

日本臨床検査専門医会 第2回年次大会

Catch up! 遺伝子検査

プログラム・抄録集

2023年

6月23日(金)～24日(土)

昭和大学上條記念館

※「上條講堂」ではなく新築の
「上條記念館」ですのでご注意ください。

東京都品川区旗の台1丁目1番地20

TEL 03-3864-0804

(専門医会事務局)

MAIL senmon-i@jaclap.org

URL <https://jaclap.org>

大会長

木村 聡 (昭和大学横浜市北部病院 臨床病理診断科 教授)



開催のご挨拶



日本臨床検査専門医会 第2回年次大会長
昭和大学横浜市北部病院 臨床病理診断科 木村 聡

当会は臨床検査の専門医が集い、新技術や検査室運営のノウハウを直伝する「ギルドの会」として1983年5月に発足しました。名称は任意団体『臨床検査医会』でしたが、2022年に「一般社団法人 日本臨床検査専門医会」となり、それまで30回にわたり全国各地で開催していた講演会を、年次大会として定期開催する運びとなりました。折しも専門医制度の確立とともに、臨床検査専門医は基盤領域の一つとしてメジャーな学問となりました。しかし臨床検査のカバーする範囲は広大なため、本学会は基本的な知識をゼロから本音で学べる会として機能しております。

今年のメインテーマは「Catch up！遺伝子検査」です。近年、急速な発展を遂げた遺伝子検査は、検査医として避けて通れぬ領域となりました。検査方法の選択や結果の解釈、精度管理には検査の専門家、それも臨床を学んだ医師の活躍が期待されています。複雑な専門用語が飛び交う世界で、他科の先生が手を出したがる領域かも知れません。しかし、そこに臨床検査医学発展の糸口があると私は考えます。

一見難しそうに見える理由は生物学の急速な進歩にあります。卑近な例ですが、先生は医学部を受験された際、理科の選択科目は何だったのでしょうか？ 得点のし易さから「生物」でなく「物理・化学」を選択された先生が多いと聞いています。そこで今回は、高校レベルの生物学から説き起こし、医療の最前線に至る内容を一步ずつ学べる講演会と致しました。お話は専門医会が誇る精鋭の先生方にご快諾をいただき、終盤には日本病理精度保証機構の鬼島宏教授に検査の精度についてご解説いただきます。

また生涯教育講演会では、検体検査をめぐる法律と問題点を本学会の元会長で現在も医療の最前線でご活躍の佐守友博先生に、米川修先生には地域中核病院での専門医の具体的役割を聖隷浜松病院における20年以上の経験からお話いただきます。

今年は東京の下町、旗の台にある昭和大学での開催となります。東京の下町といえば、「寅さん」に象徴される葛飾柴又界隈が有名ですが、昭和大学のある品川区にも個性的な商店街がいくつも存在し、昼下がりや夕方にかけては結構賑わいます。戸越銀座、武蔵小山、旗の台など、地図を用意しますのでお時間の許す限り町歩きもお楽しみください。

本大会の企画には遺伝子委員会の千葉大学・松下一之、順天堂大学・田部陽子、東京大学・西川真子の各先生のご指導をいただきました。大会の運営にあたっては、東海大学臨床検査科の浅井さとみ、渥美治世、柿添英文、佐伯壽史の各先生よりIT関係のお手伝いをいただいております。この場をお借りし厚く御礼申し上げます。手作りの学会のため、至らぬ点が多いかと思いますが、2日間の特訓コースが先生の新しいキャリアの糸口となりますよう、運営スタッフ一同、願って止みません。

プログラム

日本臨床検査専門医会 第2回年次大会
テーマ：Catch up! 遺伝子検査

第1日	2023年6月23日(金)
13:00～	受付開始 昭和大学上條記念館
12:30～13:30	第2回理事会
13:40～13:55	開会
13:40～13:50	理事長挨拶 (敬称略) 日本臨床検査専門医会 理事長 谷直人
13:50～13:55	会長挨拶 昭和大学横浜市北部病院 臨床病理診断科 日本臨床検査専門医会第2回年次大会 会長 木村 聡
14:00～16:15	臨床検査専門医会 生涯教育講演会 (共催：日本臨床検査医学会) 「検体検査の現状の課題と今後の展望」 座長 順天堂大学医学部 臨床検査医学 田部 陽子
14:00～15:05	1. 地域中核病院での専門医の役割、その可能性—臨床検査医の視点で ※本企画は、日本専門医機構認定、基本領域、臨床検査専門医更新のための臨床検査領域講習1単位が取得できます。 聖隷浜松病院臨床検査科 米川 修
15:10～16:15	2. 検体検査をめぐる医療制度：法律とその問題点 ※本企画は、日本専門医機構認定、基本領域 臨床検査専門医更新のための共通講習：「医療制度と法律」1単位が 取得できます。 元日本臨床検査専門医会 会長・明和病院 佐守 友博
16:20～16:55	2023年度定時社員総会 / 第3回理事会
17:00～18:30 (理事会終了次第開始)	懇親会：於 上條記念館 3F 山百合

プログラム

日本臨床検査専門医会 第2回年次大会
テーマ：Catch up! 遺伝子検査

第2日	2023年6月24日(土)	
8:30～	受付開始	昭和大学上條記念館
9:00～15:20	特別企画	「Catch up! 遺伝子検査」
9:00～10:00	「遺伝子検査の基礎知識」	<p>※本企画は、日本専門医機構認定、基本領域、臨床検査専門医更新のための臨床検査領域講習1単位が取得できます。</p> <p>座長 東京大学医学部附属病院検査部 西川 真子</p> <p>a. 遺伝子とその働きから遺伝子関連検査を考える ～高校生物の教科書も覗いてみよう～ 浜松医科大学医学部附属病院検査部/遺伝子診療部 岩泉 守哉</p> <p>b. 遺伝子検査の基礎知識 ～種類と手順の理解のツボ～ 東京大学医学部附属病院検査部 西川 真子</p>
10:05～12:05	「遺伝子検査の実際」	<p>※本企画は、日本専門医機構認定、基本領域 臨床検査専門医更新のための臨床検査領域講習2単位が取得できます。</p> <p>座長 日本大学医学部病態病理学系臨床検査医学分野 中山 智祥 国立がん研究センター中央病院 臨床検査科 松井 啓隆</p> <p>a. 感染症検査への応用と注意点 慶應義塾大学医学部 臨床検査医学教室 上菘 義典</p> <p>b. 心疾患と血液疾患への応用</p> <p>i) 心疾患と遺伝子検査(QT延長症候群など) 順天堂大学浦安病院臨床検査医学科 藍 智彦</p> <p>ii) 血液疾患と遺伝学的検査(AT欠損症、PS欠損症など) 東京都済生会中央病院臨床検査医学科 窓岩 清治</p> <p>c. 体細胞遺伝子検査～がんゲノム医療の実際と今後の展望 東京大学医学部附属病院検査部 渡邊 広祐</p>
12:15～13:00	ランチョンセミナー	<p>先進医療A「高感度多遺伝子検査システムMINTSによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索(NEJ021C:UMIN000040415)」結果報告</p> <p>座長 国際医療福祉大学大学院 矢富 裕 自治医科大学 萩原 弘一</p>
13:15～14:15	臨床検査医に期待される役割と展望(標準化に向けた動き、2次所見の扱いを含めて)	<p>※本企画は、日本専門医機構認定、基本領域、臨床検査専門医更新のための臨床検査領域講習1単位が取得できます。</p> <p>座長 昭和医療技術専門学校・昭和大学医学部 臨床病理診断科 福地 邦彦 千葉大学医学部附属病院 検査部・臨床検査科、遺伝子診療部/がんゲノムセンター/超音波センター 松下一之</p>
14:20～15:20	病理学領域における遺伝子検査の品質管理の現状と課題	<p>※本企画は、日本専門医機構認定、基本領域、臨床検査専門医更新のための臨床検査領域講習1単位が取得できます。</p> <p>座長 自治医科大学臨床検査医学 山田 俊幸 弘前大学医学部病理生命科学講座 鬼島 宏</p>
15:25～15:35	次期会長 挨拶	紀南病院 中央検査部長 尾崎 敬
15:35～15:40	閉会の辞	昭和大学横浜市北部病院 臨床病理診断科 木村 聡

