

平成 19 年度 第 5 回日本臨床検査医学会

臨床検査専門医審議会だより

日 時：平成 19 年 12 月 22 日(土)10:30~11:30

場 所：日本臨床検査医学会 事務所

出席者：渡辺清明委員長，中原一彦副理事長，

松野一彦，高橋伯夫，高木 康，

玉井誠一 各委員，

佐藤尚武 専門医会代表(7 名)

欠席者：土屋達行 委員(1 名)

渡辺清明委員長より開会の宣言があり，議事が進行された。

報告事項

1. 研修施設・指導者認定委員会(松野一彦 委員長)

1) 本年 11 月の学術集會中に本委員会を開催して討議された内容が報告された。

2) 本規定で準認定病院の規定の一部に認定病院と整合性の取れない箇所を一部改定することで承認された。

3) 本申請書について規定に合わない箇所があることについて検討して検査数の・分野別検体数の項をカットすることとなった。

4) 2008 年 1 月 1 日付再認定の認定病院で認定期間 2 年の施設が 20 施設，教育関連特殊施設 2 施設，保留であった 2 施設の委員会での審査結果が報告審議され，未申請施設が 3 施設，認定病院で認定期間 2 年として 11 施設，認定病院で認定期間 5 年として 2 施設，準認定病院で認定期間 2 年として 3 施設，教育関連特殊施設 1 施設，検査部体制不備，教育カリキュラム未提出などで保留となった施設が 2 施設，認定できない施設が 1 施設となった。また，研究成果として本学会に一つの発表もない施設などについては一応認定するが次回申請時には改善することを依頼する文書を添えることとして承認された。

2. 受験・更新資格審査委員会報告

(土屋達行 委員長欠席の為 高木康 委員)

2008 年 1 月 1 日付の専門医資格更新者として 65 歳以上が 11 名，65 歳未満が 56 名あり単位を満たして更新が認められた。また，単位不足のため保留届けを提出した 5 名について 2 年間の保留を認め

ることとしたが，このうち 1 名は 5 年を越しての保留のため次回更新時には臨床検査医学総論の受験が必要となる。特になし。

3. その他

特になし。

審議事項

1. 平成 19 年度臨床検査管理医申請・認定について
(高橋伯夫 委員)

平成 19 年度の本申請者資格 A:79 名，B:34 名，C:8 名，D:44 名，E:3 名，F:1 名，G:31 名，H:11 名，合計 211 名はそれぞれの資格毎に申請に必要な手続をしており認定を承認した。ただし，セミナー受講料未納者 1 名，申請費用未納者 9 名については納入した時点で認定証を送付することとした。

2. 平成 20 年 1 月 1 日付評議員の再認定について

(渡辺清明委員長)

本申請対象者として 15 名あり，単位を満たしている会員が 14 名，仕事が離れたため再任を希望しない会員が 1 名あり承認された。一昨年より保留している 3 名については支部長からも連絡はしてもらってはいるが申請がなく再度連絡をいただき回答がなければ再任はできないこととなった。

3. 日本専門医認定制機構ヒアリングの対応について
(高木 康委員)

1) 臨床検査専門医の医師像について

12 月 17 日に機構の協議委員会委員とのヒアリングに渡辺清明理事長と高木康理事が出席して，修正した医師像についての文言を提示したが更に国民に理解できる表現が求められ，平成 20 年 1 月中旬までに再修正をすることになり，再修正案が出され承認された。

2) 教育委員会卒後教育ガイドライン(案)について

同様にヒアリングで提出したカリキュラムのレベル I で，基本領域レベルのものとして冊子を作成する指示があったことについて説明があり，今後，教育委員会で調整を行うことになった。また，卒後教育評価表についても，カリキュラムに合わせて作成することになった。

日本臨床検査医学会ニュース

4. 第26・27回(平成21・22年度)臨床検査専門医
試験実行委員長について(渡辺清明 委員長)
本実行委員長として、村田満先生(慶應大)に依頼
して承諾を得たことが報告され承認された。

5. その他

臨時臨床検査専門医・管理医審議会日程(予定)
宮澤幸久 先生
第1回: 3月29日(土)10:30~11:30
第2回: 8月23日(土)10:30~11:30
第3回: 11月8日(土)10:30~11:30
第4回: 12月20日(土)12:00~14:00
※11月8日(土)は必要があれば開催するし、12
月は、理事会の予定はないが、研修施設、専門医更
新、管理医認定のため開催を予定することになった。
審議会日程(第2回; 3月31日(土)、第3回; 8
月18日(土)、第4回; 12月22日(土))

日本臨床検査医学会
平成19年度第5回理事会だより

日 時: 平成19年12月22日(土)正午~15:10
場 所: 日本臨床検査医学会 事務所
出席者: 渡辺清明理事長, 中原一彦副理事長,
高木 康会計理事, 高橋伯夫総務理事,
一山 智, 伊藤喜久, 宮澤幸久, 玉井誠一,
福武勝幸, 松野一彦, 佐守友博, 石 和久,
朝山 均, 荏原順一, 宮地勇人, 吉田治義,
三家登喜夫, 小出典男 各理事
村田 満, 諏訪部章, 矢富 裕, 米山彰子
次期理事
吉田 浩, 戸谷誠之 各監事
登 勉 学術集会長(25名)
欠席者: 熊谷俊一, 犀川哲典, 各理事
溝上雅史 次期理事(3名)

