

JACLaP WIRE No.44 (2002年3月5日発行)

本メールは日本臨床検査医会の電子メール新聞 JACLaP WIRE No.44 です。
本年より情報・出版委員会は新体制で取り組んでいます。

===== 目次 =====

[お知らせ-1] 第46回教育セミナーが無事終了

[お知らせ-2] 株式会社じほう提供検査関連ニュースの配信を開始

[お知らせ-3] JACLaP NEWのpdfファイル版が入手可能になります

[お知らせ-4] 会員動向：会員数614名，専門医423名(2002年2月27日現在)

[寄稿]

熟達度試験(外部精度評価)に関する国際会議 - Global Odyssey 2002 - に出席して
(河合 忠：国際臨床病理センター所長，日本医師会臨床検査精度管理検討委員会委員長)

[WHOトピックス：Press February 2002 WHO-156より]

WHOが北半球のインフルエンザワクチンの構成成分を決定

[WHOトピックス：Press February 2002 WHO-157より]

WHOが国際的な旅行者に対する健康相談の標準案内書を作成

[株式会社じほう提供検査関連ニュース]

(The Medical & Test Journal, 2002年3月1日号より)

14年度診療報酬改定、検査実施料は12.3%のダウン

ピロリ菌除去の3剤併用療法の承認を了承

診療報酬体系、一律の点数から病院ごとの設定に

医療安全対策で中長期目標の骨子案を作成

高知医療センター、診療時間は朝6時から夜10時まで

感染性廃棄物の定義を見直し

[Q & A] 血漿中のFDP及びDダイマー

[Q & A] 真菌の検査法

===== JACLaP WIRE =====

[お知らせ-1]

第46回教育セミナーが日本大学医学部臨床検査医学教室のお世話で無事終了。
午前9時から午後5時まで、18名の受講者がクロスマッチ、骨髄像の読み方、免疫電気泳動像の読み方などについて熱心に実習を行った。

===== JACLaP WIRE =====

[お知らせ-2]

株式会社じほうのご厚意により、本号から検査関連ニュースを今月より定期的にお伝えできるようになりました。

===== JACLaP WIRE =====

[お知らせ-3]

JACLaP NEW の pdf ファイル版が入手可能になりました。
最新号は <http://www.jaclap.org/JACLaP-NEWS-0.html> に順次掲示の予定です。

===== JACLaP WIRE =====

[お知らせ-4] 会員動向

(2002年2月27日現在数 614名, 専門医 423名)

《入会》 9名

西郷勝康	神戸大学病院輸血部
山根哲実	鳥取赤十字病院病理部
寺井 格	北海道医療大学医療科学センター
池田和真	岡山大学医学部附属病院輸血部
沖野 毅	国立姫路病院研究検査科
八幡朋子	大阪市立大学医学部附属病院病理部
蒲池綾子	大分市医師会立アルメイダ病院病理部
飛田 規	焼津市立総合病院血液科
覚道健一	和歌山県立医科大学第二病理

《退会》

渡辺 襄
遠山 博

《ご逝去》

下記の先生がお亡くなりになりました。ご冥福をお祈りいたします。

奥田 清
磯部 淳一

===== JACLaP WIRE =====

[寄稿]

熟達度試験(外部精度評価)に関する国際会議 - Global Odyssey 2002 - に出席して

この会議は、米国保健省疾病管理予防センター(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)が中心になって企画され、“Global Odyssey 2001”として2001年9月下旬に開催予定であったが、ニューヨークを襲ったテロ事件のため延期され、2002年2月24～26日の3日間、ジョージア州アトランタ市において、54カ国から211名が参加して開催された。米国からの参加者が最も多く91名、次いでカナダの18名、メキシコの9名、ジンバブエの6名、英国の5名とつづき、アジア地区からはタイから4名、インドから3名、中国と日本からそれぞれ1名であった。筆者は、日本医師会から派遣されて、「日本における外部精度評価プログラムの現状」についてポスター発表し、サブグループ・リーダーの一人として分科会の討議をまとめ、組織委員会に招かれて今後の本会議のあり方についての討議に加わった。とくに、サブグループ・リーダーとしての貢献に対して、他のリーダーとともに、CDCから感謝状を授与された。

EQAかPTか

従来、わが国では長年「外部精度管理調査」(External Quality Control Survey)という言葉が広く使われてきたが、以前からWHOやヨーロッパを中心にExternal Quality Assessment(EQA)[外部精度評価](時に、External Quality Assuranceも使われる)と呼ばれ、北米ではProficiency Testing(PT)[熟達度試験]と呼ばれてきた。多くの場合EQAとPTとは同義語のように使われているが、とくに参加施設の検査結果を点数化する場合に限ってPTと呼ぶこともある。わが国では、全国的規模で実施し評価・評点をする外部精度管理調査としては日本医師会主催によるものがある。その背景には、臨床検査室の精度向上のための教育的目的で始められた事業であったが、米国ではCLIA 188(臨床検査室改善改正法188)の施行が本格的なるにつれてPTとしての性格を強めてきた。しかし、米国以外では、EQA/PTの結果が直接的に行政指導に繋がることはない。EQAが非政府団体である学会などにより実施されているのは、北米、欧州先進国、南米の一部、オーストラリア圏、日本、などであって、開発途上国などでは政府機関によって実施されている。したがって、今回の会議への出席者でも、開発途上国からの出席者はほとんどが政府関係者であった。

