

机の上の検査室 ～臨床検査の原点は診察室にあり～

Laboratory on the Desk

～The starting point of the laboratory medicine is in the physicians' office～

ただ の じゅたろう
只 野 壽太郎
Jutaro TADANO

要 旨

1981年に佐賀医大検査部に赴任してから21年間、検査部の効率化を模索し、日立製作所と検体自動搬送装置を組み込んだ大型自動分析システムの開発をして来た。しかし、このようなシステムにより、検査料の引き下げと診療所や小規模病院の検査室が消滅するのではないか、という予想が的中したことを大学退官後に目にした。それは診療の現場から臨床検査が消えた寒々とした風景だった。

そこで、臨床検査の原点である診察室に再び臨床検査を取り戻すため「机の上の検査室」というテーマに取り組んだ。ここではその顛末を紹介する。

I. 臨床検査自動化の変遷

1950年GHQの命令で、わが国に臨床検査の中央化が始まった。1950年代後半にはシングルチャンネルの自動分析機器が輸入され、次いでマルチチャンネルの機器が開発された。1960年代後半から1970年代前半にかけて国産の自動分析機が開発され、しかも多種類のマルチチャンネル機器が実用化された。1980年代に入ると臨床検査部はいよいよ自動検体搬送装置を結合した大規模な自動検体処理システムが普及し始める時代に入る。

このシステムは1981年から1986年にかけて高知医大(佐々木)、佐賀医大(只野)¹⁾、浜松医大(菅野)、秋田大(上杉)が、それぞれのアイデアで開発・導入したシステムで、自動検体搬送装置と結合した多項目自動分析装置群で構成されており、数台の機器を一つの分析システムとして組み合わせたも

のである。

II. 臨床検査と検査情報ループ

1981年Lundbergはbrain to brainという臨床検査情報ループ²⁾(図1)の考え方を提唱した。この考え方はまず医師が患者の問題点を聞くことから始まる。問題点を頭に入れた医師は、その問題点の解決に必要な検査項目をオーダーする。検体が採取され、検査部に運ばれ前処理後、分析機器にのせられ測定される。この検査結果が再び医師の頭脳に入り問題点解決に必要な情報として利用される。Lundbergはこれを検査情報ループと名付け、検査オーダーから検査結果報告までが正確で、しかも早ければ早いほどその検査部は高い能力があるとした。

この考え方は当時開発が始まりつつあった自動検体処理装置の基本概念に大きな影響を与えた。1981年佐賀医大に赴任した只野は検査部の基本構想にLundbergの考え方を取り入れ、ハンドリングロボットによる検体搬送と自動分析機を結合したシステムを開発・導入した。しかし、この大規模なシス

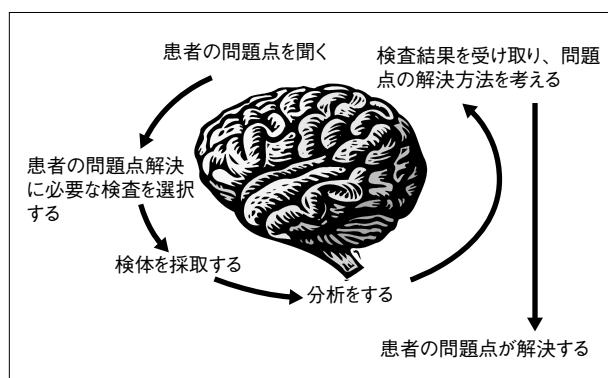


図1 Brain to brain loop (1981年Lundberg)

テムは、その後の臨床検査に大きな反省の材料を提供することになった。

Ⅲ. 大規模自動分析システムに関する不安と問題点

大規模な検体処理システムの導入は確かに Lundberg の提唱する検査オーダーから検査結果報告までの時間を著しく短縮させた。しかし検査部から返却されるデータは単なる数字（シグナル）であり、患者の問題点の解決に必要な診療情報としては不十分なものである。

この時点では、これらのシステムはただ単に「検査部の労働生産性の向上」に寄与したのみであり、臨床医にとって最も必要な「医師の知的生産性の向上」には役立っていない。これらのシステムは導入に数億から十億を越す費用がかかり、費用対効果の面からも大きな問題点を含んでいた。

