

ランチョンセミナー：10月9日（金）12：15～12：55（セミナー1～10）
：10月10日（土）12：15～12：55（セミナー11～20）

■ ランチョンセミナー1「臨床検査の現状と世界動向～グローバルハーモナイゼーションの視点から～」

演者：康 東天（九州大学大学院医学研究院臨床検査医学）
座長：山舘 周恒（日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部）

わが国では、臨床化学検査項目を中心に測定法や検査値の標準化が進み、2014年に、全国で共通して使用することが可能な共用基準範囲案の解説と利用の手引きが日本臨床検査標準化協議会の基準範囲共用化委員会より公表された。一方、日本で標準化されている方法や広く用いられている方法の中には世界的にはあまり使用されていない方法があり、グローバルハーモナイゼーションの課題になっている。海外からの旅行者の増加、国際治験や海外論文投稿などからも、グローバルハーモナイゼーションへの重要性と期待が近年ますます高まっている。本セミナーでは世界的な動向や海外との違いを示し、日本の臨床検査の標準化が進むべき道について考えたい。

後援：ロシュ・ダイアグノスティクス（株）

■ ランチョンセミナー2「救急領域から見た循環器バイオマーカーの役割」

演者：鈴木 昌（慶應義塾大学医学部救急医学）
座長：石井 潤一（藤田保健衛生大学医学部臨床検査科）

救急領域では循環器バイオマーカー（BNP、Tn、D-dimer）は不可欠な検査である。一方で、救急領域における検査オーダーは、あたかも”ショットガン”のように多領域を一括して「盲目的」になされることが多い。役割と結果の解釈を考慮せずに行う検査は、ルチンワークでしかなく、検査の意義は対象とする患者群によって異なる事を意識する必要がある。検査をいかに行うかは臨床医の裁量範囲とはいえ、優れた臨床判断を行うためには、循環器バイオマーカーと患者の特性を理解して組み合わせる必要がある。本セミナーでは、BNPをはじめとした循環器バイオマーカーの救急領域における役割について解説する。

後援：シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス（株）

■ ランチョンセミナー3「高血圧症患者治療における原発性アルドステロン症診断の意義と新規診断法の開発」

演者：佐藤 文俊（東北大学難治性高血圧・内分泌代謝疾患 地域連携寄付講座）
座長：吉田 博（東京慈恵会医科大学臨床検査医学講座・東京慈恵会医科大学附属柏病院）

我が国の高血圧患者は現在、推定約400万人以上に上ると考えられている。高血圧診療においては十分な降圧効果を得るためにも、その病態の本質を見極めることが重要である。特に二次性高血圧は、原因治療により根治が可能だが、診断が遅れ不適切・不十分な降圧療法が続けば、高血圧の重症化はもとより心・脳血管障害、慢性腎臓病・末期腎不全とい

った不可逆的臓器障害を招く恐れが高い。二次性高血圧の代表的疾患である原発性アルドステロン症(PA)は、潜在的ではあるが頻度の高い高血圧疾患と考えられており、治療抵抗性高血圧患者の20%は本症と考えられている。本セミナーでは、高血圧症患者治療における原発性アルドステロン症診断の意義と新規診断法について紹介したい。

後援：和光純薬工業(株)

■ランチョンセミナー4「精度管理の歴史と現状、及びMaCRM導入の狙いと今後の展望」

演者：篠原 克之(福岡大学筑紫病院臨床検査部)

座長：高木 康(昭和大学・日本臨床検査標準協議会)

分析装置や試薬の性能が向上、多用される検査項目は標準化が進み、現在では施設内・施設間共に臨床判断に影響しない程度の測定誤差である。しかし外部精度管理調査では、利用する試料の性能が十分でないために、あたかも方法間に測定値差があるかのような調査結果となっている。日臨技では試料の改善に取り組み、マトリックスの影響を受けやすいドライケミストリにおいても、一括評価の可能性を示す試料の作製技術を得た。この技術を応用し、一般の臨床検査室が正確さを確認するための試料としてJCCLS多項目実用参照物質(MaCRM)を開発、多くの検査項目で反応性に差異がないことが分かり、6月に頒布開始した。

