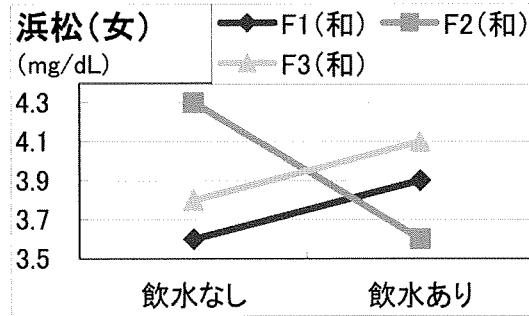
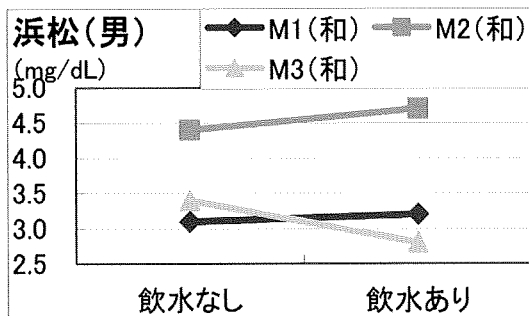
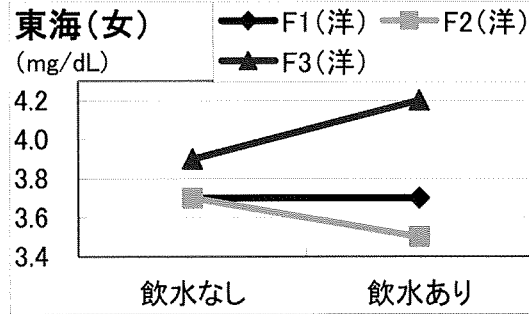
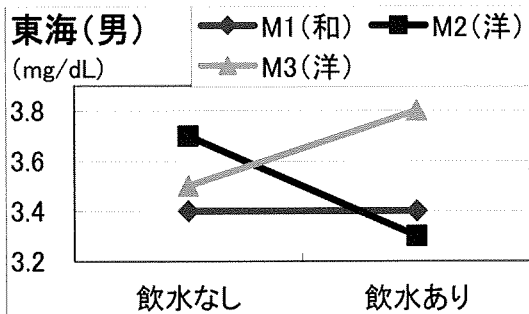
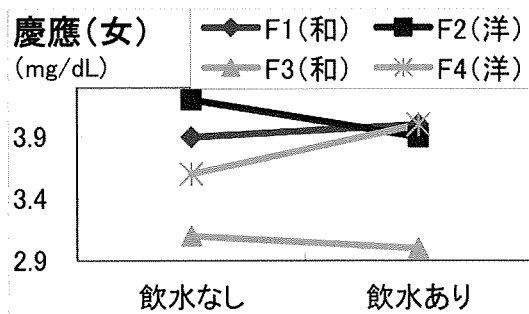
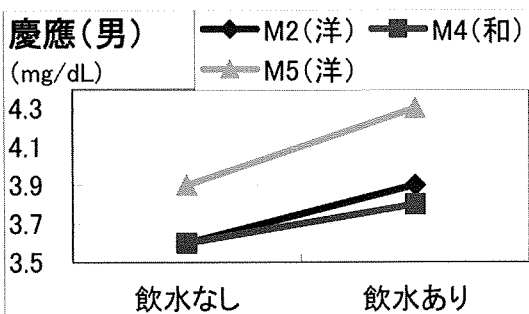
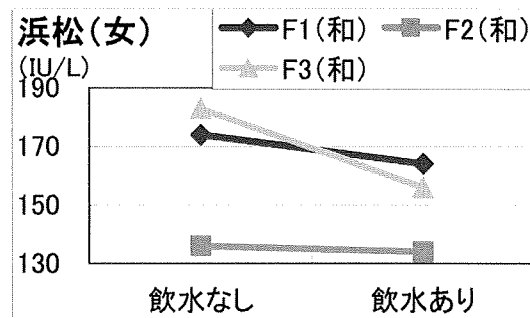
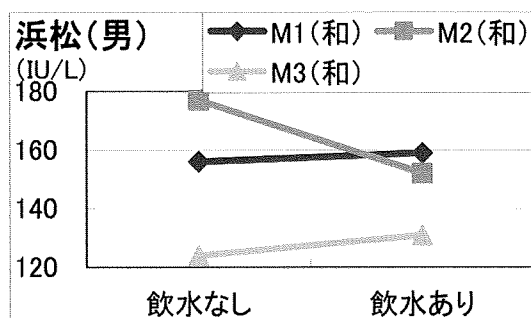
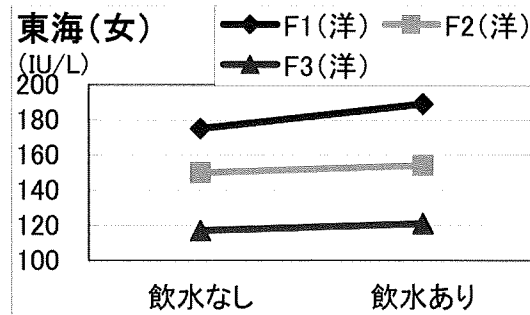
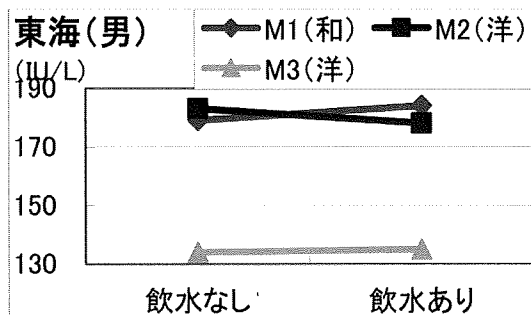
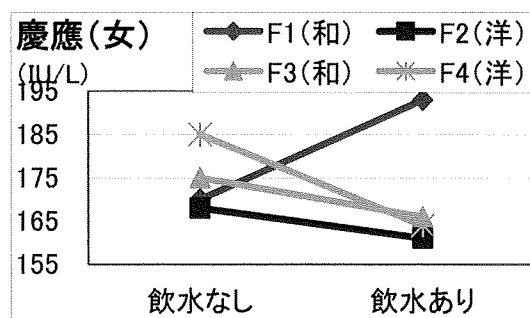
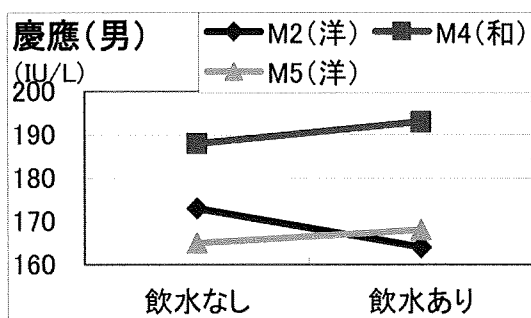


