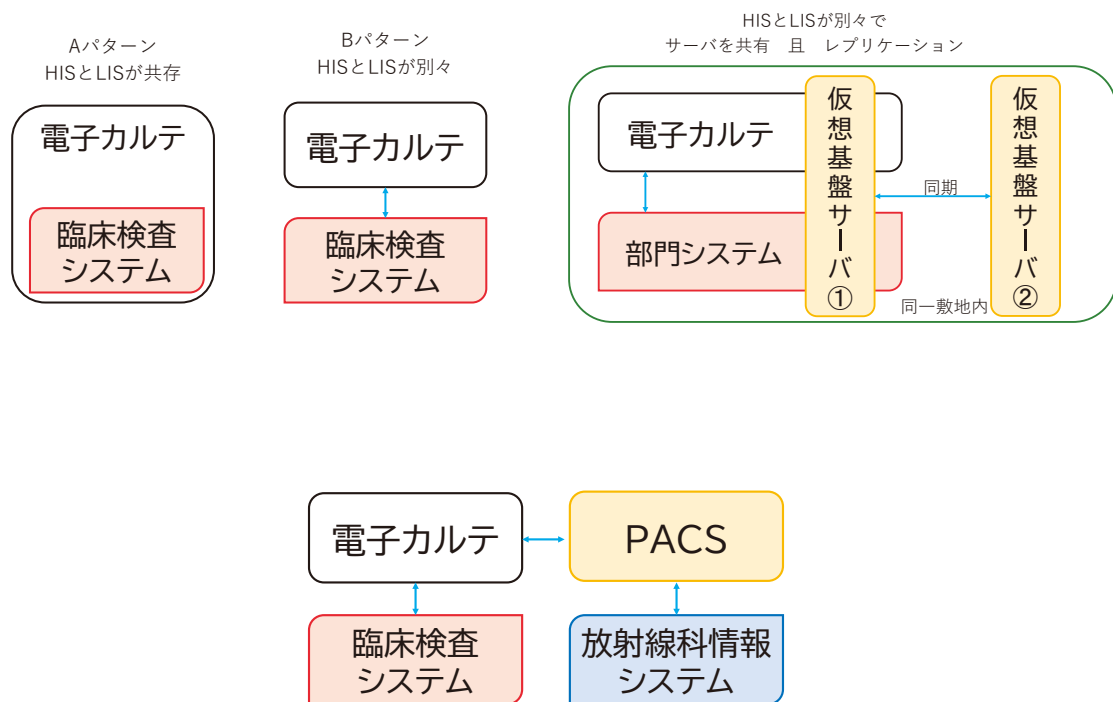


東京都 医学検査

Journal of Tokyo
Metropolitan
Medical Technologists

June 1 2025
Vol.53 No.2
通巻 280 号

特集 業界を取り巻く情報システム



公益社団法人 東京都臨床検査技師会
Tokyo Metropolitan Association of Medical Technologists
<https://www.tmamt.or.jp>

臨床検査技師の人材・仕事探しなら！
ジャパン・メディカル・ブランチにお任せください！



1988年創立！確かな実績と信頼！

半日単位から正社員採用まで幅広いニーズに対応！

医療職専門！充実した人材とお仕事！

★取扱職種：臨床検査技師・診療放射線技師・看護師・保健師
薬剤師・歯科衛生士・管理栄養士・医療事務 等

★ホームページにも随時求人情報を掲載しております。

医療職専門の職業紹介・人材派遣

JMB 株式会社ジャパン・メディカル・ブランチ

0120-08-5801 / info@jmb88.co.jp

(一般労働者派遣事業許可：派 13-301371 有料職業紹介許可：13-ユ-130023)



感染症迅速診断キット リボテスト®シリーズ

百日咳菌抗原キット

リボテスト® 百日咳



百日咳菌を早期検出

| 保険適用 | 承認番号30200EZ00031000



製品の詳細はこちら

マイコプラズマ抗原キット

リボテスト® マイコプラズマ



肺炎マイコプラズマを早期検出

| 保険適用 | 承認番号22400AMX01479000



製品の詳細はこちら

レジオネラキット

リボテスト® レジオネラ



尿検体から血清型 1 ~ 15 を検出可能

| 保険適用 | 承認番号23000EZ00041000



製品の詳細はこちら

【使用目的、操作上の注意、使用上又は取り扱い上の注意等については電子添文をご参照ください。】

製造販売元

 極東製薬工業株式会社

【お問い合わせ先】

本社 〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 7-8

TEL : 03-5645-5664 FAX : 03-5645-5703

URL : <https://www.kyokutoseiyaku.co.jp/>

検査室を"リ"マネジメントする

臨床検査情報システム

CLINILAN™ Series



検体検査システム

CLINILAN™ GL-3 Re



① 検査状況をリアルタイム管理

よく使うオンラインモニターは、見やすさを追求し、エラーや異常にすぐ気づき対応可能

② 頻度の高い作業をより効率化

複雑になりがちな操作ステップを最小限にすることで業務を大幅に効率化

③ ワンステップで簡単に可視化

項目ごとに現在の精度管理図に新ロットのQCデータをプロットし、同時表示

④ 記録・集計作業を効率化

測定作業日誌や試薬情報など、データの記録や集計作業を効率化する機能を標準装備



株式会社 エイアンドティー

〒221-0056 神奈川県横浜市神奈川区金港町2-6 横浜プラザビル
Tel.045(440)5810  <https://www.aandt.co.jp/>



最小限の操作で信頼性の高い検査結果を提供

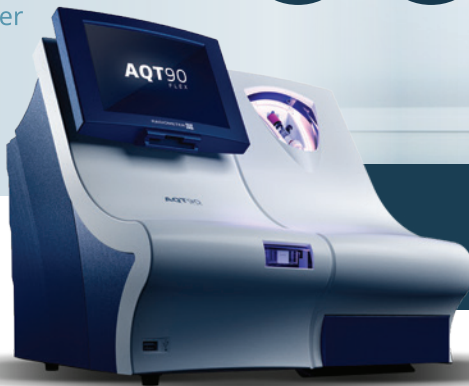
AQT90 FLEXでは幅広いバイオマーカーが測定でき、心不全、心筋梗塞、
静脈血栓塞栓症、感染症、妊娠の診断に役立ちます

TnI
CKMB
Myo
NT-proBNP
D-dimer
βhCG
CRP
PCT

1検体で最大
5
テスト

結果は
11-21
分以内

1時間で最大
30
件測定を実施



移動式免疫蛍光分析装置

AQT90 FLEX

届出番号: 13B2X00079000004

創傷治癒能力と末梢動脈疾患の評価

創傷治癒の可能性や切断レベルを示すといった目的に使用できます

高気圧酸素 (HBO) 療法で広く使用されており、潜在的なHBOの
候補者の可能性を予測するツールとしても重要になっています

tcpO₂



 PERIMED

経皮酸素分圧 (tcpO₂) 測定装置

PF6000

認証番号: 302AABZX00076000

PeriFlux6000は、Radiometer Medical Apsが販売するPerimed AB の製品です



血液ガス分析装置



ABL800 FLEX PLUS

届出番号:
13B2X00079000003



ABL90 FLEX PLUS

届出番号:
13B2X00079000014



ABL9

届出番号:
13B2X00079000015



Made For life

ミナリスメディカル株式会社は、
キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社へと
生まれかわりました

ミナリスメディカル株式会社は、
人々の健康に誠実に向き合い、新しい価値を臨床検査に提供し、
社会的責任を果たしながら成長し続けてまいりました
これからも、よりグローバルに、臨床価値の向上と
医療の効率化に貢献する製品サービス・技術開発の推進のために
日々新たな取り組みをおこなってまいります

人々の健やかな生活の実現のために、「いのち」と向き合う。

「Made for Life」はキヤノンメディカルシステムズ並びにキヤノンメディカルダイアグノスティックスの経営理念を象徴するスローガンです。

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社

<https://mdc.medical.canon>

多項目自動血球分析装置 XRシリーズ

オートスタート^{※1}や自動再検機能など“Touch Free”を目指し、さらなるベネフィット向上を実現するXRシリーズ。

特徴

- ・最大220検体/時間の処理能力^{※2}
- ・オートスタート^{※1}機能搭載
- ・自動再検機能で検査効率の向上
- ・幼若血小板比率(IPF)^{※1}、幼若顆粒球(IG)、造血前駆細胞(HPC)^{※1}のレポート化
- ・3Dスカッタグラム表示
- ・Caresphere™ AM対応

※1 オプション ※2 XR-2000の場合



多項目自動血球分析装置 XRシリーズ
(医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000008)

* 外観、仕様等については改良のため予告なしに変更することがあります。

製造販売元
シスメックス株式会社

(お問い合わせ先)

支店 仙台 022-722-1710	北関東 048-600-3888	東京 03-5434-8550	名古屋 052-957-3821	大阪 06-6341-6601	広島 082-248-9070	福岡 092-687-5380
営業所 札幌 011-700-1090	盛岡 019-654-3331	長野 0263-31-8180	新潟 025-243-6266	千葉 043-297-2701	横浜 045-640-5710	静岡 054-287-1707
金沢 076-221-9363	京都 075-255-1871	神戸 078-251-5331	高松 087-823-5801	岡山 086-224-2605	鹿児島 099-222-2788	



注：活動及びサイトの適用範囲は規格により異なります。
詳細は www.tuv.com のID 0910589004 を参照。
Note: Scopes of sites and activities vary depending on the standard.
For details, refer to the ID 0910589004 at www.tuv.com

CONTENTS

特集

業界を取り巻く 情報システム

林 裕之…………… 134

医療情報シリーズ「臨地実習」について

第2回「受入れ現場から～生理学的検査～」

石神 和輝…………… 141

学術研修会記録（2024年6月～2025年1月）…………… 146

■ 臨床化学検査研究班研修会要旨

『測定に大事な酵素の役割について～酵素法～』…………… 152

『鉄動態とそのマーカーについて～フェリチンを中心に～』…………… 155

■ 免疫血清検査研究班研修会要旨

『免疫検査のデータ管理について
～臨床化学検査との相違点をふまえて～』…………… 158

『梅毒抗体検査～その重要性和問題点』…………… 162

『免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障害
～検査技師として持っておきたい知識～』…………… 165

■ 臨床化学検査研究班研修会・免疫血清検査研究班研修会 合同研修会要旨

『検体解析～現象と解析方法について
～生化学自動分析装置における免疫血清反応編』…………… 172

■ 一般検査研究班研修会要旨

『尿沈渣に必要な腎泌尿器の構造と病理』…………… 175

『一般検査業務に必要な腎機能検査と
腎バイオマーカーの基礎知識』…………… 178

『正しい尿路感染症診断および治療へ導くための尿一般検査』…………… 181

■ 微生物検査研究班研修会要旨	
『耐性菌を深掘りする !! 耐性結核』	190
■ 生理検査研究班研修会要旨	
『心電図の判読手順とディバイダーの使い方』	194
『Dr. 金田の腹部エコー 検査のコツ教えます!』	199
『たかが発作時対応, されど発作時対応』	202
『自信をもって医師に報告できますか? ～心電図緊急所見を見逃さないために～』	206
『徹底的に間質性肺疾患 ～検査技師が知って得する病態と治療の知識～』	210
■ 病理細胞診検査研究班研修会要旨	
『適切な病理診断のためにできること—取扱い規約に基づいて—』	215
『体腔液細胞診 update —原発巣推定で細胞診に求められていること—』	219
■ 遺伝子・染色体検査研究班研修会要旨	
『基礎から学ぼう! 分子生物学と遺伝学』	223
『①基礎から学ぼう! 核酸抽出編』	230
『②基礎から学ぼう! FISH 検査編』	236
『基礎から学ぼう! PCR 編』	238
■ 輸血検査研究班研修会要旨	
『輸血医療における HLA 検査 (PC-HLA 供給までのフロー)』	247
『輸血検査トラブルシューティング』	250
■ 情報システム研究班研修会要旨	
『採血室の運営とシステム—慶應義塾大学病院での実例紹介—』	252
『採血室の運営とシステム—国立がん研究センター—』	255
■ 公衆衛生検査研究班研修会要旨	
『医療接遇研修 ほっとできたらいいですね』	259
『内視鏡業務の実際について —病院規模による違いや専任・兼任について—』	263
生涯教育自宅研修の手引き	268
新会章 (ロゴマーク) 決定のお知らせ	270
第 20 回東京都医学検査学会	271
あとがき	273

業界を取り巻く 情報システム

臨床検査情報システム研究班 班長 選挙管理委員会 委員長

林 裕之

はじめに

前回の臨床検査情報システム研究班の特集では、「災害と情報システム」と題して、災害拠点病院の役割や広域災害救急医療システム（Emergency Medical Information System：EMIS）の概要、人的リソース確保のためのSMSを用いた情報収集、コロナ禍でもできる災害訓練などを取り上げました。

私たちの身の回りにある情報システムは着実に進歩しており、現在では一般向けのパソコンやスマートフォンなどの端末にも人工知能（Artificial Intelligence：AI）の技術が活用されています。業務ビジネス業界ではChat GTPが広く普及し、映像やゲーム業界では仮想現実（Virtual Reality：VR）が身近になってきました。

医療業界においては、マイナンバーカードの健康保険証利用が開始され、情報システムによって、限定的ながらも病院や薬局の隔たりがなく個人の医療情報が共有されるようになりました。臨床検査の分野では、数年前から鏡検を必要とする血液像や尿沈査の検査分野で画像判別システムが普及してきています。

将来的には、臨床検査に関わる領域でもAI技術が期待されるとともに、VRを用いた研修会など

も導入される可能性があります。今回は、身近な臨床検査業界を取り巻く情報システムを題材として、「病院施設に関連するシステム」と「当技師会を取り巻くシステム」を中心に医療のシステム化・オンライン化についてご紹介いたします。

LIS と HIS

基本概念と定義

臨床検査情報システム（Laboratory Information System：LIS）、病院情報システム（Hospital Information System：HIS）という言葉は、情報システム管理で使用する言葉です。

HISは一般的に電子カルテシステムを中心とした病院全体の情報管理システムを指します。施設によっては、検査結果のパニック値報告や患者対応を臨床検査技師がカルテに直接記載しています。また、血液検査をはじめ、エコー検査の所見や病理検査所見を医師や看護師などの他職種が確認し、治療に活用しています。

このHISと密接に連携して運用されているのがLISです。LISには、ISO15189取得の普及により活用されるようになった文書管理システムや試薬発注納品システムなども含まれる場合があります。



図 1

システム連携パターン

HIS と LIS の連携パターンは主に以下のように分類されます。

1. 単方向・双方向インターフェース連携：最も基本的な連携形態で、HIS から LIS への検査オーダー送信と、LIS から HIS への結果返送を行います。
2. 共有データベース方式：同一ベンダーが提供する HIS と LIS が同一システム上に共存するパターンで、コスト効率が高く、同一端末での操作が可能のため、パニック値報告などの緊急対応が迅速に行えます。
3. 分離システム連携：別々のベンダーが提供するシステムを連携させるパターンで、検査部門の専門性に特化したカスタマイズが可能である反面、システム間の整合性維持に労力を要します。
4. 標準規格による連携：HL7 などの医療情報交換規格を用いた連携で、相互運用性が高く、将来的な拡張性にも優れています。
5. Web サービス API 連携：最新の技術を活用した柔軟な連携方式で、異なるプラットフォーム間での連携が容易です。

施設規模等によって連携レベルは様々と思いますが、多くの施設が主に下記 2 つのパターンに分かれていると思います（図 1）。

A パターン（共有データベース方式）：HIS と LIS が同じベンダーから提供され、同一システム・端末上に共存しているパターンです。このパターンの利点として、導入や維持にかかるコストが B パターンに比べて安価になる傾向があります。同一端末で HIS と LIS の操作が可能なおから、た

例えば、生化学検査のパニック値がある場合、検査結果登録アプリ画面から電子カルテの入力画面を呼び出し、即座にパニック値報告の入力ができます。また、血液検査検体に輸液が混入した可能性の確認や、ヘパリンなどの抗凝固剤を用いた抗血栓療法の有無などを迅速に確認できます。さらに、検査依頼・検査結果・保険点数などの紐づけが、同じシステム内で完結するというメリットもあります。このため、システムサーバは電子カルテと同一となる場合が多いです。

B パターン（分離システム連携）：HIS と LIS が同じもしくは異なったベンダーにより提供され、システム的に連携しているものの、端末は分かれているパターンです。一部のベンダーでは LIS の端末画面で電子カルテを参照することも可能ですが、基本的には端末は別々の端末で操作します。このパターンの利点として、システムサーバが分離されているため、一方のシステムにトラブルやダウンが発生しても被害が最小限に抑えられることが挙げられます。また、臨床検査に特化したシステムであるため、臨床検査技師のニーズに合わせたカスタマイズが可能で、画面構成や TAT（Turn Around Time）の算出、顕微鏡を用いた検査への適応、検査機器のシステムとの接続など、A パターンに比べ様々な面で専門性の高いシステムとなっています。ただし、保険点数や臨床検査のマスター管理などが複雑になりやすく、新規検査項目の導入や仕様変更等がある場合は、A パターンよりも作業量が増加する傾向があります。

※近年、統合仮想基盤サーバを構築（部門サーバの統合管理）する流れがみられます。従来の電子カルテサーバと部門サーバを仮想サーバで一括管理し、設置の省スペース・省エネルギー化、高可用性と災害復旧の迅速化としてサーバを集約します。また、バックアップ環境（セキュリティ対策の強化）としては、施設内の別棟へバックアップの複製（レプリケーション：同じシステム環境が 2 セット（稼働系と待機系））を追加して、災害などの物理的な緊急事態に対応したり、2 次

HISとLISが別々で
サーバを共有 且 レプリケーション

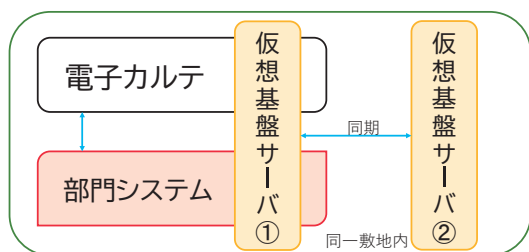


図 2

バックアップよりシステム領域を含む仮想マシンごとにも復元することでランサムウェア等のウイルス感染の緊急事態に対応するなど、今後主流になる可能性はあります (図 2)。

PACS

MRIやエコーの所見を作成する臨床検査技師の方には馴染みのあるシステムとして、医療用画像管理システム (Picture Archiving and Communication System : PACS) があります。このシステムも HIS や LIS と共に日常的に病院で運用されています。電子カルテからシステムを起動できる場合が多く、レントゲンや CT, MRI などの画像検査で得られたデジタルデータを保管・管理するシステムです (図 3)。従来のフィルムとは異なり、管理や共有が容易になったことで、臨床検査技師も画像データの情報を臨床検査に活用することが可能となりました。最近では、医療画像データを外部のクラウドで管理する「クラウド型」と、従来通り院内にサーバを設置して保管・管理する「オンプレミス型」の 2 種類が主流となっています。関連するシステムとして、診療放射線技師が日常的に使用する放射線科情報システム (Radiology Information System : RIS) があります。これは臨床検査技師の用いる LIS と名称の響きは似ていますが、画像データの管理やレポート作成などの機能を有した放射線科に特化したシステムです。

院内部門システム

その他の HIS に接続している部門システムは、放射線読影レポートシステム、三次元画像解析システム、救命救急システム、調剤支援システム、リハビリシステム、栄養管理システム、ネットワーク型手術映像記録配信システム、歯科用 Mini-PACS、生体情報管理システム、手術室統合管理システム、病歴管理システム、科別収支システム、服薬指導システム、地域連携システム、診療支援システム (DWH)、治験管理システム、統合画像管理システム・スキャンシステム、文書システム、再来受付システム、表示板システム、医事会計システム、DPC 分析システム、医事統計システム、薬剤管理システムなど多岐にわたります。

JLAC10 と JLAC11

医療情報の標準化への取り組み

2023 年 12 月よりマイナンバーカードの健康保険証が開始されました。病院や薬局の受付時に情報提供に同意することで、過去に処方された薬や特定健診などの情報を医師・薬剤師とスムーズに共有できるようになりました。全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大および電子カルテ情報交換方式の標準化は、将来的にも重要な課題といえます。

このような取り組みの中、臨床検査における情報共有化の検討は数十年前から始まっています。その成果として生まれたのが、臨床検査項目分類コードと呼ばれるコードシステムです。このコードは、現在の日本臨床検査医学会と厚生労働省によって進められている事業です。コードの概要は以下の通りですが、詳細は日本臨床検査医学会のホームページに掲載されているため、ぜひ一度閲覧してみたいかがででしょうか。

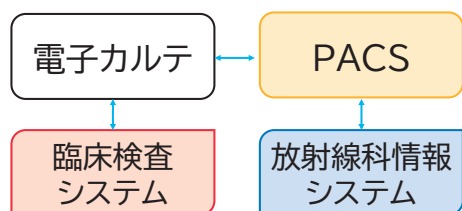


図 3

臨床検査項目分類コード（第 11 版）開発の経緯

臨床検査項目分類コードは、1962 年に日本臨床病理学会（現在の日本臨床検査医学会）が検討を開始し、医療情報システムの普及や医療機関同士の情報交換を円滑に行うため、医療情報システムが標準的に使用する検査項目コードとして設定されました。改定を重ね、1997 年に第 10 回改訂（JLAC10）として公開し、メンテナンスが継続されています。それまでの間に臨床検査項目における厚生労働省の標準マスターにも認定されました。しかしながら、医療機関同士の情報交換の観点からはそれほど普及が進まず、一方で特定健診、生活習慣病等の医療機関から収集された検査データの分析、MID-NET による副作用情報の分析など、検査データの二次利用における標準検査コードの必要性が高まってきました。そこで、日本臨床検査医学会は臨床検査項目標準マスター運用協議会を設立し、検査データの二次利用に有効活用できることを主目的にした新たな臨床検査項目分類コード（第 11 版）（JLAC11）の開発に着手しました。

JLAC11 の基本コード体系

JLAC11 は 5 つの要素区分から構成されています。

1. 測定物コード（5 桁）：所定の付番ルールに基づき、測定対象物質を識別するために用います。JLAC11 の測定物コードは先頭文字を英字とし、先頭文字が数字の JLAC10 と区別できます。
2. 識別コード（4 桁）：検査結果の属性を識別するために用います。他要素とは独立して付番する「識別（共通）」と、測定物コードに従属する「識

別（固有）」があり、各々のコード帯に違いを設けています。

3. 材料コード（3 桁）：検査材料を識別するために用います。他要素には従属せず、独立したコードとして付番します。
4. 測定法コード：測定法を識別するために用います。体外診断用医薬品の場合は「測定法名称と個々の商品名称の組み合わせ」、検体検査用の医療機器の場合は「個々の機器」で識別します。
5. 結果単位コード（2 桁）：検査結果の単位を識別するために用います。他要素には従属せず、独立したコードとして付番します。

JLAC10 コードの実例

例として、あるメーカーの測定方法で尿中の蛋白定量を例に JLAC10 コードを示します。

- ・分泌物コード：蛋白定量〔尿〕 1A015
 - ・識別コード：0000
 - ・材料コード：尿 001
 - ・測定法コード：反射側光法（レフラクトメトリ） 291
 - ・結果識別コード：定量値 01
- これらを組み合わせると「1A015-0000-001-291-01」となります。

JLAC10 の課題と今後の展望

JLAC10（17 桁コード）の利用にあたり指摘されている問題点は同ホームページでも公開されていますが、具体的には下記が挙げられています。

- ・付番するのに時間がかかる
- ・相当の知識がないと付番できない
- ・付番者によって付番結果がばらつき、唯一性が確保できない
- ・体外診断用医薬品毎に付番例が公開されるとよい
- ・2 次利用によるデータ分析で単位がある

これらの問題点を解決することが JLAC11 開発の主眼となっています。2020 年 11 月 11 日時点で、JLAC10 コードは 6,711 コード存在しま

す。厚生労働省の調査によれば、電子カルテが導入されている一般病院のうち、検査項目にJLAC10コードの対応付け（マッピング）を実施している施設が24%、このうちJLACマッピング作業に必要な人材や予算等を確保できている施設は26%と報告されています。各施設において、臨床検査技師がJLAC10コードのマッピング作業に携わり、マッピング実施施設が増えることで、医療機関同士の情報共有が促進される可能性があります。臨床検査を専門とする私たちが積極的に参入することで、日本の医療の発展に貢献できると考えます。

医療現場のオンライン化の現状と将来展望

臨床検査のオンライン化は世界的に急速に進展しています。たとえばAI技術を活用した画像診断や病理診断支援、生体情報モニタリング、検査データ解析など開発中のものも含めるとその種類は多岐にわたります。

最近では、患者が自宅で採取した検体を郵送し、結果をオンラインで確認できるサービスが増加しています。さらにスマートフォンアプリと連携した在宅検査キットも普及しており、患者の利便性を大きく向上させています。

米国を中心とした海外ではいち早く患者向けポータルサイトを通じた検査予約と結果確認システムが普及しました。さらに自宅用検査キットと結果のデジタル配信サービス、IoT対応検査機器と遠隔モニタリングシステムの導入も進んでいます。日本においても、厚生労働省によるオンライン診療指針の改定により、遠隔での検査指示と結果説明の規制が緩和されました。病院と患者が特定のデータプラットフォームやシステムを介して繋がることで、患者は自宅で測定した血圧・体重・血糖値などを記録し、医師らは一元管理されたそれらの情報を閲覧することができます。また、Webカメラを使用してそのままオンライン診療

を行うことも可能にしています。一方、検体採取の課題や検査機器の制約、個人情報保護や法的・倫理的な面でも課題があり、現状ではオンライン診療が広く浸透しているとは言い難い状況です。

AI技術の進歩は凄まじく、今後も医療業界に様々な革新を起こしていくものと思われます。ウェアラブルデバイスと連携した連続的モニタリング、ブロックチェーン技術を活用した検査データの安全な共有と追跡、マイクロ流体技術を用いた小型かつ高性能な在宅検査デバイスの開発などが期待されます。誰しもが診察や治療を受けるために当たり前のように病院に行っていたことが、近い将来、診察や治療を受けるために当たり前のように自宅でパソコンを開く日常がもうすぐそこまで来ているのかもしれません。

技師会に関連する情報システム

研修会のオンデマンド配信

当技師会をはじめ、コロナ禍を経験することで現地開催の研修会からパソコンやスマートフォン端末を活用したオンライン研修会が急速に導入されました。コロナ禍当初は生配信のみでしたが、ここ1年ほどは当技師会ホームページ上で初級研修会の随時配信を行ってきました。また、講師の了承が得られた場合などは、生配信と同時に研究班で録画・録音し、オンデマンド配信を各研究班が行っています。当研究班でも生配信の後、事前登録者限定で後日オンデマンド配信を行っています。まだ完全に浸透しているとは言えませんが、内容を見返したい方や配信を見逃してしまった方は積極にご活用いただき、研修会をより身近なものにしていいただければと考えています。オンデマンド配信の様式は複数パターンありますので、研修会の事前登録後にオンデマンド配信視聴についてお知らせがあった場合は、各研修会・研究班の連絡に沿ってご視聴ください。

電子投票システム導入に関する検討

当技師会は公益社団法人として、定款に基づき、会員 100 名につき 1 名の代議員を選出し、これを社員として年に一度総会を開催しています。本年度は代議員選挙が実施される年にあたり、選挙管理委員会では、従来の紙ベースの「立候補届」や「投票用紙」による投票から、より効率的な「電子投票システム」への移行を検討しています。

電子投票の導入により、会員の利便性向上や選挙運営の効率化、コスト削減など多くのメリットが期待される一方で、システムのセキュリティや運用面での課題も考慮する必要があります。本稿では、電子投票システム導入に伴うメリットとデメリットについて整理し、より円滑な導入のための対策について考察します。

電子投票のメリット

1. 手続きの簡素化

従来の紙ベースの投票では、候補者の立候補手続き、投票用紙の作成・郵送、会員による投票用紙への記入・郵送、開票作業など、多くの手間と時間を要していました。電子投票を導入することで、これらの手続きがオンライン上で完結し、運営の負担が大幅に軽減されます。

立候補者のオンライン登録：候補者は Web 上で必要事項を入力し、迅速に立候補申請が可能になります。

投票のオンライン実施：会員はスマートフォンやパソコンを用いて、好きな時間・場所から投票を行うことができます。

集計の自動化：投票が締め切られると即時に集計が完了し、迅速な開票が可能になります。

2. コスト削減

会員数が毎年増加している当技師会において、紙の投票用紙の印刷、郵送費、開票所の設営、スタッフの人件費などのコストは無視できない問題です。電子投票の導入により、これらの経費を削減することができます。

投票用紙作成や郵送にかかる費用の削減：投票

用紙の印刷や郵送が不要になり、運営コストの軽減につながります。

人件費の抑制：開票作業の自動化により、スタッフの業務負担が軽減され、人的ミスの防止にもなります。

3. 投票率の向上

従来の投票では、郵送必須であり、会員の多忙なスケジュールの中で投票が困難になるケースがありました。電子投票の導入により、より多くの会員が投票に参加できるようになります。

場所や時間の制約がない：インターネット環境があればどこからでも投票可能となり、投票しやすくなります。

リマインダー通知機能：投票締切前にシステムからリマインド通知を送ることで、投票忘れを防ぎます。

電子投票のデメリットと懸念点

1. セキュリティリスク

電子投票システムがオンライン環境で運用される以上、サイバー攻撃の標的になる可能性があります。不正アクセスやデータ改ざんのリスクを考慮し、強固なセキュリティ対策が必要です。

2. IT リテラシーの格差

電子投票システムの操作に慣れていない会員が適切に投票できない可能性があります。対策としては、事前にガイドや説明会を実施し、システムの利用方法を周知したいと考えています。また、会員の意見を基にし、必要に応じて従来の紙の投票と併用するハイブリッド方式も導入しなければならないことも視野に入れて進めてまいります。

3. システム障害のリスク

選挙期間中にシステムがダウンすると、投票ができなくなる可能性があります。使用するソフト会社と連携し、障害時のバックアップ体制を確保しなければならないと考えています。

まとめ

電子投票システムの導入は、手続きの簡素化、

コスト削減，投票率向上，セキュリティ強化，環境負荷の低減など多くのメリットをもたらします。一方で，セキュリティリスク，IT リテラシーの格差，システム障害の可能性，初期導入コストといった課題も存在します。

これらのデメリットに対しては，適切な対策を講じることで解決可能であり，段階的な導入や事前のテスト運用を行うことでスムーズな移行を図ることができます。電子投票の導入によって，会員がより積極的に会の運営に関わり，透明性と利便性が向上することが期待されます。

引き続き，技師会の皆さまとともに，最適な選挙運営の形を模索し，より良い選挙システムの実現に向けて検討を進めてまいります。ご意見・ご質問がございましたら，ぜひお寄せください。

おわりに

今回の特集では，臨床検査技師を取り巻く情報システムについてご紹介しました。病院施設に関連するシステムはご存知の方も多かったと思いますが，当技師会を取り巻くシステムについては，まだ導入が浅い部分や現在検討中のホットなトピックスも含めて取り上げました。情報システムの進歩は私たち臨床検査技師が直接関わらない部分も多くありますが，今後も最新のトピックスをご紹介できるよう邁進してまいります。臨床検査情報システム研究班に，会員の皆さんの一層のご協力と温かいご支援を今後ともよろしくお願いいたします。

【出典】

- ・一般社団法人日本臨床検査医学会「臨床検査項目分類コード第 11 版（JRAC11）1. JLAC11_概要」
<https://www.jslm.org/committees/code/>
- ・厚生労働省「全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大及び電子カルテ情報及び交換方式の標準化について」令和 2 年 12 月 9 日
<https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000703067.pdf>

第2回 受入れ現場から ～生理学的検査～

社会福祉法人 三井記念病院 石神和輝

1. はじめに

近年、国民の医療へのニーズの増大と多様化、チーム医療の推進による業務の拡大、新たな検査項目の登場、検査機器の高度化により、臨床検査技師を取り巻く環境と求められる役割や知識等も変化している。その結果、養成施設の教育の見直しや臨地実習の充実等による臨床検査技師の質の向上が求められている。しかし、統一した指針がない状態での臨地実習では、その実施方法や指導環境、指導する期間等が養成施設や臨地実習施設に委ねられていた。その結果、臨床検査技師の資格がない学生が患者に接し、臨地実習を行うために必要な知識・技能・態度の確認方法や評価方法も養成施設によって違いが生じていた。そのため臨地実習に望む学生の質においても大きな差が生じていたのが現状である。

このような状況を踏まえ、2019年12月「臨床検査技師学校養成所カリキュラム等改善検討会」が設置され、国民の信頼と期待に応える質の高い臨床検査技師を養成することを目的として、カリキュラムの改善、臨地実習前評価の実施や臨地実習調整者の配置などの臨地実習の在り方等も含めた見直しについて検討された。翌2020年（令和2年）4月に「臨床検査技師学校養成所カリキュラム等改善検討会報告書」¹⁾が公表され、そ

の報告を受け、新たな臨床検査技師卒前教育に関する法令、「臨地実習ガイドライン2021」²⁾が発刊された。本ガイドラインは、臨床検査技師の育成における指針となり、より高いレベルの臨床検査技師が育成されることが期待される。

ガイドライン改訂に伴う臨床現場での変化や取り組みについて述べる。

2. ガイドラインの改訂

今回のガイドライン変更により「生理機能検査学」から「生理学的検査」に名称が変更された。この変更は名称の変更のみならず、生理学的検査の手技や患者接遇、医療現場におけるコミュニケーション技術の習得も含まれている。

具体的に外来や手術室等多様な医療現場での実習が求められ、多様なニーズに対応できる能力を養うことを目指している。さらに技術面だけでなく、患者に対する配慮等も大きく求められる。

また、臨地実習の単位数が従来の7単位から12単位に増加し、実習時間が大幅に増加したことも大きな変更点である。これは実習生に十分な実習機会を提供し、現場での実践力を高め、臨床で必要とされる知識や技術を習得することを目的としている。さらに12単位の内3単位以上は生理学的検査に関する実習を行うこととなった。医学の

表 1 臨地実習において学生に必ず実施・見学させる必要がある行為および実施・見学させることが望ましい行為（生理学的検査）

	必ず実施させる行為	必ず見学させる行為	実施させることが望ましい行為	見学させることが望ましい行為
生理学的検査	・標準 12 誘導心電図検査 ・肺機能検査（スパイロメトリー）	・ホルター心電図検査のための検査器具装着 ・肺機能検査（スパイロメトリーを除く） ・脳波検査 ・負荷心電図検査 ・超音波検査（心臓、腹部） ・足関節上腕血圧比（ABI）検査		・運動誘発電位検査 ・体性感覚誘発電位検査

文献2）より作成

進歩を踏まえた臨床への参加型実習をさらに進めていく観点から、臨床検査技師を目指す学生が臨地実習において実施すべき基本的行為が定められ「必ず実施させる行為」、「必ず見学させる行為」、「実施させることが望ましい行為」、「見学させることが望ましい行為」（表 1）が明記された。また 4 項目に関して、評価基準が明記された評価基準書（表 2）が定められ、行動目標を 5 段階で評価することが推奨されている。

また実施すべき行為に関しては、患者に対して実施し、個々の患者から口頭での個別同意を得て実施することとし、すべての検査に関して、資格を有しない学生が実施した検査等の情報をそのまま臨床へは提供はせず、必ず指導に当たる者が確認または再度実施した上で臨床に提供するとされている²⁾。

3. 臨地実習施設での変更

「臨地実習ガイドライン 2021」の改訂により、養成施設にて臨地実習前の技能修得到達度評価を行うことが必須とされた。これは実習に必要な基礎知識や技能、態度を習得しているかを確認・指導するものであり、臨地実習の質を高めるための取り組みである。

また、臨地実習施設として臨地実習指導者に関しても、豊富な実務経験があり、専門的な知識と

技術を持った指導者が選ばれることが求められているため、臨地実習施設として厚生労働省の定める基準を満たす臨地実習指導講習会を終了した者を必ず 1 名以上配置することが規定された。指導者は、学生に対して実践的な教育を提供するだけでなく、個人情報の取り扱いや患者心理の理解や患者コミュニケーションを理解させ、学生が正しく医療現場での実習を果たせるようにサポートしなければならない。

4. 生理学的検査での変更

前述したように「臨地実習ガイドライン 2021」の改訂により、参加型実習を進める観点から、必ず実施させる行為に標準 12 誘導心電図検査（以下心電図検査）と肺機能検査（スパイロメトリー）が加わった。今回はその 2 項目について詳しく述べる。

1) 同意取得について

心電図検査や肺機能検査を実施する際、実習生担当者は必ず口頭で患者から見学または検査実施の同意を得る必要がある。患者が同意を示した場合のみ見学や実習を実施する。書式による同意書を取得する施設や、同意取得後にカルテに記載する施設もあり、患者トラブルを防ぐために自施設にてどのように同意取得していくか施設で取り決

表 2 評価基準書（生理学的検査を抜粋）

1. 必ず実施させる行為：生理学的検査

一般目標	行 動 目 標	行動目標評価	一般目標評価
標準 12 誘導 心電図検査	患者の安全に配慮し検査室に誘導できる	A・B・C・D・E	A・B・C・D・E
	患者に心電図検査の一般的な目的を説明できる	A・B・C・D・E	
	患者に脱衣などの検査準備の指示ができる	A・B・C・D・E	
	電極を手早く正確に装着できる	A・B・C・D・E	
	診断に適した波形記録ができる	A・B・C・D・E	
	ペーストや電極の除去などが手際よく行える	A・B・C・D・E	
	患者へ着衣と検査後の指示ができる	A・B・C・D・E	
	検査中の容態急変に備えた観察・行動ができる	A・B・C・D・E	
	心電図検査を対象とする代表的疾患の概要と検査結果の特徴を説明できる	A・B・C・D・E	
	測定結果を報告書へ正確に記入・転送などができる	A・B・C・D・E	
	全ての手順をスムーズに行える	A・B・C・D・E	
肺機能検査 (スパイロメ リー)	患者の安全に配慮し検査室に誘導できる	A・B・C・D・E	A・B・C・D・E
	患者に肺機能検査の一般的な目的を説明できる	A・B・C・D・E	
	患者に検査中の注意点が説明できる	A・B・C・D・E	
	クリップなどの器具を手早く正確に装着できる	A・B・C・D・E	
	検査中の呼吸の指示がしっかりとできる	A・B・C・D・E	
	検査器具の除去などが手際よく行える	A・B・C・D・E	
	検査中の容態急変に備えた観察・行動ができる	A・B・C・D・E	
	患者へ検査後の指示ができる	A・B・C・D・E	
	測定結果を報告書へ正確に記入・転送などができる	A・B・C・D・E	

2. 必ず見学させる行為：生理学的検査

一般目標	行 動 目 標	行動目標評価	一般目標評価
ホルター心電図 検査のための 検査器具装着	ホルター心電図検査の一般的な目的を説明できる	A・B・C・D・E	A・B・C・D・E
	各種誘導法の特徴と電極位置を説明できる	A・B・C・D・E	
	検査中の一般的な注意事項が説明できる	A・B・C・D・E	
	電極装着中の容態急変に備えた観察・行動について説明できる	A・B・C・D・E	
肺機能検査 (スパイロメ リー除く)	各種肺機能検査の一般的な目的を説明できる	A・B・C・D・E	A・B・C・D・E
	検査中の一般的な注意事項が説明できる	A・B・C・D・E	
	検査中の呼吸の指示について説明できる	A・B・C・D・E	
	肺機能検査を対象とする代表的疾患の概要と検査結果の特徴を説明できる	A・B・C・D・E	
脳波検査	検査中の容態急変に備えた観察・行動について説明できる	A・B・C・D・E	A・B・C・D・E
	脳波検査の一般的な目的を説明できる	A・B・C・D・E	
	検査中の一般的な注意事項が説明できる	A・B・C・D・E	
	脳波検査を対象とする代表的疾患の概要と検査結果の特徴を説明できる	A・B・C・D・E	
負荷心電図 検査	検査中の容態急変に備えた観察・行動について説明できる	A・B・C・D・E	A・B・C・D・E
	負荷心電図検査の一般的な目的を説明できる	A・B・C・D・E	
	機械・器具などの正しい準備ができる	A・B・C・D・E	
	検査中の一般的な注意事項が説明できる	A・B・C・D・E	
超音波検査 (心臓)	検査中の医師との連携が説明できる	A・B・C・D・E	A・B・C・D・E
	検査中の容態急変に備えた観察・行動について説明できる	A・B・C・D・E	
	心臓超音波検査の一般的な目的を説明できる	A・B・C・D・E	
	検査中の体位変換と呼吸の指示が説明できる	A・B・C・D・E	
	超音波の基本的性質が説明できる	A・B・C・D・E	
	検査中の一般的な注意事項が説明できる	A・B・C・D・E	
	各種測定モードの特徴と検査対象臓器が説明できる	A・B・C・D・E	
	プローブの持ち方など器械取り扱いの注意点が説明できる	A・B・C・D・E	
超音波検査 (腹部)	心臓超音波検査を対象とする代表的疾患の概要と検査結果の特徴を説明できる	A・B・C・D・E	A・B・C・D・E
	検査中の容態急変に備えた観察・行動について説明できる	A・B・C・D・E	
	腹部超音波検査の一般的な目的を説明できる	A・B・C・D・E	
	検査中の体位変換と呼吸の指示が説明できる	A・B・C・D・E	A・B・C・D・E
	超音波の基本的性質が説明できる	A・B・C・D・E	

表2 評価基準書（生理学的検査を抜粋）（続き）

一般目標	行動目標	行動目標評価	一般目標評価
	検査中の一般的な注意事項が説明できる	A・B・C・D・E	
	各種測定モードの特徴と検査対象臓器が説明できる	A・B・C・D・E	
	プローブの持ち方など器械取り扱いの注意点が説明できる	A・B・C・D・E	
	腹部超音波検査を対象とする代表的疾患の概要と検査結果の特徴を説明できる	A・B・C・D・E	
	検査中の容態急変に備えた観察・行動について説明できる	A・B・C・D・E	
足関節上腕血圧比（ABI）検査	ABI 検査の一般的な目的を説明できる	A・B・C・D・E	A・B・C・D・E
	検査中の一般的な注意事項が説明できる	A・B・C・D・E	
	ABI 検査を対象とする代表的疾患の概要と検査結果の特徴を説明できる	A・B・C・D・E	
	検査中の容態急変に備えた観察・行動について説明できる	A・B・C・D・E	
	ABI 検査の禁忌を説明できる	A・B・C・D・E	

3. 実施させることが望ましい行為：生理学的検査

該当項目なし

4. 見学させることが望ましい行為：生理学的検査

一般目標	行動目標	行動目標評価	一般目標評価
運動誘発電位検査	運動誘発電位検査の一般的な目的を説明できる	A・B・C・D・E	A・B・C・D・E
	検査中の一般的な注意事項が説明できる	A・B・C・D・E	
体性感覚誘発電位検査	体性感覚誘発電位検査の一般的な目的を説明できる	A・B・C・D・E	A・B・C・D・E
	検査中の一般的な注意事項が説明できる	A・B・C・D・E	

〔評価基準〕

評価	評価点数	総合評価	実技評価
A	90 点以上	非常に優れている	他の学生に教えられる
B	80～89 点	優れている	すべて自分で行える
C	70～79 点	普通	ひと言ヒントがあれば自分で行える
D	60～69 点	努力を要す	模範を見せてもらえればその通りに出来る
E	59 点以下	かなりの努力を要する	全てを一緒にやってもらえれば出来る

臨地実習ガイドライン 2021 教育ガイドライン様式 8 より引用

める必要がある。厚生労働省より院内掲示のみの場合、必ずしも患者がそれを視認するとは限らず、同意の意思を確認することも困難であるため、口答または文書での同意の確認を得ることとし、同意後でも患者は撤回する権利がある旨も併せて説明することと公表されている³⁾。

以前から、見学や実習を快諾する患者がいる反面、患者の状態や検査内容によっては、同意を得ることが難しいケースも散見される。このため、ルーチン検査の中で実習を進める際には、患者選択が難しい場合があり、指導者の負担が大きくなるため、施設全体でのバックアップも必要不可欠である。

2) 標準 12 誘導心電図検査

実習生同士やスタッフを被験者とし、基本的な心電図の原理、心電図検査の電極装着方法や波形

判読を指導した後、実際の患者に対して見学、患者呼び込み、患者確認、検査説明、四肢電極装着、胸部電極装着といったそれぞれのステップごとに段階を経て実施している。それぞれのステップごとに実習指導者が評価基準書を参考に評価を行い、患者に施行できるか判断し進めている。

患者選択は、状態が悪い患者や、意思疎通がとれない患者は除いている場合が多く、実習生が女性の場合は、基本全例を対象にし、実習生が男性の場合は、男性のみを対象に見学、検査を実施している施設もある。

3) 肺機能検査（スパイロメトリー）

実習生やスタッフを被験者とし、肺機能検査の原理、声かけ、装置操作を実習した後、見学、患者呼び込み、患者確認、検査説明、装置操作、声かけといったそれぞれのステップごとに段階を経

て実施している。それぞれのステップごとに実習指導者が評価基準書を参考に評価を行い、患者に施行できるか判断し行っているが、実際の声かけは患者個々に理解度や説明内容も違うこともあり、臨機応変に対応することが求められる。また、必ずしも努力性肺活量の測定を含めた全ての検査を実施するのではなく、施設によって状況も様々なため可能な範囲（肺活量のみ等）で行うこととされている³⁾。

患者選択は、見学の際は心電図同様に患者の状態を見て選定しており、実施する場合は呼吸器疾患の指摘がある患者は除き、術前で呼吸器疾患の指摘がない場合や実習に好意的な患者を選定し実施している施設もある。

5. 生理学的検査における 臨地実習の重要性と課題

心電図や肺機能検査に限らず、生理学的検査では特に実際に目の前の患者に対して検査を実施し、検査結果を出すことが求められる。そのため、患者協力が必要不可欠であり、患者に対しての声かけや患者情報を踏まえて検査を行うことが重要となる。特に肺機能検査は、患者と協力して行う検査であるため、声かけや検査説明の理解度により検査時間や検査結果に差が生じる。検査回数が増えるにつれて患者負担も増え、正確で良好な波形を取得することが困難になる。また手術前で心身ともに不安定な状態の患者に対しては、声かけ、患者対応も含めて配慮が必要な検査である。その心理的負担を軽減しながら、検査を実施することが求められる。そのため患者に対する配慮と、どの患者を選択するかという判断が難しい場面もあり、慎重に判断していかなければならない。実際、肺機能検査は見学の患者同意が得られず断られるケースが心電図に比べて多く見受けられる。患者の

背景や状態に配慮し検査を進めることは、臨床検査技師としての基本的な姿勢であり、今後の指導においても、この点をしっかり踏まえる必要がある。

今回評価基準書が定められ、その記載に準じ実習を行っている施設が多いと思われる。しかし、その内容は細かく、基準の難易度が高いという意見もある。実際の学生に求められているレベルも高まってきているが、評価に苦慮する場合もある。養成施設、実習施設ともに協力し合いながら、学生を育成していくことも今後の課題と考える。

今後実習生には実技のみならず、患者により添い医療従事者としての倫理的な観点からもアプローチし指導を行う必要性を感じる。参加型実習は、座学では得られない実際の症例や検査結果を出すことの難しさを理解する良い機会になると考える。

医療のニーズの増大や多様化から臨床検査技師に求められる役割は拡大している。そのため検査室内だけでなく、チーム医療において臨床検査技師として他職種との連携やコミュニケーションがより一層重要となる。今回のガイドライン改訂に伴う参加型実習で、患者に触れ合う機会が増えることは、学内実習では学ぶことができない貴重な経験となる。臨地実習を通して、臨床での臨床検査技師としての医療への関わり方、正確な検査結果を出すことの重要性、また検査結果に対する責任を肌で感じ取り、臨床現場で活躍する人材が育成されることを期待する。

参考文献

- 1) 臨床検査技師学校養成所カリキュラム等改善検討会 報告書. 厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_10734.html
- 2) 日本臨床衛生検査技師会ほか：臨地実習ガイドライン 2021 https://www.jamt.or.jp/data/asset/docs/gudeline_ver3.pdf
- 3) 臨地実習関連FAQ-日本臨床衛生検査技師会 https://www.jamt.or.jp/asset/g/guidelinefor_faq.pdf

学術研修会記録

(2024年6月～2025年1月)

臨床化学検査研究班研修会

『測定に大事な酵素の役割について —酵素法—』

講 師：日本大学医学部附属板橋病院
臨床検査部
竹島 秀美 技師

日 時：2024年6月18日（火）
18：30～20：00

場 所：Web 開催
出席者：都臨技会員 151 名
計 151 名

要 旨：本号 152 頁に掲載
生涯教育点数：基礎-20 点

『正確なデータを提供するために～分析機器 トラブルシューティングを中心として』

講 師：NTT 東日本関東病院
岡村 邦彦 技師

日 時：2024年8月27日（火）
18：30～20：00

場 所：Web 開催
出席者：都臨技会員 96 名
計 96 名

生涯教育点数：基礎-20 点

『鉄動態とそのマーカーについて～フェリチ ンを中心に～』

講 師：PHC 株式会社
平野 佑樹 先生

日 時：2024年9月17日（火）
18：30～20：00

場 所：Web 開催
出席者：都臨技会員 133 名
計 133 名

要 旨：本号 155 頁に掲載
生涯教育点数：専門-20 点

『自己免疫性膵炎と IgG4 関連疾患』

講 師：東京通信病院
平野 賢二 先生

日 時：2024年10月25日（金）
18：30～20：00

場 所：Web 開催
出席者：都臨技会員 104 名
計 104 名
生涯教育点数：専門-20 点

『初級研修会』

講 師：東京都立墨東病院
生田 理紗 技師

日 時：2024年11月19日（火）
18：30～20：00

場 所：Web 開催
出席者：都臨技会員 89 名
計 89 名
生涯教育点数：基礎-20 点

『精度管理手法を理解して実践しよう～運用 事例を含め～』

講 師：東京慈恵会医科大学附属病院
宮本 博康 技師

日 時：2024年12月18日（水）
18：30～20：00

場 所：Web 開催
出席者：都臨技会員 125 名
計 125 名
生涯教育点数：専門-20 点

免疫血清検査研究班研修会

『免疫検査のデータ管理について —臨床化学検査との相違点をふまえて—』

講 師：東京慈恵会医科大学附属第三病院
阿部 正樹 技師

日 時：2024年9月13日（金）
18：30～20：00

場 所：WEB開催

出席者：会員 143名
計 143名

要 旨：本号158頁に掲載
生涯教育点数：基礎-20点

『梅毒抗体検査～その重要性和問題点』

講 師：札幌医科大学医学部感染制御・
臨床検査医学講座
高橋 聡 先生

日 時：2024年11月7日（木）
18：30～19：45

場 所：WEB開催

出席者：会員 159名
計 159名

要 旨：本号162頁に掲載
生涯教育点数：専門-20点

『免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障 害～検査技師として持っておきたい知識～』

講 師：東京大学大学院医学系研究科
内分泌病態学
楨田 紀子 先生

日 時：2025年1月29日（水）
18：30～20：00

場 所：WEB開催

出席者：会員 155名
賛助会員 13名
その他 1名
計 169名

要 旨：本号165頁に掲載
生涯教育点数：専門-20点

臨床化学検査研究班・免疫血清検査研究班 合同研修会

『検体解析—現象と解析方法について—生化学 自動分析装置における免疫血清反応編』

講 師：デンカ株式会社
小林 亘 先生

日 時：2024年10月9日（水）
18：30～19：30

場 所：WEB開催

出席者：会員 122名
賛助会員 5名
計 127名

要 旨：本号172頁に掲載
生涯教育点数：基礎-20点

一般検査研究班研修会

『尿沈渣に必要な泌尿器の構造と病理』

講 師：東京品川病院
山里 勝信 技師

日 時：2024年9月24日（火）
19：00～20：30

場 所：Zoom研究会（職場配信）

出席者：日・都臨技会員 174名
都臨技のみ会員 1名
他県会員 9名
計 184名

要 旨：本号175頁に掲載
生涯教育点数：専門-20点

『一般検査業務に必要な腎機能検査と腎バイ オマーカーの基礎知識』

講 師：慶應義塾大学病院
石澤 毅士 技師

日 時：2024年10月23日（水）
19：00～20：30

場 所：Zoom研究会（都臨技事務所配信）

出席者：日・都臨技会員 143名
都臨技のみ会員 1名
他県会員 8名
計 152名

要 旨：本号178頁に掲載
生涯教育点数：専門-20点

『正しい尿路感染症診断および治療へ導くための尿一般検査』

講 師：天理大学 医療学部 臨床検査学科
中村 彰宏 技師

日 時：2025年1月10日（金）
19：00～20：30

場 所：Zoom 研究会（自宅配信）

出席者：日・都臨技会員 125名
都臨技のみ会員 2名
他県会員 9名
非会員 3名
計 139名

要 旨：本号 181 に掲載
生涯教育点数：専門-20点

微生物検査研究班研修会

『初級研修会 微生物検査の基本（結果の解釈と報告）』

講 師：日本大学医学部附属板橋病院
谷道 由美子 技師

日 時：2024年8月16日（金）

場 所：Web 開催

出席者：都臨技会員 102名
賛助会員 3名
非会員 7名
計 112名

生涯教育点数：基礎-20点

『耐性菌を深掘する !!』

①AmpC

②ブドウ糖非発酵菌』

講 師：①日本医科大学付属病院
鷲尾 洋平 技師

②順天堂大学医学部附属順天堂医院

長南 正佳 技師

日 時：2024年9月20日（金）

場 所：Web 開催

出席者：都臨技会員 143名
賛助会員 7名
非会員 6名
計 156名

生涯教育点数：基礎-20点

『耐性菌を深掘する !!』

①抗酸菌（耐性結核）

②真 菌』

講 師：①国立病院機構東京医療センター
小林 昌弘 技師

②東京大学医学部附属病院

三澤 慶樹 技師

日 時：2024年10月18日（金）

場 所：Web 開催

出席者：都臨技会員 117名
賛助会員 7名
非会員 4名
計 128名

要 旨：本号 190 頁に掲載
生涯教育点数：基礎-20点

『原理からみる画像検査』

講 師：三井記念病院

龍野 桂太 技師

日 時：2024年11月15日（金）

場 所：Web 開催

出席者：都臨技会員 110名
賛助会員 5名
非会員 6名
計 121名

生涯教育点数：専門-20点

『微生物検査技師が知っておきたい抗微生物薬の基本知識～抗微生物薬を得意にする！ ゼロから学ぶ適正使用～』

講 師：東京大学医学部附属病院
山口 諒 技師

日 時：2025年2月21日（金）

場 所：Web 開催

出席者：都臨技会員 122名
学生会員 1名
賛助会員 5名
非会員 4名
計 132名

生涯教育点数：専門-20点

生理検査研究班研修会

『心電図の判読手順とディバイダーの使い方』

講 師：東京女子医科大学病院
市川 篤 技師
日 時：2024年10月10日（木）
19：00～20：30
場 所：Web形式
出席者：都臨技会員 215名
学生会員 2名
計 217名
要 旨：本号194に掲載
生涯教育点数：専門-20点

