

壁のない検査室

James AGUANNO, Ph. D.

Director, Core Laboratory Baylor University Medical Center
Dallas, Texas

SUMMARY

米国では、糖尿病患者だけでなく他の急性疾患患者に対応する場合についても、ポイント・オブ・ケア・テスト（POCT）が日常的に使用される様になっており、多くの検査装置や検査キットが市販されている。これらポイント・オブ・ケア・テストの大部分は、過去数年の間に改良され、中央検査室で行われる検査と同等になった。その検査水準は、臨床的に受け入れられることに加え、POCTには中央検査室より有利な点がいくつかある。

一方、POCT市場における差別化を生じさせる最大要素の1つは、良好なデータ管理システムを提案できる企業の能力である。データ管理システムにおいて、法規制への対応という問題が、POCTプログラムの導入を阻む大きな障害になる可能性があるが、良好なデータ管理システムがあれば、この障害を大幅に軽減することができる。要するに、ポイント・オブ・ケア検査によって正確な検査結果が得られ、それが臨床的な決断を容易にし、究極的には、より良好な医療環境に導くことが可能になる。

Key Words

POCT TAT データ管理能力 携帯型 簡単操作

はじめに

「壁を持たない検査室」とは、POCT（ポイント・オブ・ケア・テスト）のことである。つまり、検査室以外の場所で検査を行うことである。POCTは数年前に米国でも大変議論を呼んだが、臨床検査医としては、精度保証と検査の正確性に疑問があり賛同できなかった。しかし、臨床検査医が何を言おうと成長していった。

Baylor 大学病院に於ける、POCT 導入状況

Baylor 大学病院（図 1）は移植を中心としており、ベッド数 1,000 床、総従業員数 5,000 人（ナース約

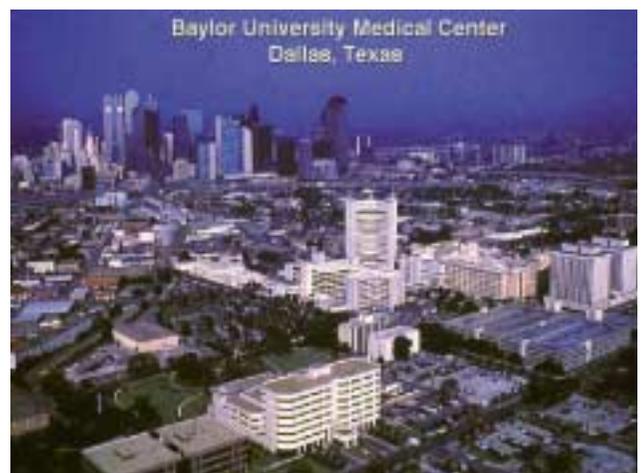


図 1. Baylor 大学病院の外観

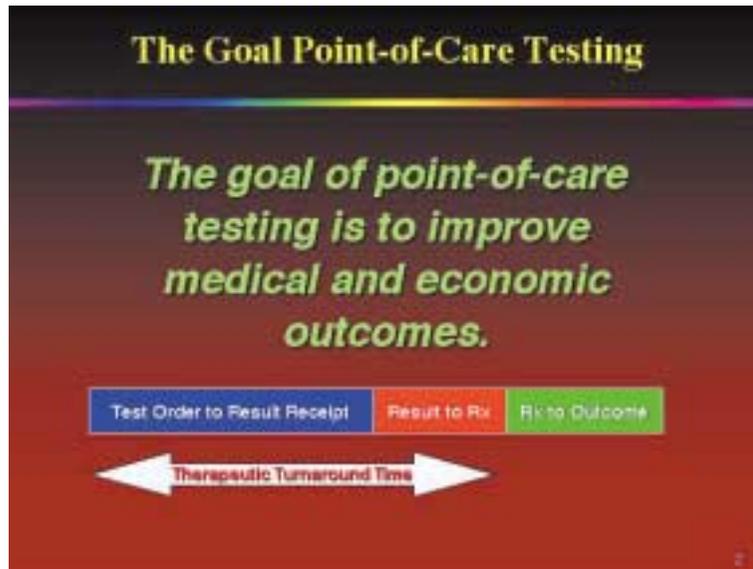


図 2. The Goal Point of Care Testing

1,800人、医師約800人)で救急救命センターを有する。年間移植件数は、骨髄200件、肝臓150件、腎臓130件、心臓25件、肺臓10件で、毎日1,000件の血糖値検査がPOCTで行われている。

