

JACLaP WIRE No. 104 (2007年9月 25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. 104 です。

\*\*\*\*\*

===== <<目次>> =====

【事務局からお知らせ】 会員動向 (2007年9月22日現在数 691名, 専門医 539名)

【WHO トピックス】 世界各国で食品の安全性について一段と監視を強化

(Press July 2007 WHO-206)

【内保連、外保連、看保連の合同シンポジウムと三保連共同声明文】

【第24回 WASPaLM 総会について】

【新規掲載項目】

フィブリンモノマー複合体定量精密検査

血清中抗 BP180NC16a 抗体

淋菌核酸増幅同定精密検査 B D

【M. A. N (Medical Academy News)】 M. A. N 7月21日号、8月1日号、21日号、9月1日号

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

【事務局からのお知らせ】

会員動向 (2007年9月22日現在数 691名 専門医 539名)

【新入会員】

谷口 浩和 先生 : 国立がんセンター 中央病院臨床検査部

【所属・その他変更】

橋本 琢磨 先生 : 旧 金沢大学医学部血液情報統御学 教授

新 金沢社会保険病院 院長

堂本 英治 先生 : 旧 防衛庁海上幕僚監部衛生企画室

新 自衛隊呉病院診療技術課

張替 秀郎 先生 : 旧 東北大学病院血液免疫科 講師

新 東北大学大学院医学系研究科血液免疫学分野 教授

木口 英子 先生 : 旧 済生会神奈川病院病理科 医長

新 東京北社会保険病院 検査部長・病理科長

萩原 剛 先生 : 旧 東京ライフクリニック飯田橋診療所

新 目黒メディカルクリニック

【退会会員】

鎌田 満 先生 : 岩手県立磐井病院病理科

【訃報】

白澤 春之 先生 : 平成19年8月12日ご逝去

心からご冥福をお祈りいたします。

**【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、JACLaPNEWS でお知らせします。その都度ご確認ください。

平成 19 年

**第 5 回常任・第 3 回全国幹事会**

11 月 22 日（木） 午後 12 時～1 時 30 分

リーガロイヤルホテル 6 階 羽衣の間

**第 30 回日本臨床検査専門医会総会**

11 月 22 日（木） 午後 3 時 50 分～4 時 15 分

大阪国際会議場 12 階 特別会議場

**日本臨床検査専門医会 講演会**

11 月 22 日（木） 午後 4 時 20 分～4 時 50 分

大阪国際会議場 12 階 特別会議場

演題 「感染症学分野における分子免疫および分子診断の進歩について」

演者 白川 利朗 先生（神戸大学大学院医学系研究科感染制御学分野 准教授）

司会 森 三樹雄 先生（日本臨床検査専門医会 会長）

**【選挙管理委員会からのお知らせ】**

平成 20・21 年度 会長および監事選挙の結果

**会長選挙結果**

投票総数 223 票、 有効投票数 210 票

渡辺 清明 204 票（97.1%）

白票 6 票

**監事選挙結果**

1 位 高木 康 25 票

1 位 水口 國雄 25 票

次点 森 三樹雄 20 票

平成 19 年 8 月 31 日

選挙管理委員会

委員長 大谷 慎一

**【第 18 回日本臨床検査専門医会春季大会のお知らせ】**

開催予定会場：神戸ポートピアホテル，臨床研修情報センター(TRI)

開催予定日時：平成 20 年 5 月 30 日～5 月 31 日

大会長：熊谷 俊一 教授

(神戸大学大学院医学系研究科生体情報医学講座臨床病態・免疫学分野)

#### 【振興会セミナー報告】

第 25 回日本臨床検査専門医会振興会セミナーが平成 19 年 7 月 20 日午後 2 時から、東京ガーデンパレスにて「臨床検査の新しい潮流」をテーマに開催されました。約 90 名の参加者があり、メタボリックシンドローム健診などについて意義深い講演と、予定時間を超過するほどの活発な討議が行われました。

#### 【第 24 回臨床検査専門医認定試験合格者】

平成 19 年 8 月 4 日、5 日に第 24 回臨床検査専門医認定試験が昭和大学医学部にて実施され、以下の日本臨床検査専門医会会員の先生が合格されました。合格おめでとうございます。今後のご活躍を期待します。

(50 音順/敬称略、合格者 23 名中、会員 22 名)

大城 久	大林 光念	金子 誠	金地 泰典	河野 幹彦
北中 明	喜友名正也	小柴 賢洋	小塚 祐司	小林実喜子
斉藤 仁昭	佐藤 隆夫	下澤 達雄	杉本 健	田中 靖人
富田 泰史	中西 邦昭	福田 剛明	星田 義彦	松下 弘道
湊 宏	吉田 治義			

