

第38回 日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部総会

今の検査室に求められる「質保証」とは？

プログラム・抄録集

会 期： 2026年10月17日(土)

会 場： 栃木県総合文化センター(〒320-8530 栃木県宇都宮市本町1-8)

総会長： 小飼 貴彦(獨協医科大学ゲノム診断・臨床検査医学講座)

1. 総会長挨拶	p.3
2. 交通・会場案内	p.4
3. 日程表・プログラム	p.6
4. 参加者へのご案内	p.9
5. 単位取得のご案内	p.10
6. 座長演者へのご案内	p.11
7. 協賛企業一覧	p.12
8. 抄録	p.13

協賛: 関東次世代がん専門医療人養成拠点
(文部科学省がんプロフェッショナル養成プラン)



協賛: シスメックス株式会社

共催: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社



第38回日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部総会

総会長 **小飼 貴彦**

獨協医科大学ゲノム診断・臨床検査医学講座

このたび、第38回日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部総会を担当させていただく獨協医科大学ゲノム診断・臨床検査医学講座の小飼 貴彦と申します。第38回日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部総会を開催するにあたり、一言ご挨拶申し上げます。

本大会は、「今の検査室に求められる質保証とは？」をテーマとし、より安全で信頼性の高い医療提供体制を模索することを目的に開催いたします。

臨床検査は、疾病の診断のみならず、治療方針の決定、治療効果の判定、予後予測など、今日の医療を支える重要な基盤となっています。医療技術の進歩に伴い、新たな検査法や分析装置が次々と導入される一方、検査法や試薬の多様化、外注検査の増加、検査室の集約化など、臨床検査を取り巻く環境も大きく変化しています。さらに、地域医療において医療施設の機能分化と連携が進むなか、患者の診療情報や検査結果を施設間で共有し、継続的な診療に活用することの重要性も高まっています。

このような状況下において、信頼できる検査結果を継続的に提供することは、臨床検査に携わる者の重要な役割です。そのためには、日常の精度管理に加え、検査データの妥当性をどのように確認し保証するか、さらに施設や測定法の違いを越えて、比較可能で一貫性のある検査結果をいかに提供するかという視点が不可欠です。

本大会では、まず、シンポジウム「検査の精度管理と運用」において、検査データのバリデーションの現状と課題、運用指針構築に向けた取り組みを取り上げます。次に、教育セミナーでは、ISO 15189を日常の検査室運営にどのように活かしていくかを考えます。また、「検査標準化とハーモナイゼーション」をテーマとするシンポジウムでは、血球形態とイムノアッセイという異なる領域から、検査結果の信頼性と施設間差の課題について議論します。さらに特別講演では、大腸癌の遺伝子検査と治療を取り上げ、個別化医療の進展を支える臨床検査の新たな役割について学ぶ機会といたしました。

「質保証」や「標準化」は、ともすれば規則や手順を守ることとして捉えられがちですが、その本来の目的は、信頼できる検査結果を継続して患者に提供することにあります。

本大会が、日頃の業務を振り返り、新たな知識や経験を共有するとともに、これからの臨床検査の質保証と標準化について考える有意義な機会となることを願っております。多くの皆様にご参加いただき、活発な議論と交流が生まれることを心より期待しております。

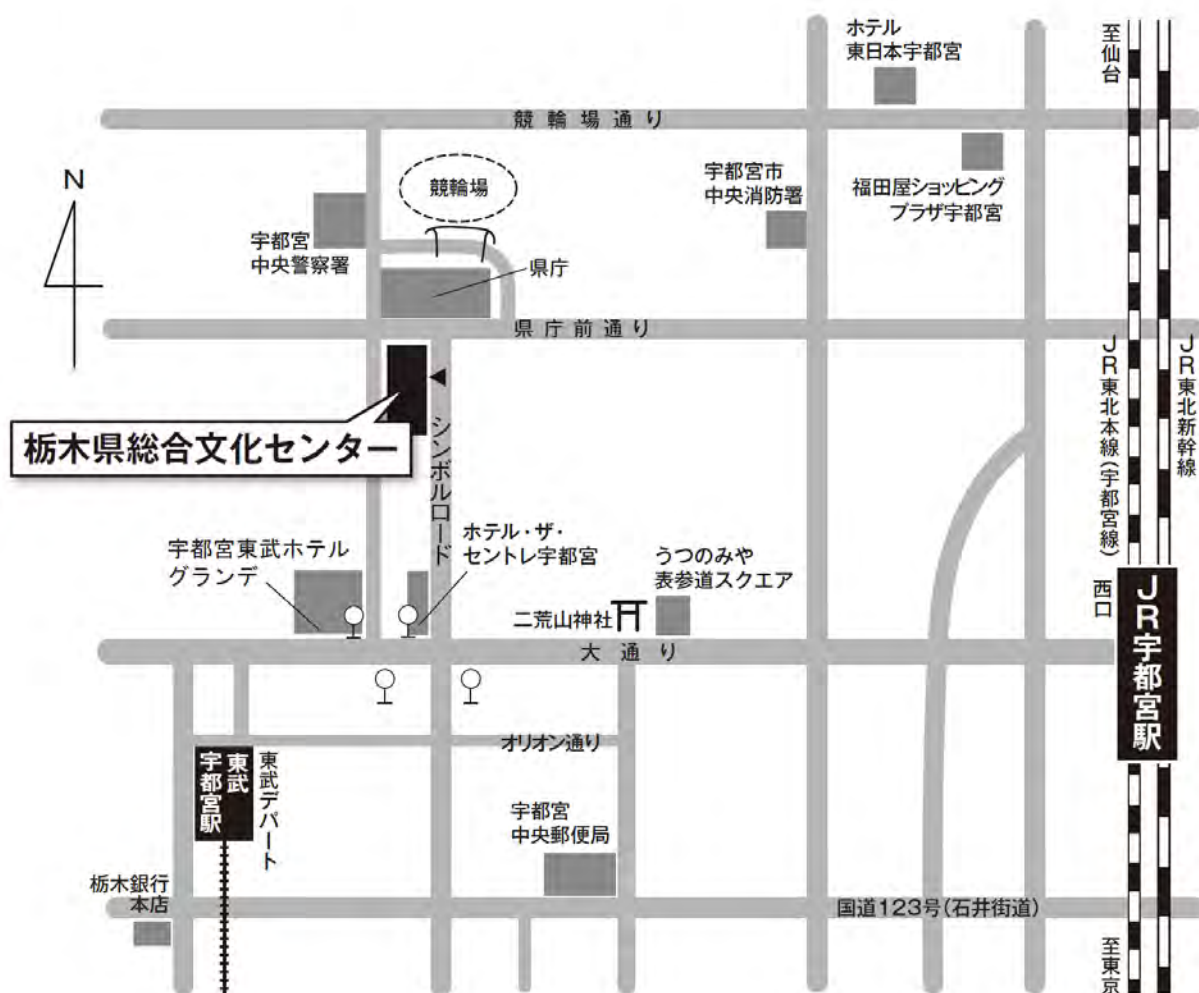
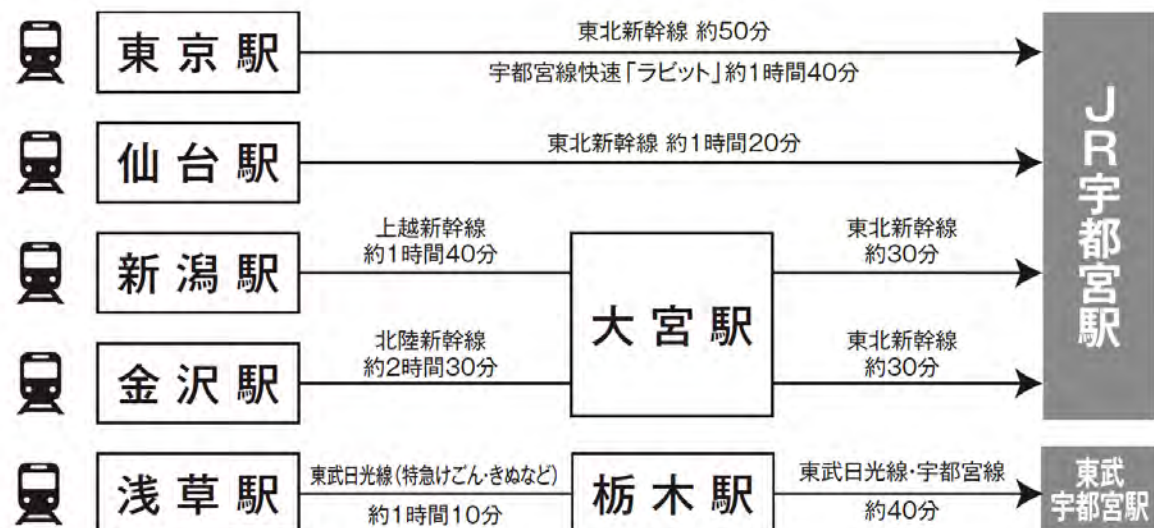
最後になりましたが、ご講演、ご登壇をお引き受けいただきました先生方をはじめ、本大会の開催に多大なるご支援、ご協力を賜りました関係各位に深く御礼申し上げます。

