

# 医療検査と自動化

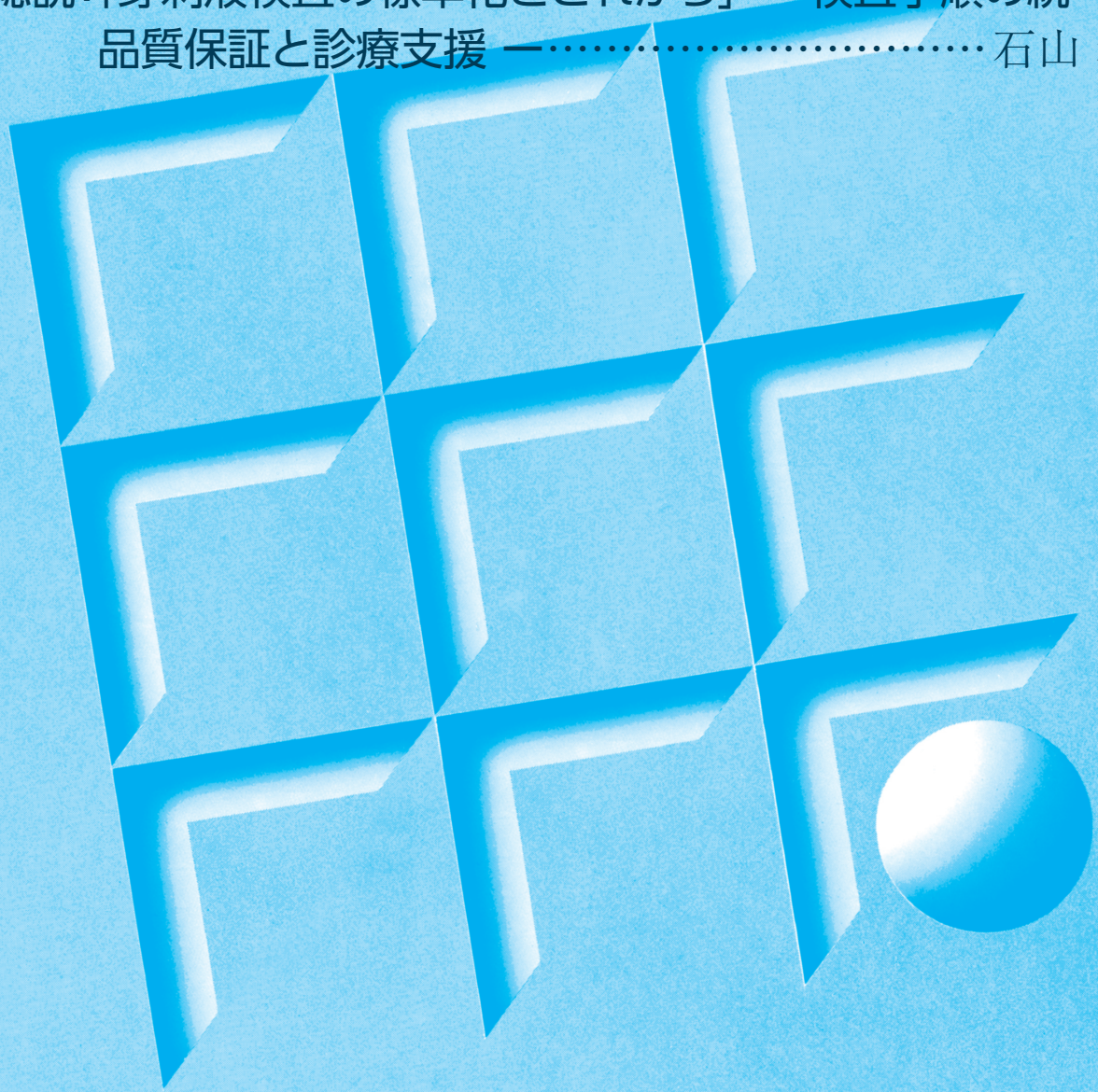
(日本医療検査科学会誌)

Clinical Laboratory Science Journal

第40回春季セミナー公告 (第3報)

第58回大会公告 (第3報)

総説:「穿刺液検査の標準化とこれから」— 検査手順の統一による  
品質保証と診療支援 —……………石山 雅大/61



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

2026  
VOL.51  
通巻第289号 **2**

# HITACHI



診断データの効果的な  
治療への活用方法とは？

治療に効果的な  
診断技術とは？

私たちは一人ひとりに必要な診断・治療方法の確立をめざして、最先端の分析・自動化技術と治療技術、デジタルの融合により、ヘルスケア領域に新たな価値を提供していきます。

日立自動分析装置  
**LABOSPECT 008 α**



本写真は2モジュール構成です。  
製造販売届出番号: 13B1X1043600041

日立自動分析装置  
**LABOSPECT 006**



製造販売届出番号: 13B1X10436000038

日立自動分析装置  
**LABOSPECT 006 α**



製造販売届出番号: 13B1X10436000043

日立自動分析装置  
**3500**



製造販売届出番号: 13B1X10436000042

日立検体検査自動化システム  
**LABOSPECT TS**



検体前処理モジュールシステム  
**LabFLEX 3500 II**



検体前処理分注装置  
**LabFLEX 2600G**



日立自動分析装置  
**3100**



製造販売届出番号: 13B1X10436000040

製品情報



## Innovating Healthcare, Embracing the Future

株式会社 日立ハイテク

ヘルスケア事業統括本部 〒105-6409 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 虎ノ門ヒルズ ビジネスタワー  
お客様サポートセンター 03-3504-7211  
北海道(札幌) 東北(仙台) 中部(名古屋) 関西(大阪) 九州(福岡)

(一社) 日本医療検査科学会

## 第40回春季セミナー公告(第3報)

会 期：2026年5月10日(日) (日程を変更しました。ご注意ください。)

テ ー マ：「一生に寄り添う臨床検査」

<https://c-lef.co.jp/jcls-spring40/>

例 会 長：堀田 多恵子(国際医療福祉大学成田病院 検査部)

副例会長：清祐 麻紀子(九州大学病院 検査部)

会 場：九州大学医学部 百年講堂

〒812-8582 福岡市東区馬出3丁目1番1号

<https://www.med.kyushu-u.ac.jp/100ko-do/>

参 加 費：2,000円

各種委員会：2026年5月9日(土) 11:00～17:00(予定)

会 場：九州大学医学部 百年講堂 および九州大学病院地区キャンパス 第2薬局棟2階大会議室  
理事会、プログラム委員会、委員長会議、編集委員会、科学技術委員会、POC技術委員会、  
倫理・COI委員会、遺伝子・プロテオミクス技術委員会、一般検査委員会、  
血液検査機器技術委員会、微生物検査・感染症委員会、医療情報委員会、生理検査委員会、  
国際交流委員会等

情報交換会：2026年5月9日(土) 18:00～20:00(予定)

会 場：on A TABLE <https://onatable.granadasuite.com/>

〒810-0801 福岡市博多区中洲5丁目3-8 アクア博多1F TEL:092-283-5257

参 加 費：3,000円

\*事前参加登録を開始しました。 <https://c-lef.co.jp/jcls-spring40/>

受付期間：2026年2月25日(水)～4月3日(金)



### ————プログラム概要————

開会の挨拶 8:50～9:00

【シンポジウム1】 9:00～10:30

『アフターコロナとVUCA時代の臨床検査』

座長：柳原 克紀(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学分野)

清祐麻紀子(九州大学病院 検査部)

演者：上糞 義典(慶応義塾大学医学部臨床検査医学教室)

大塚 喜人(亀田総合病院 臨床検査部)

長尾 美紀(京都大学大学院医学研究科 臨床病態検査学)

(臨床検査領域講習 予定)

【教育講演】 10:40～11:30

『新規技術とこれからの臨床検査』

座長：橋口 照人(鹿児島大学大学院 血管代謝病態解析学分野 教授)

演者：國崎 祐哉(九州大学大学院 医学研究院 臨床検査医学分野)

協賛(株式会社島津製作所)

**【機器・試薬セミナーⅠ】 11:35～12:05**

座長：川満 紀子(九州大学病院 検査部)  
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社、アークレイマーケティング株式会社、  
株式会社ミズホメディー、積水メディカル株式会社、富士フィルム和光純薬株式会社

**【ランチョンセミナー】 12:15～13:05**

『一生に寄り添う CRP ～来たる CRP 発見 100 周年を見据えて～』  
座長：八板 謙一郎(公益社団法人福岡医療団 感染症科 部長)  
演者：國松 淳和(医療法人社団永生会南多摩病院総合内科・膠原病内科部長)  
協賛(シスメックス株式会社)

**【機器・試薬セミナーⅡ】 13:15～13:45**

座長：佐竹 善誉(雪の聖母会 聖マリア病院 医療技術部)  
株式会社エイアンドティー、バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社、  
アイ・エル・ジャパン株式会社、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社、  
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

**【ポスター・ディスカッション】 13:50～14:30**

- A：一般・血液 座長：外園 栄作(九州大学大学院医学研究院)
- A 1 尿定性・尿沈渣検査の標準化に関する現状と今後の課題  
演者：石澤 毅士(慶應義塾大学病院)
  - A 2 血液検査機器技術委員会の取り組み  
～第15回血液検査機器技術委員会におけるアンケート結果のまとめ～  
演者：井上 まどか(群馬大学医学部附属病院)
  - A 3 Low-Density Neutrophil (LDN) の臨床的有用性の検討  
演者：神尾 成美(国際医療福祉大学 成田病院)
- B：搬送/化学・免疫 座長：比嘉 幸枝(産業医科大学病院)
- B 1 Total Laboratory Automation (TLA) の導入(更新)マネジメントに対する1事例  
演者：竹林 史織(浜松医科大学医学部附属病院)
  - B 2 IgG4 測定試薬「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」の基礎的検討および導入効果について  
演者：田中 綾香(久留米大学病院)
  - B 3 BCP 改良法による血清アルブミン値を用いた炎症予測  
演者：東 靖之(国際医療福祉大学 福岡保健医療学部)
  - B 4 HISCLTM-5000 における R4/R5 吐出エラーの原因解析  
演者：小林 晴菜(広島大学病院)
- C：POC・チーム医療 座長：牟田 誠矢(久留米大学病院)
- C 1 認定 POC コーディネーター制度と今後の展望  
演者：中村 政敏(鹿児島大学病院)
  - C 2 POCT 対応機器 Yumizen Banalyst M120 の性能評価  
演者：野口 祐理香(九州大学病院)
  - C 3 糖尿病教室における臨床検査技師の役割 - 患者教育の実践報告  
演者：入江 沙織(久留米大学病院)
- D：医療情報・遺伝子検査 座長：内海 健(九州大学大学院医学研究院)
- D 1 医療 DX 時代の JLAC コードの現状と拡大の必要性  
演者：後藤 和人(東海大学医学部 臨床検査学)

- D 2 地域医療連携ネットワークシステムにおける臨床検査結果表示の統一化に向けた取り組み  
演者：白井 哲也(長崎大学病院)
- D 3 MSI 検査における検査成功率向上の取り組み  
演者：近藤 芳菜(株式会社エスアールエル 遺伝子・ゲノム解析部)
- D 4 RNA-Seq を用いた新型コロナウイルスワクチン接種前後の遺伝子発現解析  
演者：嶋崙 勇(日本大学医学部 病態病理学系 臨床検査医学分野)
- E 微生物検査・感染制御 座長：於保 恵(佐賀大学医学部附属病院)
  - E 1 ポストコロナにおける感染症核酸増幅検査の課題  
演者：相原 正宗(九州大学大学院医学研究院)
  - E 2 福岡県における百日咳発生動向の検討：2019 および 2025 年の比較  
演者：余門 明里(福岡県保健環境研究所)
  - E 3 九州大学病院におけるセフィデロコルが投与された重症感染症 7 例の臨床経過  
演者：吉岡 秀明(九州大学病院)
  - E 4 MALDI Biotyper における真空度と検出率との考察  
演者：國島 萌花(国際医療福祉大学 成田病院)

**【特別講演】 14:40～15:40**

『久山町研究からみた予防医学の実際』

座長：高橋 聡(札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座)

演者：二宮 利治(九州大学大学院 医学研究院 衛生・公衆衛生学分野)

協賛(株式会社 シノテスト)

**【シンポジウム 2】 15:50～17:00**

『医療 DX に臨床検査は寄り添えるか?』

座長：康 東天(九州大学名誉教授 JLAC センター長 香椎が丘リハビリテーション病院)

演者：山本 晋也(大阪大学大学院 医学系研究科 国際未来医療学講座(株)Link & Innovation)

堀田 多恵子(国際医療福祉大学成田病院 検査部)

(臨床検査領域講習 予定)

**閉会の挨拶 17:00～17:15**

事務局：一般社団法人日本医療検査科学会

主催事務局：九州大学病院検査部

〒812-8582 福岡市東区馬出 3 丁目 1 番 1 号

運営事務局：株式会社 CLeF

〒710-0253 岡山県倉敷市新倉敷駅前 3 丁目 95

TEL：086-454-6190 FAX：086-454-6192

E-mail：jcls-spring40@c-lef.co.jp

一般社団法人 日本医療検査科学会

## 第58回大会 大会公告(第3報)

大会テーマ：「臨床検査科学を楽しむ

Enjoying Clinical Laboratory Science」

会 期：2026年10月8日(木)～10日(土)

会 場：神戸国際会議場

(兵庫県神戸市中央区港島中町6丁目9-1)

TEL：078-302-5200

大 会 長：清宮正徳(国際医療福祉大学成田保健医療学部医学検査学科)

大会事務局：外園栄作(九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野)

E-mail：office@jcls.or.jp

演題募集期間：2026年4月1日(水)～30日(木)



### プログラム大綱

<企画中>

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

日本医療検査科学会  
第58回大会 (旧:日本臨床検査自動化学会)

大会テーマ 臨床検査科学を楽しむ  
Enjoying Clinical Laboratory Science

演題募集期間  
2026年 4月1日~30日

会 期 2026年 10月8日(木)~10日(土)

会 場 神戸国際会議場 神戸市中央区港島中町6-9-1

大会長 清宮 正徳 (国際医療福祉大学成田保健医療学部医学検査学科・教授)

大会事務局 (連絡先) 九州大学大学院 医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野 [外園 栄作]  
TEL.03-3813-6635 e-mail:office@jcls.or.jp

当日の入場手続が不要になる  
事前参加登録システム

QRコード

JACLaS EXPO 2026

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

### 一般演題応募者へのご注意

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

学会ホームページのオンライン会員システムよりご対応ください。

- (2) 本大会では一般演題の抄録は1ページに2演題の掲載となります。
- (3) 本大会の演題の発表時間その他は、6月下旬以降、発表者へメールでお知らせします。詳細は機関紙「医療検査と自動化」Vol.51-No.4：第58回大会抄録集(8月下旬発行予定)でお知らせします。
- (4) 「演題名」「氏名」「所属」の英語入力も必須となります。

### 大会演題発表形式

一般演題の発表形式は口演発表とします。

### 演題応募要領

ページからの演題申込み(オンライン登録)を行います。

### オンライン登録について

- (1) **登録方法**：学会ホームページ(<https://square.umin.ac.jp/jcls58/>)の「演題募集」から演題登録画面へお進み下さい。
- (2) **文字数**：本文800文字以内(演題名、所属機関、演者名を除く)。図表を含む場合は、図表1点のみで200字と計算して下さい(但し、2MB以内)。本文は、他のソフトで作成しコピーペーストすることをお勧めします。

特殊文字等につきましては登録画面を参照して下さい。

図表をアップロードするためには、あらかじめ図表をスキャナー等で取り込むなどして、ファイル形式をGIF、JPEGに変換して下さい。ファイルを演題登録画面の指示に従いアップロードして下さい。モノクロ印刷で見やすいデータを使用して下さい。

- (3) **利益相反(COI)について**

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

<https://jcls.or.jp/coi>

- (4) **登録受付期間**：2026年4月1日(水)～4月30日(木)

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

## 特別講演、教育講演、RCPC、シンポジウム、各種セミナーの演題登録

オンライン登録をお願いいたします。但し、特別講演、教育講演、RCPCの本文文字数は1400字以内、シンポジウム、各種セミナーは800字以内(図表は1点のみで、200字として計算してください。但し、2MB以内)となります。

### 一般演題分類コード

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

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

一般社団法人日本医療検査科学会(以下、JCLS)と一般社団法人日本臨床検査機器・試薬・システム振興協会(以下、JACLaS)は、臨床検査を習得する学生を対象に日本医療検査科学会第57回大会において学生演題を幅広く募集し、優秀者には優秀演題賞としてJACLaS Awardを顕彰致します。

対象者は2026年10月の時点で専門学校生・短期大学生・学部生、または大学院生とします(ただし社会人大学院生を除く)。受賞者は抄録集に発表され、賞状並びに副賞の授与を行います。詳しくは大会ホームページ「JACLaS Award」よりご確認ください。

# 学術委員会 2026 年度活動予定

## 1. 科学技術委員会

第1回委員会 5月9日(土)

九州大学(現地および Zoom 会議)

第2回委員会 10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定

神戸国際会議場(現地および Zoom 会議)

### ○技術セミナーの開催

テーマ：検査データの活用

10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定 神戸国際会議場

### ○発刊予定

科学技術委員会マニュアル第25集 2027年1月発刊予定

テーマ：(仮)精度管理

## 2. 遺伝子・プロテオミクス技術委員会

第1回委員会

5月9日(土)

九州大学(現地および Zoom 会議)

第1回 MALDI-TOF MS WG

5月9日(土)

九州大学(現地および Zoom 会議)

第1回がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方 WG

5月9日(土)

九州大学(現地および Zoom 会議)

第2回委員会

10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定

神戸国際会議場(現地および Zoom 会議)

第2回 MALDI-TOF MS WG

10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定

神戸国際会議場(現地および Zoom 会議)

第2回がんゲノム検査の評価と規制に関する基本的考え方 WG

10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定

神戸国際会議場(現地および Zoom 会議)

### ○技術セミナー開催

テーマ：遺伝子・プロテオミクス技術委員会の活動に関連した内容を検討中

10月8日(木)(予定) 神戸国際会議場

定員：100名(予定) ※事前登録要

○発刊予定

現在予定なし

**3. POC 技術委員会**

第1回委員会 5月9日(土)

九州大学(現地および Zoom 会議)

第2回委員会 10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催

神戸国際会議場(現地および Zoom 会議)

○POC セミナーの開催

第99回 POC セミナー (Web)

テーマ: 認定試験対策基礎講座

7月～9月予定

第100回 POC セミナー

テーマ: POCT の歴史とこれから(仮)

10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定 神戸国際会議場

定員: 120名(予定) ※事前登録要

第101回 POC セミナー (第65回日臨技近畿支部医学検査学会との共催予定)

テーマ: 未定

9月5日(土) 奈良春日野国際フォーラム 薨～I・RA・KA～

※事前登録要

第102回 POC セミナー (第73回日本臨床検査医学会学術集会との共催予定)

テーマ: 未定

12月17日(金)～20日(日)のいずれかで開催予定 幕張メッセ

○第17回認定 POC コーディネーター更新セミナー

テーマ: 未定

10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定 神戸国際会議場

※事前登録要

○認定 POC コーディネーター試験

10月10日(土) 15:00～17:00(予定) 神戸国際会議場

※事前申請要

○その他の活動

第75回日本医学検査学会におけるシンポジウム

9月26日(土) 幕張メッセ

テーマ: 臨床現場で実施される POCT の精度をどう確保する?

総論2単位

**4. 血液検査機器技術委員会**

第1回委員会 5月9日(土)

九州大学(現地および Zoom 会議)

第2回委員会 10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定  
神戸国際会議場(現地およびZoom会議)

○技術セミナー開催

テーマ:「品質保証(精度管理)について」

10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定 神戸国際会議場

○発刊予定

2026年度発刊予定

テーマ:「血液検査に役立つ自動血球計数装置の基礎知識と症例解析」

**5. 微生物検査・感染症委員会**

第1回委員会 4月中(Zoom会議):議題技術セミナーの内容

第2回委員会 9月中(Zoom会議):議題技術セミナーの役割者

○技術セミナー開催

テーマ:「材料別に考える微生物検査自動化の実際—検体特性に応じた運用と課題(仮)」

10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定 神戸国際会議場

定員:100名(予定) ※事前登録なし

**6. 医療情報委員会**

第1回委員会 5月9日(土)

九州大学(現地およびZoom会議)

第2回委員会 10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定

神戸国際会議場(現地およびZoom会議)

○技術セミナー開催

テーマ:調整中

10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定 神戸国際会議場

**7. 生理検査委員会**

第1回委員会 5月9日(土)

九州大学(現地およびZoom会議)

第2回委員会 10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定

神戸国際会議場(現地およびZoom会議)

○技術セミナー開催

テーマ:生理検査四分野の外部精度管理を考える

10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定 神戸国際会議場

**8. 国際交流委員会**

第1回委員会 5月9日(土)

九州大学(現地およびZoom会議)

第2回委員会 10月8日(木)～10日(土)で開催予定

神戸国際会議場(現地およびZoom会議)

○ 48th Annual Conference of the Association of Medical Technologists of Thailand での発表

Invited speaker from JCLS and Student Research Presentation

6月29日～7月1日 IMPACT Forum, IMPACT Arena, Exhibition and Convention Center, Muang  
Thong Thani, Nonthaburi, Thailand.

○ シンポジウムの開催

テーマ：次世代に繋ぐ国際交流 (仮)

10月8日(木) 神戸国際会議場

「JCLS 国際交流シンポジウム (仮)」

10月10日(土) 神戸国際会議場

「JCLS 若手国際交流シンポジウム (仮)」

**9. 一般検査委員会**

第1回委員会 5月9日(土)

九州大学(現地および Zoom 会議)

第2回委員会 10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定

神戸国際会議場(現地および Zoom 会議)

○ 技術セミナーの開催

テーマ：未定

10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定 神戸国際会議場

**10. 編集委員会**

第1回委員会 5月9日(土)

九州大学(現地および Zoom 会議)

第2回委員会 10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定

神戸国際会議場(現地および Zoom 会議)

**11. COI 委員会**

第1回委員会 第1回委員会 10月8日(木)～10日(土)のいずれかで開催予定

神戸国際会議場(現地および Zoom 会議)

## 目次

### 学会ニュース

#### 総説

「穿刺液検査の標準化とこれから」

—検査手順の統一による品質保証と診療支援— ..... 石山 雅大... (61)

#### 第57回大会シンポジウム講演要旨

##### ●医療と検査を変革する質量分析

質量分析が拓くマルチプレックス検査の未来：ビタミンDを例に ..... 越智 小枝... (68)

##### ●微生物検査の技術革新・未来展望

微生物検査機器・システムの進歩 ..... 静野 健一... (73)

##### ●タスクシフト・タスクシェア

病理医・病理検査技師のタスク・シフト／シェア

—共同声明に基づく移管の推進— ..... 佐々木 毅... (79)

医師の働き方改革とタスク・シフト／シェアの進捗と課題

—臨床検査技師の新たな役割と展望— ..... 深澤 恵治... (83)

#### 技術

JCA-ZS050 自動分析装置 クリナライザ BioMajesty™ ZERO による

ヘプシジン 25 測定試薬の基本性能評価と臨床的有用性の探究 ..... 家原 暉恵... (87)

#### 症例

GGT 活性測定時に異常反応を認めた原発性マクログロブリン血症の一例 ..... 福島 紘子... (93)

#### 短報

自動血球分析装置 Alinity hq による乳び検体での Cellular HGB (cHGB)

測定の有用性 ..... 田中 千晴... (103)

## CONTENTS

### JCLS News

### Review

Standardization of puncture fluid examinations and future perspectives

—Quality assurance and clinical support through standardized testing procedures—

..... Masahiro Ishiyama··· (61)

### Symposium of the 57<sup>th</sup> Congress

#### ●Mass spectrometry technologies transforming healthcare and laboratory medicine

Path to the era of multiplex testing set out by mass spectrometry:

a case of vitamin D sufficiency measurement······ Sae OCHI··· (68)

#### ●Technological innovations and future perspectives in clinical microbiology testing

Advances in microbiological diagnostic instruments and systems······ Kenichi SHIZUNO··· (73)

#### ●Task shifting and task sharing

Collaborative task shifting and sharing between pathologists and pathology technologists

—Toward the implementation of role transfer in accordance with the joint statement—

..... Takeshi SASAKI··· (79)

Progress and challenges of medical doctor' work style reform and task shifting/sharing

— New roles and future perspectives of medical technologists —······ Keiji FUKASAWA··· (83)

### Report

Evaluation of the reagent for measurement of hepcidin-25 by fully automated

analyzer JCA-ZS050 and Exploring clinical utility······ Akie Iehara··· (87)

### Case report

A case of Waldenström's macroglobulinemia presenting

with an abnormal reaction in GGT activity assay······ Hiroko FUKUSHIMA··· (93)

### Short communication

Usefulness of cellular hemoglobin (cHGB) measurement

in lipemic samples using the alinity hq analyzer······ Chiharu TANAKA··· (103)

## 「穿刺液検査の標準化とこれから」 —検査手順の統一による品質保証と診療支援—

Standardization of puncture fluid examinations and future perspectives  
—Quality assurance and clinical support through standardized testing procedures—

石山雅大

**要旨** 髄液および各種穿刺液検査は、中枢神経疾患、感染症、悪性腫瘍、炎症性疾患の診断において重要な役割を担っている。これらの検査は、採取の際に侵襲性が高く、検体量も限られる中、迅速性と正確性が求められる。また、検体採取、その後の処理や搬送、生化学的検査、鏡検、結果報告の様式が施設間だけでなく、施設内でも担当者間の力量により乖離が大きく、検査結果の再現性や診療への影響が問題となることがある。特に、夜間・休日対応や経験値などによる判断のばらつきは、臨床医・臨床検査技師双方にとって課題である。こうした背景から、検査の質を担保するためには、医師と技師が共通認識を持った標準化が必要と考えられる。本稿では、穿刺液検査として髄液、胸水、腹水、心膜腔液、関節液に関して紹介する。

**Abstract** Cerebrospinal fluid and other puncture fluid analyses are essential for the diagnosis of central nervous system disorders, infectious diseases, malignancies, and inflammatory conditions. Because these examinations are invasive and often performed with limited specimen volumes, both rapid processing and high analytical accuracy are required. However, considerable variability exists in specimen collection, handling, transport, laboratory procedures, and result reporting, depending on institutional practices and individual experience. Such variability may affect the reproducibility of test results and influence clinical decision-making, particularly during nighttime or weekend shifts. Therefore, standardization based on a shared understanding between physicians and medical laboratory technologists is crucial to ensure the quality of puncture fluid examinations. This article reviews cerebrospinal fluid, pleural effusion, ascites, pericardial fluid, and synovial fluid analyses.

