Readout
HORIBA Technical Reports

特集　量から質へ臨床検査　　March 1996 ■ No.12

－量から質へ　臨床検査－
最近の臨床検査と検査装置

Recent Clinical Laboratry and Equipment

＜出席者＞
吉村 學・中西 忍・榊 尚男・須崎琢而

(Pages*4*－*11*)

株式会社 堀場製作所

一量から質へ　臨床検査一
最近の臨床検査と検査装置
Recent Clinical Laboratory and Equipment

社会の成熟とともに医療への期待が高度化・多様化している今日，医療活動において臨床検査が果たす役割はますます重要となっている．一方，臨床検査装置と周辺技術は自覚ましく進展しており，これらの将来への見通しを適確に把握することが求められている．

そこで，臨床検査医学の権威 吉村學 京都府立医科大学教授，地域医療の先端で開業医としてご活躍中の 中西忍博士，常に最新の臨床検査システムの構築に取り組んでおられる 榊尚男 秋田大学附属病院中央検査部技師長をお迎えし，当社の須崎琢而ME計測開発部長を交え，今，臨床検査の先端はどのような状況にあるのか，そして，検査装置の課題等について話合っていただいた．

討議は，臨床検査装置の自動化に始まり，クライアント・サーバ型の情報システム，機器と試薬の標準化，さらに，地域医療と在宅医療へと次々に展開した．

出席者

吉村　學	京都府立医科大学 教授（座長）
中西　忍	医療法人中西医院 院長
榊　尚男	秋田大学附属病院中央検査部 技師長
須崎　琢而	株式会社堀場製作所ME計測開発部 部長

開 催 日　平成７年11月29日

開催場所　株式会社堀場製作所　本社

半自動化からシステム化へ

吉村　學氏

吉村　“最近の臨床検査と検査装置”というテーマで座談会を開催いたします．テーマが大きい上に，活躍分野が違う先生方からでるであろう色とりどりのご意見をどうやってまとめるか，難しいと思いますがよろしくお願い致します．

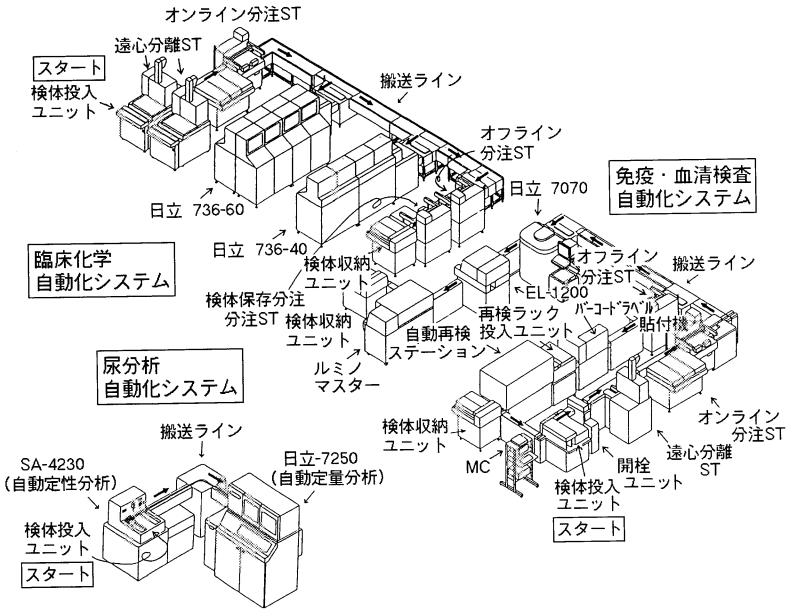
最初に，臨床検査の歴史を少し振り返って，皆さんの臨床検査における歩みから始めたいと思います．

榊先生，秋田大学の中央検査部は新設の大学附属病院として，つねに時代の流れを先取りして，新しい検査室作りに取り組んでこられましたね．最初に，その辺りの経過をご披露いただけませんか．

榊　われわれの検査部の歩みが，臨床検査室発展の歴史の一つかも知れませんね．私が秋田に赴任したころは，血液検査室は，まだ検査部の中になかったんです．血液検査の殆どは手で，いわゆる用手法であり，報告書も臨床化学検査報告書の一番下に血球数とか分類だとかを手書きで報告していました．