一方、1979年に Fineberg が報告³⁾ (図2) した多項目自動分析機の費用曲線や、1981年に Weinstein が報告⁴⁾ (図3) した多項目自動分析機の仮説的な平均

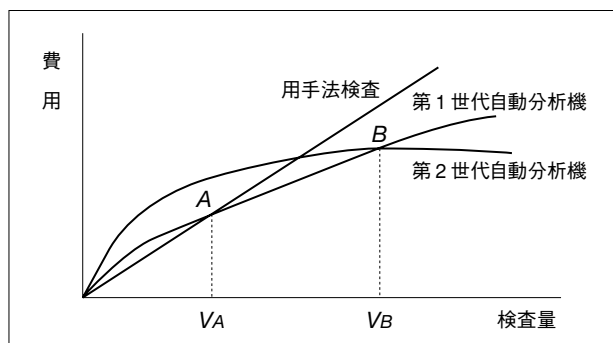


図2 多項目自動分析機の費用曲線

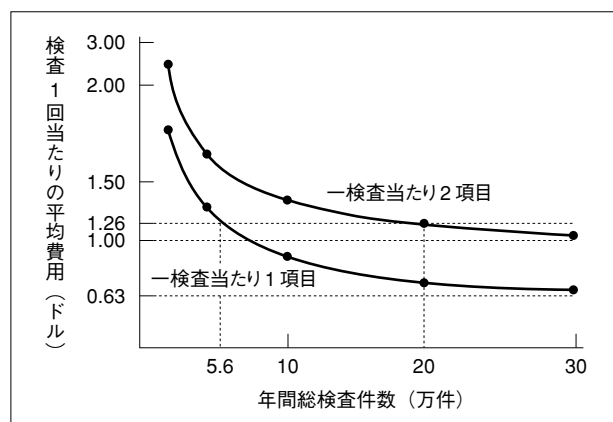


図3 多項目自動分析機の仮説的な平均費用曲線

費用曲線のデータは、ただだか 600 床程度の佐賀医大付属病院検査部にとって極めて衝撃的な報告であった。

1983年に開発・導入した佐賀医大検査部のハンドリングロボットによる自動検体処理システムは、20人程度の技師が24時間無停止で検査部を動かすためには必要最小限のシステムであった。しかし、当時から予想されていた検査料の切り下げを視野に入れると、費用対効果の面で早晚行き詰まることは容易に予想された。すなわち、検査部のコストがただ単に保険点数からのみ評価されるとすれば、病院検査部は大規模な検査会社の敵ではないからである。

1980年代後半から全国の国立大学病院検査部が先を争って大規模な自動検体処理システムを導入し始めたが、多くの施設はこのシステムを「労働生産性の向上」と位置付けていた。この後、検査料は保険点数見直しの度に「切り下げ」や「まるめ」が行われ、病床数が600～1,000床程度の国立大学付属病院の規模での大型自動分析システムは費用対効果を見失ったものとして批判されることになった。

Ⅳ. 見誤った技術革新がもたらしたもの

本来「医師の知的生産性向上」のためのシステムが「検査部の労働生産性向上」のシステムに置き換わってしまった理由は、当時の臨床検査部が技術革新の流れを読み違えたと考えている。

検査部の技術革新 (図4) にはプロセスイノベーションとプロダクトイノベーションがある。

プロセスイノベーションは検体分析工程の技術革新であり、Lundberg の検体受付から検査結果報告までを意味する。自動検体搬送システムの結合した多項目自動分析機はまさにこれを具現化した技術革

