

JACLaP WIRE No.66 (2004年1月14日発刊)

\*\*\*\*\*

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.66 です。

\*\*\*\*\*

===== 目次 =====

【お知らせ】

【1】 会員動向 (2003年12月31日現在数 653名, 専門医 468名)

【2】 春季大会のお知らせ

【3】 総会のお知らせ

【4】 平成16年・第一回常任・全国幹事会のお知らせ

【5】 ISOの国際規格とガイドに基づく認定と認証の違い

【6】 訃報

【WHO トピックス】

【1】 WHOとUNAIDSによるエイズ感染者に対する3/5戦略

<Press December 2003 WHO-174>

【最新トピックス】

【1】 全世界でエイズウイルス感染者増加

【2】 米国で医療保険改革法が成立

【新規掲載検査】

【1】 SARS コロナウイルス核酸増幅検査

【MTJ (The Medical & Test Journal) 12月1日号から】

鹿児島大学病院臨床技術部長 将来は全国公募制へ

体外診断用医薬品の売上 2843億7900万円、対前年度比1.5%微増

日立メディコ 超音波で組織の硬さをリアルタイムで画像化

日本医療情報学会 「医療情報技師」の第1回能力検定試験合格率27.8%

【MTJ (The Medical & Test Journal) 12月11日号から】

院内感染対策専任者 対象職種に「臨床検査技師」挿入を緊急要望

乳がん 子宮がんの検診指針見直しに着手

第48回一級臨床検査士資格認定試験合格者は7人

来年4月にも内視鏡外科手術の技術認定制度発足へ

BML・マイクロソフト 電子カルテの導入促進で協業に合意

【MTJ (The Medical & Test Journal) 12月21日号から】

国臨協/国立病院グループ 臨床化学19項目のデータ共有化を検証へ

中医協総会 診療報酬本体のマイナス改定回避、改定率「ゼロ」で決着

厚労省健診指針検討会 健診後の保健指導で協議会の設置などを提案

医療関連サービス振興会 チェック項目改訂に着手へ  
公取委 検体検査業務の独禁法違反で6社に課徴金6800万円  
鹿児島市医師会臨床検査センター ウェブ情報閲覧システムを稼働  
厚労省 SARS検査キットの製造を承認

---

===== JACLaP WIRE =====

【お知らせ1】会員動向(2003年12月31日現在数 653名, 専門医 468名)

所属その他変更

赤星 透 先生 旧:北里大学医学部臨床検査診断学 助教授  
新:同 教授

中野 洋 先生 旧:三重大学医学部附属病院病理部  
新:済生会松阪総合病院 検査科

---

===== JACLaP WIRE =====

【お知らせ2】春季大会のお知らせ

第14回日本臨床検査専門医会春季大会・総会について (案)

大会長:小出典男 先生

場所:ピューリテイまきび「孔雀」

日時:平成16年4月9日金曜日 17:00-20:00

4月10日土曜日 9:00-17:20

平成16年4月9日(金)

1) 特別講演 17:00-18:00 (60分)

司会:小出典男

演者:岡山大学第二外科 伊達至洋 先生

演題:「移植医療と臨床検査ー肺移植の現状」

2) 懇親会 18:00-20:00

場所:ピューリテイまきび 「千鳥A」

平成16年4月10日(土)

3) シンポジウム1 9:00-11:30 (150分)

司会:渡辺清明、高木 康

テーマ:包括医療と臨床検査

1.DPCにおける臨床検査の実態

高木 康(昭和大学)

2. 包括医療での臨床検査医のあり方 福武勝幸（東京医科大学）  
3. DPC における病理医のあり方 水口国雄（帝京大学）  
4. 包括医療に対応した臨床検査ガイドライン 川合陽子（慶応義塾大学）  
5. 包括医療の保険制度への対応（特に臨床検査関連項目）森三樹雄（獨協医科大学）  
4-1) 全国幹事会 場所：「ガーネット」 11：45-12：45（60分）  
4-2) ランチョンセミナー 場所：「孔雀」(テーマ未定) 11：45-12：45（60分）  
5) 総会 場所：「孔雀」 12：50-13：10（20分）  
6) フォーラム 13：15-14：35（80分）

