

日本臨床検査自動化学会第38回大会

サ テ ラ イ ト セ ミ ナ ー

パネルディスカッション

臨床医が求める迅速検査

座長

東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学

矢 富 裕 氏

東京大学大学院医学系研究科泌尿器外科学講座

武 内 巧 氏

大阪大学大学院医学系研究科臨床検査診断学

高 野 徹 氏

国立循環器病センター動脈硬化・代謝内科

岸 本 一 郎 氏



東ソー株式会社

TOSOH

医師の視点からも 迅速検査は有用

忘れてはならない「患者さま中心」の視点

神戸市で10月11～13日に開かれた日本臨床検査自動化学会で、パネルディスカッション「臨床医が求める迅速検査」（後援：東ソー）が行われた。矢富裕・東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学教授を座長に、3人の臨床医がそれぞれの専門分野から、迅速検査のメリットや留意点について見解を示した。今年4月の診療報酬改定で「外来迅速検体検査加算」が導入され、外来患者への迅速検査のインセンティブ策が盛り込まれたが、実際に臨床医が求める迅速検査の効果は何か、検査担当者の関心は高く、会場は予定を超える参加者であふれた。パネリストからは患者の利便性や不安の軽減への効果を期待する声と同時に、臨床検査へのより深い知識が要求されること、診療体制が厳格化される可能性があること、初回検査値の正確性の確保といった課題も提示された。



患者中心の医療展開には 必須な迅速検査

3人の演者による報告の後、矢富教授の司会で討論が行われた。迅速検査がテーマだっただけに、矢富教授は、診察前検査の代表格である血糖値とHbA1cの迅速検査の意義について、岸本氏にたどした。

岸本氏は「HbA1cにはBNPとは違った意味で迅速検査の意義は大きいのではないかとし、「特に大きな成果は外来の患者さんがその日にみな分かるようになったこと。結果を聞きに来るだけの再来がなくなったのは、外来患者には非常に大きなメリットだ」と強調した。さらに、最近HbA1cが「血糖値そのものより早く結果が出るようになった」事実も紹介し、糖尿病の外来診療における迅速HbA1c検査が今後の主流となっていく可能性を示唆した。

迅速検体検査はメリットは大きいですが、保険算定の要件が厳しいことも指摘される。高野氏は、「将来的には迅速検査が今以上に求められることになるのは間違いないが、現状では（技術的進歩が）もう一歩という印象がある。もう少し検査スピードが現実に入ったという実感や、患者の待ち時間が有意に減ったといった目に見えるメリットがなければならぬのではないかと述べた。

矢富氏は最後に、「今回は迅速検査に関する臨床医の視点を語ってもらったが、診察前検査を支える迅速検査の有用性は論を待たない。また、正確な結果に裏付けられた迅速性でなくてはいけない。患者中心、患者の視点での医療を現実化するツールとしての視点を検査に携わる者は忘れないよう、思いを新たにした」とこのパネルディスカッションを結んだ。



前立腺がん検査におけるPSAの意義



武内 巧 氏

東京大学大学院
医学系研究科泌尿器外科学講座

「泌尿器科領域における迅速検査」をテーマにした東京大学大学院医学系研究科泌尿器外科学講座の武内巧助教授は、前立腺がん検査であるPSAおよびPSA関連マーカーを概説した上で、東京大病院泌尿器科における前立腺局所治療症例数の変遷、前立腺がん検診から算出した年齢階層別PSA値、年次別がん検出率などを報告した。

武内氏は、PSAは非常に鋭敏なマーカーではあるが前立腺がん特異的ではないという問題点を指摘。早期の前立腺がんなどの治療法である手術、放射線療法、小線源治療などを示した。

外来診療におけるPSA測定は、①健診で高値を指摘された②排尿症状があり、泌尿器科外来を受診した③前立腺良性疾患で外来通院中の場合④前立腺がん根治治療後の経過観察（根治的前立腺全摘術・放射線療法）⑤前立腺がん内分泌療法・化学療法後の経過観察—などで行われるが、PSAの結果をその日のうちに患者に説明するかどうかに関しては、武内氏は以下のように語った。

絶対に必要ではないが 患者にはメリット

PSAを測定当日に説明する場合、検査値によっては前立腺生検を決定することがある。また、前立腺がん根治手術後、放射線療法後の場合、治療に根治性があるか、がんの再燃がないかをみなければならないということがある。さらに前立腺がん内分泌療法中であった場合は、導入した内分泌療法による治療効果が十分に出ているかをみる。迅速検査はもし効果が不十分であれば、治療内容の変更が同日中にできるというメリットが考えられる。