ご 案 内

【開催形態】

現地開催およびオンデマンド配信

【会 期】

- ・ 現地開催：6月23日(金)13:40～17:00 / 6月24日(土) 9:00～15:40
- ・ オンデマンド配信：2023年7月3日(月)AM10:00から2023年7月17日(日)PM23:59まで(参加申し込み時のメールアドレスとPWが必要となります。HPより、参加申し込みをお済ませください。)

【講演会場】

昭和大学上條記念館(4F：赤松) 東京都品川区旗の台1丁目1番地20 電話：03-3784-8030
同じキャンパス内には「上條講堂」という別のホールがあります。お間違えのないようご注意ください。

【大会長】

木村 聡(昭和大学横浜北部病院 臨床病理診断科 教授)

【参加登録について】

事前受付期間：2023年4月10日(月)～6月10日(土)(予定)

* 上記以降は現地で参加受付いたしますが、混雑を避けるためできる限り事前参加登録をお願いいたします。

日本臨床検査専門医会ホームページ <https://jaclap.org/news/news-1518/>

* オンデマンド視聴のみの参加ご希望者は6月30日(金)まで申し込み可能です。

(入金確認後に、視聴アクセス情報をお送りします、配信期間にご注意ください)

●現地参加される方へのご案内

【受付場所】

上條記念館4F ホワイエ

受付開始時間6月23日(金)13:00～/6月24日(土)8:30～

* 当日参加者は、受付で参加登録をお願いいたします(現地参加受付は現金のみのお取り扱いとなります)。

* 事前参加登録者は受付にて、お名前、会員番号等をお申し出ください、登録確認後参加証をお渡しいたします。

* 参加証をお持ちでない方の入場はお断りいたします。

【年次大会参加費】

参加費には生涯教育講演と年次大会の参加登録料、ならびにオンデマンド視聴料が含まれます。

日本臨床検査専門医会 会員 ^{*1}	¥7,000
日本臨床検査専門医会 非会員	¥10,000
賛助会員・協賛企業の社員(社員)	¥7,000
初期研修医・学生(大学院生含む)	無 料 ^{*2}

*1 専門医会にご所属の先生はSから始まる5桁の会員番号で確認をさせていただきます。送付物宛名シール右下、2023年3月に発行の要覧でご確認ください。ご不明な場合は事務局にお問い合わせください。

*2 研修医の方は事前参加登録後に、証明書をダウンロードの上、必要事項を記載し学会事務局までメールでお送りください。現地参加登録する場合はご持参ください。

・ 学生の方は事前参加登録後に、学生証コピーを事務局までメールでお送りください。現地参加登録する場合は学生証をご持参ください。

・ 上記の提示がない場合は一般料金を申し受けます。

講習会単位認定について

◆ 第2回年次大会、会期中に取得可能な講習会単位認定について

「共通講習」と「臨床検査領域講習」の単位は、下記、認定されている誰習会の受講で取得することができます。

【共通講習】

第1日(6月23日)：第13回 生涯教育講演会2

「検体検査をめぐる医療制度：法律とその問題点」

* 本企画は、日本専門医機構 基本領域 臨床検査専門医更新のための共通講習(B 医療制度と法律)1単位に認定されています。

共通講習は、現地参加はリアルタイムの受講、オンライン講習は動画全編の視聴とテスト受講にて単位が認められます。共通講習として認定されている講習でオンデマンド視聴にて単位認定を希望する場合には、動画全編の視聴に加えて確認テストにて5問中4問以上の正解が必要です。

< 共通講習の現地での受講について >

講習会では受講証明書が発行されます。受講証明書の配布は開始後15分まで、回収は終了15分前以降です(時間厳守とさせていただきます)。受講証明書は、上下2部構成になっていますので、受講者名、臨床検査専門医認定番号を記載し、講演終了予定時刻の15分前以降に、受講証明書の下半分を切り取ってご提出ください。

会場での回収は終了後すぐに締め切りますが、提出が遅れる場合は当日に限り、受付で回収します。

手元に残る受講証明書の上半分は、更新手続きの際の参加証明になりますので、それまで紛失しないよう大切に保管してください。

< 共通講習のオンデマンド受講について >

視聴には、参加申込み時のメールアドレスとPWが必要となります。HPより、WEB参加登録をお済ませください。

申込時にオンデマンド配信希望をお選びいただいている方に、視聴用URLを送付いたします。各自上記メールアドレスとPWでログインしてご視聴ください[配信期間=7月3日(月)10:00~7月17日(月・祝)23:59]。

配信終了後、動画全編の視聴が確認できた方に同じく参加申込時に登録いただいたアドレスに確認テスト用URLを送付します(7月25日(火)以降)解答期限は8月7日(月)AM11:00となります。5問中4問正解された方には受講証明書をメールでお送りします。期限内であれば、複数回解答可能です。

* すでに、現地で発行を受けている方、専門医単位を必要とされない方は上記の限りではありません。

【臨床検査領域講習】

第1日(6月23日)：第13回 生涯教育講演会1

「地域中核病院での専門医の役割、その可能性—臨床検査医の視点で」

* 本企画は、日本専門医機構基本領域 臨床検査専門医更新のための臨床検査領域講習1単位に認定されています。

第2日(6月24日):特別企画「Catch up! 遺伝子検査」

「遺伝子検査の基礎知識」

* 本企画は、日本専門医機構基本領域 臨床検査専門医更新のための臨床検査領域講習 1 単位に認定されています。

「遺伝子検査の実際」

* 本企画は、日本専門医機構基本領域 臨床検査専門医更新のための臨床検査領域講習 2 単位に認定されています。

「臨床検査医に期待される役割と展望(標準化に向けた動き、2次所見の扱いを含めて)」

* 本企画は、日本専門医機構基本領域 臨床検査専門医更新のための臨床検査領域講習 1 単位に認定されています。

「病理学領域における遺伝子検査の品質管理の現状と課題」

* 本企画は、日本専門医機構基本領域 臨床検査専門医更新のための臨床検査領域講習 1 単位に認定されています。

臨床検査領域謝習は、現地参加ではリアルタイムの受講、オンライン講習は動画全編の視聴により単位が認められます。

< 臨床検査領域講習の現地での受講について >

講習会では受講証が発行されます。従来通り、受講証明書の配布は開始後 15 分まで、回収は終了 15 分前以降です(時間厳守とさせていただきます)。受講証明書は、上下 2 部構成になっていますので、受講者名、臨床検査専門医認定番号を記載し、講演終了予定時刻の 15 分前以降に、受講証明書の下半分を切り取ってご提出ください。

会場での回収は終了後すぐに締め切りますが、提出が遅れる場合は当日に限り、受付で回収します。手元に残る受講証明書の上半分は、更新手続きの際の参加証明になりますので、それまで紛失しないよう大切に保管してください。

< 臨床検査領域講習のオンデマンド受講について >

視聴には、参加申込み時のメールアドレスと PW が必要となります。HP より、WEB 参加登録をお済ませください。

申込時にオンデマンド配信希望をお選びいただいている方に、視聴用 URL を送付いたします。各自上記メールアドレスと PW でログインしてご視聴ください[配信期間 = 7 月 3 日(月)10:00 ~ 7 月 17 日(月・祝) 23:59]。

配信終了後、動画全編の視聴が確認できた方に、同じく参加申込時に登録いただいたアドレスに受講証明書をメールでお送りします。

* すでに、現地で発行を受けている方、専門医単位を必要とされない方は上記の限りではありません。

【共通講習、臨床検査領域講習の講師の取得単位について】

共通講習、臨床検査領域講習 1 時間以上の講演をされた講師には受講単位以外に 1 時間あたり 1 単位が付与されます。抄録の該当箇所あるいは、受講証明書の余白にそのことを明記して証明としてください。



