

 **日本臨床検査専門医会**
第28回 臨床検査振興セミナー

28th Laboratory Testing Promotion Seminar



日時： 平成23年7月22日(金)

14:00~17:00

場所： 東京ガーデンパレス 2F 高千穂

Date: July 22nd 2011

Time: 2:00-5:00 PM

Venue: Tokyo Garden Palace Hotel 2F Takachiho

日本臨床検査専門医会
Japanese Association of Clinical Laboratory Physicians

Program Summary

2:00PM

Opening Remarks

Kiyoaki Watanabe MD

Chairman of Japanese Association of Clinical Laboratory Physicians

2:10-4:00PM

Special Lecture

Chairperson : Takashi Watanabe MD

Vice Chairman of Japanese Association of Clinical Laboratory Physicians

Recent Circumstances of Clinical Laboratory Testing in Korea*

Oh Hun Kwon MD

Professor, Laboratory Medicine, Yonsei University College of Medicine, Korea

Han Chul Son MD, PhD

Professor, Laboratory Medicine, College of Medicine, Pusan National University, Korea

*Professor Kwon will make a lecture in English and Professor Son in Japanese.

Presentation of Dr. Kwon will translate into Japanese by Dr. Son.

4:00-4:20PM

Coffee Break

4:20-4:50PM

Educational Lecture

Chairperson : Takashi Watanabe MD

Vice Chairman of Japanese Association of Clinical Laboratory Physicians

A Future Legal Framework of Clinical Laboratory Testing

Hiromitsu Tazawa Ph D

Vice Chairman of Japan Registered Clinical Laboratories Association

5:00PM

Closing Remarks

Tomohiro Samori MD

Vice Chairman of Japanese Association of Clinical Laboratory Physicians

☆☆ **Buffet-style dinner party will be held after the seminar** ☆☆

【特別講演】

「Recent circumstances of clinical laboratory testing in Korea 韓国の臨床検査事情」

座長 臨床検査専門医会 副会長 渡辺 卓

演者 prof. Oh Hun Kwon (延世大学 臨床検査医学教授)

追加発言 prof. Han Chul Son (釜山大学 臨床検査医学教授)

<講演要旨>

私達2人は、日本の皆様の前で現在のわが国の臨床検査の状況についてお話する機会が与えられたことを大変名誉であることと考え感謝いたします。

日本と韓国は、隣国として科学、文化、スポーツなどでの交流も深く、今ではお互いが最も信頼できるパートナーとして協力関係にあることは間違いのない事実です。今回の日本が直面した大地震と大津波による被害には私達も大変心を痛めております。できるだけ早く、復興再生されることを心よりお祈り申し上げます。

さて、始めにお話するのは韓国における臨床検査医の位置づけと、その医療における役割についてです。そのためには、韓国の医療の仕組みについて簡単に説明する必要があります。次に、わが国の臨床検査技師についても簡単に説明します。中盤では、わが国の臨床検査試薬・機器(開発状況も含め)について、さらに、検査センターについても紹介します。また、韓国行政がどのようにこの業界について考えているのかにも触れたいと思います。

最後にどのようにこの医学の専門分野を後世に残していけるのかについては、是非日本の皆様とディスカッションしたいと思っています。

Key Words Administration 行政, Clinical laboratory physician 臨床検査医,
Clinical laboratory test 臨床検査, Clinical laboratory testing 臨床検査業,
Commercial laboratories 検査センター, Medical technician 臨床検査技師,
Situation 位置づけ, Status 地位

<特別講演について>

韓国の臨床検査業界をリードしてこられたヨンセイ大学 権教授・プサン大学 孫教授のお二人を迎え、韓国における臨床検査と臨床検査医の現状についてお話しいたします。孫先生は日本の大学に留学され大変日本語が堪能であり、また、権先生は米国の大学に留学され英語が堪能です。今日の講演では、権先生が英語で講演され、孫先生がそれを日本語に訳し、さらに必要に応じ孫先生御自身の意見を述べられます。

韓国では臨床検査医のおかれている状態は、日本のそれとは異なるようです。また業界と行政の関わりなど興味ある話が聞けると期待しています。

ご講演の途中または最後に質問される方は、日本語、英語、韓国語のどれを用いられても結構です。日本側の日本語の質問は、保健科学株式会社のハンキンス博士に通訳をお願いしておりますので、多くのディスカッションをお願いします。

