JACLaP WIRE No. 97 (2006年9月14日発刊)

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. 97 です。

【事務局からお知らせ】会員動向(2006年9月3日現在数690名, 専門医527名) 【WHOトピックス】 HIV/AIDSの予防、治療、支援に医学、資金、医療従事者が必要(Press Aug. 2006 WHO-199)

【新規収載項目】

- ■イヌリン
- ß クロスラプス精密測定
- ■ヘモグロビン及びトランスフェリン精密測定
- ■フェリチン精密測定

[M. A. N (Medical Academy News)

- ■MAN 8 月 1 日号
- ■MAN 8 月 1 1 日号

【事務局からのお知らせ】

会員動向(2006年9月3日現在数 690名 専門医 527名)

【新入会員】

中田幸子 先生:大阪大学大学院医学系研究科臨床検査診断学教室

【所属・その他変更】

遠藤久子 先生:旧 東京大学医学部附属病院 病理部

新 国際医療福祉大学附属三田病院 病理

寺井 格 先生:旧 北海道医療大学 個体差医療科学センター

新 酪農学園大学酪農学部 食品科学科 臨床栄養学研究室 教授

康 東天 先生:旧 九州大学医学部附属病院 検査部 助教授

新 九州大学医学部附属病院 検査部 教授

上原由紀 先生:旧 日本大学医学部 臨床検査医学

新 聖路加国際病院 感染症科

小林正之 先生:旧 東京慈恵会医科大学柏病院 内科

新 柏市立介護老人保健施設 はみんぐ 施設長

小林広幸 先生:旧 東海大学医学部 薬理学教室

新 東海大学医学部 臨床薬理学教室 教授

武田京子 先生:旧 聖路加国際病院 臨床検査科 医長

新 聖路加国際病院 臨床検査科 部長

木村雅友 先生:旧 近畿大学医学部 病理学教室 講師

新 近畿大学医学部 病理学教室 助教授

福地邦彦 先生:旧 昭和大学医学部 臨床病理 助教授

新 昭和大学医学部 臨床病理 教授

星田義彦 先生:旧 大阪大学医学部 病理病態学教室

新 関西労災病院 病理科 部長

森山耕成 先生:旧 福岡歯科大学 総合医学講座

新 福間病院 内科 検査室責任者

大林光念 先生:旧 大分大学医学部附属病院 第3内科

新 熊本大学大学院医学薬学研究部 病態情報解析学 講師

山口一郎 先生:旧 山形大学保健管理センター

新 山形県村山保健所

馬場俊曉 先生:旧 久米川病院 内科

新 総合太田病院

辻川昭仁 先生:旧 東京医科大学 臨床検査医学講座

新 斉藤記念病院 内科

【退会会員】

堀井俊伸 先生: 浜松医科大学医学部附属病院 検査部(8月7日)

亀井幸子 先生:(8月21日)

【振興会セミナー報告】

第 24 回日本臨床検査専門医会振興会セミナーが以下の通り開催されました。 約 80 名の参加者があり、今年度の診療報酬改定について大変意義深い講演と討議が行われました。

開催日時:平成18年7月21日(金)14:00~17:00

会場:「東京ガーデンパレス」

主 題 名:「平成18年度診療報酬改定」

1. 機器・試薬メーカーの立場から

松尾久昭 先生(デイドベーリング株式会社 ヘルスケアーソリューション G)

2. 病院検査部での問題点と対応

米山彰子 先生 (虎の門病院臨床検体検査部部長)

3. 日本臨床検査医学会の立場から

渡辺清明 先生(日本臨床検査医学会理事長)

4. 診療報酬改定のポイントと考え方について - 臨床検査の視点を中心に-

福田祐典 先生(厚生労働省保険局医療課企画官)

情報交換会: 17:30~19:00(会場は同じく東京ガーデンパレス)

