**Japan Anti-phospholipid antibody standardization Workshop 2023**

**第11回学術集会**

**日本抗リン脂質抗体標準化ワークショップ**

**記録集**

日時

令和**5**年**12**月**2**日（土）11：00～15：00

受付時間 10:30～14:30

会場

品川シーズンテラスカンファレンスホール

（〒108-0075 東京都港区港南1-2-70　品川シーズンテラス アネックス棟３階）

当番幹事

森下　英理子（金沢大学大学院医学系研究科病態検査学）

**APS-WS 2023プログラム**

**学術集会（11:00〜15:00）**  　　　 　（以下、敬称 略）

総合司会：藤枝　雄一郎（北海道大学大学院医学研究免疫・代謝内科学教室）

**A：開会挨拶**（11:00~11:05）

　 当番会長：森下　英理子（金沢大学大学院医学系研究科病態検査学）

**B：テクニカルセミナー**（11:05~11:35）

 座長：山崎　哲　（聖マリアンナ医科大学病院　臨床検査部）

B-1. APS基準の変遷内容と当社製品との関連性

 演者： 岩丸　博　（アイ・エル・ジャパン株式会社　 血液凝固・自己免疫検査ビジネス本部）

B-2. 「Sysmex Hemostasisサーベイ」と「凝固波形解析を活用したフィブリノゲン異常症の鑑別」の紹介

 演者： 鈴木　健史　（シスメックス株式会社株式会社　診断薬エンジニアリング本部）

**C：LA（Lupus Anticoagulant）部会**（11:40~11:55）

座長：内藤　澄悦（北海道医療大学病院　臨床検査部）

「希釈ラッセル蛇毒時間4試薬における抗凝固薬の影響の比較」

演者：徳永　尚樹１）、内藤　澄悦２）、山﨑　哲３）

1）社会医療法人川島会 川島病院 検査室、2）北海道医療大学病院 臨床検査部

3）聖マリアンナ医科大学病院 臨床検査部

**D：お昼の特別講演**（12:00~12:50）

 座長：森下　英理子（金沢大学大学院医学系研究科病態検査学）

「不妊症、不育症、産科疾患、動脈血栓症におけるネオ・セルフ抗体」

演者：山田　秀人（手稲渓仁会病院　不育症センター）

共催：アイ・エル・ジャパン株式会社

**E：総会**（13:00~13:15）

 APS-WS事務局 ：藤枝　雄一郎（北海道大学大学院医学研究免疫・代謝内科学教室）

**F. SPA(Solid Phase Assay)部会** （13:20~13:35）
　 座長：野島　順三（山口大学　大学院　医学系研究科）

「新たなAPS検査診断における抗リン脂質抗体価のスコア化に向けた検証」

演者：藤原沙弥、本木由香里、金重里沙、野島順三

（山口大学大学院医学系研究科保健学専攻基礎検査学講座）

**G：APS部会**（13:35~14:05）

 座長：奥　健志 （北里大学医学部 膠原病・感染内科学）

G-1. 「The Increase of Monocyte/High-Density Lipoprotein Cholesterol Ratio Precedes Recurrent

Thrombotic Events in Patients with Antiphospholipid Antibody Syndrome」

　　　　　　　　　　演者：久田　諒（北海道大学大学院医学研究院　免疫代謝内科学教室）

G-2. 「APSレジストリの進捗」

　　　　　　　　　　演者：藤枝　雄一郎1)、奥　健志2)、Olga Amengual1)、渥美　達也1)

1)北海道大学大学院医学研究院･医学院　免疫･代謝内科学教室

2)北里大学医学部膠原病・感染内科学

**H: Status Update**（14:05~14:35）

座長：渥美　達也 （北海道大学大学院医学研究免疫・代謝内科学教室）

H-1. 「抗リン脂質抗体適正使用の手引き」

演者：藤枝　雄一郎　（北海道大学大学院医学研究免疫・代謝内科学教室）

H-2. 「ACR/EULAR Antiphospholipid Syndrome Classification Criteriaと日本の診断基準について」

　 　　　　 演者：藤枝　雄一郎　（北海道大学大学院医学研究免疫・代謝内科学教室）

**I：総合討論**（14:35~14:55）

座長：渥美　達也（北海道大学大学院　免疫･代謝内科学教室）

　　 　　　　 　　　　家子　正裕（札幌保健医療大学　保健医療学部　看護学科）

**J: 閉会挨拶**（14:55~15:00）

 次回当番会長 野島　順三　（山口大学　大学院　医学系研究科）

以上

**APS-WS 学術集会　抄録集**

**B：テクニカルセミナー** （11:05~11:35）座長： 山崎　哲　（聖マリアンナ医科大学病院　臨床検査部）

**B-1.** 「APS基準の変遷内容と当社製品との関連性」

岩丸　博　（アイ・エル・ジャパン株式会社　 血液凝固・自己免疫検査ビジネス本部）

【キーワード】抗リン脂質抗体、抗リン脂質抗体症候群、標準化

臨床検査薬を開発・製造・供給する際は、正しく製造する（verify）事(verification)と、正しいものを製造する事(validation)の２軸で評価する必要がある。前者で達成すべき仕様・規格の設定は社内で完結されるが、後者の仕様・規格設定には当該検査結果が日常診療で実際どのように活用されるのかを常に確認・配慮する必要がある。

