臨床検査の動向と将来展望

中原 一彦

〔日内会誌 100：3165～3167, 2011〕

Key words 臨床検査, 遺伝子検査, HbA1c, LDL-C, 多剤耐性菌, POCT, 情報

はじめに

臨床検査の進歩は著しいものがあり、臨床の現場における臨床検査の重要性は今更説くまでもない。内科医を含め臨床医に求められているのは、多岐に渡る検査項目を適切に効率よく使いこなす能力である。一方で、検査さえ行えば、診断・治療が可能であるとの考えから、従来からの問診や身体診察を疎かにする風潮に警告を発する必要性も唱えられている。臨床検査を適正に使用し、的確な診断・治療に導くためには、問診や身体診察は欠くべからざるものであり、軽視してはならない。臨床検査の特集にあたり、冒頭に敢えてこの点を強調しておきたい。本稿では最近の臨床検査領域において話題となっている検査の動向について述べ、検査の将来展望についても触れることとしたい。

1. 検査項目の動向

1) 遺伝子検査

造血器腫瘍の診断に遺伝子検査が導入されて久しいが、近年では病態解析や分子標的治療に

応用されるようになり、WHO (World Health Organization)分類にも遺伝子検査が重要な位置を占めていることからその重要性が窺える。

このような遺伝子検査が臨床検査の領域に大きなウエイトを示すようになった背景には、分子生物学的解析技術の進歩がある。今日では遺伝子検査は、造血器腫瘍を始めとする腫瘍関連遺伝子や、感染症核酸検査、さらにはヒト生殖細胞系列における遺伝子変異を解析する遺伝学的検査があり、迅速な確定診断、治療適応の決定、治療モニタリングに応用されている。先天性疾患に関わる遺伝学的検査も、筋ジストロフィーや家族性アミロイドーシスなど15疾患が保険適応となっているが、まだその適応範囲は限られている。さらに、ゲノムシーケンス解析研究の進歩により、薬剤感受性遺伝子情報や疾患罹患性などの個体差を識別することも可能となり、生活習慣病や体質に関する遺伝情報が次第に明らかとなりつつある。また、DNA (deoxyribonucleic acid)塩基配列に依存しない、DNAのメチル化やヒストン修飾で伝達される遺伝情報としてのエピゲノムについても精力的に研究されており、近い将来、臨床応用される日が到来するに違いない。

大学評価・学位授与機構

Update information for physicians on laboratory tests: Recent progress in clinical laboratory testing. Editorial: The current trends and perspective in laboratory testing.

Kazuhiko Nakahara: National Institution for Academic Degrees and University Evaluation, Japan.

Editorial

こうした遺伝子検査の著しい進歩の反面、倫理面や遺伝子検査技術の標準化における対応が、検査の進歩に追いついていない現状がある。遺伝学関連 10 学会から遺伝子検査を実施するにあたっての遺伝学的検査に関するガイドラインが提唱され、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)でも遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルが策定されるなど、倫理面・技術面における問題点解決の努力がなされている。また遺伝子検査技術に必要な人材育成にも力が注がれており、臨床遺伝専門医制度や、日本人類遺伝学会、日本臨床検査同学院、日本臨床衛生検査技師会などの関連学会や団体による各種認定制度および資格、また、遺伝カウンセラーの認定制度が設置されており、今後、さらに系統だった制度設計が望まれるところである。

2) 検査の再検討

実際に臨床検査の現場で盛んに利用されている検査項目で、近年、見直しが迫られている項目がある。ヘモグロビンA1c (HbA1c) と LDL-C (low density lipoprotein-cholesterol) である。

(1) HbA1c

日本糖尿病学会は、世界の動向にあわせて、2010 年 7 月より HbA1c を糖尿病の診断基準として用いることとした。これにより、わが国で従来用いられている HbA1c の基準値である JDS (Japan Diabetes Society) 値と、世界的に使用されている NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) 値 (国際標準値) とのずれを調整する必要が生じることとなった。国際標準値は JDS 値に 0.4% を加えた値であり、表記方法の移行時期につき、日本糖尿病学会は 2012 年度から開始するとし、現在、厚生労働省の検討会で関係機関と調整中である。

(2) LDL-C

2010 年 4 月に日本動脈硬化学会から、現在わが国で使用されている LDL-C 直接法について、健常検体での精度は良いが、高 TG (triglyceride)、