『Dr. 金田の腹部エコー 検査のコツ教えます！』

講 師：東京都済生会中央病院
金田 智 先生
日 時：2024年10月31日（木）
19：00～20：30
場 所：Web形式
出席者：都臨技会員 150名
その他 1名
計 151名
要 旨：本号199頁に掲載
生涯教育点数：専門-20点

『たかが発作時対応，されど発作時対応—検査技師が知っておいたほうが良いてんかん発作時対応—』

講 師：東北大学病院
浅黄 優 技師
日 時：2024年11月13日（水）
19：30～21：00
場 所：Web形式
出席者：都臨技会員 194名
その他 1名
計 195名
要 旨：本号202頁に掲載
生涯教育点数：専門-20点

『自信をもって医師に報告できますか？ ～心電図緊急所見を見逃さないために～』

講 師：札幌東徳洲会病院 救急センター
増井 伸高 先生
日 時：2024年11月14日（木）
19：00～20：30
場 所：Web形式
出席者：都臨技会員 307名
学生会員 1名
その他 1名
計 309名
要 旨：本号206頁に掲載
生涯教育点数：専門-20点

『徹底的に間質性肺疾患～検査技師が知って得する病態と治療の知識～』

講 師：東邦大学医療センター大森病院
呼吸器内科
坂本 晋 先生
日 時：2025年1月23日（木）
19：00～20：30
場 所：Web形式
出席者：都臨技会員 150名
その他 1名
計 151名
要 旨：本号210頁に掲載
生涯教育点数：専門-20点

病理細胞診検査研究班研修会

『適切な病理診断のためにできること—取扱い規約に基づいて—』

講 師：順天堂大学医学部人体病理病態学
佐伯 春美 先生
日 時：2024年7月11日（木）
場 所：Web開催
出席者：126名
計 126名
要 旨：本号215に掲載
生涯教育点数：専門-20点

『体腔液細胞診 update—原発巣推定で細胞診に求められていること—』

講 師：独立行政法人地域医療機能推進機構
埼玉メディカルセンター 病理診断科
鶴岡 慎悟 先生
日 時：2024年9月26日（木）
場 所：Web 開催
出席者：105名
計 105名
要 旨：本号 219 頁に掲載
生涯教育点数：専門-20 点

遺伝子・染色体検査研究班研修会

『基礎から学ぼう！分子生物学と遺伝学』

講 師：大東文化大学 スポーツ健康科学部・
健康科学科
藤田 和博 先生
日 時：2024年9月4日（水）
18：30～19：30
場 所：Zoom
出席者：都臨技会員 116名
都臨技のみ会員 1名
計 117名
要 旨：本号 223 頁に掲載
生涯教育点数：専門-20 点

『①基礎から学ぼう！核酸抽出編』

『②基礎から学ぼう！FISH 検査編』

講 師：①プロメガ株式会社
森 宏 先生
②虎の門病院 中央検査部
血液凝固検査科 染色体検査室
保戸塚 真人 技師
日 時：2024年11月6日（水）
18：30～19：30
場 所：Zoom
出席者：都臨技会員 102名
その他 2名
計 104名
要 旨：本号 230・236 頁に掲載
生涯教育点数：専門-20 点

『基礎から学ぼう！PCR 編』

講 師：ロシュダイアグノスティクス株式会社
宮原 由紀子 先生
日 時：2025年1月17日（金）
18：30～19：30
場 所：Zoom
出席者：都臨技会員 87名
賛助会員 2名
非会員 1名
計 90名
要 旨：本号 238 頁に掲載
生涯教育点数：専門-20 点

輸血検査研究班研修会

『輸血医療における HLA 検査』（PC-HLA 供給までのフロー）

講 師：日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液
センター 検査三課長
小林 洋紀 先生
日 時：2024年9月18日（水）
18：30～19：30
場 所：Web 開催
出席者：都臨技会員 126名
非会員 1名
計 127名
要 旨：本号 247 頁に掲載
生涯教育点数：専門-20 点

『輸血検査トラブルシューティング』

講 師：日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液
センター 検査一課
永沼 真一 技師
日 時：2024年11月20日（水）
18：30～19：45
場 所：Web 開催
出席者：都臨技会員 183名
計 183名
要 旨：本号 250 頁に掲載
生涯教育点数：専門-20 点

情報システム研究班研修会

『採血室の運営とシステム紹介』

講 師：国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院
三津谷 春希 技師
慶應義塾大学病院
村松 翔太 技師
日 時：2024年10月11日（金）
場 所：web
出席者：都臨技会員 58名
計 58名
要 旨：本号252・255頁に掲載
生涯教育点数：基礎-20点

公衆衛生検査研究班研修会

『医療接遇研修 ほっとできたらいいですね』

講 師：H.U. フロンティア株式会社
大場 千津子 先生
日 時：2024年9月27日（金）
18：45～20：00
場 所：WEB
出席者：都臨技会員 95名
計 95名
要 旨：本号259頁に掲載
生涯教育点数：基礎-20点

『内視鏡業務の実際について—病院規模による違いや専任・兼任について—』

講 師：東京品川病院
今村 倫敦 技師
日 時：2024年12月13日（金）
18：45～20：00
場 所：WEB
出席者：都臨技会員 77名
計 77名
要 旨：本号263頁に掲載
生涯教育点数：専門-20点

臨床化学検査研究班研修会一要旨

『測定に大事な酵素の役割について—酵素法—』

■開催日：2024年6月18日（火）

■講師：日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部
竹島 秀美

■生涯教育点数：基礎-20点

近年、臨床化学分析において酵素を用いた反応試薬が主流になっており、酵素活性測定・生体内酵素臨床的意義・酵素を反応原理にした酵素法試薬・酵素法のビットホールなどのトピックス等、酵素全般について広く説明を行った。

【血清中の酵素臨床的意義】

酵素：enzyme とは生体内外で起こる化学反応に対して触媒として機能する分子であり、生物が物質を変化させて利用するのに欠かせない物質である。

この血清中の酵素を臨床的意義の観点より分類する。

血清中の酵素

① 血清特異酵素 serum specific enzyme

血液中で特異な働きをすることが本来の機能である酵素
→ リボ蛋白リパーゼ、レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）、凝固線溶系酵素

② 分泌酵素 secreted enzyme

→ α-アミラーゼ、膵リパーゼ

③ 細胞内酵素 cellular enzyme

全身の臓器組織の細胞内に存在する酵素で、何らかの機序で血中に出てきたもの
→ 乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）、トランスアミナーゼ、クレアチンキナーゼ（CK）など多数。

また血清酵素の変動のメカニズムは

血清酵素の変動

- ① **逸脱**による上昇
トランスアミナーゼ、CK、LD、その他多くの細胞内酵素が、組織の病変に伴う細胞の膜変化、細胞壊死などで血中に逸脱する。
- ② **過剰生成**による上昇
ある組織で酵素の増産が行われる結果、血中レベルが上昇。
・小児期の盛んな造骨によるアルカリフォスファターゼ（ALP）の増産
・飲酒によるγ-グルタミルトランスフェラーゼ（γ-GT）
- ③ **減産**による低下
ある組織で産生している酵素がその組織の病変によって合成能力が低下し血中レベルが低下。
・慢性肝炎による、肝で産生しているCHE、LCATの低下
- ④ **排泄障害**
血清酵素には肝胆道系や尿路を通じて排泄されるものもある。
・胆道閉塞によるALPやγ-GTの上昇
・尿毒症でみられるα-AMYの上昇

となる。

また最近日本医療検査科学会より酵素の極端値・パニック値対応マニュアル Ver.2 が発刊されたため酵素項目について紹介する。

極端値・パニック値対応マニュアル Ver.2 日本医療検査科学会誌

酵素項目	基準範囲	パニック値	極端値	注意点
AST	13～30	低値：なし 高値：300以上		溶血により高値 PALP欠乏により低値（透析）
ALT	♂ 10～42 ♀ 7～23	低値：なし 高値：300以上		半減期はASTに比して長い PALP欠乏により低値（透析）
LD	124～222	低値：なし 高値：1000以上	低値：100以下 高値：1000以上	溶血により高値 冷蔵や-20℃では低下する
ALP	38～113	低値：なし 高値：1500以上	低値：38以下 高値：1500以上	高分子型は放置により低分子化して活性が高まる
AMY	44～132	低値：なし 高値：400以上	低値：20以下 高値：400以上	マクロアミラーゼ血症 術後高アミラーゼ血症
CK	♂ 59～248 ♀ 41～153	低値：なし 高値：5000以上	低値：なし 高値：1000以上	CK値と急性腎障害AKIの発症には関連があるとされている
ChE	♂ 240～486 ♀ 201～421	低値：20以下 高値：なし	低値：なし 高値：なし	有機リン系殺虫剤は現在多くが製造・使用を禁止されている

極異常値（極端値）：基準範囲を極端に逸脱する異常値。統計的には測定値の上下0.5～1.0%が該当する。

パニック値（panic value）：極端値のうち、生命が危ぶまれるほど危険な状態にあることを示す異常値

【酵素活性測定】

酵素活性測定においては、酵素活性が変化する要因において温度・pH・緩衝液種類・基質種類などが挙げられるためそれらを共通にし、1分間に1μmolの基質を変化させる酵素量を1国際単位と定義する。酵素におけるIFCC法とJSCC法の比較は以下の通りである。

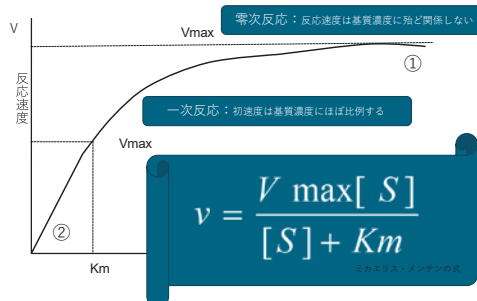
酵素検査の測定対象量（measurand）の比較

項目	JSCC法の測定対象量	IFCC法の測定対象量
AST	holo-ASTc	total-ASTc (PALP法)
ALT	holo-ALTc	total-ALTc (PALP法)
LD	LD1からLD5まで均等に反応 →アインザイム検査を考慮する	LDのH型優位に反応 →アインザイム検査を考慮しない
CK	MM, MB, BB型	MM, MB, BB型
ALP	アインザイム（肝・骨・胎盤・小腸） に均等に反応 →アインザイム検査を考慮する	肝・骨優位 →アインザイム検査を考慮しない
γ-GT	肝型：Glu-3-CA4-NA	肝型：Glu-3-CA4-NA
AMY	P, S型：Et-G7-PNP	P, S型：Et-G7-PNP

酵素活性を測定するには酵素反応速度曲線において、反応速度は基質濃度にほとんど関係しない零次反応を使用して基質変化量を求める。

また酵素反応を利用して目的物質を測定する酵素法においては、初速度は基質濃度にほぼ比例する一次反応を使用して Lambert-Beer の法則より、目的物質濃度を算出する。

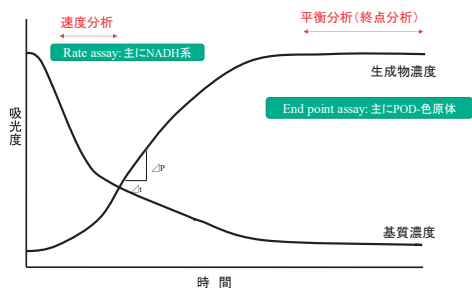
酵素反応速度曲線



【酵素法】

試薬に酵素を用いた酵素法での測定においては、反応の初速度の変化量より濃度を換算する速度分析法：rate assayと反応を終点まで行い終点の吸光度より濃度を換算する終点分析法：end point Assay とがある。

平衡分析法と速度分析法



【酵素反応に影響を与えた事例】

酵素を用いた測定や酵素活性測定において、3例ほどの実例を用いた紹介を行った。

i) EDTA 混入の影響

ALPはリン酸モノエステルを加水分解しアルカリ側に活性を示す酵素。酵素の活性中心に Zn^{2+} を有し、EDTA混入下では Zn^{2+} がキレートされたため活性が低下した。またALPの賦活剤として試薬に添加されている Mg^{2+} がEDTAでキレートされ酵素活性を阻害。

ii) 試薬の第一試薬と第二試薬の混入

ALPの第一試薬に調整ミスにより基質試薬を溶解してしまったことにより、第一試薬加温時に吸光度の上昇が認められ直線性エラーが多発した（コントロールの測定値はほぼ正常）。

反応エラーが起こった場合、反応タイムコースの確認を行う。タイムコースの波形より事象を推測できる場合がある。

iii) 試薬中の界面活性剤が測定に影響した例

ヘパリンリチウム採血管のLD測定において、試薬中の界面活性剤が浮遊血小板を破壊し、LDの高値異常を認めた。

【測定値に影響を与える薬剤】

酵素法試薬で測定値に影響を与える薬剤を紹介。

測定値に影響を与える薬剤

影響を与える薬剤	薬効	影響を受ける項目	測定法	影響
ヘパリン	抗凝固薬	TG、LDL-C（F式）	遊離グリセロール除去法	負、正誤差
デトドリン注射液	関節リウマチ	CRE	すべて	正誤差
ウリリナク	尿酸降下薬	UA	すべて	負誤差
ヘパリンG	抗凝固薬	ALB	BCE改良法	負誤差
グリセロール	脳圧降下剤	TG	酵素法	正誤差
トリアミン	急性循環不全改善薬	CRE・UA HDL-C・TGなど	過酸化水素-POD 定置系	負誤差
アミラーゼ	血糖降下薬	尿AMY	GalG2CNP法	負誤差
カルシウム	MRI造影剤	Ca	o-CPC法、MXB法	負誤差
パラリト・パルミチン酸（PAM）	有機溶剤中毒解毒剤	GLU	ヘキサミン法 ケルチン法	正、負誤差 負誤差
フェリタリン	鉄剤	Fe・UIBC		正誤差
SGLT2阻害薬	血糖降下薬	尿糖・ケトン体など	すべて	正誤差

本来の薬効とは全く異なる数値変化を起こしてしまう…ことに注意！

菅野光俊、川崎健治：尿酸値がゼロ？その原因は…、Medical Technology 40（6）：636-640、2012改定

酵素法で発色に過酸化水素・ペルオキシダーゼ法を用いている場合、酸化縮合反応のため還元作用のある薬剤が測定値に負誤差を与える。

また TG 測定で遊離グリセロール除去法の場合、

ヘパリンがグリセロールを遊離させるため第一反応で消去されてしまい負誤差を与える。

【まとめ】

都臨技精度管理調査での ALP 項目が C・D 評価の割合が他の酵素項目より多い傾向が認められる。

ALP 試薬は pH10 以上のアルカリ性試薬のため、長期間分析機に搭載していると大気中の炭酸ガスを吸収し pH が低下する傾向があるため、試薬を小分けして使う・蓋をするなどの処置が必要となる。正確なデータを提供するためには、試薬の測定原理・反応タイムコース・異常データとパニック値の鑑別のための病態の理解が必要になる。

『鉄動態とそのマーカーについて～フェリチンを中心に～』

■開催日：2024年9月17日（火）

■講 師：PHC 株式会社 診断薬事業部 学術部
平野 佑樹

■生涯教育点数：専門-20点

I. 鉄代謝関連マーカー

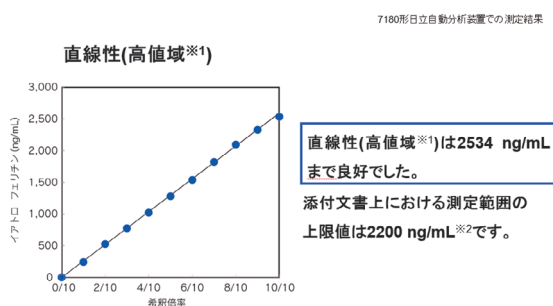
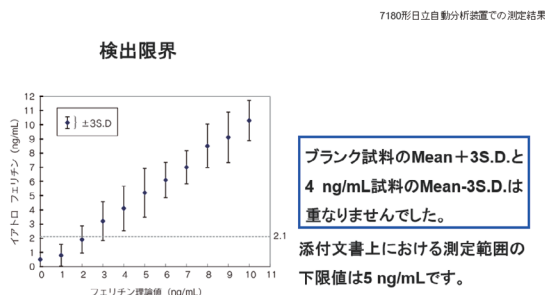
赤血球のヘモグロビンの構成元素である鉄は、血中ではトランスフェリン（Tf）に結合して存在しており血清鉄と呼ばれています。不飽和鉄結合能（UIBC）は血中の Tf がどの程度鉄と結合できるかを示す指標で、鉄と結合していない Tf を間接的に測定します。血清鉄と UIBC の和である総鉄結合能（TIBC）は血中 Tf の総量の指標で、鉄欠乏により高値を示します。フェリチンは鉄貯蔵を担う蛋白質であり、肝臓などに存在しています。老朽化したヘモグロビンは脾臓で破壊され、再利用される鉄は肝臓などのフェリチンに貯蔵されます。フェリチンの合成は鉄によって促進されるため、鉄欠乏の指標として重要視されています。鉄剤の適正使用による貧血治療指針改訂〔第3版〕では、鉄欠乏性貧血の診断基準として TIBC 高値（ $\geq 360 \mu\text{g/dL}$ ）と血清フェリチン低値（ $< 12 \text{ ng/mL}$ ）が用いられています。特に、血清フェリチンは鉄欠乏状態で早期に血中濃度が低下します。一方、血中フェリチン高値となる主な原因とし

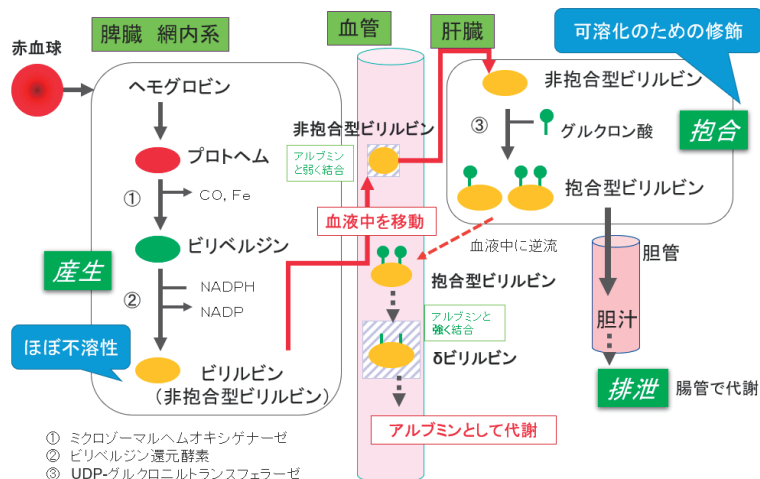
て体内の鉄過剰、炎症、組織障害があります。例えば、輸血後鉄過剰症の診療参照ガイド令和4年度改定版では、血清フェリチン 1000 ng/mL 以上が鉄キレート療法開始の判断基準として採用されています。イアトロ® フェリチンは、自動分析装置にて血清または血漿中のフェリチンを測定できます。新たに発売したキャリブレーターにより測定範囲下限値は 5 ng/mL のままで上限値を従来の 1000 ng/mL から 2200 ng/mL へ拡大でき（図1）、高値病態検体などでのレンジオーバーによる再測定率を低減しランニングコストの削減、T.A.T.の短縮に繋がります。

II. ビリルビン

赤血球中のヘモグロビンの分解産物であるビリルビンは黄色の色素で、黄疸で血中濃度が上昇します。脾臓でヘモグロビンが分解されると疎水性の非抱合型ビリルビンが生成され、アルブミンと弱く結合して血中を移動します。肝臓へ移動した非抱合型ビリルビンはグルクロン酸抱合を受けると親水性の抱合型ビリルビンとなり、胆汁成分として胆管から腸管へ排泄されます。しかし、胆管閉塞などでは抱合型ビリルビンが血中に逆流し、アルブミンと共有結合するとデルタ（ δ ）ビリルビンとなります。このように血中ビリルビンには複数の分子形態があります（図2）。

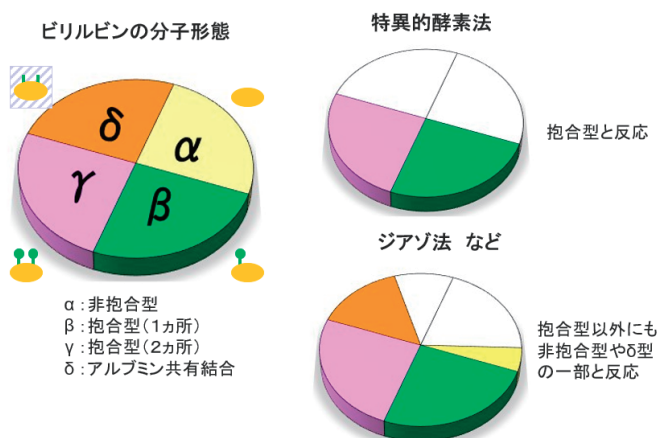
イアトロ LQ® T-BILII をはじめとする T-BIL 試





PHC 202311000138 © PHC Corporation 2023. 58

図2 ビリルビンの生成と代謝の主要経路



PHC 202311000138 © PHC Corporation 2023. 61

図3 測定法別にみた D-BIL 試薬の反応性の違い

薬は非抱合型、抱合型、 δ ビリルビンのすべてを測定対象とし、測定原理によるデータ差は少ないとされています。一方、D-BIL 試薬は抱合型ビリルビンを主な測定対象としていますが、測定原理により非抱合型と δ ビリルビンに対する反応性に違いがあるため試薬間差が課題となっています。

特異的酵素法であるイアトロ LQ[®] D-BIL (A) は試薬中のビリルビンオキシダーゼと検体中の抱合型ビリルビンと特異的に反応します (図3)。非抱合型ビリルビンへの反応性が低い利点は、新生

児黄疸などの非抱合型ビリルビン優位な病態と肝胆道系疾患などの抱合型ビリルビン優位な病態を明確に区別できることです。また、 δ ビリルビンへの反応性が低い利点は、肝胆道系疾患回復期の病態をより鋭敏に把握できることです。 δ ビリルビンは他のビリルビンと比べて血中半減期が約2週間と長く病態改善後も血中に残存することが知られています。

Ⅲ. 謝辞

本研修会で発表の機会をいただきました臨床化学検査研究班ならびに血液検査研究班のみなさまに感謝申し上げます。関連製品リーフレットをご希望の方は弊社診断薬事業部の営業担当者にお申し付けください。

参考文献：

日本臨牀社：広範囲 血液・尿化学検査 免疫学的検査 その数値をどう読むか [第 7 版].
鉄剤の適正使用による貧血治療指針改訂 [第 3 版].
輸血後鉄過剰症の診療参照ガイド令和 4 年度改定版.
大西宏明, ほか：臨床検査ガイド 2020 年改訂版.

免疫血清検査研究班研修会一要旨

『免疫検査のデータ管理について —臨床化学検査との相違点をふまえて—』

■開催日：2024年9月13日（金）

■講師：東京慈恵会医科大学附属第三病院 中央検査部
阿部 正樹

■生涯教育点数：基礎-20点

現在の検体検査は検体の集約化や合理化、さらに技術進歩もあり、ほとんどの施設で免疫検査と臨床化学検査が同一検査室で測定されている。また2018年の医療法改定や、ISO15189の要求事項においては精度管理の適切な実施が求められている。この適切な精度管理の実施に当たって、免疫検査には試薬や専用管理試料が高価であることに加え、管理限界が明確でないことや、試薬のLot間差など生化学検査とは異なる問題点がある。また、外部精度管理においても方法間変動が大きいことや配布試料の反応性などの問題がある。

今回は免疫検査のデータ管理というテーマで臨床化学検査と免疫検査の相違点の理解から始め、免疫検査の精度管理を行ううえでの注意点について解説したい。

I. 免疫検査は臨床化学検査に比べて測定値にバラツキが生じやすい

本現象は免疫検査が生物学的な抗原抗体反応によるところによる。抗原抗体反応の測定系には生物由来の免疫グロブリンが抗体として用いられており、近年はバイオテクノロジー技術の進歩により高力価の抗体を大量に作成することが可能となったことから、定量検査値の安定性は増している。しかし化学反応を利用した臨床化学定量検査と比較してその反応過程が一樣でないことや、そのため多点検量線を必要とすること、さらに試薬のLot間差が生じやすいことなどにより最終的な

定量値のバラツキとなって表れることがある。特に汎用機用試薬について比較してみると免疫検査用試薬は抗体の選定、ラテックスの選定、抗体結合方法の選定、ラテックス粒径の選択、増感剤の選択、非特異反応物質の抑制など試薬完成までの過程が多く、それ故に測定結果に影響を及ぼすファクターも多いと言える¹⁾。

II. 免疫検査では計測物質量が少ないことを理解する

専用機を用いた免疫検査では標識反応を利用した測定方法が主流となっている。これはその血中濃度が微量であるため、高感度な測定方法を必要とすることによる。具体的な例としてFT4とアルブミンは、同様の数値を示してもng/dLとg/dLと濃度単位が異なる。この単位の相違は 10^9 倍濃度が異なることを示しており、そのため反応の場に関わる外的要因による影響も受けやすく、機器や試薬の状態も結果に影響を及ぼしやすい。このように免疫検査では微量の物質を測定しているという認識が必要であり、バラツキの要因のひとつである。

III. 臨床化学検査に比べて測定法間差が大きい

免疫検査では測定対象物質ならびに試薬の多様性を理解する必要がある。測定物質については、CA19-9など多様な分子量分布をもつ物質の存在、HBs抗体のようにサブクラス別の抗体の存在などがあり、一方の試薬については、CA19-9試薬の抗体の相違、TP抗体試薬における使用抗原の反応性の相違、CEAにおける遺伝子ファミリーとの反応性の相違などがある。また、数値項目であるHBs抗原におけるカットオフ値設定の考え方などは標準偏差を用いておらず、臨床化学検査項

目とは異なっている。これらの要因により、各試薬における管理血清は指定外のものをを用いた場合のメーカーの保証はなされないことが多い。

IV. 免疫検査は標準化が難しい

免疫検査では測定値のキット間差が大きい項目が多い。これは試薬に用いられている抗体や抗原がキットごとに異なることや、反応の場となる反応緩衝液の pH が異なること、さらには定量検出の方法についても各測定機器独自の技術が用いられるなどの要因による。また、標準物質については、免疫検査でもホルモン検査を中心に多くの項目で認証標準物質が定められているものの、単純にその標準物質を用いて検量線を作成しても標準化は難しく、多くの項目でその試みがなされたが不調に終わっている。しかし近年、疾患の診断基準に基準の数値が盛り込まれることにより、学会主導で標準化の動きが進んだ項目があり、PSA は試薬ごとの抗体などの改良、RF は基準値設定と方法ごとのファクター補正、TSH はハーモナイゼーションといったように一部の項目で個々の対応により標準化がなされている。ただこの動きは一部の項目であり、腫瘍マーカーは日本医師会の精度管理調査でも方法間変動に 6.53～50.47% という幅があるのが現状である。特に糖鎖抗原である CA19-9 (36.01～50.47%) の標準化は永遠の課題ともいえるであろう。

V. 臨床化学にはない多様な非特異反応の存在

異好抗体や自己抗体、M 蛋白など検体固有の異常蛋白による非特異反応以外にも検査項目ごとの試薬の由来による非特異反応がある。特定のホルモン項目において、投与薬物の中間代謝産物との交差反応により偽高値を呈するケースや試薬構成成分と検体中成分の反応などである。また、感染症項目では偽陽性の発生頻度は高く、各項目で 0.2～1% 程度あるとされている。なお、汎用機測定では反応タイムコースの確認により非特異反応

【特徴】

- ・精度管理試料と患者試料が同じ反応を示さない
- ・試薬の Lot 間差がある
- ・試薬、管理試料ともに高価
- ・項目ごとの管理試料を用意すると業務が煩雑
- ・明確な精度管理許容幅がない
- ・市販管理試料の許容幅が広すぎる

図 1 免疫検査の精度管理

が確認できるケースが多く免疫検査項目でも同様である。一方、専用機を用いる免疫検査項目の非特異反応解析にはいくつかのステップを要するが今回はその詳細については他誌の記載を参考にさせていただきたい。

VI. 免疫検査の精度管理

免疫検査項目の精度管理においては一般的に図 1 に示す特徴がある。

1. 精度管理試料と患者試料が同じ反応を示さない

特に外部精度管理で問題となることが多い。試薬検討などで複数の試薬を比較する際、患者検体ではそれほど大きな機種間差を示さない場合でも外部精度管理試料などでは大きな機種間差となる現象である。これは外部精度管理試料が売血清に管理項目の成分を添加し濃度調整したものであるため、反応多様性のある項目においてはその添加成分の由来により通常患者血清とは異なる偏った反応性を示すことによるもので CEA や CA19-9 など問題となることがある。

2. 試薬の Lot 間差がある

前述の通り免疫検査では生物由来の免疫グロブリンが抗体として用いられているため、その力価に個体差が生じる場合があり、臨床化学検査試薬より試薬の Lot 切り替え時の Lot 間差が生じやす

【試薬】

- ・試薬調整不良
- ・管理試料調整不良
- ・試薬類の使用期限、機器架設後の使用期限逸脱
- ・試薬のLot間差

【装置】

- ・サンプリング不良
- ・攪拌、分注、検出機構などの動作不良

図 2 免疫検査の誤差要因

- ・反応の違いを理解(免疫検査は一様ではない)
- ・血中含有濃度が少ないことによるバラツキの違い
- ・専用管理血清と専用希釈液の使用
- ・反応特性によるキット間差の理解
- ・多様な非特異反応の存在

免疫検査における精度管理に関する具体的な指針がない中、日常では生化学検査同様の精度管理とデータチェックを免疫検査の特性を理解しながら実施することが必要。

図 4 臨床化学検査とは異なる免疫検査の注意事項

【分析装置の保守・管理】

- ・分析装置の本来の性能維持
- ・分析装置の特性

【試薬の管理】

- ・Lot、有効期限、添付文書の再確認
- ・キャリブレーション時の管理
- 実施理由、CAL値入替の有無、CAL時の精度管理
- ・使用時には室温に戻すなど定められた用法を守る
- ・溶解試料は規定量の溶解を守る

図 3 検査室における日頃の管理

い。近年は装置に複数 Lot の検量線を保持できる装置が多いことから、Lot 切り替え前に管理幅の確認を確実に行うことが望ましい。

3. 市販の管理試料の許容幅が広い・明確な精度管理許容幅がない

免疫検査の専用管理血清に記載の管理限界は広すぎることが多く、参考値±10～30%の設定が多い。このため、この管理幅は日常の精度管理には不適切であり、自施設での管理幅設定が必要となる。管理幅の設定は数値項目であることから、臨床化学検査同様に可能な限り複数日の反復測定を実施し、平均値と標準偏差を求め管理図により管理する。また、項目ごとの管理限界については、臨床化学項目では生理学的個体内変動を用いた

CV_Aがあり、5%を超える場合は5%が提唱されている。免疫検査項目は血漿蛋白以外にCV_Aが提唱されていないため、5%程度が妥当と考えられる²⁾。

4. 外部精度管理の実施にあたって

これは免疫検査、臨床化学検査の双方に共通の注意事項となる。外部精度管理は結果報告に時間を要することから、サーベイ実施時点の装置の状態を結果報告時に確認するのは難しい。そのためにも、サーベイ実施に際して校正データやコントロールの状態、試薬やキャリブレータの使用 Lot はすべて後から確認できる状態にすることが必要である。また、実際に評価が低かった場合には平均値からのずれの大きさの程度を確認し、サーベイ実施時の装置の精度管理との傾向を比較するとともに試薬メーカーにも該当 Lot に問題がないかを確認する。さらに同一分析装置での測定項目に同様の傾向が表れていないかを確認することにより、装置不良や試薬不良が確認できる。

5. 免疫検査の誤差要因と日頃の管理

免疫検査における精度管理の誤差要因と日頃の管理における注意事項を図 2、3 に示した。いずれも臨床化学検査のそれと同様であり、臨床検査分析装置を扱う基本である。

Ⅶ. まとめ

免疫検査のデータ管理をするにあたっての注意事項を図4に記載した。免疫検査には精度管理に関する具体的な指針がない中、臨床化学検査同様の精度管理とデータチェックを免疫検査の特性を理解しながら実施することが必要である。試薬、装置管理をおろそかにしない自施設に適した運用体制を構築する必要がある。

引用文献

- 1) 井本真由美：ラテックス凝集，免疫比濁法とのつき合い方．臨床検査，67：126-133，2023
- 2) 河口勝憲：質問 34 精度管理（管理血清など）の測定値に対する管理限界の決め方について教えてください。免疫検査なども同じ考え方でよいでしょうか？．日本臨床検査自動化学会会誌，43 (suppl.2)：88-89，2018

『梅毒抗体検査～その重要性和問題点』

■開催日：2024年11月7日（木）

■講師：札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査
医学講座
高橋 聡

■生涯教育点数：専門-20点

梅毒トレポネーマ (*Treponema pallidum* *subspecies pallidum*)

梅毒トレポネーマは、Phylum *Spirochaetae* (門), Class *Spirochaetes* (綱), Order *Spirochaetales* (目), Family *Spirochaetaceae* (科), Genus *Treponema* (属) に属する螺旋状細菌である¹⁾。梅毒トレポネーマは *Treponema pallidum* *subspecies pallidum* (以下, *T. pallidum*) であるが、いくつかの亜種が存在する。

特徴

梅毒トレポネーマは、宿主の外部では生残することができず、さらに、感染性をも失う。原因微生物に関する研究が遅々として進まない理由として、梅毒トレポネーマが人工培地での培養が困難であることが挙げられる。研究や検査のためにはウサギの精巣内で増殖させることになる。動物実験から得られている興味深い所見としては、梅毒トレポネーマをウサギの精巣、もしくは、皮膚に感染させた後、数分以内に血流から検出されること、同様に皮膚、骨、脾臓、リンパ節、脳脊髄液からも検出されるとの報告がある²⁾。実際、初期硬結や硬性下疳を呈する患者のCT画像では、鼠径部、腹部・骨盤部リンパ節腫脹や胸腔内の結節などの所見を認めることがあり、ヒトにおいても同様の現象が生じている可能性が推測される。

梅毒抗体検査

梅毒の診断は、外陰部や皮膚などの病変部からの梅毒トレポネーマを直接検出することが最も適切と考えられる。しかし、直接検出法である、暗視野顕微鏡による観察、直接蛍光抗体免疫染色法、

検体の polymerase chain reaction (PCR) 法を用いた検出については、方法が煩雑であり、陰性所見であっても梅毒を除外することができないなどの欠点から臨床現場での日常的な使用は困難である。PCR法を用いた検出については、国内外を問わず研究が進められているが、臨床での確立された検出法となるには、今しばらくの検討が必要である。硬性下疳の潰瘍底など湿潤病変からは検出が可能との報告があるが、初期硬結や皮膚病変からの検出は困難な場合が多く、検査の陰性結果を真の陰性と判断しづらい。また、前述したように梅毒トレポネーマは人工培地での増殖が困難であり、感染症診療の基本である感染症の原因となる病原微生物の同定ができないという厳しい状況にあるといえる。

梅毒トレポネーマを直接観察すること、もしくは、人工培地により増殖させることが難しいため、血液中の抗体価を測定することで、診断の主たる補助とすることとなる。梅毒診断のための梅毒抗体検査は、梅毒トレポネーマを抗原とする梅毒トレポネーマ抗体検査と、梅毒トレポネーマの感染により感染細胞から放出されるカルジオリピンを抗原とする非トレポネーマ脂質抗体検査の二種類がある³⁾。前者は、FTA-ABS (fluorescent treponemal antibody absorption test) 法、TPPA (*Treponema pallidum* particle agglutination test) 法、イムノクロマト法、TPLA (*Treponema pallidum* latex agglutination) 法などがあり、わが国では自動化機器を用いた自動化法としてラテックス凝集法を原理とする TPLA 法が普及している。従来は、梅毒抗体検査は、用手法による半定量値の報告であったが、現状では、自動化法が普及してきており、連続した数値による定量値により報告される。自動化法の利点としては、(検体数にもよるが) 低コスト、検査技師の検体曝露の危険性軽減、(適切な設定での) プロゾーン現象による偽陰性の防止が挙げられる。

梅毒血清反応の解釈 (表1) としては、梅毒トレポネーマを抗原とする梅毒トレポネーマ抗体検

表 1 梅毒抗体検査による診断（左；従来の解釈，右；臨床現場での現実的な解釈）

従来の 考え方	梅毒ト レポネ ーマ抗 体	非トレ ポネー マ脂質 抗体	診断	臨床現 場での 現実的 な考え 方	梅毒ト レポネ ーマ抗 体	非トレ ポネー マ脂質 抗体	診断
	陰性	陰性	非梅毒		陰性	陰性	1. 梅毒感染早期（再検を考慮） 2. 非梅毒
	陰性	陽性	生物学的 偽陽性		陰性	陽性	1. 梅毒感染早期（再検を考慮） 2. 生物学的偽陽性
	陽性	陽性	梅毒		陽性	陽性	1. 梅毒 2. 梅毒治癒後の抗体保有者
	陽性	陰性	梅毒治癒 後の抗体 保有者		陽性	陰性	1. 梅毒 2. 梅毒治癒後の抗体保有者

査は、感染している、もしくは、感染の既往があれば陽性となる。一度でも梅毒トレポネーマに感染すると梅毒トレポネーマ抗体は陽性のまま持続する。カルジオリピンを抗原とする非トレポネーマ脂質抗体検査法は、古典的には炭の小粒子を用いていた RPR（rapid plasma reagin）であり、こちらも現在はラテックス凝集法を原理とする自動化法で検査される。ただし、カルジオリピンを抗原とする抗体検査法なので、他の疾患、例えば、抗リン脂質抗体症候群など、でも同様の血清反応となることが知られており、生物学的偽陽性（biological false positive；BFP）と解釈される。つまり、梅毒トレポネーマを抗原とする抗体検査法が陰性で、カルジオリピンを抗原とする抗体検査

法が陽性であれば、BFPの可能性を考える（表 1）。妊娠により BFP となることがあるが、妊娠そのものよりも BFP を呈する他の疾患が関係している場合がある。ただし、重要なのは、現状のように梅毒の報告数が多い場合には、BFPの可能性を念頭に置きながらも、再検などで梅毒を完全に否定する必要はある。現状では、可能であれば、再検をして梅毒を否定することが必要であり、梅毒を診断できなかったという状況を招くのは極めて好ましくない。診断としては、この 2 種類の梅毒抗体検査が陽性であれば、梅毒、または、梅毒治療後の抗体保有者と判断される。ただし、カルジオリピンを抗原とする抗体検査法が、治療経過を反映するので、こちらで経過を診ていくことと

なる。梅毒トレポネーマを抗原とする抗体検査法が陽性で、カルジオリピンを抗原とする抗体検査法が陰性であれば、感染初期を除いて、梅毒は治癒していると判断して良い。

注意が必要なのは、感染早期には、抗体が産生されていない可能性があり、表 1 に示すような解釈を念頭に置く必要があり、繰り返すが、安易に梅毒を否定せず、積極的に再検すべきである。

治療後も梅毒抗体検査は必要

治療後の治癒判定は、用手法による半定量の検査では、カルジオリピンを抗原とする抗体検査法で治療前の 4 分の 1 まで低下し、その後も値の上昇を認めなければ治癒と判断するとされている³⁾。自動化法の場合には、治療前の最も高い抗体価の 2 分の 1 以下へ低下していて、その後も値の上昇を認めなければ治癒と判断するとされている³⁾。梅毒トレポネーマを抗原とする抗体検査では、治療により抗体価は低下する場合もあるが、低下しない場合もあり、特殊な場合を除いて、基

本的には治癒判定には用いない。治療により低下した後にも、1 年程度の十分な期間の定期検査を行い、再び上昇してこないかどうかを確認する必要がある。

終わりに

梅毒は、治癒可能な感染症であるが、妊娠期梅毒については、その診断時期により胎児への影響が生じ得る。成人の梅毒を制御することが妊娠期梅毒、そして、先天梅毒を発生させないために必要であると考えている。古典的な診断法ではあるが、梅毒抗体検査の積極的な実施が望まれている。

文献

- 1) 平山和宏：ヒトの腸内菌の分類に関する総論. 腸内細菌学雑誌, 30: 5-15, 2016
- 2) LaFond RE, Lukehart SA: Biological Basis for Syphilis. Clin Microbiol Rev, 19: 29-49, 2006
- 3) 日本性感染症学会：梅毒, 性感染症診断・治療ガイドライン 2020 (一部改訂), http://jssti.umin.jp/pdf/baidokukaikou_20230620.pdf

『免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障害～検査技師として持っておきたい知識～』

■開催日：2025年1月29日（水）

■講 師：東京大学大学院医学系研究科 内分泌病態学

槇田 紀子

■生涯教育点数：専門-20点

2025年1月29日
免疫血清検査研究班WEB研修会
於 東京都臨床検査技師会 会議室

免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障害 ～検査技師として持っておきたい知識

東京大学大学院医学系研究科
内分泌病態学
槇田 紀子

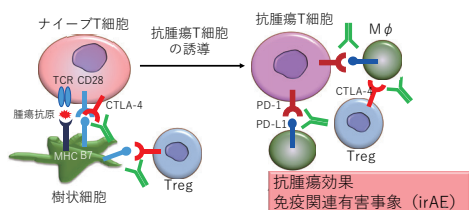
1

免疫チェックポイント阻害薬の作用機序

ブレーキ（CTLA-4、PD-L1、PD-1）を阻害

免疫誘導相（リンパ節）

エフェクター相（腫瘍組織）



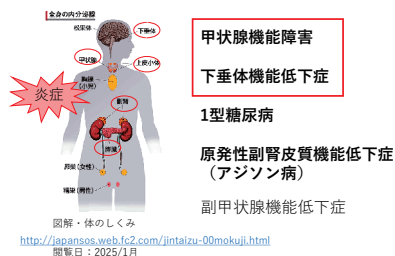
日本で承認されている免疫チェックポイント阻害薬

(2025年1月現在)

	日本
PD-1抗体	ニボルマブ 2014
	ペムブロリズマブ 2016
CTLA-4抗体	イビリムマブ 2015
	トレメリムマブ 2023
PD-L1抗体	アベルマブ 2017
	アテゾリズマブ 2018
	デュルバルマブ 2018

3

免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障害



図解・体のしくみ
<http://japansos.web.fc2.com/jintaizu-00mokuji.html>
閲覧日：2025/1月

4

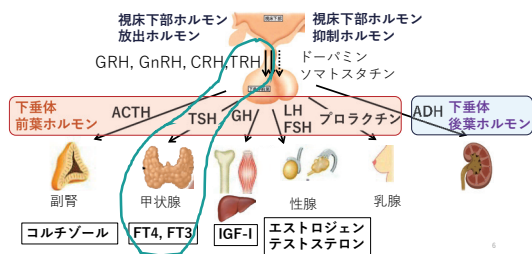
まず甲状腺機能障害について

甲状腺機能低下症

甲状腺中毒症

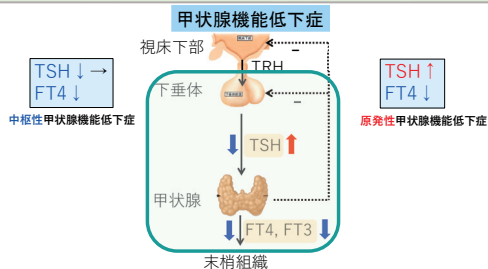
5

ホルモンの司令塔としての視床下部・下垂体

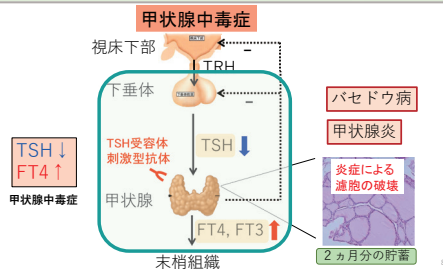


6

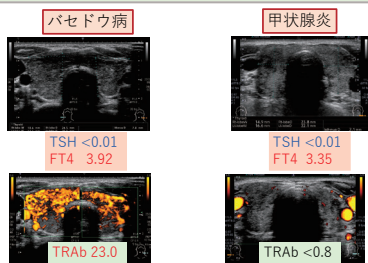
視床下部・下垂体・甲状腺軸



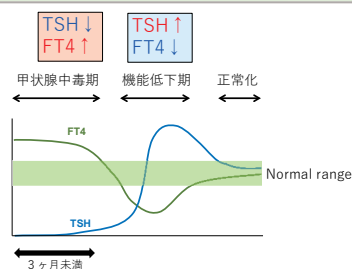
視床下部・下垂体・甲状腺軸



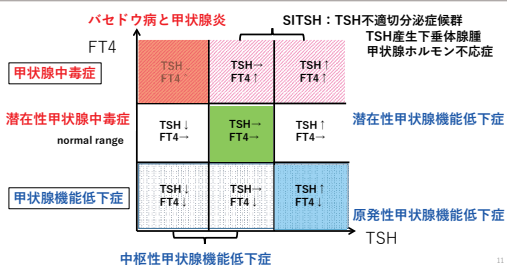
甲状腺炎とバセドウ病(自験例)



甲状腺炎の典型的な経過



甲状腺機能異常のパターン



ここから甲状腺irAEの話

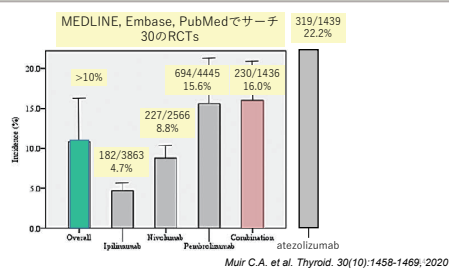
ICIによる下垂体機能低下症・甲状腺機能障害

ICIによる内分泌障害の頻度をメタ解析で検証
PubMedでサーチ、38のRCTs(n=7551)
log-odds random effects modelsを使用

	下垂体炎 (%)	甲状腺機能障害	
		低下症 (%)	中毒症 (%)
CTLA-4抗体 イビリムマブ	3.8	3.8	1.7
PD-1抗体 ニボルマブ ペムブロジマブ	1.1	7.0	3.2
PD-L1抗体 アベルマブ アテゾリズマブ デュルバルマブ		3.9	0.6
PD-1+CTLA4抗体	8.0	13.2	8.0

Barroso-Sousa R. et al. JAMA Oncol 4(2):173-182, 2018

ICIによる甲状腺irAEの頻度



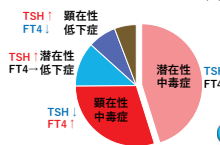
ICIによる甲状腺irAEの頻度

Real world evidenceは？

Nivolumab 33.5% (67/200) Yamauchi I. et al. PLoS ONE, 14(5): e0216954, 2019

悪性黒色腫に対するPD-(L)1/CTLA4 42% (518/1246)

Muir, C. A. et al. JECM, 10(9): 3704-3713, 2021



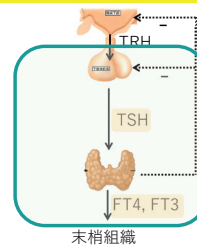
Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) (ver 5.0, 2017) によるgrading systemでは、TSHのみ低値は報告されない。

？ 甲状腺irAEをどうやって疑うか？

月1回甲状腺機能をモニター

視床下部・下垂体・甲状腺

月1回甲状腺機能をモニター



甲状腺機能低下症

TSH↑ FT4↓

原発性甲状腺機能低下症

TSH↓ FT4↓

中枢性甲状腺機能低下症

甲状腺中毒症

TSH↓ FT4↑

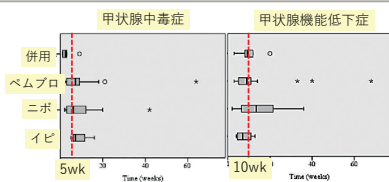
甲状腺中毒症

バセドウ病

甲状腺炎

発表者作成

ICIによる甲状腺irAEの発症時期



3～6週間で発症

4～6週間持続

甲状腺中毒症は、併用により早期に発現

Muir C.A. et al. Thyroid. 30(10):1458-1469, 2020

ICIsによる甲状腺機能障害のマネジメント

✓ 甲状腺irAEのリスクファクターは？ 橋本病、肥満症

サイログロブリン抗体、TPO抗体

✓ 治療は？ ベータ遮断薬→レボチロキシン

甲状腺中毒症は破壊性なので一過性(長くて3ヵ月)

β遮断薬で対応

機能低下に移行したらレボチロキシン補充

✓ 全生存率 (OS) との関連は？ 予後良好の指標

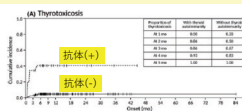
ICIが奏効する代理マーカーの可能性

18

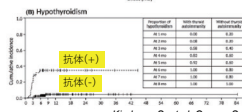
橋本病は顕在性甲状腺irAE発症のリスク

ニボルマブで加療した患者(単施設, n=168) 後ろ向き検討、ICI加療前の血清で自己抗体を測定

顕在性甲状腺中毒症

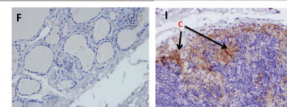


顕在性甲状腺機能低下症



Kimbara, S. et al. Cancer Sci 193:3583-3590, 2018

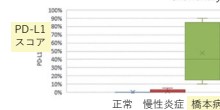
橋本病では甲状腺上皮細胞にPD-L1が誘導される



正常甲状腺(x200)

橋本病(x400)

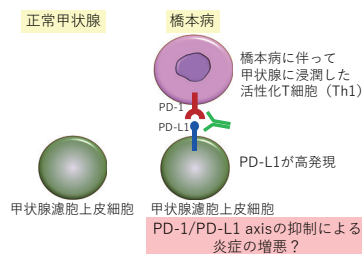
Chowdhury, S. et al. Oncotarget 7:32318-28, 2016



甲状腺上皮細胞(細胞質)にPD-L1が発現

Lubin D. et al. Endocr Pathol 29:317-323, 2018

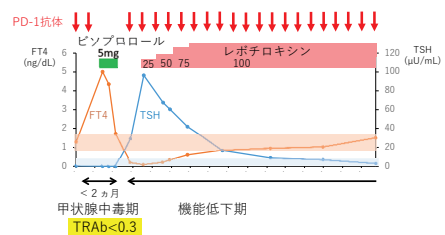
橋本病では甲状腺上皮細胞にPD-L1が誘導される



PD-1/PD-L1 axisの抑制による炎症の増悪？

21

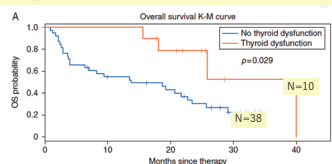
ペムブロリズマブによる甲状腺irAEの経過(自験例)



22

ペムブロリズマブによる甲状腺機能障害とOS

非肺小細胞がんに対するペムブロリズマブ治療の向きき検討Kaplan-Meier法で解析(n=48)

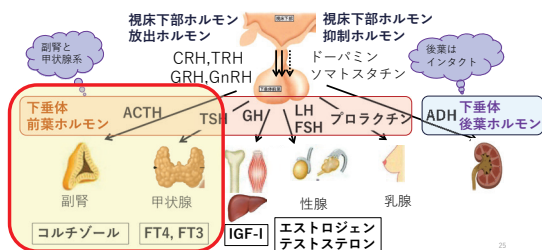


甲状腺機能障害をきたした群でOSが延長

Osorio JC. et al. Ann Oncol 28(3):583-589, 2017

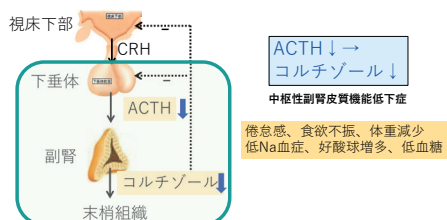
下垂体機能低下症とは
副腎皮質機能低下症とは

ICIによる下垂体irAE



25

視床下部・下垂体・副腎軸



26

ここから下垂体irAEの話

27

ICIによる下垂体機能低下症・甲状腺機能障害

ICIによる内分泌障害の頻度をメタ解析で検証
PubMedでサーチ、38のRCTs(n=7551)
log-odds random effects modelsを使用

	下垂体炎 (%)
CTLA-4抗体 イピリムマブ	3.8 24% (6/25)
PD-1抗体 ニボルマブ ペンブロリズマブ	1.1 6% (10/167)
PD-L1抗体 アベルマブ アテゾリズマブ デュルバルマブ	
PD-1+CTLA4抗体	8.0 29% (7/24)

Kobayashi T. et al. J Immunotherapy Cancer 8:e000779, 2020

Manaka K. et al. Sci Rep. 11(1):11617, 2021

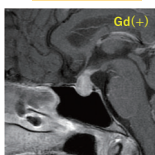
Barroso-Sousa R. et al. JAMA Oncol 4(2):173-182, 2018

下垂体irAEには2種類ある(自験例)

下垂体炎パターン

1人/900万人

CTLA-4抗体で多い

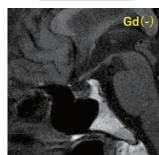


下垂体腫大
ACTH + 他の下垂体ホルモンも低下

ACTH単独欠損パターン

4~7人/10万人(日本人に多い)

PD-1抗体で多い



下垂体正常に見える
ACTHのみ低下

29

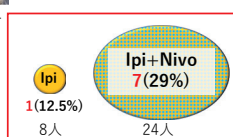
ICIによる下垂体irAEs: 東大病院における後ろ向き解析



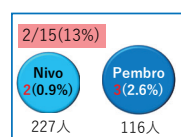
Manaka K.