臨床検査薬は疾病の診断・重症度判定・治療選択等の補助を目的とするため、求められる製品特性や性能（要求仕様）が関連ガイドライン（GL）等で設定されることがある（標準化ともいえる）。GL等は当該疾病に関する知見の拡充と共に改定されるが、その際に検査の要求仕様改定も伴うことがあり、GL等の改定内容と自社製品との整合性をいかに図るかが製造販売業者の重要な課題となる。

　APSの国際分類基準（臨床、検査）はISTHによって1999年に設定、2006年に改定され、更に2018年には検査基準部分が、追加改定されている1)。国内では指定難病としての診断基準が2015年に設定され、2024年4月から改定新基準が用いられる2)。

ISTHからは、LACやaCL/aB2GPIの推奨測定法も適宜発表・改定されている。最新のISTH推奨測定法3)と当社APS抗体測定製品とを照合すると、現在体外診として販売しているクアンタフラッシュAPS（CLIA法）はISTH推奨法に適合していることが示され、validateされた製品と言える。

1) Devreese KMJ et al., J Thromb Haemost 2018, 16, 809–13.

2) 令和5年10月30日 健生発1030第1号

3) Devreese KMJ et al., J Thromb Haemost 2014, 12, 792–5

＜MEMO＞

**B-2. 「「Sysmex Hemostasisサーベイ」と「凝固波形解析を活用したフィブリノゲン異常症の鑑別」の紹介」**

鈴木　健史　（シスメックス株式会社株式会社　診断薬エンジニアリング本部）

【キーワード】抗リン脂質抗体、抗リン脂質抗体症候群、ループスアンチコアグランント、フィブリノゲン異常症

本セミナーでは、「Sysmex Hemostasisサーベイ」サービスと「凝固波形解析を活用したフィブリノゲン異常症の鑑別」ソフトウェアについて詳しく紹介します。

「Sysmex Hemostasisサーベイ」は、日本医師会（日医）や日本臨床衛生検査技師会（日臨技）などにはない、FDP、DD、FMC、およびLAの項目を集計するサーベイランスです。これらの項目の、日々のデータ保証をサポートし、施設間の差を縮小することを目指しています。今回は2023年度に新たに開始されたLAについての詳細な報告を行います。LAは25施設が参加し、LA-Low、LA-Middle、LA-Highの各試料についての紹介します。

「凝固波形解析を活用したフィブリノゲン異常症の鑑別」ソフトウェアは、クラウス法と凝固波形解析（CWA）を組み合わせることで、フィブリノゲンの鑑別を試みたソフトウェアです。このソフトウェアは、クラウス法よるフィブリノゲン活性値(一般的なフィブリノゲン濃度;Ac)を測定する際に、CWAにより推算フィブリノゲン抗原量（eAg）を同時に算出することで、推算比活性（Ac/eAg）を計算することができます。本機能がCNシリーズに搭載されるため、その詳細を紹介します。

LA試薬

ＬＡ 試薬 ＤＲＶＶＴ (04ABEZX00006000)

CNシリーズ対象機種

全自動血液凝固測定装置　ＣＮー３５００(28B1X10014000058)

全自動血液凝固測定装置　ＣＮー６５００(28B1X10014000057)

全自動血液凝固測定装置　ＣＮー３０００(28B1X10014000002)

全自動血液凝固測定装置　ＣＮー６０００(28B1X10014000001)

＜MEMO＞

**C： LA (lupus anticoagulant)部会** （11:40~11:55）

座長： 内藤　澄悦　（北海道医療大学病院 臨床検査部）

**「希釈ラッセル蛇毒時間4試薬における抗凝固薬の影響の比較」**

○徳永　尚樹1)、内藤　澄悦2)、山﨑　哲3)

1）社会医療法人川島会 川島病院 検査室、2）北海道医療大学病院 臨床検査部

3）聖マリアンナ医科大学病院 臨床検査部

【キーワード】dRVVT、ワルファリン、ヘパリン、Normalized Ratio

【背景】希釈ラッセル蛇毒時間（dRVVT）は凝固時間法を原理としているため、抗凝固薬非投与下の実施が望ましい。しかし実臨床では、血栓リスクが高く休薬できない場合や、誘因不明血栓症の抗凝固療法中で、抗リン脂質抗体症候群を疑う場合など、抗凝固薬投与下でループスアンチコアグラント（LA）検査が提出されることもある。抗凝固療法中のLA検査については、国際血栓止血学会より2020年にガイダンスが提唱され、ワルファリンやヘパリンなどの抗凝固薬投与時の対応が示され、可能な限り抗凝固薬の影響を除いた検査を実施することを推奨している。

本邦で使用可能な4つのdRVVT試薬は、ワルファリンの影響を受けにくい試薬とヘパリンの影響を受けにくい試薬がある。それぞれ添付文書中のカットオフ値は若干異なるが、LAグループでは、それぞれの結果値をNormalizeすることで健常人カットオフ値を1.2に統一し、試薬間の標準化が可能であることを報告した。

今回4試薬におけるワルファリン、ヘパリンの影響について確認し、各4試薬間差の是正においてNormalized Ratioを用いた評価が有効であるかを検証した。また、ワルファリン投与時の対応として、正常血漿との等量混合検体がどの程度有効であるかを検証した。

【対象と方法】　対象試料は、正常血漿としてNormal pooled plasma(Precision BioLogic: PB社)を、ワルファリン投与患者血漿としてAKキャリブラント（シスメックス社）の4濃度（INR=1.00, 2.35, 3.69, 4.25）を使用した。また、ヘパリン添加血漿として、PB社の正常血漿にヘパリンNa注5000U/5mL（持田製薬）を終濃度0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.6, 0.8, 1.0, 1.2, 1.6 U/mLとなるように添加して作成した9濃度の試料を用いた。

