

## 特別講演 1

## 「医師の業務のタスク・シフト/シェアと臨床検査技師」

宮 島 喜 文\*

**要 旨** 令和3年5月28日(金)「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」が参院本会議で可決成立した。この法案の中で、医療関係職種に関する法改正では、臨床検査技師の業務範囲の見直しも含まれており、令和元年10月から、厚生労働省において「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」で具体的な検討され、結論の整理がされた内容が医療関係職種の資格法の改正内容とされた。この「総説」では、「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェア」に関しての概説と、日本臨床衛生検査技師会(以下日臨技)が行う既資格者を対象にした新たに追加となる業務に関する厚生労働大臣の指定講習会の概要を説明したうえで、今後の臨床検査技師の姿について考察する。

**キーワード** タスク・シフト/シェア、厚生労働大臣指定講習会、医師の時間外労働

## I. タスク・シフト/シェアの必要性

医療が高度化、複雑化する中、各医療専門職種が疲弊することなく、それぞれが有する本来の専門性を発揮して、効率的で安心・安全な医療提供体制の構築が求められている。具現化へ向けての重要な課題の一つである、長時間労働が常態化している医師の働き方の是正のために、令和6(2024)年4月から罰則付きで時間外労働の上限規制が適用される。上限規制の基本時間は休日含め年間960時間とされているが、厚生労働省(以下、厚労省)が令和元(2019)年9月に行った「医師の勤務実態調査」<sup>1)</sup>では、年間960時間を超えた勤務医は37.8%と報告された。

厚労省では、令和6(2024)年からの医師の時間外労働規制へ向けての対応のために、平成29(2017)年8月2日“医師の働き方改革に関する検討会”が設置され、22回にわたる議論を経て、

平成30(2018)年3月28日に検討会報告書<sup>2)</sup>が取りまとめられた。報告書では医師の働き方改革を進める中で、さらなるタスク・シフティング(業務の移管)の推進は重要であり、制度的対応も含め検討していくべきであると指摘された。検討会報告書を受け、厚労省は関係する30の医療関連団体等を対象に“医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフティングに関するヒアリング”を実施した。ヒアリングには日臨技も参加し会員施設実態調査の結果等を基本にタスク・シフト/シェアにつながる業務として43業務を提案した。

令和元(2019)年10月23日からは“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”が設置され、ヒアリングにおいて各医療関連団体より提案された約300項目の業務について、仕分けが行われた。検討の結果、それぞれの職種で「現行制度の下で実施

\* 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 代表理事 会長 miyajima-yoshifumi@jamt.or.jp

可能な業務」、「法令改正を行いタスク・シフト/シェアを推進する業務」に分別された。

## II. 現行制度の下で実施可能な業務

“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”での議論の結果、現行制度の下で実施可能な業務として、18項目(日本病理学会からの提案項目を含む)が選定された<sup>3)</sup>。その後、検討会における議論を踏まえ厚生労働省内で整理され、厚生労働省医政局長通知、「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」<sup>4)</sup>のなかで、各職種における業務の具体例やタスク・シフト/シェアを推進するに当たっての留意点等について示された。臨床検査技師については表1の通りである。

## III. 法令改正を行いタスク・シフト/シェアを推進する業務

検討会において、法令改正を行いタスク・シフト/シェアを推進する業務として仕分けされた行為については、厚労省内で調整がなされたのちに法案化され、第204回国会(常会)において、臨床検査技師等に関する法律の一部改正を含んだ、「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律案(閣法第一七号)」として審議され、令和3(2021)年5月28日の参議院本会議において賛成多数により可決成立した。臨床検査技師等に関する法律の具体的な改正点は表2の通りである。

## IV. 臨床検査技師等に関する法律施行令/施行規則の改正

令和3(2021)年7月9日には改正政令・省令等が発出され令和3(2021)年10月1日からの施行となる。今回の法令改正により追加される具体的な業務は以下の通りである。<sup>6)</sup>