協賛企業一覧



(敬称略：50音順)

【広 告】

栄研化学株式会社

株式会社 LSI メディエンス

株式会社カイノス

株式会社シノテスト サイエンス・ラボ

株式会社じほう

株式会社ビー・エム・エル

ベックマン・コールター株式会社

ミヤリサン製薬株式会社

【共催セミナー】

栄研化学株式会社

【寄 付】

株式会社シノテスト

ご協力いただきました各企業ならびに関係者の皆様のご厚情に
深く感謝申し上げます。

日本臨床検査専門医会第2回年次大会会長
昭和大学横浜市北部病院 臨床病理診断科 教授

木村 聡

◆ 第1日

2023年6月23日(金) 14:00～16:15

臨床検査専門医会 生涯教育講演会（共催：日本臨床検査医学会）

「検体検査の現状の課題と今後の展望」

座長 順天堂大学医学部 臨床検査医学 田部 陽子

◆ 14:00～15:05

1. 地域中核病院での専門医の役割、その可能性—臨床検査医の視点で

米川 修

聖隷浜松病院臨床検査科

演者の地域中核病院である当院への赴任は2000年4月1日であり、早20年以上が経つ。数年前には新専門医制度が成立し、臨床検査科は、基本領域19の中の一つとなり医療の現場によりやく浸透してきた感はある。しかし、現実の研修志望者数が他領域に比較すると圧倒的に少なく、本格的な浸透はまだまだ先のようなのである。

「ニワトリ」か「卵」かの議論もあろうが、未だ、医療現場における検査専門医の必要性が認識・浸透されておらず、現実一般市中病院での常勤勤務の専門医の数が少ないことが理由の一つと思われる。診療支援部門の放射線部、病理部の医師に比較すると状況は容易に理解できる。

演者の赴任時は、検体系の常勤専門医として天理よろづ相談所病院臨床病理部の松尾先生以外は数えるほどではなかったかと記憶する。必要性以前の存在自体への認識がなかった状況と言えようか。実際、演者の市中病院への検査専門医としての奉職希望に対し、医療施設の対応は面接以前の段階で終わっていた。幸い、当院に職を得たのは、米国での臨床研修経験を持つ院長が、米国のClinical Pathologistを知っていたという偶然・幸運による。

採用はされたが、一般市中病院で検査専門医として何が出来、何をすべきかは皆目見当がつかず、施設に貢献できる自信・保証はなかった。参考にするべくご厚意により松尾先生の施設を見学させて頂いた。歴史と伝統のある病院での業務を踏襲・実践するのはかなり難しく、加えて、当院では臨床検査部(当時は臨床検査センター)は全くの別組織であり、人事、機器、試薬選定に一切関われないという職場環境からは、独自の対応が必要と実感した。

赴任当初、当然、臨床検査専門医への他科医師の対応は、認識以前であった。そういう環境下では、「検査医の存在

を知らない」ことは「検査医のやるべきこ・やれること」は全く知らないことであり、「検査医である私のやりたいこと、やったこと」が「検査医の仕事」として認識されるであろう、と判断、結論づけた。

検査部の仕事の本質は、「情報」の生産管理であり、「情報」とは与えられた側(臨床医)に行動変容をおこし、最終需用者(患者)により良いアウトカムをもたらすものである。情報を介して「医療の質の保証」と「危機管理」の面で病院のgatekeeperになり、検査部門の評価向上をもたらすのが望ましい。

複雑多忙化する医療の現場では臨床側への情報発信が、現実に患者に貢献しなければ自己満足の域を出ない。非専門家集団に意識しにくいことを意識化させるのが専門家のつとめであり、ある程度の解釈を盛り込んだ情報提供できる体制を構築するのが望まれる。それが当院で立ち上げるようになった臨床医の後方で球拾いのサービスに徹する「後方診療支援システム：Logistic Support System:LSS」である。幸い、利用者側に受けもよく、現在はある程度の自動化を目指した「診断支援システム：Diagnostic Support System:DSS」も稼働している。

市中病院とはいえ専門の異なる複数科、多くの医師が存在する。それらの医師には当然、得手、不得手の領域が出てくる。それに対し、領域が感染症であれ、生理検査であれ、自施設の実情に応じて他科の医師に検査の観点からサポートできれば検査医の責務を果たせるのではなからうか? 「Doctor for doctors」こそが我々検査医ではないかと思う。最後に、医師の理解の向上には若手医師の教育は必須であり、検査部の強い味方に成るべく検査医の認識浸透の追い風になることを期待したい。

◆ 15：10～16：15

2. 検体検査をめぐる医療制度：法律とその問題点

佐守 友博

医療法人 明和病院 臨床検査部

我が国の医療を制度面から見ると、1958年(昭和33年)に新しい「国民健康保険法」が制定されたことにより、1961年(昭和36年)に完成したといわれている国民皆保険という医療制度を通じて、世界最高レベルの平均寿命と保健医療水準を実現したとされている。この例に示したように、すべての法律は我々国民が社会生活をスムーズに送るために定められている。そのため社会の状況や観念の変化に合わせて要時改正が行われる。

我々が専門分野としている臨床検査についても、医療法をはじめとする医事関係の法律(特に臨床検査技師等に関する法律)の中に様々な条文の規定がある。医療法の改正時に臨床検査関連の見直しも行われているが、臨床検査というものを政治家や官僚がどう捉えているか、臨床検査業務を行う側の見直し要員が個人的にどう臨床検査を捉えているか、臨床検査を使う医師会側の見直し要員がどう捉えているか、臨床検査医学者側の見直し要員がどう捉えているか、さらに見直し要員の間で力関係がどうなっているのかなどの様々な要素が絡み合って改正原案ができる。

立法府や行政府は改正原案に対するパブリックコメントを国民に広く求めたのちに最終案を決定する。国民の意見がかなり多いものについては再検討を行う場合があるが、パブリックコメントに回答する形で進められることも多い。

今回は、現在の検体検査に関する法令の中で、真の意味で国民の保健・医療に関して重要な役割を持つようになった臨床検査を専門とする医師として、木村 聡 大会長より

私たちが次の改正に向けて知っておいた方がよい事項について話す機会をいただいた。

できるだけ公平な見地から、私見と偏見を交え、次の各項目について述べる。

I. 法令に対する基礎知識

- ① 法の種類 (公法・司法) (一般法・特別法) (実体法・手続法)
- ② 法の順位 (憲法・条約・政令・省令・その他の命令・条例・規則・その他の規則)
- ③ 法の作られ方(閣法・議員立法)
- ④ 医師に関連する医事特別法として
(医師法・医療法・健康保険法・国民健康保険法・感染症予防法・臓器移植法など)
- ⑤ 検査に関連する法令
(医療法・臨床検査技師等に関する法律・衛生検査所指導要領・臨床検査技師養成所指導要領など)

II. 現行の法律の問題点について

- ① 検体検査の精度管理
- ② 検体検査の分類
- ③ 検査センターの法規制から検体検査の法規制へ
- ④ 検査の委託
- ⑤ 検体検査に関わる厚労省組織
- ⑥ 検体・検査結果は誰のもの

◆ 第2日

2023年6月24日(土) 9:00～15:20

特別企画
「Catch up! 遺伝子検査」

◆ 9:00～10:00

「遺伝子検査の基礎知識」

座長 東京大学医学部附属病院検査部 西川 真子

a. 遺伝子とその働きから遺伝子関連検査を考える
～高校生物の教科書も覗いてみよう～

岩泉 守哉

浜松医科大学医学部附属病院検査部

遺伝医学の進歩の過程で開発されてきた数々の遺伝子関連検査およびその結果に基づいてなされる診断は、疾患の治療法や予防法の適切な選択を可能にし、網羅的遺伝子解析技術によるゲノム医療が医療全域にわたって広く有効に利用される時代を迎えている。そのひとつとして近年、がん遺伝子パネル検査が診療として普及してきた。がんパネル検査の結果は患者の治療や健康管理の決定を左右するため、検査システムの精度保証は極めて重要である。しかしながらわが国では医療機関内で自ら実施する検体検査の品質・精度管理の基準と規定は定められていなかった。そのような中、ゲノム医療の実現することを踏まえ、検体検査の品質・精度の確保が明確化された「医療法等の一部を改正する法律」(2017年6月14日公布、平成29年法律第57号)が公布され、2018年12月1日に施行され、医療機関が自ら検体検査を実施する場合における制度の確保のため

