

## 教育講演 I

### 「苦節 12 年！ 難病指定に至る道 ：AH13 の診断は検査が全て」

一瀬 白帝

山形大学医学部分子病態学講座



凝固第 XIII/13 因子 (FXIII/13) は、凝固のカスケード反応の最終段階で生じたトロンビンによって活性化され、不安定フィブリンを安定化する酵素の前駆体である。我々は、1990 年代までは主に FXIII/13 の生化学的解析や分子生物学的解析、先天性 FXIII/13 欠乏症の分子病態学的解析などに従事していた。ところが、2003 年に北九州市から重篤な出血症状を呈する 55 歳男性症例の相談があり、出血傾向の家族歴、既往歴も凝固時間や血小板数の異常もなく、FXIII/13 活性が 4% まで低下していた。先天性 FXIII/13 欠乏症に準じて詳細な実験的解析を実施したところ、この症例の血漿検体は健常対照血漿との 5 段階希釈混合試験で、下に凸のインヒビターパターンを示した。更に、免疫学的なドットプロット検査で抗 FXIII/13-A 抗体が検出された。当初、我々は「国内第 1 例目の後天性血友病 XIII/13 (現在は自己免疫性出血病 XIII/13; 以後 AH13 と略)」と色めき立ったが、PubMed で検索すると 1988 年に医科歯科大から報告された 87 歳男性例が見つかった。やや意気消沈して、「国内第 2 例目の後天性血友病 XIII/13」と思い込みを訂正した。しかし、その論文を一読すると 1986 年に帝京大からの 47 歳男性例が引用されていた。結局、本症例は「国内第 2 例目」でもなかったのだが、後にその原因が判明した。何と PubMed の論文タイトルには「An inhibitor to factor VIII interacting with its activated catalytic subunit」と記載されていたのである。その後も後天性 FXIII/13 欠乏症や AH13 の症例の主治医の方々が、しばしば FVIII と混同されるため、2009 年に厚労科研補助金で研究班を立ち上げた時には、FXIII/13、FVIII/8 とそれぞれにアラビア数字を併記することとした。なお、賢明な我が国の大手受託検査センターは初めからそうしている。

「後天性血友病 XIII/13」研究班による全国調査活動を開始するまでは、毎年 1 例程度しか確定診断されなかった症例数は次第に増加し、2013 年度には 14 例に達し

た。ところが、厚労科研補助金が不採択となった 2014 年度には 6 例と半分以下に減少した。再び厚労科研補助金が採択された 2015 年度の調査活動の結果が注目される。なお、数年間班研究で全国調査を実施したため、厚生労働省健康局疾病対策課からの要請を受けて、難病医療費助成制度の対象疾病(指定難病)の候補として AH13 に関する資料を平成 26 年 10 月 22 日に提出した。その後平成 27 年 3 月 19 日に指定難病の公的医療費助成第二次実施分の 196 疾患の一つとして難病検討委員会から答申され、5 月 1 日に厚生科学審議会・疾病対策部会です承されて 5 月 13 日付けで告示されたので、平成 27 年 7 月 1 日から対象となった。従って、公的医療費助成によって AH13 症例の経済的負担が軽減されることが大いに期待されている。

出血性疾患は、出血部位、出血の時期/タイミングに特徴はあるものの、出血症状だけで確定診断することは不可能であり、出血の原因である凝固、線溶因子を特異的な検査により特定して診断・治療する必要がある。AH13 疑い症例では、FXIII/13 活性をアンモニア放出法(あるいはアミン取り込み法)で測定し、抗原量を ELISA、ラテックス凝集反応などで測定する。活性が低下していれば、必ず抗原量を測定して比活性を計算するべきである。もし低下していれば「遊離型中和型抗体」=インヒビターの存在が推定される。「遊離型中和型抗体」の存在は、症例検体と健常対照血漿との 1:1 交差混合試験や 5 段階希釈混合試験で下向きに凸のインヒビターパターンで確認できる。ただし、これらの「機能的検査方法」では非中和型抗体や免疫複合体の存在は検出できない。特に後者は、既に大量の FXIII/13 補充療法が開始された後の症例の検体には多かれ少なかれ存在することが多く、遊離型自己抗体が飽和されて全て免疫複合体(=FXIII/13 結合抗 FXIII/13 抗体)になっている場合はインヒビター陰性となるので、判定には細心の注意を払うべきである。

現在も、我々は、厚労科研「自己免疫性出血症治療の『均てん化』のための実態調査と『総合的』診療指針の作成」の班研究で本疾患及び後天性血友病 A や後天性 von Willebrand 症候群などの類縁疾患の診療の均てん化を目指しつつ、AMED（日本医療研究開発機構）の支援を受けて「後天性凝固異常症の P.O.C.テストによる迅速診断システムの開発」の班研究を実施中である。可及的速やかに「いつでもどこでもイムノクロマト検査」の抗体検出法（抗第 XIII/13 因子抗体、抗第 VIII/8 因子抗体、抗 von Willebrand 因子抗体など）や「全分子量 D-dimer 均等測定法」を普及させて、多くの主治医、検査部技師、研究班員の皆さんと協力しつつ、各種の出血症や血栓症の症例の救命に貢献したい。

#### 【略歴】

一瀬 白帝

#### 【学歴】

昭和 53 年 3 月 鹿児島大学医学部卒業、  
医学士号取得  
昭和 53 年 5 月 医籍登録  
昭和 63 年 7 月 九州大学理学部にて学位取得  
(理学博士号)  
平成元年 12 月 鹿児島大学医学部にて学位取得  
(医学博士号)  
平成 15 年 5 月 ハンガリー・デブレッセン大学医学部  
(名誉医学博士号)

#### 【職歴】

昭和 53 年 6 月 鹿児島大学医学部第三内科研修医  
昭和 55 年 4 月 自治医科大学研究生、内科非常勤医  
昭和 58 年 4 月 鹿児島大学医学部第三内科医員  
昭和 58 年 9 月 ワシントン大学医学部生化学部門  
上級研究員  
昭和 62 年 7 月 ワシントン大学医学部生化学部門  
研究助教授  
平成 元年 7 月 ワシントン大学医学部生化学部門  
研究準教授  
平成 4 年 6 月 山形大学医学部分子病態学講座教授  
(平成 18 年 1 月 山形大学医学部副学部長)  
(平成 26 年 4 月 山形大学医学部副学部長)  
現在に至る

#### 【研究歴】

昭和 53 年 6 月 鹿児島大学医学部第三内科において  
臨床血液凝固学について研究  
昭和 55 年 4 月 自治医科大学血液学研究所止血血栓  
部門において  
線維素溶解現象について研究  
昭和 58 年 9 月 ワシントン大学医学部生化学部門に  
おいて  
血液凝固・線溶の分子生物学について  
研究  
平成 4 年 6 月 山形大学医学部分子病態学講座に  
おいて  
血液凝固・線溶・動脈硬化の分子病態学  
について研究

#### 【所属学会】

国際血栓止血学会（元科学標準化委員会 XIII 因子小委員会委員長）  
日本血栓止血学会（理事、学術推進委員会委員長）  
日本血液学会（評議員）  
日本生化学会（元理事、評議員）  
日本内科学会

## 古希を迎えた私が期待する検査医学

認知症、ロコモ症を超早期に診断し、進行予防する検査医学

丸山 征郎

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科システム血栓制御学



### 【上医は国を医し、中医は人を医し、下医は病を医す】

これは中国古典の中に出てくる諺である。立派な医師は患者を、もっと立派な医師は国を治す。さて、人を、さらには国を治すには、予防医学がもっとも重要である。認知症になると年間数百万円の医療費が必要であり、今、まさにこれら本邦でも大きな問題となってきている。具体的には高齢者の認知症、ロコモティブ症候群（ロコモ症）対策こそが問題となっているのである。すなわち認知症、ロコモ症を発症前に予防することこそが、国を治す第一歩である。

### 【疾患の予防には負荷試験で超早期に診断することが重要】

疾患はなんらかの負荷を加えてその反応のブレ（過小か過大か）を評価することで、準備状態を把握できる。例えばトレッドミルとか糖負荷試験である。さらには遺伝子検査ではもっと鋭敏に疾患の準備状態、疾患に陥り易さを把握できる。負荷試験的に異常が検出されたら、発症予防、軽い治療で対処する。実は国家医療経済的視点からみると、華々しい「再生医療」の前に我々の負荷試験が重要である。医学生物学的には地味であるが。

### 【血栓予知のための負荷試験】

認知症は脳の血管障害の結果としても発症しうる。脳の微小循環障害の蓄積でも認知機能が劣化してくる。演者の元々の専門は脳血栓であるが、脳血管障害を未然に予知することは難しい。演者は脳梗塞を未然に予知できない原因は、いわゆる“血栓傾向を診断できないためである”、と考えていた。血液の固まりやすさを診断できない、“血液凝固系には負荷試験がない”、ということが最大の理由であると。血栓は動脈硬化部位に出来やすい、それ

ならば、狭窄部位に組織因子などを固相化した人工血管に、流速を変えながら、全血を流したら、血栓傾向は診断できるのではないか・・・、そのような思いつきから、“血栓傾向診断装置”を作製した。これにより血栓、認知症に先制攻撃をかけよう、それが我々のコンセプトである。

### 【発症早期に先制攻撃を！これが病との闘いの基本】

先進諸国は今や、認知症、ロコモ症との闘いの時代の幕開けである。我々は職場で、あるいは地域社会に出かけて行って、先制医療を展開すべきである。

### 【略歴】

【所属】鹿児島大学大学院医歯学総合研究科  
システム血栓制御学講座 特任教授

### 【略歴】

- 昭和 47 年 3 月 鹿児島大学医学部医学科卒業
- 昭和 48 年 4 月 鹿児島大学医学部第三内科(井形昭弘教授)入局
- 昭和 53 年 4 月 大阪大学蛋白質研究所  
共同研究員(機能制御部門)
- 昭和 54 年 4 月 鹿児島大学医学部 助手  
(第三内科)
- 昭和 57 年 10 月 米国セントルイス市  
ワシントン大学腫瘍血液部門留学
- 昭和 63 年 2 月 鹿児島大学医学部助教授  
(第三内科)
- 平成 4 年 8 月 鹿児島大学医学部  
臨床検査医学講座教授
- 平成 22 年 3 月 同上、定年退職
- 平成 22 年 4 月～鹿児島大学大学院  
医歯学総合研究科システム血栓制御学講座 特任教授

## 特別講演

### 出会いの人生から学んだこと

菊地 幸夫  
弁護士



司法修習生時代、検察官を志していましたが、恩師に出会い弁護士に進路を変更しました。現在は、司法修習生の修習を担当し、法律家を目指す多くの若者と接しています。

また、地元小学生のバレーボールチームの監督を務め、バレーの指導をしています。恩師との出会い、法律家を目指す若者との出会い、コーチを務めている地元バレーボールチームの子ども達との出会いなど、今まで歩んできた人生の中には多くの出会いがあり、その出会いのひとつひとつがかけがえのないものです。

“出会い”から学んだ大切なことについてお話しします。

#### 【プロフィール】

弁護士（第二東京弁護士会）。番町法律事務所。

中央大学法学部卒業。元司法研修所刑事弁護教官。

現在、社会福祉法人練馬区社会福祉事業団理事も務める。また、日本テレビ「行列のできる法律相談所」及び「スッキリ!!」にレギュラーとして出演。2013年末には、「スッキリ!!」の司会者加藤浩次氏とともにギネス世界記録を樹立。弁護士業務の傍ら体力作りにも勤しみ、各地のトライアスロン大会へも出場。地元小学生のバレーボールチームの監督等も務めている。

#### ●経歴

中央大学法学部法律学科卒業後、弁護士登録

2003年1月12日 最高裁判所司法研修所

刑事弁護教官（至2006年1月13日）

2008年4月1日 社会福祉法人練馬区社会福祉事業団  
理事（～現在）

#### ●趣味

<バレーボール>

現在地元小学校女子バレーボールチームとPTAチームの監督を務める。元日本バレーボール協会B級公認審判員。2006年4月～7月Vリーグ将来ビジョン検討委員会委員。

<トライアスロン>

宮古島、佐渡、珠洲など各地の大会に出場。過去50レース以上に出場。弁護士業務の傍ら、水泳やジョギング等で体力作りに勤しんでいる。

#### ●テレビ出演実績

日本テレビ『行列のできる法律相談所』

『スッキリ!!』

#### ●主な著書

『学校事故と訴訟 Q&A』（三協法規出版／共著）、『守られる権利・守るべき法律—少年法 Q&A』（三協法規出版／共著）、『改訂版 医療過誤と訴訟—その実態と対策 Q&A』（三協法規出版／共著）、『こんなときどうする—土地と建物の法律相談』（三協法規出版／共著）、『こんなときどうする—夫婦と親子の法律相談 2』（三協法規出版／共著）、『こんなときどうする—夫婦と親子の法律相談』（三協法規出版／共著）

