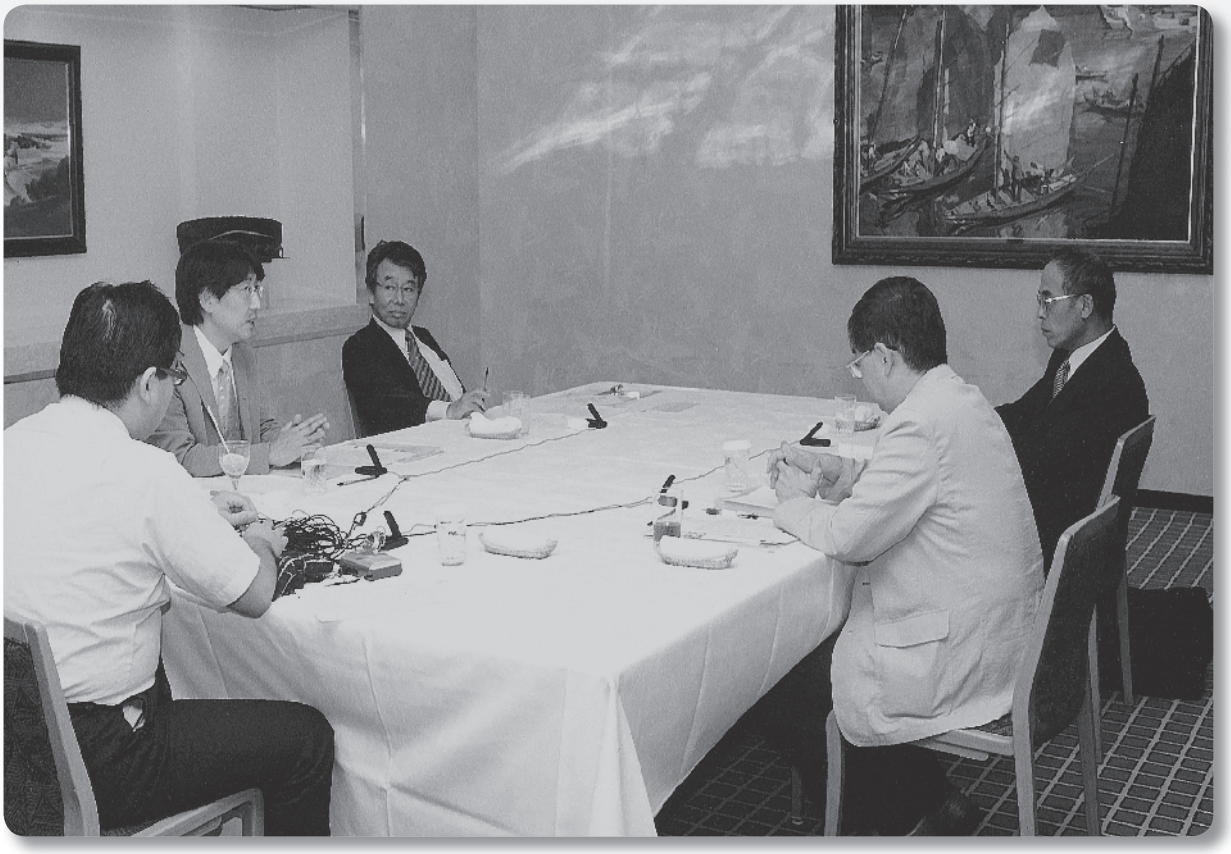
通巻600号記念
座談会

検査室から個人と地域



語り手

北島　勲　国立大学法人富山大学医学部 医学科 臨床分子病態検査学講座 教授

富永　真琴　山形大学医学部 器官病態統御学講座 液性病態診断医学分野 教授

前川　真人　浜松医科大学 医学部 臨床検査医学講座 教授

（五十音順・敬称略）

聞き手

濱﨑　直孝　九州大学大学院医学研究院 臨床検査医学分野 教授

（2005年8月31日 収録）

座談会「検査室から個人と地域」を開催するにあたって

近年の臨床検査分析機器の開発は素晴らしいものがあり，検体処理能力の向上，検体量の微量化，精密度の向上などが達成され，比較的大きい病院では外来患者診療に当日の検査結果を利用できることが不可能ではなくなってきている。このような環境下で，逆に，小さな病院では高価な精密機器の導入ができずに自前の検査を諦めて外部委託にせざるをえない状況が起こっている。臨床検査は患者の傍でその患者の診断に必須の検査を行い診断治療へ利用するものが本来の形であり，外部委託の問題点は多くの識者が指摘してきた通りである。案外に取り上げられてはいないが，大病院における検査の中央集中一括検査の方式も基本的には外部委託と類似の問題点を抱えていることになる。臨床検査は検査項目に応じて患者の傍（ベッドサイド）で行う項目と集中一括検査ができる項目とに区別して行うことができれば，診療上効果的で，かつ，経済的にも効率的であるが，それが必ずしもできないのが現状である。しかしながら，この数年，高性能簡便分析器の開発，情報処理方法の進歩などで，このような区別的な検査が実現できる状況が整いつつある。想像もできなかったカメラの使い捨て時代が到来したように，専門家でない個人が高精度な分析を再現良く自宅でできるようになり，その検査結果は病院で行う結果と統合して総括的な診療を行うことが夢ではない時代がすぐそこに近づいている。ただし，検査結果は標準化されていることが必要である。

ヒト遺伝子に関する情報が有効に利用できるようになり，遺伝子多型と疾病との関連やその体質に合った医療（テーラメード医療）が謳われているが，医療の現場でそれが有効に利用されている実例はまだ限られているし，遺伝子情報だけではテーラメード医療はできない。その理由は，カエルや昆虫の変態を考えると理解しやすい。卵と成体とでは同じ遺伝子を持っているにも関わらず見た目は非常に違っている。同一個体とは信じられないほどである。同一遺伝子でも表現型（Phenotype）が違うのである。臨床検査データは一つの表現型である。遺伝子多型などの遺伝子情報と標準化された臨床検査データを蓄積し解析することで，個人が置かれた環境等の要因も考慮することができ，はじめて個人の体質に合った医療（テーラメード医療）が可能になる。各個人の検査結果の変動は非常に小さいのは周知の事実である。高性能簡便分析器で各人が日常的に結果を在宅でモニターできる状況になると，各個人の体調の変動は早期に的確に把握できるようになる。その結果，医療体系は劇的に変化する。

このような医療体系の劇的な変化を可能とする前提としては臨床検査データの標準化である。検査データが標準化されてないと検査結果を見ただけで判断ができない。コンピュータを用いた解析には臨床検査の標準化は大前提である。この標準化の達成には年に数回の全国規模の精度管理調査などではいかんともしがたいものがある。人々の生活圏を基盤とした地域における木目の細かい精度管理への努力が必須である。それぞれの地域（パッチ）での施設間格差是正（＝標準化）を確立し，それに基づいた地域間格差是正を行うことで，比較的容易に，しかも，基盤がしっかりとした全国規模の臨床検査の標準化が可能になる（パッチワーク方式）。発展著しいコンピュータ技術は各個人特有の臨床検査データの蓄積に力を発揮し，これに個人の遺伝情報を組み合わせると，予防医学の発展やテーラメード医療の基盤が完成する。さらにこの基盤を活かした検査データをいかにして地域住民へ還元し，検査をさらに身近なものにしていくかということが，今後の臨床検査にとって望まれる姿となろう。

本座談会ではこのようなことを考えながら，それぞれの先生の専門的立場から現状開発器具の改良点や進むべき方向性，臨床検査の標準化，予防医学やテーラメード医療などについて存分に討論いただきたいと思っている。

九州大学大学院医学研究院 臨床検査医学分野　濱　﨑　直　孝

はじめに

濱﨑　きょうはお忙しい中をお集まりいただきましてありがとうございました。記念すべき600号に座談会を開催させていただいて，非常に光栄に思っております。

きょうのテーマはタイトルとしては「検査室から個人と地域」ということですが，先生方のところに私が内容をちょっと書いたものがいっていると思います（左ページ）。主な話題のテーマとしては，臨床検査の標準化の問題と，最近，簡便型測定機，ポイント・オブ・ケア（Point of Care：POC）という言葉で代表していいのかどうかよくわかりませんが，そういうものに関する話題を自由にお話しいただければということですので，よろしくお願いします。

私が書かせてもらったものには，今ちょうど臨床検査は生体試料を分析する学問領域として整理できる時代が到来していることを指摘しているつもりです。

また，一方ではまさに富永先生のご専門の領域ですが，血糖値の測定みたいなかたちでの簡便型，しかも専門家の手を離れて測定するようなものがずいぶん発達してきましたので，そのような話題を存分に話すことができればと思っています。

富永先生の名前が出ましたので，富永先生，口火を切っていただければと思います。

Ⅰ．検査の標準化とISO15189

富永　この座談会に招かれて，それで濱﨑先生からも中心的なテーマになるであろうというところをお示しいただいたのですが，「検査室から個人と地域」というテーマについて，どうも私の考えていることと少し違うような気がします。ご指名いただきましたので，一番最初に私が今考えていることを先にお話しさせていただきます。

今後の医療における検査ないし検査室の役割というものが従来考えられてきたところと違うのでないかということを強く思うようになってきました。変革，あるいは検査や検査室の役割のパラダイムチェンジが必要でないか，ともいえます。

今までの検査室は病院の中にあって，お医者さんの後にいて，お医者さんのオーダーのもとで検体が送られてきて検査をしていました。今後の検査室の位置は患者さんとお医者さんの中間に位置するのでないか，と思います。