東大病院 (n=373)
2014/4/1~2020/6/1

下垂体irAE
13人(3.5%)



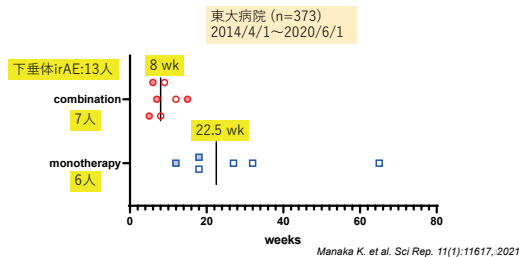
下垂体炎パターン



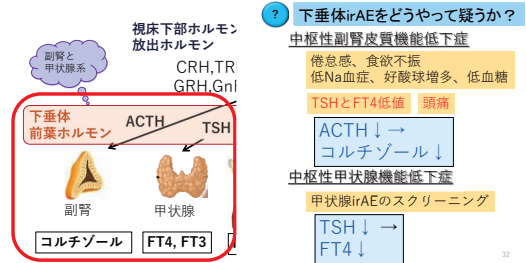
ACTH単独欠損パターン

Manaka K. et al. Sci Rep. 11(1):11617, 2021 を参考に発表者作成

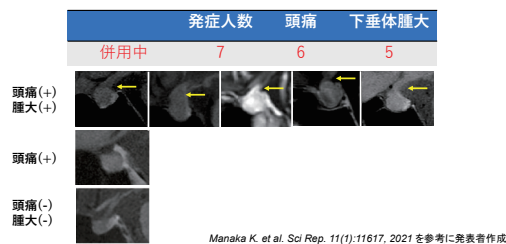
ICIによる下垂体irAEs: 東大病院における後ろ向き解析



ICIによる下垂体irAE



下垂体irAEと頭痛



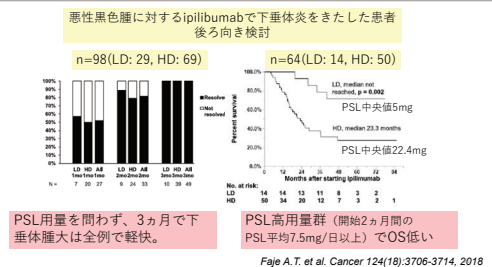
下垂体irAEによる中枢性副腎不全の診断



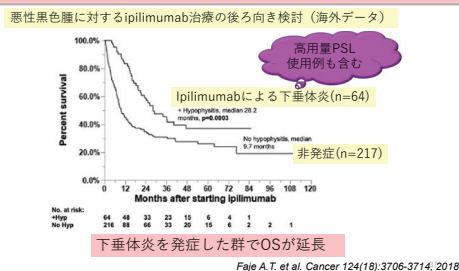
ICIsによる下垂体炎・下垂体機能低下症のマネジメント

- ✓ 下垂体irAEのリスクファクターは? **Not yet**
- ✓ 下垂体炎に対するPSLの適応は? **No**
高用量のPSLは全生存率を低くする可能性
Faje A. T. et al. Cancer 124(18):3706-3714, 2018
PSL使用しても下垂体機能回復の頻度は不変。
Min L. et al. Clin Cancer Res 21(4):749-755, 2015
- ✓ ICIsを中止すべき? **No**
ICIsを中止しても下垂体炎の経過は不変。
Min L. et al. Clin Cancer Res 21(4):749-755, 2015
- ✓ 治療は? **補充のみ**
Sick dayに留意
- ✓ 全生存率(OS)との関連は? **予後良好の指標**
ICIが奏効する代理マーカーの可能性

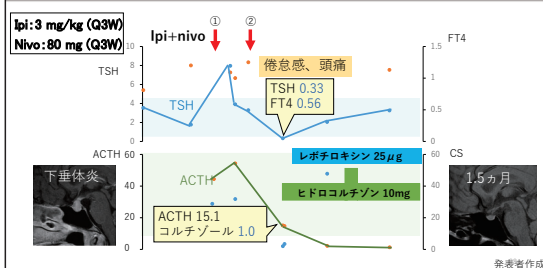
下垂体炎に対する高容量PSLはOSを下げる可能性



イピリムマブによる下垂体炎とOS



悪性黒色腫に対するICI併用で発症した下垂体irAE (自験例)



副腎不全の治療

生理量：ヒドロコルチゾン15mg

10mg 5mg 20 20 20 20 10

ストレスに応じてヒドロコルチゾンを増量

血中コルチゾール値

発熱

39

副腎不全カード

_____ 氏名 _____ 年齢 _____ 性別 _____ 病歴 _____ 主治科の医 _____	私は下記の疾患です。 ☐ 下垂体機能低下症 ☐ アジソン病 ☐ 先天性副腎皮質增生症 ☐ クッシング病・副腎腫瘍（下垂体、副腎） ☐ その他（ ） 薬の服用の有無 薬品名（ ） 1日（ ）mg 朝（ ）時夜（ ）時 ショ糖剤は毎日（ ）g 摂取するよう書かれているが、 糖尿病の検査値が不安い場合は、血糖測定を勧められています。
緊急時のお問い合わせ先 私は副腎皮質機能低下症のため、 ステロイドの補充治療中です。 もし私が倒れかけ、ぐったりしている時は、 医師病院で緊急処置が必要となります。 救急車（119）を呼んで下さい。 ※緊急に注意	

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
 関節下垂体機能障害に関する調査研究班（有馬寛次氏）作成（2022年）
<https://kannoukasual.jp/card/index.html>

ICIによる1型糖尿病

ICIによる1型糖尿病

ICIによる内分泌障害の頻度をメタ解析で検証
PubMedでサーチ、38のRCTs(n=7551)
log-odds random effects modelsを使用

1型糖尿病	
All grade	0.2%
G3以上	0.1%

1例を除いて全例PD-1抗体

Barroso-Sousa R. et al. JAMA Oncol 4(2):173-182, 2018

42

ICIIによる1型糖尿病

97%がPD-1/PD-L1抗体で発症
膵β細胞の破壊によるインスリン枯渇
GAD抗体など自己抗体陽性は40-50% (1型DMでは>90%で陽性)
38-71%がHbA1c軽度上昇、ケトアシドーシスで発症
1/3でアミラーゼ↑、リパーゼ↑

⑦ ICIIによる糖尿病をどうやって疑うか？

随時血糖のモニターが大切
多飲、多尿、倦怠感に加えて腹痛、嘔気

Wright, J. J. et al. Nat Rev Endocrinol 17(7):389-399, 2021

悪性黒色腫に対するICI併用で発症した劇症1型DM(自験例)

下垂体irAE

劇症1型糖尿病

ICI併用3クール後に倦怠感、食欲不振出現
随時血糖 394 mg/dL、尿ケトン4+、pH 7.084、HCO₃⁻ 11.1
血中ケトン体 7962 μmol/L
HbA1c 6.7%、グリオアルブミン 22.0%
インスリン 2 μU/mL、C-ペプチド<0.2 ng/mL
アミラーゼ 67 U/L、リパーゼ 59 U/L、GAD抗体<5.0 U/mL

Ipi: 3 mg/kg (Q3W)
Nivo: 80 mg (Q3W)

多発手指滑膜炎

*** Nivo 240 mg (Q2W) Nivo 480 mg (Q4W)

2019 2020 2021 2022 2023 2024

CR

ICIは中止しない

44

原発性副腎皮質機能低下症
(アジソン病)

副腎irAE

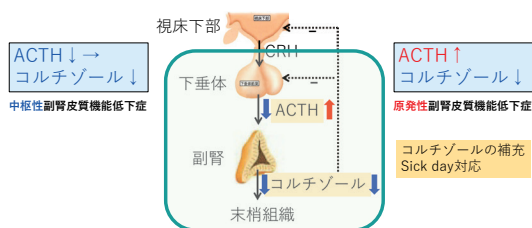
ICIによる内分泌障害の頻度をメタ解析で検証
PubMedでサーチ、38のRCTs(n=7551)
log-odds random effects modelsを使用

原発性副腎不全	
All grade	0.7%
G3以上	0.2%
併用で4.2%	

Barroso-Sousa R. et al. JAMA Oncol 4(2):173-182, 2018

45

視床下部・下垂体・副腎軸



47

免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障害の診療ガイドライン



—日本内分泌学会臨床重要課題—
免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障害の診療ガイドライン

ワーキンググループ 委員長
名古屋大学大学院医学系研究科内分泌・代謝・糖尿病学 教授 佐々木 孝 (委員長)
京都府立医科大学大学院医学部 内分泌代謝科 教授 高橋 孝 (副委員長)
大阪医科大学内科学 教授 中川 弘久
大阪大学大学院医学系研究科内科学・代謝・糖尿病学 准教授 高橋 孝 (副委員長)
大阪大学大学院医学系研究科内科学・代謝・糖尿病学 准教授 高橋 孝 (副委員長)
和歌山県立医科大学大学院医学部 内分泌代謝科 講師 高橋 孝 (副委員長)
東京大学医学部附属病院 内分泌科 講師 高橋 孝 (副委員長)
名古屋大学医学部附属病院 内分泌科 講師 高橋 孝 (副委員長)

ワーキンググループ
委員長：有馬 寛
副委員長：赤木 尚史
日本内分泌学会HP

http://www.j-endo.jp/modules/news/index.php?content_id=22

48

Take home messages

◆甲状腺irAEの診断と治療

月1回甲状腺機能 (TSH, FT4, FT3) のモニター

潜在的機能異常は、TSHのみ↑↓

甲状腺中毒症の原因は甲状腺炎 (パセドウ病はごくまれ)



甲状腺中毒症 原発性甲状腺機能低下症

中毒症：β遮断薬
低下症：レボチロキシン補充

49

Take home messages

◆下垂体irAEの診断と治療

倦怠感、食欲不振、体重減少、

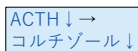
低Na血症、好酸球増多、低血糖

頭痛、TSHとFT4低値

疑ったらACTH、コルチゾール測定



中枢性甲状腺機能低下症



中枢性副腎皮質機能低下症

早朝コルチゾール低値 ($\leq 4 \mu\text{g/dL}$)
ストレス時にコルチゾール基準範囲

水溶性ハイドロコチゾン®100mg div
コートリル® (10) 1錠1x朝
Sick day対応

50

臨床化学検査研究班研修会・免疫血清検査研究班研修会 合同研修会一要旨

『検体解析—現象と解析方法について—生化学自動分析装置における免疫血清反応編』

■開催日：2024年10月9日（水）

■講 師：デンカ株式会社 臨床試薬部
小林 亘

■生涯教育点数：基礎-20点

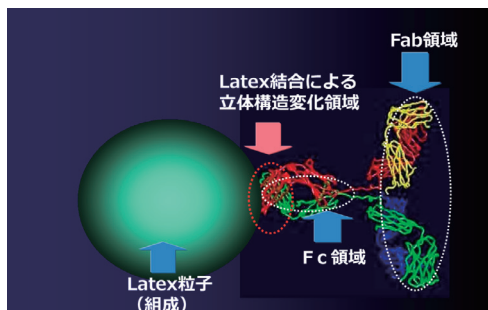
非特異反応とは

免疫学的検査において目的の反応が特異的であると別の反応は非特異的ということになり非特異反応と呼ばれます。真値よりも測定値が上昇する場合と低下する場合があります、その影響は様々です。自動分析法における全ての非特異反応を回避することは困難であることから日常の検査業務において非特異反応のリスクがあることを認識しておく必要があります。非特異反応の原因となる抗体には、結合IgG（抗体）のFc領域を認識する自然抗体、結合IgG（抗体）のF（ab）'2領域を認識する自然抗体、IgG結合部分の構造変化を認識する自然抗体、ラテックス粒子構造を認識する自然抗体などがあります。

非特異反応回避技術

非特異反応回避技術の一例をお示しします。試薬メーカーは、これらの一部または全てを組み合わせた総合的な対応を行っています。

- ・Fc領域への対応：結合IgG（抗体）のFc領域を認識する自然抗体への対応
→酸による化学的処理。
- ・Fab領域への対応：結合IgG（抗体）のF（ab）'2領域を認識する自然抗体への対応
→R1に非特異対策として正常ウサギIgGを添加。
- ・立体構造変化領域への対応：IgG結合部分の構造変化を認識する自然抗体への対応



“Y”字の下半分の縦棒部分にあたる場所がFc領域 (Fragment, crystallizable)

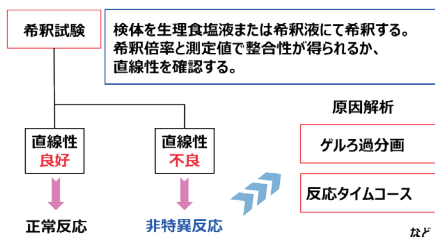
“Y”字の上半分の“V”字の部分がFab領域 (Fragment, antigen binding)

非特異反応因子の結合IgG(抗体)認識部位

非特異反応～解析の流れ～

免疫血清項目

解析の流れ

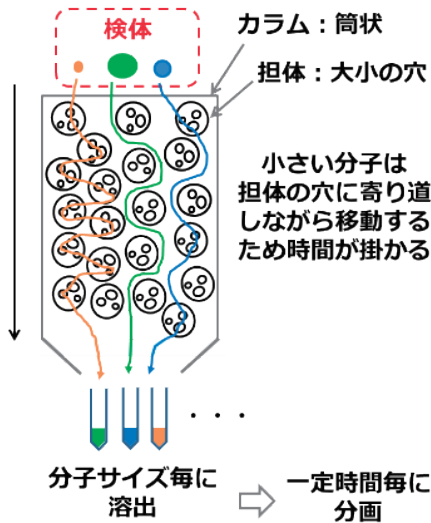


→ R2 に抗 IgM 抗体を添加（非特異因子である IgM 型自然抗体を抗 IgM 抗体でブロック）。

・ラテックス粒子への対応：ラテックス粒子構造を認識する自然抗体への対応

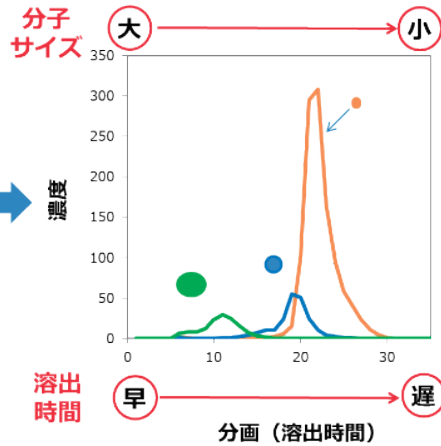
→ラテックス表面のコーティング（牛アルブミンを使用してのコーティング）。

ゲルろ過カラムの構造

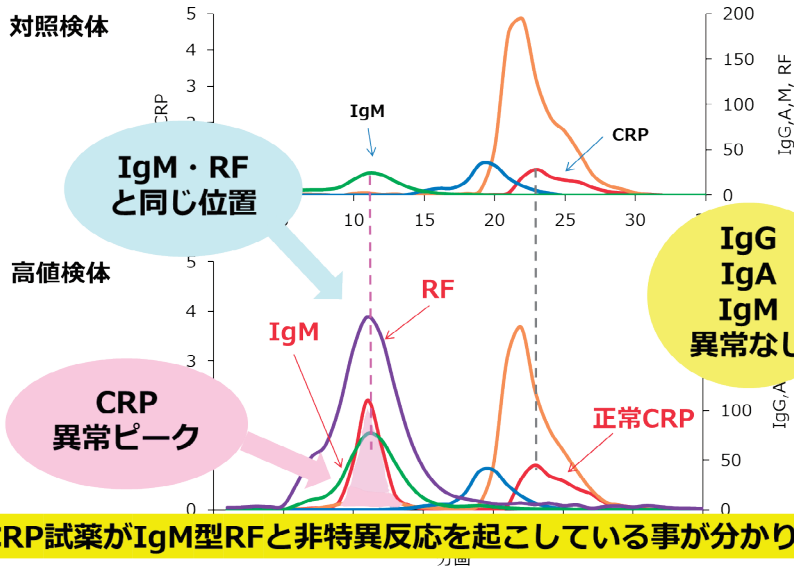


各分画を測定すると・・・

分子量によって
溶出時間が異なるため、
項目ごとの反応パターンが解析可能



対照検体



CRP試薬がIgM型RFと非特異反応を起こしている事が分かります。

非特異反応が起こる検体の特徴

これまで弊社で解析した非特異反応が起きた検体の特徴は下記のとおりです。

まとめ

正しい測定値が得られないと正確な診断が出来ず、臨床診断に影響を及ぼし不適切な処置、不必要な処置に繋がります。今回の研修で試薬の特性や解析の流れを理解し、非特異反応が疑われる場合は、個々の検体に対して十分な結果解析を行う

RFの影響

- ・ RF高値
- ・ IgG・IgA・IgMのいずれかが高値
- ・ RF・IgG・IgA・IgMは直線性良好、ゲルろ過の分画パターンも異常なし

(検体+試薬成分)で生じる濁り

- ・ IgG・IgA・IgMはいずれかが高値
- ・ IgG・IgA・IgMは直線性不良、ゲルろ過分画パターンが異常
- ・ M蛋白、クリオグロブリン

ことで、臨床支援に繋げて頂ければ幸いです。

以 上

検体解析

① 希釈試験

直線性 ○ or ×

② 反応タイムコースを確認

反応が 正常 or 異常



何が、どの様に異常なのか
把握することが大事

原因特定

ゲルろ過分析

測定値

- ・直線性が良好な部分から算出する
- ・直線性が不良で測定値を求める事が出来ない場合
ゲルろ過分析
免疫グロブリンの吸収試験
などで測定値が求められる場合がある。

一般検査研究班研修会一要旨

『尿沈渣に必要な腎泌尿器の構造と病理』

■開催日：2024年9月24日（火）

■講 師：東京品川病院 臨床検査科 病理
山里 勝信

■生涯教育点数：専門-20点

I. はじめに

尿沈渣では上皮細胞、白血球や赤血球などの血球成分、円柱、結晶など様々な成分が見られる。検査を行う上では、これらの成分を同定ながら、観察していく必要がある。沈渣にみられる上皮細胞は、主に泌尿器領域の臓器内腔を覆う粘膜から剥離してきた細胞で、個々の成分の特徴を把握するのは当然のことであるが、その細胞が剥離する前の状態やその臓器の機能や構造を知ることが、尿沈渣をはじめとする検査の意義を理解する上で重要である。

今回の研修会では、泌尿器系臓器の基本的な構造と機能、主だった疾患や細胞像について述べていく。

II. 腎臓

腎臓は老廃物の処理（尿の生成）、電解質の調整、エリスロポエチン分泌やレニンの分泌による血圧調整などに関与する臓器で、左右1対あるソラマメ状の実質臓器である。尿のもととなる血液は、大動脈から左右の腎動脈が分岐して腎臓へと送られる。さらに腎動脈は区域動脈、弓状動脈、小葉間動脈を経て、輸入細動脈として糸球体内へ入り込む。腎の最小単位であるネフロンはボーマン嚢、糸球体、近位尿細管、ヘンレの係蹄、遠位尿細管、結合管、集合管で構成され、輸入細動脈から流入してきた血液をろ過および再吸収を行って尿を生成する。

1. 原尿のろ過：糸球体では毛細血管の内皮細胞、血管基底膜、血管周囲を覆う足細胞の3層構造による物理的な障壁機構（サイズバリア）と血管内皮や足細胞を覆うGlycocalyxによる荷電での障壁機構（チャージバリア）、糸球体の血管内圧により血液をろ過する。

腎炎などではこれらの機構が変化するため機能の低下などが現れる。その場合、腎炎の重症度の把握や分類を行うために腎生検が施行され、病理検査ではPAS染色、PAM染色をはじめとする特殊染色、蛍光抗体法、電子顕微鏡検査などが行われる。

2. 再吸収：糸球体で生成された原尿は、次に近位尿細管、ヘンレの係蹄、遠位尿細管、結合管、集合管を通過する際に9割近くもの原尿が再吸収され、電解質の調節なども行われる。こうして生成された尿は腎乳頭から腎盂、尿管を経て膀胱へと送られる。尿細管を覆う上皮は、単層立方上皮であるが、近位尿細管上皮はとくにミトコンドリアが発達しているため、光学顕微鏡像では細胞質は顆粒状に見える。また、内腔面には電子顕微鏡で観察できる微絨毛があり、これにより表面積が大きくなっているため再吸収を効率よく行うことができる。

III. 尿管・膀胱・尿道

腎盂、尿管、膀胱、尿道の一部までの内腔は尿路上皮細胞で覆われる。

尿管は外膜、筋層、粘膜（尿路上皮）で構成され、蠕動運動により尿を膀胱側へと送る働きを持つ。

膀胱は尿を貯留するため、平滑筋層が厚く発達している。収縮可能な袋状臓器で尿管は背面から膀胱内に斜めに開口し、左右の尿管口となる。貯

留された尿は、尿道口から尿道を介して外界へと尿を排泄する。

尿道内腔を覆う上皮細胞は尿路上皮細胞，多列円柱上皮細胞，扁平上皮細胞へと上皮が変化する。

IV. 腫瘍

腫瘍の分類は主に上皮性と非上皮性のものに分けられ，それぞれ良性と悪性に分類される。今回は，泌尿器系臓器の上皮性腫瘍について述べていく。

上皮の基本的な構造としては粘膜（上皮）の直下には基底膜があり，その下は結合組織や血管，リンパ管，神経などで構成されている。早期の癌腫は上皮から発生し，基底膜上に留まっている状態であるが，浸潤癌の場合は基底膜を破り間質内へ浸潤するため，血管やリンパ管への浸潤も見られるようになる。その場合，当然予後に影響してくるようになる。

腎盂，尿管，膀胱，尿道の一部では尿路上皮癌が9割以上と最も多く，時間的，空間的に多発傾向や，再発を繰り返すのが特徴である。好発年齢は60代以降に増加傾向がみられる。尿路上皮癌はlow gradeの場合はN/C比が高く，クロマチン増量や一部に核型不整などを伴う小型細胞が孤立散在性や比較的結合の強い集塊としてみられ，high gradeのものや上皮内癌の場合は細胞同士の結合が緩く，核腫大や核軽不整，クロマチン増量などの強い細胞異型を伴う細胞が出現する。

細胞の異型度（悪性度）と癌の深達度は予後との関連性が強く，治療方針決定の上で重要である。

そのほかに扁平上皮癌や腺癌なども発生するため，それぞれの細胞像を認識しておく必要がある。また，その場合は泌尿器系臓器に隣接する大腸や前立腺，子宮・膣などの腫瘍が波及した場合も考えられるため，注意が必要である。

主な異型細胞の特徴と良性および異型細胞の出現パターンを示す。

これらについて研修会では，各症例を解説していく。

V. 泌尿器細胞診報告様式

従来，尿細胞診の報告は報告様式に統一性がなかったが，2015年に日本臨床細胞診学会から「泌尿器細胞診報告様式2015」が提唱され，2016年に国際細胞学会およびアメリカ細胞学会から「The Paris System (TPS)」が発刊され，「腎盂・尿管・膀胱癌取り扱い規約」では国際的な報告様式であるTPSが基本採用された。

このTPSは低異型度尿路上皮腫瘍（Low-grade urothelial neoplasia : LGUN）の検出感度は10～43.6%であるのに対し，高異型度尿路上皮癌（High-grade urothelial carcinoma : HGUC）は50～85%であり，HGUCの検出に優れた方法である。

報告様式は今後，標準化に向けて移行していくものと思われる。この報告様式は検体の適否を含む診断カテゴリー，コメントから構成されている。

報告様式は今後，標準化に向けて移行していくものと思われる。結果が正しく評価できていたか追跡する場合にはこのような知識も必要である。詳細に関しては成書を参照のこと。

VI. おわりに

冒頭で述べたとおり検査に関連する基本的な臓器の構造と機能を知ることがルーチン業務を行う上で重要である。

また，どのような疾患が存在し，診断を行うための検査の概要，そして組織型の違いや浸潤度などで治療法や予後にも違いがあり，これらの治療方法などを知ることが，細胞像の変化に対応するためにも重要である。

そして，鏡検能力を向上させるには，やはり自分が気に留めた症例に対してはしっかりと経過を追跡し，自身の判断が正しかったか否か確認して経験を次に繋げていく努力していくことが重要である。

今回の内容を今後のルーチン業務に役立てて頂ければ幸いである。

参考文献

- 1) 監訳 岡本道雄：図説 人体解剖学 第5版 原書第21版 第2巻 体幹・内臓・下肢，180-195，医学書院，東京，2002.
- 2) 監訳 相磯貞和：Netter 解剖学アトラス 原書第4版，342-347，南江堂，東京，2007.
- 3) 横山 貴，堀田 茂 著：そこが知りたい尿沈渣検査，医歯薬出版，東京，2006.
- 4) 酒井 恒 訳：わかりやすい解剖生理，190-218，文光堂，東京，1996.
- 5) 一條 尚 著：解剖学，医歯薬出版，158-185，東京，1993.
- 6) 高野廣子 著：解剖生理学，287-335，南山堂，東京，2003.
- 7) 坂本穆彦 著：臨床細胞診断学アトラス，東京，文光堂，155-177，1993.
- 8) 田中 昇 ほか：細胞診教本—その基礎と実際—，9-33,173-177，宇宙堂八木書店，東京，1972.
- 9) 藤田尚男，藤田恒夫 著：標準組織学 各論 第2版，183-240，医学書院，東京，1984.
- 10) 折笠精一 監修：標準泌尿器科学，8-38，医学書院，東京，2005.
- 11) 大西義久 ほか 著：エッセンシャル病理学 第4版，442-493，医歯薬出版，東京，1995.
- 12) 日本泌尿器科学会 日本病理学会 編：腎盂・尿管・膀胱癌取り扱い規約 第1版，金原出版，東京，2011.
- 13) 日本泌尿器科学会 日本病理学会 編：前立腺癌取り扱い規約 第4版，金原出版，東京，2010.
- 14) 落合慈之/監修：腎・泌尿器疾患ビジュアルブック，学研メディカル秀潤社，東京，2010.
- 15) 医療情報科学研究所 編：病気がみえる vol.8 腎・泌尿器，メディックメディア，東京，2012.
- 16) 坂井建雄/河原克雅 著：人体の正常構造と機能 V・腎・泌尿器，日本医事新報社，東京，2012.
- 17) 公益社団法人日本臨床細胞学会泌尿器細胞診報告様式ワーキンググループ 編：泌尿器細胞診報告様式 2015. 公益社団法人日本臨床細胞学会，2016.
- 18) 青笹克之，都築豊徳 編：癌診療指針のための病理診断プラクティス腎・尿路/男性生殖器腫瘍. 初版. 164-230，中山書店，東京，2016.

『一般検査業務で必要な腎機能検査と腎バイオマーカーの基礎知識』

■開催日：2024年10月23日（水）

■講師：慶應義塾大学病院
石澤 毅士

■生涯教育点数：専門-20点

I. はじめに

尿検査の中で一般検査は、主に尿定性検査や尿沈渣検査が実施されるが、一般検査に携わる技師が腎機能検査や尿細管障害マーカーに関する知識を得ることで、病態の推定精度が向上する。その結果、臨床に有用な情報を提供でき、データチェックの精度が高まる。

本稿では一般検査に携わる技師に必要な腎機能検査および腎バイオマーカーについて解説する。

II. 糸球体濾過量 (glomerular filtration rate ; GFR) と関連する検査

1) GFR とは

GFR は単位時間あたりに腎臓の糸球体で濾過される血漿の量を示し、腎機能の基本的な指標として用いられている。

2) 血液生化学検査

a. クレアチニン (Cr)

クレアチンの最終代謝産物であり、筋肉で産生される。糸球体で濾過された後、尿細管ではほとんど再吸収されずに尿中に排泄される。ただし、イヌリンとは異なり尿細管からわずかに分泌される。GFR が低下すると血清中濃度が増加し、GFR を推定するために広く用いられているが、筋肉量の影響を受ける。

b. 尿素窒素 (UN)

尿素は摂取した蛋白質や組織の分解産物であり、糸球体で濾過された後、約 50% が尿細管で再吸収され、残りが尿中に排泄される。糸球体濾過能低下で上昇するが、高蛋白食や消化管出血など腎外因性の影響も受けるため、解釈には注意

が必要である。

c. シスタチン C

全身の有核細胞で産生される分子量 13,000 の低分子蛋白である。糸球体で濾過された後、近位尿細管で再吸収・分解され、GFR 低下により血中濃度が増加するため、クレアチニン同様 GFR 推定に用いられる。クレアチニンと異なり、筋肉量や年齢の影響を受けにくく、軽度の GFR 低下を鋭敏に検出できる。

III. クリアランス検査 (GFR の実測)

GFR の測定には、イヌリンクリアランスやクレアチニンクリアランスが用いられる。

a. イヌリンクリアランス (inulin clearance ; Cin)

GFR の基準測定法はイヌリンを用いた Cin である。イヌリンは、生体内で代謝されず、糸球体で濾過された後、尿細管で分泌や再吸収もされないため、正確な GFR の測定が可能である。

b. クレアチニンクリアランス (Creatinine clearance ; Ccr)

Cin の測定は、イヌリンの持続静注や頻回の採血・採尿が必要であり、煩雑である。そのため、24 時間蓄尿による Ccr が代替として用いられる。ただし、クレアチニンは尿細管から一部分泌されるため、Ccr は GFR より高値を示す。蓄尿の手技が煩雑で、正確に行わなければ測定値の信頼性が低下する。

IV. GFR 推算式 (日本人の GFR 推算式 ; JSN eGFR)

日常診療では GFR の指標として、下記の推算式が広く用いられる。

(s-Cre : 血清クレアチニン濃度, s-Cys-C : 血清シスタチン C 濃度, Age : 年齢)

①血清クレアチニンを用いる式

$$\text{JSN eGFR}_{\text{Cr}} = 194 \times \text{s-Cre}^{-1.094} \times \text{Age}^{-0.287}$$
 (女性 $\times 0.739$)

②血清シスタチン C を用いる式

男性：JSN eGFR_{cys} = (104 × s-Cys-C^{-1.019} × 0.996^{Age}) - 8

女性：JSN eGFR_{cys} = (104 × s-Cys-C^{-1.019} × 0.996^{Age} × 0.929) - 8

※妊娠，HIV 感染，甲状腺機能障害などでは結果に影響がある

V. 尿化学定量検査

1) 尿蛋白・アルブミン

a. 尿蛋白

尿蛋白定量検査法は，色素と蛋白の結合を利用した比色法（主にピロガロールレッド法）が一般的である。蛋白の種類による反応性の差は大きくないが，アルブミンの反応性を 100%とした場合，免疫グロブリンでは 80～90%，低分子蛋白（Bence Jones 蛋白やβ₂-ミクログロブリン）では 50%前後かそれ以下である。

b. 尿アルブミン（微量アルブミン）

糖尿病では，尿蛋白定性が陰性でも組織学的変化が進行していることがある。初期の病変（早期腎症）の診断には，低濃度のアルブミン（微量アルブミン）の測定が重要であり，糖尿病性腎症の診断基準の一つとされている。随時尿ではクレアチニン補正を行い，30～299mg/gCr の範囲であれば微量アルブミン尿と判定される。

c. クレアチニン補正

随時尿は水分摂取量などの影響を受け，尿の濃縮・希釈が生じる。尿中排泄量を正しく評価するためには蓄尿して 1 日排泄量を測定する必要となる。しかし蓄尿の手技は煩雑で不正確となりやすく，感染対策の観点からも実施が容易ではない。そのため，1 日のクレアチニン排泄量がほぼ 1g であることを利用し，随時尿から尿中クレアチニン 1g あたりの目的成分の濃度を測定し，1 日排泄量を推定する方法（クレアチニン補正）が広く用いられている。

2) 尿細管マーカー・尿中バイオマーカー

a. 低分子蛋白 [β₂-ミクログロブリン (β₂m)，α₁-ミクログロブリン (α₁m)]

β₂m は分子量 11,800，α₁m は分子量 30,000 の低分子蛋白で，どちらも生理的には糸球体で濾過され近位尿細管で再吸収される。尿細管の機能的な障害によって再吸収が低下すると尿中濃度が増加する。β₂m は酸性尿（pH 5.5 以下）では分解され偽低値となるため，測定時に注意が必要である。また，感染，腫瘍などで血中濃度が増加した場合には尿中濃度も高値となる。α₁m は酸性尿でも安定している。

b. N-アセチル-β-d-グルコサミニダーゼ (NAG)

リソソームに局在する糖質分解酵素で，近位尿細管上皮細胞や前立腺に多く存在する。尿細管に器質的な障害があると，細胞内から尿中に逸脱するので尿細管障害マーカーに位置づけられるが，糸球体障害に伴う二次的な尿細管障害でも尿中濃度が上昇する。精液の混入により高値となるため注意が必要である。

c. 肝臓型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP)

分子量 14,000 の低分子蛋白で，近位尿細管上皮細胞の細胞質に発現。脂肪酸をミトコンドリアやペルオキシソームに輸送し，脂肪酸代謝を調節する。糖尿病性腎症などによる慢性腎臓病 (CKD) や急性腎障害 (AKI) のモニタリングマーカーとして使用されている。

d. 好中球ゼラチナーゼ関連リポカリン (NGAL)

分子量 25,000 のポリペプチドで，虚血性尿細管障害や薬剤性急性尿細管壊死で近位尿細管や遠位ネフロンに蓄積する。AKI では遠位ネフロンでの産生が亢進し，尿中濃度が上昇する。AKI の尿中バイオマーカーとして保険適用がある。白血球の混入で高値を示す可能性があるため，測定には遠心上清を用いる。

VI. おわりに

尿定性検査や尿沈渣検査に加え，腎機能検査や腎バイオマーカーの特長を理解し，活用すること

で、より精度の高い病態の推測が可能となる。これにより、臨床に的確な検査データの提供やアドバイスをを行い、診療の質向上に貢献できると期待される。

参考文献

- 1) 臨床検査法提要 第 35 版, 金原出版
- 2) JAMT 技術教本シリーズ 一般検査技術教本, 日本臨床衛生検査技師会
- 3) 病気がみえる Vol.8 腎・泌尿器 第 3 版, メディックメディア
- 4) エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2023, 日本腎臓学会

『正しい尿路感染症診断および治療へ導くための尿一般検査』

■開催日：2025年1月10日（金）

■講師：天理大学 医療学部 臨床検査学科
中村 彰宏

■生涯教育点数：専門-20点

2025.1.10 第5回都臨技一般検査研究班zoom研修会

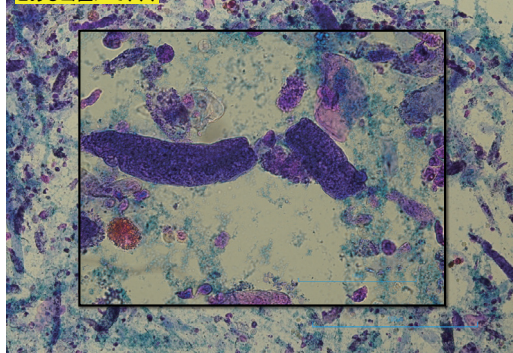
正しい尿路感染症診断および 治療へ導くための尿一般検査



天理大学 医療学部 臨床検査学科
中村 彰宏

TENRI UNIVERSITY

とある当直にて、、、



ある当直尿沈渣鏡検者(新人)のキモチ・・・



【①弱拡大鏡検(全視野)】

各種円柱、各種大型細胞(卵円形脂肪体など)
結晶類、細胞集塊・・・

う〜ん、、、
いっぱい出てるう〜

【②強拡大鏡検】

各種血球類(赤血球形態)、大食細胞
各種上皮細胞、その他ヘモジリン顆粒など

あ！！菌見るの
忘れてた・・・(泣)

ひゃ〜・・・上皮って
鑑別むずかし〜っ！

3

TENRI UNIVERSITY

時間外尿沈渣検査に臨床医が求めるもの

質問：先生が時間外に依頼される尿沈渣についてお聞きします。
尿沈渣成分で重要視される尿沈渣成分をお聞かせください。

『重要である』の回答が多かった沈渣成分

☞白血球数

☞赤血球数

☞細菌・真菌・原虫

佐伯 仁志ら：医学検査 57：1000-1005. 2008

4

TENRI UNIVERSITY



5

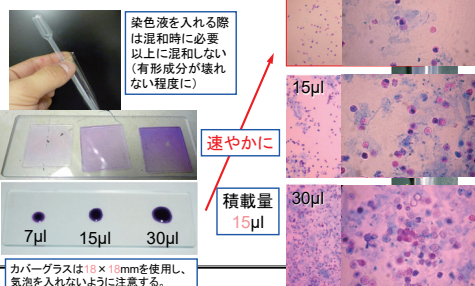
TENRI UNIVERSITY

いきなり、余談ですが、、、

尿沈渣標本の作製手順も 再度しっかり確認しておこう！ ～JCCLS GP1-P4に基づいて～



尿沈渣標本作製の手順と注意点 【④鏡検】



尿路感染症の分類

⇒臨床経過による分類(排尿痛、発熱などの有無)

急性尿路感染症、慢性尿路感染症

⇒感染部位による分類

上部尿路感染症…腎盂腎炎、腎膿瘍など

下部尿路感染症…膀胱炎、前立腺炎、尿道炎など

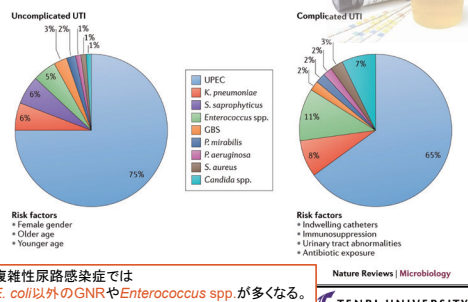
⇒基礎疾患の有無・性別による分類

単純性尿路感染症、複雑性尿路感染症

健康な(合併症の無い)妊娠していない若い女性のUTI

TENRI UNIVERSITY

「単純性」と「複雑性」



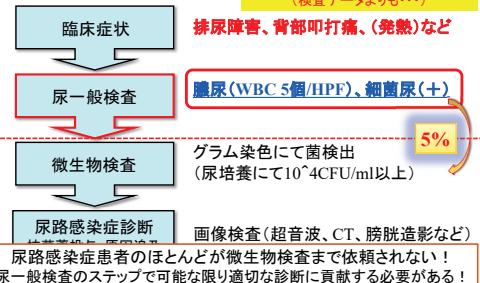
複雑性尿路感染症では
*E. coli*以外のGNRや*Enterococcus spp.*が多くなる。

Nature Reviews | Microbiology
TENRI UNIVERSITY

尿路感染症診断における尿一般検査の役割

【尿路感染症診断の流れ】

尿路感染症は臨床症状が最も重要！
(検査データよりも…)



尿路感染症患者のほとんどが微生物検査まで依頼されない！
尿一般検査のステップで可能な限り適切な診断に貢献する必要がある！

尿試験紙法：白血球エステラーゼ活性

⇒膿尿をスクリーニングする項目

⇒感度は白血球として10~25個/μl(5~10個/HPF)

⇒主に好中球・単球系に強い活性を示す。
(リンパ球や好酸球は活性を示さない)

偽陽性	偽陰性
採尿時の外陰部の汚れの混入 ホルムアルデヒド(尿保存剤)の混入 ニトロフアントイン(抗菌薬)	高蛋白尿(500mg/dl以上) 高ブドウ糖尿(SGLP2阻害薬使用時)や高比重尿 尿中トリプシンとヒトγ-GTの存在 抗菌薬投与の影響(ゲンタマイシン、セファレキシン、テラサイクリン等)

TENRI UNIVERSITY

尿試験紙法：亜硝酸塩

⇒細菌尿をスクリーニングする項目

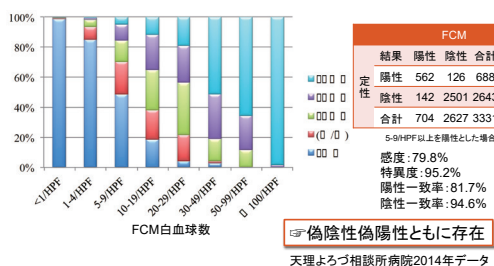
⇒グリース反応を用い尿中の硝酸塩を亜硝酸塩に還元する反応

⇒感度は亜硝酸塩として15mg/dl
(10^5 CFU/ml)

偽陽性	偽陰性
尿を赤色に着色する薬剤 (フェナゾピリジン等)	膀胱貯留の短い尿(4時間以内) 亜硝酸還元能のない菌 (<i>Enterococcus sp.</i> , <i>Staphylococcus saprophyticus</i> , <i>Acinetobacter sp.</i> , <i>P. aeruginosa</i>) 硝化作用の減少(嘔吐、空腹時等) アスコルビン酸の影響

TENRI UNIVERSITY

尿試験紙法における検査性能 ～白血球エステラーゼと尿中白血球数の比較～



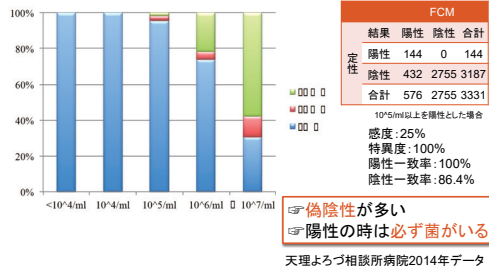
⇒偽陰性偽陽性ともに存在

天理よろづ相談所病院2014年データ

13

TENRI UNIVERSITY

尿試験紙法における検査性能 ～亜硝酸塩反応とFCM細菌数の比較～



⇒偽陰性が多い
⇒陽性の時は必ず菌がいる

天理よろづ相談所病院2014年データ

14

TENRI UNIVERSITY

尿試験紙における尿路感染症診断能力

検査法	感度(%)	特異度(%)
亜硝酸塩	45-60 ¹⁾ 48-57 ²⁾ 53 21.6	85-98 ¹⁾ 98 ²⁾ 98 98.7
白血球エステラーゼ	48-86 ¹⁾ 70-82 ²⁾ 83 56.8	17-93 ¹⁾ 80-82 ²⁾ 78 99.7
どちらかが陽性	68-88 ¹⁾	70-87 ¹⁾
両方陽性	17-72 ¹⁾	77-100 ¹⁾

1) Deville WJ, et al. BMC Urol 2004; 4: 4. (700のメタアナリシス).
2) St John A, et al. Am J Clin Pathol 2006; 126: 428-36. (30のメタアナリシス).
3) Utsch B, et al. Dtsch Arztebl Int 2014; 111: 617-25. 4) Eigeforh JO, et al. J Obstet Gynaecol 2008; 28: 490-5.

尿試験紙のみでは見落としが生じるため、顕微鏡下にて直に観察する尿沈渣検査は欠かせない

TENRI UNIVERSITY

尿路感染症における尿試験紙pHの有用性

菌検査データ(尿管ステント留置後尿)

色調	緑色
菌陽	有
pH	8.5
蛋白	(1+)
糖	(-)
潜血	(2+)
ケトン体	(+/-)
白血球反応	(2+)
亜硝酸塩反応	(-)

F-WBC	50-99/HPF
F-RBC	10-19/HPF
Bact	(2+)

尿路上皮細胞	1-4/HPF
リン菌アンモニウムMg結晶	(2+) 5-9/HPF



尿路結石性閉塞性尿路感染症

...*Corynebacterium urealyticum*や
*Proteus mirabilis*によるアルカリ尿を検知することが重要。前者はNit陰性かつLipophilic bacteriaのため培養でも検出困難。

Salim N, et al. Infect Drug Resist 2015; 8: 139-45. Schaller JH, et al. Microbiol Spectr 2015; 3: 1136.

TENRI UNIVERSITY

現在の尿培養検査は(全く)完璧ではない！

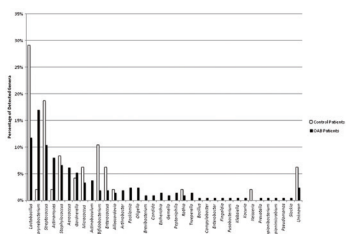


FIG 1. Percentage of detection of each pathogen identified from the Orib patients (black bars, n = 112) versus the percentage of detection of each pathogen identified from the Orib patients (white bars, n = 112).

Hill EE, et al. J Clin Microbiol 2014; 52: 871-6.

【16S rRNAメタゲノム解析をゴールドスタンダードとした研究】

65検体中52検体(80%)が拡大定量尿培養で検出できたが、そのうち48検体(92%)は標準的な尿培養で検出できなかった。

正確な「白血球数」と「細菌数」

なくして

尿路感染症の真実なし

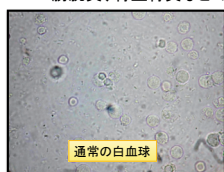
尿沈渣検査こそ、その道を照らす光となる

TENRI UNIVERSITY

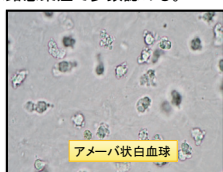
尿中白血球の分類

1) 好中球 (neutrophilic leukocytes)

- 白血球の中でもっとも活発な遊走能、貪食能を有する。
- 尿中に出現する約95%は好中球である。
- 膀胱炎、腎盂腎炎などの尿路感染症で多数認める。



通常の白血球

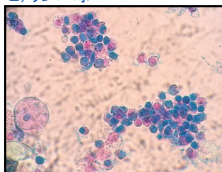


アメーバ状白血球

TENRI UNIVERSITY

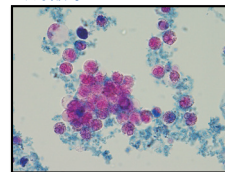
尿中出现するその他の白血球

2) リンパ球



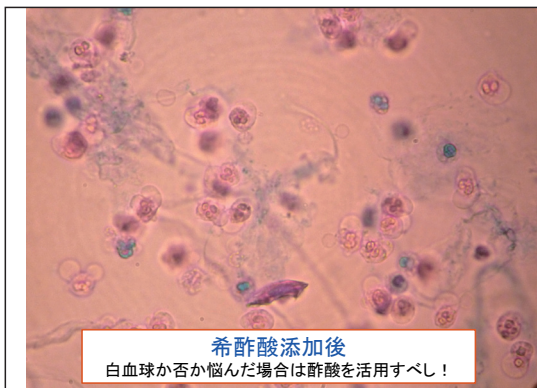
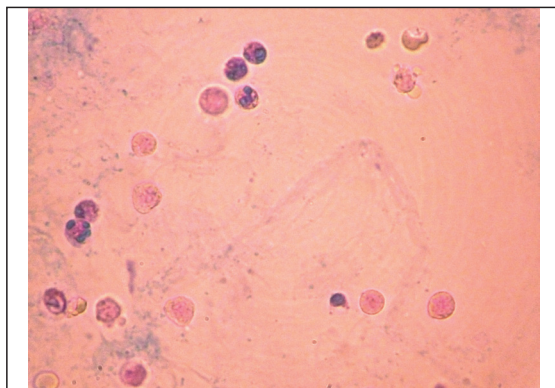
- 好中球より小さく顆粒成分が少ない
- 乳び尿、腎結核、腎移植後の拒絶反応で増加
- フィラリア症を疑う。

3) 好酸球



- 好中球とほぼ同じ大きさ
- 細胞質に好酸性顆粒を有する。
- 間質性腎炎、アレルギー性膀胱炎、寄生虫症などで増加

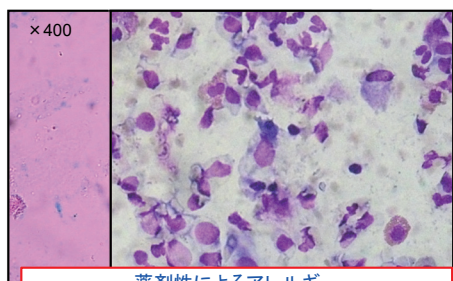
TENRI UNIVERSITY



希酢酸添加後

白血球が否か悩んだ場合は酢酸を活用すべし！

間質性腎炎



薬剤性によるアレルギー
(ペニシリン系抗菌薬や非ステロイド性の抗炎症剤など)が主な原因

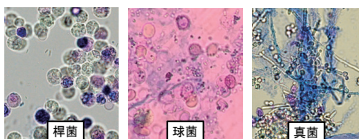
TENRI UNIVERSITY



ディフ・クイック染色【迅速ギムザ染色】

尿沈渣検査における細菌および寄生虫

【細菌】
【真菌】

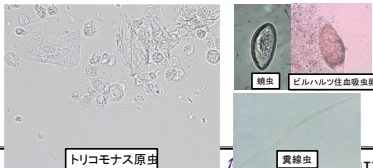


桿菌

球菌

真菌

【原虫】

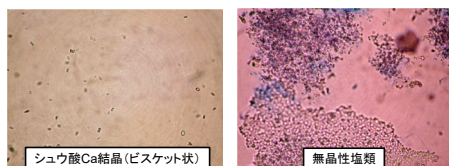


トリコモナス原虫

真菌

TY

細菌類と間違えやすい成分



シュウ酸Ca結晶(ビスケット状)

無晶性塩類

【結晶および塩類との鑑別方法】

- EDTA加生理食塩水を尿沈渣に5-10ml程度加え再遠心し、鏡検する。
- 酢酸およびNaOHをカバーガラス横から添加する。

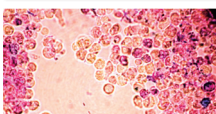
TENRI UNIVERSITY

尿沈渣検査における細菌類の報告形式

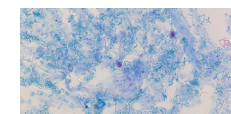
細菌類の記載

- (-) : 0個から数視野に散在
- (1+) : 各視野にみられる
- (2+) : 多数あるいは集塊状に散在
- (3+) : 無数

尿沈渣における(1+)は
 10^4 - 10^5 CFU/mLに相当
(およそ5個/HPF)



10^4 CFU/ml
=5個/HPF



10^9 CFU/ml

TENRI U

尿路感染症の治療薬

大腸菌尿路感染症(グラム染色) 腸球菌尿路感染症(グラム染色)

GNR 約70%

GPC 約10%

治療薬は
ST合剤
静注第3世代セフェム系薬

【JAI/JSCガイドライン】
①フルオロキノロン系薬
②経ロセフェム系薬

ST合剤、セフェム系剤は
自然耐性！
治療薬は
ペニシリン系剤

TENRI UNIVERSITY

60代、女性、基礎疾患：糖尿病
主訴：悪寒戦慄を伴う発熱
BT 38.5℃、末梢ルードと尿カテーテル挿入中

尿沈渣検査項目	検査結果
色調	まわら色
混濁	有
pH	6.5
蛋白	(1+)
糖	(2+)
ウロビリノゲン	(+)Normal
ケトン体	(+)
ビリルビン	(+)
潜血反応	(2+)
白血球反応	(3+)
亜硝酸塩反応	(1+)

尿路感染症???

