

04.10.04

臨床検査の価値

日本臨床検査医学会 会長

渡辺 清明

(慶應義塾大学医学部中央臨床検査部 教授)

臨床検査の役割

- **臨床検査は医療の中で極めて重要な情報を提供する**
- 医療の現場では、医師はまず患者の病歴を聞き、身体を診察し総合的に臨床診断をする (主観的情報)
- **臨床検査**は患者からの生体試料を分析して、その結果から臨床診断に寄与するものである (客観的情報)

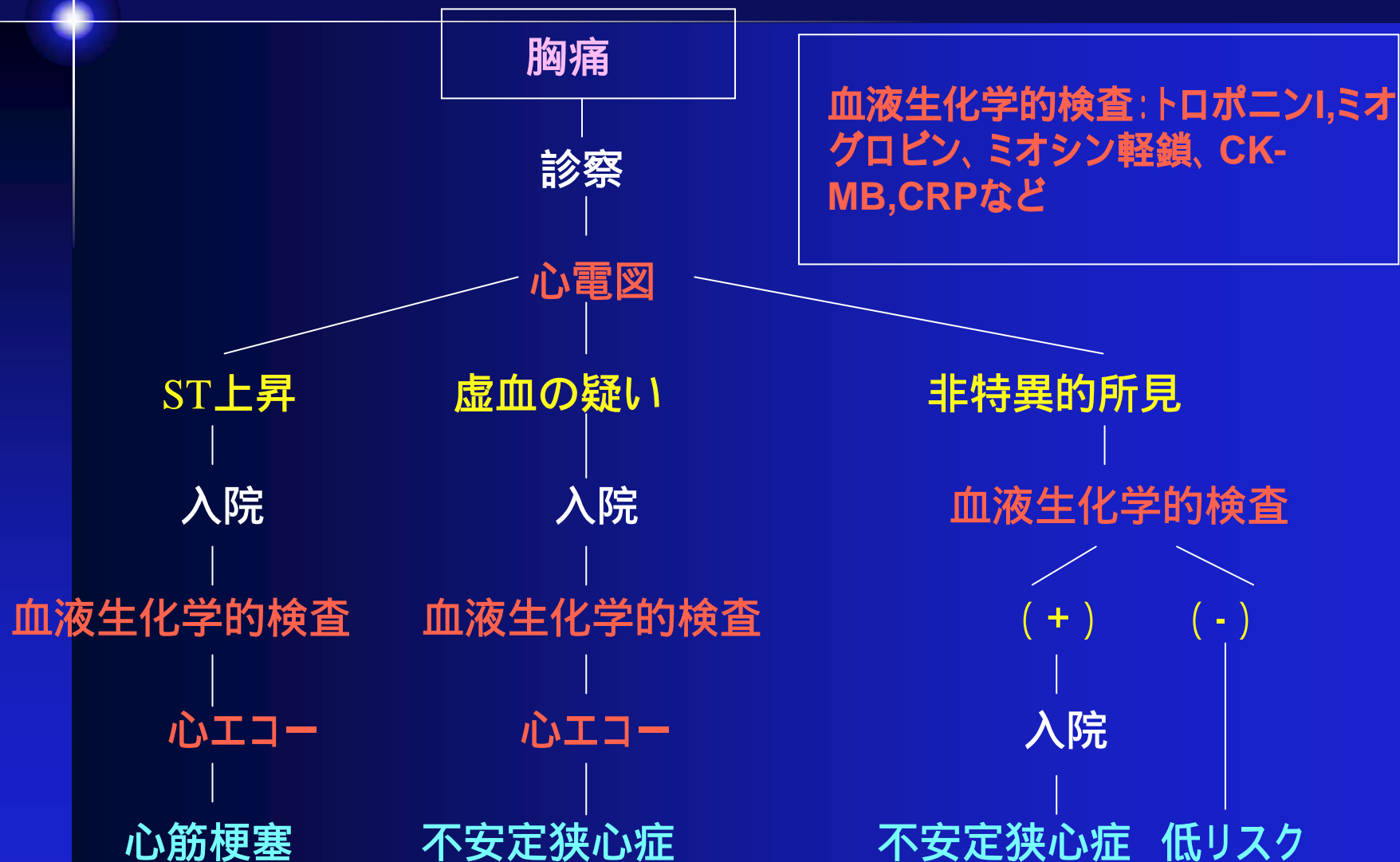
医療の中での臨床検査のニーズ

- 最近の生体試料分析の進歩は著しい、その結果;
- 血液中の蛋白、酵素、糖、脂質、電解質、ホルモン、腫瘍マーカー、ウイルス抗原・抗体、血球、凝固因子、アレルゲン、遺伝子などが測定可能となった
- 今や臨床検査の医療への需要は増すばかりである

例えば

- 胸痛の患者が病院を受診した場合：
医師は診察しその所見から心筋梗塞を疑うとする
 - 心電図をとる 心筋梗塞の確認
 - 心筋から血液中に出る特異物質の測定(トロポニン、
ミオグロビンなど) 心筋
梗塞の確定と規模の大きさなどの判定および病態の
モニターとする
- 口渇の患者が診療所に受信した場合：
肥満や家族歴などがあると糖尿病を疑う
 - 尿糖、血糖、HbA1Cを検査する
これらの数値に異常があれば糖尿病と診断する