つまり，検査データはお医者さんももちろん使いますが，患者さん自身も使う。患者さんの使い方としては，今受けている医療が良いか悪いかという判断材料として使われるのでないか，と考えられるし，検査部にかかわりのある私たちは，このような検査あるいは検査室の役割を，直接，患者さんにアピールしていかなければならないのでないかと，今真剣に思っているんです。

なぜそのような考えに至ったかと言うと，ISO15189と大いに関係があります。検査室がISO15189を取ることの意義をずっと考えてきました。ISO15189の究極の目的は検査データが絶対的に正しいということを文書的に証明すること，そのことをオーソライズされた組織が認めることです。検査部でお医者さんのオーダーのもとで検査しているというだけであれば，何もISOを取る必要はなくて，間違えたら，「ごめんなさい。今後注意します」と言っていればいいだけの話なんです。（笑）

なんでそういう検査部の検査データが世の中，どこへ出しても間違いない正しいデータであることを権威あるところから認められなければいけないかといえば，検査データは患者さんが使うということを念頭に置かなければ理解できないと思うんです。

もう少しわかりやすくいうと，ISOはもともと産業界から出てきたものですので，産業界における試験あるいは検査の意義を考えるとよいかもしれません。産業界における製品の品質の検査ということの意味を具体的に考えてみます。ある企業がある製品を作り，その製品を買おうと思っている購買者があるとします。例えば100回連続使用しても壊れないかということを確かめたいと思ったら，その購買者が1個，2個買って，実験をして，「これは大丈夫だ。買える」というふうなことをすべての購買者がやったら，たいへんです。ですから，ある試験所といいますか，そこに持ち込めば，100回連続使用しても壊れないという試験結果あるいはお墨付きがあれば購買者は安心して購入できる，ということになるわけです。

富永 真琴 先生

これを医療の現場に置き換えると，検査というのは，まさに患者さんが自分が受けている医療がいいあるいは妥当な医療であるかどうかということを判断する材料として使うべきものでもあると思います。そうなるためには検査室から生み出されるデータは，絶対正しいという保証がなければなりません。このことを認定するのがISO15189であると解釈したいと思っています。絶対正しいというのはトレーサビリティが取れて検査の不確かさも付けられるという意味ですので，今のところISO15189では，二十何項目に限られてしまうのですが，それが絶対正しいという保証があれば，その他の検査項目についても十分な信頼がおけるものである，と社会からは評価されるでしょう。

そのように考えると標準化につながっていくわけです。今まで，検査データに関してはA病院やB診療所，あるいはC検診施設などで検査を受けて患者さんにも示されていたでしょう。同じ検査をしてもデータは違っていたこともあったでしょう。そんな時の説明は，「施設が違えば，検査のやり方が違うので，データが違って当たり前ですよ」ということでした。

しかし，もし検診から医療まで，患者さんあるいは国民が自分自身の検査データで，自分の健康状態を把握したり，病院に行って何か治療を受けてよくなっているかというのを自分で判断する際に，「A病院とB病院の検査データは検査方法が違うので比較できません」と言われたらどうでしょうか。納得できるでしょうか。

検査データは患者さんないし国民が使うものだ，という認識に立てば，標準化されていなければいけないのです。その点でくしくもJCCLSで濱﨑先生が臨床検査標準化検討委員会を立ち上げたのはそのような意義があると理解したい。これに対して経済産業省がずいぶん資金的な援助もしました。標準物質を作ったり，標準の検査方法を確立すること自体はお金のかかることです。医療や検査は国民の健康問題に直結するので，従来は厚生労働省がサポートしてきたのですが，産業界全体が関与すべき大きな命題であることが受け入れられてきたのではないかと思います。ちょっと長くなりましたので，このくらいで。

濱﨑　北島先生，いかがですか。

北島　濱﨑先生からテーマを頂いて，最初のタイトルを見たときに「検査室から個人と地域」というテーマに関して，実際にこれを１時間半ぐらいで，どのように話が展開するか非常に興味をもちました。レジメの内容を読ませていただくと，最初にスタートすべき重要な点は，各検査室から出される個人の検査値をいかに地域医療に貢献できるものにするかは検査の標準化が重要な鍵を握るだろうという点は私も全く同感であります。

実は富山に私が移って最初に手がけたのは，県内の検査室の精度管理をどこが責任をもち，どこが主体でやっているかという調査でした。私はパラシュートのように，（笑）鹿児島から富山に来たので，地域の検査の実態と現状把握が重要と思いました。つまり，県内施設の検査室がどういうかたちで検査を管理して，住民に提供されているのかが一番にチェックすべき内容だと思ったわけです。県技師会や検査センター等のお話から富山県は草の根運動的にがんばっておられて，毎年，自ら精度管理項目を決めて，県内標準化を目標に比較的データがしっかり取られていました。ただ，どうしても検査精度管理のため標準物質や試験用のサンプルを各施設に配布して施設間差を評価する活動にとどまっているのが現状のようです。そのような状況下で，今から５年ぐらい前に，ISO15189の話が全国的にワッと盛り上がってきました。そこで，最近，そのトレーサビリティとか，検査マニュアル化やその施設内部標準化がどれだけなされているかが技師会でも話題になってきております。

ISO15189のような視点は確かに重要で，いきな

り標準物質やサンプルを渡して，「さあこれで，あなたの施設でできる範囲で精度管理をしてください」と言って，「あなたの施設は今年はこれだけ検査値が外れています。では，ここを是正してくださいね」と言っても，１年，２年はいいのですが，少し指導が緩くなると，またずれてくる可能性が出てきます。

そこで，私のところでは「先ず隗より始めよ」で，まず大学病院からきちんと１つひとつの検査のマニュアル化，物品・試薬の管理文書化と記録，そしてそれらの管理・責任体制を整備という基本事項すら意外とやってみるとたいへんなことがわかりました。　しかし，ISO 取得に向けた取り組みで最も重要な点は，現場の技師さん個人個人の意識がかなり変わってくることだと思います。私たちのところの大学病院は約 600 床ですので，県内にはほぼ同規模の施設として県立病院，市民病院，日赤病院があるので，われわれの施設で富山県版の「ひな型」を作成できれば，次々と県内に広げることができます。まず先陣を切って，何とか技師長の在任期間中に ISO15189 を取得し，これを手土産に退官するようにとハッパをかけている状態です。（笑）以上，富永先生に言われた方向性を具体化しようとしているところです。

濱﨑　富永先生が言われたのは，私はある意味ではなかなかそこまでちゃんと自分自身で理解できなかったような気がします。いろんなところの検査部では，検査部がきちっとやっておられるのですが，今言われたような自分たちだけの話になって，富永先生が言われた観点が不足していたのは事実でしょう。

北島　例えばわれわれも福岡県４大学病院と飯塚病院の５病院と市中の病院，検査センター総計 146 施設で行われた福岡県下標準化データを参考にして，富山県の検査データとどういうふうに互換性があるか検討してみましたが，総コレステロール値や γ-GTP などが福岡県の基準値と多少違っていました。本日配布されたレジメの中に地域ごとの基準値を整備したパッチ化という言葉が書かれていますが，まず地域における足元を固めて，自分たちで地域の検査標準化というパッチをしっかり作らないとパッチワークシステムにはならないと思いますね。

濱﨑　前川先生，いかがですか。

前川　いくつかのキーワードが出てきていると思うのですが，話しやすいところから，地域ということで浜松医大ならびに静岡県のお話をまずさせていただくと，県の医師会を主体とした県の精度管理調査があります。これは菅野先生が長年推進されてきて，現在もされていますが，そちらのほうでは最近，約 17 万人だったと思うのですが，基準を作りまして，やはり福岡県とか，ほかのいろいろなところから出ているものと比べてみますと，先ほど北島先生がおっしゃったように，若干違う。

静岡県で取ったものの特徴としては，比較的 20 代も含めた年齢層から取れたということで，よその地域では出ていないデータもそろったのですが，項目によっては，これは食べている物が違うなというような，そういった感じがしました。後からも話題になるかもしれませんが，人種的な違いもあると思われます。

濱﨑先生が推進されているパッチワークによる外部精度評価プログラムにも関係するかと思いますが，それぞれの県で精度管理調査をしっかりして，データを統一化する。それにより，基準範囲も統一化していくことができるだろうと考えています。

静岡県でも浜松医大からだけではなくて，むしろ公立病院，大学病院よりも大きな公立病院もたくさんあり，それらも主力となって県の精度管理調査をやっている段階です。

それから，ISO とか，いわゆる機能評価ということに関しては，浜松医大では３年ほど前に病院機能評価を受けました。受けると言われてから，約３，４カ月しかなくて，検査部でもマニュアルはパラパラとはあるのですが，とても機能評価を受けるだけのものはなかったという状況でした。それで大急ぎで，時間もなかったので専任の技師を任命しまして，「ルーチンワークはほどほどにして，こっちやってね」ということでやってもらいました。

とにかくマニュアルをそろえなければいけないということで，日々マニュアル作り，コピーもたくさんして作成しました。そのおかげでかなり検査部の力というかたちでも仕上がったと思います。

だから，ISO を取ることに目的を置くかどうかは別問題として，受けるための準備をするというのは非常に大事なことだと思いますし，うちでも ISO を受けられるだけの準備をするように，１人準備委

北島 勲 先生

員として任命しています。

お金もかかりますので，すぐに受けられるかどうかはわかりませんが，とにかくいつでも受けられるような体制だけは取っておく。その準備を整えることが，結局，検査部の力を高めることであって，ひいては病院の力を高めるであろうと考えています。

