

日本臨牀 第57巻 1999年増刊号 平成11年8月27日発行 別刷

# 広範囲 血液・尿化学検査, 免疫学的検査(1)

—その数値をどう読むか—

Evidence-based medicine (EBM) を可能にする  
臨床検査システムの必須条件\*

中野一司<sup>1</sup> 丸山征郎<sup>2</sup>

## I. 総 説

Evidence-based medicine (EBM) を可能にする  
臨床検査システムの必須条件\*中野一司<sup>1</sup> 丸山征郎<sup>2</sup>はじめに  
— EBM と臨床検査 —

臨床医学は不確実性のサイエンスであり、確率のアートである。(Medicine is a science of uncertainty and an art of probability.)<sup>1</sup> とは、米国臨床病理学の創始者である William Osler の言葉であるが、近年この行動を実践するための方法論および理念である evidence-based medicine (EBM) が確立されつつある。

EBM という用語は 1992 年 Sackett らにより提唱され、急速に世界に広まった。従来から臨床の現場では、治療方針の決定(医学判断)に当たり、主治医の直感や経験が重視されてきた(というより、臨床の現場ではさまざまな不確定要素が多く、治療に当たり臨床医の医学知識に基づいた直感や経験に頼らざるを得なかったのが実情であろう)。これに対し、より明確な根拠(evidence)に基づく医療を実践しようとする行動が、EBM である。EBM が実現可能となってきた時代的背景としては、近年のコンピュータおよびコンピュータネットワーク技術の爆発的進化に伴う情報化社会の到来がある。

病院内において検査部は、臨床医の医療判断に決定的な重みをもつ臨床検査情報を生み出す場所である。この検査情報そのものが EBM における evidence であり、evidence-based 'laboratory' medicine なる用語も使われ始めている。今後の検査部の使命として、これら検査部

から生産される生の検査情報を、現場の臨床医に対しより有用で使いやすい形で付加価値をつけて返すこと(検査情報の知的生産技術)が重要となり、そのための手段としてコンピュータサイエンスを応用することは、ますます重要になってくるものと思われる。

このような観点に基づき、著者らの鹿児島大学医学部附属病院では、1995 年から検査部内の組織改革およびコンピュータネットワーク化に着手し、現在までに、エキスパートシステムの開発や感染症対策への応用、さらに電子カルテへの展望などを志向してきた。本稿ではこれらの取り組みにつき紹介し、EBM を可能にするための臨床検査システムの必須条件について考えてみる。

1. 臨床検査データベースの有効活用  
(ネットワークの有効活用)

検査部は検査データを生み出す場所であり、さまざまな種類のデータベースが、さまざまな場所に散在している。これらのデータベースを適材適所に振り分け、かつ統合するコンピュータシステムが、理想的な検査(情報)システムといえる。

## a. 総合臨床検査システム HIPOCLATES

以上のコンセプトに基づき、当院では 1995 年に、総合臨床検査システム HIPOCLATES (Hospital Intelligent POWers of Clinical Laboratory Automation Technology with Expert

**Key words** : 根拠に基づく医療, 臨床検査システム, コンピュータネットワーク, 付加価値, 電子カルテ, evidence-based medicine, clinical laboratory system, computer network, additional value, electronic medical record

\*Essential requirement in clinical laboratory system for the development of evidence-based medicine (EBM) <sup>1</sup>Kazushi NAKANO : 鹿児島大学医学部附属病院検査部 Department of Clinical Laboratory, Kagoshima University Hospital <sup>2</sup>Ikuro MARUYAMA : 同臨床検査医学 Department of Laboratory Medicine, Kagoshima University School of Medicine