栃木県総合文化センター

320-8530 栃木県宇都宮市本町1-8

●JR宇都宮駅(西口)下車 バスで「県庁前」下車 徒歩で約3分
またはタクシーで約5分(約1,600m)

●東武宇都宮駅下車 徒歩で約10分(約700m)
バスをご利用の場合
「県庁前」「東武駅前」停留所下車 徒歩で約3分
(関東バス)作新学院、戸祭、江曽島行きなど
(JRバス関東)作新学院、駒生行き

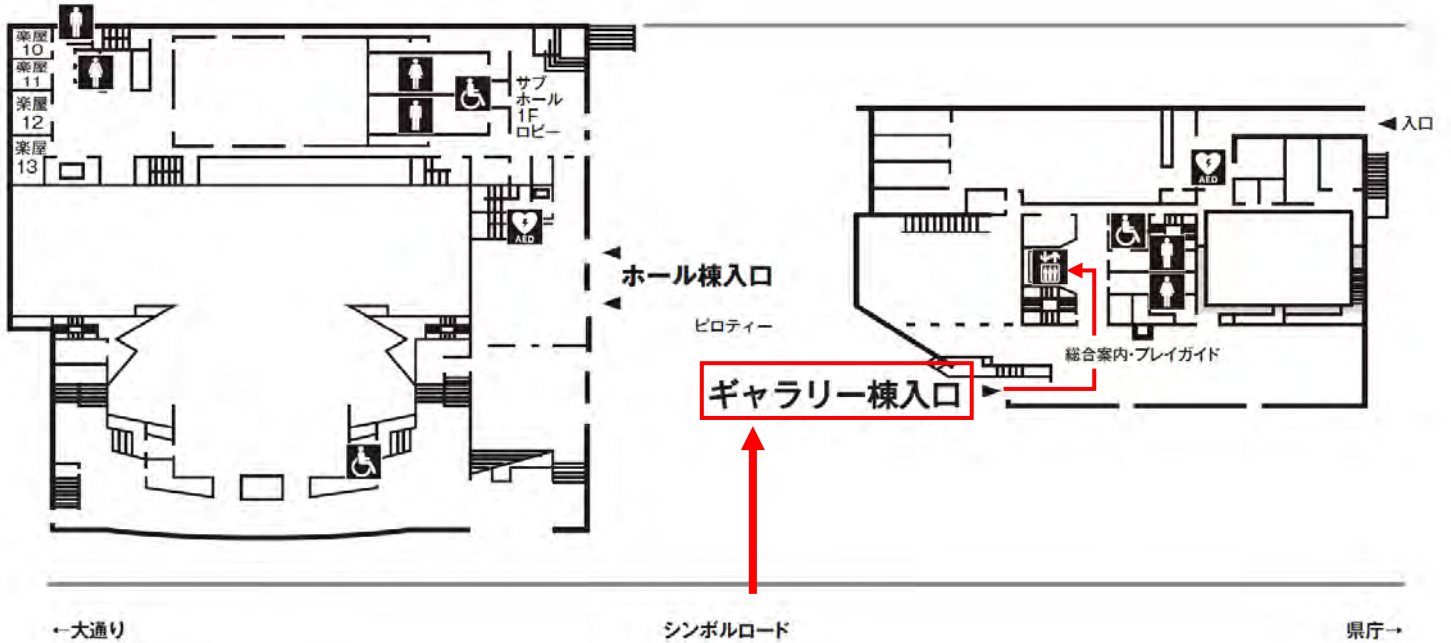


ホール棟(南棟)

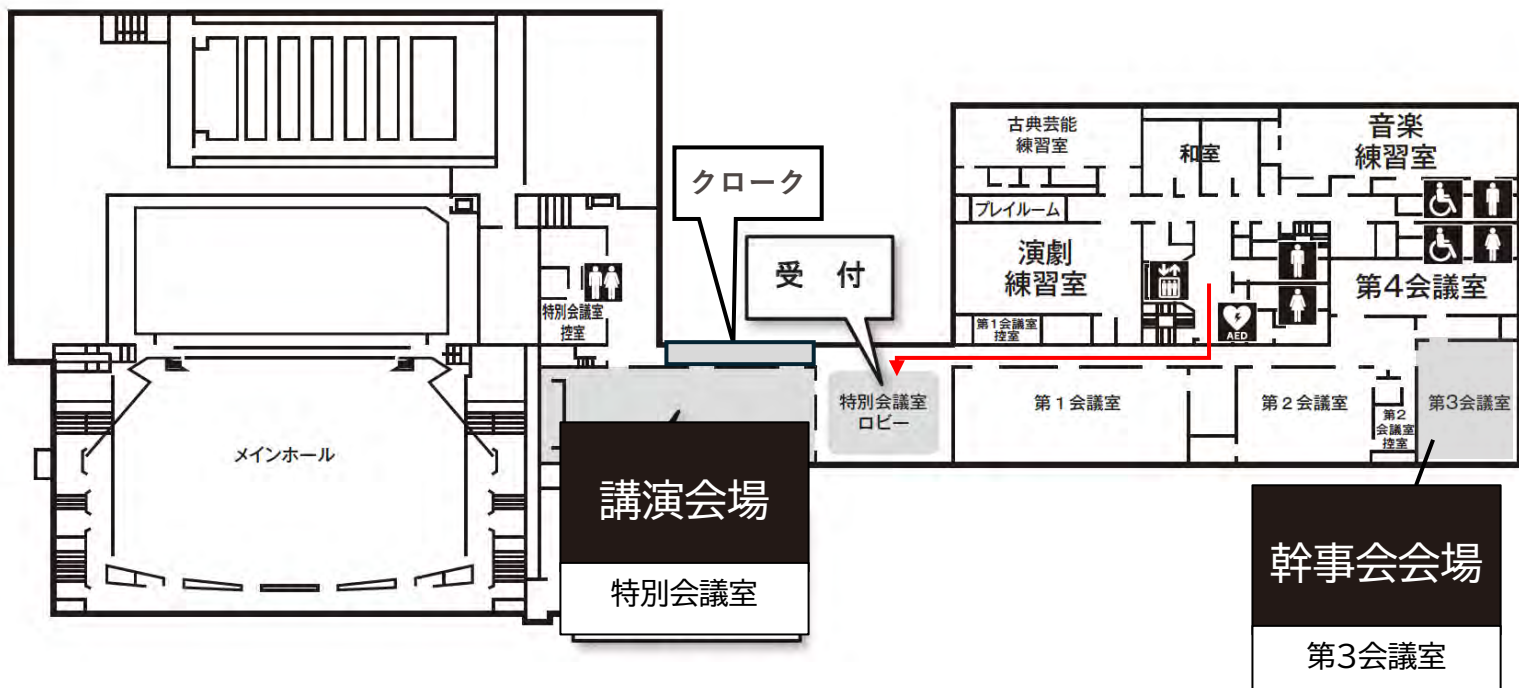
ギャラリー棟(北棟)

1階

←至 東武ホテルグランデ



3階



第38回
日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部総会

日程表・プログラム

日程表 2026年10月17日(土)

会場	講演会場	幹事会会場	総合受付	クローク
部屋名	3階 特別会議室	3階 第3会議室	3階ロビー	3階ロビー
8:00				
9:00			9:00～ 16:30 受付	9:00～ 17:30 クローク
10:00	開会ご挨拶 9:45～9:50 9:50～11:50 指導医講習会 RCPC:60歳代男性、腎機能障害のため紹介受診をした 出題・解説者:松本 剛 回答者:小森 莉菜、大橋 文香、村山 敬祐、松葉 美帆 (主催:日本臨床検査医学会 教育委員会) ※本企画は 日本専門医機構基本領域 臨床検査指導医講習 2単位に認定されています。			
11:00				
12:00		11:50～12:45 日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部 幹事会		
13:00	12:50～13:00 幹事会報告 13:00～14:00 特別講演(協賛:がんプロフェッショナル人材養成) 大腸癌診療の現状と精度アップに向けた取り組み 座長:小飼 貴彦 演者:水島 恒和、湯石 晃一 ※本企画は 日本専門医機構基本領域 臨床検査領域講習 1単位に認定されています。			
14:00	14:00～15:00 シンポジウム1(共催:日本臨床化学会) 検査の精度管理と運用 座長:小飼 貴彦 演者:末吉 茂雄、中川 央充 ※本企画は 日本専門医機構基本領域 臨床検査領域講習 1単位に認定されています。			
15:00	15:10～15:40 (共催:ロシュ・ダイアグノスティック株式会社) 共催セミナー ISO 15189を使いこなす ～序文・目次とQMS Index、マネジメントシステム7原則から拓く未来～ 座長:千葉 泰彦 演者:石原 典明			
16:00	15:50～17:10 シンポジウム2 検査の標準化とハーモナイゼーション 座長:松下 弘道 演者:新保 敬、小飼 貴彦 ※本企画は 日本専門医機構基本領域 臨床検査領域講習 1単位に認定されています。			
17:00	閉会ご挨拶 17:10～17:15			
18:00				