一方で、PSA測定を当日に説明しない、できな

い場合は、前立腺がんの生検の適応を決定する上で、PSA・F/T比を測定する場合が挙げられた。保険診療の適合性の問題が出てくるためだ。

また、前立腺がん根治手術後、放射線療法後、内分泌療法を施行した後は、経過観察をみるために高感度PSAを外注測定していることがあり、PSA値の説明は当日は行われない。

このほか、患者が近くに住んでいる場合や、他科にも通院していて頻繁に来院しているような患者には、当日に知らせる緊急性に乏しいのではないかと考えも示した。

こうした状況を踏まえて武内氏は、「PSAは診療上、絶対的に迅速に知る必要があるとはいえない」との見解を示しつつも、「患者の通院回数の減少、患者の不安の軽減を考慮すると迅速に知らせることのメリットは大きいのではないかと」として、患者への配慮には有用だとの考えを強調した。

PSAを測定当日に説明する場合

前立腺癌と未診断の場合、PSAの値によっては前立腺生検を決定する。

前立腺癌根治手術後・放射線療法後の場合：治療に根治性があるか、前立腺癌の再燃がないかを見る。

前立腺癌内分泌療法中：導入した内分泌療法によって治療効果が十分にでているかを見る。もし効果が不十分であれば治療内容の変更を同日にできる。

甲状腺診療では 早期治療を促す



高野 徹 氏

大阪大学大学院
医学系研究科臨床検査診断学

甲状腺診療の現場から迅速検査の課題に触れた大阪大学大学院医学系研究科臨床検査診断学の高野徹氏は、大阪大病院における甲状腺診療の現況を伝えた後、「甲状腺診療はこれまで検査を十分に行い、患者は一生通院するといったいわば『絨毯（じゅうたん）爆撃型診療』が行われていたが、最近では患者数が増えたこともあって、治療・検査にコストがかかりすぎるという反省から早くて安いという『牛井型診療』に移行する傾向がある」と、分かりやすい表現で、迅速検査への関心が高まっている土台を示した。

その上で甲状腺疾患を疑う状況、診断、要治療の状態を概説。触診からエコー検査を通じて、びまん性病変か結節性病変を判断、前者なら採血・アイソトープ内服を行って、TSH、FT4、FT3、TRAb、ヨード摂取率の検査を経て治療に入るか、経過観察を行うかになり、後者では細胞診を行って手術か経過観察の判断が行われるとの流れを示した。こうした流れは、「当日結果が確定すれば、必要な患者にはすぐに治療に移れる」との早期診断、治療につながる点でメリットが大きいと考えられるとした。

通院日数を減らす効果— 医師には厳しい側面も

こうした状況を踏まえた上で高野氏は、より迅速な検査が望ましい項目としてTRAb、TSHの2項目を示した。TRAb（抗TSHレセプター抗体）については、「バセドウ病で治療が必要かどうか即時に判断したいため」。TSHについては、「医師の立場からすれば、これさえ把握したらあとは経験で何とかできるという印象を持っている。スクリーニング検査として重要な位置付けを占める」とした。

高野氏も「甲状腺疾患はあまり治療の緊急性はないが、迅速検査は通院日数を減らす効果が大きい」とし、技術的側面より患者へのメリットが大きいことを指摘した。

しかし一方で、コスト面では、「診察前検査が当たり前になってくる状況にあるが、甲状腺に何らかの異常がある人は5人に1人程度で、治療を要するのはホルモン異常と1cm以上のがん。実際には診察で検査が不要だと判断できる可能性のある症例すべてに検査を受けさせることになる」との課題も指摘し、「早く結果を出すことがすべてよい」という考え方にはブレーキをかけた。

また「どんな症例も、実は大多数の医師は即時に判断するのが困難。迅速検査はその意味で、臨床検査のより深い知識が要求されるし、臨床検査専門医の必要性が大きくなる」と、検査に詳しい専門医の育成も課題として提示。

こうしたことを総合して、「迅速検査の浸透は、診療体制を変えていくだろう」と予測を示し、「午前・午後診を同じ医師がすることが望ましくなり、特に外来では臨床検査データの解釈のみならず、より深い知識と的確な判断が要求されることになる」として、患者にはメリットは多いが、「医師にとってはますます厳しい時代になった」との率直な感想も示した。

