

# POC・OTC 検査の広がり

## 全体目次

発刊にあたって	メ谷 直人	巻頭
<b>第 1 章 総論</b>		
1. POC 検査をめぐる国際化の動向	河合 忠	1
2. POC 検査の国内の動き	田窪 孝行	8
3. POC と在宅検診	中野 一司	12
4. POC と災害医療	三村 邦裕	18
5. POCT コーディネータおよび標準作業手順書	坂本 秀生, 他	27
6. 感染症診断キットの現状	村瀬 光春	35
7. 生活習慣病と簡易検査 (POCT を含む) システム	近藤 弘, 他	45
8. 緊急検査としてのドライケミストリーの信頼性	牧内 肇	51
9. 免疫クロマトグラフィー法キット検査の信頼性	稲野 浩一, 他	57
10. 遺伝子検査領域における POCT	佐々木政人, 他	64
<b>第 2 章 各論: POC 機器の適正運用</b>		
<b>A. 簡易検査機器の活用</b>		
1. 尿化学分析装置	東野 功嗣, 他	73
2. 生化学分析装置	岸 雄一郎	79
3. 全血免疫分析装置—CRP 迅速検査について	大戸 秀夫, 他	85
4. 自動血球分析装置	杉本 修一	91
5. 血液ガス分析装置	三沢 泰一	101
6. 電解質分析装置について	山崎 浩樹	108
7. 心電図検査装置—POCT システムの実像—	奥田 宣明	119
<b>B. セルフモニタリング検査</b>		
1. SMBG に用いる簡易血糖測定器の適正な使用方法	今福 裕司	125
2. POCT 用全血生化学検査システム	谷本 和仁, 他	130
3. パルスオキシメータおよびピークフローメータによる自己管理	諏訪部 章	136
4. 使い易さと測定コンプライアンスを追求した血圧計 —アームイン・メモの開発事例から—	麻生 陽介	142
<b>C. セルフチェックにおける OTC 検査</b>		
1. 妊娠検査薬	芝 紀代子	145
2. OTC 尿検査薬	油野 友二	151
3. 自己健康管理ツールとしての BIA 体組成計	西澤 美幸, 他	158
<b>D. 迅速診断キット検査の活用</b>		
1. インフルエンザ診療における迅速診断薬の意義	丹野 眞志, 他	165
2. 市中肺炎—イムノクロマト法を用いた尿中抗原検出試薬—	池戸 正成, 他	173
3. 性感染症 (STD)	喜納 勝成, 他	179
4. HCV, HBV, HIV のスクリーニング	高 瑛姫	186
5. ヘリコバクター・ピロリ	吉尾 仁美	190
6. 小児感染症と CBC・CRP 検査	杉山 昌晃, 他	196
7. 心筋マーカー	岡 尚人	201
<b>E. POCT の実践</b>		
1. POCT の診療効率と経済性	宮崎 誠	206
2. 診療報酬点数と効果的使用法	大谷 慎一	215
おわりに	松尾 収二	223
索引		巻末

# POC・OTC 検査の広がり

## 目 次

発刊にあたって..... 谷直人... 巻頭

### 第 1 章 総 論

1. POC 検査をめぐる国際化の動向.....	河合 忠...	1
I. POC 検査の歴史.....		2
II. POC 検査の定義と関連事項.....		2
A. ISO 国際規格(2006 年)による定義.....		2
B. CLSI による定義(2006).....		4
C. オーストラリア保健高齢省による定義(2004).....		4
D. CAP による定義.....		4
E. ASCLS による定義(1996).....		5
F. Kost GJ による定義(1995).....		5
G. JSCLA ガイドライン(2004 年)による定義.....		5
III. POC 検査に関する標準化の国際的動向—国際標準化機構(ISO)について—.....		5
A. 国際規格作成の経過.....		5
B. ISO 22870:2006 の要旨.....		6
1. 適用範囲.....		6
2. 引用規格.....		6
3. 用語と定義.....		6
4. マネジメント要求事項.....		6
5. 技術的要求事項.....		6
C. POCT に関連した他の ISO 国際規格.....		7
2. POC 検査の国内の動き.....	田窪 孝行...	8
I. POCT の定義.....		9
II. POCT の分類.....		9
III. POCT の適用.....		9
IV. POCT と緊急検査.....		9
V. POCT とプライマリケア.....		10
VI. POCT と在宅医療.....		10
VII. POCT と経済効率.....		10
VIII. POCT 機器と関連技術.....		10
IX. POCT に関する教育・啓発.....		11

