

平成 23 年 12 月 13 日

民主党医療技術者政策推進議員連盟
会長 川内博史様

臨床検査技師等に関する法律改定に伴う
積み残し事項に関する早期解決の要望書

平成 17 年 4 月、第 162 国会において、「臨床検査技師並びに衛生検査技師等に関する法律」の一部改正案が別紙の通り可決成立いたしました。この際附帯決議として設けられた事項に関し、何ら進展をみないまま今日に至っております。これら附帯決議に関わる事項の早急な対応改善を望み、以て国民に良質な臨床検査を提供したく特段のご配慮を賜りますようお願い申し上げます。

日本臨床検査技師連盟
委員長 小沼利光

〒143-0016

東京都大田区大森北4丁目10番7号

電話 03-3768-4722

FAX 03-3768-6722

臨床検査技師等に関する法律の一部改正について

【改正法案】

臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律案（衆第一三三号）

（衆議院提出）要旨

本法律案は、医療の高度化及び検査の機械化、情報化等の進展に伴い、業として臨床検査を行う者の質を担保し、検査の正確性を確保するための措置を講じようとするものであり、その主な内容は次のとおりである。

- 一 法律の題名を「臨床検査技師等に関する法律」に改める。
- 二 臨床検査技師の定義については、「医師又は歯科医師の指示」の下に各種検査を行うことを業とする者に改める。
- 三 臨床検査技師の名称を用いて行う生理学的検査の項目を、省令において定める。
- 四 衛生検査技師の資格は廃止するものとし、この法律の施行の際現に衛生検査技師の免許を受けている者については、業務を継続して行うことができることとする等の経過措置を設ける。
- 五 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

附帯決議事項

【附帯決議】

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 検査技術・検査機器の高度化、複雑化に十分対応できるよう臨床検査技師の資質の向上に努めること。
 - 二 臨床検査技師が行うことのできる生理学的検査の範囲については、医療提供体制の変化や医療技術の進歩に応じた見直しを図っていくこと。
 - 三 人体から排泄され、又は採取された検体に係る第二条に規定する検査のうち、高度な医学的知識及び技術を必要とするものについては、検査の適正を確保するため、臨床検査技師等の専門的知識や技能を有する者が行うことが望ましいことから、周知に努めること。
 - 四 超音波検査等のうち高度かつ緻密な生理学的検査については、検査の正確性及び検査を受ける者の安全を確保するため、できる限り医師又は歯科医師の具体的な指示を直接受け行われるよう、関係機関の指導に努めること。
 - 五 前項に掲げた検査について、医師又は歯科医師の具体的な指示を直接受けられない場合は、相当程度の知識・経験を有した臨床検査技師が検査を行うよう周知に努めること。
- 右 決議する。

以上

附帯決議に対する当会の解釈

【付帯決議の解釈】

一．検査技術・検査機器の高度化、複雑化に十分対応できるよう臨床検査技師の資質の向上に努めること。

資質の向上に努めるとは、学校教育中でのカリキュラムの問題、卒後教育としての生涯教育を鋭意つとめることを喚起するものである。当会が中心となり実施している認定制度（輸血・微生物・細胞検査士など）、他団体とチーム医療としての認定制度（日本糖尿病療養指導士・日本栄養療法士など）を十分に活用しスキルアップに努めるべきである。

二．臨床検査技師が行なうことのできる生理学的検査の範囲については、医療提供体制の変化や医療技術の進歩に応じた見直しを図っていくこと。

今回の法改正で政令に規定されている16項目を省令に委任することとした。

これは医療提供体制の変化や医療技術の進歩に応じた見直しを厚生労働省令内の検討事項として医師会等関連団体と協議を定期的に行い速やかに実務に入れるようにしなければならないという解釈である。

三．人体から排出され、又は採取された検体に係る第二条に規定する検査のうち、高度な医学的知識及び技術を必要とするものについては、検査の適性を確保するため、臨床検査技師等の専門的知識や技能を有する者が行なうことが望ましいことから、周知に努めること。

今回の法改正では「業務制限」あるいは「独占業務」としての文言を盛り込むことができなかった。しかし、臨床検査技師が行える業務として「法」の二条に規定されている微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査及び政令で定める生理学的検査は何れも高度な医学的知識及び技術を必要とするとの解釈である。従って、二条に規定されている検査を行う者を臨床検査技師として読み替えることができ、換言すれば臨床検査技師など専門的知識や技能を有しない者は行うことが出来ないとの解釈である。