#### 【WHO トピックス】

世界各国で食品の安全性について一段と監視を強化 ( Press July 2007 WHO-206 )

WHO と FAO(食品・農業機構)は、世界各国が食品の安全性について食品加工業者や食品販売会社に対し一段と監視を強化していると述べている。食の安全に関する事件では、非法な中毒性の食品材料や家畜に用いた残留薬品などが問題になっている。WHO と FAO は過去 12 か月にわたり、1 月あたり 200 件の食品の安全性を脅かす事件を調査してきた。世界中に展開する食品市場において、世界各国は消費者に対し食品の安全性・品質・安全基準について担保している。

不完全な食品安全性システムで運用されている場合には、食品の安全性を脅かす問題が発生する。とくにサルモネラ菌、キャンピロバクター、リステリアなどの微生物による感染症や殺虫剤・家畜用薬品などの化学物質が残存して病気を起こす。不衛生な食品や飲料水に起因する下痢性疾患で毎年 180 万人の小児が死亡している。開発途上国での食品生産システムは、人口の増加、都市化、食生活の変化、食品と農業製品の産業化などに直面している。気候の変動、不衛生な環境、ぜい弱なインフラなどにより複雑化している。先進国においても食品安全性システムが完全ではないので、家畜の中から発生した新種のサルモネラ菌が食品を通じて世界中に広がることも起こりうる。

(十文字学園女子大学 教授 森 三樹雄)

【内保連、外保連、看保連の合同シンポジウムと三保連共同声明文】

9月1日に癌研究会有明病院吉田記念講堂で「医療の崩壊を防ぐためには？－三保連からの提言－」が開催され、基調講演：出月康夫、内保連：山口徹、外保連：岩中 督、看保連：紙屋克子の各先生より、日本の医療制度が崩壊寸前である現状について講演があった。最後に、下記の三保連共同声明文が発表された。(内保連副代表 森 三樹雄)

三保連共同声明文

1. 国民、医療者、政府は我が国の優れた保険医療制度が崩壊の危機に瀕していることを認識すべきである。
2. 低医療費政策はこの危機を招いた最大の原因であり、適切な診療報酬を設定することで直ちにこれを是正すべきである。
3. 医師、看護師など労働力の不足はあきらかであり、これらの増員を推進すべきである。
4. 学会や医療関係者は一丸となって、よりよい医療を提供するためのビジョンを構築し国民に理解を求めるべきである。
5. 負担の引き上げと医療給付の充実について国民的論議が期待される。

【第24回 WASPaLM 総会について】

第24回 WASPaLM 総会がマレーシアのクアラルンプールで8月20日～24日まで Sunway Pyramid Convention Centre で開催された。約40か国から800人が参加した。

大会長はマレーシアの Prof. Looi Lai Meng で「Meeting the Challenges of Globalisation and miniaturisation」をテーマとして開催された。会長・理事の改選で会長に Dr. Henry Travers, U.S.A.、次期会長に Prof. Dr. med. Dr. h.c. Michael Oellerich, Germany, 総務理事に Dr. Paul A. Raslavicus, U.S.A. が選出された。

日本からは、旭川医大伊藤喜久教授がアジア担当理事に選出された。群馬大学 村上正巳教授は引き続き事務局長として活動する。櫻林郁之介教授と事務局の神田進氏が WASPaLM に対する永年の功績に対し Medal of Honor で表彰された。次回第25回総会は、オーストラリアのシドニーで2009年3月13-15日に開催される。(WASPALM 前会長 森三樹雄)

【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おり、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。 年会費1万円

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」=====

【新規掲載項目】

平成19年9月1日より適用

出血・凝固検査

【フィブリンモノマー複合体定量精密検査】

(適応先区分：D006「22」)

(区分E-2(適応追加))

保険点数：240点

目的：血漿中可溶性フィブリンモノマー複合体の測定

製品名：エバテスト FM

測定法：エバネセント波蛍光免疫測定法 (EV-FIA) 定量法

包装単位：1キット 60テスト (最大51検体)

結果が出るまでの時間：約10分 自動化：可(専用機)

同時再現性：15%以内

測定可能範囲：3~300 ug/mL

参考基準値：6.1 ug/mL

製造販売元：日水製薬株式会社 TEL 03-5846-5611

製品名：オートLIA FM

測定法：ラテックス凝集法 (LA) 定量法

包装単位：1キット 100テスト (最大88検体)

結果が出るまでの時間：約10分 自動化：可(汎用機)

