

## 令和2年度

# 予算・税制等に関する要望書/一般政策要求

医療技術の進歩と細分化、医療環境の変化に対応するため、医療提供体制の更なる整備促進は政府として喫緊の課題と考えられていますが、当会も、臨床検査の専門家集団として、医療現場において「国民に質の高い医療を提供する」ために次の事項について要望致します。

何卒、ご配慮いただけますようお願い致します。

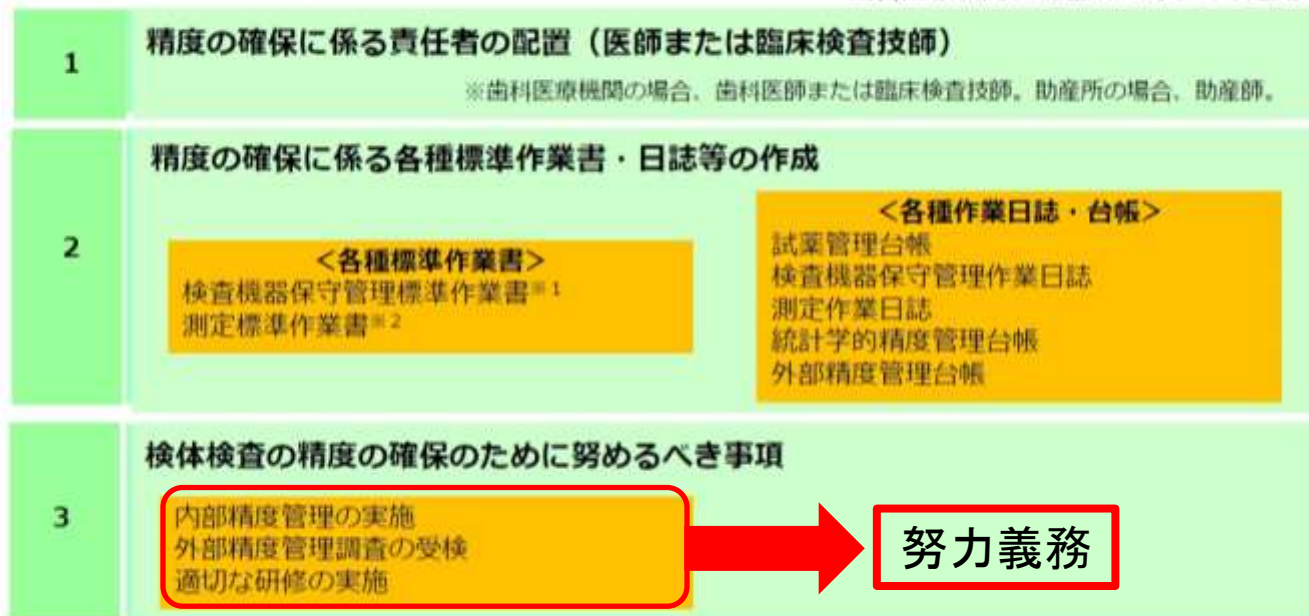
- **国民の健康を測る検体検査の品質・精度確保のために** . . . . . P 2
  - ・ 外部精度管理調査に対する予算措置の要望 . . . . . P 4
  - ・ 精度管理の義務化への要望 . . . . . P 5
  - ・ 高度な知識・技術を必要とする検体検査の  
品質の確保のための人的要件新設の要望 . . . . . P 6
  - ・ 臨床検査室の能力を評価した精度保証施設認証制度の活用の提案 . . . . . P 7
- **医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアについて 1** . . . . . P 8
- **医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアについて 2** . . . . . P 9
- **がん遺伝子パネル検査の適正な評価の要望** . . . . . P 10

# 国民の健康を測る検体検査の品質・精度確保のために

医療機関が自ら実施する検体検査について、品質・精度管理に係る基準を定めるため平成29年6月に医療法等の一部改正が行われ、平成30年12月1日より施行されている

医療機関等が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべき基準

歯科医療機関、助産所に対しても適用



※1 検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書

※2 検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成される標準作業書

厚生労働省医政局長通知（医政発0810第1号 平成30年8月10日）

工 留意事項

病院等が検体検査（遺伝子関連・染色体検査を除く。）を行う場合の内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施については、**地域医療への影響等を勘案し、まずは努力義務としたところであるが**、これらは精度の確保の方法として重要な手法であり、積極的に活用すべきである。