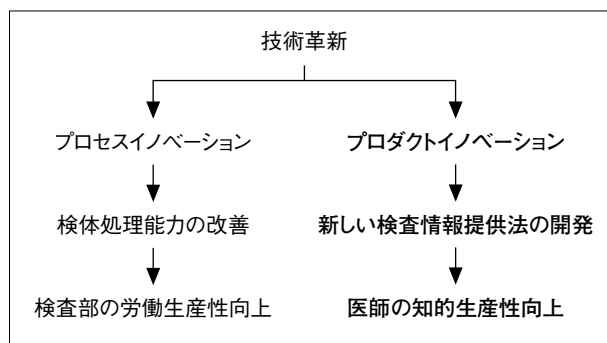


図4 臨床検査部における技術革新の流れ

新であった。当時の新設国立大学病院検査部の定員は19名であり、この人数で24時間検査部を動かすためには徹底した自動化しか方法が無かった。

一方、プロダクトイノベーションは検査結果そのものの革新であり、診療情報として付加価値の高い検査データを臨床側に提供するための技術革新がこれに相当する。臨床検査部から提供するデータのほとんどは数値情報であり、これは単に信号にすぎない。信号情報ならば検査会社を含めて検査はどこで行われても違いがないため、大規模な設備をなぜ病院内に置くかという疑問に検査部は答えられなかった。これを解決する唯一の方法がシグナルを診療情報に変換するプロダクトイノベーションであり、この分野に徹底した投資をしなかった検査部の責任は大きい。

ではプロセスイノベーションは検査部に何をもたらしたのであろうか。分析工程の高速化は検体処理能力の限らない増大をもたらした。しかし1,000床以下の国立大学病院検査部での大量検体処理装置の導入は費用対効果の悪化を招き、病院は当然検査部への投資の抑制を考えることとなった。

また検体の一括大量処理は一検体あたりの検査コストの下落を招き、ひいては検査料の切り下げにつながった。これにより検査部の収入は減少し投資の抑制とあわせて検査部の衰退を招くことになった。事実大量検体処理により検査会社は激的な低価格競争を行い、結果として医療保険改定のたびに検査料の切り下げを招いているのは周知の事実である。

ではプロダクトイノベーションは何を検査部にもたらすのであろうか。プロダクトイノベーションは「医師の知的生産性の向上」を目的としている。これは検査部から臨床側が必要とするあらゆる検査情報の提供を意味する。臨床医が求めているのは患者の問題点の解決に必要な診療情報であり、この情報が提供されて初めて検査データは「医師の知的生産性の向上」に役立つ情報となる。

V. 臨床検査は診療に役立つのか

1990年、臨床検査情報の提供が本当に医師の診療に役立っているかどうかを検証するため、外来診療での臨床検査の診断効率(図5)を検討した。

1975年 Hampton⁵⁾が、また1980年には Sandler⁶⁾

	病歴と診察のみ	臨床検査
Hampton. JR	83%	91%
Sandler. G	56%	73%
Crombie. DL	—	88%
福井* 只野	71%	81%

*福井：元佐賀医大総合診療部、現聖路加国際病院
[胸痛を訴える164人の患者が対象]

図5 診断の的中率

が臨床検査の診断効率を報告し、Hamptonは病歴と診察のみで83%の診断がつき、臨床検査を加えると91%になるとした。

佐賀医大では総合診療部の福井次矢教授(現聖路加国際病院院長)と検査部が、胸痛を訴える患者に対し12項目の血液検査・化学検査と尿検査を行い、検査データが医師に提供された前後の診断的中率を見た。

この結果、病歴と診察のみで71%に診断がつき、簡単な臨床検査をすると的中率が10%上昇することが証明された⁷⁾。これらの事実は診察の時点での検査データの提供が、いかに外来診療の助けになるかの根拠となった。

つまり、診療の現場で患者を目の前にして検査データが手に入れば少なくとも70～80%の患者は診断が付いてしまうことになる。この事実が「机の上の検査室」プロジェクトを始める際の確かな根拠となった。

VI. 診察室から検査が消えた

2002年退官後、21年過ごした佐賀から東京に戻った只野は、開業の先生方の診察の現場から臨床検査が消えてしまった寒々とした光景を目にした。大規模検査システムにより、便利で効率的な検査会社が登場すると、診療所だけではなく小規模病院の検査室は消滅するであろうとの予想が的中してしまったのである。

勿論これらの検査会社は、日本全国どこでも精度の高い検査データを提供できるため、全体としては診療の質向上に大きく寄与したことは間違いない。しかし、患者の目の前で検査しその結果を診療に反映できれば、少なくとも医師と患者の臨床検査に対する意識は変わると考え、「机の上の検査室」⁸⁾構想

