，日常的な公衆浴場の利用などはカルテ記述からは確認できなかった．培養は膣分泌物のみである．

【微生物学的検査結果】

塗抹検査の依頼はなかったが，翌日，炭酸ガス培養されたチョコレート寒天培地（島津）に灰白色のコロニーが発育しグラム陰性球菌が認められた．主治医に確認し，検体の直接塗抹（グラム染色）を追加したところ，白血球に貪食されたグラム陰性球菌を認めた．純培養でも炭酸ガス培養を行い，血液寒天培地にも発育を認め（**写真1**，**写真2**，**写真3**），髄膜炎菌（VITEK2・Biomerieux）と同定された．

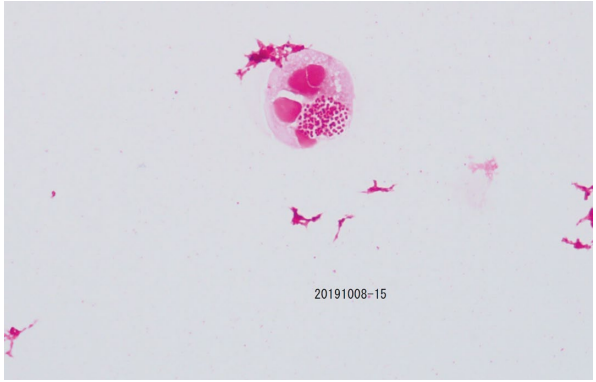


写真1　グラム染色像（フェイバー法　島津）

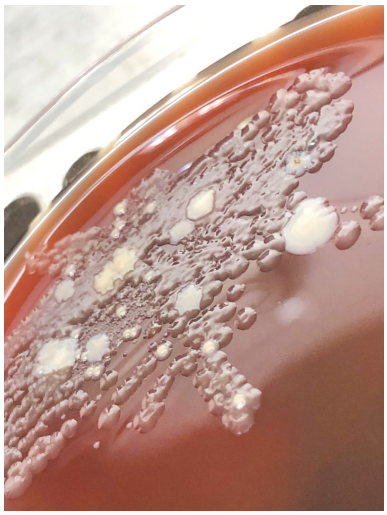


写真2　チョコレート寒天培地（島津）（炭酸ガス培養後）

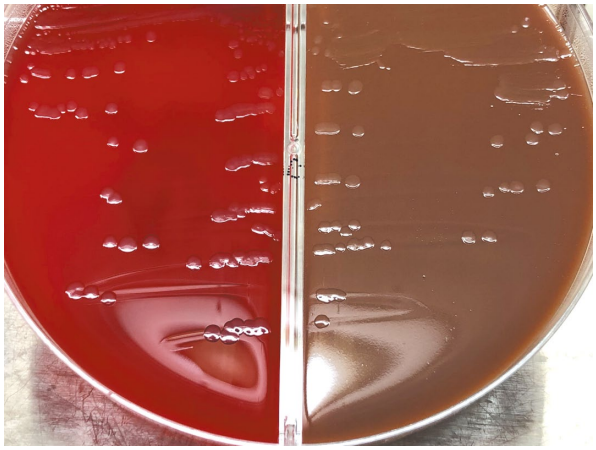


写真3　血液寒天培地，チョコレート寒天培地（極東）（炭酸ガス培養後）

【まとめ】

今回，我々は髄膜炎菌の検出を経験するにあたり，安全管理上の問題点が浮き彫りとなった．当時の細菌検査室は杜撰で無防備な感染対策で検査が行われていた．抗酸菌検査では，喀痰や結核を疑う材料は一般細菌も含め結核検査室にある安全キャビネット内で作業をしていたが，それ以外の材料は，安全キャビネットや作業局所に陰圧のかかる対策は出来ていない上，サージカルマスクや手袋なども疎かになる場合もあり，**図4**(上)のような極端な状況（2019年）もあった．**図4**(下)は2020年の状況であるが，菌液調整などエアロゾルの発生する状況での対策は，解決し難いのが現状である．今回の症例直後には，現状を再点検し，まずPPEや手指衛生など基本的な感染対策を再確認，防護具の配置を利用しやすい位置に変更するなどカイゼンを行った．

今後，個人防護具（PPE）の装着や手指衛生の徹底などの基本的な感染対策を継続的にするとともに，局所的な陰圧設備（**図5**）などの設備整備や，ワクチン接種などの安全対策を考慮し進めていきたい．

検出時（2019年）の状況

2020年の状況

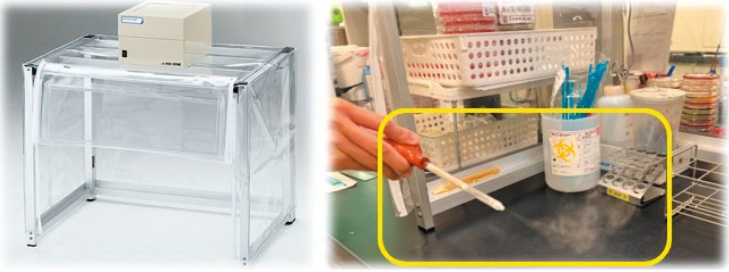
図4　培養検査時の状況

【検査室と病原体に対する安全対策】

髄膜炎菌だけでなく種々の感染症や病原体に対する安全管理は微生物検査室だけでなく，あらゆる場面で求められる．COVID-19の病原体であるSARS-CoV-2はBio Safety Level（以下 BSL)2であるが，日常業務で遭遇する頻度が高い病原体の一つとして結核菌がありBSL3である．結核の新規登録患者数は，国内では減少傾向であるが，新登録結核患者における外国生まれの割合は，10.7%（2021年）⇒11.1%（2022年）と増加している．さらに20歳～29歳の占める新登録結核患者における外国生まれの割合は71.3%，30歳～39歳では48.1%と外国生まれの新登録結核患者に占める割合は高水準にある.[3] 日本では訪日外国人や外国籍労働者は増加しており，国立研究開発法人日本医療研究開発機構から発行されている「外国籍労働者の感染対策マニュアル」や「留学生のための感染対策マニュアル」をはじめインバウンド増加と感染症に関して様々な取り組みがされている．

髄膜炎菌における標準予防策の重要性については，患者ケアの場面や緊急状況下での挿管例でも重要との記載がCDC「Guideline for Isolation Precautions Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings」に記載されている.[4]

今後，受診患者の国籍も更に多様になり，我々臨床検査技師も，より一層，標準予防策など基本的な感染対策を日常的に徹底することが重要となっている．検査室管理者や施設管理者には，国際規格の要求事項や，労働契約法第5条の安全配慮義務への配慮も求められており，現場任せの対応ではなく，管理者も一丸となった対応とその継続が求められる．



例）開口部（600㎜）の小型陰圧BOX
写真右；当院で使用している同型のモノ。
写真左；スモークテストで陰圧を確認。

図5　当院で使用している局所的な陰圧装置と，日常点検時の様子（スモークテスト）

【近年の髄膜炎菌を取り巻く状況】

1．世界での発生状況

世界的には，年間30万人以上の発生があるとされ，約10%（約３万人）もの人々が命を落としている.[1] アフリカの髄膜ベルト地帯では，Ａ群の発生が多く，発症率は流行時で10万人当たり10人－1,000人/年との報告がある．Ａ群，Ｂ群，Ｃ群が約90%を占める．大規模な流行は８～12年ごとに周期的に発生している．ただ，現在は，2010年頃より髄膜ベルト地帯に対して髄膜炎菌Ａ群結合ワクチンを導入し，その効果判定も含め積極的な疫学調査が行われている．2020年のWHOの報告書では，ワクチン導入による効果が確認されている.[5)6)]

欧州や北米，ニュージーランド，オーストラリアでは，Ｂ群が多く，罹患率は10万人当たり10人－50人/10万人は髄膜ベルト地帯のＡ群と比べると低い．また，欧州，北米に南米などを加えた地域では，Ｃ群も発生しているが，罹患率はさらに低いとされるが，1998年には英国でＣ群による大流行は，1,530人もの患者が発生，150名が死亡したとの報告がある．なお，欧州など欧米諸国ではＣ群結合型ワクチンの導入が進み，Ｃ群による髄膜炎菌性感染症例は激減している．イスラム教徒が巡礼に訪れるメッカでの集団発生も報告があり，W-135群が巡礼後に帰国した信者より発生している事例がある．また，W群は近年，欧州で増加傾向の報告がある.[7)]

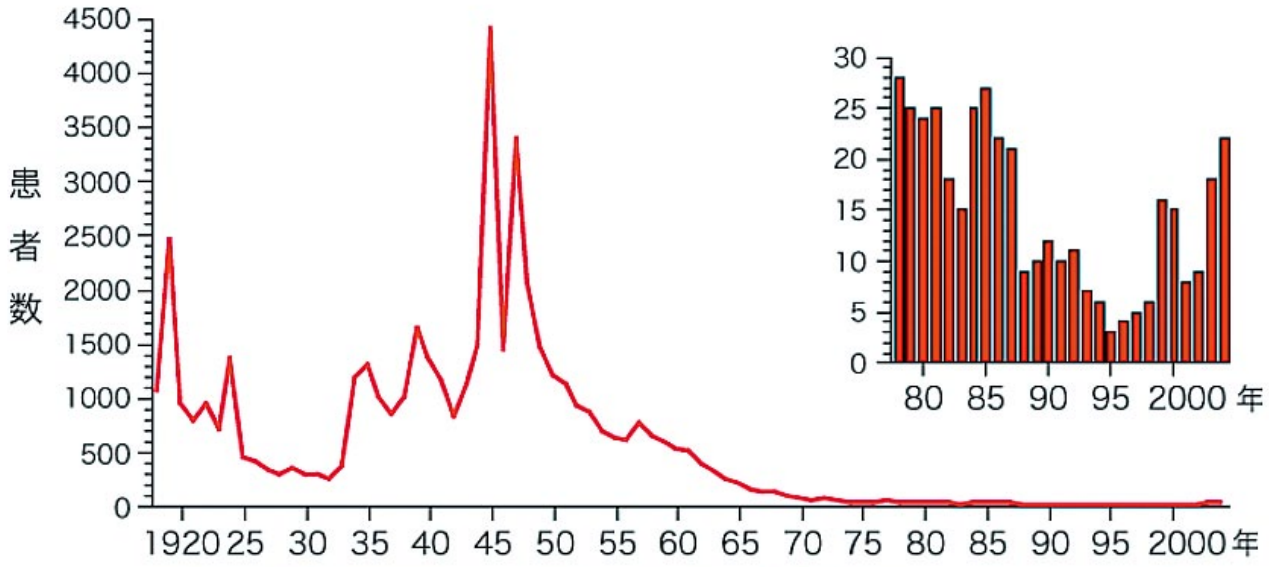
2．日本国内の状況

国内における髄膜炎菌性髄膜炎の報告は，終戦後4,000例を超えていたが，1970年代以降，年間100例未満になり，1980年以降は30例を下回り，1990年以降は一桁台の報告数まで激減している．ただ，感染症法が施行された1999年以降は８例～22例が報告されているが，2011年以降増加傾向に転じ，届け出基準が変更になった2013年以降（侵襲性髄膜炎菌感染症）も増加している（**図1**）.[8)9)]

国内で報告された髄膜炎菌感染症の主な血清群について**表1**に示している.[10)] ここでは，近年Ｂ群の割合が増加しているが，Ｂ群は欧米を中心に検出される血清群である．2005年から2023年上半期の期間における，髄膜炎菌感染症の発生状況を左軸に，入国者数を右軸に示した（**表2**）．ここからは，入国者数の推移と髄膜炎菌感染症の発生数に関係が伺える.[11)12)]

図1　国立感染症研究所 HP IDWR 2005年 第20号より抜粋

髄膜炎菌性髄膜炎患者報告数の推移, 1918～2004年



1999年3月までは「伝染病統計」による流行性脳脊髄膜炎患者数
1999年4月からは感染症発生動向調査（2005年1月6日現在報告数）

表1　浸襲性髄膜炎菌感染症の特徴

報告された侵襲性髄膜炎菌感染症の特性

2013年4月1日 ～ 2023年3月31日

性別	男	150/274	(55%)
	女	124/274	(45%)
年齢中央値（四文位範囲）		55	(32 - 71)
死亡（報告時点）		33/274	(12%)
髄膜炎菌ワクチン接種歴	有	4/274	(1%)
	無	66/274	(24%)
	不明・記載なし	204/274	(74%)
血清群	Y群	126/213	(59%)
	B群	47/213	(22%)
	C群	16/213	(8%)
	W群	11/213	(5%)
	YまたはW群	6/213	(3%)
	群別不能	7/213	(3%)

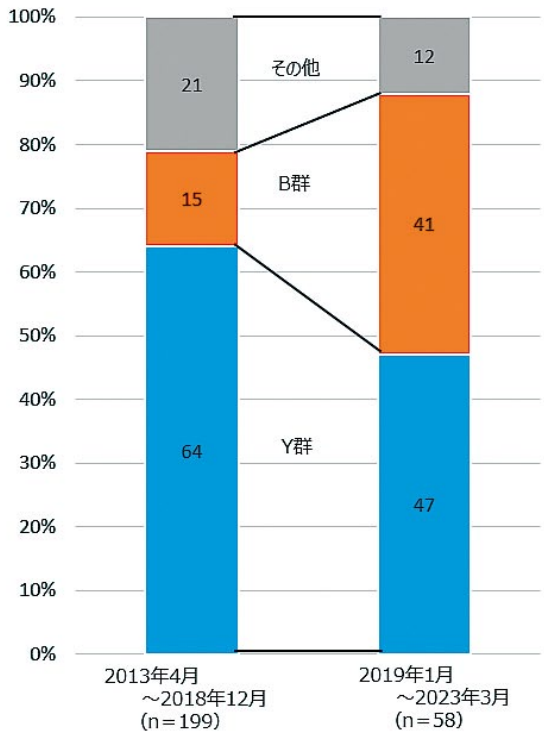
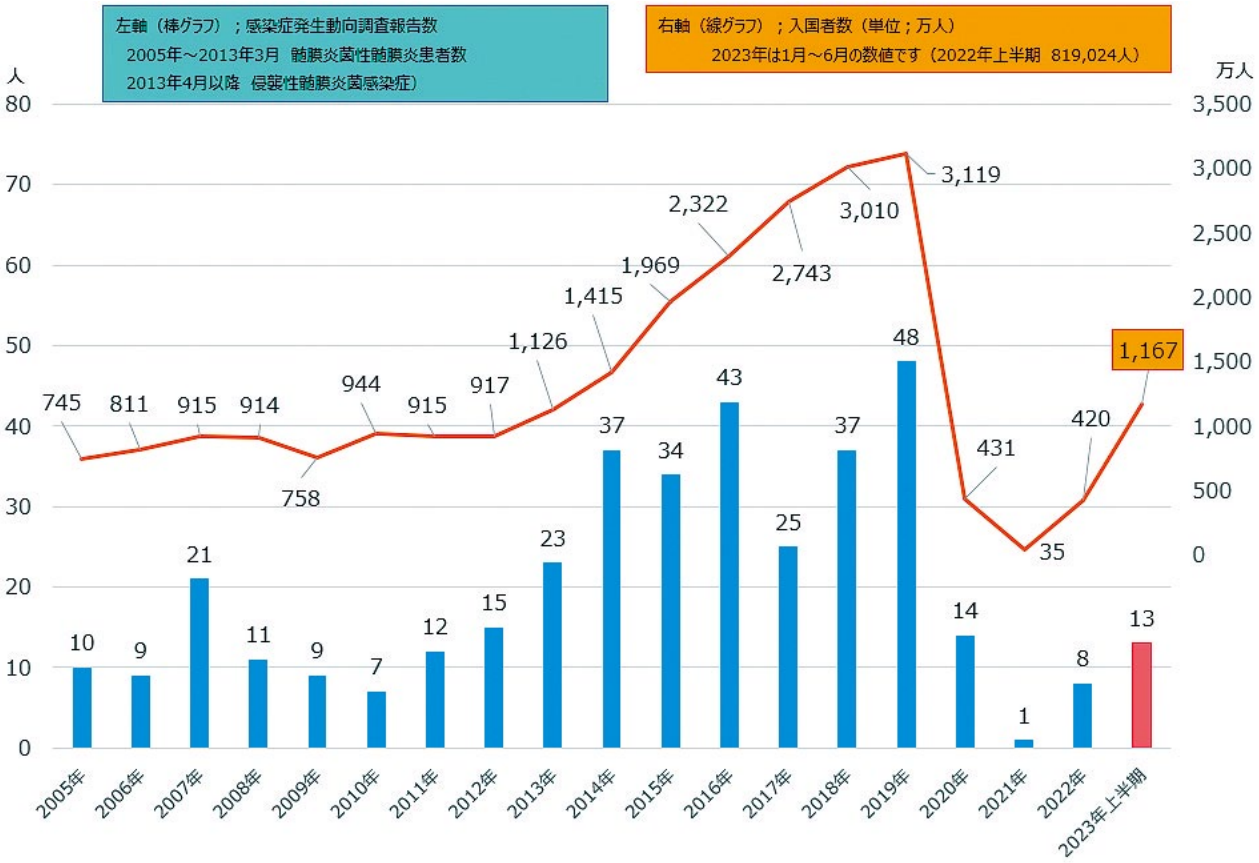


表2　感染症発生動向調査の髄膜炎菌感染症の報告者数推移と入国者の推移



また，日本国内の集団発生の報告は，2011年に起きた宮崎県の高校の寮で患者５名，死亡者１名が報告されている[2]．2015年には世界スカウトジャンボリー（山口県　約6,000人参加）に関連した北スコットランド隊員（関連した確定例は４名）およびスウェーデン隊員髄膜炎菌感染症事例（確定１名，疑い３名）があり，北スコットランド隊員からは血清W群が検出された．発症は帰国途中であり，北海道，東京，広島にも立ち寄っていたが日本国内での感染拡大は確認されていない．また北スコットランド隊員，スウェーデン隊員ともに，帰国後速やかに予防内服が行われた.[13] 2017年には神奈川県内の全寮制高等学校で10歳代男子学生が侵襲性髄膜炎菌感染症を発症し死亡，濃厚接触者42名，保菌者10名（学生９名，職員１名）であった．このように，若年層での集団生活における発生事例があることから，集団生活前にワクチン接種を呼びかける教育機関もある.[14][15]

