

## 特別講演 3

## 「臨床検査技師の未来のために」

安田 守\*

**キーワード** 臨床検査技師等に関する法律、新型コロナウイルス感染症、タスク・シフト/シェア、高齢化、業務独占、政治連盟

## I. 臨床検査と臨床検査技師制度の変遷

臨床検査並びに臨床検査技師を取り巻く状況は日本の医療の変遷とともに大きく変化してきた。法律の整備では、昭和23年に医療法、医師法、歯科医師法、保健婦助産婦看護婦法、歯科衛生士法、昭和26年に診療X線技師法、昭和30年に歯科技工士法が制定され、ようやく昭和33年になって衛生検査技師法が制定された。しかしながら、①薬学部や獣医学部等の卒業生は国家試験を受験しなくても申請だけで免許を得ることができること、②実際に生理検査を行っているにも拘らず業務範囲に入れられなかったこと、③名称独占であるが業務独占ではなかったこと、④養成機関での修業年限が2年以上であったこと等、不備な点を多く含んだ法律であったと言われている<sup>1)</sup>。その後、昭和40年に細菌学が微生物学に変更される等の変更を経て、昭和45年に「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律」が制定され、従来の検体検査に加え、人体を直接扱う生理学的検査と採血行為が新たに業務に加えられた。また平成7年には生理検査が7項目、平成11年には同じく1項目追加された。その後、平成17年の法改正では、臨床検査技師の定義が見直され、医師の

指導監督の下から医師の指示の下に変更されるとともに、衛生検査技師の新規免許が廃止され、生理検査の項目別列記は分野別列記に変更された。続いて平成26年には診療の補助行為として新たに検体採取業務が加えられ、平成30年には精度管理、検体検査の分類、衛生検査所の登録基準に関する省令が施行された。

このように臨床検査技師を取り巻く様々な状況の変化にあわせ関連する法令が改正されてきたが、令和3年には昭和33年の衛生検査技師法制定以降で最大の変化があった。その一つが「臨床検査技師学校養成所指定規則の一部を改正する省令の公布」であり、専門分野の教育がより具体的に示されたことに加え、臨地実習の内容ごとの実施または見学させる行為が定められた。また医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進により、「臨床検査技師等に関する法律」が一部改正され、静脈採血に伴う静脈路の確保や超音波造影剤の注入、直腸肛門機能検査での圧センサーやバルーン挿入、持続自己血糖測定器の取り付けのための穿刺、経口・経鼻または気管カニューレからの喀痰の吸引等、従来の体内から排出、採取の検体検査に加え、穿刺・抜針、吸引・注入・接続等、検体採取や生理学的検査に

\* 京都府向日市長 yasuda@mamoru.info

関連する業務が追加された(図1)<sup>2)</sup>。

加えて、新型コロナウイルス感染症がまん延する中で、ワクチンの打ち手不足が課題となり、臨床検査技師もワクチンを接種することが可能になった。

他方、獣医師は1978年、薬剤師は2006年より教育課程の修業年限が6年になる等、大きく変化した医療系資格も存在する。

## II. タスク・シフト/シェア

前章の制度の変遷でも述べたが、医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアにより臨床検査技師の業務範囲が大きく変わろうとしている。

従来、医行為の中で臨床検査技師が可能であった行為は採血や生理検査等の一部に限られていたが、今回の改正では侵襲を伴う多くの行為が可能になることに伴い、今後は臨床検査技師養成所の教育課程にも取り入れられることが想定される。ただし現時点で臨床検査技師の免許を有する者については、自動的に業務範囲が拡大するわけではなく、講習を受けなければ新しい業務に従事することはできない。また臨床検査技師の就労形態は多様であり、施設ごとに臨床検査技師が担う業務内容にも大きな差異があることから、法律が改正されても各施設における業務内容が変わらないことも想定される。加えて業務範囲が拡大されることによって、単純に業務量だけが增加する