A. POCT コーディネータの養成	11
B. 教育・啓発	11
X. POCT と精度管理	11
<b>3. POC と在宅検診</b>	中野 一司… 12
I. 医療法人ナカノ会 7 年の歩み	12
II. 今回の医療制度改革の時代的(社会的)背景	14
III. 病院医療(治す医療)と在宅医療(生活を支える医療)の違い	15
IV. 今後の医療体制の方向性	16
V. 在宅医療での臨床検査	17
VI. 在宅医療で重要な POC	17
VII. 今後の臨床検査業界の方向性	17
<b>4. POC と災害医療</b>	三村 邦裕… 18
I. 災害とは	18
II. 危機と災害の種類	19
III. 日本の災害	20
A. 阪神・淡路大震災	21
B. 地下鉄サリン事件	21
C. 新潟中越地震	21
IV. 災害医療とは	22
V. 災害医療の実践	23
A. 捜査と救出活動	23
B. 災害医療活動の 3 T	23
VI. POC と災害医療	24
A. 災害現場	24
1. バルスオキシメータ	24
2. ポータブル血液分析器	24
3. ポータブル超音波診断装置	24
4. 携帯型心電計	25
B. 被災地内医療機関	26
C. 避難所等	26
<b>5. POCT コーディネータおよび標準作業手順書</b>	坂本 秀生, 他… 27
I. POCT の長所と短所	28
II. POCT コーディネータの需要	28
III. POCT 委員会の形成	28
IV. POCT コーディネータの業務	29
V. 検査部での役割	30
VI. POCT と標準作業手順書 ; Standard Operation Procedure (SOP)	31
VII. マニュアルと SOP の違い	31
VIII. POCT に関する SOP の作成	31

IX. 効果的な SOP の利用法	32
X. まとめ	33
<b>6. 感染症診断キットの現状</b>	35
I. 迅速診断が要求される主な感染症	36
II. 診療点数が認められている検査項目	36
III. 感染症迅速診断法の理想的条件	37
IV. 測定法の原理と注意点	37
A. 測定法の原理	37
1. イムノクロマトグラフィー	37
2. 酵素免疫測定法	37
3. ラテックス凝集法	38
B. 注意点	38
V. 病原体微生物別迅速診断キット	38
A. インフルエンザ	38
B. A 群 $\beta$ 溶血性連鎖球菌	40
C. RS ウイルス	40
D. アデノウイルス	40
E. ロタウイルス	40
F. 肺炎球菌	42
G. マイコプラズマ	42
H. レジオネラ	42
I. 梅毒	42
J. クラミジアトラコマティス	43
K. ヘリコバクター・ピロリ	43
<b>7. 生活習慣病と簡易検査 (POCT を含む) システム</b>	45
I. 簡易検査システムとは?	47
II. 生活習慣病簡易 (検体) 検査システム	48
III. 主要簡易検査システム	48
1. POCT-Network (Sysmex)	49
2. Cassiopeia-Network (日本光電)	49
<b>8. 緊急検査としてのドライケミストリーの信頼性</b>	51
I. ドライケミストリーの特徴	51
II. ドライケミストリー機器のメンテナンス	55
III. ドライケミストリーの精度管理	55
IV. 緊急検査用としてのドライケミストリー機器の適応性	55
V. まとめ	56

