

JACLaP WIRE No.65 (2003年12月4日発行)

本メールは日本臨床検査専門医会の電子メール新聞 JACLaP WIRE No.65 です。

===== 目次 =====

【お知らせ】

【1】会員動向(2003年11月28日現在数 653名, 専門医 468名)

【2】新規保険収載の検査項目3件(2003年11月1日適用)

【3】来年度から春期大会開催に合わせて総会を開催いたします

【4】平成16年 第一回常任・全国幹事会開催のお知らせ

【5】新規保険収載の検査項目3件(2003年11月1日適用)

【WHO トピックス】

【1】イラク復興国際会議

- イラクの医療環境改善の費用は1人当たり1年間14米ドル必要 -

【最新トピックス】

【1】エボラワクチンの臨床治験が始まる

【2】中国における自殺者の増加

【MTJ (The Medical & Test Journal) 11月1日号から】

【MTJ (The Medical & Test Journal) 11月11日号から】

【MTJ (The Medical & Test Journal) 11月21日号から】

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

【お知らせ1】会員動向(2003年11月28日現在数 653名, 専門医 468名)

新入会員

辻村 亨先生 兵庫医科大学病理学第一

退会

明石高明先生 大阪医大中央検査部

所属名変更

河原邦光先生 旧：大阪府立羽曳野病院

新：施設名変更

大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター

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

【お知らせ2】春季大会のお知らせ

第14回日本臨床検査専門医会春季大会・総会について（案）

大会長：小出典男 先生

場所：ピューリテイまきび「孔雀」

日時：平成16年4月9日金曜日 17:00-20:00

4月10日土曜日 9:00-17:20

平成16年4月9日（金）

1) 特別講演 17:00-18:00（60分）

司会：小出典男

演者：岡山大学第二外科 伊達至洋 先生

演題：「移植医療と臨床検査－肺移植の現状」

2) 懇親会 18:00-20:00

場所：ピューリテイまきび 「千鳥A」

平成16年4月10日（土）

3) シンポジウム1 9:00-11:30（150分）

司会：渡辺清明、高木 康

テーマ：包括医療と臨床検査

1. DPCにおける臨床検査の実態 高木 康（昭和大学）

2. 包括医療での臨床検査医のあり方 福武勝幸（東京医科大学）

3. DPCにおける病理医のあり方 水口国雄（帝京大学）

4. 包括医療に対応した臨床検査ガイドライン 川合陽子（慶応義塾大学）

5. 包括医療の保険制度への対応（特に臨床検査関連項目）森三樹雄（獨協医科大学）

4-1) 全国幹事会 場所：「ガーネット」 11:45-12:45（60分）

4-2) ランチョンセミナー 場所：「孔雀」（テーマ未定） 11:45-12:45（60分）

5) 総会 場所：「孔雀」 12:50-13:10（20分）

6) フォーラム 13:15-14:35（80分）

司会：森三樹雄、吉田 浩

テーマ：新規収載検査項目（知っておくべき検査）

1. 「抗酸菌検査」 岡田 淳（関東逓信病院）

抗酸菌抗体価精密測定

結核菌群リファンピシン耐性遺伝子同定検査

2. 「肝炎の検査」真治紀之（岡山大学）

HCV コア蛋白質測定

血清中の HBV プレコア変異およびコアプロモーター変異遺伝子同定検査

3. 「血清中抗デスマグレイン 1 抗体、血清中抗デスマグレイン 3 抗体」

大島久二（藤田保健衛生大学）

4. 「HER-2 の検査」 岡部英俊（滋賀医科大学）

HER-2 遺伝子（FISH 利用）

HER2 タンパク

7) シンポジウム 2 14：45-17：15（150 分）

司会：中原一彦、神辺眞之

テーマ：未定（病院マネージメント改革と医学教育）

演者：未定

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

【お知らせ 3】

来年度から春期大会開催に合わせて総会を開催いたします。

主な議題は本年度の会計決算報告と承認です。多数のご参加を希望いたします。

場所：ピューリテイまきび「孔雀」

日時：平成 16 年 4 月 10 日、12：50～13：10

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

【お知らせ 4】

平成 16 年 第一回常任・全国幹事会

日時：平成 16 年 1 月 9 日（金）15 時

場所：日本臨床検査医学会事務所

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

【お知らせ 5】

新規保険収載の検査項目 3 件(2003 年 11 月 1 日適用)

