

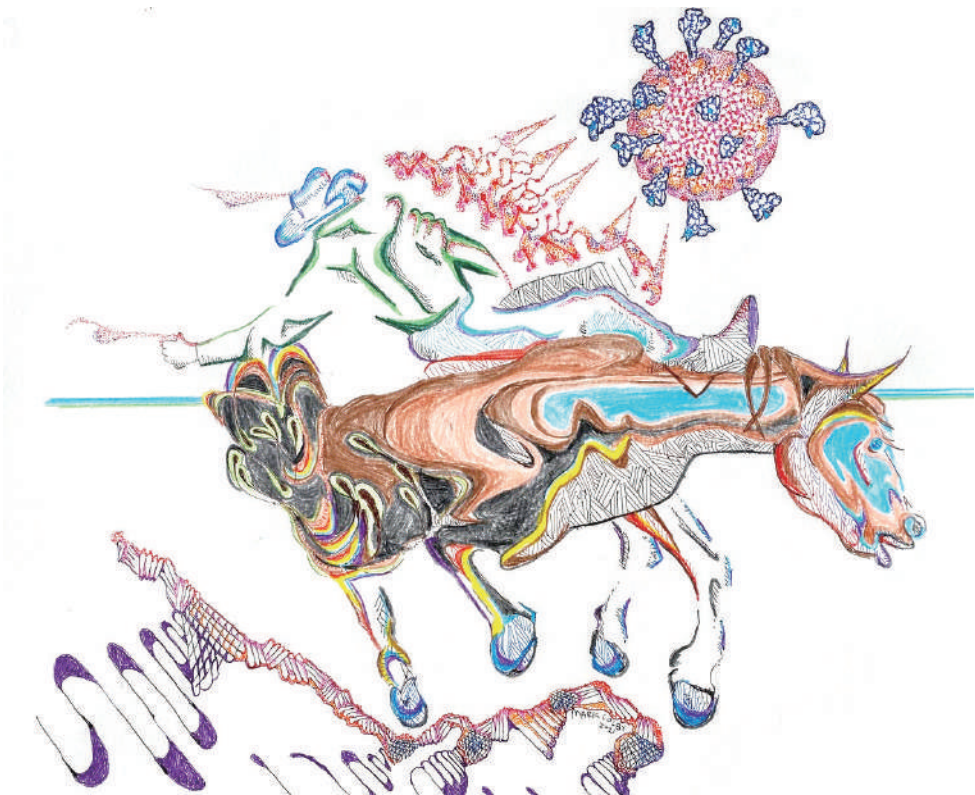
世界の臨床検査室の動きがわかる

臨床検査室

In Vitro Diagnostics 2021
Global News



グローバルニュース



In Vitro Diagnostics
Market News

Commentary

In Vitro Diagnostics
New Trends



[CAP TODAY 注目記事]

サード・パーティー・コントロール

サード・パーティー・コントロールとは、
特定の試薬や装置のみを対象とせずに、
独立して設計・製造された、
精度管理物質です。



バイオ・ラッドは、
多岐にわたる検査項目に対応した
「サード・パーティー・コントロール」を
提供するメーカーとして、
検査室に信頼されるパートナーを目指します。



www.qcnet.com/jp

BIO-RAD

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

☎ 0120-996-598



[監修] 日本臨床検査医学会 精度管理委員会

担当理事	前川 真人 (浜松医科大学)	: 遺伝子
委員長	山田 俊幸 (自治医科大学)	: 免疫・血清
委員	小池由佳子 (虎の門病院)	: 総合血液
	小谷 和彦 (自治医科大学)	: POCT
	窓岩 清治 (東京都済生会中央病院)	: 血液凝固
	末吉 茂雄 (女子栄養大学)	: 生化学
アドバイザー	菊池 春人 (慶應義塾大学)	: 一般・生化学

[Commentary] 002

[IVD New Trends] 008

[CAP TODAY 注目記事]

感染症検査

SARS-CoV-2 流行下で控えるインフルエンザシーズン 016

感染症検査

COVID-19 流行下における体外診断検査の適正運用のための包括的支援 018

精度管理

SARS-CoV-2 検査関連の外部精度管理プログラム 020

脂質検査

非絶食時の血液検体で検査可能となった LDL-C 022

心臓バイオマーカー

hs-cTn (高感度心筋トロポニン) 検査 024

精度管理

古くて新しいリアルタイム QC 026

[CAP TODAY and more]

病理診断・分子病理

一次診断にデジタルパソロジーを用いる際に考慮すべき問題 028

乳房の葉状腫瘍におけるデジタルパソロジーを応用した核分裂数の計測 028

パンデミック期間中のマルチヘッド顕微鏡へのアクリルシールドの使用 029

COVID-19 患者の剖検と防護具 030

COVID-19 パンデミック期間におけるデジタルパソロジーシステムの使用経験とその検証 030

免疫チェックポイント阻害薬による治療関連胃炎の形態学的特徴 031

[IVD Market News] 032



The Wild Wild COVID West 新型コロナウイルスを取り巻く欧米のドタバタ

by Mark A. Colby

※左側に英語原文、右側に日本語訳を併記しています。

My Japanese friends and colleagues often ask: “What exactly is happening in the West with COVID-19? Everything and everybody seems wild and crazy!” As you can imagine, the answer is complicated. On one side are people who think and behave exactly how government agencies want them to. On the other are critics who believe that the governmental approach just doesn’t make sense.

Why the latter group thinks this way is multifaceted and sometimes not particularly logical, but below is a partial list of what bothers them. Here, I believe, is where we’ll find hints about why the West is as wild as it is.

Containment measures appear not to be working

First and foremost, measures such as closing businesses, schools, and requiring masks don’t seem to work. Two arguments provide evidence. The first is that countries like Sweden and Japan, neither of which instituted business or school closures, look like they’re doing much better than their more restrictive counterparts. Sweden even specifically advised against masks. The second is the United States. Since individual states can make their own health care regulations and restrictions concerning the virus, a wide range of policies from strict to nil have been enacted with zero correlation between policy and results. If even one state government-mandated plan had succeeded, we should have seen the upshot – but we have not.

日本人の友人や同僚からよく質問を受けます。「COVID-19に関して、欧米では何が起きているのでしょうか。すべてのことや人がワイルドでおかしいようです！」ご想像のとおり、答えは複雑です。政府機関が人々に対してどのように考え、行動することを望んでいるかを気にする人たちがいます。その一方で、政府が彼らに言っていることは意味がないと考えている人たちもいます。

後者がそう考える理由は多様で、時には論理的ではないこともあります。彼らを悩ませていることの一部を以下に示します。これらの問題の中に、いま欧米がなぜこんなにワイルドなのか、そのヒントが見つかるのではないのでしょうか。

封じ込め政策はうまく機能していない

何よりもまず、事業や学校の停止、マスク着用などの措置が機能していないようです。これには2つの論拠があります。まずスウェーデンや日本のように企業や学校の閉鎖を行っていない国では、強い制限を課した国よりも良い結果を出しているように見えます。もう一つはアメリカ合衆国であるということです。ウィルスに関する医療規制や制限は各州が独自に行うことができるため、厳格なものから無制限のものまで幅広い政策が実施されていますが、政策と結果の相関関係はありません。州政府主導の計画が一つでも成功していれば、その成果を見ることができたはずですが、そうではないようです。

Focus on a single disease

For reasons difficult to understand, the West has violated the cardinal rule of public health policy. This rule, of course, is that public health policies must cover the totality of society and aim at decreasing overall mortality and morbidity while improving total well-being. With COVID-19, however, public health officials appear singularly focused on the virus while ignoring the tangential yet vital impacts on the general health and wellness of society such as: job losses, decreased access to healthcare, increased homelessness, poor outcomes for mental health and child development, hunger, divorce, suicide, and more. There also seems to be a complete disregard for the disproportionate impact on the poor and working classes, traditionally a mainstay concern of public health officials.

Cases vs. illnesses

U.S. news outlets breathlessly and unceasingly report the number of PCR-positive cases, now trending around 100,000 per day. Yet, most of these cases never manifest into illness and, if they do, the illness usually appears mild. It seems to some that focusing on the massive number of cases – but not the illnesses – is little more than fearmongering, thus prompting questions about what motivates such reporting.

How COVID deaths get determined

As with PCR-positive cases, COVID deaths in the U.S. get determined solely by one overreaching criteria: anyone with COVID-like symptoms or positive test results regardless of age and/or other co-morbidities. Once this method

単一の疾患に焦点を合わせる政策

理解し難い理由のために、欧米諸国は公衆衛生政策の決定における基本原則に違反しました。当然のことながら、公衆衛生は全体的な死亡率と罹患率を減らし、全住民の幸福度を高めることを目的とした包括的な決定を下す必要があります。しかし今回の状況においては、公衆衛生政策が社会全体の健康と幸福に与える影響を考慮せずに、COVID-19の影響のみに焦点を当てることを意図しているように見えます。失業、医療へのアクセスの妨げ、ホームレスの増加、メンタルヘルスへの影響、子どもの社会的発達への影響、飢餓、離婚、自殺率など、公衆衛生政策の影響は多岐にわたります。また、伝統的に公衆衛生当局の主な関心事であったはずの一般労働者や貧困層への不釣り合いな影響があることを完全に無視しているようです。

PCR 陽性者数と COVID-19 発症者数

米国の報道機関は毎日のように PCR 陽性者数を報告しており、現在では 1 日あたり 10 万人に達しようとしています。しかしこのような陽性者の多くは症状として現れることはなく、症状が現れたとしても軽症の場合が多いようです。発症者ではなく、この膨大な陽性者数に焦点を当てることは恐ろしいことであり、人々はこのような報告をしている報道機関の動機を疑問視しているように思われます。

COVID-19 による死の決定方法

PCR 陽性の場合と同様に、米国では年齢やその他の併存疾患に関係なく COVID-19 のような症状があったか、検査で陽性と判定されていた場合の死亡例を COVID-19 陽性死亡としています。このような COVID-19 陽性死亡者の数え方が示

of tabulating COVID deaths became public knowledge, questions arose about why such broad calculating methods are used and, again, if this is fearmongering.

New technologies

Politicians and health officials have been promoting the benefits of new technologies such as NGS for viral RNA discovery, PCR testing for broad screening, and rapid vaccination development for the ultimate eradication of COVID-19. But, when one digs deeper, doubts and questions occur. First, PCR testing has never been used as a screening tool before. Second, the historical data on vaccines clearly shows that influenza vaccines are only effective 20 - 50 % of the time and that no flu in the history of medicine has ever been eradicated by vaccine.

The experts and shifting narratives

At the pandemic's start, Western society listened carefully to experts' advice and opinions. People understood that COVID was serious and generally complied with government mandates. But, as time passed, the expert narrative changed. At first the cry was: "We need to flatten the curve to prepare the healthcare system." Then it became: "We need to change our lives until we have a treatment or vaccine," before morphing into: "This is the new normal and our lives will be altered forever." As a result of the constantly changing doctrines and narrative, it is hardly surprising that many people are losing or have lost faith in these experts and the health organizations they represent.

されたことにより、人々はなぜそのような方法が
用いられるのか疑問に感じ、さらなる恐怖を煽る
試みと思わざるを得なくなっています。

新しい科学技術

政治家や保健当局は、ウイルス RNA 発見のた
めの NGS、広範なスクリーニングのための PCR
検査、最終的な COVID-19 根絶のための迅速な
ワクチン開発などの新技術の利点を売り込んで
います。しかし、PCR 検査がこれまでスクリー
ニングツールとして使用されたことがないとい
う事実を無視することはできません。またワク
チンの歴史を振り返ると、インフルエンザワク
チンの発症予防効果は 20 ~ 50 % 程度であり、
インフルエンザがワクチンで根絶されたことは
ないことを明確に示しています。

専門家と変化する物語

当初、専門家の話には注意深く耳が傾けられて
いました。欧米の人々は COVID-19 が深刻であ
ると理解し、一般に政府の命令を遵守していま
した。しかし時が経つにつれ、専門家の話は「医療
制度を整えるために感染者のグラフを平坦化する
必要がある」から「治療法やワクチンを手に入る
まで、生活を変える必要があります」に変わりました。
そして「これがニューノーマルであり、私
たちの生活は永遠に変わるでしょう」となりました。
変化を繰り返す物語の結果として、一部の
人たちが専門家や医療機関への信頼を失ってい
ることを聞いても驚きません。

Shunning alternative points of view

From the pandemic's onset and still now, many experts and even groups of experts have opposed the measures imposed to eradicate COVID-19. This includes physicians' groups, entire countries such as Sweden and, most recently, a group of leading epidemiologists who initiated The Great Barrington Declaration (<https://gbdeclaration.org/>), a petition now boasting over 40,000 signatures from doctors and public health authorities who believe that current anti-COVID measures are causing irrevocable harm to society and doing far more damage than good to public health.

Instead of engaging their peers in a debate based on scientific merits, these experts with differing views get automatically shunned as charlatans. The result is yet more confusion and anger.

Media bias

In the West, it seems, almost any or all contrary views are immediately, aggressively, and publicly discredited. Even the likes of Facebook and Twitter now censor information that does not fit the mainstream narrative.

In desperate attempts to dig deeper and find the truth, inevitably some people explore unconventional news sources. Much of this information is also biased and does little more than support the searcher's or reporter's own point of view. These people seek out data and try to form their own opinions often out of frustration – which, in turn, drives actions that might often be considered disruptive.