一応ロセフィン(CTRX)出しとくか...

複数菌感染か...
しかもESBL(+)...
クラビットか〜また〜

本症例は本当に尿路感染症でしょうか？

RBC	SU-99/HPF
扁平上皮	1-4/HPF
尿路上皮	1-4/HPF
細菌	(1+)

【微生物検査データ】

K. pneumoniae (ESBL産生) 10^7 CFU/mL
E. faecalis 10^4 CFU/mL

無症候性細菌尿(ASB: Asymptomatic Bacteriuria)

【定義】

尿路感染症を示唆する徴候や症状がなく、

尿培養で2回連続同一微生物の検出($\geq 10^5$ CFU/mL)

※男性の場合は1回、カテーテル採取尿の場合も1回($\geq 10^2$ CFU/mL)

ASBIに随尿を伴う割合

健康な女性:1.0-8.6%、妊婦1.9-9.5%、糖尿病患者0.7-16%、

70歳以上高齢者3.6-19%、介護施設入所者15-50%

カテーテル留置患者(長期)ほぼ100%



尿路感染症特有症状のない「無症候性細菌尿」では
(妊婦や泌尿器科処置前を除いて)抗菌薬投与は推奨されない！

IDSA Guideline update: Nicole LE, et al. Clin Infect Dis 2019; 68: e83-e110.

TENRI UNIVERSITY

細菌成分の臨床的意義



【症状のある細菌尿】

抗菌剤投与対象となる。

【症状のない細菌尿】＝無症候性細菌尿

原則として治療をおこなわない。

例外として妊婦や泌尿器科処置前は治療を行う。

「尿路カテーテル留置患者のため、ASB(治療不要)の可能性あり」のような、無駄な抗菌薬投与を誘発しない報告書(コメント)が望まれる。

外来患者における抗菌薬適正使用

最大の課題は



「正しい尿路感染症の診断」

である。

発熱は複雑性尿路感染症や腎盂腎炎の徴候である可能性があるが、尿路症状がなく発熱を示す外来患者は、他の感染源(上気道感染、蜂巣炎、副鼻腔炎など)がないか評価する必要がある。⇒除外診断である。

ほとんどの患者が煩わしい症状によって診療所や救急外来を訪れることから、尿路感染症症状(排尿障害など)と尿路に起因しない可能性の高い症状(転倒、腹痛など)を区別することが診断医学の腕の見せ所である。

Goebel MC, et al. Clin Microbiol Rev 2021; 34: e0000320.

尿路感染症の確定診断における免疫マーカー応用

TABLE 4 Descriptive statistics for definitive UTI versus non-definitive UTI at 10³ cells/mL (CFU/mL) and 10⁴ cells/mL (CFU/mL) (81)

Parameter	≥10 ³ cells/mL and CFU/mL ^a Consensus ≥2 biomarkers positive ^{a,c}	All 3 biomarkers positive ^{a,c}	≥10 ⁴ cells/mL and CFU/mL ^a Consensus ≥2 biomarkers positive ^{a,c}	All 3 biomarkers positive ^{a,c}
Sensitivity (% 95% CI)	84.0	66.1	90.2	72.7
Specificity (% 95% CI)	91.2	97.4	91.2	97.4
Positive predictive value (% 95% CI)	93.7	97.5	91.7	96.7
Negative predictive value (% 95% CI)	78.8	65.1	89.7	78.8
Accuracy (% 95% CI)	86.9	78.4	90.7	84.6

^aCrucian 1-M-PCR detects >10³ cells/mL (CFU/mL).
^bCrucian 2-M-PCR detects >10⁴ cells/mL (CFU/mL).
^cConsensus of 3 biomarkers positive: NGAL >38.0 ng/mL, IL-6 >20.6 pg/mL and/or IL-1β >12.4 pg/mL were detected at or above the positivity threshold determined by ELISA.

^d183 flow cytometry biomarkers, all three were detected at or above the positivity threshold determined by ELISA.

^eP < 0.0001 for all comparisons of definitive UTI versus non-definitive UTI as defined in (81).

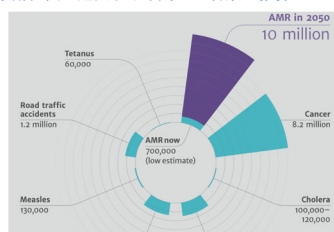
【現在研究されている尿免疫バイオマーカー】

NGAL: 38.0ng/mL以上、IL-6: 20.6pg/mL以上、IL-1β: 12.4pg/mL以上

【上記マーカーの欠点】

- 免疫抑制状態では反応しない。
- ループス腎炎やシェーグレン病など自己免疫疾患では過剰な免疫反応でマスクされる。

では、なぜ抗菌薬適正使用が必要なのか、、、 ～抗菌薬耐性菌に起因する年間死者数の推算～



抗菌薬適正使用が実現されなければ、2050年には悪性新生物の死者数を上回る！

The Review on Antimicrobial Resistance: Tackling Drug-Resistant Infections Globally: the Jim O'Neill commission, UK, May 2016.

WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024



各種病原体の最後の砦となる

- ①カルバペネム系抗菌薬
- ②フルオロキノロン系抗菌薬
- ③バンコマイシン

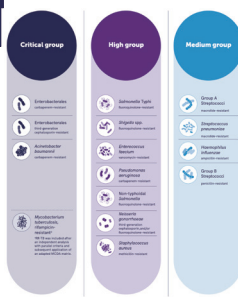
などに耐性を示す菌、つまり

ESBL、カルバペネマーゼ

産生腸内細菌目細菌や

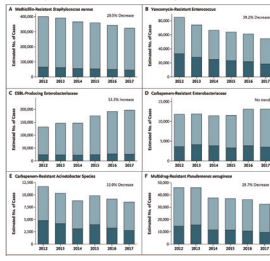
VCM耐性腸球菌

がリストアップ



世界の各種薬剤耐性菌動向 (USAデータ)

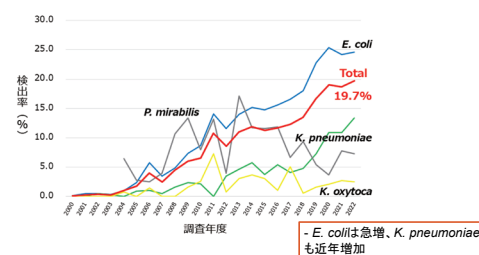
■ Hospital onset ■ Community onset



MRSA, VRE, CRAおよびMDRPIは減少傾向(日本はCREも減少傾向、VREは...)。
一方、ESBL産生腸内細菌科は2012年から2017年に63%増加。CREも微増。
増加分は市中感染例である

Jernigan JA, et al. N Engl J Med 2020; 382: 1309-19.

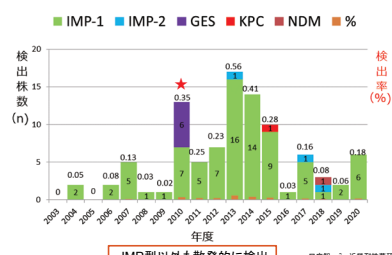
近畿耐性菌研究会におけるESBLの動向 (2022年)



- E. coliは急増、K. pneumoniaeも近年増加

仁木 隆。近畿耐性菌研究会ホームページ(http://plaza.urim.ac.jp/~SBRK/kaisei_japbica.html)。2022年データ。

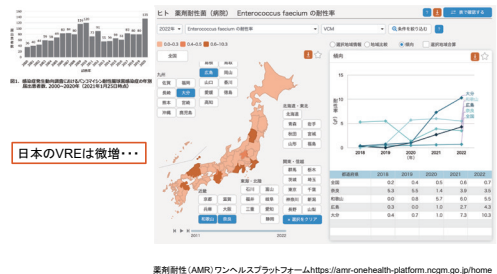
近畿耐性菌研究会におけるCPEの動向 (2020年)



- IMP型以外も散発的に検出
- 菌種はE. coli以外も多い。

口田智一。近畿耐性菌研究会2020年度集計データ(http://plaza.urim.ac.jp/~SBRK/kaisei_japbica.html)。Yamasaki K, et al. J Infect Chemother 2017.

VRE動向



日本のVREは微増...

薬剤耐性 (AMR) ワンヘルスプラットフォーム <https://amr-onehealth-platform.ncgm.go.jp/home>

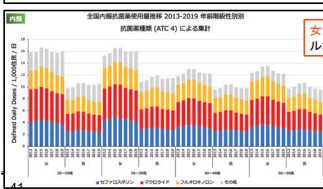
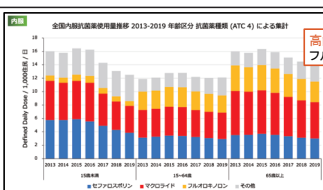
TENRI UNIVERSITY

薬剤耐性菌出現のリスクファクター

対象年	地域	群集型	リスクファクター (OR, 95% CI)
2003-2006	アメリカ	KPC	ICU入院歴 (17.4, 1.5-201.9), 抗菌薬投与 (4.4, 1.0-19.2), フルオロキノロン使用歴 (7.2, 1.1-49.4)
2009-2011	ギリシャ	KPC	ICU入院歴 (12.5, 1.8-86.8), COPD (6.3, 1.2-31.9), 入院期間 (1.3, 1.1-1.4), カルバペネム使用歴 (5.2, 1.0-26.2), BLBL使用歴 (6.7, 1.4-32.9)
2007-2009	イスラエル	KPC	ICU入院歴 (7.45, 1.32-42.13), 中心静脈カテーテル (5.70, 1.39-23.39), 抗菌薬投与 (3.32, 1.14-9.69), フルオロキノロン使用歴 (3.04, 1.07-8.68), 糖尿病 (2.79, 1.11-7.04)
2009-2011	イスラエル	KPC	抗菌薬投与 (1.93, 1.2-3.2), コリステル使用歴 (2.04, 1.04-4.02), 尿路カテーテル留置 (2.09, 1.2-3.63), 外科手術 (3.94, 1.85-8.37), 侵襲的処置 (3.06, 1.04-9.37)
2006-2011	イスラエル	KPC	「抗菌薬の誤用・濫用」 「広域スペクトル抗菌薬 (特にフルオロキノロン系) の多用」 「フルオロキノロン系」 「薬剤耐性菌出現のリスクファクター」

40

AAC 2008; 52: 1028-33, JAC 2012; 67: 2070-81, CMI 2013; 19: 451-6, Infection 2013; 41: 503-9, AJIC 2014; 42: 621-5

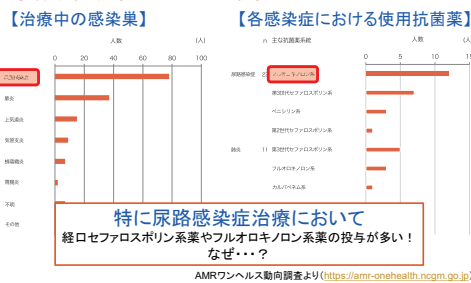


女性の方が抗菌薬投与 (特にフルオロキノロン系) の多い。

AMRワンヘルス動向調査 (<https://amr-onehealth.ncgm.go.jp>)

TENRI UNIVERSITY

高齢者施設における調査



42

TENRI UNIVERSITY

各種ガイドラインの尿路感染症治療は？

【JAID/JSC感染症治療ガイド】

【急性単純性膀胱炎】
①LVFX, CPFX, TFLX
②CVA/AMPC, CCL, CFDN, CFPN, CDTR etc.
【複雑性膀胱炎】
①LVFX, CPFX, TFLX, STFX, CVA/AMPC
②CFDN, CPDX-PR, CFPN
【急性単純性腎盂腎炎】
①LVFX, CPFX, TFLX, STFX
②CDTR, CFPN, CPDX
重症...

【米国サンフォードガイド】

【急性単純性膀胱炎】
①ST, Nitrofurantoin
②FOM, CPFX, LVFX, CVA/AMPC, CFDN etc.
【複雑性膀胱炎】
①CPFX, LVFX
②Nitrofurantoin, ST etc.

日本のガイドラインはフルオロキノロン薬を推奨！？
NO！！

43

TENRI UNIVERSITY

JAID/JSC感染症治療ガイド 2019

A-1 急性単純性膀胱炎 (閉経前) Empiric Therapy

【第一選択、またはグラム陽性球菌が疑われるが検出されている場合】

- LVFX経口1回500mg・1日1回・3日間
- CPFX経口1回200mg・1日2回・3日間
- TFLX経口1回150mg・1日2回・3日間

【第二選択、またはグラム陰性桿菌が疑われるが検出されている場合】

- CVA/AMPC経口1回 (AMPCとして) 250mg・1日3回・7日間
- CCL経口1回250mg・1日3回・7日間
- CFDN経口1回100mg・1日3回・5~7日間

- 本感染症の原因細菌はGNRが約70%、GPCが約10%
つまり、尿一般検査で「桿菌」を鑑別し、フルオロキノロン薬投与は回避すべき！

(きちんとガイドラインにも記載されている)

44

TENRI UNIVERSITY

JAID/JSC感染症治療ガイド2019

~2019年11月発刊~



【細菌性髄膜炎 (P. 29)】

■原因微生物をできる限り早期に検出する。
- 髄液検査では、髄液初圧、細胞数と分画、髄液糖/血糖比、髄液蛋白質量を調べ、グラム染色、顕鏡、髄液細胞培養を行う。
- 抗菌薬投与前に採取した髄液でグラム染色を行い、菌の有無を確認することが最も重要である。
- グラム染色の結果と年齢により原因菌の推定がある程度可能であり、初期治療の抗菌薬の選択に役立つ。

【呼吸器感染症 (P. 85)】

急性単純性膀胱炎において、初回抗菌薬投与前の尿グラム染色や尿培養検査は必須と考えられていない

【尿路感染症 (P. 202)】

- 単純性膀胱炎の治療においても、尿検査 (尿沈渣の鏡検、フローサイトメトリなど) により原因菌の形態を判別することが重要である。

45

JAID/JSC感染症治療ガイド2023

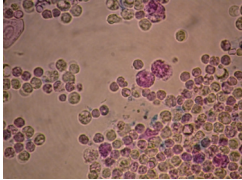


【第一選択薬はCVA/AMPCに変更された！】

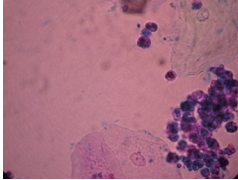
生殖器由来の白血球を見極める

白血球には活性型(感染症由来)と不活性型(生殖器由来)がある。

感染症由来=無染色細胞



生殖器由来=濃染細胞

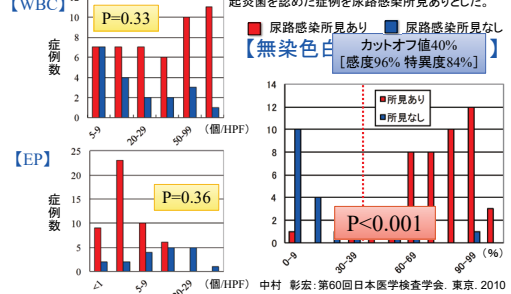


TENRI UNIVERSITY

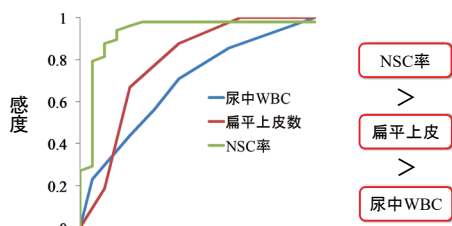
尿路感染症由来か生殖器由来かの指標

~多重ロジスティック解析~【使用機器】U-SCANNER II

膿尿および細菌尿を認めた新鮮随時尿67検体を培養し10⁴以上の起炎菌を認めた症例を尿路感染症所見ありとした。

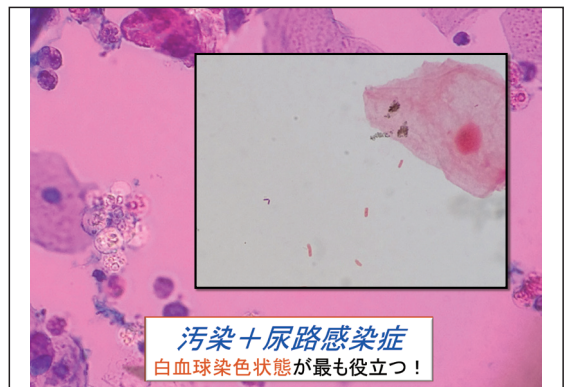
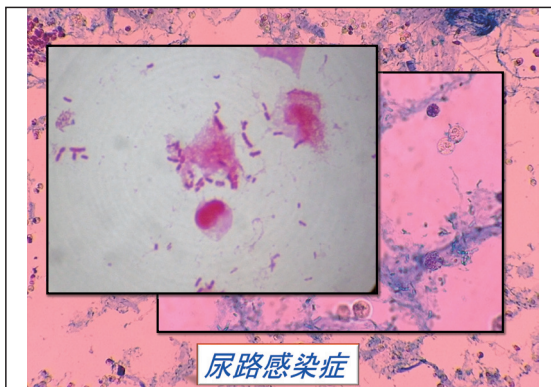
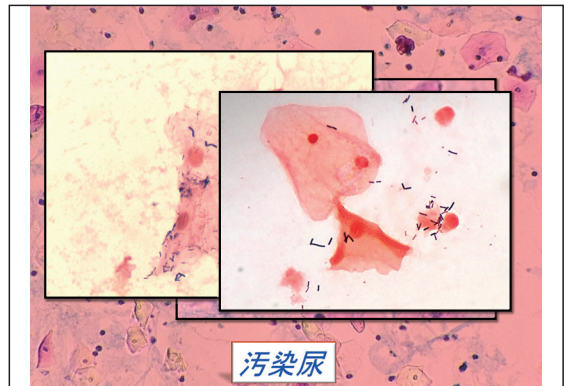


ROC曲線(尿路感染症の指標)



白血球の染色態度は尿路感染症か汚染尿かの鑑別に最も重要な指標となる!

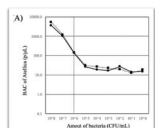
TENRI UNIVERSITY



某画像処理型装置を用いた有形成分解析

Akibiro Nakamura¹ | Tetsuya Shirai² | Nobuyoshi Naguchi^{1,2} | Masaru Komatsu² |
Hachiro Yamashita²

J Clin Lab Anal. 2021;00:23698.
<https://doi.org/10.1002/jcla.23698>



画像方式は上皮細胞(特に扁平上皮)に強く、汚染尿検出能が高い

Y=0.449	29	7	13	3
Sensitivity 0.879	4	41	3	18
Specificity 0.854				

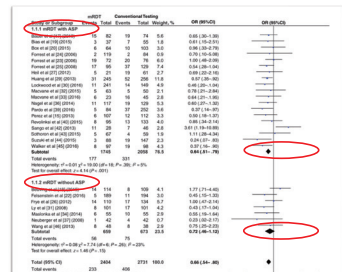


「外陰部汚染尿を疑うのため、治療不要の可能性あり」のような、無駄な抗菌薬投与を誘発しない報告書(コメント)が望まれる。

61

TENRI UNIVERSITY

「介入」なしでは貢献できない!



いくら迅速・正確な検査を実施しても、「介入」なしでは患者の予後に貢献できない。きちんと臨床家に気づいてもらえる報告書(報告方法)が重要!

62

TENRI UNIVERSITY

尿路感染症におけるまとめと今後の課題

- ☞ 尿路感染症の過剰診断と過剰治療が往々に存在することを認識する。
- ☞ 尿路感染症の診断は難しく、「**正しく診断すること**」が、最も大きな利益をもたらす。まず「臨床医が尿路感染症を正しく診断できる報告書が重要！」
- ☞ ASBや汚染尿が**正しく理解**できるようにする！
(そもそも検体採取からとても重要！)
- ☞ 近年AIを活用した各種診断システムが開発・導入されつつある。
- ☞ 尿検査も**多角的なデータ解釈**ができるようなシステム構築を目指す必要がある。

一般検査室から発信する「**報告書**」を今一度見直す！
検査データの垂れ流しは絶対やめよう！

微生物検査研究班研修会一要旨

『耐性菌を深掘りする!! 耐性結核』

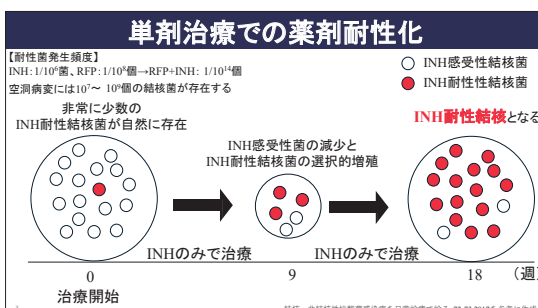
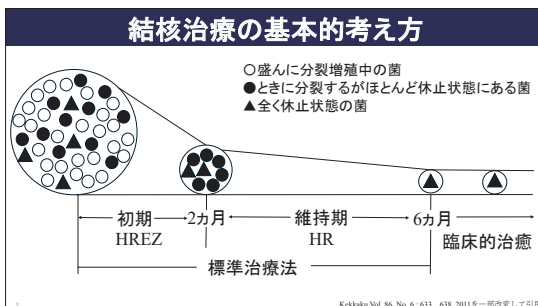
■開催日：2024年10月18日（金）

■講 師：国立病院機構東京医療センター
小林 昌弘

■生涯教育点数：基礎-20点

1. 結核の治療と薬剤耐性結核の割合【スライド1～4】

結核の治療は、原則としてリファンピシン（RFP）、イソニアジド（INH）、ピラジナミド（PZA）にエタンブートール（EB）またはストレプトマイシン（SM）を加えた4剤併用療法で開始される。初期治療として強化療法を2カ月間実施した後、維持期としてRFP+INHを4カ月間継続し、全治療期間は6カ月（180日）が標準とされている。この多剤併用療法は、単剤治療による薬剤耐性を防ぐことを目的としている。2021年のデータによると、初回未治療例における多剤耐性結核の割合は0.6%である一方で、再治療例では6.5%に上昇している。これは、結核菌の薬剤耐性が基本的に薬剤曝露による獲得耐性であるためと考えられる。したがって、結核の薬剤耐性を防ぐためにも、正確な薬剤感受性試験の実施が重要である。



日本国内における薬剤結核の頻度

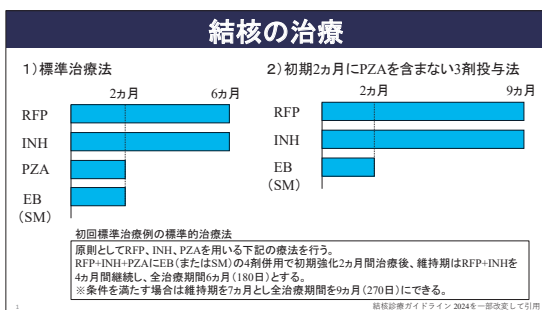
		INH, RFP			SM, EB	
	総数	HR薬剤感受性 検査実施	HR耐性	H耐性 R感受性	H感受性 R耐性	SM耐性 EB耐性
2021						
初回	6289	4938 (78.5)	31 (0.6)	229 (4.6)	13 (0.3)	332 (6.8) 66 (1.3)
再治療	257	201 (78.2)	13 (6.5)	18 (9.0)	1 (0.5)	24 (12.2) 9 (4.4)
不明	99	70 (70.7)	2	4	0	0 3
合計	6645	5209 (78.4)	46 (0.9)	251 (4.8)	14 (0.3)	356 (6.9) 78 (1.5)

※PZAの初回耐性率は1.1% (95%CI, 1.3-3.3%)、既治療例では11.6% (95%CI, 0.5-24.5%)

➡ 結核菌の薬剤耐性は基本的に薬剤曝露に対する獲得耐性であり、治療歴が重要となる

結核ガイドライン2024を引用し作成

頻度 2019年 5% 4.9% 4.9%



2. 結核菌の耐性機序と薬剤感受性試験【スライド5～13】

RFP耐性の約95%は、結核菌RNAポリメラーゼのβサブユニットをコードする*rpoB*遺伝子領域の一部に変異が見られることに起因する。INH耐性機構は未だ完全に解明されていないが、主に*furA-katG*または*fabG1-inhA*の遺伝子変異に由来していると考えられる。PZA耐性は、*pncA*遺

伝子の変異と相関が認められている。

結核菌の薬剤感受性試験は、分離した結核菌を薬剤に曝露させてその発育の有無や程度を評価する表現型試験と、薬剤作用に関連する遺伝子の変

異を評価する遺伝子型試験に大別される。なお、RFPについては、低濃度 RFP 耐性の場合、表現型試験で偽感性となりやすいとされる。また、日本のように RFP 耐性率が低い地域では、遺伝子検査の陽性的中率が必ずしも高くない点に留意する必要がある。INH に対する遺伝子型試験の感度は 80% 以下であるため、感受性の判断には表現型試験の結果を併用することが望ましい。さらに、PZA は表現型試験の特異度が低く、偽耐性の可能性にも注意が必要である。各検査法は検査特性が異なるため、それぞれの特徴を十分に把握した上で、正確な薬剤感受性試験結果を報告することが重要である。

結核菌の薬剤耐性機序				
Drug	MIC (mg/L)	Gene	Role of gene product	Frecuencia mutaciones
Isoniazid	0.02-0.2 (7H9/7H10)	katG	catalase/peroxidase	50-80%
		inhA	enoyl reductase	15-43%
		ahpC	ahp hydroperoxide reductase	10-15%
Rifampicin	0.05-0.1 (7H9/7H10)	rpoB	β -subunit of RNA polymerase	96-98%
Pyrazinamide	16-50 (LJ)	pxnA	Pxan	72-97%
Streptomycin	2-8 (7H9/7H10)	rpsL	11S ribosomal protein	52-59%
		rrs	16S rRNA	72-97%
Ethambutol	1-5 (7H9/7H10)	gubB	7-methylguanosine methyltransferase	47-65%
Fluoroquinolones	0.5-2.0 (7H9/7H10)	emrB	endonuclease	75-94%
		gyrA/gyrB	DNA gyrase	
Kanamycin/capreomycin	2-4 (7H9/7H10)	rrs	16S rRNA	
Capreomycin/kanamycin	2-4	gyrA	rRNA methyltransferase	
Ethionamide	10 (7H11)	inhA	enoyl reductase	
p-aminosalicylic acid	0.5 (LJ)	thyA	thymidylate synthase A	
Rh-424 and OPC-67683	0.03 (7H9/7H10)	Rv3547	hypothetical 15.4 kDa	
TMC207	0.03 (7H9/7H10)	atpE	ATP synthase	

薬剤感受性試験の方法

【表現型試験】

分離した結核菌を薬剤に曝露させてその発育の有無・程度を評価する方法

【遺伝子型試験】

薬剤作用に関連する遺伝子の変異を評価する方法

8

Disputed Mutations

Role of Disputed Mutations in the *rpoB* Gene in Interpretation of Automated Liquid MGIT Culture Results for Rifampin Susceptibility Testing of *Mycobacterium tuberculosis*

低濃度RFP耐性の場合、表現型試験では偽感性となりやすい

ABSTRACT Low-level rifampin resistance associated with specific *rpoB* mutations (referred as "disputed") in *Mycobacterium tuberculosis* is easily missed by some phenotypic methods. To understand the mechanism by which some mutations are systematically missed by MGIT phenotypic testing, we performed an *in silico* analysis of their effect on the structural interaction between the RpoB protein and rifampin. We also characterized 24 representative clinical isolates by determining MICs on 7H10 agar and testing them by an extended MGIT protocol. We analyzed 2,097 line probe assays, and 156 (7.4%) cases showed a hybridization pattern referred to here as "no wild type + no mutation." Isolates harboring "disputed" mutations (L430P, D435Y, H445C/L/N/S, and L452P) tested susceptible in MGIT, with prevalence ranging from 15 to 57% (overall, 16 out of 55 isolates [29%]). Our *in silico* analysis did not high-

8 JCM 2018 Volume 56 Issue 8

表現型薬剤感受性試験の種類				
検査法	使用培地	日数	方法の概要	
結核菌用感受性一濃度培地 (標準法)	1%小川培地	約4週間	36±1℃で培養 (比率法)	
ビットスペクトル-SR	STC加小川培地	2-3週間	STC量色による比率法	
プロシマMTB-I	Middlebrook 7H9	7日	微量液体希釈法	
BACTEC MGIT AST	Middlebrook 7H9	4-12日	自動検出機による判定 (比率法)	
結核菌感受性PZA液体培地	Middlebrook 7H9	7日	試験培地法 (比率法)	
BACTEC MGIT AST (PZA)	Middlebrook 7H9	4-21日	自動検出機による判定 (比率法)	

RFP耐性遺伝子検査

Xpert MTB/RIF「セフィエド」

2時間

RFP

モレキュラービーコンを使用した
rpoB 遺伝子変異検出

薬剤耐性遺伝子診断を治療開始時にルーチンに推奨するか

推奨文

ルーチンに行くことを強く推奨する

エビデンスの確実性

D (とても弱い)

4. システムチェックレビューのまとめ

以上より、狭まな風国において Xpert MTB/RIF による薬剤耐性遺伝子検査を治療開始時に使用するかどうかについては、エビデンスは限られているが、これらを考慮すると、臨床状況（対象患者の病前検査、リファンシリン耐性を検出した場合の療養体制、意思決定に携わる専門家の有無、感染管理の必要性など）によってはルーチンに使用する。

【結果解釈の注意点】

Xpert MTB/RIF の特異度は100%ではなく、また本邦における初回治療期のRFP耐性は1%と非常に少ない。同検査法の感度95%、特異度98%、RFP耐性率を1%とすると予測陽性正率は約30%となり、7割程度はRFP感受性である。

結核診療ガイドライン2024

Kekkaku Vol. 95, No. 2, 79-84, 2024

10

遺伝子型薬剤感受性試験の種類				
検査法	時間	対象薬剤	方法の概要	
ジェノスカラー-Rif TB II	5-6時間	RFP	臨床検体あるいは分離菌を用いたラインプロブアッセイ	
ジェノスカラー-PZA TB	5-6時間	PZA	臨床検体あるいは分離菌を用いたラインプロブアッセイ	
ジェノスカラー-INH TB II	5-6時間	INH	臨床検体あるいは分離菌を用いたラインプロブアッセイ	
Xpert MTB/RIF「セフィエド」	2時間	RFP	モレキュラービーコンを使用した <i>rpoB</i> 遺伝子変異検出	
コバスMTB RFP/INH		INH, RFP	<i>rpoB</i> 遺伝子変異、 <i>inhA-katG</i> 遺伝子変異の検出	

INH耐性遺伝子検査				
				
コバスMTB RFP/INH		INH, RFP	<i>rpoB</i> 遺伝子変異、 <i>inhA-katG</i> 遺伝子変異の検出	
3. INH と RFP の薬剤感受性遺伝子情報が得られる環境での対応				
3-1. INH と RFP の耐性遺伝子変異が示されなかった場合				
結核発病歴・接触歴から INH 耐性が予測されない場合は、標準治療で治療を開始する。現在の INH の耐性遺伝子検査は感度が80%以下程度であり、 <u>遺伝子変異では見つからない耐性例があるので</u> 、結核発病歴・接触歴から INH 耐性を疑う場合は、INH は使用するが、耐性であっても使用薬剤が不足しないような治療 ¹⁰⁾ を行う。				

11

Kekkaku Vol. 98, No. 3 : 127-131, 2001

PZA薬剤感受性試験の種類

BACTEC MGIT AST

結核菌感受性PZA液体培地

濃度: 100µg/ml

BACTEC H96

濃度: 0, 100, 400µg/ml

12

PZA薬剤感受性試験の問題点

結核菌の pyrazinamide 感受性試験に関する外部精度評価

¹柳手 亮 郎 ¹山田 博之 ¹吉野 昭男 ¹近藤 和代
¹五十嵐ゆり子 ¹村瀬 良朗 ¹阪下健太郎 ²大堀 貴
¹高木 明子

PZAについては60施設が実施しており、偽陽性が大変多く認められ、結果として感度は96.6% (95% CI: 87.4–99.4%)であったが、特異度が64.3% (95% CI: 50.8–76.0%)となった。使用キット別では極東PZA液体培地（極東製薬工業）が44施設で使用され、特異度69.5% (95% CI: 53.6–82.0%)であったのに対して、16施設でミジットシリーズピラジナミド（バクトン・ディッキンソン）が使用され、特異度は48.8% (95% CI: 24.5–73.5%)であった (p=0.0043)。¹〔考察〕現行のPZAの試験特異度はきわめて低いと考えられた。ミジットシリーズピラジナミドについては偽陽性が発生しやすいという論文が既に複数報告されているが、極東PZA液体培地についても平均70%以下の特異度であった。液体培地によるPZA感受性試験の結果が比較的早く得られるため、臨床ではその検査結果を基にPZAの使用が中止される可能性もある。また、特にM/XDR-TBを治療する際にPZAは重要な薬剤であり、適切な訓練を通じて検査精度を高める、あるいは代替法（Line probe assayやpyrazinimide試験）を採用する必要性が急務と考えられた。

Kekkaku Vol. 92, No. 8: 519–527, 2017

13

3. 多剤耐性結核，超多剤耐性結核【スライド 14～21】

多剤耐性結核 (multidrug-resistant TB: MDR-TB) とは、INHとRFPの両剤に少なくとも耐性を示す結核のことである。超多剤耐性結核 (extensively drug-resistant TB: XDR-TB) は MDR/RR-TB (RFP 耐性結核を含む) であり、レボフロキサシン (LVFX) またはモキシフロキサシン (MFLX) に耐性を有し、さらにベダキリン (BDQ) またはリネゾリド (LZD) に耐性を示すものと定義されている。

XDR-TB の定義は、2021 年に世界保健機関 (WHO) によって改訂され、本邦においても 2023 年に三種病原体等に相当する多剤耐性結核の定義として採用されている。

MDR-TB は、全剤感受性の結核に比べ治療が困難であり、BDQ やデラマニド (DLM) などの新規抗結核薬が使用される。しかし、治療開始前から BDQ の最小発育阻止濃度 (MIC) が 1.0 µg/mL である菌株が報告されており、新たな耐性を生じさせないためにも、事前の薬剤感受性試験の実施が重要である。

多剤耐性・超多剤耐性結核の基準

【定義】
 多剤耐性結核 (multidrug-resistant TB: MDR)
isoniazid (INH) と **rifampicin (RFP)** の両剤に少なくとも耐性を示す結核

超多剤耐性結核 (extensively drug-resistant TB: XDR)
 MDR/RR-TB であり、**levofloxacin (LVFX)** あるいは **moxifloxacin (MFLX)** に耐性があり、かつ **bedaquiline (BDQ)** あるいは **linezolid (LZD)** に耐性を示す結核

➡ MDR/RR-TB かつ Group A の抗結核薬に耐性

Eur Respir J 2021; 57: 2100361
 掲載: 2020年 第4号 2024年5-6月

14

多剤耐性・超多剤耐性結核の基準

【定義】
 多剤耐性結核 (multidrug-resistant TB: MDR)
isoniazid (INH) と **rifampicin (RFP)** の両剤に少なくとも耐性を示す結核

超多剤耐性結核 (extensively drug-resistant TB: XDR)
MDR/RR-TB であり、**levofloxacin (LVFX)** あるいは **moxifloxacin (MFLX)** に耐性があり、かつ **bedaquiline (BDQ)** あるいは **linezolid (LZD)** に耐性を示す結核

なぜ MDR/RR-TB ?

Eur Respir J 2021; 57: 2100361
 掲載: 2020年 第4号 2024年5-6月

15

多剤耐性結核に対する各抗結核薬の位置づけ

Group	薬剤	略語
Group A	レボフロキサシン or モキシフロキサシン	LVFX, MFLX
	ベダキリン	BDQ
	リネゾリド	LZD
Group B	クロファジミン	CFZ
	サイクロセリン or テリジドン	CS, TRD
Group C	エタンブール	EB
	デラマニド	DLM
	イメペネム／シラスタテン or メロベネム	IPM/CS, MEPM
	アミカシン (or ストレプトマイシン)	AMK (SM)
	エチオナミド or プロチオナミド	ETH, PTH
	パラオミナリチル酸	PAS

WHO consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatmentを引用して作成

16

RFP耐性結核の位置づけ

【定義】
 RFP耐性結核 (rifampicin-resistant TB: RR-TB)
rifampicin (RFP) に耐性を示す結核

【Programmatic management of drug resistant tuberculosis (PMDT)】

Xpert MTB/RIF Ultra

➡

Line Probe Assay

MTBとRFPを検査 フルオノキノロンと注射剤を検査

※ アルゴリズム上、INHの検査はスキップされ、RR-TB≒MDR-TBとして扱われている。

17

三種病原体に分類される多剤耐性結核菌

- 三種病原体等に分類される多剤耐性結核菌は、次に掲げる薬剤すべてに対し耐性を有するものであること。(法第6条第24項第2号及び令第1条の4関係)
 - イソニコチン酸ヒドラジド
 - リファンピシン
 - モキシフロキサシン又はレボフロキサシンのうち一種以上
 - ベダキリン又はリネゾリドのうち一種以上
- 三種病原体等として所持する結核菌が多剤耐性結核菌に該当しないこととなる場合は、法第56条の16第2項に基づき7日以内に三種病原体等を所持しないことを届け出ること。なお、引き続き結核菌として所持する場合は、四種病原体等として取り扱うこととなるので、法に基づく適正な管理に努めること。

厚生労働省健康局結核感染症課長「結核医療の基準」の一部改正について。健感発0526第11号
令和5年5月26日

BDQに高度MIC値を示した初回治療多剤耐性肺結核



Journal of Infection and Chemotherapy 28 (2022) 1193–1197

Case Report

A case of primary multidrug-resistant pulmonary tuberculosis with high minimum inhibitory concentration value for bedaquiline

Masahito Kobayashi^{a,*}, Yuya Morita^a, Tetsuya Yamaguchi^a, Hisami Hirano^a, Mitsu Nomura^a, Akiko Arai^a, Tomoko Mizuno^a, Takahito Saito^a

Bedaquiline is a new ATP synthesis inhibitor developed as an anti-tuberculosis agent. It has resistance-associated variants (RAV), regardless of preceding bedaquiline exposure. Herein, we describe the case of a patient with multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) who had no history of bedaquiline therapy but presented a relatively high minimum inhibitory concentration (MIC) of bedaquiline (1 µg/mL). Whole genome sequencing revealed a mutation in the resistance-associated gene *Rv0678*. The patient was first treated with a five-drug regimen (bedaquiline, delamanid, levofloxacin, cycloserine, and amikacin), which induced negative sputum culture conversion. Despite the successful treatment outcome, several questions remain regarding the efficacy of bedaquiline in this patient. Bedaquiline is an indispensable drug for MDR-TB treatment, but its clinical efficiency in the presence of *Rv0678* mutations remains unclear. Therefore, evaluating the MIC of bedaquiline even in patients without a history of bedaquiline use is important for therapeutic regimen selection and may emphasize the importance of therapeutic drug monitoring in cases of bedaquiline RAV.

本邦に多剤耐性結核の治療期間

第一 概要

- 患者の結核菌がINH（イソニアジド）及びRFP（リファンピシン）に対して耐性を有する場合、5剤併用療法を行うこととし、治療期間については結核菌培養検査が陰性となった後18月間とする。薬剤の選択に当たっては、原則、LVFX（レボフロキサシン）及びBDQ（ベダキリン）を基本薬とし、EB（エタナンプトール）、PZA（ピラジナミド）、DLM（デラマニド）又はCS（サイクロセリン）の使用を検討することとする。ただし、これらの薬剤から選ぶことが困難な場合には、これらに代わってSM（硫酸ストレプトマイシン）、KM（硫酸カナマイシン）、EVM（硫酸エンビオマイシン）、TH（エチオナミド）又はPAS（パラアミノサリチル酸）の薬剤の使用を検討することとする。
- 潜在性結核症の化学療法としてINH及びRFPの2剤併用療法を3から4月行うことを追加する。ただし、INHが使用できない場合又はINHの副作用が予測される場合は、RFP単独療法を4月行うこととする。

第二 適用期日

令和3年10月18日から適用することとする。

厚生労働省健康局結核感染症課長「結核医療の基準」の一部改正について。健感発1018第1号

MDR・XDR-TBの薬剤感受性検査

抗結核薬療法検討委員会 総説シリーズ

超多剤耐性結核菌の定義と検査

日本結核・非結核性抗酸菌学会 抗酸菌検査法検討委員会

要旨：世界保健機関では日本と異なり多剤耐性結核に対して2020年より全経口薬での治療を進めている。これにより、注射剤の耐性を基準としていた超多剤耐性結核菌（Extensively drug-resistant *Mycobacterium tuberculosis*: XDR-TB）の定義が意味をなさなくなったため、同機関は2021年にXDR-TBの定義を変更した。新しいXDR-TBの定義は、isoniazidとrifampicinの両方に耐性を有する多剤耐性結核菌（Multidrug-resistant *M. tuberculosis*: MDR-TB）に加えてlevofloxacinあるいはmoxifloxacin（MFLX）に耐性があり、かつbedaquiline（BDQ）あるいはlinezolid（LZD）に耐性を有するというものである。本定義は日本国内でも三種病原体等に相当する多剤耐性結核の定義として2023年より採用されており、定義変更に伴う届出の変更等が必要となっている。新しいXDR-TBの判定にはMFLX、BDQおよびLZDの感受性検査が必要であるが、検査キットが存在しないため、対応策として公益財団法人結核予防会結核研究所抗酸菌部細菌科がこれらの薬剤の感受性検査を無償で受託している。各検査機関は新たなXDR-TBに感染症法上対応する必要がある。

キーワード：結核菌、薬剤感受性試験、Levofloxacin、Moxifloxacin、Bedaquiline、Linezolid

結核 第99巻 第4号 2024年5-6月

生理検査研究班研修会一要旨

『心電図の判読手順とディバイダーの使い方』

- 開催日：2024年10月10日（木）
- 講師：東京女子医科大学病院
市川 篤
- 生涯教育点数：専門-20点

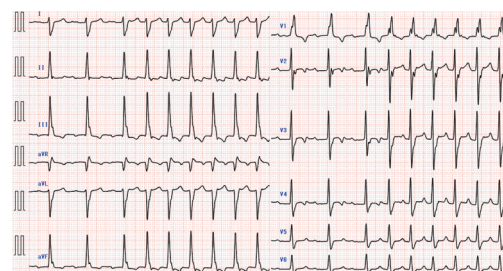
東京都臨床検査技師会
生理検査研究班研修会

心電図の判読手順とディバイダーの使い方

～心電図判読時に考えること～

東京女子医科大学病院 中央検査部

市川 篤



12誘導心電図の判読手順



12誘導心電図の判読順序と見やすい誘導

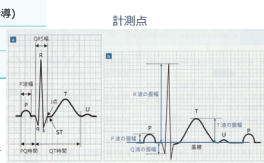
判読手順	見やすい誘導
基本調律と心拍数	II, V1
P波	II, V1
PQ時間	II
QRS波（電気軸・移行帯）	I, II, III, V1, V5（胸部誘導）
ST-T	全誘導
QT時間	II, V5（最も長い誘導）
総合判読	立体的、交互的



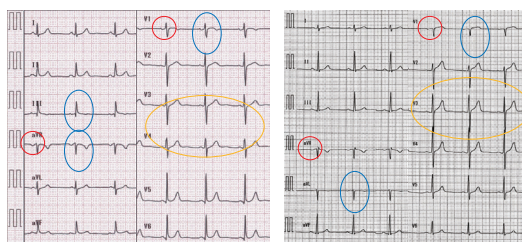
心電図波形の基準範囲

P波	幅	<0.12秒
	高さ	<0.25mV(肢誘導)
QRS波	幅	0.06～0.10秒
	高さ	誘導部位によって異なる
T波	高さ	0.5mV(四肢誘導), 1.0mV(胸部誘導) (ただし同じ誘導のQRS波の10%以上)
U波	高さ	0.05mV(四肢誘導), 0.1mV(胸部誘導)
PQ時間	間隔	0.12～0.20秒
QT c 時間	間隔	0.36～0.44秒

Medical Technology 医療電気学
心電図・心臓検査
東京女子医科大学出版部 2023

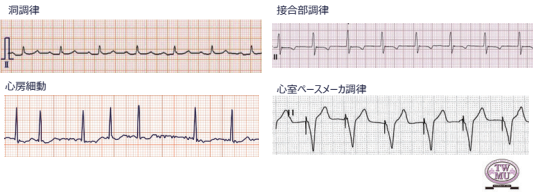


12誘導心電図の正常パターン

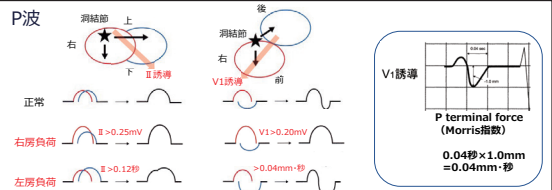


基本調律

心臓がどこに（何に）支配されているか
洞調律、異所性心房調律、接合部調律、心房細動、心室調律、ペースメーカー調律など



P波



洞性P波

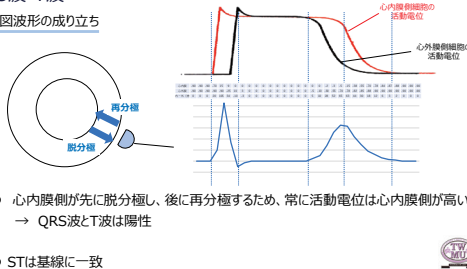
I、II、aVF、V4~V6で上向き、aVRで下向き 60~100/分（安静時）、V1二相性

心房に負荷がかかる状況

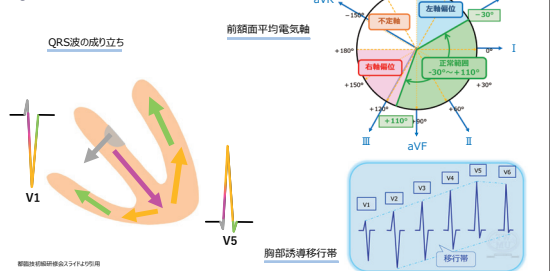
・弁膜症 ・先天性心疾患 ・慢性肺疾患 ・肺高血圧 ・左室肥大 ・心不全

QRS波-T波

心電図波形の成り立ち



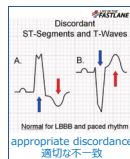
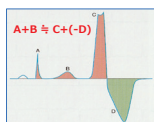
QRS-Tの向き



一次性・二次性 ST-T変化

心室グラディエント (ventricular gradient)

QRSおよびTの基線より上の部分を (+)、下の部分を (-) として加えたもの



二次性ST-T変化

心筋細胞に障害が及ばない限り活動電位波形は変化しない（心室グラディエントの保存則）

脚ブロックや心室期外収縮などは心室興奮過程が変化するためT波はQRSと逆向きに変化する

一次性ST-T変化

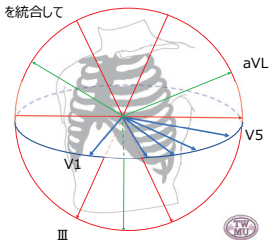
心室グラディエントが保存されないST-T変化（活動電位が変化）

・・・虚血性ST変化、電解質異常による心電図変化

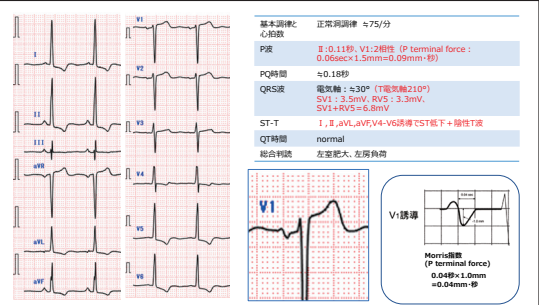
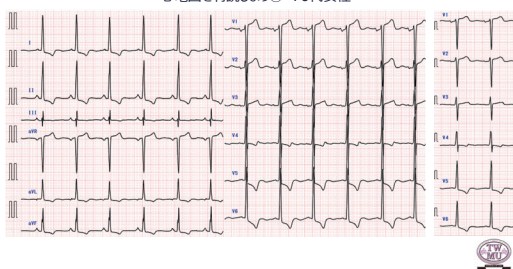
総合判読

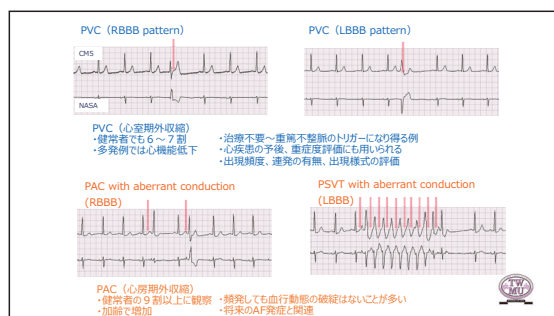
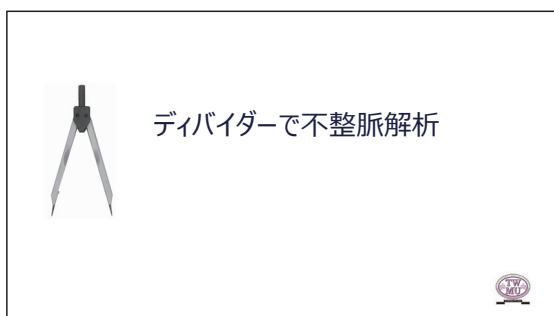
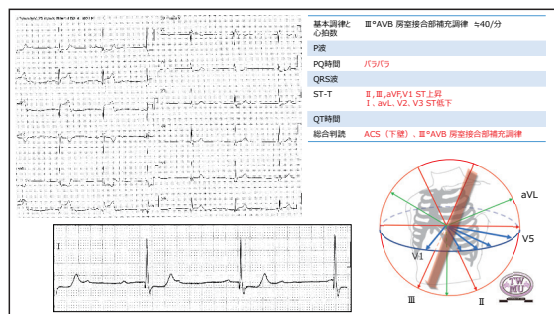
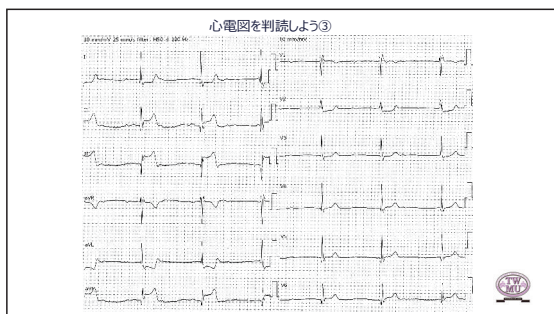
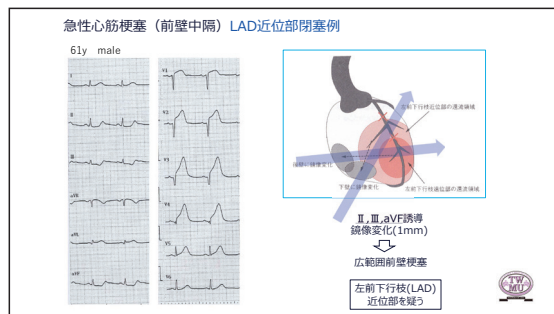
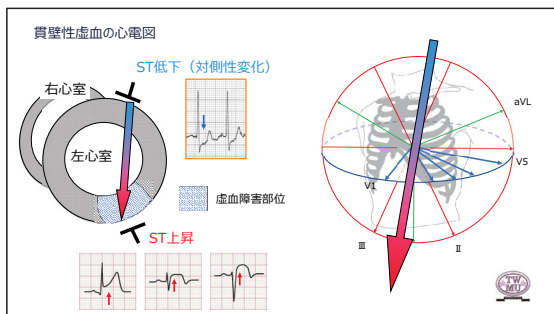
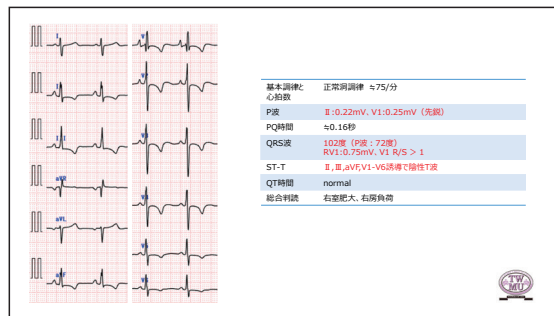
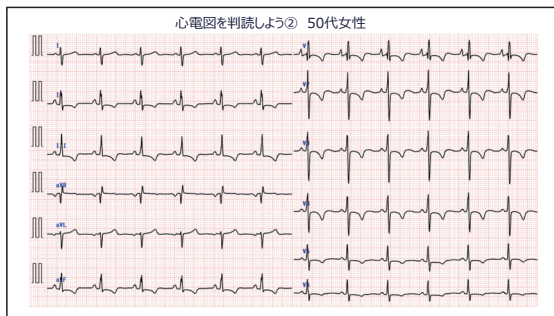
肢導（前額面）、胸部誘導（水平面）を統合して
立体的・相互的に読む