【総会・講演会のお知らせ】

今年度第2回目の総会・講演会が弘前で開催されます。第53回日本臨床検査医学会学 術集会に合わせて行われます。

後日、出欠の確認の連絡をいたします。御参集をお願いいたします。

開催予定会場:弘前文化センター・ホール

開催予定日時:総会 平成18年11月8日 午後1時~2時

講演会 平成18年11月8日 午後2時より

演題 「検査管理制度について」

演者 関西医科大学附属枚方病院 臨床検査医学講座

高橋 伯夫 教授

【第23回臨床検査専門医認定試験結果】

第23回臨床検査専門医認定試験合格者26名

試験日:平成18年8月5日、6日 会場:関西医科大学附属枚方病院

認定日: 平成 18 年 8 月 19 日

認定番号 氏名		所属
686 朝倉 英策	先生	金沢大学医学部附属病院 高密度無菌治療部
687 五十嵐雅彦	先生	山形大学医学部 液性病態診断医学分野
688 池淵 研二	先生	埼玉医科大学病院 輸血・細胞移植部
689 卜部 省悟	先生	大分県立病院 中央検査部
690 岡山 昭彦	先生	宮崎大学医学部 臨床検査医学講座
691 小原 一葉	先生	防衛医科大学病院 検査部
692 小柳津直樹	先生	東京大学医科学研究所附属病院 検査部病理
693 金井信一郎	先生	飯田市立病院 臨床病理科
694 菊地 和徳	先生	筑波メディカルセンター病院 検体検査管理業務担当
695 北岡 光彦	先生	熊本中央病院 検査科
696 佐竹 宣法	先生	香川県立がん検診センター 検査科
697 杉本 一博	先生	弘前大学医学部附属病院 検査部
698 鈴木 博義	先生	仙台医療センター 臨床検査科
699 高野 徹	先生	大阪大学大学院医学系研究科 臨床検査診断学
700 高橋伸一郎	先生	東北大学病院 検査部
701 高宮 清之	先生	東邦大学医療センター大橋病院 臨床検査医学研究室
702 千葉 貴人	先生	秋田大学附属病院 中央検査部
703 西阪 隆	先生	県立広島病院 臨床研究検査科
704 濱田 哲夫	先生	九州労災病院 病理科・検査科
705 日高 洋	先生	大阪大学大学院医学系研究科 臨床検査診断学
706 日野 雅之	先生	大阪市立大学大学院医学研究科 血液病態診断学
707 增本 純也	先生	信州大学医学部附属病院 臨床検査部
708 真里谷 靖	先生	青森県立中央病院 臨床検査部
709 盛田 俊介	先生	東邦大学医学部 臨床検査医学
710 湯本 真人	先生	東京大学医学部附属病院 検査部
		v=1+

711 吉田 敦 先生 獨協医科大学 臨床検査医学講座

【臨床検査ガイドラインハンドブック配布について】

臨床検査ガイドラインハンドブック症候編・疾患編・検査編

(編集:日本臨床検査医学会包括医療検討委員会)が発刊いたしました。

ご希望の方は下記要領にてお申込ください。(限定80冊)

入手申込方法:送料 240 円切手と送付先をご記入の上、事務局まで郵送にてお送り下さい。 〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 2-1-19 アルベルゴ御茶ノ水 505 号室 日本臨床検査専門医会事務局

【住所変更・所属変更に伴う事務局への通知について】

最近、住所・所属の変更にともなって定期刊行物、JACLaP WIRE など電子メールの連絡が 着かなくなる会員が多くなっています。

勤務先 (所属)、住所、名称の変更および E-mail address の変更がありましたら、必ず事務局までお知らせください。

当会ホームページから会員登録票をダウンロードしてそれに記載し、FAX あるいは E-mail でお送り下さい。

【今年度会費振り込みのお願い】

本年度もすでに8ヵ月が経過いたしました。まだ今年度会費を振り込まれていない先生は、 すでにお届けしてある郵便振り込み用紙を用いて振り込みをお願いいたします。

なお、振り込み用紙をなくされた先生は、

郵便振り込み口座:00100-3-20509

日本臨床検査専門医会事務局

までお願いいたします。

また、ご自身の振り込み状況が不明な先生は、事務局まで E-mail または FAX でお問い合わせください。

(Press Aug. 2006 WHO-199)

