

令和5年度

学術研究発表会  
抄録集

2023年11月22日



日本衛生検査所協会

Japan Registered Clinical Laboratories Association

関東甲信越支部



日本衛生検査所協会  
関東甲信越支部  
学術委員会委員長 関根 康司

新型コロナの影響で、中止、Web 開催と続いた関東甲信越支部の学術研究発表会。まずは、4年ぶりの会場開催が出来る事に感謝申し上げます。新型コロナ関連検査で苦勞の多かった検査業界でしたが、少しは落ち着き、従来の臨床検査への対応も強化されている今日この頃かと思えます。厚生労働省のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の第8回の全国データを見ても、コロナ関連検査を除いた他の臨床検査の項目が、第7回の全国データの104.7%と、大きく上回ってきました。もうじき第9回のデータが公表されると思いますが、完全に回復してきているものと思えます。

さて、日本衛生検査所協会では、令和5年度臨床検査普及月間のスローガンを「走り出そう！ 新たな検査の道へ つないだ想いと共に」と掲げました。新型コロナウイルス感染症の教訓を生かし、新たな検査体制への道へと、これからの臨床検査の発展に寄与していきたいと思えます。

本年の関東甲信越支部開催の学術研究発表会は、会員衛生検査所と、賛助会員からエントリーされた11演題を3つのセッションに分け発表されます。質疑応答の時間を設けておりますので、活発な意見交換をお願い致します。業務改善や、検査前工程の演題もありますので、有益な情報を共有し、活発な発表会にするるとともに、情報を施設に持ち帰り日常の検査に活用していただきますことを期待しております。

日本衛生検査所協会では、医療機関などから生化学、血液学、血清学的検査を受託している衛生検査所の業務に特化した内容で、医療機関などと衛生検査所との役割と責任を明確にした検査前工程の精度保証の方向性を示す指針として、「検査前工程の標準化ガイドライン—生化学,血液学,血清学的検査—」を作成いたしました。また、北海道から九州まで各会員が、互換性、そして正確さのある検査結果が提供できるように、精度管理運用のガイドラインを作成いたしました。昨年に改訂版を更新した案内をしましたが、これらに続いて、細菌検査検体取り扱いガイドラインも今年の6月に改訂版を更新いたしました。細菌検査検体取り扱いガイドラインは、作成から約10年を経過し、また新型コロナウイルス感染症の流行等により「感染症法」等の関連する法律が改正されたことから、改訂いたしました。これら3つのガイドラインは、協会のホームページをご確認下さい。

最後に学術研究発表会に演題をご推薦いただきました関東甲信越支部の会員並びに関係各位のご支援、ご協力に心よりお礼申し上げます、ご挨拶とさせていただきます。

# 令和5年度 学術研究発表会

日 時

令和5年11月22日（水）13：40～15：40

会 場

グランドアーク半蔵門 4F「富士 東」

住所 東京都千代田区隼町1-1

電話 03-3288-0111(代表)