3．髄膜炎菌に関連する発生把握と関係法規について[9][16]

3.1　感染症法に関連して

日本では，戦前より伝染病予防法に基づく「流行性脳脊髄膜炎」として把握に努められていた．

1999年４月の感染症法施行で，全数把握の４類感染症「髄膜炎菌性髄膜炎」となったが，2003年11月に５類へ変更されている．2013年４月の法改正で，髄液に加え血液からの検出が追加され，2015年５月21日からは届出は診断後７日以内が，診断後直ちにへ変更，2016年11月21日以降は検出材料が血液，髄液，その他無菌部位と変更になっている．

3.2　学校保健安全法

2012年４月規則改正により，髄膜炎菌性髄膜炎が新たに学校保健安全法 第２種感染症に規定されている．２種感染症には，インフルエンザ，百日咳，麻しん（はしか），等がある．髄膜炎菌性髄膜炎も出席停止基準があり「症状により学校医その他の医師が感染の恐れがないと認めるまで」とされている（表3）.[17]

表3　学校保健安全法による学校感染症の分類と出席停止の基準（編集後、一部のみ記載）

分類	病名	出席停止基準
第1種	※１	治癒するまで
第2種	インフルエンザ	発症後5日、かつ、解熱後2日（幼児3日）が経過するまで
	百日咳	特有の席が消失するまで、または、5日間の適正な抗菌剤による治療が終了するまで
	麻しん（はしか）	解熱した後3日を経過するまで
	流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）	耳下腺、顎下腺または絶歌筌の腫脹が発現した後5日間を経過し、かつ、全身状態が良好となるまで
	風しん	発疹が消失するまで
	水痘（みずぼうそう）	すべての発疹が痂皮化するまで
	咽頭結膜熱	主要症状が消失した後2日経過するまで
	結核	症状により学校医その他の医師が感染の恐れがないと認めるまで
	髄膜炎菌性髄膜炎	
第3種	コレラ	症状により学校医その他の医師が感染の恐れがないと認めるまで
	細菌性赤痢	
	腸管出血性大腸菌	
	腸チフス	
	パラチフス	
	流行性角結膜炎	
	急性出血性結膜炎	
※１	第1種学校感染症	エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘そう、南米出血熱、ペスト、マールブルグ熱、ラッサ熱、ジフテリア、重急性呼吸器感染症（SRAS）、急性灰白髄炎（ポリオ）、鳥インフル（H5N1）

4．髄膜炎菌への暴露対策

各機関，関連学会より，髄膜炎菌を取り扱う上での安全対策が示されており，培養検査などの検査関連，ワクチンによる対策，暴露後の予防対策を次に示す．

4.1　安全対策；国立感染症研究所

安全管理として，淋菌も同様にBSL2の基準を満たした条件での取り扱いが，髄膜炎菌検査マニュアルに記載されている．なお，国立感染症研究所 病原体等安全管理規程（令和２年４月）内を**表4**に示す.[18]

表4　国立感染症研究所 病原体等安全管理規程 より抜粋

病原体等のリスク群	実験室のBSL	実験室の使用目的	実験手技及び運用	実験室の安全機器
1	基本実験室－ＢＳＬ１	教育、研究	ＧＭＴ	特になし（開放型実験台）
2	基本実験室－ＢＳＬ２	一般診断検査、研究	ＧＭＴ、ＰＰＥ、バイオハザード標識表示	病原体の取扱いはＢＳＣで行う
3	封じ込め実験室－ＢＳＬ３	特殊診断検査、研究	上記ＢＳＬ２の各項目、専用ＰＰＥ、立入り厳重制限、一方向性の気流	病原体の取扱いの全操作をＢＳＣあるいは、その他の一次封じ込め装置を用いて行う
4	高度封じ込め実験室-ＢＳＬ４	高度特殊診断検査	上記ＢＳＬ３の各項目、エアロックを通っての入室、退出時シャワー、専用廃棄物処理	クラスⅢＢＳＣまたは、陽圧スーツと クラスⅡＢＳＣに加え、両面オートクレーブ、給排気はフィルターろ過

＊略語　ＢＳＣ：生物学用安全キャビネット、ＧＭＴ：標準微生物学実験手技
ＰＰＥ：個人用曝露防止器具

4.2　安全対策，ワクチン，暴露後の予防内服に関連して；CLSI，CDC

CLSI：Clinical & Laboratory Standard Institute（以下；CLSI）

CDC：アメリカ疾病予防管理センター（Centers for Disease Control 以下；CDC）

CLSI M100-ED33（2023 Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility testing,33rd Edition）にも以前より継続的に記載があり，一般的なコメントとして，「重要：安全上の注意詳細については，微生物学及び生物医科学研究所におけるバイオセーフティーを参照」とされており，CDCのWebへのリンクが記載されている．

リンク先（http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl<>/）の文書（Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 6th Edition）には次のように記載されている．無菌の身体部分および臨床現場から分離された髄膜炎菌の取り扱い，生きた髄膜炎菌を含む検体は，微生物取扱者の感染リスクを高める可能性があると言及している.[19]

そして，CLISでは３つの項で言及されています．（**図2**）

(1)　推奨される注意事項として安全キャビネット（以下；BSC）内での菌液調製など作業を定め，BSC外で菌液調製などの操作をすると髄膜炎菌性疾患にかかるリスクが高くなり，この作業で感染した場合，50％の致死率に関連し，飛沫やエアロゾルへの暴露は実験室感染の最も可能性の高いリスクとされている．

CLSI M100-ED33　2023 Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing,33rd Edition

General Comments

Important: For complete information on safety precautions, see *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2020. Accessed 10 January 2023. http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/

CDC　Centers for Disease Control and Prevention

The handling of *N. meningitidis* isolates, particularly from sterile body sites, and/or clinical specimens containing live *N. meningitidis* may increase the risk of transmission for microbiologists.

(1)Recommended precautions: Perform all AST of *N. meningitidis* in a BSC. Manipulating *N. meningitidis* outside a BSC is associated with increased risk for contracting meningococcal disease. Laboratory-acquired meningococcal disease is associated with a case fatality rate of 50%. Exposure to droplets or aerosols of *N. meningitidis* is the most likely risk for laboratory-acquired infection. Rigorous protection from droplets or aerosols is mandated when microbiological procedures (including AST) are performed on all *N. meningitidis* isolates.

(2) If a BSC is unavailable, manipulation of these isolates should be minimized, limited to Gram staining or serogroup identification using phenolized saline solution, while wearing a laboratory coat and gloves and working behind a full face splash shield. Use BSL-3 practices, procedures, and containment equipment for activities with a high potential for droplet or aerosol production and for activities involving production quantities or high concentrations of infectious materials. If BSL-2 or BSL-3 facilities are not available, forward isolates to a referral or public health laboratory with a minimum of BSL-2 facilities.

(3) Laboratorians who are exposed routinely to potential aerosols of *N. meningitidis* should consider vaccination according to the current recommendations of the Centers for Disease Control and Prevention Advisory Committee on Immunization Practices. Accessed 10 January 2023. http://www.cdc.gov/vaccines/acip/index.html

CDC　Centers for Disease Control and Prevention

MenACWY Vaccination of Younger Children and Adults at Increased Risk

In certain situations, younger children (down to 2 months old) and adults **should** receive MenACWY vaccines. Some people are at increased risk for serogroup A, C, W, or Y meningococcal disease due to

•Working in specific professions or living in specific settings

- Microbiologist who is routinely exposed to *Neisseria meningitidis* (the causal pathogen)
- Military recruit
- First-year college student living in a residence hall and are not up to date with this vaccine

CLSI Free Resources From CLSI

CDC 疾病管理予防センター (cdc.gov)

図2　CLSI および CDC の Web を参考に編集

(2)　BSC が利用できない場合は，菌株操作を最低限に留め，BSL2 施設が利用できない場合は設備のある施設での検査を勧めている．

(3)　髄膜炎菌を扱う可能性がある者は，CDC 予防接種実践委員会（Webリンク先記載）の予防接種の検討が必要である．

特定の職業で働く，または特定の設定に住んでいる

・髄膜炎菌（原因病原体）に日常的にさらされている微生物学者

・軍の新兵

・寮に住んでいて，このワクチンの最新情報を入手していない大学１年生

4.3　ワクチンに関連して；日本環境感染学会，厚生労働省，国立感染症研究所

ワクチン接種により抗体産生は10日程度かかるとされている．

(1)　医療従事者

医療関係者のためのワクチンガイドライン第３版（日本環境感染学会）に，髄膜炎菌ワクチンに関する記載があり，抜粋を示す（図3）．

(2)　渡航者

厚生労働省検疫所（FORTH）のホームページにて最新情報が確認できる．

(3)　マスギャザリングイベントにおける感染対策

大規模イベントでは，東京2020オリンピック・パラリンピック競技大会でも，マスギャザリングイベントにおける感染対策として大会関係者にワクチン接種が行われていた．なお，マスギャザリングとは，「特定の場所に特定の目的を持ってある一定期間に，人々が集積することで特徴づけられるイベントで，その国のコミュニティの計画や対応リソースに負担をかける可能性があるもの」とWHOは定義している．[14)20)]

4.4　暴露後の予防内服に関連して；国立感染症研究所

髄膜炎菌感染者の接触に対する暴露後の予防内服については[2)]，シプロフロキサシン，リファンピシンもしくはセフトリアキソンを用いることが記載され，アジスロマイシンも提案されている．2011年の宮崎県の高校寮における集団発生では主にリファンピシンが用いられたと報告がある．[2)]

抜粋：ワクチン接種；日本環境感染学会　医療関係者のためのワクチンガイドライン　第３版

Recommendation

・髄膜炎菌は容易にヒトからヒトへ感染する。医療施設で働く者は個人の感染予防に加え、他者に伝播させないためにワクチン接種が推奨される。

・検査室や研究室で髄膜炎菌を扱う可能性のある臨床検査技師や微生物研究者、患者と濃厚接触が予想される医療関係者（救急、内科、小児科、歯科・口腔外科、産科、ICU等の医療従事者、国際マスギャザリングで医療を提供する者、その他髄膜炎菌感染症の発生リスクが高い集団で医療を提供する者）は、髄膜炎菌ワクチンを接種することが推奨される。

・通常は0.5mLを1回接種する。無脾症や脾臓摘出例、持続補体欠損症、HIV感染などの疾患を有する者や補体阻害薬投与例では0.5mLを2回接種する。2回目は初回接種から8週以上の間隔をあけて接種する。追加免疫は5年毎に0.5mLを1回追加接種する。

・髄膜炎菌ワクチンについては抗体検査が困難であるため、接種推奨対象者に記録が無ければ接種することが望ましい。

図3　抜粋；日本環境感染学会　医療関係者のためのワクチンガイドライン　第3版

なお，各種行政文書やWHO，CDC，CLSIなどの文書は，最新版の確認（英文は原文も含め）をお願い致します.

【参考文献、出典】

１）国立感染症研究所：髄膜炎菌 *Neisseria meningitidis* 検査マニュアル（2019年更新）
２）国立感染症研究所：IASR Vol. 34p. 364-371：2013年12月号
３）厚生労働省：2020年　結核登録者情報調査年報集計結果について
４）CDC：Guideline for Isolation Precautions Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings（2007），P68-P69，Last update July 2023
５）WHO：Epidemic meningitis surveillance in the African meningitis belt, p vii,p 1
６）WHO：Weekly Epidemiological Record, 2020, vol. 95, 133-144
７）国立感染症研究所：IASR Vol. 40 p110：2019年6月号
８）国立感染症研究所：IDWR（髄膜炎菌性髄膜炎）　2005年第20号
９）国立感染症研究所：IASR Vol. 39 p1-2：2018年１月号
10）国立感染症研究所：感染症法に基づく侵襲性髄膜炎菌感染症の届出状況　2013年４月～2023年３月
11）国立感染症研究所：IDWR（感染症発生動向調査年別一覧（全数把握　五類）－2021－）
12）出入国在留管理庁：令和５年上半期における外国人入国者数及び日本人出国者数等について
13）国立感染症研究所：IASR Vol.36 p.178-179：2015年９月号
14）鳥居　明：東京2020大会に向けた感染対策
15）秋田大学保健管理センター：侵襲性髄膜炎菌感染症について
16）国立感染症研究所：IASR Vol. 34p. 111：2013年４月号
17）公益財団法人　日本学校保健会：学校保健法と出席停止期間の基準
18）国立感染症研究所：病原体等安全管理規程（令和２年４月）
19）Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 6th Edition Revised June 2023, P178
20）国立感染症研究所：IASR Vol. 43p. 153-159：2022年７月号

研究

当院における2010年から2022年に検出された *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* の検出状況と薬剤感受性成績

赤羽　貴行[1)]，加藤　亮介[1)]，中野　武[1)]，萩原　昇治[2)]

[1)]安曇野赤十字病院　検査部　　[2)]同　ICT

Frequency of isolation and antimicrobial susceptibilities of *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* in Azumino Red Cross hospital from 2010 to 2022

要旨

β溶血性レンサ球菌は血清学的にはLancefield分類でA～H，K～Vに分類され，*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*（以下，SDSE）はA群に分類されVandammeらにより1996年に提唱された菌種である．今回，2010年から2022年の13年間に検出されたSDSEの検出状況（薬剤感受性成績含む）を調査した．対象期間中209株のSDSEが検出され，男女比では男性からの検出が多く，年代別では50歳以上で約82%，80歳以上で約54%を占めていた．診療科別では内科・総合診療科が69株（33%）と最も多く，次いで救急科の24株（11.5%），消化器内科と整形外科の19株（9.1%）となり，入院・外来比では7対3で入院からの検出が多かった．検査材料別では喀痰40株（19.1%），血液39株（18.7%），咽頭32株（15.3%）となり，全体の約半数（53%）を占めていた．薬剤感受性成績ではマクロライド系抗菌薬（AZM, EM, CAM）に約30%耐性，リンコマイシン系抗菌薬（CLDM）に約10%耐性が認められた．

マクロライド系抗菌薬の耐性化も進み，高齢者からの検出頻度と血液からの分離検出頻度が高くなった現状ではより適切な抗菌薬治療が重要であり，今後もSDSEの早期検出や継続的疫学調査など，微生物検査室に従事する臨床検査技師としての業務の重要性を再認識した．

Takayuki Akahane, *et al.*：ISSN 1343-2311 Nisseki Kensa 57：●●－●●, 2024(2023.12.00受理)

KEYWORDS

Streptococcus dysgalactiae subsp. *equisimilis*，薬剤感受性

【はじめに】

β溶血性レンサ球菌は血清学的にはLancefield分類でA～H，K～Vに分類され，特にヒトに対して病原性が強いのはA群に分類される*Streptococcus pyogenes*と*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*（以下，SDSE）である[1)]．SDSEはVandammeらにより1996年に提唱された菌種で[2)]，国内でも2000年以前の報告は稀であり[3-6)]，当院では2006年に初めて分離され[7)]，年々増加傾向を示している．今回，2010年から2022年の13年間に検出されたSDSEの検出状況（薬剤感受性成績含む）を調査した．

【対象】

対象期間に検出されたSDSEの年次別，男女比，年代別，診療科別，入院・外来別，検査

材料別の検出状況と薬剤感受性成績を細菌システムより調査した．また，当院で過去（2006－2008年）に調査した検査材料別検出状況と薬剤感受性成績との比較も行った．

【結果】

対象期間中209株のSDSEが検出され，2010年と2017年が最も少なく８株，2020年には最も多い28株が検出された（**図1**）．男女比では６対４で男性からの検出が多く，年代別では50歳以上で約82％，80歳以上で約54％を占めており，80歳代までは全ての年代で男性からの検出が多かったが，90歳以上では女性からの検出が多くなった（**図2**）．診療科別では内

