

〈特集：臨床検査医学の展望〉

臨床検査の展望 —主に医療制度の観点から—

渡辺 清明

The outlook for laboratory testing as a critical factor in the medical system

Kiyoaki Watanabe

Summary The Japanese government has been strongly promoting the adaptation of advanced clinical laboratory tests such as genetic testing to medical care. Thus, it will be of the greatest importance for laboratory physicians and technologists to facilitate the introduction of newly developed laboratory tests to clinical practice.

Recently in Japan, clinical testing was come to be recognized as a critical factor in preventing lifestyle-related diseases in accordance with a newly developed national health checkup system established by the government. Thus, this is an opportune time for laboratory staffs through out Japan to demonstrate the crucial role of laboratory testing in preventive medicine.

More recently, documents published by the government have promoted the participation of medical staffs other than doctors or nurses in medical care. This is a chance for laboratory staffs to participate positively its clinical supports by engaging in tasks such as drawing blood or explaining test results to patients.

Key words: Laboratory testing, Medical system, Advanced medicine, Health checkup, Clinical support

I. はじめに

近年、臨床検査の進歩は著しく非常に多くの臨床検査が医療現場で実施されている。したがって、臨床検査は現代医療に大きく寄与するものであり、今後とも不可欠な存在になっている。特に臨床検査の先進技術の開発は、臨床検査の

発展に大変重要な位置を占めており、これを語らずして今後の臨床検査の展望は語れない。これには、臨床検査医学の発展が大きく関与しており、学問的なアプローチが非常に影響してくる所である。筆者としても、この部分が臨床検査の展望に最も関わるので、特に臨床診断に特異性の高い臨床検査の開発に大いに期待している。

国際医療福祉大学 三田病院 検査部
〒108-8329 東京都港区三田1-4-3

Department of Clinical Laboratory, Mita Hospital,
International University of Health and Welfare,
1-4-3 Mita, Minato, Tokyo 108-8329, Japan

医学的には、遺伝子検査、ウイルス抗体や腫瘍マーカー検査などの感度の高い測定技術、工学的技術による生体材料の精密な測定、ナノテクノロジーを駆使した微量測定、コンピューター画像技術を応用した細胞形態の観察など各種の臨床検査の新技术が導入されつつあり、将来は明るいと思われ、先進的な新たな医療における臨床検査の位置づけは重要となる。

また、臨床検査は客観的に患者病態や健診受診者の健康状態を表すものであり、大変有用なインディケータとなっている。特に臨床検査は僅かな身体異常を検出できるので、特に病態早期診断や疾患予防には大変寄与するツールである。しかし、この事が多くの国民に理解されていないので、予防医学上での臨床検査の意義はともすると過小評価されがちである。したがって臨床検査の疾患予防への貢献を周知させるのは、今後臨床検査を我が国で発展させるために大変重要な事となっている。幸い近年特定健診が開始されたので、これを機会に臨床検査の重要性をアピールする必要がある。

さらに、昨今は臨床検査に従事する検査医や臨床検査技師などの医療への参加が期待されている。検査医が、もっと医療の現場で医行為を行い患者さんに有益な情報を提供する必要がある。また、臨床検査は古くは医師が行っていたものであり、性格的には大変メディカルな分野である。したがって、現在の医師不足の状況では、臨床検査技師や検査医などがより積極的に医療の現場に参加すべきである。

重要なのは、上記のさまざまな臨床検査の発展に必要な事象が円滑に現場に導入される環境を整える事である。いかに素晴らしい臨床検査が開発されても、いかに臨床検査を予防医学に役立てようと思っても、あるいはいかに医療従事者がチーム医療に積極参加しようとしても、それが現場で実施できるシステムがなければ、結局は絵に描いた餅になる。

確かにいくつかの臨床検査の発展への具体的な道はあり、各々関係者が鋭意努力しているので、実現の可能性は高い。しかし、これらの臨床検査の発展を可能にする医療制度が大変重要である。

ここでは、上記の臨床検査の今後の実用的な発展に絞り、主に医療制度の観点から私見を述

べる。

Ⅱ. より高度な臨床検査の導入について

現在、厚生労働省では先進医療の導入を推進している。例えば、その一つに高度先進医療制度があった。これはある医療機関から先進的な医療技術を国に申請し、それが承認されると、当該の医療機関ではその先進医療技術が保険で認められるようになるという制度である。本制度は先進的な技術などの普及を増進させる意味で、大変重要な役割をもっており多くの先進医療を我が国の実際の医療の現場にもたせた。しかし、現在ではこの高度先進医療は廃止され、代わりに先進医療と高度医療の二つが新時代を背負う先進的医療として認められている。