先ほど富永先生がおっしゃいましたように，検査は正しくなければいけない。そのとおりだと思います。市民の公開講座で私は話す機会をもちまして，“上手に検診を受けるには”といったテーマで話したのですが，まず最初にお話ししたのが個人の基準範囲です。病院によって若干の違いが出る項目ももちろんまだ残っていますが，それよりも何よりも個人個人で基準範囲，自分がどういったデータを持っているのが正常であるかをまず見ましょう。だから，時系列的にデータを見てくださいという話をしています。

そのためには当然，病院の中でのデータの継続性が大事でしょうし，地域，また地域をまたいでの検査データの統一化も重要になってきますから，今後ますます検査データの統一化，標準化プログラムを推進していかなければいけないと思います。

最後に濱﨑先生がおっしゃいましたポイント・オブ・ケア・テスティング（Point of Care Testing：POCT）に関しては，私自身はあまりわれわれにはなじまないと考えています。といいますのは，数えてみますと，うちの検査技師の数は正規が18人と非常勤で週40時間の方が2人，合計20人と輸血部，正規職員2人という22人で毎日2人ずつ当直しています。

したがいまして，労働基準法のもとでは毎日4人，昼間いないような状況です。いわゆるコア検査というものをやるために，機械を何台か動かしていくためには，今の人数でぎりぎりです。ポイント・オブ・ケア・テスティングの機械をメンテナンスするのは検査技師の仕事だと思います。

ただ，それを使うのは，使い捨てカメラというような言葉が濱﨑先生の書かれたレジメにありますけれども，ポイント・オブ・ケアで使われる機械は誰でも使える機械であり，ドクターでもナースでもいつでも現場で検査ができるべきです。

ただ，その検査で常に精度よく管理されたデータを出すためには，検査部が十二分にバックアップしなければいけないと思います。ポイント・オブ・ケア検査を検査技師がやるというのは，当院ではなかなか難しいというのが現状です。

Ⅱ．検査を身近なものにするために

濱﨑　どうもありがとうございました。標準化の話にしばらくポイントを置くとしますと，今時期的にいろいろな意味合いから，標準化への環境が整ってきたということなんですね。

私自身は標準化に関して，富永先生がおっしゃったような意見は，非常に新鮮に今聞こえていたのですが，視点ではなくて，要するに生物試料分析が標準化のレベルに近づいてきた。医療は経験ですけれども，それをサイエンスにしようとするには臨床検査が一番力のある場所で，その場所で測定するのに標準化されていなかったら，どうにもならないだろうというのが，私の発想だったのです。

しかし，先ほど富永先生が言われた部分はまさにおっしゃるとおりです。しかしながら，われわれはあまりにもそういう努力をしていないですね。どうしたらいいかと。（笑）

富永　その点では私は糖尿病の専門ですので，糖尿病を取り巻く状況がどうなっているかということをお話しします。ご承知のように，厚生労働省の平成14（2002）年度の全国の糖尿病の実態調査で「糖尿病が強く疑われる人」が740万人と報告されました。しかし，実際に診療している患者さんたちははるかに少ないわけです。

そうしてくると，今でも知らないうちに糖尿病が

進んで目が悪くなった，腎臓が悪くなったという人たちが増えているでしょうし，また，わからないうちに動脈硬化が進んで，心筋梗塞，脳梗塞を発症する人も増えています。

これを何とかしなければいけないということで，日本医師会，日本糖尿病学会，日本糖尿病協会の３つの団体が今年２月に，糖尿病対策国民会議という組織を作りました。そこで糖尿病の初期の段階から治療をしていけるような環境を整えていこうということが，行おうとしていることの１つです。私もその山形県の地域委員の１人なので，あまり無責任なことは言えませんが，本当のところを話しますと，失望しているんです。やったことは８ページのパンフレットを開業医の先生を中心に全部配ったことだけです。糖尿病の治療のエッセンスを開業医の先生方に理解していただき，治療を標準化していくことによって，日本の現状を打開できるだろうと思っている節があるんです。

というのは，日本糖尿病学会は『エビデンスに基づく糖尿病診療ガイドライン』という厚い本を出版しているのですが，開業医の先生方は読まないだろうと判断し，また，同じく日本糖尿病学会から，ちょっと薄い本で『糖尿病治療ガイド』を出版しているのですが，これも読まないだろうと考え，８ページぐらいのパンフレットなら読むだろうというように考えた節があります。私は読んでみたら，結論だけ述べており，逆に，理解するのは難しいと感じました。

濱﨑　簡単にしすぎて。

富永　そうです。開業医の先生がこのパンフレットを見て，自分が診ている患者さんの診療方針を変えるかというと，私は極めて疑わしいと思います。８ページのパンフレットを配って，日本の糖尿病対策がよくなるようだったら，もうすでによくなっているわけです。そうなっていないところが問題で，私は，結局は患者さんに直接訴えていくしかない，と考えています。

国民が検診での血糖値を知って，もし，それが高値ならそれがどんな危険な意味をもっているのかを知ってもらえるような活動が必要である，と思います。さらにヘモグロビンA1c検査の意義も知ってもらう必要があるでしょう。そしてまた，自分がもし糖尿病の患者だとすれば，ヘモグロビンA1cが８％，９％あるのに，お医者さんのところに行くと「糖尿病の治療は難しいから，まあ，このくらいでいいでしょうかね」と言われたら，患者はお医者さんの治療方針がこれでよいのかと疑ったらよいし，場合によっては，医者を替えようかというような発想が生じてもよい，と思います。

そうすると，開業医の先生方に言うと怒られてしまうかもしれないけれども，最近，糖尿病の患者さんが少なくなったなと感じたり，自分のやり方がおかしいのかなというふうになって，糖尿病に関する日常診療が変わるし，日本の医療全体が変わっていくのではないかと思うんです。

大切なことは国民が検査データをちゃんと理解して，そして，対応していけるかというところにあると思うんです。だから検査データはレフェリーの役割をしているものだから，そのことをちゃんと理解してもらうということが重要ではないか。

そういうふうに話をしてくると，ちょっと話は違うかもしれませんが，薬の販売とか，試薬の販売だとか，そういう問題も変わってくるのでないか，と思っています。今まではお医者さんに薬を処方してもらうために，MRの方々はお医者さんに一生懸命説明していました。あるいは試薬を使ってもらいたいから，検査部の医師だとか，検査技師に，「これはいいですよ」と宣伝しているのだけれども，はたして方向性はそれでいいのかなと思います。

最近，テレビを見ていると水虫薬の宣伝で，爪の水虫は，こういうときに専門医に行きましょう，それで専門医のところで薬を出してもらいましょうという直接，国民に向けた宣伝をしていますが，そういうことが必要になってくるのではないかなと思うんです。

患者さんが，「この病気にはこういういい薬があるそうですけれども，先生，出してくれないんですか」と言うぐらいにならないと，本当のいい医療というのはできてこないんだと思うんです。あるいは患者さんがお医者さんに，こういうときにはこんな検査があるというふうに書いてあったとか，あるいは検査部で教えられたとか，「ですから，オーダーしてくれないんですか」というような雰囲気が出てこないと，本当にいい医療は実現できないのではないかと思っているんです。

最後のところはちょっと余計な話ですけれども，

いま糖尿病の現状を見るにつけ，期待した糖尿病対策国民会議にちょっと不満があるので述べさせていただきました。

濱﨑　しかし，臨床検査の領域でどういうふうにして皆さんにそういう話を知ってもらうようにするのですか。

富永　私が今話したことを突き詰めていったときに医療法の枠組み等に抵触するのではないかという危惧があります。というのは，最近私は山形大学附属病院長に，患者さんの求めに応じて検査データのプリントアウトを検査部から出すこと，また，患者の求めがあればその解釈もすることを考えていると提案しました。そうしたら，病院長が話すには「診断行為は医師の専任事項であり，検査部が検査データの解釈，すなわち診断も行うことは医療法の枠組みを超えてしまうことになるのでやめてください」という話になったんです。

しかし，医療法の枠組み自体が時代に合わなくなって，古くなっていると思うんです。患者さんだってという言い方はおかしいけれども，（笑）みんな自分で判断しているわけです。あの先生の診断はおかしいのではないか，ということは，患者さんでもわかる人はわかるわけです。だから，セカンドオピニオンを求める患者さんが増えているのです。それをいつの時代になっても診断するのは医者で，検査技師はその手助けだけで，検査データを医者に渡すだけという話はおかしいと思うんです。

だから，ゆくゆくは検査部で，すべてのデータを解釈付きで発行する日がくると思います。

しかし，今は医療法の枠組みの中で妥協はしました。妥協は，検査項目をクリックすると，その検査の意味，意義というのが一緒にプリントアウトできるような仕掛けを作ろうということです。それをお医者さんに使ってもらおうと思っています。今医療に対する国民の不満の１つは，検査は一生懸命するのだけれど，記号のような数字が示されるだけで，何の意味かわからないし，ちゃんと説明してくれない，というのがありますでしょう。

お医者さんも説明したいのだろうけれども，時間がないという状況にあるのだと思います。それなら説明つきの検査データのプリントアウトを渡して，「後でじっくり読んでください」というふうにして，１つひとつの理解を深めていくというところから始めるのが良いと思っています。今はまだそういう段階なのかなと思います。