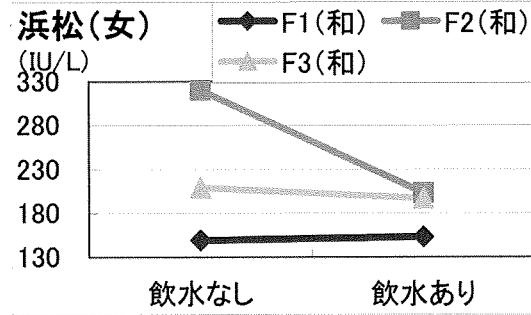
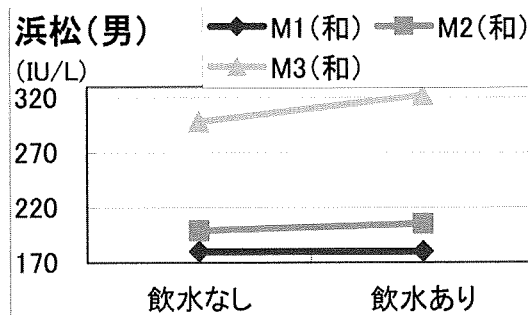
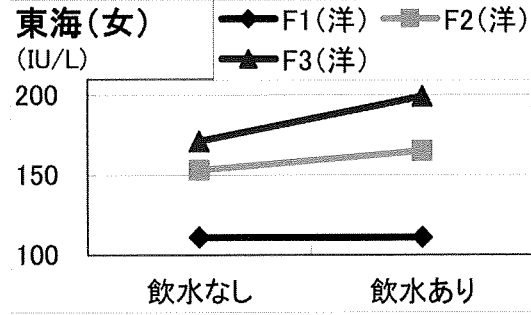
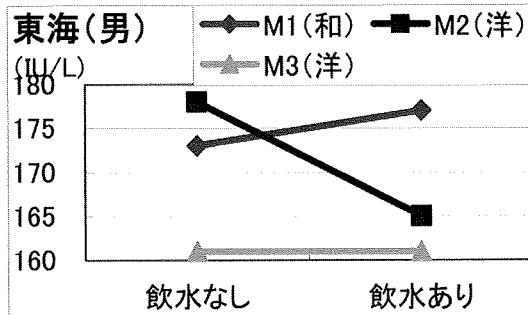
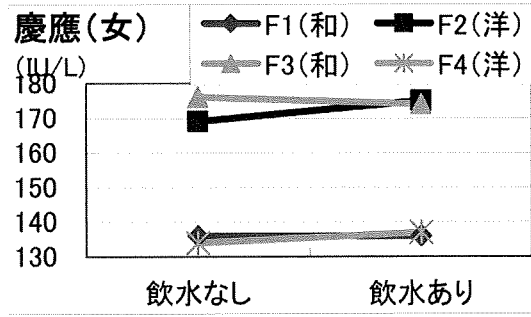
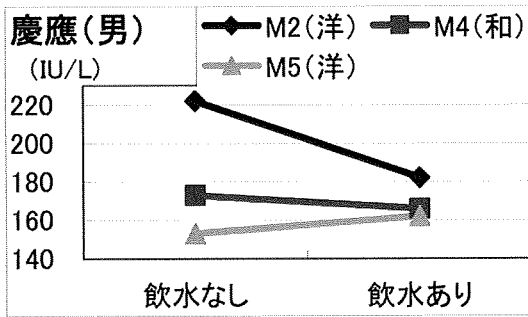
(5) 無機リン



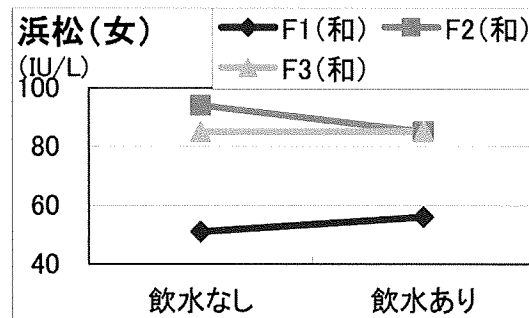
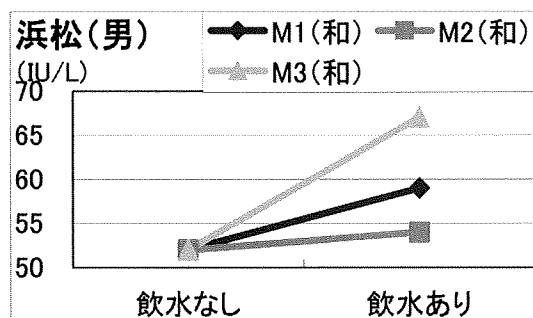
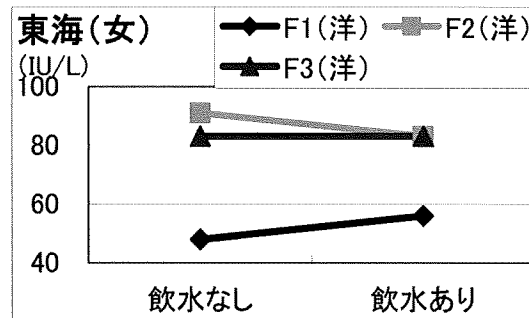
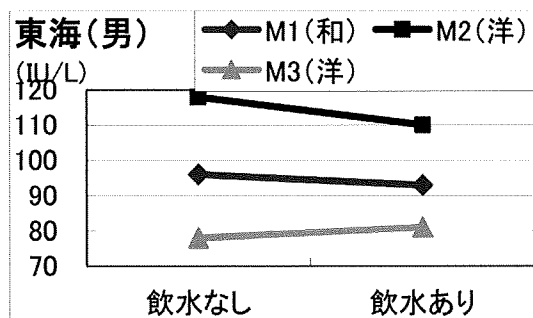
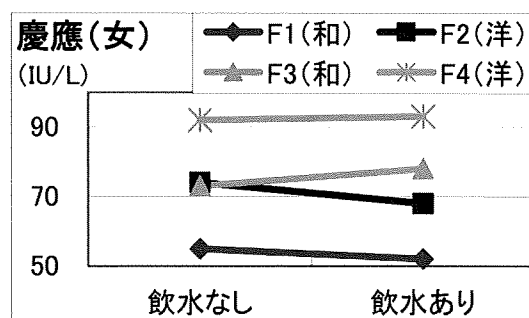
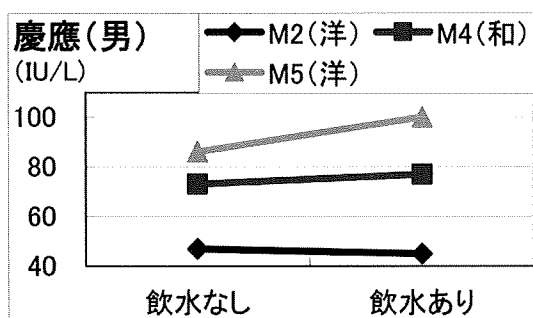
(6)LDH