Baylor大学病院は1990年代に買収を行い、現在ダラス地域に傘下の病院3軒とその他に協力病院があり、15軒程度の診療所にも出資した。その結果非常に大きな組織となり、1980年代中盤に医療費抑制のために始まった検査室統合の流れに従い、90年代中盤から、検査と測定機器の標準化とコンピュータシステムの導入を行い、検査室の統合と中央化を始めた。業者も絞り込み購買力を高めた結果、さらにコストの削減に成功した。その過程において、Turnaround Time(検査を依頼してから結果が出るまでの時間)を短縮するという新たな目標が持ち上がった。この間もPOCTは成長を続けた。

POCTの目的と定義

POCTの目的は、Turnaround Timeを短縮して、治療やコストを改善するという非常に簡単なものである。治療には、検査の依頼をして結果が出るまでの時間、結果が出てからドクターが治療を開始するまでの時間、治療を開始してから成果が出るまでの時間がある。POCTが直接関係するのは、検査の依頼から実際の治療が開始されるまでの時間(Therapeutic

Turnaround Time)である(図2)。

POCTには、ベッドサイドでの検査、患者の近くでの検査、付属的な検査、いろいろな検査等、種々の名称があるが、考え方は全部同じである。つまり、患者の治療を行う場所の近く、あるいはその場所において、いつでも必要な時に診断検査を行うことである。患者の近くに持ち運んで検査ができれば、非常に大きい機械でも携帯電話くらいの機械でも、どれを使ってもPOCTである。

米国における、POCTの現状と将来

アメリカのPOCTの現状は、

- (1) 統合化されていない種々の製品が出回っている点では、1970年代の臨床化学市場に酷似している。
- (2) 尿検査や妊娠検査のように、目視で行い測定機器を使わない検査が多く、その品質が疑問視されていたが、改善している。
- (3) 機械の品質は向上し、使い勝手は良くなっている。ミスをする方がむしろ難しい仕組み、つまり正確な結果を出すか、あるいは操作を間違えると全く検査値を出さないようになっている機械が多い。
- (4) データ管理能力が向上している。データ管理はPOCTの正否を決める重要な要素である。

POCTはこの20年間に劇的に伸張している。1980年代アメリカのPOCTは血糖値測定以外はほとんどなかった。しかし、1999年のIDD総額約200億ドルのうち49億ドルがPOCTであり、血糖値検査だけでも33億ドルである。POCTの年間成長率13～15%に対し、同時期の診断市場全体は横ばい状態でアメリカでは約5%しか伸びていない。

POCTは、アメリカでも世界各国においても、さらに成長を続けると予想される。しかし、使い勝手の悪い測定機器では成長は難しいので、簡単に使える統合化の進んだ測定機器を開発する必要がある。そうすれば、臨床検査専門家以外の人間でもPOCTが可能となり、訓練コストも削減できる。また、多くのメーカーがこの大市場をねらって開発を進めており、医療サイドとすれば、医療の質をより良くするチャンスでもある。

POCTの必要条件

POCTが成功するには次のような条件が必要である。携帯型の測定機器のように使い勝手が良い。全血を使う場合でも検体量が少量で済む。保守の手間がほぼ不要（ナースがメンテナンスを行うため）。試薬は室温で保存できる（ナースステーション

には冷蔵庫を置く場所がないため）。測定機器は操作が簡単で、検査技師でなくても容易に使いこなせる。精度の高い検査結果が得られる。検査結果は中央検査室の結果と同じである。検査メニューが適切である。新しい検査は追加するだけで簡単に今までと共通の操作環境で行える。QCロックアウト機能（Quality Control lockout：規定時間に適切なQCを実行しないと検査結果が出てこない機能）がある。検査室の情報システム（LIS：ラボラトリー インフォメーション システム）に対してもインターフェイスを有し、データを情報システムに格納でき、データマネージャーが検査データや測定機器を管理できる双方向のシステムである。ソフトウェアのアップグレードがネットワークを介してリモートで可能である。

