

平成31年度予算・政策要望書

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。

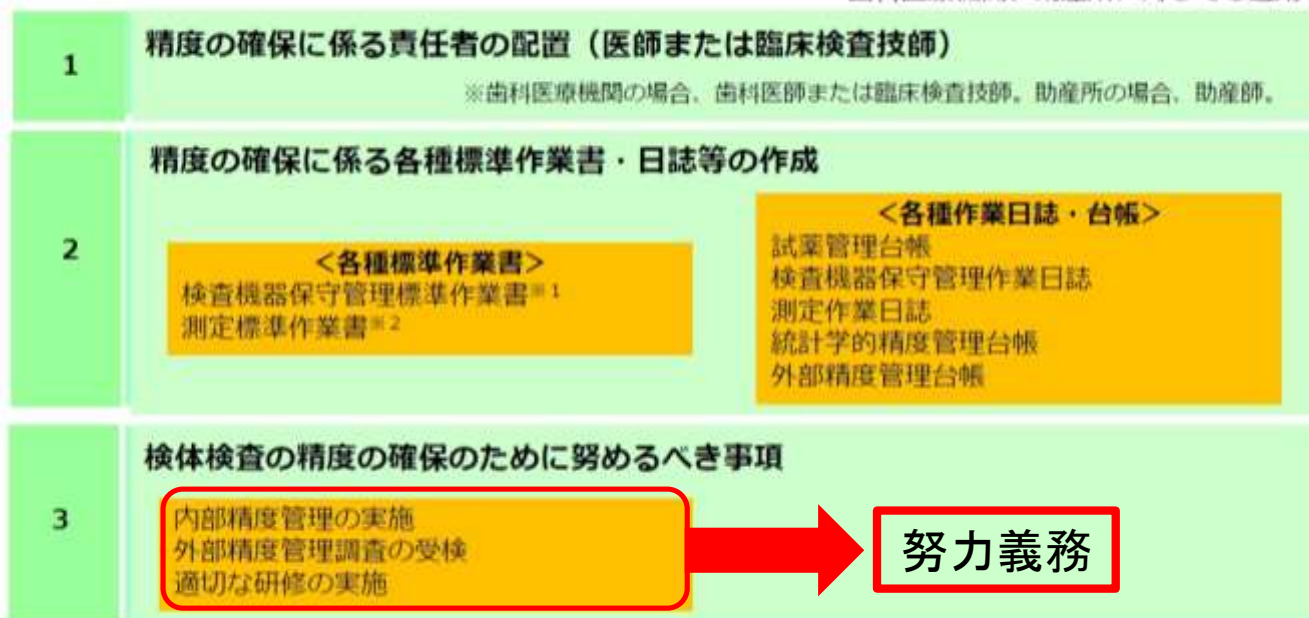
- **国民の健康を測る検体検査の品質・精度確保のために** P2
 - ・ 外部精度管理調査に対する予算措置の要望 P4
 - ・ 精度管理の義務化への要望 P5
 - ・ 高度な知識・技術を必要とする検査の品質の確保のため業務独占の要望 P6
- **臨床検査技師によるタスクシフティングの推進のために** P7
 - ・ 検査手順の説明・静脈採血等の業務移管の推進のための臨床検査技師の病棟配置の要望 P10
 - ・ 静脈ラインの確保の業務移管のための法整備の要望 P11
- **臨床検査技師教育制度(受検資格)の見直の要望** P12
- **在宅医療における適切な臨床検査を活用するための研究費の要望** P13
- **検査データの標準化の推進と集積臨床データの活用のための研究支援の要望** P14

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日より施行されることとなった

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無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



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



検体検査の精度の確保の充実には
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 5

高度な知識・技術を必要とする検査の 品質の確保のため業務独占の要望

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・・・**名称独占は認められている**

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！

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
(平成17年4月21日)

【付帯決議】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。

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



**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臨床検査に関しては、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とする、業務独占が必要と考える**

臨床検査技師によるタスクシフティングの推進のために

医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組

平成30年2月27日
医師の働き方改革に関する検討会

4 タスク・シフティング（業務の移管）の推進

各医療機関においては、医師の業務負担軽減のため、他職種へのタスク・シフティング（業務の移管）を推進する。

- 初療時の予診
- 検査手順の説明や入院の説明
- 薬の説明や服薬の指導
- 静脈採血
- 静脈注射
- 静脈ラインの確保
- 尿道カテーテルの留置(患者の性別を問わない)
- 診断書等の代行入力
- 患者の移動

