

日本臨床化学会

第 28 回近畿支部総会
第 69 回近畿支部例会

会期：平成 30 年 2 月 25 日（日）

会場：近畿大学医学部専門棟第 9 講義室

総会長 上 裕 俊法（近畿大学医学部臨床検査医学）

例会長 増田 詩織（近畿大学病院中央臨床検査部）

学会プログラム

10:00 受付開始

10:30~10:35 開会の辞

10:35~11:35 一般演題

座長：田中 裕滋（近畿大学臨床検査医学）

1. 自己免疫性甲状腺疾患の発症・病態予後と IL6 プロモーター領域の CpG のメチル化率との関連 (YIA)

平井那知¹⁾、渡邊幹夫¹⁾、井上直哉¹⁾、²⁾、日高洋²⁾、岩谷良則¹⁾

1) 大阪大学大学院 医学系研究科 保健学専攻 生体情報科学講座

2) 大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

2. 酵素法による Mg 測定試薬の性能評価 (YIA)

竹田 千尋¹⁾ 正司 浩規¹⁾ 植田 康樹¹⁾ 前田 育宏¹⁾ 日高 洋²⁾

1) 大阪大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門 2) 大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

3. 移植医療における免疫抑制剤の長期服用と臨床検査値への影響

正司浩規^{*1)}、大石雅子^{*2,4)}、前田育宏^{*1)}、日高洋^{*3)}、武田裕^{*4)}

1 大阪大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門、2 大阪大学大学院医学系研究科 病院薬剤学

3 大阪大学医学部附属病院 臨床検査部、4 滋慶医療科学大学院大学

4. 免疫比濁法によるトランスサイレチン測定において認められたリウマチ因子の影響

飯塚朋子¹⁾、柿坂朋宏¹⁾、赤坂友規子¹⁾、岸野好純¹⁾、増田詩織¹⁾、中江健市¹⁾、上裕俊法¹⁾²⁾

1) 近畿大学医学部附属病院 中央臨床検査部、2) 近畿大学医学部 臨床検査医学

5. 免疫自動分析装置 STACIA によるプレセプシン測定の検討 (YIA)

米田将太 増田詩織 中江健市 上裕俊法

近畿大学医学部附属病院 中央臨床検査部

6. TIA 法による免疫グロブリン値と血清蛋白分画から得られる M 蛋白値の乖離検体についての考察

井本真由美^{1) 2)}、山田俊幸²⁾、増田詩織²⁾、山口逸弘¹⁾、中江健市¹⁾、上裕俊法^{1) 3)}

1) 近畿大学医学部附属病院 中央臨床検査部 2) 自治医科大学 臨床検査医学

3) 近畿大学医学部 臨床検査医学

11:35～12:00 休憩
支部幹事会（第8講義室）

12:00～13:00 ランチョンセミナー（ロッシュ共催）
座長：増田詩織（近畿大学医学部附属病院 中央臨床検査部）

「感染症検査の最新トピックスー 梅毒検査を中心にー」
出口松夫（大阪大学医学部附属病院 臨床検査部）

13:00～13:30 総会

13:40～15:40 シンポジウム
テーマ「次世代の臨床化学検査への提言」
座長：上田一仁（市立芦屋病院 臨床検査科）

1. 次世代の施設認証制度（ISO15189 認定を中心に）
繁 正志（大阪医科大学附属病院 中央検査部）
2. データ解析による臨床支援の可能性
奥田忠弘（アボットジャパン株式会社 診断薬・機器事業部 マーケティング部）
3. 次世代の分析試薬・分析機器
増田詩織（近畿大学医学部附属病院 中央臨床検査部）
4. 次世代の臨床化学検査への提言（次世代の技師育成・教育）
栢森 裕三（九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野）

