

●グローバル化時代の医療・検査事情 45

大学病院検査室からみたアメリカの医療・検査事情

The Current Trends of Clinical Laboratories in the United States



たま ま けん いち
玉 真 健 一
Kenichi TAMAMA

はじめに

著者は米国臨床病理（臨床検査）専門医を得た後、化学病理（臨床化学）指導医および臨床毒物学検査室ディレクターとしてピッツバーグ大学メディカルセンターの臨床化学検査室にて勤務している。さらに臨床インフォマティクス専門医として、臨床検査情報システムの管理にも関わっている。米国における最近の医療・検査事情を筆者の実体験を踏まえてご紹介したい。

I. 膨張し続ける医療費と臨床検査室

膨張し続ける医療費は各国の財政を圧迫する大きな要因と言える。米国においてもそれは例外ではない。米国における公的医療保険の一つにメディケアがあり、主に 65 歳以上の高齢者がカバーされている¹⁾。米国政府はこれまで、一連の医療改革法案を通じて医療制度を様々な角度から改革し、メディケアに関わるコストをコントロールする事で医療費の抑制を試みてきた^{2,3)}。

臨床検査そして病理検査に対するメディケアによる償還（支払い）も、コスト削減のターゲットとして幾度となく目を付けられた⁴⁾。そしてそれらは検査室、そして病理医臨床検査医に大きな影響を与えた。例えば、1983 年社会保障改正法（Social Security Amendments of 1983: SSA1983）から入院患者への支払いに診断群分類による定額支払いシステム

（Diagnosis-Related Group/Prospective Payment System: DRG/PPS）による包括的算定（まるめ）が導入され、入院患者の臨床検査に対する支払いもそれまでの出来高制からまるめに移行した^{5,6)}。その後も一連の法案によって、臨床検査に対する償還額が見直され、物価の上昇に見合った見直しが据え置かれたばかりか、削減され続けている。特に、1997 年予算均衡法（Balanced Budget Act of 97: BBA97）および、近年施行されたメディケアアクセス保護法（Protecting Access to Medicare Act: PAMA）によって、一連の臨床検査に対する償還（支払い）額がさらに大きく削減された^{7,8)}。また最近の米国における医療改革の例として広く知られているオバマケア、正式には医療保険制度改革（Affordable Care Act: ACA）にも、膨張し続ける医療費に対する対策が盛り込まれており、外来患者の臨床検査に対する支払いの減額も含まれている⁹⁾。

このような一連の医療改革の結果として、臨床検査室の自動化の推進など検査室オペレーションの効率化を促す一方、採算のとれない臨床検査についてはレファランスラボへの外注が促進された^{10,11)}。また臨床検査室、さらには病院レベルでも大資本の医療グループによる病院の統廃合は加速した^{12,13)}。実際、筆者の所属しているピッツバーグ大学医療センターも、2001 年当時はその傘下に 14 の病院を抱えるだけだったが、その後ペンシルバニア州内外の病院を吸収し続け、2022 年現在その傘下に 35 の病院を持っている。

ピッツバーグ大学医学部病理学臨床化学部門
米国ペンシルバニア州ピッツバーグ市

Division of Clinical Chemistry, Department of Pathology,
University of Pittsburgh School of Medicine
(Pittsburgh, Pennsylvania, United States of America)

II. 複雑化する臨床検査

米国に限った話ではないが、医学および科学の進歩に伴って、臨床検査そのものもますます複雑化している。例えば分子診断学の分野は、筆者がレジデント研修を受けた20年前と比べても特に著しく進歩ないし進化していると思う。現在、次世代シーケンサーを用いた各種遺伝子パネル検査などが臨床の現場でも用いられているが¹⁴⁾、筆者がレジデント研修をした20年前には次世代シーケンサーそのものが存在していなかった。質量分析計も次々と各種臨床検査に導入されている。微生物検査室では飛行時間型質量分析計による微生物の迅速同定が行われ¹⁵⁾、筆者の専門とする臨床化学・毒物学検査室における薬物スクリーニングにも高分解能精密質量分析計が用いられている¹⁶⁾。近年筆者の管理する臨床化学・毒物学検査室においても高分解能精密質量分析計を導入し(写真1)、薬物スクリーニングそのものの著しい改善や検査業務そのものの効率化を実現できた。

しかしながらこのようにますます複雑化する各種臨床検査に対して、臨床医が各種臨床検査を正しくオーダーし、さらにはその検査結果を適切に解釈することは難しくなっている。筆者自身の経験からも、免疫学的乱用薬物スクリーニング検査および高分解能精密質量分析計の利点および弱点を正確に理解すること、さらに検査結果のレポートを正しく理解することを一般の臨床医に求めることには無理があると考えている。



