

ISSN 2188-0301

令和 6 年度

第 30 回 学術研究発表会全国大会

抄 録 集



確かな医療を支える臨床検査

一般社団法人 **日本衛生検査所協会**

Japan Registered Clinical Laboratories Association

ご 挨拶

一般社団法人日本衛生検査所協会
学術委員会委員長 近 本 陽 一

第 30 回学術研究発表会全国大会は、平成 31 年度の仙台での開催以来 5 年振りに、Zoom を使用せず、座長、発表者、聴講者の全参加者が会場に参集して行う方式で開催する運びとなりました。節目となる 30 回目の大会を、このように皆様とこの会場で開催できますことを、大変うれしく思います。このように開催できるのは、この 4 年、日本社会に甚大な影響を及ぼしてきた新型コロナウイルス感染症に対して、臨床検査、そして医療の最前線の現場で日々献身的に職務に努められてきた皆様のご尽力の結果と考えております。あらためて皆様に心より敬意を表します。

振り返れば、昭和 54 年に体験研究発表会として始まった本事業は、昭和 59 年に学術研究発表会となり、昭和 62 年以降全国 9 支部から演題を募集する現行の発表形式となりました。昭和 59 年の 1 回目の学術研究発表会では、「高分離能 HPLC による HbA1c 値の評価」、「新しいモノクローナル抗体によるヒト末梢血リンパ球表面抗体測定を検討」等の 14 演題が発表されました。本発表会の歩みは、ここから始まったのです。これまで本発表会の歴史を紡いでいただいた発表者、座長、運営スタッフ、そして聴講者の皆様に、この場を借りて深く感謝申し上げます。

当協会が昭和 48 年の創立以来、「検査精度の維持・向上こそが登録衛生検査所の生命線である」という理念に基づき、根幹である「精度管理」、そしてそれを守る人材を育てる教育を重点事業として推進してまいりました。臨床検査は、医師が日常臨床において行う的確な診断、治療、予防医学の健診においても必要不可欠な分野であり、我々衛生検査所は、常に信頼される正確な検査結果を臨床や依頼元にお届けして、各地域の医療に貢献する役割を担っています。検査の品質や精度向上・維持を可能とするのは、絶え間ない教育研修であり、学び研鑽する場を設けること、取り組みを続けていくことが協会の役割です。

学術委員会では、日本臨床検査専門学院や学術研究発表等の教育研修事業、各ガイドラインの策定などを行っておりますが、専門学院も Zoom によるサテライト講義を拡充し、職場や自宅など全国どこでも受講が可能です。また昨年 6 月に、「感染症法に準拠した衛生検査所における病原体等安全管理マニュアル（ひな型）」等の 3 つのガイドラインを改訂、公表し、本発表会で特別演題としてご説明いたします。今後も学術委員会では、会員の皆様が検体検査を通じて国民へ良質な医療の提供に貢献していただけるよう委員会活動に取り組んでまいります。

本大会は全国 9 支部からご推薦いただきました 19 演題を発表いたしますが、医療技術の進歩に伴い発表演題は、年々、多分野にわたり高度なものとなっています。各研究内容の成果を各施設に持ち帰り、有意義に活用していただければ幸いです。そして、新たな 10 年の学術研究発表をつないでいけるよう、引き続きご協力をお願いいたします。

最後に、今回の学術研究発表会の開催にあたり、演題をご推薦いただき、多忙な中にもかかわらず発表者の参加をご了承いただきました会員施設の関係者各位と、開催準備にご尽力いただきました中部支部、そして学術委員会の皆様に心よりお礼を申し上げ、ご挨拶とさせていただきます。

令和 6 年 5 月

一般社団法人 日本衛生検査所協会

学 術 委 員 会

担当副会長	近 藤 健 介 (ビー・エム・エル)
委 員 長	近 本 陽 一 (福山臨床検査センター)
副委員長	奥 原 俊 彦 (福山臨床検査センター)
〃	杉 田 宏 充 (武 蔵 臨 床 検 査 所)
委 員	神 谷 厚 (札幌臨床検査センター)
〃	宇 野 浩 一 (日 本 微 生 物 研 究 所)
〃	竹 並 健 (エ ス ア ー ル エ ル)
〃	古 畑 健 司 (ビー・エム・エル)
〃	荒 木 年 夫 (大阪血清微生物研究所)
〃	谷 本 光 章 (四 国 中 検)
〃	矢 島 佑 一 (久留米臨床検査センター)

(敬称略)

令和6年5月1日現在

令和 6 年度 第 30 回 学術研究発表会 全国大会

日 時

令和 6 年 5 月 29 日（水）10：00～13：40

会 場

ウインクあいち 2 階 大ホール

住所 〒450-0002 愛知県名古屋市中村区名駅 4 丁目 4-38

電話 052-571-6131

次 第

10：00	開 会
-------	-----

10：00 ～ 10：05	開 会 挨 拶
---------------	---------

10：05 ～ 13：35	演 題 発 表
---------------	---------

13：35 ～ 13：40	閉 会 挨 拶
---------------	---------

プ ロ グ ラ ム

I. 開 会 挨 拶

10:00

学術委員会 委員長 近 本 陽 一 (株式会社福山臨床検査センター)

II. 演 題 発 表

血液学

座 長 杉 田 宏 充 (武蔵臨床検査所)

10:05

1. 深層学習 (Faster R CNN) による末梢血液像分類モデルの構築と検討
○佐藤秀樹・菊池有子 (中部支部・株式会社エスアールエル)

10:15

2. 血液像鏡検条件の見直し
○長野友美・石川絢珠華・永原誠子・橋本真有・造田晴菜・安藤瑞紀・岡美保子
細川真誠 (四国支部・株式会社四国中検)

微生物学

座 長 古 畑 健 司 (ビー・エム・エル)

10:25

3. 腸管出血性大腸菌 早期発見・早期改善に向けて
○佐藤寿夫 (東北支部・株式会社日本微生物研究所)

10:35

4. *Staphylococcus argenteus* の検出状況について
○熊本有美・藤原三奈・丹藤真由美・岡山秀彦・児玉恭明
(近畿支部・株式会社日本医学臨床検査研究所)

10:45

5. パンデミックの教訓を踏まえた細菌検査室の取り組み
○伊藤政彦・松原加奈・木村優希・松川泰士・土田翔・中村真弓・工藤兼司
(北海道支部・札幌臨床検査センター株式会社)

免疫血清学

座 長 谷 本 光 章 (四国中検)

10 : 55

6. 免疫蛍光分析装置 EUROPattern (EPA) ELO 4.0 を活用した抗核抗体 (ANA) パターンに関する国際コンセンサス (ICAP) に準拠した報告形式導入の検討
○澁谷彩乃・小林静史・木村亜紀子・松永麻依・岩瀬菜津穂・内山綾子
金田和晃・内山真由美 (関東甲信越支部・株式会社 LSI メディエンス)

11 : 05

7. T-SPOT. TB Auto-Pure20B 導入による PBMC 回収状況の比較検討
○大橋咲・塩出梨花・土師千恵美・笠原雅子
(中国支部・株式会社岡山医学検査センター)

11 : 15

8. 採血後時間経過による BNP 測定値の変化
○野中栄多・刀祢悠・小林泰生・片桐宏至
(北陸支部・株式会社ビー・エム・エル)

病理学

座 長 神 谷 厚 (札幌臨床検査センター)

11 : 25

9. 久留米市子宮がん検診の現状と今後の課題
○松浦真由美・川嶋久美子・近藤拓弥・早田克己
(九州支部・有限会社久留米臨床検査センター)

11 : 35

10. 体腔液細胞診検査における腫瘍マーカーの有用性
○柳谷愛・藤原和幸・山本楓・有川正和
(中部支部・株式会社ファルコバイオシステムズ)

座 長 奥 原 俊 彦 (福山臨床検査センター)

11 : 45

11. 病理検査室における作業環境の取り組み
○小崎竜矢・黒川孝子・河内香織・小林亜紗美・原まみえ・水無瀬昂・佐藤昌明
(北海道支部・札幌臨床検査センター株式会社)

尿・糞便等一般検査

11 : 55

12. 便中カルプロテクチン測定における業務改善

○渡部裕気・別府功・赤間雅之・阿部誠

(関東甲信越支部・株式会社昭和メディカルサイエンス)

臨床化学

座 長 矢 島 佑 一 (久留米臨床検査センター)

12 : 05

13. 地震後における BM6050 ランプ部漏液復旧手順

○段林輝・石井駿也・野尻敏子

(東北支部・株式会社ビー・エム・エル)

12 : 15

14. 冠動脈疾患における small dense LDL-C の有用性

○中村圭汰・黒田麻衣子・竹内秀史

(近畿支部・日本医学株式会社)

12 : 25

15. 生化学項目における分析装置変更時のデータ検証

○松下大空・石田祐介・桑原美紀

(四国支部・株式会社ビー・エム・エル)

座 長 荒 木 年 夫 (大阪血清微生物研究所)