**Key words** Handling of aspirate specimens, macroscopic findings (color and turbidity), cell count and cell differentiation (polymorphonuclear cells and mononuclear cells)

---

Masahiro Ishiyama  
弘前大学医学部附属病院 検査部  
Department of Clinical Laboratory, Hirosaki  
University Hospital  
〒036-8563 青森県弘前市本町53  
53 Honcho, Hirosaki City, Aomori, Japan. 036-8563  
E-mail : mas-ishiyama@hirosaki-u.ac.jp

## 目的

本稿では、臨床検査技師の立場から、髄液・穿刺液検査の結果が、臨床医が診療に際し理解しやすい報告と、検査の品質保証、業務効率、診療支援に寄与することを目的として提案する。また、髄液、各種穿刺液では取扱いや検査方法の相違を述べるが、臨床医が診断に迷うことがないような報告を提案する。具体的な検査方法などは参考文献に挙げる既刊の教本を参照していただきたい。

## 【髄液】

髄液検査は、髄膜炎に代表される中枢神経系感染症の判断など、迅速で正確な検査結果が求められる。特に細菌性髄膜炎では、致死率や後遺症の発症率が高いため、迅速で的確な抗菌剤の投与が必須であり、検査の結果による判断は大きい<sup>1)</sup>。髄液検査に関しては、1987年に加地らが発刊した髄液検査法<sup>2)</sup>のあと、15年後の2002年に日本臨床衛生検査技師会より「髄液検査2002」<sup>3)</sup>の発刊、その後、次々と教本が継続的に発刊され、標準化が進んでいる。近年は自動機器による血球算定も進んできたが、機器と用手法の特性を活かしたうえで、臨床医とコンセンサスを取り検査を進めていかなければならない。

## 1. 検体採取と搬送

検体の採取は少なくとも二本に分け、その際には採取順も記載していただくことが望ましい。これは採取の際に最初は医原的に血液が混入することが多く、細胞数の算定や分類、生化学的検査に影響を及ぼす可能性があるためである。また、複数本に採取しておくことと無菌的な検体を得ることができるため微生物類の感染を疑った場合に、円滑に培養同定検査に進めることもできる。また、検体の取り扱いとして、クロイツフェルト・ヤコブ病 (Creutzfeldt-Jakob disease: CJD) を代表とするプリオン病患者の検体が提出される場合もあるため特に注意をしていただきたい。日本神経学会の「プリオン病感染予防ガイドライン2020」<sup>4)</sup>では、採取場所や採取方法、検体の搬送、検査時の検体取扱い、廃棄など詳細に紹介されているので、自施設の臨床医とコンセンサスを取るようお勧めする。

## 2. 髄液検査の進め方

髄液は、成人でも2~3mL、小児では1ml以下で提出されることも多い。限られた検体量で適切な検査結果を報告するためには、検査目的に合った検査

項目を優先的に進めていくことが重要である。肉眼的所見は、髄液のみならず穿刺液検査では、色調や混濁、検体の状況で、どう検査すべきかほぼ決定することができる。検査室では、以下の順で進めていただきたい。

### 1) 肉眼的所見 (色調と混濁)

- ① 赤色：血液の混入を考える。採取時の医原的な要因 (トラウマチック・タップ) での混入か、髄腔内の病的な出血であるか判断する。ギムザ染色標本の鏡検により、ヘモジデリンとそれを貪食するマクロファージを観察できれば病的な出血を考えやすい。
- ② キサントクロミー：直接的には黄色調を示し、古い出血や蛋白の異常高値を考える。髄液検体の色調表現としては黄色調のほかにも、赤色・白色 (白濁) 以外の桃色 (オキシヘモグロビンの存在)、橙色 (ヘモグロビンとビリルビン)、褐色 (メトヘモグロビン) などもキサントクロミーとして表現する<sup>5)</sup>。色調の報告では具体的な色調とその考えられる要因をアドバイスサービスすることも重要となる。
- ③ 白色 (白濁)：白血球のほか細胞成分、微生物類の著増が考えられる。また、蛋白の異常高値では黄白色を呈する場合もある。また、日光微塵とは光に検体を当て観察した場合に微細な粒子状に輝いて見える状況で、数百個/ $\mu$ L程度の細胞が含まれていることが考えられる。日光微塵は臨床的報告というよりは細胞数算定の際の目安に活用できる。

### 2) 細胞数の算定と分類

細胞数の算定と分類に関しても、既刊の教本で紹介されているので本稿では、より標準化を進めるべくポイントを紹介する。

- ① 細胞分類は単核球と多形核球の二つに分類し、細胞数が少ない場合は実数、多い場合はそれぞれ%で表す。サムソン染色での細胞分類のポイントは、**細胞の大きさ、細胞質の染色性、核形の順で判断する**。細胞質の染色性では、**リンパ球>単球>好中球** (好酸球・好塩基球を含む) の順で染色性がよい。単核球はリンパ球が主体となり慢性的な病態、多形核球優位は好中球を主体とした急性期の病態を表すが、細胞数が少ない場合に%で表現すると診断に混乱を招くので注意が必要である。

(例) 単核球1個：多形核球9個 (計10個/ $\mu$ L) を、多形核球90%と表現すると、細胞数増がみられないが、急性期の印象となる。この場合は%表記ではなく、実数で報告すべきである。

- ② ギムザ染色での鏡検 (確認)：サムソン染色においても、ある程度の所見を判断できるが (Fig. 1)、細胞同定にはギムザ染色での観察が基本となる。具

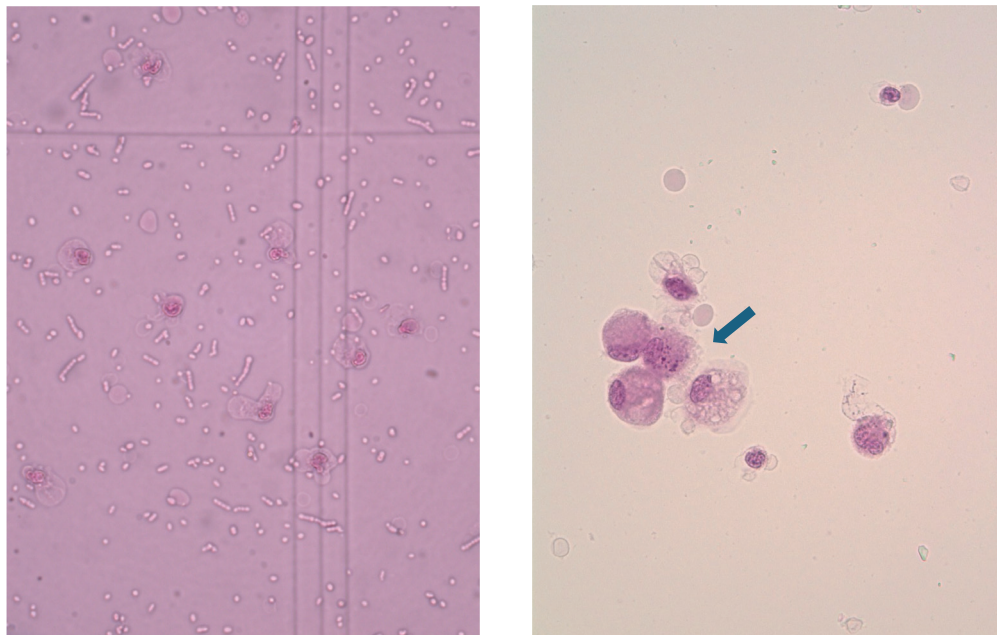


Fig. 1 左：細菌性髄膜炎.多数の多形核球と細菌類.サムソン染色×200  
右：くも膜下出血.マクロファージのヘモジデリン貪食像.サムソン染色×400

体的には100個以上/ $\mu\text{L}$ ではギムザ染色での鏡検確認が必須としたい。多形核球増が炎症による好中球によるものなのか、その好中球が過分葉や中毒性顆粒を持つ強い炎症性所見なのか、好酸球が増えている状況ではないか、一方、単核球優位では単球・マクロファージ系細胞の強い貪食像がないか観察し報告すべきと考える。

③ 自動血球算定機器：前述のように髄液検査法2002の発刊から23年が経過し、細胞数算定と分類に関し自動血球算定機器を使用する施設も多くなった。自動機器による測定は、24時間担当者以外でも迅速で安定した結果が得られる利点がある。ただし、細胞数が著増した事例では、血球系はギムザ染色、上皮系はパパニコロウ染色や免疫染色、微生物類ではグラム染色標本で確認しなければならない。夜間や休日の緊急時では染色・鏡検まで難しい場合も多いため、少なくとも塗抹と固定だけは対応できるよう準備していただきたい。

### 3) 生化学的検査

髄液検査で提出される検体は、前述のように1~3ml程度と少ない場合が多い。細胞数の算定や分類、塗抹標本の作製、培養検査まで考慮すると、生化学的検査も自ずと限られてくる。したがって、検査目的に沿った生化学検査を優先的に実施する必要がある。基本的には蛋白と糖のみの測定とする。そのほか、脳膿瘍などではCK-BBが上昇するため、髄膜

炎の症状が重い場合にはCKの測定も望ましい。

## 【胸水】

髄液以外の穿刺液としては、胸水・腹水・心膜腔液、関節液などが挙げられる。検査室では、いずれも同様な検査方法で進めていくことが多いが、それぞれの体腔液検査の臨床的意義を考慮し検査を進めていく必要がある。胸水は胸部X線写真や超音波検査で貯留が認められることが多く、呼吸困難、咳、胸痛など重い症状が伴うことにより検出されることもある。貯留の原因が、慢性的な心不全などによる既往が分かっていたら経過観察となるが、原因不明や症状が顕著な場合は胸腔穿刺により精査となる<sup>6)</sup>。

### 1. 胸水に必要な検査

基本的には、一般検査においてはまずはpHの測定が重要となる。その後、Lightの基準により漏出液か滲出液か確認し、細胞数の算定と分類を進める。

#### 1) 胸水のpH

胸水はややアルカリ性(pH7.6程度)を呈するが、低下(酸性化)は細菌類や腫瘍性細胞の増加によるものと考えられる。特にpH<6.0(施設により基準は異なる)の場合には、胸腔ドレナージの適応となるので迅速な結果報告が重要となる(Table 1)。なお、pHは血液ガス機器での測定を推奨する。専用チャンネルを設定されており、胸水のpHは血液と同じ

範囲での変動を示すためである。

**2) Lightの基準**

総蛋白, またはLDの測定により, 漏出液と滲出液に分類する。漏出液と分類されれば基礎疾患が要因の貯留と判断され, 滲出液と分類されれば以下の精査が必要となる (Table 2)。なお, 血液の多量に混入されている胸水では, LDでの判断は難しい。

**3) 細胞数の算定と分類**

細胞数の算定は, 炎症性の背景を判断されるため基本的に白血球類とし, 基本的に多形核球と単核球に分類し, 中皮細胞など上皮類は別途報告する。以上は各穿刺液により細胞分類の表現が異なると臨床側の判断に混乱を招く可能性があるためである。また, 中皮細胞など上皮細胞は異常に検出される場合を除き, 算定しても臨床的意義は低い。異型性のある細胞が確認された場合は精査となる。

**4) 生化学的検査**

基本的には, Lightの基準により蛋白とLDを測定しているので, そのほか糖の測定が有意義である。糖の減少は, 髄液と同様に微生物類や腫瘍性細胞の増加による消費と考える。ただし, 高・低血糖を配慮し, 患者本人の血糖値との比較が重要となる。そ

のほかADA活性は結核性胸膜炎の判断で依頼されるが, 結核性疑いでは感染リスクを考慮し, 塗抹染色標本の鏡検や培養, PCR検査を進めるべきと考える。

**5) 白色胸水 (乳び) について**

白色を帯びた胸水 (白色・黄白色・赤白色など) は, その原因の精査が必要となる。胸水を強遠心操作し, 上清が清澄で沈渣が蓄積すると白血球類や細胞, 微生物類が要因判断し精査を進める。上清が白濁のままであれば, 乳び (乳び胸) か偽乳びか分類し報告する。乳びは, リンパ液が, 胸管の破損や閉塞により胸腔内に溜まる病態, 偽乳びは基礎疾患や細胞の変性崩壊により胸水中のコレステロールが高値を呈する状態であり, 鏡検によりコレステロール結晶が観察される場合もある。なお, コレステロール結晶はギムザ染色やパパニコロウ染色では溶解するので無染色での観察が基本となる (Fig. 2)。

**【腹 水】**

腹水は肝硬変などによる門脈圧亢進性など基礎疾患を原因に貯留する場合が多い。また, 少量であれば自覚症状にも乏しく, 気づかないこともある。検

Table 1 胸水のpH値 (参考値.施設により基準は異なる)

基準値 : pH7.6とややアルカリ性.
pH7.3以下 : 悪性腫瘍や結核など
pH7.2以下 : 感染症による膿胸や, 関節リウマチなど
pH6.0以下 : 消化管の穿孔や膿胸. 胸腔ドレナージの適応

Table 2 Lightの基準

	漏出液	滲出液
胸水総蛋白/血清総蛋白	<0.5	0.5≤
胸水LD/血清LD	<0.6	0.6≤
胸水LD値	<血清LDの2/3	血清LDの2/3≤
* 上記のうち1つ以上で決定		

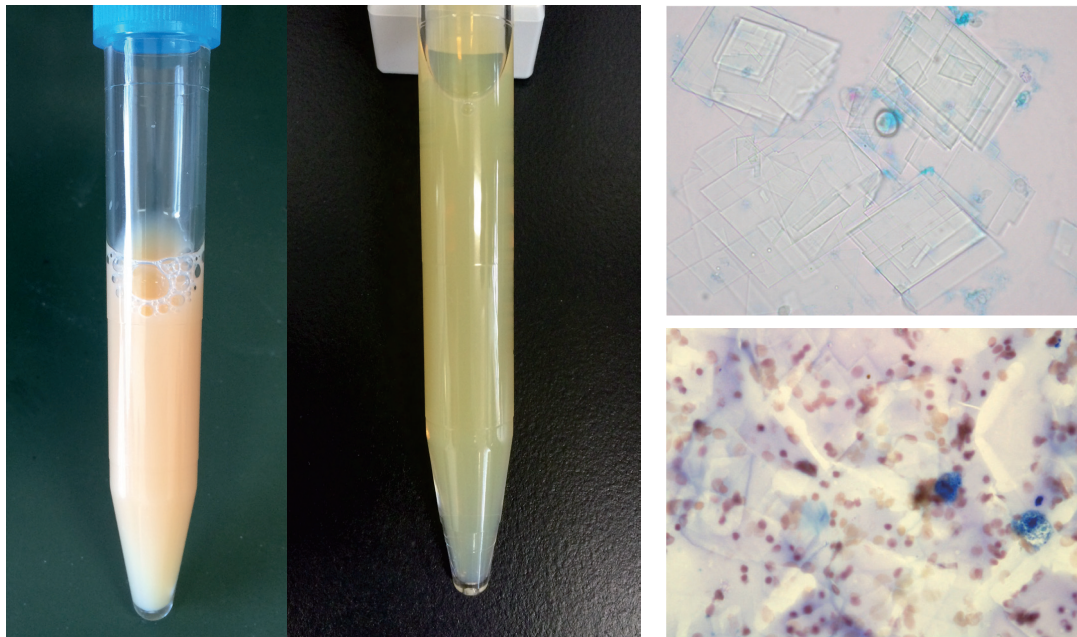


Fig. 2 左 白色（白濁）の胸水例  
 右上 コレステロール結晶（無染色×200）  
 右下 ギムザ染色ではコレステロール結晶は溶解し痕跡として観察される

査では、（serum—ascites albumin gradient ; SAAG, アルブミンの濃度勾配）により、漏出液か滲出液かに分類し報告することが重要となる。

### 1) SAAG

血清アルブミン濃度と腹水アルブミン濃度の差により、漏出液と滲出液の分類を行う（Table 3）。

### 2) 生化学的検査

腹水は長時間にわたり貯留することが多いため腹膜での再吸収や細胞類の変性・崩壊の影響が大きい。したがって、pHや蛋白、糖の測定、細胞数の算定と分類などの検査精度は低いと考えられる。

### 【心膜腔液】

検査室では、一般的に心嚢液や心嚢水の名称で使用されているが、現在は学術的に心膜腔液と呼ばれていることが多い。正常量で15~50 mL程度のため、100mL以上の貯留で労作時の息切れや、動悸、胸部の圧迫感など症状が強くみられる。前述の胸水や腹水とは異なり、ほとんどが滲出液のため迅速に精査を進めていかなければならない。

#### 1) pH

pHに関しては、測定は必須ではないが、感性的疾患や腫瘍性細胞の浸潤などを考慮すると有益な情報となる。検査可能であれば実施いただきたい。

#### 2) 細胞数の算定と分類

肉眼的の色調と性状を確認後、細胞数の算定と分類をサムソン染色で実施する。鏡検のポイントとしては、①白血球類の算定と分類による炎症性の所見、②血液の混入が見られた場合には、ヘモジデリンや、それを貪食するマクロファージの確認、③腫瘍性細胞の検出（腺癌の浸潤が多い）、④微生物類の確認、以上のように一般検査室で鏡検を進めていかなければならない。なお、病態の同定のために、鏡検の観察状況により、次にどの標本作製を進めていくべきか重要となる（Fig. 3）。

### 【関節液】

関節液検査では、肉眼的所見で色調と性状を確認後、鏡検により炎症性の所見があるか、結晶の析出はみられるか、そして結晶の分類が重要となる。詳細な検査方法は、既出の教本を参照いただき<sup>4)</sup>、本稿ではそのポイントのみを紹介する。

#### 1) 細胞数の算定と分類

細胞数（白血球類）5,000/ $\mu$ L以上・多形核球（好中球）50%以上で、炎症性と判断する。特に微生物類による感染性か、痛風や偽痛風か検査を進める。

#### 2) 結晶類の検出と分類

結晶の判断は、光学顕微鏡では、フィブリンの析出が結晶と誤認されることもあるため、必ず鋭敏色偏光顕微鏡で実施しなければならない。結晶は、痛風

Table 3 SAAG (serum—ascites albumin gradient. アルブミンの濃度勾配)

<p>血清—腹水アルブミン濃度差</p> <p>漏出液：血清Alb値 (g/dL) — 腹水Alb値 (g/dL) <math>\geq</math> 1.1</p> <p>滲出液：血清Alb値 (g/dL) — 腹水Alb値 (g/dL) <math>&lt;</math> 1.1</p>
--

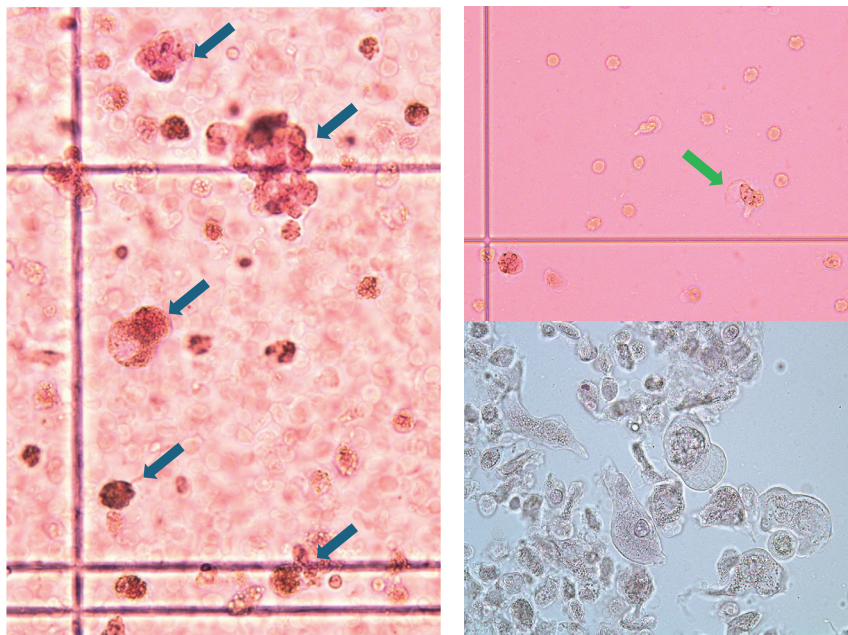


Fig. 3 左：印環細胞癌（胃癌）の浸潤例。出血性の背景に腺癌細胞（矢印）が散見  
右：多形癌（肺より浸潤例）。サムソン染色。右上×200 右下×400.

結晶（尿酸結晶. monosodium urate monohydrate : MSU), 偽通風の結晶（ピロリン酸カルシウム. calcium pyrophosphate dihydrate : CPPD）の分類が重要であり (Fig. 4), そのほか関節リウマチなどではヒドロキシアパタイト結晶, 細胞の変性崩壊により貯留したコレステロール結晶も見られることがある。

### 最後に

検査室で扱う穿刺液は、髄液・胸水・腹水・心膜腔液、関節液など取り扱う検体が多い。その穿刺液検査の標準化を目指す中で、髄液は日本臨床衛生検査技師会から発刊された髄液検査法2002を機に、20年を超え全国の医療機関において標準化が進んだと考えている。一方で、胸水や腹水、心膜腔液に関しては標準化がまだ進んでいない状況がある。こ

れらの体腔液については、血液分野（血球類の算定と分類）、微生物分野（細菌感染など）、病理・細胞診分野（反応性や腫瘍性細胞の判断）など多分野との協力が必須である。また、標準化を目指すことにあたっては、まず臨床医の検査目的と、検査結果によりどのような情報を得たいのかを意識して検査を進めていかなければならない。特に、細胞の算定や分類などは技師が算定・分類しやすい方法ではなく、臨床医が理解しやすい結果報告を十分に考慮しなければならない。課題も多いがしっかりと診療科とコンセンサスを取り、単なる結果報告ではなく「検査医学的意義」を深めて進めていく必要がある。臨床検査医と臨床検査技師の協働による穿刺液検査の標準化は、検査品質の向上のみならず、教育体制の強化や診療支援の充実に寄与する有用な取り組みであ

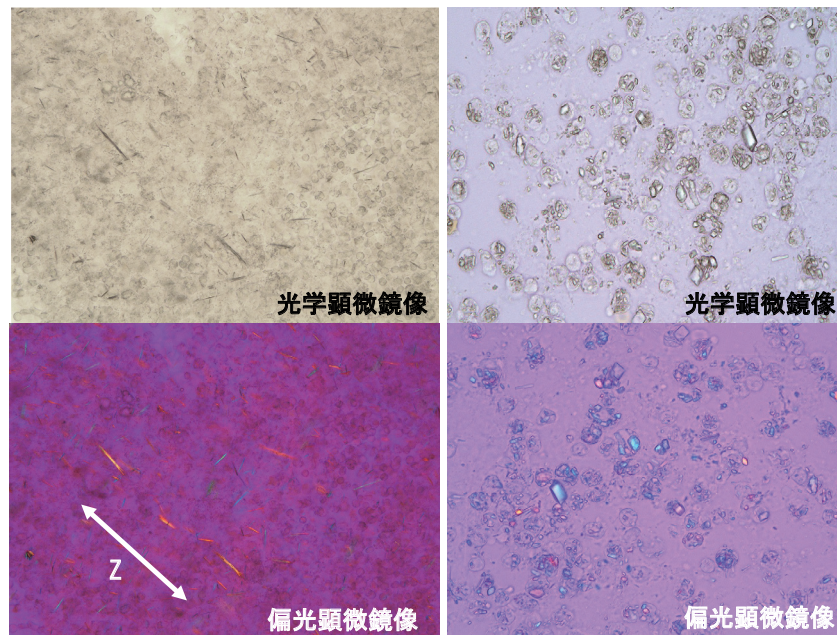


Fig. 4 左：痛風結晶（尿酸結晶, MSU）  
右：ピロリン酸カルシウム（CPPD）

る。今後は、他施設との情報共有や標準化の普及が期待される。

本論文の発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

#### 文献

- 1) 日本神経感染症学会治療指針作成委員会：細菌性髄膜炎の診療ガイドライン：神経治療：Vol.24 No.1:1-64, 2007.
- 2) 加地正郎, 庄司紘史：髄液検査法, 朝倉書店, 1985
- 3) 大田喜孝, ほか：髄液検査法2002. 日本臨床衛生検査技師会, 2002
- 4) プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班・日本神経学会（監修）：プリオン病感染予防ガイドライン2020. 日本神経学会, 2020
- 5) 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会（監修）：髄液検査, 一般検査技術教本, 丸善出版, 2024
- 6) Nancy A. Brunzel（著）. 池本正生, 深津敦司, 芝紀代子（監訳）, ほか：ブルンツェル尿・体液検査—基礎と臨床—, 西村書店, 2007.

## 質量分析が拓くマルチプレックス検査の未来： ビタミンDを例に

Path to the era of multiplex testing set out by mass spectrometry:  
a case of vitamin D sufficiency measurement

越智小枝

**Abstract** This article discusses the emerging paradigm shift in clinical laboratory medicine from traditional monoplex testing to multiplex testing, with a focus on liquid chromatography-tandem mass spectrometry (LC-MS/MS). It highlights the measurement of vitamin D metabolites, 25-hydroxy vitamin D [25(OH)D] and vitamin D metabolite ratio (VMR), to demonstrate the potential contributions of LC-MS/MS to nutrition science and epidemiological studies. Despite this usefulness, multiplex testing may introduce unique challenges in pre-analytical, analytical, and post-analytical processes, necessitating rigorous automation, standardisation, and quality control. Particular attention is given to pre-analytical vulnerabilities, including interference from specific blood collection tubes and environmental contaminants that can distort LC-MS/MS results. While multiplex test significantly expands the amount of biological information and diagnostic potential, successful clinical implementation requires comprehensive validation, robust quality management, and close involvement of experts to ensure that increased data complexity does not compromise accuracy and reliability.