LA測定の測定施設および測定試薬・機器については、北海道医療大学でCP2000（積水メディカル社）にてコアグピアLA（積水メディカル社）を用い、聖マリアンナ医科大学で、CS-5100（シスメックス社）にてLAテストグラディポア（MBL社）を、ACL-TOP550CTS（ILJ社）にてヒーモスアイエルdRVVT（ILJ社）を、川島病院ではCS-1600（シスメックス社）にてLA試薬DRVVT（シスメックス社）を用いてそれぞれ実施した。これらは、各施設で使用ロットやプロトコールを統一し、同一試料・同一条件下で検討した。

　検討方法は、①Normalization用の正常血漿秒数の測定として、各試薬のScreen試薬およびConfirm試薬を10回測定した。②AKキャリブラント1～4濃度試料を各試薬のScreen試薬およびConfirm試薬にて二重測定し、それぞれ平均値のS/C比およびNormalized S/C比を算出した。③AKキャリブラント1～4濃度試料にPB社の正常血漿を等量混合し、各試薬のScreen試薬およびConfirm試薬にて二重測定し、それぞれ平均値のS/C比およびNormalized S/C比を算出した。④終濃度0.1～1.6 U/mLのヘパリン添加血漿を各試薬のScreen試薬およびConfirm試薬にて二重測定し、それぞれ平均値のS/C比およびNormalized S/C比を算出した。⑤正常血漿およびLA陽性コントロールを用いてLA試薬DRVVTの２ロットにおけるロット間差を比較した。

【結果】正常血漿の測定において、各4試薬のScreen試薬の平均凝固時間は26.6秒～39.1秒、Confirm試薬は28.2秒～36.2秒と各試薬間で大きな差が見られた。

1. AKキャリブラント4濃度の各試薬におけるScreen試薬およびConfirm試薬の平均凝固時間は、コアグピアLA試薬を除いて、INRが高値となるにつれて両者とも延長を来し、INR＝4.53の試料においてはコアグピアLAを除きS/C比が1.2以上となり偽陽性を認めた。また、その影響は、LA試薬DRVVT＞LAテストグラディポア＞ヒーモスアイエルdRVVTの順に大きかった。しかしながらこれらのS/C比をNormalizeすることでLAテストグラディポア、およびヒーモスアイエルdRVVT試薬においてはカットオフ値以下となり偽陽性を回避できた。また、Normalizeすることで各試薬間のN-S/C比の差も小さくなった。
2. INR=1.00～4.53の範囲では各4試薬全てでカットオフ値以下となり偽陽性を回避できた。さらに各S/C比をNormalizeすることでS/C比の差が0.10～0.15であったのが、N-S/C比では0.01～0.05と収束した。
3. ヘパリン添加血漿におけるScreen試薬およびConfirm試薬の影響は添付文書に記載の1.0U/ｍLを上回り、1.2U/mLまで影響がなかったが、コアグピアLAを除き、1.6U/mLでは影響が見られた。
4. LA試薬DRVVTのロット間比較

正常血漿およびLA陽性コントロールにおいて、特にScreen試薬の凝固時間が大きく異なり、ロットAはコントロール許容幅の中央値付近であったのに対し、ロットBではコントロール許容幅下限値付近であり、S/C比はそれぞれ1.61と1.35、2.01と1.58と差が認められたが、それぞれの正常血漿秒数でNormalizeすると1.53と1.53、1.91と1.78とほぼ一致した。

【考察】ワルファリンやヘパリンの影響度は試薬により特性があるが、正常血漿によるNormalizationを

行うことで偽陽性を回避できる可能性がある。積水社のコアグピアLAはINR=4.53、ヘパリン1.6U/mLまで影響を受けなかったが、検体希釈液としてFIIやFXを添加しているため影響を受けにくいと思われた。

抗凝固薬の影響は、S/C比やN-S/C比が基準値内でも、Screen試薬の凝固時間やConfirm試薬の凝固時間が延長することから、比のみで結果を判断するのではなく、それぞれの凝固時間も併せて評価する必要がある。現状は比のみの報告が一般的であるが、抗凝固薬の影響を評価するためにはScreen試薬とConfirm試薬の凝固時間も併せて報告することが重要である。また、ワルファリンの影響を回避するために有効とされる正常血漿と等量混合は、国際血栓止血学会の2020年のガイダンスでは、低力価のLAを見逃す可能性があるため有効な手段ではないとされているが、Screen試薬によるdRVVTのミキシングテストとして、50％のポイントの補正度合を評価することで低力価のLAと凝固因子欠乏を鑑別できる可能性があるため、ワルファリン投与患者のLA評価に有効であると思われる。

本検討においてS/C比よりもN-S/C比が収束したことから、試薬間やロット間においてS/C比をNormalizeすることは各試薬間のデータを比較して評価できる可能性があり、データ標準化に有効であると考えられた。

