令和5年4月1日発行　通巻第269号

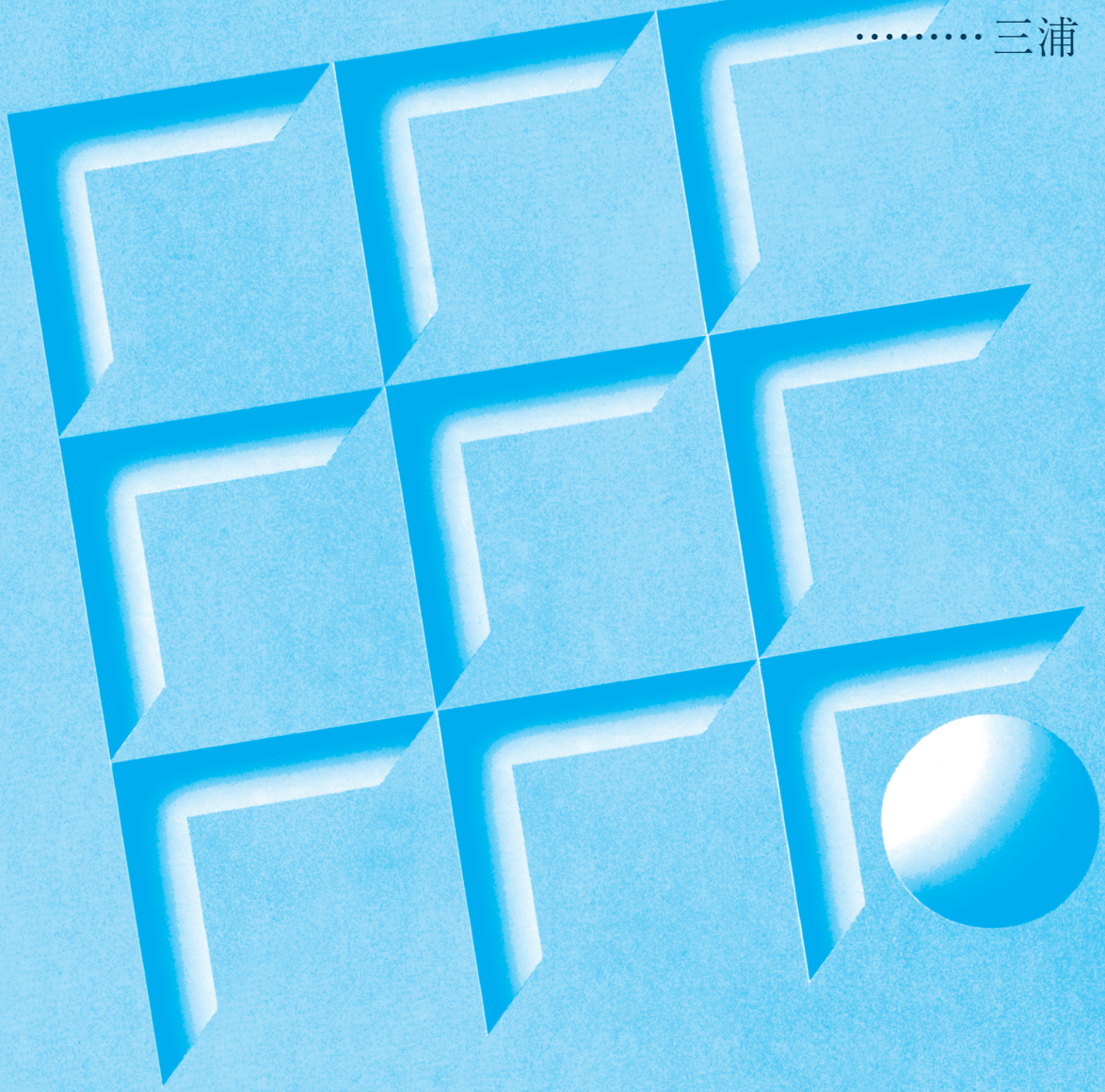
ISSN-2435-2713

医療検査と自動化

（日本医療検査科学会誌）

Clinical Laboratory Science Journal

第37回春季セミナー公告（第3報）
第55回大会公告（第3報）
総説：検査室の「見える化」－業務・育成・財務の改善支援のために－
……三浦　ひとみ



一般社団法人
日本医療検査科学会
The Japan Association for Clinical Laboratory Science
JCLS

2023
VOL.48
2
通巻第269号

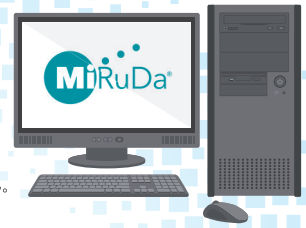
HITACHI
Inspire the Next

日立自動分析装置

LABOSPECT 006

技術と使いやすさを追求した、
検査室の頼れるパートナー。

製造販売届出番号：08B2X10005000038
一般的名称：ディスクリート方式臨床化学自動分析装置
一般医療機器（特定保守管理医療機器該当、設置管理医療機器該当

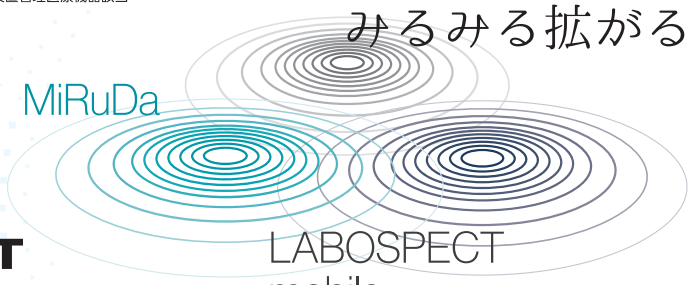


・本製品は医療機器ではありません。

反応過程近似解析ツール

MiRuDa

みるみる拡がる



遠隔モニタリングシステム

LABOSPECT mobile

・専用Wi-Fiの通信エリア内に限ります。
・本製品は医療機器ではありません。

日立自動分析装置

LABOSPECT 008 α

検査室の声を「プラスアルファ」して生まれた
新機能で、検査業務のワークフローを効率化。

製造販売届出番号：08B2X10005000041
一般的名称：ディスクリート方式臨床化学自動分析装置
一般医療機器
（特定保守管理医療機器該当、設置管理医療機器該当）

LABOSPECT mobile、MiRuDaの接続可能な装置は、LABOSPECT 006、LABOSPECT 008 αです。

製品情報は
こちらから

Webで行く
展示会
ハイテクEXPO
こちらから▶

臨床検査に
携わる方のサイト
LabCircle
こちらから▶

株式会社 日立ハイテク

本　社　〒105-6409　東京都港区虎ノ門 1-17-1 虎ノ門ヒルズビジネスタワー
お客様サポートセンタ　03-3504-7211
www.hitachi-hightech.com/jp/science/
北海道（札幌）080-8021-5427　東　北（仙台）080-8438-0969　中部（名古屋）080-8420-6408
関　西（大阪）080-8020-3544　九　州（福岡）080-9564-0285

日本医療検査科学会

第 37 回春季セミナー公告（第 3 報）

テ ー マ：臨床検査の共創（コ・クリエーション）
例 会 長：藤巻　慎一　東北大学病院　診療技術部　部長／
検査部　臨床検査技師長
会　　期：春季セミナー　令和 5 年 4 月 16 日（日）
会　　場：東北大学医学部　星陵会館（星陵オーディトリアム、他）
参 加 費：2000 円　事前登録受付中
各種委員会：令和 5 年 4 月 15 日（土）11：00 ～ 18：30（予定）
東北大学医学部　星陵会館
（星陵オーディトリアム、大会議室、小会議室）
プログラム委員会、理事会、委員長会議、編集委員会、科学技術委員会、
POC 技術委員会、遺伝子・プロテオミクス技術委員会、血液検査機器技術委員会、
微生物検査・感染症委員会、医療情報委員会、生理検査委員会、国際交流委員会、
一般検査委員会、認定 POCCWG、MALDI-TOF MS WG
遺伝子・プロテオミクス技術委員会 WG1、遺伝子・プロテオミクス技術委員会 WG2

――――プログラム――――

開会の挨拶　9：00 ～ 9：05
副理事長：萩原　三千男（H.U. フロンティア株式会社）
例 会 長：藤巻　慎一（東北大学病院　診療技術部検査部門／検査部）

【シンポジウム Ⅰ】　9：05 ～ 10：35
「臨床検査の新しい価値つくり」
座長：諏訪部　章（岩手医科大学医学部　臨床検査医学講座）
藤原　亨（東北大学病院　検査部）
- **東北メディカル・メガバンクのバイオバンク事業について**
  大根田　絹子（東北大学メディカル・メガバンク機構　ゲノム予防医学分野）
- **質量分析技術を用いるニーマンピック病 C 型の新規バイオマーカーの開発**
  前川　正充　（東北大学大学院医学系研究科　医療薬学分野／東北大学病院　薬剤部）
- **遺伝子解析を通じた鉄芽球性貧血の病態解明**
  藤原　亨　（東北大学病院　検査部）
- **DNN による骨髄細胞形態画像解析**
  Joe Yeh（aetherAI Co., Ltd.）

【教育講演】　10：45 ～ 11：30
座長：高橋　伸一郎（東北医科大学医学部　臨床検査学教室／東北医科薬科大学病院　検査部・輸血部）
「臨床検査検査部からみたがんゲノム医療」
松下　弘道（慶應義塾大学医学部　臨床検査医学／慶應大学病院　臨床検査科）

【機器・試薬セミナー Ⅰ】　11：35 ～ 12：05
座長：大川　龍之介（東京医科歯科大学　大学院医歯学総合研究科先端分析検査学）
アボットジャパン合同会社、ニットーボーメディカル株式会社、aetherAI Co., Ltd.

【ランチョンセミナー】 12：20 ～ 13：10

座長：萱場　広之（秋田赤十字病院　検査部）

「後天性フォンウィルブランド症候群と臨床検査」

堀内　久徳（東北大学加齢医学研究所　加齢制御研究部門基礎加齢研究分野）

【理事長挨拶】 13：10 ～ 13：15

和田　隆志（国立大学法人金沢大学長）

【機器・試薬セミナーⅡ】 13：30 ～ 14：00

座長：小堺　利恵（東北医科薬科大学病院　検査部）

ベックマン・コールター株式会社、株式会社日立ハイテク、
アイディールブレーン株式会社、シスメックス株式会社

【特別講演】 14：10 ～ 14：55

座長：藤巻　慎一（東北大学病院　診療技術部検査部門／検査部）

「臨床検査のこれから」

張替　秀郎（東北大学医学系研究科血液内科学分野／東北大学病院　検査部長・輸血細胞治療部）

【シンポジウムⅡ】 15：05 ～ 16：25

「次世代型臨床検査技師の人材育成のあり方」

座長：石山　雅大（弘前大学病院　検査部）

藤巻　慎一（東北大学病院　診療技術部検査部門／検査部）

- 検査部における人材育成 ～なりたい自分になれる組織～
  堀田　多恵子（九州大学病院　検査部）
- マネジメント視点の人材育成　～組織が成長するために～
  山﨑　真一（広島大学病院　検査部門）
- VUCA 時代の人材育成　～人口減少社会の技師の働き方を見据えて～
  神戸　翼（医療法人永生会　永生総合研究所）

閉会の挨拶　16：25 ～ 16：30

今期大会長：髙橋　聡（札幌医科大学　医学部　感染制御・臨床検査医学講座）

次期例会長：大川　龍之介（東京医科歯科大学　大学院医歯学総合研究科先端分析検査学）

例　会　長：藤巻　慎一（東北大学病院　診療技術部検査部門／検査部）

事　務　局：日本医療検査科学会

主催事務局：東北大学病院診療技術部検査部門／検査部内

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

運営事務局：株式会社メッド

〒108-6028 東京都港区港南 2-15-1

TEL：03-6717-2790　FAX：086-463-5345（岡山本社）

E-mail：jcls-spring37@med-gakkai.org

日本医療検査科学会

第 55 回大会 大会公告（第 3 報）

大会テーマ：「旱天慈雨」

会　　期：2023 年 10 月 6 日（金）～ 8 日（日）

会　　場：パシフィコ横浜
（神奈川県横浜市西区みなとみらい 1-1-1　TEL：045-221-2155）

大 会 長：髙橋　聡
（札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座　教授）

大会事務局：日本医療検査科学会
TEL：03-3813-6635　FAX：03-3813-6679
E-mail：office@jcls.or.jp

演題募集期間：2023 年 4 月 1 日（土）～ 4 月 30 日（日）

プログラム大綱

特 別 講 演：「循環器領域に役立つ臨床検査：バイオマーカーから遺伝子解析まで」
矢野　俊之（札幌医科大学医学部循環器・腎臓・代謝内分泌内科学）

教育講演 1：「麻酔科医にとって気になる検査値」
新山　幸俊（秋田大学大学院医学系研究科医学専攻　病態制御医学系麻酔・蘇生・疼痛管理学）

教育講演 2：「中規模民間病院における検査の現状と課題」
市原　浩司（札幌中央病院泌尿器科）

シンポジウム 1 :「感染症関連検査の進歩・課題（仮）」

シンポジウム 2 :「凝固検査の進歩・課題（仮）」

シンポジウム 3 :「LC-MS/MS（質量分析装置）による臨床検査としての薬物濃度測定（仮）」

国際シンポジウム：国際交流委員会「次世代に繋ぐ国際交流（仮）」

モーニングセミナー 1 （血液）:「血液細胞を極める（仮）」

モーニングセミナー 2 （一般）:「尿沈渣を極める（仮）」

技術セミナー
★科学技術セミナー
★遺伝子・プロテオミクス技術セミナー
★ POC セミナー
★ POC 更新セミナー
★血液検査機器技術セミナー
★医療情報技術セミナー
★微生物検査・感染症技術セミナー
★生理検査技術セミナー

機器・試薬セミナー
ランチョンセミナー
サテライトセミナー

RCPC
論文賞受賞講演
優秀演題賞講演
JACLaS Award Ⅰ・Ⅱ受賞講演

一般演題応募者へのご注意

（1） 筆頭発表者は、応募時点で必ず正会員でなくてはなりません。ご入会手続き、年会費支払いのない方は演題申し込みができませんのでご留意ください。なお、共同発表者は必ずしも正会員である必要はありませんが、正会員であることが望まれます。正会員には抄録集と補冊が配布されます。年会費は 7,000 円です。

学会ホームページのオンライン会員システムよりご対応ください。

（2） 本大会では一般演題の抄録は 1 ページに 2 演題の掲載となります。

（3） 本大会の演題の発表時間その他は、7 月下旬以降、発表者へメールでお知らせします。詳細は機関紙“医療検査と自動化”Vol.48-No.4：第 55 回大会抄録集（8 月下旬発行予定）でお知らせします。

大会演題発表形式

一般演題の発表形式は口演発表とします。

https://jcls.or.jp

演題応募要領

会員マイページからの演題申込み（オンライン登録）を行います。

オンライン登録について

（1） **登録方法**：学会ホームページ（http://jcls.or.jp/）の
「演題登録」からオンライン登録サイトへお進み下さい。

（2） **文 字 数**：本文 900 文字以内（演題名、所属機関、演者名を除く）。図表を含む場合は、図表 1 点のみで 200 字と計算して下さい（但し、2MB 以内）。本文は、他のソフトで作成しコピーペーストすることをお勧めします。Word から本文をコピーして本文に貼り付ける際、会員ページと Word では文字カウント数が異なります。

● Word ＝英単語ひとつで 1 文字としてカウント（例：japan ＝ 1 文字）

●会員ページ＝半角 0.5 文字、全角 1 文字としてカウント（例：japan ＝ 2.5 文字）

特殊文字等につきましては登録画面を参照して下さい。

図表をアップロードするためには、あらかじめ図表をスキャナー等で取り込むなどして、ファイル形式を GIF、JPEG に変換して下さい。ファイルをオンライン登録画面の指示に従いアップロードして下さい。

（3） **利益相反（COI）について**

発表時に COI 情報を開示していただきます。該当する COI 状態については、発表スライドの最初に提示してください。提示スライド例は大会ホームページ（下記 URL）に掲載されています。
https://jcls.or.jp/coi

（4） **登録受付期間：2023 年 4 月 1 日（土）～ 4 月 30 日（日）**

受付期間は延長される可能性があります。学会または大会ホームページにてご確認下さい。

特別講演、教育講演、シンポジウム、各種セミナーの演題登録

会員の場合は一般演題に準じて、会員マイページからのオンライン登録をお願いいたします。但し、特別講演、教育講演の本文文字数は 1500 字以内、シンポジウム、各種セミナーは 900 文字以内（図表は 1 点のみで、200 字として計算してください。但し、2MB 以内）となります。

非会員の場合は、指定の word での提出となります。

詳しくは学会ホームページ（https://jcls.or.jp）の「大会情報はこちら」よりご確認ください。

一般演題分類コード

1．遺伝子・核酸（感染症）	21．骨マーカー	38．遠隔医療
2．遺伝子・染色体（感染症以外）	22．免疫関連蛋白・検査（Ig、補体、QFT など）	39．POCT（ベッドサイド検査、在宅検査など）
3．コンパニオン診断、がん遺伝子	23．感染症（梅毒など）	40．救命救急検査・緊急検査
4．プロテオミクス・メタボロミクス	24．自己抗体（リウマトイド因子など）	41．先端検査・フロンティア技術
5．その他（遺伝子）	25．血中薬物・ビタミン	42．生理検査
6．細胞機能	26．腎機能	43．病理・細胞診
7．血球計数・形態	27．尿分析	44．輸血検査
8．血小板・凝固・線溶	28．その他（化学・尿）	45．管理運営（経営、効率、教育など）
9．その他（血液・凝固）	29．脳脊髄液・便・体液	46．第三者認定（ISO など）
10．蛋白・含窒素・生体色素	30．微生物検査	47．統計・データマイニング
11．脂質・リポ蛋白	31．標準物質・標準化・不確かさ	48．チーム医療・検査相談・臨床支援・患者関連
12．金属・電解質	32．精度管理（IQC、EQC、QA、QMS など）	49．病態解析・治験
13．酵素	33．検査情報システム（搬送、LAS、HIS）	50．症例・事例検討
14．内分泌（ホルモン測定など）	34．情報分析	51．症例・事例報告
15．肝機能	35．医療情報システム	52．検査教育
16．肝炎マーカー	36．採血・検体採取・前処理	53．予防医学
17．腫瘍マーカー	37．装置の性能評価	54．小児臨床化学
18．心筋マーカー		55．その他
19．糖尿病マーカー		
20．炎症マーカー		

本大会では、優秀演題の筆頭者に対して、優秀演題賞を授与します。対象者は本学会会員の臨床・衛生検査技師とします。受賞者は抄録集に発表され、賞状並びに副賞の授与を行います。

一般社団法人日本医療検査科学会（以下、JCLS）と一般社団法人日本臨床検査機器・試薬・システム振興協会（以下、JACLaS）は、臨床検査を習得する学生を対象に日本医療検査科学会第 55 回大会において学生演題を幅広く募集し、優秀者には優秀演題賞として JACLaS Award を顕彰致します。

対象者は 2023 年 10 月の時点で専門学校生・短期大学生・学部生、または大学院生とします（ただし社会人大学院生を除く）。受賞者は抄録集に発表され、賞状並びに副賞の授与を行います。詳しくは学会ホームページ（https://jcls.or.jp）の「大会情報はこちら」よりご確認ください。

学術委員会 2023 年度活動予定

1. 科学技術委員会

第 1 回委員会　4 月 15 日（土）16：00 ～ 17：20
東北大学医学部星稜会館（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）
第 2 回委員会　10 月 6 日（金）～ 8 日（日）で開催予定
パシフィコ横浜（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

〇技術セミナーの開催

テーマ：治療薬物および透析による検査値への影響
10 月 8 日（日）13：00 ～ 15：30（予定）　パシフィコ横浜

〇発刊予定

科学技術委員会マニュアル第 22 集 2024 年 2 月発刊予定
テーマ：未定

2. 遺伝子・プロテオミクス技術委員会

第 1 回委員会
4 月 15 日（土）14：30 ～ 15：50
東北大学医学部星稜会館（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

第 1 回 MALDI-TOF MS WG
4 月 15 日（土）12：00 ～ 12：50
東北大学医学部星稜会館（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

第 1 回がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方 WG
4 月 15 日（土）12：00 ～ 12：50
東北大学医学部星稜会館（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

第 2 回委員会
10 月 6 日（金）～ 8 日（日）で開催予定
パシフィコ横浜（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

第 2 回 MALDI-TOF MS WG
10 月 6 日（金）～ 8 日（日）で開催予定
パシフィコ横浜（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

第 2 回がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方 WG
10 月 6 日（金）～ 8 日（日）で開催予定
パシフィコ横浜（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

〇技術セミナー開催

テーマ：未定

10 月 6 日（金）13：00 ～ 15：40（予定）　パシフィコ横浜

定　員：100 名（予定）※事前登録要

3.POC 技術委員会

第 1 回委員会　4 月 15 日（土）13：00 ～ 14：20

東北大学医学部星稜会館（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

第 2 回委員会　10 月 6 日（金）～ 8 日（日）で開催予定

パシフィコ横浜（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

〇 POC セミナーの開催

第 86 回 POC セミナー（Web）

テーマ：認定試験対策基礎講座（1）

7 月～ 8 月予定

第 87 回 POC セミナー（Web）

テーマ：認定試験対策基礎講座（2）ガイドライン解説も含めて

7 月～ 8 月予定

第 88 回 POC セミナー

テーマ：ベッドサイド検査結果を電子カルテへ！～ POCT 管理システムの最新状況～

（ 仮題 ）

10 月 6 日（金）13：00 ～ 17：00（予定）　パシフィコ横浜

定　員：120 名（予定）　※事前登録要

第 89 回 POC セミナー（第 70 回日本臨床検査医学会学術集会との共催予定）

テーマ：未定

11 月 16 日（木）～ 19 日（日）のいずれかで開催予定

※事前登録要

〇第 14 回認定 POC コーディネーター更新セミナー

テーマ：POC コーディネーター、こんな時どうする？（仮）

10 月 7 日（土）13：00 ～ 15：00（予定）　パシフィコ横浜

〇認定 POC コーディネーター試験

10 月 8 日（日）15：00 ～ 17：00　パシフィコ横浜

※事前申請要

〇発刊予定

POCT ガイドライン第 5 版 2023 年発刊予定

4. 血液検査機器技術委員会

第 1 回委員会　4 月 15 日（土）13：00 ～ 14：20
東北大学医学部星稜会館（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）
第 2 回委員会　10 月 6 日（金）～ 8 日（日）で開催予定
パシフィコ横浜（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

〇技術セミナー開催

テーマ：血球計数装置の実運用
10 月 6 日（金）13：00 ～ 15：40（予定）　パシフィコ横浜

5. 微生物検査・感染症委員会

第 1 回委員会　4 月 15 日（土）16：00 ～ 17：20
東北大学医学部星稜会館（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）
第 2 回委員会　10 月 6 日（金）～ 8 日（日）で開催予定
パシフィコ横浜（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

〇技術セミナー開催

テーマ：未定
10 月 8 日（日）13：00 ～ 15：40（予定）　パシフィコ横浜
定　員：100 名（予定）※事前登録要

6. 医療情報委員会

第 1 回委員会　4 月 15 日（土）14：30 ～ 15：50
東北大学医学部星稜会館（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）
第 2 回委員会　10 月 6 日（金）～ 8 日（日）で開催予定
パシフィコ横浜（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

〇技術セミナー開催

テーマ：調整中
10 月 8 日（日）13：00 ～ 14：50（予定）　パシフィコ横浜

7. 生理検査委員会

第 1 回委員会　4 月 15 日（土）13：00 ～ 14：20
東北大学医学部星稜会館（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）
第 2 回委員会　10 月 6 日（金）～ 8 日（日）で開催予定
パシフィコ横浜（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

〇技術セミナー開催

テーマ：未定
10 月 8 日（日）13：00 ～ 14：40（予定）　パシフィコ横浜

8. 国際交流委員会

第 1 回委員会　4 月 15 日（土）16：00 ～ 17：20
東北大学医学部星稜会館（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）
第 2 回委員会　10 月 6 日（金）～ 8 日（日）で開催予定
パシフィコ横浜（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

〇シンポジウムの開催

テーマ：次世代に繋ぐ国際交流（仮）
10 月 6 日（金）13：00 ～ 15：00（予定）　パシフィコ横浜
「JCLS 国際糖尿病 WG シンポジウム（仮称）」

10 月 7 日（土）13：00 ～ 15：00（予定）　パシフィコ横浜
「未定；JACLaS 共催シンポジウム（仮称）」

10 月 8 日（日）13：00 ～ 15：00（予定）　パシフィコ横浜
「JCLS 若手技師国際交流シンポジウム（仮称）」

9. 一般検査委員会

第 1 回委員会　4 月 15 日（土）11：00 ～ 11：50
東北大学医学部星稜会館（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）
第 2 回委員会　10 月 6 日（金）～ 8 日（日）で開催予定
パシフィコ横浜（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

〇技術セミナーの開催

テーマ：尿検査の精度管理についてのセミナー（仮）
10 月 8 日（日）13：00 ～ 14：40（予定）　パシフィコ横浜

10. 編集委員会

第 1 回委員会　4 月 15 日（土）14：30 ～ 15：50
東北大学医学部星稜会館（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）
第 2 回委員会　10 月 6 日（金）～ 8 日（日）で開催予定
パシフィコ横浜（現地と Zoom 会議の両方で開催予定）

202211150195

体外診断用医薬品

ビリルビン測定用試薬

血液検査用総ビリルビンキット
イアトロLQ® T-BIL Ⅱ

届出番号:13A2X10027000011

直接ビリルビン測定用試薬
イアトロLQ® D-BIL(A)

承認番号:21200AMZ00551000

HPLC法との一致率は良好です。

➡ α, β, γ, δの各分画物とよく一致します。

標準物質として、SRM916をベースに値付けしています。

➡ 標準品は、合成抱合ビリルビン型のジタウロビリルビンを用いることで、T−BIL，D−BIL 共通かつ同じ値で使用できます。

イアトロLQ D-BIL(A)は、血清、血漿中の抱合ビリルビンを特異的に分別定量できます。

➡ 化学酸化法や従来の酵素法試薬の直接ビリルビン試薬では、抱合ビリルビンに加え非抱合やδビリルビンの一部を測り込む試薬です。

新生児黄疸,溶血性貧血など非抱合ビリルビンが優勢な疾患と肝胆系疾患との区別が可能になります。

➡ 直接ビリルビンとして、新生児黄疸などの高非抱合ビリルビンを測定した場合、異常評価がなくなり、胆管道疾患など抱合ビリルビンが増加する疾患との区別が容易になります。

イアトロLQ D-BIL(A)は、δビリルビンとほとんど反応しない試薬のため、肝･胆道障害などの回復状態をより鋭敏に把握できます。

➡ δビリルビンは、血中で抱合ビリルビンとアルブミンが強固に結合し存在しているため、半減期が約２週間と長く、肝・胆道障害の程度を反映しないとされています。

イアトロLQ T-BIL Ⅱ

製造販売元

株式会社LSIメディエンス

（本社）〒105-0023　東京都港区芝浦一丁目2番3号
お問い合せ先　インフォメーション TEL.03-5994-2516（平日 9:00~17:45）
URL https://www.medience.co.jp/

技術開発元

ニプロ株式会社

イアトロLQ D-BIL(A)

技術開発元

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL 06-6372-2331

製造販売元

株式会社LSIメディエンス

（本社）〒105-0023　東京都港区芝浦一丁目2番3号
お問い合せ先　インフォメーション TEL.03-5994-2516（平日 9:00~17:45）
URL https://www.medience.co.jp/

医療検査と自動化

第48巻　第2号
2023年　4月

日本医療検査科学会誌

目　　次

学会ニュース

総説

検査室の「見える化」―業務・育成・財務の改善支援のために― …… 三浦ひとみ… (97)

第 54 回大会シンポジウム講演要旨

●溶血検体，混濁検体の測定，どうしてますか？

臨床化学分析における溶血・乳び検体の原因と対処法 …… 清宮　正徳… (103)
生化学自動分析装置の血清情報の仕組みと基準 …… 藤本　一満… (106)
生化学・免疫検査への溶血・乳びの影響と対策法 …… 姫野　美保… (113)
血液検査における溶血・混濁の影響と対応 …… 田辺　祐也… (117)

●甲状腺の検査

機械学習ソフトを用いた一般血液検査からの甲状腺中毒症（バセドウ病）の
　予測について …… 吉原　愛… (122)
医師と技師の協力により作成した甲状腺機能検査の再検査基準 …… 畑　伸顕… (125)
甲状腺超音波検査と過剰診断―福島の甲状腺検査の経験から― …… 緑川　早苗… (130)

●尿一般検査における精度管理

一般検査に関するワーキンググループおよび委員会発足について …… 清宮　正徳… (135)
標準化の現状と展望 …… 菊池　春人… (137)
外部精度管理調査の活用法 …… 横山　貴… (140)

技術

「N- アッセイ LA IgG4 ニットーボー」改良試薬の基本性能評価と
　RF の干渉低減効果の検証 …… 田中真輝人… (147)
抱合型ビリルビンを選択的に測定するビリルビン試薬の特異性の検証と
　臨床的有用性 …… 梅森　祥央… (153)
全自動輸血検査装置 ECHO Lumena における基礎的性能検討 …… 村井　良精… (159)

CLSJ
VOL. 48 NO. 2
April 2023
Clinical Laboratory Science Journal

CONTENTS

JCLS News

Review

"Visualization" of clinical laboratories
—To support improvement of operations, training, and finance— ····· Hitomi MIURA ··· (97)

Symposium of the 54th Congress

● How do you measure hemolyzed or turbid samples?

Causes and countermeasures of hemolysis and chyle in clinical chemistry analysis ····· Masanori SEIMIYA ··· (103)
Mechanism and Standardization of Serum Index of Biochemical automated analyzers ····· Kazumitsu FUJIMOTO ··· (106)
Effects of hemolysis and chyle on biochemical and immunological test results and countermeasures ····· Miho HIMENO ··· (113)
Influence of Hemolysis and Turbidity in Hematologic Test and Correspondence ····· Yuya TANABE ··· (117)

● Thyroid examinations

Prediction model of Graves' disease in general clinical practice based on complete blood count and biochemistry profile ····· Ai YOSHIHARA ··· (122)
Criteria for re-examination of thyroid function test made by the cooperation of a doctor and the medical technologist ····· Nobuaki HATA ··· (125)
Thyroid ultrasound examination and overdiagnosis, from the experience involved in thyroid examination in Fukushima ····· Sanae MIDORIKAWA ··· (130)

● Quality control in general examinations

The working groups and committees on General Examinations ····· Masanori SEIMIYA ··· (135)
Present condition and a perspective of the standadization in urinalysis and fecal examination ····· Haruhito KIKUCHI ··· (137)
How to use external quality control surveys ····· Takashi YOKOYAMA ··· (140)

Reports

Evaluation of the fundamental performance of the improved "N-Assay LA IgG4 Nittobo" and verification of its effectiveness in reducing RF interference. ····· Makito TANAKA ··· (147)
Investigation of specificity and clinical significance about the bilirubin test reagent measuring conjugated bilirubin selectively ····· Yoshifumi UMEMORI ··· (153)
The basic evaluation of automated analyzer "ECHO Lumena". ····· Ryosei MURAI ··· (159)

総説

検査室の「見える化」
―業務・育成・財務の改善支援のために―

“Visualization” of clinical laboratories
―To support improvement of operations, training, and finance―

三浦ひとみ

要旨　検体検査室では，様々な業務を多くの技師が行っているため多くの課題解決が必要となる。課題解決を支援するためには実状を可視化し問題を明らかにすることが重要である。そこで検体検査室における業務・育成・財務の視点から現在利用している「見える化」について，立場や目的の違いからどのように課題解決の支援につながっているかを検証した。業務におけるTAT（Turn Around Time）の可視化においては立場の違いによる見せ方の違いによる効果，血液像の鏡検技術の育成においては数値化・可視化することによる育成計画への応用，技師の技術育成，患者対応，待ち時間管理などの多くの変動要因を持つ採血においては，変動要因と変動幅を可視化し現状を数値化，可視化することで課題を明確化した。そして財務の視点からは経費削減のための課題の見える化による改善志向への方向付けについて検証した。

Abstract　In clinical laboratories, technicians perform many varied tasks, and process issues are inevitable. To support problem solving, visualizing these situations and problem clarification is essential. Therefore, we examined the use of visualization in laboratory-process problem-solving, in the contexts of operation, training, and finance, evaluating different objectives. TAT (Turn Around Time) visualization is a powerful optimization tool, but effective use depends upon the process it is optimizing. TAT improvements can be obtained from microscopic examination technologies for blood imaging, improving training through training plan digitization, and training technicians in blood collection, a process complicated by variables such as patient response and waiting time management. These issues were clarified by identifying variables and their fluctuation range, thus quantifying, and visualizing the current situation. We also evaluated financial improvements by visualizing cost-reduction issues.