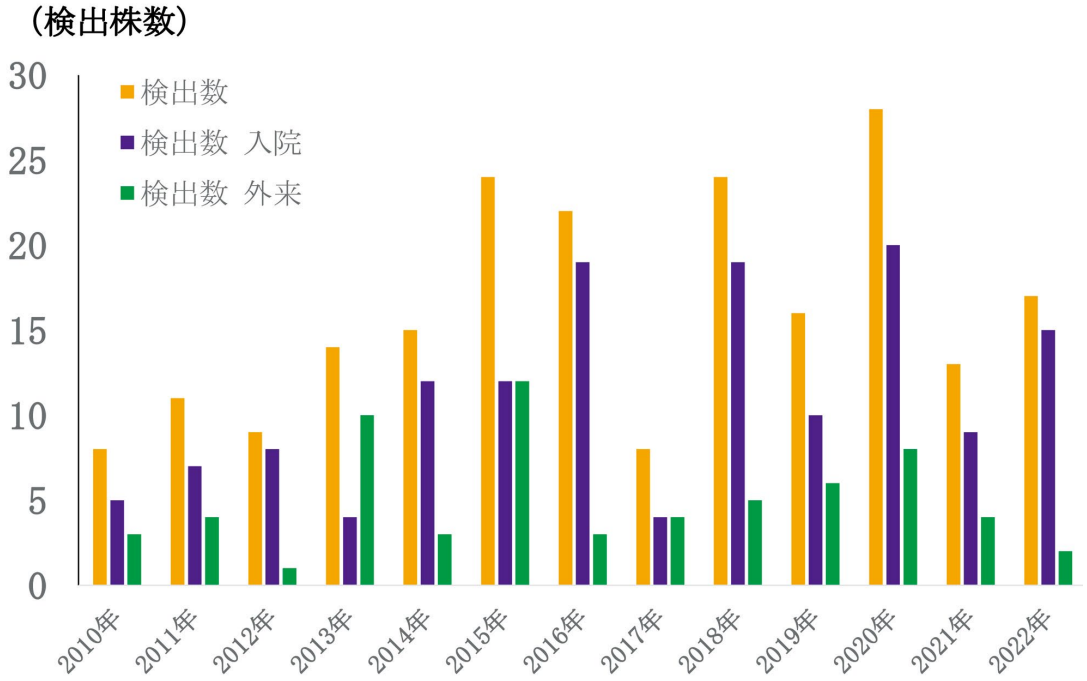


図1　年次別検出数（入院144株，外来65株，合計209株）

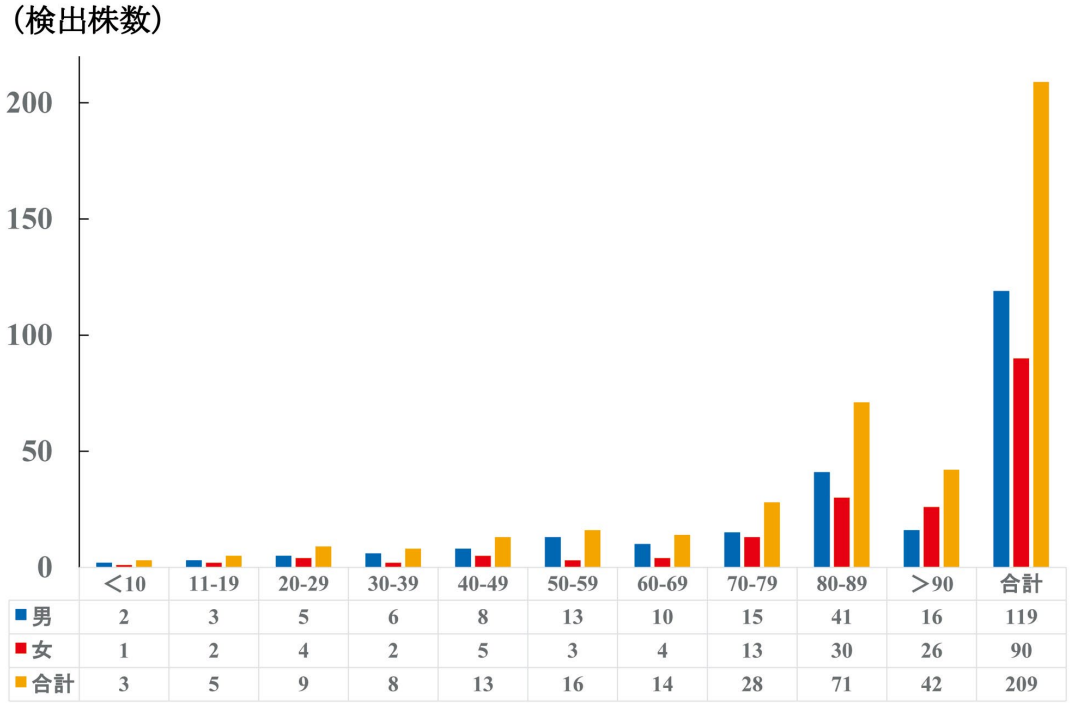


図2　年代別，男女比別検出状況

科・総合診療科が69株（33%）と最も多く，次いで救急科の24株（11.5%），消化器内科と整形外科の19株（9.1%）となり，入院・外来比では7対3で入院からの検出が多かった（図3,4）．検査材料別では喀痰40株（19.1%），血液39株(18.7%)，咽頭32株（15.3%）となり，

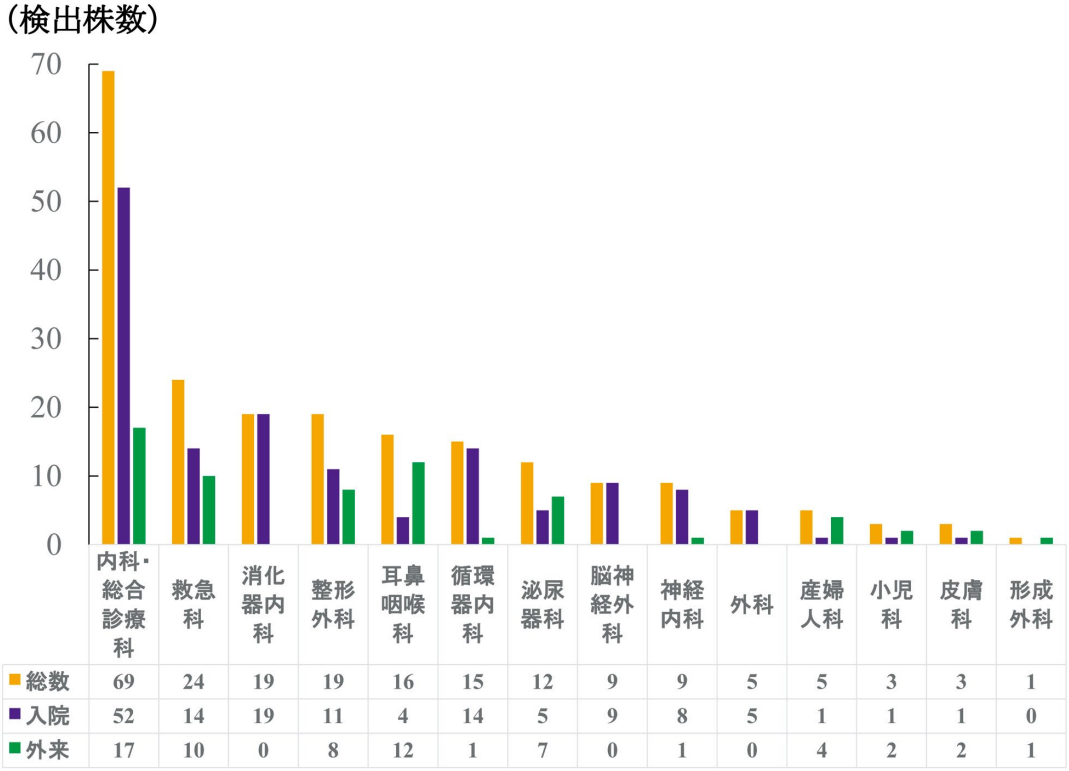


図3　診療科別検出状況（入院・外来）

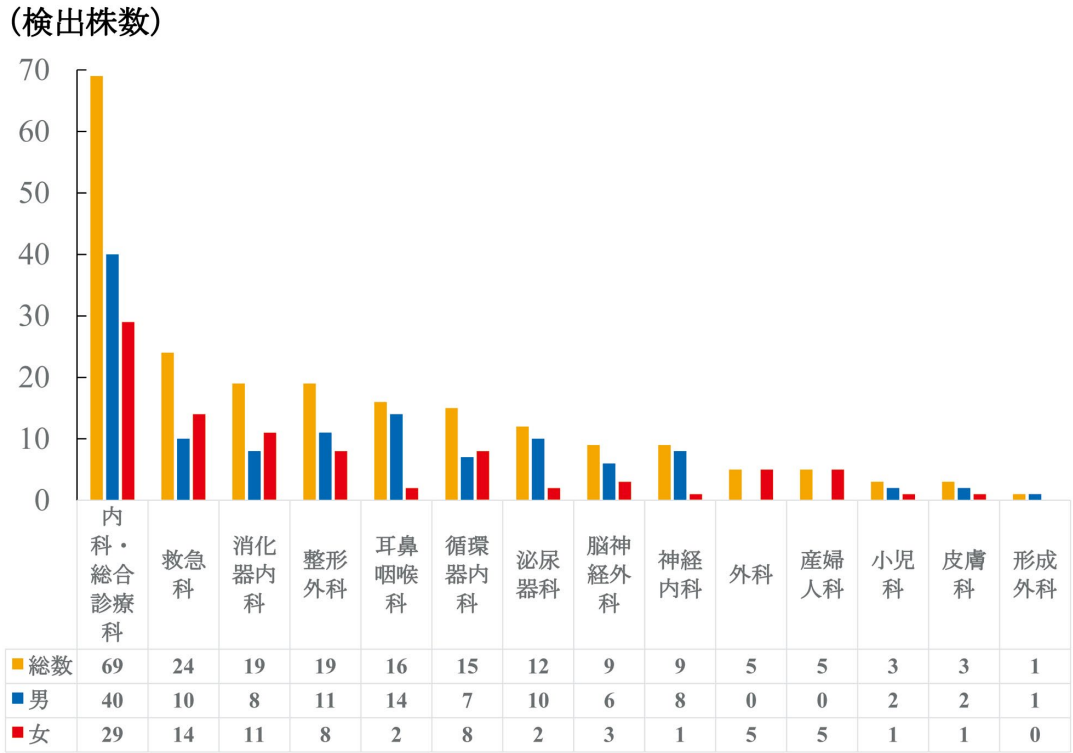


図4　診療科別検出状況（男女比）

これら3種類で全体の約半数（53%）を占めていた（図5, 6）.

薬剤感受性成績ではマクロライド系抗菌薬（AZM, EM, CAM）に約30%耐性，リンコマイシン系抗菌薬（CLDM）に約10%耐性が認められた（図7）.

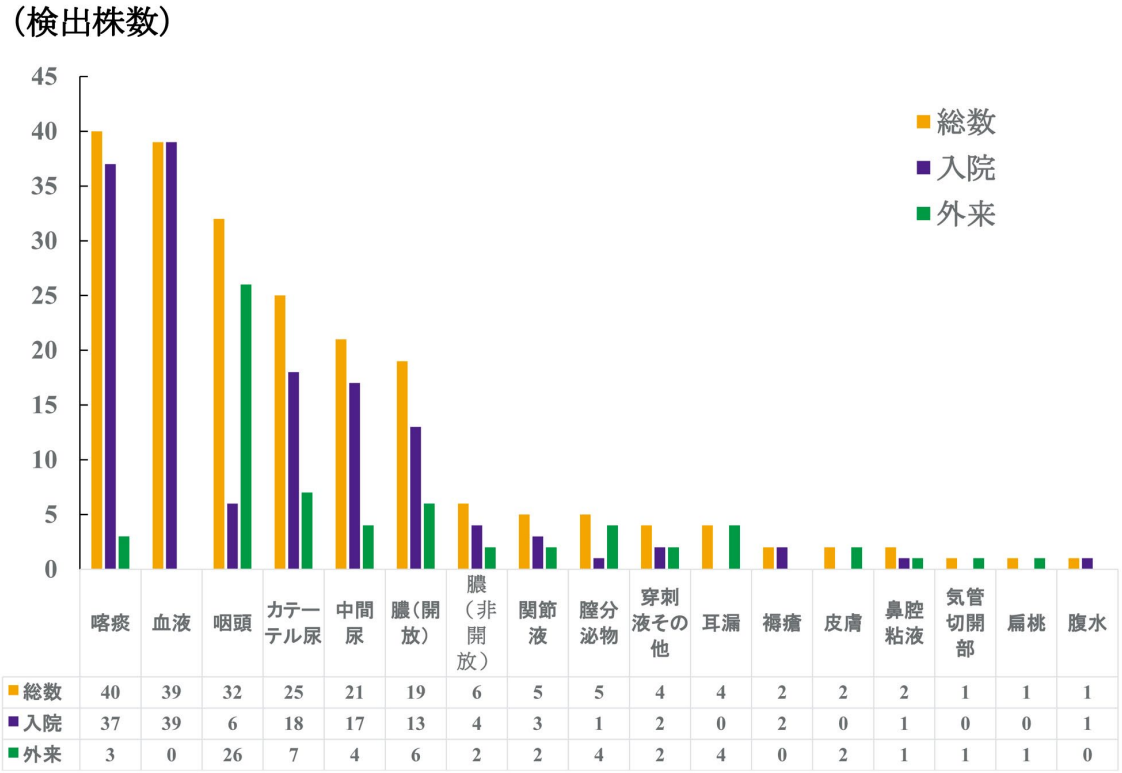


図5　検査材料別検出状況（入院・外来）

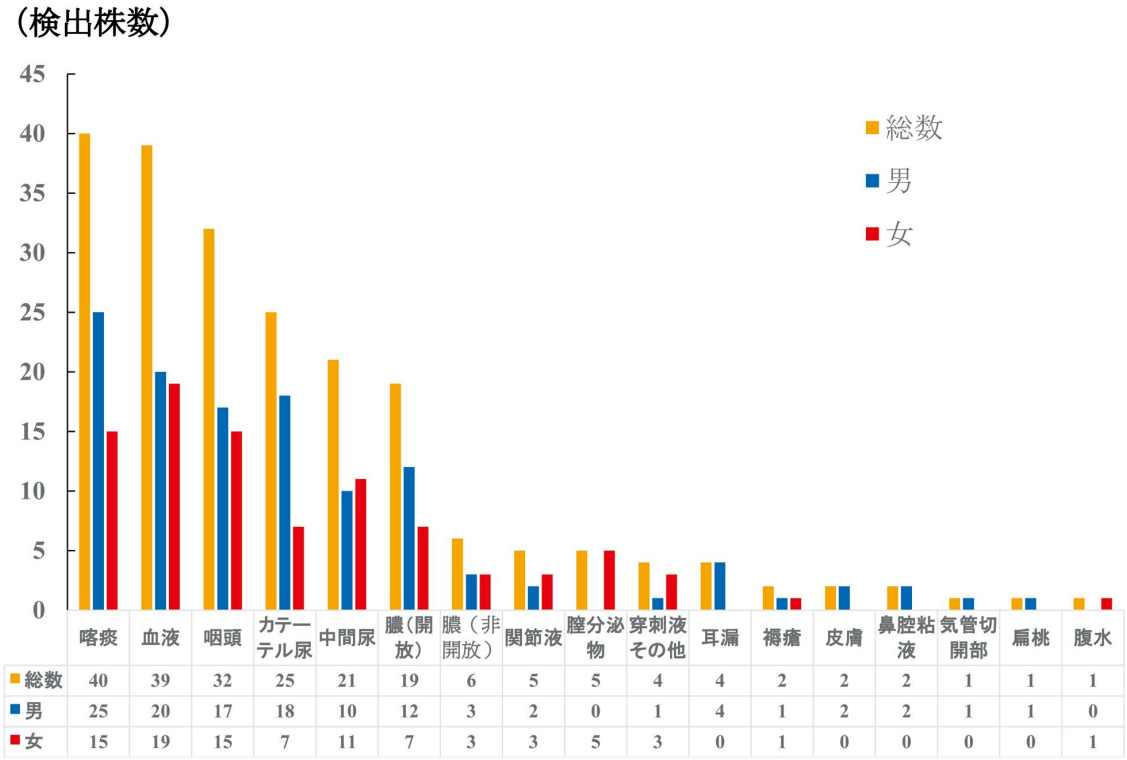


図6　検査材料別検出状況（男女比）

検査材料別検出状況の前回との比較では，血液および咽頭からの検出頻度に大きな差が見られ（**表1**），薬剤感受性成績の前回との比較は，マクロライド系抗菌薬での耐性化が確認された（**図8**）．

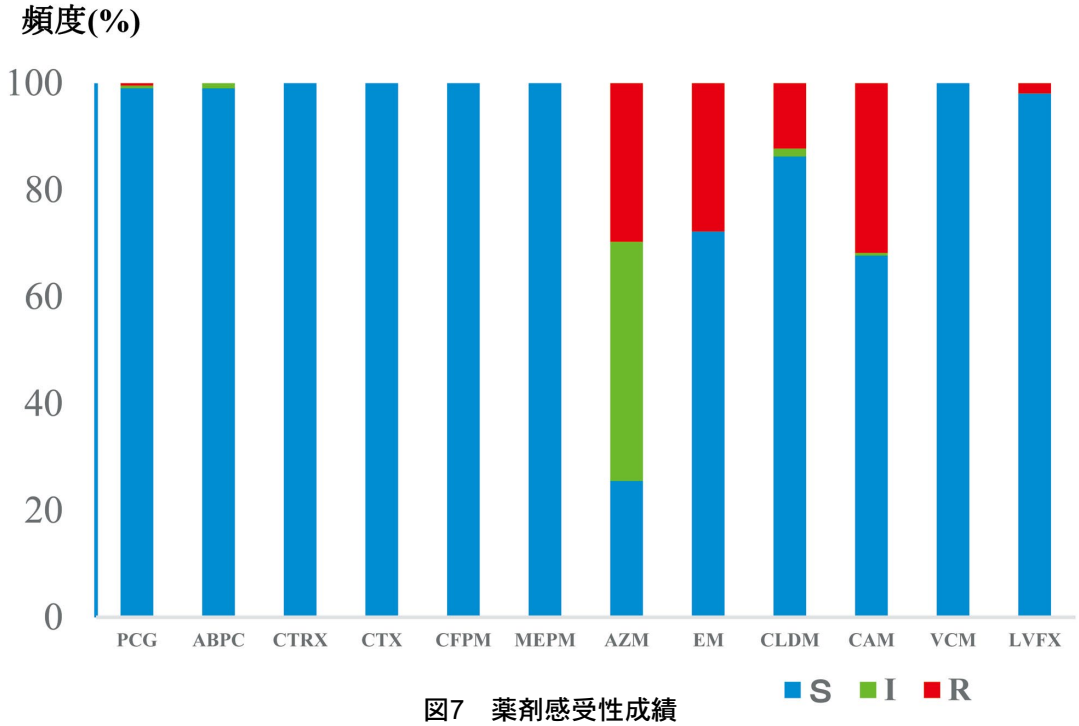


図7　薬剤感受性成績

表1　検査材料別検出状況（前回2006－2008年，今回2010－2022年）

検査材料	前回 検出数	頻度(%)		今回 検出数	頻度(%)
喀痰	14	28		40	19.1
血液	2	4		39	**18.7**
咽頭	1	2		32	**15.3**
カテーテル尿	8	16		25	11.9
中間尿				21	10
膿（開放）	5	10		19	9
膿（非開放）	2	4		6	2.9
関節液	1	2		5	2.4
膣分泌物	0	0		5	2.4
穿刺液その他	0	0		4	1.9
耳漏	7	14		4	1.9
褥瘡	2	4		2	1
皮膚	1	2		2	1
鼻腔粘液	6	12		2	1
気管切開部	1	2		1	0.5
扁桃	0	0		1	0.5
腹水	0	0		1	0.5
合計	50	100		209	100