**Key words** laboratory medicine; multiplex testing, LC-MS/MS, quality control; vitamin D

### 1. はじめに

今、臨床検査医学の世界では、1回の検査で1項目の結果が得られるモノプレックス検査から、1回の検査で膨大な情報を得るマルチプレックス検査へのパラダイムシフトが起きつつある。細菌検査における matrix assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometer (MALDI-TOF MS) を用いた菌種同定や、遺伝学的検査における次世代シーケンサー (NGS) など、すでに臨床導入された検査も少なくない。血清生化学検査においても、昨年 liquid chromatograph-mass spectrometry (LC-MS/MS) を用いた生化学検査機器が市販され

るなど、マルチプレックス検査の拡大が見込まれている。

しかし一方で、マルチプレックス検査にはその分析前プロセス、分析プロセス、分析後プロセスの標準化・精度管理において従来法とは異なる課題が残されている。本稿ではLC-MS/MSを用いたビタミンD充足度測定を例に、マルチプレックス検査の可能性と実臨床導入へ向けた注意点・懸念点につき、自験例を挙げつつ解説する。

### 2. ビタミンD充足度判定におけるLC-MS/MSの有用性

ビタミンDは骨・カルシウム代謝だけでなく、感染症、がん免疫、不妊、精神疾患など種々の病態に影響を与え得る重要なホルモンであり<sup>1)</sup>、その充足度判定の重要性が増している。ビタミンDは皮下合成あるいは食事からの摂取により体内に取り込まれた後肝臓・腎臓での代謝を経て活性化され、多くの臓器で遺伝子発現制御に関与する (Fig. 1)。その過程で50以上の代謝産物が生じるが、その多くは

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, Nishi-shimbashi 3-25-8, Tokyo, 105003, Japan  
TEL : 070-3914-0491  
E-mail : ochisae1024@gmail.com

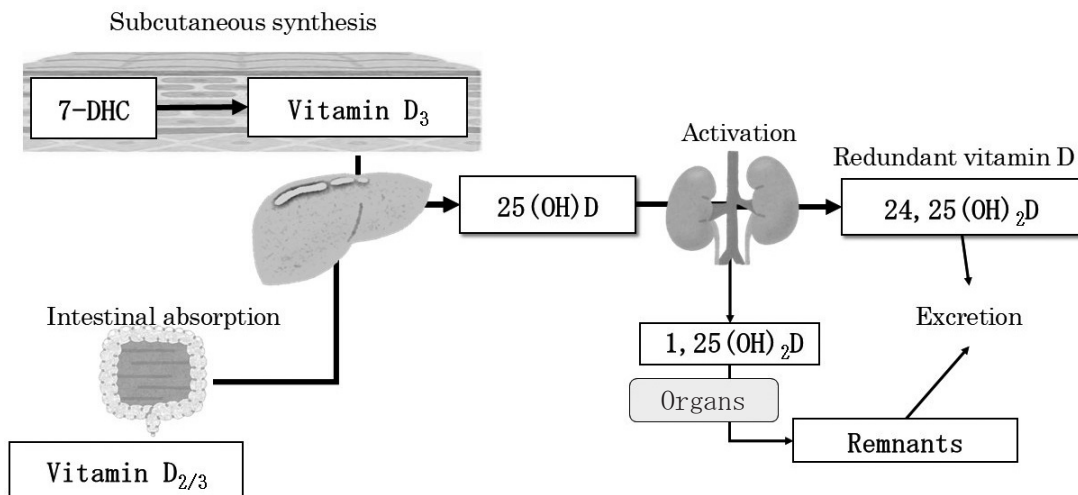
半減期が短くかつ微量であるため、現在のところ臨床検査に用いることはできない。このため現在ビタミンD充足度の判定には血清中に安定して存在する血清25(OH)Dが用いられている。

血清25(OH)D濃度測定にはenzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) 法などの免疫法が用いられてきたが、近年LC-MS/MSによる測定も可能となった。免疫法は抗体の特異性や自己抗体による交差反応の影響を受けやすく、施設間格差の大きさが課題である一方、LC-MS/MSは交差反応による検査値の変動が起こりにくく、理論上は測定間誤差が少ない検査である。しかし一方で、LC-MS/MSは前処理が煩雑であり、標準化されていないことが課題であった (Table 1)。

この課題を克服すべく、LC-MS/MSの前処理を

自動化するシステムが開発され、2025年6月に全自動の測定装置が市販に至った。これにより血清25(OH)Dのマスクリーニングが可能となっている。筆者らは全自動化LC-MS/MSシステムの1つを用い、健康日本人約5000名の血清25(OH)D測定を行った<sup>2)</sup>。その結果、健康診断を受診した「健康人」の約98%がビタミンD不足ないし欠乏にあたる血清25(OH)D濃度 < 30 ng/mLを示すことが判明し、社会的にも大きな反響を得ている。

ただし、日本人の98%が真にビタミンD不足であるのか否かについては慎重な解釈が必要だ。血清25(OH)D濃度には遺伝子多型による差があり<sup>3)</sup>、日本人の基準値が欧米とは異なる可能性もあるためである。また血清25(OH)D濃度や低25(OH)D血症の健康影響には性差があるとの報告もあり<sup>4)</sup>、ビ



DHC: dehydrocholesterol; (OH)D: hydroxy vitamin D; (OH)<sub>2</sub>D: dihydroxy vitamin D

Fig. 1 A scheme of Vitamin D metabolism

Table 1 Comparison of characteristics between immunosorbent assay and liquid chromatography-tandem mass spectrometry (LC-MS/MS)

	Immunosorbent assay	LC-MS/MS
<b>Specificity</b>	Dependent on quality of antibodies	High
<b>Simultaneous measurement</b>	One substance at a time	Multiple substances at a time Unknown substances
<b>Standardisation</b>	Well standardised	Poorly standardised
<b>Automation</b>	Fully automated	In progress
<b>Manipulation</b>	Easy	Complicated

タミンDの真の過不足を判定するためには他の生体マーカーを組み合わせて判定する必要がある。前述のようにビタミンDはその代謝過程で多くの代謝産物を生じるが、従来の検査法ではその精密測定は困難であった。LC-MS/MSは、従来法では測定困難であったこれら微量の物質を同時測定し得るという点で、ビタミンD充足度判定のための有望な臨床検査手法と言える。

種々のビタミンD代謝産物の中でも、24,25(OH)<sub>2</sub>Dと25(OH)Dの比率であるvitamin D metabolite ratio (VMR)は、遺伝子多型の影響を受けにくい充足度マーカーとして注目されている<sup>5)</sup>。筆者らは前述の機器を用い、島津製作所との共同研究にて25(OH)Dと24,25(OH)<sub>2</sub>Dの全自動同時測定を行う系を立ち上げ、健康人血清検体を用いたパイロットスタディを行った。すると興味深いことに、VMRだけでなく25(OH)D濃度とVMRの関係性にも性差を認める傾向が見られた (Fig. 2, 未発表データ)。これは、マルチプレックス検査手法を用いた代謝プロファイリングが新たな疫学的知見の発見にも寄与し得ることを示す1例である。

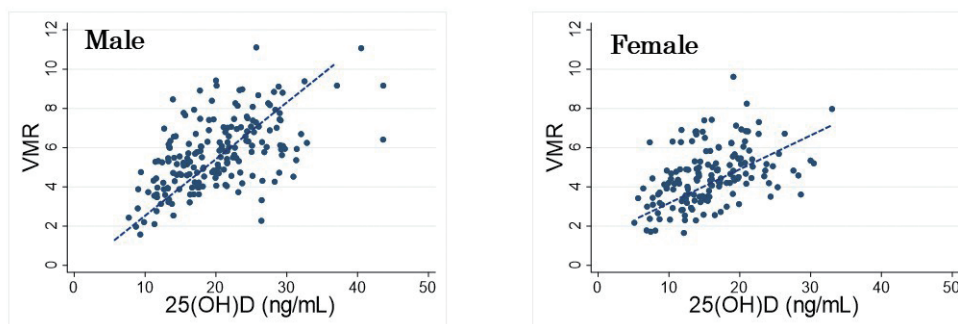
### 3. マルチプレックス検査における分析前プロセスの重要性

このような可能性が示される一方、マルチプレックス検査特有の障壁もある。1回の検査で膨大なデータが生じるマルチプレックス検査においては、単に数値を得るだけでは臨床に還元できない。例えば得られたデータを解析・判読する分析後プロセスの

各段階において、自動化と標準化が不可欠である。また従来の検査と同様に前処理を含む分析前プロセス、分析プロセスにおいて妥当性検証、内部・外部精度管理システムの構築も求められる。直観的に結果を解釈できるモノプレックス検査とは異なり、マルチプレックス検査ではエキスパートパネルなどによる臨床的解釈が必要となるが、この解釈についても標準化される必要がある<sup>6)</sup> (Fig. 3)。これら全ての段階において、マルチプレックス検査では従来法とは異なった課題が生じ得ることは留意が必要だ。

特に見落とされがちなのが、分析前プロセスの標準化である。LC-MS/MSは高感度な測定が可能である一方、環境や試薬に含まれる微量物質の影響を受けやすい。筆者らは血清25(OH)Dのマスキングの過程で、一部の施設で使用された採血管が測定に干渉を引き起こすことに気づいた。そこで市販されている20種類の採血管を用い、LC-MS/MSによる25(OH)Dの測定値を比較した<sup>7)</sup>。興味深いことに、ある特定の血清分離剤を使用した採血管において、25(OH)Dの測定値が基準より有意に高く出る傾向が確認された。測定結果をmultiple reaction monitoring (MRM) トランジションにて確認したところ、25(OH)Dの保持時間とはほぼ重なる位置にノイズの混入を認め、ビタミンD濃度が高く見積もられる原因と考えられた (Fig. 4)。これまでの採血管がLC-MS/MS測定を想定してこなかったことを考えれば、他の物質測定では別メーカーの採血管でも同様の現象が起こる可能性が十分に考え得る。

	25(OH)D (ng/mL) (Average ± SD)	24,25(OH) <sub>2</sub> D (ng/mL) (Average ± SD)	VMR (%) (Average ± SD)
Male	20.2 ± 6.6	1.21 ± 0.68	5.68 ± 1.78
Female	15.6 ± 5.4	0.74 ± 0.41	4.53 ± 1.43



(OH)D: hydroxy vitamin D; (OH)<sub>2</sub>D: dihydroxy vitamin D; VMR: vitamin D metabolite ratio; SD: standard deviation

Fig. 2 Serum concentration of 25(OH)D, 24,25(OH)<sub>2</sub>D, and vitamin D metabolite ratio (VMR) among healthy Japanese population (N=250)

これはLC-MS/MSという高度な測定技術であっても、新規検査導入の際には基本的な検査前プロセスも含めてその都度精度管理法を見直す必要がある、ということを示す重要な例といえるだろう。また採血管にとどまらず、LC-MS/MS法では同じ保持時間のピークを持つ非生物物質であれば、微量でも測定誤差を引き起こし得る。たとえばある実験室では、

機器の周囲に設置されたプリンタから発生するオゾンが測定誤差を生じさせた、という事例もあり、環境整備の在り方もまたマルチプレックス検査に適応していく必要があるかもしれない。新規マルチプレックス検査の臨床導入時には、これらの整備や管理も含めたユニバーサルな標準が望まれる。

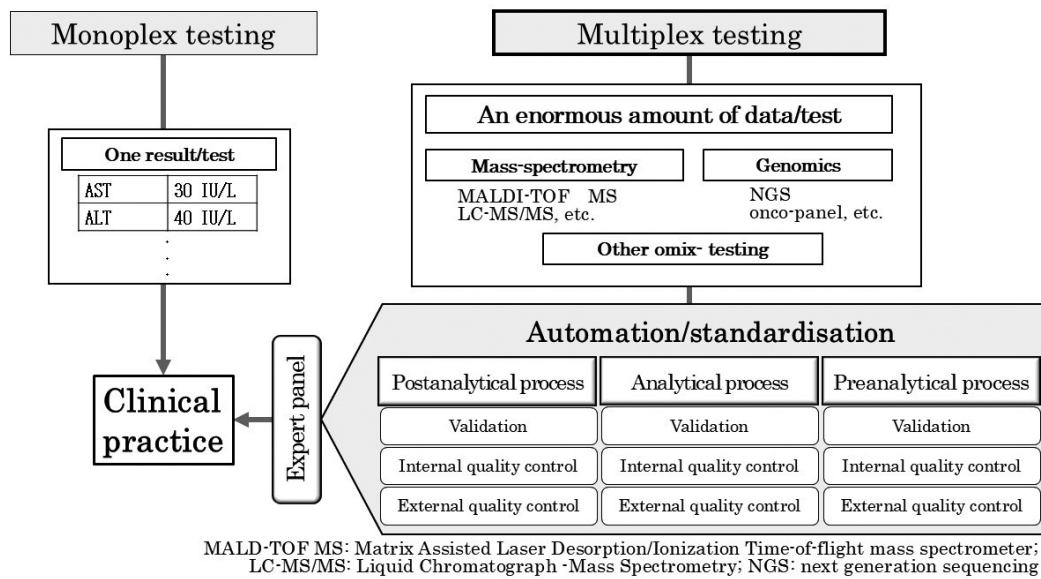


Fig. 3 Process of monoplex and multiplex testing

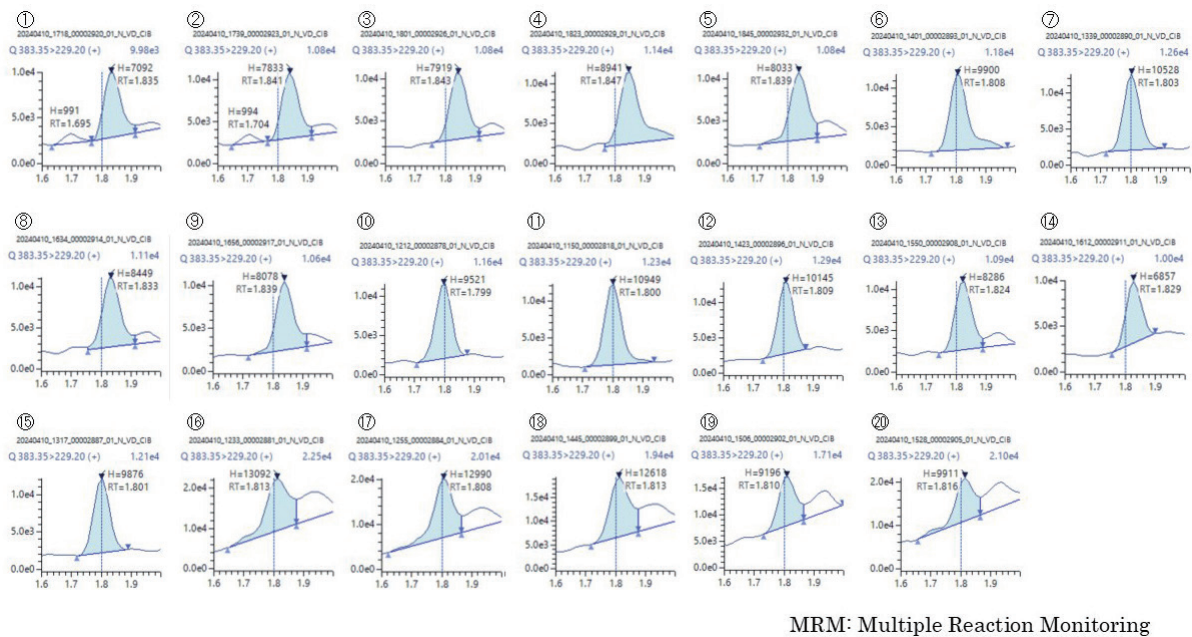


Fig. 4 Difference in MRM transition among different blood collection tubes <sup>7)</sup>

#### 4. 結語

LC-MS/MSを含めたマルチプレックス手法を用いた臨床検査は、検体から得られる生体情報量を爆発的に増加させ、臨床検査の可能性を大きく広げた。しかし一方で臨床現場への実装には分析プロセスの自動化や膨大なデータの臨床的解釈、そして分析前プロセスを含めた検査プロセスの検証など、包括的な精度管理体制の見直しが必要となることも示されている。膨大かつ緻密な検査手技によってむしろ臨床検査の精密度・正確度が損なわれぬよう、臨床検査の特性を深く理解する専門家はより一層深くかかわっていく必要があるだろう。

#### 謝辞

検体収集および測定への貴重な意見をくださった株式会社島津製作所の川名修一様、中村俊晶様、山口亮様、後藤泰輔様、工幸博様、山中幹宏様、吉見邦子様および東京慈恵会医科大学整形外科学講座の斎藤充先生、荒川翔太郎先生、検体・情報の収集にご尽力をいただきました東京慈恵会医科大学附属病院総合健診・予防医学センターの加藤智弘先生、伊藤恭子先生、石川佳奈美先生、小林寛子先生、三間康之先生、中田正裕先生、林恭子様、附属病院中央検査部の池田勇一様、宮本博康様、およびディスカッションをいただいた臨床検査医学講座の永森收志先生、古谷裕先生、宮坂政紀先生、木杉玲子様、屋中香織様、高野幸恵様、内野智功様に厚く御礼申し上げます。

COI開示：共同研究費（株式会社島津製作所）

#### 文献

- 1) Holick MF. Vitamin D deficiency. *N Engl J Med* 2007;357(3):266-281.
- 2) Miyamoto H, Kawakami D, Hanafusa N, et al. Determination of a Serum 25-Hydroxyvitamin D Reference Ranges in Japanese Adults Using Fully Automated Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry. *J Nutr* 2023;153(4):1253-1264.
- 3) Stephen B. Kritchevsky, Janet A. Tooze, et al. 25-Hydroxyvitamin D, Parathyroid Hormone, and Mortality in Black and White Older Adults: The Health ABC Study, *J Clin Endocrinol Metab* 2012;97(11):4156-4165.
- 4) Wierzbicka A, Oczkowicz M. Sex differences in vitamin D metabolism, serum levels and action. *British J Nutr* 2022;128(11):2115-2130.
- 5) Berg AH, Powe CE, Evans MK, Wenger J, et al. 24,25-Dihydroxyvitamin d3 and vitamin D status of community-dwelling black and white Americans. *Clin Chem*. 2015;61(6):877-84.
- 6) がん遺伝子パネル検の品質・精度の確保に関する基本的考え方」第2.0版. 臨床検査振興協議会, 2019年5月31日. [https://www.jamt.or.jp/data/asset/docs/20190531\\_ver2.0.pdf](https://www.jamt.or.jp/data/asset/docs/20190531_ver2.0.pdf)
- 7) Ochi S, Kunisawa A, Matsuura T, et al. The Preanalytical Process Matters: Impact of Blood Collection Tubes on the Measurement of Vitamin D Using Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry. *J Appl Lab Med* 2025;10(6):1504-1514.

## 微生物検査機器・システムの進歩

Advances in microbiological diagnostic instruments and systems

静野健一

**Abstract** Over the past three decades, microbiological diagnostic laboratories have undergone major changes driven by advances in information technology and diagnostic instruments. In the 1990s, microbiological testing was mainly conducted using paper-based workflows with limited access to clinical information. The widespread introduction of laboratory information systems and electronic medical records in the 2000s enabled microbiology laboratories to access comprehensive patient data, thereby improving result interpretation and supporting infection control activities.

At the same time, microbiological diagnostic instruments have evolved considerably. Automated blood culture systems, automated identification and antimicrobial susceptibility testing systems, nucleic acid amplification tests, and matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry (MALDI-TOF MS) have improved diagnostic accuracy and reduced turnaround time. However, these advances have also introduced new challenges, including an increased number of identifiable bacterial species and potential pitfalls in automated and molecular diagnostic methods.

This review summarizes the historical development of microbiological diagnostic systems and instruments based on practical experiences in Japanese clinical laboratories, and discusses future perspectives for clinical microbiology laboratories.

**Key words** clinical microbiology, diagnostic instruments, laboratory information systems, clinical laboratory practice, laboratory workflow

### 1. はじめに

微生物検査は、感染症診療において起炎菌の同定および適切な治療選択を支える重要な役割を担っている。この30年で微生物検査室を取り巻く環境は大きく変化し、検査システムや電子カルテの普及により、検査室が参照できる臨床情報は飛躍的に増加した。

一方、微生物検査機器も自動化・高度化が進み、自動血液培養機器、自動同定感受性検査機器、核酸増幅検査機器、MALDI-TOF 質量分析装置等の導

入により、検査の迅速化と高精度化が実現されている。しかし、同定菌種数の増加や新規技術導入時の落とし穴（ピットフォール）等、新たな課題も生じている。

本総説では、微生物検査機器・システムの進歩を概観し、検査室で経験された課題を提示するとともに、今後の微生物検査室に求められる役割について考察する。

### 2. 微生物検査システムの進歩

微生物検査は、以前の紙ベースでの検査依頼・結果報告の時代と比較し、現在は多くの検査室で検査システム、電子カルテの導入が普及し活用されている。これまでの変化の過程と検査室の変化について確認する。

---

Kenichi SHIZUNO

千葉市立海浜病院 臨床検査科

〒261-0012 千葉市美浜区磯辺3-31-1

TEL : 043-277-7711 内線2315

E-mail : shizuno.krhky@gmail.com

**1) 1990年代：情報技術（Information Technology；IT）導入以前の検査室環境**

1990年代の微生物検査は、検査依頼および結果報告の多くが紙ベースで運用されていた。依頼用紙に記載された情報をもとに検査が行われ、検査室で得られる患者情報は限られた内容であった。

1995年、Microsoft社よりWindows95が販売された。それまでのパソコンは操作時にコマンド入力が必要とし、インターネット接続も容易ではなかったが、Windows95では現在も広く使用されているInternet Explorerが搭載され、スタートメニューの採用により利便性が大きく向上し、パソコンの大衆化を推し進めた。携帯電話やe-mailも急速に普及し、IT革命と表現される時代であった。

これらの情報技術の進展は、当時の微生物検査室においてはまだ限定的であったものの、後の検査システム導入や医療情報化の基盤となる重要な転換点であった。

**2) 2000年代：医療情報システムの普及**

2001年、世界規模で生じているIT革命へ対応するため、内閣総理大臣を本部長とするIT戦略本部が設立され、5年以内に世界最先端のIT国家を目指

すという目標が掲げられた。その中でe-Japan戦略（IT国家戦略）が企画され、全国的にインターネットの基盤整備が行われた。その後、2003年にはe-Japan戦略Ⅱが策定され、ITの利用・活用を推進する先導的7分野として、医療（医療情報化）、食（食品トレサビリティ）、生活（家庭・暮らしのIT）、中小企業・金融（資金調達環境の改善）、知（「学び」・コンテンツ産業）、就労・労働（テレワーク等）、行政サービス（ワンストップ・24時間サービス等）が設定された。

さらに、医療分野の情報化が不十分との判断から、2006年にIT新改革戦略<sup>1)</sup>が企画され（Table 1）、本戦略を契機としてオーダーリングシステム・電子カルテシステムが全国的に多くの医療機関へ急速に導入され、現在の医療現場における標準的な情報基盤として定着している。

**3) システム導入がもたらした検査室の変化**

これらの医療情報化の進展により、それまでの紙オーダー・紙カルテ運用と比較して、検査室で得られる情報量は飛躍的に増加した（Table 2）。紙ベース運用の時代には、検査室が把握できる患者情報は医師が検査オーダー用紙に記載した内容に限られて

Table 1 IT新改革戦略（一部抜粋）

目標	2011年度当初までに、レセプトの完全オンライン化 電子カルテ等の医療情報システムの普及を推進 →医療の質向上、安全確保、医療機関間の連携等を促進
実現に向けた方策	総合系医療情報システム（オーダーリングシステム、統合的電子カルテ等）を200床以上の医療機関のほとんどに導入し、業務の効率化、医療安全および診療情報の提供実現 →400床以上は2008年度まで、400床未満は2010年度まで

Table 2 微生物検査システムの進歩による検査室での情報変化

情報	紙オーダー・紙カルテ運用	検査システム・電子カルテ運用
患者情報	依頼医の記載事項のみ	医師の問診、身体所見確認可能 →受診前情報、前投薬有無などを把握
他の検査情報	確認不可	確認可（血液検査、尿一般検査、画像検査など）
過去の検査記録	確認不可	確認可 → 過去の分離菌・薬剤感受性情報
統計処理	別途取りまとめ必要	容易に可 ⇒サーベイランス実施 →JANIS <sup>※</sup> 参加
その他	保管スペース必要	サーバー設置以外スペース不要 導入・維持費高コスト サーバートラブルバックアップ体制必要

※JANIS:Japan Nosocomial Infetions Surveillance

いたが、電子カルテの導入により、医師の問診内容や身体所見を確認できるようになり、血液検査や尿一般検査などの結果も含めた包括的な情報把握が可能となった。また、検査記録の電子化により統計処理が容易となり、各種サーベイランスを実施して院内感染対策活動へ活かすことも可能となった。

このように検査室が把握・活用できる情報は大幅に増加しており、これらをいかに臨床へ還元し診療に貢献するかが、現在の微生物検査室に求められているといえる。

### 3. 微生物検査機器の進歩

システムと同様、微生物検査機器もこの30年で大きく変化し続けており、検査室に求められる業務・役割は増加している。

#### 1) 1990年代の自動化機器

血液培養機器では、培養ボトル内の炭酸ガス発生を24時間モニタリングする現在の手法を採用した機器として、1991年にBACT/ALERT Classic（ビオメリュー・ジャパン）、1992年にBACTEC9240（日本ベクトン・ディッキンソン）が販売された。自動同定感受性検査機器においても、現在使用されている様式の機器として、1991年にマイクロスキャン WalkAway40/96Classic（ベックマン・コールター）、1998年にVITEK2が販売開始となっており、大きな転換期であった。なお、核酸増幅検査機器は、1996年に結核菌検査機器としてCOBAS AMPLICOR（ロシュ）が販売されている。