1) 先進医療

先進医療とは、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、安全性、有効性などを確保するために一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関の届け出により保険診療との併用を認めるものである。

分かり難いかもしれないが、先進医療はいわゆる「混合診療」、つまり患者さんから費用を出して頂いて医療を行う技術を扱っている。言い換えれば、保険収載するには至らないが、医療上かなり有用であり実際に保険診療と併用して患者さんから費用を頂いて行う先進的な医療技術を指しており、保険収載の前段階として位置づけられているものである。

先進医療として認められている技術は、平成22年2月の時点で121種類あったが、この中12技術が平成22年度から保険収載された。また、6種類が削除された。したがって、平成22年4月には103種類となる。臨床検査においては、一部遺伝子検査以外のものが含まれているが、ほとんどの先進医療は遺伝子検査である。今の所、21種類の遺伝子検査と5種類のその他の検査が先進医療技術として承認されている(表1)。

なお、平成22年度において先進医療から保険収載された遺伝子検査は以下の4種類であった：i) 子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断、ii) 神経変性疾患(ハンチントン舞踏病など)のDNA診断、iii) 抗EGFR抗体医薬投与前における

KRAS遺伝子変異検査、iv) 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定、転移の検索および遺伝子診断。

これらを含め既存の先進医療技術がある程度普及して全国的に使用されれば、保険収載される可能性が高いと思われる。ただ保険収載されても、ものによっては点数が低く設定され、医療機関の経営上の問題で実際にはかえって実施し難くなるものもあるので、この点に関しては今後改善が望まれる。

先進医療はどのようにして承認を受けるかと
言えば、まず医療機関から当該の医療技術を厚

生労働省に申請をし、書類が整っていれば先進医療専門家会議で審査する。この会議で承認されればほとんどは先進医療となる。

したがって、臨床検査分野においても、是非新たな先進的医療があれば申請して頂きたい。なお、一点注意すべきは、先進医療は高度医療とは少し異なり、先進的な技術ではあるがかなり実用的に患者さんに臨床的に安全かつ有効に用いられるものが妥当と言う事である。

臨床検査の新技術の普及を図る上に、これらうまく利用するのも一法と考えるので、是非臨床検査の先進医療技術として適切と思われるも

表1 先進医療技術に認められている臨床検査

<p>○遺伝子検査</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断（アンチトロンピン欠乏症、第VII因子欠乏症、先天性アンチトロンピンIII欠乏症、先天性ヘパリンコファクターII欠乏症又は先天性プラスミノゲン欠乏症に係るものに限る。） 2. 筋強直性又は筋緊張性ジストロフィーのDNA診断 3. 成長障害のDNA診断（特発性低身長症に係るものに限る。） 4. ミトコンドリア病のDNA診断（高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。） 5. 神経芽腫のRNA診断 6. 重症BCG副反応症例における遺伝子診断（BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。） 7. 低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断（マントル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。） 8. 悪性脳腫瘍に対する抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子解析 9. Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断（急性期又は慢性期のQ熱に係るものに限る。） 10. 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断 11. ケラチン病の遺伝子診断（水疱型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。） 12. 隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断 13. 先天性銅代謝異常症の遺伝子診断（ウィルソン病、メンケス病又はオキシペタルホーン症候群に係るものに限る。） 14. 色素性乾皮症に係る遺伝子診断 15. 先天性高インスリン血症に係る遺伝子診断 16. リアルタイムPCRを用いた迅速診断（EBウイルス感染症に係るものに限る。） 17. 先天性難聴の遺伝子診断（遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。） 18. フェニルケトン尿症の遺伝子診断（フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症又はビオプテリン反応性フェニルアラニン酸化酵素欠損症に係るものに限る。） 19. RET遺伝子診断（甲状腺髄様癌に係るものに限る。） 20. 角膜ジストロフィーの遺伝子解析（角膜ジストロフィーと診断された症例に係るものに限る。） 21. 網膜芽細胞腫の遺伝子診断（網膜芽細胞腫患者又は当該患者の血族（当該患者の疾患が遺伝性疾患である場合に限り。）） <p>○遺伝子検査以外のもの</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定（白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。） 2. SDI法による抗悪性腫瘍感受性試験（消化器がん、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。） 3. HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍感受性試験（消化器がん（根治度Cの胃がんを除く。）、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものであって、保健医療機関が自らその全部を実施するものに限る。） 3の2.（共同実施）HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍感受性試験（前号に規定する疾患に係るものであって、他の受託医療機関（前号に掲げる先進医療に係る診療を適切に行うことのできる体制が整っている旨を地方厚生局長等に届け出ている保険医療機関をいう。））に対して検体の採取以外の業務が委託されるものに限る。） 4. 培養細胞による先天性代謝異常診断（先天性代謝異常（ライソゾーム病に限る。））に罹患する可能性の高い胎児若しくは新生児又は先天性代謝異常（ライソゾーム病に限る。）が疑われる小児に係るものであって、酵素補充療法による治療が出来ないものに限る。） 5. 培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断
--