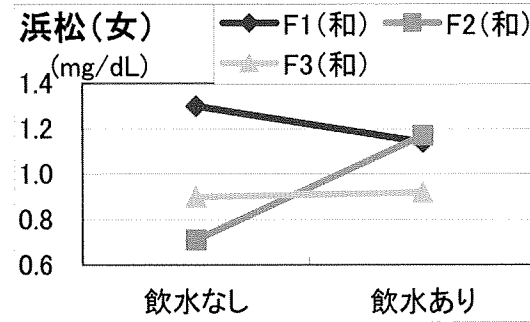
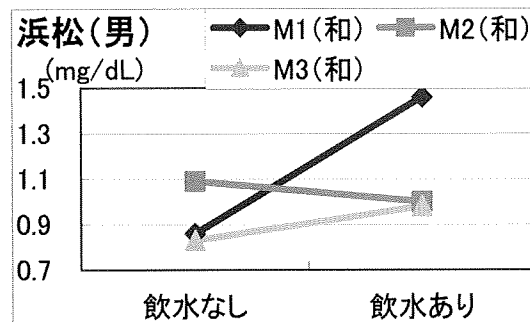
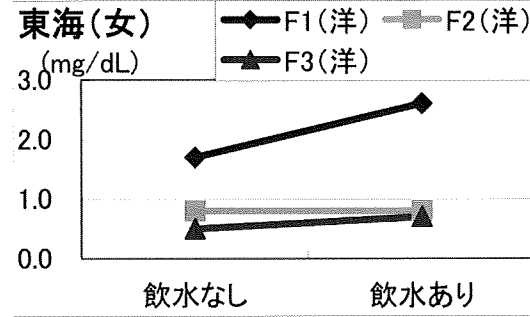
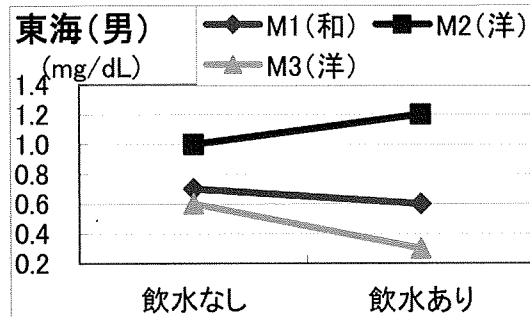
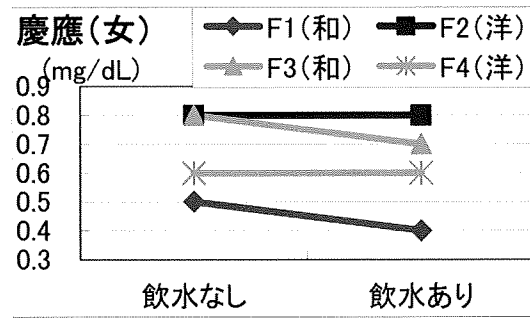
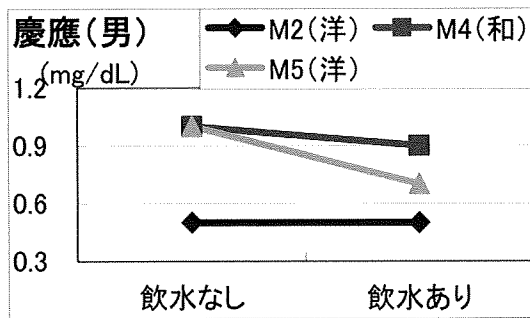
(7) ALP



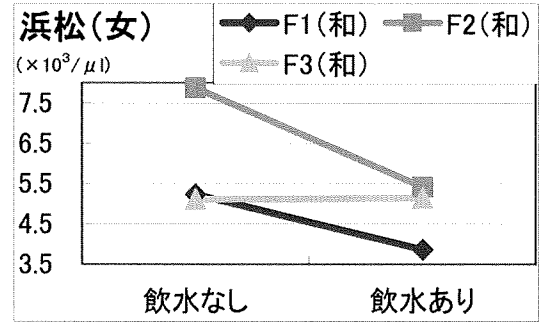
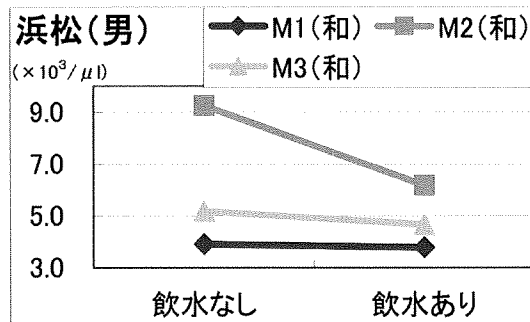
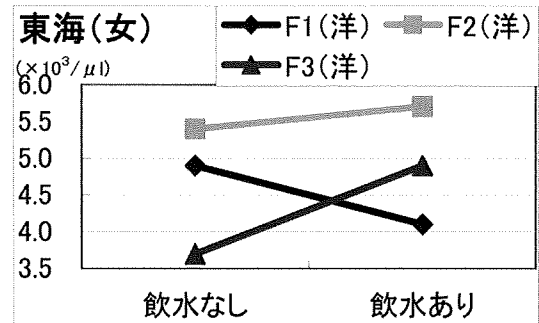
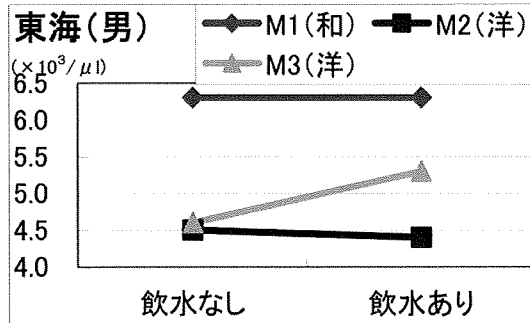
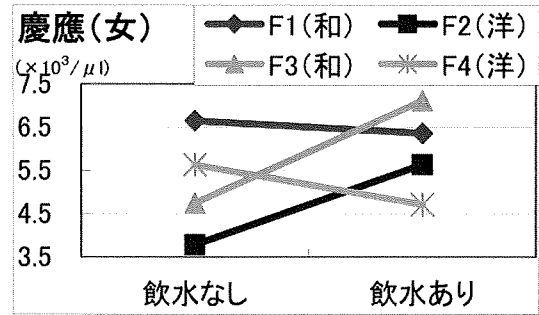
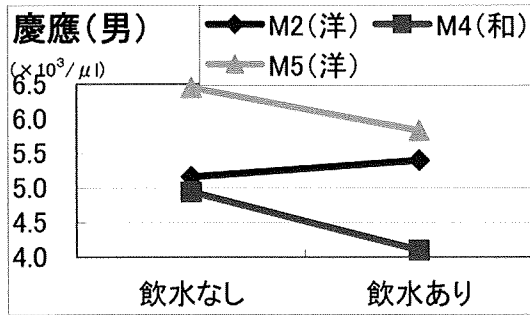
(8) アミラーゼ