<b>9. 免疫クロマトグラフィー法キット検査の信頼性</b> .....	稲野 浩一, 他...	57
I. 免疫クロマトグラフィー法の原理.....		58
II. 免疫クロマトグラフィー法キット検査の実際.....		59
III. 免疫クロマトグラフィー法キット検査の限界.....		60
A. 反応原理に基づいた限界.....		60
B. 特異性に基づいた限界.....		60
C. 感度に基づいた限界.....		61
D. 反応時間に基づいた限界.....		61
E. 検体種や検体採取手技・検体採取器具に基づいた限界.....		62
<b>10. 遺伝子検査領域における POCT</b> .....	佐々木政人, 他...	64
I. 迅速診断システム.....		65
A. 感染症領域における POCT の可能性.....		65
B. 癌治療領域における POCT の可能性.....		65
II. 第一世代の遺伝子関連 POCT システム.....		66
III. 第二世代の遺伝子関連 POCT システム.....		69
IV. 第三世代の POCT システム.....		70
V. At home genetic test.....		70
VI. POCT 導入に向けた課題.....		70
A. 技術的課題.....		70
B. 医療制度.....		71
C. 教育の課題.....		71
D. 社会的課題.....		71

## 第2章 各論：POC 機器の適正運用

### A. 簡易検査機器の活用

<b>1. 尿化学分析装置</b> .....	東野 功嗣, 他...	73
I. 尿定性検査法の適正な手技.....		74
A. 採尿法.....		74
B. 尿試験紙の取り扱い.....		74
C. 尿化学分析装置について.....		75
II. 尿定性検査にて実施される項目の特性・注意点.....		76
A. 尿蛋白.....		76
B. 尿糖.....		76
C. 尿潜血.....		76
D. 尿白血球.....		76
E. 尿ビリルビン.....		76
F. 尿ウロビリノーゲン.....		77
G. 尿ケトン体.....		77

H. 尿比重	77
I. 尿亜硝酸塩	77
J. 尿 pH	77
K. 尿クレアチニン	77
III. 尿試験紙検査法の標準化について	77
<b>2. 生化学分析装置</b> .....岸 雄一郎...	79
I. アイ・スタットシステムとは	80
II. CDS と POCT	82
II. アイ・スタットの将来展望	83
<b>3. 全血免疫分析装置－CRP 迅速検査について</b> .....大戸 秀夫, 他...	85
I. CRP とその臨床的意義	85
II. 迅速検査としての CRP 測定	86
III. 全血 CRP 測定装置について	86
A. 測定原理	86
B. 全血のまま測定を実施する際の問題点	87
IV. 初期診断時における CRP とその他の検査項目	87
V. WBC と CRP を迅速に同時測定することによる有用性	87
VI. WBC と CRP の同時測定装置	88
VII. まとめ	88
<b>4. 自動血球分析装置</b> .....杉本 修一...	91
I. POC で使われる血球計数装置の現状	93
A. 測定原理	93
1. 電気抵抗法(白血球, 赤血球, 血小板)	93
2. シースフロー電気抵抗法(赤血球/血小板)	93
3. ノンシアンヘモグロビン法(ヘモグロビン)	94
B. 性能	95
II. POC 検査に望まれる血球計数装置	96
III. 正しい測定結果を出す上での注意点	96
A. 採血時の注意点	96
B. 抗凝固剤の選択	96
IV. POC 検査の今後の流れ	98
A. ネットワークシステムの活用	98
B. 無侵襲検査による POC 検査の拡大	98

<b>5. 血液ガス分析装置</b> .....	三沢 泰一... 101
I. 血液ガス測定における臨床的背景と目的, および臨床要求.....	101
II. POC で起こり得るエラーとその防止.....	102
A. 測定前サンプル管理.....	102
B. 測定(管理).....	105
C. 測定後管理.....	105
D. その他.....	106
III. POCT 装置としての血液ガス測定装置機能.....	106
IV. まとめ－ POC での血液ガス分析を適正に行うために－.....	107
<b>6. 電解質分析装置について</b> .....	山崎 浩樹... 108
I. 電解質の臨床的役割.....	109
A. ナトリウム.....	109
B. カリウム.....	110
C. クロール.....	110
II. 測定検体について.....	110
A. 検体の種類.....	110
B. 検体の採取およびその取り扱い.....	110
C. 正常範囲.....	111
III. 測定方法.....	111
A. $\text{Na}^+$ , $\text{K}^+$ , $\text{Cl}^-$ の測定法.....	111
B. イオン選択性電極法の測定原理.....	112
C. 測定方式.....	115
D. イオン選択性電極法における問題点.....	115
1. 容積置換.....	115
2. 検体の pH に対する影響.....	115
3. 液間電位の影響.....	116
4. 妨害イオンに対する選択性.....	116
5. 精度管理.....	116
6. 異常値発生時のトラブルシューティング.....	116
<b>7. 心電図検査装置－POCT システムの実像－</b> .....	奥田 宣明... 119
I. 診療所における POCT の必要性.....	120
A. ホルター心電図の即時判読が有効であった 1 症例.....	120
B. 咽頭違和感を主訴として来院し, 心電図検査にて急性心筋梗塞と判明した 1 症例.....	121
C. 心電図と同時に行う POCT の有用性.....	122
D. 動脈硬化疾患に対する POCT.....	122
II. 結 語.....	124