のがあれば申請して頂きたい。これにより新たな臨床検査の技術が医療制度上有効になり、我が国に普及してゆく事が可能となる。

2) 高度医療

高度医療は2年くらい前から高度医療評価制度の下に新たに施行されている。若干混乱するかもしれないが、数年前まであった高度先進医療とこの高度医療とは異なったものである。

薬事法の承認等が得られていないいわゆる未承認の医薬品・医療機器を用いる高度な医療技術については、一般的な治療法ではないなどの理由から原則として保険との併用が認められていない。しかし、一方では医学医療の高度化やこれらの医療技術を安全かつ低い負担で受けたいという患者さんのニーズがある。

したがって、これらの高度な医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて、それに当てはまる医療技術を「高度医療」として認め、先進的な医療の一類型として保険診療と併用できるとし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的として高度医療評価制度が創設された。

つまり高度医療は、例えば、ある疾患を治療するのにこの方法でしか有効な代替がない医療技術であるが、未だ安全性・有効性が医学的に確立していないものなどについて、薬事法の承認が得られるように医療機関で検討可能にするものである。

これを実施する医療機関は当然の事ながら、安全性や有効性を保つ意味で一定の要件を満たしている必要がある。例えば、特定機能病院や緊急時の対応や医療安全対策がとられている医療機関などで実施が可能となる。

対象となる医療技術としては、国内外の使用実績や有用性を示す文献などの科学的根拠に基づき安全性・有効性が期待できるもので、十分な倫理指針に適合している事や管理する責任医師が配置されている事など種々の要件を満たすものとなっている。

申請は厚生労働省医政局に対して行うが、事前に医政局研究開発振興課に相談するのが良い。臨床検査分野においても、このような高度医療に該当する技術が存在すると思われるので、是

非申請して少しでも高度な新技術を医療に導入して頂きたい。

なお、高度医療の評価は高度医療評価会議で判定している。また、高度医療として認められたものの中で、普及などが著しく先進医療に相応しいと考えられる技術は、先進医療専門家会議で審議され、承認されれば先進医療となり、混合診療の形で保険との併用が適当と判断される。

なお、上記の先進医療と高度医療は厚生労働省の保険局医療課が中心に行っているものがある。つまり、高度医療→先進医療（混合診療）→保険収載の一連の流れの中に組み込まれた先進的な医療である。したがって、これらはあくまで保険収載し実用化される前段階の先進的医療の位置づけとなっている。

3) 薬事法を早期に通過させる制度

高度医療とは少しニュアンスの異なった形で、現在欧米などでは医療の現場で用いられているが、日本では薬事法にも認められていない医療機器などについて、迅速に通す政策が実施されている。

平成18年以来、厚生労働省医薬食品局では「医療ニーズの高い医療機器などの早期導入に関する検討会」を設置し、これを検討している。この検討会は薬事法で未承認または適応外の医療機器および体外診断薬について、我が国の医療の現場においてニーズの高いものを選定し、迅速に医療の現場に導入するための方策を検討している。ここでは、出遅れている医療機器などを法的に認める措置が講じられているが、この中には体外診断薬も含まれている。

この制度では、薬事法で早期に承認して貰いたい医療、特に学会などから要望のあるもの、我が国と同等の審査制度のある国で承認されているもの、医療上特に必要性が高いと認められるものを対象に、専門学会などの要望を把握し検討される。