これらの詳細を報告する。

後援：オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株)

■ランチョンセミナー5「感染症検査の自動化 Up-To-Date

～マルチプレックス遺伝子検査導入による新たな展望～

演者：大楠 清文(東京医科大学微生物学分野)

座長：清水 力(北海道大学病院検査・輸血部)

遺伝子解析技術の進歩によって、感染症検査が大きな変貌を遂げようとしている。近年、核酸の抽出から検出・結果判定までの全工程が自動化された、次世代型の遺伝子関連検査システムが登場してきている。この次世代型の検査システムは、自動化による省力化に加え、病原微生物と薬剤耐性遺伝子の同時検出(マルチプレックス検出)、迅速検査が可能などの特徴がある。本セミナーでは、これら検査システムの技術的な特徴と、感染症検査においてどのように診療で活用されていくか、将来の展望をふまえてご講演いただく。

後援：(株)日立ハイテクノロジーズ

■ランチョンセミナー6「肝線維化関連マーカーを利用した慢性C型肝炎治療戦略について」

演者：松浦 知和(東京慈恵会医科大学医学部臨床検査医学講座)

座長：池田 勇一(東京慈恵会医科大学附属病院中央検査部)

慢性C型肝炎に対する抗ウイルス療法は長足の進歩を遂げ、“今やインターフェロン投与なしで、NS3-4A領域をターゲットとしたプロテアーゼ阻害剤とNS5Bポリメラーゼ阻害剤でHCVを完全排除できる時代を迎えている。”といった楽観論が流れている。はたして、それは正しいのか？①HCVの排除のみで肝発癌を予防できるのか？②100-200万人ものHCV

感染者すべてを高額な抗ウイルス療法対象者と考えて良いのか？③抗ウイルス療法の乱発は耐性ウイルスの蔓延を招かないか？といった問題である。

本セミナーでは、新規線維化マーカー、線維化活性化マーカーを利用した慢性C型肝炎治療戦略について考えてみる。

後援：シスメックス（株）

■ランチョンセミナー7「検査室改善へのアプローチ 15 -人的リソースの評価と育成-

演 者：黒崎 大輔（(株)エイアンドティー）

座 長：諏訪部 章（岩手医科大学医学部臨床検査医学講座）

検査室がより質の高いサービスを提供するためには、人材を育成し検査室全体のレベルを向上することが求められる。しかし、人材育成の現状は、個人によって働き方の価値観が多様、指導者の育成、通常の検査業務における貢献度という点で評価が曖昧、多能工の育成など課題が多い。これらの課題を解決するためには、人的リソースに対する評価システムを組み込むことが必要となる。

そこで、人材育成の仕組みを補うツールをご紹介します。このツールは、技術者としての育成と管理者としての成長の2つの視点で構成される。個人と検査室全体のスキルの見える化により、コミュニケーションを円滑にし、組織設計、教育、評価、人材配置の活用に期待できる。

後援：(株)エイアンドティー

■ランチョンセミナー8「東芝 TBA-FX8 の紹介 ～新型自動分析装置の新機軸～」

演 者：藤原 貴文（東芝メディカルシステムズ（株）検体検査システム開発部）

座 長：一山 智（京都大学医学部附属病院臨床病態検査学）

東芝メディカルシステムズ（株）は臨床化学自動分析装置 TBA-FX8 を開発したので、その背景を紹介する。TBA-FX8 は、Flexible(変化するニーズ・運用に柔軟に対応)、Expandable(検査規模に応じた処理能力)、最大 8000test/h からその名が由来しており、モジュール連結により比色最大 8000test/h の高速処理を可能とし、後述の 3 次元ロボットアーム方式サンプラや大容量試薬庫、メンテナンス性に配慮したユニット配置などを特長に持つ装置である