に設けるべき基準が設定された。がんパネル検査は、病理標本の準備、核酸抽出、ライブラリ調製、シーケンシング、配列アラインメント、バリエント検出、バリエントの意義づけという複数のプロセスからなり、それぞれが複雑な検体検査である。それゆえに、各プロセスでの品質・精度の確保が必要不可欠である。

さて、遺伝子関連検査に関わっていない臨床検査医は以上の内容を聞いたとき、難解に感じるのが正直なところかもしれない。そこで今回、遺伝子の働きや変化が病気にどのような影響を及ぼすのか、そして遺伝子の変化をどのようにして同定するのかについて、高等学校生物の教科書に記載されている遺伝学領域の内容も踏まえて概説したい。

b. 遺伝子検査の基礎知識
～種類と手順の理解のツボ～

西川 真子

東京大学医学部附属病院検査部

遺伝子検査(遺伝子関連検査)は、病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査(遺伝学的検査)に大別される。近年、がん患者の腫瘍部および正常部のゲノム情報を用いて、患者一人一人の体質や病状にあった治療の最適化、予後予測、発症予防をおこなうがんゲノム医療が充実してきている。がんの遺伝子異常に対応した治療薬選択のためのコンパニオン診断としての体細胞遺伝子検査や、がん遺伝子パネル検査が保険収載され、検査数が増加している。また、がんゲノム医療に対応する医療機関として、がんゲノム医療中核拠点病院等が整備された。昨年8月には、さらなるがんゲノム医療の充実のためにが

んゲノム医療中核拠点病院等の指定要件が見直され、初めて、臨床検査を行う部門の人員についての指定要件が追記された。一方、実臨床では病原体核酸検査は病院検査部で行われることが多いが、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査は外部委託検査で行われることが多く、多くの臨床検査専門医にとって身近な検査とはいえない現状にある。

本演題では10分の時間を頂き、遺伝子検査に接する機会が少ない専門医に向けて、遺伝子検査の種類と手順を理解するための基礎知識をなるべく分かりやすく紹介したい。

◆ 10：05～12：05

「遺伝子検査の実際」

座長 日本大学医学部病態病理学系臨床検査医学分野 中山 智祥

国立がん研究センター中央病院 臨床検査科 松井 啓隆

a. 感染症検査への応用と注意点

上叢 義典

慶應義塾大学医学部臨床検査医学

感染症遺伝子検査は、その実施数から日常臨床において最も臨床検査専門医が関わる可能性が高い遺伝子検査と言える。当たり前のお話ではあるが、病原体核酸検査は、遺伝子検査という側面と同時に感染症検査という側面が存在する。すなわち遺伝子検査という高い精度を求められるという点に加えて、感染症という非常に診断に迅速性を求められる疾患を取り扱うという点、また結果の公衆衛生上や院内感染管理上のインパクトが大きく、主治医だけではなく感染管理部門とも密接に連携をとりながら検査を進める必要がある点、さらに、病原体の管理に関してバイオハザード上の配慮も求められるという点はその難しさにつながる。

多くの医療機関では微生物検査部門が取り扱うことが多いが、その主業務である培養検査の過程では、微量サンプルを取り扱いや定量的な評価というのはあまり行われないことが多い。精度管理も目合わせや、標準株の発育確認等の対応が多く、客観的評価が求められる薬剤感受性検査においても、対象が「生き物」であるため、精度管理範囲がある程度広く設定されているという点がある。しかし病原体核酸検査は、医療法において適切な研修の実施や、内部精度管理が義務として明示されている遺伝子検査にあたる。そのため、培養検査は異なった水準で精度管理や教育研修体制を担保していく必要があり、臨床検査室の管理者たる臨床検査専門医は、まずこの点を部門に周知徹底させる必要がある。

他にも臨床検査専門医として配慮が必要な点が複数存在する。まず検査室環境である。病原体取り扱いに必要なバイオセーフティーレベルの環境が必要になると同時に、核

酸の混入を防ぐために厳密なゾーニングが望ましく、増幅産物等についても十分な配慮を持った取り扱いが求められる。つぎに測定装置も重要である。病原体核酸検査領域はさまざまな測定装置が販売されている。特に迅速性を求められるため、全自動検査装置を用いた検査が一般的である。これら全自動遺伝子検査装置は非常に便利であるが、それぞれの増幅原理や検出限界を十分に理解しないと、非特異反応の解釈や、装置間での結果のばらつきに大きく悩むことになる。また、検査装置ごとに試薬のラインナップ、すなわち検出可能な病原体種が大きく変わるため、臨床のニーズや将来的な発展性も踏まえた機器選定という点も検査室の管理においては非常に重要になってくる。そして、最も重要な点は結果の取り扱いである。現在 real-time PCR 法などの定量的検査法を採用した全自動遺伝子検査装置が多いが、結果については陽性または陰性の定性的取り扱いがなされることが多い。特にカットオフ値周囲の陽性については非特異反応による偽陽性などの危険も存在するため、再検基準をしっかりと設定しておくことも重要である。ただ、再検率を高めれば精度は向上する可能性があるが、迅速性やコストとトレードオフの関係にあり、感染症診断という点から適切な線引きをすることは非常に難しい作業である。さらに、結果報告のフロー等についても十分に整備する必要がある。時に感染管理上重大な結果を含むことも多く、主治医だけでなく、迅速かつ正確に感染制御部門にも結果を共有していく工夫が求められる。これら、感染症遺伝子検査特有の問題点について議論していきたい。

b. 心疾患と血液疾患への応用
i) 心疾患と遺伝子検査 (QT 延長症候群など)

藍 智彦

順天堂大学医学部附属浦安病院臨床検査医学科

現在、遺伝性不整脈症候群には、頻脈による突然死を起こす QT 延長症候群 (LQT)、Brugada 症候群、カテコラミン誘発性多型性心室頻拍や、一連の徐脈症候群などが知られている。LQT は、1950 年代後半から Romano-Ward syndrome や Jervell and Lange-Nielsen syndrome として認識されていたが、長らくその原因は不明であった。1950 年台初めに Watson, Crick, Wilkins らによる DNA の構造発見以後、分子遺伝学は急速に進み、1977 年には Sanger 法が発表され、1987 年には自動 DNA sequencer が発売された。1995 年に、Keating らのグループが、LQT の原因遺伝子を世界で初めて同定した。現在認識されている LQT type 1 (*KCNQ1* 遺伝子)、LQT type 2 (*KCNH2* 遺伝子)、LQT type 3 (*SCN5A* 遺伝子) の発見である。QT 延長のメカニズムは Sakmann と Neher が開発した patch-clamp 法で調べられ、*SCN5A* がコードする電位依存性心筋 Na^+ チャンネル ($\text{Na}_v1.5$) の不活性化の遅延による late I_{Na} (gain-of-function) や、*KCNH2* がコードする電位依存性 K^+ チャンネル $\text{K}_v11.1$ (hERG) チャンネル及び、*KCNQ1* がコードする $\text{K}_v7.1$ チャンネルの電流密度低下 (loss-of-function) などにより活動電位が延長する事が報告された。所謂、イオンチャンネル病研究の幕開けであった。その後、 Ca^{2+} チャンネル α -subunit (ボア) をコードする遺伝子 (*CACNA1A*)、 Na^+ チャンネルや K^+