**D：お昼の特別講演** （12:00~12:50）

座長： 森下　英理子（金沢大学大学院医学系研究科病態検査学）

**「不妊症、不育症、産科疾患、動脈血栓症におけるネオ・セルフ抗体」**

山田　秀人（手稲渓仁会病院　不育症センター）

共催：アイ・エル・ジャパン株式会社

【キーワード】不妊症、不育症、妊娠高血圧症候群、動脈血栓症、ネオ・セルフ抗体

ミスフォールド蛋白質とHLAクラスII複合体が自己抗原となり、これに対する自己抗体（ネオ・セルフ抗体）が自己免疫疾患を惹起する機構を荒瀬らが発見した（Int Immunol 2013; PNAS USA 2014）。我々は、ネオ・セルフ抗体（anti-β2GPI/HLA-DR7）が、子宮脱落膜血管内皮細胞を障害し、流産や抗リン脂質抗体症候群を起こす病態を世界で初めて発見した（Blood 2015）。AMED研究によって、不育症227人の22％がネオ・セルフ抗体陽性で、診断基準の抗リン脂質抗体（aCL, aβ2GPI, LAC）よりも陽性率が高く、臨床検査として有用である可能性を示した（Arthritis Rheumatol 2020）。症例対照研究では、胎児発育不全124人の15％（OR 2.7）、妊娠高血圧症候群138人の17％（OR 2.7）がネオ・セルフ抗体陽性であった（Int J Mol Sci 2023）。さらに、不妊症224人の18％、子宮内膜症不妊の29％、反復着床不全の28％がネオ・セルフ抗体陽性であった（J Reprod Immunol 2023）。抗体陽性不育症の観察研究では、LDAやヘパリン治療を行った方が流産率は低い。本年10月、ネオ・セルフ抗体陽性の膠原病女性は、動脈血栓症のリスクが高い（OR 5.1）ことを報告した（Yoneda, Arthritis Research & Therapy 2023）。不妊症、不育症、産科疾患、動脈血栓症の発症にネオ・セルフ抗体が関与する。

**E：総会** （13:00~13:15）APS-WS事務局：藤枝　雄一郎（北海道大学大学院医学研究免疫・代謝内科学教室）

**F：SPA(Solid Phase Assay)部会** （13:20~13:35）

座長： 野島　順三（山口大学　大学院　医学系研究科）

**「新たなAPS検査診断における抗リン脂質抗体価のスコア化に向けた検証」**

藤原　沙弥、本木　由香里、金重　里沙、野島　順三

（山口大学大学院医学系研究科保健学専攻基礎検査学講座）

【キーワード】抗リン脂質抗体価、スコア化、測定試薬間差

【背景・目的】APSの新分類基準案として2023 ACR/EULAR APS classification criteriaが提案され、抗リン脂質抗体価はハリスの標準血清を用いたELISAにて測定された抗体価が40-79Uを中力価、80U以上を高力価と定め、aCLおよびaβ2GPI（IgG/IgM）の抗体価をスコア化して評価することとされている。今回、スコア化の基準となる40Uおよび80Uが、各試薬でどの程度の測定値に相当するのか検討し、日本における抗リン脂質抗体価のハーモナイズが可能か検証した。

【対象・方法】各種試薬にて、APS 50例（男：女＝8：42、平均年齢45.0歳［14-70歳］）のaCL-IgG/IgM、aβ2GPI-IgG/IgMを測定した。MESACUP\_aCL\_IgG/IgM、CLEIA\_aβ2GPI\_IgG/IgM（いずれもMBL社）を基準試薬とし、各種試薬の測定値について、基準試薬の測定値との相関から、基準試薬における40Uおよび80Uに相当する値を求めた。算出した値を用い、APS患者50例および非APS膠原病患者50例（男：女＝17：33、平均年齢54.2歳［16-86歳］）の測定値を、高力価、中力価、中力価未満に分類し、測定試薬間で比較した。

【結果・考察】IgGはaCL、aβ2GPIともに、どの試薬間でも良好な相関関係を示し、基準試薬相当値の設定が可能であった。一方、IgMは、中力価以上の抗体価を示す検体が少なく、40U以上の範囲における相関関係が強くないため、基準試薬相当値を設定することは困難であった。抗体価の単位や健常人参考値の異なる多数の測定試薬がある中で、新基準に適応するためには、今後さらに慎重に検討していく必要がある。

＜MEMO＞

**G：APS部会** （13:35~14:05）

座長： 奥　健志 （北里大学医学部 膠原病・感染内科学）

**G-1. 「The Increase of Monocyte/High-Density Lipoprotein Cholesterol Ratio Precedes Recurrent Thrombotic Events in Patients with Antiphospholipid Antibody Syndrome」**

久田　諒（北海道大学大学院医学研究院　免疫代謝内科学教室 ）

【キーワード】リン脂質抗体症候群、単球、HDLコレステロール

［目的］本研究の目的は、炎症と酸化ストレスに関連する新規バイオマーカーである単球／高比重リポ蛋白コレステロール（HDL-C）比（MHR）と、抗リン脂質症候群（APS）患者における血栓症再発との関連を検討することである。単球の活性化はAPS関連血栓症において重要な役割を果たしており、HDL-Cは単球の活性化を阻害する。MHRは慢性腎臓病や糖尿病患者において心血管イベントの予測因子として報告されているが、APSにおけるMHRの意義はわかっていない。
［方法］北海道大学病院のAPS患者110例を対象とし、APS診断時のMHRを算出し、その後の血栓症再発の有無の二群で比較した。さらに、血栓症再発群において、血栓症発症0-6ヵ月前の平均MHR値を6-36ヵ月前の平均MHR値と比較した。
［結果］APS診断時の年齢中央値は46歳、追跡期間中央値は16.5年であった。血栓症の再発は32例にみられた。APS診断時のMHRは再発血栓症の有無で有意差はなかった（MHR中央値［IQR］5.0［3.4-8.0］ vs 5.3［3.5-8.6］p=0.57）。しかし、血栓症再発群のみの解析で、血栓イベント0-6ヵ月前のMHRの平均値は、イベント6-36ヵ月前の平均値よりも有意に高かった（6.1［4.3-8.3］ vs 5.1［3.8-8.6］、
p = 0.04）。
［結論］今回の所見から，APS患者では血栓性イベント再発前6ヵ月以内にMHRの上昇が起こることが示唆された。MHRはAPSにおける血栓再発の指標となる可能性がある。

