

新 春 放 談

グローバル化時代の臨床検査



語り手

久保野勝男 先生

公益財団法人 日本適合性認定協会 認定センター 副センター長

小松京子 先生

公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院臨床病理センター 技師長

林 正好 先生

シスメックス株式会社 取締役 専務執行役員 社長補佐

矢富 裕 先生

東京大学大学院医学系研究科 臨床病態検査医学分野 教授 (五十音順)

聞き手

宮地勇人 先生

東海大学医学部 基盤診療学系臨床検査学 教授

(2013年10月9日収録)

はじめに

宮地 本日はお忙しいところ、また遠方からお集まりいただき、誠にありがとうございます。本日の座談会は、本誌が発刊 60 周年を迎えた節目の企画として、新春放談「グローバル化時代の臨床検査」というタイトルで開催させていただきます。

私は今回の企画概要の担当と、本日の進行を務めさせていただきます。モダンメディア編集委員で東海大学医学部の宮地です。よろしくお願いします。

まず、座談会の企画概要をご説明させていただきます。

臨床検査の実施と利用はグローバル化時代を迎えています。バイオテクノロジーの技術革新に基づき新たに開発された検査システムは、国際的商取引の対象として国境を越えて利用が可能となっています。その対象の一つとして、治療薬の層別化と一体化した診断薬、すなわちコンパニオン診断をはじめ、診断治療の体系化が進められています。医療や介護の領域は日本にとって最後の成長産業と言われ、国際的な規格づくりや標準化へ向けての取り組みなど、国際的な戦略が求められています。医療ツーリズムをはじめ、観光やビジネスでの渡航者に対する医療サービスの提供、人的交流や食品流通などを背景とした新興感染症の世界的流行など、新たな側面への対応も必要となります。ISO 規格に基づく臨床検査室の国際的な施設認定、検査システムや標準物質の国際的な認証など、めまぐるしい展開が見られます。このように臨床検査を取り巻く環境がグローバル化する中、臨床検査を実施する検査室の運営、検査機器試薬システムの利用、臨床検査に基づく医療提供体制、人材育成・資質評価、制度設計において整備すべき課題が山積しています。

本座談会では、臨床検査のグローバル化時代における現状と課題を踏まえて、これからの臨床検査がいかに関国の医療・ヘルスケアの質の向上に貢献していくか、日本の活力に貢献していくか、今後のあり方と将来展望を語っていただきたく、企画させていただきました。

今日は臨床検査の領域で異なる立場、職域、専門性からグローバルな活躍をされている 4 人の先生にお集まりいただきました。皆さまの情報交換、意見

交換を通して、今後の方向性を明らかにしたいと考えています。

東京大学医学部の教授であられる矢富裕先生には、ISO/TC 212（臨床検査と体外診断検査システム）国内委員会委員長としてのお立場から、また、臨床検査部のマネジメントに責任を持つ臨床検査専門医として、そのご知見やお考えをお聞かせいただければと思います。

公益財団法人がん研究会有明病院臨床病理センターの小松京子先生には、国際臨床検査技師連盟会長として、また病院勤務の検査技師の指導的立場からお話をお伺いできればと思います。

公益財団法人日本適合性認定協会認定センター副センター長の久保野勝男先生には、検査施設の認定機関の立場からお話をお伺いできればと思います。

シスメックス社の林正好先生には、グローバルに事業展開しているリーダー企業のグローバルサポートとしての、長年の経験からお話をお伺いできればと考えております。

では皆さま、夢のある新春放談となるようよろしくお願いいたします。

I. 臨床検査のグローバル化とは

宮地 グローバル化時代の臨床検査についてのお話を進めるにあたりまして、まずはグローバル化、globalization という言葉の定義について考えてみたいと思います。グローバル化という言葉には、もちろん共通した基本的な概念があるわけですが、ここで言うグローバル化とは、どのように考えれば良いのでしょうか。まずは小松先生いかがでしょうか？

小松 人によってとらえ方は異なりますが、グローバル化と国際化とは異なると思います。渥美育子氏（グローバル教育研究所理事長）の著書によると、“グローバル化”とは、それぞれの国の違いを受け入れ理解し、国民・国家の壁や国の多様性を一挙に飛び越える地球規模での働きをすることとされています。

臨床検査技師のグローバル化は、臨床検査技師の団体として、個人の臨床検査技師として、また臨床検査自体のグローバル化としての 3 方向から考えることができると思います。具体的には、各国の臨床検査技師の現状を理解し、それを鑑みた基礎知識の共有と、世界レベルでの社会的な地位確立にター



小松 京子 先生

ゲットを絞って考えればよろしいのではないかと思います。国際技師連盟では、世界の臨床検査技師の社会的な地位・教育・業務範囲などの現状の情報交換と core competency、すなわち基礎的な知識と技術を世界レベルで共有していくところに視点を置いて活動しています。

宮地 グローバル化という言葉のコンセプトに関連して、検査技師のグローバル化の視点からお話をいただきました。

追加させていただきますと、グローバル化または globalization については確かにさまざまな捉え方があります。共通して定義されているものとして、「モノ、サービス、資本、人材、情報、知識、技術などのさまざまな人の営みが、国家の枠組みを超えて地球規模で交流または移動すること」があり、その背景として交通、通信、情報技術の進歩があると言われています。

その中で、小松先生には人材、技術と知識という要素を強調していただいたかと思います。そのほか、情報の交流があり、モノ、サービス、資本という要素があると思います。モノとしては、医療への影響といえば医療機器や薬など製品としてとらえることが可能かと思います。

グローバル化が最も速く進む領域は、どうも産業界にあるようです。医療をもし医療産業としてとらえるならば、産業界の中でも製薬とか診断薬の領域というのは、グローバル化しやすい、またはグローバル化がより加速されやすい領域なのではないかと思えますので、本日の企画に沿ったいくつかの要素の中で、産業界でのグローバル化の現状について、林

先生にご紹介いただければと思います。

林 従来、日本の医療産業界はあまりにも国内に重点を置いた活動を行ってきました。1960～80年代は、日本市場が拡大し、売上・利益も増大し、まさにブルーオーシャンの時代が続きました。しかし、現在の日本市場は年々縮小し、良い製品を開発しても、売れないレッドオーシャンの時代と言えます。

この様な中、グローバルに目を向け、輸出の拡大を企業の再生と考える企業が多くなってきました。しかし、言葉・異文化の障害そして、各国の許認可の壁と多くの課題があります。医薬品や医療機器では巨大資本の企業が先行してこの課題に対応しています。結果として、日本の2011年度の医療関連（医薬品・医療機器）の輸入超過は3兆円を超えています。

