

## 機器・試薬セミナー：9月25日（金）13：00～15：00

機器・試薬セミナー（従来セッション）（13：00～14：40）第2会場（501）

座長：山崎 正晴（奈良県立医科大学）

藤巻 慎一（東北大学病院）

### ■機器・試薬セミナー 1-1 「血液ガス分析におけるデータ解析補助機能の有用性」

演者：星島 康（株式会社テクノメディカ）

血液ガス分析は検査結果に基づく臨床的処置に緊急性を有する検査項目である。そのため検査データを適切に解析、解釈、判断を迅速に実施しなければならない検査項目でもある。血液ガス分析によるデータ解析を補助する目的で Masoro&Siegel の酸塩基平衡図が活用されているが、この pH と pCO<sub>2</sub> による判定では、不揮発性酸が関与する生体内の情報が反映されていない課題がある。

今回 Masoro&Siegel の酸塩基平衡図による視覚化表示の概念をさらに進化させて不揮発性酸の関与も考慮に入れた可視化表示法である ABC-Gap 法と呼ぶ血液ガス分析の解析補助機能を開発した。この機能を血液ガス分析装置 GASTAT-700Model（(株) テクノメディカ）に搭載し評価を実施したので、その概要について報告する。

株式会社テクノメディカ

### ■機器・試薬セミナー 1-2 「汎用自動分析装置向けフェリチン測定試薬のご紹介」

演者：山本 裕之（大阪赤十字病院 臨床検査科部）

平川 優貴（デンカ株式会社 試薬開発部）

現在、当社では汎用自動分析装置向けフェリチン測定試薬「FERーラテックス X2「生研」CN」、「FERーラテックス NX「生研」」を販売しておりますが、このたび、測定範囲を拡大した新たなフェリチン測定試薬を開発しました。本機器・試薬セミナーでは、本品の特徴をご紹介するとともに、検査現場での本品の有用性について大阪赤十字病院臨床検査科部 山本 裕之 先生にご報告いただく予定です。

デンカ株式会社

### ■機器・試薬セミナー 1-3 「血液像自動分析装置 CellavisionDC-1 の細胞識別能力評価検討」

演者：筑比地 隆史（公立昭和病院 LSI メディエンス検査室）

近年血球細胞分類分野における人工知能とデジタルイメージング技術の進歩により、デジタル化、自動化へとシフトが進んでいる。CellaVision DC-1 は、比較的小規模の検査室や疾患スミアの画像保存を必要とする検査室用として開発されたコンパクトな血液像自動分析装置であり、従来からの DM シリーズより CCD カメラ、画像の処理、ANN の分類能力が向上されたとしている。今回 DC-1 で細胞識別能力を染色性の変化を中心に検討を行い、また自施設で使用している DM9600 との比較も行ったので報告する。

セラビジョン・ジャパン株式会社

### ■機器・試薬セミナー 1-4 「ピペットチップの洗浄・再利用を可能にし、コスト削減 —自動チップウォッシャー TipNovus シリーズのご紹介—」

演者：小見山 和也（株式会社スクラム）

米国 Grenova 社製 TipNovus シリーズは、ディスポーサブルチップ用の自動洗浄/乾燥機です。

高圧洗浄、超音波洗浄、振とう洗浄、UV 殺菌を組み合わせた洗浄プログラムより、使用済みのディスポーサブルチップの複数回の再利用を可能とします。自動分注機のコストの削減はもとより、近年問題となっているプラスチックゴミの削減に寄与致します。

米国では既に政府機関での導入が行われているほか、COVID-19 の検査での大量使用に伴うディスポーサブルチップの供給の滞りに対する対策として脚光を浴びています。

今回、4月より国内販売を開始しました、TipNovus シリーズにつきまして、洗浄データ等と共にご紹介させていただきます。

株式会社スクラムホームページ  
<https://www.scrum-net.co.jp/>

株式会社スクラム

## ■機器・試薬セミナー1-5「全自動輸血検査装置 Erytra Eflexis のご紹介」

演 者：中島 康裕（株式会社カインス 営業部拡販課）

輸血検査において近年、ゲルカラム遠心凝集法は標準法の一つとして用いられています。カインスはグリフォルス社（Diagnostic Grifols, S.A. ; スペイン、バルセロナ）と提携し、デキストランゲルを用いた8カラムのDG Gel カードと全自動輸血検査装置 Erytra Eflexis を導入しました。