【連絡先】株式会社ペルソン（講演依頼.com）

TEL : 03-6434-9192

e-mail : info@personne.co.jp

## 2025年に向けての“決断”とは

～検体採取の先にあるものは、～

会長 宮島 喜文

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会



戦後の団塊世代が後期高齢者に突入する2025年に向けて、高齢化の進展に伴い、医療・介護費等が増大することから、持続可能な社会保障制度の確立を図るためのさまざまな改革が進んでいる。その一環として「病院完結型」の医療から、地域全体で治し、支える「地域完結型」の医療への改革である、医療から介護へ、病院から地域へとの方針の下、昨年6月の国会において「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」が成立した。一括法では、医療介護提供体制やチーム医療を推進する観点などから、いくつもの関係法が改正され、「臨床検査技師等に関する法律」の一部改正により、新たに「検体採取」の業務が追加され、平成27年4月1日から施行された。念願であった医行為である“検体採取”の業務拡大が実現したものである。しかし、現実を良く見れば、このことで満足しているような状況ではない。

これまでに策定された国の2025年に向けたロードマップでは、地域連携・地域包括ケアシステムの制度が構築され、実現に向けた関係法律改正や新たな政策が次々と打ち出されている。その中では医師・看護師・薬剤師・管理栄養士・PT・OTなど職種役割は明記されているが“臨床検査技師”は見当たらないし、臨床検査の役割も謳われていない。このような状況を鑑みると、日臨技も含め、臨床検査業界も組織として、この国の動きに適宜に対応してきたとは言えず無策であったこと、更にその原因としては政治・行政・業界の三位一体で進める政策実現を図るシステムが構築されていない現実があり、これは、臨床検査技師を含め業界関係者の無関心さと危機感の欠如を表していると言われてもしかなないと反省している。

このように私たちを取り巻く厳しい環境や診療報酬改定の度に引き下げられる検体検査実施料など臨床検査の価値の低下で閉塞感の漂う中で、唯一、次の展開を目指す“手段”として期待できるものはこの“検体採取”ではないかと考える。

この検体採取は検査前の処置として考えれば、一行為に過ぎないが、臨床検査技師が実施することで、検体採取から検体検査まで一貫して実施することで、迅速かつ高い精度での検査結果が得られ、検体検査の精度保証が確保されるとともに、医師・看護師の業務軽減に繋がるとなれば診療の場における臨床検査技師は確固たる存在感を保持できるであろう。このことが将来の臨床検査技師の業務範囲の拡大や地位向上、待遇改善の原点にもなりうる。

さて、現在、第一段階の法整備が完了し、第二段階の教育として「検体採取等に関する厚生労働省指定講習会」を実施している。次は第三段階として、修了証書を受けた臨床検査技師が臨床現場で実践するとともに、高度な医療技術や質の高い医療に対応できる人材育成するための環境整備に進める必要がある。

今後の医療現場での取り組みに対する支援策をはじめ、現在の厳しい環境を打破し、2025年に臨床検査技師が保健・医療・介護の分野で生き残るためには何が必要なのか。急速に変化する医療情勢を踏まえ、私が考える“自らがパラダイムシフトから構築する戦略”を明らかにし、会員の皆さんと共に考えてみたい。

## 第50回記念企画

### 未来に向けて50年から学ぶこと



今村 文章

学校法人 九州総合学院 九州医学技術専門学校

はじめに

本学会が大きな節目となる第50回を迎え、タイトルは50年から学ぶとなっていますが、実質54年の足跡が刻まれました。心から嬉しく思い、過去に思いを馳せながら、未来を描いてみたいと思います。このような機会を与えて頂いた学会長はじめ皆様に御礼申し上げます。

#### 起 (感謝)

今年は戦後70年と騒がれていますが、技師会の発足も、敗戦が濃厚になったころ、「不足する物資をどのように相互活用できるか」から始まったそうです。そこから発展し、医療界の中では看護師、医師について多い職種となっています。苦難と喜びの歴史を考える時、先人たちのご苦労に感謝し、全国あるいは九州の組織化を振り返り、その意義を考えたいと思います。

#### 承 (立法化・法改正)

技師会の設立後、国家資格制度の確立をめざし、法制化運動が展開され、難産の末、昭和33年4月23日、「衛生検査技師法」(法律第76号)が制定。しかし、公衆衛生に重きが置かれ、人体由来の検体検査のみが対象であった。昭和45年5月21日に「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律」(法律第83号)に改題され、生理学的検査と検査用採血業務が加えられ、教育は高卒等で2年から3年以上となり、多くの衛生検査技師免許取得者が52時間の厚生大臣指定講習を受講し、特別試験を受けたが実質、衛生検査と臨床検査の2重構造であった。さて、この2重構造が解消されたのが平成17年5月2日に衛生検査技師制度が廃止され、「臨床検査技師等に関する法律」(第39号)である。この法では「医師の指導監督」が「医師または歯科医師の指示」に、生理学的検査が政令から省令へ移行され、かつ付帯事項が付けられた。さらに本年4月1日付けで「臨床検査技師等に関する法律施行令の一部が変更され、検体採取が拡大され、平成27年4月1日より施行されるに至った。その間にも医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は

製造販売後安全管理に関する業務についても旧薬事法の中で定められるなど、検査部への影響も見られたことなど大きな変革があった中で、我々の対応はいかがなものであったのか検証してみたい。

#### 転 (反省と後悔)

法改正の他に、我々が目指してきたものは何だったのか。やはり医師をはじめとする医療スタッフからの信頼は勿論、社会的にも認められ、信頼される技術者であったと思う。その為に組織的な活動が重要で職能的活動と学術的活動の2本立てとなるが、職能的活動の中心が連盟なら、学術が学会、研究班活動、各種認定であろう。認定も各団体の思惑を持ちながらも、数多くの認定制度が生まれている。本当にこの2本立てでよかったのか。検査技師の資質の面からも考察したいと思います。

#### 結 (苦尽甘来・希望)

過去を振り返ることで、そこからやるべきこと、目指すものが見えてくるのではないかと思います。多くの先輩たちからのメッセージなども交えて、今後の課題などについてのまとめをしたい。

#### 【略歴】

##### \*日本臨床検査技師会関係

平成 4年度～平成 7年度	血液検査研究班全国委員
平成 8年度～平成 9年度	血液検査研究班班長
平成 7年度～平成 9年度	代議員
平成10年度～平成19年度	理事・常務理事
平成20年度～平成21年度	副会長
平成18年度～平成21年度	認定センター理事長代行
平成22年度～平成25年度	認定センター中央委員

##### \*九州臨床検査技師会関係

平成 8年度～平成17年度	常務理事
平成18年度～平成21年度	副会長

##### \*長崎県臨床検査技師会関係

昭和52年度～平成 6年度	理事・監事
平成 7年度～平成23年度	会長

## 魅力あふれる九州の物語



東川 隆太郎

NPO法人まちづくり地域フォーラム・かごしま探検の会

今年九州で大きな話題となったことの一つに「明治日本の産業革命遺産 製鉄・製鋼、造船、石炭産業」の世界文化遺産登録があげられる。

日本の産業革命は、今から約160年前に端を発する。時代は幕末、産業革命を成し遂げた西欧諸国の船が、日本近海に出現する頃でもあった。嘉永4（1853）年6月、ペリー提督率いる米国極東艦隊4隻が江戸湾に来航。それ以前の1840年には中国においてアヘン戦争が勃発し、英国が勝利をおさめていたこともあり、こうした外国の圧力を打破すべく、幕府を含む西南地域の諸藩は自力による近代化を模索しはじめる。幕府はまず大船建造禁止令を廃止、外洋航海も可能な艦船の建造と海軍創設を計画する。日本における海外との窓口・長崎の警護の任にあたっていた佐賀藩は、大砲製造のための反射炉を建造、さらに海軍創設にあたっての人材育成と船の修理を目的とした海軍所を藩内の三重津に開設する。薩摩藩は藩主島津斉彬の下、「集成館」と呼ばれる先駆的な工場群を島津家別邸のあった磯地区を中心にして建設し、大砲の鑄造やガラス製造、さらに洋式軍艦の建造に着手。長州藩も国防強化に力を注ぎ、造船や製鉄、さらに大砲鑄造に動いた。

安政5（1858）年、日本は西欧諸国と通商条約を結び開国、様々な国々の技術や文化が長崎や横浜を通じて国内にもたらされた。日本人の海外渡航に関しては、まだ幕府によって厳しく禁じられていたが、長州藩と薩摩藩は、国禁を犯してまでも直接的に海外事情に触れるべくひそかに留学生を派遣している。こうした積極的な海外の技術導入が進むなか、日本の在来技術も応用させて、鹿児島や長崎などに洋風の建造物が建造されるようになり、また元来海洋国家でもあった日本ゆえに、造船の技術も飛躍的に発展することになる。

外国の圧力に対抗するための近代化には、大量の鉄が必要となる。さらには軍艦や機械の動力となるエネ

ルギーの石炭も大量に必要となる。そこで東北地方の釜石では、西洋式の木炭高炉建造が始まり、大島高任によって安政5（1858）年初めて銑鉄の製造に成功した。明治に入ると、さらに大量の鋼鉄の需要が高まり、軽工業が中心だった日本の製造業も重工業へ移行。そのひとつの到達点が福岡県北部に明治34（1901）年に誕生した官営八幡製鉄所である。こうした重工業を支えたのは、長崎県の端島（通称軍艦島）や福岡県と熊本県にまたがる三池炭鉱などから産出される良質の石炭であった。

こうした「造船」「製鉄・製鋼」「石炭産業」をキーワードにした日本の産業化へのプロセスを表現する遺産群が、今回登録の「明治日本の産業革命遺産」であり、すべての遺産の価値がつながることで非西洋諸国で初めて、かつ植民地化されずにわずか50年余りという短期間で産業化したという世界史上ユニークな物語が成立するのである。そしてこのストーリーには、地理的、歴史的、文化的な九州のつながりが深く関わり、現代に連綿と息づいているといえよう。

東川隆太郎

NPO法人まちづくり地域フォーラム・かごしま探検の会代表理事。「まち歩き」を活動の中心に据え、地域資源の情報発信や、県内及び九州各地でのガイドの育成、まちづくりコーディネーターなどに従事する。講演活動、大学の非常勤講師などを通しての持論展開のほか、新たな地域資源の価値づけとして「世間遺産」を提唱するなど、地域の魅力を観光・教育・まちづくりに展開させる活動に従事している。

【連絡先】 TEL : 099-227-5343

e-mail : [info@tankennokai.com](mailto:info@tankennokai.com)

## 演題名 精度管理と標準化～血液精度管理調査における問題点と対策～

氏名 古城 剛

鹿児島大学医学部・歯学部附属病院

### 【はじめに】

血球計数の外部精度管理に用いる試料は作製後の安定性が要求されるため、擬似検体で実施されることが多い。しかし、擬似検体は採血された新鮮検体との相違点も多く一般診療の精度を検証する試料としては十分ではない。我々は、ボランティアから採血された新鮮検体を数日間安定に測定できる検体作製方法を考案し、鹿児島県臨床検査データ標準化事業精度管理調査を実施したのでその方法を報告する。

### 【方法】

精度管理に用いられる試料は日本臨床衛生検査技師会データ共有化マニュアルに準ずる作製方法で血液を採取し、試料1は輸血バックに200ml血液採取後、輸血バックにEDTAを4ml注入し転倒混和しながらEDTA-2K採血管(2ml)に分注する。試料2は輸血バックに140ml血液を採取後、EDTAを2.8ml注入、その後生理食塩水を60ml注入し希釈する。転倒混和しながらEDTA-2K採血管(2ml)に分注する2濃度を作製した。

### 【結果】

作製開始直後は、輸血バックより翼状針で直接EDTA-2K採血管(2ml)に分注していたが、血液による汚染や、白血球の安定性が悪く、いろいろな器具を試したが、改善には至らなかった。試行錯誤の結果、分注時に血液分注器具を用いて行う事で改善が見られた。

### 【まとめ】

鹿児島県には離島もあり、作製の翌々日の午後に離島の施設には検体が到着するため、精度管理試料の安定性が求められていた。三角コルベン等を用いた試料作製方法では、ボランティアから採血された検体でも血液による汚染やコンタミネーションも考えられ、器具も多数使用しなければ

ならないが、我々が考案した方法では、輸血バックより直接EDTA-2K採血管(2ml)に分注することができ、試料作製時間の短縮もできる。またEDTA-2K採血管(2ml)を使用することにより、自動血球分析装置でのラック測定や、マニュアル測定も可能である。

【連絡先】 TEL : 099-275-5561



## 演題名 『九州における JCCLS 共用基準範囲の移行状況と課題』

氏名 寺原 孝弘  
(施設名) 済生会 日向病院

平成 26 年 3 月、日本臨床検査標準化協議会 (JCCLS) より共用基準範囲が提示された。この共用基準範囲は、これまでの科学的調査研究データに基づく共用可能な基準範囲として設定されたものであり、主要血液検査項目の“共用基準範囲とその利用の手引きが暫定文書として公表されている。また、平成 26 年 3 月 31 日時点で、日本医師会、(一社) 日本臨床衛生検査技師会、(一社) 日本臨床検査医学会、(一社) 日本臨床化学会、(一社) 日本分析機器工業会、日本検査血液学会 (常任理事会で賛同承認手続き中)、(一社) 日本臨床検査薬協会から賛同され推奨されている。福岡県においては、九州大学病院を中心として医師会が変更を決定し、県内医療機関や衛生検査所などに対し、本年 4 月をめどに変更するよう求めている。基準範囲の統一により、測定異常値の施設間差が是正され、紹介入院等の際に施設、患者においても非常に有用であると考えらる。