2006 年 8 月 16 日で開催された国際エイズ会議で、Dr. Nordstrom WHO 事務総長代行が演説した。HIV/AIDS の基金に本年 150 億米ドル、2008 年には 220 億米ドルが必要であるが、現在は 80 億米ドルしか集まっておらず、財政上危機的な状況である。基金を増やすために G8 を含む先進各国に拠出金を呼びかけている。2010 年までに HIV/AIDS の予防、治療、支援に医学、資金、多くの医療従事者が必要である。フランス、ブラジル、チリ、ノルウェー、英国などでは、航空会社に課税し、そのお金を AIDS の基金にしており、有効な方法である。「低開発国において 2005 年末までに 300 万人を治療する WHO の計画」も有効であったが、さらなる展開が望まれる。HIV/AIDS 薬剤投与については、サハラ以南のアフリカ諸国では予想の 10 倍の人に投与され増加したが、まだ不十分であるので、アフリカ諸国に対しては引き続き優先的に援助を実施する必要がある。今後、HIV/AIDS の新しい診断法や薬

剤、ワクチンが必須であると述べている。

(十文字学園女子大学 人間生活学部食物栄養学科 教授 森三樹雄)

■新規収載項目

〇平成18年7月1日より適用

血液化学検査

イヌリン(準用先区分 D015「11」) (区分 E-3)

保険点数:120点

製品名:ダイヤカラー・イヌリン

製造販売元:東洋紡績(株) 電話:06-6348-3335

測定方法:酵素法 定量試験(測定範囲 0.5~30 mg/dL)

包装単位:666 テスト(試薬ロスを差し引くと528 テスト)

イヌリンクリアランスとしての参考基準範囲

男性: 72~176mL/min/1.73m2 (2 は肩付き文字) 女性: 81~137mL/min/1.73m2 (2 は肩付き文字)

(Levey, AS. Kidney Int 1990; 38:167-184 から引用)

結果が出るまでの時間:3時間 自動化:可(汎用自動分析装置)

同時再現性:15%以下

検体:血清、尿

*:「商品名:イヌリード注」も平成 18 年 6 月 1 日、新医薬品の腎機能検査用薬として 保険収載された。

効能効果 : 糸球体濾過量の測定による腎機能検査

製造販売元:(株)富士薬品 電話:048-851-7200

【特徴】本法は、血清及び尿中(蓄尿)のイヌリン濃度を測定するもので、測定結果から腎糸球体濾過値(GFR)を算出し、腎機能の評価を行う。被検者にイヌリン製剤「イヌリード注」(4g/40mL)を添付の日局生理食塩水 360mL に希釈して点滴静注した後、一定時間をおいて、血清及び尿中(蓄尿)のイヌリン濃度を測定する。希釈検体を用い、以下の酵素法により測定する。イヌリナーゼによりイヌリンから生成されたフルクトースにフルクトースデヒドロゲナーゼを作用させると、還元型 1-m-PMS が生成される。溶存酸素下にこの還元型 1-m-PMS から生じた過酸化水素は、ペルオキシダーゼの作用でN-エチルーN(2-ヒドロキシン-3 スルホプロピル)-m-トルイジンと 4-アミノアンチピリンとを酸化縮合させる。これをキノン色素に変換して比色定量し、標準液からイヌリン濃度を決定する。

血管内に注入されたイヌリンは血漿蛋白とは結合せずに糸球体で濾過され、尿細管の分泌・再吸収の影響を受けずに尿中に排泄されることから、GFR 測定に理想的な物質である。本邦では、GFR (糸球体濾過率)を示す腎クリアランスの測定には、体内成分であるクレアチニンを指標とするクレアチニンクレアランス (Ccr) が汎用されている。しかし、クレアチニンは、尿細管からの分泌もあるため Ccr は必ずしも正確な GFR を反映しているとはい

えず、腎疾患患者、腎移植患者、肝硬変患者では高値を示し、蛋白質食、薬剤の影響を受けるとの報告がある。一方、欧米では GFR の測定にはイヌリンクリアランス (Cin) が用いられており、腎機能の指標として広く用いられている。また、他の GFR 診断薬の妥当性を検証する際にも基準法として使用されている。なお、これまでイヌリン測定に用いられてきたアンスロン法との比較では、本測定法と有意差を認めていない。

