

## 用語集

### あ行

#### ■ISO規格(9001、14001、15189含む)

国際標準化機構。各国で不統一な工業規格を標準化し、国際間の商業取引を円滑にするための国際規格のこと。近年、医療機関において、国際的に質の高いサービスの指標となる ISO 規格の認証取得が目されている。

#### ■ISO15189

臨床検査に特化した品質マネジメントシステムの規格。

#### ■遺伝子診断パネル

診療上重要な複数の遺伝子の変異、増幅や融合を同時に解析することができるアッセイのこと。

#### ■EBM(Evidence-Based Medicine)

従来の経験に頼る方法から、根拠に基づいた医療の提供を目指す新しい概念。

#### ■イメージングフローサイトメトリー

フローサイトメトリー(FCM)は、微細な粒子を流体中に分散させ、その流体を細く流して個々の粒子を光学的に分析する手法のことで、主に細胞を個々に観察する際に用いられる。イメージング FCM は、大量の細胞を処理できる FCM と、細胞形態・蛍光画像の高速撮像およびそれら画像を自動分析する能力を兼ね備えたミリポア社独自の技術。

#### ■エクソソーム

約 50~100nm の小胞顆粒であり、多くの種類の細胞から分泌され、血液、唾液、尿などの体液中を循環している。エクソソームにはタンパク質、mRNA、microRNA など種々の物質が内包されており、それらががんやアルツハイマー病などさまざまな疾患のバイオマーカーになると近年期待されている。

#### ■SNCS(Sysmex Network Communication Systems)

お客様の分析装置と、シスメックス・テクニカルサポートセンターをインターネットでオンライン化することにより、リアルタイムの外部精度管理・装置状態の自動監視や、Web による情報提供を行うサービス。

#### ■OSNA(直接遺伝子増幅法)

新規に開発した可溶化試薬により、採取したリンパ節中にある癌特有の遺伝子(mRNA)を抽出することなく、その溶液を直接増幅反応させるシスメックスが独自に技術開発した手法。

#### ■OncoBEAM

Bead, Emulsion, Amplification, and Magnetics の各頭文字を省略したもので、Digital PCR(高感度 PCR)技術とフローサイトメトリー技術を融合させた遺伝子解析手法。これにより、血中の微量遺伝子変異を検出することができる。

#### ■オンライン QC

シスメックスのテクニカルサポートセンターの SNCS サーバーに接続されたお客様の装置の状態を、リアルタイムに監視するサービス。

## か行

### ■確定診断

医師が問診や臨床検査の結果から、総合的に推定された疾患の確認と程度を判定すること。

### ■感受性

患者さんに対する薬剤の効き具合。同じ薬剤でも人によって効果、効能が異なる。

### ■感染症(\*)

病原微生物が種々の経路により生体に侵入して増殖し、または毒素を出して起こす病気。

### ■がんのリンパ節転移

がんの転移方式の一つで、ある臓器で増殖した癌細胞がリンパ管の流れに乗って近接のリンパ節に転移を繰り返し、他の臓器へたどり着き、そこで増殖すること。この場合、病巣だけでなく癌が転移したリンパ節を含めて切除(郭清)することが再発予防に有効な手段となる。

### ■クオリティ・オブ・ライフ(QOL)

Quality of life(クオリティ・オブ・ライフ)は「生活の質」という意味で、「人が人としての尊厳を保ち、よりよく生きること」を指している。近年、治療後にその人が本来もっている生命力を取り戻し、より快適な生活ができるように、より患者本位の医療を提供することが求められている。

### ■グリコヘモグロビン

糖尿病の診断、スクリーニング、血糖値コントロールの指標として広く用いられる検査項目で、過去1~2カ月間の平均的な血糖値を反映する。

### ■血液凝固検査

血液から血球成分を取り除いた血漿を検査し、血友病の診断、出血のしやすさ、血栓症の傾向や、肝機能の状態を調べる検査。

### ■血液塗抹標本

血球の形態を顕微鏡観察するために作成されるもので、スライドガラス上に血液を滴下し、乾燥、染色の工程を経て作成する。

### ■血球計数検査(ヘマトロジー)

赤血球・白血球・血小板の数・種類・大きさやヘモグロビン濃度を測定し、赤血球数・ヘモグロビン濃度から貧血や多血症を診断する検査。また、白血球測定により白血病や炎症の種類、血小板数の測定により血液の止血機能を調べる検査。

### ■ゲノム

ある生物種のもつ遺伝情報の最小量のこと。生物形成の設計図にあたるのが、遺伝子であり、1個の生物を作るのに必要な最小限の遺伝子のセットをゲノムという。

### ■検査センター

検査業務を専門に実施する企業のこと。近年、通常病院内で行われている検体検査を外部の検査センターなどに委託して実施される場合がある。

### ■検体(\*)

検査に必要な材料。血液・髄液・膿・尿・大便など。検査材料。

### ■検体検査(ダイアグノスティックス)

血液や尿、細胞などを体の中から取り出して調べる検査。シスメックスは、「検体検査」分野で、血液検査や免疫血清検査、尿検査などを行うための機器や試薬、さらにはこれらに関するソフトウェアなどの研究