会議の目的

EQA/PTが先進国では広く実施されているが、その実施方法や実施内容などはさまざまである。しかし、さまざまな分野でのグローバル化が進んでいることから、臨床検査分野でも例外ではなく、現に1995年から国際標準化機構(ISO)に「臨床検査と体外診断検査システム」専門委員会(略称:ISO/TC212)が設置されて臨床検査分野における国際規格案の作成が活発化している。そうした状況を勘案して、1)臨床検査室で使われているPTについて国際的な現状を知り、2)世界の情報を共有し、国際的パートナーシップを造るための機会とし、さらに3)グローバルな保健医療を改善するため、臨床検査室における精度保証を推進することを目的に開催された。実は、米国でのCLIA 188の立案に積極的に関与したのはCDCであり、米国とカナダでもっとも普及しているPTを今後の世界戦略に繋げていくための第一歩と考えられるかもしれない。

会議のプログラム概要

大きく三つに分けられていた。すなわち、1)最新情報を盛り込んだ教育的講演、2)参加者全員参加による討議を経て、世界的ニーズを知るためのワーキンググループ(WG)討議、3)世界のEQA/PTの現状を発表するポスターセッション、である。

教育的講演としては、基調講演、イーブニングレクチャー、6つの特別講演がある。特別講演では、開発途上国(東部アフリカ)でのプログラム開発の経験に加えて、微生物学、遺伝子科学および細胞診におけるPTの進歩、PTへのインターネットの応用、世界でもっとも長い歴史を誇るCAP(College of American Pathologists)での経験と挑戦についての報告があった。

WG討議では、6つのグループと16のサブグループに分かれ、それぞれ2つづの相互に異なるテーマについて討議して少なくとも4つの提案事項をまとめてWGリーダーに報告し、全体会議において各WGリーダーからまとめと質疑応答があった。

ポスターセッションでは、各国、各地域、各専門分野別にEQA/PTについて合計52題の発表があった。

今回の会議の内容は、Springer Verlagから出版されている雑誌「Accreditation and Quality Assurance」に掲載され、さらにインターネットでは<http://www.phppo.cdc.gov/mlp>に公開されることになっている。

今後、この会議をどのように継続していくかについては結論が出ていないが、出席者の大多数からEQA/PTについての国際的標準化と協力体制が不可欠であるとの意見が寄せられた。とくに、開発途上国では、経済的にも、技術的にも独立にEQA/PTを継続的に実施することはきわめて困難であることが指摘された。アメリカ圏、ヨーロッパ圏、オーストラリア圏では地域的な協調が進みつつあり、アジア圏での活動を活発化する上での日本の役割が重要となろう。そのためにも、日本国内でのEQA/PTの標準化を早急に確立する必要がある。

(河合 忠：国際臨床病理センター所長，日本医師会臨床検査精度管理検討委員会委員長)

===== JACLaP WIRE =====

[WHOトピックス：Press February 2002 WHO-156より]

WHOが北半球のインフルエンザワクチンの構成成分を決定

WHOは北半球におけるインフルエンザの流行を予防する努力をしている。インフルエンザは1918～1919年には「スペイン風邪」と呼ばれ全世界に爆発的に広がり、世界の人口の約半分にあたる4,000万人が感染したとされている。北半球では現在、毎年1億人がインフルエンザに感染している。インフルエンザにかかると高熱、頭痛、咳が数日続き、その後回復するのが一般的であるが、高齢者や慢性疾患患者が感染すると入院したり、場合によっては死亡することもある。WHOでは来年度のインフルエンザワクチンの構成成分を世界のインフルエンザ専門家と共に決定した。2002～2003年の北半球の

ワクチンの構成成分は下記の通りである。

- ・ an A/New Caledonia/20/99(H1N1)-like virus
- ・ an A/Moscow/10/99(H3N2)-like virus
- ・ a B/Hong Kong/330/2001-like virus

(獨協医科大学越谷病院臨床検査部 森 三樹雄)

===== JACLaP WIRE =====

[WHO トピックス : Press February 2002 WHO-157 より]

WHO が国際的な旅行者に対する健康相談の標準案内書を作成

WHO が旅行者に対する健康相談の新しい標準案内書を作成した。この本は旅行者にとって最も重要な 30 種類以上の感染症とり上げ、その危険性と予防対策を記載している。旅行者にとって危険なのは、全く新しい病気が出現したり、これらの病気が今までなかった新しい地域へ広がったり、薬剤耐性菌の出現がみられたりすることである。国際的に旅行者の行動範囲が飛躍的に拡大したため、病気に感染する頻度は高くなっている。2000 年には飛行機による旅行者が 16 億人以上になった。飛行機の客室内での酸素の供給、体の中での酸素の拡散、低湿度、長時間に亘る運動制限などにより循環器障害がおこり、深部静脈血栓から肺血栓塞栓症に至るエコノミークラス症候群についても記載している。

