

JACLaP WIRE No. 100 (2007年2月26日発行)

本メールは 日本臨床検査専門医会の電子メール新聞 JACLaP WIRE No. 100 です。

=====「目次」=====

【事務局からお知らせ】 会員動向 (2007年2月23日現在数 685名 専門医 517名)

【WHO トピックス】 子宮頸がんに対する新ワクチンが発展途上国に多大の寄与

(Press December 2006 WHO-202)

【M. A. N (Medical Academy News)】 M. A. N 12月1日号、11日号、21日号、

1月21日号、2月1日号、11日号、21日号

=====「JACLaP WIRE」=====

【事務局からのお知らせ】

会員動向 (2007年2月23日現在数 685名 専門医 517名)

【新入会員】

倉園 普子 先生：株式会社 PCL 札幌

松下 弘道 先生：東海大学医学部基盤診療学系 臨床検査医学

北中 明 先生：香川大学医学部 臨床検査医学

古川 泰司 先生：帝京大学医学部 内科

杉本 健 先生：神戸大学附属病院 臨床病態免疫学

小林 実喜子 先生：信州大学附属病院 臨床検査部

田中 靖人 先生：名古屋市立大学 臨床分子情報医学

原田 健右 先生：富山大学医学部 臨床分子病態検査学講座

【所属・その他変更】

吉田 博 先生：旧 東京慈恵会医科大学 臨床検査医学講座 講師

新 東京慈恵会医科大学 臨床検査医学講座 助教授

田島康夫 先生：旧 帝京大学医学部附属溝口病院 臨床病理部

新 国際医療福祉大学附属三田病院 病理部

【退会会員】

森野英男 先生：(2006年8月27日, 死亡退会)

坂岸良克 先生：今井病院 (2006年12月31日)

山本きよみ先生：(2006年12月31日)

廣岡良文 先生：愛知医科大学名誉教授 (2007年1月27日)

青木昭子 先生：横浜市立大学臨床研修センター (2007年1月29日)

淡河秀光 先生：(2007年2月1日)

中野 博 先生：公立豊岡病院院長（2007年2月1日）
茂木積雄 先生：独立行政法人国立病院機構いわき病院（2007年2月3日）
井上啓二 先生：医療法人啓仁会咲花病院院長（2007年2月5日）
平山 章 先生：（2007年2月5日）
奈良佳治 先生：市立四日市病院（2007年2月7日）

【振興会退会】

あすか製薬株式会社

【本年度の行事予定のお知らせ】

平成19年度、日本臨床検査専門医会の行事予定をお知らせいたします。
開催日時、場所の変更もある場合があります。変更があり次第 JACLaP WIRE、
JACLaP NEWS でお知らせします。その都度ご確認ください。

平成19年

- 3月17日 第66回 教育セミナー
「輸血・骨髄検査・免疫電気泳動の実技講習」
開催会場：近畿大学 医学部
- 4月21日 第67回 教育セミナー
「輸血・骨髄検査・免疫電気泳動の実技講習」
開催会場：慶應義塾大学 医学部
- 5月12日 第4回 GLM 教育セミナー
開催会場：都市センターホテル（東京）
- 5月13日 第68回 教育セミナー
「精度管理・検査室 management」
開催会場：昭和大学 医学部
- 5月27日 第69回 教育セミナー
「生化学・一般検査・微生物検査の実技講習」
開催会場：防衛医科大学校
- 6月1-2日 第17回 日本臨床検査専門医会春季大会
開催会場：旭川グランドホテル（旭川）
大会長：旭川医科大学 伊藤 喜久 教授
- 6月2日 第29回 日本臨床検査専門医会総会
開催会場：旭川グランドホテル
- 7月20日 第25回 日本臨床検査専門医会振興会セミナー
開催会場：東京ガーデンパレス（東京）
- 11月22日 第30回 日本臨床検査専門医会総会
日本臨床検査専門医会講演会
開催会場：大阪国際会議場（大阪）

【住所変更・所属変更に伴う事務局への通知について】

最近、住所・所属の変更にもなって定期刊行物、JACLaP WIRE など電子メールの連絡が着かなくなる会員が多くなっています。

勤務先（所属）、住所、名称の変更およびE-mail addressの変更がありましたら、必ず事務局までお知らせください。

当会ホームページから会員登録票をダウンロードしてそれに記載し、FAXあるいはE-mailでお送り下さい。

【今年度会費振り込みのお願い】

1月下旬に平成19年度会費振込用紙をお送りいたしました。

すでに先生のお名前が記入されていますので、勤務先、所属、住所、E-mail addressの変更がありましたら通信欄にご記入をお願いいたします。

なお、振込用紙をなくされた先生は、

郵便振込口座：00100-3-20509

日本臨床検査専門医会事務局

までお願いいたします。

また、ご自身の振込状況が不明な先生は、事務局までE-mailまたは電話FAXでお問い合わせください。

今年度より過去2年間会費を滞納している先生には、Lab CP、JACLaP NEWS、要覧の発送、JACLaP WIREの発信を停止いたします。悪しからずご了承下さい。

=====「JACLaP WIRE」=====

【WHO トピックス】 子宮頸がんに対する新ワクチンが発展途上国に多大の寄与
(Press December 2006 WHO-202)