Key words　Visualization，TAT:（Turn Around Time），training

1. はじめに

検体検査室ではTAT（Turn Around Time：以下TAT）の管理や精度管理，技師の育成などさまざまな管理が必要であり，日常的な課題の洗い出しや改善活動を行う必要がある。複数の技師が多数の業務工程を同時に行っている検査室では，個人の意見に依存したり，人的な要因にしたりとなりがちである。そのため客観的なデータの算出が必要となってくる。検査室では，TATの算出により結果返信が決められた時間内に報告できていることを証明したり，採血の患者待ち時間をグラフ化したりして，待ち時間のピークなどを理解しやすくし，共有しながらディスカッションを行うことがある。このように数値可・可視化することで傾向や課題の認識をイメージ付け，実態を正しくとらえて課題を明確にして改善活動を行う必要がある[1)]。そこで検査室の業務を数値可・可視化，いわゆる「見える化」するこ

Hitomi MIURA
東京女子医科大学病院　中央検査部
〒162-8666　東京都新宿区河田町8-1
TEL：070-4538-3384（直通）
E-mail：miura.hitomi@twmu.ac.jp

とにより課題の共有や具体的な方策も立案できるようになると考え，現在の検査室の業務がどこまで「見える化」できているのか，そこから何が見えてくるのかを検証した。「見える化」においては，検査室の立場や目的の違いにより課題の改善の視点が異なることや，技術の育成など可視化が難しいと考えられる点，検査室における収支をどのように「見える化」できるかなどをふまえて，現状使用しているシステムデータから検証した。

2. 検証方法

検査室で管理し改善や課題解決が求められる主なものとして，検査の業務行程管理，技師の育成や力量の管理，経費の管理や収支の管理があげられる。現在「見える化」出来ているデータを検証し，目的や立場による違いや，どのように改善支援に繋げることができるのかを検証した。これらは，現在使用している検体検査システム，Caresphere™LWSからデータ分析システムBI（Business Intelligence）サーバへ転送されたデータ，および収支管理システムサーバへ転送されたデータ（すべてシスメックス社）および他の経費を用いて計算したデータを用いた（**Fig. 1**）。

3. 検証と結果

1）TAT業務の行程管理

業務工程管理として多く用いられるのはTATの管理である。これは検査室として結果返信に要する時間を管理する事であるが，検査担当者と検査室責任者では，その立場の違いから管理すべき内容が変わってくる。さらに検査部としての責任者は診療科に対する立場からその視点は違ったものとなる。立場や視点が違えば見える化の手法も違ってくることとなるためそれぞれの視点の立場から検証した。

(1) 検査担当者の視点

検査担当者は，担当検査に要する時間を守るため，遅延検体の管理を行わなければならない。そのため，遅延検体を即時に認識できることが必要である。即ち視認性の良さと即時解決型（リアルタイム）の「見える化」である。そこで，日常的に担当者が用いているのは検査進捗画面である（**Fig. 2**）。担当検査の報告に要する目標時間が決まっていると，担当者は検査に遅延が発生しないよう管理しなければならない。従って業務中に視認性よく時間経過に気づくことが必要であり，さらには進捗時間が見えることにより遅延の事前予防も必要となる。

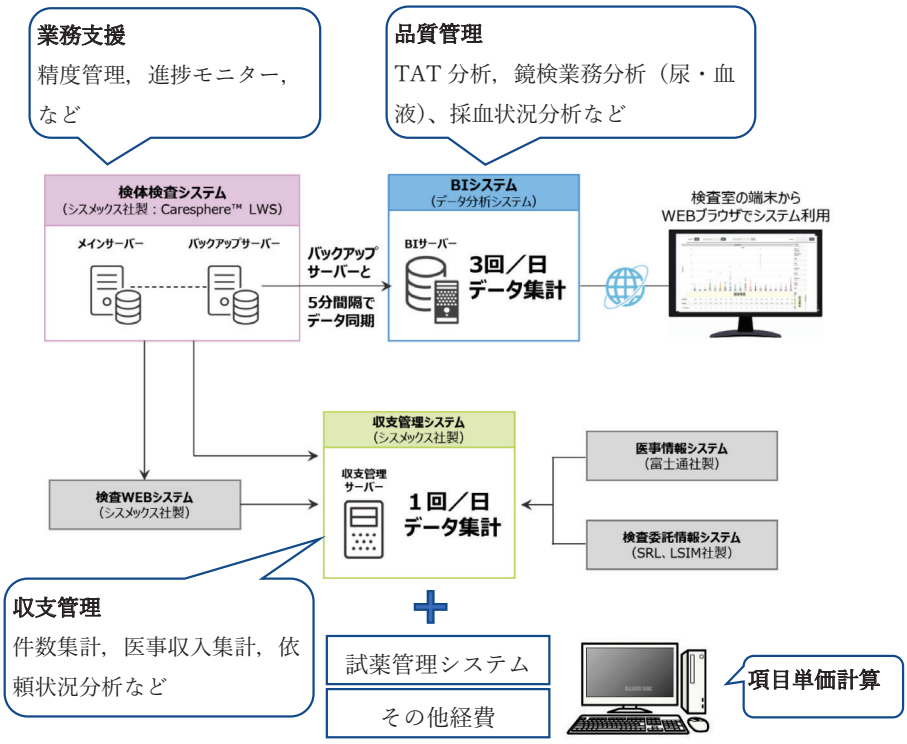


Fig. 1 システム構成図イメージ

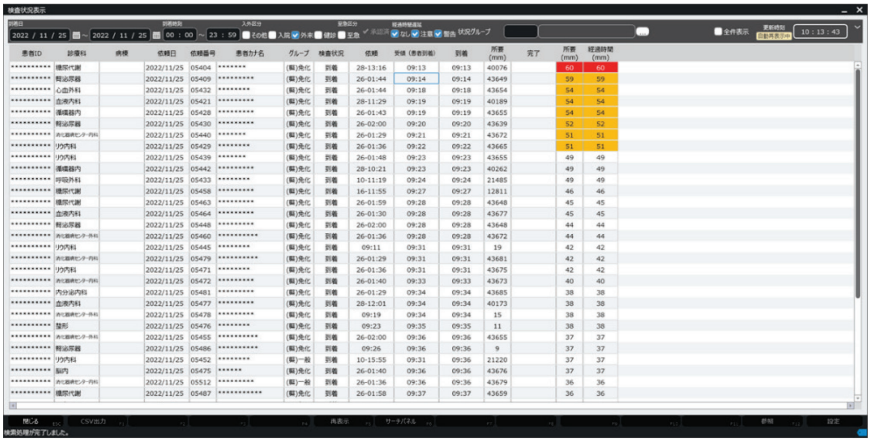


Fig. 2　TAT進捗画面（イメージ）
受付をしてからの経過時間が表示され，黄色や赤で表示することにより視認性を高めている。

⑵　検査責任者の視点

検査の責任者は結果が遅滞なく報告されていることを監視しなければならない。また，遅延検体があれば原因追及と課題の解決が必要となる。例えば，遅延の原因は再検査，希釈再検，微量検体処理，検体放置忘れ，バーコード認識エラーなど検査結果に起因するもののほか，人的エラーに起因するものや機器エラーによる起因などさまざまである。これらを課題の洗い出しと改善支援につなげていくには，ある程度まとめた傾向分析が行えること，原因追及のしやすさが必要である。遅延検体の原因追及のためには，検体情報や結果確認，担当者，時間などの情報による原因追及が必要である。当院で使用しているBIシステムを用いたTAT検証（**Fig. 3**）では，全体での報告時間達成率，遅延検体情報，初再検査，診療科傾向など，多方面から解析できる。さらに当日内に出力できるため原因追及しやすい。これを定期的に検証することにより継続性や変化を捉えることができる。

⑶　検査部責任者の視点

検査室からの結果返信時間を守ることは検査部としての診療科への約束であり，守ることが検査室としての信頼，品質である。この場合には，患者個々の事例ではなく，検査室全体とし俯瞰的視点が必要である。さらには，診察前検査であれば，最終的に確認すべき事項は診察時間前に結果が返信されていることと考えると，目的の達成確認型の見える化が必要となる。

2）技師の育成や力量の管理

⑴　鏡検業務育成の見える化

検査プロセスでは，自動分析機器の反応時間などは一定であるが，尿沈渣や血液像などにおいては技師が行う鏡検業務であり，経験年数や育成過程などにより処理能力が違ってくる。さらに技術継承は，“先輩技師の見極め”による育成が多く「見える化」は難しい部分であった。血液の鏡検技術は標準化を理解し，それに即した細胞判定ができるようトレーニングが必要であること[2)3)]，血液疾患の細胞はその成り立ちと特徴を理解し判定することが求められている。即ち，細胞を分類することと，異常細胞を見つけ出し判定することであることから，鏡検業務に要する処理時間を数値化することで熟練者と初心者の違いを「見える化」した。その結果，基本的な細胞判定が可能となれば，育成が進むにつれて細胞判定時間が短くなり鏡検時間が短縮される。さらに血液内科とその他の診療科の違いにより難しい細胞判定が多い程，熟練者と初心者では明確に処理時間に差が出ることが確認でき，異常細胞判定に時間を要していることが可視化できた（**Fig. 4**）。今後，育成期間や鏡検枚数などの傾向などをさらに分析していきながら，育成を効率的に進めていくことができると同時に，目標値が定まることにより達成志向が高まることが期待できる。

⑵　採血業務の見える化

採血業務における管理内容や課題は多岐にわたる。技師においては基本的知識に加え，血管選択や採血技術が育成の対象であるが，患者により血管走行や太さなどが違うこともあり熟練が必要である。さらに痛みやしびれ，ＶＶＲや低血糖などの急変時の対応などもあり，採血室として管理分析していくことは多い[4)]。加えて，患者や診療科からのクレーム対

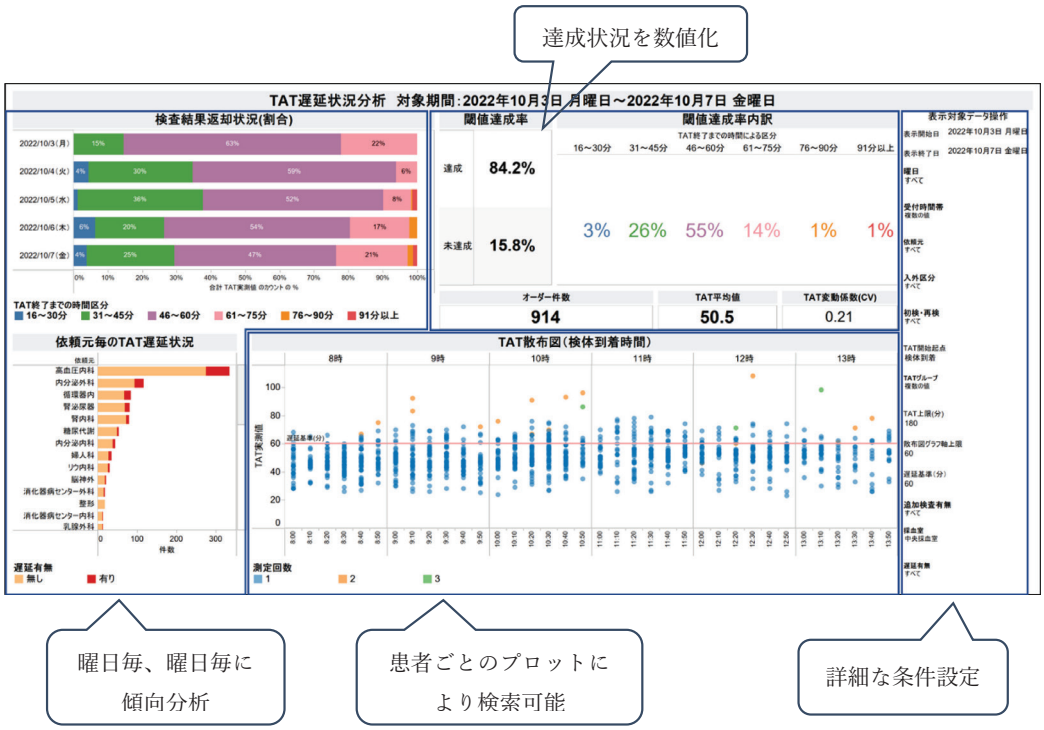


Fig. 3　TAT検証画面

入外，診療科，初再検等の条件設定により，抽出グループ単位でのＴＡＴの達成率表示が可能である。また，検体ごとに検索可能であるプロット表示や曜日毎，診療科毎の傾向分析表示が可能である。

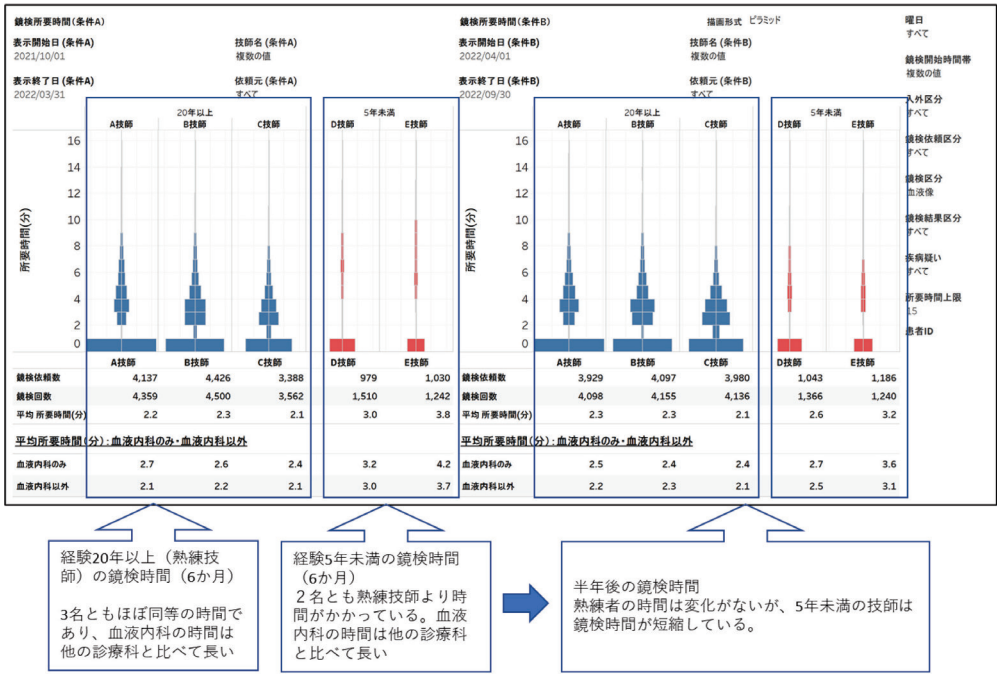


Fig. 4　熟練者と初心者における鏡検時間の違い

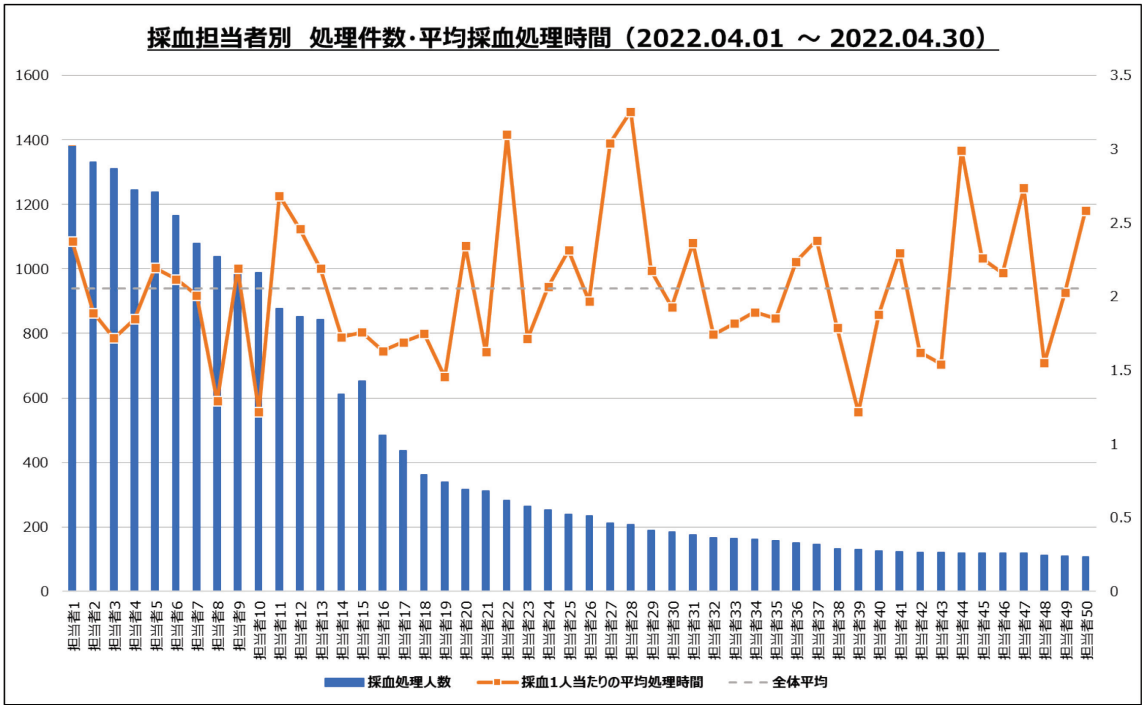


Fig. 5　採血担当者別　処理件数・平均採血時間
採血の処理に関する変動要因は多い。業務シフトにより技師の患者処理数や平均採血時間は大きな幅がある。

象となる待ち時間管理も重要な管理である。しかし待ち時間は採血者の人数，採血者の熟練度，採血困難患者の数，時間帯別患者受付数，曜日別・日別患者数，患者急変時や車いす対応等があり，これらが組み合わさった結果として患者待ち時間が変動する。したがって，即時性においては患者受付時の待ち時間表示，俯瞰的評価として時間帯別待ち時間を「見える化」することは可能である。しかし複数の変動要因をどのように可視化し，課題の洗い出しをおこなうのかが難しい。そこで，変動要因が複数ある待ち時間遅延に課題を置くのではなく，変動要因の現実を「見える化」し実状の把握が必要となる。採血技術者における処理時間と技術者間の幅（**Fig. 5**），時間帯別受付患者数と採血技師数による待ち時間と処理人数，複数穿刺数など目的を明確にして実状を可視化しておくことが必要である。現状ではこれらを有効に組み合わせ長時間の待ち時間発生を予測している。

3）財務の管理

検査室の経費削減の取り組みは医療機関として必要である。検査室の経費は人件費のほか，機器償却費用，試薬費用，医療材料費用，保守費用などさまざまである。これらの価格を少しでも削減することが必要であるが，目標値の設定が難しい。そこで，保険収載上の検査実施料に対し，項目別の実際の経費を算出することで比較検討が可能となり，施設としての目標設定が可能となる。保険収載上の実施料としての保険点数と1項目あたりに関わる経費を「見える化」し，試薬の検討，コントロールの使用頻度や消耗品などの経費削減にについて検討している（**Fig. 6-1**）。また，診療科の依頼として，保険収載上に定められている包括実施料の生化学項目の項目制限，いわゆるまるめ包括がある。このような保険収載上で依頼の制限がある場合の同時依頼状況を「見える化」することで診療科へのフィードバックとしている（**Fig. 6-2**）。

4. 考察

検査室業務においては立場や目的に合った「見える化」が必要である。TATでは担当者においては視認性の良さと即時対応に加え，遅延の事前予防可能な「見える化」が重要であり，検査責任者は傾向分析と原因追及型の「見える化」が必要である。検査室全体としては俯瞰的評価による達成確認などが目的となる。このようにTATのみならず業務においてはそれぞれの役割を果たすための課題解決や改善支援を行うことで検査室全体の向上につながると

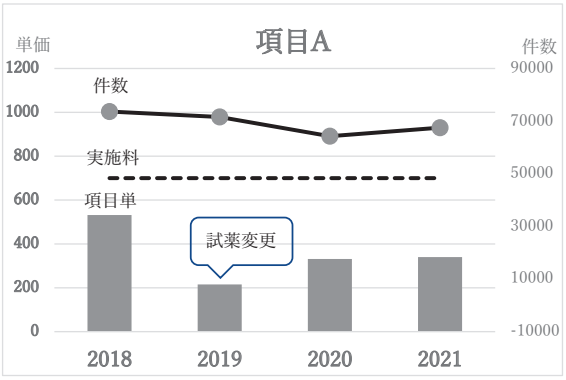


Fig. 6-1　単価と実施料比較および件数推移の例
項目Aでは実施料に対し安い経費で実施されており，試薬を変更したことによりさらに経費を抑えることが出来た。

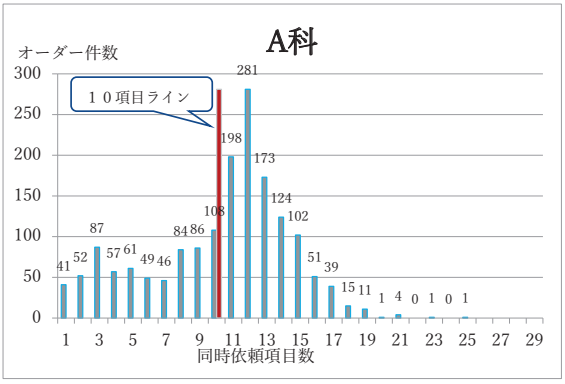


Fig. 6-2　生化学まるめ項目に対する同時オーダー状況の例
まるめ10項目に対して右側が10項目以上の同時オーダー数。

考えられる。

技術的育成としての数値化・可視化は難しいが，鏡検業務を例にしたように成長の可視化を行うことで客観的評価となり育成の計画や目標値の設定が可能となる。さらに経時的変化を追うことで育成や達成が可視化できれば達成志向にもつながると考えられる。一方では個人の力量を数値化することになるため，担当者同士での抵抗感や差別感に注意が必要である。あくまでもさらに成長するための指標として利用していく必要がある。

採血室のように多くの技師が採血業務を行う場合には，「ヒト」による問題となりがちであるが「ヒトによる差」そのものを課題として受け入れ業務を組み立てることが重要である。変動の要因となる採血技術，患者血管の多様性，患者急変などの対応，待ち時間などの中から課題とする要因を明確にし，変動幅が大きい業務であることを理解することが課題解決のための支援となる。

検査室の収支については管理者が行うものと考えがちであるが，項目経費を「見える化」することで，検査室で経費削減の意識づけができ改善志向につながることで効果があると考える。さらに継続的な「見える化」により努力が可視化できれば達成感につながる。また診療科に対して出検状況をフィードバックすることで診療科としての課題に取り組むきっかけとなると考えられた。

5. 結語

検体検査室の業務は，担当者，責任者などによる立場の違いを考慮し，視点にあった「見える化」を行うことが重要である。採血室における待ち時間のように変動要因が多く課題解決が難しい場合においては，実際の変動幅を理解することから改善に向けた取り組みを行うことが必要であると考えられる。技術育成は可視化が難しい分野でもあるが，技術的要素を数値化，可視化できることにより，客観的評価が可能となり育成，達成志向に繋げていくことが可能であると考えられる。財務は検査室における経費や診療科からの依頼分析による「見える化」により，改善志向に役立っている。このように業務，育成，財務を「見える化」し継続していくことで改善支援に繋がり検査室としての品質向上につながっていると考えられた。

本論文の発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

文　献

1）岡本渉．生産保全活動の実態の見える化．Plant Engineer 1998;Feb.:38-43
2）日本臨床衛生検査技師会血液形態検査標準化ワーキンググループ. 血液形態検査に関する勧告法. 医学検査　1996;45:1659-1671
3）三島清二，山本慶和，山口孝一，ほか．血液形態検査の標準化（JSLH・LAMT血液形態標準化合同WG）．臨床病理　2018;66(1):29-36
4）松井亜里沙，久末崇司，高橋恵，ほか．データ分析に基づく採血室の管理・運営．臨床病理　2018;66(2):299-603

第54回大会シンポジウム講演要旨/溶血検体，混濁検体の測定，どうしてますか？

臨床化学分析における溶血・乳び検体の原因と対処法

Causes and countermeasures of hemolysis and chyle in clinical chemistry analysis

清宮正徳

要旨　溶血・乳びの発生の原因および対処法について，文献調査及び自験例をまとめた。

溶血の原因は採血針，採血管の容量，抗凝固剤，採血手法などで，他の採血管での代用や，参考値報告が有用と考えられた。乳びの原因は脂肪食やアルコール摂取，静注用脂肪乳剤の混入，色素の混入による偽判定等があり，現在の測定法では混濁による影響は小さいものの，Na, K, Clには容積置換による有意な影響が発生する可能性が示唆された。

溶血や乳びの発生時に再採血が不可能な場合は，可能な限り真値に近い報告ができるよう対応する必要があると考える。

Key words　自動分析，誤差，生体色素

1. 緒言

溶血・乳び検体の発生機序と頻度を減らす方法ははっきりしている。溶血を減らすには，採取部位を消毒後完全に乾いたのち，太めの針を血管の中心に穿刺してゆっくり採血し，採血管を優しく撹拌すればよい。一方乳びについては，前日夜から暴飲暴食を控えさせた翌日の早朝空腹時に採血すれば，ほぼ防止可能である。しかし現実には溶血・乳び検体が提出される頻度は少なくない。ここでは溶血・乳びの防止法，および出現時の対処法について文献調査すると共に，自験例をまとめた。

2. 溶血の原因と対策

1）採血針の太さ

標準採血法ガイドラインでは23Gまたはそれ以上の太さの針が推奨されている。なお針のゲージは数値が大きくなると細くなるが，これは一定の容量の中に何本入るか（バーミンガムワイヤーゲージ）に由来しているとされる。針基のプラスチック部分の色はISO規格で決まっており，23Gは濃青，22Gは黒，21Gは濃緑，18Gは桃色である。外径が細い方が痛みが少なく患者に喜ばれるが，細いと採血に時間がかかり，溶血も発生しやすくなる。Table 1にゲージと針の太さを示す。検定交差が±0.02～0.03mm認められている。市村らは同じゲージの採血針であっても溶血の度合いが異なり，その原因が交差の範囲内ながら内径の太さの違いに起因している可能性を指摘している[1]。

2）採血管の容量

採血容量の多い真空採血管は陰圧が強く，採血時の血液流入速度が速くなる。採血針の内径が細い場合，血管が細い場合，血管の中央にうまく刺さっていない場合などは，陰圧にさらされる時間がより長くなる。また規定量よりも採血量が少ないと持続的な陰圧により溶血を起こしやすいことが報告されている[2]。

3）採血手法

血管を探るなどの行為により溶血した場合，一本目の採血管だけ溶血が強いことがある。この場合，同時に採血した他の検体での溶血が軽微である。各種抗凝固剤が分析に影響を与えない項目について調査しておくことは溶血時の対策に有用と考えられる。たとえばEDTA血漿で誤差なく測定可能な検査項

Masanori Seimiya
国際医療福祉大学　成田保健医療学部
School of Health Sciences at Narita, International University of Health and Welfare
〒286-8686千葉県成田市公津の杜4-3
Tel：0476-20-7749（直通）
E-mail：mseimiya@iuhw.ac.jp

Table 1　ゲージと針の太さの例（材質により若干異なる）。

ゲージ	外径(㎜)	内径(㎜)	色
23G	0.64	0.35	濃青
22G	0.72	0.41	黒
21G	0.81	0.51	濃緑
20G	0.89	0.59	黄
19G	1.08	0.69	クリーム
18G	1.25	0.82	桃

目は意外に多い[3]。

4）抗凝固剤

採血後の混和不足により溶血することがある。NaFは採血後長時間保存すると溶血しやすい。古い赤血球が溶血しやすいため，溶血した検体のHbA1cを測定する際，遠心した血球層でHbA1cを測定すると，偽低値になる。この場合良く撹拌した全血で測定すると影響を回避できる。血糖用クエン酸採血管は解糖阻止作用が強力だが，採血後の撹拌が不十分だと溶血しやすい欠点を持つ。

5）血管内溶血

血管内で溶血している患者の腎機能が正常な場合は，カリウムは上昇しないことが多い。したがって検体が強溶血しているにも関わらずカリウムが著増していない症例では，医師に血管内溶血の可能性を報告できる。

6）臨床検査値への影響

血球中に多く存在する成分（AST, LD, K など）は逸脱により偽高値となる。逆に赤血球内のグルコース濃度は血漿中よりも低いため強溶血時には低下する。2ポイント法や速度分析の場合，原理的には溶血の色調による影響は小さいが，極端な溶血の場合は吸光度が高すぎて精度が落ちる場合がある。たとえば検体ブランクの吸光度が2を超えた場合は透過率1%以下の光量で検出していることになり，高い定量精度は期待できない。

3. 乳びの原因と対策

1）脂肪食によるもの

食事に由来するカイロミクロンの発生が乳びの主原因である。小腸で吸収された遊離脂肪酸やモノグリセリドからカイロミクロンが合成される。カイロミクロンは食後数時間程度血中に存在し，肝臓や脂肪組織のLPLにより徐々に加水分解される。

2）過度の飲酒やLPL活性低下

過度の飲酒などにより強乳びとなる。早朝空腹時の採血で乳びが認められる場合は，前日の暴飲暴食などに伴うVLDLの増加に由来している可能性がある。肝臓でのアルコールの分解はNADを消費するため，同じくNADを必要とする脂肪酸のβ酸化経路を妨害して脂質の分解が遅れ，中性脂肪やVLDLの産生が盛んになるとされる。飲酒と同時に食する脂肪の影響も加算される。

3）静注用脂肪乳剤の混入

手術後や透析患者など，長期の栄養管理を目的として投与される脂肪乳剤（イントラリポスなど）は大豆油由来中性脂肪が主成分であり白色である。本薬剤が混入した血漿は強い白濁を示し，乳び血症と同様の外観を示す。

4）偽乳び情報

ヘモグロビンやビリルビンが主に500nm以下に吸収を持ち長波長領域の吸収が低いのに対し，乳びの吸収は測定波長が長波長に行くにつれなだらかに減少する。この特性を利用して，乳び指数は他の生体色素の影響の少ない長波長領域で分析される。したがって緑色系の色素（BCGなど）が混入すると乳びの判定に影響する。BCGは肝機能検査の他，手術時の切除部位の確認に使用されることがある。分析装置から強乳び判定が出力された際は，検体の色調を目視で確認する必要がある。中性脂肪の高低と乳びの有無は必ずしも相関しない[4]が，中性脂肪値の上昇していない乳びはありえないので，合わせて確認すると良い。

5）イチゴミルク色

強乳びの症例では溶血を伴うことが多く，イチゴミルク様色調を呈する。静注用脂肪乳剤と血球がこすれることにより発生しやすくなるという報告[5]がある。我々は白濁血清を冷蔵庫で放置して上層の強白濁部分と下層の弱白濁部分に分け，血液型の同じ赤血球と混合して採血針を通過させた結果，強白濁部分の方が若干450nmの吸光度が上昇した。したがって強乳び検体は採血時に溶血を発生しやすい可能

性が示唆された。

6）臨床検査値への影響

溶血と同様に，乳びの色調による影響は2ポイント法や速度分析では小さいが，強乳びで吸光度が高くなると分析精度が落ちる。分析装置の精度が期待できるのは，高くても吸光度2以下と考える。したがって強乳び検体では検体を希釈して直線性が成立する（2倍希釈で測定値が1/2になる）ことを確認すると良い。またカイロミクロンの多い検体は遠心分離後に静置しておくと脂質層が上層に移動する。この検体を直接自動分析装置で測定すると，検体表面からサンプリングにより脂質系の測定値が高くなるとともに，容積置換の影響も大きくなるので，良く撹拌して分析する必要がある。

極端に強い乳びの場合は容積置換（検体中の水分量の減少）により偽低値を生じる。血漿中で狭い濃度範囲で維持されているNa, Cl への影響が顕著である。一般的な検査項目は10%程度低下しても比較的目立たないが，たとえばNa 140 mmol/L が10%低下すると126 mmol/Lと低Na血症となり大きく目立つ。Na, Cl の偽低値は自動分析装置の希釈法で発生するが，血液ガス分析装置の電極法（直接法）では影響が小さい。したがって容積置換による偽低値が疑われた際は血液ガス分析装置で確認してみると良い。一方イントラリポスの混入は，我々の検討では希釈法では影響が小さく，逆に血液ガス分析で影響が認められた。理由は不明であるが，脂質成分の可溶性が影響している可能性がある。

強乳びの影響を回避する際，乳び除去薬剤としてフリーゲンやアサヒクリンAK-225などが使用される。方法としては，乳び試料とこれらの薬剤をそれぞれ1～2対1で混合してボルテックスミキサーでよく撹拌し，脂質成分を薬剤に溶解させる。この検体を2000G・10分程度遠心すると，血清（上清）の白濁が消失または減弱する。両薬剤とも現在は発売中止で入手が困難であるが，分析試薬メーカーなどが所有している可能性があるので問い合わせてみると良い。

4. おわりに

溶血・乳びの原因や対処法について述べた。検体の不備に遭遇した際，再採取が依頼できればよいが，諸事情で難しい時もある。このような場合，どの検査項目にどの程度の誤差が発生するのかを医師に伝え，その上で適切に対処することで検査室の信頼性が上がると考える。以下のようなサイクルを回せると良い。

①検体不備を予防するシステムやマニュアルを作成して徹底する。
②検体不備に出会った際は，自分たちの技術で何ができて何ができないのかを考えて実施し，臨床側に伝達する。
③皆で情報を共有する。

本論文の発表に関連して，開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

文　献

1）市村直也ほか：翼状採血針における製品別の溶血率調査. JJCLA 2020, 208-12.
2）中島美沙ほか：救急外来検体に対する溶血低減の試み. 日本臨床検査医学会誌2021, 654-7
3）清宮正徳:測定前工程で知っておくべき基礎知識. 臨床病理 2015, 1377-86
4）藤本一満：検体異常(1)溶血・乳び・黄疸など. Medical Technology 2020, 596-598.
5）上甲真弓ほか:乳び検体がもたらす溶血への影響. JJCLA 2019, 487.

第54回大会シンポジウム講演要旨／溶血検体，混濁検体の測定，どうしてますか？

生化学自動分析装置の血清情報の仕組みと基準

Mechanism and Standardization of Serum Index of Biochemical automated analyzers

藤本一満[1)]　姫野美保[2)]　酒谷昌宏[2)]

要旨　生化学自動分析装置は，物質の濃度を測定するのと同時に混濁度・溶血度・黄色度の血清情報を測定する機能を有する。血清情報は多くの検査室で測定・報告されているが，その測定方法や判定基準は定まっていない。3社の装置の血清情報計算式をみたところ，似通っているが各社特有の計算式であった。実験的に日本電子BM8040にて，6種のAST試薬など計9種の試薬を用いて血清情報を測定したところ，若干乖離した検体，試薬はあったが概ね一致した。混濁度の基準において大手の検査センターの混濁度判定を調査したところ，ホルマジン濁度400以上で混濁度有りと判定している施設が多かった。溶血度の基準において筆者は，カリウムへの影響を重視してヘモグロビン濃度50mg/dL以上を溶血度（1+）とすることを推奨した。

Key words　生化学自動分析装置，血清情報，血清情報計算式，混濁度・溶血度の判定基準

1. はじめに

生化学自動分析装置（装置）は，物質の濃度・活性と同時に血清情報（混濁度，溶血度，黄色度）を測定し，各度合いを数値（指数）あるいは定性値（弱・中・強など）として算出する機能を有する。検査室ではこの機能を用いて，データ保証の補助的情報として活用し，さらにデータと共に報告することで，診療側で検査データ判読の補助的情報として活用されている。参考に第3期TERAKOYA東京で，血清情報の測定についてアンケートしたところ，血清情報を測定し報告している施設が多かった（**Fig. 1**）。このように血清情報は有意義な情報であるが，測定方法や判定基準等は定まっていない。今回，血清情報の仕組み，やり方，基準等について記す。

2. 血清色調

健常人の血清外観は淡い黄色（ビリルビン由来）であるが，食事や脂質代謝異常によるカイロミクロンやVLDLの増加時には白色，溶血によるヘモグロビン（Hb）の増加時には赤色，黄疸によるビリルビンの増加時には黄色の色調異常を呈する（**Fig. 2**）。これら色調異常のある血清を生理食塩水（生食）で希釈して分光光度計で吸収曲線を描いたところ，混濁血清は長波長では吸収は小さいが短波長に向かうに従い吸収が大きくなり，溶血血清は570nm付近，540nm付近，410nm付近に吸収があり，黄疸血清は450nm付近に吸収があった（**Fig. 3**）。これらの色調異常は分析における反応や呈色に影響を与え，測定値の信頼性を損ねる可能性がある。

Kazumitsu FUJIMOTO[1)]，Miho HIMENO[2)]，Masahiro SAKATANI[2)]
[1)] 倉敷芸術科学大学　生命科学部　生命医科学科
Department of Medical Life Science,College of Life Science, Kurashiki University of Science and the Arts
712-8505 岡山県倉敷市連島町西之浦2640番地
2640 Nishinoura, Tsurajima-cho, Kurashiki-shi, Okayama 712-8505, Japan
[2)] 株式会社ファルコバイオシステムズ　総合研究所
FALCO biosystems Ltd. Central Laboratory
17-1 Tai-nishiarami Kumiyama-cho, kuze-gun, Kyoto 613-0036, Japan
Corresponding author：Kazumitsu FUJOMOTO
TEL：086-440-1039（ダイヤルイン）
E-mail：fujimoto@kusa.ac.jp

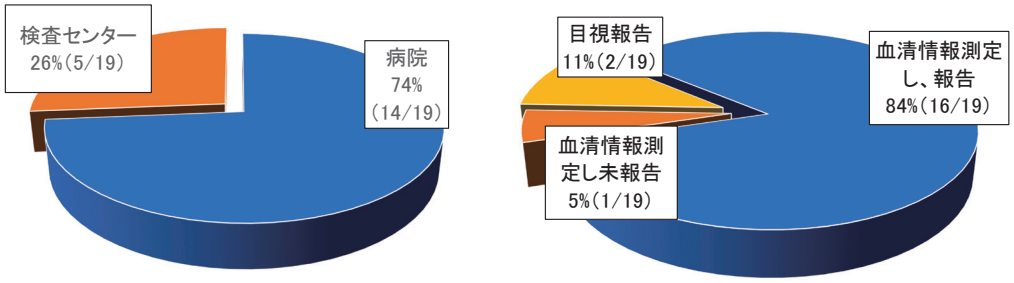


Fig. 1　血清情報アンケート結果（血清情報測定・報告の有無）
臨床化学若手育成プログラム「TERAKOYA」東京の第3期において，血清情報に関してアンケートを実施したところ19施設から回答があり，16/19施設（84%）が血清情報を測定・報告していた。

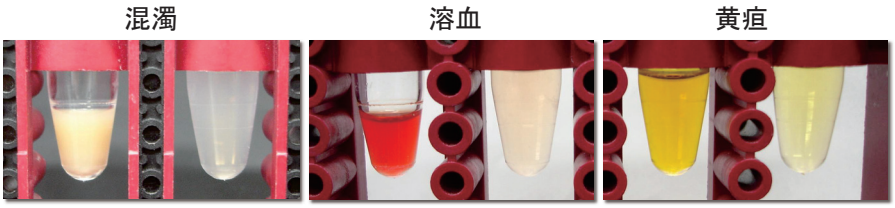


Fig. 2　原血清（左）と生理食塩水で25倍希釈した血清（右）
混濁・溶血・黄疸の強い各血清が第1試薬で希釈された時を想定して，各血清を生理食塩水で25倍希釈したところ，目視でも混濁，溶血，黄疸の存在がわかった。

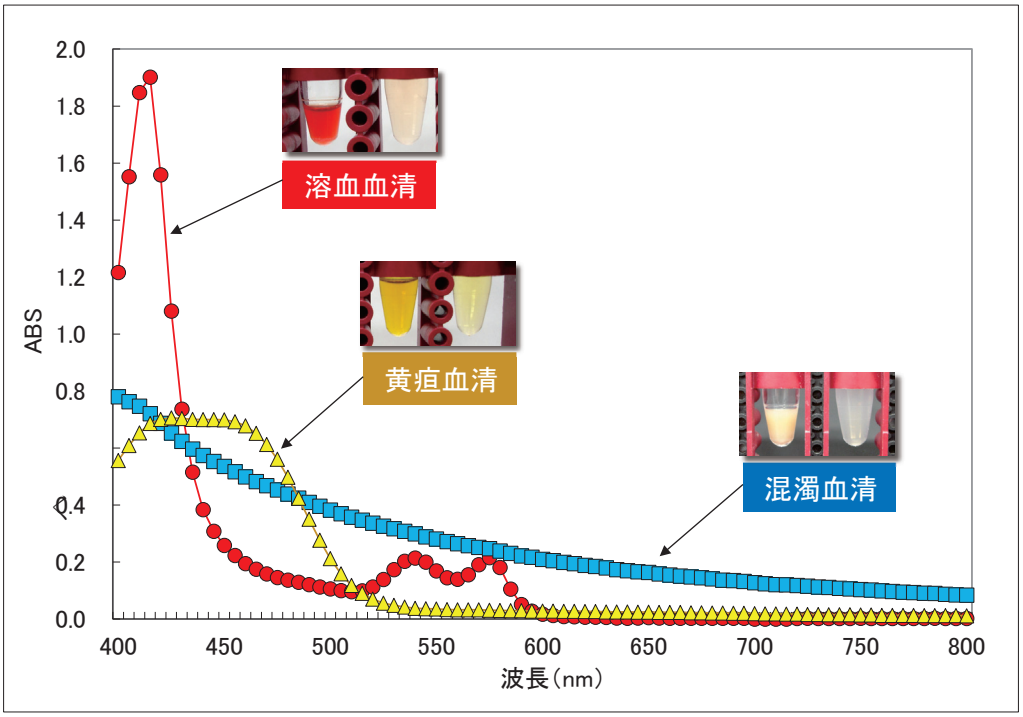


Fig. 3　実検体による混濁・溶血・黄疸血清の吸収曲線
色調異常のある各血清を希釈して吸収曲線を描いたところ，混濁血清は長波長から短波長になるに従い吸収が大きくなり，溶血血清は570nm付近，540nm付近，410nmに付近に吸収があり，黄疸血清は450nm付近に吸収があった