12 : 35

16. ジーンキューブによる抗酸菌遺伝子検査の導入検討

○赤木美紀・萩原里沙・原史子・中村裕司・木本真史・早崎俊成・奥原俊彦

(中国支部・株式会社福山臨床検査センター)

12 : 45

17. コバスTV/MGの検討と有用性の考察～アフターコロナに向けた新規項目の導入～

○原田桂輔・入江光哉・阿部千夏・和田智呼・宮原一代・東田正二

(九州支部・株式会社シー・アール・シー)

座 長 竹 並 健 (エスアールエル)

遺伝子関連検査

12 : 55

18. カスタムインデックスを利用した NGS 解析の合理性向上効果

○靄拓真・齊藤知良

(関東甲信越支部・株式会社ビー・エム・エル)

精度保証・管理運営(業務改善含む)

13 : 05

19. 衛生検査所の太陽光発電設置について

○米谷智代・中里健一・西本里菜・寶田達也・平松聖史・阿部孝充・島田一彦
(近畿支部・株式会社兵庫県臨床検査研究所)

特別演題

13 : 15

20. 細菌関連検査のガイドライン改訂のポイント

○奥原俊彦 (一般社団法人日本衛生検査所協会・学術委員会)

Ⅲ. 閉 会 挨 拶

13 : 35

学術委員長 副委員長 奥 原 俊 彦 (株式会社福山臨床検査センター)

令和 6 年度

第 30 回 学術研究発表会全国大会

抄 録

1

深層学習 (Faster R CNN) による末梢血液像分類モデルの構築と検討

株式会社エスアールエル 愛知ラボ¹

○佐藤秀樹¹ 菊池有子¹

【はじめに】

近年、医療業界をはじめ、様々な業界で AI の導入事例が報告されている。その中でも急速に実利用が進み始めた技術の一つが深層学習を用いた物体検出である。今回、我々エスアールエル愛知ラボでは、深層学習を用いた物体検出モデルである Faster R CNN を構築、血液像自動分析装置 DI-60 との性能比較を行い、血液形態学検査への有用性、可能性について検討を行ったので報告する。

【対象・方法】

塗抹標本作製装置 SP-10 により作成された血液塗抹標本から血液像自動分析装置 DI-60 の撮影機能を用いて白血球画像 2100 枚を取得、アノテーションを行った。フレームワークは PyTorch Lightning、学習回数は 30 epochs とした。学習曲線と出力画像及び予測スコアよりモデルの評価を行い、未知のデータセット(各 25 枚、計 150 枚)を用いて DI-60 と構築した学習モデルとの比較検討を行った。

【結果】

構築した学習モデルをテストデータで検証した結果、test_loss:0.0573、accuracy:0.915 となった。DI-60 と構築した学習モデルとの比較検討の結果、全体の accuracy は 0.873 であった。細胞ごとの accuracy は以下の通りである。
band:0.680,seg:0.840,lym:0.880,mono:0.920
,baso:1.000,eosi:0.920。

【考察】

検討結果より、好中球の band と seg の間で accuracy が低値となり誤分類が多く認められた。これは学習回数が少ないため、核のくびれや核糸の認識ができていないことが原因と考えられる。また、AI による画像認識では鏡検と違い、核の立体的な構造を認識できないためと考えられる。他に、baso の分類結果は良好であったが、eosi、mono、lym でも一部で誤分類が認められ、核の形状よりも細胞質の顆粒の有無や色調を分類情報として捉えているように思われた。

【まとめ】

今回、深層学習モデル Faster R CNN による血液細胞分類モデルの構築・検討を行った。DI-60 との比較検討の結果、accuracy は 0.873 となり比較的良好な結果となった。しかし、検査現場の要求精度には及ばず、精度向上には学習回数や訓練データの増量、前処理方法の見直し・工夫など検討する必要がある。

また、今回はハイパーパラメータの探索・最適化などの手法は取り入れていないため、精度向上や改良の余地は十分にあると思われる。

《連絡先 T E L 050-2000-4973》

2

血液像鏡検条件の見直し

株式会社四国中検 香川検査所 検査部 3 課

○長野友美	石川絢珠華	永原誠子	橋本真有
造田晴菜	安藤瑞紀	岡美保子	細川真誠

【はじめに】

末梢血液像を鏡検する対象は目視依頼以外に、弊社では機械分類にて血球の増減や異常フラグの見られたものを鏡検し、異常所見が見られた場合は赤血球形態や別紙報告を行っている。しかし検査者の負担も多く、鏡検精査が不要と感じられる標本も存在していた。

2021 年 5 月我々は多項目自動血球分析装置 XE-5000（以下 XE-5000）から多項目自動血球分析装置 XN-10（以下 XN-10）への機器更新を行い、今回の機器更新を機に XN-10 から得られる分析情報や血液疾患の判定基準を用いた鏡検条件の検討を行ったので報告する。

【対象】

運用変更前：2019 年 4 月～2020 年 3 月（XE-5000）、運用変更後：2022 年 1 月～2022 年 12 月（XN-10）のそれぞれ 1 年間で鏡検条件に該当した検体を対象とした。

【実施内容】

下記①～④とし、機械法・赤血球形態について標本作製対象となった件数を運用変更前後で比較。

- ①白血球分類数的異常フラグ基準の変更
- ②鏡検から XN-10 分析情報の確認へ変更
- ③赤血球大小不同（Anisocytosis）検出閾値の変更
- ④サラセミア係数（Menrzer index）の利用

【結果】

実施内容①～④により年間標本作製枚数は、運用変更前後で 64680 枚から 45600 枚となり約 30%の削減となった。また、機械法・赤血球形態に関する標本作製では、運用変更前後で 42956 枚から 25002 枚となり 41.8%の削減となった。しかし、標本作製対象となり異常所見報告を行った件数の割合減少は見られなかった。

【考察】

標本作製条件の見直しに加え、スキヤッタグラムの確認など XN-10 の分析情報を利用し、標本作製を判断することで、ルーチン中の鏡検枚数は 1 人あたり平均 56 枚から 39 枚へ減少した。また、標本作製枚数に対し異常所見報告を行った件数が運用変更前後で減少していないことから、異常所見を落とすことなく標本作製出来ている。今回の見直しは、鏡検精査の精度を落とすことなく、検査者の負担軽減に繋がり、効率的な再検査を実施することができていると考える。

【まとめ】

今回、機器更新にあわせて鏡検条件の見直しを実施した。より詳細に血液疾患の探索に重点を置きつつ業務効率化と標本作製枚数の削減に繋がった。今後も新しい見識を取り入れ、より効率的な運用の見直しを継続していきたい。

 ≪連絡先 TEL 087-877-0111≫

3

腸管出血性大腸菌 早期発見・早期改善に向けて

株式会社日本微生物研究所

○佐藤 寿夫

【現状】

地球温暖化のためか腸管出血性大腸菌（EHEC）やサルモネラ属菌の検便陽性率は高くなる傾向にあります。腸管出血性大腸菌は非常に少量で発症することが分かっており、感染拡大が食材だけでなく健康保菌者由来のヒト-ヒト感染が拡大しているのではないかと推定できます。ベロ毒素の検出は、毒素を直接検査することが必須で、現在検査可能な方法は毒素たんぱくを検出するか毒素遺伝子を検出する方法です。毒素の産生性は培養などの条件や *in vivo* or *vitro* の違いに左右されるためベロ毒素遺伝子を検出する方法が確実です。しかし、健康保菌者の菌量は少ない場合が多く、保険適用検査法（EIA 法、RPLA 法、イムノクロマト法）では検出感度が低く偽陰性が多いのではないかと推測されます。そこで検便検査での EHEC 検査において弊社が行っている PCR 法と主に医療機関等が行っている検査方法（EIA 法、RPLA 法、イムノクロマト法）の検査精度の相関について比較検討しました。

【方法】

2021 年 1 月～12 月に食品従事者等の弊社検便検査からリアルタイム PCR 法（PCR 法）でベロ毒素（VT）遺伝子が検出され EHEC と同定された 506 株（同一受検者を除く）を対象としました。比較検査はイムノクロマト法（506 株）、EIA 法（79 株）、RPLA 法（79 株）それぞ

れの検査を行いました。PCR 法は検便検査で使用し自社デザインのプライマー、プローブの PCR 法を用いました。その他検査は、市販品を用いそれぞれの添付文書に従い PCR 法との一致率の比較を行いました。

【結果・考察】

一致率は RPLA 法 78.3%、EIA 法 75.5%、イムノクロマト法 A 社 62.5%、B 社 58.3%、を示した。VT1(+) 株と VT2(+) 株それぞれにおいて VT1(+) 株の一致率はいずれの検査法でも 90% 以上を示し良好な結果となりました。VT2(+) 株は RPLA 法 59.2%、EIA 法 44.9%、イムノクロマト法 A 社 22.7%、B 社 13.9% と低い一致率を示しました。