【保険請求上の注意】

ア イヌリンは、区分「DOO7」に準じ、検査料については、区分「DO15」血漿蛋白免疫学的検査の「11」に準じて算定できる。

イ イヌリンは、区分「DOO7」血液化学検査「1」の尿素窒素(BUN)又は同区分「1」のクレアチニンにより腎機能低下が疑われた場合に、6月に1回に限り算定できる。ただし、区分「DOO7」血液化学検査「1」のクレアチニン(腎クリアランス測定の目的で行い、血清及び尿を同時に測定する場合に限る。)又は区分「D286」肝及び腎のクリアランステスト(腎クリアランステストに限る。)を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

〇平成18年8月1日より適用

内分泌学的検査

β クロスラプス精密測定

(準用区分先: DOO8 「16」) (区分 E-3)

保険点数: 170点

製品名:フレライザ $OR\beta$ クロスラプス-NOR

製造元:Nordic Bioscience Diagnostics A/S、Denmark 製造販売元:富士レビオ株式会社 TEL 03-5695-9210

測定法:酵素免疫測定法(ELISA法) 定量検査

包装単位:96 テスト/キット(二重テストでは41 テスト/キット)

結果が出るまでの時間:2時間30分 自動化:可(ELISAの汎用機)

検体:血清または血漿 同時再現性:10%以下

測定範囲: 0.075ng/mL~約2.5ng/mL(β クロスラプス標準液Fの表示値)

参考カットオフ値:26.7%

【特徴】本法は、1ステップ酵素免疫測定法(ELISA)により、血中の β クロスラプス値を測定するものである。ストレプトアビジンを結合させたプレート(固相)に検体と 2種類の抗体混合液(ビオチン結合モノクローナル抗体および酵素標識モノクローナル抗体)を加えて反応させ、基質(テトラメチルベンジジン; TMB)を加えて酵素反応を行った後、吸光度により測定する。この値から β クロスラプス標準液 $A\sim F$ の吸光度により作成した標準曲線を基に検体中の β クロスラプス濃度を求める。

 β クロスラプスは、骨吸収過程において、骨マトリックス | 型コラーゲンが破骨細胞由来カテプシン K 及びその他の非特異的プロテアーゼの作用により分解されて生じるペプチド断片内のアスパラギン酸が β 転移して生じた 8 個のアミノ酸からなるペプチドであり、血

液中に放出された後、尿中に排泄される。また、その濃度は骨吸収の程度を反映することから、骨吸収マーカーとして位置付けられる。

尿中の β クロスラプス測定については、骨吸収の定量的指標として既に平成 15 年 2 月に保険適用がなされている。この β クロスラプス精密測定は尿中で測定される物質と同一で使用目的、効能効果も同一であり、同等の有用性を有するが、血中濃度を直接測定するものであり、尿中の β クロスラプス測定で行われる尿量補正等の必要はない。骨吸収抑制療法の治療効果判定及び経過観察に有用とされており、骨粗鬆症におけるホルモン補充療法及びビスフォスフォネート療法等、骨吸収抑制能を有する薬物療法の治療効果判定又は治療経過観察に使用されている。治療開始前および治療開始 3 ヶ月から 6 ヵ月後に採取した検体中の β クロスラプス測定値を用いて変化率 (%) を算出し、治療効果の判定に用いる。

【保険請求上の注意】

ア β クロスラプス精密測定は、区分「DOO8」内分泌学的検査の「16」の尿中 β クロスラプス精密測定に準じて算定できる。

イ β クロスラプス精密測定は、骨粗鬆症におけるホルモン補充療法及びビスフォスフォネート療法等、骨吸収抑制能を有する薬物療法の治療効果判定又は治療経過観察を行った場合に算定できる。ただし、治療開始前においては 1 回、その後は 6 ヵ月以内に 1 回に限り算定できる。

〇平成18年9月1日より適用

糞便検査

ヘモグロビン及びトランスフェリン精密測定

(適応先区分: D O O 3 「11」) (区分 E-2)

