

臨床検査と生化学分析装置 — 用手法から用装置法の時代へ —



天理よろづ相談所病院 臨床検査部 松尾収二

.....
分析装置は診療の道具である。
.....

臨床検査は診療の手だての一つであり、分析装置は臨床検査を支える道具である。すなわち、臨床検査室、臨床検査技師は分析装置を用いて診療していると言えることができる。では、分析装置は、診療に有益な道具となっているのだろうか。診療に有益な道具とは、正しい検査情報・身体情報を、的確なタイミングで、また解釈しやすい形で生み出すものである。分析装置の有益さを形成するのは、分析装置の性能とこれを扱う臨床検査技師、そして、製造に関わる人(開発、学術、営業等)の力量による。ここに、分析装置、臨床検査技師、企業の三位一体の臨床検査の姿がある。

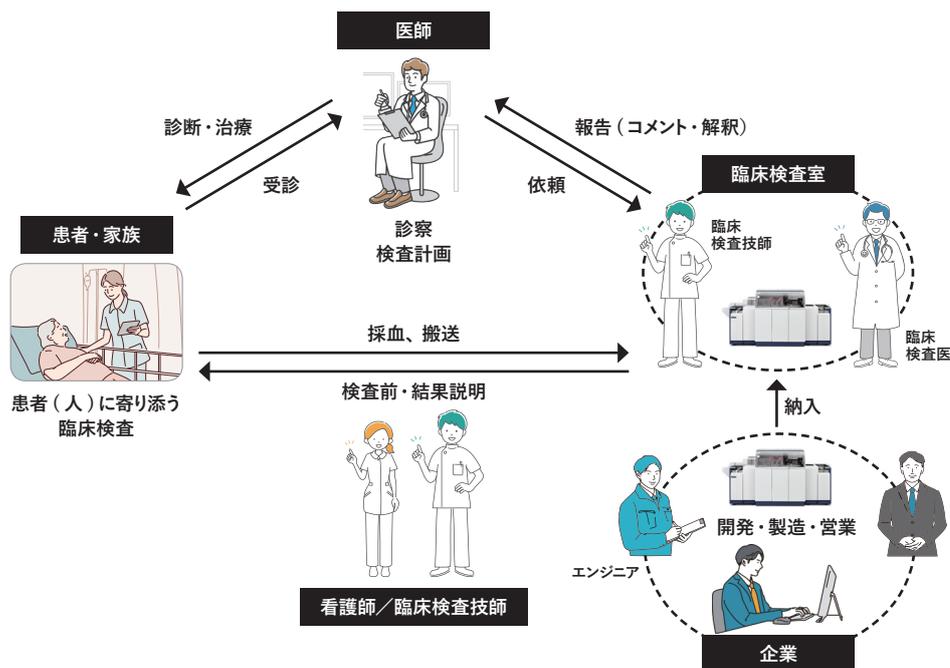
生化学検査は臨床検査の中心にある。それは検査の項目が多岐にわたるからだけではない。化学的な分析方法や論理的思考に基づいた客観的な見方は、検査データの保証、検査の解釈・解析、システム等、臨床検査を推進する源となるからである。しかし、現状は、血液学検査、生化学的検査、免疫学的検査という分野に固執し、精度管理、管理血清、再検と言った用手法の時代から続く呪縛から脱却できていない。この呪縛から逃れるには、まず「臨床検査は診療の手だてであり、分析装置は身体情報を生み出す診療の道具である」との強い信念を持つことから始める。そうすれば、生化学分析装置(免疫学的検査も含む)について新しい発想が出てくるはずだ。

図をしっかりとみて考えて頂きたい。分析装置は何のために、そして自分たちは何のために存在するか。答えは、自分が居るところにはない。

.....
用装置法・AI法時代の臨床検査へ
.....

再度、強調したい。精度管理、管理血清、再検と言った言葉を再考しよう。昨今、精度管理が法制化されたが、これは衛生検査所で実施されてきたものを整理したに過ぎない。用装置法・AI法の時代になり、“精度”を管理する時代は終わった。管理試料をモニターすれば良しとする時代も終わった。再検が役に立ったことはどれだけあるのだろうか。いずれも臨床検査室が自己満足し、エラーに対する言い訳となっている感がある。

これからは「個々の検査データの信頼性を保証する」ことである。多くの方の長年の努力で吸光度や反応曲線をリアルタイムにとらえる技術を得たことは、これに希望をもたらしている。今後は、測定データの正しさを保証することから身体情報としての信頼性を保証することを目指して欲しい。これは測定に影響する検体内の諸々の要因(蛋白、溶血、濁り、薬等)、サンプリング、生理的変動、治療等を勘案し、診療に益する身体情報を提供することであり、医師の思考や行動変容につながることを目指すものである。これらは分析装置や検体分離装置でできるものもあれば、病院システムと連動したシステム(仕組み)が必要なものもあろう。分析装置を診療の道具と見立てて、他との連



携をはかるときにきている。

また検体を自分の目で見なくなった。医師が患者を診ないのと同様である。これに代わるものも考えて欲しい。装置(機器)を工夫しAIを取り入れれば、用手法では得られなかった新たな身体情報が入手できるような気がする。

生化学、血液、免疫、微生物など 分野に固執しない考え方へ

分析装置が発達したことで、検査法による分類の垣根が下がってきた。特に生化学と免疫学的な検査は、同じ分析装置で行われることが多くなってきた。微生物や遺伝子の分析装置も生化学的分析の手法や分析装置のノウハウが生かされている。とは言っても、企業によって得意分野は異なり、また同一企業でも分析装置の種類が異なると技術者も異なる。大きな企業ほどそれがあるようにみえる。このことは大病院が診療科で細かく分かれ、大きな検査室が検査領域で細かく分かれているのと同じである。互いに連携すれば、新しい発想が

できるし、アイデアあふれる分析装置が造れるかもしれない。臨床検査室であれば連携のとれた仕組み(システム)ができて高いレベルの身体情報が提供できる。

検査領域の分類は、私たちが勝手につくったものであり、診療には全く関係ない。検体検査の報告書も検査領域で塊がつけられており、身体情報の視点で並んでいるわけではない。報告書は相手があるので一気には変えられないが、分析装置は変えられる。それは、私たち次第である。

さいごに

臨床検査技師と分析装置製作者が手を取り合って、分析装置のあり方を考えて頂きたい。再度、図を見て頂きたい。分析装置の先にあるものは何か。臨床検査の先にあるのは何か。そして、診療の先にあるのは何か。私たちがやっている仕事の答えはどこにあるのだろうか。自分の城(考え)から脱して答えを求める行動を期待したい。

ライフ&メディカルシステム 特設サイト
「いずれ、を いま、に。」 https://www.hitachi-hightech.com/jp/be_bold/