等については、平成19年通知（※）等の趣旨を踏まえ、医療安全に留意しつつ、原則医師以外の職種により分担して実施することで、医師の負担を軽減する。

看護職員にばかり業務が集中しないよう、多職種チームでの総合的な検討が必要ではないか。

「中間的な論点整理」より

- 検査手順の説明や入院の説明
- 静脈採血
- 静脈ラインの確保

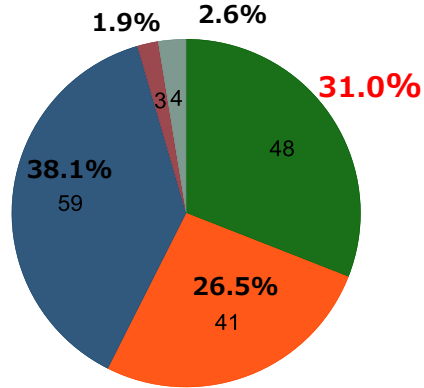


臨床検査技師への業務移管を推進するための方策を以下に提案する

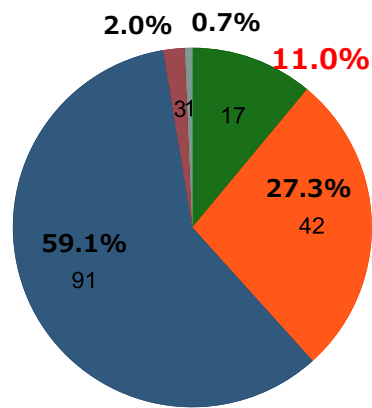
検査手順の説明についての業務移管

入院患者に対する病棟での検査についての説明の実施職種について

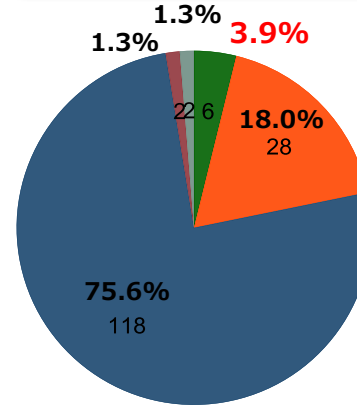
18生理機能検査の説明



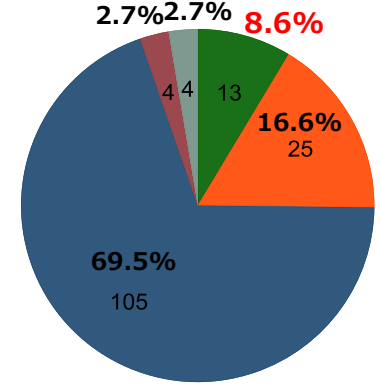
19採血検査の説明



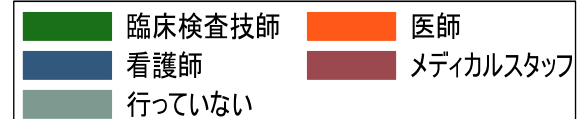
20蓄尿についての説明



21その他検査の説明

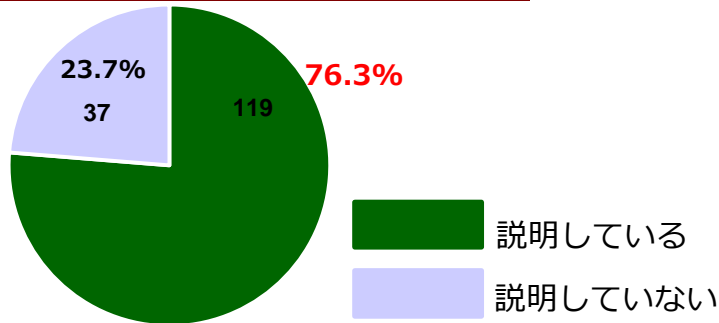


主に実施している職種



入院患者へ対する検査の説明は医師・看護師が行っている割合が高い

検査実施時に患者に対し行う生理検査の手順や目的について臨床技師が説明しているか



検査実施時には、高い割合で臨床検査技師が説明を実施している

病棟に臨床検査技師が配置されることにより、病棟での検査手順等の説明の業務移管が推進される

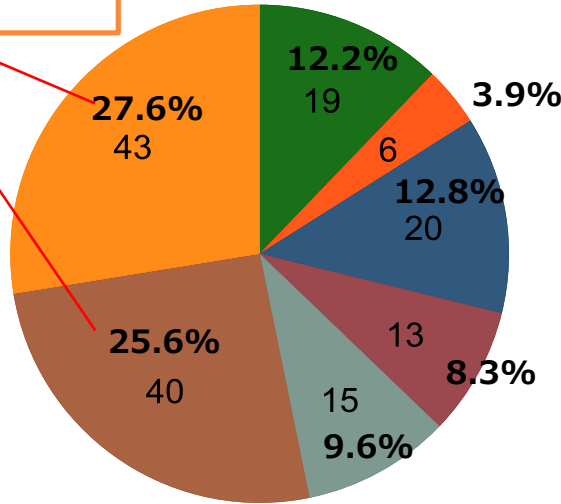
静脈採血についての業務移管

採血患者全体を100%とした場合の、臨床検査技師の実施状況

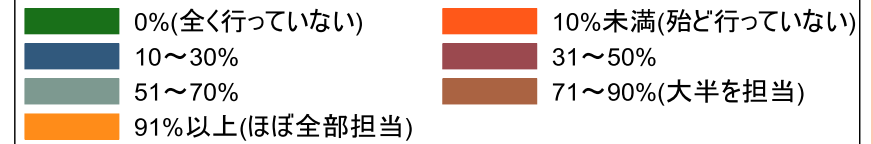
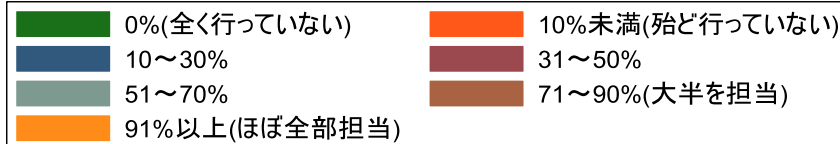
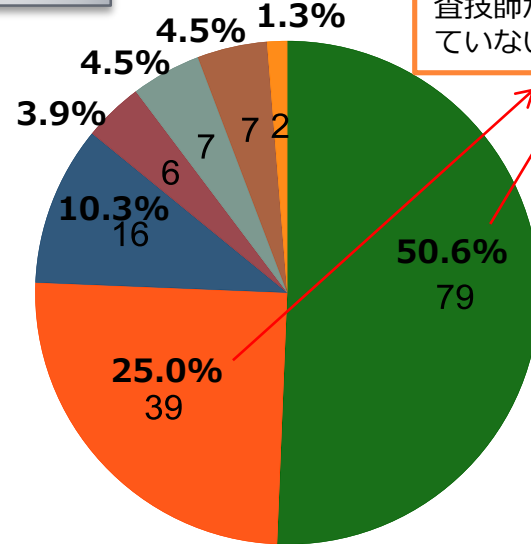
外来患者

入院患者

外来患者の全部～大半を臨床検査技師が行っている割合は53.2%



入院患者について臨床検査技師が全く～殆ど行っていない割合は75.6%



