

医療検査と自動化

(日本医療検査科学会誌)

Clinical Laboratory Science Journal

第57回大会公告 (第4報告)

第57回大会企業セミナー開催案内

総説: 臨床検査と災害時コミュニケーション:

福島原子力災害とCOVID-19パンデミックの経験から

..... 越智 小枝



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283号

3

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。

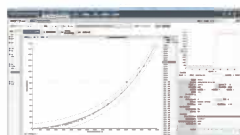


高品質な検査を支えるシステム

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 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▶



一般社団法人日本医療検査科学会
理事長 高橋 聡
POC 技術委員会 担当理事 藤巻 慎一
同 委員長 後藤 慎一

第5回認定 POC コーディネーター試験について

日本医療検査科学会認定 POC コーディネーター受験資格（認定 POC コーディネーター資格制度規程・細則を参照）に基づき以下のスケジュールで第5回認定 POC コーディネーター試験を実施いたします。

【認定試験スケジュール】

2025 年 5 月	第5回 POC コーディネーター試験案内
2025 年 7 月	試験申請開始
2025 年 8 月	試験申請終了
2025 年 9 月	受験票発送
2025 年 10 月	認定試験実施日：10 月 5 日 (日本医療検査科学会第 57 回大会最終日午後の予定)
2025 年 12 月	合格発表
2026 年 1 月	認定証発行申請
2026 年 4 月	認定証発行

認定試験に関してご不明な点がございましたら、POC 技術委員会事務局まで、お問い合わせ下さい。

問い合わせ先：一般社団法人日本医療検査科学会
POC 技術委員会事務局
poc@jcls.or.jp

2025 年度 (第 5 回) 認定 POC コーディネーター受験の手引き

1. 認定 POC コーディネーター (以下認定 POCC) 受験資格

第 1 節 認定 POCC の認定を申請する者の資格

第 7 条 認定 POCC の認定を申請する者は、次の各号の条件を全て満たすこと。

- (1) 日本医療検査科学会会員であること。
- (2) 認定を申請する際、本学会 POC 技術委員会が認めた研修会・セミナーに参加し、カリキュラムに示した①総論、②測定技術論、③運用技術論、④記録通信の 4 カリキュラムを各最低 1 単位以上取得し、合計 12 単位以上取得していること。

(以上認定 POC コーディネーター資格制度運営規程より)

2. 試験方法

- (1) 筆記試験
- (2) 出題数 50 題
- (3) 出題形式は四者択一式問題
- (4) 試験時間は 60 分

3. 出題範囲

- (1) 認定 POC コーディネーターの基礎知識 (2021 年 7 月日本医療検査科学会発行)
 - (2) POCT ガイドライン第 5 版 (2023 年 8 月日本医療検査科学会発行)
- *いずれも学会ホームページから購入できます。

4. 試験日程および会場

- (1) 日 程 : 2025 年 10 月 5 日 (日) 15 時 30 分 ~ 16 時 30 分 (会場への入室は 15 時から)
 - (2) 会 場 : パシフィコ横浜会議室 (511+512)
- *会場は変更になることがありますので学会ホームページでご確認ください。

5. 認定試験受験申請方法

認定 POCC の認定試験を受験申請する者は、日本医療検査科学会 POC 技術委員会ホームページ <https://jcls.or.jp/committee/committee03/> の「認定 POC コーディネーター資格制度について -Certified POC coordinator-」に定めた以下の申請書類をダウンロードの上、必要事項を記入・発送、受験料振込、web フォームから申請をする。

■申請書類のダウンロード

- (1) 受験票 (受験書式 1)
- (2) 本学会 POC 技術委員会が認めた研修会・セミナー参加証状況 (受験書式 2)
 - ①総論、②測定技術論、③運用技術論、④記録通信の各最低 1 単位以上取得し、合計 12 単位以上取得していること。

■受験料

(3) 受験料：11,000 円 (税込) を振込む * 振込手数料は申請者負担

三菱東京 UFJ 銀行 本郷支店

普通預金 0156850

名 義：学術用 一般社団法人日本医療検査科学会

カナ名義：ガクジユツヨウ シヤダンホウジン ニホンイリョウケンサカガクカイ

■web フォームから申請

(4) 上記 (1) (2) および (3) の控えを手元に用意し、学会 HP の POC 委員会にアクセスしてフォームから申請する。

POC 委員会 HP：<https://jcls.or.jp/committee/committee03/>

POC 技術委員会 HP



■提出物・送付先

- ☐ 受験票 (受験書式 1) * 写真を貼付してください
- ☐ 研修会・セミナー参加証の原本 (受験書式 2)
- ☐ 受験票返信用封筒 (返信先宛名記載、切手貼付してください)

送付先：〒113-0033 東京都文京区本郷 4-2-5MA ビル 6F

一般社団法人日本医療検査科学会 認定 POCC 受験申請 係

■受験申請期間

2025 年 7 月 7 日 (月) ～ 8 月 29 日 (金)

* 申請時に学会会員であることが受験資格要件です。

「申請中」で受験申込された方、及び年会費未納の場合申請を受理できません。

6. 受験票の送付

送付時期：2025 年 9 月下旬

7. 合格発表

合格発表 (予定)：2025 年 12 月

8. 認定 POCC 登録申請と交付

認定試験に合格し、かつ認定を希望する者は、認定料 11,000 円 (税込) を振込み後、日本医療検査科学会 POC 技術委員会ホームページ <https://jcls.or.jp/committee/committee03/> の「認定 POC コーディネーター資格制度について -CertifiedPOCcoordinator-」に定めた「認定登録申請フォーム」に必要事項を記入して学会事務局へ提出する。

学会事務局が認定料の入金を確認した後、認定証を交付する。

9. お問い合わせ先

日本医療検査科学会 POC 委員会 e-mail アドレス：poc@jcls.or.jp

2025（令和7）年度第32回論文賞 授賞論文

一般社団法人日本医療検査科学会

理事長 高橋 聡

同 論文賞選定委員会

委員長 大川 龍之介

「医療検査と自動化」49巻1～5号に掲載された全論文に対し、編集委員および選定委員の採点で高得点を得た下記2論文が2025（令和7）年度第32回論文賞に選定されましたのでお知らせいたします。

原著論文部門

西能史華（北海道大学病院検査・輸血部）

「非アルコール性脂肪性肝疾患におけるオートタキシンの肝線維化進行度評価と高度肥満が与える影響」
（Vol.49-1, p.8-16）

技術論文部門

畠山慎治（筑波大学附属病院感染症科）

「SARS-CoV-2 核酸検出における感染研法・GENECUBE 核酸増幅検査の施設間比較」
（Vol.49-5, p.470-476）

年会費納入について

年会費の納入は、2月上旬に送付された請求書に従い、ホームページの「会員マイページ」よりお支払い下さい。支払い方法はクレジットカード、コンビニ、郵便振替がご利用いただけます。年会費7,000円（4月～3月までの1年）は前納制となっております。氏名未記載の場合は入金処理できませんのでご注意ください。よろしくお願い致します。

会員には大会抄録集および補冊が送付されます。会誌には委員会活動や技術セミナーなどの案内が掲載されています。

退会される場合は3月末（前年度末）までに退会届を提出して下さい。年度途中での退会は、その年度の年会費をお支払頂くことになります。

ご不明な点がございましたら下記事務局までお問い合わせください。

一般社団法人日本医療検査科学会事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷4-2-5 MAビル6F

TEL：03-3813-6635 FAX：03-3813-6679

e-mail：office@jcls.or.jp



日本医療検査科学会
第57回大会 大会公告（第4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



事前参加登録期間（1次）：2025年9月1日（月）～9月12日（金）17：00まで

※ランチョンセミナー事前予約可能期間

事前参加登録期間（2次）：2025年9月13日（土）以降 大会当日まで

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

日本臨床検査技術者協会
JACLAS EXPO 2025
会場：パシフィコ横浜

———— プログラム大綱 ————

＜企画中＞

特 別 講 演：「素直でまじめで優秀」でも「仕事はがんばらない」
：いい子症候群の若者たちの働きがいと働きやすさ
金間 大介（金沢大学 融合研究域）

教 育 講 演 1：日本医療検査科学会の進むべき方向性についての私見

高橋 聡（札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座）

教 育 講 演 2：近未来を見据えた中核病院におけるこれまでの取り組みと今後の展望

原田 典明（永寿総合病院 臨床検査科）

シンポジウム 1：「医療と検査を変革する質量分析」

オーガナイザー 野村 文夫、梅村 啓史

シンポジウム 2：「微生物検査の技術革新・未来展望」

オーガナイザー 西山 宏幸

シンポジウム 3：「持続可能企画」

オーガナイザー 高橋 聡

シンポジウム 4：「タスクシフト・タスクシェア」

オーガナイザー 矢富 裕、中山 智祥

国際交流シンポジウム：次世代に繋ぐ国際交流

・JCLS 国際交流 シンポジウム

演 者：タイ、ベトナム、中国から各 1 名。国内から 2 名（予定）

・Young Scientist Symposium

演 者：タイから 2 名、国内演者 3 名（予定）

講 習 会：出張！臨床遺伝情報検索講習会

—遺伝子のバリエーションを例題に遺伝性疾患の病的意義を評価してみましょう—
（日本遺伝子診療学会との共催）

オーガナイザー 長田 誠、佐藤 謙一

演者 久保田 紀子

モーニングセミナー 1：微生物学的検査

モーニングセミナー 2：一般検査

技術セミナー

★科学技術セミナー

★遺伝子・プロテオミクス技術セミナー

★POC セミナー

★POC 更新セミナー

★血液検査機器技術セミナー

★医療情報技術セミナー

★微生物検査・感染症技術セミナー

- ★生理検査技術セミナー
- ★一般検査技術セミナー

ランチョンセミナー
機器・試薬セミナー
サテライトセミナー

RCPC

論文賞受賞講演

優秀演題賞講演

JACLaS International Award 受賞講演

JACLaS Award I・II 受賞講演

日本医療検査科学会第57回大会 日程表（一般演題は予定）

会場 日時	第1会場 (503号室)	第2会場 (501号室)	第3会場 (502号室)	第4会場 (301号室)	第5会場 (302号室)	第6会場 (303号室)	
第1日目 (10月3日/金)	8:50						
	開会式						
	9:00						
	教育講演 1						
	10:00						
	10:10	シンポジウム 1	一般演題(仮)		一般演題(仮)		
	11:40						
	12:00	ランチョンセミナー 1 アボットジャパン 合同会社	ランチョンセミナー 2 シーメンスヘルスケア・ ダイアグノスティクス株式会社		ランチョンセミナー 3 杏林製薬株式会社	ランチョンセミナー 4 株式会社島津製作所	ランチョンセミナー 5 富士フイルムメディカル 株式会社
	12:50						
	13:00						
	13:15	教育講演 2					
	14:00		POC セミナー (講義)		微生物検査・ 感染症セミナー (講義)	遺伝子・ プロテオミクスセミナー (講義)	
	14:20						
	14:50	RCPC		一般演題(仮)			
	15:00						
	16:20		POC セミナー (実技)		一般演題(仮)	一般演題(仮)	
	16:50						
	18:00			サテライトセミナー 日本電子株式会社			
	21:00						
第2日目 (10月4日/土)	8:00		モーニングセミナー 株式会社 GramEye				
	8:50						
	9:00						
	9:30	シンポジウム 3	シンポジウム 2	論文賞受賞講演	一般演題(仮)		
	10:30						
	10:40						
	11:20	特別講演					
	11:40						
	12:00	ランチョンセミナー 8 キャンディカルシステムズ株式会社/ キャンディカルダイアグノスティクス株式会社	ランチョンセミナー 9 シスメックス株式会社	ランチョンセミナー 10 富士フイルム和光純薬 株式会社	ランチョンセミナー 11 積水メディカル株式会社	ランチョンセミナー 12 富士レビオ株式会社	ランチョンセミナー 13 株式会社エイアンドティー
	12:50						
	13:10						
	13:30	臨時社員総会 会員総会 学術委員会総会	機器試薬セミナー (従来) 株式会社テクノメディカ 関東化学株式会社 積水メディカル株式会社 富士レビオ株式会社 キャンディカルダイアグノスティクス株式会社 バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社 ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 PHC 株式会社 SEBIA JAPAN 株式会社	認定 POC コーディネーター 更新セミナー			
	14:00						
	14:40						
	15:00					一般演題(仮)	
	15:20						
	17:00	一般検査 技術セミナー					
	17:20						
	18:00	JACLaS 合同交流会 論文賞、優秀演題賞、JACLaSAward 表彰式 ヨコハマ グランド インターコンチネンタルホテル 3F ボールルーム					
	20:30						
第3日目 (10月5日/日)	8:00	モーニングセミナー 積水メディカル株式会社					
	8:50						
	9:15						
	10:15	科学技術セミナー	一般演題(仮)	生理検査技術セミナー	一般演題(仮)		
	11:45						
	12:00		ランチョンセミナー 18 アイ・エル・ジャパン 株式会社	ランチョンセミナー 19 株式会社日立ハイテク	ランチョンセミナー 20 ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	ランチョンセミナー 21 東ソー株式会社	
	12:50						
	13:00						
	14:30	血液検査機器 技術セミナー	シンポジウム 4	医療情報セミナー			
	15:00						
	15:10	閉会式					

	会場 日時	第7会場 (304号室)	第8会場 (311+312号室)	第9会場 (313+314号室)	第10会場 (315号室)	展示会場
第1日目 (10月3日/金)	9:00					JACLaS EXPO 9:00-17:00
	10:10				一般演題(仮)	
	11:40					
	12:00			ランチョンセミナー 6 株式会社カイノス	ランチョンセミナー 7 ペリージョンソン ラボラトリー アクレディテーション インク	
	12:50					
	13:00				国際交流 シンポジウム	
	15:00	微生物検査・感染症セミナー (実技)	遺伝子・プロテオミクスセミナー (実技)			
	16:50					
	17:00					
	18:00	サテライトセミナー 【会場外】株式会社エイアンドティー				
	21:00					
第2日目 (10月4日/土)	9:00					JACLaS EXPO 9:00-17:00
	9:30	一般演題(仮)			国際交流 シンポジウム (JACLaS 共催)	
	11:20					
	11:30					
	12:00	ランチョンセミナー 14 シーメンスヘルスケア・ ダイアグノスティクス株式会社	ランチョンセミナー 15 オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティクス株式会社	ランチョンセミナー 16 株式会社テクノメディカ	ランチョンセミナー 17 デンカ株式会社	
	12:50					
	14:00	一般演題(仮)				
	17:00					
	18:00	JACLaS 合同交流会 論文賞、優秀演題賞、JACLaSAward 表彰式 ヨコハマ グランド インターコンネタルホテル 3F ボールルーム				
	20:30					
第3日目 (10月5日/日)	9:00					JACLaS EXPO 9:00-14:00
	9:15					
	9:45	国際交流シンポジウム	一般演題(仮)	臨床遺伝情報 検索講習会 (共催：日本遺伝子診療学会)		
	11:45					
	12:00	ランチョンセミナー 22 栄研化学株式会社	ランチョンセミナー 23 シスメックス株式会社			
	12:50					
	14:00					

日本医療検査科学会第 57 回大会 事前参加登録のご案内

第 57 回大会では、一般参加の皆様は参加登録(大会参加者情報の入力)が必要になります。

参加登録の受付は、9 月 1 日からです。

大会当日の受付は大変な混雑が予想されますので、9 月 12 日 17:00 までの事前登録がおススメです。

9 月 12 日(金) 17 時までの登録の場合：当日の入場手続きが不要 !!

ネームカードとネームホルダーの事前発送

ランチョンセミナーの事前予約が可能(整理券同封)

JACLaS EXPO 2025 の事前参加も同時登録(EXPO 参加証同封)

9 月 12 日 17 時以降のご登録の場合：ご来場当日、受付にてネームカードとホルダーの受け渡し

(ランチョンセミナーの事前予約は出来ません)

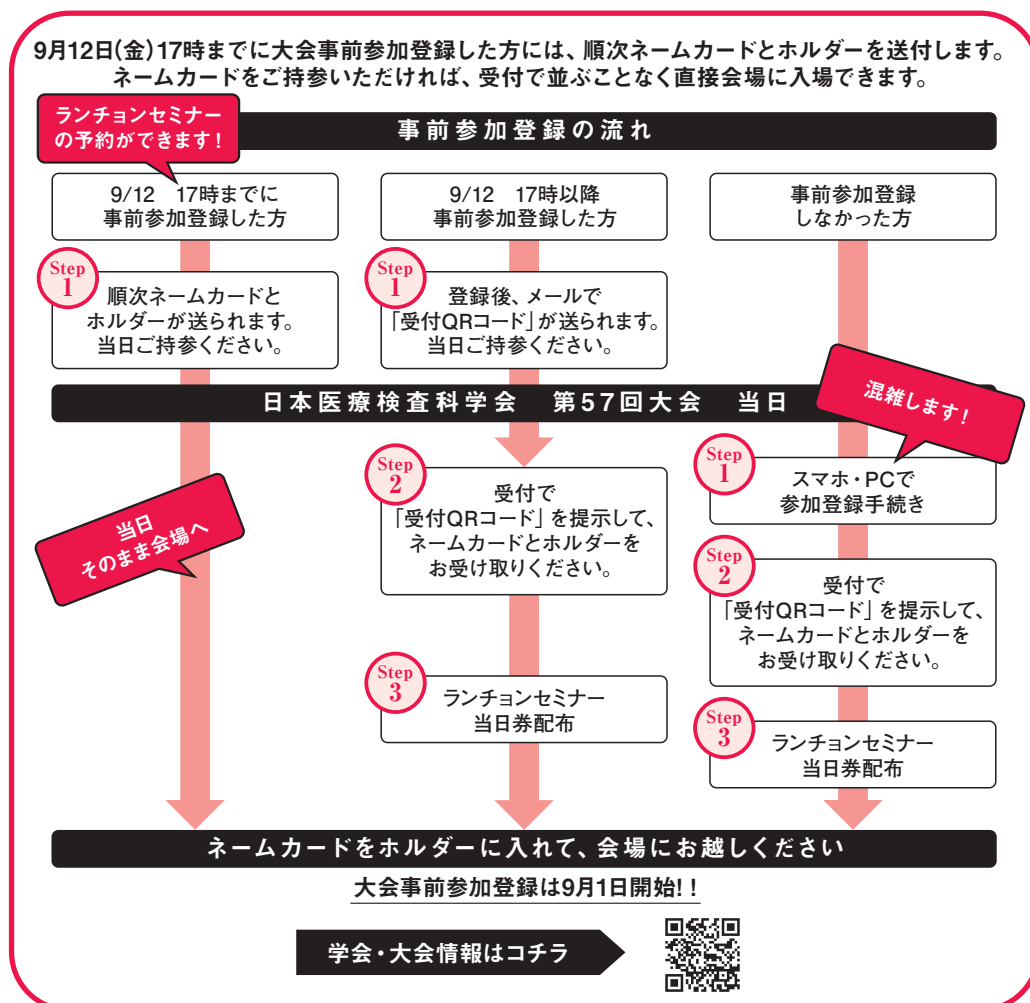
当日登録の場合：スマートフォンまたは PC にて参加者ご登録手続き→受付にてネームカードホルダーの受け渡し(ランチョンセミナーの事前予約は出来ません)

※ 9 月 12 日 17 時以降のご登録・当日受付の場合、ランチョンセミナーの整理券配布は開催当日の午前 7 時(予定)から先着順となります。

※ ランチョンセミナー整理券の受領には大会参加証が必要となりますので、大会参加証受領後にお並びください。

※ 学生・大学院生の方は当日受付のみの対応となりますので、事前参加登録をお済ませの上、受付窓口で学生証を提示して下さい。

詳細は学会 HP よりご確認ください。 <https://jcls.or.jp/>



機器・試薬セミナーのお知らせ

日 時：2025 年 10 月 4 日（土） 13：00～16：00（予定）
各メーカーから機器・試薬に関する最新情報が提供されます。

機器・試薬セミナー（従来セッション）

- 1．株式会社テクノメディカ
- 2．関東化学株式会社
- 3．積水メディカル株式会社
- 4．キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
- 5．富士レビオ株式会社
- 6．バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
- 7．ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
- 8．PHC 株式会社
- 9．SEBIA JAPAN 株式会社

ランチョンセミナーのお知らせ

日 時：2025 年 10 月 3 日（金） 7 テーマ（12：00～12：50）

2025 年 10 月 4 日（土） 10 テーマ（12：00～12：50）

2025 年 10 月 5 日（日） 6 テーマ（12：00～12：50）

ランチョンセミナーは整理券を配布します

※ 9 月 17 日までの事前参加登録で、整理券予約ができます。

大会 1 日目（10 月 3 日／金）

1. アボットジャパン合同会社
2. シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
3. 杏林製薬株式会社
4. 株式会社島津制作所
5. 富士フイルムメディカル株式会社
6. 株式会社カイノス
7. ベリージョンソン ラボラトリー アクレディテーション インク

大会 2 日目（10 月 4 日／土）

8. キヤノンメディカルシステムズ株式会社 / キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
9. シスメックス株式会社
10. 富士フイルム和光純薬株式会社
11. 積水メディカル株式会社
12. 富士レビオ株式会社
13. 株式会社エイアンドティー
14. シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
15. オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
16. 株式会社テクノメディカ
17. デンカ株式会社

大会 3 日目（10 月 5 日／日）

18. アイ・エル・ジャパン株式会社
19. 株式会社日立ハイテク
20. ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
21. 東ソー株式会社
22. 栄研化学株式会社
23. シスメックス株式会社

サテライトセミナーのお知らせ

日 時：2025 年 10 月 3 日（金） 18：00～21：00（予定）
各メーカーから機器・試薬に関する最新情報が提供されます。

- 1．日本電子株式会社
- 2．株式会社エイアンドティー

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計

HLC-723

GR01[®]

製造販売届出番号 13B3X90002000022



高分離HPLC法による高精度HbA1c測定

高分離 主要な異常ヘモグロビンの影響を受けません

高精度 同時・日差の再現性はCV1.0%以下です

迅速性 30秒/検体の高速測定です

操作性 大型ディスプレイにて精度管理、クロマトグラムの確認が行えます

拡張性 ニーズに応じて大容量ローダー、血糖接続タイプローダーを選択できます

※HLC、HLC-723、HLC-723GR01、GR01は日本における東ソー株式会社の登録商標です。

※外観・仕様は改良のため予告なく変更することがあります。



東ソー株式会社
バイオサイエンス事業部

東京本社営業部	☎(03)6636-3734	〒104-0028	東京都中央区八重洲2-2-1
大阪支店 バイオサイエンスG	☎(06)6209-1948	〒541-0043	大阪市中央区高麗橋4-4-9
名古屋支店 バイオサイエンスG	☎(052)211-5730	〒460-0008	名古屋市中区栄1-2-7
福岡支店	☎(092)710-6694	〒812-0011	福岡市博多区博多駅前3-8-10
仙台支店	☎(022)266-2341	〒980-0014	仙台市青葉区本町1-11-1
カスタマーサポートセンター	☎(0467)76-5384	〒252-1123	神奈川県綾瀬市早川2743-1
ホームページ	https://www.diagnostics.jp.tosohbioscience.com/		

目 次

学会ニュース

総説

臨床検査と災害時コミュニケーション：

福島原子力災害と COVID-19 パンデミックの経験から 越智 小枝… (119)

技術

ラテックス免疫比濁法測定試薬「ナノピア SP-D」の性能評価 早坂 美香… (125)

自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GR01 を用いた

HbA1c 測定の基礎的検討とその有用性 谷口 加菜… (132)

全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 を用いた IL-2R 試薬の基礎的検討

..... 中岡 裕輔… (140)

第 93 回 POC セミナー実習

血液検査関連 POCT 対応機器を学ぶ 太田麻衣子… (146)

第 56 回大会機器・試薬セミナー講演要旨

二次元コード付きチューブによる

検体管理におけるヒューマンエラー低減施策のご提案 佐藤 雄二… (156)

QC ワークフローを効率化する「インテリ Q コントロール」の紹介 植村 康浩… (158)

IH-500 NEXT+IH-Central による輸血検査の安全性向上と業務効率化 関 正治… (163)

LABOSPECT 006 α 日立自動分析装置のご紹介 寒河江 望… (165)

テクノメディカが提案する尿一般検査のオートメーション化について 大田 伸… (167)

CONTENTS

JCLS News

Review

Communication in the view of clinical laboratory at the time of disasters:

lessons learned from the Fukushima nuclear disaster and COVID-19 pandemic.Sae Ochi... (119)

Reports

Analytical Evaluation of the Novel Surfactant Protein-D Measurement Kit

“Nanopia SP-D” Based on a Latex Immunoturbidimetric Assay Mika HAYASAKA... (125)

Evaluation of “HLC-723GR01” Kana TANIGUCHI... (132)

Evaluation of the analytical performance of an IL-2R reagent using the fully automated chemiluminescent enzyme immunoassay system AIA-CL2400.

..... Yusuke NAKAOKA... (140)

The 93rd POC Seminar

Learn about Hematology and Coagulation related Point of Care testing. Maiko Ohta... (146)

Seminar to the 56th Congress (2024)

Proposals for Reducing Human Errors in Sample Management Using

2D Coded Tubes Yuji SATO... (156)

Introduce Bio-Rad InteliQ Control to Streamline QC Workflow Yasuhiro UEMURA... (158)

Improving Safety and Operational Efficiency of Blood Transfusion Testing

with IH-500 NEXT+IH-Central Masaharu SEKI... (163)

Introduction on LABOSPECT 006 a Hitachi Automatic Analyzer Nozomi SAGAE... (165)

Full automation of urinalysis proposed by Techno Medica Shin OHTA... (167)

総説

臨床検査と災害時コミュニケーション：福島原子力災害とCOVID-19パンデミックの経験から

Communication in the view of clinical laboratory at the time of disasters: lessons learned from the Fukushima nuclear disaster and COVID-19 pandemic.