1970年にテクニコン社の臨床化学検査装置AA-1を導入したのが検査部としての自動化の始まりですね．これは自動機とはいえ，１チャンネル，単項目測定で，いわゆる半自動タイプでした．その後，各種分析機器のコンピュータ化，

ホストコンピュータを中心とした病院医事システム，さらに，現在のオーダリングシステムへと発展してきました．



システム／検体数	臨床化学検査 (32項目同時検査)	尿分析 (8項目同時検査)	免疫・血清検査 (13項目同時検査)
50	39.0min	34.5min	61.1min
100	49.0min	53.5min	76.1min
300	89.0min	129.5min	136.1min
500	129.0min	205.5min	196.1min
1000	229.0min	395.5min	346.1min

秋田大学医学部附属病院の臨床検査自動化システム[1)]

この図は秋田大学中央検査部で現在稼働中の自動化システムで，臨床化学検査自動化システム(1988年)，尿分析自動化システム(1990年)，免疫・血清検査自動化システム(1992年)の立体図であります．予算，建物制約などから検体検査各部門別システムの構築という分散方式による順次導入を進めてきましたが，さらに導入効果の大きい血液検査自動化システムの次期導入をめざしております．

システムの導入により業務の省力化，高速化，精度の向上，検査項目の拡大など効果が大きく，検査部業務のみならず，診療科(患者)サービスの向上などが可能となりました．

表は効果の一例で３つのシステムによる処理能力を示したもので飛躍的な大量かつ高速処理能力を示したものです．

吉村　榊先生は，この発展の歴史を「半自動機の第一世代，検査システムと医事システムのオンライン化の第二世代，そして，オーダリングシステムによる全自動化，全搬送化の第三世代」と呼んでおられましたね．

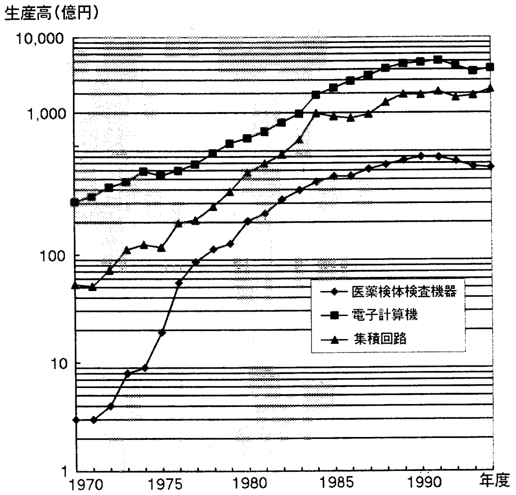
榊　検体数は指数関数的に延びるのに，検査技師の増員が許されず，なんとか省力化をはかりたいというのが検査システム高度化の牽引力でした．

一方，検査室の拡充が進むにつれ，われわれ検査室のスタッフにも，僅かですが時間的な余裕ができてきました．この時間を，精度管理や成績管理に回し，さらに，新しい検査方法の導入や学生の教育など，いわば臨床検査，臨床検査技師の質の向上に役だててきました．

吉村　秋田大学では自動検査システムの導入でかなりの効果を上げられているようですね．

京都府立医大の臨床検査室におられたこともある中西先生も同じような経験をされたと思いますが．

中西　私が血液検査室にいたのは1985年から３年ほどでしたが，当時，技師の方々から全自動の血球計数器を導入したいとの要請が強く，一緒に



出典・薬事工業生産動態統計
・通産省生産動態統計

医用機器／電子計算機／集積回路の生産高推移

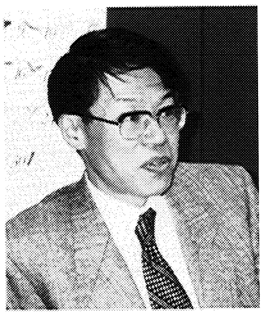
学会や展示会を巡り歩いたのを思いだします．動機は，感染対策もありましたが，やはり人手不足が一番でした．当時，一日に数百もでてくる検体の血球計数を半自動で行い，血液像の検査を主として顕微鏡を使って目でやっていたのだから大変でした．