外来患者の静脈採血については、臨床検査技師が主体で実施している実態があるが、入院患者への関わりは希薄である。∴病棟に臨床検査技師が配置されていない



病棟に臨床検査技師が配置されることにより、静脈採血の業務移管が推進される

検査手順の説明・静脈採血等の業務移管の推進のための 臨床検査技師の病棟配置の要望

病棟診療における検査業務の課題

採血、検査についての説明

「採血、検査説明については、・・・

医師と看護職員及び臨床検査技師との適切な業務分担を導入することで、医師等の負担を軽減することが可能となる。」

医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進（医政発第1228001号）より

- 患者の**結果報告確認（特に早朝検査）**が医師・看護師の本来業務が優先されることにより、患者処置が遅延してしまう場合がある
- 看護師の業務負担軽減への取り組みとして、臨床検査技師による**採血・検査についての説明等**の実施への期待が高い割合を占めている（第306回中医協総会 入院医療(その3)より）

<医療現場における事例>

- ・検査結果のチェックもれや遅れによる処置および治療の遅延 ※医療安全情報：日本医療機能評価機構
- ・輸液中の四肢からの採血により検査結果に影響がおよび不要な治療が実施 ※医療安全情報：日本医療機能評価機構
- ・病棟採血検体の再採血の件数（採血管の間違えや採血量の不足等）

臨床検査技師病棟配置の効果についての調査（当会調査）

臨床検査技師がその専門性を活かし、病棟に常駐することによる効果についての調査を全国10施設で実施。

（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（検査結果の確認報告、検査結果のカルテ記載等）
- ✓ 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

臨床検査技師の病棟配置による効果

- ・看護師の残業時間の減少
- ・看護師が患者の観察、直接ケア時間に専念できる
- ・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）
- ・必要最小限の採血量により患者負担の軽減
- ・インシデントの減少（検体再採血率の減少等）
- ・事前に検査説明を行う事で患者の検査に対する不安軽減