開会ご挨拶 09:45～09:50
 小飼 貴彦(第38回日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部総会 総会長、
 獨協医科大学ゲノム診断・臨床検査医学)

指導医講習会(主催:日本臨床検査医学会 教育委員会)
 「RCPC:60歳代男性、腎機能障害のため紹介受診をした」 09:50～11:50

出題・解説者:
 松本 剛(信州大学医学部 病態解析診断学/信州大学医学部附属病院 臨床検査部)

回答者
 小森 莉菜(獨協医科大学病院臨床検査センター)
 大橋 文香(獨協医科大学病院臨床検査センター)
 村山 敬祐(東京大学病院 検査部)
 松葉 美帆(東京大学病院 検査部)

※本企画は 日本専門医機構基本領域 臨床検査指導医講習 2単位に認定されています。

日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部 幹事会 11:50～12:45
 ※お部屋が「第3会議室」となります。ご関係の先生は移動をお願いいたします。

幹事会報告 12:50～13:00
 中山 智祥 支部長(日本大学医学部 臨床検査医学分野)

特別講演(協賛:関東次世代がん専門医療人養成拠点) 13:00～14:00
 「大腸癌診療における転移検出検査運用の進歩」
 座長:小飼 貴彦(獨協医科大学ゲノム診断・臨床検査医学)

「大腸癌診療の現状と精度アップに向けた取り組み」
 水島 恒和(獨協医科大学病院 副院長、獨協医科大学 医学部 外科学(下部消化管)講座)

「One-step 核酸増幅法(OSNA™法)の運用と精度管理について」
 湯石 晃一(獨協医科大学病院 臨床検査センター)
 ※本企画は 日本専門医機構基本領域 臨床検査領域講習 1単位に認定されています。

シンポジウム1「検査の精度管理と運用」(日本臨床化学会 共催) 14:10～15:10
 座長:小飼 貴彦(獨協医科大学ゲノム診断・臨床検査医学)

- 1「臨床検査値の品質保証を考える—精度保証の現状と問題点—」
 末吉 茂雄(日本栄養大学栄養学部)
- 2「バリデーションとバリフィケーションの理解の現状と運用指針改訂の意義」
 中川 央充(慶應義塾大学病院 臨床検査科)

※本企画は 日本専門医機構基本領域 臨床検査領域講習 1単位に認定されています。

共催セミナー(共催:ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社) 15:10～15:40
 座長:千葉 泰彦(横浜市立市民病院 検査・輸血部)

「ISO 15189を使いこなす～序文・目次とQMS Index、マネジメントシステム7原則から拓く未来～」
 石原 典明(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 JAB認定 ISO 15189 上席主任審査員・PJLA ISO 15189 主任審査員)

シンポジウム2「検査標準化とハーモナイゼーション」 15:50～17:10
 座長:松下 弘道(慶應義塾大学医学部 臨床検査医学)

- 1「血球形態の標準化」
 新保 敬(獨協医科大学病院臨床検査センター)
- 2「イムノアッセイのハーモナイゼーション」
 小飼 貴彦(獨協医科大学ゲノム診断・臨床検査医学)

※本企画は 日本専門医機構基本領域 臨床検査領域講習 1単位に認定されています。

閉会ご挨拶 17:10～17:15
 小飼 貴彦(第38回日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部総会 総会長、
 獨協医科大学ゲノム診断・臨床検査医学)

参加者へのご案内

1. 開催概要

- ・テーマ:今の検査室に求められる「質保証」とは？
- ・開催形式:現地開催とZoomによるライブ配信のハイブリッド開催（※後日のオンデマンド配信はございません。）
- ・会期:2026年10月17日(土)
- ・会場:栃木県総合文化センター
- ・協賛:がんプロフェッショナル人材養成（次世代のがんプロフェッショナル養成プラン）

2. 参加登録方法・参加費等

現地参加、ライブ配信視聴でのご参加ともに、「メディカルプライム」からオンラインでの「参加登録」をお願いいたします。

参加登録はこちら: [https://medicalprime.jp/simple app/jslm kantokoshinetsu38/](https://medicalprime.jp/simple/app/jslm_kantokoshinetsu38/)

※受付の混雑を避けるため、原則としてHPからの事前参加登録にご協力をお願いいたします。事前登録が困難な場合は当日受付も対応させていただきます。また、領収書・参加証は、参加登録決済完了後、メディカルプライムにログインした状態で、ダウンロードが可能です。

参加登録期間:2026年9月1日(火)9:00～10月17日(土)17:00

3. 現地会場参加者の皆様へ

1)参加受付について

WEBからの参加登録がお済の方は、マイページからダウンロードした「参加証」を受付にてご提示ください。

受付で現地参加証明書兼ネームカード、およびネームカードケースをお渡しいたします。

※領収書・参加証は、参加登録決済完了後、メディカルプライムにログインした状態で、ダウンロードが可能です。

現金受付をご希望の方は、直接受付にお越しください。

場所	栃木県総合文化センター ギャラリー棟3階「特別会議室ロビー」 ※ギャラリー棟1階のエレベーターより3階までお越しください。
日時	10月17日(土)9:30～16:00
参加費	1,000円(日本臨床検査医学会の会員・非会員にかかわらず)

※学部学生は無料(要学生証提示)。

※参加費は非課税です。

※会場内では必ず参加証に所属・氏名をご記入のうえ、携行してください。

2)クロークについて

以下の通り開設いたします。

場所	ギャラリー棟3階「特別会議室ロビー」
日時	10月17日(土)9:00～17:30

3)昼食について

ランチョンセミナー等の実施はありません。各自で昼食をお取りください。(幹事会ご参加の方はお弁当をご用意します)

4. WEBライブ配信視聴でご参加の皆様へ

WEBから参加登録をお済ませください。

参加登録いただいたメディカルプライムにログインいただくと、Zoomの接続URLが表示されます。

10月17日(土)開会時間になりましたらZoomに接続の上ご視聴ください。(接続時に、参加登録番号を入力ください)

5. プログラム抄録集

メディカルプライムのマイページより決済完了しますとご覧いただけます。

紙媒体でのご用意はございませんのでご注意ください。

6. ご注意

- 1.会場内ならびにライブ配信画面の録音・写真撮影・ビデオ撮影はお断りします。
- 2.会場内では携帯電話などの電源はお切りいただくかマナーモードに切り替えてご使用ください。

1. 取得可能な単位について

本会では、以下の単位を取得できます。

*臨床検査領域講習 受講単位

日本専門医機構認定 臨床検査専門医更新のための臨床検査領域講習:合計5単位
(RCPC[指導医講習]2単位、特別講演ならびにシンポジウム各1単位)

*参加による単位

日本専門医機構認定臨床検査専門医 更新 学術業績・診療以外の活動実績:1単位
(5年間6単位まで算定可能)

日本臨床検査医学会臨床検査専門医 更新 → 参加:3単位

日本臨床検査医学会臨床検査管理医 更新 → 参加:10単位

2. 単位取得の方法

1)臨床検査領域講習

*現地での受講について

講習会では受講証が発行されます。受講証明書の配布は開始後15分まで、回収は終了15分前以降です。

同じ書式の上下2部構成になっていますので、氏名・臨床検査専門医認定番号を記載し、終了予定時刻の15分前以降に、受講証明書の下半分を切り取ってご提出ください。手元に残る上半分は、更新手続きの際の参加証明になりますので、大切に保管してください。

*ライブ配信での受講について

Zoom接続時に、参加登録番号を入力し、視聴してください。ログを確認の上、後日に運営事務局より受講証明書PDFを参加登録いただいたメールアドレス宛にお送りします。

2)臨床検査専門医および臨床検査管理医:参加による単位について

*現地で参加される方:受付で芳名帳にご記入ください。

*ライブ配信で参加の方:特別講演、シンポジウム1、シンポジウム2を視聴して受講を完了された方に、後日「受講証明書」をメールにて送付します。

座長の先生方へ

- ・担当セッション開始予定時刻の10分前までに、各会場内前方の次座長席にご着席ください。
- ・各セッションの進行は座長に一任いたしますが、時間厳守にご協力をお願いいたします。

演者の先生方へ

発表用データについて

担当セッションの30分前までに、PC受付にて発表データの試写を行い、データをお預けください。
発表開始の10分前までに、会場内左前方の「次演者席」にご着席ください。

PC受付

・発表データ受付は、発表の30分前までにお済ませください。

場所	栃木県総合文化センター ギャラリー棟3階「特別会議室ロビー」
日時	10月17日(土) 9:00～15:30

発表形式

すべてPC発表(PowerPoint)のみといたします。

発表時のスライド操作は演台上的マウス・キーボードをご使用ください。

発表データ作成について

- ・会場スクリーンは4:3になります。発表データは16:9または4:3のいずれかで作成されてもスクリーン投影に問題はありません。
- ・発表データはWindows OS/PowerPointにて作成・編集をお願いします。
- ・当日事務局にて準備するPCのOSは Windows、PowerPointはMicrosoft Office 365です。
- ・文字化けを防ぐため、下記のフォントにて作成してください。
日本語フォント:MS ゴシック、MSP ゴシック、MS 明朝、MSP 明朝
英語フォント:Arial、Arial Black、Century、Century Gothic、Times New Roman
- ・作成した発表データは下記に従ってファイル名を付けて保存してください。
[例]シンポジウム・セミナー等:「セッション名(半角スペース)氏名」→『シンポジウム1 学会太郎』
- ・USBメモリは当日発表の完全データのみを保存してご用意ください。

