

●海外における医療・検査事情

アメリカにおける臨床病理の役割

Value-added role of clinical pathologists in the US.



てる や じゅん
照 屋 純
Jun TERUYA

アメリカでは、病理学は日本と異なり基礎科目ではなく臨床科の一つであり、アメリカの病理学の専門医試験を管轄する American Board of Pathology では解剖病理と臨床病理の二つが基本となっている。臨床病理はさらにいくつかの専門分野があり、その中に大きく分けて血液病理学、輸血学、臨床化学、細菌学、分子診断学が含まれている。(表) 私はボストンにあるハーバード大学医学部の関連病院のひとつである、マサチューセッツ総合病院の臨床病理のレジデンシーを終了して、同病院の輸血部のフェローとなり、臨床病理の専門医と輸血学の専門医の両方を取得した。その後、2001年に現在のベイラー医科大学・テキサス小児病院にうつり、血液凝固・輸血学の部長として、現在まで勤務している。テキサス小児病院は約680ベッドがあり、北米では最大の小児病院である。小児病院ではあるが、産婦人科が2012年の3月にオープンし、年間5000例もの分娩が予定されている。テキサス小児病院の病理学には現在36人のfacultyがおり、その中の11.5人は臨床病理医である。その内訳は、輸血・血液凝固が3.5人、血液病理学が4人、分子診断学が2人、臨床生化学が2人、細菌・ウイルス学が1人である。輸血・血液凝固医の一人は解剖病理を50%の時間担当しているため、0.5人として数えられる。近い将来、臨床生化学と細菌・ウイルス学にそれぞれもう1人が加わる予定である。ちなみにベイラー医科大学病理学講座としては100人以上のfacultyがおり、ほかのいくつかの病院に勤務している。

「臨床病理の医者って毎日何をしているのですか」

という質問は日本でもアメリカでも聞かれる質問である。私の所属するテキサス小児病院でも初めはそのようなことを聞かれた。2001年に着任した当初、患者が救急外来で輸血を受けている最中に、発熱性輸血副作用を起こしたとの電話の報告を輸血部がうけとったので、私はその患者を見に救急外来に行った。救命救急医と血液小児科の医師が私を見て、驚いたのは今でも忘れられない。「病理の医者が一体救命救急外来に何をしに来たのか」「患者はまだ死んでいない」などと言われたものである。私は自分が新しく着任した輸血・血液凝固部長であることを自己紹介して、その輸血副作用に関してどのように処置をすべきかを指示した。その時は病院中の誰も、病理学の医師も含めて、臨床病理の本当のあるべき役割を知らなかった。

それから2-3年のうちに、私の存在、臨床病理医としての役割、特に輸血・血液凝固に関する役割は病院中に知られることになった。それまでは臨床病理の医師はオフィスや検査室から外に出たことがなかったらしい。私はレジデントやフェローなどを引き連れて、総勢5-6人でICUに行くことが多く、輸血医としてだけでなく、輸血・血液凝固のチームとして他科から信頼されるようにまでなった。

アメリカでは、血液凝固は血液病理学に所属していたり、あるいは輸血学に所属していたりしており、それは病院による。血液病理学と輸血学のいずれの専門医試験にも血液凝固は含まれている。血液病理学のほうではどちらかという一般的な血液凝固疾患の診断が主であり、輸血学のほうでは急性の

ベイラー医科大学臨床病理学教授(終身)・
小児科内科兼任教授(終身)、
テキサス小児病院輸血・血液凝固部長

*Professor and Vice Chair for education
Departments of Pathology & Immunology, Pediatrics, and Medicine
Director, Transfusion Medicine/Blood Banking Fellowship Program
Baylor College of Medicine
Director, Division of Transfusion Medicine & Coagulation,
Texas Children's Hospital*