虚血性心疾患の診断法の一例



診断プロセス

患者の病気の診断

問診 診察 臨床検査、画像検査 診断

このうち、臨床検査は患者さんの中で生じる遺伝子、分子、細胞、臓器の異常を客観的に捉えて数値で異常を表現するので、医師に頻用されるし、最近では患者さんも検査データを大変知りたがる

- 臨床検査は医療においては大変重要

国民健康増進における臨床検査の位置付け

臨床検査データは健診の中核をなす

臨床検査のデータの精度管理が重要

個人のデータとなる(生涯の健康維持のモニターとなる)

臨床検査の健診における位置づけは重要で、今後の予防医学あるいは国民の健康増進に非常に有用なインディケーターとなる

54歳の男性会社員の健診データの一例

• 血沈	8	A
• GOT	34	B
• GPT	44	C
• -GTP	88	C
• コレステロール	171	A
• 中性脂肪	224	C
• 尿酸	8.1	D
• 腹部エコー	脂肪肝	C
• 胃X-P	ポリープの疑い	D

-

-

国民健康における疾患早期診断の重要性

- 医療は治療医学から予防医学へシフトする必要がある
- 悪性腫瘍や血栓症を中心に早期診断が重要である
- 従来、医療 治療 創薬の図式があるが、米国などではもはや限度との意見がある
- 現存する治療方法で、疾患が完治可能な微小病変を検出する臨床検査方法の開発が必要である
- 臨床検査の将来はこの方向に向かうのは間違いない

疾患早期診断のメリット

- 疾患が現存する当然方法で完治できる時点で診断できる事が重要
- 感度・精度の非常に高い臨床検査が開発されれば実現可能となる
- そうすれば、患者さんはにこやかに病院に入院できる



臨床検査法や診断薬が極めて重要となる

臨床検査の医療経済上のインパクト

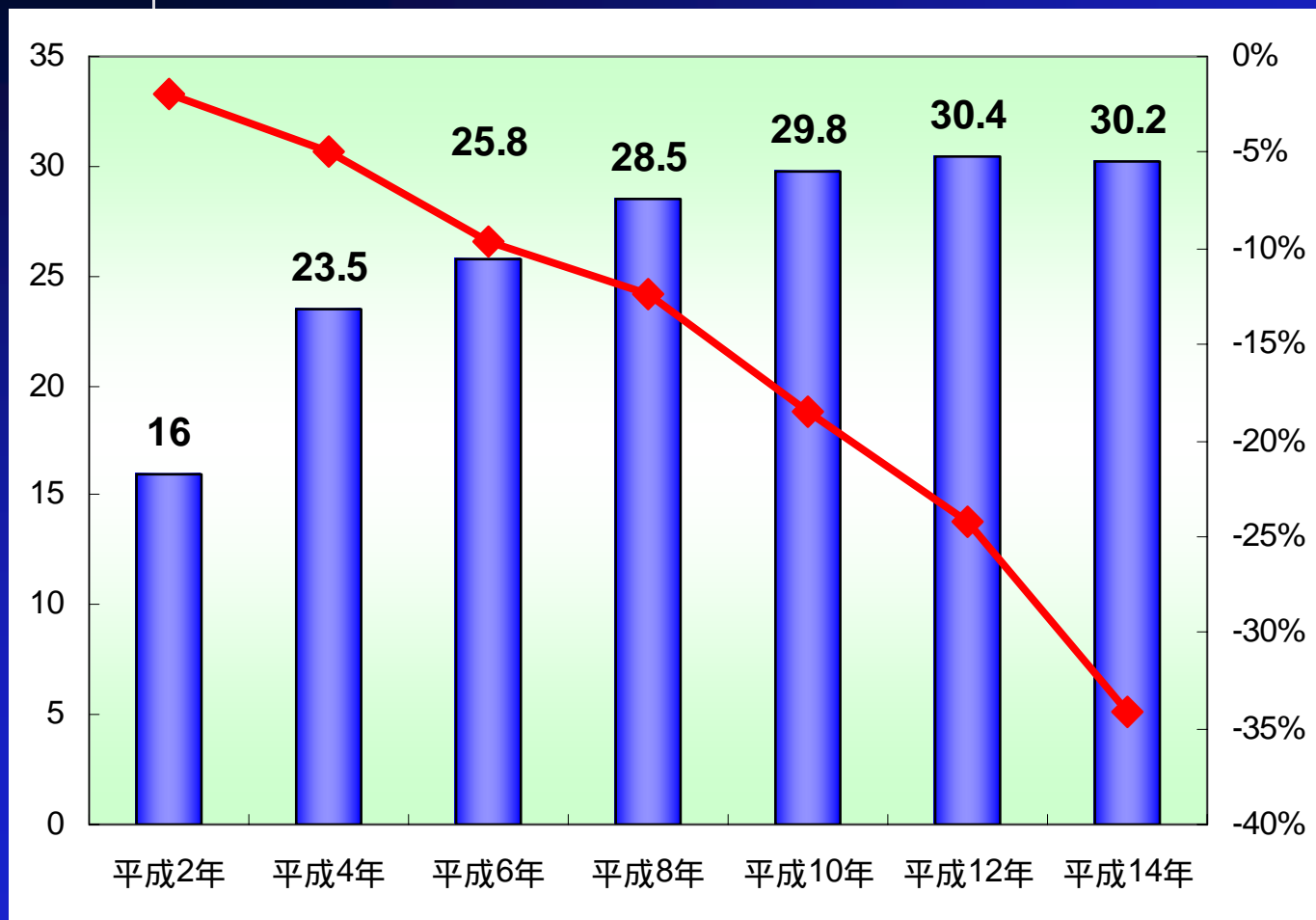
- ✓ 平成15年度の調査によると、臨床検査は検体検査だけで約1.8兆円が医療保険から医療機関に支払われている。生体検査を加えると少なくとも約2兆円の医療費が臨床検査関連で支払われている
- これは医療費30兆円の6-7%にあたる