感染症血清反応

1 . 糞便中ヘリコバクター・ピロリ抗原（準用先区分 D012 - 16)(区分 D - 1)

保険点数：160 点 定性検査

製品名：メリディアン HpSA ELISA

製造元：Meridian Bioscience, Inc. Cincinnati, Ohio, USA

輸入元：(株)テイエフビー TEL：03-3559-2309

発売元：富士レビオ(株) TEL：03-5695-9277

(株)テイエフビー TEL：03-3559-2309

測定法：ELISA法 48テスト/キット(シングル測定)

結果がでるまでの時間：約1時間30分 自動化：可

検体：糞便

【特徴】ウェルに固相した抗ヘリコバクター・ピロリ ポリクローナル抗体により検体中のヘリコバクター・ピロリ抗原を捕捉し、酵素標識抗体でサンドイッチする。ウェルを洗浄後、基質液を加えて発色させ、吸光度を測定又は目視判定により結果を判定する。

現在ヘリコバクター・ピロリの除菌治療は胃潰瘍、十二指腸潰瘍において、潰瘍の治療と再発の抑制を目的として保険適用が認められている。本検査はこの除菌治療に伴う感染診断と除菌判定の両方に有用である。ヘリコバクター・ピロリの検出法はこれまで、培養法、鏡検法、迅速ウレアーゼ試験、血中抗体測定、尿中抗体測定、尿素呼気試験が保険適用されている。本検査は糞便を検体として用いる非侵襲的検査法の一つである。本検査では、抗原を直接検出することから除菌治療前の感染診断のみでなく、除菌治療後の除菌判定にも使用できる。

本検査の感染診断時では有病正診率 98.7%、無病正診率 96.6%、除菌判定時では有病正診率 88.6%、無病正診率 97.3%と、既存の検査法とほぼ同等の性能を有した。日本ヘリコバクター学会の「H. pylori 感染の診断と治療のガイドライン 2003年改訂版」に除菌治療前および除菌治療後の感染診断法として掲載されている。小児の検査としても有用である。

【保険請求上の注意】糞便中ヘリコバクター・ピロリ抗原は、EIA法により測定した場合に限り、区分「D012」感染症血清反応の「16」に準じて算定できる。

当該検査を含むヘリコバクター・ピロリ感染診断の保険診療上の取扱いについては

「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」(平成12年10月31日保険発第180号)に則して行うこと。

【文献】田中昭文，他：Helicobacter pylori 感染診断における便中抗原測定法．医学と薬学，47：937-942，2002．

2．糞便中ヘリコバクター・ピロリ抗原(準用先区分 D012 - 06)(区分 D - 1)

保険点数：160点 定性検査

製品名：テストメイト ピロリ抗原 EIA

製造元：わかもと製薬(株) TEL：03-3279-0371

発売元：わかもと製薬(株) TEL：03-3279-0371

測定法：EIA法

94テスト/キット(シングル測定)

結果が出るまでの時間：1 時間 10 分 自動化：不可

検体：糞便

【特徴】抗ヘリコバクター・ピロリマウスモノクローナル抗体を固相化したマイクロプレートのウェルと酵素標識抗ヘリコバクター・ピロリマウスモノクローナル抗体を用いたサンドイッチ EIA 法である。希釈糞便検体を試料として、反応後、吸光度の測定または目視により陽性・陰性を判定する。

糞便中ヘリコバクター・ピロリ抗原の検出はヘリコバクター・ピロリ感染診断の臨床的有用性を有する。特に除菌治療前の感染診断および除菌治療後のヘリコバクター・ピロリ感染診断(除菌判定)に有用であることが、学術論文で報告されている。便中 H.pylori 抗原に特異的なモノクローナル抗体を使用しているため、特異性が高い。また、特別な機器や試薬を必要とせず、比較的短い時間で結果を得ることができる。

本検査の感染診断時と除菌判定時における有病正診率は 100%、無病正診率は 100%となり、既存の検査法とほぼ同等の性能を有した。

【保険請求上の注意】同上

【文献】福田能啓他(学会報告): Helicobacter pylori 感染診断における便中 H.pylori 抗原検出キット(テストメイトピロリ抗原 EIA)の有用性.