政策と異なる視点を敬遠する

初期の頃から最近まで、COVID-19を根絶するために国民に課されている措置に反対を表明した専門家や専門家グループがありました。これには、医師グループ、スウェーデンなどの国々、そして最近ではグレートバリントン宣言(<https://gbdeclaration.org/>を参照)と呼ばれるものに署名した一流の疫学者のグループが含まれ、現在、COVID-19を制御するために講じられている措置が私たちの社会に取り返しのない害を引き起こし、公衆衛生への利益を超える多くの損害をもたらしていると感じている医師や公衆衛生の専門家からの40,000を超える署名を集めています。

科学的なメリットに基づいて議論する代わりに、政策への反対意見を持つこれらの専門家は山師と見なされ自動的に敬遠されます。その結果として人々を混乱させ、怒らせます。

メディアバイアス

いかなる反対意見も即座に、そして急激に信用を失います。FacebookやTwitterのようなサービスでさえ、主流の物語に適合しない情報を検閲しています。

真実を見つけようと必死になって、型破りなニュースソースに手を伸ばす人もいます。しかしこのような情報の多くもバイアスがかかっており、報告者の視点に立ったものです。このような人々はデータを探し出して自分の意見を形成しようとし、これらの意見が彼らの行動の原動力となり、多くの場合それは破壊的なものとなります。

Political cycle

Certainly, the fact that the pandemic is happening in an American election year adds complication and confusion. Since health agency bureaucrats tend to be overwhelming Democrats and adherents to government policy while business owners are overwhelmingly Republicans and more open to alternative, business-friendly measures, a philosophical and policy clash is inevitable. Thus, the battle lines are drawn by each side who then hunker down behind their own COVID narrative.

Masks

Unlike Asia, the West has never embraced mask wearing. In fact, anyone wearing one would usually be considered odd and anti-social, at best, or viewed suspiciously, at worst. Masks remove a person's identity in a culture that prizes individuality. Even more problematic, as governments began to mandate masks, they did so based on thin scientific evidence. According to pandemic mitigation plans published before March 2020, the universal use of masks for non-symptomatic people was specifically criticized as a method for controlling viral infections. Thus, 40 years of universally recognized healthcare policy was abandoned almost instantly and without reason.

政治サイクル

確かに、これらがすべて米国の大統領選挙の年に起こっているという事実は大きな要因です。保健当局の官僚は圧倒的に民主党員が多く、事業を営む人たちは圧倒的に共和党員が多いからです。これにより、民主党員が政府の助言を信頼する傾向があり、共和党員が政府の命令に疑念を抱き、別の見方を喜んで受け入れるという素地が整えられました。これにより、双方が選択したCOVID-19の物語に沿った団結力が生まれ、戦線が引かれます。

マスク

アジアとは異なり、欧米ではマスクを着用する習慣はありませんでした。実際、マスクをしている人は良く言っても「変人で反社会的」、悪く言えば「犯罪者」と見なされます。マスクは、個性を重んじる文化の中で個人のアイデンティティを奪ってしまうという考え方でしょう。さらに問題なのは、極めて薄い科学的根拠に基づいて政府がマスク着用を義務付け始めたことです。2020年3月より前に発表されたパンデミック対策計画にアクセスできる人は誰でも、無症状の人々における普遍的なマスクの着用がウイルス感染を管理する方法として批判されていたことが分かります。説明もなく、40年前から普遍的に認められている医療政策は放棄されました。

Conclusion

It is my sincere hope that the current Western reaction to COVID-19 serves as a future lesson on how not to manage viral pandemics. Instead, we should stick to tried-and-true pandemic plans that have been debated and tested over decades. Changing these protocols based on incomplete and often anecdotal information seems puzzling at least and possibly even careless and hasty.

Ultimately, Western governments need to give their citizens information and tools and trust them to make the right decisions and accept the consequences. Western culture, and especially American culture, does not easily tolerate Big Brother's heavy hand. Failure to heed this warning invites opposition to desired behaviors and outcomes and is ultimately counterproductive – something that's long been a feature of the Wild Wild West.

For comment about this Commentary you can mail the author directly at: mcolby@cgikk.com

結論

欧米でのパンデミックへの反応が、ウイルスのパンデミックをマネジメント出来ていない方策の例として、将来の世代への教訓となることを願っています。何十年にもわたって議論され試行錯誤された正しいパンデミック対策を保持し遂行すべきであり、不完全で証拠の乏しい情報に基づいてこれらのプロトコルを変更する場合は十分に注意する必要があります。

最終的に、欧米の政府は人々に情報とツールを提供し、正しい判断ができるように国民を信頼し、どんな決断をしてもその結果を受け入れて生きていくことができるようにしなければなりません。欧米の文化、特にアメリカ文化は、ビッグブラザー（強大な権威）がその重い手を下すことを簡単には許しません。この警告に従わないと、望まれるものとは反対の態度や結果を招き、ワイルドな欧米の特徴でもある何らかの逆効果にもなり得るのです。

本記事についてのコメントがありましたら、mcolby@cgikk.com までお寄せください。

著者について

Mark Colby は株式会社 CGI の創設者で現会長。「Negotiating the Gray Maze」、「Business of Medicine in Japan」、「The Japan Healthcare Debate, Diverse Perspectives」、「Common-Sense Implementation of Quality Management in the Clinical Laboratory, A Software Guided Approach」など著書多数。「臨床検査室グローバルニュース」の編集長も務める。

IVD

New Trends



世界で人気のあるプレス記事等から集めたニュースをご紹介します。
なかには簡略化しすぎているもの、科学的に厳密な検証が不十分なものがあるかもしれませんが、これらはすべて公表されているものです。
未来の科学、ヘルスケア、臨床検査にヒントを与えてくれるようなものもあるでしょう。

各記事について短い説明だけを示しましたので、詳細な内容は記載した URL でご確認ください。

※ リンク切れの場合はご容赦ください。

※ リンク先は有料またはサインインが必要な場合もあります。



最先端のコンパクトなキャピラリー電気泳動装置

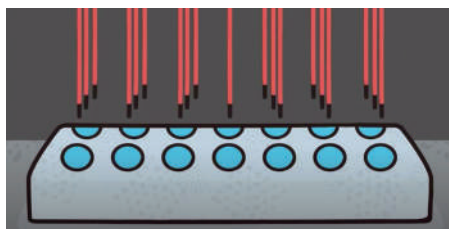
遺伝子研究の定番はゲル電気泳動からキャピラリー電気泳動(CE)による核酸の解析に移行している。従来のCE装置は、特にサンプル数がそれほど多くない検査室にとっては大き過ぎる、単価が高いなどの課題があった。

Promega 社が提供する Spectrum Compact CE System は、どのような規模の検査室でもベンチトップで簡単にサンダーシーケンスや STR (short tandem repeat) 解析を可能にし、

小型ながら最大 32 サンプルを 1 回の測定で処理することができる。パーソナルユースも可能な CE 装置により、ワークフローの改善およびコスト削減をもたらしながら遺伝子研究の加速にもつながることが期待される。

Source :

https://www.promegaconnections.com/spectrum-compact-launch/?utm_source=labroots&utm_medium=video&utm_campaign=spectrum_compact





腫瘍の硬さと攻撃性の関連性を究明

腫瘍が成長すると、腫瘍の中心部の微小な領域が体内の二次的な場所へ転移して硬くなる。マギル大学の Chris Moraes 氏らの研究チームは腫瘍の微妙な生物物理学的変化を感知する技術を開発し、浸潤性乳がんの進行を追跡する研究成果を発表した。

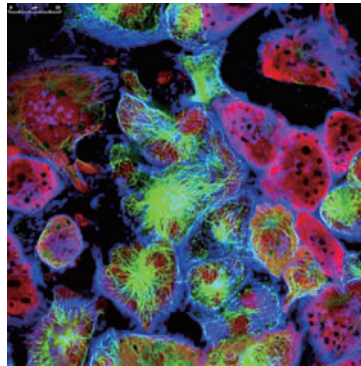
Moraes 氏らは微細なハイドロゲルセンサーを作成し、腫瘍内部の局所的な硬さの領域を定量化し、腫瘍の硬さと攻撃性の関

連性を究明した。

Moraes 氏らは将来の病気の進行を特定し、患者のリスクと転帰をより良く予測するために腫瘍の機械的プロファイルを分析する方法を開発中である。

Source :

<https://www.mcgill.ca/channels/channels/news/what-do-breast-cancer-cells-feel-inside-tumour-325381>



生後 7 日間の赤ちゃんの免疫システムの解明

母体の胎盤は発育中の胎児の盾となり、環境病原体や異物の攻撃から胎児を守っている。免疫バブルは胎児が生まれるとすぐに破壊され、病原性のある細菌、ウイルス、真菌、寄生虫の脅威に晒される。

ボストン小児病院の研究者チームは西アフリカとパプアニューギニアで生まれた新生児の血漿バイオバンクを利用し、免疫システムの動態を顕微鏡下で観察し、生後 1 週間の自然免疫学的イベントを調べた。

その結果、生後直後に急性炎症反応と一致

する免疫マーカーが血液中に急増し、抗体や貪食細胞を介して微生物や損傷を受けた細胞のクリアランスを編成する免疫システムが起動するとともに、赤ちゃんに伝達される母親の抗体が着実に減少していた。生後間もない時期の免疫システムをよりよく理解することは、新生児の精密ワクチンの開発に極めて重要である。

Source :

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2020.578505/full>



ギラン・バレー症候群の予後マーカーを特定

Luis Querol 氏の研究グループは神経を攻撃し、全身を麻痺させる希少な自己免疫疾患であるギラン・バレー症候群 (GBS) の新しい予後バイオマーカー (神経フィラメント軽鎖:NfL) を特定し、患者の NfL の循環血液中濃度高値が重度障害と関連している機序を明らかにした。

Querol 氏は「長期的な残存障害が発症時に起こる軸索損傷の程度と明らかに関連してい

る」と述べている。

患者は手指のチクチク感、手足の脱力感、複視などの初期症状の後に重度の呼吸器感染や消化器感染を起こす人が多い。研究が進めば免疫グロブリンや血漿交換による治療介入を改善するであろう。

Source :

<https://jnnp.bmj.com/content/early/2020/11/05/jnnp-2020-323899>



COVID-19 抗体検査の約 20 % が偽陽性と判明

ブリストル大学、ケンブリッジ大学、ワーウィック大学の研究者は医療従事者と救急隊員から採取した約 3,000 人の血液サンプルを用いてアビンドンヘルス社の COVID-19 検査 (AbC-19™) を検証した。その結果、約 20 % が偽陽性と判明した。

AbC-19™ は指先穿刺により得られた血液一滴に含まれるコロナウイルスに対する抗体

に反応し、約 20 分で結果が得られる。しかし、特異度が 100 % である可能性は低く、陽性でも免疫の証拠にはならないため、抗体検査の限界を示すエビデンスかもしれない。

Source :

<https://www.labroots.com/trending/clinical-and-molecular-dx/19155/study-1-5-covid-tests-false-positives>



自閉症スペクトラム障害のマーカーを発見

理化学研究所脳科学総合研究センターの前川元子氏は ASD (自閉症スペクトラム障害) を正しく診断するバイオマーカーを特定した。

他の組織に信号を送るホルモンを放出する脂肪細胞が産生するアディポカイン (FABP4) のレベルを調べたところ、ASD の 4 ~ 6 歳の子供は FABP4 と呼ばれる分子のレベルが

通常に発達した子供よりも有意に低かった。早期診断と介入が長期予後の改善につながる可能性がある。

Source :

<https://www.labroots.com/trending/cell-and-molecular-biology/18687/autism-spectrum-disorder-biomarker-discovered>



数分でマラリアを診断する無痛マイクロニードルパッチ

マラリアはメスのアノフェレス蚊を介してヒトに感染する Plasmodium 寄生虫によって引き起こされる。2018 年の罹患者は推定 2 億 2,800 万人。世界 90 カ国以上で流行し、サハラ以南のアフリカなどで最もリスクが高い。

ライス大学の Peter Lillehoj 氏らは数分でマラリアを診断するバンドエイドのような無

痛マイクロニードルパッチを発明した。

間質液中にバイオマーカーが現れる他の疾患の検出にも応用できる。シンプルで低コストの診断技術は人類の救世主になるかもしれない。

Source :

<https://news.rice.edu/2020/11/02/malaria-test-as-simple-as-a-bandage/>



パーキンソン病の新しい検査法

パーキンソン病 (PD) は中枢神経系、特に運動系の制御に関わる領域の慢性的な変性が見られ、震え、硬直、歩行や協調性の障害を伴う難病である。世界中で 1,000 万人以上が闘病している。

アイオワ州立大学の Thomas Beach 氏らのチームは神経変性疾患の陽性指標となる α シヌクレイン (PD 患者の脳や他の組織に存在する蛋白質バイオマーカー) を検出する簡

単な皮膚検査を開発した。正確な診断検査に不可欠な感度と特異度を備え、PD 患者の 96 % を正確に診断できる。PD の早期発見は開発中の治療薬の改善や効果的な臨床介入の足がかりとなるだろう。

Source :

<https://www.news.iastate.edu/news/2020/10/21/parkinsonsskinsample>



ナノザイムによる超高感度アルツハイマー検査

ワシントン州立大学の Dan (Annie) Du 教授らは既存技術の 10 倍以上の威力でアルツハイマー病を検出するバイオマーカー (合成酵素である単一原子ナノザイム) を開発した。従来は MRI や CT スキャンによる脳の画像化か、髄液のサンプルの β アミロイドの有無を分析する他に診断法がなかった。

