

表6 肝硬変症の Child- Pugh 重症度分類

判断基準	1	2	3
脳症 (度)	なし	1~2	3~4
腹水	なし	軽度	中等度
ビリルビン (mg/dl)	1~2	2~3	>3
アルブミン (g/dl)	>3.5	2.8~3.5	<2.8
プロトロンビン時間 (延長時間)	1~<4	4~6	>6
または (%)	>70	40~70	<40
原発性胆汁性肝硬変 (PBC) では			
ビリルビン (mg/dl)	1~<4	4~10	>10
grade A (得点)	: 5~6		
grade B (得点)	: 7~9		
grade C (得点)	: 10~15		

表7 劇症肝炎における脳死肝移植レシビエント
選択基準（日本急性肝不全研究会）

- I) 脳症発現時に次の5項目のうち2項目を満たす場合は死亡と予測して肝移植の登録を行う
1. 年齢 \geq 45歳
 2. 亜急性型(初発症状から脳症発現までの日数 \geq 11日)
 3. プロトロンビン時間 $<$ 10%
 4. 血清総ビリルビン濃度 \geq 18 mg/dl
 5. 直接/総ビリルビン比 \leq 0.67
- II) 治療開始（脳症発現）から5日後における予後の再予測
1. 脳症がI度以内に覚醒、あるいは昏睡度でII度以上の改善
 2. プロトロンビン時間が50%以上に改善

以上のうちで、認められる項目数が
2項目以上の場合：生存と予測して肝移植の登録を取り消す
0または1項目の場合：死亡と再予測して肝移植の登録を継続する

表8 飲酒習慣別にみた血清%CDT 値とその陽性率
 —健診受診者における GGT との比較検討—

飲酒習慣	検査数	% CDT (mean±1SD)	陽性率 (%)		
			%CDT > 4.95	GGT (U/l) > 50	> 4.95 (%CDT) また は > 50 (GGT U/l)
グループ1(全く飲まない)	110	3.39±0.91 ^a	4.5	4.5	9.1
グループ2(月に1~2回飲む)	62	3.42±0.65	3.2	8.1	11.3
グループ3(毎日1~2合飲む)	108	3.62±0.76 ^b	5.6	21.3	25.9
グループ4(毎日3合以上飲む)	99	4.32±1.66 ^c	20.2	47.5	61.6

(a vs c, b vs c P<0.01)

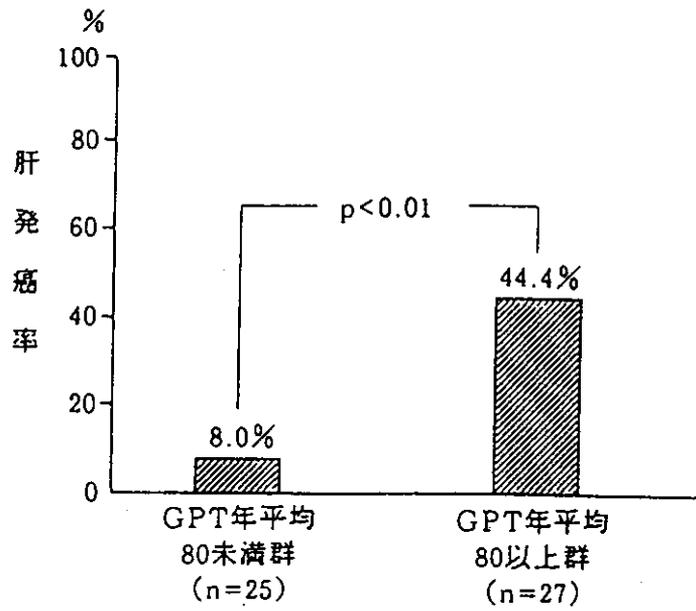
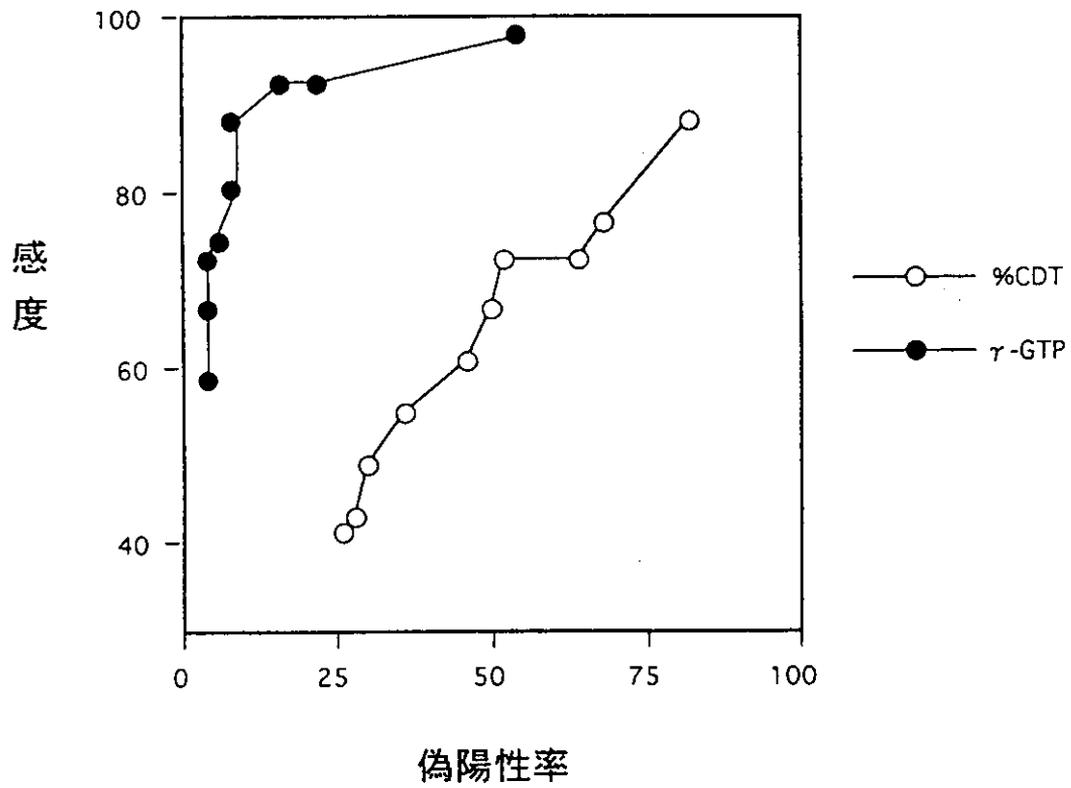