#### 2) 2010～2020年代の技術革新

##### (1) 核酸増幅検査機器

2010年代にLAMP法のLoopamp EXIA（栄研化学）が販売開始となり、肺炎マイコプラズマや百日咳菌、レジオネラ属菌の検査等が可能となった。さらに、2020年1月より流行したSARS-CoV-2により、

急速に多くの核酸増幅検査機器が普及し、多くの検査室で様々な病原体を検出できるようになり現在に至っている。

##### (2) 血液培養検査機器

2020年代にBACT/ALERT VIRTUO（ビオメリュー・ジャパン）、BACTEC FXi（日本ベクトン・ディッキンソン）が販売され、ボトル内接種血液量の測定や陰性ボトルの自動廃棄、統計処理機能搭載などの多機能を備えるなど30年ぶりの転換期を迎えており、今後全国の検査室での導入が見込まれている。

##### (3) MALDI-TOF 質量分析装置

同定検査における画期的な変化として、MALDI-TOF 質量分析装置の登場が挙げられる。2011年より国内販売開始となり、2015年に保険収載された。欧米において先行して普及が進んでいることにより、これまで欧米で生産・販売されてきた生化学的性状による同定検査キットが販売中止となっており、質量分析装置を導入していない施設において深刻な問題となっている。

#### 3) 機器の進歩に伴う課題：同定菌種数の増加

微生物検査機器の進歩により、30年前と比較すると、同定検査は正確さを増しつつ結果報告が短縮化され、薬剤感受性検査はディスク拡散法から微量液体希釈法を基準とした自動機器主体となり、核酸増幅検査が院内感染対策へ活用されるなど、様々な変化を認めている（Table 3）。一方、質量分析法により同定可能菌種数は飛躍的に増加し、従来の生化学性状検査では確認不可能な状況にある。2025年6月時点で *Pseudomonas* 属菌はLPSN (List of Prokaryotic names with Standing in Nomenclature；正式に命名が認められている細菌などの名前一覧) に351菌種が登録されているが、国内で使用できる同定キットでの報告可能菌種数は、IDテスト NF-18（島津

Table 3 微生物検査機器の進歩による変化

検査	30年前	現在
同定検査	IMViC法, 同定検査キット ガスクロマトグラフィーによる嫌気性菌同定	自動機器, IMViC法 同定検査キット, 質量分析法 シーケンス解析, 核酸増幅法
薬剤感受性検査	ディスク拡散法主体 微量液体希釈法導入期	自動機器主体 微量液体希釈法
その他	検査結果報告の多くが数日を要する 院内感染対策への検査室の関与は限定的	結果報告短縮化 核酸増幅法による院内感染対策 (POT法 <sup>※</sup> )

※POT法：PCR-based ORF Typing method

ダイアグノスティクス)で7菌種, Api 20NE (ピオメリユー・ジャパン)で7菌種との状況である。2006年に新規登録され本邦でも報告されているPOM-1型カルバペネマーゼ(染色体性)を保有する*Pseudomonas otitidis*<sup>2)</sup>は、2025年時点でも同定キットには非収載である。なお、*Acinetobacter*属菌は、2025年6月時点でLPSNに87菌種登録されているが、IDテスト NF-18では4菌種, Api 20NEでは5菌種が報告可能菌種数である。

新たに判明した菌名をそのまま報告することは臨床現場の混乱となるため、質量分析法でのみ同定される菌名について、検査室による報告ルールの設定が求められている。

#### 4. 技術の進歩に伴うピットフォール

新しい試薬・技術は、導入時に様々な問題(ピットフォール)が確認され、検査室での対応が求められる。同定検査、薬剤感受性検査、核酸増幅検査のそれぞれについて、これまでの経験例を提示する。

##### 1) 同定検査のピットフォール

###### (1) 同定検査キットの注意点

千葉県臨床検査技師会主催の外部精度管理調査で、咽頭炎の起炎菌となる*Arcanobacterium haemolyticum*を同定検査出題株として配布した。以前、本菌を*Corynebacterium diphtheriae*と誤同定した報告<sup>3)</sup>が確認されており、千葉県内の状況確認を目的としたところ、26施設中2施設が*C. diphtheriae*と誤同定報告を行った。同定方法を確認したところ、以前の報告施設、県内2施設のいずれもBD BBLクリスタル(日本BD)を使用しており、他の同定検査キット使用施設では誤同定を認めていなかった。原因を精査したところ、的手法検査であるカタラーゼ試験がBD BBLクリスタルのみ取り入れられておらず、この確認試験を実施すれば、*Arcanobacterium*属は陰性、*Corynebacterium*属は陽性となるため、誤報告されないことが確認された。同定検査キットの結果を鵜呑みにせず、必要に応じて手法検査を追加する必要があると学んだ経験であった。

###### (2) 質量分析同定検査の注意点

質量分析法による同定検査はデータベースに依存し、稀な病原体の同定結果には慎重な対応が必要とされる。近隣施設より、質量分析法により*Neisseria meningitidis*と同定され、正しい結果であるか確認してほしいとの相談があり、菌株を受領した。精査したところ、コロニー形状は異なり、生化学性状による同定検査では他の菌名と判定された。保健所に

も届出と共に菌株が分与されていたのだが、16S rRNA解析では、*Neisseria cinerea*との結果となった。

この事例は2019年の経験であったが、同年、生化学性状による同定検査などの基本技術に立ち返ろうとの注意喚起を行う報告<sup>4)</sup>が出るなどしており、生化学性状の知識・確認方法は今後も備える必要があるといえる。

##### 2) 薬剤感受性検査のピットフォール

###### (1) 自動機器によるMRSA Vancomycin (VCM) 測定値

2011年に報告された、成人および小児におけるMRSA感染症の治療に関する米国感染症学会(Infectious Diseases Society of America; IDSA)ガイドライン<sup>5)</sup>では、「MRSAに対するVCMのMIC値測定で1と2  $\mu$  g/mLの区別は困難であり、測定値が2  $\mu$  g/mL以下であれば患者の臨床的反応によりVCMの継続有無を判断すべき」との見解が示され、その理由として、「E-test, Microscan, PhoenixでのVCM測定値は標準法に比べMICが高く出るため」との理由が述べられた。

2015年、ある自動同定感受性検査機器販売会社より測定パネルの改良を行ったとの報告があり、検証結果を確認したところ、改良前の測定パネルでは*Staphylococcus aureus*のVCM測定値の多くが2  $\mu$  g/mLであったものが、改良後の測定パネルでは1  $\mu$  g/mLとなることが示されており、IDSAガイドラインの内容を受けての改良と考えられた。

###### (2) カルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌のMeropenem (MEPM) 測定値

VITEK2 (ピオメリユー・ジャパン)によりIMP-6カルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌の薬剤感受性検査を行ったところ、ドライプレート(栄研化学)での測定値が4または8  $\mu$  g/mLであった9株の全てが1  $\mu$  g/mLとのVery major error値を示し、改良パネルを使用したところ9株の全てが16  $\mu$  g/mL以上となったとの報告<sup>6)</sup>が2013年に認められた。同年、千葉県で国内初のOXA-48カルバペネマーゼ産生株が報告<sup>7)</sup>され、この論文で報告者の施設にて測定したカルバペネムMIC値はimipenem (IPM), MEPMいずれも2  $\mu$  g/mLとされているが、最初に検出した施設ではVITEK2が使用されており、IPM, MEPMいずれも16  $\mu$  g/mL以上を示して論文報告施設に解析依頼された経緯があり、同様のパネルを使用していたと推測される。なお、その後VITEK2の試薬は改良されており、2024年にOXA-48産生基準株(NCTC13442)をAST N-229パネルで測定してみたところ、IPM4, MEPM1  $\mu$

g/mLとなり、ドライプレート（栄研化学）測定法とほぼ同じ値となることが確認されている。

自動機器による薬剤感受性検査は、微量液体希釈法との相関が得られていると認可された上で販売されているものの、実際に臨床現場で使用した際に、改良点が見つかることがあることを認識しておく必要がある。

### 3) 核酸増幅検査のピットフォール

2020年、SARS-CoV-2の急速な流行拡大により、検査体制の急速な整備が求められた。そのため、限られた症例数のデータのみで性能を確認し、製造販売後に安定性試験を追加実施するなどの条件付きで、多くの試薬が承認される異例の対応が行われた。

#### (1) LAMP法での経験

当院では肺炎マイコプラズマ、百日咳菌の検査にLAMP法を使用しており、SARS-CoV-2流行開始後、2020年4月よりLAMP法用試薬を購入し検査を開始した。

使用開始後、LAMP法検査では偽陽性が発生することが判明し、千葉県内でLAMP法を実施している施設間でのZoom会議を行い、検査方法や保冷方法の注意点を情報共有した。その中で、試薬の陽性コントロールの立ち上がり時間が変化したとの情報提供を認め、栄研化学社に確認したところ、2020年度内だけでも2回以上の改良を行ったとの回答を得た。改良により現在の試薬は販売当初のような偽陽性発生は改善されているが、他施設との情報交換の重要性を強く感じる経験であった。

#### (2) ID NOW (Abbott) での経験

ID NOWは約15分間で結果報告可能な核酸増幅検査機器で、検査開始前に試薬を機器内で温めるだけの非常に簡便な手技のため、病院内のみならず、スポーツイベント時のスクリーニング検査機器としても広く活用されてきた。一方、検査結果は(-)、(+), 判定不可、などの定性的な表示のみで、増幅曲線などを確認することはできない検査方法であり、偽陽性であるかどうかを疑うことは不可能である。当院で使用して陽性と判定された際、問診やLAMP法、RT-PCR法での再検査で陰性を確認し、偽陽性と判断した事例を複数例認めた。また、既往歴による陽性を疑い、LAMP法での再検査陰性、RT-PCR法の再検査陰性またはCt値高値、等の検証を経て、既往歴による陽性と判断した症例を認めており、長期間の症例としては、6か月前の既往歴による陽性例を認めている。なお、その後はプログラムのバージョンアップが行われているため、現在は改善されている可能性が高いと考えているが、このような特

徴を持つ検査法であることを認識した上で使用している。

## 5. 今後の展望と臨床微生物検査室の役割

### 1) 人材育成と知識の継承

これまでの変化同様、今後も新しい試薬・検査技術が導入されていくことは容易に予想される。臨床検査技師はこれらについて常に情報収集を行い、導入後は臨床が混乱しない活用方法を模索することが求められる。新しい技術は自分で情報を集めて試行錯誤する必要があるが、手技・知識のアップデート（自己研鑽）を常に行う姿勢が求められている。

新しい機器が導入される一方で、教育の難しさも指摘されている。質量分析装置導入施設では、腸内細菌目細菌の同定検査を行う際、新人技師はあえて試験管培地を使用し最初から装置を使用させないという工夫も認められる。新しい技術を補填する上で生化学性状の知識が必要であることは認識されているものの、同定キットの製造中止などにより、教育方法を含めこれまでの微生物検査の知識継承が課題になってきている。

### 2) コスト管理と機器選定

様々な自動同定感受性検査機器、核酸増幅検査機器、質量分析装置が開発・販売されているが、いずれも導入時の初期費用や維持費用が高額であり、機能も含めて自施設にとってどれが最適と判断するか、機器選定は悩ましい問題である。また、高額な費用を要するが、これらは現在の微生物検査室には不可欠で導入が必須の機器となっており、検査室全体でのコスト管理が求められている。

### 3) 施設間・ユーザー間の情報共有

前述したように、質量分析装置、自動機器での薬剤感受性検査、核酸増幅検査等、いずれの検査法においてもピットフォールは存在し、検査室が対応していく必要がある。販売会社のサポートを受け導入施設によるユーザー会が企画されている場合があるが、このような会には積極的に参加し、機器・試薬の特性を把握することが求められる。今後導入される新しい技術に対しても、同様にユーザー間の情報共有が重要である。

## 6. おわりに

30年前の微生物検査と比較し、現在はより「臨床」微生物検査技師として、臨床を意識した検査が求められている。システムの進歩により得られる情報量は格段に増加し、いかに活用して臨床へ貢献するかが求められている。

2026年現在、一部の施設ではあるが、AI画像診断を取り入れた機器、次世代シークエンサー等の使用が開始されており、今後医療施設への普及が見込まれている。微生物検査の状況はこれからも進歩していくが、自己研鑽を継続し、常に進化する検査環境に適応していくことが求められている。

本論文の発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

## 文献

- 1) 厚生労働省 IT 新改革戦略  
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/08/dl/s0821-4i.pdf>
- 2) 西山直哉, 上地幸平, 常銘高明ほか. POM-1型メタロ- $\beta$ -ラクタマーゼ産生を有する *Pseudomonas otitidis* を分離した6例. 日臨微誌 2019;29:73-77.
- 3) 中村彰宏, 福田砂織, 藤本宣子ほか. 生化学的同定キットにて *Corynebacterium diphtheriae* と誤同定した *Arcanobacterium haemolyticum* による扁桃周囲膿瘍の1症例. 医学検査 2011;60:558.
- 4) Pandey U, Naccache SN, Bard JD. Back to the Basics : Biochemical Testing for Pathogen Identification in the Era of Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight Mass Spectrometry (MALDI-TOF MS). J Clin Microbiol 2019;57:e00498-19.
- 5) Liu C, Bayer A, Cosgrove SE, et al. Clinical practice guidelines by the infectious diseases society of america for the treatment of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections in adults and children. Clin Infect Dis 2011;52:e18-55.
- 6) Koizumi A, Kasahara K, Komatsu Y, et al. Evaluation of the vitek 2 AST-N269 card for detection of meropenem resistance in imipenem-susceptible meropenem-resistant Enterobacteriaceae. J Clin Microbiol 2013; 51:3908.
- 7) Nagano N, Endoh Y, Nagano Y, et al. First report of OXA-48 carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae* and *Escherichia coli* in Japan from a patient returned from Southeast Asia. Jpn. J Infect Dis 2013;66:79-81.

## 病理医・病理検査技師のタスク・シフト／シェア —共同声明に基づく移管の推進—

Collaborative task shifting and sharing between pathologists and  
pathology technologists  
—Toward the implementation of role transfer in accordance with the  
joint statement—

佐々木毅

### 1. はじめに

日本の医療は、世界的にも高い評価を受けてきたが、その継続は決して自明ではない。高齢化の進展、医療需要の増大、高度化する医療技術への対応、地域医療を担う医療機関の脆弱化など、多くの構造的課題が複雑に絡み合っている。その中で最も深刻な問題の一つが、医師の長時間労働であり、その影響は病理医を含むあらゆる専門領域に及んでいる。病理医は、がん診療や高度医療の質保証を担う専門職であるにもかかわらず、人的資源は依然として限られ、多数の検体とコンサルテーション、カンファレンス参加、各種委員会業務に追われる日常が続いてきた。こうした状況を是正するため、政府は働き方改革関連法に基づき、医師の時間外労働の上限規制を段階的に導入した。単に「残業を減らす」ことを現場に求めるだけでは、医療提供体制の破綻や診療の質低下を招きかねない。そこで重要となるのが、業務の可視化と再設計、すなわちタスク・シフト／シェアを通じた医療チーム全体の役割分担の再構築である。本稿では、日本病理学会が示してきた考え方や、病理診断領域における実践的な方向性について整理し、今後の展望を論じる。

### 2. 医師の働き方改革と病理医を取り巻く環境

厚生労働省『医師の働き方改革に関する検討会』は、医師の時間外労働が他産業と比較して突出して長いこと、また若手医師や女性医師に過度な負担が集中していることを明らかにした。医師は高度な専門性を有し、「患者のために」という倫理観から、時間外や休日であっても説明や対応を行う傾向が強い。その結果、善意と責任感が長時間労働を正当化する構造が生まれ、いつしかそれが「文化」として固定化してきた。大学病院では、診療に加えて教育・研究・病院経営への貢献が求められ、病理医も例外ではない。剖検、手術・生検標本の診断、迅速診断、カンファレンス、遺伝子パネル検査、品質管理、教育と研修、学会活動など、多岐にわたる業務が一人ひとりの病理医に積み重なっている。人員が十分でない施設では、一部の病理医が過重な時間外勤務を担い、心身の疲弊や世代交代困難という新たな問題を生んでいる。2024年度以降、医師の時間外労働には年間960時間などの上限が適用され、特定の高度技能育成に限ってC-2水準が認められるという枠組みが導入された。これは病理部門にも直接影響を及ぼし、従来の「善意と献身」に依存した働き方から、持続可能な仕組みに転換することを強く促している。タスク・シフト／シェアは、その要請に応えるための現実的な選択肢である。

### 3. タスク・シフト／シェアの概念と国際的議論

タスク・シフトは、医師が担っていた業務の一部を、一定の教育・訓練を受けた他職種へ正式に移管すること（業務移管）である。対してタスク・シェアは、医師と他職種が相補的に役割を分担しながら、共同して業務を遂行する枠組み（業務共同化）であ

Takeshi SASAKI  
慶應義塾大学医学部  
慶應義塾大学病理診断クリニック  
Keio University School of Medicine  
Keio Clinic for Diagnostic Digital Pathology  
〒160-001 東京都新宿区大京町30-1（慶應義塾信濃町キャンパス内）  
TEL：03-6384-2262  
E-mail：takeshi4papa@keio.jp

る。両者はしばしば混同されるが、法的責任や医行為の範囲に直結するため、その違いを明確に認識する必要がある。WHOは、深刻な医師不足に直面する国・地域において、看護師やその他の医療従事者が一定の診療行為を担うことを容認する立場をとってきた。とくにアフリカ諸国のHIV/AIDS対策では、医師のみでは対応が困難であり、看護師等へのタスク・シフトが現実的な解決策とされた。しかし、これは医療資源が極度に不足する状況における緊急対応として位置づけられている。世界医師会(WMA)は2009年ニューデリー決議において、タスク・シフティングは医療の質と安全を損なってはならず、医師養成や医療制度整備に代わる恒久的手段とするべきではないと強調した。さらに、単なるコスト削減の口実として医行為を他職種に移管することを厳しく戒め、医師が政策形成と運用に主体的に関与すべきであるとした。アジア大洋州医師会連合(CMAAO)の東京声明も同様に、業務委譲は明確な教育体制と資格制度に裏打ちされるべきであり、診断や処方など知識集約的な医行為への拡大には慎重であるべきと提言している。これらの国際的議論は、日本病理学会がタスク・シフト/シェアに対するスタンスを形成するうえで重要な基盤となっている。

#### 4. 日本の制度と病理学会の基本的立場

日本では、医師法、臨床検査技師等に関する法律などにより、医行為の主体と各職種の業務範囲が規定されている。厚生労働省医政局長通知(令和3年9月30日)は、現行制度の範囲内で可能なタスク・シフト/シェアとして、①細胞診や超音波検査等の検査所見の記載、②特殊染色・免疫染色標本等の所見報告書作成補助、③手術検体等の切り出し、④画像解析システムの操作、⑤病理解剖補助などを挙げ

ている。日本病理学会は、この通知を踏まえつつも、病理診断のコアとなる「生検材料標本の病理所見作成」や「病理解剖の執刀」が臨床検査技師等に全面的に移管されることには明確に反対している。これらは患者の診断・治療方針の決定、死因究明、医療安全、法的責任などに直結する医行為であり、医師としての包括的な教育と倫理的責任を前提とすべき領域だからである。一方で、認定病理検査技師制度をはじめとする資格・研修制度が整備されてきたことにより、病理検査技師の専門性は大きく向上している。学会は、適切な教育と評価に基づいたタスク・シフト/シェアを積極的に進めるべき領域と、医師が最終責任を担い続けるべき領域とを明確に区別し、その境界を社会に示す責務を負っている。このように、日本病理学会の立場は「タスク・シフト/シェアそのものに反対する」のではなく、「安全で合理的な範囲でこれを推進しつつ、医行為の本質部分は病理医が担う」というバランスを重視するものである。

#### 5. 病理診断領域におけるタスク・シフト/シェアの具体化

病理部門は、多段階かつ高度に専門化されたプロセスから成り立つ。したがって、その各段階を丁寧に分解することで、どこまでをタスク・シフトし、どこからをタスク・シェアあるいは病理医固有の責任とするかを具体化できる(Table)。第一に、手術検体・生検検体の受領、固定、包埋、薄切、染色などの前処理工程は、従来から臨床検査技師が中心となって担ってきた。ここに、写真撮影や一部の切り出し補助を体系的に位置づけることで、病理医の負担を軽減しつつ、標本の質を一定水準以上に保つことが可能である。明確な手順書と教育プログラムを整備し、病理医が適切に指示・監督する体制をと

Table 日本病理学会が考える病理検査技師(認定病理検査技師)へのタスク・シフト/シェア

業務内容	移管先職種	病理医の関与	備考
検体切り出し	臨床検査技師	指示・監督	良性腫瘍からやがてすべての検体へ
特殊染色評価	臨床検査技師	最終確認	画像解析支援ソフトなども併用
免疫染色定量	臨床検査技師	最終確認	HER2, Ki-67, PD-L1のカウント等
デジタル化作業・機器管理	臨床検査技師	機器設定・指導	将来全件対象
報告書チェック	認定病理検査技師	承認	教育課程修了者(認定病理検査技師)

ることで、安全なタスク・シフトが成立する。第二に、免疫染色・特殊染色やがんゲノム医療に関連する補助業務がある。乳癌HER2, Ki-67, PD-L1などの評価においては、画像解析システムやカウント支援ツールを用いることで、技師が陽性細胞数やスコアの一次評価を行い、病理医が最終的な診断判断を下すという役割分担が考えられる。がん遺伝子パネル検査における腫瘍細胞含有率の評価なども、一定の研修を受けた技師が下書きを作成し、病理医が確認することで効率化が期待できる。第三に、デジタル病理・遠隔病理診断である。全スライドイメージングの導入により、スライドガラスのスキャン、データ管理、品質確認など、多くの工程が発生している。これらは、デジタル機器の操作に習熟した臨床検査技師が担当し、病理医はデジタル環境下で診断に専念することが望ましい。第四に、病理診断報告書のチェック業務がある。認定病理検査技師が、診断名、部位、左右、症例番号などの整合性を確認することで、ヒューマンエラーを未然に防止できる。これは単なる事務作業ではなく、病理診断の内容を十分理解したうえで行う高度な安全管理業務であり、タスク・シフト/シェアの成功例と位置づけられる。このような具体的取り組みは、病理医の時間外労働削減に資するだけでなく、病理検査室全体の品質保証にも直結する。重要なのは、タスクを「押し付ける」のではなく、教育・評価・権限付与をセットで整備し、技師側にもやりがいと正当な評価が与えられる仕組みを構築することである。

## 6. 病理解剖における医行為性とタスク・シェアの限界

病理解剖は、医療の延長線上に位置する医行為として、診療の妥当性検証、死因究明、家族への説明、医療訴訟対応、教育・研究など、多面的な役割を担っている。解剖医は、全身臓器の肉眼所見と臨床経過を統合し、死因と病態の全体像を再構成する責任を負う。そのプロセスは、一つひとつの操作が医学的解釈と結びついており、単なる手技の集合とはみなせない。この観点から、日本病理学会は、臨床検査技師が単独で病理解剖を執刀することには強く反対している。臓器摘出のみを技師に委ねるといった発想は、解剖の本質を切り分けてしまうものであり、医行為としての連続性を損なう危険がある。一方で、解剖業務には多くの補助的要素も含まれている。術前準備、ご遺体の取り扱い、写真撮影、器具管理、標本作製、事務手続きなどは、適切な教育を受けた臨床検査技師が担うことができ、実際に多くの施設

で重要な役割を果たしている。病理医は、こうした協力を得ることで、本来注力すべき医学的判断に集中することが可能となる。病理解剖におけるタスク・シェアの要諦は、あくまで最終的な責任と判断は医師が担い、そのもとで多職種が協働するという構図を堅持することである。ここを曖昧にしたまま業務移管を拙速に進めれば、医療安全上のリスクと職種間の対立を生む結果となる。

## 7. 共同声明にみる病理医と検査技師の新たな関係

日本病理学会と日本臨床衛生検査技師会は、タスク・シフト/シェアに関する共同声明を公表し、する側とされる側が対立する図式ではなく、協働して病理医療を支えるパートナーであることを明確にした。この共同声明は、両者が同じテーブルで議論し、合意形成を図ったという点で極めて意義深い。声明では、第一に、各施設が病理医の統括のもとで、病理医と臨床検査技師が十分に協議し、施設の実情に応じたタスク・シフト/シェアの範囲を決定すべきことが示された。全国一律の画一的モデルではなく、地域性、人員構成、検査件数、教育体制などを踏まえた柔軟な運用が求められている。第二に、移管される業務については、事前に標準操作手順書(SOP)を整備し、責任の所在と手順を明文化することが推奨されている。これにより、個人の善意や慣行に依存しない透明性の高い運用が可能となる。第三に、臨床検査技師側の負担増大に対して適切な人的配置と評価が不可欠であるとされた。タスク・シフトは、単に「安価な労働力への置き換え」ではなく、高度な技術職としての病理検査技師を正当に位置づける契機とすべきである。認定病理検査技師制度の充実や継続教育の支援は、その重要な柱である。この共同声明は、病理医と検査技師が相互不信に陥ることなく、「ともに病理医療を守る仲間」であるというメッセージを内外に発信しており、今後のタスク・シフト/シェアの実装に向けた道標となる。

## 8. ICT・AI時代におけるタスク・シフト/シェアの展望

近年、デジタル病理、AI画像解析、クラウド環境を活用した遠隔診断など、新たな技術が急速に実用化に向かっている。これらは、病理医不足や地域偏在を補完し、標準化と品質向上に寄与し得る重要なツールである。一方で、データ量の増加やシステム運用にかかる負担は、従来とは異なる形で検査室に重くのしかかる可能性がある。AIは、細胞数のカウントやスコアリング、領域抽出など、一部タスク