単原子触媒をベースにしたナノザイムは天

然酵素に類似した驚くべき酵素様活性を持ち、天然由来の酵素を使用する ELISA よりも費用対効果が高く、保存期間も長い。アルツハイマー病の早期診断に大きな可能性を示している。

Source :

<https://www.labroots.com/trending/clinical-and-molecular-dx/19003/super-sensitive-alzheimer-s-test-powered-nanozymes>



ノンコーディング RNA は肝臓の健康のバロメーター

米国では年間約3万人が肝臓がんに罹るが、悪性腫瘍の早期発見は困難である。信頼できるバイオマーカーがないため、超音波検査やCT検査の画像診断で悪性組織を探し、異常があれば手術による摘出しかない。

Olga Burenina 氏らのチームは6種類の異なるタイプの肝臓がんの術後サンプルを使用し、バイオマーカーである HELIS という

ノンコーディング RNA (細胞内の生理的プロセスを管理する RNA) を発見した。ノンコーディング RNA のパネルを組み合わせれば、健康な肝臓組織と悪性の肝臓組織を区別できるため、特定のタイプの肝臓がんの診断にも役立つだろう。

Source :

<https://link.springer.com/article/10.1007/s00432-020-03378-5>



帝王切開で生まれた子どもの腸内微生物叢と喘息発症リスク

過去の研究では、帝王切開で生まれた子どもは、経膾分娩で生まれた子どもに比べて喘息を発症するリスクが高いことが示唆されている。同様に、他の研究では帝王切開で生まれた子どもでは腸内微生物叢が変化していることが示されている。

今回、デンマークの研究チームは、帝王切開で生まれた子どもの1歳時の腸内微生物叢のプロフィールが出生時と同様の状態を維持している場合、喘息のリスクが増加すること

を見出した。一方で、1歳時までに腸内微生物叢の変化が見られた場合には喘息リスクとの関連は認められなかった。このことは、腸内細菌叢の健全な成熟が、帝王切開で生まれた子どもの喘息発症リスクを低下させる可能性を示唆している。

Source :

<https://www.clinicalomics.com/news-and-features/increased-asthma-risk-of-c-section-babies-linked-to-altered-microbiome/>



脳震盪の診断を革新する miRNA の唾液検査

ペンシルベニア州立大学の Steven Hicks 博士らは、脳震盪や軽度の外傷性脳損傷が疑われた後に、唾液検体を用いて特定の miRNA を検査すると確定診断に役立つ可能性があると発表した。現在の方法は症状や神経認知検査に大きく依存しているため、正確な診断は難しい。

Hicks 博士らは唾液中の miRNA のレベルが脳脊髄液で発見され、脳震盪後に変化す

る機序を確認した。頭部外傷後の唾液中の miRNA プロファイルを分析すれば、患者の感情や動機に影響されない非侵襲的な方法として有益である。迅速で信頼性の高い診断は症状を緩和し、早期に適切な処置を取ることにつながる。

Source :

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ctm2.197>



脳性麻痺のリスクを抑制するソフトウェア

シンシナティ小児病院の Nehal Parikh 氏は早産児の脳性麻痺の発症を 95 % 以上の精度で予測するソフトウェアを開発した。

妊娠 30 週より早く生まれた超早産の子供は白質、神経線維などの脳の深部領域の異常によって運動発達が障害されるリスクが高まる。そのほぼ 70 % が白質異常を示し、そのうちの 10 % が不治の病となる脳性麻痺を発症する。研究の自動化をさらに進めれば早期治療の革新に大きく貢献できるかもしれない。

Source :

<https://physicsworld.com/a/software-tool-for-mri-predicts-motor-development-disorders-in-preterm-babies/>



ゲノムでメラノーマを検出

カリフォルニア大学サンフランシスコ校皮膚科の A. Hunter Shain 博士らの研究チームは、太陽光による致死的な皮膚がんであるメラノーマを単細胞解析(ゲノム)によって検出できると報告した。

このマルチアングル・アプローチを駆使すると、メラノサイトの突然変異を同定するス

クリーニングをより効率化する利点がある。自動化したバージョンがメラノーマの発症リスクを評価できるようになれば、がん検診の基礎となると期待される。

Source :

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2020-10/uoc-rod100520.php



世界最小の超音波検出器の衝撃

ミュンヘン工科大学の Rami Shnaiderman 氏らはシリコンフォトニクス技術を活用し、シリコン導波管型エタロン検出器 (SWED) と呼ぶ新たな検出器を開発した。

SWED はシリコンチップに小型フォトニック回路を搭載し、超解像イメージングが可能になるため、人体組織を鮮明に可視化でき、

医師は推測に頼らずに潜在的な病理を解明できる。大規模アレイでの SWED の統合、ハンドヘルド機器や内視鏡への実装などが実現すれば、新たな医療革新の地平が開かれるだろう。

Source :

<https://www.labroots.com/trending/clinical-and-molecular-dx/18811/world-s-ultrasound-detector>



がん細胞の殺傷に関わる古代の DNA

Nature 誌に発表された最近の研究では、トロント大学の研究チームが人類のゲノムの中に隠れた力を持つ古代の DNA を発見したと報告されている。人類の進化の歴史の中で保存されてきたこれらの要素は、がん細胞を排除するのに十分な強力な免疫反応を誘発する能力を持っているとされる。

このような DNA の遺物は SINE (Short Interspersed Nuclear Elements) と呼ばれる、通常は活動していない休眠状態にある反復的な DNA 配列である。しかし、エピジェネティック薬として知られている薬剤は、これらの要素を覚醒させる鍵となり、二本鎖

RNA の生成を開始させる。人体はこの二本鎖 DNA の蓄積を感染の発生と解釈し、直ちにがん殺傷免疫経路など自然免疫システムのバックアップを求める。

一方でがん細胞は SINE 由来の二本鎖 RNA を阻害する ADAR1 という酵素を産生して生き残りを図るが、今回の研究において ADAR1 を産生するがん細胞の能力を除去することで免疫反応による殺傷を受けやすくなったことが示されている。

Source :

<https://www.utoronto.ca/news/genome-archeologists-u-t-and-uhn-activate-immune-response-against-cancer>



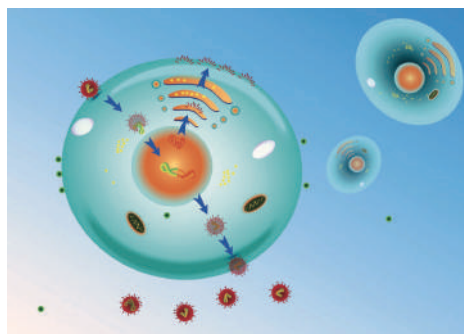
ウイルス感染をライブで監視する新技術

ウイルスの複製は複雑で高度であるため、ウイルス感染の全プロセスを可視化し、監視できない。しかし、コロナウイルス、C 型肝炎ウイルス、ジカウイルス、エンテロウイルスなどによる感染の全過程を研究室内で高精度に可視化し、ライブで監視できる VIRIM (Virus infection real-time imaging) 技術が遂に開発された。VIRIM は単一のウイルス

RNA からタンパク質産生を検出し、多種多様なウイルスの脆弱相を同定できるので、ウイルス感染症をターゲットにした効率的な治療法に直結するポテンシャルを秘めている。

Source :

<https://www.clinicalomics.com/topics/precision-medicine-topic/virology/news-technique-provides-live-view-of-viral-replication>



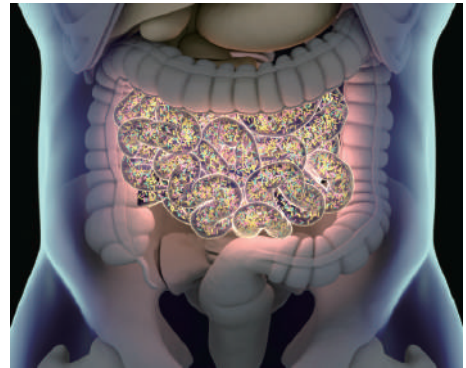
©ttsz/Getty Images



マイクロバイームを形成する免疫システムの役割

B細胞が腸内の細菌叢とどのように相互作用があるのかを研究しているロックフェラー大学の Gabriel Victora 博士は「腸の免疫システムはすべての病原体を制御し、汎用の抗生物質のような抗体を作り、働いている」と Nature 誌に発表した。

免疫システムは健康や病気に密接に関係しているマイクロバイームの構成を形成する上で積極的な役割を果たしている。腸内で何百万もの微生物が抗原を持ち、生殖細胞の進化に関与しつつ、免疫システムが特定の一貫した勝者を選択しているのである。



Source :

<https://www.nature.com/articles/s41586-020-2865-9>



2型糖尿病発症を予測するグルカゴン抵抗性

グルカゴンは、肝臓を刺激して貯蔵されたグリコーゲンをグルコースに変換することで、血糖値が下がりにすぎないようにするホルモンである。これは肝臓と膵臓の間の重要な生理的フィードバックループであり、グルカゴンはメッセンジャーとして作用する。そのバランスは繊細で、過剰なグルカゴンと肝臓での糖新生は、潜在的に有害な血糖値の上昇を招く。

コペンハーゲン大学の研究チームは、2型糖尿病のリスク上昇を示唆する新しいバイオ

マーカーを発見した。この新しい検査は、グルカゴン抵抗性、つまり肝臓がグルコースバランスホルモンからの信号に反応できないことを評価する。このようなグルカゴン感受性を測定することで、現在実施されている診断検査よりも早期に将来の2型糖尿病発症を予測できる可能性があるという。

Source :

https://news.ku.dk/all_news/2020/09/the-hormone-glucagon-may-be-a-warning-light-for-diabetes/

CAP TODAY

COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS

『CAP TODAY』は米国病理医協会（CAP）が月1回発行している臨床検査医学の専門誌で、70カ国以上において約40,000人の臨床検査にかかわる専門家に愛読されています。ここでは『CAP TODAY』に掲載された記事の中から厳選した記事を要約・翻訳して提供していきます。

◆一部、日本国内の薬剤・試薬・機器等の承認状況と異なる内容もありますことをご了承ください。

感染症検査

SARS-CoV-2 流行下で控えるインフルエンザシーズン

Karen Titus（要約：日本版編集部）

[CAP TODAY September 2020]



症状に基づく検査の難しさ

インフルエンザのパンデミックは、その性質上、予測することが困難である。アトランタ小児病院（Children's Healthcare of Atlanta）の臨床検査部長であり、エモリー大学医学部病理学・小児科の非常勤教授も務める Beverly Rogers 博士は、先にあるかもしれない不確実性に目を向け、「COVID-19 とインフルエンザの重複感染が起こる時期になるまではすべて憶測にしかない」というただ1つの明確な予測を示した。遡ること4月、Rogers 博士は、CAP TODAY のインタビューで、秋に発生する SARS-CoV-2 感染症の第二波を見越して、パンデミックから学び、先を見据えて計画を練ることの重要性について話していた。

Rogers 博士によると、この記事を書いている8月の段階では、当然のことながらインフルエンザの流行は静かなものであり、ライノウイルス感染症の症例を少し見かける程度であったという。「しかし、これらの呼吸器感染症の症状が出始めると、SARS-CoV-2 感染症と症状がオーバーラップすることがあります。それを見極めるためには、複数の病原体の検査をする必要があります」と Rogers 博士は言う。

アトランタ小児病院では、通常、呼吸器感染

症の流行シーズンにインフルエンザ A 型と B 型の検査を行う2つのプラットフォームを使用している。1つのプラットフォームではインフルエンザ A/B 型の二重検査が、もう1つのプラットフォームでは複数の呼吸器病原体のマルチ検査が行われ、どちらのプラットフォームも患者の状態や臨床的な判断に基づいて利用される。何らかの臨床症状を示す患者に対して検査を実施するため、SARS-CoV-2 検査は両方のプラットフォームに追加されているという。

しかし、臨床症状は必ずしも検査を実施する上での最良のガイダンスを提供するものではない。インフルエンザとの類似性があるにもかかわらず、SARS-CoV-2 の症状はもどかしいほど変化に富んでいる。例えば下痢症状を示している子どもは SARS-CoV-2 に感染している可能性があるが、その症状は必ずしも消化器パネル検査ではなく呼吸器パネル検査の実施を促すものではない。Rogers 博士の検査室では、SARS-CoV-2 を含む呼吸器パネル検査と SARS-CoV-2 単独の検査を提供したいと考えているが、今後検査室や臨床医がどのように検査の迷路を攻略していくかは不透明な状況だ。Rogers 博士らがインフルエンザシーズンに備えて計画していた、検査結果が得られる前であってもインフルエンザや COVID のような症状を示す子どもを隔離する「症状隔離」に力を入れることでこのようなプレッ

シャーを和らげられるかもしれない。

様々な不安を抱える中で迎える インフルエンザシーズン

臨床医は SARS-CoV-2 の迅速検査を求めているが、これは「ちょっとした挑戦」であると Rogers 博士は断言する。現在利用可能な抗原検査の偽陰性率は、控えめに言っても問題がある。「私たちは外来診療で苦しんでおり、ウイルスを検出するためには高感度のポイントオブケア検査 (POCT) が必要です。また緊急検査室は何らかの方策を必要としていますが、現在の CLIA 適用外簡易検査プラットフォームでは感度が十分ではないのです」