開会に先立ち、渡辺清明理事長の挨拶があった。そ
の後、佐守友博理事、小出典男理事を議事録署名人
に定め、議事を進めた。

【報告事項】

1. 各支部報告
北海道支部報告(伊藤喜久 支部長)
1. 支部総会の予定

第42回支部総会
日 時: 平成20年9月第一週または第二週(予定)
場 所: 札幌医科大学
総会長: 渡邊直樹 教授
内 容: 特別講演, 一般演題

東北支部報告(荏原順一 支部長)
1. 支部総会の予定
第40回支部総会
日 時: 平成20年8月上旬
場 所: 未定
総会長: 諏訪部章
(岩手医科大学臨床検査医学 教授)
2. 支部例会の予定
第31回支部例会
日 時: 平成20年2月9日(土)
場 所: 岩手医科大学60周年記念館
例会長: 諏訪部章
(岩手医科大学臨床検査医学 教授)
内 容: シンポジウム「新設?!臨床検査科へ
の対応」

R-CPC
特別講演 宮澤幸久 先生
第19回日本臨床化学学会東北支部総会との合同開催

関東・甲信越支部報告
(玉井誠一 支部長, 宮地勇人 支部理事)

1. 支部総会の予定
第20回支部総会
日 時: 平成20年10月4日(土)
場 所: 慶応義塾大学
総会長: 村田 満(慶応義塾大学 教授)
内 容: 未定

2. 支部例会の予定
第65回支部例会
日 時: 平成20年5月27日(土)
場 所: ホテルセンチュリー相模大野
(小田急線相模大野駅上)
例会長: 内山幸信(北里大学東病院 教授)
内 容: 未定

3. 支部人事変更について
20~21年度 支部長 宮地勇人 教授(東海大学)
副支部長 水口國雄 教授(帝京大学溝口病院)

東海・北陸支部報告(吉田治義 支部長)

1. 支部総会の予定

第47回支部総会

日時：平成20年3月9日(日)

場所：富山国際会議場

総会長：北島 勲

(富山大学医学部臨床検査医学 教授)

内容：日本臨床化学会東海北陸支部例会との
合同開催

2. 支部例会の予定

第27回東海・北陸支部例会

日時：平成20年8月31日(日)

場所：静岡文化芸術大学(浜松市)

例会長：米川 修(聖隷浜松病院 部長)

内容：日本臨床化学会全国学術集会・支部総
会(前川真人会長)と合同開催

3. 支部人事変更について

次期支部長(平成20年1月1日より2年間)

溝上雅史(名古屋市立大学医学部

臨床分子情報医学 教授)

近畿支部報告(三家登喜夫 支部長)

1. 支部総会の予定

第52回支部総会

日時：平成20年10月18日～19日

場所：神戸市(兵庫医療大学)

総会長：小柴賢洋(兵庫医科大学臨床検査医学)

内容：近畿医学検査学会と同時開催

2. 支部例会の予定

第53回支部例会

日時：平成20年6月15日

場所：吹田市(大阪大学)

例会長：日高 洋(大阪大学医学部中央検査部

臨床検査部)

内容：未定

中国・四国支部報告(小出典男 支部長)

1. 支部総会の予定

第4回合同地方会

第53回日本臨床検査医学会中国・四国支部総
会(会長 小出 典男)

第148回日本臨床化学会中国支部例会・総会
(会長 日野田 裕治)

第18回日本臨床化学会四国支部例会・総会

(会長 土井 俊夫)

総会長：大澤 春彦

日時：平成20年2月9日(土)、10日(日)

場所：岡山大学医学部臨床第二講義室

総会長：大澤春彦(愛媛大学大学院医学系
研究科分子遺伝制御内科学)

内容：

特別講演

1. 疾患プロテオミクスの最前線と臨床検査

野村丈夫(千葉大学大学院医学研究院
分子病態解析学)

2. 遺伝子診断による個別化医療

三木 哲郎(愛媛大学大学院医学系研究科
加齢制御内科学)

シンポジウム：糖尿病研究のトピックス
一般演題

九州支部報告(犀川哲典 支部長)

1. 支部総会の予定

第52回地方会(第18回日本臨床化学会支部総会
と合同開催予定)

日時：平成20年2月16日(土)

場所：九州大学医学部 百年講堂

総会長：上平 憲(長崎大学大学院医歯薬学
総合研究科 教授)

内容：未定

2. 各種委員会報告

A. 編集委員会

(熊谷俊一 担当理事 欠席の為、登勉 委員)

1. 編集委員会トピックスについて

『研究デザインと統計解析法』

片岡委員 依頼準備中

1. 標本の選び方

順天堂大学医学部 臨床検査学 三宅一徳

2. バイアスと交絡

山口大学医学部保健学科 市原清志

3. データの変換・正規化

徳島大学医学部保健学科 西田敏信

4. 情報の可視化技術

虎の門病院 稲田政則

5. 線形回帰モデル

日本臨床検査医学会ニュース

香川大学医学部附属病院 稲毛敏宏

6. 検定の方法
国立精神・神経センター神経保健研 三宅由子
7. 倫理的配慮
国際医療福祉大学医療経営管理学科 西堀真弘

『生体機能検査による術中モニタリング』

村上, 〆谷委員 依頼準備中

1. 手術室の特殊性と術中モニタリングに必要な器材
虎の門病院神経内科・臨床生理検査部 野澤胤美
2. 脳神経外科手術における誘発電位モニタリング
自治医科大学付属大宮医療センター臨床検査部
高嶋浩一
3. 脊椎脊髄手術の術中脊髄機能モニタリング
北里研究所メディカルセンター病院中央検査科
高梨順子
4. 術中超音波検査の役割
天理よろづ相談所病院臨床病理部 松下陽子
5. 経食道心エコーによる術中モニタリング
徳島大学医学部麻酔学教室 北畑 洋