【まとめ】

EIA 法、RPLA 法、イムノクロマト法は、PCR 法に対し低い陽性率を示した。特に VT2(+) 株におけるイムノクロマト法は A 社、B 社共に看過できないほどの低さが確認されました。結果を急がれる場合が多いため、医療機関や検査センター等では検査時間の短く簡便なイムノクロマト法の採用が多数ですが、重症化し易い VT2 の偽陰性の割合の高さが認識されました。腸管出血性大腸菌の定義が、ベロ毒素産生の有無であることを考慮すると検査法の変更（RPLA 法へシフト）や検査精度の高い検査法の開発あるいは PCR 法の保険収載等の必要性が求められます。

《連絡先 T E L 022-783-8471》

4

Staphylococcus argenteus の検出状況について

株式会社日本医学臨床検査研究所 検査本部 中央検査部 細菌・感染遺伝子検査課 細菌係

○熊本有美、藤原三奈、丹藤真由美、岡山秀彦、児玉恭明

【はじめに】

Staphylococcus argenteus は、2015 年に *Staphylococcus aureus* から細分類されたコアグラゼ陽性ブドウ球菌であり、菌血症、化膿性関節炎、皮膚軟部組織感染症等の報告がなされている。生化学性状で *S. argenteus* と *S. aureus* を鑑別することは困難であったが、近年は、MALDI-TOF MS の普及により、同定が簡便となった。

今回、当施設の日常検査において chromID™ *S. aureus* Elite(SAIDE)培地(バイオメリュー社)及びコアグラゼ試験により *S. aureus* と同定した株を用いて、*S. argenteus* の検出率及び薬剤感受性を調査したので報告する。

【材料・方法】

2023 年 1 月～3 月に *S. aureus* と同定した株のうち、無作為に抽出した 587 株に対して、MALDI バイオタイパーsirius(ブルカー社)を用いて再同定を実施した。587 株の材料内訳は、喀痰・咽頭分泌物 226 株、耳漏 96 株、膿 69 株、鼻腔分泌物 68 株、尿 40 株、その他 88 株であった。

さらに、*S. argenteus* と同定された株に対して、VITEK 2(バイオメリュー社)を用いて薬剤感受性検査を実施した。

【結果】

587 株中 2 株(喀痰 1 株及び創部 1 株)が *S. argenteus* と同定された。感受性検査結果について

では、検出された 2 株に耐性は認められなかった。

【まとめ】

S. argenteus は 587 株中 2 株(0.34%)と、わずかなではあるが存在することが明らかとなった。薬剤感受性結果は実施したすべての薬剤に感性を示し、サンプル数は少ないが、*S. aureus* と比べて耐性率は低い傾向にあった。

S. argenteus は、*S. aureus* の保有する病原因子の多くを保有しており、*S. aureus* に準じた治療が必要であり、病原性の低いコアグラゼ陰性ブドウ球菌(CNS)と区別する必要がある。しかし、*S. argenteus* については、まだ認知度が低く、CNS と誤認される可能性があるため、注意啓発及び報告方法の検討を行っていきたい。

また、無菌材料及び糞便由来の株については調査できていないが、カテーテル関連菌血症や食中毒の原因菌としての報告もあり、疫学のため検出状況に注視していきたい。

5

パンデミックの教訓を踏まえた細菌検査室の取り組み

札幌臨床検査センター株式会社 細菌検査部

○伊藤 政彦、松原 加奈、木村 優希、松川 泰士、土田 翔、中村 真弓、工藤 兼司

【はじめに】

新型コロナウイルスが全世界で流行になり、日本でも2020年の3月下旬以降の感染者急増を受け、政府が全国を対象に「緊急事態宣言」を出し感染拡大防止へ向けて外出自粛などの徹底を国民に呼びかけた。同時に、行政および発熱外来などの医療機関から「新型コロナウイルス PCR 検査」の受託を求められたことを受けて24時間体制で対応することになり、細菌担当者を新型コロナウイルス PCR 検査の為、長期におよぶ支援体制により人が割かれたことで人手不足を経験した。細菌検査は、知識と経験が必要とされ、すぐに人員を育成することが厳しい現状がある。今回、新型コロナウイルスのパンデミックの教訓を踏まえた取り組みを報告する。

【3つの取り組み】

取り組み①は、QR ラベルを使用した運用である。グラム染色スライド用、同定用、薬剤感受性検査用に QR ラベルでの運用を考えた。取り組み②は、自宅でリモートすることを想定して何が必要であるかを考えた。取り組み③は、他施設の細菌検査室と連携および情報交換をとれる仕組みを考えた。

【結果】

①グラム染色用スライドに QR ラベルを用いたことで番号入力する手間が軽減された。質量分析用のターゲットプレート情報を1~2分で作成が可能になった。薬剤感受性自動菌液分注

装置 uni192 は元来1次元バーコードラベル仕様であるが QR ラベル仕様に変更し、1次元バーコードラベルの貼り替え作業が要らなくなり、菌液を置くだけの単純作業になり大幅な業務の効率化に繋がった。②リモートの問題点は Wi-Fi 環境であった。Wi-Fi 環境がない場合は、携帯電話のテザリングを利用し、専用ノートパソコンで自宅または出張先でリモートができる環境を整備することができた。③質量分析装置の受付情報を検査室内でファイルを作成しオンラインシステムで受付から同定結果まで一本化することができた。現在、2病院とのオンラインシステム導入後、連携および情報交換をとれる環境を整えることができた。

【まとめ】

今後、新たなパンデミック感染症に備え検査業界でも新しい取り組みが必要とされている。感染症法上の位置づけで「2類相当」では、地方自治体は感染者に就業制限や入院勧告ができる。微生物検査担当者も例外では無く、感染のリスクがあることは言うまでもなく、自動機器導入が必要である。また、導入機器の仕様を独自の仕様を考える工夫が必要であると考えている。

グラム染色作業・同定作業・薬剤感受性作業に QR ラベルを1本化にしたことで業務効率が上がった上、外部とのオンラインシステムは売上に多少貢献している。その背景には、現場からの意見を取り入れたことが大きかった。

 ≪連絡先 TEL 011-641-6311≫

6

免疫蛍光分析装置 EUROPattern (EPA) ELO 4.0 を活用した抗核抗体 (ANA) パターンに関する国際コンセンサス (ICAP) に準拠した報告形式導入の検討

株式会社 LSI メディエンス 免疫血清検査部

○澁谷 彩乃、小林 静史、木村 亜紀子、松永 麻依、岩瀬 菜津穂、内山 綾子
金田 和晃、内山 真由美

【はじめに】

蛍光抗体法を用いた抗核抗体検査は、自己免疫疾患のスクリーニング検査としてゴールドスタンダード法であり、2022 年 2 月には抗核抗体 (ANA) パターンに関する国際コンセンサス (ICPA) より Competent level と Expert level に分類された 29 種類の染色型について日本語版分類樹が公表されている。当センターは、本分類に準拠した報告形式導入を検討していたが、報告染色型追加に伴う判定時間増加と判定精度維持が課題となっていた。本検討では、ICAP が Competent level とする染色型を網羅した報告形式導入において、EPA ELO 4.0 (EUROIMMUN) を活用したので報告する。尚、ELO 4.0 は ELO 3.0 で判定支援可能であった 7 つの染色型に加え、AC-2 : Dense fine speckled (DFS) 型及び AC-21 : Cytoplasmic Reticular/AMA 型の判定支援が可能である。

【対象・方法】

対象として、当センターに抗核抗体の依頼があった 279 検体を社内規定に基づいて使用した。関連試験では、フルオロ HEPANA-2 テスト (MBL) を用いた目視判定結果と、IIFT:HEp-20-10 ユーロイミュン (EUROIMMUN) を用いた EPA ELO 4.0 の判定支援結果を検査員が目視で判定修正した結果を比較した。

【結果】

関連試験における陽陰性一致率は、Nuclear 91.4%, Cytoplasmic 83.9%, Mitotic 98.6%であり、良好な結果が得られている。各染色型の陽陰性一致率は、AC-1 : Homogenous 型 91.5%、AC-2:DFS 型 98.6%、AC-3:Centromere 型 100%、AC-4,5 : Speckled 型 80.1%、AC-6,7 : Discrete nuclear dots 型 95.7%、AC-8,9,10 : Nucleolar 型 94.3%、AC11,12 : Nuclear envelope 型 98.1%、AC-13,14 : Pleomorphic 型 99.4%、AC-21 : Reticular/AMA 様型 95.5%であった。また、ICAP に準拠した報告形式導入の課題となっていた判定時間は EPA ELO 4.0 による判定支援により約 40%低減でき、判定精度はモニターを介した染色像の共有により随時判定結果を協議できる体制を構築することで維持可能であった。

【まとめ】

ICAP に準拠した報告形式導入に EPA ELO 4.0 は有用と考えられた。本装置による判定支援結果に関しては、更なる精度向上が望まれるが、今後も抗核抗体検査が確信度の高い二次検査に繋がるスクリーニング検査として価値が向上するようメーカーと共に努め、自己免疫疾患診断の発展に貢献していきたい。

