

〈資料〉

臨床検査業務における専門領域以外の検査実施に対する 要員教育の検討 ～尿沈渣検査における2種類の教育方法を比較検証して～

井口 啓太¹⁾、久保野 勝男¹⁾、小林 徹²⁾、林 美佳子²⁾、柴田 真由美²⁾、
高橋 一哲¹⁾、阿部 拓也¹⁾、藤井 豊¹⁾、池上 喜久夫³⁾、長濱 大輔¹⁾

Education of personnel with respect to conducting examinations outside their areas of specialization in the medical laboratory: Comparison and verification between two educational methods for urinary sediment analysis

Keita Iguchi¹⁾, Katsuo Kubono¹⁾, Toru Kobayashi²⁾, Mikako Hayashi²⁾, Mayumi Shibata²⁾,
Kazunori Takahashi¹⁾, Takuya Abe¹⁾, Yutaka Fujii¹⁾, Kikuo Ikegami³⁾ and Daisuke Nagahama¹⁾

Summary In this study, competency was evaluated using the example of urine sediment analysis to determine the kind of education that should be provided in circumstances where examinations are required to be performed by non-specialists during routine examination work. Two proposed educational methods were compared and verified for personnel who did not pass the initial test: 1) The trainee performed microscopic examinations of a patient's urine sediment alternately with the instructor, with individual guidance. 2) The patient's urine sediment was displayed as a photograph acquired using a microscope imaging device. Our results indicated that there was no

¹⁾ 新潟医療福祉大学大学院 医療福祉学研究科保健学専攻医療技術安全管理学分野

〒950-3198 新潟市北区鳥見町1398番地

²⁾ 一般財団法人新潟県地域医療推進機構新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院
医療技術部 臨床検査科

〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐4132番地

³⁾ 千葉科学大学危機管理学部保健医療学科

〒288-0025 千葉県銚子市潮見町15-8

連絡先：井口 啓太

新潟医療福祉大学大学院医療福祉学研究科保健学
専攻医療技術安全管理学分野

Tel: +81-25-257-4455(代表)

E-mail: hcm19001@nuhw.ac.jp

¹⁾ Field of Safety and Risk Management for Medical Technology, Graduate School, Niigata University of Health and Welfare, 1398 Shimami-cho, Kita-ku, Niigata 950-3198, Japan

²⁾ Department of Clinical Laboratory, Uonuma Kikan Hospital Department of Medical Technology, Niigata University Medical and Dental Hospital, Uonuma Institute of Community Medicine, 4132 Urasa, Minami-Uonuma, Niigata, 949-7302, Japan

³⁾ Department of Health and Medical Sciences, Faculty of Risk and Crisis Management, Chiba Institute of Science, 15-8 Shiomicho, Choshi City, Chiba 288-0025, Japan

受付日：2020年12月8日

採択日：2020年12月31日

statistically significant difference between the effects of the two types of education. However, image-based education and microscopic education have been suggested to be effective for the analysis of different urinary sediment components. It was presumed that such education would be useful for clarifying the evaluation criteria and providing targeted instruction for personnel who conduct inspections outside their specialized fields.

Key words: Competency evaluation, Education, Outside specialized fields

I. 緒言

医学の進歩に伴い臨床検査においても専門化が進み、より高度な技術と知識を身に着けることを目的とした認定資格は多岐にわたる¹⁾。だが、臨床検査業務では、専門領域ばかりを担当するとは限らない。病院で行われている夜間、休日における緊急検査、いわゆる日当直検査業務では、普段担当している専門領域ではない検査を実施することも少なくない。そのため、日当直検査業務において結果を提供する際、臨床が検査結果報告にどこまでの品質を要望しているかを把握し、それに合わせた評価基準、教育カリキュラムを作成することが重要となる^{2,3)}。「平成30年度新潟県臨床検査精度管理調査報告書」において、夜間、休日、時間外での尿検査の実施アンケート調査が行われ、尿定性と尿沈渣の実施状況が明らかになった。118施設にアンケート調査を行い有効回答施設数は110施設であった。その中の76施設で尿定性と尿沈渣が実施されており、このうち6施設では尿定性のみの実施であった。また、28施設が尿定性、尿沈渣とも行っていないとの回答であった⁴⁾。アンケート調査の結果から日当直業務において、尿沈渣が多く施設で実施されていることが分かった。しかし、尿沈渣などの形態検査では、検査者の力量や経験、主観が影響する部分が多く、臨床検査技師間差が大きいとされる検査項目であり、その標準化と力量の平準化が困難とされている^{5,6)}。