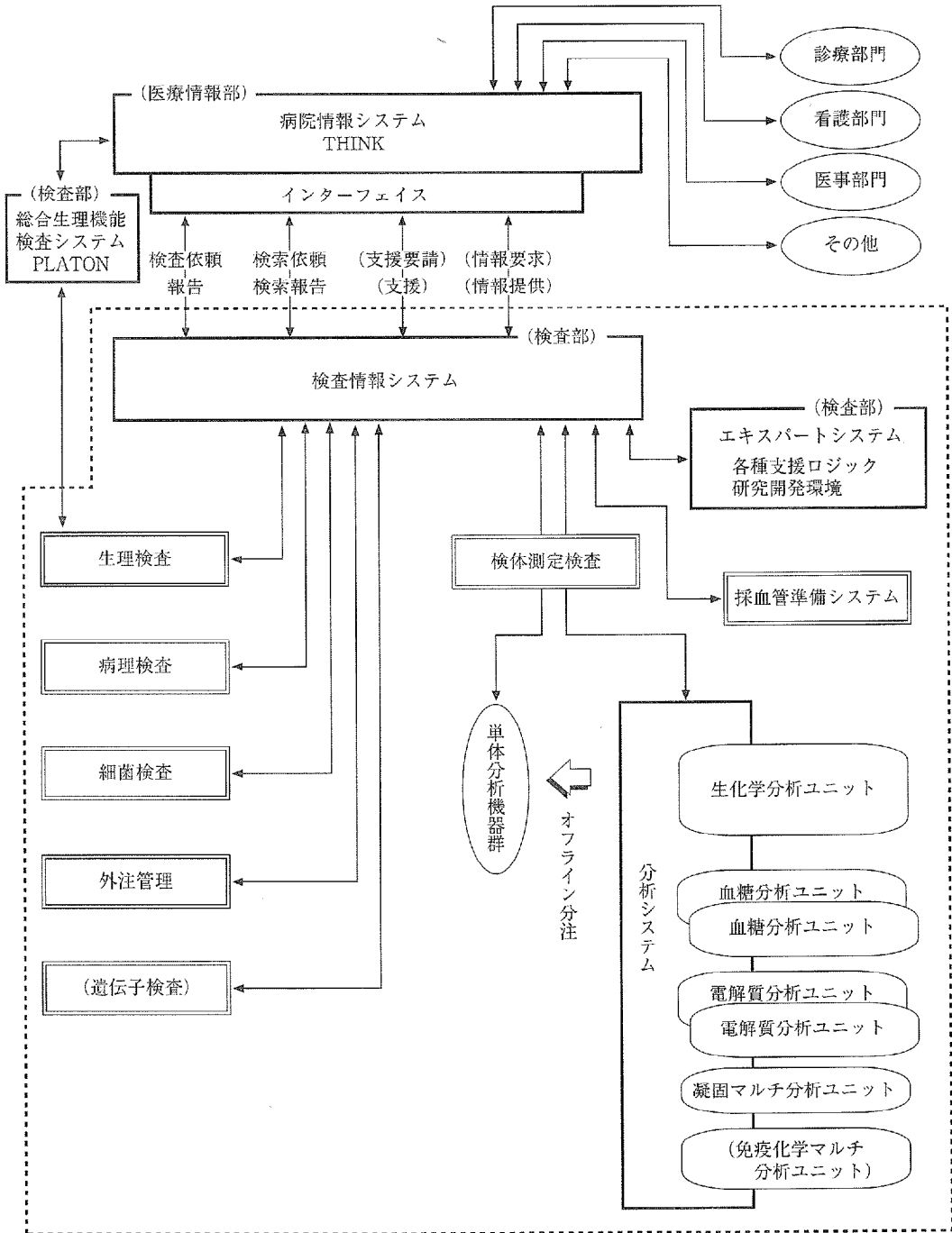


図1 総合臨床検査システム HIPOCLATES

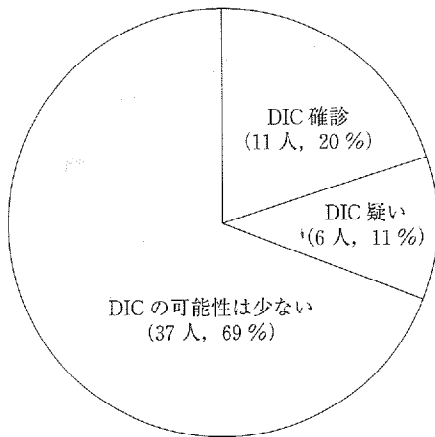


図2 DIC治療開始時における厚生省DIC診断基準の判定値  
(鹿児島大学医学部附属病院のDIC患者54例)

System)を導入した<sup>2)</sup>。

HIPOCLATESは、検体検査の大部分を自動搬送化するとともに、各分析装置および各検査室間をコンピュータネットワーク(LAN)で結び、さらに上位の病院情報システムであるTHINK(Total Hospital INformation system of Kagoshima university)に連結したものである(図1)。これらのことで、オーダリングから結果報告までの検査情報の流れを円滑化し、検査の迅速化および合理化を実現した。

このように、検査室内や病院内をコンピュータネットワーク化することで、得られた検査情報(evidence)をより迅速、正確に臨床医へ返すことは、EBMを可能にする臨床検査システムの必須条件として最初にクリアすべき条件である。