チャンネルの β -subunits (副次構造物) をコードする遺伝子の変異が報告された。その後、チャンネルの制御因子が次々に調べられ、今日まで 16 余の遺伝子が関連遺伝子として発表されている。一方、1999 年には、Brugada 症候群の原因遺伝子として *SCN5A* が報告され、20 以上の関連遺伝子が報告された。2003 年に Human Genome Project がほぼ完了し、次世代シーケンサーが急速に普及すると、大量の病的意義不明な変異 variant of unknown significance (VUS) が検出されるようになり、臨床家は検査結果の説明に窮する事となった。この混乱を整理すべく、2015 年に発表された American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) ガイドラインを基に、National Institutes of Health が、疾患遺伝子関連を決定する組織として ClinGen を立ち上げ、遺伝性不整脈症候群を含め、様々な遺伝子疾患の関連遺伝子リストを大幅に書き換えつつある。LQT では、4 遺伝子が疾患と無関係とされ、Brugada 症候群に至っては 19 遺伝子が無関係と分類された。しかし、その分類法には疑問も多い。今後、遺伝子検査結果をどのように解釈していくのか？ 演者が参加した拡張型心筋症 Gene Curation Expert Panel での経験も含め、遺伝性心疾患の遺伝子検査の現状を語りたい。

b. 心疾患と血液疾患への応用

ii) 血液疾患と遺伝学的検査(AT欠損症、PS欠損症など)

窓岩 清治

東京都済生会中央病院 臨床検査医学科

血液疾患の診療において血栓症や出血傾向は、予後に影響を及ぼす重要な合併症であり、原疾患の治療と同時に止血病態の正確な評価に基づいた凝血学的アプローチが求められる。血栓症のうち深部静脈血栓症(DVT)や肺動脈血栓塞栓症(PTE)などの静脈血栓塞栓症(VTE)は多因子疾患としても知られており、造血器腫瘍やがん、それらに対する薬物療法、手術、外傷、長期臥床などの環境的要因に加えて、抗リン脂質抗体症候群などの後天性血栓性素因や後述する先天性(遺伝性)血栓性素因が重なることにより発症する。生理的な止血栓の形成には、血管傷害部位に局限して作用する血小板と血液凝固機構、傷害部位以外への止血栓の進展を阻止し局在化させる凝固制御機構とともに、さらに適切なタイミングで止血栓を溶解し創傷治癒へ繋げる線維素溶解(線溶)機構が有機的に関わる。血液凝固制御機構の中核を担うアンチトロンビン(AT)、プロテインC(PC)、プロテインS(PS)などが欠乏する場合、血液凝固反応のコントロールが不十分となり過剰量の血栓が形成される。AT、PCおよびPSの先天性欠乏のホモ接合体では胎生致死や生下時より重篤な血栓症を発症する。一方でこれらのヘテロ接合体では、因子の低下が生涯にわたり持続するにもかかわらず、血栓性イベントは環境要因などが付加された場合に生じることも多い。

「特発性血栓症(遺伝性血栓性要因によるものに限る)」は、厚生労働省(厚労省)の指定難病327として医療費助成制度の対象疾病のひとつである。厚労省研究班による診

断基準では、血栓症を主とする臨床症状とともに当該因子の活性が基準値(ただし測定系により異なる)下限未満に低下した場合に先天性欠乏を疑い、後天性の病態を除外した上で遺伝学的検査を実施する。変異や多型(両者の境界は明瞭ではない)を含むバリエントが同定される場合、あるいはバリエントがみられない場合でも40歳以下の発症や再発性、稀な部位の静脈血栓症、家族歴などの遺伝性を示唆する所見が存在すれば診断される。本邦における特発性血栓症の主因であるAT遺伝子(SERPINC1)、PC遺伝子(PROC)、PS遺伝子(PROSP1)の遺伝学的検査はいずれも保険適用されている。対象遺伝子のエクソンおよびそのイントロン境界部位を次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーにより塩基配列を決定し、Human Gene Mutation Databaseなどのヒトゲノムリファレンスファイル配列と比較することによりバリエントを判定方法が主に用いられている。しかしながら検出されたバリエントの臨床的意義を正しく判断する上で、日本人独自の遺伝情報のデータベースの構築や*in silico*や生物学的手法を用いた機能解析による再現性、専門医(例えば血栓止血認定医)や遺伝カウンセラーなどのエキスパートパネルの設置など克服すべき課題も多く、本邦の現状に即した診療ガイドラインの公開が期待される。

本シンポジウムでは、臨床検査専門医に必要な特発性血栓症の病態と遺伝学的検査についての基本知識とともに、それらの限界についても論じたい。

c. 体細胞遺伝子検査～がんゲノム医療の実際と今後の展望

渡邊 広祐

東京大学医学部附属病院 検査部

がんはわが国最大の死因であり、その原因は主に後天的に生じる、がん遺伝子/がん抑制遺伝子の異常である。正常細胞に遺伝子異常が蓄積し、がん細胞に変化していくプロセスは多段階発がんと呼ばれる。がん遺伝子は車のアクセルに相当し、DNAの異常(変異、転座、増幅など)により、その産物(タンパク)は活性化し、がん細胞の異常増殖を促進する。一方、がん抑制遺伝子は車のブレーキに相当し、細胞増殖の抑制、DNA損傷の修復、アポトーシスの誘導といった機能を有している。DNAの異常(変異、欠失、エピジェネティクス異常など)により、がん抑制遺伝子の機能が失われると、ブレーキが機能しなくなり、発がんが促進される。

遺伝子異常によって生じた異常タンパクの機能を抑制することで、正常細胞に影響を及ぼさず、がん細胞のみを排除できるのが分子標的薬であり、手術、放射線、殺細胞性化学療法、免疫療法と並ぶ治療の柱である。分子標的薬の主なターゲットはがん遺伝子の遺伝子産物(活性化した異常タンパク)であり、体細胞遺伝子検査は、治療標的となる異常タンパクの有無を判定し、分子標的薬の適応を決めることを目的としている。例えば、EGFR遺伝子変異陽性肺腺癌にはEGFR阻害薬が、BCR-ABL1融合遺伝子陽性の慢性骨髄性白血病にはABL1阻害薬が、ERBB2増幅/高発現の乳癌には抗体薬が、それぞれ有用である。

がんの体細胞遺伝子検査として、単一遺伝子のみを解析す

るシングルアッセイが多く開発されてきた。PCRにより特異的に変異を検出する検査、FISHにより融合遺伝子を検出する検査が代表である。非小細胞肺癌のように治療標的となる遺伝子が多い場合には、頻度の低い遺伝子異常も含めて治療標的を見落とさないことが求められる。非小細胞肺癌では初診時から複数の遺伝子を網羅的に解析するマルチアッセイの実施が一般的であり、NGSを用いた検査が2種類、PCRを用いた検査が1種類、保険適応となっている。検査によって、検体の条件(必要な腫瘍細胞割合や核酸量)、検出感度、報告対象バリエーションの範囲が異なっており、それぞれの検査の特性を臨床医、病理医と十分共有することが求められる。

さらに、厚生労働省による指定を受けた医療機関では、標準治療終了もしくは終了見込みを条件に、包括的がんゲノムプロファイリング検査(CGP検査)の実施が可能であり、2023年2月末時点で5万件を超えて実施されている。CGP検査では、検査レポートの医学的な解釈を行うための専門家会議(エキスパートパネル)を行い、薬剤の推奨(国内承認薬もしくは治験薬)、二次的所見の対応の必要性が議論される。検体採取から検査レポート作成までの全工程の品質管理だけでなく、エキスパートパネルの品質管理(バリエーションの臨床的意義を正しく解釈し、臨床試験を含めた薬剤の情報を過不足なく提供すること)も求められている。

◆ 12：15～13：00

ランチョンセミナー

座長 国際医療福祉大学大学院 矢富 裕

高感度多遺伝子検査システム MINtS による、細胞診検体を用いた肺癌
druggable 遺伝子変異検索 (NEJ021C：UMIN000040415) 結果報告