《連絡先 TEL 03-5994-2505》

T-SPOT.TB Auto-Pure20B 導入による PBMC 回収状況の比較検討

株式会社岡山医学検査センター

○大橋 咲 塩出 梨花 土師 千恵美 笠原 雅子

【はじめに】

T-SPOT.TB は全血から分離させた末梢血単核球（以下 PBMC）において、結核菌特異蛋白刺激によって遊離したインターフェロン（IFN） γ 産生 T 細胞数の測定を行い、活動性結核、潜在性結核感染症の診断の補助を行うことを目的として用いられている検査である。今回、Auto-Pure20B を導入し、PBMC 回収状況について従来法との比較を行ったので報告する。

【対象・方法】

＜従来法＞全血 5.0mL から密度勾配遠心分離法により PBMC を分離し、回収。

＜新法＞全血 3.5mL から磁気ビーズ法により PBMC を分離（Auto-Pure20B（株式会社レビティジャパン製）を使用）し、回収。

T-SPOT.TB の依頼検体で、従来法（2022 年 11 月～2023 年 1 月）と新法（2023 年 7 月～2024 年 2 月）における PBMC の回収状況と細胞数不足による判定不可率を比較した。また、回収方法の違いにより、判定結果に差が見られた 3 症例について検討を行った。

【結果・考察】

細胞数不足による PBMC の再回収率は、従来法 5.9%から新法 1.1%へ減少した。また、判定不可率は、従来法 1.4%から新法 0.3%へ減少した。新法ではリンパ球を選択的に回収できるため、再回収や細胞数不足により判定不可となる症例が減少したと考えられる。

症例①：従来法では細胞回収の工程で PBMC 層に赤血球が混入し、スポット判定時に赤血球が背景に残り、判定が困難となった。新法では磁気ビーズを用いてリンパ球を選択的に回収するため、赤血球が混入することがなく、スポット判定への影響がない。新法で再検査を実施し、結果判定が可能であった。

症例②③：新法で PBMC が回収できたものの、陽性コントロールが低値（スポット数 20 未満）となったため検討を行った。ヘパリン Na 加血液の血算と末梢血液像（機械分類）を測定すると、症例②は好中球が、症例③は好酸球が増加していた。新法で PBMC 回収後の懸濁液をメイグムザ染色し、顕微鏡で観察すると、好中球や好酸球が磁気ビーズを貪食している様子が見られた。本来、リンパ球と反応する磁気ビーズが好中球、好酸球に貪食されたことで、リンパ球の回収率が低下し、陽性コントロールが低値となったと考えられた。

【まとめ】

新法では、従来法と比較すると少ない血液量であっても PBMC の回収率が上がり、細胞数不足による判定不可の結果が減少した。また、赤血球混入が原因の判定困難な症例はなくなった。しかし、従来法では起きなかった好中球や好酸球が原因の判定不可の事例がみられた。今後も回収法の違いを理解し、検査を行っていく必要がある。

《連絡先 TEL 086-427-2310》

8

採血後時間経過による BNP 測定値の変化

株式会社ビー・エム・エル

○野中 栄多、刀祢 悠、小林 泰生、片桐 宏至

【はじめに】

脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)は主に心室で合成され、血中に分泌される 32 個のアミノ酸からなるホルモンであり、心不全、心肥大、心筋梗塞で血中濃度が増加する。心室機能障害の重症度評価、治療効果判定、潜在性の心不全のスクリーニングに幅広く利用され、測定 of 臨床的意義が認められている検査である。

【目的】

当施設では、室温放置下の血算検体(EDTA-2K)に追加項目として BNP が依頼されるケースが度々ある為、採血後の時間経過によるデータ変動を検証し、追加可能な時間範囲を検討する。

【方法】

採血直後に遠心分離した患者血漿検体の測定値を 0 時間とし、測定後に検体を混和し全血とした状態で室温に保存。試薬添付文書には「検体を全血の状態に室温に保存した場合は、採血から 4 時間以内に測定を行うこと」と記載があることから、0 時間と 4 時間前後の BNP 測定値の経時的変化を調べることにした。ところが、3 時間後にはすでに減少傾向にあることが判明し、その後 1 時間毎に 5 時間後までに変更した。BNP 測定機器は、アーキテクト i1000SR(アボットジャパン合同会社)を使用し、専用試薬である「アーキテクト BNP-JP・アボット」を用いて、化学発光免疫測定(CLIA)法にて測定した。

【材料】

患者検体(入院・外来) 計 18 検体

【結果】

採取直後血漿分離した測定値から 5 時間後までの残存率の経時的変化は以下の通りとなった。

18検体中1~5hで測定した検体9件の残存率 (単位%)										
	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	平均値
1h	85.2	92.8	90.4	93.2	91.1	91.3	86.5	89.8	96.4	90.7
2h	90.1	87.0	95.4	93.3	87.9	90.0	89.0	85.4	91.1	89.9
3h	90.6	91.5	78.7	86.4	86.4	90.4	82.0	83.3	93.0	86.9
4h	86.7	89.1	88.1	88.9	87.6	93.1	86.2	82.6	89.5	88.0
5h	85.7	89.9	85.1	89.6	79.2	89.5	80.6	82.7	88.2	85.6

【考察】

この検証から、BNP 測定値の残存率は採血後 1 時間で最大 96.4%、最小 85.2%、平均 90.7%、5 時間後で最大 89.9%、最小 79.2%、平均 85.6%、と徐々に低下する傾向にあると考えられる。また、最初の 1 時間が最も大きく減少し、その後 5 時間まででは殆ど減少しない検体もあり、一律ではないことが分かった。

【まとめ】

今回の検討結果から、全血室温保管で時間経過と共に測定値が低下することが分かった。また、添付文書には 4 時間以内に測定とあるが、1 時間後には既に低下が確認された。このことから、原則採血直後に測定を行うことが望ましいと考える。やむを得ず追加する場合は、今回検証した結果をもとに測定値の低下が予想されることを臨床側に伝え、了承を得たうえで参考値のコメントを付けて報告するなど検討したい。

《連絡先 T E L 076-426-2401》

9

久留米市子宮がん検診の現状と今後の課題

有限会社久留米臨床検査センター

○松浦 真由美 川嶋 久美子 近藤 拓弥 早田 克己

【はじめに】

子宮頸がんは毎年約1万人が罹患し、そのうち約3,000人が死亡しており、子宮がんの中で最も多い約7割を占めている。以前に比べ罹患患者数の年代別のピークは、若年化しており、妊娠出産の年齢と重なっている。治療による子宮摘出は妊孕性を失うこととなり大きな問題である。当センターでは、1983年より久留米市子宮がん検診を受託しているが、久留米市では2022年度から、受診間隔を年1回から2年に1回に見直したことや、新型コロナウイルス感染拡大の影響により、受診者数は大きく変動している。そこで、現状から想定される今後の課題と、当センターが取り組むべき方向性について検証したので報告する。

【対象と方法】

2018年度から2021年度を対象期間として、久留米市子宮がん検診受診率を全国、福岡県、福岡県内の主要都市で比較。さらに、久留米市の年代別受診率と新型コロナ流行前後における受診率の推移を調査した。

【結果】

対象期間の久留米市子宮がん検診平均受診率は19.9%で、厚労省が示す全国平均受診率の15.4%を上回り、福岡県内の主要都市の中で最も高い受診率となった。年齢別受診率の年度比較では、2020年度は受診控えのため全年代で減少したが、2021年度からは全年代で増加してお

り、特に34歳以下の若年層で大幅な増加となった。

【考察】

若年層は就職や結婚による転居など、ライフスタイルの変化が大きく、自治体からのクーポンや検診情報が届きにくいことから受診機会が減少していると考えられていた。しかし、新型コロナウイルス感染拡大による行動制限で、住民票のある自治体での受診が容易となり、検診受診率が増加したと考えられる。また、久留米市が取り組むSNSを活用した子宮がん検診PR活動も増加の要因ではないかと推測される。

【まとめ】

子宮頸がんは子宮がんの中で最も多くの罹患患者数を占めており、その年齢層の若年化が問題となっている。一方で、久留米市では30歳代以下の受診者数は増加しており、久留米市子宮がん検診のPR活動が認知されていると思われた。今後は原因となるHPVの感染予防策であるワクチン接種率を向上させ、細胞検査を併用することで罹患患者数の減少を目指す必要があると考える。検診データは自治体ごとの管理であり、その情報は膨大である。今後、検診情報は医療DX令和ビジョン2030で一元管理されることとなるが、当センターもそれに対応できる管理体制の構築が必要である。

《連絡先TEL 0942-39-5388》

体腔液細胞診検査における腫瘍マーカーの有用性

株式会社 ファルコバイオシステムズ 東海中央研究所

○柳谷 愛 藤原 和幸 山本 楓 有川 正和

【はじめに】

細胞診検査は、身体のような部位が検査材料となるが、なかでも穿刺吸引細胞診は腫瘍の診断に直結する可能性のある重要な検査である。特に体腔液検査は、組織診による裏付けが得られず、細胞診が唯一の診断材料となる場合が多く、見落としによる偽陰性リスクは本検査の課題である。今回、体腔液の腫瘍マーカーを測定することで、細胞診検査の判定補助に活用できないか検討したので報告する。