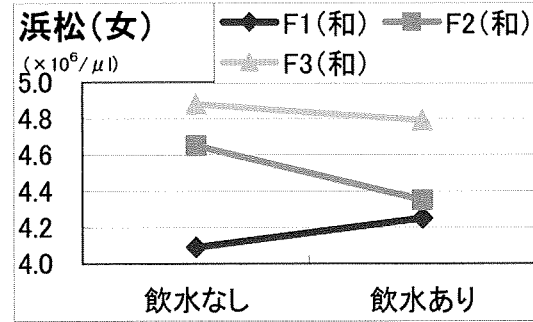
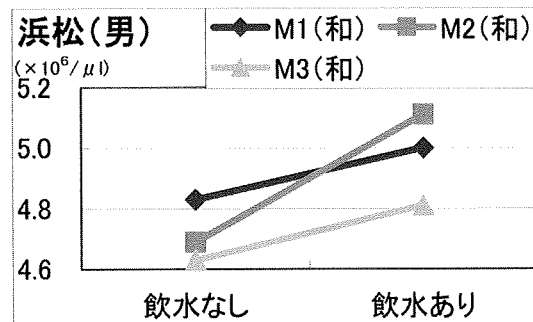
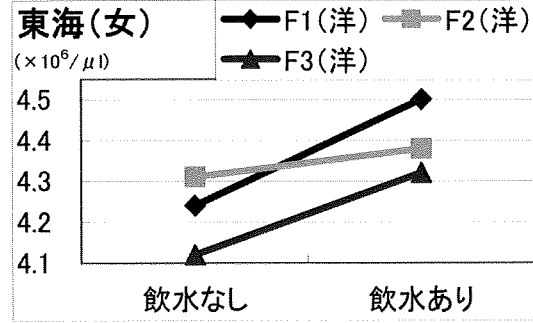
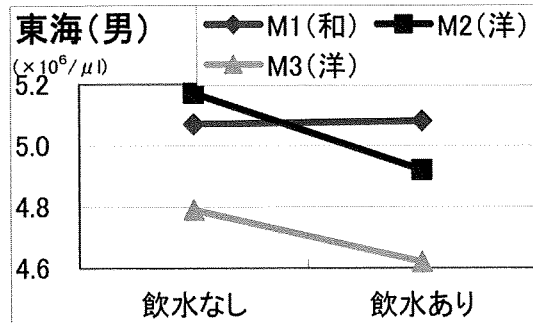
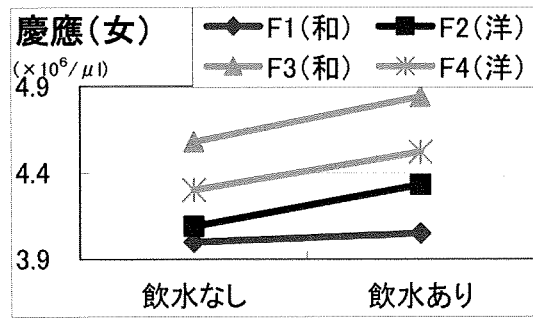
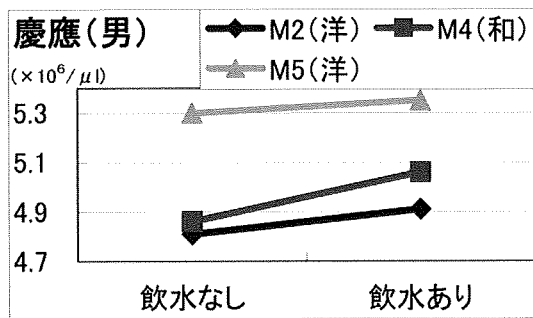
(9) 総ビリルビン



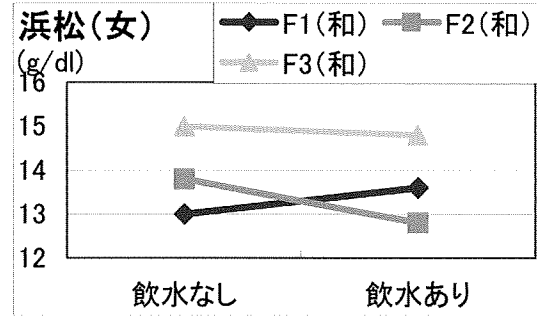
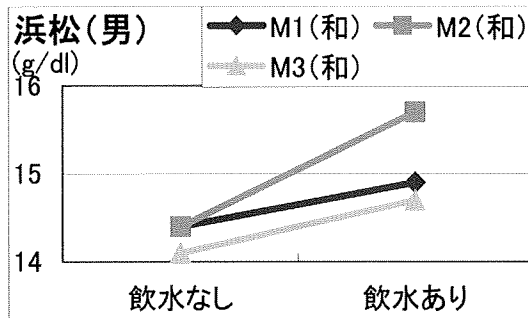
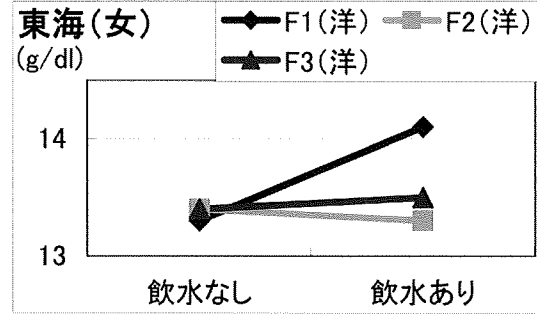
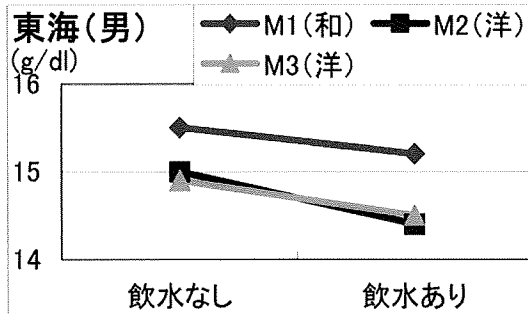
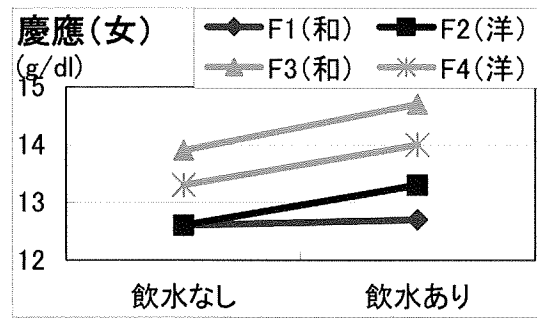
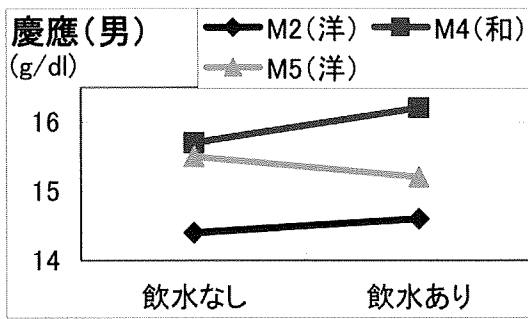
(10)WBC