15:40～15:45 閉会の辞

一般演題

1. (YIA)自己免疫性甲状腺疾患の発症・病態予後と IL6 プロモーター領域の CpG のメチル化率との関連

平井那知 1)、渡邊幹夫 1)、井上直哉 1) , 2)、日高洋 2)、岩谷良則 1)

1) 大阪大学大学院 医学系研究科 保健学専攻 生体情報科学講座

2) 大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

【背景・目的】

自己免疫性甲状腺疾患 (AITD) にはバセドウ病 (GD) と橋本病 (HD) が存在し、その疾患感受性および病態には遺伝因子と環境因子が関与している。Interleukin (IL)-6 はリンパ球や単球によって産生される炎症性サイトカインであり、関節リウマチや2型糖尿病の病態との関連が報告され、AITD の発症に関係していると注目されている。我々はすでに IL-6 産生能が高い IL6 -572G アレルが AITD の疾患感受性に関連している遺伝因子であることを明らかにした。本研究では、IL-6 産生に関与する環境因子が AITD の疾患感受性や病態に及ぼす影響を調べるため、IL6 遺伝子における DNA のメチル化に着目した。DNA のメチル化は後天的な遺伝子発現制御機構のひとつであり、がんの発症や自己免疫疾患の病態との関連が報告されている。IL6 遺伝子のプロモーター領域には 22 個の CpG 部位が存在しており、そのうち -666CpG、-664CpG、-426CpG は IL-6 が発現していない細胞培養系でメチル化率が高く、IL-6 の発現を調節している可能性が示唆されている。そこで、我々はこれらの IL6 のメチル化率が AITD の発症と病態予後に関連している可能性を検討した。

【対象】

GD 31 名 (うち難治群 15 名 [57.4±3.4 歳] と寛解群 16 名 [53.8±3.3 歳])、HD 29 名 (うち重症群 15 名 [51.5±3.4 歳] と軽症群 14 名 [65.3±3.5 歳])、および健常群 16 名 [53.0±3.3 歳] を対象とした。

【方法】

末梢血よりゲノム DNA を抽出し、バイサルファイト変換後、パイロシークエンス法を用いて IL6 遺伝子の -666, -664, -610, -491, -426CpG における DNA メチル化率をそれぞれ解析した。

【結果】

1. 全ての CpG 部位において、各病態と健常群との間で有意な差を認めなかった。
2. 年齢と病態カテゴリを用いた重回帰分析の結果、-664, -491, -426CpG のメチル化率は年齢と負の相関があり ($p=0.0017$, $p=0.0009$, $p=0.0072$)、-426CpG のメチル化率は他の病態と比べて HD 軽症群で高かった ($p=0.0458$)。

【結語】

IL6 -666, -491, -426CpG のメチル化率は年齢と負の相関があり、IL6 -426CpG のメチル化率は HD の重症度にも関連していた。

2. (YIA) 酵素法による Mg 測定試薬の性能評価

竹田 千尋¹⁾ 正司 浩規¹⁾ 植田 康樹¹⁾ 前田 育宏¹⁾ 日高 洋²⁾

1) 大阪大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門 2) 大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

【はじめに】

マグネシウムは生体内で 4 番目に多い陽イオンで、酵素の活性化やタンパク合成の制御に関して重要な役割を果たしている。現在、臨床検査におけるマグネシウム測定原理としては酵素法、キシリジルブルー法が頻繁に用いられている。新規試薬は、当院で採用しているマグネシウム測定試薬と反応原理は同じ酵素法であるが試薬組成が異なるため、有効性を評価したので報告する。

【方法】

1. 測定機器：JCA-BM6050(日本電子株式会社)

2. 試薬

1) 検討試薬：L タイプワコー Mg・N (和光純薬工業株式会社)

2) 対照試薬：L タイプワコー Mg (和光純薬工業株式会社)