写真1 筆者らの臨床検査室にて最近導入した高分解能精密質量分析計と筆者

III. 臨床検査スチュワードシップとオバマケア

臨床検査スチュワードシップとは、臨床検査部のみならず、臨床医や薬剤部との連携を通じて臨床検査の無駄を省くとともに、臨床の質を向上させる事を目的として医療施設の臨床検査部、臨床医、薬剤部などが集学的に連携する試みをいう^{17,18)}。抗生剤の適切な利用を目的として、感染症専門医、微生物検査室、薬剤部などが集学的に連携する抗菌薬スチュワードシップも広い意味ではその一例とも考えられる¹⁹⁾。臨床検査スチュワードシップは、臨床医との臨床検査に関する様々なコミュニケーションのみならず、検査オーダーおよび検査結果を様々な角度からモニタリングする必要があるため、臨床検査医がその中で中心的な役割を果たすことになる。また後述する通り、臨床検査スチュワードシップにおいてヘルスITの果たす役割も大きい。

臨床検査スチュワードシップの考え方は、ACA(オバマケア)の目標とするものとも関連する。ACAは現行の健康維持機構(Health maintenance organization: HMO)に代わる、(医療の質という意味での)成果達成責任を果たせる医療機関(Accountable Care Organization: ACO)というシステムの導入を推し進めることで、医療費の削減と医療の質の向上を同時に達成しようとしている。ACOとは医師、病院、その他の医療提供者によって自発的に形成されたグループであり、医療サービスをそれぞれが連携する形で受益者、すなわちACOメンバーに提供する。ACOへの医療費の支払いはメンバー全体(すなわち医療サービスを受けた人と受けなかった人全てを含む)の受けた医療の質に応じ包括的になされることで、医療の無駄を省きつつ、同時に医療の質の向上を図ろうとするものである^{20,21)}。医療の質を包括的に判定するに当たっては、個々の臨床検査の使われ方、すなわち正しい検査がタイムリーにオーダーされているか、検査が無駄または過剰にオーダーされていないか、検査結果が正しく理解できる形で電子医療記録(Electronic Medical Record: EMR)にレポートされているか、などをモニターできるシステムを構築することで、ACOにおける医療の質の向上に貢献すると共にその貢献度合いをもきちんと可視化できる²²⁾。これらはまさに臨床検査スチュ

ワードシップの延長とも捉えられる。

IV. ヘルス IT の推進と臨床検査室

2009年のリーマンショックを受けて、景気刺激対策を目的としたアメリカ復興・再投資法（American Recovery and Reinvestment Act or ARRA）が制定された。その中に経済および臨床的健全性のためのヘルス IT に関する法律（Health Information Technology for Economic and Clinical Health、通称 HITECH 法）の立法が含まれていた^{23, 24}。

その背景には、米国医学研究所（Institute of Medicine: IOM）がその提言の中で、隠された医療過誤こそアメリカ人の死因の隠れた大きな原因となっているので、その改善策の一つとしてヘルス IT の充実を挙げた事がある。ここで述べられたヘルス IT の充実とは、一つの医療機関の EMR のみならず他の医療機関における EMR へのアクセス、さらには患者自身による自らの医療情報アクセスを可能にする個人健康記録（Personal Health Record: PHR）をも網羅した電子健康記録（Electronic Health Record: EHR）の充実が含まれている（図 1）²⁵⁻²⁷。

HITECH 法は医療の質の著しい向上につながるという意味での「意味のある使用」Meaningful Use (MU) という一連の目標を設定し²⁸、それらをステージ 1 からステージ 3 の 3 段階に分け、医療機関における EHR の段階的な導入を促した。MU に含まれる項目の中には、臨床意思決定サポートシステム（Clinical Decision Support: CDS）、コンピュータ化された医師の注文入力（Computer provider order entry: CPOE）、検査データを構造化データないし数値データとして提供する事、感染症や食中毒事例の公衆衛生当局へのレポートシステムである症候サーベイランスなども含まれている（表 1）。この一連の MU を達成した医療施設および医療プロバイダーに対して、メディケアおよびメディケイドの支払いを上乗せする一方でゴールを達成できなかった医療施設および医療プロバイダーに対してメディケアおよびメディケイドの支払いを減額する事で EHR 導入のインセンティブとした²⁸。

歴史的に見ても、ヘルス IT 導入に当たり、臨床検査部の果たした役割は大きい。ご承知の通り、臨床検査データの多くは数値データであり、その多くは反復データ処理を必要とする事から、コンピュー

