

## 2030年に向けた臨床検査のあるべき姿

## I. 血液検査について

た べ よう こ  
田 部 陽 子  
Yoko TABE

## はじめに

日本の高齢化スピードは世界第一位である。どの国も経験したことのない超高齢化社会を突き進み、2030年には3人に1人が高齢者となる。医療においては、すでに特定領域の医療従事者の不足や専門医の偏在化が進んでいるが、この現象は、高齢化社会を支える医療を充実させていくために解決すべき課題の一つである。さらに、2020年から約2年半にわたってわれわれは等しく新型コロナウイルス感染症パンデミックという大波を受けてきた。新型コロナウイルス感染症の未曾有の流行は、現在の医療の脆弱性をあらわにし、医療の均てん化の必要性を浮き彫りにした。いとも簡単に医療崩壊が生じるといふ現実とともに、未知の疾患に直面した際の検査の重要性が認識された。この間に、新型コロナウイルス感染症の診断に必要な遺伝子検査が、POCT (Point of Care Testing; 検査室ではなく、患者の傍らで医療従事者がリアルタイムに実施する検査) を含め、全国の医療機関で実施されるようになった。一方、社会生活においてはICT (Information and Communication Technology、情報伝達技術) やAI (Artificial Intelligence、人工知能) を利用したシステムの実用化が進み、テレワークやWeb会議が定着しつつある。本稿では、このような状況の中で現在から近未来の臨床検査に求められるものを考えたい。また、血液検査分野において、すでに始まっている新技術を用いた検査の自動化や標準化に向けた試みと、地域医療・在宅検査に進む流れを概説する。

## I. 血液形態学的検査の自動化

血液検査領域では、自動化が定着した血球数算定検査(血算検査)とは対照的に、血液形態学的検査の自動化や標準化が遅れている。顕微鏡目視検査を必要とする検体数は、検査室で働く検査技師、医師の検査・診断能力を超え、慢性的な人材不足に陥る中で、血液検査室では目視検査をいかに減らすか、ということが課題になっている。しかし、本来は診断や治療に遅滞をきたすことの無いよう、また地域や病院規模に依存しない検査の均てん化を実現するために、基本的検査である形態学的血液検査の自動化と標準化が目指されなくてはならない。このような状況下で、近年のAI画像解析技術の発展は、血液像自動解析技術を可能にする道を開いた。

医療AI技術開発にとって最大のハードルは、AI学習に不可欠な「良質な学習用データの収集」が困難なことである。例えば、診断名は医療データとして最も重要な項目の一つであるが、臨床経過の中で変化する場合も多い。カルテ情報や診療報酬情報を活用しても、間違いのない確定診断を備えた学習用データを蓄積することが難しい。一方、臨床検査領域では「良質で大量の学習用データ」を比較的容易に入手でき、ビッグデータとしての各種検査データの活用など、AI技術の恩恵を受ける可能性に富んでいる。特に初期診療で実施される基本的検査は、実行、解釈、評価という連続したサイクルで成り立ち、解釈と評価の段階で病態を推定し、診断を得る。基本的検査情報を利用したAI診断支援システムの創出は、近い将来の目標といえるだろう。

AI技術の中でも特に発展が著しいのが、画像解析技術である。AI画像解析は、深層畳み込みニューラルネット（Deep convolutional Neural Net、DNN）による深層学習技術が開発されたことによって飛躍的に発展した。医療分野ではDNNを活用したAI技術がCTやMRI、内視鏡等の画像診断に導入されつつあり、血液検査分野では、形態学的血液検査にAI画像解析技術を活用する試みが始まっている<sup>1)</sup>。血液細胞の形態的特徴量を用いて、AI解析による白血球分類が行われ（図1）<sup>2)</sup>、血液細胞形態のAI自動分析結果と自動血液分析装置による各種血球パラメーター測定値を組合せた「統合型AI分析システム」を用いた血液疾患の病型鑑別なども試みられている<sup>2,3)</sup>。いずれも基礎研究の段階ではあるが、AI画像解析技術が、血液検査において長年の課題