【結果】

- 再現性：コントロール血清を用いて検討を行った結果、同時再現性(n=20)の CV は 0.4%であった。
- 定量限界：血清マルチキャリブレーター (和光純薬工業株式会社) を試料として検討を行った結果、CV が 10%以下となる最小濃度を定量限界とすると 0.04mg/dL であった。
- 希釈直線性：Mg 直線性用試料を段階希釈し検討を行った結果、20mg/dL まで原点を通る直線が得られた。
- 共存物質の影響試験：プール血清に干渉物質を添加したものを試料として検討を行った結果、遊離型ビリルビンは 40mg/dL まで、抱合型ビリルビンは 40mg/dL まで、溶血ヘモグロビンは 500mg/dL まで、乳ビは 2.0%まで、アスコルビン酸は 50mg/dL まで影響を認めなかった。
- 相関性試験：本法と対照法の相関性は、n=100、r=0.9997、y=1.00x - 0.008 であった。

【考察】

新規マグネシウム測定試薬 L タイプワコー Mg・N は再現性、定量限界、希釈直線性、共存物質の影響試験、相関性試験などの分析性能に優れ、開封後の安定性に関しても高いものであった。以上の結果から本試薬は日常検査薬として有用である。また酵素法は特異度の高い測定法として知られており、測定に使用する試薬の選択肢が増えることはより安定した検査結果の供給に貢献し得ると考えられる。

3. 移植医療における免疫抑制剤の長期服用と臨床検査値への影響

正司浩規*1、大石雅子*2,4、前田育宏*1、日高洋*3、武田裕*4

*1 大阪大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門、*2 大阪大学大学院医学系研究科 病院薬剤学

*3 大阪大学医学部附属病院 臨床検査部、*4 滋慶医療科学大学院大学

目的

日本では脳死下および生体における臓器提供が未だ少ないことから、移植医療を受ける機会そのものが少なく、移植臓器の長期生着の重要性は極めて高い。カルシニューリン阻害薬である免疫抑制剤シクロスポリン (CyA)、タクロリムス (Tac) による免疫抑制療法の発展に伴い短期成績は改善したが、長期的な生着率は必ずしも良好とは言えない。本研究では腎移植後からの免疫抑制剤の服用患者を対象とし、医療情報を長期間にわたり収集し、臨床検査値への免疫抑制剤の長期的な影響について後方視的に解析する。

方法

2000年から2014年に大阪大学医学部附属病院にて腎移植を受け、CyA、Tacを服用している患者を対象とし、電子診療録から移植時期、入退院記録、薬歴、臨床検査値を網羅的にデータ抽出し背景分析を行った。次に、退院日より2日以内の検査値をBase Lineに設定し、退院以降の検査値の増減の比率を算出した。今回は代表的な臨床検査項目である肝胆道系 (AST, ALT, γ -GT, ALP, T-BiL, D-BiL)、腎機能系 (Cre, GFR)、脂質代謝系 (T-CHO, TG)、糖代謝系 (Glu, HbA1c)、栄養系 (TP, ALB, ChE)、白血球数を対象とし、移植後最大15年間の臨床検査値の変動を、CyA群、Tac群で比較し、重回帰分析を行った。

結果

対象となる腎移植患者は206名、男女比は116/90、年齢は 43.7 ± 12.8 (20~72歳)、CyA服用群は67名、Tac服用群は139名であった。十分なデータ数を有する10年間の臨床検査値の増減比率を目的変数、性別、年齢、移植種別、薬剤種別、経過年数を説明変数とし重回帰分析の結果、移植種別に強い関連があった。そこで生体腎のみを層別解析したところ Tac 群は CyA 群と比較し γ -GT で高値、Cre、GFR、T-CHO で低値を示し、薬剤種別と経過年数を乗じた交互作用を検討したところ Tac 群で経過年数とともに有意に WBC が低下した。