保険点数: 75点

製品名:ネスコート へモ Plus

ネスコート トランスフェリン Plus

製造販売元:アルフレッサ ファーマ株式会社 TEL 06-6941-0308

測定法:金コロイド凝集法 定量検査

ネスコート へモ Plus

包装単位: 2400 回 (実質測定可能数 2288 テスト/キット)、他に 1200 回用

結果が出るまでの時間:10分以内

自動化:可(専用測定装置ヘモテクト NS-Plus C 使用)

検体:便

同時再現性:15%以下

測定範囲: 20~1200ng/mL (4~240 µ g/g 便に相当) (専用測定装置ヘモテクト NS-Plus C 使用の場合)

参考正常値:100ng/mL(20 μ g/g 便に相当)未満

ネスコート トランスフェリン Plus

包装単位: 600回 (実質測定可能数 572 テスト/キット)

結果が出るまでの時間:10分以内

自動化:可(専用測定装置へモテクト NS-Plus C 使用)

検体:便

同時再現性:15%以下 測定範囲:5~500ng/mL

(専用測定装置ヘモテクト NS-Plus C 使用の場合)

参考正常値:50ng/mL (10 μ g/g 便に相当) 未満

【特徴】便潜血検査は大腸がんなどの消化管疾患の診断に有用で、現在、主に抗体を利用した免疫学的方法によるヘモグロビンの測定が行われている。しかしヘモグロビン単独の検査では、糞便中の腸内細菌や粘液成分のムチン等による抗原性の変化で偽陰性化が起こりうることから、消化管出血に特異的で細菌抵抗性があり、ヘモグロビンに比べて抗原性の低下が少ないトランスフェリン検査が実施されるようになった。実際、ヘモグロビン及びトランスフェリンの両物質を測定することで便潜血検査の正確度が増し、大腸がんなどの消化管疾患の発見率が向上したとの報告がある。

ヘモグロビン精密測定はラテックス凝集法、金コロイド凝集法を用いた測定法が、トラ ンスフェリン精密測定についてはラテックス凝集法を用いた測定法がすでに保険収載され ている。本法は、トランスフェリン測定において、従来のラテックス凝集法とは異なり金 コロイド凝集法を用いるものである。ヘモグロビン精密測定については前述の如くすでに 金コロイド凝集法によるものが保険収載されているが、トランフェリンが単独で検査され ることはなく、通常はヘモグロビンと併せて検査が行われるため、今回ヘモグロビン及び トランスフェリンの両者を精密測定するということで、保険収載された。ヘモグロビン及 びトランスフェリン検査は糞便を検体とするものであるため、汚染やキャリーオーバーな どの問題から専用採便容器を用いた専用機器による自動測定が主流になっている。本試薬 も「専用採便容器および便潜血専用機器による糞便中のヘモグロビン及びトランスフェリ ン自動測定法」に対応しており、ヘモグロビン精密検査、トランスフェリン精密検査とも に金コロイド凝集法を用いる。1本の採便容器で2項目を同時測定することが可能であるが、 従来発売されているものとは異なり、両試薬が別々のキットになっているため、2項目を選 択的に使い分けて測定することができる。従来のラテックス凝集法(トランスフェリン)、 金コロイド凝集法(ヘモグロビン)との相関は両項目ともに良好である。なお、ヘモグロ ビン及びトランスフェリン精密検査において、本金コロイド凝集法では測定に使用する試 薬(主に抗体)が従来のラテックス凝集法に比べて少量(計算上、1 テストあたり約 750 分 の 1) で測定可能であり、試薬にかかる費用がより安価であるとされる。

【保険請求上の注意】

ヘモグロビン及びトランスフェリンを金コロイド凝集法による定量法にて行った場合は、 本区分「11」のヘモグロビン及びトランスフェリン精密測定により算定する。

〇平成18年9月1日より適用 内分泌学的検査

フェリチン精密測定

(適応先区分: D 0 0 7 「2 6」) (区分 E-2)

保険点数: 120点

製品名:ネスコートGC フェリチン

製造販売元:アルフレッサ ファーマ株式会社 TEL 06-6941-0308

測定法:金コロイド凝集法 定量検査

包装単位:200 テスト用(実質測定可能数 151 テスト/キット) 結果が出るまでの時間:10分 自動化:可(汎用自動分析装置)