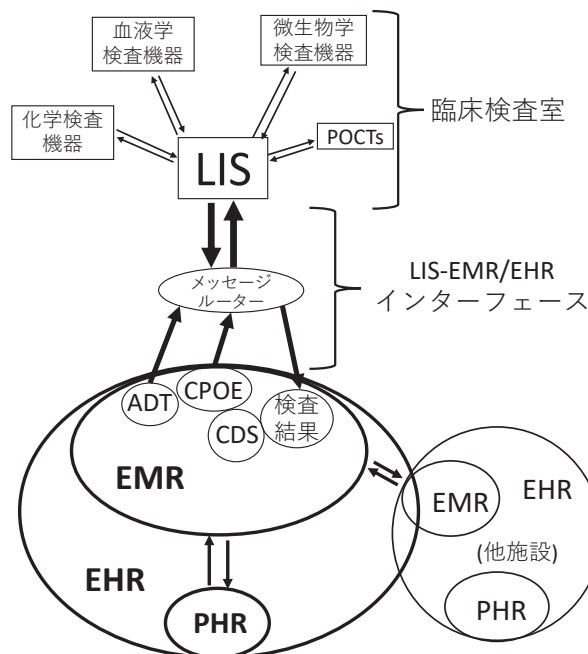


図 1 LIS, EMR, HER, PHR およびそのインターフェースの概要

LISはEMR/EHRのみならず、各種検査機器ともインターフェースにて接続している。一方、EMRはPHRおよび他医療施設のEMR/EHRともインターフェースにて接続しており、これらを総称してEHRと呼ぶ。

略語：ADT: Admission Discharge Transfer（入院退院転科）、CDS: Clinical Decision Support（臨床意思決定サポート）、CPOE: Computerized Physician Order Entry（コンピュータ化された医師の注文入力）、EHR: Electronic Health Record（電子健康記録）、EMR: Electronic Medical Record（電子医療記録）、PMR: Personal Health Record（個人健康記録）

表1 「意味のある使用」 MU: ステージ1 コアセット目標⁴⁹⁾

健康結果政策の優先順位	ステージ1目標	ステージ1基準
質、安全性、効率性の向上と健康格差の是正	州、地域及びプロフェッショナルガイドラインに従って医療記録へのオーダー入力を許されるライセンスを所有する医療従事者が直接入力する投薬オーダーシステムにCPOEを使用する。	EHRインセンティブプログラムに参加資格のあるプロフェッショナルが診察ないしEHRインセンティブプログラムに参加資格のある病院やクリティカルアクセス病院に入院させた個々の患者の内、薬物リストに少なくとも1つの薬があってそのうち最低1つ以上の薬剤オーダーがCPOEを使用して入力されている患者の割合が30%以上ある。
	薬物-薬物および薬物-アレルギーの相互作用チェックを実施する。	EHRインセンティブプログラムに参加資格のあるプロフェッショナル・EHRインセンティブプログラムに参加資格のある病院・クリティカルアクセス病院が、EHR報告期間全体にわたってこの機能を使用可能にしている。
	EHRインセンティブプログラムに参加資格のあるプロフェッショナルのみ:有効な処方箋をコンピューター上で作成して送信する(eRx)。	EHRインセンティブプログラムに参加資格のあるプロフェッショナルによって書かれた全ての有効な処方箋の40%以上が、認証されたEHR技術を用いて電子送信されている。
	希望言語、性別、人種、民族、生年月日、およびEHRインセンティブプログラムに参加資格のある病院ないしクリティカルアクセス病院で死亡した場合の死亡日および仮の死因を含んだ人口統計を記録する。	EHRインセンティブプログラムに参加資格のあるプロフェッショナルが診察した、あるいはEHRインセンティブプログラムに参加資格のある病院ないしクリティカルアクセス病院に入院した全ての個々の患者の50%以上が、その人口統計を構造化されたデータとして記録されている。
	現在進行中の診断の最新の問題リストを維持する。	EHRインセンティブプログラムに参加資格のあるプロフェッショナルが診察した、あるいはEHRインセンティブプログラムに参加資格のある病院ないしクリティカルアクセス病院に入院した全ての個々の患者の80%以上について、その問題リストが最低1項目、あるいはその患者について問題がないことを示す項目が、構造化されたデータとして記録されている。
	現在使用されている薬物リストを維持する。	EHRインセンティブプログラムに参加資格のあるプロフェッショナルが診察した、あるいはEHRインセンティブプログラムに参加資格のある病院ないしクリティカルアクセス病院に入院した全ての個々の患者の80%以上について、最低1つの薬剤(または患者が現在いかなる薬も処方されていないことを示すもの)が構造化データとして記録されている。
	現在の薬物アレルギーリストを維持する。	EHRインセンティブプログラムに参加資格のあるプロフェッショナルが診察した、あるいはEHRインセンティブプログラムに参加資格のある病院ないしクリティカルアクセス病院に入院した全ての個々の患者の80%以上について、構造化データとして最低1項目(あるいは患者が既知の薬物アレルギーを持っていないことの表示)を記録している。
	バイタルサインの記録とグラフ化:身長、体重、血圧、BMIの計算と表示、2~20歳の子供の成長チャート(BMIを含む)の作成と表示。	EHRインセンティブプログラムに参加資格のあるプロフェッショナルが診察した、あるいはEHRインセンティブプログラムに参加資格のある病院ないしクリティカルアクセス病院に入院した2歳以上の全ての個々の患者の50%以上について、身長、体重、血圧が構造化されたデータとして記録されている。
	13歳以上の患者について、喫煙の状況を記録する。	EHRインセンティブプログラムに参加資格のあるプロフェッショナルが診察した、あるいはEHRインセンティブプログラムに参加資格のある病院ないしクリティカルアクセス病院に入院した13歳以上の全ての個々の患者の50%以上について、喫煙の状況が構造化されたデータとして記録されている。
	CDSルールを1つ導入し、そのルールの遵守状況を追跡できるようにする。	CDSルールを1つ使用する。
CMSまたは州に対して臨床品質指標を報告する。	2011年については、宣誓を通じて被除数、共通項目、除外項目の総計値を提出する。2012年については、臨床品質指標を電子提出する。	
患者や家族の医療への参加	患者の要求に応じて、健康情報(診断検査結果、問題リスト、投薬リスト、投薬アレルギー、退院サマリー、処置など)の電子コピーを提供する。	EHRインセンティブプログラムに参加資格のあるプロフェッショナルの、あるいはEHRインセンティブプログラムに参加資格のある病院ないしクリティカルアクセス病院の全ての個々の患者の中で、健康情報の電子コピーを要求した患者の50%以上が、3営業日以内に提供されている。
	病院のみ:退要求に応じて退院指示書の電子コピーを院時に患者に提供する。	EHRインセンティブプログラムに参加資格のある病院ないしクリティカルアクセス病院から退院する患者のうち、退院時インストラクションの電子コピーを要求した患者の50%以上が、これを提供されている。
	EPsのみ:各診療科の受診時にクリニカルサマリーを提供する。	全受診者の50%以上が、3営業日以内にクリニカルサマリーを患者に提供。
ケアの連携の向上	主要な臨床情報(例:問題リスト、投薬リスト、薬物アレルギー、診断検査結果)を、医療提供者と患者権限保有者の間で電子的に交換する能力。	認証されたEHR技術によって主要な臨床情報を電子的に交換する能力について、少なくとも1回テストした。
個人の健康情報に対する十分なプライバシーとセキュリティプロテクションを確保する。	認証されたEHR技術の適切な技術的能力によって作成または維持された電子的な健康情報を保護する。	45 CFR 164.308(a)(1)に基づくセキュリティ・リスク分析を実施またはレビュー、必要に応じて更新を実施し、EHRインセンティブプログラムに参加資格のある病院ないしクリティカルアクセス病院のリスク管理プロセスの一環として、特定されたセキュリティ欠陥を是正する。