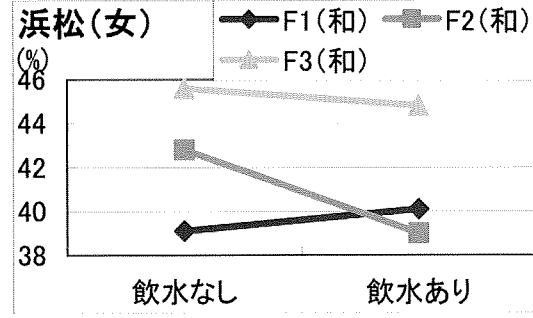
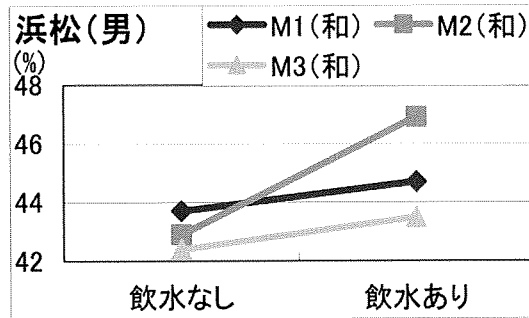
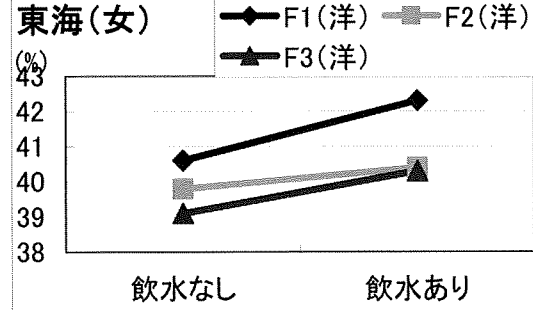
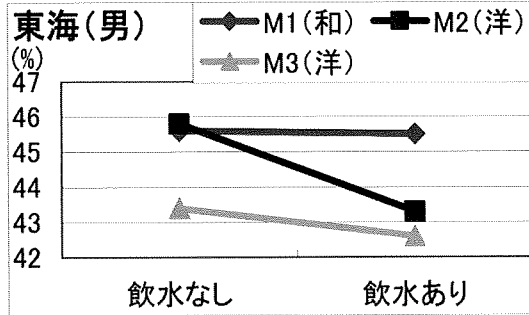
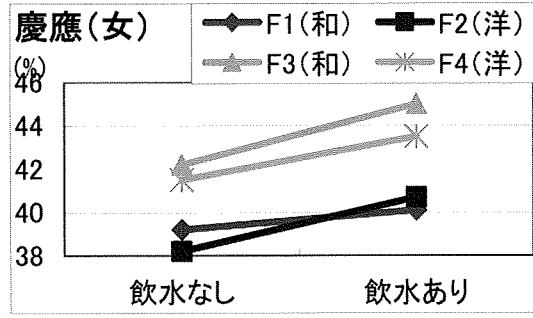
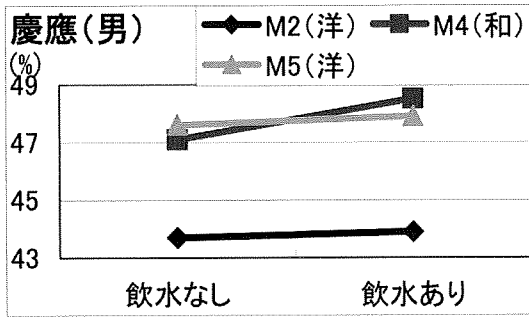
(11)RBC



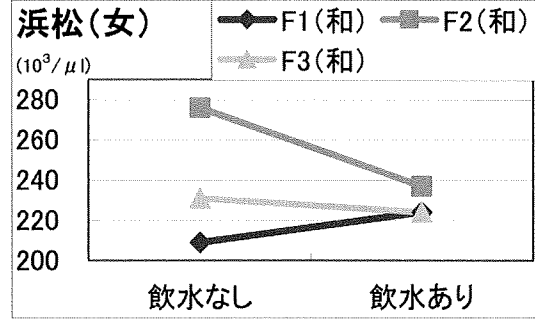
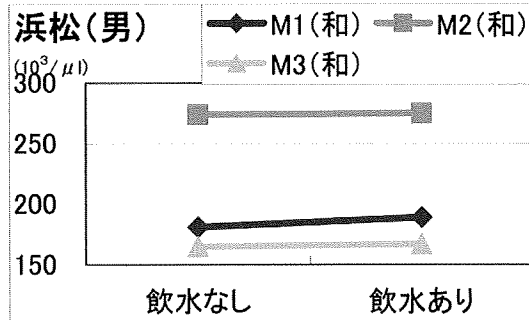
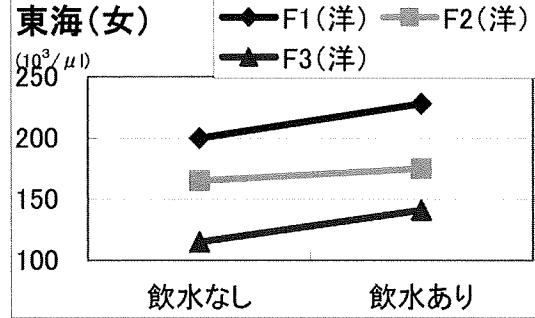
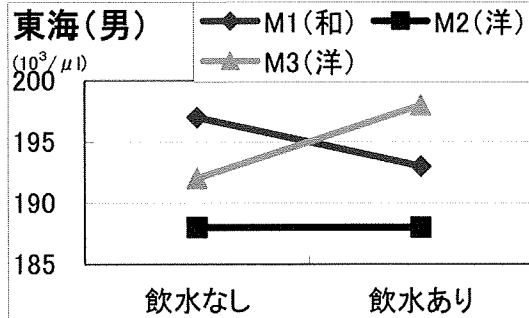
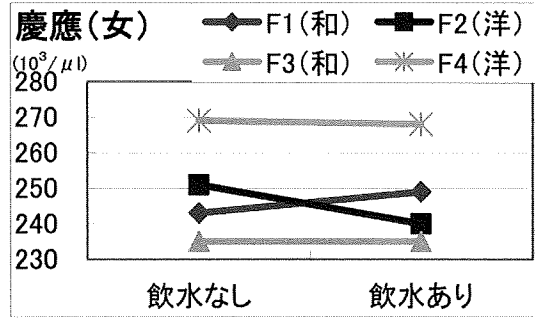
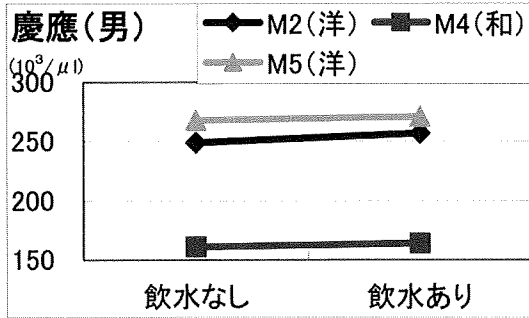
(12)Hb



(13)Ht



(14)Plt



分担研究報告書

衛生検査所の委託基準・規定の検討

分担研究者 宮澤幸久（帝京大学医学部臨床病理学 教授）

研究協力者

水口 国雄（帝京大学医学部附属溝口病院 臨床病理科 教授）
米山 彰子（国家公務員虎の門病院 中央検査部 部長）
石橋みどり（慶應義塾大学病院 中央臨床検査部 課長）
高加 国夫（港区立特別養護老人ホーム 港南の郷 所長）
横田 浩充（東京大学医学部附属病院 検査部 技師長）
田澤 裕光（社団法人 日本衛生検査所協会 副会長）
渡辺 清明（国際医療福祉大学 三田病院 検査部 教授）