Erytra Eflexis は、Flexibility（柔軟性）・Scalability（拡張性）・Intuitive Operations（直感的な操作性）をコンセプトにした全自動輸血検査装置です。

1本のプローブ、2台の遠心器、3台のインキュベーター、プローブショック検知機構、STAT（緊急検体追加）機能、プローブによるピアッシング機能（未使用カラムを全て使用可能）を備え、Walk away（検査中の操作不要）、操作の簡便性、経済性を可能にし、安全で確実な輸血検査に貢献いたします。

株式会社カインス

## ■機器・試薬セミナー2(特別セッション) (13:00~15:00) 第1会場(503)

座長: 山田 俊幸 (自治医科大学臨床検査部 臨床検査医学)

テーマ: 「明日から使える精度保証2020」

演題1: 外部精度保証としてのCAPサーベイの有用性

演者: 菊池 春人 (慶應義塾大学医学部 臨床検査科)

演題2: 尿試験紙検査の精度保証をどう行うか

演者: 菊池 春人 (慶應義塾大学医学部 臨床検査科)

演題3: がんゲノム検査に関する精度保証: 今後の医療機関の取り組み

演者: 畑中 豊 (北海道大学病院 ゲノム・コンパニオン診断研究部門, 先端診断技術開発センター)

演題1) 外部精度保証としてのCAPサーベイの有用性 \_

### 1. CAP、CAPサーベイとは \_

CAPはCollege of American Pathologists (米国病理医協会)の略で臨床検査室の質的向上に関わるさまざまな事業を行っている組織である。そのなか国内で最も知られているのがCAP国際臨床検査成績評価プログラム、通称CAPサーベイで、参加施設数は2020年度CAP国際臨床検査成績評価プログラム(CAPサーベイ日本事務局)によると113か国22,576施設と世界最大規模とされている。国内での参加施設数は2019年度109施設であった。なお、CAPサーベイの国内実施に際しては、日本臨床検査医学会精度管理委員会の指導のもとに行われている。 \_

### 2. CAPサーベイの特徴 \_

世界的には参加施設数が大きいのが特徴であるが、国内の大規模外部精度保証(精度管理調査)と比べて検査項目数が圧倒的に多い、という点が国内では最も大きな長所と思われる。CAPとしては、1,182項目実施しており、この総てが国内で実施されているわけではないが、新規項目であっても国内での必要性が高いと考えられるものは年々追加されている。例えば2020年度ではプロカルシトニン、FISH法によるHER2遺伝子増幅検査などがある。また、この抄録執筆の少し前にSARS-CoV-2のRT-PCR、抗体検査のサーベイが緊急に立ち上げられ国内に導入されたことは特筆しておきたい。その他の長所として国際的な治験で認められやすい、という点もある。一方短所としては(国際的なもので仕方がないところはあると思うが)費用が高い点が一番と感じている。その他国内の試薬・装置での参加が少なく適切な評価を受けられない場合がある、米国との値付けの違いなどがあげられる。(ただし、CAPサーベイで明らかになった日本と米国との違いがグローバルでの標準化を推進した、という経験もある)。 \_

### 3. CAPサーベイをどう用いるか \_

CAPサーベイに参加して評価を受けた際に、それをどのように解釈するかについて知っておいた方がよいと思うことがある。まず、米国では技能試験であり、評価規準がこのことを基本としている、ということである。また、米国での生化学分析装置・試薬のあり方が国内と違っている、ということも大切であると思われる。 \_

セミナーでは上記のような内容についてこれまでCAPサーベイに関わってきた経験からお話しをさせていただくつもりである。

演題2) 尿試験紙検査の精度保証をどう行うか \_

尿試験紙検査はDip & Readの簡単な操作で多項目の検査結果が非侵襲的に得られるため、診療所を含め多くの医療機関で実施されており、病棟や外来など検査室外でも広く行われている。しかし、その精度保証は適切に行われていない現状があると感じている。本セミナーでは尿試験紙精度保証の現状とどのように行っていくべきかについて考えてみたい。 \_