越智小枝

Abstract During and after a huge disaster, there is a surge in the demand for clinical laboratory testing. However, such testing sometimes causes social confusion if it is provided without appropriate education and communication. Unfortunately, not all the specialists who speak up during disasters are familiar to laboratory medicine. Therefore, we may need to engage in crisis communication based on the viewpoint of clinical laboratory medicine. Here I present several challenges in communication with regard to clinical laboratory medicine. At first the results of a systematic review on point-of-care testing is presented to show the importance of notification and education. Then two examples that laboratory testing without careful communication fueled social disruption are shown. One is the screening effect of thyroid echocardiography after the 2011 Fukushima nuclear disaster to show that biased interpretation of test results may cause unnecessary stigmatization. The other is spread of less-accurate polymerase chain reaction (PCR) testing during the coronavirus disease (COVID)-19 pandemic due to growing demand for laboratory testing. On top of these, people's right to refuse testing should be emphasized even at the time of disasters. For these reasons, those who are engaged in clinical laboratory medicine must prepare for next disasters with regard to effective crisis communication.

緒言

災害は緊急事態ではあるが、決して稀な事態ではない。2023年には世界で少なくとも399の自然災害が起き、9300万人以上が被災、8万6千人が死亡しているという報告もある¹⁾。本邦は世界有数の災害大国であり、大災害に備えることは他国に比べても重要である。

多くの傷病者が発生する災害時には、医療ニーズの増加と共に臨床検査のニーズも増大する。しかし、

社会不安が高まる中で行われる検査は、時に諸刃の刃にもなり得る。たとえば質の担保をされない臨床検査が広まったり、検査結果に対する偏った解釈が流れれば、不要な社会混乱や差別も引き起こす可能性があるからだ。

問題は、災害時に声を上げる専門家たちが必ずしも臨床検査について十分な知識を備えていないことだろう。極端な例ではあるが、Coronavirus disease (COVID)-19パンデミックの際に元大学医学部教授が「感度70%特異度90%なら陽性的中率は80%」と公言する場面さえあった。そう考えれば、災害時に臨床検査に関わる人々は、質の高い検査を提供するだけではなく積極的に啓発やコミュニケーションを行っていくことも重要なのではないだろうか。

本稿では、災害時に臨床検査の理解不足が引き起こし得る社会影響と、啓発・コミュニケーションの重要性につき、福島の原子力災害とCOVID-19パンデミック時における筆者自身の経験も踏まえて考察する。

Sae Ochi
東京慈恵会医科大学 臨床検査医学講座
Department of Laboratory Medicine, the Jikei
University School of Medicine
〒105-0003港区西新橋3-25-8
Minato-ku, Nishishimbashi 3-25-8, Tokyo, 1050003,
Japan
TEL : 03-3433-1111
E-mail : ochisae@jikei.ac.jp

1. 災害時のPoint-of-care testing (POCT) とコミュニケーションの課題

大規模災害の後、被災地病院ではしばしば停電・断水が起き、水や電気を大量に使用する多くの検査機器が使用不能となる。この時に活躍するのが、Point-of-care testing (POCT) である。POCTとは、被検者の傍らで、あるいは被検者自らが行う検査およびシステム²⁾の総称であり、災害時には、交通の遮断された地域や傷病者搬送前の現場だけでなく、検査機器の持ち込みや検体搬送を最小にとどめたい感染隔離テントなどでも強みを発揮する。しかしPOCTの効果的な運用のためには、POCTがただ病院に備えられるだけでは不十分である。2019年に筆者らが行ったシステムレビュー³⁾でも、災害時のPOCT運用においては様々なコミュニケーション上の課題が同定されている (Table 1)。

特に、平時から臨床検査スタッフ以外の医療スタッフにPOCT自体の存在を認知させることは重要である。たとえPOCTが存在し、疾患を疑うことができて、POCTが存在することが認知されなければ有効な運用へはつながらないからだ。それだけでなく、POCT導入時には迅速性や可搬性が検査精度を犠牲にし得ること、感度の限界などに対し現場の理解を得ていくことも課題である。

災害時に不足するこれらの課題を解決するためには、POCコーディネーターの育成など、災害時に速やかにPOCTを周知・導入できる仕組みづくりも必要だろう。また有効なコミュニケーションのためにも、今後、災害時にどのようなPOCTの運用方法が有効であるかなどにつき科学的知見を蓄積することも重要である。

2. 災害時の非ルーチン検査とコミュニケーション

災害時には非ルーチン検査や全く新しい検査の需要が急に増すことがある。特に目に見えないハザードが健康被害を引き起こすCBRNE (Chemical, Biological, Radiological, Nuclear, Explosive) 災害においては、有害物質への暴露量や早期の健康障害を同定するための臨床検査は必須である。たとえば地下鉄サリン事件後のコリンエステラーゼ検査、原子力災害後の内部・外部被ばく線量検査や子どもへの甲状腺超音波検査、COVID-19パンデミック時のpolymerase chain reaction (PCR)検査や抗原検査などがこれに該当する。

しかし見慣れない検査の急速な拡大には、種々の社会問題が不随し得る。その中でも

①質の低い検査の流布

②「検査陽性」への誤解による偏見や差別

は、複数のCBRNE災害で繰り返されてきた問題だ。これらはいずれも、臨床検査医学的視点の欠如あるいは無視によって起こりえるため、災害時に臨床検査を提供する際には、臨床検査に関わる者が発信と現場・世間とのコミュニケーションを図る必要があるだろう。

1) 精度管理の軽視と質の低い検査の流布

何度も測り直すことができる研究室の検査とは異なり、臨床検査は1回のみの検体採取で確実に結果を出さなければならず、精度管理の重要性は研究室の比ではない。しかしCOVID-19パンデミック初期においては、PCR検査を研究でのみ用いたことのある人たちから

Table 1 災害時POCTの啓発・コミュニケーション上の課題 (文献³⁾より引用・抜粋)

被災地外の活動	対策本部: 現地の情報収集、Web サイト等を用いた POCT の情報提供
ロジスティクス(兵站)上の問題	POCT の認知・周知 - 感染症等において、POCT が存在しても疾患を疑わない限り感染が収束しないことがある - 臨床検査の必要性が認識されない
医療施設	- 平時からの検査部以外の部署とのコミュニケーション構築 - 迅速性や可搬性が検査精度を犠牲にし得ることの理解 - 感度の限界への理解
地域医療	- 医師会、技師会、学会、医療施設、企業などの関連業種を含む地域連携ネットワークの構築 - 現地の POC コーディネーター育成
学会	- 検査者・検査利用者両者への災害時 POCT 教育 - POCT の災害医療における有用性についての科学的エビデンスの構築

「PCR検査は誰でもできる検査で、偽陽性・偽陰性などありえない」

などという声も上がった。たしかにPCRは検査時プロセスの誤差は比較的少ない検査かもしれない。しかし、ここには検査前プロセスの重要性という視点が欠如しているように見える。実際にCOVID-19パンデミック初期にはドライブスルー式の検体採取で手袋を交換せず次々検体採取が行われているシーンも報道された。当たり前のことであるが、検査の偽陽性は不当な差別を生み得るし、偽陰性は被検者に誤った安心感を与え、リスク行動を助長し得る。そう考えればどんな緊急時においても、誤差の大きな検査、感度の低い検査がやみくもに導入されてしまうことは避けなければならない。

そうは言うものの、現実とはほど簡単ではない。社会不安が高まる災害時には「一刻も早く検査を」という声が「正確な検査を」という声を圧倒してしまうからだ。その結果、精度の低い検査が世間に出回ってしまう例がしばしばみられる。たとえばCOVID-19パンデミック初期の米国でも、Food and Drug Administration (FDA) が配布したPCR検査キットのネガティブコントロールの不備（恐らくコンタミネーションと思われる）により、検査の普及が大幅に遅れる結果となった⁴⁾。日本では幸い重大な事件は起こらなかったものの、質が充分担保されていたとは言い難い状況であった。2021年に出された「厚生労働省委託事業『新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務』報告書」⁵⁾によれば、PCR検査導入の初期には4割の病院が薬事未承認試薬を使用しており、約半数が検査導入時に妥当性確認をせず、あるいは標準作業書を策定していなかったということである。これは質の面においてもバイオハザードの面においても危うい状況であったと言えるだろう。

このような臨床検査の精度管理の問題は、2011年の福島第一原子力発電所事故の後にも見られている。ある病院では内部被ばく検査の為にホールボディカウンターを導入したところ、県外スタッフなど明らかに被ばくしていない人の線量まで高く検出され、一時的な混乱を来した。原因は、機器が置かれた部屋がタイル張りであり、そのタイルから放出される放射線量を補正していなかったためとのことである。これもまた、臨床検査における「モノ」の側面だけが重視され、それを管理する「ヒト」の側面が軽視された結果と言えるだろう。

そもそもこのような状況を阻止するため、日常診療における臨床検査は種々の法律や認可要件、管理

システムにより厳重にコントロールされている。しかし、災害時に検査精度の重要性を説く者は「検査導入を阻止する原則論者」と思われがちであり、「検査は正確を期すべきである」という発信は時に

「政府が何かを隠ぺいするためにわざと検査を遅らせているのだ」

といった陰謀論にも巻き込まれる。筆者自身もCOVID-19パンデミック初期に正確な検査の重要性につき発信したが^{6,7)}、その度に「PCR反対派」「御用学者」とSNSで炎上する経験をした。もし当時、臨床検査の関係者がこのような誹謗に気圧されることなく声を合わせて発信できれば、もう少し状況は違ったのかもしれない、とも感じている。

2) 「検査陽性」への2つの誤解

たとえ検査自体が正確であっても、検査結果の解釈が社会混乱の原因となることもある。ある程度の曖昧さの残る臨床検査において、種々の極端な解釈が報じられるためだ。その一つの要因は、「検査陽性」と「疾患陽性」が混同されることにあるだろう。ここではその具体例として、福島原子力災害後に行われた甲状腺検査の「スクリーニング効果」、COVID-19パンデミック時の偽陽性・偽陰性の議論を挙げる。

(1) 福島の甲状腺検査における「スクリーニング効果」

福島県では、2011年の原子力災害後、子どもへの健康影響の懸念が高まった。このために2011年10月から、災害当時18歳以下であった全住民を対象に甲状腺検査（エコー検査）が行われている。そのデザインは、最初に「先行検査」を行い、その値を基準にその後のがんが増加の有無を調査する、というものであった。問題は、このコントロールとすべき「先行検査」（2011年10月～2013年度）において、100名あまりの甲状腺がんあるいはがんの疑い症例が発見されたことである⁸⁾。

このがんについて、被ばくからの期間が短すぎることで、患者の年齢が比較的高いこと（7歳以下は0名）などから、少なくともその一部は「スクリーニング効果」による早期の無症候がん発見であったと考えられる。実際に甲状腺エコーでは他のがんに比べてもスクリーニング効果が大いことはよく知られており、スクリーニングによってがんの発見率が急増しても生命予後は変わらなかった、逆に言えば放置しても生命予後にはかわらない可能性がある、という既報もある⁹⁾。

「スクリーニング効果」は、公衆衛生学や臨床検査医学に関わる者であれば必ず学ぶといっても良い

初歩的な概念だ。しかし、災害時に突然スクリーニング効果という言葉聞いた人々からは、「福島」の事故をなかったことにするために、専門家が無理やり妙な概念を持ち出してきた」という誹謗を避けられなかった。筆者自身、当時発信した「甲状腺がんが増えたとは限らない」という発信¹⁰⁾が瞬く間に炎上した経験もある。

本来スクリーニング効果は、健康診断や臨床検査を受診する全ての人々に事前説明されるべき事項である。しかし現実問題として、健診前にスクリーニング効果の説明を受けたという人はそう多くない。そう考えれば、平時における臨床検査のコミュニケーションの在り方自体が見直されてもよいのかもしれない。

3) COVID-19感染制御とPCR検査

一方COVID-19パンデミックにおいては、臨床検査の偽陽性・偽陰性の議論が長らく続いた。当然のことではあるが臨床検査に「感度100%、特異度100%」ということはありません。特異度100%でない以上、検査的中率は罹患率に応じて変化する。たとえば99%、特異度99%の検査を、罹患率1%の集団に検査を行った場合、陽性的中率は50%である。パンデミック最盛期であっても実際の罹患率は1%に至らないことがほとんどであるから、診断を検査のみに頼りすぎれば、偽陽性の多発による差別問題や、偽陰性による油断・感染拡大にもつながり得、むしろ社会リスクは増すことになるだろう。

現在SARS-CoV-2のPCR検査では「特異度がほぼ100%」とされている。これはSARS-CoV-2感染に他の診断法がないために検査陽性＝疾患陽性とせざるを得ない事情によるが、この「特異度100%」が検査の偽陽性はない、という誤った理解を生んだ印象は否めない。日本では

「日本で感染が収束しないのは検査の導入が遅れたからだ」

という世論が異様なほど高まったのも、この誤解が一因だと思われる。実際のところ、検査を導入した国の方が感染が早く収束したという証左はない。見えないリスクを少しでも見える化したい、という社会の不安が世論を動かしてしまうことはやむを得ないが、そういう時だからこそ、我々臨床検査に関わる者は臨床検査が「不安マーケティング（不安や恐怖を煽り、特定の商品やサービスの購買につなげるよう誘導するマーケティング手法のこと）」化しないよう努める役目があるのではないだろうか。

3. 災害時の検査と人権

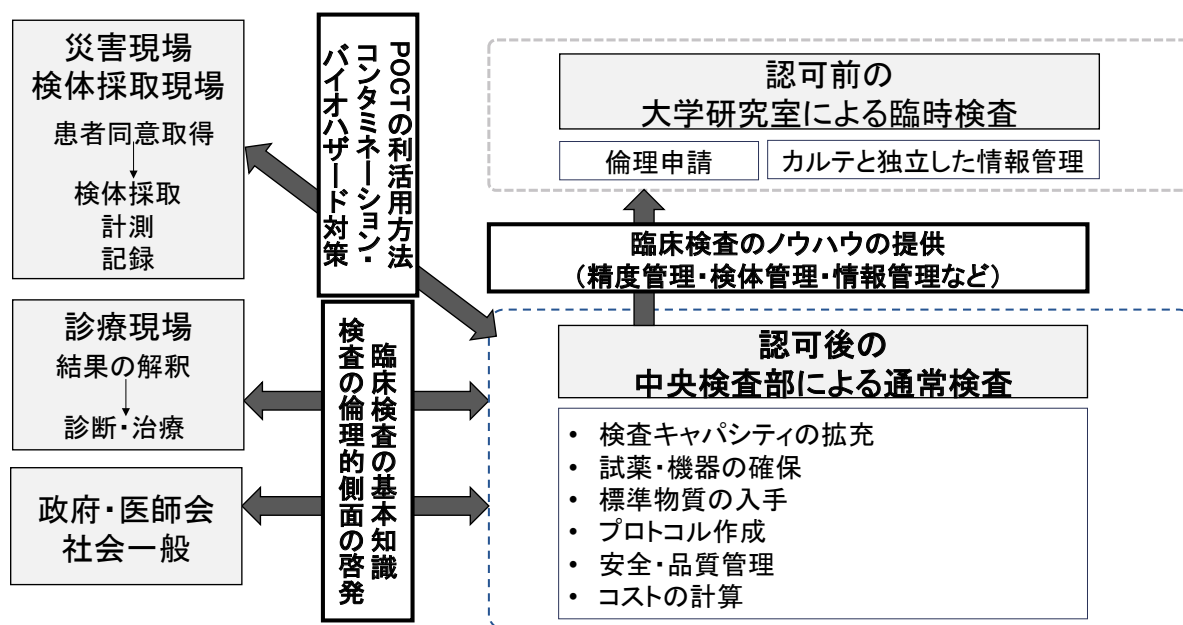
さいごに、ルーチン検査・非ルーチン検査にかかわらず、災害急性期の臨床検査で留意が必要な視点がある。それは「検査を受けない権利」の尊重だ。1980年代のヒト免疫不全ウイルス（HIV）発見時にも見られたように、感染症の陽性者は時に差別・迫害を受ける。同様にCOVID-19パンデミック時にも、検査陽性者の家に石が投げ込まれるなど、物理的・心理的攻撃がたびたび報道された。このような状況下で検査を強要することは、人権侵害にもつながり得るだろう。国際人道支援時に配慮すべき事項をまとめた「スフィアハンドブック（2018年版）」¹¹⁾においても、「強制的なHIV検査、同性愛関係の違法化など権利保護の原則を脅かす」ような懲罰的な法律が存在するなど、「人びとの権利侵害に加担することがないようにすべきである」と明記されている。

しかし特にパンデミック時には、感染防護の観点からなし崩し的に検査が必須化されてしまうことがある。COVID-19パンデミック時に、ある自治体では無症候の介護職員全員に「社会的検査」と称した一斉検査を行おうとする動きがあった。陽性者が差別を受けたり、陽性者の出た施設が休業を迫られる状況において、社会的有益性の為に個人の検査受診を半ば必須化することは、倫理的な側面から慎重に協議されなければならない。私見とはなるが、少なくとも臨床検査が不当な差別の芽とならぬよう、陽性者が出た場合の精神的・経済的安全性が事前に確保されるべきではないか、と考える。また、差別を引き起こし得る検査が法的あるいは同調圧力を持って強制され得る状況においては、臨床検査の社会影響を知る検査関係者からその正当性と倫理性へ疑問を投げかけることも必要なのではないだろうか。

結語

災害時の臨床検査におけるコミュニケーションの重要性につき、これまでの知見や過去の事例を示しながら考察した。臨床検査は災害時に人命を守る要となることは論を俟たない。それだけに、検査に携わる者は、信頼できる検査を現場に届けることだけに注力しがちである。しかしどんなに精度の高い検査を提供しようとしても、十分なコミュニケーションがなければ、検査の誤った運用、誤った解釈がむしろ患者を害する結果につながり得る。

筆者らが要約した、災害時に検査部門が行うべき主要なコミュニケーションをFig. 1に示す¹²⁾。実際

Fig. 1 災害時の臨床検査に必要なコミュニケーション（文献¹²⁾より引用改変）

の災害現場ではこれ以外にも様々なコミュニケーションが必要であり、全てを書ききることは困難である。もちろん災害時には日本臨床検査医学会をはじめ、各学会から即時的かつ重要な種々の発信が行われてきた。しかしその発信が患者や社会に届くためには、臨床検査の現場にいる我々全員が災害時のコミュニケーションに備え、世間へ向けて発信することが大切なのではないだろうか。

さいごに、災害時のコミュニケーションのためには各組織が「炎上」をどのように捉えるか、共通認識を持っていることも必要だ。災害の真ただ中であっては、論理的な発信は「流れに掉さず原則論者」と捉えられ、時に炎上を呼ぶ。しかし炎上も生まない意見は、むしろ人の耳目に届いていない、という側面もある。むしろ炎上を恐れて良識ある方々が口をつぐめば、声の大きい偏った意見ばかりが「ノイズ・マイノリティ」として拡散してしまいかねない。災害時にいかにほどほどの注目を浴びつつ誤解を最小限にとどめ、社会への発信力を最大化できるのか。平時のクライシス・コミュニケーション教育は、単なる「コミュニケーションの礼儀作法」ではなく、そのような観点からも議論されるべきだと考える。

近年、世界中で災害の頻度と規模は年々増大している。そう考えれば、近い未来に臨床検査が災害時のコミュニケーションに巻き込まれる事態は必ず起

きるだろう。今後臨床検査の世界でクライシス・コミュニケーションの議論が高まることを願う。

COI開示：共同研究費（株式会社島津製作所）

文 献

- 1) The Centre for Research on the Epidemiology of Disasters (CRED). Disaster Year In Review 2023: CRED; 2024 [updated April 14, 2024]. Available from: <https://reliefweb.int/report/world/cred-crunch-newsletter-issue-no-74-april-2024-disaster-year-review-2023>.
- 2) 日本医療検査科学会. POCTガイドライン 第5版：医療検査と自動化；2023.
- 3) 越智小枝，政木隆博，野尻明由美，川口憲治，ほか. 災害における point-of-care testing (POCT) の役割と課題：系統的文献レビュー. 臨床病理 2020;68(7):593-603.
- 4) Cohen J. The United States badly bungled coronavirus testing—but things may soon improve: Scienceinsider; 2020 [updated 28 Feb 2020]. Available from: <https://www.science.org/content/article/united-states-badly-bungled-coronavirus-testing-things-may-soon-improve>.
- 5) 宮地勇人. 厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調

- 査業務」報告書 2021. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/000769978.pdf>.
- 6) 越智小枝. コロナ, AI, 放射線:「正解」のない臨床検査 (上):アゴラ言論プラットフォーム; 2020 [cited 2020 16 February]. Available from: <https://agora-web.jp/archives/2044333.html>.
- 7) 越智小枝. 新型コロナウイルスの科学(3):検査という知られざる戦場 国際環境経済研究所 2020 [cited 2020 3 April]. Available from: <https://ieei.or.jp/2020/04/expl200403/>.
- 8) 放射線医学県民健康管理センター. 先行検査(検査1回目) ※2018(平成30)年3月31日現在 2018 [Available from: <https://fhms.jp/fhms/thyroid/>].
- 9) Ahn HS, Kim HJ, Welch HG. Korea's thyroid-cancer "epidemic"--screening and overdiagnosis. N Engl J Med. 2014;371(19):1765-1767.
- 10) 越智小枝. 「福島甲状腺がん50倍」論文に専門家が騒がないわけ(上):Global Energy Policy Research; 2015 [cited 2015 7 November]. Available from: <https://www.gepr.org/contents/20151109-02/https://www.gepr.org/contents/20151109-02/>.
- 11) Sphere. スフィアハンドブック: Sphere Association; 2018.
- 12) 越智小枝, 政木隆博, 河野緑, 目崎喜弘, ほか. COVID-19の検査対応に対する臨床検査医学講座の役割. 臨床病理 2020;68(suppl):200.