PC本体持ち込みによる発表の場合

- ・ご自身のPCで発表を希望される方は、事前に本体を持参いただき「PC受付」にて映写可能かご確認ください。
- ・会場で用意するPCケーブルコネクタの形状はHDMI端子になります。
この形状に合ったPCをご用意いただくか、この形状に変換するコネクタをご用意ください。
- ・Macintoshをご利用の場合は、付属の変換コネクタを必ずご持参ください。
- ・発表の際は、発表者ご自身で演台に設置してあるキーボード、マウスでご自身のMacを操作していただきます。
- ・PC本体をお持ち込みの場合でも、バックアップ用データとして、USBメモリに保存したデータを必ずご持参ください。
- ・演台に設置してあるキーボード、マウスでご自身のPCを遠隔操作していただきます。
- ・PCの電源等のアダプターは、各自ご持参ください。

利益相反(COI)の開示について

- ・当日のご発表では利益相反(COI)についての情報開示をお願いいたします。
- ・該当するCOI状態について、発表スライドの最初(または演題・発表者などを紹介するスライドの次)に提示してください。
- ・利益相反(COI)自己申告に関するスライド例は、日本臨床検査医学会ホームページよりダウンロードすることができます。

日本臨床検査医学会 学術集会におけるCOI開示

<https://www.jslm.org/committees/coi/jslm.html>

- ・利益相反に関する学会の方針は、以下URLでご確認ください。

日本臨床検査医学会 利益相反に関する指針

<https://www.jslm.org/committees/coi/index.html>

共催セミナー(1社)

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

協賛金(1社)

シスメックス株式会社

抄録集広告(9社)

栄研化学株式会社

H.Uフロンティア株式会社

株式会社LSIメディエンス

シスメックス株式会社

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社(2枠)

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社

ベックマン・コールター株式会社

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

2026年9月10日現在

第38回日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部総会の開催にあたり、
多くの企業の皆様より多大なるご支援を賜りました。
ここに厚く御礼申し上げます。

第38回日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部総会
総会長 小飼 貴彦
(獨協医科大学ゲノム診断・臨床検査医学講座 主任教授)

第38回
日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部総会

抄 録

RCPC「60歳代男性、腎機能障害のため紹介受診をした」

○松本 剛^{1, 2}、小森 莉菜³、大橋 文香³、村山 敬祐⁴、松葉 美帆⁴

¹ 信州大学医学部 病態解析診断学

² 信州大学医学部附属病院 臨床検査部

³ 獨協医科大学病院臨床検査センター

⁴ 東京大学病院 検査部

世界中で最も多く行われている検査は、血算、生化学、凝固線溶、尿検査を含むルーチン検査(基本的検査)である。これは多くの医療機関で検査が可能であり、かつ比較的安価で行うことができるからである。しかし、臨床現場で検査結果が十分に活用されているとは言えない。ルーチン検査を十分に活用できれば、全身状態や各臓器の病態把握が可能となる。そのトレーニングを行う最良の方法がreversed clinico- pathological conference (RCPC)である。

RCPCは患者の病態をとらえることが目的で、診断をするものではないと言われる。しかし、病態が把握できれば診断ができることもある。RCPCでトレーニングを行うことで、患者の病態把握を行い、最終的には診断や経過観察にルーチン検査を十分に利用することが可能になる。ルーチン検査を解釈することは、臨床検査医、臨床検査技師にとって重要であり、医師、臨床検査技師に共通して必要なトレーニングである。

今回、日本臨床検査医学会第38回関東・甲信越支部総会(宇都宮、2026.10.17)でRCPCを開催する。臨床検査技師が2名1組で演者となり、2組の演者が事前に提示された検査データから病態把握を行い、それぞれの解釈を発表する。1病日に腎機能障害のため紹介受診し、同日入院した患者の退院までの検査データである。

RCPCはまず自身で検査データを考えることが重要である。そのため、ご参加いただく方々には事前に検査データを検討して自身の考えを持ってご参加いただきたい。また、RCPCは自身が勉強するだけでなく、臨床検査専門医や指導者的な立場になっている臨床検査技師はRCPCを通して他者に検査値の考え方を指導することも求められる。本RCPCは指導医講習となるため、RCPCを通してどのように検査値の解釈について指導するのかという視点を持ってご参加いただきたい。

	1病日	2病日	4病日	8病日	11病日	16病日	基準範囲
	15:00	6:00	6:00	6:00	6:00	6:00	
TP	7.7	6.3	6.2		6.3		6.6-8.1 g/dL
Alb(BCP)	3.7	2.9	3	3	3.1	3.0	4.1-5.1 g/dL
UN	35	35	39	33	20	20	8.0-20.0 mg/dL
Cre	3.03	2.93	2.17	1.58	1.37	1.09	0.65-1.07 mg/dL
UA		11.9	7.8	5.0	6.1	6.0	3.7-7.8 mg/dL
TG		119					40-234 mg/dL
TC		164					142-248 mg/dL
HDL-C		44					38-90 mg/dL
LDL-C		89					65-163 mg/dL
AST	18	15	27	28	18	27	13-30 U/L
ALT	12	9	19	61	33	41	10-42 U/L
γ-GT		18					13-64 U/L
T.Bil	0.9	0.6	0.3	0.5	0.6	0.7	0.4-1.5 mg/dL
ALP	92	76	73	76	78	106	38-113 U/L
LD	128	108	151	175	183	273	124-222 U/L
CK	42	42					59-248 U/L
AMY			54	50	72	64	44-132 U/L
Na	137	139	140	143	143	141	138-145 mmol/L
K	3.6	3.7	3.6	3.4	3.3	3.2	3.6-4.8 mmol/L
Cl	94	104	108	116	116	114	101-108 mmol/L
Ca	16.2	13.5	12.5	8.3	7.0	7.6	8.8-10.1 mg/dL
IP		3.4	2.9	2.2	2.5	3.2	2.7-4.6 mg/dL
Glu	98	87					73-109 mg/dL
CRP	0.12	0.11					0-0.14 mg/dL
HbA1c(NGSP)		5.7					4.9-6.0 %
白血球	8.0	6.5	13.1	7.8	7.6	3.8	3.3-8.6 x10 ³ /μL
好中球(%)	71.7						38.6-72.3 %
分葉核球(%)		71.5	93.0	76.0	57.0	71.0	26.0-68.0 %
桿状核球(%)		0	0	0	0	4.0	0-10.0 %
後骨髄球(%)		0	0	1.0	0	0	0-1.0 %
骨髄球(%)		0	0	0	0	0	0%
好酸球(%)	0.4	1.5	0	0	2.0	1.0	0.6-10.1 %
好塩基球(%)	0.3	0.5	0	0	0	0	0.2-1.7 %
リンパ球(%)	19.1	20.0	3.0	18.0	31.0	21.0	19.6-51.0 %
単球(%)	8.5	6.5	4.0	5.0	10.0	3.0	2.7-7.9 %
赤血球	3.98	3.54	3.29	3.64	3.43	3.28	4.35-5.55 x10 ⁶ /μL
ヘモグロビン	13.1	11.7	10.9	12.0	11.4	10.6	13.7-16.8 g/dL
HCT	37.1	33.4	30.8	33.6	31.7	29.2	40.7-50.1 %
MCV	93.2	94.4	93.6	92.3	92.4	89	83.6-98.2 fL
MCH	32.9	33.1	33.1	33.0	33.2	32.3	27.5-33.2 pg
MCHC	35.3	35	35.4	35.7	36	36.3	31.7-35.3 %
血小板	232	207	210	232	284	174	158-348 x10 ³ /μL
RET%			1.9	2.4	2.9	0.8	0.5-1.8 %
PT SEC	11.9	12.3		11.6			秒
PT-INR	0.90	0.93		0.88			0.85-1.15
APTT	30.4	32.4		29.4			23.0-38.0 sec
Fib		248					180-350 mg/dL
D DIMER				3.2			0-1.0 μg/mL

尿定性沈査	1病日	2病日	4病日	8病日	11病日	16病日	基準範囲
	15:00	6:00	6:00	6:00	6:00	6:00	
pH	5.5	6.5	5.5	6.5	6.5	7.0	5.0-8.5
比重	1.010	1.009	1.013	1.006	1.006	1.007	1.005-1.030
蛋白	+/-	-	-	-	-	-	(-) mg/dL
糖	-	-	-	-	-	-	(-)mg/dL
ケトン体	-	-	-	-	-	-	(-)
ビリルビン	-	-	-	-	-	-	(-)
鮮血	-	-	-	-	-	-	(-)
亜硝酸塩	-	-	-	-	-	-	(-)
ウロビリノゲン	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1 EU/dL
白血球	-	-	-	-	-	-	(-)
色調	黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色～暗黄色
混濁	-	-	-	-	-	-	(-)
赤血球	<1/F	<1/F	<1/F		<1/F		<5/HPF
白血球	1-4/F	1-4/F	<1/F		<1/F		<5/HPF
扁平上皮細胞	<1/F	<1/F	<1/F				<5/HPF
細菌	-	-	-		-		(-)
硝子円柱	1+						(-)