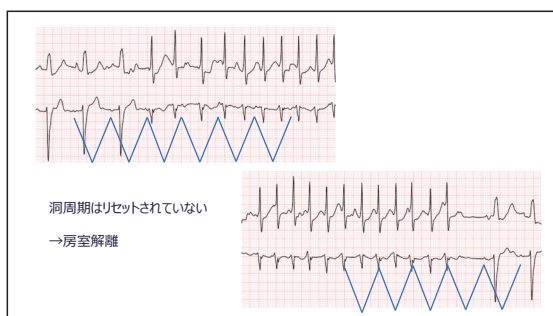
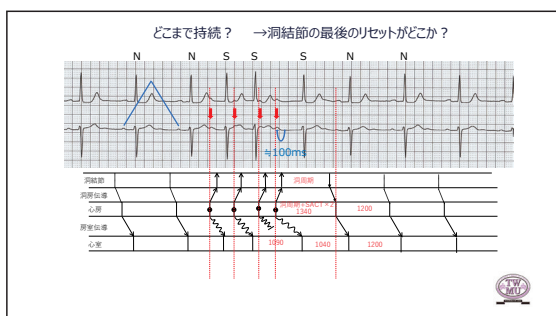
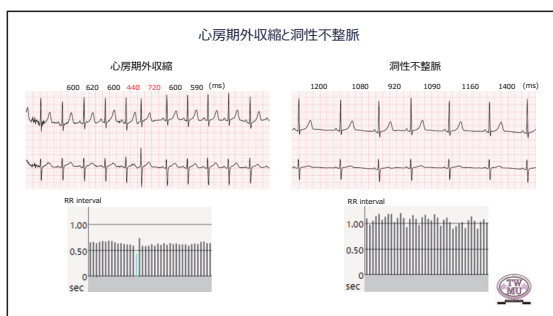
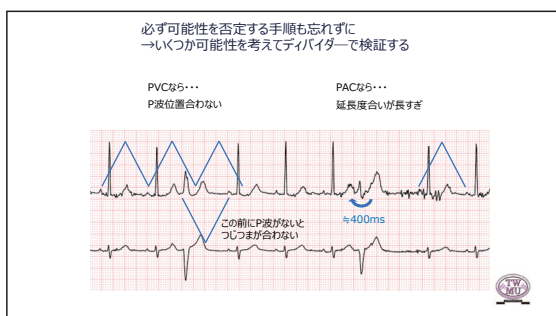
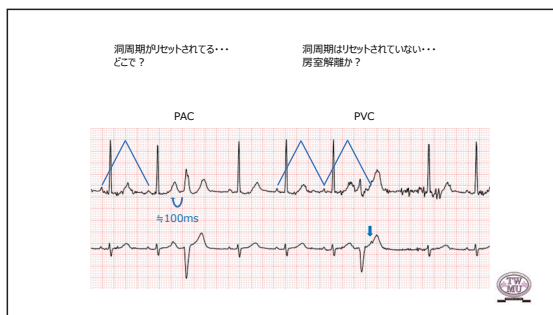
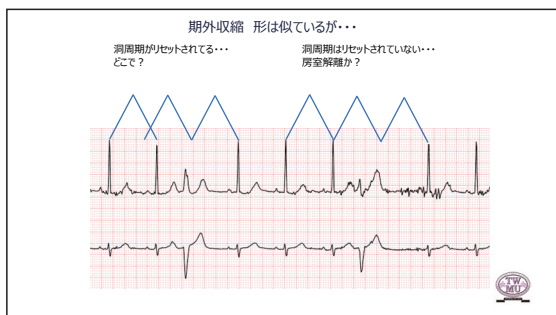
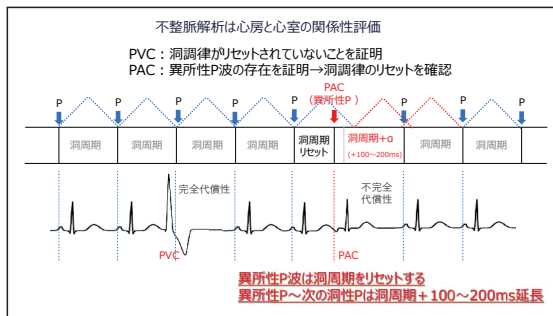
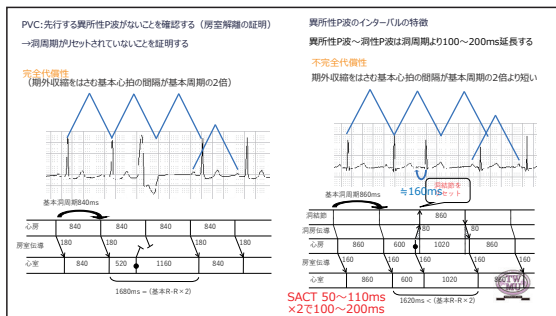
- ・ST上昇-ST低下
- ・脚ブロック
- ・肥大

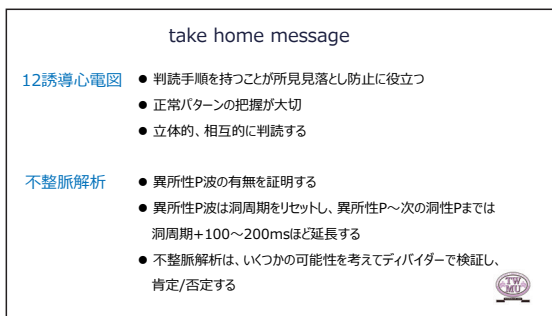
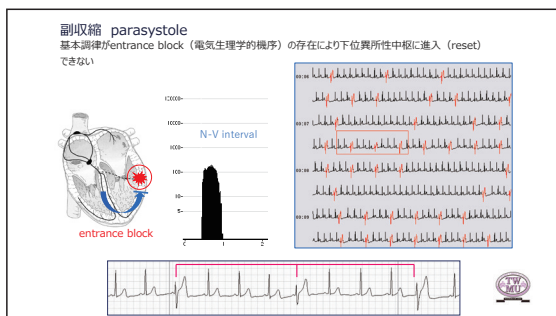
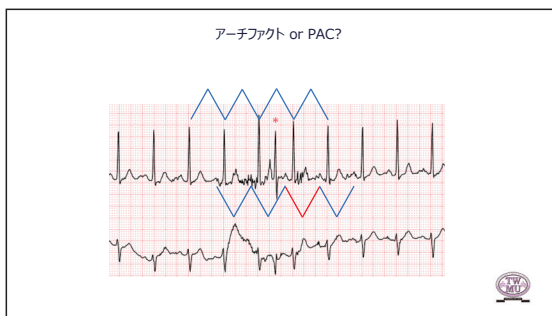
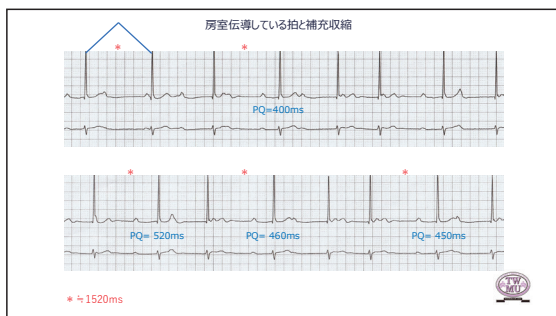
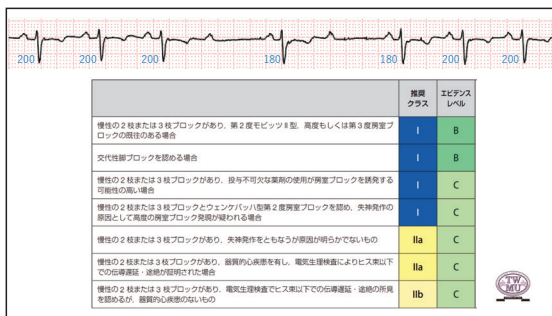
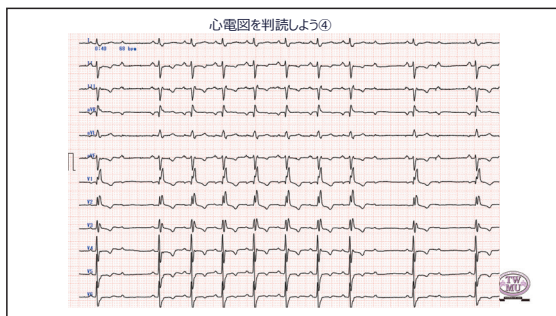
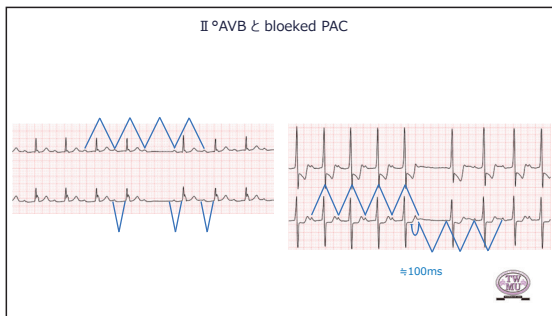
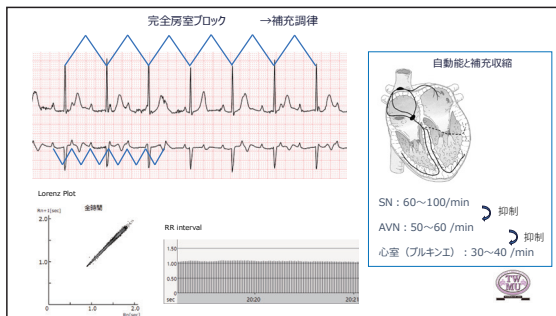


心電図を判読しよう① 70代女性









『Dr. 金田の腹部エコー 検査のコツ教えます!』

■開催日：2024年10月31日（木）

■講師：東京都済生会中央病院
金田 智

■生涯教育点数：専門-20点

1. 腹部超音波検査のコツって？

よく聞かれるものとしては、「見落としのない検査をするコツ」、「時間短縮のコツ」、その他「CT/MRIで指摘された病変を描出するコツ」、「適切な診断・評価をするコツ」などがあるが、最も重要なのは「見落としのない検査をするコツ」である。

2. 超音波検査とCT, MRI どれが腹部臓器のスクリーニングに適している？

超音波検査, CT, MRIはいずれも生体の断面像を得る検査であるが、利用している物理現象が異なるため、疾患によって各々診断できるものとできないものがある。胆汁とX線吸収値の差がない胆石はCTでは診断できないが、超音波検査では容易に診断できる。またMRIは石灰化が認識できないため、臍石で主膵管が閉塞していても診断できないことがある。CTは放射線被曝がありまったく無侵襲ではないし、単純CTは腫瘍と正常組織のコントラストがつかず、造影CT、たとえばダイナミックCTであってもタイミングが合わないと診断の困難なことがある。特に小病変の診断が不可能であることが多い。またMRI検査はペースメーカー挿入者や人工内耳装着者、閉所恐怖症のものでは容易にスクリーニング検査に使うことができない。これらの点でスクリーニングに適した画像診断は腹部エコーしかないといえる。

超音波検査で見落としのない適切なスクリーニング検査を行うこと、超音波検査で発見した病変の精査の要否を適切に判断していくことが求められている。

3. 病変の見落としとしか検査の限界か？

病変の存在する部位を描出していない場合。技術的に不可能であれば検査の限界と判断されるが、技術的に可能であれば描出法を修正しなくてはならない。病変部を描出しているにもかかわらず病変を認識できない場合も検査の限界と考えられるが、病変が描出されているにもかかわらず見落とすこともある。スキャンスピードや集中力のコントロールを修正しなくてはならない。

4. 臓器別見落としのない検査のコツ

まず見落としをしやすい部位を認識することが重要である。

1) 肝

端の病変。左葉外側区域の端や右葉横隔膜ドーム下、右葉の下縁や外側縁などで見落としが多い。仰臥位で右肋骨弓下走査を行うと、大腸肝湾曲のガスが邪魔して肝の観察が困難となることがあるが、この場合は早めに左下側臥位にするとよい。肝自体によって大腸肝湾曲のガスが足側におされるため、観察しやすくなる。このテクニックは時間短縮のコツとして重要である。

2) 胆嚢

底部と頸部。底部は多重反射に病変がうずもれて認識できないことが多い。多重反射は皮膚面に垂直にプローブを当てた場合に生じやすいため、皮膚面に斜めにプローブを当てることが基本のテクニックである。長軸像と短軸像の両方で描出することは、自然に斜めにプローブを当てることになることが多く、推奨される。また体位変換は病変の可動性の評価に必須の手法であり、スクリーニング検査に体位変換を取り入れる必要がある。

3) 膵

頭下部と尾部の病変を見落とし易い。膵頭下部は見落とし易いことを認識して、きちんと確認しに行くことを心がけることが大切である。膵尾部

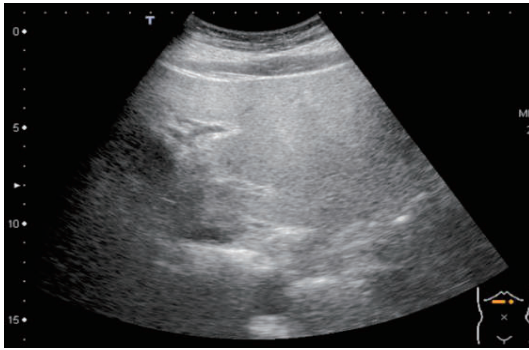


図 1a 肝左葉

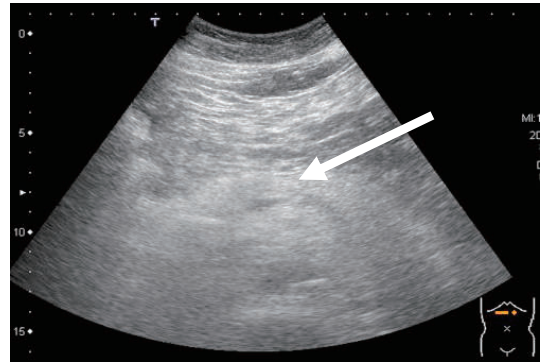


図 1c 脾体部 (←)

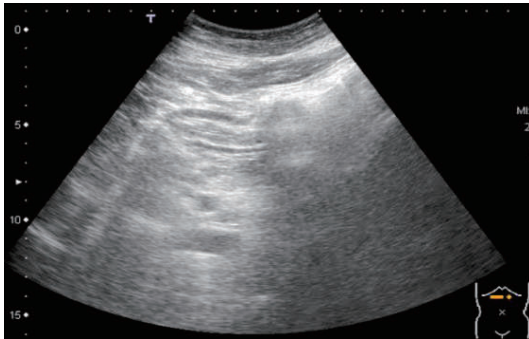


図 1b 胃ガス

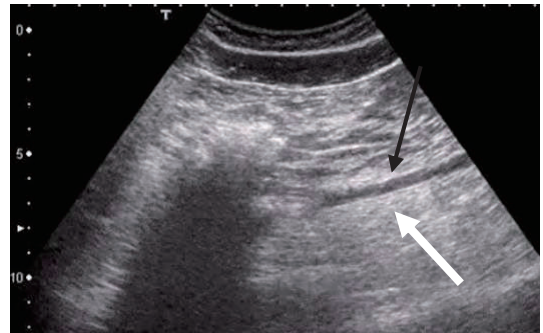


図 2 上腸間膜静脈縦断像で脾頭部を探す
SMV 腹側に脾頸部 (←), 背側に脾鉤部 (⇐) が高エコーに描出されている。

は経脾的なアプローチと右下側臥位での左肋骨弓下横断走査が最も有効なテクニックである。

肥満者の脾の描出が苦手の方も多いと思うが、肥満者の脾体部を描出するコツは、消化管ガスが見えてもそのさらに尾側までプローブを振ることである。肝左葉外側区域が描出されて (図 1a), さらにプローブを足側にずらしていくと胃のガス描出される (図 1b)。そのさらに足側までプローブを振ると体部がようやく見えてくる (図 1c)。時に横行結腸ガスよりさらに足側に描出されることがある。これは肝左葉と胃・横行結腸、脾体部の位置関係が肥満者と通常体型者、痩身者で異なるためである。それでも脾が認識しにくいときは、臍上部付近で縦断走査とし、上腸間膜静脈が体表に向かって上がってくるところを描出すると上腸間膜静脈背側に脾鉤部が描出されるので、脾頭部を見つけやすい (図 2)。

4) 腎

上極病変や内側の病変を見落とし易い。また腹側に突出する病変などもしばしば見落とされる。縦断走査と横断走査で端を認識しながら検査することが重要である。特に左腎は体位で描出されたり、されなかったりすることがあるため、仰臥位と右下側臥位で縦断像、横断像を描出することが重要である。

5. スクリーニング検査に体位変換を

腹部超音波スクリーニング検査では、つぎのような観点から体位変換を導入すべきである。臓器の体位変換による可動性を利用し、肝病変の見落としを減らすことができる。胆嚢病変の可動性確認のために体位変換を組み入れたルーチン検査法が必要である。脾の描出を向上させるためには、

まず左下側臥位にして胃内のガスを減らし、次いで右下側臥位で臍尾部を観察することが臍尾部を浅い位置で描出するために必要なテクニックとして推奨される。スクリーニング検査に体位変換を導入することは、見落としの減少、時間短縮、病変の可動性の確認に有効な方法であり、超音波検

査に携わる方にはよく理解して実施していただきたい。

参考図書

- 1) 金田 智：腹部エコーテクニックとその理論，診断と治療社，2021

『たかが発作時対応、されど発作時対応』

■開催日：2024年11月13日（水）

■講師：東北大学病院
浅黄 優

■生涯教育点数：専門-20点

1. てんかんとは？

てんかんとは① 24 時間以上の間隔で 2 回以上の非誘発性（または反射性）発作が生じる ② 1 回の非誘発性（または反射性）発作が生じ、その後 10 年間にわたる発作再発率が 2 回の非誘発性発作後の一般的リスク（60%以上）と同程度である ③てんかん症候群と診断されている、のいずれかの状態と定義される。従来は 24 時間以上の間隔で生じた 2 回の非誘発性発作と定義されていたが、2014 年以降、再発リスクが 60%以上ある場合は 1 回の発作でもてんかんの診断がなされるようになった。脳の錐体細胞の過剰興奮によって引き起こされる慢性の脳の病気であること、反復することが特徴で、有病率が 0.5~1%に達する比較的頻度の高い神経疾患である。決して、けいれん=てんかんではなく、意識消失=てんかんでもない。

てんかんを診断するためには詳細な病歴聴取、脳波検査（睡眠賦活含む）、画像検査、神経生理検査が行われる。特に発作の情報収集は必須であり、患者だけでなく発作目撃者からも聴取する。初回発作では脳波検査の施行が推奨されるものの「脳波でてんかん性異常所見が見られないため、てんかんではない」は誤った認識である。1 回の脳波検査で所見が得られるのは約 50%，複数回検査を施行したとしても 80~90%に留まる。焦点起始が深部や局所の場合、頭皮上では（発作時でも）脳波変化を捉えられない場合もある。

2. てんかんの脳波¹⁾

てんかん性異常波のうち、棘波（spike：duration<70ms）、鋭波（sharp wave：70~200ms）、多棘波（polyspike： $\geq$ spike $\times$ 3）、棘徐波

複合（spike and wave complex）などを発作間欠期てんかん性放電（Interictal epileptiform discharge：IED）と呼ぶ。IED は①背景活動から突出 ②陰性のピークを持つ ③陰性ピークの先端が鋭い ④立ち上がりが下りよりも急峻 ⑤下りの陽性の谷は基線よりも深い ⑥ duration $\leq$ 200ms ⑦徐波成分が後続する ⑧生理学的な広がりを持つ、といった特徴を呈す。通常の脳波検査において得られる所見のほとんどがこの発作間欠期（=発作時ではない）であり、てんかん発作時とは別物と考える。当然、IED と比べ発作時脳波所見のほうが診断的価値は高い。

てんかん発作時脳波の特徴は①臨床発作・症状を伴う ②突然始まり、突然終わる ③律動的・周期的な活動がみられ、背景活動は抑制される ④波形は伸展パターンを呈す（周波数、振幅、分布、波形形態の変化）、と表現される。実際には臨床症状を伴わない脳波上の発作 Subclinical seizure も存在するが、④の進展パターンは発作時脳波を判読するうえでの大きなポイントとなるため、ぜひ覚えておいて頂きたい。ただし、若年性ミオクロニーてんかんと欠神てんかんでは発作時と発作間欠期の脳波所見が同一のため、鑑別には臨床症状の確認がポイントとなる。

3. てんかん発作型分類

てんかんは脳の神経細胞の過剰興奮が原因であることから、臨床症状は異常活動が起こる大脳機能局在によって異なる。この発作型の分類は診断だけでなく、検査や適切な治療の選択のためにも重要である。

てんかん発作型分類はもともと 1981 年国際抗てんかん連盟（International League Against Epilepsy, ILAE）による国際分類が用いられてきた。しかし、2017 年に同連盟から新しい発作型分類が提案され、現在は新分類が広く用いられている。詳細は参考資料²⁾を参照されたい。なお、日本語版は日本てんかん学会ホームページに掲載されている。旧分類では意識減損の有無で区別し

ていた単純部分発作 Simple partial seizure : SPS, 複雑部分発作 Complex partial seizure : CPS は, 焦点意識保持発作 Focal aware seizure : FAS, 焦点意識減損発作 Focal impaired awareness seizure : FIAS と変更され, 二次性全般発作, いわゆる焦点発作から全身けいれんに移行するものは焦点起始両側強直間代発作と改訂されている。

また, 発作焦点が左右どちらの脳半球に存在するかを示唆する症状を側方徴候³⁾と呼ぶ。例えば, 前頭葉てんかんにおける 4 の字徴候や側頭葉てんかんにおけるジストニー肢位などが有名である。発作時徴候から発作後徴候まで既に多数の症状が知られているが, 中には単一の症状であっても発作開始直後に認められた場合と終盤に認められた場合とでは焦点の考え方が異なるものが存在する。てんかん発作は発作起始のみならず, 異常活動が伝播した先の症状を認めることや時間経過とともに変化することを念頭に入れておかねばならない。

4. てんかん発作時対応

脳波検査中に発作に遭遇した場合「あかふじ」に則って対応し, 患者の安全性を確保したうえで記録は続行する。

あ: 安全確保

か: カメラに映るように

ふ: 布団は剥ぐ, なるべく全身を映す

じ: 実況中継

発作時に最優先すべきは患者の安全である。転倒転落, 外傷, 自傷や器物破損, 絞扼などの様々なりリスクが存在する。事前対策としてベッド柵や緊急ボタン (応援要請) の設置, 危険物となり得るものは近くに置かないといった環境整備のほか, 発作対応時には胸ポケットからボールペンやハサミ等は取り除いておいたほうが良い。

加えて, てんかん診断における発作症状や発作時脳波は非常に重要な情報のため, 可能な限り記録に残すよう努める。患者の全身が映るようにカ

メラを調整し, かつ布団などの障害物があれば取り除く。さらにカメラに映りにくい小さな変化 (例えば, 眼球偏位や口部のぴくつき, 開閉眼の有無など) は目視で確認し, 声に出して映像内の音声に残しておく和良好的。なお, 実況中継では見たままをそのまま表現するようにし, 大発作や小発作といった言葉は使用しない。

本講演で最も伝えたいのが「あかふじ+ α 」である。脳波検査に携わる検査技師にはぜひ「あかふじ」に+ α を求めたい。+ α は発作中のタスクの実施を指す。

発作中, 技師からの問いかけに反応がなかった場合, それだけで意識減損ありとは判断出来ない。意識はあり返事をしたい気持ちはあったが言葉が出てこなかった, 意識はあり何か言われていることは認識していたものの言葉が理解出来なかった, 意識がなかった, など複数の可能性を考慮しなければならない。

例えば, 発作に遭遇した場合, 患者に物を見せて覚えておくように指示をする (記憶タスク)。発作終了後に本人への聞き取りの中で覚えてもらったものを訊きだす。その結果, 覚えていれば, 問いかけに無反応であったとしても意識減損なしと判断出来るし, 覚えていないのであれば意識減損ありと評価出来る。このように発作をただ観察しているだけでは正確に捉えられない症状が存在するため, 発作中はタスクをかけることが重要である。当院では参考文献⁴⁾を参考に, 発作時対応マニュアル (図: 赤・青・黄) を作成し, 発作に遭遇した場合に備えている (図)。

ちなみに発作時対応の大原則は「患者に対して無理やりなことはしない」である。押さえつける, 持ってる物を取り上げる, 口に物を入れるといったことはしてはならない。

万が一, 脳波電極装着前に発作が起きてしまった場合には①安全確保のうえで ②可能であれば映像だけでも残し ③タスクを実施して発作時の情報収集に努めたい。

私見にはなるが, 発作時に頑張って電極装着す

けいれん発作時	非けいれん発作時	発作後
あ:安全確保 か:カメラにかぶらない ふ:布団を割ぐ じ:実況中継 「〇〇さん、わかりますか？」 (反応なければトントン) 「これからいう言葉を繰り返してください」 「犬・赤」 「この言葉覚えていてください」 (絵カードを提示して) 「これはなんですか？」 「この絵を覚えておいてください」	あ:安全確保 か:カメラにかぶらない ふ:布団を割ぐ じ:実況中継 「〇〇さん、わかりますか？」 (反応なければトントン) 「バンザイしてください(口頭)」 反応できないとき 「バンザイしてください(ジェスチャー)」 「これからいう言葉を繰り返してください」 「犬・赤」 「この言葉覚えていてください」 「お名前は？」 「ここはどこですか？」 「今日は何月何日ですか？」 「覚えてもらった言葉2つ、わかりますか？」 (絵カードを提示して) 「これはなんですか？」 「この絵を覚えておいてください」 「1から10まで数えてください」 「見せたカード覚えてますか？」	「発作があったことはわかりますか？」 「覚えてもらった言葉2つ、覚えてますか？」 「見せたカード覚えてますか？」 「バンザイしてください(口頭)」 反応できないとき 「バンザイしてください(ジェスチャー)」 (絵カードを提示して) 「これはなんですか？」 「お名前は？」 「ここはどこですか？」 発作時の内観を聴取 描いてもらっても良い ●回答不可時、本セッションの質問を繰り返す
東北大学病院てんかん科	東北大学病院てんかん科	東北大学病院てんかん科

図

べきか？の問いにはNOである。通常てんかん発作は数分以内に収まる。しかも発作時脳波はonsetが重要であり、時間経過とともに異常活動は伝播し進展していく。つまり、どれほど素早く付けたとしても電極装着が終わる頃には発作は終了しており、かつonsetの記録はほぼ不可能、もし記録出来たとしても成れの果てに過ぎない。そのため、電極未装着の場合は脳波よりも発作症状の記録を重視し、映像に残すことを優先している。さらにタスクが施行出来れば、より臨床的価値の高い情報になり、脳波がなくとも十分に診断の一助となり得る。これはてんかんは脳波で診断するものではないという大前提がある。なお、既にシステムリファレンス電極が装着済みの状況であれば、全ての電極が装着されていなくとも脳波記録を開始するのも一手である。記録しながら残りの電極装着を続けても良いが、装着を優先するあまりに発作症状を遮るような対応（例えば、左側に引っ張られるような症状を呈しているときに電極装着のために強引に右側を向かせる）や、気づかぬうちに患者とカメラの間に割り込んでしまい映像には技師の頭や背中しか映っていないというような最悪の状況に陥らないよう注意する。タスクをかけながら、無理のない範囲で装着を続けるのであれば問題ない。もちろん、発作症状を文章で

伝えるのも有用である。が、映像記録の最大のメリットはてんかん診療における最も重要な発作症状を臨床側が直接観察出来る点に尽きる。時間経過や異常活動の伝播によって症状が変化する様子も映像だと解りやすい。映像が記録出来る条件ならば、ぜひ残してほしい。

言うまでもなく、発作後は早急に電極装着し記録を開始する。発作直後は所見が得られる可能性は高い。また、発作後は必ず前兆の有無や発作の自覚、記憶タスクの施行が出来ていれば意識減損の有無などを確認する。特に本人の内観は聴取しなければ得られず、収集した内容は発作時の情報と併せて臨床側に伝える。

通常の脳波検査中にてんかん発作に遭遇することは稀である。しかし、遭遇した場合、その発作には確定診断の一助となる情報が最大限に含まれていることを覚えておいてほしい。観察だけでなく、現場に立ち会っている検査技師だからこそ可能な $+\alpha$:タスクの実施によって、臨床に有益な情報の獲得に努めて頂きたい、本講演内容が参考になれば幸いである。

参考資料

- 1) モノグラフ 臨床脳波を基礎から学ぶ人のために 第2版, 日本臨床神経生理学会編集, 診断と治療社,

東京, 2019

- 2) Instruction manual for the ILAE 2017 operational classification of seizure types. *Epilepsia*, 58 (4): 531-542, 2017
- 3) 発作時の側方徴候. *Epilepsy*, 5 (1): 29-41, 2011
- 4) Testing patients during seizures: A European

consensus procedure developed by a joint taskforce of the ILAE – Commission on European Affairs and the European Epilepsy Monitoring Unit Association. *Epilepsia*, 57 (9): 1363-1368, 2016

『自信をもって医師に報告できますか？ ～心電図緊急所見を見逃さないために～』

■開催日：2024年11月14日（木）

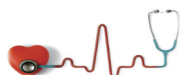
■講 師：札幌東徳洲会病院 救急センター
増井 伸高

■生涯教育点数：専門-20点

東京都臨床検査技師会生理検査研修会

心電図ハンター

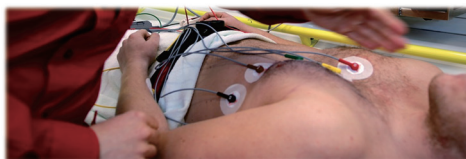
緊急報告すべきか迷う
心電図のマネジメント part 2



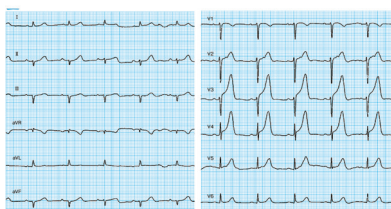
札幌東徳洲会病院 救急科
増井 伸高

今日は心電図検査の担当

内科外来から心電図検査の患者さんがきた

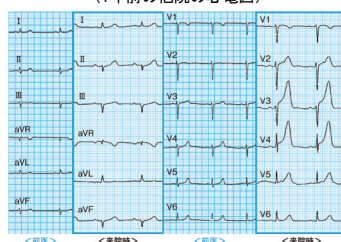


Case1 60歳 男性 来院30分前から胸痛



心電図ハンター心電図×多職種連携（中外医学社）より

Case1 60歳 男性 来院30分前から胸痛
(1年前の他院の心電図)



心電図ハンター心電図×多職種連携（中外医学社）より

Point

絶対に
ゼツタイに
ぜつたいに

前の心電図を探す！

ST上昇がSTEMIなのか？

・循環器Dr15人が心電図116枚読影

・感度50-100%、特異度73-97%

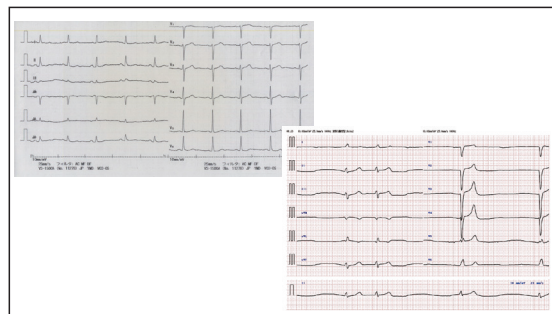
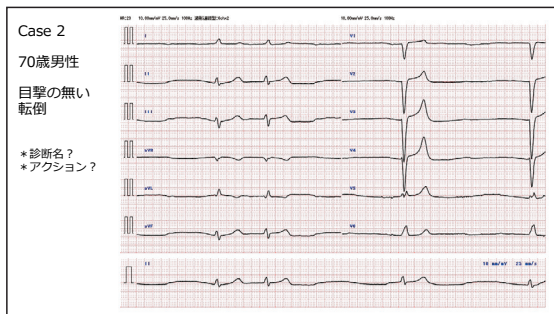
Tran V., et al.: Differentiating ST-elevation myocardial infarction from nonischemic ST-elevation in patients with chest pain. Am J Cardiol. 2011 Oct 15;108(8):1096-101.

・心カテDrが心電図84枚(STEMI40例)読影

・感度55～83%、特異度32～86%

・陽性的中率52%～79% 陰性的中率67～79%

Jayroe J.B.: Differentiating ST elevation myocardial infarction and nonischemic causes of ST elevation by analyzing the presenting electrocardiogram. Am J Cardiol. 2009 Feb 1;103(3):301-6.



失神診療の大原則 1

虚血心電図⇒ST変化の評価

失神心電図⇒PとQRSの繋がりの評価

SSSのペースメーカーの適応

Class I

- 失神、痙攣、眼前暗黒感、めまい、息切れ、易疲労感等の症状あるいは心不全があり、それが洞結節機能低下に基づく徐脈、洞房ブロック、洞停止あるいは運動時の心拍応答不全によることが確認された場合、それが長期間の必要不可欠な薬剤投与による場合を含む

Class II a

- 上記の症状があり、徐脈や心室停止を認めるが、両者の関連が明確でない場合
- 徐脈頻脈症候群で、頻脈に対して必要不可欠な薬剤により徐脈を来す場合

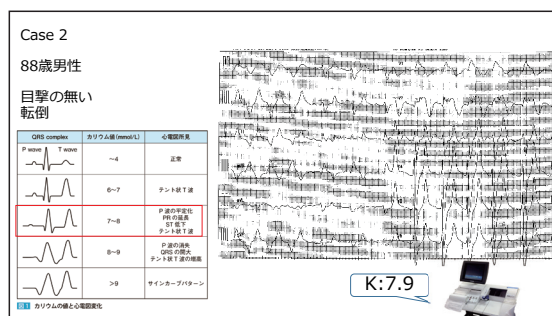
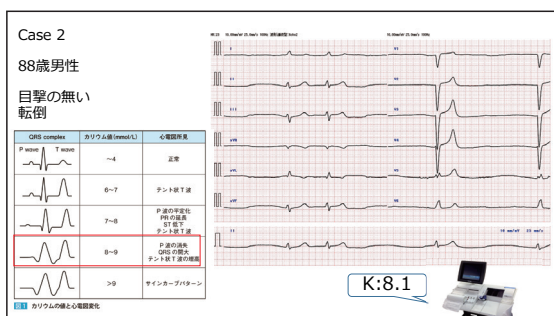
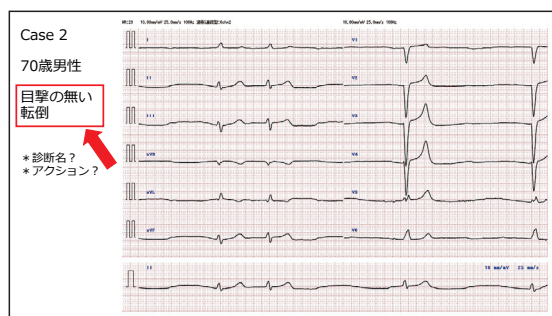
Class II b

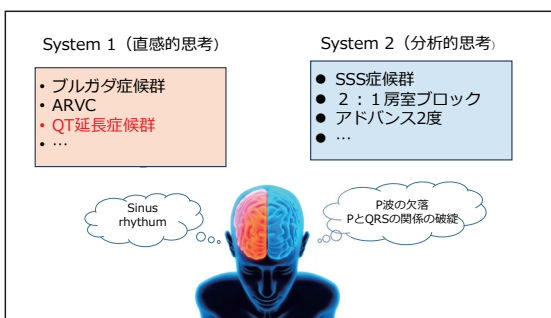
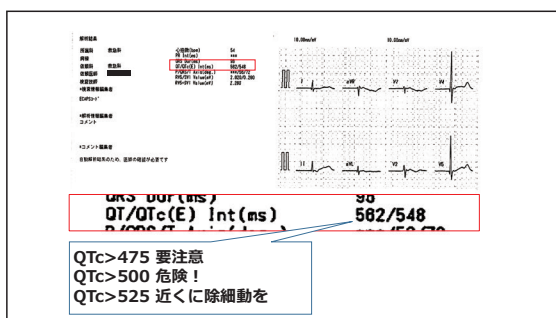
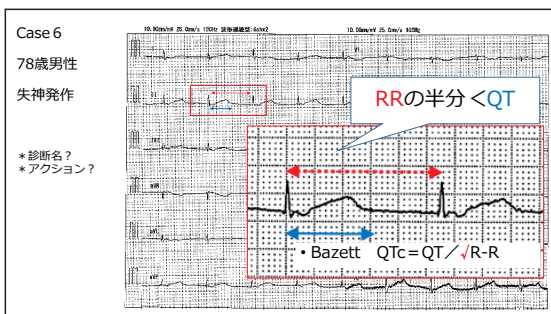
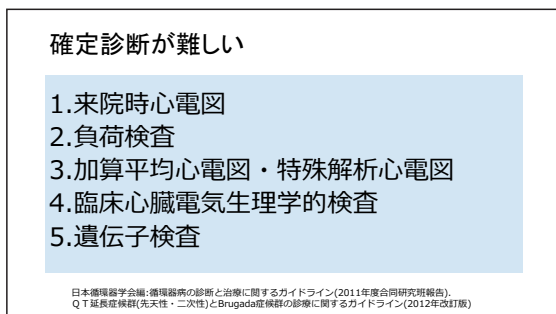
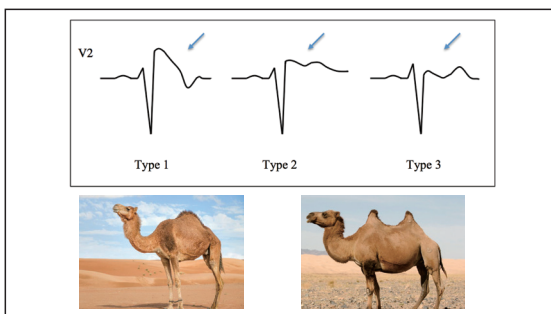
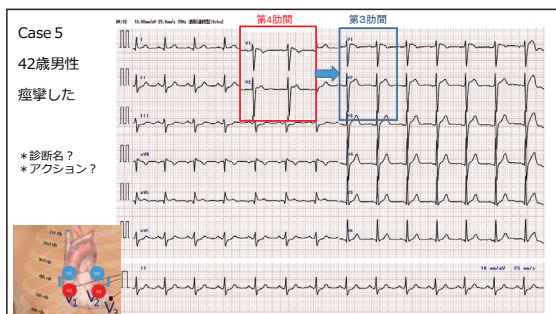
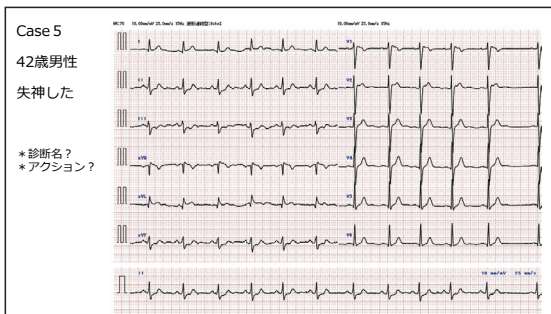
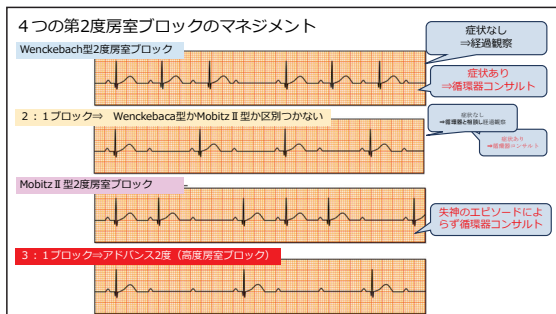
- 症状のない洞房ブロックや洞停止

Guidelines for Non-Pharmacotherapy of Cardiac Arrhythmias (JCS 2013)

失神診療の大原則 2

症状&心電図をセットで
マネジメントする





『徹底的に間質性肺疾患 ～検査技師が知って得する病態と治療の知識～』

■開催日：2025年1月23日（木）

■講 師：東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科

坂本 晋

■生涯教育点数：専門-20点

サマリー

間質性肺炎（interstitial pneumonia：IP）を疑う所見として重要なのは、胸部単純X線写真で両肺野に網状間質性陰影を認め、胸部聴診所見にて捻髪音（fine crackles）を聴取することである。捻髪音の聴取には、背側肺底部の深吸気時の聴診が重要である。また、採血検査で間質性肺炎の血清マーカーであるKL-6やSP-D高値や、呼吸機能検査による努力肺活量（FVC）や拡散能（DLco）の低下、6分間歩行試験における労作時の低酸素所見（SpO₂ 90%以下）はIPの存在を疑う重要な所見である。IPが疑われたら、次にIPの原因となりうる要因についての検討を行う。IPの

原因が特定できない場合は、高分解能CT（high resolution CT：HRCT）の画像パターンによりさらに診断プロセスを進めていく。検査法の選択や診断に際しては、呼吸器科医、放射線科医を中心に病理医、可能であれば膠原病科医を含めた多分野による集学的検討（multidisciplinary discussion：MDD）を行うことで診断精度を高めることが有用とされている。

1. 検査・診断のアルゴリズム・鑑別疾患

a) びまん性肺疾患における間質性肺炎

胸部X線写真や胸部CT画像にて、両側肺野にびまん性の陰影が広がる疾患群を「びまん性肺疾患」と総称している。びまん性肺疾患の中には、原因不明である特発性間質性肺炎（idiopathic interstitial pneumonias：IIPs）のほか、職業・環境性疾患、膠原病および関連疾患、薬剤性、放射線性、腫瘍性疾患、感染症など様々な疾患が含まれている（表1）。その中で、肺の間質と呼ばれる肺胞隔壁が炎症や線維化病変の基本的な場とされる疾患群が間質性肺炎（interstitial pneumonia：IP）である¹⁾。

表1 びまん性肺疾患

特発性間質性肺炎(IIPs) 特発性肺線維症(IPF) 特発性非特異性間質性肺炎(iNSIP) 急性間質性肺炎(AIP) 特発性器質性肺炎(COP) 剥離性間質性肺炎(DIP) 呼吸細気管支炎を伴う間質性肺疾患(RB-ILD) 特発性リンパ球性間質性肺炎(iLIP) 特発性 PPFE(iPPFE) 分類不能型特発性間質性肺炎(unclassifiable IIPs)	職業・環境性肺疾患 過敏性肺炎(夏型、鳥関連、加湿器肺) じん肺(珪肺、石綿肺、アルミニウム肺、超硬合金肺、ほか) 膠原病および関連疾患 関節リウマチ(RA) 全身性強皮症(SSc) 多発筋炎/皮膚筋炎(PM/DM) 全身性エリテマトーデス(SLE) 混合性結合組織病(MCTD) シェーグレン症候群 顕微鏡的多発血管炎(MPA) 多発血管炎性肉芽腫症(GPA) 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA) 結節性多発動脈炎(PAN) ベーチェット病 医原性肺疾患 薬剤性肺炎(抗悪性腫瘍薬、抗菌薬、抗リウマチ薬、消炎鎮痛薬、漢方薬、インターフェロン、ほか) 放射性肺炎 ほか	腫瘍性肺疾患 癌性リンパ管症 癌血行性肺転移 浸潤性粘液性肺腺癌(IMA) 悪性リンパ腫、Kaposi肉腫 Castleman病、リンパ腫様肉芽腫症 感染性肺疾患 細菌性肺炎 ウイルス性肺炎 ニューモシスチス肺炎 クラミジア肺炎 マイコプラズマ肺炎 レジオネラ肺炎 粟粒結核 肺真菌症 気道系が関与する肺疾患 びまん性汎細気管支炎 線毛不動症候群 嚢胞性線維症(cystic fibrosis) その他のびまん性肺疾患 心原性肺水腫、高地肺水腫 急性呼吸促(窮)迫症候群(ARDS) HIV 関連肺疾患、HTLV-1 関連肺疾患、IgG4 関連肺疾患
--	--	---

文献1より引用

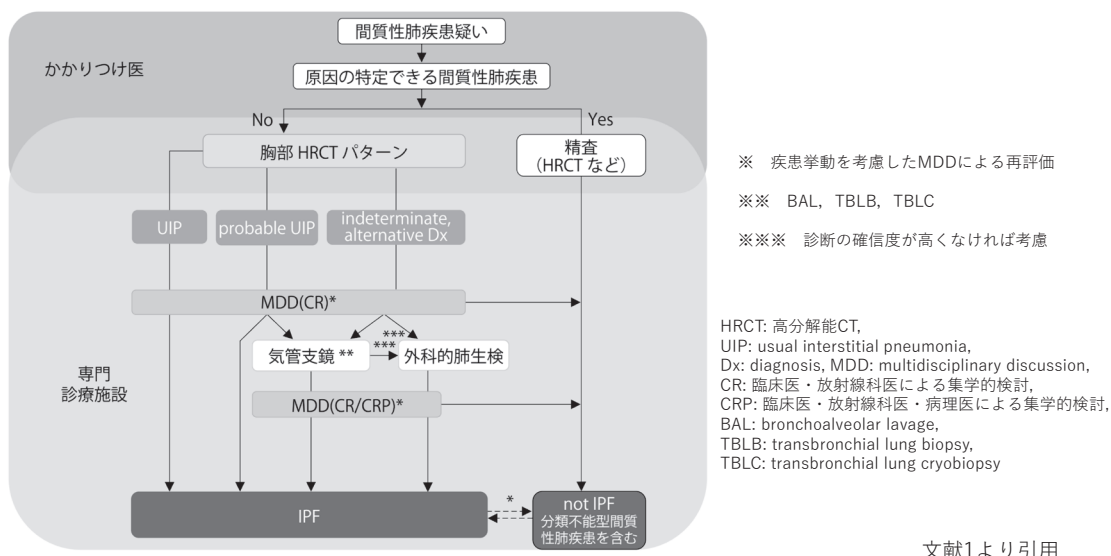


図1 特発性肺線維症診断のフローチャート

b) 診断のためのフローチャートと各種検査

IPの鑑別には、詳細な問診、身体所見、画像検査、採血検査、組織検査などが有用であり、特発性肺線維症 (idiopathic pulmonary fibrosis : IPF) 診断のフローチャート (図1) に沿って診断を進めていく¹⁾。IPを疑う所見として重要なのは、胸部単純X線写真で両肺野に網状間質性陰影を認め、胸部聴診所見にて捻髪音 (fine crackles) を聴取することである。捻髪音の聴取には、背側肺底部の深吸気時の聴診が重要である。この捻髪音は胸部X線で間質性陰影を指摘されるよりも前から聴取可能で、医師間の聴診一致率が90%以上と報告されており、臨床医の経験に影響されない有用な所見とされている。さらには、背部肩甲骨下縁から7cmほど下を聴診して捻髪音を聴取した場合には、間質性肺疾患が存在する確率は10倍を超えると報告されており、IPを診断する上で重要な所見である。また、視診にてばち状指の確認や膠原病を疑わせる皮疹がないかの確認を忘れずに行う。また、採血検査で間質性肺炎の血清マーカーであるKL-6やSP-D高値や、呼吸機能検査による努力肺活量 (FVC) や拡散能 (DLco) の低下、6分間歩行試験における労作時の低酸素所見

(SpO₂ 90%以下) はIPの存在を疑う重要な所見である。FVCは早期には低下せず、肺気腫を合併すると低下しづらいこともあり、早期発見を目的として使用することは難しいが、FVCの経時的推移は予後と相関するため、予後予測の観点からFVCの経過観察は非常に重要である。

原因の特定できるIPとして、薬剤性肺炎、膠原病および関連疾患、慢性過敏性肺炎、職業・環境性疾患などが挙げられる。症状や経過に加えて、詳細な問診 (発症前に新規の薬剤や漢方・サプリの内服歴がないか、膠原病の家族歴がないか、住居の築年数や材質は何か、鳥の飼育歴はあるか、職業の詳細など) を確認する必要がある。その際に重要なことは、各鑑別疾患を想定しながら見落としなく丁寧に診察・問診をすることである。特に膠原病は、症状が軽微な場合は見落とされる可能性や、疑わしい身体所見や血清学的異常所見が存在しても診断基準を満たさない症例が存在するため留意を要する。また、慢性過敏性肺炎 (chronic hypersensitivity pneumonitis : CHP) は、抗原曝露が明らかで臨床像が特徴的な場合は診断が比較的容易であるが、抗原曝露が明らかでなく、慢性進行性の場合はそのほかのIIPsとの鑑

別がしばしば困難である。

その後、高分解能 CT (high resolution CT : HRCT) の画像パターンを検討し、診断プロセスを進める。CT 画像所見にて両側の肺底部、胸膜直下に明らかな蜂巣肺を認める UIP パターンの場合や、牽引性気管支拡張を認める probable UIP パターンの一部の症例については、呼吸器科医と放射線科医で協議を行い、明らかな原因が認められなければ、気管支鏡検査や外科的肺生検を行わずに IPF と診断可能である。ただし、診断確定困難な膠原病や過敏性肺炎などの二次性の UIP パターンが疑われる場合は気管支鏡検査などを検討してもよい²⁾。

画像パターンが probable UIP パターン、indeterminate for UIP パターン、alternative diagnosis の場合は気管支鏡検査もしくは外科的肺生検を行いさらに診断プロセスを進める。上記検査の結果をもって、呼吸器科医、放射線科医を中心に病理医、可能であれば膠原病科医を含めた多分野による集学的検討 (multidisciplinary discussion : MDD) を行うことが診断精度を高めると考えられている⁴⁾。IP の診断過程は非常に複雑であり、一度の MDD で確定診断に至らない場合も多い。MDD を行っても最終診断が得られない場合は、分類不能型特発性間質性肺炎 (unclassifiable-IPs) と診断される。その場合は、経過観察を行い病勢進行の程度を加味して繰り返し MDD を行うことが重要とされている。

2. 血液検査

a) 間質性肺炎の血清マーカー

IP において、肺胞上皮由来のバイオマーカーである KL-6、SP-D、SP-A は高い陽性率を示すため、本疾患を疑うきっかけや、病態のモニタリング、治療反応性に有用であるとされている。また原発性肺癌 (特に非小細胞肺癌) 組織では、KL-6、SP-D、SP-A が産生され、肺癌合併時に血清値の上昇をみることがある。さらに、これらのバイオマーカーは、ニューモシスチス肺炎やサイトメガ

ロウイルス肺炎などの呼吸器感染症や、薬剤性肺炎、放射線肺炎、肺胞蛋白症でも上昇するためこれらの疾患との鑑別を要する。

b) 膠原病関連自己抗体

IPF や iNSIP では約 10~20% で抗核抗体やリウマチ因子が陽性となるが、高い抗体価を認めた場合は、膠原病の存在を念頭において診断をすすめていく。また、膠原病の診断基準は満たさないが、膠原病類似の身体所見や画像所見を呈する間質性肺炎 (interstitial pneumonia with autoimmune features : IPAF) という概念が提唱され、IPAF を鑑別する目的で必要に応じて膠原病疾患特異的自己抗体の測定を行う。

3. 画像診断

間質性肺炎の診断に用いられる画像診断の手法は、X 線撮影と高分解能 CT (high resolution CT : HRCT) である。

a) 胸部 X 線検査

胸部 X 線検査は、手軽で、かつ安価な検査であり、スクリーニングや経過観察において有用である。肺野容積の変化や横隔膜の位置も把握しやすく、肺の容積減少を容易に把握できる。病変の上下方向の分布を直観的に把握しやすく、異常陰影の分布の把握に優れている。早期の陰影の発見には、肺野の血管陰影や横隔膜陰影の不鮮明化などの所見が有用である。

b) 高分解能 CT (high resolution CT : HRCT)

びまん性肺疾患の鑑別疾患を進める上で、HRCT による詳細な評価は非常に重要である。HRCT 画像読影の基本は、二次小葉内部における病変の分布に着目して行う。小葉内の病変分布に着目することにより、既存構造との関連性を把握し、病変の性状や病変の進展様式の推定に役立つ。二次小葉内の分布は、小葉 (細葉) 中心性分布、小葉 (細葉) 辺縁性分布、広義間質 (リンパ路)