【対象・方法】

2023年2月1日から2024年3月7日までの体腔液240件（胸水145件、腹水95件）を対象に、ECLIA法を測定原理としたCA19-9、CEA、SCC（ロシュ・ダイアグノスティックス社）を測定し、細胞診判定結果との相関関係について検討を行った。なお各項目の判定基準について、CA19-9は、37 U/mL以下を陰性、CEAは、5.0 ng/mL以下を陰性、SCCは、2.5 ng/mL以下を陰性とした。

【結果】

胸水における各項目の感度と特異度は、CA19-9（44.4%、95.3%）、CEA（66.7%、92.9%）、SCC（55.6%、59.1%）であった。腹水における各項目の感度と特異度はCA19-9（62.5%、74.7%）、CEA（50.0%、82.3%）、SCC（31.3%、75.9%）であった。

【考察】

胸水ではCEAが最も高い感度を示し、CA19-9が最も高い特異度を示した。CEAのカットオフ値を2.0 ng/mLとした場合、感度84.2%、特異度75.8%であった。また、CEAとCA19-9を組み合わせた場合では、感度88.9%、特異度71.7%となり、この2つのマーカーを組み合わせの方が有用性は高いと考える。一方、腹水ではCA19-9が最も高い感度を示し、CEAが最も高い特異度を示した。CEAとCA19-9の組み合わせでは感度68.8%、特異度65.8%であり胸水よりも低い結果であった。

【まとめ】

胸水においてCEAとCA19-9の組み合わせでは高い感度と特異度を示したことから、体腔液検査の判定補助としての有用性は高いと考える。体腔液における各種腫瘍マーカーの測定は判定補助への活用に期待できるが、検査材料ごとの腫瘍マーカーの組み合わせや適切なカットオフ値の検討が必要である。

《連絡先TEL 052-739-1405》

11

病理検査室における作業環境の取り組み

札幌臨床検査センター株式会社 病理検査部病理検査課

○小崎竜矢、黒川孝子、河内香織、小林亜紗美、原まみえ、水無瀬昂、佐藤昌明

【はじめに】

2021年の新社屋への移転に伴い、病理検査室内の排気装置の強化を実施し、空調環境の更なる向上に努め、ホルムアルデヒド濃度を今まで以上に抑制した。また、有機溶剤であるキシレン濃度についても抑制することができた。同時に、カメラ設置の増設を行い、検体の誤認防止への取り組みに力を入れたので、これらを併せて報告する。

【目的】

局所排気装置の追加導入における抑制効果の評価とカメラ設置による検体誤認防止の強化

【方法】

プッシュプル排気装置の増設、検体保管庫やホルムアルデヒド中和処理槽等に局所排気装置の新規導入をした。キシレンについては自動染色装置、封入を行う場所にも設置した。カメラは従来から実施の検体処理台（切り出し、生検処理）に加え、包埋作業を行う場所にそれぞれ設置し、動画記録を行なった。

【結果】プッシュプル排気装置の増設により、ホルムアルデヒド濃度測定は、旧社屋では最大値 0.05ppm～最小値 0.02ppm であり管理濃度以下であったが、新社屋移転後の測定結果は最大値 0.014ppm～最小値 0.007ppm で、さらに抑制される結果となった。

キシレン濃度測定については、旧社屋では最大値 4.4ppm～最小値 0.5ppm であり管理濃度以下

であったが、新社屋移転後の測定結果は全て 0.5ppm 未満で、ホルムアルデヒド濃度と同様に、更に抑制される結果が得られた。

また、カメラにより記録された動画は鮮明に撮影され、依頼書、検体、検体番号、ブロック番号を保存された動画により確認できた。検体処理台の横にあるモニターや、病理検査課内の別のパソコンでリアルタイムに見ることも可能になった。常時自動で保存されているため、必要時にすぐに見返すことが可能である。

【まとめ】

設計の段階から空調、排気を検討し、切り出し台、検体処理台、検体保管庫、ホルマリン処理槽など、作業環境に応じて換気装置の増設や、設置場所を考えることができた。その結果、ホルムアルデヒド及び、キシレンの管理濃度値をさらに抑制することが可能となった。

特定化学物質障害予防のために、ホルムアルデヒドやキシレンの取り扱いに対する課内研修も行い、個人の認識向上につながった。

カメラの増設は、検体処理作業において生じた不安をすぐに解消できる安心感に変えることができた。

《連絡先 TEL 011-641-6311》

12

便中カルプロテクチン測定における業務改善

株式会社昭和メディカルサイエンス総合研究所

○渡部 裕気 別府 功 赤間 雅之 阿部 誠

【はじめに】

炎症性腸疾患（IBD）には潰瘍性大腸炎（UC）とクローン病（CD）があり、これら IBD の病態把握や過敏性腸症候群（IBS）との鑑別のため便中カルプロテクチンをはじめとした検査が用いられている。現在、便中カルプロテクチンの測定試薬は、4 社 5 製品が体外診断用医薬品として販売されており、それぞれ FEIA、EIA、IC、GC、LTIA 法が測定原理に採用されている。このうち、栄研化学株式会社より発売されている便中ヘモグロビン測定用の採便容器並びに測定機器にて測定が可能な LTIA 法試薬を用いたルーチンの運用について検討を行った。

【対象・方法】

便中カルプロテクチンの出検に関しては、便中ヘモグロビンとの共用検体としての出検も想定されるため、専用検体・共用検体が混在しているものとしてシミュレーションを行った。検討機器・試薬として栄研化学株式会社の「OC-SENSOR PLEDIA」と、「OC-カルプロテクチン「栄研」」、比較対象としてサーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社の「エリア カルプロテクチン 2」の添付文書および使用説明書を用いた。

【結果】

便中カルプロテクチン測定にかかる時間としては、FEIA 法が検体の前処理に約 30 分、機器架設後結果出力までが 97 分であり、合わせて

約 130 分必要とされる。一方、LTIA 法では検体架設から測定終了まで 20 分であった。

OC- SENSOR PLEDIA にて便中カルプロテクチンを測定する場合、メーカー技術者の立ち合いの下、便中ヘモグロビン測定とは異なる測定モードへの切り替えが必要となる。このモード切り替え後の運用と検体弊社受託検体数を考慮して検討を行った結果、便中ヘモグロビン測定を実施した後に便中カルプロテクチン測定対象検体を選抜し、翌アッセイにて測定を行う運用が適していると考えられた。

【まとめ】

測定に関しては検体の前処理を行う必要がなく、測定時間も 20 分程度で、比較対照とした FEIA 法の 1/5 以下で済むため、測定・報告までの工程改善に大きく繋がると思われた。一番のメリットとして考えられたのは検体となる便の採便量であった。従来は糞便 1g が提出条件であったが、便中ヘモグロビン測定用の採便容器が使用できるため、採便量が 10mg 程度と少なくて済み、患者負担も軽減できると考えられる。

また、測定モード切り替えにより便中ヘモグロビンも同一検体を使用できるため、医療機関側の準備や出検のしやすさにも寄与すると思われる。便中ヘモグロビンとの同時測定の実施については今後開発される OC- SENSOR の次世代機にて測定操作がさらに簡略化されることで、さらなる効率化が図られることに期待したい。

 ≪連絡先 TEL 028-684-2000≫

地震後における BM 6 0 5 0 ランプ部漏液復旧手順

株式会社ビー・エム・エル 院内検査管理部 仙台循環器病センターBML 検査室

○段林 輝 石井 駿也 野尻 敏子

【はじめに】

2022年3月16日深夜23時36分福島県沖で震度6強の地震が発生した。当検査室のBioMajesty JCA-BM6050（以下BM6050：日本電子）はランプ部への漏液が発生し、測定中の検体1件がデータ異常となり検査できない状況となった。故障部分の特定と復旧までには約3時間半を要した。今回の経験から、BM6050の復旧手順のマニュアルとチェックシートを作成し、早急な検査体制の復旧対策を講じたので報告する。

【方法】

「地震発生時BM6050ランプ部漏液復旧手順マニュアル（以下マニュアル）」と「地震発生時確認対応チェックシート（以下チェックシート）」を作成した。マニュアルの復旧手順は①プローブなどの機器破損、試薬漏れの有無を確認。②キャリブレーション、コントロールを測定。③セルブランク異常時は反応管をスキップすることでデータ異常を感知。④ランプ部の漏液がないか確認。⑤ランプ部の蓋を開け内部をドライヤーの冷風で乾燥。⑥乾燥後、セルブランクと光量をチェック。⑦キャリブレーション、コントロール測定および故障前の検体を測定。⑧⑦のデータで異常がないことを確認後、検体測定を開始。チェックシートにはコントロール、キャリブレーションなどの確認事項とセルブランクおよび光量の基準範囲を記載した。