次 第

13：40 開 会

13：40～13：45 開会挨拶

13：45～15：35 演題発表

15：35～15：40 閉会挨拶

# プログラム

## 開 会 挨拶

13 : 40

学術委員長 関根康司 < (株)江東微生物研究所 >

## 演 題 発 表

### セッションI

座 長 杉田義弘 < (株)サンリツ >

國保剛孝 < (一財)東京保健会 病体生理研究所 >

13 : 45

#### 1. ムンプス IgG 抗体-EIA 改良試薬における基礎的検討

○井田帆南・石倉由衣・糸井全照・樋渡恒憲・真柴新一 < (株)保健科学研究所 >

13 : 55

#### 2. 卵巣悪性腫瘍推定を目的とした検診セット項目「ROMA」の基礎的検討

○天羽春熙・石倉由衣・有間育代・樋渡恒憲・真柴新一 < (株)保健科学研究所 >

14 : 05

#### 3. 肝線維化マーカー ELF スコアの基礎的検討

○高橋洋平・竹内健 < (株)ビー・エム・エル >

14 : 15

#### 4. 免疫蛍光分析装置 EUROPattern (EPA) ELO 4.0 を活用した抗核抗体 (ANA) パターンに関する国際コンセンサス (ICAP) に準拠した報告形式導入の検討

○小林静史・木村亜紀子・松永麻依・澁谷彩乃・岩瀬菜津穂・内山綾子・金田和晃  
内山真由美 < (株)LSI メディエンス >

## セッションII

座 長 樋 口 竹 広 <株エスアール>  
久 保 岳 志 <株LSIメディエンス>

14 : 25

### 5. 便中カルプロテクチン測定における業務改善

○渡部裕気・別府功・赤間雅之・阿部誠 <株昭和メディカルサイエンス>

14 : 35

### 6. 全自動血液凝固測定装置CS-5100によるレボヘムAPTTの基礎的検討

○千田航希・今井秀幸・神保拓哉・渡邊宏・根本雄輔・杉山勤・大貫貴雄  
大藤正和 <株江東微生物研究所>

14 : 45

### 7. カスタムインデックスを利用したNGS解析の合理性向上効果

○鶴拓真・齊藤知良 <株ビー・エム・エル>

14 : 55

### 8. 検査前工程（集荷・搬送）における精度管理

○小島卓・上村孝幸・渡部美加・小林大祐・陰山実希 <株エスアールエル>

## セッションIII

座 長 阿 部 誠 <株昭和メディカルサイエンス>  
矢 島 保 良 <株ビー・エム・エル>

15 : 05

### 9. 結核菌特異的IFN- $\gamma$ 前処理システムの構築

○山口亜由美・大野聡・桑原崇記・本山サチエ <株エスアールエル>

15 : 15

10. 最新の抗酸菌薬剤感受性試験

○中間慎哉

<極東製薬工業株>

15 : 25

11. 抗MOG抗体 (Live CBA 法) 半定量検査の導入検討

○新保茉理子・高橋ゆかり・米田知子・佐久間愛・遠藤康之・原田美紀・吉田弥生  
松田晴夏 <株コスミックコーポレーション>

閉 会 挨拶

15 : 35

学術担当幹事 杉 田 宏 充 <株武蔵臨床検査所>

## 日本衛生検査所協会 関東甲信越支部

### 学 術 委 員 会

担当幹事 杉 田 宏 充 < (株) 武 蔵 臨 床 検 査 所 >

委 員 長 関 根 康 司 < (株) 江 東 微 生 物 研 究 所 >

副委員長 杉 田 義 弘 < (株) サ ン リ ッ ツ >

委 員 阿 部 誠 < (株) 昭 和 メ デ ィ カ ル サ イ エ ン ス >

〃 宇 田 真 也 < (株) 保 健 科 学 研 究 所 >

〃 久 保 岳 志 < (株) L S I メ デ ィ エ ン ス >

〃 國 保 剛 孝 < (一財) 東 京 保 健 会 病 体 生 理 研 究 所 >

〃 樋 口 竹 広 < (株) エ ス ア ー ル エ ル >

〃 矢 島 保 良 < (株) ビ ー ・ エ ム ・ エ ル >

(令和5年11月1日現在)

令和5年度

学術研究発表会  
抄録集



# 1

## ムンプス IgG 抗体-EIA 改良試薬における基礎的検討

株式会社保健科学研究所

○井田帆南 石倉由衣 糸井全照 樋渡恒憲 真柴新一

### 【目的】

ムンプスウイルスは、流行性耳下腺炎の原因ウイルスとして広く知られている。従来は、遺伝子型 B に特化した抗体検出試薬が用いられてきたが、新たな遺伝子型 G 株が近年流行しており、その影響により、判定保留の検体が多いことが課題となっていた。そこで、新たに G 型に特化した抗体試薬が改良試薬として開発された。本検討では、ムンプス IgG 抗体-EIA 改良試薬の基礎的検討を行った。

### 【検討内容・方法・材料】

併行精度（8重）試験は、患者検体 4 試料（陰性・判定保留・弱陽性・陽性）を用いて検討し、中間精度（5日間）試験は、患者検体 5 試料（陰性・判定保留・弱陽性・陽性・強陽性）を用いて検討した。従来試薬と改良試薬の相関試験は、患者検体 120 試料を用いて行った。

### 【使用試薬・機器・測定原理】

試薬：ムンプス IgG 「生研」（新旧試薬）

（デンカ生研株式会社）

機器：EIA 分析装置 AP-XX

（ミナリスメディカル株式会社）

測定原理：酵素免疫測定法（EIA 法）

抗体価標準曲線から EIA 抗体価を算出した。

### 【結果】

併行精度の抗体価の CV 値は、陰性検体で 3.37%、判定保留検体で 2.10%、弱陽性検体で 1.24%、陽性検体で 2.31% と良好であった。中間精度の CV 値は、陰性検体が 4.86%、判定保留検体が 7.94%、弱陽性検体が 8.95%、陽性検体が 8.50%、そして強陽性検体が 6.31% と良好な結果が得られた。

相関試験では、検体全体では相関係数  $r=0.965$ 、回帰直線  $y=3.00x-1.45$ （ $x$ ：旧試薬、 $y$ ：改良試薬）、弱陽性検体では、相関係数  $r=0.536$ 、回帰直線  $y=3.08x-3.29$  といずれも EIA 価が 3 倍であった。そして、「判定保留検体」は 50 検体から 14 検体に減少した。