**G-2. 「APSレジストリの進捗」**

○藤枝　雄一郎1)、奥　健志2)、Olga Amengual1)、渥美　達也1)

1)北海道大学大学院医学研究院･医学院　免疫･代謝内科学教室 、2)北里大学医学部膠原病・感染内科学

【キーワード】抗リン脂質抗体症候群、抗リン脂質抗体、患者レジストリ

抗リン脂質抗体症候群（APS）は希少難治性疾患であり，有効な治療法の開発が求められている． 2014年よりAPSレジストリが開始し現在までに28施設より180例がレジストリに登録されており、保存された血液検体は375件であった（登録時180例、1年73例、2年53例、3年36例、4年30例、5年１例）。現在までに144例が確定診断されており内訳は、血栓性APS 72例、産科的APS 7例、APS疑い/APSではない症例65例であった。血栓症の内訳は、脳梗塞/ラクナ梗塞29例（40%）。虚血性心疾患4例（5%）、深部静脈血栓症/肺塞栓症20例（27%）であった。妊娠合併症の内訳は、習慣流産2例、中期流産4例、後期流産6例、妊娠高血圧1例、34週以前の早産 6例、子癇1例であった。APS患者の抗リン脂質抗体のプロファイルは、ループスアンチコアグラント34例（43%）、抗カルジオリピンIgG 32例（41%）、IgM 3例（3.8%）、抗b2GPI IgG 11例（14%）、IgM 2例（2.5%）、ホスファチジルセリン依存性抗プロトロンビン抗体IgG 27例（34%）、IgM 9例（11%）陽性であった。
　患者レジストリ（疾患登録システム）は行政や研究者，製薬企業に対して患者の疫学的データを提供することができ，患者には新薬開発のために治験の情報提供や新薬に関する情報提供が可能となる.継続した患者登録およびデータの蓄積が重要である。

**H：Status Update** （14:05~14:35）

座長： 渥美　達也 （北海道大学大学院医学研究免疫・代謝内科学教室）

**H-1. 「抗リン脂質抗体適正使用の手引き」**

藤枝　雄一郎　 （北海道大学大学院医学研究院　免疫代謝内科学教室 ）

**H-2. 「ACR/EULAR Antiphospholipid Syndrome Classification Criteriaと日本の診断
基準について」**

藤枝　雄一郎　 （北海道大学大学院医学研究院　免疫代謝内科学教室 ）

**I: 総合討論** （14:35~14:55）

座長： 渥美　達也（北海道大学大学院 免疫・代謝内科学教室）

 家子　正裕（札幌保健医療大学　保健医療学部　看護学科）

**J：閉会のご挨拶** （14:55~15:00）

次期当番会長 野島　順三　（山口大学　大学院　医学系研究科）

**『日本抗リン脂質抗体標準化ワークショップ』会則**

第１条（名称）

本研究会は、「日本抗リン脂質抗体標準化ワークショップ」と称する（以下 ｢本研究会｣ という）。また、略称を「APS-WS」とする。

第２条（目的）

本研究会は、抗リン脂質抗体症候群における診断・治療の標準化を目指した基礎的、臨床的研究の発展に寄与することを目的とする。

第３条（事業）

本研究会は、前条の目的を達成するために次の事業を行う。

1. 抗リン脂質抗体測定の標準化に関する研究
2. 抗リン脂質抗体症候群の診断・治療に関する研究
3. 本研究会学術集会の開催　(原則年１回)
4. 学術集会記録集（以下「記録集」 という）の発行
5. その他本研究会の目的を達成するための必要な事業

第４条（会員）

1. 本研究会の会員資格者は、抗リン脂質抗体に関する基礎及び臨床研究を行っている者及びその指導に当たる者とする。
2. 抗リン脂質抗体の測定試薬および抗リン脂質抗体症候群の治療薬を有する企業で研究、開発、販売など、その責任を負っている者とする。
3. 本研究会の会員は、会員登録を行う。

第５条（会費）

1. 本研究会の正会員は、年会費を納めるものとする。
2. 本研究会学術集会の参加者は参加費を支払うものとする。
3. 会費・参加費の金額は幹事会において決定し、施行細則に記載する

第６条（幹事会）

1. 本研究会には、12名程度からなる幹事会をおく。

1)  幹事は、医師、臨床検査技師、企業より選出する。

2)  幹事は役員会の推薦者を幹事会の承認により選出する。

ただし、発足時の幹事は、発起人が推薦する幹事候補者の互認により選出する

1. 幹事の任期は2年とし、再任は妨げない。但し満68歳になった場合、その年度末で退任となり、以降は再任されない。
2. 幹事会は、役員の過半数の出席若しくは委任状の委託により成立し、その過半数をもって議決を行う。
3. 幹事会は代表幹事を３〜４名選出する。代表幹事は本研究会の運営方針案の作成や学術集会の当番世話人などを行う。