ことも懸念される。しかしながら、医療現場で臨床検査技師の業務範囲が拡大し、医療全体の中で臨床検査技師の役割が変化することは、将来的に臨床検査技師の職域確保と地位向上に必ず繋がると考えられるので、臨床検査技師の有資格者は、可能な限り講習を受け、今回の法改正で可能となる全ての業務を実施できるようにしてもらいたい。

## III. 新型コロナワクチン接種

前項で取り上げたタスク・シフト/シェアとは別に、今回のコロナ禍においてワクチン接種の打ち手不足が全国で問題となり、歯科医師に加え、臨床検査技師および救急救命士による接種が認められた(令和3年6月4日厚生労働省医政局長、健康局長、医薬・生活衛生局長通知)。ただし、①医師や看護師が確保できない特設会場での集団接種に限られること、②必要な研修を受けること、③被接種者の同意を得ること、が条件とされた(令和3年6月11日厚生労働省医政局医事課、地域医療計画課、健康局健康課予防接種室事務連絡)。これは従来から日本臨床衛生検査技師会等が要望していた業務拡大の内容とは異なる面もあるが、タスク・シフト/シェアと同じく、臨床検査技師の職域確保と地位向上に必ず繋がると考えられるので、条件をクリアし実施できるようにしてもらいたい。

ただし、実施に向けては様々なハードルが想定

採血に伴い静脈路を確保し、電解質輸液(ヘパリン加生理食塩水を含む。)に接続する行為
直腸肛門機能検査(バルーン及びトランスデューサーの挿入(バルーンへの空気の注入を含む。)並びに抜去を含む。)
持続皮下グルコース検査(当該検査を行うための機器の装着及び脱着を含む。)
運動誘発電位検査・体性感覚誘発電位検査に係る電極(針電極を含む。)装着及び脱着
検査のために、経口、経鼻又は気管カニューレ内部から喀痰を吸引して採取する行為
消化管内視鏡検査・治療において、医師の立会いの下、生検鉗子を用いて消化管から組織検体を採取する行為
静脈路を確保し、成分採血のための装置を接続する行為、成分採血装置を操作する行為、終了後に抜針及び止血する行為
超音波検査に関連する行為として、静脈路を確保し、造影剤を注入するための装置を接続する行為、当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血する行為

図1 タスク・シフト/シェア  
法改正により臨床検査技師の業務に追加された8項目

される。その第一は、接種者(打ち手)が不足する状況が各都道府県や市町村によって大きく異なっていることである。これは従来から全国的に問題になっている医師の偏在にも起因するが、医師や医療施設が少ない地域では、集団接種会場でワクチン接種に従事する医療従事者を確保できないことが現実的な課題であり、その状況を改善し、ワクチン接種を速やかに進めるために臨床検査技師が接種者として活躍できる可能性がある。一方で、医師も医療機関も多い地域では、接種者の大半を占める看護師数が充足しており、現実として歯科医師でさえ接種者となっていない状況を鑑みると、臨床検査技師が接種者として活躍できる可能性は低い。

しかしながら、今後、今回のコロナ禍に限らず未知の感染症が蔓延する可能性も想定されることから、そのような場合でも臨床検査技師として即座に対応できるように準備をしておくことが重要である。したがって、臨床検査技師が接種者として業務を行えるように、都道府県や市町村単位で実技講習が行われない場合でも、たとえば日本臨床衛生検査技師会が中心になり実技講習を行う等の対策を今後は立てていく必要がある。

第二に、自治体との連携不足である。例えば、各都道府県の臨床衛生検査技師会と地方自治体、加えて都道府県医師会等の医療関連団体と日常的に連携し信頼関係が築かれていれば、今回のような状況においても直ぐに対応し、実技研修に繋がる可能性が高いと考えられる。しかしながら、関係が希薄であれば、双方の対応窓口をはじめ、実情や実態の把握から始めなければならないため、実際に実技研修を行えるようになるまでには相応の時間がかかり、早急な対応が困難だと考えられる。つまり、日常から地方自治体や都道府県医師会をはじめとする医療関連団体と緊密に連絡を取り信頼関係を築いておくことが、今般のような緊急事態においても速やかな対応に繋がると考えられる。