研究要旨

生活習慣病を始めとする各種疾患の予防・診断上必要不可欠な検体検査は医療機関からその半数以上が法令の定めにより外部委託されており、しかしながら関連法規の施行から50年経過した今日、医療制度や医療技術の著しく発展する中での品質と安全に関する再評価が不可欠である。本研究において医療技術、疾患研究およびそれらに適合した機器・設備・管理基準のあり方の妥当性と、その結果としての精度保証、安全管理の妥当性に関する基礎的評価を共同研究者の見識と経験値を基に行ない、合理的な精度管理を遂行可能な検査分野、検査機器・設備、精度管理要件を検討し、次の結果を得た。

1. 検査技術分野の妥当性に関する検討結果として、行政の許認可を行なう上で必要不可欠な機器・設備・備品等の基準を決めるに適切な合理的な検査分野の分類設定が必要であり、「微生物学的検査」、「血清学的検査」、「血液学的検査」、「病理学的検査」、「生化学的検査」、「寄生虫学的検査」の現行分類について研究結果に示したそれぞれの分野毎の詳細区分が必要である
2. 検査分野詳細区分毎の機器・設備・備品について最低限の要件として研究結果に示した機器・設備が必要である
3. 検査分野詳細区分毎に必要な精度管理要件の設定について、最低限の要件として研究結果に示した精度管理要件が必要である

A. 研究目的

生活習慣病対策における特定健診において、臨床検査、とりわけ検体検査は重要な役割を担っているが、この検体検査の実施にあたっては、検体検査の外部委託の受け皿になっている衛生検査所が主体となっている。現在、検体検査に関する法令として、医療法、医療法施行例、医療法施行規則、臨床検査技師等に関する法律、同施行例、同施行規則、同指導要領等が挙げられ、この中で衛生検査所において行われる検査の実施に関する基準等が規定されている。しかしながら経済の成長に伴う医療技術の発展が進む中で、臨床検査技師等に関する法律の施行された昭和 33 年（約 50 年前）からその内容の見直しが十分行なわれておらず、時代的背景に見合った品質と安全の担保と将来へのサステナビリティを含めた日々の品質管理や行政監査そして許認可を含めた管理の上で合理的な検査分野、検査機器・設備、精度管理要件などにおける再評価が求められている。

前述の背景を踏まえ、本分担研究班においては法令の定めにより外部委託されている検体検査について、著しく発展する医療技術、疾患研究およびそれらに適合した機器・設備・管理基準のあり方の妥当性とその結果としての精度保証、安全管理の妥当性に関する基礎的評価を行ない、合理的な検査分野、検査機器・設備、精度管理要件にかかる提言を行なう。

B. 研究方法

本研究では、下記の法令を踏まえ、現在の医療機関、登録衛生検査所における検体検査の実情、今後求められる精度管理の在り方について検討を行った。

《参照基準として法令》

- 1) 医療法施行規則（抄）
- 2) 臨床検査技師等に関する法律施行規則
- 3) 臨床検査技師等に関する法律施行規則施行通知（指導要領含む）

また上記法令の上位に位置付けられる臨床検査等に関する法律および臨床検査等に関する法律施行令についても一部参考とした。

研究内容については、本来ならば下記 5 点の要件、すなわち外部委託検体検査の精度保障・品質・安全保証を担保にかかる要件が必要であるが、時間的制約もあり、A, B, C の 3 点に焦点を当て、必要不可欠な要素の抽出、今後求められる精度管理の在り方に関する検討を行なった。なお、今回は外部委託検体検査の精度保障・品質・安全保証臨床検査に精通する領域毎の専門家の現状認識を踏まえて検討が行われた。

- A 検査技術分野の妥当性に関する検討
- B 検査技術分野ごとの必須機器・設備・備品等の検討
- C 検査技術分野ごとの精度管理要件検討
- D 検査技術分野ごとの標準化要件検討
- E 検査技術分野ごと 若しくは 全般に渡る必須要件検討

以下に上記 A、B、C の各 3 項目にかかる具体的な分析方法を述べる。

A. 本来ならば下記①～⑤の5点にかかる要件が必要であるが、今回は、時間的制約もあり、①、②の2点に焦点を当て、様々な観点から合理的な検査分野の設定に関する検討を行なった。検査技術分野の妥当性に関しては、以下の記載する様々な視点によって考え方が異なるため、目的に応じて、分野を設定することとなるが、可能な限り、整合性がとられることが重要である。

臨床検査の管理上合理的な分野の設定

- ①行政の許認可を行なう上で必要不可欠な機器・設備・備品等の基準を決めるに適切な合理的な検査分野の分類設定
 - a) 許認可の適用範囲を定める上で合理的な検査分野
 - b) 行政監査を行なう上で管理しやすい検査分類
- ②精度管理や安全性を評価する上で合理的な検査分野の分類設定
 - a) 検査手技・技術別、機器別検査分野の分類設定
 - b) 関連疾患の臨床評価上の検査分野の分類設定
- ③診療報酬における分類との整合性をとるために合理的な検査分野の分類設定
 - a) 測定対象物質群（内分泌、腫瘍マーカー等）毎の検査分野の分類設定
 - b) 疾患別、医療行為別検査分野の分類設定
- ④診療報酬評価上の検査コストを把握しやすい検査分野の分類設定
- ⑤ISO、CAP等の認証・認定との整合性をとる上で合理的な検査分野の分類

B. 上記Aで設定された合理的な検査分野毎に、現在、一般的に使用されている検査機器・設備・備品に関する検討を行なった。検討を行う上では、以下の区分に分けて検討を行った。

上記Aで設定された合理的検査分野分類毎に

- ①最低限の検査機器・設備・備品の設定
- ②最低限の検査機器・設備・備品に加えて標準的な品質を担保出来る主たる検査機器・設備・備品を追加
- ③詳細な検査機器・設備・備品の設定

C. 上記Aで設定された検査分野毎に必要な精度管理要件の設定について、下記Cの①～⑤の5点を踏まえ精度管理要件に関する検討を行なった。

Aで設定された検査分野分類における必要不可欠な精度管理方法の設定

- ①上記Aで設定された合理的検査分野分類毎に最低限の精度管理方法の設定
- ②上記Aで設定された合理的検査分野分類毎に最低限の精度管理物質の定義の明確化
- ③上記Aで設定された合理的検査分野分類毎に最低限の精度管理資料の調整、作成方法の明確化と標準作業手順書への明記
- ④上記Aで設定された合理的検査分野分類毎に最低限の精度管理資料の使用方法和精度管理方法の明確化と標準作業手順書への明記
- ⑤上記Aで設定された合理的検査分野分類毎に最低限の詳細な精度管理方法の設定

C. 研究結果

外部委託検体検査の精度保障・品質・安全保証を担保にかかる下記5点の要件の中で、A, B, Cの3点に焦点を当て、必要不可欠な要素の抽出、今後求められる精度管理の在り方に関する検討を行なった。

A. 検査技術分野の妥当性に関する検討については、本来ならば下記①～⑤の5点にかかる要件が必要であるが、今回は、時間的制約もあり①、②の2点に焦点を当て、様々な観点から合理的な検査分野の設定に関する検討を行なった結果、以下に示す技術分野の再定義が必要であると判断された（検査技術分野の妥当性に関しては、以下の記載する様々な視点によって考え方が異なるため、目的に応じて、分野を設定することとなるが、可能な限り、整合性がとられることが重要である）。