臨床検査医学の教育の必要性

- 臨床検査の医療における重要性と共に医学教育も重要となっている
- 現在、医師国家試験における臨床検査関連の出題問題は全体の約8%となっている
- このため、全国大学医学部の臨床検査講座があり、医学生の教育にあたっている

医療経済における検体検査実施料の推移

■ 国民医療費(兆円) ◆ 検体検査実施料の推移
(0% = 平成2年)



平成16年の削減率

**検体検査実施料
-10%程度?**

削減率 -2% -3% -5% -3% -7% -7% -13%

臨床検査の保険点数削減の影響

- **厚生労働省の見解**
 - 臨床検査の料金は検査実施料 + 検査判断料である
 - 検査実施料は削減されているが、検査判断料は上昇している
 - したがって、全体では下がっているものの大きなものではない(今年は5%程度)
- **検査室の考え**: 判断料は臨床医の取り分(?)なので、検査を実施する側(臨床検査室)は大変である。
- **診断薬会社の考え**: 臨床検査室が大変なので、その検査試薬を販売する検査診断薬会社は大変である

なぜ検査実施料は下がるか

- 我が国の臨床検査は大別して
 - 病院が行っている場合(院内検査)
 - 登録衛生検査所が行っている場合(外注検査)
- 医療の中で臨床検査は二本立てになっている
- 登録衛生検査所は病院に比し、大量の試薬を用い、より安価な人件費で行うので検査に要する費用が少なくて済む **臨床検査の実勢価格の低下 保険点数の削減**
- 院内検査は臨床的に有用であるが、スケールが小さいため経費が外注に比しかかるため、経済的な面で苦しんでいる

臨床検査室とは

- 臨床検査は臨床検査室で行っている
- 検査項目も多く、検体数も多く検査室では測定するのに大変である
- 自動化もされているが、まだ手作業の検査もあり正確なデータをコンスタントに提供するには専門知識と技術を要する
- 検査をする人：主に臨床検査技師
- 検査を管理する人：臨床検査専門医、臨床検査技師長
- 精度管理：質のよい検査結果を提供するのに必須である
しかし、一般の方にはその臨床有用性と検査室の医療への貢献が分かり難い(ブラックボックス化)

臨床検査のプロセスは見えにくい

- 医師の検査依頼 採血、採尿
 検査室 測定 分析 結果報告 医
 師の検査結果説明

青字の部分：患者さんに大変見えにくい
が、医師、看護師にも見えにくい

臨床検査はどこで誰が？

- 臨床検査がいかんにして検査されているか、誰がどこで検査しているのか 誰が責任を持って検査をしているのか、いかなる精度管理がなされているか 一般的には国民に大変わかりにくい
- 臨床検査のインパクトが薄いので、医療費などの議論でも軽視される傾向にある

臨床検査は飛行機の計器？

- 医療と臨床検査をジェット旅客機に比べると：
 - 飛行機：診療所、病院
 - 患者：乗客
 - パイロット：医師
 - スチュワーデス：看護師
 - 臨床検査：コックピットの計器