#### IV. 高齢化社会への対応

周知の通り、団塊の世代が一斉に後期高齢者に

なる2025年には、3人に1人が65歳以上、5人に1人が75歳以上となることから、高齢化の進展に伴い介護や医療費等の社会保障費の急増が懸念されており、現在の日本の医療・介護サービスの提供体制のままでは十分対応できないと見込まれている。

また自治体では現在、地域包括ケアシステムの構築をしており(図2)<sup>3)</sup>、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される仕組みを、地域の特性に合わせて作り上げることを目標にしている。

こういった状況の中、今までは病院や施設の中で主に活躍していた臨床検査技師が、高齢化社会の中で、高齢者の傍らで検査を行うこと(POCT)等によって在宅医療に関わりながら、地域医療、もしくは地域に根ざした活動をしていく必要がある。

#### V. 標準化への対応

我々が学生として学んだ頃は、検体検査(主に生化学検査)については一つの項目を測定するにも複数の測定方法があり、検査機関ごとに正常値が異なることが普通であったが、何よりも患者を第一に考え、受診する医療機関が変わったとしても、再度検査すること無く臨床検査のデータが使用できるように、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)が中心となり、標準化には時間をかけ特に力を入れてきた。

検体検査については、標準物質、標準法を整備するとともに、検体検査、生理検査を問わず、施設間格差を是正するために、内部精度管理、外部制度管理に努め標準化を達成してきた。

このような標準化への取り組みが、制度の変遷でも示したように、平成30年に厚生労働省から発出された「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」につながり、制度管理責任者の配置や、日誌・作業書・外部制度管理等について定められた。また、この医療法等の一部

## 地域包括ケアシステム

- 団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、**住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築を実現して**いきます。
  - 今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要です。
  - 人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、**高齢化の進展状況には大きな地域差**が生じています。
- 地域包括ケアシステムは、**保険者である市町村や都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていく**ことが必要です。

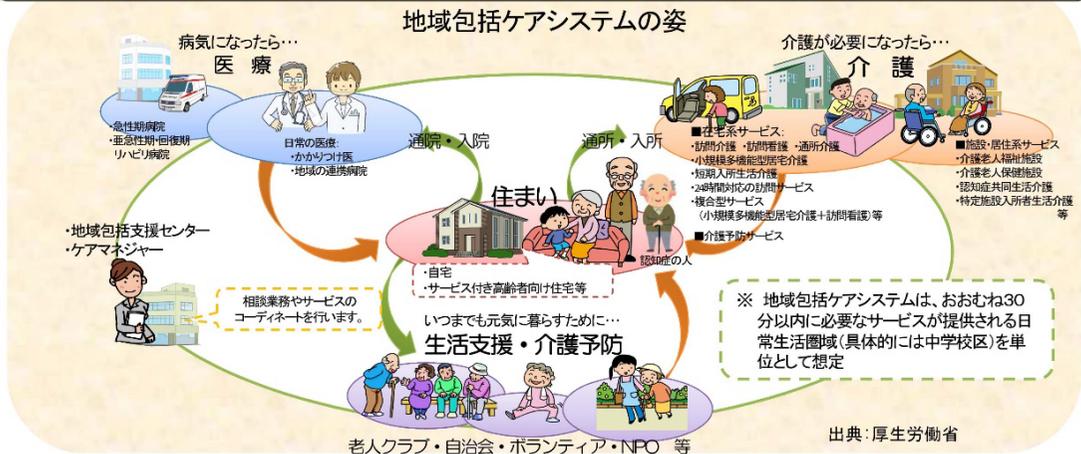


図2 地域包括ケアシステム

を改正する法律については参議院の厚生労働委員会が附帯決議が付けられ「検査精度の確保に関しては、遺伝子関連検査を含む検体検査のみならず、心電図・脳波・超音波検査等の生理学的検査について、学術団体等の作成するガイドライン等に留意しつつ検討する。」と記されたことから、今後も臨床検査全般の更なる精度向上が図られようとしている。