であった形態学的検査の自動化や標準化を実現する有力な手段となることを示唆するものといえる。臨床検査では、感度、特異度ともに優れた安全な検査性能が求められる。そのハードルは低くはないが、これまで培われてきた技術基盤を礎として、近い将来に熟練検査技師に比肩する細胞判別能力をもつAI検査支援モデルが構築され、初期診療での診断支援に携わっていくことが期待される。

## II. 情報共有のすすめ

基本的検査は、高度化・複雑化・多様化・個別化が進む医療の最前線を支えている。情報が多様化し、検査の自動化が進む中で、検査室ごと、測定機器ごとに生み出される様々なデータを統合的に把握する

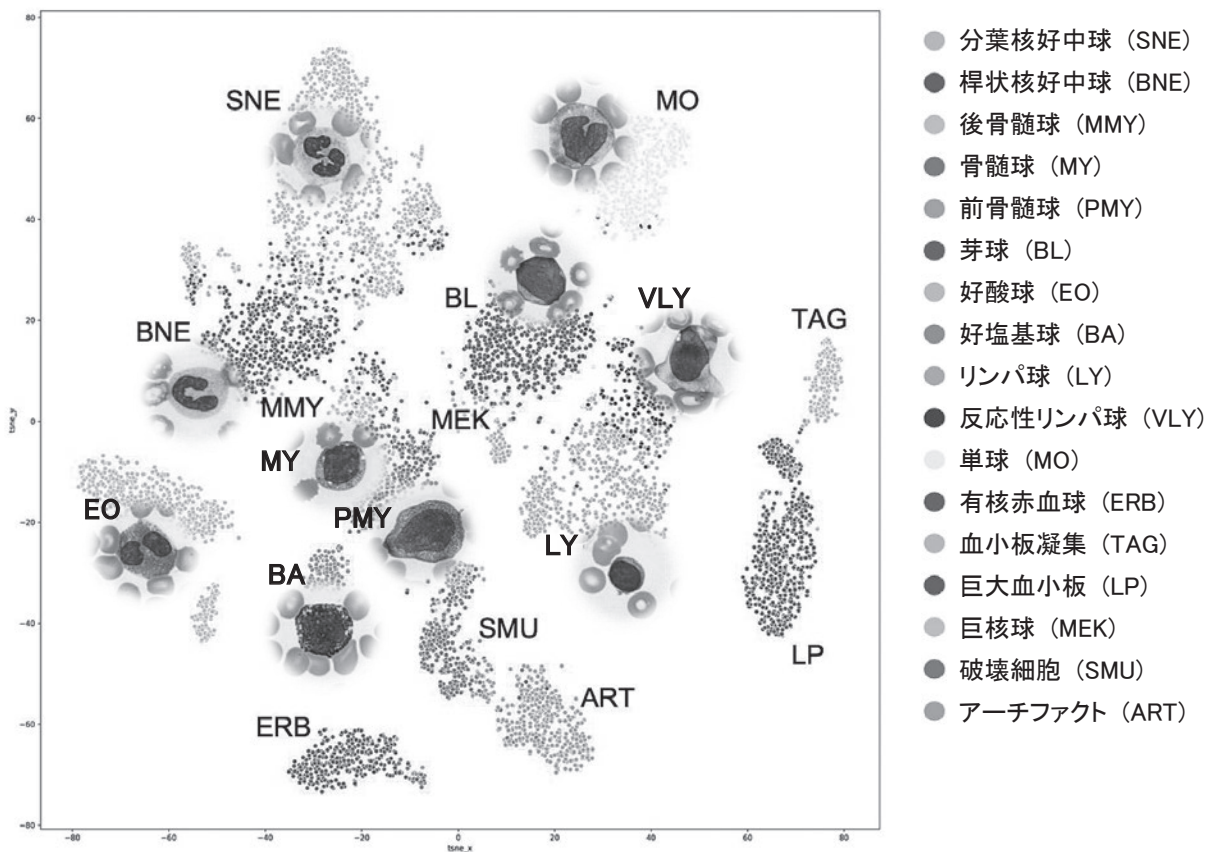


図1 AI血液細胞自動分析システムによる血液細胞の特徴分布図

高次元データを可視化する機械学習アルゴリズムであるt-SNE (t分布型確率的近傍埋め込み)を用いてAI血液細胞自動分析システムが捉えた17種類の血液細胞の分布を示した。AIが識別した血液細胞クラスターを色分けして表現している。この分布図より顆粒球系細胞(分葉核好中球、SNEから前骨髄球、PMY)やリンパ球系細胞(リンパ球、LYと反応性リンパ球、VLY)など血液細胞の由来ごとに細胞クラスターが形づくられており、AIが的確に細胞形態の特徴をとらえていることがわかる。