【結果】

マニュアルとチェックシートを作成したことで、復旧作業時の手順とチェック項目を明確にできた。またそれらを基に当検査室全員で研修を実施した。研修により、1人勤務時間帯にランプ部への漏液が発生しても、迅速かつ的確な対応が可能となった。以上のことから、地震によるトラブルが発生しても、全員が早急に復旧できる体制を構築できた。

【考察】

今回の地震も含め、東日本大震災の発生から震度6強の地震を何度か経験している。災害発生時には救急搬送者の至急検査結果報告が平時以上に求められるため、検査室では検査体制の維持が不可欠である。今後は作成したマニュアルとチェックシートの定期的な見直しおよび研修を継続して実施し、日頃から災害に備えていくことが必要である。

【まとめ】

地震によるBM6050のランプ部への漏液発生時の「地震発生時BM6050ランプ部漏液復旧手順マニュアル」と「地震発生時確認対応チェックシート」を作成し、それを基に研修を実施した。今後は同部分のトラブルが発生しても早急な復旧につなげることができる。

冠動脈疾患における small dense LDL-C の有用性

日本医学株式会社 総合研究所 検査事業部

○中村圭汰 黒田麻衣子 竹内秀史

【はじめに】従来の冠動脈疾患の危険因子として測定されている LDL-C において正常であっても動脈硬化が進み発症する例が最近の疫学調査で報告されている。また、全ての LDL-C が危険なわけではなく、より小型の LDL-C のリスクが高いことがよく知られている。今回、我々は小型で高密の測定項目 sdLDL-C を社内健診で測定し若干の有用性が見られたので報告する。

【方法】

対象 212 名 (M76 名、F136 名)

測定項目 sdLDL-C

測定法 直接法 [デンカ株式会社]

関連項目 [BMI・腹囲・血圧・血糖・HbA1c・中性脂肪・総コレステロール・HDL-C・LDL-C] の平均値との比較

① メタボリック分類別

腹囲・BMI+追加リスク[血圧・脂質・糖尿・喫煙]数

② メタボリック外の危険群別

腹囲・BMI 正常⇒追加リスク異常数別

③ 判定区分別 [異常なし・軽度異常・要経過観察・要治療]

④ LDL-C との相関 (一致率)

【結果】メタボリック群で追加リスクが増えることにより中性脂肪において、平均値で追加リスク (3 個以上) が正常群と比較し 3.3 倍となった。sdLDL-C も 2.4 倍と有意に上昇した。腹囲・BMI が正常で追加リスクがある群において

も同様な結果が認められた。判定区分別の関連項目においても中性脂肪、HDL-C が要治療群で有意な差を認めた。要治療群 26 名の内容は喫煙者、メタボの方が多く要治療群ではリスク度が高いとはいえる。同様に LDL-C での判定区分を調べた結果、要治療群では逆に関連項目との相関が低く LDL-C 高値異常の捉え方を再認識する結果であった。LDL-C との一致率においては 22%の不一致があり、sdLDL-C 異常、LDL-C 正常群(17 名)では関連項目の平均値がより異常になる傾向を示し、逆に sdLDL-C 正常、LDL-C 異常群(30 名)では平均値が正常群に近い値を示した。

【考察】sdLDL-C をメタボリック分類別、判定区分別、LDL-C とデータ比較を行った結果、メタボリック別で中性脂肪と関連が高いことは言われており同様な傾向を示した。判定区分別でも関連項目が同様に優位に差を認めた。LDL-C との比較では同項目が乖離する群において sdLDL-C が異常である群で関連項目がより異常となり同項目の動脈硬化惹起性が強く、冠動脈疾患の疑いが高頻度に存在していることを示す結果であった。

【まとめ】今後はさらに多くの結果をみながら、同項目の理解度を高め冠動脈疾患の予防に繋がるようデータを提供していきたい。

《連絡先 TEL 072-426-3616》

生化学項目における分析装置変更時のデータ検証

株式会社ビー・エム・エル BML 徳島

○松下 大空 石田 祐介 桑原 美紀

【はじめに】

当施設では生化学自動分析装置 BM2250(日本電子株式会社製；以下 BM) から同 AU5810 (ベックマン・コールター株式会社製；以下 AU) への更新を実施した。AU を導入するにあたり AU の精度が良好であること、BM との相関性が確認できていることは、ユーザーへの影響を最小限にするうえで最も重要な確認事項だと言える。この2点について分析装置導入時の検討データを報告する。

【対象・方法】

濃度の異なる3つの試料を項目ごとに測定回数 $N=20$ で測定し併行精度(同時再現性)の確認を行った。室内再現精度(日差再現性)については精度管理試料 QAP トロール(シスメックス株式会社)2濃度を用いて7日間連続して測定した。

また、BM と AU の各分析装置で患者検体 ($N=50$) を用いて、当施設で受託しているすべての生化学項目(29項目)を測定し、両分析装置の測定データの相関性を確認した。

【結果】

●併行精度(同時再現性)

CV%値は0.0~4.3%であった。

●室内再現精度(日差再現性)

CV%値は0.0~4.6%であった。

●BM との相関性

回帰式の傾きは0.9489~1.0704であり、

相関係数は全項目において ($r > 0.95$) であった。

【考察】

AU の検討を行なったところ、精度および BM との相関性が良好であることが確認でき、これにより分析装置の変更によるデータへの直接的な影響が低いことが示唆された。一方で、AU の導入により分析装置の操作方法やメンテナンス作業も一新され、検査者による偶発的なミスで引き起こされるデータ不良も危惧される。ミスを起こさないように操作方法や機器・試薬への理解を深めることはもちろんだが、データ不良が起きた際にそれを検知・対応できるような運用を構築し、内部・外部精度管理を含めて高い品質を維持していくことが肝要である。

ジーンキューブによる抗酸菌遺伝子検査の導入検討

株式会社福山臨床検査センター

○赤木 美紀 萩原 里沙 原 史子 中村 裕司 木本 真史 早崎 俊成 奥原 俊彦

【はじめに】

結核菌は病原性が強くヒトからヒトへの感染を引き起こす。このため結核症と非結核性抗酸菌症である MAC 症を区別して迅速に検出する抗酸菌遺伝子検査は、早期診断、治療方針の決定、感染予防に重要である。今回、QProbe 法（全自動遺伝子解析装置ジーンキューブ 東洋紡社）による抗酸菌遺伝子検査について検討する機会を得たので報告する。

【測定機器及び試薬】

機器：全自動遺伝子解析装置ジーンキューブ
(東洋紡株式会社)

試薬：ジーンキューブ MTB
ジーンキューブ MAI
(東洋紡株式会社)

【検討内容】

①結核菌（以下 TB）、非結核性抗酸菌アビウム（以下 AV）、非結核性抗酸菌イントラセラー（以下 INT）それぞれの菌液を用いての併行精度の確認 ②TB、AV、INT それぞれの菌液を用いての感度比較 ③臨床検体を用いた QProbe 法と TaqMan 法（遺伝子解析装置 コバス TaqMan48 ロシュ・ダイアグノスティックス社）との関連の確認を実施した。

【結果】

①TB、AV、INT それぞれの菌液を用いての併行精度は良好であった。②TB、AV、INT それぞれの菌液を用いての感度比較は TB では TaqMan

法が一問差高感度であった。AV では QProbe 法の方が一問差高感度であった。INT では QProbe 法と TaqMan 法は同等の感度となった。③臨床検体（n=30）を用いた QProbe 法と TaqMan 法の相関は、TB は全体一致率 100%(30/30)。AV は全体一致率 96.7%(29/30)。INT は全体一致率 90.0%(27/30)となった。

【まとめ】

ジーンキューブによる抗酸菌遺伝子検査の検討を行った結果、併行精度は良好な結果であり、感度比較では用いた菌液の範囲においてほぼ同等であった。TaqMan 法との相関では TB の全体一致率 100%、AV の全体一致率 96.7%、INT の全体一致率 90.0%となり良好な結果が得られた。AV、INT それぞれで乖離があった検体はすべて TaqMan 法で Ct 値が高く、QProbe 法で蛍光値が低かったため、検出感度付近の菌体量が少ない検体であったと考えられた。

【結語】

ジーンキューブを用いた QProbe 法は、TaqMan 法とほぼ同等の結果となり、今回の検討により検査を導入に至った。装置に架設する試薬がバーコードで識別できるようになったが、一方で AV、INT を検出する試薬は別々である。簡便性、迅速性がより向上するため AV、INT を同時検出が可能な試薬の開発が望まれる。

17

コバスTV/MGの検討と有用性の考察 ～アフターコロナに向けた新規項目の導入～

株式会社シー・アール・シー

○原田 桂輔 入江 光哉 阿部 千夏 和田 智呼 宮原 一代 東田 正二

【はじめに】

2020年以降のコロナ禍において、当検査室は新型コロナPCR検査に取り組む一方、従来の呼吸器系感染症遺伝子検査の需要が減少し、PCR検査での設備の有効活用と新規項目の導入を模索してきた。そのような状況下、2022年6月1日にロシュ社が発売する膣トリコモナス及びマイコプラズマジェニタリウム核酸キット「コバスTV/MG」が保険適用された。性感染症はコロナ禍においても増加傾向にあり、中でも最も患者数が多い男性の尿道炎、女性の子宮頸管炎は大半が無症状または自覚症状が軽微で、放置すると上行感染が進み不妊・がん・有害な産科的合併症に関与するとされており、近年MGの病原性も明らかとなっている。本キットは既存のコバスCT/NGと共通の検体、装置で測定できるため、その導入の有用性について検討した。