## B. セルフモニタリング検査

### 1. SMBG に用いる簡易血糖測定器の適正な使用方法……………今福 裕司… 125

I. POCT 用グルコース専用機について……………	126
A. 背景……………	126
B. 求められるもの……………	126
1. 簡便性……………	126
2. データ保証……………	126
C. 測定原理……………	126
D. 運用……………	126
II. 自己検査用グルコース測定器について……………	126
A. SMBG とは……………	126
B. 測定原理……………	127
C. 使用方法……………	127
D. 使用における注意事項……………	127
1. 採血部位・採血量が適正であること……………	128
2. 被験者の投与薬剤・前処置情報が明確であること……………	128
3. 使用条件が適正であること……………	129
III. まとめ……………	129

### 2. POCT 用全血生化学検査システム……………谷本 和仁, 他… 130

I. システム概要……………	131
A. 装置仕様……………	131
B. 試薬……………	131
C. RF タグ……………	132
D. 操作……………	132
E. 分析ディスク……………	132
F. 反応……………	133
II. 性能……………	133
III. ヘマトクリット……………	133
IV. 精度管理……………	135

### 3. パルスオキシメータおよびピークフローメータ

#### による自己管理……………諏訪部 章… 136

I. パルスオキシメータ……………	137
II. ピークフローメータ……………	139
III. まとめ……………	141



<b>4. 使い易さと測定コンプライアンスを追求した血圧計</b>	
<b>－アームイン・メモの開発事例から－</b> .....麻生 陽介...	142
I. 顧客視点による家庭用血圧計の問題点.....	143
II. 家庭血圧計アームイン・メモの概要.....	143
<b>C. セルフチェックにおける OTC 検査</b>	
<b>1. 妊娠検査薬</b> .....芝 紀代子...	145
I. 妊娠と尿中 hCG 量.....	145
A. 妊娠時の体の変化.....	145
B. 尿中 hCG 量.....	146
II. 妊娠検査薬(一般用妊娠検査薬).....	147
A. 妊娠検査薬とは.....	147
B. 一般用妊娠検査薬の測定.....	147
1. 測定原理.....	147
2. 検査の仕方.....	148
3. 判定の仕方.....	148
C. 使用上および取り扱い上の注意.....	149
1. 使用限界.....	149
2. 検査時期に関する注意.....	149
D. 結果判定の解釈.....	149
1. 陽性の場合.....	149
2. 妊娠以外にも結果が陽性となることがあるもの.....	150
3. 予定した生理がないときでも, 結果が陰性となることがあるもの.....	150
<b>2. OTC 尿検査薬</b> .....油野 友二...	151
I. OTC 尿検査薬の意義.....	151
II. 市販されている尿検査薬.....	152
A. 測定原理.....	153
1. 尿蛋白.....	153
2. 尿ブドウ糖.....	153
3. 尿潜血.....	153
B. 判定.....	154
C. 判定における問題.....	155
1. 尿蛋白.....	155
2. 尿糖.....	156
3. 尿潜血.....	156