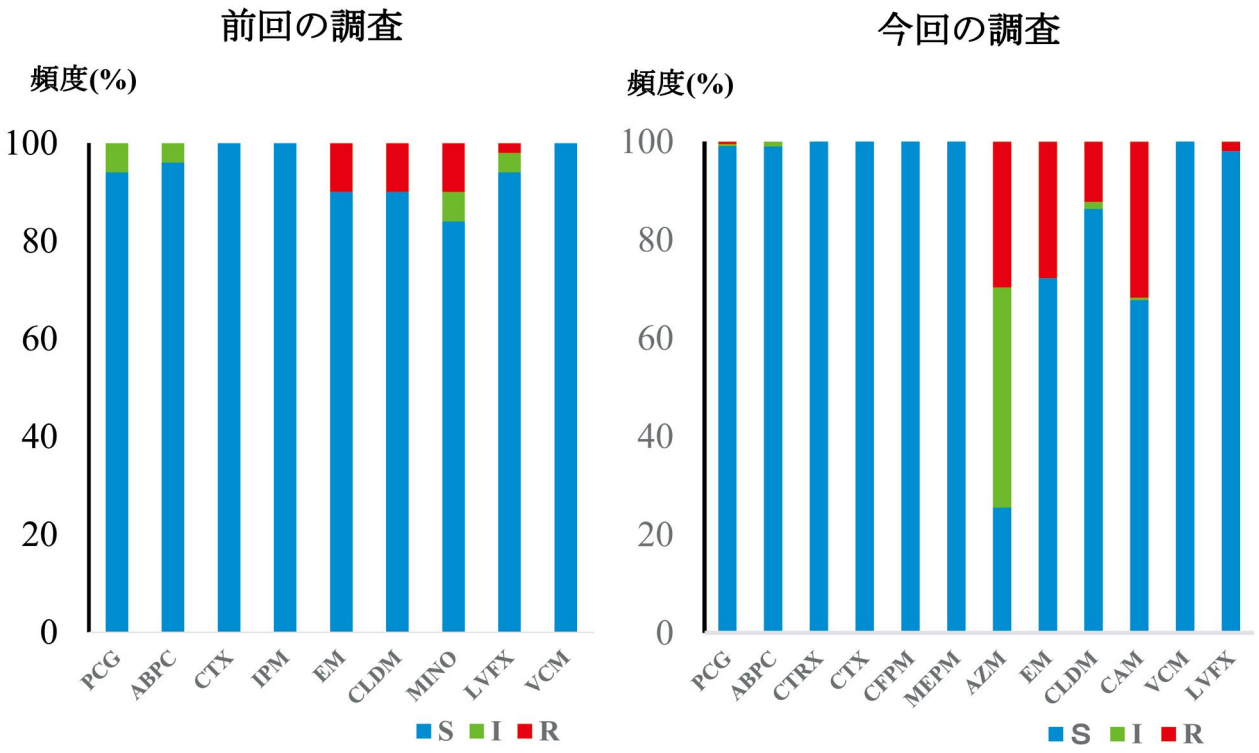


図8　薬剤感受性成績（前回2006－2008年，今回2010－2022年）

【考察】

β溶血性レンサ球菌は劇症型または侵襲性溶血レンサ球菌感染症の起因菌として重要で，特に *S. pyogenes* は様々な疾患の原因菌として周知されており，その *S. pyogenes* と共通の病原因子（*emm* 等）を多く持つ SDSE の重要性は近年注目されている[8,9]．この病原因子の影響もあり死亡例の報告も多く[10,11]，SDSE の検出率の増加も近年報告されている[12,13]．

当院では2006年に初めて SDSE を分離し，年間10－20株前後の検出であったが，全国的な増加傾向に比例し，2015年頃から20株を超える検出となった．しかし，2020年から世界的な流行が始まった新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2）により，人々の行動制限に関連した病院受診者の減少，それに伴う微生物検査数の減少が著しい中，SDSE 分離数の減少はあまり認められなかったのは不明である．

年代別検出では10歳以下や10－20代からの検出は少なく，50歳以上からの 8 割以上との特徴から，基礎疾患や免疫低下が SDSE 感染症に起因している可能性も考えられる．この当院での SDSE の年代別検出や基礎疾患の特徴は，土橋らの厚生労働科学研究補助金　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の報告書にも同様の内容で報告されており，本邦の特徴と思われる[13]．

検査材料別では，以前の当院の調査[7]でも喀痰が最も多かったのは同様であったが，血液からの検出では 4 倍以上の頻度が確認された．これはおそらく年代別で高齢者からの検出頻度が高いことから考慮すると，「基礎疾患がある，免疫能が低下している」などの重症化リスクが関連していた可能性が考えられる．土橋らの報告[13]では，侵襲性の SDSE 感染症の死亡転帰は約50％であり，今後，血液からの分離検出頻度が高くなった状況では，SDSE が分離された場合は，より適切な抗菌薬治療が重要である．

当院では SDSE が直接起因した死亡例が無かったのは幸いだが，マクロライド系抗菌薬の耐性化も進んでいる状況を鑑みると，微生物検査検体からの早期検出や同定，さらに継続的疫学調査など，微生物検査室に従事する臨床検査技師としての業務の重要性を再認識した．

なお，本内容は第59回日本赤十字社医学会総会（2023年11月・京都市）において発表した．

【文献】

1）西順一郎：わが国における溶連菌感染症の疫学．小児科, 59, 1501-1510, 2018

2）Vandamme P, Pot B, Falsen E, et al：Taxonomic study of Lancefield streptococcal groups C,G, and L(*Streptococcus dysgalactiae*) and proposal of *S.dysgalactiae* subsp. *equisimilis* subsp. nov. Int J Syst Bacteriol, 46, 774-781, 1996

3）三澤慶樹，奥川　周，生方公子ほか：G群に凝集する *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* による劇症型溶血レンサ球菌感染症の１例，感染症誌，80, 436-439, 2006

4）上野敬子，川山智隆，枝国信貴ほか：*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* による膿胸の１例，感染症誌，80, 527-530, 2006

5）松井大作，北里裕彦，本多靖洋ほか：器質化肺炎様の多発斑状影を呈した *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* による細菌性肺炎の1例，日呼吸会誌，45, 36-41, 2007

6）森　徹，三砂範幸，三浦由宏ほか：敗血症ショックを伴ったC群連鎖球菌による丹毒の１例，臨皮，61, 70-72, 2007

7）赤羽貴行，村山範行，小穴こず枝ほか：安曇野赤十字病院における *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* の検出状況と薬剤感受性成績，日赤検査，44, 13-16, 2011

8）Haruka I, Kohei O, Tohru MA, et al：Prevalence and genomic characterization of Group A *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* isolated from pateints with invasive infections in Toyama prefecture, Japan. Microbiol Immunol , 64, 133-122, 2020

9）Keitaro F, Takayuki I, Shinkichi M, et al：Pyogenic spondylitis caused by *Streptococcus pyogenes* と *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* in an paitent with nasopharyngeal cancer. J Infect Chemother, 28, 1332-1335, 2022

10）Takahito N, Koichi A, Ayaka S, et al：A case of streptococcal toxic shock syndrome due to Group G streptococcoci identified as *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*. J Infect Chemother, 18, 919-924, 2012

11）Hideharu H, Shunji O, Yasutoshi K, et al：A Fatal Case of Streptococcal Toxic Shock Syndrome due to *streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* Possibly Caused by an Intramuscular Infection. Inter Med, 52, 397-402, 2013

12）杉田行平：劇症型溶連菌感染症の疫学，検査と技術, 46, 620-622, 2018

13）土橋酉紀，砂川富正，池辺忠義ほか：劇症型溶血性レンサ球菌感染症の疫学情報，厚生労働科学研究補助金　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの充実化に資する研究　2019年度　研究代表者　大石和徳」, 28-30, 2021

研究

生殖医療センター新規開設プロジェクトへの臨床検査技師の取り組み

藤田 智久，馬場 ひさみ

長野赤十字病院　検査部

Clinical laboratory technicians' efforts in a project to open a new reproductive medical center

要旨

令和３年１月，生殖医療センターを立ち上げ高度生殖医療（体外受精，顕微授精，胚移植，凍結保存等）を実施する方針が打ち出され，副院長を中心とした産婦人科医師，臨床検査技師，企画調整課から成るワーキンググループが設立された．検査部は，不妊治療に携わる検査技師の採用，採卵・培養室の設置場所の選定，そして培養室で配偶子（卵子，精子，受精卵）を操作するために必要な機器選定の担当となった．そして，日本卵子学会ホームページから経験のある胚培養士を採用し，検査部内から生殖医療の仕事をやってみたいという志の高い検査技師を兼任者とした．その後，改装のための設計，工事，各種手続きを経て，令和５年９月より生殖医療センターがスタートした．

Tomohisa Fujita, *et al.*：ISSN 1343-2311 Nisseki Kensa 57：●●－●●, 2024(2024.1.●● 受理)

KEYWORDS
生殖医療，安全管理指針，キャリアプラン

【はじめに】

令和３年１月より，前施設で生殖補助医療を担当していた産婦人科医師が赴任されたことで，当院においても産婦人科外来で不妊治療を開始するにあたり，生殖医療センターを立ち上げ，高度生殖医療（体外受精，顕微授精，胚移植，凍結保存等）を実施する方針となった．そのため，副院長を中心とした産婦人科医師，臨床検査技師，企画調整課から成るワーキンググループが設立された．

検査部では，検査技師長を中心とし，生殖医療センター開設後に不妊治療に携わる検査技師の選定，および採卵・培養室の設置場所の選定，そしてその培養室で配偶子（卵子，精子，受精卵）を操作するために必要な機器や試薬，培養液の選定等を担当することになった．

【不妊治療に携わる検査部内の人事について】

当院では約25年前に一度，産婦人科で生殖医療を実施しており，顕微授精や凍結保存の業務を実施していたが，担当医師の転勤に伴いその業務は一旦休止することとなり現在に至るという経緯がある．また，泌尿器科から男性がん患者のがん治療による妊孕性低下を回避する目的で射出精子の凍結保存や，近隣の不妊治療施設からの男性不妊症の治療のひとつである TESE（精巣内精子生検採取法）や MESA（精巣上体内精子吸引採取法）の依頼による凍結保存を検査部で行っていた．そ

の実績から，胚培養業務を検査技師の中から選定することになったが，その経験者が退職などで実際に生殖医療業務を遂行することが不可能なため，日本卵子学会ホームページを使って全国から広く経験者を募り，筆者がその任へ就いた．そして，検査部の臨床検査技師の中から生殖医療の仕事をやってみたいという志の高い30歳代男性技師を指導している．

【採卵・培養室の設置場所の選定】

本来，生殖医療を担当する医師や患者さんの導線を考えるならば，低層階フロアーで産婦人科外来の近くに設置することになると思うが，近い将来建て替えを予定している当院にとって，そのような場所を確保することは困難であった．そのため，10年以上前に閉鎖病棟になった７階の６人部屋病室跡を２部屋改装して使用することになった．２部屋のうち１部屋を「採卵・培養室」として採卵室と胚培養室の２つの区画に分け，もう１部屋を「採卵準備室」として採精室（男性が精子を採取する部屋）とリカバリースペース（採卵後の患者さんが休むところ），スタッフ執務スペース，マニホールドスペースの４つの区画に分けた．

【採卵・培養室の改修工事】

この病室跡の部屋の床面積は，36.01㎡であり，その内の11.28㎡を患者さんから卵子を採取する「採卵室」とし，卵子を受精・培養・凍結保存など生殖医療センターの核となる業務を行う「培養室」に19.70㎡を充て，残りの3.74㎡を前室とした．採卵室と培養室との間仕切りには，アルミ支柱と石膏ボードで仕切り，引き戸を取り付け扉の開閉時に部屋の空間を犠牲にしない仕様とした．また，既存の天井板と照明器具を撤去し，新たに調光機能付き LED 照明を埋め込んだ仕様に張り替えた．また，培養室は，ミドリ安全製のエアコン内蔵型アイソレーターを設置し，OPE 室と同等の空気清浄度　クラス10,000（ISOクラス7）を確保できるようにした．そして，廊下天井内に培養室を陽圧に保つために必要な空気を送るための HEPA フィルター内蔵型吸気ファンを設置するとともに，培養器具を設置する場所に新たに非常電源コンセントの増設工事を行った．

【採卵培養室の施工】

この部屋の床面積は34.97㎡であり，採精室とリカバリースペースにそれぞれ5.05㎡を充てた．採精室は，アルミ製パーテーションで仕切り，出入り口は鍵のかかるヒンジドア仕様とした．（**図1**）リカバリースペースは，カーテンでの間仕切り仕様とした．（**図2**）その他，インキュベーターにガスを供給するためのカスボンベを設置するマニホールドは，窒素ガスボンベと炭酸ガスボンベを各々２本掛け仕様とし，供給側のボンベ内のガスが無くなると圧力差で満充填されているボンベに自動的に切り替わり，警報ブザーが鳴る半自動切り替え装置を導入した．これにより，休日や夜間など無人になるときにもガスが途切れることなく培養に影響を与えない最良な環境を維持できることになった．（**図3**）

図1　採精室

図2　リカバリースペース

図3　マニホールド

【配偶子（卵子，精子，受精卵）を操作するために必要な機器の選定】

技師長が近隣で生殖医療を行っている医療機関の胚培養士（検査技師）へ連絡し，体外受精に必要な機器類のリストアップを行った．そのリストに基づき，各メーカーに対し見積もり依頼をした．最終的に価格と使い勝手などを勘案し導入機材の選定を済ませ，管財課にて入札，購入となった．（表1）

その他，培養に必要な小物類や培養液等は，筆者が今までの使用感や培養士ネットワークにて見聞きし，有用なものを選択した．（表2）

【日本産科婦人科学会の ART 実施施設認定取得のための準備】

生殖医療センター担当医師や企画調整課と連携をし，日本産科婦人科学会の ART 実施施設認定を取得するための各種申請手続きを，同時並行で行った．

生殖医療センターとして，(1) 体外受精・胚移植に関する登録，(2) 顕微授精に関する登録，(3) ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する登録，(4) 医学的適応による未受精卵子，胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する登録の4つに申請することになり，説明書および同意書の作成を行った．なお，(4) に関しては，当院が「地域がん診療連携拠点病院」に指定されていることや，長野県の北信地域における血液疾患治療の基幹病院として，近隣の病院との連携も通じながら多くの血液疾患治療に関わっていることより，「医学的卵子（未受精卵）凍結保存」「医学的胚（受精卵）凍結保存」を実施できるよう申請した．なお，「医学的精子凍結保存」は泌尿器科で以前より生殖医療専門医が在籍しているため，すでに70名近くのがんサバイバーの精子を凍結保存している．

【培養室内の機器レイアウト】

胚培養士の導線や卵子や受精卵が外気に触れる時間が最短になる導線を考慮し，クリーンベンチ，インキュベーター，顕微鏡等はすべて培養室の壁面に沿って配置した．（図4）

図4　培養室の様子

表1　選定した生殖医療関連機器一覧

種別	メーカー名	製品番号	製品名	購入数
顕微鏡	株式会社エビデント（オリンパス）	IX73　SL-ICSI	倒立型リサーチ顕微鏡（2デッキ）紡錘体観察仕様	1
		BX53	生物顕微鏡	1
顕微鏡用カメラ		SZX16	実体顕微鏡	1
		DP23	顕微鏡用デジタルカメラ	2
クリーンベンチ	株式会社アステック	AHS-130	バイオクリーンベンチ	1
		AIMT-180	インテバイオステーション（SZX16及びIX73埋め込み	1
インキュベーター	オリジオ・ジャパン株式会社	G210	ベンチトップインキュベーター	1
	株式会社アステック	APM-30D	パーソナルマルチガスインキュベーター　（アクリル小扉付）	2
遠心分離機	オリジオジャパン株式会社	Midi	遠心機(アングルローター式)	1
精子運動解析装置	株式会社ディテクト	SMAS	SMAS（精子運動解析装置）	1
液体窒素容器	Chart社（MVE）	XC47/11-10	液体窒素保存容器 47L	1
		LAB20	液体窒素運搬用容器20L	1
冷蔵庫	アイリスオーヤマ株式会社	EA-763AP-220A	冷凍冷蔵庫	1
ラベルプリンター	日本ブレイディ株式会社	BMP71	ラベルプリンター	1