### 【まとめ・考察】

改良試薬は併行精度試験・中間精度試験ともに良好な精度であった。

相関試験では、判定保留が 50 検体（41.6%）から 14 検体（11.6%）へと大きく減少した。これは、抗体価が高値にシフトしたためと、使用するウイルス抗原を遺伝子型 B から近年の流行株 G に変更することで流行しているウイルスを適切に検出できるなど試薬組成を見直したことによるものと考えられる。

## 2

### 卵巣悪性腫瘍推定を目的とした検診セット項目「ROMA」の基礎的検討

株式会社保健科学研究所

○天羽春熙 石倉由衣 有間育代 樋渡恒憲 真柴新一

#### 【目的】

卵巣癌は、自覚症状が少なく、良性・悪性診断も困難であり、半数以上が進行性である。卵巣癌のステージⅢ・Ⅳでは5年生存率が50%以下と死亡率が高い。そのため、早期発見が課題となっている。また、卵巣癌の罹患率は年々増加しており、2016年は2010年の約1.3倍にもなるため、一層早期発見が望まれている。

「ROMA」値とはアボットジャパンが提唱する卵巣腫瘍推定検査の名称である。特異性の高いヒト精巢上体蛋白4(HE4)と、感度が高いCA125を組み合わせて、卵巣悪性腫瘍の推定値「ROMA」を算出する血液検査である。

本検討では、「ROMA」値を算出する際に用いるHE4とCA125の測定試薬の基礎的性能を検討した。

#### 【使用試薬・機器・測定原理】

試薬：HE4・アボット

(アボットジャパン合同会社)

CA125II・アボット

(アボットジャパン合同会社)

機器：Alinity i (アボットジャパン合同会社)

測定原理：化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

#### 【検討内容・方法・材料】

併行精度 (10重)・中間精度 (5日間) 試験は、コントロール試料3濃度と患者検体1試料を用いて検討した。定量限界の検討は、検出限界に近い低濃度6試料を用いて行った。希釈直線性は、キャリブレーション 1濃度を専用希釈液で10段階希釈系列 (HE4)、および9段階希釈系列 (CA125) を作製し行った。

#### 【結果】

1. HE4：併行精度、中間精度ともにCV値は2.81～6.12%の良好な結果であった。定量限界は、1.0 pmol/Lで、希釈直線性は、約1500 pmol/Lまで確認できた。

2. CA125：併行精度、中間精度ともにCV値は1.71～2.82%の良好な結果であった。定量限界は、1.0 pmol/Lであり、希釈直線性は約980 pmol/Lまで確認できた。

#### 【まとめ・考察】

HE4とCA125の併行精度・中間精度・定量限界・直線性で良好な結果が得られた。両項目とも精確な測定が期待できる。

卵巣腫瘍診断における特異性の高いHE4と感度の高いCA125を併用した「ROMA」は、卵巣悪性腫瘍推定に有効と考える。また、早期発見や卵巣腫瘍の良性・悪性の識別などの診断性能については今後の検討が必要である。

---

《連絡先TEL 045 (333) 1661》

### 3

## 肝線維化マーカー ELF スコアの基礎的検討

株式会社ビー・エム・エル 総研第一検査部 自動分析課

○高橋 洋平 竹内 健

#### 【はじめに】

慢性肝疾患は世界中に多くの患者がおり、主な病因としては、非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)、アルコール性肝障害 (ALD)、ウイルスなどを原因とするウイルス性肝疾患などがある。肝線維化を把握するには生検を行うことが最も的確であるが患者負担が大きい。ELF スコアはヒアルロン酸、プロコラーゲンⅢ型アミノペプチド (PⅢP)、組織メタロプロテアーゼ阻害物質 1 (TIMP-1) の3つのマーカーを測定して算出する非侵襲的血液検査となる。ELF スコアは肝線維化の程度を評価するための指標として有用であると考えられる。

#### 【目的】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社より新たに発売された上記3試薬について、ルーチン検査として使用できるか基礎的検討を行った。

#### 【検討試薬・測定機器】

検討試薬:「ケミルミ ヒアルロン酸」、「ケミルミ PⅢP」、「ケミルミ TIMP-1」

測定機器: Atellica IM1600 (シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社)