ラテックス免疫比濁法測定試薬「ナノピア SP-D」の性能評価

Analytical Evaluation of the Novel Surfactant Protein-D Measurement Kit “Nanopia SP-D” Based on a Latex Immunoturbidimetric Assay

早坂美香¹⁾, 小木曾葉摘¹⁾, 鳴海武長¹⁾, 渡部百合子²⁾, 加藤政利¹⁾,
遠藤育子³⁾, 金子朋広⁴⁾

要旨 ラテックス免疫比濁法を測定原理としたSP-D測定試薬「ナノピア SP-D」の基礎性能評価を行い、精密度、試薬の安定性などはいずれも良好であった。本試薬による血清・血漿検体の相関は良好で（回帰式 $y=0.996x+3.12$, 相関係数 $r=0.997$ ）、血清検体での従来法との相関は乖離検体を2件認めたが良好であった（回帰式 $y=0.927x+19.89$, 相関係数 $r=0.983$ ）。またKL-6との相関は、回帰式 $y=0.106x+101.85$, 相関係数 $r=0.420$ と相関性は低かった。以上より、基礎性能は良好であり、血清・血漿検体での検査が可能な本試薬は日常検査に有用と考えられた。

Key words ナノピア SP-D, 間質性肺炎, ラテックス免疫比濁法

1. はじめに

サーファクタント蛋白質（Surfactant protein: SP）-Dは肺コレクチンに属する分泌型糖蛋白質で、分子量43-kDaの蛋白質が12量体を形成した十字架様構造をとる。SP-Dは主にII型肺胞上皮細胞に発現し、細気管支を中心に局在するクララ細胞にも発現する。SP-Dは肺の自然免疫を担い、血中SP-Dは、特発性間質性肺炎（idiopathic interstitial pneumonia: IIPs）、急性呼吸窮迫症候群、過敏性肺炎や膠原病肺で高値となるが、特に間質性肺炎（interstitial

pneumonia: IP）において疾患特異性が高く、保険診療上、同時測定は認められていないもののKrebs von den Lungen-6（KL-6）と共に間質性肺炎の診断や疾患活動性の指標のみならず、予後予測因子として有用な血清バイオマーカーとして広く用いられ、厚生労働省のびまん性肺疾患研究班によるIIPsの臨床診断基準の主要項目の一つである。更に、血中SP-D濃度は、間質性肺炎の高分解能CT画像において、肺葉の収縮による牽引性気管支拡張を伴う濃い肺葉濃度上昇所見との関連が認められており、間質性肺炎による病理組織学的変化を示唆する指標と考

Received Nov. 28, 2024; Accepted Feb. 26, 2025
Mika HAYASAKA¹⁾, Natsumi OGISO¹⁾,
Takenobu NARUMI¹⁾, Yuriko WATANABE²⁾,
Masatoshi KATO¹⁾, Ikuko ENDOH³⁾,
Tomohiro KANEKO⁴⁾

¹⁾ 日本医科大学多摩永山病院 中央検査室
Department of Clinical Laboratory Nippon Medical
School Tama Nagayama Hospital
〒206-8512 東京都多摩市永山1-7-1
1-7-1, Nagayama, Tama-shi, Tokyo 206-8512, Japan

²⁾ 日本医科大学武蔵小杉病院 中央検査室
Department of Clinical Laboratory Nippon Medical
School Musashikosugi Hospital
〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町1-383
1-383, Kosugi-machi, Nakahara-ku, Kawasaki-shi,
Kanagawa 211-8533, Japan

³⁾ 日本医科大学多摩永山病院 循環器内科
Department of Cardiovascular Medicine Nippon
Medical School Tama Nagayama Hospital
〒206-8512 東京都多摩市永山1-7-1
1-7-1, Nagayama, Tama-shi, Tokyo 206-8512, Japan

⁴⁾ 日本医科大学多摩永山病院 腎臓内科
Department of Nephrology Nippon Medical School
Tama Nagayama Hospital
〒206-8512 東京都多摩市永山1-7-1
1-7-1, Nagayama, Tama-shi, Tokyo 206-8512, Japan
Corresponding author（連絡責任者）：遠藤育子
TEL：042-371-2111
E-mail：ikuko@nms.ac.jp

えられる¹⁾。

これまで、SP-Dの測定には化学発光酵素免疫測定法 (chemiluminescent enzyme immunoassay: CLEIA) を測定原理とした試薬が用いられてきたため、その測定には専用装置が必要であった。2023年7月に積水メディカル株式会社より新たにラテックス免疫比濁法を測定原理とした測定試薬「ナノピアSP-D (以下nSP-D)」が発売され、生化学汎用自動分析装置に適用し迅速な結果報告が可能となった。ラテックス免疫比濁法は、抗体あるいは抗原を固相化したラテックス粒子を使用し、液相中で生じた抗原抗体反応によるラテックス凝集塊を透過光により吸光度変化として自動分析装置で計測することで、あらかじめ作成した検量線により分析値を求める。これまで、ラテックス免疫比濁法を用いたKL-6やクレアチンキナーゼMB分画測定試薬が開発されており、いずれもCLEIA法や電気化学発光免疫測定法との良好な相関が報告され、臨床応用されている^{2),3)}。

今回、新規発売されたnSP-Dが緊急検査や診察前検査などの迅速検査に有用であるかを評価するために、本試薬の基礎性能並びに患者検体を用いた血清と血漿検体の相関、従来法との相関を評価し臨床的有用性について検討を行った。また、血中SP-D・KL-6濃度はいずれも間質性肺炎のマーカーとして日常診療に用いられるものの、特に予後予測の指標としては単独ではなく両マーカーを用いた評価が有用であり、両者の乖離例も報告されている為、nSP-DとKL-6の相関性も併せて検討したので報告する。

2. 対象および方法

1) 対象

日本医科大学多摩永山病院で血中SP-Dが測定された患者血清、及び同患者の血漿検体 (血清110例、血漿108例) を用いた。尚、本研究は日本医科大学多摩永山病院倫理委員会の承認 (F-2023-080) を得て施行された。

2) 試薬及び測定機器

検討試薬はnSP-Dを使用し、日立自動分析装置LABOSPCT008 *a* (株式会社日立ハイテク) にて測定した。対照試薬は「CL SP-D「ヤマサ」NX (ヤマサ醤油株式会社: 以下ySP-D)」を使用し、測定機器はCL-JACK NX (ミナリスメディカル株式会社) にて測定した。更に、従来からの間質性肺炎のマーカーであるKL-6 (測定試薬は「ナノピアKL-6 (積水メディカル株式会社)」, 測定機器は日立自動分析装置LABOSPCT008 *a* (株式会社日立ハイテ

ク) との相関を検討した。尚、nSP-Dによる測定は、添付文書に従い血漿・血清検体を冷蔵保存し採取後7日以内に測定を施行した。従来法によるSP-D測定は、血清検体を冷蔵保存し採取後3日以内に測定し、KL-6は血清検体を用いて採取同日に測定した。

3) 測定条件

測定条件はメーカーの推奨する分析パラメーター (検体量: 3.8 μ L, 第1試薬: 90 μ L, 第2試薬: 30 μ L, 測定波長: 主波長570 nm・副波長800 nm, 分析法: 2ポイントエンド, キャリブレーション法: スプライン) に準拠した。

4) 結果の解析

各結果の解析には日本臨床化学会が提供しているバリデーション算出用プログラムValidation-Support-V63を参考にした。

3. 検討方法および成績

1) 併行精度・室内再現精度

ナノピアSP-D/KL-6共通コントロール (積水メディカル株式会社) 2濃度 (低濃度 Level I, 高濃度 Level II) とプール血清を20回連続測定し、平均値、標準偏差 (SD), 変動係数 (CV) を求め、併行精度を確認した。その結果, CVは0.98~1.96%と良好であった (Table 1A)。また同様の試料を用い、初回キャリブレーション後連続10日間、1日2回測定し、室内再現精度を確認した。その結果, CVは0.75~1.89%と良好であった (Table 1B)。

2) 希釈直線性

1100 ng/mLのSP-D高濃度試料を生理食塩水にて10段階希釈し、生理食塩水を含む11試料に対し各々3重測定を行い、希釈直線性を確認した。分散分析法を用いて、F検定を施行し有意確率を求めたところ、有意差は認めず、1085.5 ng/mLまで直線性が認められた (Fig. 1)。

Table 1 Repeatability (A) and Intermediate precision (B) of nSP-D measurements
SD: standard deviation. CV: coefficient of variation

(A) Repeatability			
	Level I	Level II	pooled serum
Mean (ng/mL)	79.37	309.73	157.38
SD (ng/mL)	1.55	3.05	1.73
CV (%)	1.96	0.98	1.10
(B) Intermediate precision			
	Level I	Level II	pooled serum
Mean (ng/mL)	82.45	322.65	160.45
SD (ng/mL)	1.55	5.26	1.20
CV (%)	1.89	1.63	0.75

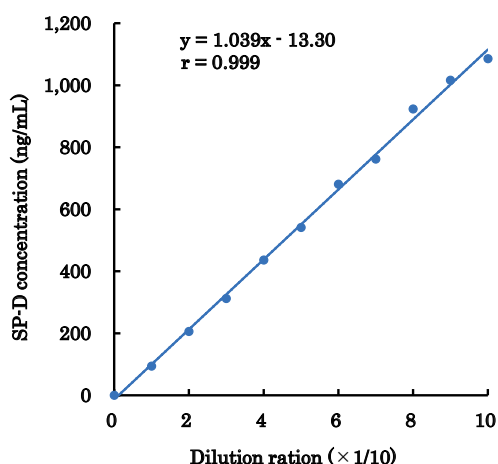


Fig. 1 Dilution linearity analysis of nSP-D.
The linearity of nSP-D was assessed by measuring SP-D in serially diluted samples and blanks (blue dots).

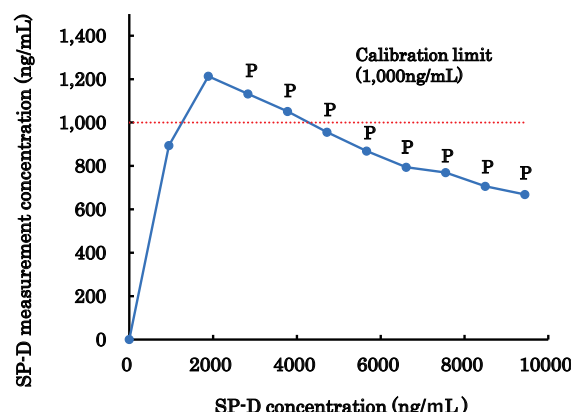


Fig. 2 Prozone phenomenon analysis of nSP-D.
SP-D measurements (blue dots) of high SP-D concentration samples and blanks are shown. The red dashed line indicates the upper limit of SP-D measurement (1000 ng/mL). "P" marks indicate data points with prozone alarms.

3) プロゾーンの確認

約9400 ng/mLのプロゾーン用試料を生理食塩水にて10段階希釈し、各々3重測定して抗原過剰による影響を確認した。その結果、約2000 ng/mLまではSP-D濃度の上昇に従って測定値の上昇が認められ、それ以上の濃度では測定機器に設定されたプロゾーンチェック機能によるアラームが付き、SP-D濃度の上昇に従い測定値低下がみられたが、約4000 ng/mLまで測定値がキャリブレーションリミットである1000 ng/mL以下となるような測定値低下は認められなかった (Fig. 2)。

4) 検出限界・定量限界

SP-D濃度約30 ng/mLの試料を生理食塩水にて5段階希釈し、各々10回測定し、2.6SD法により検出限界を求めた。その結果、検出限界は7.1 ng/mLであった (Fig. 3)。また、同様の試料を生理食塩水にて5段階希釈し、各々10回測定した結果を基に回帰式で回帰し定量限界を求めた。設定方法は、誤差許容限界値をCV 10%とし、X軸に平行に引いた線と回帰曲線が交わる点のSP-D濃度を定量限界とした。その結果、定量限界は12.6 ng/mLであった (Fig. 4)。

5) 試薬の安定性

nSP-D試薬を開栓のまま機器に設置し、初回キャリブレーション後、以後はキャリブレーション未実施のまま、2濃度のコントロール試料を30日間にわたり1日3回測定して 試薬の安定性を確認したところ、試薬開封直後に比して低値コントロール試料で最大10%、高値コントロール試料で最大6%の測定値の上昇を認めた (Fig. 5)。

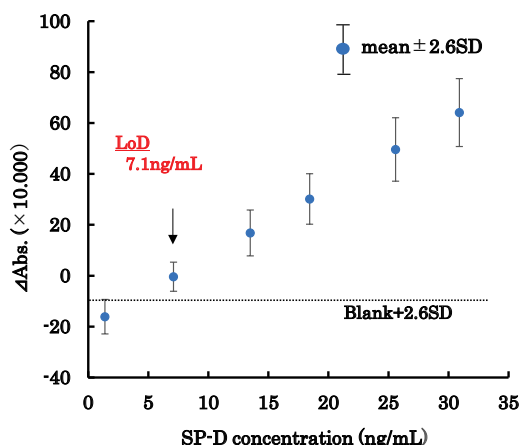


Fig. 3 Limit of Detection (LoD) of nSP-D.
The LoD of nSP-D is determined by calculating the mean $\pm$ 2.6 SD of the delta absorbance (blue dots) at each SP-D concentration (x-axis). Delta absorbance (y-axis, $\times 10,000$) was calculated according to the manufacturer's instructions. The dashed line represents the mean + 2.6 SD absorbance of the blank.

6) 共存物質の影響

干渉チェック・A プラスおよび干渉チェック・RF プラス (いずれもシスメックス株式会社) を用いて、2濃度のプール血清 (約150 ng/mL, 約300 ng/mL) に、5段階希釈した遊離型ビリルビン、抱合型ビリルビン、溶血ヘモグロビン、乳び、リウマトイド因子を添加後、各々3重測定して、測定への

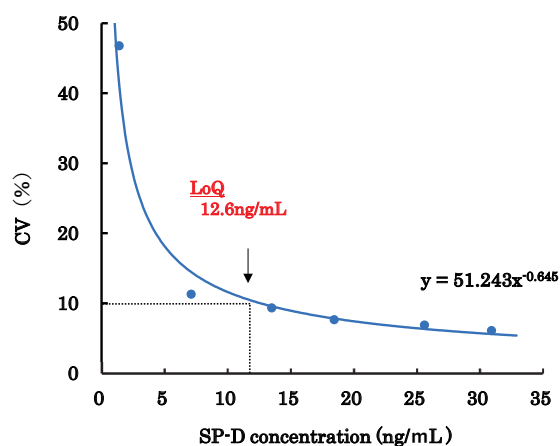


Fig. 4 Limit of Quantification (LoQ) of nSP-D.

The LoQ of nSP-D was determined by plotting the SP-D concentration (x-axis) of each measured sample (blue dots) against the corresponding coefficient of variation (CV%; y-axis). The blue line represents the fitted curve. The black dashed line indicates the threshold CV (10%) used to define the LoQ, and the corresponding nSP-D concentration.

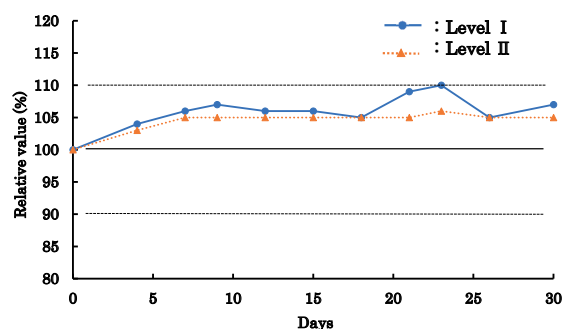


Fig. 5 Onboard Stability of the nSP-D Reagent.

The relative SP-D concentration is shown for each indicated day, with the first day defined as 100%. Low SP-D levels (≈ 80 ng/mL) are represented by blue circles and solid lines, and high SP-D levels (≈ 320 ng/mL) are represented by orange triangles and dashed lines.

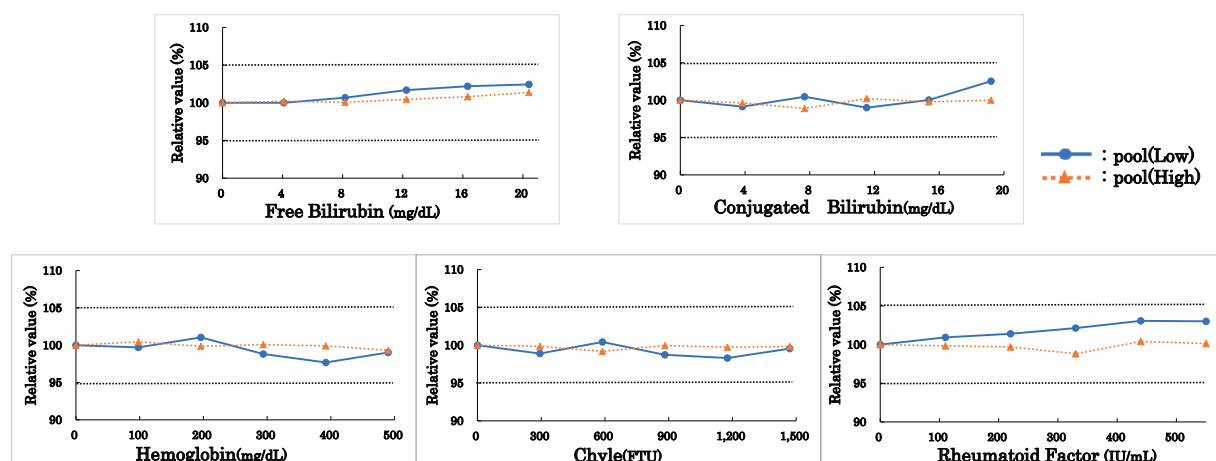


Fig. 6 Effects of Interfering Substances on nSP-D Measurement.

The interference of (A) free bilirubin, (B) conjugated bilirubin, (C) homolytic hemoglobin, (D) chyle, and (E) rheumatoid factor on nSP-D measurement was evaluated. The effect of each interfering substance is shown as a relative value, with the measurement in the absence of the interfering substance defined as 100%. Low SP-D levels (≈ 150 ng/mL) are represented by blue circles and solid lines, and high SP-D levels (≈ 300 ng/mL) are represented by orange triangles and dashed lines.

影響を確認した。その結果、5項目全ての項目において変化率 $\pm 5\%$ 以内（図中破線）であり、検討範囲内では干渉が認められなかった（Fig. 6）。

7) 関連

血清と血漿との測定値の相関性を評価するために、患者血清・血漿ペア検体108例を用いてnSP-Dにおける相関性試験を施行したところ、測定範囲全域で

相関係数(r)=0.997、回帰式 $y = 0.996x + 3.12$ と良好であった。また、血清と血漿の測定値に $\pm 30\%$ 以上の差があり、且つ、相関の回帰式から算出した理論値と実測値に $\pm 10\%$ 以上の差を認めたものを乖離検体としたところ、nSP-Dにおける血清検体測定値は血漿検体測定値と乖離する例は認められなかった（Fig. 7A）。

また、従来法との血清相関性を確認するために、患者血清検体110例を用いて、nSP-DとySP-Dとの相関性試験を実施した。その結果、測定範囲全域で $r=0.983$ 、回帰式 $y = 0.927x + 19.89$ と良好な相関を示した。また、検討試薬と対照試薬の測定値に $\pm 30\%$ 以上の差があり、且つ、相関の回帰式から算出した理論値と実測値に $\pm 10\%$ 以上の差を認めたものを乖離検体としたところ、乖離する検体が2例認められた (Fig. 7B)。

更に、KL-6との血清相関性を確認するためにnSP-Dと同一の患者血清検体108例を用いて相関性試験を施行したところ、測定範囲全域で $r=0.420$ 、回帰式 $y = 0.106x + 101.85$ と相関性は低かった (Fig.

7C)。尚、いずれの回帰分析においても直線回帰分析を使用した。

8) 乖離検体の解析

nSP-DとySP-Dによる測定値に乖離を認めた血清検体は、2例ともySP-Dで測定した測定値に比し、nSP-Dでの測定値が+31%、+45%であった。これらの乖離検体を生理食塩水で2倍、4倍、8倍希釈しnSP-Dにて測定後、それぞれ希釈倍率をかけてSP-D濃度を算出した (Table 2)。いずれの乖離検体においても希釈倍率の上昇に伴いSP-D濃度は低下したものの、その差は8倍希釈で-8.7%、-15.2%であった。

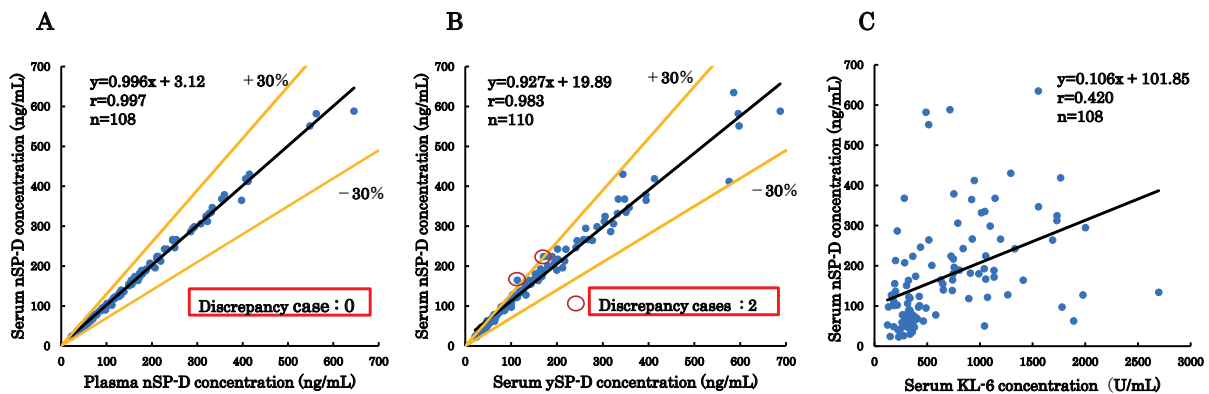


Fig.7 Correlation Analysis.

Scatter plots and regression analyses are shown. Blue dots represent individual patient sample measurements, and black lines represent the corresponding regression lines. Yellow lines indicate the $\pm 30\%$ deviation from the regression line (black line).

(A) Correlation of serum (y-axis) and plasma (x-axis) SP-D levels measured by nSP-D ($n = 108$).

(B) Correlation of serum SP-D levels measured by nSP-D (y-axis) and ySP-D (x-axis) ($n = 110$). Red circles highlight discrepant data points.

(C) Correlation of serum nSP-D (y-axis) and KL-6 (x-axis) levels ($n = 108$).

Table 2 Dilution Analysis of Discrepant Samples

Discrepancy case 1

Dilution ratio	× 1	× 2	× 4	× 8
Measured value(ng/mL)	220.9	209.2	212.4	201.6
Relative ratio(%)	100.0	94.7	96.2	91.3

Discrepancy case 2

Dilution ratio	× 1	× 2	× 4	× 8
Measured value(ng/mL)	165.1	159.8	162.8	140.0
Relative ratio(%)	100.0	96.8	98.6	84.8

4. 考察

新規SP-D測定試薬「ナノピアSP-D」の基礎的検討を行ったところ、併行精度並びに室内再現精度はCV 2.0%以内で、良好な希釈直線性を示した。試薬の安定性において、試薬開封直後に比べ最大10%の測定値の上昇を認めたが、本試薬の正確性は測定期待値の $\pm 20\%$ の性能であるため、許容範囲であり、頻回なキャリブレーションは不要であると考えられる。また、2.6SD法による検出限界は7.1 ng/mL、定量限界は12.6 ng/mLと良好であり、明らかな共存物質の影響は認められなかった。本試薬による血漿並びに血清検体における測定値の相関性も良好であった。また、化学発光酵素免疫測定法を測定原理とする対照試薬ySP-Dとの相関性において、 $r=0.983$, $y=0.927x+19.89$ であり、良好な結果であることから、本試薬は日常検査に十分利用可能な試薬性能を有していると考えられた。

近年、2施設より報告された同一対照試薬・測定機器を用いた患者血清検体における本試薬の性能評価試験では、いずれも我々の報告と同様に対照試薬との良好な相関を認めている^{4),5)}。

本試薬の測定範囲は15.0~1000.0 ng/mLであるが、2000.0 ng/mLまでプロゾンの影響による偽低値は認めなかった。日常検査においてSP-D測定値が2000.0 ng/mLを超える検体に遭遇することは稀であり^{6),7)}、日常検査に十分対応可能であると考ええる。

従来法であるySP-D試薬とnSP-D試薬による測定値の相関性は良好であったが、nSP-Dでは従来法との乖離検体を2例認めたため、希釈試験を施行した。希釈試験の結果、両検体は原液の測定値と~15%程度の差を認めたが、非特異反応を強く示唆する所見は得られなかった。尚、乖離検体の主診断名はいずれも特発性器質化肺炎であり、他の特発性器質化肺炎検体では乖離が認められなかった。また、乖離検体2では総蛋白6.3 g/dLの軽度低蛋白血症を認めたものの、いずれの乖離検体もアルブミン、A/G比に関しては基準範囲内であり、明らかな血中グロブリンの増加は示唆されず、免疫グロブリン濃度の測定は施行されていなかったため、IgMの関与を評価することは不可能であった。乖離検体1は抗SSA抗体が陽性であったが特発性器質化肺炎以外にSjogren症候群を示唆する臨床症状を認めず、リウマトイド因子や抗SSB抗体、抗環状シトルリン化ペプチド抗体などの自己抗体は陰性で、ガム試験並びにシルマー試験も陰性であり、病理組織検査

は施行されていないものの本疾患の可能性は低いと判断されている。今回、いずれの乖離検体も検体量不足からジチオスレイトール処理や添加回収試験などのIgMやIgGの関与を評価する検討は行われなかったため、免疫グロブリンによる偽反応は完全に否定しえないものの、これらの免疫グロブリンの増加をきたす背景疾患を有していないことから、用いている抗体の違いによる反応性の違いが乖離の原因として推察された。尚、SP-Dのカットオフ値は109.8 ng/mLとされており、IPをきたす疾患によりSP-D濃度の差異が生じることから疾患活動性のみならず病態も反映していると考えられる⁶⁾。本検討において乖離検体2例はいずれもnSP-Dによる測定値が従来法より高値であったものの、両症例とも従来法でもカットオフ値を超えており、陽性と判断されるため、厚生労働省の診断基準に基づく臨床診断への影響はないと考えられる。両症例とも従来法でもカットオフ値を超えていることから臨床判断値への影響はないものとする。

今回の検討において、ラテックス免疫比濁法によるSP-DとKL-6の測定値の相関性は低く、SP-DとKL-6の乖離を呈した症例に関しては、基礎疾患などの背景因子を今後検討する予定である。膠原病関連性間質性肺炎において、胸部CT画像上早期例ではKL-6上昇を伴わないSP-D上昇を示すのに対し、線維化終末病変を反映する広範な蜂巣肺を認める症例ではSP-D上昇を伴わないKL-6上昇を呈することがあると報告されている⁸⁾。SP-DとKL-6はいずれも産生細胞は共通であるものの、前者が分泌型糖蛋白質であるのに対し、後者は細胞膜構成蛋白質であり約10倍の分子量を有する。詳細な機序には不明な点が多いが、血清KL-6の上昇には肺胞上皮細胞障害により上皮細胞の細胞膜内コア蛋白に結合したKL-6の細胞外ドメインが細胞膜から切断される特異的酵素の活性化が必要と考えられている⁹⁾。これらの産生細胞による発現形式や分子特性、血中への移行形式などの相違が、肺胞障害時のSP-DとKL-6の循環血への移動に作用し、両者の乖離を引き起こすと考えられる。また、血清KL-6濃度は肺癌や乳癌などでも上昇すると報告されている^{10),11)}。SP-DやKL-6は間質性肺炎の診断や病勢に有用な血清マーカーであるが、測定に医療保険上の測定回数制限があるため、いずれの血清マーカーを選択するかに関しては、それぞれの患者の病態を考慮する必要がある。

今回施行した検討において、nSP-D試薬はLABOSPECT 008 aによる基本性能が良好であり、

従来法との相関も高かった。本試薬は自動分析装置を保有している施設であれば他の一般生化学検体と同時に測定が可能であり、サンプリングから約10分で測定が終了し測定時間の短縮ができることから、日常的な臨床検査に有用な試薬と考えられた。

5. 結語

ラテックス免疫比濁法を測定原理とした本試薬は汎用自動分析装置対応試薬であり、良好な基本性能を有し、従来法であるCLEIA法との相関も良好であった。このため、診察前検査や緊急検査などに有用性が高いことが示された。

尚、本論文の要旨は、日本医療検査科学会第56回大会にて発表した。

謝辞

本研究の進め方や枠組みに多くの示唆や有益なコメントを下された日本医科大学付属病院 中央検査室の井上淳先生並びに遠藤康実先生に深く御礼申し上げます。

Disclosure

開示すべきCOIは以下のとおりである。
積水メディカル株式会社

文 献

- 1) 阿部庄作, 高橋弘毅. びまん性肺疾患. 日内会誌 2000;89(9):98-102.
- 2) 田村 祥子, 高木 豊, 櫻田 裕太 ほか. LABOSPECT 008を用いた「ナノピア®KL-6エーザイ」の基本性能評価. 医学検査 2015;64(6):713-718.
- 3) 染野智治, 戸枝義博. ラテックス比濁法を利用したCK-MB蛋白量測定試薬「LタイプワコーCK-MB mass」の基礎的検討. 医学検査 2014;63(2):232-235.
- 4) 渡部芽以, 福島紘子, 大野一彦ほか. 肺サーファクタントプロテインD測定試薬「ナノピアSP-D」の基礎的性能評価. 医療検査と自動化 2024;49(5):464-469.
- 5) 関根かりん, 小林亮, 田中真輝人ほか. 医療検査と自動化 2024;49(3):186-190.
- 6) Arai T, Akira M, Sugimoto C, Tachibana K, et al. Seroradiologic prognostic evaluation of acute exacerbation in patients with idiopathic interstitial pneumonia: a retrospective observational study. J Thorac Dis. 2020;12(8):4132-4147.
- 7) Murohashi K, Hara Y, Saigusa Y, Kobayashi N, et al. Clinical significance of Charlson comorbidity index as a prognostic parameter for patients with acute or subacute idiopathic interstitial pneumonias and acute exacerbation of collagen vascular diseases-related interstitial pneumonia. J Thorac Dis 2019;11(6):2448-2457.
- 8) 阿部庄作, 高橋弘毅. 間質性肺炎のバイオマーカーとしての肺サーファクタント蛋白質. 日呼吸会誌 2000;38(3):157-165.
- 9) 高橋弘毅, 白鳥正典. びまん性肺疾患と血清マーカー. 日内会誌 2006;95:86-992.
- 10) 河野修興. 間質性肺炎診療におけるKL-6の使い方. 医事新報 2002;4075:89-89.
- 11) 土井卓子, 田辺美樹子. 乳癌患者血清中KL-6の腫瘍マーカーとしての意義の検討. 日臨外会誌 2008;69(6):1293-1302.

