

公益社団法人日本臨床検査同学院のあゆみ

宮地 勇人

(公益社団法人日本臨床検査同学院理事長、東海大学医学部・基盤診療学系臨床検査学)

はじめに

旧日本臨床病理学会(現日本臨床検査医学会、以下「学会」)は、戦後急速に発達した臨床検査における実務担当者を対象として臨床検査技術士資格認定試験制度を1954年に発足させた。その目的は、種々のバックグラウンドで実務についていた臨床検査担当技術者の技術レベルの標準化であり、その趣旨は広く受け入れられ、普及することとなった。しかし、学会は試験制度を維持するための実務に忙殺され、本来業務に支障をきたすようなことがあってはならないとの意見が出るようになった。

そのような背景から旧日本臨床病理同学院(以下、同学院)が1975年10月に当時東京大学の血清学教室の故 緒方富雄教授らによって創立され、翌年4月から本格的運用が開始された。構成メンバーは臨床病理医(現臨床検査医)が主体となり、臨床検査を専門とする他の医療スタッフも加わった幅広いものであった。本稿では同学院のこれまでの活動を紹介するとともに、今後の展望についても触れてみたい。

なお、2003年1月15日より日本臨床病理同学院は日本臨床検査同学院と名称を変更し、各認定試験も臨床検査士と変更した。

2004年、同学院は「有限中間法人」となり、2009年には「一般社団法人」となった。さらに2014年には新しい制度のもとに「公益社団法人」となった。これにより社会的信用が高まったが、一方で責任の重みも増したのである。

1. 同学院の活動

同学院は1975年10月25日東京都千代田区神田・一ツ橋講堂において、日本医師会会長・武見太郎氏や臨床病理学会会長・小酒井 望氏をはじめ官民多数の出席のもと、設立総会が開催された。そして間もなく緒方富雄院長の高邁な理想に賛同した臨床病理関係の有志者の任意団体として発足した。当初は会員数233名で構成された。会員費と法人会員費の拠出に臨床検査士資格認定試験の受験料を加え、全ての行事がまかなわれてきた。

ここでは同学院の活動を紹介させていただく。

2. 資格認定試験

戦後の混乱のなかGHQの指導のもとに日本の臨床検査は産声を上げたが、それに従事する人々の経験はまちまちで、技術、知識に大きな格差があった。このような実情を深く憂慮した先達の呼びかけによって、1954年臨床病理技術士資格認定試験の二級試験が日本臨床病理学会(現日本臨床検査医学会)により開始された。これによって技術的裏づけを持った人材を、新しく道入され始めていた病院中央検査室に送り込むことができ、我が国の医療の質の向上に大きく貢献し

た。因みに衛生検査技師国家試験が施行されたのは1959年で、実に二級試験開始の5年後であった。このように国家試験に先んじて実施された意義は大きい。

1) 二級臨床検査士資格認定試験

試験は微生物学、病理学、臨床化学、血液学、免疫血清学、循環生理学、神経生理学、呼吸生理学の8部門に分かれており、試験名は、頭に部門名をつけて微生物学二級試験というように呼称される。

各部門の主任試験実行委員が指名されると、試験場・日程などが確認される。さらに受験者数に応じて配分された試験実行委員が加わり、筆記問題の作成や実技試験の項目を決定する。続いて機器試薬の調達、試料の準備などが実施される。なお各部門間の調整は合同試験会議を開き、ここで討議される。

試験会場は、実技試験があるため医科大学など実習用の設備があり、かつ廉価(無償)で借用できるところを試験実行委員が決定する。したがって夏季休暇の医科大学が多用されたが、その後、一般病院や技師学校も使われるようになった。全て手作り試験であり苦勞も多いが、立派な技師を送り出し医療の質の向上を図ろうという理念に燃える試験実行委員担当の諸先生の協力により、今日まで続けられてきたのである。最初の頃は部門ごとの受験者も少なく、試験日も1週間くらいの期間に分散したので、1度に数部門を受験する者も多かった。しかし、試験のレベルを徐々に上げ、技師学校卒業後実地2年くらいの経験に基づく技術評価を目標とするとともに試験日も統一され、1回1部門受験という現在の形が定着した。