**b. 臨床研究を可能とする臨床検査システム**

THINKおよびHIPOCLATESを使ったDIC治療に関する著者らの研究では、厚生省のDIC診断基準(1988年改定)を満たさない時点で実際のDICの治療が開始されていた症例が実に全体の80%に及び、厚生省のDIC診断基準は治療開始の指標としてはあまり活用されていないことを証明した(図2)<sup>3,4)</sup>。

この種の臨床研究はEBMを実践していくう

えで要ともなるべき重要な研究であるにもかかわらず、著者らの発表(1998年)まで10年間も研究されてこなかった。なぜなのだろうか? その理由として考えられることは、従来の方法(人海作戦)で行うこの種の研究は、労多きわりに報われないことである。せつかく苦労してカルテを調べ、2,3年かけてデータを出しても、'鹿児島大学ではそうでしょうが……'という結果になりかねない。すなわち、この種の臨床研究は、あまりにもコストパフォーマンス(研究業績/労力)が悪すぎて、誰もやらなかったのである。

しかし、コンピュータネットワークシステムを巧みに構築して有効活用することで、低コスト(低労力)での臨床研究が実現可能となる。実際、本研究はわずか2週間ほどで完結できたが、このことが可能となったのは、院内ネットワークのデータベースを自由に編集、加工でき、またそのようなことが可能な臨床検査システムHIPOCLATESを構築したからである。今後EBMを実践するために、このような実際の現場での統計データは非常に大切であり、検査データベースの有効活用可能な臨床検査システムの構築こそがEBMを可能にする臨床検査システムの必須条件といえる。

**c. エキスパートシステムの開発を可能とする臨床検査システム—知的臨床検査システムの構築**

HIPOCLATESではネットワーク上に人工知能を組み込み、エキスパートシステム(expert system; ES)を開発できる環境を整備している。ESとは専門家(医師など)が行う仕事を一部コンピュータに代行させようとするものである。従来のESはスタンドアローン(コンピュータ1台)に開発されてきた歴史があり、膨大なる基礎データの入力が困難で、このことがESの開発や活用のための障害となっていた。HIPOCLATESでは、ESをネットワーク上に実現することで、これらの問題を解決した。すなわち、ルーチン検査で日々蓄えられる臨床検査データが、ESを学習、進化させるための知識データベースとなる。

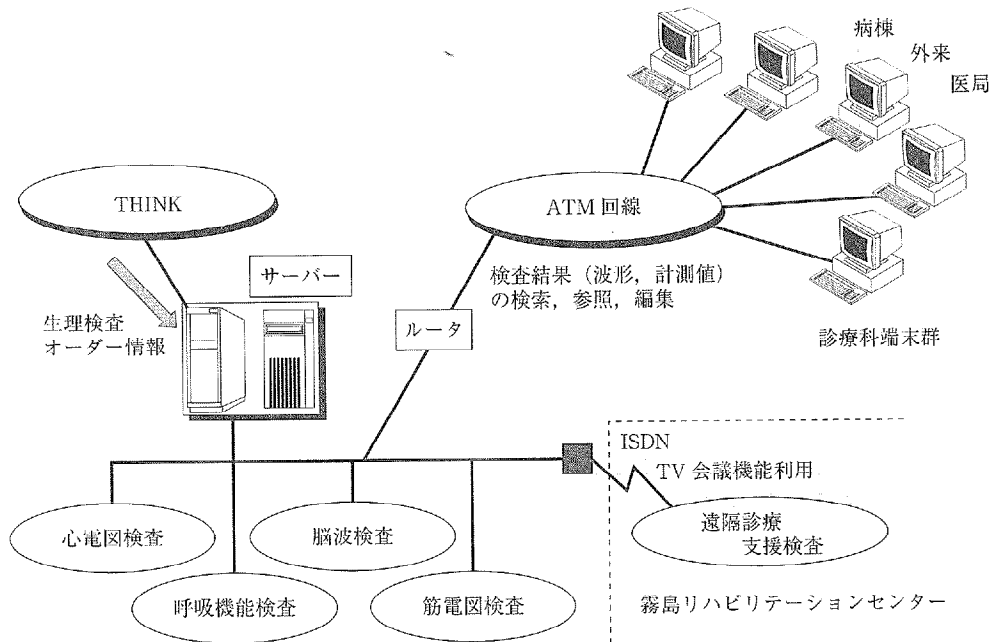


図3 総合生理機能検査システム PLATON

現在、著者らは、高知医科大学およびエイアンドティー社との共同研究として、HIPOCLATES を用いて①出現実績ゾーン法と②早期DIC診断支援システムの2つのESを開発している<sup>4-6)</sup>。このような‘知的検査システム’の開発は、今後EBMを実践するための臨床検査システムに望まれる必須条件になるものと考えられる。