図20 C型肝硬変症における GPT(ALT)年平均 80 未満群と 80 以上群の 5 年間における肝発癌率 (文献 4)

図21 常習飲酒家のスクリーニングにおける%CDTとGGTの診断能のROC分析による比較



臨床検査有用性評価の標準化の必要性

肝機能検査を除く酵素活性測定法について

研究者 小川 善資
北里大学医療衛生学部臨床化学

1. 施設間差の現状

肝機能検査以外の酵素項目ではクレアチンキナーゼ(CK)、アミラーゼ(AMY)、リパーゼ、乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)を取り上げたい。

1) CK

CKは勧告法がIFCC, JSCCからも提示されており、両者の勧告法はほぼ同一であるため、測定方法の統一化は進んでおり、76.7%が勧告法にて測定されている。測定値の施設間差を日本医師会サーベイと日本臨床衛生検査技師会サーベイ集計の数値で見ると成績が相違していた(表1)。日本医師会サーベイの結果によると、施設間差はほとんどなくなっていた。これに対して日本臨床検査技師会サーベイによる施設間差が少し大きくなっていった理由は試料に由来する可能性がある。試料の問題は実際の臨床検査にいても発生しうる問題の可能性があり、注意を払う必要がある。

2) AMY

IFCC からは勧告法が提示されているものの、JSCCからは勧告法が提示されていない。また、多くの種類の試薬が市販されている。この測定は合成基質が用いられるため、基質毎に測定値が大きく変化する。このため、施設間差はとつても大きく、問題が残されている。ただし、平成13年中には JSCC 勧告法が提示される予定である。測定方法の集約化は困難であると思われるが、ERM を用いた測定値の統一化は可能であることが数々の検討で証明されており、この数年の努力が期待される。

3) LD

大きく分けて、ピルビン酸を基質とする方法(P→L法)と乳酸を基質とする(L→P法)がある。P→L法は年々減少する傾向があるが、現在でも 64.4%の施設が使用している。日本医師会サーベイ結果によるとP→L法の中で最も多かった Wroblewski-LaDue 法のCVが2.8%, 2.8%, 2.7%で、L→P法で最も多かったJSCC 標準化対応法のCVが3.1%, 2.7%, 2.5%であった。両者の測定値間には2倍程度の差があるが、個々の方法間における施設間差は解消されていた。

ERM を介した測定値の統一化にはアイソエンザイムの問題が指摘されており、L→P法への統一化が望まれる。

2. 基準範囲の現状

測定値の標準化が進んでいる一方で、基準範囲の問題が残されている。現状を示したい。

1) CK

全国 958 施設で採用されている基準範囲の下限値と上限値を低値から順次プロットしたのが図1、2である。同一検体の測定では施設間かがほとんどなかったのに対して低値か高値にかなりのバラツキを示した。特に下限値のバラツキが大きかった。方法別に見るため、各測定方法の下限値、上限値の平均値を表2に示した。

2) AMY

全国 1029 施設の基準範囲の下限値と上限値を低値からプロットしたのが図3、4である。下限値が 300 を越える施設が数施設あった。測定方法別に下限値と上限値を平均すると表3の様になった。この結果から考えると、下限値が 300 を越える施設に問題があるように感じられる。

3) LD

全国 810 施設の基準範囲の下限値と上限値を低値からプロットしたのが図5、6である。下限値が階段状になった。上限値は2つの集団にまとめられた。これはP→L法とL→P法の差にものと考えられる。そこで、上限値を方法別に集計した(図7~12)。ところが、この中にも2層性が見られた。これは測定方法と単位が一致していないためと考えられる。今少し啓蒙活動が必要であると思われる。方法別に下限値と上限値の平均値を表4に示した。

3. 病態識別に関して

1) CK

心筋梗塞に関しては2回以上のCK測定で、発作によって壊死したと思われる領域の心臓全体に占める割合を簡単な数式によって求められる。また、発作からの時間経緯についても演算できる。一方、過剰な運動や、β-ブロッカーなどの薬剤による影響については未だ明白になっていない部分を多く、説明が急がれる。

心筋梗塞に限ればCK-mbの測定が挙げられるが、全国的には測定施設が少なく、CK活性測定施設 958 箇所中 56 施設であった。測定方法が確立さ

設 958 箇所中 56 施設であった。測定方法が確立され、簡単に測定されるようになっていたため、利用の拡大が望まれる。なお、CK-mb 測定施設の基準範囲の下限値と上限値を低値から順次プロットしたものが図13, 14である。