同時再現性：10%以内

測定可能範囲：3~300 ug/mL

参考基準値：6.1 ug/mL

製造販売元：日水製薬株式会社 TEL 03-5846-5611

販売元：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 Tel 03-5443-7040

検体：血漿

【特徴】 フィブリンモノマー複合体（FMC）は凝固活性化により産生されたトロンビンが作用し、フィブリノゲンがフィブリンに変化する初期過程で形成される。凝固活性化の非常に早い時点で出現するため、血管内凝固活性化を早期発見する指標となるといわれている。フィブリンモノマー複合体定量精密測定は、「DICの診断及び治療経過観察のために測定した場合に算定する」としてすでに保険収載されているが、今回、「静脈血栓症又は肺動脈血栓塞栓症」に対する適応が追加された。

下肢静脈血栓症（深部静脈血栓症：DVT）はわが国においても、近年、その発生頻度が増加しつつあり、これに伴って続発性の肺動脈血栓塞栓症（PE）も多数報告されるようになった。特に術後PEは急性発症し、死に至る症例も少なくないことから早期診断が求められる。DVTおよびPEにおけるFMC測定の有用性については多くの報告があり、実際に臨床の場においてもFMC検査がすでに施行されている。特にサブクリニカルな病態も含め、急性期あるいは活動期のDVT、PEにおける感度は極めて高い。

DVT・PEにおけるFMC、Dダイマー（DD）、トロンビン・アンチトロンビン複合体（TAT）の比較検討では、人工股関節置換術症例を中心としたROC解析でのAUC値は、術前でFMC：0.6214、DD：0.5921、TAT：0.5476、術後1日目でFMC：0.8194、DD：0.7247、TAT：0.7167、術後7日目でFMC：0.6836、DD：0.7737、TAT：0.7359であった。2004年新潟県中越地震時には生活環境の悪化によりDVT、PEが多発したが、震災直後からのFMC濃度と下肢静脈エコーにおける血栓陽性率の変動推移は類似していた。また車中泊群での震災直後のFMC濃度は基準値よりも高く、避難所泊群、自宅泊群に比し有意に高値であった。

本検査による静脈内血栓の早期診断・治療から、静脈血栓症ならびに肺動脈血栓塞栓症の発症を減少させることが可能となるものと期待される。

#### 【保険請求上の注意】

##### D006 出血・凝固検査

##### 「22」フィブリンモノマー複合体定量精密測定

ア フィブリンモノマー複合体定量精密測定は、DIC、静脈血栓症又は肺動脈血栓塞栓症の診断及び治療経過の観察のために実施した場合に算定する。

イ フィブリンモノマー複合体定量精密測定は、区分「D006」血液・凝固検査の「19」のトロンビン・アンチトロンビンIII複合体（TAT）精密測定及び「20」のプロトロンビンフラグメントF1+2精密測定のうちいずれか複数と同時に測定した場合は、主たるもののみ算定する。

平成19年9月1日より適用

自己抗体検査

### 【血清中抗 BP180NC16a 抗体】

(準用区分先 : D014 「18」) (区分 E-3)

保険点数 : 270 点

検査目的 : 水疱性類天疱瘡の診断の補助としての血清中の抗 BP180NC16a 抗体の測定

製品名 : MESACUP BP180 テスト

製造販売元 : 株式会社医学生物学研究所 TEL 0265-76-1777

測定法 : 酵素免疫測定法 (ELISA 法) 定量検査

包装単位 : 48 ウエル (最大 46 検体)

結果が出るまでの時間 : 3 時間 自動化 : 不可 (一部の専用機では可)

検体 : 血清

同時再現性 : 15%以下

測定範囲 : Index 値 7~150

参考カットオフ値 : Index 値 9

### 【特徴】

ほぼ全身皮膚に及ぶ緊満性水疱とびらんの多発を特徴とする水疱性類天疱瘡 (妊娠性類天疱瘡を含む) は、表皮基底膜部のヘミデスモソームを構成するタンパク質 (BP180) に対する IgG 自己抗体 (抗 BP180 抗体) が、表皮真皮境界部の接着を障害することにより誘導される。

今回収載される方法は、BP180 の主要エピトープが存在する NC16a 領域に対する自己抗体である抗 BP180NC16a 抗体を ELISA 法により検出する診断薬である。本キットは組換え BP180NC16a 蛋白質を結合させたマイクロカップと、反応用緩衝液、標識抗体等で構成されている。

本試薬を用いた臨床性能試験では、水疱性類天疱瘡 84.4% (54/64)、瘢痕性類天疱瘡 33.3% (2/6)、落葉状天疱瘡 0.0% (0/42)、尋常性天疱瘡 0.0% (0/69)、膠原病 1.1% (1/91)、健常者 1.5% (5/336) と、水疱性類天疱瘡に対して高い感度を示すとともに他の疾患や健常者に対して高い特異性を示した。さらに、本抗体価は病勢とよく相関しており、病勢の客観的診断、ステロイドの治療効果判定に有用である。