表2　選定した生殖医療関連消耗品一覧

種別	メーカー名	製品番号	製品名
ディッシュ類	CORNING	351007	Falcon®　60×10㎜ディッシュ　(20×25包)
		351008	Falcon®　35×10㎜ディッシュ　(20×25包)
		352001	Falcon®　14mlラウンドチューブ　(1×500包)
		352003	Falcon®　5mlラウンドチューブ　(1×500包)
		352097	Falcon®　15mlコニカルチューブ　(50×10包)
		353037	Falcon®　器官培養用ダブルディッシュ　(20×25包)
	ニプロ株式会社	87-453	ニプロ　ガラスボトムシャーレ　(25枚入)
	ナカメディカル	NM-57100S	100ml採精用コンテナ　電子線滅菌済み　(100個)
ピペット類	CORNING	357469	Falcon®　ピペットコントローラー
		357521	Falcon®　ピペット1ml　(1×1000包)
		357551	Falcon®　ピペット10ml　(1×200包)
	eppendolf	3120000.909	リサーチプラスパック1　(0.5-10μl,10-100μl,100-1000μl)(3本セット)
		22491130	epT.I.PS.® Singles 0.1-20μl　(1×100本)
		22491148	epT.I.PS.® Singles 2-200μl　(1×100本)
		22491156	epT.I.PS.® Singles 50-1000μl　(1×100本)
	オリジオ・ジャパン株式会社	7-72-2800	RI　EZ-Grip本体(白)
		7-72-4155/20	RI　EZ-Tips　155・170・200μm　(1本×20包)
		MIC-SI-30	Humagenインジェクションピペット　(10本)
		MPH-MED-30	Humagenホールディングピペット　(10本)
	株式会社北里コーポレーション	72020	パスツールピペットロング(230㎜)MT-PLG-5　(5本×20包)
		72150	マウスピース　800㎜　MT-PMP80　(10本)
培養液類	富士フィルム和光純薬株式会社	90166	Irvine Scientific　Multipurpose Handling Medium complete　(100ml)
		90168-60ml	Irvine Scientific　Continuous single culture-NX complete　(60ml)
		9305	Irvine Scientific　Oil for Embryo Culture　(100ml)
		90189	Irvine Scientific　Heavy oil for Embryo Culture　(100ml)
		90101	Irvine Scientific　Hyaluronidase Solution　(1ml×5本)
		90121	Irvine Scientific　7%PVP Solution with HAS　(0.5m×5本)
	株式会社ナカメディカル	PH100	P+Hepes Medium　(100ml)
		IS050	Insemination Medium　(50ml)
		OS050	One Step Medium　(50ml)
		ET010	Embryo Transfer Medium　(10ml×2本)
		WO500	Washed Oil
		PV007	PVP　(濃度7%)
		HY080	Hyaluronidase　(1ml×3本)
	株式会社北里コーポレーション	93032	IVM-Medium　(10ml×2本)
		94251	Calcium Ionophore with Phenol Red　CIR-10　(10ml)
		94216	Pentoxifylline　(0.25ml×5本)
		92064	80% Sepa Sperm Solution SE80-5×25　(5ml×25本)
凍結・融解液	株式会社北里コーポレーション	83061	Oocyte Cryo Plate　(10枚/パック)
		83003	Repto Plate-K1　(10枚/パック)
		91197	卵子・胚ガラス化キット(VT525-TOP)黄色
		91198	卵子・胚融解液(VT526)
		81115	卵子・胚凍結デバイス　Cryotop (各色)　(10本/パック)
		91166	shrinkage solution (VT505-4)　(1.0ml×3本)
		92209	Sperm Freeze with Egg Yolk　(SF1-10)　(10ml)
採卵針 胚移植用カテーテル	株式会社北里コーポレーション	321002	採卵針(OPU-A80P21G300B)　(10本/箱)
		310334	採卵針(OPU-NPR20GT325R)　(10本/箱)
		203041	3Frカテーテル(ET-C3040V-20)　(10本/箱)
		203327	3Fr対応ガイド(ET-TUG3020ART-30)　(10本/箱)
		203029	3Fr対応スタイレット(ET-TUST3020ART)　(10本/箱)
その他	大塚製薬株式会社	2069	注射用水　1000mlプラボトル　広口開栓　(1000ml×10本)
	住友ベークライト株式会社	MS-4503X	セラムチューブ自立型　(5色　2ml)(50本×10包)
	日本ブレイディ株式会社	M71-R4300	ブレイディBMP71用リボン
		M71-19-642	ブレイディBMP71用ラベル
	ミリポア	SLGVR33RS	マイレクスGV0.22μm　(1×50個)
	コーニング	461215	シリンジフィルター0.2μm　(1×50個)
	富士フィルム和光純薬株式会社	SM 363	マクラーカウントチャンバー
	シスメックス株式会社	16920	簡易迅速染色液　ディフクイック
	アズワンカタログから	1725TLL	ハミルトンガスタイトシリンジルアーロック型

【培養室運営のためのリスクマネジメント】

生殖医療において最も気を付けなければならないものは，精子や卵子，受精卵（胚）の患者取り違えである．もし，取り違えに気が付かないまま作業が進み，胚移植が実施されてしまい着床となれば大変恐ろしい事態になることは想像できるであろう．生殖医療は，臨床検査とは異なりその患者のみならず後世に対し大変な影響を与えてしまう．それ故に，最近ではバーコードやICチップなどで取り違えミスを管理する機器の使用や，従来から行われている複数人の胚培養士で各過程をチェックする方法で対策を行っている．

当院では，作業時期，ダブルチェックをするタイミング，実施担当者，チェック対象と作業内容，チェック項目などを細かく設定した安全管理指針（**表3**）に基づいて，絶対に取り違えを起こさないという信念で行っている．

表3　安全管理指針〈ARTラボワークにおけるダブルチェック項目表〉

採卵前日	作業項目	ダブルチェックのタイミング	実施担当者	作業番号	チェックする対象と作業内容（簡易マニュアル）	ダブルチェック項目						容器	その他
						（妻）ID	（妻）氏名	（妻）生年月日	ペンの色	（妻）ID	培養液デバイスの確認		
採卵前日	培養液作成	作成前	作成担当者 作成助手	①	生殖医療予定表（電カル）を確認し、培養記録シートを作成する。	○	○	○		○			
				②	ディッシュに氏名（妻）を順番色別に準じ記入し、培養液を分注する。 →アステックインキュベーター（上）へ収納（加温とガス平衡の実施）する。	○	○			○	○		
採卵日 Day0	採卵	採卵前	医師・看護師 培養士（2名）	③	紙カルテと培養記録シートで氏名（妻）を確認する。		○	○	○				感染症の有無・麻酔の有無・持参精液の受け取り（氏名記入を確認）　今から行う治療内容の確認
		採卵開始	検卵担当者 検卵助手	④	洗浄液（培養液）のtubeをインキュベーターから取り出し、Faicon1008（小ディッシュ）3枚へ分注する。						○	Falcon35 2001・1008	表示の確認:1・2・3　培養液:HMHハンドリングメディウムコンプリート
		採卵終了		⑤	前培養用ディッシュをインキュベーターから取り出し、氏名（妻）確認し、卵子を入れアステックインキュベーター（上）へ収納する。（前培養:2～4時間）		○			○	○	Falcon35 3037	表示の確認:In　培養液:CSC-NX Complete
	採精	採精前	看護師・培養士	⑥	紙カルテ・培養記録シートで確認しながら、採精カップへ（夫）に氏名（妻）記入をしてもらい、採精室へ案内する。		○	○	○			採精カップ	
		採精後		⑦	培養記録シートで採精カップの氏名（妻）確認する。		○	○				採精カップ	
	精子調整	連続密度勾配遠心分離前	調整担当者 チェック担当	⑧	採精カップの氏名（妻）確認し、SMASでSA（原精液）を実施し、培養記録シートへ記入する。		○			○		採精カップ	
				⑨	Isolateスピッツへ氏名（妻）を記入後、精液を重層し、遠心分離する。		○			○	○	Falcon35 2097	表示の確認:製品ラベル 培養液:北里80%Sepa Sparm Solution
		SwimUp前		⑩	SwimUpスピッツの氏名（妻）を確認後、インキュベーターから取り出し、遠心沈査部分を管底に静置する。その後、アステックインキュベーター（下）へ収納する。（20～30分）		○			○	○	Falcon35 2001	表示の確認:氏名（妻）　培養液:CSC-NX Complete
		SwimUp後		⑪	調整後精液スピッツへ氏名（妻）を記入後、Swimup上清部分を入れ、媒精またはICSIまでアステックインキュベーター（下）へ収納する。またその精子浮遊液の一部でSMASにてSA（調整後）を実施し培養記録シートへ記入する。		○			○	○	Falcon35 2003	表示の確認:氏名（妻）　培養液:CSC-NX Complete
	電子カルテテンプレート入力	入力前		⑫	テンプレート（体外受精　受精まで）を記入し印刷。 紙カルテに挟んでおく。（看護師に渡す）	○	○	○					
	媒精	媒精前	媒精担当者 チェック担当	⑬	Excelにて媒精量（必要添加量）の計算をし、培養記録シートへ記入する。		○	○		○			
				⑭	アステックインキュベーター（下）から調整後精液スピッツを取り出し、氏名（妻）を確認。		○			○		Falcon35 2003	表示の確認:氏名（妻）
				⑮	アステックインキュベーター（上）から前培養用ディッシュを取り出し、氏名（妻）を確認。必要添加量をマイクロピペットで添加する。		○			○	○	Falcon35 3037	表示の確認:In　培養液:CSC-NX Complete
	ICSI	Hyaluronidase処理前	ICSI担当者 チェック担当	⑯	Hyaluronidase用ディッシュを40IU/mlになるように作成する。		○			○	○	Falcon35 3037	表示の確認:H　培養液:Hyaluronidase Solution
				⑰	Wash用ディッシュを分注する。		○			○	○	Falcon35 3037	表示の確認:W　培養液:HMHハンドリングメディウムコンプリート
				⑱	バスツールピペットを加工する。								
		Hyaluronidase処理中～後		⑲	アステックインキュベーター（上）から前培養用ディッシュを取り出し、氏名（妻）を確認。卵子をHyaluronidase用ディッシュに移し、1分以内に加工したバスツールピペット等で裸化する。		○			○	○		表示の確認:H　培養液:Hyaluronidase Solution 表示の確認:In　培養液:CSC-NX Complete
				⑳	裸化した卵子をM2卵子とそれ以外に分け、、氏名（妻）を確認した裸化後ディッシュへ移し、アステックインキュベーター（上）に収納する。		○			○	○		表示の確認:In　培養液:CSC-NX Complete
		ICSI前～中		㉑	マニュピレーターの準備（ピペットの装着）が整った後、調整後精子、PVP、ミネラルオイル（light）、ICSI用培養液を使って、ICSI用ディッシュを作成する。		○			○	○		表示の確認:7%Polyvinylpyrrolidone(PVP)Solution with HAS 表示の確認:Oil for Embryo Culture
採卵日 Day0	ICSI	ICSI前～中	ICSI担当者 チェック担当者	㉒	アステックインキュベーター（上）に収納したM2卵子の入った裸化後ディッシュを出し、氏名（妻）を確認。ICSI用ディッシュに卵子を移し、ICSIを実施する。		○			○			
		ICSI後		㉓	アステックインキュベーター（上）からICSI後培養ディッシュを取り出し、氏名（妻）を確認。ICSIが終了した卵子を移し、再び、アステックインキュベーター（上）へ収納する。		○			○	○		表示の確認:In　培養液:CSC-NX Complete
採卵翌日 Day1	受精確認	受精確認前	受精確認担当者 チェック担当者	㉔	アステックインキュベーター（上）からICSI後培養ディッシュを取り出し、氏名（妻）を確認。正常受精（2PN）した卵子とそれ以外とを分け、氏名（妻）を確認した受精確認後の培養ディッシュに移す。		○			○	○		表示の確認:CSC　培養液:CSC-NX Complete
				㉕	ドライインキュベーター名札で氏名（妻）を確認し、その部屋に2PN胚を移した受精確認後の培養ディッシュを収納する。		○			○			
その都度	たまごの凍結保存	凍結前	凍結担当者 チェック担当者	㉖	KITAZATO Vitrification 凍結ディッシュを必要枚数準備する。蓋に、氏名（妻）を順番色別に準じ記入する。		○			○	○	RproPlate-K2	
				㉗	凍結保存台帳（Excel）の必要項目に入力し、培養記録シートへ記入する。		○						
				㉘	培養記録シートを見ながら、ケーンに保存場所（キャニスタ番号-枝番）、ゴブレットに氏名（妻）を記入し組み立てる。		○				○		キャニスタ番号
				㉙	Cryotopを準備し、ラベルを作成する。 凍結番号・患者氏名・凍結日を印字し、内容を確認する。						○		Cryotop色
				㉚	培養記録シートを見ながら、凍結タンクを用意する。		○				○		タンクNo.
				㉛	凍結ディッシュにVitirification試薬（ES液・VS液）を分注する。		○				○	RproPlate-K2	表示の確認:VT-525（ES・VS）
		凍結後 タンク収納時		㉜	Cryotopをケーンに収納する。	○	○						
				㉝	凍結タンクの指定の場所へ収納する。		○				○		タンクNo.
	電子カルテテンプレート入力	入力前		㉞	テンプレート（体外受精　受精～新鮮胚移植）を記入し印刷。 産婦人科外来へ下す。	○	○	○					
融解日前日までに	たまごの融解作業	融解前日までの作成時	融解担当者 チェック担当者	㉟	生殖医療予定表（電カル）を確認し、融解胚移植記録シートを作成する。	○	○	○		○			
融解日当日		融解前		㊱	KITAZATO Vitrification 融解ディッシュを必要枚数準備する。蓋に、氏名（妻）を順番色別に準じ記入する。		○			○	○	RproPlate-K2	
				㊲	培養記録シートを見ながら、凍結タンクを用意する。								タンクNo.
				㊳	発泡スチロール箱にケーン番号を確認しながら融解する胚のケーンを移し、ゴブレットの中のCryotopを液体窒素中で出す。		○			○	○		タンクNo.・キャニスタ番号・ケーン番号・Cryotop色
				㊴	たまごが載っている先端部を液体窒素中に保持し、Cryotopの柄のラベルを見て、凍結番号・氏名（妻）・凍結日を確認する。		○			○	○		
				㊵	融解ディッシュにVitirification試薬（TS液・DS液・WS液）を分注する。 ※TS液は37℃保温を維持する		○			○	○		表示の確認:VT-526（TS・DS・WS）
		融解中～後		㊶	マニュアル通りに融解し、アステックインキュベーター（上）から融解後の培養ディッシュを取り出し、氏名（妻）を確認。融解後の培養用ディッシュに融解胚（卵子）を移し、再びアステックインキュベーター（上）に収納し培養する。		○			○	○	Falcon35 3037	表示の確認:CSC　培養液:CSC-NX Complete
		融解後		㊷	AHAの依頼がある場合は、バイオカットブレードを倒立顕微鏡にセットし、アステックインキュベーター（上）から融解後の培養ディッシュを取り出し、氏名（妻）を確認。バイオカット用ディッシュに融解胚を移し透明帯をカット。再び氏名（妻）を確認した融解後の培養ディッシュに移し、アステックインキュベーター（上）に収納し培養する。		○			○	○	Falcon35 3037	表示の確認:W　培養液:HMHハンドリングメディウムコンプリート
融解日当日	たまごの融解作業	融解後	融解担当者 チェック担当者	㊸	高濃度ヒアルロン酸含有培養液（UTM）を用いた前処置を行う場合は、胚移植アステックインキュベーター（上）から融解後の培養ディッシュを取り出し、氏名（妻）を確認。さらにUTMディッシュを取り出し、氏名（妻）を確認。融解後の培養ディッシュからUTMディッシュへ移し替える。（胚移植20分前までに行う）		○			○			表示の確認:UTM　培養液:Origio　UTM
胚移植当日	胚移植	胚移植前	医師・看護師 培養士（2名）	㊹	紙カルテと培養記録シートで氏名（妻）を確認する。	○	○	○					
			胚移植担当者 チェック担当者	㊺	移植胚の入ったUTMディッシュ等を取り出し、氏名（妻）を確認。 移植担当医師の指示でローディング開始。→胚移植の実施		○		○	○			
	電子カルテテンプレート入力	入力前		㊻	テンプレート（凍結融解胚移植）を記入し印刷。 紙カルテに挟んでおく。（看護師に渡す）	○	○	○					

【培養士練習生に対する教育】

胚培養士のキャリアプラン（表4･5）を作成し，それに準じて教育を行っている，必要な手順書やメーカーからの情報は常に共有し，基礎となる手順から練習を開始している，

表4　選定した生殖医療関連消耗品一覧

	業務内容	習得内容	習得年月日	確認
【ステージ1】　基本的事項				
①	ごみ捨てと床の清掃、作業後の環境整備等	・医療廃棄物とその他のごみを分別して正しく処理をする。 ・作業台の上を清潔に拭く。		
②	採卵や胚移植に使用する器具の準備	・事前に準備し不足がないことを確認する		
③	滅菌手袋の装着と滅菌パックに入っている物品の開封方法の取得（清潔操作）	・『清潔』・『不潔』の区別を確実にする		
④	液体窒素の取り扱い方法の習得	・火傷や窒息に注意する ・オーバーフローをしないように心がける		
⑤	パスツールピペットの作成と廃棄胚の移動	・火傷に注意する ・ガラスの破片		
【ステージ2】　採精室を使って、精液採取する場合の患者さんへの説明				
⑥	採精室を使用する患者さんへの採取方法などの説明ができる	・患者番号と氏名を名乗らせる（患者間違いに注意する） ・採精容器を準備し、油性ペンで蓋と本体に記名させる。		
⑦	30 分経過しても採取できない場合や途中で具合が悪くなった場合など、不測の事態が起こった場合に押しボタンを押すことを伝える	・必ず伝える。特に、泌尿器科の入院患者の場合に注意する。		
⑧	採精後、何処に戻るのかを説明できる 入院患者には、後日、天野医師から結果説明があると伝える 泌尿器科外来の患者には、検査時間が60分弱かかる旨伝える	・IVF の夫→妻のベッドサイド ・血液内科入院患者→病棟 ・泌尿器科外来患者→外来待合		
【ステージ3】　データ管理				
⑨	PC・電子カルテへのデータ入力と帳票印刷	・採卵の記録用紙、胚移植の記録用紙の印刷（シールの作成） ・胚培養の過程を電子カルテに記入		
⑩	UMIN への登録	・誤りのない登録を心がける		
【ステージ4】　一般不妊治療				
⑪	精液検査の練習と独り立ち	・SMAS で精子量・精子濃度・運動率・直進率を求める ・クルーガー検査が実施できる		
⑫	AIH の精液処理の練習と本番	・無菌操作で連続密度勾配法を行い精子を濃縮する		
⑬	精子の凍結保存・融解の練習と本番	・凍結台帳への入力と保存タンクの入出庫管理を徹底する		
⑭	TESE の準備と処理、凍結保存、結果提出が一人でできる	・凍結台帳への入力と保存タンクの入出庫管理を徹底する		
【ステージ5】　高度生殖医療（ART）				
⑮	検卵の練習・本番（セカンド）	・卵子を検索する練習をする		
⑯	採卵（ファースト）	・卵子を検索し Maturation の確認・洗浄後 Insemination−Medium へ収納		
⑰	培養液の作成とその他の試薬類の調整	・不足がないように無菌操作で準備する		
⑱	培養液をローディングする（SEET 法）練習	・ET カテーテルへのローディングに慣れる		
⑲	受精卵の凍結保存・融解の練習	・余剰卵を使用して凍結→融解→凍結という練習をする		
⑳	受精卵の凍結保存・融解の本番	・保存タンクへの入出庫を確実に行う		
㉑	未受精卵の凍結保存・融解の本番	・余剰卵を使用して凍結→融解という練習をする		
㉒	胚移植の練習	・ET カテーテルへのローディングを確実に行う		
㉓	胚移植の本番	・ET カテーテルへのローディングを確実に行う ・医師と呼吸を合わせて実施する		
【ステージ6】　顕微授精（ICSI）				
㉔	ヒアルロニダーゼ処理	・素早く行うように心がける		
㉕	セッティングの練習	・確実にできるまで繰り返し行う		
㉖	ICSI 用ディッシュの作成をし、精子不動化を練習する	・確実にできるまで繰り返し行う		
㉗	余剰卵を使用して injection の練習をする	・細胞膜穿破の感覚をつかむ		
㉘	本番用のM-Ⅱのうち1個をやってみる	・授精することを目標に行う		
㉙	本番用のM-Ⅱのうち2個をやってみる	・授精することを目標に行う		
㉚	ひとりで、M−Ⅱが3個以上の症例に ICSI 実施	・胚盤胞に成長するか否かをみる		
㉛	ひとりで、M−Ⅱが2個以下の症例に ICSI 実施	・胚盤胞に成長するか否かをみる		