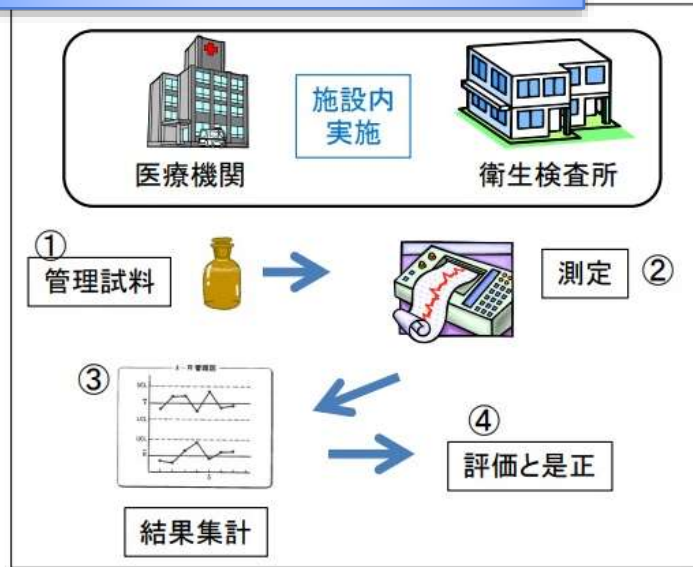
# 検体検査の精度管理とは

## (内部精度管理及び外部精度管理調査について)

### 背景

- 検体検査の精度管理の方法は、「内部精度管理」と「外部精度管理調査」に大別される。
- 内部精度管理とは、施設内で管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合い（再現性）を管理する（主に精密度を確認）。
- 外部精度管理調査とは、第三者機関から同一の試料を複数の施設に送付し、各施設で測定した検査結果に偏りがないかを確認することで、客観的に精度管理状況を評価する（主に正確度を確認）。

### 内部精度管理の実施方法



### 外部精度管理調査の実施方法



厚労省 第2回検体検査の精度管理等に関する検討会 資料2より引用一部改変

疾病の診断・経過観察に資する検体検査の品質確保には  
**内部精度管理、外部精度管理調査**の実施が重要

## Scheme.1

# 外部精度管理調査に対する予算措置の要望

改正省令では

厚生労働省医政局長通知（医政発0810第1号 平成30年8月10日）

外部精度管理調査の受検（改正後医療法施行規則第9条の7の2第2項関係）  
公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること。

### 留意事項

病院等が検体検査（遺伝子関連・染色体検査を除く。）を行う場合の内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施については、地域医療への影響等を勘案し、まずは努力義務としたところであるが、これらは精度の確保の方法として重要な手法であり、積極的に活用すべきである。

外部精度管理調査の実施は上記の団体をはじめ、  
多くの民間団体の資源に依存している



検体検査の精度確保の充実には  
国家レベル（予算化等）での関与が必要である

## 精度管理の義務化への要望

特に正確で迅速な診断・治療が求められる医療現場においては、精度が担保された検体検査結果が必要不可欠

例えば

特定機能病院  
地域医療支援病院

高度救命救急センター・救命救急センター  
国立高度専門医療センター  
がん診療連携拠点病院  
臨床研修病院

外来迅速検体検査加算 算定施設

・  
・  
・



内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検を施設要件に加えることにより、施設の機能に相応する品質が確保された検体検査の提供へとつながる

# Scheme.3

## 高度な知識・技術を必要とする検体検査の品質の確保のための人的要件新設の要望

### 臨床検査技師等に関する法律

(名称の使用禁止)

**第二十条** 臨床検査技師でない者は、臨床検査技師という名称又はこれに紛らわしい名称を使用してはならない・・・名称独占

一方で、**法的に検体検査に業務制限はない ⇒ 誰がやっても法に抵触しない!**

(平成17年4月21日) 臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律改正の付帯決議より一部抜粋