2) AMY

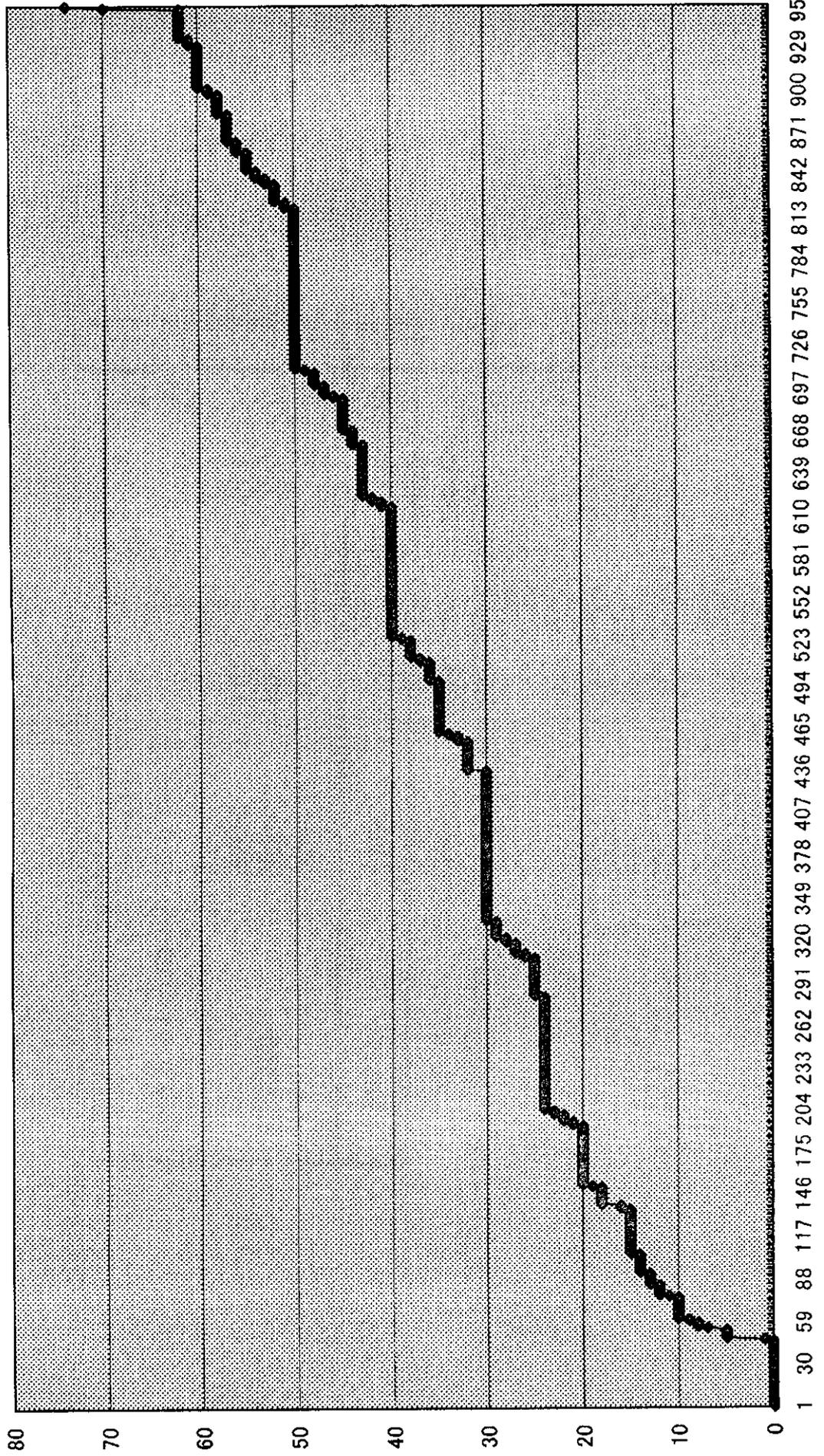
高 AMY 血症の 60~70%がショックで、急性腹症のほとんどの症例で AMY 活性の上昇が報告されている。このうち、膵臓障害で高 AMY 血症を示す確率は 10%程度であると報告されている。この意味では膵臓由来の AMY(p-AMY)を測定すべきである。しかし、調査した 1029 施設の内 p-AMY を測定している施設は 42 施設にしか過ぎず、問題を感じる。また、p-AMY の基準範囲下限値と上限値もかなりバリエーションがあった(図15, 16)。

なお、かなりの確率で、高 AMY 血症を示す症例としてマクロ AMY 血症がある。AMY は腎臓から速やかに排泄を受けることが知られている、マクロ AMY 血症の場合、血清中 AMY が上昇しているにもかかわらず尿中 AMY が上昇しないことで簡単に鑑別できるため、尿中 AMY の測定も奨励すべきである。