表

Subspecialties in Clinical Pathology	
• Chemistry	<ul style="list-style-type: none"> - Analytical techniques and instrumentation - Organ-based biochemical pathophysiology - Therapeutic drug monitoring and toxicology
• Point-Of-Care-Testing (POCT)	
• Hematology	<ul style="list-style-type: none"> - Hematology/body fluids/urinalysis - Special Lab tests in hematology - Flow cytometry - Hematopathology
• Microbiology	<ul style="list-style-type: none"> - General microbiology - Bacteriology - Susceptibility testing - Mycobacteriology - Mycology - Parasitology - Virology
• Transfusion Medicine	<ul style="list-style-type: none"> - Transfusion service - Blood collection/processing - Coagulation - Therapeutic apheresis - Stem cell transplantation
• Immunology and Immunogenetics	<ul style="list-style-type: none"> - Clinical practice and science of immunodiagnosis and clinical immunology consultation - Methods of clinical immunology laboratory testing
• Molecular Pathology (including Cytogenetics)	<ul style="list-style-type: none"> - Cytogenetics - Molecular pathology
• Laboratory Management	<ul style="list-style-type: none"> - Organizational and leadership skills - Financial skills - Regulatory skills - Quality assurance, quality control, pre- and post-analytic management
• Informatics	<ul style="list-style-type: none"> - Basic computer skills - Laboratory information system concepts - Security and privacy - The internet and WWW - Communication and standards - Emerging technologies

出血疾患の診断と治療が含まれているが、明確な区別は無い。私はアメリカの臨床病理学会 College of American Pathologists の血液凝固委員会の委員を6年間つとめたが、そのメンバーの3分の2は血液病理出身で、3分の1は輸血出身であった。

私はベイラー医科大学では免疫・病理学講座の副主任教授、そして小児科と内科の教授を兼任しているが、アメリカでの専門医としては臨床病理と輸血医学であり、内科医でも小児科医でもない。臨床病理の医師は、臨床病理の専門医の資格を持っていることが必要であり、日本のように内科や他科の専門

医だけでは臨床病理の医師になることは殆どない。かなり高い専門性が要求されるからである。内科医をしているのだから臨床検査くらいわかるだろう、とか血液内科の医者なのだから輸血くらいはわかるだろう、というのはアメリカでは通用しないし、明らかに間違いである。

私はどんなに忙しくても1か月に1週間は臨床に携わり、「サインアウト」をレジデントやフェローとしたり、他科の臨床医や検査室からのコンサルテーションをうける。私がオンサービスの時の典型的な一日を紹介しよう。

6時45分：オフィスに到着

7時：2人の病理レジデントと1人の輸血フェローと共にモーニングラウンド。フォローしている患者や、その前の夜に臨床医からコンサルトされたケースを短時間ディスカッションしたり、2-3人の患者を診に病室に行ったりする。その後、レジデントとフェローはさまざまなパネルの interpretation をコンピュータに書き入れていく。

7時30分：私はオフィスに戻り、オフィスワークをする。Eメールはいつも iPhone で殆どリアルタイムにチェックして、簡単な質問にはすぐに答えているが、少し長いメールに対する返信を書く。それにおよそ1時間かかる。だいたい一日に100通以上のメールを受け取り、その中の30%くらいが重要なもので、返信する必要があるメールである。その中には他科からの質問が含まれている。

• 血液内科教授からのメールによるコンサルト：36歳女性。フォンヴィレブランド病の家族歴あり。患者は抗うつ剤を服用している。身体各所に紫斑がみられる。フォンヴィレブランド病の検査以外に何をしたらよいか。

• 産科医から：32歳女性。妊娠31週で妊娠による胆汁うっ滞があり、全身搔痒に悩まされている。血漿交換で良くならないものか。

• 消化器科から：17歳女性。原因不明の肝硬変で数ヶ月前に肝臓移植を受けた。その後、溶血のために貧血がある。これは自己免疫性の溶血だろうか。

これらの質問にメールで答えることは結構な時間がとられるが、それによって診療報酬が得られるわ

けではない。メールだけで簡単に答えることができないものは、正式にコンサルトをするように要求する。それによって私の意見が電子カルテに正式に残ると共に、診療報酬の請求ができる。

