

2021

June No.1

創刊号

# ASCL LETTER

臨床検査支援協会機関紙

## CONTENTS

2 ご挨拶 協会概要と事業活動

<Let's interview>

4 第1回 臨床検査技師への応援歌

7 第2回 東京大学病院検査部技師長に聞く！

検査部の発展と未来

<TOPICS>

10 ISO 15189 による臨床検査室認定の意

義～国際認定の経緯を振り返って～

12 外来迅速検体検査加算の保険収載の経緯（私見）

13 検査技師の業務拡大を推進する“タスクシフト”の動向

14 アンケート調査のお願い

15 賛助企業様一覧 & information



特定非営利活動法人 臨床検査支援協会

## ご挨拶



特定非営利活動法人 臨床検査支援協会  
理事長 渡辺 清明

臨床検査は、健康推進や高度医療化が進む中で、特に疾患の予防、診断、治療と経過観察などに、客観的な情報を提供するため、中心的な存在となっていくと考えられ、その主要な役割を果たす臨床検査技師においても、更なる人材の確保と質の向上が求められます。

ただし、現状では各種の分野において臨床検査は発展の一途をたどっているものの、それを支えるインフラが必ずしも確固たるものになっていない状況であり、臨床検査関連の人材、特に退職された臨床検査技師などの活用も十分になされているとは思えません。以上の点を鑑み、我々は今後臨床検査に携わる人材の技術の向上などを支えるインフラ組織が必要と考え、これらのニーズに応えるために本協会を設立致しました。

本協会は、様々な事業活動を通して、臨床検査を担う多くの人材の確保と質の向上を確実に支援し、ひいては国民の健康と医療の発展に貢献していくことを目指して行きたいと考えております。

この度、その一環として機関紙「ASCL LETTER」を発行し、紙面より臨床検査に関するヒントや指針を見出すことで新しい見方や気づきを生み、価値ある情報収集の場を提供していきたいと考えております。

今後とも本協会への皆様のご理解、ご支援を宜しくお願い申し上げます。



名 称	特定非営利活動法人 臨床検査支援協会	
英文名	Association for Support of Clinical Laboratory (ASCL)	
代表者	渡辺 清明	慶應義塾大学名誉教授
役 員	高加 國夫	昭和医療技術専門学校
	石橋みどり	医療法人社団誠馨会 新東京病院
	小川 眞史	一般社団法人 日本医療経営実践協会
	今 哲昭	Office Bang
	山田 俊幸	自治医科大学
	横田 浩充	慶應義塾大学病院
	高橋 伯夫	関西医科大学名誉教授
	寺本 哲也	公益財団法人 黒住医学研究振興財団

## 事業活動

### 【技術向上支援活動】

検査関連団体が実施する臨床検査技能認定試験の支援の充実を図る活動を行い、また検査技師の技術と質の向上への取組を支援する活動を行います。

### 【検査室運営支援活動】

精度管理を含む包括的な臨床検査室運営に関しての様々な課題や問題点について、改善や改革、解決に向けてサポートする支援活動を行います。

### 【学術講演会開催活動】

医学会学術集会で参加者に広く本協会の事業活動にご理解と賛同を頂くこと、また最新検査情報を提供する有用な場として講演会を開催し活動を行います。

### 【講演会支援活動】

臨床検査に関する講演会や研修会の企画や講師派遣等の支援を目的として、技師会や医師会、診断薬企業へ情報を共有できる場を提供するサポート活動を行います。

### 【臨床検査普及啓発広報活動】

市民を対象として、臨床検査の理解を深め、検査技師の認知度向上の推進に向けて、イベントを企画し、医療従事者の活躍の場を広げる支援活動を行います。

### 【出版編集活動】

臨床検査における課題や最新医療情勢等、検査現場に有益な情報をテーマとして、機関紙などの印刷物発行や座談会開催で情報共有の場を支援する活動を行います。

### 【学会連携推進活動】

学会と連携することにより医療従事者と市民の懸け橋として、患者や市民に正確な臨床検査の情報を提供し、臨床検査医学の理解を深める活動を行います。

# Let's interview

## 第1回 「臨床検査技師への応援歌」

Ishibashi midori

石橋みどり

出身地：東京都

出身校：東京理科大学薬学部

現職：新東京病院 臨床検査室 部長



Interviewer：佐久間洋子（事務局）

**佐久間** 本日は、本協会の副理事長であり、また現役の検査部長として活躍されています。石橋みどりさんに登壇願いました。よろしくお願いいたします。  
私は石橋さんとは慶應大学病院でお会いしたのが初対面でしたが、ご出身は薬学部なのですね。

**石橋** そうです。生涯仕事を続けていく為に薬剤師を選んだのですが、調剤より化学実験に興味があり、そういう仕事に組みたいという思いがあった事と、大学の研究室の先輩からの勧誘で、臨床検査に興味をもって決めました。

**臨床化学への入り口はPSA**

**佐久間** 慶應大学病院検査部に入職してから、最初はどんな検査を担当したのですか？

**石橋** 1年位は、臨床化学に従事しましたが、その後は検体の受付業務に配属になり、検査の受付から検体の前処理の作業を約10数年続けました。

直接検査に従事することができなかったのですが、大変辛い思いがありました。ただその間に結婚したので、子育ての時期と割り切って、仕事を継続していくことを考えました。

その後、PSAの標準化と糖尿病検査関連メーカーに関わり、前者は、PSA試験薬の導入の基礎検討から測定解析を行い、標準化への道筋が出来ました。

糖尿病に関しては、当時の検査部長である渡辺清明先生が糖尿病プロジェクトを組織化して、検査室の中に、医師と検査技師が共同研究を進める仕組みを作られたので、そのプロジェクトに所属しました。

**佐久間** これが臨床化学、免疫化学との出会いの一步だったのですか？

**石橋** そうです。当時は検査部におけるリサーチ分野での活性化を目指していたので、多数の学会発表や論文投稿を行いました。

渡辺清明先生の先見の明というか、恐らく大学病院検査部の検査技師は、世の中で検査業務についてはイニシアチブを取っていけるような仕事を続けて欲しいという思いがあつたのかと思えます。