#### 【検討内容】

各試薬の再現性 (同時、日差)、希釈直線性、定量限界、共存物質の影響について検討を行った。

#### 【結果】

- 1) 同時再現性: 各3濃度の管理試料を10重測定した結果、ヒアルロン酸 CV2.27~3.40%、PⅢP CV2.65~4.31%、TIMP-1 CV1.31~4.22%であった。
- 2) 日差再現性: 各3濃度の管理試料を連続5日間測定した結果、ヒアルロン酸 CV3.08~4.60%、PⅢP CV2.28~5.47%、TIMP-1 CV1.01~3.50%であった。
- 3) 希釈直線性: 高濃度の試料を用いて倍々希釈にて希釈系列を作成し、直線性を確認した。その結果3試薬とも回収率は±20%以内の良好な結果が得られた。
- 4) 定量限界: 低濃度付近の試料を用いて累乗近似曲線を算出した結果、ヒアルロン酸の許容誤差限界の CV20%点は 1.02ng/mL、PⅢP の CV20%点は 0.39ng/mL、TIMP-1 の CV20%点は 0.9ng/mL となった。
- 5) 共存物質の影響: 3試薬とも遊離型ビリルビンは 40mg/dL、結合型ビリルビンは 40mg/dL、溶血ヘモグロビンは 500mg/dL、乳ビは 1700FTU まで影響は認められなかった。

#### 【考察】

ELF スコアを算出するために必要な3試薬の基礎的検討は良好な結果が得られた。検討の結果、測定機器を使用してルーチン検査を実施することに問題はないと考えられた。

≪連絡先TEL 049-232-0460≫

## 4

### 免疫蛍光分析装置 EUROPattern (EPA) ELO 4.0 を活用した抗核抗体 (ANA) パターンに関する国際コンセンサス (ICAP) に準拠した報告形式導入の検討

株式会社 LSI メディエンス 免疫血清検査部

○小林 静史、木村 亜紀子、松永 麻依、澁谷 彩乃、岩瀬 菜津穂、内山 綾子  
金田 和晃、内山 真由美

#### 【はじめに】

蛍光抗体法を用いた抗核抗体検査は、自己免疫疾患のスクリーニング検査としてゴールドスタンダード法であり、2022年2月には抗核抗体 (ANA) パターンに関する国際コンセンサス (ICPA) より Competent level と Expert level に分類された 29 種類の染色型について日本語版分類樹が公表されている。当センターは、本分類に準拠した報告形式導入を検討していたが、報告染色型追加に伴う判定時間増加と判定精度維持が課題となっていた。本検討では、ICAP が Competent level とする染色型を網羅した報告形式導入において、EPA ELO 4.0 (EUROIMMUN) を活用したので報告する。尚、ELO 4.0 は ELO 3.0 で判定支援可能であった 7 つの染色型に加え、AC-2 : Dense fine speckled (DFS) 型及び AC-21 : Cytoplasmic Reticular/AMA 型の判定支援が可能である。

#### 【対象・方法】

対象として、当センターに抗核抗体の依頼があった 279 検体を社内規定に基づいて使用した。関連試験では、フルオロ HEPANA-2 テスト (MBL) を用いた目視判定結果と、IIFT:HEp-20-10 ユーロイミュン (EUROIMMUN) を用いた EPA ELO 4.0 の判定支援結果を検査員が目視で判定修正した結果を比較した。

#### 【結果】

関連試験における陽陰性一致率は、Nuclear 91.4%、Cytoplasmic 83.9%、Mitotic 98.6%であり、良好な結果が得られている。各染色型の陽陰性一致率は、AC-1 : Homogenous 型 91.5%、AC-2 : DFS 型 98.6%、AC-3 : Centromere 型 100%、AC-4,5 : Speckled 型 80.1%、AC-6,7 : Discrete nuclear dots 型 95.7%、AC-8,9,10 : Nucleolar 型 94.3%、AC11,12 : Nuclear envelope 型 98.1%、AC-13,14 : Pleomorphic 型 99.4%、AC-21 : Reticular/AMA 様型 95.5%であった。また、ICAP に準拠した報告形式導入の課題となっていた判定時間は EPA ELO 4.0 による判定支援により約 40%低減でき、判定精度はモニターを介した染色像の共有により随時判定結果を協議できる体制を構築することで維持可能であった。

#### 【まとめ】

ICAP に準拠した報告形式導入に EPA ELO 4.0 は有用と考えられた。本装置による判定支援結果に関しては、更なる精度向上が望まれるが、今後も抗核抗体検査が確信度の高い二次検査に繋がるスクリーニング検査として価値が向上するようメーカーと共に努め、自己免疫疾患診断の発展に貢献していきたい。

---

≪連絡先TEL 03-5994-2505 ≫

## 5

## 便中カルプロテクチン測定における業務改善

株式会社昭和メディカルサイエンス総合研究所

○渡部 裕気 別府 功 赤間 雅之 阿部 誠

## 【はじめに】

炎症性腸疾患（IBD）には潰瘍性大腸炎(UC)とクローン病(CD)があり、これら IBD の病態把握や過敏性腸症候群（IBS）との鑑別のため便中カルプロテクチンをはじめとした検査が用いられている。