100 以上の国から毎年 1 億 2500 万人が旅行しているが、マラリアに感染する恐れがある。マラリアの予防薬の服用は不必要であることも強調している。種々の病気にワクチンは効果的であるが、マラリアとエイズについては開発中である。1998 年には 100 万人が交通事故で死亡し、1000 万人が身体に障害をうけている。その他、毎年 50 万人が毎年、溺死しているとこの案内書には書かれている。

(獨協医科大学越谷病院臨床検査部教授 森 三樹雄)

===== JACLaP WIRE =====

[株式会社じほう提供検査関連ニュース]

~ The Medical & Test Journal, 2002 年 3 月 1 日号より ~

(株式会社じほうホームページアドレス : <http://www.jiho.co.jp/>)

14 年度診療報酬改定、検査実施料は 12.3% のダウン

4 月の診療報酬改定は、病院検査室および大手検査センターに大きな打撃を与えることになりそうだ。とくに検体検査実施料の引き下げの影響は、単純に新旧点数を置き換えると 12.3% のダウン、判断料 4.7% のアップで差し引き 7.6 ポイントのダウンになる。とくに微生物検査の実施料は 15.8% のダウンと最も大きく、免疫検査も 13.4% と生化学検査以上に大幅に引き下げられた。

ピロリ菌除去の 3 剤併用療法の承認を了承

厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会は20日、胃潰瘍・十二指腸潰瘍のヘリコバクター・ピロリ菌（Hp菌）に対する3剤併用療法の承認を了承した。Hpへの3剤併用療法は、2000年9月に「ランソプラゾール」「クラリスロマイシン」「アモキシシリン」が既に承認されており、この分野での併用療法としては2番目となる。新たに了承されたのは、ランソプラゾール（武田薬品工業「タケプロン」）の代わりに「オメプラゾール」（三菱ウェルファーマ「オメプラゾン」、アストラゼネカ「オメプラール」）を用いる3剤併用療法。

診療報酬体系、一律の点数から病院ごとの設定に

厚生労働省医政局の中村秀一審議官はこのほど、高松市で開かれた日本総合診療医学会特別討論会で、「特定機能病院や急性期病院の診療報酬体系は、これまでの一律の点数報酬から病院ごとの報酬設定にしていきたい」との考えを明らかにした。次回診療報酬改定から一定の準備期間をおいてスタートしたいとした。

医療安全対策で中長期目標の骨子案を作成

厚生労働省の医療安全対策検討会議（座長＝森亘日本医学会長）は2月21日、医療安全への中長期的な取り組み方針を示すグランドデザイン（報告書）の骨子案をたたき台に議論した。骨子案に対し委員からは、医療機関が整備すべき安全管理体制について、具体的概念図の提示を求める意見や、医療事故を誘発しにくい医薬品、医療用具の開発・供給をメーカーに指導することを国の責務に位置づけるべきとの意見があった。

高知医療センター、診療時間は朝6時から夜10時まで

ホスピタルマネジメント研究会第33回勉強会が2月16日、都内で開かれた。高知県・高知市病院組合の瀬戸山元一理事は、「患者さん中心の医療のあり方」と題して講演を行った。2004年度中の開院を予定している高知医療センターについて、「診療時間は午前6時から午後10時まで」「日曜・祝日も診療を行う」「当直制度の廃止」などの地域住民の声を取り入れた患者中心の医療を行う業務改革案を明らかにした。

感染性廃棄物の定義を見直し

環境省廃棄物・リサイクル対策部の粕谷明博適正処理推進室長は2月22日、日医会館で開かれた日医総研セミナーで、感染性廃棄物の定義見直しを進めていることを明らかにし、「緊急に感染性廃棄物マニュアルを改訂しようということも考えている」との意向を示した。

===== JACLaP WIRE =====

[Q & A] 血漿中のFDP及びDダイマー

(Q)血漿中のFDP及びDダイマーを、同一検体にて凝固自動測定装置STA-R（ロシュダイアグノスティック社）で測定したところ、FDP23.57_{g/ml}、Dダイマー125.0_{g/ml}と逆転したデータが得られました。プロローゾンの影響も見られず、RA（-）でしたが、逆転の原因として何が考えられるのでしょうか。試薬はFDPがコアグソルオートP-FDP、DダイマーがSTA LIATESTを使用しています。以

上よろしく申し上げます。

(横浜 臨床検査技師 経験 6 年半)