今、日本企業にとって、いかにグローバルスタンダードに適応した商品を開発できるか、また、これらを生産する工場がISO9001、ISO13485等の国際品質規格認証を取得するかが課題で、多くの企業が前向きにチャレンジしています。

特に医療ニーズは全世界共通であり、先端技術を有する日本企業がグローバルに進出できる可能性は大きいと考えています。

宮地 モノの地球規模での交流という観点では、産業界が最もグローバル化しやすい。その中で、グローバル化しにくい産業とグローバル化しやすい産業があるかと思えます。

医療の中でいうと、製薬業界と診断薬業界はグローバル化しやすい。その背景は、書物によりますと、全世界が事実上単一の市場になるような場合です。例えばユーザーのニーズが共通しているとか、製品を開発・生産・販売し供給する経済性が世界的に成り立つ場合には、世界的な開発規模・生産規模・販売規模が競争力の源泉になるため、グローバル化をすることが企業の成長・生き残りの大きなポイントになります。そういう意味では、製薬とか診断薬の事業はグローバル化しやすく、加速していく分野だと思います。

一方でグローバル化しにくい分野は、地域性の高いところ、地域特性が強いところです。地域ごとにさまざまな競争や、やり方が存在するところでは、グローバル化の重要性も小さいし、そのメリットも少ないため、あまりグローバル化されないという面があるようです。

矢富 グローバル化しにくいというか、しなくてもいいということでしょうね。

宮地 グローバル化の功罪は、長年にわたり議論されてきました。グローバル化が望ましい点と、必ずしもすぐわない点、その議論が医療界および臨床検査の領域に必要なのではないかと思います、いかがでしょうか。

矢富 医療は当然、国際標準化されるべきものです。われわれの分野で申し上げますと、検査も検査室も例外ではありません。わが国で有用な臨床検査というのはアメリカでも同様でしょうし、それをういた成果・研究発表などは当然世界レベルで国際雑誌に投稿されるわけですから、その基準になるものが違っているはいけません。

最近の例で言いますと、HbA1c 国際標準化もその一例になるかと思えます。元来、日本の HbA1c 測定 (JDS 値) がより正確なものであったのが、最終的にはアメリカの NGSP 値に合わせるようになったと理解しております。常に国際標準化を意識し、必要あれば、積極的にわが国から提案するという姿勢が必要かと考えます。検査が行われる検査室も同様かと理解いたします。

これからは絶えず、検査も検査室の運営も、医療はすべからず国際標準化に向けた時代だという認識でいいと思います。

宮地 一方で、医療提供そのものを考えると、グローバル化に対する抵抗というか、あまり受け入れない姿勢もありますね。例えば今回の環太平洋パートナーシップ (TPP) 交渉の対応について、日本医師会は非常に強く警戒しています。グローバル化の功罪の中で、功の部分を見ればぜひグローバル化していかなくてはならない部分がある一方で、医療サービス提供に関して医師会の反対など、なかなか進まない要素もありますね。

矢富 それはおそらく、医療制度や保険制度がより関係するものだと思います。例えば、アメリカと日本とでは医療保険制度が違いますから。そのあたりに関しては、難しい議論もあるかと思えます。ただ、検査そのものや検査室の運営といったものは、制度等を超えて、基本的には国際化・標準化しないといけないものであり、次元が違うように思います。

II. 臨床検査室の国際規格

宮地 グローバル化をなかなか受け入れがたい医療サービス提供の側面がありつつ、臨床検査の分野ではグローバル化、国際化を進めたほうがいだろうというところですが、医療サービスにおいてもグローバル化のメリットが期待されているところはたくさんあるかと思えます。例えば医療ツーリズムや国際的な枠組みでの医療サービスの提供があります。それから、実際にバイオテクノロジーの技術革新に基づいて新たに開発された検査診療として、例えば今年の4月から利用できるようになった newborn 前遺伝学的検査があります。これは、海外では以前から行われていました。そういうサービスがグローバルな規模で広がっているのは事実です。

林 そういう中で、グローバル化時代を迎えたときに医療もグローバル化に対応していく時代が来るのではないかと見ています。過去、日本では、いわゆる良い病院や良い薬の情報は広く伝わることはありませんでした。しかしながら、グローバルになってきますと、壁がなくなっているわけですから、情報が伝わりやすくなるだけでなく、人や検体が自由に、ある意味、国境を越えていくようになります。質の高い検査があれば、場合によっては日本から外国に患者が行くようになります。先ほど宮地先生から、医療サービスのグローバル化の話がありましたが、新興国を中心に JCI (Joint Commission International) 国際認証認定病院取得を目指す病院が急拡大しています。JCI-Accredited Organization 2013 年集計の一部を紹介しますと、JCI 認証取得病院数は、韓国 39、台湾 23、タイ 47、シンガポール 22 となっていますが、日本は僅か 7 施設です。日本でメディカルツーリズム受入を考えた時、認証施設の拡大が望まれます。そのような中、臨床検査室も各種国際認証の取得が進んでいることは好ましいことだと思います。

一方、日本の諸制度・規制の中では、新しいサービスや検査がなかなかできていない面があります。しかし医療の急速な進歩で、個別化医療に向けたコンパニオン診断など、さまざまな新しい医療が一気に日本に入ってくるのではないかと予想をしています。それらに対応しないと、高度なサービスを



林 正好先生

求める人たちは海外へ流出してしまうこととなります。例えば日本からアジアへ診療を受けに行く、そういうケースが現在でも出ています。まさに世界は動いているのに日本は止まっている状況と言えます。日本も、医療サービスを大きく開港していく方向に向かうことが望まれます。そのためには、病院そして検査室においてもグローバル化に対応した各種国際認証の取得が不可欠と考えています。

久保野 私どものような認定機関という立場ですと、モノをつくったり輸出したりという仕事をしているわけではありません。ここで、グローバル化ということに関してこういう図を見ていただきたいと思います（図1）。

