

# 医療検査と自動化

(日本医療検査科学会誌)

Clinical Laboratory Science Journal

理事長から年頭のご挨拶

第39回春季セミナー公告 (第2報)

第57回大会公告 (第2報)

総説: 臨床検査におけるAIの役割と課題 ..... 片岡 浩巳

2025年度学会予定

第39回春季セミナー/4月20日(日)

例会長・石川雅大 於：弘前市民文化交流館

第57回大会/10月3日(金)、4日(土)、5日(日)

大会長・中山智祥 於：パシフィコ横浜 会議センター



一般社団法人

日本医療検査科学会

The Japan Association for Clinical Laboratory Science

2025  
VOL.50  
通巻第280号

1

**HITACHI**  
Inspire the Next

# 検査の未来を創り、実現する

**NEW** メイン機としてもサブ機としても活躍する



## LABOSPECT 006 *α*

- 最大1,900テスト/時  
(比色最大1,000テスト、ISE最大900テスト)
- 検査室の声を形にした新機能
  - ー 加温した洗剤を用いた新サンプルプローブ洗浄機能
  - ー 立ち上げ時の一括準備動作で、比色項目のブランクキャリブレーション実施
  - ー セル洗剤の複数設置およびチェンジオーバー
  - ー 試薬準備の時間を短縮する試薬交換予約機能

製造販売届出番号 13B1X10436000043

## LABOSPECTシリーズの大型装置

## LABOSPECT 008 *α*

- 最大2,000テスト/時/モジュール (比色)
- モジュールアセンブリ方式で  
最大8,000テスト/時
- LABOSPECTシリーズ共通の試薬容器  
(第一、第二試薬が一体のコンビネーションボトル)

製造販売届出番号 13B1X10436000041  
本写真は2モジュール構成です。操作部は含まれておりません。

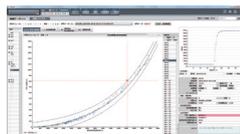


## 高品質な検査を支えるシステム

反応過程の比較・乖離データを抽出

反応過程近似解析ツール

### MiRuDa



アラームや稼働情報のモニタリングが可能

オンラインシステム

### LABOSPECT PlaNet



 **株式会社 日立ハイテク**

〒105-6409 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 虎ノ門ヒルズビジネスタワー  
お客様サポートセンター 03-3504-7211

製品情報は  
こちらから



臨床検査に  
携わる方のサイト  
LabCircle

こちらから▶



## <年頭のご挨拶>

一般社団法人 日本医療検査科学会  
理事長 高橋 聡

新しい年、2025年の幕開けにあたり、謹んで新年のお慶びを申し上げます。昨年も多くの会員の皆様に支えられ、日本医療検査科学会は臨床検査領域に貢献することができました。心より感謝申し上げます。

いまだにコロナ禍の影響が残る中、医療現場では日々変化する状況に対応しながら、精度の高い臨床検査に関わる医療の提供を続けています。会員の皆様の献身的な努力と、日本医療検査科学会へのご理解・ご協力を深く感謝いたします。

私たちの使命は、コロナ禍という逆境の中でも未来への希望を失わず、安心して医療を受けられる環境を守り続けることです。2025年は、これまでの経験を活かし、より強固な臨床検査の医療体制を構築していくことを目指します。

さて、本年4月20日(日)には、弘前大学医学部附属病院の石山雅大例会長のもと、第39回春季セミナーが弘前市にて開催されます。テーマは、「絶え間ないメディカルイノベーション」とし、新規検査の開発などに関する臨床検査の王道をいく興味深い企画を準備していただいています。そして、10月3日(金)～5日(日)には、日本大学の中山智祥大会長のもと、第57回大会が横浜で開催されます。テーマは、「変革の好機に挑戦しよう！」“Challenge the chance for change!”です。日本医療検査科学会もさまざまな挑戦を実行しておりますし、臨床検査分野でも変革が進んできていると考えます。このような近年の医療トレンドをしっかりと捉えた企画が準備されています。

我々は、医療の進化とともに、明るい未来を創造する力を育み、皆様の笑顔を増やす学術団体でありたいと願っております。どうぞ本年もご支援賜りますようお願い申し上げます。皆様にとりまして、健康で希望あふれる一年となりますよう心よりお祈り申し上げます。

日本医療検査科学会

## 第39回春季セミナー公告(第2報)

会 期：2025年4月20日(日)

テ ー マ：「絶え間ないメディカルイノベーション」

例 会 長：石山 雅大 弘前大学医学部附属病院 医療技術部

実行委員長：皆川 智子 弘前大学医学部附属病院 検査部

会 場：弘前市民文化交流館(弘前駅前ヒロロ内 4F ホール)

〒036-8003 青森県弘前市駅前町 9-20 ヒロロ TEL：0172-35-0154

参加費：2,000円

各種委員会：2025年4月19日(土) 11:00～18:30

会 場：弘前市民文化交流館・多世代交流室(弘前駅前ヒロロ内 3F)

理事会、プログラム委員会、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、認定POCC WG、

遺伝子・プロテオミクス技術委員会 WG、一般検査委員会等

懇 親 会：2025年4月19日(土) 19:00～21:00

会 場：アートホテル弘前シティ

〒036-8004 青森県弘前市大町 1丁目 1-2 TEL：0172-37-0700

懇親会費：3,000円



※事前参加登録については本会ホームページにてお知らせいたします。

### ————プログラム概要————

開会の挨拶 9:40～9:50

理事長：高橋 聡(札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査講座)

例会長：石山 雅大(弘前大学医学部附属病院 医療技術部)

【教育講演】 9:50～10:50

「医療DXの潮流と医療人材のDX化 —臨床検査分野からのDXが病院を変えるか—」

座長：山崎 真一(広島大学病院)

演者：神戸 翼(永生総合研究所)

【特別講演】 11:00～12:00

「前立腺癌の新規腫瘍マーカーS2,3PSA% —着想・臨床応用・今後の展開—」

座長：富田 泰史(弘前大学大学院医学研究科 臨床検査医学講座)

演者：大山 力(青森県病院事業管理者・弘前大学大学院医学研究科 先進移植再生医学講座)

共催：富士フィルム和光純薬株式会社

**【ランチョンセミナー】 12:10～13:00**

「薬剤性肺障害と関連する各種バイオマーカーについて」  
～間質性肺炎、関節リウマチ、悪性リンパ腫を中心に～

座長：三上 昭夫(弘前大学医学部附属病院 検査部)

演者：須永 宏行(積水メディカル株式会社 検査事業部 カスタマーサポートセンター 学術企画グループ)

共催：積水メディカル株式会社

**【機器・試薬セミナー】 13:10～14:10**

座長：皆川 智子(弘前大学医学部附属病院 検査部)

共催：機器・試薬メーカー各社

**【シンポジウム】 14:20～15:50**

「次世代の臨床一般検査を考える」

座長：石澤 毅士(慶應義塾大学病院 臨床検査技術室)、  
四釜 佳子(弘前大学医学部附属病院 検査部)

演者：宿谷 賢一(順天堂大学 医療科学部)

森田 賢史(東京大学医学部附属病院 検査部)

横山 貴(新潟医療福祉大学 医療技術学部)

共催：シスメックス株式会社

事務局：日本医療検査科学会

主催事務局：弘前大学医学部附属病院 検査部

〒036-8563 青森県弘前市本町 53

TEL：0172-39-5382 FAX：0172-39-5307

運営事務局：株式会社メッド

〒108-0028 東京都港区港南 2-15-1 品川インターシティ A 棟 28 階

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

Email：jcls-spring39@med-gakkai.org

(一社) 日本医療検査科学会  
第57回大会 大会公告(第2報)  
大会テーマ: 「変革の好機に挑戦しよう!」  
Challenge the chance for change !」

会 期: 2025年10月3日(金) ~ 5日(日)

会 場: パシフィコ横浜

(横浜市西区みなとみらい1-1-1 TEL: 045-221-2155)

大 会 長: 中山智祥(日本大学医学部病態病理学系臨床検査医学分野)

大会事務局: 西山宏幸/福田嘉明

(日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部 技術長/技術長補佐)

TEL: 03-3972-8111 (2570)

E-mail: jcls57th@gmail.com

演題募集期間: 2025年4月1日(火) ~ 30日(水)



————— プログラム大綱 —————

< 企画中 >

特別講演、教育講演、シンポジウム、JACLaS 共催企画講演・シンポジウム、RCPC、モーニングセミナー、技術セミナー、論文賞受賞講演、一般演題、企業共済セミナー、JACLaS 合同交流会、他

**日本医療検査科学会 第57回大会**  
(旧: 日本臨床検査自動化学会)

**大会テーマ**  
**変革の好機に挑戦しよう!**  
Challenge the chance for change!

**会 期** 2025年  
**10/3金 ~ 5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

**大会長** 中山 智祥  
(日本大学医学部病態病理学系臨床検査医学分野教授)

**演題募集期間** 2025年4月1日(火) ~ 4月30日(水)

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

臨床検査技術認定システム協会の  
JACLaS EXPO 2025  
会場: パシフィコ横浜

## 目次

### 学会ニュース

### 総説

臨床検査における AI の役割と課題.....片岡 浩巳... (3)

### 原著

血中薬物濃度測定試薬 “ナノピア®TDM シリーズ” の性能評価 ..... 後藤 大希... (10)

### 技術

#### 血液検査用メトトレキサートキット

「ルミパルスプレスト® メトトレキサート」の基礎的検討 ..... 鈴木 瑛真... (16)

ドローンを用いた検体搬送における臨床検査への影響評価 ..... 草間 智香... (22)

臨床化学・免疫化学検査にヘパリンリチウム血漿を利用する効果 ..... 野口 美紀... (30)

理事会議事録..... (36)

## CONTENTS

### JCLS News

### Review

The Role and Challenges of AI in Clinical Laboratory Testing.....Hiromi KATAOKA... (3)

### Original

Performance evaluation of blood drug concentration assay for  
“Nanopia<sup>®</sup>TDM series”..... Taiki GOTO... (10)

### Reports

Performance analysis of a methotrexate analysis reagent  
“Lumipulse Presto Methotrexate”..... Ema SUZUKI... (16)

Evaluation on the effect of laboratory testing of clinical samples  
by drone transportation..... Tomoka KUSAMA... (22)

Effect of using heparin lithium plasma in clinical chemistry and immunochemistry  
..... Miki NOGUCHI... (30)

Boad Meeting Minutes..... (36)

## 臨床検査における AI の役割と課題

### The Role and Challenges of AI in Clinical Laboratory Testing

片岡浩巳

**Abstract** Clinical laboratory testing plays a crucial role in enhancing patient care quality, encompassing disease diagnosis, treatment monitoring, and preventive medicine. Recent advancements in artificial intelligence (AI) have transformed data analysis in this field, enabling more efficient and precise diagnostic processes. AI technologies, particularly machine learning and deep learning, provide significant advantages in interpreting complex datasets such as blood test results, imaging, and morphological analyses.

The integration of AI in clinical laboratories improves diagnostic speed, accuracy, and efficiency while reducing the workload on medical professionals. However, challenges persist, including data standardization, quality assurance, regulatory compliance, and the high cost of implementation. Transparency and explainability of AI models are also critical to building trust among healthcare professionals.

This review explores the basics of AI technologies, their applications in clinical laboratory settings, and the associated benefits and challenges. It also discusses the evolving regulatory landscape for AI-driven medical devices and highlights the importance of education in fostering skilled professionals capable of leveraging AI for enhanced patient care. Finally, we propose a multidisciplinary approach to addressing these challenges, paving the way for sustainable and effective AI adoption in clinical laboratories.

**Key words** Artificial Intelligence (AI), Clinical Laboratory Testing, Data-Driven Healthcare, Medical Decision Support

#### 1. はじめに

臨床検査は、疾患の診断、治療のモニタリング、さらには予防医療に至るまで、患者ケアの質を向上させる上で欠かせない要素である。臨床検査で扱うデータは多様であり、血液検査の数値情報、所

見等の文字列情報、形態学検査や生理検査で得られる画像・動画情報などが含まれる。これらの検査結果は診療方針に影響を及ぼし、患者の治療効果を左右する重要な役割を担う。

正確で信頼性の高い診断を実現するには、疾患の種類や病期に応じた診断支援、治療選択、予後予測を行うことが求められる。そのため、現代の臨床検査には、単なるデータ提示にとどまらず、データに基づく有用な情報を根拠とともに臨床に提供する役割が期待されている。さらに、近年では、AI (Artificial Intelligence) と自動分析装置を融合させたシステムが開発され、臨床検査分野での応用<sup>1)</sup>が広がりつつある。AI技術は検査プロセス全体の効率化や診断精度の向上を可能にし、特に自動化された検査室では、迅速な検査結果の提供、患者の待

---

Hiroimi KATAOKA  
川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科  
〒701-0193 岡山県倉敷市松島288  
Kawasaki University of Medical Welfare Faculty of  
Health Science and Technology  
288, Matsushima, Kurashiki Okayama 701-0193  
TEL : 086-462-1111  
E-mail : kataoka@mw.kawasaki-m.ac.jp

ち時間短縮、コスト削減といった利点が見込まれる。このような背景から、AI技術は臨床検査分野でますます注目を集めている。

AI技術の開発には膨大かつ高品質なデータが不可欠であり、それらのデータベースの構築や保有がこの分野の主導権を握る鍵となる。特に、機械学習やディープラーニングを用いたAIは、画像認識や自然言語処理の分野で飛躍的な進歩を遂げており、これらを臨床検査に応用することで、検査結果の解釈や診断支援の効率化が期待される。一方で、学習データに関する権利の問題、生成された知識の信頼性、セキュリティ上の課題、製品化に伴う認可の問題など、多くの課題も存在している。

本総説では、AI技術の基礎から臨床検査への応用まで、AI技術が臨床検査分野にどのように貢献していくのか、その現状と課題について述べる。

## 2. AI技術の基礎

AIは、人間の知的活動を模倣することを目的とした技術であり、近年、特に医療分野においてその可能性が注目されている。AIは主に、機械学習(Machine Learning)<sup>2)</sup>とディープラーニング(Deep Learning)<sup>3)</sup>の技術を中核として発展している。これらの技術は、大量のデータを用いてパターンを学習し、予測や分類、意思決定を行う能力を有している。

機械学習は、それぞれの解析手法で定義した特徴量を基にデータから学習を行い、ルールやパターンを導出し、予測等の仕事を遂行するモデルを構築する技術である。一方、ディープラーニングは、多層構造を持つニューラルネットワークを使用することで、画像やテキストといった非構造化データの高度な特徴を自動的に抽出できる点が特徴である。この技術の発展により、画像診断や遺伝子解析など、医療データの処理・分析能力が飛躍的に向上している。

### 1) 機械学習とは

機械学習は、データサイエンス領域におけるAI開発のコア技術として中核的な役割を果たしている。機械学習の手法を大きく分類するとクラシフィケーション(Classification)とクラスタリング(Clustering)がある。

クラシフィケーションは、事前に定義されたクラスにデータを割り当てることを目指す手法である。これは教師あり学習の一環として扱われ、モデルはラベル付きのデータセットを用いて学習を行う。例えば、検査歴と病歴データを基に、病名を診断するためのルールやカットオフ値を導出する方法がある。

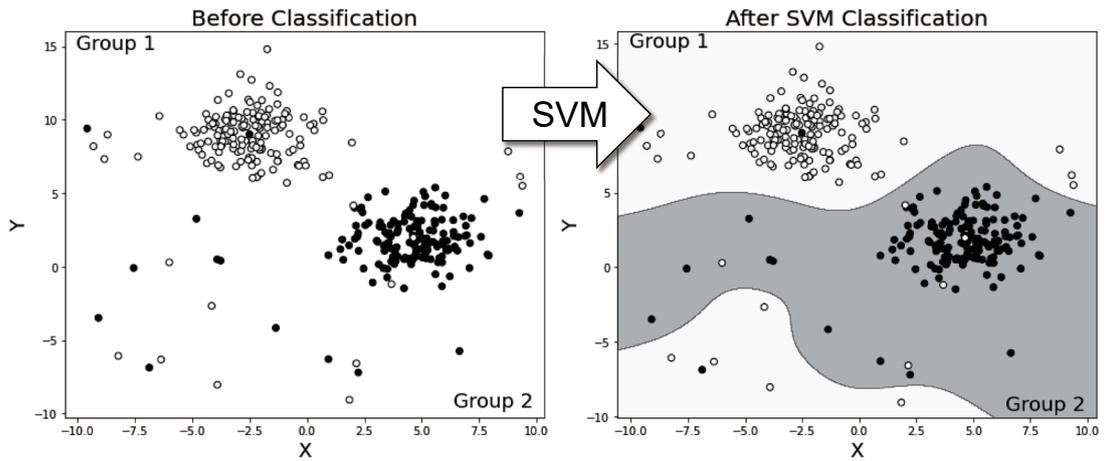
クラシフィケーションには、ロジスティック回帰、決定木、サポートベクターマシン(SVM)、さらにはニューラルネットワークといった多様なアルゴリズムが用いられる。

一方、クラスタリングは教師なし学習の代表的な例として知られている。この手法は、データに事前のラベルが存在しない状況において、データ間の類似性に基づいて自然なグループを形成することを目指す。例えば、CBCのスクエッタグラムデータの中から類似した白血球の集団をグループ化するような処理が典型例である。クラスタリングのアルゴリズムには、K-meansや階層的クラスタリング、ガウス混合モデル(GMM)などがある。

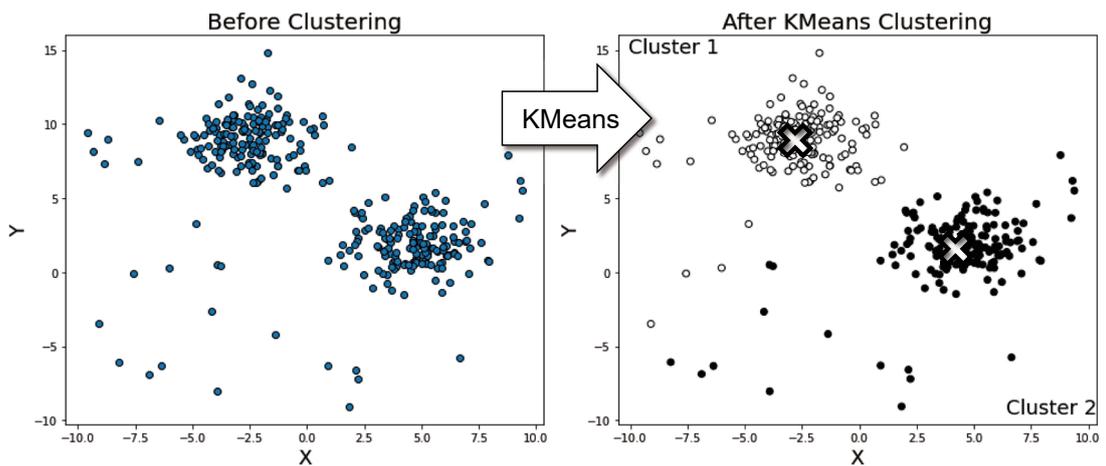
クラシフィケーションとクラスタリングについて、2群の2次元正規乱数とノイズを加えたデータを用いた具体的な事例で解説する。クラシフィケーションの代表的な事例をFig. 1に示す。SVMを用いたクラシフィケーションの事例である。あらかじめラベルされた教師データ(いわゆる目的変数) Group1群とGroup2群があり、これをXとYのデータ(いわゆる説明変数)から最適に分離できる境界線を計算する方法である。一方、Fig. 2は、K-means法を用いたクラスタリングの事例である。ラベルの無い(目的変数が無い)XとYからなるデータから、Cluster1群とCluster2群に自動的に分離することができる。

近年、AI技術の発展を牽引しているのがディープラーニングである。ディープラーニングは、Fig. 3に示すような多層構造を持つニューラルネットワークを活用し、膨大なデータから特徴を自動的に抽出することを可能にした。ニューラルネットワークは、人間の脳内にある神経細胞を、人口的なニューロンという数式で模倣した機械学習モデルのことである。特に、畳み込みニューラルネットワーク(CNN)は画像認識において、リカレントニューラルネットワーク(RNN)やトランスフォーマーは自然言語処理において顕著な成果を挙げている。このように、ディープラーニングは教師あり学習だけでなく教師なし学習や後述する強化学習の領域においても重要な役割を果たしている。

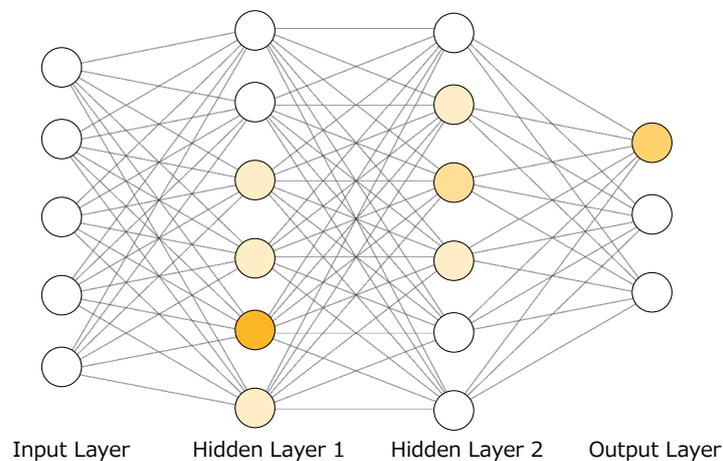
さらに、GPTやBERTなどの大規模言語モデル(LLM: Large language Models)の登場によって、ディープラーニングの応用範囲が飛躍的に拡大した。これらのモデルは、膨大なテキストデータを用いてトランスフォーマーアーキテクチャ<sup>4)</sup>を基に学習され、自然言語処理の分野で画期的な進展をもたらした。LLMは、自己注意機構(Self-Attention)を用



**Fig. 1** SVM Classification: This plot demonstrates the classification of two groups using Support Vector Machine (SVM) with a non-linear boundary. The decision boundary is represented by the black curve, separating Group 1 and Group 2.



**Fig. 2** KMeans Clustering: This plot illustrates the clustering of data points into two clusters using the KMeans algorithm. The clusters are color-coded, and the black crosses represent the cluster centers.