Rogers 博士は、インフルエンザの季節が近づくにつれ、物品の供給についての懸念を抱いている。パンデミック時の悩みの種である物品の不足は、SARS-CoV-2 およびその他の呼吸器感染症ウイルスの両方の問題として今後も続くかもしれない。幸いなことに、検体採取キットの不足を含むアトランタ小児病院に影響を与えた初期の物品供給に関する問題は過去のものとなり、8 月には検査室の処理能力は十分に発揮されていた。4 つの検査プラットフォームが稼働しており、SARS-CoV-2 検査の需要は少なくとも当分の間は満たされると Rogers 博士は予想していた。「これで安心しました。何が利用可能で何が利用できないのか、少なくともある程度の実事を知ることができるようになりました。加えてメーカーの供給体制もレベルアップされました」と Rogers 博士は話す。

Rogers 博士はまた、スタッフの状況にも注意を払っている。検査室がようやく正常な状態に戻つ

たことを喜んでいるが、この数ヶ月間でスタッフは疲弊していたと感じている。「臨床検査技師は一息つく機会を得て、これまでどんなに大変だったか実感しています」と Rogers 博士は言う。それと同時に、検査室では数ヶ月間停止していた SARS-CoV-2 検査以外の検査の提供を再開し始めた。ただ、検査室が通常業務で忙しくなる一方で、その通常状態が長く続くかどうかという不安は消えない。「おそらく、最もバランスを崩しやすい要因は、このウイルスにより何が起るか予測がつかないということです」とロジャース博士は言う。

多くのことは今後の人々の行動にかかっている。「この先数ヶ月の間に何が起るか、誰が知っているでしょうか？」と Rogers 博士は尋ねる。人々がマスク着用を遵守するなど SARS-CoV-2 から身を守る行動をとれば、呼吸器感染症の流行シーズンはそれほど深刻ではないかもしれない。

「最初は良いかもしれませんが、そのうちに人々はマスクなしで外出するようになるかもしれません。それは誰にもわかりません。」

今年は例年よりも多くの人々がインフルエンザワクチンを求めるのだろうか。それとも、誤った情報とワクチンへの不信感が、将来の SARS-CoV-2 ワクチンは言うまでもなく、インフルエンザの予防接種から人々を遠ざけることになるのだろうか。Rogers 博士はすでに後者についての不安の声を聞いている。「このような状況は誰のせいとも言えず、かと言ってハグをせずに日常生活を送ることは窮屈なことです。全世界的にこれまでに見たことのないような時代になってきています」と Rogers 博士は話す。

感染症検査

COVID-19 流行下における体外診断検査の適正運用のための包括的支援

Karen Titus (要約：日本版編集部)

[CAP TODAY October 2020]



これまでに経験のない中での対策

秋はインフルエンザの再来に備える季節であるが、我々はこれまでの長い経験の中で、インフルエンザに関しては毎年新しいシーズンがやってくることを学んできた。ただ、これまでと異なるのは、COVID-19 のパンデミック下においてインフルエンザのシーズンを迎えるということだ。「インフルエンザのシーズンは常に予測不可能であり、1つの感染症のパンデミック下でさらに別の呼吸器感染症が重なることは、これまでに経験がないことです」とヘンリー・フォード・ヘルスシステムの病理学および臨床検査医学担当副社長の John Waugh 氏は言う。

メイヨークリニックの臨床微生物学検査部長である Bobbi Pritt 博士によると、同クリニックでは COVID-19 単独の検査に加え、マルチ検査プラットフォームを用いて SARS-CoV-2、インフルエンザ A、インフルエンザ B、そして場合によっては重複感染のリスクがある患者のために呼吸器パネル検査を行うことを計画している。

BioMérieux/BioFire Diagnostics 社の副社長である Christine Ginocchio 氏は、「すべてを1つのバケツに放り込むことはできません」と警鐘を鳴らす。当然ながら、軽症患者を対象に外来で行われる検査と、救急搬送された患者や気管挿管されている患者で行われる検査とは異なる。

メイヨークリニックでは、主に外来患者を診ている臨床医の多くは、SARS-CoV-2、インフルエンザ A、インフルエンザ B を検出するマルチプレックス検査を好むという。「例えば臨床医にとって RSV はすべての患者にとって必ずしも重要ではありません。外来で行われる迅速診断検査の中には RSV が含まれていないものもあり、

これは良いことだと思います。RSV はもちろん子どもにとっては重要ですが、ほとんどの臨床医は成人のインフルエンザと COVID-19 を区別することに関心があります」と Pritt 博士は言う。一方で免疫抑制状態にあるような入院患者の場合には RSV の重要性が高まることから、臨床医はすべての選択肢が使用できる状況を求めているのだという。



物資の供給不足を見越した対策

インフルエンザ単独の検査には様々なサイズや形状のものがある。例えば、Roche Liat は高感度のリアルタイム PCR アッセイで、患者のベッドサイドで 20 分以内に検査を実施できる。その他、96 回の検査を同時に実行できるものもあるが、前もって RNA を抽出する必要があり、ターンアラウンドタイム (TAT) は 4～6 時間を要する。しかも検体は通常バッチ処理されるため、TAT は 12～24 時間に及ぶことがある。その中間には、20 種類以上のウイルスや細菌を検出可能な BioFire 社の呼吸器パネル検査などのような結果が出るまでに 1～3 時間を要する比較的迅速な検査がある。Pritt 博士によれば、最良のシナリオでは、検査室は必要に応じてこれらの選択肢のいずれかを利用することができるが、実際にはサプライチェーンの問題によりその可能性は低いという。「通常、1種類のウイルスに対する検査は1種類か2種類でしょう。しかし現在の状況での需要は1つの会社が提供できるものを超えています。できる限り1つのメーカーが提供している検査を行います。様々な状況に対応するためには別のメーカーの検査を持ち込まなければなりません。小規模な研究検査室でさえ、4～5種類の検査を実施しています。

メイヨークリニックは8月末までに8種類目の検査を実施する予定でした。1種類のウイルスのために」とPritt博士は驚きを隠せない。

複数の検査を使用するという事は、狭いスペースに自動分析装置を押し込む以上のことを意味する。臨床検査室改善法（CLIA）には、要員はトレーニングを受け、力量を評価されなければならないという要求事項がある。8種類の検査を運用するとすると、それらすべての検査の技能試験をどのように実施するかについても考えなければいけないことになる。

抗菌薬および体外診断検査の適正運用のための包括的支援

オセルタミビルやザナミビルのような抗レトロウイルス薬の出現により、インフルエンザAおよびBの検査が当たり前になった。これらの薬剤は症状発現から48時間以内に最も効果があるため、より脆弱な患者に広く使用されることも加味すると、より迅速なTATが求められる。COVID-19により、臨床医にとってその問題はより厳しくなったとPritt博士は言う。臨床医は患者にタミフルを投与するか、COVID-19の臨床試験に参加させるか、あるいは全く別の話で、その患者は抗菌薬を必要とする細菌感染症かもしれない。

Ginocchio博士は、複数の疾患の存在は診断上のジレンマを大きくすると危惧している。特に外来受診患者に対して、それがCOVID-19かどうかを語るのは難しいだろう。「初期の頃はCOVID-19の患者の多くに重度の肺損傷が見られたため、CTスキャンが非常に有用だと誰もが感じていました。しかし最近のデータではCTスキャンの正確さは75～80%程度であることが

分かっており、SARS-CoV-2/インフルエンザの迅速診断検査がなければ、仮にインフルエンザが再流行した場合、診断は本当に難しいものになるでしょう」とGinocchio博士は言う。

以上のような要因を考慮すると、このような患者集団においては症状に基づいたBioFireなどのパネル検査が非常に重要だとGinocchio博士は言う。様々なデータがあるが、ICUで気管挿管されている患者の最大30%がすでに二次的な細菌感染を起こしている可能性を示唆する報告もあるという。「不適切な経験的治療を避けるためには、ICUに入院するすべての患者が包括的な肺炎パネル検査を受ける必要があると思います。私たちは、推測に頼らずに初期治療を目標にしたいと考えています。敗血症や細菌性の重症感染症などの場合には治療をエスカレーションする必要があるかもしれません。また人工呼吸器関連肺炎の可能性が出てきたら、すぐに再検査する必要があります」とGinocchio博士は話す。しかし、それと同じくらい重要なのは、「必要に応じて治療をデ・エスカレーションするために検査を実施してC. difficile 関連腸炎などの副作用を回避するための優れた抗菌薬の適正運用のための包括的支援を実践することです」と付け加える。

特にインフルエンザが流行している地域において、Ginocchio博士はSARS-CoV-2の検査をするだけでは十分ではないと考えている。そのような患者集団には、化学療法、免疫抑制、移植、慢性肺疾患、嚢胞性線維症などの複雑な問題を持つ患者もいるからだ。その診断をする上では適切な患者を適切なタイミングで検査する必要があり、それをGinocchio博士は「体外診断検査の適正運用のための包括的支援」と呼んでいる。

精度管理

SARS-CoV-2 検査関連の外部精度管理プログラム

Valerie Neff Newitt (要約：日本版編集部)

[CAP TODAY November 2020]

SARS-CoV-2 抗原検査関連の精度管理プログラム

米国病理医協会 (CAP) は 2020 年 9 月に、SARS-CoV-2 抗原検査関連の外部精度管理プログラムを発表した。また、CAP は複数の装置による精度管理 (PT) 試料の測定に関する米国メディケア・メディケイド・サービス・センター (CMS) の指針に従って、新たな品質クロスチェックプログラム (QCC) を導入し、SARS-CoV-2 核酸増幅検査 (NAAT) の装置間精度管理を可能にした。

「CMS の規制があっても、抗原検査は適切に計画された検査戦略において役割を果たすことがあります。一方の核酸検査は診断確定の標準検査であることに変わりないです」とクリーブランド・クリニック微生物学部門の責任者である Daniel Rhoads 医師は言う。Rhoads 医師は PT プログラムの構築を支援する CAP 微生物学委員会のメンバーでもある。コロナ禍において臨床検査が注目の的となったことを受けて、Rhoads 医師は「どの検査フォーマットもうまく機能させ、緊急事態におけるさまざまなニーズを満たすことが非常に重要です」と語る。

SARS-CoV-2 抗原検査関連の PT プログラムに参加された検査室に不活化ウイルスの技能試験用試料が送付される。その試料には SARS-CoV-2 の検出に対応できるすべての抗原が含まれており、まだこれからの抗原検査法にも対応できるという。抗原 PT プログラムを含めて、CAP の SARS-CoV-2 検査関連の PT プログラムにより、検査室における検査システムの分析性能および方法の点検、さらに他の検査室とのパフォーマンスの比較が可能となる。

抗原検査時の留意点

Rhoads 医師は SARS-CoV-2 の抗原検査に関するいくつかの留意点を言及した。9 月現在に市販されている抗原検査キットは乾燥綿棒でサンプルを採取するように設計されている。「多くの検査は採取から 1 時間以内で行う必要があります。一方、製造業者によって、FDA に承認された使用方法が異なりますので、すべてが 1 時間とは限りません。そのため、検査をオーダーする前に検査方法およびその制限を知っておく必要があります。」

また、検体の取り扱いについて、鼻咽頭ぬぐい液の PCR 検査の場合、綿棒をウイルス輸送液に入れ、スピッツ管の蓋をしっかりと締めれば完了するに対して、乾燥綿棒の場合は袖に入ってしまうことや袋の上に置かれることなどにより、検体量が消費されてしまい、インフルエンザウイルスや RSV の同時検査、さらに同じ検体における SARS-CoV-2 の再検査ができなくなる恐れがある。その結果、新たな検体採取を余儀なくされる。

また、抗原検査の迅速性はメリットであるが、その検査結果をどう対処するかが課題であると Rhoads 医師は指摘した。

抗原検査の課題

SARS-CoV-2 検査において、「どの検査方法も一長一短があります」と Rhoads 医師は言う。抗原検査は症状のある患者への適応が FDA に承認されているが、感染症スクリーニングには適していない。また、検査方法により、発症後にウイルスの検出できる時期または推定陰性結果の期間などが異なるという。現時点で、SARS-

CoV-2 抗原検査に関するデータはまだ不十分である。さらに、これまでの呼吸器ウイルス抗原検査の経験から、NAAT に比べて抗原検査の検出感度が低いため、偽陰性の多いことが予想される。

一方、偽陽性に関する事例も報告されている。この場合、臨床研究を通してヒューマンエラーまたは検査機器、アッセイ法に問題があるかを究明する必要がある。「検査結果にどのぐらい確信を持っているかを常に考えるべきです」と Rhoads 医師は語る。

現段階では、抗原検査は発症早期の症状ありの患者を対象とし、ウイルス量が多ければ容易に検出できることが判明した。

各検査ツールにそれぞれの利点があるが、最適な検査方法を感染症のスクリーニング、診断、サーベイランスの用途にそれぞれ合わせるものが重要である。



遺伝子検査の検出感度 Ct 値

CAP 微生物委員会は SARS-CoV-2 分子学的検査に関する CAP の PT データの一部を 8 月 12 日付けの Clinical Infectious Diseases オンライン版で公開し、遺伝子検査の検出感度 Ct 値を患者の状況判断に応用することに警鐘を鳴らした (<https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1199>)。

CAP がまとめた 700 の検査室のデータから、FDA の緊急使用許可 (EUA) 方法で得られた Ct 値の中央値の装置間差は 14 サイクルもあることが判明した。「同じ装置で行う単一検査でも、検出する標的遺伝子領域によって Ct 値の中央値は 3.0 サイクル変動する」と著者らは指摘する。さらに、同じ方法による同じ領域の検出についても、全検査室において最大 12.0 サイクルの差がみられたという。

SARS-CoV-2 検査において、多くの臨床検査室は異なる遺伝子領域に対する多重検査法を実施し、複数のプラットフォームで解析を行っているため、同じ検査室でも Ct 値が変動する可能性がある。

