



## 標準化ポリシー

技師長 堀田多恵子

日頃より、臨床検査へのご理解ご協力に心より感謝申し上げます。

まだまだと思っていた東京オリンピック開催が間近に迫ってきました。基本コンセプトは「全員が自己ベスト」「多様性と調和」「未来への継承」だそうで、アスリートが生み出す興奮と感動が、きっと世界中の人をより強く、固く、結んでいき、日本のグローバル化がますます進むものと考えます。

新型コロナウイルス感染の国境を越えての感染拡大についてのニュースを見ない日はありません。病気に国境はなく、病気の診断や治療効果の判定に用いられる臨床検査にもグローバル化は必要です。グローバル化の一環として、2020年4月1日よりアルカリフォスファターゼ(ALP)と乳酸脱水素酵素(LD)の測定法を世界的に普及している方法に変更します。これにより欧米や中国等のアジアの国々と互換性を持つことになります(これに伴い、ALPの測定値が約3分の1になります)。今回の変更は、国内においては基準測定操作法・標準物質を整備し標準化(Standardization)できているが、国際的にはユニークであるALP・LDを国際的調和させるための変更です。(6,7ページに詳しい説明を記載しています。)

ALP・LDのように、日本中どの医療機関においても、検査結果が同等である臨床検査はむしろ少数です。同じ名前の検査でも医療機関により測定値が違う、基準範囲が違う、臨床判断値が違う、単位が違う、という経験をされる患者さんは多いと思います。基準測定操作法・標準物質が整備できない項目の標準化としてハーモナイゼーション(Harmonization)という手法があります。甲状腺刺激ホルモン(TSH)はこの手法で国内の10種の試薬をハーモナイズし、各試薬の補正係数を明確にして基準範囲(0.61～4.23mIU/L)を国内で共通に使用できるようにします。

私達は、日本中どこでも一貫して病態の管理ができることは臨床検査の責任だと考え、標準化(Standardization・Harmonization)をリードし、推進します。



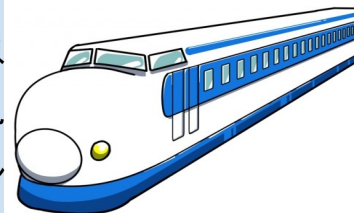
### 《今号の紙面》

検査部技師長よりあいさつ	……p.1
鉄分検査室	……p.2,3
検査部からのお知らせ	……p.3,4
生理検査室からのお知らせ	……p.5
ALP、LDの測定方法が変わります。	……p.6,7
編集後記	……p.8

# 鉄分検査室 第53回 《新幹線は今・・・》 白いかもめ

今年(2020年)は東京オリンピックの年である。

「先の東京オリンピック」は昭和39年(1964)に開催された。今から半世紀以上前の事である。開幕日は晴天特異日の10月10日が選ばれ、当日は東京に見事な青空が広がった。古関裕而作曲の〈オリンピック・マーチ〉が奏でられ、ブルーインパルスが大空に五輪を描いた。



この「先のオリンピック」の年は鉄道史においても画期の年であった。

昨年末〈時刻表〉昭和39年(1964)10月号が復刻出版された。巻頭の路線図を見ると勝田線等の失われた路線が多数載っている。一方、篠栗線は篠栗が終点でまだ筑豊に連絡していなかった。そして、初代0系新幹線が表紙を飾っている。東海道新幹線開業記念号である。

東京オリンピック直前の9月19日に東京モノレール、10月1日に東海道新幹線が相次いで開業し鉄道風景が大きく変貌した。現代に繋がる鉄道風景の誕生である。

復刻版時刻表を開くと、始発の12両編成の〈ひかり1号〉は、東京06時00分発新大阪10時00分着と4時間で連絡していた。現在は16両編成の〈のぞみ1号〉博多行きが、東京06時00分発新大阪08時22分着である。

昭和39年(1964)10月誕生の新幹線は、今では鹿児島中央から新函館北斗まで日本列島を縦貫し、更に東京から新潟、金沢へ伸びている。列車名は当初〈ひかり〉と〈こだま〉の二つだったが、〈のぞみ〉、〈みずほ〉、〈はやぶさ〉、〈とき〉、〈かがやき〉等と多彩である。

☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆



現在も新幹線工事が行われている。九州新幹線西九州ルート武雄温泉・長崎間、北陸新幹線金沢・敦賀間、北海道新幹線新函館北斗・札幌間の3線区である。そしてリニア新幹線品川・名古屋間も工事中である。