四．超音波検査等のうち高度かつ緻密な生理学的検査については、検査の正確性及び検査を受ける者の安全を確保するため、できる限り医師又は歯科医師の具体的な指示を直接受けて行なわれるよう、関係機関の指導に努めること。

ここでいう高度かつ緻密な生理学的検査をどのように捉えるかが問題である。現場の検査業務に於いて、器具を体内に挿入するなど明らかに侵襲性のある検査項目等（トレッドミル負荷心電図、経食道心臓超音波検査、経膈超音波検査、経直腸超音波検査、点滴継続中の負荷試験）では無いことを確認しておきたい。これらは常に医師の立ち会いの下、具体的な指示を直接受けて共同作業として施行することが原則である。医療の安全性、検査の正確性から改めて喚起を促すものである。

五．前項に掲げた検査について、医師又は歯科医師の具体的な指示を直接受けられない場合は、相当程度の知識・経験を有した臨床検査技師が検査を行うよう周知に努めること。

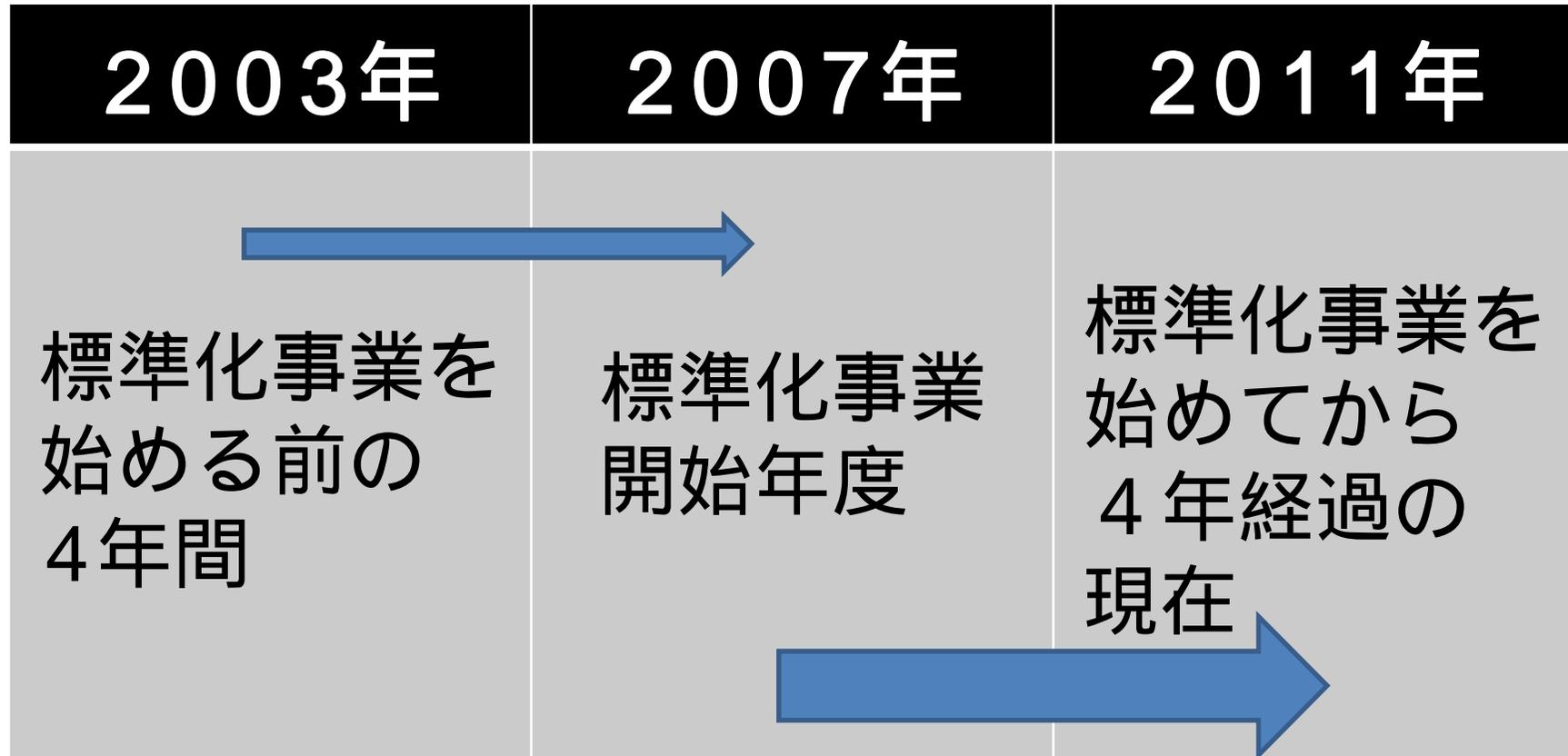
なお、医師又は歯科医師の具体的な指示が受けられない場合、やむを得ない場合は、相当の臨床検査技師が行っても良いとの解釈である。これらは、今まで行われてきた生理検査業務と何等変わりがないことを確認しておきたい。むやみに規制が引き締められたとの解釈は適当ではない。