ジェット機の安全飛行に不可欠であるが、その大切さといかにして数値が出されているかが直接認知し難い

臨床検査の問題

－標準化－

- 多くの臨床検査は、国際的にトレーサブルでない
- 多くの臨床検査値は標準化されていない
- 多くの医師が行う臨床検査の使い方も標準化されていない

問題点1:トレーサビリティがとれている 臨床検査が少ない

現在保険収載されている臨床検査は約600あるが、国際的にtraceableな項目は以下である

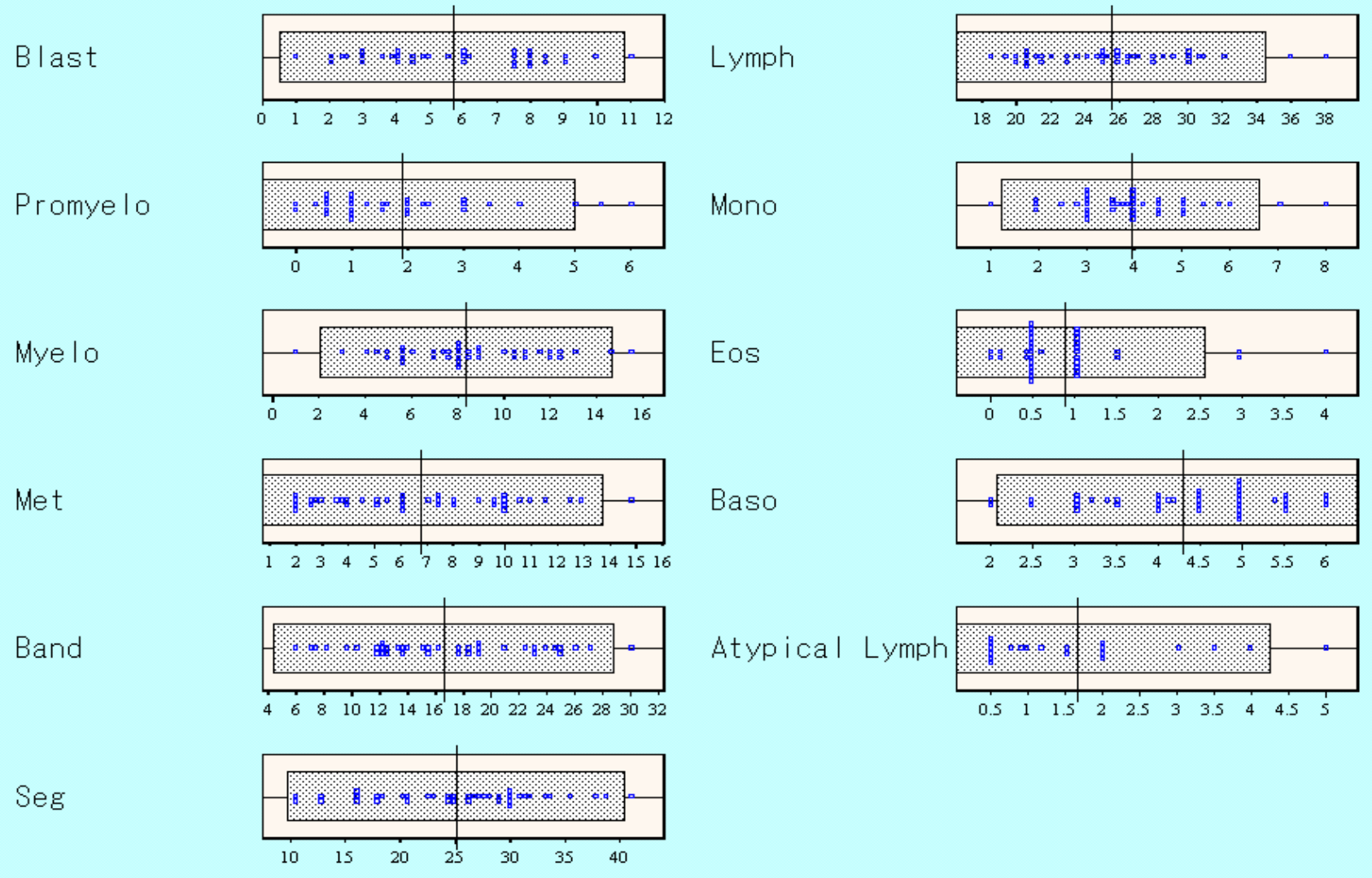
- Na, K, Cl, T-Ca, T-Mg
- GLU
- UN, CRE, UA
- T-CHO, HDL-C, TG
- TP, ALB
- AST, ALT, CK, ALP, LD, GGT, AMY
- HbA1c
- CRP
- AFP, PSA
- 血液ガス(pH, pO₂, pCO₂)
- 血液型(ABO, Rh)

問題点2：臨床検査値の標準化が不十分なものがある

- 私は現在慶應病院の中央臨床検査部におりますが年間延べ一千万件の検査をしております
- これを一定の精度管理を多くなって正確な検査データを患者さんのために測定するのは大変な作業であります
- しかし、現状で我が国の多くの検査室ではおおむね精度管理はよくなされていますが、その背景には臨床検査の良質なマネージメントが重要であります
- ただ、皆さんからは見えにくいと思いますが、検査項目によっては測定値が病院によってまちまちのものがあります(標準化の必要性)