【対象・方法】

①分析機器：コバス 6800、②試薬：コバスTV/MG、③検討材料：専用陰性、陽性コントロール、当社が受託したCT/NG測定済み残余検体CT/NG(+)スワブ194検体、(-)スワブ184検体、CT/NG(+)尿166検体、(-)尿134検体、④測定方法：リアルタイムPCR法、⑤検討内容：TV/MG(+)スワブ、尿検体による併行精度、検討期間中の陰性、陽性コントロール(NC、PC)による正確性および室内精度、残余検体を用いたTV/MG測定（陽性率の確認）を行った。

【結果】

①併行精度：ターゲットDNAのCt値CVはスワブがTV1.6%、MG0.6%、尿がTV0.6%、MG0.5%だった。②室内精度(n=8)：NCは全て(-)、PCは全て(+)となり、得られたCt値はTV、MG共に許容範囲内、CVはTV1.0%、MG0.7%だった。③残余検体測定：CT/NG(+)スワブはTV陽性率5.7%、MG陽性率17.5%、CT/NG(-)スワブはTV陽性率1.6%、MG陽性率6.0%、CT/NG(+)尿はTV陽性率1.2%、MG陽性率10.2%、CT/NG(-)尿はTV陽性率1.5%、MG陽性率8.2%だった。

【考察】

コバスTV/MGは、併行精度、室内精度の両方で優れた性能を示し、陽性率も事前に知られていた情報に相応するものだった。この検討からCT/NG検査では検出されないTV、および難治性尿道炎の原因となり問題となっているMGが共通の検体から検出可能であることが分かった。

【まとめ】

MGは隠れた難治性の性感染症として専門医の間では保険適用が望まれていた。コバスTV/MGは既存の装置、共通の検体で検査が可能で、アフターコロナにおける性感染症新規検査項目として、CT/NGと共に検査することにより、隠れた病原菌の検出、および適切な抗菌薬の選択など臨床上の有用性も高いと考える。

《連絡先 TEL 092-623-2111》

カスタムインデックスを利用した NGS 解析の合理性向上効果

株式会社ビー・エム・エル 総研第三検査部 ゲノム検査 2 課

○ 鶴 拓真 齊藤 知良

【はじめに】

次世代シーケンス (NGS) 法によるゲノム検査は、がん、遺伝性疾患、および感染症の領域に広く取り入れられているが、高額な装置と試薬を必要とし、限られた設備投資でランニング効率を高める工夫をすることは、コスト削減と検査所要日数 (TAT) の短縮に繋がる。我々は、SARS-CoV-2 の変異株同定において、カスタムインデックスを利用して NGS 解析の合理性向上を図ったので報告する。

【対象・方法】

SARS-CoV-2 のフルゲノムシーケンスには、Illumina COVIDSeq™ テストと NextSeq 550 Dx 4 台を使用した。そのライブラリー調製工程において、タグを付加する際、カスタム合成した 1,152 種類のインデックスを用いることで、NGS の 1 回のランで最大 1,152 サンプル (96 ウェルプレート×12 枚) を同時に解析した。昼間と夜間にそれぞれ 1,152 サンプルの解析を、4 台の NGS 装置を交互に稼働させることで、一日最大 2,000 検体のシーケンス解析を行う体制を構築した。

【結果】

本解析ラインを稼働させることにより、メーカー純正のインデックス (384 種類) を使用した場合に比べ、2,000 検体/日のキャパシティを実現するための NGS 装置の必要台数を 3 分の 1 に抑えることができた。また、測定サンプル数

が増加した場合でも 1 回のランで使用する測定試薬数は性能上変更せず運用できたため、最大効率の理論値として試薬費も同様に 3 分の 1 に削減することができた。

【考察】

高額な NGS 装置の増設を抑え、現有の設備を最大限活用することを考える上で、SARS-CoV-2 のような多数検体処理が求められる解析対象においては、今回の 1,152 種類のカスタムインデックスを用いることのメリットは大きく、生産性の向上に寄与した。特に 2,000 検体/日のような極めて集約的な解析が必要な場合の試薬ツールとしては有用であった。感染症検査では今後新たな病原体のパンデミック発生の可能性は否定できず、その際の NGS 解析の合理的手法として普遍的に応用できると考える。

【まとめ】

NGS 解析に用いるインデックスはライブラリー調製中に各 DNA 断片に付加され、検体識別のタグの役割を担っている。このインデックスの使用により多検体のライブラリーを同時にプールすることが可能となり、1 回のランで測定できる検体数を飛躍的に増やすことができ、SARS-CoV-2 のフルゲノムシーケンスでその合理性向上効果を得ることができた。

衛生検査所の太陽光発電設置について

株式会社兵庫県臨床検査研究所 神戸東支所

○米谷智代、中里健一、西本里菜、寶田達也、平松聖史、阿部孝充、島田一彦

【はじめに】

兵庫県臨床検査研究所神戸東支所は2023年3月新社屋に移転した。その際導入した太陽光発電が7月から稼働している。設置した太陽光発電パネルは84枚で、合計最大出力は17.5kWhである。太陽光発電を取り入れる事で経費削減とともにBCP対策に活かすことが出来るのかを検討したので報告する。

【方法】

- ① 発電量と消費電力量、太陽光発電の稼働時間より、検査機器を含めた消費電力量を太陽光の発電量で賄えているかについて調べた。
- ② 電気料金を移転前と比較した。
- ③ BCP対策として有用であるか停電時の電力使用方法について調べた。

【結果】

- ① 太陽光発電の稼働時間は日照時間で変わり、悪天候でも光があれば発電していた。太陽光の発電量のみで消費電力量をすべて賄えるかは日照時間ではなく天候で左右する。
- ② 移転前よりすべての月の電気料金が安くなった。7月では省エネエアコンへの変更と太陽光発電の相乗効果により、電気料金が移転前の3分の1になった。
- ③ 太陽光発電のみでの医療機器使用は認められていないため、支所での測定は出来なかった。しかし、試薬冷蔵庫と遠心機の使用は可能であった。このことから試薬の管理温度の

維持が可能であること、検体の遠心分離ができ、全血搬送によるデータへの影響を防げることが明らかとなった。よって太陽光発電はBCP対策にも有用であるといえる。

【考察】

移転時に設置した省エネタイプエアコンやLED電気による電力削減効果もあるため電気料金減少がすべて太陽光発電の影響とは言えない。今後の調査として社屋移転後、7月に太陽光発電を開始するまでの4月から6月の電気料金を今年の同月と比較を行えば太陽光発電による電力削減効果についてさらに詳しく確認することができると考えている。

【まとめ】

真夏の電気料金が前年度の3分の1に抑えられたことは太陽光発電を設置した大きなメリットといえる。また停電時に凍結、冷蔵試薬の温度を保つことが出来る、全血搬送によるデータへの影響を防げるなどBCP対策としての有用性も確認できた。

細菌関連検査のガイドライン改訂のポイント

一般社団法人日本衛生検査所協会学術委員会

○奥原俊彦

【はじめに】

一般社団法人日本衛生検査所協会では、臨床検査の標準化を目的に様々なガイドライン（GL）を作成している。「細菌検査塗抹・培養 GL」「細菌検査検体取り扱い GL」と「感染症法に準拠した衛生検査所における病原体等安全管理マニュアル（ひな型）」を初版から約 10 年経過していたことなどを踏まえ、このほど内容を見直した。

【改訂のポイント】

「細菌検査塗抹・培養 GL」

細菌検査の実施において検査結果に影響のある要因を最小限にし、検査前工程の不適切な検体の取り扱いによる検査過誤を防ぐ作業の標準化を目的に、2010 年 12 月に策定。策定から 10 年以上経過したことで培地の名称が変更されていたり、市販状況が変わっていたりするものがあったため、培地の表記を改めた。

「細菌検査検体取り扱い GL」

2014 年 4 月に策定。発端は、2005 年日衛協精度管理調査における微生物学の百日咳菌において参加施設の約半数が分離できず対応できていなかった反省からであった。本 GL では検体採取時の一般的注意事項や、検体別の採取方法や注意点、検体の提出や保存、搬送方法などを示した。今回の改訂では、参考文献の欄に 2022 年に日衛協が第 2 版を発行した「検査前工程の標準化 GL」を追記した。

