

第293号

HYOGOニュース

公益社団法人 兵庫県臨床検査技師会
〒651-0085 神戸市中央区八幡通4-1-38
TEL 078-271-0255 FAX 078-271-0256
E-mail info@hamt.or.jp

編集委員
鳥居良貴 / 増井 裕 / 市丸加奈子 / 石野瑠璃
小松敏也 / 松田武史 / 真田浩一 / 藤本宏巳

臨床検査情報センター
URL <http://www.hamt.or.jp>

今月の内容

- 検体測定室について 1
- 《各部局報告》・第54回 日臨技近畿支部医学検査学会 お知らせ(1)・新型多剤耐性菌(カルバペネム耐性腸内細菌: CRE)について 2~3
- 《行事予定表》 4~5
- 《賛助会員コラム》・《めらんじゅーるな空間》・《求人情報》 6~7

検体測定室について

平成25年6月14日に閣議決定された日本再興戦略では簡易な検査を行うサービスなどを担う市場・産業の創出に取り組むこととされています。

これを受け、平成26年4月9日医政発第0409 第4号厚生労働省医政局長通知である「検体測定室に関するガイドラインについて」が新たに制定されました。さらに臨床検査技師が検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売することができるようになりました。

「検体測定室に関するガイドラインについて」の抜粋(一部改変)

1. 検体測定室の定義

以下の全てを満たし、診療の用に供しない検体検査を行う施設。

- ① 当該施設内で検体の採取及び測定を行う。
- ② 検体の採取及び採取前後の消毒・処置については受検者が行う。
2. 衛生管理を含めた検体測定室運営の責任者は医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師。
3. 精度管理責任者は、医師、薬剤師、臨床検査技師。
4. 運営責任者が受検者に対して以下の事項を明示して口頭で説明し、説明内容の同意を得て承諾書を徴収する(一部を抜粋)。
 - ① 特定健康診査や健康診断等ではないこと
 - ② 検体の採取及び採取前後の消毒・処置については、受検者が行うこと
 - ③ 採血は受検者の責任において行うものであるため、出血・感染等のリスクは、基本的に受検者が負うものであること
 - ④ 検体の測定結果については、受検者が判断するものであること
 - ⑤ 検体測定室での測定は診療の用に供するものではないため、受検者が医療機関で受診する場合は、改めて当該医療機関の医師の指示による検査を受ける必要があること

詳細は兵臨技ホームページ「新着情報」の検体検査室に関するガイドラインをご覧ください。

臨床検査は臨床検査技師の手で。

<関連通知>

- 平成26年3月31日医政発第0331 第61号厚生労働省医政局長通知
「臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設の一部を改正する件の施行について」
- 平成26年4月9日医政発第0409 第4号厚生労働省医政局長通知
「検体測定室に関するガイドラインについて」
- 平成26年4月9日薬食機発0409 第1号厚生労働省医薬食品局長通知
「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについての一部改正について」
- 平成26年3月31日厚生労働省経済産業省
「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン」

<その他、参考資料>

- 日本再興戦略平成25年6月14日(閣議決定)(抜)
- 臨床検査技師等に関する法律、告示等(抜)

各局局報告

学 術

知的財産に関する研修会 (4月12日)



西嶋 英明 (シスメックス(株)学術本部 学術情報部 学術広報課)

兵臨技研修センターに於いて、竹中郁也 (シスメックス(株)) を講師に迎え、「知的財産権上の留意点」についての標記研修会を開催しました。

今回は、講演スライドや論文を作成する場合の注意事項、特に著作権を中心とした法的知識や作成上のマナー・ルールを中心とした研修としました。

内容として、著作権法そのものに関する基礎知識、他人の論文の引用・転載について解説されました。著作権法の知識では、著作権は思想または感情を創作的に表現したものであって、データそのものは該当しないなどを改めて認識することもありました。引用や転載では正しい解釈について説明がありました。我々が注意すべきことは、著作権侵害ではなく、むしろマナーやルールに近いもので、著作権者(技師や出版会社など)に事前に承諾を得ること、原文の解釈を歪めないことなどでした。

昨今、医療機関におけるコンプライアンス順守は重要となっており、個人情報管理や下請け法など、検査部の立場として対応すべき事項が多くなってきました。しかし、このようなことについて学ぶ機会はそう多くありませんが、専門知識だけでなく、このような題材も重視していただきたいと思います。

第54回 日臨技近畿支部医学検査学会 お知らせ(1)

お知らせしていますように、今年度の日臨技近畿支部医学検査学会(従来の近畿医学検査学会)を当会が担当いたします。今回は本学会の目玉のひとつである特別企画(兵臨技企画)について広報いたします。