長崎駅工事 手前新幹線ホーム・奥長崎本線ホーム

武雄温泉・長崎間の工事では、嬉野温泉駅(仮)や新大村駅(仮)の駅舎が姿を見せつつある。令和4年(2022)開業予定である。高架工事中の長崎駅は今年3月24日新幹線に先行して長崎本線が新駅に移行し開業する。



長崎駅改札

東京駅東海道新幹線18番・19番ホーム博多方面に新幹線建設に尽くした十河信二第4代国鉄総裁の肖像レリーフが飾ってある。半世紀前東海道新幹線のみだった新幹線が今では何路線にも増えている。その発着する新幹線を見守り続けている。

## ～検査部からのお知らせ～

### 免疫グロブリンG4 (IgG4) 院内検査への変更について

令和元年12月19日(木)より免疫グロブリンG4 (IgG4) を外部委託検査より院内検査へ移行しています。生化学検査項目と同様の速さで報告することができます。測定下限値および基準範囲を下記のように変更していますのでご注意ください。

#### 【免疫血清検査】

項目名称 : IgG4

材 料 : 血清

単 位 : mg/dL

測定下限値 : (現行) 2 mg/dL ⇒ (変更後) 8 mg/dL

基準範囲 : (現行) 5～117 mg/dL ⇒ (変更後) 11～121 mg/dL

相関性 :  $y = 1.115x - 10.0$  (x : 従来試薬 y : 新試薬)

相関係数 :  $r = 0.99$  n = 49

問い合わせ先 : 化学検査室 (5756)







下記の外部委託検査項目がオーダー可能となっています。

**【遺伝子検査 I】 ■ 遺伝子検査**

項目名：NUDT15遺伝子多型解析，検査方法：リアルタイムPCR，検体種類：EDTA加血液

所要日数：4～8日，委託先業者：SRL

**【感染症検査】 ■ 肝炎ウイルス外注検査**

項目名：IgA-HEV抗体，検査方法：EIA（定性検査），検体種類：血清，所要日数：2～5日

委託先業者：SRL

下記の項目に関しましては、事前のユーザー登録と業者指定の専用依頼書の提出が必須となりますのでご注意ください。

**【遺伝子検査 I】 ■ 依頼書必須検査**

項目名：BRCA1/2遺伝子検査(乳癌)，検査方法：PCRおよびサンガーシークエンシング

検体種類：EDTA加血液，所要日数：10～18日，委託先業者：SRL

**【遺伝子検査 I】 ■ 依頼書必須検査**

項目名：BRCA1/2遺伝子検査(卵巣癌)，検査方法：PCRおよびサンガーシークエンシング

検体種類：EDTA加血液，所要日数：10～18日，委託先業者：SRL

**《測定試薬変更項目》**

下記の外部委託検査項目におきまして測定試薬変更に伴い、測定原理が変更となります。試薬変更に伴う、測定可能範囲、報告単位等の変更はありません。

**【生化学(外注 I)] ■ ビタミン**

項目名：25-OH ビタミンD，変更前名称：CLIA → 変更後名称：CLEIA

**《検査項目名称変更項目》**

下記の外部委託検査項目におきまして検査項目名称を変更いたします。

**【免疫学検査】 ■ 細胞性免疫検査**

変更前名称：好中球産生能 → 変更後名称：好中球殺菌能

問合せ先：検査部検体検査室 外部委託 (5751)



# 手術前に肺機能検査をするのはどうして？

「この検査きついから嫌い！」「これ上手にできんよ…」と言われることがよくある肺機能検査。技師も全員検査を経験しているので、その気持ち、わかります。そこで今回は検査内容について少しでも知っていただきたく、このテーマを選びました。



## 検査の目的

手術の前に肺機能検査を行う目的は患者さんにより様々ですが、多くの場合、「術後肺合併症」を発症する可能性が高い患者さんを見つけることを目的としています。発症の危険因子は年齢や喫煙歴、手術内容など様々ありますが、この検査はCOPDなどの息が吐きにくい状態になっている患者さんを見つけるために行います。

術後は麻酔や痛みの影響によって呼吸機能が障害されることがあり、肺炎や無気肺などの合併症を起こす可能性があります。重症化すると呼吸不全となることもあり、これらの発症の可能性が高い患者さんを見つけて事前に予防策をとることは大変重要です。



## 検査はきつい！

この検査は、慣れない呼吸方法で限界まで吸ったり吐いたりする努力をしてもらう必要があり、一度の検査が患者さんの大きな負担となります。はじめはコツを掴むのが難しい方もいらっしゃいますが、ほとんどの方が数回以内で上手にできるようになります。検査技師は患者さんと足並みをそろえながら、一緒にきちんと検査ができるように努めています。