の実現を考えていた。

VII. 電気釜（日立 S40・M40）の開発とキャンペーン

日立製作所的那珂工場で大型自動分析機（日立 7070 型自動分析機）を開発した三巻氏は、2002 年に日立本社内にベンチャー会社 日立パーソナルヘルスケア カンパニーを立ち上げ、小型自動分析器の開発に乗り出し、只野は元 SRL 副社長の工藤氏と共にアドバイザーとして参加した。沈滞している診療現場での臨床検査の活性化は、医師が一人で安心して診療できる環境作りにあると考えていたので、この分析器の開発はまさに時機を得たものであった。

現在、小型自動分析器は多種類発売されているが、そのコンセプトは緊急対応とか検査技師の居ない時の対応であり、世界の臨床検査の環境を見据えての対応には不満があった。そこで電気釜には全世界の診察室の検査環境を変え、「何時でも・何処でも・誰でも」一定水準の検査データが速く、簡単に入手できる機能を持つことをコンセプトとした。

分析器の性能の詳細は、現在機器を販売している日立化成のホームページ（日立化成クリニカルアナライザー）に譲るが、写真 1 に示すような小型機器で、電気釜に似ているため通称「電気釜」と名付けた。

タッチパネル方式で、検体と試薬をセットしてタッチパネルに触れる以外の操作は必要としない。これは試薬カートリッジに貼り付けてあるバーコードにすべての分析情報が入っており、通常必要なキャリブレーションの設定や検査項目毎の入力作業

をすべて不必要とした。また試薬は従来日立の自動分析機で使っている液状試薬をそのまま採用しているので、大型機を使っている検査会社のデータとの互換性もある。現在 20 項目の試薬が用意されているが、必要なら日立の大型機の全種類の試薬が提供できる。

さて、2005 年、この分析器のキャンペーンを始めるにあたり、その目標を 1) 医師の診察室での検査、2) 医学部学生の教育、3) 医療の整備されていない開発途上国とした。

1) 医師の診察室での検査：医師の診察室での利用については、もちろん日本も対象ではあるが、アメリカやロシアが巨大なマーケットと考えた。アメリカ中西部の多くの州では隣町まで車で 2 時間以上という町がいたる所にあり、このような町では、お産や簡単な外科手術までする、いわゆる総合診療医が医療を支えている。広い国土のため日本のようなきめの細かい外部委託検査体制は取れないため、診療所では多数の小型分析器が使われている。

1950 年代に日本はアメリカから臨床検査学び、現在に至っているが、そこの医療にこの機器で少しでも恩返し出来ればと考えた。またロシアは一部の病院を除けば、大部分の病院検査室は日本の 1960～1970 年代の検査室そのものであり、此処にも大いに貢献できると考えた。

そこで舞台としてサンクト・ペテルブルグ市を選び、パヴロフ医科大学（パヴロフの犬（写真 2）で実験をした大学）と医師の再教育をしている MOPA を訪問しこの機器の利用について議論した。ロシア



写真 1 電気釜 S40 左側は本物の電気釜
右側は試薬カートリッジ



写真 2 パヴロフが実験に使った犬
大学の構内にひっそりと立っている、
訪れる人はいないそうだ

の医療は外来と入院が完全に分離されており、患者はまず外来患者だけを診察する診療所で診察を受け、必要があれば病院に紹介される。この場合外来診察の段階で検査データが迅速に入手できれば、その後の診療はよりスムーズになるはずであり、電気釜のような機器の存在感は増す。

われわれの構想は、パヴロフ医科大学病院と連携している診療所に電気釜を配備し、インターネット回線でパヴロフ医科大学の検査部に検査情報を送り、パヴロフ医科大学検査部での検査データとともに入院診療に役立てるというものである。

また、医師再教育大学の検査実習室(写真3)を案内されたが、設備は日本の40年以上前の検査技師学校の実習室程度であり、ここでもこの機器の果たす役割は大きいと考えた。また、ロシア全土から再教育のために集まってくる医師たちが置かれている環境は、ほとんど臨床検査ができない施設での診療であり、ここにわが国の検査技術を提供するのは意義がある。

2) 医学部学生の教育：わが国の現在の臨床検査衰退の原因の一つは医学部学生教育にあると考え、電気釜の学生教育での活用を富山大学臨床分子病態検査医学講座の北島勲教授に相談した。北島教授は直ちにこの機器を購入し、検査部に臨床実習に来る学生達の教育を始めた(写真4)。

