

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

臨床検査における品質・精度の確保に関する研究

研究代表者 矢富 裕 東京大学医学部附属病院 検査部 教授

研究代表者

矢富 裕（東京大学医学部附属病院 検査部）

研究分担者

宮地 勇人（東海大学医学部基盤診療学系 臨床検査学）

村上 正巳（群馬大学医学部附属病院 検査部）

佐々木 毅（東京大学医学部附属病院 病理部）

研究協力者

大久保 滋夫（文京学院大学保健医療技術学部 臨床検査学科）

田澤 裕光（日本衛生検査所協会 副会長）

羽鳥 裕（日本医師会 常任理事）

市川 朝洋（日本医師会 常任理事）

菅間 博（日本医療法人協会 副会長）

原 義人（全国自治体病院協議会 副会長）

丸田 秀夫（日本臨床衛生検査技師会 常務理事）

渡司 博幸（国立病院機構 東京病院）

研究要旨

本研究の最終目的は、医療、さらには、evidence-based medicine の根幹をなす臨床検査、とくに検体検査の品質・精度を確保することである。我が国の法令上では、検体検査の結果の質を担保する事項について、医療機関から業務委託される場合にのみ医療法と臨床検査技師等に関する法律（以下、臨検法）において規定されているが、医療機関自らが検体検査を実施する場合においては、これまで、その品質・精度を確保するための基準は定められていなかった。また、従来の医療法施行令及び臨検法上の検体検査の分類は、現在の検体検査体系と乖離しており、今後の臨床検査の発展に追従できない危惧がある。

以上の状況を踏まえ、本研究では、現行法（医療法、臨検法）における検体検査の品質・精度の確保のために必要な項目を挙げ、それに解説を加えることを目的とした。具体的には、現在の我が国の検体検査における現況を踏まえ、また、諸外国との比較を踏まえ、1．医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準、2．衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準、3．遺伝子関連検査等を実施する場合に追加的に設定する基準、4．検体検査の分類、に関しての指針を示すことを目指した。

我が国の医療機関は、自己努力により検体検査の品質・精度を担保し、衛生検査所においては現行の臨検法の規定により品質・精度を確保してきたと考えられるが、すべての臨床検査の品質・精度管理を担保することは安心・安全な医療を提供するうえで必須であり、そのためには、国内の全ての臨床検査の質を担保するための法律（CLIA 法）に則り臨床検査が実施されている米国など、諸外国の状況を参考に何らかの法的な基準・規定を設けることが望ましいと考えられた。しかしながら、本邦の医療機関は規模、機能が多様であり、院内で実施されている臨床検査の実態も多様であることから、基準・規定を策定する上で、現状に即した検討が必要と考えられた。

【医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準】

一律の基準として採用するものとして、臨検法を参考に、構造設備関係、管理組織関係の基準を設定した。内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検に関しては、検査結果の質の確保・維持のためには大変重要であるが、本邦の医療機関の現状を踏まえ、画一的に基準として導入することは困難と考えられたため、全医療機関に対しては、これを努力義務として求めることが現実的であると考えられた。ただし、高度な医療の提供を担う特定機能病院、臨床研究

の実施において中核的な役割を担う臨床研究中核病院については、その果たすべき機能に鑑みて、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検を義務とすることが適当と考えられた。

【衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準】

衛生検査所及びブランチラボについては、それぞれ、臨検法及び医療法において細かな規定が設定されてきたが、臨床検査の品質・精度管理に関連する部分では、外部精度管理についての基準の整備が不十分であると考えられた。また、昨今重要視されている個人情報の保護や情報セキュリティーなどについても、時勢に合わせた基準に修正する必要があると考えられた。これらを中心に、衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準を定めるべきと考えられた。

【遺伝子関連検査等を実施する場合に追加的に設定する基準】

遺伝子関連検査等は、その検査結果が臨床診断において特に影響が重大であるため、内部精度管理の実施、外部精度管理調査への参加・受検を義務として求めるべきものと考えられた。さらには、遺伝子関連検査等の品質・精度管理の保証の確保・継承のためには、適切な研修・教育・トレーニングなどのシステムを構築・継続維持することが重要と考えられた。検査施設の第三者認定については、遺伝子関連検査等の質の保持や、セキュリティー確保など、国際的基準の ISO 15189 等に準じた高い施設基準や設置運営規則が必要と判断されたが、遺伝子関連検査には多種のものが存在し、各々、精度評価が異なるため、検査の性質に即して必要性を吟味すべきと考えられた。そのため、施設で実施される遺伝子関連検査の内容によっては例外的な対応が必要と考えられた。