司会：森三樹雄、吉田 浩

テーマ：新規収載検査項目（知っておくべき検査）

1. 「抗酸菌検査」 岡田 淳（関東通信病院）  
抗酸菌抗体価精密測定  
結核菌群リファンピシン耐性遺伝子同定検査  
2. 「肝炎の検査」 真治紀之（岡山大学）  
HCV コア蛋白質測定  
血清中の HBV プレコア変異およびコアプロモーター変異遺伝子同定検査  
3. 「血清中抗デスマグレイン 1 抗体、血清中抗デスマグレイン 3 抗体」  
大島久二（藤田保健衛大）  
4. 「HER-2 の検査」 岡部英俊（滋賀医科大学）  
HER-2 遺伝子（FISH 利用）  
HER2 タンパク

7) シンポジウム 2 14：45-17：15（150分）

司会：中原一彦、神辺眞之

テーマ：未定（病院マネジメント改革と医学教育）

演者：未定

===== JACLaP WIRE =====

【お知らせ3】

来年度から春期大会開催に合わせて総会を開催いたします。

主な議題は本年度の会計決算報告と承認です。多数のご参加を希望いたします。

場所：ピューリテイまきび「孔雀」

日時：平成 16 年 4 月 10 日、12：50～13：10

===== JACLaP WIRE =====

【お知らせ4】

平成 16 年 第一回常任・全国幹事会  
日時：平成 16 年 1 月 9 日（金）15 時  
場所：日本臨床検査医学会事務所

===== JACLaP WIRE =====

【お知らせ5】ISO の国際規格とガイドに基づく認定と認証の違い

詳細はホームページ[http://www.jaclap.org/iso\\_03.html](http://www.jaclap.org/iso_03.html)をご覧ください。  
(ISO/TC212 国内検討委員長・国際臨床病理センター所長 河合 忠)

===== JACLaP WIRE =====

【お知らせ6】訃報

WASPALM の現会長 Dr.Kenneth D.McClatchey が膵臓がんで 12 月 21 日に逝去されました。  
謹んでお悔やみ申し上げます。WASPALM の会長には、Dr.Marilene Melo になる予定です。  
1 月 17 日に追悼会がシカゴで開催される予定です。  
(WASPALM 前会長 森 三樹雄)

===== JACLaP WIRE =====

【WHO トピックス-1】WHO と UNAIDS によるエイズ感染者に対する 3 / 5 戦略

<Press December 2003 WHO-174 >

WHO と UNAIDS が企画した 3 / 5 戦略とは、2005 年末までに発展途上国のエイズ感染者 300 万人に抗エイズ薬を投与して治療するという意味である。抗エイズ薬としては、lamivudine、stavudine、nevirapine という 3 剤を併用する療法である。この戦略を進めるにあたっては、ブッシュ米国大統領による 150 億ドルの援助、NGO の協力、製薬会社による低価格エイズ薬剤の供与、ビルゲイツ財団よりの寄付などの協力から成り立っている。現在、発展途上国ではエイズウイルスに 600 万人が感染しているが、抗エイズ薬剤での治療を受けているのは毎年わずか 40 万人にすぎず、他の未治療者は死亡するのをただ待つだけである。今回の企画は抗エイズ薬を効果的に投与するために、単純化、標準化、エイズ教育などに力を入れて実施することになる。  
(獨協医科大学越谷病院臨床検査部教授 森 三樹雄)

===== JACLaP WIRE =====

【最新トピックス-1】全世界でエイズウイルス感染者増加

国連エイズ計画(UNAIDS)によると、エイズウイルス感染者が 2003 年末には世界中で 4000 万人になり、死亡者数は 300 万人に達すると発表した。エイズウイルス感染者数および死亡者数は年々増加している。エイズウイルス感染者数はサハラ以南のアフリカでは、2500 万～2820 万人と世界の過半数を占めている。ボツワナ、ジンバブエ、スワジランド、ソレトなどではエイズウイルス感染者数は全人口の 30%以上にみられる。南アジア・東南アジアのエイズウイルス感染者数は、460 万～820 万人と推定されている。先進国の間では減少しているが、わが国では 2001 年が 621 人(日本国籍 525 人)、2002 年が 614 人(同 521 人)と増加している。わが国では妊娠時のエイズウイルス検査で気が付く妊婦が増加している。1999 年～2002 年の 4 年間を平均すると妊婦 10 万人当たりのエイズウイルス感染者の数は 10.5 人(外国人も含め)になっている。妊婦が感染していても、妊娠中から抗 HIV 薬を服用し、帝王切開で胎児を取り出し、母乳を飲ませないなどの対策を行うと母子感染は防げる。

(獨協医科大学越谷病院臨床検査部教授 森 三樹雄)