**佐久間** 検査技師の育成や検査室の発展にも大きく寄与したのではないですか？

**石橋** 慶應大学病院検査部は、専任の医師も多く、先生方と連携して取り組んでいくことで、研鑽を積んで、また先生方も検査における様々な問題点について理解していただいたのではないかと思います。

**高名な先生方の繋がりとご指導は医学会に参加してこそ**

**佐久間** 現在まで、全国の多数の専門医

の先生方と密接な繋がりがありますが。  
**石橋** PSAの研究では、日本泌尿器科学会に参加して、先生方からご指導を頂きました。

さらに当時、慶應大学の1カ月短期海外研修制度を活用し、PSAの標準物質を分けて頂くためにスタンフォード大学の泌尿器科教授 Dr.Stanley 先生にお会いしました。



また、私は日本臨床化学会に育ててもらったという思いが深く、この学会の中で、多くの先生方にご指導を頂けたのは大変貴重な経験です。

**佐久間** 研究や開発におけるその検証や結果について、学会の中で意見やアドバイスを頂くのは大変重要ですね。

**石橋** やはり、自分の所属部門だけで仕事をするとするのは、どうしても井の中の蛙になってしまうと思います。それに、臨床の先生方が患者を目の前に

して、どういう検査を望まれているのかというアンテナを多方面に張って、色々な情報をキャッチするということが、臨床現場に望まれる検査のあり方だと思います。

**佐久間** 大学病院だからこそ出来たというのではないですね。

**石橋** 現在勤務している病院は慶應大学病院の3分の1位の規模で、私が検査部に赴任後、スタッフに声をかけてから学会に参加するようになりました。実はこれまで、そういうアプローチの方法が掴めていなかったのかと思います。

**佐久間** 私も仕事上、沢山の人脉とそこから得る知識は必要不可欠でした。

**石橋** 院内だけでなく外部から頼られるのは嬉しいし、またいつでも私が頼ればご指導いただけるというのは、本当に恵まれていると思います。

新潟県に技師が2名しかいない小規模の病院検査室に優秀な技師がいますけど、日本臨床化学会を通じて繋がりができましたし、東北地方の小規模病院で従事されていた藤田清貴氏は、現在は群馬

パース大学保健科学部学部長として活躍されています。

病院の規模は関係なく、外部に一步踏み出すことで検査技師としての可能性は広がっていくので、いつでも誰にでもチャンスはあると思います。

## 検査部は広く院内にアピールを

**佐久間** 大学病院検査部と現職場での指導性に違いはありますか？

**石橋** いいえ、基本的に私は、専門職での職場でのマネージメントは、やはりサイエンスティックな知識や技術をベースとしたマネージメントであるべきと思っています。

自分の持っている専門知識を土台にして、人を引っ張っていかれるかどうかというところに私の立ち位置を置いているので、それは、大学病院でも市中病院でも変わらないと思います。

また、病院の検査室がフルに活躍できるようにするには、診療現場の医師はもとより院長や事務方とも連携できるパイプを作って、検査室の存在をアピールし、そして頼りにしてもらえ、そういう検査室にしていけば大体はうまくいくのではないかと思います。

**佐久間** 責任者は、院内での人脉形成というのも非常に重要な任務というわけですね。

**石橋** 私は病院長の指示で、毎月1回、医局会で様々な臨床検査の話をしていて、ここ数カ月は、やはりコロナの検査について説明しています。

そこで興味や疑問がある先生方が直接、検査室に来訪されたり電話で問い合わせを頂きます。ものすごく多いですよ。

他の病院の状況はわかりませんが、恵まれていると思います。

研修医の講義にも出たり、中国からの研修生が来られた時も検査の話をと要請されたりと、様々な機会があります。

**佐久間** チーム医療の実践となつていくわけですね。

**石橋** そうですね。そういう意味ではとても検査技師が活動しやすい組織だと思います。

カンファレンスやクリニカルサーチでも、検査技師もミーティングに参加して、自分の役割をきちんと遂行できるような仕組みができていますから。

**佐久間** でも驚いたのでありませんか？突然、医局会で検査項目説明の指示を受けて。

**石橋** そうですね。10分でも20分でもいいからひとつのテーマで検査について説明をせよとの指示でしたから。これまで7年続けてきましたね。

## 仲間と繋がりは大事なツール

**佐久間** 慶應大学病院を退職された時に制作された記念ビデオは、素晴らしい出来栄でした。

**石橋** 感謝の一言です。

**佐久間** 検査室一丸となってビデオを制作されて、順天堂大学医学部の三井田孝教授やご友人からのビデオレターも入り、一生涯の宝物ですね。

**石橋** 自宅の最寄り駅から信濃町、続いて慶應大学病院の中を巡り、上司や部下のひとと言ひと言が温かくて、私もすごく感動して、時々今でも見えていますよ。

**佐久間** 部下や同僚に慕われていた証であり、その卓越な指導力の賜物だと思います。

**石橋** でも常日頃から思うのですが、自分が勉強して出来る範囲の仕事量とかは限られています。

例えば、血漿蛋白のこの部分をもっと知りたいと思うのであれば、どこのどんな先生に教えを請えば良いのかという伝手を広げて、助けてもらうルートを確立することが大切、大事と現職場のスタッフに言っています。