Rhoads 医師は核酸 PT プログラムに参加された検査室のデータを用いた Ct 値の比較研究の結果に期待を寄せる一方で、Ct 値の過大解釈をしないように注意を促している。



核酸増幅検査 (NAAT) の装置間クロスチェックプログラム

SARS-CoV-2 NAAT の装置間クロスチェックプログラム、COV2Q に登録された検査室に SARS-CoV-2 の全ゲノムを含む非感染性試料 3 本が送付されると CAP 機器委員会長の Lauren Pearson 氏は言う。また、データの提出後に CAP から測定結果に関する解説書が送付されるため、各検査室は他の検査室とのパフォーマンス比較により使用された装置の性能を知ることができる。測定結果が一致していない場合、測定結果の差の臨床的意味を検討しなければならない。

パンデミックにおける検査ニーズに応えるべく、各検査室は検査方法を改善し、複数の検査プラットフォームによる検査を行っている。そのなかでは、どの装置でも患者検体を正しく測定できることが重要となる。Pearson 氏はその目標達成のために、以下 3 つの事項を提唱している。まずは、測定装置に関わらず同様な結果は出しているかの確認、次に CMS 認定制度に要求された装置間比較の基準を最も簡単に満たす方法の選択、3 つ目は検査実施者の感染予防措置であり、今回の QCC 試料は以上の条件をすべて満たしているということだ。

脂質検査

非絶食時の血液検体で検査可能となった LDL-C

Ann Paxton (要約：日本版編集部)

[CAP TODAY October 2020]

患者の絶食コンプライアンスに関わらない LDL-C 値

LDL コレステロール (LDL-C) のスクリーニング検査の前に絶食するべきか否かが議論されて久しい。およそ半世紀にわたり、臨床医や臨床検査室は成人の心血管疾患のリスクを評価する LDL-C のスクリーニングを合理的にコントロールする難問に直面してきた。脂質検査の血液検体を採取する前に患者が実際に絶食したかどうかを確認するのは困難である。高価で手間のかかる血漿の超遠心分離法によって絶食不要のエビデンスが明らかになってからも、絶食しなければ LDL-C を正確に評価できないと信じられてきた。しかし、患者のコンプライアンスは破綻している。絶食を忘れてたり、絶食を試みて失敗したり、絶食したつもりでも食事の摂取量を誤ったり、絶食したくないために検査を受けない患者もいる。

2016年に発表された欧州のガイドラインは非空腹時 LDL-C 検査を推奨し、2年後に米国のガイドラインも同じく非空腹時 LDL-C 検査を踏襲している。2020年、国立衛生研究所 (NIH) は LDL-C を計算する新式を発表した。新式は絶食脂質検査と同様に良い結果を出すために非絶食脂質検査にも活用されている (Sampson M, et al. JAMA Cardiol. 2020;5[5]:540-548)。NIH の新式の検証が完了すると、1972年にデビューした Friedewald 式は NIH の新式に置き換えられた。2013年にジョンス・ホプキンス大学の Seth Martin 博士が改良した競合式が導入されて活用されていたが、競合式はプロプライエタリ (非公開) であり、商業利用のためにはロイヤリティ (特許権使用料) が必要であったため、Friedewald 式の後塵を拝してきた。しかし、Friedewald 式では脂質パネルの血液サンプルの正確な結果は空腹

時の患者からしか得られなかった。このような課題をクリアするために、LabCorp と臨床検査室は 25 万人以上の患者サンプルを分析し、NIH の新式を検証した。検証の結果、NIH の新式は Friedewald 式よりも正確に LDL-C を計算できることを実証した。

NIH の新式による検査パネルの適応を進めている LabCorp の最高医療責任者の Dorothy Adcock 博士は「LDL-C を直接測定するとコスト高になるデメリットがあったために Friedewald 式が長い間使用されてきました。Friedewald 式では増加するカイロミクロンに運ばれた中性脂肪 (TG) の上昇が LDL-C の計算に大きな影響を与えるため、絶食を推奨する臨床医が多いのです」と説明する。2018年に米国心臓病学会と米国心臓協会はオンラインで血中コレステロールの管理に関するガイドラインを報告し、空腹時でも非空腹時でも得られる脂質パネルのデータを示した (Grundy SM, et al. J Am Coll Cardiol. 2019;73[24]:3168-3209)。にもかかわらず、ほとんどの臨床医は空腹時のサンプルでより正確な結果が得られるように訓練されているため、空腹時を推奨している。TG の上昇時に結果が不正確になる可能性があるからである。

Adcock 博士は「しかし、2018年のガイドラインでも最初の検査のために空腹時または非空腹時の患者でサンプルを採取してもよいとされていますが、検診で有意な異常が確認され、再検査をしたい場合は空腹時を選択すべきです」と強調する。Adcock 博士によれば、早期発症の心臓病のスクリーニングを行っている場合や家族性高コレステロール血症のスクリーニングを行っている場合は、膵炎または膵炎の疑いのある人の高 TG 血症を確認しなければならない。

Friedewald 式の最大の問題は何か？ Adcock 博

士は「VLDL-C(低密度リポ蛋白コレステロール)を推定する方法です。VLDL-Cは総TGを5で割った数値と同等であると仮定しています。しかしTGが上昇すると、特にLDLレベルが非常に低い場合はVLDL-Cとの関係が変化し、LDL-Cの推定値が著しく過小評価されます」と述べる。Adcock博士によれば、1970年代と1980年代にはスタチンや最新のPCSK9阻害薬による治療は不可能であったため、Friedewald式がより適切であった。

しかし、現在ではスタチンやPCSK9阻害薬治療を受けている人のコレステロール値が低いことがわかっている。つまり、Friedewald式ではLDL-C値が誤って低くなったり、意味不明になったりするトラブルがある。一方、NIHの新式はTGが上昇している場合やLDL-Cが低い(70 mg/dL以下)場合でも正確であるという。Adcock博士は「ガイドラインではLDL-Cが70 mg/dL以下の場合には直接LDL-Cを測定することを検討すべきです。しかし、NIHの新式なら不要です」と語る。LabCorpはNIHの新式を採用し、検査を受け入れるためにシステムを変更する必要がある時はクライアントと緊密に連携し、臨床医の教育にも努めている。Adcock博士は「LDL-Cが低いサンプルだけでなく、TGが400 mg/dL以上に上昇しているような場合にLDL-Cを計算すればNIHの新式の精度が向上していることに気づくでしょう」と続ける。NIHの新式は臨床医のコンプライアンスに患者が従うことを奨励する利点がある。検査をしたくない人も、断食して朝一番に採血を受けたくない人もいる。Adcock博士は「非絶食検査は採血室がそれほど忙しくない日中に行えるため、脂質パネル検査のための採血を受ける人には便利です。LDL-Cは心血管リスクを決定するために重要なので、断食が面倒だからと脂質検査を控えている人には朗報でしょう」とNIHの新式の大きなアドバンテージを強調している。



検査コストも削減する 非空腹時脂質検査の実用性

Alan Remaley 博士は「米国の非空腹時脂質検査のコンセンサスを広めた立役者は2016年に発表された欧州動脈硬化学会と欧州連合臨床化学・臨床検査医学のステートメントだった」と発言している。非空腹時脂質検査はヨーロッパで長年にわたって実践されている(Nordestgaard BG et al. Clin Chem. 2016;62[7]:930-946)。Remaley 博士は「非絶食は標準で、食後の脂質パラメータの状態は24時間程度では変化しません」と語る。大幅に変化するのはTGだけで、TGが上昇するとFriedewald式がうまく働かなくなるので、絶食が推奨されてきた。Remaley 博士によると、不正確さは約150～200 mg/dLの範囲で始まり、正常な被験者でも食後の状態で容易に発生するという。HDL-C検査は自動化された装置で行えるため、1990年代後半にはほぼすべての検査室や大学はHDL-C検査に切り替えた。LDL-C検査はTGが非常に高くない限り、通常はかなり正確である。Women's Health Studyのデータでは食後脂質は空腹時脂質よりも心血管イベントの予測が高い。ほとんどの人は絶食状態ではなく、24時間体制で食事をしている人が多いため、食後のリポ蛋白の濃度がリスクを反映していると考えられる。

Remaley 博士は「LDL-Cを計算するNIHの新式はTG値800 mg/dLまでは正確です。正確なLDL-Cを得るために絶食する必要はありません。非絶食に切り替えるメリットは利便性や安全性です。高TGサンプルのLDL-C検査を直接行う必要がないため、検査室のコストの削減につながります」と結論づけている。Remaley 博士は自由に利用できるNIHの新式がLDL-Cを測定するより正確な方法であることを広めたいと考えている(<https://doi.org/10.35092/yhjc.11903274>)。

心臓バイオマーカー

hs-cTn(高感度心筋トロポニン)検査

Anne Paxton (要約：日本版編集部)

[CAP TODAY October 2020]

糖尿病の死亡リスク層別化における hs-cTn の有用性

ジョンズ・ホプキンス・ブルームバーグ公衆衛生大学院の Elizabeth Selvin 博士が hs-cTn(高感度心筋トロポニン)検査の研究を始めた当時は、米国では心筋梗塞の診断には使用できなかった。しかし、ミネアポリスのヘネピン郡医療センターの臨床化学部長を務める Amy Saenger 博士は心血管リスクを監視するために hs-cTn を活用することを模索している。hs-cTn は一般人の 50 ~ 100 % の hs-cTnI と hs-cTnT の循環濃度を検出し、濃度が性差基準間隔(99 パーセントイル)を超えて上昇すれば、不顕性心筋梗塞を示す恐れが強まる。

急性期医療における心筋梗塞の診断に hs-cTn をバイオマーカーとして使用できるのか? この課題を解決すべく、Selvin 博士と Saenger 博士らが試みた 2 つの研究がある。1 つは成人糖尿病患者の死亡リスク層別化を改善するためのバイオマーカーとしての hs-cTn の有用性の研究であり、もう 1 つは小児期に発症した 1 型糖尿病患者の心血管疾患と主要な有害心血管イベント(MACE)の予測研究である。

第 1 の研究では Selvin 博士らは hs-cTn アッセイが糖尿病高齢者における合併症の負担を反映し、死亡リスク層別化を改善する上でどの程度の効果があるかを精査した(Tang O, et al. Diabetes Care. 2020;43[6]:1200-1208)。Selvin 博士らは糖尿病高齢者の死亡リスクを予測するために、hs-cTnI または hs-cTnT が心血管合併症の負担を軽減するか、補完するかのどちらかであるとする仮説を立て、その可能性を確認した。Selvin 博士は「糖尿病患者は心血管合併症のリスクが高いので、特に糖尿病におけるリスク層別化のため

に hs-cTn の使用が重要です。SGLT2 阻害薬を含む新しいクラスの糖尿病治療薬は心血管疾患に効果があるため、心血管系のリスクが最も高いグループを対象に投与するべきです」と述べる。

問題は、より高価で心血管保護効果の高い治療薬をどのように投与すべきかである。Selvin 博士によると、hs-cTn 濃度が上昇している糖尿病患者は死亡や心血管系の転帰、特に心不全のリスクが最も高い。Selvin 博士らの研究チームは縦断的な Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) 研究のデータをもとに糖尿病高齢者 1,835 人(年齢 67 ~ 89 歳)を対象に 5 回目(2011 ~ 2013 年)の受診時に合併症を評価した。その結果、負荷が高かったのは 3 つ以上の合併症(がん歴、関節炎、高血圧、肺気腫、失禁など)であった。研究チームはバイオバンクから得た血漿中の hs-cTnI 濃度を Abbott Architect Stat hs-TnI アッセイを用いて測定し、hs-cTnT 濃度を Roche Elecsys T Gen 5 Stat アッセイを用いて測定した。その結果、hs-cTnI と hs-cTnT はともに同様の合併症プロファイルを反映し、追跡期間中央値 6.2 年で 418 人が死亡したことから、hs-cTnI および hs-cTnT の高濃度は全死因死亡リスクの上昇と強く関連していた。hs-cTnI または hs-cTnT が 85 パーセントイル以上の人の 27.8 % (hs-cTnI) および 29.4 % (hs-cTnT) と比較したところ、ARIC 集団における 5 回目の時点でのトロポニン値が 40 パーセントイル未満の患者の 4 年間の累積死亡率は hs-cTnI も hs-cTnT も 5.4 % であった。合併症の負担が高い場合は死亡リスクの上昇と関連していたが、いずれかの心筋トロポニンをリスク計算式に含めると合併症の負担を超えても予測が改善された。2 つの hs-cTn 検査を含めれば追跡期間中に死亡率が大幅に低下した。

また、トロポニンの使用をリスク層別化によっ

で評価したところ、合併症、認知症、frailty「フレイル」によって定義された健康状態レベルを超えた高 hs-cTnI または hs-cTnT と合併症、認知症、frailty「フレイル」がある人は死亡率が最も高かった。これらの結果から、Saenger 博士らは患者の全体的な臨床診断を補完するために hs-cTnI または hs-cTnT を測定する重要な役割があると結論づけている。

Selvin 博士によれば、米国糖尿病協会のガイドラインが高齢者の治療決定は合併症の数に依存すべきであると推奨しているが、臨床医がガイドラインをどのように運用すべきかは明らかではない。Selvin 博士は「これらの合併症が転帰とどのように関連しているかを調べたところ、合併症が重ければ hs-cTn が上昇していました」と主張する。

