

令和3年度

予算・税制等に関する要望書/一般政策要求

今般の新型コロナウイルス感染症対策における課題を踏まえ、今後も発生するであろう新興感染症への備え等についての要望をまとめましたので要望致します。

また、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。

●新興感染症に対する体制整備の要望

- ・検体採取・遺伝子検査等で新型コロナウイルスに暴露される医療者への配慮の要望・・・P2
- ・行政機関での病原体核酸検査実施体制の拡充の要望・・・・・・・・・・・・・・P3
- ・感染症対策を担う行政部門への臨床検査技師の配置強化の要望・・・・・・・・・・P4
- ・臨床検査技師の実数把握のための関係法令の一部改正・・・・・・・・・・・・・・P5

●医師の働き方改革に資するタスク・シフト/シェア推進のための

臨床検査技師病棟配置への診療報酬上の評価の要望・・・・・・・・・・・・・・P6

●国民の健康を測る検体検査の品質・精度確保のための要望・・・・・・・・・・・・・・P9

- ・精度管理の義務化の要望・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P11
- ・高度な知識・技術を必要とする検体検査の
品質の確保のための人的要件新設の要望・・・・・・・・・・・・・・P12

●不妊治療の保険適用へ向けての体制整備の要望・・・・・・・・・・・・・・p13

新興感染症に対する体制整備の要望-1

検体採取・遺伝子検査等で新型コロナウイルスに暴露される医療者への配慮の要望

【現状と課題】

- ✓ COVID-19診断には**検体採取、遺伝子検査等**の実施が必須であり、日々、検体採取、遺伝子検査等の実施数は増加している。（簡易キット20万件/日が政府の目標）
- ✓ 従事する臨床検査技師等の医療者は、**直接的に多量の新型コロナウイルスに暴露される危険性※**をはらんでいる
- ✓ 従事する臨床検査技師等の医療者は、家族への感染を回避するため帰宅せずに、宿泊施設を使用している場合もある

※暴露が軽減される唾液・鼻腔ぬぐい液の自己採取法が広まってきたが、唾液の採取が難しい患者や、検査精度の観点から、臨床の間では鼻咽頭ぬぐい液を用いた検査が、一定程度実施されている。



従事する臨床検査技師等の医療者は自らの感染リスクを抱えつつ、日々直面する多くの患者・検体に向き合っている



検体採取・遺伝子検査等にあたる臨床検査技師等の医療者に対し、**特別危険手当 支給等**の処遇を要望する

新興感染症に対する体制整備の要望-2

行政機関での病原体核酸検査実施体制の拡充の要望

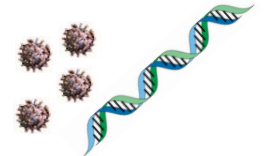
【課題】

- ✓ 2020年1月に発生したCOVID-19は、日本国内のみならず、全世界で大流行している。
- ✓ 新興感染症における病原体核酸検査の多くは、国立感染症研究所や地方衛生研究所、保健所等が中心となり行政検査として行われ、**国内の感染制御に極めて重要な役割を担っている**。
- ✓ 近年、保健所の設置主体変更、保健所数減少、保健所機能の縮小が進み、保健行政の機能低下が危惧される中で、COVID-19患者数の増加に伴い、既存の施設では病原体核酸検査の実施対応が困難となった
- ✓ オリンピック・パラリンピックに代表されるグローバル社会に対応するための対策強化（水際対策）が急務である。



【対策案】

検疫所、地方衛生研究所、保健所での行政検査における病原体核酸検査の実施体制の強化・拡充が必要



検査実施施設の追加、検査設備の充実+検査要員（臨床検査技師）の増員



COVID-19、強毒型（H5N1）インフルエンザ、さらに新興感染症等への対応も見据えて、**行政検査**における病原体核酸検査の実施体制を充実させることにより、感染症の蔓延を食い止めることが可能となる。

新興感染症に対する体制整備の要望-3

感染症対策を担う行政部門への臨床検査技師の配置強化の要望

【課題】

- ✓ COVID-19の拡大と長期化により感染症対策を担う厚労省、都道府県及び保健所設置自治体感染症対策主管部署、保健所感染症対策主管部署行政部門等は業務が拡大し業務量過多が懸念されている。
 - 新型コロナウイルスに関する都道府県、保健所等の業務の例（**実際の検査業務を除く**）
 - ・ 感染対策の立案・実施 ・ **感染情報の整理、分析、および提供** ・ 医療提供体制の確保の調整
 - ・ **感染防止の広報・啓発活動**
 - ・ 市民からの電話相談 ・ 感染疑いがある人の経過観察 ・ **行政検査実施の調整** ・ **検体採取**
 - ・ 陽性患者の病院搬送 ・ **検査結果の管理** ・ **感染経路の調査** ・ **濃厚接触者の調査** 等
- ✓ 感染症対策の遅れは感染の蔓延に繋がるため、感染症対策を担う行政部門には常に即応性が求められている
- ✓ 臨床検査技師が行政機関に配置され、専門性を活かし感染症対策に貢献している実態がある。
- ✓ 感染症対策を担う行政職員の残業が過労死ラインとされる月100時間を上回る例が多数発生しており、業務負担の軽減は喫緊の課題である。