ヒトパピローマウイルス (HPV) は 2005 年には、発展途上国で 25 万人以上の女性に子宮頸がんを発生させている。最近、子宮頸がんを引き起こす HPV に対し新しいワクチンが開発された。すなわち、2006 年になって HPV に対するワクチンが完成し、複数の HPV ワクチンが認可された。WHO によれば子宮頸がんは女性に発生するがんの中で頻度は第二位で、次の 10 年間に子宮頸がんによる死亡者数は 25% 上昇すると予測されている。2005 年には 50 万人以上の新しい子宮頸がん患者が発病したが、その 90% 以上は発展途上国の患者であった。進行した子宮頸がん患者を未治療のままにしておくと、大多数の患者は死亡する。そのため、子宮頸部のスクリーニング検査をして早期発見、早期治療することが効果的であるが、経済的な負担は大きい。このワクチンは HPV 16 型と 18 型 (全子宮頸がんの約 70% を占める) 感染症に有効であり、HPV 6 型と 11 型によって女性性器に発生するイボの 90% を予防できるので、その効果は極めて大きい。HPV ワクチンは初めて性行為を行う年代の少女に投与し、さらに同世代の少年に投与することになる。子宮頸がんで死亡する女性の

80%は貧乏国の患者であり、ワクチンの投与が最も効果的な地域である。HPV ワクチンは最貧国で最も必要であり、できるだけ早く投与すべきである。

(十文字学園女子大学教授 森 三樹雄)

===== << JACLaP WIRE >> =====

■MAN12 月 1 日号

○さらなる増点・算定要件の緩和が必要

日本臨床検査医学会が外来迅速検体検査加算でアンケート調査

診療報酬改定で新設された外来迅速検体検査加算は、点数が低いなどの理由から、各医療施設で外来迅速検査の実施が滞っており、本来の目的である患者の再診減につながっていないとの指摘もある。11月に弘前市で開かれた第53回日本臨床検査医学会では、米山彰子氏（虎の門病院臨床検体検査部）から、同学会の臨床検査点数委員会が行ったアンケート調査の結果をもとにした外来迅速検体検査加算の問題点が示された。やはり、現在の加算（最大5点）では不十分との声が大部分を占めており、加算の算定要件になっている“当日オーダーした全ての結果がそろふこと”についても改善を望む意見が多かった。なかには、「外注項目の結果まで当日中にそろえることは不可能」との意見もあった。

米山氏は、「せっかく加算が新設されたのだから、本当に患者さんのためになり、医療現場の改善につながる加算になることを期待したい。そのためには増点、算定要件の緩和が必要」との考えを示した。

○H5N1 感染、最も死亡率が高いのは10代

東南アジア諸国を中心に人への感染例が報告されている高病原性鳥インフルエンザウイルス(A/H5N1)は、世界レベルでサーベイランスが強化されており、依然として注意が必要な感染症だ。このほど都内で開かれた日本感染症学会東日本支部総会、日本化学療法学会東日本支部総会の合同学会では、ベトナム、インドネシアなどで鳥インフルエンザの診療現場をみてきた川名明彦氏（国立国際医療センター国際疾病センター）から、ウイルスの特性や臨床症状、人への感染の可能性などが報告された。

H5N1は、上気道で増殖するA香港型などのウイルスとは異なり、主に肺胞領域で増殖するため、濃厚接触がない限り感染の危険性はそれほど高くないという。ただ、感染してしまうと死亡率は高く、特に10～19歳の死亡率が最も高い。最も低いのが50歳以上で、冬に流行するシーズナルインフルエンザとは逆の現象がみられているという。さらに、最近ではウイルスに変異がみられ、それに伴って臨床症状も変化していることから、「注目が必要」とした。

○1型糖尿病女性の妊娠・出産に向け、支援システムの構築を

第 22 回日本糖尿病・妊娠学会が 11 月 24、25 の両日、東京平河町の日本都市センターで開かれ、1 型糖尿病を持つ女性の妊娠、出産に関する意識調査の結果が、田中佳代氏（久留米大学看護学科）から報告された。意識調査からは 1 型糖尿病女性が全体的に妊娠、出産を不安視し、ネガティブに捉えていることが分かった。そのため、内科、小児科、産婦人科の横断的なチーム医療の実践とともに、1 型糖尿病の出産経験者を含めた支援システムづくりの必要性が訴えられた。

1 型糖尿病を持つ女性の妊娠前管理に関しては、第 1 子の計画妊娠率が 41.5%と低いことが問題になっている。血糖コントロール不良を背景とした妊娠中絶も存在するなど、計画妊娠が十分に行われていない状況が明らかになっている。

また、出産未経験者は、現在の血糖コントロールが不良であること、糖尿病合併症への不安や、糖尿病のため若いうちに産しなければいけないとの焦りを持ち、知識が不十分なために妊娠、出産を過度に難しいと受け止めているなどの意識が浮かび上がった。田中氏は「1 型糖尿病の女性と妊娠、出産について十分話をして、妊娠、出産を前向きに受け止め、糖尿病の状況も踏まえた上で、自分のライフサイクルのなかで妊娠を選択するかどうかが自己決定できるよう、妊娠前血糖コントロールと避妊にかかわる知識の提供が必要」と提案した。