考察

生体腎移植群の10年間の臨床検査値を解析したところ、肝胆道系項目では γ -GTが肝機能変動に対して最も鋭敏に反応していると考えられた。T-CHOの変動より脂質代謝系において Tac 群は CyA 群より血管系リスクは低く、また生体腎移植 Tac 服用群で年数経過に伴いより強い骨髄抑制が現れることが示唆された。

4. (YIA) 免疫自動分析装置 STACIA によるプレセプシン測定の見直し

米田将太 増田詩織 中江健市 上裕俊法
近畿大学医学部附属病院 中央臨床検査部

【目的】

プレセプシン (PSP) は CD14 の N 末端部分からなる分子量 13kDa の蛋白で、新たな敗血症診断マーカーとして注目されている。また火傷や外傷などの敗血症と無関係な病態の影響を受けにくいことから、より診断効率の高い敗血症マーカーとして、利用が期待されている。今回われわれは、従来から敗血症マーカーとして用いられるプロカルシトニン (PCT)、CRP 白血球数などと一緒に、特に救急初期診療の症例について比較したので報告する。

【測定方法】

- 1) PSP : STACIA 専用試薬「STACIA CLEIA Presepsin」(LSI メディエンス)
- 2) PCT : エクルーシス®試薬 ブラームス PCT「Cobas8000 e602」(ロシュ・ダイアグノスティック)

【測定結果】

同時再現性は、ステイシア Presepsin コントロールを 10 回連続で測定した結果、mean=457.6pg/mL, SD=9.75, CV=2.1%と良好な結果であった。日差再現性は、ステイシア Presepsin コントロールを 12 日間測定した結果、mean=470.5pg/mL, SD=27.4, CV=5.8%と良好な結果であった。PSP 高値検体を希釈し直線性を検討した結果、16000pg/mL までの定量性を確認した。

救急初期診療患者 3 例について、PSP を測定し PCT、CRP、白血球数の結果と比較した (括弧内はピーク値を示す) 結果、①急性硬膜下血腫 (PSP445pg/mL, PCT10.81ng/mL) ②血球貪食性リンパ組織球症 (PSP16915pg/mL, PCT5.93ng/mL), ③急性汎発性腹膜炎 (PSP1294pg/mL, PCT214.8ng/mL) であった。

【まとめ】

救急初期診療にて敗血症が疑われる患者検体を測定し、プレセプシンと PCT の結果を比較し検討した。検討した項目間で異なる挙動を示す例が多く、その測定意義を考察中である。PSP と PCT は、診療報酬上主たる項目のみの算定となり、いずれのマーカーが診断・診療に適するか議論されるが、救急初期診療においては、2 項目同時測定し、以降は変動の大きい項目で経過観察することが望ましいと考えている。

5. 免疫比濁法によるトランスサイレチン測定において認められたリウマチ因子の影響

○飯塚朋子¹⁾、柿坂朋宏¹⁾、赤坂友規子¹⁾、岸野好純¹⁾、増田詩織¹⁾、中江健市¹⁾、上裕俊法^{1) 2)}

1) 近畿大学医学部附属病院 中央臨床検査部、2) 近畿大学医学部 臨床検査医学

【はじめに】

今日、抗原抗体反応を用いた免疫学的検査法は高い特異性と親和性を持ち、生体中の微量成分も感度よく測定できることから、種々の物質の分析に広く普及してきた。その一方で、まれに分析試料中の共存成分が非特異的の反応を引き起こすことにより患者病態と合致しない結果となり、臨床側を悩ませる場合がある。今回、トランスサイレチン（TTR）測定試薬変更のために実施した検討において、検討法が現行法よりも高値に乖離する M 蛋白陽性の 1 例を経験した。これを機に、M 蛋白陽性を含む高 γ グロブリン試料および RF 高値試料を用いて追加検討を実施し、RF の影響が示唆される結果を得たのでその成績を報告する。