【対策案】

- ✓ 感染症対策の確実な実行のために、それらを担う行政部門への**人員配置の拡充が必須**
- ✓ 担う業務内容より、感染症に対する専門的な知識を有した職種を配置することで、的確な感染症対策につながり、その**専門医療職種として臨床検査技師は適材**である。



感染症対策を担う各行政部門への臨床検査技師の配置強化により、国内の感染症対策の充実につながる。

新興感染症に対する体制整備の要望-4

臨床検査技師の実数把握のための関係法令の一部改正

【現状と課題】

- ✓ 今般のCOVID-19感染拡大により、PCR検査業務や検体採取に対応できる**臨床検査技師の重要性**が増してきている。
- ✓ ただ全国に**臨床検査技師**がどの程度存在し、業務に従事しているか**把握できていない**。
 - 免許取得者数 → 免許取得者累計のため、現在勤務している実態を反映していない。
 - 医療施設静態調査 → 常勤換算従事者数のため、実人員を反映していない。
- ✓ 臨床検査技師は、医療機関のみならず**保健所、検疫所、衛生検査所や教育機関等**にも勤務しており、現状では**実人員を把握することは困難**である。
- ✓ 医師・歯科医師・薬剤師は免許取得者※1、看護師等・歯科衛生士・歯科技工士は就業者について、2年に一度届出義務が法律に規定※2されているが、**臨床検査技師にはこの定めはない**。 ※1医師・歯科医師・薬剤師統計により実態を把握 ※2衛生行政報告例により実態を把握

(参考) 他職種の届出義務の根拠規定
(保健師助産師看護師法第33条)

第三十三条 業務に従事する保健師、助産師、看護師又は准看護師は、厚生労働省令で定める二年ごとの年の十二月三十一日現在における氏名、住所その他厚生労働省令で定める事項を、当該年の翌年一月十五日までに、その就業地の都道府県知事に届け出なければならない。



【対策案】

- ✓ 看護師等・歯科衛生士・歯科技工士と同様に、隔年で**就業者の把握**を行う。
- ✓ **衛生行政報告例により実態を把握できるよう**届出義務の根拠規定を臨床検査技師等に関する**法律に規定**する。

臨床検査技師の実数把握は、有事における早期の検査体制の把握に資するだけではなく、平時を含む衛生行政の実態把握や基礎資料として医療提供体制の構築に活用できる。

医師の働き方改革に資するタスク・シフト/シェア推進のための 臨床検査技師病棟配置への診療報酬上の評価の要望

医師の働き方改革に関する検討会 報告書 平成 31 年 3 月 28 日

医師の労働時間の短縮のために、医療従事者の合意形成のもとでの**業務の移管や共同化（タスク・シフト/シェア）**等、医療機関内のマネジメント改革に取り組んでいく必要があると指摘された



医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会において 現行制度上実施可能な業務、法令改正が必要な業務等が整理されている

検討会であげられた臨床検査技師へのタスク・シフト/シェア業務の一部

- ・ 医師の説明等の前後に輸血に関する定型的な事項や補足的な説明と同意
- ・ 輸血実施後、副作用出現の有無の観察、異変出現時、医師等への状況報告
- ・ 救急救命処置の、医行為に含まれない補助行為の実施
- ・ 検査にかかる薬剤を準備して、患者に服用してもらう
- ・ 静脈路の確保
- ・ 持続自己血糖測定検査
- ・ 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

⇒ **病棟での臨床検査技師による実施により医師等の負担軽減に大きく寄与することが出来る**
当会の調査では臨床検査技師を病棟に配置することの効果時間は4時間以上となっている。

一部の施設では臨床検査技師の病棟配置は実践され**医師等の負担軽減に効果をあげている**が、広く普及させるためには**マンパワー補強のための財源の確保が必要**



臨床検査技師による病棟業務実施について、診療報酬上の評価（病棟検査業務実施加算100点（週1回）など）の新設を要望する

作業時間の測定実検証（概要）

全国8施設において、病棟業務実態調査を統一した条件の下で実施。
(調査期間：1～3カ月間、臨床検査技師を病棟へ配置)

