

新規受託項目のご案内

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なご愛顧を賜り、誠に有り難く厚くお礼申し上げます。
この度、下記の検査項目について、新規受託開始いたしますのでご案内申し上げます。
今後とも当検査センターをご利用下さいますよう、宜しくお願い申し上げます。

記

●受託開始日 平成29年6月1日(木)受託分から

●新規受託項目

項目コード	検査項目名	主な測定目的
96210	ABC分類(胃がんリスク層別化検査)	血液中のヘリコバクター・ピロリ抗体価(EIA法)とペプシノゲン値を調べることにより、胃がんリスク評価を行います。(従来のABC分類はラテックス凝集法によるヘリコバクター・ピロリ抗体価を用いていました。)
627	H・ピロリ抗体 EIA法	「胃がんリスク層別化検査運用研究会」から出された新たなABC分類で用いられるヘリコバクター・ピロリ抗体検査。
631	尿中肺炎球菌莢膜抗原定性	尿中の肺炎球菌莢膜抗原の検出(肺炎球菌感染症診断の補助)
620	尿レジオネラ抗原定性	尿中のレジオネラニューモフィラ血清1LPS抗原の検出(レジオネラ症診断の補助)

※詳細については次頁以降をご覧ください。また、ご不明な点がございましたら、ご連絡下さい。
(担当：検査課 中田、河島 検査室直通電話番号076-239-3832)

ABC分類（胃がんリスク層別化検査）

ABC分類とは血液中のヘリコバクター・ピロリ抗体価とペプシノゲン値を調べることに
より、胃がんリスク評価を行うもので、住民検診および職域検診、人間ドック等での使用
が広がってきています。

この度、平成28年12月1日付で「胃がんリスク層別化検査運用研究会」からの胃の
健康度を調べる「ABC分類」検査のうち、ヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬と判定
基準、およびピロリ菌除菌者の取扱いについて新たな運用基準が示されました。（運用につ
いての詳細につきましては3、4頁と添付資料をご参照下さい。）

つきましては、斯かる状況を踏まえ、平成29年6月1日より検査内容を変更させてい
たいただきます。

当検査センターは従来から住民検診における「ABC分類」を受託しておりますが、この
度の検査内容変更に併せて、一般診療の検査においてもヘリコバクター・ピロリ抗体(EIA
法)[項目コード 627]とペプシノゲン[項目コード 5066]のご依頼が同時にあった際には
「ABC分類」の判定結果をご報告することと致します。

●ABC分類(胃がんリスク層別化検査)方法の変更内容

○ヘリコバクター・ピロリ抗体

	新法	現行法
検査項目名	H・ピロリ抗体 EIA法	H・ピロリ抗体
項目コード	627	625
検査材料	血清0.5mL	同左
採血容器	AO(分離剤入りプレイン管)	同左
測定方法	EIA法	ラテックス凝集法
判定基準	3U/mL未滿	10U/mL未滿
検査試薬メーカー	栄研化学	同左
所要日数	3~6日	3~5日

○ペプシノゲンの検査試薬の変更はありません。

●ご依頼方法

項目コード / 検査項目名	ご依頼方法(チェックあるいは記載方法)
96210 / ABC分類 ※	<ul style="list-style-type: none"> ・血液検査依頼書Ⅰの該当欄にチェック (平成29年度作成の依頼書にはチェック欄を設けました) ・同依頼書のその他の検査項目欄または連絡欄に項目コードを記載 ・同依頼書の連絡欄に「ABC分類」と記載 ・627H・ピロリ抗体EIA法と5066ペプシノゲンをご依頼

※96210 ABC分類は627 H・ピロリ抗体 EIA法と5066 ペプシノゲンのセット
検査項目です。

※H・ピロリ抗体(ラテックス凝集法)[項目コード 625]の基準値は10U/mLのため、
ペプシノゲンと同時に依頼されても「ABC分類」の判定結果はご報告できません。