例えば、一晩冷蔵庫に入れた検体、窓際で日光に当たった高ビリルビンの検体、軽度に溶血させた検体等を実際に測定させ、このような処理の前後で検査値がどのように変わるかを体験させている。パソコンの端末で検査をオーダーし、後はデータの返却を

待つ経験しかない学生にとって、検体の扱い方がいかに大切かを知らせてもらう良い経験になったようだ。

また、実際の患者の検体を分析させ、検査部で測定したデータと照合し、測定結果から患者の病態を考えさせる臨床実習は、大いに学生の興味を引いたようである。医学部学生の臨床検査教育は、われわれ臨床検査専門医の力不足も有り、年々縮小傾向が続いている。

一方、看護師の大学教育のカリキュラムから臨床検査が消えてしまい、近い将来看護師が採血などの検査関連業務から離れるのは時間の問題である。これを検査技師が補うのは、最近の検査部縮小の動きから不可能であり、医師の採血、検体保存、検査部への搬送に関する教育は不可欠である。北島教授の電気釜を使つての臨床実習を高く評価したい。

3) 発展途上国での利用：電気釜は100Vの電源さえあれば使えるため、発展途上国での利用も視野に入れた。そこで、長い付き合いのあるNew YorkのInada-Lange AIDS財団の稲田頼太郎先生のアフリカ ケニアの首都ナイロビ近郊のスラムでのAIDS診療キャンプにこの機器を持って参加した。

このキャンプは稲田先生が8年前からナイロビ近郊のスラム(写真5, 6)で行っているAIDS患者を中心とする診療活動で毎年3月と9月に行われる。毎回、日本からは医師、看護師、薬剤師などが10人程度ボランティアとして参加し、10日間の診療を行う(写真7)。スラムのため電気や上下水道などはないので、電気釜2台と電源として日立が開発したエタノールと水で発電する燃料電池を持ち込ん



写真3 医師再教育大学の検査実習室
見事なくらい何もない

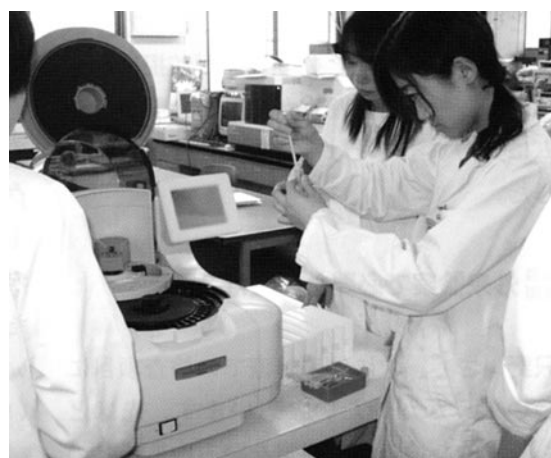


写真4 富山大学医学部における日立クリニカルアナライザー S40を用いた実習風景



写真5 ケニアの首都ナイロビ プムワニ地区のスラム
ここに数万の人々が暮らしている



写真6 スラムの中の洗濯屋さん
雨水をためて洗濯している、皆きれい好き



写真7 AIDS キャンプの診察室
医師が通訳に英語で伝え、通訳が患者にスワヒリ語で伝えるため、診療は大変

だ (写真8, 9)。

2007年のキャンプでは、10日間で1,000人以上の患者を診療したが、一日100円程度の金で生活して



写真8 電気釜 S40 と燃料電池
電気釜の左側上段の白い機器が燃料電池



写真9 検査風景
7年目にして初めて検査データを使って診療が出来た、感激して涙を拭く稲田先生

いるスラムの住民にとっては、このような無料診療は何よりの贈り物となっている。現在、稲田先生を中心に来年を目途に、このスラムに恒久的な診療所を作るプロジェクトが進行中である。

ここの住民の診療は、採血だけで1日、2～3日後に結果が出るが、診察を受け薬を貰うまでに3～4日かかるという信じられない劣悪な環境にある。稲田先生の診療所が完成し、スラムの施設に住みAIDS診療キャンプに遊びに来る子供たち (写真10) やスラム住民の医療が劇的に変わる日が楽しみである。

電気釜と燃料電池の組み合わせは一つの実験であったが、今後太陽電池やリチウム電池など電気の供給は心配ないので、アフリカ、インド、東南アジアなどにある医療過疎地域での展開が楽しみである。