『感染症検査—最近の話題—』

米山委員

1. ヘリコバクター・ピロリ
2. 肝炎ウイルスマーカー
3. HIV
4. クオンティフェロン
5. CMV
6. 敗血症の新しい検査法

総説として

『心不全の血液検査』 高橋伯夫先生依頼済み
『ISO 15189 改訂の要点と特定健診対応臨床検査室
の認定』 久保野勝男氏入手済み 11月号掲載

『麻疹の検査』 飯沼由嗣先生依頼済み

2. 学術集会一般演題発表者への投稿の勧め(座長推薦論文)について

本学術集会一般演題の座長に対し、推薦依頼を行う。

昨年と同様、当日会場にて用紙を配布し、セッション終了時に回収する方式をとり、106通を回収した。

昨年(2006年)は、推薦を受けた51演題について

投稿の勧めを行った。現在までに6編を掲載した。2005年は143演題について投稿の勧めを行い、11編を掲載した。

なお、推薦を受けた論文の提出期限は、次年度学術集会までとする。

3. 編集委員交代について

以下の委員が今年で任期満了となる。

大澤 進委員, 片岡浩巳委員, 小宮山豊委員, 〆谷直人委員, 島津千里委員, 玉井誠一委員, 東 克巳委員, 米山彰子委員

なお、北村委員長も交代となる。

各委員より新委員の候補をいただき、以下の委員が推薦された。

東邦大学大橋病院臨床検査部

渭原 博 先生(大澤 進委員 推薦)

山梨大学医学部附属病院検査部

細萱茂実 先生(片岡浩巳委員 推薦)

京都府立医科大学臨床検査

小森敏明 先生(小宮山豊委員 推薦)

自治医科大学臨床検査医学

谷口信行 先生(〆谷直人委員 推薦)

東京大学病院検査部

横田浩充 先生(島津千里委員 推薦)

山口大学医療情報部

石田 博 先生(玉井誠一委員 推薦)

信州大学医学部保健学科検査技術科学

奥村伸生 先生(東 克巳委員 推薦)

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座

賀来満夫 先生(米山彰子委員 推薦)

4. 投稿原稿審査について

①投稿審査状況

②投稿原稿状況について

B. 学術推進化委員会(伊藤喜久 担当理事)

学術推進化委員会(上田國寛委員長)は、11月23日18:00~19:00開催され、平成19年終了の第1回プロジェクト研究の報告に関連した、取り決めを定め、今後のプロジェクト研究のあり方について検討した。概要を以下に示す。

1. シンポジウムで報告されたプロジェクト研究はいずれも一応の成果を含んでいたと評価する。
2. 今回発表されたプロジェクト研究の終了報告書を年度終了後1ヶ月以内(来年1月末まで)に提出し

てもらう。この報告書の「研究実績の概要(簡易報告)」は学会抄録を以て代用可とする

- その後約 6 ヶ月以内(来夏末頃まで)に、最終報告を論文あるいは総説の形にまとめ、学会誌「臨床病理」またはしかるべき学術雑誌に投稿してもらう。
- この最終報告の見通しを、研究成果の評価も含めて、現委員各 3 名(委員長が指名)が評価し、成否を判定する。
- 論文になる見通しが立たない、評価の非常に低い研究については、当該研究班への措置を委員会で改めて協議する。
- 2 回目の募集でスタートした研究の中間報告を至急適当な機会に求め、評価する必要がある。
- 学会主導のプロジェクト研究は、今後もし是非続けてほしい。その場合、研究費の傾斜配分や学会による募集テーマあるいは組織代表者の指定があってもよい。
- 委員長を含め、現委員は今年度末に退任するが、今回終了するプロジェクトについては最終評価まで引き続き担当する。また、プロジェクトの募集、選定、評価などの作業に慣れた一部委員は再任して次の委員会に引き継ぐことが望ましい。

C. 精度管理委員会

(福武勝幸 担当理事、宮地勇人 委員長)

- 2008 年度の CAP サーベイ実施について
2007 年度と同様の内容(価格・実施サーベイ内容)で参加募集中である(12 月末まで)。
- CAP サーベイに関するアンケートについて
2008 年度の募集にあたって、昨年の 500 床以上に続いて、350 床以上 500 床未満の病院(約 355 施設)にアンケートを実施し、ニーズを把握する。
昨年アンケートに回答しなかった現参加施設(44 施設)にも再度アンケートを送付中。
- 外部精度評価のあり方について
EBLM 委員会に、「外部精度保証における適切な評価基準」指針の検討を依頼。
EBLM 委員会から、課題抽出と整理から開始した旨の報告あり。
(EBLM 委員会報告を参照：許容誤差範囲と評価基準との関連性について、レファレンスラボラトリー制度の必要性、等)