●ABC 分類(胃がんリスク層別化検査)の判定内容

分類判定内容			備考
ABC 分類判定	ペプシノゲン	H・ピロリ抗体 EIA 法	
A : 低リスク	(-)	(-) 3未満	ピロリ菌の感染は無く、胃は健康で、胃がんになるリスクは低い状態です。通常胃内視鏡検査は不必要ですが、一度は、胃内視鏡検査で胃粘膜の状態を確認しておくことをお勧めします。
A-Gray : 中リスク	(-)	(+) 3~10未満	過去にピロリ菌の感染があったか、または、今でもピロリ菌が僅かに存在している可能性があります。その場合には、胃がんになるリスクがあります。今年、まず、一度胃内視鏡検査を受けて胃の状態を確認して下さい。
B-1 : 中リスク	(-) 且つ PGII 30.0 未満	(+) 10以上	ピロリ菌の感染があり、胃がんになるリスクもあります。今年、まず一度胃内視鏡検査を受けて胃の状態を確認して下さい。その後も 2~3 年に一度は胃内視鏡検査を受けましょう。
B-2 : 高リスク	(-) 且つ PGII 30.0 以上	(+) 10以上	現在ピロリ菌の感染があり、胃粘膜の炎症が強く、胃がんなどの病気になりやすい状態です。今年、出来るだけ早い機会に一度は胃内視鏡検査を受けて下さい。その後も、少なくとも 2 年に一度は胃内視鏡検査を受けましょう。
C : 高リスク	(+)	(+) 3以上	現在ピロリ菌の感染があり、胃粘膜は萎縮し、胃がんなどの病気になりやすい状態です。今年、出来るだけ早い機会に一度胃内視鏡検査を受けて下さい。その後も毎年、もしくは、少なくとも 2 年に一度は胃内視鏡検査を受けましょう。
D : 高リスク	(+)	(-) 3未満	これまでにピロリ菌の感染があり、胃粘膜は萎縮し、胃がんなどの病気になりやすい状態です。今年、出来るだけ早い機会に一度胃内視鏡検査を受けて下さい。その後も毎年、もしくは、少なくとも 2 年に一度は胃内視鏡検査を受けましょう。

【参考基準値】

ペプシノゲン	陰性 (-)	ペプシノゲン I 値が 70.1 以上 かつ ペプシノゲン I/II 比が 3.1 以上
H・ピロリ抗体 EIA 法	陰性 (-)	3 U/mL 未満

●ABC 分類(胃がんリスク層別化検査)の結果報告形式(例)

項目名	検査結果	参考基準範囲
ペプシノゲン I	↓ 62.6	70.1 以上
(ペプシノゲン II)	9.4	
ペプシノゲン I/II 比	6.7	3.1 以上
ペプシノゲン判定	(-)	(-)
H・ピロリ抗体 EIA 法	3	3 未満
判定	(-)	
ABC 分類判定	A	

H.pylori抗体試薬「Eプレート‘栄研’ H.ピロリ抗体Ⅱ」でのABC分類の新たな運用法
「胃がんリスク層別化検査(ABC分類)」2016年度改定版 抜粋

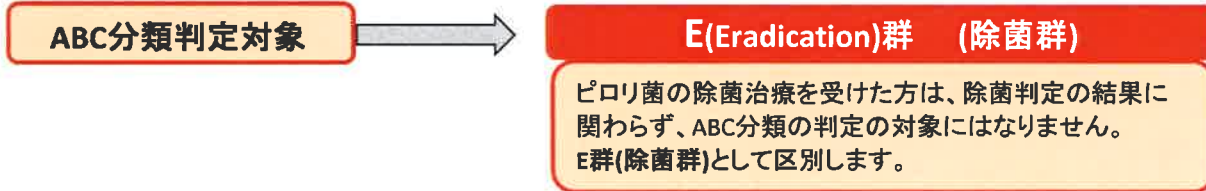
		(旧)			(2016年度改定版)		
		H. Pylori 抗体検査			H. Pylori 抗体法		
		(-)		(+)	(-)		(+)
		3 U/mL 未満	3 U/mL 以上 10 U/mL 未満	10 U/mL 以上	3 U/mL 未満	3 U/mL 以上 10 U/mL 未満	10 U/mL 以上
PG法	(-)	A群		B群	(-)	A群	B群
	(+)	D群		C群	(+)	D群	C群
		もしくは		C群	もしくは		C群