【検体検査の分類】

新たな一次分類「遺伝子関連検査・染色体検査」を設定し、その中に、病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査、染色体検査の4つの二次分類項目を設定することが適当と考えられた。また、尿・糞便・寄生虫等一般検査を新設して、この中に寄生虫検査を含めるべきと考えられた。病理検体を用いる体細胞遺伝子検査については、病理学的検査から遺伝子関連検査・染色体検査に移行させることに対する二つの考え方が示された。

以上、本研究により、検体検査の品質・精度を確保するために必要な項目が明確になり、予定されている医療法への新たな基準設定や臨検法の基準の見直しなど、今後関係法令等を改正する上での基本資料となることが期待される。ただ、今後、本研究成果を元に、検討会等の公開の場で議論される必要がある。

A. 研究目的

臨床検査は、医療、さらには、evidence-based medicine の根幹をなすものであり、疾患の診断や治療のモニタリングに必須のものである。従って、より良い医療、適切な予防医学を推進するため、臨床検査の品質・精度を確保することは極めて重要である。そして、医療がさらに高度化するにつれ、その必要性はさらに高まる。臨床検査は、大きく、患者から採取された血液や尿をはじめとする検体を分析・測定する検体検査と患者の生体活動を直接検知する生理検査とに分けることができるが、本研究では、とくに前者における品質・精度を確保することを目的としており、以下、とくに、断りがなければ、(臨床)検査は検体検査をさすものとする。

我が国の法令上では、検体検査の結果の質を担保する事項について、医療機関から業務委託される場合にのみ医療法と臨床検査技師等に関する法律(以下、臨検法)において規定されている。臨検法では、衛生検査所において適切に検体検査が実施されるように、品質・精度を確保するための管理組織や構造設備が規定されている。それに基づき、衛生検査所は都道府県知事等の登録や指導監督を受けることにより、一定の品質・精度を確保している。一方、医療機関が検体検査を院内委託する場合には、医療法にて臨検法と同等の基準が定められている。しかし、医療機関自らが検体検査を実施する場合には、これまで、その品質・精度を確保するための基準は定められていなかった。

このような現状の中で、平成 27 年にはゲノム医療の実用化を推進するため、健康・医療戦略推進会議の下にゲノム医療実現推進協議会が設置され、実用化の課題の1つとして「遺伝子関連検査の品質・精度の確保」が挙げられ、さらに、この課題等を解決するために厚生労働省を事務局とした「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」が設置され、検討・議論がなされた。タスクフォースにおいて、遺伝子関連検査については「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティスガイドライン」(日本臨床検査標準協議会 遺伝子関連検査標準化専門委員会)(以下、ベストプラクティスガイドライン)の要求水準が必要であるとする一定の方向性が示されたため、具体的な基準の策定に関わる研究が必要と考えられた。また、検体検査の中で、とくに遺伝子関連検査の品質・精度の確保の必要性が強調されたが、本来、これは検体検査全般についてあてはまるのは周知のことである。我が国において、医療機関自ら実施する検体検査の品質・精度管理について、法令上の規定がないことは、例えば、

医学目的の全ての検体検査を対象とする臨床検査室改善法（CLIA法）が制定されているなど、法令等による精度管理基準が定められている米国とは大きく異なり、諸外国との比較が必要と考えられた。

一方、議論の対象となっている検体検査に関して、医療法施行令及び臨検法上、その分類は、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、寄生虫学的検査、生化学的検査の6分類と定義されていたが、遺伝子関連検査が含まれていないなど、現代の科学的検体検査体系と一致しておらず、今後の臨床検査の発展に追従できない危惧が指摘されてきた。

以上の状況を踏まえ、本研究では、現行法（医療法、臨検法）における検体検査の品質・精度の確保のために必要な項目を挙げ、それに解説を加えることを目的とした。具体的には、現在の我が国の検体検査における現況を踏まえ、また、諸外国との比較を踏まえ、

- 1．医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準
- 2．衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準
- 3．遺伝子関連検査等を実施する場合に追加的に設定する基準
- 4．検体検査の分類

に関しての指針を示すことを目指した。

この研究の成果は、今後、関係法令等に検体検査の精度確保のための基準を設けるなど、法令改正の基礎資料となることが期待され、医療全体の質の向上に貢献できるものと考えられた。

B．研究の進め方

研究代表者、研究分担者、研究協力者がそれぞれの専門性を踏まえ、現在の我が国の検体検査における現況、諸外国における検体検査の状況、遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度の確保のあり方、病理学的検査における品質・精度の確保のあり方を研究・調査するとともに、その結果も踏まえた上で、計9回の対面の会議で議論を行い、上記の4点に関して、意見をとりまとめた。