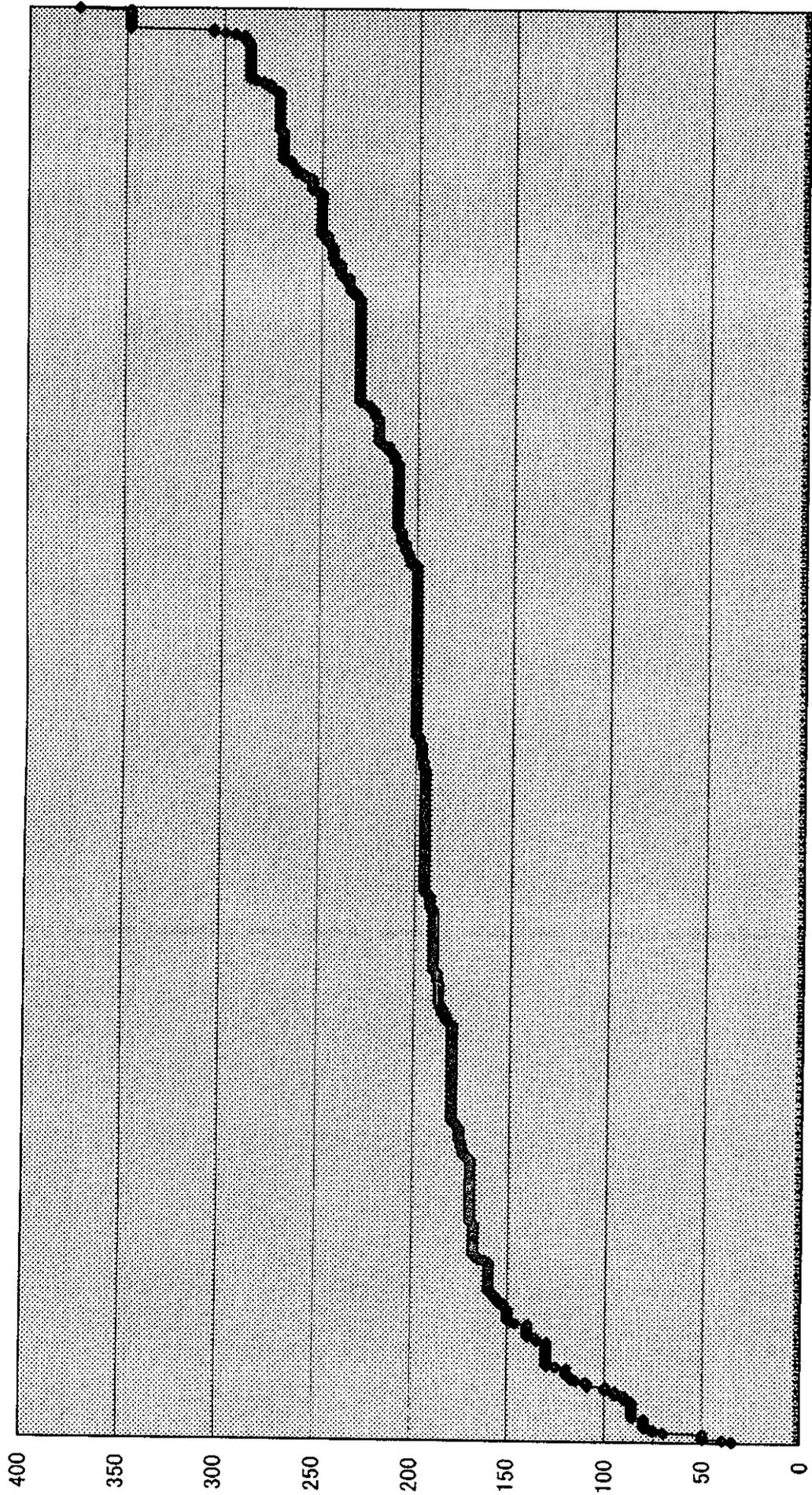
(表 1) 平成 11 年度日本医師会 CK 調査結果・IFCC(JSCC)標準化対応法(1854 施設)と
平成 11 年度日本臨床衛生技師会 CK 調査結果・JSCC 準拠(1343 施設)の比較

調査機関	試料	平均値	SD	CV
日本医師会	試料 1	95.5	3.5	3.7
	試料 2	177	6.3	3.6
	試料 3	232	8.6	3.7
日本臨床衛生技師会	試料 13	79.8	7.6	9.5
	試料 14	308	26.1	8.5