宮崎県においては、昨年 10 月に実施された宮崎県医師会精度管理調査の際に、共用基準範囲の採用の支障となるであろう血液検査項目の単位変更についてのアンケート調査を実施致した。258 名の医師のご意見をいただき、多くの先生方から共用基準範囲への変更 (変更を検討) を承認するというご意見をいただいた。なかでも医師会から推奨があれば変更 (変更を検討) というご意見が非常に多く、県内の基準範囲の統一も困難ではないと思われた。このアンケートを基に県医師会理事会において、医師会会員に文書等にて共用基準範囲の変更推奨を頂くよう検討をお願いを提案した。共用基準範囲に統一するという方向性については賛同をいただいたが、全医療機関がこの基準範囲を一斉に採用することは、現実的にはまだ問題が多いと考えられ、まずは、共用基準範囲について知っていただき検討いただくため、臨床検査精

度管理調査に参加された医療機関 (240 施設) の先生方に「情報提供」としてアンケート集計結果資料および暫定文書資料を送付いただく運びとなった。(第 64 回日本医学検査学会にて一般演題発表)

現在、日本医師会においては、前記外の各関連学会に対し賛同の承認を働きかけているということである。近い将来、各県医師会に共用基準範囲への変更推奨の通達がされるのではないかと期待する。

本シンポジウムでは、九州各県技師会動向および、主要施設の現状調査報告を行い、血液部門における日本検査血液学会の意向、変更に伴う問題点を提示する。

【連絡先】 TEL : 0982-63-1321  
e-mail : [takabo@mb.wainet.ne.jp](mailto:takabo@mb.wainet.ne.jp)

## 凝固検査精度管理事業の現状と問題点 ～新 DIC 診断基準の紹介とあわせて～

民本重一

独立行政法人地域医療機能推進機構天草中央総合病院検査部

凝固検査の精度管理と標準化は日臨技をはじめ日本医師会、各地区の技師会等で実施されているが、全項目について行われてはいない。項目によっては試薬メーカーが独自にサーベイを行っている。なぜ凝固検査の標準化が進まないかという、試薬メーカー間の差が大きくまた数も多い。測定機器についても光学的に測定するものと物理的に測定するものなど数機種あり、試薬との組み合わせとなるともっと多くなるからである。それらの組み合わせによっても値に差を生じているのが現状である。このような状況のなかで数項目について精度管理を実施しているのが同一試薬ごとの集計や試薬と機器の組み合わせが同一のもの集計しかできず、本来の全体での集計は出来ていない。つまり歴然とした施設間差が今でも存在しているのが凝固検査の分野である。そのなかでも PT 試薬については ISI 値が 1.0 に近い試薬が増えており INR で報告する施設は施設間差が解消されつつある。実際日本医師会サーベイでも多くの施設のデータが集簇してきている。しかし ISI 値が大きい試薬もまだ存在しており、学会等は早期の変更を推奨している。ISI 値も試薬に添付のものを使用せず自施設で値付けをしている施設もあるようで ISI 値が 1.0 に近い試薬を採用することで自施設での値付けの意義もなくなるものと思われる。また INR の計算に必要な正常血漿に何を選択するかも注意すべき点である。市販の標準血清を使用するかプール血清を作製するかなどまちまちで、それによっても INR に影響を与える。APTT においても活性化剤やリン脂質などの違いにより長い秒数から短い秒数まで多くの試薬があり現在のままだと施設間差が大きいいため、秒数の報告ではなく APTT 比で報告するなど何らかの対策が必要と思われる。また、新規経口抗凝固薬 (NOAC) のモニタリングに APTT が有用との報告もあるが感受性に試薬間差があり、今後の試薬メーカーの努力で統一化されることを期待するところである。

一方フィブリノーゲンと AT は検量線を作成し値を求めためか比較的施設間差が解消されつつある。同様に検量線より値を求める FDP と D ダイマーについては反応部位の違いにより高分子に感受性が高い試薬と低分子に感受性が高い試薬があり、検体中の各分子量の配合比率で値に違いが生じるなどまだまだ標準化には時間が必要なようだ。

アンチトロンビン (AT) とトロンビン-アンチトロンビン複合体 (TAT)、可溶性フィブリン (SF)、プロトロンビンフラグメント 1+2 (F1+2) に関しては、昨年 10 月に日本血栓止血学会 DIC 診断基準暫定案 (新 DIC 診断基準) が出され、その項目に追加された。しかし、AT・SF・TAT を自施設で検査している施設は少なく、新基準に追加されたことで今後の導入が期待される。

～新 DIC 診断基準について～

DIC の診断基準はこれまで厚生労働省 DIC 診断基準、急性期 DIC 診断基準などあったが、感染症に伴う DIC や早期の DIC (pre-DIC) の診断は困難だった。そこで日本血栓止血学会より止血系の分子マーカーを追加することと疾患別に分けることで感度・特異度を改善し、診断率を上げる目的で新 DIC 診断基準が作成された。まだ暫定案でその基準の検証が後方視的に分析され、先日の日本検査血液学会においてその修正案も報告されたところである。

【連絡先】 〒863-0033 熊本県天草市東町 101

TEL : 0969-22-0011

e-mail : kensa@amakusa.jcho.go.jp

## 演題名 異常、再検データ あなたはどう考えますか？～一般病院の場合～

氏名 中村 政敏

(施設名) 鹿児島大学病院

▽検査において異常データやこれは再検すべきではないかというデータに遭遇することは誰もが経験することかと思えます。

生化学（免疫）検査の特徴として、その測定値で現時点での治療方針の決定や効果判定に利用されるといことが挙げられ、誤報告は重大なインシデントの発生を招きます。異常値が発生し、念のため再検をすることでデータに対する検査部としての安心感は得られます。しかし、その再検をすることで最も重要な結果を遅らせてしまうことになるかもしれません。再検を減らす努力は無駄な検査コストをかけることなく、かつ早く、正確に臨床にデータを返却できることにもつながります。そこで一般病院において再検する方法を考察してみたので報告いたします。

まずはデータの前に精度管理や測定機器の状態のチェックです。各施設 1 日に複数回コントロールによる精度管理をしていると思いますが、それで外れ値やポカ値がでていないかの確認です。単項目で検出されている場合は試薬、複数項目の場合は測定機器が疑わしい場合が多いです。実際のデータでも複数回、同一項目が連続して異常値になるなどした場合は精度管理を測定しなおして、コントロールの値に異常がないか確かめる必要があると思います。全ての検査データの解釈に精度管理は必須です。

次に再検データが測定範囲内か、上限以上か下限以下かを判断することが大切です。希釈再検や測定装置が複数台ある場合は別装置で測定するなど初検と条件を変えて測定することで検査部として信頼があるデータは返せると思えます。

次に検体性状です。溶血していればKやLDなどは高値になるのはご存知のことかと思えます。またフィブリンによる偽低値、偽高値などもあります。再検の場合は機器から出力される血清情報や目視による検体確認をすることで再検は減らすことが可能です。

次に前回値がある場合は前回値と不変であれば再検の必要はないと思います。また前回値と乖離していても、透析や手術後など電子カルテからの情報で臨床と合致していれば再検の必要性はないでしょう。あまり患者と接する機会が少ない検体検査業務にとって、電子カルテや医師などから情報は異常値を解釈する上での宝に値すると思います。このことで再検は大きく減らすことができると思えます。

しかし、電解質やCBCなど前回値とあまり変わることの少ない項目が大きく変化した場合は、患者誤認の可能性もあるので、採り直しという「再検」が必要になってくるかもしれません。輸液が入っている場合も同様です。他にも、たとえばカリウムが採血時のクレンジングの影響により上昇したと考えられる場合は、再採血して再検すると共に、採血方法を見直してその後の偽高値防止につなげることも可能です。この様に、誤った異常値の原因を臨床側と共に追及することは、検査の信頼性の向上につながります。

感染症検査などの免疫検査はやはり偽陽性は避けたいところなので親検体遠心3000rpm 10minを推奨し、また陽性時には確認試験、他方法などで再検する（イムノクロマトも検体間違いを考慮して単純再検推奨）などすべきかと思っております。

また薬物での影響での検査値の変動や、AST/ALT、BUN/CREなど関連する項目での同様の変動、生理的変動（CEAは加齢と喫煙で上昇する）など、ある程度の基礎知識も必要です。

再検は検査の信頼性を高める反面、検査結果を遅らせてしまうということが第一にあります。その再検は必要なのか、異常データは報告すべきなのか、本シンポジウムでは実際のデータも参考にしながら皆さんで討論できれば幸いです。

【連絡先】 TEL : 099-275-5566(直通)

## 異常、再検データ あなたはどう考えますか？ 検査センターの場合

井上 正海

(株)クリニカル パソロジー ラボラトリー 鹿児島臨床検査センター

抄録本文

▽ 25 文字

検体検査において臨床検査技師は、日常のルーチン業務の中で数多くの「再検」を行い、データの信頼性の向上、維持に努めています。

近年の検査の特徴として、測定装置、検査試薬の性能の向上、前回値比較等が可能（検査システムの向上）によって検査の信頼性そのものの向上が言えるかと思えます。また最近では、TAT 短縮などの概念から、プライマリーデータを重視し、迅速に結果を返すことも検査を行っていく上で求められています。再検を行えば結果報告の遅延、コストの増加にも繋がってしましますが、信頼性、安心感は得られます。それでは再検の必要性とは何なのでしょう？その患者さんの検査結果として妥当（真値）なのでしょう？

検査センターでは、測定装置等を持たない病院やクリニックから検体（血液、尿、細胞組織等）を預かり、代わりに検査を行い、結果を返すことが主なサービスです。一般の病院検査室等に比べ、大量の検体を検査する機会が多く、また病院施設では行いにくい特殊な検査や病院で異常値だった際の再検査を行ったりしています。

では、検体検査業務を行う上で、検査センターと病院内検査室等での違いは何でしょうか？最も違いを感じるの、患者情報の少なさではないでしょうか。前回歴はもちろん、年齢、性別はある程度わかりますが、無いものも多く、完全ではありません。当然ながら、カルテ等も無いので治療歴、薬歴等も一切わからないのが現状です。だからこそかもしれませんが、検査センターでは検体、検査データ、装置の状態、精度管理と真摯に向き合い、想像を働かせ、一生懸命考え、結果を報告しています。

▽ 25 文字

今回のシンポジウムでは、実際にあった生化学のデータを中心にしながら、検査センターで働く技師としての考えをお伝えできたらと思っています。

【連絡先】 TEL : 099-239-6666

e-mail :

氏名 竹下 仁

(施設名 大阪府三島救命救急センター)

【はじめに】救急医療は、健康状態が急変した人に対し、迅速な医学的介入により健康回復を図る医療であり、診療の質の向上と時間軸に焦点を当てたシステム化が不可欠とされる。このような救急診療に特化した検査が救急検査である。したがって救急検査も時間軸に焦点を当てたシステムの構築が必要となる。これらは救急検査標準化の一環として取り組む課題であり、2014年の救急検査認定技師誕生を受け検討が進められており、近い将来に確立されるものと思われる。ここでは救急初期診療における救急検査を対象に、迅速性と精度保証の重要な因子である再検査の対応について考えてみたい。

【迅速性について】前述のように救急診療は限られた時間に処置・治療が集中するため、医師・看護師が検査依頼や検体分注・輸送などの検査に関連する業務に割ける時間は極めて限られている。このような背景から救急診療における迅速性は、医師が検査を依頼してから検査結果を確認するまでの時間(TTAT:Therapeutic turn around time)の短縮が重要となる。TTATは、検査前(検査依頼から検査室に検体が届くまで)・検査中・検査後(結果を医師が確認するまで)の三つのフェーズで構成される。検査前フェーズでは、検査技師が初期診療に参画し、患者情報(主訴・バイタル・病歴など)の収集、検体採取状況の確認、検体の処理・搬送などを行うことで、検査開始までの時間短縮、優先項目の選択、異常値対応など迅速性・精度保証の向上に繋がる。

【精度保証について】救急検査では異常値やパニック値に遭遇することも多い。また、採血に先行して輸液が開始される場合も多く、輸液に影響された異常値もしばしば経験する。パニック値は、「生命危機状態を示す異常値で、直ちに治療開始すれば救命しうる値」と定義されているが、患者情報がない場合では結果と病態が合致しているかが不明で

あり、再検査を行う可能性が高い。その結果、結果報告までの時間とコストを費やすことになる。一方、主訴やバイタルサインなどの患者情報や検体採取状況が確認されている場合には、結果の解釈に苦慮する事態は高い確率で解消され、パニック値として直ちに報告できる。このように救急検査の精度保証は、分析精度に患者情報を付加することで改善される。ただし、患者自身の訴える症状は客観性に欠ける場合もあるので、不明瞭な場合は担当医に確認すべきである。

【情報共有について】このように検査技師が初期診療に参画する意義は大きいですが、医師、看護師、救急隊などからの情報が理解できなければ検査業務に活用できない。したがって、バイタルサインなどよく使われる用語の理解、診療の流れなどを事前に身につけておく必要がある。救急検査は、その患者の主訴や生理学的兆候から推測される病態を明らかにすることが目的であり、これらの患者情報を検査技師も共有することで、必要項目や優先項目の選択、緊急の度合い、異常値出現が予測される項目などの推定が可能となる。