の自動化に有用であるが、その出力の解釈と最終判断は病理医の責任である。この構図は、臨床検査技師によるタスク・シフト／シェアとも共通しており、「補助的役割を担う技術」と「最終責任を持つ医師」との関係性を再確認させるものである。ICT・AIを積極的に活用することで、検査室内の役割分担はより細分化し、高度なチーム医療としての病理診断体制が設計可能となる。スキャニング、データ管理、品質管理、一次解析などを技師が担い、病理医はより複雑で価値の高い判断に集中する。この方向性は、働き方改革の要請と整合的であり、同時に若手病理医の教育にも資する。重要なのは、新技術の導入を「病理医の負担軽減のためだけ」に位置づけるのではなく、「患者にとってより良い診断」を提供するための投資と捉えることである。その実装にあたっては、病理学会と臨床検査技師会が連携し、標準化、認証制度、倫理的課題について継続的に議論を重ねる必要がある。

## 9. 結語

医師の働き方改革は、単に時間外労働を数値的に制限する施策ではなく、医療提供体制そのものの再設計を迫るものである。病理診断は、その中心に位置する専門領域であり、タスク・シフト／シェアの

あり方が医療全体の質と持続可能性を左右するといっても過言ではない。日本病理学会は、医師によるメディカルコントロールを基盤としつつ、認定病理検査技師をはじめとする専門職との協働を積極的に評価し、安全で合理的なタスク・シフト／シェアを推進する姿勢を明確にしている。重要なのは、「誰がどの業務を担うか」を対立的に論じるのではなく、「患者に最も資する形で、チームとしてどう責任を分かち合うか」を具体的に設計することである。今後、デジタル技術とAIの進展、診療報酬・法制度の見直し、教育・研修体制の拡充が進むなかで、病理医と臨床検査技師の役割はさらに進化していくであろう。そのプロセスにおいて、日本病理学会が果たすべき役割は、科学的知見に基づく提言と、多職種間の信頼構築を支えるプラットフォームとして機能することである。病理診断は、最終的には患者一人ひとりの生命と生活に直結する行為である。タスク・シフト／シェアを通じて、多職種が互いの専門性を尊重し合い、持続可能で高品質な病理医療を次世代につなげていくことが、今われわれに課せられた責務である。

本論文の発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

## 医師の働き方改革とタスク・シフト／シェアの進捗と課題 —臨床検査技師の新たな役割と展望—

Progress and challenges of medical doctor' work style reform and  
task shifting/sharing  
— New roles and future perspectives of medical technologists —

深澤恵治

### ●医師の働き方改革の背景と目的

我が国の医療現場では、長時間労働や過重な勤務体制が医師の健康を損ない、医療の質や安全性にも影響を及ぼすことが長年の課題となっていた。特に勤務医においては、宿日直や緊急対応など不規則かつ長時間に及ぶ勤務が常態化しており、これを是正することが喫緊の課題とされていた。そのため厚生労働省（以下厚労省）ではその是正のために様々な検討を行ってきた。平成19年には医政局長通知により「医師及び医療関係職と事務職員等との間での役割分担の推進について」を发出している<sup>1)</sup>。これは良質な医療を継続的に提供してため、医療機関の実情に応じて、関係職種で適切に役割分担を図り、効率的な業務運営のため、医師でなくても対応可能な業務等を整理するもので、臨床検査技師には積極的な採血業務と検査説明業務が求められていた。また平成22年4月30日付の医政局長通知では「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」を发出し医療スタッフ間のチーム医療の推進について様々な検討を行い付随するワーキンググループ細部の検討も行ってきた。その後、平成26年6月には「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」<sup>2)</sup>が公布され臨床検査技師には新たな業務拡大として鼻腔咽頭からの検体採取が可能となっている。

こうした様々な背景のもと、厚労省は「医師の働き方改革」をさらに推進し、その目的を「勤務医の労働環境の改善」と「地域医療の持続的確保」と明確に位置づけた。これは単なる労働時間の削減ではなく、医療提供体制の再構築と医療の質の確保を両

立させるための構造的改革である。

2024年4月には、医師の時間外労働に関する上限規制が正式に施行され、原則として年間960時間以内、一部の特例施設においては1860時間以内と定められた。この法規制により、医療機関は従来の人員配置や業務分担の見直しを迫られており、単なる人手不足の問題ではなく、医療チーム全体の業務再編が求められている。

この改革を実効性あるものとするためには、医師のみならず看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士、理学療法士など、多職種がそれぞれの専門性を最大限に活かし、チームとして医療を支える「協働型医療」への転換が不可欠である。その中で、医師が担ってきた業務のうち、多職種が対応可能なものを適切に分担・移管する「タスク・シフト／シェア」は、医師の働き方改革を支える中核的施策として位置づけられた。

### ●タスク・シフト／シェアの基本的理念と実施原則

「タスク・シフト」とは、医師が従来担ってきた業務の一部を、他の医療関係職種に移管することを指す。一方、「タスク・シェア」は、医師と他職種が同一業務を共同して担う形態であり、両者を併せて「タスク・シフト／シェア」と総称する。

この仕組みの根幹にある理念は、「医療の質と安全を確保しつつ、医師の負担を軽減し、チーム全体で効率的に医療を提供すること」である。単に業務を他職種に振り分けるのではなく、各職種が相互に信頼し合い、専門性を補完しながら患者中心の医療を実現することが求められる。

実施にあたっては、医療機関ごとに現状を分析し、医師でなくとも実施可能な業務を明確に分類・整理する必要がある。その上で、必要なことはタスク・シフト／シェアを受ける側の意識・技術・余力が必要である<sup>3)</sup>。その中の意識の向上に必要なことは各

医療機関において全職員の意識改革が必要である。技術に関してはタスク・シフト/シェアした後の安全性の確保を目的とした方策を講ずる必要性がある。余力に関してはタスク・シフトされた側の業務全般の縮減が必要である。もちろん各職種が法的範囲内で最大限の専門性を発揮できるよう、施設内の運用体制を整備する。業務の移管に際しては、必ず医師の指導・監督体制の下で安全性を担保し、関係職種が必要な知識・技術・倫理観を有することが確認されたうえで実施されなければならない。

これらの取り組みを通じて、医療資源を有効に活用し、医師をはじめとするすべての医療従事者が持続可能な形で働ける環境を整備することこそが、タスク・シフト/シェアの本質的な目的である。

### ●「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」からの提言

医師の働き方改革を制度的に支えるため、厚生労働省は「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」を設置し、医師以外の医療関係職種にどのような業務を委譲できるかを精査した。検討の結果、看護師、薬剤師、診療放射線技師、臨床工学技士、そして臨床検査技師などに関する具体的な移管可能業務が整理・提示された。

臨床検査技師に関しては、従来の検体検査・生理学的検査に加え、検査の前後に付随する一連の行為にまで業務範囲を拡大する提案が行われ、結果として新たに10項目が追加候補として示された。これらの項目には、検査に必要な検体採取などの補助的手技や、診療支援に関わるデータ記録の範囲が含まれており、臨床検査技師の役割を診療行為に近い領域まで広げるものであった。

この検討会を踏まえ、令和3年5月28日に「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」が成立し、同年7月9日に臨床検査技師等に関する施行令および省令が改正された。これにより、検討会で示された10項目が正式に臨床検査技師の業務範囲として法的に認められ、また、現行法でも可能な業務についても14の行為が示された。これによって臨床検査技師が医師の補助的役割にとどまらず、診療のプロセス全体に関与する専門職としての地位を担えることや、さらに他職種との連携の中で業務が明確化されたことにより医療チームとしての協働基盤が強化につながると考えている。

### ●厚生労働大臣指定講習会の進捗

業務範囲の拡大に伴い、臨床検査技師には新たな知識・技術の習得が求められるようになり、厚生労働省の指導のもと、日本臨床衛生検査技師会（日臨技）および各都道府県臨床（衛生）検査技師会は「タスク・シフト/シェアに関する厚生労働大臣指定講習会」（以下告示研修会）を47都道府県で開催し、標準化された教育体制の中で告示講習会を進めている。

講習内容は、①法的理解と職責の明確化、②患者安全管理と感染防止、③実技実習および手技評価など多岐にわたる。これによって追加された行為の安全性を担保するうえで座学・実技も含めた1,060分の告示研修会が設定された。

本告示研修会は令和7年7月時点で、全国で34,924名が講習を修了しており、これらの人材が全国の病院や診療所でタスク・シフト/シェア推進の中核として活躍している。

今後は、継続教育制度の整備や臨床検査技師による講師・指導者の育成など、質的向上を伴う教育基盤づくりが求められる。

### ●タスク・シフト/シェアの他職種の進捗について

繰り返しとなるが、厚生労働省は「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」を設置し、医師以外の医療関係職種にどのような業務を委譲できるかを精査した。検討の結果、看護師、薬剤師、診療放射線技師、臨床工学技士、そして臨床検査技師などに関する具体的な移管可能業務が整理・提示された。各職能団体では、その進捗に関して尽力をしている最中であるが、日本看護協会では看護師は医師の業務を補助するためタスク・シフト/シェアする業務は他の医療従事者よりも多く、現場の看護師への負担が大きい実態があることを確認していた。日本看護協会では2022年に「看護の専門性の発揮に資するタスク・シフト/シェアに関するガイドライン」を公表し、現場における取り組みを推進してきた。その結果、2023年度には6割を超える病院でタスク・シフト/シェアに関する取り組みが行われていたが、看護師から他職種へのタスク・シフト/シェアについては、2024年度時点でも「(あまり)進んでいない」という回答が過半数を超えていた<sup>4)</sup>。タスク・シフト/シェアを実施していると回答した病院にその職種を複数回答でたずねたところ、「薬剤師」(59.5%)が最も多く、次いで「理学療法士」(44.6%)、「臨床検査技師」(41.5%)、「その他の職種」(36.2%)、「臨床工学技士」(34.9%)、「作業療法士」(32.5%)であっ

た。この結果を踏まえると、看護師から他職種への移譲に関しては十分には進んでいない状況であり、その状況はシフトされる側の余力がないことやタスク・シフト/シェアに関しての施設の方針や取り組みを決定する会議の開催がされていない現状があるとの日本看護協会では分析されている<sup>5)</sup>。

### ●医療の歴史の変遷とチーム医療の形成

医療の歴史をたどると、戦前の日本では医師が診察・検査・治療を一手に担う体制が一般的であった。しかし戦後の医療制度整備により、医療技術の分業化と専門職化が進み、看護師、薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師などの国家資格が制度化された。これにより、医師の指示のもとで医療行為を行う「チーム医療」の基盤が形成された。

その後、科学技術の進歩とともに医療の高度化・複雑化が進み、個々の専門職が協働して患者を支える「多職種連携型医療」へと発展していった。特に感染対策チーム (ICT)、栄養サポートチーム (NST)、緩和ケアチームなど、分野ごとの専門職連携が進み、医療の質向上に大きく寄与している。

臨床検査技師もまた、単なる検査実施者から、検査結果を通じて診療判断を支援する「診断支援の専門職」へと役割を拡大しつつあり、検査の品質保証、臨床医へのデータ提供、結果の解釈支援、さらにはチーム医療における助言など、その活動領域は広がり続けている。タスク・シフト/シェアの推進は、このような職種発展の流れを制度的に裏付けるものである。

### ●臨床検査技師の新たな業務領域と専門性の拡大

#### ～臨床検査技師による病棟業務の可能性～

今回の法改正により、臨床検査技師の業務は従来の「検体検査」「生理学的検査」の枠を超え、検査の前後に連続する行為までを含むようになった。特に注目されるのは、超音波検査に関する新たな行為である。すなわち、「超音波検査のために静脈路に造影剤注入装置を接続し、造影剤を投与するために当該装置を操作する行為」および「造影剤投与終了後の抜針および止血行為」である。これにより、臨床検査技師は検査前準備から造影・撮像・後処理に至るまで一貫して担当できるようになり、検査効率の向上、診断の迅速化、医師の負担軽減に寄与することが期待されている。実際、造影超音波はがんや肝疾患の早期診断に有効であり、検査実施の迅速化が診療の質に直結する領域である。

また、現行法により明示された「細胞診や超音波

検査等の検査所見の記載」も、臨床検査技師の専門性を制度的に裏付ける重要な位置づけである。単にデータを取得するだけでなく、得られた情報を医学的に整理し、診療判断の参考として提示する能力が求められる。今後は、AI画像解析や自動診断補助システムとの連携も進み、臨床検査技師が医療DXの担い手として活躍する領域が広がると見込まれている。こうした変化に対応するため、法制度の柔軟な見直しと、現場での教育・訓練体制のさらなる充実が不可欠である。

臨床検査技師による病棟業務についても、中央社会保険医療協議会（以下中医協）の総会でも議論が始まっている。日臨技が、その可能性を国会議員や厚労省の幹部に提案しはじめて10年近くになるが、2026年度診療報酬改定について議論している中で理学療法士や管理栄養士などと共に臨床検査技師の病棟業務が話題になった。厚生労働省は、それらの専門職の病棟業務に対する診療報酬評価を論点の一つに挙げ、2025年12月12日の中医協総会で、病棟での業務分担とタスクシフト・シェアの状況、各専門職が関与している病棟業務の状況を改めて説明。臨床検査技師を病棟に配置するメリットについては、早朝や必要時の生理検査・検体検査の実施、医師の具体的指示による検査結果の確認により、その後の処置などを遅滞なく適時に実施でき、適切な検査手技により、検体再採取率が減少する—ことを挙げた。今後は厚労省より「看護職と多職種」の組み合わせ配置で「7対1相当」となる新類型の設計が提案されたところである<sup>6)</sup>。日臨技としては臨床検査技師の病棟業務の提案については「標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究」の分担研究により「循環器領域における医師から臨床検査技師へのタスク・シフト/シェア」<sup>7)</sup>として実際の効果を示したところである。この運用が可能になれば、さらなる医師看護師不足の解消やタスク・シフト/シェアの推進につながるのではないかと期待しているところである。

### ●おわりに（今後の展望と臨床検査技師への期待）

医療の高度化、人口減少、医療需要の地域偏在など、医療を取り巻く環境は大きく変化している。タスク・シフト/シェアの推進は、単に医師の負担軽減を目的とするものではなく、医療全体の持続可能性を確保するための構造的改革である。その実現には、医療従事者全体の意識改革と職種間の協働が不可欠である。その中で、臨床検査技師が真の専門職

として信頼を得るためには、従来の業務を「慣習」として遂行するだけでなく、常に自らの役割を問い直し、現状を改善し続ける姿勢が求められる。科学的根拠に基づいた判断力、データ解析能力、コミュニケーション力、倫理観など、幅広い能力の涵養が必要である。

タスク・シフト／シェアは、医師の働き方改革を出発点としながらも、医療従事者すべてが持続可能に働き、患者がより安全で質の高い医療を享受できる社会の実現を目指すものである。臨床検査技師にとっても、これは自身の専門性を再定義し、医療の未来を共に創る機会である。

今後は、法制度・教育・臨床現場が一体となり、医療安全とチーム連携の両立を図りながら、タスク・シフト／シェアを日本の医療文化として定着させていくことが求められている。臨床検査技師の果たすべき役割は、ますます広く、そして重要になっていく。

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/URL

- 1) 医師及び医療関係職と事務職員等との間での役割分担の推進について（平成19年12月28日付医政局発第1228001号）
- 2) 地域における医療及び介護の総合的な確保を推

進するための関係法律の整備等に関する法律（平成26年法律第83号）

- 3) タスク・シフト／シェアを受ける側の意識・技術・余力 - J-Stage  
[https://search.yahoo.co.jp/search?p=%E6%84%8F%E8%AD%98%E3%83%BB%E6%8A%80%E8%A1%93%E3%83%BB%E4%BD%99%E5%8A%9B%E3%82%BF%E3%82%B9%E3%82%AF%E3%82%B7%E3%83%95%E3%83%88&x=wrt&aq=1&ai=77bb8164-327f-415a-a25b-c497b73b44f3&ts=9340&ei=UTF-8&fr=top\\_gal\\_sa](https://search.yahoo.co.jp/search?p=%E6%84%8F%E8%AD%98%E3%83%BB%E6%8A%80%E8%A1%93%E3%83%BB%E4%BD%99%E5%8A%9B%E3%82%BF%E3%82%B9%E3%82%AF%E3%82%B7%E3%83%95%E3%83%88&x=wrt&aq=1&ai=77bb8164-327f-415a-a25b-c497b73b44f3&ts=9340&ei=UTF-8&fr=top_gal_sa)（2月16日アクセス）
- 4) 2024年病院看護実態調査：日本看護協会Hpより  
<https://www.nurse.or.jp/nursing/assets/101.pdf>（2月16日アクセス）
- 5) 各職種の専門性のさらなる発揮に向けたタスク・シフト／シェア推進：日本看護協会HPより  
[https://www.nurse.or.jp/nursing/assets/kyo\\_tokushu\\_202510.pdf](https://www.nurse.or.jp/nursing/assets/kyo_tokushu_202510.pdf)（2月16日アクセス）
- 6) 中央社会保険医療協議会（中央社会保険医療協議会総会）2025年12月12日資料  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingichuo\\_128154.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingichuo_128154.html)（2月16日アクセス）
- 7) 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AIなどのICTを用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究  
<https://www.jamt.or.jp/mhlw-research/clinical-paths/>（2月16日アクセス）

# JCA-ZS050 自動分析装置 クリナライザ BioMajesty™ ZERO によるヘプシジン25測定試薬の 基本性能評価と臨床的有用性の探究

Evaluation of the reagent for measurement of hepcidin-25 by fully automated analyzer JCA-ZS050 and Exploring clinical utility

家原暉恵<sup>1)</sup>, 畑 伸顕<sup>1)</sup>, 糸賀仁美<sup>1)</sup>, 山脇一恋<sup>1)</sup>, 日高 洋<sup>2)</sup>

**要旨** 富士フイルム和光純薬株式会社より、各種汎用自動分析装置に適応したヘプシジン25の測定試薬が新たに開発されたため、JCA-ZS050 自動分析装置 クリナライザ BioMajesty™ ZEROを用いてその基本性能を評価したところ、有用性が確認された。また、患者血清におけるヘプシジン25とフェリチンとの相関性が認められたものの、フェリチンに対してヘプシジン25が幅広い分布を示した。その傾向を分析したところ、血液内科と腎臓内科で相関の傾きが大きく異なる傾向を認めた。本検討が今後ヘプシジン25の臨床的意義の解明の手がかりになるのではないかと考えている。本試薬は認定検査試薬として認可されており、体外診断用医薬品への移行もスムーズであるため、今後ヘプシジン25の新規検査項目としての有用性を見出し、早期に実用化されることに期待したい。

**Key words** hepcidin-25, JCA-ZS050, BioMajesty™ ZERO, fully automated analyzer

## 1. はじめに

ヘプシジンは、肝臓で産生されるペプチドホルモンであり、鉄イオン輸送体の膜貫通蛋白質（フェロポーチン）の分解を誘導して生体内の鉄代謝を制御している。ヘプシジンは、プレプロヘプシジンからプロヘプシジンを経て、ヘプシジン25、ヘプシジン22、ヘプシジン20として血中に存在しており、ヘプシジン25が実際にホルモンとして作用する活性型であり、老化した赤血球が取り込まれたマクロファージにある貯蔵鉄の放出を抑制したり、肝細胞からの鉄供給を抑制する他、腸管からの鉄吸収を抑

制するなどの働きがある。また、ヘプシジン25は鉄飽和シグナルや炎症によって産生が促進され、造血シグナルや低酸素シグナルによって抑制されるなど、様々な因子によって制御されており、近年新たに鉄代謝を調節するホルモンとして注目されているが、その臨床的な有用性は明確化されておらず、既承認の測定試薬もないのが現状である。

今回検討する富士フイルム和光純薬株式会社のヘプシジン25測定試薬は、従来のELISAや質量分析などの測定法と異なり、各種汎用分析装置で測定可能なラテックス比濁法である。また、本試薬は体外診断用医薬品への以降がスムーズな認定検査試薬と

Received Feb. 27, 2023; Accepted Jan. 29, 2026

Akie Iehara<sup>1)</sup>, Nobuaki Hata<sup>1)</sup>, Hitomi Itoga<sup>1)</sup>, Iko Yamawaki<sup>1)</sup>, Yoh Hidaka<sup>2)</sup>

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

<sup>2)</sup>天満橋甲状腺クリニック

Tenmabashi Thyroid Clinic

〒540-0008 大阪府大阪市中央区大手前1-7-31 OMM  
ビル9階

9F OMM Bldg, 1-7-31, Otemae, Chuo-ku, Osaka City,  
Osaka Prefecture, 540-0008

Corresponding Author: 家原暉恵 (Akie Iehara)

TEL: 06-6879-6691

E-mail: kosugi@hp-lab.med.osaka-u.ac.jp

して認可されており，本項目の臨床的有用性を見出すことにより，早期の臨床応用が期待できる。本検討では，再現性，希釈直線性，測定感度および共存物質による影響を調べ，その基本性能を評価した。さらにフェリチンとの相関性から本項目の臨床的有用性を検証したので以下に報告する。

## 2. 対象

### 1) 検体

フェリチンの検査依頼があった当院外来および入院患者の検体を用いた。本研究は大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会の承認を得て行った（承認番号：21041）。

### 2) 測定機器

JCA-ZS050 自動分析装置 クリナライザ BioMajesty™ ZERO（日本電子株式会社）

### 3) 試薬

ヘプシジン25測定試薬および検討に用いた各種試薬類は表に示す通りである（Table 1）。

### 4) 測定原理

本法の原理は，ラテックス凝集免疫比濁法である。まず，検体に緩衝液およびラテックス試液を反応さ

せると，検体中のヘプシジン25とラテックス試液中の抗ヒトヘプシジン抗体感作ラテックスが特異的な抗原抗体反応を起こし濁りを生じる。濁度は検体中のヘプシジン25濃度に比例するため，この濁度の変化を測定することにより検体中のヘプシジン25濃度を求める。

## 3. 結果

### 1) 精密さの確認

2濃度のヘプシジン25 コントロールセットおよび2濃度のプール血清をそれぞれ1日10重測定し併行精度を求めた結果，CV 1.4%～2.5%であった（各コントロールの平均値は22.93, 73.13 ng/mL，各プール血清の平均値は25.86, 62.79 ng/mL）（Table 2）。また，同様のコントロールを用い，1日1重測定で計10日間測定し室内再現精度を求めた結果，CV 3.7%～5.7%であった（各コントロールの平均値は23.50, 75.24 ng/mL，各プール血清の平均値は27.75, 63.53 ng/mL）（Table 3）。

### 2) 希釈直線性

2濃度のプール血清についてそれぞれ専用希釈液を用いて10段階希釈を行い，これらを各々2重測定

Table 1 List of reagents

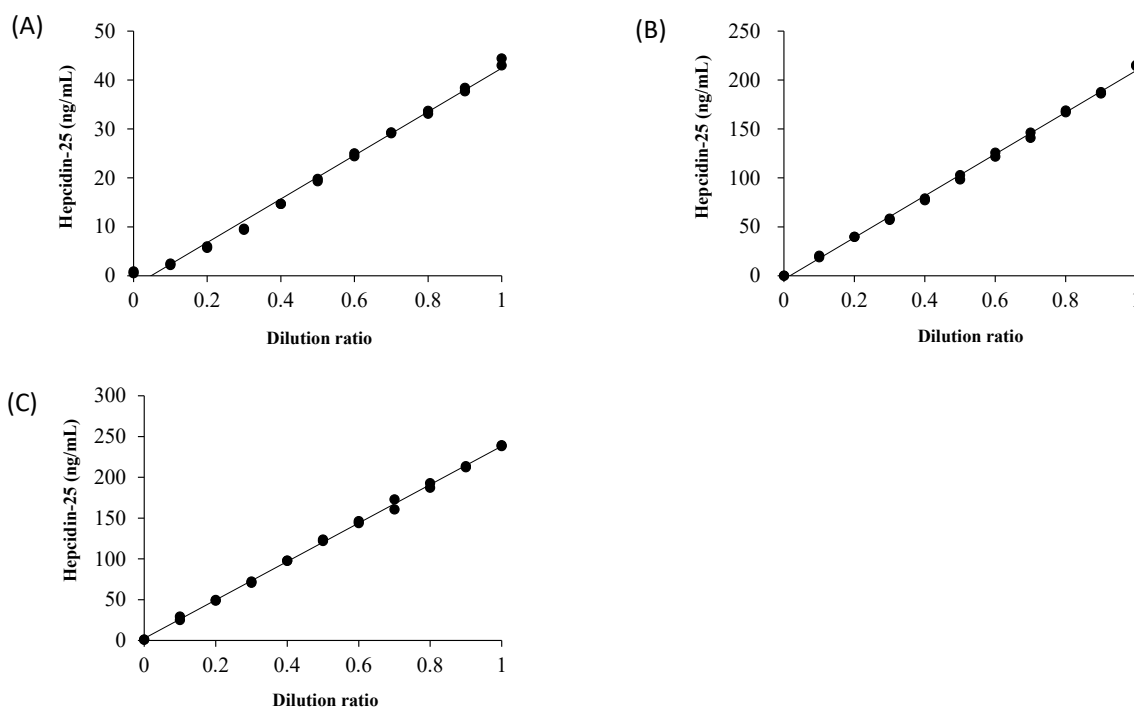
試薬名・構造等	メーカー
測定試薬 ヘプシジン25測定試薬（ラテックス） ①緩衝液 ②ラテックス試液 抗ヒトヘプシジン25抗体 （マウスモノクローナル抗体、ラットモノクローナル抗体）感作ラテックス	
校正試薬 ヘプシジン25 キャリブレーションセット（5濃度）	富士フイルム和光純薬株式会社
コントロール ヘプシジン25 コントロールセット（2濃度）	
専用希釈液 LT用希釈液	
	D-Biotin
その他 干渉チェック・Aプラス 干渉チェック・RFプラス	シスメックス株式会社