骨髓線維症患者標本の目視分類における変動

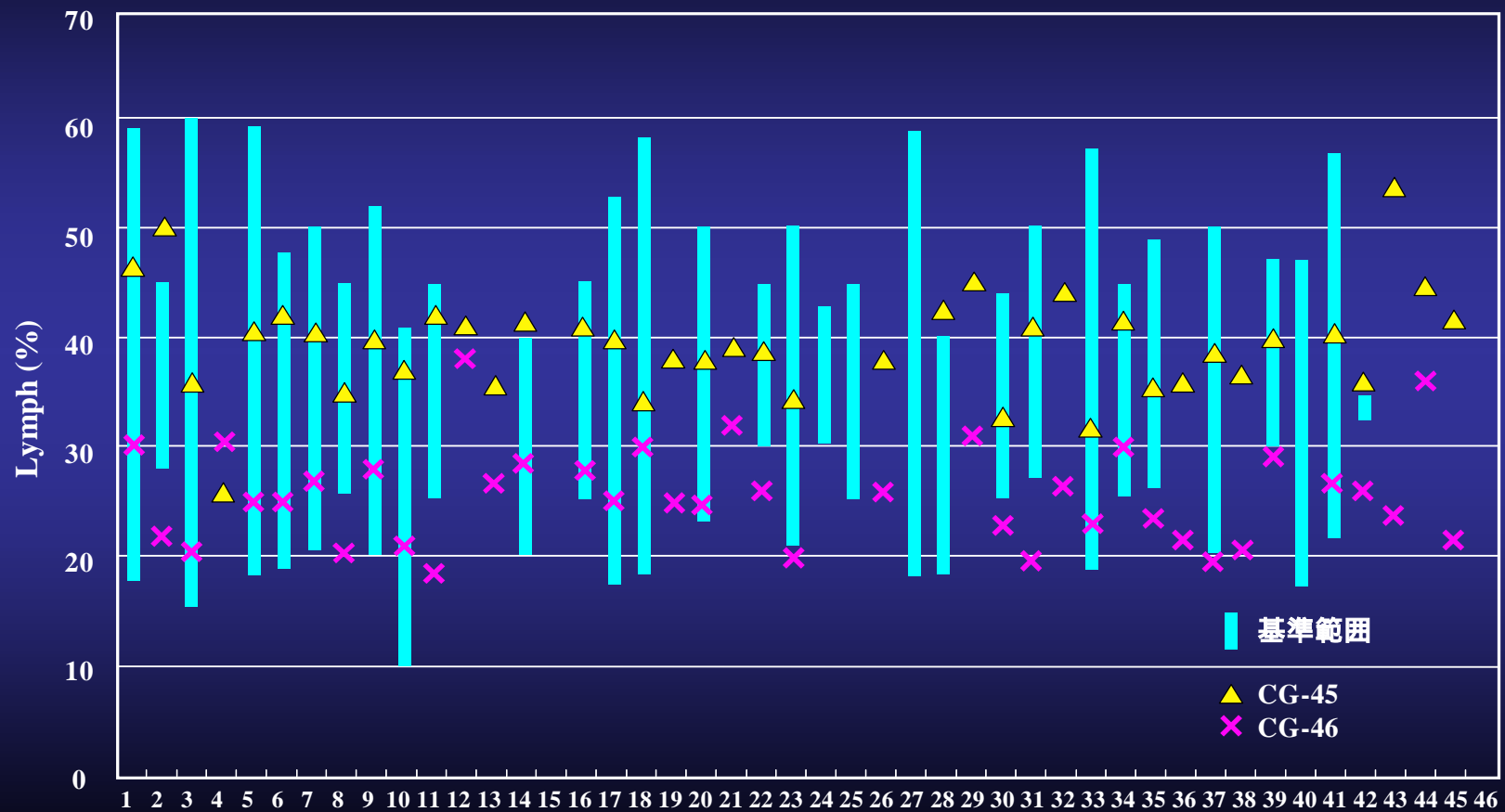
慶應血液検査研究会サーベイ



白血球分類:リンパ球の変動

慶應血液検査研究会サーベイ

Lymphocytes - %

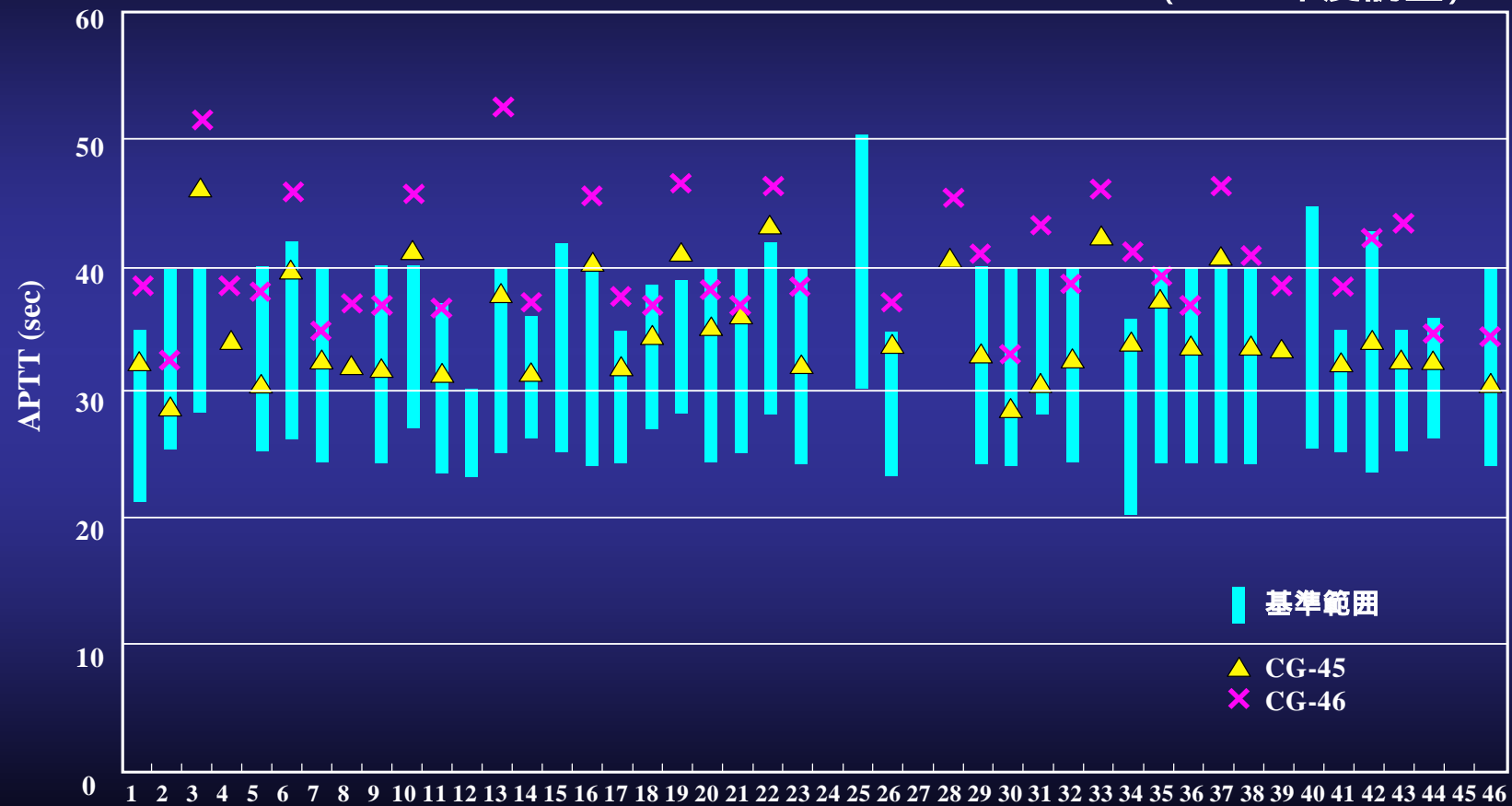


血液凝固検査: APTT測定値の施設間差

慶應血液検査サーベイ

APTT

(2001年度調査)