検査機器が自動化・システム化されたために，同じ人員で，より多くの，より高度の検査ができるようになったのは事実だと思います．大学病院だからこそ最新の検査技術をどんどん研究開発しなくちゃいけないし，そのためには，ルーチンの検査はできるかぎり機械化・システム化を図っていかねばなりません．ただ，府立医大のように既存のシステムがガッチリしている場合には，かえって，それが障害になることも有るようですが．

須崎　ここに昭和40年代以降の医用検体検査機器と集積回路・コンピューターの生産実績の推移データがあります．分析機器の伸びがコンピュータの成長と実によく同期しています．最大の要因はCPUチップが安くなり機能が向上したこと．例えば，1975年ごろには約１万円した8080系CPUが1985年になると千円を切り，集積度が２桁上がり，検査機器の自動化が一気に加速することができました．現在は，両先生のお話のように，検査装置単体というより，むしろ病院全体の検査システムとどう適合させていくかが課題になっています．

吉村　しかし，この流れは大学病院や癌センターなどの国公立の大手の病院の話で，ベッド数が300から700床以下の私立病院になると，まだまだ半自動機を使っているところが少なくないのが現状かと思います．

現在は開業医としてご活躍中の中西先生はこの辺りの事情をよくご存知だと思いますが，いかがですか．



中西　忍氏

中西　中規模病院のことはよく分かりませんが，私どもでは臨床検査は基本的には外注しております．と言いますのは，当院のある東大阪地区では近くに検査センターがたくさんあり，センターから朝晩２回定期的に検体を集めにくるシステムが整っているためです．また，緊急検査が必要な場合には，電話を掛ければ30～40分以内に取りにきて，結果をFAXですぐに送ってくれます．

問題は，近くに検査センターのない地方の診療所の場合でないかと思います．現に奈良県南部の先生方は，緊急検査の際に不自由しておられるようです．開業しておりますと，月に数回は緊急検査が必要になります．患者さん側も昔のようにゆっくりとは待ってくれません．

以前アメリカへ行って驚いたんですが，アメリカの開業医は，薬局や検査室を全く持たず，外注検査をベースに診療しているものだと想像していたのですが，患者サービスのため実際は緊急検査用に血球カウンタやドライケミストリーの機器を置いている所が多いようです．

吉村　確かに緊急検査の問題は，地域性や施設の規模と深く関わる問題ですね．京都や大阪ですと電話１本で機敏に動く検査センターが近くにたくさんあるのに地方ではそうはいかない．また，規模の面からも対応方法が違うでしょう．

加速化する医療現場の情報化

吉村　ところで，秋田大学ではペーパーレス化を積極的に推進されているようですが，どんな具合ですか．ペーパーレスは日本の文化と深く関わっており，容易ではないかと思いますが．

榊　ご存知のようにペーパーレスは，検査部というより病院全体にかかわる問題です．私達の病院では昨年度，臨床医，看護婦，そして事務部門などが一

丸となり一気にオーダーリングシステムに移行しました．たとえば，17種類あった依頼書すべてをペーパーレスにしました．もちろん，最初は慣れの問題などスムースにはいかなかった面もありましたが．

吉村　報告書もペーパレスですか．ドクターは，入院中は全てディスプレイを見て診療し，退院のさいにプリントアウトするとか．

榊　残念ながら，診療科それぞれに事情があって報告書だけは，一日分のファイルデータを出力報告しております．現在，平成10年度の病院の医療情報システムのバージョンアップを機会に報告書をどうするかについて検討中ですが，無駄を省く意味からも，構築の時点にできる限りカルテ整理，保存方法など考慮したトータルシステムとして見通しておく必要があると思います．

榊　尚男氏

吉村　日本のある病院がインテリジェントホスピタルを作られたが，「毎日大量の紙クズがでて困る」と不評のようでした．日本人は書類に頼りすぎるきらいがあると思います．アメリカ系の病院にレジデントとして行ったら，最初に，病名，病歴，病状など全ての患者データを暗記しろと言われた．学生のころからそういう教育を受けていますね．全て記憶してるとペーパレスに対応できますが，読んで考える人には紙が必要になります．