表5　胚培養士キャリアプラン到達チェックリスト

ステージ5	合格	ステージ4	合格	ステージ4	合格	ステージ4	合格
⑤ パスツールピペットの 作成と廃棄胚の移動	／	⑪ 精液検査と正常精子 形態率	／	⑬ 精子の凍結と融解	／	⑭ TESEの準備・処理 （ブアン液発注）	／

ステージ5	練習1回目	練習2回目	練習3回目	練習4回目	練習5回目	練習6回目	練習合格
⑮ 検卵セカンド	／	／	／	／	／	／	／
ステージ5	練習1回目	練習2回目	練習3回目	練習4回目	練習5回目	練習6回目	練習合格
⑯ 検卵ファースト	／	／	／	／	／	／	／
ステージ5	練習1回目	練習2回目	練習3回目	練習4回目	練習5回目	練習6回目	練習合格
⑰ 培養液作成	／	／	／	／	／	／	／
ステージ5	練習1回目	練習2回目	練習3回目	練習4回目	練習5回目	練習6回目	練習合格
⑱㉒㉓ 移植の練習 培養液のローディング	／	／	／	／	／	／	／
ステージ5	練習1回目	練習2回目	練習3回目	練習4回目	練習5回目	練習6回目	練習合格
⑲⑳㉑ 余剰凍結胚の融解 余剰凍結卵子の融解	／	／	／	／	／	／	／
ステージ5	練習1回目	練習2回目	練習3回目	練習4回目	練習5回目	練習6回目	練習合格
⑲⑳㉑ 余剰凍結胚の融解 余剰凍結卵子の融解	／	／	／	／	／	／	／

ステージ6	練習1回目	練習2回目	練習3回目	練習4回目	練習5回目	練習6回目	練習7回目
㉔ ヒアルロニダーゼ処理	／	／	／	／	／	／	／
	練習6回目	練習7回目	練習8回目	練習9回目	練習10回目	練習11回目	練習合格
	／	／	／	／	／	／	／
ステージ6	練習1回目	練習2回目	練習3回目	練習4回目	練習5回目	練習6回目	練習合格
㉕ ピペットのセッティング	／	／	／	／	／	／	／
ステージ6	練習1回目	練習2回目	練習3回目	練習4回目	練習5回目	練習6回目	練習7回目
㉖ ICSI-Dishの作成と 精子不動化	／	／	／	／	／	／	／
	練習8回目	練習9回目	練習10回目	練習11回目	練習12回目	練習13回目	練習14回目
	／	／	／	／	／	／	／
	練習15回目	練習16回目	練習17回目	練習18回目	練習19回目	練習20回目	練習21回目
	／	／	／	／	／	／	／
	練習21回目	練習22回目	練習23回目	練習4回目	練習25回目	練習合格	練習合格
	／	／	／	／	／	／	／
ステージ6	練習1回目	練習2回目	練習3回目	練習4回目	練習5回目	練習6回目	練習7回目
㉕ 余剰卵へのInjection	／	／	／	／	／	／	／
	練習8回目	練習9回目	練習10回目	練習11回目	練習12回目	練習13回目	練習14回目
	／	／	／	／	／	／	／
	練習15回目	練習16回目	練習17回目	練習18回目	練習19回目	練習20回目	練習21回目
	／	／	／	／	／	／	／
	練習21回目	練習22回目	練習23回目	練習24回目	練習25回目	練習合格	練習合格
	／	／	／	／	／	／	／

【胚培養の成績（2023年9月～12月）】

日本産科婦人科学会のART実施施設認定及び厚生局への不妊治療保険医療施設登録が整い，2023年9月より採卵を開始した．12月までに，13症例14周期の採卵を実施した．そのうち63個のM2卵子に体外受精および顕微授精を行った．正常受精（2PN）数は57個で受精率90.5％（57/63）であった．また，良好胚盤胞到達数は29個で良好胚盤胞到達率は50.9％（29/57）と順調なスタートである．

そして，凍結融解胚移植は4症例を実施し，3症例で妊娠反応陽性となった．現在，1症例がOn goingである．

【まとめ】

今後の課題は，後継者を育てていく事である．本来ならば，当センター常勤の検査技師に教育したいところだが，まだスタートしたばかりで実績も実施件数も少なく，検査業務との兼任者を育てていかなければならない．この胚培養業務は，新たな生命を生み出す非常に繊細な技術を要求され，間違いの許されない仕事である．それ故に，指導する側の熱意もさることながら，指導を受ける側の姿勢も一般的な検査業務に携わる以上の“覚悟”を持って取り組む姿勢が欲しい．

資料

全国赤十字病院アンケート調査報告 2022
── 臨地実習に関して ──

2022年度　日本赤十字社臨床検査技師会　学術部

佐藤多佳子（秋田），山崎　　明（長岡），青木　晋爾（旭川），
小林　利美（福島），小薗　治久（京都第一）

National Red Cross Hospital questionnaire survey report 2022
— On On-Site Training —

要旨

全国赤十字病院・医療センター92施設を対象に大学生の臨地実習に関するアンケート調査を実施した．81施設から回答があり，回答率は88%であった．概ね，現在受け入れている施設では，新制度への移行はスムーズに行えるのではないかと考えられる．

KEYWORDS
臨地実習新制度，実習指導者，必須実技，
必ず見学する項目，実施させることが望ましい行為

【はじめに】

臨床検査技師学校養成所指定規則（昭和45年12月28日文部省・厚生省令第３号以下「指定規則」という.）の一部改正及び「臨床検査技師養成所指導ガイドラインについて」（令和３年10月20日医政発1020第２号厚生労働省医政局長）の通知に伴い，令和４年度入学者が臨地実習を行う際，指定規則に掲げる行為を必ず実施，かつ必ず見学することに加え，実施することが望ましい行為及び見学することが望ましい行為を参考として実施することとなった．

これに伴い，令和４年度入学者の臨地実習から，臨地実習指導者を１名以上配置する施設でのみ，臨地実習を行えることとなる．

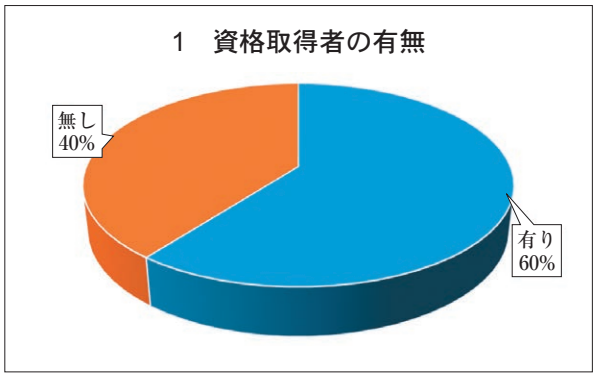
今回，臨地実習新制度実施にむけて，臨地実習の現状把握のため「全国赤十字病院アンケート調査2022」と称し，実態調査を行ったので報告する．

【対象と方法および結果】

アンケート調査は，2022年12月の検査統計調査に合わせ，全国の赤十字病院・医療センター92施設を対象に電子メールにより実施し，81施設（88％）から回答を得た．最終締め切りを2023年１月末とし集計を行った．以下は設問内容とその集計結果であり，グラフは回答の割合を，表は回答した件数を表している．

設問1.「臨床検査技師実習指導者」の取得状況についてお聞きします．施設での資格取得者の有無を以下の回答欄より選択してください．

資格取得者の有無　1. 有り　2. 無し

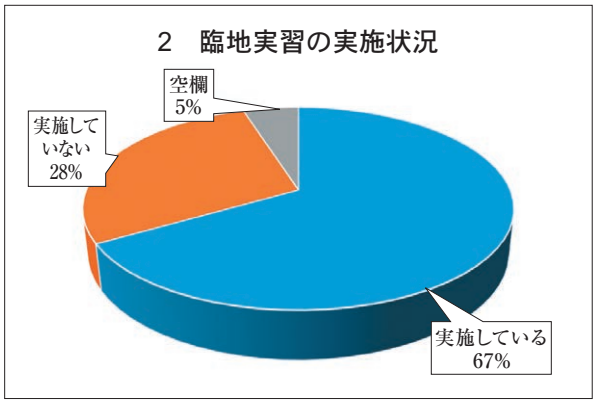


有り	49
無し	32

設問2．臨地実習の実施状況について以下の回答欄より選択してください．（1を選択した施設は「3」へ，2を選択した施設は「13」へお進みください．）

臨地実習の実施状況

1. 実施している　　2. 実施していない

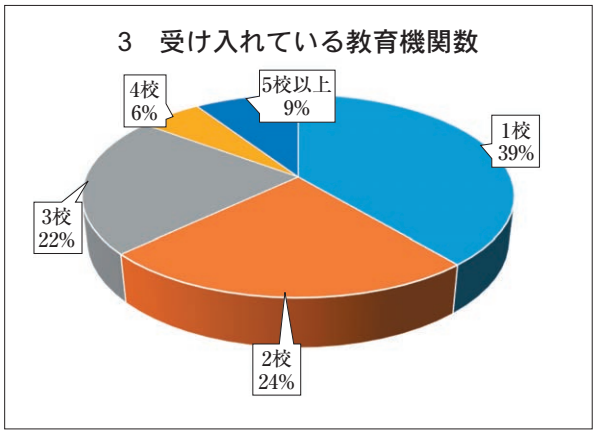


実施している	54
実施していない	23
空欄	4

設問3．受け入れている教育機関数を以下の回答欄より選択してください．

受け入れている教育機関数

1. 1校　　2. 2校　　3. 3校
4. 4校　　5. 5校以上



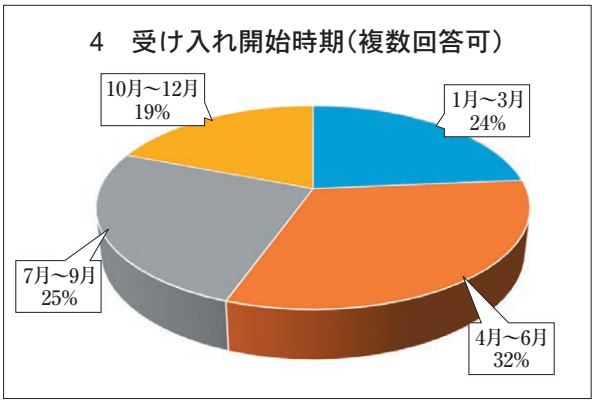
1校	21
2校	13
3校	12
4校	3
5校以上	5
空欄	27

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問4．臨地実習の受け入れ開始時期を以下の回答欄より選択してください．（複数回答可）

受け入れ開始時期

1. 1月～3月　　2. 4月～6月
3. 7月～9月　　4. 10月～12月



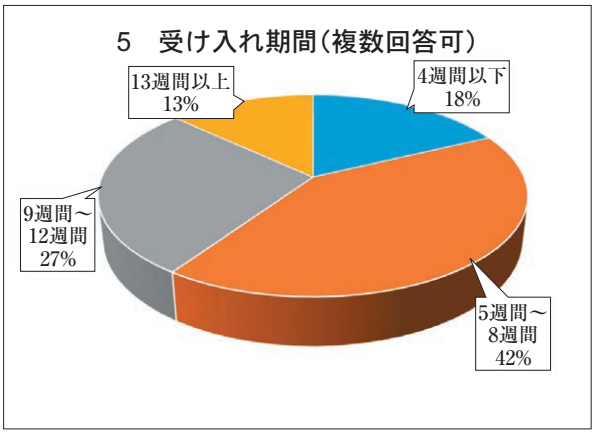
1月～3月	26
4月～6月	35
7月～9月	28
10月～12月	21
空欄	27

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問5．臨地実習の受け入れ期間を以下の回答欄より選択してください．（複数回答可）

受け入れ期間

1. 4週間以下　　2. 5週間～8週間
3. 9週間～12週間　　4. 13週間以上



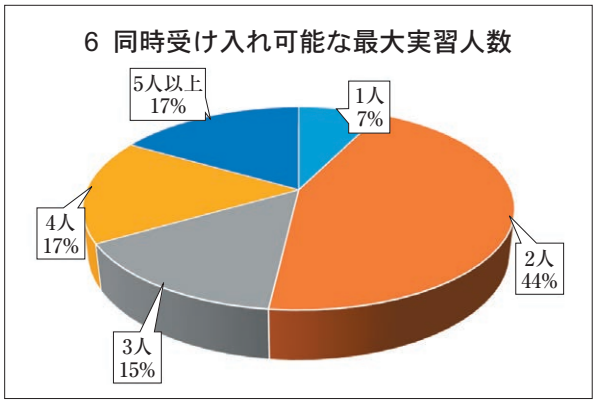
4週間以下	15
5週間～8週間	35
9週間～12週間	23
13週間以上	11
空欄	27

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問6. 教育機関からの同時受け入れ可能な最大実習人数を以下の回答欄より選択してください.

最大実習人数

1. 1人　2. 2人　3. 3人
4. 4人　5. 5人以上



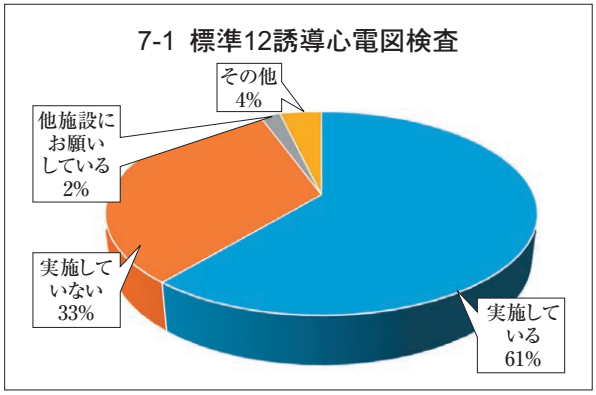
1人	4
2人	24
3人	8
4人	9
5人以上	9
空欄	27

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問7. 以下に示す項目は，学生の「必須実技」と規定されています．それぞれの実技項目に対し実施状況を以下の回答欄より選択してください.