**Fig. 3** Neural Network Diagram

いて文脈を高度に理解し、質問応答やテキスト生成、翻訳、感情分析といった多様な仕事に適用されており、事前学習と微調整の組み合わせにより、高い汎用性を持つモデルとして位置付けられている。また、強化学習を活用した人間のフィードバックに基づく最適化 (Reinforcement Learning from Human Feedback: RLHF) は、LLMの性能をさらに向上させる技術として注目されている。

Fig. 4にトランスフォーマーモデルの基本構造を示す。トランスフォーマーモデルの基本構造は、エンコーダとデコーダの2つの部分で構成されている。エンコーダは入力文を処理してその特徴を抽出し、デコーダはその特徴を基に出力文を生成する。これらのプロセスには、多数の「アテンション層」や「マスクドアテンション層」といった処理層が用いられ、これらの層が複数積み重ねられてモデル全体が構成されている。

具体例として、「あなたの職業は何ですか？英語で教えてください。」という日本語の入力文が与えられた場合、入力文はエンコーダに渡され、エンコーダは文中の単語やその位置関係を捉えて、特徴ベクトルとして内部表現を生成する。この内部表現は、デコーダに入力され、英語での回答を生成するために、マスクドアテンション層を通じてこれまでに生成された単語を考慮しながら、「I am a teacher」という出力文を一語ずつ予測していく。

このように、トランスフォーマーモデルはエンコーダとデコーダ間の情報のやり取りを通じて、入力

文を出力文へと変換することができる。

## 2) 機械学習の学習法から見た分類

これらの機械学習の手法は、さらに教師あり学習 (Supervised Learning)、教師なし学習 (Unsupervised Learning)、強化学習 (Reinforcement Learning) という3つの主要な枠組みに分類される。

教師あり学習は、入力データと対応する正解ラベルを基にモデルを学習させる方法であり、分類や帰属問題において広く用いられる。

一方、教師なし学習は、ラベルのないデータを基にデータの構造やパターンを探索する手法である。これに対して強化学習は、エージェントが環境との相互作用を通じて報酬を最大化するための行動を学習する方法であり、ゲームAIやロボット制御、自動運転の分野で特に注目されている。

強化学習は、コンピューターが試行錯誤を通じて、最適な行動を学ぶ仕組みである。イメージとしては、迷路を進むロボットが「どの道を進めばゴールにたどり着けるか」を学ぶ過程に似ている。この学びのプロセスでは、何度も試行錯誤を繰り返し、良い結果 (報酬) を得る行動を強化することができる。強化学習の考え方が導入された事例として2016年に報告された囲碁プログラム「AlphaGo」<sup>5)</sup>がある。このプログラムは事前の知識や戦略のためのアルゴリズムを加えず、試行錯誤でできた知識によって生成された点である。これにより、プロ棋士の能力を超えた応用能力を獲得できた点が注目できる。

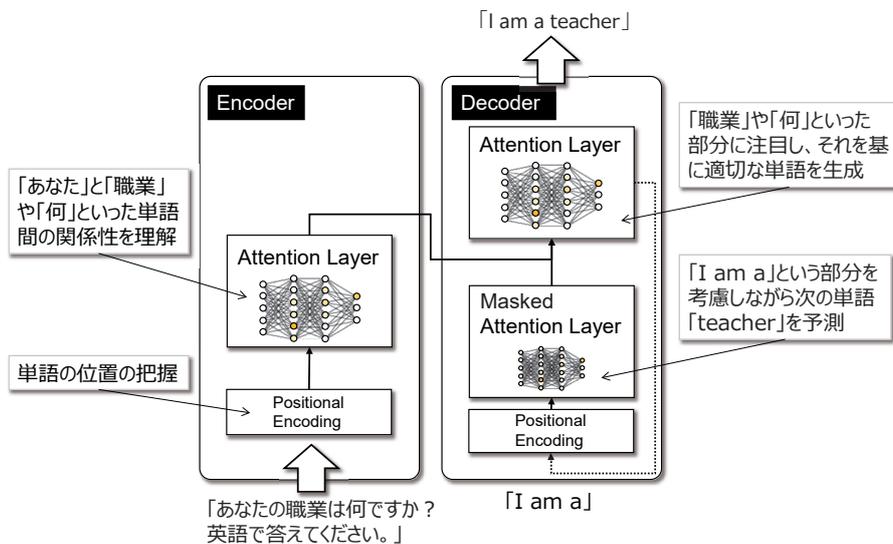


Fig. 4 Transformer model architecture overview

### 3. AI技術の臨床検査への応用と課題

AI技術の具体的な応用例として、画像解析が挙げられる。病理診断においては、AIが病理画像を解析<sup>6)</sup>し、異常細胞もしくは異型細胞の検出や分類を高精度で行うことが可能である。細胞診や放射線画像解析においても、AIは微細な異常を検出し、診断の精度を向上させる。また、検体検査のデータ解析においては、血液検査や生化学検査、遺伝子検査の結果をAIが解析し、異常値の検出や疾患の予測を行うことができる。

#### 1) 臨床検査におけるAI導入のメリットと課題

##### (1) AI導入のメリット

AI技術の最大のメリットは、データ解析の効率化である。AIは膨大な検査データを迅速かつ正確に解析し、異常値の検出やパターン認識を可能にする。これにより、診断のスピードと精度が向上し、早期発見や治療方針の決定を支援する。また、データ解析の自動化は医療従事者の負担軽減にも寄与する。ルーチンワークがAIに代替されることで、医療従事者は患者ケアや専門的業務により多くの時間を割けるようになる。さらに、AI技術は人間の認識を超える広範なデータ解析能力を有し、疾患リスクの予測や新たな診断手法の開発にも応用が期待される。

##### (2) AI導入の課題

###### i) データ品質と標準化

AIの学習には大量の高品質なデータが必要である。不適切なデータが含まれると、AIモデルは誤った結論を導く可能性が高い。そのため、データの収集・管理体制の整備が不可欠である。また、複数施設のデータを統合するためには、データ交換の共通プロトコルや項目コードの標準化が必要である。

国際的には、HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) などの標準規格が進展しており、日本国内でもこれらに準拠した基盤整備が求められている。また、最新の検査項目コードとしてJLAC11<sup>7),8),9)</sup>が開発されており、これらの基盤の普及は喫緊の課題となっている。加えて、施設内の部内項目コードの管理など、データ管理の在り方も重要な検討事項である。さらに、施設間での検査データのばらつきを是正するためには、統一的な基準や補正アルゴリズムの構築が必要である。

###### ii) AIモデルの透明性と説明性

AIがどのようにして診断結果に至ったのかを説

明する能力は、特に医療分野において重要である。医療従事者がAIの結果を信頼し、適切に活用するためには、診断プロセスの透明性を確保する必要がある。AI倫理や患者の権利保護の観点からも不可欠である。

###### iii) 導入コストと普及の障壁

AI技術の導入には多額のコストがかかるため、特に小規模医療機関にとっては大きな負担となる。この問題を克服するためには、政府や自治体による資金援助、クラウド型AIサービスの普及、スケーラブルなAIソリューションの提供が求められる一方で、セキュリティ上の懸念事項がある。

###### iv) 規制と認可プロセス

AIを活用した医療機器やプログラム医療機器は、従来の医療機器とは異なる特性を持つ。特に、AIが継続的に学習・更新可能であることは、新たな規制手法を必要とする。欧州ではMDR (Medical Device Regulation) がAI搭載医療機器の規制を強化しており、米国ではFDAが「適応的規制」や「リアルタイム監視」を導入している。また、日本国内では、これらの動向を踏まえた制度設計が進められ、医薬品医療機器等法改正が行われている。

###### v) データの偏りと信頼性

AIモデルの学習において、偏ったデータや不十分なデータセットが利用される場合、診断結果の信頼性や安全性が低下する可能性がある。この課題に対処するためには、バイアス除去のための技術や多様なデータセットの収集・活用が必要である。

#### 2) AIを利用した医療機器の認可の動き

プログラム医療機器 (Software as a Medical Device, SaMD) とは、単体で医療機器として機能するソフトウェアを指す。例えば、病理画像診断プログラム、患者データを管理して治療計画を提供するソフトウェア、不整脈などを検出するための心拍数モニタリングアプリなどが該当する。一方で、院内の業務支援を目的とした電子カルテや健康管理アプリなどはSaMDに該当しない。

##### (1) プログラム医療機器の規制に関する現状

2019年の医薬品医療機器等法改正により、単体プログラムも医療機器として規制対象となり、安全性と有効性の確保が求められるようになった。厚生労働省が2023年に発行した「AIを活用した医療機器の実用化推進ガイドライン」<sup>10),11)</sup>では、AI技術の特性を考慮した承認プロセスの指針が示されている。このガイドラインには、AI技術の学習更新が認可プロセスに与える影響を最小化するための「変

更管理計画」や、「透明性の確保」に関する要求事項が詳細に記載されている。一方、アメリカ食品医薬品局（FDA）は、AI技術に特化したSaMD規制フレームワークを採用し、AI医療機器の開発者が効率的に認可プロセスを進められるよう、適応型規制の導入を進めている。特に、事前認証プログラム（Pre-Cert Program）では、AI開発者の品質管理体制を評価し、その評価結果をもとに製品認可の迅速化を図る試みが行われている<sup>12),13),14)</sup>。

今後、AI医療機器の認可においては、国際的な規制調和や各国間での標準的な認可基準の策定が求められる。また、AIを活用した臨床検査の普及が進むにつれ、現場での安全かつ効果的な使用を支援するための新たな教育や訓練プログラムの整備も課題である。

#### 4. 臨床検査領域におけるAI教育の重要性

臨床検査領域におけるAI教育は、医療の質向上と効率化において極めて重要である。AI技術は、検査データの解析や異常値の検出、診断支援において多大な可能性を秘めており、これらを活用することで迅速かつ正確な医療が実現可能となる。一方で、AIの導入には倫理的課題やアルゴリズムの理解不足が伴い、誤った情報やバイアスによるリスクも存在する。そのため、AIの利点を最大限に生かしつつ、偽情報や誤診リスクを最小限に抑えるための監視能力を持つ医療従事者の育成が不可欠である。特に、AI技術の基礎知識、実践的応用能力、倫理的側面を包括的に学べるカリキュラムの整備が求められる。これにより、臨床検査にかかわる従事者はAIを適切に活用し、医療現場での意思決定を支援できる専門家となり得る。AI教育の普及は、医療の質向上のみならず、次世代医療人材の育成と安全な医療の実現にも寄与すると考えられる。

##### 1) 臨床検査領域におけるAI教育の現状と課題

現在の臨床検査領域におけるAI教育にはいくつかの課題<sup>15)</sup>が存在する。その一つとして、教育カリキュラムの不足が挙げられる。多くの教育機関ではAIに関する教育内容が限定的であり、実践的なスキルを習得する機会が十分に提供されていない。また、具体的な応用例や演習を通じた実践的な学びの場が不足している点も指摘されている。さらに、教育資源の限界も深刻な問題である。高度な知識と経験を持つ教員の確保、適切な教材の整備、さらには最新のソフトウェアやシステムの導入には、多大な時間と費用が必要である。教育機関間の格差も大きく、一部の先進的な機関ではAI教育が進展して

いる一方、多くの機関では対応が遅れている。加えて、学際的連携の不足も課題として挙げられる。AI教育には医学、情報科学、工学、倫理学といった複数の分野を統合的に学ぶ必要があるが、そのための仕組みが十分に整備されていない。この結果、専門職が実務にAI技術を効果的に適用する際の障壁が高くなっている。

##### 2) AI教育の方向性と実践能力の育成

臨床検査領域におけるAI教育を効果的に推進するためには、体系的な教育カリキュラムの構築が不可欠である。AIの基本原則から応用方法、さらに実践例に至るまでを網羅したカリキュラムを整備する必要がある。また、学生や現職者向けにeラーニングやハンズオン形式のプログラムを提供することも、実践的なスキルの向上に有効である。

教育資源の整備も喫緊の課題である。AI教育を担う専門教員の育成や教材の開発を進めるとともに、シミュレーション環境やAIを搭載した検査機器の導入が求められる。特に、AI学習に必要な膨大なデータを整備し、リアルワールドデータを収録した匿名化データベースの構築を進める必要がある。そのためには、検査室の意識改革も不可欠である。

さらに、学際的連携を強化することも重要である。医療現場での実務経験を持つ専門職と情報科学の専門家が協働し、理論と実践を融合させた教育を提供することで、より実践的かつ総合的な学びを実現できる。また、AI技術に関連する倫理的課題や法規制についても教育に組み込むことで、臨床現場での適切な運用を可能にする。

#### 5. おわりに

AI技術の進展は、臨床検査分野において診断精度の向上や業務効率化といった多大な利点をもたらしている。一方で、データの標準化や品質の確保、AIモデルの透明性の確保、導入コスト、規制対応といった課題は依然として残されている。これらの課題を克服するためには、産学官の連携が不可欠であり、特に標準化や認可プロセスにおける国際的な調和が重要な役割を果たす。また、AIの導入に伴い、臨床検査に携わる専門家がAI技術を適切に理解し、活用できる教育体制の整備も喫緊の課題である。

AI技術は単なるツールにとどまらず、患者ケアを支える革新的な基盤として期待されている。その実現には、技術的進歩だけでなく、倫理的配慮や社会的受容も含めた包括的な取り組みが必要である。今後、AIが臨床検査分野においてどのような変革

をもたらすのか、さらに注目される場所である。

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) 伊藤弘康. 次世代臨床検査システムの構築～人とロボット・AIの共生～. 臨床検査学教育 2022;14(1):60-64.
- 2) Witten IH, Frank E, Hall MA. Data Mining: Practical Machine Learning Tools and Techniques. 3rd ed. Morgan Kaufmann;2011.
- 3) Esteva A, et al. A guide to deep learning in healthcare. Nat Med 2019;25(1):24-29. doi: 10.1038/s41591-018-0316-z.
- 4) Vaswani A. Attention is all you need. Advances in Neural Information Processing Systems 2017.
- 5) Silver D, Huang A, Maddison CJ, et al. Mastering the game of Go with deep neural networks and tree search. Nature 2016;529(7587):484-489.
- 6) 佐々木毅. 病理診断支援AIアルゴリズムの開発. 日本病理学会雑誌 2023;89(6):526-534.
- 7) 真鍋史朗, 康東天, 高橋史峰, 清水一範, 山上浩志, 片岡浩巳. 新たな臨床検査項目コードJLAC11はどうあるべきか?. 医療情報学連合大会論文集 2016;36(1):212-214.
- 8) 山上浩志. JLAC10からJLAC11へ: 移行に向けた整備状況. 日本臨床検査医学会誌 2021;69(9):695-703.
- 9) 康東天. 大規模医療情報データベースにおける臨床検査標準コードJLACの重要性. Heart View 2019;23(8):745-750. doi: 10.18885/J03097.2019313850.
- 10) 厚生労働省. 医薬品医療機器等法改正に関する報告書. 2022. Available from: [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00006.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00006.html).
- 11) プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について. Available from: <https://www.pmda.go.jp/files/000269089.pdf>.
- 12) Fink M, Akra B. Comparison of the international regulations for medical devices-USA versus Europe. Injury 2023;54:110908.
- 13) Ladd ME. The Medical Device Regulation and its impact on device development and research in Germany. Zeitschrift für Medizinische Physik 2023;33(4):459-461.
- 14) U.S. Food and Drug Administration (FDA). Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan. 2021. Available from: <https://www.fda.gov>.
- 15) 片岡浩巳. 臨床検査領域におけるデータサイエンス教育の重要性と課題. 臨床検査学教育 2024;16(2):93-98.

# 血中薬物濃度測定試薬“ナノピア®TDMシリーズ”の性能評価

## Performance evaluation of blood drug concentration assay for “Nanopia®TDM series”

後藤大希<sup>1)</sup>, 金子 結<sup>1)</sup>, 高根真希<sup>1)</sup>, 木村茂樹<sup>1)</sup>, 正司浩規<sup>1)</sup>, 上野智浩<sup>1)</sup>, 高原充佳<sup>2)</sup>

**Abstract** Therapeutic drug monitoring (TDM) is necessary for effective clinical management of patients, since some drugs may cause large inter-individual differences and many adverse effects. The Nanopia®TDM series are able to measure the concentration of these drugs easily and rapidly by using JCA-ZS050 automatic analyzer. In this study, we evaluated the performance of the Nanopia®TDM series and we revealed some problems. It caused the reagent of Phenobarbital degraded over time, resulting in poor reproducibility and the reagents of Phenytoin, Valproic acid and Carbamazepine were affected by rheumatoid factor. Measurements decreased at higher concentrations of rheumatoid factor. On the other hand, the Nanopia®TDM series showed good analytical performance in the correlation test, the correlation coefficient and the regression equation. These results indicate the Nanopia®TDM series may be suitable for routine clinical use.

**Key words** TDM, Nanopia®TDM, latex agglutination turbidimetric immunoassay, JCA-ZS050, rheumatoid factor,

### 1. はじめに

治療効果や副作用に関する因子をモニタリングしながら、それぞれの患者に個別化した薬物投与を行うことを治療薬物モニタリング (therapeutic drug monitoring: TDM) という<sup>1)</sup>。TDMの対象となる薬物は、治療有効濃度域が狭く中毒等の副作用が出やすいこと、血中濃度と薬効が相関すること、同じ投与量であっても血中濃度に個人差が生じるなどの特徴を有する。こうした薬物に対しては、血中濃度をモニタリングしながら、患者への投与設計を行うことが必要である。そのため、速やかに血中薬物濃度を報告することが重要となる。TDM推奨項目の測定には化学発光免疫測定法<sup>2)</sup>、化学発光酵素免疫

測定法<sup>3)</sup>、液体クロマトグラフィー質量分析法<sup>4)</sup>などの原理が使用されているが、専用の分析装置が必要であること、操作方法が煩雑であること、測定に時間を要してしまう等の課題点が挙げられる。ナノピア®TDMシリーズはラテックス免疫比濁法<sup>5)</sup>やホモジニアスエンザイムイムノアッセイ<sup>6)</sup>を原理とするTDM用の測定試薬であり、生化学の汎用自動分析装置を用いて測定を行うことから、迅速かつ簡便に血中薬物濃度を臨床に報告することが可能である。

今回、ナノピア®TDMシリーズのphenobarbital (PB), phenytoin (PHT), valproic acid (VPA), carbamazepine (CBZ), teicoplanin (TEIC), vancomycin (VCM), theophylline (THEO), methotrexate (MTX), digoxin (DIG) の測定試

Received Aug. 22, 2024; Accepted Oct. 23, 2024  
Taiki GOTO<sup>1)</sup>, Yui KANEKO<sup>1)</sup>, Maki TAKANE<sup>1)</sup>,  
Shigeki KIMURA<sup>1)</sup>, Hiroki SHOJI<sup>1)</sup>, Tomohiro  
UENO<sup>1)</sup>, Mitsuyoshi TAKAHARA<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>大阪大学医学部附属病院医療技術部検査部門  
Division of Clinical Laboratory, Department of  
Medical Technology, Osaka University Hospital  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15  
2-15, Yamadaoka, Suita, Osaka, 565-0871, Japan

<sup>2)</sup>大阪大学医学部附属病院臨床検査部  
Laboratory for Clinical Investigation, Osaka  
University Hospital  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15  
2-15, Yamadaoka, Suita, Osaka, 565-0874, Japan  
Corresponding author: 後藤大希  
TEL: 06-6789-6673  
E-mail: gototai@hp-lab.med.osaka-u.ac.jp

薬の性能評価を行ったので報告する。

## 2. 材料および方法

### 1) 対象

2022年5月から2022年12月までの間に、大阪大学医学部附属病院においてPB, PHT, VPA, CBZ, TEIC, VCM, THEO, MTX, DIGの血中濃度測定依頼があった残余血漿検体を試料として用いた。本研究は大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会の承認を得て行った(承認番号 22051-2)。

### 2) 測定試薬

(1) 検討試薬は積水メディカル株式会社のナノピア®TDM フェノバルビタール, ナノピア®TDM フェニトイン, ナノピア®TDM バルプロ酸, ナノピア®TDM カルバマゼピン, ナノピア®TDM テイコプラニン, ナノピア®TDM バンコマイシン, ナノピア®TDM テオフィリン, ナノピア®eTDM メトトレキサート, ナノピア®TDM ジゴキシンをを用いた。

(2) 対照試薬としてコバス®試薬 フェノバルビタールII, コバス®試薬 フェニトインII, コバス®試薬 バルプロ酸II, コバス®試薬 カルバマゼピンIV, コバス®試薬 バンコマイシンIII, コバス®試薬 テオフィリンII (ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社), アーキテクト®・ジゴキシニンST (アボットジャパン合同会社) を用いた。TEICとMTXは検討試薬と同製品をcobas専用試薬ボトルへ移し替えて、対照使用した。

(3) その他にメトトレキサート検体希釈液(積水メディカル株式会社), 生理食塩液(株式会社大塚製薬工場), 干渉チェック・A プラス, 干渉チェック・RF プラス(シスメックス株式会社)を用いた。

### 3) 測定機器

測定機器は自動分析装置JCA-ZS050(日本電子株式会社)を用いた。対照の測定機器としてcobas®6000 c 501(ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社), ARCHITECT®アナライザーi1000SR(アボットジャパン合同会社)を用いた。

### 4) 基礎検討項目

併行精度:精度管理試料を20回測定し, 平均(Mean), 標準偏差(standard deviation: SD), 変動係数(coefficient of variation: CV)を求めた。試料は薬物血中濃度管理用血清オートノルム®・フェルマカリキッド(SERO社)(PB, PHT, VPA, CBZ, VCM, DIG), ナノピア®用テイコプラニンコントロール(積水メディカル株式会社)(TEIC), メトトレキサートコントロール(積水メディカル株式会社)(MTX), リクイチェックTDMコントロ

ール(バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社)(THEO)を用いた。

室内再現精度:THEOは14日間, THEO以外の項目は28日間, 併行精度と同様の試料を使用し二重測定を行いMean, SD, CVを求めた。試薬は転倒混和後に搭載し測定を行った。キャリブレーションは, 試薬を測定機器に搭載後と15日目の測定前に実施した。