### VI. 変化にあわせた対応

このように近年、臨床検査技師を取り巻く状況は大きく変化しているが、これまでも様々な変化に、臨床検査技師のみならず業界全体として対応してきた。

例えば、繰り返し行われる診療報酬(保険点数)の改定に対応し、コスト削減を図るために、検体検査においてはブランチラボやFMSを導入し、DPC 包括医療に対応するためには入院時の検査

と外来検査を見直し、検体検査管理加算IV等にも対応してきた。

加えて、診療報酬への対応のみならず、病理診断科・臨床検査科等、標榜科の追加や、特定健診の開始、チーム医療への参加等についても医療全体の変化に合わせ柔軟に対応してきた。

### VII. 外部からの評価

以上のように様々な場面において、臨床検査の精度向上が日本の医療の質の向上に繋がるために、そして何よりも患者の命と健康を守るために真摯に行動してきたが、それが第三者からの適正な評価に繋がっているのかは極めて疑問である。

### VIII. 業務独占について

医療従事者の中で「業務独占」とされている職種は、医師、薬剤師、助産師、看護師、診療放射線

技師である。臨床検査技師は「業務独占」ではなく、医師が行う「医行為」の中で、元々看護師の業務独占である採血を含めた検体採取や生理学的検査について、その一部を解除する形で実施されているにすぎない。また診療放射線技師が行う放射線の照射と助産師が行う助産行為は業務独占であり、医行為以外では、薬剤師の調剤と保健師の保健指導は業務独占である(図3)<sup>4)</sup>。

検体検査については、昭和45年に制定された「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律」施行時より、長年にわたって有資格者の数が限られていたこともあり、有資格者だけで検査を行うことが現実的に不可能であった。しかしながら、各施設において臨床検査技師の有資格者は年を追う毎に増え、加えて多くの検体検査項目が自動化

され大量処理されるようになったことから、現在では衛生検査所以外の病院等では、臨床検査技師以外が検査をすることはほとんどなくなった。なお、生理検査については、各施設において医師または看護師が行うこともあるが、一定規模以上の施設においては臨床検査技師が検査を行っている。

このような経緯を経て、現在、検体検査については、ただ単に検査の数値を報告するのではなく、その数値の意味、他項目との関連性、検査方法・原理、制度管理等について十分な理解をしなければならないことに加え、遺伝子検査や免疫組織学的検査等の新たな項目も加わり、より専門的な知識と技術が求められている。また生理検査についても、従来からの心電図、肺機能、脳波検査等の実施はもとより、超音波検査では分野別の資格を

診療の補助について (歯科領域を除く)

- 業務独占とされている職種は、医師、薬剤師、助産師、看護師及び診療放射線技師。
- 診療放射線技師とその他の医療関係職種については、看護師の業務独占を一部解除する形で、診療の補助の一部を実施することができる。
- 医師の指示の必要性の有無は医療関係職種の行う行為が診療の補助に該当するか否かによって決まることになり、当該行為が行われる場所とは関連がない。