メインテーマである「臨床検査の innovation」と題して、検査に関わる革新的な試みを実施されているご施設の先生方に講演していただきます。宮島会長にもお越しいただき、日臨技が提唱する法制度対策の推進(臨床検査技師法の改正に伴う教育・研修の充実や新たな業務認証での臨床検査技師の業務範囲の拡大に取り組む)、職能教育の充実(診断や治療など医療機関におけるチーム医療を推進するための教育研修を実施するにあたり、検査説明・相談のできる技師育成事業の展開など)を基調として医療の場で活躍できる臨床検査技師像についてお話いただきたいと思います(日臨技HP 平成26年度事業計画一部抜粋)。

開催日時、講演者および演題(仮)は次の通りです。

● 特別企画(兵臨技企画)

日 時 平成26年9月21日(日) 13:00~14:30

場 所 神戸ポートアイランド 『神戸国際会議場(メインホール)』(第1会場)

内 容 テーマ: 臨床検査の innovation

- | | |
|--|------------------|
| 1. 臨床検査の innovation (仮) | 宮島 喜文 (日臨技会長) |
| 2. 病棟検査技師について (仮) | 藤井 誠治 (兵庫医科大学病院) |
| 3. 検体採取について (仮) | 蒲生 直之 (ときわ病院) |
| 4. がん拠点病院のがん相談支援センターにおける相談支援員
(検査・治療等の説明)について (仮) | 江口 光徳 (宇治徳洲会病院) |

一般演題も募集中です。皆さまからの多くの演題発表をお待ちしております。また、ご参加および熱い議論をお願い申し上げます。

■ 新型多剤耐性菌（カルバペネム耐性腸内細菌：CRE）について

中村 竜也（神戸大学医学部附属病院 検査部/感染制御部）

2013年5月、米疾病対策センター（CDC）は抗生物質が効かない細菌「カルバペネム耐性腸内細菌（Carbapenem Resistant *Enterobacteriaceae* : CRE）」（カルバペネム系抗菌薬とは、腸内細菌に対する切り札的な抗菌薬）の感染が広がっているとして医療機関に対策を呼びかけました。CREによる感染症を発症すれば最大で半数が死に至るとされ、Nightmare bacteria “悪夢のような細菌”と呼ばれたのは記憶に新しいところです。現在、世界的にグラム陰性桿菌の多剤耐性化とその拡散が問題となっており、特にカルバペネム系抗菌薬の耐性化は重要視されています。

腸内細菌におけるカルバペネム系抗菌薬に対する耐性化は、 β ラクタマーゼによるものがほとんどを占めます。 β ラクタマーゼとは、 β ラクタム系抗菌薬を分解する酵素で、抗菌力を無くす作用があります。そのカルバペネム系抗菌薬を分解する β ラクタマーゼはカルバペネマーゼと称され、それを産生する腸内細菌をカルバペネマーゼ産生腸内細菌（Carbapenemase Positive *Enterobacteriaceae* : CPE）と呼びます。カルバペネマーゼ産生遺伝子型は世界と日本で比較すると大きな違いがあります。世界的に問題となっているNDM-1やKPC型、OXA48といった遺伝子型はほとんど検出されておらず、日本ではIMP型やVIM-型（特にIMP型）が多くを占めます。ゆえに、NDM-1やKPCなどが日本で拡散するのを防ぐためには、それら耐性株の特徴を知り、早期に検出することが重要であります。また、その侵入は決して大病院だけでなく、一般の施設にも十分にその可能性があり、地域におけるネットワークの整備も必要であります。

