

臨床検査迅速化時代に 対応する東海大学病院

東海大学病院臨床検査技術科 瀬戸 享往



東ソー株式会社

TOSOH

検体検査はすべて緊急検査 (前編)

ルチン検査と緊急検査の区別を撤廃へ



東海大学病院臨床検査技術科
瀬戸 享往 係長

神奈川県伊勢原市の東海大学医学部付属病院（1133床、1日の外来患者3000～3500人、平均在院日数15.7日）では、新病院の入院棟が年末に、外来棟が来年1月5日にオープンする計画で、本院隣接地で建設が進んでいる。新病院建設事業の

なかで臨床検査部門（検体検査部門）は、従来の検査業務を昼夜間の業務によってルチン検査と緊急検査に区別する検査部の長き慣習を廃止し、臨床医と患者の視点に立った徹底した医療サービスの提供を展開させる計画だ。

特定機能病院の臨床検査部門は、検査データを提供するだけでなく、臨床医、患者にとって「検査がいつでも有効に活用できる」という、新たな時代の検査体制を構築することが求められている。実際に検査の迅速対応へのニーズは、診療・処置の迅速な対応、経済的効果、患者のストレス軽減などから高まっている。具体的に、検査結果の診療即日の迅速報告は、臨床側の立場からみると治療薬の適切な選択が可能となり、安全な医療にも貢献できる。患者の視点からみると無駄な再診の抑制、外来での待ち時間の短縮化などが図られる。こうした医療現場の要望は、すでに学会も動かしている。日本臨床検査医学会は、次回診療報酬改定で「診察前検査加算（仮称）」の新規導入をめざしているのだ。診療報酬上の導入が実現できるかは不明だが、ひとつの方向性として迅速検査が、急性期病院の看板を掲げる病院にとって必要不可欠になっている。

こうした動向のなかで同院診療技術部臨床検査技術科の瀬戸享往係長（免疫化学検査担当）は、「臨床検査部門は、臨床部門を支援する部門であることを考えれば、昼夜の検査項目が同じで24時間いつでも対応できるコンビニエンスストア的であればならない。検査室の都合で検査を運用してはいけない」との考えを示した。これは、同院の「臨床検査部門、とくに検体検査部門に対する基本的考え方」に基づくもので、ルチン検査と緊急検査を区別せず、実質的に緊急検査という概念で昼夜の検査を一体的に運用していく方向だ。



建設進む新病院

診察前検査の拡大など迅速検査体制を整備

新病院の開設を目前に控えた東海大学病院における検体検査部門のコンセプトについて、同係長は、①外来診療内容の充実では、1患者当たりの診療単価の向上と外来患者数の増加が掲げられる。そのためには、外来患者採血の増加に対応していくことが要請されている②DPCによる包

括評価対象施設として、在院日数の短縮化を促進する上で、検査の外来へのシフトが加速化することへの対応③臨床への診療時情報提供の強化。そのためには、診療前検査の確実性のアップを図る一 の3点をあげた。「診療前検査の充実は、患者の早期治療につなげる可能性をもつことが大きい。そして、患者にとって検査結果を聞くための再診の抑制にもつなげることが期待できる」（瀬戸係長）とし、東海大学病院臨床検査技術科では診療前検査の充実に向けて具体的な研究・検討を進めていると説明した。

実際に瀬戸係長は、「検査は患者のためのものという軸をしっかりとっていることが重要だ」と指摘する。日常的に、「検査室は病院に貢献しているか」「何かひとつでも新たな試みをしているか」「外注検査の動向を監視しているか」などをチェックポイントにしながら、「ルチン検査と緊急検査」という日本の臨床検査部門で定着してきた慣習をやめ、「ルチン検査業務と緊急検査業務の一体化」という考え方を提唱している。

全員参加型採血など技術トレーニングで対応

同検査科では、緊急かつ精度の高い検査結果を提供するために検査部門から最大7人の検査技師が午前8時からの外来採血業務に従事している。しかし、検査部門は全体で検査技師が71人、そのうち41人で検体検査系を運営している。この数字からは、病床数、外来患者数、迅速な結果報告体制の維持を考慮すれば、全員参加型を実践しないと精度の高い検査データの提供が難しい。そこで同院では、全員参加型採血や検査部門間の技術的トレーニングなどを実施。8月中旬までに一定の成果を上げたいとしている。