以上

臨床検査値標準化を目指して

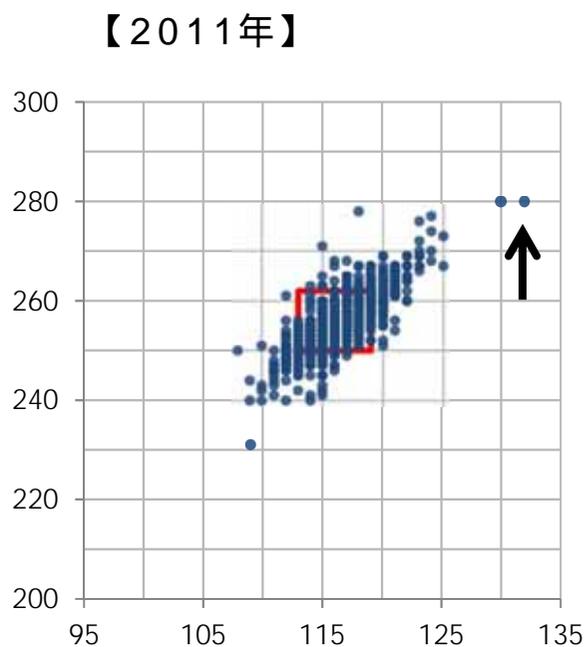
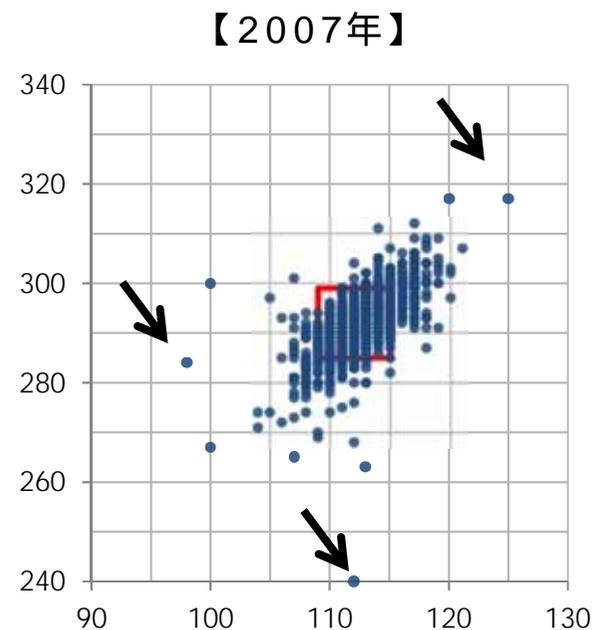
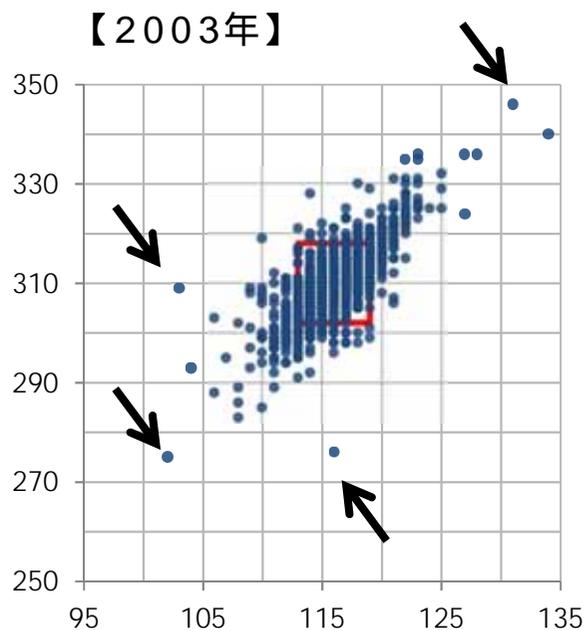
何時でも、何処でも
同じ検査値の提供を！