病理組織学的検査、生検皮膚を用いた蛍光抗体直接法検査、あるいは患者血清を用いた蛍光抗体間接法検査に加え、水疱性類天疱瘡の診断の補助として用いられる。

### 【保険請求上の注意】

#### (15) 血清中抗 BP180NC16a 抗体

ア 血清中抗 BP180NC16a 抗体は、区分 D14 自己抗体検査の「18」の血清中抗デスマグレイン 3 抗体に準じて算定できる。

イ 血清中抗 BP180NC16a 抗体は、ELISA 法により、水泡性類天疱瘡の鑑別診断又は経過観察中の治療効果判定を目的として測定した場合に算定できる。

平成19年9月1日より適用

微生物核酸同定・定量検査

【淋菌核酸増幅同定精密検査】

(SDA (Strand Displacement Amplification) 法)

(適応先区分: D023「3」) (区分 E-2)

保険点数: 210点

目的: 淋菌感染症の診断又は治療効果の判定

製品名: BD プローブテック ET ナイセリア・ゴノレア

製造販売元: 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 TEL 0120-8555-90

測定法: SDA 法による標的 DNA の増幅と増幅産物の検出 定性検査

包装単位: 96 ウェル×4 (最大 46 検体/1 アッセイ)

結果が出るまでの時間: 3~4 時間 自動化: 不可

検体: 泌尿器または生殖器からの検体、咽頭擦過物

同時再現性: 陰性はすべて陰性、陽性はすべて陽性

最小検出感度: 1 回測定当り 10 セル

参考正常値: 陰性

【特徴】 淋菌は性感染症のうち最も主要な病原菌であり、性風俗産業の拡大・多様化と初交年齢の低年齢化などにより、その患者数は性器感染症罹患率とともに年々増加傾向を示している。2000 年度における集計では、淋菌の 10 万人年対罹患率 (女/男比) は 78.1 (0.26) であり、1998 年度に比較すると、女性で 91.5%、男性で 27.7% の増となっている。また近年のオーラルセックスの一般化により、咽頭が新たな淋菌感染経路として問題視されており、実際、男女を問わず、性器淋菌感染症患者の約 30% で咽頭から淋菌が検出されたとの報告がある。さらに、この淋菌性咽頭炎の殆どが無症候性であり、化学療法に対する抵抗性が淋菌性尿道炎と比較して高いことが報告されている。

今回掲載された「BD プローブテック ET ナイセリア・ゴノレア」は、尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物、咽頭擦過物中のナイセリアゴノレア DNA を、SDA (Strand Displacement Amplification) 法を用いて、標的遺伝子に特異的な 4 種のプライマー、鎖置換型 DNA ポリメラーゼおよび制限酵素を用いた等温での標的遺伝子の増幅反応と、蛍光標識プローブを用いた増幅産物の検出を同時に行うものである。すでにこの 6 月に保険収載された「淋菌およびクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査」のうち、ナイセリアゴノレア DNA のみを同じ方法を用いて検出するものである。咽頭検体においては、SDA 法以外によるこれまでの方法では淋菌以外のナイセリア族との交差性による擬陽性リスクが指摘されてきたが、本法ではその交差性が少ないことから咽頭検体からの検出が可能となった。既掲載検査法との相関においては、子宮頸管擦過物を検体としたときの「アンプリコア STD-1 ナイセリアゴノレア」との陽性一致率は 100%、陰性一致率は 99.4% と良好であった。また、咽頭擦過物における DNA probe 法との

陽性一致率は 100.0%、陰性一致率は 93.8%であった。

【保険請求上の注意】

D023 微生物核酸同定・定量検査

(3) 淋菌核酸増幅同定精密検査

ア 淋菌核酸増幅同定精密検査と本区分「2」の淋菌核酸同定精密検査、D012 感染症免疫学的検査の「21」の淋菌同定精密検査又は D018 細菌培養同定検査を併せて実施した場合は、主なもののみ算定する。

イ 淋菌核酸増幅同定精密検査は、LCR 法による増幅と EIA 法による検出を組み合わせた方法、PCR 法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法又は SDA 法による。淋菌核酸増幅同定精密検査は、泌尿器又は生殖器からの検体によるものである。ただし、男子尿を含み女子尿を含まない。なお、SDA 法においては咽頭からの検体も算定できる。

(文責 : 帝京大学 宮澤 幸久 )