Table 2 Within-run reproducibility for the hepcidin-25 assay

Hepcidin-25	control		pool	
	L	H	L	H
Mean (ng/mL)	22.93	73.13	25.86	62.79
Max (ng/mL)	23.9	76.1	26.4	64.1
Min (ng/mL)	21.9	69.9	25.4	61.1
SD (ng/mL)	0.58	1.54	0.37	1.10
CV (%)	2.5	2.1	1.4	1.7

**Table 3** Between-day reproducibility for the hepcidin-25 assay

Hepcidin-25	control		pool	
	L	H	L	H
Mean (ng/mL)	23.50	75.24	27.75	63.53
Max (ng/mL)	26.0	82.3	29.3	66.6
Min (ng/mL)	21.9	71.7	26.1	58.5
SD (ng/mL)	1.34	3.49	1.03	2.52
CV (%)	5.7	4.6	3.7	4.0



**Fig. 1** Effects of serum dilution on linearity for the hepcidin-25 assay

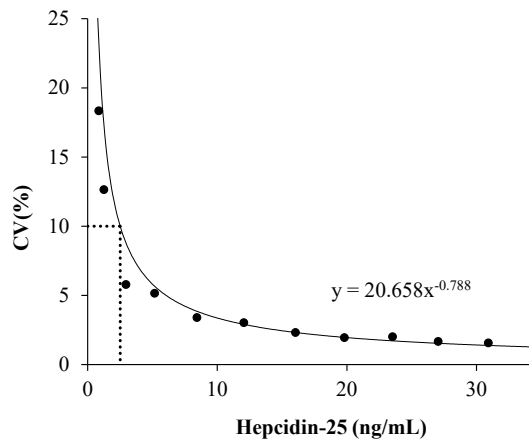
A : Low concentration pooled serum, B : High concentration pooled serum, C : Antigen solution dissolved in negative serum

した結果をプロットして希釈直線性を確認したところ、およそ210 ng/mLまで直線性が得られた。また、ヘプシジン高値試料（陰性血清<sup>(\*)</sup>にヘプシジン25抗原を溶解したもの）および希釈液として陰性血清<sup>(\*)</sup>を用いて、同様に10段階希釈を行い希釈直線性を確認したところ、およそ230 ng/mLまで原点を通る直線性が得られた（Fig. 1）。

(※)ヘプシジン25が3.0 ng/mL未満のもの。

### 3) 測定感度

12濃度のプール血清を調製して各々5日間2重測定し、横軸を測定値の平均値 (ng/mL)、縦軸をCV (%) としてPrecision Profileを作成して定量限界を算出した。CV10 %定量限界は2.52 ng/mLであった (Fig. 2)。



**Fig. 2** The lower limit of quantification

#### 4) 共存物質の影響

2濃度のプール血清を使用し、干渉チェック・A プラス、干渉チェック・RF プラス、D-BiotinおよびO型赤血球破碎液（以下、溶血液）を用いて、ビリルビンF（遊離型ビリルビン）、ビリルビンC（抱合型ビリルビン）、乳び（ホルマジン濁度）、ヘモグロビン、リウマトイド因子、ビオチンおよび溶血液による測定値への影響を調べた。D-Biotinについては、純水で溶解したものをビオチン溶液、ブランクを純水とした。また、溶血液は、ヘパリン採血したO型患者の赤血球をプールして、生理食塩水で数回洗浄した後、-80℃にて凍結して溶血させ、生理食塩水で濃度調節して調製し、生理食塩水をブランクとした。各系列について2重測定した結果をプロットした。結果には、乳びの単位はFTU（ホルマジン濁度単位）、ヘモグロビンおよび溶血液の単位はmg/dL（ヘモグロビン濃度）として表記した。

ビリルビンFは19.1 mg/dL、ビリルビンCは21.2 mg/dL、乳びは1,610 FTU、ヘモグロビンは490 mg/dL、リウマトイド因子は500 IU/mL、ビオチンは10 µg/mL、溶血液は500 mg/dLまで影響が認められなかった（Fig. 3）。

#### 5) フェリチンとの相関性

相関性の評価は 標準主軸回帰、およびPearsonの相関係数（無相関検定）で評価した。フェリチンの依頼のあった検体について、ヘプシジン25とフェリチンの相関性を検討したところ、n=147、回帰式 $y=0.122x+9.08$ 、相関係数 $r=0.463$ （ $p<0.05$ ）であ

り、依頼科別においても検討したところ、血液内科では $n=53$ 、回帰式 $y=0.065x+6.51$ 、相関係数 $r=0.858$ （ $p<0.05$ ）、腎臓内科では $n=47$ 、回帰式 $y=0.418x-0.81$ 、相関係数 $r=0.929$ （ $p<0.05$ ）であった（Fig. 4）。

#### 4. 考察

今回、JCA-ZS050 自動分析装置 クリナライザ BioMajesty™ ZEROを用いたヘプシジン25測定試薬の基本性能評価を行った。再現性においては、並行精度のCVが最大で2.5%、室内再現精度が最大で5.7%と良好であった。また、希釈直線性については、専用希釈液を用いた場合に切片が原点より若干マイナスに偏っていることから、専用希釈液のマトリックスが反応過程に影響している可能性が考えられた。この点に関しては改良の余地があるものの、実際に希釈を実施するのはレンジオーバーであった場合であるため、臨床的に問題となる可能性は低いと考えられる。測定感度については、取扱説明書における測定下限値3.0 ng/mLを満たす結果となった。干渉物質については、検討の範囲内においては測定値への影響が認められなかった。

フェリチンとの相関性については、全検体において有意な相関を認めたものの、分布が幅広く二極化する傾向にあることから、他の変動要因の存在が考えられた。そこで、依頼科別で傾向の違いがあるかを確認したところ、フェリチン検査の主な依頼科である血液内科と腎臓内科の間で相関の傾きが明らか

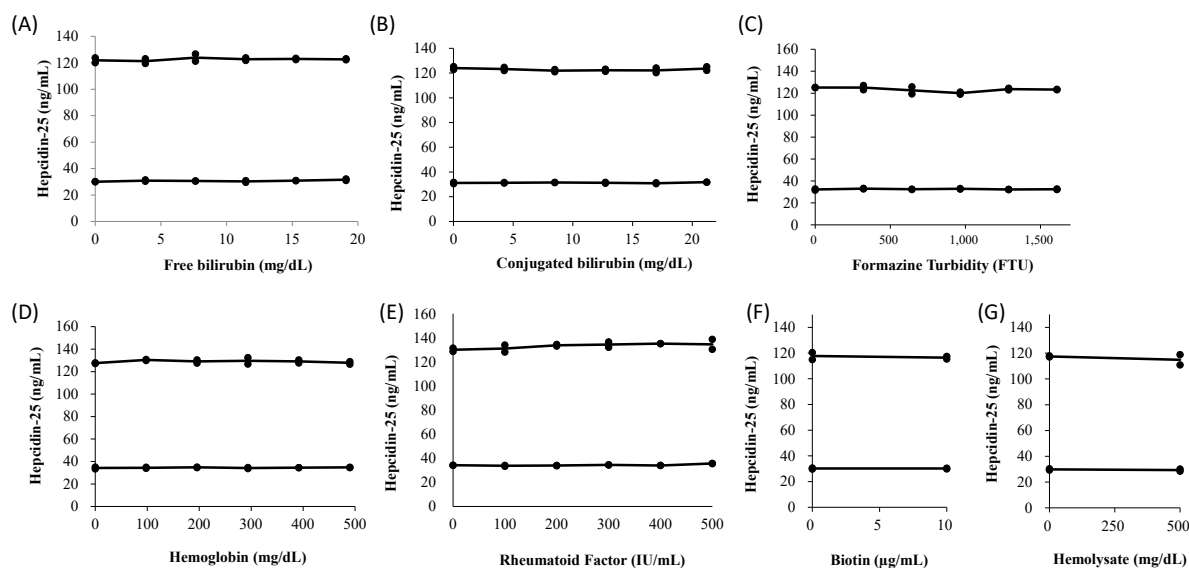


Fig. 3 Effect of possible interfering substances in serum on the hepcidin-25 assay

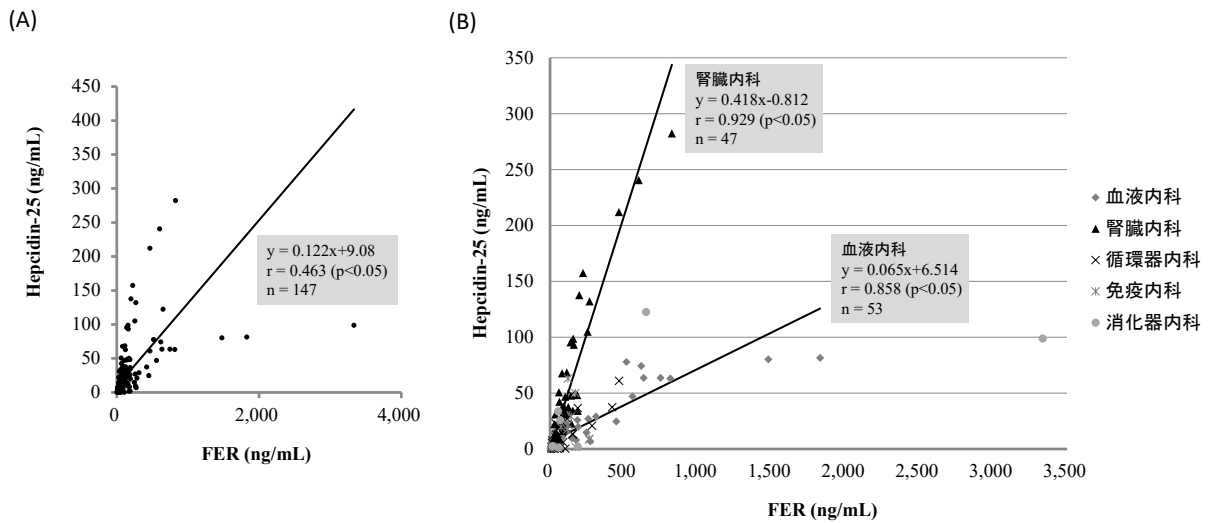


Fig. 4 Correlations between ferritin (FER) and hepcidin-25  
A : Correlation of all samples, B : Correlation by medical department

に異なっており、今後詳細な検討を進める上で何らかのヒントになるのではないと思われる興味深い結果となった。

今回用いた腎臓内科依頼の検体の患者背景は大半がCKDであり、腎臓でのクリアランス低下によるヘプシジン25の排泄低下や腎性貧血などを背景にヘプシジン25濃度の上昇が起こっていると考えられた。eGFRが低下するとともに腎性貧血の頻度は増加し、eGFRが60 mL/min/1.73m<sup>2</sup>以下になると統計学的に有意に腎性貧血が認められ、30 mL/min/1.73m<sup>2</sup>以下になると多くの患者で腎性貧血を発症すると言われている<sup>1)</sup>。腎性貧血でEPO産生が低下すると、造血における鉄利用の減少の結果、血清鉄濃度が上昇することに伴ってヘプシジン25濃度が上昇し、貯蔵鉄からの鉄供給が抑制されるため、結果的に貯蔵鉄の増加につながってフェリチン濃度が上昇すると考えられている<sup>2)</sup>。今回解析に用いた患者検体のうち、ヘプシジン25が100 ng/mLを超えるような検体はeGFR < 15 mL/min/1.73m<sup>2</sup>の末期腎不全に当たる透析患者が大半を占めていた。また、CKD患者においては炎症性サイトカインであるIL-6を介してヘプシジンの産生が促進することが知られており、それに伴って鉄利用障害によるフェリチン濃度の上昇が起こっている可能性も考えられる<sup>3)</sup>。以上のことから、ヘプシジン25の濃度は腎機能に依存する部分大きいことが推察された。

一方で、血液内科においては、造血器腫瘍の患者

が多くを占めており、これらの患者にみられる骨髄造血障害は、腎性貧血と同様、鉄利用の減少の結果ヘプシジン25濃度が上昇すると言われており<sup>4)</sup>、その結果フェリチン濃度が上昇する。その他、鉄芽球性貧血や、再生不良性貧血等の種々の貧血の患者検体が含まれており、疾患の内訳が幅広く、非特異的なフェリチンの増加が目立っていると思われる。特に、これらの疾患に伴う貧血は輸血に頼らざるを得ないケースもあり、今回の相関の傾きに大きく影響したのではないかと考えられた。

以上のことから、JCA-ZS050 自動分析装置 クリナライザ BioMajesty™ ZEROを用いたヘプシジン25測定試薬の基本性能は良好であると判断した。今後、ヘプシジン25の臨床的有用性をさらに詳細に検討するために、検体数を増やして、他の検査項目や患者背景を含むデータベースを用いて多変量解析などを行っていきたいと考えている。

最後に、ヘプシジン25は今や生体内における鉄代謝を説明する上では不可欠な存在となっており、貧血やその他の鉄代謝関連疾患の診断や病態把握、治療効果のモニタリングなどに役立つ新規のマーカーになる可能性が期待される。さらに、海外においては鉄代謝異常に対する治療薬としてヘプシジン25のアゴニストやアンタゴニストの開発・研究および臨床試験が進められているなど、その注目度は益々高まっている。今後さらなるヘプシジン25の臨床的有用性を見出すべく検討を続けたい。

#### 4. 結語

JCA-ZS050 自動分析装置 クリナライザ BioMajesty™ ZEROによるヘプシジン25測定試薬の基本性能は良好であった。今後、ヘプシジン25のさらなる臨床的有用性が解明されることに期待したい。

#### 謝辞

本研究の遂行にあたり、富士フイルム和光純薬株式会社の皆様に多大なご助言、ご協力を頂きました。厚く御礼申し上げます。

本論文の発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

#### 文献

- 1) 南学 正臣. 腎性貧血. 日本内科学会誌 2012;101:1318-1324
- 2) 友杉 直久. ヘプシジンと腎性貧血. 日本内科学会誌 2016;105:2450-2457
- 3) Babitt JL, Lin HY. Molecular mechanisms of hepcidin regulation : implications for the anemia of CKD. Am J Kidney Dis 2010;55:726-741.
- 4) Kanda J, Mizumoto C, Kawabata H, et al. Serum hepcidin level and erythropoietic activity after hematopoietic stem cell transplantation. Haematologica 2008;93:1550-1554

## GGT 活性測定時に異常反応を認めた 原発性マクログロブリン血症の一例

A case of Waldenström's macroglobulinemia presenting  
with an abnormal reaction in GGT activity assay

福島絃子<sup>1)</sup>, 吉本 明<sup>2)</sup>, 井口晃弘<sup>3)</sup>, 大橋由加里<sup>1)</sup>, 松本大志<sup>1)</sup>, 渡部芽以<sup>1)</sup>,  
大野一彦<sup>1)</sup>, 梅澤佳央<sup>4)</sup>, 市村直也<sup>1)</sup>, 大川龍之介<sup>2)</sup>

**要旨** GGT 活性測定で異常反応を経験し、免疫グロブリン吸着処理および還元処理による解析を行ったので報告する。患者は原発性マクログロブリン血症で IgM が高値であったが、IgG 吸着処理により異常な反応タイムコースが改善したことから、患者 IgG の関与が示唆された。一方、IgM 除去は不完全であり、IgM と IgG の双方が異常反応に関与していた可能性も否定できなかった。

**Key words** abnormal reaction of GGT, reaction process data, immunoglobulin adsorption test, 2-mercaptoethanol treatment, MiRuDa

### 1. はじめに

日常の生化学検査では、異常反応により患者の病態を正しく反映しない誤った検査値が得られることがある。その原因には検体に含まれる M 蛋白や免疫グロブリン、リウマトイド因子などが、測定試薬の成分と反応して凝集や沈殿物を生成することで、

測定系に影響を与えることが知られている<sup>1-5)</sup>。

前回我々は、リパーゼ活性測定における異常な反応過程データを示した症例を経験した<sup>6)</sup>。今回新たに、GGT 活性測定で異常反応を示した症例を経験したので報告する。このような免疫グロブリン等による異常反応は、測定値が感度未満やマイナス打ちとなる、希釈再検により値が大きく乖離するなど、

Received Nov 28, 2025; Accepted Feb. 5, 2026  
Hiroko FUKUSHIMA<sup>1)</sup>, Akira YOSHIMOTO<sup>2)</sup>,  
Akihiro IGUCHI<sup>3)</sup>, Yukari OHASHI<sup>1)</sup>,  
Taishi MATSUMOTO<sup>1)</sup>, Mei WATANABE<sup>1)</sup>,  
Kazuhiko OHNO<sup>1)</sup>, Yoshihiro UMEZAWA<sup>4)</sup>,  
Naoya ICHIMURA<sup>1)</sup>, Ryunosuke OHKAWA<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 東京科学大学病院検査部

Department of Clinical Laboratory, Institute of  
Science Tokyo Hospital  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

1-5-45, Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8519, Japan.

<sup>2)</sup> 東京科学大学大学院医歯学総合研究科 臨床分析・分子生物学分野

Clinical Bioanalysis and Molecular Biology, Graduate  
School of Medical and Dental Sciences, Institute of  
Science Tokyo

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

1-5-45, Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8519, Japan

<sup>3)</sup> 株式会社日立ハイテク ヘルスケア事業統括本部 診断システム事業部 那珂診断製品本部 医用アプリケーション開発部

Hitachi High-Tech Healthcare Business Group  
Diagnostic System Business Naka Diagnostic  
Products Division. Application Development  
Department.

〒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

Toranomon Hills Business Tower, 1-17-1,

Toranomon, Minato-ku, Tokyo 105-6409, Japan.

<sup>4)</sup> 東京科学大学大学院医歯学総合研究科 医歯学専攻 先端医療開発学講座 血液内科学分野

Department of Hematology, Graduate School of  
Medical and Dental Sciences, Institute of Science  
Tokyo

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

1-5-45, Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8519, Japan

Corresponding Author: 福島 絃子

TEL: 03-5803-5620

E-mail: fukuhiro.mlab@tmd.ac.jp

測定結果の信頼性を著しく低下させる要因となる。GGT活性測定における異常反応に関する既報は限られていることから、本報告が反応過程データを活用した適切な検査結果報告の一助となれば幸いである。

## 2. 材料および方法

### 1) 測定機器・試薬

GGT活性測定はイアトロLQ  $\gamma$ -GTレート(J) II (PHC株式会社)を用い、LABOSPECT 008 a (株式会社日立ハイテック)にて測定した。反応過程データの解析は反応過程近似解析ツールMiRuDa (株式会社日立ハイテック)を使用した。蛋白分画と免疫固定法(IFE)には、クイックジェルSP、クイックジェルIFEアガロースセットおよびクイックジェルIFEキット抗血清を試薬として用い、エパライザ2ジュニアにて測定した(いずれも株式会社ヘレナ研究所)。免疫グロブリンの影響を確認するための吸着処理はN-アッセイ TIA IgG-SH ニットーポー、N-アッセイ TIA IgM-SH ニットーポー(ニットーポーメディカル株式会社)を使用した。

### 2) GGT活性測定

GGT活性測定試薬の成分は、第1試薬がグリシルグリシン、第2試薬がL- $\gamma$ -グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリドであり、第2試薬添加後の吸光度変化を、主波長405 nm、副波長505 nmで測定した。検体量は3.0  $\mu$ L、第1試薬添加量は90  $\mu$ L、第2試薬添加量は30  $\mu$ Lであり、測光区間28~38ポイントを活性の演算に用いた。

### 3) 解析対象

当院検査部にて実施した血清GGT活性測定で異常反応を認めた1名の患者を対象とし、診療目的で検査部に提出された血液検体の残余血清を解析した。対象患者には事前に主治医より口頭で研究内容の説明を行い、同意を得た旨を診療録に記載した。

比較対照として、2024年10月18日~2024年12月12日、2024年2月10日~2024年3月17日に東京科学大学病院検査部にてGGT活性測定を行った検体25,254例(Lot: 000442, 000444の試薬を用いてLABOSPECT 008 a 1号機で測定した検体)のMiRuDaの評価ファクターを確認した。比較対照検体はオプトアウト方式とし、本学生命倫理研究センターのホームページおよび採血室へのポスター掲示により、本研究への参加を拒否する機会を提供した。

本研究は、東京科学大学医学部倫理審査委員会の承認(M2021-135)を得て実施した。

### 4) 試薬成分添加試験

測定条件と同じ割合で、患者血清とGGT測定用第1試薬(以下血清+R1)、生理食塩水とGGT測定用第1試薬(以下生食+R1)を混和し、それぞれ混濁の有無を確認した。

### 5) IgM, IgG吸着処理

免疫グロブリン測定用の第2試薬に含まれる抗ヒト免疫グロブリンヤギ血清を利用して、IgM, IgG除去を行った<sup>6,7)</sup>。患者血清とIgM測定用第2試薬(含55%抗ヒト免疫グロブリンMヤギ血清)を1:3または1:5で混和しIgM除去血清を作製した。同様に、患者血清とIgG測定用第2試薬(含80%抗ヒト免疫グロブリンGヤギ血清)を1:3で混和しIgG除去血清を作製した。それぞれに対し、対照血清、陰性コントロールを作製し、GGT活性とIgM, IgG値の比較、反応タイムコースとMiRuDaの評価ファクターの確認を行った。また、免疫グロブリンの除去効果をIFEで確認した。

### 6) 2-ME処理

患者血清300  $\mu$ Lに0.2Mの2-ME液50  $\mu$ Lを混和し、室温にて30分放置した(条件1)。患者血清100  $\mu$ Lに0.2Mの2-ME液100  $\mu$ Lを混和し、37°Cで30分インキュベートした(条件2)。それぞれ、2-ME液の代わりに生理食塩水を混和し、同様に処理した対照を作製し、GGT活性とIgM, IgG値の比較、反応タイムコースとMiRuDaの評価ファクターの確認を行った。

### 7) MiRuDaの仕様

MiRuDaは、個々の反応タイムコースをモデル関数で近似計算し、反応タイムコースの特徴を示す評価ファクター(Err, Tl, p, q, D0)を計算する。これらの評価ファクターと測定値等の散布図を作成しデータの分布を確認することで、反応タイムコースの異常な変動を判別できる。事前に取得した参考データに基づいて評価ファクターごとの回帰線と判別基準範囲を設定し、分析対象のデータプロットがこの基準範囲から外れた場合には乖離データとする<sup>6)</sup>。

## 3. 成績

### 1) 症例

本症例の患者は、原発性マクログロブリン血症の77歳女性である。貧血の進行により化学療法が導入され、IgMの低下とともに貧血が改善したため経過観察となっていた。その後IgMが上昇傾向に転じ、20XX年10月にはIgMが1000mg/dLを超え、病勢進行のため貧血の進行とIgG低下を認めた。20XX年11月のGGT活性測定において、初検値が機器パ

ラメータの一つであるリピートリミット下限を下回り、異常反応が疑われた。リピートリミット下限値は2.4に設定されており、測定値が感度未満やマイナス打ちとなった場合は、自動希釈再検が実施される仕組みとなっている。GGT活性の初検値は<math>3\text{U/L}</math>、5倍希釈値は49U/Lであり、その他の測定項目に異常反応は認めなかった。IgGは495mg/dL、IgAは85mg/dL、IgMは1492mg/dLで、IgM高値を認めた。蛋白分画解析によって患者血清中の $\gamma$ 分画にMピークを認め、IFEによる解析でIgM- $\lambda$ 型のM蛋白を同定した (Fig. 1)。また、患者のカルテを確認しIgM- $\lambda$ 型のM蛋白陽性であることを確認した。

## 2) 反応タイムコース

異常反応を示した患者血清の反応タイムコースは、主波長、副波長、主波長-副波長のいずれも第1試薬添加後に異常な吸光度上昇を示した (Fig. 2A)。患者血清を3, 5, 10倍に希釈して測定した値はそ

れぞれ、39, 52, 47 U/Lであった。これら希釈系列ごとのタイムコースを確認したところ、5倍希釈で第1試薬添加後の異常な吸光度上昇が抑制された (Fig. 2B)。

## 3) 試薬成分添加試験

生食+R1は混濁しなかったが、血清+R1は混濁を認めた (Fig. 3)。

## 4) IgM, IgG吸着処理

対照血清とIgM除去血清を比較したところ、IgMは減少したものの、1:3, 1:5のいずれの条件においても完全に除去することはできなかった。対照血清とIgG除去血清を比較したところ、IgGは増加したが、陰性コントロールのIgG値を差し引くと0未満になることから、患者由来のIgGは除去できたと考えた (Fig. 4)。IFEの結果、IgMのバンドは消失しなかったが、IgGのバンドは消失した。(Fig. 5)。

対照血清とIgM/IgG除去血清のGGT活性値を比較したところ、いずれも吸着処理により増加した。

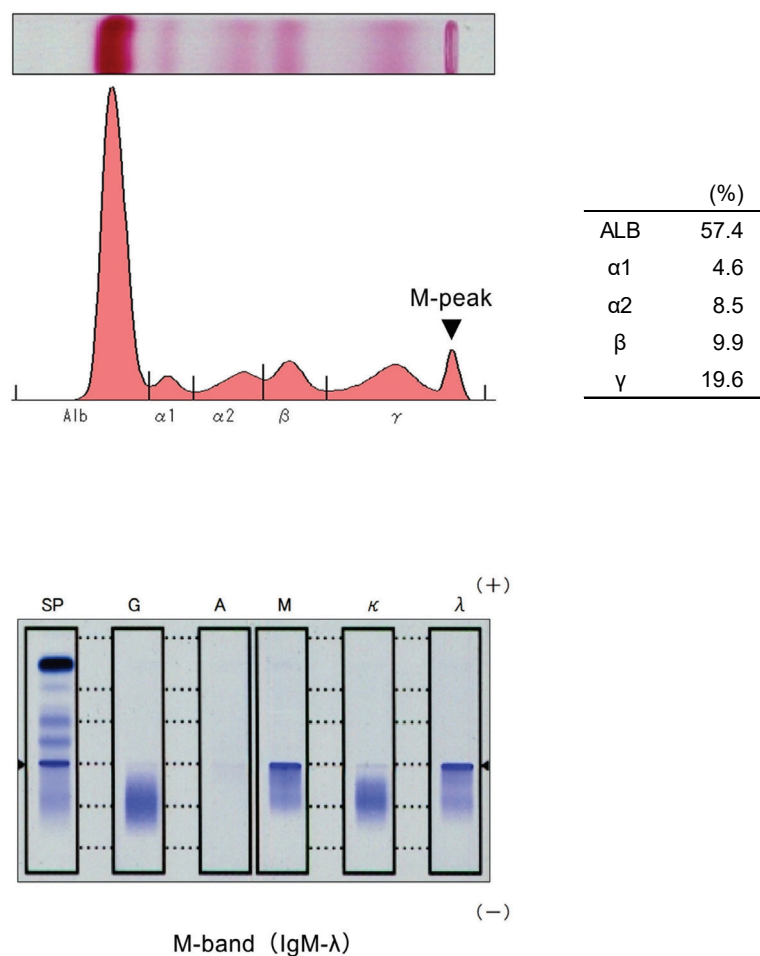


Fig. 1 Protein fractionation and immunofixation electrophoresis (IFE) of the patient's serum.