	HRCTパターン			
	UIPパターン	Probable UIPパターン	Indeterminate for UIP	Alternative Diagnosisを示唆するCT所見
組織学的なUIPに対する確診度	確診度は高い (90%超)	暫定的に確診度は高い (70~89%)	確診度は低い (51~69%)	確診度は低~非常に低い (50%以下)
分布	- 胸膜下及び肺底部優位 - 分布はしばしば不均一 (正常肺と線維化のある領域が混在) - 時にびまん性 - 非対称性の場合もある	- 胸膜下及び肺底部優位 - 分布はしばしば不均一 (正常肺と網状影、牽引性気管支拡張/細気管支拡張が混在)	胸膜下優位のないびまん性分布	- 胸膜直下は保たれ気管支血管束優位 (NSIPを考慮) - リンパ路に沿った分布 (サルコイドーシスを考慮) - 上中肺野 (線維性HP、CTD-ILD、サルコイドーシスを考慮) - 胸膜直下は保たれる (NSIP、喫煙関連IPを考慮)
CT像の特徴	- 牽引性気管支拡張または細気管支拡張を伴う、または伴わない蜂巣肺 - 小葉間隔壁の不整な肥厚の存在 - 通常は網状影パターン、軽度GGOが重なる - 肺骨化を伴うことあり	- 牽引性気管支拡張または細気管支拡張を伴う網状影パターン - 軽度のGGOを認める場合あり - 胸膜直下は病変あり	線維化のパターンがどの疾患にも当てはまらない肺線維化CT像	- 肺の所見 - 囊腔 (LAM、PLCH、LIP及びDIPを考慮) - モザイクattenuationまたはthree-density sign (HPを考慮) - すりガラス影主体 (HP、喫煙関連疾患、薬剤性、線維症の急性増悪) - 大量の小葉中心性微小結節影 (HP、喫煙関連疾患を考慮) - 結節 (サルコイドーシスを考慮) - 浸潤影 (OPなどを考慮) - 縦隔の所見 - 胸膜プラーク (石棉肺を考慮) - 食道拡張 (CTDを考慮)

文献7より引用・改変

図2 IPFのHRCTパターン

分布、汎小葉（多小葉）性、ランダム分布などに区別される。特に、IPFの診断では胸膜直下および小葉（細葉）辺縁から線維化が進行するとされており、とくに早期のIPFを認識する際に二次小葉内の分布に着目するとよい。IPFの画像診断の国際ガイドライン⁷⁾によると、IPFの確信度により4種類の画像パターンに分類される（UIPパターン：>90%、Probable UIPパターン：70-89%、Indeterminate for UIPパターン：51-69%、Alternative Diagnosis：<50%）（図2）。各画像パターンの特徴を以下に述べる。

・胸膜下及び肺底部優位に蜂巣肺が認められた場合（UIPパターン）

・蜂巣肺は認められないが、網状影や牽引性気管支拡張/細気管支拡張が胸膜下及び肺底部優位に認められた場合（Probable UIPパターン）

の2パターンはIPFを疑うHRCT所見として確実にとらえることが重要である。それ以外のIndeterminate for UIPパターンやAlternative Diagnosisを示唆するCT所見については、病理組織検査を含めた各検査結果から総合的にIPの診断を行う必要がある^{1)~3)}。

4. 病理診断

びまん性肺疾患の鑑別診断を進める上で重要となるのは肺生検の病理組織学診断となる。気管支鏡検査における肺生検として経気管支肺生検

（transbronchial lung biopsy：TBLB）に加えて近年各施設で導入が進んでいる経気管支凍結肺生検（transbronchial lung cryobiopsy：TBLC）がある。さらには手術室で行う外科的肺生検（surgical lung biopsy：SLB）を行う場合がある。

5. 呼吸機能検査

呼吸機能検査では、IPは通常、拘束性換気障害（努力肺活量 [FVC] あるいは肺活量 [VC] の減少、全肺気量 [TLC] の減少）、肺拡散能障害（DLcoの低下）を認める。肺拡散能障害は、FVCやVCの低下に先行して認められることもある。閉塞性障害を認める場合は、びまん性汎細気管支炎、LAM、塵肺、関節リウマチなどの疾患を鑑別する必要がある。また、喫煙による慢性閉塞性肺疾患（COPD）の合併を考慮する。重喫煙者では気腫病変を合併するために、FVCやVCの減少が一見軽微で肺気腫による気流閉塞も伴うことがあるため、閉塞性障害としても拘束性障害としても非典型的な所見となる。この場合、DLcoが顕著に低下し、労作時呼吸困難が強いことや肺高血圧症を合併している場合が多い。また、IPFでは、FVCや% DLcoは最も信頼できる予後予測因子の一つである。予後不良を示唆する臨床的に有意なベースラインからの変化は、% FVC 10%以上、% DLco 15%以上とされる。特に診断から24ヶ月以内の早期予後については、組織型より

も%FVCや%DLco, およびその変化が大きく影響すると報告されている。慢性期の呼吸機能モニターの頻度としては3~6ヶ月毎が望ましいとされている¹⁾²⁾。

6. 治療

びまん性間質性肺炎に対する治療・薬剤の選択は、特発性間質性肺炎(IIPs)とその他の二次性間質性肺炎とで大別され、診断のためには、臨床・病理・画像所見を各専門医が吟味した上で集学的検討(MDD)を行うことが望ましい。

特発性肺線維症(IPF)の安定期(慢性期)には、肺の抗線維化作用を目的として抗線維化薬が用いられ、それ以外の間質性肺炎に対しては抗炎症作用を目的としてステロイド薬や免疫抑制薬といった薬剤が用いられることが多い。また、過敏性肺炎や薬剤性肺障害などの明らかな原因が判明している場合には、抗原回避や原因薬剤の中止をする必要があり、膠原病関連間質性肺炎の場合には原因となる疾患に対応して個別の治療法を選択

する必要がある。一方、進行性の線維化を伴う間質性肺炎(PF-ILDあるいはPPF)に対して、抗線維化薬を使用することで努力性肺活量の経時的な低下を低減することが示されており、疾患のフェノタイプを問わず、経時的な疾患進行の程度(疾患挙動)を注意深く観察しながら治療選択をすることが重要である。

参考文献

- 1) 日本呼吸器学会びまん性肺疾患診断治療ガイドライン作成委員会, 編: 特発性間質性肺炎診断と治療の手引き改訂第4版, 南江堂, 2022
- 2) Raghu G, et al.: An official ATS/ERS/JRS/ALAT statement: idiopathic pulmonary fibrosis: evidence-based guidelines for diagnosis and management. Am J Respir Crit Care Med, 183 (6): 788-824, 2011
- 3) Raghu G, et al.: Idiopathic Pulmonary Fibrosis (an Update) and Progressive Pulmonary Fibrosis in Adults: An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Med, 205 (9): e18-e47, 2022

病理細胞診検査研究班研修会一要旨

『適切な病理診断のためにできること—取扱い規約に基づいて—』

■開催日：2024年7月11日（木）

■講師：順天堂大学医学部人体病理病態学
佐伯 春美

■生涯教育点数：専門-20点

I. はじめに

卵巣腫瘍はその発生起源から、上皮性腫瘍、性索間質性腫瘍、胚細胞性腫瘍の3つに分類され、それぞれの腫瘍は良性、境界悪性、悪性の3段階の悪性度でさらに分類される。卵巣腫瘍・卵管癌・腹膜癌取扱い規約 病理 第2版ならびにWHO classification of tumour, Female genital tumours 第5版では、卵巣腫瘍の中でも高異型度漿液性癌の原発部位の判断についてより詳細に記載され、検体の切り出し方法がこの原発部位の同定に重要である。そこで、上記取扱い規約やWHO 第5版に基づいて、日々の業務で気を付けるべき点を解説し、実症例の提示を行う。

II. 卵巣腫瘍の総論

卵巣腫瘍は、上皮性腫瘍、性索間質性腫瘍、胚細胞性腫瘍の3つに分類される。上皮性腫瘍の中

には、頻度の高い組織型として、漿液性腫瘍、粘液性腫瘍、類内膜腫瘍、明細胞腫瘍が含まれる。これらの病理学的鑑別のためには、どのような上皮細胞が腫瘍化しているかを観察し分類する必要があるが、悪性度が高くなるにつれて、本来の細胞の特徴が不明瞭化してしまうこともしばしばある。その際には、免疫組織化学染色が有用である。

上皮性腫瘍の組織型鑑別のみならず、上皮性腫瘍であっても類内膜癌のように性索間質性腫瘍のような増殖様式をとる腫瘍もあり、上記のような免疫組織化学染色が両者の鑑別には有用である。

①漿液性腫瘍

卵管上皮類似の腫瘍細胞が増殖する。

多くの高異型度漿液性癌では、腫瘍細胞はp53に強陽性（または完全に陰性）となる。

②粘液性腫瘍

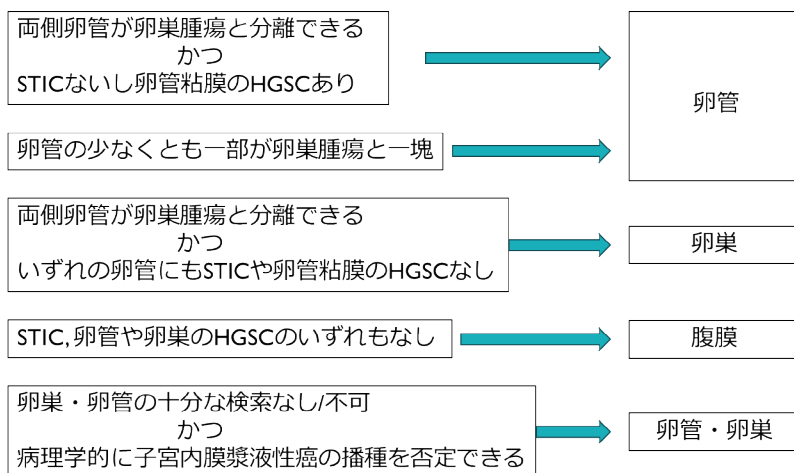
粘液を細胞質に有する腫瘍細胞が増殖する。粘液性腫瘍に限られたことではないが、境界悪性腫瘍においても浸潤癌が一部に見られることがあるため、切り出し時には入念な検索が必要である。目安として、腫瘍径が10cmを超える場合、径1cmあたり2個が望ましいとされる。

③漿液粘液性腫瘍

複数種類のミューラー管型上皮の増殖よりなる腫

	抗体
漿液性癌	p53, p16, WT-1, ER(一部)
粘液性癌	CK7, CK20, CDX2 (転移性腫瘍との鑑別のために)
類内膜癌	ER, Vimentin, ARID1A 欠失
明細胞癌	HNF1β, ARID1A 欠失, (ER は陰性)
中腎様腺癌	GATA-3, TTF-1, CD10 (ER, PgR, WT-1 は陰性)
性索間質性腫瘍	α-Inhibin

図 1



当てはめて診断をしていると、多くのHGSCの原発巣は、「卵管」or「卵管・卵巣」

卵巣腫瘍・卵管癌・腹膜癌取り扱い規約 病理編 第2版より

図2 高異型度漿液性癌の際の原発巣の確認

瘍で、組織発生的には子宮内膜症との関連が指摘されている。腺腫と境界悪性腫瘍の分類があり、悪性の場合には類内膜癌の亜型となる。

④類内膜腫瘍

子宮内膜腺上皮類似の腫瘍細胞が増殖する。子宮内膜症と関連しているとされ、背景に子宮内膜症があることが多い。

⑤明細胞腫瘍

淡明な細胞質の腫瘍細胞が主体となり増殖するが、その増殖様式は多彩である。漿液粘液性腫瘍や類内膜腫瘍と同様、子宮内膜症との関連が指摘されている。免疫組織化学染色では、ERが陰性、HNF1βが陽性となる例が多い。

＊類内膜癌や明細胞癌（類内膜癌の約46%、明細胞癌の約33%）、一部の漿液粘液性境界悪性腫瘍では、ARID1A（the AT-rich interactive domain 1A [SWI-like]）遺伝子の欠失があり、その場合、ARID1Aの免疫染色では陰性（欠失あり）となる。その他にも、胃癌や膀胱癌、胆道癌で言われている。

Ⅲ. 卵巣腫瘍・卵管癌・腹膜癌取り扱い規約 病理編 第2版に基づいて

①高異型度漿液性癌（High-grade serous carcinoma）の原発巣はどこか。

漿液性癌…卵管上皮への分化を示す癌

低異型度 low-grade：前駆病変として漿液性境界悪性腫瘍

高異型度 high-grade：多くが卵管を原発とする。前駆病変は漿液性卵管上皮内癌（STIC：serous tubal intraepithelial carcinoma）

p53 signature → STIL → STICへの進行が指摘されているが、p53 signatureはp53変異が存在するだけで、他のゲノム変異や染色体コピー数に異常はない。徐々にゲノム異常が蓄積し、STIL、STICへ進展する（20年以上かかるとも言われている）。

②卵管の切り出し SEE-FIM法について

リスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）の際の卵管の病理検索はSEE-FIMプロトコールに準拠することを条件付きで推奨している。

（SEE-FIMプロトコールを行うことで、STICの検出率、オカルト癌の診断率が上昇することは確

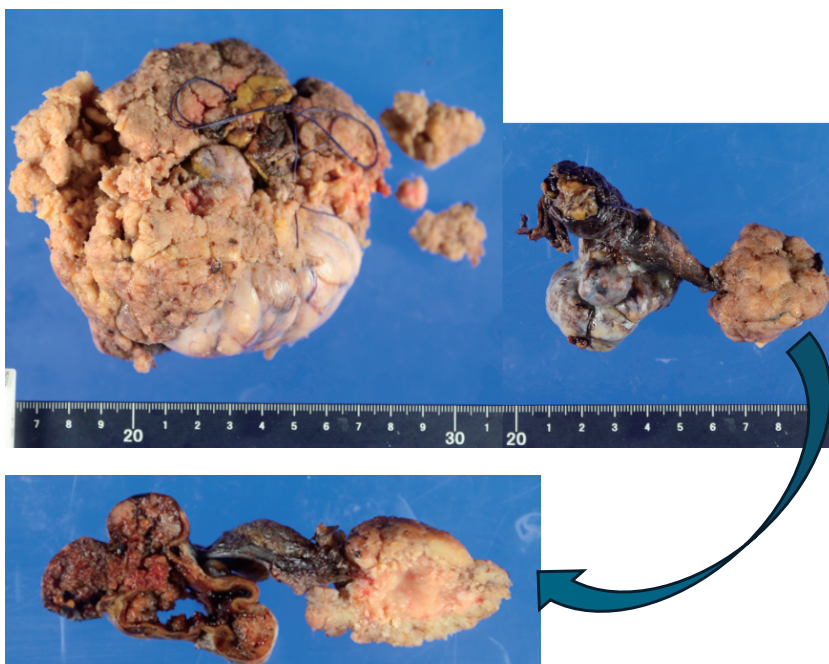


図3 実症例
卵管癌か卵巢癌か

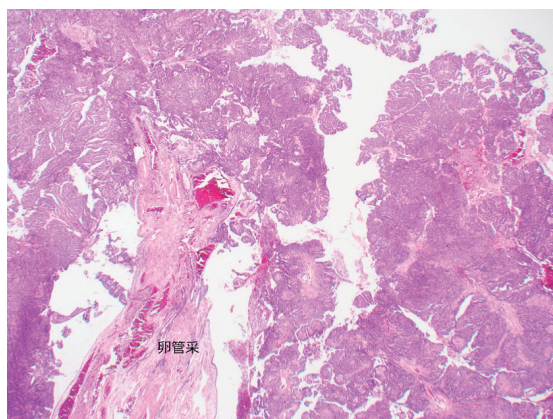


図4

卵管采から連続して
漿液性癌の発育が見
られ、また、上皮内病
変も存在したため、
卵管原発となった。

実。一方で、STIC 検出の臨床的意義については不
確実性が残る。）

卵管采から2cmのところで切断，卵管采を長
軸方向に4分割し，残りの卵管および卵巢を
2-3mm 間隔で切片を作成

（JOHBOC 遺伝性乳癌卵巢癌（HBOC）診療
ガイドライン 2021 より）

③リスク低減卵管卵巢摘出術（RRSO：risk reducing salpingo-oophorectomy）

BRCA 病的バリエーション保持女性に対しての，卵
巢癌の発症リスク低減を目的

RRSO 検体からの浸潤性・上皮内卵巢・卵管・
腹膜癌発生頻度は，2.2～4.6%と報告されている
（欧米）

④その他の病変について

・中腎様腺癌 Mesonephric-like adenocarcinoma

形態的、免疫組織化学的に中腎管（ウォルフ管 Wolffian duct）への分化を示す稀な腺癌

子宮内膜症を合併することも多く、他のミューラ管型腫瘍と併存することがある。

傍卵管の中腎遺残由来と考えられるものの報告もある。



図 5

免疫組織化学：GATA-3, TTF1 に陽性，腺管内腔に CD10 陽性となることも

大多数の症例に KRAS 変異および 1 番染色体長腕の増幅あり

・未熟奇形腫 Immature teratoma

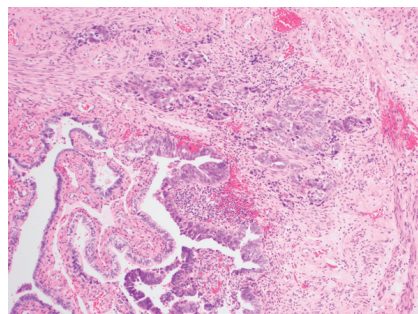
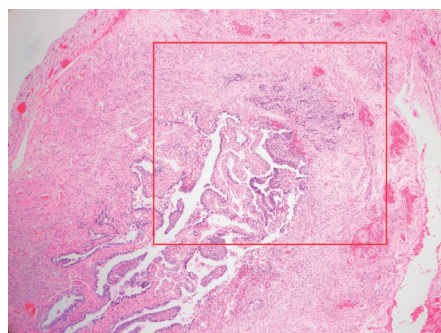
未熟な神経上皮成分を含む（神経管，ロゼットを形成する神経上皮，核分裂像を伴う神経膠組織）

腹膜に成熟した腫瘍成分のみを認める（Grade 0）場合も，進行期に含む：神経膠腫症

（奇形腫に由来する液性因子により，多分化能を有する腹膜の細胞から発生する例もあると推測されている）

IV. まとめ

日々新たに加わる研究成果や知見に基づいた WHO 分類や癌取り扱い規約に則り，日常診断業務を行うことは，適切な病理診断のために重要であり，術後の追加治療の方針決定や予後に影響する。病理検体として提出された際，最初に行われるホルマリン固定や切り出しは，その後の病理診断において重要な役割を果たしている。



p53 染色

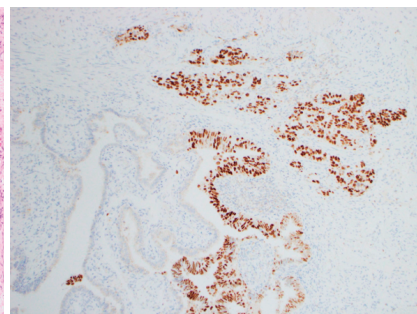


図 6

『体腔液細胞診 update—原発巣推定で細胞診に求められていること—』

■開催日：2024年9月26日（木）

■講師：独立行政法人地域医療機能推進機構 埼玉
メディカルセンター 病理診断科
鶴岡 慎悟

■生涯教育点数：専門-20点

I. 体腔液標本作製の基本プロセスと実践的手法

体腔液細胞診における標本作製の基本的な流れとその実践について解説しました。体腔液細胞診断は治療方針の決定において重要な情報源であり、標本の質が診断精度に大きな影響を与えます。標本採取から前処理、染色、観察に至るまでのプロセスを詳細に説明し、実務に役立つ手法とともに、臨床と病理で直面する課題とその解決策を提示しました。

II. 血性検体に対するアプローチとエラー回避

細胞診標本作製におけるエラーの回避や血性検体への対処法についても解説しました。血液成分が多い検体は、しばしば診断の障害となるため、正確な標本作製が難しくなります。そこで、血性検体から有用な細胞成分を抽出するための具体的な手法を提示し、サンプリングエラーの回避方法についても実際の事例を通じて解説しました。

病理から臨床側へのお願い

- ・大量の検体を！！：初回体腔液に診断的価値のある細胞が多いので、極力大量の提出をお願いしている。
- ・ヘパリン添加はしないで！！：なるべく迅速に提出。フィブリンが析出した際には当科で除去（余計なものは加えない）

標本作製マニュアル 体腔液 p2 原則として抗凝固剤の使用に転るよりも、採取後の速やかな検体提出・標本作製を心がけることが重要である

・体位変換や必要な臨床情報の記載

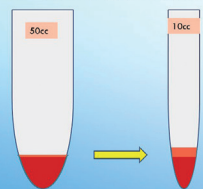
- 体位変換やセルブロックなど、臨床へ情報発信することも必要
- 臨床側へのマニュアルの配布

2. 検体が届くその前に 臨床とのコミュニケーション／エラー報告の共有

- 細胞診に求められていることは良悪の鑑別だけではない
細胞分画やセルブロック＋αも求められる（特殊染色が必要が考える）
 - 依頼表を理解する（した気にならない）
 - 感染症情報もあるので、自分の身を守ることもつながる
- 検体に対して正しい情報処理から適切な標本作製を

2. エラー報告から見た血性検体へのアプローチ

パフィーコートを中心に回収し、再遠心する



- 細い遠心管を使用することで、パフィーコートが厚くなる

細胞診ガイドライン 体腔液 p133

溶血処理によってBAP1が染色されないことがあり、疑陽性を引き起こす可能性がある。セルブロックを作成する際には溶血前の検体を用いる

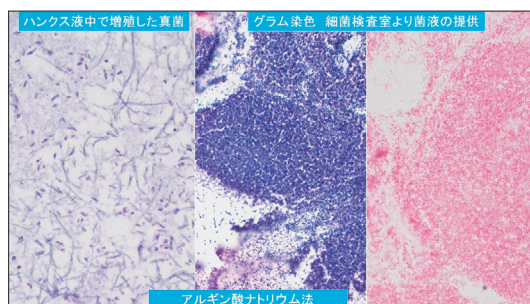
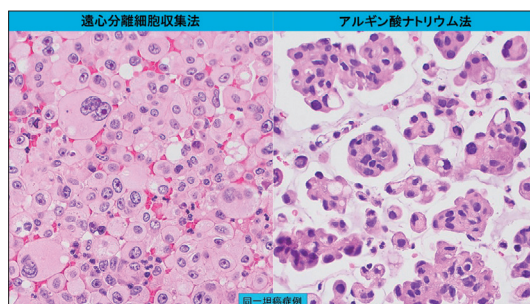
悪性胸膜中皮腫細胞診の手引き 第1.0版 2017年11月 p.8

Ⅲ. セルブロック作製について

体腔液に含まれる腫瘍細胞は、その原発巣を推定するための重要な手がかりとなりますが、正確な推定には高度な知識と技術が求められます。原発巣推定には従来の細胞診断技術に加え、セルブロック作製が不可欠です。当院での運用方法をもとにセルブロック作製について解説し、それぞれの方法の利点や欠点、細胞診以外での運用方法などのセルブロック作製の実践的なプロセスについて詳述しました。

セルブロック作製 運用方法

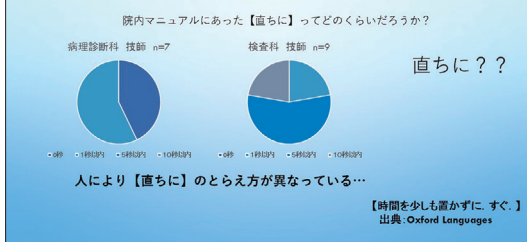
- ・ 基本的には標本が美麗な遠心分離細胞収集法を用いている
- ・ 粘稠性のある気管支洗浄液はアルギン酸ナトリウム（バック法）で作製している。
- ・ アルギン酸ナトリウム法は作成者間差の少ない方法で、誰でも簡便にセルブロック作製ができる。
- ・ 微量組織検体やコントロールブロック作製に使用している



Ⅳ. 標本作製における標準化と精度管理

標本作製における標準化と精度管理の重要性にも言及します。標準化は異なる施設や作製者間で一貫した品質の標本作製するための基盤となり、精度管理はどの施設においても同じ結果が得られることを目指すものです。標本作製における標準化の必要性は、特に臨床検査や診断結果の再現性を高めるために不可欠です。講演では、具体的な事例を基に標本作製の標準化手法を紹介し、運用上のポイントや課題についても説明します。

4. 標本作製の標準化へ向けた取り組み



4. 標本作製の標準化へ向けた取り組み

標本の適否

鏡検担当者と標本作製者は必ずしも一致しないので、不適な標本作製を発見した場合は担当者へ伝える。

- ディスカッション顕微鏡での共有
- 作製現場へ立ち合う
- 動画を使ったマニュアル化
- 担当者は作製した標本は必ず確認する

V. 高異型度漿液性癌 (HGSC) の診断ポイント

本研修会のテーマとなった卵巣・卵管・腹膜癌に関連する高異型度漿液性癌（以下 HGSC）の細胞像と診断のポイントについて言及しました。HGSC は近年、卵管原発説が支持され、本邦の取り扱い規約でも WHO 分類第 5 版に基づく診断基準が明確化されています。HGSC の細胞像は、特徴的な細胞所見と臨床情報を加味した慎重な診断が必要です。実際の症例を提示して原発巣推定の実践的手法と検討内容を詳述しました。加えて、HGSC の診断に用いる IHC のピットフォールについても言及しました。

4. 高異型度漿液性癌の細胞像 ～細胞像と診断／判定のピットフォール～

- 体腔液細胞診でHGSCを推定する必要性は？

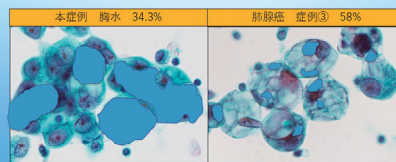
卵巣腫瘍・卵管癌・腹膜癌取り扱い規約第2版では
卵巣癌細胞が腹水中に出現した場合【 M0期 進行期分類：IC3期 】
卵巣癌細胞が胸水中に出現した場合【 M1a期 進行期分類：IVA期 】

- 進行期・TNM分類決定に関与し、細胞診で推定することが重要である
- 漿液性癌・明細胞癌を鑑別することは化学療法感受性が異なる点から有用であるとされている※1
- 胸水に出現する最も多い組織型の肺腺癌と鑑別する必要性は明らか

※1 がん診療ガイドライン 第2巻 卵巣がん 総説 体腔細胞型の鑑別

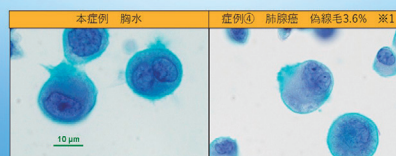
検討結果：① 空胞状細胞質面積

- 空胞状細胞質の割合はHGSC、肺腺癌は症例によりバラつきがみられ、肺腺癌との差は明らかではなく、統計学的有意差もみられなかった。
- 空胞状細胞質の所見を比較してみると、HGSCいずれの症例も、大型な空胞状を示し、肺腺癌では泡沫状、微小空胞状を呈し空胞状所見に違った所見があった。



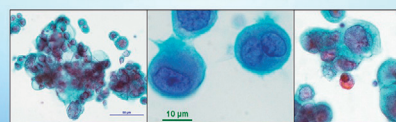
検討結果：②偽線毛を有した細胞 ③オレンジG好性細胞

- 偽線毛構造の頻度はHGSCで高かったが、【みられない、目立たない】症例があった。また一部の肺腺癌でみられた
- オレンジG好性細胞は多くのHGSCでみられたが、検討した肺腺癌5症例中にはみられなかった



考察

胸水細胞診でHGSCが推定できたか？



一般的（成書）なHGSCの所見と本症例の共通項

- ◆ 多くの空胞状細胞
- ◆ 偽線毛を有した細胞
- ◆ オレンジG好性細胞

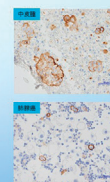
4. 高異型度漿液性癌の細胞像 ～細胞像と診断／判定のピットフォール～

HEG 1 について

HEG1, BAP1, and MTAP are useful in cytologic diagnosis of malignant mesothelioma with effusion

中皮腫：41例は陽性
肺腺癌：26例は陽性
卵巣癌：21例中4例が陽性（陽性はいずれもHGSC）
反応性中皮細胞：26例中20例が陽性

腫瘍との鑑別に有用である。
卵巣癌との鑑別には必ずPAX-8などの他のマーカーと組み合わせる。
中皮腫と癌腫を比較するときにはclaudin4を加えることで高い診断精度が期待できる結果となった



4. 高異型度漿液性癌の細胞像 ～細胞像と診断／判定のビットフォール～

SOX6について

SOX6は上皮型中皮腫と肺腺癌の鑑別において90%以上の特異度を示し、Claudin-4と組み合わせることでより高い特異度がえられた。中皮腫診断の有望なマーカーである

> Ann J Surg Pathol. 2022 Feb 1;46(2):213-219. doi: 10.1097/PAS.0000000000001792.

SOX6 Expression Is Sensitive for Peritoneal Epithelioid Malignant Mesothelioma, But Not Specific in the Differential Diagnosis With Tubo-ovarian Serous Neoplasia

David B Chapel¹, Michelle S Hirsch²

Affiliations: ¹ general

PMID: 34411028 | DOI: 10.1097/PAS.0000000000001792

SOX6は上皮型MMIにおいて95%の感度を示すものの、**LGSCやHGSC**にも一貫して発現するため、これらの鑑別診断には有用ではない。また、中皮腫と反応性中皮細胞の鑑別にも有用性は低いことが示されました。

VI. 総括

本講演は、体腔液細胞診の基本プロセスを再確認するとともに、当院での運用を元に最新の成書から学ぶ機会となることを目指しました。加えてHGSCの診断ポイントについて、具体的な事例を交えた実践的なアプローチを紹介しました。これにより、参加者が日々の臨床実践において診断精度を向上させる一助となれば幸いです。

最後に

- 原発巣推定を含めて、臨床側からのメッセージを見逃さない！！
- 臨床・病理とコミュニケーションを取り、よりよい標本作製を模索し続け、使える技術・所見を増やす努力を惜しまない、
- 細胞診は迅速性がメリット、適切な検体処理、特殊染色、免疫染色に対応することが重要
- 施設ごとに違いはあるが、目指すゴールは一緒

遺伝子・染色体検査研究班研修会一要旨

『基礎から学ぼう！分子生物学と遺伝学』

■開催日：2024年9月4日（水）

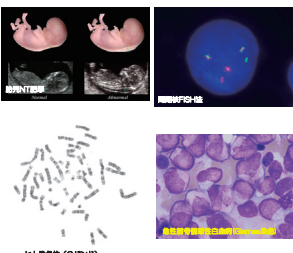
■講 師：大東文化大学 スポーツ健康科学部・健康科学科
藤田 和博

■生涯教育点数：専門-20点

都経技 遺伝子・染色体検査研究班主催
Sep. 4, 2024

「基礎から学ぼう！分子生物学と遺伝学」

大東文化大学 スポーツ・健康科学部 健康科学科
藤田 和博



ヒト細胞核 (G/F/P/F)

藤田 和博 (ふじた かずひろ)



略歴
・東京理科大学理学部
・博士（医学）昭和大学
・大東文化大学スポーツ・健康科学部 教授

資格
・臨床検査技師
・臨床細胞遺伝学認定士・指導士
・一般遺伝子分析科学認定士
・認定遺伝カウンセラー

学会活動
・日本人線遺伝学会臨床細胞遺伝学認定士制度委員会委員
・同 教育推進委員会委員
・日本臨床検査司学術遺伝子分析科学認定士制度 資格審査委員会委員長
・日本遺伝子診療学会EL-CSI委員会委員



Contents

- ⇒ ゲノム、遺伝子、染色体
- ⇒ 細胞周期、体細胞分裂、減数分裂
- ⇒ セントラルドグマ
- ⇒ バリエーションについて
 - ⇒ ドライバー遺伝子・パッセンジャー遺伝子
 - ⇒ 遺伝とは
 - ⇒ 家系図の書き方
 - ⇒ 遺伝形式
 - ⇒ 遺伝性疾患

Contents

- ⇒ ゲノム、遺伝子、染色体
- ⇒ 細胞周期、体細胞分裂、減数分裂
- ⇒ セントラルドグマ
- ⇒ バリエーションについて
 - ⇒ ドライバー遺伝子・パッセンジャー遺伝子
 - ⇒ 遺伝とは
 - ⇒ 家系図の書き方
 - ⇒ 遺伝形式
 - ⇒ 遺伝性疾患

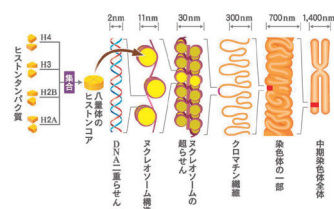
DNA：
五炭糖、リン酸、塩基からなる物質

ゲノム：
遺伝情報の総体

染色体：
細胞分裂の際、DNAが凝縮したもの

遺伝子：
タンパク質をコードする部分

DNAから染色体への成り立ち



ヒトの多様性

仮想的な3対の相同染色体

配偶子もつ染色体の組合せ

$$2^{23} = 8,388,608$$

第一減数分裂の際に、相同染色体は父親由来・母親由来の区別なく独立して組み合わせを作る

受精卵もつ染色体の組合せ

$$2^{23} \times 2^{23} = 70兆3687億$$

第二減数分裂

減数分裂あたり約50か所で組換えが起こることを想定

生じる可能性のある配偶子

∞

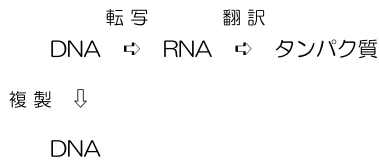
© University of Tokyo

Contents

- ⇒ ゲノム、遺伝子、染色体
- ⇒ 細胞周期、体細胞分裂、減数分裂
- ⇒ セントラルドグマ
- ⇒ バリエントについて
- ⇒ ドライバー遺伝子・パッセンジャー遺伝子
- ⇒ 遺伝とは
- ⇒ 家系図の書き方
- ⇒ 遺伝形式
- ⇒ 遺伝性疾患

セントラルドグマ (Central dogma)

1958年にFrancis H. C. Crickによって提唱された遺伝情報の流れ

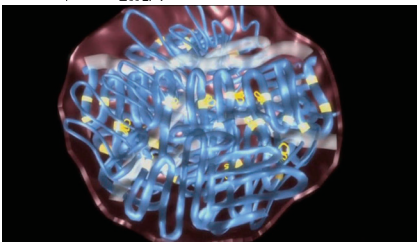


*例 外：逆転写、選択的スプライシング

複製 replication



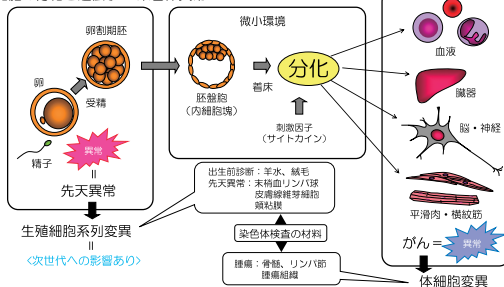
転写 transcription 翻訳 translation



Contents

- ⇒ ゲノム、遺伝子、染色体
- ⇒ 細胞周期、体細胞分裂、減数分裂
- ⇒ セントラルドグマ
- ⇒ バリエントについて
- ⇒ ドライバー遺伝子・パッセンジャー遺伝子
- ⇒ 遺伝とは
- ⇒ 家系図の書き方
- ⇒ 遺伝形式
- ⇒ 遺伝性疾患

細胞の分化と遺伝子・染色体異常



従来、頻度 1% を境に多型と変異

現在では多型と変異を含めて
バリエント (多様体)

ミスセンス : 1塩基の変化により異なるアミノ酸になる場合
ナンセンス : 1塩基の変化によりアミノ酸の合成がストップする場合
フレームシフト : 塩基の欠失や挿入により、読み枠がずれる場合
リピート伸長 : 短い塩基が何度も繰り返される場合
他、サイレント、SNV

蛋白の機能を変化させ、病原性(Pathogenic)をもつもの
蛋白の機能を変化させず、良性(Benign)のもの

SNV (Single Nucleotide Variant)
：一塩基バリエーション

- ◇ 特定の生物種に見られる一塩基変異
- ◇ およそ1000塩基に1個の割合で出現



SNP (Single Nucleotide Polymorphism)
：一塩基多型

- ◇ ある集団内での頻度が1%以上あるもの
- ◇ 生殖細胞系列に限定

ゲノムワイド関連解析

(Genome-Wide Association Study : GWAS)



私の遺伝子型(SNP)は、日本人の一般集団と比較して肺がんにかかりやすいかどうか？

SNP名：rs2131877



日本人平均との比較

あなたの遺伝子型グループ 日本人の平均的グループ

$$\frac{(6/100)}{\text{オッズ}} \div \frac{(3/100)}{\text{オッズ}} = \frac{2}{\text{オッズ比}} \downarrow \text{発症リスク}$$

Contents

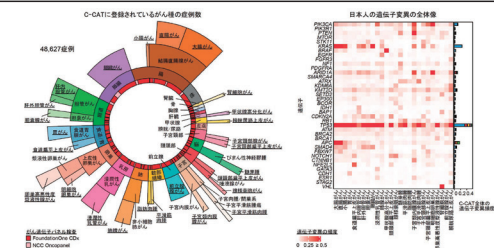
- ⇒ ゲノム、遺伝子、染色体
- ⇒ 細胞周期、体細胞分裂、減数分裂
- ⇒ セントラルドグマ
- ⇒ バリエーションについて
- ⇒ ドライバー遺伝子・パッセンジャー遺伝子
- ⇒ 遺伝とは
- ⇒ 家系図の書き方
- ⇒ 遺伝形式
- ⇒ 遺伝性疾患

ドライバー遺伝子 ⇔ 体細胞変異

がん遺伝子・がん抑制遺伝子といった、がんの発生・進展において直接的に重要な役割を果たす遺伝子をドライバー遺伝子と呼ぶ。がんの発生過程においては、ゲノム変異が起こりやすい状態（いわゆるゲノム不安定性）となるため、がんの発生には無関係な遺伝子にもランダムに変異が起こることが知られている（背景変異、あるいはパッセンジャー遺伝子と呼ばれる）。従って、統計的解析によって、本物の異常（ドライバー遺伝子）と背景異常（パッセンジャー遺伝子）を区別する必要がある。ドライバー遺伝子は低分子阻害剤や抗体医薬などさまざまな分子治療の標的として有望である。

国立がん研究センターHPより引用
https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2014/1103/index.html

がん遺伝子：細胞分裂を促進 ⇨ 変異：アクセルが踏み込まれた状態 ex. *RAS*, *MYC*
がん抑制遺伝子：細胞分裂を抑制 ⇨ 変異：ブレーキが壊れた状態 ex. *P53*, *WT1*



最も多くみられるドライバー遺伝子変異はTP53 (55.9%)であり、続いてKRAS (24.8%)、APC (16.7%)、PIK3CA (11.9%)、ARID1A (10.4%)、KMT2D (8.9%) の遺伝子変異が多い
国立がん研究センターがんゲノム情報解析センター (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics C-CAT)

Contents

- ⇒ ゲノム、遺伝子、染色体
- ⇒ 細胞周期、体細胞分裂、減数分裂
- ⇒ セントラルドグマ
- ⇒ バリエーションについて
- ⇒ ドライバー遺伝子・パッセンジャー遺伝子
- ⇒ 遺伝とは
- ⇒ 家系図の書き方
- ⇒ 遺伝形式
- ⇒ 遺伝性疾患

優性遺伝と劣性遺伝に代わる推奨用語について (結果報告)

令和4年1月24日

日本医学会

「優性遺伝」 → 「顕性遺伝」
「劣性遺伝」 → 「潜性遺伝」

移行期間

「顕性遺伝 (優性遺伝)」
「潜性遺伝 (劣性遺伝)」

※5年程度の期間を経た後は推奨用語に移行する。

(注) 顕性 (優性)、潜性 (劣性) はそれぞれ遺伝形式を示す表現であることから、推奨用語としてはそれぞれ「遺伝」を付与した「顕性遺伝」「潜性遺伝」として使用するものとする。

遺伝と遺伝子

遺伝 (inheritance, heredity)

親の形質が子孫に伝わる現象

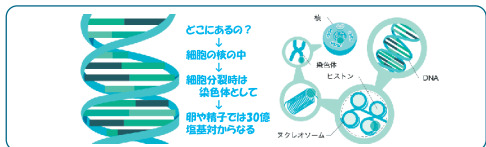
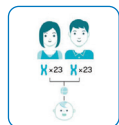
遺伝子 (gene)

形質を決定する物質

※形質とは生物の性質や特徴

ゲノム (genome)

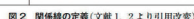
全ての遺伝情報



Chromosomes

- 

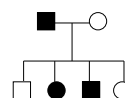
图 1 一般的女家系图记号、定义、符号(文献 1、2 より引用改定)



A pedigree chart showing three generations (I, II, III). Generation I consists of an unshaded male and an unshaded female. They have four children in Generation II: two shaded males and two shaded females. The two shaded males in Generation II are mated, and their child is a shaded female in Generation III. The two shaded females in Generation II are mated, and their child is a shaded male in Generation III. The shaded female in Generation III is indicated by an arrow.

- 

 : 正常アレル
 : 変異アレル

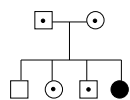


片親の変異アレルは1/2 (50%)の確率で
子に伝えられ、ハプロ不全により発症する。

*ハプロ不全とは、片方の正常アレルだけでは正常な
機能がまかないきれず発症する病態をいう。

【疾患】
Huntington病、Marfan症候群、神経線維腫症1型、
遺伝性乳癌・卵巣がん、家族性大腸ポリポージス

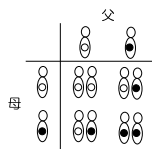
※ **de novo 変異**：親から受け継いだ異常ではなく、ある個体に新しく発生した異常が発生の原因になる場合。



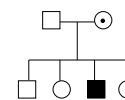
両親が保因者の場合、子は健常者1/4、保因者1/2、罹患者1/4の確率となる。

*保因者とは、遺伝子変異をもつが、発症しない個体のこと

【疾患】
フェニルケトン尿症、糖原病Ⅱ型（Pompe病）、
Gaucher病、低ホスファターゼ症（周産期型）



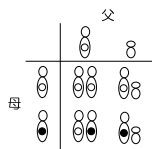
 : 正常X : Y
 : 変異X



母親が保因者の場合、子は健常者1/2、保因者女性1/4、罹患者男性1/4の確率となる。

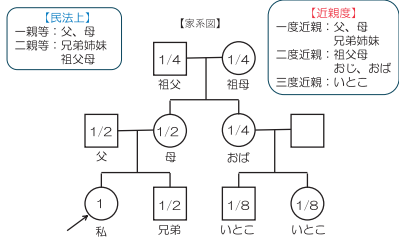
*保因者とは、遺伝子変異をもつが、発症しない個体のこと。

【疾患】
血友病A、血友病B、赤緑色覚特性、
Fabry病、Duchenne型筋ジストロフィー



※女児でも疾患によっては1/10程度罹患になる可能性がある。

遺伝情報の伝わり方と近親度



いとこ婚における常染色体潜性（劣性）遺伝病の発症リスク

Q：保因者頻度が100人に一人の常染色体劣性遺伝病において、いとこ婚と一般婚での発症率はどの程度になるか。

A：一般婚での常染色体劣性遺伝病の発症率は
 $(1/100) \times (1/100) \times (1/4) = 1/40000$

いとこ婚での常染色体劣性遺伝病の発症率は
 $(1/100) \times (1/8) \times (1/4) = 1/3200$

したがって、
 $(1/40000) / (1/3200) = 12.5$

いとこ婚では一般婚に比較して12.5倍、常染色体潜性（劣性）遺伝病の発症率が高くなる。

浸透率と表現度

浸透率

遺伝子に変異をもつヒトがその疾患を発症する確率

浸透率(%) = (罹患者数 / 遺伝子変異保有者) × 100

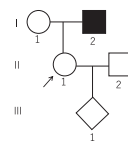
*不完全浸透：遺伝子に変異があっても発症しない場合、もしくはその疾患の一部の症状しか認められない場合

表現度

遺伝子が個体の表現型に及ぼす影響。同じ遺伝型でも環境要因によって異なる表現型を示す場合がある。

Bayesの定理

I-2が常染色体優性遺伝の疾患に罹患している。この疾患の浸透率は50%である。家族に近親婚はなく、II-1はこの疾患を発症していない。III-1が発症する確率は？



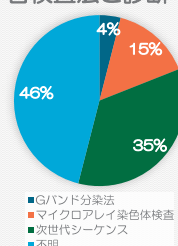
	II-1が変異アリをもつ場合	II-1が変異アリをもたない場合
事前確率 (浸透率を加味しない)	1/2	1/2
条件確率 (浸透率は50%)	1/2	1
複合確率 (II-1が発症する確率)	$1/2 \times 1/2 = 1/4$	$1/2 \times 1 = 1/2$
帰納確率 (浸透率を加味した場合) (II-1が発症する確率)	$1/4 / (1/4 + 1/2) = 1/3$	$1/2 / (1/4 + 1/2) = 2/3$

浸透率を加味しなければIII-1が発症する確率は $1/2 \times 1/2 = 1/4$ であるが、浸透率を加味することで、III-1が発症する確率を $1/12$ まで低くすることができる。

Contents

- ⇒ ゲノム、遺伝子、染色体
- ⇒ 細胞周期、体細胞分裂、減数分裂
- ⇒ セントロドグマ
- ⇒ パリアントについて
 - ⇒ ドライバー遺伝子・パッセンジャー遺伝子
- ⇒ 遺伝とは
 - ⇒ 家系図の書き方
 - ⇒ 遺伝形式
 - ⇒ 遺伝性疾患

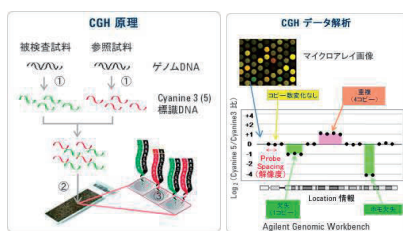
各検査法と診断率



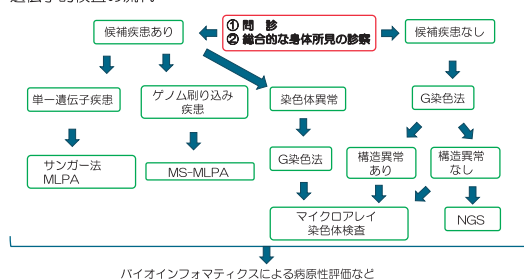
- ◇ 2021年10月よりCMAが保険収載
- ◇ GenetSure Dx Prenatal Assay「アプレント」によりCNV およびAQNの検出が可能
- ◇ CMAの対象疾患は59疾患
- 1p36 欠失症候群、22q11.2 欠失症候群、アンジェルマン症候群、シャルコー・マリー・トウース病、5p-症候群、NF1欠失症候群、ホリツェウス・メルツバッハ病（先天性大脳白質形成不全症）、フラダー・ウィリ症候群、腎臓病・聴覚障害症候群、ルビンシュタイン・ティビ症候群、スミス・マギニス症候群、ソトス症候群、WAGR 症候群、ウィリアムズ症候群、ウォルフ・ヒルシュホーン症候群、ベックウィス・ウィーデマン症候群・・・など

円グラフ：山本健彦 著「マイクロアレイ染色体検査入門」より一部改変引用

マイクロアレイ染色体検査



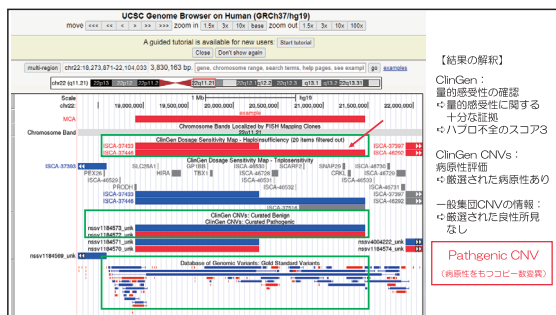
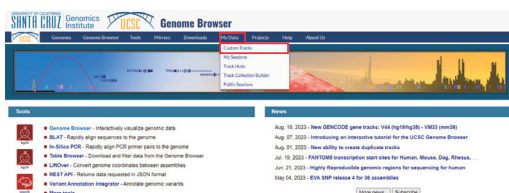
遺伝学的検査の流れ



<http://grj.umin.jp/>

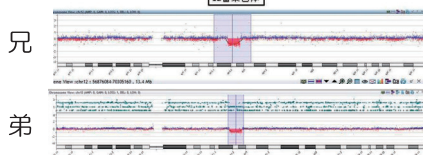
マイクロアレイ染色体検査で得られたCNV領域を UCSC genome browser を使って病原性評価する

arr[GRCh37]22q11.2(18912231-21465672)x1

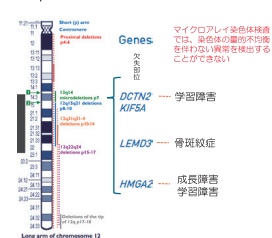


マイクロアレイ染色体検査の pitfall Pathogenic CNV

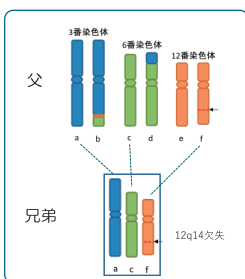
12q14.1-q14.3領域の4.52Mbの欠失
(LEMD3とHMGA2を含む)



12q14 microdeletions



<https://www.rarechromo.org/media/information/Chromosome%2012q%20deletions%20FTNW.pdf>



『①基礎から学ぼう！核酸抽出編』

■開催日：2024年11月6日（水）

■講師：プロメガ株式会社

森 宏

■生涯教育点数：専門-20点

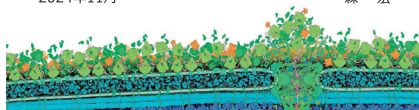


東京都臨床検査技師会
第3回 遺伝子・染色体検査研究班研修会

①基礎から学ぼう！核酸抽出編

2024年11月

プロメガ株式会社
森 宏



核酸精製の基礎

『核酸精製』とは核酸を細胞内の他の構成成分から適切に分離すること。
[タンパク質、脂質、糖類、パラフィンなど]



- 効果的に、固い組織や細胞を破砕する
- 効果的に、細胞や組織を溶解する（核酸を露出）
タンパク質の変性・核酸分解酵素の不活性化
- 効果的に、核酸以外の成分を除く
- 効率的に、核酸を回収する

Promega Promega Information Not for Clinical Distribution

核酸精製方法

手法	特徴
フェノール/ クロロホルム法	- スケール可変 - 高い溶解力/除タンパク能力 - 自動化不可・技術が必要
シリカ法 (シリカメンブレン)	- 主に手動では主流の手法 - カラムサイズでスケール可変(Micro・Mini・Midi・Maxi・Mega…) 96検体タイプなど多検体対応製品も有り - 自動化困難
シリカ法 (磁性ビーズ)	- 最新の抽出技術 - 高い核酸吸着容量がある。 - 自動化が容易

Promega Promega Information Not for Clinical Distribution

核酸精製の各工程

Promega Promega Information Not for Clinical Distribution

サンプルの破砕



<液体室系存在下で凍結粉砕する！>



<ビーズ破砕機を用いて破砕！>



<凍結粉砕>
破砕機の機種に依存（できないものもある。）

Promega Promega Information Not for Clinical Distribution

破砕処理の弊害

- 物理的な破砕は、ゲノムのシェアリング（断片化）が起こる。
→ ロングリード(20k以上)に適さない



代替法として、



ベッセルによる軽く組織破砕



酵素
Buffer
酵素による検体の消化

Promega Promega Information Not for Clinical Distribution

サンプル溶解 (核酸の露出)



サンプル溶解

タンパク質の変性

- DNA → SDS/グアニジン塩・中性フェノール
- RNA → グアニジン塩・酸性フェノール

核酸分解酵素の不活化

- DNaseの不活化: EDTAなど → 二価カチオンの除去
- RNaseの不活化: 還元剤の添加 → RNaseのS-S切断

※ 主な還元剤 = メルカプトエタノール・DTT・1-thioglycerol

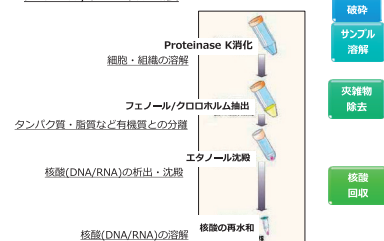
サンプル溶解 - 注意点

汗・唾液中には、多くのRNaseが存在します。

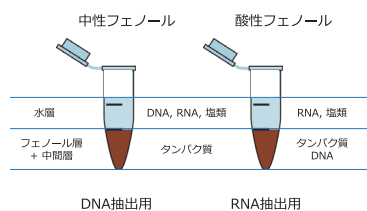
- 迅速に作業を行う
- ゴム手袋を着用する。
- マスクを着用し、会話は控えめに。
- RNA抽出用に、専用のチップやピペットマンを用意
- RNase除去剤 (RNase-Out, RNaseZAP) で洗浄を行う。

それぞれの核酸精製の流れ

フェノール/クロロホルム法

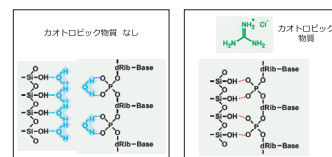


フェノール/クロロホルム法の特徴



シリカと核酸が結合(吸着)する原理 (= ブーム法)

ブーム法の基本原理は、「カオトロピック物質の存在下では、核酸とシリカに結合(吸着)すること」



カオトロピックの陽イオンは、水素結合・ファンデルワールス力など非共有結合を阻害する効果を持つ。この作用により水和水が放出され、シリカと核酸の間に疎水結合が形成される。

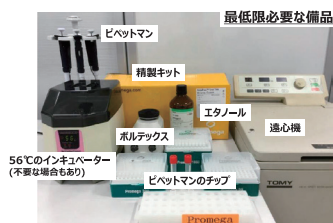
2つのシリカ法の特徴

タイプ	メリット	デメリット
シリカメンブレン 	• 必要なデバイスは遠心機だけ ⇒ 導入が容易 • 実績が多い	• メンブレンが目詰まりすることがある • 洗浄が難しい ⇒ 収量のばらつき ⇒ 煩雑な後処理 • 自動化が困難
磁性体シリカビーズ 	• 目詰まりしない • 洗浄が強い ⇒ 収量が安定 ⇒ 前処理が楽 • 液体での操作のため、自動化に向いている ⇒ 優れた自動化ロボット	⇒ 用手で扱うのは困難 ⇒ 自動化ロボットを導入する際の初期費用

実際の核酸精製の作業

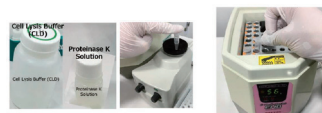
1. シリカメンブレン (用手)
2. 磁性体シリカビーズ (自動化)

シリカメンブレンでの核酸抽出の実際



Promega Promega Information Not for Clinical Distribution

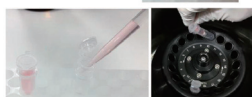
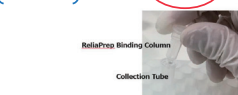
シリカメンブレンでの核酸抽出の実際 - 手順 1



56℃のインキュベーション

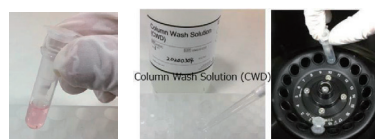
Promega Promega Information Not for Clinical Distribution

シリカメンブレンでの核酸抽出の実際 - 手順 2



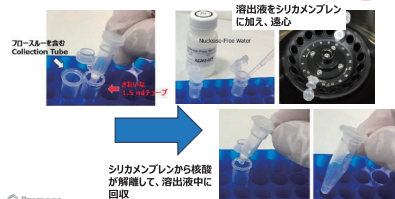
Promega Promega Information Not for Clinical Distribution

シリカメンブレンでの核酸抽出の実際 - 手順 3



Promega Promega Information Not for Clinical Distribution

シリカメンブレンでの核酸抽出の実際 - 手順 4



Promega Promega Information Not for Clinical Distribution

磁性体シリカビーズでの核酸抽出の実際

用手での実施は困難
プロメガ社のMaxwell[®] RSC Instrumentを事例に

- 最大16検体同時処理
- プレバックした試薬カートリッジを採用
- 多様な検体に応じた最適なキットラインナップ
- 操作が超簡単

- 万が一、エラー発生しても、検体リカバリーが可能
- UV ランプによる機器内浄化が可能
- サンプルトラッキング機能を装備



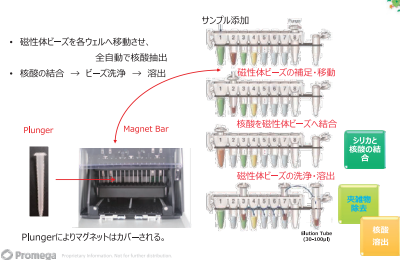
Promega Promega Information Not for Clinical Distribution

Maxwell RSCの特長：プレバックされた精製カートリッジ

ウェル	カートリッジ
#1	溶解・結合溶液
#2	磁性体ビーズ
#3	溶解・洗浄液
#4	洗浄液
#5	洗浄液
#6	洗浄液
#7	洗浄液
#8	プランジヤー置場
ウェル	カートリッジ
7 8 9	溶出液

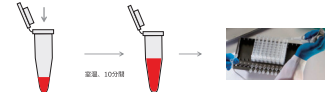
Promega Promega Information Not for Clinical Distribution

Maxwell RSC Instrumentの機構

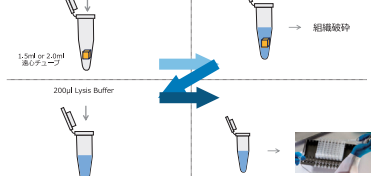


Promega Promega Information Not for Clinical Distribution

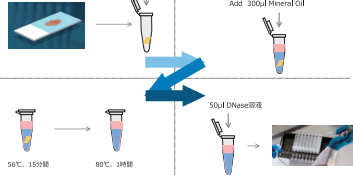
 Promega Proprietary Information. Not for further distribution.



