

「臨床検査のガイドライン JSLM2024」発刊にあたって

このたび、3年ごとの改訂の時期を迎え「臨床検査のガイドライン JSLM2024」が予定通り出版される運びとなりました。これもひとえに、日本臨床検査医学会ガイドライン作成委員会の委員長である田中靖人先生（熊本大学教授）、担当理事である吉田博先生（慈恵医科大学教授）をはじめとしたガイドライン作成委員会の皆様と、ご執筆いただいた多くの先生方のご尽力の賜物であり、心より感謝の意を表します。

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年に遡ります。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ける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」を設置し、はじめて「日常初期診療における臨床検査の使い方・基本的検査（案）」を出版されました。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」として刊行されました。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～」が出版されました。その基本理念は「包括医療検討委員会」に引き継がれ、2005年に現在の形である「臨床検査のガイドライン2005/2006」として出版されました。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、3年ごとに定期的に「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」、「臨床検査のガイドライン JSLM2021」が出版され、現在に至っております。

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す。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日に施行されました。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ます。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りません。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ます。しかしながら、医学医療の進

歩に伴い臨床検査の種類も多種多様化し、またそれに伴うエビデンスも毎年のように更新されていく中で、臨床検査の専門家さえもすべての分野の検査について正確に把握することは困難な時代となりつつあります。このような状況において、幅広い疾病・病態に関与する多くの検査についてのエビデンスをまとめた臨床検査のガイドラインの意義は、ますます高まっているといえるでしょう。

「臨床検査のガイドライン JSLM2024」の発刊にあたっては、ガイドライン作成委員会において改訂の方針が検討されました。今回の改訂においては、新たに第1章：検査値アプローチに「内視鏡検査」の項目が追加されました。これは、2021年の「臨床検査技師等に関する法律」の一部改正による業務拡大に伴って臨床検査技師が実施可能になった項目の中に「内視鏡用生検鉗子による消化管病変の採取」が追加されたことに呼応したタイムリーな改訂であり、今後臨床検査医や臨床検査技師が関わる場面も増えてくることが予想されます。さらに、第3章：疾患の「神経」の中には、近年の高齢化社会においてますます患者が増加し社会問題化している「認知症」「パーキンソン病」の2項目が新たに追加されました。特に、認知症については、アルツハイマー病の治療薬が初めて保険承認され、それに伴い脳脊髄液のアミロイドβ42/40比の検査が保険収載されたことで、これまで特異的な治療法や検査法がなかったアルツハイマー病を主とした認知症においても、いよいよ臨床検査が活用できる時代が到来したことを表すトピックであるといえるでしょう。さらに、ここ数年の飛躍的な遺伝子関連検査の進歩と臨床実装の動きを受け、各種悪性腫瘍における体細胞遺伝子検査に関する記述も多く追加されています。その他、全体にわたってさまざまな疾患における最新のガイドライン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さらに明確になったものと思います。

昨今、各学会からエビデンスレベルを掲げた診療ガイドラインが次々と公表されています。本ガイドラインは記載されている個々の項目や疾患により、それぞれの関連学会等のガイドラインに準拠しているものも多くあります。evidence based laboratory medicine に向け、今後とも本ガイドラインをアップデートしてゆくことは本学会に求められている重要な活動の一つといえます。本ガイドラインが、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、さらには国民の健康維持につながることを、心より願っております。

2024年12月

大西 宏明

（杏林大学医学部臨床検査医学教室）

「臨床検査のガイドライン JSLM2024」発刊の経緯について

2022年に、前委員長であった大西宏明先生の後任として、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、2024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
- 2024年 12月：臨床検査のガイドライン JSLM 2024

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も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

第1章 検査値アプローチ

10. 肝疾患の検体検査・肝炎ウイルスマーカー
「脂肪性肝疾患の用語の変更。Metabolic dysfunction associated steatotic liver disease; MASLD（代謝機能障害関連脂肪性肝疾患）など」、「図2 追加：軽度のトランスアミナーゼ値異常の診断の進め方（文献17より改変して引用）」

16. 遺伝子関連検査 「表7 追加：日本で保険適応となっているがんゲノムプロファイリング検査」

20. 内視鏡検査 の追加

第3章 疾患

神経 47. 認知症、48. パーキンソン病 の追加
消化器 69. 脂肪性肝疾患・MASH：脂肪性肝疾患の用語の変更

2) 本文内の基準範囲の統一は削除

3) 「パニック値一覧」の改変と解説の追加：削除

4) 付録 「ガイドライン作成委員会の委員のCOIについては学会ホームページに公開する」という記述が、付録のCOI開示表の下に但し書で追加。

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。

2024年 12月

ガイドライン作成委員会 委員長 田中 靖人
(熊本大学大学院 消化器内科学講座)