3. 血清情報の仕組み

血清情報測定用試薬は可視部に吸収のない第1試薬（AST試薬等の透明試薬）あるいは生食を第1試薬とし，検体（血清）とこれらの第1試薬が混合した時（第1反応）の吸光度を，各装置特有の血清情報計算式に代入することによって，混濁度，溶血度，黄色度の血清情報が得られる。参考に第3期TERAKOYA東京で，血清情報を測定する試薬をアンケートしたところ，生食が多かった（**Fig. 4**）。日本電子株式会社，株式会社　日立ハイテク，ベックマン・コールター株式会社の各社装置の血清情報計算式をみたところ，日本電子と日立ハイテクの計算式は似通っており，最終的に吸光度に定数を乗じて数値に変換していた。ベックマンは最終的に吸光度を判定値（+〜+++++）に変換していた[1]（**Fig. 5**）。

4. 血清情報測定用試薬と血清情報

筆者らは試薬によって血清情報に差があるのか調べるために以下の実験を行った。シカリキッドAST（A），シカリキッドAST2（B），Lタイプワコー AST・J2（C），ピュアオートS AST-L（D），クイックオートネオAST JS（E），N-アッセイL

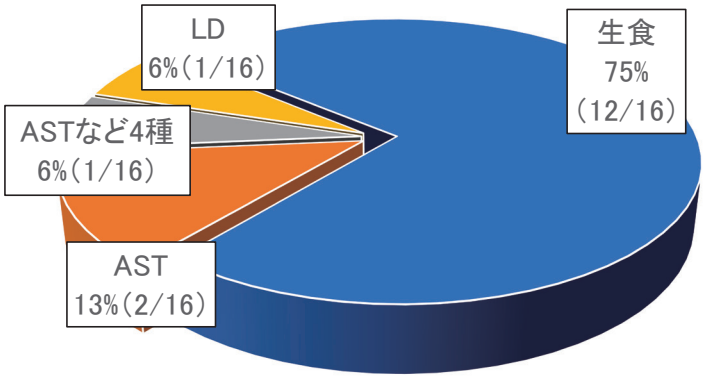


Fig. 4　血清情報アンケート結果（血清情報測定試薬）
臨床化学若手育成プログラム「TERAKOYA」東京の第3期において，血清情報を測定・報告している16施設に，血清情報を測定する試薬をアンケートしたところ，生食が12/16施設（75%）と多かった。

日本電子　JCA-BM8040
混濁＝a×（⊿694*658）
溶血＝b×（⊿596*571－d×⊿694*658）
黄色＝c×（⊿505*478－e×{⊿596*571－d×⊿694*658}－f×⊿694*658）
備考：a，b，c，d，e，fは定数を表す。

日立　7600，ラボスペクト008
混濁＝1／C×（⊿700*660）
溶血＝1／A×（⊿600*570－B×⊿700*660）
黄色＝1／D×（⊿505*480－E×⊿600*570－F×⊿700*660）
備考：A，B，C，D，E，Fは定数を表す。

ベックマン　AU5800
混濁＝⊿800*660
溶血＝⊿480*410－⊿800*600
黄色＝⊿570*410－⊿800*600
備考：得られた吸光度から，+〜 +++++等の判定値で出力される。

数値は波長を表し，単位はnm，⊿は二波長差を表す。

Fig. 5　血清情報計算式（3社）
日本電子と日立ハイテクの血清情報計算式は似通っており，最終的に吸光度に定数を乗じて数値に変換していた。ベックマンは最終的に吸光度を判定値（+〜+++++）に変換していた。

GOT（F），HEPES緩衝液0.05mol/L（G），日立ハイタージェント0.5%溶液（H），生食（I）の計9種の試薬，装置は日本電子のJCA-BM8040として，混濁・溶血・黄疸血清を含む測定済みの患者血清240検体の血清情報を測定した。尚，試薬メーカーによって第1試薬による検体の希釈率が異なる場合は，試薬Aの希釈率に合わせるために測定後に血清情報を補正し，試薬G，H，Iは試薬Aと同じ検体量，第1試薬量とした。

試薬Aを基準にして他の8試薬との相関性をみたところ，混濁度は試薬B～Iで傾き=0.96～1.04，切片=－0.06～0.04，相関係数（r）=0.996～0.999と概ね一致したが強い混濁と溶血検体は若干乖離した。溶血度は試薬B～Iで傾き=0.98～1.01，切片=－0.01～0.02，r=1.000と概ね一致した。黄色度は試薬B～Iで傾き=0.98～1.08，切片=－0.04～0.02，r=0.999～1.000と概ね一致したが，生食の傾きは1.08と若干大きかった（**Fig. 6，7，8**）。

5. 混濁度・溶血度の判定基準

筆者は混濁度付加コメント開始点を調べるために以下の実験を行った。混濁，溶血，黄疸の無いプー

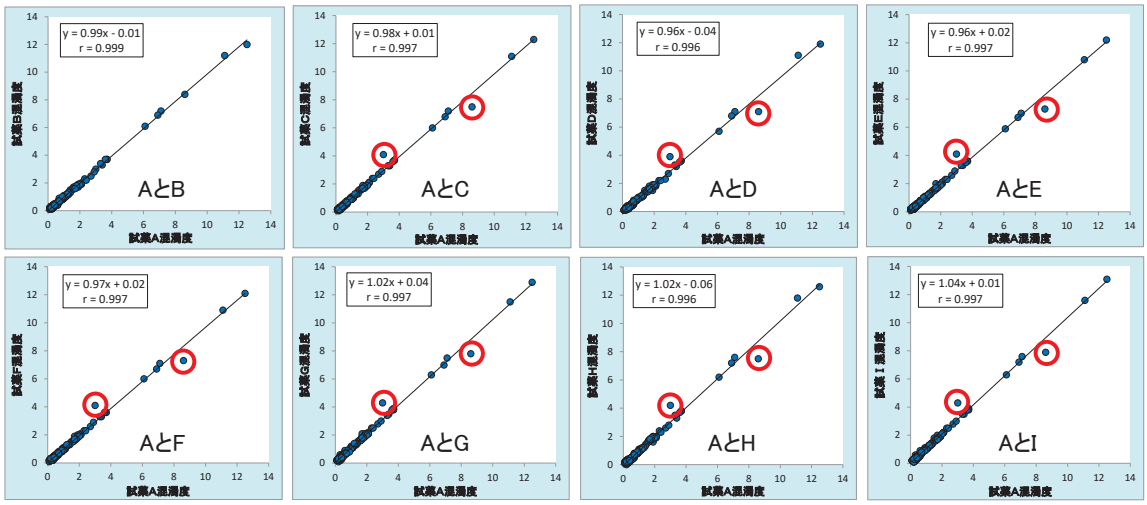


Fig. 6　9種の試薬による混濁度の一致性（n=240）
試薬Aを基準にして混濁度を比較したところ，試薬B～Iで傾き=0.96～1.04，切片=－0.06～0.04，相関係数（r）=0.996～0.999と概ね一致したが，強い混濁と溶血検体（○）は若干乖離した。

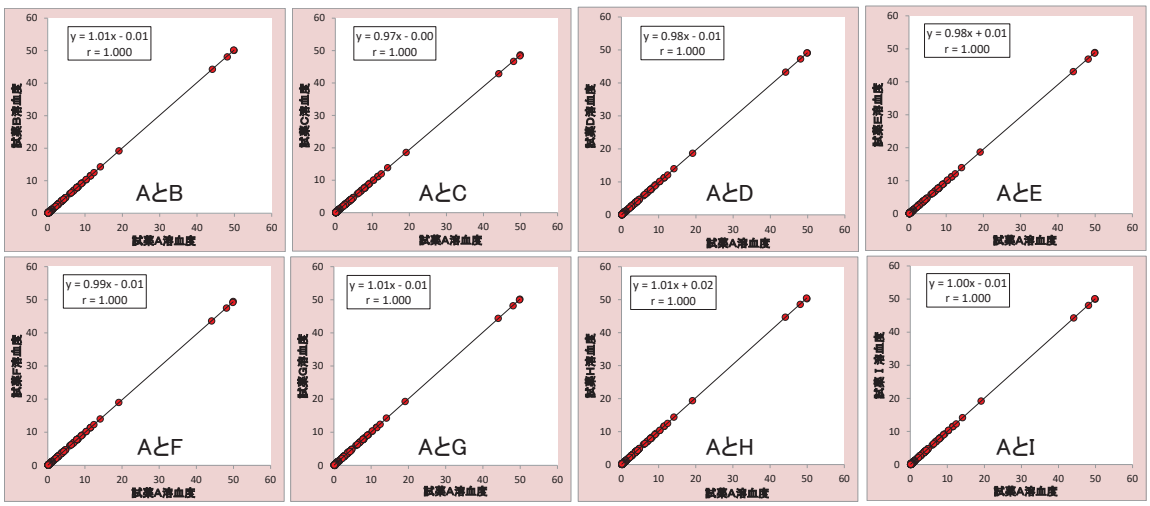


Fig. 7　9種の試薬による溶血度の一致性（n=240）
試薬Aを基準にして溶血度を比較したところ，試薬B～Iで傾き=0.98～1.01，切片=－0.01～0.02，r=1.000と概ね一致した。

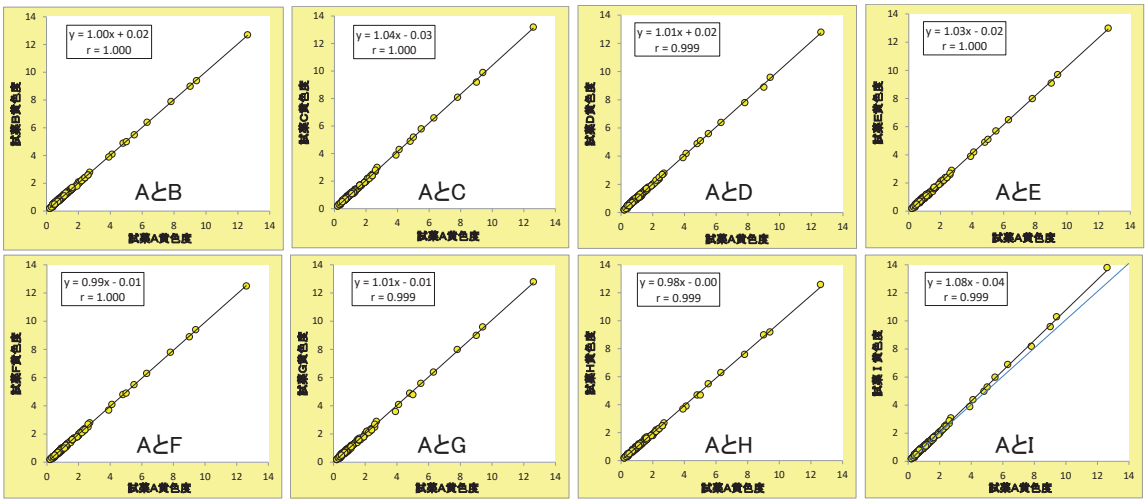


Fig. 8 9種の試薬による黄色度の一致性（n=240）
試薬Aを基準にして黄色度を比較したところ，試薬B～Iで傾き=0.98～1.08，切片＝－0.04～0.02，r=0.999～1.000と概ね一致したが，生食の傾きは1.08と若干大きかった

ル血清に点滴用脂肪乳剤（イントラリピッド）を加え，ホルマジン濁度（FTU）が0～1,600FTUの試料を調製し，大手の検査センターに配布して，どのFTUから混濁度コメントを付けるのか，また目視判定でどのFTUから付加コメントを付けるのかみたところ，大手の検査センターでは320FTUから付加コメントを付ける施設が多く，次いで480FTU，640FTUであった（**Table 1**）。目視判定では320FTUあるいは480FTUから付加コメントを付ける施設が多かった。この結果から，筆者らは混濁度においては400FTUから付加コメントを付けることを推奨した[2]。混濁度判定の基準化における困難として，本来，混濁度は中性脂肪（TG）値で判定したいが，TGを含むカイロミクロンとVLDLの両リポ蛋白の粒子サイズが大きく異なるため，TG値と混濁度の相関性にバラつきを生じ[3]，TG値で混濁度を判定するのは難しい。強引に判定するとTG値300mg/dL付近が混濁度付加コメント開始点に相当すると考えた

Table 1 混濁度コメント付加開始点（検査センター13施設）

施設名	試料番号	試料1	試料2	試料3	試料4	試料5	試料6
	ホルマジン濁度（FTU）	0	320	480	640	960	1,600
	ホルマジンの混濁によるTG相当値 / 分析装置	0 mg/dL	約 200 mg/dL	約 300 mg/dL	約 400 mg/dL	約 600 mg/dL	約 1,000 mg/dL
A	BM8060	なし	弱乳び	弱乳び	弱乳び	中乳び	中乳び
B	LABOSPECT 008	なし	なし	乳びの為	乳びの為	乳びの為	乳びの為
C	日立7700	なし	1＋	2＋	3＋	4＋	4＋
D	BM8060	0	1	1	1	3	3
E	日立7700	なし	なし	+	+	+	2+
F	BM6050	なし	1+	1+	1+	2+	3+
G	BM8060	なし	乳ビ(+)	乳ビ(+)	乳ビ(+)	乳ビ(+)	乳ビ(2+)
H	BM8060	なし	なし	乳糜1+	乳糜1+	乳糜2+	乳糜2+
I	BM8060	（－）	（±）	（1＋）	（3＋）	（5＋）	（6＋）
J	BM8060	なし	（＋）	（＋）	（＋）	（＋）	（2＋）
K	BM8030	なし	なし	なし	乳び	乳び	強乳び
L	LABOSPECT 008	なし	なし	なし	弱乳び	中乳び	中乳び
M	AU5431	なし	なし	なし	弱乳び	中乳び	強乳び

混濁等のない綺麗なプール血清に点滴用脂肪乳剤（イントラリピッド）を加え，ホルマジン濁度（FTU）が0～1,600FTUの試料を調製し，検査センターに配布して，混濁度コメント付加開始点を調べたところ，320FTUが7施設，次いで480FTU，640FTUが共に3施設であった。

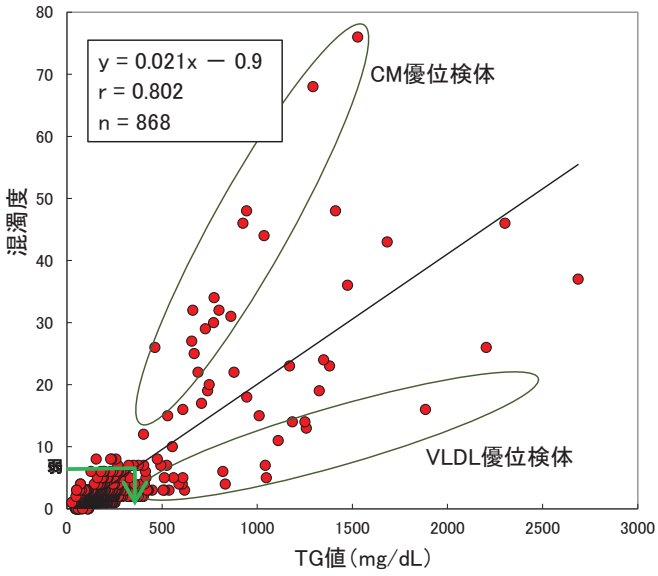


Fig. 9　TG値と混濁度の関係（n=868）
TG値と混濁度の相関性において，CMあるいはVLDLが優位な検体では，両リポ蛋白の粒子サイズが異なるため相関性にバラつきを生じた。当検査センターの混濁度付加コメント開始点（弱）はTG値300mg/dL付近であった。

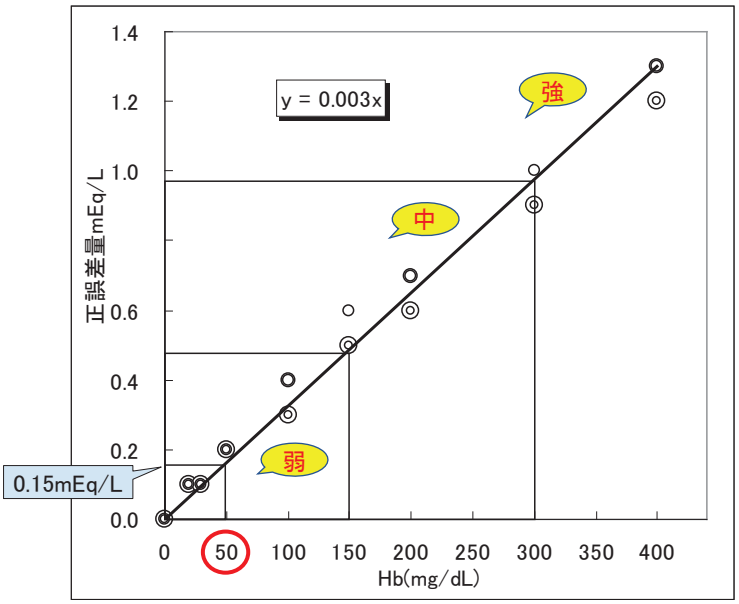


Fig. 10　カリウム値に対する溶血（Hb）の影響（n=5）
Kの個体内生理的変動幅の標準偏差（SDw：0.23mEq/L）の1/2＝0.12mEq/Lを変動許容限界とすると，Hb50mg/dLの溶血で0.15mEq/Lの正誤差があり，ここを溶血度コメント開始点とした。

（**Fig. 9**）。

筆者は，溶血度付加コメント開始点を調べるために以下の実験を行った。溶血による影響のうち，カリウム（K）値への影響が最もデータを判読する上で問題になると考え，Kの個体内生理的変動幅の標準偏差（SDw）の1/2量（0.12mEq/L）以上の正誤差を与える溶血を，溶血度コメント付加開始点とした。次に5人の血液から各溶血液を調製し，Hb濃度とK値への正誤差量の関係をみたところ，Hb50mg/dLでK値に0.15mEq/Lの正誤差があり，

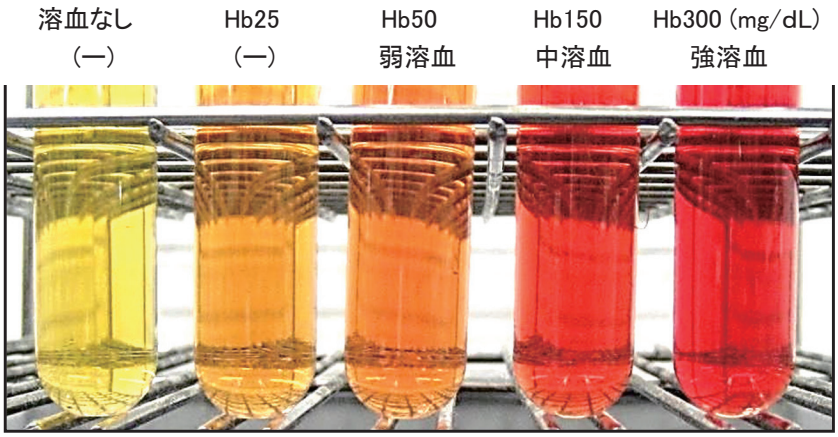


Fig. 11 溶血度判定基準（推奨）
Hb50mg/dLでK値に0.15mEq/Lの正誤差があったことから，Hb50mg/dLに相当する溶血を溶血度付加開始点とし，Hb150mg/dL～300mg/dLを中溶血，Hb300mg/dL以上を強溶血にすることを推奨した

Hb50mg/dLに相当する溶血を溶血度付加開始点とし，Hb150mg/dL～300mg/dLを中溶血，Hb300mg/dL以上を強溶血にすることを推奨した[2]（**Fig. 10, 11**）。

6. まとめ

生化学自動分析装置による血清情報は，多くの施設で測定・報告されているが，血清情報用の計算式，測定法，測定試薬，その判定基準，報告様式等は定まっていない。9種の測定試薬で混濁度，溶血度，黄色度を調べた結果，概ね一致したことから，標準液と判定基準を定めることで標準化が進むと考える。今後，血清情報を生かすために，当学会科学技術委員会が，血清情報の活用事例のマニュアル化，標準液候補の探索，判定基準の決定などの活動を行っていきたい。

本論文の発表に関連して，開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

文 献

1) 藤本一満．謎解き臨床化学検査～わかりにくい言葉・あやふやな事を明確に～ Ⅲ．分析関連12) 血清情報．医療検査と自動化 2022;47(1):66-68.
2) 藤本一満，QM研究会．血清情報統一の取り組み－混濁度判定基準の設定－．日本臨床検査自動化学会学会誌 2011;36(4):693.
3) 藤本一満．検体異常(1)溶血・乳び・黄疸など．Medical Technology 2020;48(6):596-598.

生化学・免疫検査への溶血・乳びの影響と対策法

Effects of hemolysis and chyle on biochemical and immunological test results and countermeasures

姫野美保[1)]　藤本一満[2)]　酒谷昌宏[1)]

要旨　溶血は採血関係，検体保管法が原因で発生することが多く，乳びは高カイロミクロン血症や高VLDL血症で発生する。溶血検体では赤血球内高濃度物質漏出による正誤差，赤血球内漏出物質による測定系への影響，赤血球内Hb漏出による測定波長への影響によって正確な値が得られない場合がある。乳び検体ではTG値への影響，脂質関連測定系への影響によって正確な値が得られない場合がある。当検査センターでは，溶血や乳び検体で影響を受けたと思われる検査項目に関しては，再検査や希釈測定など確認作業を行い，顧客側に的確な影響度合いを伝えるためにコメント等を検査報告書に付加し報告している。さらに，溶血検体を減らすために顧客と協力し，乳び検体の影響が小さい試薬を用いて，正確な検査値が得られるように日々努めている。

Key words　溶血・混濁，乳び，生化学・免疫検査，検査センター

1. はじめに

生化学・免疫検査項目の中には，溶血や混濁に影響を受けて正確な値を得られない場合があり，特に強溶血検体では医療機関（顧客）に再採血による検体再提出をお願いしたいが，時間経過によって患者様が顧客にいない事等の諸事情から再採血をお願いすることは少なく，報告書に溶血や混濁による影響がわかるコメント等を付加して報告することが多い。今回，当検査センター（当社）における生化学・免疫検査において，検体に溶血や混濁がある際の対処法および結果報告法について報告する。

2. 溶血・乳びの機序

溶血とは赤血球内容物が細胞外へ漏出し，赤色を呈することである。溶血は採血が原因で引き起こされる場合が多く，細い注射針による採血での血球膜の損傷，真空採血管使用時に規定量に満たない採血量で残存した陰圧による血球の膨張・膜破壊，採血後の激しい転倒混和等がある。その他，常温全血放置や凍結保存等による保管状況によっても溶血は起こる。溶血による検査値への影響は，①赤血球内高濃度物質が漏出し，測定値に正誤差を与える場合，②溶血によって漏出した物質が，測定系に影響を与え誤差を生じる場合，③溶血によって漏出したヘモグロビンの赤色が，測定波長と重なることで色調を変化させて，測定値に正誤差・負誤差を与える場合がある。

一方，乳びとは食後採血や脂質代謝異常によって，血液中に粒子サイズの大きいカイロミクロンやVLDLが高濃度に存在し，乳白色を呈することである。検査値に影響を与える要因には，①カイロミクロン，VLDL中のTGによってTGが高値となる場合，②乳びによって測定吸光度が高くなり該当項目の測定精度が低下する場合，③乳びによって測定系に何らかの影響を与え，正誤差・負誤差を与える場合がある。

3. 溶血度・混濁度の測定と報告

1）生化学項目

Miho Himeno[1)], Kazumitsu Fujimoto[2)], Masahiro Sakatani[1)]
[1)] 〒613-0036 京都府久世郡久御山町田井西荒見17-1
株式会社ファルコバイオシステムズ　総合研究所
[2)] 〒712-8505 岡山県倉敷市連島町西之浦2640番地
倉敷芸術科学大学　生命科学部　生命医科学科
Corresponding author：姫野美保
TEL：0774-46-1010　FAX：0774-46-1101
E-mail：miho.himeno@falco.co.jp

生化学自動分析装置は血清の溶血度・混濁度を血清情報として測定する機能を有し，当社では弱溶血あるいは弱乳び以上の色調異常のある検体は，当社検査報告書上部の「検査コメント」欄に弱溶血等を記載している（**Fig. 1**）。

当社の溶血基準は，血清ヘモグロビン濃度50～149mg/dLを弱溶血，150～299mg/dLを中溶血，300mg/dL以上を強溶血とし[1]（**Fig. 2**），混濁の基準はホルマジン濁度（FTU）が400FTU～799FTUを弱乳び，800FTU～1599FTUを中乳び，1,600FTU以上を強乳びとし[2]（**Fig. 3**），生化学自動分析装置を用いて溶血度および混濁度は，弱・中・強の3段階で判定している。

当施設の生化学検査で依頼数の多い項目の検体数は10,000～20,000/日であり，そのうち溶血や乳びコメントを付加する割合は，弱溶血2.2%，中溶血0.3%，強溶血0.1%，弱乳び2.3%，中乳び0.6%，強乳び0.1%などである。当社では顧客で採血された検体を集配し，当社検査室に搬入後遠心分離する場合が多いため，規定量より少ない採血量，保管条件の影響を受けやすく，溶血検体発生頻度は病院検査室より高いと思われる。

2）免疫項目

免疫専用の自動分析装置は血清情報を測定する機能を有していないため，溶血や混濁で影響を受ける免疫項目は，同時依頼された生化学検査の血清情報や目視で溶血，混濁の有無を確認する必要がある。例えば，インスリンは溶血によって赤血球内の蛋白分解酵素漏出で負誤差の影響を受けるため，システム的にインスリンの依頼があれば生化学項目の同時

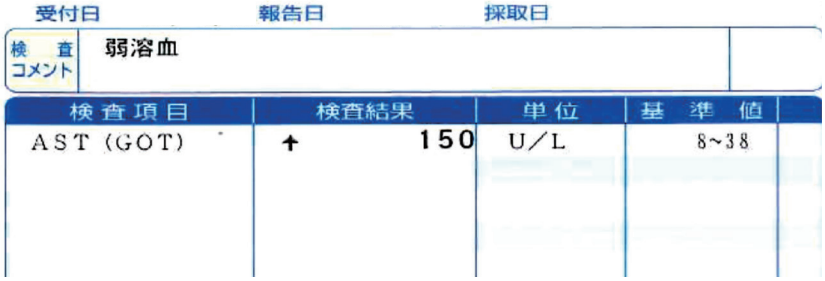


Fig. 1　当検査センターの検査コメント入り報告書

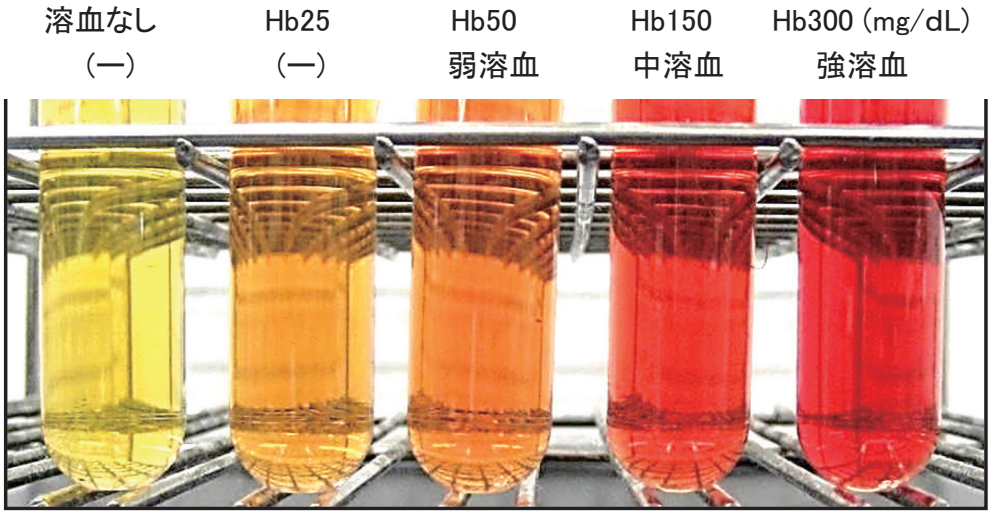


Fig. 2　当検査センターの溶血度判定写真
当社ではHb50mg/dL～149mg/dLを弱溶血，Hb150mg/dL～299mg/dLを中溶血，Hb300mg/dL以上を強溶血と判定している。

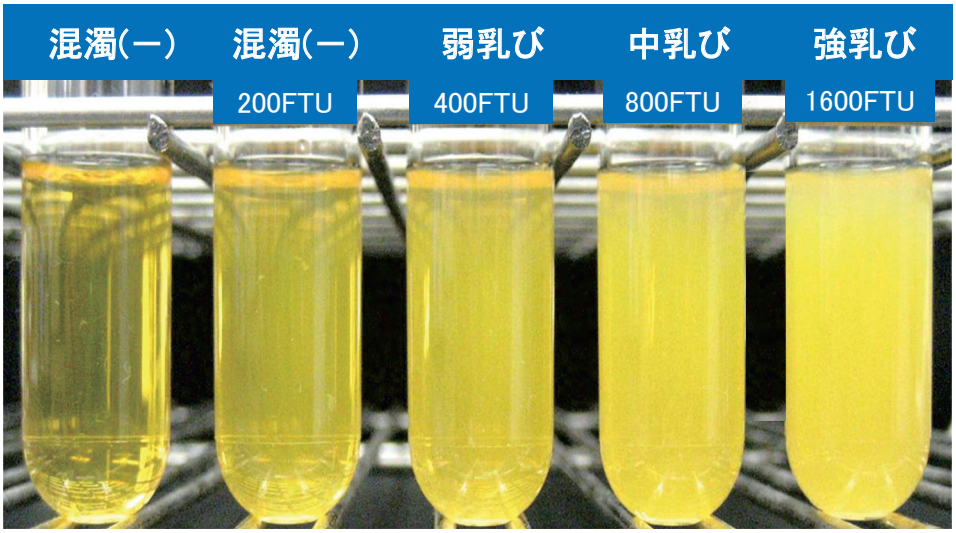


Fig. 3　当検査センターの混濁度判定写真
当社では400FTU～799FTUを弱乳び，800FTU～1599FTUを中乳び，1,600FTU以上を強乳びと判定している。

依頼の有無を確認し，血清情報を測定していない場合はFig. 2の写真と比較し，弱溶血以上と判定した場合は，溶血コメントをシステムに入力している。

当社の「検査案内」には，溶血等によって影響を受ける検査項目をお知らせしているが，医師の検査結果判読のために，検査報告書の「検査コメント」欄に血清情報を記載している。

4. 溶血・乳びの影響と対処

1）生化学項目

溶血によって赤血球内高濃度物質のK，LD，AST，ALTなどは，正誤差を受けるためこれらの検査項目は注意を要する。これらの検査値が高値かつ検体が溶血していた場合は，再検査や希釈測定等を行い，間違いなく高値である事を確認して，医師の検査結果判読のために検査報告書の「検査コメント」欄に「生化学的検査に於いて，溶血の影響が考えられます」のコメントを記載している（**Fig. 4**）。

また，強乳びによってビリルビンやLDL-コレステロールなどは，測定に影響を受け正確な値を得られない場合があり注意を要する。これらの検査値のバランスが悪くかつ検体が強乳びの場合は，溶血検体同様に希釈測定等を行い，乳びによって正確な値が得られない事を確認して，医師の検査結果判読のために検査報告書の「検査コメント」欄に「生化学的検査に於いて，乳びの影響が考えられます」のコメントを記載している。

さらに，強い溶血や乳びによって検査値が出せない場合は，検査結果欄に「検査不能」，検査コメント欄に「生化学的検査に於いて，溶血の影響が考えられます」または「生化学的検査に於いて，乳びの影響が考えられます」のコメントを記載し，顧客向けの連絡票を作成し，検査報告書が届く前に予め一報を入れる運用としている。

2）免疫項目

溶血時には赤血球内のタンパク分解酵素によって分解されるインスリン，BNPなどは負誤差があるため要注意であるが，生化学項目に比べて免疫項目の溶血による影響は周知されていない場合が多いため，溶血の影響で低値になったと思われる場合は，検査報告書の対象項目の検査結果値のすぐ下段に「溶血の為，参考値です」のコメントを記載して，顧客の目に留まるようにしている。また，強い溶血や乳びにより検査値が出せない場合は，検査結果欄に「検査不能」，検査結果のすぐ下段に「溶血の為，検査不能です」（**Fig. 5**）または「乳びの為，検査不能です」等のコメントを記載し，生化学項目同様に連絡票にて顧客へ一報を入れる運用としている。

5. まとめ

生化学・免疫検査の中には，溶血や乳びによって正確な値を得られない場合があり注意を要する。当社では，採血時や採血量，検体保管による溶血を防ぐために，溶血検体が多数みられた顧客に対しては，採血法や検体保管法の確認をお願いし，乳びに関しては乳びの影響が小さい検査試薬を導入して，正確

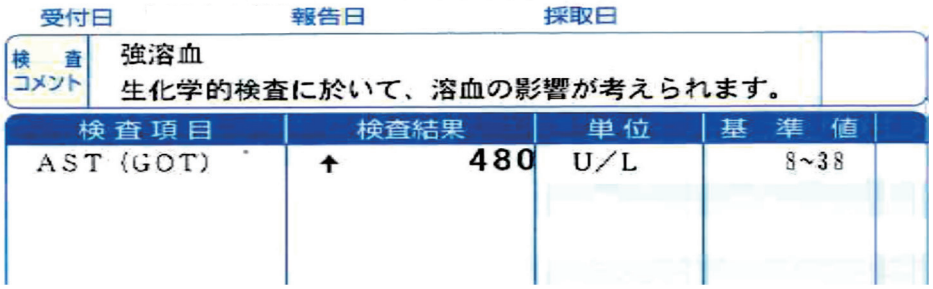


Fig. 4　当検査センターの検査コメントの入った報告書①
生化学項目において，溶血の影響があった場合の報告書

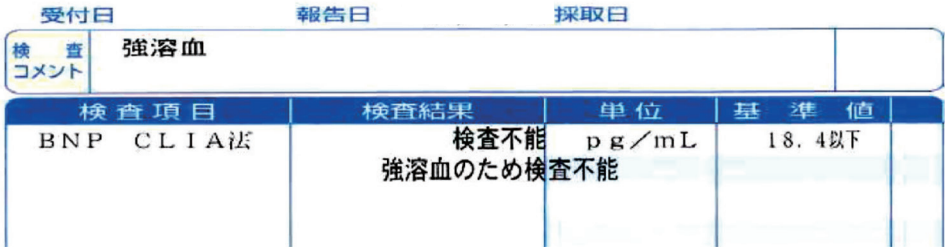


Fig. 5　当検査センターの検査コメントの入った報告書②
免疫項目において，強い溶血により検査不能となった場合の報告書

な値を報告するように努めている。今後も継続した顧客との協力と検査側の努力で良質な検査値を報告し，医療サービスに貢献していきたい。

本論文の発表に関連して，開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

文　献

1）藤本一満，QM研究会．血清情報統一の取り組み－混濁度判定基準の設定－．日本臨床検査自動化学会学会誌　2011;36(4):693.
2）藤本一満．検体異常(1)溶血・乳び・黄疸など．Medical Technology　2020;48(6):596-598.