○今井、奥村、杉山の 3 氏に緒方賞

第 22 回緒方富雄賞贈呈式開かれる

日本臨床検査同学院の第 22 回緒方富雄賞贈呈式が 11 月 17 日、東京池袋のかんぽヘルスプラザ東京で開かれ、同賞受賞の今井宣子（大阪大学病院）、奥村伸生（信州大学保健学科）、杉山弘氏（昭和大学病院）の 3 氏に賞状や記念盾、副賞などが贈られた。

贈呈式では、受賞者を代表して杉山氏が、「現在は検査部のスタッフをはじめ、学生の指導が業務の大部分を占めるようになり、自らが先頭に立って研究活動に取り組むことができなくなっているが、今回の受賞を契機に、再び研究に取り組んでいきたい」とあいさつした。また、平成 17 年一級臨床検査士資格認定試験に合格した、富樫真弓（昭和大学藤が丘病院微生物学）、小野由可（三井記念病院微生物学）、中村揚一（昭和大学病院血液学）の 3 氏に記念品が贈呈された。

■MAN 1 2 月 1 1 日号

○新しい病理検査技師の認定制度は必要

臨床検査技師が行う業務範囲の設定は慎重に

「病理検査士」の制度構築に向けた話し合いが日本病理学会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床検査同学院などの関連団体で行われているが、法律で定められている「医行為」との関係で、病理検査士の業務範囲をどう設定すべきかなど検討すべき課題が多く、議論が進んでいない。11 月 17 日、緒方富雄賞の贈呈式に先立って行われた公開講演会では

水口國雄氏（帝京大学溝口病院臨床病理）から、「新しい病理検査技師の資格認定制度は必要」との考えが示された。教育レベルの向上に伴い、高い専門性を有した臨床検査技師が増えてきており、病理医不足を補うことが期待できるため、「検査技師が行う業務にある程度の制限をかければそう難しくないのでは」と述べた。ただ、病理医の中には反対意見が多く、責任の所在などの問題もあり、「業務範囲の設定は慎重に行う必要がある」とした。

議論が進まない最大の要因になっているのが、病理検査士の業務範囲だ。例えば、手術材料や生検の取り扱いにおいては検査技師が切り出しを行ってもいいのかが問題になる。切り出しは臓器を切るといふ医行為に該当するため、あくまで医師の業務という考えが病理医には根強いという。また、癌細胞や結核菌などのスクリーニングに対しても、「癌細胞のスクリーニングは診断行為」という認識があり、臨床検査技師が行うことに違和感を持つ病理医は少なくない。

ただ、4年制の臨床検査技師養成校が増えるなど、教育レベルの向上に伴い技術の高度化が目立ってきており、「高い技能を有する臨床検査技師には、然るべき資格を与えてもいいと考えている」との私見を水口氏は述べた。また、米国に比べて約5分の1と少ない病理医不足の解決策として、認定制度の構築を期待する声もある。

そうした状況を踏まえ、水口氏は「新しい病理検査技師の資格認定制度は必要」との考えを示した。認定制度の構築に当たっては、医療法で規定されている「医行為」との関係で、どこまでを病理検査士の業務範囲とするべきかが大きな問題となっているが、「関連団体との話し合いのもと、業務範囲の設定を慎重に行い、ある程度の制限をかければそう難しくないのでは」という印象を持っている」との考えを示した。

○診療報酬体系の見直しを要望

日衛協近畿支部が臨床検査普及月間大会開く

日本衛生検査所協会近畿支部は11月27日、都ホテル大阪で第26回近畿地区臨床検査大会を開催した。冒頭にあいさつした近畿支部長の高山正法氏は「2006年度の診療報酬が10%強の引き下げが行われたため、医療機関に対して『精度を提供する上でこれ以上に引き下げには応じられない』旨の文書等を配布するなど啓蒙活動を推し進めたが、厳しい医療環境下、ご理解いただけなかった部分もあり、全体としては2~5ポイントの下落幅が生じたようだ」と語った。

その一方で「診断・治療・予後観察など医療に欠かすことのできない検体検査が国民医療にどうあるべきか、検査の質を担保するために乖離幅のあり方や診療報酬体系の見直しを公の場で審議・検討することを要望する」と強調した

■MAN 12月21日号

○SMBG 機器は国民のニーズが高いOTC検査の1つ

第13回日本未病システム学会が2、3の両日、東京品川の東京コンファレンスセンターで開かれ、浦田武義氏（国際未病医学センター）から、OTC検査の現状と今後の課題が示された。

OTC検査は、昨年4月の薬事法改正によって、体外診断薬が非処方せん医薬品になったことを受け、医師の指示がなくても薬局・ドラッグストアでの販売が可能になるなど、規制緩和が進んでいるという。ただ、疾病に対する認識を高め、一次予防の窓口としてOTC検査が普及するためには、「測定精度の向上とともに、採取した検体を輸送しても変質しないなど、検査結果に影響を及ぼす要因を排除する技術革新も不可欠になる」とした。

現在、70～80万人が自宅でSMBG機器を用いて血糖管理を行っていると言われ、その市場規模は年間400億円といわれている。しかし、その大部分がインスリン自己注射を行い、日常の血糖管理を余儀なくされている糖尿病患者のごく一部であり、糖尿病の一次予防として用いるべき生活者が、自ら薬局やドラッグストアで購入するまでには至っていない。