PG: ペプシノゲン

*除菌する場合は、必ず他のH.pylori検査を実施し、ピロリ菌の存在診断を行なうこと。

		医師会センター仕様 (2016年度改定版)		
		H. Pylori 抗体法		
		(-)		(+)
		3 U/mL 未満	3 U/mL 以上 10 U/mL 未満	10 U/mL 以上
PG法	(-)	A	A-Gray *	B-1 PGⅡが30.0未満 B-2 PGⅡが30.0以上
	(+)	D	C	

*除菌する場合は、必ず他のH.pylori検査を実施し、ピロリ菌の存在診断を行なうこと。



- ! 胃がんリスク層別化検査(ABC分類)にはEプレート‘栄研’ H.ピロリ抗体Ⅱの判定基準を3U/mLとすることを提案しています。したがって、3U/mL以上10U/mL未満の陰性高値をリスク有りのB群として扱っています。なお、医師会センター仕様2016年度改定版ではA-Grayとして扱います。また、H.Pylori抗体が10U/mL以上のB群についてはPⅡが30.0未満をB-1とし、PⅡが30.0以上をB-2とします。
- ! 他のH.Pylori検査と同様に血清H.Pylori抗体検査にも偽陰性、偽陽性は存在します。
- ! ペプシノゲン法の基準値は、従来通りの基準値を使用します。
基準値(陽性) : PGⅠ 70ng/mL以下 かつ I/Ⅱ比 3.0以下
- ! 臨床診断では、従来通り、10U/mLをカットオフ値とします。

尿中肺炎球菌莢膜抗原定性

●受託要領

項目名(項目コード)	尿中肺炎球菌莢膜抗原定性 (631)
検査法	免疫クロマト法
基準値	陰性
検体量・容器	尿 1.0mL・BO
保存条件	冷蔵(センターにて凍結保存)
所要日数	6~7日
区分・実施料	D012-37・210点
判断料	免疫学的検査判断料144点(月1回)
注意事項	必ず、単独検体でご提出下さい。
備考	肺炎球菌莢膜抗原定性は、免疫クロマト法により実施した場合に限り算定できる。

尿レジオネラ抗原定性

●受託要領

項目名(項目コード)	尿レジオネラ抗原定性 (620)
検査法	免疫クロマト法
基準値	陰性
検体量・容器	尿 1.0mL・BO
保存条件	冷蔵
所要日数	1~2日
区分・実施料	D012-42・229点
判断料	免疫学的検査判断料144点(月1回)
備考	レジオネラ抗原定性は、症状や所見からレジオネラ症が疑われる患者に対して、ELISA法又は免疫クロマト法により実施した場合に限り1回を限度として算定する。

新しいABC分類

胃がんリスク層別化検査(ABC分類)

2016年度改訂版

運用の手引き

胃がんリスク層別化検査運用研究会

ABC分類(胃がんリスク評価)は、住民検診及び職域検診、人間ドック等で広がってきています。しかし、ABC分類が広まるにつれ、A群の中にヘリコバクター・ピロリ(*H.pylori*)感染既往(過去感染)者や持続感染(現感染)者が混入し、その中から胃がんが発見されることが問題視されてきました。この原因の一つが*H.pylori*抗体のカットオフ値(Eプレート'栄研'*H.ピロリ*抗体Ⅱの場合、10U/mL)であると言われ、2015年6月30日に日本ヘリコバクター学会より注意喚起文が出されました。この注意喚起文では、たとえA群の判定であっても、"*H.pylori*抗体が陰性であるが低値でない場合はA群と判定しないで下さい"と注意を促しています。

今後ABC分類が正しく運用されるために、ABC分類におけるEプレート'栄研'*H.ピロリ*抗体Ⅱの判定基準の見直しと今後の運用法についてご提案いたします。本提案は、学会などの団体を母体にしなない「胃がんリスク層別化検査運用研究会」での見解です。

***H.pylori* 抗体試薬「Eプレート'栄研'*H.ピロリ*抗体Ⅱ」でのABC分類の新たな運用法を提案いたします。**

「胃がんリスク層別化検査(ABC分類)」2016年度改訂版



PG: ペプシノゲン

ABC分類判定対象外

E (Eradication) 群 (除菌群)

ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、除菌判定の結果に関わらず、ABC分類の判定の対象にはなりません。E群(除菌群)として区別します。

Point

- 胃がんリスク層別化検査(ABC分類)におけるEプレート'栄研'*H.ピロリ*抗体Ⅱの判定基準を3U/mLとすることを提案いたします。したがって、3U/mL以上10U/mL未満の陰性高値をリスク有りのB群として扱うこととします。
- 臨床診断では、従来通り、10U/mLをカットオフ値とします。
- 他の*H.pylori*検査と同様に血清*H.pylori*抗体検査にも偽陰性、偽陽性は存在します。
- ペプシノゲン法の基準値は、従来通りの基準値を使用します。
基準値: PG I 70ng/mL以下 かつ I/II比 3.0以下

認定NPO法人

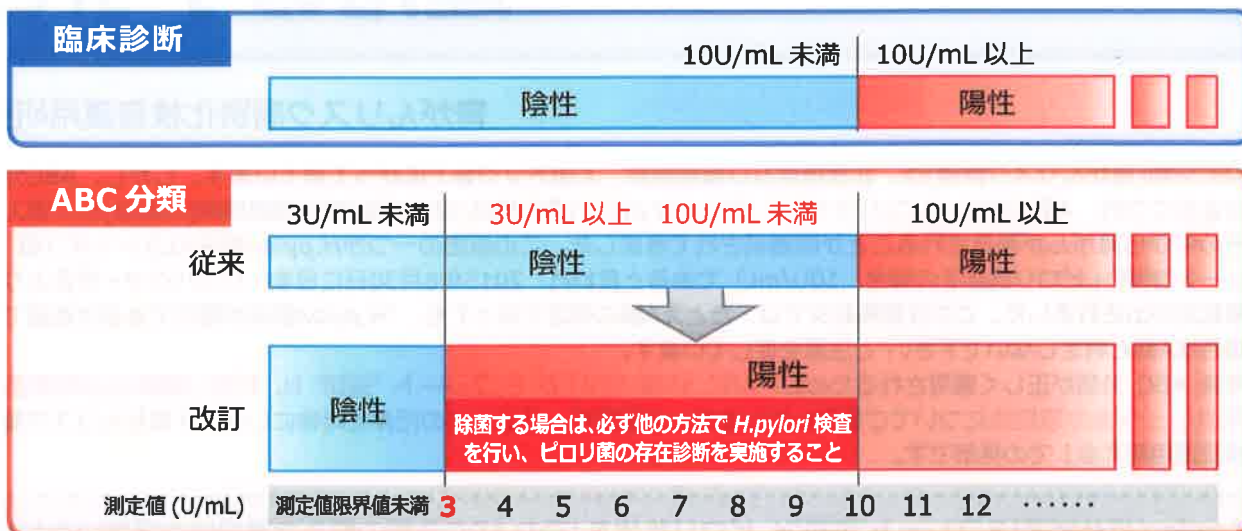
日本胃がん予知・診断・治療研究機構

1

ABC分類 2016年度改訂版における *H.pylori* 抗体法の判定基準に関する提案 <Eプレート‘栄研’*H.ピロリ*抗体Ⅱ>

Eプレート‘栄研’*H.ピロリ*抗体Ⅱは、臨床診断では「未感染」と「現感染」を診断するため、感度・特異度が90%以上である10U/mLをカットオフ値としています。しかし、ABC分類は胃疾患(特に胃がん)になるリスクの低い「未感染」とリスクがある「過去感染と現感染」を診断するリスク層別化検査です。

したがって、ABC分類の運用において、Eプレート‘栄研’*H.ピロリ*抗体Ⅱの判定基準は、キットの測定限界値である3U/mLとして運用することを提案いたします。ただし、3U/mL以上10U/mL未満(陰性高値)で除菌する場合には、必ず他の方法(尿素呼気試験、便中*H.pylori*抗原測定など)で*H.pylori*検査を行い、ピロリ菌の存在診断を実施することが必要です。