(図1) C K基準範囲の下限值



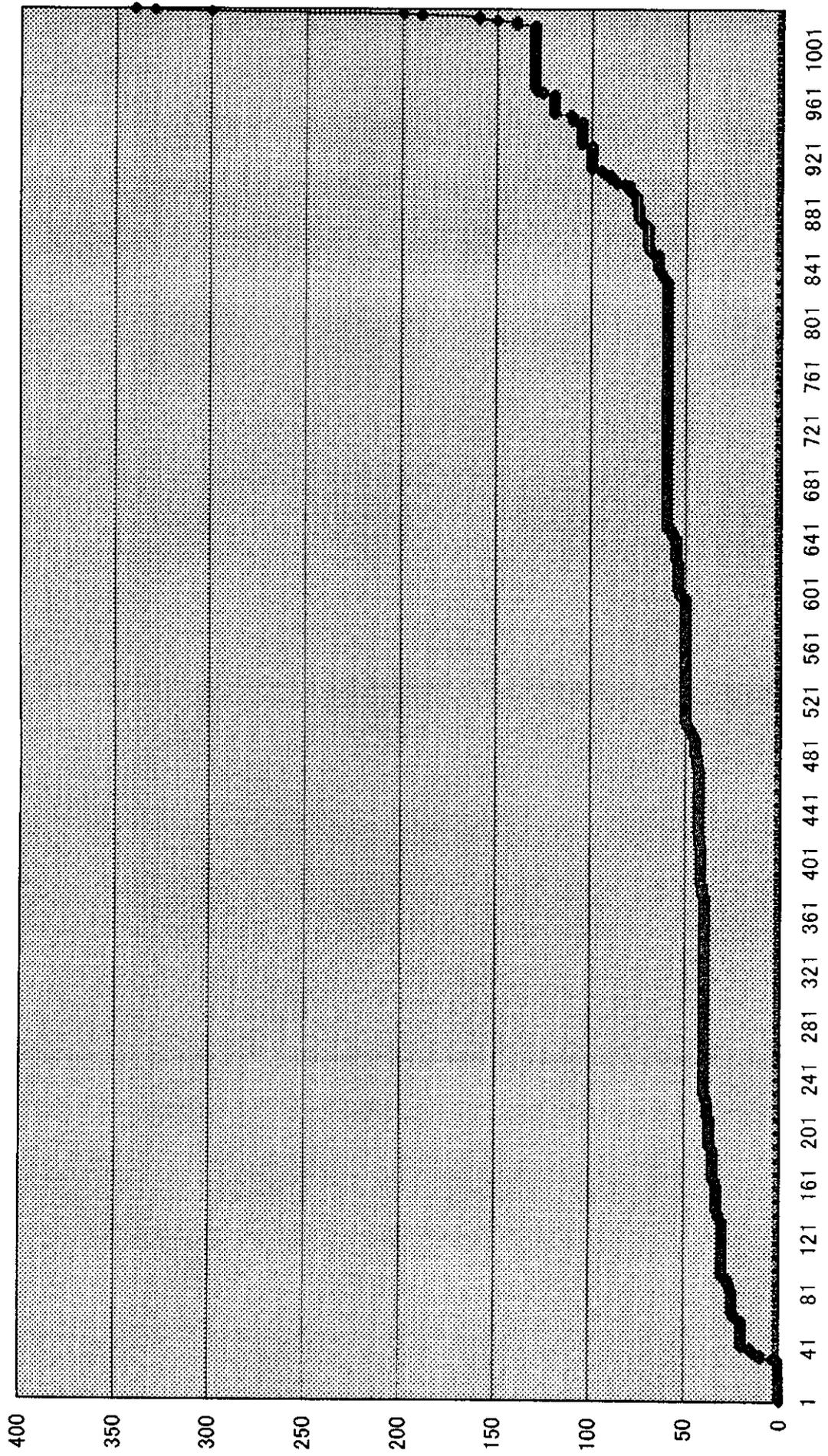
(図2) C K基準範囲の上限値



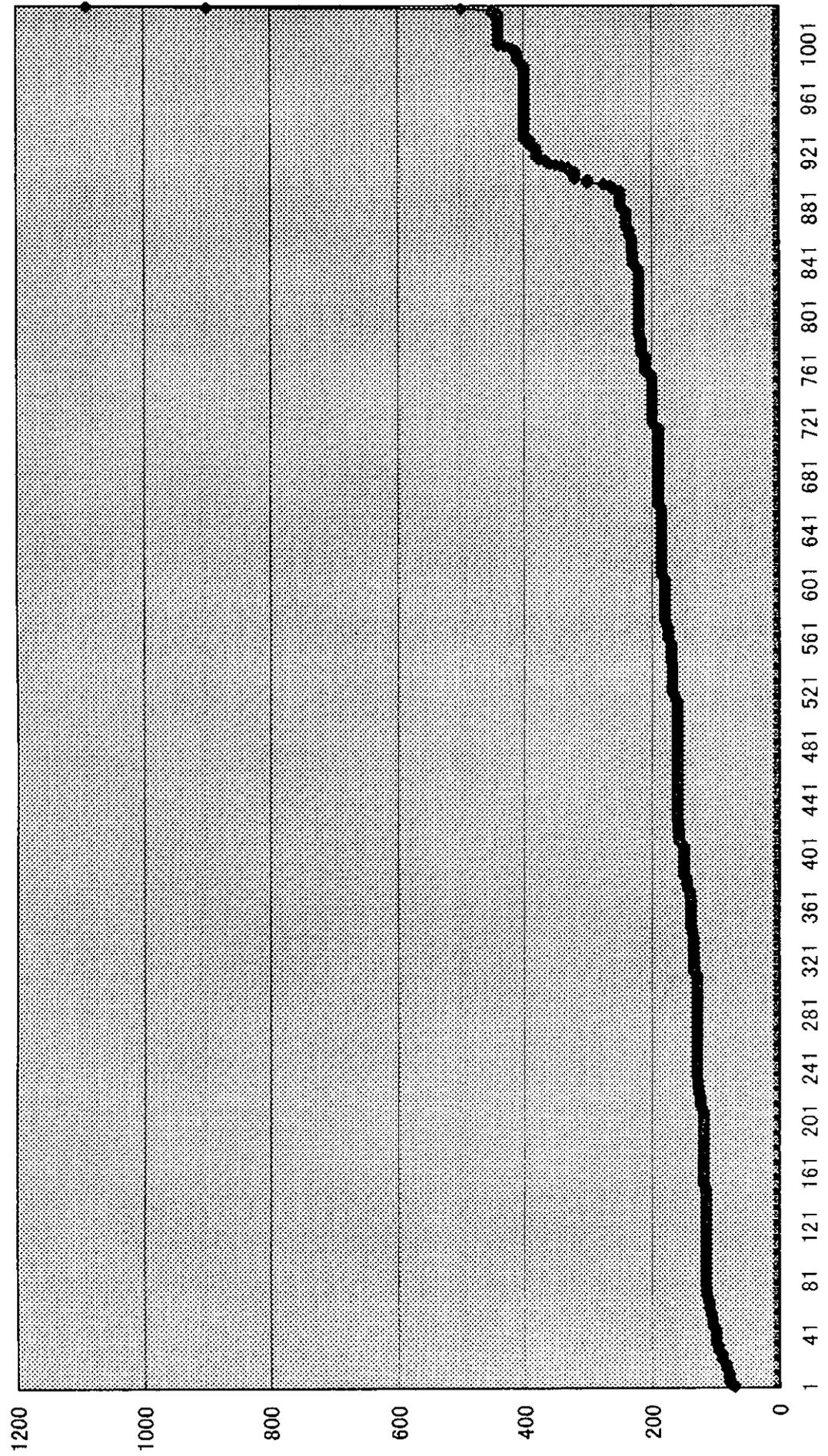
(表2) CK活性測定方法別基準範囲の下限値と上限値

測定方法名	施設数	基準範囲	
		下限値	上限値
JSCC 標準化対応法	849	34.6	202.5
GSCC 標準化対応法	40	33.2	194.0
Oliver-Rosalki 法	42	30.3	191.6
ドライ (富士)	13	42.2	221.2
Tanzer-Gilverg 法	7	43.4	226.3
ドライ (ビストロ)	1	50.0	200.0
ドライ (その他)	1	29.0	157.0
その他	5	35.0	213.6