注: 症候サーベイランスはコアセット目標ではなくメニューセット目標に含まれているため、この表には含まれていない。

略語: BMI: Body Mass Index (ボディマス指数), CDS: Clinical Decision Support (臨床意思決定サポート),

CPOE: Computerized Physician Order Entry (コンピューター化された医師の注文入力), EHR: Electronic Health Record (電子健康記録)

ター導入と相性が良い。実際HITECH法以前より臨床検査室こそが医療機関におけるコンピューター導入の先駆けとなっており、そのプロセスは1950年代に既に始まっていた²⁹⁾。EMR/EHRに含まれる医療情報全体において検査結果はその大きな割合を占めている事からも³⁰⁾、臨床検査部のヘルスIT導入に果たすべき役割の大きさが伺える。

EMR/EHR導入において検査オーダーの入力はEMR/EHRから臨床検査情報システム(Laboratory Information System: LIS)になされる一方、臨床検査結果はLISからEMR/EHRに送信される。それはつまりLISとEMRの間に双方向性インターフェースを構築する必要がある事を意味している(図1)³¹⁾。また米国における臨床検査は全てCLIA'88(臨床検査室改善法88)に基づいて実施されているが、その中で検査結果に含まれるべき情報(基準値、単位、実施した検査室の情報など)が事細かに定められている³²⁾。これらの項目の不備やエラーは検査後エラー post-analytical errorとして扱われ、臨床検査室の責任となる。つまりEMR/EHRにおいて臨床検査結果がどのように表示されるのか、臨床検査室の責任で管理しなければならない。そしてさらに検査結果はEHRを通じて他の医療施設やPHR経由で直接患者サイドとも共有される事になる(図1)。

米国の大学病院で臨床検査専門医として勤務している筆者の実感としては、LISからEMR/EHRへのインターフェースの問題に起因する何かしらの問題はまれではあるが起りうる。また医療機関の合併吸収が進む中、EMR/EHRやLISも統合されていくため、EMR/EHRやLISそのものが複雑怪奇なものになってきている。そのような状況において臨床検査室が、自施設のEMR/EHRはともかく、外部医療施設全てのEHRにて検査結果が不備やエラーなく共有されているのをチェックするのは不可能に近いと思う。