私もこれまでに成し遂げた仕事の大半は、周りの仲間や先生方に助けてもらったということをすごく感じますから。

**佐久間** だからこそ、院内外との繋がりは非常に重要で、学会活動は有意義な手段となりますね。

検査部としての情報収集能力を高めることは技術の向上にも反映されます。

**石橋** 現職場の検査技師は80名弱で平均年齢30代だから、その吸収力は凄いですよ。

**佐久間** 部下とのコミュニケーションや意思伝達はどうされているのですか？

**石橋** 私の下で統括してくれている技師長がおりますので、必要に応じて連絡をもらい、あるいは技師長で対応できる内容は係長、主任と繋いで対処しているのですが、組織的に連携は万全です。

**佐久間** 役割分担が明確でも、下までの意思疎通は難しいと思いますが。

**石橋** 個人の目標シートを基に、病院が目指す検査室はどういうものか、その中であなたの仕事はこういう位置付けになっているということを確認してもらう面談を行います。

以前、検査室をランチから自主運営に切り替えていくという大きな流れの中で、スタッフ一同が一丸となって進めていきました。

また学会活動を促す事も含めて技師のモチベーションはすごく上がりました。

**佐久間** 指針を明確にして、ひとつの方向に向かって集結することで検査部全体の質が向上するということですね。

**検査技師は検査のプロとしての自覚を**

**佐久間** 石橋さんは、本協会でも主軸メンバーとして、臨床検査発展のための活動に尽力されていますが、今後、さらなる検査技師の活躍のために、現場の検査技師に望むことは？

**石橋** 臨床検査技師という仕事を社会的にさらに認知してもらいながら、アピールできる仕事をやって欲しいので、先

人としてその道を少しでも耕して広げていきたいと思えます。

**佐久間** 中々、社会の中で、臨床検査と検査技師の認知度を高めるといえるのは簡単にはいかないですし、難しいと思います。

**石橋** だからこそ、採血して検査結果を電子カルテに報告するという一連の仕事の中で、技師は専門職としての自信とプライドが必須です。

技術も知識も磨いて、検査の事は検査室に聞くとというスタンスを医師や看護師や事務方にも思ってもらえるような検査技師になっていかなければいけないと思います。

そのためには、医療従事者として検査の専門家というのを自覚しなければいけないと思えます。

**佐久間** まだまだ意識が足りないということですね。

**石橋** 検査技師にしかできない仕事をもっと重視して欲しいと思えます。

採血や検査の説明は医師や看護師でもできる。でも血液を遠心分離して血清の顔を見た時に、この顔はどういう顔かなというのには検査技師でしかわからない。

**佐久間** ただこれから人工知能（AI）が進展してくると、検査技師の出番をどこに見出していくのか？

**石橋** AIでも出来ないことを、検査

技師自身が見つけていかなければならないと思えます。

昔、虎ノ門病院の検査部長をされていた故北村元仕先生の「臨床検査室は宝の山である。宝の山の中にいて、それを掘り起こさないのは人類に対する怠慢である」という教訓は、AIの時代にどういうふうな引用していかなければならないのかということはあるとは思いますが、素晴らしい言葉だと私も今でも思い出します。

**故 北村元仕先生のお言葉**

私達の仕事は、重箱の隅をつついているような小さなものに過ぎないが、一生、それに取り組んでいけば、やがて、それは隅ではなくなるのではないか・・・その重箱は、人の生命を入れる重箱、そしてひよつとすると、それは同時に人類の宝がぎゅりつとつまった重箱であるかもしれないのだ。

**佐久間** 最後に検査技師へ応援のメッセージをお願いします。

**石橋** 私のこれまでの経験から、「臨床検査技師心がけ6カ条」というのを講演会等で紹介しています。ぜひこれをひとつの指針として、医師と

も相対時できる検査のプロを目指してほしいと願っています。

そして、世の中に、臨床検査技師という専門職の認知度を高めて、誰にでも頼ってもらえる医療従事者として活躍してほしいと願っています。

**臨床検査技師 心がけ6カ条**

- ・分析性能の保証を説く。
- ・文献、雑誌から最新の情報を把握する。
- ・臨床医とのコミュニケーションを密にとり、臨床現場が求めている病態診断に必要な検査を理解する。
- ・患者検体・データへの観察眼を研ぎ澄ます。
- ・疑問を抱いたら納得できるまで解析する。
- ・解析に必要な技術を身に付ける。

**佐久間** ありがとうございます。



医療法人社団誠馨会新東京病院  
千葉県松戸市和名ヶ谷1271

## Let's interview

# 第2回「東京大学病院検査部技師長に聞く！検査部の発展と未来」

Ono Keiich

小野 佳一

出身地：栃木県

出身校：東京医科歯科大学

現職：東京大学医学部附属病院検査部  
技師長



Interviewer：佐久間洋子（事務局）

**佐久間** 初めまして、小野さんは技師長歴2年ですが、東大病院検査部を担う若手として、お会いするのを楽しみにしております。ご略歴を拝見しますと、多数の資格をお持ちですね。

**小野** はい。東京医科歯科大学医学部保健衛生学科検査技術専攻で臨床検査技師を取得した上で、大学院の修士課程として、医歯学総合研究科医歯理工保健学専攻、医歯学総合研究科生命理工医療科学専攻で博士（後期）課程を修了しました。

**佐久間** それ以外の資格は？

**小野** 日本臨床検査同学院の一級臨床検査士（臨床化学）と遺伝子分析科学認定士（初級）、認定臨床化学・免疫化学精進度保証管理検査技師を取得しています。また、日本糖尿病療養指導士やJAB（日本適合性認定協会）技術審査員の資格も取得しています。

**佐久間** 資格を取得するきっかけを教えてください。

**小野** 入職してから、まず検査部で臨床化学に従事して、次に遺伝子検査、血球・止血検査、血液形態検査、血糖検査と移動し、採血室を経て緊急検査室へと、様々な検査を経験してきました。資格取得という目標が出てきました。

長年、検査に従事していく中で、モチベーションを維持するとか、自分が今まで

やってきた内容をもう1回、振り返る勉強が必要だと考えています。それに検査室の中でも資格を取得する雰囲気が高かったことも要因です。

**資格取得のメリットは大きい**

**佐久間** 資格を取得するというメリットは？

**小野** 自分の知識や技術をきちんと保証できるという意味で、自覚と責任感が出てきます。さらに、仕事に対する意欲やキャリアアップにもつながっています。普段、何げなくやっていることも、振り返ってみたりすることで、自分の頭の整理ができていたり、新たな発見や知識の整理ができています。自己満足で完了せず、資格取得を目指す事はその使い道によって大きなメリットになると思います。