D. 教育委員会(玉井 誠一 担当理事)

- 卒後教育カリキュラムの改変を行っている。
- 卒後研修評価表の作成を行っている。
- 指導医のためのガイドラインの作成を計画中である。

平成 19 年度第 1 回教育委員会

開催日時：2007 年 11 月 23 日、午前 7 時 50 分～8 時 50 分

会場：大阪国際会議場 7 階 702 号室(大阪市)

参加予定委員：玉井誠一、大西英文、北島 勲、西郷勝康、高木 康、深津俊明、村田 満、米山彰子、大西英文、杉浦哲朗、土屋達行(順不同、敬称略)

玉井誠一 担当理事の挨拶

短期間の間に卒後研修カリキュラム作成ありがとうございます。

研修カリキュラムの細部の修正を今後行って頂きたい。なお、学会の HP で WEB サイトにも掲載する予定です。

【報告事項】

- 臨床検査医学卒後研修カリキュラム(案)の評価委員会への報告について
再訂正を行う。各担当者は訂正部分を赤字で修正し、土屋まで 12 月末までにとどける。
生理機能検査の部分は、最終案では 8 に分類されているが、土屋が 6 に入れて作成し直す。

【検討事項】

- 卒後研修評価表について
 - 専門医試験受験者のための評価とする。
 - 評価者は各施設に一任するが、最終チェックと署名は推薦状を書く指導医とする。
 - 形式は大項目は各分野のセクション(2 番目の数字)、中項目、小項目に分ける。
小項目は SBO に相応するものとし、それぞれ一項目とし、評価を行う。
小項目の記載は簡潔にできれば単語のみとする。
 - 新検査法、検査室業務改善能力などは機会があれば評価することにする。
 - 評価方法は中項目などはまとめて評価する形式とする。これについては達成、さらなる努力が必要な 2 段階とする。この項目については指導医のみが記載すること
研修評価表の各部門の担当者は 12 月末までに作成して土屋まで送る。

日本臨床検査医学会ニュース

2. 指導医ガイドラインの作成について
研修を行うための研修方法の具体的な LS を作成する。
高木委員が生化学に対して LS のひな形を作成して各委員に配付する。1ヶ月以内。
3. 各分野の標準的な教科書、参考書の作成については継続検討とする。

E. 臨床検査点数委員会(宮澤幸久 担当理事)

日時:2007年11月22日11時~12時

場所:リーガロイヤルホテル 紅梅の間

出席者:宮澤幸久担当理事, 米山彰子委員長,
木村聡, 熊谷俊一, 高橋伯夫, 山田俊幸,
吉田博 各委員

アドバイザー:渡辺清明理事長, 福武勝幸理事

欠席者:狩野有作, 本田孝行, 松本哲哉,
森三樹雄 各委員

内容

1. 「精密測定」の見直しと「削除項目」についての検討

平成18年度の保険医療費改定で行われた「精密測定」項目の一部の整理に引き続いて、次回改定でも「精密測定」の名称を見直すことが決定されている。「精密測定」の見直しと「削除項目」について当学会の案をまとめるため、評議員あてに実施したアンケート調査を参考に検討した。「精密測定」とそうでない項目が残るものについては、「定性・定量」で区別する、測定法の追記で区別するなどの案を作成した。削除項目案としてβ-リポ蛋白, モノアミノオキシダーゼ(MAO), T3 摂取率精密測定, 免疫抑制酸性蛋白(IAP), 抗デオキシリボスクレアーザ B 価(ADNaseB), ヴィダール反応, ナイアシントテスト, ヒト絨毛性ゴナドトロピンβ(HCGβ)分画定性が挙げられた。

F. EBLM 委員会(高橋伯夫 担当理事)

日時:2007年11月22日(木) 10:00~11:00

場所:リーガロイヤルホテル 6F 紅梅の間

出席者(○印, 敬称略)

委員長:○西堀 眞弘(東京医歯大)

委員:石田 博(山口大), ○市原清志(山口大),
○小方則夫(燕労災病院), ○片岡浩巳
(高知大), 北村 聖(東京大), 桑島 実

(香川県立中央病院), 玉井 誠一(防衛医大), 三宅 一徳(順天堂大),
○正木 浩哉(関西医大)
アドバイザー:神辺 眞之(広島大院),
○戸谷 誠之(昭和女子大院)

議事

(1) 国際関係について

(1-1) EU の EBLM データベースプロジェクトからの連携申し入れについて報告があり、引き続き検討することになった。

代表者:イタリア臨床検査医学会の Dr.Romolo M Dorizzi

ホームページ: <http://81.92.44.74/simelprontuario/>

(1-2) IFCC の EBLM 委員長から当委員会委員長への通信委員就任依頼について

(1-2-1) 日本臨床化学会の推薦が必要となるが、この点について特に異論はなかった

(2) EBLM を取り巻く諸要素のマッピングについて、以下の通り報告があった。

(2-1) ポストゲノムの医学研究と医療技術の動向調査

(2-1-1) オミックス医療研究会設立, 国際学会も立ち上げ準備

(2-2) EBM の動向調査

(2-2-1) 全般の状況は大きく変わっていない

(2-2-2) 栄養の分野でのエビデンスに基づいた食事摂取基準の設定努力

(2-3) 医学医療における生物統計学の動向調査

(2-3-1) 多変量解析による交絡現象等排除の普及

(2-4) 各国の医療政策の現状と見直しに関する調査

(2-4-1) やや勢い鈍化でトップ交替(米国), 医療IT推進協議会設立(日本)