問題点3：医師により臨床検査の使い方がまちまちである

- 医師は診察するとすぐ多くの臨床検査や画像検査をする傾向になった
- そのため一時は「検査漬け」という言葉も生まれた
- しかし、今は包括医療の中で「過小検査」という言葉も言われている
- しかし、いずれにしても医師の臨床検査の使い方が一定でない

臨床検査の使い方ガイドラインの必要性

- 日本臨床検査医学会では「～医療の標準化に向けて～診断群別臨床検査のガイドライン」を作成している
- 適正な臨床検査を確保するために臨床検査が診断に重要な約40の疾患につき効率的な使い方が記載されている
 - 全国での認知度は高くなく、多くの臨床医はこれを見ていないし、専門学会での評価も不明確である
 - 今後は臨床検査の使い方の標準化は必要であり、臨床検査医学の一つのテーマでもある
- これができれば患者さんはどこでも同じような臨床検査を受けられる

臨床検査標準化への解決策

- 国際的にトレーサビリティを行う事が要請されている
JCTLMがこの活動を行い、経済産業省が熱心である
- データの標準化については、検査値および基準値の標準化が求められている 検査方法の統一、補正方法など
- 臨床検査の臨床応用におけるsystematicな標準化は未だ具体化されていない ガイドライン

臨床検査室の質の確保

- **今やリスク管理が大切な時代:** どの病院に行っても安心して検査を受けられる事は重要
- つまり、臨床検査室は医師、患者などから全く見えにくいので、国際的には第三者チェックが入って保証している(臨床検査室の認定制度)
- **今後、臨床検査室認定というものが重要である事をご理解頂きたい**

臨床検査室の認定制度の動き

- 欧米ではすでに臨床検査室の認定制度が普及している
- また中国、韓国、台湾などのアジア諸国においても認定制度の確立が取りざたされている
- 最近はISOの活動が盛んになり、臨床検査領域でも国際的な標準化が推進されている
- これがISO/TC212であり、本国際規格に基づいて臨床検査の標準化や認定が行われる可能性が強い

日本の本認定制度の現状

特に臨床検査室の認定に関わる所では ISO15189 という国際規格が昨年発行され、認定の機運が一段と増した

- 一昨年の12月：日本臨床標準協議会 (JCCLS) では ISO15189 規格に基づく臨床検査室の認定機関について討議し、日本適合性認定協会 (JAB) と協議し我が国における臨床検査室の認定制度設立の検討を進める事にし、現在来年4月の本格活動に向けて準備している

診療支援: 今病院に求められるもの

Speed

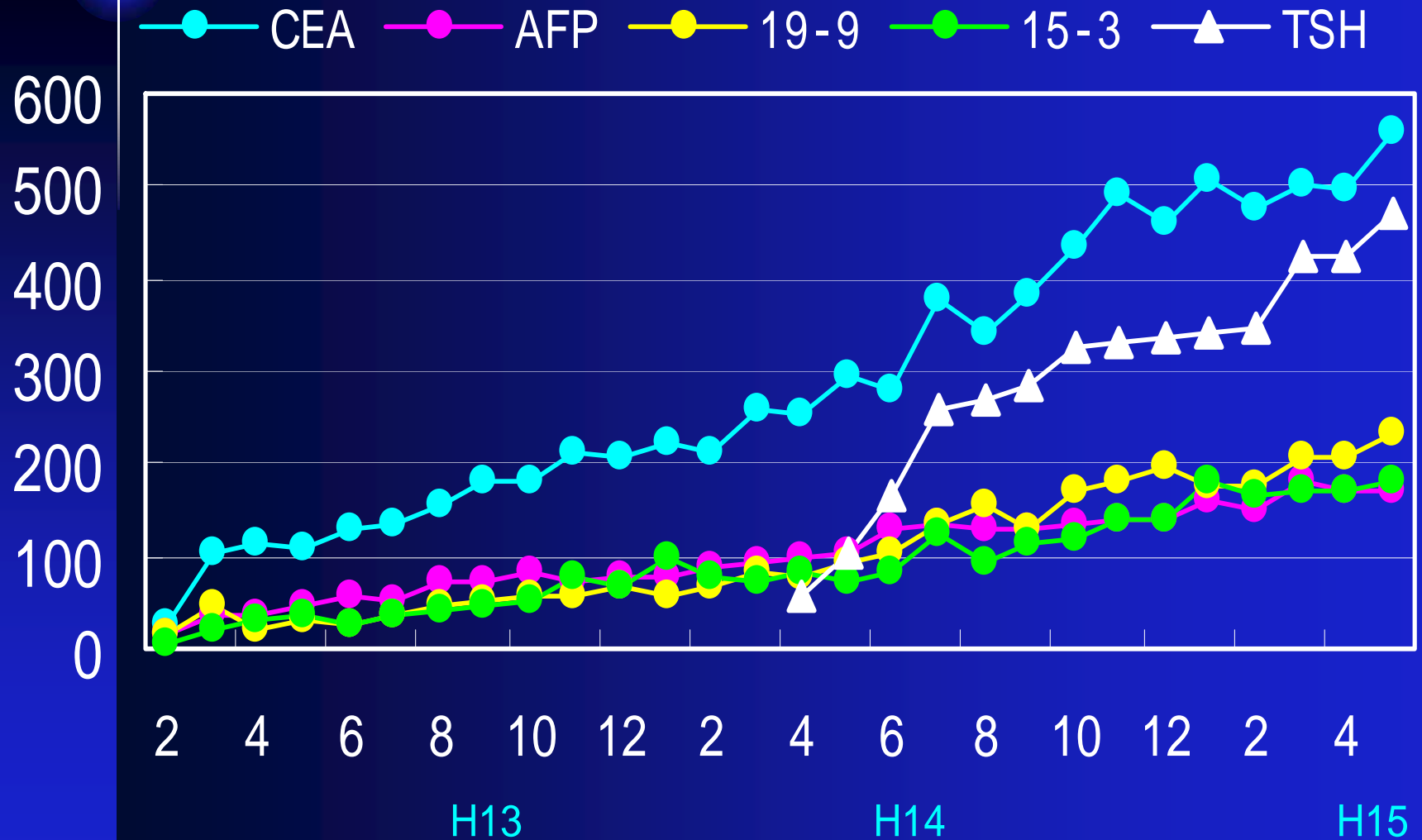
- 多くの患者が医療施設を訪れるのは、より速く病態を治して欲しいからである。
- 例えば、患者が高熱・全身倦怠感で来院すれば速く診断し、速く治療して欲しいのは当然である。
- 国も在院日数の短縮を大病院に求めている。