皆さんもよくご存知のように、世界貿易機構（WTO）の中にTBT協定（貿易の技術的障害に関する協定）

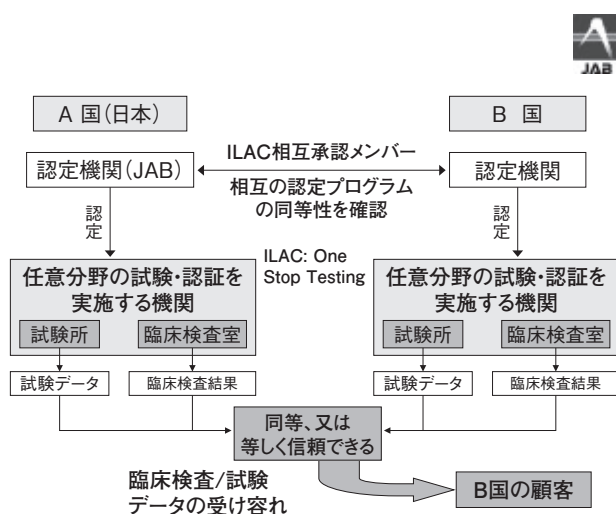


図1 国際相互承認の仕組み

MRA: Mutual Recognition Arrangement

すなわち貿易の障害をなくしましょうという国際間協定があります。その一環として各国に認定機関があり、そこでは適合性評価を行います。すなわち国際的な規格や基準に合致しているかどうかを評価する、そういう役割を担っている認定機関があります。

ある国、例えば日本の中で、製品やサービスが1つの基準、規格によって適合していることを、例えば私どものような認定機関が評価して認定するという行為があります。ここでいうサービスには、もちろん臨床検査や医療サービスも含まれます。海外にモノやサービスを提供したいときに、それをそのまま受け入れられるかどうかは非常に大きな課題と思います。経済的にも、ある国に認められた、あるいは規格・基準に従ってつくられたサービスやモノであれば、海外に行ったときもそのまま受け入れられる。それによってお互いに、それまでであった二重の手間がなくなります。

海外にも同じような適合性評価の仕組みがあって、それを行う認定機関があります。相互の国で1つの基準に従って評価された製品やサービスが、例えばこのケースであれば認定や認証ということで評価されている、すなわち、それが同等あるいは同じ品質のものだということが証明できているのであれば、モノの流通とかサービスの共有化が非常によくなるわけです。これが今、国際社会において、相互承認協定という1つの協定の中で動いています。

わが国の新たな検査システム、遺伝子技術や製品が海外にも同じように受け入れられるには、日本の規格や基準が海外でも同じように利用されることが必要です。日本発の製品について、こういう規格だよという標準をつくってしまえば、海外に行ってもその標準に従って評価されますから、日本発のモノが海外でそのまま受け入れられることが可能になるわけです。それは検査サービスであっても製品であっても同じです。

こういう仕組みが今、実際に存在しています。その仕組みの中で、医療も含めたいろいろなサービスが流通していく。流通という表現が正しいかわかりませんが、そうなれば、臨床検査も臨床検査技術の能力も、あるいは製品も、まさしく国を超えた地球規模で共通に利用できる。これが1つのグローバル化の考え方なのかなと思っています。

宮地 グローバル化とは、1つの要素としては、モ

ノやサービスが国境を越えて行き来する中でその品質を担保する必要があるって、それが同じ規格であればどこの国でも利用できるであろう、企業の面から見れば輸出しやすくなるだろうということでした。企業のために国際規格があって認定を行っているという趣旨に聞こえたのですが、最終的な目標というのは……。

久保野 決して特定の企業のためとかそういう意図ではありませんが、この相互承認協定の中で臨床検査値をとってみれば、わが国の中で測定された結果は、例えば医療ツーリズムでも検診ツーリズムでもいいですが、海外に行ってもう一回同じ検査をする必要はないわけです。そういう意味では、1人の国民あるいは1人の個人として見ても無駄な検査はされない、そういう使い方が十分できるのではないかと思います。

宮地 すなわち、企業活動を通して実際に最終的にその恩恵を受けるのは個人であるということですね。

久保野 もちろん仕組みそのものは最終的には私たちのような一個人、あるいは国民のためというのがあるかと思います。

宮地 これは非常に重要なポイントだと思います。グローバル化時代において、モノ、サービス、人材、情報や技術といったものが国の枠組みを超えて地球規模で交流する結果として、科学技術が発展する。検査技術が国際化することによってデータの互換性とか、同じ技術で同じような指標を持って検査の有用性等を評価し、新たな病態を解析することを通して、医療技術の進歩の応用が推進されます。その成果としての製品や医療サービスの品質が担保されることにより、国の枠組みを超えて地球規模で浸透し、最終的には個人の患者さんに還元される。それが最終的な目標であるという視点に立てば、おそらく同じ方向を向いて議論ができるのではないかと思います。そのような認識のもとに話をさらに進めさせていただければと思います。

今、グローバル化時代の臨床検査ということで見現状分析をさせていただきましたが、それぞれのお立場における課題や、場合によってはすでに行っている対策等についてお話をいただければと思います。

ISO規格による臨床検査室の施設認定については、おそらく検査全体におけるサービスやモノの品質にかかわることです。そこで重要な一つの要素と



久保野 勝男 先生

して、まず人材の面から小松先生に、検査サービスを担う人材における課題と現在行っている取り組みという視点でお話しいただければと思います。

Ⅲ. 臨床検査技師のグローバル化

宮地 国際臨床検査技師連盟会長として、日本で開催される予定の国際会議のご紹介も含めてお願いいたします。

小松 国際臨床検査技師連盟 (IFBLS: International federation of biomedical laboratory science) では、国際交流と情報交換ならびに学会開催が主たる活動です。

国際学会開催は、学術的な交流だけでなく、開催国近隣への IFBLS 加盟勧誘の機会であったり、開催途上国では大きなイベントとなり臨床検査技師の広報活動につながったりします。広報という意味では、われわれは共通の問題として、臨床検査技師の社会的な認知度が低いと感じています。わかりやすい例を挙げますと、英語で “I am a nurse.” と言えば、世界中の方が、どのような教育を受けてどのような仕事をしているかを理解できますが、“I am a medical technologist.” もしくは “I am a biomedical laboratory scientist.” と言われても、「それは何ですか？」と思われる方の方が多いでしょう。社会的地位の確立は早急に各国で行う必要があると考えております。臨床検査技師の知識レベルの証明や、活動の宣伝などは広報手段だと思います。世界の皆様が周知の団体である WHO との連携は IFBLS にとって重要な地位であり、連携の継続には2年ごとの活動報告に

よる再審査をクリアしなければなりません。WHOからは、日本チームがメインで作成している e-learning が評価されていることを付け加えたいと思います。

臨床検査技師の教育制度も業務内容も国ごとに多彩であり、臨床検査の分野の進歩により、先進国では臨床検査技師教育の場が大学へと移行しつつあります。現在、世界の臨床検査技師は大学卒や PhD を取得している臨床検査技師がメインとなっている国、あるいは 1～2 年間病院でトレーニングを受けたテクニシャンと言われる人たちがメインの国、その両方が混在している国など様々です。