当初、試験は関東、関西に一部九州も加わり3地域で行われたが、現在は東日本、西日本と名称を変えて、現在は2地域16施設で実施中である。

なお、2006年の試験より受験条件が変更になり全ての試験が臨床検査技師取得免許者に限定された。

2) 一級臨床検査士資格認定試験

二級試験が定着するとともにさらにレベルの高い部門の主任や技師長を目指す人々のために専門的な技術と知識を有し管理者としての能力もある人物を評価する目的で一級試験が1956年に設置された。当初はすでに技師長など管理職の立場で活躍中の人が受験した。しかし、その後は高度な技術と知識を要求する内容に変わり、今日に至っている。

二級試験は1会場において1~2日で終了するようになっていたのに対し、一級試験では専門分野ごとに担当試験委員の施設を訪問し、筆記、実技、口頭試験を受ける方式をとり、専門領域での指導力(外国文献の解釈や検査室設計・管理など)も問われ、2~5日にわたる長期の受験期間があてられている。

この難関を突破する人は二級試験合格者の1/100以下という現状だが、医療関係者の中のみならず一般社会でも高く評価され、合格者はそれぞれの分野において技師長や大学教員など指導的立場にある人材として活躍しているのは周知の事実である。

ただし、各部門とも数項目の専門分野に分かれて受験し、どれか1つが不合格となると次回は最初からすべて受験し直すことが必要とされる形で始められたので受験生の負担が課題になる傾向があった。現在は英語を含む1次筆記試験合格後、2次の実技試験を受け、通算3回までに全ての専門分野に合格すればよいという方式に改定されている。

3) 一般臨床検査士資格認定試験

一般検査士試験制度は1962年に開始された。これは尿や便の検査、血球計算など比較的簡易な

手技で検査結果が得られる検査を担当する人達の技術向上を目的に設定されたものである。当時臨床検査の中央化がようやく普及し、ここで検査を担当する技術者の必要度は極めて高かったが、認定試験合格者は絶対数が不足しており、検査の大部分は種々のバックグラウンドを持って参入した実力未知数の人々の手にゆだねられていた。

厚生省は1958年から衛生検査技師国家試験(現在の臨床検査技師国家試験)を開始したが、初期は既従事者の権利保護の観点から簡単な講習会に参加した人が結果的にそのまま資格を取得することとなった。また、この資格を取らないで業務を続ける例も多く見られた。

このため臨床検査として大きな部分を占める一般検査の質は一向に向上する気配が見られず、データの信頼性も含め臨床上也大きな問題となっていた。一般検査試験はこの打開のために開設されたものである。幸い医療の現場からはその必要性が認識され、多くの人が実技優先のこのコースから巣立っていった。この試験は我が国における臨床検査の普及、発展に(当時は)大きな役割を果たしたと言えよう。その間、1970年には衛生検査技師制度が改正され、臨床検査技師国家試験が発足した。

一方、この試験制度の普及はその後同学院と日本臨床衛生検査技師会(日臨技)の間に生ずる相互不信の原因となったのでその主旨について触れておきたい。中国地方の某専門学校が臨床検査技術過程を設け、卒業生に一般検査試験を受けさせ、その合格者が九州地区の医療施設に続々就職するという事態が発生した。検査技師としての専門の教育を受けず、国家試験にも合格していない人が検査部で働くことに危機感を持った日臨技と同学院とが2、3回話し合いをしたものの相互理解が得られず、どのように対処すべきかについての解決をみなかった。現場の検査室からの要望もあり、受験希望者もあることからその後東西で行われる一般検査試験は、1992年に緊急臨床検査士資格認定試験と改変発足するまで継続された。その間、両者の間には十分な話し合いの機会も無く経過し現在に至っている。2006年には日臨技が認定一般検査技師制度を立ち上げた。

4) 緊急臨床検査士資格認定試験

臨床検査の中央化が進むとともに、各施設とも夜間・緊急態勢の整備に迫られるようになった。そこで各検査分野の中で特に緊急検査への対応に必要な項目に限って実技試験を実施する“緊急検査試験”が1992年に誕生した。これは従来の“一般検査試験”の受験資格が不明瞭で無資格者が検査業務を行うことを認めることにつながるのと日臨技の指摘などを尊重し、受験資格を国家試験合格者のみを対象とするよう変更した。当初は関東だけで試験を行ったが、臨床検査の技術的な進歩や臨床検査診断学の発展、さらに医療制度の変革により、あらゆる分野の検査に対応できる技師が求められるようになってきたことなど、時代の要請もあって受験者が増え、現在では西日本に加え、東北や九州でも実施されるようになった。2007年には受験者増に対応するため、受験希望者を先着順400余名に絞り、東日本会場2カ所(東京都区内)に加え、西日本会場を2カ所(関西地区、九州地区)に増設した。本試験の受験者の増加は、臨床検査室の今後の趨勢と、これをいち早く察知した臨床検査技師の鋭い先見の明があったからに他ならない。受験者の増加に伴い、試験会場は2009年には6カ所(東西各3カ所ずつ)、2015年には7カ所(東日本1カ所増設)、2017年には8カ所(西日本1カ所増設)、2018年には9カ所(東日本1カ所増設)に増設した(受験者は960余名)。