(文献2)を一部改変)

(図1は巻末にカラーで掲載しています)

必要がある。多くの検査データが迅速に提供されるようになればなるほど、複合的なデータ解釈が求められるようになる。基本的検査としての血液検査情報は、生化学検査、免疫血清検査、一般検査、微生物検査、遺伝子検査、病理検査といった他の検体検査データと組み合わせることによって、病態把握につながる情報の質が飛躍的に高まる。また、情報の共有は、それぞれの検査精度を担保する上でも重要である。

例えば、髄液を含む体液の検査は、細胞数算定、生化学的検査、細菌検査、細胞診に分かれ、それぞれ異なる検査室で測定される。細胞数算定は、従来一般検査室において目視法で実施されてきたが、近年は血液検査室に設置されている自動血液分析装置が髄液や体液の細胞数算定に用いられるようになった。自動分析装置は、白血球を単核球、多核球に分類するとともに、非造血細胞と考えられる細胞集団（腫瘍細胞、中皮細胞、マクロファージなど）を検出する。このような体液細胞数自動算定は、従来の目視検査では十分になし得なかった精度管理と標準化を進める足掛かりを提供した<sup>4)</sup>。一方、生化学検査（蛋白、糖、電解質）と細胞数目視算定は一般検査室で実施され、細菌の検出は細菌検査室、腫瘍細胞を検出するための細胞診検査は病理検査室で実施される。実施される検査は、自動化された迅速検査もあれば、用手法で一定時間が必要な検査もある。このような複数の検査結果がオンラインシステム上でわかりやすく集約されれば、検査室間の有機的な連携が可能になる。オンラインシステムは、検査部から臨床への報告手段としてだけでなく、的確な検査結果を報告するために必要な臨床情報を取得するためにも有用である。

血液検査室で実施される細胞性免疫検査、骨髓検査結果と病理検査室で行われる骨髓生検や、遺伝子検査室で行われる造血器腫瘍遺伝子検査結果をリアルタイムに共有することも大切である。このような検査情報の共有と連携は、同一施設内だけでなく、施設をまたいだネットワークの中でも運用されていくと想定される。機微情報である医療検査情報のセキュリティ確保に留意しつつ、近い将来に個々の患者さんの医療に資する情報共有が検査システムの中で確立していくことが期待される。

### Ⅲ. 在宅医療と血液検査

2025年には団塊の世代がすべて75歳以上の後期高齢者となり、2040年には高齢化率のピーク(35.3%)を迎える。厚生労働省は、この状況を見据えて「地域包括ケアシステムの構築」を掲げ、これまでの「病院完結型」から「地域完結型」の医療への変換を進めている。「病棟から在宅へ」という流れの中で、現在は病院等の医療施設での勤務が主体である臨床検査の専門家が病院の外に出て、在宅医療業務にかかわるという近未来図が描かれる。この未来図は同時に、新しい検査の形態を描き出す。在宅検査としての臨床検査は、「何が簡便に実施可能であるか」が特に優先される。血液検査領域では、採血、検体採取、POCTが在宅医療の中での在宅検査の重要な一翼を担い、これに対応して新しいPOCTデバイスが開発されていくだろう。さらに中長期的には、基本的検査である血液検査は、在宅医療においても病院とほぼ同程度に実施可能となっていくと予想され、採血後の検査データを有効に活用するための在宅検査システムがICT技術を駆使して開発されていくと考えられる。ソーシャルネットワークサービス(SNS)のタイムライン機能などは医療情報のみならず多職種連携においても有用性を発揮するだろう。