- A. 検査技術分野の妥当性に関する検討
- B. 検査技術分野ごとの必須機器・設備・備品等の検討
- C. 検査技術分野ごとの精度管理要件検討
- D. 検査技術分野ごとの標準化要件検討
- E. 検査技術分野ごと 若しくは 全般に渡る必須要件検討

臨床検査の管理上合理的な分野の設定

- ①行政の許認可を行なう上で必要不可欠な機器・設備・備品等の基準を決めるに適切な合理的な検査分野の分類設定
 - ②精度管理や安全性を評価する上で合理的な検査分野の分類設定
 - ③診療報酬における分類との整合性をとるために合理的な検査分野の分類設定
 - ④診療報酬評価上の検査コストを把握しやすい検査分野の分類設定
 - ⑤ISO、CAP等の認証・認定との整合性をとる上で合理的な検査分野の分類
- 従来、検体検査については、「微生物学的検査」、「血清学的検査」、「血液学的検査」、「病理学的検査」、「生化学的検査」、「寄生虫学的検査」に分類されてきたが、各検査分野における検体検査の実情を踏まえ、以下の点について、検討が必要であるとの結論が、研究協力者のコンセンサスの下に決定された。

1 微生物学的検査については下記検査分野の区分が必要である。

- 一般培養同定検査を行う場合
- 病原体遺伝子検査を行う場合

2 血清学的検査については下記検査分野の区分が必要である。

- 免疫学的検査を行なう場合
- 血清学的検査を行なう場合

3 血液学的検査については下記検査分野の区分が必要である。

- ・血球算定検査・血液像検査を行う場合
- ・細胞性免疫検査を行う場合
- ・染色体検査を行う場合
- ・ヒト体細胞遺伝子検査、遺伝学的検査を行う場合

4 病理学的検査（病理組織の検査に限る）については下記検査分野の区分が必要である。

- ・一般病理学的検査、
細胞診検査、免疫抗体検査を行なう場合
- ・分子病理学的検査（FISH）を行なう場合
- ・ヒト体細胞遺伝子検査・遺伝的検査を行う場合

5 生化学的検査については下記検査分野の区分が必要である。

- ・一般生化学検査を行う場合
- ・尿・糞便検査等一般検査を行う場合

6 寄生虫学的検査

B. 上記 A で設定された合理的な検査分野毎に、現在、一般的に使用されている検査機器・設備・備品に関して以下の区分に分けて検討を行った結果、研究班における現状を踏まえた検討結果としては、検査分野毎の機器・設備・備品について①の最低限の要件として以下に示すものが必要であると考えられた。また、②、③については本研究の中で設定をする事は困難であるが実態調査等を含めさらなる研究が必要であるとされた。

- ①上記 A で設定された合理的検査分野分類毎に最低限の検査機器・設備・備品の設定
- ②上記 A で設定された合理的検査分野分類毎に最低限の検査機器・設備・備品に加えて標準的な品質を担保出来る主たる検査機器・設備・備品を追加
- ③上記 A で設定された合理的検査分野分類毎に詳細な検査機器・設備・備品の設定

《検査分野共通に必要な機器・設備》

- 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、および遠心器

《検査分野毎に必要な機器・設備》

1 微生物学的検査

- 一般培養同定検査を行う場合
 - 一 ふ卵器
 - 二 高圧蒸気滅菌器
 - 三 顕微鏡
- 病原体遺伝子検査を行なう場合
 - 一 遺伝子増幅装置
 - 二 遺伝子増幅産物検出装置
 - 三 高速冷却遠心機
 - 四 クリーンベンチ
 - 五 安全キャビネット

2 血清学的検査

- 血清学的検査を行なう場合
 - 一 恒温水槽
 - 二 水平振盪器
- 免疫学的検査を行なう場合
 - 自動免疫測定装置もしくはプレートウォッシャー及びプレートリーダー

3 血液学的検査

- 血球算定検査・血液像検査を行う場合
 - 一 自動血球計数器
 - 二 顕微鏡
- 出血・凝固検査を行う場合
 - 自動凝固検査装置
- 細胞性免疫検査を行う場合
 - フローサイトメーター
- 染色体検査を行う場合
 - 一 CO₂ インキュベーター
 - 二 クリーンベンチ
 - 三 写真撮影装置若しくは画像解析装置

4 病理学的検査

- 一般病理学的検査、細胞診検査、免疫抗体検査を行なう場合
 - 一 顕微鏡
 - 二 ミクロトーム
 - 三 パラフィン溶融器
 - 四 パラフィン伸展器
- 分子病理学的検査 (FISH) を行なう場合
 - 蛍光顕微鏡
- ヒト体細胞遺伝子検査・遺伝学的検査を行う場合
 - 一 高速冷却遠心機
 - 二 遺伝子増幅装置
 - 三 遺伝子増幅産物検出装置

5 生化学的検査

- 生化学検査を行う場合
 - 一 天びん
 - 二 純水製造器
 - 三 自動分析装置もしくは分光光度計
- 尿・糞便検査等一般検査を行う場合
 - 顕微鏡

6 寄生虫学的検査を行う場合

顕微鏡

C. 上記 A で設定された検査分野毎に必要な精度管理要件の設定について、①～⑤の 5 点を踏まえ精度管理要件に関する検討を行なった結果、合理的に修正された検査分野に共通した重要な精度管理要件として、①の最低限の要件として以下に示すものが必要であると考えられた。

また、②～⑤については本研究の中で設定をする事は困難であるが、実態調査等を含めさらなる研究が必要であるとされた。

A で設定された検査分野分類における必要不可欠な精度管理方法の設定

- ① 上記 A で設定された合理的検査分野分類毎に最低限の精度管理方法の設定
- ② 上記 A で設定された合理的検査分野分類毎に最低限の精度管理物質の定義の明確化
- ③ 上記 A で設定された合理的検査分野分類毎に最低限の精度管理資料の調整、作成方法の明確化と標準作業手順書への明記
- ④ 上記 A で設定された合理的検査分野分類毎に最低限の精度管理資料の使用方法和精度管理方法の明確化と標準作業手順書への明記
- ⑤ 上記 A で設定された合理的検査分野分類毎に最低限の詳細な精度管理方法の設定

《合理的検査分野分類毎に最低限の精度管理方法》

- 外部精度管理への参加要件（年 1 回以上）
- 集荷・搬送から検査実施・保存に至る過程の冷凍・冷蔵・室温の具体的な温度範囲を合理的な根拠に基づき設定する。
- 内部精度管理を適正に行ない、その記録を保存する。
- 機器の保守・点検について定期的実施し、その記録を保存する。

また、以上の事項以外についても、検体検査の精度管理水準の向上を図るために実施すべき事項について同時に議論を行い要件の整理を行った（添付資料参照）。さらに、規則などの改善案についても暫定意見を整理した（添付資料参照）。

D. 考察

検体検査は健康保険法における“療養の給付”の本体部分である“診察”に位置づけられているが医療法、同施行例、施行規則等の法令に従って外部委託可能であり、外部委託先としての衛生検査所の施設基準や資格基準およびそれらに従った許認可の基準等が定められている。また精度管理や品質管理については、昭和 33 年に制定されて身分方である臨床検査技師等に関する法律の中に指導要領という形で手順書の備置や記録の義務付けを行なっているのが現状である。