ペーパレスに関連しますが，中西先生は電子カルテをどうしていますか．

中西　カルテの管理と保存場所の問題は，大病院はもちろん診療所でも深刻です．当院でも電子カルテの準備はしているのですが，法律による制約があります．検査結果は3年間保存しろと医療法で定められており，もし，カルテに検査結果を1枚も貼っていないと法律上は問題になると思います．

最近はやりの規制緩和をここでも適用してもらわないと，医療の面でも国際化に遅れをとることになります．

吉村　国際化の話がでましたが，これとつながりの深い検査装置の標準化について話題を移したいと思います．

現在，厚生省は全国医療懇談会を，また文部省は日本の医療を変える21世紀懇談会を作って，大学の教育システムをアメリカ的にしようとして強力に指導しています．この中には臨床検査も含まれますから，当然この路線に従わざるを得なくなると思います．

一方，技術の流れの変化もあります．コンピュータは従来のホストタイプからクライアントサーバー型に変わるのは間違いないし，検体やデータの搬送などはもろに関わってきます．この点，メーカ側としてはどう考えていますか．

須崎　当社は現在，分析機器本体が主で，トータルな臨床検査システムの開発・生産を行っていません．しかし，吉村先生のご指摘のように，これから分析機器単体と言えどもネットワークによる情報交流を目的とした分散処理に対応しなければ生き残れないと考えています．

実際にものを作るとなると，相当なトライ・アンド・エラーが欠せません．先生方の要望を事前にお聞きし，試作し，現場で使っていただき，そして修正するような手順をとります．このとき重要なのは，ユーザとメーカの連携です．特にソフトは使う人が作る，反対に，作った人が使えば理想的でしょうが，現実は分担せざるを得ません．

また，自動化システムを構築する上で重要なのは，各社の分析装置と処理システム間のインターフェース部分だと思います．

当社が全自動化学発光免疫測定装置ルミノマスター（(株)三共のOEM製品）を秋田大学に納めさせていただいた場合もそうですが，予想外に時間を要したのが，既存の検査機器・処理システムや搬送ラインとのインターフェースのソフトでした．

急がれる標準化

中西　最近ウインドウズ95が話題になっていますが，あれを見ているとソフトがハードを陵駕する時代への変化を感じます．やがて医療機器へもこの動きが波及してくるでしょうね．

ところで，榊先生，今後機器の更新の時期になった場合には，既存の搬送システムに入るか否かは重要でしょうね．

榊　効率から考えるとその通りです．できない項目があれば別ですが．

血液検査の分析機器を展示会などで見ていますと，ここ１，２年で，ソフト，ハード両面で搬送ラインを意識して設計されたものが増えていますね．

須崎　メーカ側の立場からすると，ユーザのニーズが多様で，販売台数の少ない大型装置の場合，正直いって採算性の面で苦慮しています．この点，標準化は当社だけというより業界全体の問題であるとともに，経済性等のメリットという意味でもユーザの方々にも入っていただいて論議する必要があると考えています．

吉村　この点は臨床病理学会でも検討されているようですが，標準化の問題は機器だけではなくて試薬も重要になります．施設間格差をなくすためにはとくに重要です．

今までは標準化を機器の互換性の断面で論議してきましたが，次にデータの信頼性について話し合ってみたいと思います．従来，臨床検査データは精密度，つまり同一機器や施設内でのデータの再現性やバラツキを云々してきましたが，今後は正確度つまり，いつどこで測っても同じ値がでることが重視されるでしょう．施設間格差の問題は，医療費の削減という国家的な課題とも密接につながっています．

須崎　測定原理が異なれば，でてくる値が幾分違うのは避けられないことかも知れません．そこで基準物質をどこに置くかが現実的だと思います．

電解質を例にとりますと，(財) 化学品検査協会が電解質のISE法CRS常用標準血清を供給され，各メーカがあの値に合わせ込むことによってガラッと良くなりました．

榊　電解質はかなり良くなってきましたが，血球はヘモグロビン量以外は今一つ，免疫学的検査に至ってはこれからという感じですね．

中西　血球検査なんかは，もともと生体内にあるときとは大きさを変えて測っているでしょう．現状技術ではやむをえないことかも知れませんが，いかに生体内にある血球と同じ状態に近づけるかは今後の課題の一つでしょうね．