濱﨑　先生方，いかがですか。

北島　富永先生の言われたところは，私も同じように感じております。実はわれわれの大学の病院長は糖尿病の専門であることもあり，糖尿病教室を地域レベルで展開し，患者教育を中心に病院長がイニシアチブを発揮されています。この糖尿病教室と検査室がかかわりをもつことで，患者さんと直接，検査室が触れ会えるよい場所になると考えています。症例のコンサルトやフェース・ツー・フェースの話し合いの場に検査技師さんが入ることができます。そこで，私は，「この糖尿病教室の中で検査室は何がやれるのか，まず最初に現場を見てきてください」とお願いしました。そうすると，いくつかわかってきたことがありました。われわれの大学では和漢診療部が全国的にも有名で，患者さんの一部には，漢方で何とか糖尿病を治したい方が多くいらっしゃるということがわかりました。患者さんには，「漢方薬だけでは糖尿病を治すのは難しいですよ」と糖尿病教室で伝えていますが，そういう方の中に在宅の自己の血糖管理ができていない方が見受けられました。そこで，現在のところそのような方の自己採血や血糖管理に検査技師が入ることに参加意義を見出しています。また，検査の解釈も個人個人によって受け止め方が違いますので，セカンドオピニオンというのは，まだそこまではいかないのですが，検査結果が検査技師さんの目で入ったときに，私たちは現場で何ができるのか，きっと精度管理等で関与できる部分があるのではないかと考えています。まず，地域の現場におけるニーズを把握して自分たちのやれることからスタートして，実際の診療の現場に活用できるところまでもっていけたらいいなと思っています。

濱﨑　前川先生，いかがですか。

前川　富永先生のおっしゃることはよくわかります。ただ，１つ現時点で問題になるのは，主治医の説明と，例えば検査部で結果を説明したのが食い違ってしまったりとか，そういったときにどうするのかというようなことがよく言われます。

それを打開するために行えることとしたら，主治医のほうで，外来が忙しいのはよくわかりますので，検査の説明という，そういったオーダーをポ

トッと押してもらって，そうしたら検査部に来て，もう少し一般的なお話をする。

先ほど項目を押せば説明が出るというお話しがありましたけれども，現在の検査データのレポートには高いとか，低いとか，色が付いて出たりします。患者さんも調べようと思えば，図書館に行ってもいろいろな本もありますし，またテレビなどでもかなり医学関係の番組が増えていますから，知っている人は下手な医者よりよく知っているということもあろうかと思います。（笑）

しかし，知らない人はたぶん見てもわからないと思いますので，そういったときは「興味があれば，検査部で聞いてください」というようなことでいかがかなと思います。

また，データを考えるのには継続性なども考えないといけないと思いますし，いい方向に向かっているか，悪くなっているかというようなことも考えなければいけないと思います。ですから，画一的に高い，低いということではちょっと危険かなとも思います。

Ⅲ．診断の標準化は可能か？

濱﨑　たぶん方向はそうなる。富永先生の夏期セミナーのときに，私の話の最後には医者は心療内科的な医者しか要らないような話を書いていたわけです。（笑）ただ，先生がおっしゃっているのは，標準化をして，データを，健康だとかそうではないのをデータベース化したうえで，ある程度の診断の標準化もできた暁ですね。それよりもうちょっと前にいろいろなことをやっていこうと。

診断の標準化というのがはたしてできるかどうか，まだ難しいところがあると思うのですが，どうでしょうか。

富永　要は解釈の問題ですから，解釈のやりようはいろいろ浅いところ深いところがあると思うんです。ISO15189 が検査室に特化したものとしてできてきました。それならば病院の診療活動，診断から治療からケアから全部標準化すればいいのではないかという話へと進むのは議論としては可能かもしれませんが，それは難しいのではないかと思います。

濱﨑　今の時点ではね。

富永　というか，そもそも医療行為というのは昔

前川 真人 先生

から言い尽くされてきたことですが，サイエンスとアートの部分があります。サイエンスの部分の標準化はそれこそサイエンスにのっとって可能です。しかし，アートの部分は標準化にもともとなじまない部分です。つまり，このような二面性をもった医療に ISO を全面的に持ち込むのは不可能である，という考え方がもともとあるようです。

しかし，検査データだけは医者からも患者からも離れて，第三者的にあるものだから，それは絶対正しくて標準化されていなければならないものである，という理解に立って，ISO15189 が設けられたと聞いています。検査データは言葉を替えると，医療におけるサイエンスの部分の代表であるともいえましょう。

ですから，診断の標準化とか，医療の標準化というのは基本的に難しい，標準化とはなじまない問題ではないかなと私は理解しています。

濱﨑　私はあまりそう思っていなくて，例えば感染症なんていうのは的確な検査をやれば診断に大きなインパクトを与えるということです。やったら，検査データが診断を左右するわけです。それで教科書に載っていないような症状が出たら，例えばエイズのときだとこういう症状も出るよ，というのを付け加えられるようになるわけです。

だから，理想の話ですけれども，的確な，非常に素晴らしい検査ができたら，検査が診断も治療もリードするのです。それは結局は，私はそういう意味合いでの標準化というか……。（笑）

富永　私が学生のころから，もう 20 年, 30 年前，その後ぐらいか，初期のコンピューターがいろいろ

出てきて，症状と検査データと入れると，候補となる診断名がばらばらっと出ますよみたいなのが，一時はやったことがありますが，もう誰も使っていませんよね。あれは意味がないんです。

聞いたこともない病名みたいなのが，（笑）頻度は関係なしに出てきたりして，こんなのをやってもしょうがない。やっぱり経験的なものとか，ロジカルな考え方のもとで進めていったほうがいいのであって，それはすべて人間の頭の考えることだから，コンピューターの言語で置き換えることはできるでしょうけれども，かなり難しいし，そういうことに頼らない語り部としての医者と患者との関係，つまりアートの部分というのはずっと残るものではないかなと思うんです。

北島　私は鹿児島大学第３内科時代から神経内科を専門にしています。今から二十数年前に鹿児島大学で，いわゆる神経診断ロジックをプログラムし，検査の値を入れずに臨床症状と身体所見で神経疾患の病名までたどりつけるコンピューターが開発されました。病歴と身体所見のデータをたどっていけば，脳血管障害でどの血管の梗塞か，筋肉のどこの麻痺かで局在が診断できる。このようなものが「ドクターコンピューター」という名前で作られました。私も使ってみましたが，個人的にはかなりの的中率を誇っていたと思います。そこで，神経内科以外の方に神経診断ができるPCとしてアピールし商品化まではいったのですが，爆発的には売れませんでした。この理由は，富永先生が言われるように神経疾患は何々症候群という，あまりなじみのない人の名前のついたものがたくさん出てくることと，例えば軽い麻痺があるとか，小脳失調があるかというのは，そういった局在診断がしっかり診察でき，不随意運動の病名を的確につけられるドクターは既にこのPCを利用しなくても診断能力が十分ある方で，神経内科専門医以外にはまだ使い勝手が悪かったのかなと思います。

今振り返れば，髄膜炎があるとか何とか，炎症所見があるとかというような検査データの関与が少なかったことも汎用化されなかった原因かと思います。

濱﨑　検査データを入れたら，そういうことができるようになるのですか。

北島　実際に，スクリーニングで振り分ける診察と，もう１つ特異性の高い診察がありますが，この「ドクターコンピューター」では特異性の高い入力が要求されていました。ですから，そこのキーワードとなる特異性の高い，切り札になる検査結果がどれだけ入力できるかが鍵だったと思います。例えばギラン・バレー症候群を疑ったときの抗 GM_1 抗体やSGPG抗体の陽性検査結果が加わると診断確率がぐんと上がるわけです。そこが大切なポイントで，われわれがどれだけ切れるカード，すなわちこれで確定ですよ，という検査結果をどれだけ握っているかというのが非常に大きいような気がします。

濱﨑　そういうことですね。１つひとつ的確な体系が今はまだできていません。感染症とか一部の内分泌疾患以外は。

北島　そうだと思います。

濱﨑　それが出てくると，またずいぶん違うのでしょうけれども。

北島　今までにスクリーニング検査はたくさんできてきました。しかし，本当に特異性の高い確定診断ができる検査がどれだけできてきているかというと，まだ少ないような気がしています。

濱﨑　少ないという言い方もあるかもしれませんが，私が学生時代に比べると，ずいぶん多いですよね。（笑）40年で。

北島　確かに神経領域では遺伝子検査の進歩により40年という長いスパンで見るとかなり増えていますね。

濱﨑　『モダンメディア』が50年ですから。（笑）

北島　そういった意味では確実に伸びているとは思いますけれども，まだまだ臨床現場で使える特異性の高い検査はもっと増えてほしいですね。

前川　ただ，診療というのはすべて標準化はできないし，やってはいけないと思うんです。もちろんあるレベル，見落としてはいけないとか，最低限のレベルまでの統一化，標準化はいいと思うのですが，そこから先は個別化医療だから，医療者が個人個人の情報を考えてやらなければいけないのではないか。

富永　結局は患者が満足しているかどうか。最終的には患者満足度というか，顧客満足度の世界ですから，今の医学のレベルから見たら，こういう医療のレベルはどうかなと思っていても，顧客が満足していれば，それで許される話なんです。

100人の患者さんがいれば100人の医療のやり方，治療のやり方があると思うんです。

濱﨑　ただ，しかし，基本的な方針というのはあるのではないですか。

富永　それはもちろんです。

Ⅳ．POCTは使い捨てカメラのような進化をするか？

濱﨑　もう１つの話になるのですが，前川先生がちょっと言われたPOCTの値も，全く同じでないと意味がないんですよね。検査部で測った血糖と簡易血糖測定機で測った値が違ったらどうにもならない。使い捨てカメラも実に立派な写真が撮れるのです。状況設定が固定されているわけだけれども，だから，そういうふうな簡易型測定機というのを作っていかなければいけないんですよね。

