

## 演題番号 1 末梢血液像における迅速細胞診染色液サイトクイックの検討

日本医学株式会社

○橋本 江里、河合 大地、田邊 敏子、竹内 秀史

### 【目的】

当社ブランチラボでは、健診当日の保健指導への迅速な対応を目的に、白血球分類の目視確認時間を短縮するため簡易迅速染色液「ディフ・クイック」を導入している。しかし、本社で採用しているメイ・ギムザ染色と比較し、染色性に若干の差異があり、ブランチラボの新入社員が本社で研修した際に染色の違い（好中球顆粒の見え方等）に起因する判定に戸惑う場面が見られた。本検討では、迅速性を維持しつつメイ・ギムザ染色の色調に近い迅速細胞診染色液「サイトクイック」の染色性を検証した。

### 【方法】

同一検体の末梢血を用い、検討染色液のサイトクイック（武藤化学）、現行染色液のディフ・クイック（シスメックス）、メイ・ギムザ染色（武藤化学）の3種類で比較検討を行った。評価項目は、好中球、好酸球、好塩基球、単球、リンパ球、血小板の6項目の染色性とした。

### 【結果】

好中球：メイ・ギムザ染色では顆粒は橙褐色の小さな好中性顆粒として観察されるが、ディフ・クイックでは顆粒が中毒性顆粒様に観察された。サイトクイックはその中間的な染色性を示した。好塩基球：サイトクイックとディフ・クイックのいずれにおいても、好塩基性顆粒の染色が不良であった。水洗時間を短縮しても同様であった。その他の項目について、差は認め

られなかった。

染色時間はディフ・クイック 15 秒（固定液：5 秒、染色液Ⅰ：5 秒、染色液Ⅱ：5 秒）に対し、サイトクイックは 20 秒（A 液：5 秒、B 液：15 秒）であった。サイトクイックは染色時間が 5 秒長くなるが、ディフ・クイックが 3 ステップを必要とするのに対し、サイトクイックは 2 ステップで済む為、サイトクイックは染色が簡便になるというメリットがあった。

染色結果

|          | 好中球 | 好酸球 | 好塩基球 | 単球 | リンパ球 | 血小板 |
|----------|-----|-----|------|----|------|-----|
| ディフ・クイック | △   | ○   | △    | ○  | ○    | ○   |
| サイトクイック  | ○   | ○   | △    | ○  | ○    | ○   |

### 【考察】

血液疾患が疑われる症例では、簡易染色で概要を把握した後にメイ・ギムザ染色で精密な観察を行うなどの使い分けが、迅速性と精度の両立において重要である。

サイトクイックは、好中球顆粒の染色において、メイ・ギムザ染色に近い染色結果であった。好塩基球の顆粒の染色不良という迅速法における限界はあるものの、施設間の評価基準の統一や、新人教育における混乱回避に寄与できると考えられた。

## 演題番号 2 開放保存条件における ALP および LD 試薬の実運用下での経時変化の比較検討

(株)兵庫県臨床検査研究所 神戸西支所

○竹田 政紀、米谷 智代、西本 里菜、寶田 竜弥、平松 聖史、藤田 宜子  
川嶋 雅也

### 【はじめに】

近年、生化学自動分析装置では、試薬使用量の減少に伴い長期搭載が一般化している。しかし、試薬の開放保存は揮発・酸化・蒸発などにより性能低下を招くことが知られている。一方、その影響の程度は試薬の反応系や安定化剤の構成に依存すると考えられる。本検討では、ALP（アルカリホスファターゼ）および LD（乳酸脱水素酵素）試薬を対象に、開放保存条件が測定値に及ぼす影響を評価し、試薬特性およびボトル容量との関連を検討した。

### 【試薬】

富士フイルム和光純薬株式会社

L タイプワコー ALP IFCC

L タイプワコー LD・IF

### 【機器】

7180 形日立自動分析装置

### 【方法】

ALP および LD 試薬について、20 mL および 70 mL ボトルを用い、

**Open 条件**：測定期間中は装置上で開放保存

**Close 条件**：測定終了後に密閉保存

の 2 条件を設定した。QAP125 および QAP225 を用い、毎朝二重測定を行い、測定値の経時変化を比較した。また Open 条件では、試薬交換後の測定値推移も観察した。