糖尿病はひとたび発症すると、長期にわたる管理が必要になるため、わが国の糖尿病対策は、早期発見による合併症の予防から、発症の予防に絞られている。浦田氏は、「血糖測定の重要性の認識をさらに広めるとともに、普及が待たれるOTC検査の一つ」とした。

○新規DNA増幅キットの開発に成功

高伸長と高忠実のPCR法

科学技術振興機構(JST)はこのほど、長いDNA鎖を正確かつ効率よく複製する技術の実用化研究「高忠実・高伸長DNA増幅キット」の開発結果を、成功と認定した。この技術は、遺伝子増幅を伴うバイオテクノロジー分野で、研究用ツールとしてだけでなく、将来的には食品安全性検査や遺伝子診断等への応用が期待される。

JSTでは、大学や研究機関の基礎的研究成果を、民間企業に委託し実用化を目指す事業として、独創的シーズ展開事業委託開発を行っているが、今回認定された技術は、2003年度の採択課題。戦略的創造研究推進事業総括実施型研究の土居バイオアシンメトリプロジェクト（総括責任者：土居洋文氏）の研究成果を、04年1月～06年3月にかけてセレスター・レキシコ・サイエンシズ（茨城県つくば市）に委託していたもの。

遺伝子増幅法であるPCR法は、バイオテクノロジー分野の基盤技術となっている。現在、市販されているPCR用酵素は、忠実度重視型（短鎖DNA用）と伸長度重視型（長鎖DNA用）の2タイプがある。これまで研究者は、2タイプを目的に合わせて使い分けなければならず、両者の長所を備えたPCR用キットが望まれていた。

今回開発された技術は、好熱性古細菌テルモコックス科「パイロコッカス・フリオース」から取り出したDNA合成酵素と、同細菌内でDNA合成を補助するアクセサリ蛋白質の双方をアミノ酸置換により改良し、双方を組み合わせるPCR用キットに関するもの。

パイロコッカス・フリオースのDNA合成酵素は、もともと忠実性が高いので、その特性を維持したまま4倍程度以上も長いDNAを複製するように改良した。また、改良したアクセサリ蛋白質を添加することで複製量が多くなり、反応時間を大幅に短縮している。

この技術は、バイオテクノロジー分野の基礎研究から、試薬開発、遺伝子解析や遺伝子

診断、食品安全性検査まで、幅広く使われることが期待されている。

○新たな医療制度の確立が急務

日衛協会関東甲信越支部が臨床検査普及月間大会を開催

日本衛生検査所協会（会長伊達忠一氏）の平成 18 年度関東甲信越支部臨床検査普及月間大会が、11 月 22 日に都内で開かれた。記念式典で伊達会長は、検査センターとして安定した経営が維持できるような医療制度を確立する必要性を強調し、会員および関連団体に協力を求めた。厚生労働省などと、新たな医療制度のあり方について議論するという。これに対し、日本臨床衛生検査技師会の小崎繁昭会長は、「日臨技としても最大限の協力をしたい」との考えを示した。

○人間ドック認定施設を新たに 6 施設追加

日本病院会と日本人間ドック学会はこのほど、「人間ドック・健診施設機能評価」認定施設を新たに 6 施設認定した。認定期間は、12 月 16 日から 2011 年 3 月 31 日まで。これにより、認定施設数は計 137 施設となった。今回認定証が発行された施設は以下の通り。

河村病院健康管理センター（広島県・広島市）、香川県厚生農業協同組合連合会滝宮総合病院（香川県・綾歌郡）、光生会病院総合健診センター（愛知県・豊橋市）、東芝病院総合健診センター（東京都・品川区）、浦添総合病院健診センター（沖縄県・浦添市）、高槻赤十字病院（大阪府・高槻市）

○診断薬などの事業を統合し経営資源効率化

大日本住友製薬は取締役会で、ラボラトリープロダクツ部と 100%子会社である DS ファーマバイオメディカル(DS バイオ)を統合する基本方針を決議した。大日本住友製薬のラボラトリープロダクツ部と DS バイオはともに、診断薬および研究用資材事業を行っている。今後はラボラトリープロダクツ部を会社分割し、DS バイオへ包括的に承継。同社グループとしての診断薬などの事業を一本化し、経営資源の集中化と効率化を図り、販売拡大と収益力強化を図っていく。

■MAN 1 月 2 1 日号

○連携して臨床検査の有用性アピールを

日本臨床検査薬協会、日本臨床検査薬卸協議会が賀詞交歓会開く

日本臨床検査薬協会（会長富本善久氏）および日本臨床検査薬卸協議会（会長東康夫氏）の合同賀詞交歓会が 11 日、東京霞ヶ関の東海大学交友会館で開かれた。

あいさつした富本会長は、業界の活動が多岐にわたってきているため、「関連企業、団体と連携をとりながら、問題解決に向けた意見交換を行っていききたい」とし、一昨年に立ち上がった臨床検査振興協議会が中心となって、行政などに臨床検査の有用性をアピールしていく必要性を示した。

また、「いずれにせよ、一つの団体だけで何かができるとは考えていない。一人でも多くの国民、医療機関、行政に臨床検査を正しく認識・理解してもらうためにも、関連団体のさらなる協力をいただき、より一層の発展を目指していききたい」と述べた。