いま血糖測定にはそういうのが，ほとんど変わらないのですか。

富永　病院の検査部で測定した血糖値といわゆるPOCT機器での測定値は一致していなければなりません。血糖測定に関して，最近話題になっていることをお話ししたいと思います。それは血糖自己測定，SMBG（self-monitoring of blood glucose）といいますか，このSMBGの機器とPOCTの機器の混乱というのがあって，今社会的に問題になっています。去年の９月と今年の２月に厚生労働省からSMBG機器について緊急安全対策通知がでました。それはSMBGの原理で使われているグルコースデヒドロゲナーゼという酵素を用いている一部の機種なんですが，マルトースを誤って測り込んでしまうことが問題でした。

正確にはグルコースデヒドロゲナーゼのうちでもキノン類を補酵素とするものですが，グルコース特異性がなく，マルトースも100％測り込んでしまうのです。マルトースを点滴している患者さんでそのようなSMBG機器で血糖値を測ると高く表示されます。そこで，医師がインスリンの投与量を増量する指示を行い，そして，そのマルトースの点滴が終わったあたりにもう１回測りに行ったら，非常な低血糖であったという事故が何件かあったんです。

厚生労働省の緊急安全対策通知はそのようなSMBG機器を病棟で使わないようにということなのです。

濱﨑 直孝 先生

しかし，それじゃあ，マルトースを誤り測りこまないSMBG機器ならば許されるのかというと，私はそうではないと思っているんです。というのは，SMBG機器の国際規格があってISO15197というのですが，それが目指しているのは患者さんが，自分で測るためにこれだけの精度をそろえなさいという言い方しかしていないんです。検査部にある検査機器のような絶対的に正しい検査データを必ずしも要求していません。日本ではいかにもSMBG機器がPOCT機器のように使われているのが現状ですが，これは間違っているのではないかと思っているんです。

それで山形大学で調べてみたら，病棟で三十何台のSMBG機器がPOCTのような使われ方がされていました。ちょっとした事件というか，エピソードがありました。ある病棟で糖尿病の患者さんがおられて，お医者さんだったらしいのですが，SMBG機器を自分で持ってきて，自分で血糖を測りました。それから医師の指示のもとに病棟の看護師さんも病棟のSMBG機器を用いて血糖を測定しました。この２つの測定値に違いがありました。

機種が違うとデータが違うというのは今残念ながらあります。看護師さんが「それは機種の違いですよ」と説明すればよかったのでしょうけれども，そうは説明しませんでした。そこで，お医者さんは，「その機械の精度管理はどうなっていますか」という質問をされたんです。

そうするともう答えようがありませんでした。それが１つのきっかけでしたが，私も後でこのエピ

ソードを知って，現状はやっぱりまずいのではないかと思いました。病棟で使う分にはPOCTの機器として評価が定まったものを使うべきではないかと提案しています。日本では，評価の定まった血糖測定専用のPOCT機器が２種類あるのですが，それを導入しようと思っています。

具体的には毎日のキャリブレーションが必要ですが，これは病棟の看護師さんにやってもらい，膜の消耗具合だとか，緩衝液の残量のチェックだとか，汚れの具合だとかのチェックは検査部の臨床検査技師がやりましょうと提案しています。臨床検査技師に，POCT機器に替えるということは，臨床検査技師も病棟に行く仕事が増えるのだけれどどうでしょうかと話しました。それに対してぜひ行きたいという返事でした。

今まで検査部の中にいて，これからは病棟に行く機会をもって，そして病棟で直接，看護師さんといろいろ話をするとか，そういう機会が増えることはいいことだから，ぜひやらせてくださいと言ってくれたんです。うれしかったですね。

それからもう１つは，今病院の再開発をしていますが，救急部における緊急検査のやり方について議論をしています。救急部の部長は非常にやる気のある人で，私はいつも支持しています。ところがその部長が，突然，ミニ検査室を救急部の中につくり，当直も置くとか，臨床検査技師を置きたいとか言い出したんです。とんでもない話だと，「あなた，何を考えているんですか」という話をしながら。（笑）POCTの機器として３つ，４つ必要だろうと思うんですが，それは私たちが一緒に機械を選びましょう。そして，その精度管理は臨床検査技師の仕事としましょうと提案しています。

いずれにしろ，救急部でも病棟でも使っているPOCT機器の精度管理は検査部がやりますという方針を貫こうと思います。そして，救急部での検査値と患者さんが救急部から病棟に移って，病棟からオーダーされて検査部で測定した検査値が同じでなければ継続的な治療はできません。ここにも検査部，あるいは臨床検査技師の果たすべき役割があるのではないかなと思っています。

濱﨑　値が狂わないというのは非常に大切なポイントですね。

基本的なことですけれども，ちょっと教えてほしいのですけれども，SMBGとPOCTはどう使い分けて，先生は話しておられますか。

富永　SMBGは患者さんが自分の血糖を管理するために必要なものです。外来でSMBG機器を患者さんが使う分には全く問題はありません。

一方，さっき例に出たようなマルトースが点滴されるような手術場だとか救急部だとか，そういうところでは絶対使ってはいけません。これはPOCT機器にしてくださいと主張しています。

濱﨑　測定機自体は同じものでも……。

富永　違うんです。POCT機器は卓上型の血糖の専用の測定機なんですが，アントセンスとケアシストという名前で発売されています。SMBG機器とは違います。

それで救急部，手術部，ICUなどはPOCT機器を用いることに異論はないと思います。問題なのは病棟なんです。糖尿病専門の病棟ではSMBG機器は患者さんの訓練，教育の一環でした。その血糖の値でインスリンを変えたりするということもやっていました。これはちょっとクエスチョンマークが付くのだけれども，許されると思います。しかし，例えば糖尿病の患者さんであっても，脳梗塞か何かで入院してきて，意識もない状態の場合に，SMBG機器を使って血糖値の測定しているのは間違えた使い方で，POCTの機器にすべきではないかと私は提案しています。

濱﨑　しかし，それは性能が一緒だったら，同じものですね。

富永　性能はSMBG機器とPOCT機器では異なります。さっきも言ったSMBG機器の性能の要求事項であるISO15197は患者さんのモニタリングとして使うので精度は甘く設定されています。±20％ぐらいの誤差を許しています。POCTの機器にもISOがありますが，それは±10％以下となっています。

濱﨑　今そういうものは血糖の測定が一番進んでいるのですか。

富永　一番進んでいるのではないかと思います。

濱﨑　ほかには何かないのですか。

前川　在宅で使えるということですよね。セルフモニタリングだから，血糖が一番ですよね。

濱﨑　ほかに何かあるのですか。

前川　ちょっと観点が違いますが，ポイント・オ

ブ・ケア，いわゆる救急検査機器とルーチン機器との違いで数年前に問題になったのは，イムノクロマトとイムノアッセイ，高感度のイムノアッセイ，いわゆる感染症マーカーの話です。

だから，われわれの病院でも夜間とかはイムノクロマトを使っていたのですが，それが結局，感度が足りないということで，メーカーのほうも作らなくなってしまった。そうするとかえって測る方法がなくなってしまって，（笑）困ったことがありました。

濱﨑　値の標準化の話をどちらかというとしているのですが，今みたいな話を聞くと，そんな性能が落ちるものを売ってもらっては困るわけですよね。合わせないと売ったらいけないというふうにしないといけない。今のISO15197ですか。

富永　SMBGに関してはですね。はい。

濱﨑　そういうのでも，ただ，SMBGならそれだといいよというのもちょっと問題じゃないですか。

富永　いや，それは産業界とのいろいろな関係があると思うんです。SMBG機器はたかが1万円ですから。たかが1万円の機械で病院の検査室の機械，少なくとも100万円（笑）はするでしょう。その機械と同じ精度だったらちょっと困るんです。（笑）

ですから，いくら努力しても誤差が±20％ぐらいありますから，その誤差やばらつきを許さないと世の中にそれ用に使えるものがないということになってしまいます。

濱﨑　だから，先生は厳密に区別しておられるわけですね。わかりました。

富永　そうです。SMBGのMはmonitoringのMで，measurementのMではないということご理解していただきたいと思います。

濱﨑　ただ，普遍的にそれを理解してもらうのはなかなか難しいですね。

北島　イムノクロマト法はPOCTで注目されていますね。実際にわれわれの大学も感染症の迅速診断，すなわち針刺しの事故への対応，夜間救急の肝炎検査とかに対して，いろいろ問題があっても必要なものは残しておいてくれという臨床からの要望が強いため利用しています。しかし，次の朝には検査室の機器で測り直しますというのが前提です。だから，あくまで必ず検査部の管轄のもとでデータをしっかりと管理させてくださいというのがこの種の検査の原則と考えます。

前川　夜間の検体については翌日，ルーチン機で測ること。また，結果報告のところでは時間帯によって夕方だったらルーチン機が使用できますので，結果報告時に何で測ったかを報告できるようにしてあります。

濱﨑　さきほど測るものがなくなったと言われたけれども，そういう使い方をしておられるということですね。

前川　感度が足りないからだめと言われて，結構，メーカーが手を引いてしまったところがあるんです。結局，用途によって使い分ける必要もあるのでしょうけれども，メーカーには感度アップというのはコンスタントにお願いをしなければいけないし，やるべきだと思うんです。

ただ，そうした場合に感染症のマーカーですと，当然ながら，どうがんばっても何百万，何千万という機械にはかなわないわけです。高感度の化学発光であるとか，EIAにはやはりかなわないから，そうするとどこまでとらえなければいけないかという，臨床的なカットオフのポイントがどこにあるかということにもかかわってくるかもしれないですね。

濱﨑　なかなか使い捨てカメラのレベルにはいかないですね。（笑）

Ⅴ．郵便検診の精度管理

富永　そういう話でいくと，郵便検診が社会にある程度受け入れられているようですが，私はあれでいいのかと本当に疑問に思うんです。簡単に考えてみても，血液をろ紙にしみ込ませて，それを緩衝液を加え元の血清に戻すとかというけれども，ヘマトクリットが異なった場合に正確に元の血清に戻せるか疑問ですよね。