希釈直線性:各キャリブレータの最高濃度を段階希釈し, 三重測定を行った。MTXはメトトレキサート検体希釈液を, それ以外の項目は生理食塩液を用いて希釈した。

定量限界(Limit of Quantitation: LoQ):試料は低濃度域のキャリブレータを段階希釈し用いた。各濃度について5日間, 二重測定を行い, precision profile法にてMTXはCVが20%の値を, それ以外の項目はCVが10%の値をLoQとした。

共存物質の影響:患者プール血漿, 精度管理試料および干渉チェック・A プラス, 干渉チェックRF プラスを用いて, 抱合型ビリルビン, 遊離型ビリルビン, 溶血ヘモグロビン, 乳び, リウマトイド因子(RF)の影響を確認し許容範囲を±5%以内とした。希釈系列調製手順は干渉チェック・A プラスおよび干渉チェック・RF プラスの添付文書に従った。

相関性:患者血漿を用いて, 対照試薬・機器との相関性を標準主軸回帰法で評価した。

## 3. 成績

### 1) 併行精度

CVの範囲はそれぞれPBが4.0-4.9%, PHTが1.8-3.0%, VPAが0.4-0.9%, CBZが0.8-1.4%, TEICが0.5-1.4%, VCMが0.7%, THEOが0.6-1.1%, MTXが1.8-20.0%, DIGが0.9-1.6%であった(Table 1)。

### 2) 室内再現精度

CVの範囲はそれぞれPBが6.8-7.8%, PHTが3.3%, VPAが1.4-2.0%, CBZが1.8-3.0%, TEICが1.8-3.0%, VCMが1.4-1.6%, THEOが10.4-13.5%, MTXが3.9-14.3%, DIGが1.3-1.9%であった(Table 1)。

### 3) 希釈直線性

PBは40 µg/mL, VPAは130 µg/mL, TEICは80 µg/mL, MTXは1.00 µmol/Lまで直線性を認め, PHTは40 µg/mL, CBZは20 µg/mL, VCMは100 µg/mL, THEOは40 µg/mL, DIGは5.00 ng/mLまでと各キャリブレータの最高濃度まで直線性を認めた。

### 4) PBの再評価

PBについて, 最初に用いた試薬ロット(試薬ロ

**Table 1** Repeatability and intermediate precision (n=20)

	Level	Repeatability			Intermediate precision		
		Mean ( $\mu\text{g/mL}$ )	SD ( $\mu\text{g/mL}$ )	CV (%)	Mean ( $\mu\text{g/mL}$ )	SD ( $\mu\text{g/mL}$ )	CV (%)
PB	1	15.5	0.62	4.0	14.7	1.00	6.8
	2	37.6	1.84	4.9	37.0	2.89	7.8
PHT	1	10.6	0.19	1.8	10.4	0.34	3.3
	2	21.7	0.66	3.0	20.9	0.69	3.3
VPA	1	57.3	0.51	0.9	54.4	1.08	2.0
	2	111.4	0.49	0.4	108.2	1.49	1.4
CBZ	1	4.3	0.06	1.4	4.7	0.14	3.0
	2	10.1	0.08	0.8	10.7	0.19	1.8
TEIC	1	11.0	0.09	0.8	10.3	0.31	3.0
	2	37.5	0.19	0.5	35.9	0.66	1.8
	3	78.0	1.11	1.4	74.6	2.1	2.8
VCM	1	10.3	0.07	0.7	10.4	0.15	1.4
	2	66.6	0.48	0.7	65.4	1.03	1.6
THEO	1	6.1	0.07	1.1	5.3	0.55	10.4
	2	13.0	0.09	0.7	10.9	1.33	12.2
	3	22.9	0.14	0.6	18.9	2.55	13.5
		Mean ( $\mu\text{mol/L}$ )	SD ( $\mu\text{mol/L}$ )	CV (%)	Mean ( $\mu\text{mol/L}$ )	SD ( $\mu\text{mol/L}$ )	CV (%)
MTX	1	0.04	0.008	20.0	0.07	0.010	14.3
	2	0.38	0.010	2.6	0.41	0.016	3.9
	3	0.76	0.014	1.8	0.80	0.035	4.4
		Mean ( $\text{ng/mL}$ )	SD ( $\text{ng/mL}$ )	CV (%)	Mean ( $\text{ng/mL}$ )	SD ( $\text{ng/mL}$ )	CV (%)
DIG	1	1.77	0.028	1.6	1.68	0.032	1.9
	2	3.33	0.029	0.9	3.26	0.043	1.3

ットAとする)では併行精度のCVが他の項目に比べ高値であり、希釈直線性がキャリブレーションの最高濃度の約半分であったため、別ロット試薬(試薬ロットBとする)で再評価を行った。結果、併行精度はCV 1.4-1.5%となり (Table 2)、希釈直線性はキャリブレーションの最高濃度である80  $\mu\text{g/mL}$ まで直線性を認めた。なお、PBの併行精度、室内再現精度、希釈直線性、LoQ、共存物質の影響の評価では試薬ロットAを、再評価、相関性の評価では試薬ロットBを用いた。

**5) THEOの室内再現精度の再評価**

THEOは室内再現精度で測定値が低値へトレンドしたため、下記の条件A、Bにて10日間、再評価を実施した。

条件A：毎日試薬を転倒混和してから測定、測定後

**Table 2** Repeatability of Phenobarbital (n=20)

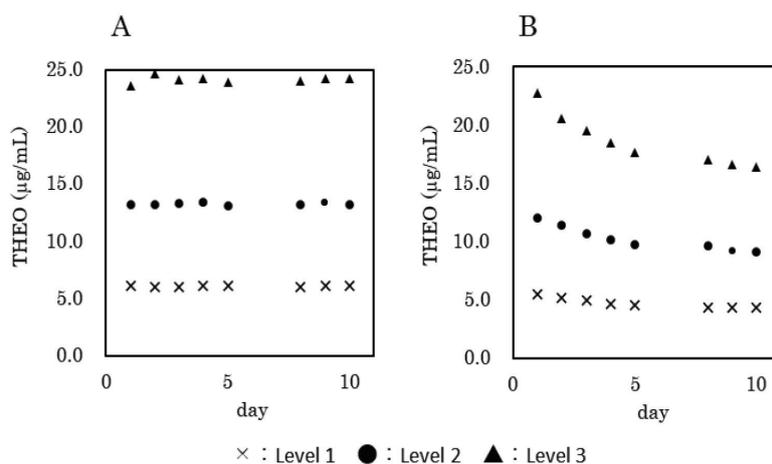
	Level	Lot B		
		Mean ( $\mu\text{g/mL}$ )	SD ( $\mu\text{g/mL}$ )	CV (%)
PB	1	15.2	0.23	1.5
	2	38.7	0.55	1.4

は冷蔵庫に保存

条件B：2)と同様に試薬を測定機器に搭載し測定その結果、条件AではCVが0.8-1.6%、条件BではCVが8.7-11.1%であった。10日間の測定値を日ごとにプロットしたものをFig. 1に示す。

**6) LoQ**

LoQはPBが3.0  $\mu\text{g/mL}$ 、PHTが1.2  $\mu\text{g/mL}$ 、



**Fig. 1** Re-evaluation of intermediate precision for theophylline concentration measurements under different pre-treatment conditions. Theophylline levels were measured using Nanopia®TDM Theophylline reagent. Two experimental conditions were compared: (A) with reagent pre-mixed before measurement and (B) without pre-mixing. While theophylline levels for condition A show no significant change, those for condition B exhibit a gradual over time.

VPAが $2.9 \mu\text{g/mL}$ , CBZが $0.4 \mu\text{g/mL}$ , TEICが $1.7 \mu\text{g/mL}$ , VCMが $1.0 \mu\text{g/mL}$ , THEOが $1.3 \mu\text{g/mL}$ , MTXが $0.03 \mu\text{mol/L}$ , DIGが $0.28 \text{ ng/mL}$ であった。

#### 7) 共存物質の影響

PB, PHT, VPA, CBZは抱合型ビリルビンが $19.6 \text{ mg/dL}$ , 遊離型ビリルビンは $20.5 \text{ mg/dL}$ , 溶血ヘモグロビンは $520 \text{ mg/dL}$ , 乳びは $1700 \text{ FTU}$ まで影響を認めなかった。また, TEIC, VMC, THEO, MTX, DIGは抱合型ビリルビンが $19.5 \text{ mg/dL}$ , 遊離型ビリルビンは $20.4 \text{ mg/dL}$ , 溶血ヘモグロビンは $480 \text{ mg/dL}$ , 乳びは $1700 \text{ FTU}$ まで影響を認めなかった。PB, TEIC, VCM, THEO, MTX, DIGはRF濃度 $450 \text{ IU/mL}$ まで影響を認めなかった。しかしPHT, VPA, CBZは濃度依存的に測定値の低下を認め, RFが $450 \text{ IU/mL}$ では測定値がそれぞれ55%, 25%, 63%の低下を認めた。

#### 8) RFの影響

PHT, VPA, CBZでRFによる影響を認めたため, RF高値の患者検体を用い影響を確認した。結果, 7)の結果と同様にRF濃度が高値になると濃度依存的に測定値は低下し, RF濃度が $486 \text{ IU/mL}$ で, PHTは81%, VPAは53%, CBZは72%の低下を認めた。

#### 9) 相関性

対象試薬・対象機器との相関性を(y)軸に検討試薬, (x)軸に対照試薬として評価した結果, 得られた回帰式はPBが $y=1.03x+0.64$  ( $n=38$ ,  $r=0.99$ ), PHTは $y=1.08x-0.83$  ( $n=50$ ,  $r=0.99$ ), VPAが

$y=1.16x-2.61$  ( $n=50$ ,  $r=0.99$ ), CBZが $y=1.07x+0.24$  ( $n=50$ ,  $r=0.99$ ), TEICが $y=0.96x+2.21$  ( $n=50$ ,  $r=0.95$ ), VCMが $y=1.15x-1.30$  ( $n=50$ ,  $r=0.99$ ), THEOが $y=1.02x-1.51$  ( $n=46$ ,  $r=0.99$ ), MTXが $y=1.02x-0.03$  ( $n=50$ ,  $r=0.99$ ), DIGが $y=1.11x+0.05$  ( $n=50$ ,  $r=0.98$ )であった (**Fig. 2**)。

#### 4. 考察

MTXの併行精度と室内再現精度において, Level 1はCVが高値となったが, 各測定値の範囲は $\text{Mean} \pm 3\text{SD}$ の範囲内におさまっており許容範囲と考えられる。PBは併行精度と希釈直線性について初回の評価では十分な性能を確認できなかったため, 別ロット試薬で再評価を行い, 良好な結果を確認できた。この原因を考察するため, 積水メディカル株式会社より二種類のロットにおける3月と8月のキャリブレーション曲線データと最新ロットの8月のキャリブレーション曲線データを入手し, 比較した (**Fig. 3**)。比較したロットは生産が古いものから順に①, ②, ③とした。その結果, ロットによって再現性や希釈直線性が変化した原因として, 試薬が古くなるにつれキャリブレーション時の吸光度変化量が減少し, PBの試薬が時間経過によって劣化した可能性が示唆された。検討時のロットAとBの最低濃度と最高濃度の吸光度の差はそれぞれ0.17と0.42Abs.であり, この吸光度変化量の差が再現性や希釈直線性の低下につながったと考えられる。以上

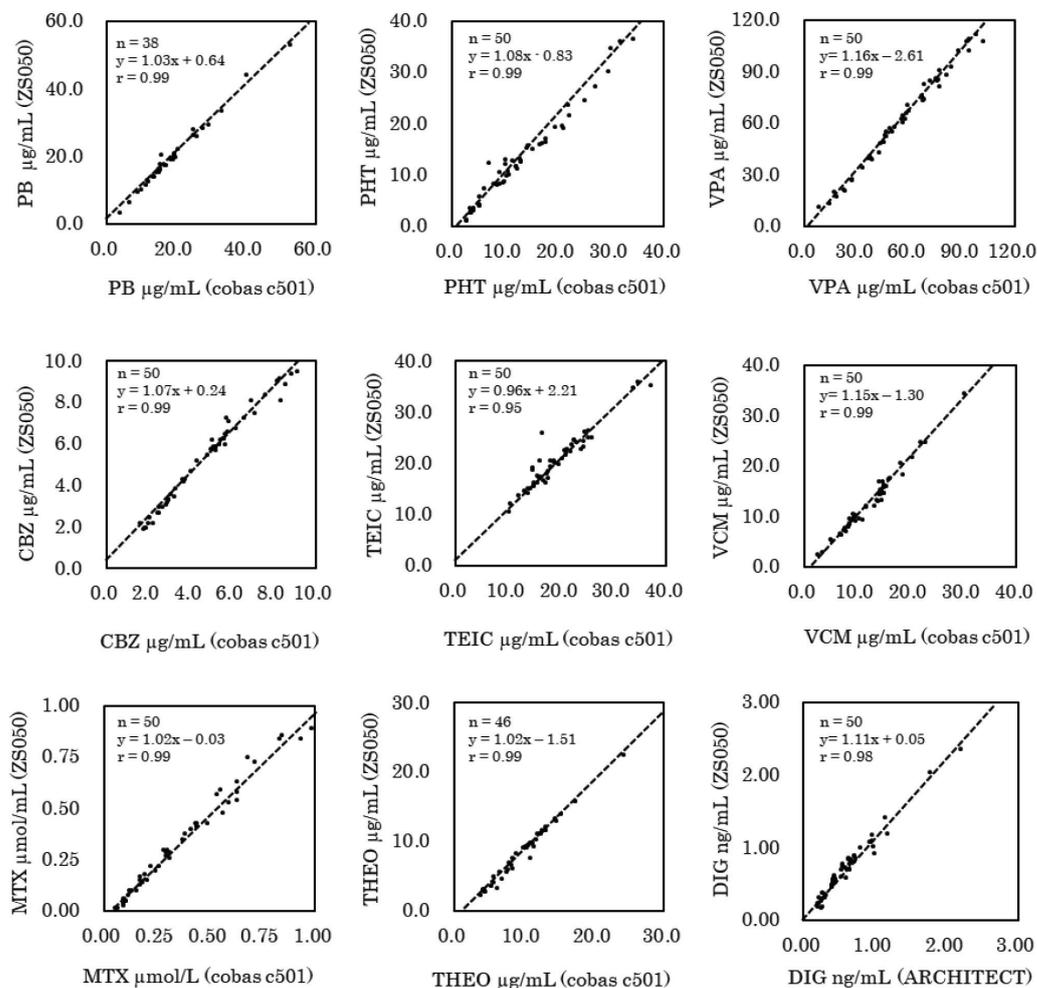


Fig. 2 Evaluation of correlation between the Nanopia®TDM series and contrast reagent

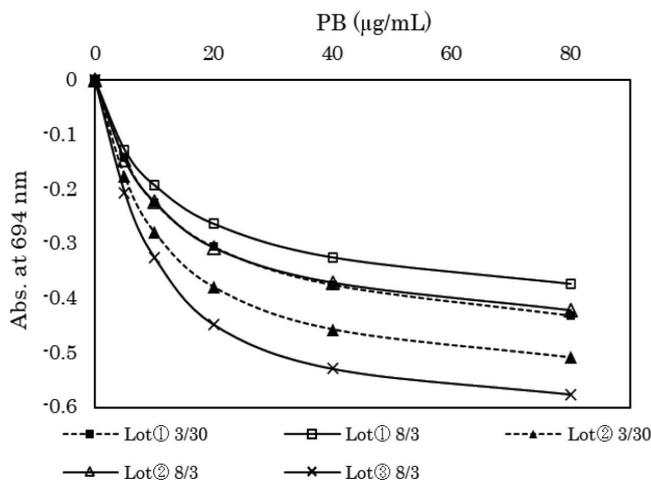


Fig. 3 Comparison of calibration curves for Phenobarbital concentration measurement using three different reagent lots on different days. The absorbances of the calibration curves decrease over time. Data provided by SEKISUI MEDICAL CO., LTD.

のことから、精度管理だけでなく、キャリブレーションを行った際に吸光度変化量の確認が必要であり、本検討の結果から、最低濃度と最高濃度の吸光度の差が0.2Abs.程度であれば、新しい試薬ロットの使用も考慮すべきと考える。次に、室内再現精度の評価において、THEOは、測定値が経時的に低下していた。そこで測定前に試薬を転倒混和し再評価すると測定値は変化せず、改善を認めた。試薬を装置に搭載し続けると、試薬に含まれるラテックス粒子に濃度勾配が徐々に生じ、測定値が経時的に低下したと考えられる。今回評価を行った試薬はMTX以外ラテックス免疫比濁法を測定原理としている。ラテックスを含む試薬は転倒混和し搭載することが必要であるが、THEOは搭載前だけでなく、測定前の試薬の転倒混和も必要であると考え。共存物質の影響では、PHT, VPA, CBZでRFの濃度依存的に測定値が低下した。TDM項目は測定原理に免疫学的測定法が用いられることが多く、偽高値や偽低値が生じる可能性を考慮する必要がある<sup>7)</sup>。RFは免疫学的分析法での非特異反応を引き起こす可能性がある物質である<sup>8)</sup>。本試薬はラテックスを用いた抗原抗体反応を測定原理とし、RFが非特異反応を起こした可能性がある。RFが高値の症例ではKinetic Interaction of Microparticles in a Solution (KIMS)<sup>9)</sup>等の異なる原理を用いて測定する必要があると考える。相関性の評価では、患者検体にRFが高値の検体はなく、いずれの項目も強い相関を確認することができた。

今回行った性能評価より、多くの評価項目において良好な結果を得ることができた。その中で再現性不良や共存物質の影響を受ける試薬ロットも存在したことから、運用方法を工夫する必要がある。また、試薬製造元には長期にわたり安定使用可能であり、RFの影響を受けない試薬の改良を望む。以上のことから、汎用自動分析装置に搭載でき、迅速かつ簡便にTDM項目を測定可能であることは大きなメリットであり、ナノピア®TDMシリーズは有用であると考え。

## 5. 結論

ナノピア®TDMシリーズは適切な条件下において良好な性能を示し、TDM項目測定試薬として有用であると考え。

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) 森川剛, 汲町美穂, 田村和季, ほか。多品目の薬物を対象とする病院内での血中濃度測定のための実用的なHPLC分析法の開発。BUNSEKI KAGAKU 2019;68:473-481.
- 2) アーキテクト・ジゴキシン 添付文書。アボットジャパン合同会社 2019;7.
- 3) ルミパルスプレスト メトトレキサート 添付文書。富士レビオ株式会社 2022;1.
- 4) Jaewan Jung, Kyunghoon Lee, Jongwon Oh, et al. Therapeutic drug monitoring of teicoplanin using an LC-MS/MS method: Analysis of 421 measurements in a naturalistic clinical setting. J Pharm Biomed Anal 2019;167:161-165.
- 5) ナノピア®TDM フェニトイン 添付文書。積水メディカル株式会社 2020;8.
- 6) ナノピア®eTDM メトトレキサート添付文書。積水メディカル株式会社 2017;5.
- 7) 田口和明, 猿渡淳二, 平田憲史郎, ほか。TDMの落とし穴～偽陽性と偽陰性～。医療薬学 2015;41:215-222.
- 8) Bolstad N, Warren DJ, Nustad K. Heterophilic antibody interference in immunometric assays. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab 2013; 27:647-661.
- 9) コバス®試薬 フェノバルビタールII 添付文書。ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 2017;7.

# 血液検査用メトトレキサートキット 「ルミパルスプレスト® メトトレキサート」の基礎的検討

Performance analysis of a methotrexate analysis reagent  
“Lumipulse Presto Methotrexate”

鈴木瑛真<sup>1,3)</sup>, 小林 亮<sup>1)</sup>, 井山 諭<sup>1,2)</sup>, 遠藤明美<sup>1)</sup>, 高橋 聡<sup>1,3)</sup>

**要旨** メトトレキサート測定試薬「ルミパルスプレスト® メトトレキサート」の基礎的検討を行った。併行精度, 室内再現精度, 希釈直線性および定量限界は良好であり, 共存物質の影響も認められなかった。対照試薬との相関性を解析した結果, 被検試薬における高値傾向を認めた。代謝産物との交差反応性を比較した結果, 対照試薬と比較して被検試薬で低減されていることが明らかとなった。以上より, 「ルミパルスプレスト® メトトレキサート」の基本性能は良好であり, 代謝産物との交差反応性も低減されていることから日常検査に有用と考えられた。

**Key words** Lumipulse Presto Methotrexate, DAMPA, Cross reactivity with metabolites

## 1. はじめに

葉酸代謝拮抗薬であるメトトレキサート (methotrexate: MTX) は, 抗がん剤, 免疫抑制剤, 抗リウマチ薬として幅広く使用されている。特に急性白血病, 悪性リンパ腫および骨肉種等の悪性腫瘍に対してMTX大量療法が有効であり, その副作用防止を目的としてロイコボリン救済療法が行われている<sup>1,2)</sup>。重篤な副作用は血中濃度に相関して発現することから, 副作用回避のために血中濃度の測定が必須とされている<sup>3)</sup>。

現在MTXの測定には, 主に免疫学的測定法を測定原理とした試薬が用いられているが, 測定範囲が狭いことに加え, 従来の免疫学的測定法はMTXの主要代謝物である7-ヒドロキシメトトレキサート (7-hydroxymethotrexate: 7-OH-MTX) や微量代謝物である2, 4-ジアミノ-N10-メチルプロテイン酸

(2, 4-diamino-N10-methylpteronic acid: DAMPA) と交差反応を起こすことが問題視されている<sup>4,5)</sup>。また, MTX排泄遅延時の解毒薬としてグルカルビダーゼが2021年9月に本邦で製造販売承認を受けたが, その投与により従来MTXの微量代謝産物とされていたDAMPAへの代謝が亢進し, DAMPAの血中濃度が増加する<sup>6)</sup>。これまで用いられてきた免疫学的測定法による測定試薬では, 試薬中の抗体とDAMPAが交差反応を引き起こすことが報告されており, グルカルビダーゼ投与例では血中のMTX濃度を適切に評価できない可能性がある<sup>7)</sup>。今回, 測定範囲の拡大と代謝産物との交差反応の低減を目的に「ルミパルスプレスト® メトトレキサート」が開発された。そこで, 「ルミパルスプレスト® メトトレキサート」の基本性能および, 代謝産物の影響について検討を行ったので報告する。

Received Jul. 25, 2024; Accepted Nov. 7, 2024  
Ema SUZUKI<sup>1,3)</sup>, Ryo KOBAYASHI<sup>1)</sup>, Satoshi IYAMA<sup>2)</sup>, Akemi ENDOH<sup>1)</sup>, Satoshi TAKAHASHI<sup>1,3)</sup>

<sup>1)</sup> 札幌医科大学附属病院 検査部

Division of Laboratory Medicine, Sapporo Medical University Hospital.