【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。

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うことが望ましいことから**、周知に務めること。



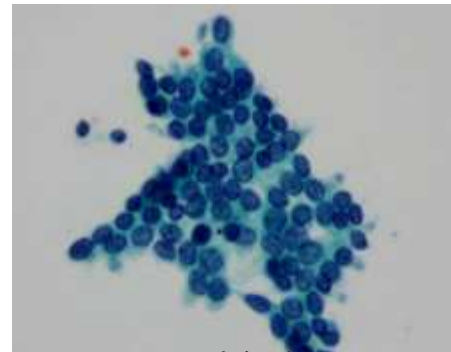
**検査結果が患者診療に重大な影響を及ぼす高度な医学的知識及び技術を必要とする検体検査に関しては、相応な品質を確保するために、別途、専門的知識・技能を有した臨床検査技師が行うこと、等の人的要素を含んだ基準を定める必要がある**



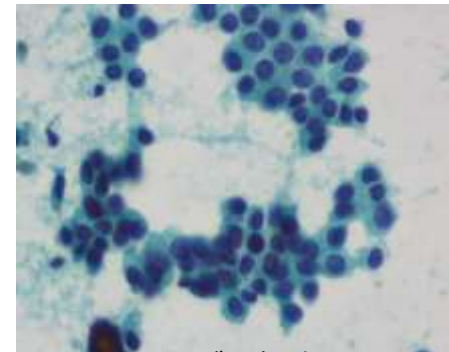
### 高度な医学的知識及び技術を必要とするもの(例)

- ・細胞判定に関する検査  
細胞診検査、血液・骨髓像検査 等
- ・微生物学的検査  
同定検査、感受性検査 等
- ・輸血に関する検査  
血液型検査、交差適合試験 等
- ・遺伝子・染色体検査  
パネル検査、処理が複雑な遺伝学的検査 等

細胞判定の一例(細胞診検査:乳腺穿刺吸引細胞診)  
顕微鏡を観察し悪性細胞を拾い上げる



正常細胞



乳がん細胞

## Scheme.4

# 臨床検査室の能力を評価した 精度保証施設認証制度の活用の提案

### 本邦の主要な臨床検査室の第三者評価

認定機関：国際試験所認定協力機構（ILAC）加盟機関（日本では日本適合性認定協会JAB）（H17～）

**ISO 15189**

**認定施設数：188施設**

認定機関：米国病理学会（CAP）

**CAP-LAP**

**認定施設数：20施設（検査センター）**

認定機関：日本臨床衛生検査技師会・日本臨床検査標準協議会（H22～）

**精度保証施設認証制度**

**認証施設数：831施設**

## 精度保証施設認証制度

「検体検査が標準化され、かつ、精度が十分保証されていると評価できる施設」に対し、精度保証施設として認証する制度を平成 22 年に発足し、現在、47 都道府県で 831施設が認証されている

### 審査項目

- ・内部精度管理の実施
- ・外部精度管理調査への参加
- ・臨床検査データ標準化作業
- ・人的資源 等



努力項目を含む検体検査の精度の確保に必要な法的要件を包含している

医療法に基づく立ち入り検査の際、検体検査の精度の確保のために定められている各要件の確認を精度保証施設認証の確認で代替える事が可能



**立ち入り検査の平準化と効率化に繋がる**

# 「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアについて」 1

## 臨床検査技師の病棟配置

### ○医師並びに看護師の業務負担軽減に**現行制度上**で寄与できる！！

- ・臨床検査技師を必要な病棟に配置することにより、医師の働き方改革及び看護師の業務負担軽減に大幅に寄与できる。

病棟内検査関連業務の実態調査（10施設）の結果、現行法により臨床検査技師が担うことができる業務が、平均6時間以上の存在している。

#### 病棟業務実態調査（全国10施設）

（調査期間：1～3カ月間、臨床検査技師を病棟へ配置）

#### 業務内容（平均病棟業務時間：**6.1時間**）

- ✓ 患者情報管理（検査結果のモニタリング）
- ✓ 心電図（モニターの装着・取り外し・測定、歩行負荷心電図等）
- ✓ 医師・看護師等の業務支援（血液ガス、血液培養の採取補助等）
- ✓ 検査関連管理業務（カンファレンス・検査備品管理等）
- ✓ 検査説明（生理機能検査、採血・検体採取、血糖測定等）
- ✓ 簡易検査（血糖測定、尿比重測定）
- ✓ 採血、検体採取業務 その他