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

■MAN 7 月 2 1 日号

○日本臨床検査医学会の次期会長に宮澤幸久氏（帝京大学病院）

日本臨床検査医学会の選挙管理委員会は、任期満了に伴う会長選挙を行い、4 日に行われた開票の結果、宮澤幸久氏（帝京大学病院中央検査部）が当選したと発表した。有効投票数 155 票のうち 146 票を獲得（無効投票数 1 票、白票 9 票）。新会長就任は来年 1 月 1 日からの予定で、任期は 4 年。

○肺癌検診の見直しに着手

厚生労働省がん検診に関する検討会が年度内の指針改正目指す

厚生労働省「がん検診に関する検討会」が、肺癌検診の指針改正に向けて検討を開始した。厚労省研究班によるガイドラインを基に、実施状況や有効性評価の報告を踏まえながら、検査方法の見直しを進めていく。検討会ではこれまで乳癌、子宮癌、大腸癌、胃癌について検診見直しの報告書を作成しており、肺癌が最後の検討対象となる。年度内の指針改正を目指す。

厚労省研究班（主任研究者：祖父江友孝国立がんセンター一部長）が昨年 9 月にまとめた「有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン」では、現行の指針と同様、◇非高危険群に対する胸部 X 線検査、◇高危険群に対する胸部 X 線検査と喀痰細胞診の併用——を推奨しており、それ以外の点でも指針に大きな変更は加えない方向となっている。

検討会でガイドラインのポイントを説明した祖父江氏は、この検診方法について「死亡

率減少効果を示す相応の証拠があり、対策型および任意型の検診としての実施が勧められる」と述べるとともに、今後の課題として「胃癌は罹患率と死亡率が年々乖離しているが、肺癌の場合はほぼ並行に推移している。検診の精度管理や受診率向上などの課題が解決されておらず、死亡率の減少傾向が見られない。精度管理では癌登録を利用し、追跡法を用いた感度・特異度の計測、過剰診断に関する研究も必要」と指摘した。

#### ○メタボリック症候群が発癌に関与

##### アディポネクチンの減少が引き金の可能性

日本がん予防学会、日本がん分子疫学研究会、日本がん疫学研究会が一堂に会した「がん予防大会 in TOKYO 2007」が7月12、13の両日、東京一ツ橋の学術総合センターで開かれ、メタボリックシンドロームが消化器癌の発生にかかわっている可能性が、河田純男氏（山形大学消化器病態制御内科）から報告された。生活習慣と発癌との関連が指摘されるなか、まだそのメカニズムについてはほとんど明らかになっていないのが現状だが、大会では、非アルコール性脂肪肝炎と肝細胞癌、インスリン抵抗性と大腸癌の発生とのかかわりが実験的に示されつつある現状が紹介された。

河田氏らは、肝癌の増殖に高インスリン血症がかかわっているかどうかを調べるため、実際に肝細胞癌患者の臨床サンプルを使って検討を行った。それによると、糖負荷試験後のインスリン分泌が多い高インスリン血症の状態にあり、細胞増殖が早いことも示され、河田氏は「やはりインスリン抵抗性は、肝細胞癌の進展にもかかわっているのではないか」との考えを示した。

また、大腸癌とアディポネクチン、内臓脂肪の関連についても調べられた。生活習慣と大腸癌発症リスクについては良く知られている。そこで河田氏らは、人間ドック等の健診で大腸内視鏡を行った腺腫例51人、非腺腫例50人で内臓脂肪面積を測定したところ、腺腫例に内臓脂肪の蓄積が多いことが分かった。アディポネクチンの値も腺腫例で低かった。

#### ○シスメックスがバイオメリューと尿検査製品で販売契約

シスメックスは、バイオメリュー（本社フランス）と、尿検査製品に関する販売・サービス契約を締結した。バイオメリューが、シスメックスの代理店として、海外の細菌検査室向けに全自動尿中有形成成分分析装置 UF - 1000i の販売、サービスの提供を行うもので、期間は2012年3月31日まで。07年度の対象国は、フランス、ドイツ、スイス、ポーランド、カナダ、香港、マカオで、今後対象国は拡大する計画。

#### ○栄研化学が本社ビルを売却

栄研化学は、本社ビルを売却すると発表した。本社、東京事業所、王子事業所と分散

していた拠点を統合し、業務を効率化するのが狙い。移転先は選定中。

11日の取締役会で決定したもので、売却額は18億円。売却益は生産設備の拡充や、国際展開に伴う研究開発費に充てる。12日に契約を締結し、クスコ合同会社に売却。08年3月末に引き渡す予定。