第７条（役員）

1. 幹事の互選による下記の役員をおく。
2. 代表幹事 (任期3年間)
3. 当番世話人 (任期１年間)
4. 当番事務局 (任期１年間)
5. 監事 (任期3年間)
6. 企業会員の本研究会の担当者を運営委員とする。
7. 役員会は全員の出席もしくは委任状の委託により成立し、幹事候補者の推薦などを行う。

第８条（役員の職務）

1. 代表幹事は、学術集会の開催毎に幹事会を開催し、会計報告、役員改選、その他本研究会の運営に関わる事項について決議する。また、必要に応じて幹事会を開催することができる。
2. 当番世話人は、学術集会の開催場所・日時・演題等の選出について提案を行い、幹事会の承認を受ける。また、学術集会記録集の作成、監修を行う。
3. 当番事務局は学術集会のプログラムの企画立案等、本研究会の運営を補佐する。また、学術集会記録集の作成、監修を補佐する。
4. 監事は、本研究会の会計、資産、会務を監査する。
5. 運営委員は、本研究会および学術集会の運営を補佐する。

第９条（会員の任務）

１．会員は、原則として次の3グループのいずれかに属するものとする。①Solid phase assayで測定される抗リン脂質抗体標準化グループ（SPA Group）、②ループスアンチコアグラント標準化グループ（LA Group）、③抗リン脂質抗体症候群診断・治療標準化グループ（APS Group）

２．各グループの責任者は幹事のうちから１名選出され、幹事会において承認される。

３．それぞれのグループ毎に研究計画をたて実行し、年１度の学術集会で成果を報告

    する。

第１０条（記録集の作成）

学術集会に発表された演題の内容は、記録集「日本抗リン脂質抗体ワークショップ記録集」にまとめて発行する。なお、本記録集は演者及び学術集会参加者等に配布する。また共催する団体の希望に応じて配布する。

第１１条（共催）

本研究会は、幹事会の承認を受けたうえで、企業・団体と共催することができる。共催団体は学術集会に参加することができる。

第１２条（費用の支給）

本研究会運営にかかわる費用の支給については、幹事会において決定する。詳細については、施行細則に記す。

第１３条（名誉顧問）

本研究会には、名誉顧問をおくことができる。詳細については施行細則に記す。

第１４条（会計）

１.　 本研究会の会計年度は、４月１日から３月３１日までとする。

２.　 本研究会の経費は会員の年会費、その他収入をもってこれにあてる。

第１５条（事務局）

本研究会の事務局（APS-WS事務局）及び事務局長は、北海道医療大学　歯学部　内科学講座に置く。なお、事務局長は、幹事の中から事務業務代行者を任命することができる。

第１６条（会則の変更）

本研究会会則の変更は、幹事会の承認をもって行う。

第１７条（細則）

本研究会会則の細則は、幹事会の承認を得て別途定める。

**施行細則**

第１条（施行期日）

この会則は、平成25年4月1日より施行する。

第２条（年会費）

本研究会正会員の年会費は、医師5,000円、コメディカル3,000円、学生は無料、法人は 200,000円とする。

第３条（学術集会参加費）

本研究会学術集会への参加者は、学術集会時に医師・企業会員2,000円（コメディカル1,000円、学生無料）の参加費を支払うこととする。ただし、招待講演（特別講演、教育講演など）の演者は無料とする。

第４条（名誉顧問）

名誉顧問は、世話人を務めた者の中から本研究会への貢献が著しい者を推挙し、幹事会が承認する。

第５条（支給規定）

本研究会運営に関わる各経費の支給基準を、次の各号のとおり規定する。

1. 交通費の支給対象は演者及び座長とし、金額は実費とする。
2. 宿泊費の支給対象者は演者及び座長とし、金額は実費とする。
3. ランチョンセミナー等の講演等で招聘する演者・座長は、本研究会と共催企業・団体の連盟で招聘し、謝金・交通費・宿泊費は、共催企業が支払うこととする。

第６条（試薬、消耗品、等）

本研究会において必要とされる試薬、消耗品等は、本研究会のグループ毎に召集される会議において、研究会と企業、団体で協議し同意されたものに関して提供できるものとする。

但し、関連法規に反する提供等は行わないものとする。

以上

【改定履歴】

2014年 1月30日
第７条（役員）に２項「企業会員の本研究会の担当者を運営委員とする。」を追加
第８条（役員の職務）の５項「学術集会運営委員は、本研究会の運営を補佐する。」を追加

2014年2月8日
 第８条（役員の職務）の５項「学術集会運営委員は、本研究会の運営を補佐する。」を「運営委員は、本
　　 研究会および学術集会の運営を補佐する。」に訂正
 施行細則　第２条（年会費）と第３条（参加費）の内容の矛盾により第２条「なお、本会費は学術集会参
　 加費を兼ねることとする。」を削除

2016年4月6日
 第１４条（会計）1項「本研究会の会計年度は、学術集会の開催翌日に始まり、次回開催日に終わる。」
　　 を「本研究会の会計年度は、４月１日から３月３１日までとする。」に訂正

2018年12月１日
 第６条（幹事会）第２項「但し満65歳になった場合、その年度末で退任となり、以降は再任されない。を
　　　「但し満68歳になった場合、その年度末で退任となり、以降は再任されない。」に訂正。