### 1. 臨床検査技師等に関する法律施行令の一部改正

臨床検査技師等に関する法律施行令第8条の2に定める臨床検査技師が実施可能な検体採取と

して、以下を追加する。

- ・医療用吸引器を用いて鼻腔、口腔又は気管カニューレから喀痰を採取する行為
- ・内視鏡用生検鉗子を用いて消化管の病変部位の組織の一部を採取する行為

### 2. 臨床検査技師等に関する法律施行規則の一部改正

① 臨床検査技師等に関する法律第2条の厚生労働省令で定める生理学的検査として、次に掲げる検査を追加する。(臨床検査技師等に関する法律施行規則第1条の2の改正)

- ・運動誘発電位検査
- ・体性感覚誘発電位検査
- ・持続皮下グルコース検査
- ・直腸肛門機能検査

② 改正法による改正後の臨床検査技師等に関する法律第20条の2第1項第4号の厚生労働省令で定める行為として、次に掲げる行為を規定する。(臨床検査技師等に関する法律施行規則第10条の2として新設)

- ・採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に接続されたチューブにヘパリン加生理食塩水を充填する行為
- ・採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に点滴装置を接続する行為(電解質輸液の点滴を実施するためのものに限る。)
- ・採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に血液成分採血装置を接続する行為、当該血液成分採血装置を操作する行為並びに当該血液成分採血装置の操作が終了した後に抜針及び止血を行う行為
- ・超音波検査のために静脈路に造影剤注入装置を接続する行為、造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為並びに当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為

