

# 医療現場の現状と臨床検査機器への期待

The Current Status of Medical Care Facilities and Expectations of Clinical Testing Devices



吉田 浩

Hiroshi YOSHIDA, M.D.

福島県立医科大学

臨床検査医学講座

教授

医学博士

今、日本の医療は転換期を迎えている。医学の目覚ましい進歩が人々に多くの福音をもたらした反面、医療費の財政負担が急増するという問題も生じています。そこで、臨床検査研究の最先端でご活躍中の吉田浩 福島県立医科大学教授に、医療現場の現状と我々臨床検査機器メーカーの今後の課題についてお伺いしました。内科医として診療現場を長く経験された先生は、患者側に立ったケアと同時に、科学的・合理的な医療の必要性を指摘されました。とくに、血液や尿など、モノを対象とする臨床検査は、サイエンティフィックでなければならぬと結ばれました。

Medical treatment in Japan is now in a period of transition. While the phenomenal advancement of medical science is greatly benefiting humankind, it also brings with it the rapidly growing problem of rising financial burden related to medical care, as illustrated in the abundant use of medical testings and medications. To learn more about this situation, we spoke with Dr. Hiroshi Yoshida, M.D., a professor of the Fukushima Medical University, about the current status of medical care facilities, and things Horiba, as a manufacturer of clinical diagnostic equipment, must consider for the future. Dr. Yoshida is currently working in leading clinical testing research. Dr. Yoshida, who has extensive hands-on experience in diagnostic work as a physician, discussed medical care from the patient's standpoint as well as the necessity of scientific, rationalized medical care. In particular, Dr. Yoshida noted that clinical testing for substances, such as blood and urine, must be done in a truly scientific manner.

## 臨床検査検体サンプリングを科学する

— ご専門の研究内容についてご紹介ください

内科医として臨床の現場を長く経験しまして、その後臨床検査の道に入って今年で15年目になります。主に検体のサンプリングを研究テーマとしています。

実際に臨床の現場を見てきた立場から言いますと、臨床でも検査部でも検体のサンプリングについてのきちんとした対応がされていませんでした。それを感じまして、私は、採血から始まって尿や便を採るといふサンプリングの現状をなんとか改善しなければならないのではないかとということに関心をもってきました。おかげさまで学会でも認められるようになりまして、2000年11月に開催された第47回「日本臨床病理学会」(現「日本臨床検査医学会」)の総会では、総会長講演として「臨床検査検体サンプリングを科学する」というテーマでお話しさせていただきました。

今年ヨーロッパに行き行って驚いたのは、向こうでは「検査以前の問題」に対する関心が非常に高まっていることでした。そこを通り抜けなければ、きちんとした精度管理に近づかないということに充分に認識されているように思いました。

以前からTQCということが言われていますが、その原点は、患者の医療のための正しいデータとは何かということ、正しいデータとは患者の病態を反映するものでなければなりません。しかし、検査室内の精度管理はきちんとやられているけれども、それは、検体を受け取ったからの責任はもちましようということ、それ以前のこととは何かわからないというのが現状だと思います。臨床検査は、サンプリングから測定、データ処理まで、全体の精度管理、いわゆるTQCが必要です。そういうことで、私はとくに検査以前の問題が不十分だと感じて、その研究をもやってくるわけです。

そのほかに、薬の効果にも関心をもっていて、あるメーカーの研究所の方と共同で、経皮吸収、つまり皮膚から薬を吸収させる塗り薬、貼り薬の研究をずっとやっています。それから、もともと消化器の診療とかリウマチ、膠原病の診療をやってきたものですから、膠原病の診療は一部今でもやっております、自己抗体についての研究もテーマの一つになっています。

## 医療は心を持って、臨床検査はサイエンティフィックに

— 医療をめぐる状況は最近どのように変化していますか？

まず、患者さんが大きく変わりつつあります。患者自身が医療情報、医学情報を非常に容易に吸収できる環境になってきたし、また経済的にも余裕ができてきました。しかし、必ずしも医療情報が正確に理解できていない場合があるんですね。ですから、たとえば肝機能が少し悪いとなると肝ガンとか肝硬変とかを心配し、より高度な医療を強く求めることとなります。ときには自宅から1時間も2時間も離れた大病院を目指して行くということになります。命にかかわるかもしれないことだから、当然ベストの医療を受けたいわけですね。