【まとめ】救急検査は急性病態に特化した検査であり、精度が保証された検査情報を迅速に報告できる検査システムの構築が必要である。救急検査では、異常値の出現頻度は高く、その原因も多岐に及ぶ。再検査は精度保証に有効な方法であるが、一方で迅速性が低下する救急検査のジレンマに陥る。検査技師が初期診療に参画し、患者情報の収集、採血時状況の把握、検体処理など検査前フェーズに積極的に関わることで、より効率的な再検査が可能になると考える。

【連絡先】 TEL : 072-683-9911

e-mail : takesita302@osaka-mishima.jp

## 尿試験紙法による潜血反応と尿沈渣赤血球数の乖離について

○ 西田 智佳

公益財団法人昭和会 今給黎総合病院

### 【はじめに】

日常の尿検査における潜血結果について、試験紙法と尿沈渣赤血球数の結果が一致しない症例に度々遭遇するが、これには試験紙法の偽陽性、偽陰性反応や尿の性状、尿沈渣標本作製手技の誤りなど様々な要因が関与している。今回『尿試験紙法>尿沈渣赤血球数』となった症例に注目し、乖離の原因や沈渣中の赤血球形態について検討した。

### 【検討方法および条件】

2015年3月1日から5月31日に尿定性・尿沈渣検査を実施した尿について集計した。尿試験紙はN-マルティスティックスSG-L(シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス)を使用。尿沈渣検査については『尿沈渣検査法2010』に準じて標本作製し、視野数20の顕微鏡にて鏡検した。尿試験紙の各定性結果の中央値から赤血球数を換算すると、(1+)＝約9個/HPF、(2+)＝約20個/HPF、(3+)＝約61個/HPFとなることから、今回は(1+)で4個以下、(2+)で9個以下、(3+)で49個以下の検体を乖離ありとした。乖離の原因となる試験紙法の偽陽性反応と白血球との関連については、尿沈渣中の白血球数が100個以上/HPFで38.9%、50-99個/HPFで33.7%の乖離がみられ、4個以下/HPFの10.5%に対し有意差が認められたが5-49個/HPFでの各段階の乖離率はほとんど変わらず、平均が12.7%と陰性尿との差は認められなかった。また細菌による試験紙法への影響は(1+)、(2+)、(3+)ともに大きな差はなく、平均が18.1%と細菌(-)の8.0%に対し有意差が認められたことから、今回の検討では白血球50個以上/HPF、または細菌(1+)以上を偽陽性の可能性ありとした。

### 【結果】

尿沈渣総数2325件中、尿試験紙法>尿沈渣赤血球数となった検体は329件(14.2%)で、このうちの約

6割が白血球50個以上/HPFまたは細菌(+)で尿試験紙法の偽陽性による乖離が疑われた。一方低比重尿による赤血球崩壊を示唆する乖離は67件(1.005以下:10.9%, 1.010:9.4%)あり、尿試験紙法の偽陽性以外を要因とする乖離132件の約半数を占めた。この132件についての病態を外来患者112件と入院患者20件に分け集計したところ、外来患者では利尿剤の使用や膀胱炎などの多尿や頻尿を伴う低比重尿が最も多く、次いで膀胱や前立腺などの泌尿器疾患、糖尿病、腎疾患の純であった。それ以外に腎・泌尿器系と関係ない疾患も多数存在した。一方入院患者は現時点での検討数が少ないため参考ではあるが、腎不全や糖尿病性腎症などの腎疾患が半数を占め、診断がつかないまでも腎機能が低下している患者が多く、GFRの平均は56.6ml/min、また20件中11件が尿蛋白陽性であった。尿中赤血球形態は低比重尿中で膨化・円盤状や脱ヘモグロビン状の赤血球が高頻度に認められた。腎疾患患者尿については検討数が少ないため当日報告する。

### 【まとめ】

尿の性状(低比重尿や高pH尿)によって赤血球は膨化・溶血しやすいことは知られている。今回の検討でも低比重尿とそれ以外の検体との間に有意な差が認められた。今回は尿試験紙の偽陽性反応と低比重尿についてのみであったが、遠心分離の際の細胞破壊や上清への赤血球の残留による影響など、乖離の要因は他にも存在する。正確な検査データを報告するためにもそれらを理解し、尿定性結果や白血球、上皮細胞、円柱、細菌などの沈渣成分を総合的に見て判断することが重要だと痛感した検討であった。

【連絡先】 TEL:099-226-2211 (内線2125)

# 尿沈渣成分から考える腎・尿路系の病態

川満 紀子

九州大学病院 検査部

## 【はじめに】

尿沈渣検査からわかる臨床病態において泌尿器系では、尿路感染症、尿路腫瘍、尿路結石などがあげられ、腎臓内科疾患では、腎症、ネフローゼ症候群などが推測される。今回は、尿沈渣成分において上皮細胞類、中でも形態に特徴的な脂肪顆粒を含有する細胞とヒトポリオーマウイルス感染細胞について病態を考えていく。

## 【ヒトポリオーマウイルス感染細胞】

ヒトポリオーマウイルス感染細胞は、N/C比が増大し、核がスリガラス状を呈して認められ、時に核が細胞質から突出して裸核状に見えることもある。細胞診では「decoy cell」と呼ばれている。

本細胞は、腎移植での強力な免疫抑制状態で出現することが多く、他に血液疾患での骨髄移植後や泌尿器疾患、化学療法中の患者でも見られる。中でも腎移植後において、ポリオーマウイルス属のBKウイルスが引き起こすBK腎症は、移植腎喪失につながるため重要視されている。ただし、尿中に感染細胞がみられるBK尿症から腎症に至るまでは一定のステップをとり、尿中に多量に出現し血清クレアチニンが増加した場合、血中BKV-PCR検査、腎生検を行うことで診断していく。

## 【脂肪顆粒を含有する細胞】

尿沈渣検査法2010では、腎障害に伴って出現する脂肪顆粒を含有する細胞は、尿細管上皮細胞由来と大食細胞由来があり、区別せず卵円形脂肪体としている。本細胞はとくに重症ネフローゼ症候群の尿に出現しており、尿蛋白が強陽性を示すことが多い。また、卵円形脂肪体以外の脂肪顆粒を含有する細胞のほとんどは、大食細胞と考えられている。尿蛋白が陰性で腎障害を伴わず尿中に大食細胞が出現する場合は、前立

腺癌や前立腺肥大症などにみられることが多く、何らかの前立腺疾患が示唆される。しかし、その両者は形態的特徴のみでその由来を判定することは難しい。それぞれ鑑別するためには、背景や他の沈渣成分の特徴、尿採取時の状態などの確認が必要である。

また卵円形脂肪体と類似した脂肪顆粒成分がFabry病でも出現する。Fabry病においても腎障害があれば卵円形脂肪体が出現するが、同時に特徴的な渦巻状の脂肪顆粒やmulberry cell（桑実細胞）が認められる。

## 【まとめ】

尿沈渣検査は非侵襲的に病態を推測することができ、スクリーニングとして非常に重要である。患者背景や臨床症状と合わせることで次の検査へのステップとつながり、臨床に大きく貢献することが期待できる。

【連絡先】 TEL : 092-642-5742

e-mail : [nhokamur@cclm.med.kyushu-](mailto:nhokamur@cclm.med.kyushu-u.ac.jp)

[u.ac.jp](http://u.ac.jp)

# 異型細胞を検証してみるーリスクファクターと細胞像の実際ー

松岡拓也

済生会熊本病院 中央検査部 病理・一般部門

## 【はじめに】

血尿診断ガイドライン2013や尿沈渣検査法2010などの教本に、異型細胞を判定する上で参考にすべき情報（年齢、性別、血尿、既往歴など）や異型細胞の観察ポイントが記載されている。今回、これらの項目を実際の症例で検証することによりポイントを再確認し、異型細胞鏡検時の手がかりとして頂きたい。

## 【尿検査結果の検討】

2012.1.1～2014.3.31に尿細胞診でClass V（悪性）、Class IV（悪性疑い）、Class III（鑑別困難）と診断された尿検体のうち、尿定性・尿沈渣の検査が行われたものを集計した。検討項目は年齢、性別、尿潜血結果、尿沈渣鏡検の有無、異型細胞報告の有無、その他成分（細胞質内封入体細胞、変性細胞、尿路上皮細胞）の有無を集計した。尿細胞診Class Vについては、組織型の内訳も集計した。尿細胞診は、液状化検体細胞診（LBC）法で標本を作製した。

## 【尿沈渣異型細胞の検討】

上記と同期間に、電子カルテに添付報告していた尿沈渣における異型細胞の画像（尿細胞診で尿路上皮癌診断済み）165枚を可能な限り集計した。出現様式（集塊または散在性）をはじめ、細胞集塊については辺縁からの核の飛び出し、核間距離の不均一、極性の乱れを観察した。個々の異型細胞については細胞面積、核面積、N/C比、核小体面積、核小体数、核クロマチン異常、核形不整を観察した。ただし、画像は標本上の複数の異型細胞のうち、鏡検者が最も異型細胞と判断しやすい細胞を撮影している。

## 【結果】

集計結果の一部を右表に示した。性別、年齢、尿潜血については「40歳以上の男性、血尿」という尿路上皮癌の危険因子を裏づける結果となった。しかし、癌と診断された症例のうち、尿潜血（-）や鏡検にまわらなかったものが一定数存在した。

細胞診判定	Class V	Class IV	Class III	
データ数	175	53	187	個
男:女	78.9:21.1	75.5:24.5	72.7:27.3	%
年齢(中央値)	79	76	75	歳
年齢(最大値)	97	92	94	歳
年齢(最小値)	49	50	31	歳
異型細胞の報告	41.7	11.3	1.1	%
尿潜血(-)	28.0	15.1	27.8	%
尿潜血(±)	9.1	3.8	7.5	%
尿潜血(+)	12.0	24.5	20.8	%
尿潜血(2+)	19.4	26.4	15.0	%
尿潜血(3+)	31.5	30.2	28.9	%
鏡検なし(分析機のみ)	17.1	37.7	46.5	%
鏡検あり	82.9	62.3	53.5	%

組織型内訳(Class V): 尿路上皮癌169例, 扁平上皮癌3例, 小細胞癌3例

## 【考察】

今回の検討では、尿沈渣で鏡検にまわらなかった症例が一定数存在し、尿細胞診でClass判定が下がるにつれて増加した。これは異型細胞の出現数が少なかった可能性が考えられた。また、尿細胞診Class Vのうち尿沈渣で異型細胞を報告していない症例が少なからず存在した。尿沈渣では異型細胞の出現数が少ない場合や膿尿や血尿が非常に強い場合には、検出が困難になる。当院の尿細胞診はLBCであるため特に後者に対して鏡検しやすく、従来の方法に比べて検出感度・特異度が向上していることが要因の一つと考えられた。

悪性を疑うような細胞を発見した場合、患者情報や尿潜血結果などを念頭に置き、異型細胞の各判定ポイントを観察して総合的に判断する必要がある。今回の検討でも、すべての異型細胞が常に構造異型・細胞異型を示しているわけではなかった。標本全体を観察しながら、判定ポイントをより多く満たす、より異型細胞と判定できる細胞を見つけ出すことが重要である。発表当日のスライドでは、尿沈渣における異型細胞の検討結果も示す。

【連絡先】 TEL: 096-351-8000 (2060)

e-mail: takuya-matsuoka@saiseikaikumamoto.jp



# 演題名 循環器系検査におけるパニック値について ～あなたならどう報告する？～

水上 尚子

鹿児島大学病院臨床技術部検査部門

## 【はじめに】

生理検査における技師と医師との関係は、検体系検査より深いと言えるが、それ故に、どのような所見を医師に直接連絡をするかについては、各施設あるいは検査者によっても異なることが多いと推察される。さらに検体系検査で広く認識されている患者の生命の危機、緊急治療を必要とする病態を示唆する検査値である「パニック値」についても、得られた所見をパニック値として捉える認識が検査者により温度差があり、検体系のような決まった基準として、明記していない施設が多いのが実情ではないかと考えられる。今回のシンポジウムにあたり、循環器系検査のパニック値（像）と報告について、検査者間で統一した認識を持つという視点から考察してみた。

## 【循環器系検査のパニック値（像）】

循環器系検査において、当院で医師に連絡すべきパニック値（像）として認識している内容は、下記のとおりである。病態によっては、これらは互いに関連性があり、複数の異常値がみられる例も少なくない。セッション内いくつかの実例を紹介する予定である。

### ● 心電図関連検査

#### 緊急性が特に高いもの

心室細動・粗動、心室性頻拍症  
ST 上昇を伴う急性心筋梗塞

#### 緊急性あり

完全房室ブロック、ジギタリス中毒  
ペースメーカー機能不全、高度除脈、  
発作性上室性頻拍症

### ● 超音波検査

#### 緊急性が特に高いもの

急性冠症候群、乳頭筋断裂や仮性動脈瘤  
などの急性心筋梗塞に伴う合併症、心タ  
ンポナーデ、大動脈解離、肺塞栓、重  
篤な人工弁機能不全、

## 緊急性あり

心腔内血栓、心腔内腫瘍、感染性心内膜  
炎

## 【報告する際の留意点】

医師に緊急に報告する際には下記点に留意する必要があると考える。

### 1. 既知の病態かどうか？

検査目的やカルテの記載内容から、得られた所見が既知の病態かあるいは臨床側は認識していない病態なのか把握した上で、報告すること  
は大変重要である。

### 2. 画像の参照

報告した所見については、必ず画像も確認してもらうことは重要である。検査室まで医師が  
出向かなくても、画像を参照できる環境を整えることも、お互いの意思疎通、迅速な診断や治療  
につながると考える。