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、**臨床検査技師への業務移管**と質の高い検査データの提供が期待される



臨床検査技師の病棟配置を推進するため以下のような体制整備を要望する
（診療報酬上の措置）

当会の調査結果により臨床検査技師を病棟に配置することの効果時間については6.1時間となっている。薬剤師と同じよう人件費として、**臨床検査技師による病棟検査業務実施加算100点（週1回）**を要望する

静脈ラインの確保の業務移管のための法整備の要望

亀田メディカルセンターにおける静脈ライン確保の実績

2010年より院内資格（救命救急検査士）制度を立ち上げ、救命救急チームの一員として2011年度チーム医療実証事業（厚生労働省）に参加、2012年度にはチーム医療普及推進事業（厚生労働省）に参加して以来、今日まで継続している。

救命救急センターへ院内資格（救命救急検査士）取得の臨床検査技師を配置

業務体制：8:00～17:00：1～2名、13:00～22:00：1名

業務内容：成人採血（血液培養含む）、静脈ライン確保、検体分注、採血管準備、心電図、超音波検査（心臓、腹部）、検査機器管理、外科処置介助、心肺蘇生介助、尿カテ留置介助、患者搬送・移動等

臨床検査技師による静脈ライン確保実績（2017年度）

- ・救急受診患者：28,031人
- ・静脈ライン確保数：約4,500件
- ・検体溶血、採血不備により再採血軽減
- ・血液培養の採血操作不備による汚染率軽減

医師・看護師は病態の把握と治療開始が優先となり、血液採取などが遅延する。臨床検査技師が静脈ライン確保及び血液採取を同時に行うことにより、迅速且つ効率的な検査実施と穿刺を一度にすることによる患者負担の軽減につながった。2011年～2018年まで推計30,000件以上の静脈ライン確保を実施したが、**重要視すべきインシデント、アクシデントは発生していない。**

（血管迷走神経反射：0.1%、複合性局所疼痛症候群（CRPS）：0%）

外来患者の採血においては臨床検査技師が主体となって関わっている実態があり、穿刺による血管確保の安全性は実証されている



法的に静脈ラインの確保を臨床検査技師の業務に加えることにより、臨床検査技師への業務移管が推進する

臨床検査技師教育制度(受検資格)の見直の要望

○ 現行の臨床検査技師教育制度

臨床検査技師の養成課程は、**文部科学大臣が指定した学校**又は**都道府県知事が指定した臨床検査技師養成所の指定校制**と**厚生労働大臣の指定する科目を教育する大学の承認科制**の大きく2つに分かれる。

指定校は、教育の内容等を定めた「臨床検査技師学校養成所指定規則」(文・厚令3)を満たすことにより、文部科学大臣又は都道府県知事の指定を受けることとなる。一方、承認科目校は、大学において臨床検査技師の養成に必要な生理学的検査等に関する科目で厚生労働大臣の指定する科目承認を得て、これを履修し卒業する必要がある。

○ 現行の臨床検査技師教育(受検資格)制度

右図のとおり、臨床検査技師の国家試験受験資格は、**文部科学大臣並びに都道府県知事が指定した「臨床検査技師養成所(指定校)」の卒業生**、**大学において医学又は歯学の正規の課程を修めて卒業した者の他**、**獣医学又は薬学、保健衛生学科で厚生労働大臣の指定する科目を修めた者等**、また、**栄養学部や工学系の学部においても、厚生労働大臣が指定する科目を修めれば**受験資格が得られる**多岐にわたる受験資格制度**となっている。



○ 受検制度が多岐にわたる問題

文部科学大臣並びに都道府県知事の指定校については、臨床検査技師学校養成所指定規則(昭和45年12月28日文・厚令3)指定基準により、教育の内容、取得単位数95単位、教員数、専任教員資格について、また、臨床検査技師養成所指導ガイドライン(平成27年3月31日医政局発0331)においては、教員の基準、総合臨床実習に関する事項等、指定校が遵守すべきことが明記され、**指定校においては統一された、授業等が実施されているもの**と考える。

これに対し、承認科目の大学においては、厚生労働省告示において取得すべき科目のみが明記してあるのみで、科目の取得単位、単位あたりの時間の明記がなく、授業時間、内容等についてはいわば、大学の裁量に任されているのが現状である。

○ 受検制度の統一化

このような、多岐にわたる受験資格制度がある医療技術職は、臨床検査技師のみであることから、現代医療を担う臨床検査技師を育て、医療現場に輩出することを考えると、指定校並の科目を履修する等**受験資格の統一が必要**と考える。