臨床検査関連では、具体的には日本臨床検査医学会から平成19年に「アンプリチップCYP450」平成20年に「抗ヘパリンPF4複合体抗体測定試薬」が申請され検討会で承認された。なお、「アンプリチップCYP450」は平成21年に販売承認されているが、「抗ヘパリンPF4複合体抗体測

定試薬」は現時点では未だ販売承認されていない。

臨床検査の分野において、欧米などで臨床的有用性が認知されている体外診断薬などがあれば是非専門学会などを通じて申請して頂き、実用化に向けて新たな導入を目指して貰いたい。

Ⅲ. 予防医学への道—特定健診と臨床検査—

ご承知のように、一昨年4月から新たな特定健診が開始された。これは政府の新たな医療政策改革の中で、特に生活習慣病の予防を目指して行われる医療制度である。この健診においては、臨床検査の占める割合は多く、予防医学への検査の重要性がクローズアップされつつある。

特定健診の基本項目には臨床検査が多く含まれている(表2)。つまり、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、AST、ALT、 γ -GTP、空腹時血糖又はHbA1c、尿検査(蛋白、糖)の9項目が含まれる。

しかも特定健診ではこれらの臨床検査結果の意義は重要で、本健診での有用性は極めて高い。この事は、国民の健康維持や疾患予防に臨床検査が如何に大切であるかを意味しており、われわれ臨床検査の関係者にとっては、臨床検査の予防医学への道を開くビッグチャンスとなっている。

したがって、今後、特定健診が円滑に運用され、臨床検査の価値が我が国の疾患予防に有用である事を強くアピールする必要がある。

現在までに、特定健診では確かに受診率、保健指導の在り方、医療費削減などに多くの問題点が指摘されている。しかし、現在まで臨床検査における問題点の指摘は非常に少ない。これは臨床検査が特定健診の中で適切に実施されているからである。

ただ、以下の点が多少問題になっている。

- i) 食事の影響など検査前の精度管理はどうなっているか
- ii) 標準化ではLDL-Cが問題ではないか
- iii) 判定基準についてはさらなるエビデンスが必要ではないか
- iv) 項目の選定は妥当か

したがって、以下にこれらに関する最近の動向を述べる。

表2 特定健診の項目

<p>■ 基本項目</p> <p>1) 質問項目</p> <p>2) 身体計測 (身長、体重、BMI、腹囲)</p> <p>3) 理学的検査 (身体診察)</p> <p>4) 血圧測定</p> <p>5) 臨床検査: 中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、空腹時血糖又はHbA1c、AST、ALT、γ-GTP、尿蛋白、尿糖</p>
<p>◇ 詳細な健診(精密健診)の項目</p> <p>下記の検査の中で、一定の基準の下医師が必要と判断した者(前年の健診結果において血圧、脂質、血糖、肥満が今回設定した基準より逸脱した者)</p> <p>心電図検査、眼底検査、貧血検査(赤血球数、血色素量、ヘマトクリット値)</p>
<p>◇ 必要に応じて実施する事が望ましい項目</p> <p>尿酸、クレアチニン、HbA1cなど</p>

1) 検査前の精度管理 —特に食事の影響について—

厚生労働省は内部精度管理、外部精度管理について、健診実施者は「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」における精度管理に関する事項に準拠して、精度管理を行うものとしている。この事は何を意味するかと言えば、臨床検査のサンプリングから結果報告までの全過程での精度管理もきちんと施行する事を提示している。また、保険者からも、臨床検査を依頼するからには検査の全過程できちんとした精度管理をして貰いたいとの意見も出てきた。就中、検査前の食事の影響、検体の採取条件、検体の保存条件などが検査データに影響を与える可能性が高いとされた。したがって、特定健診の臨床検査項目の検査前の精度管理の在り方がクローズアップされた。

今までに、臨床検査の検査前の精度管理については各種の報告がある。ただし、エビデンスの高いものは非常に少ない。また、検討した研究も比較的古いものが多く、現在用いられている検査原理や方法での研究がなされていない。さらに、特定健診の臨床検査項目に限って施行された研究はない。このような問題があるので、ある程度エビデンスのある精度管理方法の確立が要望された。そこで筆者が主任研究者となっている厚生労働科学研究班で検討を行った。

本研究班での成果は「健康診査の精度管理に関する研究：平成19年度総括・分担研究報告書¹⁾」に記載され、厚生労働省に提出されている。研究内容としては、特定健診の検体検査10項目について、食事、採血法、検体分離、保存、搬送などの検査分析前の要因がどのように検査結果に影響を与えるかを5大学の施設で検討し、その研究結果を基に現時点において検査の精度管理上妥当と考えられる検査手順を決定した。なお、手順の詳細は文献²⁾に記載してある。