## ■MAN 8月1日号

### ○国際標準化組織への積極的アプローチを

第8回日本検査血液学会学術集会 血液検査の標準化はISLH、IGSH、CLSIを中心に進展

第8回日本検査血液学会学術集会が7月21、22の両日、福井市で開かれた。「血液検査の標準化の国際化に向けて」をテーマとしたセッションでは、渡辺清明氏（国際医療福祉大学三田病院）から、これまで活動が滞っていた血液検査の国際標準化が国際血液学標準化協議会（IGSH）、国際検査血液学会（ISLH）、臨床検査標準協議会（CLSI）の3団体を中心に進められることが報告された。国際標準化の必要性が生じるなか、日本検査血液学会としても、いままで以上にIGSHやISLHなどと連携して、国際的な標準化活動へのアプローチを行うことの重要性が示された。

標準化の国際連携が進む臨床化学検査に比べ、血液検査領域では国際的な標準化組織との連携は十分とは言えないのが現状だ。しかし、血液検査の国際標準化に対するニーズの高まりとともに、IGSHを中心に国際標準化が推進される予定になっているため、「国内では日本検査血液学会が中心となって標準化を進める必要がある」との考えを渡辺氏は示した。

そのためには、IGSHの委員会やCLSI、ISOなどの下部の作業委員会に人材を派遣するなどし、「より多くの情報を集めて国内でできることを考え、世界に発信してもらいたい」と日本検査血液学会としての積極的なアプローチを求めた。

### ○骨髓検査関連の認定を検討へ

#### 制度の必要性も含め調査の段階

7月21、22の両日に福井市内で開かれた第8回日本検査血液学会学術集会の総会では、同学会理事長の中原一彦氏（独立行政法人大学評価・学位授与機構）から、骨髓像などを診ることができる臨床検査技師を育成するための認定制度「骨髓検査士（仮称）」の立ち上げを検討していることが報告された。

同制度の構築は、学会の懸案事項になっていた。骨髓検査士準備委員会（委員長宮地勇人氏）では、これまで3回の会議を開き、認定制度の必要性も含めて検討している。

会議では、既に細胞診検査の領域において、日本臨床細胞学会が認定する細胞検査士が存在していることから、骨髓検査士とは別の名称を検討すべきではないかといった意見が出た。また、骨髓像を主体とした上で、末梢血、胸水や腹水などの体液細胞も含めて診る

ことができる臨床検査技師を育成すべきではなどの意見や、臨床検査技師が行うため、医行為に該当するかといった医療法上の問題もあり、委員会で検討している。

さらに、諸外国の実情なども含め、認定制度の需要がどれだけあるのかなどについて、準備委員会で調査しているところで、年内中には準備状況の報告が行われる予定だという。

#### ○日本化薬が新規腫瘍マーカーの開発に着手

日本化薬は7月25日、新しい腫瘍マーカーを用いた尿路上皮癌診断薬の開発に着手したと発表した。同癌で過剰発現するというカルレティキュリンという蛋白質を尿中から抗原抗体反応により測定する。約7割の同癌を診断できるとされ、既に承認される他の腫瘍マーカーや尿中細胞診よりも優れているという。2010年の発売を目指す。

カルレティキュリンを腫瘍マーカーに用いる方法は、滋賀医科大学の吉貴達寛准教授らが開発し、バイオベンチャーのTSSバイテック（東京都練馬区）が特許を取得。日本化薬は昨年12月にTSS社から日本での独占的実施権を取得し、このほど診断薬に用いるモノクローナル抗体の作成を始めた。

同社は癌領域を得意としており、製品拡充につなげる。

#### ○「生化学バイオビジネス」始動へ

生化学工業は、試薬、診断薬などの製造、販売を担当する子会社「生化学バイオビジネス」を設立し、10月1日から事業を開始することになった。試薬、診断薬などを扱う機能化学品関連事業を分社化し、独立させることで同事業の意思決定のスピードアップを図り、収益性を高めるのが狙い。

分社化は、医療用医薬品事業以外の事業の採算性を確保するための取り組みの一環。機能化学品関連事業を分割・承継するための契約を生化学バイオとの間で締結し、事業開始の環境を整えた。

生化学バイオは、東京都千代田区神田東松下町39番地に本社を置く。資本金は1000万円で、生化学工業の全額出資。社長は、元生化学工業久里浜工場長の前田秀一氏。従業員は150人。売上高は2007年3月期で60億6800万円。

#### ■MAN 8月21日号

#### ○臨床診断は可能な限り検査室で

厚生労働省予防接種に関する検討会が麻しん排除計画まとめる

厚生労働省「予防接種に関する検討会」は8月1日、2012年までに麻しんを排除することを目標とした麻しん排除計画を概ねまとめた。今年の10代及び20代における全国的な流行を受けたもので、排除計画では、ワクチン接種をしていない層が一定数