こうした検査部門の円滑な運営のための基盤整備を行い、文字通り、ルチン・緊急検査の区別をすることなく緊急検査で一本化すれば、同検査科では昼夜で異なる検査機器・試薬を使用するために発生する検査のデータ格差が解消できるという。瀬戸係長は、「多くの医療機関では、検査用機器を緊急用とルチン用で別建てにすることが多く、同じ検査項目で昼夜における検査データで機器間差が生じる可能性がある。データ格差が解消できれば、データの一本化が実現できるほか、機器や試薬などの経費節減を図ることも可能だ」と指摘した。

外来診療前検査項目 (24時間対応項目を含む)

〔腫瘍マーカー〕 CEA AFP CA125 CA19-9 PSA CA15-3 〔内分〕 プロラクチン LH FSH	〔糖尿病〕 HbA1c インシュリン 〔その他検査〕 尿沈サ 精液検査 〔感染症〕 尿中ヘリコバクター抗体 O-157抗原	〔60分報告検討項目〕 TSH FT3 FT4 Tg抗体 TPO抗体 IgE HTLV I抗体 PIVKA II HIV1/2抗体 〔30分報告検討項目〕 HBs抗体 HBe抗原 HBe抗体 HBc抗体 APO-A I A II B C II C III E 赤沈 〔同時報告項目〕 IgG IgA IgM C3 C4 RI 血液像検査（一部対応） 網状赤血球
フェリチン BNP B2M 〔婦人科内分〕 HCG E2 プロゲステロン		

新病院では9割の検体検査は30分報告(後編)

検体を血清から血漿に切り替えへ



東海大学病院臨床検査技術科

神奈川県伊勢原市の東海大学医学部付属病院(1133床、1日の外来患者3000~3500人、平均在院日数15.7日)の診療技術部臨床検査技術科の瀬戸享往係長(免疫化学検査担当)は、

「(現在建設中の)新病院が開設されれば、9割の検体検査は30分で結果を報告できる」との計画を明らかにした。これは、同院の臨床側からの要請を踏まえたもので、瀬戸係長は、「病院独自の検査部をもっている施設だからこそ実現可能だ。技術的にも30分検査にめどがついた現在、患者のストレス軽減、そして検査部の付加価値を高めるためにも、今後、関連メーカー関係者の協力を得ながら、検査項目の拡大を目指していきたい」と述べた。

結果報告を血清55分から血漿40分へ

こうした背景の中で瀬戸係長は、通常の検体検査について、検体搬送から報告まで血清を用いた場合の所要時間は55分(搬送15分、血液凝固15分、遠心分離5分、測定20分)だが、東海大学病院では現在、血漿を用いることで凝固15分をカットすることに成功。5月18日から、検査項目によっては、血漿を検体として40分で結果を報告している。たとえば、血清を検体にして迅速検査を行うときには、フィブリンによる偽陽性や分析機器トラブルが発生しやすいほか、自然凝集に10~15分程度が必要となる。この問題を解決するため迅速凝固タイプの採血管もあるが、価格が通常の採血管の約3倍と高額なため、55分を短縮することは決して容易なことではないという。

それに対して血漿で迅速検査を実施する場合には凝固阻害剤入採血管で対応することで血液凝固時間を不要とし、コストアップにつながることなく検体の処理が可能になる。

血漿項目の拡大はメーカーの協力が不可欠

血漿を用いた検査での問題として注意すべき点として、「測定試薬での適応・効能に明記されていないと、保険請求できない」(瀬戸係長)ことを挙げた。「関連メーカーには、適用範囲の拡大をお願いしたい」と、強く要請。

同院検査科では東ソー製全自動免疫測定装置AIA-1800および専用試薬Eテスト「TOSOH」IIシリーズを採用。実際に東ソーでは、迅速報告の重要性に着目し、1999年に短時間測定試薬であるST試薬を開発、発売を開始した。同社担当者は、「ST試薬を用いることで免疫反応時間を従来の40分から10分に大幅に短縮できた。結果報告時間も約1時間から20分以内と格段に短縮することに成功した」という。「良好な性能を維持した上での反応時間短縮は10分程度まで、これ以上の迅速対応は限界に近い」(同社)とも考えていた。