今後の臨床検体検査の法的整備

日本衛生検査所協会副会長 田澤裕光

臨床検査は生体検査と検体検査に分類され、後者は医療機関での検査の実施のみならず衛生検査所への外部委託が可能であり、現在約60%の検体検査が医療機関から外部委託されている。この医療の一部を外部委託する形態は、検査プロセスの内容に柔軟性を許容して商取引を可能とし、そしてその委託実勢価格が診療報酬に反映されるなどの医療の中では特異的な存在となっている。

この形態が始まってから約50年が経ち、外部委託のプロセス評価や管理基準そして商取引の在り方と診療報酬への反映を含めた関連法令は技術の進歩と環境の変化について行けず制度疲労を起こしている。この仕組みが始まった当初は理想的であった外部委託の仕組みも、医療財源の現状と将来を見据えた医療費削減の中では逆に医療の内容評価を度外視した診療報酬評価を可能とするシステムに変貌し、将来的なシステムの応用を踏まえて考えても見過ごす事の出来ない再評価すべき課題となって来ている。

検体検査は健康保険法の上では“療養の給付”の『診察』にあたり診療報酬の所謂本体部分にあたる。療養の給付は①診察、②薬剤または治療材料の支給、③処置、手術その他の治療、④居宅の療養上の看護・管理、⑤病院又は診療所療養の看護に大別されるが、それぞれの診療報酬を審議する上では本体部分と呼ばれる診察、処置、手術その他の治療等を中心とする医療行為と、所謂“モノ”と呼ばれる薬剤または治療材料の支給に分けられる。薬剤や治療材料等は有形で物理的な製品であり薬事法の下に厳格な製造・品質管理が行なわれた結果としての国の承認認可を取得したものが販売供給されることが前提であることから、それらを製造する民間企業の努力の結果としての市場の競争原理による価格削減の仕組み導入されている。一方で検体検査の全体行為は無形の検査プロセスであり、それを通じて表現された無形の情報であるので、検査プロセスや品質管理の具体的な基準が存在しない、すなわち薬事法の相当する臨床検査法が存在しない現状で市場原理を導入する事は極めて危険と言わざるを得ない。国により認可された医薬品は同一のものであればその成分・品質等は全国津々浦々全て同一であるが、検査プロセスは現行法令の中では具体的な基準が存在しないのでそれぞれの医療機関、検査センターで全て同一規格と言うわけでは無い。基本的には検査結果は定性情報か数値情報あるいは画像情報であるが、単なる結果情報の存在があれば良いと言う訳では無くそれらの情報がどのようなプロセスを経て提供されるのか、そしてその情報の信頼性と限界がどのレベルであるのかを評価した上で診断をする事が重要である事は言うまでも無い。プロセスが変わればコストも変化し、得られた結果も見かけは同じ情報であってもその価値（信頼性）が異なり、その価値自体に商取引の価格が設定されるべきである。診療報酬と言う公的な価格が存在する以上はそれに対応する検査プロセス、品質管理プロセス、試薬・機器、検査院の教育・スキル、IT標準化等に関する具体的な基準が明確にされるべきである。その基準無しに価格値引き交渉が進められて行った先には、分析の結果としての“検査情報”と言う数値としては同じ姿に見えても内容的には価格に見合ったそれなりの検査プロセスの“なれの果て”に姿を変えている現状があり、情報の本質的価値をしっかりと見極める事が重要である。また検体検査は採血、検査の前処理、検査の施行、検査結果の報告と解釈の一連の医療行為であるにも関わらず、部分プロセスのみを医療関連サービスとして外部委託可能な業務として位置付けると言う合理性を担保するためには、医薬品給付における薬事法の存在と同様に検体検査の総合的プロセスに関する具体的な基準とそれを記した法令の存在も必要である。それが存在しない現在の法令環境の中で検体検査の部分的な分析プロセスを外部委託する際の商取引、取り分け入札行為は合理性に欠けると言わざるを得ず、その様な状態で診療報酬改定の参照価格とするシステムは大きなリスクを内在する。