## V. 今後の課題

～日臨技が行う既卒者への講習会～

今回の検討でこれまで法的解釈が不明確となっていた業務の一部について、「現行制度の下で実

表 1-1 現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例

①	<p><b>心臓・血管カテーテル検査、治療における直接侵襲を伴わない検査装置の操作</b> 心臓・血管カテーテル検査・治療において、臨床検査技師が、医師の指示の下、超音波検査(血管内超音波検査を含む。)や心電図検査、心腔内・血管内の血圧等の観察・測定等における直接侵襲を伴わない検査装置の操作を行うことは可能である。</p>
②	<p><b>負荷心電図検査等における生体情報モニターの血圧や酸素飽和度などの確認</b> 負荷心電図検査等の実施に当たって、臨床検査技師が、医師の指示の下、検査実施前に、患者に装着されている生体情報モニターの血圧や酸素飽和度などのバイタルサインを確認し、医師等と事前に取り決められた範囲の値になっているかを確認し、範囲内の場合に検査を実施することは可能である。検査実施中に異常等が認められた場合には、速やかに医師に報告する必要がある。</p>
③	<p><b>持続陽圧呼吸療法導入の際の陽圧の適正域の測定</b> 睡眠時無呼吸症候群に対する持続陽圧呼吸療法導入の際に、臨床検査技師が、医師の指示の下、陽圧の適正域を測定し、調整する行為(脳波、心電図、呼吸の気流を検知するフローセンサー、いびき音を拾うマイクロフォン、胸壁・腹壁の拡張を検知する圧センサーの装着・脱着を含む。)を行うことは可能である。</p>
④	<p><b>生理学的検査を実施する際の口腔内からの喀痰等の吸引</b> 生理学的検査を安全かつ適切に実施する上で必要となる喀痰等の吸引については、臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号)第2条の「生理学的検査」に含まれるものと解され、医師の指示の下に臨床検査技師が行うことは可能である。 臨床検査技師が、生理学的検査を実施する上で必要な喀痰等の吸引を行うに当たっては、養成機関や医療機関等において必要な教育・研修等を受けた臨床検査技師が実施することとともに、医師の指示の下、他職種との適切な連携を図るなど、臨床検査技師が当該行為を安全に実施できるよう留意しなければならない。</p>
⑤	<p><b>検査にかかる薬剤を準備して、患者に服用してもらう行為</b> 検査の実施に当たって、医師が処方・指示した調剤済みの薬剤を患者に渡し、服用してもらう行為は、医行為に該当せず、臨床検査技師が当該行為を行うことは可能である。具体的には、糖負荷試験にかかるブドウ糖液や脳波検査にかかる睡眠導入剤、尿素呼吸気試験にかかる尿素錠を患者に渡し服用してもらう行為や、気道可逆性検査(呼吸機能検査)にかかる気管支拡張剤を患者に吸入してもらう行為を臨床検査技師が行うことが考えられる。ただし、異常な所見等が見られた場合には医師が適切に対応できる体制の下で行う必要がある。</p>
⑥	<p><b>病棟・外来における採血業務</b> 「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日付け医政発1228001厚生労働省医政局長通知)においても示しているが、臨床検査技師は、病棟・外来において、医師の具体的指示の下に、診療の補助として採血(血液培養を含む検体採取)を行うことが可能であり、外来のみならず、病棟における採血の業務についても、臨床検査技師を積極的に活用することが考えられる。</p>
⑦	<p><b>血液製剤の洗浄・分割、血液細胞(幹細胞等)・胚細胞に関する操作</b> アレルギー反応を呈する患者や小児・新生児において有効に血液製剤を使用するための血液製剤の洗浄・分割、血液細胞(幹細胞等)・胚細胞に関する操作については、適切な衛生管理及び精度管理を確保する観点から、必要な知識・技術を有する者が行うことが求められるが、必ずしも医師が行う必要はなく、血液製剤や細胞治療の管理等に関する専門的な知識・技術を有する臨床検査技師を積極的に活用することが考えられる。</p>
⑧	<p><b>輸血に関する定型的な事項や補足的な説明と同意書の受領</b> 輸血の実施に当たっては、輸血の必要性や輸血を行わない場合の危険性、輸血後の副作用等のリスク等について、患者に適切に説明した上で、同意書を受領する必要があるが、こうした輸血に関する説明と同意書の受領については、必ずしも医師がすべて行う必要はなく、輸血関連業務等に関する専門的な知識を有する臨床検査技師を積極的に活用することが考えられる。具体的には、臨床検査技師が、医師の説明等の前後において、医療機関が定めた輸血に関する定型的な説明事項(輸血療法や輸血関連検査の意義、輸血後の副作用等のリスク等)や補足的な事項についての説明を行い、医師と患者、家族等が十分な意思疎通をとれるよう調整するとともに、輸血の同意書を受領することが考えられる。</p>

表 1-2 現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例

⑨	<p><b>救急救命処置の場における補助行為の実施</b>                  救急救命処置の場において、臨床検査技師は、臨床検査技師等に関する法律により診療の補助として実施することができることとされている生理学的検査や採血等に加え、患者の移送や血圧測定等の医行為に含まれない補助行為についても実施することが可能である。</p>
⑩	<p><b>細胞診や超音波検査等の検査所見の記載</b>                  臨床検査技師が、細胞診や超音波検査等の検査所見を報告書に記載し、医師に報告することは可能である。ただし、当該所見に基づく病状等の判断は医師が行う必要がある。</p>
⑪	<p><b>生検材料標本、特殊染色標本、免疫染色標本等の所見の報告書の作成</b>                  病理組織検査において、臨床検査技師が、病理医の指示の下、生検材料標本の組織所見、特殊染色標本の染色態度の評価、免疫染色標本等の染色態度の評価又は陽性細胞の計数・定量判定等についての報告書を作成することは可能である。臨床検査技師により作成された報告書については、病理医の確認と承認を受けた上で、臨床医へ報告される必要がある。</p>
⑫	<p><b>病理診断における手術検体等の切り出し</b>                  病理診断における手術検体等の切り出し(検体の写真撮影、組織片切り出し、カセット詰など)については、適切な衛生管理及び精度管理を確保する観点から、必要な知識・技術を有する者が行うことが求められるが、必ずしも医師が行う必要はなく、病理医との適切な連携の下で、検体採取や検体の管理等に関する専門的な知識・技術を有する臨床検査技師を積極的に活用することが考えられる。</p>
⑬	<p><b>画像解析システムの操作等</b>                  病理組織標本のうち、生検検体の標本や病理医が指定した手術検体の標本をスキャナーで取り込む作業、当該画像データの保管・管理、適切に画像を記録するために必要な装置の調整と管理については、検体の管理等に関する専門的な知識・技術を有する臨床検査技師を積極的に活用することが考えられる。</p>
⑭	<p><b>病理解剖</b>                  病理解剖に関して必要な知識及び技能を有する臨床検査技師が、死体解剖保存法(昭和24年法律第204号)に基づき、解剖をしようとする地の保健所長の許可を受けて、病理解剖を行うことは可能である。また、臨床検査技師が同法に基づく厚生労働大臣より死体解剖資格の認定を受けている場合は、保健所長の許可を受けることなく、病理解剖を行うことが可能である。なお、臨床検査技師が病理解剖を行う場合において、臨床検査技師が標本の所見を客観的に記述することは可能であるが、当該所見に基づく死亡の原因についての判断については、医師が行う必要がある。</p>