なお、今回、検体検査全般における品質・精度の確保のあり方を議論の対象としたが、1) 上述タスクフォースの議論を踏まえて、対象を遺伝子関連検査・染色体検査に限るべきである、2) 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準について、これを検討するに当たって臨検法の規定を前提に医療機関

に拡大させることの理由、是非の協議は十分に行われなかったとの意見があった。さらには、現在求められている医療費抑制の実現のためには、医療制度の構造改革、医療の労働生産性を下げる規制の緩和、医療機関の創意工夫による医療費の抑制が必要であり、遺伝子関連検査の精度管理を理由に、臨検法による衛生検査所の検体検査に関する管理規定を医療機関にも適用することは、以上の流れに逆行するものであるとの意見があった。

C. 研究調査結果

【我が国の検体検査の品質・精度管理に関する現状】

検体検査の品質と精度管理に関する本邦の現状として、国民から相応の医療提供を負託されている医療機関の医師、臨床検査技師等が、多くの労力と時間並びに費用を投じ、患者診療に活用される臨床検査の品質と精度の保証に尽力している実態がある。検体検査の精度管理に関しては、日々の検査データの主に精密度を確認するための内部精度管理と、複数の検査室間の検査データを比較し、主に正確度を確認するための外部精度管理に大別される。

内部精度管理は、主に、既知濃度のコントロール試料を患者検体に先立ち測定し、期待される検査結果が得られるかを確認する作業であり、そのコントロール試料測定結果を統計学的に処理し日々の臨床検査の精度の確認に用いている。一方、検査室間の検査結果の比較として行われる外部精度管理の主なものとして、日本医師会が主催する臨床検査精度管理調査や日本臨床衛生検査技師会が主催する精度管理調査が実施されており、多くの医療機関が参加している（表1）。

表1. 我が国における代表的な精度管理調査事業

精度管理調査事業	参加施設数
日本医師会（平成27年）	3,199
日本臨床衛生検査技師会（平成28年）	3,934

その他、日本衛生検査所協会、全国労働衛生団体連合会、都道府県（医師会・技師会）等、さらには、検査機器・試薬メーカーによる外部精度管理調査であるメーカーサーベイなども実施されている。外部精度管理調査に参加することにより、自施設の臨床検査の正確度の確認が主に行われ、それぞれに定められ

た許容範囲を超えた結果であった場合には、各施設において原因究明・是正が必要となる。また、最近では、検査室での測定の前段階の管理を含めた総合的な精度保証、つまり、総合精度管理と呼ばれる考え方も定着しており、これに関しては、後述の検査室の認定が関わってくる。

本邦における病院の第三者評価として、日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価認定が広く認知されており、平成 29 年 4 月 7 日現在で 2,190 施設が認定されている。認定の要件の中には当然、臨床（検体）検査部門に対する要求もあり、その中では検査の精度管理の重要性について明確に言及されている。また、本邦における臨床検査室の第三者評価としては、日本臨床衛生検査技師会並びに日本臨床検査標準協議会が共同で行う精度保証施設認証制度がある。この認証制度では、臨床検査の信頼性を維持管理するために、標準化され、かつ、精度が十分保証されていると評価できる施設に対して認証が付与され、現在 742 施設が認証されている。一方、国際的な臨床検査室認定の主なものとして国際標準化機構（International Organization for Standardization; ISO）により定められた ISO 15189 と米国病理学会（College of American Pathologists :CAP）の認定がある。

ISO は、「臨床検査及び体外診断検査システム」を扱う専門委員会（TC）212 を 1994 年（平成 6 年）に発足させ、その中の WG1 : Quality and competence in the medical laboratory（臨床検査室における品質と能力）が ISO 15189（臨床検査室-品質と能力に関する要求事項）規格を開発した。ISO 15189 は、定期的な見直しが行われ、2007 年（第 2 版）、2012 年（第 3 版）に改定されている。本邦においては 2005 年（平成 17 年）より公益財団法人 日本適合性認定協会（JAB）によって認定が開始されたが、当初、この認定取得を目指す臨床検査室は少なく、認定施設の伸びは緩やかであった。しかし、平成 25 年 7 月に、厚生労働省医薬食品局審査管理課からの事務連絡「治験における臨床検査等精度管理に関する基本的考え方」において ISO 15189 が評価されたこと、また平成 27 年 1 月に、臨床研究中核病院の承認に関わる検査室の要件として ISO 15189 が採択された（医療法）ことなどから、ISO 15189 認定取得を目指す検査室が増加した。さらに、平成 28 年度の診療報酬改定において、ISO 15189 認定を取得した医療機関では、検体検査管理加算、又は を算定した場合に国際標準検査管理加算として 40 点の算定が認められたことから、ISO 15189 認定検査室は着実に

