

全国臨床検査データ標準化事業 - 山口県臨床検査データ標準化事業の取り組み -

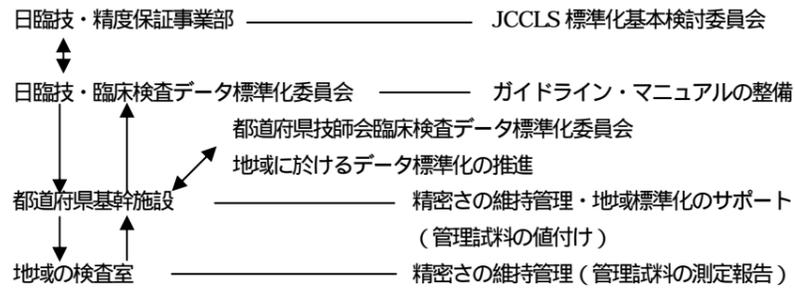
はじめに

健康診断や病院での血液や尿などの臨床検査データは、測定原理が異なったり、たとえ同一な方法であってもメーカーが異なるとメーカー間差が生じたり、測定機器間、検査機関間においても検査データの互換が得られないのが現実である。また、得られたデータの判断基準となる基準範囲も施設ごとで設定値が異なり、各施設間や地域内においても臨床検査データの標準化が困難なケースが認められる。しかし、検査データの標準化を目的とした関連学会や委員会、メーカーの努力により一部項目については、測定方法や標準物質の規格化により検査データの互換が得られるようになってきた。また、基準範囲についても地域で共有の基準範囲の設定が試みられるなど、検査値の標準化に向けた取り組みが行なわれるようになった。日本臨床衛生検査技師会（日臨技）が中心となり、「臨床検査データ標準化事業」として全国展開されることが決定し、本年4月より実施されることになった。この臨床検査データ標準化事業について山口県の対応と取り組みについて紹介し多くの施設の参加を頂き、山口県下どこの病院にかかっても同じ値の得られる、臨床検査値の標準化を実現させようでは有りませんか。

・山口県臨床衛生検査技師会の「臨床検査データ標準化事業」の取り組み

日臨技の「臨床検査データ標準化ガイドライン」(医学検査 2006Vol55, No11)に従って展開する予定である。

臨床検査データ標準化の流れ



・山口県臨床検査データ標準化の組織

山口県臨床衛生検査技師会が中心となって、山口県から日臨技・臨床検査データ標準化事業の基幹施設として応募した、山口県立総合医療センター 山口大学医学部附属病院 岩国医療センターで山口県臨床検査データ標準化委員会を立上げ実施していくことになった。

・基幹施設の役割

基幹施設はガイドラインに従い 日臨技より供給される標準物質および管理試料の測定を行なう。県下の参加施設に対して基幹施設との互換を図るため、値付けした管理試料を配布する。測定結果に問題が認められた施設に対して指導を行なう。

基幹施設と参加施設の関係

山口県立総合医療センターは、山口地区の施設と互換をとる。
山口大学医学部附属病院は、宇部地区、下関地区の施設と互換をとる。
岩国医療センターは、周東地区、徳山地区の施設と互換をとる。

・参加施設の役割

参加施設はガイドラインに従い 基幹施設から値付けされた管理試料の測定を行ない、報告する。測定結果に乖離が見られれば補正を行なう。

・実施計画

- | | |
|-------------|--|
| 基幹施設：平成19年度 | 1. 基幹施設の精密さ、正確度、トレーサビリティのチェック 2. 山口県臨床検査データ標準化事業参加の呼びかけと、講習会の開催 3. 各施設の試薬名、メーカー名、測定方法、標準液、管理血清の種類と管理値の調査 |
| 平成20年度 | 1. 値付けした管理血清の配布 2. 結果の集計・解析と報告 |
| 参加施設：平成19年度 | 1. 山口県臨床検査データ標準化事業のご理解と講習会等の積極的な参加 |
| 平成20年度 | 1. 値付けされた管理血清の測定と報告 |

・まとめ

山口県下の臨床検査値の標準化を実践させるためには、参加施設の意志統一をはからねばいけません。施設長や検査担当の責任者がその必要性を十分理解して多くの施設が参加されるよう基幹施設、山口県臨床検査データ標準化委員会が全面的にバックアップすると共にご協力をよろしくお願い申し上げます。

連絡先：山口県臨床検査データ標準化委員会 または 検査部 中村準二 TEL0836-22-2582 <Email: jnaka@yamaguchi-u.ac.jp>