後援：東芝メディカルシステムズ（株）

■ランチョンセミナー9「微生物検査の検体採取を、品質・標準化の観点で改めて考える」

演 者：坂梨 大輔¹⁾、大野 智子²⁾（愛知医科大学病院感染制御部微生物検査室）

座 長：犬塚 和久（愛知県厚生連医療事業部医療課）

1) 微生物検査室における用手法検査の課題と自動化の実際

近年、微生物検査領域においても遺伝子検査を中心に自動化が進められてきた。当院では2013年の感染制御部発足以降、迅速な院内感染対策、診断に寄与するため分離菌株の薬剤耐性遺伝子や高病原性因子を中心に積極的に自動分析装置の検討、導入を行ってきた。一方、画線塗抹や染色手技においては依然用手法が主体であり検査成績の管理・保証、とりわけ技師間差の是正が常に課題として存在し続けている。今回、当院の遺伝子検査運用例を紹介するとともに、微生物検

査領域の自動化への期待、今後について考えたい。

2) 臨床検査室における Copan WASP® (Walk-Away Specimen Processor) の有用性

微生物検査は、検体の粘性が異なっていたり、採取容器が多岐にわたるため自動化が難しい分野となっている。Copan社が開発した液相eスワブを用いることにより、検体を均質化することが可能となり、微生物検体自動化処理システムWASP®が開発された。我々は、従来の画線塗抹法とWASP®の画線塗抹法の比較検討を行った。尿検体や複数の常在菌が存在する喀痰において、いずれの方法でもシングルコロニーを分離することができた。しかし、生殖器分泌物は当院の画線塗抹方法が良好であった。液相スワブを用いたWASP®は、喀痰および尿においては、微生物検査の検体処理の自動化および効率化、標準化に向け極めて有用であると考えられた

後援：ベックマン・コールター（株）

■ランチョンセミナー10「輸入感染症の診断治療」

演者：春木 宏介（獨協医科大学越谷病院臨床検査部・感染制御部・腎予防医学センター
渡航外来部門）

座長：中山 智祥（日本大学医学部病態病理学系臨床検査医学分野）

輸入感染症は、その定義、予防医学からみた観点、侵入後の対応からの視点で論ずる必要がある。まず輸入感染症の定義は広い意味では我が国にはない感染症が海外から国内に侵入する場合を指す。しかしながらA型肝炎のように国内発生もみられるものもあれば、エボラ出血熱のように全く国内には存在せず海外からの侵入のみのものまでさまざまである。このような意味で輸入感染症は大きく次の4種類に分類される。

- 1 国内に存在せず海外から輸入されるもの。
- 2 国内にも存在するが多くは海外から侵入するもの。
- 3 国内にも存在する病原体ではあるが特殊な修飾がなされた病原体、例えば我が国にはない
薬剤耐性機構を保有する菌が侵入した場合
- 4 海外から輸入される食べ物や動植物に付随して輸入される感染症

に分類される。ここではこれらの感染症についてその診断予防について解説する。

後援：アボットジャパン（株）

■ランチョンセミナー11「臨床検査室の適正な運営と管理

—認定精度保証管理検査技師の役割—

演者：池田 勝義（熊本大学医学部附属病院中央検査部・輸血細胞治療部）

座長：篠原 克之（福岡大学筑紫病院臨床検査部）

臨床検査値は疾患の診断や治療効果判定、健康管理等に必須の情報で、高品質なデータを安定的かつ長期的に供給する体制が求められる。「認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師」にはその体制の適正な運営・管理の要としての役割が期待される。本セミナーではそれに関わる以下のポイントを解説する。

- 1) 検査室の環境管理と機器管理
- 2) 検査データの精確さの維持及び標準化の中核的任務の遂行
- 3) 診療ニーズに合わせた検査データの提供

- 4) 適正な検査依頼の啓発及び教育
- 5) 高度な技術を伴う検査項目の導入及び臨床研究支援
- 6) 地域住民の健康管理支援及び臨床検査の啓発活動
- 7) 臨床検査を介した地域連携
- 8) 臨床検査の発展に寄与する活動

後援: バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)