第７条第３項「役員会は全員の出席もしくは委任状の委託により成立し、幹事候補者の推薦を行う。」を
　　 「役員会は全員の出席もしくは委任状の委託により成立し、幹事候補者の推薦などを行う。」に訂正。

第９条第１項「①ELISAで測定される抗リン脂質抗体標準化グループ（ELISA Group））」を「①Solid phase assayで測定される抗リン脂質抗体標準化グループ（SPA Group）」に訂正。

第１条（名称）

本研究会は、「日本抗リン脂質抗体標準化ワークショップ」と称する（以下 ｢本研究会｣ という）。また、略称を「APS-WS」とする。

第２条（目的）

本研究会は、抗リン脂質抗体症候群における診断・治療の標準化を目指した基礎的、臨床的研究の発展に寄与することを目的とする。

第３条（事業）

本研究会は、前条の目的を達成するために次の事業を行う。

1. 抗リン脂質抗体測定の標準化に関する研究
2. 抗リン脂質抗体症候群の診断・治療に関する研究
3. 本研究会学術集会の開催　(原則年１回)
4. 学術集会記録集（以下「記録集」 という）の発行
5. その他本研究会の目的を達成するための必要な事業

第４条（会員）

1. 本研究会の会員資格者は、抗リン脂質抗体に関する基礎及び臨床研究を行っている者及びその指導に当たる者とする。
2. 抗リン脂質抗体の測定試薬および抗リン脂質抗体症候群の治療薬を有する企業で研究、開発、販売など、その責任を負っている者とする。
3. 本研究会の会員は、会員登録を行う。

第５条（会費）

1. 本研究会の正会員は、年会費を納めるものとする。
2. 本研究会学術集会の参加者は参加費を支払うものとする。
3. 会費・参加費の金額は幹事会において決定し、施行細則に記載する

第６条（幹事会）

1. 本研究会には、12名程度からなる幹事会をおく。

1) 幹事は、医師、臨床検査技師、企業より選出する。

2) 幹事は役員会の推薦者を幹事会の承認により選出する。ただし、発足時の幹事は、発起人が推薦する幹事候補者の互認により選出する

1. 幹事の任期は2年とし、再任は妨げない。但し満68歳になった場合、その年度末で退任となり、以降は再任されない。
2. 幹事会は、役員の過半数の出席若しくは委任状の委託により成立し、その過半数をもって議決を行う。
3. 幹事会は代表幹事を３〜４名選出する。代表幹事は本研究会の運営方針案の作成や学術集会の当番世話人などを行う。

第７条（役員）

1. 幹事の互選による下記の役員をおく。
2. 代表幹事 (任期3年間)
3. 当番世話人 (任期１年間)
4. 当番事務局 (任期１年間)
5. 監事 (任期3年間)
6. 企業会員の本研究会の担当者を運営委員とする。
7. 役員会は全員の出席もしくは委任状の委託により成立し、幹事候補者の推薦などを行う。

第８条（役員の職務）

1. 代表幹事は、学術集会の開催毎に幹事会を開催し、会計報告、役員改選、その他本研究会の運営に関わる事項について決議する。また、必要に応じて幹事会を開催することができる。
2. 当番世話人は、学術集会の開催場所・日時・演題等の選出について提案を行い、幹事会の承認を受ける。また、学術集会記録集の作成、監修を行う。
3. 当番事務局は学術集会のプログラムの企画立案等、本研究会の運営を補佐する。また、学術集会記録集の作成、監修を補佐する。
4. 監事は、本研究会の会計、資産、会務を監査する。
5. 運営委員は、本研究会および学術集会の運営を補佐する。

第９条（会員の任務）

１．会員は、原則として次の3グループのいずれかに属するものとする。①Solid phase assayで測定される抗リン脂質抗体標準化グループ（SPA Group）、②ループスアンチコアグラント標準化グループ（LA Group）、③抗リン脂質抗体症候群診断・治療標準化グループ（APS Group）

２．各グループの責任者は幹事のうちから１名選出され、幹事会において承認される。

３．それぞれのグループ毎に研究計画をたて実行し、年１度の学術集会で成果を報告

 する。

第１０条（記録集の作成）

学術集会に発表された演題の内容は、記録集「日本抗リン脂質抗体ワークショップ記録集」にまとめて発行する。なお、本記録集は演者及び学術集会参加者等に配布する。また共催する団体の希望に応じて配布する。

第１１条（共催）

本研究会は、幹事会の承認を受けたうえで、企業・団体と共催することができる。共催団体は学術集会に参加することができる。

第１２条（費用の支給）

本研究会運営にかかわる費用の支給については、幹事会において決定する。詳細については、施行細則に記す。

第１３条（名誉顧問）

本研究会には、名誉顧問をおくことができる。詳細については施行細則に記す。

第１４条（会計）

１.　 本研究会の会計年度は、４月１日から３月３１日までとする。

２.　 本研究会の経費は会員の年会費、その他収入をもってこれにあてる。

第１５条（事務局）

本研究会の事務局（APS-WS事務局）及び事務局長は、北海道大学大学院・医学研究院　免疫・代謝内科学教室に置く。

事務局所在地：

〒060-8638　札幌市北区北15条西７丁目北海道大学大学院医学研究院免疫・代謝内科学教室

TEL：（011）706-5913

FAX：（011）706-7710

なお、事務局長は、幹事の中から事務業務代行者を任命することができる。

第１６条（会則の変更）

本研究会会則の変更は、幹事会の承認をもって行う。

第１７条（細則）

本研究会会則の細則は、幹事会の承認を得て別途定める。

**施行細則**

第１条（施行期日）

この会則は、平成25年4月1日より施行する。

第２条（年会費）

本研究会正会員の年会費は、医師5,000円、コメディカル3,000円、学生は無料、法人は 200,000円とする。

第３条（学術集会参加費）

本研究会学術集会への参加者は、学術集会時に医師・企業会員2,000円（コメディカル1,000円、学生無料）の参加費を支払うこととする。ただし、招待講演（特別講演、教育講演など）の演者は無料とする。