POCTのメリットとデメリット

POCTのメリットは、まずTurnaround Timeを改善する（図3）ため、結果報告までの時間が短く、ドクターが即座に治療を決定でき、その結果として死亡率や罹患率を下げ、入院期間を短縮し医療コストも低減する。アメリカの病院で行った標準的なBasic Metabolic Panelの平均的データでは、Turnaround Timeは、中央検査室では70～80分、サテライト検査室では30～40分、POCTでは5分である。Turnaround Timeは3段階

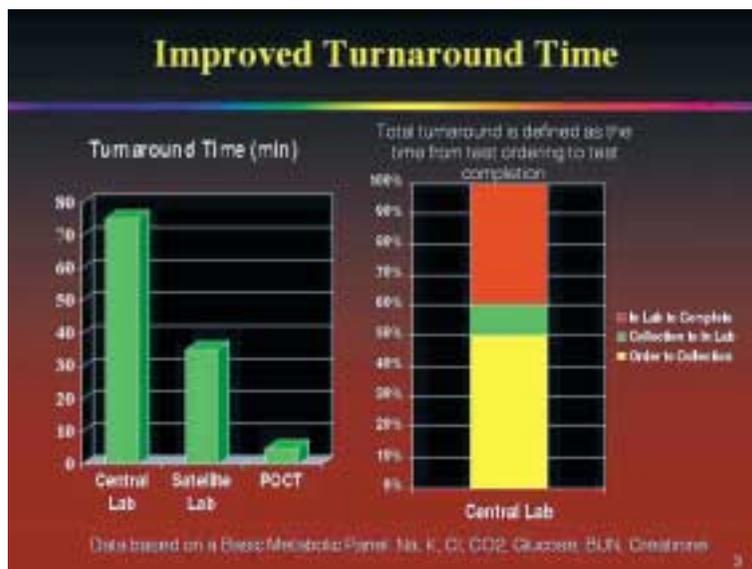


図3. Improved Turnaround Time

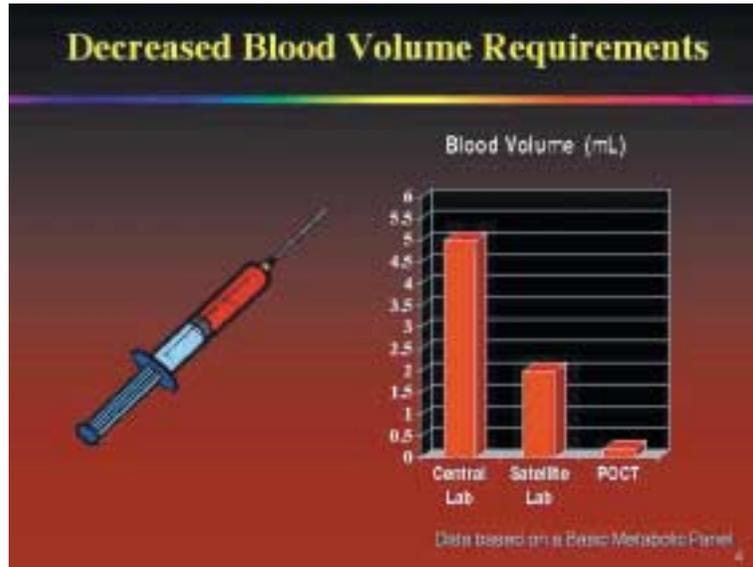


図 4. Decreased Blood Volume Requirements

に分かれる。最初は、50%を占める検査の依頼から採血までの時間。次に、10%を占める採血から検体の処理までの時間。最後に、40%を占める実際の分析時間である。POCTは分析前の作業を取り除くので、分析時間を短くすることにも繋がる。アメリカの調査では、91%の病院がPOCT実施の第一の目的にTurnaround Timeの短縮を挙げている。次に採血量を減少する(図4)ため、血液損失を低減し医療ミスの低減も可能である。Basic Metabolic Panelの検査に通常2~5mLの採血を行うが、POCTの場合は100~200μLと、同じ検査でもこれだけの血液が節約できる。POCTは潜在的に不必要な採血を回避することが文献からも明らかである。