第 8 回日本ヘリコバクター学会プログラム抄録集 W9 - 4, 頁 105, 2002 年

3 . 抗抗酸菌抗体価精密測定 (準用先区分 D012 - 12)(区分 D - 2)

保険点数：120 点 定性検査

基準範囲：2U/mL 未満陰性 直線性：0.125 ~ 32U/mL

製品名：デタミナー TBGL 抗体

製造・販売元：協和メデックス(株) TEL：03-3297-8101

測定法：EIA 法 92 テスト/キット(シングル測定)

結果がでるまでの時間：2 時間 30 分 自動化：可能

検体：血清、血漿(EDTA、ヘパリン)

【特徴】本法は、結核菌の菌体表層の糖脂質成分 TBGL 抗原を固相化したマイクロタイタープレートを固相担体に用い、固相化された抗原に結合した血清または血漿中の特異抗体を酵素標識化抗体で検出するサンドイッチ型エンザイムイムノアッセイ法である。

本キット(デタミナー TBGL 抗体、エンザイムイムノアッセイ法)は、平成 9 年 12 月 19 日に保険適応申請が提出されたが、臨床データを追加することが望ましいということで、取り下げられた。平成 13 年 7 月 1 日に金コロイド免疫測定法による抗抗酸菌抗体検出試薬キット「マイコドット」が保険適用を受けたため、本キットは区分 D - 1 から D - 2 に変更された。今回、臨床データを追加して再提出された。本キット(デタミナー TBGL 抗体)は、マイクロタイタープレートを固相抗体に用い、固相化された抗原に結合した血清や血漿から特異抗体を酵素標識抗体で検出する EIA 法である。直接検出法では菌が検出できな

い排菌陰性例や肺外結核例でも高い感度を有する。検体量は数 μL と微量であり、妨害物質の影響はほとんど受けない。測定時間は 2.5 時間と迅速で、結果は数値で表示されるので客観的に判定できる。

本キット(EIA 法)とマイコドットキット(金コロイド免疫測定法)の有病正診率を比較すると、それぞれ 67.1%(49/73 例) / 61.7%(45/73 例)となり、無病正診率も 93.2%(41/44 例) / 95.5%(42/44 例)とほぼ同程度の結果が得られている。

【保険請求上の注意】特になし。

【文献】岸本寿男、守田修、中村淳一、松島敏春、副島林造：結核血清診断キット、デタミナー TBGL 抗体の有用性の検討：基準値の設定. 結核 74:701-706, 1999

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

【WHO トピックス-1】イラク復興国際会議 - イラクの医療環境改善の費用は 1 人当たり 1 年間 14 米ドル必要 -

<Press October 2003 WHO-173>

WHO 事務局長 Lee 博士はイラクの医療面での復興はアフガニスタン、チモール、カンボジアなどと同じように長期間にかけると述べている。イラクでは小児および妊婦の死亡率が異常に高い。今回のイラク戦争で病院の 12%は部分的に破壊され、7%は備品が略奪され、家族計画保健施設は 30%以上が破壊された。バクダットとバスラにあるイラクの 2 大公衆衛生研究所も破壊された。病院、保健施設、第 1 次保健センターは冷蔵庫、家具、空調などの必需品が略奪されてしまった。過去 3 カ月に亘り WHO、UNICEF、世界銀行が協力してイラクの保健施設を復興させるためにイラク政府の役人と話し合っている。イラクにおける医療サービスについては、250 の病院と 1,200 のクリニックがあるが、産科緊急患者はこれらの施設の 3 分の 1 しか診察できない。医者の数は充足されているが、看護師が非常に不足している。このような状況下では、出産の 3 分の 1 は自分たちで処理している。このような劣悪な医療環境が新生児の出生に関しては、10 万人につき 300 人が死亡するという悲惨な状況になっている。2004 年から 2007 年の 4 年間に 16 億米ドル(1 年間に 1 人 14 米ドル)が必要となる。