国際学会ですが、IFBLS では 2 年に 1 回、World Congress を開催しています。開催国は立候補制で三役による協議で決まります。IFBLS は 1954 年に立ち上がっていますが、学会が始まったのは 1964 年からです。日本では 25 年前に一度、神戸で IFBLS 学会を開催しております。2016 年の IFBLS 学会開催国が日本に決定しました。学会長は宮島喜文、現日本臨床衛生検査技師会会長が務めます。2016 年には、私は IFBLS においては Past President となっており、また日本側としては実行委員長を務めさせていただきます。開催地は神戸に決定し、国内の医学検査学会・日本臨床検査医学会との併催を提案させて戴いております。他の関連学会にもお声かけをし、開催日を一部重なるような日程で設定していただき、各団体の会員の方には国際学会参加と同時に国内各種学会にも参加できるしくみにしたいと考えています。

矢富 日本臨床検査医学会でも、今、その方向性で進んでいます。

小松 よろしく願いいたします。2016 年の 8 月末～9 月初めに開催の予定です。

宮地 国際学会の日本での開催は、グローバル化時代を迎えた臨床検査の領域で働いている方々、特に臨床検査技師として日本で働いている方々にとって非常に大きな意味を持っていると思いますが、同時に課題もおありなのではないでしょうか。さまざまな課題とその対策等、あるいは人材育成なども含めてすでに取り組んでいるものがあればご紹介願います。

小松 ごく一部の方々が海外に出て臨床検査技師として勤務したり、JICA 活動で開発途上国に行った方々はおられますが、いずれにしても個人で申請しての活動であり、日本臨床衛生検査技師会で大きく

バックアップしているものではありません。施設からの海外留学制度は医師には開かれています、残念ながら臨床検査技師に対しては、まだほとんど開かれていません。臨床衛生検査技師会としては、2016 年までに会員の皆様に国際活動に興味を持ってもらえるような企画を練っております。現在、進行中のプログラムとしては、日韓の学会時の交流を活用し、医学検査学会で英語のポスターセッションを設けることで、英語の発表ができる機会を作る予定です。また、アジア学会や来年の IFBLS 学会では発表者に一部の渡航費用を補助するなど、新しい試みも行っております。学生フォーラムも充実させていく予定です。情報発信は主にホームページ、会報等となりますので、定期的に確認していただきたいですね。また、これも新しい試みですが、協力委員として語学のできる方のリストの作成を始めています。

ところで、ご存知ない方も多いのでお知らせしたいのが、“臨床検査技師”の世界で共通の英語名称です。2002 年の IFBLS の総会で、従来の IAMLT (International Association of Medical Laboratory Technologist) から International Federation of Bio-medical Laboratory Science へ名称変更しました。教育レベルから鑑み、われわれは medical technologist ではなくて laboratory scientist である、との結論からです。ヨーロッパ、アメリカではすでに学会名の名称が BLS になっています。臨床検査技師会の名称が Association of Medical Technologists のままなのが日本や韓国など一部のアジア諸国です。日本では臨床衛生検査技師法という法律でもその名称が使われているため、名称変更は難しいかと思いますが、本情報は一般会員には十分に伝わってはいませんでした。IFBLS は Chief delegates に常に情報を流しています。臨床衛生検査技師会における世界の情報発信や、国内での議論の場は充実していないように感じ、改善しなくてはならない点であると考えております

宮地 海外では検査技師におけるさまざまな資格があり、技術の均質化を目指しているということで、今回の大会においても、日本の臨床検査技師の方たちに資格や資質を改めて考えていただくということになりますか……。

小松 そうですね。私は違いを認識していただくことから始まるのではないかと考えております。アフ

リカではコンパニオン診断はまだ普及していない様子ですし、9月にクロアチアの学会に参加しましたが、細胞検査士がマラリアとそれに類似した細胞についての発表をしていました。日本ではマラリアは少ないですし、検査は血液検査室で行われています。国の状況により、必要とされる知識は異なると考えます。また、臨床検査技師の国家試験制度がある国は、IFBLS加盟国の中では3分の2程度かと思えます。生理機能検査を臨床検査技師は行っていない国、病理細胞診は臨床検査技師資格とは異なる国など、業務内容も様々な状況です。IFBLSは認証機関ではありませんし、資格試験を計画するところでもないしと現執行部は考えております。国際的に臨床検査の発展を考えるには“違いがあることを知り、そのうえで対策を練ること”が必要と思えます。

医療安全や感染対策などはbasicな部分であると考えますが、世界レベルでの学術面での均質化はもう少し先のこのように感じられます。

宮地 検査技師の資質・資格に関する動向としての多様性について、まず認識をしていただこうということですね。

IV. 臨床検査室のグローバル化

宮地 では、検査室で働いている検査技師も含めて、検査部のマネジメントに責任を持つ臨床検査専門医の立場から、先ほどHbA1c測定の国際標準化についてお話いただきましたが、そのほか、検査室の運営の立場から、国際化の視点で現状または課題等、お考えをお聞かせください。

矢富 検査室の運営に関する国際的標準化という点では、ISO 15189を抜きにして話はできないと思います。ISO/TC 212の国内検討委員会委員長の立場から、そのあたりのことからお話しさせていただきます。

医療の国際標準化においてISOは中心的役割を果たしていると思いますが、その中で臨床検査を扱うISOの専門委員会としてISO/TC 212があります。これは臨床検査と体外診断検査システムを扱うISOの専門委員会です(表1)。

元々ISOというのは工業分野の計量などにおいて発展したと理解しております。医療分野の計量に関しては、工業分野と似ているところもありますが、

決定的に違うのはヒトの検体を扱うということで、測定前の段階と測定後の段階で大きく異なります。当然ながら、ヒトの検体を扱う臨床検査室に特化した品質保証のための国際基準というのは日本に限らず世界的に熱望されていたわけですが、こういった経緯でISO/TC 212が発足し、ISO15189はその中心に位置づけられるものです。

今日はISOの話が本題ではありませんので簡単に話しますが、ISO/TC 212には4つのワーキンググループ(WG)があり(表2)、その中のWG1で最初に優先的につくられたのがISO 15189、臨床検査室の品質と能力に関する要求事項です。この規格は基本的には、臨床検査室の高い技術水準を維持して検査結果の信頼性を確保し、加えて、臨床検査室の顧客(主に医療従事者と患者)へのサービス向上を図ることを目的としています。久保野先生が専門でいらっしゃいますが、2003年に初版が発行されて2007年に第2版、さらに2012年11月に第3版が発行されています。