### 1. 内部精度管理、外部精度保証の現状 \_

日本医師会臨床検査精度管理調査(令和元年度)(以下医師会精度管理調査)で行った内部精度管理状況参考調査で尿検査は回答率55.6%と全項目の中で最も低く、内部精度管理を実施している施設の割合も回答施設の77.4%と低い結果となっていた。また、検査室外で実施されている場合は外部精度評価への参加もほとんどされていないと思われる。この背景には、1)精度保証の意識の低さ、2)尿中成分濃度の変動が非常に大きいこと、3)定性・半定量が多く管理限界が幅広いといったことが考えられる。 \_

### 2. 精度保証の問題 \_

このような測定そのものの管理以外にも、精度保証という観点からは、測定前のプロセス、測定後のプロセスの管理にも問題が生じやすい。測定前プロセスでは採取前の被検者の状況(服薬その他)、試験紙の管理、保存といった要因、測定後プロセスでは結果解釈時の問題(偽陰性・偽陽性)があげられる。 \_

### 3. 内部精度管理の必要性

内部精度管理に話を戻して、簡便な検査であるからやらなくてもよい、という考えについて確認してみたい。医師会精度管理調査の尿検査項目D判定となった25施設(試料取り違い疑い除く)のうち「精度管理試料を測定している」と回答があった施設は3施設(12.0%)しかなく、これは全体の精度管理試料測定比率(尿ブドウ糖で34.9%)を考えると、精度管理試料を測定している施設の乖離頻

度はかなり低い。裏返すとやはり内部精度管理を行っていないと適切な結果が報告できていない可能性が高い、ということになる。 \_

#### 4. 精度管理試料として何を用いるか \_

医師会精度管理調査での尿ブドウ糖の結果で精度管理試料測定を行っている1,326施設のうち管理試料として市販品を用いている施設が1,244施設(93.8%)、プール尿が32施設(0.24%)とほとんどが市販品であった(未回答施設あり)。市販品として何を用いているかの調査は行っていないが恐らくほとんどが試験紙メーカーのものを用いていると推測される。一方ISO 15189 の5.6.2.2 精度管理物質の注記2では試薬又は装置メーカーから提供された管理物質のかわりに、又は追加して、独立した第三者の管理物質の使用を考慮することが望ましい、とされている。この理由のひとつとしてメーカー間差の確認が必要、ということと考えている。尿試験紙についてはサードパーティの精度管理試料があることがあまり知られていないが、今後普及していくことが望まれる。 \_

#### 演題3) がんゲノム検査に関する精度保証：今後の医療機関の取り組み \_

本邦では、次世代シーケンサー(NGS)を用いた遺伝子パネル検査(ゲノム検査)が、固形がん患者を対象に薬事承認され、2019年6月より保険診療下で稼働した。このがんゲノム検査は、その診療上の位置づけから、コンパニオン診断とゲノムプロファイリング検査に大別される。前者は、すでにエビデンスが確立した標準治療へのアクセスを目的としている一方、後者は研究開発段階にあるエビデンスがまだ十分確立されていない治療へのアクセスや診断等を主な目的としている。固形がんを対象としたゲノムプロファイリング検査は、エキスパートパネルの開催・協議は必須となるなど、これまでとは異なった診療体系で運用される部分が多い。NGS検査が保険診療として本格的に臨床実装され一年が経過したが、解決すべき課題が多い。腫瘍組織検体を用いたゲノム検査では、検体品質の影響を受けやすく、検査不能例が一定割合発生しているなどの問題が生じている。また現状大部分のゲノム検査は、国内外の検査受託機関(検査センター)で行われており、国内医療機関の実施体制整備の遅れが顕在化しつつある。こうした背景を受け、現在、日本病理学会と日本臨床検査医学会の合同で、ゲノム検査の実施体制等に係る指針等の策定をアカデミア主導進めている。本発表では、今後の医療機関でのゲノム検査実施に向け、とりわけ重要となる検査精度の確保について、国内の動向および取り組むべき課題について概説する。

株式会社 CGI / サーモフィッシャーダイアグノスティクス株式会社