今回我々は、専門領域以外の検査を実施する要員に対して教育する際、どのような教育方法が効果的であるのかを検討するために、尿沈渣を一つの事例として力量評価を実施し、不合格であった要員に対して2つの教育方法を実施し、教育方法別の効果の比較検証を行った。

II. 対象と評価方法

1. 力量評価の対象

新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院臨床検査科に在籍する臨床検査技師のなかで日当直業務に従事し、かつ一般検査部門での勤務経験が1年未満の要員23名を対象とした。

2. 力量評価期間

検討期間中に下記2回の力量評価を実施した。
1) 教育対象者（23名の中で力量不足の要員）の選定を行うため2019年8月に初回力量評価を行った。

2) 1) の力量評価の不合格者を対象として再教育を実施し、教育後効果を確認するために2019年10月に再度力量評価を行った。

3. 試料作製・力量評価判定方法

1) 試料作製

対象試料を構成する尿沈渣成分は、赤血球、白血球、扁平上皮細胞、尿細管上皮細胞、細菌、円柱（硝子）とした。これら沈渣成分は緊急検査で出現頻度、臨床的意義が高いとされる尿沈渣成分のため評価対象に設定した^{5,6)}。これら尿沈渣成分を含む複数名の患者残余尿沈渣を用いて混合し、尿沈渣保存液pH6.5（武藤化学株式会社）を加え、各成分が含まれる3種類の試料を調整した。2019年8月と10月の2回の力量評価ともに同程度の難易度となるように試料を調整した。尚、残余検体の使用にあたっては新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院臨床検査科（2018年ISO 15189認定取得）の検体管理手順書に従い残余検体の使用申請書を提出し臨床検査科長（検査管理主体）の承認（申請番号：2019-7、2019-8、2019-9、2019-18）を得て使用した。

2) 力量評価方法

力量評価1回につき3つの試料（2019年8月：A、

B、C 2019年10月：D、E、F) を使用し尿沈渣用スピッツに200 μ L分注したものを鏡検することとした。鏡検方法としては、試料をまず無染色標本で鏡検した後に、必要に応じてSternheimer染色で染色し、「尿沈渣検査2010」(GP1-P4) に準拠して各対象者が解答した⁷⁾。各試料の参考値(正解)の設定は、一般検査責任者により実施された(Table 1)。当該責任者の力量の担保としては、一般検査部門勤務年数累計6年で、外部精度管理調査(日臨技日本臨床検査精度管理調査一般検査フォトサーベイ)で良好な結果(5年連続正解率100%)であることが挙げられる。設定した正解から3つの試料のうち各尿沈渣成分で1つでも判定区分で2ランク差以上あった場合、不合格とした。先行する論文で1ランク差まで許容範囲とした記述が多かったため2ランク差以上を不合格にする基準を採用した^{8,9)}。

4. 教育期間及び対象者

1) 期間

2019年9月～10月までの2か月間で教育を実施した。

2) 対象者

初回力量評価で不合格であった要員13名を対象とした。当該要員を日当直検査業務経験年数と2項目以上の尿沈渣成分が不合格であった要員の人数に差が生じないように、6名と7名の2群に分けた。なお、不合格であった要員に一般

検査部門の勤務経験がある要員はいなかった。前者6名には後述する鏡検による教育を、後者7名にはスライドによる教育を実施した。対象者の日当直検査業務経験年数と日常業務で担当している検査分野を示す(Table 2)。

5. 教育方法

初回力量評価において不合格となった要員に対して、教育方法による効果の差異を評価するため、対象者を2群に分けて下記2種類の教育を実施した。

1) 鏡検による教育：指導者(一般検査責任者)と教育を受ける要員が同一検体を交互に鏡検し1対1で教育する方法で行った。患者残余尿沈渣10～20検体を用いて、教育期間内に各自1回(約4時間程度)の教育を実施した。教育のフォーカスポイントとして、指導者は各要員の不合格であった尿沈渣成分を中心に個別に教育するとともに、尿沈渣標本の適正な作り方や観察方法、細胞の数え方などの一連の鏡検方法についての指導と、指導者との相互鏡検により形態鑑別を教育した。

2) スライドによる教育：患者尿沈渣検体を顕微鏡写真撮影装置(DP22/DP：OLYMPUS)で撮影した写真を、Power point(Microsoft)を用いて、スライドを作製し臨床検査科内のパソコンにて閲覧してもらい教育する方法を行った。不合格であった尿沈渣成分を中心に185枚のスライドを作製した。スライドの内訳は赤血球が

Table 1 Responses from urine testing specialist in the initial and final competency evaluations, before and after education.