一方デメリットは、品質管理ロックアウト機能をもっていない測定機器では品質管理が不十分になりやすく、検査結果の記録も不十分な事が多い。データ管理を実施すれば記録はできるが管理システムをもっていない病院もある。訓練も問題になるが、新たな検査を追加するとき、再度訓練が不要な単に検査を追加するだけの測定機器であれば、この問題は解決できる。測定機器のトラブルとその修理については、すべての測定機器はデータ管理システムに繋がっているため、トラブルはリアルタイムで発見できる。そして、看護部の抵抗がある。検査をしたがらないナースが積極的に検査をするためには、ナースが扱いやすい測定機器が必須である。試薬のコストは上がるが、入院期間が短縮できたり治療が早く開始できることで

そのコストは相殺できる。

両者を比較した結論として、POCTはより良い医療が可能である。

Quality Health Care Committeeの報告書

POCTは医療ミス防止あるいは低減する。Institute of MedicineのQuality Health Care Committeeという大統領へ答申を行う委員会の1999年の報告書には、惰性のサイクルのままの現状維持は受け入れられない、と明言している(図5)。つまり、コスト圧力、責任の制約や変化への抵抗、その他の障壁があるが、癒しや快適さを提供するための同じ保健医療制度において、患者に危害を加えることは受け入れられないということである。

その報告書は、次の6つの勧告を挙げている。

- (1) 期待を高め、安全基準を改善し、実務を安全に実施する。
- (2) FDAに対して医療機器の安全な運用を要請する。
- (3) エラーを分析、同定、予防する方法を普及する。
- (4) 医療を行う資格認定と再認定を統合する。アメリカでは、毎年検査技師とナースの資格の再認定を行い、医師とナースには、1年間の継続教育の単位等もある。病院の認定機関もあり、3年に一度病院に等級を与えている。検査室には、College of American Pathologistの査察が2年

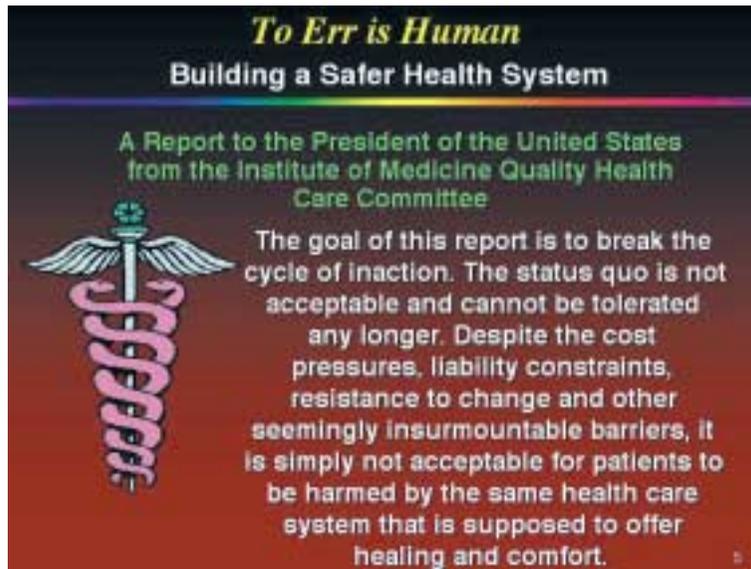


図 5. To Err is Human Building a Safer Health System

ごとにあり、その大変厳しいガイドラインに準拠しなければならない。

- (5) 病院内のエラーや誤診などの報告を外来医療部門内で行う。
- (6) 処置法、機械などの標準化、単純化によって患者の安全を図る。

POCT と検査プロセス

POCTの基本的な考え方は、中央検査室では必要な数多いプロセスを簡潔にして、エラーを組み込めないあるいはエラーを発生させないことである。

検査のプロセスは分析前、分析中、それから分析後の段階（Segment）に分かれる。分析前段階は検査の依頼から検査まで、分析段階は検査そのもの、分析後段階とは結果の入手以降である。この3段階において、一番エラーが多いのは、分析前の47%である。分析後が46%、分析中が7%である。

