



【編集後記】

医療の進歩、新薬の開発が進み結核の恐怖は柔らげられ、医療関係者以外の人からは、むかしの病気のように感じられている方も多いと思われます。結核の専門病院・病棟が縮小されていく中、依然として結核の発病がみられます。特に九州地区はかなり高い発病率を示しております。

今回、特集の『結核 LAMP 法』は WHO の最高議決会議：世界保健会議にて発足した F I N D が、認めた精度の高い検査方法で世界中の発展途上の国々で成果を示しております。創刊号の発刊に際し、当社の一番の願いである「人々の健康な生活」に適した検査法と確信し特集いたしました。



【今回の表紙写真】

チューケングループ統括ビル

平成23年10月設立した、チューケン・グループの統括ビルです。長崎の中心部にある原爆資料館の前に位置し、近くには長崎大学病院・長崎大学医学部があります。

より正確に、より迅速に。

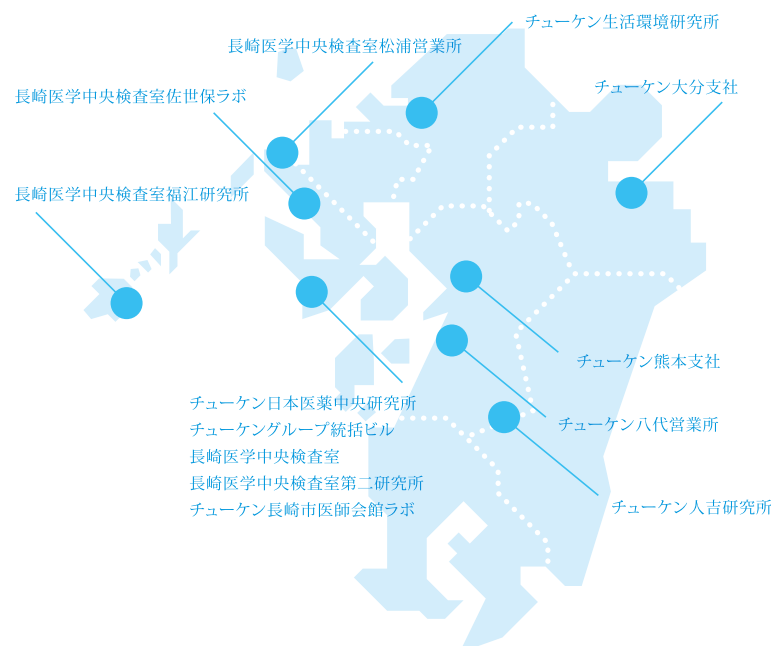
最新の設備でスピーディに臨床検査を行い、地域に密着した医療サポートをご提供します。

ChukenGroup

チューケン日本医薬中央研究所(九州臨床検査事業部)		
〒852-8134長崎市大橋町22番1号	TEL(代)095-845-5378	
チューケングループ統括ビル		
〒852-8117長崎市平野町8-5	TEL(代)095-845-5378	
チューケン生活環境研究所(環境検査事業部)		
〒816-0912福岡県大野城市御笠川4丁目4-16	TEL(代)092-513-0333	
チューケン福岡支社		
〒812-0863福岡県福岡市博多区金の隈1丁目22-3	TEL(代)092-580-9900	
チューケン熊本支社		
〒861-2106熊本市東区東野1丁目3番38号	TEL(代)096-360-3065	
チューケン大分支社		
〒870-0936大分県大分市岩田町1丁目9番3号	TEL(代)097-555-9300	
チューケン人吉研究所		
〒868-0023熊本県人吉市北泉田190番1号	TEL(代)0966-22-1777	
チューケン八代営業所		
〒866-0055熊本県八代市迎町2丁目15-13-1	TEL 0965-39-7085	
長崎医学中央検査室(長崎臨床検査事業部)		
〒852-8134長崎市大橋町22番6号	TEL(代)095-845-5378	
長崎医学中央検査室第二研究所		
〒852-8134長崎市大橋町22番6号	TEL(代)095-845-5087	
チューケン長崎市医師会館ラボ(長崎市医師会との協同事業部)		
〒850-5811長崎市栄町2番22号	TEL(代)095-811-3131	
長崎医学中央検査室佐世保ラボ		
〒857-0803佐世保市勝富町8番9号	TEL 0956-37-3005	
長崎医学中央検査室松浦営業所		
〒859-4501松浦市志佐町浦免1725-3 Mビル1階	TEL 0956-72-5035	
長崎医学中央検査室福江研究所		
〒853-0032五島市幸町7番1号	TEL 0959-72-3847	