開発から製造・販売・サービス&サポートまで手がけている総合メーカーである。

■個別化医療

患者一人ひとりの個性にかなった医療のこと。

■コンパニオン診断

医薬品の効果や副作用を投薬前に予測するために行われる臨床検査のこと。

さ行

■サービス&サポート

お客様がシスメックスの検査装置を使用する際に、検査結果に関する問い合わせや、装置の異常に関する問い合わせなどに対応すること。また、学問的な視点で、新たな検査手法の提案なども行っている。

■再生医療

機能障害や機能不全に陥った生体組織・臓器に対して、細胞を積極的に利用して、その機能の再生をはかる。

■子宮けい癌

婦人科がんの中で、世界で2番目に発症頻度が高い。一方で、より早期に発見することができればより多くの患者が治療可能であることが特徴。

■次世代シーケンサー

遺伝情報を持つDNAの塩基およびこの配列を、同時並行で大量に読み取る解析装置。

■疾患マネジメント

病気の発病予防や再発、悪化予防のために患者個々に最適な医療を提供すること。

■試薬

検体検査に用いられる医療用医薬品のこと、体外診断用医薬品ともいわれる。人体に直接使用されるものではなく、体外に取り出された血液や体液に使用される。

■自由診療

医療保険制度を利用しない診療のこと、費用は全額自己負担となる。

■腫瘍マーカー(\*)

腫瘍細胞で特異的に産生され、尿や血液中で検出される物質。その定量や検出が、がんの診断の補助や臨床経過の判定に利用される。

■スクリーニング検査

スクリーニングとは、異常と正常をふるいわけること、検体検査においては、精密な検査が必要なものと必要の無いものをふるいわけを目的に実施される。

■生体検査

レントゲンや心電図、脳波など体を直接調べる検査。

■精度管理

お客様の検査装置の測定値を保証するための管理手法。お客様の装置が正しく機能しているかを確認する。

■全血測定

従来、体外に取り出された血液に処理を施し検査していたが、取り出した血液をそのまま使用して検査すること。シスメックスが取り扱う免疫血清装置にて実現した。

## た行

### ■タンパクチップ

目的とするタンパク質を迅速に且つ低コストで検出するためのチップ。シスメックスは、抗原 1 つに対して抗体を 1 種類のみ使用する新たなタンパク質定量法(特許出願中)により、迅速性と優れたコストパフォーマンスのタンパクチップを開発した。

### ■DNA チップ(遺伝子チップ)

細胞内の遺伝子発現量を測定するために、多数の DNA 断片をプラスチックやガラス等の基板上に高密度に配置した分析器具のこと。

### ■DPC(Diagnosis Procedure Combination)

疾病毎に決められた定額で診療報酬を支払う仕組みのこと。従来、診療報酬は診療行為毎に支払われるため、回数に応じて医療費が増えていくが、DPC は定額制のため、医療費の抑制に効果があるとされている。

### ■デジタル PCR 技術

非常に高感度な遺伝子検出技術のひとつであり、血液中に放出された微量がん遺伝子変異の検出等への応用が期待されている。

### ■糖鎖、糖鎖マーカー

糖鎖は細胞表面やタンパク質上に存在する糖が連なった物質。「細胞やタンパク質の衣装」とも例えられる。個々の細胞に特異的な情報伝達や細胞間コミュニケーションなどの役割を果たしている。糖鎖マーカーは糖タンパク質に存在する糖鎖の構造変化をターゲットにしたバイオマーカー。

## な行

### ■尿検査

尿中の糖・蛋白質・血液の有無を調べ、尿路系結石の有無、腎臓の機能や糖尿病罹患の有無を調べる検査。

## は行

### ■バイオインフォマティクス

遺伝子やタンパクの情報を解析し、生命現象を解明するための情報技術。ここでは、遺伝子情報と病気との関係を解析する技術を意味している。

### ■BEAMing 技術

Bead, Emulsion, Amplification, and Magnetics の各頭文字を省略したもので、Digital PCR(高感度 PCR)技術とフローサイトメトリー技術を融合させた遺伝子解析手法。これにより、血中の微量遺伝子変異を検出することができる。

### ■POC 検査

患者さんのそばで行う臨床検査で、主にクリニック・外来・ICU・手術室などで有効に機能している。Near Patient Testing、Bedside Testing などと同意語として使用される場合もある。