検体検査は体外診断薬と言う薬事法の認可に基づく試薬を使用するのが基本であるものの、それをを用いて行う人や分析機器そして集荷から検査結果報告に至る品質管理に至る総合プロセスの評価と許認可、是正指導が必要である事は言うまでも無、昨今では特に著しい医療技術の発展の中で疾患分野、技術分野およびそれらに適合した機

器・設備・管理基準の再評価が必要となって来ている。

それらの観点から、現在の医療技術を踏まえた検体検査の合理的な品質管理を行なうための必要事項について、①合理的な管理ユニットとしての検査分野のくくり方、②合理的な管理ユニットとしての検査分野毎の最低必要機器の定義、③合理的な管理ユニットとしての検査分野毎の最低限の精度管理要件を再評価し最低限の品質を担保すべく要件を検討した。

しかしながら、研究期間や研究組織の限界からどのレベルを最低限とし、またどのレベルを望ましい有るべき姿とするかの評価には至っていない事と標準化に関する議論が残されていることから残されたが課題は多く、次年度以降継続した本件に関する研究活動が強く望まれる。

E. 結論

外部委託される検体検査の品質と安全に関する関連法規の施行から50年経過した今日、現在の検査技術分野毎に適合した機器・設備・管理基準のあり方および、最低限の精度保証のあり方として次の結論を得、早急なる関連法規への反映が必要である。

- A. 検査技術分野の妥当性に関する検討結果として、行政の許認可を行なう上で必要不可欠な機器・設備・備品等の基準を決めるに適切な合理的な検査分野の分類設定が必要であり、「微生物学的検査」、「血清学的検査」、「血液学的検査」、「病理学的検査」、「生化学的検査」、「寄生虫学的検査」の現行分類について研究結果に示したそれぞれの分野毎の詳細区分が必要である。
- B. 検査分野詳細区分毎の機器・設備・備品について最低限の要件として研究結果に示した機器・設備が必要である
- C. 検査分野詳細区分毎に必要な精度管理要件の設定について、最低限の要件として研究結果に示した精度管理要件が必要である。

F. 研究発表 なし

◇ 添付資料

検体検査の精度管理水準の向上を図るために実施すべき事項
微生物学的検査について
微生物学的検査については一般培養同定検査を行なう場合、病原体遺伝子検査を行なう場合についてそれぞれに適した精度管理を行なう必要がある。
<p>1、一般培養同定検査を行う場合</p> <p>a) 既知検体、人工的に調整された菌株等の精度管理物質の作成手順および性状の基準が標準作業手順書に定義され、それらの精度管理物質を用いて、年二回以上検査担当者(ただし、当該業務を継続して二年以上行っているもの)の技能(染色技術を含む)が評価されていること。当該業務担当二年未満の検査当者は三ヶ月に一回以上の技能(染色技術を含む)が評価されていること。</p> <p>b) a)で定めた精度管理物質を用いて、日々、精度のチェックが行われていること。</p>
<p>2、病原体遺伝子検査を行なう場合</p> <p>a) 既知検体、人工的に調整された管理物質等の精度管理検体の作成手順および濃度・性状等の基準が標準作業手順書に定義され、それらの精度管理検体を用いて、三ヶ月に一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>b) 前処理、抽出、遺伝子増幅(PCR)、酵素処理、電気泳動、核酸シーケンス、アレイ解析等の各工程において標準作業手順書に定義された確認物質により、日々、精度のチェックが行われていること。</p>
血清学的検査について
血清学的検査については血清学的検査を行なう場合、免疫学的検査を行なう場合についてそれぞれに適した精度管理を行なう必要がある。
<p>1、血清学的検査を行なう場合</p> <p>a) 既知検体、人工的に調整された管理物質等の精度管理検体の作成手順および濃度・光量等の定量的数値が標準作業手順書に定義され、それらの精度管理検体を用いて年二回以上検査担当者(ただし、当該業務を継続して二年以上行っているもの)の技能が評価されていること。当該業務担当二年未満の検査当者は、三ヶ月に一回以上の技能が評価されていること。また、精度管理検体は既知の陽性・陰性検体又は高・低値の管理血清を含めること。</p> <p>b) a)に定められた精度管理検体を用いて、日々、血清学的検査の試薬の活性が調べられていること。</p> <p>c) a)に定められた精度管理検体を用いた日々の精度管理のチェックが行われていること。</p> <p>d) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。</p>

2、免疫学的検査を行なう場合

- a) 既知検体、人工的に調整された管理物質等の精度管理検体の作成手順および濃度・光量等の定量的数値が標準作業手順に定義され、それらの精度管理検体を用いて日々、機器、自動分析装置の点検及び管理検体を用いての精度のチェックが始業前に行われていること。
- b) a)に定められた精度管理検体を用いた日々の精度管理チェックが血清自動分析装置の仕様に基づき行われていること。
- c) 適宜、関連検査項目との相関チェックが行われていること。

血液学的検査について

血液学的検査については血球算定検査・血液像検査を行う場合、細胞性免疫検査を行う場合、染色体検査を行う場合、ヒト体細胞遺伝子検査、遺伝学的検査を行う場合についてそれぞれに適した精度管理を行なう必要がある。

1、血球算定検査・血液像検査を行う場合

- a) 既知検体等の精度管理物質の作成手順および定量的基準または性状等の基準が標準作業手順書に定義され、それらの精度管理物質を用いて、既知検体を用いて、三ヶ月に一回以上検査担当者の技能が評価されていること。
- b) a)で定義された精度管理物質を用いて、日々、精度のチェックが行われていること。

2、細胞性免疫検査を行う場合

- a) 既知検体、人工的に調整された粒子等の精度管理物質の作成手順および性状の基準が標準作業手順書に定義されそれらの精度管理物質を用いて、三ヶ月に一回以上検査担当者の技能が評価されていること。
- b) a)で定められた精度管理物質を用いて、日々、精度のチェックが行われていること。
- c) a)で定められた精度管理物質を用いて、3ヶ月に一回以上の検査室間クロスチェックによる正確性評価が行なわれていること。

3、染色体検査を行う場合

- a) 既知標本、人工的に調整された管理物質等の精度管理標本の作成手順および性状の基準が標準作業手順書に定義され、精度管理標本を用いて、三ヶ月に一回以上検査担当者の技能が評価されていること。
- b) 前処理、培養、標本作成、鏡検分析の各工程において2回以上の多重試技により、日々、精度のチェックが行われていること。
- c) a)で定めた精度管理標本を用いて、3ヶ月に一回以上の検査室間クロスチェックによる正確性評価が行なわれていること。

4、ヒト体細胞遺伝子検査、遺伝学的検査を行う場合

- a) 既知検体、人工的に調整された管理物質等の精度管理検体の作成手順および濃度・性状等の基準が標準作業手順書に定義され、それらの精度管理検体を用いて、三ヶ月に一回以上検査担当者の技能が評価されていること。
- b) 前処理、抽出、遺伝子増幅、酵素処理、電気泳動、核酸シーケンス、アレイ解析等の各工程において標準作業手順書に定義された確認物質により、日々、精度のチェックが行われていること。
- c) 遺伝子診断ガイドラインに基づく精度管理を実施すること。