

# 「臨床検査のガイドライン JSLM2021」発刊にあたって

2019年に初めて報告された新型コロナウイルス感染症はパンデミックとなり、我が国においても感染拡大により医療体制の逼迫を招くなど未曾有の事態となった。新型コロナウイルス感染症の対策において、核酸検査や抗原検査などの検査法の開発と普及、検体採取の方法、検査精度の確保、検査試薬と機器の供給体制、臨床検査に携わる人材の育成など、臨床検査の役割がこれまで以上に理解されるようになったものと思われる。医療における臨床検査の重要性が改めて認識される中で「臨床検査のガイドライン JSLM2021」が出版される運びとなった。

日本臨床検査医学会によって臨床検査のガイドラインが初めて発刊されたのは1989年に遡る。当時の日本臨床病理学会（現日本臨床検査医学会）会長河合忠先生が、我が国において効率的な臨床検査の利用を普及させることを目的に「日常初期診療における臨床検査の使い方小委員会」を設置、「日常初期診療における臨床検査の使い方・基本的検査（案）」を出版されたのが最初である。1999年には米国のDRG/PPS方式の導入を見据えた厚生省の調査研究事業「日常診療における効率的な臨床検査の検討」研究班が組織され、2002年の第四次案まで「DRG/PPS対応臨床検査のガイドライン」が刊行された。続いて、2003年にはDPC（diagnosis combination procedure）導入に合わせ「診断群別臨床検査のガイドライン2003～医療の標準化に向けて～」が出版された。その基本理念は「包括医療検討委員会」に引き継がれ、2005年に「臨床検査のガイドライン2005/2006」が出版された。その後、包括医療検討委員会は「ガイドライン作成委員会」へと改編され、「臨床検査のガイドライン JSLM2009」、「臨床検査のガイドライン JSLM2012」、「臨床検査のガイドライン JSLM2015」、「臨床検査のガイドライン JSLM2018」が出版された。

臨床検査は医療の根幹を成すものであり、その品質と精度の確保が重要であることは論を俟たない。ゲノム医療の実用化に向けた体制整備が求められるなかで、検体検査の品質・精度の確保に関連した医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が2018年12月1日に施行された。臨床検査に携わる者にとって品質と精度が保証された検査を提供することは最も重要な責務である。一方で、臨床検査を活用する保険診療においては、厚生労働大臣が定めた「保険医療機関及び保険医療養担当規則」を遵守して、適切に臨床検査を行うことが求められている。各種の臨床検査は、診療上必要があると認められる場合に行うこととされており、段階を踏んで必要最小限にして行わなければならない。自動分析装置を用いた短時間での一括処理による検体測定の普及、医療

情報システムの進歩などにより、ともすると過剰に臨床検査がオーダーされやすい現状がある。医療資源の効率的活用を考慮すれば、臨床検査を依頼する医師は、疾病の診断、治療、経過観察における臨床検査の意義を十分に理解し、必要な検査を効率的にオーダーすることが求められる。日常診療において臨床検査が適正に実施されることの重要性がますます高まっているなかで、臨床検査のガイドラインは、日常診療の基本となる臨床検査の最大公約数的なもので、かつ、学問的な診断的付加価値を加えた実用的な必要最小限の臨床検査の指針となるものである。

「臨床検査のガイドライン JSLM2021」の発刊にあたっては、ガイドライン作成委員会（委員長：大西宏明杏林大学教授）において改訂の方針が検討された。今回の改訂において、新たに第1章：検査値アプローチに日本臨床検査標準協議会（JCCLS）による標準採血法ガイドラインに基づいた「標準採血法に基づく正しい採血法」、2018年に施行された医療法等の一部を改正する法律、診療報酬上の検体検査管理加算、ISO 15189などの第三者認定の観点から踏まえた「あるべき臨床検査室の姿－病院機能に応じた臨床検査部門」が加えられた。さらに、第3章：疾患の呼吸器には、喫緊の重要課題である「新型コロナウイルス感染症」が加えられている。また、付録として、日本臨床検査医学会チーム医療委員会により作成された臨床検査「パニック値」運用に関する提言書が加えられた。どれも医療における臨床検査の現状と課題を理解する上で重要な内容を含んでおり、是非参考にされたい。その他、全体にわたって最新の情報が盛り込まれ、各領域において臨床検査の果たすべき役割が更に明確になったものと思われる。

今回の「臨床検査のガイドライン JSLM2021」の発刊にご尽力いただいたガイドライン作成委員会委員の皆様、ご執筆いただいた先生方ならびに関係各位のご尽力に心より感謝したい。本ガイドラインを今後も定期的にアップデートしていくことは学会に求められている重要な活動の一つであり、引き続きガイドラインの質向上に向けて関係者のご協力とご指導をお願いする次第である。本ガイドラインが多くの方に活用され、臨床検査の適正な使用、疾病の診断と治療の向上の一助となり、広く国民の健康維持に寄与することを切に願うものである。