Saenger 博士は「トロポニンは未検出の慢性的な心臓の損傷を反映する客観的かつ強力なバイオマーカーです。心臓に損傷があり、心不全や心血管系のイベントを経験して死亡する可能性が高い人を特定できます。トロポニンはリスクをモニターし、より集中的な心血管系の介入の対象とすべき患者を臨床で特定するのに有用な方法です」と語る。Selvin 博士によると、hs-cTn と心血管系の転帰、さらには微小血管系の転帰との強固な関連性は十分に確立されているという。Selvin 博士は「hs-cTn は心臓の損傷の特異性の高いバイオマーカーですが、多くの疾患がトロポニンの上昇を引き起こす可能性があるため、末梢臓器の損傷のグローバルな指標として有用性が高いです。hs-cTn は CRP などの他のバイオマーカーよりも識別力を向上させる潜在力があります」と強調する。

1 型糖尿病患者における MACE の予測

Saenger 博士らが行った第 2 の糖尿病ケア研究は小児期に発症した 1 型糖尿病患者の心血管疾患と MACE の予測研究である (Costacou T, et

al. Diabetes Care.2020;43[9]:2199-2207)。バイオマーカーである hs-cTnT および NT-proBNP は CVD (脳血管障害) または心不全による急性疾患を有する高リスク集団に使用されているが、長期的な心血管イベントを予測するバイオマーカーとしての研究は少ない。Saenger 博士によると、2 つのバイオマーカーの予測値は 2 型糖尿病患者では CVD 予測の改善に寄与しているが、1 型糖尿病患者では明確でない。Saenger 博士は「1 型糖尿病の治療法が改善されているものの、心血管関連の合併症は若年成人と比べて 30 倍以上の発症リスクがあります。2 型糖尿病では中年になるまで診断されず、多くの合併症を発症しています」と指摘する。

Saenger 博士の研究によれば、NT-proBNP の四分位が男女ともに CVD の発症率と関連し、男性では hs-cTnT の四分位が上がるごとに CVD の発症率が増加した。hs-cTnT と NT-proBNP は性差が認められたが、小児発症 1 型糖尿病患者における CVD と MACE の発症を予測したところ、従来の CVD 危険因子 (BMI、喫煙、non-HDL-C、アルブミン排泄) を含むモデルに両バイオマーカーを追加しても、CVD の予測は改善されなかった。MACE を予測するモデル (HbA1c、高血圧状態、non-HDL-C、WBC 数、アルブミン排泄) に 2 つのバイオマーカーを同時に追加したところ、NT-proBNP は hs-cTnT と比較して MACE の予測が良好であった。また、男性と比較して女性は hs-cTnT 濃度が検出限界 (LoD) 以下 (< 5 ng/L) の場合、心血管系イベントを経験する可能性が劇的に高く、主要な心臓有害事象の予測因子が強かった。

Saenger 博士は「バイオマーカーをプロスペクティブにリアルタイムで測定し、ルーチン検査を実施すれば診療価値が高まるでしょう」と語っている。Saenger 博士は国際臨床化学・臨床検査医学連盟のウェブサイトでは hs-cTn アッセイの分析特性の最新リストを管理している (<http://bit.ly/2qKSK25>)。

精度管理

古くて新しいリアルタイム QC

Anne Paxton (要約：日本版編集部)

[CAP TODAY September 2020]



リアルタイム QC の意義

患者ベースのリアルタイム QC (PBRTQC) という概念が提示された 1965 年、ビル・ゲイツ氏はまだ 10 歳の少年で、ビートルズがまだライブを行っていた。当時、PBRTQC は移動平均の前身である「正常値の平均」に基づいていた。血液学以外の分野では、PBRTQC が 40 年間にわたって広く使用されてきたが、従来の QC は依然として君臨し続けていた。しかし、データ解析とコンピュータの処理能力の進歩により、コンピュータを使用して臨床化学検査の継続的な QC を実行することで、より多くの検査室が従来の QC の欠点を回避できるようになった。

PBRTQC は、国際臨床化学・臨床検査医学連盟 (IFCC) 分析品質委員会のワーキンググループが、臨床検査室の検査結果の信頼性を向上させるために PBRTQC 技術の採用を増やすことを推奨したことで広く承認を得た (Badrick T, et al. Clin Chem. 2019;65[8]:962-971)。2013 年に検査室で移動平均プロトコルを採用したダートマス・ヒッチコック医療センターの臨床化学部長兼ポイントオブケア (POC) 検査部長である IFCC ワーキンググループメンバーの Mark Cervinski 博士は「最近、検査室において PBRTQC の導入が成功し、その価値が証明されたことは、この技術にさらなる信頼を与えている」述べている。

「大小を問わず検査室は PBRTQC を使用することによるメリットを体現するだろう」と IFCC ワーキンググループメンバーである LabCorp の Alex Katayev 医学博士は言う。移動平均は、短期的な変動を平滑化し、長期的な傾向を強調するために時系列データとともに一般的に使用されるが、最近では COVID-19 患者数および死亡

者数の広がりを追跡する報道で毎日参照されるようになったため、よく知られるようになった。臨床検査医学では、特に移動平均は、通常の検査結果とリアルタイムで連続的に比較できる検査結果の平均値を連続的に更新したものである。

PBRTQC を実施するために移動平均を使用することの明確な利点の 1 つは、重要な数値であるエラーの発生から検出までに影響を受ける患者サンプルの平均数 (ANP) への影響である。ANP を減らすことによって、PBRTQC は再検査の数およびコストに加えて、それらが報告される前に不正確な検査結果の数を削減することができる。PBRTQC は、患者データにアクセスし、適切なルールとアクションプロトコルを設定し、最適な統計アルゴリズムを選択する必要があるため、従来の QC よりも実施が難しい。しかし、多くの利点があるため、IFCC の勧告によれば、これを追求する価値があるとされている。従来型の QC はリアルタイムではなくレトロスペクティブであり、QC 試料の後続の患者検体測定時のみエラーを検出できるという特徴があり、1 日に 1 回か 2 回しか実施できない場合がある。また、ノンコンピュータブルな試料を使用し、小さな陽性バイアス、大きな分析シフト、長期的な分析ドリフト、低濃度ではあるが臨床的に重要な濃度での不正確さの検出に失敗する可能性がある。

対照的に、PBRTQC はリスクベースであり、臨床的に関連性があり、コスト効率が高い。システムがセットアップされれば、PBRTQC を実行するための追加コストはなく、従来の QC では試料を見つけるのが困難な珍しいアッセイにも使用可能である。おそらく最も重要なことは、Katayev 博士による研究で実証されたように、移動平均アルゴリズムはほとんどの誤った結果が報告されることを効果的に防ぐことがで

きることだろう (Fleming JK, et al. Clin Biochem. 2015;48[7-8]:508-513)。

Katayev 博士によると、LabCorp は従来の QC 試料にはコンピュータビリティの問題があり、時には QC 試料に含まれる防腐剤によるマトリックス効果のために患者サンプルの挙動が異なることがあるというエビデンスが蓄積されたため、液体または凍結乾燥試料の品質管理のための現代的かつより洗練された方法を 2011 年から検討し始めた。その後、ミドルウェアを提供する Data Innovations 社と協力し、2013 年までに LabCorp は地域の検査室に PBRTQC を徐々に導入し始めた。今日では、ブロック全体 (通常患者検体 50 例の結果) が処理されるまで結果を報告せず、与えられたすべてのルールに合格した場合にのみ、最初の結果が報告されるようになった。そのため、基本的には誤った結果が 1 件も報告されないようになったという。

小規模の検査室では、ブロックサイズを小さくして異なる重み付けアルゴリズムを使用することができると Katayev 博士は言う。「誤った結果を報告するリスクはありますが、検査室は小規模で一般的には病院内の環境にあるため、比較的迅速に対応できます。また、従来の QC を測定ランの中間点や終了時に実施した場合と比較しても、対応時間は速くなります。そのため、誤った結果によって患者マネジメントに深刻な影響を与える可能性は極めて低いのです。」



リアルタイム QC の実際と有用性

PBRTQC の実施には 3 つのステップがあると Katayev 博士は説明する。まず、このコントロール試料の対象となる検査項目、検体数、スタッフ数、および入院または外来について定義する。

次のステップは、シミュレーションにより棄却ルールを設定することだ。検査情報システム (LIS) に蓄積された検査結果をミドルウェアを介して実行し、アルゴリズムをテストして、何がベストなのかを確認する。最後のステップとして、シミュレーションは実際の結果で検証される必要がある。患者の結果を再度取得し、ルールを適用したソフトウェアで実行し、結果がどのような影響を受けたかを確認する。そして患者の結果に人工的なバイアスやエラーを設定し、管理限界から外れた状況をどのように検出するかを確認する。最終的に、患者検体のブロックに対して選択された QC ルールの分析を行うシステムにより、異常があればリアルタイムでアラームが発生し、スタッフがすぐに検出できるようになったという。

最近まで PBRTQC 普及の障害の 1 つとなっていたのは、PBRTQC を機能させるために必要なサーバー PC の計算能力の高さであった。「残念ながら、多くの検査室が現在使用しているツールは PBRTQC と互換性がありません。しかし、私たちの規模の検査室にとっては、費用対効果が良好であることを知っています。ミドルウェア導入の初期投資を行ったとしても、導入によって得られる節約効果は膨大なものです。例えば、液体 QC 試料の使用量の 75 ~ 80 % 削減、再検率の約 50 % 削減による人件費と試薬コストを大幅に削減できました。PBRTQC の導入は容易なことではないかもしれませんが、パラメトリックなルールを用いた古い QC のやり方は科学的に健全ではないことを理解する必要があります。従来の QC では、試料が正規分布かそれに近いという前提に基づいていますが、臨床化学における QC 試料の分布の多くは歪んでいるのです。」

病理診断・分子病理

共同編集責任者

真鍋俊明(米国病理医協会(CAP)監査官 一般社団法人 PaLaNA Initiative 代表理事)

長村義之(米国病理医協会(CAP)監査官 元日本病理学会理事長)

一次診断にデジタルパソロジーを用いる際に考慮すべき問題

Andrew SL, Evans A. Arch Pathol Lab Med. 2020; 144 (11) : 1297. (要約：日本版編集部)

一次診断へのデジタルパソロジー (DP) の導入は、米国でも進みつつある。これは、2017年のPhillips社、2019年のLeica社の米国食品医薬品局(FDA)の承認の取得に後押しされた。特に最近では、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)流行期に病理診断を安全に実施することが課題となっていることから、DPによる病理診断のメリットがより明確になり、評価されている。短期間のうちに多くの病理医にこのような新技術を採用してもらうには、克服しなければならない課題がある。確かに、スペインのグラナダ大学病院のグループが示唆するように、財務上の利益や投資に対する十分な見返りがあればできる。しかし、DPへ変更し一次診断を行うことは、顕微鏡に替え遠隔診断を行うだけに用いるのではない。病理業務における継続的なイノベーションと改善のための基礎となる。デジタル化を検討する際、「オープン」システムと「クローズド」システムの違いを認識すること

が重要である。既製の規格化したクローズドシステムを導入することの利点・欠点を知らないと代替スキャナーの追加ができなくなったり、画像解析や新しい人工知能(AI)アプリケーションが利用できないことが起こるからである。

さらに、DP導入後の課題として、全スライド画像(WSI)の閲覧に用いる画像管理システム(IMS)と、肉眼所見の参照、追加染色の依頼、および結果報告のための検査室情報システム(LIS)との2つの仕組みの連結の難しさがあった。DPへの移行を確実に成功させるためには、IMSとLISの完全な統合を可能とする理想的なシステムが必要とされる。DPは、必要とする患者にとって最適な病理医を適切なタイミングで提供し、病理診断結果を改善させる機会を与える。同時に形態測定が迅速かつ正確になされ、病理医が迅速かつミスなくその責務を遂行できる手順の開発に役立ち、臨床への貢献度を高める。

乳房の葉状腫瘍におけるデジタルパソロジーを応用した核分裂数の計測

Chow ZL et al. Arch Pathol Lab Med. 2020; 144 (11): 1397-1400. (要約：日本版編集部)

核分裂数は葉状腫瘍(PT)における悪性度判定および予後予測のための重要な組織学的基準とされている。新生物を評価する病理医は日常的に核分裂数の計測を行っているが、顕微鏡の種類、選択された視野や範囲により、誤測定につながる可能性が指摘されている。

そこで、強拡大10視野または全視野での核分裂数のどちらが、デジタルパソロジー(DP)を用いたPTの臨床病理学的パラメータとより良い相関を示すかを検討した。また、核分裂数計測における人工知能(AI)プロトコル開発の基礎になることも目的とした。

材料は、2014年から2015年に診断されたPT93例で、代表的切片を選択し使用した。まず標本をスキャンしDPにより観察した。核分裂数計測は、DPでの10HPFsの選択や腫瘍領域の分画化の前

に、全スライド画像(WSI)で行った。1mm²あたりの有糸分裂数を計測し、10HPFsと全視野での結果を比較し、臨床病理学的パラメータとの相関をみた。

その結果、全視野と10HPFsの核分裂数とともに、悪性度、間質異型、および間質の細胞密度の増加において統計学的に有意な相関を示した。いずれの計測方法でも、患者の年齢や腫瘍の大きさと統計的有意差はなかった。従って、正確な核分裂数計測の測定はPTの悪性度判定において重要であると言えた。また、DPはより大きな領域での計測を容易にする。AIを併用すればその作業を促進することができる。WSIを使つての機械学習を探索することは、将来のAIアルゴリズムのトレーニング、評価試験、および検証のための研究方法に影響を与える可能性があると言えた。

パンデミック期間中のマルチヘッド顕微鏡への アクリルシールドの使用

Adkins BD et al. Arch Pathol Lab Med. 2020 doi: 10.5858/arpa.2020-0525-SA. (要約: 日本版編集部)