血液検査における溶血・混濁の影響と対応

Influence of Hemolysis and Turbidity
in Hematologic Test and Correspondence

田辺祐也

要旨　溶血や乳びはCBCや凝固検査の測定に影響があり，適切な対応が必要である。特に溶血は正しい結果が得られない場合が多く，見つけた時は再採血が望ましい。乳びも同様に再採血が望ましいが，困難な場合は，CBC測定ではヘモグロビン量が偽高値となるので，MCHCや赤血球項目のバランスに注目して見つけ，補正式などを用いて正しいヘモグロビン量を求める。凝固検査では光学的な原理の機器でフィブリン析出を捉えることが出来ず，測定不能となるので，遠心処理で白濁部分を取り除いて測定し，参考値として報告するなどの対応を行う。

Key words　CBC，凝固検査，溶血，乳び

1. はじめに

溶血や乳びは，生化学・免疫血清検査における誤差要因の一つであるが，血算（complete blood count:CBC）やプロトロンビン時間（prothrombin time:PT），活性化部分トロンボプラスチン時間（activated partial thromboplastin time:APTT）などの凝固検査においても同様であり，遭遇時には適切な対応が必要である。本稿では溶血・乳び検体に遭遇した際に適切な対応が行えるように，CBCや凝固検査に与える影響と，見逃さないために注目すべきポイント，見つけた後の対応について概説を行う。

2. CBCへの溶血・乳びの影響と確認・対応方法

1）CBCにおける乳び影響

CBC測定において乳びは，ヘモグロビン量が前回値と大きく乖離するなどの原因を追究する過程でしばしば遭遇することになる（**Fig. 1**）。全ての機種ではないが，多くの自動血球計数装置でヘモグロビン量は，赤血球を溶血させ，溶出したヘモグロビンの色調（＝赤色）の程度から算出する比色法で測定されている。通常，赤い色調は赤血球に含まれるヘモグロビン量を反映しているが，乳び検体のように血漿に混濁（色）があるとその色調が測定に影響し，本来の値より高値となる（**Fig. 1**）。

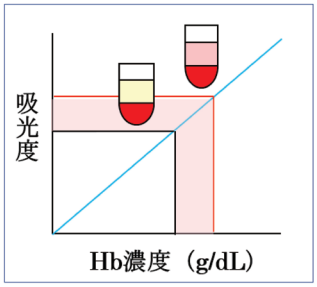
2）CBCにおける乳びの確認方法

上述した通り，乳びはヘモグロビン量の測定に影響を及ぼすので，見つけて対応すべきであるが，CBCは全血を良く攪拌した上で測定するので，遠心分離を行う生化学検査の様に測定前に確認出来ないケースが多く，測定後に検査結果から見つけることになる。ここで注目したいのがヘモグロビン量と共に前回値と大きく乖離している赤血球指数，特に平均赤血球ヘモグロビン濃度（Mean Corpuscular Hemoglobin Consentration:MCHC）である（**Fig. 1**）。

MCHCはヘモグロビン量とヘマトクリット値から算出する単位容積当たりのヘモグロビン濃度を表している。正常時，赤血球内のヘモグロビンは飽和状態であり，赤血球が大きくなることで含まれるヘモグロビンの量が増えることがあっても，同じ大きさの赤血球にさらに多くのヘモグロビンを詰め込む（濃度を濃くする）ことはできない[1)]。その為，遺伝性球状赤血球症の様に赤血球の形態が変化するなどの異常がない限りは基準範囲（36 g/dL）より高

Yuya TANABE
京都第二赤十字病院 検査部
〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町355-5
Japanese Red Cross Kyoto Daini Hospital
355-5 Haruobicho, Kamanza-dori Marutamachi-agaru, Kamigyo-ku, Kyoto-shi 602-8026, Japan
TEL：075-231-5171
E-mail：yt.kyoto.ketsueki@gmail.com

項目	今回	前日	単位
WBC	8.2	10.1	×10⁹/L
RBC	3.86	3.97	×10¹²/L
Hb	17.7	12.9	g/dL
Hct	36.0	37.8	%
MCV	93.3	95.2	fL
MCH	45.9	32.5	pg
MCHC	49.2	34.1	g/dL
PLT	223	251	×10⁹/L



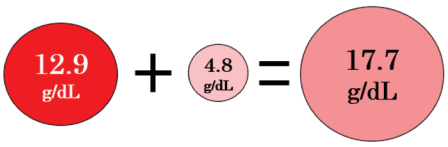


Fig. 1　CBC測定における乳びの影響

くなることはほとんどないが[2]，乳び検体ではしばしばMCHCが37 g/dL以上となるので，ここに注目する。なお，MCHCは乳びだけでなく，有名な寒冷凝集をはじめとした多くの要因で37 g/dL以上となるので，他の要因との鑑別が重要である。当院で使用しているシスメックス社の機器でMCHCが37 g/dL以上となる要因の一例を示す（**Fig. 2**）。MCHCが異常高値となる要因はヘモグロビン量の偽高値かヘマトクリット値の偽低値に大別され，この中で寒冷凝集だけはざらざらした特徴的な検体の性状や，赤血球粒度分布が二峰性の山を示すことから，他の要因との鑑別が可能であるが，その他の要因は検体の性状や粒度分布だけでは鑑別することが困難なので，赤血球項目のバランスより推測する（**Fig. 3**）。正常の血液では，測定上に大きな誤りがなければ赤血球数（×100万/μL）×3＝ヘモグロビン量（g/dL），ヘモグロビン量（g/dL）×3＝ヘマトクリット値（%）というルールが成り立つ[3]。これを提示症例（**Fig. 3**）に当てはめると，赤血球数は3.86（×100万/μL）なので，ヘモグロビン量は3.86×3≒11.6 g/dL，ヘマトクリット値は11.6×3＝34.8 %となるが，提示症例のヘモグロビン量は17.7 g/dLと明らかに高値であり，ヘモグロビン量の偽高値が示唆され，ヘモグロビン量偽高値の主な要因である上清部分の色調（乳びや高ビリルビン）を確認することで，MCHC高値の要因を突き止めることができる。

3）CBC測定における乳びの対応方法

上述した方法で見つけた乳び検体は，可能であれば食後や脂肪乳剤投与直後を避けて再度採血することが望ましい。どうしても再採血ができない場合は，①検体を遠心し，上清を取って同量の希釈液を加える方法（血漿置換法）や②遠心後の上清部分のヘモグロビン量を測定し，その結果を補正式（補正Hb＝全血Hb－｛血漿Hb×（1－全血Hct/100）｝）に当てはめて算出する方法（補正法）などを用いて正しいヘモグロビン量を求める。

4）CBC測定における溶血の影響と確認・対応方法

強度溶血検体は，赤ワインのような鮮やかな赤色を示す為，検体の性状確認によって見つけることが可能である。溶血した血液は顕微鏡で観察すると赤血球が壊れており，測定しても正しい結果を得ることが出来ない。なお，ヘモグロビン量は赤血球を溶血させて測定するため，先に溶血していても影響は少ない。強度の溶血検体は採血時に問題が生じていたり，凝固していることも多い為，再採血を行った上で測定することが望ましい。

3. 凝固検査への影響と確認・対応方法

1）凝固検査測定における溶血・乳びの影響

PTやAPTTの測定は様々な自動分析装置で行われているが，その原理は透過光や散乱光などの変化を見る光学的な原理，フィブリン析出時の粘度上昇などを利用して物の動きの変化を見る力学的な原理，磁性粒子を用いたドライ式の3つに大別される。この中で，溶血や乳びの影響を受けるのは光学的な原理を用いた機器である。光学的な原理の一つである透過光を測定する機器は，凝固反応が進み，フィブリンが析出した時に溶液の濁度（色調）の変化によって通過する光の量が減少することを利用し，フィブリン析出のタイミングを捉えているが，乳び検体のように最初から血漿が濁っていると，測定開始時

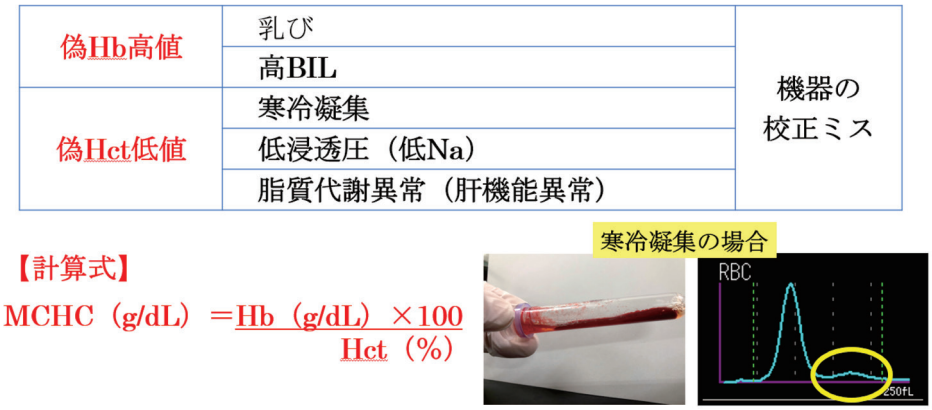


Fig. 2　MCHC高値の要因

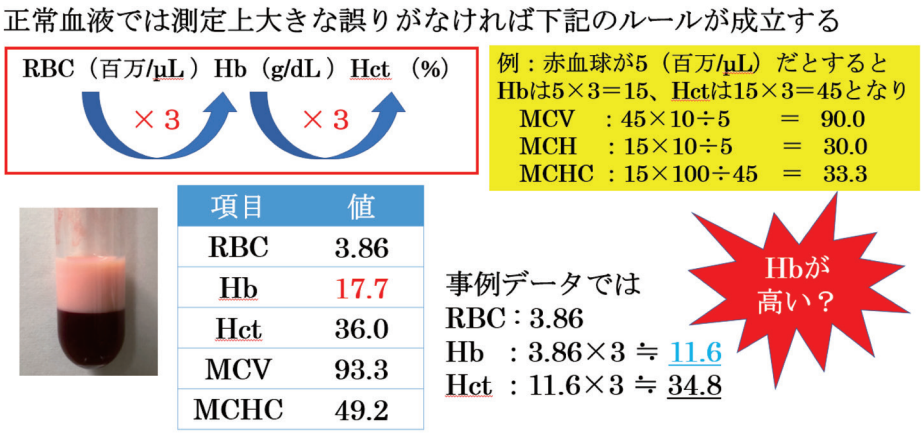


Fig. 3　正常血液におけるバランス

から透過光量が減少し，フィブリン析出のタイミングを自動分析装置が捉えることが出来ず，測定不能になる（Fig. 4）。

2）凝固検査測定における溶血・乳びの確認方法

凝固検査は生化学検査と同様に検体を遠心分離する為，測定前に血漿部分の色調を確認することで溶血や乳びを見つけることが可能である。また，現在の自動分析装置には溶血や乳びを検出する機能が搭載されていることもあるので[5]，この機能の活用も有用である。

3）凝固検査測定における溶血・乳びの対応方法

溶血や乳びの検体を見つけた時は，凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス[4]に記載されている通り，再採血を行うことが望ましい。特に溶血検体はCBCと同様に採血時に問題があることが多く，組織液の混入や凝固・フィブリン析出によりPTやAPTTの短縮など検査結果に影響することもあり[6]，再採血を行うべきである。乳び検体に関しては，どうしても再採血が出来ない場合に限り参考値として報告を行う。上述した通り，光学的な原理の機器は乳びの影響を受けるが，最新の自動分析装置は波長の切り替え機能などによってある程度の乳び検体を測定することが可能である[5]。まずは一度そのまま測定し，結果が得られない場合は，乳びの影響を受けない用手法で測定する。用手法で測定することが困難な場合は，遠心分離の回数を増やしたり，免疫検査などで使用する高速遠心（13,000回転で5分）を行うなどの方法で白濁部分を取り除いて測定を行う。Fig. 5にそのまま測定出来ず，遠心処理を行った症例の結果を示す。遠心処理を行わない状態ではPT，APTT，フィブリノゲンとも測定開始時から透過光量が減少してしまい測定不能になっているが，13,000回転で処理した検体は通常検体とほぼ同様の光量で測定出来ている。また，遠心回数を2回に増

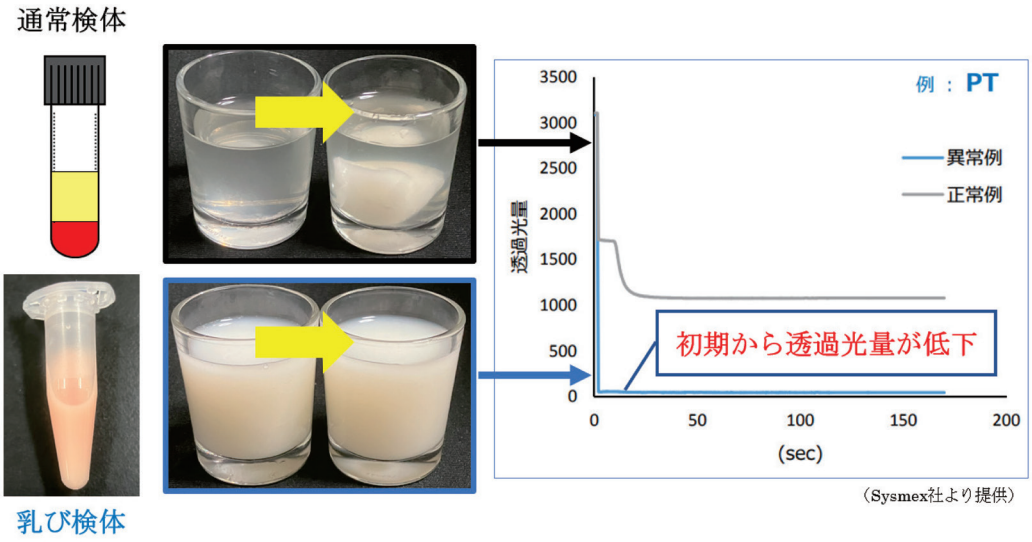


Fig. 4　凝固検査（光学的）における乳びの影響

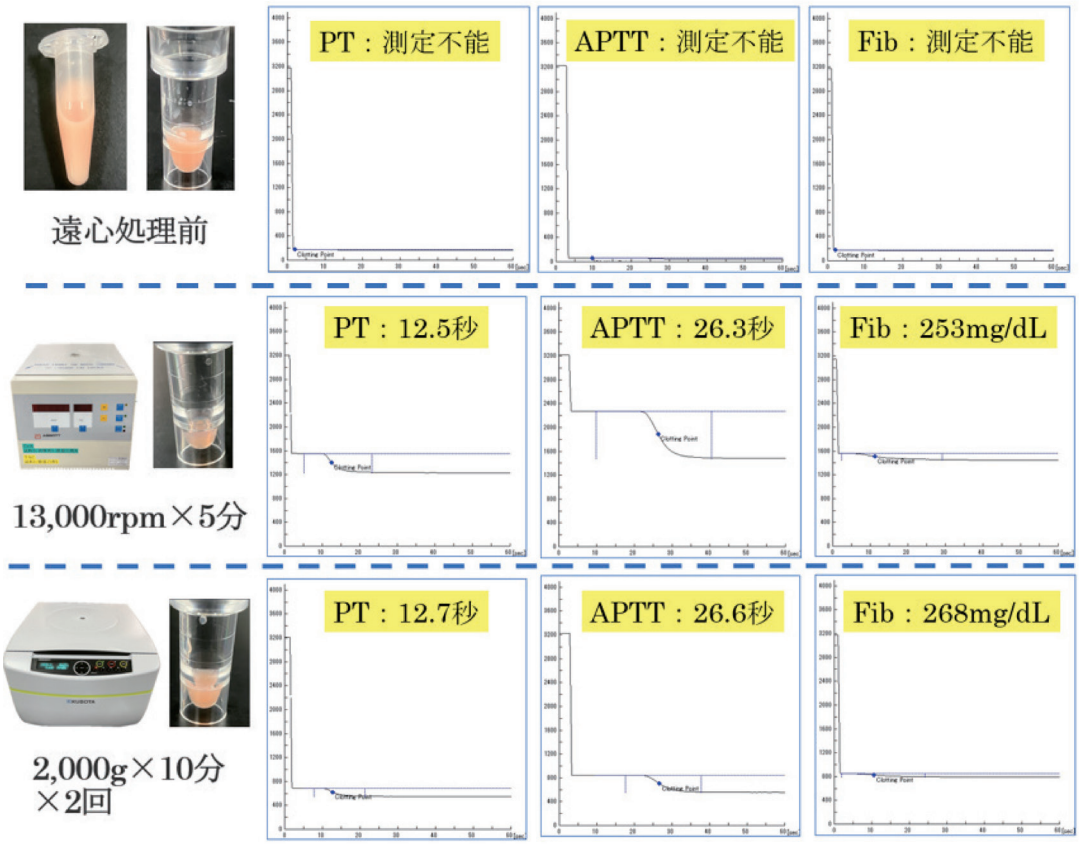


Fig. 5　遠心条件の違いによる乳び検体の測定結果

やした検体は，13,000回転で処理した検体と比べて透過光量が減少している（濁りが残っている）が，自動分析装置の機能（波長の変更）により結果を得ることが出来ている。なお，この2つの結果では一見13,000回転での処理が優れているように見えるが，13,000回転での遠心分離は凝固検査検体取扱いに関するコンセンサスに記載されている回転数[4]を大幅に上回っており，検査結果への影響が否定できない。まずは遠心回数を増やす方法を試みて，それでも測定できない場合に限り参考値として報告すべきである。

4. まとめ

CBCや凝固検査は，患者病態の把握や臨床診断の最初のアプローチとして測定されるスクリーニング検査であり，これらの項目は正確で精度の高い結果報告が求められる。自動分析装置は完璧でなく，溶血や乳びなどによって「誤った値」を示すことがあり，我々臨床検査技師は自施設で使用している自動分析装置の測定原理を理解して，これらの影響の有無を把握するとともに，いざ遭遇した際に適切な対応が行える力を養っておく必要がある。本稿の内容が，正確で精度の高い結果報告の一助となれば幸いである。

本論文の発表に関して，開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

文　献

1）鈴木隆浩，貧血総論，医療情報科学研究所編，病気がみえるvol.5 血液，第2版，メディックメディア；東京，2017；34-41.
2）東克己，血球に関する検査／赤血球指数の計算と解釈，奈良信雄ほか編，最新臨床検査講座 血液検査学，第2版，医歯薬出版；東京，2021；103-104.
3）河合忠，血液検査／赤血球の一般検査，河合忠ほか編，異常値の出るメカニズム，第4版，医学書院；東京，2001；65-70.
4）家子正裕，小宮山豊，山崎哲ほか．凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス．日本検査血液学会誌 2016；17：149-168.
5）向出佳恵．マルチウェーブ検出方式を用いた全自動血液凝固測定装置CS-2000i/2100iの特長．生物試料分析2009；32(5)：393-400.
6）下村大樹．臨床検査のピットフォール 凝固線溶検査 小さなフィブリンの析出に注意．検査と技術 2021；49(12)：1352-1356.

機械学習ソフトを用いた一般血液検査からの甲状腺中毒症（バセドウ病）の予測について

Prediction model of Graves' disease in general clinical practice based on complete blood count and biochemistry profile

吉原　愛　吉村　弘

Abstract　Graves' disease is an autoimmune disorder in which thyroid stimulating antibodies stimulate excessive thyroid hormone production. Ophthalmopathy and a palpable goiter are the most common manifestations of Graves' disease. Since the symptoms of excessive thyroid hormone levels (thyrotoxicosis) vary from person to person, the diagnosis of thyrotoxicosis may be delayed because thyroid function tests are not routinely performed during medical checkups. Early diagnosis of Graves' disease may be of benefit in preventing severe cardiac or musculoskeletal complications. It is important to identify key variables that will enable prediction of Graves' disease based on commonly reported or measured information so that general physicians do not miss Graves' disease and order thyroid hormone level measurements in a timely manner.

By using artificial intelligence software, it was possible to predict a diagnosis of Graves' disease based on the complete blood count and biochemistry parameters. The important predictors for the diagnosis of GD consisted of age and serum CRE, T-Cho, ALP, and TP levels.

Key words　prediction model, thyrotoxicosis, standard biochemistry profile, machine learning

診療において，問診，視診，聴診，触診，検査はどれも重要である。我々の病院は甲状腺疾患専門病院であり，甲状腺機能異常の患者が多く通院する。

甲状腺中毒症とは，甲状腺ホルモンが異常に高い状態のことであり，その原因の多くはバセドウ病，破壊性甲状腺炎である[1)]。そのなかでもバセドウ病は長期に治療を要する疾患である。バセドウ病の未治療初診時の症状は人によって異なり，頸部の腫れや動悸，疲労感が多いものの，年齢が上がると甲状腺腫大の目立たない症例も多い。健康診断において甲状腺機能検査は特殊検査に該当し，一般的に行われない。

甲状腺ホルモン過剰の症状は，体重減少，頻拍，振戦，暑さに弱くなる，多汗，筋力低下，および強い疲労感である。バセドウ病の眼症状として眼筋の肥大による眼球突出や複視を認めることもある。バセドウ病の診断は，頸部腫大，眼症状，甲状腺ホルモン過剰による症状の存在に加えて，甲状腺ホルモンである血清FT4，FT3値の上昇，甲状腺刺激ホルモン（TSH）の抑制，甲状腺受容体抗体（TRAb, TSAb）陽性および/または放射性ヨウ素取り込みの増加（RAIU）といった検査所見によってなされる[2)]。バセドウ病の診断は内分泌専門医にとっては容易であっても，症状は甲状腺障害に特異的ではなく，甲状腺ホルモンを測定しないと診断できないということもあり，通常診療のなかで甲状腺機能異常を疑うことが難しい場合もある。甲状腺中毒症に気付かれず長期中毒症が持続することで，頻拍，心房細動，心不全，骨粗鬆症，筋力低下のリスクが上昇するため，バセドウ病を早期に診断，治療することで，重度の心臓または筋骨格合併症の予防に役立つ可能性がある。日本では通常，毎年診療が行われており，血液検査や生化学のパラメータから甲状腺中

Ai YOSHIHARA, Hiroshi YOSHIMURA
伊藤病院
150-8308 東京都渋谷区神宮前4-3-6
Ito Hospital, 4-3-6, Jingumae, Shibuyaku, Tokyo 150-8308,
TEL：03-3402-7447　FAX：03-3402-7465
E-mail：a-yoshihara@ito-hospital.jp

毒症を予測できることは，甲状腺機能障害を早期に診断する上で役立つのではと考えた[3,4]。そこで機械学習ソフトPrediction One（Sony Network Communications Inc. Tokyo, Japan）を用いて一般血液検査から甲状腺機能異常を疑うことが可能かを検討した。

性別，年齢，未治療初診時の血算・生化学検査（RBC，Hb，Ht，MCV，MCH，MCHC，PLT，WBC，Neu，Lym，Mo，Eo，Ba，TP，T-Bil，AST，ALT，LDH，γGTP，ALP，ChE，CPK，CRE，UA，NA，K，Cl，Ca，P，T-Cho）を因子として抽出した。

未治療バセドウ病患者19,335人，甲状腺疾患のないコントロール群 4,159人を抽出した。年齢は，バセドウ病　39.9±14.1歳，コントロール34.3（±13.4）歳であった。性別は男：女ではバセドウ病が3503：15832，コントロール群 830：3329であった。

全体の70%をそれぞれランダムサンプルとして選び，トレーニングデータとして機械学習に用いた。トレーニングデータで作成された予測モデルを残りの30%のデータセットに適用し，予測能力を確認した。テストデータにおいて，機械学習による予測モデルは高い精度を示し，ROC曲線でのAUC（Area under the curve）は0.99，陽性的中率98.7%，精度95.2%であった。バセドウ病の診断における寄与因子の上位５つは，年齢，血清のクレアチニン：CRE，総コレステロール：T-Cho，アルカリフォスファターゼ：ALP，総蛋白：TPであった（**Fig. 1**）。男女別，バセドウ病の重症度別の寄与因子を調べたところ**Table 1**のようであった。性別では，女性ではCRE，T-Cho，コリンエステラーゼ：ChE，ALP，クレアチンホスホキナーゼ：CPKが，男性ではALP，CRE，T-Cho，TP，ALTがバセドウ病の診断の強い寄与因子であった．血清CRE，ALP，T-Choは男女とも最も強い予測因子であった。バセドウ病のホルモン値別の解析では，甲状腺ホルモンが高い群（FT4＞5 ng/dL）ではT-Cho，CRE，TP，ChEおよび単球が寄与因子であり，甲状腺ホルモンの上昇が軽度の群（FT4＜5 ng/dL）ではCRE，T-Cho，年齢，ALPおよびTPが寄与因子であった。プロファイルの違いのメカニズムは不明であるが，プロファイルが性別と甲状腺中毒症の重症度によって異なっていることは興味深いことである。

血清 CRE は甲状腺中毒症の強い予測因子であり，バセドウ病患者の血清 CRE 値はコントロール群に比べ有意に低かった。甲状腺中毒症では尿管でのCRE 分泌が増加する結果，血清 CRE 値が低下する。甲状腺中毒症では筋肉量も減少するため，血清CRE低下をもたらすとも考えられる。逆に甲状腺機能低下症では血清 CRE 値が高くなる。肝酵素（AST，ALT）の上昇はバセドウ病発症にしばしば認められ，バセドウ病で甲状腺機能が高い時期における肝酵素の上昇は，37%から 78%にみられると報告されている。また，総コレステロールは甲状腺中毒症で低くなることはよく知られており，今回

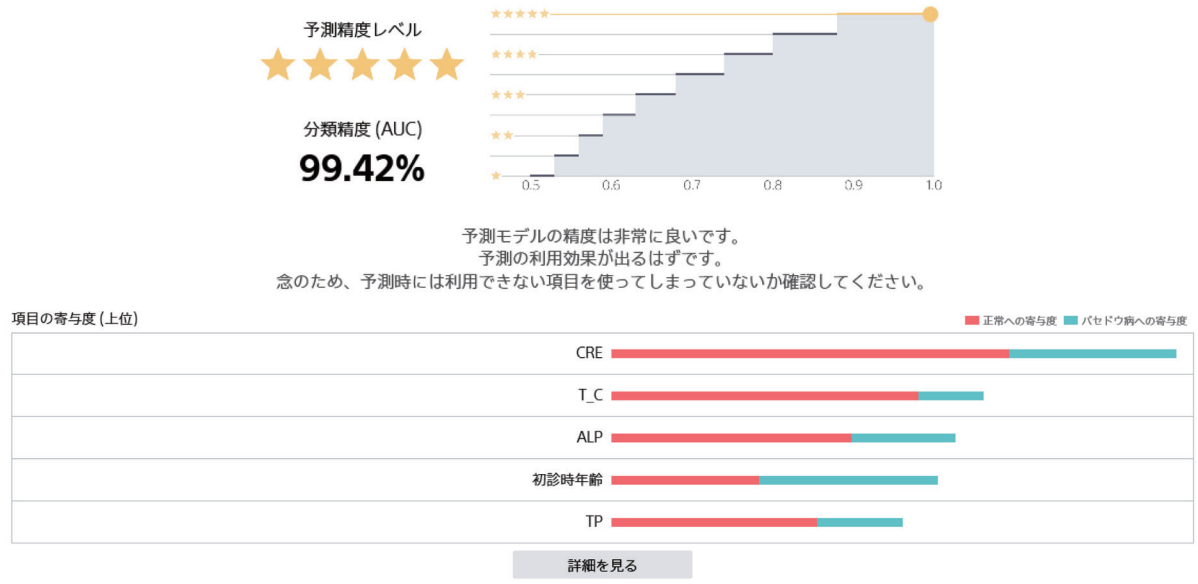


Fig. 1　Training dataの予測モデルのサマリー

Table 1　バセドウ病の重症度や性別のモデル

	女性	男性	FT4 ≧5 ng/dL	FT4 <5 ng/dL
主要寄与因子	CRE T-Cho ChE ALP CPK	ALP CRE T-Cho TP ALT	T-Cho CRE TP ChE Monocytes	CRE T-Cho age ALP TP
AUC	0.99	0.99	0.99	0.99

も寄与因子として上位に挙がった。

この予測モデルが一般に適応できるか健康診断施設との共同研究を追加で実施し，甲状腺機能検査を含む一般健康診断を受けた被験者11,525人のデータを対象に検証した。年齢，性別，一般血液検査の結果だけで，まず前者の予測モデルを当てはめ，甲状腺中毒症のリスクのある対象者を抽出した。CPKは測定されていなかったため予測モデルから除外した。被験者の年齢中央値は51歳（範囲：18～91），男性6,944人，女性4,581人であった。その結果，予測モデルからは11,525人の対象者の内1,756人が甲状腺中毒症疑いとなった。実際の甲状腺機能検査で甲状腺中毒症が判明したのは21例（0.2%）で，そのうち18例は予測モデルによって甲状腺中毒症疑い，残りの3例は正常疑いに分類された。予測モデルの精度は85.7%，感度84.9%，特異度84.9%，陽性適中率1%，陰性適中率99%であった。陽性的中率は低いように思えるが，これは甲状腺中毒症の頻度は0.2%と低かったことに由来する。人間ドックや健診のように健康と思われる人々を対象にスクリーニングする場合と，症状があって医療機関を訪れる場合だと有病率が異なる。有病率が低い場合には，陽性の結果が出ても，擬陽性は多くなる[5]。予測モデルは甲状腺中毒症の疑い例を15%（1,756/11,525）に絞ることができ，一定のスクリーニングの効果はあると考えた。

結論として，本研究の結果は，機械学習を用いることにより，年齢と血算，生化学所見から高い精度で甲状腺中毒症を予測することが可能であることが示された。甲状腺機能検査は費用が高いため，一般的な血液検査で甲状腺疾患を予測できれば，医療費の削減にもつながり，治療が必要な患者を抽出できるのではと考える[6]。

本論文の発表に関連して，開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

文　献

1）Kasagi K, Takahashi N, Inoue G, Honda T, Kawachi Y, Izumi Y. Thyroid function in Japanese adults as assessed by a general health checkup system in relation with thyroid-related antibodies and other clinical parameters. Thyroid. 2009;19(9):937-944.
2）Smith TJ, Hegedus L. Graves' Disease. N Engl J Med. 2016;375(16):1552-1565.
3）Sato W, Hoshi K, Kawakami J, Sato K, Sugawara A, Saito Y, et al. Assisting the diagnosis of Graves' hyperthyroidism with Bayesian-type and SOM-type neural networks by making use of a set of three routine tests and their correlation with free T4. Biomed Pharmacother. 2010;64(1):7-15.
4）Hoshi K, Kawakami J, Sato W, Sato K, Sugawara A, Saito Y, et al. Assisting the diagnosis of thyroid diseases with Bayesian-type and SOM-type neural networks making use of routine test data. Chem Pharm Bull (Tokyo). 2006;54(8):1162-1169.
5）Cleary PD, Barry MJ, Mayer KH, Brandt AM, Gostin L, Fineberg HV. Compulsory Premarital Screening for the Human Immunodeficiency Virus: Technical and Public Health Considerations. JAMA. 1987;258(13):1757-1762.
6）Yoshihara A, Yoshimura Noh J, Inoue K, Taguchi J, Hata K, Aizawa T, et al. Prediction model of Graves' disease in general clinical practice based on complete blood count and biochemistry profile. Endocr J. 2022;69(9):1091-1100.

この検討の内容は文献6，Endocrine Journalに掲載されている。

医師と技師の協力により作成した甲状腺機能検査の再検査基準

Criteria for re-examination of thyroid function test made by the cooperation of a doctor and the medical technologist

畑　伸顕

要旨　日常の検体検査業務において，われわれ臨床検査技師は多くの再検査を実施しており，この際の再検査基準は，通常，臨床検査技師だけで決定している。今回われわれは，特に甲状腺機能検査であるTSH，FT4およびFT3の再検査基準の決定を，臨床検査技師だけでなく医師の協力により作成し，双方が納得できるような再検査基準を構築した。

1．はじめに

日常の検体検査業務において，われわれ臨床検査技師は多くの再検査を実施している。その理由の一つは，その測定値が現時点での治療方針の決定や効果判定に利用される場合も多く，誤報告が重大なインシデントの発生を招く恐れがあることから，異常値が得られた場合，再検査することでデータに対する安心感を得るということにあるのではないかと考える。しかし，検査結果は迅速に報告することも求められていることから，再検査を実施することが検査結果の報告を遅延させてしまうことにつながるとも考えられる。このように再検査は臨床検査技師の立場では行いたいことではあるが，医師の立場からすると検査結果が出るまで患者の診察を待たせてしまうので，あまり望まれない場合もあると考えられる。

今回，臨床検査技師であるわれわれは，甲状腺学会専門医でもある当院の臨床検査部長の，「再検査しても測定値が変わらないのであれば，時間だけが無駄になるので再検査は不必要ではないか」という言葉を発端に，甲状腺機能検査であるTSH，FT4およびFT3の再検査基準を見直すことを試み，医師と検査技師の双方が納得できるような再検査基準を構築したので，その結果を報告する。なお，同様の事象を，臨床検査技師ではなく医師の視点から見た場合については，日高の報告を参考されたい[1]。

Nobuaki HATA
大阪大学医学部附属病院　医療技術部　検査部門
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15
Division of Clinical Laboratory, Department of Medical Technology, Osaka University Medical Hospital
TEL：06-6879-6691
E-mail：hata@hp-lab.med.osaka-u.ac.jp

2．今回の対象及び測定方法

1）対象

対象検体は，当院を受診した患者血清の中で日常検査において甲状腺機能検査であるTSH，FT4およびFT3の依頼があった検体の測定結果を用いた。

2）測定機器

全自動化学発光酵素免疫分析装置AIA-CL2400（東ソー株式会社）を搬送ラインに接続し用いた。

3）測定原理および試薬

①TSH

TSHは2ステップサンドイッチ化学発光酵素免疫測定法（以下CLEIA）を測定原理とする。検体に磁性微粒子固定化抗TSHマウスモノクローナル抗体を加え反応させる。B/F分離後，抗TSHマウスモノクローナル抗体アルカリ性ホスファターゼ結合物（酵素標識抗体）を加え再度反応させる。B/F分離後，化学発光基質液であるDIFRUT®（3-（5-tert-ブチル-4, 4-ジメチル－2, 6, 7-トリオキサビシクロ［3. 2. 0］ヘプト-1-イル）フェニルリン酸エステルジナトリウム塩）を加え反応させる。このとき基質液が分解する際に放出される発光量を測定し，あらかじめ作成しておいた検量線より濃度を算出する。

②FT4およびFT3

FT4およびFT3はディレイ1ステップCLEIA競合法を測定原理とする。検体に磁性微粒子固定化

抗T4（あるいはT3）ウサギモノクローナル抗体を加え反応させる。B/F分離後，アルカリ性ホスファターゼ標識T4（あるいはT3）誘導体を加え再度反応させる。B/F分離後，基質液を加え反応させる。このとき基質液が分解する際に放出される発光量を測定し，あらかじめ作成しておいた検量線より濃度を算出する。

3. 現状の再検査ロジックとそれに対する医師のコメント

再検査方法は，主に，パニック値チェック，デルタチェックおよび項目間チェックに大別され，当院におけるTSH，FT4およびFT3の再検査ロジックを以下に示す。なお，今回の3項目には，当院ではパニック値は設定していない。

①デルタチェック

現状の当院におけるデルタチェックは，TSH，FT4およびFT3の今回値 あるいは前回値のいずれかが異常値の場合にのみ行い，今回値と前回値の比で再検査を実施する。今回値/前回値が，TSHについては＜0.054ないし＞15.8の場合に，FT4については＜0.538ないし＞1.8の場合に，FT3については＜0.597ないし＞1.7の場合に再検査を実施する。

これに対して，医師からは，甲状腺機能検査に異常があれば当然治療を行うため，前回値と今回値が大幅に変化するのが普通であり，デルタチェック再検査を行った場合大量に再検査を行うことになるため，あまり必要ないのではないかということコメントをいただいた。

②項目間チェック

現状の当院における項目間チェックは，TSH，FT4およびFT3の今回値 のいずれかが異常値の場合にのみ行い，前回値からの変化を考慮して再検査を実施する。TSHとFT4の項目間チェックでは，TSHの今回値が前回値より高値 にもかかわらずFT4の今回値が前回値より高値の場合，TSHの今回値が前回値より低値にもかかわらずFT4の今回値が前回値より低値の場合に再検査を実施する。TSHとFT3の項目間チェックも TSHとFT4の項目間チェックと同様に実施する。FT4とFT3の項目間チェックでは，FT4の今回値 が前回値より高値にもかかわらずFT3の今回値が 前回値と同じまたは低値の場合，FT4の今回値が 前回値より低値にもかかわらずFT3の今回値が前 回値と同じまたは高値の場合に再検査を実施する。

これに対して，医師からは，TSHとFT4ないしTSHとFT3との項目間チェックは有効であると考えられるが，FT4とFT3の項目間チェックに関しては外れると考えられるケースも多々あり，必要のない再検査が増えることになるのではないかというコメントをいただいた。

4. 現状の再検査率と初検値と再検査値の比較

上記の現状の再検査ロジックで再検査した当院の2022年4月における再検査率を**Table 1**に示した。FT4は10%以上，TSHおよびFT3は20%以上の，非常に高率な再検査率であることが分かった。

また，初検値と再検査値との比較を，TSH（**Fig. 1**），FT4（**Fig. 2**）およびFT3（**Fig. 3**）に示す。なお，各項目は，基準範囲下限未満，基準範囲内および基準範囲上限を超える場合の3群に分類し，差の有無を確認するためにpaired-t検定を実施したところ，全てにおいて有意差は認められず，再検査を実施しても測定値がほとんど変わっていないことが分かった。

5. TSHにおける初検値と報告値の乖離した事象

TSHにおいて，2018年6月から2021年3月までの87,374検体中，初検値と再検査値が20%以上乖離した検体が218検体（0.25%）認められた。ちなみに，この20%という値は，理論的根拠はなく，経験によるものである。その218検体中，初検値と報告値で，正常であったものが異常値になるなどの基準値判定が変わったものが，33例認められた（**Fig. 4**）。この原因を調べたところ，マイクロフィブリンによるものであると考えられ，データは示していないが，この現象に関し，電子顕微鏡においてもマイクロフィブリンと考えられる物質が確認できた。このため，結果報告は再検後の検体をさらに再遠心して測定した再々査値を報告値としていた。

このマイクロフィブリンによるTSHの偽高値症例を全例，医師にデータ確認をお願いしたところ，医師のコメントはTSH単独では違和感のあるデータはあるものの，医師はTSH単独の値だけでなく，FT3やFT4とのバランスにより総合的に判断するため，臨床的に誤った判断を下す可能性は低いということであった。また，TSHが偽高値となる検体の多くが，抗凝固薬を内服している患者であり，このような患者は要注意と考えられるというコメントをいただいた。

このマイクロフィブリンにおけるTSH偽高値検体は，従来であれば，再検査を，初検値と再検査値の乖離により見つけていたが，念のため，われわれは運用を変えることにより対処することにした。す

Table 1　2022年4月における再検査状況

	TSH			FT4			FT3		
	全体	通常検査	診察前検査	全体	通常検査	診察前検査	全体	通常検査	診察前検査
全検査数（件）	2,499	1,234	1,265	2,505	1,217	1,288	1,735	868	867
再検数（件）	583	300	283	269	141	128	458	255	203
再検率（%）	23	24	22	11	12	10	26	29	23