(A) FDP と D ダイマーともに、STA-R によるラテックス凝集反応を用いた免疫学的測定法での出来事とのことです。ただし FDP の測定は血漿で測定可能な P-FDP を用いています。これらの検査における測定値は、モノクローナル抗体の認識部位の差異に起因する各試薬の反応性の違いから、バラツキが生じます。ちなみに STA-R 測定による血清 FDP と STA LIATEST D ダイマーの福田らの検討 1) では、従来からよく使われてきた LPIA システム (エルピアエース FDP、エルピアエース D ダイマー) との相関も良好とのことです。実測値と比較すると、D ダイマーは若干低値傾向を示したようです。ただし FDP、D ダイマーともに希釈直線性のレンジが狭く、ちなみに D ダイマーでは $0.22 \sim 4.5 \mu\text{g/ml}$ です。

前置きが長くなりましたが、通常生体内において凝固線溶系が亢進した場合、一次線溶と二次線溶は同時に起こります。しかし術後の血管内皮障害と DIC 発症時の病態では、その線溶状態に優位差が生じます。その結果、FDP と D ダイマーとの間に病態による乖離現象が生じます。ただし今回の数値ほどの現象は生理的な病態のみでは説明できません。どちらかの検査結果の偽性高値か偽性低値をも念頭に置かなければなりません。偽性低値の起こる状況としては検体そのものが何かのトラブルで希釈されていないか、測定機器のトラブルで検体量の不足に巻き込まれていないかという基本的なことがあります。もちろん再検をされて確認済みのことと思います。次に D ダイマーが $125 \mu\text{g/ml}$ とかなり高値ですから、STA-R の場合、希釈再検から得られた結果と思います。希釈操作上のトラブルの有無や再現性の確認が必要になると思います。

次にラテックス凝集反応において考えることは、リウマトイド因子以外にも高 γ -グロブリン血症、IgM 高値などによる偽性高値の問題です。さらにヒト抗マウス抗体 (human anti-mouse antibody ; HAMA) 陽性者においての非特異的な陽性反応が起きていないかの確認も必要です。他の測定系での値も参考にするか、抗フィブリノゲン抗体で吸収されるかを確認する必要があります。

以上の問題点が否定された場合、以下のポイントについてのさらなる検討が必要になるかと思えます。吉野らの DIC 症例における STA LIATEST D ダイマーの検討 2) において、DD/E のほかに、D モノマーとの反応性が指摘されています。また山下らの血漿・血清検体間におけるコアグソルオート P-FDP とコバス試薬 FDP の検討 3) において、血漿低値乖離例において D モノマーの存在が指摘されています。線溶優位な DIC などでは、D ダイマー以上の高分子分画ばかりでなく、一次線溶分解産物である D モノマーが多く存在することが知られています。そのような症例の場合に上記の検討結果を合わせ考えると、P-FDP が低値に、STA LIATEST D ダイマーが高値傾向を示すこととなります。その結果、今回のような逆転現象が生じてくる可能性も否定できません。以上を参考に検討され、新たな知見が得られましたら、是非ともご発表されることを期待しております。

参考文献

1) 福田晃子 他 : 全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R の基礎的検討 . 医学と薬学

42(5)797-808,1999

2) 吉野悦子 他 : D ダイマー測定試薬 STA ライアテスト D ダイマーの基礎的検討 . 機器・試薬 22(1)29-33,1999

3) 山下保喜 他 : 血漿 FDP 測定試薬の基礎的検討と血漿・血清検体間における FDP 測定値乖離例の解析 . 医学と薬学 46(5)773-780,2001

(東京医科大学臨床検査医学 腰原 公人)

===== JACLaP WIRE =====

[Q & A] 真菌の検査法

(Q) 真菌の検査法 (塗抹、分離培養法) を詳しく教えてください。

(神奈川県 臨床検査技師 経験 5 年)

(A) 真菌の検査法 (塗抹、分離培養法) についての参考書を紹介しますので、ごらんください。たぶん、文献 1) がわかりやすいと思います。

1) 阿部美知子 , 他 : 深在性真

菌症の微生物学的検査 - 直接鏡検および分離培養 - . 臨床検査 , 42 : 176 ~ 184 , 1999 .

2) 山口英世 監訳 : 医真菌図説 - 同定のための手引き - , 医歯薬出版株式会社 1984 年

3) 山口英世 , 内田勝久 : 真菌症診断のための検査ガイド . 栄研化学株式会社 , ファイザー製薬株式会社 , 1994 年

(獨協医科大学越谷病院臨床検査部 森 三樹雄)

=====

JACLaP WIRE, No.44 (2002 年 3 月 5 日発行)

発行 : 日本臨床検査医会 [情報・出版委員会]

編集 : JACLaP WIRE 編集室 編集主幹 : 満田年宏

記事・購読 (配信) ・広告等に関するお問い合わせ先 :

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学医学部臨床検査部医局内

e-mail : jaclap_wire@yahoo.co.jp

TEL:045-787-2721 FAX:045-787-2800

日本臨床検査医会ホームページ : <http://www.jaclap.org/>

JACLaP WIRE バックナンバー : <http://www.jaclap.org/wire/index.html#TOP>

会員の皆様からの寄稿をお待ちしております !