(図3) AMY基準範囲の下限値



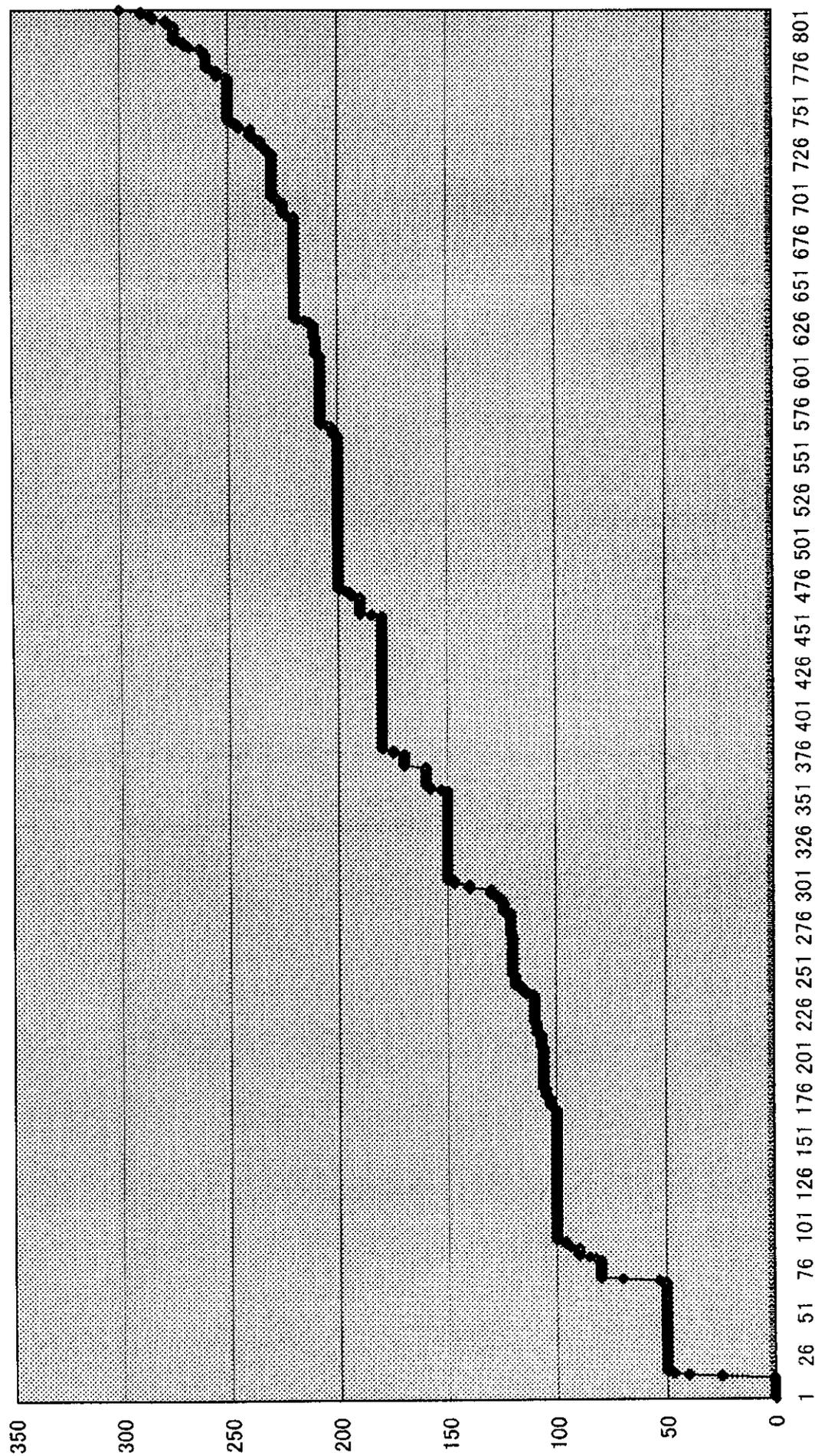
(図4) AMY基準範囲の上限値



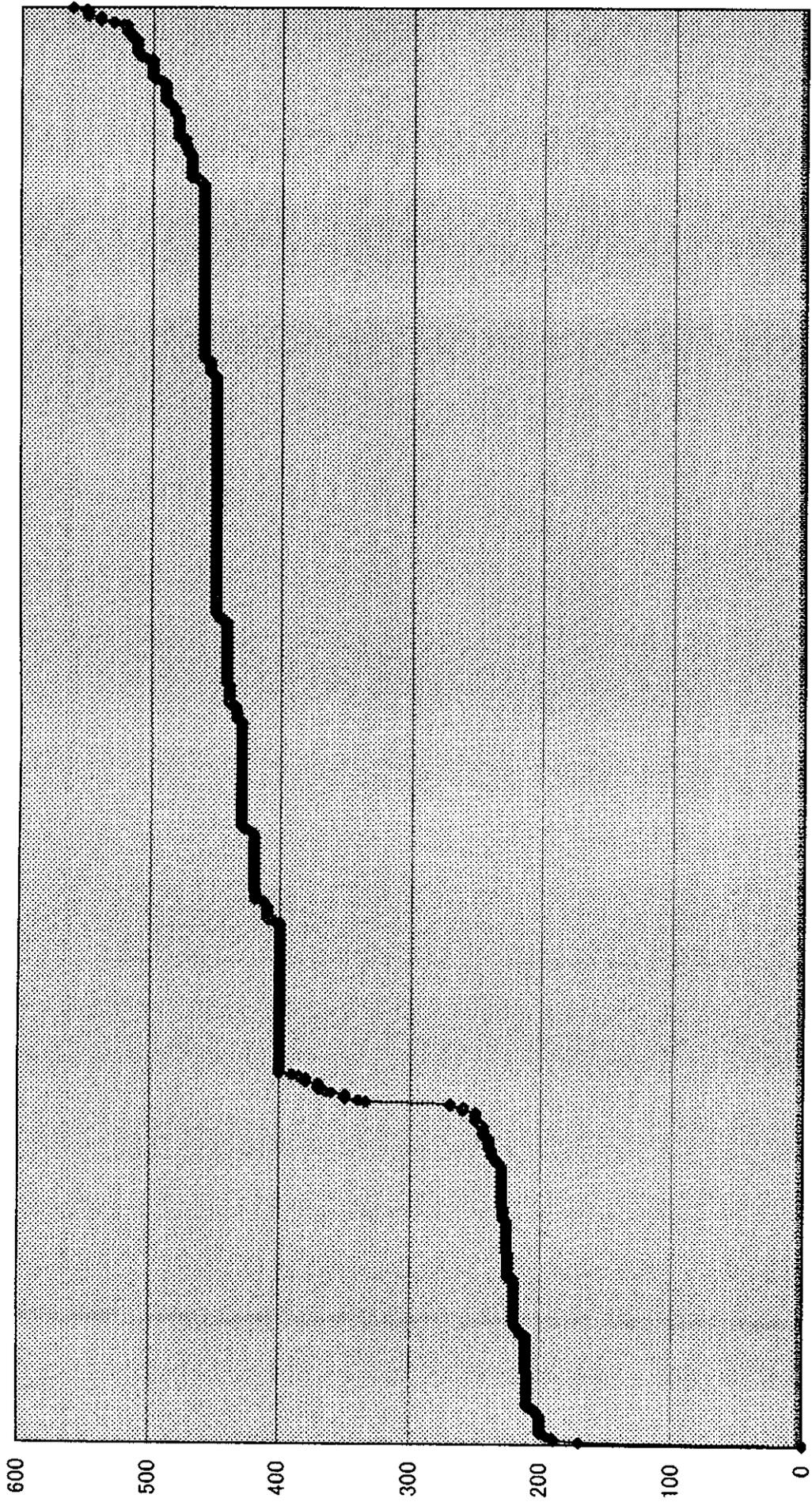
(表 3) AMY 活性測定方法別基準範囲の下限値と上限値

測定方法名	施設数	基準範囲	
		下限値	上限値
GalG5PNP 法	279	51.8	184.5
AzideG5CNP	126	61.3	203.9
BenzylG5PNP	117	52.0	176.1
G5CNP	105	60.6	202.0
G5PNP	86	51.6	181.3
G3CNP	61	46.4	183.6
GalG4CNP	60	60.1	216.8
EG7PNP	46	50.4	183.6
BG5CNP	35	72.6	230.2
G7PNP	30	55.6	208.3
その他	84	59.7	201.9