ここまでの経緯



標準化対象項目（日臨技）

総蛋白	尿酸	HDLコレステロール
アルブミン	AST	LDLコレステロール
ナトリウム	ALT	中性脂肪
カリウム	-GTP	血糖
クロール	CK	総ビリルビン
カルシウム	アルカリフォスファターゼ	CRP
無機リン	LDH	ヘモグロビンA1c
鉄	アミラーゼ	血算（ヘモグロビン）
尿素窒素	コリンエステラーゼ	
クレアチニン	総コレステロール	

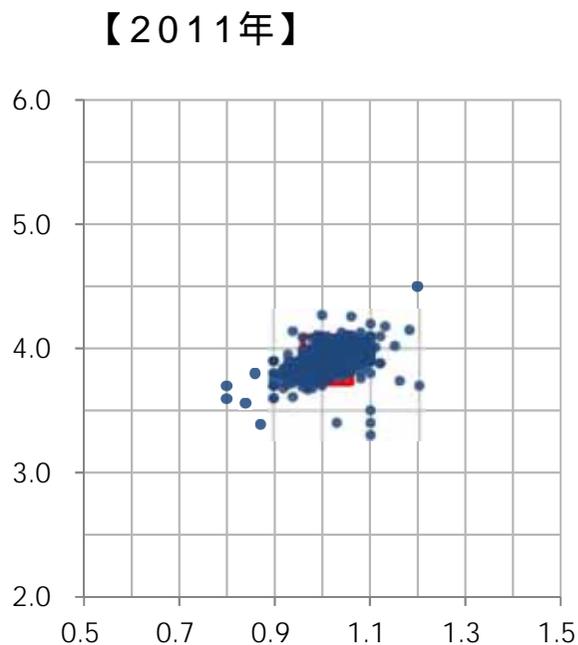
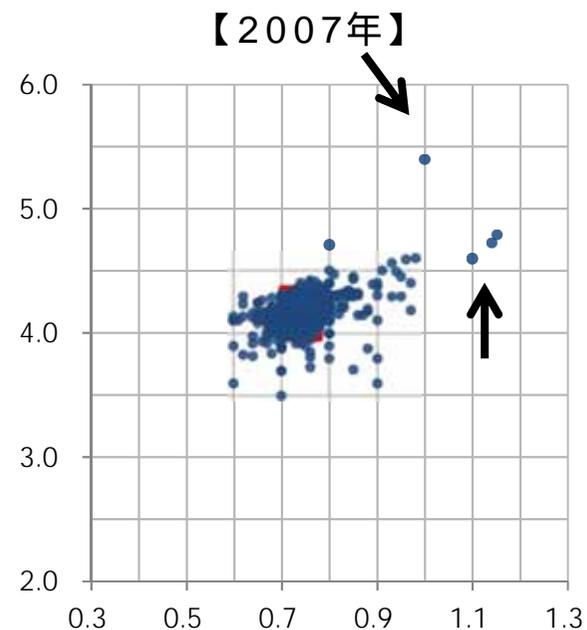
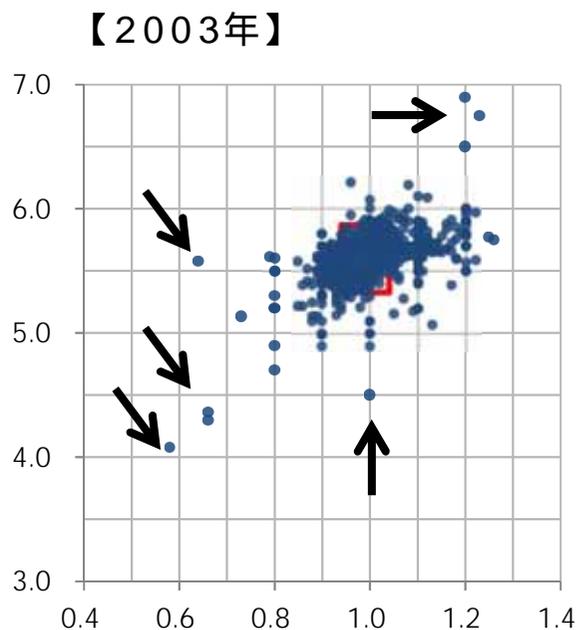