【最新トピックス-2】米国で医療保険改革法が成立

米上院で 11 月 25 日に医療保険制度改革のための法案が可決された。「メディケア」と呼ばれる 65 歳以上の高齢者と身障者を対象とする公的医療保険が 1965 年の制度発足以来の 38 年ぶりの大幅な改革となる。現行のメディケアでは患者が負担しなければならなかった処方せん薬代が、2006 年から保険の給付対象に追加される。さらに、必要な治療を自分の希望する医師、病院などで受けることが出来るようになる。また、ガン、糖尿病、骨粗しょう症の予防のための検査も全額補助される。これにより、約 4000 万人いる 65 歳以上の高齢者の負担は軽くなるが、今後 10 年で約 44 兆円(約 4000 億ドル)の国費が投入される。赤字が膨らみ続けている米財政にとって医療費が将来的に破たんする恐れがある。

(獨協医科大学越谷病院臨床検査部教授 森 三樹雄)

===== JACLaP WIRE =====

新規収載検査 (70) No.75/200 (資料提供 森 三樹雄)

平成 15 年 12 月 18 日より適用の新規保険収載の検査項目 1 件について解説します。

微生物核酸同定・定量検査

1 . SARS コロナウイルス核酸増幅検査 (準用先区分 D023-4) (区分 D-1)

保険点数 : 480 点 定性検査

製品名：Loopamp SARS コロナウイルス検出試薬キット  
製造・発売元：栄研化学(株) 電話 03-3813-5401(代表)  
測定法：LAMP 法 48 テスト/キット(シングル測定)  
結果がでるまでの時間：約 1 時間 自動化：不可  
検体：糞便または鼻腔咽頭拭い液

#### 【特徴】

他のコロナウイルスとのホモロジーが低く、SARS コロナウイルスでは比較的保存されている Replicase 1B 領域内にプライマーを設計し、その領域を LAMP 法で核酸増幅することにより、SARS コロナウイルスをリアルタイム濁度あるいは蛍光目視で検出する。SARS コロナウイルスに感染しているか否かを調べる臨床検査法には、1) 患者から直接ウイルスを分離する方法 2) 患者血液中の抗体価を調べるウイルス抗体検査法 3) ウイルスに特有な遺伝子を同定する遺伝子検査法の 3 種類がある。

これらの 3 種類の方法は操作が煩雑で、測定時間も長いなどの難点があった。

今回、栄研化学(株)が独自に開発した RT-LAMP(Reverse Transcription Loop-Mediated Isothermal Amplification)法は、従来の RT-PCR 法と比較し、6 領域 4 つのプライマーを使うことで、標的遺伝子のみを特異的に増幅させるため増幅効率が高くなり、標的遺伝子が多量に出来るのが特徴である。RT-LAMP 法はリアルタイム濁度法と蛍光目視法の 2 つの判定法があり、それぞれ 70 分で測定できる。

SARS 研究ネットワークの重点施設である香港中文大学で WHO の SARS 診断基準に従って SARS と診断された香港の SARS 患者糞便検体と鼻腔咽頭拭い液について RT-LAMP 法(本キット)と RT-PCR 法を比較検討した。RT-LAMP 法によるリアルタイム濁度法 / RT-LAMP 法による蛍光目視法 / RT-PCR 法による有病正診率は、それぞれ 81.0% (64/79) / 77.2% (61/79) / 84.8% (67/79) となり、鼻腔咽頭拭い液 16 検体では、それぞれ 56.3% (9/16) / 56.3% (9/16) / 67.8% (11/16) となり、RT-PCR 法に比べ、RT-LAMP 法がほぼ同等の成績であった。また、非 SARS 患者の糞便 5 検体、鼻腔咽頭拭い液 2 検体について検討したところ、無病正診率は全て 100%であった。

#### 【保険請求上の注意】

SARS コロナウイルス核酸増幅検査は、LAMP(Loop-Mediated Isothermal Amplification)法により測定した場合に限り、区分「D 0 2 3」微生物核酸同定・定量検査の「4」に準じて算定できる。SARS コロナウイルス核酸増幅検査は、糞便又は鼻腔咽頭拭い液からの検体により行うものである。本検査は「感染症法に基づく医師から都道府県等への届出のための基準の改正について」(平成 15 年 11 月 5 日健感発第 1105006 号)による臨床的特徴、届出基準により SARS 感染症の患者であることが強く疑われる者に対して行った場合に、診断の確定までの間に 1 回を限度として算定する。ただし、発症後 10 日以内に他疾患であるとの診断がつかない場合は、さらに 1 回に限り算定できる。