そこへ同院検査科から、血漿対応に関する検討の要請を受けた。メーカーとしては血漿測定が可能であることをデータで示すことが重要だった。「検体処理のステップを時間短縮することであらためて迅速化が期待できる」(同社)とのコンセプトのもとに、同社開発部門と同院検査科が、血漿検体を測定することの妥当性について広範なデータ集積を開始。こうした検討は、同検査科が当初採用した項目から進められ、実績を積みながら検査項目数を増やしていった。こうして同社で販売している項目のほぼすべての血漿対応の検討を終えた。病院検査部門が実現したい迅速検査体制は、メーカーの理解が得られるかが、ひとつのカギになっていることがうかがえる。

新病院での検体搬送時間の短縮で結果報告30分へ

さらに、同検査科では、新病院が稼動すると搬送時間を10分間程度短縮することが可能になり、検体搬送から検査結果報告まで30分が可能になるとみている。瀬戸係長は、「迅速検査の実現が院内検査部としての付加価値を高めている」と説明。例えば、これまでBNPは外注検査項目としていたため、臨床医が検査結果を受け取るまで3日間を要していた。それを瀬戸係長は、血漿を用いて40分コースの院内検査項目に転換させた。それにより臨床側からの検査オーダーは3倍アップにつながった。こうした状況からも瀬戸係長は、「経済効率ももちろん大事だ。しかし、検査部の都合だけで検査を運営してはいけない。患者、臨床ニーズを踏まえた検査にしていこうと認識を変えていくことが重要だ」とし、迅速検査の普及が、病院検査のあり方を大きく変革する契機になっていくことに期待している。

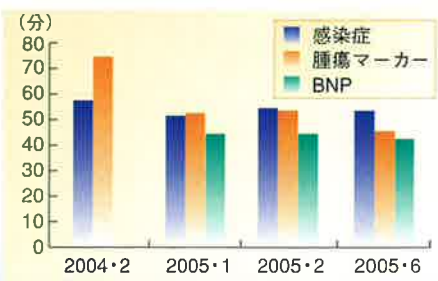
さらに今後の検査科の方向について瀬戸係長は、コストを最優先する検査室として試薬・消耗品・人件費の削減、経営効率に基づき外注検査の比重の増加を目指すとした。さらに在院日数短縮化のため外来患者に検査がシフトし、迅速検査がより一層重要性を増しているとし、さらにPOCT検査の増加などを挙げた。

臨床医が診断を行う際に検体検査の結果は、1つのデータでしかないという関係者がいる。しかし、その結果がなければ退院許可を1日延期する、再度の来院を要求することなどが、病院の常識として行われていることも事実だ。来年度の医療制度改革の議論のなかで「患者の視点」という言葉が飛び交ういま、臨床医、患者の視点を重視した検査体制の構築が求められている。

検体搬送から報告まで



外来速報報告状況





東ソーの提案… イムノアッセイの診療前検査を

酵素免疫測定試薬

全自動エンザイムイムノアッセイ装置

Eテスト「TOSOH」IIシリーズ & AIA シリーズ 測定項目、充実のラインアップ… 迅速 イムノアッセイ

『短時間測定用試薬STシリーズ』の測定項目がますます充実してきました。
クリニックから大病院・検査センターまで、迅速測定・報告によるより効率的な検査室実現へ
『イムノアッセイの診療前検査』をご提案いたします。

項目別測定試薬一覧

(体外診断用医薬品)

▶ 腫瘍マーカー 関連

AFP、CEA、CA19-9、CA125、
CA15-3、PSA、PAP

▶ 甲状腺 関連

TSH、T3、T4、FT3、FT4

▶ 婦人科 関連

LH、FSH、E2、プロゲステロン、PRL、
HCG、βHCG、テストステロン

▶ 糖尿病 関連

インスリン、C-ペプチド

▶ 心疾患

BNP、CK-MB、ミオグロビン、トロポニン

▶ 感染症

HBsAg、HBsAb、HBeAb、HBcAb

▶ その他

フェリチン、IgE、β₂MG、HGH、コルチゾール

全自動エンザイムイムノアッセイ装置



AIA-360



AIA-600II



AIA-1800

医療用具許可番号 第3820019号



製造販売元
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	〒105-8823	東京都港区芝3-8-2
大阪支店	☎ (06)6209-1948	〒541-0043	大阪市中央区高麗橋4-4-9
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

R100 環境・資源保護のため100%再生紙を使用しています。

3509YG-[品番992230]A

カスタマーサポートセンター ☎ (0467) 76-5384 〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川2743-1
バイオサイエンス事業部ホームページ <http://www.tosoh.co.jp/science/>