現在、便中カルプロテクチンの測定試薬は、4社 5 製品が体外診断用医薬品として販売されており、それぞれ FEIA、EIA、IC、GC、LTIA 法が測定原理に採用されている。このうち、栄研化学株式会社より発売されている便中ヘモグロビン測定用の採便容器並びに測定機器にて測定が可能な LTIA 法試薬を用いたルーチンの運用について検討を行った。

## 【対象・方法】

便中カルプロテクチンの出検に関しては、便中ヘモグロビンとの共用検体としての出検も想定されるため、専用検体・共用検体が混在しているものとしてシミュレーションを行った。

検討機器・試薬として栄研化学株式会社の「OC-SENSOR PLEDIA」と、「OC-カルプロテクチン‘栄研’」、比較対象としてサーモフィッシュヤードイアグノスティックス株式会社の「エリア カルプロテクチン 2」の添付文書および使用説明書を用いた。

## 【結果】

便中カルプロテクチン測定にかかる時間としては、FEIA 法が検体の前処理に約 30 分、機器架設後結果出力までが 97 分であり、合わせて約 130 分程必要とされる。一方、LTIA 法では検体架設から測定終了まで 20 分であった。

OC- SENSOR PLEDIA にて便中カルプロテクチンを測定する場合、メーカー技術者の立ち合いの下、便中ヘモグロビン測定とは異なる測定モードへの切り替えが必要となる。このモード切り替え後の運用と検体弊社受託検体数を考慮して検討を行った結果、便中ヘモグロビン測定を実施した後に便中カルプロテクチン測定対象検体を選抜し、翌アッセイにて測定を行う運用が適していると考えられた。

## 【まとめ】

今回、栄研化学株式会社の OC-カルプロテクチン‘栄研’を用いた検討を実施した。測定に関しては検体の前処理を行う必要がなく、検体を専用ラックに架設し、測定を開始するのみである。測定も 20 分程度で、比較対照とした FEIA 法の 1/5 以下で済むため、測定・報告までの工程改善に大きく繋がるものと思われた。一番のメリットとして考えられたのは検体となる便の採便量であった。従来は糞便 1g が提出条件であったが、便中ヘモグロビン測定用の採便容器が使用できるため、採便量が 10mg 程度と少なく済み、患者負担も軽減できると考えられる。

また、測定モード切り替えにより便中ヘモグロビンも同一検体を使用できるため、医療機関側の準備や出検のしやすさにも寄与すると思われる。便中ヘモグロビンとの同時測定の実施については今後開発される OC- SENSOR の次世代機にて測定操作がさらに簡略化されることで、さらなる検査の効率化が図られることに期待したい。

---

 ≪連絡先 TEL 028-684-2000≫

## 6

## 全自動血液凝固測定装置 CS-5100 によるレボヘム APTT SLA の基礎的検討

株式会社江東微生物研究所中央研究所つくば

○千田航希、今井秀幸、神保拓哉、根本雄輔、渡邊宏、杉山勤、大貫貴雄、大藤正和

【はじめに】 現行試薬のトロンボチェック APTT-SLA (TC-APTT:シスメックス) が製造中止となることから、後継品となるレボヘム APTT SLA (R-APTT:シスメックス) への切り替えが可能かどうかの基礎的検討(併行精度、測定上限値、室内再現性、ヘパリン感受性、干渉物質の影響、相関性、基準範囲の検証)を実施したので報告する。

【方法】 対照試薬に TC-APTT、測定装置に全自動血液凝固測定装置 CS-5100(シスメックス)を用い以下の検証を行った。(1)併行精度は、2濃度管理試料の10重測定を行った。(2)測定上限値は、患者プール血漿を段階的に希釈したものを、装置の測光時間を300秒に設定し測定することで測定範囲を求めた。(3)室内再現性は、2濃度管理試料の2重測定を実施し21日間測定して評価を行った。(4)ヘパリン感受性は、調整したヘパリンナトリウム水溶液と被検血漿を混合し11段階の希釈系列を作成しそれぞれについて TC-APTT と R-APTT 試薬を用いて測定を行った。(5)干渉物質の影響 (Bil-F、Bil-C、溶血ヘモグロビン、乳び) には、干渉チェック・Aプラス(シスメックス)とプール血漿を混合し、6濃度の希釈系列を作成し測定を行った。(6)相関性は、健常人ボランティア130検体と患者検体85検体を測定し、散布図および近似直線を作成し評価を行った。(7)基準範囲の検証は、健常人ボランティア130検体を使用し対象年齢は中央