<sup>2)</sup> 札幌医科大学医学部 血液内科学講座

Department of Hematology, Sapporo Medical University School of Medicine.

<sup>3)</sup> 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座  
Department of Infection Control and Laboratory Medicine, Sapporo Medical University School of Medicine.

Corresponding author: 鈴木瑛真  
TEL: 011-611-2111 (内線36460)

FAX: 011-615-3646

E-mail: maema@sapmed.ac.jp

## 2. 材料および方法

### 1) 材料

札幌医科大学附属病院において、MTXの血中濃度測定依頼があった患者の残余検体35件を用いた。また、本研究は札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の承認を得て実施した（承認番号 342-89）。

### 2) 測定試薬および機器

被検試薬には、化学発光酵素免疫測定法を原理とする「ルミパルスプレストメトトレキサート」を用い、ルミパルスL2400（いずれも富士レビオ株式会社）を用いて測定した。対照試薬は、化学発光免疫測定法を原理とする「アーキテクト・メトトレキサート」を使用し、ARCHITECT PLUS i2000SR（いずれもアボットジャパン合同会社）にて測定した。

### 3) 被検試薬の測定原理

検体10  $\mu$ Lと酵素標識抗体（アルカリホスファターゼ標識メトトレキサート）50  $\mu$ L、抗体結合粒子（抗メトトレキサートマウスモノクローナル抗体）50  $\mu$ Lを混和し、37°Cで16分間反応させる。この間、検体中のメトトレキサートと酵素標識抗体は抗体結合粒子と競合的に反応し、免疫複合体を形成する。B/F分離後、基質液（3-(2'-spiroadamantane)4-methoxy-4-(3"-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane; AMPPD)を添加し、37°Cで4分間反応させる。AMPPDは粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解され、その際の発光量を測定することで濃度を算出する。

### 4) 評価内容

#### (1) 併行精度

3濃度のプール試料を20回連続測定し、併行精度を調べた。

#### (2) 室内再現精度

-80°Cで凍結保存した併行精度と同一の試料を、15日間1日2回測定を行い、室内再現精度を求めた。

#### (3) 定量限界

メトトレキサートキャリブレーターをMTX投与歴のない血清（以下フリー血清）にて希釈し、5濃度の低濃度試料を作成した。各試料を5日間2重測定し、Precision profileより変動係数（Coefficient of variation: CV）が10%となる濃度を求め、定量限界とした。

#### (4) 直線性

メトトレキサートキャリブレーターの最高濃度試

料を、フリー血清で10段階希釈後、それぞれ3重測定した。

#### (5) 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）およびRF高値試料を用いて、抱合型および遊離型ビリルビン、溶血ヘモグロビン、乳び、リウマトイド因子（Rheumatoid factor: RF）を使用し、測定値に及ぼす影響を検討した。未添加時の測定値 $\pm$ 5%を許容基準として評価を行った。

#### (6) 対照試薬との相関性

35件の患者検体を被検試薬および対照試薬で測定し、測定値の相関性を解析した。なお、両測定法の測定値の差を求め、差の平均値とSDを用いてBland-Altman分析を行った。平均値 $\pm$ 2SDから逸脱したものを乖離例とした。

#### (7) 代謝産物の影響

MTXの代謝産物である7-OH-MTXおよびDAMPAの影響について検証した。各代謝産物をそれぞれ2.5, 5.0, 10.0, 20.0, 50.0, 100.0  $\mu$ mol/Lになるように調整し、調整した各試料をMTX溶液（濃度約0.5  $\mu$ mol/L）を用いて10倍希釈して測定を行い、代謝産物が測定値に与える影響を調べた。

### 5) 統計解析

各測定性能の解析には、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-V62を用いた。

## 3. 成績

### 1) 併行精度

CVは0.86~1.18%であった（Table 1）。

### 2) 室内再現精度

CVは1.92~2.02%であった（Table 2）。

### 3) 定量限界

定量限界は0.011  $\mu$ mol/Lであった（Fig. 1）。

### 4) 直線性

25.0  $\mu$ mol/Lまで直線性が保たれていた（Fig. 2）。

### 5) 共存物質の影響

抱合型ビリルビンは20.1 mg/dL、遊離型ビリルビンは19.7 mg/dL、乳びは1,480ホルマジン濁度、RFは697 IU/mL、溶血ヘモグロビンは480 mg/dLまで測定値への影響は認められなかった（Fig. 3）。

Table 1 Repeatability

	Low	Medium	High
Mean (μmol/L)	0.10	1.12	11.52
SD	0.001	0.010	0.136
CV (%)	1.17	0.86	1.18

Table 2 Intermediate precision

	Low	Medium	High
Mean (μmol/L)	0.10	1.13	11.63
SD	0.002	0.022	0.235
CV (%)	1.92	1.92	2.02

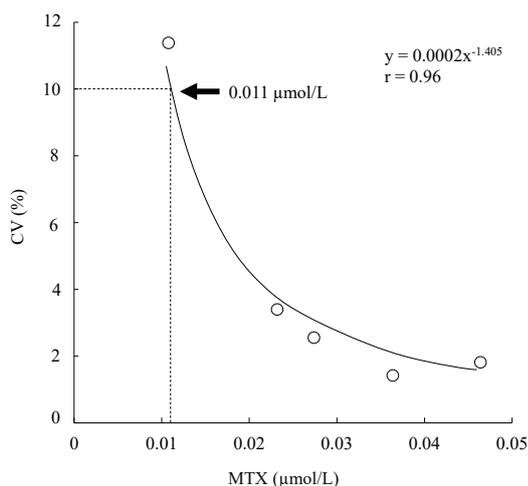


Fig. 1 Limit of quantitation

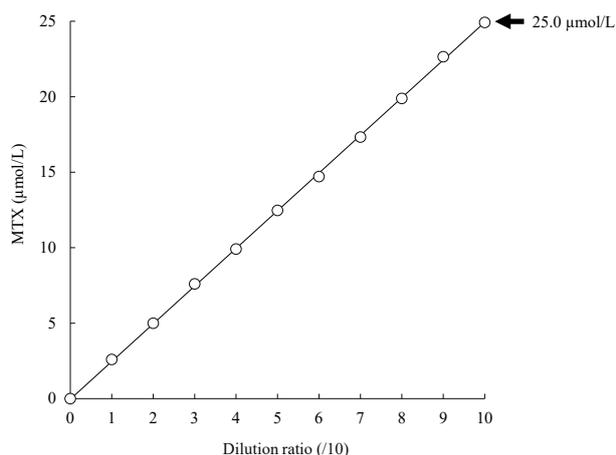


Fig. 2 Dilution linearity

6) 対照試薬との相関性

全35件の相関係数(r)は0.99であり, 標準主軸回帰式は $y=1.222x + 0.010$ であった (Fig. 4a)。対照試薬の測定上限である1.5 μmol/L以下の検体のみを用いて再度相関を調べたところ,  $r=0.98$ , 標準主軸回帰式は $y=1.212x + 0.020$ であった (Fig. 4b)。また, 両者の測定値において2例の乖離例を認めた。

7) 代謝産物の影響

7-OH-MTXに対する交差反応性は, 被検試薬で-4.0~1.0%, 対照試薬で0.0~8.0%であった (Table 3)。DAMPAに対する交差反応性は, 被検試薬で4.0

~10.8%, 対照試薬で19.5~40.0%であった (Table 4)。

4. 考察

今回我々は, ルミパルスL2400を用いた「ルミパルスプレストメトトレキサート」の基礎的検討を行った。その結果, 併行精度のCVは最大1.18%, 室内再現精度のCVは最大2.02%と良好であり, 低濃度域, 高濃度域のいずれにおいても安定した測定が可能であることが確認された。また, 被検試薬の定量限界は0.011 μmol/L, 希釈直線性は25 μmol/Lと, 対照試薬と比較して測定範囲の大幅な拡大を認

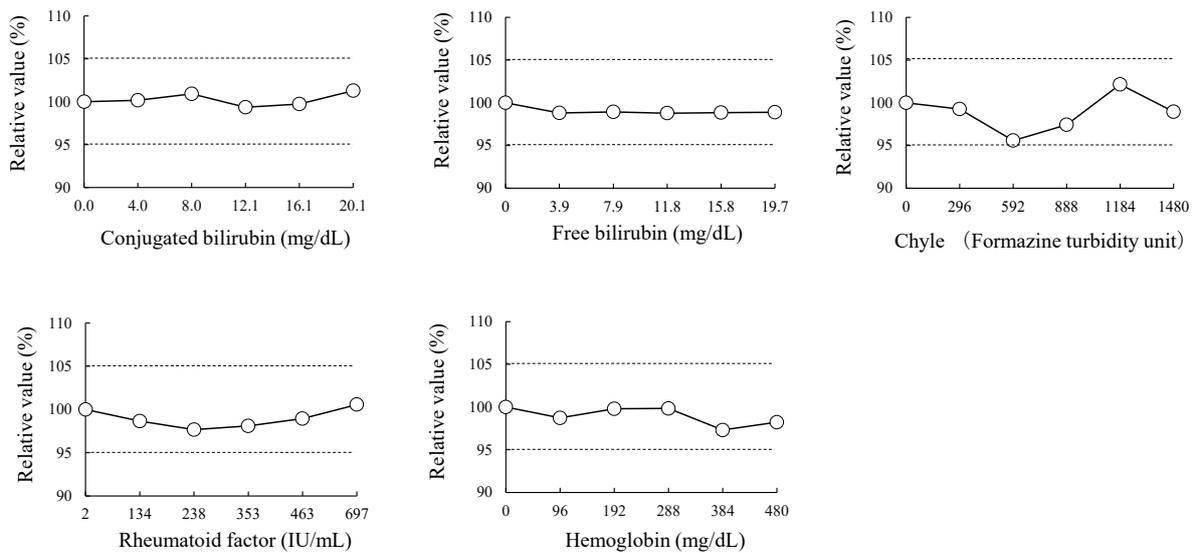


Fig.3 Effects of interfering substances.  
Dotted line : ± 5% of the value without addition

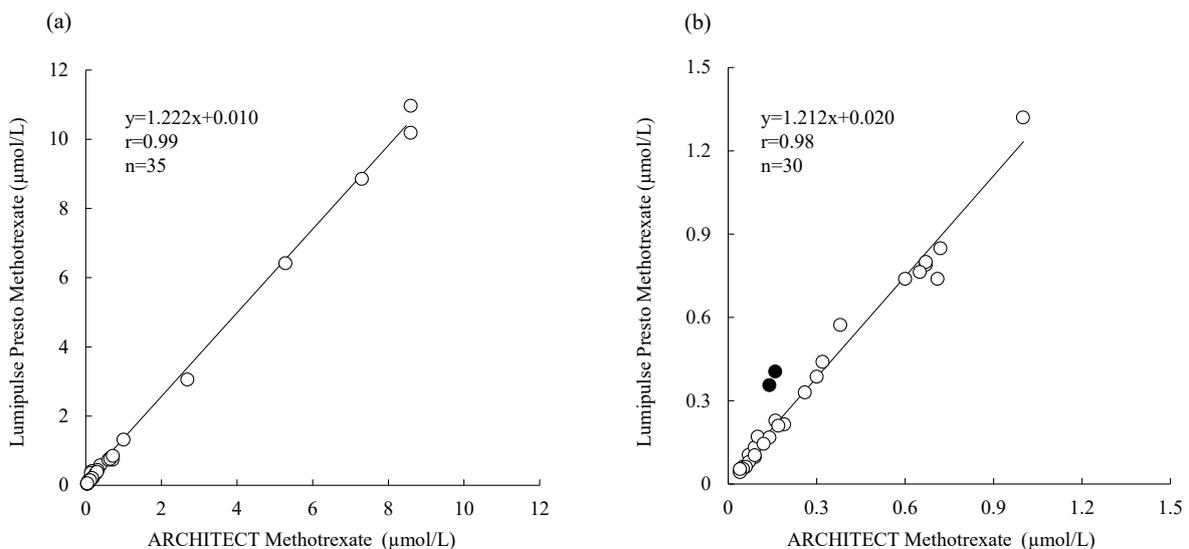


Fig.4 Correlation between measured values of "Lumipulse Presto Methotrexate" and "ARCHITECT Methotrexate"  
(a) All sample (b) Concentrations up to 1.5 µmol/L ● deviation

めた<sup>8,9)</sup>。MTX・ロイコボリン救援療法において、MTX投与開始後24時間の濃度が10.0 µmol/Lを超えると副作用のリスクが高まるとされており<sup>10)</sup>、被検試薬の使用により、従来希釈再検を必要としたこの濃度域において再検率の減少が期待でき、迅速な結果報告が可能となる。2023年4月1日から2024年3月31日までの当院におけるMTX濃度測定件数は125件であり、対照試薬で希釈再検(20倍希釈)を必要とした割合は24%(30/125)であり、更にその

半数である15件において再希釈(400倍)が必要であった。一方、被検試薬において希釈再検(10倍希釈)が必要な割合は12%(12/125)であり、再希釈を必要とする検体は無かった。共存物質の影響は、いずれも既報同様±5%以内であり、認められなかった<sup>11)</sup>。また、対照試薬との相関性を解析した結果、相関係数は良好であったが、被検試薬で高値傾向を示した。ラテックス免疫比濁法を測定原理としたMTX測定試薬を対照とした既報においても、被検

**Table 3** Cross reactivity with 7-OH-MTX

Lumipulse Presto Methotrexate							
7-OH-MTX concentration (μmol/L)	0.00 <sup>※1</sup>	0.25	0.50	1.00	2.00	5.00	10.00
MTX concentration after 7-OH-MTX addition (μmol/L)	0.47	0.46	0.47	0.48	0.49	0.46	0.47
MTX concentration after 7-OH-MTX addition - Control sample concentration (μmol/L)		-0.01	0.00	0.01	0.02	-0.01	0.00
Cross-reactivity (%)		-4.0	0.0	1.0	1.0	-0.2	0.0
ARCHITECT Methotrexate							
7-OH-MTX concentration (μmol/L)	0.00 <sup>※2</sup>	0.25	0.50	1.00	2.00	5.00	10.00
MTX concentration after 7-OH-MTX addition (μmol/L)	0.36	0.38	0.36	0.40	0.36	0.36	0.36
MTX concentration after 7-OH-MTX addition - Control sample concentration (μmol/L)		0.02	0.00	0.04	0.00	0.00	0.00
Cross-reactivity (%)		8.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0

※1 Lumipulse Presto Methotrexate 0.00 μmol/L calibrator

※2 ARCHITECT Methotrexate 0.00 μmol/L calibrator

**Table 4** Cross reactivity with DAMPA

Lumipulse Presto Methotrexate							
DAMPA concentration (μmol/L)	0.00 <sup>※1</sup>	0.25	0.50	1.00	2.00	5.00	10.00
MTX concentration after DAMPA addition (μmol/L)	0.48	0.49	0.52	0.57	0.65	1.00	1.56
MTX concentration after DAMPA addition - Control sample concentration (μmol/L)		0.01	0.04	0.09	0.17	0.52	1.08
Cross-reactivity (%)		4.0	8.0	9.0	8.5	10.4	10.8
ARCHITECT Methotrexate							
DAMPA concentration (μmol/L)	0.00 <sup>※2</sup>	0.25	0.50	1.00	2.00	5.00	10.00
MTX concentration after DAMPA addition (μmol/L)	0.38	0.48	0.49	0.60	0.77	1.67	2.91
MTX concentration after DAMPA addition - Control sample concentration (μmol/L)		0.10	0.11	0.22	0.39	1.29	2.53
Cross-reactivity (%)		40.0	22.0	22.0	19.5	25.8	25.3

※1 Lumipulse Presto Methotrexate 0.00 μmol/L calibrator

※2 ARCHITECT Methotrexate 0.00 μmol/L calibrator

試薬の高値傾向を報告しており<sup>11)</sup>、被検試薬は他の免疫学的測定法を原理とする測定試薬と比較して高値傾向であることが示された。MTXに限らず、現在用いられている免疫学的測定法を原理とする血中薬物濃度測定試薬は測定値の試薬間差が問題となっている<sup>8)</sup>。試薬間差の原因として、各測定試薬で使用する抗体の認識部位が異なることが指摘されており、本検討における測定値差の一因と考えられる。しかし、被検試薬は液体クロマトグラフィー質量分析 (liquid chromatography with tandem mass spectrometry : LC-MS/MS) 法との相関性が高いことが示されており<sup>9)</sup>、より正確な血中濃度を反映

している可能性が考えられた。また、対照試薬の測定上限である1.5 μmol/Lまでの相関分析において、乖離例が2例認められた。いずれもMTX・ロイコボリン救援療法が施行された小児患者で、MTX投与後48時間の検体であった。乖離の原因については不明であるが、前述の通りMTXの副作用リスクが高まるとされている濃度は、MTX投与後48時間で、1.0 μmol/L以上であるため、この乖離の臨床的意義は低いと考えられる。また、被検試薬はMTX代謝産物との交差反応低減を目的としており、その効果について対照試薬と交差反応性を比較した。その結果、MTXの代謝産物である7-OH-MTXとの交

差反応性に大きな差は認められなかったが、DAMPAとの交差反応性は、対照試薬の19.5～40.0%に対し、被検試薬は4.0～10.8%と、明らかな交差反応の低減が認められた。すなわち、グルカルピダーゼ投与後のMTX濃度を評価する場合、対照試薬ではDAMPAとの交差反応性が高いことから、正確な血中濃度を評価することは困難であると考えられる。一方、被検試薬は対照試薬と比較してDAMPAとの交差反応性の大幅な軽減が認められ、本研究対象にはグルカルピダーゼ投与例は含まれていないものの、今後グルカルピダーゼ投与例が増加する可能性も考えられることから、被検試薬の有用性は高いと考えられる。

## 5. 結論

「ルミパルスプレストメトトレキサート」の基本性能は良好であり、測定範囲が広く再検率の減少が期待できる。また、対照試薬と比較してDAMPAとの交差反応性が少なく、グルカルピダーゼ投与時のMTX測定に有用であることが示唆された。

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) Stoller RG, Hande KR, Jacobs SA, et al. Use of plasma pharmacokinetics to predict and prevent methotrexate toxicity. *N Engl J Med.* 1977;297:630-634.
- 2) Hon YY, Evans WE. Making TDM work to optimize cancer chemotherapy: a multidisciplinary team approach. *Clin Chem.* 1998;44:388-400.
- 3) 国立がん研究センター中央病院. HD-MTX療法の手引き(メトトレキサート). 2020年10月版.
- 4) Slordal L, Prytz PS, Pettersen I, et al. Methotrexate measurements in plasma: comparison of enzyme multiplied immunoassay technique, TDx fluorescence polarization immunoassay, and high pressure liquid chromatography. *Ther Drug Monit.* 1986;8:368-372.
- 5) Howell SK, Wang YM, Hosoya R, et al. Plasma methotrexate as determined by liquid chromatography, enzyme-inhibition assay, and radioimmunoassay after high-dose infusion. *Clin Chem.* 1980;26:734-737.
- 6) Wolfrom C, Hepp R, Hartmann R, et al. Pharmacokinetic study of methotrexate, folinic acid and their serum metabolites in children treated with high-dose methotrexate and leucovorin rescue. *Eur J Clin Pharmacol.* 1990;39(4):377-383.
- 7) Al-Turkmani MR, Law T, Narla A, et al. Difficulty measuring methotrexate in a patient with high-dose methotrexate induced nephrotoxicity. *Clin Chem.* 2010;56:1792-1794.
- 8) 中村裕美 ほか. メトトレキサート試薬2法の性能評価. *医学検査.* 2016;65:290-297.
- 9) ルミパルスプレストメトトレキサート添付文書
- 10) Nirenberg A, Mosende C, Mehta BM, et al. High-dose methotrexate with citrovorum factor rescue: predictive value of serum methotrexate concentrations and corrective measures to avert toxicity. *Cancer Treat Rep.* 1977;61:779-783.
- 11) 岡崎一幸, 大前星佳, 西山有紀子, ほか. ルミパルス®L2400を用いたメトトレキサート定量試薬「ルミパルスプレスト®メトトレキサート」の基礎性能評価. *医学と薬学.* 2022;79(10):1397-1406.