低 LDL-C、低 HDL-C (high density lipoprotein-cholesterol) 血清などの異常検体では、試薬間のばらつきが大きいことが指摘された。これを受けて、厚生労働省は、LDL-C 直接法の標準化を計るため研究会を立ち上げ、現在検討中である。

3) 多剤耐性菌

2010 年に多剤耐性アシネトバクターの院内感染が問題となった。アシネトバクターは弱毒菌ではあるが、この菌がもつ多剤耐性遺伝子 NDM-1 (New Delhi metalloproteinase-1) がプラスミドを介して他の細菌に容易に感染してしまう可能性がある。その結果、肺炎球菌や連鎖球菌など、ごく身近な菌に耐性機能が移行してしまうことが懸念されている。また、他の多剤耐性菌、すなわち MRSA (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)、多剤耐性結核菌、多剤耐性緑膿菌、BRE (バンコマイシン耐性腸球菌) などとも問題となっており、今後の注意深い観察が必要である。

2. 検査制度・システムの動向

1) 検体処理と POCT (point of care testing)

検体検査搬送システムを始めとした検体処理方法が病院の検査部や検査センターに導入され、効率良く、精度の良好な、かつ大量の検体処理を伴う検査が行われている。一方で、POCT すなわち患者の傍らで実施される、比較的手軽でかつ迅速に行える検査が普及している。東日本大震災においては、臨床検査に関係する学会や技師会・メーカーが協力して、震災現場で POCT の手法が活躍したのは記憶に新しい。今後は、中央施設で効率よく大量の検査を処理するシステムと、POCT のような患者サイドでの検査の両者が相俟って普及していくものと思われる。

2) 臨床検査関連の保険点数加算

厚生労働省は 2010 年度から、「検体検査管理加算 (IV)」「感染防止対策加算」の新設と、「外来迅速検体検査加算」の増点を了承した。この

ことは、検体検査の質の保証や迅速化が重要であると判断されたためであり、医療機関の収入増加に寄与している。内科系学会社会保険連合（内保連）や日本臨床検査医学会など検査関連の学会・団体からの意見が反映されたことになる。

3) 精度管理

臨床検査にとって精度管理は最重要な課題である。精度管理には内部精度管理と外部精度管理があり、内部精度管理とは各医療施設で実施される検査精度の管理であるが、外部精度管理は外部の施設から提供される検体（有料）を測定し、自施設の検査精度の適性度を調べるシステムである。現在、外部精度管理を提供している団体としては、日本医師会や技師会・医療関連団体など複数の団体があり、海外の団体としては米国のCAP（the College of American Pathologists）があり、検査精度の確保のために継続的かつ精力的な努力がなされている。

また、検査室の品質マネジメントや技術的適格性を認定する、日本適合性認定協会（JAB：Japan Accreditation Board）によるISO（International Organization for Standardization）15189の取得が推奨されており、基幹病院の検査部や検査センターの認定が進んでいる。こうした認定の普及は、検査の品質管理のためには是非とも必要であり、世界的に急速な勢いで進展しているが、わが国においてははまだ十分とは言えない状況である。他国ではごく普通となっている、国からの支援が是非とも必要である。このように、臨床検査が適正に実施されている背景

には、多くの人々の弛まぬ努力があることを、内科医としても是非知っておく必要がある。

3. 臨床検査の将来展望

将来展望のキーワードは「情報」であろう。「情報」は、遺伝情報を始めとする個人情報から、施設・地域ひいては国家の情報までをも含む広範囲に渡るものである。臨床検査は、個人のもつ情報をいかに精確に且つ詳細に解析するかが問われ、遺伝子検査情報がその最たるものと考えられる。また、得られた情報をいかに有効に活用するかが、臨床医に問われることとなり、検査結果も現在のような「集団の基準範囲」の他に、「各個人毎の基準値」としての判定が求められるようになるであろう。将来的には個人情報を組み込んだ磁気カードでの個人情報管理方式となり、個人はそれを携帯して、いつでも何処でも医療機関にかかることが出来るシステムの開発が期待される。さらに、情報管理が今までより一層重要となり、IT（information technology）システムを最大限利用しての精度管理、リスクマネジメント、検査室の管理運営など、系統立った情報システム管理が必要となろう。情報にコントロールされるのではなく、情報をコントロールするシステム作りが望まれる。

著者のCOI（conflicts of interest）開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし