

ハイエンドエコーの新たな形 Aplio a Verifia

～いつもの検査をもっと快適に～

◎浜田 聡明¹⁾

キヤノンメディカルシステムズ株式会社 国内営業本部 超音波営業部¹⁾

超音波検査の現場の悩みを集めてみたら、理想の超音波診断装置はどんなカタチになるのだろう。そこでキヤノンは、なによりも使う人のことを最優先に、日々の作業負担を軽減するために、超音波診断装置の使い勝手を、ハード・ソフトの両側面にわたり、一つひとつユーザー目線で設計しました。全てのユーザーに、すべての現場にワンランク上の使いやすさをご提供する超音波診断装置 Aplio a Verifia (アプリオ エー ヴェリフィア)の登場です。

正確に、スピーディーに

Aplio a Verifia の立ち上げ時間はわずか 50 秒。スタンバイモードからは 15 秒の高速起動で、リアルタイムにスピーディーな検査が求められる現場に対応します。直感的な操作が可能なユーザーインターフェースにより、誰もが分かりやすく、すぐに目的にアクセスできます。

多彩な医療現場の中でも使いやすく

クリニックの診察室やベッドサイドなど、限られた空間では作業効率の良さが求められます。Aplio a Verifia はコンパクト設計と回転半径の小さなホイールを採用。手狭な空間での機動性を確保し、さらにプローブの収納や使い勝手を考えて、いつでもどこでも、スムーズで効率的な検査を支援します。

そして多機能、高精細に

キヤノンのハイエンド超音波診断装置 Aplio i シリーズの送受信信号処理テクノロジーを受け継ぎました。均一かつ高精細な画像を提供します。プローブの各素子に対してそれぞれ同時に異なる波形を重ね合わせて駆動する Advanced-Sync Pulser。多くの受信信号の同時処理を可能とし、広範囲を分解能よく高フレームレートで画像を取得する Multi-Beam Receiver。複数の受信ビームを重ね合わせ、強度が強く鋭いビーム形成を可能とする Multi-Harmonic Compounding。まったく新しい送受信技術により、浅部から深部まで均一な高精細画像を実現しています。

全てのフレームを解析し、常に輝度が均一になるように最適化する Real time Quick Scan や ASE ガイドラインで推奨されている MOD 法による計測をワンボタンで行え、瞬時に結果が表示される Auto EF with GS など、多彩なオート機能をご用意しています。充実のオート機能が安心安全で効率的な検査を支援します。

また、キヤノンのハイエンド超音波診断装置 Aplio i シリーズでは、・肝実質の減衰係数を解析する Attenuation Imaging(ATI) ・せん断波の伝播速度から組織の硬さを推定する Shear Wave Elastography ・組織の粘性を推定する Shear Wave Dispersion(SWD) など、様々な解析を行えます。複数のパラメータにより、総合的かつ簡便に肝臓疾患の継続的な評価を行う Liver Package についても併せてご紹介いたします。

臨床検査情報システム (LIS) が支える検査の品質保証

◎加藤 龍二¹⁾

株式会社エイアンドティ 営業企画ユニット 企画グループ¹⁾

【はじめに】

日々の医療行為の中で、臨床検査は必ず欠かせないものとなっている。そのため、臨床検査はその精度を維持するだけでなく日々向上することが期待されている。その中で臨床検査情報システム (LIS : Laboratory Information System) が担う役割は非常に大きい。LIS は今や、医療機関における臨床検査室の業務になくしてはならない存在となっている。LIS は上位システム (電子カルテやオーダーエントリーシステム) からの検査依頼に基づき、各分析装置とオンライン通信によって検査を指示し、分析装置から取得した測定結果を上位システムへ報告する機能を有している。その他には精度管理・外注検査・統計処理・マスター管理・TAT 集計などの機能も有する。しかしこれだけでは臨床検査における基本的な業務をシステム化しているに過ぎない。近年は、臨床検査における品質保証の体制 (QMS : Quality Management System) の構築ならびに維持に貢献する機能が LIS に求められ始めている。

その背景として、ISO15189 認証取得への対応や改正医療法 (検体検査関連) が平成 30 年 12 月 1 日より施行されたことにより、検体検査の精度の確保と品質の向上が求められるようになったことが考えられる。改正医療法では、具体的には各種手順書や記録・台帳を作成し管理することを求めているが、根底にある目標は臨床検査の品質を高め、それを維持・向上していくことであり、そこに LIS がどこまで貢献できるかは各社知恵を絞るところである。