これに基づく臨床検査室の認定プログラムがわが国でも2005年からスタートしています。幸い私たちの検査室は2007年にこれを取得しています。検

表1 ISO/TC212「臨床検査と体外診断検査システム」
Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Test Systems

- 医療システムにまで踏み込んだISO専門委員会として1995年に発足
- 幹事国：USA、事務局：ANSI/CLSI
- 日本は31ヶ国あるPメンバーの一員、事務局：JISC/JCCLS(日本臨床検査標準協議会)
- 国内検討委員会の構成
 - 委員長：矢富 裕(東京大)
 - 副委員長：宮地 勇人(東海大)、小出博文(臨薬協)
- 参加機関・団体
 - JCCLS、産総研、臨床化学会、臨床検査医学会、臨床微生物学会、衛生検査所協会、分析工、臨薬協、臨床衛生検査技師会、適合性認定協会、バイオインダストリー協会、厚労省、PMDA、経産省

表2 ISO/TC212の作業グループと活動範囲
－臨床検査と体外診断検査システム－

- WG1 : Quality and competence in the clinical laboratory (良い検査室を運営・管理するために → ISO15189)
- WG2 : Reference system (良い測定体系を確立するために)
- WG3 : In vitro diagnostic products (良い体外診断薬製品を提供するために)
- WG4 : Antimicrobial susceptibility testing (抗菌薬感受性試験標準化のために)



矢富 裕 先生

査室の第三者評価として非常に優れていると思っておりますが、わが国においてまだまだ普及していないのが残念なところです。

宮地 矢富先生には、ISO/TC 212 の国内検討委員会の委員長として、ISO/TC 212 専門委員会の概要と、そこでつくられた国際標準規格 ISO 15189、臨床検査室の質と能力に関する規格に基づく検査機関の認定についてお話しいただきましたが、実際に東大の検査室が認定を取得した目的、メリット、効果についてご紹介いただけますか。

矢富 自身が検査室を預かる立場から申し上げますと、マネジメントシステム導入による、われわれの使命の明確化と組織体系の改善が重要と思います。組織の体制をしっかりと構築して、日常の作業も徹底的に文書により明確化し、品質管理を充実させ、その上で作業記録を残して説明責任を果たす。そういったことを徹底する過程で検査室そのものが非常に改善されたのは間違いないところです。その結果として、検査室の効率的運営を数字で明確に出していきたいと考えておりますが、これについては今後も努力していきたいと思っております。

また、主な顧客である臨床医と患者さんに対するサービスの徹底が非常に強く意識されるようになりました。例えば、採血室、生理検査室に投書箱を設け、患者さんからの意見・アドバイスを的確にフィードバックするシステムを構築しました。また、採血の待ち時間を短くする努力・工夫を継続できています。患者アメニティ改善委員会を発足させ、患者さんにとってやさしい検査室にするにはどうしたらいいか、常に議論し、日常業務に反映するようにして

います。また、毎年、各診療科の要望を汲み取るためのアンケート調査を施行し、確実にフィードバックするようにしていますし、検査の依頼に対して、必要に応じ、依頼された検査結果に加えて付加価値情報を文書の形でお返ししています。そこまで行かなくても、日々頻繁にアドバイスサービスを行って、それをしっかりと記録に残しています。これらも ISO 15189 取得と関連したものであると考えています。また、対外的な信頼性も高まっているのは間違いないと思います。臨床医、さらには、患者さんの立場から見ても、検査をオーダーしたり、受けたりした後のことは全くわからないわけであり、客観的な第三者認定を受けている検査室で検査がなされているということにより、大きな安心感を持っていただけていると思っておりますし、今後、益々この傾向が強まると理解しています。

この認定取得そのものは決してゴールではなく、そこからスタートするものですが、認定を受けるまでの過程で、文書作成等を含む膨大な作業があり、それを全員参加で達成する過程において検査室の一体感というか結束感も高まったという面もあると思っております。

宮地 認定取得機関において、全国的にはいくつか付随するメリットも報告されているようですが、久保野さん、何か補足はございますか。

久保野 図2をご覧ください。日本の臨床検査室の

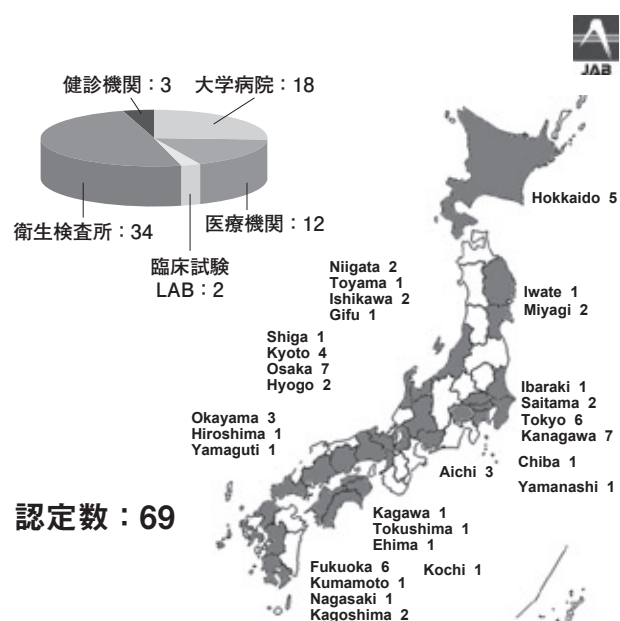


図2 わが国の臨床検査室認定状況

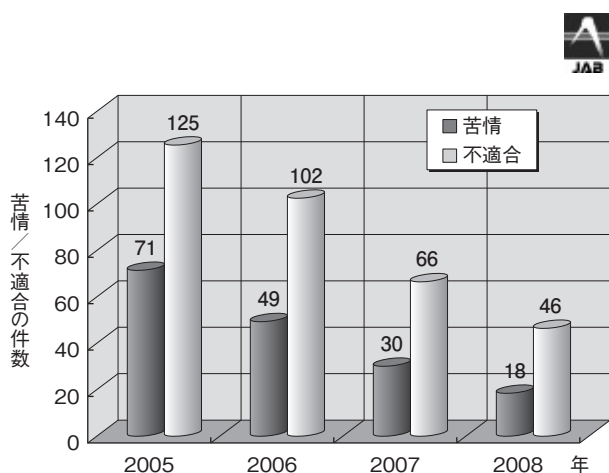


図4 認定後の苦情・不適合の推移 例

後で触れられるかもしれませんが、国際的に臨床検査データを使うような治験、あるいは、場合によっては健康診断にかかわる検診ツーリズム。そういったものに関して国際間でこの臨床検査データが使われているのは事実です。前者の治験であれば、データの共有ということではかなりの国々で、こういう国際標準に基づく臨床検査室のデータがそのまま受け入れられるような仕組みになっているのが実情です。