 Promega Proprietary Information. Not for further distribution.

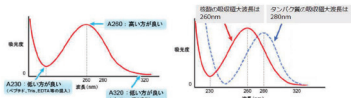


Proteomic Information, Not for Further Distribution

 Promega Proprietary Information. Not for further distribution. **Prisma** Proprietary Information. Not for Further Distribution

	NanoDrop	Quantus & QuantiFluor
特徴	- 迅速・簡便 - 精製サンプルを選択測定	- 高感度・特異的 - RNAやcDNAの混在でも測定可能
測定原理	UV/vis光度測定	蛍光試薬ベースの測定
サンプル容量	1-2μl	1-20μl
dsDNA測定範囲	0.2-27,500ng/μl	0.01-1,600ng/μl
その他	- スเปクトル調整 - 産業用サンプル - 分光光度法との相関 (例: マイクロプレート)	- 汚染物を含むサンプルの測定 - 低濃度サンプル - 精製が求められる測定 (例: NGS, 定量PCR)

Promega Proprietary Information. Not for further distribution.



 Promega Proprietary Information. Not for further distribution.



 Promega Associates Information Not for Further Distribution

[illegible]

立ち上げサポート お任せください



是非この機会にみなさまのサンプルでお試しください！



お申込みはこちら www.promega.co.jp/rna_festa/form/

Promega Promega Corporation, Not for Clinical Use Only

『②基礎から学ぼう！ FISH 検査編』

■開催日：2024 年 11 月 6 日（水）

■講 師：虎の門病院 中央検査部
血液凝固検査科 染色体検査室
保戸塚 真人

■生涯教育点数：専門-20 点

FISH (Fluorescence *in situ* hybridization) 法は、蛍光標識された DNA プローブをスライドガラス上の細胞の DNA と結合させて蛍光顕微鏡で観察することにより、対象とする遺伝子の融合、分離、重複、欠失などの情報を得る検査法である。細胞周期の分裂期の染色体を必要とする G 分染法とは異なり、分裂像が得られず核型解析が実施できない検体でも FISH 法は検査を行うことができる。

I，造血器腫瘍における FISH 法の利点と欠点

FISH 法は、分裂中期、間期細胞のいずれも対象で分析細胞数は 100～1,000 細胞、所要日数は 1～2 日、目的としては既知の特定された染色体異常の検出、定量的な染色体解析である。利点として、培養が不要なため、短時間で解析可能で微細な転座や欠失が検出可能で、微量検体の解析が可能で定量的な解析が可能となっている。欠点としては目的の染色体異常以外は判定不可能、プローブにコストがかかる、蛍光顕微鏡が必要なことなどがある。

II，FISH 法の原理

遺伝子は 2 重らせん構造で塩基対を持っており塩基同士は水素結合をしている。そこに熱を加えて一本鎖の DNA を作成する。この操作をディネーチャーという。目的の遺伝子配列と結合するように設計された塩基配列をもつプローブを一本鎖 DNA と結合させ 2 本鎖にする。遺伝子に本来とは異なる核酸の分子を結合させて 2 本鎖分子を作ることをハイブリダイゼーションという。プローブは蛍光色素で標識されており、蛍光顕微鏡で目的の遺伝子配列を検出することができる。

III，FISH 法のプローブの種類

1，反復配列プローブ

セントロメアプローブとテロメアプローブがある。セントロメアプローブは特異的な染色体のセントロメアにドット状の FISH シグナルが検出される。テロメアプローブは染色体腕の末端領域が関与した微細な構造異常の同定に役立つ。

2，特定部位のプローブ

染色体バンド特異的 DNA プローブ、特異的染色体点座検出用プローブ、疾患特異的プローブがある。染色体バンド特異的 DNA プローブは、特定の領域が染色体構造異常に関与しているかを確認するときに利用できる。特異的染色体点座検出用プローブは、主に白血病やリンパ腫などにおける病態に関連のある染色体転座を検出するプローブである。疾患特異的 DNA プローブは、染色体欠失により発症する常染色体欠失症候群や隣接遺伝子症候群を診断するためのプローブである。

3，染色体ペインティングプローブ

M-FISH 法や SKY 法に使用されるプローブで分裂像が必要となる。染色体すべてを染め、一つの細胞分裂像の上で個々の染色体ごとに色分けをして染色体・遺伝子異常を同定する。

IV，当検査科での FISH 法の検査工程

検体種は末梢血液、骨髓液など。生検体なので低張処理から行い、カルノア固定、スライドに固定液を落として標本を作製する。その後、標本をエージング、ディネーチャーをして、ハイブリダイゼーションを一晩行う。二日目に蛍光顕微鏡で観察しカウント、報告書を作成して結果を報告する。報告の際には 2 名でダブルチェックをし、最終報告を行う。

V，当検査科での FISH 検査項目紹介（一部）

1，異性間 BMT

BMT は、Bone Marrow Transplantation の略称。異性間 BMT は、移植後の患者に行う検査で、患者の性別と異なるドナーの細胞を移植した

時の生着状態の把握に有用である。プローブは Abbott 社の Vysis CEP X Spectrum Orange/Y Spectrum Green を使用している。このプローブは X 染色体のセントロメア部分である p11.1 から q11.1 の領域を赤色に、Y 染色体の長腕の q12 領域を緑に蛍光させる。スライド上に存在する細胞の核をカウントし、XY や XX の割合を報告する。

2, *PML* : : *RARA*

PML : : *RARA* 融合遺伝子は APL のほとんどで確認される融合遺伝子である。プローブは Abbott 社の Vysis LSI *PML/RARA* Dual color Dual fusion Probes を使用している。*PML* は 15 番染色体の長腕部分 q24 領域、*RARA* 遺伝子は 17 番染色体長腕部分 q21.2 領域に存在している。*PML* は赤、*RARA* 遺伝子は緑に標識され、通常は赤が 2 つ、緑が 2 つ、計 4 つのシグナルが確認される。相互点座している場合、融合シグナルは赤 1 つ、黄色 2 つ、緑 1 つの計 4 つ。融合が起きている細胞を陽性の細胞としてカウントし陽性率を報告する。

3, *KMT2A* (*MLL*)

KMT2A 遺伝子は造血細胞を増殖させる遺伝子で様々な染色体相手と転座する。急性リンパ性白

血病や急性骨髄性白血病などで異常が認められることがある。

プローブは Abbott 社の Vysis LSI *MLL* Dual color Break apart Rearrangement Probe を使用している。*KMT2A* は 11 番染色体の長腕部分 q23 領域に存在している。*KMT2A* 遺伝子を境にセントロメア側が緑、テロメア側が赤色に蛍光標識されている。通常は黄色いシグナルが 2 つ確認されるが、陽性細胞では、*KMT2A* 遺伝子の存在する領域で再構成が起これ、黄色 1 つ、緑 1 つ、赤 1 つ計 3 つが確認される。

Ⅵ, 当検査科での FISH 検査の精度管理

外部精度管理の利用と検査室間比較として約 1 年前に当院で検査したカルノア保存検体を使用し過去と同様の結果が得られるどうか確認を行っている。外部精度管理としては、日本染色体遺伝子学会精度管理への参加、FISH 検査技術標準化研究会へ参加をしている。

Ⅶ, 参考文献

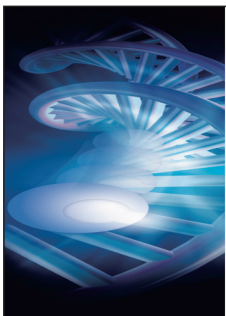
JAMT 技術教本シリーズ 遺伝子・染色体検査技術教本
最新臨床検査学講座 遺伝子・染色体検査学
染色体遺伝子検査の品質保証のための指針 (第 3 版)
造血器腫瘍アトラス (改訂 5 版)

『基礎から学ぼう！PCR編』

■開催日：2025年1月17日（金）

■講師：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
宮原 由紀子

■生涯教育点数：専門-20点



東京都臨床検査技師会
遺伝子染色体検査研究班 第4回研修会
「基礎から学ぼう！PCR編」

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
プロフェッショナル本部
フィールドサイエンティストチャプター
Mサブチャプター
宮原 由紀子

Table of contents

遺伝子の基礎
PCRの基礎
リアルタイムPCRの基礎
リアルタイムPCRを利用した遺伝子
関連検査技術
リアルタイムPCRの設計フロー
デジタルPCRとは

Table of contents

遺伝子の基礎
PCRの基礎
リアルタイムPCRの基礎
リアルタイムPCRを利用した遺伝子
関連検査技術
リアルタイムPCRの設計フロー
デジタルPCRとは

細胞＞染色体＞DNA

DNA

細胞核内
DNAは細胞核内に存在し、染色体として存在する。染色体はDNAとタンパク質で構成されている。

ゲノム

遺伝子(gene) + 染色体(chromosome) = ゲノム(genome)

DNAのすべての遺伝情報

中外製薬よくわかるバイオ・ゲノムより

生命の設計図DNA
DNA→RNA→タンパク質

ヒト細胞

核

DNA

イントロン

エキソン

転写

RNA

スプライシング

細胞質

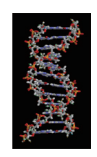
mRNA

翻訳

タンパク質

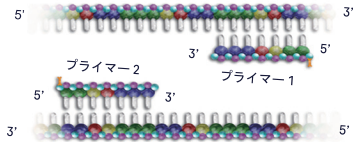
DNAの性質
重要なDNAの性質

- 相補性
ペアになる塩基が決まっている
- 方向性
DNA鎖には向きがある
- 変性と会合：可逆性
二本鎖DNAは温度により変性（解離）、会合する



PCRのステップ

ステップ2 アニール（再結合）

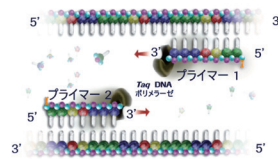


温度を下げる（50～60℃）と、プライマーが相補的に結合し合成のスタート位置となる

15

PCRのステップ

ステップ3 伸長

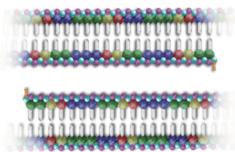


DNAポリメラーゼが相補的なヌクレオチド三リン酸を付加させ、DNA鎖を合成

16

PCRのステップ

1本が2本に



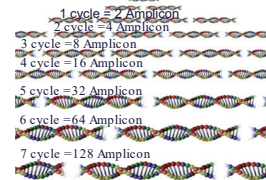
ステップ1～3の温度変化を1サイクルとし、30～40サイクル繰り返す

17

PCR増幅のルール

1サイクルで2倍に

特定のDNA配列を短時間で倍々に増幅する



Cycles	ターゲット配列のコピー数
1	2
2	4
3	8
4	16
5	32
6	64
20	1,048,576
30	1,073,741,824

PCRは理論的には指数関数的に増幅する
Nサイクル後のPCR産物量は
初めのDNA量×2^Nと表すことができる

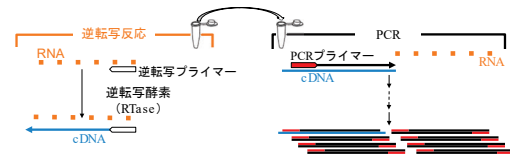
18

検体がRNAの場合

RT-PCR

PCRはDNAを増幅する技術

RNAはcDNAに変換（逆転写）してPCRに用いる



両活性を併せ持つポリメラーゼを使用すると1反応でPCR増幅が可能。
例) 70kポリメラーゼ、20Sポリメラーゼ

19

PCRを用いた検出の際の手順 【エンドポイントPCR法】



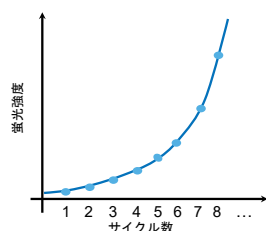
20

Table of contents

遺伝子の基礎
PCRの基礎
リアルタイムPCRの基礎
リアルタイムPCRを利用した遺伝子
関連検査技術
リアルタイムPCRの設計フロー
デジタルPCRとは

リアルタイムPCRの基礎

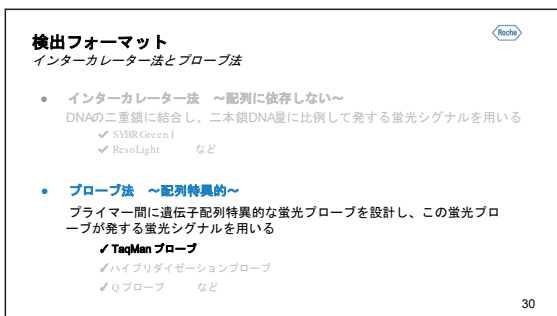
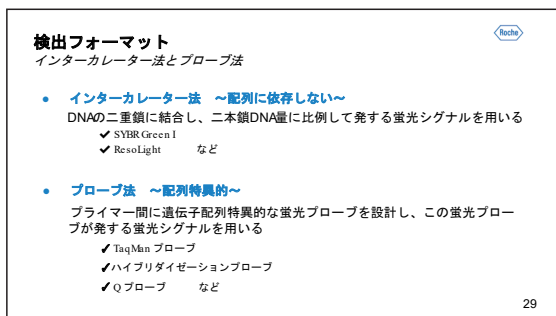
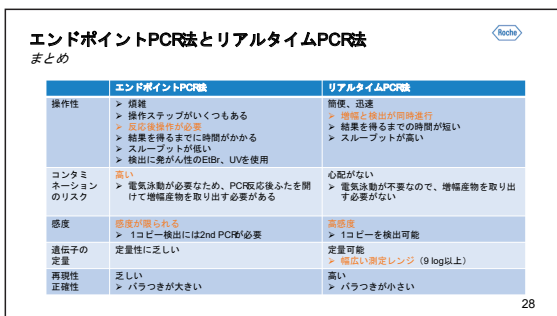
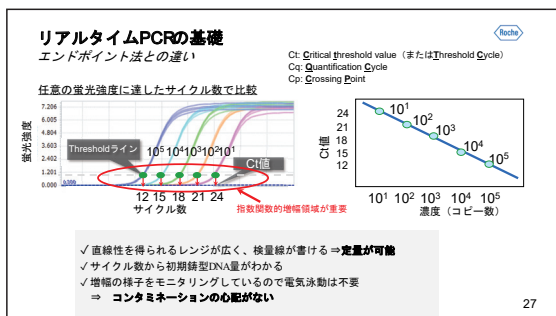
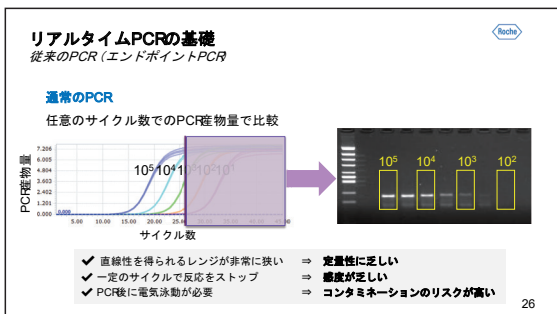
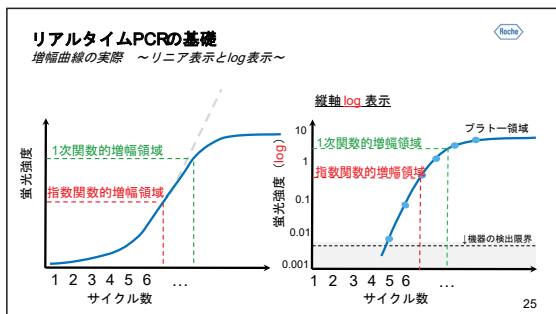
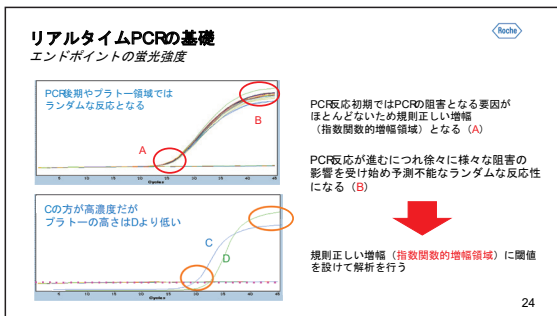
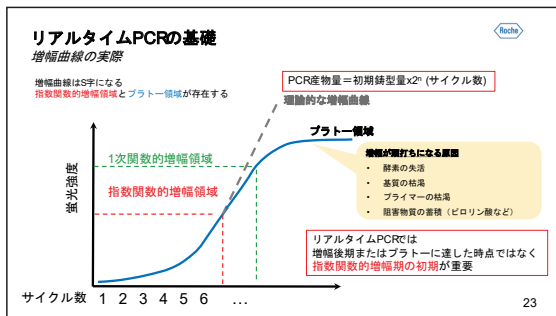
PCR反応をモニタリングする技術



リアルタイムPCRシステム
＝サーマルサイクラー＋蛍光検出器

1. PCR反応中、PCR産物に蛍光標識DNAプロブを結合
2. 1サイクル毎に蛍光を読み取ることで、PCR産物が増えている様子をモニターする

22



検出フォーマット

TaqManプローブ法は配列に特異的な検出



TaqManプローブ法では、目的遺伝子特異的なプローブを用いる

- ・5'末端にレポーター（蛍光物質）
- ・3'末端にクエンチャー（消光物質）
- ・FRETにより、レポーターの蛍光はクエンチャーに吸収

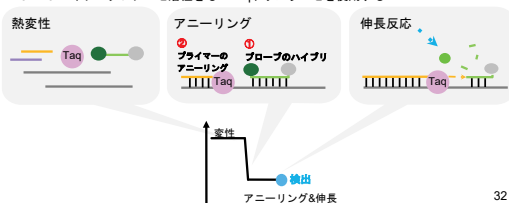
* FRET: Fluorescence Resonance Energy Transfer

31

検出フォーマット

TaqManプローブ法 検出原理

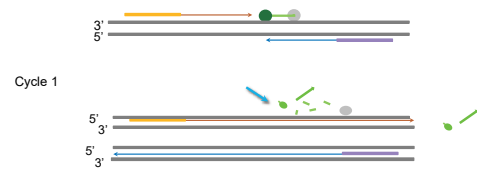
伸長反応時にプローブから遊離した蛍光物質を検出する
5'→3'エキソヌクレアーゼ活性をもつTaqポリメラーゼを使用する



32

検出フォーマット

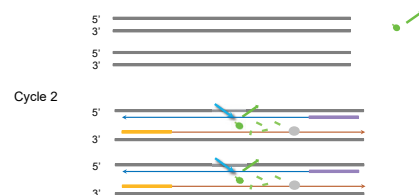
TaqManプローブ法 検出原理



33

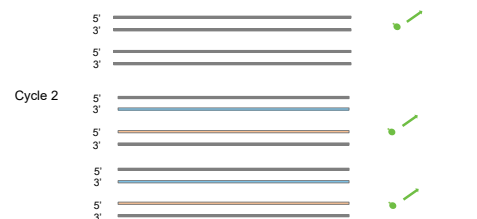
検出フォーマット

TaqManプローブ法 検出原理



検出フォーマット

TaqManプローブ法 検出原理



検出フォーマット

TaqManプローブ法 検出原理



メリット

目的産物の増幅のみを検出
できるため精度が高い

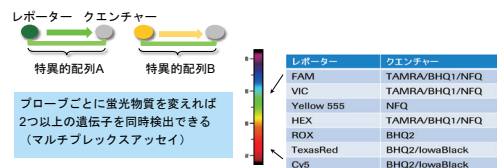
デメリット

目的配列ごとにプローブを準備
する必要がある

36

検出フォーマット

マルチプレックスアッセイ

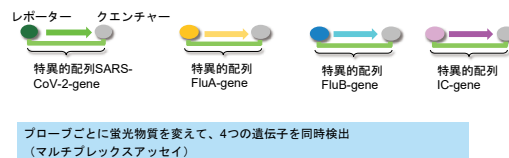


プローブごとに蛍光物質を変えれば
2つ以上の遺伝子を同時検出できる
(マルチプレックスアッセイ)

37

SARS-CoV-2/FluA,B

マルチプレックスアッセイ (例)



プローブごとに蛍光物質を変えて、4つの遺伝子を同時検出
(マルチプレックスアッセイ)

38

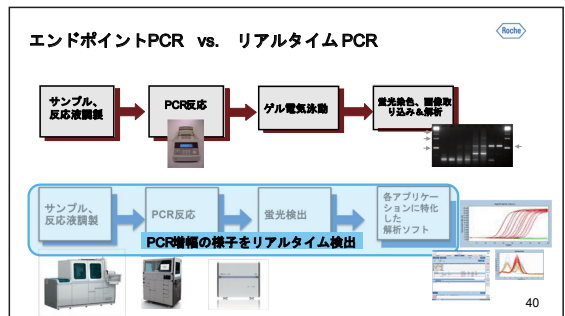
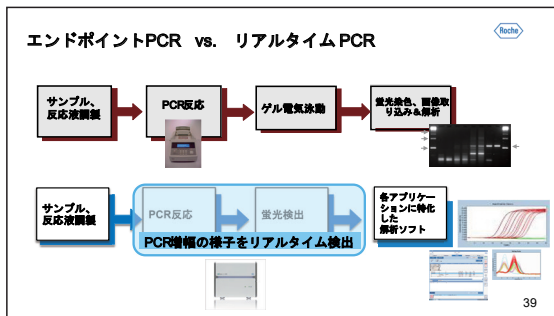


Table of contents

- 遺伝子の基礎
- PCRの基礎
- リアルタイムPCRの基礎
- リアルタイムPCRを利用した遺伝子関連検査技術
- リアルタイムPCRの設計フロー
- デジタルPCRとは

41

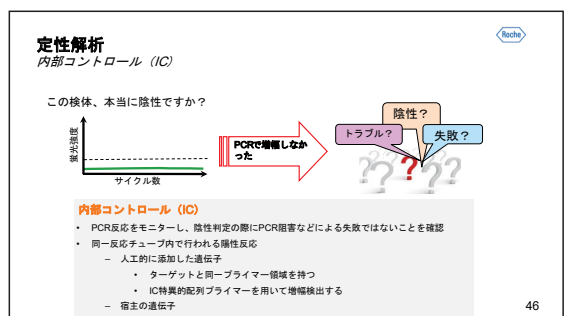
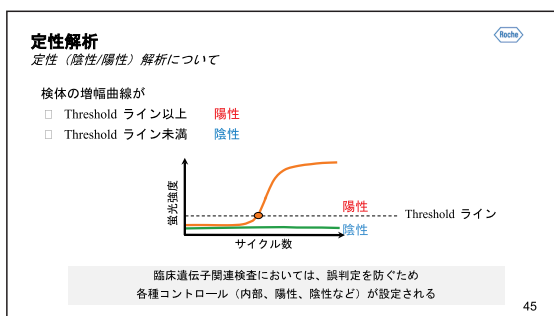
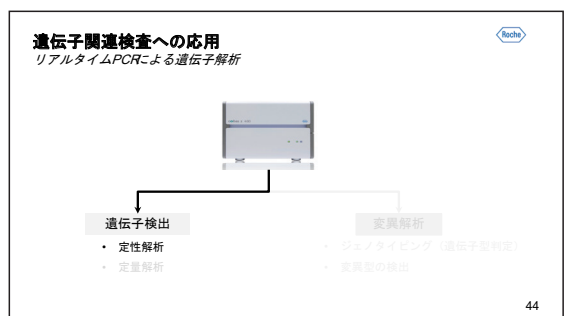
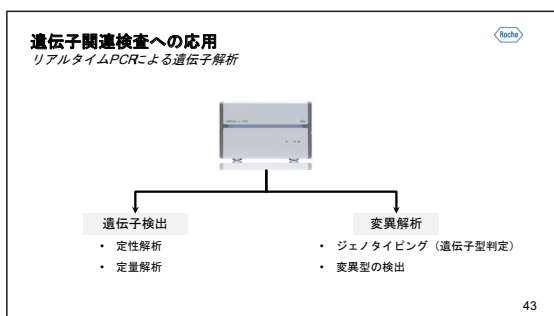
遺伝子関連検査

病原体検査:
病原体（ウイルス、細菌等微生物）の核酸（DNA/RNA）を検出・解析する検査
例）肝炎ウイルス関連・EBV/DNA、CMV/DNA・淋菌及びChlamydiae RNA・抗酸菌核酸同定・C7orf72・SARSコロナウイルス・HTLV-1・HIV-1・HPV21/16/18・薬剤耐性遺伝子・MRSA、新型コロナウイルス

体細胞遺伝子検査:
疾患発症部・組織に眼局し、病状とともに変化する一時的な遺伝子情報を明らかにする検査
例）癌関連遺伝子検査・白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査・Major DCR-ABL1変異解析・WT1mRNA・免疫関連遺伝子再構成・EGFR変異解析・BRCA1/2変異解析・RAS遺伝子変異解析・H1975/19mRNA

生殖細胞系列遺伝子検査:
個体が生来的に保有する遺伝学的情報を明らかにする検査：原則的に生涯変化しない
例）各種遺伝学的検査

42



定性解析
判定

検体由来の核酸
内部コントロール (IC)

判定: 陽性 陰性 又は測定無効 陰性 測定無効 反応阻害あり

ターゲットと内部コントロールともに陰性であれば、反応阻害が疑われる

47

遺伝子関連検査への応用
リアルタイムPCRによる遺伝子解析

遺伝子検出

- 定性解析
- 定量解析

変異解析

- ジェノタイプング (遺伝子型判定)
- 変異型の検出

48

遺伝子関連検査への応用
リアルタイムPCRによる遺伝子解析

遺伝子検出

- 定性解析
- 定量解析

変異解析

- ジェノタイプング (遺伝子型判定)
- 変異型の検出

検量線法

サイクル比較法

49

定量解析
定量値の求め方～検量線法～

標準物質 (既知濃度) の希釈系列を用いて検量線を作成し、定量する。

コパス z480 UDF解析画面より

標準物質 $10^0, 10^1, 10^2, 10^3, 10^4$

検体は 3,800コピー

PCR効率は1サイクルで1.99倍

50

定量解析
定量値の求め方 ～サイクル比較法 (E-メソッド法) ～

濃度既知の標準品 (Std) のCt値と比較し、定量する。

検体A

標準品

サイクル数

✓ あらかじめ得られているPCR効率を用いて定量する。

✓ ランごとに検量線を引く必要はない。

(例) 標準品が100コピー、PCR効率が2の場合
検体Aが標準品より1サイクル早い
→ Stdの2倍=200コピー
検体Aが標準品より3サイクル早い
→ Stdの (2^3) 倍=800コピー

51

定量解析
解析方法について

絶対定量:
一定量の検体中のターゲット (病原体) 遺伝子の絶対数 (コピー数、IUなど) を求める方法
例) ウイルス、細菌等微生物の存在量

相対定量:
検体中の内部標準遺伝子と目的遺伝子を定量し、補正を行い解析する方法
例) 疾患関連遺伝子mRNAの発現増減のモニタリング

52

Table of contents

遺伝子の基礎
PCRの基礎
リアルタイムPCRの基礎
リアルタイムPCRを利用した遺伝子関連検査技術
リアルタイムPCRの設計フロー
デジタルPCRとは

53

リアルタイムPCRの設計と条件検討
PCRアッセイの作成、立ち上げ

遺伝子配列の取得

プライマー&プローブのデザイン

In silicoチェック

標準品での条件検討

性能検討

検体からの検討

ロット検証

NCBI <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/> など

Primer3 <http://primer3.sourceforge.net/> など

Blast <http://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi> など

増幅特異性
シグナル強度 (S/N比)

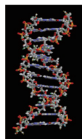
PCR効率
タイマミックス
LOQ, LOD
文庫

54

本日のまとめ



- DNAの3つの性質（相補性・方向性・変性と会合）を用いたPCR
- リアルタイムPCRの原理と利点（迅速簡便・高感度・ワイドレンジ）
- 3つの遺伝子関連検査
（病原体核酸検査・体細胞遺伝子検査・生殖細胞系列遺伝子検査）
- 解析方法の種類（遺伝子検出の定性解析・定量解析）
- リアルタイムPCRの設計フロー
- デジタルPCRとは



63

Doing now what patients need next



64

輸血検査研究班研修会一要旨

『輸血医療における HLA 検査 (PC-HLA 供給までのフロー)』

■開催日：2024 年 9 月 18 日 (水)

■講 師：日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター 検査部 検査三課長
小林 洋紀

■生涯教育点数：専門-20 点

〇はじめに

「白血球の血液型」として知られる HLA は非常に多くの多型性を有し、多くの役割を持っている。HLA 遺伝子は、あらゆるゲノムの中で最も多い多型と、非常に複雑なシステムを持つ遺伝子である。造血幹細胞や臓器の移植、特定の HLA 型を持つ患者が、ある特定の疾患を発症しやすいことが見出されたことや、HLA は免疫を誘導する事も知られている。様々な異物に対応できるよう体内で準備した結果と考えられる。

〇 HLA の基礎

HLA は、「自己と非自己を区別し非自己を排除する生体防御機能」自他認識のマーカーとして重要な免疫機能を有する組織適合性抗原である。HLA は、クラス I (HLA-A, B, C など) とクラス II (HLA-DR, DQ, DP など) があり、クラス I は赤血球以外のほぼ全ての細胞に発現している。一方、クラス II はマクロファージや樹状細胞、単球、B 細胞などの抗原提示細胞に発現が局在している。なお、赤血球にはどちらも発現していない。HLA クラス I 分子は、細胞内で合成されたペプチドを提示し、CD8 陽性細胞傷害性 (キラー) T 細胞がこれを認識して標的細胞を傷害し細胞死を誘導する。HLA クラス I 分子は、ウイルス感染細胞や腫瘍細胞などの非自己の排除に重要な役割を担っている。HLA クラス II 分子は、細胞外から来たペプチドを提示し、CD4 陽性細胞傷害性 (ヘル

パー) T 細胞がこれを認識し B 細胞の抗体産生を促進する。また、HLA の各遺伝子は、父親と母親から 1 つずつ受け継がれ、1 つのセットを形成している。これを「ハプロタイプ」と呼び、このハプロタイプの組み合わせは数万通りにもなり、地域差・集団差があり人種によりその頻度は大きく異なる。

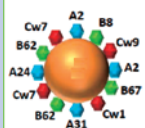
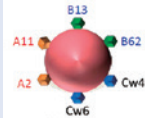
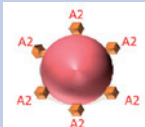
〇 HLA 関連検査

HLA タイピング検査は、かつては血清学的に行われていたが、現在は遺伝子型 (アレル) を決定する DNA タイピング検査が主流となっている。SSP 法、SSO 法、NGS 等があり必要な精度、コストなどを考慮し使用目的に応じた方法・装置を選択する。抗体検査も同様に血清学的方法から免疫ビーズを用いた高感度な方法が主流となっている。現在の抗体検査試薬の多くは蛍光ビーズを使用した検出系で、解像度のレベルで区別される (図 1)。また、HLA 抗体は抗原分子の全体と結合するのではなくエピトープを認識し結合するため、複数の抗原にまたがって広範囲な抗体特異性を持つ特徴がある。

〇血小板輸血と PC-HLA

HLA 適合血小板 (PC-HLA) は、血小板輸血不応 (PTR) かつ HLA 抗体が原因と考えられる場合に適応となる血小板製剤である。PTR の約 80% は非免疫学的機序 (出血、DIC、感染症、脾腫など) で、約 20% が免疫学的機序 (HLA 抗体、HPA 抗体など) でありそのほとんどが HLA 抗体によるものである。なお、PC-HLA を用いた場合は、血小板輸血後 10 分から 1 時間または翌朝か 24 時間後の補正血小板増加数 (CCI) を測定してその有効性を評価することが「血液製剤の使用指針」で推奨されている。

HLA抗体検査試薬（蛍光ビーズ法）の特徴

用途	試薬	解像度	特徴
スクリーニング	 3～5パネル /1ビーズ	低	ビーズ1種類あたり、複数のパネル細胞から抽出・精製したHLA抗原
スクリーニング (ある程度の特異性)	 1パネル /1ビーズ	中	ビーズ1種類あたり、1種類のパネル細胞から抽出・精製したHLA抗原
特異性確認試験	 1抗原 /1ビーズ	高	ビーズ1種類あたり、単一のHLA抗原

*1パネル=1人分のハプロタイプ

図1 HLA抗体検査試薬（蛍光ビーズ法）の特徴

○PC-HLAの供給

PC-HLAは患者のHLA型とHLA抗体特異性によって適合ドナーが選択されるため、オーダーメイドの製剤と言える。また、PC-HLAを継続的に供給するためには多くの適合ドナーが必要になるため、許容抗原（HLA抗体に対応しない患者HLA型と異なるHLA抗原）を付加することも多い。許容抗原は、交差反応性グループ（CREG）やハプロタイプを考慮し選択する。交差適合試験（ICFA法）は用手法で行い所要時間は約3時間を要する。なお、PC-HLAは適合ドナーの献血要請あるいは成分献血予約者から検索し、交差適合試験を実施した後に製品化されるため発注から供給までに5～7日程度の日数が必要になる（図2）。また、PC-HLAはHLAの適合を優先するためABO異型の血小板が供給されることがあり、血液センターでは抗A抗B抗体価が128倍以上の場合に医療機関へ情報提供している。

○HPA関連検査

血小板膜表面上には、ヒト血小板抗原（HPA）、ヒト白血球抗原（HLA）、ABO抗原などの同種抗

原が存在する。妊娠や輸血によってこれらの抗原に対する抗体が産生されると、新生児血小板減少症（NAIT）や血小板輸血効果不応（PTR）の原因になることがある。本邦においては、HPA-5b抗体が検出されることが多いが、血小板輸血との関連性ではHPA-2やHPA-3が、NAIT症例の原因としてはHPA-3やHPA-4が臨床的に重要視され必要に応じてHPAを適合させた血小板製剤が使用される。代表的な検査法はMPHA法であり、HPA抗体のスクリーニングおよび抗体同定検査に使用する施設が多い。

○輸血の副作用

輸血後GVHD（植片対宿主病）は、輸血用血液製剤中の供血者リンパ球が生着し、患者の体組織を攻撃、傷害することによって起きる病態である。発症原因は、免疫不全状態の患者に輸血した際のHLA一方向適合（HLA one-way match）と考えられ、安全対策として輸血用血液製剤への放射線照射が有効である。また、TRALI（血関連急性肺障害）は、輸血後6時間以内に非心原性の肺水腫により急性呼吸不全をきたす重篤な輸血副作用で

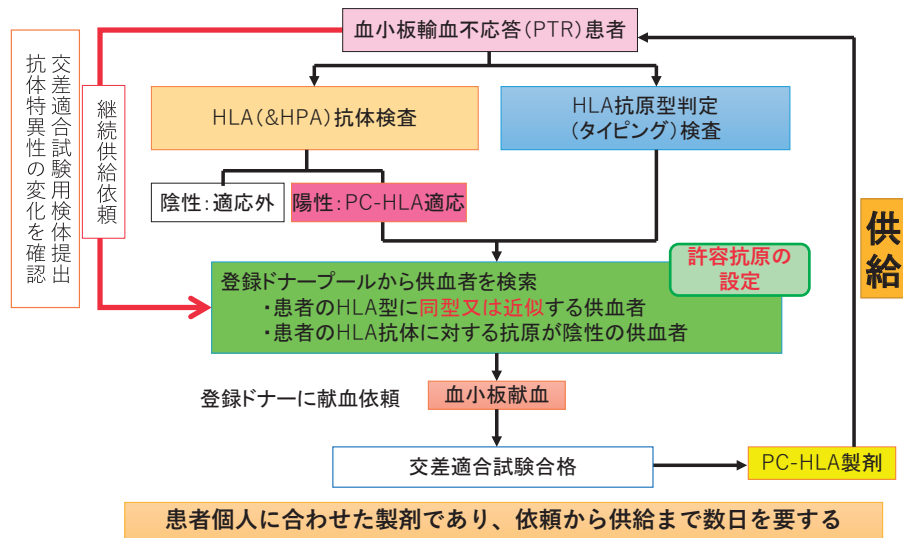


図 2 PC-HLA 供給の流れ

あり、輸血用血液製剤中の白血球抗体（HLA 抗体、HNA 抗体など）が受血者の白血球もしくは血管内皮細胞などと反応し、肺の毛細血管内皮細胞

の透過性亢進が起こることが原因と推測されている。安全対策として、優先的に男性献血者の血液から血漿製剤を製造する対策が図られている。

『輸血検査トラブルシューティング』

■開催日：2024年11月20日（水）

■講師：日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター 検査部 検査一課
永沼 真一

■生涯教育点数：専門-20点

【はじめに】

輸血検査では様々なトラブルに遭遇することがありますが、その中にオモテ検査ウラ検査結果不一致があります。その原因には、オモテ検査側で垂型、疾患による抗原の減弱、自己抗体による赤血球の感作、ABO異型輸血、造血幹細胞移植、キメラ、年齢による抗原未発達などがあります。ウラ検査側には、低（無） γ -グロブリン血症、新生児、乳児、高齢者、冷式抗体の存在、連銭形成による影響、不規則抗A1、抗Bの存在などがあります。これらが原因となり、判定保留となった症例について、対処法や依頼検査における検査の進め方をいくつか紹介します。

【ABO血液型検査】

ウラ検査において抗A、抗Bの反応が弱い場合、反応時間の延長や血漿量の増量が有効となります。この際、O型赤血球を同時に検査することが望ましいです。

オモテ検査			ウラ検査		
抗A	抗B	判定	A ₁ 赤血球	B赤血球	判定
0	0	O型	W+	4+	保留

追加検査は？

図1 医療機関での検査結果

反応時間の延長

直後判定後、室温で15分～30分反応させ再度判定する

	直後		15～30分
A ₁ 赤血球	W+	→	2+
B赤血球	4+		4+
O赤血球	0		0

血漿量を増やす

	2滴		4滴
A ₁ 赤血球	W+	→	2+
B赤血球	4+		4+
O赤血球	0		0

A₁赤血球との反応が確認され、O型と判定

図2 追加検査（ウラ検査）

ウラ検査で連銭形成が認められた場合、生理食塩液置換法を行うことで連銭形成の影響を取り除くことが可能となります。なお、連銭形成は血漿の存在下で起こるため、洗浄操作を行う試験管法での間接抗グロブリン試験には影響しませんが、洗浄操作がないカラム凝集法を用いた間接抗グロブリン試験では影響が出る危険性があるため注意が必要です。

オモテ検査			ウラ検査			
抗A	抗B	判定	A ₁ 赤血球	B赤血球	O赤血球	判定
4+	0	A型	1+	4+	1+	保留

追加検査は？

図3 医療機関での検査結果

1. 生理食塩液置換法

- ① 血漿と赤血球を感作後、試験管を遠心
- ② 血漿のみを取り除く
- ③ 沈んでいる血球を崩さないように、取り除いた血漿と等量の生理食塩液を添加後に判定

2. 生理食塩液を添加する方法

- ① 血漿と等量の生理食塩液を添加する
 - ② 遠心判定する
- (* 連銭形成が強い場合は完全に消失しないことがある)

図4 連銭形成の影響を解消する方法

オモテ検査			ウラ検査			
抗A	抗B	判定	A ₁ 赤血球	B赤血球	O赤血球	判定
4+	0	A型	1+	4+	1+	保留
↓ 再検査			↓ ・生理食塩液置換法			
抗A	抗B	判定	A ₁ 赤血球	B赤血球	O赤血球	判定
4+	0	A型	0	4+	0	A型

A型と判定

図5 追加検査

【不規則抗体同定検査】

冷式自己抗体の力価が高く、反応増強剤無添加の抗グロブリン法を実施しても反応が陽性となってしまう場合があります。その場合は、患者血清と血球浮遊液を37℃で予備加温してからなるべく温度を下げないように気を付けて混和します。この作業は恒温槽内で行うと良いでしょう。その後、60分加温し、37℃に温めた生理食塩液で一回手洗浄します。手洗浄後、自動血球洗浄機で通常通り洗浄し、判定します。そうすることでほとんどの冷式自己抗体の影響を取り除くことが出来ます。

患者血清、赤血球浮遊液を37℃で予備加温してから混和
↓ (恒温槽内で行うと良い)
60分加温後、一回目の洗浄を温めた生理食塩液やPBSで洗浄
↓
さらに自動血球洗浄機で3回洗浄後に判定

冷式自己抗体の影響を取り除くことが出来る

図6 反応増強剤無添加-IATでも反応が陰性にならなかったら…

【まとめ】

輸血検査におけるトラブルの原因は様々で、それぞれの原因に対して臨機応変に対応していく必要があります。

追加検査を実施することで問題が解決する場合もありますが、オモテ検査で部分凝集が検出された場合や、吸収が困難な強い自己抗体が存在している検体など、検査に苦慮するような場合はまず血液センターに相談していただければと思います。

輸血検査におけるトラブルの原因は様々であり、それぞれの原因に対応していく必要がある

本で紹介した中で実施可能な追加検査

- ・ ウラ検査における反応時間延長や血清の増量
- ・ 連鎖形成に対する生理食塩液置換法
- ・ 冷式自己抗体の影響で抗グロブリン試験が陽性の場合、温めた生理食塩液であらかじめ1回洗浄後、自動血球洗浄機で洗浄して判定

オモテ検査の部分凝集や、吸収困難な自己抗体等検査に苦慮する検体に遭遇した場合は、まずは血液センターにご相談を

図7 まとめ

情報システム研究班研修会—要旨

『採血室の運営とシステム—慶應義塾大学病院での実例紹介—』

■開催日：2024年10月11日（金）

■講師：慶應義塾大学病院
村松 翔太

■生涯教育点数：基礎-20点

I. はじめに

本研修会は「採血室の運営とシステム」と題して、採血室の体系的な取り組みを中心に採血室の運営について紹介する。慶應義塾大学病院（東京都新宿区、960床）は34の診療科と13の診療支援部門を持つ大学病院である。外来患者数は1日平均3000人を超え、全国屈指の患者数を誇る。当院は新病院棟の開院に伴い、病院全体の大規模な移転作業を経験した。

当院外来採血室は1日に約1000人の患者が来室し、採血室移転前はしばしば混雑による待ち時間が問題とされていた。また、採血管発行の仕組みによって採血量が増加しやすい状態となっており、それに伴う患者への負担増加が課題とされていた。

外来採血室では移転を機に、採血室システムを一新し、課題改善のための取り組みを行った。本日はその取り組みと効果について紹介する。

II. 外来採血室の紹介

外来採血室は採尿室・検体提出窓口が併設されており、採血・採尿の患者が1日を通して多く来室する。採血対象は5歳以上の全外来患者である。採血ブースは16台（全台上下可動式）、ベッド採血用ベッド3台、ストレッチャー1台を完備する。専従スタッフ7名と各部署からの採血出向者で業務を行っている。

導入機器・システムは自動採血管準備システム

BC・ROBO-8001 RFIDを3台と尿検体管理システムu-TRIPS（いずれもテクノメディカ株式会社）である。u-TRIPSは尿コップ提出用ドッグを9台設置している。また、採尿室では全自動尿分注装置IDS-CLAS・Hr（株式会社アイディエス）を2台導入しており、採尿検体は原則自動分注で処理を行っている。

III. 当院の取り組みとその効果

1. 診察予約時間に合わせた採血

これまでの外来採血室は来室順に採血受付を行い、順次採血を行っていた。早く採血を終えたい、混雑する前に済ませたいなど、診察予約時間とは関係なく、早朝から多くの患者が来室し、混雑を発生させる原因となっていた。これにより、午前中の診察や検査のために採血結果を急ぎたい患者の採血が遅延するなどの問題も生じていた。

そこで取り入れたシステムが『診察予約時間に合わせた採血』の実施である。診察予約時間ごとに採血整理券の番号帯を変え、採血開始時間を診察開始の90分前とした（図1）。

DWH（Data Ware House）からLIS（Laboratory Information Systems）へ診察予約情報を取り込み、採血オーダーと診察予約情報を紐づけることで可能としたシステムである。これにより、採血のために必要以上に早く来院する必要がなくなり、混雑を分散することで待ち時間の適正化を実現した。システム稼働後は1日あたりの平均待ち時間が稼働前と比較して半減しており、十分な効果が得られている。また、患者も採血受付後、他の検査を受けに行くなど、待ち時間の有効活用が可能となった。外来採血室では1日の採血待ち時間について、「採血待ち時間20分以内を80%以上」という目標を掲げている。システム稼働後はこの目標をほぼ100%達成しており、システム

導入の効果は大きい。

2. 採血管マージシステムの構築

採血量の増加は患者の負担に直結する。外来採血室では、これまで採血管の発行をオーダー単位で行っていた。これにより、重複する採血管や検査項目が発生する。発行された採血管は原則すべて採取する必要があり、採血量の増加につながっ

ていた。また、通常の採血に加え、治験・研究用採血が加わると、さらに採血本数が増加してしまう問題があった。

採血管マージシステムは検体検査システムでマージ条件の設定を行うことで実施を可能としたシステムである。マージ対象の採血管が採血オーダー間で重複する場合、その採血管を集約する機能である。この時に重複する検査項目も集約される。結果報告は同じ測定結果をマージされる前のオーダーにリリースされるため、検査テスト数の削減にも寄与している（図2）。

本機能を構築することで、採血本数を最小限にすることが可能になった。患者の負担軽減だけでなく、採血管や検査テスト数の削減につながっている。本機能はマージ条件を見直すことで、さらなる効果を得られることが期待できる。

3. 外来採血室の様々な取り組み

外来採血室では他にも様々な取り組みを行っている。その一つがu-TRIPSと採血アシスト画面の連携である。u-TRIPSでは採尿コップ提出時に尿量測定を行っている。検査必要量に満たない場合はアラートが鳴るため、採尿室担当者は直ちに気が付くことができ、再採尿を依頼することができる。また、尿量測定の結果は採血アシスト画面でも確認が可能である。採血呼出時に既に採尿コッ

2019年12月17日

診察前採血の運用変更のお知らせ

2020年3月11日（水）から、外来採血室の混雑緩和の一環として、診察予約時間の90分前から60分前までに採血を実施する「診察予約時間に合わせた採血」を開始致します。

例えば、
10:30～11:00の診察予約がある患者さんの場合
→ 採血は9:00～9:30に実施します。

上記変更を踏まえて、来院時間をご調整下さい。
なお、採血・採尿受付機での受付は7:45以降いつでもできます。

診察予約時間	採血開始時間	採血整理券番号
8:40～9:30	8:00	1000番台
9:30～10:00	8:00	2000番台
10:00～10:30	8:30	3000番台
10:30～11:00	9:00	4000番台
11:00～11:30	9:30	5000番台
11:30～12:00	10:00	6000番台
12:00～12:30	10:30	7000番台
12:30以降	11:00	8000番台
診察後に採血指示が出た場合	随時	0500番台
採血する診療科の診察がない場合	随時	0500番台

※ 診察日の前日以前に採血にいらした場合は、採血・採尿受付機で受付後、準備でき次第、随時採血します。

裏面へ

図1 診察予約時間に合わせた採血

採血管マージの概要

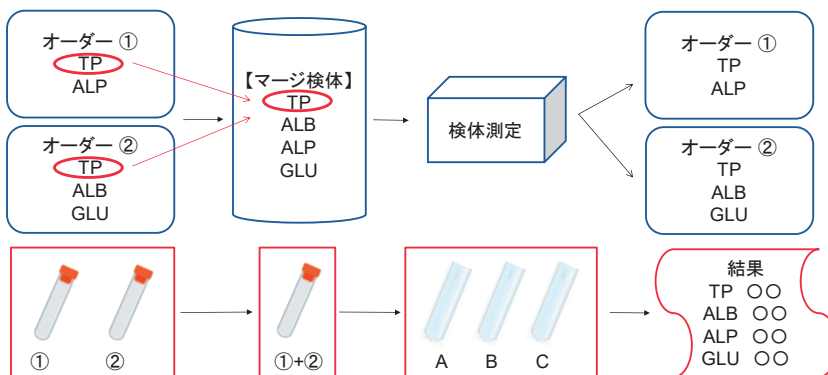


図2 採血管マージシステム

施設ID: 000001 2019/11/19 21:33
 患者ID: 共通1 診療歩を踏まえてください 待ち時間: 222 分

整理番号: 1008 尿あり
 ンテスト カンジャ 001
 平成20(2008)年4月1日
 性別: 女性
 ID: 0006900002
 依頼科: 内循
 総本数: 9 総採取量: 21 ml