自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GR01 を用いた HbA1c 測定のための基礎的検討とその有用性

Evaluation of “HLC-723GR01”

谷口加菜, 東真理子, 戸塚 健, 黒沢貴之, 矢島智志, 川崎理加, 桐越博之

要旨 HbA1c は、過去 1~2 ヶ月の平均血糖値を反映する、糖尿病診断や血糖コントロールに有用な検査項目の一つである。HbA1c 測定装置 HLC-723GR01（東ソー株式会社）は、胎児性ヘモグロビンの除去機能と 2 つの分析モードを有している。導入時に実施した基礎的検討では、併行精度、室内再現精度、正確性、GR01 と従来機間及び GR01 の分析モード間の相関性、添加回収率、胎児性ヘモグロビン除去機能および異常ヘモグロビンの検出能において良好な結果が得られた。GR01 は、搭載された機能の使い分けにより多様な検体への効率的な結果値報告に有用であると考えられる。

Key words HbA1c, GR01, hemoglobin variant, diabetes mellitus

1. はじめに

ヘモグロビン A1c（以下 HbA1c）は、過去 1~2 ヶ月の平均血糖値を反映することから、糖尿病診断や血糖コントロールに有用な検査項目の一つとして知られている。当院では、2022 年 12 月に HbA1c 測定装置として HLC-723GR01（東ソー株式会社；以下 GR01）を導入した。HbA1c の測定法には、一般に酵素法や免疫法、高速液体クロマトグラフィー（High performance liquid chromatography：HPLC）法などがあげられる。GR01 は HPLC 法を原理としており、陽イオン交換カラムによって血液中のヘモグロビン（以下 Hb）類を通常 6 種の分画に分離し、総 Hb に対する HbA1c の比率を測定する。

通常、成人の Hb の大半は HbA 分画が占めている。しかし、HPLC 法では HbA 分画以外の Hb の増加によってその分離が不十分となり、HbA1c の測定値に影響を及ぼすことがある。例えば、乳幼児をはじめ、骨髄異形成症候群などの血液疾患においては胎児性 Hb（ヘモグロビン F：以下 HbF）が高値となることが報告されている¹⁻³⁾。また Hb を構成するアミノ酸の配列が通常と異なる場合、異常 Hb が検出される⁴⁾。このとき、HbA1c 値は真値を呈さない。

GR01 では、測定に影響を与えるこれらの Hb に対応する複数の機能が搭載されている。HbF が高値であった場合には、HbF 除去機能（Table 1a）を使用することで、その影響を排除する。また異常 Hb に対しては、測定時間の異なる 2 つの分析モード（Standard Short および Standard Long：以下 Short および Long）を使い分けることによって高精度に分離を行う（Table 1b）。

今回我々は、GR01 の院内導入にあたり、基礎的検討を実施し評価を行った。また導入を機に異常 Hb 症が疑われた症例を経験したので併せて報告する。なお、本検討における HbA1c（%）は全て NGSP 値で表記している。

2. 対象

本検討は、公立大学法人横浜市立大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会の承認を得て施行した（承認番号：一般 2024-051）。

Received May 29, 2024; Accepted Mar. 19, 2025
Kana TANIGUCHI, Mariko HIGASHI, Ken TOTSUKA,
Takayuki KUROSAWA, Satoshi YAJIMA, Rika
KAWASAKI, Hiroyuki KIRIKOSHI
公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床検査部
Clinical Laboratory Department, Yokohama City
University Hospital
〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9
3-9 Fukuura, Kanazawa-ku, Yokohama 236-0004 Japan
Corresponding author：谷口加菜
TEL：045-787-2911
E-mail：kuzasa.kan.jc@yokohama-cu.ac.jp

Table 1 Features of GR01

(a)

$$\text{HbA1c Correction value} = \frac{\text{sA1c Area}}{\text{Total Area} - \text{HbF Area}} \times 100(\%)$$

(b)

Analysis mode		Short mode	Long mode
Analysis time / sample		30 seconds	50 seconds
Variant Hb (HbD, HbS, HbC, HbE)	Detection	○	○
	Separation	△ (HbE)	○
HbA1c(%) reportability to patients with Hb variants		△ (HbE)	○

(a) HbA1c correction formula for patients with high hemoglobin F. HbA1c values were calculated using the total area excluding the hemoglobin F area.

(b) GR01 has two analysis modes and can detect hemoglobin variants (HbD, HbS, HbC, HbE). Short mode can detect hemoglobin variants but cannot separate them (except for HbE). Therefore, it cannot report HbA1c values for patients with hemoglobin variants except for HbE. Conversely, Long mode can detect and separate hemoglobin variants, allowing HbA1c values to be reported.

1) 検討機器

導入機：HLC-723GR01（東ソー株式会社；以下GR01）

従来機：HLC-723G9（東ソー株式会社；以下G9）

2) 測定試料

- (1) コントロール試料：HbA1cコントロールセット（東ソー株式会社）
- (2) HbA1c測定用実試料一次標準物質 JCCRM411-4（一般社団法人 検査医学標準物質機構；以下、標準物質）
- (3) 相関性検討用患者検体
血糖もしくはHbA1cの測定依頼があり、フッ化ナトリウム管を採血した患者の検査終了後の残余検体から無作為に抽出した100件。検討の測定に使用するまでは室温保管とし、採血当日中に測定を行った。
- (4) HbF除去による補正対象の検討用検体
当院でHbA1cを測定した患者のうち、HbF値の分布を考慮して抽出したHbA1c値が5.2 %（中濃度域）もしくは10.3 %（高濃度域）の検体。
- (5) HbF除去機能検討用患者検体

当院でHbA1cを測定した患者のうち、HbFが高値であった患者の過去の血糖コントロール関連検査項目を集計した3検体。

- ①患者検体A：63歳男性，慢性膵炎および咽喉頭癌治療のため化学療法施行中。糖尿病あり。

- ②患者検体B：59歳男性，急性骨髄性白血病のため臍帯血移植を施行するも半年後に骨髄再発。再発後は主に血小板製剤輸血を伴う支持療法中。糖尿病の既往なし。

- ③患者検体C：73歳男性，肝内胆管癌のため当院にて化学療法中。糖尿病あり。

- (6) 異常Hb（ヘモグロビンS；以下HbS）保有者と考えられる検体

患者検体D：57歳男性，ドミニカ共和国出身。アルコール性仮性膵嚢胞，慢性膵炎治療後，随時血糖400 mg/dL，HbA1c 6.8 %と高値を指摘され，2型糖尿病の診断でインスリン導入が開始された。その後の検査で，HbA1c値が随時血糖の経過に即しておらずグリコアルブミン（以下GA）を測定したところ，HbA1c値とGA値の乖離が確認された。HbA1cが異常低値であることが推測され，異常Hbを有する可能性が示唆された。以降の血糖コントロールではGAが用いられてきたが，GR01導入後にHbA1cを測定した。

3. 方法

1) 併行精度

異なる2濃度のコントロール試料を20回連続で測定し，各濃度の平均値，標準偏差（standard deviation：SD），変動係数（coefficient of variation：CV）を算出した。

2) 室内再現精度

異なる2濃度のコントロール試料を14日間測定し、各濃度の平均値、SD、CVを算出した。

3) 正確性

5種類の標準物質は、認証書に記載の方法で調製した。測定は試料の調製後速やかに実施し、5種類の標準物質をShortおよびLongでそれぞれ10回測定した。

4) 相関性

無作為に抽出した患者検体 (n=100) を用いて測定した。測定は従来機、導入機の2つの分析モード (ShortおよびLong) で行い、得られたHbA1c値を比較した。

5) 添加回収率

HbA1cの高値検体 (17.1 %) と低値検体 (3.0 %) をTotal Areaが等しくなるよう溶血洗浄液によって希釈し、調製後の試料を用いて11段階の希釈系列を作製した。作製した混合検体のHbA1c理論値と、その時のHbA1c実測値から添加回収率を求めた。

6) HbF除去による補正対象値の検討

当院ではGR01導入時に行った内部精度管理データより、HbA1c測定における不確かさを ± 0.2 %と推定した。このことより、HbA1c実測値とHbF除去値の差が ± 0.3 %以上となる場合にHbF除去が必要と判断した。HbF除去の補正対象値を決定するため、不確かさ検証時に使用したコントロール試料と同濃度のHbA1c実測値を示した検体 (5.2 %および10.3 %) を検討に用いた。

測定試料 (4) のHbA1c実測値が5.2 %の検体を、HbF値によって5段階 (2.0 %未満, 2.0~2.9 %, 3.0~3.9 %, 4.0~4.9 %, 5.0 %以上) に分類し、HbA1c実測値とHbF除去後のHbA1c値 (以下、HbF除去値) を評価した。またHbA1c実測値が10.3 %の検体におけるHbA1c実測値とHbF除去値についても評価を行った。

7) HbF除去機能の評価

測定試料 (5) の測定は、検査終了後の残余検体 (フッ化ナトリウム管、プレイン管) を用い、HbA1c、HbFおよび血糖値の測定にはフッ化ナトリウム管を、GAの測定にはプレイン管を使用した。なお、HbA1c、HbFはGR01 (Short) を用いて全血で測定、血糖値はGA09 II *a* (株式会社エイアンドティー) を用いて血漿 (3,500回転, 2分間遠心) で測定、GAはLABOSPECT008 *a* (株式会社日立ハイテク) を用いて血清 (3,500回転, 7分間遠心) で測定した。HbA1c計算値は、Y. Tahara⁵⁾の報告より、 $HbA1c = 1.73 + 0.245GA$ を用いて求めた。

8) 異常Hbの分離

患者検体Dの測定は、HbA1c、血糖値、GAはそれぞれGR01 (ShortおよびLong), GA09 II *a*, LABOSPECT008 *a* を用いて実施した。それぞれの検査結果は、従来機であるG9, GA09 (株式会社エイアンドティー), LABOSPECT008 (株式会社日立ハイテク) による検査結果と比較した。

4. 結果

1) 併行精度 (Table 2)

2濃度 (Low, High) において平均値 $\pm$ SDはそれぞれ 5.1 ± 0.00 %, 10.1 ± 0.04 %であり、CVはそれぞれ0.00 %, 0.40 %であった。

2) 室内再現精度 (Table 3)

2濃度 (Low, High) において平均値 $\pm$ SDはそれぞれ 5.1 ± 0.05 %, 10.1 ± 0.05 %であり、CVはそれぞれ0.93 %, 0.51 %であった。

3) 正確性 (Table 4)

5種類の標準物質の拡張不確かさの範囲は、それぞれ 5.08 ± 0.18 %, 5.80 ± 0.17 %, 7.43 ± 0.20 %, 9.58 ± 0.25 %, 12.02 ± 0.32 %であった。測定結果の平均値はそれぞれ、Shortで5.13 %, 5.83 %, 7.49 %, 9.68 %, 12.20 %, Longで5.17 %, 5.82 %, 7.53 %, 9.70 %, 12.23 %であった。10回測定したすべての結果は拡張不確かさの範囲内にあった。

4) 相関性 (Fig. 1)

従来機と導入機 (Short) 間の相関は、回帰式 $y = 0.985x + 0.042$, 相関係数 $r = 0.995$ であった。

従来機と導入機 (Long) 間の相関は、回帰式 $y = 0.976x + 0.108$, 相関係数 $r = 0.994$ であった。

Table 2 Repeatability

HbA1c [%] N=20	Low	High
Mean	5.1	10.1
SD	0.00	0.04
CV	0.00	0.40

Table 3 Intermediate precision

HbA1c [%] N=14	Low	High
Mean	5.1	10.1
SD	0.05	0.05
CV	0.93	0.51

Table 4 Accuracy evaluation using Japanese Certified Reference Material

(a)	Short mode	Level-1	Level-2	Level-3	Level-4	Level-5
	Certified value Expanded uncertainty	5.08±0.18	5.80±0.17	7.43±0.20	9.58±0.25	12.02±0.32
	Mean	5.13	5.83	7.49	9.68	12.20
	SD	0.01	0.01	0.01	0.03	0.04
	CV	0.20	0.26	0.17	0.31	0.30

(b)	Long mode	Level-1	Level-2	Level-3	Level-4	Level-5
	Certified value Expanded uncertainty	5.08±0.18	5.80±0.17	7.43±0.20	9.58±0.25	12.02±0.32
	Mean	5.17	5.82	7.53	9.70	12.23
	SD	0.01	0.02	0.01	0.02	0.03
	CV	0.21	0.30	0.18	0.18	0.24

Five different Japanese Certified Reference Materials were measured using (a) Short and (b) Long analysis modes.

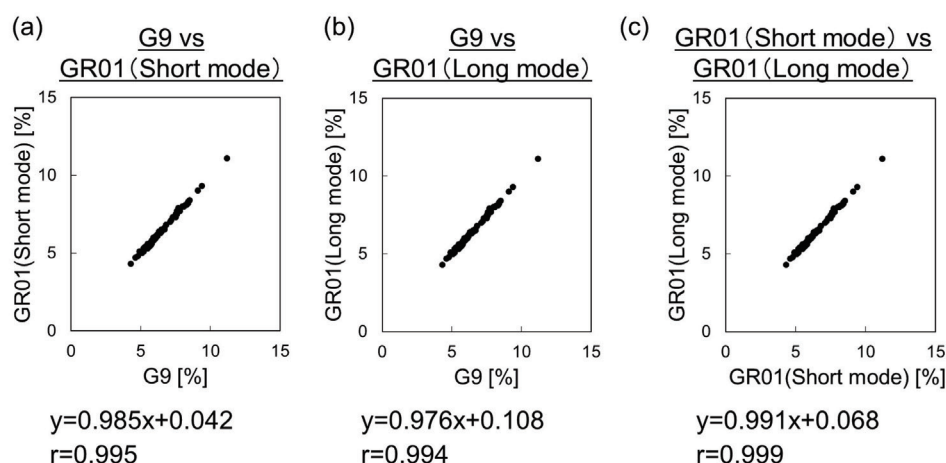


Fig. 1 Correlations of HbA1c (%) between different analyzers and analysis modes
X and Y axes indicate HbA1c values (%). The G9 is the conventional analyzer and the GR01 is the newly introduced analyzer. (a) Correlation between G9 and GR01 (Short mode). (b) Correlation between G9 and GR01 (Long mode). (c) Correlation between GR01 (Short mode) and GR01 (Long mode).

導入機 (Short) と導入機 (Long) 間の相関は、
回帰式 $y=0.991x+0.068$ 、相関係数 $r=0.999$ であった。

5) 添加回収率 (Fig. 2)

HbA1c 実測値と理論値から求められる添加回収率は、HbA1c 値 3.0～17.1 % の範囲で 100 ± 1.5 % 以内であった。

6) HbF 除去による補正対象値の検討

HbA1c 実測値が 5.2 % の時、HbF 値が 4.9 % 以下のすべての検体において HbA1c 実測値と HbF 除去値の差は 0.2 % 以下であった。HbF 値が 5.0 % 以上

の群においては差が ± 0.3 % 以上となる検体がみられた (Table 5a, b)。

HbA1c 実測値 10.3 % の検体に関しては、HbF 値が 2.0 % 以上の検体を得ることができなかったが、HbF 値 2.0 % 未満の検体においては HbA1c 実測値と HbF 除去値の差はいずれも 0.2 % 以下であった (Table 5c)。

7) HbF 除去機能の評価

(1) 患者 A (Table 6a): 化学療法開始直前 (X 月) 以前は、GA からの HbA1c 計算値 (以下、計算値)

(a)	High HbA1c sample	Low HbA1c sample	Measured value	Theoretical value	Recovery
	Mixing ratio		[%]	[%]	[%]
	0	10	3.0	3.0	-
	1	9	4.4	4.4	100.0
	2	8	5.8	5.8	100.0
	3	7	7.3	7.2	101.4
	4	6	8.6	8.6	100.0
	5	5	10.1	10.1	100.0
	6	4	11.4	11.5	99.1
	7	3	12.9	12.9	100.0
	8	2	14.3	14.3	100.0
	9	1	15.6	15.7	99.4
	10	0	17.1	17.1	-

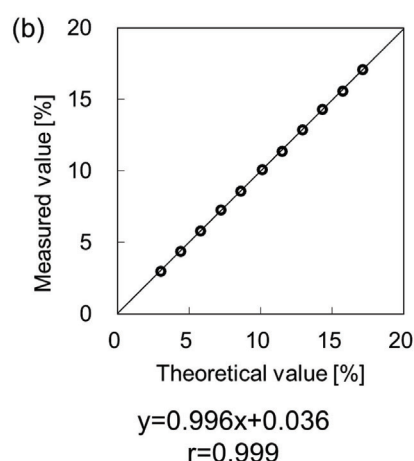


Fig. 2 Recovery study by mixed samples

Samples with high and low HbA1c values were diluted with a hemolysis wash solution to equalize the Total Area. Using the prepared samples, an 11-step dilution series was created. The table shows the measured and theoretical values, which were used to determine the recovery rate.

およびHbA1c実測値の関係は ± 0.2 %以内であった。化学療法導入後(X+2月)の検査では、HbA1c実測値7.0 %、HbF値5.0 %であり、HbF除去値7.3 %、計算値6.3 %となった。さらに2か月後(X+4月)の検査では、HbA1c実測値6.3 %、HbF除去値6.6 %、計算値7.0 %となった。なお化学療法の影響でHbF値が上昇したと考えられた。

(2) 患者B (Table 6b) : 過去半年間の随時血糖の変動は88~136 mg/dlの間で推移してきた。Y月に赤血球製剤を2単位輸血し、以降は赤血球製剤の輸血はない。Y+5月の検査で、HbA1c実測値4.3 %であり、HbF値12.5 %と高値であったことからHbF除去機能を使用したところ、HbF除去値4.8 %となった。また、計算値は5.3 %となった。

(3) 患者C (Table 6c) : Z月の検査で、HbA1c実測値5.1 %であり、HbF値が10.6 %と高値であったことからHbF除去を行ったところ、HbF除去値5.7 %となった。計算値は6.9 %であった。さらに、Z+2月の検査では、HbA1c実測値6.7 %、HbF値8.7 %であり、HbF除去値は7.3 %、計算値は7.5 %であった。

8) 異常Hbの分離

GR01導入前後における血糖コントロール関連項目の検査所見を示す (Table 7)。随時血糖およびGAの変動に比べ、HbA1c値は4.8 %から8.3 %へと大きく増加した。またGR01導入以前の測定値は、計算値とHbA1c実測値に大きな乖離が認められた。HbA1c測定のクロマトグラムは、G9では異常ピー

Table 5 Consideration of the target value for HbF exclusion

(a) HbA1c value : 5.2 %

HbF [%]	n	Mean HbF value[%]	Mean difference in HbA1c value[%]
Less than 2.0	10	1.09	0.03
2.0~2.9	10	2.45	0.11
3.0~3.9	10	3.36	0.17
4.0~4.9	5	4.58	0.20
5.0 or more	4	7.45	0.35

(b) HbA1c value : 5.2 %

HbF [%]	ExHbA1c[%]
4.0~4.9	4.4
	4.5
	4.5
	4.7
	4.8
5.0 or more	5.3
	6.0
	8.2
	10.3

(c) HbA1c value : 10.3 %

HbF [%]	n	Mean HbF value[%]	Mean difference in HbA1c value[%]
Less than 2.0	10	1.08	0.10

(a) Measured HbA1c and HbA1c excluded from HbF are shown for samples with measured HbA1c of 5.2 % and HbF of 4.0 % or more. (b) HbA1c excluded from HbF is shown when HbF is more than 4.0 %. (c) Measured HbA1c and HbA1c excluded from HbF when HbA1c is 10.3% and HbF is less than 2%.

Table 7 Laboratory findings in various glycemic control indices of patients with hemoglobin variant

	Pre-introduction	Post-introduction
BS [mg/dL] (73~109 mg/dl)	130 ↑	183 ↑
GA [%] (11.0~16.0 %)	21.1 ↑	23.9 ↑
HbA1c [%] (4.9~6.0 %)	4.8 ↓	8.3 ↑
eHbA1c [%]	6.9	7.6

Pre- and post-introduction laboratory results of patient D. BS, blood sugar level; eHbA1c, estimated HbA1c; Arrows indicate comparison to our reference range.

Table 6 Laboratory findings for various glycemic control indices of patients with elevated HbF levels

(a) month	X-1	X	X+2	X+4
BS [mg/dl]	183	357		
HbA1c [%]	7.7	8.8	7.0	6.3
HbF [%]	2.1	2.2	5.0	5.0
GA [%]	24.2	28.6	18.7	21.4
Ex HbA1c [%]	7.8	9.0	7.3	6.6
eHbA1c [%]	7.7	8.7	6.3	7.0
Chemotherapy	-	-	+	+
Diabetes Treatment	+	+	+	+
(b) month	Y	Y+1	Y+3	Y+5
BS [mg/dl]	115	108	92	159
HbA1c [%]				4.3
HbF [%]				12.5
GA [%]				14.4
Ex HbA1c [%]				4.8
eHbA1c [%]				5.3
Chemotherapy	-	-	-	-
Diabetes Treatment	-	-	-	-
(c) month	Z-2	Z	Z+1	Z+2
BS [mg/dl]	117	171	190	235
HbA1c [%]	7.6	5.1	5.4	6.7
HbF [%]	7.2	10.6	8.9	8.7
GA [%]		21.0		23.7
Ex HbA1c [%]	8.2	5.7	5.9	7.3
eHbA1c [%]		6.9		7.5
Chemotherapy	+	+	+	+
Diabetes Treatment	+	+	+	+

(a) Laboratory findings of patient A over a 5-month period are shown. Chemotherapy began in month X; there is no change in diabetes treatment thereafter. (b) Laboratory findings for patient B over 5-month period are shown. No chemotherapy or diabetes treatment was administered. (c) Laboratory findings of patient C over a 4-month period are shown. Both chemotherapy and diabetes interventions were applied. BS, blood sugar level; eHbA1c, estimated HbA1c; Ex HbA1c, HbA1c excluded from HbF.