(獨協医科大学越谷病院臨床検査部教授 森 三樹雄)

【最新トピックス-1】エボラワクチンの臨床治験が始まる

3 年前に米国、アレルギー感染症研究所(NIAID)付属ウイルス研究所(VRC)の Nabel 博士がエボラワクチンをサルに投与した実験で、エボラ出血熱の感染防止が可能になった。VCR から承認を受けたサンディゴの Vical 社が製造したエボラワクチンの臨床治験が、本年 11 月中旬より始められた。対象は 18~44 歳の 27 例のボランティアで、21 例はエボラワクチンを接種し、6 名はプラセボとして接種しない。ボランティアは 2 か月間に亘り 3 回接

種され、1年間経過観察し、その効果を判定する。このエボラワクチンには感染性物質やウイルスは含まれていない。2003年11月17日現在、コンゴ共和国で11例のエボラ出血熱の患者の発生が報告されている。この他、エイズ、SARS、インフルエンザ、マラリア、ウイルス肝炎などでもワクチンの開発が行われているが、早期の製品化が望まれている。

(獨協医科大学越谷病院臨床検査部教授 森 三樹雄)

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

【最新トピックス-2】中国における自殺者の増加

経済協力開発機構(OECD)の会員国の自殺率は、1位のハンガリー(人口10万人当たり32.6人)に次いで、中国(29人)が多い。ちなみに、日本は25.1人、フィンランドは23.4人、韓国は15.5人である。北京心理危機研究センターによると、中国では毎年約28万7000人が自殺し、その中の80%がうつ病にかかっていたという。中国は自殺未遂も200万人に増加し、深刻な社会問題になっている。特に農村の女性の自殺率が男性に比べ25%も高くなっている。その原因は、最近の急速な産業化で、伝統的な価値観や生活様式が崩壊し、精神的疲労感を訴える中国人が増えたためと考えられる。専門家によると、社会の競争の激化に伴い、軽度の精神疾患、例えばうつ病、自閉症、不安神経症などの心理障害者が広くみられる。中国では精神病が疾病の第1位を占め、心臓病、脳血管障害、悪性腫瘍などを上回っている。

(獨協医科大学越谷病院臨床検査部教授 森 三樹雄)

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

【MTJ (The Medical & Test Journal) 11月1日号から】

東北大病院検査部 登録ラボの取得を計画、地域保健管理事業の拠点へ

来春の法人化に向け国立大学病院の中期計画の策定が進むなかで東北大学病院検査部(賀来満夫部長、大久良晴技師長)は、地域医療機関との医療・感染症ネットワーク構築の基盤となる感染症関連検査などを受託する「東北大学の共同利用施設」の開設を進めていることが明らかになった。東北大学の共同利用施設は、衛生検査所の登録を取得する方針だが、検体検査の受託だけにとどまらず幅広く地域住民の保健管理事業の拠点にしてい

く計画だ。

日本臨床検査医学会 次期会長指名副会長に中原一彦東大教授が就任

日本臨床検査医学会選挙管理委員会はこのほど、次期学会副会長に中原一彦氏(東大病院検査部部長・教授)が就任すると発表した。これは、次期学会長に当選した渡辺清明氏(慶応大学病院部長・教授)の指名によるもの。これにより中原氏は、来年1月から次期