尿化学	1病日	2病日	基準範囲
	15:00	6:00	
随-TP g/g Cre	0.31	0.32	<0.15 g/gCr
随-Alb mg/g Cre	57		<30 mg/gCr
随-Cre	100	41	mg/dL
随-Na mmol/L	49	111	mmol/L
随-NAG IU/g Cre	24.9	14.6	0.7-11.2 IU/L
随-β2M μg/g Cre	993	7810	0-230 μg/L

その他の検査	2病日	基準範囲
	6:00	
ESR-1H	27	2-10 mm
INTACT-PTH	8.0	25.8-75.7 pg/mL
PTHrP	6.0	<1.1 pmol/L
1.25-(OH)2	9.0	20.0-60.0 pg/mL
抗核抗体	40未満	<80 倍
PR3-ANCA	1.0未満	≦3.4 U/L
MPO-ANCA	1.0未満	≦3.4 U/L
sIL-2R	212	145-519 U/mL
IgG	389	861-1747 mg/dL
IgA	1659	93-393 mg/dL
IgM	14	50-269 mg/dL
B2-M	7.1	1.0-1.9 mg/L
C3	98	71-138 mg/dL
C4	23	11-31 mg/dL
CH50	47	30-53 U/mL

大腸癌診療の現状と精度アップに向けた取り組み

水島 恒和^{1, 2}

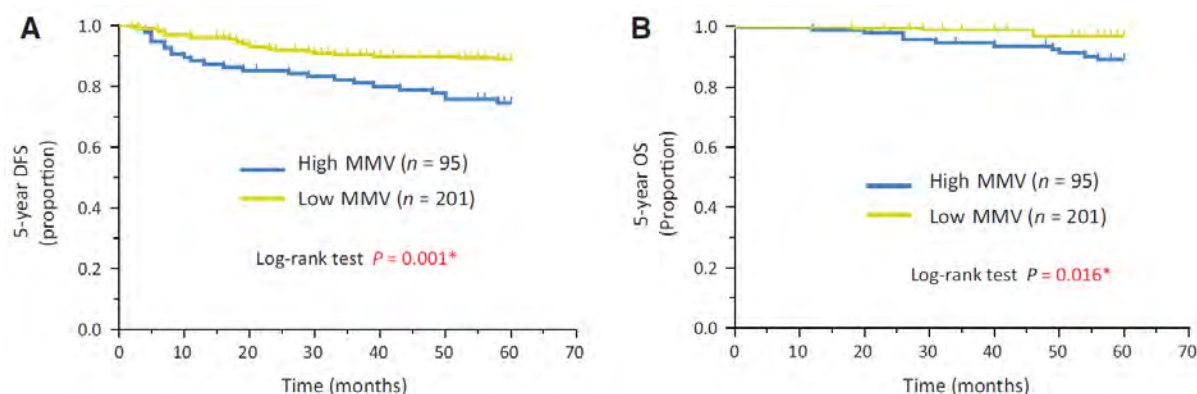
¹ 獨協医科大学病院 副院長

² 獨協医科大学 医学部 外科学(下部消化管)講座

近年、わが国における大腸癌の罹患数および死亡数は増加の一途を辿っており、日常臨床において遭遇頻度の高い悪性腫瘍の一つとなっている。一方で、手術手技の進化、画像診断の精密化、周術期管理や集学的治療の発展により、5年生存率は着実に向上してきた。しかし、患者個々の多様な病態に応じた最適な治療選択を行い、根治率向上や再発抑制、QOL維持を高次元で実現するには、診療全体の「精度向上(精度アップ)」を推し進め、高度な個別化医療を展開することが不可欠である。本講演では、当科における取り組みを中心に、手技の精緻化と最先端診断技術の融合による大腸癌診療の精度アップと治療成績向上へのアプローチについて概説する。

大腸癌に対する外科治療は、開腹手術から腹腔鏡下手術、さらに近年ではロボット支援下手術へと進歩してきた。ロボット支援下手術は、高解像度3D HD立体視野、多彩な関節機能、手振れ補正機能を有し、直腸癌手術等の狭小な骨盤腔内でも精緻な操作を可能にする。これにより、微細な自律神経や脈管構造を温存しつつ確実なリンパ節郭清が行え、局所制御性の向上による再発率低下と機能温存を両立させる外科手技の精度アップは、治療成績向上の強固な礎となっている。

しかし、治療成績をさらに向上させるためには、手術手技による低侵襲化・精緻化にとどまらず「分子レベルでの診断精度」を高めることが求められる。現在、RAS/BRAF遺伝子変異解析やMSI(マイクロサテライト不安定性)検査をはじめとするゲノム検査が定着し、転移・再発病変に対する分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬の適応判定など、個別化化学療法の根幹をなしている。当科ではこれらに加え、先進的な分子生物学的解析手法を導入している。その代表例が、手術中に採取したリンパ節における微小転移を遺伝子レベル(CK19 mRNA)で迅速に判定するOSNA(One Step Nucleic acid Amplification)法である。術後補助化学療法は、標準的にはStage III大腸癌が適応であり、実施により再発リスクの有意な低下と予後改善が得られる。一方で、Stage II大腸癌においては全体として再発リスクの有意な低下は認められず、すべての患者に一律に実施する意義や医学的根拠には乏しい。我々は多施設前向き臨床研究において、Stage II大腸癌における定量RT-PCRによる微小転移量(MMV)の解析を行い、High MMV群はLow MMV群と比較し5年無再発生存率(74.7% vs 88.6%, $P=0.001$)および5年全生存率(89.5% vs 95.5%, $P=0.016$)の双方で有意に予後不良であることを実証した。



(Yamamoto H, Mizushima T, et al. Clin Cancer Res, 2016)

高い精度で微小転移を捕捉できるOSNA法を用いることで、Stage IIの中で「真に再発リスクが高く化学療法の恩恵を受ける患者」を客観的かつ正確に抽出することが可能となる。これにより、低リスク患者に対しては不要な抗がん剤投与と副作用を回避してQOLを保護し、真に必要な高リスク患者へ的確に治療を集中させるという「治療適応の最適化」を念頭においた治療を実施している。

さらに近年、リキッドバイオプシーおよびエピゲノム解析技術の進歩は極めて著しく、DNAメチル化パターンや術後微小残存病変(MRD)を分析し、治療効果・再発リスクを高精度に評価する新しいアプローチが広がりつつある。高度な分子生物学的検査の導入により、従来の病理診断や画像診断、既存の腫瘍マーカーでは捉えきれなかった生物学的リスクを超早期に同定することが可能となり、大腸癌治療成績のさらなるブレイクスルーが期待されている。本講演では、ロボット手術による外科的手技の精度向上と、ゲノム検査・OSNA法等の最先端分子診断が融合した「プレジジョン・メディシン(精密医療)」を紹介し、大腸癌治療成績のさらなる向上に向けた今後の展望を論じたい。

One-step 核酸増幅法（OSNA™法）の運用と精度管理について

湯石 晃一

獨協医科大学病院臨床検査センター

当検査室では、2025年8月より大腸がん領域を対象としたリンパ節転移診断補助目的としてOSNA法（サイトケラチン19 mRNA検出）による検査を開始した。OSNA法は、検査の標準化、病理部門の負担軽減、病理診断との高い一致率などの特徴を有し、得られた結果は高再発リスクStage2症例の拾い上げおよび治療方針の決定に活用されている。

測定にはシスメックス株式会社の専用装置（リンパ節前処理装置RP-10、遺伝子増幅検出装置RD-200）、専用試薬（リノアンプTM CK19、リノアークTM）および消耗品類（リノプレップブレード、検出セル、RDサンプルバイアル）を使用し、精度管理システムとして「OSNA QC Web」を導入している。本システムでは、日々の内部精度管理データを外部精度管理に活用できるため、装置の状態を適時確認することが可能である。さらに、コントロールサンプルの管理値に異常を認めた際には、シスメックス社カスタマーサポートセンターから速やかな確認が入る運用体制となっている。

一方、検査の質と精度の向上を担保し適切なOSNA法を実施するためには、リンパ節の前処理段階から細心の注意を払った作業が不可欠である。特に、核酸抽出における核酸分解酵素の影響や、遺伝子増幅反応における反応阻害物質の影響に対しては、十分な配慮が必要となる。

本報告では、当検査室がOSNA法に加え幅広い分野の遺伝子検査に対応している強みを活かし、遺伝子検査を専門とする技師としての視点から、OSNA法の精度管理における留意点や私たちが実践している独自の工夫について紹介する。