検体:血清または血漿 同時再現性:10%以下

測定範囲: 10~1000ng/mL

参考正常值: 男性 40~100ng/mL、女性 20~70ng/mL

【特徴】フェリチンはアポフェリチンの中に鉄が挿入されている蛋白である。本蛋白は肝、脾、骨髄などのマクロファージ中に存在し、鉄の供給源となる。フェリチンから放出された鉄は主に造血、特にヘモグロビンの合成に用いられる。フェリチンは血液中に微量存在し、臨床的には体内の貯蔵鉄の量を反映する。したがって、体内の貯蔵鉄が枯渇する鉄欠乏性貧血の診断に有用である。また、ある種の悪性腫瘍や白血病では細胞からフェリチンが放出されて血液中に増加するため、腫瘍マーカーとしても使用される。さらに、肝炎、血球貪食症候群および成人 Still 病でも高値になり、臨床応用されている。

従来から血清フェリチンは抗原抗体反応を原理としたラテックス凝集比濁反応や化学発 光免疫法などを用いて専用機器で測定されている。また、最近ではラテックス凝集比濁反応を用いた汎用生化学自動分析装置でも測定されており、すでに少なくとも3種類の測定 キットが発売されている。本法は、従来法と同様に抗原抗体法を用いて汎用生化学自動分析装置で分析するものであるが、本測定法が従来と異なる点は、測定原理としてラテックス凝集法でなく金コロイド凝集反応を用いていることである。本測定法と従来のラテックス凝集法との間における測定値の相関は、相関係数 r=0.997 と極めて良好であった。本法のフェリチン測定値は極めて変動が少なく、また、測定に使用する試薬(主に抗フェリチン抗体)が従来のラテックス法に比べて少量で測定可能であり、試薬にかかる費用がより安価であるとされる。

【保険請求上の注意】

フェリチン検査を金コロイド凝集法による定量法にて行った場合は、本区分「26」のフェリチン精密測定により算定する。

(文責:帝京大学 宮澤 幸久)

■MAN 8 月 1 日号

〇骨髄像のスクリーナー育成が急務

第7回日本検査血液学会学術集会で渡辺清明氏(国際医療福祉大学三田病院)が考 え示す

《血液疾患の診断精度向上・医師の負担軽減のため》

7月22、23の両日、東京西新橋の東京慈恵会医科大学で開かれた第7回日本検査血液学会学術集会の大会長シンポジウム「認定血液検査技師制度の現状と将来」で、渡辺清明氏(国際医療福祉大学三田病院)は、日本検査血液学会が中心となり、骨髄像を判読できる検査技師の育成を進めていくべきとの考えを示した。血液専門医の数が減少傾向にある上、施設によっては検査技師が骨髄像の判定を行うケースもあるためだ。ただ、骨髄像を見ることは医行為に当たることも考えられ、育成制度の構築は難しいのではとの見方もある。これについて渡辺氏は、細胞診を行う検査技師が細胞検査士として細胞診スクリーニング検査に携わっていることを例に挙げ、「これは医行為にかなり近いので、恐らく骨髄像の判読も問題ないのではないか」との私見を示した。

年々、血液専門医の数が減少傾向にあり、専門医不在の医療機関が増えることも予想される。そうしたなか、血液疾患の診断精度および診断支援の向上、血液専門医の負担軽減のためにも、臨床検査技師が骨髄像を判読することの意義は大きいという。渡辺氏は、「国民医療への貢献を打ち出すためにも、骨髄像のスクリーナーを育成し、わが国の臨床血液の診療レベル向上につなげていく必要がある」と述べた。

○学生に現場業務の実際を紹介 大阪府臨床検査技師会が教育セミナーを開催

大阪府臨床検査技師会(会長森嶋祥之氏)が7月に開催した大臨技教育セミナーでは、現場で働くフレッシュな技師を招聘し、現場の生の声を聞き就職に役立ててもらうほか、大臨技学術部の各部門担当者が、一般検査や微生物検査の最新のトピックス、チーム医療の現状などを学生らに紹介した。今セミナーは技師会と教育機関との距離があると感じていた森嶋会長が企画を教育機関側に提案・打診し、開催実現に至った。学生に技師会の存在を知ってもらい、就職後スムーズに入会してもらうという狙いもある。年1回のペースで開催するという。