このように、臨床検査における情報管理、さらには医療機関全体における情報管理の点からも、臨床情報科学は臨床検査とは切っても切り離せない関係にあると言える。そうした潮流を受け、(臨床情報科学の一部としての)病理情報科学は米国における病理臨床検査レジデンシープログラムのカリキュラムに既に組み込まれている^{33,34)}。実際、筆者自身の20年前のレジデンシープログラムにおいても、病

理情報科学は既に組み込まれていた³⁵⁾。さらには臨床情報科学が病理臨床検査専門医のサブスペシャリティ領域として2011年に認知された。昨今のヘルスITの導入ラッシュ、そして病理情報科学を病理臨床検査レジデンシープログラムの中で教育する必要もあり、多くの病理部、臨床検査部では健康ITのバックグラウンドを持った病理医・臨床検査医兼臨床情報科学(専門)医のポジションを創設した。

このようにヘルスIT化が進んだ米国の医療現場であるが、個人的にはEMR/EHRが臨床検査室からアクセスできる事の利点を強く感じている。先に述べたように、筆者の勤務する臨床化学毒物学検査室では薬物スクリーニングにて、コカイン、ヘロイン、フェンタニルなどが高頻度に検出される。もし検体が成人患者でオピオイドクリニック(米国において、オピオイド依存症の治療として、メサドンやブプレノルフィンといったオピオイドを外来クリニックで定期的に処方する事で、オピオイド退薬症候の出現を未然に防ぎ、患者の生産的な社会生活を過ごせるようにする事を目的としている³⁶⁾)からの物であれば、コカインなどの違法薬物の検査前確率も低くはなく、陽性結果が擬陽性の確率は低い。

しかしながら、もし検体が痙攣を主訴に救急救命室に連れてこられた3か月の乳児だったらどうだろうか? 免疫学的スクリーニングに加えて高分解能精密質量分析計でも同じ結果ならばまあ自信をもってレポートできる。だが免疫学的スクリーニングと高分解能精密質量分析計が違った結果を示す事もままありうる。実際われわれの高分解能精密質量分析計は、特にコカインおよびその代謝物をより低濃度から検出するため、こういった事はしばしば起こる。われわれのような医療センターの臨床化学・毒物学検査室における薬物スクリーニングはあくまでも医学検査として実施しており、犯罪捜査を目的としたそれとは異なり検体の証拠保全をしていない事から証拠能力をもたない事になっている³⁷⁾。しかしながら州法によって児童虐待が疑われる症例、すなわち違法が検出されたいし疑いの乳幼児や児童の全ての症例については、医療従事者にはすみやかに当局に通報する義務が課せられている³⁸⁾。つまり、われわれの検査結果一つでその後の展開が大きく変わってしまう事になり、擬陽性の検査結果は患者家族に不用な負担を与えてしまうばかりか、医療訴訟のり

スクにもなり、われわれとしてもより慎重にならざるをえない。こういった場合、EMR/EHRのこれまでの病歴（新生児薬物離脱症候群など）、患者が違法薬物に対してハイリスクであるかどうかを知る事はレポート作成において大いに参考になる。さらに最近では各種危険ドラッグまたは新精神活性物質（Novel Psychoactive Substances: NPS）が続々とインターネットの闇市場に出回っている³⁹⁾。これらの物質は入手が比較的容易な事から、高分解能精密質量分析計による薬物スクリーニングにおいて、果たして本当に違法薬物ないしNPSなのか、と判断に迷う状況も少なくない。こうした場合も、EHRにて現病歴既往歴に薬物乱用の有無を確認することは、レポート作成において大いに参考になる。また病理臨床病理レジデント研修においても、EMR/EHRが臨床検査室から簡単にアクセスできる事は、各々の検査の臨床的意義、さらに臨床検査スチュワードシップの概念の教育にも極めて有用であると感じている。

V. 臨床検査医の行く末

臨床検査医の一人として、臨床検査部そして臨床検査医の今後は大いに気になるところである。ご承知の通り、大学病院の臨床検査医の場合、米国においても臨床ないし臨床検査業務に加えて教育および研究も重要なミッションと考えられている。ちなみに以前は臨床検査室での業務がスケジュール的にも予測が立てやすく臨床と研究を両立しやすい分野ということもあって、医師と研究者を兼ねる研究医として活躍する人も多かった⁴⁰⁾。しかし、NIHからの研究費獲得が近年非常に難しくなってきた事に加え、近年施行されたPAMAのあおりを受けて臨床検査医一人当たりの仕事の負担が増大した事もあって、自らの研究室を主宰しつつ臨床検査医として活躍している人は少なくなったように思う。