宮地 臨床検査室の品質マネジメントを通して顧客サービスの向上とともに、検査データ、情報の共有化が図れるということですね。

ちょうど2020年のオリンピックの東京招致が決定したばかりで、国民の皆さんも関心の高いところかと思いますが、オリンピックと臨床検査といえばドーピングの検査があると思います。この面において、ISOの規格に基づく施設認定取得というのはどんな意味があるのでしょうか。

久保野 特定の薬物のドーピングに関しては、検査室で主に尿から検出されるわけですが、その値が本当に正しいのか、感度も含めて正しく検出できているのか。それが検査室にとって、死活問題というところですが、非常に重要な意味を持っています。検査室はその分析結果に対する責任を負うわけで、1つの国際規格や国際基準に従った運営があって、初めて結果に対する責任を負えるだけのものが出せる。そういう能力が、まさしく認定という第三者評価によって保証されるわけです。

日本の中ではドーピング検査というのはまだあまり利用されていないのが実情で、唯一日本の中でドーピング検査の認定がなされているのは、ISO 15189

ではなく、同じような規格でISO/IEC 17025（試験及び校正を行う試験所の能力に関する一般要求事項）といって、試験所の品質と能力に関する要求事項を規定した国際規格によるものです。ISO 15189に非常に似ているのですが、もう少しニュートラルに、どのようなタイプの試験にも適用できる国際規格になっています。世界的にはこれがすべての試験所の基本になっていて、おそらく現時点では4万以上の試験所がこの規格により認定を受けていると思います。

ドーピング検査を行っている検査室の認定はほんのわずかです。日本でも、ご紹介したごとくヒトに対するドーピング検査の認定を受けているのはわずか1機関。あとは競走馬についてもある種のドーピング検査があって、この規格による認定を受けているところがあります。

宮地 そういう特殊な物質を測るといのは、中毒検査や遺伝子関連の検査など、検査対象の領域が今後広がっていくと、検査室ではISO 15189だけでなくISO/IEC 17025も含めて両方の認定を受ける必要性が出てくるのでしょうか。

久保野 わが国の仕組みの中では、保険適用の検査を行う検査室はISO 15189で認定するという取り決めになっています。しかし海外は状況が異なり、ISO 15189そのものの規格の適用は保険にはこだわっていませんし、ヒトの生体からの検体を測る仕組みを使っていれば全部ISO 15189の適用範囲です。さらに広げれば、生理検査でも画像診断でも、ISO 15189の適用で可能です。国によってはそういう利用もしています。ただ、わが国では、当初はここから始めようということ、現在は保険診療の中でしか使われていません。

したがって、ドーピング検査、生理機能検査や画像診断も、国によってはISO 15189の認定だけで行っている。そういう意味で、宮地先生のご質問への回答にはならないかもしれませんが、臨床検査を含む生体にまつわる検査室の能力は、ISO 15189である程度認定することができるかもしれません。ただ、ご指摘のように、ISO/IEC 17025という非常にグローバルな、あるいはニュートラルな試験所の要求規格は、遺伝子関連検査などももう少し適用範囲が広いとは思っています。

宮地 先ほど言及がありました、治験における臨床

検査等の精度管理に関する基本的考え方について、厚生労働省が7月に通知を出しています。これは画期的なことと思いますが、検査室の精度を確保する上でISO 15189の認定取得に言及しているわけです。東大病院ではさまざまな国際治験も扱っているかと思いますが、ISO 15189を取得したことによるメリットとして、すでに受け止められている感触はありますか。

矢富 現時点では、明確かつ実質的なメリットはないと思います。というのは、国際試験にかかわる検査は、基本的には1カ所に集めて中央測定がなされているわけですので。ただ、具体的な話で言いますと、2007年に私たちがISO 15189を取得したときに真っ先に喜んでくれたのは当院の治験センターで、すぐに、そのホームページに、私たち検査部門のISO 15189認定取得のニュースを掲載していただきました。そのことにより、治験を依頼する製薬会社に対する信頼度が増す、などとお話されてきました。また、今回のような厚生労働省通知が出たということにも非常に大きなインパクトがあると思います。基本的に検査というのは、1カ所に集めて施行するより、検査室を標準化して、標準化された各検査室で検査し、測定データを中央化したほうが、検体の質の劣化もありませんし、コスト的にも有利です。将来的にはその方向性に進むのではないかと考えています。そのときにISO 15189を取得していることは、当然、重要になると考えていますし、ISO 15189取得により、ビジネスチャンスが広がっていくことは、今後の流れと理解いたします。

宮地 この点は今回の厚生労働省通知においても、中央ラボでの一括測定を活用している現状ですが、実際には外の中央ラボに運ぶことで検体の搬送とか、保存の影響で正しいデータが出ない懸念が言及されていて、そのような検査項目に関してはその医療機関内の検査室で測定すべきでしょうと。そこにおいては、第三者認定を取得して標準的なデータを出せる検査室での測定を、治験における検査の精度確保の考え方にしましょうということですね。

全て中央ラボに検体を送れば正しいデータが出るというのは誤解があって、検体の保存とか測定前のプロセスが、検査データに対して影響が大きいことが認識されてきました。このことは非常に重要だと思います。この点で標準化の取り組みも進んでいて、

認定においてもそこを評価する仕組みを作っていると思います。

V. 検査システムのグローバル化

宮地 検査の質を確保する上で検査室の品質マネジメントが大事だと思いますし、その中で人材は大きな要素であるということで、先ほど小松先生に人材の面のお話を伺いましたが、もう一つ、検査機器は非常に大きいと思います。検査のプロセスを安定化させるという意味では非常に大きな役割を担っていますので、ここで、臨床検査の質を確保する大きな要素の一つである検査機器システムについて、企業の立場から、臨床検査のグローバル化の課題または取り組みについてご紹介いただければと思います。林先生、いかがでしょうか。