===== JACLaP WIRE =====

【MTJ (The Medical & Test Journal) 12月1日号から】

鹿児島大学病院臨床技術部長 将来は全国公募制へ

10月に臨床技術部(いわゆる診療支援部)を設置した鹿児島大学医学部・歯学部付属病院(愛甲孝院長)は、「臨床技術部あり方委員会」(委員長:丸山征郎臨床検査医学教授)で院内から臨床技術部長を選出する方針を固め、愛甲病院長に報告したことが明らかになった。丸山委員長は、今回は院内からの人材登用を決めたが、今後は全国公募制にしていく方向を示した。

体外診断用医薬品の売上 2843億7900万円、対前年度比 1.5%微増

日本臨床検査薬協会は11月25日、02年度の体外診断用医薬品の売上げが2843億7900万円、前年度に比べ42億9700万円、1.5%増のほぼ横ばいの結果になったと公表した。臨床検査薬(体外診断薬、一般用検査薬、検査用試薬、検査用機器)全体の売上げは、4084億7100万円で対前年度比1.7%の微減になった。これは臨薬協が会員会社(124社回答)を対象に行った02年度臨床検査薬売上げ金額調査でわかった。

日立メディコ 超音波で組織の硬さをリアルタイムで画像化

日立メディコは11月26日、筑波大学と共同で組織の硬さをリアルタイムで画像化する超音波診断法「組織弾性イメージング機能」の開発に成功したと発表した。従来の超音波診断法は、硬さを画像化することは極めて難しいとされていたが、今回の開発によってリアルタイムで組織の硬さをカラー表示することが可能となった。同社では、乳癌検診の精度が向上し、患者にとって負担になる乳腺の針穿刺などが少なくなることを期待している。

日本医療情報学会 「医療情報技師」の第1回能力検定試験合格率 27.8%

日本医療情報学会は11月22日、千葉県の幕張で開かれた医療情報学連合大会で、同学会認定事業「医療情報技師」の第1回能力検定試験の合格者を公表した。今回の能力検定試験は、受験者数3521人に対して合格者数979人、合格率27.8%だった。

【MTJ (The Medical & Test Journal) 12月11日号から】

## 院内感染対策専任者 対象職種に「臨床検査技師」挿入を緊急要望

来年1月から特定機能病院には、専任の院内感染対策を行う者を配置することが義務付けられる。11月5日付けで公布された医療法施行規則の一部改正省令で明記されたものだが、専任の院内感染対策者の対象職種としては「医師、歯科医師、看護師、薬剤師」とどまった。これをうけ日本臨床衛生検査技師会（岩田進会長）と日本臨床微生物学会（猪狩淳理事長）は、院内感染対策専任者の対象職名に「臨床検査技師」の職名が入っていなかったことを問題視。早急に改善を図るよう厚生労働省に要望書を提出したことが明らかになった。

## 乳がん 子宮がんの検診指針見直しに着手

厚生労働省老健局は12月3日、「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）の初会合を開き、乳がんと子宮がんの検診指針の見直しに着手した。同日の会議では、がん検診の適正化に関する調査研究事業「新たながん検診手法の有効性の評価」班の分担研究者である東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学の辻一郎教授が、「老人保健事業第5次計画に向けての提言 - がん検診」を示した。

## 第48回一級臨床検査士資格認定試験合格者は7人

日本臨床検査医学会および日本臨床検査同学院の第48回一級臨床検査士資格認定試験の最終結果が、12月10日までに明らかになった。今回の合格者は、微生物学的検査1人、臨床化学的検査2人、血液学的検査2人、血清学的検査2人の合計7人。

## 来年4月にも内視鏡外科手術の技術認定制度発足へ

日本内視鏡外科学会は、内視鏡外科手術の技術認定制度を来年4月にも発足することになった。12月4日、岡山市で開催中の第16回日本内視鏡外科学会総会のシンポジウムで、司会の山川達郎氏（日本内視鏡外科学会技術認定制度委員会委員長、帝京大学名誉教授）が明らかにした。同制度について山川委員長は、「各学会が定める専門医制度とは異なり、外科関連領域で内視鏡手術に携わる医師の技量を共通の基準にしたがって評価し、所定の基準を満たしたものを認定する」と述べた。