# ドローンを用いた検体搬送における臨床検査への影響評価

Evaluation on the effect of laboratory testing of clinical samples  
by drone transportation

草間智香<sup>1,2)</sup>, 永井友和<sup>3)</sup>, 畠山慎治<sup>1,2,4)</sup>, 江橋昭雄<sup>1)</sup>, 津田志乃<sup>1)</sup>, 上田淳夫<sup>5)</sup>,  
中村浩司<sup>5)</sup>, 貴島康二<sup>6)</sup>, 足立崇<sup>6)</sup>, 内藤麻美<sup>3)</sup>, 鈴木健嗣<sup>7)</sup>, 鈴木広道<sup>1,2)</sup>

**要旨** 本研究では、ドローン搬送によるPCR検査と血液検査への影響を評価した。SARS-CoV-2 PCR検査では搬送前後のCt値の相関は極めて高く、結果への影響は認められなかった（唾液： $r=0.996$ ，鼻腔： $r=0.967$ ）。また、血液検査における搬送前後の変動率の中央値は15%以内であったが、稀にASTやLD，NSEで溶血を示す検体が観察された。本研究において、ドローンでの検体搬送ではPCR検体で影響がないことが示された。一方で一部の血液検体で溶血を否定できない所見があり、追加検証が必要であると考えられた。

**Key words** Drone, Sample transportation, PCR, Blood test, Hemolysis

## 1. はじめに

検査プロセスにおいて検体採取から測定までの迅速性は主要な課題である。近年、ベッドサイドで測定可能なPOCT（Point-of-Care Testing）の活用が普及しているが、自動分析装置を用いた検査の意義

は今もなお高い。ドローンは、宅配サービス事業や災害時の救助活動・物資搬送で活用されるなど次世代の搬送手段であり、医療においては被災地・過疎地への医薬品配送や輸血製剤の配送への応用が報告されている<sup>1)~4)</sup>。一方で、臨床検査分野での活用は限られており、検体の検査結果に与える影響につい

Received Aug. 5, 2024; Accepted Dec. 9, 2024

Tomoka KUSAMA<sup>1,2)</sup>, Tomokazu NAGAI<sup>3)</sup>,  
Shinji HATAKEYAMA<sup>1,2,4)</sup>, Akio EBASHI<sup>1)</sup>,  
Shino TSUDA<sup>1)</sup>, Atsuo UEDA<sup>5)</sup>, Koji NAKAMURA<sup>5)</sup>,  
Koji KIJIMA<sup>6)</sup>, Takashi ADACHI<sup>6)</sup>, Asami NAITO<sup>3)</sup>,  
Kenji SUZUKI<sup>7)</sup>, Hiromichi SUZUKI<sup>1,2)</sup>

<sup>1)</sup> 筑波大学附属病院感染症内科  
Department of Infectious Diseases, University of  
Tsukuba Hospital  
〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1  
2-1-1 Amakubo, Tsukuba, Ibaraki 305-8576, Japan

<sup>2)</sup> 筑波大学医学医療系臨床医学域感染症内科学  
Department of Infectious Diseases, Institute of  
Medicine, University of Tsukuba  
〒305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1  
1-1-1 Tennodai, Tsukuba, Ibaraki 305-8575, Japan

<sup>3)</sup> つくば i-Laboratory LLP  
Tsukuba i-Laboratory LLP  
〒305-0005 茨城県つくば市天久保2-1-17  
2-1-17 Amakubo, Tsukuba, Ibaraki 305-0005, Japan

<sup>4)</sup> 株式会社 LSI メディエンス  
LSI Medience Corporation  
〒170-8555 東京都板橋区志村3-30-1  
3-30-1 Shimura, Itabashi, Tokyo 174-8555, Japan

<sup>5)</sup> 筑波メディカルセンター病院診療技術部臨床検査科  
Department of Clinical Laboratory, Tsukuba Medical  
Center Hospital  
〒305-8558 茨城県つくば市天久保1-3-1  
1-3-1 Amakubo, Tsukuba, Ibaraki 305-8558, Japan

<sup>6)</sup> KDDI スマートドローン株式会社  
KDDI SmartDrone Inc.,  
〒102-8460 東京都千代田区飯田橋3-10-10 ガーデン  
エアタワー  
GARDEN AIR TOWER, 3-10-10, Iidabashi, Chiyoda-  
ku, Tokyo 102-8460, Japan

<sup>7)</sup> 筑波大学システム情報系  
Institute of Systems and Information Engineering,  
University of Tsukuba  
〒305-8573 茨城県つくば市天王台1-1-1  
1-1-1 Tennodai, Tsukuba, Ibaraki 305-8573, Japan  
連絡責任者：鈴木広道  
E-mail：hsuzuki@med.tsukuba.ac.jp

て十分に検討されていない。今回、PCR検査と血液検査の2領域において、ドローン搬送による臨床検体への影響を評価したので報告する。

## 2. 材料および方法

### 1) 対象検体及び試験実施時期

唾液検体及び鼻腔検体は、2023年2月5日から同年2月14日の期間で、茨城県つくば臨時発熱外来で採取され $-80^{\circ}\text{C}$ で保管されていた匿名陽性検体（唾液30検体、鼻腔30検体）を対象とし、2023年2月8日及び同年2月15日にPCR試験を実施した。また、血液検体は文書同意が得られたボランティア健康人10名を対象とし試験当日（2023年2月1日、2月15日）に採取した。本研究は筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会（倫理承認番号：R03-276）の承認を得て実施した。

### 2) ドローン搬送及び梱包方法

本研究ではドローン搬送試験として、ACSL-PF2（株式会社ACSL）（Fig. 1a, 1b）を用い、筑波大学構内で実験を行った。全ての搬送試験においては、飛行レベル2（有人目視下の飛行）として、適切な

監視下で実施した。検体の梱包は、「感染性物質の輸送規制に関するガイダンス」のカテゴリー-Bに準じ<sup>5)</sup>、3重梱包で搬送を行った（Fig. 1c, 1d）。

### 3) ドローン搬送に伴う検体搬送容器内の温度変化・振動の評価

検体の品質に与える影響因子として、ドローン搬送中の検体搬送容器内の温度変化及び振動について評価を行った。搬送容器内の温度変化についてはWATCH LOGGER KT-255U（株式会社藤田電機製作所）を搬送容器内に設置し計測した。当日の外気温情報は気象庁ウェブサイト<sup>6)</sup>の気温データ[地点：つくば（館野）]を用いた。振動については、iPad mini5（Apple Japan 合同会社）及び振動測定アプリ（加速度ロガー、アイム有限会社）を用い、垂直方向の振動を計測した。搬送試験の比較として使用した車（VOXY、トヨタ自動車株式会社）には、輸送環境記録計タフロガー TR-1000（IMV株式会社）を用いて温度・振動を計測した。使用機器の相関は、温度変化で $r=0.995$  ( $y=0.9998x$ )（スピアマンの順位相関係数）、垂直方向の振動変化では $r=0.961$  ( $y=0.9145x+0.0034$ )であり比較可能な機器であった。



a. Image photo of a drone

Flight speed	Parallel : 10 m/s Upward : 3 m/s Downward : 2 m/s
Max flight time	29 min
Payload	2.75 kg
Length/Height (with antenna)	1173/654 mm
Weight(with 2 battery)	7.07 kg

b. Basic information for drones



c. Image photo of a transport container



d. Image photo of a transport container on a drone

Fig.1

#### 4) 唾液検体・鼻腔検体を用いたPCR検査のドローン搬送による影響

唾液検体と鼻腔検体を用いたPCR検査のドローン搬送による影響を評価するために、60分の搬送前後にSARS-CoV-2リアルタイムPCR検査を実施しCt値を比較した。唾液については生理食塩水と1:2の割合で懸濁し冷凍保管された検体を使用し、鼻腔検体については検体採取後ウイルス用液体輸送培地（コパンUTM, コパンジャパン株式会社）に浸して冷凍保管された検体を使用した。試験では、冷凍保管検体を室温に戻した後、ドローン搬送前に一部分注しPCR検査を搬送前検体として実施、残検体をドローンに積載し搬送後の検体から分注し、搬送後検体としてPCR検査を実施した。

検査法は、国立感染症研究所による「病原体検出マニュアル2019-nCoV Ver.2.9.1」に記載<sup>7)</sup>の「TaqManプローブを用いたリアルタイムone-step RT-PCR法による2019-nCoVの検出」に従い、N2セットを2アッセイ測定した。RNAの抽出にはmagLEAD12gC及び専用試薬MagDEA Dx SV（いずれもプレジジョン・システム・サイエンス株式会社）を用い、測定試薬はTHUNDERBIRD Probe One-step qRT-PCR Kit（東洋紡株式会社）、測定機器にはLightCycler 96 System（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）を用いた。関連の評価には各検体の平均Ct値を用いた。

#### 5) 血液検査のドローン搬送による影響

血液検査のドローン搬送による影響として、既報<sup>8),9)</sup>を参考に16項目（AST, K, LD, インスリン, NSE, PT, APTT, フィブリノゲン [Fib], AT活性, FDP, Dダイマー, WBC, RBC, Hb, Ht, 網赤血球 [RET]）を評価対象とし、60分室温静置した検体と60分間ドローン搬送した検体を、試験後に速やかに同時測定した（以下、血液検体搬送試験①とする）。1名の採血より2検体分を各試験管に分注することで10名計20検体分を評価の対象とし、室温静置の測定値を基準としてドローン搬送後の測定値の変動率を評価した。また、再現性試験（以下、血液検体搬送試験②）では、10名の対象者それぞれから1名あたり5本の生化学用の採血管で採血（室温静置用, 屋外静置用, 車搬送用, ドローン搬送用①, ドローン搬送用②）し、60分室温静置後、60分外気静置後、60分ドローン搬送、60分車搬送の4系統で5項目（AST, K, LD, インスリン, NSE）を試験後に速やかに測定し、室温静置の測定値を基準として変動率を評価した。ドローン搬送については、

ドローン搬送用①とドローン搬送用②の2本の採血管の検体を用いて1名あたり2回評価を行った。

測定機器について、AST・K・LDはLABOSPECT 008（株式会社日立ハイテク）、インスリンはAIA2000ST（東ソー株式会社）、NSEはcobas8000 e801（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）、凝固系についてはCP3000（積水メディカル株式会社）、血算はXN-3000（シスメックス株式会社）を使用した。全ての測定はつくばi-Laboratory LLPで実施した。

#### 6) 統計解析

統計解析ソフトウェアはSPSS Statistics 29.0.2（日本アイ・ビー・エム株式会社）を用いた。PCR試験Ct値の相関係数にはスピアマンの順位相関係数を用い、いずれも $p < 0.01$ を有意とした。回帰式についてのみ日本臨床化学会が配布しているValidation-Support/Excel Ver 6.1を用いて標準主軸回帰式を得た。

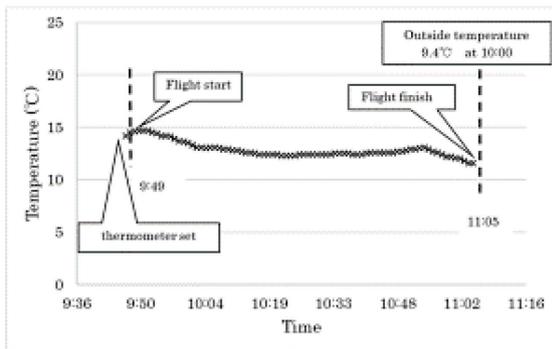
### 3. 成績

#### 1) 検体搬送容器内の温度変化

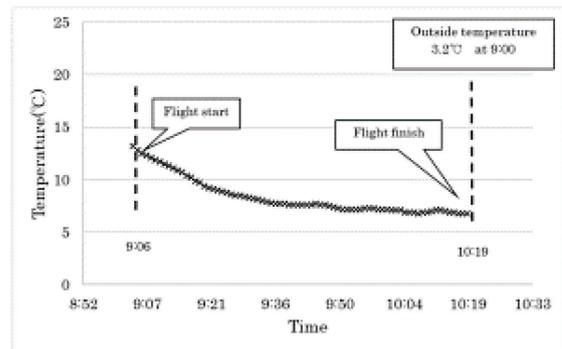
ドローンを用いた臨床検体搬送試験における検体搬送容器内の温度変化についてFig. 2に示す。唾液検体を用いた搬送試験において、外気温は9.4℃であり、飛行開始時14.6℃に対して飛行終了時は11.6℃（Fig. 2a）であった。鼻腔検体を用いた搬送試験（外気温3.2℃）（Fig. 2b）では、5.7℃（開始時12.5℃、終了時6.8℃）の温度変化、血液検体搬送試験①（外気温9.1℃）（Fig. 2c）では2.8℃（開始時16.1℃、終了時12.3℃）の温度変化が認められた。血液検体搬送試験②における車搬送との比較（外気温6.7℃）（Fig. 2d）において、車搬送の温度変化は0.8℃（開始時19.0℃、終了時19.8℃）であったのに対して、ドローン搬送では13.5℃（開始時22.3℃、終了時8.8℃）の温度変化が認められた。

#### 2) ドローンにおける検体搬送容器内の振動

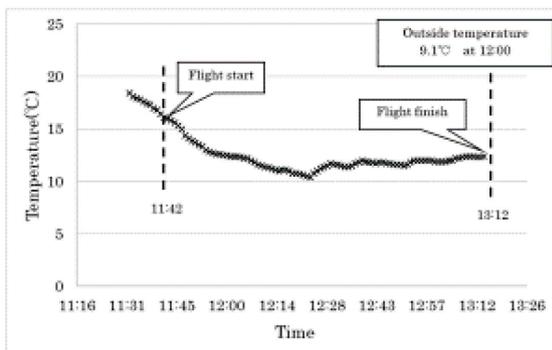
ドローンを用いた臨床検体搬送試験における検体搬送容器内の振動についてTable 1に示す。唾液検体、鼻腔検体を用いたPCR試験と血液検体搬送試験①を用いた試験において、垂直振動はいずれも0.04 G以下であった（Table 1a）。血液検体搬送試験②（Table 1b）において、ドローン検体搬送の振動の中央値は0.023 G（0.008 G - 0.045 G）、車搬送の振動は0.022 G（0.006 G - 0.049 G）であった。



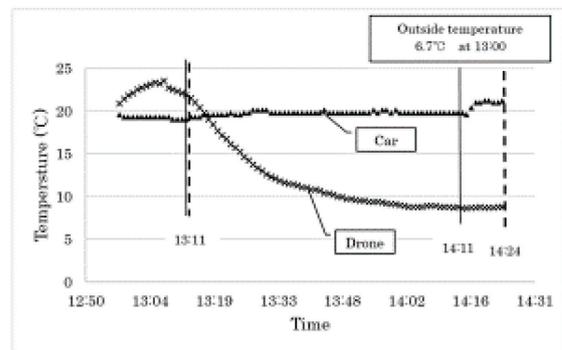
a. SARS-CoV-2 PCR test using a salivary specimen



b. SARS-CoV-2 PCR test using a nasal swab specimen



c. Blood specimen transport test I



d. Blood specimen transport test II

Fig.2 Temperature change in the transport container in each test

Table 1

a. Median vibration during drone transport (IQR)

	Saliva samples	Nasal samples	Blood samples
Vertical vibration (G)	0.028	0.031	0.016
Median (IQR)	(0.009 – 0.055)	(0.010 – 0.061)	(0.003 – 0.041)

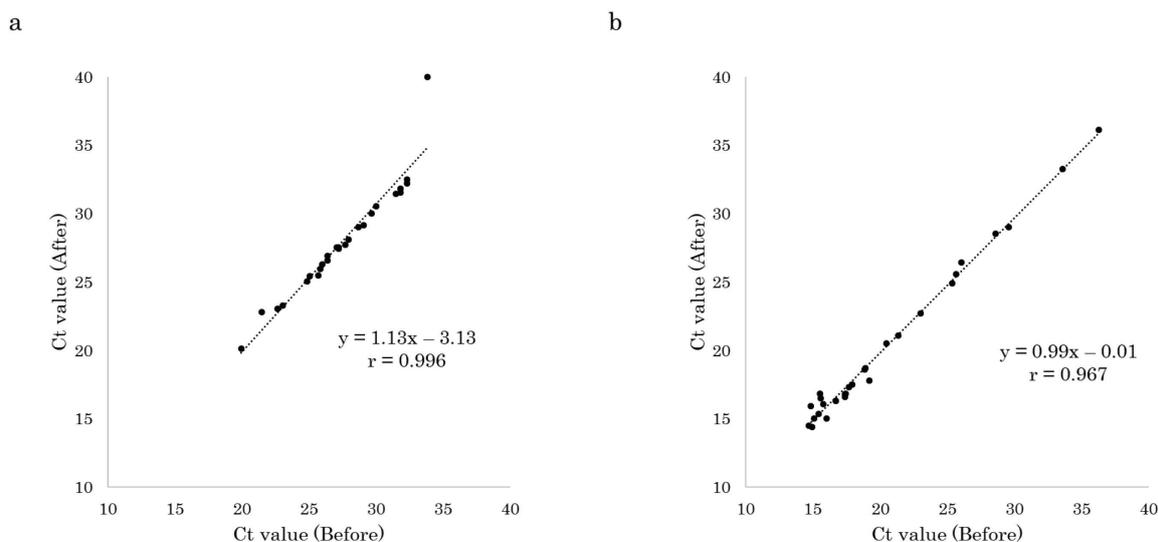
b. Comparison of median vibration (IQR) in the drone and car transport

	Drone transportation	Car transportation
Vertical vibration (G)	0.023	0.022
Median (IQR)	(0.008 – 0.045)	(0.006 – 0.049)

### 3) 唾液検体, 鼻腔検体を用いたPCR検査におけるドローン搬送の影響

唾液検体, 鼻腔検体を用いたリアルタイムPCR検査におけるドローン搬送の影響について Fig. 3に示す。ドローン搬送前後のどちらも陰性となったものは除外した (唾液 n = 26, 鼻腔 n = 29)。また,

搬送前後に結果が乖離した検体については, 陰性を Ct値40として解析した。スピアマンの順位相関係数は唾液検体試験:0.996 (Fig. 3a), 鼻腔検体試験:0.967 (Fig. 3b) であり, いずれも強い相関が認められた (p < 0.01)。



\* Sample for which Ct value was not calculated was plotted at 40.

Fig.3 Comparison of the Ct values before and after drone transport in SARS-CoV-2 PCR

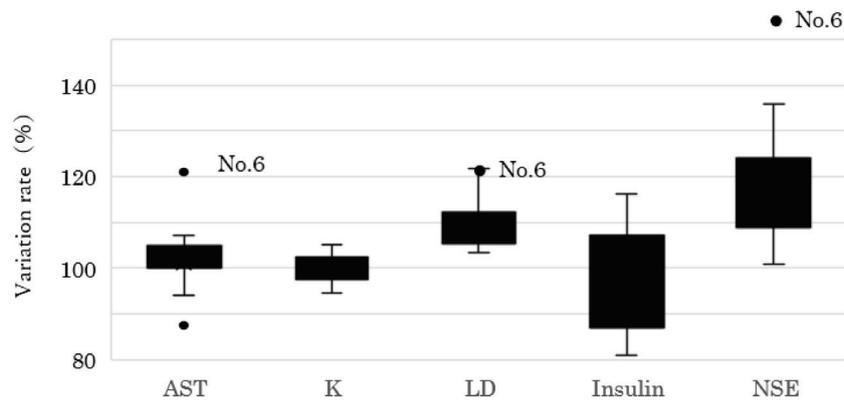
Table 2 Variation rate in the blood specimen transport test I  
Abbreviations: IQR, Interquartile range

Analyte	Median	IQR	Range
AST (%)	100.0	100.0- 100.0	87.5- 121.1
K (%)	100.0	97.5- 102.3	94.6- 105.3
LD (%)	109.3	105.3- 112.2	103.4- 121.7
Insulin (%)	95.0	87.0- 107.2	81.0- 116.3
NSE (%)	112.7	109.0- 124.1	100.8- 164.5
PT (%)	100.0	98.3- 100.0	96.5- 100.9
APTT (%)	98.9	96.6- 100.0	92.3- 103.1
Fib (%)	101.7	100.0- 103.8	97.3- 106.1
AT activity (%)	101.2	99.8- 102.0	99.6- 104.3
FDP (%)	104.8	96.1- 108.9	75.0- 123.5
DD (%)	100.0	100.0- 110.7	85.7- 125.0
WBC (%)	100.0	98.1- 101.3	94.1- 103.9
RBC (%)	100.0	98.9- 101.3	97.6- 102.4
Hb (%)	100.3	99.5- 101.3	98.5- 102.1
Ht (%)	100.4	97.2- 103.4	94.8- 104.9
RET (%)	100.0	93.4- 108.7	82.4- 118.8

4) 血液検体を用いた血液検査におけるドローン搬送の影響

血液検体を用いた血液検体搬送試験①について、室温静置と比較した16項目の変動率の中央値、四

分位範囲 (IQR), 範囲 (Range) を Table 2 に示す。LD, NSE を除いた14項目の変動率の中央値はいずれも5%以内であり, IQRは16項目すべてで25%以内であった。目視にて溶血していた検体は同一ボラ



**Fig.4** Comparison of variation rate in the blood specimen transport test I (5 items)  
 Abbreviations: AST, Aspartate aminotransferase; K, Potassium; LD, Lactate dehydrogenase; NSE, Neuron-specific enolase; PT, Prothrombin time; APTT, Activated partial thromboplastin time; Fib, Fibrinogen; AT, Antithrombin activity; FDP, Fibrin degradation products; WBC, White blood cell; RBC, Red blood cell; Hb, Hemoglobin; Ht, Hematocrit; RET, Reticulocyte erythrocyte.