【材料および方法】

検討法の試薬は「コバス®試薬プレアルブミン」を、分析装置は cobas c502（ともにロシュ・ダイアグノスティクス株式会社）を用いた。一方、現行法の試薬は「N-アッセイ TIA プレアルブミン ニットーボー」（ニットーボー株式会社）、分析装置は AU480（ベックマン・コールター株式会社）である。追加検討の試料には、日常検査にて認められた IgG、A、M 高値試料（M 蛋白陽性を含む）および RF 高値試料の各 15 例、合計 60 例を用いた。これらの TTR 値を両測定法で分析し、乖離例については希釈直線性を確認した。

【結果】

検討法と現行法 TTR 値の比較：追加検討試料 60 例のうち RF 高値試料において、検討法 TTR 値は現行法よりも高値傾向を示した。また、IgA 高値の 1 例では、TTR 値が検討法 16.5mg/dL、現行法 3.9mg/dL と乖離したが（図）、この試料の RF を測定したところ 5704U/mL と RF 高値であった。

希釈直線性の確認：検討法 TTR 値が現行法に比べて高値に乖離した試料のうち、3 例（RF 値 5704U/mL、3293U/mL、2344U/mL）について、原血清および 3 倍希釈血清を両測定法で測定した。その結果、現行法では原血清および 3 倍希釈血清の測定値は原点を通る直線上にプロットされたが、検討法では原血清が現行法より高値、3 倍希釈血清が現行法と近似する結果となり、検討法の直線性不良が認められた。

【まとめ】

検討法は M 蛋白や高 γ グロブリン試料において普遍的に影響を受ける傾向は認めなかったが、RF 高値の試料では TTR 値が高値傾向を示すことが明らかとなった。

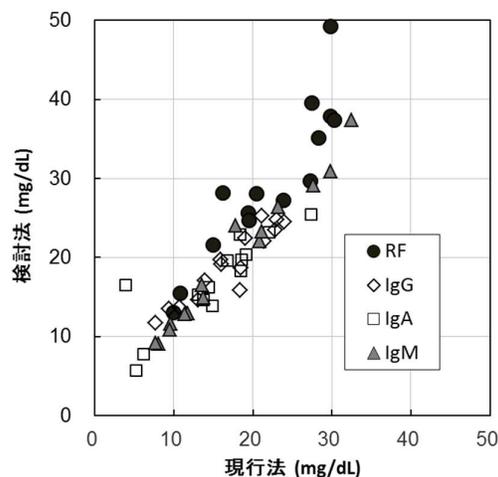


図 検討法と現行法のTTR値の比較

6. TIA 法による免疫グロブリン値と血清蛋白分画から得られる M 蛋白値の乖離検体についての考察

○井本真由美^{1) 2)}、山田俊幸²⁾、増田詩織²⁾、山口逸弘¹⁾、中江健市¹⁾、上裕俊法^{1) 3)}

1) 近畿大学医学部附属病院 中央臨床検査部 2) 自治医科大学 臨床検査医学

3) 近畿大学医学部 臨床検査医学

[はじめに]

近年、免疫グロブリンの測定は免疫比濁法 (TIA 法) が主流となっているが、当検査室では TIA 法による IgM 測定において原倍で異常反応が感知不可であった IgM 偽低値例を経験した。この検体は血清蛋白分画において明らかな M ピークを有し、免疫電気泳動法 (IEP) および免疫固定法 (IFE) で M 蛋白が確認されていた。そこで IEP あるいは IFE で M 蛋白が確認されている症例について、TIA 法測定値と、血清蛋白分画から得られた M 蛋白値について乖離検体の有無を調べた。

[材料および方法]