現在の検査室業務においては、臨床検査の専門スタッフが地域医療に直接かかわる機会は少なく、所属する医療機関での検査の品質(精度)や効率性を追求している。しかし、在宅医療の担い手として働く臨床検査技師は、独立して採血やベッドサイド検査を実施するとともに、患者さんや家族に対して検査の説明を行わなくてはならない。他職種とのコミュニケーションや連携も必要である。病院内検査とは異なる側面を持つ在宅検査への歩みを始める時を迎え、新たな検査技術やシステムの開発とともに、このような新しい検査を担う人材が求められるようになるだろう。

### Ⅳ. 求められる新しい教育

臨床検査機器・試薬メーカーの優れた技術基盤は、様々な新技術を生み出しているが、技術が進歩すれ

ばするほど、自動化が進めば進むほど、使い手にとっては検査の本質が見えにくくなる。検査を専門職とする技師や医師の知識や技能を維持し、向上させるための教育・訓練を「業務の中で学ぶ」という従来の方で行うことは困難になりつつある。われわれが、自動化によって単純化された作業の中に埋もれてしまうことのないように、検査技術に関する広い知識とともに、病態の本質に迫る考察力を得るための教育が求められる。AIやICTはあくまで手段である。AI解析の結果を医療情報として活用するためには、検査の専門家がAIの答えを確認し、承認する必要がある。進歩する検査の技術的背景を理解し、データが示す意義を考える力を養えるような教育システムが必要である。

在宅医療へのシフトが進めば、検査専門家としてよりグローバルな問題解決能力が求められる。臨床検査技師が病院の検査室を出て在宅医療の場に出た際には、患者さんの目前での検査の実施に加えて、「どの検査がより簡便で有効か」「このデータからどんな病態が推定されるか」という検査前と検査後の考察が必要になるだろう。漫然とした受動型学習ではなく、個々の目的を意識した問題解決学習を取り入れた教育システムが求められる。血液形態学的検査の教育には、AI技術を用いたe-ラーニングシステムの有効活用が模索されているが<sup>5)</sup>、同時にハンズオンや研修会、カンファレンス等の機会を利用することも重要である。目的別のカリキュラムを整備したり、教育体制を見直すことも必要だが、個別の施設で限られたマンパワーでの試みには限界がある。教育においても、横のつながりを強化して施設間の連携や情報の共有が求められる。

## おわりに

医療分野では画像診断がAI技術実用化の先陣を切っており、この技術が、血液検査において長年の課題であった形態学的検査の自動化や標準化を実現する有力な手段になると期待される。一方で、在宅検査を含めた初期診療支援（在宅医療）の基盤づくりが進みつつある。基本的検査としての血液検査は、標準的な初期診療から専門医療にいたるすべての段階の医療の標準化と均てん化の最前線に位置する。

2030年からさらに続く近未来の血液検査のあり方を考える中で、検査室間の連携や日々の教育、他職種との連携やチーム医療の基盤構築、そして医療AI技術の開発と実用化など多岐にわたる課題が見えてきた。世界中でまだ経験されたことのない超高齢化社会を見据えて、中長期的な視野で臨床検査のあり方を考える必要がある。

## 文 献

- 1) 田部陽子：AIを活用した血液形態診断．検査と技術，2021；49(12)：1308-1310.
- 2) Kimura K, Tabe Y, Ai T, et al. A novel automated image analysis system using deep convolutional neural networks can assist to differentiate MDS and AA. *Sci Rep.* 2019; 9(1): 13385. (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)
- 3) Kimura K, Ai T, Horiuchi Y, et al. Automated diagnostic support system with deep learning algorithms for distinction of Philadelphia chromosome-negative myeloproliferative neoplasms using peripheral blood specimen. *Sci Rep.* 2021; 11(1): 3367.
- 4) 田部 陽子：自動血球計数機を用いた体腔液検査，臨床検査．2016；60(5)：512-516.
- 5) 堀内裕紀，田部陽子：【血液形態検査の標準化】血液像自動分析システムを利用した血液形態検査の標準化．臨床検査，2012；57(2)：193-201.

