

府民公開講座

正しく知ろう！糖尿病の足の病気のアレやコレ

越智 章展

大阪公立大学大学院医学研究科 代謝内分泌病態内科学

【はじめに】

日本人の約10人に1人が糖尿病患者であり、糖尿病は日本国民にとって重要な健康問題です。糖尿病性足病変は、「神経障害や末梢血管障害を伴う下肢の感染症、潰瘍、および深部組織の破壊」を指します。日本における糖尿病性足病変の発生率は海外に比べて低く、福岡県の研究によると、糖尿病足潰瘍の年間発生率は0.3%、切断率は0.05%でした。しかし、足病変の再発率や下肢切断の割合は7-20%と高いのが現状です。

糖尿病性足病変により患者の生活の質（QOL）は大幅に低下します。痛みにより歩行が困難になったり、切断後は車椅子生活を余儀なくされることもあります。さらに、糖尿病性足病変の患者は動脈硬化が足以外にも見られ、脳梗塞や心筋梗塞など他の動脈硬化疾患のリスクも高まります。

【本公演の焦点】

本公演では、糖尿病性足病変の予防に焦点を当てます。糖尿病性足病変の主な原因は糖尿病性神経障害と下肢動脈硬化による虚血です。予防には、厳格な血糖コントロール（HbA1c<7.0%）、血圧コントロール（130/80mmHg以下）、脂質管理（下肢虚血がなければLDL<120mg/dL未満、下肢虚血がある場合はLDL-C<100mg/dl、すでに大血管症の合併症がある場合はLDL-C<70mg/dL）が必要です。また、適切なフットケア、生活指導も重要です。

<検査>

糖尿病性足病変が発生した場合、まず神経障害と下肢虚血のどちらが原因かを鑑別します。神経障害、および神経障害と下肢虚血の両者が混在するケースが多いです。神経障害の診断にはしびれなどの自覚症状の有無と、アキレス腱反射、内果振動覚検査、神経伝導検査などを使用します。下肢血流の検査には、上肢下肢血圧比（ABI）検査、皮膚還流圧計（SPP）、下肢動脈エコー、下肢造影CT、下肢動血造影検査、MRアンギオグラフィーなどが用いられます。

<治療>

糖尿病足病変の治療には内科的管理、創部の処置、血流評価、血行再建術、バイパス術、痛みの管理、フットケア指導など、多角的なアプローチが必要です。治療は異なる専門分野の医療スタッフのチームワークによって行われます。

【まとめ】

この公演では、糖尿病足病変の重要性、予防方法、治療アプローチについて掘り下げ、糖尿病患者のQOLの向上に貢献する情報を提供します。糖尿病足病変は単に足の問題ではなく、全身の健康と生活の質に影響を及ぼす重大な状態です。適切な知識と対策により、これらの合併症の発生を抑制し、より良い健康状態を維持することが大切です。

ランチョンセミナー

ISO 15189の現状と第4版改訂ポイント

身野 健二郎

シスメックス株式会社 臨床戦略・学術本部 学術部

共催：シスメックス株式会社

ISO 15189（臨床検査室－品質と能力に関する要求事項）は、ISO 9001を代表とするマネジメントシステム規格の一つで、検査結果を含めた臨床検査サービスの品質を継続的に向上させていくことを目的とした国際規格である。この要求事項を満たした臨床検査室から提供される検査結果は、その利用者である医師や患者が安心して利用することができる。国内では、ISO 15189に基づく臨床検査室認定（以下、“ISO 15189認定”と表記）制度が2005年から開始され、2024年1月現在で約300の病院検査室や登録衛生検査所が認定を取得しており、その数はまだ増加傾向にある。

近年、国内においては国による臨床検査の精度保証に対する取り組みが活発になり、その中でISO 15189認定の重要性も高まっている。ISO 15189認定を最も進展させたのが2016年度診療報酬改訂における国際標準検査管理加算の付与である。これは、ISO 15189認定を取得した病院では検体検査管理加算Ⅱ・Ⅲ・Ⅳ算定の際に40点加算されるもので、ISO 15189自体が広く臨床検査室に認知されたとともに認定数も大きく増加させる要因の一つになった。その他、臨床研究中核病院やがんゲノム中核拠点病院の認定要件に、ISO 15189を含む第三者認定の取得を必須とするなど、国の医療施策にISO 15189認定が用いられるようにもなった。

ISO 15189は2003年2月に初版が発行され、以後3回の改訂を経て2022年12月に第4版が発行された。今回の改訂では、第3版の箇条4.5に規定されていた要求事項が、第4版ではISO 9001の構成に合わせて箇条4から箇条8へと分割、分散される形となった。また要求事項では、リスクマネジメントの強調やPOCTの要求事項追加、第3版で規定されていた予防処置が削除されるなど全面的な改訂となった。この改訂に伴い、すでにISO 15189認定を取得済みの施設は2025年12月末までに第4版に移行しなければならない。要求事項の追加や削除により、これまで使用していた手順書や記録類を修正して第4版対応の審査を受審する必要があり、どのように進めていけばよいのかなど不安を抱えている検査室スタッフも多い。今回、第4版の改訂ポイントと併せて、改めてISO 15189の基本的な内容についても理解できるよう解説する。

卵巣癌腫瘍マーカーHE4の有用性と今後の可能性

村上 聡

アボットジャパン合同会社 診断薬・機器事業部 医学統括部

共催：アボットジャパン合同会社

本邦の卵巣癌患者数は増加傾向にあり、2019年には罹患者数13,388人、死亡者数4,876人と報告されている。卵巣癌は女性生殖器悪性腫瘍のなかでは最も死亡数の多い疾患であり、特にⅢ・Ⅳ期症例の予後は不良で、治療後2年以内の再発率は55%と報告されている。

卵巣癌の腫瘍マーカーとしては、CA125、CA19-9、CA72-4などが知られているが、近年、卵巣癌の新規腫瘍マーカーであるヒト精巣上皮タンパク4（human epididymis protein 4：HE4）が報告されている。HE4は初めに精巣上皮遠位の上皮細胞で特定され、その後呼吸器上皮や生殖組織を含む正常細胞及び卵巣癌組織での発現が報告された。卵巣癌の組織型におけるHE4の発現は、漿液性腺癌、類内膜腺癌において高く、明細胞腺癌や粘液性腺癌では低いことが知られている。また、マウスを用いた研究により、HE4はがん細胞の増殖・転移・浸潤を正に制御することが示唆されており、ステージの進行とともにHE4の発現が増加することが知られている。このように卵巣癌患者の血中にHE4として高濃度で検出されることに加え、妊娠や子宮内膜症などの婦人科良性疾患で相対的に上昇が低いこと⁹⁾、CA125と相関性が低いことから、CA125と相補的な役割を果たすと考えられており、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2023においても、HE4の特異性の高さやCA125、CA72-4と組み合わせて検査することで卵巣癌の検出率が向上することが記載されている。

本発表ではHE4の基本的な情報から、卵巣癌の診断・経過観察における知見や国内外における最新の知見を発表する。