### 【結果】

ALP では Open 条件において経時的な測定値低

下を認め、QAP125 では約 10%、QAP225 では約 8%低下した。一方、Close 条件では大きな変動は認めなかった。試薬交換後には測定値は回復し、その後再び同様の低下傾向を示した。LD では Open 条件と Close 条件の差は小さく、保存条件による明らかな影響は認めなかった。また、20 mL ボトルと 70 mL ボトルとの間で明らかな差は認められなかった。

### 【考察】

開放保存による影響は試薬間で異なり、ALP では経時的な性能低下を認めた一方、LD では影響は軽微であった。この差は、酵素反応系の安定性や緩衝系の違いに起因すると考えられる。また、ボトル容量による差は認められず、本検討条件では保存条件の影響はボトル容量よりも試薬特性に強く依存すると考えられた。

### 【まとめ】

開放保存による影響は ALP で顕著であったが、LD では軽微であり、20 mL と 70 mL ボトルで明らかな差は認められなかった。試薬安定性を評価する際には、ボトル容量だけでなく試薬特性を考慮することが重要と考えられた。したがって、長期搭載試薬の運用を検討する際には、ボトル容量を一律に考慮するのではなく、試薬ごとの特性に応じた評価が必要と考えられた。

## 演題番号3 アレルギー検査法別の陽性率と特徴

### —View39／MAST48mix および CAP／アラスタットの比較検討—

株式会社日本医学臨床検査研究所 西日本検査部 生化学・免疫検査課

○近藤 望、泉 大輔、橋爪 佳宏、森田 友理、瀬形 いづみ

#### 【はじめに】

アレルギー検査では、測定原理や使用抗原の違いにより、検査結果に差が生じる可能性がある」と報告されている。特に、多項目アレルギー検査や特異的 IgE 測定では、陽性率や判定の違いが結果解釈に影響を及ぼす可能性がある。そこで本検討では、当施設における View39 と MAST48mix の比較、ならびにスギ・ヒノキ特異的 IgE における CAP とアラスタットの比較を行い、検査法間でみられる結果の違いについて検討した。

#### 【方法】

2026 年 1 月から 5 月に弊社で実施したアレルギー検査データを用いて、後方視的に検討を行った。View39 および MAST48mix については、主要アレルゲンの陽性率および疑陽性率を比較した。また、スギおよびヒノキについて、CAP とアラスタットの陽性率および反応強度(弱・中・高)の構成比を比較した。

#### 【結果】

View39 および MAST48mix はいずれも 3 月に検査件数のピークを認めた。スギ陽性率は View39 52.5%、MAST48mix 60.9%、ヒノキ陽性率は View39 41.6%、MAST48mix 33.7%であり、アレルゲンにより傾向の違いがみられた。一方、CAP とアラスタットの比較では、累計陽性率はスギで CAP 69.8%、アラスタット 72.1%、ヒノキで CAP 61.0%、アラスタット 66.2%であった。特

にヒノキでは両法の差が最大 11.4%であり、スギよりも顕著であった。また、反応強度ではスギにおいて高反応群の割合が高く、シーズン進行に伴い増加する傾向を認めた。

#### 【考察】

View39 および MAST48mix では、疑陽性域の分布に違いがみられ、低反応域における結果解釈には測定法の特性を踏まえる必要があると考えられた。CAP とアラスタットの比較では、スギおよびヒノキのいずれにおいても陽性率に差を認めた。今回の検討では対象アレルゲンがスギおよびヒノキに限られるため、要因の特定には至らないが、測定原理や使用抗原の違い、ならびにスギ・ヒノキ間の交差反応性が一因となった可能性が考えられた。

さらに、スギにおいて高反応群の割合が高かった背景には、花粉飛散状況や検査依頼時期の影響が関与している可能性がある。

#### 【まとめ】

本検討では、アレルギー検査法の違いにより陽性率および判定に差が認められた。特にヒノキでは CAP とアラスタットの差が比較的大きく、検査結果の解釈には測定法の特性を考慮することが重要と考えられた。