臨床検査値の品質保証を考えるー精度保証の現状と問題点ー

末吉 茂雄

日本栄養大学栄養学部

臨床検査は診断や治療方針の決定など医療の根幹を支えており、その品質保証は極めて重要である。近年、分析装置や診断薬の性能向上により、日常検査における分析誤差は着実に低減してきた。しかし、検査値の信頼性の基盤となるトレーサビリティ体系においては、上位の標準物質や基準測定操作法から患者検体の日常検査に至るまでの連続性の確保に関し、依然として多くの課題が残されている。特に、標準化体系が十分に整備されていない検査項目や、患者検体レベルでの測定値の互換性を保証することの困難さは、施設間でのデータ互換性に影響を及ぼしている。ここでは、臨床検査におけるトレーサビリティ体系の現状を概観するとともに、精度保証を取り巻く課題と今後の方向性について考察する。

臨床検査の標準化は国際的な枠組みに基づき推進されており、国内においても学会、公的機関、体外診断用医薬品メーカーなどがその構築に取り組んでいる。理想的なトレーサビリティ体系では、SI 単位に連なる基準測定操作法および認証標準物質 (CRM) を頂点とし、製造業者の校正体系を介して日常検査で得られる測定値が国際標準へと結び付けられる。しかし現実には、酵素活性測定や免疫学的測定項目をはじめ、SI 単位への直接的なトレーサビリティが困難な項目は少なくない。また、CRM を用いた場合であっても、測定原理や試薬の反応特性の違いにより測定法間差が生じることがある。さらに、SI トレーサブルな項目であっても、反応特異性やマトリックス効果の違いにより測定法間差を完全に解消することは容易ではない。

加えて、トレーサビリティ体系の成立には標準物質のコミュタビリティが不可欠である。本来、RM や CRM に付与される特性値についても計量計測トレーサビリティの確立が求められており、CRM の認証値については「CRM の値付けにおいて得られる値(認証値)は測定結果であるので、この値もまた、計量計測トレーサビリティの属性を持つことが可能となり、そのためには計量計測トレーサビリティが確立されていることである(JIS Q 003 : 2026, ISO 33403 : 2024)」とされている。しかし、標準物質と患者検体の反応性が異なる場合、標準物質による校正が成立していても、患者検体の測定においては測定値に系統誤差が生じる可能性がある。すなわち、標準物質までの計量計測トレーサビリティを確立できたとしても、患者検体における測定値の互換性が保証されるわけではない。現在のトレーサビリティ体系は標準物質までの連続性を担保する仕組みとして整備されている一方で、患者検体レベルでの互換性を十分に保証できていない項目が存在しており、理想的な標準化体系と実際の臨床検査との間には依然として大きな隔たりが存在している。

次に、品質保証における分析精度の管理目標そのものが明確でないことも課題である。近年の分析技術の向上により、多くの検査項目ではばらつきやかたよりは大幅に改善し、施設間差も縮小している。その一方で、臨床的に求められる性能と技術的に達成可能な性能との関係は十分整理されておらず、国内において総許容誤差 (TEa) の設定根拠についても統一したコンセンサスは得られていない。結果として、品質保証活動が必要以上に厳格となり、管理試料の測定、記録作成、原因解析、外部精度管理などに多くの人的・経済的資源が投入されている。しかし、それらの追加的な品質管理が患者アウトカムの改善にどの程度寄与しているかは必ずしも明らかではない。

この課題に対し、日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会では、国内 43 施設の協力のもと、3社6種類の管理試料を用いた1日2回・10日間の測定および日常精度管理データの収集を実施した。本研究では、各施設の実測データから施設内許容誤差限界を推定し、我が国における実際の技術水準を明らかにすることで、TEa との比較評価を可能とする基礎資料の構築を目指している。分析性能が大きく向上した現在、実態に即した品質目標を設定し、品質保証活動に投入される医療資源との均衡を図ることも重要な視点であると考えられる。

また、検査値の品質保証におけるバリデーションの位置づけも重要な課題である。本来、企業は試薬や装置の性能を評価するバリデーションを実施し、ユーザーは自施設でその性能が再現されることを確認するベリフィケーションを実施する責任を有する。しかし実際には、多くの施設で企業が提示する性能データに依存しており、自施設で十分な性能確認を行っていない場合も少なくない。

検査値はバリデーションによって適格性を担保するものであり、測定性能を示すことは不可欠である。本来であれば、精密さや正確さなどの性能を自施設で評価し、患者集団や運用条件に適した性能を確認する必要があるが、そのためには統計学や品質管理に関する知識と技術が求められる。実際には、ユーザー側に十分なバリデーション能力を有する人材が不足しており、適切な性能評価が困難な施設も少なくない。検査室の測定学的性能評価の向上は今後の重要な課題であり、そのためには国内の臨床検査の実情に即したバリデーション指針の改定と、企業およびユーザーそれぞれの責任範囲を明確にした実践的な指針整備が必要である。

臨床検査における品質保証は、内部精度管理のみならず、トレーサビリティ体系の維持、適切なバリデーションおよびベリフィケーション、合理的な品質目標の設定を含む総合的な活動である。しかし現在は、標準化体系の限界、患者検体レベルでの互換性の確保、TEa の設定根拠、さらには検査室における性能評価能力など、多くの課題を抱えている。今後は、患者検体レベルでの互換性を重視した標準化の推進と、技術水準および臨床の有用性に基づく現実的な品質目標の構築が求められる。また、品質保証活動によって得られる臨床的価値と投入される人的・経済的資源との均衡を考慮しながら、真に患者への利益につながる持続可能な品質保証体制を構築していくことが重要である。品質保証の本質は、患者に正しい検査結果を提供することであり、その原点に立ち返った議論と制度設計が今後ますます求められる。

バリデーションとベリフィケーションの理解の現状と 運用指針改訂の意義

中川 央充

慶應義塾大学病院 臨床検査科

臨床検査室が新たな測定法や分析装置を導入する際、どの性能をどの程度確認すれば「妥当」と言えるのか。この問いに対する我が国の拠り所は、日本臨床化学会が2012年に策定した「定量測定法に関するバリデーション指針」である。しかし策定から10年余りが経過し、本領域を取り巻く環境は大きく変化している。ISO 15189:2022では、開発者が測定法そのものの妥当性を示す「バリデーション(妥当性確認)」と、検査室が自施設の条件下で性能を確認する「ベリフィケーション(検証)」とが定義上明確に区分され、関連する国際ガイドラインも相次いで更新されている。また、LC-MS/MSに代表される、検査室が独自に開発した検査(laboratory-developed tests: LDTs)のように、検査室自身が測定法の開発者となる場面が現実のものとなりつつある。このような中で求められる確認・検証の内容は、測定法の由来と改変の有無によって本来大きく異なるはずである。

ところが、バリデーション・ベリフィケーションの区別は現場に十分に浸透していない。両者はしばしば同義として扱われ、あるいは「バリデーション」の語が導入時の性能確認全般を指す言葉として漠然と用いられている。結果として、装置更新や試薬切り替えのたびに、必要以上の検証を独自の判断で積み上げる施設と、十分な確認を経ないまま運用を開始する施設とが併存し、しかもいずれの側も、自施設の対応が過剰なのか不足なのかを判断する根拠を持たない。ただし、これは我が国に固有の問題ではない。国際臨床化学連合(IFCC)はWorking Group Method Evaluation Protocols(WG-MEP)を設置しているが、その設立の契機は、方法バリデーションに関する良質なガイダンスの不足そのものであった。演者はCorresponding Memberとして、このWGに加わっている。同WGでは、査読に付される論文においてさえ、参照したガイドラインが特定できない、トレーサビリティ情報が示されない、評価法が施設ごとに異なるといった実態が報告されている。公表を前提とする水準においてすらこの状況であり、日常検査における理解の不足は、国際的に共有された課題として捉えるべきものである。

本講演では、この作業部会で得た知見も踏まえ、我が国の実情に即した論点を提示したい。欧州臨床化学検査医学連盟(EFLM)の認定・ISO規格WGは、バリデーションを要する四要件として、非標準的な手順、検査室が独自開発した手順、承認された手順の意図された用途外での使用、ならびに承認後の改変を挙げている(Roelofs-de Beer R, et al. Clin Chem Lab Med 2020;58:361-367)。この基準に照らしたとき、装置と試薬を異なる製造販売業者の組み合わせで運用するオープンシステムは、どこに位置づけられるのか。我が国で広く普及しているこの運用形態は、クローズドシステムを前提とする海外規格の枠組みには必ずしも整合せず、責任分界点の整理が実務上の最大の論点となっている。同一項目を複数台の装置で測定する場合の各装置の扱い、姉妹機や後継機種への更新時における既存データの流用範囲についても同様であり、いずれも検査室が日常的に直面する課題でありながら、依拠すべき根拠は示されてこなかった。