Laboratory of Yamaguchi University Hospital

「1粒で2度おいしい」造影超音波検査

超音波に造影って？と不思議に思われる方もおられるかもしれませんが。日常診療の場でおなじみの超音波検査ですが、CTやMRIと同様に造影剤があるのです。経静脈的に投与される超音波造影剤としては、1999年よりレボピスト®という超音波造影剤が使用されています。これはガラクトース・パルミチン酸の混合物からなる気泡（直径0.5~2μm）ですが、超音波の照射をうけると容易に崩壊して強い信号を発生します。その信号を映像化したものが造影超音波で、腹部超音波の領域では主に肝腫瘍の鑑別・治療目的に使用しています。

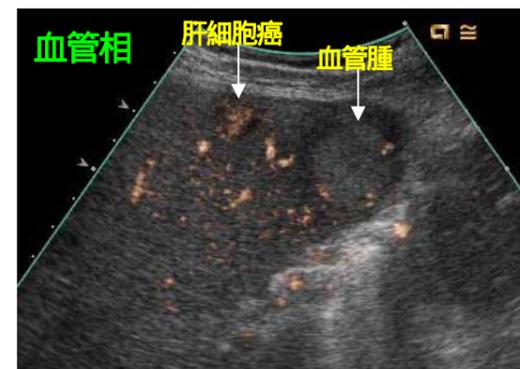
レボピスト®を用いた造影のプロトコールですが、造影剤を経静脈的に投与（レボピスト®の場合7ccの造影剤をワンショット静注）して、10秒から20秒の間は造影剤により肝動脈の超音波輝度が上昇します（=血管相）。この時相は腫瘍の血管多寡の診断が可能です。更に造影剤注入5分後は、肝実質で造影剤が取り込まれ、肝実質の輝度が上昇します（=実質相）。従来の肝組織と機能が異なった肝癌では造影剤の取り込みがなく、癌部・非癌部のコントラストが明瞭になります。

現在肝腫瘍の診断の際においては、造影CTとSPIO-MRIを併用することが推奨されています。SPIO-MRIとは肝組織（主にクッパー細胞）に取り込まれる造影剤を使用するもので、クッパー細胞を保持しない腫瘍は「造影陰性」として描出されます。更に原発性肝癌の場合はクッパー細胞の多寡を判断することで、癌の分化度も推察することも可能です。造影CTにより腫瘍の血管の多寡を判断するのみならず、機能的診断SPIO-MRIを併用することで、より見逃しの少ない診断が可能となります。

先ほど述べた造影超音波検査においては、血管相では造影CTに、実質相ではSPIO-MRIに相当することはご理解いただけるでしょう。つまり造影超音波検査は、1回の検査で血流動態評価と機能性評価の2つの目的が達成できる「1粒で2度おいしい検査」といえます。大切な造影超音波の診断・感度ですが、一般的に造影CTに匹敵するとされます。更なる利点としては、超音波造影剤は副作用が極めて少ないことが挙げられます。気泡である造影剤は超音波により崩壊し、呼吸として体外へ排出されるため、腎臓に負担をかけず腎不全の方でも懸念なく使用可能です。また造影剤アレルギーの報告もなく、現在まで報告された副作用としては、注射による疼痛・熱感といった程度です。造影超音波は、診断能に優れ侵襲も少ない良いことづくめのようなのですが、今まで大きな欠点がありました。造影剤が超音波によって崩壊するため、検査可能な時間が短時間である、殊に実質相では1回の超音波のスキャンで造影剤が消失し、画像の再現が不可能だったのです。この欠点を克服するため新規の造影剤ソナゾイド®が本年の1月より採用されました。ソナゾイド®は超音波にても容易に崩壊せず、共振することで映像化されます。そのため長時間の描出が繰り返し可能で、診断能が更に上昇しました。とくにサイズの小さい転移性肝癌の存在診断能は、造影CTを凌駕するといわれています。腹部造影超音波の今後としては、経カテーテル的・経皮的な治療をおこなった肝癌の治療効果判定、通常の白黒B-mode超音波では描出不可能な腫瘍の穿刺治療のガイドへの応用が期待されています。

腹部造影超音波検査についてのお問い合わせ等は、下記へお願い申し上げます。

検査部 是永圭子 <Email: keikore@yamaguchi-u.ac.jp>



血管相では、肝細胞癌は血流が豊富であるのに対し、血管腫は腫瘍の辺縁に血流を認める程度ということが判ります。



実質相では、肝細胞癌は造影剤の取り込みがないのに対し、血管腫の大部分は造影剤のとりこみがあり、正常肝組織の構造を有することが推察されます。

(編集委員：水野秀一、江角智子、岸田由香里、土江理香、小林利彦、重枝智子)