(2-4-2) 個人健康情報記録への民間参入(マイクロソフト・グーグル)・電子私書箱(日本)

(3) 関連委員会への働きかけについて、以下の通り報告があった。

(3-1) 学術推進化委員会(石田委員, EBLM に関する1次研究の企画立案)

(3-1-1) 病態検査 DB やエビデンス DB の構築, 診断性能評価(石田委員)

(3-1-2) 特定健診・メタボリックシンドローム等の

デザイン支援(片岡委員)

(3-1-3)11月23日(金)18:00~19:00の同委員会に西堀が出席予定

(3-1-3-1)詳細な企画案を基に具体的提案をすべきとの意見もあったが、今回はその前段階の打診を行う

(3-2)編集委員会(片岡委員、査読におけるEBLMの視点の強化)

(3-2-1)質が低い研究を排除する方向ではなく、教育活動などで質を高める方向へ誘導

(3-2-2)最近臨床研究の登録番号制度について提言

(3-2-3)特定健診等の連載企画

(3-2-4)三宅委員があと3年編集委員の任期があるので今後ご担当をお願いしたい

(3-3)標準化委員会(三宅委員、外部精度保証における適切な評価基準の指針検討)

(3-3-1)精度管理委員会から本委員会への要望と論点の整理—【資料1】

(3-3-2)「日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会 プロジェクト報告

生理的変動に基づいた臨床化学検査 36項目における測定の特許誤差限界, 臨床化学 35(2):144-153, 2006」【一添付ファイル(20071122_EBLM委QM資料.pdf)】

(3-4)包括医療検討委員会(ガイドライン編集におけるEBLMの視点の強化)

(3-4-1)特に報告なし

(3-5)治験委員会(臨床試験デザインにおける統計的妥当性の向上, 副作用判断の基準)

(3-5-1)特に報告なし

(4)(3-3)について次の議論があった。

(4-1)ある精度管理事業において、ブラインド化で適正なCVが得られたにもかかわらず、政治的配慮から中止され、この事実そのものも隠蔽されてしまった

(4-2)レファレンスラボラトリーから適正なCVは得られるものの、平均値が参加施設と合わないことがあり、分析精度と標本数の差による影響の分離が難しい

(4-3)生理的変動の範囲は診断性能から見た要求精度とは合致しないことが多く、機械的に目標精度とすることは難しい

(4-4)ブラインド化とレファレンスラボラトリー

導入が理想なのは自明だが、利害関係者の協議で導入するのが難しい事情も理解できるので、中立公正かつ科学的な立場から学会が正論を提言することは意義が大きい

(4-5)個別の項目について具体的目標値を提言する前段階として、まず現状についての問題意識を喚起する必要がある

(4-6)たとえば、ブラインド化によるCVの変化を実証する実験に学会の資源を投入し、いかにカンニングによるバイアスが大きいかを広く訴えるべきではないか

(5)EBLMの啓蒙・教育活動について次の議論があった。

(5-1)EBLM相談窓口について、個別のエビデンスを提供するのは難しいが、方法論の助言であれば対応できるかも知れない

(5-2)EBLM研修会について、ニーズがあるにもかかわらず参加者が集まりにくいことへの対策について次の意見があった

(5-2-1)2級試験のような資格制度を設けてもらうと強力なインセンティブになる

(5-2-2)栄養教育システム学会のNST認定など、他の資格制度とのジョイントでポイント

を認めてもらうのも効果がある

(5-2-3)技師の立場では週末の方が参加しやすい

(6)委員の任期について

(6-1)内規では2期4年が限度となっているので、今年度ご就任頂いた2名を除き原則として退任となる

(6-2)ただし機械的に適用すると業務執行に支障を来すので、新執行部が柔軟に運用することが予想される

(6-3)当委員会は極めて専門性が高いので、新執行部が存続を決めた場合には、任期期限を迎える委員に再任の意思を伺い、新執行部に伝達することになった

【資料1】

(3-3-1-1)三宅委員からのご報告(2007.10.16)

さて、先週日本臨床検査自動化学会時に日本臨床検査医学会標準委員会の精度管理委員会が開催されました。同会議において、宮地 勇人 精度管理委員会委員長より以下のような問題提起をいただきました。

日本臨床検査医学会ニュース

・現状の国内サーベイにおける評価基準は統一されておらず、各団体がまちまちの評価基準を設定している。

・EBLM 的な観点から、適切な評価基準の設定は可能か、可能であれば具体的にどのように設定されるべきか。

会議の場では、IFCC(European Group for the Evaluation of reagents and analytical systems in Laboratory medicine)や日本臨床化学クオリティマネジメント委員会による個体内変動に基づく許容誤差限界を「医学的根拠のある評価基準」の例として提示いたしました。これらについては、

・基準範囲付近でしか「根拠」が確保できないこと

・現状の state of the art を反映しないことの2点が問題点として指摘されました。

精度管理委員会としては、原案の提案について一任するとのことですので、EBLM 委員会として「外部精度保証における適切な評価基準」指針のご検討をいただければ幸いです。