来賓あいさつでは日本臨床検査医学会の渡辺清明会長が、昨年4月の診療報酬点数改定で新設された検体検査迅速管理加算について触れ、「あまりに点数が低く、学会としても増点を要望していききたい」との考えを示した。

さらに、「行政からもそれぞれの団体が個別に要望を行うのではなく、検査業界全体として何を最も要望したいのかをまとめるよう言われているので、関連団体で話し合い、意見をまとめたい」とし、渡辺氏が理事長を務める臨床検査振興協議会への協力も求めた。

○会員数の増加で充実した活動目指す

埼玉県臨床検査技師会が賀詞交歓会・各賞受賞祝賀会開く

埼玉県臨床検査技師会（会長五内川里子氏）の賀詞交歓会および各賞受賞祝賀会が12日、さいたま市内で開催された。

五内川会長は、日頃からの会員・賛助会員の協力に対して感謝の意を示すとともに、「今後も会員が望むような活動を展開していききたい」と、さらなる協力を求めた。

また、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律」が改正されたことを受け、埼臨技は昨年9月に「埼玉県臨床検査技師会」に名称変更したこと、会員数が増加傾向にあり、1960人に達したことも紹介された。

来賓あいさつでは、日本臨床衛生検査技師会の小崎繁昭会長が、昨年6月に公益法人3法が国会を通ったことを紹介し、「日臨技をはじめ各地区の技師会は、これまで以上に国民を対象とした公益活動を充実させていく必要があると考えている。日臨技の今年度事業にも、国民に向けた臨床検査を色濃く反映させたい」との考えを示した。

○若年 SAS 患者で高いメタボリックシンドローム合併率

第41回日本成人病（生活習慣病）学会で報告

第41回日本成人病（生活習慣病）学会が14日、東京平河町の日本都市センターで開かれ、若年者の重症睡眠時無呼吸症候群(SAS)患者でメタボリックシンドローム合併率が高いことが、成井浩司氏（虎の門病院睡眠センター）から報告された。60歳未満のメタボリックシンドローム合併率は重症SAS患者で46%、中等症患者でも30%に及んでおり、最近の肥満増加傾向を考えると、SASは中高年の疾患とは言えなくなっている。それだけに、今後は肥満を持つ若年者への早期スクリーニング、早期介入が必要になるものと考えられている。

成井氏は、虎の門病院で SAS と診断された 483 例を対象に、メタボリックシンドロームの合併率を調べている。60 歳以上群、60 歳未満の若年者群に分け、SAS の重症度別にメタボリックシンドロームの合併率を見ると、若年者の重症患者では 46.7%、中等症でも 31.5%が合併していた。60 歳以上群では、合併率が若干低かったことから、60 歳未満の重症 SAS 患者では、メタボリックシンドロームの合併率が高いことが分かった。

これらのことから、「SAS とメタボリックシンドロームは、非常に関連が強いが、特に若年者に強い関連が出ている」と指摘し、「SAS と診断される患者は中高年男性との認識もあるが、近年のわが国の肥満人口の若年化、増加傾向を考えると、肥満を持つ人に対しては若年者でも早期からの SAS スクリーニング、治療介入が必要ではないか」と報告した。

○人間ドック認定施設を新たに 3 施設追加

日本病院会と日本人間ドック学会はこのほど、「人間ドック・健診施設機能評価」認定施設を新たに 3 施設認定した。

認定期間は、1 月 15 日から 2011 年 3 月 31 日まで。これにより、認定施設数は計 140 施設となった。

今回認定証が発行された施設は以下の通り。

恩賜財団済生会栃木県済生会宇都宮病院健診センター（栃木県・宇都宮市）、日本赤十字社総合病院庄原赤十字病院（広島県・庄原市）、芙蓉協会聖隷沼津第一クリニック聖隷沼津健康診断センター（静岡県・沼津市）

○シスメックスがシーエヌエーを完全子会社化へ

シスメックスは連結子会社のシーエヌエーを株式交換により完全子会社化することを決議し、株式交換契約を締結した。

シーエヌエーの持つ経営資源をグループに統合。効率的かつ迅速なグループ経営を推進することで、シナジー効果の最大化を図るのが狙い。

シスメックスは現在、シーエヌエー株式の 50.52%を保有しているが、2 月 23 日に開催予定のシーエヌエーの臨時株主総会の承認を経て、4 月 1 日付で完全子会社とする。これに伴いシーエヌエーは 3 月 27 日をもって上場廃止（東証マザーズ）となる。

■MAN 2 月 1 日号

○臨床検査管理医 145 名が誕生

組織強化し標榜科の獲得も視野に

日本臨床検査医学会では、昨年から「臨床検査管理医」の認定を進めていたが、昨年 12 月末に 145 名の臨床検査管理医が誕生した。臨床検査への理解を深めて検査室の管理がで

きる医師を学会として認定し、検査室の質を一定の水準に担保させるのが目的。将来的には検査科や検査診断科などの標榜科の獲得を狙い、臨床検査管理医の配置を保険点数に反映させたい考えだ。

昨年立ち上げた管理医制度は、認定試験が実際に開始される 2008 年までの 2 年間は、過渡的な措置として、検査専門医や医療機関の検査室責任者や検査センターの指導監督医は申請のみであったり、セミナーを受講することで、管理医を取得できる。発足年に当たる昨年は 2 回開かれたセミナーを 34 名が受講。昨年末に開かれた臨床検査専門医・管理医審議会で認定審査が行われ、申請者のみの医師を加えて 145 名の臨床検査管理医が誕生した。