試料 尿沈渣成分	2019年8月(初回力量評価)			2019年10月(教育後力量評価)		
	A	B	C	D	E	F
赤血球	20～29個	30～49個	30～49個	10～19個	30～49個	100個以上
白血球	5～9個	5～9個	5～9個	1個未満	10～19個	5～9個
扁平上皮細胞	1個未満	1個未満	1個未満	1個未満	1個未満	1個未満
尿管上皮細胞	1～4個	1個未満	1個未満	1～4個	1個未満	1個未満
細菌	—	—	1+	—	—	—
円柱(種類)	1+(硝子)	—	—	3+(硝子)	2+(硝子)	—

Table 2 Years of experience in on-duty activities and their main fields of work.

鏡検による教育			スライドによる教育		
要員	担当検査分野	日当直検査業務 経験年数	要員	担当検査分野	日当直検査業務 経験年数
a	生化学検査	18年	g	生化学検査	8年
b	生理検査	5年	h	血液検査	7年
c	生理検査	5年	i	病理検査	6年
d	病理検査	5年	j	生理検査	6年
e	血液検査	5年	k	細菌検査	5年
f	病理検査	1年	l	生化学検査	1年
			m	血液検査	1年

Table 3 Number of views and time spent in image-based education.

要員	閲覧回数 (回)	積算学習時間 (時間)
g	2	2
h	1	1
i	1	1
j	7	5
k	6	5
l	3	4
m	8	6
平均	4	3.4

45枚、白血球が47枚、尿細管上皮細胞が44枚、円柱が27枚、細菌が12枚、扁平上皮細胞が10枚であった。教育期間内の各対象者の閲覧回数・学習時間を示す (Table 3)。教育のフォーカスポイントとして、スライドの特性を活用して典型的な形態だけでなく、尿比重やpHなどの条件による多様細胞形態や稀な事例を指導者が吟味してスライドを作製した。

6. 教育効果の比較検証

1) 教育方法別の比較検証方法

2019年8月の初回力量評価にて、不合格となった対象者に対して鏡検による教育もしくはスライドによる教育を行い、再度2019年10月に同一難易度の力量評価を実施し、各教育手法別・沈渣成分別における対象者の正解に対するランク差の収束の程度を評価した。

2) 統計解析

教育前・後における各3試料の力量評価実施の中で、正解に対して乖離した最大のランク差数を数値化し順序尺度とした (例: ± 1 ランク差=1, ± 2 ランク差=2, ± 3 ランク差=3)。各尿沈渣成分で対象者の教育前後での最大ランク差数の差異の検定にはノンパラメトリック関連2群検定であるWilcoxonの符号付順位検定を用いた。検体については標本数が3以上の解析に対して統計学的検定を実施した。p値<0.05 (両側検定) を有意差ありと判定した。

Ⅲ. 結果

1. 初回力量評価の結果

2019年8月の初回力量評価で23名中13名が不

生物試料分析

Table 4 Urine sediment components that failed in the initial competency evaluation.