しかし、大病院へ集中しすぎるという問題もあるし、そういう中で、適正な医療が行われているかどうかということに対しての不満も増えています。人間は必ず死ぬという生物としての宿命があるのですが、ついつい、永遠に生きる

のではないかという大きな幻想を抱いてしまうところもありますよね。我々医療関係者が医療を行っても救えないところが必ず出てきますが、それに対する批判が訴訟という極端な形になることもあります。それを是正するのはインフォームド・コンセントしかないのではないかと思います。患者との信頼関係ですね。

また、過度な検査漬け、薬漬けが問題だとも言われていますが、確かに最近の検査項目は多くなっています。ただ、検査漬け、薬漬けと言っても、医者だけが一方的に押しつけているのではなく、患者の方がそれを求めているところもあると思います。

臨床検査項目が多いことには歴史的な背景があります。我々が医者になった30～40年前は検査項目が少なかったので、得られる情報が非常に限られていました。ですから、手術などで生体に大きなストレスをかけなければならない場合には、事前にできるだけ多くの情報を集めようということになってきたわけです。検査によって少しでもおかしいところが見つければチェックして早めの手当てをすることができますし、その患者さんに大きな問題が起こらないようにできるようになってきたのです。でも、それが今になってみると逆にやり過ぎじゃないかと批判されたりもしますけどね。確かに部分的には不要な検査もあるかもしれませんが。今後は、より適切な、必要性の高いものを選んでいくということが臨床検査として求められると思います。

患者さんには本人が培った社会や家族があり、そのような背景を知ること重要ですが、医者は病気を中心に見て正確な評価なり判断なりを下さなければならないので、家族のことや心の問題までうまくケアできないことがあります。しかし、医療というのは、1+1は2という世界ではなくて、1+1が、ときには5になったり、あるいは0.5にしかならなかったりすることもあるわけで、心の問題を加えると、医療は単なるサイエンスではなく人間学だと言えますね。そのなかで、臨床検査は血液や尿という「もの」をいかに正確に測るかが重要ですから、あくまでもサイエンスが基本であるという立場が不可欠だと思っています。

— 適切な医療を受けるためにどうすればよいのでしょうか？

一つはセカンドオピニオンです。アメリカには一人の患者を複数の医師が診断するセカンドオピニオン制度があります。私も、ときどき患者さんから「手術した方がいいと言われたがどうだろうか？」「薬でおさまっているのに切った方がいいと言われたがどうだろうか？」と問われることがあります。その患者さんの主治医の先生は手術が最良の方法だと診断されているのですが、そう問われて私が診察してみると、これは手術の必要はないなと思うことも、やはり実際あるわけです。

大学には、若い医師、中堅の医師がいて、あと教授がいて、ディスカッションしながら決めていくという形をとっていますが、開業医だと自分一人で判断しなければならず、限界があります。ですから、複数の医者の意見を聞いて判断することは非常に重要だと思います。医者の方からも患者さんからもセカンドオピニオンを求めると保険診療に反映するという形をとれば、もっと広がると思いますね。

もう一つは、診療機関の選択です。大病院に患者さんが集中する傾向がありますが、確かに大きな病院は内外からの刺激が多く、常に努力していると思います。しかし、そういうところに風邪をひいただけの人が来るという現状があるわけです。病気にもグレードがありますから、重篤な病気は大病院、通常の軽微な病気は開業医、というように、医療機関の役割分担が必要なのです。開業医もそれぞれに努力されてネットワーク情報をもっていますから、そういうところから適切な病院を紹介してもらうこともできます。いわゆるホームドクターと高度な医療をする所を、患者さんももう少し区別したほうがいいと思います。

## 検査機器の多様化とエキスパートの活用を

— 今、臨床検査機器はどのようなニーズがありますか？

臨床検査機器のニーズを考える場合、大病院の中央検査室などで使われる大型のもの、中小の医療機関で使われる小型のものとを分けて考える必要があると思います。

まず、大型機器ですが、いま検査室内で使われている大型の検査機器は、それぞれすばらしい性能をもっています。ただ、それを実際に使っている時間はどれくらいかということになると、わりに少ないですね。検査センターでは四六時中使うから非常に効率よく稼動していると思いますが、一般の病院だと、大きな機械を入れても1日に数時間しか働いていないということも現実としてあるわけです。だから、病院の規模に応じたサイズというものが必要なのではないのでしょうか。