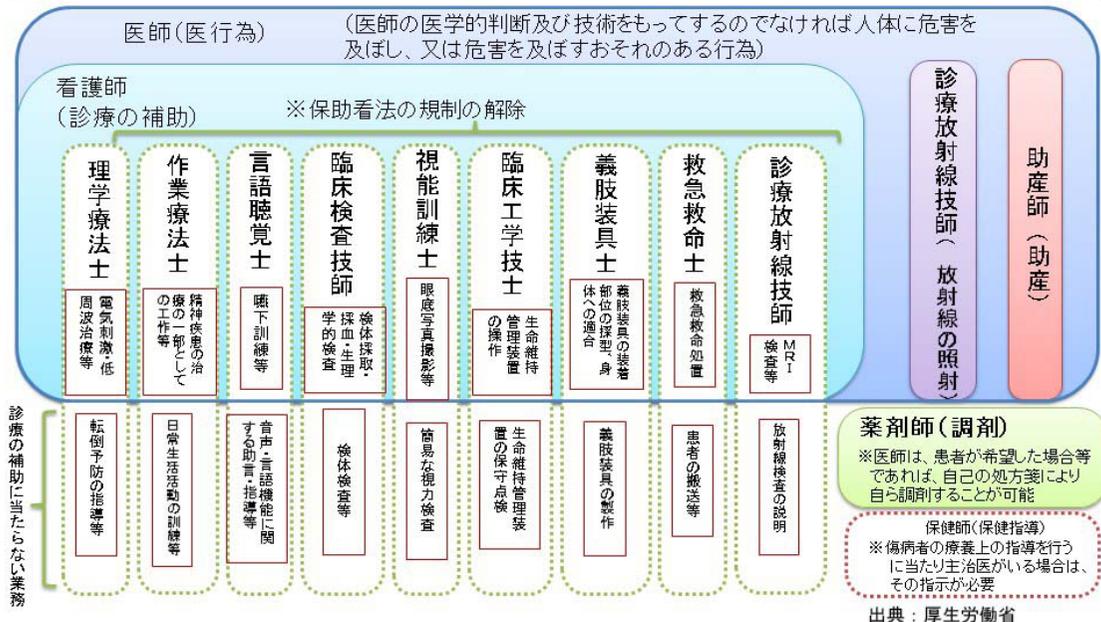


図3 業務独占医療関連職の診療の補助について

有し検査していることに加え、超音波検査機器の進歩により、より詳細な画像・動画判定が必要になっている。また前章でも取り上げたように、タスク・シフト/シェアにより生理学的検査の業務範囲が大きく変わろうとしている。

このような状況を鑑みると、検査全般について高度な知識と高い技術を必要とすることから、現実として臨床検査技師以外が臨床検査を行うことは不可能であることは明らかである。加えて守秘義務を有しない無資格者が検査をすることは個人情報保護の観点からも問題である。したがって、生理検査はもちろんのこと、検体検査についても臨床検査技師の「業務独占」とすべきであり、我々はその目標と目的に向けて、確実な行動しなければならない。

### IX. 今後の課題

令和3年3月31日に、「臨床検査技師学校養成所指定規則の一部を改正する省令」が公布されたが、今後もタスク・シフト/シェア等の業務範囲拡に対応するために、既述したように実習を含めた教育課程が変更されることが想定される。しかしながら、我々を含め旧カリキュラムで学び臨床検査技師として業務に従事する者全てが、①検体採取5項目の研修(図4)、②ワクチン接種のための筋肉内注射実施のための研修(実技研修が行われない場合でも座学の研修)、③タスク・シフト/シェアに関する研修(図1)<sup>2)</sup>、を必ず受けてもらいたい。

繰り返しになるが、医療従事者として臨床検査技師の業務範囲が広ければ広いほど、医療現場での役割と重要性が増し、今後の職域確保と地位

向上に繋がる。そして実績を作っていくことが、昭和33年に衛生検査技師法が制定されて以来の課題である「業務独占」に繋がるからである。

また、先程示した「臨床検査技師学校養成所指定規則の一部を改正する省令」は令和2年に「臨床検査技師学校養成所カリキュラム等改善検討会」から報告書が出されたことにより公布されたが、今後はカリキュラムの改善にとどまらず、薬学部・獣医学部・理学部・医学部・歯学部卒業者に与えられている(履修科目は定められている)臨床検査技師の受験資格や、3年や4年が混在している臨床検査技師の養成施設についても改善や変更を見据えて行動すべきである。

今般のコロナ禍においてPCR検査の重要性および必要性が再考されたことは間違いないが、それに加え、今までコスト面からだけで外注やプランチラボ等に変更されていた検体検査について、検査項目によっては緊急性や即時性の面から、病院内や施設内で行うことの重要性が再確認されたはずである。我々はこのような機会を逃すことなく、コスト面を考慮するのは当然のことであるが、各施設内で検査を実施することの重要性と必要性を、施設全体として再度議論し、実現に繋げていくべきだと考える。