また米国においても臨床検査、特に臨床化学などは病理臨床検査レジデントにとっても必ずしも人気のある分野とは言えず、レジデント研修終了後に臨床化学を専門に選ぶ臨床検査医はまれである。よって臨床化学検査室などでは医師免許を持たないPhDサイエンティストのラボディレクターも多い^{41~43)}。

また臨床検査医としての業務そのものについては

どうだろう。複雑化する臨床検査は、臨床検査医に更なる活躍の場を与える事になりそうなものの、臨床検査スチュワードシップの多く、例えば臨床検査の適正利用および検査結果の正確な解釈については、EMR/EHRの臨床意思決定サポートシステムCDSがその多くをカバーできるようにも思える。もちろん臨床検査に関わる臨床意思決定サポートシステムCDSの立ち上げ、そして維持における臨床検査医の貢献は不可欠にも思える。

おわりに

本稿では、米国の大学病院検査室で働く筆者の個人的体験をもとに、最近の米国の医療・検査事情について概説した。正直に言って、臨床検査医の置かれている状況は決してバラ色というわけではない。しかしながら臨床検体、最新のものを含めた検査機器へのアクセス、そして臨床検査室で作られされるLISのビッグデータへのアクセス^{44,45)}など、臨床検査室ならではの強みはまだ残されている。臨床検査医学は臨床の一部門であるものの、基礎医学と臨床医学の接点というユニークな特徴を持っており、臨床検査室ならではのトランスレーショナルリサーチも十分可能である⁴⁰⁾。筆者自身、臨床医から検査結果の解釈についてのコンサルトをきっかけに、尿自動醸造症候群という新しい病態を提唱する機会にも恵まれ⁴⁶⁾、マスコミにも取り上げていただいた^{47,48)}。

この症例は61歳の女性患者でアルコール性肝障害の診断で肝移植を求めて他州から州をまたいで当院を受診されたが、尿中アルコールが毎回検出された結果、アルコール依存症という診断が下され、そのために肝移植の待機リストから除外されていた。当院受診前には他州の病院を受診していたものの、尿中アルコールが毎回検出された結果、同じくアルコール依存症の診断が下され、肝移植の待機リストから除外されていた。しかし患者自身はアルコール摂取を強く否定しており、この検査結果を一緒に見直してほしいと担当医からコンサルトされた次第であった。検査結果を見直しているうちに、尿糖が毎回強陽性であり、しかも尿沈渣に真菌が多く含まれていることに気が付いた。そこで膀胱内で真菌によってアルコールが生成されているのではないかと、とい

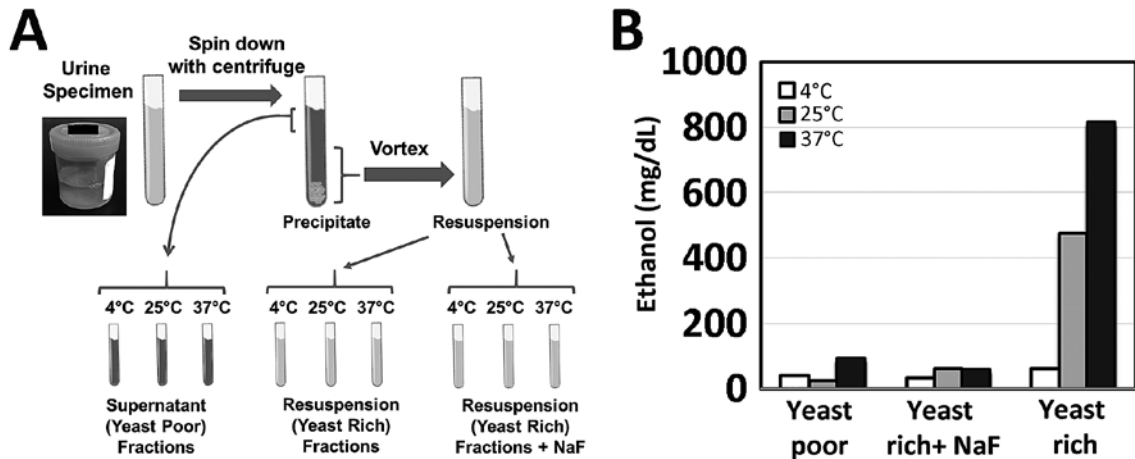


図2 発酵酵母（真菌）によるエタノール生産⁴⁶⁾

- A. 実験の概要。採取した尿検体を直ちに氷上で実験室に運搬後、遠心分離して真菌の少ない画分と真菌の多い画分に分け、3つの温度（4℃、25℃、37℃）で24時間培養した。真菌の多い画分は、発酵阻害剤である1%フッ化ナトリウムの存在下でも培養した。エタノール濃度はヘッドスペースガスクロマトグラフィーを用いて測定した。
- B. 24時間培養後の尿サンプル中のエタノール濃度。エタノール濃度は44 mg/dL（培養前のベースライン）から、25℃と37℃の24時間培養後にはそれぞれ476 mg/dLと816 mg/dLに上昇した。一方、真菌の少ない画分とフッ化ナトリウム、4℃の条件では、エタノールの生成はほとんど認められなかった。陰性コントロールの尿では、37℃で24時間培養してもエタノールの産生は観察されなかった（データ非掲載）。図と凡例は、著者の許可を得て転載。

Urinary Auto-brewery Syndrome: A Case Report. *Annals of Internal Medicine*. 2020; 172: pp.702-704. <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/L19-0661> ©American College of Physicians.