5) 遺伝子分析科学認定士試験

— 遺伝子検査の現状と認定制度の発足 —

各界の有識者と時代の要請に即し、関連学会・団体の協力のもと、新たに、遺伝子検査技術の

専門的人材の育成に取り組むことになった。その背景は以下のごとくである。

近年、遺伝子解析技術の進歩は著しく、日常診療から一般社会生活まで遺伝子検査が浸透しているにもかかわらず、検査機関によって検査法や評価法が統一されていないのが現状である。

とくに、遺伝子検査をめぐる現在の環境はさまざまである。

- 1) 遺伝子検査の保険収載項目は少なく、感染症項目に限られている。
- 2) 遺伝子検査の標準化が遅れている。
- 3) 既存学会で主催する認定制度はあるが、対象および審査項目は限定的である。
- 4) 遺伝子検査は医学に限らず、歯学・薬学・生物学・農学・獣医学・理学・家政学・栄養学など幅広い領域で実施されており、検査担当者も理工系大学出身者、臨床検査技師養成校出身者、バイオ領域専門専修校出身者などと多彩である。
- 5) 遺伝子による体質検査を取り入れた健康ビジネスなどがマスコミ等で取り上げられているが、十分な議論がなく実施されているのは憂慮すべきである。
- 6) ヒトゲノムを対象とする遺伝子解析は、適切な遺伝医療体制の枠組みの中で実施されるべきであるが、その整備は十分でない。

このような状況を背景として、同学院では、「遺伝子検査法の技術水準の向上とその標準化を図る」ことを目的に、遺伝子検査技術の専門的人材の育成のため、2005年から「遺伝子分析科学認定士」制度準備委員会を発足し、規約作成、カリキュラム整備など検討作業が進められた。2006年8月、認定制度委員会が設置され、また、2007年6月17日に第1回の試験を実施、103名の合格者が誕生した。なお、更新試験と一級試験は2012年から始まった。2014年、日本臨床検査同学院が内閣府の公益認定等委員会に公益社団法人化の申請した際、遺伝子検査は臨床検査技師等に関する法律での一次分類に分類が無かったため、内閣府の公益認定等委員会にて法的根拠に基づく判断をすることが難しく、「遺伝子分析科学認定士試験」は環境が整った際に改めて公益認定の申請を行うこととし、2014年3月に設立した一般社団法人日本遺伝子分析科学同学院に移行した。

「遺伝子分析科学認定士試験」の商標登録も完了した。

登録第 5074996 号

第 41 類 資格取得講座における教授

第 42 類 医薬品、化粧品または食品の試験、検査、
農業、畜産または水産に関する

ゲノム医療実現を推進するための議論を踏まえて、2017年6月、検体検査の品質・精度確保に関する医療法等の改正（法改正）が公布された。本法律に基づき、厚生労働省令など法規制の具体案について検討がなされ、2018年7月、それに伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（省令改正）が公布され、これら法律は2018年12月1日に施行された。検体検査の分類は、省令となり、遺伝子関連・染色体検査の分類が一次分類として新設された。医療機関が自ら検査を実施する場合、また遺伝子関連・染色体検査を実施する場合、義務または努力義務として求めるものとして、精度確保の責任者の配置に加え、標準作業書の作成、作業日誌の作成と保存、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検や研修の実施が挙げられた。法令改正施行を踏まえて、人材育成、特に適切な力量を有すると資質を評価する専門資格の重要性は一層高まった。

省令改正では、遺伝子関連・染色体検査の基準として、精度の確保に係る責任者の配置を義務

化した。責任者には相応の経験と資質、専門知識が求められる。検体検査の精度の確保に係る責任者は医師や臨床検査技師等に限定されているのに対して、医政局長通知にて、専門的知識と経験を有する他の職種も認めるとされ、具体的には、検体検査と精度管理それぞれに3年以上の実務経験および卒前教育における分子生物関連科目の履修が以下のごとく挙げられた。