【臨床検査の品質保証と LIS によるデータの統合管理】

LIS には主に検査の依頼と結果データが保存されている。また検査室内には数多くの分析装置があり、装置内にはメンテナンス情報や試薬情報などが保存されている。これらの情報を LIS で統合管理することで、精度管理において管理幅を超えた原因や TAT が遅延した原因を速やかに解明できると考えられる。また分析装置の稼働状況の監視や分析装置のメンテナンス・試薬管理・温度管理など、検査品質の向上につながれると考えられる。さらに検査室内だけでなく病院全体に目を向けるとバイタルや投薬情報・画像などといった情報が散在している。これらを統合することで、検査の品質を保証するだけでなく、散在したデータを活用して臨床側へ有用

な情報を提供することなどにもつなげられると考えられる。

【まとめ】

本セミナーでは LIS と検査機器のさらなる連携効果を機能面から紹介したい。これらは臨床検査の品質保証をより向上させると考えられる。さらにはスムーズな作業の追求、TAT 短縮、コストの低減といった『検査の“ムダ”をなくす (リーン思考)』ことを目的とし、その先には検査品質の向上と維持につなげたいという思いがある。これからの時代、安心・安全、かつ使いやすいユーザーフレンドリーな LIS が求められるであろう。

◎本橋 直人¹⁾

株式会社コスミックコーポレーション¹⁾

傍腫瘍性神経症候群（ぼうしゅようせいしんけいしょうこうぐん、paraneoplastic neurological syndrome PNS）とは悪性腫瘍の遠隔効果による神経筋疾患である。腫瘍に関連する神経筋障害のうち、腫瘍の直接浸潤や転移、栄養、代謝、凝固障害、化学療法や放射線治療の副作用、日和見感染によらず、腫瘍の遠隔効果によるものと考えられるものを傍腫瘍性神経症候群（PNS）という。腫瘍の遠隔効果に関しては免疫介在性の機序によると考えられるものをPNSと呼ぶことが多い。今回は関連の項目を案内する。

● 傍腫瘍性神経症候群関連抗体セット

主に傍腫瘍性神経症候群（PNS, paraneoplastic neurological syndromes）の研究を目的に使用されている。PNSは、悪性腫瘍に合併する臨床的な神経疾患として定義されており、腫瘍の種類により異なりますが、腫瘍はAmphiphysin, CV2, PNMA2 (Ma2/Ta), Ri, Yo, Huなどの抗原を発現し、それぞれに対する自己抗体の産生が誘導されることから、これら自己抗体の決定はPNSを考える上で極めて重要である。それら自己抗体は腫瘍発見に先行して検出されることもあり、腫瘍の早期発見マーカーとしての有用性も期待されている。

● 筋炎関連抗体セット

主に筋炎の研究を目的に使用されている。筋炎は筋力低下を主徴とする慢性炎症性疾患で、その臨床像は多彩であり、近年の研究では、筋炎の約7割で筋炎自己抗体が存在し、臨床像や病態に密接に関係することが分かってきている。よって、筋炎を考える上において各特異的抗体の鑑別をすることは極めて重要である。

● 抗核抗体セット

主に抗核抗体の研究を目的に使用されている。抗核抗体は、様々な細胞核構成成分を標的としている（核酸、核タンパク質、リボ核タンパク質等）。それらは多くの疾患、特にリウマチ性疾患における特徴的な所見であり、その頻度（罹患率）は炎症性リウマチ疾患においては20%～100%、最も低い頻度である関節リウマチにおいても20%～100%。したがって、特異的な抗核抗体の検査は、個々のリウマチ性疾患の鑑別に不可欠であり、自己免疫疾患を考える上で有用とされている。

● 全身性強皮症関連抗体セット

主に全身性強皮症（SSc, systemic sclerosis）の研究を目的

的に使用されている。SScは皮膚や内臓において線維化が生じる病気で、全世界で10万人に2～3人が苦しみ、年間で10万人あたり1～2症例が新たに見つかっている。主に成人中期で発症し、女性は男性に比して3～4倍の頻度で罹患する。その病因は不明だが、抗核抗体が高率に検出されるため自己免疫疾患とされ、実際SSc患者の95%以上において自己抗体のいずれかが検出される。これら個別のSSc特異的/関連自己抗体は特徴的な臨床像と密接に結びついているため、自己抗体の同定はSScを考える上で大変重要である。