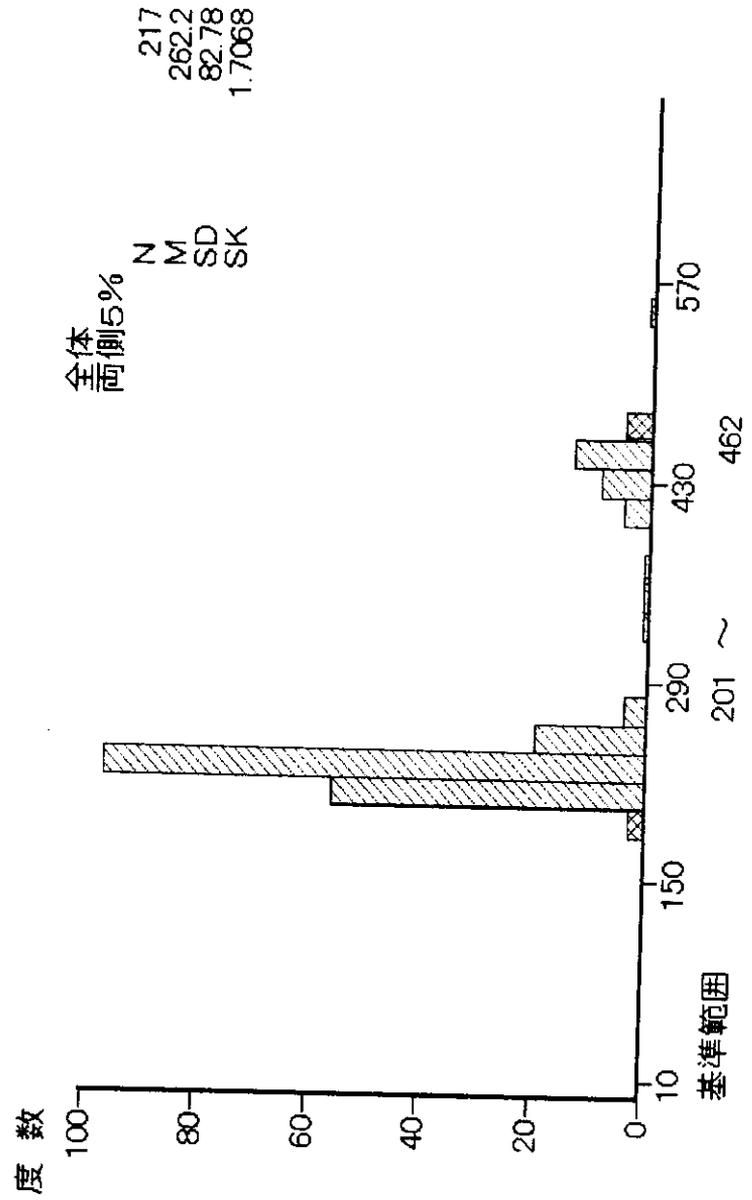
(図5) LD基準範囲の下限値



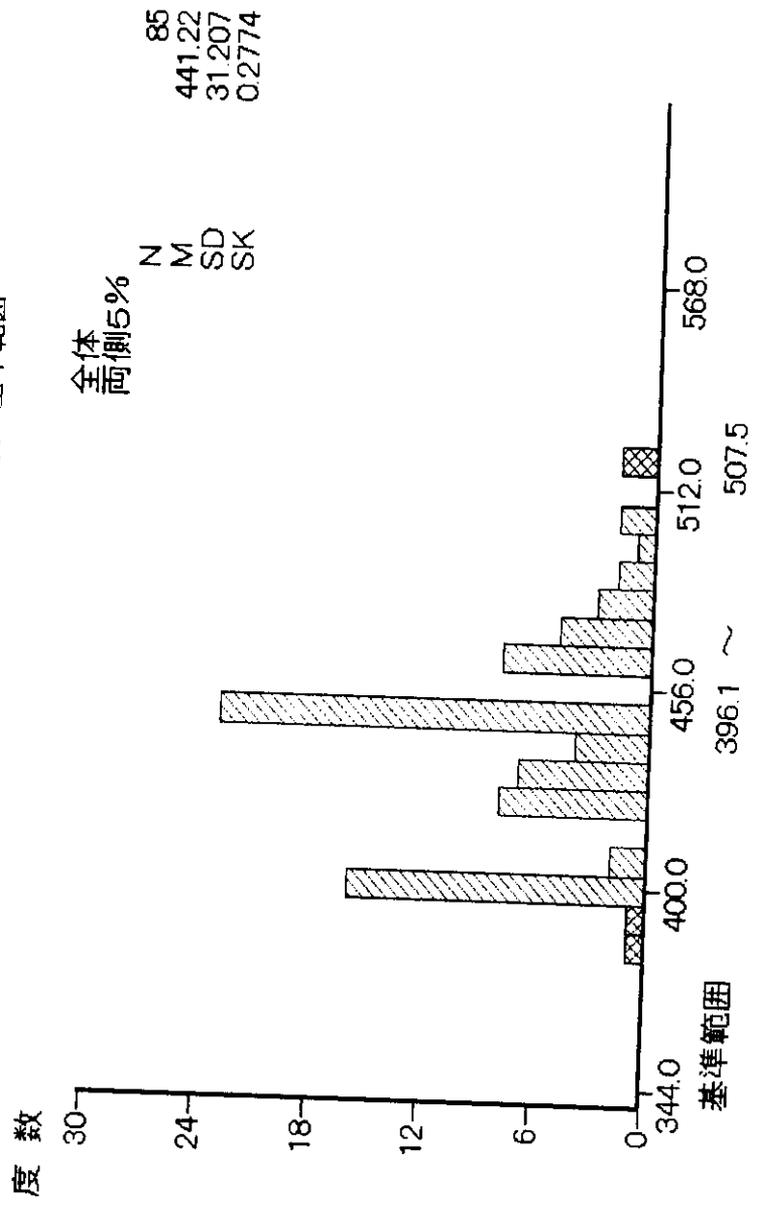
(図6) LD基準範囲の上限値



(図7) L D-JSCC 標準化対応法使用施設の基準範囲



(図8) LD-SSCC 標準化対応使用施設の基準範囲



(図10) LD-SFBC 標準化対応法使用施設の基準範囲