1. 実施している　2. 実施していない
3. 他施設にお願いしている　4. その他
フリー入力欄（4を選択した施設は記入をお願いします.）

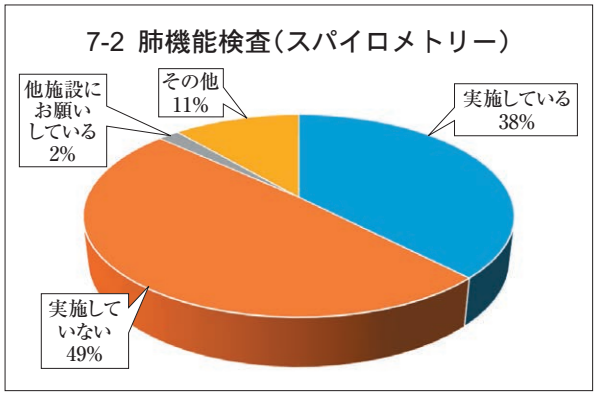
設問7-1 患者に対して行う標準12誘導心電図検査



実施している	33
実施していない	18
他施設にお願いしている	1
その他	2
空欄	27

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問7-2 患者に対して行う肺機能検査（スパイロメトリー）

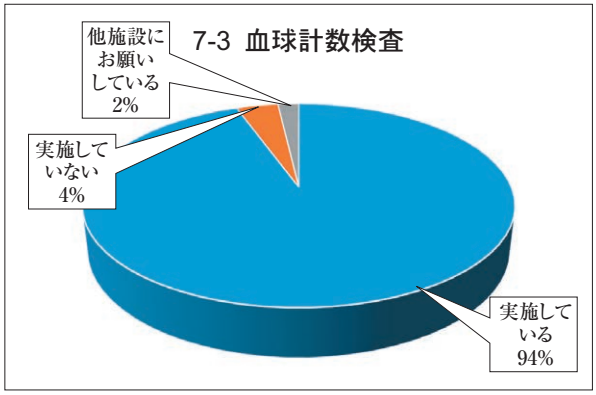


フリー入力欄

実施している	20	
実施していない	26	・実施する方向で検討中 ・現在はコロナのため行っていない ・実習生や技師が検体となり実習を行っている
他施設にお願いしている	1	
その他	6	・新型コロナウイルスの影響で実施しなかった（職員の肺機能検査をしてもらった） ・スタッフを被験者として実施 ・患者が協力的な場合は実施することがある ・実施しようと考えているがコロナ禍でまだ実習生の受け入れができていない ・該当患者があれば ・見学のみ．感染防止対策のため，現在患者と学生の接触は禁止されているため
空欄	28	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問7-3 血球計数検査

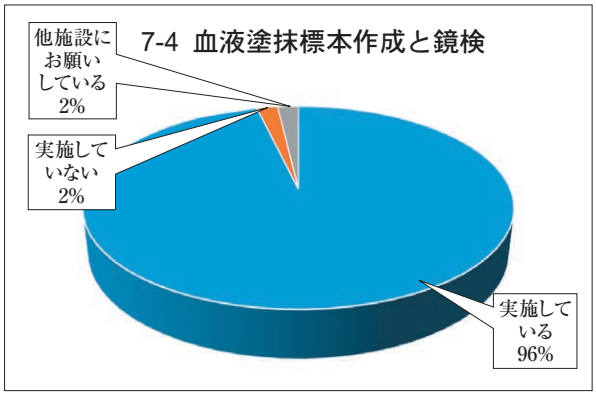


フリー入力欄

実施している	51	・残余検体にて実施
実施していない	2	
他施設にお願いしている	1	
その他	0	
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

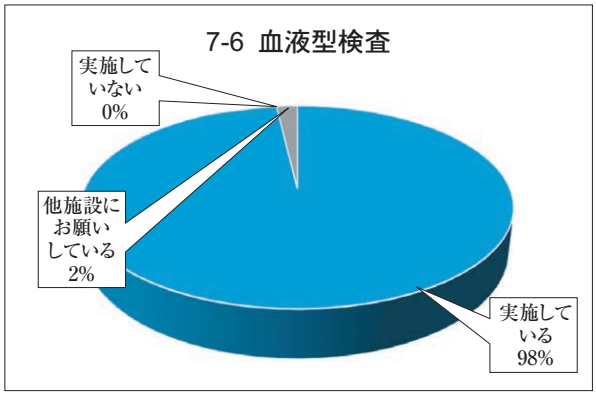
設問7-4 血液塗抹標本作成と鏡検



		フリー入力欄
実施している	51	・残余検体にて実施
実施していない	2	・患者以外の検体で実習を行っている
他施設にお願いしている	1	
その他	0	
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

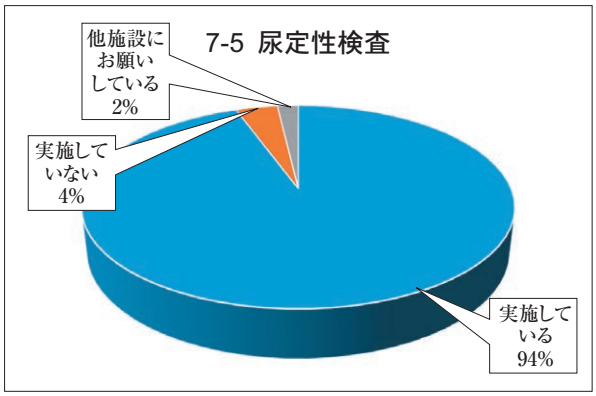
設問7-6 血液型検査



		フリー入力欄
実施している	53	・残余検体にて実施
実施していない	0	
他施設にお願いしている	1	
その他	0	
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

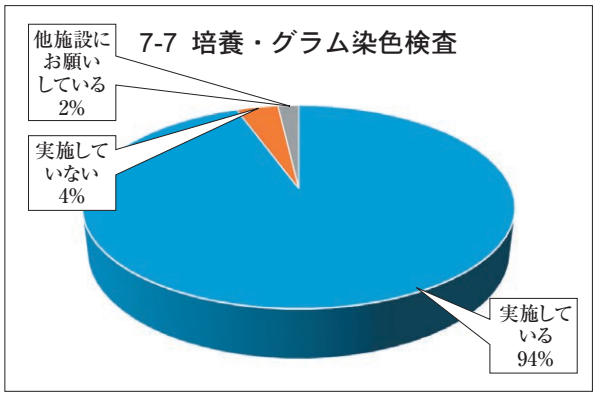
設問7-5 尿定性検査



		フリー入力欄
実施している	51	・残余検体にて実施
実施していない	2	
他施設にお願いしている	1	
その他	0	
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問7-7 培養・グラム染色検査



		フリー入力欄
実施している	51	・残余検体にて実施
実施していない	2	
他施設にお願いしている	1	
その他	0	
空欄	27	

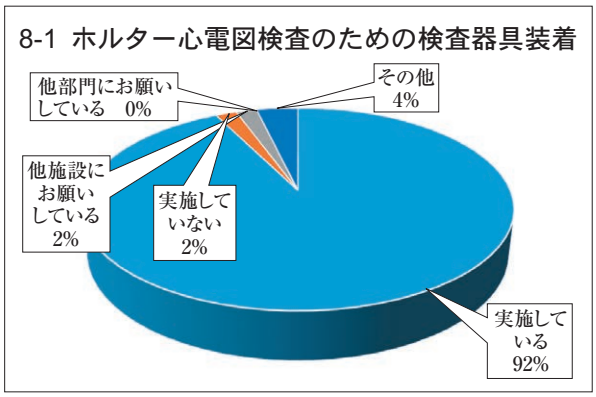
＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問8. 以下に示す項目は，学生に「必ず見学する項目」と規定されています．それぞれの実技項目に対し実施状況を以下の回答欄より選択してください．

1. 実施している
2. 実施していない
3. 他施設にお願いしている
4. 他部門にお願いしている
5. その他

フリー入力欄（5を選択した施設は記入をお願いします.）

設問8-1 ホルター心電図検査のための検査器具装着

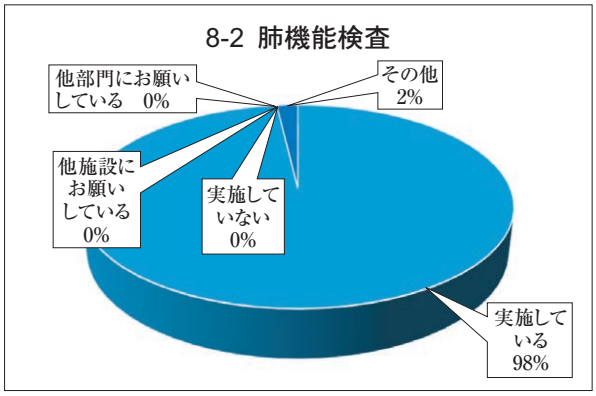


フリー入力欄

実施している	50	・男子学生の場合，女性患者は実施しない
実施していない	1	
他施設にお願いしている	1	
他部門にお願いしている	0	
その他	2	・実習期間中に症例があれば見学実施 ・該当患者があれば
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問8-2 肺機能検査

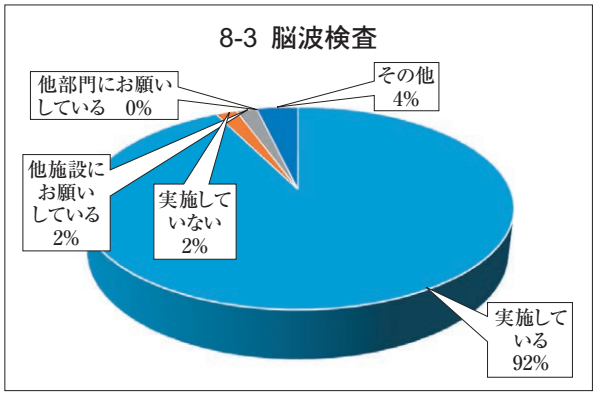


フリー入力欄

実施している	53	
実施していない	0	
他施設にお願いしている	0	
他部門にお願いしている	0	
その他	1	・該当患者があれば
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問8-3 脳波検査

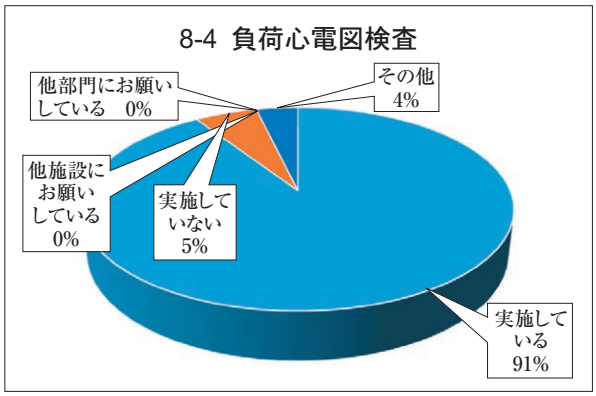


フリー入力欄

実施している	50	
実施していない	1	
他施設にお願いしている	1	
他部門にお願いしている	0	
その他	2	・実習期間中に症例があれば見学実施 ・該当患者があれば
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問8-4 負荷心電図検査

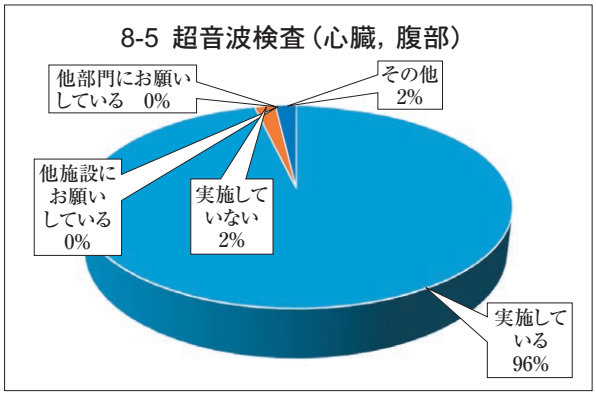


フリー入力欄

実施している	49	・男子学生の場合，女性患者は実施しない
実施していない	3	
他施設にお願いしている	0	
他部門にお願いしている	0	
その他	2	・実習期間中に症例があれば見学実施 ・該当患者があれば
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問8-5 超音波検査（心臓，腹部）

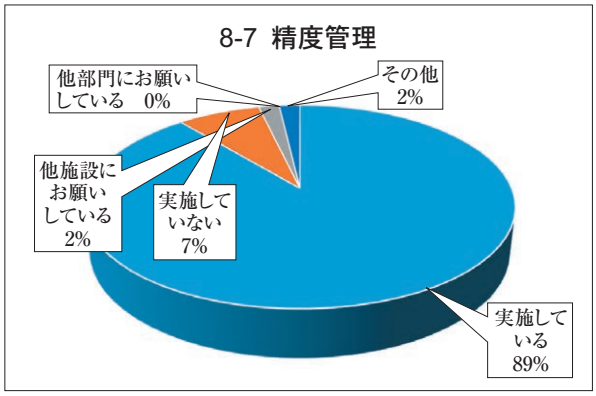


フリー入力欄

実施している	52	・男子学生の場合，女性患者は実施しない（心臓）
実施していない	1	
他施設にお願いしている	0	
他部門にお願いしている	0	・心臓は検査，腹部は放射線
その他	1	
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問8-7 精度管理

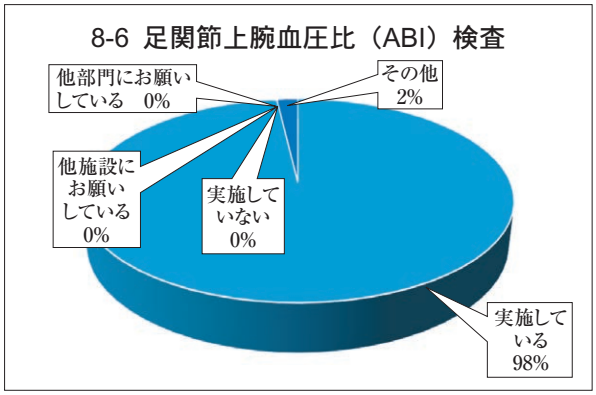


フリー入力欄

実施している	48	
実施していない	4	
他施設にお願いしている	1	
他部門にお願いしている	0	
その他	1	・病理学，生化学，血液学的検査では実施している
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問8-6 足関節上腕血圧比（ABI）検査

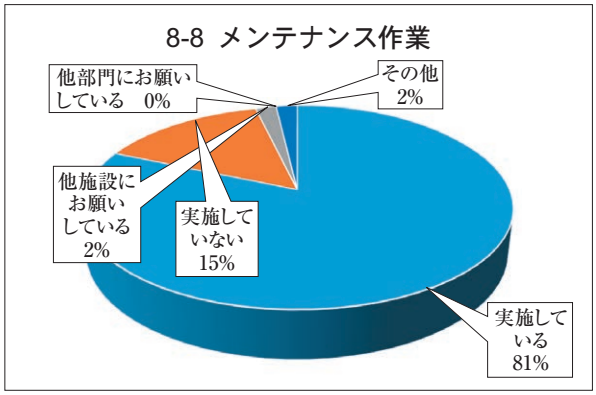


フリー入力欄

実施している	53	
実施していない	0	
他施設にお願いしている	0	
他部門にお願いしている	0	
その他	1	・該当患者があれば
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問8-8 メンテナンス作業

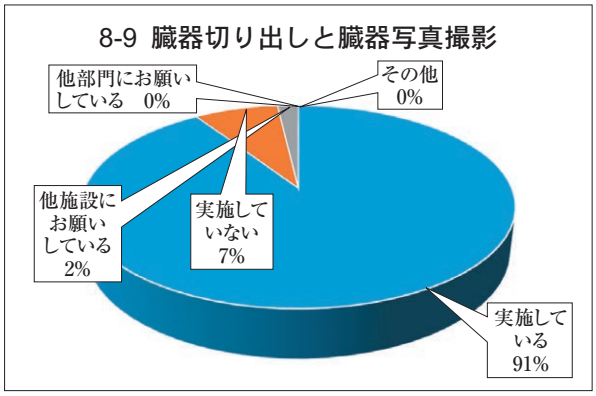


フリー入力欄

実施している	44	
実施していない	8	
他施設にお願いしている	1	
他部門にお願いしている	0	
その他	1	・病理学，生化学，血液学的検査では実施している
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

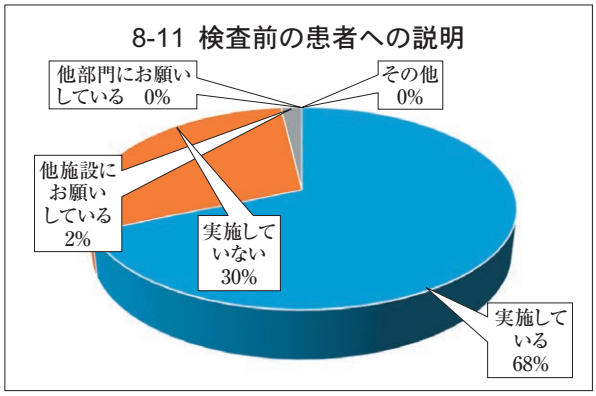
設問8-9 臓器切り出しと臓器写真撮影



実施している	49
実施していない	4
他施設にお願いしている	1
他部門にお願いしている	0
その他	0
空欄	27

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

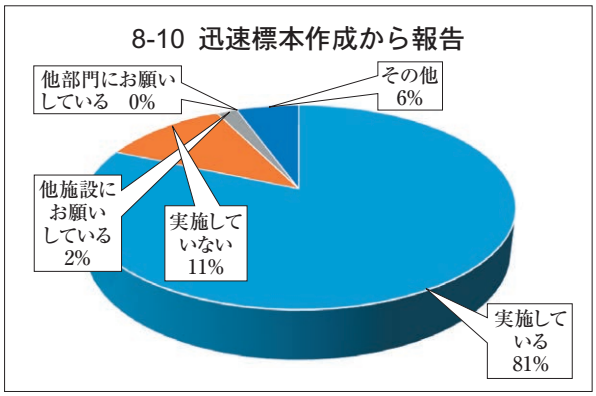
設問8-11 検査前の患者への説明



実施している	37
実施していない	16
他施設にお願いしている	1
他部門にお願いしている	0
その他	0
空欄	27

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

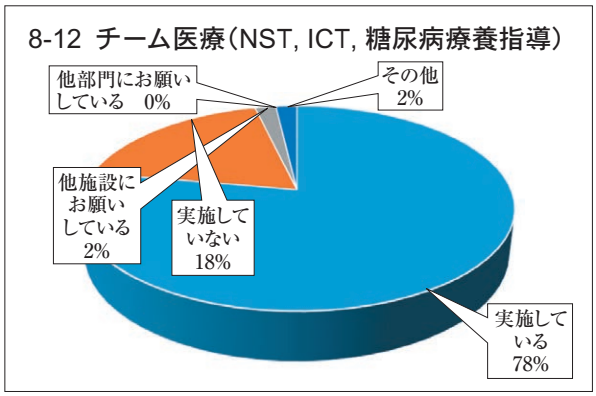
設問8-10 迅速標本作成から報告



		フリー入力欄
実施している	44	
実施していない	6	
他施設にお願いしている	1	
他部門にお願いしている	0	
その他	3	・依頼がある場合は見学するが年に数件しかないため，実際には見学できていない ・実習期間中に症例があれば見学実施 ・該当患者があれば
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

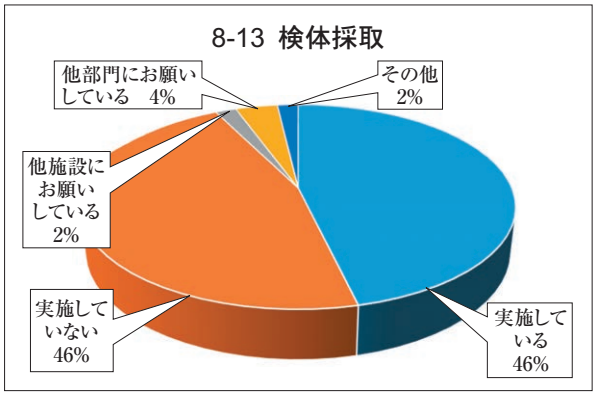
設問8-12 チーム医療（NST, ICT, 糖尿病療養指導）



		フリー入力欄
実施している	42	・糖尿病教室があれば見学しているが，コロナ禍のため現在開催されていない． ・ICTラウンド見学
実施していない	10	・チーム医療の現場に立ち会うことは困難であるため
他施設にお願いしている	1	
他部門にお願いしている	0	
その他	1	・現状はNSTのみ実施
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問8-13 検体採取