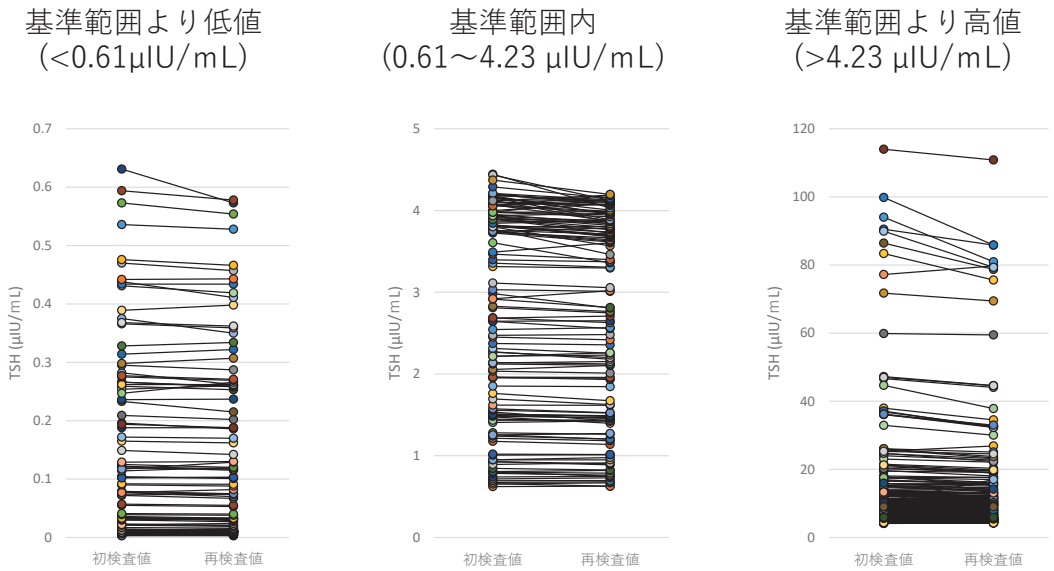


Fig. 1　TSH測定における初検値と再検査値の比較

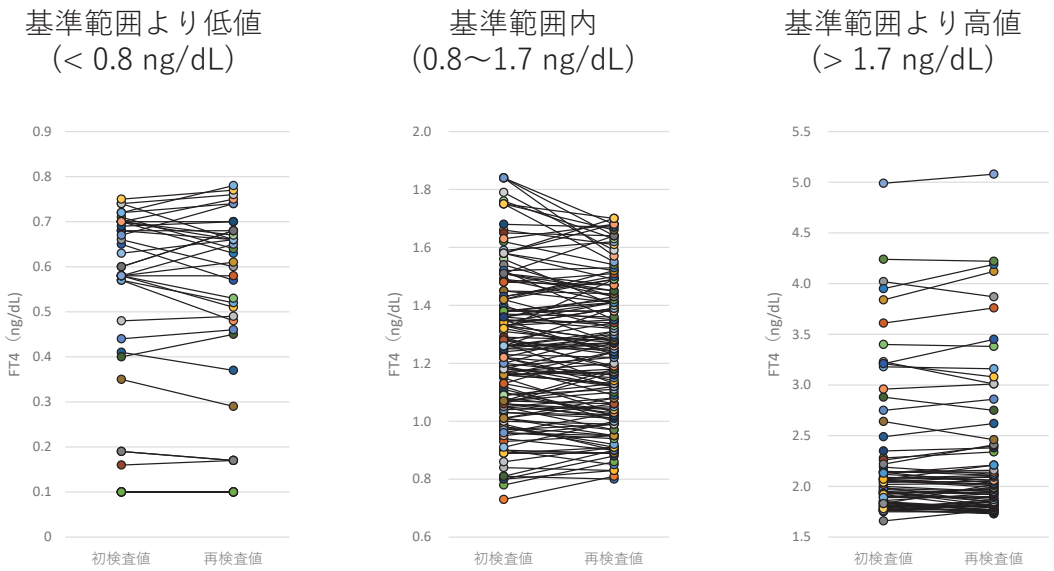


Fig. 2　FT4測定における初検値と再検査値の比較

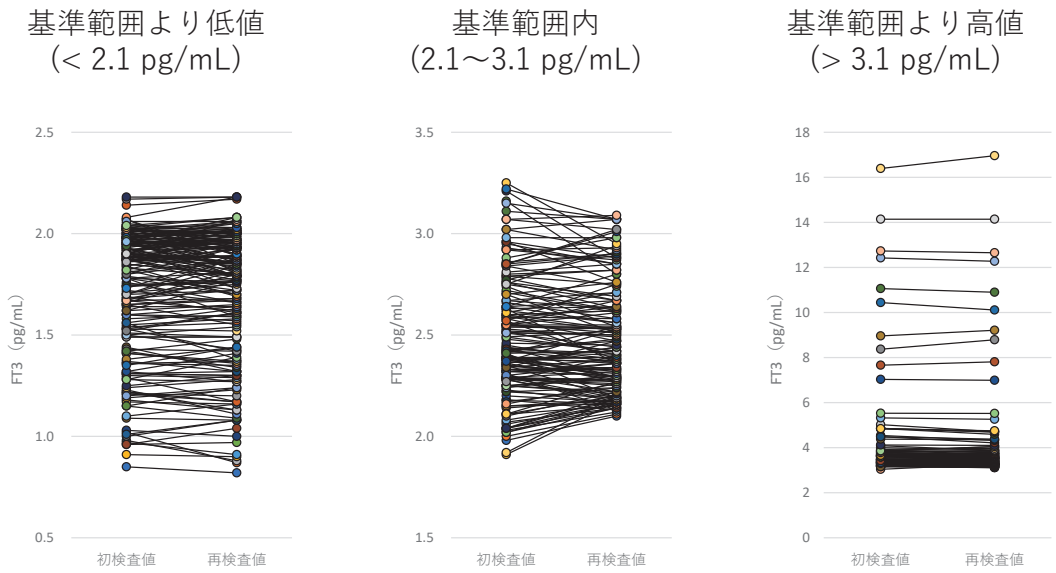


Fig. 3　FT3測定における初検値と再検査値の比較

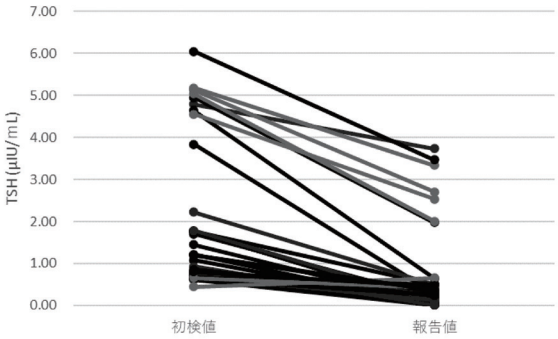


Fig. 4　TSH測定における初検値と報告値の乖離した事象

なわち，従来，血液検体の凝固を確認後搬送ラインに投入し遠心を行っていたが，新しい運用では，従来凝固と考えていた時点から，さらに採血管を5分程度放置し，血液を完全に凝固させてから遠心を行うようにし，マイクロフィブリンの発生を減少させる運用に変更した。

6. 新たに決定した再検基準

上記の調査結果や医師からのコメントを踏まえ，新たに甲状腺機能検査の再検査基準を**Table 2**のように決定した。当院の甲状腺機能検査は，診察当日の診察前検査と，診察日とは別の日に実施する通常検査があることから，新たに作成した再検査基準は，通常検査と診察前検査に分かれている。可能な限り，測定結果の迅速な返却に対応するため，TSH，FT4およびFT3の項目間チェックのみとなっており，各項目のデルタチェックはなく，FT4とFT3の項目間チェックもなくした。通常検査の再検査基準は，TSHが0.61 μIU/mL以上であり，かつFT4が1.8ng/dL以上あるいはFT3が3.2pg/mL以上の時，再検査を実施するように決定した。診察前検査の再検査基準は，TSHが0.61 μIU/mL以上であり，かつFT4が1.8ng/dL以上で，かつFT3が3.2pg/mL以上の時，再検査を実施するように決定した。この再検査基準を2021年7月から適応したが，この再検査基準適用後の当院2022年4月における再検査率は，通常検査が4.0%，診察前検査は2.9%であり，以前と比べと再検査率が低減していることが分かった。

7. 最後に

臨床検査の再検査基準は，臨床検査技師単独で決定される場合が多い。この臨床検査技師は，測定誤差を逸脱するような測定値の再検査基準の作成は得意であるが，臨床的に意味のある差の再検査基準の作成は不得意である場合が多い。

この臨床的な部分に関しては，臨床検査技師単独ではなく，医師とディスカッションして決定するのが理想的であると考えられた。今回の発端は，臨床医からの「検査結果をより早く報告してほしい」という要望や，再検査実施の必要性を疑問視する意見であった。そして，われわれの場合，この臨床医が，同じ臨床検査部内の検査部長で，かつこの検査部長が甲状腺専門医という，担当の検査技師と臨床医が日頃から比較的良くディスカッションできる関係にあったために，短期間で再検査ロジックを成立でき

Table 2　新たに決定した再検査基準

	TSH（μIU/mL）		FT3（pg/mL）		FT4（ng/mL）
通常検査	≧0.61	and	≧3.2	or	≧1.8
診察前検査				and	

たと考えている。今回の経験からも，再検査に限らず医師と臨床検査技師のディスカッションをするという行為は，非常に有用であると考えられ，特に，われわれ臨床検査技師のスキルアップという点でも貢献すると考えられた。

われわれ臨床検査技師は，機械の不具合や，分析時のサンプリング，試薬の分注エラー時に再検査を行い，初検値と再検査値を比較することにより，異常値を見つけ出している部分もある。ただ，分析器や試薬の進歩により，機器や分析時の不具合などは分析器からエラー表示がされることがほとんどで，今回使用した東ソーのAIA CL2400では，このような問題がほぼないと考えられ，今回の分析器や測定項目ではほぼ問題ないと考えられた。

今回の新たな再検査基準の採用により，再検査率が従来に比べて大幅に減少したことに伴い，検査報告までにかかる時間が短縮し，試薬などのコスト削減にもつながった。さらに，限られた人員の中で検査を実施しており，省力化にも貢献していると考えている。

逆に，異常なデータが得られた場合，再検査をしてほしいといわれる医師もおられ，今回の再検査基準変更後，1例/週ぐらいの頻度で再検査の依頼があったが，この際もやはり初検値と再検査値はほぼ変わらなかった。

今回，甲状腺項目のTSH，FT4およびFT3の再検査基準を決定したが，この基準は，各施設で扱っている患者の母集団や，測定方法も異ることから，各施設で決定する必要があると考えられた。ただし，われわれは医師と技師がディスカッションを行って再検査基準を決定するということが有用な方法であったのを受けて，他の甲状腺項目であるTg，TgAb，TPOAbやTRAbにおける再検査基準の決定も行っていきたいと考える。さらに，生化学検査の再検査方法については確立している部分も多いが[2),3)]，ホルモンや腫瘍マーカー検査などの，免疫学的検査の具体的な再検査方法については確立されているとは言い難く，これらの甲状腺に関連したもの以外のホルモンや腫瘍マーカー検査の再検査基準についても決定していきたいと考える。

本論文の要旨は，日本医療検査科学会第54回大会（2022年10月，神戸）で発表した。

COI開示：奨学寄附金（東ソー株式会社）

文　献

1）日高洋．甲状腺機能検査の再検基準．医療検査と自動化 47(1):3-8, 2022.
2）山本慶和．患者個別データによる精度管理方法．医学検査 51(11):1540-1558, 2002.
3）大澤進．生化学及び免疫化学自動分析装置のための実践精度管理マニュアル Ver. 1.0(2013.4.1)．日本臨床検査自動化学会会誌 38(suppl-2):3-3, 2013.

甲状腺超音波検査と過剰診断 ―福島の甲状腺検査の経験から―

Thyroid ultrasound examination and overdiagnosis, from the experience involved in thyroid examination in Fukushima

緑川早苗

1. はじめに

2011年3月の東日本大震災に引き続き発生した福島第一原発事故後において，慢性期の災害対応の一環として，大規模な健康調査が行われている。その一つが，事故当時18歳以下の全福島県民を対象とした甲状腺超音波検査による甲状腺癌スクリーニングである。本調査では，それまでのがん登録と比較して著しく高率に甲状腺癌が発見されており，その要因として過剰診断が指摘されている。筆者は本調査に初期より関わった経験から，甲状腺超音波検査による甲状腺癌の過剰診断について第54回大会にて報告した。その骨子を本稿にて述べる。

2. 甲状腺癌と過剰診断

過剰診断とは生涯，症状を表さない，あるいは生命に影響しない疾患，つまり一生において無害な病気を診断することであり，過剰診断された病気を治療することが過剰治療である。一般的に生命に影響すると考えられがちな癌という疾患であっても，その自然史によっては過剰診断が生じることが知られている。すなわち進行が非常にゆっくりであったり，経過中に増殖が停止あるいは退縮するような癌では，症状を有しない人に対する検査により癌の過剰診断が生じる。症状を有しない人の検査は癌スクリーニングとして行われることが多いが，その他にも他の目的で行った検査により偶然に検査が行われてしまう場合もある。過剰診断は疫学的概念であるため，診断された疾患が過剰診断かどうかを個別に判断する方法はなく，特に癌の場合，過剰診断はより容易に過剰治療に繋がりやすい。

甲状腺乳頭癌は剖検では高率に検出されることが古くから指摘されている。近年，若年者（40歳未満）の剖検でもそれ以上の高齢者と同程度の確率で甲状腺癌が10数パーセントの人に発見されることが明らかにされた[1]。また福島の甲状腺検査により，小児・若年者においても，甲状腺乳頭癌は発生しており，初期においては増殖するものの，その後増殖停止に陥る自然史が明らかになってきた[2]。これらの研究結果から，剖検で発見されるような無害の甲状腺癌は小児・若年時期に発生したものが含まれる可能性が高い。このような自然史を持つ甲状腺乳頭癌に対して，近年の精度の高い超音波機器を用いて超音波検査を行うと，一生症状を出さない無害の甲状腺癌を容易に発見してしまう。これが甲状腺癌の過剰診断である。近年，甲状腺癌の過剰診断は世界各国で指摘されているが，その発端は2014年に報告された，韓国における甲状腺癌スクリーニングによる過剰診断の指摘である[3]。無症状者への超音波検査による甲状腺癌スクリーニングは，死亡率に影響を与えず罹患率を十数倍に増加させ，過剰診断が顕著に生じることに警鐘が鳴らされた。この後多くの国で過剰診断による甲状腺癌の罹患率の増加が報告されている。

3. 福島の甲状腺検査

福島で行われている甲状腺検査は，チェルノブイリ原発事故の経験から放射線被ばくによる健康影響を心配する住民への見守りとして開始された。しかし見守りのために選ばれた手段が甲状腺超音波検査であったために，実際には小児や若年者において甲状腺癌スクリーニングが実施された。それまでのスクリーニングがなされていないがん登録のデータと比較して，1巡目の検査でも，2巡目の検査におい

Sanae MIDORIKAWA
宮城学院女子大学
981-8557　仙台市青葉区桜が丘9-1-1
Miyagi Gakuin Women's University
9-1-1, Sakuragaoka, Aobaku, Sendai, 981-8557, Japan
TEL：022-277-6134（直通）
E-mail：s-midori@mgu.ac.jp

ても，数十倍にも及ぶ甲状腺癌の多発見を引き起こした[4]。癌の発見は年齢が上がるほど高くなっており，放射線発がんで見られる被爆時の低年齢層に発症率が高いという特徴は見られず，線量との関係など他の所見から考えても，過剰診断が疑われた[4]。しかし現在も甲状腺検査は継続されており，現在5巡目と25歳検診が行われている。そのため甲状腺癌と診断される若者の数は増加し続けている（**Table 1**）。尚，過剰診断は細胞診の特性上，乳頭癌で生じやすい[3]。福島の甲状腺検査で発見された甲状腺がんも大部分乳頭癌であった。

一方，福島の住民における放射線被ばく線量については，癌の増加を懸念するほど多くないと報告されている。国連科学委員会の2021年3月の報告は，がんの発生率上昇は見られないと予測し，この結論は今後も変更される可能性は低いと述べ最終報告としている[5]。福島で生じている甲状腺癌の多発見が放射線によるものとは考えにくく，精密な超音波検査による多発見であり，過剰診断の可能性を指摘している。放射線の影響がみられない状況で，過剰診断ではないとすると，これまでの疫学データと大きな矛盾が生じる。なぜならこれまでの疫学データから予測される数十年分の臨床癌の発生を，はるかに上回る発見がすでに起こっているからである。

4. 過剰診断の害（Fig. 1）

過剰診断は，スクリーニングにおけるもっとも深刻な不利益，すなわち害である。診断された甲状腺癌がそのまま一生症状を出さないものなのか，まれではあるが将来症状が出て手術などの治療が必要になるものなのかは個別には判断できない。病理学的な検索でも，臨床所見でもその区別は困難である。このため，過剰診断された甲状腺癌は多くの場合手術されることになる。あるいは長期にわたる経過観察を強いられることになる。実際に福島の甲状腺検査でも，ほとんどの甲状腺癌は手術を受けている。手術であっても経過観察であっても，診断されなければ一生涯必要のなかった医療介入が生じる。具体的には診断に関わる細胞診を含む諸検査，転移の検索のための諸検査（肺のCTが行われることが多いが，これにより原発事故よりも多くの被ばくが生じる），手術，あるいは経過観察のための通院や検査は，身体的な負担ばかりでなく，費用，時間などを含めた経済的物理的負担をもたらす。特に手術であれば身体的侵襲を伴う。また，癌と診断されたことによる心理的負担も大きい。経過や予後に関わる不安もさることながら，癌に罹患した原因について思い悩むことは避けられない。特に，福島の甲状腺検査は放射線被ばくによる健康影響を調べるための検査と

Table 1　甲状腺検査の結果概要

検査	1巡目	2巡目	3巡目	4巡目	5巡目	25歳
一次検査						
検査年度	2011-13	2014-15	2016-17	2018-19	2020-	2018-
受診者数	300,472	270,552	217,922	183,410	80,205	9,841
二次検査						
精査勧奨数	2,293	2,230	1,502	1,394	939	504
受診率	93%	84%	74%	74%	62%	82%
甲状腺癌数	116	71	31	39	23	16
平均年齢	17.3	16.9	16.3	17.0	17.2	25.4
乳頭癌比率[a]	98%	98%	100%	100%	100%	90%
発見率[b] (/10万人)	42	31	19	29	46	199

第46回福島県県民健康調査検討委員会資料（参考資料5）より著者作成
a：手術症例における比率
b：一次検査受診者数から算出、二次検査受診率で補正

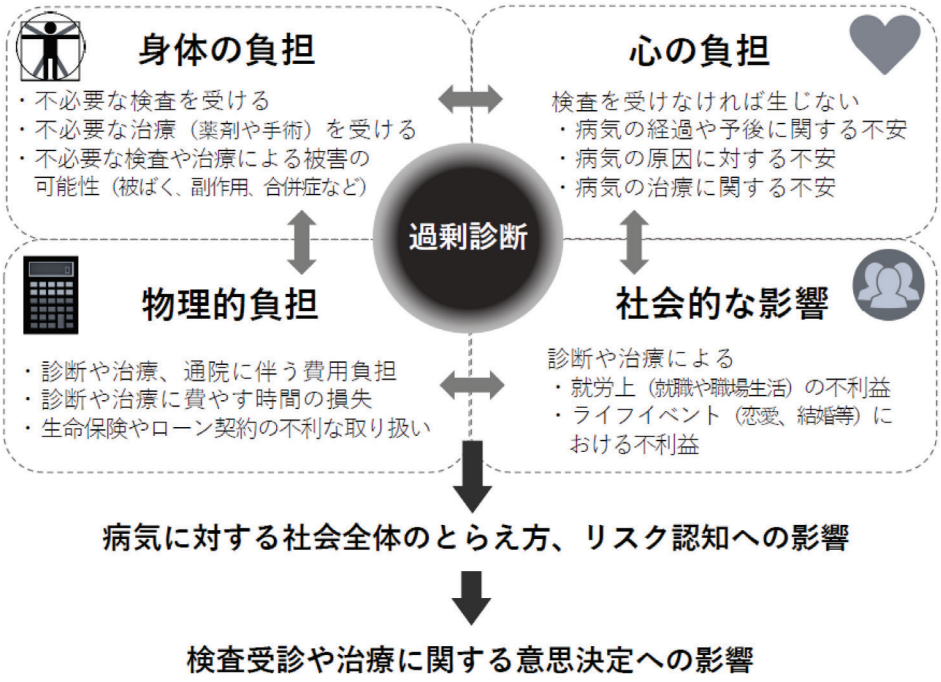


Fig. 1　過剰診断の不利益

して行われたため，癌と診断された要因を放射線被ばくと結びつけて考えがちである。これは単なる不安にとどまらず，セルフスティグマを生じさせたり，リスク認知を変化させたりすることによって，その人のその後の人生に大きなマイナスの影響を及ぼす。さらに，過剰診断は，診断された人に癌患者としての人生を強いるという社会的負担をももたらす。生命保険やローン契約の不利な取り扱いだけでなく，就労，恋愛，結婚などのライフイベントにおいて，本来あってはならない差別が生じうることを指摘せざるを得ない。その診断がなされなければ一生気付かず，何の影響ももたらさなかった癌を診断されることで，人生が変わってしまうことを，そしてそれが若い世代に生じることの問題の大きさを，多くの人が認識することが必要である。過剰診断はできるだけ避けなければならない医療におけるグローバルな課題であるが，その根本は，過剰診断の害は医療者が考えるよりも甚大であることにある。

5. 過剰診断を減らすために

無症状の人に甲状腺超音波検査を行うことによって甲状腺癌の過剰診断が生じることを，本検査に関わる全ての人は認識する必要がある。現在，甲状腺癌スクリーニングに対する世界の標準的な考え方は，「症状のない人に甲状腺超音波による癌スクリーニングは推奨されない」であり，原発事故後であってもそれは同様である[6,7]。人間ドックなどで甲状腺癌検診を任意に行うとしても推奨されないことであることを強調したい。さらに甲状腺癌検索が直接の目的ではなくても，動脈硬化検索目的で行う頸動脈エコーで偶然得られる甲状腺の所見やバセドウ病や橋本病などの機能的甲状腺疾患で行われる甲状腺超音波検査でも，甲状腺癌の過剰診断が生じる。副次的であったとしても安易に甲状腺に対し超音波検査を行うことには大きなリスクがあることを，医療従事者は認識する必要がある。そして検査を受ける対象者には，甲状腺癌の検索が目的であっても，それ以外の目的であっても，甲状腺癌の過剰診断とその害の大きさ，そして害の大きさゆえに推奨されない検査であることを伝える必要がある。超音波検査が非侵襲的であるために，気軽に検査が行われる傾向にあるが，その際，上記のような説明は全くなされていない場合が多い。甲状腺超音波検査の事前のインフォームドコンセントの再考が必要と考える。

過剰診断に特異的で複雑な問題は，診断された患者も，診断に関わった医療者も，その診断を「是」とみなすポピュラリティーパラドックと呼ばれる現象があることである。甲状腺癌と診断された患者は多くの場合過剰診断とは気付かずに，診断と治療を是と考え，早期診断早期治療によって予後が改善し

たと誤解する。医療者は，過剰診断を認識しなければ，検査や治療を正当化し続ける。この状況は，過剰診断かどうかを個別には判断できない状況の中で，一見やむを得ない現象のように考えられがちであるが，果たしてそれで済ませてよいことであろうか。この時，考慮すべきことは，過剰診断の害は医療者ではなく，患者のみが引き受けることになるということである。医療者が過剰診断を認識せず，あるいは認識しても説明せず，さらには過剰診断の可能性を否定することは，過剰診断の害を患者のみに預け，自らの医療行為を正当化することであり，医療のあるべき姿からはかけ離れていると言わざるを得ない。検査に関わるすべての医療者が，甲状腺超音波検査は甲状腺癌の過剰診断を引き起こすこと，その害を被るのは患者のみであることを認識する必要がある。侵襲がない検査や診断であっても，それは必ずしも行うべき正しい事とは限らない状況がありえることを念頭において，検査に当たる必要があるだろう。

6. 福島の甲状腺検査の課題

2011年の時点では原発事故後の放射線被ばくの状況が明らかでなく，また小児や若年者の甲状腺超音波検査が過剰診断を引き起こすことは明確には示されていなかった。その後，多くの知見から，福島の住民の放射線被ばくは当初の懸念よりもはるかに少なく，将来にわたり癌などの疾患が増加するとは考えにくいレベルであることが結論付けられた。また小児や若年者の甲状腺乳頭癌の自然史や過剰診断についても明らかになってきた。2019年には原発事故後であっても甲状腺癌スクリーニングは推奨されないとされている。しかしながら福島の検査は現在も継続されている。しかも，甲状腺超音波検査によって過剰診断が生じること，過剰診断の害の具体的な説明が住民に十分になされていない状況で行われている。検査の対象者や保護者が検査にデメリットが存在することを知らないことが，多くの調査で示されている。また同調圧力が加わることが懸念される学校の授業時間中の検査が継続されていることは，倫理的にも問題がある。

このように害が明らかで推奨されない検査が，なぜ福島では継続して行われているのだろうか。様々な背景があり複雑であるが，その要因として以下のようなことが挙げられる。甲状腺検査は国や福島県という行政の原発事故対応として行われていること。甲状腺・放射線・疫学の専門家に学術的あるいはその他の利益が存在すること。通常は行政の不作為を批判しているマスコミなどにおいても，放射線による健康影響の結果として甲状腺癌が増加していると主張することが，反原発イデオロギーにとって都合がよいことなどである。そのため第三者委員会や関連する学会等が，各方面に対する忖度により過剰診断の問題の議論を避けることになる。実施主体である福島県や福島医大も，間違ったことはしていないという無謬性の原則にとらわれ，過剰診断が生じていることを認めず，過剰診断の可能性を十分に説明しない。このような状況において，住民は検査に害があることを十分に認識しないままに検査を受けたり，放射線の健康影響を懸念していないにも関わらず，検査が義務的なもの，あるいは受けたほうがいいものと誤解して検査を受けている現状がある[8]。福島の住民，特にこれから長い人生を過ごす若い人たちに，過剰診断の害を経験させ続けることは，早急に見直されなければならない。

本論文の発表に関連して，開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

文　献

1）Arroyo N, Bell KJL, Hsiao V, et al. Prevalence of Subclinical Papillary Thyroid Cancer by Age: Meta-analysis of Autopsy Studies. J Clin Endocrinol Metab 2022;107:2945–2952.
2）Midorikawa S, Ohtsuru A, Murakami M, et al. Comparative analysis of the growth pattern of thyroid cancer in young patients screened by ultrasonography in Japan after a Nuclear Accident: The Fukushima Health Management Survey. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg 2018;144:57–63.
3）Ahn HS, Kim HJ, Welch HG. Korea's thyroid-cancer "epidemic"--screening and overdiagnosis. N Engl J Med 2014;371:1765–7.
4）Ohtsuru A, Midorikawa S, Ohira T, et al. Incidence of thyroid cancer among children and young adults in Fukushima, Japan, Screened with 2 rounds of ultrasonography within 5 years of the 2011 Fukushima Daiichi Nuclear Power Station accident. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2019;145:4–11.
5）UNSCEAR 2020 report. 2020. Sources, effects and risks of ionizing radiation. Annex B: Levels and effects of radiation exposure due to the accident at the Fukushima Daiichi Nuclear

Power Station: implications of information published since the UNSCEAR 2013 Report. https://www.unscear.org/unscear/en/publications/2020b.html
6) US Preventive Services Task Force, Bibbins-Domingo K, Grossman DC, et al. Screening for thyroid cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA 2017;317:1882-1887.
7) Togawa K, Ahn HS, Auvinen A, et al. Long-term strategies for thyroid health monitoring after nuclear accidents: recommendations from an expert group convened by IARC. Lancet Oncol 2018;19:1280-1283.
8) Midorikawa S and Ohtusru A. Young people's perspectives of thyroid cancer screening and its harms after the nuclear accident in Fukushima Prefecture: a questionnaire survey indicating opt-out screening strategy of the thyroid examination as an ethical issue. BMC Cancer. 2022;22(1):235

一般検査に関するワーキンググループおよび委員会発足について

The working groups and committees on General Examinations

清宮正徳[1)]　石山雅大[2)]　金沢聖美[3)]　神山恵多[4)]　菊池春人[5)]　下澤達雄[6)]
宿谷賢一[7)]　高山知子[8)]　堀田真希[9)]　横山　貴[10)]　和田隆志[8)]

要旨　2022年に会員からの要望に応える形で一般検査に関するワーキンググループ（一般WG）を発足した。一般WGでは第54回大会で尿検査の精度管理についてのシンポジウムを開催すると共に，シンポジウム参加者から今後の活動に対する要望などのアンケート調査を実施した。その結果，多くの参加者が今後の活動の継続や新規テーマでの解析を望んでいた。本結果について日本医療検査科学会理事会で討議した結果，2023年度より新たに一般検査委員会を発足し，活動を進めることとなった。

1. 一般検査分野に関するワーキンググループ（一般WG）発足の経緯

2022年2月，日本医療検査科学会において，一般検査分野に関するワーキンググループを発足した。これは会員より寄せられた「日本医療検査科学会の委員会活動や演題発表等で，一般検査に関する括りが曖昧になっている」との意見について日本医療検査科学会理事会で協議した結果，本学会の理念である「臨床検査の発展を国際的レベルで推進し，これを普及させ，医療技術の向上を図り，もって国民の健康保持と増進に寄与する」に沿った形で一般検査分野の発展にご協力できることがあれば実施すべきである，という意見でまとまったことによる。一般WGの構成は，これまで一般検査分野の発展に寄与されてきた先生方に学会理事より声がけして参集いただいた。

2. 一般WGの活動

1）一般WG会議の開催

本文の共著者で構成された一般WGにおいて会議を実施した結果，本会第54回大会においてシンポジウムを実施することとなった。シンポジウムのテーマはTable 1に示すように多くの意見が出たが，最も意見の多かった尿一般検査における精度管理を選択した。

2）シンポジウムの実施

第54回大会において尿一般検査における精度管理をテーマ（Table 2）としてシンポジウムを実施し，来場者よりアンケート調査を実施した。

3）アンケート調査結果

シンポジウムの際に来場者にアンケート調査を実施した結果，100名以上からの回答を得た。その結果，9割以上の参加者がシンポジウムの内容を高く評価すると共に，今後の活動に期待する内容の自由意見が多く認められた。

3. 一般検査委員会の発足

アンケート調査結果や一般WGメンバーの意見等

Masanori SEIMIYA
国際医療福祉大学
成田保健医療学部 医学検査学科
〒286-8686千葉県成田市公津の杜4-3
TEL：0476-20-7749（直通）
E-mail：mseimiya@iuhw.ac.jp
[1)] 国際医療福祉大学成田保健医療学部
[2)] 弘前大学医学部附属病院検査部
[3)] 東北大学病院診療技術部検査部門
[4)] 群馬大学医学部附属病院検査部
[5)] 済生会横浜市東部病院臨床検査科
[6)] 国際医療福祉大成田病院検査科
[7)] 順天堂大学医療科学部臨床検査学科
[8)] 金沢大学附属病院
[9)] 大阪大学医学部附属病院臨床検査部
[10)] 東京女子医科大学病院中央検査部

について，日本医療検査科学会理事会で討議した結果，2023年度より一般検査委員会を発足し，会員の要望に応えていくこととなった。

今後，会員の皆様からのご意見・ご鞭撻をよろしくお願い申し上げます。

本論文の発表に関連して，開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

Table 1 一般WG会議で提案があったテーマ一覧

番号	テーマ案
1	尿自動分注装置の精度管理
2	尿定性自動分析装置の精度管理（反射率か半定量か、機種間差、ロット間差）
3	尿沈渣分析装置の精度管理と機種間差（メーカーサーベイ）
4	尿検査のコンピュータシステムの構築（尿沈渣入力システムなど）
5	尿沈渣の検査プロセスを含めた精度管理（目合わせの頻度、個人差など）
6	精密検査としての尿沈渣検査の可能性（検査に求められるレベル）
7	便検査の標準化や精度管理（採便法を含む）
8	体腔液の精度管理と標準化
9	コントロールサーベイ結果の解析方法
10	管理試料の濃度
11	パニック値、腫瘍細胞など、臨床医に直接連絡する基準
12	検体採取の標準化
13	サーベイ試料の作成法（尿、永久標本、バーチャルスライド）
14	多施設研究の際の検体作成法
15	一般検査室の精度管理法についてのアンケート調査、推奨法の提示など

Table 2 シンポジウム3/尿一般検査における精度管理

発表順	タイトル	発表者
1	一般検査分野に関するワーキンググループの発足とシンポジウムのご案内	清宮 正徳
2	標準化の現状と展望	菊池 春人
3	自動分析装置の機種間差やメーカー間差における問題点	堀田 真希
4	当院一般検査室における精度管理の実例と ISO15189	神山 恵多
5	外部精度管理の活用方法	横山 貴

標準化の現状と展望

Present condition and a perspective of the standadization in urinalysis and fecal examination

菊池春人

本稿では一般検査の標準化について，筆者が関わってきている国内での尿，便検査の標準化を中心に記す。

1．尿検査の標準化

1）日本臨床検査標準協議会（JCCLS）尿検査標準化委員会

日本における尿検査の標準化はJCCLSの尿検査標準化委員会によって行われてきている。最近ではあまり明確ではなくなっているが，もともとは．尿沈渣検査法，尿総蛋白定量法，尿試験紙法の3つの作業部会に分かれて活動を行っていた。

2）JCCLS文書番号

JCCLSの文書番号について少し触れると，尿検査関連では尿沈渣検査法GP1-P4，尿試験紙検査提案指針GP3-P1があり，採血法では標準採血法ガイドラインGP4-A3がよく知られている。GP1，GP3，GP4といった部分はそれぞれ尿沈渣，尿試験紙，採血の標準化に対してJCCLSより与えられている文書番号であり，後半のP4，P1のPはProposed document：提案文書，A3のAはApproved document：承認文書を意味し，最後の番号は版数を表している（例えばP4の4は第4版）。

3）尿試験紙検査の標準化

⑴ 尿試験紙検討委員会（作業部会）発足

尿試験紙検査の標準化は1998年11月尿試験紙検討委員会（作業部会）が発足したことに始まる。その背景としては市販試験紙のメーカー間により検出感度，結果の表示方法などが異なり，医療機関や検査所間の成績に差異が生じ，医療現場の一部で混乱をきたしている。こうした問題点を解消するため，とされている[1]。

⑵「尿試験紙検査法」JCCLS GP3-Pl 2001年

尿試験紙検討委員会（作業部会）で検討され2001年に公表されたのが「尿試験紙検査法」JCCLS GP3-Plである[1]。この指針では簡便であるが故に軽視されがちな尿検体の採取法や保存法，尿試験紙の取扱い法等について詳しくまとめている。また，尿試験紙の結果の表示については可能な限り半定量値（濃度）で記載すること，半定量値と定性記号を併記するか否かは各医療機関が定めること，などを取り決めている（GP3-Pl 追補 2004年より[2]）。

⑶「尿試験紙検査法」JCCLS GP3-Pl 追補2004年[2]

GP1-P3の追補として2004年尿蛋白，尿ブドウ糖，尿潜血試験紙の表示について統一を行った。その骨子は下記の通りである。

① 尿蛋白，尿ブドウ糖試験部分は半定量値により表示をする。半定量値の単位はmg/dLとする。定性値（－，＋/－，1＋，‥）を付記するか否かは各メーカーの判断に委ねる。ただし，付記する場合，蛋白は30mg/dL，ブドウ糖は100mg/dLを（1＋）とする。

② 尿潜血試験部分は原則として比色表に定性値（－，＋/－，1＋，－）のみを表示し，添付文書には（1＋）に相当するヘモグロビン濃度（mg/dL）または赤血球数（個/μL）を記載する。（1＋）に相当するヘモグロビン濃度は0.06mg/dLとし，赤血球数に換算すると約20個/μLとなる。

この指針内容は2005年末までに達成され，現在国内の試験紙はすべてこの指針に従っている。

⑷ GP3-P1（追補）以降

その後尿試験紙の標準化としては蛋白・ブドウ糖について1＋の低値側境界標準化の試みが行われた。

Haruhito KIKUCHI
済生会横浜市東部病院 臨床検査科
〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉3-6-1
TEL：045-576-3000（代）
E-mail：hkikuchi@a2.keio.jp

これは，スクリーニングとしては1＋とそれ以下のランク（通常±）との区別（1＋低値側境界）が重要と考えられるため，1＋の「低値側境界の下限」，「低値側境界の上限」にあたる濃度を標準物質を用い，決められた手順で作成して試験紙をチェックし，「低値側境界の下限」では常に下のランク値（通常±），「低値側境界の上限」では常に（1＋）と判定されること，という条件で検討が進められた。検討結果として標準物質，標準測定法は決まったものの，標準物質を溶かすマトリックス（溶媒）として人工尿を用いようとしたところ，各社で浸透性の違いにより結果が大きく異なってしまった。一方，溶媒をプール尿とするとその定義，安定供給が問題であるということで行き詰まり，断念した形となっている。

4）尿蛋白定量の標準化

これについては，伊藤喜久先生をリーダーとした検討が平成28年度尿検査標準化委員会調査研究―尿蛋白測定の標準化の現状と問題点（尿蛋白試験紙を中心に，尿アルブミン試験紙，尿総蛋白定量，尿アルブミン免疫定量標準化も併せて）としてまとめられている[3]。その結果報告は下記の通りである。

⑴ 尿総蛋白定量結果と尿アルブミン定量法には良好な相関がある。
⑵ 各社試験紙TP 検査測定（判定）結果はおおむね良好に収束している。
⑶ 高感度反射率測定法による解析では各社とも試験紙ともヒトアルブミン量を反映して反射率が変化している。

なお，この検討ではその他試験紙アルブミン，尿総蛋白定量，アルブミン定量法の標準化の現状についても調査している。

5）尿沈渣の標準化

⑴ GP1-P4以前

尿沈渣検査については，現時点では2011年に策定されたGP1-P4が最新であるが，そこまでの経緯は下記の通りである。

① 1991年 尿沈渣検査法が刊行
② 1995年 JCCLS GP1-P2策定
③ 1996年 これを掲載した「尿沈渣検査法」改訂版，いわゆるイエローブックが刊行
④ 2000年 GP3-P3が策定され尿沈渣検査法2000に掲載
⑤ 2005年 GP3-P3の追加として尿中赤血球判定基準（試案）が提示

⑵ GP1-P4

GP1-P4は2011年に尿沈渣検査法2010の中で公開されている。これでは，1. 尿中赤血球形態判定基準の明確化，2. 尿沈渣成分分類の再編成・明確化（円柱分類，白血球分類，卵円形脂肪体など），尿沈渣成績報告の明確化（特に円柱）が行われている。

⑶ GP1-P4の改定

GP1-P4については尿沈渣成分略号決定，成分名称の追加，円柱の定義などを中心に改訂が決まっており，近くパブリックコメントを仰ぐ予定である。

2．免疫学的便潜血検査の標準化

1）背景

便検査で最も広く行われているのは便潜血検査である。以前はオルトトリジン法などの化学法もあったが，検査試薬販売が中止となり現在は抗ヒトヘモグロビン抗体を用いた免疫学的方法のみといってもよいと思われる。免疫学的便潜血検査（immunological fecal occult blood test: 略称FIT）は日本で最初に実用化されたこともあり国内での普及が進んでいたが，少し前から世界的にも普及してきたことにより，2017年世界臨床化学連合（IFCC）に免疫学的便検査標準化ワーキンググループ（Faecal Immunochemical Test Working Group: FIT-WG）が設定された。このWGに日本として対応することが急務となり，国内で日本臨床化学会の酵素・試薬専門委員の中に免疫学的便潜血検査標準化プロジェクトが同年に設置された。

2）免疫学的便潜血標準化プロジェクト

免疫学的便潜血標準化プロジェクトでは現在筆者がプロジェクトリーダーを拝命しており，他委員4名，企業委員5名で構成されている。このプロジェクトではIFCCのFIT-WGに対応した活動として，1. 基準試料の開発，2. 分析前段階の誤差・乖離要因の特定と低減化事項の取りまとめ，3. 外部精度評価（EQA）と第三者機関による内部精度管理プログラムの確立，4. その他分析への影響（Hb変異型など）の見極めなどを行い，これによって免疫学的便潜血領域で最先端をいく日本がイニシアチブをとって推進していくことを目的としている。

これまでにミーティングを5回開催しており，標準物質としてシアンメトヘモグロビン法によって値付けされたJCCRM912を希釈して用い，各社キットの希釈溶媒差による誤差を共通プロトコールで検証すること，単位としては国内の各キットのキャリブレーターで一般的なng/mL表記を基本とし，海外での使用状況を鑑みてμg/g便も併記することを提案している。なお，IFCC FIT-WGは2023年末でクローズされる予定であり，本プロジェクトも2023年度までとする予定である。

本論文の発表に関連して，開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

文　献

1）尿検査標準化委員会，尿試験紙検討委員会（作業部会）J.「尿試験紙検査法」JCCLS 提案指針. 日本臨床検査標準協議会会誌 2001;16:33-55.
2）尿検査標準化委員会※尿試験紙検討委員会（作業部会）J.「尿試験紙検査法」JCCLS 提案指針（追補版）尿蛋白，尿ブドウ糖，尿潜血試験部分表示の統一化. 日本臨床検査標準協議会会誌 2004;19:53-65.
3）伊藤 喜，尿検査標準化委員会. 平成28年度尿検査標準化委員会調査研究　尿蛋白測定の標準化の現状と問題点　尿蛋白試験紙を中心に，尿アルブミン試験紙，尿総蛋白定量，尿アルブミン免疫定量標準化も併せて. 日本臨床検査標準協議会会誌 2017;32:18-20.