**佐久間** 評価の良い指標ですね。

**資格取得に一步踏み出す勇気を**  
**佐久間** 個人でキャリアアップを考えるには限界があるかと思えますので、先輩や上司の指導や誘導は重要ですね。  
**小野** 必要です。同僚とか周囲の環境次第で断念したりしてしまうので、声掛けで導いていくのは、指導者としては重要な役割です。

**佐久間** ただ大学病院と比較して、中小病院だとなかなか環境的にも難しいの

ではないかなと思います。

**小野** ISO 15189 導入時の審査時に、認定資格を保有していることで評価上、クリアしたことがありました。

1人でも認定資格を有することを目指すとか検査室全体の意識向上に向けて動くとかを目標として、生体機能検査の担当者を含めて検査部の全職員で資格取得を進めていくことが出来ると思います。

当院でもISO 15189の認定取得後は、認定資格取得者が主にアドバイスサービスを行い、臨床サービスの充実へと繋がっています。

**佐久間** 検査技師は大学あるいは大学院卒ですか？

**小野** 厳正な選考を実施した結果としてそうなっていますが、大学卒でなくても、活躍している技師もいて、我々として、これにこだわっているわけではないですね。

また東大病院検査部では入職後、社会人大学院生として、他の大学で修士や博士課程を取得する方も多くいます。

**佐久間** 全体の従事者数は？

**小野** 検査4部として、検査部・輸血部・感染制御部・病理部で構成されています。検査部は一番人数が多いので、更に5部門に分かれており、検査4部で臨床検査技師は126名（正規職員111名、有

期雇用14名、短時間・非常勤1名)です。

佐久間 大所帯ですよ。やはり、全員資格取得を目指しているのですか？

小野 職場には試験担当委員の技師もいますので、受験について声掛けをしたりしています。

佐久間 新人には、どんな専門資格の取得について勧めるのですか？

小野 まず、新人や経験の浅い技師は、技術的な面から二級臨床検査士から初めて、中堅で専門資格を取得してキャリアアップを目指します。

更に興味を広げて糖尿病療養指導士等の資格を取得する技師もいます。

あるいは学歴や職歴のステップアップに博士課程に取り組むとか、道筋を自分の中で考えて、資格を取得して目的を達成することが必要だと思います。

検体検査分野では、基本は日本臨床検査同学院の二級臨床検査士で、緊急臨床検査士とステップアップしていき、生理検査に従事している技師は、超音波検査士等のように、現場に即した資格を取得して、その後、超音波指導検査士へと順番に取得していきます。

佐久間 ところで、仕事にかける思いや意気込みは千差万別で、競争を嫌がる技師もいるのではないですか？

小野 そうですね、積極的に自分から取得していく技師と上司や同僚から勧め

られて取得していく技師と2パターンあります。しかし、配属先で、まずは二級臨床検査士、その後は専門資格を取得したい、という意識を持っている技師は多いです。

佐久間 環境としては、経験者のアドバイスを頂けますね。少人数の検査室の技師に比べたら心強いですね。

小野 そうです。周囲から指導してもらえるので勉強する環境は整っています。

佐久間 技師長など役職者は専門資格を取得することが条件とお聞きしたことがあるのですが。

小野 当院の役職者(技師長・副技師長・主任)の力量は専門性をベースに管理能力を発揮することにあります。これをISO 15189の品質マニュアルや職務分掌規定基準にも掲げています。

特に技師長や副技師長は管理能力と指導力が必要となりますので、学位や多くの業績、学会活動など総合的な能力が求められます。

**チーム医療に不可欠な資格**

佐久間 今後、取得したい、取得してほしい資格について教え下さい。

小野 現在、臨床検査技師のタスクシフト・シェアが進められています。臨床検査技師がすべき仕事は自らが進んで行う必要があります。法令改正後検査に関わる団体が、人材育成やより充

実した資格制度の構築に努めていることはとても良いことと思います。

例えば日本臨床検査同学院のPOCT測定認定士を取得して、幅広く技師が検査を担当できるようにしたいと思っています。

それと、栄養サポートチーム(NST)の資格で、患者に最良の栄養療法を提供するために多職種で構成された医療チームのなかで、検査についての意見や提案を行っていきたくて考えています。

看護師、管理栄養士、薬剤師に検査技師が加わると最強チームと思います。興味がある人は、ぜひ取得してほしいです。

佐久間 チーム医療といっても、現実的には難しいですよ。

小野 多職種との連携はできませんが、職種とディスカッションとかできる技師は意外と少ないので、多職種連携の資格を持ってチーム医療に貢献できるといいと思います。

私が糖尿病療養指導士を取得した最大の理由は、看護師や薬剤師など様々なメディカルスタッフが取得できる資格として魅力的だったからです。

**TAT(結果報告までの時間)改善は外来採血室から**

佐久間 患者満足度向上として採血室の待ち時間を短縮した改善策について教えてください。

小野 従来の外来採血室は18台の採血台で1日平均1000名の採血を行います。特に9時までに約250名と集中し、業務開始から1時間までの混雑の対策が急務でした。

当院は、TATを採血から最終結果報告までとしているので、採血待ち時間の改善はTAT短縮の最善策です。

まず採血待ち時間を10分以内として目標を立て採血室を構築してきました。重要なのは回転率で、実際にシミュレーションを行い採血ブースの台数を決めて、手順を標準化しています。当院では、以前より90%以上の患者さんの待ち時間は10分以内をキープしています。



佐久間 具体的にはどんな施策を取ったのですか？

小野 混雑緩和につながる設計やシス

テム構築です。昨年8月より新しい採血室が稼働しています。採血室レイアウトを変えて、患者からの視認性を配慮し配置を考えました。また患者の動線を見直し、安全に採血ができるよう配慮しました。



**佐久間** 回転率を上げるには、採血手技も左右するのでは？

**小野** 標準採血法ガイドラインの基本を遵守し、更にeラーニングによる感染予防の講習も行います。

採血室専任技師は4名でそのほかに、毎日8時から14時の間に技師約100名の交替制として、各検査室から技師が持ち回りで採血を担当します。多くの技師が毎日または1日おきに採血を行って