その後、平成20年3月10日に、厚生労働省健康局長および保険局長名で、「特定健康診査及び特定保健指導の実施」についての通知³⁾が各都道府県知事宛に出された。本通知の中に現在公式に認められている特定健診での臨床検査の在り方が記載されている。受診者への事前通知の部分では検査前の食事の留意点が記載されており、実施方法及び判定基準の部分では臨床検査に関する在り方が記載されている。全てではないが、我々の研究班の成果が通知文に反映されたと言える。

このように国の健康プロジェクトに臨床検査の専門家の意見が集約された事は大変意義深い。

2) LDL-C

LDL-Cは試薬や方法により各種サーベイで測定値が変動している。特に、試料に凍結血清などを用いた場合に変動が明確である。ただ、生血清を試料として外部精度管理を施行すると、凍結血清を用いた場合に比べて試薬間の変動が

少ない(例：日衛協の2005年度サーベイではCV=1.48%である)のも事実である。したがって、生血清でどの程度変動するかをもう少し今後検討する必要があると思われるので、これらの検討を待つて変動の程度を決めてゆくべきである。

LDL-Cでは直接法での値とFriedwaldの式で計算した値とどちらが良いかも問題となっている。国際的にはFriedwaldの式で計算するのが推奨されているが、我が国では自国で開発された直接法が検査の現場でかなり普及している。ただ、直接法は中性脂肪の高値検体で影響を受けないので、午後健診などの場合に食後の影響が少ない。また、特定健診ではLDL-Cの値が120-140 mg/dLの付近がきちんと測定できれば良いので、非常に病的なLDL-Cを有する受診者の検体を測定する訳ではない。また、特定健診では受診者の階層化に使う項目はLDL-CではなくHDL-Cである。さらに、血清を用いて測定すれば、直接法はCDCの方法と相関するとの報告⁴⁾もある。以上から勘案すれば、我が国では特定健診に限定すれば、直接法で測定しても大きな影響は生じないと思われる。

とは言っても、今後はLDL-Cの標準物質について、日本臨床検査標準協議会、日本動脈硬化学会、日本臨床検査医学会などで、さらに、検討する事になっているので、その成果に期待したい。

3) 検査の判定値の標準化への対応

表3 特定健診の臨床検査の判定基準 (日本人間ドック学会の基準との対比)

	項目	特定健診		人間ドック学会		単位
		保健指導	受診勧奨	要注意	異常	
1	中性脂肪	150	300	150	400	mg/dl
2	HDL-C	39	34	39	29	〃
3	LDL-C	120	140	120	180	〃
4	空腹時血糖	100	126	100	140	〃
5	HbA1c	5.2	6.1	5.2	6.5	%
6	AST	31	51	31	51	IU/l
7	ALT	31	51	31	51	〃
8	γ-GTP	51	101	51	101	〃
9	ヘモグロビン	13.0(M)	12.0(M)	13.0(M)	11.9(M)	g/dl
		12.0(F)	11.0(F)	12.0(F)	10.9(F)	

検査値の判定には性差や年齢による相違も考慮する必要がある、あるいは日本人間ドック学会の判定基準(表3)と違うではないかとの意見がある。表中、人間ドック学会の基準では、要注意が特定健診の保健指導、異常が受診勧奨に当たると思われるので、受診者には戸惑いがある可能性がある。

現在の判定値は専門学会の意見などを踏まえて設定されているものである。しかし、特に階層化や保健指導・受診勧奨レベルを如何にして基準を定めるかは大変難しい問題である。したがって、特定健診における臨床検査の判定値設定にはより確固たる科学的根拠が必要となる。

特定健診の判定値の標準化については、今後臨床検査関連の者が協力し具体案を提示すべきであり、是非生活習慣病予防に有用な判定基準を作成して頂きたい。

4)臨床検査の項目の検討

臨床検査の項目の妥当性については、特にHbA1c、クレアチニン、尿酸について多くの意見がある。

血糖値は先述の如く食事や検体保存で影響を受けるので、HbA1cを今後は主体とすべきである。ごく最近米国の糖尿病学会においても、糖尿病の診断は血糖でなくHbA1cで行う事が妥当とされている。したがって、特定健診でもHbA1cを中心に項目を設定すべきと考える。