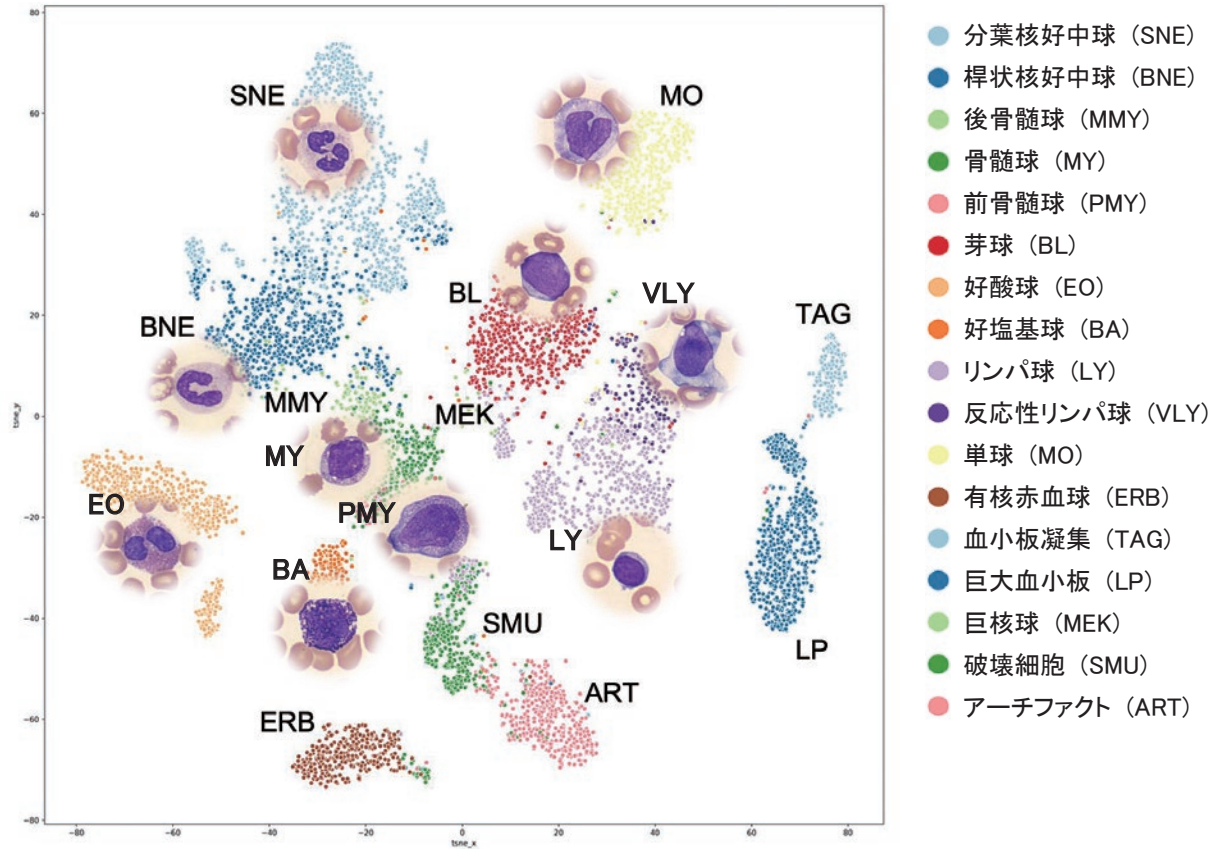


図1 AI血液細胞自動分析システムによる血液細胞の特徴分布図

高次元データを可視化する機械学習アルゴリズムであるt-SNE (t分布型確率的近傍埋め込み)を用いてAI血液細胞自動分析システムが捉えた17種類の血液細胞の分布を示した。AIが識別した血液細胞クラスターを色分けして表現している。この分布図より顆粒球系細胞 (分葉核好中球、SNEから前骨髄球、PMY) やリンパ球系細胞 (リンパ球、LYと反応性リンパ球、VLY) など血液細胞の由来ごとに細胞クラスターが形づくられており、AIが的確に細胞形態の特徴をとらえていることがわかる。

(文献2)を一部改変)