また，郵便検診では日が当たるとか，温度も変わるとか（笑），そういう厳しい条件があってもちゃんと精度管理ができているのかということが非常に疑問に思います。まだ時期尚早ではないかと。

しかし，それを求めている国民の皆さんがいるんだという事実も認めなければならないとも思います。

濱﨑　多いのですね。

富永　郵便検診は無理だけれども，検診センターなり，あるいは病院なりに，希望すれば郵便検診なみの検診を受け入れ，検査結果を解釈付きで返しますというサービスをするほうが重要なんだと思います。

北島　私も郵便検診に興味があって，いろいろ調べてみました。今一番利用頻度の多い項目は検便で，さらにニーズが高く，今後伸びてゆくだろうと考えられている項目はSTDだそうです。クラミジアとか淋菌検査を郵送でやると，その精度管理は個人にとどまらず社会的影響が出てきて重要ですね。精度管理が十分確立できていない段階で「陰性でした」と返すことに対する偽陰性の問題も大きいのですが，ドラッグストアを中心に社会的ニーズが高いので実施の方向に向かっているという話です。住民からはものすごく強い要求がある。だけれども，社会的な影響の大きいものに対して，品質管理を誰が責任をとるのかなど，法的な整備を含めて今後問題になってくると思います。

濱﨑　実は私はあまり知らなかったのです。そういうのがあるのは知っていたのですが，今年，６月かいつか，サンプリング研究会を札幌医科大学の渡邊直樹先生がされたときに，栄研さんのものもあったのです。それでびっくりして，そういう部分の精度管理をぜひやってもらわなければいけないといって，栄研さんにそういうのを十把ひとからげにして精度管理をやってくださいと頼んだのです。（笑）

そういう部分の精度管理をするというのが，完全に私の視野から外れていたのです。

富永　精度管理のしようがないんですよね。

濱﨑　しかし，それを放っておいたら，もっとひどいですよ。どうしたらいいのですかね。

前川　ファクターが多すぎて，たしかに精度管理は難しいですね。

濱﨑　いわゆる私たちが考える精度管理はできないのですが，何かしないととんでもないことになる。

前川　最近聞くところによると，結構，参入してきていた業者が，伸び悩んでいて撤退しているという話もあります。愛知診断技術振興財団が一人勝ちしているようです。今後どうなるか，よくわからないのですけれども。

濱﨑　ああ，そうですか。

Ⅵ．病院の検査ビジネス

前川　ただ，国民といいますか，いわゆるカスタマーサティスファクションからいきますと，そういった需要はたしかにあって，例えば栃木県の保健所だったと思うんですが，エイズ，HIVの検査をイムノクロマト法に変えて即日検査にしたところ，受ける人が非常に増えた。結果が迅速に返ってくるからだそうです。ただ当然，偽陽性とか偽陰性が増えています。

それでも速いほうが，要は出前は速いほうがいいということかと思うんです。（笑）そうすると，病院としてはむしろ，病院全体の機能ではなくて，出城か出店で検査だけの窓口を作ってしまって，朝，採血して，夕方検査の結果を返すとか，そういうことを考えたほうがよほど精度管理もしっかりしているから，いいのではないかと思うんです。

富永　そのとおりですね。

濱﨑　外に出ていって？

前川　いや，窓口を。例えばクリーニングなどは窓口だけ開いていて，実際にクリーニングを行うのは別の場所です。同様に，受付窓口だけ開けておいて，朝採血だけ行う。検査は正規の検査部の機器で行う。

富永　要するに病院で受診すると，まず診療の手続きをして，診察室に入ってからも問診を受け，聞かれたくもないことを話さなければならないし，診察をされ触られたくもない体を触られ，最後に目的とした検査に行き着くわけです。とにかく希望する検査を，自費になるかもしれませんが，中央採血室で採血されるだけで，夕方までには知らせるということですから，郵便検診の需要を私たちの側に引っ張ってこれそうですね。それ，いいですね。

濱﨑　それはわれわれがやるのですか。

前川　いや，誰がやってもいいですけれども，もうかるんじゃないか。（笑）

富永　私たちがやってもいいでしょうね。今までは国立でしたから，国立の機関が民業を圧迫するようなことをしてはいかんということ（笑）でしたが，私たちがもう民間なのだから，もうかるのはどんどんやったらいいんじゃないですか。

前川先生，いいアイデアですね。私たちの山形大学病院でもぜひ実現しようかな，と思います。

濱﨑　それをあちこちつくるわけですか。それで集めて回る？

前川　集めて回るのではなくて，患者さんに来てもらうんです。患者さんというか，受診者に来てもらう。だから，普通だったら病院で受け付けをして，どこかの科にかかって，検査ということになりますよね。あとは検診にしてもかなり大きな施設で検診とか人間ドックを受けるでしょうから，結構半日がかりとか１日がかりになりますよね。

それをコンビニ検診というか，いわゆる宅配検診を受ける人であれば，時間がないからそういうのを使うわけなので，病院に出店，いわゆる窓口だけをつくっておくと検査の窓口だけですんで問診票を書いてもらってもいいし，別に書かなくてもいいと思うんです。

それで，STD でも何でも項目を選んでもらって採血して，病院に装備されている高級な機械を使って，正確なデータを返す。

富永　いいですね。素晴らしい。

前川　その結果を見て，今度は内科の予約を取りましょうかとか。

濱﨑　この４人でやりますか。（笑）

北島　すでに実践している所を知っています。福岡の麻生飯塚病院の健康管理センターでは検査室を夜８時まで開いてラボ・ドックを行っています。このコンセプトもなかなか面白くて，会社の同僚が倒れて麻生飯塚病院に夜，見舞いに来る方も対象にしています。病院の検査室は朝から検体検査を行っていて，夕方ぐらいから試薬が余る。そして，「きょうの夕方からはこれぐらいの検査でこういうのができます」みたいなかたちのセットをして，家族とか，お見舞いの方を対象に，そういうので最初，スタートしたらしいです。

前川　棚卸制度プラス，デパ地下のお総菜売りですね。（笑）

濱﨑　飯塚病院のその方はサンプリング研究会で話しておられましたよ。

北島　会社の同僚が心筋梗塞で倒れて，自分も高脂血症を調べてみようと希望する方が多いのではないかと思います。さらに，会社の方は職場検診などを受ける機会がありますが，自営業の方とか，家庭の奥さんとか，意外と国民から考えると検査を受ける機会の少ない方の未病状態を把握する分野を考えてゆく時代に入ったのではないかと思います。国民が検査の恩恵を受け，どこでも不自由なく受けられるようなチャンスを作ってあげられるというのはいいと思います。

濱﨑　そういうことを先生方は考えておられたかもしれないけれども，私はそういう観点で全然なかったのですが，そういうサービス精神は今から必要ですね。

北島　これから検査の対象は患者さんではなくて，未病状態や生活習慣病の予備軍は，検査室にとってものすごく大きな顧客と思います。

Ⅶ．POCT と院内システム

濱﨑　それは POCT でやる必要はないわけですね。まさに同じものを使えばいいわけですね。

ちょっと POCT に戻りますけれども，九大は，POCT の機器を病棟に入れたのです。もう３年ぐらいになります。10 程度の緊急に検査をしなければいけないか，微量で検査をやらなければならない部署です。

その測定機は検査部で完全に毎日管理する。それに加えて，検査データはわれわれのところでコンピューターでつないでいて，同じように記録される状態にしました。ものすごく使われたら困るなと心配していたのですが，使用頻度が非常に低いのです。

初めのうちだけ，物珍しかったから少しはあったのですが，このごろは 10 病棟，それと救急部と周産母子センターとに入れているのですけれども，全部で１週間に１回測るか，測らないかの状態です。

それでついにこの前，救急部の集まりがありましたので，「使われていませんけれども，要らないのですか？」と訊ねましたら，要らないという結論でした。

結論は今の九大病院のサービスだと，30 分でほとんどデータを返しますから，要らないということなのです。私などは実際に臨床の経験がほとんどないから，ものすごく役に立つのだろうと思っていたのですが，全然使わないのにはちょっとがっかりしました。

富永　九大病院にはリニアモーターカーの搬送シ

ステムというのがありますよね。あれがあれば，POCTは要らないんです。

濱﨑　要らないですね。それができるのと同時にスタートしたのです。

富永　アメリカではPOCTが盛んですので，アメリカを見てきた人たちはこれからはPOCTの時代になるというようなことをおっしゃっていますが，アメリカでPOCTがもてはやされる理由はポーターの賃金が高いからです。ポーターを雇うよりも，そこにPOCTの機械を置いたほうが安いということです。

日本ではポーターの賃金が安いかどうかはわからないけれども，看護師さんたちは実によく働いているので，「検体を検査部に届けてください」と言ったら，忠実に行ってくれる人たちが多いという実情があります。

それから九大病院のような，検体を入れて搬送できるようなシステムが整備され，これを利用すれば，数分後には検査部に届いて，それで検査できて，正確なデータが病棟に飛んでくるわけだから，POCT機器は要らないと思います。

濱﨑　ちょっと意外だったのです。ちゃんとコントロールしているのだけれどもなと思ってね。

初めのうちはバーコードで読めるようにはなっていなかったのです。だから，それがネックで使われないのだろうと思って，バーコードで読めるようにバージョンアップしたにもかかわらず，使わないのです。