より迅速な検査が望ましい項目は

1. TRAb（抗TSHレセプター抗体）

→バセドウ病で治療が必要かどうか即時に判断したい。

2. TSH

→これさえ把握したらあとは経験でなんとかなる。

スクリーニング検査として重要な位置づけ

甲状腺疾患はあまり緊急性が無い

通院日数を減らす効果が大きい

早期診断、疾患鑑別に 有用なBNP



岸本 一郎 氏

国立循環器病センター
動脈硬化・代謝内科

「血中BNP濃度測定 of 臨床的意義—心疾患の point of care 診断」をテーマに講演した国立循環器病センター動脈硬化・代謝内科の岸本一郎氏は、慢性心不全患者の予後とBNPを中心に、BNP値をガイド的に使う最近の心疾患診断と治療の動向を概説した。

治療目標としてのBNPについては、BNPガイド群（退院時血漿BNP値200pg/mL未満を目標に入院下で薬物治療を強化した治療群）と、非ガイド群（臨床的評価のみで退院時期を判断した治療群）の退院後の経過観察期間における心事故発生率と再入院率をみると、両者では有意に差があり、特に再入院率はBNPガイド群16.6%、非ガイド群31.5%とはっきりした差がみられた報告などから、「BNPガイド下治療」の重要性を説明した。

岸本氏はBNPの健診医療における有用性にも触れ、心臓病スクリーニングでは無症状の人に対する心不全の早期発見、早期治療に資することを強調。心不全と紛らわしい疾患の鑑別にも有用性が大きいことも示した。

患者のカテゴリーごとに関してもBNPの適用を

示し、入院患者は「急性心不全または慢性心不全の急性増悪」、外来患者は「心不全の病態把握」、救急患者は「呼吸困難・浮腫性疾患の鑑別」、一般集団では「心疾患のスクリーニング」で使われることを紹介、ベッドサイドで方針決定し、治療が開始されるためには迅速測定が必要であることも強調した。

求められる綿密な メンテナンス

BNP測定キットに関しては、用手法（RIA法）と自動化（FEIA法）されたEテスト「TOSOH」IIの比較も示した。前者の反応時間/温度は20時間/2~8℃なのに対し、後者は10分/37℃。測定時間は24時間から約20分に短縮されたことも明らかにされた。

こうして実現したBNP迅速測定のメリットについて岸本氏は、「当日の外来で」、①検査結果のみの再診が不要で、すぐに診断ができる②重症度が分かる③投薬の変更・量調整ができる④循環器専門医にコンサルテーションできる⑤患者さんへの説明が容易になる—などの点を挙げた。

一方、迅速測定の注意点については、「初回の検査値に基づいて診断・治療方針が決定され、再検で違うデータが出たときにはすでに治療が開始されたり治療方針の変更が行われたりしている場合がある」として、「初回の検査値の正確性がより要求されること」に留意するよう求めた。このため、迅速検査においては「従来よりも綿密なメンテナンス、頻回のキャリブレーションが必要」であることを指摘した。

また岸本氏は、迅速測定の導入とともにBNP検査件数が飛躍的に増加している現状も紹介し、国立循環器病センター検査部・西端氏の協力の下に調査したところ、同センターにおける検査件数は、2000年に年間4000件だったのが05年には1万8000件を超えたことも明らかにした。この動向は現在も続いており、月間件数は05年1月には1300件弱だったが、06年7月以降は2000件を超えるまでになっている。

迅速測定の注意点

初回の検査値に基づいて
診断・治療方針が決定される

再検で違うデータが出たときは、
すでに治療開始・変更がなされている

初回の検査値の正確性がより要求される

従来よりも綿密なメンテナンス・
頻回のキャリブレーションが必要

発表資料

武内 巧 氏

泌尿器科領域における迅速検査

- 尿検・尿沈渣
- 一般生化学（腎機能）・血算
- 精巣腫瘍マーカー
- PSA: prostate specific antigen

前立腺癌の鋭敏なマーカーだが、前立腺癌特異的でも前立腺組織特異的でもない。

外来診療におけるPSA測定

1. 健診にてPSA高値を指摘
2. 排尿症状あり、泌尿器科外来を受診
3. 前立腺良性疾患で外来通院中の場合
4. 前立腺癌根治治療後の経過観察
根治的前立腺全摘術・放射線療法（内照射、外照射）
5. 前立腺癌内分泌療法・化学療法後の経過観察

高野 徹 氏

甲状腺診療の考え方の変化

ホルモン、抗体、CT、レントゲン、エコー、シンチグラフィー etc
なんでも検査 & 一生通院
(甲状腺疾患関連検査はドル箱)

絨毯爆撃型診療

患者(?)の数が多すぎる
治療・検査に時間と金がかかりすぎる

早い・安い・うまい(?)