www.chuken-group.co.jp



チューケン ラボ通信

Chuken Laboratory News

Volume.001
創刊号 2012 JULY

特集 | 新しい結核遺伝子検査 LAMP法とは

ごあいさつ

チューケングループは臨床検査部門と環境検査部門(水質・土壌・放射能・食品等)の総合分析によって、健全な社会環境作りに貢献することを目指しています。臨床検査部門は一日24時間・365日、集荷・検査態勢を構築して、“タイムリーな検査センター”をモットーに地域医療をサポートしています。また各地域拠点をネットワーク化することにより、地域に密着した臨床検査センターとして医療各分野のニーズに応える努力を致しています。この度、チューケンラボ通信を発刊し、最新の医療及び臨床検査のトピックスを提供致します。先生方の診療の一助となれば幸甚に存じます。

チューケンラボ通信 編集室

チューケングループ統括ビル

Chuken Laboratory News

チューケン・ラボ通信 創刊号 第001号
発行日 | 2012年7月1日 発行者 | チューケン ラボ 通信 編集室
〒852-8117長崎市平野町8-5 チューケングループ統括ビル TEL(代)095-845-5378

結核LAMP法導入！

LAMP法による検査により、正確かつスピーディに結核か否かが判明します。



本検査は、PURE (Procedure for Ultra Rapid Extraction) 法と LAMP (Loop-mediated Isothermal Amplification) 法を用いて、結核菌群中のDNAを検出する核酸同定検査です。結核は、細菌である結核菌 (*Mycobacterium tuberculosis*) によって引き起こされ、体内のあらゆる器官内において病的異変を引き起こす可能性があります。一般的には細菌は肺から体内に侵入し肺に住みつきます。2週間以上セキやタンが続けば結核の検査を受けるよう奨励されています。

結核研究所疫学情報センターによれば(結核の統計月報／<http://www.jata.or.jp/rit/ekigaku/toukei/geppou>)、今年2月だけで全国で1500人以上の新登録結核患者が報告されています。

本検査による4つのメリット

- 感染リスクのある結核患者を感度良く、早く発見できます
- 患者の転院・入院等の治療方針をより速やかに決定できます
- 院内感染が拡大するリスクを低減できます
- 結核菌群のみを特異的に検出します



喀痰検体を提出すれば、結核菌群か否かが当日もしくは翌日中に分かります！

本検査のお申し込みは…電話.095-845-5378、FAX.095-845-5334、もしくは、最寄りのチューケングループ営業所(P4記載)までご連絡ください。

人口10万人に対する年換算罹患率(平成24年1月と2月の累積)をみると、九州・沖縄8県のうち5県で全国平均レベル(14.4)を上回っており、なかでも長崎県は20.6と、大阪府(26.7)に次いで全国で2番目に高い数字となっています。この背景としては、ひとつには高齢化が進み、体の免疫力の低下に伴って過去に結核にかかったことのある方の再発例が増えていることがあると考えられます。また、早期診断の遅れによる集団発生、特に院内感染の集団発生には十分な注意が必要です。従来結核をはじめとする抗酸菌症の診断には塗末検査や分離培養検査が用いられてきましたが、感度・特異度や、結果の判定までに長い時間がかかる点で問題がありました。近年、より迅速で感度・特異度に優れた検査法としてPCR法など核酸増幅法を用いた結核核酸同定検査法が行われており、そのひとつにリアルタイムPCR法がありますが、結果の報告までには通常2—5日を必要としていました。LAMP法もPCR法と同じく核酸増幅法のひとつですが、より簡便な検査であるため、検体受付当日もしくはその翌日に結果の報告が可能です。結核LAMP法は感度・特異度も結核リアルタイムPCR法と同等であることが示されており、保険点数も同じとなっています。