対象は 2009 年 8 月から 2017 年 7 月末までに IEP あるいは IFE が依頼されている症例を対象に、同時測定した TIA 法による免疫グロブリン値と血清蛋白分画から得られた M 蛋白値を比較した。今回の検討においては血清蛋白分画によるピーク測定に M 蛋白以外の免疫グロブリンの影響を減ずるために、IgG 型は IgA および IgM が 200 mg/dL 以下の症例 (302 症例) を、IgA 型は、IgG および IgM が 500 mg/dL 以下の症例 (18 症例) を、IgM 型は IgG および IgA が 1,000 mg/dL 以下の症例 (41 症例) について検討した。測定機器は日立、ベックマン、ロシュであり、測定試薬はニトローポー、和光純薬社製を使用した。血清蛋白分画は AES310 (ベックマン) とエパライザ 2 ジュニア (ヘレナ研究所) により測定した。

[結果および考察]

- 1) IgG 蛋白値乖離例 : 1 検体認めた。IgG: 1,339 mg/dL、IgA: 34 mg/dL、IgM: 21 mg/dL であり、血清蛋白分画では γ 分画に二峰性の M 蛋白が検出され、蛋白値が 2,490 mg/dL と高値であった。IFE の結果より、IgG- κ 型 M 蛋白と BJP- κ 型が検出された。BJP が多量体を形成し血清中に存在したため、血清蛋白分画の γ 分画の蛋白値が高値となったと考える。
- 2) IgA 蛋白値乖離例 : 1 検体認めた。IgG: 420 mg/dL、IgA: 2,425 mg/dL、IgM: 29 mg/dL であり、血清蛋白分画では、M 蛋白は $\alpha 2$ 分画から β 分画にかけて存在し、3,340 mg/dL であり、TIA 測定値と乖離した。M 蛋白の出現位置と蛋白量の乖離から IgA2m(1) のアロタイプが考えられる。
- 3) IgM 蛋白値乖離例 : 1 検体認めた。IgG: 783 mg/dL、IgA: 20 mg/dL、IgM: 1,278 mg/dL であり、血清蛋白分画では γ 位に M 蛋白帯を認め、2,790 mg/dL であった。時系列を確認すると、2016 年 6 月 11 日の測定機器更新を境に、IgM 値 1,278 mg/dL (5/16 測定、TP: 8.0 g/dL) \rightarrow IgM 値 2,861 mg/dL (7/25 測定、TP: 8.1 mg/dL) と、TP 値の変動が認めないにも関わらず IgM 値が大きく変動しており、また血清蛋白分画の蛋白値と一致していることから、エラーコード見逃しによる誤報告が推定された。

[まとめ]

TIA 法測定値と血清蛋白分画から得られた蛋白値が乖離検体した検体は、361 検体中 3 検体で認められた。しかし TIA 法で偽低値を疑う検体は一例も認められなかった。TIA 法測定値と血清蛋白分画での蛋白量乖離を認める場合は誤報告防止のため原因を追究する必要がある。

シンポジウム

テーマ：次世代の臨床化学検査への提言

S1. 次世代の施設認証制度（ISO15189 認定を中心に）

繁 正志

大阪医科大学附属病院 中央検査部

今の医療機関は「医療の質と安全」が問われるようになり、臨床検査室はその「品質と能力」を確保し、維持していかなければならない。そのためには第三者機関によるISO15189の評価と認定が必要になっている。

当院は2009年に私立大学病院では初めてとなる、ISO15189の認定を取得した。2016年4月1日より新たに国際標準検査管理加算が保険収載され認定取得に向けて追い風となっているが、取得にかかる費用や文書管理等の膨大な労力から考えると、一部の施設でしか恩恵がないのも現状である。

しかしながら臨床検査室にとって認定を取得するメリットも大きく、例えば明確な業務体制が確立でき、精度保証においても認定取得がもたらすメリットは大きい。また当院においては特に新人教育にこのISO15189認定を利用しながら人材育成を行っている。