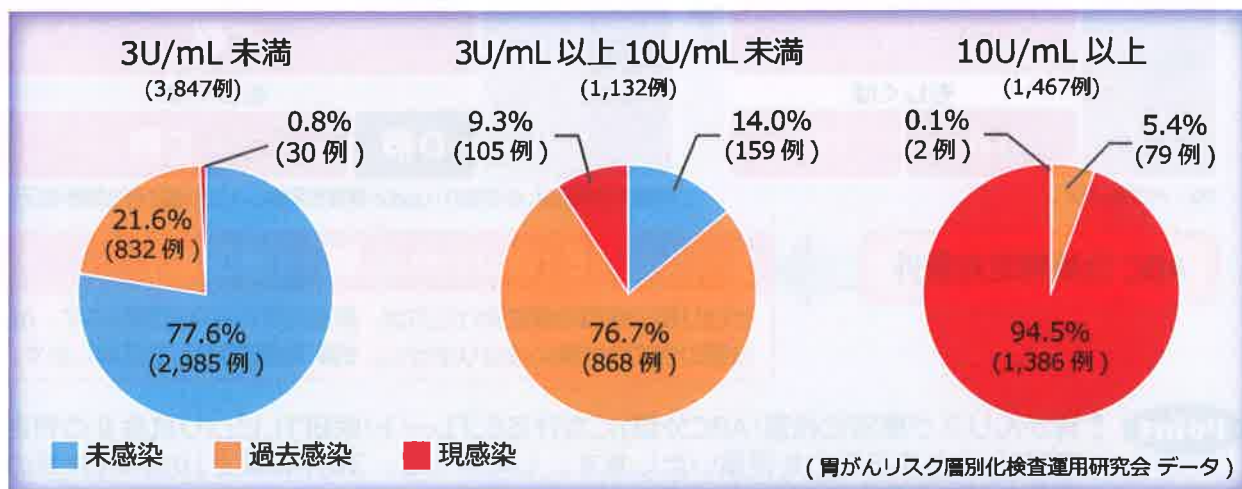


2

陰性高値 (3U/mL 以上 10U/mL 未満) における *H.pylori* 感染状態の検討

Eプレート‘栄研’*H.ピロリ*抗体Ⅱで測定した6,446例のデータについて、3U/mL未満、3U/mL以上10U/mL未満、10U/mL以上での未感染・過去感染(除菌群)・現感染の占める割合を解析しました。