今後結核の蔓延を防ぎ撲滅を目指すためには、結核感染を迅速に確定し、早期に適正な治療を行っていくことが大変重要になると考えられます。



検査項目	点数
D023 7 結核菌群核酸同定検査	410点
微生物学的検査判断料	150点

LAMP法による結核菌検査結果の解釈

公益財団法人結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス部 部長 御手洗聡先生 監修

直接塗抹検査	本検査	解釈	患者の動き	
			結核病床がない医療機関	結核病床がある医療機関
陽性	陽性	結核菌群陽性	・結核専門病院に転院 ・病院で外来治療開始(隔離が原則)	・入院、治療開始
陽性	陰性	非結核性抗酸菌 結核菌群偽陰性※1	・外来治療開始 ・同定結果が出るまで自宅待機もしくは個室隔離 ・全身状態によっては入院治療	・入院せず帰宅(経過観察) ・同定結果が出るまで自宅待機もしくは個室隔離 ・全身状態によっては入院治療
陰性	陽性	結核菌群陽性 (菌量少数)	・結核専門病院に転院 ・病院で外来治療開始(感染リスクが低いため) ・全身状態によっては入院治療	・外来治療開始 ・全身状態によっては入院治療
陰性	陰性	結核菌群陽性 結核菌群陰性 (菌量少数)	・結核専門病院に転院 ・病院で外来治療開始(隔離が原則) ・結核専門病院に転院	・帰宅(経過観察) ・結核を強く疑う場合は、治療開始 ・全身状態によっては入院治療

注) 結果の解釈については、病院(医師)によって対応が異なるため、上表はあくまでも一例です。
※1 原因として、①結核菌群の菌量少数(非結核性抗酸菌との混合感染で結核菌群が相対的に少量) ②反応阻害 ③検体の偏在(特に陽性度が低いとき)が考えられます。

従来のPCR法と同等の感度・特異度です

従来のPCR法(Cobas TaqMan)				抗酸菌塗抹		
PURE-LAMP		MTB	Negative	Total	—	13 (52.0%)
	MTB	25	0	25	1+	6 (24.0%)
	Negative	0	111	111	2+	5 (20.0%)
	Total	25	111	136	3+	1 (4.0%)
一致率=100%						

守谷 任、他(国立病院機構 茨城東病院 研究検査科) 第23回日本臨床微生物学会(2012年1月21日)



聞き慣れない検査用語

最近、コンパニアン診断検査 (Companion Diagnostics)、治療指向検査 (Theranostics) などを中心に、いわゆる遺伝子検査に関するTerminologyに困惑される先生方も多いのではないのでしょうか。日本では生物の根源であるDNAやRNAを対象とする臨床検査を日本臨床検査医学会の提案を受けて保険医療制度での分類は表のように3種類に分類されています。すなわち1. 遺伝学的検査、2. 遺伝子検査、3. 核酸検査です。各々の内容については、表の対象疾患や医療分野を参照にすれば理解されることでしょう。今、分子標的療法が広まるにつれて、



検査が治療に一義的に介入する層別化医学 (Stratified Medicine) として、特にがん治療分野では医療モデルの岐路の時期と言われています。このような時期に、当検査センターでも核酸検査の一つ結核菌の遺伝子検査を開始し、これを“StartUp2012”として皆様の期待に応えたいと思っています。

(長崎大学名誉教授・チューケンアドバイザー：上平憲)

保険医療制度における遺伝子検査の分類

1.遺伝学的検査(生殖細胞系遺伝子)	医療分野
対象 ○単一遺伝子病 ○SNPなど(体質・個人識別など) ○PGx ○薬物代謝 ○疾患感受性	→ 遺伝診療 → 体質 PGx(個別医学) → 予防・健康医学
2.遺伝子検査(ヒト体細胞系遺伝子)	医療分野
対象 ○造血器腫瘍診断 ○がんの診断(後天性変異) ○Companion Diagnostics	→ 診断、分子治療標的 MDR monitoring 一般診療
3.核酸検査(感染症の検査)	医療分野
対象 ○ウイルス定性・定量 ○Tb菌 ○耐性遺伝子など	→ 感染症診断 → 疫学・予防医学