調査対象

調査施設の中堅の臨床検査技師1人を調査対象

調査方法

- ・ 看護師の指示の下、事前トレーニング期間として業務フローを確認したのち、看護師らとともに実際に病棟業務を行い業務量を記録した。
- ・ 多元ワークサンプリング法の固定30秒間隔瞬間観測法を採用した方法により、検査関連業務における実施回数や所要時間などの作業動作内容を記録した。



調査の視点

臨床検査技師を病棟配置することによる利点について

- ① インシデント軽減
- ② 看護業務の負担軽減
- ③ 検査のための移動が無くなることによる患者負担軽減（身体的、転倒などインシデント減）
- ④ 迅速な検査情報伝達と管理
- ⑤ 難解な検査への説明不安減

病棟で医師が対応していた業務から臨床検査技師が代行できた業務量（通算/日）

病棟で臨床検査技師を活用することで、病床規模に関わらず、1日4時間以上の業務を医師から臨床検査技師に代行可能となる。
（約100床ごと病床規模別に病棟へ臨床検査技師を配置した調査結果）

(分)

施設 行為	伊藤病院 (53床)	増子記念病院 (102床)	おゆみの中央病院 (170床)	やわたメディカル センター(208床)	佐世保中央病院 (312床)	永寿総合病院 (382床)	平均
検体採取	73.4	23		30	50	30	41.3
POCT等簡易検査		60	36	30	8.8		33.7
心電図・超音波検査等	27	24	40	35	37.8	45	34.8
認知症検査			45				45
各種検査説明	90.3		45	30	45	40	50.1
糖尿病等個人指導（自己測定含む）			30	8	27.5		21.8
輸血説明・患者副作用確認等		43					43
患者情報管理	26.1	30	15	13	14.1	45	23.9
問合わせ対応				10	6.3		8.2
輸血用血液製剤管理				28	22		25
検査機器管理	45	20	15	13			23.3
機材管理	46.8	21		76	13	5	32.4
医行為の介助		16	15	10	33	25	19.8
学習・カンファレンス・教育等院内活動	36	30	30	30	50	30	34.3
救命活動				12			12
一般病棟業務	30.4	41	30	30	45	80	42.7
合計	374.9	309	301	355	352.5	300	491.3（病院平均332）

【医師への負担軽減業務の割合】

行為	平均時間（分）
検体採取	41.3
POCT等簡易検査	33.7
心電図・超音波検査等	34.8
各種検査説明	50.1
糖尿病等個人指導（自己測定含む）	21.8
輸血説明・患者副作用確認等	43
医行為の介助	19.8
合計	244.5

【その他の病棟業務の時間】

行為	平均時間（分）
認知症検査	45
患者情報管理	23.9
問合わせ対応	8.2
輸血用血液製剤管理	25
検査機器管理	23.3
機材管理	32.4
学習・カンファレンス・教育等院内活動	34.3
救命活動	12
一般病棟業務	42.7
合計	246.8

国民の健康を測る検体検査の品質・精度確保のための要望

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日より施行されている

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	精度の確保に係る責任者の配置（医師または臨床検査技師） ※歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師。
2	精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成 <各種標準作業書> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2 <各種作業日誌・台帳> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳
3	検体検査の精度の確保のために努めるべき事項 内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施  努力義務

※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。

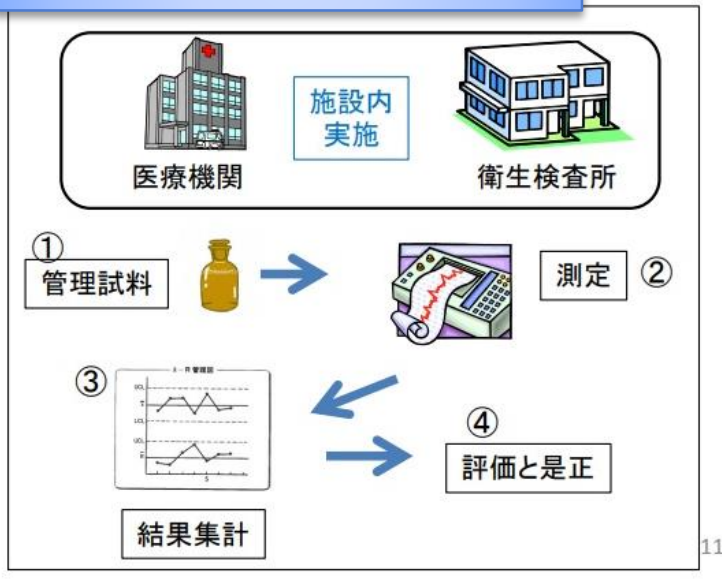
検体検査の精度管理とは

(内部精度管理及び外部精度管理調査について)