「例として、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者

大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。）を履修した者」

上述の遺伝子関連・染色体検査の精度確保の責任者について、3年以上の実務経験と分子生物学関連科目の履修は、遺伝子分析科学認定士の受験資格そのものである。責任者の資質の例示は、法規制上で同資格取得者の役割が支持されたことになる。

これらを背景として、2020年「遺伝子分析科学認定士試験」について、内閣府に追加変更を申請し、公益認定等委員会の審議によって日本臨床検査同学院の公益事業として認められ、同年から日本臨床検査同学院で試験実施する運びとなった。

6) POC T測定認定士資格認定試験

医療従事者としてPOC Tの測定者における適切な知識と技術の正確さと精密さを判定することを目的として、POC T測定認定士資格認定試験が2020年内閣府から承認され設置された。

POC Tとは、迅速診断キットや小型分析器を用いて患者や被検者の傍らで即時に行う検査であり、検査室以外の医療現場（病棟、手術室、救急外来、在宅等）で広く実施され、得られた検査結果を診断や治療に即時に反映することができる。POC Tは「簡便」な検査とされているが、一連の工程では、他の臨床検査と同様に、正しい知識、適切な手技、機器管理、精度管理等が要求される。また、血液や尿等の感染性のある臨床検体を用いるため、測定者には被検者と測定者の感染予防や周囲への汚染回避が求められる。一方、POC Tの測定者は多職種に及び、検査の専従者でない場合も多く、検査に関する適切な知識と技術が十分に確保されているとは限らない状況にある。さらに、2018年12月に検体検査の精度の確保に係る医療法等の改正が施行され、POC T測定においても法的な基準の遵守が求められるようになってきている。これら状況を背景として、「POC T測定認定士資格認定試験」は、「遺伝子分析科学認定士試験」とともに、日本臨床検査同学院の公益事業の試験事業の変更対象として内閣府の公益認定等委員会に申請を行い、委員会審議の上で、認められた。

7) 細胞検査士試験

臨床検査の中で細胞診が発達するとともに、日本臨床細胞学会(以下、細胞学会)では従事する技師の検定が必要との声が高まり、1969年にこの試験が始まった。発足に当たっては細胞学会、臨床病理学会、同学院との三者共催とし、事務局を同学院に置き、認定試験の経験に基づき資格更新制度を導入した「特殊臨床病理技術士認定試験」と位置付けることで合意した。

その後、老健法に“細胞検査士”と言う用語が記載され、専門的な立場で業務を担当できるようになり、時代の要請などから数多くの合格者を輩出している。ただし、1995年からは細胞学会の申し入れで事務局は細胞学会の関連団体である、細胞診断学推進協会に移し、試験は日本臨床検査医学会との二者共催のかたちで継続されている。

なお、2013年細胞学会公益法人化に伴い、細胞診断学推進協会は解散し、その業務は日本臨床

細胞学会が取り込むことになった。

8) 認定検査技師機構：認定輸血検査技師、認定臨床微生物検査技師、認定血液検査技師、認定サイトメトリー技術者

1995年から日本輸血学会(以下、輸血学会)、学会、技師会、同学院の四者が共同で輸血検査技師制度協議会を作り、そこで新しい認定制度を発足させた。これは細胞検査士と同様に5年ごとの資格更新を義務付けたものである。発足2年までは資格審査と実地講習で特例認定を行ったが、1997年からは通常認定制度に移行し実施している。

この制度の施行に当たって、当初技師会の一部で輸血検査を専門に担当する輸血検査技師制度が検討されたが、厚生省側からこのようなことは技師会単独で考えるのではなく、関連学会などと共同で検討すべきだという見解が提示された。一方、輸血学会も単独で運用するには経験も無く、人的資源の面でも問題があり必ずしも積極的ではなかった。そこで検査技師会や同学院が加わり、協議会方式でこの問題に取り組むようになった。この“認定輸血検査技師”が最初の認定検査技師制度として発足し、順調な発展を示している。さらに日本臨床微生物学会主催の認定臨床微生物検査技師制度も2001年に発足した。また、日本検査血液学会主催の認定血液検査技師制度も2002年に発足するなどなど、各種分野の認定技師制度導入が現在検討され、これに倣い、関連諸団体が一致協力し、よりよい認定制度の実施に向けて日々努力している。日本サイトメトリー学会主催の認定サイトメトリー技術者認定試験は2000年に第1回目を実施している。