JACLaP WIRE No.44 (2002 年 3 月 5 日発行)

本メールは日本臨床検査医会の電子メール新聞 JACLaP WIRE No.44 です。

本年より情報・出版委員会は新体制で取り組んでいます。

===== 目次 =====

[お知らせ-1] 第46回教育セミナーが無事終了

[お知らせ-2] 株式会社じほう提供検査関連ニュースの配信を開始

[お知らせ-3] JACLaP NEWのpdfファイル版が入手可能になります

[お知らせ-4] 会員動向：会員数614名，専門医423名(2002年2月27日現在)

[寄稿]

熟達度試験(外部精度評価)に関する国際会議 - Global Odyssey 2002 - に出席して
(河合 忠：国際臨床病理センター所長，日本医師会臨床検査精度管理検討委員会委員長)

[WHOトピックス：Press February 2002 WHO-156より]

WHOが北半球のインフルエンザワクチンの構成成分を決定

[WHOトピックス：Press February 2002 WHO-157より]

WHOが国際的な旅行者に対する健康相談の標準案内書を作成

[株式会社じほう提供検査関連ニュース]

(The Medical & Test Journal, 2002年3月1日号より)

14年度診療報酬改定、検査実施料は12.3%のダウン

ピロリ菌除去の3剤併用療法の承認を了承

診療報酬体系、一律の点数から病院ごとの設定に

医療安全対策で中長期目標の骨子案を作成

高知医療センター、診療時間は朝6時から夜10時まで

感染性廃棄物の定義を見直し

[Q & A] 血漿中のFDP及びDダイマー

[Q & A] 真菌の検査法

===== JACLaP WIRE =====

[お知らせ-1]

第46回教育セミナーが日本大学医学部臨床検査医学教室のお世話で無事終了。
午前9時から午後5時まで、18名の受講者がグクロスマッチ、骨髄像の読み方、免疫電気泳動像の読み方などについて熱心に実習を行った。

===== JACLaP WIRE =====

[お知らせ-2]

株式会社じほうのご厚意により、本号から検査関連ニュースを今月より定期的にお伝えできるようになりました。

===== JACLaP WIRE =====

[お知らせ-3]

JACLaP NEW の pdf ファイル版が入手可能になりました。
最新号は <http://www.jaclap.org/JACLaP-NEWS-0.html> に順次掲示の予定です。

===== JACLaP WIRE =====

[お知らせ-4] 会員動向

(2002 年 2 月 27 日現在数 614 名 専門医 423 名)

《入会》 9 名

西郷勝康 神戸大学病院輸血部
山根哲実 鳥取赤十字病院病理部
寺井 格 北海道医療大学医療科学センター
池田和真 岡山大学医学部附属病院輸血部
沖野 毅 国立姫路病院研究検査科
八幡朋子 大阪市立大学医学部附属病院病理部
蒲池綾子 大分市医師会立アルメイダ病院病理部
飛田 規 焼津市立総合病院血液科
覚道健一 和歌山県立医科大学第二病理

《退会》

渡辺 襄

遠山 博

《ご逝去》

下記の先生がお亡くなりになりました。ご冥福をお祈りいたします。

奥田 清

磯部 淳一

===== JACLaP WIRE =====

[寄稿]

熟達度試験(外部精度評価)に関する国際会議 - Global Odyssey 2002 - に出席して

この会議は、米国保健省疾病管理予防センター(Centers for Disease Control and

Prevention, CDC)が中心になって企画され、“Global Odyssey 2001”として2001年9月下旬に開催予定であったが、ニューヨークを襲ったテロ事件のため延期され、2002年2月24～26日の3日間、ジョージア州アトランタ市において、54カ国から211名が参加して開催された。米国からの参加者が最も多く91名、次いでカナダの18名、メキシコの9名、ジンバブエの6名、英国の5名とつづき、アジア地区からはタイから4名、インドから3名、中国と日本からそれぞれ1名であった。筆者は、日本医師会から派遣されて、「日本における外部精度評価プログラムの現状」についてポスター発表し、サブグループ・リーダーの一人として分科会の討議をまとめ、組織委員会に招かれて今後の本会議のあり方についての討議に加わった。とくに、サブグループ・リーダーとしての貢献に対して、他のリーダーとともに、CDCから感謝状を授与された。

EQAかPTか

従来、わが国では長年「外部精度管理調査」(External Quality Control Survey)という言葉が広く使われてきたが、以前からWHOやヨーロッパを中心にExternal Quality Assessment(EQA)[外部精度評価](時に、External Quality Assuranceも使われる)と呼ばれ、北米ではProficiency Testing(PT)[熟達度試験]と呼ばれてきた。多くの場合EQAとPTとは同義語のように使われているが、とくに参加施設の検査結果を点数化する場合に限ってPTと呼ぶこともある。わが国では、全国的規模で実施し評価・評点をする外部精度管理調査としては日本医師会主催によるものがある。その背景には、臨床検査室の精度向上のための教育的目的で始められた事業であったが、米国ではCLIA 188(臨床検査室改善改正法188)の施行が本格的なるにつれてPTとしての性格を強めてきた。しかし、米国以外では、EQA/PTの結果が直接的に行政指導に繋がることはない。EQAが非政府団体である学会などにより実施されているのは、北米、欧州先進国、南米の一部、オーストラリア圏、日本、などであって、開発途上国などでは政府機関によって実施されている。したがって、今回の会議への出席者でも、開発途上国からの出席者はほとんどが政府関係者であった。