クの検出はなかった (Fig. 3a)。GR01のShortでは、異常ピークが検出され、HbA1c値は得られなかった (Fig. 3b)。一方GR01のLongでは、A0分画に共溶出していた異常Hbが分離され、HbA1c値が得られた (Fig. 3c)。Longにおけるクロマトグラムのパターンは、HbSと一致していた (Fig. 3d, e)。

5. 考察

今回我々は、併行精度、室内再現精度、正確性、相関性、添加回収率の項目において基礎的検討を行い、いずれも良好な結果が得られた。HbF除去が必要と判断されるHbF値についてはこれまでいくつか報告されてきたが、文献によりその対象値は様々であった^{6, 7)}。そこで当院でも検討を行い、HbA1c実測値とHbF除去値の差をふまえ、HbF値5.0 %以上をHbF除去が必要であると判断した。

検討の結果をふまえ、当院では測定時間の短いShortで測定することを第一選択とした。ShortでHbA1c値が得られなかった場合は、次のように対応している。まず、HbFが高値であった場合には、HbF除去機能を使用してその影響を排除しHbA1c値を報告している。すでに得られた波形からHbF分画を除去した上でHbA1cの値を再計算することができるため、再度の測定は必要なく短時間で結果が得られる。また、HbA1cのピークが得られなかった場合や異常Hbの存在が疑われた場合は、Longで測定する。いずれの測定も共通のカラムと試薬を使用し、ボタン操作のみで容易に分析モードの切り替えができる。

今回のHbF除去機能の評価では、糖尿病に対す

る介入に少なくとも過去2か月間変化がなく、かつ特記すべき治療歴のない患者のうち、HbFが5.0 %以上を呈する検体を用いた。患者Aは、化学療法開始(X月)以降のHbF除去値と計算値との間に乖離がみられた。これはGA値の変動がみられること、そして化学療法の影響と考えられるHbFの高値化によるものと推測される。患者BおよびCは、HbF除去による効果がみられる結果となった。当院では、糖尿病治療を他院で行っている患者が別の疾患の治療目的で来院する場合も多く、日常検査の中で糖尿病に対する介入の変化および治療歴に関して情報収集することは困難である。血糖コントロールの指標にはHbA1c以外にも過去1~2週間の平均血糖値を反映するGA⁸⁾があげられ、HbA1c値との間には正の相関がある⁸⁾。しかしHbF高値や異常Hbの影響でHbA1c値が体内の血糖動態を反映していない場合、両者は乖離する。さらに低栄養状態などにより、GAが本来の血糖動態を反映しない場合も考えられる。よって計算値とHbF除去値が必ず一致するとは限らない。このことより当院ではHbFが高値であった場合、HbF除去によって得られたHbA1c値は参考値として報告している。また臨床に対しては、HbF値が高値であり、HbA1c値に影響を及ぼす可能性があるためHbA1c値は参考値として報告すること、およびGAによる評価を併行して実施することを推奨している。

一方異常Hbは、これまでに世界で約1,400種類以上が報告されてきた。GR01では、その中でも頻度の高いHbD、HbS、HbC、HbEの4種類を検出、そして分離することが可能である。これらの異常Hb

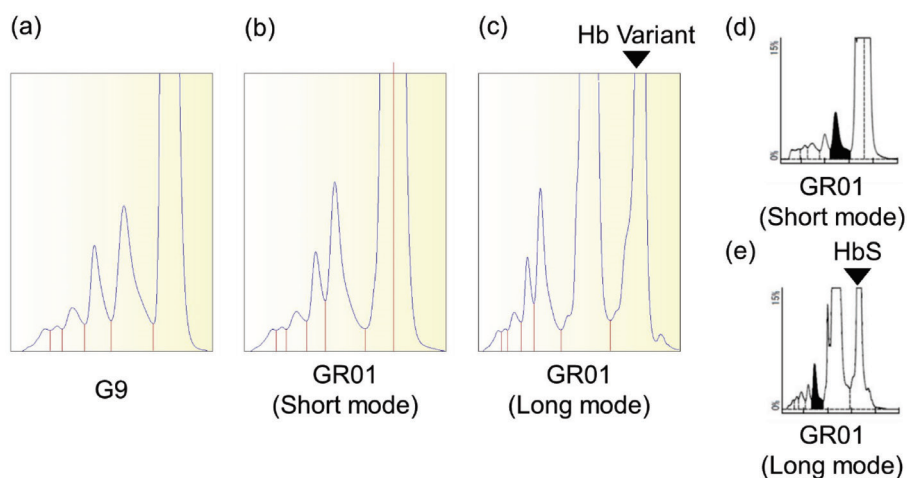


Fig. 3 Chromatograph Comparison between G9 and GR01

を有する場合、ヘテロ接合体においてはいずれも無症状もしくは軽症であり、ホモ接合体においては、HbCで軽症の先天性溶血性貧血を、HbSでは鎌状赤血球症を呈するとされている。また、他の異常Hbや β サラセミアとの複合ヘテロ接合体を有する場合は重症となることもある^{9, 10)}。このことより、HbA1c測定時にGR01で異常Hbが認められた患者に対しては、赤血球形態の確認を追加で実施している。また、血液学的検査で赤血球形態の異常が疑われた患者に対しては、GR01でHbA1cの測定および異常Hbの有無を確認している。今回我々が報告した患者Dは、クロマトグラムのパターンよりHbS保有者であると考えられた。末梢血液の鎌状赤血球や貧血所見などの特記すべき検査所見は認められなかった。このことより、ヘテロ接合体のHbS症患者であることが推測されたため、その後は経過観察となった。異常Hbの出現機会は日本人では稀であるが、外国人では多数報告されている^{11, 12)}。近年のグローバル化により、今後日本国内においても外国人患者への対応は増加していくことが予測され、異常Hb検出能の向上は、患者の潜在的な疾患の発見につながる可能性があるといえる。

6. 結語

GR01はHPLC法を原理としたHbA1c測定装置であり、測定時間の異なる2つの分析モードとHbF除去機能を有している。従来のHPLC法を利用したHbA1c測定では、HbA分画以外のHbの増加によってその分離が不十分となり、HbA1cの測定値に影響を及ぼすことがあった。しかし、GR01に搭載された各種機能を使い分けにより、異常Hbの存在やHbF高値患者への対応が可能となった。

GR01の導入は、業務の効率化および潜在的な疾患の発見につながる可能性が示唆された。

なお、本検討の要旨については、日本医療検査科学会第55回大会で発表した。

本論文の発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業はない。

文 献

- 1) 松田晃, 楠本修也, 伊東克郎ら。HbFの増加が血球減少に先行したrefractory anemia with excess of blasts (RAEB)。臨床血液 1996;37:60-64
- 2) 日本検査血液学会編。スタンダード検査血液学, 第4版, 医歯薬出版株式会社; 東京, 2021;363-365
- 3) 日本小児血液・がん学会編。小児白血病・リンパ腫 診療ガイドライン, 第3版, 金原出版株式会社; 東京, 2016;69-70
- 4) 宮下徹夫。HbA1c測定におけるヘモグロビンバリエーションの検出について。JJCLA 2016;41:143-150
- 5) Yasuhiro Tahara. Analysis of the method for conversion between levels of HbA1c and glycated albumin by linear regression analysis using a measurement error model. Diabetes Res Clin Pract. 2009;3:224-229
- 6) 馬場ひさみ, 徳竹孝好, 朝地久恵ほか。HbF高値検体がHPLC法によるHbA1c測定に与える影響とHbA1c偽低値の補正方法についての検討。JJCLA 2011;36:320-324
- 7) 宮本博康, 染谷茜, 吉澤辰一ほか。HPLC法によるHbA1c測定におけるHbF補正の注意点や補正域と有効性に関する検討。医学検査 2013;62:3-9
- 8) 松田ふき子, 小寺恵美子, 丸山篤芳ほか。グリコアルブミン (GA) とHbA1cの関係について—糖尿病療養指導士の立場からの考察—。医学検査 2006;55:917-921
- 9) 先天性 (遺伝性) 溶血性貧血—異常ヘモグロビン症 ヘモグロビンC, DおよびE症。日本臨床 54;2448-2453
- 10) 柴田由加, 小坂功, 岸孝彦ほか。鎌状赤血球症 (HbS症) の家族症例。医学検査2006;55:744-748
- 11) 原野昭雄。日本人のヘモグロビン異常症の現状とその解析。臨床病理 1999;43:215-223
- 12) 山城安啓, 服部幸夫。日本におけるヘモグロビン異常症—その特徴と諸外国との比較—。臨床血液 2015;56:752-759

全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 を用いた IL-2R 試薬の基礎的検討

Evaluation of the analytical performance of an IL-2R reagent using the fully automated chemiluminescent enzyme immunoassay system AIA-CL2400.

中岡裕輔^{1,2)}, 中村友紀子^{1,2)}, 山崎真一^{1,2)}, 茂久田翔¹⁾

要旨 東ソー株式会社より開発された化学発光酵素免疫測定法を原理とする「AIA-パック CL IL-2R」の基礎的検討を行った。併行精度の CV は 3.0%~4.9%, 室内再現精度の CV は 3.1%~7.7%, 定量限界は 22.3 U/mL, 希釈直線性は 19,188.7 U/mL まで直線性を確認できた。共存物質による影響は認めず, 対照法との相関性は乖離検体を認めたものの血清・血漿ともに良好であった。本試薬は, 15 分と短時間で測定が可能であり, 迅速かつ安定した結果報告により臨床に貢献できると考えられる。

Key words soluble Interleukin-2 receptor, AIA-CL2400, chemiluminescent enzyme immunoassay

1. はじめに

インターロイキン 2 受容体 (Interleukin-2 receptor; IL-2R) は T 細胞や B 細胞の表面上に発現しており, α , β , γ の 3 つの細胞表面蛋白質から構成されている。この内, 血中に遊離した α 鎖の一部が可溶性 IL-2R (soluble Interleukin-2 receptor; sIL-2R) であり, T 細胞の活性化を反映している。sIL-2R は非ホジキンリンパ腫 (Non Hodgkin lymphoma; NHL) や成人 T 細胞性白血病 (Adult T cell leukemia lymphoma; ATLL) などの診断・経過観察に有用とされ, 日常診療に用いられている¹⁻⁴⁾。

今回, 東ソー株式会社より化学発光酵素免疫測定法 (chemiluminescent enzyme immunoassay; CLEIA) を原理とし, 15 分で測定可能な AIA-CL シリーズ専用試薬「AIA-パック CL IL-2R」が開発され, その基礎的検討を行った。また, 検体前処理時間の短縮化, マイクロフィブリンによる測定値へ

の影響の低減が見込まれる血漿検体との相関についても検討を行ったので報告する。

2. 材料および方法

1) 対象

広島大学病院検査部に sIL-2R の測定依頼があった患者試料の残余血清・血漿 (EDTA-2K) 44 例および管理試料を用いた。本検討については, 広島大学倫理委員会の承認を得て実施した [承認番号: E2024-055]。

2) 測定試薬および測定機器

試薬は AIA-パック CL IL-2R (東ソー株式会社) (以下, AIA) を用い, 自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 (東ソー株式会社) にて測定した。キャリアプレートおよびコントロールは, 東ソー株式会社が作製した専用製品を使用した。

対照試薬としてステイシア CLEIA IL-2R (PHC

Accepted Feb. 17, 2025; Accepted Apr. 25, 2025
Yusuke NAKAOKA^{1,2)}, Yukiko NAKAMURA^{1,2)},
Shinichi YAMAZAKI^{1,2)}, Sho MOKUDA¹⁾

¹⁾ 広島大学病院検査部

Hiroshima University Hospital, Division of Laboratory
Medicine

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

1-2-3, Kasumi, Minami-ku, Hiroshima, Hiroshima,
834-8551, Japan.

²⁾ 広島大学病院診療支援部

Hiroshima University Hospital Laboratory
Department Medical Support Department

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

1-2-3, Kasumi, Minami-ku, Hiroshima, Hiroshima,
834-8551, Japan.

連絡責任者: 中岡裕輔

TEL: 082-257-5550

E-mail: nakaoka.yusuke.0715@gmail.com

株式会社) (以下, STACIA) を使用し, 全自動臨床検査システム STACIA (PHC 株式会社) にて測定した。

3) 測定原理

抗 IL-2R マウスモノクローナル抗体を用いた 2 ステップサンドイッチ化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)。検体と抗 IL-2R マウスモノクローナル抗体を反応させ, B/F 分離後, アルカリ性ホスファターゼが標識された抗 IL-2R マウスモノクローナル抗体と反応させる。B/F 分離後, 酵素活性を測定するために基質として 3-(5-tert-ブチル-4,4ジメチル-2,6,7 トリオキサビシクロ [3.2.0] ヘプト-1-イル) フェニルリン酸エステル ジナトリウム塩を添加し, 酵素による分解で得られる発光強度を測定することにより, 検体中の可溶性 IL-2R 濃度を測定する。測定時間は 15 分である。

4) 方法

(1) 併行精度

専用コントロール (東ソー株式会社) 2 濃度およびプール血清 2 濃度を 20 回連続測定し, 平均値 (Mean), 標準偏差 (SD), 変動係数 (CV) を算出した。

(2) 室内再現精度

専用コントロール 2 濃度およびプール血清 2 濃度を 1 日 2 回 15 日間測定し, Mean, SD, CV を算出した。

(3) 定量限界 (LoQ)

7 濃度の低濃度試料 (東ソー株式会社より提供) を 1 日 2 回 5 日間測定した。許容誤差限界値を CV 20% とし LoQ を算出した。

(4) 希釈直線性

sIL-2R 高濃度の患者検体を専用希釈液 (東ソー株式会社) にて 5 段階希釈し, 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 プラスおよび干渉チェック・RF プラス (共にシスメックス株式会社) を用い, 遊離型ビリルビン, 抱合型ビリルビン, 溶血, 乳び, リウマトイド因子の影響を確認した。干渉物質添加前の濃度と比較し 10% 以上の変動率を認めた場合を影響ありとした。

(6) 相関性試験

当検査部に sIL-2R の測定依頼があった患者試料の残余血清・血漿それぞれ 44 例を AIA で測定した。STACIA による患者血清 sIL-2R 濃度を対照とし, AIA による血清 sIL-2R 濃度ならびに AIA による血漿 sIL-2R 濃度それぞれで, 相関係数, 回帰直線の傾きおよび切片を算出した。

(7) 乖離症例の解析

対照試薬測定値の $\pm 20\%$ 外の検体を乖離と判定し, さらなる解析を行った。

①希釈試験

STACIA, AIA それぞれで血清検体および血漿検体を, 専用希釈液にて 10 倍希釈後, sIL-2R 濃度を測定した。

②Human anti-mouse antibody (HAMA) 吸収試験

乖離症例検体の血清と Heterophilic blocking reagent-1 (HBR-1) (Scantibodies 社) を HBR-1 の終濃度が 2.0 mg/mL になるよう添加し混和した。5 分静置後, sIL-2R 濃度を測定した。コントロール血清として, 乖離症例と同程度の sIL-2R 濃度で乖離していない検体を使用した。

(8) 解析

各検討の解析には, 日本臨床化学会が配布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-V6.3 を用いた。

3. 成績

1) 併行精度

専用コントロールの低濃度域が CV 3.7%, 高濃度域が CV 3.2%, プール血清の低濃度域が CV 4.9%, 高濃度域が CV 3.0% であった (Table 1)。

2) 室内再現精度

専用コントロールの低濃度域が CV 3.1%, 高濃度域が CV 3.8%, プール血清の低濃度域が CV 7.7%, 高濃度域が CV 6.2% であった (Table 2)。

3) 定量限界 (LoQ)

許容誤差限界値を CV 20% とし LoQ を算出した結果, 22.3 U/mL であった (Fig. 1)。

4) 希釈直線性

19,188.7 U/mL まで良好な直線性を確認できた (Fig. 2)。

5) 共存物質の影響

遊離型ビリルビンは20.0 mg/dLまで、抱合型ビリルビンは19.9 mg/dLまで、溶血ヘモグロビンは510 mg/dLまで、乳びは2,840ホルマジン濁度まで、リウマトイド因子は500 IU/mLまで測定値に影響は認められなかった (Fig. 3)。

6) 相関性試験

STACIAとAIAによる血清sIL-2R濃度の相関は、回帰式 $y = 1.03x + 80.0$ 、相関係数 $r = 0.999$ であった。STACIAとAIAによる血漿sIL-2R濃度の相関は、回帰式 $y = 1.04x + 82.7$ 、相関係数 $r = 0.998$ であった (Fig. 4)。乖離した症例を1例認めた。患者は33

Table 1 Repeatability

	control		pooled serum	
	1	2	1	2
Mean (U/mL)	419.2	10839.3	339.4	1047.1
SD (U/mL)	15.3	347.2	16.7	31.0
CV (%)	3.7	3.2	4.9	3.0

n = 20

Table 2 Intermediate precision

	control		pooled serum	
	1	2	1	2
Mean (U/mL)	424.3	10938.9	355.3	1042.4
SD (U/mL)	13.3	412.4	27.4	64.4
CV (%)	3.1	3.8	7.7	6.2

n = 20

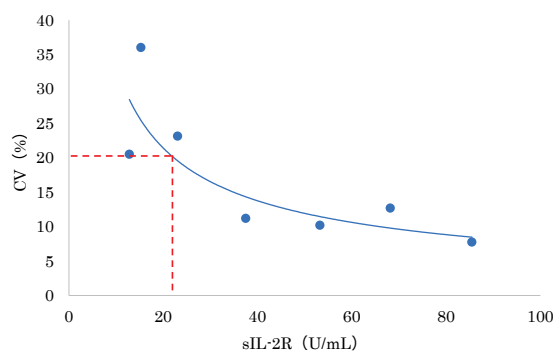


Fig. 1 Limit of quantification

The limit of quantification was determined to be 22.3 U/mL.

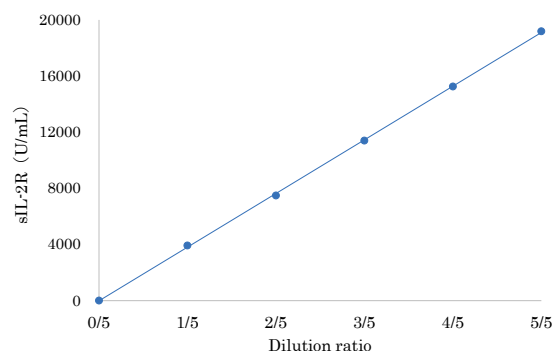


Fig. 2 Dilution linearity test

The upper limit of the linearity was 19,188.7 U/mL.

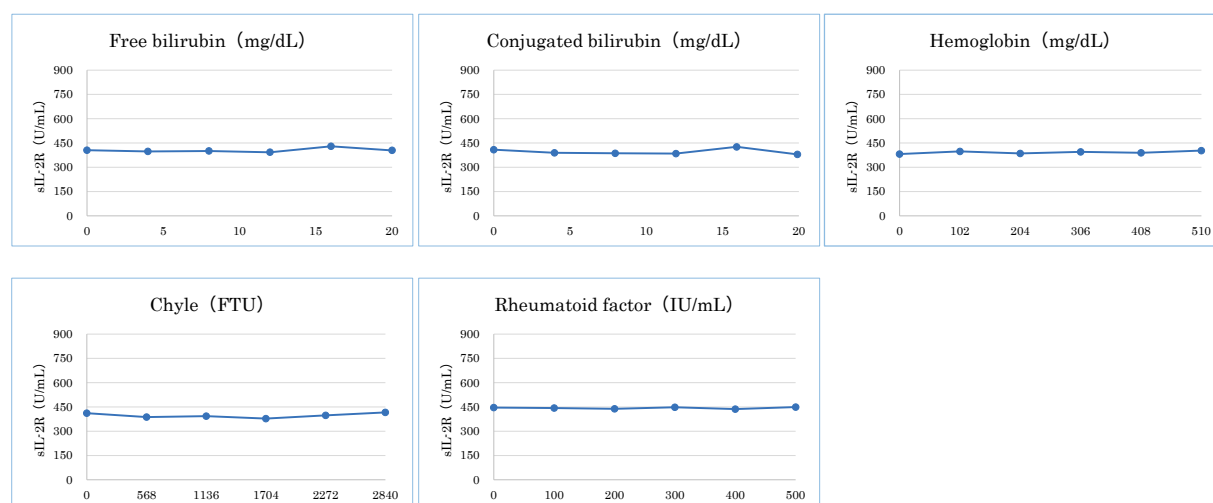


Fig. 3 Effects of interfering substances

No significant effect was observed on the measured values for free bilirubin (up to 20.0 mg/dL), conjugated bilirubin (19.9 mg/dL), hemoglobin (510 mg/dL), chyle (2,840 FTU), and rheumatoid factor (500 IU/mL).

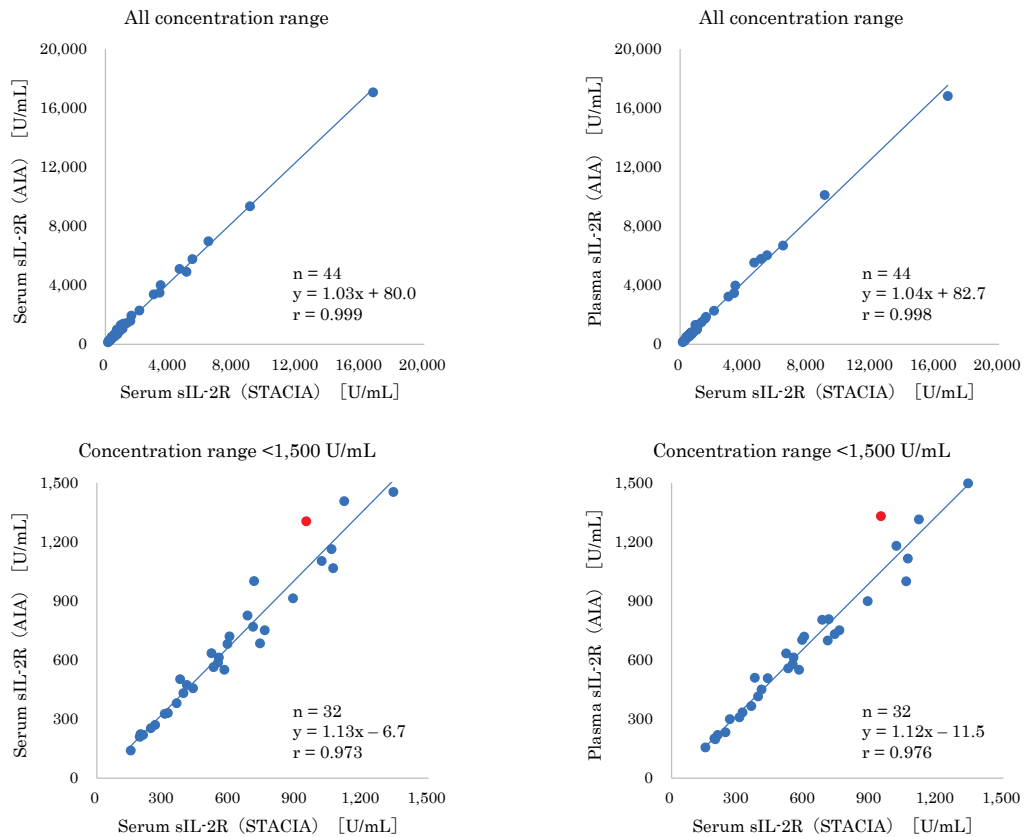


Fig. 4 Correlation

Correlation between STACIA serum and AIA serum, as well as between STACIA serum and AIA plasma, was evaluated. One divergent sample was observed in both serum and plasma.