3. 新しい認定制度

最近、新たな臨床検査技師認定制度ができていますので紹介しておく。

これらには、認定骨髄検査技師(2013年日本検査血液学会)、救急検査技師(2013年日本救急検査会)、認定病理検査技師(2014年日臨技、日本病理学会)、ジェネティックエキスパート(2015年日本遺伝子診療学会)などがある。

4. 同学院の動向

今日までの同学院の活動状況等について記した。先に述べたように、同学院は2014年4月1日をもって公益法人となった。「公益」の名に恥じないような地道な活動が求められている。今後はさらに部会活動の活性化を図り、医療における臨床検査の役割の重要性を鑑み、これを担う臨床検査医、臨床検査技師、衛生検査技師の技術と知識の向上を目指すことによって、臨床検査の質の保証を図る組織として活動していかなければならない。

同学院は我が国における21世紀の保健・医療、特に臨床検査の技術と知識の評価を担う組織として適切に活動できるよう定款の見直しを行い、役員の構成、業務の目的などを改定している。

同学院創設の基本理念「広く人類のため」を念頭に、いやしくも臨床検査医や臨床検査技師のため、各団体や関連学会の組織維持のためということがないよう深く自戒していくべきであろう。

本文の要旨は元院長 新谷和夫先生、元院長 村井哲夫先生の「我国の臨床検査の歴史」に記載された内容を改変したものである。

5. 「緒方富雄賞」

1954 年以来実施してきた臨床検査士資格認定試験は高く評価され、多数の合格者が誕生した。その中で特に学識経験に富み、臨床検査領域の技術を通じて医療の発展に著しく貢献した人を表彰する制度が欲しいとの声が上がることになった。会員からの拠出金を主体に、協賛会員にもご協力を願い「緒方富雄賞基金」が設定され、1985 年から 2019 年の第 35 回まで計 99 名の受賞者を顕彰してきた。1985 年の認定試験発足 30 周年に当たっては松本市民会館で第一回受賞式が挙行されたが、ここには体調を崩されていた緒方院長が出席され、3 名の受賞者に親しく表彰状、副賞、記念品などを手渡し、その榮譽を称えるとともに、将来の一層の発展を祈る言葉を贈られた。受賞された方々は、いずれもその後も専門領域のリーダーとして活躍され、「緒方富雄賞」の名を高くしている。

【追記】

1. 同学院の紋章

初代緒方富雄院長が博学の士であったことはあまりにも有名である。英国の紋章学に関する造詣も深く、日本臨床病理同学院創設にあたり同学院紋章を自らデザインされた。これについての緒方富雄院長の解説を示す。

【西洋ツタ (Hederahelix) の葉に十字を配したものである。このツタはフランスでリエール (lierre) と呼ばれ、冬にも落葉せず、茎は地面を伸びていっては根をおろし、根を下ろしては伸びていく。どこで絶たれても、根をおろす地面のある限り伸び続ける。またその根で壁に密着してのぼり続ける。かくてリエールは地を蔽いつくし、壁を蔽いつくし、人の目を楽しませ、人の心に安らぎを与える。しかもどこか絶えず若々しくて老いることがない。同学院もこれにあやかるつもりで紋章に取り入れたものである。

モットーのラテン語は「この男性の為に、この女性の為に」の意である。】

また、後に『通信』9 巻ではその熱い想いを次のようにも記している。

〔本院の紋章は、盾型に十字と 3 枚の“西洋ツタ(リエール ; lierre)”があしらってある。…フランスではこれを“変わらざる愛情のしるし” (le symbole de l'affection constante) としている。また本学の紋章盾の下部のリボンには、創立の年の 1975 の両側に“PRO HOC、PRO HAC”という標語がかかげてある。すなわち同学院は、臨床病理学の学術と技術によって、広く病める人のために尽くす人類愛に発する組織であることを象徴している。〕

2. 日本臨床検査同学院歴代理事長と就任期間

1975 年 10 月 25 日～1989 年 3 月 31 日

緒方 富雄

1989 年 5 月 27 日～1990 年 12 月 31 日

松村 義寛(代行)

1991 年 1 月 1 日～1991 年 12 月 31 日

松村 義寛

1992 年 1 月 1 日～2000 年 12 月 31 日

新谷 和夫

2001年1月1日～2003年12月31日

村井 哲夫

2004年1月1日～2010年3月26日

伊藤 機一

2010年3月26日～2017年3月25日

水口 國雄

2017年3月25日～

宮地 勇人