## 2. 効果的な検査情報の振り分け (電子カルテへの展望)

a. 総合生理機能検査システム PLATON—レポーティングシステムとしての位置付け  
当院では、1997年に生理機能検査部門のネットワーク化に着手し、この新生理機能検査システムを PLATON (Physiological Laboratory Total Network system) と命名した。PLATONでは、院内の ATM 回線を利用した診療科端末を介して、心電図や脳波などの波形情報が検索、参照、編集できる<sup>7)</sup>(図3)。

著者らは、PLATON上の検査情報に関して次のような考えをもっている。臨床医にとり必

要な検査情報は、専門医用と一般臨床医用の2つに明確に分けて考える必要がある。脳波検査において、30分間全部の脳波情報は、検査を依頼した脳外科医(専門医)には診断のために必要であろうが、同じ患者を診る循環器内科医(一般臨床医)には必要でないばかりか、かえって邪魔になるかもしれない(この場合の専門医と一般臨床医の区別は相対的なもので、ホルター心電図検査に関しては、循環器内科医は専門医、脳外科医は一般臨床医と、脳波検査とは逆の関係になる)。一般臨床医にとって必要な脳波検査の情報は、脳波検査の履歴であり、専門医によるお墨付きのついた検査結果報告書(専門医により切り出された脳波の一部、および所見サマリー)であろう。このような観点から、PLATONの診療科端末をサマリー作成のためのレポーティングシステムとして位置付けた。

現段階での生理検査領域のME機器で用いられる波形情報は、各メーカーの仕様がバラバラで標準化がなされていない。そこで、PLATONでは波形情報のままデータをやり取りすることで生理検査のネットワーク化を可能とし

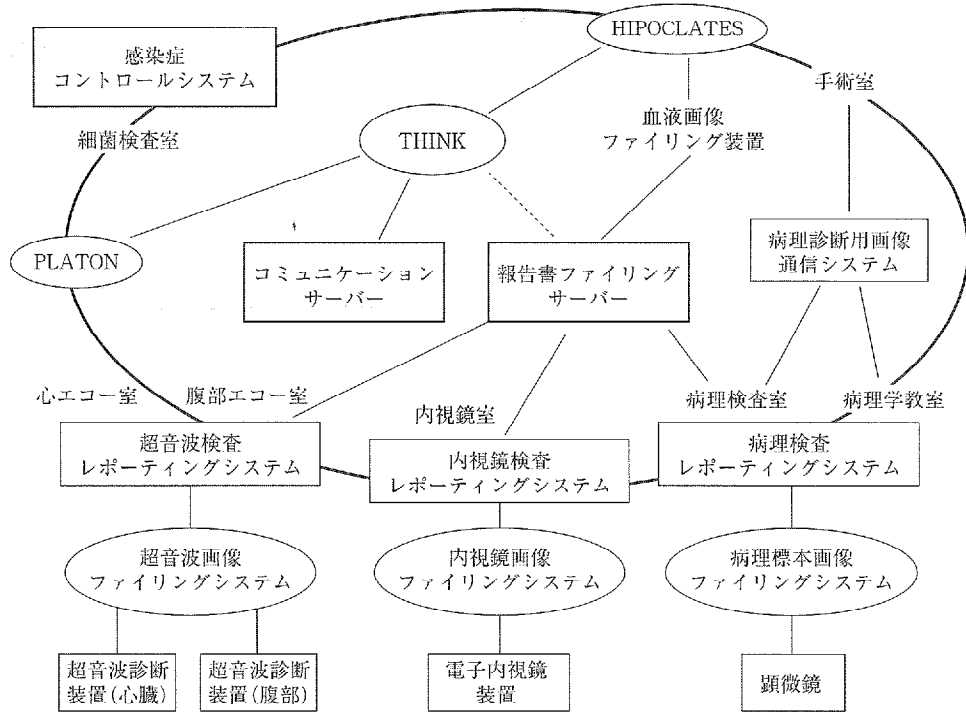


図4 総合画像診療支援システム GALIREO

た。波形情報のやり取りは、負荷が重く、情報の経済効率が悪い。そこで、波形情報は専門医のサマリー作成(レポートイング)用に限定することとした。PLATONを介して専門医により作成されたサマリー情報は、画像、テキスト情報に変換してWebサーバーに保存し、院内ネットワークを介して病院情報システムTHINKに返す予定である(GALIREO構想、図4)。