【グルコース】

$B_A\% = 2.3\%$

	n	比	許容%	C.V.%
2003年	2494		86.0	2.2
2007年	2788	111.8%	97.9	1.8
2011年	3000	107.6%	90.3	1.9

許容%は臨床化学会の生理的変動幅より算出
 日臨技精度管理調査よりの”A”評価基準として
 採用予定 95%の施設が達成すれば標準化完了
 C.V.%は正常領域試料を表示



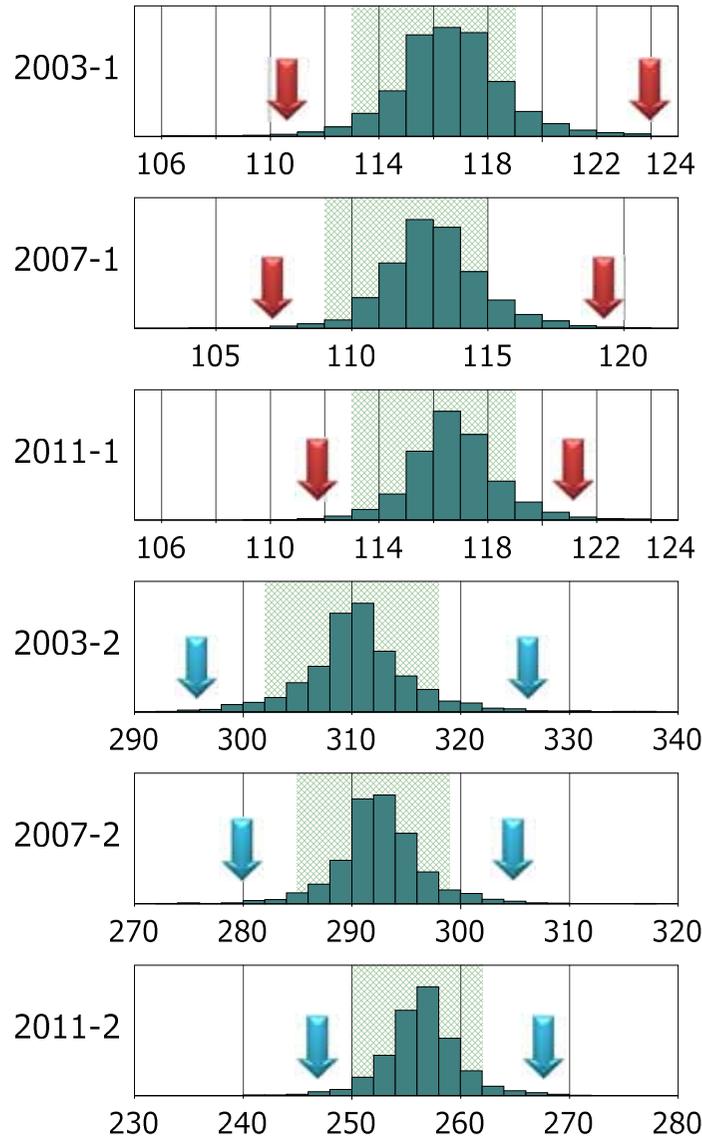
【クレアチニン】

$B_A\% = 4.8\%$

	n	比	許容%	C.V.%
2003年	2464		80.0	5.3
2007年	2776	112.7%	87.8	4.9
2011年	2968	106.9%	93.4	3.0

許容%は臨床化学会の生理的変動幅より算出
 日臨技精度管理調査よりの”A”評価基準として
 採用予定 95%の施設が達成すれば標準化完了
 C.V.%は正常領域試料を表示