9時30分－12時：レジデントルームに行き、レジデントとフェローと共にサインアウトを始める。彼らがinterpretationを下書きしており、それに関していくつかの質問をして、私の名前で完成させる。DICパネルなどの血液凝固に関するもの、そして、赤血球異常抗体や輸血副作用など輸血に関するものがある。その間ポケットベルが何度かなり、他科からの正式なコンサルトや電話だけでの質問などが含まれる。

- ・手術室から肝臓移植中の外科医から緊急のコンサルト：肝動脈を吻合したのにすぐに詰まってしまう。今4回目の吻合をしているが、何か良い方法は無いか。私は急いで手術着に着替えて、フェローと共に手術室へと向かう。その移植外科医は肝臓移植の手術成績が極めて良好なので、技術的な問題ではなく、何か血液凝固に関する問題であることはまず間違いない。

13時：臨床病理の自宅当直レジデントのレポートカンファランス。一日にだいたい2－3件のコンサルトがある。ほとんどのコールは電話で済むが、時には病院に行かなくてはならないことがある。その中には脳脊髄液に細菌がみられるかどうか、血液の塗末標本にマラリア原虫がみられるか、などの質問が臨床科から来て、時にはレジデントはスタッフの医師と共に病院に行って顕微鏡を覗いて診断を早急につける必要がある場合がある。およそ90%の時間外のコールは、輸血・血液凝固に関するものである。

14時：輸血・血液凝固のカンファランス

15時－18時：レジデント・フェローと共に午後のサインアウト。18時にはレジデント・フェローを帰宅させる。すべての研修医は、アメリカの規則で一週間に合計80時間以上勤務することができない。もっとも臨床病理の研修医は、病院での当直はないし、私の部門は忙しいとは言っても1日11時間の勤務なので、1週間の合計は55時間にしかない。

18時：再び私のオフィスでの仕事に戻る。講義の準備、原稿執筆、論文査読、リサーチデータの解析

などをする。

19時：帰宅。

オンサービスの週はオンコールでもあるので、ポケットベルでコンサルトを受けることがしばしばあるが、病院に戻らなくてはならないことはほとんど無い。

通常一か月に一週間オンコールなので、それ以外の週は原稿、リサーチ、輸血フェローシッププログラムのディレクターとしての業務、教育担当の副主任教授としての業務、輸血部内の業務などの仕事がある。リサーチをして学会に演題を提出したり、ペーパーを書いたり、研修医や若いスタッフ医師のリサーチの手助けをすることも必要で、それに多大の時間をとられるが、楽しい時間でもある。

本来の臨床病理医の役割とは何か。

医療コストが高騰している中、さらに医療費を増やすことに一体どんな意味があるのか。臨床病理医の役割は、各臨床医が担うことができるのではないかと、という質問がある。それに対する答えはノーである。

医師は患者を診察して診断をつける。それはいつでも通常問診から始まり、身体所見をとり、そして臨床検査や放射線や超音波画像によって最終診断をつける。正確な臨床検査の結果は非常に重要であり、誤った検査結果では診断までが誤ることはあり得ることである。図1に医師が検査をオーダーして、その結果を受け取り、次のアクションに移るまでのステップを示した。近年臨床検査の数は飛躍的に増加し、分子診断も日常の臨床に取り入れられるようになってきている。あまりに複雑な臨床検査によって、臨床医だけでは結果の解釈をするのが困難になってきている。また不必要な検査は、患者にとって負担になるばかりでなく、医療コストの無駄な増加にもつながる。であるから、臨床病理医の存在が重要になる。