現在、日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会のプロジェクトとして、本指針の改訂作業を進めている。改訂は単なる記述の更新ではなく、「検査室の運用そのものを設計し直す作業」と位置づけている。ただし作業は現在進行中である点をご留意いただきたい。そのうえで、改訂が現場にもたらしうる変化を、次の三点を軸に述べたい。第一に、バリデーションとベリフィケーションを区分し、それぞれの実施主体と実施基準を明示することである。これにより検査室は「自らが実施すべきこと」のみならず「実施しなくてよいこと」を判断できる。第二に、製造販売業者が提示する性能データを検査室の検証に流用するための、信憑性の確認基準を定めることである。添付文書に記載された性能値には実測に基づくものと設計上の目標値が混在し、両者は数倍の差を生じうることが国際的にも指摘されている。EFLMはメーカーデータの活用によるベリフィケーションの合理化を推奨しているが、オープンシステムを前提とした流用可否の枠組みは国際的にも先例が乏しく、本改訂の独自性が最も強く現れる論点である。第三に、取得データの透明性確保、報告書式の標準化、解析ソフトウェア自体の検証といったデータインテグリティの要件を明示することである。可否の判定基準を事前に定めること、回帰の相関係数を直線性の指標としないことなど、報告に求められる要件はIFCCにおいても整理が進んでおり、その動向も紹介する。

これらは、機器更新、試薬変更、姉妹機の導入、新規項目の立ち上げ、さらにはLDTsの構築といった日常的な場面において、検査室が自らの判断を説明できる根拠となる。精度管理が日々の測定値の安定性を担保する営みであるとすれば、バリデーションとベリフィケーションはその前提となる測定法の適格性を担保する営みであり、両者は一連の運用として設計されるべきものである。本改訂が目指すのは、検証の総量を増やすことではなく、必要な検証を必要な深さで実施し、それ以外を正当に省略できる状態をつくることにある。本講演が、聴講者にとって自施設の運用を改めて点検する契機となり、ひいては地域および国内における運用の実情が共有され、実装可能な指針の形成につながることを期待する。

ISO 15189を使いこなす ～序文・目次とQMS Index、マネジメントシステム7原則から拓く未来～

石原 典明

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

臨床検査室におけるISO 15189認定の普及に伴い、現場では要件を満たすための書類作りに疲弊し、「ISOのためのISO」へと運用が形骸化するケースが散見される。本来、組織を動かし質を高めるはずの品質マネジメントシステム(QMS)が、なぜ重く難解な負担となってしまうのか。その正体は、箇条ごとの手順(点)に縛られ、規格全体の「構造(線)」と真の目的を見失っている点にある。

本講演は、個別の実務手順(How)ではなく、トップマネジメントとしての「本質理解と視座」に特化して展開する。まず、従来の規格解説とは一線を画し、規格の「序文」と「目次」から本質を解き明かすために、序文が掲げる原点「患者の福祉と安全」に立ち返り、目次に隠された「箇条4(倫理)→5(ガバナンス)→6(資源投資)→7(臨床実践)→8(進化)」という上流から流れる一貫した論理構造を鳥瞰する。

さらに、多施設を対象とした「QMS Index」調査から、管理層と現場の間に存在する「全く別の現実を見ている状態」と、有能な管理者ほど陥る「成功による盲目(生存者バイアス)」を直視する。その上で、低スコアを示す特定の「品質マネジメント原則」に焦点を絞り、組織を導くリーダーシップのみならず、自らの認知バイアスを律する「セルフマネジメント」の重要性を説く。

15189を形式的な適合義務から「組織と経営を動かす道具」へと再定義し、臨床検査医・検査部長が病院ガバナンスを牽引する次世代のビジョンを提示する。

血球形態の標準化

新保 敬

獨協医科大学病院臨床検査センター

血液細胞形態学は、血液疾患の診断、治療方針の決定、さらには疾患予後の予測において重要な役割を担っている。末梢血液や骨髓の細胞形態所見は、白血病や骨髓異形成症腫瘍(MDS)をはじめとする造血器腫瘍の診断、再生不良性貧血など非腫瘍性疾患の鑑別、さらには薬剤性変化や感染症の評価など、幅広い臨床症状で不可欠である。しかし、日本における形態学的判定は各施設や個々の技師の経験に依存してきたことや判定基準の不統一、技術継承の困難さといった課題を抱えてきた。このような背景を受け、日本臨床衛生検査技師会に血液形態標準化委員会が設置され、1996年には「血液形態検査に関する勧告法」を発表した。その後、2000年には日本検査血液学会が設立され「血球形態標準化小委員会」が設置された。これにより、国内における血球形態の基準整備の体系化が進められることとなった。

血球形態標準化小委員会は、日臨技血液形態標準化委員会と合同ワーキンググループを結成し、以下のプロジェクトを推進している。

- ① 桿状核球と分葉核球・リンパ球系細胞の分類基準
- ② 白血球目視分類の基準範囲
- ③ 「日本の健康成人における白血球パラメーターの基準範囲(JSLH認定白血球基準範囲2021)」
(機器分類および目視分類)
- ④ 骨髓幼若顆粒球・赤芽球の分類基準
- ⑤ 骨髓像分類基準範囲標準化
- ⑥ 異型リンパ球の標準化
- ⑦ 破碎赤血球の標準化

各プロジェクトでは血球形態分類に用いる用語や判定の統一、国際学会の国際的な指針との整合性の検証、③教育資材(ホームページやポスターなどの教材等)の配布や普及など柱として活動している。

血球形態においてもAIを活用した自動画像認識技術の導入が進展しつつあり、デジタル形態画像を利用した教育支援ツールや診断補助システムとしての応用が期待されている。これにより、形態学が持つ主観性の軽減と診断の再現性向上を期待している。本講演では、血球形態の各標準化プロジェクトを概説し、その判定基準を共有したいと考えている。

イムノアッセイのハーモナイゼーション

小飼 貴彦

獨協医科大学ゲノム診断・臨床検査医学

臨床検査値を施設や測定法の違いを越えて比較可能とするためには、測定結果の計量学的トレーサビリティを確保することが重要である。理想的には、上位の基準測定法や標準物質を基盤としたトレーサビリティ体系を構築し、日常検査法の測定値を標準化することが望まれる。しかし、イムノアッセイでは、測定対象の分子多様性、抗体の認識特性、マトリックスの影響などにより、このような体系を構築することが必ずしも容易ではない。甲状腺機能検査におけるFT4とTSHは、それぞれ異なる課題と解決へのアプローチを示す好例である。

FT4では、血中の99.9%以上のT4が結合蛋白と結合し、遊離型との間に平衡状態を形成している。この平衡状態は血清中の蛋白濃度や組成などの影響を受けるため、患者血清とは異なるマトリックスで作製された標準物質では、測定法によって患者血清とは異なる測定結果を示す可能性がある。実用に供される標準物質が、測定法の違いに対して患者血清と同様に振る舞う性質、すなわちコミュニティの確保が、FT4標準化における重要な課題となる。このコミュニティの問題は、標準化に用いる物質だけでなく、測定法間差を評価する外部精度管理調査の試料にも共通する。

一方、TSHでは、上位の基準測定法に基づく標準化が困難であることから、IFCCは複数の測定法による患者血清の測定値から統計学的にコンセンサス値を設定し、各測定法をこれに整合させるハーモナイゼーションを進めてきた。日本ではこの取り組みに基づく測定法の再校正が2020年に臨床実装された。

本講演では、標準化とハーモナイゼーションの基本概念、およびコミュニティとの関係をFT4とTSHを例として概説する。さらに、日本人血清パネルを用いた複数のTSH免疫測定法の再校正前後の比較結果を示し、TSH検査におけるIFCCハーモナイゼーションが個々の患者血清における測定法間の一致性に及ぼす効果を検討する。また、国内の外部精度管理調査の結果から、ハーモナイゼーションが日常検査にどのように反映されているかを考察する。これらを通じて、イムノアッセイの標準化・ハーモナイゼーションを、単なる測定値の統一ではなく、施設や測定法が異なっても検査結果を一貫して臨床判断に利用できるようにするための検査医学上の基盤として捉える一助としたい。

cobas®

Roche



生化学・免疫統合型分析装置

コバス pro

新たな分析ユニットで、コバスがコバスを超えていく。

Simple, Stress-free, Sustainableで検査をつなぐ

コバス proに生化学分析ユニット「コバス c 703」と電解質分析ユニット「コバス ISE neo」が加わり、多検体高速処理の実現により大規模検査室にまで対応。20種類以上の連結パターンから検査現場のニーズに合わせて最適なものを選択でき、標準化された試薬・消耗品により、変化に強い持続可能な検査の実現を目指します。検査技師の皆さまへの負担が増していく中で、より臨床に近い仕事に集中できる、次世代の生化学・免疫統合型分析装置が、いま、あなたの検査室へ。



販売名: コバス pro 製造販売届出番号: 13B1X00201000081

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

<https://www.roche-diagnostics.jp>

☎ 0120-600-152

diagnostics.roche.com

全自動血液凝固測定装置

CN-3000 / CN-6000

Giants on the inside

www.siemens-healthineers.com/jp



省スペースで検査室の課題改善をサポート



Smaller

コンパクト設計で、既存設備への設置がスムーズ
検査室の拡張性を実現



Smarter

複数の検査項目が混在してもスムーズな処理を実現、介入作業を減らし、より効率的な運用が可能



Faster

PT測定において、1時間あたり450件のスループットを実現
※ CN-6000の場合



More flexible

ユーザー定義のオプションやシステム構成により、ワークフローを最適化

SIEMENS
Healthineers

届出番号
全自動血液凝固測定装置 CN-3000 : 28B1X10014000002
全自動血液凝固測定装置 CN-6000 : 28B1X10014000001
製造販売元: シスメックス株式会社