います。

採血の研修は、プレトレーニングを3週間行い、その後3カ月は毎日終日まで採血を行っているので、採血の技術が向上します。

**佐久間** 患者評価は如何ですか？

**小野** 患者評価は5年に1回程度、アンケート調査を行っています。待ち時間は20分位まで許容できるという結果でしたので、患者の要望は満たしていると思っています。

**佐久間** 患者ニーズに応える為に検査部内での取り組みは？

**小野** まずは投書箱を設置して、検査部門内で組織化したアメニティー改善委員会、採血委員会、業務改善委員会で見守りや苦情を吸い上げて対応します。

**佐久間** 副技師長は8名ですね

**小野** そうです。基本的には、副技師長が中心となって各検査部門を統括し、技師長は人事関連と部全体の管理業務が主体となっています。

**佐久間** 技師長としては、もっと現場に密着したいのでは？

**小野** 管理職となっても、現場の意見を聞くために様々な場面で声掛けをしています。長く一緒に仕事をしてきたので、スタッフとはお互い気心が知れています。なので、その点はあまり気になりませんが、現在は新型コロナウイルス感染症の影響で

業務が終わったあとの会話が少なくなってしまう、残念ではあります。

**佐久間** 指導体制は盤石ですね。

**小野** 優秀な技師が多いので、その能力を発揮する為に、検査を行うだけでなく、様々な環境を整えたいと思っています。

臨床の現場ともつと関わり、院内に検査部の価値を高めるための活動や、将来の臨床検査を引っ張れるような人材が1人でも多く育っていければと思っています。

そのために、まずは自分の行動力で先陣を切って動いてみたいと思っています。筋道さえ作れば大丈夫だと思うのです。第一歩を踏み出しやすいようにまずは自分が先頭に立って、その後は後押ししていくという流れを考えています。

**独自性と特色をもった東大病院検査部を目指したい**

**佐久間** 臨床との関わりというと、特に大病院は研究テーマが豊富にあり非常に恵まれていますよね。臨床と検査がタイアップして新しい知見も生まれるというこの環境は非常に価値が高いと思います。

**小野** 東大病院は本当に恵まれていると思います。

検査部では教員との密な連携のもと、業務や研究の指導体制がしっかりと構築されています。

研究では、はじめに試薬・機器の性能評価の検討を行い、検討の基本を学びます。その後、日常検査で遭遇した異常データの解析、試薬・機器の臨床的有用性や問題点の報告、新しい試薬の開発などを行っています。

生理機能検査では大病院ならではの珍しい症例を検査室のスタッフ全員で共有し、学会等で報告しています。

また現在、検査部としての特色を出す為に、ゲノム診療部や病理部と一緒に、ゲノム医療の観点から、院内でNGS検査ができる次世代遺伝子検査室を立ち上げています。

**佐久間** 東大病院検査部ならではの試みですね。

**小野** これからも全国の大病院検査部としてのあり方や提案ができればと思っています。

**佐久間** ありがとうございます。



東京大学医学部附属病院

東京都文京区本郷 7-3-1

河合 忠 自治医科大学名誉教授



ISO 15189とは、ISOが作成、発行している国際規格の一つである「臨床検査室―品質と能力に関する要求事項」の略称である。

その名称の誕生は1995年に遡り、実質的に臨床検査の国際標準化活動の発端となったシンボルの文書であり、今や世界中において臨床検査室認定の基準となっている。

1962年、世界で初めて臨床検査室の認定を始めた米国で、CAPが会員同士による査察としてLAPを開始した。

1980年代後半になると、米国では臨床検査の急速な普及で、とくに診療所での臨床検査データの精度が社会的に問題視され、1988年に臨床検査室改善のCLIA<sub>88</sub>という法律が施行されて、連邦政府の定めた基準に基づいた臨床検査室の認定制度が義務付けられた。他方、欧州では欧州標準化委員会またはISOによる認定制度がいくつかの国で導入されていた。

1995年には、国際的な標準化が発動され、ISOにISO/TC212「臨床検査及び体外診断検査システム専門委員会」が活動を開始し、最初の国際規格案として審議されたのがISO 15189である。

2003年には、初版が加盟国の合意を得て発行され、ILACが臨床検査室の国際認定の基準として承認し、国際認定プログラムが始まった。豪州圏、欧州連合などは直ちに導入を開始、その後世界中に拡大していった。

その後、ごく一部の改訂による第2版の発行を経て、2012年に発行された第3版では、大幅な改訂が行われ、臨床検査室の実態に合致した独自の文書となった。

また、規格名称の一部変更と共に適用範囲の中に品質マネジメントシステムの構築がより重視された。

規格が行政機関、認定機関による臨床検査室の能力の確認又は承認に使用すると明記、また序文の中に体外診断検査を主とした臨床検査室以外の他の専門分野、例えば生理検査室、画像検査室、などのサービス向上にも役立てることができると記し、現在に至っている。

こうした国際規格による臨床検査室認定プログラム導入の目的は、グローバルにone-stop testingを実現すること、すなわち「同じ検査項目について、いつ、どの検査室で実施しても、同じ検査結果とサービスを提供すること」を実現することにある。

り、その特徴とメリットは表2にまとめられた。

わが国では、初版の発行予定が明確になった2002年、JCCCLSでは、当時ISO/TC212国内検討委員会の委員長として国際規格の作成に日本代表として参画していた筆者の提案により、国際規格による臨床検査室認定プログラムの導入の必要性について検討を開始した。そして2003年にJABと共同で準備をすることに合意した。

臨床検査室に勤務する我々は、ほとんどISO認定の枠組みについて経験がないため、産業界で既に品質管理や試験所認定などに関連したISO認証/認定プログラムを実施していたJABとの共同で開発を進めることになった。

早速、JABに準備委員会を発足し、JAB内の実行体制を整備した。国際規格の日本語への変換、日本の基準類、審査方法の詳細などを作成、審査員の指名と教育などを実施した。