う仮説を立てて、それを実験的に検証することで、患者さんがアルコール依存症であるという濡れ衣を払うことができ、患者さんの肝移植の待機リスト入りについても再度見直されることとなった（図2）。臨床検査医として検査室または自分のオフィスで仕事をするのみで、患者さんと直接接する機会が一切ない筆者であるが、この時ばかりは患者さんからも大変感謝された。まさに検査医冥利に尽きる瞬間であった。

文 献

- Centers for Medicare & Medicaid Services FACT SHEET: Introduction to Medicare. <https://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Find-Your-Provider-Type/Employers-and-Unions/FS1-Intro-to-Medicare.pdf>. (引用 2022/04/30)
- Iglehart JK. The Centers for Medicare and Medicaid Services. *N Engl J Med*. 2001; **345**: 1920-1924.
- Mery CM, Liepert A, Cooke DT. The modern history of U.S. health care reform: a primer for practicing surgeons, residents, and associate fellows. *Bull Am Coll Surg*. 2010; **95**: 15-20.
- Panning R. Healthcare reform 101. *Clin Lab Sci*. 2014; **27**: 107-111.
- Scott SJ. The Medicare prospective payment system. *Am J Occup Ther*. 1984; **38**: 330-334.
- Svahn JA, Ross M. Social Security Amendments of 1983: legislative history and summary of provisions. *Soc Secur Bull*. 1983; **46**: 3-48.
- Bazzoli GJ, Lindrooth RC, Hasnain-Wynia R, et al. The Balanced Budget Act of 1997 and U.S. hospital operations. *Inquiry*. 2004; **41**: 401-417.
- Futrell K. PAMA and bundled payments force labs to feel a reimbursement shift. *MLO Med Lab Obs*. 2016; **48**: 28.
- Panning R. Current status of clinical laboratory reimbursement. *Clin Lab Sci*. 2014; **27**: 119-126.
- Markin RS, Whalen SA. Laboratory automation: trajectory, technology, and tactics. *Clin Chem*. 2000; **46**: 764-771.
- Takemura Y, Beck JR. Laboratory testing under managed care dominance in the USA. *J Clin Pathol*. 2001; **54**: 89-95.
- Plebani M. Harmonization in laboratory medicine: the complete picture. *Clin Chem Lab Med*. 2013; **51**: 741-751.
- Brown TC, Jr., Werling KA, Walker BC, et al. Current trends in hospital mergers and acquisitions. *Healthc Financ Manage*. 2012; **66**: 114-118, 120.
- Yohe S, Thyagarajan B. Review of Clinical Next-Generation Sequencing. *Arch Pathol Lab Med*. 2017; **141**: 1544-1557.
- Patel R. MALDI-TOF MS for the diagnosis of infectious diseases. *Clin Chem*. 2015; **61**: 100-111.
- Tamama K. Advances in drugs of abuse testing. *Clin Chim Acta*. 2021; **514**: 40-47.
- White TE, Wong WB, Janowiak D, et al. Strategies for laboratory professionals to drive laboratory stewardship. *Pract Lab Med*. 2021; **26**: e00249.
- Dickerson JA, Fletcher AH, Procop G, et al. Transforming Laboratory Utilization Review into Laboratory Stew-