**Table 3** Variation rate in the blood specimen transport test II  
 Abbreviations: IQR, Interquartile range

	Outside			Drone1			Drone2			Car		
	Median	IQR	Range	Median	IQR	Range	Median	IQR	Range	Median	IQR	Range
AST (%)	100.0	100.0-100.0	91.7-100.0	101.6	95.6-105.3	94.1-107.7	100.0	99.0-105.9	94.1-136.4	100.0	100.0-106.6	95.8-115.4
K (%)	100.0	97.5-100.0	97.4-100.0	100.0	100.0-102.7	100.0-104.8	100.0	100.0-103.2	100.0-105.4	105.0	102.3-105.2	102.4-107.1
LD (%)	100.6	99.8-101.9	98.8-103.2	104.4	99.9-106.0	99.4-107.7	104.4	100.5-106.1	98.7-226.3	98.1	96.8-99.7	95.4-101.9
Insulin (%)	102.2	94.0-108.1	90.5-119.2	99.6	95.2-107.8	94.4-123.4	103.0	97.4-105.8	82.3-129.8	99.6	96.3-102.1	92.0-110.6
NSE (%)	95.5	94.2-97.3	92.5-109.1	96.8	95.1-102.0	89.4-105.4	96.6	94.3-100.3	88.8-959.8	95.8	89.8-100.2	83.8-108.4

ンティア（検体番号6）由来の検体の生化学検体1本と凝固検体1本であり、いずれも上清は肉眼的にオレンジへの色調変化が認められ、測定機器でも溶血を示していた。同検体は凝固検体の測定値について大きな変動はみられなかったものの、AST (121.1%)、LD (121.7%)、NSE (164.5%) において高い変動範囲が認められた (Fig. 4)。

再現性試験として血液検体搬送試験② (Table 3) を実施した。AST、K、LD、インスリン、NSEの変動率の中央値はいずれも5%以内であり、他の測定条件と同等であった。ドローン搬送②の影響で大きな変動範囲を認めたが、IQRでは15%以内であった。ドローン搬送②の測定条件における生化学検体1本（検体番号6）について、目視にて溶血しており測定機器でも溶血を示しており、136.4% (AST)、105.4% (K)、226.3% (LD)、82.3% (インスリン)、959.8% (NSE) と高い変動率を認めたが、

同一患者の同時採取検体においてはドローン搬送を含めいずれも5%以下の変動率であった。

#### 4. 考察

本研究においてドローンを用いた検体搬送は、外気温に影響され温度が低下することが確認された。SARS-CoV-2 PCR検査に対する影響として、唾液検体、鼻腔検体共に相関係数は極めて高く、影響がないことが示された。血液検体搬送試験では2回の試験を実施し、検査項目の変動率はいずれも中央値で15%以内であったが、稀に溶血を示す検体が認められ、AST、LD、NSEにおいて影響が認められた。

新興感染症の流行初期に際して、PCR検査は診断の中核となる一方、実施可能な検査施設は限られており、検体の搬送手段として迅速で簡便なドローンに期待される役割は大きい。COVID-19流行初期 (2020年-2021年) において、ガーナではドローン

を用いたSARS-CoV-2 PCR検体の搬送を積極的に実施することで、搬送時間の短縮への効果が報告されている<sup>9)</sup>。また、平時においてもHIV検査や結核検査に対する応用が報告されている<sup>10)</sup>一方で、これらは臨床応用に対する実施例を報告しており、搬送が検査の精度に与える影響の評価は不十分である。SARS-CoV-2 PCR検査は検体の保存温度条件による影響は受けにくいことが報告されているが<sup>11),12)</sup>、ドローン搬送後の検体を用いた場合に、搬送をしなかった場合と比較し測定値（ウイルス量）に対して与える影響は十分に示されていない。今回、我々の研究ではウイルス量の異なるSARS-CoV-2陽性検体に対して、ドローンを用いた検体搬送がウイルス量に対して与える影響がなかったことを示しており、ドローンがウイルス陽性検体の搬送手段の一つとなりうることを示した。但し本研究では、SARS-CoV-2のみを対象に実施しており、他の病原体核酸検査に対する影響については調査していない。新興感染症に対して様々な病原体が想定されることから、異なる病原体や核酸増幅検査法に対して与える影響について、今後の追加評価が望まれる。

血液検体において検査結果に影響を与える因子として溶血などが知られているが、全血の検体を遠心操作することなく冷蔵や室温に長時間放置してしまうことで、測定値に影響を及ぼすことが示されている<sup>13)</sup>。Amukeleらは、ドローン搬送における検査値への影響について、21名のボランティア検体を用いて、血算及び生化学検査7項目（Glu, UN, Cr, Na, K, Cl, CO<sub>2</sub>）を評価し、外気温（27.3℃）との差が2.5℃（24.8℃）のフライト環境において、Gluは8.0%、Kは6.2%の変動があった一方で、他の項目は5%以内であったと報告している<sup>14)</sup>。彼らは追加試験として、3000rpmの振動で検査値に与える影響を評価し、振動の影響がなかったことから温度変化が原因の可能性を報告している。

今回我々は、更に13.5℃の温度変化において、ドローン搬送に対する影響を調査した。結果として、溶血による影響を受ける検査項目に対しても、室温静置の検体と比較して一致した結果が得られ、全体として検査値の変動率は軽微であった一方で、一部の検体において、LD, NSEで顕著な変化が認められた。ドローン搬送はPCR検体と異なり、溶血の影響を受ける検査項目について温度変化が大きい環境で影響を受ける可能性があることが示された。特にNSEは溶血に対する影響を強く受けており、ドローンを用いた検体搬送には適さない事が示唆された。K, ASTについては、臨床上の大きな影響を与える

変動率ではないが、本研究は健常検体のみを用いていることや試験を冬季に限定していたことから、血液検査に与える影響や搬送において検査可能な項目について一層の検証を継続していく必要がある。

今回、臨床検体を用いたドローン搬送について評価を実施した。ドローン飛行は2022年12月にLevel 4（有人地帯での目視外飛行）<sup>15)</sup>の実施について国内で承認が得られており、特に山間部や離島などの地上での搬送手段が限られる場合において有用性が高いと考えられる。今回の実証試験についてはLevel 2（有人目視下の飛行）で実施したが、将来的にはLevel 4の実証試験を行うことで臨床検体搬送の実用化が考えられる。但し現状においては、Level 4のドローン飛行について機体認証された機台が限られていることや、搬送ルートが人口密集地である規制区間に該当する可能性も想定されるため、実用化に際してはこれらの課題についても検討を進めていく必要がある。

## 5. 結論

本研究において、ドローンでの検体搬送では、検体保管条件は外気温に影響されるが、PCR検体では影響がないことが示された。血液検体でも影響は軽微であるが、一部の検体で溶血を否定できない所見があり、追加検証が必要であると考えられた。

内容の一部は、日本医療検査科学会第55回大会にて発表した。

## 謝辞

本研究の一部は、令和4年の「先端的サービスの開発・構築等に関する調査事業【ドローンによるPCR検体輸送検討】」（内閣府）にて実施した。

## COI申告

本論文の発表に関連して、著者と連絡責任者に開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

## 文献

- 1) 兵頭哲朗. ドローン物流の現状と展開可能性. 国際交通安全学会誌 2019;44:132-139.
- 2) 岡田英俊, 小田原弘周, 村上文一ほか. 血液搬送装置を装着した無人航空機による輸血用赤血球製剤の輸送実験. 日本輸血細胞治療学会誌 2020; Vol. 66:1-2.
- 3) Nisingizwe M P, Ndishimye P, Swaibu K, et al.

- Effect of unmanned aerial vehicle (drone) delivery on blood product delivery time and wastage in Rwanda: a retrospective, cross-sectional study and time series analysis. *Lancet Glob Health* 2022;10:e564-e569.
- 4) Ling G, Draghic N. Aerial drones for blood delivery. *Transfusion* 2019;59:1608-1611.
  - 5) World Health Organization. [Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014] [Internet] [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/78075/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2012.12\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/78075/WHO_HSE_GCR_2012.12_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (2024年6月10日アクセス)
  - 6) 気象庁ウェブサイト(各種データ・資料)[Internet] <https://www.jma.go.jp/jma/menu/menureport.html> (2024年6月10日アクセス)
  - 7) Shirato K, Nao N, Katano H, et al. Development of genetic diagnostic methods for detection for novel coronavirus 2019 (nCoV-2019) in Japan. *J. Infect. Dis.* 2020;73:304-307.
  - 8) Yanagisawa Y, Isobe K, Naito A, et al. Influence of In Vitro Hemolysis on 80 Different Laboratory Tests. *Clin.Lab.* 2017;63:219-226.
  - 9) Sylverken A A, Owusu M, Agbavor B, et al. Using drones to transport suspected COVID-19 samples; experiences from the second largest testing centre in Ghana, West Africa. *PLoS One* 2022;17:e0277057.
  - 10) Poljak M, Šterbenc A. Use of drones in clinical microbiology and infectious diseases: current status, challenges and barriers. *Clin Microbiol Infect* 2020;26:425-430
  - 11) Rogers AA, Baumann RE, Borillo GA, et al. Evaluation of Transport Media and Specimen Transport Conditions for the Detection of SARS-CoV-2 by Use of Real-Time Reverse Transcription-PCR. *J Clin Microbiol* 2020;58:e00708-20.
  - 12) Ott IM, Strine MS, Watkins A E, et al. Stability of SARS-CoV-2 RNA in Nonsupplemented Saliva. *Emerg Infect Dis* 2021;27:1146-1150
  - 13) 市原清志, 「変動要因編」, 河口勝憲編, エビデンスに基づく検査診断実践マニュアル, 第1版, 日本教育研究センター; 大阪, 2011:357-358
  - 14) Amukele TK, Hernandez J, Snozek CLH, et al. Drone Transport of Chemistry and Hematology Samples Over Long Distances. *Am J Clin Pathol* 2017;148:427-435
  - 15) 国土交通省. 無人航空機レベル4 ポータルサイト [Internet] <https://www.mlit.go.jp/koku/level4/index.html> (2024年6月10日アクセス)

## 臨床化学・免疫化学検査に ヘパリンリチウム血漿を利用する効果

Effect of using heparin lithium plasma in clinical chemistry and immunochemistry

野口美紀<sup>1)</sup>, 篠原克幸<sup>2)</sup>, 越智将太<sup>1)</sup>, 生田幹博<sup>1)</sup>, 池 周而<sup>1),3)</sup>, 河村 彰<sup>3)</sup>

**要旨** 臨床化学・免疫化学検査の院内検体を, 2013年に緊急検査に利用していたヘパリンナトリウム血漿に変更した。若干の測定値差があるが, 診療に影響しないとの臨床医の同意を得て, 共用基準範囲を変更せずに実施した。2021年にナトリウムへの影響のないヘパリンリチウム血漿に変更し, 改めて血清と比較したところ総蛋白が0.29 g/dL高値, CK, LD, ALP, Kが若干低値と2013年の変更時の結果<sup>1)</sup>と大差ないことが確認できた。ヘパリン血漿を利用することで検体到着から報告まで約40分間と診療支援の向上に繋がると共に作業負荷, インシデント発生が減少した。

**Key words** In-hospital testing, Heparin lithium plasma, Shortening of Turnaround time, Reduce workload, Fewer incidents

### 1. はじめに

近年, 外来診療における診療前検査が重視されるようになった。当院は2013年5月の新築移転を機に, 報告までの所要時間の短縮を図るため, 院内で実施する臨床化学・免疫化学検査の検体を血清から緊急検査に利用していたヘパリンナトリウム血漿に変更し, 成果を得た<sup>1)</sup>。診療科の同意を得て運用を開始し, 診療や外部精度管理調査で問題となることはなかったが, 2021年1月にナトリウムを含まないヘパリンリチウム血漿に変更した。血清とヘパリン血漿を比較した検討報告は多いが, 変更後の比較や運用報告は少ない。今回, 血清とヘパリンリチウム血漿の比較検証をおこなうと共に, ヘパリンリチウム血漿を利用する効果について報告する。

### 2. 材料

#### 1) 分析装置

移転前の2013年は, JCA-BM2250, 日立7170およびスフィアライトワコーを使用していた。移転から現在までJCA-BM6050, JCA-BM 9130, スフィアライトワコー(2019年7月まで)およびアキュラシード(2019年7月から)を使用している。分析条件は, 試薬各社の指定パラメーターを用いた。

#### 2) 測定試薬

方法の2)で基準範囲内の外来患者の平均値比較を行った2022年3月の測定試薬をTable 1に示す。2022年3月から現在まで試薬変更は行っていない。LDおよびALPは2013年血清使用時と比較するため, IFCC標準化対応法に変更する直前2021年1月

Received Aug. 23, 2024; Accepted Dec. 12, 2024  
Miki NOGUCHI<sup>1)</sup>, Katsuyuki SHINOHARA<sup>2)</sup>,  
Masahiro OCHI<sup>1)</sup>, Mikihiro IKUTA<sup>1)</sup>, Amane IKE<sup>1),3)</sup>,  
Akira KAWAMURA<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> 福岡大学筑紫病院 臨床検査部  
Department of Clinical Laboratory Medicine, Fukuoka  
University Chikushi Hospital  
〒818-8502 福岡県筑紫野市俗明院1-1-1  
Zokumyoin 1-1-1, Chikushino, Fukuoka 818-8502

<sup>2)</sup> 島津ダイアグノスティクス株式会社 製品開発部  
Product Development Department, Shimadzu  
Diagnostics Corporation  
〒307-0036 茨城県結城市北南茂呂1075-2  
Hokunammoro 1075-2, Yuki, Ibaraki 307-0036

<sup>3)</sup> 福岡大学筑紫病院 循環器内科  
Cardiology, Fukuoka University Chikushi Hospital  
〒818-8502 福岡県筑紫野市俗明院1-1-1  
Zokumyoin 1-1-1, Chikushino, Fukuoka 818-8502  
Corresponding author: 野口美紀  
TEL: 092-921-1011 (内線7061)  
E-mail: 8noguchi@fukuoka-u.ac.jp

Table 1 Measurement methods for clinical chemistry and immunochemical test items (Mar, 2022)

Analyte	Method	Maker	Analyte	Method	Maker
TP	Biuret	Kanto Chemical	TB	Bilirubin oxidase	Nipro
Alb	Modified BCP	Oriental Yeast	CB	Bilirubin oxidase	Nipro
CK	JSCC	Kanto Chemical	TTR	Turbidimetry	Fujifilm Wako P.C.
AST	JSCC	Kanto Chemical	CRP	Latex-turbidimetry	Kanto Chemical
ALT	JSCC	Kanto Chemical	LRG	Latex-turbidimetry	Sekisui Medical
LD	JSCC	Kanto Chemical	RF	Latex-turbidimetry	Nittobo Medical
ALP	JSCC	Kanto Chemical	RPR	Latex-turbidimetry	Kyokuto Pharma.
GGT	JSCC/IFCC	Kanto Chemical	anti-TP	Latex-turbidimetry	Kyokuto Pharma.
ChE	JSCC (BenzoylTC)	Kanto Chemical	CBZ	EMIT	Siemens Helthcare
LAP	L-Leucyl-p-NA	Kanto Chemical	VPA	EMIT	Siemens Helthcare
AMY	JSCC (G3-CNP)	Kanto Chemical	TSH	CLEIA	Fujifilm Wako P.C.
LIP	DGGMR	Shino-Test	Free T3	CLEIA	Sanyo Chemical
Cre	Enzymatic method	Fujifilm Wako P.C.	Free T4	CLEIA	Sanyo Chemical
UA	Uricase-peroxidase	Fujifilm Wako P.C.	Insulin	CLEIA	Sanyo Chemical
UN	Urease-GLDH-ICDH	Fujifilm Wako P.C.	NT-pro BNP	CLEIA	Sanyo Chemical
Glu	Hexokinase G6PDH	Kanto Chemical	Troponin T	CLEIA	Sanyo Chemical
GA	Protease	Asahi Kasei Pharm.	PCT	CLEIA	Fujifilm Wako P.C.
TG	Enzymatic method	Fujifilm Wako P.C.	CEA	CLEIA	Sanyo Chemical
TC	Cholesterol oxidase	Fujifilm Wako P.C.	AFP	CLEIA	Sanyo Chemical
HDL-C	Homogeneous assay	Fujifilm Wako P.C.	CA125	CLEIA	Sanyo Chemical
LDL-C	Homogeneous assay	Fujifilm Wako P.C.	CA19-9	CLEIA	Sanyo Chemical
Na, K, Cl	ISE	JEOL	PSA	CLEIA	Sanyo Chemical
Ca	Arsenazo III	Nipro	HBs Ag	CLEIA	Fujifilm Wako P.C.
IP	Enzymatic method	Minaris Medical	HBs Ab	CLEIA	Fujifilm Wako P.C.
Fe	Nitroso-PSAP	Shino-Test	HCV Ab	CLEIA	Sanyo Chemical
UIBC	Nitroso-PSAP	Shino-Test			

のJSCC標準化対応法試薬を示す。

### 3) 採血容器

移転前2013年4月までは、分離剤入りプレーン採血管（テルモ株式会社製ベノジェクトII真空採血管VP-AS076K50）を使用していた。移転後2013年5月から2021年1月7日までは、ヘパリンナトリウム採血管（テルモ株式会社製ベノジェクトII真空採血管VP-H050K）、2021年1月8日からはヘパリンリチウム採血管（テルモ株式会社製ベノジェクトII真空採血管VP-HL050K）を現在も使用している。

## 3. 方法

### 1) 血清とヘパリンリチウム血漿の平均値比較

2022年7月から2023年3月の日常診療において、ヘパリンリチウム血漿で各項目、測定範囲内の院内検査結果のある患者のうち、外注検査用の血清に残余検体があるものを当日中に測定し平均値を算出した。遠心分離は、1800×g、8分間とし、サンプルカップへの分注はせずに直接分析装置に投入した。年齢、疾患は問わない。

### 2) 基準範囲内の外来患者の平均値比較

変更直前の2013年3月の血清における測定値と、2022年3月のヘパリンリチウム血漿の測定値を比較した。LD、ALPについては、ヘパリンリチウムを採用しIFCC標準化対応法に変更するまでのJSCC標準化対応法試薬を使用していた2021年1月8日～2021年1月16日の測定値を用いた。疾患は問わず

18～72歳のJCCLS共用基準範囲内の外来患者の測定値を収集し、平均値を算出した。

### 3) 検査所要時間

2024年3月11日～3月15日の検体受付から検査結果報告までの所要時間を、検査システム（富士通）から抽出した。院内でおこなう検体検査（Table 2）のうち細菌検査以外のすべての検査が終了するまでの時間を6:00から16:00まで1時間ごとに追跡した。

### 4) 全般評価

作業負荷や検査の依頼数、インシデントの発生状況、検査コストなどを調べ、診療支援の向上に繋がったかを評価した。

## 4. 結果

### 1) 血清とヘパリンリチウム血漿の平均値比較

血清とヘパリンリチウム血漿の平均値を比較すると、総蛋白（TP）が0.29 g/dL高値となった。クレアチンキナーゼ（CK）が4.1 U/L、乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）が6.3 U/L、アルカリホスファターゼ（ALP）が4.9 U/L、カリウム（K）が0.12 mmol/L低値であった。相関係数は0.964～0.999と良好であった（Table 3）。ヘパリン血漿は、フィブリノーゲンによる影響でTPが高値<sup>2)</sup>となる。LD、Kの低値は、血小板からの逸脱がないためと考えられる<sup>2),3)</sup>。CKおよびALPの差異の原因はわからなかった。

### 2) 基準範囲内の外来患者の平均値比較

両期間ともに100例以上の測定値がある項目につ

Table 2 In-hospital laboratory test items

Analyte	Device	Analyte	Device	Analyte	Device
Urinalysis	US-3500 (Eiken)	CBC	XN-3100 (Sysmex)	Fe, UIBC	JCA-BM6050 (JEOL)
Urine sediment	UAS800 (Siemens)	Reticulocytes Hemogram		Total bilirubin	
Urine protein	JCA-BM6050 (JEOL)	APTT, PT	ACL TOP 350 (IL)	Conjugated bil.	
Urine albumin		Fibrinogen		Transthyretin	
Urine Glu, AMY, Cre, UA, UN, Na, K, Cl, Ca, IP		FDP, D-D dimer		C-reactive protein	
Feces hemoglobin	AA01 (Alfresa)	Antithrombin		LRG	
Bacteria Gram stain		ESR	Roller20 (Finggal-link)	Rheumatoid factor	
Drug abuse survey		Blood gas	GEM3500 (IL)	RPR	
Pregnancy reaction		Hemoglobin A1c	HA-8180V (Arkray)	anti-Treponema P.	
H-FABP		Total proteins	JCA-BM6050 (JEOL)	Carbamazepine	JCA-BM6050 (JEOL)
A-beta St. rapid		Albumin		Valproate	
St.pneumoniae Ag		CK, AST, ALT, LD		Tacrolimus	
Endotoxin		ALP, GGT, ChE		ACTH	Accuraseed (Fujifilm Wako)
Myc.pneumoniae Ag		LAP, AMY, LIP		TSH	
Legionella Ag		Creatinine		Free T3, Free T4	
Beta-D-glucan		Uric acid		Cortisol	
Adenovirus Ag		Urea nitrogen		Insulin	
Influenza virus Ag		Ammonia		NT-pro BNP	
hMPV Ag		Glucose		Troponin T	
RS virus Ag		Glycated albumin		Procalcitonin	
Rotavirus Ag		Lactate		CEA, AFP, CA125	
SARS-CoV-2 Ag		Triglyceride		CA19-9, PSA	
SARS-CoV-2 PCR		Total cholesterol		HBs antigen	
Norovirus Ag		HDL-cholesterol		HBs antibody	
Urea breath test	POC one Plus (Otsuka Pharm)	LDL-cholesterol		HCV antibody	
		Na, K, Cl, Ca, IP		KL-6, PIVKA-II	HISCL-800 (Sysmex)
				INF-λ3	
				AFP-L3	μTASwako i30 (Fujifilm Wako)

いて比較した (Table 4)。患者の年齢は13~98歳であった。2013年と2022年で変更した試薬は下線で示す。TPが0.16 g/dL高値, LDが8.8 U/L, ALPが4.8 U/L, Kが0.14 mmol/L低値であった。CKは差がなかったが, その他の項目は前述1)の直接比較と同様の成績であった。

### 3) 検査所要時間

検体受付から検査結果報告までの検査所要時間を Fig. 1に示す。50パーセントイルで30~40分間程度, 95パーセントイルで40~50分間程度であり, 血清から血漿への変更時に目標とした40分間を概ね達成した。Fig. 1に示す3月13日の早朝, 報告までの時間が長くなっているのは, 1名の夜勤体制において, 救急外来で心電図検査に対応していたためである。

### 4) 全般評価

院内検査に血清を利用していた頃は, 院内検査と外注検査の区別はラベル表示を確認していた。血漿に変更しキャップの色によって鑑別ができるようになったため, 院内で検査すべき検体が外注検体に紛れ込むことによっておこる報告遅延がなくなった。遠心機投入前に検体凝固を確認する必要もなくなり, 作業負荷が軽減した。

旧来はフィブリン析出を避けるために採血から原

則20分以上たって遠心していたので, 報告までに60分間以上を要していたが, 検体到着後すぐに遠心分離するようになり, 報告までの時間が40分間程度に短縮した。血清から血漿に変更し免疫化学の検査が次第に増え, 甲状腺ホルモンの依頼数は変更前と比べ約1.9倍と増加した。

インシデントの発生が減少した。従来は血液凝固が十分でなく分析機器投入後のフィブリン析出によって誤報告や再検査のための報告遅延が年に10~20件発生していたが, ヘパリン血漿採用後は, この種のインシデントは皆無となった<sup>1)</sup>。

以前の分離剤入り採血管から, メーカー希望価格で1本あたり約30円廉価な分離剤なしのヘパリンリチウム管に変更したため, コスト削減にも繋がった。

### 5. 考察

臨床検査には, 高い測定精度だけでなく, 採血から検査結果報告までの時間 (Turnaround time; TAT) の短縮が求められるようになった。壁面にトロンビンが塗布された高速凝固採血管では, 採血後の転倒混和が不十分な場合は部分的な凝固に留まり, 分析途中のフィブリン析出が起こるとされる<sup>4)</sup>。また, シリカ粒子を併用し改良した新高速凝固採血管でも血液凝固時間は約12分と報告されており<sup>4)</sup>,

Table 3 Correlations of clinical chemistry test values between serum and plasma samples