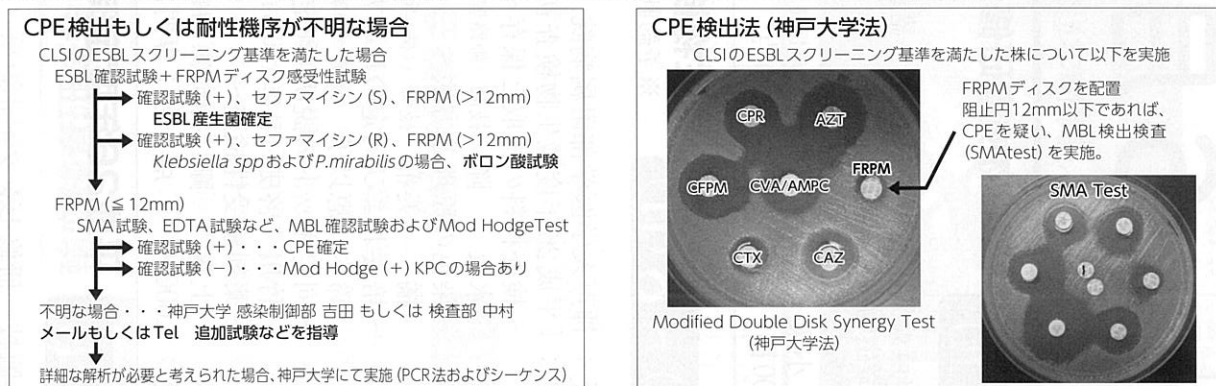
2014年3月、大阪の国立病院でCREのoutbreakの報道がありましたが、その菌株は“ステルス型”と呼ばれるカルバペネム分解型 β ラクタマーゼを産生するものでした。ステルスとは隠れたという意味があります。腸内細菌の獲得したカルバペネム分解型 β ラクタマーゼ産生菌はカルバペネム系抗菌薬のMIC値が比較的低く、感性（S）となる場合があります。本来であれば耐性であるカルバペネム系抗菌薬が感性を示し、あたかも有効であるように見え、カルバペネム系抗菌薬を使用すると発現し耐性化します。このように隠れた耐性であることから“ステルス型”と呼ばれるわけです。また、最近の日本における遺伝子型の特徴は、大腸菌や肺炎桿菌でIMP-6型に遺伝子を獲得した株で、特に西日本で広まっています。IMP-6型メタロ- β ラクタマーゼ産生菌はメロペネムに耐性を示すものの、イミペネムのMIC値が $1\mu\text{g/ml}$ 以下となり、一種のステルス型と位置づけられています。

耐性菌を病院内で最初に発見するのは検査室であり、感染症治療および感染対策において大きな役割を担っています。見逃すことのないように注意深く検査を行いたいものです。

神戸大学では、 β ラクタマーゼの種類の確定が困難な菌株について指導・解析を行っています。下記連絡先までご一報いただければと思います。

【カルバペネマーゼ産生腸内細菌（CPE）の検出法】

下記に Carbapenem Resistant *Enterobacteriaceae* (CRE) の中でも特に問題となるCPEの検出について紹介します。



注) 上記に示した神戸大学法は現在検出されている株に対し、感度100%、特異度85%の結果となっております。
新型の耐性株に対してはデータがないので全てが検出できるとは限りません。

連絡先：神戸大学 感染制御部 吉田弘之 PHS：75603 Email：hyoshida@med.kobe-u.ac.jp
神戸大学 検査部 中村竜也 PHS：75037 Email：nakamurt@med.kobe-u.ac.jp

賛助会員

コラム [27]

日本バイオ・ラッド ラボラトリーズ (株)

BIO-RAD

毎度おおきに！バイオ・ラッドです。

岡村 学 (診断薬事業部大阪営業所)

私の所属する診断薬事業部大阪営業所は阪急十三駅から徒歩5分の場所にあります。そこを拠点に私の担当エリアである兵庫県と愛媛県、高知県を営業車で走り回っております。大阪に住んで5年経ちますが、岡山弁がしみついているせいか関西弁はうつっていません。ボケ、ツッコミも使いこなせず話にオチがないので、相手をコケさせてしまうことはありますが、オチ度の無い営業活動と愛媛、高知、岡山方面の情報提供をさせていただきます。

バイオ・ラッド ラボラトリーズは、1952年にアメリカで創立し、1979年に日本バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)として設立しました。

バイオ・ラッドと聞いてピンとくる方、こない方がおられると思いますが、検査技師の方は学生時代に弊社の電気泳動・遺伝子の基礎研究試薬を使用された事はないでしょうか。

診断薬事業部が扱う製品は、体外診断用検査試薬・検査機器・精度管理コントロールがあります。

2009年7月から、輸血検査試薬と輸血検査機器の販売を開始しました。近年では輸血検査の標準化に伴い自動化やカラム法が普及している中、全国の血液センターではカラム法を使用した抗体スクリーニング検査を弊社全自動輸血System (IH-1000) にて実施しています。

又、精度管理コントロール用ソフトウェア UnityWeb2.0は日々の測定結果をWeb送信し、外部精度管理を行う事ができます。参加している検査室は世界各国に15,000施設以上あり、世界規模でデータ解析サービスを提供しております。

新製品として、マルチプレックス技術(同時多項目アッセイ技術)を臨床分野に応用した全自動分析装置BioPlex2200システムを開発し、北米を中心に製造・販売を行っています。本システムはわずか5 μ lの血清検体と、磁性蛍光ビーズを用いて自動でB/F分離を行うので、全過程が自動化できるという特徴があります。日本国内でも、全自動分析装置BioPlex2200システムによる自己抗体やウイルス抗体などの同時多項目アッセイの導入準備を進めており、近日中に販売する予定です。