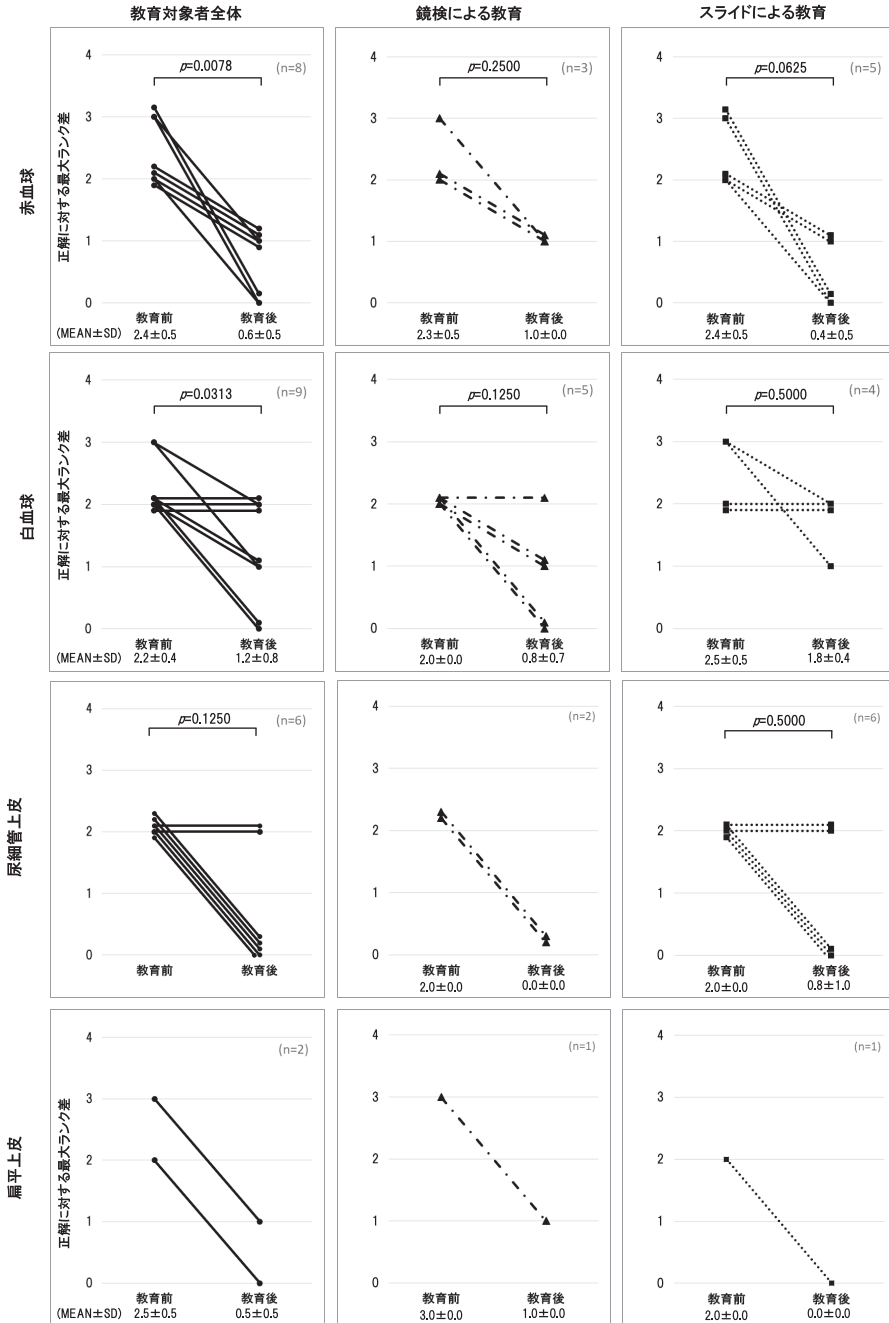
方法	要員	サンプル	赤血球	白血球	扁平上皮	尿細管上皮	細菌	円柱	不合格項目数
鏡検による教育	a	A	1	1	0	0	0	0	3
		B	1	2	0	1	0	0	
		C	3	2	3	1	0	1	
	b	A	1	0	0	1	0	0	1
		B	0	1	0	1	0	1	
		C	1	2	0	1	0	0	
	c	A	2	0	0	0	0	0	2
		B	1	0	0	0	1	0	
		C	0	1	1	2	1	0	
	d	A	0	0	0	1	0	0	2
		B	0	2	0	1	0	0	
		C	2	1	1	1	0	1	
	e	A	1	1	0	0	0	0	2
		B	0	2	0	1	0	0	
		C	0	1	0	2	1	1	
f	A	1	1	0	0	0	0	1	
	B	1	2	0	0	0	1		
	C	1	1	0	1	0	1		
スライドによる教育	g	A	1	0	0	2	0	0	4
		B	0	2	0	0	0	0	
		C	3	0	2	0	0	0	
	h	A	1	1	0	1	0	0	1
		B	0	2	0	0	0	0	
		C	1	1	1	0	0	1	
	i	A	2	1	0	1	0	0	3
		B	1	2	0	1	0	0	
		C	2	3	0	2	0	0	
	j	A	1	0	1	0	0	0	2
		B	2	1	0	1	0	0	
		C	2	1	0	2	0	0	
	k	A	1	2	0	0	0	0	2
		B	1	2	0	1	0	0	
		C	2	3	0	1	0	0	
l	A	1	1	0	0	0	0	1	
	B	0	0	0	0	0	0		
	C	3	0	0	0	0	0		
m	A	1	1	0	2	0	0	1	
	B	0	1	0	0	0	0		
	C	1	1	0	0	0	0		
不合格人数			8	9	2	6	0	0	25