世界中の病理部門が新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のパンデミック期間中も患者ケアを提供し続ける中で、同時に教育を促進する創造的な方法を見つける必要もある。病理学では伝統的に顕微鏡で実習生への教育が行われてきた。1対1の顕微鏡を用いた実技指導は病理学教育および患者ケアに欠かせない要素である。現在では安全な作業環境を確保できるデジタル病理画像やライブ顕微鏡画像の導入が急速に進んでいるが、これらのツールは単独での教育の手段としては検証されていない。

当施設では、マルチヘッド顕微鏡の間にアクリル板を設置した(写真)。マスク着用とソーシャルディスタンスをとる方針に加え、マルチヘッド顕微鏡ではアクリル板設置が安全性の強化につながる可能性がある。アクリル板には金属製の脚が付いており、自立できるように設計されている。標準的なサイズは、高さ 76.2 cm (30 インチ)、厚さ 0.64 cm (0.25 インチ)、幅はデスクの片側に 15.2 cm (6 インチ) 張り出すように設計されている。アクリル板があっても、顕微鏡の接眼レンズは調節可能で、板の上部は顕微鏡使用者の鼻孔の上 31.1 ~ 35.6 cm (12.25 ~ 14 インチ) の範囲で、

半径 30 cm の換気ができる。

入室者数は、面積に基づいた安全な距離 (6 フィート; 約 183 cm) が保てる人数とした。理論的には、アクリル板によってエアロゾル化した飛沫や粒子が表面に接触し物理的なバリアとなる。マスクは飛沫感染を減らす、完全に排除はできない。我々は、サインアウト時にすべての人がマスクを着用することを要求している。残念ながら現時点では、アクリル板による区画化の有効性、適切性は検証されていない。

我々は、診断業務が長時間に及び得ること、レジデントの曝露リスクを抑えるのは指導医の責任であると認識している。当科ではアクリル板の導入は歓迎されており、現在までのところ対面での業務に対する苦情はない。

マスク着用やソーシャルディスタンス、日々の健康スクリーニングの実践とともに、アクリル板は感染拡大を低減するのに役立つと思われる。このタイミングで注目度が高まった DP 技術はパンデミック終結後も進歩を続けると考えられる。顕微鏡のアクリル板防御策が早くパンデミックの遺物となることを願っているが、当分の間は教育と診断業務促進に役立つかもしれない。



COVID-19 患者の剖検と防護具

Hang B et al. Arch Pathol Lab Med. 2020; 144 (11): 1295a-1295. (要約：日本版編集部)

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の剖検に関する米国疾病予防管理センター (CDC) の基準に適合しているかを検証するために、剖検室の気流状態を調べた (2020 年 2 月)。剖検室は 2015 年に建設され、1 時間毎に 6 室の空気交換をする割合で院外に排気され陰圧が保てるようになっている。CDC 基準への適合性が証明された後、臨床検査部長は COVID-19 による死亡者の解剖を承認した。

病理レジデントは安全性に懸念を抱いており、「死因が分かっているのに、リスクを冒してまで剖検を行う価値があるのか」と尋ねる者もいた。レジデントと指導教官との間で、率直かつオープンな議論が行われた。その結果、剖検を行う病理医は臨床医と同じ感染リスクがある、病理医が疾患のメカニズムを探求することは地域社会や故人の家族に対する責務である、剖検に参加するすべてのスタッフの安全を確保しなければならない、との意見の一致をみた。

個人的に、あるレジデントが、中国・武漢の最前線の医師に個人防護具 (PPE) について尋ねた。当時の CDC の推奨する 2 層 (サージカルスクラブとエプロン) を上回る 3 層の完全な PPE (内側

からサージカルスクラブ、フード付き全身バイオハザードスーツ、サージカルガウン)、目の周りをしっかり覆う巻き付け型のゴーグルの使用が推奨された。このタイプのゴーグルはホームセンターで購入される。その他、CDC の PPE の推奨事項に従い N95 マスク、手袋、ブーツ、プラスチック製のフェイスシールドを使用し、剖検後にシャワーを浴びながら PPE を脱ぐことが追加された。また、PPE の着脱訓練を行った。すべての職員は強制されることなく剖検業務に従事してくれた。今まで 24 例の COVID-19 症例が剖検されたが、レジデント 3 名、指導教官の病理医 2 名、剖検助手 1 名は感染症状を示すことなく、PPE の使用に関しても問題はなかった。

初め、COVID-19 患者の剖検実施に反対する労働安全衛生局 (OSHA) の勧告に留意したが、最終的に我々は剖検の実施を決定し、CDC の勧告に準ずることにした。

COVID-19 患者の剖検を開始する前には、剖検室の換気や消毒・洗浄手順の調査を含め、関連各部署と担当者との十分なコミュニケーションをとること、備品類の在庫に留意することを勧めたい。

COVID-19 パンデミック期間におけるデジタルパソロジーシステムの使用経験とその検証

Hanna MG et al. Mod Pathol. 2020; 33 (11):2115-2127. (要約：日本版編集部)

全スライド顕微鏡画像 (WSI) は、臨床、研究、教育用として数十年前から利用可能であり、いくつかのデジタルパソロジーシステム (DPS) が一次診断目的で FDA 承認を受けている。しかし、日常診療におけるこの技術の普及は遅々として進んでいない。診断への WSI の採用が遅れている理由には、システム整備にかかるコスト、臨床検査情報システム (LIS) との相互運用性の欠如、デジタル機器の使用に対する病理医の抵抗感、臨床検査室改善法 (CLIA) による遠隔診断への規制などが挙げられる。しかし、COVID-19 のパンデミックで、トランプ政権は 3 月 26 日にこれらの CLIA 規制を一時的に免除し、病理医が自宅からリモートで診断できるようにした。

著者らは、メモリアル・スローン・ケタリングがんセンター (MSKCC) での COVID-19 パンデ

ミック時の DPS による遠隔診断の経験とその検証結果を報告している。この研究では、1,196 枚のガラススライド標本からなる 108 症例を検討対象 (平均 1 症例 11 スライド) とした。ホルマリン固定パラフィン包埋および凍結組織から作製した H&E、IHC、および特殊染色標本を Aperio GT450 スキャナーを使用し、40 倍の倍率でスキャンし、デジタル化した。標本には施設内で作製されたものやコンサルテーションの依頼元で作製されたものが含まれている。自宅から DPS を使用し、画像をみて診断、報告してもらうために、専門医資格を持つ 12 名の病理医に参加してもらった。彼らは、安全な仮想プライベートネットワーク (VPN) を介して施設内のワークステーションに接続することで、LIS から画像データに簡単にアクセスすることができた。参加病理医は、

メーカーを問わずカスタムビューアおよび一般消費者向けのコンピュータとモニター（13.3～42インチ、解像度1,280×800～3,840×2,160ピクセル）を使用した。DPSによる自宅での診断と、同じ標本をMSKCCの光学顕微鏡を使って診断したものとを比較した。さらに、主要診断名とは別に、断端の状態、リンパ管浸潤、神経周囲浸潤、病理学的病期、補助検査などの指標を記載してもらい観察者内の一致（誤差）も調べた。

著者らは、デジタル診断とガラススライド診断の間に100%の診断的同等性があると報告した。研究の組み立て方と結果は、ウォッシュア

ウト期間がわずか2日間であったことを除いて、診断目的でのWSIの検証研究に関するCAPガイドラインの推奨事項を満たしていた。この研究終了後から、MSKCCではDPSを一次診断に使用できるようにしただけでなく、COVID-19による公衆衛生上の緊急事態が発生した際には、病理医の自宅からの遠隔病理診断報告が行えることになった。

Source:
<https://www.captodayonline.com/pathology-informatics-selected-abstracts-0920/>

免疫チェックポイント阻害薬による治療関連胃炎の形態学的特徴

Johncilla M et al. *Histopathology*. 2020; 76 (4): 531–539. (要約：日本版編集部)

免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) は、様々な固形腫瘍の治療に頻用されている。これらの薬剤は細胞傷害性 T 細胞のアップレギュレーションを伴うため、消化管を含む免疫関連有害事象を引き起こす可能性がある。著者らは、ICI 治療に関連した胃炎の組織学的特徴を明らかにする研究を行った。ICI 治療中に薬剤関連の胃腸障害が疑われた患者の胃生検例を集め、組織傷害における優勢な組織学的パターンと分布、好酸球増多の程度、アポトーシスの存在を調べた。臨床症状、治療、経過については診療記録を参考にした。

対象患者 12 例は、様々な腫瘍に対してイピリムマブ、ニボルマブ、ペムプロリズマブ、またはイピリムマブとニボルマブの併用療法を受けていた。症状は悪心、嘔吐、下痢であった。上皮内リンパ球減少と著明なアポトーシスを伴う慢性活動性胃炎は 12 例中 8 例に認められ、これら

は薬剤性胃炎の診断に最も有用な所見の組み合わせであった。4 例の患者では、クローン病を思わせる炎症腺管を取り巻くリンパ組織球の伴う focal enhancing gastritis の所見が認められた。4 例のうち 1 例ではクローン病関連遺伝子変異 ATG16L1 のホモ接合体を検出したが、炎症性腸疾患の既往歴はなかった。10 例の患者では休薬とステロイド治療に反応し、2 例はインフリキシマブによる治療を必要とした。

著者らは、ICI による治療関連胃炎の形態学的特徴を認識しておくことは、これらの患者の診断や管理に重要であると結論づけた。

Source:
<https://www.captodayonline.com/anatomic-pathology-selected-abstracts-1020/>

“病理診断・分子病理”セクションでは、CAP Today の記事の抜粋、CAP 機関誌 Archives of Pathology and Laboratory Medicine の抄録を中心に CAP から発信される情報を Update して掲載することとしました。日常の病理診断業務などに活用していただければ幸いです。また本稿執筆・掲載にあたって申告・開示すべき COI はありません。(真鍋俊明、長村義之)



In Vitro Diagnostics Market News

本誌が提携している機器・試薬業界専門誌『DARK REPORT』の記事から、おもに世界の機器・試薬産業界での新しい情報を翻訳・要約して提供します。

◎ 医療機関等を対象としたサイバー攻撃に関して政府機関が注意喚起 ◎

米国連邦捜査局 (FBI)、保健福祉省 (HHS)、サイバーセキュリティ・インフラストラクチャーセキュリティ庁 (CISA) は米国内の医療機関、臨床検査機関及びその他のヘルスケア提供者に対して、コンピュータ上のファイルを暗号化し、アクセスを回復するために金銭を要求するというランサムウェアを用いたサイバー攻撃に備えるための共同勧告を発した。

勧告において、FBI、HHS、CISA は「米国内の医療機関や医療提供者に対するサイバー犯罪の脅威が急激に増大している」という信頼できる情報を持っているとし、Ryuk と呼ばれるランサムウェアを用いた脅威についての技術的な詳細および、攻撃の予防または対処するためのベストプラ

クティスが示されている。

まずハッカーは、ユーザーにマルウェアが組み込まれた悪質なウェブサイトへのリンクやマルウェアが添付された電子メールを送りつけるフィッシング・キャンペーンを通じて組織のコンピュータ・システムにアクセスする。サイバー犯罪に詳しい元ワシントンポスト記者の Brian Krebs 氏によると、この攻撃は多くの場合、被害ユーザーごとに個別に行われるものであり、感染したホストコンピュータに投下された Microsoft Windows の実行ファイルから、感染したシステム間でデータ送信するために使用されるコマンド & コントロール (C&C) サーバーまで、すべてのものが含まれるという。

◎ コストコが COVID-19 検査キットの販売を開始 ◎

COVID-19 の検査需要の増加に対応して、小売業者のコストコは顧客に在宅用唾液自己採取検査キットを販売する機会を得た。これにより、コストコは SARS-CoV-2 検査市場に参入し、臨床検査室と競合する新たな企業の 1 つとなった。そして、これらの非侵襲的な検査は容器に唾液を入れて検査機関に郵送するだけの簡単なものであり、不快な鼻咽頭スワブよりも SARS-CoV-2 の検出に効果的な可能性もある。

コストコが販売する検査キットの価格は約 130 ドルで、自己検体採取用デバイス、バイオハザード用バッグ、個人情報保護シール、検体搬送用ボックスがセットになっている。実際の検査は P23 Labs 社の TaqPath SARS-Cov-2 assay を用いて、デジタル健康関連サービス事業者の AZOVA 社が実施する。このアッセイは感度 98 %、特異度 99 % とされている。

◎ ネアンデルタール人から受け継いだ遺伝子が COVID-19 の重症化に関連する ◎

マックス・プランク研究所の研究チームは、ヒトにおける COVID-19 の重症化リスクに関連する DNA 鎖がクロアチアで発見された約 5 万年前のネアンデルタール人の対応する DNA 配列に類似していることを見出した。ネアンデルタール人からホモ・サピエンスへと受け継がれた遺伝子群が現代人における COVID-19 の呼吸器症状を重症化させるリスクを約 3 倍に高めるといふ。

このような知見が、SARS-CoV-2 コロナウイルスに対するワクチンや COVID-19 の治療薬を開発するための現在のアプローチにどのような変化をもたらすかはすぐには明らかにならないが、ヒト DNA に関する知識の増加が遺伝子配列に関する新たな理解につながり、臨床検査に有用なバイオマーカーの開発に拍車をかける可能性を秘めている。