値42歳(23~68歳)、基準範囲のデータ解析には基準範囲計算プログラム MCP-STATver.6(シスメックス)を用いた。

【結果】 (1)CV%はR-APTTでは正常域管理血漿、異常域管理血漿ともに1.0%以下であった。(2)R-APTTは234.1秒まで測定することができた。(3)R-APTTは21日間の安定性が確認できた。(4)TC-APTTとR-APTT試薬において未分画ヘパリン濃度0~0.3U/mLまでは明らかな差は認めなかったが、0.4U/mL以上においてR-APTTの方がTC-APTTよりも延長傾向を示した。(5)干渉物質については顕著な影響は認めなかった。(6)対照試薬との相関性は全検体で $y=1.20x-9.04$ 、 $r=0.93$ 、健常人検体では $y=0.80x+3.60$ 、 $r=0.90$ となった。(7)基準範囲はメーカー参考基準範囲と概ね一致した。

【まとめ】 R-APTTは併行精度、測定上限値、室内再現性が良好であり、R-APTTはTC-APTTよりもヘパリン感受性が高く、干渉物質の影響は受けにくい。R-APTTはヘパリン投与患者検体ではTC-APTTよりも延長する可能性があることを熟知した上で使用する必要がある。R-APTTの基準範囲はメーカー参考基準範囲を使用することが妥当であると考えられる。

## 7

### カスタムインデックスを利用した NGS 解析の合理性向上効果

株式会社ビー・エム・エル 総研第三検査部 ゲノム検査 2 課

○ 齋藤 拓真 齊藤 知良

#### 【はじめに】

次世代シーケンス (NGS) 法によるゲノム検査は、がん、遺伝性疾患、および感染症の領域に広く取り入れられているが、高額な装置と試薬を必要とし、限られた設備投資でランニング効率を高める工夫をすることは、コスト削減と検査所要日数 (TAT) の短縮に繋がる。我々は、SARS-CoV-2 の変異株同定において、カスタムインデックスを利用して NGS 解析の合理性向上を図ったので報告する。

#### 【対象・方法】

SARS-CoV-2 のフルゲノムシーケンスには、Illumina COVIDSeq™ テストと NextSeq 550 Dx 4 台を使用した。そのライブラリー調製工程において、タグを付加する際、カスタム合成した 1,152 種類のインデックスを用いることで、NGS の 1 回のランで最大 1,152 サンプル (96 ウェルプレート×12 枚) を同時に解析した。昼間と夜間にそれぞれ 1,152 サンプルの解析を、4 台の NGS 装置を交互に稼働させることで、一日最大 2,000 検体のシーケンス解析を行う体制を構築した。

#### 【結果】

本解析ラインを稼働させることにより、メーカー純正のインデックス (384 種類) を使用した場合に比べ、2,000 検体/日のキャパシティを実現するための NGS 装置の必要台数を 3 分の 1 に抑えることができた。また、測定サンプル数

が増加した場合でも 1 回のランで使用する測定試薬数は性能上変更せず運用できたため、最大効率の理論値として試薬費も同様に 3 分の 1 に削減することができた。

#### 【考察】

高額な NGS 装置の増設を抑え、現有の設備を最大限活用することを考える上で、SARS-CoV-2 のような多数検体処理が求められる解析対象においては、今回の 1,152 種類のカスタムインデックスを用いることのメリットは大きく、生産性の向上に寄与した。特に 2,000 検体/日のような極めて集約的な解析が必要な場合の試薬ツールとしては有用であった。感染症検査では今後新たな病原体のパンデミック発生の可能性は否定できず、その際の NGS 解析の合理的手法として普遍的に応用できると考える。

#### 【まとめ】

NGS 解析に用いるインデックスはライブラリー調製中に各 DNA 断片に付加され、検体識別のタグの役割を担っている。このインデックスの使用により多検体のライブラリーを同時にプールすることが可能となり、1 回のランで測定できる検体数を飛躍的に増やすことができ、SARS-CoV-2 のフルゲノムシーケンスでその合理性向上効果を得ることができた。

## 8

## 表題 検査前工程（集荷・搬送）における精度管理

株式会社エスアールエル 集荷事業部

○小島 卓 上村 孝幸 渡部 美加 小林 大祐 陰山 実希

## 【はじめに】

衛生検査所において、正しい検査結果を報告するために、検査試薬の選定、検査要員の教育、最新技術の導入などはもちろん重要なポイントである。しかしながら、患者より採取した検体が適切な状態で検査室に搬入されなければ検査精度を維持・向上させることはできない。検体受領から衛生検査所への搬入までの工程における検査結果への影響のある要因を最小限にするための取り込みについて紹介する。

## 【検査前工程における精度管理】

1. 集荷管理システムと病院別集荷マニュアル  
集荷訪問時間を管理するために集荷ルートを集荷管理システムに登録し訪問忘れを防止している。また、集荷管理システムに病院別のマニュアルを連携させることで、だれが訪問しても顧客との約束事を共有できる。