林 臨床検査の自動化・搬送化により人が介入するところが少なくなり、人によるバラツキや誤りを低減することで検査の質を向上させてきました。グローバルに検査機器の設置が進めば、世界に散在している検査機器の精度保証を維持していくための新たな仕組み作りが課題であり、そのためには今後ネットワークを活用した質の保証がキーとなると考えています。まず、少し過去にさかのぼりますが、いわゆる新検査システムといいますか、臨床検査室にコンピュータが入りました。あれは非常に大きな技術革新であったわけです。1970年ごろまで、検査室には台帳というものがあって、そこに測定データを記入していました。その後コンピュータでデータ管理をするようになり、検査室が一新されたわけです。それから通信網ですが、今ではインターネットで精度管理や装置状況の監視が自由にできるようになりました。こうなると検査室というのは膨大なデータが集まる拠点になってきます。特にこれからは、遺伝子診断あるいはコンパニオン診断で個人情報も臨床検査室で集約が可能になります。臨床検査室としては、まず、集まった情報をいかに加工し、付加価値の付いた情報として発信できるかが、これからは求められていくのではないのでしょうか。

そんな中、各企業、産業界においては、そういう付加価値が出る、あるいは加工していただけるようなものを提供していくことが重要だと思います。当然、グローバルスタンダード化されたものが必要と



宮地 勇人 先生

なってくるでしょう。産業界においても業界全体でそういう方向に向かって知恵を出す必要があるのではないかと考えています。

宮地 方向性についてお考えをご紹介いただきましたが、企業の立場からグローバル化時代の臨床検査を考えた場合に、検査室の課題や期待、その他コメントはございますか。

林 臨床検査室のグローバル化も先生方は若干お話しになっていましたが、私は臨床検査室の範囲がこれからいぶん変わっていくと予想しています。今まで中央検査室として検査が一カ所で実施されてきました。今まで「点」だったものが、これからは病院全体で検査が行われるようになり「線」になっていきます。これはPOCTの技術で実現するかもしれませんが。そして検査はいよいよ家庭にも入っていくのではないのでしょうか。臨床検査の範囲がどんどん広がって「面」になります。それが次の壁（国境）を越えたら今度は「球」になります。「点」から「線」になって、場合によっては「面」から「球」になるわけですね。それがグローバル化ではないかと見ているわけです。

それが一気に変わっていくというのは、いわゆるICT (Information and Communication Technology) の技術、通信技術の発展の寄与が非常に大きいと考えています。われわれは過去、動かせないような大きなコンピュータを使っていました。それがiPad、iPhoneのようなタブレット端末の時代になり、誰でもどこでも自分のデータを見ることができます。どこに行っても、どこの国で測定しても、同じデータを参照することができるようになり、自分自身の

健康状態の管理もできるようになります。臨床検査室の役割が病院内のみにとどまらずボーダーレスの領域に入っていくのではないかと見えています。

宮地 臨床検査そのものが検査室からフィールドを広げていくであろうということですね。今後の検査に対する展望までお話しいただきました。

VI. 今後の展望と夢

宮地 それぞれの立場から、検査の今後または夢について語っていただければと思います。今の林先生のお話からして、検査そのものがどんどんボーダーレスになっていく。検査を行う場所が検査室の外に広がっていく。POCT等で、在宅で、または自分で検査をして、自分で管理も多少しなければいけない時代になっていく。そうなった場合に、検査機関の認定も枠組みを広げていかなければいけないことになるかと思いますが、いかがでしょう。これも含めて展望と夢をお話しいただければと思います。

久保野 林先生がおっしゃるように、将来的にはそういう方向が理想的だとは思っています。今、検査室の認定だけが認定機関の認定ではありません。例えば臨床検査値を見た場合、その背景には、小松先生がおっしゃるように、これを検査する、あるいは装置をオペレートする技師さんの力量、competenceがあって、その検査を行うために何らかの標準物質があって、検査手法がある。つまり、標準物質があって、標準操作法があって、力量を持った技師さんがいる。現時点では、この3つの要素なくして国際標準化は語れないと思っています。実はこれが検査室の能力ということで、検査室の認定という仕組みができあがっています。

標準物質にしても、わが国では、千種類もある臨床検査項目の中で、本当に国際的に通用する標準物質はまだわずか50～60のレベルです。国によっては、標準物質すらまだほとんどない国もあります。その標準物質をつくったり評価したりする仕組みについても、実は認定という仕組みが導入されています。標準物質生産者の技術的な能力を保証するという認定の仕組みで、もちろん私ももっています。

それから、適切あるいは標準的な検査手法を開発したり評価したりする検査室の能力を評価し、認定するという仕組みもあります。これにも国際規格が

あります。

少し話がそれましたが、将来的に認定や認証の仕組みというものは、日本の中でもっと活用されるべきであって、国がいろいろな規制を作って管理・監視するというのももちろん一つ必要なかもしれませんが、せつかくある国際的な仕掛けを使ってもっと効率的にやりましょうというのが、こういう適合性評価の仕組みの利用です。日本の中では活用がまだ十分されていません。臨床検査室の認定一つとっても少ない。ようやく治験の中では利用されるようになってきましたが、そういう意味ではわが国はまだまだ後進国なのかなという感じはしています。

私ども認定機関の立場から見た臨床検査領域の将来展望は、こういう適合性評価の仕組みを、産業界はもちろん、いろいろなところで使って、私たち国民一人一人が、できるだけシンプル、かつ正しく、また、できるだけ安全に生活できるような方向に役立てる。それがいちばん理想的と思っています。

そういう意味では、国際標準あるいはグローバル化というものの中に適合性評価なりの仕組みもそのように持っていったら、少なくとも私の立場で言うならば、自分たちがやっている仕事がお役に立っているのではと思いますので、将来的にそういう方向に持っていききたいなと思って、今、努力をしている状況です。

宮地 病院だけでなく、いろいろなところで検査が行われている。先ほどのドーピング検査もありますし、食品の安全性の検査もあります。また、検査自体が検査室から飛び出して、病院の外でも検査が行われて、在宅でも行われる時代になってきた。そういう中で、いかに検査の品質を確保するかという意味で、POCTの質を確保するための規格としてISO 22870 (Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence) がありますね。ここでは、薬局等で行う検査も是認して、ただしその質を確保しましょうという規格になっていますが、こういうところも認定という考えが広がってくるのでしょうか。

久保野 そうですね。あいにくISO 22870は、国際規格ができてからは、実際にこれを使った認定はまだあまり多くはないというのが実情です。多くの国ではPOCTは病院の中の検査室の管理下にあるという実情があるものですから、それは検査室の能力

なのかもしれない。それならばISO 15189の運用でよいのではないかという考え方も一部ではあります。実質的には各認定機関で、ISO 22870を使った検査室の認定で、あくまでPOCTの認定ではなく、POCTを使った検査室とかPOCTを使う場の能力という認定はありますが、まだ各国でも認定機関ごとに2桁に届いていないのではないのでしょうか。そのような状況にあるというのが実態です。