Analyte	Unit	N	r	Sample data				Mean(y) - Mean(x)	Correlation Relational expression
				Serum (x)		Heparin-Li Plasma (y)			
				Mean	SD	Mean	SD		
TP	g/dL	104	0.988	6.59	1.06	6.88	1.04	0.29	y = 0.980 x + 0.42
Alb	g/dL	104	0.998	3.42	0.96	3.37	0.94	- 0.05	y = 0.979 x + 0.02
CK	U/L	104	0.999	219.7	412.1	215.6	411.9	- 4.1	y = 1.000 x - 4.0
AST	U/L	103	0.999	49.3	67.7	48.8	66.2	- 0.5	y = 0.978 x + 0.6
ALT	U/L	103	0.999	41.0	65.1	40.6	64.2	- 0.4	y = 0.987 x + 0.1
LD (IFCC)	U/L	101	0.994	254.4	152.9	248.1	152.7	- 6.3	y = 0.998 x - 5.9
ALP (IFCC)	U/L	105	0.999	127.6	125.3	122.7	121.0	- 4.9	y = 0.966 x - 0.6
GGT	U/L	100	0.999	75.6	106.3	74.4	104.0	- 1.2	y = 0.978 x + 0.5
ChE	U/L	104	0.999	239.6	133.3	240.2	130.6	0.6	y = 0.980 x + 5.4
LAP	U/L	101	0.999	67.9	41.1	66.8	40.2	- 1.1	y = 0.977 x + 0.5
AMY	U/L	104	0.999	110.6	125.0	110.9	125.1	0.3	y = 1.001 x + 0.2
LIP	U/L	102	0.999	50.3	55.5	50.3	55.4	0.0	y = 0.999 x + 0.0
Cre	mg/dL	104	0.999	1.374	1.790	1.375	1.788	0.001	y = 0.999 x + 0.003
UA	mg/dL	103	0.999	5.45	1.88	5.48	1.89	0.03	y = 1.002 x + 0.03
UN	mg/dL	104	0.999	20.7	20.7	20.7	20.7	0.0	y = 0.998 x + 0.1
Glu	mg/dL	104	0.995	125.2	62.3	123.6	61.6	- 1.6	y = 0.990 x - 0.3
GA	%	87	0.998	16.55	5.68	16.68	5.79	0.13	y = 1.019 x - 0.19
TG	mg/dL	103	0.999	152.0	174.6	148.3	170.8	- 3.7	y = 0.978 x - 0.3
TC	mg/dL	103	0.998	165.0	62.7	161.9	62.4	- 3.1	y = 0.995 x - 2.3
HDL-C	mg/dL	103	0.999	48.6	18.3	48.5	17.9	- 0.1	y = 0.983 x + 0.8
LDL-C	mg/dL	103	0.999	90.1	41.3	88.6	41.0	- 1.5	y = 0.993 x - 0.8
Na	mmol/L	104	0.990	139.5	4.2	139.2	4.2	- 0.3	y = 1.009 x - 1.5
K	mmol/L	104	0.964	4.05	0.52	3.93	0.53	- 0.12	y = 1.018 x - 0.19
Cl	mmol/L	104	0.996	104.2	4.1	104.3	4.1	0.1	y = 1.001 x - 0.1
Ca	mg/dL	104	0.992	8.36	1.01	8.39	0.96	0.03	y = 0.947 x + 0.48
IP	mg/dL	104	0.996	3.36	1.15	3.28	1.15	- 0.08	y = 0.995 x - 0.06
Fe	µg/dL	103	0.999	87.5	71.1	85.3	69.7	- 2.2	y = 0.981 x - 0.5
UIBC	µg/dL	101	0.998	204.1	89.3	199.5	89.1	- 4.6	y = 0.997 x - 4.1
TB	mg/dL	104	0.999	1.26	1.71	1.25	1.68	- 0.01	y = 0.981 x + 0.01
CB	mg/dL	104	0.999	0.47	1.28	0.45	1.26	- 0.02	y = 0.982 x - 0.01
TTR	mg/dL	98	0.999	21.2	11.0	20.9	10.9	- 0.3	y = 0.990 x - 0.1
CRP	mg/dL	104	0.999	2.829	5.875	2.808	5.805	- 0.021	y = 0.991 x + 0.004
LRG	µg/mL	92	0.999	16.1	7.0	15.9	6.8	- 0.2	y = 0.972 x + 0.2
RF	IU/mL	102	0.999	31.1	122.0	31.0	122.5	- 0.1	y = 1.004 x - 0.2
RPR	R.U	89	0.996	0.40	2.65	0.49	3.13	0.09	y = 1.179 x + 0.02
anti-TP	T.U	87	0.999	3.39	30.91	3.33	31.09	- 0.06	y = 1.006 x - 0.07
CBZ	µg/mL	35	0.986	6.64	2.35	6.50	2.24	- 0.14	y = 0.949 x + 0.19
VPA	µg/mL	53	0.995	55.5	26.8	54.0	26.6	- 1.5	y = 0.992 x - 1.0
TSH	µU/mL	100	0.998	8.335	13.757	8.298	14.004	- 0.037	y = 1.018 x - 0.186
Free T3	pg/mL	100	0.999	4.269	4.289	4.133	4.052	- 0.136	y = 0.945 x + 0.101
Free T4	ng/dL	100	0.997	1.830	1.198	1.781	1.143	- 0.049	y = 0.954 x + 0.036
Insulin	µIU/mL	100	0.996	28.46	39.65	28.58	39.06	0.12	y = 0.985 x + 0.54
NT-pro BNP	pg/mL	100	0.999	4750.1	8764.6	4745.2	8830.6	- 4.9	y = 1.008 x - 40.7
Troponin T	ng/mL	100	0.993	0.510	1.598	0.533	1.834	0.023	y = 1.148 x - 0.053
PCT	ng/mL	100	0.997	4.992	17.648	5.026	17.775	0.034	y = 1.007 x - 0.002
CEA	ng/mL	100	0.999	57.25	127.27	54.79	122.40	- 2.46	y = 0.962 x - 0.27
AFP	ng/mL	100	0.999	135.90	361.42	132.73	355.82	- 3.17	y = 0.984 x - 1.06
CA125	U/mL	100	0.995	41.1	93.3	40.0	91.5	- 1.1	y = 0.981 x - 0.3
CA19-9	U/mL	100	0.999	203.9	390.6	197.5	376.7	- 6.4	y = 0.964 x + 0.8
PSA	ng/mL	100	0.999	3.552	7.832	3.470	7.651	- 0.082	y = 0.977 x + 0.000
HBs Ag	IU/mL	100	0.997	22.024	65.977	21.320	64.515	- 0.704	y = 0.978 x - 0.216
HBs Ab	IU/mL	100	0.999	126.54	244.91	124.57	241.68	- 1.97	y = 0.987 x - 0.30
HCV Ab	COI	100	0.998	7.886	18.655	8.191	19.567	0.305	y = 1.049 x - 0.081

血清を利用する限り分析開始までの時間短縮は容易でない。

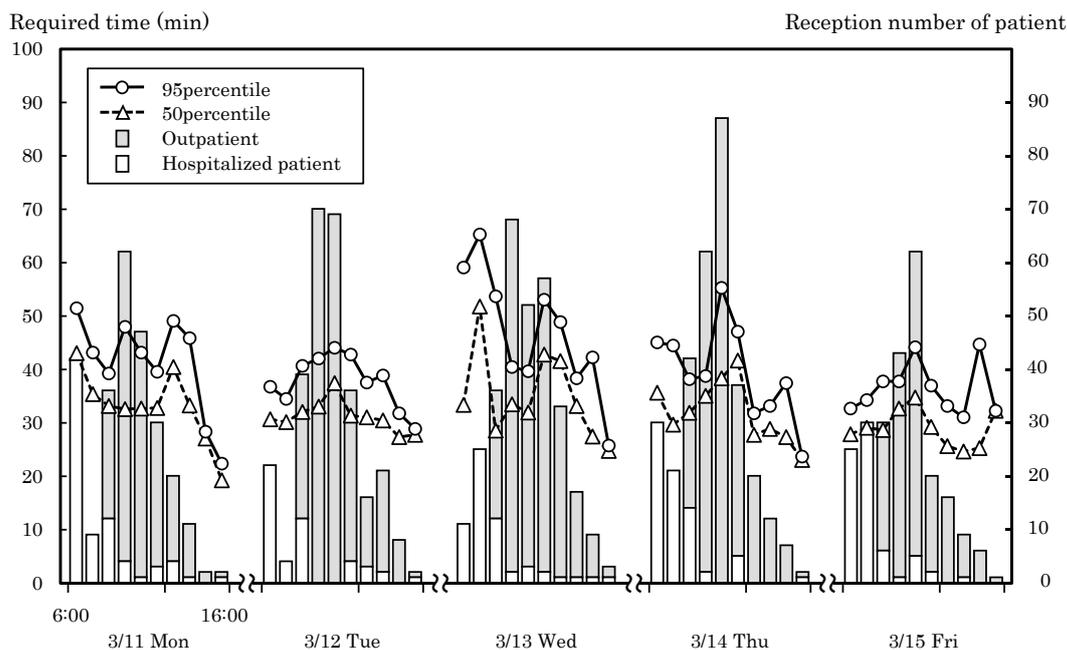
ヘパリン血漿を採取するための新たな採血管が市場投入されたこともあり、臨床化学検査に血漿を用いる検討報告が見られるようになった。鈴木ら<sup>5)</sup>のメカニカルセパレータを用いたヘパリン血漿分離用採血管BDバキュテイナ・バリコア採血管を使用し

2300 × g, 10分間の遠心による検討では、血清と比較して血漿では総蛋白0.2 g/dL高値、カリウム0.27 mmol/L低値と項目により差があるが、診断・治療に影響のない程度と報告している。当院での総蛋白0.29 g/dL高値、カリウム0.12 mmol/L低値と同様の傾向である。神山ら<sup>6)</sup>は、血清とヘパリンリチウム血漿4社の採血管を使用し、多施設で27~88項目

**Table 4** Comparison of mean values of clinical chemistry tests in outpatients within the reference intervals

Analyte	Unit	Serum (Mar,2013)		Heparin-Li Plasma (Mar,2022)		Difference	Analyte	Unit	Serum (Mar,2013)		Heparin-Li Plasma (Mar,2022)		Difference
		n	mean	n	mean				n	mean			
		TP	g/dL	2414	7.25				2519	7.41	+ 0.16	TG	
Alb	g/dL	<u>2023</u>	<u>4.49</u>	1877	4.40	- 0.09		F mg/dL	<u>396</u>	<u>80.3</u>	448	77.1	- 3.2
CK	M U/L	986	114.9	1285	114.6	- 0.3	TC	mg/dL	<u>1830</u>	<u>190.7</u>	1397	191.2	+ 0.5
	F U/L	718	78.1	983	76.5	- 1.6	HDL-C	M mg/dL	499	55.8	379	55.2	- 0.6
AST	U/L	2821	20.6	2786	20.4	- 0.2		F mg/dL	337	65.7	332	67.9	+ 2.2
ALT	M U/L	1752	21.3	1656	21.6	+ 0.3	LDL-C	mg/dL	666	110.6	1043	113.8	+ 3.2
	F U/L	1054	14.7	1077	14.6	- 0.1	Na	mmol/L	2973	140.4	2976	140.6	+ 0.2
LD	U/L	2758	174.0	660	165.2	- 8.8	K	mmol/L	3083	4.21	3014	4.07	- 0.14
ALP	U/L	2704	220.0	665	215.2	- 4.8	Cl	mmol/L	2999	104.7	3030	104.9	+ 0.2
GGT	M U/L	1106	30.4	1473	29.7	- 0.7	Ca	mg/dL	<u>471</u>	<u>9.44</u>	528	9.20	- 0.24
	F U/L	805	17.5	1040	18.2	+ 0.7	Fe	µg/dL	416	91.9	354	90.8	- 1.1
ChE	M U/L	271	341.0	209	341.1	+ 0.1	UIBC	µg/dL	121	224.9	116	232.5	+ 7.6
	F U/L	197	317.7	203	317.2	- 0.5	TB	mg/dL	<u>3203</u>	<u>0.78</u>	2977	0.78	<u>0.00</u>
AMY	U/L	1779	80.8	2207	80.3	- 0.5	CB	mg/dL	<u>396</u>	<u>0.09</u>	412	0.11	+ 0.02
Cre	M mg/dL	<u>1953</u>	<u>0.856</u>	1624	0.830	<u>0.026</u>	CRP	mg/dL	<u>1742</u>	<u>0.049</u>	1361	0.065	+ 0.016
	F mg/dL	<u>1247</u>	<u>0.600</u>	1300	0.606	+ 0.006	TSH	µU/mL	<u>145</u>	<u>1.925</u>	246	1.868	- 0.057
UA	M mg/dL	646	5.73	686	5.68	- 0.05	Free T4	ng/dL	<u>166</u>	<u>1.241</u>	315	1.253	+ 0.012
	F mg/dL	318	4.27	437	4.29	+ 0.02	CEA	ng/mL	392	2.09	375	2.04	- 0.05
UN	mg/dL	<u>3174</u>	<u>13.4</u>	3086	13.4	<u>0.0</u>	CA19-9	U/mL	<u>332</u>	<u>10.73</u>	337	9.0	- 1.73
Glu	mg/dL	1562	93.7	1997	94.9	+ 1.2							

\* \_\_\_\_\_ : Different reagents used



**Fig. 1** Turnaround times of clinical examinations and the number of patients in each time slot over five days

の測定値を比較検討している。1500 × g, 5分間を遠心条件としたヘパリンリチウム血漿の値は、対照である血清と比較すると、TP, AST, LD, GGTは高値, K, IPが低値と報告している。AST, LD, GGTの高値は血小板成分などの測りこみが推測され、LDは遠心分離の時間を延長するか、回転数を

上げることで解消されたとしている。当院でAST, LD, GGTの高値が認められなかったのは、1800 × g, 8分間と神山らより強い遠心条件であることから、血小板の影響が少ないためと考えられる。また血小板の影響について増田<sup>7)</sup>は、遠心回転数の減少または遠心時間の短縮により、血球の浮遊と血漿の濁り

が生じ、測定に影響を与えるとしている。また、不十分な遠心によって残存する血小板数は個人差が大きく、測定値への影響の程度も差があるという。当院でも事前に遠心条件の検討を行った。3分間では残存する血小板の影響でASTが高値となり<sup>1)</sup>、増田の報告のとおり遠心時間を延長することで対応した。

ヘパリンリチウムへの変更時はヘパリンナトリウムとの比較であったため、今回血清とヘパリンリチウム血漿の直接比較を行うとともに血清を使用していた2013年3月とヘパリンリチウム血漿使用時2022年3月の基準範囲内の外来患者の平均値を比較した。ヘパリンナトリウム血漿は、血清より総蛋白0.2 g/dL高値、LD 17 U/L低値、K 0.1 mmol/L低値<sup>1)</sup>であり、ヘパリンリチウム血漿による今回の結果と概ね一致していることが確認できた。ヘパリンナトリウム血漿でのNa 1 mmol/L高値<sup>1)</sup>の乖離はヘパリンリチウム血漿では認めなかった。装置を更新し、利用試薬の一部を変更したが、検体の種類による測定値の差は、診療に影響のない程度と考える。

ヘパリン血漿を採用しサンプルカップへの分注はせず、1本の採血管を免疫化学、臨床化学検査の順に投入する運用を行い、細菌検査を除く院内検体検査すべての結果報告までの時間が目標とした約40分間程度を達成した。旧来は免疫化学、臨床化学は各1本採血していたが、遠心分離後にサンプルカップへの分注はしておらず、遠心分離後の作業に変わりはない。一定の時間を待ち、検体が凝固したかの確認をした上で、遠心していた血清利用の旧来に比べ、ヘパリン利用によって待ち時間なく遠心分離することができるようになり、分析装置投入までの時間を短縮できたことが、TAT短縮に大きく貢献している。

旧来、検査後の血清は分注して検体保管していた。血漿への変更時、作業負荷を軽減する目的で、検査終了後の血漿を分離せず冷蔵保管する運用を同時に提案した。後日の追加検査ではKの上昇など測定値変動の可能性があることを事前に院内会議で説明し、了承は得ていた。しかし結果報告が早くなったことから、当日の診察時に追加項目依頼が行われ、週に30件程度あった翌日以降の追加依頼はほぼなくなった。残余検体の保管期間は、4日間と従来から変更していない。

基準範囲の設定について事前に議論したが、臨床医から診療に影響しないとの意見を得て、共用基準範囲を変えなかった。

## 6. 結論

血清から血漿への検体変更を、病院の新築移転を機に実行した。若干の測定値差、後日の追加検査での測定値変動の可能性、基準範囲の設定について2ヶ月ごとに開催する臨床検査部委員会に臨時委員会を加え説明を繰り返し臨床科の同意を得たことによって、変更後も混乱はなかった。検査報告までのTATが短縮することで診療前検査が充実し、検査室の作業負荷の軽減、インシデントの減少、さらには若干のコスト削減を得た。

検体、試薬、装置が異なっても測定値に大きな差はなく、診療上問題のない程度であることが確認できた。臨床化学・免疫化学検査にヘパリンリチウム血漿を利用する効果は大きい。

本研究は、福岡大学医に関する倫理委員会の承認を得て行った（承認番号C22-07-002）。

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ない。

## 文献

- 1) 野口美紀, 田中康宏, 埴田直美ほか. ヘパリン血漿を用いた臨床化学・免疫化学検査の効果, 日本臨床検査自動化学会誌 2018;43(4):532.
- 2) 細萱茂美, 第2章検体採取 8血清と血漿の違い, 濱崎直孝・高木康 編著, 臨床検査の正しい仕方－検体採取から測定まで－, 第1版, 宇宙堂八木書店;2008;31-33.
- 3) 高木康, 検体の採取と結果の解釈の注意点, 日本内科学会雑誌 2008;97(12):2892-2896.
- 4) 安田慶子, 山下直樹, 澁谷齊ほか. 真空採血管インセパック新SQの臨床的有用性に関する検討, 日本臨床検査自動化学会誌 2011;36(4):730.
- 5) 鈴木美穂, 菊田まりな, 小笠原知恵ほか. メカニカルセパレータを用いたヘパリン血漿採血管の性能評価, 医学検査 2018;67(1):29-36.
- 6) 神山清志. 抗凝固剤の影響, 血清と血漿の検査データ比較, 日本臨床検査自動化学会誌 2014;39(Suppl.1):70-80.
- 7) 増田詩織. 遠心分離条件と検査データの変動, 検査と技術 2007;35(3):264-266.

一般社団法人 日本医療検査科学会  
2024年度 第4回理事会

開催日時： 2024年8月23日（金）15時00分～16時30分  
開催場所： 日本医療検査科学会 事務局、リモート会議  
出席者： 高橋聡理事長、清宮正徳副理事長、石山雅大理事、大川龍之介理事、  
中山智祥理事、橋口照人理事、増田亜希子理事、  
萩原三千男監事、柳原克紀監事  
欠席者： 藤巻慎一理事、堀田多恵子理事  
議長： 高橋聡理事長  
議事録作成者： 佐久間良太

議 題

1. 理事長挨拶

高橋理事長より、第4回理事会にご参集頂いたことへの謝辞があった。

2. 報告事項

2-1. 総務職務報告（清宮副理事長）（P2-3）

清宮副理事長より以下の報告があった。

- ・2024年6月8日～8月9日までの入退会者に関して資料に基づき報告があった。  
（入会者：24名 退会者：27名）
- ・「極端値・パニック値対応マニュアル Ver.2（科学技術委員会補冊）」の売れ行き好調の為、2000冊増刷することとなった。

2-2. 第56回大会の進捗状況（橋口理事）

第56回大会の進捗状況について、準備が順調に進んでいるとの報告があった。

2-3. 第38回春季セミナー収支報告（大川理事）（P4）

第38回春季セミナー収支について、資料に基づき報告があった。

2-4. AMTTとのMOUについて（大川理事）

タイ王国臨床検査技師会（AMTT）とのMOUの締結について、第56回大会の合同交流会にて調印式を行う事になり準備を進めていると報告があった。

2-5. その他

橋口理事より、中国の学会より招待を受け代表で参加し、第56回大会に招待予定の4名の先生方との親睦を深めてきたとの報告があった。

## 3. 審議事項

## 3-1. 委員会委員異動申請（血液）（増田理事）（P5）

委員会委員異動申請について資料に基づき説明があり、審議の結果承認された。

## 3-2. 微生物検査・感染症委員会議事録（中山理事）（P6）

微生物検査・感染症委員会の議事録について資料に基づき説明があり、審議の結果承認された。

## 3-3. 遺伝子プロテオミクス委員会より外部精度管理調査について（中山理事、事務局）（P7, 8-9）

- ・外部精度管理調査について、資料に基づき収支報告と課題点・改善点について説明があった。
- ・参加施設へは認定証を発送する事で承認された。
- ・外部精度管理の参加施設が今後増える可能性があるため「一部業務（請求書の発送・入金チェック・領収書の発送）を外部委託する」を検討しており見積りの内容を確認した。それに伴い「参加費の見直し」も検討したいとの申請があり、審議の結果承認された。委託企業については更に見積りを取って検討を進めることとなった。

## 3-4. 2026年（第40回）春季セミナー例会長について（高橋理事長）

第40回春季セミナー例会長について堀田多恵子先生（九州大学）より承諾をいただき福岡県での開催を検討しているとの説明があり、審議の結果承認された。

## 3-5. 評議員推薦（増田理事、藤巻先生）（P10-12, 13-17）

2名の評議員推薦について資料に基づき説明があり、審議の結果承認された。

## 3-6. オンラインファーストと学会誌のプリント制限について（大川理事）

- ・学会誌の掲載状況について、論文投稿から学会誌での掲載までに時間がかかる問題があるとの報告があり、掲載方法の変更に関する申請があった。アクセプトの時点で先行してオンライン掲載（オンラインファースト）し、編集後に学会誌として改めてHPに掲載することで承認された。
- ・学会誌の印刷制限の可否についての審議することとなった。オンライン化開始当時の理事会にて「印刷対象者」や「会員のメリット」についての審議があり印刷制限をかけた事、多くの方に閲覧してもらえるように会員サイトではなく学会HPに掲載した経緯を確認した。現状では印刷できる論文も多く、印刷可否による大きな会員数の変化がない事、印刷可能にすることで利便性が増すとの意見があった。審議の結果、本会員は印刷可能にする事で承認された。
- ・現状ではメディカルオンラインに会員登録している場合、そちらで学会誌の印刷が可能であることを確認した。本学会員の全員がメディカルオンラインに登録しているわけではない為、最低限として学会員全員が印刷可能にする運用方法を検討