一般検査部門を担当している佐々木正義氏(市立吹田市民病院臨床病理部)は、 「患者が来院したときにまずスクリーニングを行うために最初に遭遇する検体が尿で あり、診療する側とされる側のファーストコンタクトを一般検査室が担っている。最初の 段階でつまずいてしまうと診療が上手く進まない」と一般検査の重要性を指摘した。

一般検査は、扱う検体が多岐にわたり、幅広い知識が要求されることから、「簡便な検査のようにみえるが、簡単ではない。しっかりとした知識が要求されるということを認識する必要がある」との考えを示した。

○骨粗鬆症の治療効果判定、「β クロスラプス精密測定」を保険適用

中央社会保険医療協議会は7月26日の総会で、C1区分(新規:技術料は認定され評価されているもの)の医療機器「ジェルパート」(保険適用希望者:アステラス製薬)

と、E3 区分(新項目)の臨床検査「 β クロスラプス精密測定」(富士レビオ)の保険適用を承認した。

ジェルパートは、多孔性ゼラチン粒子からなる動脈塞栓材で、肝細胞癌患者の肝動脈塞栓療法に用いる。数日から数週間にわたる長期閉塞効果を発揮し、最終的には溶けてしまう。現在、デンプン球を抗悪性腫瘍剤とともに肝動脈に投与し短時間の塞栓を形成するものや、血流の永久遮断を目的に使用する塞栓用コイルの機能区分はあるが、長時間の塞栓効果を持つ機能区分は設定されていないため、新機能区分として評価する必要性が指摘されている。

類似機能区分を「血管内手術用カテーテル:塞栓用コイル」とし、暫定価格は1バイアル当たり1万4800円に設定して、今日1日から保険適用される。C1区分は年4回収載となるため、暫定価格は2ヵ月程度とされた。

β クロスラプス精密測定は、骨粗鬆症のホルモン補充療法やビスフォスフォネート療法など、骨吸収抑制の治療効果判定や経過観察に使用するもの。測定方法は EIA 法。

既に保険適用されている尿中 β クロスラプス精密測定と同一の物質を測定するが、 尿検体の測定に比べ尿量の影響を補正する必要がなく、血清や血漿を検体とすること により、他の一般的な検査と同時に行うことができる。点数は、内分泌学的検査(尿 中 β クロスラプス精密測定)を参考に、170 点となった。判断料は、生化学検査(II) 判断料 133 点が適用される。

〇テルモが人材派遣に参入

テルモは、100%出資の派遣会社「テルモヒューマンクリエイト」を本社内に設立し、 7月13日から業務を開始した。まずは医薬品や医療機器の品質管理など製造部門で活躍 できる人材の育成、派遣から取り組むことにしている。早期に数百人規模の確保を目指し、 将来的には同社の得意領域である在宅医療向けの人材派遣へ拡大させる方針だ。

人材派遣業を始めたのは、入院期間の短縮化傾向で将来的に在宅医療などにかかわる人 材派遣の必要性が高まると考え、在宅医療での人材派遣事業に取り組むためだという。

ただ、人材派遣に関するノウハウを持っていないことから、まずは同社の製造部門の教育ノウハウを活用できる工場への人材派遣を展開し、人材派遣業のノウハウの蓄積を図ることになった。

新会社は、テルモの全額出資で資本金は 3000 万円、東京都渋谷区のテルモ本社内に 設立。社長にはテルモ取締役専務執行役員の原八郎氏が就任した。

■MAN 8 月 1 1 日号

〇人材育成を含めた幅広い標準化を ~遺伝子検査の質向上に標準法の確立が急務~ 第 13 回日本遺伝子診療学会 遺伝子検査は、検体採取から保存、結果報告に至るそれぞれの過程において、検査結果に影響を及ぼすような要因があるが、精度管理も含め標準化されたものがほとんどないのが現状。7月28、29の両日、東京・秋葉原コンベンションホールで開かれた第13回日本遺伝子診療学会では、日高恵以子氏(信州大学病院臨床検査部)から、遺伝子検査における標準法の確立を進めるとともに、検査担当者の能力によって検査結果に差が出てくることも考えられるため、「人材の育成も含めた幅広い標準化が必要」との考えが示された。