会議の目的

EQA/PTが先進国では広く実施されているが、その実施方法や実施内容などはさまざまである。しかし、さまざまな分野でのグローバル化が進んでいることから、臨床検査分野でも例外ではなく、現に1995年から国際標準化機構(ISO)に「臨床検査と体外診断検査システム」専門委員会(略称:ISO/TC212)が設置されて臨床検査分野における国際規格案の作成が活発化している。そうした状況を勘案して、1)臨床検査室で使われているPTについて国際的な現状を知り、2)世界の情報を共有し、国際的パートナーシップを造るための機会とし、さらに3)グローバルな保健医療を改善するため、臨床検査室における精度保証を推進することを目的に開催された。実は、米国でのCLIA 188の立案に積極的に関与したのはCDCであり、米国とカナダでもっとも普及しているPTを今後の世界戦略に繋げていくための第一歩と考えられるかもしれない。

会議のプログラム概要

大きく三つに分けられていた。すなわち、1)最新情報を盛り込んだ教育的講演、2)

参加者全員参加による討議を経て、世界的ニーズを知るためのワーキンググループ(WG) 討議、3) 世界の EQA/PT の現状を発表するポスターセッション、である。

教育的講演としては、基調講演、イーブニングレクチャー、6つの特別講演がある。特別講演では、開発途上国(東部アフリカ)でのプログラム開発の経験に加えて、微生物学、遺伝子科学および細胞診における PT の進歩、PT へのインターネットの応用、世界でもっとも長い歴史を誇る CAP(College of American Pathologists)での経験と挑戦についての報告があった。

WG 討議では、6つのグループと16のサブグループに分かれ、それぞれ2つづの相互に異なるテーマについて討議して少なくとも4つの提案事項をまとめてWGリーダーに報告し、全体会議において各WGリーダーからまとめと質疑応答があった。

ポスターセッションでは、各国、各地域、各専門分野別にEQA/PTについて合計52題の発表があった。

今回の会議の内容は、Springer Verlag から出版されている雑誌「Accreditation and Quality Assurance」に掲載され、さらにインターネットでは <http://www.phppo.cdc.gov/mlp> に公開されることになっている。

今後、この会議をどのように継続していくかについては結論が出ていないが、出席者の大多数からEQA/PTについての国際的標準化と協力体制が不可欠であるとの意見が寄せられた。とくに、開発途上国では、経済的にも、技術的にも独立にEQA/PTを継続的に実施することはきわめて困難であることが指摘された。アメリカ圏、ヨーロッパ圏、オーストラリア圏では地域的な協調が進みつつあり、アジア圏での活動を活発化する上での日本の役割が重要となろう。そのためにも、日本国内でのEQA/PTの標準化を早急に確立する必要がある。

(河合 忠：国際臨床病理センター所長，日本医師会臨床検査精度管理検討委員会委員長)

===== JACLaP WIRE =====

[WHO トピックス：Press February 2002 WHO-156 より]

WHO が北半球のインフルエンザワクチンの構成成分を決定

WHO は北半球におけるインフルエンザの流行を予防する努力をしている。インフルエンザは1918～1919年には「スペイン風邪」と呼ばれ全世界に爆発的に広がり、世界の人口の約半分にあたる4,000万人が感染したとされている。北半球では現在、毎年1億人がインフルエンザに感染している。インフルエンザにかかると高熱、頭痛、咳が数日続き、その後回復するのが一般的であるが、高齢者や慢性疾患患者が感染すると入院したり、場合によっては死亡することもある。WHO では来年度のインフルエンザワクチンの構成成分を世界のインフルエンザ専門家と共に決定した。2002～2003年の北半球のワクチンの構成成分は下記の通りである。

- ・ an A/New Caledonia/20/99(H1N1)-like virus
 - ・ an A/Moscow/10/99(H3N2)-like virus
 - ・ a B/Hong Kong/330/2001-like virus
- (獨協医科大学越谷病院臨床検査部 森 三樹雄)

===== JACLaP WIRE =====

[WHO トピックス : Press February 2002 WHO-157 より]

WHO が国際的な旅行者に対する健康相談の標準案内書を作成

WHO が旅行者に対する健康相談の新しい標準案内書を作成した。この本は旅行者にとって最も重要な 30 種類以上の感染症とり上げ、その危険性と予防対策を記載している。旅行者にとって危険なのは、全く新しい病気が出現したり、これらの病気が今までなかった新しい地域へ広がったり、薬剤耐性菌の出現がみられたりすることである。国際的に旅行者の行動範囲が飛躍的に拡大したため、病気に感染する頻度は高くなっている。2000 年には飛行機による旅行者が 16 億人以上になった。飛行機の客室内での酸素の供給、体の中での酸素の拡散、低湿度、長時間に亘る運動制限などにより循環器障害がおこり、深部静脈血栓から肺血栓塞栓症に至るエコノミークラス症候群についても記載している。