だから，技師長と九大のサービスだと，もうこういうのは要らないのだという結論で，そろそろやめようかと思っているのです。（笑）全然違う話になりましたけれども。

富永　私たちも今新しい病棟の建設の準備をしており，九大病院の検体搬送システムを希望していました。しかし，私たちの病院はお金がないのであきらめました。私たちの病院ではPOCTに対する感覚は違うかもしれません。

前川　うちの病院長も言っていましたけれども，検体とかの搬送のシステム，ああいうのが壊れたら，ものすごく金がかかるから，人間が一番安いよと。（笑）

北島　われわれの大学も救急災害の対策のセンターを構想していますが，検体搬送は最初から考えていないみたいです。

濱﨑　いや，あれは故障しませんよ。２年たっていますけれども，ほとんど。

前川　２年ぐらいだと大丈夫かもしれないですけれども。

濱﨑　10年ですか。

前川　10年，20年。止まっているほうが長いよという感じになっている。

北島　カルテを運ぶレール式の搬送システムは検体が詰まってしまうとか，渋滞が起こる可能性があるのではないですか。

濱﨑　渋滞が起こるのは事実なのです。

富永　九大病院の搬送システムはリニアモーターカーですよね。一番進んでいるものと聞いていますが，渋滞が起きるんですか。あれは渋滞が起きないと聞いたのだけれども，（笑）。急ぐ搬送物があれば，急がない搬送物を引き込み線に引き込んで，急ぐ搬送物が急行列車のように通過していくんだとかという話を聞きましたが。

濱﨑　そうです。適切に使うと渋滞が起こらないのです。それがどこか引き込み線に入っているときにちゃんと閉めなければいけないのを開けていたとかというと，全体が動かなくなって，そのワンブロックが動かなくなる。

初めのうちはそういう問題が出たのですが，今はないみたいです。今の問題は重さです。臨床検査の検体は大丈夫なのです。それに手術場の器具とか重すぎるやつを入れると不都合が起こるようです。それでトラブルがちょっとありましたが，最近はないみたいです。

だから，臨床検査というのは私のイメージとしては，私は時々書いているのだけれども，臨床検査は２通りあって，ベッドサイドでやらなければいけない検査と，真ん中で集めてやらなければいけない検査があるだろうと思うのです。しかし，何だか，何もかも一緒かなというか，ちょっとがっかりしているのです。（笑）

Ⅷ．テーラーメード医療のための検査

北島　今後患者さんの手元か自宅にあったらいいなと思っているものがあります。それはワーファリンを使っている方を対象に在宅や旅行先で血液凝固

系，特にPTのINRを自分で測定でき，ワーファリン量をコントロールできるシステムです。実は最近，ドイツの留学から帰ってきた心臓外科のドクターが私の検査室にやってきて，ドイツではPTのINR測定を在宅でやっているということでした。血糖は自己採血をやっているから，それと同じようなシステムで施行できればいいかなと思ってみていたのです。これはRoche社からCoaguCheck ProPTという名前で販売されていました。指頭から採る全血の検査システムです。実際にやってみると，かなりの採血量が要るようです。添付書では45μLの血液で大丈夫と書いてありますが安定してデータを得るには指頭から0.1ccが必要です。それも針がピン針みたいな太いものです。（笑）まず，何人かモニターでやってもらおうとしています。患者さんに頼めないので，まず技師さんに少しモニターでとお願いしたら，「こんなの嫌です」と医療従事者でさえ断わられたので，それを微量で何かもう少しやっていけるようなシステムを組めないのかなと今考えています。

濱﨑　そうですね。血液凝固は絶対にやらなければ……，簡便というか，すぐできる。迅速に測定するやつが絶対要るのです。しかも精度管理が要る。

北島　凝固検査のPOCTは私の夢です。

濱﨑　それは絶対必要なのだけれども，今は精度管理の範疇から外れていますものね。福岡では一応やっているのですが，結構，比較的ちゃんといくのです。凝固の専門の先生が言われるほど，現実的にはばらついていないと私は思うのですが，迅速に簡便にいつでもやれるというのがないのです。

それは例えば0.1cc以上採れば，ちゃんといくのですか。

北島　今，患者さんにインフォームドコンセントを得て，手術のときに麻酔時お願いしています。ちょうど術中だといろいろ手術，操作が入るまでに凝固能が変化します。それで実際に全血できちんと採ったときのものと，指頭から採ったときのこのシステムで確実に操作を行ったときにどの程度使えるかどうか再検中です。日本の検査技術は感度を上げる分野は強いですから，それをベースにして，日本の企業とタイアップして次期POCTを狙うようなものができればと思います。

濱﨑　その機械はドイツ製ですか。

北島　ドイツのRoche Diagnosticsが販売し，当初日本でも売り出されていましたが，詳しい事情はわかりませんが，今は販売されていないそうです。ただ，今後改良型が売られる可能性も聞いています。

前川　細かいところですが，組織液とかかなり入らないのですか。

北島　それで多くの血液を得ようとして無理に搾り出すともう精度が狂ってくるようですね。それから無理にすると，その段階で凝固が起こってしまいます。だから，スムーズに採れることが大切と思います。今のシステムをそのまま日本で利用するのは問題があるように思います。だから，また最初の話題に戻るかもしれないですけれども，そこで機器自体精度管理をどういう形で保証するかという点にそれに今度，サンプリングの問題が入ってきますので，大変ですね。

前川　ワーファリンに関して分解のCYP2C9でしたか。そのあたりを調べるだけだと，投与量は決まらないですか。

北島　ワーファリン量の個人差に関して，ご指摘のとおりCYP2C9に基礎となる薬物代謝が重要ですが，さらにアルブミンとの親和性や栄養状態やアルブミン量もかかわってきます。1回血栓症を起こしてしまったとか，血管障害を起こしているような方だと，どこかで凝固・線溶系が活性化されるようなメカニズムが働いているとワーファリンの必要量が違ってくることもあります。ですから，その個人の適正量を必要な時期に随時，追いかけておく必要があるのではないかと思います。これこそ個人の基準値や治療閾値を確立するにはこの種のPOCTがよいターゲットになるのではないかと私は思っています。

濱﨑　そういうのも含めて，もう1つの個人と地域という話があるわけですが，在宅で検査を自分たちでちゃんとやっているという状態にはまだまだということですね。（笑）

富永　また糖尿病の話をしますけれども，最近，気になるのが，「血糖値が気になったらナントカ茶」というコマーシャルです。新聞でも週刊誌でもテレビでも見ますでしょう。しかし，「血糖値が気になったらナントカ茶」というのは論理が飛躍しています。血糖値が気になったら，血糖値を測ればい

い。（笑）体温が気になったら，体温計で測るでしょう。体重が気になったら体重計で測るでしょう。血圧が気になったら，血圧計で測るでしょう。これらは測る手段が家庭にもあるわけです。血糖値に関しても，事実，あるわけです。さきほど話題にしたSMBG機器です。現状でSMBG機器は表向きはインスリンを使用している糖尿病患者に貸与あるいは給付されることになっています。SMBG機器が自由に市販されるようになるといいですね。そうなれば，血糖値が気になる人は血糖値を測って，ナントカ茶を飲んで，やっぱり血糖値が下がっていることを確認するとかができるでしょう。また，別の人は運動すれば血糖値が下がるとかを確認をするということができるだろうと思うんです。

しかし，SMBG機器は事実上はアングラだったのだけれども，一般の人々も購入することはできていました。ところが今年の４月の薬事法の改正によってSMBG機器は自己認証のクラスⅠだったのが大臣認証のクラスのⅢに上がりました。

SMBG機器がどうしてクラスⅢになったかよくわからないのです。そもそもクラスⅢはエイズの検査薬など，検査結果が間違ったら重大なことが起きることが予想されるような検査試薬に限られています。血糖値の測定などは，間違ってもたいしたことは起こらないのではないかというのが一般的理解でしょう。通常の生化学の血糖検査試薬はクラスⅠでSMBG機器がクラスⅢであるということは，結局，指先を穿刺して血液が出るからということ以外に違いはないです。血が出るということがエイズを発想したか，（笑）どうも理解できない。でもそうなってしまったんです。もうしょうがないですね。

そうなりますと，今までは宣伝はしてはいけなかったのだけれども，それなりに自由に買えていたのですが，かなり後退した状況になりました。

もともと私は，SMBG機器はOTC販売をすればいいと主張してきました。薬局で患者さんが自由に買って，そして保険のきく人は支払基金に請求書を送れば，キャッシュバックするという風な仕掛けがよいと思っています。保険適応がない人はすべてが自費になります。しかし，自費であってもSMBG機器を使いたいという人々はいると思います。

SMBG機器のOTC販売が実現したら，いろんなことが起こると思います。例えばお父さんがSMBG機器を買ってきて，奥さんも一緒に測ってみたり，あるいはさっきの繰り返しになるけれども，運動した後，本当に下がるのかというようなことをチェックするとか，いろいろなことができると思うんです。

そういう意味では血糖値というのは糖尿病と関連して，一番重要な検査なのだけれども，地域，個人にそういうかたちで入っていけるだろうと思うんです。しかし，残念ながら薬事法の改正によって，ちょっと遠のいたというのが現状です。

Ⅸ．完全非侵襲検査の可能性

富永　北島先生のワーファリンとＰＴに関する話に関連してSMBG機器以外にもテクノロジーの進歩によって，家庭でも測定できるものが出てくるでしょう。酵素をセンサーに封じ込めれば，血清コレステロールや中性脂肪の測定も可能になるかもしれません。