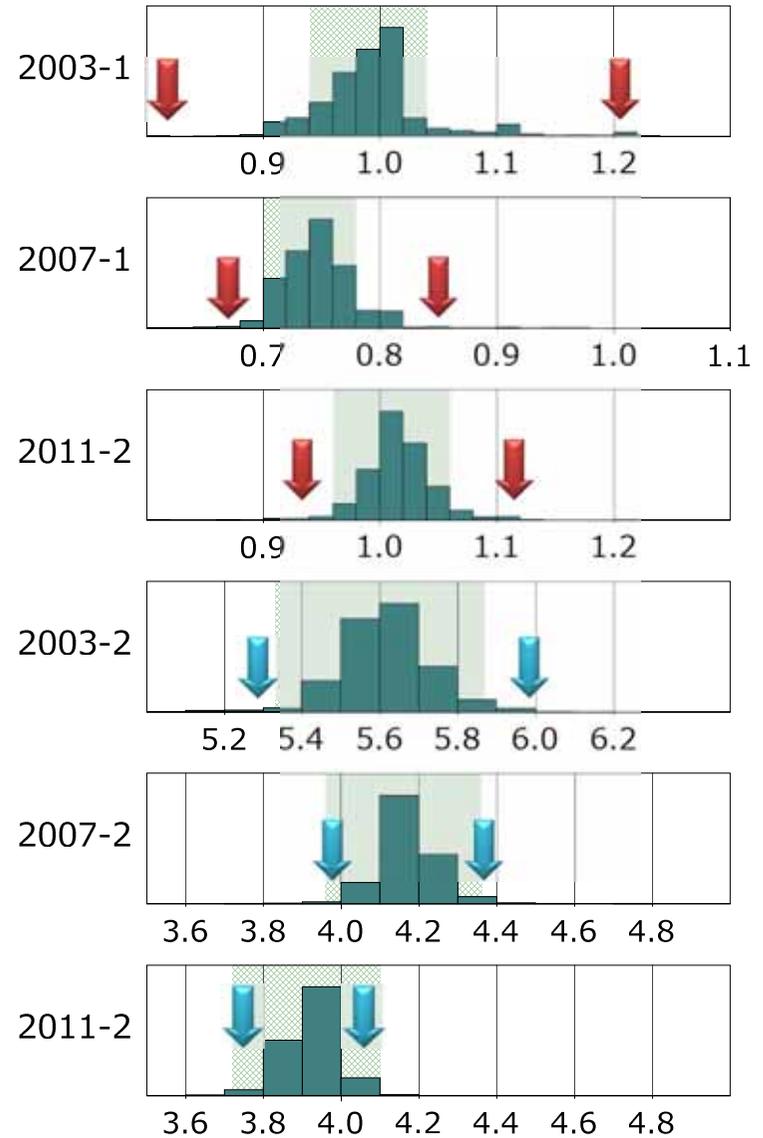
【血糖】



低濃度

高濃度

【クレアチニン】



検体検査管理加算と診療報酬点数

名称	点数	基本的要件	施設基準
検体検査管理加算	40点	入院中の患者以外に限る	検体検査（化学・輸血・血液・微生物）を24時間体制で実施 検査機器が受託業者から提供されていないこと 定期的に内部・外部精度管理を実施していること 臨床検査適正化委員会があること
検体検査管理加算	100点	入院中の患者に限る	上記の基準に次を加える。 臨床検査を担当する常勤医が1名以上配置されていること。この医師は、検体検査の判断の補助、管理・運営に携わること
検体検査管理加算	300点	入院中の患者に限る	上記の基準に次を加える。 臨床検査を専ら担当する常勤医が1名以上配置されていること 4名以上の臨床検査技師が配置されていること
検体検査管理加算	500点	入院中の患者に限る	上記の基準に次を加える。 10名以上の臨床検査技師が配置されていること



外部精度管理は、日本医師会、臨床検査技師会実施のサーベイに限る。

(社)日本臨床衛生検査技師会

検体検査管理加算



診療報酬点数への反映 検体検査管理加算の要件

- 最も命に関わる検査項目
- 24時間体制の実施
- 必要な器材の整備
- 院内でのチームワーク
- 内部・外部精度管理の実施



標準的検査法を用い正しい検査値を提供すること