また、クレアチニンは、測定値からe-GFRを計算でき $[e-GFR (ml/min/1.73m^2) = 0.741 \times 175 \times \text{血清クレアチニン} - 1.094 \times \text{年齢} - 0.287 \text{ (女性はこれに} 0.739 \text{を乗じる)}]$ 、これが慢性腎臓病(CKD)などの腎障害の指標になるので、組み入れるべきである。実際の所、CKDの検出率は尿蛋白で18%、e-GFRで89%である。したがって、是非尿蛋白よりクレアチニンを項目に追加すべきである。

尿酸については、専門学会からの要望があるし、本来は組み入れるべき項目と思われるので、この点も今後の検討課題である。

その他では、グリコアルブミン、尿ミクロアルブミン、アディポネクチン、高感度CRPなどの検査について要望があるが、検査試薬などが高価なのが問題である。

いずれにせよ、今後の知見の集積等を踏まえ、

糖尿病など生活習慣病関連の専門学会、臨床検査関連の学会において十分議論を行い、必要であれば見直しを行う事が重要である。

特定健診は我が国の生活習慣病の予防という理念で策定された制度であり、メタボと言う名前の国民への浸透も大きい。特定健診で臨床検査は中心的な役割を有するので、是非とも今後本制度を推進して頂きたい。現在の所、本健診制度の中でいくつかの課題も存在するものの、臨床検査への指摘は少なく、いずれも時間をかければ解決する可能性があるものが多い。今後、臨床検査関連団体が団結して、これらの行政の健康推進の方針、特に疾患予防に 대응するように具体的に対応してゆく必要がある。臨床検査に携わる者が、現状を意識して臨床検査医学的にきちんと対応すれば、臨床検査の予防医学上の重要性が国民と共に認識されてゆくと考えられる。

IV. 臨床検査従事者の医療支援

現在の医療の問題の一つに医師不足がある。以前と異なり最近の医療は複雑化し、疾患の診断・治療の技術は著しく進歩し複雑化した。この状況では、安全でかつ有用な医療を施行しようとするほど、手間と時間を要し特に医師・看護師にかかる負担は大きくなる。これを少しでも解消するには、医師や看護師以外の医療従事者の支援が必要である。したがって、臨床検査に関わる者もこぞって医療支援をする時代に入ってきた。

1) 厚生労働省の考え方

臨床検査を含んだ医療従事者の役割分担については、厚生労働省から通知文が出されている。

その一つとして、平成19年12月28日に厚生労働省医政局長より各都道府県知事宛に出された「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について〔医師法〕」⁴⁾がある。ここでは、その内容を一部紹介する。

以下が本通知の冒頭の部分である。「近年、医師の業務については、病院に勤務する若年・中堅層の医師を中心に極めて厳しい勤務環境に置かれているが、その要因の一つとして、医師でなくても対応可能な業務までも医師が行っている現状があるとの指摘がなされているところ

である。また、看護師等の医療関係職については、その専門性を発揮できていないとの指摘もなされている。

良質な医療を継続的に提供していくためには、各医療機関に勤務する医師、看護師等の医療関係職、事務職員等が互いに過重な負担がかからないよう、医師法（昭和23年法律第201号）等の医療関係法令により各職種に認められている業務範囲の中で、各医療機関の実情に応じて、関係職種間で適切に役割分担を図り、業務を行っていくことが重要である。このため、今般、医師等でなくても対応可能な業務等について下記のとおり整理したので、貴職におかれては、その内容について御了知の上、各医療機関において効率的な業務運営がなされるよう、貴管内の保健所設置市、特別区、医療機関、関係団体等に周知方願いたい」。

この事は、今後の医療において、専門性の高い業務に医師や看護師等の医療関係職を集中させることが、医師や看護師等の医療関係職の負担を軽減する観点からも望ましいと考え、臨床検査技師を含む医師や看護師以外の医療従事者が役割を分担してゆく方向性を意味している。

また、基本的考え方として本通知では以下の記載がある。「各医療機関においては、良質な医療を継続的に提供するという基本的考え方の下、医師、看護師等の医療関係職の医療の専門職種が専門性を必要とする業務に専念することにより、効率的な業務運営がなされるよう、適切な人員配置の在り方や、医師、看護師等の医療関係職、事務職員等の間での適切な役割分担がなされるべきである。」