することとなった。メディカルオンラインの本学会部分の閲覧用アクセス ID・パスワードを会員にアナウンスする等の意見があり、継続審議することとなった。

- ・編集委員会より査読者に対する謝礼について意見があり理事会にて審議することとなった。現状では年間約 50 論文の投稿があり、1 論文に対し査読者 2 名となっており、謝礼をお渡しする場合 1000 円程度

増田理事：謝金の場合、源泉徴収の処理や振込作業などがあり事務局の業務が増え、少額でも振込手数料などの経費も発生することが見込まれる。評議員推薦時に査読をやってもらうことを明記し査読を評議員に依頼する、謝礼をお渡しする場合はクオカードやギフトカード等の受け渡し（源泉徴収の処理が不要な為）が良いのでは。

柳原監事：他の学会などでも査読をした際に謝礼等を受け取った事が無い。インセンティブとしては学会誌に査読者を掲載する等が妥当であると思う。

橋口理事：インセンティブについては学会誌に査読者を掲載するのが良い。謝金となると兼業手続きなども必要となるため、手間がかかるのではないかと考える。

高橋理事長：本会ではポイントや単位でインセンティブをお渡しするのが難しい。特定の領域の論文が多く査読者が特定の先生に偏っているイメージがある。

審議の結果、謝礼（金銭以外）でのインセンティブを検討していくこととなった。

- ・編集委員会にて査読の方法の見直しを行ったとの報告があった。

### 3-7. 細則改訂の確認（石川）(P18)

前回の理事会にて決定した細則改訂について確認を行い、一部箇所を再修正する事で承認された。

### 3-8. 2025 年度事業計画書（清宮理事）(P19)

2025 年度事業計画書について資料に基づき説明があり、審議の結果承認された。

### 3-9. 2025 年度予算書（石山理事）(P20)

2025 年度予算書について資料に基づき説明があった。2025 年度は 3 冊の捕冊を発刊する予定ため、会誌出版支出の項目を 3 冊分に修正することとなった。

### 3-10. 臨時社員総会について（清宮理事）

#### (1) 開催案内確認（P21）

資料に基づき説明があり、審議の結果承認された。

#### (2) 式次第および資料の確認（P22-25）

資料に基づき説明があり、審議の結果承認された。

#### (3) 出欠はがき確認（P26）

資料に基づき説明があり、審議の結果承認された。

### 3-11. 会員総会資料について（清宮）(P27-42)

会員総会資料について資料に基づき説明があり、審議の結果承認された。

3-12. その他

- ・高橋理事長より抄録集の作成について、印刷会社での誤字脱字が多く大会校での修正作業に大変な労力があつたと報告があつた。来年度以降の抄録作成をサンプルネット(コンベンション企業)に依頼するか次回の理事会にて審議する事となつた。
- ・高橋理事長より、捕冊の収益化について、在庫がなくなつた捕冊はAmazonにて販売を行っているがその収益が非常に低いとの報告があつた。学会の新たな事業作成やそれにかかる労力に報いる為販路の見直し検討していく事となつた、
- ・高橋理事長より、委員会活動に関わる宿泊費や交通費に関する内規の作成をしたいとの意見があつた(主に対面での作業を必要とする会議(試験作成など))。また試験監督や委員会活動への謝金も今後検討することとなつた。それに伴い各委員長に手間がかかっている作業などを確認することとした。
- ・中山理事より、委員会内規を10月4日までに提出するよう各委員会に周知するよう意見があつた。

4. その他

4-1. 次回開催日程

(1)第5回理事会・プログラム委員会

10月4日(金)10:30~12:50(昼食有) パシフィコ横浜511&リモート

(2)臨時社員総会・会員総会・委員会報告

10月5日(土)16:00~17:30 パシフィコ横浜第1会場&リモート

(3)JACLaS合同情報交換会・各種授賞式

10月5日(土)18:00~ 横浜ベイホテル東急クイーンズグランドボールルーム

4-2. その他

特になし

以上

2024年 〃 月 / 日

一般社団法人日本医療検査科学会

議 長

高橋 聡 

議事録署名人

萩原 三千男   
(出席監事)

議事録署名人    
(出席監事)

一般社団法人日本医療検査科学会  
2024年度 第5回理事会 議事録

開催日時： 2024年10月4日（金）10時30分～12時00分  
 開催場所： パシフィコ横浜 511+512号室  
 出席者： 高橋聡理事長、清宮正徳副理事長、石山雅大理事、大川龍之介理事、中山智祥理事、  
 橋口照人理事、藤巻慎一理事、堀田多恵子理事、増田亜希子理事、  
 萩原三千男監事、柳原克紀監事  
 欠席者： なし  
 議長： 高橋聡理事長  
 議事録作成者： 佐久間良太

議 題

1. 理事長挨拶

高橋理事長より、第5回理事会および第56回大会にご参集頂いたことへの謝辞があった。また大会登録者数が2750名を超えたとの報告があり、橋口大会長および大会校に大変なご尽力いただいたことへの謝辞があった。

2. 報告事項

2-1. 副理事長職務報告（清宮副理事長）（資料P2-3）

2024年8月10日～9月30日までの入退会者に関して資料に基づき報告があった。

（入会者：30名 退会者：9名）

2-2. 臨時社員総会について（清宮副理事長）

(1) 出欠はがき返信数確認（資料P4-6）

資料に基づき下記の説明があった。

評議員：136名中

・出席：60名 ・ハガキによる議決権行使：55名 委任状（議長）：3名

・合計返信数：118名（87%）

出席および書面をもって意思表示した評議員が過半数を有しているため、社員総会の開催が成立することを確認した。

(2) 議事録署名人の選出について

議事録署名人を社員総会当日に大会にご参会いただいている社員にお声がけすることとなった。

(3) 式次第および提出資料の確認（資料P7-10）

式次第およびスライド掲載資料の説明があり、訂正箇所がないことを確認した。

(4) その他

特になし

2-3. 会員総会について（資料P11-23）（清宮副理事長）

(1) 式次第および提出資料の確認

式次第およびスライド掲載資料の説明があり、訂正箇所がないことを確認した。

(2) その他

特になし

2-4. その他

特になし

3. 審議事項

3-1. 委員会内規（血液、生理）（資料 24-28）（増田理事）

- ・血液検査機器技術委員会と生理検査委員会より委員会内規の申請があり、資料に基づき説明があった。中山理事より委員長の選出方法についての記載の有無について質問があった。審議の結果、委員長選出について「委員長の選出は細則第 24 条 2（委員長は理事長が評議員の中から指名し、理事会の議決を経て選任する。）に準ずる」旨の内容を内規の第 3 章に記載する事となった。また委員会から理事長へ次期委員長候補者の推薦などがある場合、その選出方法に自由度を持たせるため内規に明文化しない事となった。
- ・また上記の内容を委員長会議にて周知し、各委員会に内規の再提出をお願いする事とした。

3-2. POC 委員会より日臨技からの派遣について（資料 P29）（藤巻理事）

- ・日本臨床衛生検査技師会（日臨技）からの POC 技術委員会への委員派遣について資料に基づき説明があった。派遣していただくことに賛成されたが、現状では日臨技との共催企画などが行われていない為、各学会で得た知識や技術を享受できるように委員会にて検討してもらう事とした。
- ・柳原監事より派遣者の職位について、「派遣という形で一緒に会合をする場合は委員ではなく「オブザーバー」が正しく、委員会実務的にも問題ない」「派遣者を委員とする場合は議決権などが複雑化する恐れがある」との意見があった。また内規第 3 章 6 条「本委員会の委員、本会の正会員とする。」とされている事と派遣予定者のうち 1 名が現在非会員である事を確認した。一方で、「オブザーバー」は各委員会でも実運用されている名称でもあり、混乱をさけるため、本件に関しては「外部委員」という名称で検討したいと藤巻理事から発言があった。審議の結果、今後の派遣者については外部委員とする旨を日臨技に伝え、その承認に関しては、POC 技術委員会内規の委員構成に「外部委員」の追記したうえで、派遣依頼については再度継続審議することになった。
- ・オブザーバーの定義（会員登録の有無や対象となる場合など）については各種委員会で運用の定義が異なるとの意見があり、あえて明文化をしない事とした。

3-3. 委員会異動申請（POC、血液、編集）（資料 P30-35）（中山理事）

委員会移動申請について資料に基づき説明があった。審議の結果血液検査機器技術委員会 1 名と編集委員会 3 名の委員新任については承認された。POC 技術委員会 2 名の委員新任については日臨技からの派遣（3-2）のため継続審議する事となった。

3-4. 認定 POC 更新手続きについて（資料 P36-37）（藤巻理事）

認定 POC コーディネーター更新手続きについて資料に基づき説明があり、審議の結果承認された。

3-5. 評議員推薦（資料 P38-42）（清宮副理事長）

1 名の評議員推薦について資料に基づき説明があり、審議の結果承認された。

3-6. 学会誌の会員限定参照の機能について（資料 P43）（石川）

- ・学会誌の会員限定での参照機能（印刷機能）について資料に基づき説明があった。本学会会員ページ内に学会誌アップデート機能を付けることで印刷可能になる事を説明し、その改修にかかる費用を確認した。掲載総容量 20GB（学会誌 1冊 PDF：約 300MB）にて学会誌アップデート機能を付ける意向となり、編集委員会にて検討してもらう事となった。
- ・大川理事より会員宛にメールで学会誌 PDF を送れるかとの質問があった。2~3割程度の会員がメールアドレス非登録などにより遅れないことがある事、容量が大きいため送受信に問題が出る可能性がある事を確認した。メール・学会 HP・X を使用しての発刊の案内を行う事となった。

3-7. 来年からの抄録集作成について（石川）

本年度の抄録作成時に記載内容に誤りがあり、演者様や大会長・大会校に大変な迷惑をおかけする事があったと報告があり、それに伴い来年度以降の「演題募集・管理」「座長・企画講演演者の依頼」「抄録集作成」は学会運営を委託しているサンプラネットに依頼する事で承認された。

3-8. 交通費・宿泊費規程案について（資料 P44-47）（高橋理事長）

- ・本学会に関連のある会議、本学会の代表者として他団体の会議等に出席した場合の交通費・宿泊費について資料に基づき説明があり、以下の内容を修正することで承認された。

・第3条（宿泊費）

1泊あたり 15,000円（東京都内以外）～20,000円（東京都内）（朝食代・サービス料含む）を支給する。

↓

1泊あたり 15,000円（東京都内以外）～20,000円（東京都内）（消費税・諸費用含む）を上限とし実費支給する。

・第6条（やむをえない理由）

第2条1のやむをえない事由については、理事長、副理事長、財務理事、の判断を仰ぐこととする。

↓

第2条1のやむをえない事由については、理事長、副理事長、財務担当理事、の判断を仰ぐこととする。

- ・謝金に関する内規については、再審議をする事となった。

3-9. その他

特になし

4. その他

4-1. 次回開催日程

(1) 理事会 2024年12月6日（金）15:00-17:00 Web会議

4-2. その他

(1) 合同交流会でのプレゼンター、挨拶等々について（資料 P48）（石川）

以上

2024年 // 月 / 日  
一般社団法人日本医療検査科学会

議長 高橋 聡 

議事録署名人 萩原 三千男   
(出席監事)

議事録署名人 柳原 克紀   
(出席監事)

一般社団法人日本医療検査科学会  
2024年度 臨時社員総会 議事録

日 時： 2024年10月5日（土）16:00～16:20  
会 場： パシフィコ横浜 第1会場（503号室）およびWeb会議（Zoom利用）  
出席社員： 評議員50名 はがきによる議決権行使58名  
社員の出席方法： web会議システムを利用して参加した。なお、出席社員全員について、本総会の開催中に回線切断、音声不良等の不具合はなかった。  
出席役員： 高橋聡理事長、清宮正徳副理事長、石山雅大理事、大川龍之介理事、中山智祥理事、橋口照人理事、堀田多恵子理事、増田亜希子理事、萩原三千男監事、柳原克紀監事  
出席方法： web会議システムを利用して参加した。なお、出席役員全員について、本総会の開催中に回線切断、音声不良等の不具合はなかった。  
欠席役員： 藤巻慎一理事、  
議長： 高橋聡理事長  
議事録作成者： 佐久間良太

## 議題

## 1. 開会

定款第28条に従って当社員総会の議長を担当する高橋理事長より挨拶があった。

## 2. 本総会成立宣言

総会に先立ち、総務担当の清宮副理事より本会の出席者数について次のように報告された。評議員136名中、出席者総数60名（社員50名、役員10名）で、葉書による議決権行使者58名を含めて全体として118名（87%）との報告があった。これを受けて高橋理事長より、定款第30条に照らして本定時社員総会の成立が宣言された。

## 3. 議事録署名人選出

高橋理事長より議事録署名人として松下一之社員と菅野光俊社員が選出され、審議に入った。

## 4. 議案

## 第1号議案 2025年度事業計画書

- ・清宮副理事長より、2025年度事業計画書について、資料に基づき説明があった。
- ・その後質疑応答に入り、特に意見なく採決に進み満場一致をもって可決承認された。

## 第2号議案 2025年度予算書

- ・石山理事より、2025年度の予算について、資料に基づいて説明があった。
- ・その後質疑応答に入り、特に意見なく採決に進み満場一致をもって可決承認された。

## 第3号議案 新規社員（評議員）選出

- ・高橋理事長より規定に則って、新規社員（評議員）3名（江原佳史、内藤麻美、福田嘉明）を選任する説明があった。
- ・その後質疑応答に入り、特に意見なく採決に進み満場一致をもって可決承認された。

## 5. 報告

第1号報告 2026年度春季セミナー（第40回）例会長

高橋理事長より、2026年度春季セミナー例会長に堀田多恵子先生（九州大学）が選出されたと報告があり、堀田先生より挨拶があった。

6. 本年度大会（第56回）大会長挨拶

橋口照人大会長より挨拶があった。10月5日（大会2日目）時点で2700名を超える参加登録があると報告し、ご参加頂いたことへの謝辞があった。

7. 2025年度春季セミナー（第39回）例会長挨拶

石山雅大例会長より挨拶があった。2025年4月20日（日）に弘前市民文化交流館にて「絶え間ないメディカルイノベーション」をテーマに開催を予定し、様々なプログラムを用意しているとの報告があった。

8. 2025年度大会（第57回）大会長挨拶

中山智祥次期大会長より挨拶があった。2025年10月3日（金）～5日（日）パシフィコ横浜での開催に向け鋭意準備を進めているとの報告があった。

9. その他

特になし

10. 閉会

理事長より閉会が告げられた。

以上

2024年11月8日

一般社団法人日本医療検査科学会

議長 高橋 聡



議事録署名人

菅野 光俊 

議事録署名人

松下一之 

# 投稿規定

投稿規定が改定されました。  
令和6年3月1日以降の投稿に適用します。

(令和6年1月26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。  
オーサーシップの基準としては下記の4条件を満たしている場合<sup>1)</sup>とする。
  - 1) 論文の構想、デザイン、データの収集、分析と解釈において相応の貢献をした。
  - 2) 論文作成または重要な知的内容に関わる批判的校閲に関与した。
  - 3) 発表原稿の最終承認をした。
  - 4) 論文のいかなる部分においても、正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され、解決されることを保証する点において、論文の全側面に責任があることに同意した。オーサーシップの基準を満たさない貢献者は、著者としてではなく、貢献者として、謝辞に記載する。謝辞に記載する際は、個別に、あるいは、「臨床調査者」「参加調査者」の見出しのもとに記載し、貢献内容に関して「科学的助言」「データ収集」「論文作成・校閲」のように明記する。  
ギフトオーサーシップ、ゲストオーサーシップ、ゴーストオーサーシップは認められない。
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。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。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。
9. 不正行為に対する罰則規定
  - 1) 特定不正行為である捏造、改ざん、盗用が判明した場合、審査中であれば論文を却下、掲載後であればその論文を撤回する旨を誌上に掲載する。
  - 2) 当該論文の筆頭著者および共著者はその後、5年間投稿禁止とする。
  - 3) 編集委員会の判断により非常に悪質と判断された場合は、理事会の議を経て、著者の雇用主や所属団体への告知および調査依頼、他誌への周知、あるいは厚生労働省への報告を含めた対応を行う。
  - 4) 多重投稿（同一内容の原稿を、同一言語、複数言語にかかわらず、同時に、複数の雑誌に投稿すること）、サラム論文（1つの研究を、複数の研究に分割して、細切れに発表した論文）については、その扱いを編集委員会で判断する。
10. 内容の誤りへの対応  
内容に誤りがあり、論文の結果、解釈、結論の方向性や有意性が変わらない場合は、「訂正」の掲載にて対応する。

誤りが深刻で、論文の結果や結論が無効となる場合は、発表論文の「撤回」が必要となる。

## 参考文献

- 1) ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; 医学雑誌編集者国際委員会)  
日本医学雑誌編集者会議, 医学雑誌編集ガイドライン 2022, 日本医学会, 2022年3月

## 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)
- 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  
(英文の例: Koki MOTEGI)

2. 原著原稿は次の順序に配列することが望ましい。

(1)表紙(1. 参照)(2)本文(i 参照), (3)表, (4)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, 謝辞, 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は肩付きで, 右片括弧に入れて記載する。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-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; Connecticut, 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)	$10^{-6} = \mu$ (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。  $\mu\mu g$  ( $\gamma\gamma$ )  $\rightarrow pg$

c) 長さに関する単位は  $m, \mu \rightarrow nm, \text{\AA} \rightarrow 0.1nm$  (あるいは  $100pm$ ),  $\mu \rightarrow \mu m$  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。  $dm^3 \rightarrow L, cc \rightarrow mL, mm^3 \rightarrow \mu L$

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。  $7 g/dL \rightarrow 70g/L, 100mg/dL \rightarrow 1 g/L (1,000mg/L)$  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)  $mol/min/L \rightarrow mol / (minL^{-1})$ , 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。

## 「医療検査と自動化」論文投稿時の著者チェックリスト Ver.2

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)が企業に属する場合)

著者名 : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (共著者を含む)

論文題名 : \_\_\_\_\_

私は(〇〇株式会社)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) \_\_\_\_\_ ④  
(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

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

アーケ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
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
LGC Clinical Diagnostics	01757	37 Birch Street, Milford, MA01757, United States
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス(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
島津ダイアグノスティクス(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
積水メディカル(株)	103-0027	東京都中央区日本橋2-1-3
セラビジョン・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
ニッポーメディカル(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 天王洲セントラルタワー
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
PHC(株)	105-0003	東京都港区西新橋3-7-1 ランティック第2新橋ビル7F
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
富士フイルムヘルスケアマニュファクチャリング(株)三重事業所	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
ミナリスメディカル(株)	104-6004	東京都中央区晴海1-8-10
ラジオメーター(株)	140-0001	東京都品川区北品川4-7-35
ロシユ・ダイアグノスティクス(株)	105-0075	東京都港区港南1-2-70 品川シーズンテラス

(令和6年12月25日現在)

## 編集後記

新しい年を迎えました。令和6年を振り返ると、年明け早々に能登半島で大規模な地震が発生し、甚大な被害がもたらされました。まずは、被災された方々に心よりお見舞い申し上げます。4月の春季セミナーの開催地である金沢は震災の影響を受け、一時は開催が危ぶまれました。しかしながら、むしろ石川県の復興支援にと、多くの参加者があり、例会は盛会のうちに幕を閉じました。例会長として、参加者の皆様、そして大江技師長をはじめとする金沢大学検査部の方々に深く感謝申し上げます。10月に開催された大会では、橋口照人先生が大会長を務められ、「Knowledge, Heart and Humanity ~知と愛と人と」というテーマのもと、大盛況のうちに終了しました。この一年を振り返ると、災害医療の重要性や、医療人として、さらには一人の人間として何ができるかを、深く考えさせられる一年であったと感じます。

さて、本号では、総説1編、原著1編、技術3編を掲載しております。

総説は、川崎医療福祉大学 片岡浩巳先生による「臨床検査におけるAIの役割と話題」です。近年、AIの進展は目覚ましく、産業界、教育分野をはじめ、

様々な分野でAIの導入が進んでいます。臨床検査分野においてもAIの活用は必須とされる中、片岡先生にAIをテーマに執筆いただきました。本総説では、クラシフィケーション、クラスタリング、ディープラーニング、大規模言語モデルといったAIの基礎をわかりやすく解説するとともに、AI導入の利点や課題について詳述されています。AIの活用には大きな期待が寄せられる一方で、臨床検査分野の医療従事者にはAI技術への正しい理解が求められます。技術的な課題に加え、倫理的配慮やデータの整備といった側面を踏まえ、今後どのように臨床検査の現場を変革していくのが注目されます。

また、原著や技術論文では、新規試薬の性能評価、ドローンを用いた検体搬送、ヘパリンリチウム血漿利用の効果など、とても興味深い研究成果が報告されております。最後に、論文を執筆・投稿いただいた皆様に深く感謝申し上げますとともに、本誌がさらに実りある雑誌となるよう編集員の先生方とともに引き続き努力してまいります。今後ともご愛読のほど、どうぞよろしくお願い申し上げます。

(大川龍之介)

## 「医療検査と自動化」編集委員会

編集委員長 大川龍之介

副編集委員長 長田 誠

編集幹事 盛田俊介, 横田浩充

編集委員 阿部正樹, 宇佐美陽子, 上岡樹生, 小飼貴彦, 清宮正徳, 汐谷陽子, 千本松孝明, 高橋 聡, 竹越一博, 武村和哉, 中山智祥, 南木 融, 萩原三千男, 春木宏介, 日高 洋, 藤巻慎一, 外園榮作, 前田育宏, 松村 聡, 三島清司, 柳原克紀, 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50巻 第1号 (通巻第280号)

2025年2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 高橋 聡

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](mailto: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](mailto: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-mail・Fax・郵送にてご連絡下さい。