### 3. 患者の症状

検査所見だけでなく、患者の症状や血圧、経皮的酸素飽和度、重要と思われる理学所見についても報告し、医師からの指示される、酸素投与の必要性や今後の患者処置の流れ、病態の変化についての注意点などについて理解し、対応できるよう、日ごろから準備しておく。

## 【患者の安全管理】

緊急の病態に遭遇した場合の医師への連絡の手順を文書でマニュアル化し、緊急時に使用する備品の設置場所や内容についても、検査室内で周知しておく。また、患者が緊急状態となった場合を想定して、定期的に対応方法を再認識する研修を行うことも重要と考える。

【連絡先】 TEL : 099-275-5580

e-mail: mizukami@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp

佐野 成雄  
(大分大学医学部附属病院)

【はじめに】

今回のシンポジウムの中で、呼吸機能検査が他の検査と異なる点は、被験者のやり方でデータが変わりうる点(努力依存型検査)である。被検者の状態(体調)、理解力、性格などを加味した上で、担当者の適切な説明と誘導によって、最良の波形を記録し、得られたデータが正確なデータであることを見極めることが重要である。今回は、主題である適正值(適切なデータと報告書)の観点から、検査のやり方、採用値の決め方などを解説する。また、パニック値(得られたデータから推測される緊急度)の観点から、理論的に考えられない値、検査時患者状況、緊急に報告すべき値などについて、症例を提示しながら解説する。この適正值・パニック値の報告は、臨床医のニーズに即応し、患者満足度に寄与するものとする。

【予測式】

呼吸機能検査方法の標準化は着実に進められているが、検査の予測式は施設によって異なっている。予測式の施設間差をなくすために、早急に解決すべき課題である。

【禁忌事項】

検査をする上で、ガイドラインに記載されている事項および運用上での中止連絡事項を紹介する。

【方法】

呼吸機能検査のガイドライン、学会推奨方法について解説する。肺気量分画、フローボリューム曲線、機能的残気量、肺拡散能力の検査の流れ、再検タイミング(再検の見極め)を解説する。機器の設定条件、機器の精度を維持するためのチェック項目を再確認する。また、ガイドラインに載っていないが、被検者毎に変えるべき方法も紹介する。

【採択・解釈・コメント】

採択基準を復習するとともに、各検査項目間の関連性を説明し、特にDLco値に影響を及ぼすVC値やERV値の設定方法を解説する。検査目的に沿った評価ができているかを確認しながら、総合的な機能的評価を行う必要がある。検査報告書には、必要な項目や結果がきちんと反映されるようにレイアウトし、検査項目に関する簡単な注釈や、正常値の記載などがあるとわかりやすい。また呼吸機能検査では、検査条件、検査内容、被験者の状況などをコメントすることが必要不可欠であり、当院におけるコメント定型文および追記例を紹介する。

【緊急を要す報告例】

以下に緊急に主治医に報告すべきと考えられる症例を列記し、当院で経験した具体例を提示する。

1. 薬剤性肺線維症例
2. 薬剤性肺炎症例
3. CMLで臍帯血移植後肺合併症例
4. 高度閉塞型症例、混合型症例
5. 前医データとの乖離例
6. 上気道狭窄症例
7. 経過観察中の著変症例
8. 環境誘発試験症例

【最後に】

日常診療に貢献できる検査報告書の付加価値とは何かを考えてみたい。

【連絡先】 TEL : 097-586-6035  
e-mail : nsano@oita-u.ac.jp

腹部超音波検査における適正值、パニック値を考える  
～急性腹症を中心に～

○古藤 文香  
(福岡市医師会成人病センター 医療技術部臨床検査科)

1. はじめに

「パニック値」とは、患者が極度に重篤化した状態におかれて即治療を要する危険な病態であることを示唆する異常値のことで主治医に緊急報告（速報）する必要がある。検体検査のその多くが数字で示されるが、生理検査では数字だけで判断できる項目は少なく、得られた波形や画像を適切に抽出（描出）して解釈を行ない、患者の病態を判断して速やかに報告しなければならない。ここでは、腹部超音波検査で最も「パニック値」に遭遇する急性腹症を題材にして、描出のポイントや速報すべき異常所見について概説する。

2. 急性腹症の定義

一般的に突然発症した急激な腹痛のなかで、緊急手術やそれに代わる迅速な初期対応が求められる腹部疾患群を急性腹症と呼び、痛みの種類や部位、臨床経過、理学所見等から鑑別すべき疾患が予測される。

3. 主な疾患の描出ポイントと速報すべき所見

頻度が多い疾患は、急性虫垂炎、急性胆嚢炎、腸閉塞、尿路結石、急性胃腸炎、消化管潰瘍穿孔、急性痔炎、憩室炎、産婦人科疾患などがあるが、年齢や性別によって

頻度は異なる。

急性腹症が疑われる所見が得られた場合には速やかに報告を行い、特に重症と考えられる所見は必ず報告する。これらを抜粋して述べる。

4. 超音波検査の重要性と限界

超音波検査はベットサイドで施行可能で、無侵襲かつ経済的で、単独で診断可能な症例があることなどから急性腹症の第一選択肢としてふさわしい画像検査であると考えられている。特に、被曝を避けるのが望ましい妊婦や若年女性、小児の症例では最初に行う画像検査として重要となってくる。しかし、超音波検査だけで異常の原因を結論付けられない場合や、描出不良などで適切な判定が行える画像が得られない時には、速やかに報告して他の画像検査へ譲ることが重要となる。また、「パニック値」に値しなくとも主治医が予測していなかったと思われる所見があった場合にも速やかに報告する必要が出てくる。これらは検者の技量に大きく依存するため、検査技術の取得や臨床的知識、背景にある検査データの判定能力などを習熟して技量を高め、常に主治医とのコミュニケーションをとっていくことが肝要である。

【連絡先】 TEL： 092-831-1211 (内 540)

e-mail：[cho-onpa@seijin.c](mailto:cho-onpa@seijin.c)

[ity.fukuoka.med.or.jp](http://ity.fukuoka.med.or.jp)

疾患	痛みの部位	描出ポイント	特に報告すべき重症所見
急性胆嚢炎	右上腹部痛	胆嚢の腫大、壁肥厚、胆泥 嵌頓する結石エコー	粘膜の剥離、周囲膿瘍 壁の断裂(穿孔)
急性膵炎	上腹部、背部	膵腫大、膵周囲の炎症性変化 胸腹水、胆石、胆管拡張の有無	腹水、腎下極以遠の後腹膜炎症波及
急性虫垂炎	右下腹部痛	虫垂腫大(径)、壁の層構造 周囲エコー所見	壁の断裂、周囲膿瘍 腹腔内遊離ガス(free air)
小腸閉塞	臍周囲	腸管の拡張、蠕動の低下 内容物浮動(to & fro movement)	血行障害、腹水 浮動の消失
急性胃炎 (急性胃粘膜病変)	心窩部	全周性びまん性の壁肥厚 第3層の低エコー化、壁の伸展性	虫体エコー像(アニサキス症)
憩室炎	憩室部位	腸管外の突出腫瘤像と連続する壁の肥厚 腫瘤内糞石、周囲の炎症性変化	腹腔内遊離ガス(free air) 周囲膿瘍、瘻孔
虚血性大腸炎	左側腹部(多い)	区域性の浮腫性肥厚 粘膜下層の低エコー化	固有筋層の断裂と周囲腹水 口側の拡張
消化管穿孔	腹部全体	浮腫性壁肥厚、壁を貫通する高エコー像 腹腔内遊離ガス(free air)	腹水
尿路結石	側腹部、腰部 下腹部	腎盂・尿管拡張 痛みの部分と一致する尿管内結石、	高度水腎症、滲尿
子宮外妊娠	下腹部	子宮内胎嚢嚢の欠如、子宮外の胎嚢像 骨盤内血液貯留	腹腔内出血
卵巣捻転	左右下腹部	痛みの部位と一致する卵巣嚢腫、	周囲腹水出血像

参考文献：

緊急報告すべき検査結果のすべて V 生理、検査と技術 Vol.39

No.10 2011

急性腹症ガイドライン 2015

急性腹症診療ガイドライン出版  
委員会

# 輸血細胞治療における遺伝子検査の導入について

舞木 弘幸

鹿児島大学病院 輸血・細胞治療部

当院輸血・細胞治療部にて行ってきた遺伝子検査の導入の経緯と現状について報告する。

1. ABO, RHD/RHCE 遺伝子解析による血液型の確定  
ABO 亜型の Ax 型, Cis AB 型, 抗 B 抗体欠損 O 型, A 型モザイク, 高力価自己抗体による判定不能症例に対して ABO 遺伝子解析を行ってきた。ABO 遺伝子解析が有用である血液型に Cis AB 型がある。Cis AB 型は、「O 型と AB 型は親子にはなりえない」を覆した血液型であり、家系調査にて証明する必要がある。しかし、Cis AB 型に特異的なアリルが報告され現在では ABO 遺伝子タイピングにて Cis AB 型を確定することが可能である。Cis AB 遺伝子は、A 遺伝子の Exon7 の 803 番目の塩基 G が B 遺伝子に特異的な塩基 C に、アミノ酸も Gly から Ala に置換しており、Cis AB 遺伝子は、A 遺伝子と B 遺伝子のキメラ構造を呈している。我々は、大阪府赤十字血液センターの福森康雄らが報告した AS-PCR, PCR-RFLP による Exon6 と Exon7 の解析にて塩基 803 番目の G>C 置換を確認し Cis AB 型を証明している。現在では、HLA の遺伝子タイピングにて導入した Luminex システムと ABO 遺伝子タイピングキット「ジェノサーチ ABO」を用いて ABO 遺伝子解析を行っている。「ジェノサーチ ABO」は、PCR-rSSO にて測定し Cis AB 型を含む各種 A, B 亜型の判定が可能である。一方、臨床面では RhD 不適合同種骨髄移植後、血清学的に RhD 抗原陽性の血球の検出が遅延した症例に対して Multiplex PCR を用いた RHD/RHCE 遺伝子解析を行い RHD 遺伝子を検出して生着を確認している。

2. DNA 多型解析を用いた同種造血幹細胞移植後のキメリズム解析

ABO 不適合同種造血幹細胞移植症例では、移植後血液型が Donor タイプへ変換することから、1992 年より ABO 不適合移植症例に対しては FCM による A, B 抗原の測定を行い赤血球キメリズムを定量化してきた。しかし、

ABO 不適合骨髄移植を行った J-CML の症例にて移植後白血球数は回復しているにもかかわらず Donor タイプの血液型抗原が検出されなかった症例を経験した。

HLA-DRB1 が Recipient と Donor が不一致を呈していたことから DRB1 をタイピングしたところ Recipient タイプのままであり生着不全を呈していた。この症例をきっかけに移植後の生着確認には他の検査方法が必要と考えた。1997 年、法医学領域にて DNA 鑑定に用いられていた VNTR 解析による同種骨髄移植後のキメリズム解析が金沢大学病院および兵庫医科大学病院から報告されていたことから兵庫医科大学病院輸血部の国分寺晃氏（現広島国際大学教授）の指導を受け導入を検討した。VNTR 解析の測定方法は、PCR 産物をポリアクリルアミドゲルを用いたミニゲルにて泳動後、SYBR green I にて染色しバンドを検出した。尚、VNTR 解析は、当時輸血副作用で問題視されていた輸血後 GVHD の確定診断にも取り入れた。輸血後 GVHD の診断には、輸血前の患者血液もしくは患者の体細胞からの DNA の抽出が必要であり、患者の爪からの DNA の抽出には DNA 抽出キット「スマイテスト EX-R&D」にて行った。この方法は現在でも移植前の患者の DNA の抽出がされていない症例もしくは他施設にて移植を行った後、当院で経過観察をする場合などに Recipient の爪からの DNA 抽出に用いている。その後、血縁者間の移植では Recipient と Donor の VNTR が一致する症例が散見されたことから VNTR から STR に変更した。当初は、3 ローカスを同時に増幅する Multiplex PCR にて増幅しロングゲルにて泳動後、銀染色にてバンドを検出した。しかし、キメリズムの定量が必要となり DNA シークエンサーを用いた STR 解析を取り入れることにした。蛍光 primer にて PCR を行い DNA シークエンサーにて泳動後、専用のソフトウェアを用い混合キメラを呈したアリルの Peak Area からキメリズムを定量化した。今後、キメリズム解析には高感度の検出が可能である Real time PCR の導入も必要と考えられた。

## 輸血部門の造血幹細胞移植医療への支援体制について

竹ノ内 博之

(宮崎大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部)