従来の臨床検査の精度保証は「検査・分析」と「検査値の評価」に主眼が置かれ、いわゆる精度管理(QC)が重要であった。しかし検査の工程には大きく分けて、①検体採取・前処理・搬送②検体受付③検体処理④検査・分析⑤検査値の評価⑥検査報告⑦検査値の解釈があり、近年では「検体採取・前処理・搬送」から「検査報告」までの総合的精度管理(TQC)と、さらに「測定の導入と検討」から「検査値の解釈」までを含む精度保証(QA)という概念が提唱されている。今後は、検査の技術的精度だけでなく、それを踏まえた上での臨床的有用性を保証することも臨床検査室に求められる。この度、厚生労働省が検体検査の品質・精度の確保について検討を始めたことからそれが伺える。

このような現状を踏まえ、ISO15189認定取得までいかなくとも、今後、少しでも認証制度を利用する施設が増えその参考になるように、当院の取り組みについて紹介したい。

S2. データ解析による臨床支援の可能性

奥田忠弘

アボットジャパン株式会社 診断薬・機器事業部 マーケティング部

【医療における環境変化】

現在日本では、少子高齢化・生活習慣病の増大・医療の高度化などが進んでおり、医療・保険制度の維持運営の観点からも制度改革が急務であり、単なるコスト削減を超えて医療の投資対効果の最大化という観点で今後の施策を検討・評価する必要がある。医療資源の最適配分の観点から機能分化と地域医療連携の必要性が高まっているが、高度な医療を要する患者が集中する急性期病院では診断・治療の品質向上と、患者・病床回転率の向上をこれまで以上に高次で両立させる必要が高まる事が想定される。

【求められる医療と検査部門のありかた】

医療機関に求められる投資対効果の最大化、診断・治療品質の向上、患者・家族に対する説明性の向上などは、院内における各診療部門・他部門にも同様に求められる。すなわち、検査部門にこれまで求められてきた高精度な検査結果をより早く安定的に報告することに加え、医療機関全体の投資対効果の最大化、診断・治療品質の向上、また患者・家族に対する説明性などに貢献できるよう、役割を拡大することが求められる。

【データ解析による臨床支援】

臨床医は主訴や所見、検査結果などの患者情報から総合的に診断と治療を行っているが、専門外や夜間を含めて多くの検査結果を年齢・性別などを組み合わせて総合的に解釈するには多くの知識と注意力を必要とする。臨床医や検査専門医による検査結果の解釈方法を解析ロジックとして形式知化し、検査部門がそのロジックに基づいて解析を実施、検査結果にコメントを加えて発信することにより、チーム医療による医療安全の向上に貢献できる。

【まとめ】

高品質かつ効率的な医療を行うためには、高品質かつ効率的な診断が必要不可欠である。データの宝庫である検査部門が結果報告に留まらず役割を拡大することで、医療機関全体の経営効率、医療の品質、また患者の満足度に対する貢献を高めることができる。

S3. 次世代の分析試薬・分析機器

増田 詩織

(近畿大学医学部附属病院 中央臨床検査部)

臨床化学検査は、検査室の中央化により多項目・多検体処理が要求され、1956年のAuto-Analyzer 誕生で始まった自動化の流れにより大きく変貌を遂げる。1980年代には、国内メーカーからTBA-80s, Hitachi-736と云った多項目多検体処理自動分析装置が開発され、多くの検査室で利用された。また分析装置の開発に並行して、測定法は化学法から酵素法や免疫測定法に変わり、年々新たな分析項目も追加された。採血管は、PET素材で高速凝固促進剤を用いて前処理の省力化を実現させ、分析装置は、搬送技術を駆使しながら迅速化・微量化・効率化が進み、さらに実用基準法や常用基準法および認証標準物質により分析体系が確立され、各施設の精確さの確認と臨床化学検査の標準化も飛躍的に進んだ。今後はさらに、高感度化・干渉回避・検査過誤回避に向けて、分析試薬と分析装置の改良・開発が行われるであろう。