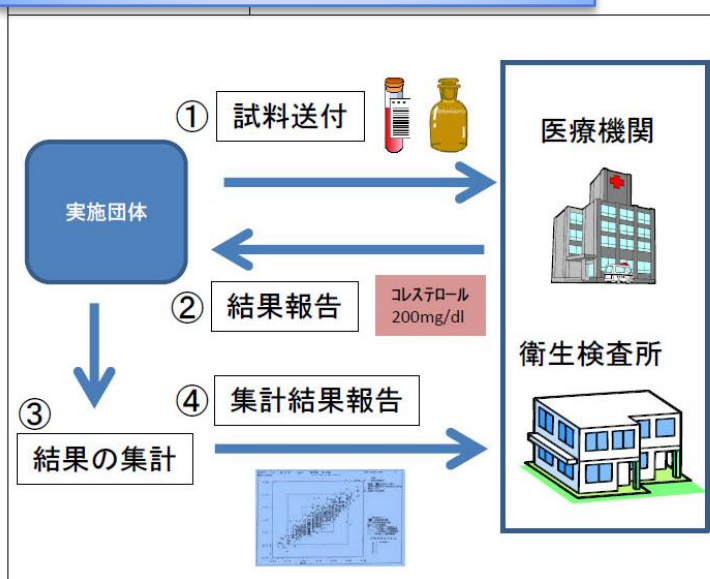
背景

- 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



厚労省 第2回検体検査の精度管理等に関する検討会 資料2より引用一部改変

疾病の診断・経過観察に資する検体検査の品質確保には
内部精度管理、外部精度管理調査の実施が重要

国民の健康を測る検体検査の品質・精度確保のための要望-1

精度管理の義務化の要望

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
等



高度な医療を提供する施設での検体検査の精度確保については、
「検体検査の精度管理等に関する検討会」においても指摘されている

検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめ（平成30年3月）

高度な医療を提供する**特定機能病院等**においては、それぞれの提供する医療の内容を担保する高度な基準を満たすべきであり、**検体検査の精度の確保に係る高度な基準**についても、それぞれの承認要件にすることについて**別途検討する必要がある**。



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

国民の健康を測る検体検査の品質・精度確保のための要望-2

高度な知識・技術を必要とする検体検査の 品質の確保のための人的要件新設の要望

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

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！**

(平成17年4月21日) 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より一部抜粋

【附帯決議】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。

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**、周知に務めること。

(令和2年2月19日) 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（第6回）
資料3 現行制度上実施可能な業務の推進について

現行制度上実施可能とした業務について<臨床検査技師>
臨床検査技師により細胞診や超音波検査等の**検査所見を報告書に記載し、担当医に交付**すること

↓
報告書は疾病の診断・治療・経過観察の重要な根拠となるため十分な知識・技術を有した専門職が作成する必要がある

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検体検査（**細胞判定に関する検査、微生物学的検査、輸血に関する検査等**）に関しては、**別途、専門的知識・技能を有した臨床検査技師が行うこと、等の人的要素を含んだ基準を定めることにより、品質の確保された検査結果が提供される。**

不妊治療の保険適用へ向けての体制整備の要望

生殖補助医療に係る品質・精度を確保するための基準について

【現状と課題】

- ✓ 体外受精や顕微授精をはじめとする不妊治療は、特定不妊治療費助成事業により支援事業が実施され、助成対象施設に対し、構造設備や人的要件を求めているが不十分である。
- ✓ 保険適用の検討にあたっては、安全性や有効性の確保のための体制の整備が不可欠である。
- ✓ 医療機関で、体外受精や胚培養等に従事する職種は医師、臨床検査技師、看護師、薬剤師等に加え、医療系の国家資格を有していない技術者も一定数従事している。（**生殖補助医療従事者の半数以上は臨床検査技師である**）
- ✓ 生殖医療に従事する者は専門的な知識・技術の担保とともに**高い医療倫理観**が求められる。

【対策案】

- ✓ **業務の品質・精度確保の要件には、人的要件のみならず作業の手順や方法などを文書化する標準作業書などが必要である。**
- ✓ **また品質・精度を確保する基準は、法令上明確にする必要があり、必要に応じて関係法令の制度改正を行う。**



不妊治療の質を確保するために、医療機関において体外受精や胚培養等の業務に従事する者の中で、医療系の国家資格を有していない技術者に対する業務実施要件を定める必要がある

例：大学等での修得科目の指定、業務経験や学会認定資格の活用等