日本臨床検査医学会常務理事の高橋伯夫氏（関西医科大学臨床検査医学教授）は、「将来的には公的（保険医療的）に管理医の方が認められる可能性がある。学会としてもその部分をアピールしていきたい」として、継続的に呼びかけを行っていく方針。日本衛生検査所協会の協力も得ながら、当面は「専門医 700 名と指導監督医の先生方に呼びかけ 1000 名を目標にしたい」と話す。

○会員数が 4000 越える

東京都臨床検査技師会が新春交賀会開く

東京都臨床検査技師会（会長岩井行一氏）の新春交賀会・各賞受賞祝賀会が 1 月 18 日に 都内で開かれた。

あいさつした岩井会長は、会員数が 4000 名の大台に達したことを報告し、「役員一同、喜びと同時に大きな責任を感じている」と述べた。また、平成 20 年 4 月から導入されることになっているメタボリック健診について触れ、「検査データの標準化が必要になる。都臨技としても、日臨技が進めている検査データの標準化に対して積極的に協力したい」とした。さらに、都臨技が行っている公益活動について、「会員・賛助会員の支援がなければ成し得ない」と協力を求めた。

○エスアールエル米・GHI 社と独占契約結ぶ

2 月から乳癌の予後予測遺伝子検査を受託

エスアールエルは 1 月 23 日、米国 Genomic Health Inc.（GHI 社）が開発した「乳癌予後 予測遺伝子検査」を日本で独占的に受託できる契約を締結したと発表した。乳癌患者の術後再発リスクや治療効果を予測するための検査で、2 月 1 日から受託を開始する。

GHI 社が開発した Oncotype DX(TM) は、手術によって得られた乳癌組織を検体とし、21 種類の遺伝子（16 種類がよく知られた癌関連遺伝子と 5 種類の対照遺伝子）の発現量を RT-PCR（Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction）法で測定し、再発スコアを計算するというもの。再発スコアは、0 から 100 のスケールで表され、再発リスクが「低い」「中間」「高い」の 3 グループに分けられる。

○新型インフルエンザでGL案を審議

厚生労働省新型インフルエンザ専門家会議

厚生労働省の「新型インフルエンザ専門家会議」は1月19日、フェーズ4以降のガイドライン(GL)案を審議した。GL案は、感染拡大防止を柱に、早期対応戦略案やワクチン接種、抗インフルエンザ薬など13本。今後は、パブリックコメントを求め、広く国民の意見を聞くほか、保健所など現場からの意見聴取も行き、3月にはGLをまとめたい考えだ。

GL案は、◇発生初期の早期対応戦略案、◇積極的疫学調査、◇検疫GL案、◇職場や個人、一般家庭・社会、◇医療体制、◇医療施設の感染対策、◇ワクチン接種、◇抗インフルエンザ薬、◇情報提供・共有(リスクコミュニケーション)——など13本に及ぶ。

新型インフルエンザ発生初期の早期対応戦略案では感染拡大防止策が中心で、住民へ抗インフルエンザ薬(タミフル)の予防投与を実施する。方策としては、◇家庭・施設内予防投薬(目的は感染拡大防止:対象者は症例の家庭・保育施設・学校・職場等内の全員)、◇「接触者予防投薬」(個人の発症予防:症例の接触者)、◇地域内予防投薬(ウイルス封じ込め:市町村内全員)——の3段階で取り組んでいく。

ワクチン接種GL案は基本方針として、[1]フェーズ4Aの段階で専門家会議の意見を聴いた上で医療従事者・社会機能維持者へのプレパンデミックワクチン(ヒト-ヒト感染を起こす前に、鳥-ヒト感染の患者または鳥から分離されたウイルスを基に製造されるワクチン)接種を開始、[2]新しいウイルス株の特定後、パンデミックワクチン(ヒト-ヒト感染を生じたウイルスまたはこれと同じ抗原性を持つウイルスを基に製造されるワクチン)の生産を開始、[3]パンデミックワクチンが製造され次第、医療従事者、社会機能維持者から接種を行う——といった考えが提示された。

さらに接種対象者については、プレパンデミックワクチンは原則として患者に接触する医療従事者と、電気・水道・交通など国民生活の破綻を防止するために必要最低限の業務に従事する社会機能維持者に接種することになる。

パンデミックワクチンは国民全員が対象だが、製造量に一定の限度がある場合も想定される。その際の優先順位としては、まず医療従事者と社会機能維持者に接種した後、原則として「死亡者を最小限にすることを重視する」視点で、「成人に重症者が多いタイプのウイルス」の場合は、[1]医学的ハイリスク者、[2]成人、[3]小児、[4]高齢者——の順、「高齢者に重症者が多いタイプのウイルス」の場合は、[1]医学的ハイリスク者、[2]高齢者、[3]小児、[4]成人——の順とした。

抗インフルエンザ薬GL案では、薬剤の流通調整についての考え方を盛り込んだ。具体的に、国内発生前では、◇タミフルの返品を行わないよう医療機関・卸売業者に指導、◇医療機関や住民に対して不必要にタミフルを入手しないよう情報提供する——などを実施していく。