また、大型機器でも、複数の病院が共同で使用できればいいかもしれませんが、テリトリーの問題も出てきたりして、日本ではあまり実施されませんね。アメリカのように、一つの病院が中核になって、ブランチ化された医療機関から検体を持ってくるというふうにするともっと効率がアップすると思います。まあ日本でも、同じ経営者の病院同士の場合はやっているところがありますけれどね。

一方、小型機器の分野ですが、現在多くの開業医は検査を外注委託していますが、それでも1日以上時間がかかっています。とくに検体採取と搬送に時間がかかります。患者さんの病態に関する情報をすぐに知りたいというのが臨床検査の原点ですから、開業医や救急医療の現場などでは、簡便な臨床検査機器の必要性はますます増えると思います。ホリバさんの血球計数とCRP検査を一緒にできる小型の分析装置などは、ますます売れるんじゃないですか。とくに検査技師がゼロのところは一番要求度が高いでしょうね。患者さんが来て、お腹が痛い、熱がある、では白血球とCRPを調べる。これは非常に重要なデータで要求は高いと思いますね。

ただ、臨床検査装置を考えるときに忘れてならないことは、それぞれが多忙な医療業務の中で、このような機器を誰が操作し、管理するのかという点ではないでしょうか。アメリカでは、コーディネータがいて精度管理がきちっとしており、行政がからんでデータの問題を把握して問題を少なくしようという動きが全体的になされていますが、日本はまだまだこれからです。

検査技師は専門的・系統的な教育を非常にきちんと受けています。これは今の医療の中で欠かせない財産です。医者も看護婦も、そういう勉強はしていません。ですから、もっと活用すべきですね。今は、検査技師は検査室で仕事をしていればいいんだという時代ではないと思います。たとえば救急室とか手術室とか各臨床科とか、そういう医療の現場でやれるような能力を備えているんです。アメリカでは検査室が管理している採血士という職種があります。そのように実際の診療の中で、煩雑な業務である採血を検査技師が担当してもいいかもしれないし、緊急検査の領域でも、心電図測定や呼吸の検査などの生理検査も検査技師がもっと行うべきだと思います。そうした要求が今後増えていくのではないのでしょうか。

私は検査技師が幅広く働ける可能性は非常に大きいと思います。残念ながら今は彼らが十分に力を発揮できる体制が整っていないし、とくに公的な機関では規制があって、医師、看護婦、検査技師の各テリトリーを崩しにくい部分があります。そこを改善していく必要があるでしょうね。

#### — 在宅検査・自己検査の将来性について教えてください

どこまで規制が緩和されるかですが、これは増えていくと思います。しかし、それと同時に、検査機器を使う人が、その検査についてのある程度の基礎知識をもつことも必要です。

最も身近な例が血圧計ですね。血圧が日常的にしょっちゅう変動するということがどの程度理解されているか。20年、30年前は、医者自身、血圧が変動するという認識が乏しかったわけです。今は日内の血圧が測れるようになって、人によっては血圧は1日のあいだに40も50も動くものだということがわかってきたし、「白衣高血圧」などという言葉もできてきて、そういう認識が非常に高まっています。それでも、自分で測ると120だったのに病院で測ると150になったとなると、機械が悪いんじゃないかとか、やっぱり病院に行って測ってもらった方がいいのではないかと思う人はまだ多いと思います。血圧のように測定値が変動するものに関しては、自分で測定器を買って測ることで、かえってノイローゼみたいになってしまうこともあるわけですよ。ですから、そういうことを説明して理解してもらう場が必要だと思います。

また、妊娠診断薬に関して言えば、妊娠しているかどうかを自分で秘密裡に知りたいというのは、まさに切実な願望だと思います。でも、自分で検査して陽性になったので病院に行ったら陰性だった、などということもあります。市場に出ている診断薬の方が感度が高かったりするんですよ(笑)。知りたいという希望はだれでももっていますから、間違いなく自己検査機器の市場はあるし、こういう問題が解決されればますます増えるのではないかと思います。

それから、血糖値の在宅検査は医者の指示のもとにやっていますね。これは管理ができていますが、医療の専門家の管理や指導が何もない状態で在宅検査機器や自己検査機器が売り出されると、データに対する責任を誰がもつのか、フォローアップをどうするのかという問題が起こります。使う側にも、ある程度の知識を与えてもらわないと、患者自らが大きな不安に陥ってしまうことにもなりかねないので、かなりの準備や規制が必要だと思います。でも方向としては増えてもいいのではないかと思うし、実際増えるのではないかと思っています。