<b>3. 自己健康管理ツールとしての BIA 体組成計</b> .....	西澤 美幸, 他...	158
I. BIA 体組成計の原理と装置の特徴.....		159
II. 健康管理における BIA 体組成計の有用性.....		160
III. 使用上の注意点.....		163
<b>D. 迅速診断キット 検査の活用</b>		
<b>1. インフルエンザ診療における迅速診断薬の意義</b> .....	丹野 眞志, 他...	165
I. インフルエンザの流行.....		166
II. インフルエンザウイルスの構造.....		167
III. インフルエンザ迅速診断薬.....		167
A. インフルエンザ迅速診断薬の原理と検査方法.....		167
B. 検 体.....		168
C. 性 能.....		169
<b>2. 市中肺炎ーイムノクロマト法を用いた         尿中抗原検出試薬ー</b> .....	池戸 正成, 他...	173
I. 尿中抗原検出の意義.....		174
II. ディップスティック‘栄研’レジオネラ.....		174
<b>3. 性感染症 (STD)</b> .....	喜納 勝成, 他...	179
I. STD の現状.....		180
II. POCT と STD 検査.....		181
III. STD 検査.....		181
A. 淋 菌.....		181
B. クラミジアトラコマティス.....		183
C. 梅 毒.....		183
D. 性器ヘルペス.....		183
E. ヒトパピローマウイルス.....		184
IV. 結 語.....		184
<b>4. HCV, HBV, HIV のスクリーニング</b> .....	高 瑛姫...	186
I. HBV.....		187
II. HCV.....		188
III. HIV.....		188
<b>5. ヘリコバクター・ピロリ</b> .....	吉尾 仁美...	190
I. 迅速ウレアーゼ試験.....		191
II. 抗体測定.....		191
A. 血中抗 <i>H. pylori</i> 抗体測定キット.....		192
B. 尿中抗 <i>H. pylori</i> 抗体測定キット.....		192
III. 抗原測定.....		193
IV. まとめ.....		194

<b>6. 小児感染症と CBC・CRP 検査</b> .....	杉山 昌晃, 他...	196
I. 装置の概要.....		197
II. 測定原理および方法.....		198
A. 測定原理.....		198
B. 検討内容.....		198
III. 結果.....		198
A. 再現性.....		198
B. キャリーオーバー.....		199
C. 直線性.....		199
D. 相関性.....		199
IV. 考察.....		199
<b>7. 心筋マーカー</b> .....	岡 尚人...	201
I. 急性心筋梗塞の診断.....		201
II. 心筋トロポニン T.....		202
III. 心筋トロポニン T 迅速キット.....		203
IV. ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP).....		204
V. ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)迅速キット.....		204
VI. 心筋マーカー使用時の注意点.....		204
VII. 結語.....		205
<b>E. POCT の実践</b>		
<b>1. POCT の診療効率と経済性</b> .....	宮崎 誠...	206
I. POCT の位置付け.....		207
II. 検査に期待される精度の多様性.....		207
III. POCT に期待される感度・特異度.....		207
IV. POCT 採用の動機と診療効率.....		208
1. 診断(確定・除外)のため.....		209
2. 重症度判定のため.....		209
3. 潜在合併症発見のため.....		209
4. 重症感染症の発見のため.....		209
5. 開業医の基本的検査のため.....		209
6. 即時処方のため.....		209
7. 緊急処置選択のため.....		209
8. 頻回の同一項目の自前検査のため.....		210
9. 開業医の日常診療のため.....		210
10. 健康診断のため.....		210
V. POCT の単価.....		210
VI. POCT の特性が経済性へ与える効果.....		211
VII. POCT の経済性評価のマクロ性.....		211

VIII. 海外の事情	212
IX. 結語	213
<b>2. 診療報酬点数と効果的使用法</b>	大谷 慎一… 215
I. 診療報酬点数	215
1. 尿・糞便等検査	215
2. 血液学的検査	216
3. 生化学的検査(I)	216
4. 生化学的検査(II)	216
5. 免疫学的検査	217
6. 微生物学的検査	219
II. 効果的使用法	219
1. インフルエンザ感染症	220
2. 急性心筋梗塞	220
3. ヘリコバクター・ピロリ感染	220
4. A群β溶血性連鎖球菌感染症	221
5. アデノウイルス感染症	221
6. ロタウイルス感染症	221
7. RSウイルス感染症	221
8. アレルギー性鼻炎	221
9. 食物アレルギー	221
10. レジオネラ症	221
11. 肺炎球菌性肺炎	222
おわりに	松尾 収二… 223
索引	巻末