外部精度管理調査の活用法

How to use external quality control surveys

横山　貴

Abstract　Routine work, especially morphological examination is considered a one-on-one battle, in which one patient faces one staff member. Conveniently, mentors are not always present to offer advice for differentiating and identifying cells and components. Therefore, it is important for the leader to improve the total ability as well as the development of each staff member, and to devote all his energies to the improvement of his own total management ability. This is because the leader's role is to grow into an organization that benefits customers (patients, doctors, and other medical staff), and to maintain and stably operate the organization. That is why it is necessary to build an organization that can withstand third-party evaluations, and we believe that it is important to utilize external quality control surveys as a tool to achieve this.

Key words　External Quality Control Surveys, Mapping Communications, Business Intelligence system, Total competence, Total management ability

1. はじめに

外部精度管理調査の目的は，同一検体（試料）および標本等を多施設で測定および判読することで，自施設の力量を第三者機関に評価されることによって，自施設の検査手技や検査機器の管理及び運営状況を見直す機会と考える。これにより，検査値の正確性および精度が保証される。

全国的な外部精度管理調査を実施する主な団体には，日本臨床衛生検査技師会，日本医師会，日本衛生検査所協会，全国労働衛生団体連合会や米国病理医会がある。その他の認定・認証（外部評価）する組織としては，International Organization for Standardization；ISO（国際標準化機構）があり，日本適合性認定協会（JAB）が審査し，国際基準を満たす能力を有する施設であるかを認定する。

Takashi YOKOYAMA
東京女子医科大学病院 中央検査部
Department of Clinical Laboratory Medicine, Tokyo Women's Medical University Hospital
〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1
TEL：03-3353-8111
E-mail：yokoyama.takashi@twmu.ac.jp

2. 外部精度管理調査項目

一般検査で実施されている外部精度管理調査項目には，尿や便などの検体,尿沈渣,髄液,体腔液中の細胞および成分や寄生虫などの画像がある。日本医師会，日本臨床衛生検査技師会における尿定性検査の外部精度管理調査項目は，尿蛋白,尿糖,尿潜血の三項目が実施され，日本臨床衛生検査技師会における尿沈渣検査の外部精度管理調査項目は，フォトサーベイが一般的である。2022年度の日本臨床衛生検査技師会のサーベイでは，バーチャルスライドによる精度管理法がトライアルで実施され，今後主流になり得ることが考えられる。

3. 外部精度管理調査の注意点と問題点

外部精度管理調査を実施するにあたりいくつかの注意点や問題点がある（**Fig. 1, 2**）。注意点として，はじめに尿定性検査項目については，サンプルの状態を必ず確認することが重要である。試料の発送および到着日時と輸送時の庫内温度を確認する。次に，容器に破損がないか，試料の性状または状態に異常

①	試料の到着日時、温度を確認する
②	容器に破損がないかを確認する
③	試料の性状または状態に異常がないかを確認する
④	適切な機器（パソコン）やソフトおよびVerで閲覧しているかを確認する
⑤	手引書に準じて測定する

Fig. 1　外部精度管理調査の注意点

①	調査項目以外の評価をどうするか
②	実検体の検査および結果報告を保証できるか
③	要員の総意で回答したか
④	他施設間での確認（解答聴取）はしてないか
⑤	出題のレベルや評価基準をどうするか

Fig. 2　外部精度管理調査の問題点

がないかを確認することが重要である。これらを怠ると，不適切なサンプルの状態を見逃すことによって，厳格な日々の試薬および機器の精度管理を実施していても，正確な調査結果を報告することができないためである。尿沈渣検査項目については，フォトサーベイの写真を閲覧するにあたり，適切な機器（パソコン）やソフトおよびVerで画像を確認することが重要である。過大および過小評価を防ぐために画像サイズや高倍率による印刷で閲覧することはせず，提示された適切な条件で閲覧することが望ましい。今後，益々バーチャルスライドによる精度管理法が推進されることを考慮すると，可能な限り最新の機器（パソコン）やソフトおよびVerを使用することが望ましいと考える。

外部精度管理調査時の問題点としては，調査項目以外の評価をどうするか？という問題がある。尿蛋白,尿糖,尿潜血以外の尿定性項目については，各メーカーサーベイで実施されていることから精度が保証されていると考える。しかし，尿以外の項目は実施されていないため，精度が保証された結果を報告されているのかが問題となる。このような場合は，人,時間,物を変えて代替サーベイを実施する。関連施設がある場合は，同一検体を用いたクロスチェックを実施することによって，客観的な精度の保証を得ることができる。尿沈渣検査では，典型的な成分のフォトサーベイが多く，実検体での検査および結果報告を保証できるのか？という問題点がある。これに対応するため，日常業務に即した遭遇する頻度の低い成分や判定困難な成分などレベルの高い出題をすると，正答率が低くなって評価基準の設定が問題となる。さらに，回答については要員の総意による組織としての回答ではなく，声の大きい人や権威勾配による偏った回答になっていないか？本末転倒であるが，是正処置を逃れるべく他施設間での確認（解答聴取）により回答をしてないか？など，回答に関する問題点もある。外部精度管理調査実施の意義が問われることのないように，明確な目的を持って実施すべきである。

4. 外部精度管理調査の一般的な活用法

尿定性検査については，参加施設全体の結果から自施設の測定結果と評価を客観的に知ることができる。さらに，現行の測定試験紙および機器の特性や原理の確認や再考に役立てることができることや経年の変化を観察することもできる。したがって，検査前・検査・検査後の各工程の見直しや業務改善の機会として活用できる。

尿沈渣検査については，一般的なフォトサーベイについては，自施設スタッフの力量が本邦の基準を満たしているか否かを知ることができる。様々な尿

沈渣成分を観察することができない施設では，過去のサーベイを内部精度管理に用いることで力量の維持に活用することができる。さらに，他施設の結果を観察し不正解の割合が多い設問については，スタッフ個人で原因分析と改善策を考える機会を与えることで力量の向上に活用できる。

5. 外部精度管理調査の超活用法

外部精度管理調査の活用法について前項で説明した。さらに，検査室の安定稼働と効率的な要員の育成と力量の向上を図るために，外部精度管理調査を活用する超活用法について説明する。

尿定性検査については，若手技師に試料の到着→測定→結果報告まで緊張感と責任のある一連の作業を経験させる。これにより，段取り力・調整力・責任感を養うことができる。さらに，現行の測定試験紙および機器の特性や原理について再考させ，検査前・検査・検査後の各工程の見直しや業務改善を考える機会として自立的にPDCAサイクルを回し，テクニカルスキルとともにノンテクニカルスキルを向上させる。つまり，トータル力量の向上に活用できる。

尿沈渣検査については，フォトサーベイが主に実施されている。単に正解や不正解の評価ではなく，外部精度管理調査の結果を踏まえ注目すべき成分があった場合の対応が重要である。その時，リーダーは各要員がその成分を鑑別するために，必要な知識と技術が定着しているか否かを確認しなければならない。出題成分に対してどのような考えの下に解答をしたのかを確認するためには，アンケート調査によりヒアリングすることで鑑別能力についての深層的力量を確認することができる（**Fig. 3, 4**）。要員に足りない知識の確認および視覚的に知識を補足するためには，各種尿沈渣成分の関連ワードを各要員とリーダとでマッピングするマッピングコミュニケーションという手法が有効である（**Fig. 5**）。これにより，知識の力量が向上することは当然であるが，本手法は，要員とのコミュニケーションを図る機会を得ることができるため，検査室を円滑に運営するための効果がある。つまり，コミュニケーションツールとして活用ができる。他には，入院,外来および診療科を限定し，特定の尿沈渣成分について各要員の検出率を確認することや同一患者における特定の尿沈渣成分の排出を時系列で確認することで，各要員の検出能力を確認することができる（**Fig. 6, 7**）。最近では，尿沈渣に関する情報を臨床検査システム（Caresphere™ LWS）からデータ解析システムであるBusiness Intelligence system（BIS）へ転送し，データの可視化・数値化ができるようになった。当検査部では，検体検査システムに蓄積されている鏡検に関する情報を基に，データ解析ツールを構築し，鏡検業務担当者ごとのデータを分析し現状を可視化・数値化した。これにより，各要員における一件あたりの鏡検時間および力量の向上を客観的に把握できるようになった（**Fig. 8, 9**）。さらに，各種尿沈渣成分の見逃しを削減するため，検査システムの

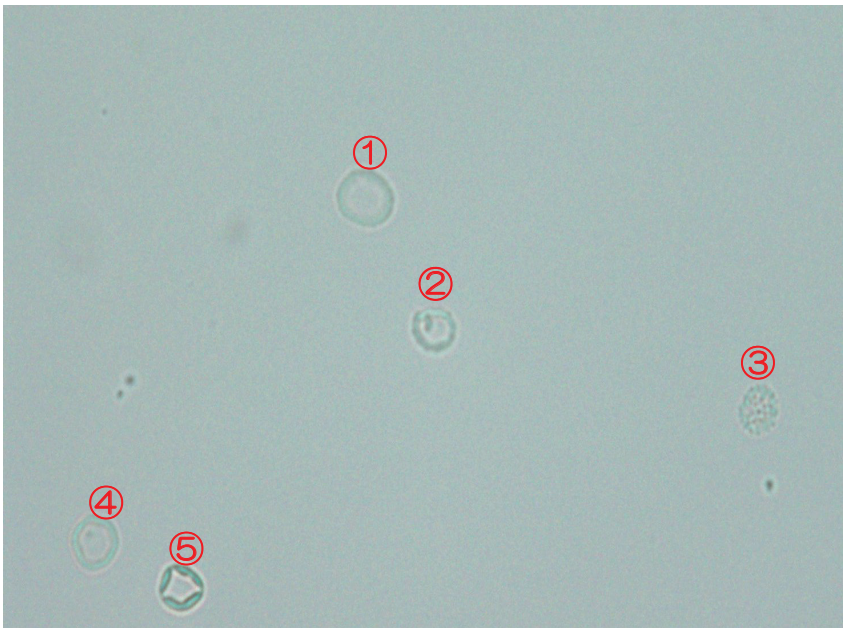


Fig. 3　深層的力量の確認に使用した尿沈渣中赤血球像

2020年度　第1回　足立医療センター＆本院一般検査フォトサーベイ

今年度1回目のフォトサーベイ解答いただきありがとうございました。
追加で申し訳ありませんが、各設問の答え以外に、なぜその答えにしたかも教えていただけると助かります。
アンケートへのご協力をお願いいたします。

定性情報もほしい。
ある程度、臨床状況を把握した上で決定してはダメ？

氏名 [redacted]

	設問1		設問2		設問3				
解答	図A	図B	図A	図B	①	②	③	④	⑤
	糸だったけど非	非だったけど糸	糸	非	糸	糸	非	糸	糸
簡単でしたか？	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
自信はありますか？	○・△・×・勘	○・△・×・勘	○・△・×・勘	○・△・×・勘	○・△・×・勘	○・△・×・勘	○・△・×・勘	○・△・×・勘	○・△・×・勘
何かと悩みましたか？	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
⇨悩んだところ	コブあるけど均一性アリ？ ヘモグロビンもやや残ってる？ Ⓑとくらべると非っぽい	非→膜部だと思った 糸→多形性アリ ターゲットアリ. パッと見 糸	脱Hbしてる為	コブあるけど脱Hbしてない	直感？ 教本見て選んでみましたが。。。 明らかに 糸球体!! と言い切れる自信ナシ。				
写真に対するクレームなどありましたらどうぞ									

ご協力ありがとうございました。

Fig. 4　深層的力量を確認するために実施したアンケートによるヒアリング結果

StepⅢaMC解答				実施日 / 氏名	
扁平上皮細胞	尿路上皮細胞	尿細管上皮細胞	硝子円柱	顆粒円柱	ろう様円柱
深層型	深層型	近位尿細管	THPとアルブミン	1/3顆粒成分	ワックス様に光沢感
中層型はGluが豊富	中層型	ヘンレの下行部	尿のうったい	尿細管上皮の変性	クビレ切れ込み
表層型は角化	表層型	ヘンレの上行部	再流	腎実質傷害	イクラ状
多稜形	アンブレラ細胞	遠位尿細管	eGFRとの関係	腎機能低下	重篤な腎疾患
細胞質のシワ	角状	集合管	循環器患者		ネフローゼ症候群
コーヒー豆の核	核の大きさ同じ	腎乳頭	上皮円柱	赤血球円柱	白血球円柱
重層	核小体明瞭	皮質に多い	尿細管傷害	ネフロン内の出血	ネフロン内の炎症
ホルモン・性周期	多列	ミトコンドリアが豊富		IgA腎症	SLE
トリコモナス感染	扁平と腺上皮の間	再吸収		HSPN	ループス腎炎
放射線の影響	大きさ長さが変化	分泌			
コイロサイトーシス	尿路感染症	遠位からTHP分泌	脂肪円柱	空胞変性円柱	Fib円柱
HPV	尿路結石症	虚血と中毒	高脂血症	糖尿病性腎症	糖尿病性腎症
萎縮性膣炎	尿路上皮癌	基本型	ネフローゼ症候群	Fib円柱の変性	FDPとの関係
コンタミネーション		特殊型			腎硬化
扁平上皮癌		鋸歯型			基底膜断裂
カンジダ膣炎		角柱・角錐台型	塩類円柱	結晶円柱	細菌円柱
角化顆粒均等		アメーバ型	尿細管上皮との関係	Ⅰ型蓚酸カルシウム	ネフロン内の感染
扁平上皮癌		顆粒円柱型	硝子円柱との関係		
細菌性膣症		洋梨・紡錘型			
		線維型			
		円形・類円形型			

Fig. 5　マッピングコミュニケーション
赤字：各種尿沈渣成分　　黒字：要員が記載したした関連ワード　　ピンク字：リーダーが補足した関連ワード

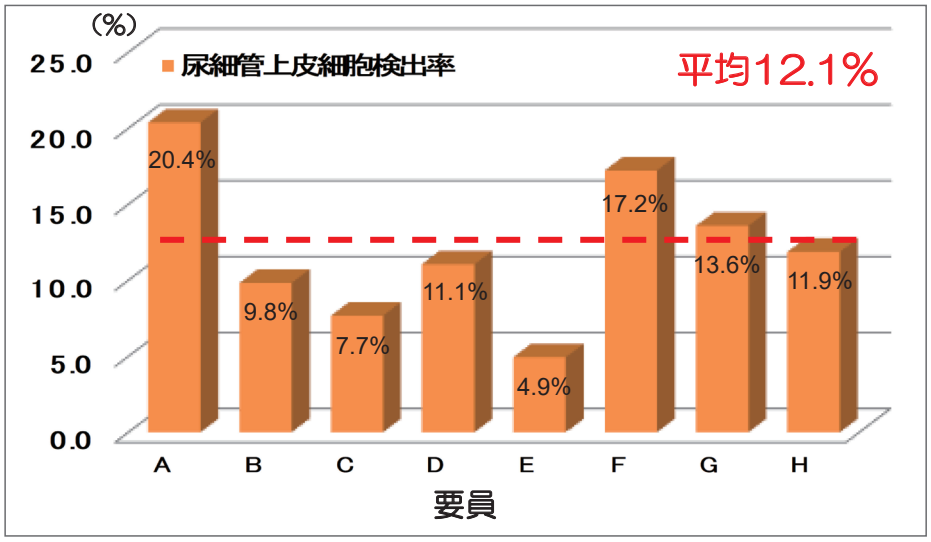


Fig. 6　各要員における特定の尿沈渣成分の検出率

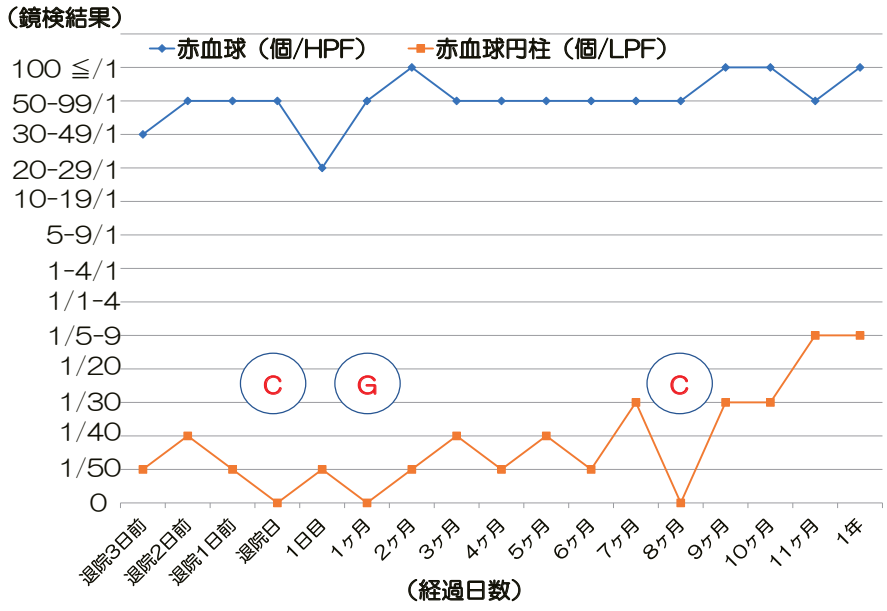


Fig. 7　同一患者における特定の尿沈渣成分排出量の時系列

構築とともに，教育アイテムの作成が必須となる（Fig. 10）。したがって，外部精度管理調査により，第三者機関に評価される国際基準を満たす能力を有する施設になり得るためには，要員一人一人の育成とともに力量の向上が必要であると考える。つまり，リーダが要員一人一人の育成とともにトータル力量の向上を達成するために，現存する種々の手法を駆使するとともに，アイデアを捻り出し，創意工夫することで，現状把握と教育計画の立案や指導者としての自己研鑽のツールとして考える機会と捉え，トータルマネジメント力の向上に活用することが，外部精度管理調査の超活用法であると考える。

6. おわりに

日常業務，特に形態学的検査は一人の患者に対し一人の要員が対峙する1 on 1の攻防戦と考える。都

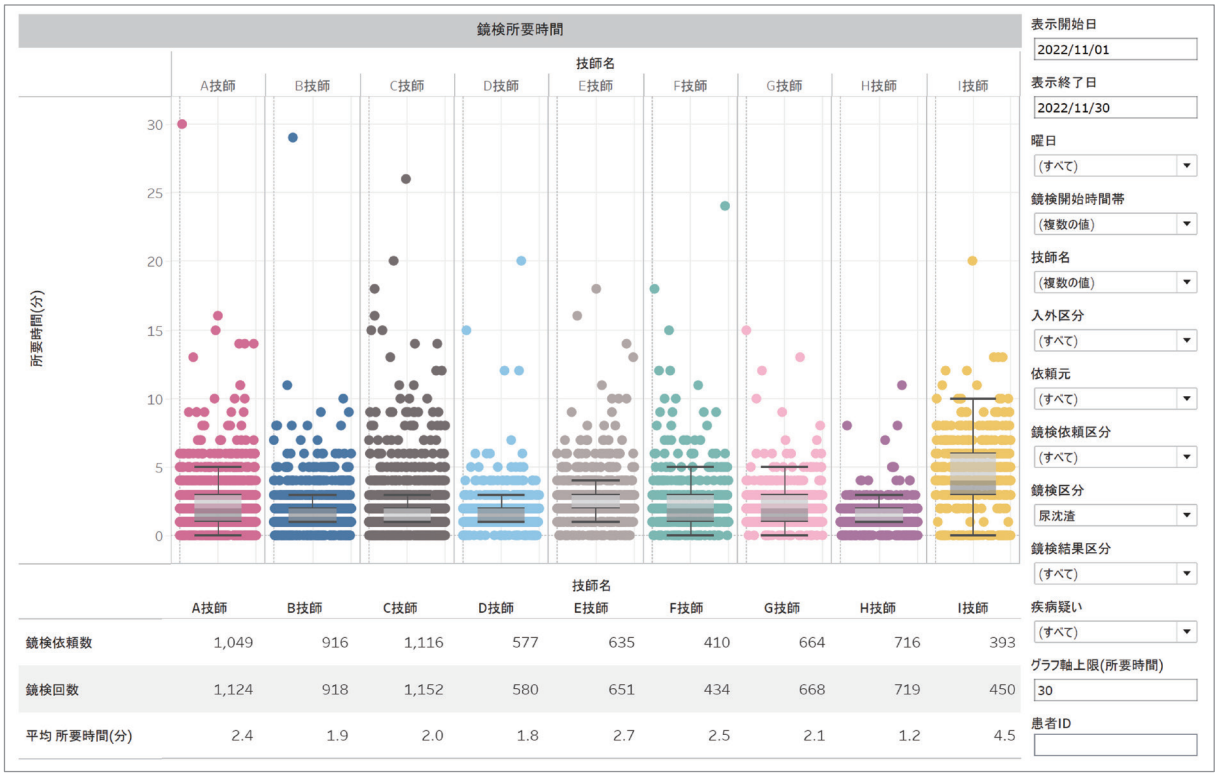


Fig. 8　BISを用いた各要員における一件あたりの鏡検時間
＊集計期間（2022年11月度）

Fig. 9　BISを用いた若手技師の力量の向上を把握するためのデータ可視化システム
水色D技師：指導者　　黄色I技師：若手技師
＊2期間比較（条件A：2022.01.01～2022.06.30）（条件B：2022.07.01～2022.12.27）

Fig. 10　尿沈渣成分の見逃しを削減するための教育アイテム

合よく指導者が常に存在し，細胞や成分の鑑別および同定するための助言を差し出してくれるとは限らない。したがって，リーダは要員一人一人の育成とともにトータル力量を向上させ，自己のトータルマネジメント力の向上に全力を傾けることが大切である。なぜなら，顧客（患者や医師をはじめとしたメディカルスタッフ）の利益に繋がる組織に成長させ，維持・安定稼働させることがリーダーの役割のためである。だからこそ，第三者機関の評価に耐えうる組織を構築する必要があり，それを達成するためのツールとして，外部精度管理調査を活用することが重要である。

本論文の発表に関連して，開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」改良試薬の基本性能評価とRFの干渉低減効果の検証

Evaluation of the fundamental performance of the improved "N-Assay LA IgG4 Nittobo" and verification of its effectiveness in reducing RF interference.

田中真輝人[1)2)]　鈴木瑛真[1)]　小林　亮[1)2)]　淺沼康一[1)]　髙橋　聡[1)2)]

要旨　「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」改良試薬における基本性能の評価と，RFによる干渉について，その低減の程度を検証した。その結果，基本性能は従来試薬と同等であった。また，干渉チェックRF・プラスおよびRF高値試料による回収試験により、改良試薬では1,000 IU/mLのRF共存下まで測定値に影響がないことが示された。したがって，改良試薬はRF共存下におけるIgG4に対する特異性が向上しており，IgG4関連疾患患者の診療に大いに寄与すると考えられた。

Key words　N-assay LA IgG4 Nittobo，IgG4，IgG4-related disease，Rheumatoid factor，False negative value

1．はじめに

Immunoglobulin G4関連疾患（IgG4-related disease：IgG4-RD）は，2001年にHamanoら[1)]が自己免疫性膵炎患者において血中IgG4が高値を示すと報告したことを端緒に本邦より発信された新規疾患であり，その診断において血中IgG4の測定が有用である[2,3)]。

従来，IgG4はネフェロメトリー法や一部の免疫比濁法試薬によってのみ測定可能であり，広く普及している汎用自動分析装置では実施できなかった。そこで，2018年，ニットーボーメディカル株式会社から汎用自動分析装置に搭載可能な「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」が発売され，IgG4測定の院内導入が容易となった[4)]。

以前我々は，上記試薬の基本性能評価を行い，リウマトイド因子（Rheumatoid Factor: RF）の干渉により測定値が低下することを報告した[5)]。IgG4-RD患者の約30%がRF陽性であることを考慮すると，その影響は無視できるものではなく，可及的速やかな試薬改良が望まれていた。今回，RFの干渉による影響が低減された改良試薬が発売されたため，その基本性能および干渉低減効果の検証を行った。

2．材料および方法

1）対象

札幌医科大学附属病院の外来および入院患者の残存血清およびヘパリンリチウム加血漿を用いた。なお本検討は，当院臨床研究審査委員会の承認（整理番号 302-147）を得て実施した。

2）試薬および測定機器

Received Jun. 29, 2022 ; Accepted Nov. 5, 2022

Makito TANAKA[1)2)], Ema SUZUKI[1)], Ryo KOBAYASHI[1)2)], Koichi ASANUMA[1)], Satoshi TAKAHASHI[1)2)]

[1)] 札幌医科大学附属病院 検査部
〒060-8543　北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地
Division of Laboratory Medicine, Sapporo Medical University Hospital, Japan (291, South-1, West-16, Chuo-ku, Sapporo 060-8543, Japan)

[2)] 札幌医科大学 医学部 感染制御・臨床検査医学講座
〒060-8543　北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地
Department of Infection Control and Laboratory Medicine, Sapporo Medical University School of Medicine (291, South-1, West-16, Chuo-ku, Sapporo 060-8543, Japan)
Corresponding author：田中真輝人
Tel：011-611-2111（内線：36430）
Mail：mkt-tnk@sapmed.ac.jp

検討には，「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」（ニットーボーメディカル株式会社）の従来試薬および改良試薬を用いた。いずれも自動分析装置「LABOSPECT 008」（株式会社日立ハイテク）に搭載し，メーカー指定のパラメーターにより測定を行った。

3）測定原理

両試薬ともに，ラテックス免疫比濁法による競合法を測定原理としている。すなわち，試料にマウス抗ヒトIgG4モノクローナル抗体とヒトIgG4感作ラテックス粒子を添加すると，競合的な抗原抗体反応により凝集が起こる。このとき生成した凝集物の量を580 nmにおける吸光度変化量として測定し，試料中のIgG4濃度を算出する。

4）併行精度

3濃度のプール試料を改良試薬にて20回連続測定後，平均値，標準偏差（standard deviation: SD）および変動係数（Coefficient of variation: CV）を算出した。なお，CVの許容基準は，日本臨床化学会が定める精密さの許容誤差限界（Coefficient of variation of imprecision: CV_A）の参考上限である5%とした。

5）室内再現精度

改良試薬を機器に搭載後，メーカー指定のキャリブレーターにて5点校正を行った。次に，－80℃以下で凍結保存した3濃度のプール試料を，15日間連続でそれぞれ1日2回測定し，総平均値，総合SDおよび総合CVを求めた。総合CVの許容基準は，併行精度と同様のCV_A 5%とした。なお，校正は初日のみ実施した。

6）希釈直線性

高濃度のプール試料を生理食塩水で10段階希釈し，各系列を改良試薬で3重測定した。分散分析により残差分散と純誤差分散の比から算出したF統計量を用いて、希釈直線性が得られる最高濃度を検証した。

7）定量限界（Limit of Quantitation: LoQ）

専用コントロールを生理食塩水で希釈し，6濃度の試料を調製した。各試料を改良試薬で5日間2重測定後，得られた測定値を用いてprecision profileを求めた。precision profileにおける許容限界CVを10%とした時のLoQを算出した。

8）共存物質の影響

干渉チェック・Aプラス（シスメックス株式会社）を用いて，抱合型および非抱合型ビリルビン，乳びが測定値に及ぼす影響を検討した。また，ヘモグロビンによる影響は自家調製溶血ヘモグロビンにより検証した。すなわち，IgG4-RDのカットオフ値（135 mg/dL）付近濃度に調製したプール試料に5段階濃度の上記共存物質をそれぞれ添加後，改良試薬で3重測定した。なお，プール試料に生理食塩水を添加後，改良試薬で3重測定したものを共存物質未添加（対照）とした。共存物質添加試料にて、対照に対して±5%を超える測定値が得られた場合、共存物質の影響ありとした。

9）従来試薬との相関

100例のRF陰性患者試料を従来試薬および改良試薬で測定し，Pearsonの相関係数（r）と標準主軸回帰式を算出した。

10）改良試薬におけるRFの干渉低減効果の検証

8）と同様のプール試料に，干渉チェックRF・プラス（シスメックス株式会社）を終濃度100，200，300，400，500，1,000 IU/mLとなるようにそれぞれ添加後，従来試薬および改良試薬でそれぞれ3重測定した。なお，プール試料に生理食塩水を添加後，改良試薬で3重測定したものをRF未添加（対照）とした。RF添加試料にて，対照に対して±5%を超える測定値が得られた場合、RFの干渉による影響ありとし，両試薬の結果を比較した。

次に，RF陰性血清（RF濃度15 IU/mL未満）およびRF陽性血清（RF濃度平均値：1,506 IU/mL）を5例ずつ用い，IgG4の回収率を算出した。すなわち，各血清9容に対して理論値（表示値）が150 mg/dLの管理試料（IgG4コントロールH，ニットーボーメディカル株式会社: 添加血清）または生理食塩水（対照血清）を1容添加 後，従来試薬および改良試薬で測定し，IgG4の回収率を次式により求めた。

$$\text{回収率}(\%) = \frac{\text{添加血清の測定値} - \text{対照血清の測定値}}{\text{添加量（理論値）}}$$

RF陰性血清および陽性血清における，両試薬による回収率の平均をそれぞれ算出した。回収率の平均が100 ± 10%を超えた場合，RFの干渉による影響ありとした。

11）統計解析

統計解析は，EZR[6]を用いて，シャピロ・ウィルク検定，対応のあるt検定およびStudentの t 検定を行った。なお，統計的有意性は$p < 0.05$とした。また，各基本性能の解析と評価は，日本臨床化学会が提供している定量測定法のバリデーション算出用プログラムValidation-Support-V428[7]により実施した。希釈直線性評価における統計的有意性は$p < 0.001$とした。

3．成績

1）併行精度

CVは0.63～1.59%であった（**Table 1**）。

2）室内再現精度

総合CVは1.18～3.22%であった（**Table 2**）。

3）希釈直線性

残差分散および純誤差分散はそれぞれ33340.04, 10163.10, F統計量は3.280で有意差は認められず（p = 0.0096），直線性範囲は0.0～587.7 mg/dLと判定された（**Fig. 1**）。

4）定量限界

LoQは4.4 mg/dLであった（**Fig. 2**）。

5）共存物質の影響

抱合型および非抱合型ビリルビンは20 mg/dL，溶血ヘモグロビンは500 mg/dL，乳びは2,100ホルマジン濁度の添加まで測定値への影響は認められなかった（**Fig. 3**）。

6）従来試薬との相関

r = 0.997，標準主軸回帰式はy = 0.99x − 6.83であった（**Fig. 4**）。

7）改良試薬におけるRFの干渉低減効果の検証

6濃度のRF添加試験の結果，従来試薬ではRFの添加濃度依存性に測定値が低下し，400 IU/mL以上で対照の平均値－5%を超えた（**Fig. 5**）。一方，改良試薬では1000 IU/mLの添加まで，影響はみられなかった。

RF陰性血清5例を用いてIgG4回収率を算出したところ，従来試薬および改良試薬による回収率の平均はそれぞれ104.1%，105.7%と，両試薬ともに100 ± 10%以内であった（**Fig. 6**）。一方，陽性血清5例を用いた際のそれは，従来試薬で79.2%，改良試薬で88.7%と，両試薬とも陰性血清と比較して回収率が有意に低下した（p < 0.01）。しかし，その程度は改良試薬で小さく（p < 0.05），RFの干渉による影響が低減されていることが確認された。

Table 1　Repeatability.

(n = 20)

	Low	Medium	High
Mean (mg/dL)	54.6	137.9	416.3
SD†	0.87	1.18	2.63
CV‡ (%)	1.59	0.85	0.63

†: Standard deviation

‡: Coefficient of variation

Table 2　Intermediate precision.

(n = 30)

	Low	Medium	High
Mean (mg/dL)	55.4	136.6	412.8
SD†	1.78	1.86	4.87
CV‡ (%)	3.22	1.36	1.18

†: Standard deviation

‡: Coefficient of variation

4．考察

IgG4-RDの疾患概念が確立され，2011年に世界初の診断基準である「IgG4関連疾患包括診断基準」[8]が策定されて以降，IgG4は広く測定されるようになった。2019年には米国，欧州および本邦による国際分類基準「国際分類基準The 2019 ACR/EULAR Classification Criteria for IgG4-RD」[2]，翌年には本邦において「2020年版IgG4関連疾患包括診断基準」[3]が相次いで報告され，IgG４-RDの分類や診断における血中IgG4測定の必要性が明記されている。「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」は，血中IgG4測定が可能な唯一の汎用試薬としてIgG4-RD患者の診療に寄与しているが，RFの共存下で測定値が低下することが欠点であった。今回我々は，RFによる影響が低減された改良試薬の基本性能と干渉低減効果の検証を行った。各基本性能解析の結果，精度は日本臨床化学会の示す基準を満たしており，直線性およびLoQは従来試薬と同等であった[4,5]。また，従来試薬との相関解析の結果，相関係数は良好で測定値もよく近似していた。すなわち，従来試薬から改良試薬への移行時に，互換性は十分に維持されると考えられた。

干渉チェックRF・プラスを用いた検証の結果，改良試薬は従来試薬と比較してRFによる測定値への影響が明らかに低減されていた。RF陽性血清による回収試験においては，両試薬ともに回収率の低下を認めたものの，改良試薬の回収率は従来試薬と比較して有意に高く，RF共存下における特異性の向上を裏付ける結果であった。ただし，回収率は88.7%であったことから，改良試薬においてもRF濃度が1,000 IU/mLを超える症例では10%程度の負誤差を呈する可能性も示唆された。なお，回収試験は直線性が認められた範囲内で行われる必要がある。本検討においては，587.7 mg/dLまで希釈直線性ありの結果を得たが，ややシグモイド状となる傾向がみられた（**Fig.1**）。すなわち，回収試験に用いる試料のIgG4濃度によっては結果に無視できない影響を与える可能性を考慮すべきと考えられた。本検討

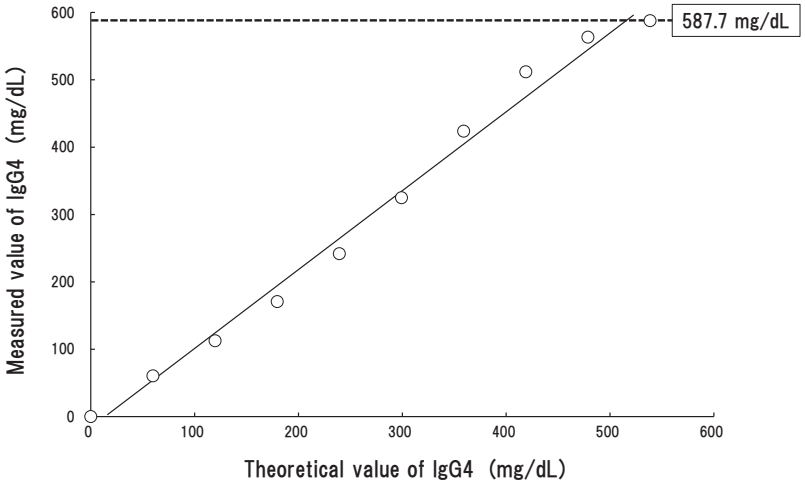


Fig. 1 Dilutional linearity.