この事は、国が我々臨床検査関連の者も含めた関係職種間での役割分担を進めることにより、良質な医療の提供や効率的な業務運営の実施に努める事を推進していると考えられる。

また、この通知文の「(3) 医師と看護師等の医療関係職との役割分担」の所に以下の記載がある。「採血、検査についての説明：採血、検査説明については、保健師助産師看護師法及び臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）に基づき、医師等の指示の下に看護職員及び臨床検査技師が行うことができることとされているが、医師や看護職員のみで行っている実態があると指摘されている。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。」

ここでは、採血、検査についての説明に、臨床検査技師が具体的に参加し、医師等の負担を軽くするように要請をしている。

以上の事は、医療制度の上で、臨床検査技師などが今後医師の負担軽減のために、積極的に支援をする事が重要である事を示している。

2) 臨床検査技師・衛生検査技師の採血可能上限量について

臨床検査技師などが採血を行うには1回20 ml以下という事が衛生検査技師法に定められているとされている。しかし、実際には血液検査の需要の増大から、多くの医療機関で20 ml以上の採血がかなり行われている。多くの病院では外来での採血は臨床検査技師が行っている現状を考える時、これを今後どのように考えてゆくかは重要なポイントである。

実はこの議論は最初に日本臨床検査標準協議会の標準採血法検討委員会（渡邊 卓 委員長）で行われた。つまり、日本臨床検査標準協議会で発刊している「標準採血法ガイドライン」で、この部分をどのように記載するかが問題となり、最終的には厚生労働省に訊くと言う事になった。

そこで、平成19年12月25日に当時筆者が理事長を拝命していた日本臨床検査医学会から厚生労働省宛に質問を行った。

なお、質問文は以下の通りである：わが国においては、臨床検査技師・衛生検査技師の採血は医師の個別的・具体的指示の下に行われるものであると衛生検査技師法に定められております。これに関して、昭和45年12月3日付の各都道府県あて厚生省医務局長通達（医発第一四一六号）「衛生検査技師法の一部を改正する法律等の施行について」のなかで、「医師の具体的な指示により臨床検査技師の行う採血は、一回あたりの採血量が二〇ミリリットル以内であることを原則とするよう指導されたい」との記載がなされました。－ 中略 － しかしながら近年、医療機関においては血液検査項目の増大や依頼件数の増加に伴い、一回あたりの採血量が20 mlを超過する例が増加しております。このような医師の指示の下で臨床検査技師・衛生検査技師

が臨床検査の目的で20 mlをこえる量の採血を行うことは、我が国の採血の現状を鑑みるとやむを得ない医療行為と思われる。以上より、「医師の指示の下で臨床検査技師・衛生検査技師が臨床検査の目的で20 mlを超える量の採血を行うこと」が通達に必ずしも違反した行為でないと判断して差し支えないか否かをご教示頂くようお願い申し上げます。

この質問に対して、平成20年1月17日に厚生労働省医政局医事課長より以下の正式回答を得た。平成19年12月25日付けの文書をもって照会のあった件について、下記の通り回答する：貴見の通りと思料する。

この事は国が正式に「医師の指示の下で臨床検査技師・衛生検査技師が臨床検査の目的で20 mlを超える量の採血を行うこと」が違反でない事を示したと思われる。したがって、今後は医師の指示で行えば、20 ml以上の採血が合法的に実施できる事が可能となった。

20 ml以上の採血の合法性については、多くの日本中の検査室で気になっていた所であり、この部分が解決した事の意義は大きいと考える。

3) 検査専門医などの医療への参加 —臨床検査科の標榜について—

厚生労働省では、平成18年の医療法改正に伴い標榜科の見直しを行う事になり、平成19年に医道審議会診療科名標榜専門委員会これを検討する事にした。そこで新標榜科として初めて臨床検査科が上げられ、平成19年9月の医道審議会医道分科会診療科標榜部会において、臨床検査科が標榜科として認められ、平成20年3月に政令として医療法施行令の中で正式に認められた。

臨床検査科が医療機関で標榜可能となった事は、臨床検査に携わる医師などにとって長年の夢が叶ったとの感があり大変喜ばしい所である。しかし、他の診療科と異なり今までに医療機関になかったものであるため、具体的に今後どのような診療科であるかに関しては多くの疑問も残る。

i) 臨床検査科の在り方

臨床検査科の全体像をイメージアップできるようにするために、少なくとも医療機関におけ

る検査医の業務の在り方を大枠でまとめる必要があった。そこで、平成19年の暮れに、日本臨床検査医学会に標榜科検討委員会が設置され、さまざま論議がなされた。臨床検査科の標榜については、①他の領域とオーバーラップしない、②国民からみてわかりやすい、③臨床検査専門医とは必ずしもリンクするものではない、の原点に立って議論を進めた。その結果、標榜科としての臨床検査科の基本的在り方については以下の結論が得られた。