●9施設(人間ドック6施設、臨床3施設) ●感染状態の判断：内視鏡検査・組織検査・UBT等で各施設にて定義

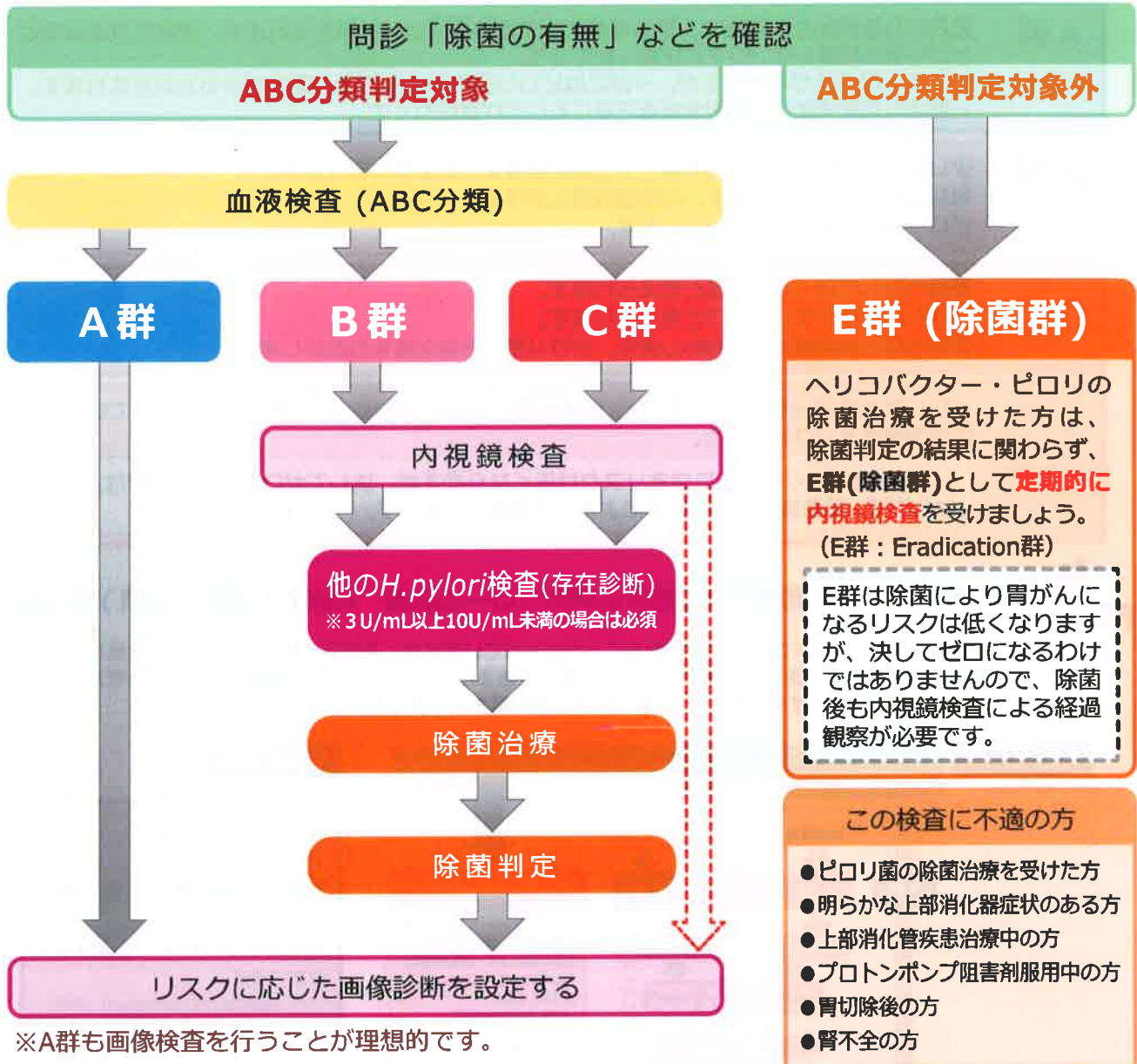


カットオフ値を10U/mLとしてABC分類を実施した場合、3U/mL以上10U/mL未満では過去感染例が多く含まれ、リスク分類で本来想定している未感染者ではない、胃がんリスクのある受診者を拾いもらす不利益が高いため、Eプレート‘栄研’*H.ピロリ*抗体Ⅱの判定基準をABC分類で運用する場合には3U/mLとすることが適切であると考えました。また、ABC分類の名称を「胃がんリスク層別化検査(ABC分類)」とし、この運用法を2016年度改訂版として、今までの評価とは異なるという点を強調しています。

臨床診断では、従来通り、10U/mLをカットオフ値とします。



3 ABC分類 2016年度改訂版における判定フローの提案



Point

- ! ABC分類の判定は、*H. pylori*抗体価・ペプシノゲン値の測定法(EIA, LA, CLEIAなど)と実測値も報告します。
- ! 除菌治療を受けた方は、除菌判定の結果に関わらずABC分類の対象にはなりません。E群(除菌群)として区別します。
- ! 除菌治療後の受診者は「E群」とし、*H. pylori*抗体価・ペプシノゲン値の実測値のみを報告します。
- ! A群になった受診者に対しても、ピロリ菌感染状態や胃がんリスクをより確実に診断するため、一度は画像検査を行うことが理想的です。
- ! ABC分類はあくまでも胃がんリスクを層別化する検査であり、胃がんの有無を見る胃がん検診ではありません。胃がんなど器質的疾患の診断には内視鏡検査など適切な画像検査が必要であることを十分に受診者に周知徹底することが重要です。

ABC分類 2016年度改訂版における各群の受診者へのコメント例

A群 おおむね健康的な胃粘膜で、胃の病気になる危険性は低いと考えられます。逆流性食道炎などピロリ菌に関連しない病気に注意しましょう。
未感染の可能性が高いですが、一部にはピロリ菌の感染や感染の既往がある方が含まれます。一度は内視鏡検査などの画像検査を受けることが理想的です。