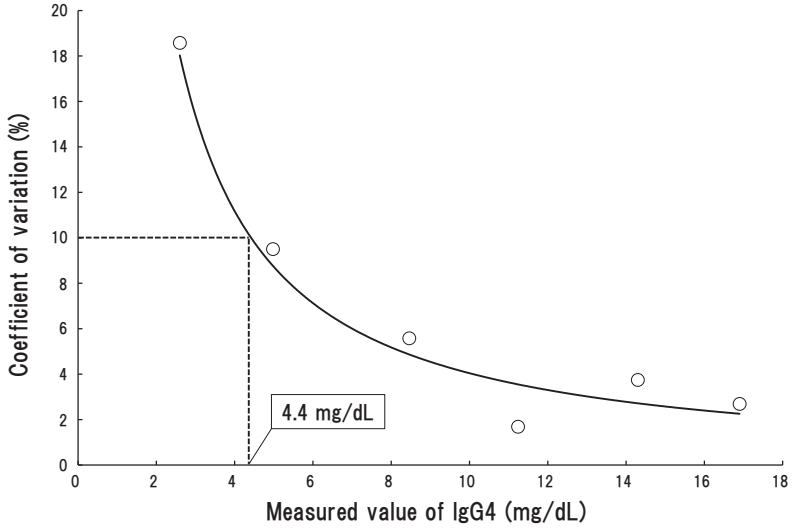


Fig. 2 Limit of Quantitation.

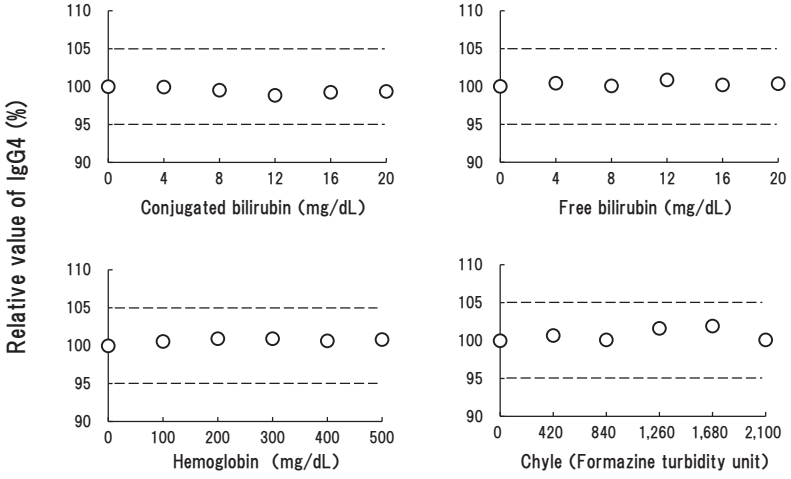


Fig. 3 Effects of interference substances.
Dotted line : ± 5% of the value without addition.

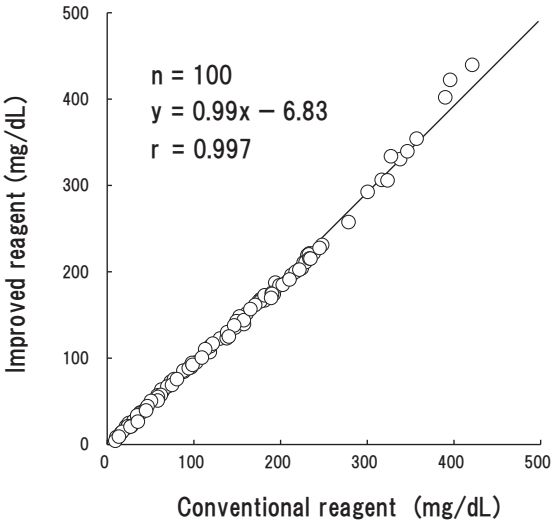


Fig. 4 Correlation between measured value of conventional reagent (x) and improved reagent (y).

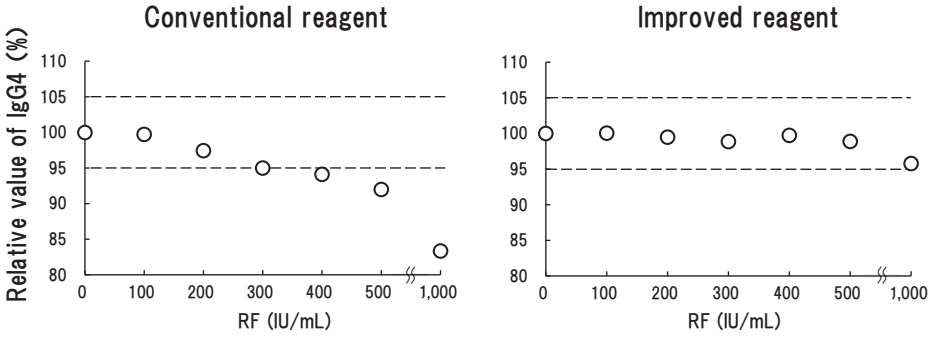


Fig. 5 Effects of rheumatoid factor on IgG4 measurements.
Dotted line : ± 5% of the value without addition.

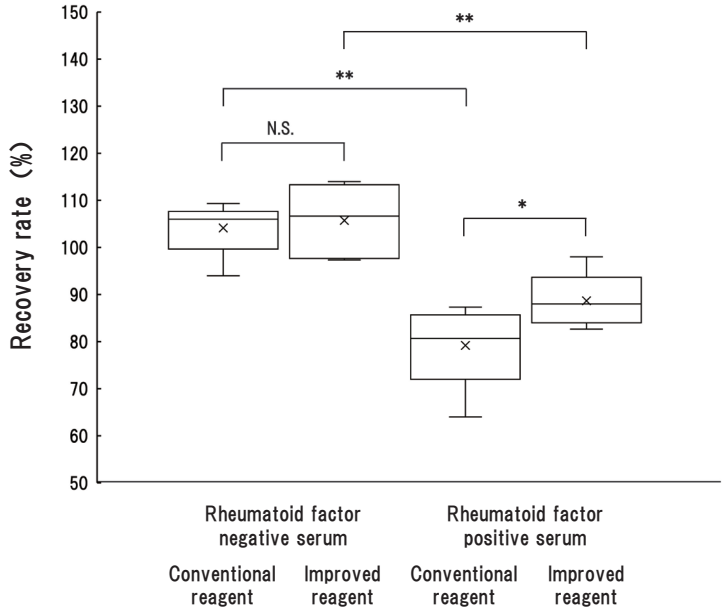


Fig. 6 Comparison of recovery test.
N.S. : Not significant　* : $p < 0.05$　** : $p < 0.01$

の回収試験に用いたRF陽性あるいは陰性血清のIgG4濃度はいずれも100 mg/dL付近であり，添加濃度（15 mg/dL）を考慮しても、シグモイドの影響を受けにくい濃度域であると推察された。一方，本検討では目的物質の純品ではなく管理試料を用いた回収試験であることから，マトリクスの変化を最小限に抑えるため被添加血清と管理試料（あるいは生理食塩水）の割合を9：1とした。しかし，それに伴いIgG4の添加量は極めて少なくなっていることから，回収率を評価するうえでやや不適切である可能性も示唆された。ただし，干渉チェックRF・プラスを用いた検証結果から、従来試薬と比べて改良試薬では明らかにRFの影響が低減されており，RF共存下における改良試薬の優位性は認められると考えられた。

IgG4-RDの診断は、臨床症状や画像的特徴，血清学的診断および病理学的診断などにより総合的に行われるが，確定診断には高IgG4血症（135 mg/dL以上）が必須である[3]。さらに，診断のみならず経過観察にも利用されていることから，RF高値に伴う特異性の低下は極めて重要な問題となる。従来試薬では，400 IU/mL以上のRF共存下で，測定値の低下をきたすことが報告されている[5]。当院に従来試薬が導入された後の1年間（2020年8月～2021年7月）に，延べ2,932例のIgG4検査依頼があり，169例（5.8%）でRFが400 IU/mLを超えていたことから，従来試薬の使用では比較的高い頻度でIgG4-RD診療に影響が生じていた可能性がある。一方，改良試薬ではRF値が1,000IU/mLを超えるまでIgG4の測定値低下は認められず，上記IgG4依頼患者のうちRFが1,000 IU/mLを超える症例は48例（1.6%）と極めて少なかった。すなわち，改良試薬は従来試薬と比較して，より多くのIgG4-RD患者に正確なIgG4値を提供することが可能であると考えられた。ただし，測定原理を考慮すると，RFが1,000 IU/mLを超える場合には干渉を大きく抑制することは難しいと考えられ，試薬導入時には利用者の理解を十分に得ることが肝要と考えられる。

5. 結論

「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」改良試薬の測定性能は従来試薬と同等であった。また，RFの干渉による影響が低減されたことから，IgG4-RD患者の診療により一層寄与すると考えられた。ただし，RFが1,000 IU/mLを超える患者試料を測定した場合は，結果の解釈に留意する必要がある。

本論文の発表に関連して，開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

文　献

1）Hamano H, Kawa S, Horiuchi A, et al. High serum IgG4 concentrations in patients with sclerosing pancreatitis. N Engl J Med 2001;344:732–738.
2）Wallace ZS, Naden RP, Chari S, et al. The 2019 American College of Rheumatology/european league against rheumatism classification criteria for IgG4-related disease. Arthritis Rheumatol 2020;72:7–19.
3）Umehara H, Okazaki K, Kawa S, et al. The 2020 revised comprehensive diagnostic (RCD) criteria for IgG4-RD. Mod Rheumatol 2021:1–14.
4）松木友里，照内友也，森 和雄. 汎用自動分析装置におけるIgG4測定試薬「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」の性能評価. 医学と薬学 2018;75:849–858.
5）田中真輝人，梅森祥央，髙橋祐輔ほか. 血中IgG4測定試薬「N-アッセイLA IgG4ニットーボー」の基本性能評価. 医療検査と自動化 2020;45:589–594.
6）Kanda Y. Investigation of the freely-available easy-to-use software EZR for medical statistics. Bone Marrow Transplant 2013;48:452–458. doi:10.1038/bmt.2012.244.
7）日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員　会. Validation-Support/Excel-V428. http://jscc-jp.gr.jp/?page_id=1145
8）IgG4関連全身硬化性疾患の診断法の確立と治療方法の開発に関する研究班、新規疾患，IgG4関連多臓器リンパ増殖性疾患（IgG4+MOLPS）の確立のための研究班. IgG4関連疾患包括診断基準2011. 日内会誌 2012;101:795–804.

抱合型ビリルビンを選択的に測定するビリルビン試薬の特異性の検証と臨床的有用性

Investigation of specificity and clinical significance about the bilirubin test reagent measuring conjugated bilirubin selectively

梅森祥央[1)]　村井良精[2)]　小林　亮[2)]　淺沼康一[2)]　髙橋　聡[2)3)]

要旨　抱合型ビリルビンのみを選択的に測定する「イアトロLQ　D-BIL（A）」の抱合型ビリルビンに対する特異性の検証と，その臨床的有用性を検討した。相関性および高速液体クロマトグラフィーを用いた検討より，本試薬はδビリルビンや非抱合型ビリルビンの測り込みを認めなかった。さらに，肝・胆道系疾患の回復状態をより鋭敏に把握できること，新生児胆道閉鎖症などの肝疾患との鑑別にも有効であることが確認され，日常検査に有用と考えられた。

Key words　delta bilirubin, unconjugated bilirubin, bilirubin subfractions, HPLC

1. はじめに

ビリルビンは赤血球内のヘモグロビンが脾臓などで代謝された産物であり，肝胆道系疾患の診断，経過観察，重症度判定や黄疸の鑑別に用いられている[1,2)]。血中ビリルビンの測定は，従来から用いられているジアゾ法のほか，酵素法，化学的酸化法，抱合型ビリルビンに特異的な酵素法などが開発され用いられてきた。

ビリルビンはジアゾ法との反応性から直接ビリルビン，間接ビリルビンと区別されているが，高速液体クロマトグラフィー（high-performance liquid chromatography: HPLC）法による分析結果から非抱合型ビリルビン，抱合型ビリルビン，デルタ（δ）ビリルビンの存在様式が明らかとなっている[3)]。現在，国内で汎用されている直接ビリルビン測定試薬は，抱合型ビリルビンを直接ビリルビンとして測定する試薬と，抱合型と非抱合型の一部やδビリルビンを測り込む試薬があり，病態により両者間で結果が乖離することが知られている[4-7)]。また，肝細胞性黄疸や閉塞性黄疸の回復期にδビリルビンが残存しており，これを測り込む試薬では治療効果が適切に反映されないことから，抱合型ビリルビンのみを測定する方法への標準化が進められている[1,8,9)]。

このような背景から抱合型ビリルビンのみを選択的に測定する「イアトロLQ　D-BIL（A）」が開発されたが，十分な普及に至っていない。今回，抱合型ビリルビンのみを選択的に測定する本試薬の特異性の検証と臨床的有用性を検討したので報告する。

2.材料および方法

1）材料

Received Sep. 5, 2022 ; Accepted Nov. 17, 2022
Yoshifumi UMEMORI[1)], Ryosei MURAI[2)], Ryo KOBAYASHI[2)], Koichi ASANUMA[2)], Satoshi TAKAHASHI[2)3)]
[1)] 日本医療大学保健医療学部臨床検査学科
[2)] 札幌医科大学附属病院検査部
[3)] 札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座
[1)]Department of Clinical Laboratory Sciences, Faculty of Health Sciences, Japan Healthcare University
[2)]Division of Laboratory Medicine, Sapporo Medical University Hospital
[3)]Department of Infection Control and Laboratory Medicine, Sapporo Medical University School of Medicine
〒062-0053　札幌市豊平区月寒東3条11丁目1番50号
Tukisamuhigasi-3, 11, Toyohira-ku, Sapporo 062-0053
*Corresponding author: 梅森祥央
Tel : 011-351-6100（内線1459）　Fax : 011-351-6160
E-mail : yo-umemori@jhu.ac.jp

⑴ 対象

札幌医科大学附属病院の外来および入院患者の，残存血清またはヘパリンリチウム加血漿を用いた。なお，本検討は当院臨床研究審査委員会の了承（整理番号; 302-205）を得て，後ろ向き観察研究として実施した。

⑵ 試薬および測定機器

検討試薬は，イアトロLQ D-BIL（A）（株式会社LSIメディエンス）を用いた。比較対照には，ネスコートVL D-BIL（アルフレッサファーマ株式会社）を使用した。また，総ビリルビンの測定はイアトロLQ T-BIL（A）（株式会社LSIメディエンス）を用いた。いずれの試薬も自動分析装置LABOSPECT 008（株式会社日立ハイテク）で測定した。

抱合型ビリルビンに対する特異性の検証はHPLC法で行い，カラムはリクロカート® 250-10 リクロスフェア 100 RP-18e（10 μm）（メルクジャパン株式会社），測定装置はUltiMate3000HPLCシステム（サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社）を用いた。

2）方法

⑴ 対照試薬との相関性

患者検体114例を用いて，本試薬と対照試薬との相関性を検討した。また，いずれか一方の測定値が基準値を超え，かつ本試薬と対照試薬において50%以上測定値が異なる場合を乖離とした。

⑵ HPLC法による抱合型ビリルビンに対する特異性の検証

上記114例のうち，相関性において乖離を認めた5例に加え，測定範囲を考慮して抽出した9例を含む計14例を用い，本試薬および対照試薬とHPLC法との相関性を検討した。

HPLCはLauffらの方法に基づき行った[3,10]。すなわち，未処理の血清20 μLを41℃下で流速1.0mL/minにて分離し，450nmの波長にて検出した。図中に示すα，β，γ，δのピークエリア面積より，各分画の割合を算出した（**Fig. 1**）。α分画は非抱合型ビリルビン，β＋γ分画は抱合型ビリルビン，δ分画はδビリルビンとして総ビリルビン値にβ＋γ分画の割合を乗ずることで抱合型ビリルビン濃度を求めた。

⑶ 閉塞性黄疸回復期の経時変化一例

閉塞性黄疸と診断され，胆道ステントにて黄疸が改善した症例について，本試薬と対照試薬における測定値の経時変化を折れ線グラフ，HPLC法によって得られたビリルビン分画（α：非抱合型ビリルビン，β＋γ:抱合型ビリルビン，δ:δビリルビン）を円グラフで示した。

⑷ 新生児におけるビリルビン測定値の比較

新生児7症例について，本試薬と対照試薬のビリルビン測定値を比較し，さらに臨床診断情報を電子カルテより抽出した。

⑸ 統計解析

相関性の解析には，日本臨床化学会が提供している定量測定法のバリデーション算出用プログラムValidation-Support/Excel Ver.61を用いた。統計学

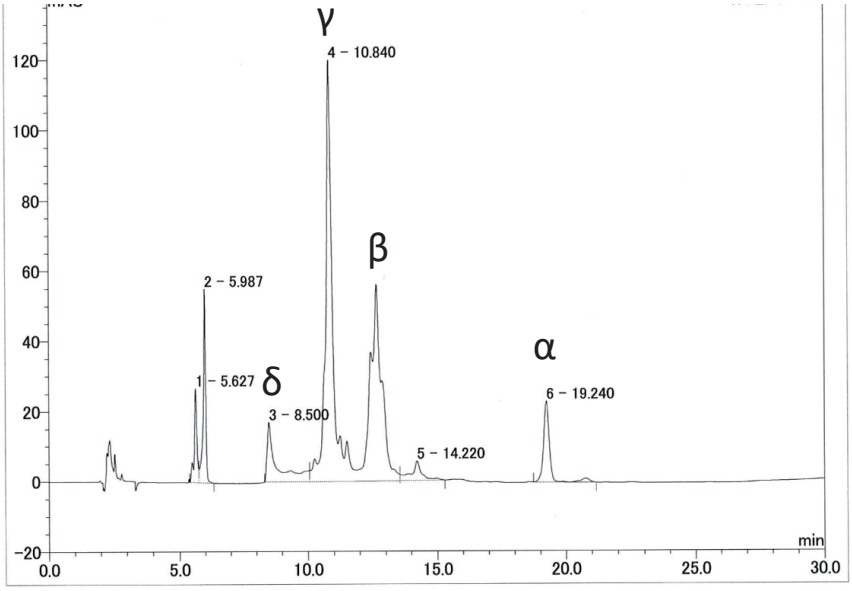


Fig. 1 HPLC analysis of serum bilirubin, indicating four major fractions, α to δ.

的処理はStat Flex Ver.5.0を用いMann-Whitney検定を行い，危険率5％未満を有意差ありとした。

3.結果

1）対照試薬との相関性

相関係数(r)＝0.985，標準主軸回帰式y=1.099x－0.407と相関性は良好であったが，低濃度から中等度異常域で乖離が散見された（**図中黒丸**）（**Fig. 2**）。

いずれか一方の測定値が基準値を超え，かつ本試薬と対照試薬において50％以上測定値が異なる場合を乖離とした場合，38例の乖離を認め，全てが対照試薬で高値を示していた。これらの症例の内訳は，肝・胆道系疾患が13例と，手術直後12例，新生児8例，溶血性貧血3例，心不全が2例であった。

2）HPLC法による抱合型ビリルビンに対する特異性の検証

患者検体14例を用いた本試薬とHPLC法との相関はr=0.998，y=0.931x+0.275であった。一方，対照試薬では，r=0.975，y=0.801x+1.098と低度～中等度異常域で高値側に乖離がみられた（**図中黒丸**）（**Fig. 3**）。乖離した5例は$\beta+\gamma$分画の割合が11.9～41.5（中央値26.2）％と，乖離を認めない9例の

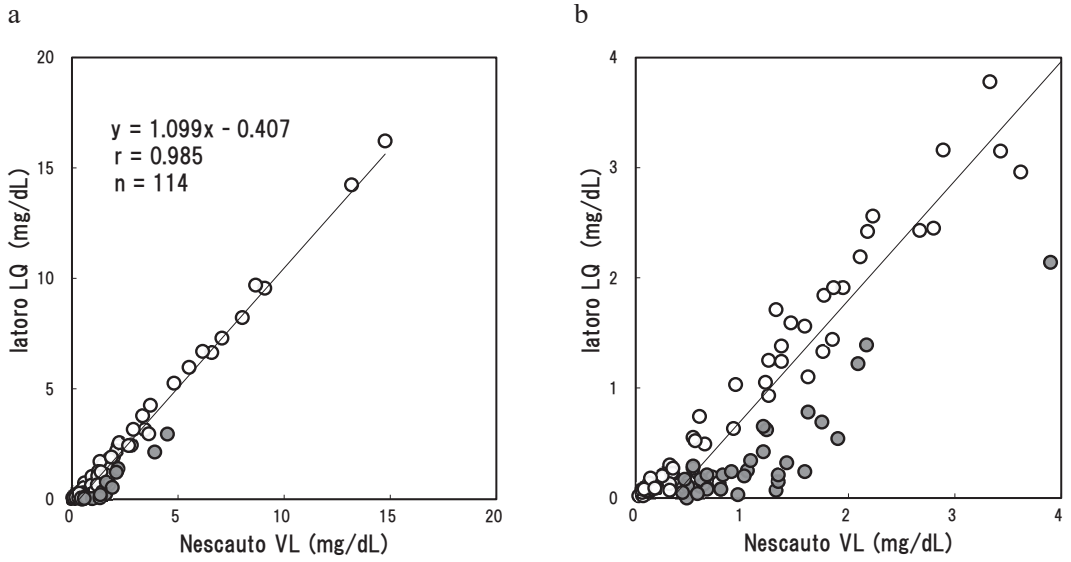


Fig. 2 A correlation analysis between measured values of serum bilirubin by latro LQ and those by Nescauto VL. a, whole data set. b, focusing on values of 4 mg/dL or less.

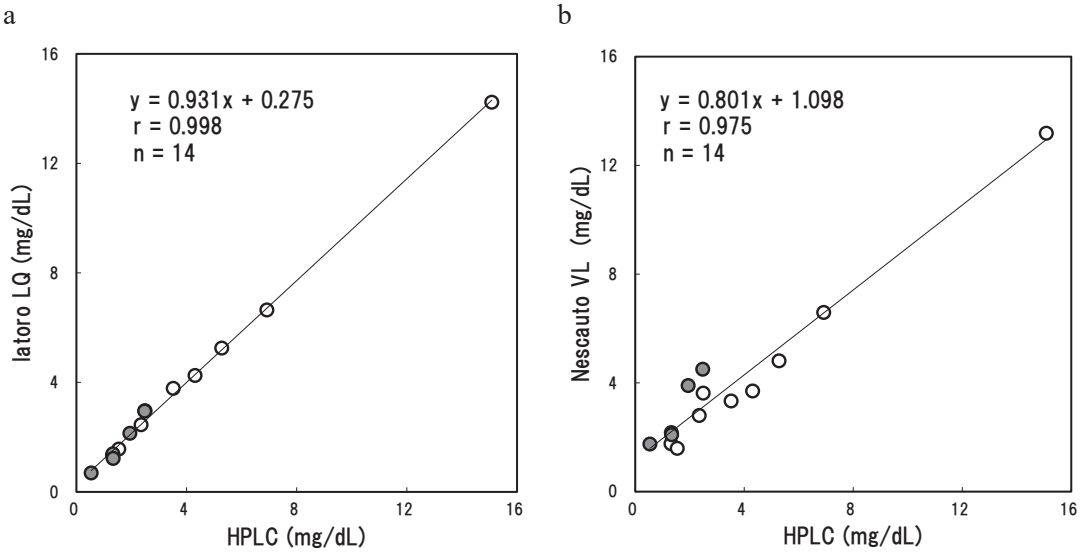


Fig. 3 A correlation analysis between measured values of serum bilirubin by latro LQ and those by the HPLC methods (a), and that between Nescauto VL and HPLC (b).

Table 1 Results with conjugated bilirubin measuring reagents and HPLC analysis in discrepant cases.

Case	Iatro LQ (mg/dL)	Nescauto VL (mg/dL)	HPLC analysis			
			α fraction (%)	β+γ fraction (%)	δ fraction (%)	Conjugated bilirubin (mg/dL)
1	0.69	1.75	82.5	11.9	5.6	0.54
2	2.14	3.90	43.9	34.8	21.2	1.94
3	2.95	4.50	56.2	35.6	8.2	2.48
4	1.39	2.17	67.1	31.0	1.9	1.33
5	1.22	2.09	35.7	41.5	22.8	1.34

39.7～79.4（中央値50.7）％に比べ有意に低く（$p < 0.01$），αあるいはδ分画の割合が増加していた（**Table 1**）。

3）閉塞性黄疸回復期例の経時変化

日数の経過とともに本試薬に対し対照試薬の測定値の低下は少なく，測定値に差を認め，それに伴いδ分画の比率は増加していた。Day 34では，本試薬は0.18 mg/dLと基準範囲内に低下したが，対照試薬は0.96 mg/dLと基準範囲を超えたままであった（**Fig. 4**）。

4）新生児ビリルビン測定値の比較

7例中5例は，本試薬において基準範囲内であったのに対し，対照試薬で基準範囲を超えていた。残り2例に関しては対照試薬と本試薬でも基準範囲を超えていた（**Table 2**）。

Table 2 Results of Bilirubin values in newborns.

Case	Total bilirubin (0.2-1.2)	Conjugated bilirubin; Iatro LQ (≤ 0.2)	Direct bilirubin; Nescauto VL (≤ 0.3)
1	12.73	0.00	0.48
2	13.76	0.03	0.96
3	8.96	0.04	0.58
4	8.79	0.08	0.80
5	8.20	0.14	0.78
6	7.12	0.42	1.20
7	4.72	0.54	1.90

( ); Reference range

4．考察

今回我々は，抱合型ビリルビンのみを選択的に測定する本試薬の特異性の検証と臨床的有用性を検討した。対照試薬との相関では38例の乖離が認められ，その全てが対照試薬で高値を示した。13例は肝・胆道系疾患があることから，δビリルビンの増加が，残り25例は手術直後，新生児，溶血性貧血などであることから，非抱合型ビリルビンの増加が予想され，これらの測りこみによって高値を示したと考えられた。実際，これらの乖離例の内，5例に対してHPLC法の解析によってδビリルビンや非抱合型ビリルビンの増加を確認している。

本試薬の測定値は総ビリルビン濃度とHPLC法により算出された抱合型ビリルビン濃度と良く相関し，その値も近似していたことより，本試薬が抱合型ビリルビンに対する特異性に優れていることが確認できた。一方，対照試薬では高値側に乖離が認められた。乖離した5例はδビリルビンや非抱合型ビリルビンが増加しており，対照試薬はこれらの測り込みにより高値を示したと考えられた。

閉塞性黄疸回復期例においては，δビリルビンの増加に伴い，本試薬と対照試薬の測定値が乖離した。主治医より回復と判断され，退院時であるDay34には，本試薬では基準範囲内まで低下していたが，対照試薬は基準範囲を超えたままであったことから，本試薬は肝・胆道系疾患の回復状態をより鋭敏に反映していることが確認できた。また，新生児において本試薬では基準範囲内，対照試薬でのみ基準範囲を超えた症例はすべて通常の新生児黄疸であったことより，対照試薬の非抱合型ビリルビンの一部を測りこんだことによる偽高値と考えられた。一方，両試薬で基準範囲を超えていた症例については，軽度の胆汁うっ滞を起こしていた可能性が考えられる。以上より，非抱合型ビリルビンの測りこみが少ない本試薬は，胆道閉鎖症などの肝疾患との鑑別により有効となると考えられた。

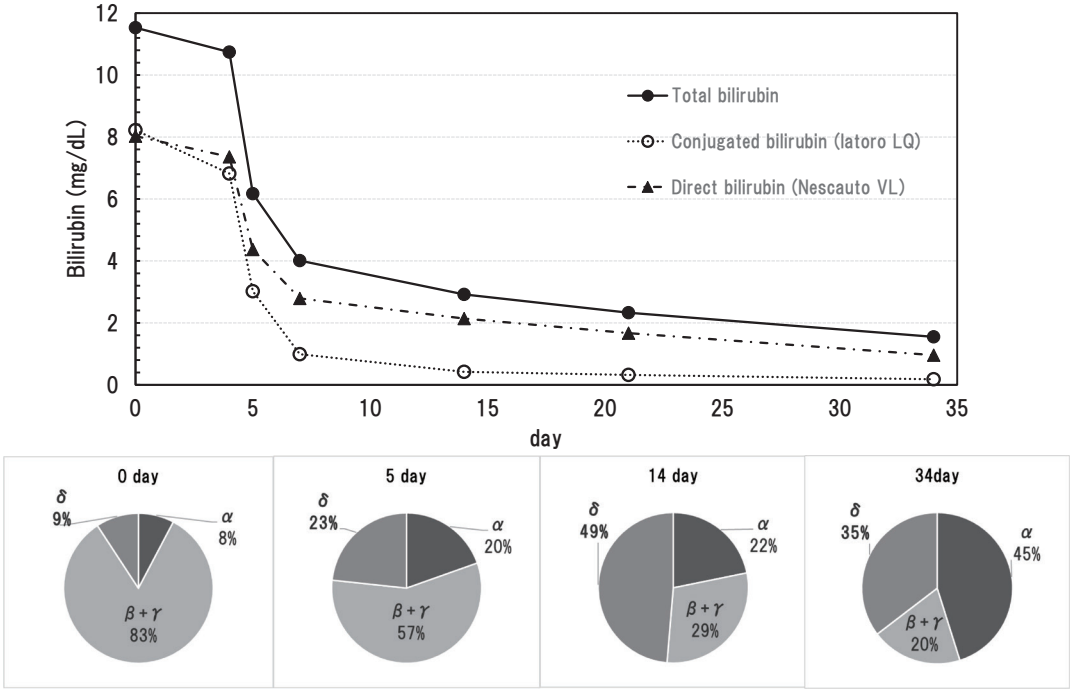


Fig. 4 Changes of bilirubin values and bilirubin fraction in a patient with obstructive jaundice during recovery period.

ところで，現在，抱合型ビリルビンを選択的に測定できる場合でも，従来試薬と同様に直接ビリルビン値として報告されている場合があり，本試薬も抱合型ビリルビンを正確に分別定量する直接ビリルビン測定用試薬として販売されている。2020年に日本臨床化学会から，直接ビリルビンは，「抱合型ビリルビン＋δビリルビン」を含む画分，抱合型ビリルビンは「モノグルクロニド+ジグルクロニド」であり，δビリルビンを含まない画分と定義することが提言されており[11]，今後は正確に使い分ける必要がある。現在，直接ビリルビン，抱合型ビリルビン測定は標準化されていないが，ビリルビンの測定意義を考えれば，抱合型ビリルビンを特異的に測定できる方法が望ましいのは明らかである。今後，血中ビリルビン分画定量の常用基準法の設定がなされ，臨床検査として抱合型ビリルビン測定が普及するのが望まれる。

5.結語

本試薬は抱合型ビリルビンに対する特異性に優れ，肝・胆道系疾患の回復状態をより鋭敏に把握できると思われた。また，新生児胆道閉鎖症などの肝疾患との鑑別にも有効であり，日常検査に有用と考えられた。

本論文の発表に関連して，開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

文　献

1）大澤進. 総ビリルビン，直接ビリルビンの測定. Medical Technology 2005;33:501-508.
2）川崎寛中. 生化学的検査 色素関連物質 ビリルビン. 日本臨牀 1995;53:865-868.
3）Lauff JJ, Kasper ME, Ambrose RT. Separation of bilirubin species in serum and bile by high-performance reversed-phase liquid chromatography. J Chromatogr 1981;226:391-402.
4）近藤仁，黒坂啓介，仙波章治ほか. 酵素を用いたビリルビンの選択的測定法の検討. 臨床化学 1996;25:20-27.
5）渭原博，青木豊. デルタビリルビンのビリルビン測定試薬との反応性. 医学検査 1996;45:932-934.
6）田中瑞穂，堀田裕美，川崎俊次ほか. 抱合型ビリルビンを選択的に測定する酵素法を原理とした試薬の検討. 日本臨床検査自動化学会会誌 2005;30:61-65.
7）米澤 仁，辻直樹，小林大介ほか. ドライケミスト

リー法によるビリルビン測定試薬の基本性能に関する検討. 日本臨床検査自動化学会会誌; 2008;33:253-258.
8) 河合忠. 臨床検査のひとくちメモ　δビリルビンを測定しない酵素法はどのようなメリットがありますか？ モダンメディア 2002;48:1-7.
9) 吉田俊彦, 澤部裕司, 野村文夫. ビリルビン検査. 医学のあゆみ 2013;59:119-124
10) 坪田博幸, 佐藤悦子, 片山善章. 臨床化学とHPLC　ビリルビン. 臨床検査 1996;40:1293-1292.
11) 渭原博, 大澤進, 石橋みどりほか. 臨床検査で用いる血清ビリルビン分画の名称の定義. 臨床化学 2020;49:127-135.

全自動輸血検査装置ECHO Lumenaにおける基礎的性能検討

The basic evaluation of automated analyzer “ECHO Lumena”.

村井良精[1)]　遠藤輝夫[2)]　片山雄貴[1)]　北山育実[1)]　淺沼康一[1)]　髙橋　聡[1)3)]

要旨　全自動輸血検査装置ECHO Lumena（本装置）によるABOおよびRhD血液型検査（血液型）および不規則抗体スクリーニング検査（スクリーニング）の性能を検討した。4法（本装置，ECHO，Autovue Innova，試験管法）における検査結果を比較したところ，血液型は全例一致した。一方，スクリーニングにおいて判定乖離例が認められたものの，従来機であるECHOとほぼ同等の検出能を有していることが確認された。以上より，本装置は基本的性能に優れ，日常検査に有用と考えられた。

Key words　ECHO Lumena, ABO blood typing, irregular antibody

1．はじめに

輸血療法において，ABOおよびRhD血液型の検査は，血液製剤の選択のために必須の検査であり，正確さが求められる。一方，不規則抗体検査は赤血球製剤の選択に非常に重要であり，正確さに加え，高い検出感度を有することが求められる。近年では，全自動検査装置によってこれらの検査を行う施設が増加している[1)]。この全自動検査装置の測定原理は，カラム凝集法とマイクロプレート法に大別され，従来用手法によって行われてきた試験管法と比較し，検査者の技術による影響が低く，再現性および客観性に優れている。とくにマイクロプレート法は，輸血実施の上で重要とされる不規則抗体[2)]の検出に優れることが報告されている[3)]。今回，このマイクロプレート法を基本原理とし，広く用いられてきた全自動輸血検査装置ECHOの画像判定部の性能を向上させたECHO Lumenaの基本性能を検討したので報告する。

2．材料および方法

1）対象

2018年12月1日～2020年3月31日の間にABOおよびRhD血液型検査を行ったいずれもRhD陽性のA型，B型，O型，AB型25例ずつ計100例，および用手法によるキャプチャーRレディスクリーン（Ⅲ）（株式会社イムコア）にて陽性と判定され，さらに試験管法にて抗体同定された凍結保存検体100例を用いた（**Table 1**）。

2）測定機器および試薬

全自動輸血検査装置ECHO Lumena（株式会社イムコア）を用い，試薬として，自動分析機用イムコア抗Aモノクロ，自動分析機用イムコア抗B，自動分析機用ガンマクローン抗D（IgM/IgG），自動分析機用Rhコントロール，自動分析機用レファレンセルA_1＆B，キャプチャーRレディスクリーン（Ⅲ）

Received Sep. 20, 2022 ; Accepted Nov. 18, 2022
Ryosei MURAI[1)], Teruo ENDOH[2)], Yuki KATAYAMA[1)], Ikumi KITAYAMA[1)], Koichi ASANUMA[1)], Satoshi TAKAHASHI[1)3)]
[1)] 札幌医科大学附属病院　検査部
[2)] 北海道医療大学　医療技術学部　臨床検査学科
[3)] 札幌医科大学　医学部　感染制御・臨床検査医学講座
[1)]Division of Laboratory Medicine, Sapporo Medical University Hospital.
[2)]School of Medical Technology, Health Sciences University of Hokkaido.
[3)]Department of Infection Control and Laboratory Medicine, Sapporo Medical University School of Medicine.
〒060-8543　北海道札幌市中央区南1条西16丁目
South-1, West-16, Chuo-ku, Sapporo, 060-8543, Japan.
Corresponding Author: 村井　良精
TEL: 011-211-6111（内線36410）　FAX: 011-622-8502
E-mail: r.murai@sapmed.ac.jp

Table 1 The detail of irregular antibody in this study.