宮地 今後の展望と夢まで語っていただきました。

小松先生は、今度の国際会議を開催するお立場で、短期的にも長期的にもさまざまな夢をお持ちかと思いますが、グローバル化時代における検査技師に関する今後の展望、夢をお話いただけますか。

小松 コンパニオン診断の普及などに伴い、臨床検査技師の教育がますます高度になるであろうと感じます。これからの技師教育には国際規格についての教育も、異文化教育も必要だと思います。世界中で同レベルとはいかないまでも、各国で充実した教育が受けられ、高い専門性とグローバルマインドを持った臨床検査技師が育つことを期待しています。グローバル化と聞くと多くの臨床検査技師の方々は、英会話ができることとか、海外で学会発表をすることなどを連想します。英語も海外発表も単にツールであると考えます。もちろんツールを使いこなせる方はグローバル化を考える機会は多くなると思います。

日本では海外の臨床検査技師を受け入れていないため、日本の病院で働く海外の臨床検査技師はほとんどいないのが残念ですね。アメリカになりますと、ASCPi (American Society for Clinical Pathology International) の資格を設け、外国人の臨床検査技師を受け入れていています。アメリカ以外の国で働けるわけではありませんが、自国に資格制度が充実していない場合、知識や英語力の証明として利用している方々もおられます。少なくとも日本ではASCPiの資格を持って海外の方が働けるわけではありません。日本の検査室で世界から来る臨床検査技師たちと一緒に仕事ができるような環境を作れば、国際化につながり、グローバルな視点で検査業務を見られる技師が増加すると思います。

宮地 矢富先生、ISO/TC212の国内委員会委員長の立場、または検査部のマネジメントの責務をお持ちの立場から、今後の展望と夢を語っていただけれ

ばと思います。

矢富 臨床検査のグローバル化といいますか、国際標準化の究極の形というのは、言い換えますと、例えば、日本の病院で検査を行って、海外旅行へ行った先で病気になって現地の病院に行ったときに、持参した検査結果がそのまま安心して利用できるということだと思います。そういう究極の姿になるように、検査の標準化、検査室の標準化が、今少しずつ進んでいるのかなという気がします。

残念ながら、日本は、少し遅れ気味だと思いますので、何とかいいほうに行くように、微力ながら努力できればと思っています。

宮地 その他いかがでしょうか。

林 日本の検査技師は小松先生も含め、多くの方が海外へ行って真剣に学ばれていると思いますが、逆に海外の検査技師の日本への受け入れは非常に少ないのが現状です。グローバル化を進めるには、規制緩和を進め、医療特区というものをつくり、医療従事者、医師も検査技師も海外から研修に来られるようにするべきではないかと思っています。また日本の若い検査技師・医師がその中で一緒に学ぶ場を設けることも必要です。

先ほど矢富先生が海外に旅行してデータをどこでも使えるようになっておっしゃいました。やや先の話かもしれませんが、リアルで測る普通の検査室と、バーチャルでデータを全部統括するデータセンターがあれば、われわれが世界中のどこに行っても、データが全部そこに集約され、いつでもどこにいても検査データを見ることができるといった状況が、結局グローバル化の究極ではないかと思っています。

日本でもそうです。どこかにバーチャル(クラウド型)のデータセンターがあって、アクセス権限を有する人は見ることができる。それによって、どの地域に行っても、臨床検査で同じ恩恵を受けることができる。こういう時代が意外と早く来るのではないかと思います。

もう一つ考えていかなければいけないのは、例えば体重計に乗ればスマホにつながって、体重や体脂肪の情報が記録されるような時代になっている。もう一つは、映画の中での話ですが、ウェアラブル端末、体に時計を付けるだけで脈拍や心電図など、すべての情報をすぐさま臨床検査室に送ることができる。そういう時代が間もなく来ようとしています。

そういう中で臨床検査は、ますます重要な役割を持つようになって考えています。今までのように大企業だけに優位性があるというのではなく、ベンチャー企業もチャレンジできますので、企業としても様々な製品やサービスを提供できるよう考えていかなければならないと感じています。これが日本の医療面において産業界がより活性化することにつながるのではないかと考えています。

宮地 皆さんそれぞれのお話をお伺いして、新たに追加コメント、または意見交換したいことなどございますか。

久保野 今、林先生がおっしゃったように、究極の仕組みというのは10年前には想像の域にすぎなかったけれど、最近になって、もしかしたらかなり速い速度に進むかなという現実味のある話になりつつあると私も感じています。

ただ、その中で、もちろん専門技術・専門能力を持った人の役割というのは、どこかの部分では外せないと思っています。同じように、製品認証や適合性評価の仕組みというのがどこかにありきだと思うのです。今のお話であればデータの管理にしても、例えば具体的にはウェアラブル端末の話がありましたが、本当にそういった製品が正しいのかというところについて、やはり何らかの仕掛けをつくる必要がありますね。そういうものありきの中で、将来的に、林先生がおっしゃったようなものができあがってくると考えています。

宮地 本日は、「グローバル化時代の臨床検査」というタイトルで、臨床検査専門医、臨床検査技師、診断薬メーカー、検査室の認定機関それぞれの立場で貴重なご意見をお伺いでき、意見交換ができました。グローバル化時代において、モノ、サービス、人材、情報あるいは技術が国の枠組みを超えて地球規模で交流する結果として、臨床検査へのインパクトを具体的に述べて戴きました。グローバル化の恩恵の1つとして、科学技術の発展があります。検査技術においては、標準化された信頼性あるデータの確保を通して、科学・医療技術の評価、開発と応用を下支えすることが可能となり、その成果としての製品や医療サービスは、その品質が担保されることにより、国の枠組みを超えて地球規模で浸透し、最終的には個々の患者さんに還元されます。「グローバル化時代の臨床検査」のテーマは、患者さんの健

康や良質な医療が最終的な目標であるという視点に立つことが重要であるとの認識のもと、現状分析、課題と対応さらに、臨床検査の今後の展望や夢まで語っていただきました。その結果、グローバル化時代の臨床検査について、大変有益な意見交換ができ、大きな方向性を示すことができました。患者側から見れば、健康や医療のニーズは全世界で共通ですので、それを支える臨床検査を取り巻くグローバル化

の潮流は今後も加速し、その対応が一層重要となると予想されます。おかげさまで本日は、臨床検査の現状と将来を地球規模の視野で語り合うという、新春放談に相応しい夢のある内容となりました。

本日は長時間にわたり貴重なご意見をいただきまして、厚く御礼申し上げます。ありがとうございました。