存在する10代、20代を中心に、ワクチン2回接種を実施していく。また、発生状況を正確に把握するため、定点から全数報告の体制を敷く。来年度からの実施を予定している。

12年までの麻しん排除は、WHO西アジア地域の目標に基づくもので、今回まとまった排除計画は、[1]95%の予防接種率の達成・維持、[2]評価体制の確立、[3]麻しん発生時の迅速な対応、[4]実施体制の確立——の四つの施策が柱となっている。

接種率達成では、麻しんワクチンを1回しか接種していない世代（主に8～29歳）に向けた補足的接種として、12年までに2回目接種を受ける機会を設定することを決めた。検討会では接種期間について、3年、5年、7年という3つの案が出されたが、ワクチン確保や予算、排除目標を考慮し、13歳と18歳の2回で接種期間を5年とする方向となった。また、予防接種実施主体である市町村に対しては、▽予防接種対象者への個別通知▽1歳6カ月健診、就学時健診での未接種児の把握と接種勧奨▽接種対象期間の中間時でのワクチン接種の有無の把握と未接種者への接種勧奨——などの対策を求めている。

さらに、予防接種率向上のため文部科学省に協力依頼すると共に、中学生以上の対象者に対する保護者同伴要件の緩和、日本医師会や日本小児科医会等への協力も求めている。

一方、評価体制確立の面からの取り組みとして、感染症法施行規則を改正し、麻しん・風疹の発生状況をより正確に把握するため、現行の定点報告から全数報告に変更する。また、麻しんを診断した医師は24時間以内を目標に報告すること、臨床診断例についてはできるだけ検査室診断をし、その結果を保健所に報告することとした。

## ○健康被害の多くは採血時のVVR

### 日本赤十字社が献血者健康被害救済制度の運用状況まとめる

昨年10月に発足した献血者健康被害救済制度の今年3月までの運用状況を、日本赤十字社がまとめた。制度発足後、半年間で給付されたのは338件で、「血管迷走神経反射（VVR）」によるものが最も多かった。この半年間の総献血者数に占める健康被害発生者の割合は約1.1%で、例年と大きな変化は見られなかった。

給付された338件は、いずれも医療費と医療手当で、態様別では、「腕が痛い」「しびれる」「倦怠感がある」など、献血に由来するかどうか判断が難しい「その他」が83件と、最も多かった。次いで「VVR」が59件、「VVR転倒」が57件で、両者を合わせて116件（34.3%）にのぼった。そのほか、神経損傷が48件、皮下出血が41件、神経障害が23件だった。

性別では、VVR、VVR転倒、皮下出血は女性で多く、神経損傷、神経障害、穿刺部痛は男性で多かった。採血種別では、男女ともに「400mL」が最も多く、合計198件で全体の58.6%を占めた。「200mL」は男女合計で35件、全体の10.4%だった。献血回数別では、「0」が59件で最も多く、「11～20」が46件、「1」が38件、「2」が28件の順で続いている。

さらに、計画のフォローアップのため、厚労省が文科省の協力を得て、感染症の専門家、医療関係者、都道府県の担当者やワクチン製造業者や学校関係者からなる

「麻しん対策委員会（仮称）」を設置し、排除計画実施状況の毎年の評価、見直しを提言していく。地方自治体では発生動向や接種率の把握、計画の進捗評価などを行う「地方麻しん対策会議」の設置も盛り込まれた。

## ■MAN 9月1日号

### ○若年女性の物理的・心的バリアを排除

順天堂大学浦安病院が自己採取 HPV 郵送検査を導入一

順天堂大学浦安病院の産婦人科と検査科では、「自己採取 HPV 郵送検査システム」を導入し、4月から運営をスタートさせている。子宮頸癌の原因ウイルスになっている高リスク HPV の感染が若年層を中心に拡大していることから、子宮癌検診の受診率を向上させ、子宮頸癌の予防につなげたいと考えた。子宮癌検診の受診率低下には、「時間がない」、「検査を受けるのが恥ずかしい」といった、若年女性の物理的・心的バリアが影響しているため、自己採取の検体でも精度が保証できる HPV 遺伝子検出検査を郵送で行うことで、受診の障害要因を排除した。検査科科长の石和久氏は、「子宮頸癌はかからずに済む癌。検診を受けて自分の身体を守って欲しい」と話している。

これまで、100件の申し込みがあった。陽性率も9~10%で、一般の子宮癌検診と変わらない結果だ。ただ、陽性と判定された人たちが医療機関を受診したかどうかの確認ができていないという課題もある。