表 2 臨床検査技師等に関する法律の改正 新旧対照条文<sup>5)</sup>

改	正	案
<p>2 (略)</p> <p>三 第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査を行うこと、</p> <p>四 前三号に掲げる行為に関連する行為として厚生労働省令で定めるものを行うこと。</p>	<p>改正</p> <p>(試験の目的)</p> <p>第十一条 試験は、第二条に規定する検査に必要な知識及び技能(同条に規定する検査のための血液を採取する行為で政令で定めるもの(以下「採血」という。))及び同条に規定する検査のための検体(血液を除く。)を採取する行為で政令で定めるもの(第二十条の二第一項第二号において「検体採取」という。)に必要な知識及び技能を含む。以下同じ。))について行う。</p> <p>(保健師助産師看護師法との関係)</p> <p>第二十条の二 臨床検査技師は、保健師助産師看護師法(昭和二十三年法律第二百三号)第二十一条第一項及び第三十二条の規定にかかわらず、診療の補助として、次に掲げる行為(第一号、第二号及び第四号に掲げる行為にあつては、医師又は歯科医師の具体的な指示を受けて行うものに限る。)を行うことを業とすることができる。</p> <p>一 採血を行うこと。</p> <p>二 検体採取を行うこと。</p>	<p>2 (略)</p> <p>現行</p> <p>第十一条 試験は、第二条に規定する検査に必要な知識及び技能(同条に規定する検査のための血液を採取する行為で政令で定めるもの(以下「採血」という。))及び同条に規定する検査のための検体(血液を除く。)を採取する行為で政令で定めるもの(第二十条の二第一項において「検体採取」という。))に必要な知識及び技能を含む。以下同じ。))について行う。</p> <p>(保健師助産師看護師法との関係)</p> <p>第二十条の二 臨床検査技師は、保健師助産師看護師法(昭和二十三年法律第二百三号)第二十一条第一項及び第三十二条の規定にかかわらず、診療の補助として採血及び検体採取(医師又は歯科医師の具体的な指示を受けて行うものに限る。))並びに第二十条の厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とすることができる。</p>

施可能な業務」と判断されたことにより、実施可能な業務範囲が明確化された。該当する業務の現場での実施割合について当会会員施設を対象に調査を行ったところ、1割の実施に満たない業務も散見されている。それらの業務も臨床検査技師が担うことにより医師の負担軽減に繋がる業務であるため、現場での実践を推進していく必要がある。日臨技はそれらの周知と現場での実践の啓発、並びに現行で不足している知識や技術の習得のための研修の機会を提供する必要があると考えている。