牛井型診療

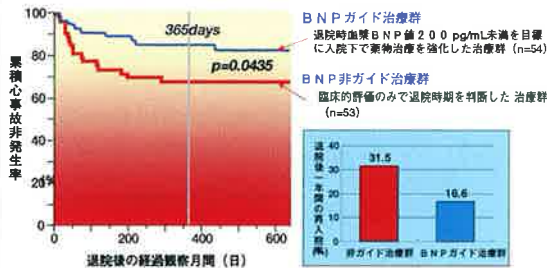
検査を削減することで以前に増して患者を診る技術が必要に

診断まで



岸本 一郎 氏

治療目標としてのBNP



退院時にBNP値が200pg/mL以下になるように治療を強化した群では、BNPを指標に加えなかった群に比べ、退院後の心事故発症率が有意に少なく、退院後1年間の再入院率も低かったことがわかります。

種又 幸光: 明と腎, 55(10), 973 (2002) より改変

BNPの適用

- 入院患者は
急性心不全又は慢性心不全の急性増悪
- 外来患者は
心不全の病歴把握
- 救急の患者は
呼吸困難・浮腫性疾患の鑑別
- 一般集団では
心疾患のスクリーニング



ベッドサイドで方針決定・治療開始
迅速測定が必要

PSAを測定当日に説明しない、できない場合

前立腺癌の生検の適応を決定するうえで、PSA F/T比を測定する場合。保険診療適合性の問題。

前立腺癌根治手術後・放射線療法後・内分泌療法後の場合：経過観察を見るために、高感度PSAを測定しているとき。

特に当日PSAを知る、知らせる緊急性に乏しい場合。患者が近くに住んでいる、あるいは他科にも通院していて頻繁に来院しているとき。

まとめ

- PSAは診療上、絶対的に迅速に知る必要があるとはいえない。
- しかし患者の通院回数の減少、患者の不安の軽減を考慮すると迅速に知らせる意義がある。

いずれの症例も大多数のDrは即時に判断するのは困難では？

迅速検査では臨床検査に関するより深い知識が要求される
臨床検査専門医の重要性



迅速検査で変わる診療体制

1. 午前・午後診を同じDrがすることが望ましい
2. 外来においては、臨床検査データの解釈のみならずより深い知識と的確な判断が要求される
(医局に逃げ込めない)



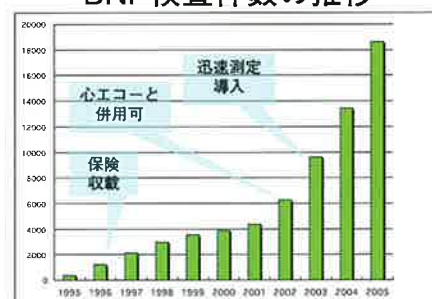
医師にとってはますます厳しい時代に

BNP迅速測定のメリット

その日の外来で...

- 診断ができる
(検査結果のみの再診が不要)
- 重症度がわかる
- 投薬の変更・量調整ができる
- 循環器専門医にコンサルトできる
- 患者さんに説明できる

国立循環器病センターにおける
BNP検査件数の推移



国立循環器病センター臨床検査部 西端正範氏調べ

免疫アッセイ AIA

AIAシリーズ全機種とも

- 測定開始後、**20分**で結果報告が可能(1ステップST試薬使用時)。
- **血漿対応**(ヘパリン血漿、一部EDTA血漿)による凝固待ち時間の短縮。

自動エンザイム免疫アッセイ装置
AIA-360



全自動エンザイム免疫アッセイ装置
AIA-600II

全自動エンザイム免疫アッセイ装置
AIA-1800

東ソーの提案

迅速検体検査の実現を...

東ソーは、迅速測定・報告に努力を続けています。

HbA1c測定 G8

HLC-723G8は

- 測定開始後、**2分**で結果報告を実現。

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計

HLC-723 G8



遺伝子検査 TRC

TRCRapidシステムは

- 測定開始後、**20~60分**で
標的RNAの有無を判断。

TRCRリアルタイムモニター

TRCRapid-16C



東ソー株式会社
バイオサイエンス事業部

東京本社 ☎(03) 5427-5181 〒105-8623 東京都港区芝3-8-2
大阪支店 ☎(06) 6344-3857 〒530-0004 大阪市北区堂島浜1-2-6
名古屋支店 ☎(052) 211-5730 〒460-0003 名古屋市中区錦1-17-13
福岡支店 ☎(092) 781-0481 〒810-0001 福岡市中央区天神1-13-2
仙台支店 ☎(022) 266-2341 〒980-0014 仙台市青葉区本町1-11-1
バイオサイエンス事業部・ホームページ <http://www.tosoh.co.jp/science/>