第４条（名誉顧問）

名誉顧問は、世話人を務めた者の中から本研究会への貢献が著しい者を推挙し、幹事会が承認する。

第５条（支給規定）

本研究会運営に関わる各経費の支給基準を、次の各号のとおり規定する。

1. 交通費の支給対象は演者及び座長とし、金額は実費とする。
2. 宿泊費の支給対象者は演者及び座長とし、金額は実費とする。
3. ランチョンセミナー等の講演等で招聘する演者・座長は、本研究会と共催企業・団体の連盟で招聘し、謝金・交通費・宿泊費は、共催企業が支払うこととする。

第６条（試薬、消耗品、等）

本研究会において必要とされる試薬、消耗品等は、本研究会のグループ毎に召集される会議において、研究会と企業、団体で協議し同意されたものに関して提供できるものとする。

但し、関連法規に反する提供等は行わないものとする。

以上

2023年4月1日改定

**【2023年度　役員一覧】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名誉幹事 | 家子　正裕 | 札幌保健医療大学　保健医療学部　看護学科 | LA‐G |
| 代表幹事(事務局） | 渥美　達也 | 北海道大学大学院医学研究免疫・代謝内科学教室 | APS‐G |
|  | 野島　順三 | 山口大学　大学院　医学系研究科 | SPA‐G（代） |
|  | 森下　英理子 | 金沢大学大学院医学系研究科病態検査学 | SPA‐G |
| 監事 | 上野　祐司 | 山梨大学大学院　総合研究部医学域　神経内科学 | APS‐G |
|  | 奥　健志 | 北里大学医学部 膠原病・感染内科学 | APS‐G |
| 幹事 | 保田　晋助 | 東京医科歯科大学医学部附属病院　膠原病・リウマチ内科 | APS‐G |
|  | 松林　秀彦 | リプロダクションクリニック大阪 | APS‐G |
|  | 金子　誠 | 三井記念病院　臨床検査部 | APS‐G |
|  | 山田　秀人 | 手稲渓仁会病院　不育症センター | APS‐G |
|  | 山崎　哲 | 聖マリアンナ医科大学病院　臨床検査部 | LA‐G（代） |
|  | 内藤　澄悦 | 北海道医療大学病院　臨床検査部 | LA‐G |
|  | 徳永　尚樹 | 社会医療法人　川島病院　検査室 | LA‐G |
|  | 森山　雅人 | 新潟大学　腫瘍内科学分野 | APS‐G |
|  | 安本　篤史 | 北海道大学　血液内科・北海道大学病院　検査・輸血部 | APS‐G |
|  | 大村　一将 | 北海道医療大学　歯学部　内科学分野 | APS‐G |
|  | 内場　光浩 | 熊本大学　輸血・細胞治療部 | LA‐G |
|  | 藤枝　雄一郎 | 北海道大学大学院医学研究免疫・代謝内科学教室 | APS‐G（代） |
|  | 桝谷　亮太 | 大阪医科薬科大学病院　中央検査部 | LA‐G |
|  | 鈴木　健史 | シスメックス（株） | LA‐G |
|  | 諌山　拓也 | （株）医学生物学研究所 | LA‐G |
|  | 鈴木　浩一 | ロシュ・ダイアグノスティックス（株） | LA‐G |
|  | 須長　宏行 | 積水メディカル（株） | LA‐G |
|  | 田中　秀明 | 富士レビオ(株） | LA-G |
|  | 熊野　穫 | 産業技術総合研究所 | LA-G |
|  | 松田 将門 | 福島県立医科大学 保健科学部 臨床検査学科 | LA‐G |
| 運営委員 | 園田 美代子 | ロシュ・ダイアグノスティックス（株） | LA‐G |
|  | 上前　智 | シスメックス（株） | LA‐G |
|  | 藤岡　貴 | アイエルジャパン（株） | SPA‐G |
|  | 森　宏幸 | ヤマサ醤油（株） | SPA‐G |
|  | 門脇　淳 | （株）LSIメディエンス | SPA‐G |
|  | 黒沢　英俊 | （株）LSIメディエンス | SPA‐G |
|  | 加藤　史子 | サーモフィシャーダイアグノスティックス（株） | SPA‐G |
| 名誉幹事 | 村田　直子 | (株）ビー・エム・エル | LA‐G |
| 代表幹事(事務局） | 内藤　竜大 | バイオ・ラッドラボラトリーズ（株） | SPA‐G |

令和5年9月23日

日本抗リン脂質抗体標準化ワークショップ 事務局

〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目

北海道大学大学院医学研究院 免疫・代謝内科学教室（第二内科）

TEL：011-706-5916

URL：http://aps-ws.com/

**Japan Anti-phospholipid antibody standardization Workshop 2023**

第11回学術集会　日本抗リン脂質抗体標準化ワークショップ事務局作成