2021年12月  
一般社団法人日本臨床検査医学会 理事長 村上正巳  
(群馬大学大学院医学系研究科 臨床検査医学 教授)

# 「臨床検査のガイドライン JSLM2021」発刊の経緯について

2020年に、前委員長であった吉田博先生の後任として、委員長を拝命した。3年間で定期的改訂を行うとの日本臨床検査医学会ガイドライン作成委員会方針のもと、2021年版の発刊に向け活動を開始し、ここに発刊することができたのは、関係各位の多大なるご協力の賜物であり、心より感謝申し上げる次第である。

本学会のガイドライン作成・改定の歩みは以下の通りである。

1999年 4月：DRG/PPS 対応臨床検査のガイドライン  
第1次案

2003年 12月：診断群別臨床検査のガイドライン～医療  
の標準化に向けて～

2005年 11月：臨床検査のガイドライン JSLM 2005/2006

2009年 9月：臨床検査のガイドライン JSLM 2009

2012年 12月：臨床検査のガイドライン JSLM 2012

2015年 12月：臨床検査のガイドライン JSLM 2015

2018年 12月：臨床検査のガイドライン JSLM 2018

2021年 12月：臨床検査のガイドライン JSLM 2021

医療・臨床検査を取り巻く環境の変化は大きく、最初のガイドラインが発刊されてから20年以上の歳月を経て、現場の業務内容や臨床検査関連法規は相当に様変わりしていることも事実であるが、ガイドライン作成についての委員会の方針は基本的に一貫している。2018年版からの変化を見ても、関係する諸学会のガイドライン改訂に合わせ、診断手順・治療方針について様々な変更がなされているが、幅広い分野の病態において「適正な検査とは何か」と問われた時にまずひとくべき資料として、さらに充実した内容となっている。

## I. 委員会の活動方針

ガイドライン改定の基本理念は「日常診療の基本となる臨床検査の最大公約数的なもので、かつ学問的な付加価値を加えた、実用的な必要最小限の検査指針」の作成であり、この理念は旧版から受け継がれ、今も変わらぬ基本である。ガイドライン作成方針も2018年版作成時と基本的に変わっておらず、下記の通りである。

- 1) 外来から入院までの総合的な臨床検査ガイドラインの指針の整備
- 2) 隔年で見直される診療報酬改定を視野に入れたガイドラインの作成
- 3) 検査の進め方を簡素なフローチャートにした、明快でわかりやすい指針の作成
- 4) 客観的エビデンスをベースとしつつ、専門家の意見も取り入れたコンセンサスガイドラインの作成

これらの目的を達成するため、臨床検査に精通した特定分野のエキスパートが、各領域のガイドラインの現況とそれらとの共有領域の一致・不一致などを含め詳細に検討し、必要と考えられた内容が記述されている。特に保険診療との関わりにおいて、学会から各種検査に関わる要望を提案する場合、学会ガイドラインの存在は非常に大きく、本事業の重要性がとくに認識される所以である。

## II. 構成および変更点

2009年版からの枠組みとして、第1章：検査値アプローチ、第2章：症候、第3章：疾患からなる章立ては従来の版を踏襲している。主な変更点は以下の通りである。

- 1) 項目の追加：「あるべき臨床検査室の姿」「標準採血法ガイドラインに基づく正しい採血法」の項目を新たに追加した。
- 2) 本文内の基準範囲の統一：これまで、項目により不統一な部分もあった基準範囲をすべて巻末の「共用基準範囲一覧」と一致させた。別途、臨床判断値等を用いる場合は、その旨を明記した。
- 3) 「パニック値一覧」の改変と解説の追加：日本臨床検査医学会のチーム医療委員会が作成した「パニック値運用に関する提言」に基づき改訂を行った。

前版でも指摘されていた Minds 方式のガイドラインの定義（エビデンスのシステムティックレビューに基づく推奨を提示することで、患者と医療者の意思決定を支援する文書）との整合性については、今後の課題として残されている。しかしながら、領域横断的な臨床検査医学の特殊性に鑑み、様々な分野のガイドラインにおいて臨床検査に関する推奨に言及されていることも踏まえると、そのような方式に限定しない現状の記述方式も、臨床検査全体を俯瞰するという本ガイドラインの目的に合致するものであろう。医師、臨床検査技師を初めとして幅広いメディカルスタッフを対象読者として想定した本ガイドラインは、多方面での活用寄予内容となっているものと自負しているが、ご意見、ご鞭撻を賜れば幸いである。

2021年 12月  
ガイドライン作成委員会 委員長 大西 宏明  
(杏林大学医学部臨床検査医学教室)