このように、効率的な検査情報の振り分け(情報の交通整理)を行うことで、システム全体に低負荷の状態、付加価値の高い良質な情報を現場(臨床医)に提供できるシステムの構築が可能となる。

**b. 総合画像診療支援システム GALIREO—電子カルテへの挑戦**

著者らは、HIPOCLATES、PLATONに続く次期プロジェクトとして、総合画像診療支援システム GALIREO(Graphic Assistant Laboratory Informational REport Operating system)を計画している(図4)。GALIREOでは、

検査部、超音波室、内視鏡室、病理教室、手術部をLANで結び、超音波画像や内視鏡画像、病理画像(末梢血像まで含む)を院内でどこでも自由に利用できるようにしたいと考えているが、GALIREOの基本コンセプトはPLATONのレポートイングシステムである。すなわち、超音波の動画は限られた領域(専門医間でのコミュニケーションの手段として)に限定し、専門医が作成したサマリー(静止画像、テキスト情報)をイントラネット上で展開し、一気に電子カルテの構築を実現しようとする構想である<sup>8)</sup>。

著者らは、検査部内にHIPOCLATES、PLATON、GALIREOというイントラネットを構築し、また病院情報システムTHINKや医療情報部と協力して、本格的な電子カルテの構築を目指していこうと考えている(図5)。このような電子カルテを構築する目的は、検査部のファイナルユーザーである一般臨床医に対し、より付加価値の高い検査データを提供し、

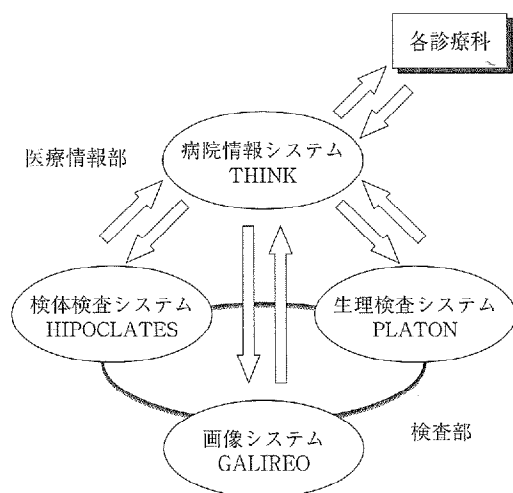


図5 電子カルテ構想

EBMの実現を可能とし、診療レベルの向上を図ることである。

### 3. 感染症コントロールシステムの可能性

#### a. 細菌検査の現状と耐性菌出現の背景

EBMを可能にする臨床検査システムとして、今後最も導入効果が期待されるものの一つに感染症コントロールシステムがある。細菌検査の究極の目的は、臨床医に対し適正抗菌薬の使用を支援する情報を提供することである。

現在細菌室で行われている一般検査は、塗抹、同定、感受性検査であるが、これらの結果は一部の感染症専門医を除き一般臨床医には十分に活用されていない。感染症専門医は、塗抹のグラム染色で起炎菌を推定し、現在の細菌検査室から出された検査結果のみで、ある程度の適正抗菌薬を選択できる。このことが可能なのは、感染症専門医が、どの臓器の炎症であればどの季節にどの菌が起炎菌になり得るかなどの経験的知識を有しているためである(empiric therapy, 経験的治療)。

これに対し、多くの一般臨床医(実際の臨床で感染症の治療に当たる機会が多い)はこれらの専門知識を持ち合わせていないため、細菌検査結果を十分に活用できず、できるだけ抗菌力が強く、抗菌スペクトルの広い(新薬が多く、

価格も高い)抗菌薬を使う傾向にある。これは従来の医学教育において、社会環境学的視点や医療経済的概念が希薄であったことも一因となっていると考えられる。このような抗菌薬の乱用は耐性菌の出現を早め、院内感染症などの問題と絡み、MRSAやVRE(バンコマイシン耐性腸球菌)感染症として近年我が国では大きな社会問題となってきている。