わが国では、臨床検査室の認定はゼロからの開始であり、数施設について試験的にパイロット審査を実施しその結果を検証して、2005年には正式に認定を開始し、現在の審査

プログラムへと発展している。

開始当初10年間ほどは、本認定プログラムの意義について関係者の十分な理解が得られず、認定を申請する臨床検査室数も低迷したが、徐々にグローバル化の必要性が理解され、今日に至っている。

ISO 15189が発行して既に20年余を経過した。

この数年間は、とくにILACのMRA、すなわち相互承認協定によるメリットがグローバルに認められつつあり、国際オリンピック委員会のドーピング検査や、新薬治験、さらに医療ツーリズム、国際機関職員健康評価、国際医学誌への投稿基準における国際的相互承認が広がっている。

あたかも2020年になって新型コロナウイルス感染症のパンデミックによって、臨床検査結果の精度が注目され、臨床検査室の国際認定の重要性が一層浮き彫りにされた。

臨床検査室の精度管理について、政府のみならず、国会議員、企業運営責任者、そして一般市民の間にも理解が一層深まったと思う。

今後、ITやICTなどの技術が急速に進展、拡大することにより、臨床検査室を改革し、新しい役割を増

表1 ISO 15189は何の目的で発行された

●臨床検査室の質の向上と顧客（医療従事者と患者など）中心のサービスを提供する

●臨床検査室の認定の国際的基準

— 第3版で変更された —

名称：臨床検査室—品質と能力に関する—(特定)要求事項

適用範囲：臨床検査室の品質と能力に関する要求事項を規定

- ・臨床検査室が品質マネジメントシステムを構築し、自らの能力を評価する際に使用
- ・検査室の顧客、行政機関、認定機関による臨床検査室の能力の確認又は承認に使用

\*序文：その他のサービスや、臨床生理学、臨床画像、医学物理などの専門分野でも有用

大して行く上でも、臨床医を初め、他の医療従事者、引いては患者、被検者に対しても正確な検査結果及び適切なアドバイスサービスを提供することが必須である。  
ISO 15189について、今まで以上に関心と理解を持っていただき、わが国の臨床検査界の発展に寄与していただくことをお願いしたい。

表3 ISO 15189による臨床検査室認定  
日本における導入の歩み

- ・2002年：JCCLSとJABで共同開発に合意
- ・2003年4月：JABに準備委員会（河合 忠委員長）  
発足 審査基準の作成、審査方法、審査員の教育など
- ・2004年秋：パイロット認定審査開始
- ・2005年8月：認定プログラムを開始（認定委員会委員長：渡辺清明 JCCLS 会長）
- ・2012年11月1日：新規格（第3版）発行
- ・2013年10月1日：新規格による認定 申請受付開始、  
2016年3月1日までに移行を完了
- ・2014年3月31日：現行（第2版）による認定申請受付終了

表2 ISO 15189による臨床検査室認定の意義  
グローバルに One-Stop Testing を実現する！

- 第三者による認定で、部内外の信頼性獲得
  - 国際的レベルの技術的能力の維持
  - 組織としての品質マネジメントの確立
  - 組織のサービスの継続的改善を志向
  - 誤った検査結果の提供リスクを最小限に維持
- 部内外での臨床検査利用の効率性向上
  - 再検査が減少
  - 他施設や他国と検査結果の共有が可能（一部）
  - 結果的にコスト削減に繋がる
  - 適切なアドバイス サービスによる効率的利用

用語：

- ISO 国際標準化機構
- CAP 米国病理医協会
- LAP 検査室認定プログラム
- ISO/TC212 臨床検査及び体外診断検査システム専門委員会
- ILAC 国際試薬所認定協力機構
- JCCLS 日本臨床検査標準協議会
- JAB 日本適合性認定協会

# TOPICS 外来迅速検体検査加算の保険収載の経緯（私見）



渡辺清明 慶應義塾大学名誉教授

元々私は血液内科医だったので、以前から外来で当日の検査結果で患者診療ができないのかと考えていた。2000年頃、当時私は慶應大学の中央臨床検査部の教授を拝命していたので、検査部で患者の診察前検査を施行する事を決めた。

そして、検査部の人と話し合い「診療前検査」と称して、約80の検査項目を1時間以内以外来に報告するシステムを作った。その後、本検査は大人気で増え続け約4年間で慶應病院の総外来検査数の約半分が診療前検査になった。しかし、問題は診療前検査を施行しても、当時の保険制度では経済的に適正な評価を受けていない事だった。

2004年に私はたまたま日本臨床検査医学会の会長に選出されたので、学会としてやるべき事の一つに診療前検査の国での評価を得る事を考えた。そこで、学会の保険点数委員会

の委員長を帝京大学の宮澤幸久教授にお願いして、この件を進めて頂いた。またその頃、私は厚労省の保険医療専門審査員、先進医療専門家会議構成員、医療技術評価分科会委員などを拝命し、保険局医療課の官僚と接点が多かったので、保険について交渉し易い立場にあった。

また1995年から日本医師会の疑義解釈委員会の委員として検査の保険について厚労官僚と接していた。2004年に、本委員会に宮澤先生にも加わって頂き、まさに二人三脚で厚労省に診療前検査の保険収載について要望をした。

診療前検査の普及は経済的な利点もあるが、本来疾患の早期診断と早期治療が可能となるので、宮澤先生も私も鋭意交渉をした。

そして2005年4月に、学会から内保連へ最重要項目として本件を会長名で要望した。

その要望書のコピー（図1）が手元にあるが、技術名は診療前検査加算、対象は外来の主要検査として、1時間以内に報告するとある。特筆すべきは予想される医療費への影響は86億円減との記載がある。これは保険点数委員の故米山彰子先生の素晴らしい発案による。この要望により、翌2006年度の診療報酬改定で「外来迅速検体検査加算」という名称で新たに保険収載された。

しかし、検査は5項目を限度として検体検査実施料の各項目の所定点数にそれぞれ僅か1点を加算するとの事であった。しかし、その後も本加算の増点要望を出し続け、2008

年には各項目5点、2010年には各項目10点となった。このため本加算は病院検査室に与える経済効果が大きくなって行き、昨今では本加算による全国の医療機関での年間収入は約120億円に達している（表1）。また、診断・治療の迅速化にも大きな恩恵を与えて不可欠なものになっている。