## オーダーされる先生方へ

2019年1月より「術前スクリーニングFVC」という術前検査に特化した検査のオーダーができるようになりました。術前目的の検査で閉塞性換気障害の可能性がある結果の場合、呼吸器科へのコンサルトを勧めるコメントをつけています。

また、オーダーの際、「1秒率70%未満の場合は拡張剤使用」というコメントを入れて頂ければ、スクリーニングの時点で必要に応じて拡張剤使用前後を比較する検査まで行うことができます。他科受診時に重複した検査を行わずに済むこともありますので、ご活用ください。

検査部 生理検査室 (5764)

2020年4月1日（水）より…

## ALP、LDの測定方法が変わります。

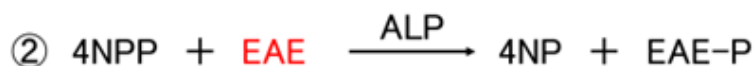
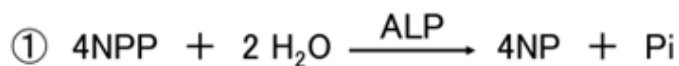
ALPは測定値が現行法の約**1/3**になります。

(基準範囲：106～322 U/L → **38～113 U/L**)

LDは測定値、基準範囲ともに変わりません。

### 何が変わるのか ALP

JSCC勧告法 (ALP)



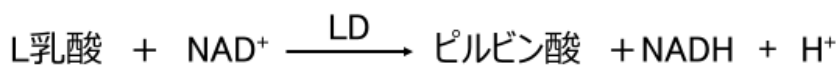
30℃→37℃ 常用基準法

アイソザイムの比活性 肝型100 骨型90 胎盤型89 小腸型99



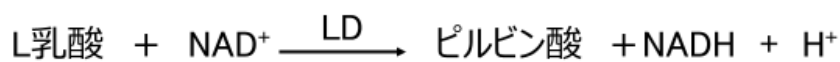
### 何が変わるのか LD

JSCC勧告法 (LD)



30℃ DEA緩衝液 pH8.8

IFCC標準法 (LD)



37℃ NMG緩衝液 pH9.4

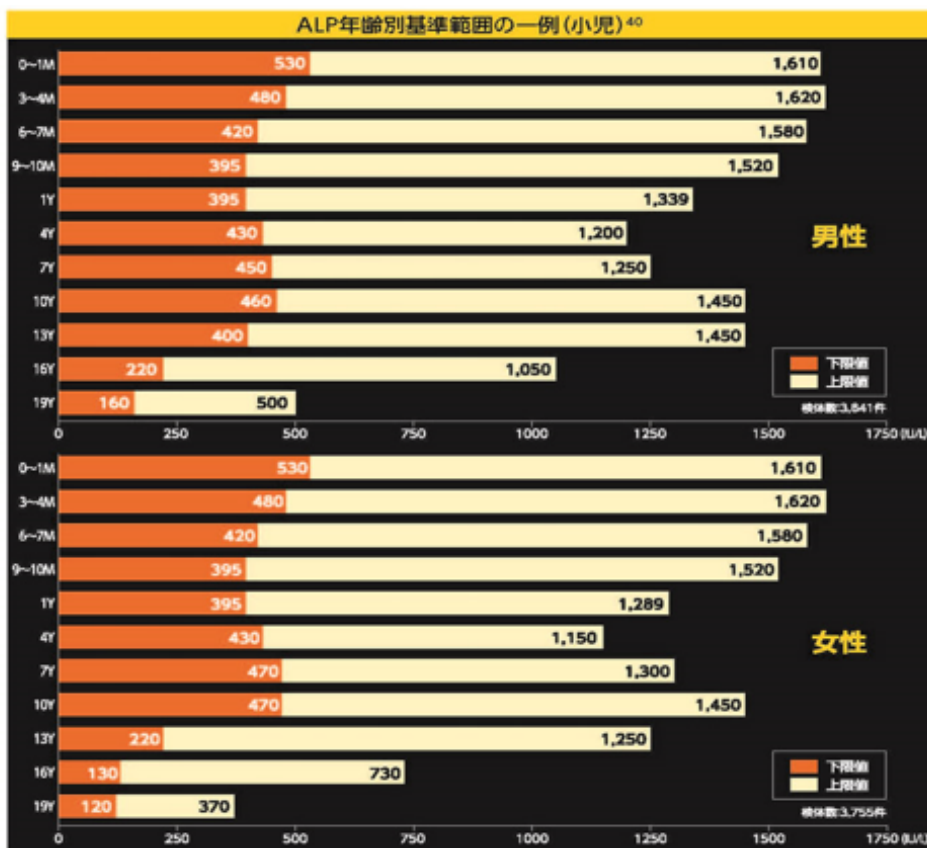
## ALP (アルカリフォスファターゼ)