濱﨑　簡易型でですね。

富永　そうですね。それも血液をどの程度使うかということも問題だと思うんです。やはり0.5mLというのはきついですよね。

私の経験を申し上げますと，SMBG機器の性能を規定したISO15197の中にSMBG機器の比較対照法は指先の血液の血漿部分の血糖値の測定であると明記されています。そこで，性能を評価する場合，指先の血液を出して，遠心分離をして血漿を採って生化学自動分析装置で測れるぐらい採血しなければいけない。0.5mLぐらいなんです。（笑）私はシンプレートＲという，出血時間を計るためのブレードを使用しました。幅が5mmぐらい，深さが0.1mmの切り傷を作りました。痛いです（笑）。それに跡も残りました。

実際には患者さんにご協力をいただきましたが，0.5mLを指頭から採取するというのは結構きついですね。せめて，50μLとか100μLぐらいの採血量でないと，本当に実用とは言えない，と思います。

北島　SMBGだとどれぐらいの量で大丈夫ですか。

富永　５μLぐらいで測定できるものもあります。昔は20～30μL必要だったのですが，今はほんの少量で済みます。

濱﨑　汗ではだめなのですか。

富永　難しいですよね。

濱﨑　皮膚の表面などでやれるとものすごくいいですね。

富永　そうですね。そんなことができるといいですね。

前川　精度管理がたいへんなのではないですか。

濱﨑　しかし，いつもこういうところに，どこでもいいのですけれども，いつもコンスタントに出ている部分というのはそれなりにあれでしょう。たぶん，無理やり押し出したりするのとはちょっと違うだろうから。

前川　ただ，汗っかきの人の汗と。

濱﨑　それはおしっこと同じ話になりますね。

富永　その先にいくと無侵襲ですよね。無侵襲の血糖測定機器があったら，本当にいいと思うんですが，1980年代ぐらいから二十何年間，死屍累々たるもので，手がけては大失敗というメーカーが続いていますものね。本当に難しいです。

濱﨑　ただ，農業の世界では無侵襲で実用化されています。スイカとか桃とか，全部，果物は近赤外で。

富永　それと人間の組織は違う。

濱﨑　そうなのですか。犬の頭もできると聞いたのだけれども。

富永　いや，難しいですね。いろいろ開発しているところを知っていますけれども。

ただ，今回，日本臨床化学会の夏期セミナーのときに某メーカーがヘモグロビンを無侵襲で測定できると発表していました。面白かったですね。

濱﨑　あれは面白かったですね。

富永　無侵襲でヘモグロビンの測定，貧血の検査ができる。

前川　アスリートのためのものですか。そうではなくて。

富永　アスリートもよい対象だと思いますが，メーカーが強調していたのは地域検診とか，あるいはWHOの世界的なプロジェクトの中でどうだとかという話をされていました。

前川　それはシスメックスですか。

富永　そうです。

前川　ASTRIMとかというのですね。

富永　そうです。

濱﨑　ここでやっていたのでしょう？

前川　指か何か。

濱﨑　指ですか。こっちじゃないかな。ここだったような，手首でやって。

富永　でも，すごいですよ。あれは本物じゃないですか。あれはいいんじゃないですか。

濱﨑　ただ，酸素飽和度も基本的には同じですからね。非侵襲的にやっているやつもね。だから，徐々にそういうのが出てくるのですね。

前川　先ほどの汗というのは唾液はだめなんですか。唾液も同じくだめなんですね。

富永　わからない。

前川　唾液のほうがまだ……。（笑）

北島　富山大学の工学部の先生が，唾液のアミラーゼの濃度でストレス量を検査するシステムを開発しています。ストレス度に対して，測定機器を会社に購入してもらい健康管理に利用したり，いらいらせずに運転できる自動車運転席開発，使いやすい車椅子開発など共同研究を進めているようです。また，シェーグレン症候群では，唾液中の成分が違ってくるそうで，その唾液によるシェーグレン症候群の早期診断の研究も進められています。唾液だけでもベンチャーができるのですね。

前川　ストレス度というと唾液のコルチゾールが有名ですが，アミラーゼも結構……。

北島　もともとストレスと消化酵素の関係は古くからよく研究されていたと思います。詳しいメカニズムは知りませんが，ストレスを感じると唾液中のアミラーゼが上昇し，逆に快適さを感じると下がることを明らかにしコルチゾールとも相関がとれるような話を伺っています。

濱﨑　Sアミラーゼですね。

北島　もちろんそうだと思います。非侵襲で，まだまだ使える検体は血液以外にもあると思います。

濱﨑　いや，さきほどのデータを患者さんといかに共有するかというような話，本座談会の一番最初にされたような努力もわれわれはしなければいけないし，今みたいな開発もしなければいけない。われわれはいろいろ忙しいですね。努力が足らないというか。（笑）

北島　臨床検査がやるべき仕事は多いと思います。

濱﨑　多いですね。

前川　今ベンチャーがラボオンチップのほうの開発をしていますでしょう。ラボオンチップという，いわゆる小さなマイクロアレイみたいな，ああいうチップで多項目がわかってしまう。それからコンパクトで，もちろん今は高いですけれども，いろいろなところでかなりコンパクトなのができてきています。

濱﨑　それはPOCTにならなくて，簡便型。（笑）

前川　POCTに別にならないこともないだろうし，例えば……。

濱﨑　いや，ポイント・オブ・ケアという意味合いでポイントではなくなるから，複数になるから。（笑）

前川　あと，デイケアセンターとか，要は訪問看護とかで，ヤクルトのおばさんみたいに持っていって測るとか，そういうことも可能かなと。とにかく誰でも使えて。

濱﨑　そうなのですね。そういう時期がいつごろくるのですかね。案外早いですか。５年とか10年でくるのでしょうか。

北島　これからもたくさんできるのでしょうけれども，要は社会に受け入れられて，ちゃんと定着するには，そこにかなり淘汰があるのだろうと思います。おそらくアイデアはあって，アイデアを具現化するために，たくさんベンチャーができてくると思いますが，本当に生き残れるかが鍵ですね。

濱﨑　さっきの郵便検診，そういう需要はものすごくあるとすれば，そういうのでいいのができたら，短時間でものすごく普及しますよね。５年ぐらいでいくんですか。（笑）

北島　患者さんや住民のニーズがあるところにどういうシーズや技術をタイムリーにぶつけられるかが重要だと思います。国民や住民が求めているニーズはあるので，それを吸い上げて，企業や大学が開発しているシーズのどの部分が解決できるか相互に求め合っている時代になったと考えています。

前川　私もそう思います。この前，あるベンチャーが相談に来たのですが，こんなのができたのだけれども，どういうふうに使えばいいかわからない。（笑）どういうふうに売ればいいかわからない。そういう話もありますので，ニーズとシーズと合えば，あとコストの問題もありますけれども。

濱﨑　先ほど前川先生が言われた部分に関しては何となく技術的には，いかに微量でやるかという部分はあれですけれども，ほとんど今の技術でやれそうだし，案外，近い将来なのかもしれません。５年とかいったらとんでもない話で，来年ぐらいできたという話になるかな。（笑）

北島　よく東京フォーラムとか幕張メッセなんかで，ナノテクノロジーを使ったバイオフォーラムが行われています。私も時々顔を出してみるとあっと驚く技術がいろいろあります。ですから，短時間に革新的なものがいっぱいできてくると思います。

X．検査の未来

濱﨑　そろそろ時間になったのですが，600号を記念しての座談会をさせていただいたのは非常に光栄なのですけれども，お役に立つような話ができたのかなと思って心配しています。（笑）

何か先生方，締めくくりに一言ずついかがですか。前川先生。

前川　きょうのテーマが個人と地域ということですので，結局，在宅の医療から，それから病院の検査室，そして地域の精度管理，ならびに国内での統一化した精度管理，いろいろあると思うんです。小さいのも大きいのもそれなりにメリット，デメリットを持っていますので，うまいこと使っていけば，両方，どちらもなければ車の両輪として働かなければいけないと思いますが，ちゃんと使うユーザーが間違えなければ，いい方向に進むと思います。

北島　検査室から個人と地域というのは，まさしく次の検査をどう展開するかという大きなポイントだろうと思います。単に検査値を出すのではなくて，検査に付加価値をどれだけ付けるかが重要です。では，その付加価値を今度はどのようなかたちで展開しアピールしてゆくか。１つは個人に対して健康に付与してゆくこと，次に地域というシステムに検査情報をいかに提供するかという，そういうところまで大きくわれわれは今後とも，タッチしないといけないだろうと考えています。ですから，データを正確にきちんと出すことは大前提なのですけれども，では，それをいかに地域に還元して，システム的にそれを情報源として責任を持って提供できるかというところまで，少なくともその地域の中核である施設というのは責任を負わされてきている時代

になっているかもしれないなと思います。

濱﨑　データベース化の話ですか。

北島　そうですね。データベースの活用・整備と同時に検査分野に関する社会教育や啓蒙活動も大切だと思います。住民啓蒙活動でいわゆる正しい検査の受け方や使い方を知っていただく，そこまで必要になってくるのだろうと思うんです。

富永　検査室から個人，地域という，そのテーマでふだん考えているようなことを十分しゃべらせていただきました。特に付け加えることはないのですが，最後に言いましたけれども，やはり夢は非侵襲の測定機器が開発されることです。私が生きている時代には無理かもしれませんが，いつか指などをセンサーにかざすと主要な検査データがわかる，（笑）そんな時代がきたら素晴らしいなと思います。

それには間違いなく正しいデータが出ているという裏を取らなければいけません。裏を取るとは，採血して血清を採り生化学自動分析装置で測定し，同じデータであることを証明することです。そのような意味でも検査の標準化が大事であると思います。

濱﨑　きょうはどうもありがとうございました。ではこれで座談会を終わりたいと思います。