100 以上の国から毎年 1 億 2500 万人が旅行しているが、マラリアに感染する恐れがある。マラリアの予防薬の服用は不必要であることも強調している。種々の病気にワクチンは効果的であるが、マラリアとエイズについては開発中である。1998 年には 100 万人が交通事故で死亡し、1000 万人が身体に障害をうけている。その他、毎年 50 万人が毎年、溺死しているところ案内書には書かれている。

(獨協医科大学越谷病院臨床検査部教授 森 三樹雄)

===== JACLaP WIRE =====

[株式会社じほう提供検査関連ニュース]

~ The Medical & Test Journal, 2002 年 3 月 1 日号より ~

(株式会社じほうホームページアドレス : <http://www.jiho.co.jp/>)

14 年度診療報酬改定、検査実施料は 12.3% のダウン

4 月の診療報酬改定は、病院検査室および大手検査センターに大きな打撃を与えることになりそうだ。とくに検体検査実施料の引き下げの影響は、単純に新旧点数を置き換えると 12.3% のダウン、判断料 4.7% のアップで差し引き 7.6 ポイントのダウンになる。とくに微生物検査の実施料は 15.8% のダウンと最も大きく、免疫検査も 13.4% と生化学検査以上に大幅に引き下げられた。

ピロリ菌除去の 3 剤併用療法の承認を了承

厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会は 20 日、胃潰瘍・十二指腸潰瘍

のヘリコバクター・ピロリ菌（Hp菌）に対する3剤併用療法の承認を了承した。Hpへの3剤併用療法は、2000年9月に「ランソプラゾール」「クラリスロマイシン」「アモキシシリン」が既に承認されており、この分野での併用療法としては2番目となる。新たに了承されたのは、ランソプラゾール（武田薬品工業「タケプロン」）の代わりに「オメプラゾール」（三菱ウェルファーマ「オメプラゾン」、アストラゼネカ「オメプラール」）を用いる3剤併用療法。

診療報酬体系、一律の点数から病院ごとの設定に

厚生労働省医政局の中村秀一審議官はこのほど、高松市で開かれた日本総合診療医学会特別討論会で、「特定機能病院や急性期病院の診療報酬体系は、これまでの一律の点数報酬から病院ごとの報酬設定にしていきたい」との考えを明らかにした。次回診療報酬改定から一定の準備期間をおいてスタートしたいとした。

医療安全対策で中長期目標の骨子案を作成

厚生労働省の医療安全対策検討会議（座長＝森亘日本医学会長）は2月21日、医療安全への中長期的な取り組み方針を示すグランドデザイン（報告書）の骨子案をたたき台に議論した。骨子案に対し委員からは、医療機関が整備すべき安全管理体制について、具体的概念図の提示を求める意見や、医療事故を誘発しにくい医薬品、医療用具の開発・供給をメーカーに指導することを国の責務に位置づけるべきとの意見があった。

高知医療センター、診療時間は朝6時から夜10時まで

ホスピタルマネジメント研究会第33回勉強会が2月16日、都内で開かれた。高知県・高知市病院組合の瀬戸山元一理事は、「患者さん中心の医療のあり方」と題して講演を行った。2004年度中の開院を予定してしている高知医療センターについて、「診療時間は午前6時から午後10時まで」「日曜・祝日も診療を行う」「当直制度の廃止」などの地域住民の声を取り入れた患者中心の医療を行う業務改革案を明らかにした。

感染性廃棄物の定義を見直し

環境省廃棄物・リサイクル対策部の粕谷明博適正処理推進室長は2月22日、日医会館で開かれた日医総研セミナーで、感染性廃棄物の定義見直しを進めていることを明らかにし、「緊急に感染性廃棄物マニュアルを改訂しようということも考えている」との意向を示した。

----- JACLaP WIRE -----

[Q & A] 血漿中のFDP及びDダイマー

(Q)血漿中のFDP及びDダイマーを、同一検体にて凝固自動測定装置STA-R（ロシュダイアグノスティック社）で測定したところ、FDP23.57_g/ml、Dダイマー125.0_g/mlと逆転したデータが得られました。プロローゾンの影響も見られず、RA（-）でしたが、逆転の原因として何が考えられるのでしょうか。試薬はFDPがコアグソルオートP-FDP、DダイマーがSTA LIATESTを使用しています。以上よろしく申し上げます。

(横浜 臨床検査技師 経験 6 年半)