チーム医療という言葉が広く聞かれるようになり、ここ最近、日本臨床検査技師会も事業として積極的に取り組んでいる。今回テーマとしていただいた広い意味での「細胞治療・再生医療」に関する最近のトピックとして、昨年 iPS 細胞が国内で初めて臨床応用され、平成 25 年 11 月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(再生医療等安全性確保法)と「薬事法等の一部を改正する法律(医薬品医療機器等法)」(薬事法改正法)が成立、施行された。また、平成 26 年 1 月には「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」が施行されるなど再生医療・細胞(治療)製品についての法制度の枠組み作りが進んでいる。人材育成の面でも、日本輸血・細胞治療学会と日本造血細胞移植学会が合同で細胞治療認定管理師制度を本年 4 月に発足した。このような背景から、輸血部門に従事する臨床検査技師の業務として、今後この分野での活躍が増えていくことが予想される。

造血幹細胞移植医療は、国内でも約 50 年前から行われており、骨髄移植(Bone Marrow Transplantation; BMT)、末梢血幹細胞移植(Peripheral Blood Stem-Cell Transplantation; pBSCT)、臍帯血移植(Cord Blood Transplantation; CBT)と大きく 3 つに分かれる。BMT と pBSCT については、自家移植(Auto-)と同種移植(Allogenic-)に分けられるため、細胞源としては 5 種類となる。近年では、対象年齢の引き上げや臍帯血、末梢血幹細胞など造血幹細胞源の多様化、HLA 検査技術や移植前治療薬、GVHD 予防薬、抗菌剤等の医療技術の進歩に伴う移植成績の向上、高齢者人口増加に伴う疾患患者の増加などを背景に移植件数は年々増加している。その反面、地方での血液内科医の不足もあり、臨床検査技師の診療支援に対する期待値は、今後ますます増えるものと思われる。

造血幹細胞移植に関連して輸血部門で行う業務は、大きく 3 つに分けられる。第一に通常の輸血検査および製

剤管理業務である。幹細胞移植の対象患者は、原疾患および頻回の化学療法等による骨髄抑制のため、輸血による支持療法が必須となる。その為、入院時から血液型検査や不規則抗体スクリーニング等の輸血検査を行い、適宜輸血用血液製剤の準備と交差適合試験、場合によっては輸血前後の感染症検査などを行う。第二に、移植に関連した特殊検査業務がある。これについては施設の規模や移植件数等で、院内で実施できる検査項目に違いがあるが、移植ドナー/レシピエントの HLA タイピング、HLA 抗体検査や抗血小板抗体検査、CD34 陽性細胞の測定、キメリズム解析などが挙げられる。最後に幹細胞採取・移植に関連した特殊業務がある。

これら輸血部門の造血幹細胞移植医療への支援体制について、本院での取り組みと臨床検査技師が担っている役割分担を中心に紹介していきたい。

【連絡先】 TEL : 0985-85-9723

e-mail : hitake@med.miyazaki-u.ac.jp

## 演題名 臓器移植における臨床検査技師のかかわり

氏名 山口 恭子  
(施設名) 九州大学病院検査部

### 【はじめに】

臓器移植は、医師、看護師はもちろんのこと、移植コーディネーターや薬剤師、管理栄養士、診療放射線技師、臨床検査技師などのコメディカルスタッフによるチーム医療である。ABO 血液型不適合移植や脳死下での臓器提供が増加している今日、臨床検査技師の役割も重要になっている。臓器移植における臨床検査技師の関わりについて、九州大学病院における輸血対応を中心に話をする。

### 【九州大学病院での臓器移植件数】

臓器移植では様々な臓器が対象となるが、提供者が生体であるか死体（心臓停止下、脳死下）であるかによって提供できる臓器が異なる。当院における 2014 年の主な臓器移植件数は心臓 2 件、肝臓（生体 50 件、脳死 3 件）、腎移植（生体 82 件、献腎 10 件）であり、ABO 式血液型不適合移植は生体肝移植で 10 件（20%）、生体腎移植では 25 件（30%）であった。

### 【臓器移植と検査技師の関わり】

臓器移植における臨床検査技師の関わりは、検査と輸血製剤の準備が主であるが、自施設で脳死下臓器提供者が現れれば、脳死判定にも携わることとなる。また、臨床検査技師は日本臓器移植ネットワークが公募している移植コーディネーターの応募資格があり、移植コーディネーターとして臓器移植に関わることも可能である。

輸血における移植前検査には HLA 検査や血液型検査、不規則抗体検査がある。また、近年 ABO 式血液型不適合移植が増加しており、移植前後の抗 A 抗 B 抗体価検査の件数も増えている。抗体価が高値の場合は、抗体価を下げる目的で血漿交換も行われており、大量の FFP やアルブミン製剤の準備が必要である。ABO 式血液型不適合移植では、使用する血液型が本来の血液型と異なるため、間違いを起こさないためのシステム整備も輸血に携わる臨床検査技師の重要な業務である。

### 【臓器移植時の輸血に関する問題点と対応】

脳死下臓器移植では移植決定から手術までの準備期間が短く、血液製剤の確保や不規則抗体陽性時の対応に苦慮することがある。また、生体肝移植のように長時間にわたる手術はもとより、脳死下臓器移植は時間外にも手術を行う事が多く、不慣れな検査技師が輸血対応をする場合がある。当院では、2013 年に行った脳死下臓器移植のうち、7 割が時間外に実施された。そのため、日頃から時間外担当者への教育を行うこと、移植開始前に出来る限り準備を行うこと、不測の事態に対応できるよう輸血専用技師との連絡体制を整えることなどが重要である。

### 【まとめ】

2010 年 7 月に「改正臓器移植法」が施行されてから丸 5 年が過ぎた。本人の意思が不明な場合でも家族の承諾で提供が可能となったことで脳死下での臓器提供が大幅に増加し、年間 40～50 例ほどになっている。しかし、日本における臓器移植は諸外国と比較して非常に少ない現状であり、今後増えていくことが予想される。したがって、献血者が減少している今日、血液を大量に使用する臓器移植に対し、いかに過不足なく血液製剤を確保し、スムーズに提供できるかが課題であり、輸血に携わる臨床検査技師の業務として、日頃から移植コーディネーターや移植に携わる医師などから情報収集を行い、前以って日本赤十字血液センターと情報共有することも重要である。

【連絡先】 TEL : 092-642-5866 (直通)

e-mail : [kyvama@med.kyushu-u.ac.jp](mailto:kyvama@med.kyushu-u.ac.jp)

## 演題名 洗浄血小板製剤による輸血副作用の回避

氏名 古賀 嘉人  
長崎大学病院 細胞療法部

抄録本文

▽ 25 文字

【はじめに】濃厚血小板製剤輸血（以下、PC）に伴い、時に血圧低下や重症アレルギー反応などの非溶血性輸血副作用を発症することがあり主な要因は製剤中のドナー血漿成分や可溶性成分によるアレルギー反応と言われている。日本赤十字社の 2013 年の統計によると、非溶血性輸血副作用は血小板製剤によるものが最も多く全体の 37%を占める。それらを回避する目的で PC からドナー血漿を洗浄・除去した洗浄血小板製剤（以下、WPC）が有効といわれている。

WPC 使用にあたっては、血液センターと技術協力契約を締結し供給を受ける方法と、自施設で調製する方法がある。当院では 2013 年 12 月より輸血管理部門で WPC 調製を開始した。

【調製】日本輸血・細胞治療学会では 2008 年に「置換・洗浄血小板の適応およびその調整の指針」が策定された。当院も指針に沿って WPC の運用を行っている。WPC は院内調製製剤であるため、使用するにあたっては、

- ① 倫理委員会の承認
- ② WPC 専用の同意書の取得
- ③ 2 日以上前に申し込み、依頼書提出

を要件としている。

調製には、血液バッグ用冷却遠心機、クリーンベンチ、バッグ同士のチューブを繋ぐ無菌接合装置（SCD）、チューブシーラー、分離スタンドが必要である。

作成方法は Oikawa らの方法に従い、重炭酸リンゲル液（ピカネイト輸液：大塚製薬）と ACD-A 液を使った方法で作製している。院内で入手しやすく、他法と比較し調整手技が簡便である。また、重炭酸を含むことにより洗浄翌日まで使用可能であり、作成時間の調整を柔軟に組むことができる。

▽ 25 文字

作成した WPC は、血小板回収率などにより適正に調製できているかを評価する。

輸血後は、副作用の有無の確認や補正血小板増加数

（CCI）、臨床症状の改善を確認し、調製した WPC の投与効果を評価することも必要である。

【実績】WPC への切り替えの理由は多くは非溶血性輸血副作用の回避が目的であった。1 例、緊急時に同型 PC が入手できず、異型 PC を洗浄して使用した例があった。いずれも WPC 輸血では、副作用はゼロである。CCI については WPC 輸血翌日に血算が測定されておらず、CCI を求めることができないことが多くある。輸血効果確認について臨床の協力を求めている。CCI が計算できた症例では概ね輸血効果ありの判定であった。

【結語】WPC は、PC 輸血に伴う非溶血性輸血副作用の回避に有効であり、安全で効果的な輸血に寄与するものである。

【連絡先】 TEL : 095-819-7455

e-mail : yoshitsu@nagasaki-u.ac.jp

# クリオプレシピテート製剤の作成と止血効果

立川 良昭

(大分大学医学部附属病院 輸血部)

## 【はじめに】

大量出血では消費性凝固障害と希釈性凝固障害の双方により凝固因子の枯渇を来すため、循環血液量を超える出血においては循環血液量の維持と赤血球輸血のみでなく、凝固障害への対応が重要となる。米国のガイドラインでは、アクティブな出血を認め、PTもしくはAPTTが正常平均の1.5倍を超える場合、15mL/kgのFFPの投与を行うべきとされている。また、フィブリノーゲン値(Fib)が80~100mg/dLの場合には、10単位のクリオプレシピテートを投与するとされているが、本邦ではクリオプレシピテートや濃縮フィブリノーゲン製剤を使用することができない。一方、FFPには正常レベルの凝固因子しか含まれておらず、FFPを用いて凝固系を改善させるためには、大量のFFPを輸血する必要がある。循環動態に与える影響は無視できなくなる。短時間にFibを止血可能域まで上昇させ大量出血等により凝固障害を来した患者の止血を目的として、クリオプレシピテート製剤の院内調整を開始した。

## 【調整方法】

既報に準じ、AB型FFP-LR480を①4℃の保冷庫にて約30時間かけて解凍後、②再び-20℃冷凍庫にて凍結、③再度4℃の保冷庫にて約30時間解凍した後、④冷却遠心機(4℃)にて3,500rpm、40分遠心後、上澄を430mL除去し、沈殿物約50mLを1バッグとして保存する(2回解凍処理)。製剤の不足により、2回解凍処理を行う時間が確保できない場合は、②、③を省略し、作成する(1回解凍処理)。

## 【投与基準】

凝固因子低下を来したか、凝固因子低下が切迫する循環血液量の50%を超える出血を来したと考えられる大量出血症例、出血傾向を来しFibが150mg/dL以下に

低下している症例を対象とし成人に対し3バッグ(12単位分に相当)を基本とし投与を行った。

## 【結果】

院内調整を開始した2014年10月から2015年7月の期間に投与の行われた患者は51名であり、男性26名、女性25名、平均年齢69.5歳(25~91歳)であった。

診療科別では心臓血管外科39例(76.5%)、高度救命救急センター7例(13.7%)産科・婦人科2例(3.9%)、その他3例(5.9%)であった。

疾患別では、胸腹部大動脈破裂や急性大動脈解離、弁置換等の心疾患38例、交通外傷5例と使用例が多く認められた。

クリオプレシピテート製剤投与前のFibの平均は、148.6mg/dL(最大:434、最小:29)、投与後Fibの平均は、226.2mg/dL(最大:482、最小:86)であった。

前述の調整方法にて作成した12バッグについて調整前後のFibをトロンビン時間法にて測定すると調整前の平均値は、241.3mg/dL(最大:370、最小:150)、調整後の平均値は1049.4mg/dL(最大:1808、最小:422)であった。

## 【考察】

クリオプレシピテート製剤の投与は低Fib血症の速やかな改善に極めて有効であった。提供開始から要請が急増しており、現場で大量出血患者に対する有用性が実感されていると思われる。しかし、調整したクリオプレシピテート製剤個々のFib濃度に大きな差が認められた。今後、クリオプレシピテート製剤やフィブリノーゲン濃縮製剤の十分な供給体制が整備されることを期待する。

【連絡先】 TEL : 097-586-6057

e-mail : ytatsuka@oita-u.ac.jp



## 演題名 『自己血輸血療法における臨床検査技師の役割』

氏名 東谷 孝徳

(施設名) 佐賀大学医学部附属病院 検査部

患者中心の輸血医療 (Patient Blood Management) が注目される現在、同種血輸血で問題となる免疫学的副作用や輸血後感染症を防止できる自己血輸血は、将来妊娠の可能性のある女性や稀な抗体、また複数抗体を保有する患者に対し最も有力な輸血療法である。しかしながら、細菌汚染の危険性や血液製剤の取り間違えなどの問題もあり、適正な管理体制が必要である。自己血輸血の種類としては「貯血式自己血輸血」、「希釈式自己血輸血」、「回収式自己血輸血」があるが、輸血部門、とりわけ臨床検査技師は、「貯血式自己血輸血」への関与が大きい。

貯血式自己血輸血での保存法には、全血冷蔵保存、MAP 赤血球・FFP 保存、冷凍赤血球・FFP 保存などがあり、各施設に応じた保存法を用いる。全血保存は簡便で経費的にも有利であるが、凝固塊や寒冷凝集素による返血時のトラブルは発生しやすい。その点、各成分に分離して保存する場合は、その問題を軽減できる。また、FFP からは自己クリオプレシピテートも作成できる。