《検体検査の外部委託に関する法令》

検体検査は医療かつ診療報酬本体部分であるにも関わらず外部委託が可能である根拠は医療法15条の2を基軸とした関連法令において、医療機関の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは患者の入院等に著しい影響を与えるものでも政令（医療法施行令4条の7）に定める業務（医療関連サービス）については厚生労働省令（医療法施行規則9条の8）で定める基準に適合する外部委託業者に委託可能である旨の定めがある事に因る。政令（医療法施行令4条の7）で定める医療関連サービス業務とは滅菌、食事、患者搬送、洗濯、清掃等の8業種が設定されており、基本的な特徴としてそれらは医療そのものではなく、そして医師の監督や国家資格を有する必要も無い、さらに診療報酬の対象とならない業務と言う事が揚げられるが、そもそもは医療機関の業務の効率化が目的と考えられる（図1）。その中にそれらの業務とは異色の検体検査が加えられ、それ自身が医療本体である事と薬事法に相当する品質と安全に関する法律が存在しないにも関わらず医療関連サービスとして商取引の対象に位置付けられ、検査内容に関する具体的な基準が無いままに外部委託が行なわれる様になった。希少な疾患の診断のための検査或いは医療技術の進歩に伴い高額な検査

試薬や検査機器・設備が必要とされる検査の効率的運用のための外部委託と言うシステムは医療機関の経営的側面や医療費の抑制と言う観点からは合理的な姿である反面、そこには検体検査法若しくは外部委託に関する法令等の存在が必要でありそこには標準的な検査プロセスと品質管理に関する具体的な基準等の明確な定義が必要では無いかと考える。医療機関経営が厳しい局面を迎えた昨今では継続的なコスト削減を余儀なくされる中、それらの枠組みが存在しない状態での商取引の過当競争もますます激化し、さらに検査の内容を正しく評価出来る臨床検査専門医の数も少ない背景の中での医療機関における外部委託評価の内容も十分行われな可能性も出現して来ている。まずは、医療関連サービスと言う位置付けから検体検査を独立し、標準となる検査プロセス・ガイドラインの明確化、そしてその合理的な運用管理・品質安全管理を行うための法令を整備する事とその結果として生まれる検査の価値・コストを診療報酬に適正に反映させる仕組みが重要であると考え。 (図2)

図1 臨床検体検査の外部委託の法的根拠と診療報酬改定への反映の概要

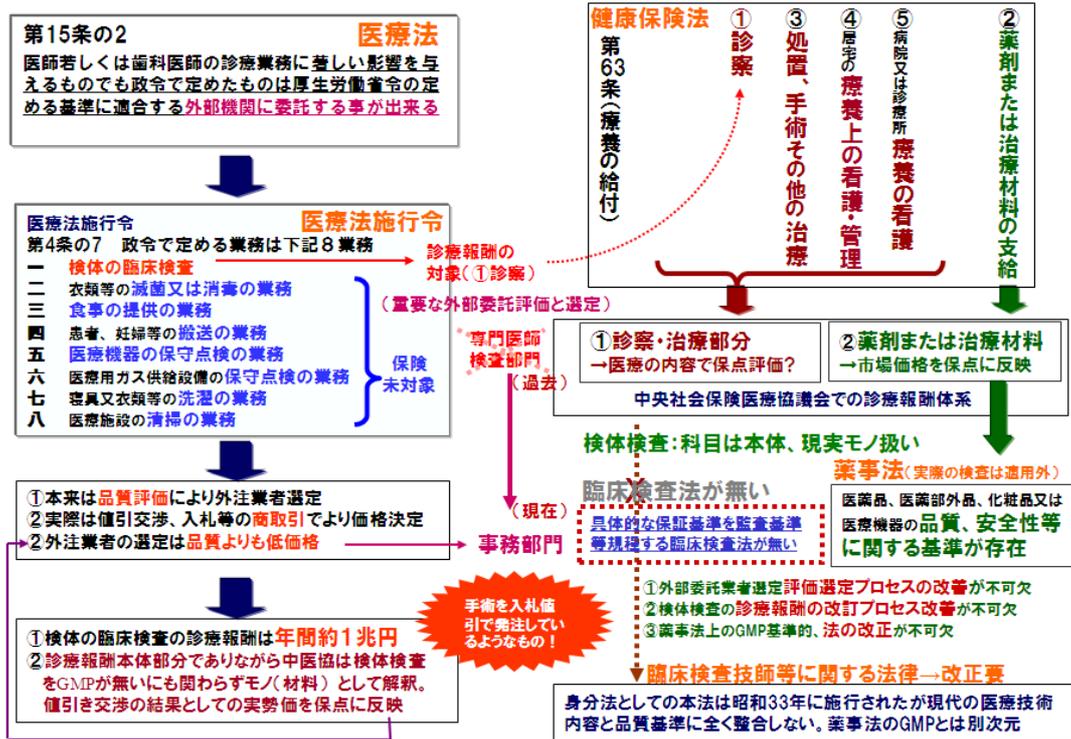


図2 臨床検体検査に関する法令改正ゴールの全体像

