

## これから先の自動分析 —あらたなイノベーションへの期待—

順天堂大学  
医療科学部臨床検査学科 久保野 勝男



### 故きを温ねて…

私が臨床検査の仕事に就いた当時は、自動分析装置などまだ国内にはほとんど普及していない時代。それどころか、ガラスピペットによるマウスピッティングが当たり前、検査試薬もキットなど存在しない、自分の検査は自分で試薬を秤量して調整するという時代だった。

手順書を見ながら……硫酸銅を3g、酒石酸カリウムナトリウムを12gを測り採り、蒸留水500mLに溶かし込む。19%の水酸化ナトリウムを600mL、ヨウ化カリウム4gを加えて、最後にメスアップして2Lとして完成。単純だが順番間違えると濁りが生じるなど、案外手間かかる試薬だ。

先日、若手の検査技師にメランジュール、オストワルドピペット、サンズピペットって知っているか尋ねてみた。ニュートンリング作れるか聞いてみた。結果はいずれも“それって何ですか？”という回答だった。

黄疸指数(モイレングラハト：meulengracht)という検査を知っているだろうか。

血中のビリルビンの增量の程度を概略的に測る検査法なのだが、ようするにビリルビンと同一色調をもつ重クロム酸カリウムの1万倍希釈を基準として、生理食塩水で希釈した検体が何倍希釈でこの色調と一致するかを目視で検査するものだ。ビリルビン値の約10倍の値になる。

言ってみればたいへんアバウトな検査だが、ちゃんと保険適用にも当時はなっていた。

慣れてくると、検体を見ただけで”モイレン5”だとか”7”だとわかる。慣れた先輩が、俺の目は一目200円(保険点数20点の時代)だとか言っておられた。

希釈してみるとだいたい合っているからすごいものだ。しかし乳びや溶血があると、なかなかこれが正しく測れないが、ビリルビンを測定してみると、先輩の目で見たモイレン値おおよそ当たっている。人の目は優れモノだと知った。

自家調整していた時代には反応原理もよく分かった。今でも試薬の組成を覚えている。異常な反応があれば詳しく調べた。乳びや溶血、ビリルビンなどの色調や程度も目視で予測ができる。

過去の遺産は決して無意味なものではないはずだ。

### 自動化・自動分析装置がもたらしたもの

自動分析装置が登場したのは1980年代に入ってからだと聞くが、自分が初めて触った日立705は、確かベストセラーにもなった優れモノだった。人が用手法で行うのと同じプロセスを自動で行うディスクリート方式の自動分析装置。

今でこそ装置指定の専用試薬しか使えない時代だが、当時はプロトコールを自由に設定できた。新たに開発した測定法を自動分析装置にアプライするなど簡単なことで、ずいぶん助けられた。

自動分析装置の急激な普及とともに、測定原理も測定試薬も徐々に独自性が進み、それぞれの診断薬企業、医療機器企業の中で高い技術が磨かれていった。

一方で臨床検査室現場は、これら企業がもたらしてくれる技術を使った検査業務を実施することに甘んじたかもしれない。

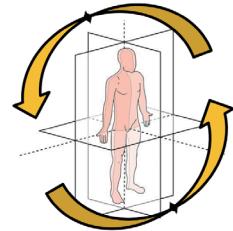
自動機器にとどまらず、搬送ラインや附属の装置、情報管理を含めたラボラトリーアンフォメーションシステムによる検査室運営に切り替わっていった。

[図1]これから先の臨床検査  
～あらたなイノベーションへの期待～

例えば…  
BOXに入ってスキャニング

生理学的検査  
検体検査

すべてのデータが一度に  
無侵襲で出てくる！



「品質・精度の保証」の上に

“正しく早く”は、極限まで高められ、人的工数も大きく削減されてきたのは言うまでもない。

自家調整試薬、マウスピッティング、用手法検査をしていた時代からわずか50年のことである。

## 国際標準化の流れの中で

ISO 15189が登場してはや20年になるが、我が国の臨床検査室の品質の確保にこの国際規格が使われるようになってからはまだ日が浅い。

2022年に最新版の改定がされたが、そのコンセプトはリスクと改善の機会である。

ISO 15189:2022の序文には、「この文書の目的は、臨床検査室の品質と能力に対する信頼性を通じて、患者の福祉及び検査室の利用者の満足を促進させることである」と記されている。さらに「そのアプローチの恩恵には、マネジメントの有効性を高め、無効な結果が生じる可能性の低減、並びに患者、検査室要員、公衆及び環境への潜在的な危害の低減が含まれる」という言葉が続く。

これまでの規格は、「何か不利益なこと、不都合あるいは要求に合わないことが起こったら、その原因を探って改善措置を取りましょう、そしてそれを繰り返すことによって良い検査室体制をつくりましょう。」という考え方でつくられていた。

しかし、今回の規格改定はそうではない。

医療現場とは間違いや不適合が起こってはならない、起こしてはならない前提にある。もし、起こり得る可能性があるならば、予めそれを評価してそうならない体制を作る。そうした姿勢が求められている。

不都合というものは、患者さんや検査室、関係する医師や看護師にとって益することは何もない。また、リスクと考えられるものの中には、検査室が将来生み出す利益に対して影響を及ぼすものもあるだろう。それを自分たちで事前に探し出し、解決する。これを2022年版の

規格がいうRisk and Opportunityと捉えることができる。

自動化が進むにつれて、気が付かない表に出てこない不都合は生じているかもしれない。いわゆるNegativeなリスクは積み重ねられた実績と経験から拾い上げて、除去することが続けられている。同時に、上述したような将来検査室に恩恵をもたらすようなPositiveなリスクも存在し得ることは間違いない。これから分析装置は、そういったリスクを蓄積しながら、よりよい臨床検査室サービスに繋げていけるよう設計されるのがよいのだろう。

時代は常に変化成長し続けている。その中でずっと立ち止まつては居られない。常に次の臨床検査、生化学検査はどうなっていくのがいいのかを考え実践できるのは私たちヒトの役割だと思う。

## 臨床検査のイノベーション

わずか50年の間に、体外診断薬、マイクロピッティングや自動分析装置が普通に使われるようになって、検査技師の業務形態が大きく変化した。

今後50年の間にはいったいどんな変貌を遂げるのだろうか。

AIの普及は驚くほどの進歩を遂げている。しかし、積み上げられた膨大な情報や技術の中から生まれてくるものが、どこまで正しいものか、正しい情報なのかはわからない。

ことさら医療における倫理観をもって検査の質を高めるための品質の担保はどこまで可能なのか、そう簡単にいくであろうか。もう少し時間と精査は必要と感じている。

ただ、AIは必ずや役立つことは間違いないだろう。

図は、これから約50年に期待できる臨床検査のイノベーションの予想図である。

そんな時代になんでも、ヒトが関わらない臨床検査は存在しないように思える。

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/ja/be\\_bold/](https://www.hitachi-hightech.com/jp/ja/be_bold/)