石氏は、「自発的に検査を申し込んでくるのは意識が高いことの表れなので、しっかり受診してくれているとは思いますが、そこまでフォローできれば理想的」と話している。

### ○103名の遺伝子分析科学認定士が誕生

日本臨床検査同学院（院長伊藤機一氏）が6月に行った第1回「遺伝子分析科学認定士」試験の結果が発表され、103名の遺伝子分析科学認定士が誕生した。

遺伝子の分析は、医学に限らず、歯学、薬学、農学、理学、栄養学など幅広い分野で行われていることから、遺伝子分析および遺伝子検査技術の適正な普及を図り、国民の健康と科学技術の発展に寄与することを主な目的に同認定制度は立ち上げられた。

第1回試験では、合格者の多くは臨床検査技師が占めたが、医師や薬剤師をはじめ、メーカー、理学部出身者、警察関係者など職種は多岐にわたっていた。

伊藤院長は、「準備期間に余裕がないなか、滞りなく第1回試験を終えることができたのは、試験委員の献身的なサポートによるもの」とした上で、「128名が受験し、103名が合格（合格率80.5%）というのは妥当な数字だと思う」との考えを示した。また、同学院では認定士の誕生を受け、「遺伝子分析科学認定士」の商標登録も行った。

## ○予防に適切な評価を

在日米国商工会議所 (ACGJ) は 8 月 23 日、病気の予防、早期発見・診断を推進するため「最新の薬剤や医療技術、サービスを患者にとって利用しやすいものにする」と日本政府に対応を求める意見書を発表した。病気の予防、早期発見・診断は、患者の QOL を改善するだけでなく、医療費の削減にもつながることを強調している。

## ○分子診断市場は急成長

富士経済 USA

富士経済 USA は、疾患の診断や薬の効きやすさを分子の有無などで見る「分子診断」の市場動向をまとめた。2011 年には、06 年の 2.2 倍の 178 億ドルに達すると予測。日本でも欧米同様に二桁の急速な成長が見込まれると指摘した。

同社は、分子診断市場を試薬やテストキットなどの、▽分子診断用消耗品▽診断装置システム▽臨床用分子診断ラボ・サービス——について分析した。

このなかで最も市場規模の大きいラボ・サービスは、年率 18.2% の成長を遂げ、11 年には 106 億ドルと予測。同社によると、調査に協力したメーカー経営陣の話では、単一遺伝子が関係する異常を検知する遺伝子テストは約 900 とし、「分子診断テストで診断可能な疾患が増えれば、医療分野でルーチンに分子診断テストが利用されるケースが増える」と見ている」という。同社は、分子診断テストは今後主流になると指摘している。

地域別規模では北米が最大で 63.5 億ドル (年率 13%)、日欧とも 06 年の約 3 倍の伸びが見込まれ、日本では 14.8 億ドルの見通しだ。

消耗品市場は、年率 19.4% の成長を遂げ、11 年予測は 66 億ドルで、北米が牽引し、3 極とも二桁の伸びの見込み。装置市場は、年率 21.4% の成長を遂げ、11 年予測は 5.28 億ドル。

同社は、分子診断技術の開発トレンドについて、癌、HIV、HCV などの感染症、アルツハイマー病など中枢神経系疾患の分子診断テストが、「今後 5 年以内に開発される流れが続いており、市場における勢いは強まり、その動きは今後長い間にわたって続くであろう」との見通しを示している。

## ○ICカード用いた健診支援システムを発売

マーステクノサイエンス

マーステクノサイエンス (本社東京都新宿区、代表取締役村上浩氏) は、IC カードを活用した健康診断支援システム「健診ステーション」を新発売する。出荷は 9 月上旬の予定。

同システムは健診の登録から、健診カードの発行、健診データの入力、健診システムへのデータ出力を、全て IC カードと連動して自動化したもの。IC カードの機能とデータ入力

システムを組み合わせることで、手入力で行っていた従来の入力業務を大幅に改善し、ペーパーレス化を可能にした。

これまでのシステムだと、受診者の個人認証や検査データの登録・検査漏れのチェックを行うには、健診現場にネットワーク環境が必要だった。

同システムでは、リライト IC カードで個人認証や検査データの記録を行うことで、専用端末から IC カードのデータを収集することができる。そのため、ネットワーク環境を必要としない。

そのほか、IC カードに記録された検査履歴から次の検査を案内するナビゲーション機能や、データのチェック・集計時間の短縮による効率化も促進できる。

価格は基本セットが 350 万円、追加ステーション端末が 40 万円、追加 IC カード (500 枚) が 35 万円。今年度は全国の健診センターや病院等の医療機関に 50 セットの出荷を予定している。

=====

JACLaP WIRE No. 104 (2007 年 9 月 25 日 発刊)

☆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。

\*\*\*\*\*