検査に関する専門的知識を有する臨床検査技師が病棟に常駐することにより、**タスクシェアリング**が推進し、医師/看護師等の負担軽減に繋がる

医療法一部改正に伴う「検体検査結果の品質保証」の義務化に伴う、病棟内検査の検査結果の精度保証を常駐臨床検査技師が担うことができる

### 臨床検査技師の病棟配置による効果



- ・オンタイムで必要な生理検査実施（胸痛発作時の心電図記録）
- ・病棟採血/病棟内検査の実施 ・インシデントの減少（検体再採血率の減少等）
- ・検査説明（検査前/検査結果）を行う事で患者のセルフケア（自己管理）意識の啓発
- ・医師の具体的指示による検査結果のモニタリング（処置の遅延防止）
- ・看護師が患者の観察、直接ケアなど本来業務に専念できる



# 「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト／シェアについて」 2

## 臨床検査技師が担える業務

### ○医師の働き方改革（タスク・シフト／シェア）推進に向けた取組み！！

- ・医師の業務について、医師以外の医療専門職種が現行制度化で、「実施可能な業務」と「明確に示されていない業務」「実施できない業務のうち、十分実施可能で法改正等を行えば実施可能となる業務」に分けてタスク・シフト／シェアの検討が進められている。

当会は、3分類の業務について43項目を「タスクシフティングに関するヒアリング」（厚生労働省医政局医事課／令和元年7月17日）に回答した。

#### （1）検体採取／採血等の業務

- ・末梢静脈路の確保 ・採痰／眼脂／外耳道などからの検体採取

#### （2）検査に関する薬剤等の内服介助

- ・脳波（睡眠導入剤）／尿素呼気試験（尿素）／呼吸機能（気管支拡張剤）など

#### （3）病理／細胞診検査に関する業務

- ・手術材料の切り出し／病理解剖補助／泌尿器・生殖器からの検体採取

#### （4）輸血等に関する業務

- ・輸血副作用モニタリング／輸血承諾書の取得

教育研修を積み、適正な業務の遂行、安全性の確保が可能である。

# がん遺伝子パネル検査の適正な評価の要望

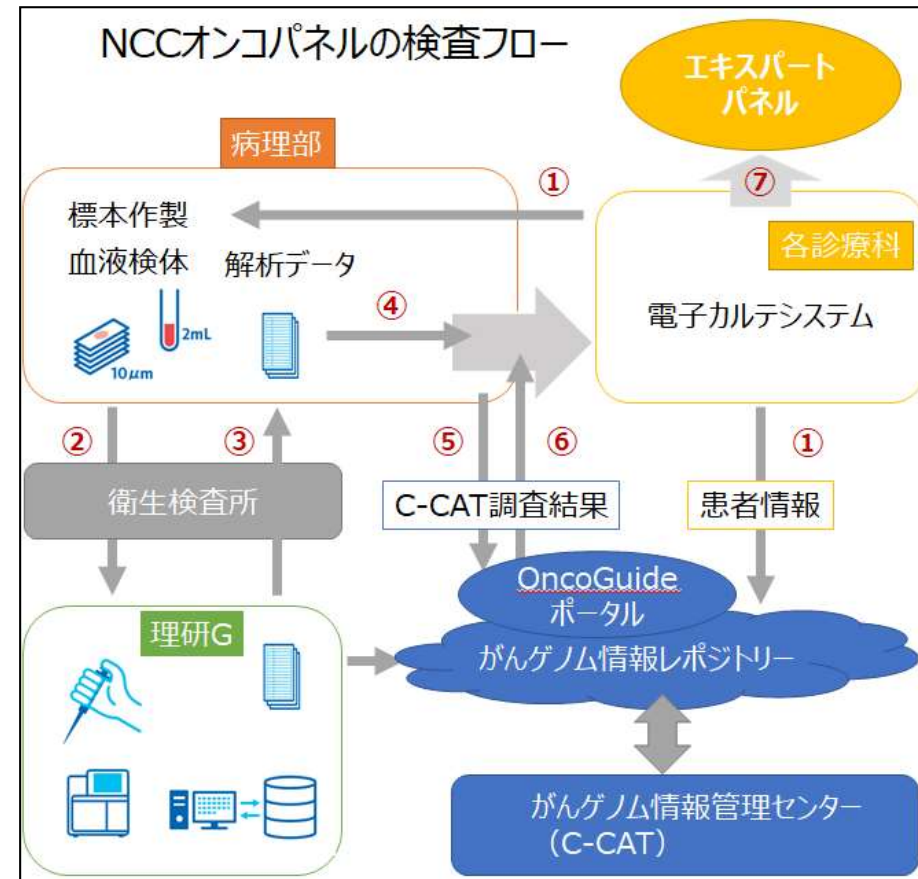
がん対策推進基本計画（第3期）〈平成30年3月9日 閣議決定〉に基づき、がん医療の充実化が推進されている。特に、**がん遺伝子医療の推進**が進んでおり、2018年4月にがん遺伝子医療中核拠点病院（全国11か所）、2019年9月にがん遺伝子医療拠点病院（34か所）が指定されるなど、がん遺伝子医療の提供体制が整備されつつある。さらに、**2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険適用**となり、国民平等に進行したがんも克服できる機会が与えられ始めている。