(3-3-1-2) 論点の整理

(A) カンニングの弊害と実態について

(A-1) 極端に小さな SD が評価基準となる悪循環に陥っており弊害は大きい

(A-2) 一部に見られるが実害は少なく SD の極小化はサーベイの成果である

(A-3) 複数ブラインド方式のサーベイで予防できるが現状では実施困難である

(B) 許容誤差範囲と評価基準との関連性について

(B-1) 病態別にどの程度の誤差であれば診断上の影響を回避できるのかを項目毎に決定していくのが EBLM 的な許容誤差の決定法である

(B-2) 臨床判断値の境界値での誤差はゼロであることが理想なので、技術とコストのバランスで最善を追求すべきである

(C) レファレンスラボラトリー制度の必要性について

(C-1) 本来外部精度管理の許容誤差範囲は、予めレファレンスラボラトリーにより定められるべきもので、それをやっていないからカンニングが横行する

(C-2) その際単純にレファレンスラボラトリーの SD をそのまま 1 回の測定値の評価基準に用いるの

は不適切で、複数の検体の反復測定などの結果に基づいて定めるべきである

G. 検査項目コード委員会(玉井誠一 担当理事)

日時：平成 19 年 11 月 23 日(金)7:50~9:00

場所：大阪国際会議場 1201 会議室

出席者：櫻林, 山田(俊), 佐藤, 石黒, 井上, 山田(悦), 板橋, 岩崎 (敬称略)

議事：

1. 平成 19 年度検査項目コード委員会活動状況について

本年度の臨床検査項目分類コード(JLAC10)の新規登録は、これまでに 12 件(分析物 9 件, 識別 1 件, 測定法 2 件)であるが、本日の当委員会、上記の他に特定健診関連の JLAC10 コード新設 159 件が承認予定であることが報告された。

また、医療情報システム開発センター(MEDIS)標準臨床検査マスター整備および特定健診コード設定に関する当委員会の活動報告がなされた。

2. JLAC10 新規登録申請について

これまで対象項目が不明であった「悪性腫瘍遺伝子検査」(平成 18 年 4 月新規保点収載)の具体的な項目名が、本年 6 月に厚生労働省「事務連絡」にて通達されたため、今回その対象分析物コード 4 件の新設が申請され、決裁された。

(対象 7 項目の内、3 項目の分析物 EGFR, K-ras, c-kit は既に登録済み)

新設分析物名称	新設分析物コード
・ EWS-Fli1	8C554
・ TLS-CHOP	8C557
・ SYT-SSX	8C560
・ マイクロサテライト不安定性検査	8C986

3. 特定健診コード設定について

厚生労働省から当学会に依頼されていた特定健診関連項目の JLAC10 コード設定の最終案を作成し、厚生労働省に提出した。当案件での新設コード総数は 159 件となった。(分析物 123 件, 識別 31 件, 測定法 5 件)

4. ユーザー領域コードの設定について

MEDIS 標準マスター整備および特定健診関連コード設定において要望されている「ユーザー領域コード」(JLAC10 に登録されていない項目等)について、各施設・医療保険者が独自に設定できるコード領

域)の設定案について協議し、今後 MEDIS と調整していくこととなった。

5. 学会ホームページの JLAC10 コード更新について
今回の特定健診関連のコード新設において、既に登録されている分析物コードの「9M」番台と「9N」番台を全て設定し直し、新たな「9N」番台(健診関連)として集約しているため、日本臨床検査医学会ホームページ上の次回 JLAC10 更新時に、その旨のお知らせ文を掲載することとなった。

6. その他

櫻林委員長より、「臨床検査項目分類コード」冊子(直近:2002年11月22日発行)の次回改訂版発行の準備を進めるよう指示があった。

H. 倫理委員会(松野一彦 担当理事)

第4回倫理委員会議事録

日時:平成19年11月23日(金)

午前7時50分-8時30分

場所:大阪国際会議場 701号室

出席者:池田 斉, 野村文夫, 水口國雄,
村上正巳, 松野一彦(担当理事)

1. 委員長より、4年間の活動報告があった。特に昨年実施された「臨床検査終了後の残余検体目的外使用についての全国大学病院検査部アンケート調査」について、再度報告があった。骨子は以下のとおり。
①回答が得られた60施設の中で、業務のための使用の際に、同意を得ている施設は1/3以下である。

②「同意を得ている」施設の中でも、患者個々からの同意書が半数、不同意者のみの申し出が半数であった。

③アンケートの結果を踏まえて、各委員から意見が述べられた。倫理委員会としては、残余検体を業務使用の際、患者から同意を得るか否かは、各施設の裁量に委ねることとした。

2. 次期の倫理委員会への申し送り事項として、各委員から意見が述べられた。

その結果、現在のガイドライン「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について—日本臨床検査医学会の見解—」は、2002年の公表後5年以上が経過しているため、再度見直しを図る必要があるとされた。

主な点は以下のとおりである。

①検体を他施設の研究者に提供する場合、ガイドラインにあるように、「管理者が責任を持って行う」だけで十分であるかどうか? 昨今の旭川医大の事例もあり、さらに詳細な文言が必要ではないか。