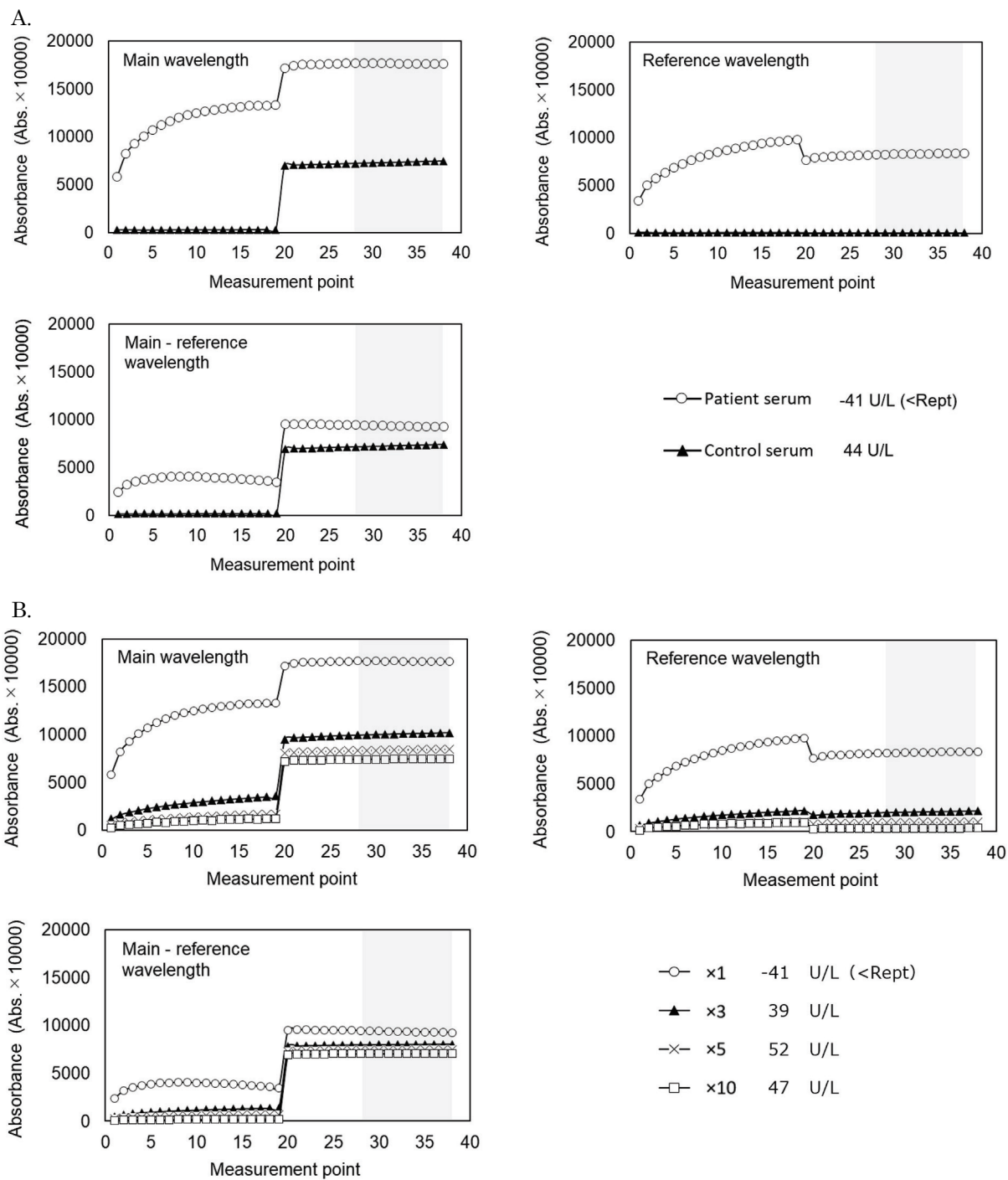
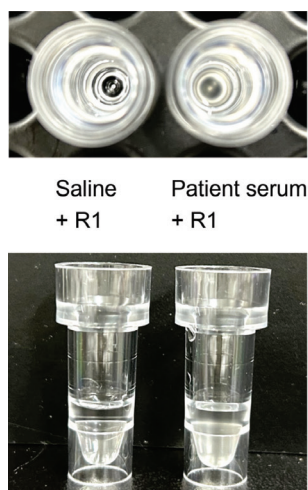


Fig. 2 Reaction time course in GGT measurement.

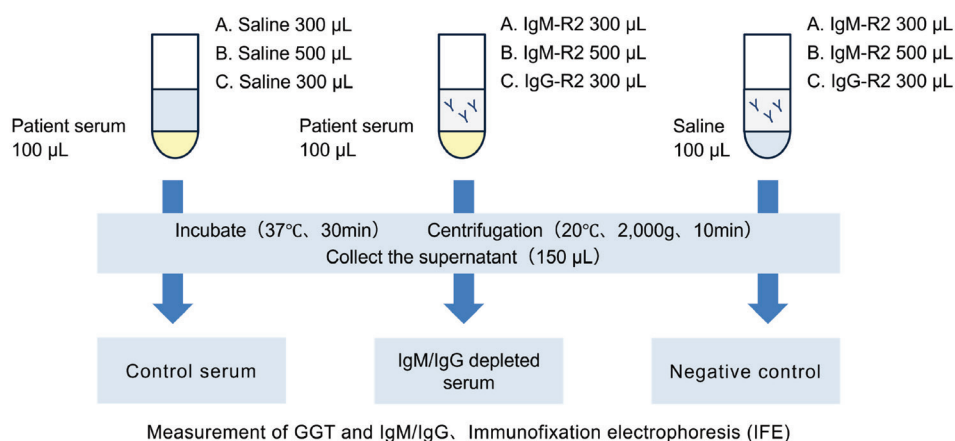
A. Comparison between patient and control serum.

B. Comparison across dilution series of serum samples. Photometric interval is shown in gray.



**Fig. 3** Turbidity formation in the GGT first reagent.

Patient's serum (right tube in each panel) was mixed with the GGT first reagent at the same ratio as the actual measurement condition. Normal saline was used as a control (left tube in each panel). The upper and lower panels show photographs taken from the top and the side (horizontal view), respectively.



A : IgM adsorption (1:3)

	Control serum	IgM depleted serum	Negative control	
IgM	355	232	1	mg/dL
GGT	13	30	24	U/L

B : IgM adsorption (1:5)

	Control serum	IgM depleted serum	Negative control	
IgM	232	95	1	mg/dL
GGT	8	31	26	U/L

C : IgG adsorption

	Control serum	IgG depleted serum	Negative control	
IgG	40	90	139	mg/dL
GGT	10	18	9	U/L

**Fig. 4** IgM or IgG adsorption treatment of patient serum

The upper figure illustrates the protocols for IgM or IgG adsorption treatment. The table presents IgM or IgG levels and GGT activities of the patient serum with and without the adsorption treatment.

ただし、陰性コントロールにおいてもGGT活性が検出されたことから、免疫グロブリン測定用第2試薬に含まれるGGTが測定値に加算された影響であると考えられた。反応タイムコースを確認したとこ

ろ、IgM除去血清では改善がみられなかったが、IgG除去血清では第1試薬添加後の異常な吸光度上昇が抑制された (Fig. 6)。

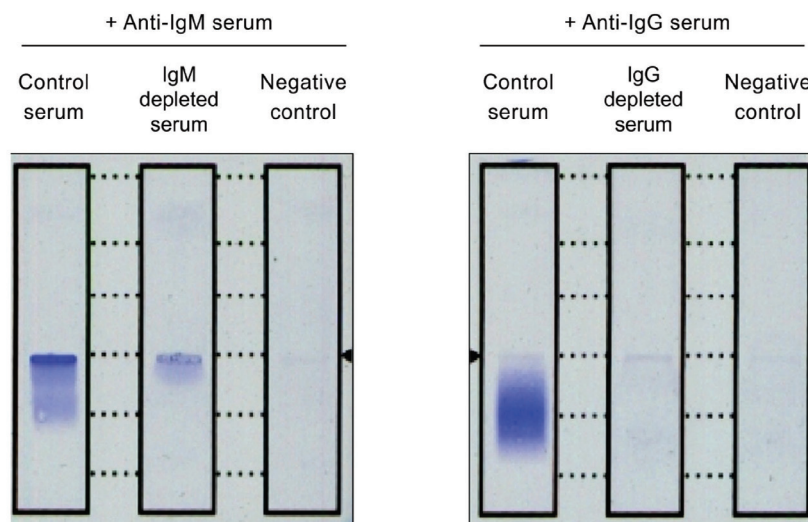


Fig. 5 IFE profile of patient with and without IgM or IgG adsorption treatment. Patient serum was subjected to adsorption treatment using IgM or IgG second reagent (Dilution condition: 1:5 for IgM and 1:3 for IgG). The resulting IFE profiles are shown for the IgM adsorption series (left panel) and the IgG adsorption series (right panel).

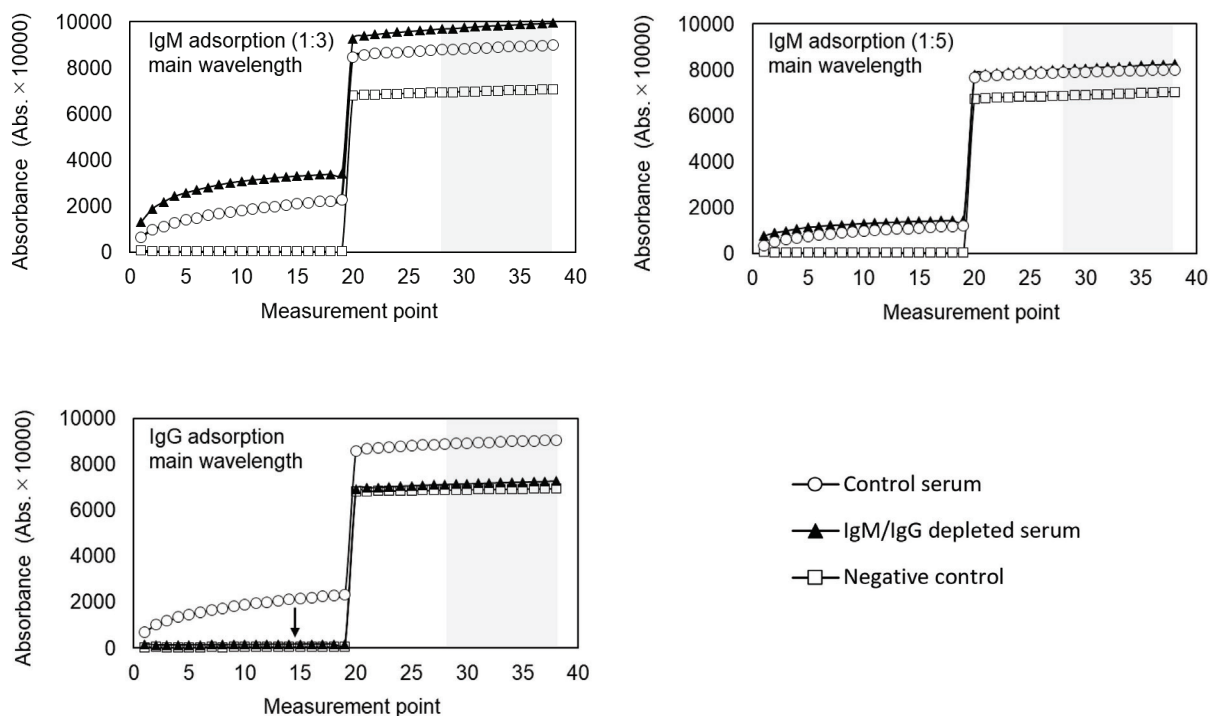


Fig. 6 Change in reaction time course with and without IgM or IgG adsorption treatment.

## 5) 2-ME 処理

条件1, 条件2ともに, 対照と2-ME 処理血清を比較するとIgMは増加, IgGは減少傾向がみられた(変動率: 条件1<条件2) (Fig. 7)。条件1では, 2-ME 処理によりGGTのマイナス打ちは解消したが, 反応タイムコースの改善には至らなかった。条件2では, 第1試薬添加後の異常な吸光度上昇が抑制され反応タイムコースが改善した (Fig. 8)。

## 6) MiRuDaの評価ファクターの確認

該当検体のデータは, ファクターpが負値であり, ファクターqが回帰線から乖離していた。IgG吸着処理や2-ME 処理(条件2)により, pは正值に転じ, それぞれ対照血清と比較し乖離していたqは回帰線に近づいた (Fig. 9)。また, 解析期間内の同一患者の測定結果(希釈再検や後日再測定結果など)についても, 上記ファクターを確認した (Fig. 10)。

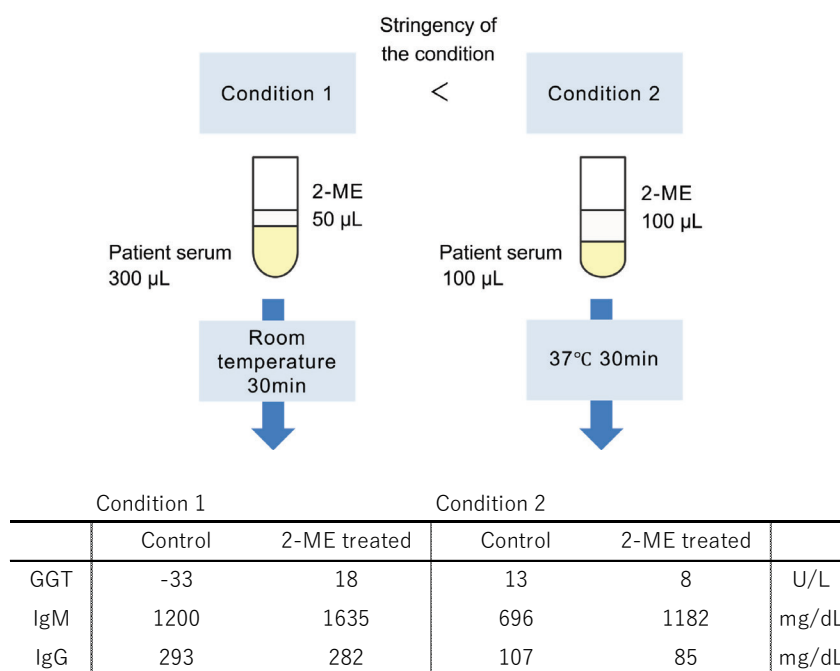


Fig. 7 2-ME treatment of patient serum

The upper figure illustrates the protocols for 2-ME treatment. The table presents GGT activities and IgM or IgG levels of the patient serum with and without the treatment.

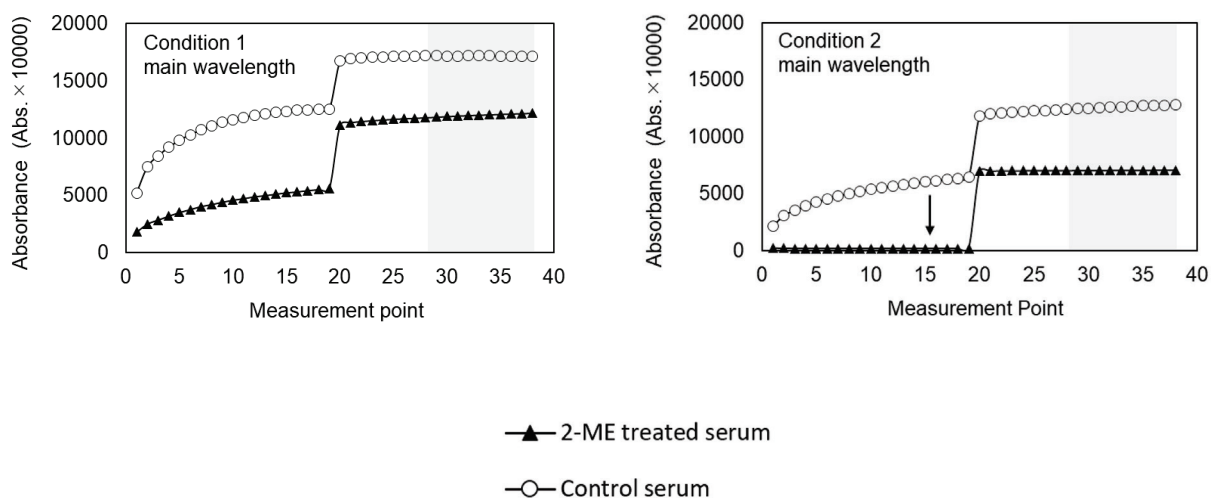


Fig. 8 Change in reaction time course with and without 2-ME treatment.

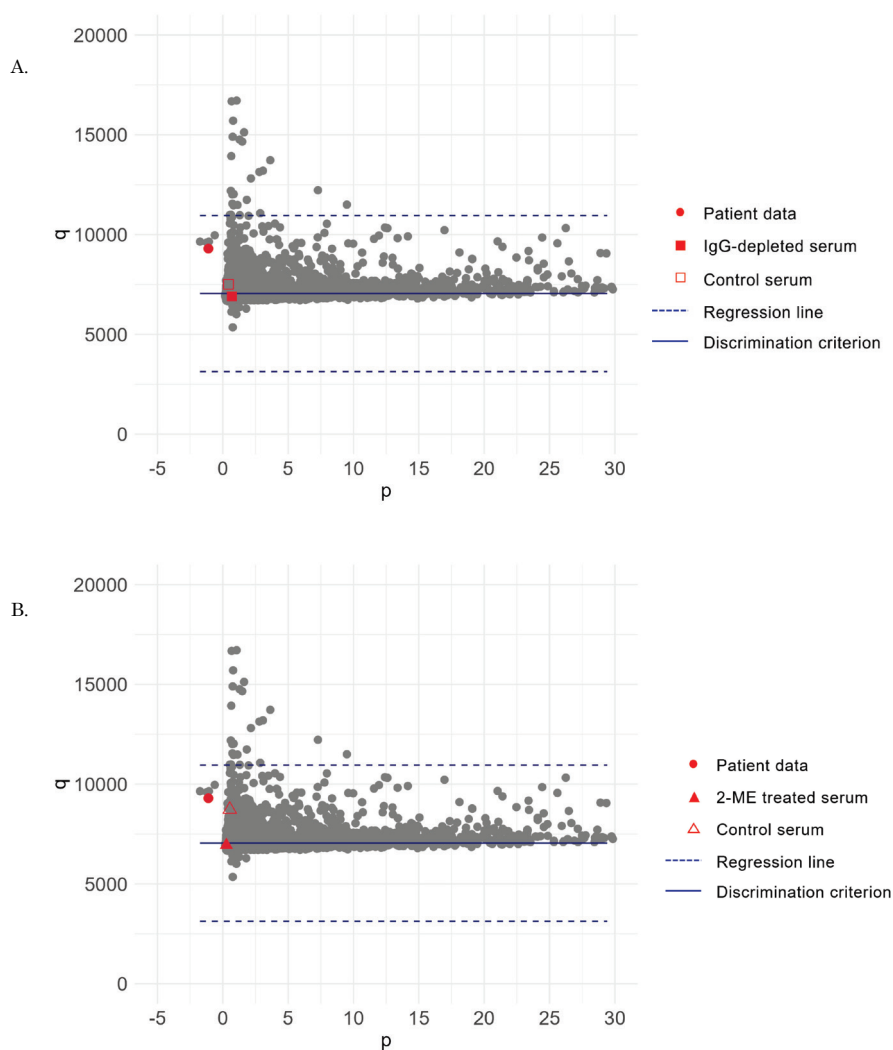


Fig. 9 Changes in the plots of MiRuDa evaluation factors ( $p$ ,  $q$ ) for GGT activity measurement in the scatter plot. A. After IgG adsorption treatment of the patient serum. B. After 2-ME treatment of the patient serum.

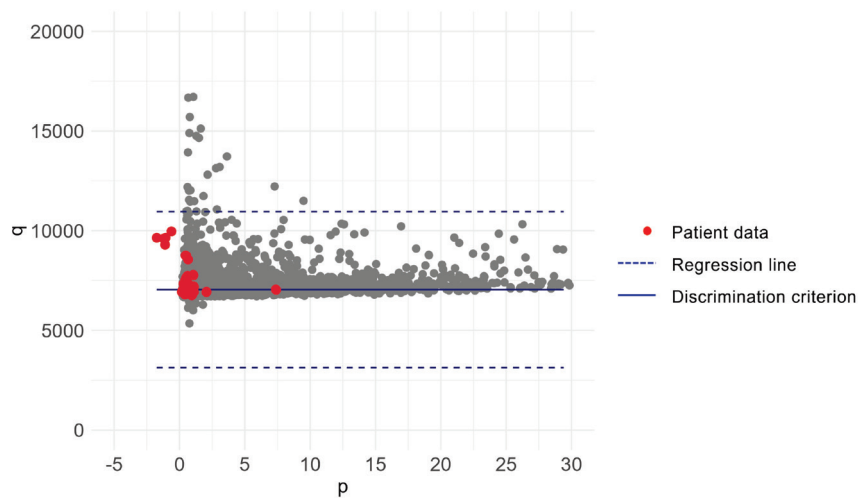


Fig. 10 The plots of MiRuDa evaluation factors ( $p$ ,  $q$ ) for GGT activity measurement during the analysis period.

#### 4. 考察

今回、GGT 活性測定における異常反応を経験し原因の解析を行った。血中に存在する免疫グロブリンが測定試薬の成分と反応し、凝集や沈殿物を生成することで異常値を引き起こす原因となることが知られている<sup>1-5)</sup>。試薬成分添加試験により混濁が生じたことから、本症例も同様の現象が発生していた可能性が考えられた。

IgG 吸着処理の解析から、患者 IgG が GGT 測定での異常反応に影響していた可能性が示唆された。原発性マクログロブリン血症 (IgM- $\lambda$  型) で IgM が高値であったものの、免疫グロブリン測定試薬を用いた IgG 吸着によりタイムコースが改善した。一方、IgM 吸着処理では IgM を完全に除去することができず、IgM も複合的に関与した可能性は否定できなかった。IgM 測定用第 2 試薬の添加量を増やすことで IgM の吸着量は増加したが、本症例のような IgM 高値検体では免疫グロブリン測定用の第 2 試薬を用いた非特異反応の解消はできないことが判明した<sup>8)</sup>。なお、対照血清で GGT が感度未満 (マイナス打ち) にならなかったのは、生理食塩水の添加により検体が希釈され、異常反応が抑制されたためと考えられた。また、陰性コントロールの IgG 値が検出されたが、ヒト IgG としての反応ではなく非特異的な反応であると考えられた。

2-ME 処理の解析結果は、IgG 吸着処理と同様に患者 IgG が異常反応に影響していることを支持する結果であった。2-ME は、IgM の 6 量体もしくは 5 量体の J 鎖を形成しているジスルフィド結合 (S-S 結合) を切断することで、IgM を単量体化する<sup>9)</sup>。IgM 抗体の検出には、IgG が安定であるのに対し IgM は不安定であるという物理化学的性状の違いが利用されている<sup>10)</sup>。さらに、処理の条件をより厳しくすると、H 鎖と L 鎖を繋いでいる S-S 結合も分解されることが報告されている<sup>11)</sup>。以上を踏まえ、本研究では 2 つの条件で 2-ME 処理を実施した。条件 1 は、当検査部の標準操作手順書から抜粋した方法であり、免疫電気泳動において IgM が塗布点に残存した場合に適用される。当該患者は IgM 高値で IgM- $\lambda$  型 M 蛋白を有し、巨大分子 (5 量体) である IgM が塗布点から移動しにくいいため、血清蛋白分画および IFE のいずれにおいても、塗布位置に蛋白が残存していたと考えられた。条件 2 は、条件 1 より処理条件を厳しくしたことで、IgM だけでなく IgG がもつ S-S 結合の一部も分解されたことが示唆された。条件 2 でのみ反応タイムコースが改善した

ことから、免疫グロブリン測定試薬を用いた解析結果と齟齬はなく、同様に患者 IgG が異常反応に関与していたとの解釈が可能であると思われた。一方、2-ME 処理によって IgM や IgG がどの程度壊れたかは確認が困難であり、IgM の関与を完全に否定することはできなかった。2-ME 処理後に IgM が増加したのは、IgM を構成するサブユニット間の S-S 結合が切断され IgM が単量体化した結果、免疫学的測定系において検出されやすくなったためと考えられた。IgG はやや減少したが、IgG 測定用第 2 試薬 (抗ヒト免疫グロブリン G: ヤギ血清由来) は患者 IgG の Fc 部分に結合するため、2-ME により H 鎖と L 鎖を繋ぐ S-S 結合が切断され IgG が変性・分断されたとしても、Fc 部分が残存していれば IgG として検出された可能性がある。また、条件 1 では反応タイムコースの正常化には至らなかったものの GGT のマイナス打ちは解消したことや、病勢の悪化に伴い IgM が上昇に転じて以降 GGT の異常反応が発生したことから、IgM も複合的に関与した可能性が考えられた。高 IgM 血症の B 細胞リンパ増殖性疾患の患者で、IgM が IgG と結合して免疫複合体を形成したことで生じた検体の白濁により、誤った測定結果をもたらした症例が報告されている<sup>5)</sup>。この報告では、RF とクリオグロブリンが検査に干渉していたことが示唆されているが、クリオグロブリン活性の有無に関わらず血中の IgM が著しく増加していることで測定系に影響を及ぼし誤った結果を生じる可能性があると思われている。このことから本症例においても同様に IgM と IgG の免疫複合体が測定系に干渉した可能性があると考えられる。