会長指名理事と副会長として会務を担当することになる。

中医協総会で診療側 検査点数、画像診断などの不合理の見直し

中医協診療側委員は10月22日の中医協総会（星野進保会長）に「国民により良い医療を提供するための診療報酬適正評価に関する要望事項」（改定要望・第2次）を提出した。要望項目は診療報酬体系の見直しに係る事項と、現行点数の不合理項目の是正が柱。医科については、医師の基本技術に対する適正評価として、薬剤管理コストの設定や初診料・再診料の評価などを盛り込んだ。外保連が求める手術の施設基準の廃止なども明記した。

糞便中からのH・ピロリ抗原検査に保険適用

22日の中医協で、糞便中からのヘリコバクター・ピロリ抗原検査（保険適用申請業者はテイエフビー、わかもと製薬、160点）と血清または血漿中からの抗抗酸菌抗体価精密測定（同・協和メデックス、120点）の2項目が承認された。保険適用は11月1日から。

富士写真光機 小腸用電子内視鏡を開発

富士写真光機は、自治医科大学消化器内科と共同で小腸全域の観察・処置を可能にしたダブルバルーン方法による電子内視鏡を開発、11月上旬から医療機器の国内販売子会社のフジノン東芝ESシステムを通して発売する。小腸は全長が長いため、これまで全域の観察・処置は不可能であったが、バルーン挿入方式を内視鏡ではじめて実用化に結びつけることによって、世界で始めて小腸全域の観察・処置を可能にしたもの。

栄研化学 20分で検査できるSARSウイルス検査キットを開発

栄研化学はこのほど、重症急性呼吸器症候群（SARS）コロナウイルスを、検体から遺伝子を抽出後、約20分で判定できる測定系を開発したと10月20日発表した。同社が独自に開発した遺伝子増幅法（SARS RT-LAMP法）を用いて、検体となる血液や鼻腔洗浄液などから遺伝子を抽出、増幅後20分以内にSARSコロナウイルスの有無が判定できる。

日本電子 1μLサンプリングで分析が可能な自動分析装置

日本電子はこのほど、1μLのサンプリングで分析を可能にした自動分析装置「JCA-BM6010」を発売した。検体前希釈によって微量検体で多項目測定が可能。乳幼児

や老人などに適合する。また、徹底的な分析ユニットの再構築によって同社比 25%減の省スペースを実現した。1時間あたりのテスト数は最大 1200 テスト。

【MTJ (The Medical & Test Journal) 11月11日号から】

臨床検査医学会次期執行部 臨床検査技師の理事登用に道

日本臨床検査医学会総会が10月30日、広島市で開かれ、来年1月にスタートする渡辺清明新会長（慶応大学教授・中央検査部部長）による新体制に、臨床検査技師、そして民間検査センター所属の理事がそれぞれ選出され、全会一致で採択された。同学会執行部は、これまで病院中心の検査専門医で構成されてきただけに、臨床検査技師の理事会参画は初めて。

厚生労働省検討会 検査結果の平準化に向けシステム全体の見直しへ

厚生労働省は10月29日、「健康診査の実施等に関する指針検討会」（座長＝久道茂・宮城県病院事業管理者）に、健診指針策定に関する「論点メモ」を提出した。論点メモは、「健診の実施方法」と「検査結果の精度管理」の2項目で構成されている。議論は検査結果の精度管理に集中したが、検査器具や試薬といった検査方法の精度問題だけでなく、検査技師などの人材を含めた検査システム全体も見直すべきとの認識で一致した。

公益信託臨床検査医学研究振興基金 藤田光一郎賞受賞に河合忠氏

公益信託臨床検査医学研究振興基金は10月23日、2003年度小酒井望賞に京都大学の一山智教授を、また、2003年度研究奨励金受賞者8人を選考した。さらに今年度から新設の藤田光一郎賞顕彰受賞者に河合忠氏（国際臨床病理センター所長）を決定した。授与式は来年2月6日午後3時30分から、みずほ信託銀行市ヶ谷ハウスで開催する。