萩原 弘一

自治医科大学 客員教授

細胞診検体は、日常臨床で容易に採取できる貴重な臨床材料である。細胞診検体からは高品質の DNA および RNA が分離できるため、高感度の多遺伝子変異コンパニオン検査システムを作成できる可能性がある。MINtS は、我々が創案した次世代シーケンサー多遺伝子変異検査で、良好な核酸を用いた場合、検出限界アレル頻度は 0.5% である。肺癌実臨床での性能を検索する目的で、厚生労働省承認の先進医療 A として、19 施設による設定症例数 500 例の多施設臨床研究を行った。検出遺伝子は *EGFR*、*KRAS*、*BRAF*、*ALK*、*ROS1*、*RET*、*ERBB2*、*MET*、*NTRK1* とした。細胞診検体を組織検体や血漿検体と比較した場合、採取施設、方法、さらには病変組織自体の性質により検体品質が大きく変動するという弱点がある。これに対処するため、以下の 2 つの手順を取った。(1) 気管支鏡使用時の標準検体採取手順を設定、動画にして参加施設に配布した。他の細胞診検体の採取はそれに準じる

こととした。(2) 検体を優良検体、非優良検体に分類する核酸量閾値を設定した。登録可能検体は、細胞診検体または組織検体で悪性細胞が認められた検体の細胞診部分とした。対応する組織部分はコンパニオン検査に提出し、両者の一致率を検討した。上記の標準検体採取手順を徹底した施設では、全例で優良検体基準を満たす検体が採取できた。優良検体では肺癌の 63% で遺伝子変異が検出された。非優良検体では検出率が半減したが、標準検体採取手順が徹底できていなかったため検査結果が偽陰性になったと考えられた。優良検体とコンパニオン検査との一致率は良好であった。不一致例のうち、再検索可能な検体が残っているものを他手法で検索したが、全て MINtS を支持する結果であった。細胞診検体を標準検体採取手順に倣って採取し MINtS で検索すれば、信頼性の高い遺伝子変異検出が可能になると考えられた。

◆ 13：15～14：15

座長 昭和医療技術専門学校・昭和大学医学部 臨床病理診断科 福地 邦彦

臨床検査医に期待される役割と展望
(標準化に向けた動き、2次所見の扱いを含めて)

松下 一之

千葉大学医学部附属病院 検査部・臨床検査科、遺伝子診療部/がんゲノムセンター/超音波センター

はじめに：ゲノム医療では臨床検査に期待される役割と期待は多岐にわたり、それらが相互に複雑に関連している。このような状況に「Catch Up」するために必要なミニマムエッセンスを臨床検査の視点から整理する。遺伝子関連検査(病原体遺伝子検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査)の標準化について具体例を挙げて紹介する。検体検査としての標準化に加えてデータの取扱いの標準化の側面がある。後者については令和4(2022)年度診療報酬改定で【診療録管理体制加算(入院初日)】の施設基準項目が追加され、「HL7 International によって作成された医療情報交換の次世代フレームワークである HL7 FHIR」の電子カルテへの導入が求められた。さらにコンパニオン診断検査(CDx)や Comprehensive Genome Profiling (CGP) 検査などの体細胞遺伝子検査では、生殖細胞系列遺伝子に病的バリエーション(変異)が疑われる場合がある(2次所見と呼ばれる)。2次所見の対応については臨床検査医が知っておくと役立つ臨床遺伝のマインドの内容を整理する。関連する内容の相互理解が進めば幸いである。

本講演の具体的な内容：

A. 検体検査の標準化

1. 病原体遺伝子検査では、SARS-CoV-2 核酸増幅検査の標準化において臨床検査が寄与した役割は大きい。2020年冒頭から2023年6月までの約3年半の経緯を振り返り、Covid-19検査の標準化の重要性と今後の展望について整理する。体細胞遺伝子では、がん医療におけるCDxやCGP検査(国内でも2019年6月に保険収載)が通常の臨床検査となりつつある。
2. CDxやCGP検査の2次所見では、遺伝性腫瘍などのactionable diseaseの理解が必要である。遺伝医療マインドの重要ポイントやエキスパートパネルにおいて臨床検査医がどのように診療科や遺伝子診療部への橋渡しを行うかについて議論したい。

3. 遺伝子関連検査の分析前、分析、分析後プロセスの標準化、そのための臨床検体の利活用の必要性和臨床検査専門医の役割について述べる。標準化のためのLDTsの技能試験(proficiency tests:PT)やexternal quality assessments (EQA)に臨床検体を活用することの意義についても概説する(具体的なPT/EQAを少数施設間でパイロット的に行った結果を報告する)。

B. 検査データ取扱いの標準化・薬事未承認検査
(院内開発検査)・必要な人材

HL7 FHIRの電子カルテへの導入にはJLAC10/11による検査項目コードが必須である。JLAC10/11に対する診療報酬や加算が求められる。さらにIn vitro diagnostics (IVD・体外診断用医薬品)が開発される前の院内検査としてのlaboratory developed tests (LDTs)を明確化する必要がある。並行して人材育成の必要性や課題を考察する。国内の課題：CGP検査は海外で実施されることがほとんどであり、その分析的妥当性を医療機関の検査部門が自前で確認する機会がない。その中でリキッドバイオプシーや造血器腫瘍のCGP検査、難病・希少疾患の全エクソン解析、全ゲノム解析などが実臨床で拡大することが想定されている。遺伝学的検査の殆どは薬事未承認である。IVDが存在しない場合でも診療報酬(公費負担)が認められる例もあるがそのロジックが必ずしも明確ではない。

臨床検査専門医の役割と展望：臨床検査医がそれぞれの分野でゲノム医療に寄与することにより、日本における質の高いゲノム医療の推進や技術革新(イノベーション)の持続的エコシステムの確立につながる。HL7 FHIRの導入に必要なJLAC10/11の理解、臨床検査技師や臨床検査専門医同士の啓発・協働およびその遂行のための情報共有も必要である。臨床検査のイノベーションを持続的に行うには臨床検査専門医の役割が重要である。

◆ 14：20～15：20

座長 自治医科大学臨床検査医学 山田 俊幸

病理学領域における遺伝子検査の品質管理の現状と課題

鬼島 宏

弘前大学大学院医学研究科病理生命科学 / 医学教育学講座

病理組織の検体受付から診断報告までの一連の流れには、pre-analysis (検体受付～標本作製)、analysis (病理医による病理診断)、post-analysis (診断報告・標本管理)の段階が含まれている。従来の精度管理(品質管理)は、analysis (病理診断)に焦点を当てがちであったが、各段階での適切な対応が不可欠である。従来、病理組織の精度管理は、病理検査・病理診断を前提に行われてきた。具体的には、Hematoxylin-Eosin (H&E) 染色による組織標本に加えて、特定の物質等を認識する特殊染色標本や免疫組織化学染色(免疫染色)標本などが対象となってきた。しかしながら、近年はゲノム医療実現のための分子病理学的な品質管理も求められるようになってきている。そこで、本講演では、演者が理事長を務める特定非営利活動法人(NPO 法人)日本病理精度保証機構 (Japan Pathology Quality Assurance System: JPQAS)での活動実績を踏まえながら、ゲノム医療に関する遺伝子検査の品質管理の現状と将来展望について紹介する。

日本病理学会の精度管理委員会では、2009年までに各施設で運用可能な精度管理のガイドライン(内部精度管理)の整備に取り組んできた。その後、多施設が参加する外部精度管理のシステム構築・運用が必要となる時勢となってきた。このため病理診断の精度管理の向上を目指して、日本病理精度保証機構が2014年3月に設立され、正会員として日本病理学会・日本臨床衛生検査技師会をはじめと

する団体が参画しており、活動が有効かつ効率的に行えるよう体制を整えてきた。日本病理精度保証機構は、病理診断精度の確保のみならず、病理診断のために供される病理組織標本の精度管理についても、正確性・精密性・再現性の3要素が担保されねばならないとの立場を取っている。