日高氏は、「いまや、改善は "Kaizen" とも表記され、世界的な言葉になっている。 一定のコンセンサスのもとに標準法を作り、さらに臨床現場でのやりとりの中で改善 を繰り返し、新しいプロトコールを作り上げていくことが病院検査室の使命になると 考えている」と述べた。

〇検査料差益への依存から脱却を ~日本医師会飯沼常任理事が検査センターの生き残りで私案示す~

日本医師会の定例会見が 7 月 25 日に開かれ、飯沼雅朗常任理事が医師会立共同利用施設のうち、臨床検査センターなどの生き残りに向けた私案を語った。同氏が大分市内で講演した内容を改めて会見で説明したもの。

飯沼氏は、医師会立の臨床検査センターや健診センターが、「地域にとって必要不可欠なものであるにもかかわらず、存続できないような状況に追い込まれている」とした上で、将来にわたって検査センターを安定的に運営するため、検体検査判断料を若干引き上げ、その分だけ検体検査実施料を下げることを提案した。

また、飯沼氏は「検査実施料の差益を医療機関が求めないシステムにし、検査差益で儲けることを止められないか検討したい」と述べるとともに、「一見矛盾するが検査キットや試薬の共同購入などでコストを抑え、検査に要する価格が安定すれば実現は可能だ」とした。さらに、「どのように実施していくか、関係者に意見を聞きたい」と述べ、その上で具体的検討を開始したい考えを示した。

〇精神科医の介入で自殺予防 ~役割大きい救命救急センターでの活動~ 第3回日本うつ病学会

大学病院の救命救急センターに精神科医を常勤配置し、自殺未遂で救急搬送された 患者の再自殺予防に効果をもたらす可能性が、7月27、28の両日、都内で開かれた第3 回日本うつ病学会で、河西千秋氏(横浜市立大学精神医学)から報告された。自殺企 図の既往は、その後の自殺の最大危険因子とも言われており、精神科医の介入が自殺 を予防できるのではないかと取り組みが進められてきた。また精神科医の役割は、自 殺未遂者の心のケアのみならず、激務に追われる救命救急センタースタッフのサポー トにも生かされるなど、成果が見え始めている。今後、河西氏らはかかりつけ医、精 神科クリニックなど、地域との連携を深めながら地域全体の包括的なサポートシステム確立を目指したい考えだ。

〇オリンパスが免疫検査市場に本格参入

オリンパスは、免疫検査市場へ本格参入することになった。全世界で55億ドルといわれる同市場で、同社の生化学分析装置技術や試薬をシステム化するノウハウが、免疫検査でも生かせると判断。近く、検査装置とその専用試薬の新製品を揃え、欧州市場から着手する。順次、米国、日本、アジアでも事業を広げ、臨床診断検査事業の売上高を現在の450億円から3年後に600億円に引き上げを図る。

同社によると、近年は、装置と試薬、メンテナンスを一括して顧客に提供する「システムビジネス」などが主流となっている。そこでオリンパスも、装置を一新し、これまで他社製だった専用試薬を自社製品に切り替え、生化学分析で培った装置と試薬の「ベストマッチング」を免疫検査でも取り組むことになった。

7月中に、新しい免疫検査装置「AU3000i」(測定項目:甲状腺ホルモン、性ホルモン、腫瘍マーカー、1時間当たり240テスト)と専用試薬を欧州で発売、順次、発売を世界的に広げていく。免疫検査装置は5年後に100億円程度の売上高を見込む。

JACLaP WIRE, No. 97 (2006 年 9 月 14 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

TEL:045-787-2721 • FAX:045-786-0392

☆本 WIRE の記事購読(配信・停止)・広告等に関するお問い合わせ先 uys-com@umin. ac. jp

☆日本臨床検査専門医会事務局(入会・退会)に関するお問い合わせ先 senmon-i@jaclp.org

☆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 uys-com@umin. ac. jp まで「配信先の変更希望」としてお送り下さい。