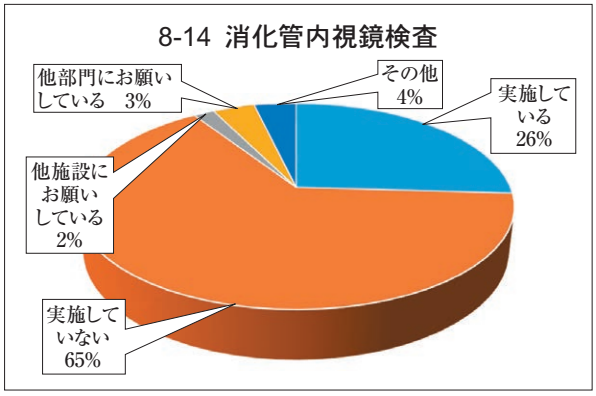


フリー入力欄

実施している	25	
実施していない	25	・当院では技師が行っていないため
他施設にお願いしている	1	
他部門にお願いしている	2	
その他	1	・該当する学生実習に合わせ事前に当院，看護部に見学を依頼する予定
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問8-14 消化管内視鏡検査



フリー入力欄

実施している	14	
実施していない	36	・今後実施予定 ・当院では技師が行っていないため
他施設にお願いしている	1	
他部門にお願いしている	2	
その他	2	・実施可能な場合は実施 ・該当する学生実習に合わせ事前に当院消化器内科に見学を依頼する予定
空欄	27	

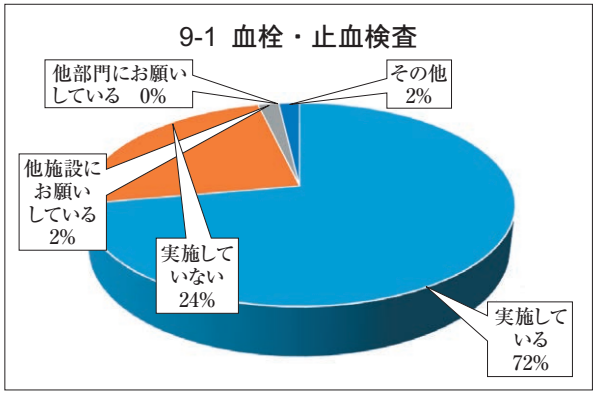
＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問9. 以下に示す項目は，学生に「実施させることが望ましい行為」と規定されています．それぞれの実技項目に対し実施状況を以下の回答欄より選択してください．

1. 実施している
2. 実施していない
3. 他施設にお願いしている
4. 他部門にお願いしている
5. その他

フリー入力欄（5を選択した施設は記入をお願いします.）

設問9-1 血栓・止血検査

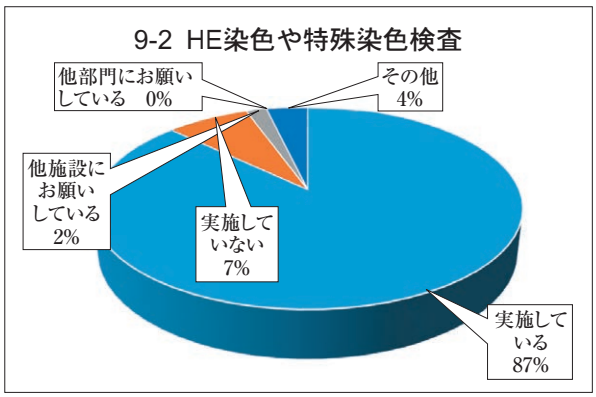


フリー入力欄

実施している	39	
実施していない	13	・見学のみ行っている
他施設にお願いしている	1	
他部門にお願いしている	0	
その他	1	・見学のみ
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問9-2 HE染色や特殊染色検査

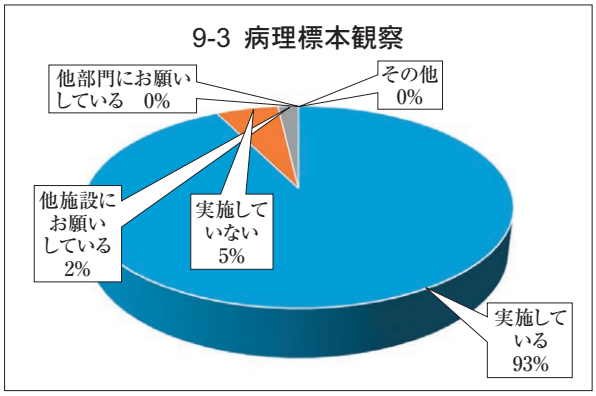


フリー入力欄

実施している	47	
実施していない	4	
他施設にお願いしている	1	
他部門にお願いしている	0	
その他	2	・見学のみ ・その時の実習担当指導者による
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

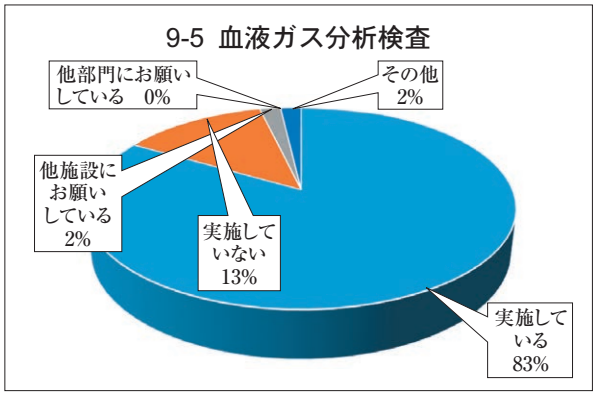
設問9-3 病理標本観察



実施している	50
実施していない	3
他施設にお願いしている	1
他部門にお願いしている	0
その他	0
空欄	27

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

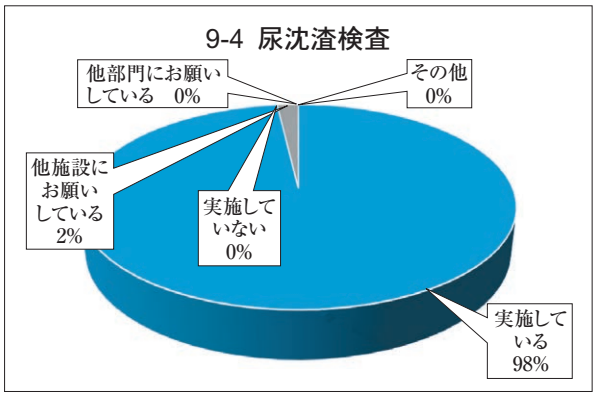
設問9-5 血液ガス分析検査



		フリー入力欄
実施している	45	
実施していない	7	・見学のみ行っている
他施設にお願いしている	1	
他部門にお願いしている	0	
その他	1	・説明・見学のみ
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

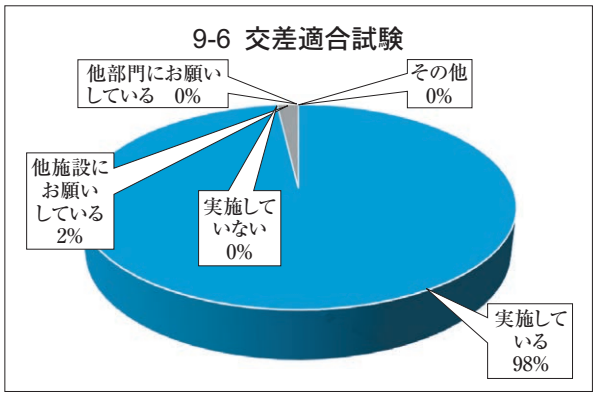
設問9-4 尿沈渣検査



実施している	53
実施していない	0
他施設にお願いしている	1
他部門にお願いしている	0
その他	0
空欄	27

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

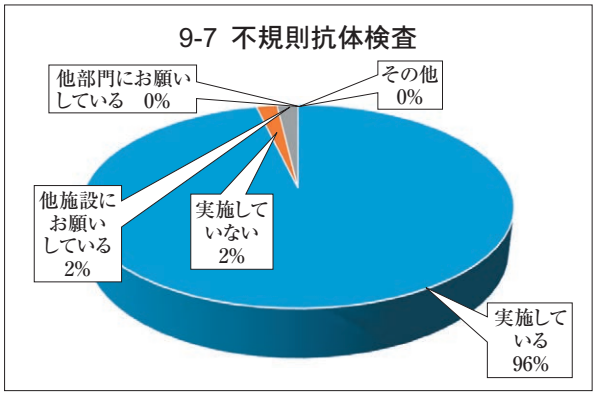
設問9-6 交差適合試験



実施している	53
実施していない	0
他施設にお願いしている	1
他部門にお願いしている	0
その他	0
空欄	27

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

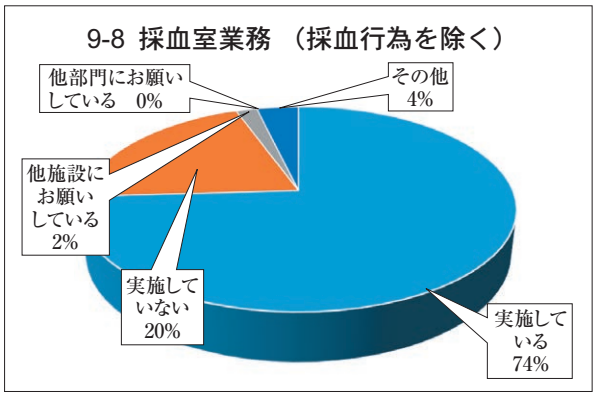
設問9-7 不規則抗体検査



実施している	52
実施していない	1
他施設にお願いしている	1
他部門にお願いしている	0
その他	0
空欄	27

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問9-8 採血室業務 （採血行為を除く）



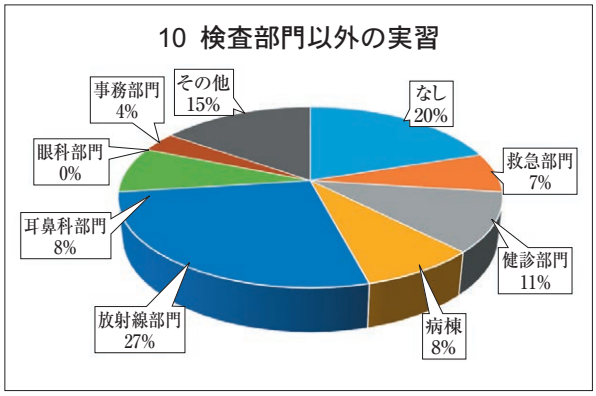
		フリー入力欄
実施している	40	
実施していない	11	
他施設にお願いしている	1	
他部門にお願いしている	0	
その他	2	・採血室の見学のみ ・説明・見学のみ
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問10. 検査部門以外での実習または見学部門があれば以下の回答欄より選択してください．（複数回答可）

検査部門以外の実習

1. なし　　2. 救急部門
3. 健診部門　　4. 病棟
5. 放射線部門　　6. 耳鼻科部門
7. 眼科部門　　8. 事務部門
9. その他　　フリー入力欄



なし	17
救急部門	6
健診部門	9
病棟	7
放射線部門	23
耳鼻科部門	7
眼科部門	0
事務部門	3
その他	13
空欄	27

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

フリー入力欄

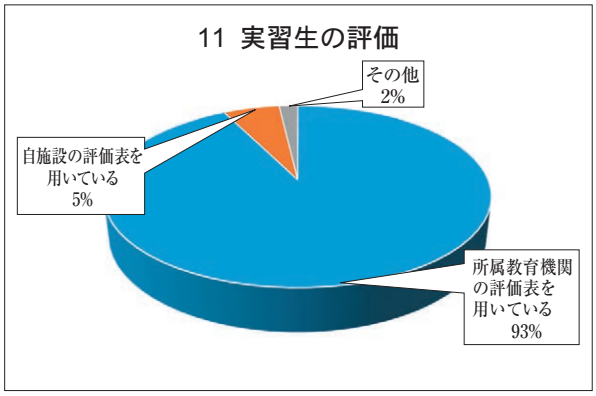
・薬剤部・中央処置室（採血等）	・薬剤部
・NST	・手術室
・手術室　臨床工学部門	・薬剤部，透析室，体外受精
・薬剤部，リハビリ，ME	・病理診断科部
・薬剤部，ME	・内視鏡検査
・チーム医療見学	・薬剤部，リハビリ，透析室，栄養課
・透析	・手術室，薬剤部，リハビリ，臨床工学課
・手術室，透析室（臨床工学）	

設問11. 実習生の評価はどのように実施しているか以下の回答欄より選択してください.

実習生の評価

1. 所属教育機関の評価表を用いている
2. 自施設の評価表を用いている
3. その他

フリー入力欄（3を選択した施設は記入をお願いします.）



フリー入力欄

所属教育機関の評価表を用いている	50	
自施設の評価表を用いている	3	
その他	1	・評価項目が定まってなく，担当技師の主観による.
空欄	27	

＊「空欄」は未実施施設（割合に含めない）

設問12. 今まで実習生に係るインシデント，アクシデントがございましたらご記入ください.（フリー回答）

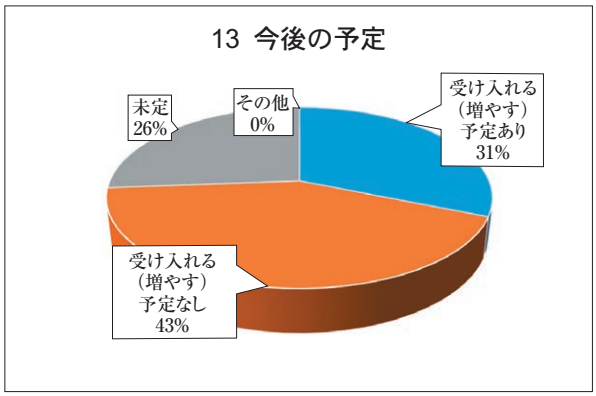
- 家族にコロナ陽性者がいたのに実習に来てしまい（後に本人も陽性）危うく感染源となるところであった.
- 実習生に外注採血の分注をやってもらったが，分注容器を間違えており検査取り消しとなった.
- 針刺し暴露（病理組織切り出し中）
- 採血の破損（遠心機内で所定位置から外れ空周り）
- 食堂無銭飲食
- 解剖見学時の実習生の態度が悪く医師に注意された
- 病理組織薄切時にミクロトームによる手指の切創
- 学生の家族がCOVID19陽性となり，濃厚接触者となった.
- 手指の怪我，血液検体の暴露

設問13. 今後，臨地実習を受け入れる（増やす）予定について以下の回答欄より選択してください.

今後の予定

1. 受け入れる（増やす）予定あり
2. 受け入れる（増やす）予定なし
3. 未定
4. その他

フリー入力欄（4を選択した施設は記入をお願いします.）



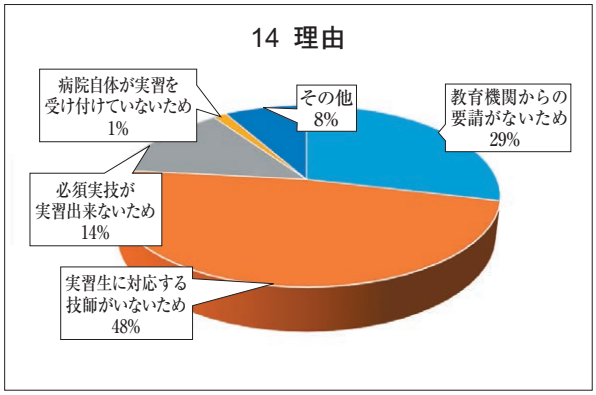
受け入れる（増やす）予定あり	25
受け入れる（増やす）予定なし	34
未定	21
その他	0
空欄	1

設問14. 13.で「②受け入れる（増やす）予定なし」「③未定」を選択した施設にお聞きします. その理由を以下の回答欄より選択してください.（複数回答可）

理由

1. 教育機関からの要請がないため
2. 実習生に対応する技師がいないため
3. 必須実技が実習できないため
4. 病院自体が実習を受け付けていないため
5. その他

フリー入力欄（5を選択した施設は記入をお願いします.）



教育機関からの要請がないため	21	
実習生に対応する技師がいないため	35	・3人以上の受け入れは実質不可能である ・技師の人数が足りていない
必須実技が実習出来ないため	10	
病院自体が実習を受け付けていないため	1	
その他	6	・これ以上の人数は指導できないため ・実習を行うスペースの確保が困難である為 ・以前は受け入れしていたが，ここ数年は受け入れをしていない．対応技師の確保が難しくなり．受け入れを断った． ・マンパワー不足 ・今後，生理学的検査部門への実習が拡大されるが，現状で不足状態である生理検査スタッフの増員・育成が追いついてなく負担が大きい． ・現在受け入れている実習人数が教育可能な限界人数と思われるため
空欄	29	

【まとめ】

1）全国の赤十字病院が臨地実習を受け入れている割合は約７割であった．

2）実習受入施設では臨地実習責任者の資格取得・配置を完了し，要件を満たしている施設がほとんどと考えられた．

3）概ね，現在受け入れている施設では，新制度への移行はスムーズに行えるのではないかと考えられる．

4）「必須実技」では肺機能検査の実施率が圧倒的に低かった．これはCOVID-19の影響が大きいと思われる．

5）「必ず見学する項目」では消化管内視鏡検査が圧倒的に低く．検体採取も低い結果となった．今後の対応には教育機関との話し合いが必要と考えられる．

6）「実施させることが望ましい行為」はどれも比較的実施されている．

7）インシデントや問題点を共有できれば，今後の改善につながると考えられる．

8）新しく受け入れを開始・再開するには人員とスペースの問題がある．

【謝辞】

今回のアンケート調査にあたり，ご協力いただきました全国赤十字病院・医療センターの皆様に感謝いたします．