図1 日本臨床検査医学会から「診療前検査加算」を要望した希望書

医療技術評価希望書（保険未収載技術用）【概要版】	
申請団体名	臨床検査医学会
代表者名	渡辺 清明
提出年月日	平成17年 4月 28日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。  
 ※ 保険収載の技術であっても、対象疾患の適用拡大等に係る評価である場合は、本用紙を用いること。  
 ※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、「保険収載技術用」を用いること。

技術名	診療前検査加算
技術の概要	外来診療において、血算、生化学検査、便潜血反応、腫瘍マーカー検査など別に定める主要な検体検査項目の結果を、検体採取後、1時間以内に報告して診察時に当日の検査結果に基づいた診療を行う。
対象疾患名	全疾患を対象に、診療前検査の項目を指定する。
保険収載の必要性のポイント：一部の大病院で行われている診療前検査は、対象項目や実施施設を拡大することにより、診断や治療等の対応を早めることができるとともに、受診回数の減少などを通じて患者サービスの向上につながり、さらには医療経済にも貢献できる。	
【評価項目】	
①有効性 ・治療率・死亡率・QOLの改善等 ・エビデンスレベルの明確化	検査結果を次回診察時に確認する通常の手順に比べて、当日の結果をすぐに診断や治療に反映できることにより、医療上の対応が迅速になり患者の重症化を防ぐとともに、医療経済にも貢献する。（調査データは提出できる） エビデンスレベル： I II III IV V VI
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	診療前検査によるリスクやデメリットは特に予想されない。
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	病院受診患者の5%として10万人/日 上記の年間あたり延べ約2500万人 2500万回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	診療前検査の実施病院は増加しており必要性・意義は広く認識されている。 検体検査管理加算IIを算定している病院で、対象項目を1時間程度で実施できる病院とする。さらに、診療前検査につき院内に提示するとともに、請求書に診療前検査に関わる明細を記載する。
⑤倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし
⑥予想される医療費への影響	予想影響額 86億 円 減

表1

年度	外来迅速検体検査加算の収入（円）
2015	11,307,944,800
2016	11,697,720,700
2017	12,106,542,800
2018	12,551,933,100

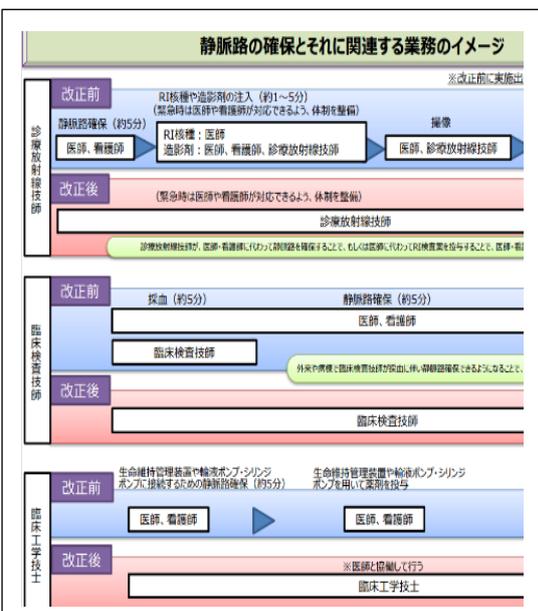
原田典明 永寿総合病院検査科・東京都臨床検査技師会会長



2024年4月より医師の働き方改革により医師に対して時間外労働の上限規制が適用される。それに伴い厚生労働省内にその規制内容を具体的に検討する「医師の働き方改革に関する検討会」が立ち上がり2019年3月に報告書がとりまとめられた。同報告書には、医師の労働時間短縮のために徹底して取り組んでいく必要があるとされた項目の一つに、医療従事者の合意形成のもとで業務の移管や共同化（タスク・シフト・シェアリング、タスク・シェアリング）が挙げられており、これについて同じく厚生労働省内に「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」が立ち上げられ、関係団体からのヒアリングのうち、タスク・シフト/シェアすべき項目が決定された。

臨床検査技師においては、法改正をせず現行法のまま実施可能とされた18項目と法改正後に実施できる8項目が挙げられている。（法改正については2021年10月1日施行）この働き方改革に当たった際の基本的な考え方は、「医療は医師だけではなく多様な職種の間で連携によりチームで提供されるものであるが、患者へのきめ細かなケアによる質の向上や医療従事者の負担軽減による効率的な医療提供を進めるため、さらにチーム医療の考え方を進める必要がある」とされている。また、医師の働き方改革は医療機関全体として効率化や医師以外の職種も含めた勤務環境改善に取り組むことが重要とされている。このため医療機関管理者（病院長）を対象としたマネジメント研修が実施され、医療機関全体として改善策を検討し実施する事となる。当然のことながら臨床検査技師が新たに行える業についても、この研修内容に含まれている為、各医療機関における臨床検査のトップの方々にも、各々の施設管理者よりヒアリングがあるものと思われ、その時に具体的な策を講じられるように今から準備しておくことが重要と思われる。今回のタスク・シフト/シェアについては、診療放射線技師・臨床工学技士・救急救命士においても業務拡大のための関係法規が改正されている。

特に静脈路の確保については、臨床検査技師だけではなく、診療放射線技師は造影剤を使用した検査やRI検査のために静脈路を確保する行為



法改正を行いタスク・シフト/シェアを推進する業務について

臨床工学技士は生命維持装置や輸液ポンプ・シリンジポンプに接続するための静脈路確保およびそれに接続する行為が認められる。静脈路に医師・看護師・臨床検査技師以外の職種が、穿刺できる様になるのである。また、これまで病院・診療所以外で診療放射線技師が超音波診断装置を用いた検査を実施することは出来なかつたが、今回の法律改正により出張して実施する事が可能となった。健診・在宅等においての診療放射線技師による超音波検査の実施も可能となるのである。我々、臨床検査技師においてもこれまでまでの様に臨床検査室内だけで検査を実施していれば良いという時代はもう終わりを迎える、これからは、より患者の元に行つての検査が主体になっていくと思われる。当然、我々の根幹である検査の質を落とさずに業務改善を実施し、現行人数でより多くの業務を実施できる体制を検査室全体で考えていかなければならないのではないだろうか。今回の法改正における業務拡大をチャンスと捉えるかどうかは、各検査室に委ねられている。どうかこれをチャンスと捉えて、5年後10年後の次世代に残せる検査室を考えてもらいたい。