#### b. 鹿児島感染症制御システム KICS—感染症コントロールシステムの開発

このような問題を解決するために、感染症専門医が経験的に有しているような知識を、感染症検査システムのデータベースから抽出、統計処理して、より明確なevidenceとして一般臨床医に役立つ形で提供することが求められる。例えば、毎日のルーチン検査で蓄積される細菌感受性のMIC値の累積値を各病棟ごとに集計しその結果を提示したり、いつの季節はどのような菌が検出されるのかという情報を提供することで、臨床側へ適正抗菌薬の使用を支援できる。また、これらの検査情報に加え、薬剤情報や、手術歴情報を一元管理することで、院内感染症対策に利用したり、抗菌薬の不適正使用をチェックするシステムの開発が必要と考えられる。

以上のような観点から、当院では1998年に鹿児島感染症制御システム KICS (Kagoshima Infection Control System) を構築した。この開発に当たっては佐賀医科大学の「総合感染症コントロールシステム Dr. FLEMING」が大いに参考となった。KICSでは、細菌検査情報、血液検査情報を HIPOCLATES から、薬剤情報、手術情報を THINK から抽出し、これらを一元管理した。KICSの構築により、①検査情報(白血球数やCRPなど)から、MRSA検出者が感染者か保菌者かの同定がコンピュータ上で推測可能となり、②薬剤情報から、抗菌薬の使用の適否がサーベイ可となった。また、KICSでは、任意(病棟、診療科、検体、月別など)に細菌検出情報が出力でき、また累積MICの情報も出力できる。

KICSは現在スタンドアローン方式であるが、

将来的には GALIREO 構想と連携して, ネットワーク環境に進化させる予定である(図4). さらに, 感染症は一病棟, 一病院に限らず, 例えば MRSA や VRE にみられるごとく, 地域医療機関全体の問題でもあるので, 将来的には KICS を地域医療機関にも開設しネットワーク化する一方, KICS を佐賀医科大学, CDC などにインターネットを通じてリンクすることを計画中である.

KICS のような感染症コントロールシステムは, 感染症医療を, 感染症専門医による empiric therapy から一般臨床医で可能な EBM に進化させるための強力なツールとなり得る.

### おわりに

#### —Evidence-based medicine (EBM) を可能にする臨床検査システム—

EBM を可能とする臨床検査システムの必須条件を一言で要約すると, 現場の臨床医に対し有用で良質な検査情報(evidence)を提供できる検査システムといえる. そのためには, 検査部内/外に散在しているデータベースを有効活用できるようなコンピュータネットワークシステムを構築することが必須である. また, 人工知能などを利用して, 日常検査値を吸収しながら自ら学習, 進化するような '知的臨床検査システム' の構築も必要となる.

これら EBM を可能とする臨床検査システムを構築するためには, それぞれの検査における専門医, 一般臨床医のニーズを把握し, えり分ける作業が大切で, コンピュータについての知識をもち, かつ現場の医療にも詳しい人材の発

掘および育成が重要と思われる. コンピュータの世界では, ハードウェア, ソフトウェア, ヒューマンウェアが重要といわれるが, 現在までに3つの臨床検査システム作りを経験して, 最後のヒューマンウェアこそが EBM を可能にする臨床検査システムの構築に最重要事項だと痛感している.

当院の例でみてきたように, EBM を可能にする臨床検査システムは一朝一夕にはできない. 各施設のニーズに応じ, 明確な将来ビジョンを視野に入れたシステム開発が大切であることを最後に強調したい.

### 文 献

- 1) Sackett DL, et al: Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM, Churchill Livingstone, Edinburgh, 1997.
- 2) 中野一司ほか: 鹿児島大学病院総合臨床検査システム. 新医療別冊'95 臨床検査機器システムガイド, p 54-59, 産業科学, 1995.
- 3) 丸山征郎, 中野一司: 仮説演繹法による DIC 基準の作成. 厚生省特定疾患血液系疾患調査研究班血液凝固異常症分科会, 平成9年度研究業績報告書, p 22-24, 1998.
- 4) 中野一司, 丸山征郎: 臨床分野での最新の応用例—DIC を絡めて. *Sysmex Journal* 21: 42-49, 1998.
- 5) 中野一司, 丸山征郎: 人工知能の活用. *臨床検査* 42: 680-684, 1998.
- 6) 中野一司, 丸山征郎: 鹿児島大学医学部附属病院検査部での取り組み—より付加価値の高い検査部の構築に向けて. *臨床病理* 46: 1089-1096, 1998.
- 7) 中野一司ほか: 総合生理機能検査支援システム PLATON の基本設計と将来構想. 第17回医療情報学連合大会論文集, p 802-803, 1997.
- 8) 中野一司, 丸山征郎: 検査室内情報化の取り組みと将来への展望. 第18回医療情報学連合大会論文集, p 302-303, 1998.