MiRuDa は、本症例の異常反応の特徴を捉えられることを示した。前回、リパーゼ活性測定で異常な反応過程データを呈した患者検体の解析を例に、MiRuDa は異常反応の解析や発見において有用であることを述べたが<sup>6)</sup>、今回の症例でも解析処理後の MiRuDa のファクターの変動を確認した。IgG 吸着や 2-ME 処理により、ファクターのプロットが回帰線に近づき乖離幅が減少したことから、異常反応が抑制され反応過程データが妥当になったと考えられた。患者検体周辺のプロット ( $p < 0$ ) も同一患者の測定結果であったことから、これらのファクターが本異常反応の特徴を捉えていたことが確認された。一方、ファクター q はわずかな検体の色調を反映しやすく、該当検体のデータ以外にも q が回帰線から乖離した検体が一定数みられた。本症例を q のみで判別することは難しく、ファクターによる精査を行う際は、p と q のそれぞれについて判別基準を設定

する必要があると考えられた。

## 5. 結論

今回、原発性マクログロブリン血症の患者において、GGT活性測定における異常反応を経験した。追加解析の結果、IgG吸着処理により異常な反応タイムコースが改善したことから、異常反応の原因としてIgGの関与が示唆された。一方で、IgMの除去が不完全であったことや臨床経過などから、IgMとIgGが複合的に影響していた可能性も否定できなかった。GGT活性測定における異常反応の発見およびその原因を調査した症例報告として、本症例が今後の知見の一助となれば幸いである。

本研究は株式会社日立ハイテクとの共同研究により行われている。井口は企業に所属しており、研究費、給与等は株式会社日立ハイテクより支給されている。

本論文の内容の一部は、日本医療検査科学会第57回大会にて発表した。

## 文献

- 1) 井本真由美, 山田俊幸, 山口逸弘ほか. 免疫比濁法 (turbidimetric immunoassay: TIA) で異常反応が感知されずIgMが偽低値に報告されたIgM型M蛋白血症の一例. 臨床病理 2018;66(9):957-961
- 2) 井本真由美, 前田裕弘, 山口逸弘ほか. 免疫比濁法測定において第一反応で白濁しエラーコードが付かず, 偽低値に測定されたIgM- $\kappa$ 型M蛋白の解析 -エラーコードが付かなかったIgM偽低値2症例目-. 医学検査 2019;68(2):401-405
- 3) 大杉千尋, 村上信司, 渡辺嗣信. AST測定試薬と反応するIgM- $\kappa$ 型M蛋白の性状. 医学検査 2014;63(6):730-736
- 4) 佐藤裕久, 工藤真理子, 真里谷靖ほか. 免疫グロブリン定量値と血清蛋白分画値に乖離がみられた2症例. 生物物理化学 2007;51(4):237-241
- 5) Jocelyn X. Jiang, Fakhria Kakar, Hong Wing, et al. The case of the interfering IgM. Pathology 2018;50(4):455-457
- 6) 福島紘子, 吉本明, 井口晃弘ほか. 反応過程近似解析ツールMiRuDaによる異常反応タイムコースの定量的検証とその応用 ~リパーゼ活性測定における異常反応解析を用いて~. 医療検査と自動化 2025;50(2):91-102
- 7) 大杉千尋, 村上信司, 渡辺嗣信. AST測定試薬と反応するIgM- $\kappa$ 型M蛋白の性状. 医学検査 2014;63(6):730-736
- 8) Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 9) 日本臨床化学会 ピットフォール研究専門委員会. ピットフォール症例解析マニュアル ~異常事例の発見から解析まで~. 臨床化学 2025;54:1-29
- 10) 浮池俊憲, 中村初見, 宮崎雅秀ほか. IMxSCC抗原測定における非特異反応の回避について. 医学検査 2004;53(1):47-51
- 11) Lawrence M Killingsworth, Ph.D. and Barbara M. Warren. IMMUNOFIXATION. Helena Laboratories 1986;1-16

## 自動血球分析装置Alinity hqによる乳び検体での Cellular HGB (cHGB) 測定の有用性

Usefulness of cellular hemoglobin (cHGB) measurement in lipemic samples using the alinity hq analyzer

田中千晴<sup>1)</sup>, 谷野洋子<sup>1)</sup>, 奥村敬太<sup>1)</sup>, 守野遥香<sup>1)</sup>, 林 萌香<sup>1)</sup>,  
松本和道<sup>1)</sup>, 野村鮎美<sup>1)</sup>, 森 教子<sup>1)</sup>, 山田幸司<sup>1)</sup>, 稲葉 亨<sup>1),2)</sup>

**Key words** Cellular HGB (cHGB), lipemia, colorimetric method, Alinity hq, MAPSS™

### 1. 緒言

全血ヘモグロビン (hemoglobin: HGB) は貧血や多血症などの診療に不可欠であり, 緊急対応が求められる検査項目である<sup>1)</sup>。全血HGBは主に比色法で測定されるが, 強乳び検体では光の透過率低下のため偽高値を示すことがある<sup>2)</sup>。当院では強乳び検体のHGBは血漿HGBを追加測定して補正しているが, 結果報告に約30分を要する。Abbott社 Alinity hqは比色法のイミダゾールHGB法に加え, マルチアングル偏光散乱分離法 (Multi-Angle Polarization Scatter Separation; MAPSS™) を用いて光学的に赤血球内 HGB濃度 (cellular HGB; cHGB) の同時測定が可能である<sup>3)</sup>。cHGBは光学的平均赤血球HGB濃度×RBC÷1,000で算出され, 乳びの影響を受けにくいとされる<sup>4)</sup>。今回改めて強乳び検体でのcHGBの有用性を検討した (京都府立医科大学医学倫理審査委員会承認ERB-C-2674)。なお, 本検討では, 血清中性脂肪 (triglyceride: TG) 濃度が1,000mg/dL以上の検体を強乳び検体として取り扱った。

### 2. 対象及び方法

- 1) **同時再現性**: 当院臨床検査部の現行機種XN-3000 (シスメックス社) を用いて比色法で測定した全血HGB 低値, 正常値, 高値の3検体をAlinity hqで各10回連続測定し, 比色法HGBおよびcHGBの再現性を評価した。
- 2) **キャリーオーバー**: CLSI H26-A2<sup>5)</sup>に準拠し, Alinity hq搭載プログラムを用いて評価した。
- 3) **直線性**: HGB高値検体 (約20g/dL) を希釈系列化し, 比色法HGBおよびcHGBで確認した。
- 4) **相関性**: 正常検体99件について比色法HGBとcHGBの相関を解析した。
- 5) **イントラリポス添加試験**: HGB濃度6g/dL, 10g/dL, 16g/dLの全血にイントラリポスを添加して濃度系列を作成し, 比色法HGB, cHGB, 補正HGBを測定した (N=3)。補正HGBはXN-3000で全血HGB測定後の検体を2,200g・5分間遠心し血漿HGBを測定し, 全血HGB - [血漿HGB × (1 - 全血HCT/100)] の計算式より補正HGBを算出した。

Received Dec. 11, 2025; Accepted Jan. 29, 2026  
Chiharu TANAKA<sup>1)</sup>, Yoko TANINO<sup>1)</sup>,  
Keita OKUMURA<sup>1)</sup>, Haruka MORINO<sup>1)</sup>,  
Moeka HAYASHI<sup>1)</sup>, Kazumichi MATSUMOTO<sup>1)</sup>,  
Ayumi NOMURA<sup>1)</sup>, Kyoko MORI<sup>1)</sup>,  
Yukiji YAMADA<sup>1)</sup>, Tohru INABA<sup>1),2)</sup>

<sup>1)</sup> 京都府立医科大学附属病院 臨床検査部  
Department of Clinical Laboratory, University  
Hospital Kyoto Prefectural University of Medicine

<sup>2)</sup> 京都府立医科大学 感染制御・検査医学  
Department of Infection Control and Laboratory  
Medicine

〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465

Kamaramachi-Hirokoji, Kamigyō-ku, Kyoto 602-8566,  
JAPAN

筆頭著者: 田中千晴

E-mail: tana-4@koto.kpu-m.ac.jp

責任著者: 稲葉 亨

E-mail: inaba178@koto.kpu-m.ac.jp

TEL: 075-251-5655

6) **実際の乳び検体**：実際の乳び検体として、血清TG濃度が1,000mg/dL以上を示し、肉眼的に強い乳びを呈した患者検体3例を対象とした。XN-3000の比色法HGB、補正HGB、Alinity hqの比色法HGBおよびcHGBを比較した。

### 3. 結果

同時再現性は比色法HGBおよびcHGBともに低値・正常値・高値検体でCV<1%であり、キャリアオーバーは比色法HGBで0.01~0.15%、cHGBで-0.26~0.20%といずれも1%未満であった。直線性は比色法HGBで0~20.3g/dL、cHGBで0~20.9g/dLまで確認され、相関性は回帰式 $y=1.0462x - 0.3202$ 、相関係数 $r=0.998$ であった。

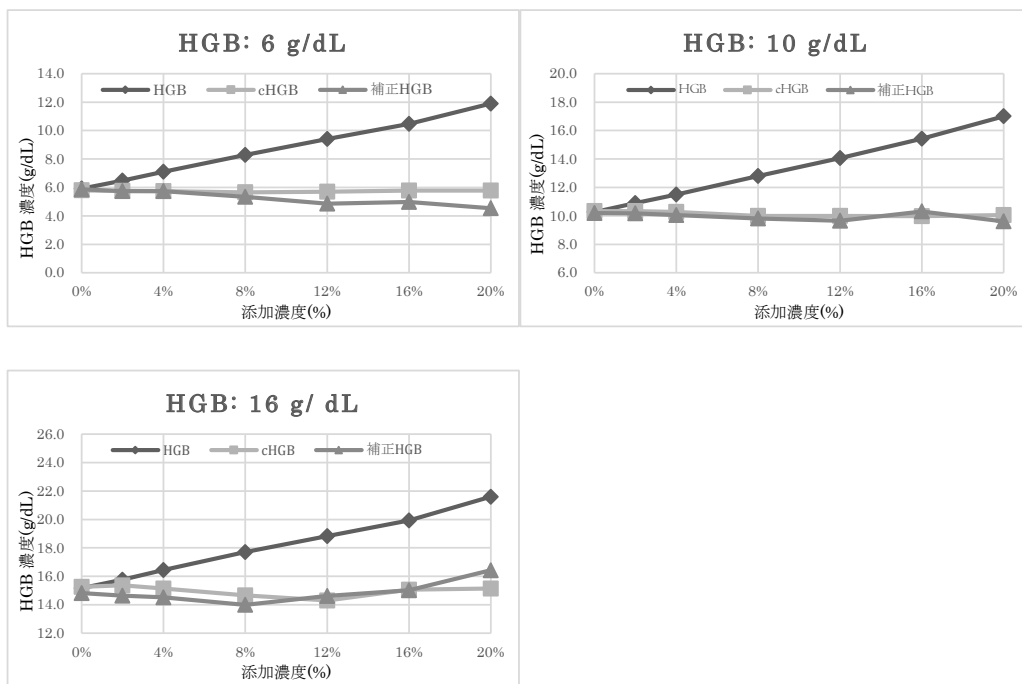
イントラリポス添加試験では、比色法HGBが濃度上昇に伴い偽高値を示したのに対し、cHGBは一定値を維持し、補正HGBと近似した (Fig. 1)

実際の強乳び検体でも比色法HGBは補正HGBよ

り高値を示したが、cHGBは補正HGBと近似していた。さらに、Alinity hqでは平均赤血球HGB濃度 (mean corpuscular Hb concentration: MCHC) に相当する光学的平均赤血球HGB濃度 (cellular hemoglobin concentration mean : CHCM) が自動算出されるが、補正HGBから算出したMCHCと近似していた (Table. 1)。

### 4. 考察

cHGBは比色法と同等の再現性、直線性を示し、キャリアオーバーも臨床的問題なく、比色法との相関性も極めて良好であった。本検討では、検討し得た強乳び検体の数が限られているという制約があるが、cHGBは強乳び検体でも安定した値を示すため補正HGB算出が不要であり、日常検査業務の効率化に寄与する有用な測定指標と考えられた。また、Alinity hqでは比色法HGBとcHGBとの差が1.4g/dL以上の場合「HGB interference」フラグが表示



◆ : Colorimetric hemoglobin concentration HGB (Alinity hq)

■ : cHGB (Alinity hq)

▲ : Corrected hemoglobin (XN-3000)

(◆ : 比色法 HGB (Alinity hq) ■ : cHGB (Alinity hq) ▲ : 補正 HGB (XN-3000) )

Fig. 1 Lipemic interference test using Intralipid (イントラリポス添加試験)

**Table 1** Comparison of Colorimetric Hemoglobin Concentration, Corrected Hemoglobin, cHGB, MCHC, Corrected MCHC, and CHCM in Severely Lipemic Samples  
(強乳び検体での比色法 HGB 濃度・補正 HGB・cHGB および MCHC・補正 MCHC・CHCM の比較)

	TG (mg/dL)	XN-3000					Alinity hq			
		実測値			補正值		実測値			
		HGB (g/dL)	HCT (%)	MCHC (g/dL)	HGB (g/dL)	MCHC (g/dL)	HGB (g/dL)	cHGB (g/dL)	MCHC (g/dL)	CHCM (g/dL)
検体①	1,389	11.60	32.60	33.80	10.32	31.65	11.66	10.51	34.72	31.35
検体②	1,747	16.70	44.90	37.20	15.49	34.49	16.73	16.29	34.31	33.54
検体③	4,109	10.90	23.70	46.00	8.38	35.37	10.82	7.72	44.26	31.63

されることから<sup>6)</sup>、干渉要因の早期検出にも寄与すると考えられる。

## 5. 利益相反

稲葉 亨 (Abbott 社, 試薬供与)

本論文の要旨は日本医療検査科学会第57回大会で発表した。

## 文 献

- 1) 日本臨床検査医学会ガイドライン作成委員会 編. 臨床検査「パニック値」運用に関する提言書. 臨床検査のガイドライン JSLM2021 検査値アプローチ/症候/疾患. 東京:日本臨床検査医学会, 2021:462-463.
- 2) 小川善資. 比色分析装置の基礎. 生物試料分析. 2013;36:273-280.
- 3) 中山洋一. 全自動総合血液学分析装置 Alinity h システムの基本性能. 機器・試薬 2018;41:364-370.
- 4) 田中千晴, 谷野洋子, 奥村敬太, ほか. 自動血球分析装置 Alinity hq の性能評価—血小板低値域検体での有用性と中性脂肪高値症例について—. 医療と検査機器・試薬 2025;48:62-71.
- 5) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition. CLSI document H26-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- 6) アボットジャパン合同会社. Alinity® h システム 添付文書 (第7版). 2022.

# 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、臨床の評価など一歩進めたオリジナリティーのあるもの、または、他の機器・試薬との比較検討を詳細に行い、臨床検査の進歩に寄与するものとする。症例は検査値が臨床的または技術的に興味ある報告とする。**

4. 投稿にあたっては、本誌の原稿作成要領に従う。論文投稿に際しては、（一社）日本医療検査科学会「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」に従って、筆頭著者およびCorresponding author（連絡責任者）は「医療検査と自動化 COI申告書」（様式2-Aまたは様式2-B）を提出しなければならない。また、指定の著者チェックリストを添付する。規定に沿わない場合は、返却あるいは訂正を求めることがある。
5. 投稿論文は、いずれも編集委員会の審査により論文の種類（原著、技術など）および採否を決定する。
6. 投稿論文の著作権は日本医療検査科学会に帰属するものとする。
7. Corresponding author（連絡責任者）を表紙に明記する。Corresponding authorは論文の審査過程に関わる連絡担当者となるほか、当該論文の責任を負う。

オーサーシップの基準としては下記の4条件を満たしている場合<sup>1)</sup>とする。

- 1) 論文の構想、デザイン、データの収集、分析と解釈において相応の貢献をした。
- 2) 論文作成または重要な知的内容に関わる批判的校閲に関与した。
- 3) 発表原稿の最終承認をした。
- 4) 論文のいかなる部分においても、正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され、解決されることを保証する点において、論文の全側面に責任があることに同意した。

オーサーシップの基準を満たさない貢献者は、著者としてではなく、貢献者として、謝辞に記載する。謝辞に記載する際は、個別に、あるいは、「臨床調査者」「参加調査者」の見出しのもとに記載し、貢献内容に関して「科学的助言」「データ収集」「論文作成・校閲」のように明記する。

ギフトオーサーシップ、ゲストオーサーシップ、ゴーストオーサーシップは認められない。

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

9. 不正行為に対する罰則規定

- 1) 特定不正行為である捏造、改ざん、盗用が判明した場合、審査中であれば論文を却下、掲載後であればその論文を撤回する旨を誌上に掲載する。
- 2) 当該論文の筆頭著者および共著者はその後、5年間投稿禁止とする。
- 3) 編集委員会の判断により非常に悪質と判断された場合は、理事会の議を経て、著者の雇用主や所属団体への告知および調査依頼、他誌への周知、あるいは厚生労働省への報告を含めた対応を行う。
- 4) 多重投稿（同一内容の原稿を、同一言語、複数言語にかかわらず、同時に、複数の雑誌に投稿すること）、サラム論文（1つの研究を、複数の研究に分割して、細切れに発表した論文）については、その扱いを編集委員会で判断する。

10. 内容の誤りへの対応

内容に誤りがあり、論文の結果、解釈、結論の方向性や有意性が変わらない場合は、「訂正」の掲載にて対応する。

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

## 参考文献

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

## 原稿作成要領

1. 投稿原稿はA 4判用紙にWordファイルで作成した1行40字×1ページ40行(1600字)の原稿をプリントアウトしたものを原則とする。書体は日本語は明朝体, 英語はCentury体を本文の基本書式とし, 図表はExcel, WordまたはPowerPointファイルで作成する。欧文と数字は1文字のときは全角, 2文字以上は半角で入力する。数字と単位の間には半角スペースを入れて記述する。また, 入力ソフト名・タイトル・著者名・所属機関名を明記した電子媒体(CDなど)を提出する。原稿の表紙には次の事項を記載する。
  - 1) 表題(和文および英文)
  - 2) 著者名(和文および英文)
  - 3) 所属機関名とその住所(和文および英文)
  - 4) 原著, 技術, 症例, 短報いずれを希望かを明記  
(英文の例: Koki MOTEGI)
2. 原著原稿は次の順序に配列することが望ましい。
  - (1)表紙(1. 参照)(2)本文(i 参照), (3)表, (4)図(写真など)とその説明
    - i. 本文は, 要旨(英文で200語以内), キーワード(英文で5項目以内)。はじめに, 材料および方法(測定機器, 測定原理など), 成績, 考察, 結論, 謝辞, 文献の順序に記載する。
    - ii. 文献は必要最低限にし, 引用順に番号をつけ, 本文最後に一括して記載する。本文中の引用箇所に肩付きで, 右片括弧にいれて記載する。文献の記載法を**別表1**に示す。
3. 技術原稿もこれに準ずる, 但し英文要旨に替えて和文要旨を要する。
4. 原著の規定頁数は原則として1編につき刷り上がり8頁以内, 技術および症例は6頁以内とする(1頁分は1600字に相当する)。

図と表は, あわせて10枚以内とする(図表は1枚, 400字に相当する)。

短報は刷り上がり2頁以内, 図と表はあわせて3枚以内とする。

	英文要旨	和文要旨	本文原稿枚数 (1枚1600字)	図 表	刷り上がり頁数
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; Connecticut, 1994; 370-389.

(抄録集)

発表者名, 演題名, 抄録集名(学会誌名 発行年(西暦) 巻): 頁

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

(ただし, 基本的には本学会の抄録集より引用することとする)

## 別表 2 度量衡の単位

a) 接頭語には次のものを用いる。

$10^{-18}$  = a (atto)       $10^{-6}$  =  $\mu$  (micro)      10 = da (deca)       $10^9$  = 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。 $\mu\mu\text{g}$  ( $\gamma\gamma$ )  $\rightarrow$  pg

c) 長さに関する単位は  $\text{m}\mu \rightarrow \text{nm}$ ,  $\text{\AA} \rightarrow 0.1\text{nm}$  (あるいは100pm),  $\mu \rightarrow \mu\text{m}$  などとする。

d) 容量の単位は「L」を用い,  $\text{dm}^3$ , cc,  $\text{cm}^3$  などを用いない。 $\text{dm}^3 \rightarrow \text{L}$ ,  $\text{cc} \rightarrow \text{mL}$ ,  $\text{mm}^3 \rightarrow \mu\text{L}$

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

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 年以内での論文内容に關係する企業・組織または団体との COI 状態を記載)

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

(本 COI 申告書は論文掲載後 2 年間保管されます)

(申告日) 年 月 日

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

(何れかに○)

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

様式 2-B (論文投稿用)

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

著者名 : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (共著者を含む)

論文題名 : \_\_\_\_\_

私は(〇〇株式会社)の社員であり、本研究に関わる費用等は所属企業の経費等にて支払われています。  
(上記を参考に記載)

(本 COI 申告書は論文掲載後 2 年間保管されます)

(申告日) 年 月 日

筆頭著者・Corresponding author(連絡責任者) (署名) \_\_\_\_\_ ④  
(何れかに○)

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

## 「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。

## 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)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)	101-0062	東京都千代田区神田駿河台4-6 御茶ノ水ソラシティ 20F
LGC Clinical Diagnostics	01757	37 Birch Street, Milford, MA01757, United States
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株)	141-0032	東京都品川区大崎1-11-2 ゲートシティ大崎イーストタワー
(株)カイノス	113-0033	東京都文京区本郷2-38-18
関東化学(株)	103-0022	東京都中央区日本橋室町2-2-1
キヤノンメディカルシステムズ(株)検体検査システム営業部	212-0015	神奈川県川崎市幸区柳町70-1
キヤノンメディカルダイアグノスティックス(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
セラビジョン・ジャパン(株)	220-0004	神奈川県横浜市西区北幸1-11-5 相鉄KSビル 9F
(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
テルモ(株)	163-1450	東京都新宿区西新宿3-20-2 東京オペラシティタワー 49F
デンカ(株)	103-8338	東京都中央区日本橋室町2-1-1
東京貿易メディシス(株)	191-0052	東京都日野市東豊田1-14-21
東ソー(株)	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	三重県三重郡菟野町大強原2613-2
富士レビオ(株)	163-0410	東京都新宿区西新宿2-1-1 新宿三井ビル
古野電気(株)	662-0934	兵庫県西宮市西宮浜2-20
ベックマン・コールター(株)	135-0063	東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー 13F
(株)ベリタス	105-0013	東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル 6F
(株)ヘレナ研究所	330-0061	埼玉県さいたま市浦和区常盤9-21-19
(株)堀場製作所	601-8510	京都府京都市南区吉祥院宮の東町2
(株)ミズホメディー	841-0048	佐賀県鳥栖市藤木町5-4
ラジオメーター(株)	140-0001	東京都品川区北品川4-7-35
ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	105-0075	東京都港区港南1-2-70 品川シーズンテラス

(令和8年2月27日現在)

## 編集後記

春の光に包まれる季節となりました。季節は静かに移ろっていきますが、世界に目を向けると、中東ではイランをめぐる緊張が続いています。平穏な日常の大切さを改めて感じるとともに、世界が少しでも落ち着きを取り戻すことを願わずにはいられません。中東情勢も相まって、今後はさらなる物価高が懸念されます。物価高は日常生活のみならず、病院経営にも大きく影響しています。2026年度の診療報酬改定により、少しでも改善することを期待したいと思います。

さて、本号では、総説1編、第57回大会シンポジウム講演要旨4編、技術論文1編、症例1編、短報1編を掲載しております。

総説は、石山雅大先生による「穿刺液検査の標準化とこれから」です。髄液、胸水、腹水、心膜腔液、関節液を対象に、検査の質を担保するための標準化について、わかりやすく解説していただきました。第57回大会のシンポジウムの講演要旨では、越智小枝先生には質量分析を用いたマルチプレックス検

査について、静野健一先生には微生物検査機器・システムの進歩について、佐々木毅先生には病理医・病理検査技師のタスク・シフト/シェアについて、深澤恵治先生には医師の働き方改革とタスク・シフト/シェアの進捗と話題について、ご解説いただきました。いずれもタイムリーで、示唆に富む内容かと思えます。

技術論文は家原暉恵先生によるヘプシジン25測定試薬の基本的性能評価と臨床的有用性の探究について、症例は福島紘子先生によるGGT活性測定時に異常反応を認めた原発性マクログロブリン血症の一例について、短報は田中千晴先生による乳び検体でのcellular HGB測定の有用性についてご報告いただいています。

論文を執筆・投稿いただきました皆様に厚く御礼を申し上げます。本誌が日常業務や研究活動の一助となれば幸いです。今後ともよろしく願いいたします。

(虎の門病院分院 増田亜希子)

---

## 「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

編集委員 宇佐美陽子, 上岡樹生, 小銅貴彦, 清宮正徳, 汐谷陽子, 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

---

# 医療検査と自動化 (日本医療検査科学会誌)

— Clinical Laboratory Science Journal —

第51巻 第2号 (通巻第289号)

2026年4月1日発行

発行 一般社団法人 日本医療検査科学会

発行人 高橋 聡

事務所 〒113-0033 東京都文京区本郷4-2-5

Tel.03-3813-6635 Fax.03-3813-6679

ホームページ <https://jcls.or.jp> e-mail : [office@jcls.or.jp](mailto:office@jcls.or.jp)

制作 「医療検査と自動化」編集委員会

〒113-0033 東京都文京区本郷2-31-2

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

e-mail : [t-gaku@gk9.so-net.ne.jp](mailto:t-gaku@gk9.so-net.ne.jp)

---

### 送付先変更等の手続きのご案内

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

---