外来診察前検査項目 (慶應大病院中央臨床検査部)

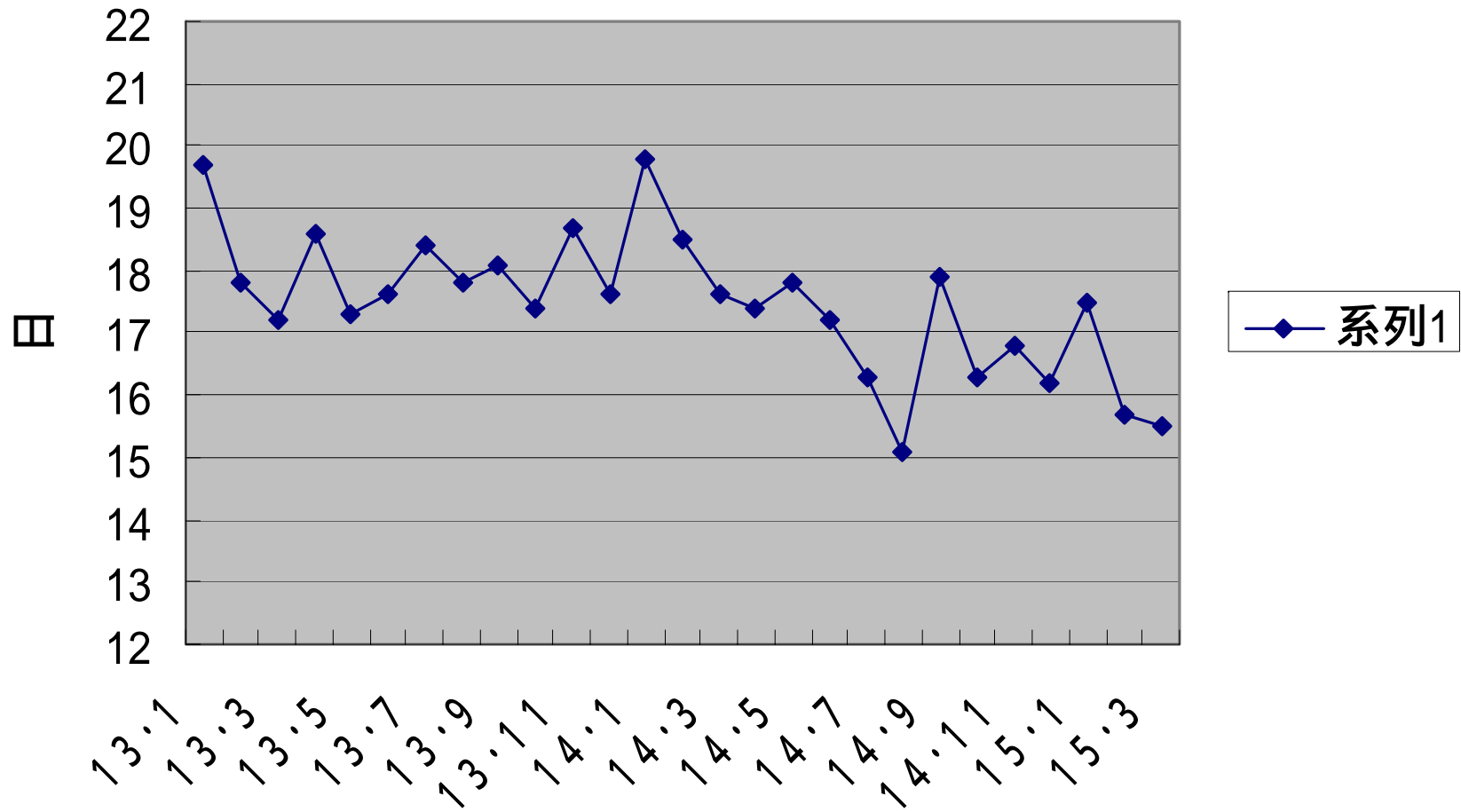
全て検体採取60分後に報告する

血液	Hb, RBC, Ht, MCV, MCHC, WBC, PLT、トロンボテスト、APTT、PT、フィブリノゲン量、FDP、Dダイマー
生化学	Glucose、グリコヘモグロビン、UN、CRTNN、UA、NA、K、CL、CA、IP、MG、TC、TG、HDL-C、LDL-C、CRP、TP、ALB、ZTT、TB、DB、IB、アンモニア、LDH、AST、ALT、AL-P、 γ -GTP、CH-E、AMY、P-AMY、CK、CK-MB、FE、TIBC、フェリチン
薬物	フェナルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン、バルプロ酸、ジゴキシン、テオフィリン、シクロスポリン、タクロリムス、バンコマイシン
感染症	TP-AB、HBs抗原定性、HBs抗体定性、HCV抗体、HIV-1/2抗体
腫瘍mk	AFP、CEA、CA19-9、CA125、CA15-3、NSE、
甲状腺	フリ-T3、フリ-T4、TSH
一般	一般検尿、比重、沈渣、便ヘモグロビン

腫瘍マーカー・甲状腺項目の推移



慶應大学病院平均在院日数の推移