血液ガス分析装置

ラピッドポイント 500e

**Inspired by patients.
Empowered by technology.**

www.siemens-healthineers.com/jp



ラピッドポイント 500eは、臨床と検査室のさまざまなニーズにお応えします。

手術室やICUなど、1秒を争う臨床現場で求められる「使いやすさ」を追求するとともに、
迅速かつ正確な測定データを安全に提供することで、検査室が求める高い信頼性へのニーズも満たします。

SIEMENS
Healthineers

すべての人を、健やかな未来と結ぶ



グループの総合力で、
期待を超えるソリューションをお客様へ。

臨床検査サービスも、臨床検査薬も、医療器材の滅菌も、
H.U.フロンティアにお声がけください。

「H.U.フロンティア株式会社」はH.U.グループの営業統合会社です。

HU H.U.フロンティア

SIRIL

FUJIREBIO

NS Nihon Stery

N NIHON RINSHO

HCL

**SIRIL
KITA KANTO**

Hemostasis X Hematology

ヘマトロジー検査と凝固検査を集約し
血液検査ワークフローの効率化と
新たなクリニカルバリューの創出を目指します



フレキシブル

柔軟なモジュール
構成が可能

多項目自動血球分析装置 XRシリーズ (医療機器製造販売届出番号: 28B1X10014000008)
塗抹標本作製装置 SP-50 (医療機器製造販売届出番号: 28B1X10014000048)
血液像自動分析装置 DI-60 (医療機器製造販売届出番号: 28B1X10014000034)
全自動血液凝固測定装置 CN-6500 (医療機器製造販売届出番号: 28B1X10014000057)
全自動血液凝固測定装置 CN-6000 (医療機器製造販売届出番号: 28B1X10014000001)

製造販売元

シスメックス株式会社

(お問い合わせ先)

支店 仙台 022-722-1710	北関東 048-600-3888	東京 03-5434-8550	名古屋 052-957-3821	大阪 06-6341-6601	広島 082-248-9070	福岡 092-687-5380
営業所 札幌 011-700-1090	盛岡 019-654-3331	長野 0263-31-8180	新潟 025-243-6266	千葉 043-297-2701	横浜 045-640-5710	静岡 054-287-1707
金沢 076-221-9363	京都 075-255-1871	神戸 078-251-5331	高松 087-823-5801	岡山 086-224-2605	鹿児島 099-222-2788	



注 : 活動及びサイトの運用範囲は規格により異なります。

詳細は www.tuv.com の ID 0910589004 を参照。

Note : Scopes of sites and activities vary depending on the standard.

For details, refer to the ID 0910589004 at www.tuv.com



インテリジェントな QC は InteliQ から始まります。

“Load-and-Go” による効率性が、
検査室の QC ワークフローを変革します。

InteliQ は、バーコード付きチューブ容器入り液状コントロールです。
すぐに機器にセット (Load) して測定開始 (Go) できます。



詳しくは [bio-rad.com](https://www.bio-rad.com) をご覧ください。

Bio-Rad is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc. IH-Com is a trademark of Bio-Rad Europe GmbH in certain jurisdictions.
All trademarks used herein are the property of their respective owner. © 2026 Bio-Rad Laboratories, Inc.

Z14192D 2601a

BIO-RAD

AIA-CL



測定開始後、結果報告まで約**15分**。
(一部項目は除く)

全自動化学発光酵素免疫測定装置

AIA-CL2400

全自動化学発光酵素免疫測定装置

AIA-CL1200

全自動化学発光酵素免疫測定装置

AIA-CL300

**迅速で効率的な検体検査の実現に向け
東ソーはこれからも努力を続けていきます。**

A1c



測定開始後、結果報告まで**30秒**。

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計

HLC-723 G11[®]

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計

HLC-723 G11[®]

測定開始後、結果報告まで約**40分**。

自動遺伝子検査装置

TRCReady-80

TRC



東ソー株式会社
バイオサイエンス事業部

東京本社 ☎(03)6636-3734

名古屋支店 ☎(052)211-5730

仙台支店 ☎(022)266-2341

カスタマーサポートセンター ☎(0467) 76-5384

ホームページ <https://www.diagnostics.jp.tosohbioscience.com/>

大阪支店 ☎(06)6209-1948

福岡支店 ☎(092)710-6694

検体抽出液の共用化を実現

1回の検体採取で、アデノウイルスとStrepA
2つの検査を行うことができます (咽頭ぬぐい液の場合)

- 抽出操作は簡便ワンステップ
- 抽出試薬の用時調製や静置時間は不要
- 痛みの少ないスポンジスワブ®を採用
- 反応時間は5分

体外診断用医薬品

承認番号 30500EZ00036000

アデノウイルスキット

イムノキャッチ®-Adeno

咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のアデノウイルス抗原の検出
(アデノウイルス感染の診断の補助)



体外診断用医薬品

承認番号 30500EZ00045000

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

イムノキャッチ®-Strep A

咽頭ぬぐい液中のA群β溶血連鎖球菌抗原の検出
(A群連鎖球菌感染の診断の補助)



■製品概要

製品名	包装単位	貯蔵方法	有効期間	製品コード
イムノキャッチ®-Adeno	10回分	室温保存	27ヵ月間	E-ET07
イムノキャッチ®-Adeno 反応容器	10個	室温保存	27ヵ月間	E-ET09
イムノキャッチ®-Strep A	10回分	室温保存	27ヵ月間	E-ET08

本製品の使用上又は取扱い上の注意については、最新の「電子化された添付文書」をご参照ください。

製造販売元



栄研化学株式会社

〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木143番地

0404 CB

2025年6月作成

Good Health Creator, MEDlcal+sciENCE

Medical Scienceによる健康で安心な社会の創造に向けて貢献します



LSIメディエンス

臨床検査 / 食の安全サポート / ドーピング検査

株式会社LSIメディエンス

〒174-8555 東京都板橋区志村三丁目30番1号

<https://www.medience.co.jp/>



PHC
GROUP



BD キエストラ™ ラボオートメーション

自動化は人も組織も強くする

BD キエストラ™ システムは検体塗布から培養管理までのプロセスを自動化・デジタル化することで、標準化や効率化などのさまざまな課題を解決し、安定した検査体制の構築、臨床へのさらなる貢献をサポートします。

www.bdj.co.jp/s/kiestra-total-lab/



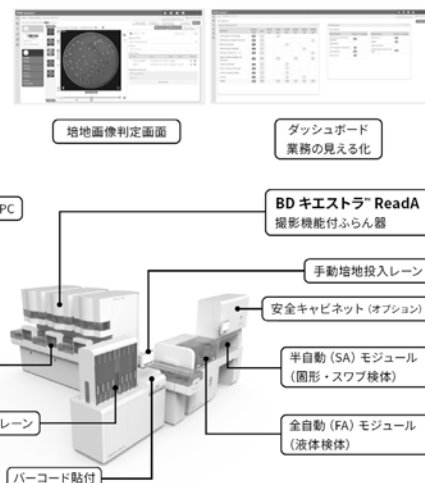
販売名：BD キエストラ ReadA 製造販売届出番号：13B1X10407000186
販売名：BD バクテック FX システム 製造販売届出番号：13B1X10407000107

製造販売元

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
カスタマーサービス www.bdj.co.jp/s/cs/

bd.com/jp/

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2026 BD. All rights reserved. KIESTRA_B611C_26



RELENTLESSLY *Reimagine* HEALTHCARE,
One diagnosis at a time

ヘルスケアの飽くなき想像 - その1つ1つの診断に



ベックマン・コールター
臨床検査分野

血液学検査



DxH 900-2 S

届出番号：13B3X00190000060
UniCel DxH 900シリーズコールター
セルラーアナリシスシステム



※ 国内ではMDWに関する臨床的有用性は確立されていません

©2026 ベックマン・コールター株式会社
Beckman CoulterおよびBeckman Coulter ロゴは、Beckman Coulter, Inc. の登録商標です。



ベックマン・コールター株式会社

お客様専用 ☎ 0120-566-730 URL www.beckmancoulter.co.jp

免疫検査



DxI800

届出番号：13B3X00190000015
ユニセル DxI800システム

最大処理能力：
400 テスト / 時

生化学検査



AU5800

届出番号：13B3X00190000035
自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800

処理能力：
2,000 テスト / 時

微生物検査



遺伝子検査



免疫検査

炎症
マーカー

生化学

感染症

微生物・
遺伝子

敗血症

血液学

糖尿病

副腎 /
下垂体

婦人科 /
性ホルモン

循環器系

骨代謝

腫瘍
マーカー

貧血

甲状腺

甲狀腺

腫瘍
マーカー

骨代謝

循環器系

婦人科 /
性ホルモン

副腎 /
下垂体

糖尿病

血液学

敗血症

微生物・
遺伝子

感染症

生化学

炎症
マーカー

免疫検査

搬送ライン 接続イメージ



MAPSS-DX-202401-18