標準化で忘れてならないのは国際化ですね．これだけ海外とのビジネス交流等が増えてくると，日本のビジネスマンが自分の検査データを磁気カードに入れて持ち歩き，出張中にニューヨークの病院で診療してもらうなんてことが，近い将来あり得るでしょう．

吉村　すでに，たまたまアメリカから観光にきていた移植患者を私の方で血液検査し，その結果を本国に送るお世話をしたことがあります．今年の臨床病理学会でも国際化がテーマになっています．

榊　当然国際的な標準化が必要であり，われわれも，国内の複数のサーベイ参加の他に，キャップ（米国病理学会）のコントロールサーベイにも参加しています．

須崎　最近，薬事法が改正され，その趣旨の一つに機器の承認分類，GMP等の海外とのハーモナイゼーションが挙げられています．

また，分野が違いますが，分析・計測業界の方で検討している試験所認定制

度など，検定および型式承認制度の国際化が流れになっています．この基準物質なども学会等以外に行政も関与していくと思われますが，メーカとしてグローバル・ハーモナイゼーションをお願いしたいと思います．

地域医療と緊急検査

吉村 これまでの討議で，検査部で行う臨床検査は，数多くの問題を抱えている．とはいえ，検査システムの高度化がかなり進んでいるようです．しかし医療機関によっては，地域性のため，まだまだそこまで至っていない施設も多いようです．また，在宅医療とかベッドサイド医療も，今後の検査体制を考える上で重要だと思います．

中西先生の所では検査センターと非常にうまく連携されているようですが，ここらあたりの検査体制はどうなっていますか．

中西 臨床検査部にいました関係上，開業当時，検査センターに依頼するときに一番に気になったのは測定精度とデータの信頼性です．当初は，疑問に思って，大学で再チェックをお願いしたことも何回かあります．現在は，２社取引をしていますが，これは同一検体による相互チェックと緊急検査のためです．各センターごとに得手・不得手がありますから．

地方の診療所では，とくに緊急検査用の機器を置いておられる所も少なくないですが，問題は精度管理です．専従の技師さんを置くほどの余裕はなく，もちろんドクターご自身は診療で手一杯，いきおい，看護婦や事務職員が検査機器を動かさざるを得ない．結果的に精度管理に自信が持てない．ここが，検査室にいた私がかえって検査機器を入れない，もう一つの大きな理由です．

榊 この問題は秋田の技師会，学会等でもよく取り上げられ論議されております．我々のラボの場合は，大型と小型の血球カウンタのクロスチェックを毎日行っていますが，メンテに関しては，メーカサイドによる努力も期待されますが．

須崎 当社の血球カウンタLC-240Aの場合，スイッチさえ押せば動きはじめる機構で，日々のメンテはコントロール血液でチェックしてもらえればよい設計ですので，専門の技師さん以外のだれもが容易に扱えます．

もう一つは，販社を通じた巡回サービスです．臨床検査技師の資格を持ったサービスマンが，お客様の所に定期的に伺って精度管理や機器のメンテのお手伝いをするシステムです．

吉村 やはりセールス後のフォローアップが確実なら，医師側も安心して使えます．緊急処置の現場には血球カウンタやpHメータも置かれるのですが，ここでもやはりメンテは問題です．

榊 大病院ではメンテの多くは検査部の技師が担当していますが，実際の所検査部以外の技師配置のない現場の機器メンテなどは手がまわりません．もう一つ，保守契約など経済的な問題ですが，国立大学では，オーバーホールのための予算は，基本的に認められていません．

須崎 メンテナンスフリーの機器作りが我々メーカの使命でしょうが，現実にはさまざまな環境で使われる場合があり，精度管理のためには定期点検が欠かせません．とくに大型の機器は定期的に保守をしていただいた方が，長期的に見ればお得だと思います．