### ■PCR

少量 DNA を大量に複製する、遺伝子増幅技術の一つ。

### ■微侵襲血糖自己測定技術

血液ではなく組織液を採取しその中のグルコース量を測定する技術。この方法により患者さんに苦痛や負担をほとんど与えることなく、測定が可能となる。

## ■FISH 検査

特定の遺伝子にだけ結合する蛍光物質を使って染色体の中にある目的の遺伝子を検出する方法。

## ■プラズマシーケンス技術

DNA 1 分子ごとに標識を付加して各遺伝子を識別して増幅することにより、標的 DNA 分子を特異的かつ高感度に遺伝子配列解析する技術。一般の次世代遺伝子配列解析よりもエラー率が低いことが特長で、リキッドバイオプシー検体の高感度マルチ遺伝子検査に有用。

## ■フローサイトメトリー(FCM)

微細な粒子を流体中に分散させ、その流体を細く流して、個々の粒子を光学的に分析する手法のこと。主に細胞を個々に計測する際に用いられる。

## ■分子診断法

ある疾患の原因あるいはその特徴を決定する分子を測定することによる診断法。DNA チップにより選択された機能未知の分子を用いて診断する場合も、広義に分子診断法とされている。このような分子診断法により、EBM(Evidence Based Medicine)として、薬剤感受性診断法に基づく抗癌剤選択などの実現が期待されている。

## ■ヘルスケアテストイング(事業領域)

病院の検査室での検査や POC 検査に、在宅で行う検査や予防のための検査を含めたヘルスケア全体における検査を総称した言葉。

## ■保険点数

検体検査実施料のことで、実際の検査など医療行為に対して医療保険から医療機関に支払われる費用。

## ■ポストゲノム

遺伝子の中から役立つものを探しだしてその機能を明確にし、さらに個人差を生む原因となる塩基配列の違いを解明すること。ポストゲノム研究が進むことで、個人の塩基配列の違いによる「テーラーメイド治療」など、医療技術の進歩が期待できる。

ま行

## ■microRNA

microRNA(miRNA)は 20 塩基程度の長さの1本鎖 RNA 分子であり、生命現象の微調整役として多くの遺伝子やタンパク質の発現制御に関っている。近年、エクソソームに内包されている miRNA は、血液中の酵素による分解を免れるため安定であり、様々な疾患の病態や進行度合いによって量や種類が大きく変化するため疾患の診断に有用であることから、注目を集めている。

## ■無侵襲ヘモグロビン測定技術

採血することなく血液中のヘモグロビン濃度を測定できるこの技術は、測定される人の負担軽減を実現。現在、スポーツ医学の分野で高く評価されており、今後は、児童や妊産婦の検診などへの展開にも期待が寄せられている。

## ■mRNA

mRNA(messenger RNA)は、DNA 配列情報からタンパク質合成の遺伝情報を写し取って伝える RNA である。

## ■免疫血清検査

肝炎ウィルスの有無やがんなどに特異的に出現するタンパク質の有無を調べる検査。

## ■モジュラーコンセプト

個々の製品を組み合わせることで、多様な製品を生み出すことが可能。また、検体数に合わせ自由自在に増やすことも減らすこともでき、お客様の要望に合わせた提案が可能。

## ■モノクローナル抗体

抗体とは、人間の体にはウイルスや細菌など外来の異物が入ってきた時には、抵抗して体を防御しようとする「免疫」機能の中心的な役割を担っている物質を指す。モノクローナル抗体とは、単一クローン由来のハイブリドーマによって人工的に産生される抗体で、がんの診断や病原菌、食中毒菌の検出等、医療や食品衛生の分野で広く利用されている。

や行

ら行

## ■RAS 遺伝子

RAS 遺伝子の変異するとがんを引き起こすことが知られている遺伝子。

## ■リキッドバイオプシー

血液や体液から、がんなどの疾病の検査を行うこと。従来のバイオプシー(生検)に比して、低侵襲性で検査を行うことができる。

## ■リスク診断

自分が将来どのような病気にかかる可能性があるのかを調べる検査。

## ■粒子計測技術

数ミクロンの血球や工業粒子の大きさ・数を瞬時に測定する技術。シスメックスでは、この技術を用いて、検査装置の開発および工業用検査装置の商品開発を行っている。

## ■臨床検査

定期検診や体の調子が悪いときに、病院で体内の健康情報を調べる検査。「臨床検査」には、体内から血液や尿、細胞などを取り出して調べる「検体検査」と、レントゲンや心電図、脳波など、体を直接調べる「生体検査」がある。

## ■臨床試験

患者さんから採取した血液や組織などの臨床検体を用いて、検査方法の性能を評価することで、製造販売承認のための治験とは異なる。

## ■臨床的有用性確立

新しい検査方法により、効率が向上するかあるいは精度が向上するかという観点での評価を指す。

わ行

## 《参考資料》

・三省堂「オンライン版大辞林」

大辞林より引用した語については、見出し語の横に(\*)を表示しております。