Blood group	specificity	Number of cases	Blood group	specificity	Number of cases
Rh	anti-D	4	Complex	anti-E, Jk^a	3
	anti-E	31		anti-E, Di^a	3
	anti-c	2		anti-E, Fy^b	2
	anti-E, c	4		anti-E, Jk^b	1
	anti-E, D	2		anti-E, Le^a	1
	anti-C, e	2		anti-E, P1	1
Duffy	anti-Fy^b	8		anti-E, auto antibody	1
Lewis	anti-Le^a	6		anti-e, auto antibody	1
Kidd	anti-Jk^a	4		anti-E, c, Jk^a	1
MNS	anti-M	1		anti-E, c, Jk^b	1
Diego	anti-Di^a	8		anti-C, e, Fy^b	1
JMH	anti-JMH	1		anti-E, c, autoantibody	1
JR	anti-Jr^a	1		anti-E, c, Fy^b, Di^a	1
Not classified	auto antibody	6			
	Cold auto antibody	2			

および自動分析機用LISS液（すべて株式会社イムコア）を使用した。比較対照として，全自動輸血検査装置ECHO（株式会社イムコア），全自動輸血検査装置Autovue Innova（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社），そして試験管法を用いた。検査試薬として，全自動輸血検査装置ECHOはECHO Lumenaと同様の試薬を用い，全自動輸血検査装置Autovue Innovaには，オーソ®バイオビュー™抗A、抗B、抗D カセットオート用，オーソ®オートビュー®用アファーマジェン®3mL，オーソ®バイオビュー™クームスカセット，オーソ®オートビュー®用 サージスクリーン®J，オーソ® オートビュー®用 BLISS（いずれもオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社）を用いた。試験管法は，ABO血液型はオーソ® バイオクローン® 抗A，オーソ® バイオクローン®抗B，オーソ®バイオクローン®抗D，オーソ® バイオクローン®コントロール，アファーマジェン®（いずれもオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社）を用い，不規則抗体スクリーニングおよび抗体価の測定は，パノスクリーン・トリオ，パノスクリーン・Diaを用いて，不規則抗体スクリーニングは反応増強剤としてガンマPEG（株式会社イムコア）を用い，抗体価は反応増強剤無添加で行った。

なお本検討は札幌医科大学附属病院自主臨床研究委員会の承認を得て行った（承認番号302-189）。

3．成績

1）ABOおよびRhD血液型検査

100検体においてABO血液型およびRhD血液型の判定乖離例は1例も認めなかった。また，ABO血液型のオモテ検査およびRhD血液型の抗D血清との反応は全て陰性あるいは4+で凝集強度も一致した。一方，ABOウラ検査において各検査結果で僅かな差を認めた。各検査法と試験管法のA_1赤血球とB赤血球に対する凝集強度について，κ係数を求めてそれぞれ評価したところ，ECHO Lumenaと試験管法では0.56（95% CI: 0.46-0.66）および0.56（95% CI: 0.46-0.67），ECHOと試験管法は0.58（95% CI: 0.48-0.69）および0.55（95% CI: 0.44-0.66），Autovue Innovaと試験管法では0.78（95% CI: 0.68-0.87）および0.71（95% CI: 0.61-0.82）となり，Autovue Innovaが最も試験管法の凝集強度と近似した（**Table 2a〜f**）。

2）不規則抗体スクリーニング

凍結検体100例を融解後に検査を行ったところ，

Table 2 Comparison of agglutination strength in ABO reverse typing with tube method.

a

A_1 red cell		Tube method 4+	3+	2+	1+	0
ECHO Lumena	4+	15	3	0	0	0
	3+	20	6	4	1	0
	2+	0	0	0	0	0
	1+	0	0	1	0	0
	0	0	0	0	0	50
total		35	9	5	1	50

kappa coefficient: 0.56 (95% CI: 0.46-0.66)

b

B red cell		Tube method 4+	3+	2+	1+	0
ECHO Lumena	4+	10	2	1	0	0
	3+	21	11	4	0	0
	2+	0	0	0	0	0
	1+	0	0	1	0	0
	0	0	0	0	0	50
total		31	13	6	0	50

kappa coefficient: 0.56 (95% CI: 0.46-0.67)

c

A_1 red cell		Tube method 4+	3+	2+	1+	0
ECHO	4+	18	4	0	0	0
	3+	17	5	4	0	0
	2+	0	0	0	1	0
	1+	0	0	1	0	0
	0	0	0	0	0	50
total		35	9	5	1	50

kappa coefficient: 0.58 (95% CI: 0.48-0.69)

d

B red cell		Tube method 4+	3+	2+	1+	0
ECHO	4+	16	6	3	0	0
	3+	10	3	1	0	0
	2+	5	4	2	0	0
	1+	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	50
total		31	13	6	0	50

kappa coefficient: 0.55 (95% CI: 0.44-0.66)

e

A_1 red cell		Tube method 4+	3+	2+	1+	w+	0
Autovue Innova	4+	28	2	1	0	0	0
	3+	7	7	2	1	0	0
	2+	0	0	1	0	0	0
	1+	0	0	0	0	0	0
	0.5	0	0	1	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	50
total		35	9	5	1	0	50

kappa coefficient: 0.78 (95% CI: 0.68-0.87)

f

B red cell		Tube method 4+	3+	2+	1+	w+	0
Autovue Innova	4+	23	5	1	0	0	0
	3+	7	7	3	0	0	0
	2+	1	1	2	0	0	0
	1+	0	0	0	0	0	0
	0.5	0	0	1	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	50
total		31	13	6	0	0	50

kappa coefficient: 0.71 (95% CI: 0.61-0.82)

ECHO Lumena陽性は71例，ECHO陽性は72例，Autovue Innova陽性は64例そして試験管法陽性は96例であった（**Table 3**）。ECHO LumenaとECHOで結果が乖離した症例は5例認め，ECHO陽性かつECHO Lumena陰性3例のうち，2例は抗Fy^b保有例，1例は温式自己抗体であり，ECHO陰性かつECHO Lumena陽性2例はいずれも抗E保有例であった。一方，ECHO LumenaとAutovue Innovaで結果が乖離した症例は14例認め，ECHO Lumena陽性かつAutovue Innova陰性11例は，抗E4例，抗Di^a2例，抗Jk^a3例，抗Eと抗c，抗Cと抗eの複合がそれぞれ1例，ECHO Lumena陰性かつAutovue Innova陽性3例は，抗Fy^b，抗JMH，抗Eと抗Jk^aの複合がそれぞれ1例ずつであった（**Table 3**）。

3）不規則抗体スクリーニング検出感度比較

ECHO LumenaとECHO，ECHO LumenaとAutovue Innovaで結果が乖離した中で，単一抗体保有例の各抗体価を調べたところ，抗E（4例）は1～2倍，抗Fy^b（2例）は1～4倍，抗Jk^aおよび抗JMH（いずれも1例）は1倍とすべて低力価であった（data not shown）。また，31例と最も多く検出された抗Eにおいて，各検体の抗体価と各検査法での陽性率を求め検出感度を比較したところ，4倍以上の検体ではすべての方法で陽性と判定された。一方，1倍および2倍の検体で結果の乖離を認め，いずれにおいてもECHO Lumenaが陽性率66.7%，87.5%と最も高かった（**Fig. 1**）。

4．考察

全自動輸血検査装置ECHOの後継機であるECHO Lumenaの基本性能について，比較対照に従来機のECHO，Autovue Innovaそして試験管法を用い，比較した。ABOおよびRhD血液型検査は，全例において判定結果が乖離することはなかった。しかし，ウラ検査では各検査法における凝集強度の強弱に若干の差を認め，標準法とされる試験管法に最も近い凝集強度を示したのはAutovue Innovaであった。過去の報告において，マイクロプレート法原理とするECHOがカラム凝集法を原理とする検査法に比べ，より試験管法に近い凝集強度を示すことを報告している[4]が，今回の検討においてはそのような傾向を認めなかった。ただし試験管法を基準とした判定結果のうち，凝集強度1管差を許容誤差[5]とした場合，判定乖離例の割合は，ECHO LumenaはA_1赤血球，B赤血球いずれも29件中1件（3.4%），ECHOはA_1赤血球で27件中0件（0%），B赤血球で29件中8件（27.6%），Autovue InnovaではA_1赤血球で14件中3件（21.4%），B赤血球で18件中2件（11.1%）とECHO Lumenaが最も低かった。すなわち，ECHO Lumenaが最も試験管法に判定結果が近似すると考えられた。

一方，不規則抗体スクリーニングにおいては，検出率の点ではECHOが試験管陽性96件中72件（75.0%）と最も高く，次いでECHO Lumenaは71件（74.0%），Autovue Innovaは64件（66.7%）の順であった。今回結果の乖離を認めた各症例は全て抗体価4倍以下と低力価の抗体であった。また，1倍および2倍と低力価の抗Eにおいては，ECHO Lumenaが最も陽性率が高いことから，ECHO Lumenaは高い検出感度を有すると考えられた。過去の報告においても，ECHO LumenaおよびECHOの測定原理であるキャプチャー法は，カラムを用いた間接抗グロブリン試験による不規則抗体検査に比べ，高い検出能を有することが報告されている[6),7),8)]。しかし，試験管法と比べ陽性率が低いことから，低力価の抗体であっても2次免疫応答による抗体価の上昇および溶血性副反応を防止するため，各検査法のさらなる検出感度の向上が望まれる。

本検討における限界として，同一抗原を使用していないことから，不規則抗体結果が乖離した原因について，赤血球抗原の質あるいは量に起因するかは不明である，また，不規則抗体検査能の検討対象は，ECHOによる不規則抗体スクリーニング陽性かつ試験管法陽性を用いていることから，Autovue Innova単独で陽性となる検体を含む可能性は低い。検査原理が異なるため，同一抗原を用いた検討は困難であるが，全ての試薬はガイドライン[9)]が定義するスクリーニング赤血球の条件は満たしている。また，過去の報告において，キャプチャー法陰性かつカラムを用いた間接抗グロブリン試験陽性検体の多くは，低温反応性抗体であることが報告されている[6),10)]。本検討においても，臨床的意義がないとされる低温反応性の抗Mは，試験管法およびカラム凝集法で検出されたが，ECHO LumenおよびECHOでは検出されなかった。

以上より，ECHO LumenaはECHOと比較してABOおよびRhD血液型検査および不規則抗体スクリーニングの性能は同等であり，従来機同様，輸血副反応に関与する不規則抗体の検出能は高いことから，安全な輸血療法のための臨床検査に非常に有用であると考えられた。

5．結論

ECHO Lumenaは基本性能に優れ，ABO血液型

Table 3 The result of irregular antibody detected in each method.

Type	number	specificity	Number of detected cases			
			Tube method	ECHO Lumena	ECHO	AutoVue Innova
Warm reactive antibody	Single	anti-E	31	26	24	22
		anti-Di[a]	8	6	6	4
		anti-Fy[b]	8	1	3	2
		auto antibody	5	3	4	3
		anti-Le[a]	4	0	0	0
		anti-Jk[a]	4	4	4	1
		anti-D	3	3	3	3
		anti-c	2	2	2	2
		anti-JMH	1	0	0	1
		anti-Jr[a]	1	1	1	1
	Complex	anti-E, c	4	4	4	3
		anti-E, Jk[a]	3	2	2	3
		anti-E, Di[a]	3	2	2	2
		anti-E, Fy[b]	2	2	2	2
		anti-E, D	2	2	2	2
		anti-C, e	2	2	2	1
		anti-E, Jkb	1	1	1	1
		anti-E, Le[a]	1	1	1	1
		anti-E, P1	1	1	1	1
		anti-E, auto antibody	1	0	0	0
		anti-e, auto antibody	1	1	1	1
		anti-E, c, Jk[a]	1	1	1	1
		anti-E, c, Jk[b]	1	1	1	1
		anti-C, e, Fy[b]	1	1	1	1
		anti-E, c, autoantibody	1	1	1	1
		anti-E, c, Fy[b], Di[a]	1	1	1	1
cold reactive antibody	Single	anti-Le[a]	1	0	0	0
		anti-M	1	0	0	1
		Cold auto antibody	1	2	2	2
total positive samples compared to tube method			96 (100%)	71 (74.0%)	72 (100%)	64 (66.7%)
negative			4	29	28	36

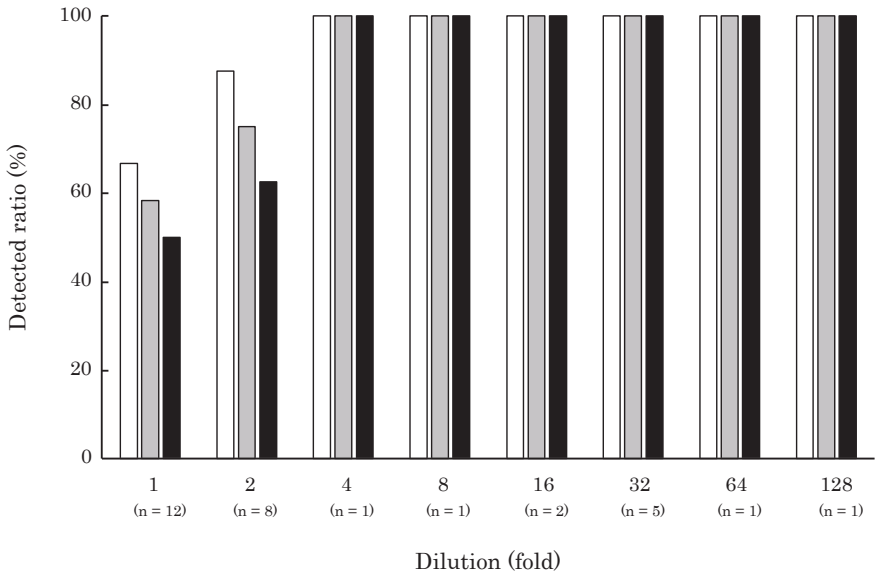


Fig. 1 The results of detection capavility compared to tube method in anti-E.
The results of the detected rates in anti-E cases by ECHO Lumena (□) , ECHO (▒) and AutoVue Innova (■).

検査においては試験管法と近い反応態度を示す可能性が改めて確認された。また，不規則抗体スクリーニングにおいては従来機であるECHO同等，輸血療法を行う上で検出すべき不規則抗体の検出能を十分に有していることから，安全な輸血療法に寄与すると考えられる。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

文　献

1）曽根 伸治.「全自動輸血検査装置」. Medical Technology. 2011;39:134-138.
2）奥田　誠，池本純子，石丸　健　他. 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂3版）. 日本輸血細胞治療学会誌. 2020;66:695-717.
3）近藤　崇，遠藤輝夫，古谷桃子　他. 全自動輸血検査装置「ECHO」の基本性能に関する検討. 日本臨床検査自動化学会誌. 2009;34:99-105.
4）米澤 仁, 盛合 美加子, 村井 良精　他. 全自動輸血検査装置「ECHO」の凝集判定プログラム変更後におけるABO式血液型ウラ試験の評価. 日本臨床検査自動化学会誌. 2010;35:250-252.
5）加藤　千秋，渡邊　友美，遠藤比呂子　他. 全自動輸血検査システム ORTHO VISION™ Analyzer の基礎的性能評価―自動検査システムの 有用性と限界―. 医学検査. 2016;65:472-481.
6）Weisbach V, Kohnhäuser T, Zimmermann R, et al. Comparison of the performance of microtube column systems and solid-phase systems and the tube low-ionic-strength solution additive indirect antiglobulin test in the detection of red cell alloantibodies. Transfus Med. 2006;16:276-284.
7）Garozzo G, Licitra V, Criscione R, et al. A comparison of two automated methods for the detection and identification of red blood cell alloantibodies. Blood Transfus. 2007;5:33-40.
8）Kay B, Poisson JL, Tuma CW, et al. Anti-Jk^a that are detected by solid-phase red blood cell adherence but missed by gel testing can cause hemolytic transfusion reactions. Transfusion. 2016;56:2973-2979.
9）奥田　誠，池本純子，石丸　健　他. 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂3版）. 日本輸血細胞治療学会誌. 2020;66:695-717.
10）佐々木正照，山田美加子，金子礼子　他. 各種検査法における赤血球 IgG 性同種抗体の検出感度の検討. 日本輸血学会雑誌. 2003;49:640-645.

投稿規定

投稿規定が改定されました。
令和3年5月1日以降の投稿に適用します。

（令和元年10月5日改定）

1．医療検査と自動化（日本医療検査科学会誌）に投稿される論文は，臨床検査に関する新知見（自動化に限定せず機器・試薬の検討でも可）のあるもので，他誌に発表されていないものとする。すでにその内容の一部を学会などで発表したものは，その旨を論文末尾に記載する。

2．投稿者（連名者も含む）は本学会の会員に限る。連名者は臨時会員（論文投稿用）でも可とする。

3．投稿論文の種類は，原著，技術，症例，短報とする。
機器・試薬の検討は技術へ投稿されたい。原著は，技術の開発・改良，臨床的評価など一歩進めたオリジナリティーのあるもの，または，他の機器・試薬との比較検討を詳細に行い，臨床検査の進歩に寄与するものとする。症例は検査値が臨床的または技術的に興味ある報告とする。

4．投稿にあたっては，本誌の原稿作成要領に従う。論文投稿に際しては，(一社)日本医療検査科学会「医学研究の利益相反（COI）に関する指針に従って，筆頭著者およびCorresponding author（連絡責任者）は「医療検査と自動化 COI申告書」（様式2-Aまたは様式2-B）を提出しなければならない。また，指定の著者チェックリストを添付する。規定に沿わない場合は，返却あるいは訂正を求めることがある。

5．投稿論文は，いずれも編集委員会の審査により論文の種類(原著，技術など)および採否を決定する。

6．投稿論文の著作権は日本医療検査科学会に帰属するものとする。

7．Corresponding author（連絡責任者）を表紙に明記する。Corresponding authorは論文の審査過程に関わる連絡担当者となるほか，当該論文の責任を負う。

8．研究倫理に関して：ヒトを対象とした臨床研究に関する論文はヘルシンキ宣言に沿ったものであること。また，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省，厚生労働省）を遵守すること。遺伝学的検査に関しては，「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省，厚生労働省，経済産業省）に従うこと。臨床検査を終了した検体を用いた研究に関しては，「臨床検査を終了した残余検体（既存試料）の業務，教育，研究のための使用について―日本臨床検査医学会の見解―」（2018年1月に公表。日本臨床検査医学会ホームページから閲覧可能）を参照のこと。動物実験については，「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（日本学術会議）に従うこと。必要な際，当該研究が各施設内の倫理委員会等の承認のもとに行われたことを明記する。

原稿作成要領

1．投稿原稿はA 4 判用紙にWordファイルで作成した1行40字×1ページ40行（1600字）の原稿をプリントアウトしたものを原則とする。書体は日本語は明朝体，英語はCentury体を本文の基本書式とし，図表はExcel，WordまたはPowerPointファイルで作成する。欧文と数字は1文字のときは全角，2文字以上は半角で入力する。数字と単位の間には半角スペースを入れて記述する。また，入力ソフト名・タイトル・著者名・所属機関名を明記した電子媒体（CDなど）を提出する。
原稿の表紙には次の事項を記載する。

1） 表題（和文および英文）
2） 著者名（和文および英文）
（英文の例：Koki MOTEGI）
3） 所属機関名とその住所（和文および英文）
4） 原著，技術，症例，短報いずれを希望かを明記

2．原著原稿は次の順序に配列することが望ましい。
⑴表紙（1．参照）⑵本文（ⅰ参照），⑶表，⑷図（写真など）とその説明
ⅰ．本文は，要旨（英文で200語以内），キーワード（英文で5項目以内）。
はじめに，材料および方法(測定機器，測定原理など)，成績，考察，結論，文献の順序に記載する。
ⅱ．文献は必要最低限にし，引用順に番号をつけ，本文最後に一括して記載する。本文中の引用箇所に肩付きで，右片括弧にいれて記載する。文献の記載法を**別表1**に示す。

3．技術原稿もこれに準ずる，但し英文要旨に替えて和文要旨を要する。

4．原著の規定頁数は原則として1編につき刷り上がり8頁以内，技術および症例は6頁以内とする（1頁分は1600字に相当する）。
図と表は，あわせて10枚以内とする（図表は1枚，400字に相当する）。
短報は刷り上がり2頁以内，図と表はあわせて3枚以内とする。

	英文要旨	和文要旨	本文原稿枚数（1 枚1600字）	図　表	刷上り頁数
原 著	200語	−	8 枚以内	10枚以内	8 頁以内
技 術	−	250字	6 枚以内	10枚以内	6 頁以内
症 例	−	250字	6 枚以内	10枚以内	6 頁以内
短 報	−	−	2 枚以内	3 枚以内	2 頁以内

上記の規定頁数を超過した場合はその分の実費を徴収する。

5．文章は，口語体，当用漢字，新かな遣いとし，横書き。句読点，括弧は 1 字分を要し，改行のさいは，冒頭 1 字分あける。外国人名は原語とし，地名は適宜とする。外来語で日本語化したものはカタカナで，ほかは外国語綴りのままとする。

6．図・表タイトルの内容，説明は英文で，**別紙にまとめて**記載する。原則として原図を送付すること。また，図・表・写真は 1 枚ごと別紙にして通し番号を入れ，本文原稿の欄外に挿入箇所を明示する。当方でトレースを必要とする場合，あるいはカラー印刷を希望する場合は，実費を徴収する。

7．度量衡の単位は漸次SI単位による表現を採用するが，差し当り**別表 2** に示すようにする。

8．HbA1cの表記については，日本糖尿病学会の指針に基づき，NGSP値を用い，HbA1c値の初出にNGSP値であることを明記する。

9．投稿原稿が英文の場合も和文の規定に準ずるが，この際には和文抄録（800字以内）も示す。

10．別刷は最低50部として実費を請求する。別刷の部数は編集委員会から著者校正時に問い合わせる。

11．投稿論文は，オリジナル原稿 1 部，電子媒体（CDなど）を下記に送付する。

〒113-0033　東京都文京区本郷2-31-2（笠井ビル）
「医療検査と自動化」編集委員会宛
Tel．03-3818-3205／Fax．03-3818-6374　E-mail:t-gaku@gk9.so-net.ne.jp

別表 1　引用文献

著者名は 3 名以内の場合は連記，4 名以上は第 4 著者以降をほか（英文の場合はet al.）とする。英文は姓，名（イニシャル）の順とする。雑誌名は略記とする。

〈雑誌〉
著者名．論文タイトル．雑誌名　発行年（西暦）；巻：頁一頁（通巻頁で最初と最後）。
例）奈良信雄，室橋郁夫，松本文枝ほか．マイコプラズマ感染症の診断におけるDNAプローブ法の有用性に関する研究．感染症誌　1991；65：1527-1532
Thue G, Gordon MK, Gerecke DR, et al. Survey of office laboratory tests in general practice. Scand J Prim Health Care 1994；12：77-83.

〈単行本〉
著者名，論文タイトル，編者名，　書名，版，出版社名；発行地，発行年（西暦）頁－頁．
例）三橋知明，甲状腺ホルモン受容体異常，中井利昭ほか編，遺伝子診断実践ガイド，第 1 版，中外医学社；東京，1995；185-188．
Goldfin A Adrenal medulla. In：Greenspan FS, Baxter JD, eds, Basic & Clinical Endocrinology, 4th ed, Appleton & Lange；Conneticut，1994；370-389．

（抄録集）
発表者名．演題名．抄録集名（学会誌名 発行年（西暦）巻）：頁
例）佐藤勇樹，近藤崇，盛合美加子ほか．新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）新規検出法の検出率に関する検討．日本医療検査科学会第52回大会抄録集（医療検査と自動化 2020；45(4)）：446.
（ただし，基本的には本学会の抄録集より引用することとする）

別表 2　度量衡の単位

a）接頭語には次のものを用いる。

10^{-18} = a（atto）	10^{-6} = μ（micro）	10 = da（daca）	10^{9} = G（giga）
10^{-15} = f（femto）	10^{-3} = m（milli）	10^{2} = h（hecto）	10^{12} = T（tera）
10^{-12} = p（pico）	10^{-2} = c（centi）	10^{3} = k（kilo）	10^{15} = P（peta）
10^{-9} = n（nano）	10^{-1} = d（deci）	10^{6} = M（mega）	10^{18} = E（exa）

b）接頭語を二重に用いない。$\mu\mu$g（$\gamma\gamma$）→pg

c）長さに関する単位はmμ→nm，Å→0.1nm（あるいは100pm），μ→μmなどとする。

d）容量の単位は「L」を用い，dm^3，cc，cm^3などを用いない。dm^3→L，cc→mL，mm^3→μL

e）濃度に関する単位は，モル濃度はmol/Lとし，慣用としてmol/LをMとしてもよい。その他はmg/dL，g/dL，g/Lなどとするが，分母を「L」におきかえることが望ましい。7 g/dL→70g/L，100mg/dL→ 1 g/L（1,000mg/L）原則として分母に接頭語をつけない。分子量の確定しているものは漸次モル濃度におきかえることが望ましい。

f）mol/min/L→mol/（minL^{-1}），またはmol $min^{-1}L^{-1}$とする。

追記

標準化に関連した用語の定義や意味については「JCCLS 用語委員会：臨床検査関係 ISO国際規格の用語とその邦訳語（ver.1.1）．日本臨床検査標準協議会会誌　18(1)：3-41，2003」を参照する。なお，CLSI（旧NCCLS）のwebsite（http://www.clsi.org）でも検索できる。

（本用紙はコピーして使用してください）

「医療検査と自動化」論文投稿時の著者チェックリスト

1．投稿者は（一社）日本医療検査科学会会員であるか …… □

2．共著者で非会員がいる場合は「臨時会員入会届」を提出済であるか …… □

3．同じ内容の論文を他誌に発表していないか …… □

4．研究倫理に関して投稿規定に沿っているか …… □

5．論文の内容が施設内倫理委員会の承認を必要とする際は、
承認を得ている旨、明記しているか …… □

6．論文の体裁について

(a) 表紙に (1)表題、(2)著者名、(3)所属機関名とその所在地
(4)論文の種類（原著、技術、症例、短報）を明示しているか …… □

(b) 原稿の字数は原稿作成要領に沿っているか …… □
（原著：本文は A4 判用紙（40 字×40 行=1600 字）8 枚以内、図表は 10 枚以内、技術・症例：本文は 6 枚以内、図表は 10 枚以内、短報：本文は 2 枚以内、図表は 3 枚以内）

(c) 論文の体裁（配列）は原稿作成要領に沿っているか …… □

(d) 原著の場合、要旨は英文で記載されているか …… □

(e) 図表のタイトル、説明文は英文で記載されているか …… □

(f) 本文中に図表の挿入箇所を明示しているか …… □

(g) 引用文献の記載方法は原稿作成要領に沿っているか …… □

(h) 度量衡の単位は原稿作成要領に沿っているか …… □

(i) 原稿にページ数を記載しているか …… □

(j) Corresponding author（連絡責任者）および連絡先を記載しているか …… □

7．全著者は本論文投稿への関与を確認し、自署して下さい。

著　者　名	会員番号 または臨時会員

著　者　名	会員番号 または臨時会員

付記 1. 論文の内容は臨床検査に関する新知見のあるもので、他誌に未発表のものに限ります。
2. 掲載された論文の著作権は全て(一社)日本医療検査科学会に帰属します。
3. 論文の表紙にCorresponding author(連絡責任者)および連絡先を記載すること。
4. 会員または臨時会員の登録手続き中の場合は、その旨記載して下さい。

様式 2-A（論文投稿用）

医療検査と自動化（日本医療検査科学会誌）ＣＯＩ申告書
(筆頭著者・Corresponding author(連絡責任者)が企業に属さない場合)

著者名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（共著者を含む）

論文題名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（筆頭著者・Corresponding author(連絡責任者)について、投稿時から遡って過去２年間以内での論文内容に関係する企業・組織または団体との COI 状態を記載）

項目	該当の状況	有であれば著者名：企業名などの記載
① 本人あるいは配偶者、一親等の親族の営利を目的とする企業・法人組織・団体の社員，役員，顧問職への就任 1 つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円を超えた場合.	有 ・ 無	
② 株式の利益 1 つの企業から年間 100 万円を超えた場合，あるいは当該株式の 5%以上保有	有 ・ 無	
③ 特許使用料 1 つにつき年間 100 万円を超えた場合	有 ・ 無	
④ 講演料 1 つの企業・団体からの年間合計 100 万円を超えた場合	有 ・ 無	
⑤ 原稿料 1 つの企業・団体から年間合計 100 万円を超えた場合	有 ・ 無	
⑥ 研究費・助成金などの総額 1 つの企業・団体からの研究経費を共有する所属部局（講座，分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が 100 万円を超えた場合	有 ・ 無	
⑦ 奨学（奨励）寄付金などの総額 1 つの企業・団体からの奨学寄付金を共有する所属部局(講座,分野あるいは研究室など)に支払われた年間総額が 100 万円を超えた場合	有 ・ 無	
⑧ 企業などが提供する寄付講座 （企業などからの寄付講座に所属している場合に記載）	有 ・ 無	
⑨ 旅費，贈答品などの受領 1 つの企業・団体から年間 5 万円を超えた場合	有 ・ 無	

（本 COI 申告書は論文掲載後２年間保管されます）

（申告日）　　年　　月　　日

筆頭著者・Corresponding author(連絡責任者)（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ ㊞

（何れかに○）

＊筆頭著者、Corresponding author(連絡責任者)は各々記載すること

様式 2-B（論文投稿用）

医療検査と自動化（日本医療検査科学会誌）ＣＯＩ申告書
(筆頭著者・Corresponding author(連絡責任者)が企業に嘱する場合)

著者名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

(共著者を含む)

論文題名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

私は(○○株式会社)の社員であり、本研究に関わる費用等は所属企業の経費等にて支払われています。
（上記を参考に記載）

(本 COI 申告書は論文掲載後２年間保管されます)

（申告日）　　年　　月　　日

筆頭著者・Corresponding author(連絡責任者)（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ ㊞

(何れかに○)

＊筆頭著者、Corresponding author(連絡責任者)は各々記載すること

特別賛助会員

アークレイマーケティング(株)	160-0004	東京都新宿区四谷1-20-20 大雅ビル 3F
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)	141-8673	東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー
シスメックス(株)	651-2241	兵庫県神戸市西区室谷1-3-2
(株)テクノメディカ	224-0041	神奈川県横浜市都筑区仲町台5-5-1
(株)日立ハイテク	105-8717	東京都港区虎ノ門1-17-1 虎ノ門ヒルズビジネスタワー
富士フイルム和光純薬(株)	103-0023	東京都中央区日本橋本町2-4-1 日本橋本町東急ビル 6F

賛助会員

アイ・エル・ジャパン(株)	108-0073	東京都港区三田1-3-30 三田神田ビル
(株)アイディエス	861-8038	熊本県熊本市東区長嶺東8-14-30
アボットジャパン(同)	108-6305	東京都港区三田3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館
アルフレッサファーマ(株)	540-8575	大阪府大阪市中央区石町2-2-9
(株)エイアンドティー	221-0056	神奈川県横浜市神奈川区金港町2-6 横浜プラザビル
栄研化学(株)	110-8408	東京都台東区台東4-19-9 山口ビル7
(株)エクセル・クリエイツ	542-0081	大阪府大阪市中央区南船場1-16-13 堺筋ベストビル 5F
(株)LSI メディエンス	105-0023	東京都港区芝浦1-2-3 シーバンスS館8F
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株)	141-0032	東京都品川区大崎1-11-2 ゲートシティ大崎イーストタワー
(株)カイノス	113-0033	東京都文京区本郷2-38-18
関東化学(株)	103-0022	東京都中央区日本橋室町2-2-1
キヤノンメディカルシステムズ(株)検体検査システム営業部	212-0015	神奈川県川崎市幸区柳町70-1
極東製薬工業(株)	103-0024	東京都中央区日本橋小舟町7-8
(株)シノテスト	252-0331	神奈川県相模原市南区大野台5-16-41
(株)CGI	106-0041	東京都港区麻布台1-7-3 神谷町スクエアビル 8F
積水メディカル(株)	103-0027	東京都中央区日本橋2-1-3
セラビション・ジャパン(株)	220-0004	神奈川県横浜市西区北幸1-11-5 相鉄KSビル 9F
テルモ(株)	163-1450	東京都新宿区西新宿3-20-2 東京オペラシティタワー 49F
デンカ(株)	103-8338	東京都中央区日本橋室町2-1-1
東京貿易メディシス(株)	191-0052	東京都日野市東豊田1-14-21
東ソー(株)	105-8623	東京都港区芝3-8-2
東洋鋼鈑(株)技術研究所	744-8611	山口県下松市東豊井1296
日水製薬(株)	110-8736	東京都台東区上野3-24-6 上野フロンティアタワー 20F
ニットーボーメディカル(株)	102-0083	東京都千代田区麹町2-4-1 麹町大通りビル
ニプロ(株)	531-8510	大阪府大阪市北区本庄西3-9-3
日本光電工業(株)	161-8560	東京都新宿区西落合1-31-4
日本電子(株)	100-0004	東京都千代田区大手町2-1-1 大手町野村ビル 13F
ノバ・バイオメディカル(株)	104-6007	東京都中央区晴海1-8-10 トリトンスクエアオフィスタワーX 7F
バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)	140-0002	東京都品川区東品川2-2-24 天王州セントラルタワー
ビオメリュー・ジャパン(株)	107-0052	東京都港区赤坂2-17-7 赤坂溜池タワー 2F
(株)日立製作所	105-6412	東京都港区虎ノ門1-17-1 虎ノ門ヒルズビジネスタワー12F
富士フイルムメディカル(株)	106-0031	東京都港区西麻布2-26-30 富士フイルム西麻布ビル
富士フイルム和光純薬(株)三重工場	510-1222	三重県三重郡菰野町大強原2613-2
富士レビオ(株)	163-0410	東京都新宿区西新宿2-1-1 新宿三井ビル
古野電気(株)	662-0934	兵庫県西宮市西宮浜2-20
ベックマン・コールター(株)	135-0063	東京都江東区有明3-5-7 TOC 有明ウエストタワー 13F
(株)ベリタス	105-0013	東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6F
(株)ヘレナ研究所	330-0061	埼玉県さいたま市浦和区常盤9-21-19
(株)堀場製作所	601-8510	京都府京都市南区吉祥院宮の東町2
(株)ミズホメディー	841-0048	佐賀県鳥栖市藤木町5-4
メルク(株)メルクミリポア事業本部	153-8927	東京都目黒区下目黒1-8-1 アルコタワー 5F
ラジオメーター(株)	140-0001	東京都品川区北品川4-7-35
ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	105-0075	東京都港区港南1-2-70 品川シーズンテラス

（令和5年3月1日現在）

編集後記

本号発刊の時期は新年度を迎えた時期と拝察いたします。新年度は新職員を迎え、新たな目標を掲げ心機一転スタートする時期です。一方でコロナ禍は４年目に入りました。感染症法上の分類について「２類相当」から「５類」へ移行し、世間では日常生活も緩和の雰囲気です。しかしながら、私たち医療職においては本来の日常は戻らない、未だ先は長いといった心境でしょうか。

さて、本号は総説1編、第54回大会シンポジウム講演要旨10編、技術３編が掲載されました。

総説は「検査室の見える化」と題して、日常検査業務・人材育成・財務改善における課題解決のための数値化評価、その取り組みが検証されています。これらの正確な数値化には多因子を加味した上での分析が必要となりますが、ひとつのきっかけ、改善志向につながると考えます。大会シンポジウム講演要旨では「溶血・混濁検体の測定どうしてますか」と題して臨床化学・免疫・血液検査における溶血・混濁検体の原因、検査結果への影響とその対処法、生化学自動分析機の血清情報の測定の仕組み、その判定基準としての課題が解説されております。提示されたデータ・知見は日常臨床検査の実運用において有益な情報となっています。これらの検体情報は臨床への報告において検査結果コメントとして付加することが重要と考えます。「甲状腺の検査」では、甲状腺機能検査の再検査基準、血液検査結果からの甲状腺中毒症の予測、甲状腺超音波検査と過剰診断について、今後の課題も含めて考える機会となりました。また、当学会に新規の委員会として「一般検査に関するWG・委員会」が発足しました。シンポジウム要旨として、一般検査の標準化の現状、外部精度管理調査の活用法が掲載されています。今後、これらのテーマについて活発な活動がなされるものと期待されます。技術論文３報は日常臨床検査の実施において貴重な知見です。

論文投稿された方々に敬意を表するとともに、今後の本学会と臨床検査の発展を祈念したいと思います。

（横田浩充）

「医療検査と自動化」編集委員会

編集委員長 高橋 聡
編集幹事 村上正巳，盛田俊介，横田浩充
編集委員 阿部正樹，石井良和，磯部和正，氏家真二，大川龍之介，大久保滋夫，長田 誠，上岡樹生，萱場広之，栢森裕三，小飼貴彦，静 怜子，〆谷直人，白井秀明，清宮正徳，千本松孝明，竹越一博，通山 薫，中山智祥，南木 融，野村文夫，萩原三千男，春木宏介，菱沼 昭，日高 洋，藤巻慎一，外園栄作，前田育宏，松下 誠，松村 聡，三島清司，三橋知明，栁原克紀，行正信康，和田隆志
英文校閲 S. Bernice Miwa

医療検査と自動化（日本医療検査科学会誌）

－Clinical Laboratory Science Journal－

第48巻　第２号（通巻 第269号） 2023年４月１日発行

発　行 一般社団法人 日本医療検査科学会
発行人 和田隆志
事務所 〒113-0033　東京都文京区本郷4-2-5
Tel.03-3813-6635　Fax.03-3813-6679
ホームページ https://jcls.or.jp　　e-mail：office@jcls.or.jp

制　作 「医療検査と自動化」編集委員会
〒113-0033　東京都文京区本郷2-31-2
Tel.03-3818-3205　Fax.03-3818-6374
e-mail：t-gaku@gk9.so-net.ne.jp

送付先変更等の手続きのご案内
入会・送付先変更・退会のご用命は，本学会ホームページに記載しております「会員マイページ」より手続きが行えます。補冊購入のご注文は上記学会事務所までE-mal・Fax・郵送にてご連絡下さい。