■MAN2月11日号

○4月から臨床検査データ共有化事業がスタート

大部分の都道府県技師会が事業に参画

日本臨床衛生検査技師会（会長小崎繁昭氏）は、4月から全国規模の臨床検査データ共有化事業をスタートさせる。本格的な事業開始に先立ち、1月27日に都内で開かれた都道府県会長連絡会議では、各都道府県技師会の会長に臨床検査データ共有化事業の概要を説明するとともに、事業への参加を募った。その結果、ほとんどの都道府県技師会会長が事業に参画する意志を示した。

臨床検査データの共有化については、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）標準化基本検討委員会の柱2（検査データ共有化を行う際の検査手順の標準化）のワーキンググループ（WG）が中心的な役割を担っている。そのため、JCCLSが開発した標準物質、検査手法を用いるなど、JCCLSと協調体制をとりながら、日臨技の全国的な組織体制を生かした共有化事業を展開する。

全国規模のデータ共有化事業は、4月から本格的にスタートする。12月には作業を終え、明年1月から3月にかけて全国のデータ共有化状況を把握し、解析を行うという。事業の概要を説明した精度保障事業部の細萱茂実常務理事は、「各地域の活動が主体になる一大事業。決して日臨技単独でできるものではない。各都道府県技師会と日臨技が組織的に動くことが重要になる」と述べた。

○胃癌検診の二次検査に内視鏡検査

厚生労働省がん検診に関する検討会

厚生労働省の「がん検診に関する検討会」（座長：垣添忠生国立がんセンター総長）は5日、胃癌検診見直しの中間報告骨子案について意見交換した。胃癌検診の受診間隔については、受診率引き上げの面から、隔年実施で意見が一致した。また、一次検査についてはこれまで通り胃部X線検査を実施するが、二次検査には胃内視鏡検査を行うことが提案された。次回会合は3月8日の予定で、中間報告案をとりまとめる。

老人保健事業に基づく胃癌検診の受診率は、2004年度実績で約13%にとどまっているほか、要精検率はここ5年間は約11～12%で推移している。さらに、要精検率、癌発見率、精検受診率等の事業評価の指標については、地域格差が大きいとされている。

同検討会では焦点になっていた検診間隔について、現在40歳以上で実施されている逐年検診に関しては、これまで果たしてきた役割が大きいと評価した。しかし、癌発見率は2年に1回でも変わらない推計があることや、「受診率を上げることがまず重要」などの指摘があり、2年に1回にする方向となった。また、併せて受診率を引き上げる方策も打ち出すことを確認した。

一方この日は、癌検診の事業評価の手法に関する骨子案も示された。これまで乳癌、子宮癌、大腸癌について事業評価のための点検表が作成されており、今回は胃癌についても作成したもの。併せて3種類の癌検診の評価についても、一部改訂することになった。次回会合で中間報告としてとりまとめを行う。

○大日本住友製薬がモニタ心電計「レーダーサーク」用の伝送システムを新発売

大日本住友製薬は、解析機能付き多機能モニタ心電計「レーダーサーク」用伝送システムを新発売した。同システムは、救急車搬送時や災害時の救命救急医療の際に、患者の状態を携帯電話回線（フォーマ回線）とインターネットを介していち早く病院に伝えることを目的としたもの。大日本住友製薬が開発し販売中の解析機能付き多機能モニタ心電計「レーダーサーク」の伝送装置として、NTT コムウェアのモバイル・テレメディシン（超小型 Linux サーバ「L-Box」）を採用。「RC 送信装置」「RC 受信ソフト」を「レーダーサーク伝送システム」として発売した。

主な特徴として、[1]搬送中でも停止することなく、心臓マッサージ中でも除細動実施と併用時でも心筋梗塞か否かを診断できる 12 誘導心電図を測定し迅速に伝送することが可能、[2]インターネット環境（固定 IP アドレス必要）あればどこでも受信が可能。特別な受信装置や専用モニタが不要で通常のがパソコンで受信可能なため、低価格のシステム構成を実現、[3]救急車内の動画像を送受信可能で、バイタルサイン（心拍数、SpO₂、血圧）も同時に伝送可能、

[4]データ暗号化により、患者の情報を確実に保護、[5]複数の病院、また、病院内の複数のインターネット環境にあるコンピュータに情報を同時提供、あわせてテレビ会議等のコラボレーション機能も提供——などが挙げられる。

突発的な衝撃・振動に強い「レーダーサーク」と「レーダーサーク搬送システム」の組み合わせは、救急車搬送時や災害対応など救命救急医療分野で寄与するものと期待されている。

価格は RC 送信装置 230 万円、RC 受診ソフト 20 万円、レーダーサーク本体 390 万円。レーダーサーク本体の売り上げ目標は年間 2~3 億円。

○第一化学薬品が遺伝子多型判定用キットを申請

イリノテカンの副作用発現を予測

肺癌や大腸癌などの治療に用いられる抗癌剤塩酸イリノテカン（商品名「カンプト」「トポテシン」）の副作用の発現を予測する体外診断用薬が、第一化学薬品によって日本で承認申請された。イリノテカンは効果が強い一方で、白血球減少など重篤な副作用が現れやすい薬剤として知られる。個々の患者の血液から遺伝子の違いを判定して予測、該当した患者は投与量を減らすといった対応が事前にとれるようになる。承認されれば、イリノテカンの副作用発現予測の診断薬は日本で初めて。