B群 少し弱った胃粘膜です。胃潰瘍・十二指腸潰瘍などに注意しましょう。
胃がんのリスクもあります。内視鏡検査を受けましょう。
ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。

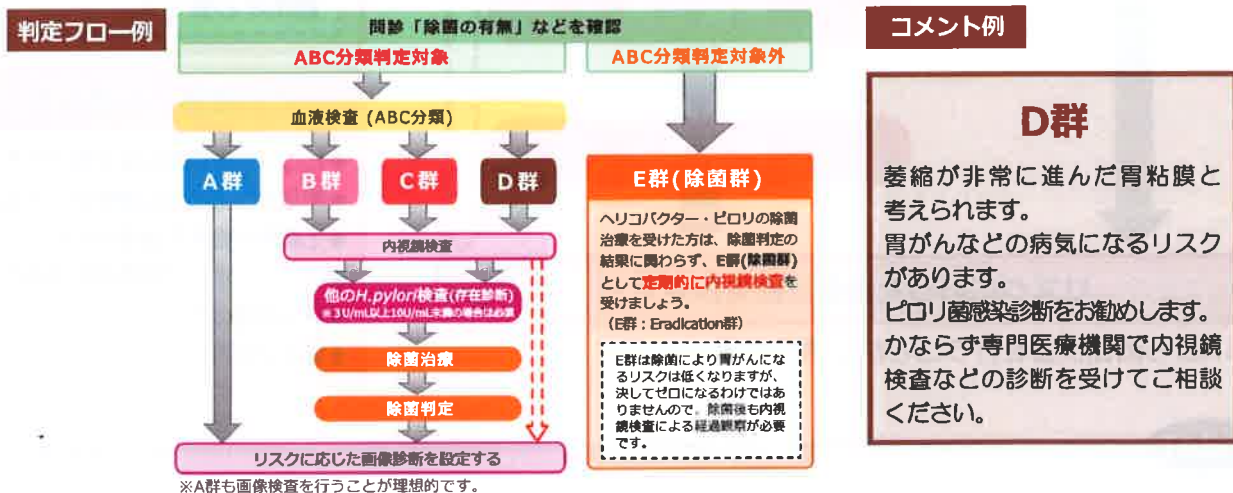
C群 萎縮の進んだ弱った胃粘膜と考えられます。
胃がんになりやすいタイプと考えられます。
定期的な内視鏡検査をお勧めします。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。

E群 ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、除菌判定の結果に関わらず、E群(除菌群)として定期的に内視鏡検査を受けましょう。

E群は除菌により胃がんになるリスクは低くなりますが、決してゼロになるわけではありませんので、除菌後も内視鏡検査による経過観察が必要です。

ABC分類 2016年度改訂版における判定フローの提案 ABCD分類(4分類)の場合

ABC分類(3分類)は、胃がんリスクに有意差があることが示されていますが、ABCD分類(4分類)では有意差が得られたメタアナリシスは報告されていません。また、リスク分類はできるだけシンプルな方が理解されやすいと考えられますので、なるべく単純な運用法とするために、A・B・Cの3分類を基本としました。



胃がんリスク層別化検査運用研究会

現状にあった新たなABC分類の運用法を策定するために、複数の先生方と相談した上で本研究会を立ち上げ検討しました。本研究会は、学会などの団体が母体になってはおりません。

代表幹事	青山内科クリニック(胃大腸内視鏡/IBD)	青山 伸郎
一般財団法人 淳風会 健康管理センター	井上 和彦	広島大学病院
幹事	医療法人社団 あんしん会 四谷メディカルキューブ	伊藤 公訓
公益財団法人 宮城県対がん協会がん検診センター	加藤 勝章	伊藤 慎芳
幹事	埼玉医科大学総合医療センター	岡 政志
認定NPO法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構	笹島 雅彦	一般社団法人 伏見医師会・古家医院
		古家 敬三
		独立行政法人 国立病院機構 函館病院
		間部 克裕

発行 認定NPO法人
日本胃がん予知・診断・治療研究機構

〒108-0072
東京都港区白金1丁目17番2号 白金タワーテラス棟 609号室
<http://www.gastro-health-now.org>

2016年11月作成
GHNB