## 2. 検体必要量計算アプリ

複数項目を同時にご依頼いただいた際に、検査に必要な検体量を自動計算し、検体量不足による検査不能を未然に防止する。

## 3. 検査項目情報アプリ

i-Phone アプリにて、検体集荷に必要な最新の検査項目情報（材料・検体量・検査方法など）をいつでも確認することができる。

## 4. 検体保存温度間違い防止ツール

室温（橙）、冷蔵（青）、凍結（紫）と保存温度別に色を設定し、検体ラベル⇒検体ラック⇒検

体 BOX の色の照合を行うことで保存温度間違いを防止する。

## 5. 自然災害時における適切な輸送ルートの確保

台風や豪雨・豪雪などの自然災害予報から、航空便の欠航や主要道路の通行止めを事前に予測し、顧客へのアナウンスや輸送ルートの変更などを行う。

## 6. e-ラーニングを用いた教育

全国の集荷員に対し、集荷標準作業や個人情報保護教育など必要な教育を確実に実施するためにe-ラーニングを用いている。教育に必要な時間を十分に確保できないことから、e-ラーニングを各自の i-Phone 端末でも受講できるように教育資料にも工夫をしている。

## 【まとめ】

検査工程においては、検査結果へ影響のある要因を取り除くためのマネジメントシステムが確立されてきている。衛生検査所においては、検査前工程（集荷・搬送）における検査結果に影響を及ぼす要因を最小限にするマネジメントシステムを構築することが不可欠である。

---

 ≪連絡先TEL 050-2000-5001≫

## 9

結核菌特異的 IFN- $\gamma$  前処理システムの構築

株式会社 エスアールエル

○山口 亜由美、大野 聡、桑原 崇記、本山 サチエ

## 【はじめに】

T-SPOT はインターフェロン $\gamma$ 遊離試験 (IGRA) のひとつであり、結核感染の *in vitro* 検査として広く利用されている。その用途は検診や活動性結核の診断補助、免疫抑制治療前のスクリーニング検査など多岐にわたる。一方その検査工程には PBMC (末梢血単核細胞) の比重分離や細胞洗浄といった検査員の技術に頼った自動化困難な工程が多い。それに対し、磁気ビーズに PBMC を吸着させることによって分離や洗浄を行う T-Cell Select 試薬が開発され、採血後から前処理開始までの保存安定性が 32 時間から 54 時間に延長された。今回、T-Cell Select 試薬を用いて PBMC 分離、洗浄、細胞数調整、培養プレート作製を自動で行う前処理自動機の性能について検討を行った。

## 【方法】

5 名の被験者に対して、T-Cell Xtend 試薬を用いた比重遠心分離法 (以下 従来法) と、T-Cell Select 試薬を用いて前処理自動機でプレート分注までの工程を行った磁気ビーズ法 (以下 新法) の、それぞれで T-SPOT 検査を 3 重測定し、回収された細胞数、検査結果の比較を行った。また、3 名の被験者の血液を採血 3 時間後、24 時間後、32 時間後、54 時間後、72 時間後に分け従来法、新法にてそれぞれ回収された細胞数、検査結果の比較を行った。また新法で発生した機器エラーの状況確認を行い、リカバリー方法と発生防止策の検討を行っ

った。

## 【結果】

5 名の被験者検査結果は従来法、新法ですべて一致した。一方回収された細胞数は、従来法の場合、同一被験者でも C.V. 3.8-32.8% のばらつきがみられたが、新法では C.V. 1.3-8.8% であった。また従来法では採血後 3 時間から 54 時間にかけて回収された細胞数の減少傾向がみられ C.V. 15.3-49.0% のばらつきがみられた。一方新法では C.V. 2.1-11.0% であった。

## 【まとめ】

前処理自動機を用いた磁気ビーズ法による T-SPOT 検査の自動化によって、安定した前処理工程を実現し、保存安定性も 54 時間まで延長可能なことが確認できた。

## 10

## 最新の抗酸菌薬剤感受性試験

極東製薬工業株式会社 営業学術部 遺伝子検査課

## ○中間慎哉

## 【はじめに】

2021年の結核罹患率は10万人当たり9.2人で減少傾向にあるが、肺非結核性抗酸菌症（肺NTM症）の罹患率は約10～20人で増加傾向にある。2020年のATS/ERS/ESCMID/IDSAの肺NTM症に関する診療ガイドラインでは、注射用アミカシン(AMK)、アジスロマイシン(AZM)、イミペネム(IPM)、クロファジミン(CFZ)などが治療薬として記載されている。これを受け、日本結核・非結核性抗酸菌症学会 社会保険委員会の申請により、2019年から2021年にかけて注射用AMK、AZM、IPM、CFZが保険適応となり、さらにリポソーム化AMKが難治性の肺MAC症に対して承認された。肺NTM症の治療に密接に関わる非結核性抗酸菌（NTM）の薬剤感受性試験は菌種によって測定方法や測定薬剤が異なる。今回、最新の抗酸菌薬剤感受性試験法について解説する。