## BML・マイクロソフト 電子カルテの導入促進で協業に合意

ビー・エム・エルとマイクロソフトは11月28日、全国の診療所を対象に電子カルテ



の導入促進に関し、協業することで合意したと発表した。主な合意内容は1) Microsoft Office InfoPath 2003 を採用した電子カルテ用ソフトウェアの提供 2) 手書き入力やペン操作などを追加したタブレットPCを活用した電子カルテの導入 3) 電子カルテを中核とした連携医療ソリューションの提供 - の3つ。

【MTJ (The Medical & Test Journal) 12月21日号から】

国臨協 / 国立病院グループ 臨床化学 19 項目のデータ共有化を検証へ

国立病院臨床検査技師協会(上原信夫会長:国立埼玉病院臨床検査科技師長、国臨協)は、検査の安全性確保および医療の質的向上を図ることを目指し、「検査技術部門における品質マネジメントシステムの構築」に関する検討をスタートさせる。品質マネジメントシステム事業では、これまで検討を進めてきた臨床化学検査 19 項目のデータ共有化事業の検証と、ISO 認証受審への新たな取り組みを計画している。

中医協総会 診療報酬本体のマイナス改定回避、改定率「ゼロ」で決着

中医協(星野進保会長)は12月18日の総会で、2004年4月の診療報酬改定について、薬価・材料を1.0%引き下げ、診療報酬本体はプラスマイナス「ゼロ」とする方針を決定した。これにより医療費全体で1.0%(医療費換算で700億円)引き下げる。

厚労省健診指針検討会 健診後の保健指導で協議会の設置などを提案

厚労省の健康診査の実施等に関する指針検討会が12月22日、省内で開かれ、事務局の論点メモ案をたたき台に議論を進めた。その中で健診後の保健指導を適切に実施していくために地域保健と職域保健とで連携する協議会の設置を求める方向などが提示された。

医療関連サービス振興会 チェック項目改訂に着手へ

衛生検査所の医療関連サービスマーク認定事業を展開している医療関連サービス振興会は、来年6月の認定事業からチェック項目に新たにISO15189に基づく項目を大幅導入する方針を決定した。同会の山崎進企画部長は「現行の衛生検査所サービスマーク認定制度における認定基準、それに伴うチェックリストは、医療法(臨衛技師法)の規制を原則としているが、ISO15189が国際規格として定着していくことを考慮すると、

現行のチェック項目では不十分との判断になった」とし、来年6月1日の認定事業から I S O 15189 の内容をチェック項目として大幅に盛り込むことを決めた。

#### 公取委 検体検査業務の独占法違反で6社に課徴金6800万円

公正取引委員会は12月10日までに、国公立病院が発注する検体検査業務の入札談合事件で、独占禁止法違反で排除勧告を受けた検査会社9社と1医師会のうち、ビー・エム・エル(東京)や大塚製薬(同)など6社に対し、独占法に基づき計6884万円の課徴金納付を命じた。

#### 鹿児島市医師会臨床検査センター ウェブ情報閲覧システムを稼働

鹿児島市医師会臨床検査センターはこのほど、インターネットを利用した臨床検査データのウェブ情報閲覧システムを開発、稼働した。同センターのウェブにアクセスするだけで、リアルタイムに検査結果の閲覧が可能。過去のデータとともに時系列表示、グラフ表示も可能だ。また、データの印刷、取り込みもできる。参照できるデータは、受注した検体検査の数値のほか、血液像・骨髄像や尿沈渣、病理、細胞診などの画像、さらに感染症疫学情報にも対応している。

#### 厚生労働省 SARS検査キットの製造を承認

厚生労働省は12月18日、栄研化学が申請していた重症急性呼吸器症候群(SARS)検査キット(販売名=Loopamp SARSコロナウイルス検出試薬キット)の製造を承認した。

これをうけ栄研化学は、12月24日から発売をスタートさせる。同キットは、SARS疑い患者の糞便や鼻腔咽頭拭い液からSARSコロナウイルスRNAを検出できるもので、陽性率は糞便で81%、鼻腔咽頭拭い液で56%。

=====

JACLaP WIRE, No.66 (2004年1月14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: 満田年宏

記事・購読(配信)・広告等に関するお問い合わせ先:

〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9 横浜市立大学医学部臨床検査部医局内

E-mail: jaclap\_wire@yahoo.co.jp

TEL: 045-787-2721 FAX: 045-786-0392

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jaclap\_wire@yahoo.co.jpまで「配信先の変更希望」としてお送り下さい。

\*\*\*\*\*