○ 臨床検査技師教育の4年制化(大学教育)について

臨床検査技師養成校3年制から4年制の大学に移行しているが、これは、医療の高度化、検査技術が向上していること等から、それに伴い教育研究の高度化、研究活動の充実を図るためにも当然のことと考える。

当会としては4年制の大学移行後においても臨検法第2条に基づく、文部科学大臣の指定校となることで、臨床検査技師教育の質を担保すべきと考える。

在宅医療における適切な臨床検査を活用するための研究費の要望

在宅医療での臨床検査は必須

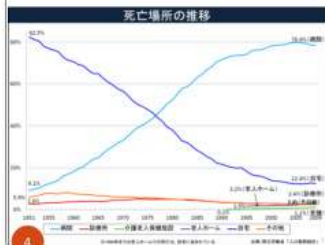
- 地域医療構想・医療計画のもとで地域包括ケアが進むことにより、病院など設備から在宅へ医療必要度の高い患者が移行する事が想定される
- 在宅の場で、専門知識をもった臨床検査技師が関わることにより、慢性患者の経過観察や病状の急変時等に、質の高い検査データに基づいた医療が提供できる
- ICTの活用により遠隔診療が推進される中、患者病態の把握に臨床検査は不可欠

在宅で必要な臨床検査を**迅速**に実施することにより、
通院することなく在宅療養者とその家族の負担軽減やQOLが向上する

在宅医療の意識調査

○現状との乖離

圧倒的に死亡する場所は病院や施設が多いのが現状ではあるが、国民の多くは最後を迎えるのは自宅を希望している。その乖離の原因は家族の負担を考慮にも入れるが医療の質の低下を危惧していることも多い。



最期を迎えたい場所について

○最期を迎えたい場所について、「自宅」が最も多く選択された。「病院などの医療施設」が27.7%、「特別養護老人ホームなどの施設」が19.6%となっている。

■ある病状がみられない病状になった場合、どこで最期を迎えたいか (n=1,919人)



在宅医療は検査を活用して質を高めるべき。

従来の看取りの医療

加えて

基礎疾患を持った患者が居宅でも安心して生活できるための医療 (患者の希望)

地域包括ケアシステムを上手に稼働

= 在宅での病態管理

患者の在宅復帰の促進

医療資源の効率的利用と患者のQOL向上が実現・・・

在宅医療で利用可能であり迅速に実施できる臨床検査 (技師) の実施調査。

- 現在、松坂市医師会と当会において在宅での下肢静脈血栓症のリスクに関して調査事業を企画中。
- 遠隔診療への関わり**：在宅で臨床検査技師が**迅速**に検査 (検体検査・生理検査) を実施し、検査データを医師へ送信することで**在宅遠隔診療への充実**に期待できる。上記、松坂医師会と協議しながら**実施居宅を選定し、遠隔診療と超音波検査の有用性について研究調査を行うべきである。**

- 在宅でも**適切な臨床検査**を実施するために臨床検査技師の活用に向けた研究が必要
在宅医療における臨床検査 (技師) の有用性について研究費を要望する (厚生労働科学研究費補助金事業費等 1千万円)

検査データの標準化の推進と集積検査データの活用のための研究支援の要望

検査データの多くの項目は測定機器間、測定方法間、検査施設間において互換性が確保されていないのが現実である。このため、診断に用いる臨床検査データの基準値が病院ごとに異なる、あるいは個人の健康診断を含む検査データの継続性が保てないため、膨大な臨床検査データが有効に活用されていない現状がある。・・・検査データの標準化が必要

**検査データの標準化とは ⇒ 臨床検査データの互換性が空間的にも（何処でも）、時間的にも（いつでも）確保できる
同じものであれば、いつでもどこで測定しても結果は同じ！**

- ▶他医療機関の検査結果でも活用可能で、効率的な医療を実現できる
- ▶現在行われている臨床検査の1割以上が不要な重複検査であるといわれているが、それを無くすることができる
- ▶個人の長期間の検査データを健康管理や病気の診断等へ活用することができる etc.

現在標準化が実現している検査項目は30項目程度

**更なる標準化を推進するために、標準物質の開発等のための
研究事業を展開する必要がある**

**標準化の推進により得られた膨大な検査データを集積し
ビッグデータとして有効活用が可能となる**

**AIを用いビッグデータを解析し、
効率的で質の高い患者診療への貢献、新規臨床検査技術および創薬の開発を
実現するための新たな研究事業を展開する必要がある**

診療の質の向上に貢献するこれらの研究事業に財政的支援を頂きたい