須崎 琢而

これからの課題　在宅医療

吉村　論議がだいぶ現実的な内容になってきましたが，時間の関係もあり，ここらで今後の臨床検査に話題を変えたいと思います．

急速に高齢化が進んでいますが，これからはチューブ人間時代からインフォームド・コンセプト重視の尊厳死，安楽死の時代に入ると思われ，在宅医療が重要になってくるでしょう．そうなると，ますます小型で操作の容易なバカチョンタイプの検査機器が必要になってきます．例えば，すでに患者さんや家族の方が使いこなしている酸素吸入機のようなものが．

榊　そうですね，往診や訪問看護のときにカバンに入れて持って歩けるようなものがあれば大変便利でしょうね．現在，血糖測定，心電図測定など看護婦や，検査技師が行ったりしていますが．

中西　安価で手軽な検査機器は診療所でも潜在ニーズは高いですよ．これからのドクターは，極端な話，胸を診る前に採血をする世代が中心になります．それに，病院経営はそれほど楽ではありませんし，検査機器を置くスペースも問題です．

もう一つ，必須項目を測定する検査機器を備えたドクターカーも有効ですね．ドクターカーで看護婦さんか技師さんが先に行って検査し，その結果をドクターが判断して必要に応じて出動する．

須崎　当社で現在開発を進めている血球カウンタは，従来のものに比べ半分の重量にしようとしています．これなどはドクターカーに使っていただき易いのではないでしょうか．ところで，生化学的な項目としてはどんなものが対象になりますか．

中西　癌や脳卒中の後遺症，あるいは呼吸器疾患などで在宅療養を受けられるケースが多いので，貧血や肺炎等のチェックのために，白血球数とCRP，更に血糖，電解質，BUN, GOT, GPT, CPKなどです．ドライでできるGPTやBUNなどもあります．

吉村　だいぶ予定時間をオーバーしてしまったようです．ここらで本日の座談会をまとめてみますと，臨床検査と機器の歩みは病院規模によって異なりますが，あえて概略します．

第一は自動化の波でしょう．半自動化から全自動化へとシステム化し，現在はトータルオーダーリングシステムの時代に入って来ました．病院内のペーパーレス化は進んでいますが，未だ習慣や法規上の問題があり未解決です．

第二はコンピュータの波です．インターネットなどクライアント・サーバー型コンピュータが一般化して既存のホストコンピュータを圧迫しています．システムが変わると新しいインターフェースの問題が浮上しています．

第三は標準化の波です．理論的に一本化できない検査や競合検査などで国内の標準化が進まず施設間格差が存在しています．医療経済の効率化や情報化の面から標準化への努力が要請されています．更に国際的標準化の問題が目前に迫っています．

第四は地域医療の問題です．都市の医療圏以外の地域では緊急検査用小型機器の精度管理が問題です．

第五は在宅医療の波です．尊厳死や安楽死の概念や医療費高騰化のため在宅医療者が増えていますが，検査体制については未解決です．

今後の新機器の出現またはネットワーク化で，より良い医療体制ができあがることを望みまして，この座談会を終わりにさせていただきます．

参考文献
1) 榊尚男，上杉四郎：臨床検査自動化システム導入による効果，医療とコンピュータ，Vol.6，No.4，47-61，1994
2) 吉村學：病診連携と病態診断，京都医学会雑誌，Vol.42，No.2，31-37，1995

Recent Clinical Laboratory and Equipment

Along with the maturing of society, the expectations we have of medicine have risen and diversified. Against this backdrop, the role that clinical laboratory plays is becoming all the more important in medical activities. On the other hand, amazing advances have been made in clinical laboratory equipment and peripheral technology. This, in turn, has stimulated a need for grasping their potential in the future.

Accordingly, we have invited three distinguished guests to discuss the latest developments in clinical laboratory and equipment. Dr. Manabu Yoshimura, a professor at the Kyoto Prefectural Medical College, is an authority on clinical examination and medicine. Dr. Shinobu Nakanishi is currently active as a practising physician at the vanguard of regional medicine. Mr. Hisao Sakaki, chief doctor at the Central Laboratory Dept. of the Akita University School of Medicine, is engaged in the building of up-to-date clinical examination systems. Takuji Suzaki, manager of development of medical equipment systems at HORIBA will act as MC.

This round-table discussion first deals with the automation of clinical equipment, then moves on to client server information systems and the standardization of equipment and reagents, and finally regional and home-based medicine.