(A) FDP と D ダイマーともに、STA-R によるラテックス凝集反応を用いた免疫学的測定法での出来事とのことです。ただし FDP の測定は血漿で測定可能な P-FDP を用いています。これらの検査における測定値は、モノクローナル抗体の認識部位の差異に起因する各試薬の反応性の違いから、バラツキが生じます。ちなみに STA-R 測定による血清 FDP と STA LIATEST D ダイマーの福田らの検討 1) では、従来からよく使われてきた LPIA システム (エルピアエース FDP、エルピアエース D ダイマー) との相関も良好とのことです。実測値で比較すると、D ダイマーは若干低値傾向を示したようです。ただし FDP、D ダイマーともに希釈直線性のレンジが狭く、ちなみに D ダイマーでは 0.22 ~ 4.5 $\mu\text{g/ml}$ です。

前置きが長くなりましたが、通常生体内において凝固線溶系が亢進した場合、一次線溶と二次線溶は同時に起こります。しかし術後の血管内皮障害と DIC 発症時の病態では、その線溶状態に優位差が生じます。その結果、FDP と D ダイマーとの間に病態による乖離現象が生じます。ただし今回の数値ほどの現象は生理的な病態のみでは説明できません。どちらかの検査結果の偽性高値か偽性低値をも念頭に置かなければなりません。偽性低値の起こる状況としては検体そのものが何かのトラブルで希釈されていないか、測定機器のトラブルで検体量の不足に巻き込まれていないかという基本的なことがあります。もちろん再検をされて確認済みのことと思います。次に D ダイマーが 125 $\mu\text{g/ml}$ とかなり高値ですから、STA-R の場合、希釈再検から得られた結果と思います。希釈操作上のトラブルの有無や再現性の確認が必要になると思います。

次にラテックス凝集反応において考えることは、リウマトイド因子以外にも高 γ -グロブリン血症、IgM 高値などによる偽性高値の問題です。さらにヒト抗マウス抗体 (human anti-mouse antibody ; HAMA) 陽性者においての非特異的な陽性反応が起きていないかの確認も必要です。他の測定系での値も参考にするか、抗フィブリノゲン抗体で吸収されるかを確認する必要があります。

以上の問題点が否定された場合、以下のポイントについてのさらなる検討が必要になるかと思います。吉野らの DIC 症例における STA LIATEST D ダイマーの検討 2) において、DD/E のほかに、D モノマーとの反応性が指摘されています。また山下らの血漿・血清検体間におけるコアグソルオート P-FDP とコバス試薬 FDP の検討 3) において、血漿低値乖離例において D モノマーの存在が指摘されています。線溶優位な DIC などでは、D ダイマー以上の高分子分画ばかりでなく、一次線溶分解産物である D モノマーが多く存在することが知られています。そのような症例の場合に上記の検討結果を合わせ考えると、P-FDP が低値に、STA LIATEST D ダイマーが高値傾向を示すこととなります。その結果、今回のような逆転現象が生じてくる可能性も否定できません。以上を参考に検討され、新たな知見が得られましたら、是非ともご発表されることを期待しております。

参考文献

1) 福田晃子 他 : 全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R の基礎的検討 . 医学と薬学
42(5)797-808, 1999

- 2) 吉野悦子 他：D ダイマー測定試薬 STA ライアテスト D ダイマーの基礎的検討 . 機器・試薬 22(1)29-33, 1999
- 3) 山下保喜 他：血漿 FDP 測定試薬の基礎的検討と血漿・血清検体間における FDP 測定値乖離例の解析 . 医学と薬学 46(5)773-780, 2001

(東京医科大学臨床検査医学 腰原 公人)

===== JACLaP WIRE =====

[Q & A] 真菌の検査法

(Q) 真菌の検査法 (塗抹、分離培養法) を詳しく教えてください。

(神奈川県 臨床検査技師 経験 5 年)

(A) 真菌の検査法 (塗抹、分離培養法) についての参考書を紹介しますので、ごらんください。たぶん、文献 1) がわかりやすいと思います。

1) 阿部美知子, 他：深在性真

菌症の微生物学的検査-直接鏡検および分離培養- . 臨床検査, 42 : 176 ~ 184 , 1999 .

2) 山口英世 監訳：医真菌図説-同定のための手引き-, 医歯薬出版株式会社 1984 年

3) 山口英世, 内田勝久：真菌症診断のための検査ガイド . 栄研化学株式会社, ファイザー製薬株式会社, 1994 年

(獨協医科大学越谷病院臨床検査部 森 三樹雄)

=====

JACLaP WIRE, No.44 (2002 年 3 月 5 日発行)

発行：日本臨床検査医会 [情報・出版委員会]

編集：JACLaP WIRE 編集室 編集主幹：満田年宏

記事・購読 (配信) ・広告等に関するお問い合わせ先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学医学部臨床検査部医局内

e-mail : jaclap_wire@yahoo.co.jp

TEL:045-787-2721 FAX:045-787-2800

日本臨床検査医会ホームページ : <http://www.jaclap.org/>

JACLaP WIRE バックナンバー : <http://www.jaclap.org/wire/index.html#TOP>

会員の皆様からの寄稿をお待ちしております！