本年はJACLaS EXPO 2014 -臨床検査機器・試薬・システム展示会-が神戸で開催されます。是非、バイオ・ラッドの展示ブースへお立ち寄り下さい。

今後ともご愛顧の程頂きますよう、どうぞよろしくお願い申し上げます。

一般医療機器 免疫蛍光分析装置 特定保守管理医療機器(設置)

BioPlex2200 システム 機体番号 13B3X00206000002

測定メニュー (申請中)

- 抗核抗体検査キット
- 血漿炎IgGキット
- MMRV IgGキット
- HSV IgGキット

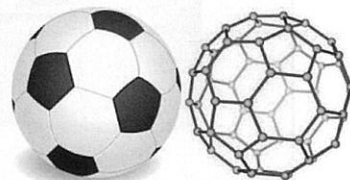
※は承認済み

めらんじゅーるな 空間

[3]

2014 FIFA ワールドカップがいよいよ6月12日からブラジルで開催される。ご存知のように、某コンビニではどんな小さな店舗でも店員さんがJFA日本の青いユニフォームを着用して対応してくれており、今まさに日本中が応援で盛り上がっていきこうとしている。

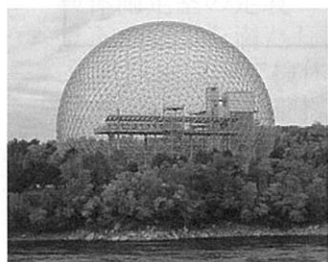
さてサッカーボールを見ると表面は五角形、六角形の形が交互にはめ込まれた図形となっていて、この立体的な図形から思い出されるのが、炭素原子60個からなる切頂二十面体(サッカーボール状)構造のC₆₀フラーレン(fullerene)と思う。ミクロな物質であるが、ハロルド・クロトー、リチャード・スモーリー、ロバート・カールらによ

サッカーボールとC₆₀分子構造(フラーレン)

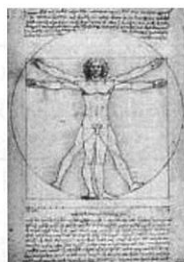
て初めて発見され、三人は、1996年度のノーベル化学賞を受賞した。フラーレンは、多数の炭素原子のみで構成される、中空な球状のクラスターの総称で、ありふれた炭素が究極ともいえる対称構造をなした典型である。

さらに、ある種のフラーレン誘導体は、医学分野では抗ヒト免疫不全ウイルス(HIV)活性を示し、特効薬としての利用が検討されているし、化粧品では活性酸素などを消去する作用により、美肌効果や肌の老化防止効果があるとされており、美容液やローションなどに配合されている。

対称構造をなしたフラーレンはバックミンスター・フラーの建築物であるジオデシック・ドームに似ていることからこの名前が付いたとされる。この構造物は1967年モントリオール万博ア



1967年モントリオール万博アメリカ館



レオナルド・ダ・ヴィンチの人体構成図(ウィトルウィウスの人体図)

メリカ館が有名であるが、日本では富士山頂レーダーもそのひとつである。立体的な対称構造として身近なものでは防波堤に使われるテトラポット、自然界では放散虫の骨片、ザクロやヒシの実があげられる。人間の身体はどうだろうか。外から見た時は左右対称と言われている(レオナルド・ダ・ヴィンチの人体構成図)。果たしてそうだろうか……ふとそう思った(次回へ続く)。

求人情報

*詳細は求人先に各自お問い合わせください。

●(医)神甲会 隈病院

交通：神戸高速鉄道花隈駅下車 徒歩3分
採用条件：正社員
業務内容：主に超音波検査(甲状腺、乳腺)
連絡先：078-371-3721 内線9306(山尾)

●市立加西病院

交通：北条鉄道北条町駅下車 徒歩15分
採用条件：臨時職員
業務内容：検体検査業務
連絡先：0790-42-2200(総務課 桜井)

●(医・社)神鋼会神鋼病院 健診センター

交通：JR難駅下車 徒歩7分
採用条件：正社員
業務内容：超音波検査(経験3年以上)、他健診業務
連絡先：078-261-6773(施設健診室 齋藤)

●(株)エスアールエル

交通：施設により異なる
採用条件：正社員
業務内容：病院内勤務(ブランチ)での検体検査
連絡先：03-6279-0907(人事部 井辻・児玉)

●六甲病院

交通：JR六甲道駅下車 神戸市営バス高羽町下車 徒歩5分
採用条件：契約社員
業務内容：健診センター・検査室における検査業務
連絡先：078-851-8558 内線3246(庶務課長 安田)

●高砂市民病院

交通：山陽電鉄荒井駅下車 徒歩5分
採用条件：臨時職員
業務内容：検査業務全般(採血有)
連絡先：079-442-3981 内線3195(粕谷)