現代の医療は臨床検査なくしてはあり得ない所であるが、医学の進歩はめざましく、すべての臨床検査を理解し、適切に使用あるいはデータを正当に評価することは困難となっている。このような背景のもと、正確に診断を行うためには、臨床検査の結果を正しく解釈し、適切に検査を実施することが必須である。臨床検査科では、検査の異常などを有する患者に対して、検査データの解釈や異常を起こす疾患などを説明し、より詳しい検査を追加、あるいは他科にコンサルタントなどし、診断を確定する。その上で、他科や他院への紹介、あるいは臨床検査科でのフォローアップを行う。したがって、現時点では、上記が臨床検査科の標榜に伴って検査医の行うべき業務となっている。

ii) 臨床検査科の課題と今後

標榜が認められたとは言え、臨床検査科のありべき姿には未だ問題点や課題がある。

例えば、臨床検査には多くのものがあるが全ての検査異常を診られる臨床検査科の医師はいるか、患者に対応する事になるが外来診療ができるか、臨床検査科の標榜は大病院しかできないのではないかと、臨床検査部の医師が診療すると検体検査管理加算が算定できなくなるのではないかと、臨床検査の説明は各診療科でできるのではないかと、などである。このような状況であるので、実際には臨床検査科が各種医療機関で標榜されていても、なされている診療内容はまちまちであるのが現状である。具体的にはしばらくは各施設でのありべき姿で臨床検査科を運営して頂き、トライアンドエラー的に最終的な在り方を模索する事になると思われる。臨床検査科の在り方については、今はよちよち歩きの状態であり、確固たる診療科となるには時間を

要すると考える。

また、臨床検査科では、健診などで検査異常を有する患者、検査異常についてのセカンドオピニオンを希望する患者、他の医師から紹介された検査異常のある患者などを対象として、検査結果の専門家的解釈や診断確定のための検査計画作成などについてアドバイスと検査実施を行うのも一法と考えられる。

V. おわりに

現在の医療制度上から鑑みた臨床検査の展望について述べた。

臨床検査においては、国も高度な臨床検査（例えば遺伝子検査など）の医療への適応の拡大を推進している。欧米に遅れないようにするためにも、現存する医療制度を活用し、高度の先進的な臨床検査を導入してゆく必要がある。細かい所で問題もあるが、臨床検査に従事する者、特に研究的な仕事をしている者に新たな臨床検査技術の普及を増進して頂きたい。

また、臨床検査は予防医学上重要であるとの認識が具体的にあり、特に、特定健診で浮上してきた。特定健診で重要なのは、予防医学への臨床検査の道が具体的に行政から示された事である。臨床検査に携わる者が、現状を意識して臨床検査医学的にきちんと対応すれば、臨床検

査の予防医学上の重要性が国民と共に認識されてゆくと考える。したがって、今後このような予防医学の中で臨床検査関連の者が中心になりさらに検査を盛り上げて頂きたいと思う。

さらに、臨床医不足の中で、臨床医や看護師以外の医療従事者に医療への参加が国の方からも要請があり、種々の通知文などが出されている。この中で、臨床検査技師の採血や検査説明などに道が開かれてきているし、臨床検査科の標榜を通して検査医の臨床支援の役割も求められている。今後、積極的にこれらの臨床支援に協力すべきと考える。

文献

- 1) 渡辺 清明ほか: 健康診査の臨床検査の精度管理に関する研究, 厚生労働科学研究費補助金, 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業「健康診査の精度管理に関する研究」. 平成19年度総括・分担研究報告書, p147-243, 2008.
- 2) 厚生労働省通知: 特定健康診査及び特定保健指導の実施について(平成20年3月10日 健発第0310007号, 保発第0310001号).
- 3) 栢森 裕三ほか: HDL-コレステロール及びLDL-コレステロールの日常検査法の評価測定法. 生物試料分析, 31: 263-270, 2008.
- 4) 厚生労働省通知: 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について(平成19年12月28日 医政発第1228001号).