## 【抗酸菌の薬剤感受性試験】

結核菌の感受性試験の標準法は、比率法であり、各抗結核薬1濃度の感受性あるいは耐性を評価する方法である。しかし、NTMは同一種であっても同一の薬剤に対して異なる感受性を示すため、比率法で測定できない。このようなことから、NTMの感受性試験はMIC測定を実施する。

日本国内ではこれまでCLSI M24 3rd ed. (CLSI)に対応した測定キットが市販されていなかったため、CLSIの示すブレイクポイントを臨床的に利用できなかった。CLSIでは、pH7.3-

7.4の陽イオン調整ミューラヒントンブロス(CAMHB)を使用したMIC測定法が記載されており、迅速発育菌の場合はCAMHBを、遅発育菌の場合は5%OADC添加CAMHBを使用する。

我が国の肺NTM症の主要な起因菌は*Mycobacterium avium complex*、*M. kansasii*、*M. abscessus* speciesの3菌種である。*M. abscessus* speciesは3亜種存在し、亜種間でマクロライド感受性が異なる。*M. abscessus* subsp. *abscessus* 及び *M. abscessus* subsp. *bolletii* は、*erm(41)*遺伝子を保有しておりマクロライド系抗菌薬に対する誘導耐性を示す。一方 *M. abscessus* subsp. *massiliense* は、*erm(41)*遺伝子の一部が欠損しているため *erm(41)*が発現せず、マクロライド系抗菌薬に感受性である。マクロライド系抗菌薬以外は、3日から5日までに判定を行うが、マクロライド系抗菌薬は、誘導耐性を考慮して14日目に判定を行う。肺NTM症の標準治療に使用する抗菌薬は、菌種によって異なり、上述のとおり測定方法が異なるため、感受性測定には菌種の同定が重要である。

## 11

### 抗MOG抗体（Live CBA法）半定量検査の導入検討

株式会社コスミックコーポレーション 品質保証課

○新保茉理子、高橋ゆかり、米田知子、佐久間愛、遠藤康之、原田美紀  
吉田弥生、松田晴夏

#### 【はじめに】

ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白（myelin oligodendrocyte glycoprotein：MOG）は、中枢神経の髄鞘を構成する蛋白質の一つである。近年、MOGを標的とする自己抗体（MOG抗体）が中枢神経に炎症性病変を生じることが報告されるようになり、MOG抗体関連疾患という新たな疾患概念が認識されつつある。2023年にリリースされた当疾患の国際診断基準において、抗MOG抗体測定の結果が強陽性、または弱陽性であることが診断基準の一つとなった。なお、弊社の抗MOG抗体（Live CBA法）の定性検査で陽性となった場合は、当診断基準の強陽性に相当すると言われている。これまで、弊社では抗MOG抗体（Live CBA法）の定性検査を行ってきたが、臨床の現場の、陽性の強度を知りたいという需要に応えるべく、この度抗MOG抗体（Live CBA法）の半定量検査を導入検討する運びとなった。

#### 【目的】

抗MOG抗体（Live CBA法）の半定量検査において、3ポイントの希釈倍率を設定するにあたり、至適な希釈倍率を検索することを目的とした。

#### 【材料】

方法①で使用する材料（1）：弊社の抗MOG抗体（Live CBA法）定性検査で陽性となった、蛍光強度の異なる、強陽性（H）、中陽性（M）、

弱陽性（L）の3種類の血清検体及び髄液検体  
方法②で使用する材料（2）：同一患者検体の初回採取時及び経過観察後の検体

#### 【方法】

方法①：左記材料（1）を2倍希釈系列で測定を行い、抗体価を検出した。その後、各測定結果と蛍光強度との相関の分布を作成し、半定量法に最適な3ポイントを検出した。

方法②：左記材料（2）を方法①で検出した3ポイントに基づいて各抗体価を検出し、初回採取時と経過観察後の抗体価を比較した。

#### 【結果】

血清検体を16倍、64倍、256倍、髄液検体を1倍、4倍、16倍の3ポイントで希釈倍率を設定することで、強陽性（H）、中陽性（M）、弱陽性（L）を蛍光強度別に分類することができた。また、同一患者について、初回採取時と経過観察後の検体を前述の3ポイントで検査した結果、6例中5例で経過観察後の抗体価の低下を捉えることが明らかとなった。

#### 【まとめ】

血清は16倍、64倍、256倍、髄液は1倍、4倍、16倍と設定することで、抗体量の程度や同一患者での抗体量の変化を把握できることが示されたため、この希釈倍率を半定量法の3ポイントとして設定することとした。

---

《連絡先TEL：03-5802-9321》

【メモ】