## 演題番号 4 造血腫瘍領域における包括的ゲノム医療の実現に向けた LDT 遺伝子検査プラットフォームの構築と社会実装

一般財団法人阪大微生物病研究会\*1、大阪大学微生物病研究所\*2、大阪大学大学院医学系研究科\*3

○鈴木 孝一朗\*1\*2、元岡 大祐\*2、内山 裕貴\*1、相川 菜月\*1、中田 潤\*3

### 【背景・目的】

急性骨髄性白血病(AML)や骨髄異形成症候群(MDS)では、分子遺伝学的異常に基づく診断・予後予測・治療選択が標準となり、次世代シーケンス(NGS)を用いた遺伝子検査の重要性が高まっている。一方、治療経過中には微小残存病変(MRD)評価や感染症管理、同種造血幹細胞移植後の生着・再発モニタリング等、多面的な遺伝子検査が求められる。本研究では、AML を対象とした独自の遺伝子パネル解析による遺伝子診断を基盤として、造血腫瘍領域における包括的ゲノム医療の実現を目指した LDT (Laboratory Developed Test) 遺伝子検査プラットフォームの構築を目的とした。

### 【方法】

パネル解析には、WHO 第 5 版および ELN2022 に準拠し、AML の診断・リスク分類・治療標的遺伝子を網羅した 38 遺伝子を対象としたカスタムパネルを設計した。ライブラリーは Agilent SureSelectXT HS2 DNA System で調製し、MiSeq で NGS 解析を実施した。シーケンスデータは GRCh38/hg38 ヘマッピングし、Broad Institute の基準に準拠してターゲット領域の 85%以上で Depth100×以上を満たすことを品質基準とした。WHO 第 5 版では低芽球 AML も診断対象となることから、白血病関連変異の判定基準を VAF>5% と設定した。解析精度は Mimix™ Myeloid Cancer Panel gDNA Reference Standard

(HD829\_Horizon Discovery)で評価した。さらに、網羅的 PCR による感染症モニタリング、MRD 検査、同種造血幹細胞移植後の NGS キメリズム解析を統合したプラットフォームを構築した。

### 【結果】

38 遺伝子パネルは品質基準を安定して満たし、リファレンス標準品 HD829 に含まれる既知変異を検出し、十分な解析精度および信頼性を確認した。VAF 5%以上を判定基準とすることで、低芽球割合症例を含む WHO 第 5 版診断基準に対応した変異検出が可能であった。さらに、本プラットフォームでは診断時遺伝子解析に加え、治療経過中の感染症モニタリング、MRD 評価、移植後キメリズム解析までを一元的に実施可能な検査体制を構築した。

### 【考察】

本研究で構築した LDT プラットフォームは、診断、治療効果判定、感染症管理、移植後モニタリングを包括的に支援する造血腫瘍領域の統合ゲノム医療基盤である。WHO 第 5 版および ELN2022 に準拠した遺伝子パネルと高精度な品質管理により、臨床現場への実装が期待されるとともに、MRD 解析や NGS キメリズム解析、感染症モニタリングを組み合わせることで、患者ごとの病態に応じた個別化医療の実現に寄与すると考えられる。今後は臨床的有用性の検証を更に進め、造血腫瘍領域におけるゲノム医療の普及と LDT の社会実装を推進していく。

《連絡先 TEL : 06-6877-4801》

## 演題番号 5 造血幹細胞移植後モニタリングに向けた NGS 高感度キメリズム解析の基礎性能評価

(一財)阪大微生物病研究会<sup>1)</sup> 大阪大学微生物病研究所ゲノム解析室<sup>2)</sup> 大阪大学微生物病研究所 BIKEN ゲノム解析協働研究所<sup>3)</sup>