アンケートの結果からわかるように、患者からの同意方式として全国的には統一された方式はない。もっとも進んでいると思われるものとして、国立がんセンター、群馬大学、札幌医大などの、患者個々に対する包括的同意がある。これを全国的に周知させる必要があるかどうか、検討する必要がある。

I. 包括医療検討委員会(渡辺清明 担当理事)

日時:平成19年12月3日(月)午後5時~7時

場所:日本臨床検査医学会事務局

委員:川合陽子(委員長), 井上 博*,
加藤真三, 北村 聖, 熊谷俊一*,
新保卓郎, 諏訪部章, 関塚永一*,
高橋伯夫*, 富永真琴,
渡辺清明(担当理事),
宮澤幸久(次期理事長)(*欠席)

事務局:桜井公美, 八木秀志

1. 報告事項

(1) 前回議事録の確認

(2) 座談会「臨床検査のガイドライン」モダンメディア別冊

本年4月に「臨床検査のガイドライン」について聞き手は川合委員長、語り手は加藤委員、北村委員、高木理事の4名でモダンメディアが主催の座談会があり、その記事が7月に掲載された。ガイドライン発行当時から現在に至るまでの経緯、アンケート結果などがわかりやすくまとめられている。

(3) ガイドラインポケット版について

前年に引き続き本年11月初旬、臨床検査振興協議会より全国研修医に約10,000部を配布。次年度以降も配布予定。研修医ではなく指導医からもポケット版配布の要望あり。

2. 審議事項

(1) ガイドライン2007/2008の発行について

(渡辺担当理事より)本ガイドラインは大変好評であるが、本年度より厚労省の受託研究として活動することが難しくなったため、2007年8月の理事会において検討を行った。その結果、継続発行が望ましく、またポケット版の配布にも関連するため、今後

日本臨床検査医学会ニュース

学会単独で発行することを決定した。ただし、今年度の学会予算にガイドライン制作費が計上されていなかったため、来年度予算に300万円を計上し、学会独自で編集・発行することが本年11月下旬学会評議員会・総会にて承認された。来年度作成のガイドラインは厚労省のお墨付きは得られないが、一般に販売することができる。

厚労省のホームページのガイドライン関連に、臨床検査のガイドラインをリンクしてもらう必要があるのでは？要確認。(北村先生)

(2) 今後の委員会のあり方について

DRG/PPS, DPC 診療が開始され、検査がおろそかにされるのではないかとという危機感から、包括医療検討委員会という名称の下でガイドラインを作成するというのが4年前の趣旨であったが、来年度以降はシンプルに、「ガイドライン作成委員会」などの名称で存続するのが好ましいのではないかと意見があがった。

また、来年度以降の委員については、全員交替ではなく半数は残したいと宮澤次期理事長が提案された。委員会の名称と活動内容は現在未定であるが、ガイドラインの追加項目など内容については前回の議事録などを参考に基本的には踏襲する方向ですすめるとのことであった。

(3) ガイドライン作成に携わって(委員の意見)

・厚労省、内保連に宣伝した。今後の課題として、もっとエビデンスに基づいたガイドラインにする必要があるのではないのでしょうか。

・エビデンスが重要であるというのがわかっていますが、論文よりエビデンスを得るのは困難であるし、エビデンスを作成するのも非常に難しい。ある程度の点で統一せざるを得ないのでは。改訂を重ねたことによってある程度エビデンスが得られてきたのではないかと思う。

・今までの疾患名は、厚労省から提出された『頻度の高い疾患』から選択。来年度以降のガイドラインには保険収載の観点から検体検査を必ずする必要のある疾患を選択するという考えもあるのでは？

・細かな改訂すべき点が出てきている。

・医学生が使えるガイドライン、研修医が使えるポケット版、とコンセプトをはっきりするとよい。

・各学会の診断基準の数値とのすりあわせを定期的に実施する必要があるのでは。

・大学の臨床検査の講義に本ガイドラインを積極的に使用してもらおうと認知度が高まるのでは？

・メタボ検診を意識して、「メタボ検診のデータの読み方」などのトピックスがあればよい。

・対象が専門医か一般医かわかりづらいと、毎回ご指摘があるが、今後は対象を「研修医」にして各執筆者に執筆してもらおうといいのでは？

・3年後に病院評価機構(班長山口直人先生)の研究会が「初期診療のガイドライン」を発行予定。研修病院で研修医が何をやるかというガイドラインであるが、本ガイドラインのコンセプトの明確化がますます重要に。

・「健診として検査をするときの評価」も検査編に是非。

・「確定診断に至る検体検査」が重要。

次回開催日 なし。

最後に、4年間ないしは8年間委員をしてくださった先生方の労を労った。

J. 臨床検査室医療評価委員会(中原一彦 担当理事)

当学会の学術推進研究プロジェクト採択課題研究として「臨床検査室の備えるべき要件」を具体化するためのバランススコアカードを取り入れたソフトのプロトタイプが再度紹介された。本プロトタイプの評価項目、会員の活用方法について議論があり、目的を明確にし、表紙の見直しの必要性が指摘された。このような理事会での意見をふまえ、委員会でも継続して検討していくことが報告された。

3. 臨床検査専門医・管理医審議会

(渡辺清明 審議会委員長)

午前の臨床検査専門医・管理医審議会での報告事項と審議事項が報告された。これは、本審議会だよりに内容が記載されているため、割愛する。

4. 第54回日本臨床検査医学会学術集会報告

(高橋伯夫 会長)