例えば、フォンヴィレブランド因子の検査をして抗原と活性が正常であれば、フォンヴィレブランド病を除外してよいであろうか。答えはノーである。フォンヴィレブランド因子は急性相反応因子 (acute phase reactant) であるので、患者が少しでも風邪

気味であれば、本来ならば低い数値が増加して正常になることはしばしば経験することである。リストセチンコファクター活性が通常20%なのに、ちょっとした風邪などによって80%に増加するのは血液凝固の専門家の見地からすれば当然のことである。だから、真にフォンヴィレブランド病を除外するには繰り返して検査をする必要がある。

血液病理学は、末梢血、骨髓像、骨髓生検、フローサイトメトリーなどを担当する。それに加えて、骨髓穿刺や骨髓生検の手技自体も臨床病理医によってなされることが望ましいとされており、それはすでに血液病理学のフェローが習得すべき技術になっている。フローサイトメトリーの結果のみを臨床医がうけとって、ほとんどの医師は診断に結びつけることができないであろう。骨髓像は血液内科医の一部は読めるかもしれないが、血液病理医は骨髓生検やフローサイトメトリーの結果と照らしあわせて、診断をつける能力がある。細菌学・ウイルス学・原虫学は感染症専門の内科医や小児科医と共に、最終的な診断をつける。

アメリカでは、臨床検査室をオープンするにはライセンスをとって、それを維持するために種々のイ

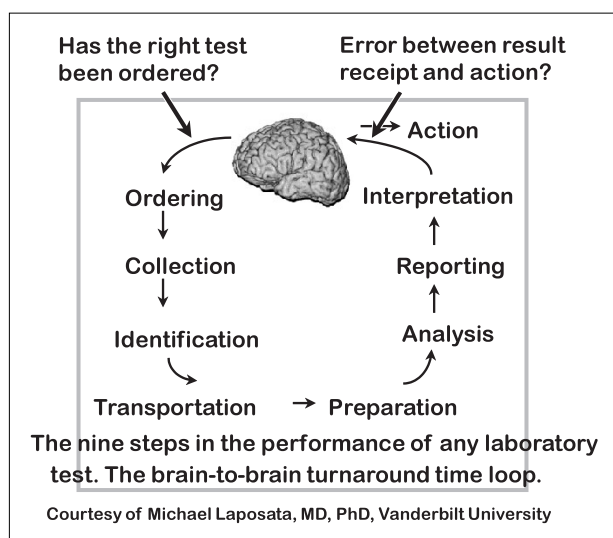


図1

医師は患者を診察した後、適当と思われる検査をオーダーする。それに基づいて、血液や尿などの検体が採取され、正確なラベルが貼られ、検査室に送られる。検体は検査機器に入れられ、オーダーされた検査がなされる。検査機器が出した結果はコンピューターで自動的にレポートされる場合と、検査技師がマニュアルでレポートする場合とがある。結果を受け取った医師は、その解釈をして、次のステップに進む。次のステップは治療に進む場合と、さらなる詳細な検査に進む場合とがある。どのステップも重要であるが、特に検査結果の解釈がオーダーした医師によって正確になされているかどうかの問題となる。

ンスペクションを受ける必要がある。歴史的に見れば、内科の内分泌研究室や肝臓研究室がそれぞれ別個に甲状腺機能検査や肝臓ウイルスの検査などをしており、1980年代半ば頃までは、中央検査室というものは特殊検査をほとんどしていなかった。1988年にCLIAが検査室のライセンスを義務付けるまでは、精度管理は全く病院個別になされていたに過ぎない。また血液や尿の検体が送られてきて、その検査を行い結果を出してそれが正しいかどうかをモニターするのはほとんどすべての臨床検査に必要とされている。連続して答えを間違った場合には、インスペクションに不合格となり、最悪の場合には検査室を閉鎖しなくてはならないこともあり得る。図2に示したように、臨床検査室はさまざまな団体からインスペクションを受ける。ほとんどのインスペクションは、CAPのインスペクションにパスすればそれで良いとしているので、州などのインスペクションを受ける必要が無い。The Joint Commissionは病院全体のインスペクションをして、その関連で検査室や輸血部も対象に含まれる。病院としてはThe Joint Commissionのインスペクションに好成績で認可されることが、一つの大きな目標である。