### X. 制度を変えるために

既述したように、各施設において臨床検査技師の業務範囲を確実に拡大し、臨床検査および臨床検査技師についての理解を深めるとともに、経営面を含めた院内検査のありかた等について十分な説明責任を果たし、今後の方向性について相互認識を得ていることを前提として、その上で、我々

①	鼻腔拭い液、鼻腔吸引液、咽頭拭い液その他これらに類するものを採取する行為
②	表皮並びに体表及び口腔の粘膜を採取する行為 (生検のためにこれらを採取する行為を除く)
③	皮膚並びに体表及び口腔の粘膜の病変部位の膿を採取する行為
④	鱗屑、痂皮その他の体表の付着物を採取する行為
⑤	綿棒を用いて肛門から糞便を採取する行為

図4 検体採取5項目

平成27年4月1日より臨床検査技師が診療の補助として行えるようになった。

が求める「業務独占」等について、制度や法律を変えていくための最大の課題は「対外的発信」である。対外的発信の具体的行動としては、①医療系を含む各種団体の会合へ参加する等、機会ある毎に臨床検査の状況が理解、認識されるように努める、②中央社会保険医療協議会等公的な会議や審議会等へ参加できるように努める、③法や制度の改正が必要であるならば、改正に向けての具体的な行動を行う、④待遇の改善や制度を変更するにあたり、予算措置が必要であるならば予算要望を行う、等が考えられる。

もちろん、上記4点については、今までにも各団体を行動されてはいるが、事実として他の医療系団体の活動に比べると十分であるとは言い難い。

特に法改正や予算措置についての要望は、国もしくは地方自治体に対して業界団体を通しての要望ももちろん必要であるが、実際の法改正の道筋としては、衆参法制局、各党の部会・政策審議会に提案し、対立する他業界の議員連盟と調整・了承を取り付け、その後、衆参両院の委員会審議を経て本会議に上程という行程を経なければならないことから、政治団体(政治連盟)を通して要望することも必要である。一般的には「政治嫌い」という方も多いが、広義の意味では、人が社会と関わる活動はすべて「政治」であり、嫌いであっても無関心であろうとも政治に無縁では在りえない。また政治連盟は特定の思想や政治理念、政党、政治家の支援を目的とするものではなく、職域の充実発展のために存在する。そして、職域確保について努力し、不利益となる法制定については立法化の阻止を目指し、職域拡大のために、より必要な法改正を実現させ、資格者としての社会的地位向上を図る役割がある。つまり、日本臨床衛生検査技師会等の意向を受け、我々の描く戦略に基づき、目標を実現すべく、戦術を駆使して政治にアプローチして行くのが政治連盟の役割である。しかしながら、日本臨床検査技師連盟の組織率は有

資格者の約1%程度であり、他の医療系政治連盟の20～50%に比べ組織率が極端に低いのが現状である。

言うまでもなく、全国で活躍する臨床検査技師がそれぞれに個人で行動することや、日本臨床衛生検査技師会、教育機関、関連業界等が、各々の考えや利害によって要望活動等を行うことは重要だが、前述のように日本臨床検査技師連盟として行動すべき内容もあることから、連盟を含めた業界全体で同じ考えと意志を共有し行動することが重要である。

日常業務に追われるなかで、自分自身の状況のみならず業界全体の考え方や行動を変え、法や制度を変化させるまでには相応の時間とかなりの手間がかかるが、臨床検査の職域確保と臨床検査技師の地位を守り向上させるためには、目標を掲げ一人一人が日々行動することが大切なので、是非、皆さんにも一歩踏み出して行動して頂ければ幸いである。

## 文 献

- 1) 田畑勝好. 検査技師の歴史. 京都大学医療技術短期大学部紀要, 別冊, 健康人間学 1995; 7:26-30.  
<http://hdl.handle.net/2433/49523>
- 2) 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 議論の整理(案), 厚生労働省, 2020.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000704434.pdf>
- 3) 厚生労働省ホームページ. 地域包括ケアシステム.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi\\_kaigo/kaigo\\_koureisha/chiiki-houkatsu/](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/)
- 4) 第2回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 参考資料2, 厚生労働省, 2019.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000564159.pdf>