Table 3 Details of the discordant sample

	age	sex	sIL-2R (U/mL)			Diagnosis
			AIA		STACIA	
			serum	plasma	serum	
Discordant sample	33	male	1304.4	1330.2	947.0	Acute lymphoblastic leukemia Follow-up with immunosuppressive drugs after allogeneic bone marrow transplantation (TP: 5.7 g/dL, ALB: 3.8 g/dL, IgG: 487 mg/dL)

歳男性，急性リンパ性白血病に対して同種骨髄移植後経過観察中であり，免疫抑制剤を使用していた。詳細を Table 3 に示す。

7) 乖離症例の解析

相関性試験で乖離した症例が 1 症例認められたため，追加検討を行った。

①希釈試験

STACIA によって測定した場合，10 倍希釈した測

定値（希釈倍率補正後）は，血清では原血清の 140.4%，血漿では原血漿の 124.9% となった (Table 4)。

②Human anti-mouse antibody (HAMA) 吸収試験
HAMA 吸収試験では両試薬による回収率に大きな差は認められなかった (Table 5)。

4. 考察

CLEIA 法を原理とする「AIA-パック CL IL-2R」の性能評価を行った。併行精度，室内再現精度，定

Table 4 Dilution test

		original (U/mL)	× 10 (U/mL)	× 10/original ratio (%)
STACIA	serum	947.0	1330.0	140.4
	plasma	1057.0	1320.0	124.9
AIA	serum	1304.4	1215.6	93.2
	plasma	1330.2	1258.3	94.6

Table 5 Changes in sIL-2R levels following HBR-1 treatment

	Reagent	sIL-2R (HBR-1 treated) (U/mL)	sIL-2R (HBR-1 untreated) (U/mL)	sIL-2R recovery ratio (HBR-1 treated/untreated) (%)
Discordant sample	AIA	643.23	651.73	98.7
	STACIA	651.00	613.67	106.1
Control serum	AIA	535.27	552.73	96.8
	STACIA	575.00	586.00	98.1

量限界, 希釈直線性, 共存物質の影響いずれも良好な結果が得られた。定量限界については, 測定範囲下限 (50 U/mL) を十分に満たす良好な測定感度が得られた。希釈直線性については, 製品仕様は 50,000 U/mL であるが, 今回の検討では 19,188.7 U/mL までしか確認できなかった。しかし, 20,000 U/mL を超える検体は稀であるため, ルーチン検査において十分な測定範囲まで確認できたと考える。今後さらに高濃度の検体が提出された際はさらなる検討を実施する。

sIL-2R の検査依頼は非ホジキンリンパ腫や成人 T 細胞性白血病だけでなく, サルコイドーシス, 関節リウマチなどに加え, 間質性肺炎や IgG4 関連疾患などの疾患でも依頼されるなど, 検査依頼対象の多様化が示唆されている⁵⁾。診察前検査としての重要性も高まり, 迅速な結果報告が必要とされている。STACIA の測定時間が 20 分であるのに対し, 本試薬の測定時間は 15 分であり, CLEIA 法を原理とする試薬の中では短時間で測定が可能である。今回の検討結果から, 先行する IL-2R 測定試薬と比較し遜色ない基礎的性能であることが明らかになった。よって本試薬は, 迅速で正確な結果報告で臨床に貢献できると考える。

免疫検査は抗原抗体反応を利用した検査方法であるため, 多種多様な物質の影響を受け非特異な反応

を生ずる可能性がある⁶⁾。血清を用いることで影響が考えられるマイクロフィブリンによる偽陽性は日常最もよく遭遇する事例である。今回の検討では, 血清のみならず血漿においても STACIA との相関が良好であった。血漿での測定はマイクロフィブリンによる測定値への影響が回避できる。さらに, 生化学検体のように血液凝固を待つ必要がなく検査報告時間の短縮が可能なことから, 血漿での測定が可能な本試薬は有用であると考ええる。

相関性試験において 1 例の乖離検体を認めた。患者は 33 歳男性で, 急性リンパ性白血病に対して同種骨髄移植後経過観察中であり, 免疫抑制剤を使用していた。希釈試験の結果, STACIA では血清での 10 倍希釈測定値が原血清の 140.4% と高値となり, 血漿でも 124.9% と高値となった。STACIA での 10 倍希釈結果が, AIA での原倍および 10 倍希釈結果と同等程度であったことから, STACIA での測定系が何らかの影響を受け偽低値になっていると考えられた。本検討ではさらなる追加試験として HAMA 吸収試験と免疫グロブリン吸収試験の用意をしていた。しかし残余検体量の確保ができず全ての追加試験を実施できなかった。そこで, 蛋白・アルブミン・IgG の測定値と免疫抑制剤を使用しているという患者背景から, 免疫グロブリンによる偽低値の可能性の方が低いと判断し, HAMA 吸収試験

を実施した。しかし、HAMA 吸収試験では差が認められず、原因究明には至らなかった。今回乖離した検体の患者背景は、急性リンパ性白血病に対して同種移植後であり免疫抑制剤投与中であつた。本検討で用いた検体には同様の臨床背景の検体も含まれており、患者背景に含まれる要因との関連性は見出せなかった。このことから、臨床症状や他の検査データと併せた注意深い評価が必要であると考ええる。

5. 結語

「AIA-パック CL IL-2R」の基礎的性能は良好であつた。相関性において、血清だけでなく血漿での相関も良好であつた。AIA-CL2400 の測定は15分と短時間であり、本試薬は迅速かつ安定した結果報告により臨床に貢献できると考える。

本検討内容は、日本医療検査科学会第56回大会にて発表した。

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) Smith KA. Interleukin-2 : Inception, Impact, and Implications. Science 1998;240:1169-1176.
- 2) Rubin LA, Kurman CC, Fritz ME, et al. Soluble interleukin 2 receptors are released from activated human lymphoid cells in vitro. J Immunol 1985;135:3172-3177.
- 3) Damoiseaux JA. The IL-2- IL-2 receptor pathway in health and disease: The role of the soluble IL-2 receptor. Clinical Immunology 2020;218:1-9.
- 4) Jo SA, Hwang SH, Chang CL, et al. Clinical relevance of elevated levels of serum soluble interleukin-2 receptor alpha (sIL-2R α) in patients with non-Hodgkin's lymphoma. Korean J Lab Med 2010;30:600-605.
- 5) 松田将門, 森田祐貴, 松戸隆之ほか. 臨床化学自動分析装置 TBA2000FR における新規 sIL2R 測定試薬「ナノピア IL2R」の性能評価と sIL2R 検査状況の解析. 日本臨床検査自動化学会誌 2019;44:12-21.
- 6) 齋藤 翠. 日常業務で遭遇しやすい非特異反応とその確認方法. 生物試料分析 2017;40:156-160.

実習「血液検査関連POCT対応機器を学ぶ」

Learn about Hematology and Coagulation related Point of Care testing.

太田麻衣子^{1)*}, 共催企業（アボット合同会社, 株式会社アムコ, オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社, 積水メディカル株式会社, 富士フイルム和光純薬株式会社, 株式会社堀場製作所）

Key words トリアージメータープロ, POCH-80i, i-STAT1, Yumizen H330CRP, コアグチェック XS, Hb801, COAG2N

1. はじめに

大量出血時の検査項目として大量出血時の赤血球濃厚液（RBC）輸血のトリガーとなるヘモグロビン（Hb）測定や血球測定（CBC）がある。また新鮮凍結血漿（FFP）輸血時に輸血複合型凝固障害による出血傾向をモニタリングするためのプロトロンビン時間（PT）やフィブリノゲン濃度（Fib）などの止血凝固検査がある。開胸手術の人工心肺、透析室での透析など対外循環を行う際、回路の血液凝固を防ぐ際のヘパリン投与のモニタリングとして、活性化凝固時間（ACT）という手術室、透析室特有の検査項目もある。そして産科出血に血栓溶解の亢進

度を示す指標となるD-dimerなど線溶項目がある。

本セミナーの実習では、大量出血時の治療戦略に貢献できる様々な末梢血・凝固・線溶検査関連のPOCT測定機器・試薬（Table 1）について、企業からの紹介および実際に機器に触れて扱っていただき、使用方法とその注意点について理解を深めていただいた。

実習1 Dダイマー（トリアージTMメータープロ）

A：ねらい

「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2017年改訂版）」では、肺血栓塞栓症の診断には、胸部X線写真・心電図、

Table 1 実習POCT対応機器一覧

	実習項目	POCT対応機器	販売会社
①	Dダイマー	トリアージ TM メータープロ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス（株）
②	CBC	POCH-80i	シスメックス（株）
③	血ガス・ACT	i-STAT 1 アナライザー	アボット合同会社
④	CBC	Yumizen H330CRP	（株）堀場製作所
⑤	PT-INR	コアグチェック XS	積水メディカル（株）
⑥	ヘモグロビン	Hb801 アナライザ	（株）アムコ
⑦	フィブリノゲン	COAG2N	富士フイルム和光（株）

*¹⁾Maiko Ohta¹⁾

亀田総合病院 臨床検査部

Department of Clinical Laboratory, Kameda Medical Center

〒296-8602 千葉県鴨川市東町929

TEL：04-7092-2211

E-mail：ota.maiko@kameda.jp

動脈血液ガス分析，経胸壁心臓超音波検査に並び，Dダイマーの有用性が示されている¹⁾。

Dダイマーは血栓に対する感度は高いが特異度が低いため除外診断に利用される。特に，検査前臨床的確率が低い（すなわち，臨床的には急性PTEである可能性は低い），あるいは中等度の場合にDダイマーの利用価値が高いとされている¹⁾。

今回，トリアージメータープロ（Fig. 1）を用いた実習を通じてDダイマーおよびPOCT対応機器・試薬の精度管理方法について解説を行う。



Fig. 1 トリアージメータープロ

B. 実習内容

1. 装置概要・取り扱い説明

装置概要と取り扱いは以下の通りである

1) 装置概要

- ・装置名：トリアージメータープロ
- ・測定項目：Dダイマー
- ・測定対象：全血又は血漿（EDTA採血管を使用の事）
- ・測定原理：蛍光免疫測定法（ラテラルフロー）
- ・測定時間：約20分
- ・必要検体量：250 μ L
- ・測定範囲：100～5,000ng/mL（FEU）
- ・専用試薬：トリアージテストDダイマー（貯法：2～8℃，室温14日安定）
- ・他項目：NT-proBNP，TnI，Myo，CK-MB，乱用薬物9項目パネル
 - *乱用薬物9項目は研究用試薬
- ・外形寸法：190(幅)×225(奥行)×70(高さ)mm
- ・電源：単三アルカリ乾電池4本／AC電源
- ・重量：0.7kg（乾電池含まず）
- ・相関性： $r=0.92$ $y=1.03X-64.29$ $n=180$ （対照装置：免疫装置）

2) 取り扱い

(1) 装置の精度管理

装置付属のQCデバイスを用いて，装置の精度管理を毎日実施する。QCデバイスに有効期限はないが，使用後は直ちに専用ケースにしまう必要がある。

(2) 検体測定

専用のテストデバイスに，EDTA加全血250 μ L（キット添付のピペットを用いる）を滴下し装置にセットするのみの操作である（Fig. 1）。本装置はバッチ処理が可能であり，実験台上で反応させたテストデバイスを装置上で結果読み取りだけ実施することが可能である。測定結果は，装置上の液晶ディスプレイへの表示，内蔵プリンターによる印刷で報

告される。

(3) 測定上の注意点

本装置の測定操作は簡便であるが，正しい結果を導くためには以下の注意点がある。

- ・テストデバイスのロット毎に，ロットに対応したキャリブレーションコードチップ(キットに同梱)を用いキャリブレーション情報を装置に読み込ませる，ロットに適合した情報が装置上に無い場合，検体測定操作が出来ない
- ・EDTAにて抗凝固された全血／血漿を使用する
- ・必要量の検体をデバイスに滴下する
- ・使用環境として，温度15～30℃，湿度10～85%下で測定を実施する
- ・テストデバイスは，室温に戻し，使用直前に開封し使用する（14日間室温で安定）

2. 精度管理

トリアージシステムでは「装置の精度管理」「各テストデバイスの精度管理」「コントロールを用いた総合的な精度管理」の3種類の精度管理方法にて，精度保証をサポートしている。

・装置の精度管理

毎日始業時にQCデバイスを用いた精度管理を実施する，本QCデバイスでは，光源，測定部，装置の動作確認を実施しており，結果が不良な場合，測定を実施することができない。

・各テストデバイスの精度管理

各テストデバイスには，3濃度の内部コントロールが入っており，測定毎に精度の確認を実施している。尚，内部コントロールが異常な場合は，測定結果を表示しない。

・総合的な精度管理

装置、テストデバイスの総合的な精度管理として、定期的に専用のコントロール溶液による精度管理実施する。特にロット変更時や測定者の技量確認の際には実施が必要である。

3. 災害時における有用性

被災地の避難所において、深部静脈血栓症は課題となっている。被災地の仮設診療所では、ライフライン、人的資源が限られており、水を使用せず、乾電池で稼働し、かつ、全血で簡便に測定可能なPOCT対応機器・試薬の有用性が報告されている^{2),3)}。本装置もそのような環境下でも活用が可能である。

4. コメント

本実習では、トリアージメータープロ用い、Dダイマー測定におけるPOCT対応機器・試薬の特性を解説した。「簡便性」、「反復性」を確保するうえでも、入れ替わるオペレーターへの教育訓練が重要である。簡易取扱説明書の整備、教育訓練を実施する等の仕組みづくりをPOCコーディネーターにはお願いしたい。

実習3 血液ガス分析, ACT, トロポニン (i-STAT[®] 1 アナライザー)

A: ねらい

血液ガス分析〔pH, 二酸化炭素分圧 (pCO₂), 酸素分圧 (pO₂)〕は動脈血または静脈血を用いて肺胞のガス交換能や酸塩基平衡を調べる検査である。電極法による測定装置が普及し、操作の簡便性、迅速性が急速に進歩した。最近の血液ガス分析機器は、一般的な項目以外に電解質や血糖値、乳酸、腎機能などの項目を同時に測定でき、また、検査結果をすぐに得られる点からも有用である²⁾。〈臨床検査 vol.66 ISO15189からみた血液ガス分析装置〉では「特に救急救命領域などではその結果が治療に直結するため、正確・精密なデータを、いつでも、どこでも、誰でもが、迅速に得られるような体制を構築・維持することが求められる検査である。」³⁾と述べられている。

今回、i-STAT[®] 1 アナライザー (Fig. 2) を用いた実習を通じて主に血液ガス分析における、POCTの有用性、使用方法、精度管理などについて解説を行う。

B. 実習内容

1. 装置概要・取り扱い説明



Fig. 2 i-STAT[®] 1 アナライザー

装置概要と取り扱いは以下の通りである

1) 装置概要

- ・装置概要装置名：i-STAT[®] 1 アナライザー
- ・定可能項目：pH, pCO₂, pO₂, Na, K, Cl, iCa, Lac, Glu, BUN, Crea, Hct, tCO₂, トロポニン I, β -hCG, ACT
- ・演算可能項目：Hgb, AG, HCO₃, tCO₂, sO₂, BE
- ・測定検体：全血（トロポニン I および β -hCG は血漿も測定可能）
- ・測定方式：カートリッジ、電気的検出
- ・測定時間：約2分（トロポニン I, β -hCG は約10分）
- ・必要検体量：17~95 μ L
- ・外形寸法：768(幅) × 2,348(奥行) × 724(高さ) mm
- ・電源：専用充電電池、もしくは9Vリチウム乾電池 2個
- ・重量：650 g（専用充電電池使用時）
- ・検査記録件数：1,000件
- ・データ転送機能：ダウンローダーを介し、院内システムへデータを転送する InfoHQ への転送
- ・品質試験方法：内部シミュレーター、外部シミュレーター、外部品質管理試験対応
- ・校正：試験ごとに校正を自動で行う
- ・精度管理：精度管理用コントロール液での精度管理が可能

2) 取り扱い

- ・検体測定
 - ▷電源を入れ、②キーを押し、必要に応じてオペレーター ID、患者 ID を入力

- ▷ スキャンキーを押し、カートリッジ袋のバーコードをスキャン
- ▷ 袋を開けカートリッジを取り出し、カートリッジに検体を注入
- ▷ 検体を入れたカートリッジを本体に挿入
- ▷ 検体測定終了後、検査結果が画面に表示される。結果を印刷する場合はプリントキーを押す
- ・ 精度管理
 - ▷ コントロール液を室温に戻す（ pO_2 が測定される場合は4時間、測定されない場合は約30分間室温に放置）
 - ▷ カートリッジを室温に戻し袋から出す（カートリッジ1個は5分室温に放置する）
 - ▷ アナライザーの電源を入れ、メニュー⇒カンリメニュー⇒ヒンシツシケン⇒コントロールを選択し準備する
 - ▷ コントロール液を速やかにカートリッジに注入し、アナライザーに挿入
 - ▷ 結果をVAS（バリューアサイメントシート）と比較する

3) 測定および測定結果の注意点

正しい結果を導くため、以下の注意点がある

- ・ カートリッジは室温（使用可能温度、18～30℃）になるまでカートリッジを袋から出さない（1個のカートリッジは5分間以上、1箱の場合は1時間以上室温に放置した後使用）
- ・ 検体が速やかに検査されるなら、抗凝固剤なしのシリンジが使用できる
- ・ 抗凝固剤充填済みの採血管またはシリンジを用いる場合は、設定容量いっぱいには採血する
- ・ 凝固を避けるため、血液を緩やかに混和する
- ・ 検体を空気に曝さない

2. 品質管理

i-STAT®1アナライザーでは下記の方法で品質管理を行っている

- ・ 電子シミュレーターを使用した毎日の品質管理
内部シミュレーターまたは外部シミュレーターのいずれかを使用して、使用日毎に1回、各アナライザーをチェック
- ・ カートリッジの適切な保管方法
カートリッジは2～8℃で冷蔵保管
カートリッジは常温に戻した後、個装袋と外箱に記載された期限内に使用（14日または2か月間）
- ・ ソフトウェアアップデート
弊社より提供するi-STATシステムソフトウェア

をアップデートする

- ・ コントロール液
コントロール液を使用しVAS上の参照範囲に入っているかを確認する

C. コメント

本実習では、i-STAT®1アナライザーを用い、緊急度の高い血液ガス分析を中心に、POCTについて解説した。取り扱いが簡便であるものの、使用・管理方法などの周知は必要であるため、臨床検査技師、POCTコーディネーターの方には継続的な教育の実施をお願いしたい。

実習4 CBC：Yumizen H330CRP（堀場製作所）

A：ねらい

CBC検査は赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、白血球を測定し、体の状態を把握、処置の判断や有効性の確認の指標になる。大量出血により赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板の値が低下し、輸血や血液製剤の投与が必要かどうかの判断材料の一つになる。今回Yumizen H330CRP（Fig. 3）を用い解説をする。本装置ではCBC項目に加えてCRPも測定できる。大量出血時には直接的に確認する項目ではないが、出血に伴う組織の損傷や感染症の発症の可能性等迅速に全身状態の判断ができ、術前術後に検査することで、経過観察において患者の予後を改善するために有効である。小型で操作も簡便であるため検査の専門家でない医療従事者に使用されることも多いが、装置の利用には病院検査室の大型の装置と同様の注意点がある。



Fig. 3 Yumizen H330CRP

B. 実習内容

1. 装置概要・CBC測定原理

装置概要と測定原理は以下の通りである。

1) 装置概要

- ・販売名 : 自動血球計数CRP測定装置 Yumizen H330 CRP
- ・測定対象 : CBCモード=全血, +CRPモード=全血, 血清, 血漿
- ・検体吸引量 : CBCモード 採血管: 18 μ L, 微量容器: 10 μ L
+CRPモード 採血管: 26 μ L, 微量容器: 18 μ L
- ・測定モード : CBCモード, +CRPモード
- ・測定項目 : WBC, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, PCT, PDW, LYM%, MON%, GRA%, LYM#, MON#, GRA#, CRP
- ・測定時間 : CBCモード 約80秒 +CRPモード 約240秒
- ・寸法 : 装置本体 201(幅) $\times$ 440(奥行) $\times$ 4560(高さ)mm
試薬ボトルホルダー 75(幅) $\times$ 200(奥行) $\times$ 70 mm
- ・質量 : 17 kg
- ・メモリー : 測定データ 50,000件
- ・QCデータ : 最大2,160件 (各レベル)
- ・サンプリング方式 : クローズパイアル サンプルホルダー方式

2) CBC測定原理 (電気抵抗法) (Fig. 4)

装置の測定部にはアパーチャーと呼ばれた小さな穴で隔てられたチャンバーがある。この内部は希釈液で満たされており、測定時にはアパーチャーを挟む形で配置された電極間に一定の電流を流す。検出チャンバーで血液を希釈し、懸濁液を一定スピードで吸引すると、アパーチャーを血球が通過する。希釈液には一定の電流が流れているが、血球は絶縁性が高いため通過の際に電気抵抗が発生する。これをパルス信号として検出し、パルス信号の数は血球の数を、高さは血球の体積を反映する。この体積から赤血球、血小板、白血球の種類別に分類し各々数を算出する。

2. 検体凝固・凝集の影響 (Fig. 5)

検体凝固や血小板凝集が発生すると、複数血球が寄り集まり、大きさも変わるため、赤血球数が偽低値、白血球が偽高値になる可能性がある。

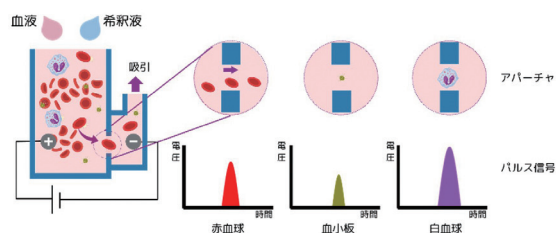


Fig. 4 CBC測定原理

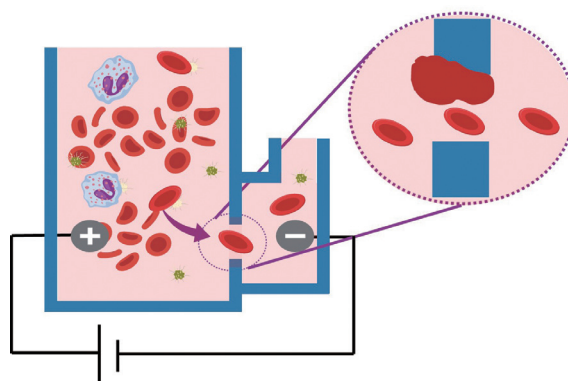


Fig. 5 検体凝固・凝集の影響

- 1) 本当にあった現場事例1: 測定直前の転倒混和不足
 - ・検体を攪拌して測定をしようとしたところ、試薬切れエラーが発生。検体を一旦置き、試薬を交換。その後、攪拌せず赤血球が沈降した検体を測定してしまった。
 - ・シリンジで採血して、しばらく放置後に、複数の採血管に血液を分注。採血後にシリンジを放置したことで、シリンジ内で部分凝固が発生してしまった。
 - *注意: この場合、分注後の採血管を攪拌して測定してもデータ異常は解消されません。

2) 本当にあった現場事例2: 検体起因の異常値

- ・乳び・高ビリルビン: 濁りや色調の影響によりHbが偽高値となりMCHCが異常高値なる
- ・破碎赤血球: 播種性血管内凝固症候群 (DIC) 症例などで出現する破碎赤血球は血小板として測定されPLT偽高値となる
- ・小赤血球: 熱傷症例などで出現する小赤血球は血小板として測定されPLT偽高値なる

3) 異常値フラグ

装置は測定時に異常を検出した場合に印字等にて

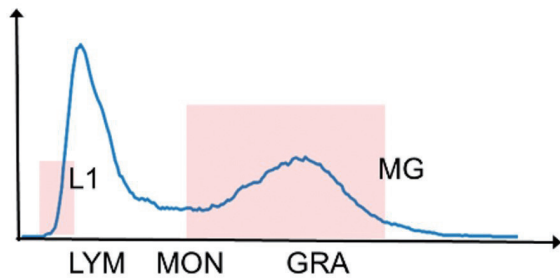


Fig. 6 WBC粒度分布図

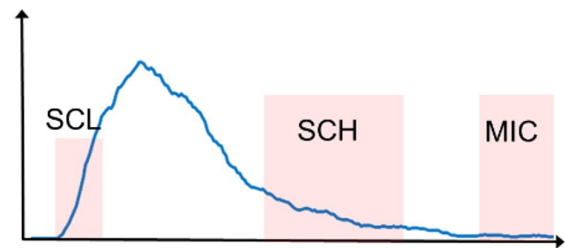


Fig. 7 PLT粒度分布図

フラグでデータの信頼性を通知する (Fig. 6, 7)。

L1: リンパ球領域の左方に細胞が多く存在している

MG: 単球または顆粒球領域の分布に異常がみられる

MIC: 血小板閾値を超えた大きさの細胞が多く存在している, 小赤血球が混入している可能性がある

SCH: 血小板領域の右方に細胞が多く存在している血小板凝集や大型血小板, または破碎赤血球を計測している可能性がある

SCL: 血小板領域の左方に細胞が多く存在している, 破碎赤血球や血球破壊による破片, ノイズ影響の可能性がある

4) 抗凝固剤の注意点

EDTA塩: 赤血球や血小板の膜を保護する作用があり, 白血球の傷害も少ないことから, 末梢血液検査によく用いられる。EDTA塩には, ナトリウム塩 (EDTA-2Na) とカリウム塩 (EDTA-2K, 3K) がある

ヘパリン: 抗凝固作用は強力だが, 白血球形態を変化させ, 血小板を経時的に減少させるため, 血球計数に用いる場合は注意が必要

C. コメント

POCT対応機器は簡便で迅速な検査が可能である。それゆえに検査に精通していない医療従事者がよく使用する。正しくデータを返すには精度管理, キャリブレーション, 消耗品の管理や異常データに関する注意点の把握が必要となる。取説, 添付文書には注意点が記載されており, 教育, 周知等POCコーディネーターによる現場マネジメントが重要となる。

実習5 PT-INR (コアグチェック® XS)

A: ねらい

PT (プロトロンビン時間) は外因系凝固機能異常による各種疾患の診断補助のために使用されており, 特に経口抗凝固薬療法におけるモニタリングにPT-INRが使用されている。

今回, コアグチェック® XS (Fig. 8) を用いた実習を通じてPT-INRおよび, POCT対応機器・試薬の使用方法や精度管理方法について解説を行う。

B. 実習内容

1. 装置概要・取り扱い説明

装置概要と取扱いは以下の通りである

1) 装置概要

- ・装置名 : コアグチェック® XS※
 - ・測定項目 : PT-INR
 - ・測定対象 : 毛細血管穿刺又は静脈採血による新鮮全血
 - ・測定原理 : 電気化学的測定法
 - ・測定時間 : 約1分
 - ・必要検体量 : 8 μ L以上
 - ・測定範囲 : PT時間 9.6~96秒, PT-INR 0.8~8.0, PT活性 120~5% (メモリー300テスト)
 - ・専用試薬 : ロシュ PT テストストリップ※ (貯法: 2~30℃)
 - ・外形寸法 : 78(幅) × 138(奥行) × 28(高さ)mm
 - ・電源 : 単4形アルカリ乾電池4本
 - ・重量 : 127g (電池を含まず)
 - ・相関性 : $r=0.98$ $y=1.1X-0.14$ $n=134$
- ※製造販売元: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

2) 取り扱い

・試薬情報の登録

専用試薬 (PTテストストリップ) に付属のコードチップを装置にセットし, 装置の画面上に表示されたコードチップと容器のコード番号と一致し



Fig. 8 コアグチェック XS

ていることを確認する。コードチップには試薬情報（ロット、有効期限、検量線等）が含まれており、特定のロットに対応します。

・検体測定

PTテストストリップを装置の試験紙ガイドに挿入し（電源が自動でONになる）、Mボタンを押すと加温が開始される（約10秒）。加温終了後、新鮮全血をテストストリップの血液滴下部分に滴下すると自動で測定が開始され、約1分後に画面に測定結果が表示される。