自己血は自己血専用の保冷库に保存するが、感染症陽性の自己血は、さらに別の保冷库を準備する。

自己血の取り違えは重大な問題を引き起こす。事務的なミスを防止するためにも患者情報、診療科、採血日、製剤の種類、有効期限、使用予定日などの情報を管理するコンピュータシステムの利用が望まれる。

自己血の出庫の際には、自己血の外観検査が重要である。血液の凝固等を見逃して返血時に気づくのでは対応が遅れる。出庫処理には自己血発注伝票と自己血の情報とを照合する。照合にはコンピュータシステムが有力である。自己血の交差適合試験は主試験を実施する。しかしながら、主試験では異型適合が見逃される危険性があるため、オモテ検査による ABO 血液型

の確認が望ましい。自己血の受払時には、患者情報と、診療科、採血日、製剤の種類、有効期限、数量等を二人以上で照合する。照合後には必ず氏名を発注伝票に記載する。未使用の自己血は感染性廃棄物として処理し、転用はしない。

その他、臨床検査技師の役割としては、自己血輸血推進のため、全般的な関与が求められる。自己血液の分離・保管のみならず、病棟等での輸血の実施、さらには輸血中・後の副作用の有無や輸血効果にまで注意しておく必要がある。同種血輸血の回避状況や採血や輸血におけるトラブル等についても記録し自己血輸血の効果や安全性について輸血療法委員会等を通じて院内に啓蒙する。今日では、認定制度が整備され、自己血輸血看護師や臨床輸血看護師などが活躍する施設が増えている。認定看護師等との共同で、より安全な自己血輸血の推進に努めることが必要である。

【連絡先】 TEL : 0952-34-3245  
e-mail : sk2016@cc.saga-u.ac.jp

吉田 治代

医療法人社団紘和会 平和台病院 検査室室長

私が勤務する病院は透析施設を有する糖尿病専門病院です。ベット数 80 床（一般病棟 50 床、療養病棟 30 床）糖尿病外来患者数は月平均およそ 2500 人、約 100 名の透析患者の 8 割以上を糖尿病患者が占めています。検査技師は 8 名が在籍し全員で毎月開催される糖尿病教室・透析予防教室・生活習慣病教室などの集団指導に携わっています。

当院はスタッフ教育にも大変力を入れており、‘患者さんが誰に質問しても糖尿病の基本的なことはお答えできる’ようにと全職員を対象にした「糖尿病勉強会」を毎月開催しています。看護部が主催する「事例検討会」では外部講師を迎え、看護師とともに管理栄養士・検査技師・看護補助者など職種の垣根なく事例を通して患者の視点にたった看護について学んでいます。このような学習の場を通して当院の検査技師は患者さんと向き合う姿勢を自然と身につけてきました。

そこで今回は当院の糖尿病チーム医療における臨床検査技師の取り組みについて 2 つのテーマに分けて紹介します。

#### (1) 検査を通して患者とつながる

～透析患者の血管検査から見えてきた検査技師の役割～

平成 16 年に透析施設が開設された当初から私たちは透析患者さんの血管検査に力を入れて参りました。下肢血管検査は下肢 US と SPP (skin perfusion pressure) を定期的 to 実施してきましたが、私たちはこの検査からある‘気づき’を得ました。神経障害のため下肢虚血が明らかでも症状がないため積極的な治療が行われない患者さんたちの存在です。この方たちは一旦足に傷ができると一気に重症化し生命予後をも脅かされます。この患者さんたちの足と命を守るためにも、自分で自分の足を守るセルフフットケアの必要性に気づき、透析室スタッフと情報交換を行いながら検査時に足のお手入れや履物について患者さんと話ができる体制を整えることができました。

た。この‘気づき’は私たちの検査の視点だけでなく患者さんとの関係性にも大きな変化をもたらしました。

#### (2) 体の中で起こっていることを伝える

～糖尿病教室・透析予防教室における検査技師の役割～

検査技師の仕事は「体の中の情報をおもてに取り出す」ことです。そこで私たちは「体の中で起こっていることを患者さんにお伝えする」ことを各種集団指導における検査技師の役割と位置づけました。患者が自分の体の中をイメージできることは治療や療養指導の意味を理解し療養生活を継続する上で非常に大切なことです。糖尿病教室では「HbA1c が下がる」メカニズムを赤血球の糖化と血球回転の視点で紹介し、体の中で起こっていることと血糖コントロールの関連性をお話ししています。

透析予防教室では 検査結果と自分の腎臓の状態が分かるように①正常の腎臓の状態・②低下した自分の腎臓の状態・③腎症の危険因子の 3 点について毎回個人用配布資料を作成し、講義を行っています。

このように体の中のできごとをお伝えすることは、検査の経験年数や糖尿病の知識の差に関係なく一人前の検査技師なら誰にでもできますので、当院では新人 2 年目の技師も含めて検査室全員が講義を行っています。

日本臨床検査技師会による検査説明・相談ができる臨床検査技師の育成が始まりました。私どもも‘もっと患者さんのおそばへ’と考え、日頃から検査を通して患者さんの生活をみつめ、体の中で起こっていることを想像し、検査とつなげて説明できるように検査室の仲間達と日々スキルアップに励んでいます。

【連絡先】 TEL : 0985-24-2605

e-mail : seiri@heiwadai.or.jp

## 演題名 TDM の知っておきたい基礎知識

氏名 金田 幸枝

(施設名) 積水メディカル株式会社

### 【はじめに】

TDM (Therapeutic Drug Monitoring : 治療薬物濃度モニタリング) は、単に血中の薬物濃度を測定して結果を臨床側へ返すということではなく、その結果を指標として副作用や毒性の発現を最小に抑え、薬効を最大限に引き出し、迅速に患者個々の薬物療法の最適化を図るところまで含んだ概念です。そのため最近では TDM の M を management の M と表現することもあります。現在当たり前のように様々な場面で行われているチーム医療ですが、TDM は最も古いチーム医療とも言われます。その中でどこまで検査部門が積極的に関わるべきかは議論の分かれるところかもしれませんが、少なくとも基本的な知識を持って、いつでもアドバイスできる立場にいることが重要ではないかと考えます。

### 【TDM の必要性】

多くの薬剤の中で TDM の必要性がある薬剤はごく一部です。一般的に有効血中濃度 (治療域) と副作用や毒性の血中濃度 (中毒域) が近接している薬剤が TDM の対象となります。それには血中濃度と薬効・副作用に相関関係がなければなりません、逆にどのような血中濃度であっても、薬効があり、副作用がでなければ TDM は不必要とも考えられます。一方 TDM の必要性がありそうでも、その手段がなかったり、治療域や中毒域のエビデンスがない薬剤は TDM をされていないかもしれません。この他に TDM はノンアドヒアランスを防ぐのにも効果があることが知られています。TDM で薬効を最大限に引き出し副作用や毒性の発現を最小に抑えて薬剤の適正使用ができれば、医療コスト節減につなげることができます。

### 【血中濃度に個人差の要因】

同じ量の薬物を投与しても個人によって効きめが

異なるのには、薬物が投与されてから体外へ排泄されるまでの、吸収・分布・代謝・排泄という「体内動態」が関与しています。この各過程で、例えば吸収では食事の影響、分布では蛋白濃度、代謝では肝臓の薬物代謝酵素の遺伝的多型、排泄では年齢や疾患による腎機能低下などにより影響を受けます。また、薬剤によっては併用することで血中濃度が増減するものもあります。

### 【TDM が必要な薬剤】

診療報酬において TDM は「特定薬剤治療管理料」として保険請求ができます。その対象薬剤が TDM の必要な薬剤ということになります。抗てんかん剤、免疫抑制剤、抗生剤、ジギタリス製剤 (強心剤)、不整脈用剤、抗悪性腫瘍剤、気管支拡張剤、抗精神病薬、リチウム製剤 (抗躁剤)、などです。

### 【TDM における留意点】

血中薬物濃度は薬剤が投与されてから採血するまでの時間で異なります。薬物によりどのタイミングで採血すればよいか (次回投与前の最低濃度であるトラフ、定常状態における最大濃度であるピーク、時間曲線下面積 (AUC)、など) は異なりますが、薬効・副作用と最も相関するポイントとして、ほとんどはトラフが使用されています。

薬物が採血管の血清分離剤に吸着される現象は古くから知られており、TDM にはプレーン採血管を使用するとされています。分離剤の影響については予め使用する採血管で影響があるかどうかの確認は重要です。

【連絡先】 TEL : 06(6350)6581

e-mail : kaneda021@sekisui.com

# NOAC (DOAC) に学ぶ凝固学

橋口 照人

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 血管代謝病態解析学

心臓は胎児期から最期の一心拍まで全身に血液を送るために拍動します。そして血管は全身に血液を運ぶためにしなやかさを備え、輸送ポンプの役割を果たします。血管は壁圧、ずり応力といった物理的作用、さらには老化あるいは動脈硬化を代表とする機序により常に傷つき修復されているはずですが、したがって凝固系・線溶系は、そのマーカー（TAT・Dダイマーなど）が健康人の血液中においてゼロではないことから想像されるように、健康人においても低いレベルで常に活性化されアイドリングしていると思われ、メタボリック症候群あるいは心房細動のような生体環境においては、そのアイドリングが凝固優位に傾き血栓・塞栓症を発症し易くなると思われれます。

近年、ワーファリンに替わって直接的トロンビン阻害薬ならびに直接的Xa阻害薬（DOAC）（新規経口抗凝固薬（NOAC））が登場して非弁膜性心房細動による塞栓予防のために多くの方々に内服されるようになりました。ワーファリンの薬効は、よく知られているようにPT-INRによってモニタリングが可能ですが、これらのDOAC/NOACは不思議なことにPTを用いてモニタリングすることができません。このことは現在、临床上において大きな課題の一つになっています。しかしながら、DOAC/NOACの内服を必要とする患者数は高齢化社会において益々増えてくると思われます。DOAC/NOACの凝固学の進歩は今の社会に求められている学問と言えるかも知れません。

さて、直接的トロンビン阻害薬のターゲットであるトロンビンは単純に止血系に果たす役割だけではなく実に多彩な生理活性を持っています。1991年にはトロンビンの受容体がクローニングされました（Vu TK, et al. *Cell*.

1991;64(6):1057）。トロンビンの前駆体はプロトロンビンですが、他のビタミンK凝固因子と異なり、トロンビンは分子構造上、血栓内に留まることなく全身に拡散できるように設計され、その生理活性を全身で発揮しているのです。また、トロンビンは血管内皮細胞上のトロンボモデュリンと結合すると一転してプロテインCを活性化して第Va因子、第VIIIa因子を不活化して凝固反応を制御します。このようなトロンビンの分子としての面白さにも触れてみたいと思います。更に、DOAC/NOACは薬としてだけでなく、トロンビンならびにXaを阻害する実験試薬としても活躍しています。今回は、DOAC/NOACを安全に服用できる薬として受け入れられる社会を目指して凝固検査学の立場から皆様と一緒に考えたいと思います。

## 【連絡先】

TEL : (099) 275-5435

e-mail : [terutoha@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp](mailto:terutoha@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp)

## 『生活習慣病と腎障害』“あなたの腎臓は大丈夫？”

氏名 加藤 裕一

(施設名) 九州医療センター 臨床検査部

生活習慣病とは、日々の不適切な食事、運動不足、喫煙、飲酒などの生活習慣に起因すると考えられる疾患の総称で、高血圧、耐糖能異常、糖尿病、脂質代謝異常、肥満、メタボリック症候群などが含まれ、これらは、虚血性心疾患、脳梗塞、癌の発症のリスクファクターと考えられています。同時に CKD（慢性腎臓病）の累積発症率や相対危険度が上昇することが日本腎臓学会を初めとした各学会からも報告されています。

現在、我が国において末期腎障害から慢性透析に至る透析導入患者数は、近年増加が落ち着く傾向にはありますが依然として慢性透析患者数全体では 2013 年の報告で約 31 万人を超え、現在もなお増加を続けています。そこで透析導入の基礎疾患に目を向けてみると 2013 年の統計では 43.8%が糖尿病性腎症で、次いで慢性糸球体腎炎 (18.8%)、腎硬化症 (13.0%) となっています。年次の推移を見てみると、糖尿病性腎症の割合が近年軽度上昇から横ばい傾向であり、慢性糸球体腎炎も減少を続けているのに対して、腎硬化症は一貫して増加傾向が認められています。腎硬化症の増加の要因として透析患者の高齢化を反映していると考えられていますが、ここで理解していただきたいことは、糖尿病性腎症や腎硬化症といった糖尿病や高血圧などの生活習慣病を基礎疾患に持った透析患者数が、年々増加しているということです。特に、腎硬化症は、軽度～中等度の高血圧の持続により生じる高血圧性腎障害として位置づけられ、高血圧との関連が深い腎疾患とされています。我が国の高血圧患者数は約 906 万人（平成 23 年度の調査）と言われており年々増加傾向にあります。それでは腎硬化症による透析患者数の増加は高血圧患者の増加によるものなのでしょうか。当然それは大きな要因の一つと考えられますが、高血圧患者数の増加に伴い高血圧に対する治療法や予防法も進歩してきている現在においても尚、腎硬化症による透析導入患者数は年々増加しています。