## 保険適用となったがん遺伝子パネル検査の問題点

1. 包括的な診療報酬点数の設定となっているが、がん遺伝子パネル検査の工程は複雑で、**複数の施設あるいは部門が関与するため現場で混乱が生じている**
2. 診療報酬点数のうち、ほとんどはパネル検査、エキスパートパネルの費用にあてられている実態があり、検体採取から標本作成時の品質・精度管理のための必要な措置に必要な費用や、がんゲノム情報管理センターとのやり取りのための人件費等は**診療報酬点数内での対応は困難であり、病院の負担となっている**



包括的点数設定から各工程毎の個別の点数設定、ならびに周辺業務の適正な評価・算定が必要である



(参考)

## 遺伝子パネル検査の保険適用について

### 点数及び主な要件

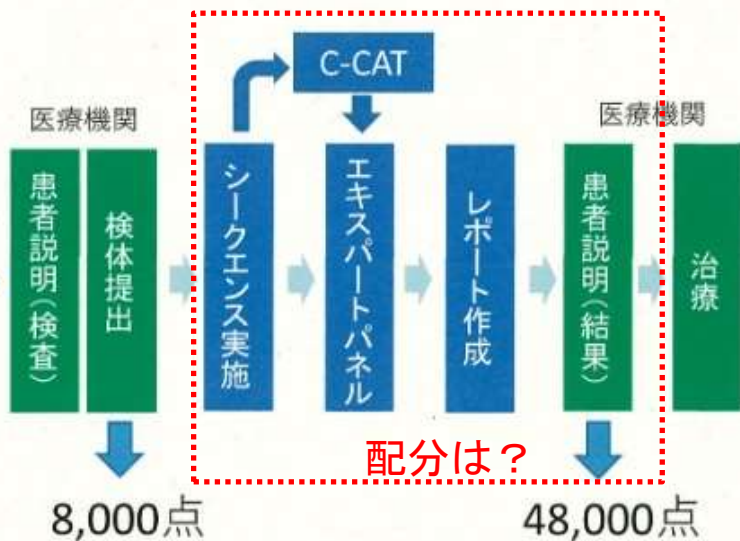
○検体提出時	8,000点
○結果説明時	48,000点
	計 56,000点

- ・がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院で実施
- ・C-CATへデータ提出
- ・患者へのデータ返却体制の整備
- ・管理簿等の作成
- ・品質・精度管理のための必要な措置等
- ・エキスパートパネルの実施  
(がんゲノム医療中核拠点病院で実施)
- ・治療方針等について患者に説明等

**対象患者 (概要)**

以下の①又は②に該当し、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した患者が対象

①標準治療のない固形がん患者  
②標準治療が終了となった固形がん患者(終了が見込まれる者を含む)



※コンパニオン検査として行われた場合はコンパニオン検査としての点数を算定

### ○コンパニオン検査とパネル検査の関係について (イメージ)