## 無侵襲，細胞レベルの臨床検査へ

— 今後の臨床検査の方向性を教えてください

私が以前から関心をもっているのは、いかに侵襲を少なくするかということです。日本の治療学の分野では、とくに内視鏡を使う領域で非常に進展があるし、また、レントゲンから始まった画像診断の領域での超音波検査のように、革命的・爆発的な変革もたらされているのですが、我々の領域である臨床検査ではまだそこにまで至っていません。何かそういう画期的な発明・発見があればと切に願っております。

数年前の臨床化学会・冬季セミナーで無侵襲検査についてのシンポジウムを行いましたし、また昨年の臨床病理学会総会でも、無(低)侵襲検査の現状把握と将来の展望ということでシンポジウムを組んだのですが、あまり反響はなかったですね。ちょっと早過ぎたテーマかなと思っているんですが、無侵襲的に臓器組織の情報が得られないかというのは究極的な目的ですが、こういう発想は現時点からすると10年、20年早いのかもかもしれませんが、臨床の現場からそういう期待はもち続けなければならないし、そういう要求をしていくことが必要だと思っています。

今後の臨床検査の方向としては、一つは、近赤外線や赤外線を用いた方法が利用されるんじゃないでしょうか。現実、血糖の測定に関しては、とくにヨーロッパでそういう機器が開発されて市場に出はじめているようです。たとえば管腔臓器の粘膜表面の、ガンなどによる変化を、内視鏡検査に応用するような形で診断ができるようになると思います。血管系の診断には無侵襲方式が採用されてきています。

何かそういう、他の分野の画像診断とか内視鏡に結び付けて、生体の現場で起きている生化学的な反応をもう少し客観的に定量的にとらえることができるようになれば非常にいいと思います。ホリバさんのFTIRの機械でガン診断が可能だという雑誌記事を見ましたが、そういった長年の技術をお持ちのホリバさんのような会社が貢献してくださることを期待したいですね。

もう一つは、細胞レベルの臨床検査です。薬を飲んだときに薬効を発揮するのは細胞レベルですが、実際には血中レベルでしか我々はデータを得られません。血中レベルとはいえマイクロのレベルだから、まあ似たような動態をするだろうという想像でやっているわけですね。だけど、たとえば肝臓の中の細胞やその周辺の状況が血中にどう反映されているかとなると、そこから出てきた少量のものが血中に入ってしまうと薄まってしまうわけで、急性疾患以外の検査データはあてにならないということが多いわけです。ですから、問題は慢性期の病態をどうするかということですね。

組織中のレベルと血中のレベルが、ものによっては合わないというのは当然です。しかし、だからといって、血中のレベルと合わないからまったくあてにならないということではないと思います。たとえば、一つの臓器は実質、間質、血管、リンパ管などで構成されていますので、局所を総合的なレベルで判断の方が本当は正しいのかもしれない、ということです。そういう発想が今ほとんどできていないわけです。今、通常やっている範囲の臨床検査は血中レベルをゴールドスタンダードにしていますから。

しかし、それが果たしていいのかどうか。私は、ここから脱皮するというか、飛躍することに目標を定めるべきではないかと思っています。糖のような

小さい分子は血中から組織中へ移行しやすいですが、たんぱくや脂質などになると、そうは簡単に出入りができません。そうになると、どうも血中レベルと合わないという問題になります。だから、将来は、細胞レベルの臨床検査の方が病気に対して正しい情報を得られるのではないかと考えています。しかし、それが可能になるには10年20年では足りないかもしれませんね。

## 百見は一体験にしかず

— 最後に、先生のお好きな言葉をお聞かせください

これは実習の時にいつも学生に言っている言葉なのですが、患者さんの心のできる限り近づくべきだという意味で、「百聞は一見にしかず」、さらに「百見は一体験にしかず」ということです。病気をしてみないと、なかなか患者さんの気持ちはわからないものです。この言葉も私自身が何回か病気をした経験に基づいています。

臨床検査の世界は、「もの」を正確に測る立場としてサイエンスを基本にするわけですが、我々臨床検査医は、医療従事者として患者の立場に立ちながら、かつサイエンティフィックでなければならないと思っています。

— ありがとうございました