

POCT対応血糖測定装置アントセンス ロゼ 院内導入と利活用

POCT-compatible Blood Glucose Monitor ANTSENSE ROSE
Introduction and Application in Our Hospital



山田 修

Osamu YAMADA

当院は、病棟など診療現場で行われている血糖測定に対し、POCT対応機器を導入しデータマネジメントシステムを併用することで機器管理とデータ管理を実現した。医療機関へ電子カルテシステムが普及する中で、診療現場で実施される血糖測定の品質向上とデータ活用は大きな課題である。高機能な測定装置とデータマネジメントシステムを併用することで一つの解決策を示すことができたので、ここに提示する。

Our hospital introduced POCT-compatible instruments for blood glucose testing in our wards and other locations for point of care testing. Additionally, we utilized a data management system to handle both instrument management and data management. As the use of electronic chart systems increases in medical institutions, improving the quality of blood glucose testing with points of care and applying measurement data have become important issues. By combining sophisticated measurement instruments with a data management system, we succeeded in pointing the way toward one integrated solution.

はじめに

近年の科学技術における進歩は、様々な不可能を可能に変えている。例えば、自動車の自動運転技術であり、存在すら分からなかった病原体の発見、遺伝子解析に基づく将来的な発症予防などがある。こうした技術進歩の影響は臨床検査の世界にも少なからず及んでいる。検査精度の向上や微量化は当然で、新しい検査項目や検査法が次々と開発されている。これらの変化は治療方法や診断方法にも影響を与えているが、診療現場、時には組織のあり方をも左右している(Figure 1)。本稿の主題である「血糖」もそうした影響を受けた検査項目の一つである。血糖の測定原理は、対象物であるグルコースの化学的性質を利用した還元法や縮合法などを経て酵素法や電極法などへと移っている。これら方法が開発される過程では、検査精度や処理速度、安定性などの向上が図られ、臨床検査の診断技術への貢献に一役かっている。装置面では、他の検査項目と同様に用手法から自動化そして汎用化が進む一方で、グルコースという測定対象物の性質か或いは糖尿病という疾患の歴史からか、継続的に専用装置の開発が活発に行われる特徴的な検査項目の一つである(Figure 1)。

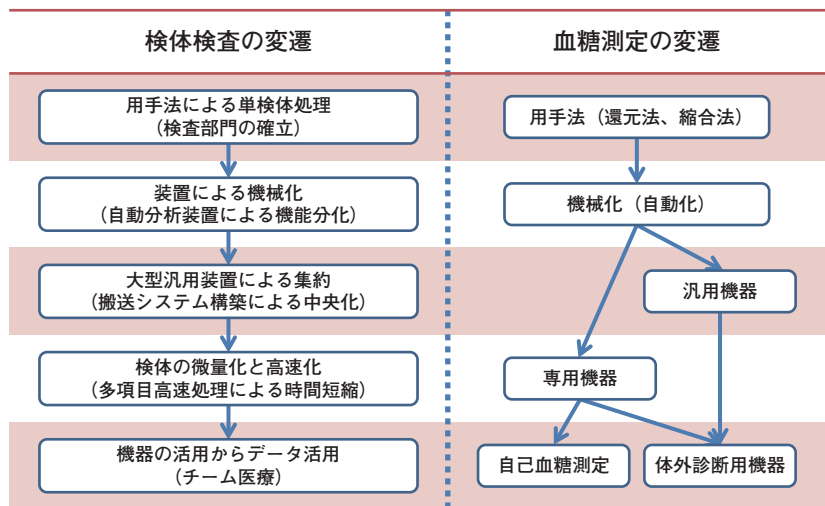


Figure 1 検体検査と血糖測定装置の変遷

日常診療の中の血糖測定

血糖は診療機関を問わず一般的に測定が行われ、ほとんどの多項目生化学分析装置で測定可能である。また、平常の通院時だけでなく救急時や入院外来の区別なく実施される項目であり、血液生化学検査における代表項目と言って過言ではない。さらには、周知のように血糖値は食事など摂取物の影響を大きく受け、1日に何度も繰り返し測定されることもあり、その変化を利用して糖尿病診断にも活用さ

Table 1 周術期における高血糖状態のリスク

<ul style="list-style-type: none"> ・外科的侵襲における免疫力低下状態における喀痰や尿中のブドウ糖濃度上昇による易感染性状態の発生(細菌類の発育支持) ・高血糖による浸透圧利尿更新に伴う循環血漿量低下(心イベントや脳障害の発生) ・非ケトン性高浸透圧性昏睡の発生(極度の脱水)
--