0: ランク差なし 1: 1ランク差 2: 2ランク差 3: 3ランク差 ■: 不合格

合格であった。不合格であった13名の中で8名が2項目以上の複数の尿沈渣成分が不合格であった。尿沈渣成分別では赤血球8名、白血球9名、尿細管上皮細胞6名、扁平上皮細胞2名の解答が正解から2ランク差以上乖離していた。教育方法別の不合格となった尿沈渣成分を示す (Table 4)。

2. 教育効果ならびに教育方法別の効果の比較評価

不合格者13名に対する教育前後での正解とのランク差の変動についてまとめた (Fig. 1)。教育対象成分となった赤血球、白血球、尿細管上皮細胞、扁平上皮細胞については教育の実施によりランク差の収束傾向が認められた。赤血球、白血球については統計学的有意差を認めた (赤血球 $p=0.0078$ 、白血球 $p=0.0313$)。尿細管上皮



注) 本結果ではランク差の変動が同一の対象者が複数存在したため、このような場合には位置をずらして表現した。

Fig.1 Fluctuation in rank difference between the correct answer before and after education in the microscopic examination method and the image-based examination.

細胞、扁平上皮細胞については教育前後におけるランク差の平均は低下していたが、統計学的有意差は認められなかった。教育方法別の比

較において、赤血球ではスライドによる教育にて、鏡検による教育と比較して、ランク差の収束度合いが大きかった。白血球では鏡検による

教育にて、ランク差の収束度合いが大きかった。一方で白血球のスライド群で総学習時間が短かった対象者でランク差の改善が少ない傾向にあった。Table 2で示した要員g, h, iが教育後のランク差が2以上であった。

Ⅳ. 考 察

本来、尿沈渣のような形態学検査教育には膨大な時間がかかり、段階を踏みながら教育することが必要である^{10,11)}。本研究では、尿沈渣検査に日常携わらない日当直検査業務担当者に対するスキルアップのための有効な教育方法を評価することを目的とした。鏡検による教育の特徴は、直接顕微鏡視野を通した像をリアルタイムで指導者とともに確認できることから焦点深度の差異も含めた実際に業務で経験する細胞像に近いものを学ぶことができることがメリットである。しかし、教育のタイミングに合わせた標本・尿沈渣成分の準備が必要であることや指導者の工数が大きいことから多人数の教育や短期間でのスキルアップに対しては困難さがある。一方でスライドによる教育は、①撮像した視野における画像の提示のみであるためその周辺の背景情報がないことや、②焦点深度が固定された画像であるため実際の顕微鏡像とは多少の差異がある、③形態鑑別教育中心となり指導者から直接標本作製や数量算定スキルの伝達ができない、などの困難さがある。しかしながら、スライド教育のメリットは時間と場所を選ばず繰り返し学習ができる、指導者の工数の効率化も達成される点があると共に、様々な形態変化や稀な成分を取り上げ学習できることにある。スライド教育は多人数に対して形態の鑑別教育を効率的に行うことに適していると考えられる。

今回、両教育を実施したことでいずれも正解に対するランク差の収束という形でスキル向上の傾向を認めた。だが、教育後の力量評価の対象者数が少なかったため、教育間での効果比較においては十分な統計学的数値を示すことができなかった。しかしながら、赤血球においてはスライドによる教育にて、鏡検教育と比較して、教育前と比較したランク差の収束度合いや0間差に到達する対象が多かった。赤血球は比重や

pH、腎障害の程度などによってその形態が多彩に変化する。そのため、スライドであらかじめ撮像された様々な形態を学んだ対象者のほうが赤血球の判定能力が向上したことが示唆された。また、白血球においては鏡検による教育の方で、スライド教育と比較して、わずかではあったが収束傾向ならびに0間差に到達した対象者が多かった。白血球は尿細管上皮細胞などの類似細胞との鑑別スキルが重要であり、それはやはり実際の顕微鏡を通した細胞像にて細胞構造を観察することが好ましいのではないかと示唆された。そのため、指導者から直接リアルタイムで白血球の正誤を教育した対象者で効果が得られた可能性がある。一方で白血球のスライド群で教育後も成績が不良であった要員では学習時間が短かったという事実が得られたことから、スライド教育の成績には学習時間が大きく関係する可能性がある。今後、スライド教育の実施の際には規定学習時間/頻度を今回の検討結果から各要員の平均実施学習時間(3.4時間)/閲覧回数(4回)程度を基準に設ける工夫も必要であると感じた。