分析前のエラーは、検査の要請と依頼、患者の準備もしくは対応、検体の採集と収集、ラベル付け及び検体の処理等において発生する。その結果、診断を間違え処置を間違える、あるいは入院日数を間違ったり、罹患率、死亡率に変化が起きる。POCTでは発生原因となる要素が減少するので分析前のエラーを低減できる。

分析中のエラーの原因は機械よりも人の方が多い可能性があるが、既にエラー発生率が7%と低いので、

POCTを行うと発生率が上昇する可能性がある。数年前までは、POCTの品質は悪いといわれていたが、今日では、装置や計測機器などの管理面の改善が進み使い勝手が良くなっており、使用者が間違いを起こすのが難しくなっている。そのため、分析中のエラーは大差がない。重要なことはエラー発生率が上昇しないことである。

分析後のエラーを減少するには、データ管理システムが必須である。POCTでは、測定機器、使用者及び品質を管理するため、検査室と病院の双方の情報システムの連携も必要である。現在ではデータ管理が可能な測定機器があるので、以前に比べシステムの構築は容易である。データ管理が悪ければPOCTは成功しないと言える程データ管理は重要かつ必要である。

POCT と IT 技術

POCTは包括的な品質の原理に基づいている。ICU, OR (Operation Room), あるいはどこにおいても、品質管理、品質モニターそして資格試験を実施すれば、この原理は成り立つ。その中心となるのが情報技術 (IT) である。次にシステムが必要な項目を挙げる。測定機器は、ソフトウェアの操作が直感的で訓練が不要で、かつ品質管理ロックアウト機能を有している。データの中央管理を実現するために、既存のネットワークインフラを活用できる形で接続できる。データマネージャーのソフトは、中央検査室からすべての測

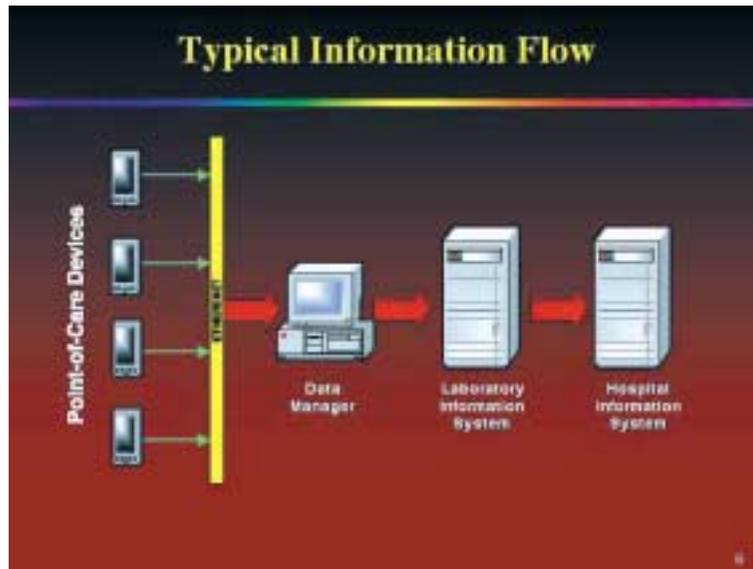


図 6. Typical Information Flow



図 7. Point of Care Test Menu

定機器と使用者の監視ができる。測定機器とデータマネージャーは、双方向接続と双方向通信ができ、各フロアの装置とも通信できる。測定機器のソフトウェアは追加や削除がリモートでできる。品質管理レポートが自動的に印刷できる。

典型的なネットワーク構成としては、インターネットがバックボーンとして（あるいはモデムで）病院全体を繋いでおり、POCTの測定機器がバックボーンに接続して、検査室に常駐しているデータマネージャーと双方向で通信を行う。次にデータマネージャーが検査室の情報システムへと送信し、さらに病院のシステムへと送られる（図 6）。