日本病理精度保証機構の活動は、年度ごとにテーマを決めて、(1)年度前期の免疫染色サーベイ、(2)年度後期のデジタル病理画像を用いたフォトサーベイ、(3)年度末の教育・研修会の3本立てで行っている。年度前期の免疫染色サーベイでは、染色方法(使用抗体、染色条件など)のアンケート調査を実施後、組織アレイ(tissue microarray, TMA)を用いた標本を各参加施設で染色・評価・判定を行った結果と、機構の外部評価委員による評価・判定の一致率を比較し、染色標本の完成度を含めた、総合評価を行っている。年度後期のフォトサーベイでは、WSI (whole slide imaging)装置によりデジタル病理画像とした症例を用いて、各参加施設で評価・判定を行ってもらう。さらに、2021年度よりがんゲノム医療の遺伝子パネル検査関連として、パラフィンブロックの核酸品質チェックおよび腫瘍細胞含有割合の評価を本格的に行うに至っている。年度末の教育・研修会では、年度前後期の全国サーベイ結果・解説を含めた講演が行われている。

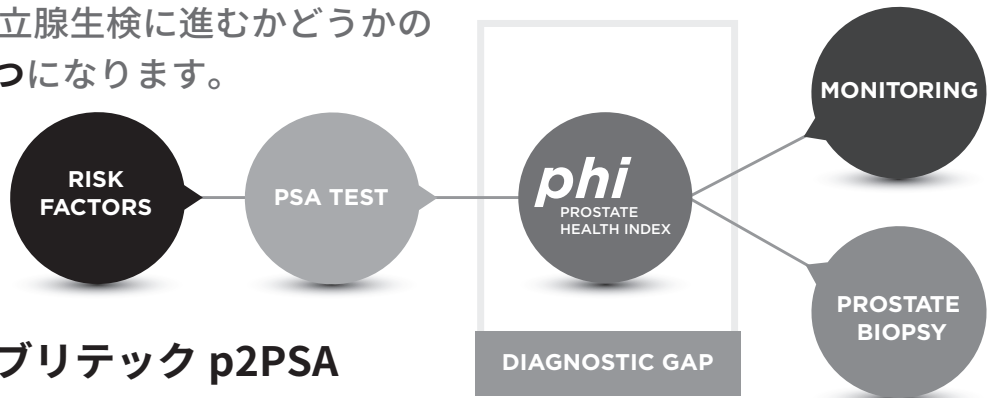
これらの実績を紹介しつつ、病理組織検体の精度管理(品質管理)について考察したい。

ファイ
phi

2021年11月に保険適用になりました！ (保険点数：281点)

プロステートヘルスインデックス (*phi*)

phi の値が、前立腺生検に進むかどうかの判断基準のひとつになります。



体外診断用医薬品

アクセス ハイブリテック p2PSA

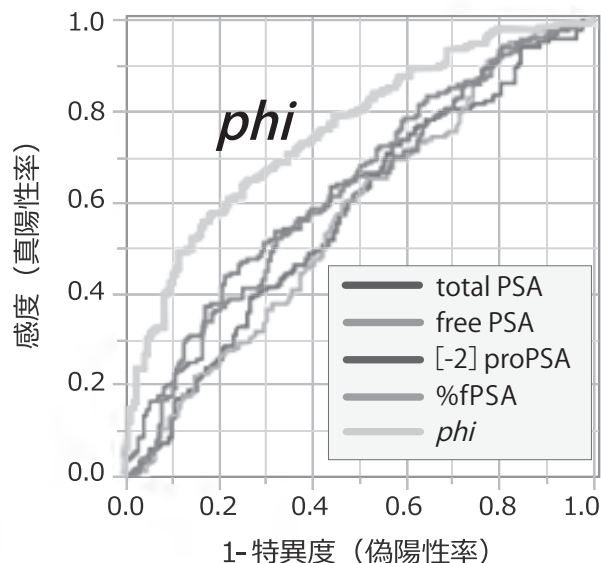
製造販売承認番号：30200EZ00002000

- 【検体種 / 検体量】 血清 / 50 μ L
- 【測定時間 / 測定範囲】 約20分 / 0.50 ~ 5,000 pg/mL
- 【検体保存条件】 採血から3時間以内に遠心分離し冷蔵保存
24時間以内に測定しない場合は、 -20°C 以下で凍結保存



プロステートヘルスインデックス (*phi*) は total PSA、free PSA、[-2]proPSA の測定値から導かれる、前立腺がんにおける針生検実施判断の補助になる指標です。

PSA 単独より高い特異性¹



73%の臨床医が、*phi*により針生検に進むことに確信がもてるようになったと感じています。²

1. アクセス ハイブリテック p2PSA 添付文書 第2版 (2021年11月作成)
2. White J, Shenoy BV, Tutrone RF et al. Clinical utility of the Prostate Health Index (*phi*) for biopsy decision management in a large group urology practice setting. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2018;21:78-84. <https://doi.org/10.1038/s41391-017-0008-7>

© 2022 ベックマン・コールター株式会社
アクセス、Beckman CoulterおよびBeckman Coulterロゴは、Beckman Coulter, Inc. の登録商標です。



ベックマン・コールター株式会社

本社：〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー

お客様専用 ☎ 0120-566-730 URL <https://www.beckmancoulter.co.jp>

MAPSS-DX-202206-32

体外診断用医薬品



全自動血液凝固検査システム

STACIA[®]
CN10

ハイスループット

凝固時間測光ポイントの最適化

すぐれたオンボード安定性

コンパクトサイズ

使いやすい操作画面

コアグジェネシス[®] シリーズ

プロトロンビン時間キット

■コアグジェネシス[®] PT

活性化部分トロンボプラスチン時間キット

■コアグジェネシス[®] APTT

フィブリノーゲンキット

■コアグジェネシス[®] Fbg

液状試薬

用時調製が不要です

オンボード安定性

装置に設置後28日間安定です

操作性を改善

効率よく管理・業務運用ができます

使用上の注意につきましては
添付文書をご参照ください。



製造販売元

株式会社LSIメディエンス

(本社) 〒105-0023 東京都港区芝浦一丁目2番3号
お問い合わせ先 インフォメーション TEL.03-5994-2516(平日 9:00~17:45)
URL <https://www.medience.co.jp/>

202207110110 | 2022年7月作成

Good Health Creator, MEDical+sciENCE

Medical Scienceによる健康で安心な社会の創造に向けて貢献します

LSIメディエンス

臨床検査 / 診断薬・機器 / 創薬支援 /
食の安全サポート / ドーピング検査



2022年11月7日に本社を移転しました。

新本社住所：〒105-0023 東京都港区芝浦一丁目2番3号



LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification) 法

待望の国産オリジナル遺伝子増幅技術

LAMP法

サンプルとなる遺伝子、プライマー、鎖置換型DNA合成酵素、基質等を一定温度(66°C付近)でインキュベートするだけでOK。温度可変装置や電気永動装置も不要です。しかも、増幅効果がきわめて高く、わずか15分~1時間でDNAを 10^9 ~ 10^{10} 倍にも増幅可能。

医療現場はもちろん、遺伝子検査や遺伝子増幅技術が未浸透の分野にも導入しやすい『簡易』かつ『迅速』なソリューションを提供します。

Loopampは、栄研化学(株)のLAMP法製品のブランドネームです。

<http://loopamp.eiken.co.jp>

高精度、高効率、低コストな国産オリジナルの新メソッド
進化する、遺伝子増幅



栄研化学株式会社

〒110-8408 東京都台東区台東4丁目19番9号

0031 DK
2019年6月作成

酵素サイクリング法によるカルニチン測定試薬

T-Carnitine試薬 カイノス

総カルニチンキット

製造販売承認番号：22600AMX00519000

F-Carnitine試薬 カイノス

遊離カルニチンキット

製造販売承認番号：22600AMX00518000

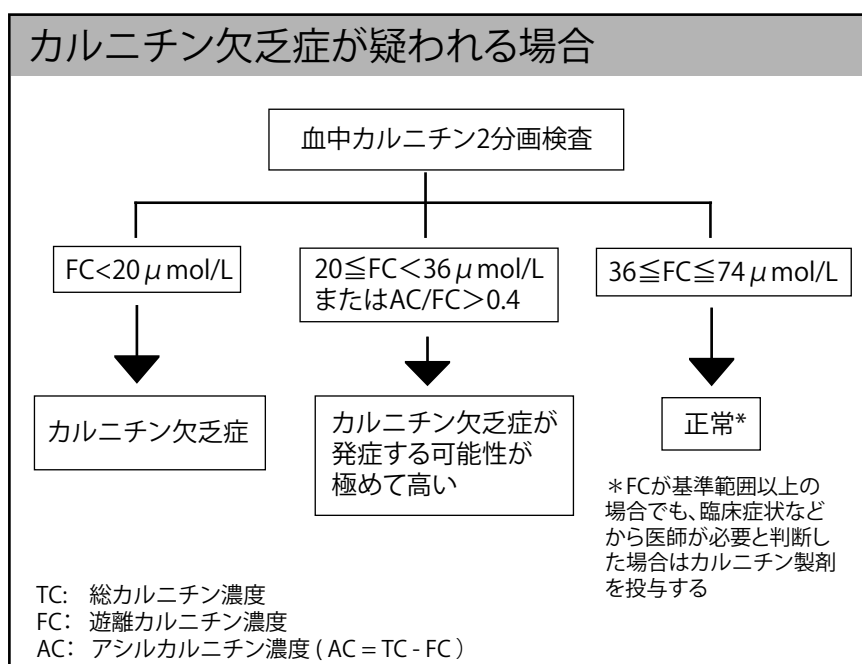
特徴

- ◆酵素サイクリング法によりカルニチンを測定します。
- ◆カルニチン欠乏症の診断補助および経過観察に使用します。
- ◆血清又は血漿中のカルニチンを測定します。

カルニチン欠乏症とは

カルニチンが欠乏すると骨格筋では筋力低下、筋萎縮、心筋では心筋症、肝臓ではATP産生の低下やβ酸化の低下による尿素サイクル停止による高アンモニア血症、糖新生低下による低ケトン性低血糖による意識低下や昏睡などReye症候群様の症状が出現します。

カルニチン欠乏症が疑われる場合



参考資料:カルニチン欠乏症の診断・治療指針 2018

保険点数

2018年2月より保険適用されました

- ◆検体検査実施料 (D007 血液化学検査) : **総カルニチン 95点**
遊離カルニチン 95点

- 先天性代謝異常症……………月に1回を限度として算定
 - 長期静脈栄養管理・経腸栄養管理受けている
筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症若しくは小児の患者
 - 人工乳若しくは特殊治療用ミルクを使用している小児患者
 - バルプロ酸ナトリウム製剤投与中の患者
 - Fanconi症候群の患者
 - 慢性維持透析の患者
- 6ヶ月に1回を限度として算定

(参照:令和4年3月4日保医発0304第1号)

製造販売元

株式会社 カイノス
〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18 TEL: 03-3816-4485

資料請求先: 学術部 TEL: 03-3816-4480

http://www.kainos.co.jp

夏型過敏性肺炎の鑑別診断

抗トリコスポロン・アサヒ抗体

トリコスポロン・アサヒは真菌の一種です。夏型過敏性肺炎の鑑別診断には抗トリコスポロン・アサヒ抗体の検出が有用です。
(保険点数 847点)

GBS/FSの診断補助

抗ガングリオシド抗体

ガングリオシドに対する自己抗体を検出します。「抗GM1 IgG抗体」はギラン・バレー症候群、「抗GQ1b IgG抗体」はフィッシャー症候群の補助診断マーカーです。
(保険点数 各460点)

GBS: ギラン・バレー症候群
FS: フィッシャー症候群

アトピー性皮膚炎の重症度評価のマーカー

SCCA2

SCCA2は、アレルギー反応において中心的に働くサイトカインであるIL-4及びIL-13で気道上皮細胞を刺激した際に発現が上昇する分子の一つです。15歳以下の小児アトピー性皮膚炎患者における血清SCCA2値は、その重症度を評価する際に有用なマーカーとなります。(保険点数 300点)

ペリオスチン

ペリオスチンはTh2型サイトカイン(IL-4/IL-13)により発現が誘導されます。血中ペリオスチン濃度は各種炎症性疾患や線維化を伴う疾患で上昇することが報告されています。

プロテインS比活性

日本人には、プロテインS (PS) 遺伝子異常の保因者が高い割合で存在し(2~4%)、その保因者は、静脈血栓塞栓症を発症するリスクが高くなります。PS比活性は、PS遺伝子異常の検体で低値を示すことが報告されています。

HMGB 1

敗血症性ショックの晩期時に発現する炎症性メディエーターとして注目されているタンパク質です。類似タンパク質であるHMGB 2を測り込むことなくHMGB 1のみを測定します。

保険点数は2022年4月時点のものです。保険点数を算定する場合は、必ず最新の医科診療報酬点数表等でご確認ください。

衛生検査所

シノテストサイエンス・ラボ
Shino-Test Science Laboratories

〒252-0331 神奈川県相模原市南区大野台5-16-41

TEL 042-718-3027

FAX 042-753-7995

✉ ssl@ssl-inc.co.jp

🌐 www.ssl-inc.co.jp



臨床検査の総合情報紙

THE MEDICAL & TEST JOURNAL



臨床検査に関わる最新の業界動向をお届けします

1 行政・制度情報

2 検査室運営情報

3 団体・学会情報

4 企業・製品情報

年間購読料金
(税 + 送料込み) **9,900円**

タブロイド判新聞
オールカラー・8ページ～

毎月 1日・11日・21日発行
(3/31 臨時増刊号・年1回)

MTJの主な編集内容

1 行政・制度情報



厚生労働省や国会の取材を通じ、医療制度改革から診療報酬改定、薬剤耐性対策まで、臨床検査に関連する各種制度の動向をお伝えします。

2 検査室運営情報



臨床検査の精度管理や臨床検査技師の教育方法など、明日の検査室運営のヒントとなる、全国の病院検査室や検査センターの取り組みを紹介します。

3 団体・学会情報



検査関連制度の今後を見通す上で重要な臨床検査関係団体の動きを詳報。また、関連学会を特集し、大会長インタビューや学会の聞きどころを紹介します。

4 企業・製品情報



検査室運営や日々の業務に役立つ、企業・製品情報を紹介。臨床検査関連企業の最新リリース情報や試薬・検査機器などの新製品情報をお届けします。

年間購読のお申し込み

年間 **9,900円** (税+送料込み)

毎月3回発行(1日・11日・21日)
タブロイド判新聞(オールカラー/8P～)

お申し込みはこちら▶



無料試読のお申し込み

**2号分の本紙を
無料でお届けします**

(お届けする号のご指定はできません)

お申し込みはこちら▶



1回の臨床検査で救われる「いのち」がある。



臨床検査事業

臨床検査 / 遺伝子検査 / 予防医学 / 治験検査



医療情報システム事業

電子カルテシステム販売・保守



関連事業

食品衛生検査 / 環境検査 / 歯科検査

臨床検査は健康な未来への道しるべ



バイオとシステムで医療に貢献します
株式会社ビー・エム・エル
<http://www.bml.co.jp/>

本社 〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-21-3 TEL.03-3350-0111 (代表) FAX.03-3350-1180
BML総合研究所 〒350-1101 埼玉県川越市の場1361-1 TEL.049-232-3131 (代表) FAX.049-232-3132

生菌製剤

ミヤBM[®]細粒

MIYA-BM[®] FINE GRANULES

生菌製剤

ミヤBM[®]錠

MIYA-BM[®] TABLETS

酪酸菌(宮入菌)製剤

Clostridium butyricum MIYAIRI 株

効能・効果、用法・用量、使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

薬価基準収載