申請は 1 日付で行われた。承認・販売見込み時期などは明らかにしていない。発現予測は、イリノテカンの副作用に關与する UGT1A1 遺伝子多型を判定するもの。

イリノテカンは、それ自体はプロドラッグで抗腫瘍活性は低いが、肝臓のカルボキシルエステラーゼなどによって加水分解されて、母化合物に比べ数百倍高い抗腫瘍活性を発揮する SN-38 に変換される。その後、SN-38 は主に肝臓でグルクロン酸抱合酵素 (UGT) によってグルクロン酸抱合を受けて解毒され、胆汁を介して腸管に排泄されることが知られてい

る。その UGT 遺伝子には遺伝子多型があり、酵素活性が落ちると副作用の発現が高まる
ことが報告されている。

7日に申請を発表した第一化学薬品は、「患者にあった治療の選択肢を提供する個別化医
療に貢献できるものと期待している」としている。

■MAN 2月21日号

○ヘルスケア3社統合で新組織—新社名は「三菱化学メディエンス」

三菱化学ビーシーエル、三菱化学ヤトロン、三菱化学安全科学研究所

三菱ケミカルホールディングス(MCHC)グループで、4月1日に統合する臨床
検査受託の三菱化学ビーシーエル(MBC)、体外診断薬の三菱化学ヤトロン(MKI)、安全性試
験受託の三菱化学安全科学研究所(MSI)のヘルスケア系3社は13日、統合新社の組織体制
を発表した。新社名は「三菱化学メディエンス」。診断検査や創薬支援を軸に事業展開す
る。

本社は東京都港区に置き、資本金は30億円、99.3%を三菱化学が出資する。社長は、
三菱化学ヤトロン社長の吉富敏彦氏が就く。従業員は3153人、売上高は2006年3月期合
算で788億円。

診断機器や試薬の製造販売などを担当する「診断検査事業本部」、非臨床、臨床試験支
援事業などを展開する「メディケム事業本部」、試薬や診断法などの研究開発を担当する
「事業開発本部」の3本部体制をとる。

また、食品衛生検査を行う「診断検査事業部」、ドーピング検査を担当する「アンチド
ーピングセンター」を設置する。

○栄研化学、大塚製薬が尿試験紙を共同販売

栄研化学と大塚製薬は、栄研の尿試験紙「ウロペーパーIII「栄研」」の共同販売契約
を締結、診療所向けの営業活動を強化することになった。大塚が4月末から営業活動を開
始する。

両社は、昨年9月に臨床検査領域での業務提携を行っており、今回の契約もその一環で、
9日に締結された。栄研は、健康診断向けの営業活動を重点的に行っており、手薄だった
診療所市場を大塚の営業力でカバー。大塚は診断薬販売におけるラインナップの拡充につ
なげる。

今回の契約で、大塚の診断薬部門の営業担当20人とMRが診療所市場を担当し、本格的
な市場参入を図る。栄研の営業担当100人は健康診断市場での活動を継続する。

同製品は、尿中の蛋白質、ブドウ糖、潜血など10項目の診断が可能。ビタミンCなど
の影響を受けにくいように改良した製品で、昨年3月から販売されている。

両社は、初年度売り上げとして約24億円を見込んでいる。

○19 施設、20 氏で「JMCoE プログラム推進委」発足

ロシュ・ダイアグノスティックスの遺伝子診断、個別化医療支援が本格化

ロシュ・ダイアグノスティックス (RDKK) の小川渉社長は、14 日同社本社で開かれた 07 年記者会見で、昨年同時期に発表した遺伝子診断と個別化医療支援 (JMCoE) の進捗状況と今後の計画を発表。昨年 12 月 9 日、大学病院・専門病院・検査センターなど全国 19 の施設、20 名の有志による「JMCoE プログラム推進委員会」が発足。

ネットワーク (NW) を構築し、これまで個人の努力・苦勞に終始していた取り組みを、NW 化によって、共通認識を醸成し、実用化に向けた作業を加速させる。また、メタボリックシンドローム／生活習慣病に向けた POCT 戦略も紹介、推進の軸に開業医をおき、ツール開発を進めながらサポート体制を強化する。

=====

JACLaP WIRE No. 100 (2007 年 2 月 26 日発行)

☆発行：日本臨床検査専門医会 [情報・出版委員会]

☆編集：JACLaP WIRE 編集室 編集主幹：今福裕司

福島県立医科大学臨床検査医学

TEL:024-547-1350・FAX:024-548-6016

☆本 WIRE の記事購読 (配信・停止)・広告等に関するお問い合わせ先

uys-com@umin.ac.jp

☆日本臨床検査専門医会事務局 (入会・退会) に関するお問い合わせ先

senmon-i@jaclap.org

☆日本臨床検査専門医会ホームページ

<http://www.jaclap.org/>

☆JACLaP WIRE バックナンバー

<http://www.jaclap.org/wire/index.html#TOP>

会員の皆様からの寄稿をお待ちしております！

メーリングリスト配信先の変更には

1. 氏名、2. 現行登録アドレスと 3. 変更希望メールアドレスを添えて

uys-com@umin.ac.jp まで「配信先の変更希望」としてお送り下さい。