■ ランチョンセミナー12 「血液ガスだけじゃない血液ガス分析装置～クリティカル・ケアにおける検査の裏技（コツ）～」

演 者：久保田芽里（近畿大学医学部附属病院中央臨床検査部）
座 長：棚橋 洋子（横須賀共済病院中央検査科）

近年の血液ガス分析装置は、血液ガス項目に加え、電解質、Co-Oximeter、血糖、乳酸、クレアチニンやビリルビンなどの項目を同時に測定することが可能である。

つまり血液ガス分析は、救急医療において今現在の患者病態を把握する要素が非常に強い検査であると言える。

そこで今回は、この血液ガス分析に関して、結果に影響を及ぼす諸因子やヘモグロビン分画・乳酸の同時測定の有用性、また静脈血による血液ガス分析結果の解釈など、臨床検査技師の皆様が普段、疑問や苦手に思われている事について、演者の先生のご経験を踏まえてできるかぎり分かりやすくご講演いただく予定です。

後援：ラジオメーター（株）

■ ランチョンセミナー13 「糖尿病における腎障害の進行と末期腎不全患者の病態把握～病態とバイオマーカーの意義～」

演 者：古家 大祐（金沢医科大学糖尿病・内分泌内科学）
座 長：戸塚 実（東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科先端分析検査学分野）

糖尿病患者数は年々増加しており、今世紀の解決すべき医学的課題である。

糖尿病腎症（以下、腎症）から慢性腎不全により透析導入された患者の予後は悪く、さらに心血管イベントを高率に発症する。末期腎不全への進行あるいは、心血管イベントの発症を抑制するためには、早期に腎症を診断するとともに病期と病態を把握して、適切な介入・治療を開始する必要がある。

本セミナーでは、新たな腎症のバイオマーカーである尿中L-FABP、尿中IV型コラーゲン、および尿中アルブミンを含めた腎症の診断の進め方と病態把握、現在の臨床の場で行うことのできる腎症の進展阻止あるいは、寛解を導く治療戦略を概説する。

後援：富士レビオ（株）

■ ランチョンセミナー14 「血液ガス分析はICU患者の予後を改善するか？」

演 者：福家 良太（北摂総合病院呼吸器内科）

座 長：登 勉 (小山田記念温泉病院)

集中治療を受ける重症患者において血液ガス分析の有用性は疑う余地はなく、どのタイミングで、どの項目を見て、どう解釈し、どのような介入を行うかをその場で判断することになる。その判断は、データの静的・動的指標の双方の解釈が必要である。

ここで、ひとつのClinical Questionとして「血液ガス分析はICU患者の予後を改善するか？」を提示したい。本講では、実臨床の現場において、血液ガス分析の結果をもとにどのような介入を行い、それがどのようなアウトカムをもたらしているかについてエビデンスや自験例をもって概説する。

後援：東レ・メディカル(株)

■ランチョンセミナー15「TDMの新たなステージを目指して」

演 者：篠崎 公一 (日本TDM学会・北里大学薬学部)

座 長：米山 彰子 (虎の門病院中央検査部 臨床感染科)

治療薬物モニタリング (TDM) の概要、抗菌薬及び抗てんかん薬の TDM ガイドライン、検査室の役割と重要性について述べる。TDM はチーム医療であり、感染制御チーム回診など、専門職の連携によって、薬物の治療効果を高め、副作用を軽減できる。抗菌薬ではPK-PD (薬物動態-薬力学) パラメータ制御を行う。一方、抗てんかん薬では発作型に応じた選択と適量投与が行われる。各種情報を evidence に基づき整理したものが TDM ガイドラインである。薬物濃度を迅速かつ正確に決定することで、治療管理が確実となり、より安全となる。TDM の新たなステージを目指して薬物濃度測定面でのご支援をお願いしたい。

後援：積水メディカル (株)

■ランチョンセミナー16「鉄に関する各種測定マーカーの最近の話題」

演 者：生田 克哉 (旭川医科大学内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野)

座 長：通山 薫 (川崎医科大学検査診断学)