「感染症法に準拠した衛生検査所における病原体等安全管理マニュアル（ひな型）」

生物テロに使用される恐れのある特定病原体について、感染症法に安全管理を強化する規制が盛り込まれたことを受けて作成。衛生検査所が特定病原体を取り扱う際の管理体制や保管方法、適正な輸送方法などを示した。2014 年に改訂した第 3 版では、特定病原体の検体搬送に「ゆうパック」を利用する場合について、「国連規格容器をジュラルミンケース（4 次容器）に入れて 4 重包装とする」と記載した。しかし、新型コロナウイルス感染症の流行などにより「感染症法」関連法令が改正され、また 4 重包装に使用できる各種容器が流通している現状をふまえ、ジュラルミンケースに限らず、「国連規格容器を別容器に入れて 4 重包装とする」と改めた。

【終わりに】

検査の前工程から特定病原体を扱うことになった場合を想定した備えまで、一連の検査の流れに関わる GL とマニュアルを今回併せて見直した。それぞれの内容について大幅な変更はないものの、細菌検査の 2 つの GL とマニュアルに示している内容は衛生検査所が医療機関に提供している検査案内書などにも盛り込まれているものとした。今回の改訂を機に改めて自施設の細菌検査の精度管理や、病原体の安全管理体制について見直してほしい。2023 年 6 月より公開。

 ≪連絡先TEL 03-5805-5250≫

令和 5 年度 各支部学術研究発表会 演題一覧

令和5年度 各支部学術研究発表会の演題一覧

北海道支部		
1	パンデミックの教訓を踏まえた細菌検査室の取り組み 札幌臨床検査センター株式会社	伊藤 政彦
2	病理検査室における作業環境の取り組み 札幌臨床検査センター株式会社	小崎 竜矢
東北支部 日時：令和5年11月10日（金） 会場：宮城県仙台市・テンザホテル仙台ステーション		
1	長期保存及び外的要因による溶血がHbA1cに与える影響 株式会社江東微生物研究所	大杉 祐就
2	血中アンモニアおよび脳性ナトリウム利尿ペプチド測定用検体の安定性についての検討 株式会社LSIメディエンス	宮本 芳佳
2	営業所への物品発送の効率化と発送先間違いの防止 株式会社盛岡臨床検査センター	佐々木 恵美子
3	地震後におけるBM 6 0 5 0 ランプ部漏液復旧手順 株式会社ビー・エム・エル	段林 輝
4	膣分泌物より <i>Neisseria meningitidis</i> （髄膜炎菌）が検出された1例 株式会社盛岡臨床検査センター	中澤 結香
5	多項目同時遺伝子関連検査（血液培養）実施成績報告 株式会社エスアールエル	加藤 昂
6	腸管出血性大腸菌 早期発見・早期改善に向けて 株式会社日本微生物研究所	佐藤 寿夫
関東甲信越支部 日時：令和5年11月22日（水） 会場：東京都千代田区・グランドアーク半蔵門		
1	ムンプスIgG抗体-EIA改良試薬における基礎的検討 株式会社保健科学研究所	井田 帆南
2	卵巣悪性腫瘍推定を目的とした検診セット項目「ROMA」の基礎的検討 株式会社保健科学研究所	天羽 春熙
3	肝線維化マーカー ELFスコアの基礎的検討 株式会社ビー・エム・エル	高橋 洋平
4	免疫蛍光分析装置EUROPattern（EPA）ELO 4.0を活用した抗核抗体（ANA）パターンに関する国際コンセンサス（ICAP）に準拠した報告形式導入の検討 株式会社LSIメディエンス	小林 静史
5	便中カルプロテクチン測定における業務改善 株式会社昭和メディカルサイエンス	渡部 裕気
6	全自動血液凝固測定装置CS-5100によるレボヘムAPTTの基礎的検討 株式会社江東微生物研究所	千田 航希
7	カスタムインデックスを利用したNGS解析の合理性向上効果 株式会社ビー・エム・エル	鶴 拓真
8	検査前工程（集荷・搬送）における精度管理 株式会社エスアールエル	小島 卓
9	結核菌特異的IFN- γ 前処理システムの構築 株式会社エスアールエル	山口 亜由美
10	最新の抗酸菌薬剤感受性試験 極東製薬工業株式会社	中間 慎哉
11	抗MOG抗体（Live CBA法）半定量検査の導入検討 株式会社コスミックコーポレーション	新保 茉莉子

北陸支部 日時：令和5年11月14日（火） 会場：石川県金沢市・ホテル日航金沢		
1	採血後時間経過によるBNP測定値の変化 株式会社ビー・エム・エル	野中 栄多
中部支部 日時：令和5年11月8日（水） 三重県四日市市・四日市商工会議所会館		
1	体腔液細胞診検査における腫瘍マーカーの有用性 株式会社ファルコバイオシステムズ	柳谷 愛
2	腫トリコモナス（TV）及びマイコプラズマ・ジェニタリウム（MG）検査の有効性について 株式会社メディック	木下 陽太
3	レボヘム TM APTT SLA試薬の基礎的検討 株式会社LSIメディエンス	下平 優衣
4	ChEの異常反応を塩溶効果で回避した一例 株式会社ファルコバイオシステムズ	澤田 菜美
5	新型コロナPCR検査において判定不能となる検体の前処理法の検討 株式会社ビー・エム・エル	村上 千尋
6	深層学習（Faster R CNN）による末梢血液像分類モデルの構築と検討 株式会社エスアールエル	佐藤 秀樹
近畿支部 日時：令和5年10月22日（日） 会場：和歌山県和歌山市・ホテルアブローム紀の国		
1	<i>Staphylococcus argenteus</i> の検出状況について 株式会社日本医学臨床検査研究所	熊本 有美
2	検体塗布業務の自動化検討について 株式会社大阪血清微生物研究所	柿原 浩之
3	保菌検査の塗抹培養検査法からPCR検査法への移行による検出率の推移 株式会社近畿予防医学研究所	尾畑 龍星
4	ムンプスIgG抗体-EIA改良試薬の基礎的検討 株式会社保健科学研究所	高島 啓太
5	レボヘムAPTT SLAの基礎的検討 一般財団法人京都微生物研究所	前川 仁宏
6	ビタミンB12基準値内の巨赤芽球性貧血の一例 株式会社エスアールエル	鈴木 彩海
7	Dダイマー測定値の偽高値における対応 株式会社ファルコバイオシステムズ	峰野 祐
8	冠動脈疾患におけるsmall dense LDLの有用性 日本医学株式会社	中村 圭太
9	組織切片自動作成装置による業務効率化と標本作成制度の検証2 株式会社日本医学臨床検査研究所	齋藤 祐希
10	細胞診にて判定に苦慮した孤立性繊維性腫瘍の1例 株式会社兵庫県臨床検査研究所	森井 雅敏
11	COVID-19の検査におけるPCR法とNEAR法との比較 株式会社日本医学臨床検査研究所	島田 翔太
12	衛生検査所の太陽光発電装置について 株式会社兵庫県臨床検査研究所	米谷 智代

中国支部 日時：令和5年11月10日（金） 会場：広島県福山市・福山ホテルニューキャッスルホテル	
1	中国地方における <i>Streptococcus pneumoniae</i> の検出状況と薬剤耐性動向 株式会社ファルコバイオシステムズ 三田 恵美
2	ジーンキューブによる抗酸菌遺伝子検査の導入検討 株式会社福山臨床検査センター 萩原 里沙
3	T-SPOT. TB Auto-Pure20B導入によるセミオートメーション化の検討 株式会社岡山医学検査センター 大橋 咲

四国支部 日時：令和5年11月17日（金） 会場：香川県高松市・高松国際ホテル	
1	自動グリコヘモグロビン分析計HLC-723GR01の基礎的性能評価 株式会社四国中検 久本 佳奈
2	生化学項目における検査機器変更時のデータ検証 株式会社ビー・エム・エル 松下 大空
3	日本肝臓学会が提唱した奈良宣言の検証 株式会社四国中検 川田 聖也
4	全自動化学発光免疫測定装置 Alinity iの基礎検討 株式会社ファルコバイオシステムズ 時本 康平
5	血液像鏡検条件の見直し 株式会社四国中検 長野 友美
6	Atellica用エリスロポエチンキット「ケミルミ EP0」の基礎的検討 株式会社福山臨床検査センター 水野 智史

九州支部 日時：令和5年11月17日（金） 会場：沖縄県那覇市・沖縄ハーバービューホテル	
1	インフォメーションシステムと伝達システムによる業務効率化について 株式会社キューリン 澤邊 舞
2	HBs 抗体のPHA法とCLIA法との比較検討 株式会社QOLセントラルラボラトリーズ 大島 絢華
3	プロカルシトニンの基礎的検討 株式会社シー・アール・シー 丸田 康介
4	非典型的な性状（乳糖分解）を示すSalmonellaが分離された1例 株式会社キューリン 後藤 令子
5	コバスTV/MGの検討と有用性の考察～アフターコロナに向けた新規項目の導入～ 株式会社シー・アール・シー 原田 圭輔
6	ヒトパピローマウイルス感染症 株式会社エスアールエル 早田 員枝
7	当施設における尿細胞診LBC法の実際 株式会社パソラボ 槌田 紋子
8	久留米市の子宮がん検診の現状とこれからの課題 有限会社久留米臨床検査センター 松浦 真由美

（敬称略）