従来のALP測定法(JSCC法)は小腸型ALPの反応性が高い試薬処方です。血液型がB,O型でSe (Fut2)遺伝子がある分泌型の人(B,O型の約8割)では病気と無関係に血中に小腸型ALPが出現することから、JSCC法はその影響を受け、病気とは無関係に高値が出現する場合があります。特に、脂肪食後にその傾向が特に大きくなります。新しいALP(IFCC法)は小腸型ALPを測らないわけではありませんが、その影響は小さくなります。

### 乳幼児の基準範囲

従来ご使用の基準範囲に0.35を乗じてご使用ください。

ALPだけ高値！  
患者さんは気にしているが  
他に病気の所見はないし・・・  
どうして????



田中敏章ほか：日本小児科学会雑誌. 112 : 1117-1132, 2008.

### 胎盤型ALP

従来のALP測定法(JSCC法)に比して反応性が高くなります。

## LD (乳酸脱水素酵素)

従来のLD測定法(JSCC法)はアイソザイムのLD5を高感度に測定する処方です。新しいLD(IFCC法)はLD1とLD5がほぼ同等に測定される処方となります。健常人の測定値、基準範囲は変わりませんが、LD5の割合が高い症例では、今までに比して10~20%低値傾向になります。

問い合わせ先：化学検査室 (5756)

## ～編集後記～

令和2年になりました。前回の検査日より「最後にAI(愛)が勝つ」と述べていたところ近隣では新型コロナウイルスが流行り出していたとは夢にも思いませんでした。移動手段が飛行機になり手頃に旅行ができる今の時代において新型コロナウイルスの拡散防止も困難を極めることが予想されます。検査部といたしましてもウイルス感染の問題にグローバル感染症センターの一員として重責を担っています。

現況の新型コロナウイルスの検査手順は大変複雑で検体採取から輸送、検査までかなりの手間と時間を要します。検体は、上気道由来の咽頭ぬぐい液( $5 \times 10^3$ コピー/ml)でも構いませんとのことですが感度が低いことが懸念されますので、下気道にウイルスが多い( $10^6$ コピー/ml)と報告されているため喀痰の採取を推奨します。新型コロナの遺伝子検査は検体採取後、スクリュウキャップ付きプラスチックチューブに入れ蓋をしてパラフィルムでシールする等の手順を踏み、更に2重の密閉容器で運びます。検体到着後、検体から手作業でQIAGEN社のRNA抽出キットでRNAを抽出します。この作業もバイオセーフティーレベル2+で行います。操作は安全キャビネット内で取り扱い、操作中は手袋・マスク等のpersonal protective equipment(PPE)を着用すること、さらにコンタミネーション防止とRNAase混入防止に細心の注意を払いながらの時間がかかる作業です。

現状の検査法(PCR法)は①2-step RT-PCR法による2019-nCoVの定性的検出法 ②リアルタイムone-step RT-PCR(TaqManプローブ法)反応等があり、検査の信頼性を担保するために、少なくとも2つの異なる遺伝子ターゲットによって陽性になることが必要です。このことから2種類のプライマーペアを用い、2重測定しなければいけません。さらに陽性コントロール、陰性コントロールは毎回必ず実施しなければならないので、一回の測定において6～22検体しかできません。検体採取から結果の判定まで6～7時間かかることから、もっと簡便なRT-LAMP法の開発(30分で検出可能)あるいは、イムノクロマト方式の検査法(5～15分)が必要と考えています。世界中で種々の体外診断薬メーカーが開発に乗り出しているため、実用化に期待しています。このように、新型コロナウイルス感染症の診断において精度の高い検査は重要であり、また、新しい感染症のため、病原体の病原性が未知であることを考慮しながら対応する必要があります。

と、書いたところで3月6日PCR法の保険適応の日を迎えました。ところが、実際には、感染指定医療機関及び帰国者接触者外来設置医療機関のみ保険適用のため、本院では保険適用算定はできない、つまり、患者さんの検査はできないと判明しました。施策の不合理性を感じてしまいました。

内海健:ヒッキーの編集後記執筆者より