○相川 菜月<sup>1)</sup>、尾崎 有紀<sup>2)</sup>、鈴木 孝一朗<sup>1) 3)</sup>

### 【はじめに】

急性骨髄性白血病(AML)は年間約 1.5 万人が発症し、約 1 万人が死亡する予後不良な血液悪性腫瘍である。造血幹細胞移植は AML に対する根治的治療法の一つであるが、移植後再発はいまだ主要な治療課題であり、再発の早期検出および適切な治療介入が予後改善の鍵となる。キメリズム解析は、移植後のドナー由来細胞とレシピエント由来細胞の割合を評価する検査であり、生着状況の確認のみならず、生着不全、移植後再発および移植片対宿主病(GVHD)の兆候を臨床症状に先立って捉える指標として広く利用されている。現在、キメリズム解析には短鎖反復配列(STR)解析が広く用いられているが、その検出感度は約 1%程度に留まる。一方、次世代シーケンサー(NGS)を用いたキメリズム解析では 0.01%程度までの微小キメリズム検出が可能とされ、従来法では検出困難な低濃度域のレシピエント細胞の残存評価が期待される。また、移植後のキメリズム値 0.2%未満の症例では再発リスクが有意に低いことも報告されており(Bone Marrow Transplant. 2022;57:753-759)、より高感度なモニタリングの臨床的有用性が注目されている。本研究では、NGS を用いた高感度キメリズム解析の社会実装を見据え、その基礎性能および測定精度について検証した。

### 【対象・方法】

健常人由来ヒト DNA 2 種を用い、理論値既知のキメラ検体を複数濃度で作製した。続いて

Devyser Chimerism NGS(One Lambda)を用いてライブラリー調製を行った。シーケンスは Illumina MiSeq を用いて実施し、専用解析ソフトウェアにより解析マーカーの選定およびキメリズム値の算出を行った。得られた測定値と理論上の混合割合を比較し、直線性および測定精度を評価した。

### 【結果】

解析対象としたマーカーのうち、品質基準を満たす 8 種類の解析マーカーが選定された。これらのマーカーを用いて算出されたキメリズム値は、理論上の混合割合と高い相関を示し、NGS キメリズム解析の良好な定量性が確認された。さらに現在、シーケンサーを MiSeq i100 へ変更し、より低濃度域における検出限界の評価、再現性の検証ならびに STR 解析との比較検討を進めている。

### 【考察・まとめ】

本研究により、NGS キメリズム解析は高感度かつ高精度な測定が可能であることが示された。低濃度域のキメリズム値を早期に検出することは、移植後再発の予測などの治療介入時期の最適化につながることを期待される。今後は臨床検体を用いた前向きな検証を進め、再発予測能や臨床的有用性を明らかにすることで、移植後モニタリングへの実装を目指したい。

## 演題番号 6 生活条件の異なる複数対象における推定食塩摂取量および尿 Na/K 比の評価

株式会社 兵庫県臨床検査研究所 臨床検査部

○切原 慶治、寺尾 ちえみ、森川 貴道、平松 聖史、藤田 宜子

### 【はじめに】

近年、食塩摂取量に加え、カリウムとのバランスを反映する尿 Na/K 比が注目されている。一方、これらの指標は個体内変動が大きく、単回測定による評価には限界がある。本検討では、実生活下における推定食塩摂取量（以下、食塩摂取量）および尿 Na/K 比（以下、Na/K 比）の個体内変動を評価し、両指標の変動特性について検討した。

### 【対象・方法】

食塩摂取量は田中式により算出した。検討 1 では、1 名を対象に約 1 か月間、食塩摂取量および Na/K 比を測定し、その推移を評価した。検討 2 では、性別、年齢、勤務時間の異なる 5 名を対象とし、1 週間（1 名は 8 日間）、早朝第 1 尿、昼食前および夕食前尿を採取して食塩摂取量および Na/K 比を測定した。食塩摂取量は 6 g/日未満、Na/K 比は 2 未満を目標値として評価した。

### 【結果】

検討 1 の症例では、平均食塩摂取量は 7.91 g/日、平均 Na/K 比は 2.15 であり、いずれも目標値を上回った。日間変動を認めたものの、全体として食塩摂取量が多く、カリウム摂取不足を示唆する傾向がみられた。

検討 2 については以下のような結果が得られた。

表 1；食塩摂取量（g/日）

| 対象者 | N 数 | 平均    | SD   | CV (%) |
|-----|-----|-------|------|--------|
| A   | 21  | 11.08 | 1.82 | 16.42  |
| B   | 21  | 8.65  | 1.50 | 17.34  |
| C   | 24  | 9.62  | 1.97 | 20.48  |
| D   | 21  | 9.84  | 1.05 | 10.67  |
| E   | 21  | 10.48 | 1.97 | 18.80  |