日本臨床病理同学院 緒方富雄賞に小松京子氏、下村弘治氏

日本臨床病理同学院はこのほど、平成15年度（第19回）「緒方富雄賞」に、小松京子氏（日本大学医学部附属板橋病院）、下村弘治氏（三井記念病院）の2氏に決定したと発表した。

【MTJ (The Medical & Test Journal) 11月21日号から】

内分泌・代謝疾患ネットワーク臨床検査技師連絡会が始動

来年4月の独立行政法人化に対応するため政策医療のひとつである内分泌・代謝疾患ネットワーク(N.)を構成する病院検査部関係者がこのほど、臨床検査部門の現場相互の情報交換を円滑に進めるため「臨床検査技師連絡会」を設置し、メーリングリストを通して施設間ネットワークの構築をスタートさせた。

財務省・向井主計官 保険財政の維持に診療報酬引き下げは不可避

財務省の向井治紀主計官(厚生労働担当)は11月13日、財政審終了後に本紙と会見し、近年の賃金・物価動向に加えて、保険料収入の低迷などで医療保険財政の収支状況が極めて悪化していることから、04年4月の診療報酬改定は「相当規模の引き下げが必要」と述べ、診療報酬本体を含む4%以上の引き下げが求められると強調した。財務省が求める「入院時食事療養費の引き下げ」については、医療機関のコストを適切に反映したものになっていないと指摘。「診療報酬の本体とは別物」として引き下げる考えを示した。

中医協・DPC評価分科会 中間集計の議論を終了、基本小委に報告へ

中医協・診療報酬調査専門組織のDPC評価分科会(分科会長=西岡清・東京医科歯科大医学部教授)が11月12日開かれ、前回に引き続いて「診断群分類見直しのための調査」の中間集計結果について議論した。

厚生労働省保険局は、「再入院あり」とされたデータを詳細に分析した再入院の状況に関する追加資料を提示。それによると、2002年7月から2か月間の「同一傷病で6週間以内の再入院」で「計画的な短期入院の繰り返し」が22.6%あったのに対し、03年同期では16.3%に低下している状況がわかった。また、肺の悪性腫瘍や虫垂炎、急性白血病など10の疾患について樹形図(ツリー)で集計データを振り分けた結果から、DPC対象病院をDPC導入前後で見ると、平均在院日数は短縮傾向にあり、転帰については治癒が減少し、軽快退院が増加している傾向が明らかになった。

厚労省専門委 ヒト幹細胞の臨床研究指針策定へ1月中に結論

厚生労働省の「ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会」が11月12日開かれ、中畑龍俊座長(京都大大学院医学研究科教授)は研究指針の策定に向け、来年1月中には結論をまとめる考えを提示した。懸案となっていた中絶胎児を含む死亡胎児の

細胞利用についても、12月12日にヒアリングを行ったうえ、集中的に議論する。今後、年内に2回会合を開き、残された課題について集中審議をしたうえ、1月中に指針案を策定し、パブリックコメントを求める予定だ。

主要検査所 6割強が次回診療報酬改定で7.1%以上の引下げを予測

次回診療報酬改定に対して財務省から厳しい判断が示されるなかで、日本衛生検査所協会に加盟する多くの検査センターが検査点数の引下げ幅を7.1%以上と予測していることが、本紙の調査で明らかになった。今回の調査は、本社を中心とした主要39社の回答に基づき集計したもの。それによると、次回診療報酬改定では、検体検査実施料が大幅に引き下げられると予測しているのが85%にのぼったほか、検体検査実施料の包括化についても過半数の検査センターが促進されると見ている。改定幅については、7.1%以上の引き下げになるとみているのが64%、なかでも10.1%以上の引き下げと予測している検査センターは6社あった。

=====

JACLaP WIRE, No.65 (2003年12月4日発刊)

発行：日本臨床検査専門医会 [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:045-786-0392

日本臨床検査専門医会ホームページ：<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！

メーリングリスト配信先の変更には

1. 氏名, 2. 現行登録アドレスと 3. 変更希望メールアドレスを添えて
jaclap_wire@yahoo.co.jpまで「配信先の変更希望」としてお送り下さい。