また、法令改正による業務の追加は多岐にわたっており、昭和45(1970)年の臨床検査技師の誕生に匹敵する大きな制度改正といっても過言ではない。検体採取に関連する行為2項目の追加、生理学的検査4項目の追加に加え、特記すべきは臨床検査技師等に関する法律施行規則第10条の2として新設される静脈路の確保に関連する行為である。採血行為からの一連の流れでそれらの行為を医師または歯科医師の具体的な指示を受けて行うことが可能となり、臨床検査技師として診療現場での活躍の場が確実に拡大する。

厚労省の“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”で各職種の業務の拡大の議論の中で医師や看護師からの懸念事項としてあげられたのが、安全性の確保である。安全性の確保と技術を担保するためには、すでに国家資格を有する者が法令改正事項を実施する場合に求められる追加の研修の中で、十分な実技講習の時間が確保されることとなっている。追加の研修は厚生労働大臣が指定する研修として、日臨技が開催する講習会が指定された。厚労省で定められたカリキュラム(内容・時間)に準じ、webを用いたオンデマンド方式での基礎講習700分と各都道府県技師会の協力のもとに都道府県単位で開催する実技講習360分で構成されている。追加の研修については当該行為の現場での実施の如何に関わらず、国家資格への業務追加であるため、すべての臨床検査技師の修了が望まれる。また、臨床検査技師の養成課程については、現在約20年ぶりに進められている臨床検査技師学校養成所カリキュラムの見直しの中で必要な

内容が追加され、令和4年(2022)年4月から新カリキュラムとなる予定である。令和3(2021)年度までに臨床検査技師養成課程の履修を開始し、令和6(2024)年度の臨床検査技師国家試験を受験する者は、臨床検査技師国家試験の受験を出願するにあたり、あらかじめ、厚生労働大臣が指定する研修を受けることが求められる。

## おわりに

今回のタスク・シフト/シェアに関しては、医師の働き方改革の推進するための方策のひとつであるが、臨床検査技師にとっては業務拡大という大きな意義を持っている。特に医師の時間外労働の上限規制は令和6年(2024)年度から運用が開始されることから、国では喫緊の課題として取り組んでおり、必要な法令改正は終了し、急ピッチで普及・啓発や教育研修に取り組んでいる。

具体的にはタスク・シフト/シェアを普及・推進するために、意識と技術と余力が必要であるとし、昨年度から病院管理者へのマネジメント研修等も実施している。

また、診療放射線技師、臨床工学技士、救急救命士も臨床検査技師と同様に法改正されることから、診療のあらゆる場面において、他職種連携が進展すると期待している。

臨床検査技師については、これを機会に診療現場における自らの役割を再認識するとともに、ポストコロナ後、第4次産業革命時代を見据え、国の施策を注視しつつ、臨床検査技師は常に進化しなければならない。

## 文 献

- 1) 令和元年 医師の勤務実態調査<概要>, 厚生労働省, 2020.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000653217.pdf> (2021年12月14日アクセス)
- 2) 医師の働き方改革に関する検討会 報告書, 厚生労働省, 2019.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000496522.pdf> (2021年12月14日アクセス)
- 3) タスク・シフト/シェア推進に関する検討会 議論

の整理の公表について、〈別添2〉 現行制度の下で実施可能な業務について、厚生労働省，2020.

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000709445.pdf>(2021年12月14日アクセス)

- 4) 現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について，厚生労働省，2021; P9-11.

[https://www.hospital.or.jp/pdf/15\\_20210930\\_01.pdf](https://www.hospital.or.jp/pdf/15_20210930_01.pdf)  
(2021年12月14日アクセス)

- 5) 良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保

を推進するための医療法等の一部を改正する法律案(令和3年2月2日提出)、法律案新旧対照条文，厚生労働省，2021; P47.

<https://www.mhlw.go.jp/content/000731831.pdf> (2021年12月14日アクセス)

- 6) 臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について，日本臨床衛生検査技師会，2021.

<http://www.jamt.or.jp/task-shifting/information/pdf/delivery.pdf>(2021年12月14日アクセス)