表 2；Na/K 比

| 対象者 | N 数 | 平均   | SD   | CV (%) |
|-----|-----|------|------|--------|
| A   | 21  | 3.54 | 0.92 | 26.1   |
| B   | 21  | 3.14 | 1.60 | 51.0   |
| C   | 24  | 7.32 | 6.69 | 91.4   |
| D   | 21  | 4.10 | 2.60 | 67.7   |
| E   | 21  | 4.42 | 2.06 | 46.6   |

### 【考察およびまとめ】

本検討では、Na/K 比は同一個人内でも大きな日間変動を示した。食塩摂取量および Na/K 比はいずれも個人内変動を認めたが、その変動の程度は一致せず、Na/K 比では食塩摂取量を上回る変動を示す対象者が多く認められた。このことから、Na/K 比は食塩摂取量のみでは説明できない側面を有し、ナトリウムとカリウムの摂取バランスを反映する指標として変動すると考えられた。したがって、単回測定値が必ずしも個人の通常の状態を代表するとは限らず、Na/K 比評価においては複数回測定による評価が重要であることが示唆された。

## 演題番号 7 集荷支援ツールを応用した検体残量確認の効率化

株式会社ファルコバイオシステムズ 総合研究所

○川井 智、腰島 淳司、米谷 昌志、林 久志、酒谷 昌宏

【はじめに】日々の検査業務において、検査結果報告後の追加検査依頼への迅速な対応は重要である。当施設では 14 か所の営業所から 1 日約 180 件の追加依頼を FAX および電話で受けている。担当者が検査システムで検体情報を検索、収納位置を特定し、残量を確認した上で再度 FAX や電話で回答していた。この残量確認業務の煩雑さを解消し、業務効率化するため、営業部門で既に使用している集荷支援ツールを応用した。このツールは集荷担当者が集荷予定や、「未訪問」、「集荷完了」、「検体なし」といったステータスを管理・共有するための情報ツールを「残量確認完了」、「依頼取消」といったステータスに応用したものである。また、同時に Excel マクロを使用した収納位置検索ツールを作成し、残量確認業務に導入した。本報告では、それらによる有効性と効果について報告する。

【方法】ツール導入前後において、使用用紙の枚数、リスク管理、作業効率、残量確認業務に要する人員配置の観点から比較、評価した。

【結果】ツールの導入により、多面的な業務改善効果が確認された。まず、ペーパーレス化の面では、FAX によるやり取りが不要になったことで、1 日あたり約 120 枚、年間にして約 37,440 枚の用紙削減ができた。また、医療安全およびリスク管理の観点からは、FAX の誤送信リスクが完全に回避されたほか、電話対応に伴う聞き

間違いなどのヒューマンエラーの防止に繋がった。さらに、電話対応に要していた手間が削減されたことで、一度に処理できる残量確認の件数が増加した。また、Excel マクロによる収納位置検索ツールを使用することで、システムで収納位置を調べ手書き作業が不要になった事により作業効率が大幅に向上した。これに伴い、残量確認業務の担当者が従来の 2 名から 1 名での対応が可能となり、業務効率化を図ることができた。

【まとめ】本取り組みは、検体の残量確認業務を効率化するために、全く新しいシステムを導入するのではなく、社内で使用している既存ツールを応用させたものである。従来の追加検査における煩雑な検体の残量確認フローが簡略化された。ツールによるデジタル化によって、年間約 4 万枚の用紙削減というコスト面の改善を実現できた。さらに、安全管理においても、FAX 誤送信による情報漏洩リスクや、多忙な検査業務中の聞き間違い・報告漏れといった情報伝達エラーを確実に防止できた意義は極めて大きい。また、人員配置の見直しにより、創出された人的リソースを他の検査業務へ振り分けることができた点は大きな成果である。これらの点において既存ツールを応用することの有効性が実証された。

《連絡先 TEL 0774-46-1010》