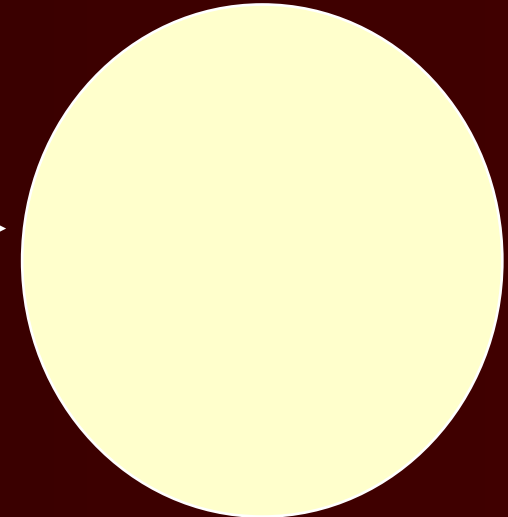
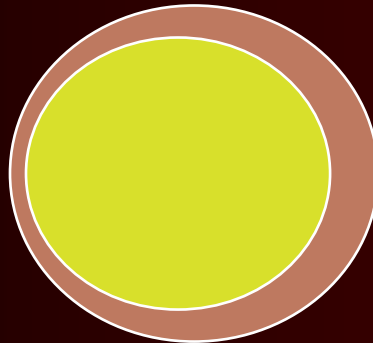
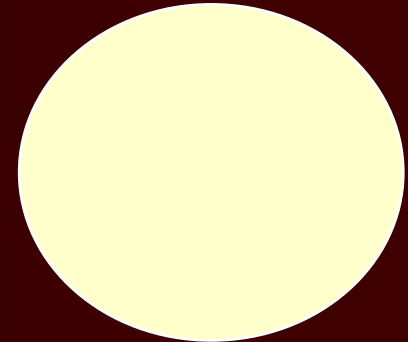
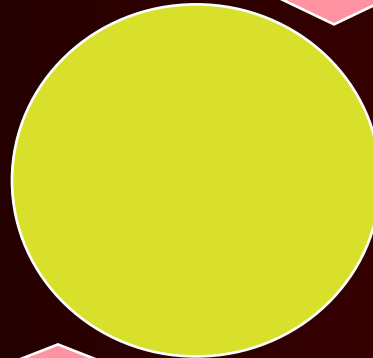
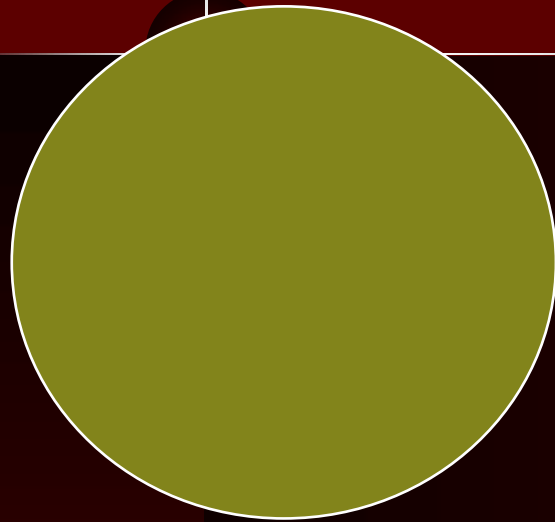


在院日数短縮の影響

治療前患者

入院患者

治療後患者



病床稼働率の低下

緊急および迅速検査に対する評価の必要性

- ✓ 問題は検査を緊急にあるいは迅速に施行しても、今の保険点数制度では必ずしも適正な評価を受けていない事である。
- ✓ これに対する国民の皆様や行政などへのアピールが重要となる。

「検査漬け」のイメージからの脱却 と「検査の有用性」の振興

従来ややもすると「検査づけ」意識が「適正な臨床検査の運用」を妨げていた

国民の「検査づけ」意識の解消の為に、「臨床検査の有用性」の広報活動を行政も含め、産学共同で 展開できる環境設定を検討すべきである

「臨床検査」が国民医療の水準を上げることに役立つと言うイメージに変えていくことが必要である

むしろ的確な臨床検査の実施は疾患予防に有用であり、治療費の削減に繋がる事を宣伝するのが急務である