れている。反面、生体物質による影響を受けやすく、特殊採血(NaF添加採血管)や検体採取から測定までの迅速な処理が要求される。

従来は、血糖値を知ることで患者の栄養状態や糖尿病の病態把握に利用する目的が多かったと思われる。もちろん、患者状態を正確に把握し、補液やインスリン投与量の調整に利用し、より良い治療に結びつけるためであるが、近年では、集中治療室 ICU(Intensive Care Unit)入院患者や心臓外科手術後などの周術期患者における積極的な血糖管理が予後に大きく影響するとの報告もなされている^[1-4](Table 1)。

こうしたリスクの回避や糖尿病患者治療での血糖コントロールを行うために、医師は速やかに正確な血糖値を把握し適切な処置を迅速に決定する必要に迫られている。その要求に応えるため、コメディカルは迅速な結果報告を行える検査体制構築の対応を求められている。昨今、検体採取から前処理までの手間を省いた測定手技が注目され、多くの施設で受け入れられ、多種多様な装置が市場に登場している一因がここにある。

POCTと自己測定

従来の医療環境下では、検査は医療スタッフが行うのが当然であった。採取(採血)された検体を、検査部門などで専門操作者が前処理を行い測定し、結果を臨床へ伝えるというのが当たり前の流れであった。しかし、現代における糖尿病の治療過程においては、血糖値の自己管理によるインスリン投与(強化インスリン療法)は選択肢の一つとして確立しており、患者自身が日常的に血糖測定を行っている。また、日本においては本年4月に「検体測定室に関するガイドライン」が厚生労働省より示され、医療機関外で個人が採血から測定までを行う医療形態が出現することとなった。つまり、今後の臨床検査を考える場合には、誰が検査を実施するかで区別しなければならない状況があると言える。

現時点で個人が行う臨床検査は、妊娠検査、尿検査、血糖測定である。妊娠検査、尿検査に用いる検査薬はOTC(Over The Counter)検査薬として分類され、市中の薬局で入手可能である。血糖測定は血糖自己測定SMBG(Self-Monitoring of Blood Glucose)と称され、インスリン自己注射にともなうSMBGの指導管理は健康保険の適応となっている。個人が行う検査の誕生に対し、医療スタッフが行

う臨床検査にも変化が生まれている。「大規模集約」→「サテライトラボ(分散化)」→「検査機器のダウンサイジングと機能集中」→「新規業務(チーム医療)と外部進出」といった変化である。診療現場も迅速な処置による救命率と価格性向上を目指し、検査に対するニーズも変化している。そのような中で、1990年代に米国においてベッドサイドで即座に検査を実施し検査結果を診療に活用するという概念が生まれた。POCT(Point Of Care Testing)という仕組みであり、日本では「臨床現場即時検査」と訳す。POCTの特徴は、POCTではすべてが医療スタッフにより管理・実施されるという点がある。技術進歩による機器の小型化や測定手技の簡素化による可動性を利用し、臨床検査のノウハウを治療現場の直近において活用する検査の仕組みと言える。

両者の間の診療上の違いは、結果が即座に治療に反映されるかどうかである。POCTは、救急外来やICUなど特に患者病状の変化が激しい医療現場において、その迅速性・簡便性といった特徴を生かし診断に活用されている場合が多い^[5]。患者自身が行う検査は、あくまで患者自身による病状確認や、疾患の程度を自己認識するために行われ、検査結果をそのまま治療に用いることはほとんどないと言える。もう一つの違いは、医療スタッフに関わることによる検査の質である。正確な結果を得るためには、正しい測定手技と機器・試薬の管理は必須であり、そこには専門知識が欠かせない。(Figure 2)それ以上に、正しい検体の採取と結果の評価は重要である。山崎氏が指摘するように血液の採取方法や部位により組成は異なり、結果に少なからず影響を与える^[6]。また、多くの研究者が指摘するように血糖値は採取部位により異なる。POCTやSMBGのように、微量検体での測定が必須とされる条件下ではこうした影響は見逃せないものとなる。以上のように検体と機器の状態を把握してこそ結果の価値がある。言い換えれば、結果の背景に明確な裏付けがあるかどうか、二つの違いとも言える。