# アンケートにご協力をお願いします。



アンケート調査を実施いたしますので、ぜひご回答ください。

アンケートは、ホームページ：<https://www.ascl.or.jp>に配信いたします。

Google フォームを利用した簡単な操作になります。

## 検査技師の皆さん、現場で直面している疑問を教えてください。

検査に従事している中で、困った事や悩み、不思議に思っていることについて解決の一步となるように多数の意見を聞いてみませんか？

アンケートは有効な指標となります。

どのような事について皆さんに意見を聞きたいか、候補としたテーマの中で、どのようなテーマについて興味が強く回答が多いかを調査したいと思います。

また、興味度が高いテーマについては、次回以降にもっと掘り下げてアンケートを実施したいと思います。

回答結果は、ホームページと本機関紙 12 月発刊号に掲載予定です。

例えば・・・・・・・・・・

### **Question 1 : 新型コロナ関連検査、医療法等の一部改正などについて**

- Q1. コロナ禍による検査業務の影響について
- Q2. コロナ関連検査の実施について
- Q3. 医療法等の一部改正について など

### **Question 2 : 様々な視点からみたテーマについて**

- Q1. e ラーニングの作製を検討しています。受講したいテーマをお知らせ下さい。
- Q2. 検査のローテーション（人）はどの様に行っているか
- Q3. 職場の待遇（給与等）と転職の有無について
- Q4. 専門資格の取得は将来役立つかについて
- Q5. 超音波検査士の資格取得を目指す時の要件について など



皆様からのご意見やアイデア、また本協会へのご質問など、ぜひお聞かせ下さい。ホームページ内のお問合せシート、あるいはメールにてご送信下さい。

アイ・エル・ジャパン株式会社  
 アオテック株式会社  
 旭化成ファーマ株式会社  
 アズサイエンス株式会社  
 アボットジャパン合同会社  
 有限会社岩国臨床検査センター  
 栄研化学株式会社  
 株式会社エイアンドティー  
 株式会社エスアールエル  
 株式会社 LSI メディエンス  
 オーツ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社  
 株式会社カイノス  
 株式会社 江東微生物研究所  
 株式会社コスミックコーポレーション  
 コパンジャパン株式会社  
 積水メディカル株式会社  
 シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社  
 株式会社シマ研究所  
 株式会社セントラル医学検査研究所

シスメックス株式会社  
 株式会社シノテスト  
 株式会社テクノメディカ  
 デンカ株式会社  
 東ソー株式会社  
 東邦薬品株式会社  
 日水製薬株式会社  
 株式会社日本医学臨床検査研究所  
 ニットーボーメディカル株式会社  
 ノバ・バイオメディカル株式会社  
 バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社  
 富士フイルム和光純薬  
 株式会社 富士レビオ  
 株式会社 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
 株式会社北信臨床  
 株式会社 保健科学研究所  
 マルマンコンピュータサービス株式会社  
 ミナリスメディカル株式会社  
 株式会社ミロクメディカルラボラトリー  
 株式会社 武蔵臨床検査所

## Information …次号は 12 月発刊

### コロナ検査について座談会を開催

院内導入と空港検疫検査のその実態と問題点について HP に配信

### 学会ランチョンセミナーを開催

第 68 回日本臨床検査医学会で新型コロナウイルスと抗体検査について開催

### 患者向け臨床検査小冊子を制作中

血液・尿検査をわかりやすい漫画で紹介し、患者や一般市民に配布予定

### 講演会支援アドバイザー活動を開始

規模は問わず、講演会や研修会の企画のアドバイスや講師紹介の支援

## 会員を募集しています！

賛助会員のお申込は、ホームページをご参照下さい。

申込書に必要事項を明記の上、FAX あるいは E-mail にてお申込みください

【個人賛助会員】 年会費 3,000 円

本協会が実施する事業や企画に優先的に参画することができます。

【団体賛助会員】 年会費 50,000 円/一口

本協会の事業活動について優先して提供いたします。

【お振込先】 銀行名：三井住友銀行

支店：飯田橋 店番号：888 口座番号：(普通) 7243072

名前：トクテイヒエイリカツドウホウジンリンシヨウケンサシエンキョウカイ

### 編集後記 “医療・臨床検査の発展”

“臨床検査の発展”を祈念した本協会の機関紙、創刊号の発刊となりました。

コロナ禍の重たい空気のなか、活躍しているのがコロナ PCR 検査、臨床検査です。世間では誰もが PCR の文言を知るようになりました。

臨床検査の発展（知名度の向上）につながるのは、この様な医療貢献であることに間違いありません。

Let's interview の内容は、今後の臨床検査の発展へのメッセージと言えます。国立大学病院長会議「マネジメント提言」が出された 2001 年は臨床検査の外部委託が記載され、谷と言える状況に直面したと考えます。そこから立ち上がり、ISO 15189 認定の導入、検体検査管理加算、外来迅速検体検査加算の保険収載により収益的にも復活しました。そして今後、将来に向けて「検査技師の業務拡大を推進する”タスクシフト”の動向」をご執筆いただきました。

引き続き本協会の機関紙をよろしくお願い致します。

(横田浩充)

**ASCL LETTER** No. 1 2021 年 6 月発刊

- 定価 非売品
- 発行人 渡辺清明
- 編集長 横田浩充
- 編集委員 原田典明、小林利康、山口良一
- 事務局 佐久間洋子
- 問合わせ 特定非営利活動法人 臨床検査支援協会（略称 ASCL）  
〒164-0011 東京都中野区中央 1-44-6-100  
TEL/FAX 03-5937-1396