- ardship: Guidelines by the PLUGS National Committee for Laboratory Stewardship. *J Appl Lab Med.* 2017; **2**: 259-268.
- 19) Alame D, Hess B, El-Beyrouy C. Antimicrobial Stewardship: What the Clinical Laboratory Needs to Know. *Clin Lab Med.* 2020; **40**: 509-520.
 - 20) Obama B. United States Health Care Reform: Progress to Date and Next Steps. *Jama.* 2016; **316**: 525-532.
 - 21) Shaw FE, Asomugha CN, Conway PH, et al. The Patient Protection and Affordable Care Act: opportunities for prevention and public health. *Lancet.* 2014; **384**: 75-82.
 - 22) Panning R. Accountable care organizations: an integrated model of patient care objectives. *Clin Lab Sci.* 2014; **27**: 112-118.
 - 23) Blumenthal D. Launching HITECH. *N Engl J Med.* 2010; **362**: 382-385.
 - 24) Steinbrook R. Health care and the American Recovery and Reinvestment Act. *N Engl J Med.* 2009; **360**: 1057-1060.
 - 25) Institute of Medicine Committee on Improving the Patient R. Washington(DC): National Academies Press (US); 1997.
 - 26) Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in A. Washington(DC): National Academies Press (US); 2001.
 - 27) Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in A. Washington(DC): National Academies Press (US); 2000.
 - 28) Blumenthal D, Tavenner M. The "meaningful use" regulation for electronic health records. *N Engl J Med.* 2010; **363**: 501-504.
 - 29) Park S, Parwani AV, Aller RD, et al. The history of pathology informatics: A global perspective. *J Pathol Inform.* 2013; **4**: 7.
 - 30) Hallworth MJ. The '70% claim': what is the evidence base? *Ann Clin Biochem.* 2011; **48**: 487-488.
 - 31) Henricks WH, Wilkerson ML, Castellani WJ, et al. Pathologists as stewards of laboratory information. *Arch Pathol Lab Med.* 2015; **139**: 332-337.
 - 32) Medicare, Medicaid, and CLIA programs; laboratory requirements relating to quality systems and certain personnel qualifications. Final rule. *Fed Regist.* 2003; **68**: 3639-3714.
 - 33) The pathology milestone project. *J Grad Med Educ.* 2014; **6**: 182-203.
 - 34) Henricks WH, Karcher DS, Harrison JH, et al. Pathology Informatics Essentials for Residents: A flexible informatics curriculum linked to Accreditation Council for Graduate Medical Education milestones. *J Pathol Inform.* 2016; **7**: 27.
 - 35) Harrison JH, Jr. Pathology informatics questions and answers from the University of Pittsburgh pathology residency informatics rotation. *Arch Pathol Lab Med.* 2004; **128**: 71-83.
 - 36) Bell J, Strang J. Medication Treatment of Opioid Use Disorder. *Biol Psychiatry.* 2020; **87**: 82-88.
 - 37) Wyman JF. Principles and procedures in forensic toxicology. *Clin Lab Med.* 2012; **32**: 493-507.
 - 38) Schilling S, Christian CW. Child physical abuse and neglect. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am.* 2014; **23**: 309-319, ix.
 - 39) Tamama K. Synthetic drugs of abuse. *Adv Clin Chem.* 2021; **103**: 191-214.
 - 40) Peerschke EI, Agrawal Y, Alexander CB, et al. Proposed research training guidelines for residents in laboratory medicine. *Clin Lab Med.* 2007; **27**: 241-253; abstract v-vi.
 - 41) Genzen JR, Krasowski MD. Resident training in clinical chemistry. *Clin Lab Med.* 2007; **27**: 343-358; abstract vii.
 - 42) Lorenz RG, Karcher DS, Gautreaux MD, et al. The Pathology Workforce and Clinical Licensure: The Role of the PhD Clinical Laboratorian in the United States. *Acad Pathol.* 2018; **5**: 2374289518775948.
 - 43) Haidari M, Yared M, Olano JP, et al. Attitudes and Beliefs of Pathology Residents Regarding the Subspecialty of Clinical Chemistry: Results of a Survey. *Arch Pathol Lab Med.* 2017; **141**: 203-208.
 - 44) Ma C, Wang X, Wu J, et al. Real-world big-data studies in laboratory medicine: Current status, application, and future considerations. *Clin Biochem.* 2020; **84**: 21-30.
 - 45) Tolan NV, Parnas ML, Baudhuin LM, et al. "Big Data" in Laboratory Medicine. *Clin Chem.* 2015; **61**: 1433-1440.
 - 46) Kruckenberg KM, DiMartini AF, Rymer JA, et al. Urinary Auto-brewery Syndrome: A Case Report. *Ann Intern Med.* 2020; **172**: 702-704.
 - 47) Asmelash L. A patient kept getting kicked off liver transplant waiting lists for alcohol abuse. But she wasn't drinking, her bladder was making the alcohol. 2020. <https://www.cnn.com/2020/02/26/health/auto-brewery-syndrome-university-of-pittsburgh-trnd/index.html>. (引用 2022/04/30)
 - 48) Burling S. Doctors rejected a woman for a liver transplant because of drinking. Then they learned her bladder was brewing alcohol. 2020. <https://www.inquirer.com/health/doctors-rejected-woman-liver-transplant-for-drinking-bladder-brewing-alcohol-auto-brewery-upmc-20200224.html>. (引用 2022/04/30)
 - 49) Centers for Medicare & Medicaid Services Medicare & Medicaid EHR Incentive Program Meaningful Use Stage 1 Requirements Overview 2010. https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/downloads/mu_stage1_reqoverview.pdf. (引用 2022/04/30)