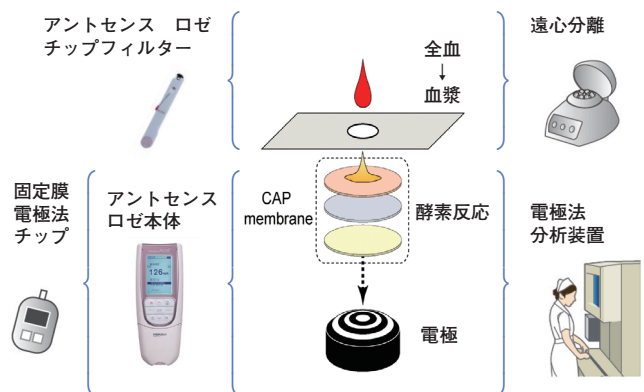


Figure 2 測定機器による違い

Table 2 POCコーディネータ認定単位

区分	内容
総論	POCTの定義, 機能, POCT運営委員会(設立と運営), 教育・啓発, 経済性等
測定技術論	測定原理, 再現性, 直線性, 干渉物質技術論 の理解, 取扱説明書の読み方等
運用技術論	サンプリング, データ保証, 精度管理, 技術論 基準値・異常値, 保守点検, 在庫管理
記録・通信	導入, システム構築, データ記録

以上の各区分を1単位以上, 全12単位以上を取得することでコーディネータ研修終了証を発行する。

POCコーディネータ

では, POCTに関わるべき医療スタッフはどのような人材が適しているだろうか。医療に精通し, 検査手技や測定に関し熟知し, 測定結果について適正な評価を行えるスタッフであれば理想的である。しかし, 専門化が進んだ現代の医療構造においては, 臨床検査技師以外が検査を熟知することは少なく, 臨床検査技師も医療全体を熟知したとはいえない。そこで, 日本臨床検査自動化学会POC技術委員会では適正な指導と教育を受けた人材育成を行い, 指定の内容を終了した者についてPOCコーディネータとして認定を行っている。(2014年8月時点の認定数218名)(Table 2)^[7]

世界の動き

POCTに関して, 欧米各国において積極的な取り組みがなされている。特に米国ではCAP(College of American Pathologist)やJCI(Joint Commission International)といった認証団体における要求事項においてPOCTに関わる内容が含まれるようになり, 組織や運用状態に対する定期的な監査が義務付けられるなど, 組織全体としての対応が求められるようになってきた(Table 3)。コーディネータの役割も日本とは若干異なり, POCTの実施者として積極的な役割が求められるだけでなく, 組織におけるPOCT運営委員会の一員としての責務が求められる。加えて, 臨床検査のエキスパートとして機器の保守管理, データの品質保証と精度管理, 他のオペレータへの操作訓練や教育など, その業務は幅広い^[8]。POCTの適応範囲が広がるにつれこうした業務は拡大し, コーディネータへの要求も益々高まると考えている。

Table 3 POCTに関するJCIの要求事項

・使用目的(診断・治療・スクリーニングなど)の定義, および確認検査が必要かどうかの指定
・検査スタッフと検査作業の監督者の特定
・検査スタッフが適切な訓練を受け, 技能を維持していることの記録
・資料の採取・保存, 測定機器の性能, 品質管理などを規定した手順書の維持
・メーカーの最低限の症例事項に合致する品質管理チェックシートの定義
・適切な品質管理/検査記録の維持

[POCTが変える医療と臨床検査]第4章より, 引用

ここまではPOCTについて理解を深めていただくために, 自己血糖測定などと比較しつつ解説を行った。以下は, 当院でのPOCT対応血糖測定装置「アントセンス ロゼ」の導入経験について報告する。

当院における取組

当院臨床検査室が機器管理を通じて診療部門と関わりを持った契機は, 2004年より取り組んだ血液ガス分析装置(ABG機器)における院内ネットワーク構築である。当時は院内数か所にABG機器が配置され, 機器の一元管理はおろかデータ管理も行えていなかった。院内に分散するABG機器の精度管理や保守作業は時間と手間を要し, 担当者にとって大きな負荷となり必然的にメンテナンス頻度は減少した(Table 4)。そこで, データマネジメントシステム(DMS)を導入することで施設内での稼働状況把握とデータ収集を容易にし, 業務の軽減とデータ蓄積による医療資産への貢献を目指した。この結果, DMSの活用により病棟設置機器の一元管理を行えることが実証され, 保守においても事前に機器状態を把握することで担当者の業務負荷軽減が可能となることが判明した。ただし, 定型外の運用が存在し, 20%程度のデータについて欠落と手作業による請求業務が残ることとなった。こうした経験を経て, 以前より要望の強かった診療現場での血糖測定についても積極的に関与することとなり, 臨床検査室として糖尿病療養支援委員会と協力して血糖測定の質向上を目指した^[4]。