今回の研究では新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院臨床検査科の要員を対象としたため十分な評価数を得ることができず、明確な統計学的有意差を示すことができなかった。そのため、今後も検証を継続することで例数を増やし、両教育間での効果の差異を確認したいと考える。

現在、公益財団法人日本臨床検査標準協議会(JCCLS)による検査項目の標準化や、一般社団法人日本臨床検査技師会などが行う外部精度管理調査により、施設間における差を是正する取り組みが進んでいるものの、施設内における精度管理や個々の力量の差を縮小させるための、業務マニュアルの整備、教育カリキュラム作成や力量評価などは、施設内の裁量に委ねられている^{12,13)}。新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院臨床検査科ではISO 15189認定取得に際し、1年間を通して「部門別教育プログラム&スキルマップ」なる教育カリキュラムを作成し、すべての検査部門で日当直検査業務を想定した教育に取り組んでいるが、個人的な習熟度、技術の習得が必須となる検査項目では、指導教育に苦慮することが多かった¹⁴⁾。今回の

研究結果を、教育カリキュラムの改善に取り入れることにより、さらに精度の高い検査結果の提供ができるのではないかと考える。

V. 結語

両教育を比較した結果、明確な統計学的有意差は認めなかったが、各教育方法の違いによりそれぞれ異なる尿沈渣成分に対して有効である可能性が示唆された。

専門領域以外の検査を実施しなければならない日当直検査業務において、臨床の要望に応えるべく、客観的な評価基準を設定し、教育カリキュラムに沿って継続的に教育を実施することで、個々の習熟度、技術の習得度の差がなくなり検査結果の品質保証につながると考える。

本論文内容に関連する著者らの利益相反：なし

文献

- 1) 長迫哲朗、川島 徹、高田鉄也：日臨技における臨床検査技師認定制度の現状と今後. 臨床病理, 60(6): 576-578, 2012.
- 2) 玉置佳澄、水谷保彦、脇原小夜、武藤次郎、林晃司、高橋裕樹、森田恵理、加藤公明：検査日当直業務改善への取り組み一標準化を目指して一. 日赤検査, 52(1): 20-25, 2019.
- 3) 岡田茂治、小峰雅子、武関雄二、伊丹直人、野本幸雄、砂川 進：1.埼玉県でのアンケートをもとに. Medical Technology, 37(13): 1387-1393, 2009.
- 4) 新潟県福祉保健部医務薬事課、新潟県医師会業務課編：平成30年度（第39回）新潟県精度管理調査結果報告書. 新潟県医師会業務課, 新潟(2019)
- 5) 宿谷賢一：尿定性検査と形態検査(尿沈渣・髄液検査)一夜間・日直時の検査一. 医学検査, 56(4): 727-727, 2007.
- 6) 繁 正志、佐伯仁志：6.時間外検査における尿沈渣検査の現状と臨床医が望むもの一アンケート調査をもとに一. 医療と検査機器・試薬, 31(6): 641-647, 2008.
- 7) 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会編：尿沈渣検査法2010 (GP1-P4). 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会, 東京(2011)
- 8) 石崎大輝、伊瀬恵子、内本高之、澤部祐司、野村文夫：尿沈渣鏡検法の内部精度管理の有用性に関する検討. 医学検査, 63(1): 48-52, 2014.
- 9) 宿谷賢一、他：全自動尿中有形成分分析装置UF-5000と全自動尿中有形成分撮像ユニットUD-10の比較検討. 医学と薬学, 76(9): 1311-1323, 2019.
- 10) 片桐尚子、山方純子：形態検査における要員教育. 臨床病理, 64(2): 162-167, 2016.
- 11) 宿谷賢一、下澤達雄：4.検査室における一般検査教育特に尿沈渣検査の教育について一東大検査部の事例報告一. 臨床病理レビュー, (140): 221-225, 2007.
- 12) 公益財団法人臨床検査標準協議会ホームページ：JCCLSの事業活動、臨床検査室の認定, ISO 15189 (臨床検査室-品質と能力に関する要求事項) による臨床検査室の認定 (<https://www.jccls.org/active/clinical/>)
- 13) 一般社団法人日本臨床検査技師会ホームページ：臨床検査精度管理調査, JAMTQC参施設向けシステム (<https://www.jamt.or.jp/jamtqc/>)
- 14) ISO 15189:2012「Medical laboratories-Requirements for quality and competence (臨床検査-品質と能力に関する要求事項)」, 一般財団法人日本規格協会, 東京(2013)