写真 10 スラムの施設に住む AIDS 孤児達
子供たちの笑顔が素晴らしい

VIII. 安心して診療が出来る環境作り

佐賀医大時代から、絶えず、医師一人でも安心して診療できる環境とは何かを考えてきた。

大学病院では多くの専門家に囲まれ、インターネット網も整備されていたので、診療に孤独感は無かった。しかし、多くの開業医は一人であらゆる患者の訴えに対応する必要がある、この診療に安心して対応できる環境の整備が必要であろう。

このためには、1つは患者が来たらいつでも目の前で最低限必要な臨床検査ができる機器が診察室に有ること、2つ目は知りたい診療情報を即座に入手出来る環境であろう。2つ目については、インターネットの普及で、必要な医療情報が全世界から即座に集められる環境が整備された。

問題は検査データの入手である、勿論、都会では検査会社が1日に何回も検体を集めていくが、地方ではこのような条件は満たされていない。また、開業医間の競争の激化は診療所の差別化につながり、患者は採血された直後に、目の前で検査結果の説明を受けられる診療所を選択する傾向が今後ますます強まると考える。

一方、インターネットでの医療情報交換は、今後の医療を劇的に変える。私は21世紀の医療は(図6)のようになると予想している。

医療情報、福祉情報、保健情報はそれぞれがネットワークで結ばれているが、すべての医療情報は国民一人ひとり一元化され、必要などの場所からもア

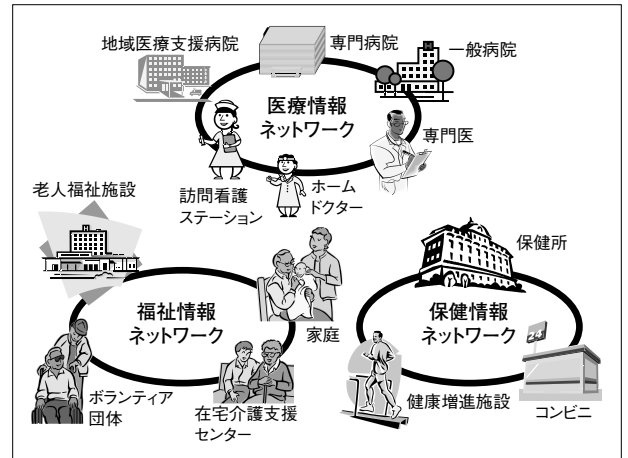


図6 21世紀の医療

クセスできるネットワーク化が進むはずである。

ヨーロッパやアメリカですでに始まっている、一人の人間の出生から死までの健康情報の一元化こそが求められる真の健康管理であり、ここに臨床検査がどのように寄与できるかが、われわれ臨床検査医の果たすべき役割であろう。

文 献

- 1) 只野壽太郎：ハンドリング ロボットと搬送系. 臨床病理臨時増刊；特集95号、23-31, 1990
- 2) Lundberg GD. Acting on significant laboratory result. JAMA, **245** (17): 1762-1763, 1981.
- 3) Fineberg HV., "Clinical Chemistries : The High Cost of Low-cost Diagnostic Tests", in Altman SH and Blendon R (eds)., Medical Technology : The Culpit behind Care Cost? U.S dept of H.E.W.Pub.No. (PHS) 79, 1979.
- 4) Weinstein MD and Pearlman LA. The Implication of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology Case Study#4 : Cost Effectiveness of Automated Multi-channel Chemical Analyzers, Office of Technology Assessment. 1981.
- 5) Hampton JR, et al. Relative contribution of history-taking, physical examination, and laboratory investigation to diagnosis and management of medical outpatients. Br Med J, **2** : 486-489, 1975.
- 6) Sandler G. The importance of the history in the medical clinic and the cost of unnecessary test. Am Heart J, **100** : 928-931, 1980.
- 7) 福井次矢. 病歴・診察・迅速検査データの有用性－胸痛患者の診断プロセスにおける定量的評価－. 日本公衛誌, **37** (8): 569-575, 1990.
- 8) 只野壽太郎編：医療を変える 机の上の検査室 ～10人が熱く語った臨床検査そして医療～ 財団法人 緒方医学化学研究所、2009.