3) 測定および測定結果の注意点

正しい結果を導くため、以下の注意点がある。

- ・テストストリップのロット毎に、ロットに対応したコードチップ（キットに同梱）を装置に読み込ませる。誤ったコードチップを使用した場合、誤った測定結果が出る可能性がある。
- ・テストストリップは使用直前に容器から取り出して使用する。容器から取り出した後は直ちに密栓する。
- ・検体は新鮮全血を使用する。抗凝固剤（ヘパリン、EDTA、クエン酸塩、シュウ酸塩など）は使用できない。
- ・必要量の検体（約8 μ L以上）をテストストリップに滴下する（検体量が少ない場合、エラーが発生する）。また、検体の滴下は1度に行い、2度にわたり添加しない（誤った結果を生じる場合がある）。
- ・使用環境として、温度15～32℃、湿度10～85%（結露しないこと）、標高4300m以下で測定する。

2. 精度管理

コアグチェックでは「装置の精度管理」「試薬の精度管理」「コントロールを用いた総合的な精度管

理」の3種類の精度管理方法にて、精度保証をサポートしている

1) 装置の精度管理

セルフチェック機能を搭載しており、電源を立ち上げると、ハード、ソフト機能が正常に稼働するかインターナルチェックが入る。

2) 試薬の精度管理

OS2C（on-board Single-channel Strip Control）システムにより、テストストリップが高温、高湿度にさらされていた場合、測定結果を報告しない。

3) コントロールを用いた総合的な精度管理

装置、テストストリップの総合的な精度管理として、定期的に専用のコントロールを使用した精度管理を実施する。特にロット変更時や測定者の技量確認の際には実施が必要である。

3. 災害時における有用性

PT-INRはワルファリンの薬効評価の指標であるが、ワルファリンは食事の影響を強く受けるため、災害後の食生活の変化や水分摂取不足によりコントロールには注意が必要である。被災地の仮設診療所では、ライフライン、人的資源が限られており、水を使用せず、乾電池での稼働し、かつ、全血で簡便に測定可能なPOCT対応機器・試薬の有用性が報告されている。本装置はこのような環境下でも簡単にPT-INRを測定することができる。

C. コメント

本実習では、コアグチェック® XSを用い、POCT対応機器・試薬の操作説明やデータ等の特性について解説した。操作が簡便な装置であるが、誤った使用方法が測定結果に影響する場合もあるので、特に初めて使用するオペレーターへの説明のためのマニュアル整備、定期的な教育訓練、また電子添文の改訂有無などを確認し、正しく使用頂けるような体制づくりをPOCコーディネーターにはお願いしたい。

実習6 ヘモグロビン（Hb801アナライザ）

A：ねらい

「抹消循環系への十分な酸素供給と循環血液量を維持すること」を目的として使用される赤血球濃厚液のトリガー値の一つとしてHb値が挙げられている。臨床現場では血液ガス分析装置にて間接的にHb値の情報を得ることが多い。今回、臨床現場で運用可能なHb値単独測定POCT対応機器であるHb801アナライザ（Fig. 9, 10）を用い、POCTと



Fig. 9 HemoCue Hb801



Fig. 10 Hb801 アナライザ測定

して運用する方法を学習する。

B. 実習内容（装置概要・取り扱い説明）

装置概要と取扱いは以下の通りである

1) 装置概要

- ・装置名 : Hb801 アナライザ
- ・測定項目 : ヘモグロビン濃度
- ・測定対象 : 毛細管血, 静脈血
- ・測定方式 : 506nm と 880nm の2波長測定方式
- ・測定時間 : 1秒以内
- ・必要検体量 : 10 μ L
- ・測定範囲 : 1.0~25.6 g/dL
- ・専用試薬 : トリアージテストDダイマー(貯法: 2~8℃, 室温14日安定)
- ・外形寸法 : 87(幅)×143(奥行き)×45(高さ) mm
- ・電源 : 単三アルカリ乾電池4本/AC電源

2) 取り扱い

- ・装置の精度管理
専用の精度管理試薬を用いて、装置の精度管理を定期的に行う。精度管理試薬を使用する際には、有効期限、保管温度に注意する必要がある。
- ・検体測定
専用の測定消耗品（マイクロキュベット）に、毛細管血もしくは静脈血10 μ Lを充填し、装置にセットするのみの操作である。1秒以内に、装置上の液晶ディスプレイに測定結果が表示される。本実習では、精度管理試薬を用いて測定を行った。

C. コメント

本実習では、Hb801アナライザを用い、Hb値単独測定POCT機器の特性を解説した。「正確な測定結果」、「簡便性」を確保するうえで、機器使用者へ

の適切な使用を教育、使用するPOCコーディネーターの活躍が必須であり、簡易取り扱い説明書の整備、教育訓練を実施する等の仕組みづくりをお願いしたい。

実習7 フィブリノーゲン（COAG2N）

A：ねらい

フィブリノーゲン（Fib）は、血液凝固因子の一つで、血液凝固の最終段階でトロンビンによりフィブリンに転換され凝固血栓を作り、Fibは止血機構の中心的な役割を担っている。

大量出血による凝固因子の喪失と補液や赤血球輸血による凝固因子の希釈により凝固障害が生じます。POCTによりFib値を評価し、その結果に応じFib製剤を投与することは、重篤な凝固障害患者の止血とそれによる予後改善にとって不可欠な対応策とされている。⁴⁾ また「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」⁵⁾の心臓血管外科領域においてもFib濃縮製剤やクリオプレシピタートの投与量決定にPOCテストを用いたFibのモニタリングが強く推奨されている。

今回、小型の血液凝固分析装置COAG2N（Fig. 11）を用いたFibの測定を通して、「スピーディーに簡単測定」の解説を行った。

B：実習内容

1. 装置概要・測定試薬概要

1) 装置概要⁶⁾

- ・装置名 : 血液凝固分析装置COAG2N
(医療機器届出番号: 14B3X000010000FT)
- ・測定項目 : PT, APTT, Fib
- ・測定対象 : クエン酸加血漿, クエン酸加全血
- ・測定原理 : 粘稠&散乱光法（ドライ試薬カード



Fig. 11 COAG2N

- 方式)
- ・外形寸法 : 146(幅) × 265(奥行き) × 117(高さ) mm
 - ・電源 : AC電源
 - ・重量 : 2.8 kg
 - ・製造販売元: 株式会社エイアンドティー
 - ・販売元 : 富士フイルム和光純薬株式会社

2) 測定試薬概要⁷⁾

- ・試薬名 : ドライヘマト Fib
- ・検体処理 : (血漿) フィブリノーゲン測定用希釈液 350 μ L + 血漿検体 25 μ L
(全血) フィブリノーゲン測定用希釈液 325 μ L + 全血検体 50 μ L
- ・滴下量 : 希釈検体 25 μ L
- ・測定範囲 : 50~650 mg/dL(上記「検体処理」で調製した試料の場合)
- ・包装 : 試薬カード 50枚 (ロットカード 1枚同梱)
- ・製造販売元: 株式会社エイアンドティー
- ・販売元 : 富士フイルム和光純薬株式会社

2. 測定操作法⁷⁾

- ・ロットカード情報をCOAG2Nに読み込みを実施
- ・試薬カードのアルミ袋上の試薬バーコードを読みとる
- ・アルミ袋を開封し、試薬カードをCOAG2の測定部にセット
- ・血漿検体を測定する場合は、測定モードが血漿測定モード、全血検体を測定する場合は、測定モードが全血測定モードであることを確認。
- ・希釈検体 25 μ L を試薬挿入部に添加
- ・希釈検体添加と同時に測定が自動的にスタートし、

約30秒~90秒後に測定結果が印字

3. 注意点⁷⁾

- ・使用する採血管は、クエン酸ナトリウム採血管(3.13~3.8%管)を使用すること(血液学標準化国際委員会にて国際標準とされている3.2%を推奨)。その際、規定の採血量を厳守する事。また、採血量が極端に規定量から外れた場合は、正しい測定値が得られない場合があるのでご注意ください。
- ・検体は周囲温度(15~28℃)に戻して使用すること。凍結血漿を試料とする場合、完全に融解した後、周囲温度(15~28℃)に戻して使用すること。
- ・試薬カードを装置の測定部に挿入して、「サンプルを入れてください」というメッセージが表示されたら速やかに検体を添加する。吸湿による試薬の変性で正しい測定値が得られない場合がある。

4. メンテナンス⁸⁾

COAG2は、月に1回の頻度で下記3点のメンテナンスを実施すること。

- ・プリンターの清掃
- ・装置外装及び測定部の清掃
- ・LED 光源チェック

5. 大量出血時の止血戦略におけるFibの迅速測定の有用性

大量出血時のFib測定は、止血戦略を立てる上で非常に重要なカギである。⁴⁾

- ・大量出血時、Fibは凝固因子の中で最も早く止血可能限界に達する
- ・線溶系の亢進によりプラスミンが増加し、フィブリン血栓だけでなく、Fibも分解する
- ・血小板が機能するためにはFibが必要で、Fibが不足すると止血不全となる

POCTを用いてFibを評価し、その場でFib製剤を投与することは、止血とそれによる予後改善にとって不可欠な対応策と考える。

C. コメント

本実習では、血液凝固分析装置COAG2N及びそのFib測定専用試薬ドライヘマト FibによるFib測定を実施した。合わせて、Fibの迅速測定の重要性、機器・試薬の特性に関し解説を行った。一連の測定操作は簡便であるが、より正確な測定値を出すためには、採血管種と採血量、検体の温度、開封後の試

薬の取り扱いに関する注意点の遵守*4、また装置の月1回のメンテナンスの実施が必要である⁷⁾。これには測定実施者への教育訓練が重要であり、その仕組みづくりをPOCコーディネーターにお願いしたい。

まとめ

今回、血液検査関連のPOCT対応機器7機種を用い実習を行った。各実習では実機を用い測定操作、精度管理、注意点等が解説された。本実習がPOCTコーディネーターの日常活動の一助となることを願っている。

参考文献

- 1) 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2017年改訂版）
- 2) 臨床検査 Vol.66:142-145 救急部からみた血液ガス 水野慶子 杉田学
- 3) 臨床検査 Vol.66:152-158 ISO15189からみた血液ガス分析装置 藤沢真一
- 4) 危機的出血時のクリオ/フィブリノーゲン製剤による止血療法;日本輸血細胞治療学会誌 67(6):559-566, 2021.
- 5) 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン;日本輸血細胞治療学会誌 65(1):21-92, 2019.
- 6) 血液凝固分析装置COAG2添付文書
- 7) 「ドライヘマト Fib」添付文書
- 8) 血液凝固分析装置COAG2取扱説明書ver.1.09

二次元コード付きチューブによる 検体管理におけるヒューマンエラー低減施策のご提案

Proposals for Reducing Human Errors in Sample Management Using
2D Coded Tubes

佐藤雄二

1. はじめに

サンプル管理の課題とその解決策としての標準化・コード管理の重要性について述べる。サンプル管理の不備は、検査結果の信頼性を損ない、結果に重大な影響を及ぼす可能性がある。また属人化したサンプル管理もさまざまなリスクとなる。しかしこれらの問題点はSOP（標準作業手順書）の作成やそれに基づいたトレーニングを行う事で改善が期待でき、またプロセスの標準化によりサンプル管理の質の向上と効率化などが見込まれる。

サーモフィッシャーサイエンティフィック以下、サーモフィッシャー）は、凍結保存チューブ用の底面に2D（二次元）コードを備えたサンプル保存用チューブ（以下、2Dチューブ **Fig. 1**）を提供している。このチューブを使用することで、手作業が多いサンプル管理をデジタルデバイスで自動化を実現し、それにより作業の効率化が図れ、これによりサンプル管理のデジタルトランスフォーメーション（DX）化も実現可能となる。ここではこのプロセスを標準化するコード管理の役割と2Dチューブの特長について紹介する。

2. サンプル管理の現状と課題

サンプル管理は、さまざまな面で重要な役割を果たしている。例えばバイオバンクでは健常人や患者



Fig. 1 2Dチューブ

からなどから生体試料を研究目的で保管し、保管した生体試料はその後診断や治療法の研究・開発のため、さまざまな場面で利活用されることを想定している。そのためその生体試料保管には適切な管理が求められる。

ただし、バイオバンクに限らずサンプル管理する際は、ミスやインシデントが発生する前提で業務プロセスを考える必要がある。

具体例として下記にいくつか例示する。

(1) サンプルの取り違い

取り違いや誤った取り扱い、サンプル管理の大きな課題である。サンプルの取り違いなどを起因する誤ったサンプルを使用することで研究結果が不正確になり、信頼性が損なわれる。これにより試験や再分析が必要となり資源と時間が無駄になる可能性がある。

(2) SOP（標準作業手順書）の未整備

サンプル管理においてSOPの未整備や形骸化が問題となっている。SOPが存在しない、あるいは徹底されていない場合、さまざまな問題が発生する。例えば、明確な手順が存在しないため作業者が独自

Yuji SATO

サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
プロダクト事業部 マーケティング部
〒108-0023 東京都港区芝浦4-2-8 住友不動産三田ファーストビル

E-mail: yuji.sato@thermofisher.com

のやり方でプロセスを遂行し、結果、人によって保存検体の品質にばらつきがあり、結果や成果に差が生じることがえられる。また各作業によって異なる方法で業務を行うため、本来やってはいけない操作ミスなどが発生しやすく、結果にバラつきが生じ品質が安定しないといった問題点も浮き彫りになる。

(3) 担当者の依存（属人化）

サンプル管理が特定の担当者に依存している場合、その担当者が不在時や業務が多忙な際にミスが発生しやすくなる。担当者の異動や退職で業務の引き継ぎが不十分だった場合、重要な情報やノウハウが失われる可能性がある。さらに他の担当者が業務内容や進捗を把握しにくくなり業務の透明性が低下する恐れもある。

3. 標準化・コード管理について

標準化とは、規格や基準、または評価方法などを統一することを意味するが、業務における標準化とは、業務やプロセスの組織内で合意を得た手順や成果物（検査結果など）の基準をあらかじめ取り決め、それを関係者で認識し共有することにより業務プロセスを一貫して行うことである。特定の担当者に依存せず、誰が行っても同じ結果を得られるようにすることが目的である。標準化により、サンプル管理の精度と効率が向上し、品質を一定に保つことが可能となる。

次にコード管理とは、サンプルに一意の識別コードを付与し、そのコードを基にサンプルの情報を管理する方法である。バーコードや2Dコードを利用することでサンプルの識別と追跡が容易になり、取り違いや紛失を防げる。

コード管理の利点としては

- (1) 正確性の向上：コードを利用することで、サンプルの識別が正確に行える。
- (2) 効率化：サンプルの取り扱いが迅速に行えるため、業務効率が向上する。
- (3) トレーサビリティの確保：サンプルの履歴（タイムスタンプ、Fig. 2）を追跡できるため、問



Fig. 2 コード運用のイメージ

題が発生した場合の原因究明が容易になる。

サーモフィッシャーの2Dチューブについて、4つの特長を紹介する。

- (1) 品質：超低温などの過酷な保存条件下でも長期保存に必要な耐久性を兼ね備えた製品。
- (2) レーザーエッチング加工の2Dコード：コードの堅牢性が高く長期保存に適している。
- (3) 自動化との高い親和性：ラックはANSI¹/SBS²規格に準拠しておりオートメーションフレンドリーな設計。
- (4) 保管スペースのダウンサイジング：ラックを統一することでフリーザー内の占有スペースを縮小。

4. まとめ

サンプル管理の課題は、サンプルの取り違いやSOPの未整備、属人化など多岐にわたる。これらの課題を解決するためには、標準化とコード管理の導入が改善のカギとなる。標準化により業務プロセスの一貫性を確保し、コード管理によりサンプルの識別と追跡することで、試験・分析の精度とサンプル管理の効率を大幅に向上させることができる。また近年（特にヒト検体）ではさまざまな学会や団体がサンプル管理についてコードで保管する旨を文書や指針に示し推奨している。2Dチューブがサンプル管理においてプロセス効率の一助となると考える。

¹ ANSI (American National Standards Institute)

² SBS (Swiss Standards Association)

QCワークフローを効率化する 「インテリQコントロール」の紹介

Introduce Bio-Rad InteliQ Control to Streamline QC Workflow

植村 康浩

要旨 バイオ・ラッドは、2018年6月、バーコード付きプラスチックチューブ容器入りの液状マルチコントロール、3製品を発売した（イムノアッセイ、循環器疾患マーカー、イムノロジー）。この製品は、サンプルカップ等の容器に小分け分注することなく、分析装置に直接搭載して測定できる、検査前工程の簡素化が可能な精度管理用コントロールである。2019年2月以降、ブランド名を「インテリQ」に変更するとともに、さらに6製品を発売。その後、ヘモグロビンA1cや心筋マーカーの新製品を追加し、2024年8月には、プロカルシトニン、TRAb等の特殊免疫検査項目を追加した「インテリQ スペシャル イムノアッセイ プラス コントロール」の販売を開始し、現在は、12製品をラインナップしている。

インテリQコントロールは「QCをよりスマートに」をコンセプトとしたQCワークフローを効率化する画期的な製品で、容器を分析装置の検体設置ポジションにセットしてすぐに測定スタートする「ロードアンドゴー」が実現可能である。本稿では検体検査における業務効率化の背景や「インテリQコントロール」の特長や利点について紹介する。

Key words 精度管理、バーコード付きプラスチックチューブ、液状マルチコントロール、ロードアンドゴー

1. 臨床検査室を取り巻く環境

臨床検査室では、過去十数年の間に、「精度」や「品質」というキーワードで括られる法令の改正や制度の施行に直面してきた（Table 1）。2013年には厚生労働省事務連絡において「治験又は臨床研究を積極的に実施している医療機関では（中略）ISO 15189等の外部評価による認定を取得すること」という基本的考え方が示され、その後、2016年に国際標準検査管理加算が新設され、現在ではISO 15189認定の検査室は300以上に拡大している。

また、2018年の医療法等の一部を改正する法律では、検体検査の精度確保の方法として、内部精度管

理（以下、IQC）の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施が努力義務となった（遺伝子関連検査・染色体検査のIQCと研修は実施義務）。認定規格の要求事項の順守や標準作業手順書の整備は、臨床検査室の業務負荷を大きくしている。さらに、2022年4月に施行された医師の働き方改革、いわゆるタスクシフト／シェアにより検査技師の職域が検査室から医療現場に拡大したことにより、日常検査の業務の見直しや効率化が急務となっている。

2. IQCの操作手順とQC準備におけるリスク

精度管理用コントロール（以下、QC）の容器はガラスバイアルやドロップパーボトルが一般的で、QCを測定する際は、サンプルカップやチューブに小分け分注して測定する。測定時は、分析装置や検査システムがQCと認識出来るように識別子（バーコード、ラックポジション、QCラック等）を用いて分析装置にセットして測定を開始する（Fig. 1）。QCの準備作業は、それ自体は単純かつ容易な作業であり、ルーチン化されていることから、通常、問題が顕在化することは少ないと想像されるが、実際

Yasuhiro UEMURA

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社 マーケティング部

Marketing, Bio-Rad Laboratories K.K.

〒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20階

Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-Ku, Tokyo, 140-0002

Table 1 臨床検査室を取り巻く品質保証に関連した制度・法令等

年	制度・法令等
2010	日臨技精度保証（施設認証・標準化） ¹⁾
2013	治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方（厚生労働省事務連絡） ²⁾
2014	共用基準範囲とその利用の手引き（暫定文書の公開） ³⁾
2014	認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度 ⁴⁾
2015	医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係） ⁵⁾
2016	国際標準検査管理加算の新設 ⁶⁾
2018	医療法等の一部を改正する法律（検体検査の精度の確保） ⁷⁾
2022	良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保（タスクシフト／シェア） ⁸⁾

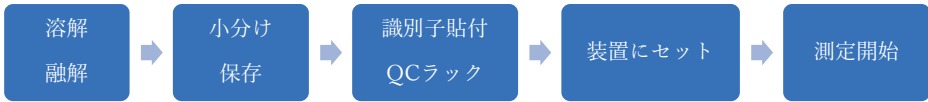
IQC操作手順				
誤差要因リスク例	ピペット間差 手技者間差 - 分注量 - 静置時間 - 転倒混和	分注ミス - 入れ間違い - 気泡混入 安定性 - 保存期間 - 揮発	貼り間違い ラベリングミス 置き間違い - レベルの順番	置き間違い - 容器のポジション
消耗品例	チップ スポイト	カップ チューブ	バーコードラベル	カップ チューブ

Fig. 1 IQC 操作手順における誤差要因リスクと消耗品

には、潜在的にリスクが存在する（Fig. 1）。誤差要因のリスクとしては、例えば、凍結乾燥品のQC準備では、ピペット間差や手技者間差が存在し、小分け保存する場合、入れ間違い等の分注ミス、成分の安定性等に起因する問題が起こり得る。費用に関わる問題としては、消耗品のコストがあり、小分けした場合は、デッドボリウムのロスもある。

3. 「インテリQコントロール」の概要

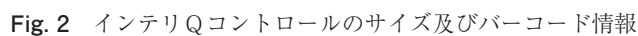
インテリQコントロール（以下、インテリQ）は、遮光された褐色のプラスチックチューブ容器に入ったQCである。蓋は、揮発やCO₂の流入を防止するためにゴム栓が一体となったストッパーキャップで、規格は、各社分析装置に搭載できる高さ75 mm×直径13 mmの汎用サイズである。チューブには、固有のシーケンスナンバーやロット番号等を含む一

次元バーコードラベルがあらかじめ貼付されている（Fig. 2）。性状は、ヒト由来成分ベースの凍結品と冷蔵品（いずれも液状）の2種類があり、チューブを繰り返し測定することを想定して、装置または冷蔵庫で保存する場合の2つの開封後安定性を添付文書に明記している（Table 2）。製品は12本入りまたは6本入りを用意しており、現在12製品をラインナップしている（Table 3）。これらインテリQの全製品について、他の製品と同様に、当社の検査室間比較プログラム「Unity」に参加可能である。

4. インテリQの使用方法

1) 検査前工程（例：凍結品）

未使用の状態で凍結保存していた場合は、室温（18～25℃）で約40分間、完全に融解するまで静置する。融解後、溶液が均一になるようチューブを数回緩や



保存場所	説明	対象装置
装置 (装置内)	装置内で開封したまま保存	Siemens Atellica*
冷蔵庫 (装置外)	使用後に速やかに密栓して保存	すべての装置

*シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス社製自動分析装置

生化学		免疫	
	インテリQ マルチコール		インテリQ イムノアッセイ プラス コントロール
	インテリQ イムノロジー コントロール		インテリQ 腫瘍マーカー コントロール
	インテリQ 尿化学コントロール		インテリQ スペシャル イムノアッセイ コントロール
	インテリQ エタノール/アンモニア コントロール		インテリQ スペシャル イムノアッセイ プラス コントロール
	インテリQ 糖尿病コントロール		インテリQ カーディアック アドバンス コントロール
			インテリQ 循環器疾患マーカー プラス LT コントロール
			インテリQ ホモシステイン コントロール

かに転倒混和する。

融解後、冷蔵庫で保存していた場合、使用前に、溶液が均一になるようチューブを数回緩やかに転倒混和する。一方、融解後、装置で保存する場合、装置内で安定とされている間は、開封した状態で保存する。なお、冷蔵保存と装置内保存はいずれか一方でのみ使用可能で、これら両方を組み合わせることはできない。

2) 検査工程

インテリQは、使用する装置、試薬の操作方法に従い患者検体と同様に取り扱う。使用前にキャップを外して装置にセットして測定を行う。冷蔵庫（装置外）で保存する場合は、測定完了後は直ちに密栓して再び冷蔵庫で保存する。検査成分の安定性確保のため、装置への搭載時間及び室温の暴露時間は最小限に抑える。

検査工程のステップについて、「セットアップ」「ロードアンドゴー」「リピート」の3つのステップを以下に示す。初めて使用する場合は、「セットアップ」のプロセスで装置にQC情報及び参考値をインポートする。同一ロットを2回目以降に使用する場合は、「ロードアンドゴー」と「リピート」のステップを繰り返して行う。

セットアップ

- ・マイeInserts*より該当ロットのXMLファイルをダウンロード**
- ・装置にダウンロードしたファイルをインポート**

ロードアンドゴー

- ・インテリQを装置内部のラックにセット又はQCラック等にセット
- ・測定開始（オートQC機能を利用している場合は自動的にスタート**）

リピート

- ・装置内で保存する場合、装置内の保冷库での保存と測定を自動的に繰り返し**
- ・冷蔵庫で保存する場合、測定後、密栓して冷蔵保存し、測定と保存を繰り返し

* 添付文書及び参考値を検索するバイオ・ラッドのウェブサイト（www.myeinserts.com/jp）

** 本方法の対象装置はAtellica Series（シーメンスヘルスケ・ダイアグノスティクス株式会社）

5. インテリQの特長と利点

インテリQは、全自動生化学免疫分析装置での利用が想定される。生化学免疫検査室は、限られた人員で大量の患者検体を処理する部門であり、診療前検査を実施している項目は、可能な限り迅速にIQCを完了してルーチン検査を開始する必要がある。検査開始を早める目的で、専任でない当直担当者が早朝にIQCを行う場面も考えられる。そこで、効率化、互換性、信頼性の3つの視点で、インテリQの利点についてまとめる（Table 4）。