● 自己免疫性肝炎関連抗体セット

主に自己免疫性肝炎の研究を目的に使用されている。自己免疫性肝炎は肝細胞や胆管細胞において自己免疫反応による細胞障害がおこる疾患で、原発性胆汁性胆管炎（PBC）や自己免疫性肝炎（AIH）などが含まれる。これらの疾患は核、ミトコンドリア、ミクロソームおよび細胞質抗原に対する特異性が高い抗体の存在を特徴とし、M2-3E, Sp100, PML及びgp210に対する自己抗体は原発性胆汁性胆管炎、LKM-1, LC-1及びSLA/LPに対する自己抗体は自己免疫性肝炎、Ro-52に対する自己抗体は自己免疫性肝炎及びリウマチ性疾患で見られる。

● 抗NMDA受容体抗体

抗NMDA受容体抗体は、グルタミン酸受容体の一種であるN-メチル-D-アスパラギン酸（NMDA）受容体に対する自己抗体で、グルタミン酸受容体には、NMDA型受容体、AMPA型受容体、カイニン酸（KA）型受容体があり、NMDA型受容体は、記憶や学習、また脳虚血後の神経細胞死などに深く関わる受容体であると考えられている。抗NMDA受容体抗体を介して発症する自己免疫性辺縁系脳炎のひとつである抗NMDA受容体脳炎は急性・亜急性の経過で、頭痛・発熱・興奮・健忘などの精神症状、意識障害、けいれんなどを生じ、病初期に統合失調症との鑑別が困難な興奮、幻覚、記憶・認知機能異常などを呈することから、抗NMDA受容体抗体の検出は、抗NMDA受容体脳炎の早期診断、早期治療に有用である。

◎渡辺 豊¹⁾

日本電子株式会社 ME ソリューション営業本部 ME ソリューション販促室¹⁾

平成 29 年(2017 年)6 月医療法等の一部を改正する法律(平成 29 年法律第 57 号、以下、「改正法」という)が成立し、検体検査の品質・精度の確保に関する部分が平成 30 年(2018 年)12 月 1 日より施行されることとなりました。これにより、全ての医療機関等に対し検体検査の品質・精度の確保が法制化されたこととなります。

一方、法改正に先立つ平成 28 年度の診療報酬改定においては国際標準検査管理加算 40 点が新設されています。施設基準は、「国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること。」であり、具体的には ISO15189 に基づく臨床検査室の認定について、「基幹項目」及び「非基幹項目」を対象として認定を取得することが必要とあります(厚生労働省保険局医療課、平成 28 年 4 月 25 日付事務連絡、疑義解釈の送付について(その 2))。

ISO15189(臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項)の認定は、日本においては公益社団法人日本適合性協会が行っています。取得や維持に要する経費は大きいとの声も耳にしますが、メリットが上回る施設においては取得に向けた動きが急増したようです。しかし公益社団法人日本適合性協会サイトで認証された検査室の一覧を見てみると、9 月 10 日現在で 183 施設が掲載されているにとどまっており、全国には 3,000 を越える検査室があると言われていたことを考えると普及はまだこれからと言わざるを得ません。

日本電子(株)の臨床検査情報処理システム JCS-60L CLALISTMでは、LIS として重要な「早く正確に報告すること」をサポートするための機能はもちろんのこと、改正法や ISO15189 で必要となる業務をサポートする機能を充実させてきました。特に弊社自動分析装置 BioMajestyTMシリーズとの連係を実現した CLALIS リンク機能は、従来は不可能であった様々な機能を実現しています。

例えば、BioMajestyTMが複数台稼働していても、その状態を取得することで装置に起こったイベントを全て記録して把握することで装置の保守管理においては大きなアドバンテージになります。

試薬管理の観点では、試薬に貼付られている GS1-128 などバーコードの情報を活用することで入出庫管理の

作業時間の短縮と正確性の向上を図っています。特に BioMajestyTMにおいては CLALISTM リンク機能により試薬の自動出庫記録を実現しています。さらに精度管理では、リアルタイムグラフやマルチルールによる管理・警告、管理図による月報のみならず、BioMajestyTMについての校正の記録も自動記録することが可能です。

CLALISTM リンクを活用することで 1 つ 1 つの測定結果から標準物質まで遡ることができるようなトレーサブルな環境を CLALISTM は提供いたします。

本セミナーでは、改正法や ISO15189 の各種作業記録をサポートするシステム、CLALISTM リンク Plus についての使用例を紹介させていただきます。

※紹介する機能群については、自動分析装置の運用によっては両立できないものもあり得ます

日本電子株式会社

〒10-0004 東京都千代田区大手町 2-1-1

Tel: 03-6262-3571