Step 1 現状分析と臨床検査室の体制整備

まず, 血糖測定に関する運用ルールを整理することから始めた。院内各所で血糖値が利用されていたにも関わらず, どのようにして得られた数値かはあまり顧みられていなかった。厚生労働省食品衛生局通知もあり, 主流となっていたSMBG機器をPOCT対応機器へ置き換えることに着手した。(Table 4)置き換える機器は1. データの信頼性, 2. 操作性, 3. 臨床検査技師の介入の余地, 4. 外観 を基準に選考し「アントセンスⅢ」を採用した。アントセンスⅢは, 小型の血糖専用測定装置では唯一装置本体内に測定機構を有しており, 通常の血糖専用測定装置と同一の基本原理を採

Table 4 SMBG機器, ABG機器, ロゼの配置

部署	SMBG	ABG	ロゼ
一般病棟	67		32
救命救急センター	2	2	2
手術室	2	1	
NICU 周産期センター	4	1	1
救急外来	3	1	1
外来	5		
臨床検査室	10	1	4
合計	93	6	40

SMBG, ABGは2006年1月, ロゼは2013年1月時点の数字

用していた。(Figure 2)測定可能域も従来のSMBG機器より広く、精度管理に対応でき、データ管理に臨床検査技師が介入することができた。反面、SMBG機器より大型で、測定時間に20秒程度を要し、必要検体量も10 µL程度など、使用者側からマイナス評価を受ける点もあった。臨床検査室で装置管理に関する勉強会を複数回開催したり、病棟向けの学習会を開催したりしながら、糖尿病療養支援委員会を中心に看護師などの理解を得つつ、機器入れ替えの話が出てから約半年で導入を実現した。この時点では、アントセンスⅢは内分泌内科入院病棟など限定的であったが、その後、臨床検査室のサポートと糖尿病療養支援委員会の働きかけもあり徐々に血糖値利用に関する問題点への理解が進み、全病棟へアントセンスⅢ導入に向けた環境を整えていった。

Step 2 機器の配備

次の課題として、1. データ入力作業の簡略化、2. データに起因する過誤の軽減、3. データ参照の迅速性と時系列性確保、4. 配置部署の拡充が指摘されていた。アントセンスⅢには外部出力ポートはあったがシステム連携の実績がなく、電子カルテシステムHIS (Hospital Information System) 運用を基本にした病院運用には不向きであった。こうした課題に対し、堀場製作所よりアントセンスⅢの次世代機器とDMS開発の知らせがあった。診療現場における血糖測定では、システム連携を行うためには測定時に「いつ」、「だれが」、「だれの」検査を行ったかという情報を同時に取得する必要がある。このためには発生源入力必須であり、装置に情報を取得または入力できる機能が求められる。「アントセンス ロゼ」(ロゼ)はまさにこうした機能を有し、課題解決の可能性を感じさせた。

Step 3 データの統合

複数の装置をHISや臨床検査システム LIS (Laboratory Information System) へ直接接続することは、費用や作業負担の面で困難である。これを解決するには、ABG機器で経験したようにDMSを利用することが最適と考えていた。つまり、運用とデータ収集の両面からDMSの存在は必須であり、臨床検査室としてDMS導入による利便性向上に期待を持っていた。

DMSの役目とは

近年、分析装置の開発と並行して、結果と装置管理を行うDMSの開発が活発になされている。DMSと装置の関係性に大きな違いはないが、採用する通信プロトコルや、搭載する機能など様々な違いがある。また、DMSに対する要求も施設により異なることが多い。測定値データの管理に加え患者管理機能や利用者管理機能、HISとの密接な連携を要求される場合もある。当院がロゼ導入に際しDMSに要求したことは、操作性の良さ、接続仕様の透明性、低価格で

あった。つまり、データ管理とシステム連携に特化し、標準規格に沿ったシステム連携を実装した手頃なシステムである。ロゼ向けDMS「ロゼリンク」はこれら要求に応え、CDによる配付が可能であり、システム接続もIHE (Integrating the Healthcare Enterprise) に準拠している。システムインストール作業は1時間程で可能であり、LIS接続もIHEのおかげで仕様書の交換だけで打ち合わせを簡略化できた。ロゼリンクは、装置の稼働状態の把握や試薬の利用状況といったDMSに対する要望を満たしたシステムであり、機器とデータの一元管理を低価格、低負荷で実現するシステムと言える。