Table 4 インテリQ コントロールの特長及び利点

視点	特長	利点
効率化	液状コントロール バーコード付きチューブ	・溶解や小分け作業の省略により生産性が向上 ・チューブをそのまま測定しQCワークフローを効率化 ・繰り返し使用によりデッドボリュームの廃棄を削減 ・小分けに伴う作業や消耗品の費用を抑制 ・バーコードの利用で置き間違いや入力ミス等のエラーを防止
互換性	汎用サイズのチューブ 装置又は冷蔵庫で保存 参考値付き第三者のQC	・ユニバーサル設計のプラスチックチューブにより装置横断的に使用可能 ・装置と冷蔵庫の開封後安定性表記により各社装置で利用 ・患者サンプルに近い反応をするヒト由来成分ベースによる精度管理を実施
信頼性	検査室間比較	・ピアグループ比較により検査結果に対して信頼性が向上 ・管理値外れの原因切り分けでトラブルシューティングの一助として利用

6. まとめ

バイオ・ラッドの「インテリQ」は、各社分析装置で利用可能なバーコード付きプラスチックチューブ入りの液状マルチコントロールで、精度管理に係る検査前工程を簡素化できるだけでなく、消耗品やデッドボリュームも節約でき、QCワークフローを効率化する画期的な製品である。なお、本稿で紹介した製品の詳しい使用方法、仕様、参考値等は、最新の添付文書で確認されたい。

文 献

- 1) 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会. “精度保証施設認証制度指針”. 2010-09-07.
https://www.jamt.or.jp/public/activity/seido_kanri/seidokanri_jigyoku_02.html
- 2) 厚生労働省. “治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について”. 2013-07-01.
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb9518&dataType=1&pageNo=1
- 3) 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会 基準範囲共用化委員会. “日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲案－解説と利用の手引き－”. 2013-03-31.
- 4) 工藤 岳秀. “日臨技認定センター資格情報”.
<https://www.jamt.or.jp/studysession/center/system05/>
- 5) 厚生労働省医政局長. “医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について”. 2015-03-31.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000477179.pdf>
- 6) 厚生労働省. “平成28年度診療報酬改定について、第3関係法令等(2)-1 診療報酬の算定方法の一部を改正する件（告示）、＜第2章＞ 検査”. 2016-03-04.
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114815.pdf>
- 7) 厚生労働省医政局長. “医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について〔臨床検査技師等に関する法律〕”. 2018-08-10.
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3586&dataType=1&pageNo=1
- 8) 厚生労働省医政局長. “医療法施行令の一部を改正する政令等の施行について”. 2022-04-01.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000924747.pdf>

IH-500 NEXT+IH-Centralによる輸血検査の安全性向上と業務効率化

Improving Safety and Operational Efficiency of Blood Transfusion Testing with
IH-500 NEXT+IH-Central

関 正治

Key words タスクシフト／シェア，輸血検査の安全性向上，輸血管理業務の効率化

はじめに

2024年4月、「医師の働き方改革」の新制度が施行され、各医療施設においては医師と他の医療職種とのタスクシフト／シェア導入により医療業務環境の改善が図られています。輸血医療においても、質・安全性を確保すると同時に、タスクシフト／シェアを推進するため、全自動輸血検査装置の導入や輸血管理システムを含むIT化等による効率化が求められています。

カード用全自動輸血検査装置IH-500 NEXT

2015年8月に発売した「カード用全自動輸血検査装置IH-500*」（以下IH-500，*一般医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 届出番号：13B3X00206000024）は6軸ロボットアームを採用し、One-Step操作で全自動測定が可能な装置となっています。昨年9月にはオペレーティングシステムと機器制御ソフトウェアに改良を加えた「IH-500 NEXT」としてバージョンアップしました。

IH-Central

「IH-Central」とは、輸血業務に関わるデータの電子化・集約管理を実現し、輸血検査の安全性向上および輸血業務の効率化に貢献するための弊社ソフトウェア製品群の総称であり、

- ・バイオ・ラッド輸血・細胞治療管理システム「BRBTS NEXT」（以下BRBTS NEXT）
- ・データ管理制御システム「IH-Com」（以下IH-Com）
- ・測定結果リモート参照システム「IH-Web」（以下IH-Web）
- ・リモートメンテナンスシステム「BRiCare」（以下BRiCare）

で構成されます。

輸血管理部門の安全性向上・効率化

輸血専任以外の検査技師が24時間体制で輸血検査・管理業務を実施する医療機関が多くなっており、IH-500 NEXTの簡易操作による輸血検査業務の効率化、IH-500 NEXTが保有するエアギャップコントロール機能や赤血球試薬保冷機能などにより輸血検査の安全性を確保する上で有益です。

BRBTS NEXTは見やすい画面デザインと簡便操作が特徴で日当直者や不慣れな方が安心して利用できるように設計されています。また、「JAHIS医療情報システムの患者安全ガイド（輸血編）Ver.2.2」に準拠し、弊社輸血検査装置との連携強化（進捗状況表示、反応像表示）（Fig. 1）、CAR-T療法等の移植・細胞治療の管理機能、ISO15189取得支援として弊社輸血検査装置で測定した精度管理の結果や試

Masaharu SEKI

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社 サービス本部 診断薬カスタマーサポート部

Customer Support-Clinical Diagnostics, Service,Bio-Rad Laboratories K.K

〒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20階

Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-Ku, Tokyo, 140-0002

TEL：03-6361-7070

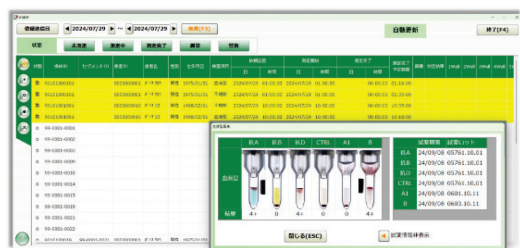


Fig. 1 BRBTS NEXT 機器連携イメージ

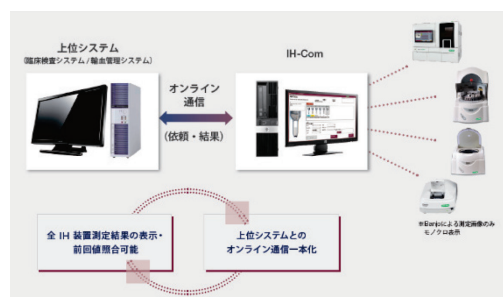


Fig. 2 IH-Com 接続イメージ

薬のロット管理機能、血液製剤用保冷庫の温度管理機能などを搭載しており、輸血・細胞治療業務関連データの電子化（ペーパーレス化）および輸血業務の更なる効率化を支援します。

IH-Comは、弊社輸血検査装置を最大4台まで集約管理可能で、上位システムとのオンライン、結果の前回値チェック、検査結果の自動承認・データ送信、反応像の保存（Fig. 2）が実施可能であると同時に、精度管理用試薬IH-QCキット、赤血球試薬の保冷機能（24時間7日間のオンボードマネジメント）のモニタリングにより、輸血検査の精度保証と品質確保に寄与します。

また、安全性の高いVPN（Virtual Private Network）

環境を活用したりリモート支援システム「IH-Web」、 「BRiCare」を使用することにより、輸血検査に不慣れな日当直者に対する輸血専任技師による院外からの検査結果の確認・判定の遠隔サポート（IH-Web）（Fig. 3）、装置トラブル時の弊社テクニカルサービスによる遠隔サポート（BRiCare）（Fig. 4）を可能にし、迅速な結果報告、ダウンタイムの削減により、安全・安心な輸血検査をサポートします。

IH-500 NEXTとIH-Centralはご施設の輸血検査・管理業務の更なる安全性向上と業務効率化を支援し、24時間安全・安心な輸血検査体制の構築に貢献します。

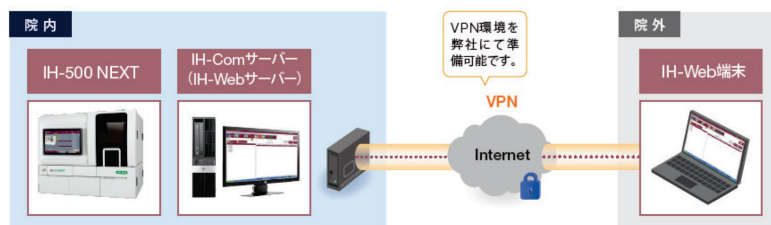


Fig. 3 IH-Web 接続イメージ

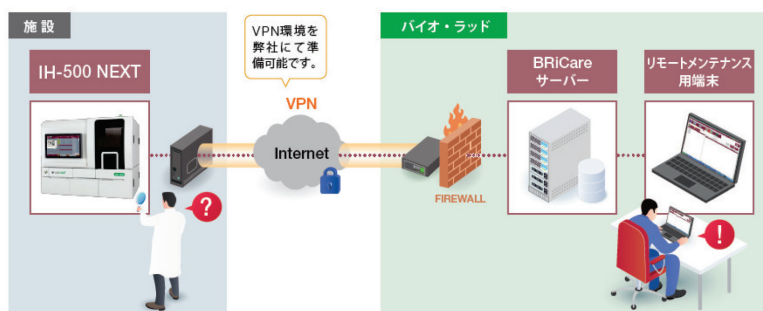


Fig. 4 BRiCare 接続イメージ

LABOSPECT 006 α 日立自動分析装置のご紹介

Introduction on LABOSPECT 006 α Hitachi Automatic Analyzer

寒河江望，平間宏美

1. 本製品開発の背景

2024年4月から開始された「医師の働き方改革」の推進に伴い、タスク・シフト／シェアが進められている。これにより、臨床検査技師はこれまでの役割や業務範囲を超え、活躍の場を広げることが期待されている。

日立ハイテクでは、2024年8月にLABOSPECT 006 α の発売を開始した。LABOSPECT 006 α は、中規模病院の主力機および緊急検査機や大規模病院のバックアップ機など、検査室の運用に合わせてさまざまな場面で活用される中形自動分析装置である。本製品はLABOSPECT 006の特長である、超音波による非接触攪拌、専用試薬ボトル、最小1 μ Lの試料微量分注技術を引き継ぎながら、ユーザーニーズを取り入れ、測定前作業やメンテナンス業務の効率化などのユーザビリティ向上を追求した。

2. 本製品の特長

1) 測定前作業やデイリーメンテナンスの省力化

測定結果の信頼性維持のため、日々のキャリブレーションやメンテナンスの実施が必要である。

(1) 自動ブランクキャリブ機能

ブランクキャリブレーションは、0濃度の標準液を測定し、試料の物質濃度等の算出に用いる検量線を更新する作業である。従来装置では、ブランクキャリブレーションの依頼および試料である生理食塩水や純水を検査技師が準備していた。LABOSPECT 006 α では、装置内の純水を試料として使用することで、装置立ち上げ時にブランクキャリブレーション

の自動実行を可能にした（Fig. 1）。本機能の活用により、検査技師は忙しい朝の作業を省力化できる。

(2) Sプローブヒート洗浄

試料分注の性能維持のため、毎日終業時に手作業での試料プローブ清掃が必要である。LABOSPECT 006 α では温められたアルカリ洗剤を用いてプローブの内側と外側を自動で洗浄する機能である「Sプローブヒート洗浄」を追加した。本機能の洗浄手順をFig. 2に示す。本機能の活用により、検査技師の負担となる手作業での試料プローブの清掃頻度を毎日1回から週に1回に低減できる。

2) 使いやすい操作画面

ワイドモニターを採用し、画面左側のエリアの操作性はLABOSPECT 006を踏襲し、画面右側に新たな表示エリアを追加した。新規表示エリアでは、試薬残量、次回メンテナンス時期が確認できる他、任意に入力可能なメモ欄を使用できる（Fig. 3）。必要な情報を一画面で確認可能となり、操作性が向上した。

3) 高品質な検査を支えるプラットフォーム

本製品は、「オンラインシステムLABOSPECT PlaNet」と「反応過程近似解析ツールMiRuDa」を標準装備している。これらのツールは、専用端末を通じてアラームやログ、患者検体の反応過程などの情報を装置からクラウドへ随時アップロードする。これらの情報を活用することで検査業務や機器保守の効率化をサポートする。また、個々の患者検体の反応過程の確認作業をサポートし検査のさらなる品質向上につなげる。

3. 結語

LABOSPECT 006 α は「LABOSPECTシリーズ」での技術に加え、検査室の声を基に開発した新機能

を加えた。今回紹介した機能以外にも洗剤不足による装置停止リスクの低減や試薬準備の時間短縮など、業務効率化につながる新機能を搭載している。日立ハイテクは、プラスアルファの機能で医療を支える検査技師の負担軽減に貢献していく。

報告者は株式会社日立ハイテクの社員であり、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。

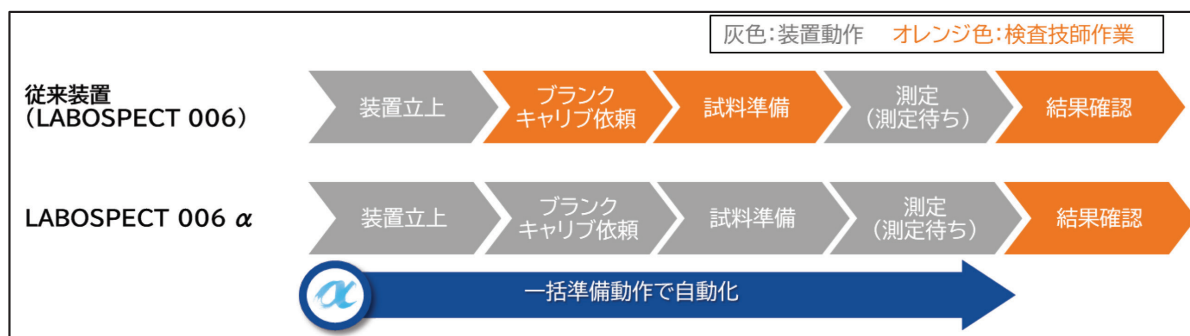


Fig. 1 Procedure of blank calibration

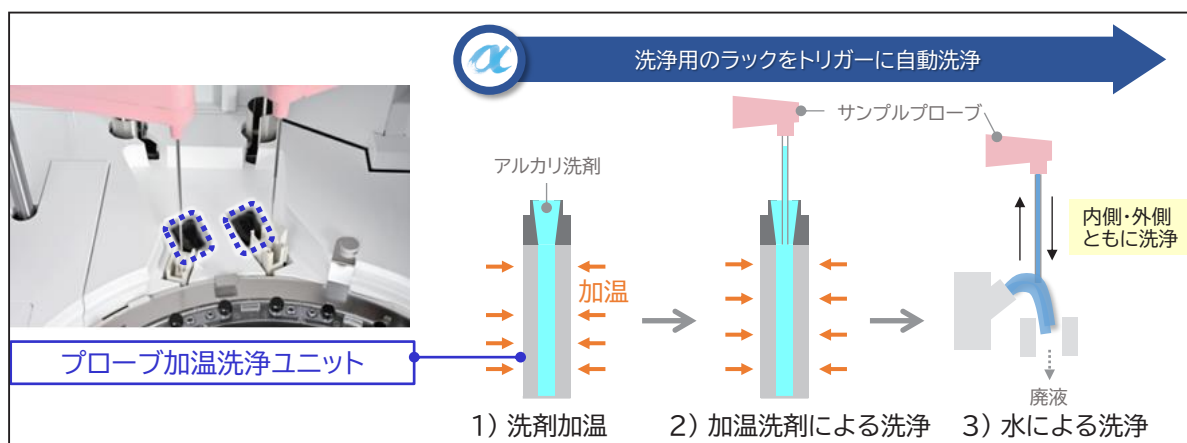


Fig. 2 Heat Washing procedure for the sample probe



Fig. 3 Display contents in additional display area

テクノメディカが提案する 尿一般検査のオートメーション化について

Full automation of urinalysis proposed by Techno Medica

大田 伸

【はじめに】

株式会社テクノメディカでは、採尿ソリューションとして、採血・採尿受付の自動化、採尿提出窓口での提出状況確認と検体回収の自動化、検査室での尿検体の到着確認から、分取、仕分け、検査までの作業の自動化など、自動化のためのアイテムを多数取り揃えている。今回はこれらの中から『検査室での到着確認から、検査までの作業のオートメーション化』について紹介する。

テクノメディカが、他社に先駆け開発、販売してきた、全自動尿分取装置UA・ROBOシリーズは、尿検査の前処理を自動化することによる業務の効率化、さらには検体取り違いの防止を目的としている。

検査技師によって従来から行われてきた、検体到着以降の前処理作業においては、到着したカップのバーコード読み取り、ラベルの発行、スピッツへのラベル貼り付け、カップとスピッツの患者氏名の確認、検体の攪拌、手作業によるスピッツへの分取、という順序で作業が進められる。分取した検体は、検査項目ごとに仕分けされ、定性検査や沈渣分析、定量検査に移行する。

従来検査技師の手で行われてきたこれらの作業について、【検体到着確認】から【検体仕分け】に至る広範囲をカバーするのが、現行モデルのUA・ROBO-2000RFID、機能を【検体到着確認】から【分取処理】までに絞り込むことで装置をコンパ

クト化したのが新モデルのUA・ROBO-1である。

【UA・ROBO-2000RFIDの紹介】

現行モデルのUA・ROBO-2000RFIDは、尿検体分取にこだわったハイパフォーマンス装置であり、1時間に180検体（1：1分取）の分取処理を行うことができる。専用ラックに尿検体の入ったカップを置き、装置にセットして開始ボタンを押すだけで、カップバーコード読取り、オーダ照合、検体の攪拌、スピッツ管への分取、検査ごとの仕分までを行う。また、サンプル吸引にディスポーザブル分取チップを採用したことにより、キャリーオーバーゼロを実現している。さらに特長として、UA・ROBO-2000RFIDは、2種類のスピッツ管に分取する機能を備えている。定性沈渣用の先細スピッツ、定量検査用の丸底管など、検査に合わせた分取管を準備することができる。仕分けについても、検査項目ごとに複数の検体仕分けが可能となっている。検体の吸引と分取にも工夫が施されており、カップを傾けて吸引することによる少量検体への対応、スピッツ管を傾けて分取することによる検体の泡立ちの抑制、などが特長となっている。

【UA・ROBO-1の紹介】

今回新たに小型尿検体分取装置UA・ROBO-1を開発した。UA・ROBO-1は1検体ずつ分取を行う小型の分取装置で、機能のコンパクト化を図ることで卓上に設置可能なサイズとした。特長として、大型機と同様にディスポーザブルチップによるキャリーオーバーゼロを実現、また、1患者様のカップ、スピッツ、分取チップをまとめて一つのセット（キューブ）で扱うことにより、検体取り間違いを防ぐことが可能となっている。

卓上型尿分取装置を導入することで、設置スペースの制限により大型機が導入できない施設でも、検

Shin OHTA

株式会社テクノメディカ 研究開発本部 設計部
R & D Department, Techno Medica Co., Ltd.
〒224-0053 横浜市都筑区池辺町4388
港北住倉ビルディング1F
TEL : 045-507-7641 FAX : 045-507-7642
E-mail : s.ohta@TechnoMedica.co.jp

体取り違いによる誤分取や分取漏れの防止が可能となる。

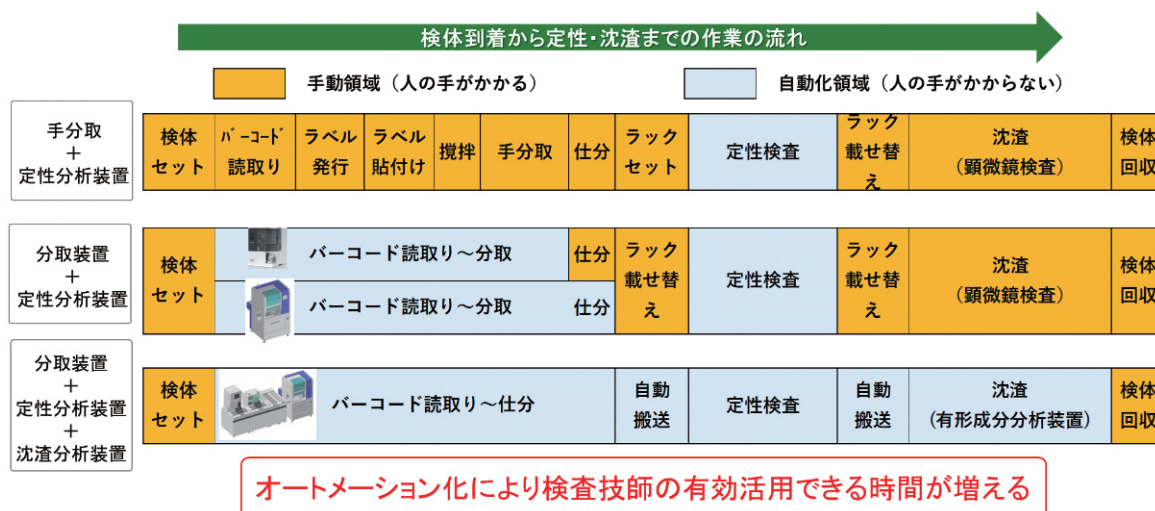
【検査装置との連携(オートメーション化)】

UA・ROBO-2000RFIDには、外部搬送仕様もラインナップされており、定性分析装置・有形成分分析装置との連携が可能となっている。分取後、スピツラックを定性検査や尿沈渣などの検査装置に自動搬送することにより、分取から検査工程までを自動

で行うことができる。

UA・ROBOシリーズを導入し、尿の分取作業の自動化領域をふやすこと、すなわちオートメーション化を進めることにより、尿検査のTAT（ターンアラウンドタイム）の向上が期待できるほか、検査担当者様が本来の検査業務に集中することが出来る。

採尿業務のアシストツールとして、UA・ROBOを用いた尿検査のオートメーション化を提案する。



UA・ROBO-2000RFID



UA・ROBO-1

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¹⁾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, 右片括弧にいて記載する。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	刷り上がり頁数
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；Conneticut, 1994；370-389.

〈抄録集〉

発表者名, 演題名, 抄録集名（学会誌名 発行年（西暦）巻）：頁

例) 佐藤勇樹, 近藤崇, 盛合美加子ほか, 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）新規検出法の検出率に関する検討. 日本医療検査科学会第52回大会抄録集（医療検査と自動化 2020；45(4)）：446.

（ただし、基本的には本学会の抄録集より引用することとする）

別表 2 度量衡の単位

a) 接頭語には次のものを用いる。

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

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

c) 長さに関する単位は $m \rightarrow nm$, $\text{\AA} \rightarrow 0.1nm$ （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)

(申告日) 年 月 日
筆頭著者・Corresponding author(連絡責任者) (署名) _____ ㊞
(何れかに○)

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

特別賛助会員

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

アークレイマーケティング(株)	160-0004	東京都新宿区四谷1-20-20 大雅ビル 3F
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 山ロビル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)検体検育システム営業部	212-0015	神奈川県川崎市幸区柳町70-1
キヤノンメディカルダイアグノスティクス(株)	104-6004	東京都中央区晴海1-8-10
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
セラビション・ジャパン(株)	220-0004	神奈川県横浜市西区北幸1-11-5 相鉄KSビル 9F
テルモ(株)	163-1450	東京都新宿区西新宿3-20-2 東京オペラシティタワー 49F
デンカ(株)	103-8338	東京都中央区日本橋室町2-1-1
東京貿易メデシス(株)	191-0052	東京都日野市東豊田1-14-21
東ソー(株)	104-8467	東京都中央区八重洲2-2-1
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	東京都千代田区麴町2-4-1 麴町大通りビル
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
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
富士レボ(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
ラジオメーター(株)	140-0001	東京都品川区北品川4-7-35
ロシュ・ダイアグノスティクス(株)	105-0075	東京都港区港南1-2-70 品川シーズンテラス

(令和7年4月30日現在)

編集後記

5月は湿度が低く、爽やかな季節になりました。東京でも最低気温が10℃付近だったり、夏日（最高気温が25度以上）だったり、全国的にも5月らしさを感じられる日が少ないような気がします。トランプ関税で世界経済が右往左往している状況ですが、米国のはしか症例数が5年ぶりに1000件を突破したとロイター通信が報じています。背景として「ワクチンは安全ではない」という科学的根拠のない主張によって、子どもたちのワクチン接種率は低下し、数十年をかけたワクチン接種による集団免疫により2000年に麻疹の排除に成功した知見と実績があるにもかかわらず、1963年に麻疹ワクチンが導入されるまで、米国では毎年300～400万人が感染、400～500人が死亡し、1000人が脳炎を発症していたにもかかわらず、米保健福祉省（厚生省）のロバート・

F・ケネディ・ジュニア長官は、麻疹が健康な人を死なせるのは「難しい」と主張しています。

今回の総説では、東京慈恵会医科大学の越智小枝先生が『臨床検査と災害時のコミュニケーション：福島原子力災害とCOVID-19パンデミックの経験から』を寄稿してくださっています。先の読めない不確実な時代にあっても、過去の事実や知見が霧消するわけではなく、むしろ論理と良識を持って、対応できると思います。『臨床検査の現場にいる我々全員が災害時のコミュニケーションに備え、世間に向けて発信することが大切なのではないだろうか』は、災害時だけでなく、このような不確実な時代の日常においても示唆に富む言葉であると考えます。

（国際医療福祉大学成田病院 堀田多恵子）

「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 横田浩充

編集委員 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、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、外園栄作、前田育宏、松村 聡、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3号（通巻第283号）

2025年6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

制作 「医療検査と自動化」編集委員会

〒113-0033 東京都文京区本郷2-31-2

Tel.03-3818-3205 Fax.03-3818-6374

e-mail: t-gaku@gk9.so-net.ne.jp

送付先変更等の手続きのご案内

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