平成19年11月22日(木)~25日(日)に大阪国際会議場で「医療を活かす臨床検査」をメインテーマとして、日本臨床化学会年次学術集会(熊谷俊一会長)との連合大会、近畿医学検査学会総会と近畿支部総会との同時開催で行われ4000余名が参加し盛會裏に終了したことが報告され、参加した会員に感

謝申しあげるとのことであった。

5. 第55回日本臨床検査医学会学術集会報告

(登勉 会長)

平成20年11月27日(木)～30日(日)に、名古屋国際会議場で本会単独開催予定であり、メインテーマは「進化する臨床検査」～病気の予防・診断から治療選択まで～である。公告のためのポスターが配布され、今後、準備を進めていくことが報告された。

6. 第56回日本臨床検査医学会学術集会報告

(松野一彦 会長)

平成21年8月26日(水)～29日(土)に、札幌コンベンションセンターで開催予定であり、第1回幹事会を開催して大枠を検討したことが報告された。そして、第55回終了後8ヶ月後に開催となるため早めの準備開始をする必要があるため、了解を求め、了承された。

7. 協賛での学会賞選定について

(高橋伯夫 総務理事)

ロシュ社とシスメックス社からの協賛のBergmeier-Kawai 賞と優秀賞に該当者なしについて、協賛金をいただいているので、今後は可能な限り該当者を選定すること。今年に限っては、ロシュ、シスメックスと河合忠先生に経緯を説明する文章を送付して、次年度に加えて選定するか返金をするなど、いずれかで対応することが報告された。

8. 日本糖尿病学会「糖尿病関連検査の標準化に関する委員会委員の推薦について

(渡辺清明 理事長)

武井泉先生(東京歯科大学市川総合病院)を推薦したことが報告された。

9. 医療関連サービス振興会「院内検体検査業務に係る検討会委員」1名の推薦について(渡辺清明 理事長)

木村聡先生(昭和大学横浜市北部病院)を推薦したことが報告された。

10. その他(高橋伯夫 総務理事)

1) 東京都医療監視事項の中の専門医の項に臨床検査専門医が含まれていない件(木村聡先生からの指摘)

本件について、宮澤幸久先生より関係者に連絡をしていただくことになった。

2) 日本腎臓学会検査関連委員会からの「推算 GFR 値併記の依頼について」

日本腎臓学会検査関連委員会から、「e-GFR の利用促進」のプロモーションへの協力依頼があり、協力する方向で返事をしたことが報告された。

【審議事項】

1. 平成20・21年度役員(案)について

(渡辺清明 理事長, 宮澤幸久 次期理事長)

平成20・21年度理事の担当について提案され、承認された。

2. 細則 委員会委員長, 委員についての規定の一部改定について(高木 康 理事)

現在の委員会委員長, 委員の任期は現在4年でそれを超過することはできないと規定されているが、継続性の必要性のある委員会については例外を認めることが提案され、特例的に適用されることを条件として承認された。

3. 平成20・21年度委員会委員長(案)について

(渡辺清明 理事長, 宮澤幸久 次期理事長)

平成20・21年度各種委員会の担当理事, 委員長について提案され、承認された。

4. 学会賞「優秀論文賞」規定について

(高橋伯夫 総務理事)

学会賞規定に優秀論文賞に関する規定を付け加えた案が提案されて、承認された。

5. 日本専門医認定制機構ヒアリングの対応について(高木 康 理事)

12/17(月)14～15 に日本専門医認定制機構で、協議委員会委員長の高崎先生, 委員の山本先生と渡辺理事長, 高木理事がヒアリングを受けた。臨床検査専門医の医師像(文言)について、修正した文言を提示したが更に国民に理解できる表現が求められ、平成20年初旬までに再修正をすることになり再修正

案が提案されて、承認された。

教育委員会卒後教育ガイドライン(案)については、提出したカリキュラムのレベル I 程度の基本領域学会レベルで冊子を作成するようという指示があり、今後、教育委員会で調整を行い、また、卒後教育評価表についてもカリキュラムに合わせて作成することになったことが報告され、承認された。

6. 評議員の再任について(渡辺清明 理事長)

審議会報告でもあった本件について、審議会報告のとおりで承認された。

7. HIV 検査についての学会推奨法作成について(福武勝幸 理事)

HIV-1/2 感染症の診断法 2003 年版は、日本エイズ学会のみで公表していたが、2007 年版については、本学会との連名での標準推奨法として公表することと本案について提案され、承認された。

8. 臨床検査技師の行う採血に関する疑義照会について(厚生労働省)(渡辺清明 理事長)

厚生労働省医政局医事課長宛に、「臨床検査技師の行う採血に関する疑義照会について」と題して、「臨床検査技師が 20ml 以上の採血を行うことは、臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 2 に反しない」と解してよいかどうかを問い合わせる要望書を提出することについて諮られ承認された。

9. その他

新理事、退任理事、監事より、一言ご挨拶を頂いた。

理事会日程予定について

平成 20 年度：1 月 20 日(日)、3 月 29 日(土)、8 月 23 日(土)、11 月 8 日(土)正午からの予定。

閉会の挨拶

最後に渡辺清明理事長より、平成 19 年度第 5 回理事会閉会の挨拶がなされた。