測定装置の接続

SMBG機器の際は、院内に80台以上の機器を配置していた。しかし、ロゼを同数確保することは予算的に難しく、設置台数の削減を行った(Table 4)。それでも院内全体で40台近くを配置することとなり、LIS接続のための設定作業はほぼ1日を要した。稼働後2年近くを経過し毎日300件以上の検査がロゼで実施されデータ送信されるが、上位システムとの間で大きな負荷はかかっている。DMSそのものはデータの肥大化に伴う処理速度の低下が認められるが、順調な稼働状態を継続し円滑なデータ転送が維持され、臨床現場へ迅速にデータ提供を行っている。

現状の課題

DMSとの接続により、測定結果の入力作業に関わる看護師等の作業負担を軽減できた。しかし、DMSのデータ解析により測定結果の約4%がLISへの送信エラーになっていることが判明した。エラーデータより90%前後のデータで患者IDを読み込んでいないことが判明した。現場での聞き取りを行ったところ、輸血の実施認証時や点滴の薬品認証時など他の認証操作との違いによる誤操作の可能性が示唆された。また、装置自体も患者IDと操作者IDの区別が出来ないために、誤った数値を読み込んでいるケースがあることも判明した。運用ルールの違いに由来する紛らわしい操作を改善し、操作者が安心して機器を操作できるような環境を提供するための工夫も必要であることを再認識した。

ロゼとロゼリンクの導入で測定結果の取り込みは容易となった。しかし、病棟ではいったん機器を持ってラウンドに出ると複数患者のケアや測定を実施してからドッキングステーションへ戻すことがほとんどである。最初に測定した結果を上位システムへ送信するまでに2時間近く要するケースもあり、即時性では期待した効果を発揮していない。SMBG機器運用時に比較すれば、迅速性、正確性が図られたが、診療側の要望を必ずしも満たせてはいない。測定精度は確保されたが運用精度が確保されない状況とも捉えられ、さらなる工夫が必要と考えている。

まとめ

医療の中では一般的な血糖測定だが、精度管理を徹底された血糖測定もあれば、そうでない血糖測定もある。背景が大きく異なるにも関わらず、区別されることなく一義的に扱われることも多かった。患者状態と血糖値の関係が見直される中で測定行為も見直されるようになり、検査精度と共に使い勝手が良い機器が望まれている。そうした中でPOCT対応血糖測定装置「アントセンス ロゼ」とデータマネジメントシステム「ロゼリンク」が登場した。当院での導入に際しては、業務システムのネットワーク化に合わせたことで、院内の血糖測定の仕組みに大きな変化を与えることができた。装置本体は、重量やサイズといった点で看護師より厳しい評価を得ている。機能面でも必要検体量の削減や測定時間の短縮といった要望がある。使用経験からは、使用頻度によるキャップ膜の消耗度に差が生じたり、測定可能域でも高濃度域での直線性が低下したり、解決すべき点が多々ある。しかし、これまで医師や看護師に任せきりであった診療現場での血糖測定に対し、高機能な機器を武器として臨床検査室が積極的に参画できるビジネスモデルが実現され、昨今話題になることが多い「チーム医療」に対して一つの提案ができたのではないかと考えている。

参考文献

- [1] Van den Berghe G, et al, "Intensive insulin therapy in the critically ill patients", *The N Engl J Med*, **345**, 1359(2001)
- [2] Funary AP, et al, "Continuous insulin infusion reduces mortality in patients with diabetes undergoing coronary artery bypass grafting", *J Thorac Cardiovasc Surg*, **125**, 1007 (2003)
- [3] Van den Berghe G, et al, "Intensive insulin Therapy in the Medical ICU", *The N Engl J Med*, **354**, 449(2006)
- [4] 山田修, 石井見和, 夏目久美子, "特集(2): 血糖のリスクマネジメント —その実現とツールとしてのPOCT—, 3. 検査室が発信する院内血糖測定におけるリスクマネジメントについて", *医療と検査機器・試薬*, **33(4)**, 491(2010)
- [5] 福田篤久, 久保田芽里 他, "緊急検査としてのPOCTの位置づけ", *臨床検査*, **47**, 57(2003)
- [6] 山崎家春, "Self-monitoring of blood glucose (SMBG)の問題点と正しい採血方法: 血糖自己穿刺採血時の手技と部位が測定に与える影響", *臨床病理*, **59(3)**, 281(2011)
- [7] POCTガイドライン第3版: 日本臨床検査自動化学会38 Suppl.1
- [8] 日本臨床検査自動化学会POC技術委員会編: POCTが変える医療と臨床検査 じほう2014



山田 修

Osamu YAMADA

岡崎市民病院
医療技術局 臨床検査室
室長