このことは、腎硬化症の発症や末期腎不全への進行の背景には高血圧とは独立した腎機能増悪因子が存在することを示唆しているかの様に思われます。

高血圧、耐糖能異常、糖尿病、脂質代謝異常、肥満、メタボリック症候群といった生活習慣病の上流にはインスリン抵抗性と言われる病態が存在します。実は、このインスリン抵抗性が生活習慣病における腎障害の発症・進展に大きく関わっているのではないかと考えられています。

今回の講演では、最近の知見も含めインスリン抵抗性と腎障害の関連性を糖尿病性腎症と肥満関連腎症の二つの病態から考えていきたいと思います。

【連絡先】 TEL : 092-852-0700 (内線 2068)

e-mail : y.katou@kyumed.jp

## 特異的 IgE 抗体測定 of 進歩と今日の意義 —アラスタット 3g によるアレルギー検査—

立元千帆 先生

あおぞら小児科、鹿児島市立病院小児科

アレルギー疾患の診断治療には、その原因アレルゲンを確定する「アレルゲン診断」が重要であり、アレルギー診断治療のコアとなります。このアレルゲン診断の基本となるのがアレルゲン特異的 IgE 抗体の同定であり、血清中の特異的 IgE 抗体測定は、もっとも頻用される検査です。特異的 IgE 抗体の陽性は当該アレルゲンへの「感作」を示し、必ずしも原因アレルゲンと確定できませんが、アレルギーの発症や症状増悪を推定する上で、とても大切です。

本講演では、特異的 IgE 抗体とアレルギーの診断治療に関する今日の意義について述べます。特に食物アレルギーの診断は、食物経口負荷試験の進歩と普及によりこの 10 年間に大きく進歩しました。食物経口負荷試験は特異的 IgE 抗体値を参考にして判断することが臨床の現場で広く行われるようになり、負荷試験の陽性確率を示したプロバビリティ曲線が作成されています。これは抗原毎に異なり、同じ抗原でも測定法や年齢等によって異なることが分かってきました。

また、化学発光酵素免疫(CLEIA)法と液相アレルゲンにより高感度かつワイドレンジ測定が可能な特異的 IgE 抗体検査「アラスタット 3g」が広く用いられるようになり、今まで測定が困難であった乳児でのアレルゲン感作を広く検出できるようになりました。さらに、高濃度領域(100IU/ml 以上)の測定も可能となり、食物負荷試験適否の判断や免疫療法を行う上で、より詳細な患者モニタリングが可能となりました。

私たちは、多施設共同研究 (IPAD3g スタディ) によって、アラスタット 3g による食物アレルゲン特異的 IgE 抗体のプロバビリティ曲線を作成することを試みました。これは、1) プロスペクティブ研究であり、2) 対象を日常診療で最も遭遇しやすい症例とし=これによって「目の前の患者さん」に適応しやすくなる 3) 負荷試験方法を統一する (抗原性を確認した同一の負荷食品、

同一の判定基準) 4) 結果を 95%信頼区間で示す、ことから、実臨床に則した信頼できるプロバビリティ曲線が作成できます。

食物経口負荷試験は簡単に出来る試験ではありませんが、このスタディを参考とすることで、より安全で簡便に試験を行う事が可能となります。IPAD3g スタディの概略とプロバビリティ曲線の解釈について、アラスタット 3g 測定値を含めて考察したいと思います。

▽

【連絡先】 TEL : 099-295-3838(あおぞら小児科)  
e-mail : <http://aozora-chiho.jp/contact/>

## 演題名：検査からみる肝疾患の最新情報-ウイルス性および脂肪肝炎

氏名：古庄 憲浩

(施設名) 九州大学病院 総合診療科

ウイルス性肝炎において、持続感染するB型肝炎ウイルス(HBV)およびC型肝炎ウイルス(HCV)は慢性肝疾患の主因であり、同ウイルス感染者は、無症候のまま肝病態は悪化し、肝不全および肝細胞癌へ進展する。

近年の抗ウイルス療法の発展により、同ウイルスの制御が可能となってきた。HBV感染に対して、2000年以降、核酸アナログによる直接的抗ウイルス薬が実臨床で使用され、多くの活動性慢性肝炎、肝硬変の症例の肝病態の改善につながった。しかし、免疫抑制療法下での*de novo* B型肝炎という新たな問題が出ている。

HCVは、1989年に発見されたが、長い間インターフェロンを中心とした療法であり、その治療効果は不十分で、かつ、副作用の問題があった。しかし、2000年以降のHCVレプリコンの開発により、HCV感染増殖実験系が確立され、副作用の少ない直接的抗HCV療法薬が続々と生まれ、インターフェロンフリーの治療が中心となり、HCV持続感染の消失率(完治率)が100%近くまで可能となった。

このように、HBV感染の完全な排除に関しては課題として残るが、HCV感染症はその完全排除が可能となり、HCV感染が終焉を迎えようとしている。一方、HCV持続感染は耐糖能異常との関連がウイルス学的に証明されており、本来はHCV消失後に耐糖能異常は改善されるのだが、一部に耐糖能異常が残存し、非アルコール性脂肪肝炎という非ウイルス性慢性肝障害が散見される。

以上のような現状があり、今回、それらに対応するための臨床検査などを中心に報告する。

【連絡先】 福岡市東区馬出3-1-1-

TEL : 092-642-5909

e-mail : furusyo@gim.med.kyushu-u.ac.jp

氏名 渡辺 清明

(施設名) 慶応義塾大学医学部 名誉教授

臨床検査振興協議会 前理事長

【連絡先】 TEL : 03-3712-3500

e-mail : office@tclm.or.jp

### 1. 診療報酬改定

個人的には臨床検査振興協議会の理事長の立場からここ10数年携わっており、臨床検査の保険点数の下げ止まりに貢献してきた。前回の改定でも臨床検査については実施料の下げは100点以下の検査のみで思ったより軽微であり、採血料や時間外緊急院内検査の増点があった事は評価できた。しかし、検査室では消費税の影響があり苦戦している。したがって、来年の次回改定ではさらなる要望が必要となるので、この点の現状に触れたい。

### 2. 臨床検査の問題点と対策

臨床検査は医療で大変価値の高いものであるが、国レベルでは臨床検査は価値が低く扱われている。それは以下の問題点があるからである：1)一般の人にも医療従事者にも分かり難い、2)国、特に厚生労働省などでのランクが低い、3)医療法や技師法などの法的な措置が遅れている、4)臨床検査の精度が重要視されていない、5)臨床への積極参加がよく見えない。

これらの点の改善のために1)については、国民や医療従者の目に見える事をする必要があり、宣伝が重要である。2)、3)については、医療法や技師法を具体的に改正しないとイケない。4)については、今は簡易検査所の在り方や精度管理の改善が問題となっている。5)については、厚生労働省からの通知に従い、臨床検査技師に認められている医療業務範囲の中で、責任の所在を明確化した上で役割分担を図っていく必要がある。

### 3. 臨床検査技師の今後の有り方

以上の国レベルでの多くの問題点を改善するためには、臨床検査技師自らがこれらにどう対応すべきかを具体的に考える必要が生じている。今後は臨床検査技師が主役となり、他人任せでなく、自分達の力で臨床検査の底上げを早急に行う必要がある。



## 演題名：がん診療の変革と臨床検査

氏名：山田 洋一

(施設名)：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

▽本邦における、相対的死亡原因（人口10万人あたり2012年）の第1位は「悪性新生物」が2位の「心疾患」を大きく引き離しています。

また、DPC入院病名の上位においても「悪性腫瘍」が占めており、多くの医療資源が「がん診療」に投入されていることが窺い知れます。

一方、抗がん治療自体は、早期発見による治療介入や外科的、内科的、放射線医学的に長年の研究開発の成果による、医療機器・機材、化学療法の新規治療法の導入により、がん患者の「がん死」自体は1990年代後半より低下し続けており一定の効果をあげています。

「悪性腫瘍」のうち「固形がん」については、各診療科領域において「TNM分類」に基づいたステージ分類が体系的に整理され、各種悪性腫瘍、癌に関する「診療ガイドライン」に関しても最新治療や従来治療をEBM (evidence based medicine) に基づいた効果的、効率的診療の体系化が進んでいます。

これらの治療の進歩に貢献したのは2000年代初頭から登場した遺伝子組換え技術を利用した「分子標的薬」であり、「がん化学療法」に、大きな変革をもたらしました。

「分子標的薬」は従来型の「細胞障害性抗がん剤」のような用量依存性は低いものの、正常細胞を障害することなく、「がん細胞」に特異的な受容体や増殖因子、がん細胞特異的表面抗原をターゲットとして、本来の免疫機能を賦活化したり、増殖因子を阻害。さらに「細胞障害性抗がん剤」を併用することで、より強い「抗がん効果」を得られるようになってきました。

そして現在、製薬各社は新たな「分子標的薬」の臨床試験を数多く進行させており、上市後も含めて「がん診療」に関わる臨床試験は今後さらに増えると考えられます

▽「がん化学療法」は入院医療よりも、術後の通院（外来）治療で行われることが増えてきています。これにより「悪性腫瘍入院」の在院日数は周術期が中心となり、在院日数の短縮にも貢献しています。

こうした「がん化学療法」で使用される静脈注射剤の「抗がん剤」の調製は、外来診療で患者さんが、「診療前検査」の結果をもとに診察を受けて、抗がん治療に耐えうる状態であった場合に医師が処方後、調剤します。

しかしながら、未だ「抗がん薬」には多く、有害事象（副作用）があることを踏まえて、治療の安全性を保証し、慎重に投与計画を進行させなければなりません。

「日常がん診療」における「がん化学療法」を検査部門として支援するために「品質保証された診療前検査」の結果提供体制をどのように構築しておくかが重要であります。

また、「臨床試験・研究」においては介入治療の安全性を保証したうえで進行させることが、有効性や倫理規定上も重要であり、そのために、「がん診療に実用的な検査値（情報）」の提供が重要です。

本講演におきましては、「がん化学療法」における「診療前検査」の進め方、また、昨年来、九州を中心として導入が進んでいる「共用基準範囲」の「がん化学療法」支援の中での有用性などについて述べさせていただきます。

▽ ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
サイエンティフィックソリューション部門  
学術教育グループ 山田 洋一

【連絡先】 TEL：03-5443-7931

e-mail：yoichi.yamada@roche.com

# 演題名 精度管理の不安を解消！ーデータの許容性を示す客観的なアプローチ

氏名 植村 康浩

(施設名)バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

抄録本文

▽ 25 文字

## 【はじめに】

臨床検査における精度管理は、日常的には管理試料を測定して値のトレンドやシフトの有無を経時的に監視します。しかし測定精度が良好であったとしても、測定値の正確さを評価・確認するには、標準物質や校正物質の測定が効果的ですが、測定値を客観的に評価する意味において技能試験や外部精度調査への参加も有効な手段のひとつです。

とくに免疫測定では、試薬ロットの切り替え時にしばしばシフトを経験します。そのような現象に遭遇したとき、たとえば、キャリブレーションの再測定や装置のメンテナンス（毎日/毎週）等を実施して管理試料を再検します。しかし初回と同様の結果が得られた場合、もし管理幅に入っていれば管理試料の測定値を許容して検体測定を継続することもあるでしょう。そのようなときに、測定値の正確さを評価・確認するための技能試験や外部精度調査が必ずしもタイミング良く実施されているとは限りませんし、また免疫測定ではすべての項目が調査に含まれていない可能性もあるため、日常的に検査をしている項目については日頃より客観的に正確さを評価・確認するための手段を講じておくことが重要と考えられます。

## 【管理試料によるピアグループ比較】

バイオ・ラッドでは、現在 22,000 を超える検査室で利用されている世界最大規模の外部精度管理プログラム「Unity™」を展開しています。国内ではインターネットを利用した UnityWeb® をす

べてのお客さまに無償でご提供しています。

バイオ・ラッドの精度管理試料の実測値または統計値（平均値、標準偏差、測定回数）を UnityWeb® より報告すると、標準偏差指数 (SDI)、変動係数率 (CVR) を用いて精密さと正確さについてピアグループと比較した報告書が毎月発行されます。これによりシフトやトレンドが発生した場合でも、検査室間で測定値を比較することにより、精度管理の結果が許容出来る値かどうかを客観的に評価・確認することが出来るようになります。

さらに中長期的なトレンドの監視を目的に、ピアグループの平均値に対して自施設の平均値を 12 か月間のヒストグラムで表示する報告書もあります。

## 【国内独自の取り組みのご紹介】

現在、九州地区において、Unity™ を利用した免疫測定の「ツインプロット図の配信」を試験的に実施しています。ライフチェック® イムノアッセイ TMJ コントロールをご利用のお客さまに UnityWeb® より精度管理値を毎月ご報告いただき、通常の報告書とは別に、国内で独自に項目別集計を行い、ツインプロット図を作成し、参加者にメールで配信しています。将来的に免疫測定の「調和化」が達成されていく中で、メーカー間の値を比較することも、「現状を知る」という意味で意義のある取り組みと考えられます。

さらに本セミナーでは、結果報告に Unity™ を利用した BNP, NT-proBNP のサーベイの取り組みも合わせてご紹介します。

【連絡先】 TEL : 03-6361-7070

e-mail : yasuhiko\_uemura@bio-rad.com