現在のアメリカの医療は、多くの専門医と共に総合診療の医師が存在している。アメリカではホスピタリストと言って、入院患者のみを1日12時間みる専門の医師がいる。通常1日12時間1週間連続して勤務した後、次の1週間はすべて休みになる。

Regulatory Agents for Laboratories

- CLIA (Clinical Laboratory Improvement Act): Clinical laboratory needs to get this license.
- The Joint Commission
- CAP (College of American Pathologists)
- FDA (Food and Drug Administration)
- CMS (Center for Medicare & Medicaid Services)
- AABB (American Association of Blood Banks)
- State
- OSHA (Occupational Safety and Health Administration)

図2

検査室はさまざまなところからインスペクションを受ける必要がある。輸血部はCAP, FDP, AABBから、他の検査室はCAPからのインスペクションを受ける。すべてのインスペクションはスケジュールなしに突然インスペクターが現れる。その頻度は通常2年に1度である。日本では公的な機関で無いと、受け付けないという風土があるようである。CAPやAABBは学会であるので、強制力は無い。しかしその認可が公的な機関から認められるのである。

ホスピタリストは外来患者は診ない。ホスピタリストはすべての内科の患者を診るのであるが、彼らの知識と経験は広くて浅い。それでも日本のように、内科のトレーニングを受けたことも無い医師が突然開業して、内科診療を始めるよりは良いかも知れない。かなりの疾患はマニュアルにそって検査・治療をするが、典型的でない疾患には必ずしもまともに対処できるわけではない。例えば甲状腺機能亢進が疑われる患者にどのような臨床検査をすべきか、あるいは月経過多で入院してきた患者に、どのような血液凝固の検査をすべきかなどは、マニュアルにそってなされる。しかし、月経過多でフォンヴィレブランド因子が正常と異常の境目の場合、その検査結果は臨床病理医の検査診断によるところが多い。臨床病理医とホスピタリストが上手く連携することによって、質の高い患者のケアが期待される。現在のアメリカではホスピタリストの存在が、将来の医療のあり方であると言われ始めている。

近い将来、アメリカでも臨床病理医の役割がさらに広がることが期待されている。ことに輸血・血液凝固は Interventional Radiology に対抗して Interventional Pathology という言葉も使われるようになった。また分子診断学の検査項目はどんどん増加しており、しかも高価であるために、真に必要な患者にのみオーダーされ、診断治療に生かされること

が必要である。それとともに、すでに役に立たないとされている検査をストップすることも臨床病理医の重要な役目である。その中には、出血時間や人工心肺以外での活性化凝固時間 (Activated Clotting Time) などが含まれる。アメリカのトップクラスの病院では、すべて優秀な臨床病理の部門が機能している。

10数年前私が日本にいた時、輸血の講演に行つて「輸血部を作ると病院はもうかるのですか」という質問をうけた。輸血部の医師が、診療行為を行うことによって診療報酬を受けることができなければ、給料の源が無いことになる。同じ質問は臨床病理医にも当てはまるであろう。臨床検査のサインアウトに対して診療点数がつかなくなったり、低ければ、いくら全体の患者ケアのレベルが向上するからといって、存在意義を見出すことは難しい。

これからの医療は、quality や患者の safety を向上させつつ、cost を抑えることが要求される。それには臨床病理の果たす役目は非常に大きい。

最後に、アメリカに20年間住んでいるために、適当な日本語が出てこない英語が多くなってしまった。この文章でカタカナ文字やアルファベットが多くなってしまったのは、そのせいであることをご了解いただきたい。