◎ 遠隔診療の拡大は臨床検査室にどのような影響を与えるのか ◎

COVID-19 の流行が続く中、テレヘルス（遠隔医療）の利用が広がっている。このため、医療業界全体、特に臨床検査室は患者データの通信における新しい方法に適応することを余儀なくされている。ただし、独立した検査センターや病院検査室が、どのようにしてテレヘルス提供者と交流し、バーチャル医師から検査オーダーを受け、検査結果を返却するべきなのかは明確になっていない。しかし、おそらくもっと重要なことは、患者が医師の対面診療を減らすことを受け入れたことが、テレヘルス提供企業が市場シェアを拡大するための方法として合併や買収を利用しながら事業を拡大しようとする動機になっていることかもしれない。Teladoc Health 社による Livongo 社の買収はそのような一例だろう。

Teladoc 社と Livongo 社との取引は、臨床検査室で働く人々にとっては直接的な影響はないかもしれないが、バーチャルヘルスに向けて加速する

傾向を表している。医師が患者を遠隔で診察して検査を依頼する際に広く受け入れられた検体採取方法がないため、臨床検査室の管理者は、遠隔診療を受けた患者が検体を採取して検査するための効果的な方法が開発されるまで柔軟性を維持したいと考えるだろう。

COVID-19 パンデミックのため、これまで以上に多くの臨床医と患者が遠隔診療の利用に慣れてきているため、臨床検査室は診察室を訪問せず、採血室にも行かない患者のニーズを満たすために、検体採取と搬送をこの状況に適応させることから利益を得るようになるだろう。医療機関を直接受診する患者は、医師の検査オーダーを持って診察室を出て、多くの場合は同じ建物内にある採血室で検体を採取される。遠隔診療を受けた患者は、どのようなプロセスを経て検査・診断を受けるようになるのだろうか。

◎ 下水サーベイランスによる COVID-19 拡散状況の把握 ◎

2020年8月中旬、米国疾病予防管理センター（CDC）と保健福祉省（HHS）は、COVID-19 パンデミックに対応するため、全米下水サーベイランスシステム（NWSS）を運用開始することを発表した。

NWSSは他の連邦政府機関および州、郡市等の保健部門と協力して、全米の下水サンプルのデータを収集する。NWSSの目標は、地域の下水道システムでその痕跡を検出することによってCOVID-19の原因となるコロナウイルス（SARS-CoV-2）を拡散する前に検出することである。

CDCの声明によると、下水から検出されるウイルスのレベルは地域でのアウトブレイクの重要で主要な指標となるという。

イエール大学の研究チームは、2020年初頭の10週間にわたりコネチカット州ニューヘイブンの下水汚泥からSARS-CoV-2 RNA濃度を検出した研究結果をNature Biotechnology誌に発表し、「一次汚泥中のSARS-CoV-2 RNA濃度を測定することで、COVID-19の有病率の変化を集団レベルで推定するアプローチが有用であることを実証した」と結論づけた。

◎ 航空業界における COVID-19 検査利用拡大の機運 ◎

COVID-19パンデミックで失われたビジネスを回復しようとしている米国の航空会社4社は、搭乗前の空港、ドライブスルー検査場、あるいは予定された旅行予定日の前に自宅で乗客の検査を実施できるように迅速RT-PCR（逆転写ポリメラーゼ連鎖反応）検査の開発者と提携することを発表した。これは臨床検査室にとってビジネスを獲得する絶好の機会と考えられるが、これらの航空会社がCOVID-19検査の供給業者をどのように選定しているかについての詳細はほとんど知られていない。

この提携は、国際航空運送協会（IATA）からの検査の代替手段として、出発前にすべての乗客を対象とした迅速、正確、手頃な価格、操作が容易、拡張可能で系統的なCOVID-19検査の開発展開に関する声明に基づいていると考えられる。

「国境を越えた移動の自由を回復する鍵は、出発前にすべての旅行者に対して系統的なCOVID-19検査を実施することです。これにより、各国政府

は旅行に課されるルールが常に変化する複雑なリスクモデルを考慮せずに国境を開放することができます」とIATA事務局長兼CEOのAlexandre de Juniac氏はプレスリリースで述べている。

臨床検査の観点から、旅行前に乗客に検査を受けることを義務付けることは市場における2つの変化に貢献する可能性がある。

- 消費者はCOVID-19用の家庭用検体採取キットを購入し、検査室に検体を送付することに慣れていく可能性がある。このことは、消費者が他の診断検査についても同様の手順に快適さを求めるようになるのを助けるという付加的な利点があるかもしれない。
- 消費者が採取した検体を利用するCOVID-19検査の製造において利益を追求することは、この市場での競争を激化させ、より簡便な在宅検体採取キットの数を増やすことになるであろう。

◎ アマゾンのドローンが臨床検査用の検体を配送する日が来るか ◎

空飛ぶドローンの一群がいつか合法的に臨床検査用の検体を輸送するかもしれないという考えは、医療の観点から見ても有益に聞こえるかもしれないが、大規模でコストのかかる物流の能力を維持している臨床検査室にとっては大きな混乱を招く可能性もある。そのため、米国連邦航空局（FAA）がアマゾンの新しいドローン輸送機「Amazon Prime Air」に承認を与えたという発表は、臨床検査室の管理者や大規模なヘルスケアネットワークに困惑をもたらしたかもしれない。

今のところ、アマゾンが臨床検査用の検体を配送する意向を発表していない。しかし、従来の小売業や配送業と競合してきた同社の軌跡を考えると、すでに一部の国で検体の配送に関する認可を

得ている Wing 社や Flight Forward 社と競合することもアマゾンの計画の一部である可能性があると考えるのが妥当なようだ。

アマゾンのドローンは、配送先から最大 7.5 マイル（往復 15 マイル）の距離を飛行することができ、重さ 5 ポンド以下の荷物を顧客に届けることができる。ドローンのカーゴボックスに収まる小物を 30 分以内に消費者に届けることを目標としている。医薬品や臨床検査用の検体をドローンで定期的に輸送するようになるには時間がかかるかもしれないが、検査室の管理者が注意深く見守るべきトレンドである。ドローンによる臨床検査用検体の安全かつ安価な輸送の可能性は、予想以上に早く現実のものとなる可能性がある。

THE DARK REPORT | Exclusive Memberships

Are you a DARK REPORT Charter Member?

THE DARK REPORT Intelligence Service provides intelligence and strategic market analysis exclusive to CEOs, CFOs, COOs, pathologists, senior laboratory executives, and investment professionals.

Lab leaders across the globe rely on THE DARK REPORT for actionable intelligence on important developments in the business of laboratory testing, including compensation trends and notable market milestones.

Join THE DARK REPORT Community Today!

www.DARKREPORT.com




DARKDAILY.COM | Laboratory and Pathology News

Sign up for this FREE Email Service!

DARKDAILY is a free email news service providing up-to-the minute news of relevance for anyone working in diagnostic medicine, from clinical laboratories and pathology groups to lab industry suppliers and diagnostic technology companies.

With over 300,000 visitors per year, DARKDAILY.COM has followers in over 186 different countries, including a large readership in Japan.

Join This Free Email Intelligence Service Today!




www.DARKDAILY.com/join
twitter.com/dark_daily

© The Dark Intelligence Group, Inc. 2012. All rights Reserved.

「臨床検査室グローバルニュース」バックナンバーのご案内

- ◆ 2018 春号 (2018年 4月25日発行) 定価 1,995円 (本体 1,814円+税) 在庫あり
- ◆ 2018 夏号 (2018年 7月25日発行) 定価 1,995円 (本体 1,814円+税) 在庫あり
- ◆ 2018 秋号 (2018年 10月25日発行) 定価 1,995円 (本体 1,814円+税) 在庫あり
- ◆ 2019 冬号 (2019年 1月25日発行) 定価 1,995円 (本体 1,814円+税) 在庫あり
- ◆ 2019 春号 (2019年 4月25日発行) 定価 1,995円 (本体 1,814円+税) 在庫あり
- ◆ 2019 夏号 (2019年 7月25日発行) 定価 1,995円 (本体 1,814円+税) 在庫あり
- ◆ 2019 秋号 (2019年 10月25日発行) 定価 1,995円 (本体 1,814円+税) 在庫あり

◆ 2020 冬号 (2020年 1月25日発行) 定価 1,995円 (本体 1,814円+税) 在庫あり
[Commentary] Artificial Intelligence and the Future of Human Physicians
人工知能 (AI) と臨床医の未来

[Special News]

[Forefront]

[IVD New Trends]

[Think QC again ~品質管理を再考する~]

臨床検査の QC において、あとどれくらい改善の余地があるのか?

[CAP TODAY 注目記事]

[IVD Market News]



◆ 2020 春号 (2020年 4月25日発行) 定価 1,995円 (本体 1,814円+税) 在庫あり
[Commentary] Advocacy for the Right to Die with Dignity
尊厳死の権利への擁護

[IVD New Trends]

[CAP TODAY 注目記事]

[IVD Market News]



◆ 2020 夏号 (2020年 7月25日発行) 定価 1,995円 (本体 1,814円+税) 在庫あり
[Commentary] The Boy Who Called COVID-19
COVID-19 とオオカミ少年

[IVD New Trends]

[CAP TODAY 注目記事]

[IVD Market News]

[追悼] 前米国病理医協会会長 Gene Herbek 博士を偲ぶ]



◆ 2020 秋号 (2020年 10月25日発行) 定価 1,995円 (本体 1,814円+税) 在庫あり
[Commentary] The Case of the Novel Flu Virus in Japan: A Job Well
新型コロナウイルス対策: 日本人はよくやった

[Special Issue]

[Forefront]

[IVD New Trends]

[Opinion] 抗 SARS-CoV-2 スパイク S1 抗体検査の意義

[POCT/ 在宅自己検査 Update]

[CAP TODAY 注目記事]

[CAP TODAY and more]

[IVD Market News]



発行: 株式会社 CGI

〒106-0041 東京都港区麻布台 1-7-2 神谷町麻布台ビル

ホームページ <http://www.cgikk.com>

[購読お申し込み・広告お問合わせ先]

TEL: 03-5563-1368 E-mail: info@cgikk.com

表紙画像: Cover Art By Mark A. Colby

COVID-19 に闘いを挑むカウボーイ

本誌に掲載する著作物の複製権・翻訳権・上映権・譲渡権・公衆送信権は株式会社 CGI が保有します。

CAPサーベイ 外部精度管理

全世界約 22,700 の臨床検査施設が参加
する CAP サーベイにご参加ください

2021年度CAPサーベイ申し込み詳細は
下記よりお問い合わせください



日本で実施している「CAP サーベイ」は、CAP（米国病理医協会）が提供する 1,171 項目の中から、主要な検査項目に絞って提供し実施されています。

<2021年度 CAPサーベイ実施項目>

- ◎生化学・免疫・内分泌・血液ガス・特殊検査 ◎血液一般・血球形態学・血液凝固検査
- ◎尿一般検査 ◎輸血免疫検査 ◎ウイルス・分子微生物学的検査 ◎抗酸菌検査
- ◎細胞遺伝学・分子病理学的検査 ◎病理学的検査 - 免疫組織化学染色 (IHC) 検査、他
- ◎C反応性蛋白 ◎尿一般検査/自動尿中有形成成分分析
- ◎SARS-CoV-2, 核酸増幅検査 ◎SARS-CoV-2, 抗体検査 ◎SARS-CoV-2, 抗原検査
- ◎次世代シーケンシング、バイオインフォマティクス

<2021年度 新規導入プログラム>

- ◎血清補体価測定 ◎リウマトイド因子検査 ◎高感度CRP検査 ◎体液生化学検査
- ◎脳脊髄液生化学検査 ◎心筋マーカー検査 ◎ウイルスマーカー検査 ◎血球細胞同定
- ◎高リスク型HPV細胞診断検査 ◎末梢血塗抹標本 ◎フローサイトメトリー解釈判定
- ◎溶出試験 ◎CAP/ACMG 染色体検査 ◎SARS-CoV-2, 核酸増幅検査 ◎サイトカイン検査
- ◎SARS-CoV-2, 抗体検査 ◎SARS-CoV-2, 抗原検査 ◎高感度心筋マーカー検査

<CAPサーベイの特徴>

- ◆CAP検査室認定の仕組みに基づき運用されているグローバルスタンダードです
- ◆2020年内からSARS-CoV-2の核酸増幅検査、抗体検査、抗原検査にも対応
- ◆国際治験などで求められる外部精度管理評価としても有用
- ◆ISO 15189やJCI等の認定取得の第三者機関の外部精度管理評価の1つとしての選択も可能
- ◆結果（評価）報告が早いため、効率的な業務の改善に活用可能

●お申込み、詳細につきましては、下記よりお問い合わせください。

CAP サーベイ日本事務局（株式会社 CGI）

Tel : 03-5563-1327 E-mail : cap@cgikk.com



COLLEGE of AMERICAN
PATHOLOGISTS

CAP サーベイ日本事務局（株式会社 CGI）

thermo scientific

精度管理の新たな トータルソリューション



Thermo Scientific™ MAS™ 精度管理用コントロール

多分野、多項目、多機種の参考値に対応するサードパーティQC

Thermo Scientific™ MAS LabLink xL™ 精度保証ソフトウェア【無料】



リアルタイム
外部精度管理



クラウド
ソフト



シンプル・
簡単



データ
縮切なし

Thermo Scientific™ AcroMetrix™ 各種遺伝子検査の精度管理用コントロール

Find out more at www.maslablink

サーモフィッシャーダイアグノスティクス株式会社

☎ 0120-147-075 ✉ JPYOK-CDD.QC@thermofisher.com



*simpler*QC

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

ThermoFisher
SCIENTIFIC