POCT が可能な検査

現在、POCTでほとんどの検査が可能であるが、POCTが本当に有用な検査は、急性期患者の血液ガス、H/H（ヘモグロビン/ヘマトクリット）、妊娠検査、麻薬検査、凝固時間及びACT（活性化凝固時間）、心臓病患者のトロポニン、ミオグロビン、及び最近POCTの特定パラメーターとして登場したうっ血性心不全の指標であるBNP（脳性ナトリウム利尿性ペプチド）、糖尿病患者の血糖値、ハイリスク患者、分娩期の患者、新生児に対する検査である。ヘモグロビン_{A1c}は開発中である。高齢者でも同じようにできるか間もなくできるようになる検査も増えている（図 7）。

POCTにおける検査室が果たすべき役割

American Society for Clinical Laboratory Scienceは1996年の報告書で、POCTがすべきこととPOCTにおける検査室の役割について提言を行った。

- (1) 資格を持つ訓練を受けた者だけがPOCTを行う。
そうでないと多くのミスが発生する。
- (2) 臨床検査医がPOCTシステムの総指揮をとる。
正しい指揮の元で、はじめて信頼できるPOCTが可能である。
- (3) POCTの導入から運営プロセスの決定は、検査室と医療スタッフが共同で行う。医師の先行を見過ごすのではなく、開始段階から委員会等を組織して、臨床検査の経験者、内科医師、ナース、病院経営スタッフが全員関与しなければならない。検査室は品質の保障と管理にのみ全面的に関与する。
- (4) 品質管理の実施状況を定期的にチェックする。
- (5) 検査関係者以外の者がPOCTを行う時には訓練を行う。
- (6) 測定機器の選定には、検査室が責任と権威をもつ。責任は持たされても権威権限をもっていない場合は失敗する。
- (7) 検査の手順は検査室が文書化する。
- (8) メンテナンス方法は検査室が文書化する。
- (9) POCTはすべての認定あるいは規制の要求を満たす。Joint Commission of Hospital AccreditationあるいはCollege of American Pathologistといった公的団体が認定について定めている。
- (10) 必要なコストと具体的なメリットを十分考慮する。

この提言に基づいてPOCTを始めると、適切な形で実施でき高い品質を維持できる。

まとめ

結論として、次の2点から、POCTは医療における大変重要な一部分である。Turnaround Timeが短い
ため信頼性の高い検査結果が迅速に得られ、緊急時にも患者の治療方針をすぐに判断できる。検査のプロセスが単純化されたため、分析前後のミスを減少する。そして、POCTを有効に実施するためにはデータ管理が非常に重要である。最も重要なことは、検査室がPOCTを全体的に管理をすることである。

POCTには種々の要素があるが、まず分析能力を高め適切なテストメニューを作る必要がある。そして、データ管理を適切に行いミスを減少する。その結果として、より良い医療を患者に提供できる。

編注) 本論文は「第48回日本臨床検査医学会イブニングセミナー」で講演されたものをまとめたものである。

The Lab Without Walls

James AGUANNO, Ph.D.

Director, Core Laboratory

Baylor University Medical Center, Dallas, Texas

SUMMARY

In the United States, Point-of-Care Testing (POCT) has become the standard of care for managing the diabetic patient as well as other acutely ill patients. There are many devices and tests on the market from which to choose. The quality of most of these point-of-care tests has improved over the years and has become essentially equivalent to tests performed in the central laboratory. In addition to this clinically acceptable quality, POCT has several advantages over their central lab counterparts.

On the other hand, one of the biggest differentiating factors in the POCT market is the ability of a company to provide good data management capabilities, for which adherence to regulatory requirements can be a major obstacle to the implementation of a POCT program. A good data management system can greatly reduce this potential barrier. In summary, point-of-care testing provides accurate results that can facilitate clinical decision-making, which can ultimately lead to better patient care.

Key Words

Point of Care Testing, Turnaround Time, Data Management Capability, Portable, Easy to Use