+テスト1 胃腸
 テスト2

No	検査名	単位
1	尿量	25ml
2	尿量	25ml
3	尿量	25ml
4	尿量	25ml
5	尿量	25ml
6	尿量	25ml
7	尿量	25ml
8	尿量	25ml
9	尿量	25ml

尿量不足時の採血アシスト

図3 尿量不足時の採血アシスト画面

プの提出がされていると、尿量判定の結果が表示されるため、量不足（尿量 NG）の場合は採血時に再採尿を依頼することができる（図3）。

外来採血室退出後に再採尿を依頼する場合、患者の呼出や診療科への連絡など大きな負担である。しかし、本機能により、早い段階で再採尿を依頼することができるため、患者とスタッフの双方にとって負担の軽減につながっている。

IV. まとめ

昨今、ICT・AI技術は急速な進歩を遂げている。

このような技術を活用し、オンライン診療などを行っている施設は多く存在し、臨床検査においてもAI化の流れを感じるようになった。

採血室のシステム構築や改修は業務の効率化だけではなく、負担の少ない採血の実施や患者満足度の向上のためにも重要な取り組みである。一方でその取り組みが診療科を越え、病院全体が関係する事案に膨れ上がることもあるため、システムの実装や稼働には様々な困難が生じる可能性がある。当院の場合、新病院棟の開院・移転という大きなイベントと重なったこともあり、採血室のシステム改修についても機運が高まっていたということは言うまでもないが、それでも多くの困難を乗り越えて稼働までに至った。

施設規模によって採血室に求められるシステムや環境は異なるが、システムによる効率化を図ることで、職場環境の改善に繋がり、患者が理想とする採血室を形づくることにも繋がる。本研修会を通して、自施設の採血室システムについて、一考する機会となり、本日紹介した内容がそれぞれの施設における採血室運営・システムの参考になれば幸いである。

『採血室の運営とシステム—国立がん研究センター—』

■開催日：2024年10月11日（金）

■講師：国立研究開発法人 国立がん研究センター
中央病院
三津谷 春希

■生涯教育点数：基礎-20点

はじめに施設紹介です。

施設名は国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院です。

1962年に開院し、病床数は578床、1日平均外来数は1550人になります。

ISO15189は2012年に取得し、以下の指定を受けています。図1参照。

採血室紹介です。

1日の外来採血数は480～800人で平均650人程度です。昇降式採血台は11台、ベッド1台、リクライニングチェアが1台の計13台あります。

採血室スタッフとして、専属主任臨床検査技師2名と各部署の臨床検査技師6名のシフト制となっており、常駐看護師2名と外来看護師2名となっております。図2参照。

次に早朝採血枠についてご紹介いたします。

化学療法実施予定の一部患者さんを、8時から

の一般採血枠より30分早く採血し、化学療法の開始時間を早める目的で運用しています。

1日30人を上限に医師より依頼を受け付けており、早朝採血は臨床検査技師3名と常駐看護師1名の計4人で行っています。図3参照。

次に採血室の取り組みをご紹介いたします。

はじめに、採血1回成功率の向上と、採血待ち時間短縮の取り組みを2点ご紹介いたします。

1点目が、手厚い新人教育があげられます。

教育期間として2週間時間を設けていまして、まず座学として採血オリエンテーションから、JCCLS標準採血法ガイドラインに沿った採血方法や患者対応、採血合併症等について、採血室主任からレクチャーをうけます。

次に練習として、実際に採血室主任の腕をお借りして、採血のトレーニングを実施し、見習いとして患者さんの採血を実施し始めます。失敗時には失敗分析レポートの作成を行っています。

一連の教育を修了し、採血導入時教育・理解度チェックシートを用いて評価し、技術管理主体と品質管理者と検査室管理主体からの承認を得て、1人で患者さんへの採血業務を実施します。

また、特に手厚く行っていると感じたことは、失敗分析レポートの作成になります。

施設紹介

名称 国立研究開発法人

国立がん研究センター中央病院

所在地 東京都中央区築地5-1-1

開院 1962年

病床数 578床

1日平均外来数 1550人

ISO15189 2012年取得

- ・特定機能病院
- ・臨床研究中核病院
- ・がんゲノム医療中核拠点病院
- ・地域がん診療連携拠点病院
- ・東京都小児がん診療病院
- ・病院機能評価 3rdG:Ver.2.0
- ・紹介受診重点医療機関

10月9日現在

図1



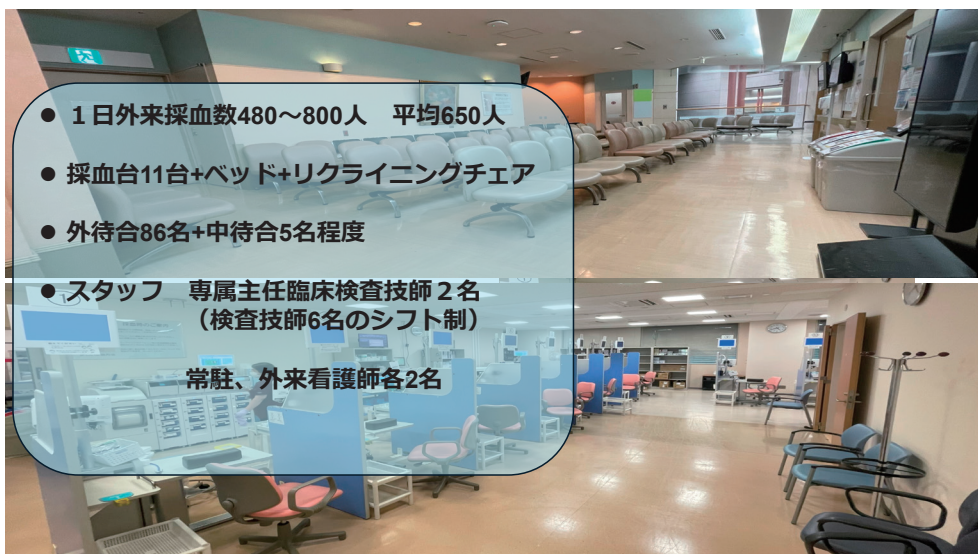


図 2



図 3

新人さんが採血を失敗すると、失敗分析レポートの作成をします。

作成後に、フィードバックをもらい、自分の採血手技の振り返りを行います。これを失敗した1症例ずつ行い、いつでも自己分析、振り返りができるような環境を提供して、少しでも早く上達できるようにフォローするものになっています。

次に採血成功箇所を採血コメントで選択してい

ます。

次回採血時に血管を探す時間を短縮し、スムーズに採血を実施できるように、かつ、採血を一回で成功させられるように採血成功箇所を選択しています。

記載されている採血部位は過去に成功している箇所なので、自信をもって採血できるので、導入してとても役に立っています。図 4 参照。

採血成功箇所の選択

- 採血成功箇所の名称を選択
- 採血困難者の場合、シエーマも記載

職員ID 3739 2024/09/27 17:49
 職員名 三津谷 春樹 採血終了後、採血終了ボタンを押してください。

現在の操作
 〇 照合
採血
 〇 終了

整理番号 : 601 総本数 : 4
 テストケンサ 0 0 3 性別 : 女性
 患者ID : 0009995625 062才
 臨床検査科

患者照合
 〇 〇

採血コメント
 アルコール不可 抗凝固剤
 左手首 肌色テープ 車椅子
 左翼側に血管あり

No	内容	容器名	採取量	手貼	採血日	担当者	採血時間
1	〇 EDTA - 2 K	2.0			2024/09/25	橋本洋二	-
2	〇 採血管・9 mL分装用	9.0					
3	〇 治療法	✓					
4	〇 ラボ検体 (採血)	✓					

採血取消 保留 採血者交代 カルテ登録 採血終了

図 4

3つのトレーを用いて採血管の管理

当院では3つのトレーを使用して採血漏れを防いでいる。

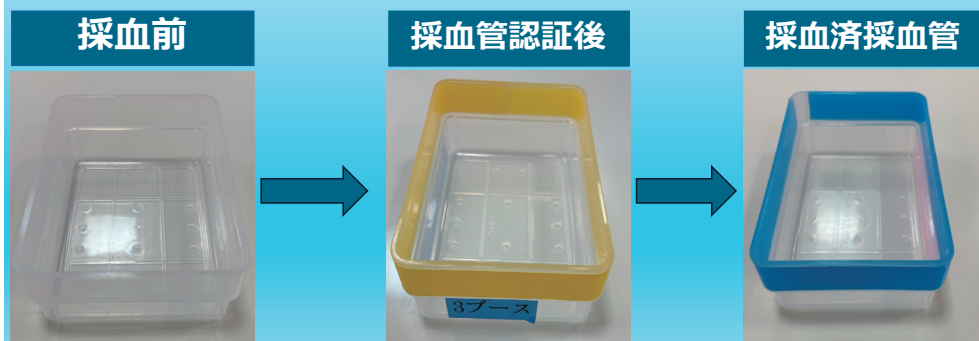


図 5

続きまして、採血管の取り漏れを防ぐための取り組みを2点ご紹介いたします。

1点目が、3つのトレーを用いて採血管の管理です。

以前は採血トレー1つで運用していたため、採血済の採血管に隠れてしまい、確認不足で一部採血管を取りもれる事例が発生していました。

対策として、3つのトレーを用いて採血を実施

しています。採血実施前は透明のトレーに採血管が入っている状態で、採血管の認証を実施し、認証が済んだものは黄色のトレーに移します。黄色のトレーに採血管が入った状態で、患者さんの採血を実施し、採血の済んだものを青色のトレーに移すことにより、採血管の陰に隠れて取り漏れるということがなくなりました。図5参照。

最後の取り組みとして、EDTA凝集疑いの患者

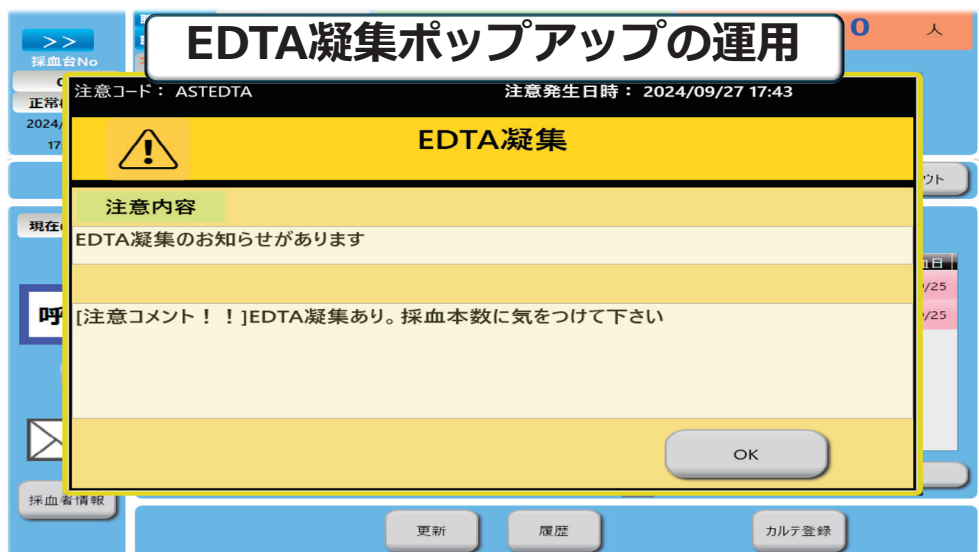


図 6

さんの呼び出し用ラベルを読み込ませたら、EDTA 凝集注意のポップアップが発生します。

以前は採血コメントに記載があるのみで、ポップアップを発生させるようにしてからは、以前より視認性も向上したため、凝固管の取り漏れは発生していません。

入院の患者さんでも、退院後に外来採血に来る

ので、来院した際にポップアップが出るように採血室で設定を変更し、血算採血の際に凝固管の取り漏れを防いでいます。図 6 参照。

本日は当院採血室の紹介から現状行っている取り組みについてご紹介させていただきました。

皆様の施設における採血室運営において少しでもお役にたてましたら幸いです。

公衆衛生検査研究班研修会一主旨

『医療接遇研修 ほっとできたらいいですね』

■開催日：2024年9月27日（金）

■講師：H.U. フロンティア株式会社
大場 千津子

■生涯教育点数：基礎-20点

東京都臨床検査技師会 会員の皆様、H.U. フロンティア株式会社の大場でございます。先般の第2回都臨技公衆衛生検査研究会の研修会におきましては、弊社の医療接遇研修「ほっとできたらいいですね」の講義の機会を賜り誠にありがとうございました。Webでの研修会に関わらず、多くの方々にご参加いただき重ねて御礼申しあげます。本会誌では、医療接遇への思いや研修のポイントをまとめました。ぜひご一読いただき、医療サービス向上の参考にしていただければ幸いです。

会員の皆様は、臨床検査学の学びから技師としてのやりがいを最先端で感じておられ、常に知識と技術を駆使し、日夜患者さんの診断サポートにご貢献されていることに心より敬意を表します。私も臨床検査技師の資格を有しておりますが、検査センターで長年の間、従事してまいりました。社会人デビュー当時、血管内皮細胞や心臓からの分泌ホルモンや、乳癌組織からの ERPR 定量、ブタ甲状腺細胞を用いたバイオアッセイなどの研究的検査に携わり、サイトカインが細胞とのクロストークにおいて重要な役割を果たしていることに驚きと魅力を感じました。今では、ゲノム解析を通じて遺伝子の変異や異常を特定し、個別化医療が実現する時代となりました。臨床検査は、肉眼では捉えられないものを可視化・画像化し、人の命や健康に大きな影響を与えることを実感できる、責任と誇りを伴った素晴らしい分野です。

法改正によって臨床検査技師の役割は拡大し、特に微生物検査における粘膜採取や嗅覚・味覚検査が追加されたことは、採取技術や検体の取り扱い

いに加えて、患者さんへの配慮や理解が求められるため、医療接遇力の向上はますます重要になっています。接遇力を磨くことで、患者さんとの信頼関係が築けるだけでなく、自部署や施設全体のリスクマネジメントにも寄与します。患者さんの気持ちに寄り添い、安心感を提供することが、より良い医療を実現するための鍵と言えるでしょう。臨床検査技師としての専門性と人間性の両方を高めていくことが求められます。

私は10年間ほど、親をサポートし介護をしてきました。食後には誤嚥性肺炎を防ぐため、口腔内を丁寧に清掃し、就寝時には介助を行いました。また、骨髄検査が必要になったときには、その場で待機していました。激しい痛みに耐える親の声を聞くのは辛く、採取を行う医療従事者の手際の良さや、問題がなかった検査結果に対しては、感謝の気持ちが湧きました。入院や退院を繰り返す中で、病院の医療従事者の丁寧な説明や、困惑や不安を和らげる笑顔、優しい声かけに助けられ、介護と仕事を両立することができました。このような支えに対する感謝の気持ちは忘れません。患者やその家族、医療従事者が安心できる環境が大切だと思います。私自身のさまざまな介護経験から医療接遇の重要性を感じており、これが研修活動の原動力となっています。それでは、医療接遇についてのポイントを述べてまいります。

●第一印象の重要性とお薬ことば

医療現場における身だしなみは、清潔感・控え目・機能的であることが不可欠です。特に機能性については、例えば白衣の袖を捲ることが医療行為に悪影響を及ぼす可能性があるため、袖は捲らない方が望ましいという考え方です。最初の印象は視覚的情報に基づくため、おしゃれと身だしなみの違いを理解することが大切です。おしゃれは

自己満足に過ぎない一方で、身だしなみは他者の視点、特に医療現場にふさわしいかどうか、ということ。最近では、個人の選択肢が増え、服装や髪型が自由になっていますが、それでも相手が不快に感じる結果となれば信用を失うことにつながります。医療における身だしなみの基準は、診察や診療を行う施設の特性を考慮し、患者さんやそのご家族の主観を重視する、このような視点から医療現場での身だしなみを見直すことが、より良い信頼関係を築くことにつながると思います。

患者さんやご家族に初めて対応する際には、患者確認を行います。マスクを着用しているため、笑顔が見えにくいですが、穏やかな口調で「こんにちは。臨床検査技師の〇〇です」とご挨拶を試みましょう。このご挨拶が、相手の気持ちや状態を推察するきっかけになります。研修を受けた技師の方からは、「ご挨拶した際の患者さんの反応を見て、声のトーンやスピードを臨機応変に調整しています」とのご報告を賜りました。このように、「挨拶」が患者さんへの対応において重要な役割を果たしています。

患者さんのニーズは「安全・安心・納得」の3本柱と考えています。そのため、不安や疑問を解消し、信頼関係を築くことが非常に重要です。対応時には、態度や所作、声のトーン、スピード、抑揚に配慮するだけでなく、アイコンタクトを取りながら、「ゆっくりで大丈夫ですよ」、「わからないことがあれば、どうぞお聞きください」と声をかけてみましょう。このような医療従事者からの何気ないお声かけは「お薬ことば」と説明しているのですが、癒し効果が高いと感じています。また、お願いをする際には、「こっち向いて」といった表現は馴れ馴れしく感じられることがありますし、声のトーンが強いと上から目線に受け取られることもあります。そこで、「すみませんが、こっちを向いてください」といったクッション言葉を遣う、「こっちを向いてもらえますか？」という依頼形にすることで、より受け入れやすく、自然なコミュニケーションができるようになります。

●クレームの初動対応について

「クレーム」と聞くと、嫌だな、聞きたくない、話を聞いて謝っておこう、とネガティブな気持ちになることもあります。クレームとは、苦情や文句と思いがちですが、「当然の主張」が本来の意味です。相手の主張を事務的にやり取りするのではなく、①速やかに謝罪②主張の裏にある事情や心境を察知し限定謝罪③共感しながら問題点を確認④解決策・代替案などご提示⑤ご意見・ご指摘に感謝、というステップで冷静に対応します。事例として腹部エコー検査中に、手術痕へのプローブの圧迫がきついと患者さんからクレームを受けた場合の対応ステップを示します。

①〇〇さん（患者さんのお名前）、配慮が足らずすみませんでした。

②圧迫したことで痛みなどご不快な思いをさせてしまい、誠に申し訳ございません

（下線部分：相手に寄り添うために限定した伝え方、**限定謝罪**が大切です）。

③痛みは続いていませんか？具合はいかがでしょう？

④少しご休憩いただき、検査のお時間を調整しましょうか？

⑤今後は、検査前に状況を確認します。お伝えいただきありがとうございます。

患者さんの手術痕には心の傷も伴います。そのためクレームは単なる文句ではなく、「期待値」であると捉えることが重要です。お怒りの言動をすぐにペイシエントハラスメントと決めつけるのではなく、怒りの一次感情と、背後にある配慮や安心を求める気持ち、辛さや恥ずかしさ、といった二次感情を察知し、深く掘りさげることが必要です。クレームへの対応は職場の改善、医療提供の質向上に寄与する側面もあります。初動対応では患者さんの不安を受けとめ、冷静な「対話」を試みるのが大切です。対話の際には、**①ヒアリング**：今後の検査のために圧迫具合や体勢について患者さんの意見を伺う。**②アクション**：意見を参考にした圧迫方法を試みるなど具体的な改善策を

伝える。③フォロー：検査後の経過観察や、気になることなど相談可能であることを伝える。

このように全体としては患者さんの気持ちを大切にしつつ、今後の改善に向けた姿勢を示します。それでも前向きな対話に進まなければ、管理者・関係部署に相談し他の対応策を検討せざるを得ません。

●内部接遇について

内部接遇の向上は、医療現場において非常に重要な要素です。チーム全体の連携が強化され、結果的に患者さんへのサービス向上にもつながります。職場内でコミュニケーションを円滑にするには、①相手の話を聴く姿勢です。アクティブリスニングを心がけ、相手の言葉だけでなく、非言語的なサインにも注意を払い相手がどのような気持ちを抱えているのかを理解します。②相手が表現する感情に対して共感を示すことで、信頼関係を築くことができます。「それは大変ですね」「私もそう感じる場合があります」といった言葉が、相手に安心感を与えます。③感情や意見を適切に伝えるために、明確で丁寧な言葉遣いを心がけ、素直な表現をすると相手も心を開きやすくなります。例えば、「あなたの意見は大切です。それについてもう少しお話ししましょう」といったアプローチが効果的です。これら3つの手段が手助けとなります。

職場活性化のポイントに面白くも有意義な標語「ほうれんそうのおひたし〇」をお伝えしました。この言葉は、報告・連絡・相談を意味する「ほうれんそう」と、怒らない、否定しない、助ける、まかせる、みまもる、という姿勢を組み合わせたものです。「ほうれんそう」は、チームの連携を深め、情報共有を促進します。そして相手の意見を尊重し、サポートすることで信頼関係が築かれます。コミュニケーションにおいては、相手を受容、安心感を持たせることが何より大切です。この「ほうれんそうのおひたし〇」を心に留め、日々のコミュニケーションに活かしていきましょう。ク

レーム対応の部分で、「限定謝罪」について触れましたが、良好な関係となるため、相手に感謝、褒める、労う、などのときにも限定的な伝え方は有効です。「当番を代わってくれて本当に助かりました。心から感謝しています!」、「この作業を短時間で理解できるなんて素晴らしいですね。あなたの理解力に感心しました。」、「他のことで忙しい中、対応して下さってお疲れさまです。おかげで助かりました。」です。相手に感謝の気持ちを伝えると同時に、具体的な行動に対してポジティブな評価を加えると、相手が自分の貢献を理解しやすく、関係がより良いものになります。

最近では、若い世代はZ世代と呼ばれ、先輩方はその対応方法や指導に悩まれていると聞きます。世代別の分類は経済活動やマーケティングから生まれたものですが、人との関わりにおいては、こうした線引きは必ずしも必要ではなく、ジェネレーションギャップは自然なものであり、受容し包括することが大切です。Z世代はデジタルネイティブといわれ、彼らの価値観やコミュニケーションスタイルはこれまでの世代とは異なります。先輩方が彼らを理解し尊重することで良い関係を築くことが可能です。教育や指導においても、若手の視点を尊重し、対話を重視するアプローチから、お互いに成長できる機会が生まれます。ジェネレーションギャップを恐れず、その違いを活かす姿勢を持ちましょう。先輩方も若いころには〇〇世代と呼ばれていたことを思い出し、共に学び合い、支え合う関係を築いていきましょう。

●障害者差別解消法について

2024年4月1日から事業者による障害のある人への合理的配慮の提供が義務化されたことをお知らせしました。医療業界においては、障害をお持ちの患者さんに対して、必要な支援や配慮を行うことが求められています。このため、医療従事者は障害に関する理解を深め、適切な対応ができるよう工夫を重ねる必要があります。今後、接遇面での情報提供と支援ができるよう尽力してまい

ります。

最後までお読みいただき、感謝申し上げます。
皆様の接遇力が多くの人々に希望と勇気を与えて

います。これからも共に歩み、弊社の医療接遇研
修会でお目にかかれまことを心より楽しみにし
ております。

『内視鏡業務の実際について ―病院規模による違いや専任・兼任について―』

■開催日：2024年12月13日（金）

■講師：東京品川病院
今村 倫敦

■生涯教育点数：専門-20点

<内視鏡の歴史>

内視鏡と呼ばれるものの歴史は今から200年以上前まで遡ります。1800年頃より胃内を観察するための胃鏡が報告され、これまで直接見ることが難しかった胃潰瘍を代表とする胃病変を直接観察することができるようになりました。その後、1950年代にオリンパス社より「胃カメラ」が誕生し胃内を覗いて観察しながら撮影が行えるようになりました。1980年代になると現在使われているような「ビデオスコープ」が誕生することになり、内視鏡で観察された映像を外のモニターで施行医・介助者が共に観察しながら写真を撮影できるようになりました（写真1）。近年ではこの「ビデオスコープ」の更なる高画質化、細径化といった性能強化が行われています。

<内視鏡とは>

内視鏡と言うと、狭義には上部消化管内視鏡（いわゆる胃カメラ）と、大腸内視鏡の消化器内視鏡を指すことが多いです。一方で、広義に内視鏡と

言うと、医療においては身体の中を見るもの、を意味し、消化器内視鏡だけでなく様々な内視鏡を示すことになります。医療における内視鏡は大きく「硬性内視鏡」と「軟性内視鏡」に大別され、「硬性内視鏡」には腹腔鏡や尿管鏡、間接鏡や神経鏡などの他に、内視鏡手術支援ロボットなども含まれます。一方で「軟性内視鏡」には消化器内視鏡や気管支内視鏡の他、外来部門で行われている膀胱鏡や耳鼻咽喉鏡、子宮鏡なども含まれます（図1）。硬性内視鏡は硬くて可動性が少ない反面、オートクレーブによる滅菌が可能です。主に手術室で使用されることが多い内視鏡です。一方で軟性内視鏡は柔らかく可動域が多い反面、外力によって簡単に凹みやすくオートクレーブによる滅菌ができません。滅菌する場合にはエチレンオキサイドガス（EOG）滅菌のみで、通常は洗浄消毒によって高水準消毒を行います。



写真1 現在の内視鏡検査の様子（被検者は筆者）

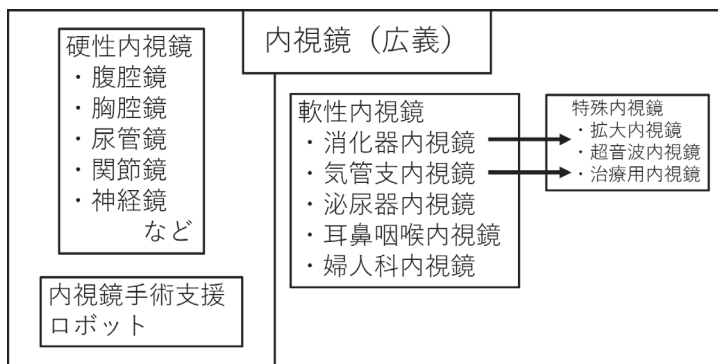


図1 広義の内視鏡と狭義の内視鏡（硬性内視鏡と軟性内視鏡）

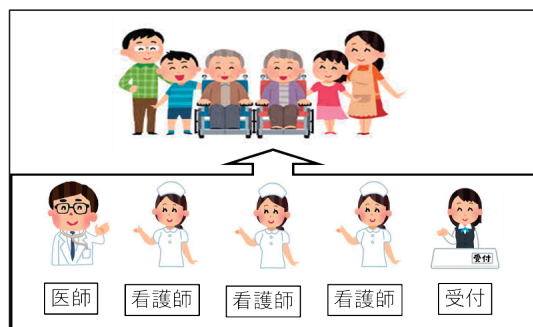


図2 内視鏡介助者の移り変わり（これまで）

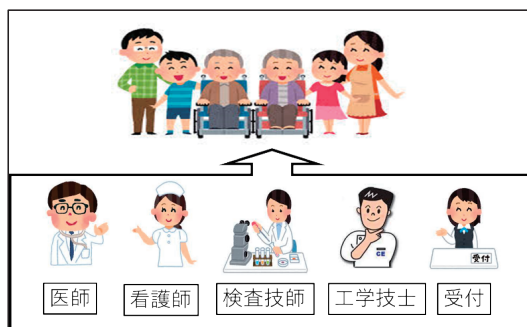


図3 内視鏡介助者の移り変わり（これから）

＜消化器内視鏡の発展＞

軟性内視鏡の中でも、消化器内視鏡は特に発展しており、対象部位の観察のみでなくより安楽な検査や精密な観察、そして内視鏡による治療も行えるようになってきました。例として、誕生当初は口からしか挿入できなかった上部消化管内視鏡は鼻から挿入できるほど細径になったり、身体の中から超音波検査を行う超音波内視鏡が行えるようになっていたりしています。さらに、胃潰瘍などによる出血症例では止血を行ったり、胃癌の内視鏡治療を行ったりするための治療用内視鏡なども開発されています。内視鏡の性能向上に合わせて、消化器内視鏡領域では様々なデバイスが開発されており、軟性消化器内視鏡を用いた内視鏡検査・治療は多岐にわたっています。

＜内視鏡介助者の移り変わり＞

内視鏡の歴史や消化器内視鏡の発展で述べたように、最初は観察することのみから始まった内視鏡でしたが、次第に消化器内視鏡においては単なる観察だけでなく、画像による診断や精密検査・治療まで行えるようになってきました。そのため、これまで内視鏡施行医と検査中・検査後の患者さんをサポートし誘導する看護師さん、使用後の内視鏡を洗浄する事務スタッフがいれば行っていた消化器内視鏡検査が、より高度な検査や治療を行えるようになってきたことで内視鏡施行医の傍らでそれをサポートする介助者も必要になってきま

した。

内視鏡の介助や洗浄消毒を専門的に行うスタッフとして、消化器内視鏡技師制度が1980年から始まりました。現在では、臨床検査技師に加えて、看護師・臨床工学技士・診療放射線技師・薬剤師などの国家資格取得者が2年以上の内視鏡実務経験を経て消化器内視鏡技師認定試験の受験資格が得られるように制度化されています。

消化器内視鏡の発展と消化器内視鏡技師の制度化、さらに診療報酬改定に伴う看護配置基準の変更によって、病棟に配属される看護師が増えることになり、外来部門である内視鏡室では看護師の代わりに臨床検査技師や臨床工学技士を内視鏡介助者として配属させる病院が増えるようになってきました（図2・3）。そして2016年、日本臨床工学技士会から「内視鏡業務指針」が出され、続いて2021年、日本消化器内視鏡学会・技師会より「消化器内視鏡技師業務指針（第1版）」が出されました。どちらも消化器内視鏡介助を行ってきた施設が中心となって、消化器内視鏡介助がどのような業務であるかまとめられています。そして2021年、タスクシフト・シェアによる法改正によって臨床検査技師に「消化管内視鏡検査・治療において、医師の立会いの下、生検鉗子を用いて消化管から組織検体を採取する行為」が認められることとなりました。これまで「業務指針」などの内視鏡業務に関する規定のなかった臨床検査技師に法的な消化器内視鏡業務が明記されたこと

によって、急激に臨床検査技師の業務に内視鏡介助が追加されることとなりました。

＜内視鏡技師の業務＞

最後に、内視鏡技師の業務について4つの見出しでまとめていきます。

1. 内視鏡室の特徴、2. 内視鏡技師の主な業務、3. 施設によって異なる内視鏡技師の業務、4. 分担・協働、専任・兼任について、をそれぞれ解説します。

[1. 内視鏡室の特徴]

内視鏡室の大きな特徴は2つあります。

1つ目は、検査も治療も同じ部屋で、同じ時間に行えることです。例えば、上部消化管内視鏡検査の際、胃潰瘍からの出血が認められればその場で消化管止血術を行えたり、大腸内視鏡検査で大腸ポリープが見つければその場で内視鏡的切除術を行えたりします。

2つ目は、内視鏡室のすぐ隣に内視鏡洗浄消毒室があることです。内視鏡は1本1本が非常に高価（1本約400万円前後）ですが、日本の内視鏡検査需要は非常に高いです。1日に施行される内視鏡検査分の内視鏡を1患者1本ずつ揃えるのは、現実的ではありません。そのため、使用後の内視鏡はすぐ隣にある洗浄消毒室で用手による洗浄のち、自動洗浄消毒装置に入れて消毒を行うことで再使用されています。

[2. 内視鏡技師の主な業務]

内視鏡技師の主な業務は、3つの柱（機器管理・介助・洗浄消毒）に分けることができます。

機器管理業務は、内視鏡検査・治療を安全に受けていただくために必要です。特に、内視鏡を行う上で絶対必要な機器を3つ紹介します。①内視鏡システム：光源装置・ビデオシステム・画像処理PCなどから構成されており、光を身体の中に送り込み、画像をモニターに形成して、保存する内視鏡の本体装置です。②高周波発生装置：内視

鏡治療で用いられる高周波発生装置は、内視鏡的ポリープ切除術（EMR）や内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）といった内視鏡治療に用いられるだけでなく、胃潰瘍からの出血に対して高周波で止血することにも用いられます。③内視鏡スコープ：内視鏡スコープは身体の中に挿入される挿入部と、内視鏡システムに接続されるユニバーサルコード部、アングル操作や写真撮影を行う操作部に分けられます。挿入部の先端径や鼻からも挿入可能な5mmのスコープから、太いもので15mmほどあるものまであります。その他特殊な機能を持つスコープとして、内視鏡先端に超音波プローブ（探触子）が付いた超音波内視鏡、粘膜表面構造をより詳細に観察できる拡大機能のついた内視鏡、十二指腸下行脚の乳頭部から胆管・膵管にアプローチしやすいように側面にカメラが付いている側視鏡などがあります。

介助業務は、タスクシフト・シェアによって法的に認められた生検介助に始まり、散布チューブを用いた消化管内への色素散布、ポリープ切除のためのスネアの操作、止血処置やポリープ切除後の人工的潰瘍の縫縮のためのクリップ操作などが基本になります。さらに発展した介助には、高周波発生装置と絡めた高周波ナイフの操作、止血鉗子の操作、胆膵系治療においてはガイドワイヤー操作やバスケット鉗子・バルーンの操作、ステント展開などさまざまな介助があります。介助の数だけデバイスもあり、それぞれのデバイスの操作方法を覚えると共に、正確な操作で使いこなす技術が必要になります。

洗浄消毒業務は使用後の内視鏡を適切にリプロセスするための操作です。スタンダードプリコーションの考え方を念頭に、全ての使用後の内視鏡を同じ方法で不足なくリプロセスすることが大切です。消毒工程においては現代においてはほぼ全ての内視鏡施設で自動洗浄消毒装置が導入されているため装置のメンテナンスが確実に行われているため問題はありますが、自動洗浄消毒装置に入れる前に用手にて十分にスコープ表面および管路

内のタンパク汚れを除去しておく必要があります。洗浄者自身が曝露しないように防護を行うとともに、全てのスタッフが同じ質で用手による洗浄が行えるようマニュアルを作成し、洗浄消毒の質の管理を行う必要があります。

[3. 施設によって異なる内視鏡技師の業務]

内視鏡技師の業務は、内視鏡が行われる施設のマンパワーや内容によって異なります。一般的に、大学病院などでは医師の数が多く、内視鏡治療の数も多いですが介助は医師が行っている施設が多いです。そのため、内視鏡技師は主に検査介助や洗浄消毒の業務を担っていることが多いです。民間病院の場合、大学病院に比べて医師の数が少ない場合が多く、内視鏡治療を積極的に行っている施設では治療の介助も含めて内視鏡技師が行っている施設が多いです。内視鏡クリニックなどでは、難易度の高い治療や透視下での内視鏡治療などは行わず、簡単な治療のみを行うことが通常ですが、それら治療の介助も含めて内視鏡技師が介助を行っています。それに加えて、採血や尿検査、心電図や腹部エコーなども行っているクリニックもあり、臨床検査技師としてマルチな業務を行っています。健診センターでの内視鏡室業務は、治療を行わない代わりに1日の内視鏡件数が非常に多く、検査介助や洗浄消毒において専門性を求められます。特に検査で使用するスコープは使えば使うほど故障がつきものであるため、不具合のない、安全な内視鏡検査を提供するためには内視鏡スコープのメンテナンスや確実な洗浄消毒管理が求められます。

[4. 内視鏡業務の分担・共通、専任・兼任について]

最後に、内視鏡業務の分担・共通、専任・兼任について解説します。内視鏡業務は、介助者の移り変わりの項でも説明したようにもともと看護師が中心となって行ってきた検査中・検査後の患者管理と使用後内視鏡の洗浄業務（Aとする）に加

えて、複雑な内視鏡検査・治療介助業務や機器管理業務（Bとする）が追加された業務になっています。内視鏡業務の「分担」とは、Aを看護師が担当し、Bを臨床検査技師や臨床工学技士が担当する、という業務分担のことです。一方で業務「共通」とは、AもBも含めて内視鏡室で働く医療スタッフ全員が共通の業務を行うことです。業務「分担」では、業務「共通」に比べて職種ごとの専門性をより高く持ち、それぞれの職種においてマニュアルを作成し業務を行うことができる、というメリットがあります。デメリットとして、内視鏡業務の全体像が見えにくいこと、職種によって内視鏡業務の制限がかけられてしまうこと、などがあります。

「専任」・「兼任」については、各施設で行われている内視鏡検査・治療の数や難易度によって決まっていることが多いです。1部屋当たり1日平均10件以上内視鏡検査や治療を行っている施設や、大腸のポリプ切除（EMR）だけでなく内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）や透視下での胆膵系治療（ERCPなど）を介助者として技師が行っている施設では、より高度な介助技術を求められることも多いため内視鏡専任で業務を行っている施設が多いです。一方で、検査数がそこまで多くなく、治療も大腸ポリプ切除（EMR）くらいまでの介助のみを行っている施設では、内視鏡本体装置やスコープの管理業務のためにある程度専任に近いスタッフが必要かもしれませんが、兼任スタッフで業務を行うことが可能です。スタッフマネジメントの点から考えると、兼任者を増やすことはメリットになります。一方で高度な内視鏡治療などが多く行われる施設では、内視鏡介助者は医師とのコミュニケーションや信頼関係が非常に大切であるため、専任のスタッフを置く必要があります（図4）。

<まとめ>

内視鏡業務の実際について、内視鏡の歴史とともにまとめました。

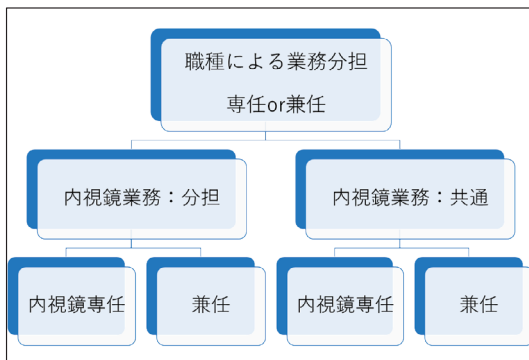


図4 職種による内視鏡業務の分担・共通，内視鏡業務の専任・兼任

これから臨床検査技師を内視鏡室に導入しようと考えている施設においては，今回の内容をご参考にしていただき，どのような業務形態で内視鏡業務に参入させるかを看護部や医師と相談し，適切なスタイルでの参入ができることを願っています。

参考文献

1. 「内視鏡業務指針」，日本臨床工学技士会，2016
2. 「消化器内視鏡技師業務指針（第1版）」，日本消化器内視鏡学会・技師会，2021
3. 「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」．第79回社会保障審議会医療部会参考資料，2021

生涯教育 自宅研修の手引き

このページは自宅研修用に会誌の利用の仕方、会誌各内容の教科別区分け、教科点数の案内をしています。
ここに案内している教科分類は、日臨技の自宅研修方式に基づき地区単位技師会誌の扱いに合致したものです。評価にはレポートの提出が義務づけられます。

〈レポート提出について〉

レポート提出は日本臨床衛生検査技師会ホームページ

(<http://www.jamt.or.jp/>) の「生涯学習」[生涯教育研修制度ガイドライン] をご利用ください。

本号には 2025 年 6 月号対象掲載項目の教科点数を案内しています。

著者名：竹島 秀美

表題名：測定に大事な酵素の役割について
—酵素法—

掲載誌：第 53 巻 2 号 152～154 頁

教科点数：基礎-30 点

著者名：平野 佑樹

表題名：鉄動態とそのマーカーについて
～フェリチンを中心に～

掲載誌：第 53 巻 2 号 155～157 頁

教科点数：専門-30 点

著者名：阿部 正樹

表題名：免疫検査のデータ管理について
—臨床化学検査との相違点をふまえて—

掲載誌：第 53 巻 2 号 158～161 頁

教科点数：基礎-30 点

著者名：高橋 聡

表題名：梅毒抗体検査～その重要性和問題点

掲載誌：第 53 巻 2 号 162～164 頁

教科点数：専門-30 点

著者名：槇田 紀子

表題名：免疫チェックポイント阻害薬による内分泌
障害～検査技師として持っておきたい知識～

掲載誌：第 53 巻 2 号 165～171 頁

教科点数：専門-30 点

著者名：小林 亘

表題名：検体解析—現象と解析方法について—生化学
学自動分析装置における免疫血清反応編

掲載誌：第 53 巻 2 号 172～174 頁

教科点数：基礎-30 点

著者名：山里 勝信

表題名：尿沈渣に必要な腎泌尿器の構造と病理

掲載誌：第 53 巻 2 号 175～177 頁

教科点数：専門-30 点

著者名：石澤 毅士

表題名：一般検査業務に必要な腎機能検査と腎パイ
オマーカーの基礎知識

掲載誌：第 53 巻 2 号 178～180 頁

教科点数：専門-30 点

著者名：中村 彰宏

表題名：正しい尿路感染症診断および治療へ導くた
めの尿一般検査

掲載誌：第 53 巻 2 号 181～189 頁

教科点数：専門-30 点

著者名：小林 昌弘

表題名：耐性菌を深掘りする !! 耐性結核

掲載誌：第 53 巻 2 号 190～193 頁

教科点数：基礎-30 点

著者名：市川 篤

表題名：心電図の判読手順とディバイダーの使い方

掲載誌：第 53 巻 2 号 194～198 頁

教科点数：専門-30 点

著者名：金田 智

表題名：Dr. 金田の腹部エコー 検査のコツ教えます !

掲載誌：第 53 巻 2 号 199～201 頁

教科点数：専門-30 点

著者名：浅黄 優

表題名：たかが発作時対応、されど発作時対応

掲載誌：第 53 巻 2 号 202～205 頁

教科点数：専門-30 点

.....

著者名：増井 伸高

表題名：自信をもって医師に報告できますか？

～心電図緊急所見を見逃さないために～

掲載誌：第 53 巻 2 号 206～209 頁

教科点数：専門-30 点

.....

著者名：坂本 晋

表題名：徹底的に間質性肺疾患～検査技師が知って
得する病態と治療の知識～

掲載誌：第 53 巻 2 号 210～214 頁

教科点数：専門-30 点

.....

著者名：佐伯 春美

表題名：適切な病理診断のためにできること
—取扱い規約に基づいて—

掲載誌：第 53 巻 2 号 215～218 頁

教科点数：専門-30 点

.....

著者名：鶴岡 慎悟

表題名：体腔液細胞診 update—原発巣推定で細胞
診に求められていること—

掲載誌：第 53 巻 2 号 219～222 頁

教科点数：専門-30 点

.....

著者名：藤田 和博

表題名：基礎から学ぼう！分子生物学と遺伝学

掲載誌：第 53 巻 2 号 223～229 頁

教科点数：専門-30 点

.....

著者名：森 宏

表題名：①基礎から学ぼう！核酸抽出編

掲載誌：第 53 巻 2 号 230～235 頁

教科点数：専門-30 点

.....

著者名：保戸塚 真人

表題名：②基礎から学ぼう！FISH 検査編

掲載誌：第 53 巻 2 号 236～237 頁

教科点数：専門-30 点

.....

著者名：宮原 由紀子

表題名：基礎から学ぼう！PCR 編

掲載誌：第 53 巻 2 号 238～246 頁

教科点数：専門-30 点

.....

著者名：小林 洋紀

表題名：輸血医療における HLA 検査 (PC-HLA 供給
までのフロー)

掲載誌：第 53 巻 2 号 247～249 頁

教科点数：専門-30 点

.....

著者名：永沼 真一

表題名：輸血検査トラブルシューティング

掲載誌：第 53 巻 2 号 250～251 頁

教科点数：専門-30 点

.....

著者名：村松 翔太

表題名：採血室の運営とシステム
—慶應義塾大学病院での実例紹介—

掲載誌：第 53 巻 2 号 252～254 頁

教科点数：基礎-30 点

.....

著者名：三津谷 春希

表題名：採血室の運営とシステム
—国立がん研究センター—

掲載誌：第 53 巻 2 号 255～258 頁

教科点数：基礎-30 点

.....

著者名：大場 千津子

表題名：医療接遇研修 ほっとできたらいいですね

掲載誌：第 53 巻 2 号 259～262 頁

教科点数：基礎-30 点

.....

著者名：今村 倫敦

表題名：内視鏡業務の実際について —病院規模に
よる違いや専任・兼任について—

掲載誌：第 53 巻 2 号 263～267 頁

教科点数：専門-30 点

.....

新会章（ロゴマーク）決定のお知らせ

当会は創立 70 周年を迎え、会章を新たなものとするため会章（ロゴマーク）のデザインを会員の皆様から募集しておりました。

応募デザインの中から理事による厳正な投票により決定し、新春のつどい（令和 7 年 1 月 31 日）でお披露目となりましたので、ご報告と採用者のコメントをご紹介します。

新会章（ロゴマーク）が採用されて

会員の皆様へ

過去に医学検査学会のポスター作成を担当したご縁もあり、今回のデザイン公募に応募いたしました。

この会章をみた時に「東京」と「検査」がイメージとして湧くようなデザインにしたいと思い、東京のビル群を試験管で、東京のシンボルである東京タワーを心電図の波形で、空に浮かぶ雲のイメージを細胞で表現しました。色は現会章の配色を引き継いでいます。

今後の東京都臨床検査学会のシンボルとして、長く愛されるデザインとなることを祈っています。

よろしくお願いいたします。

日本医科大学多摩永山病院
檜村 瑞紀

会 告

第 20 回東京都医学検査学会

ミライへの継承 ～つなぐべき『義』『志』～

会期：2025 年 12 月 6 日（土）13 時 30 分～（受付 13 時 00 分開始）
2025 年 12 月 7 日（日）9 時 30 分～（受付 9 時 00 分開始）

会場：秋葉原 UDX

東京都千代田区外神田 4-14-1 TEL：03-3254-8421

※演題・抄録受付・事前参加登録：2025 年 7 月より開始予定

参加費：事前登録 5,000 円 当日受付 7,000 円

学会テーマは「ミライへの継承～つなぐべき『義』『志』～」です。人として正しい道を歩み続ける誠実さや責任感と、目指すべき目的に向かい挑戦し続ける強い意志を込めました。このテーマを通じて、臨床検査技師が担う役割の重要性を再認識するとともに、知識や技術だけでなく、職業への情熱や使命感を次世代へと確実に継承していく学会となることを目指したいと思っています。

皆様にとって有意義な時間となるよう準備を進めております。皆さまのご参加を心よりお待ちしております。

学会長	中村 香代子	順天堂大学医学部附属練馬病院
実行委員長	近藤 昌知	府中恵仁会病院
事務局長	堀田 直	敬愛病院
	沖倉 秀明	公立福生病院

主催 公益社団法人 東京都臨床検査技師会

第20回 東京都医学検査学会

ミライへの継承
～つなぐべき『義』『志』～

開催日 2025年 12月 6日（土）・7日（日）

会場 秋葉原UDX JR・東京メトロ日比谷線・つくばエクスプレス
「秋葉原駅」より徒歩2分

学会長

中村 香代子

順天堂大学医学部附属練馬病院

実行委員長

近藤 昌知

府中恵仁会病院

事務局長

堀田 直 沖倉 秀明

敬愛病院

公立福生病院



公益社団法人 東京都臨床検査技師会
Tokyo Metropolitan Association of Medical Technologists

あとがき

「Hey Siri, 明日の天気は?」「Alexa, 音楽をかけて」などなど、皆様も一度は使ったことがあるのではないのでしょうか。恐らく、多くの方がこうした音声アシスタントを通じて初めて AI と触れ合ったことでしょう。私もその一人で、最初は少し照れくさく話しかけていたものです（いつの間にか真夜中の相談相手になっていました）。こうした音声アシスタントも、自然言語処理や音声認識、機械学習を組み合わせた立派な AI の一つです。それから 10 年余り。AI 技術は目覚ましい発展を遂げ、現在では ChatGPT や Gemini, Claude など「生成 AI」と呼ばれる、従来の機能に加えて「創造性」を備えた高性能 AI が広く普及し、誰もが気軽に活用できる時代となりました。

さて、今回の特集では情報システム研究班より「業界を取り巻く情報システム」と題し、「病院施設に関連するシステム」と「当技師会を取り巻くシステム」を中心に医療のシステム化・オンライン化についてご紹介いたしました。1980 年代に診療情報の電子化を目指す電子カルテの概念が登場し、LIS の開発も本格化しました。現在では当然のように利用している HIS や LIS も、実は導入からまだ 40~50 年程度の歴史しかありません。

当技師会においては、研修会のオンデマンド配信の開始や代議員選挙の電子システム導入の検討など、積極的なシステム化を進めています。オンデマンド配信により研修会への参加障壁が低くなり、当日参加できない方々も研修内容を視聴できるようになりました。また、代議員選挙の電子システム導入は、投票手続きの簡素化やコスト削減だけでなく、開票作業の効率化にも大きく貢献します。今後も当技師会のデジタル化が進み、会員の皆様がより活動しやすい環境が整うことを期待しています。

最後に、本号が発刊されるころは梅雨の季節を迎え、夏本番の前にした蒸し暑い日々が続いていることと思います。会員の皆様が健康に留意され、日々の業務でご活躍されることを心よりお祈り申し上げます。また、本特集が医療現場におけるシステム化について考える一助となれば幸いです。

(情報システム研究班 村松翔太)

東京都医学検査 Vol. 53 No. 2

2025 年 6 月 1 日発行

発行所 公益社団法人

東京都臨床検査技師会

〒102-0073

東京都千代田区九段北

4 丁目 1 番 5 号

市ヶ谷法曹ビル 405 号

電話 (03)3239-7961

FAX (03)3556-9077

発行者 原田 典明

編集責任者 近藤 昌知

製作・印刷所

株式会社 杏林舎

本誌掲載記事、写真、図、グラフ、イラスト等の無断複写（コピー）複製（転載）を禁じます。

■編集委員

学術部統括部長
会誌編集主幹

近藤 昌知（府中恵仁会病院）

学術部長（編集担当）

浅野 直仁（東京女子医科大学附属
足立医療センター）

学術部長（研究班担当）

堀口 新悟（東京慈恵会医科大学附属病院）

学術次長

本間慎太郎（杏林大学医学部付属病院）

学術次長

長島 恵子（国立健康危機管理研究機構
国立国際医療センター）

編集長（免疫血清）

大竹 千晶（地方独立行政法人東京都立病院機構
東京都立大塚病院）

委員（輸血）

永沼 真一（日本赤十字社関東甲信越ブロック
血液センター）

委員（化学）

渡部 芽以（東京科学大学病院）

委員（情報システム）

村松 翔太（慶應義塾大学病院）

委員（一般）

須藤由美子（杏林大学医学部付属病院）

委員（生理）

市川 篤（東京女子医科大学病院）

委員（病理）

奥山 力也（NTT 東日本関東病院）

委員（公衆衛生）

坂田英莉子（江戸川区医師会医療検査センター）

委員（血液）

由利麻衣子（順天堂大学医学部附属順天堂医院）

委員（微生物）

小林 昌弘（独立行政法人国立病院機構
東京医療センター）

委員（遺伝子・染色体）

谷古宇利樹（東京都済生会中央病院）

常任委員

平木 一嘉

学術担当副会長

山方 純子（慶應義塾大学病院）

全項目反応時間 **10分** を実現

免疫検査は新たなステージへ



その他

ウイルス
感染症

糖尿病・
高血圧

婦人科
疾患

甲状腺・
副甲状腺
疾患

心疾患

腫瘍
マーカー

10 min

特徴

- 全項目反応時間 10 分
- サンプル量 10 μ L ~ 35 μ L
- 最大 24 項目ランダムアクセス処理
- 処理能力 180 テスト / 時間
- モノテスト試薬

詳しい
製品情報は
こちら



医療機器届出番号 27B3X00024000015

一般的名称：免疫発光測定装置

尿定性検査と尿中有形成分分析を一元化 コンパクトで効率的な搬送システムを実現します

尿沈渣分析装置

AUTION EYE

オーション アイ AI-4510

医療機器 届出番号：25B1X00001000058

分類 クラスI（一般医療機器）

特定保守管理医療機器

製造販売元 株式会社アークレイファクトリー

全自動尿分析装置

Aution Max III

オーション マックスIII AX-4080

新登場

医療機器 届出番号：25B1X00001000068

分類 クラスI（一般医療機器）

特定保守管理医療機器

製造販売元 株式会社アークレイファクトリー



Simple Line
BRIDGE

お問い合わせはこちらから



その先も、みつめる。みまもる。

アークレイは、正確なデータを迅速に

医療現場に届けることはもとより

適正使用に必要な情報提供や、保守サービスにより

装置をみつめ、みまもり、その価値を維持・向上し続けます。

Our innovative value for the medical testing field

～ARKRAYは、新しい価値を提案します～