近年は、医療情報の共有・診療の標準化・臨床研究への対応などにより、今まで以上に検査データが注目され、共用基準範囲の利用、ISO15189施設認定などへの対応が検討されつつある。次世代の臨床化学検査は、分析分野や医療分野の技術発展を背景に、検査技術とIT技術と融合して診療システムや診療技術に直結した情報を提供する検査を目指さなければならない。

今回の講演では、これまでの実務経験をもとに次世代の臨床化学検査を担う技師に、そして開発・改良に携わる企業に、今後求められる臨床化学検査室の分析試薬・分析装置のコンセプトおよび近畿大学の5年後の医学部・附属病院の移転に向けて、分析試薬・分析装置の選定の必要要件について私見を述べたい。

e-Mail: shiori-masuda@med.kindai.ac.jp

S4. 次世代の技師育成・教育

栢森 裕三

(九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野)

臨床検査技師制度は、制度的に認められた昭和 33 年の衛生検査技師法の成立が原点であり、その後、昭和 45 年の臨床検査技師法改正を経て、60 年余りが経過している。この間の科学技術の発展や医療分野での進歩を追い風として、検査に関係する先人たちが検査技術の発展に寄与すべく、多くの工夫や仕掛けを行ってきた。特に、臨床化学検査における工夫の一つが、昭和 30 年代半ばから始まった自動化技術の発達である。緩和な条件下、微量な試料で、短時間に大量処理できる装置が開発され、コンピュータ技術とのコラボレーションで病院全体の診療システムと直結した、現在の臨床検査では当たり前前の状況が生み出されてきた。この結果、用手法の時代と比較にならないくらい精度の良い検査データが診察前に得られることになり、医療へ大きな貢献をするに至っている。現在の日常検査の中でもっとも多くを占める臨床化学検査法は、化学的方法から酵素を利用した方法に代わっている。

一方、医療分野に目を向けると、診断技術の進歩が目覚ましく、今後更なる発展分野としては予防医学を中心とした医療がある。そのような中で、臨床検査が医療の中心的な役割を担うであろうことは想像に難くない。新たなバイオマーカーの発見や新規な分析法開発は益々重要となり、この分野を担う臨床検査技師の教育は喫緊の課題である。現在の技師教育は、これまでの 3 年制の専門学校や短期大学の職能教育から臨床検査を科学する大学教育に移行している。国立大学の医療短期大学部の保健学科への移行、そして修士・博士を育成する大学院設置はこのことを物語っている。専門的知識と技術を積極的に学び、将来の臨床検査分野における研究者並びに指導者の育成、さらに高度な技師教育を行うためには大学院教育をさらに充実させることが有効である。

今回の講演では、これまでの実務・教育経験をもとに次世代の臨床化学を担う学生や技師教育について述べたい。

E-Mail: kayamori@med.kyushu-u.ac.jp

ランチョンセミナー

感染症検査の最新トピックス

－ 梅毒検査を中心に －

出口松夫

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部／感染制御部

イムノアッセイを原理とする臨床検査は、沈降反応や凝集反応などの B/F 分離の無いホモジニアスイムノアッセイに始まり、当初の検出感度は数十～数百 ng/mL であったが、B/F 分離を有するヘテロジニアスイムノアッセイである RIA 法や EIA 法が開発され、検出感度および特異性が向上した。その後、ビーズやプレートなどの固相から分散性が高く感作面積の多いマクロパーティクル固相への変更、ポリクローナル抗体からモノクローナル抗体への変更などにより、検出感度と特異性はさらに向上した。

感染症検査の臨床的意義には、感染症の診断、感受性者の鑑別、ワクチン接種後における抗体獲得の確認など様々な用途があり、検査目的によって検出感度を重要視する検査や、特異度を重要視する検査がある。この代表的な検査法として梅毒検査があげられる。脂質抗体測定法は検出感度を重視し、梅毒トレポネーマ抗体測定法は特性性を重視した検査法である。本発表では近年の梅毒検査法の問題点などについて紹介する。