体内で鉄の量的バランスは通常は厳密に保たれているが、様々な原因で崩れる場合があり、これをモニタリングするため、多くのマーカーが臨床応用されている。現時点で最も有用なマーカーは血清フェリチンであり、鉄代謝異常の診断や治療中に必要不可欠である。血清鉄や不飽和鉄結合能も有用だが、鉄過剰症に対するキレート療法中に測定系がキレート剤に影響を受けてしまう場合もあり値の解釈に注意を要する。また、鉄代謝調節因子ヘプシジンや、鉄過剰時に血液中に出現する NTBI といった新規マーカーの測定も最近可能となり、今後の診療や研究に力を発揮することが期待される。本セミナーでは、こうした新旧の鉄マーカーの最近の話題を紹介する。

後援：デンカ生研 (株)

■ランチョンセミナー17「甲状腺—ガイドラインと標準化」

演 者：日高 洋 (大阪大学医学部附属病院臨床検査部)

座 長：菱沼 昭 (獨協医科大学感染制御・臨床検査医学講座)

日本甲状腺学会が公表している日常診療でよく遭遇する5疾患の診断ガイドラインと臨床上重要な4疾患の診断基準について紹介する。また、妊娠初期にはTSHを $2.5\mu\text{IU/mL}$ 未満にすべきという欧米のガイドラインがあり、試薬によるTSH測定値の乖離が問題となっている。そこで、国際臨床化学会では甲状腺機能検査の標準化を進めている。日本臨床検査医学会の標準化委員会もTSHのハーモナイゼーションについて検討している。

後援：東ソー（株）

■ランチョンセミナー18「安全性・効率性を実現化させたTRIPSによる検体管理について」

演者：菅野 恵子（日本赤十字社医療センター検査部）

座長：上道 文昭（東京医科大学病院中央検査部）

TRIPSを導入し、採血室受付から患者・採血管照合、搬出確認、検査室到着確認まで効率的に管理している。また採尿室においても患者照合・尿容器照合を行えるようにした。

一方、検査室ではRFIDを使用することで受付作業が大幅に短縮され、注意喚起検体の識別も容易となった。このように作業時間の短縮やヒューマンエラーの軽減といった効果は明らかである。

我々の取り組みが、各施設に適したシステム構築の参考となれば幸いである。今後、RFIDは医療の様々な分野で発展していくと思われるが、安全で効率的に、そしてもっと身近に利用できることを期待したい。

後援：（株）テクノメディカ

■ランチョンセミナー19「母子感染症の検査と疫学—先天性サイトメガロウイルス感染を中心に」

演者：井上 直樹（岐阜薬科大学生命薬学大講座感染制御学研究室）

座長：森 嘉生（国立感染症研究所ウイルス第三部第二室）

妊娠中の感染により出生児に重篤な影響を及ぼす恐れのある代表的感染症は、その原因病原体の頭文字をとりTORCH感染症と言われる。安全な抗HSV薬の開発、風疹ワクチンの定期接種化、B型肝炎母子感染防止事業などにより、母子感染症対策には前進が見られる。しかし、依然として風疹が流行し、核家族化に伴いCMV初感染のリスクが高まるなど、問題は決して解決されてはいない。特に先天性CMV感染症に対する認知度は低い状況にあるため、本セミナーでは、私が関与した多施設共同研究などで得られたCMVの検査と疫学に関する知見を中心に講演したい。

後援：ベックマン・コールター（株）

■ランチョンセミナー20「微生物検査の自動化・迅速化の現状と課題」

演者：豊川 真弘（東北大学病院診療技術部検査部門）

座長：春木 宏介（獨協医科大学越谷病院臨床検査部・感染制御部）

血液培養装置や抗酸菌液体培養装置、各種自動分析装置（薬剤感受性検査など）は、現在の微生物検査に必要不可欠な存在である。更に近年、迅速診断検査試薬の項目拡大や質量分析技術を用いた菌種同定法の確立、さらに核酸増幅技術に

よる網羅的病原体の検出など、新たな技術革新が次々に導入されている。

これら最新技術は微生物検査室の臨床貢献度および検査の質の向上に大きく寄与するものであり誠に望ましい進歩であるが、その一方で、検査業務の複雑化や検査室間格差の拡大、検査員のプロ意識の希薄化などの弊害をもたらしているのも事実である。

本講では、微生物検査の自動化・迅速化の現状について整理し、今後の課題についても考えてみたい。

後援：シスメックス(株)