増加している。平成 29 年 3 月時点で、ISO 15189 の認定を受けた臨床検査室は 116 施設に達しており、その内訳を表 2 に示す。

表 2 . ISO 15189 認定施設 (2017 年 3 月現在)

認定施設総数	116
大学病院	48
医療機関 (大学医病院以外)	33
衛生検査所	31
健診機関	3
臨床試験ラボ	1

以上の何れの認定・認証においても、要件として、精度管理の実施状況が重要視されていることはいうまでもない。ただ、ISO 15189 のような国際的な認定においては、取得・維持の経費や高度な認定要件により、認定施設はある程度限られているのが実情であり、実際、認定施設の内訳では大学病院が最多となっている (表 2)。

一方、診療報酬に目を向けてみると、臨床検査室の機能を評価するものとして検体検査管理加算が設定されている。検体検査管理加算は施設基準として人員配置、設備、検査実施体制、ならびに外部精度管理への参加等が規定されており、段階的な基準により検体検査管理加算 ~ の 4 つの区分が設定されている。平成 26 年 7 月の届出施設数は加算 : 2,968 施設、加算 : 2,271、加算 : 63 施設、加算 : 605 施設となっている (表 3)。それらの届出施設数から外部精度管理の実施施設の概数を類推することができる。

最後に、臨床の用に供さない範疇ではあるが、精度管理の重要性に言及しているものとしては、「検体測定室に関するガイドライン」がある。平成 26 年 4 月にセルフメディケーションの一助とするために定められた検体測定室においては、ガイドラインで“精度管理責任者 (医師、薬剤師又は臨床検査技師) を定め、精度管理責任者による定期的な内部精度管理を実施し、年 1 回以上、外部精度管理調査に参加するものとする。”とされ、ここでも精度管理の重要性が示されている。

表 3 . 検体検査管理加算の施設基準と届出施設数

点数	40	100	300	500
施設基準		○臨床検査を担当する常勤の医師 1 名	○臨床検査を専ら担当する常勤の医師 1 名 ○常勤の臨床検査技師 4 名	○臨床検査を専ら担当する常勤の医師 1 名 ○常勤の臨床検査技師 10 名
		院内検査に用いる検査機器及び試薬のすべてが受託業者から提供されていないこと		
		○次に掲げる緊急検査が当該保険医療機関内で常時実施できる体制にあること。 ア 血液学的検査のうち末梢血液一般検査 イ 生化学的検査のうち次に掲げるもの 総ビリルビン、総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、グルコース、アミラーゼ、クレアチンキナーゼ (CK)、ナトリウム及びクロール、カリウム、カルシウム、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)、血液ガス分析 ウ 免疫学的検査のうち以下に掲げるもの ABO 血液型、Rh(D)血液型、Coombs 試験 (直接、間接) エ 微生物学的検査のうち以下に掲げるもの 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 (その他のものに限る) ○定期的に臨床検査の精度管理を行っていること ○外部の精度管理事業に参加していること ○臨床検査の適正化に関する委員会が設置されていること		
届出施設数 2014 年 7 月	2,968	2,271	63	605

以上、検体検査の品質・精度管理に関連する現状を列記したが、それらを踏まえて本邦の体制を整理すると、(1) 医療機関が自ら検査を実施する臨床検査室を有する多くの施設 (推定 3,000 ~ 4,000 施設) では大規模な外部精度管理調査に参加しており、臨床検査の精度管理・精度保証への取組が実践されている。(2) 施設・検査室の第三者評価や診療報酬上において、臨床検査の精度の確保は重要事項として位置づけられており、臨床検査室機能の要である。の 2 点に要約されると考えられる。

【我が国の医療機関における検体検査の品質・精度管理に関する実情】

医療機関での検体検査の実施体制として、医療機関が自ら検査を実施するほか、医療機関内における委託業者による実施（いわゆるブランチラボ）、登録衛生検査所へ外部委託としての実施があり、各施設の判断に基づき、それらの組み合わせにより実施されている。

平成 28 年版の厚生労働白書によると、本邦では、医療機関総数 177,546 施設（一般診療所：100,461 施設、病院：8,493 施設、歯科診療所：68,592 施設）とされている（表 4）。病院に着目すると、8,493 施設の届出がされており、すべての施設が自ら検体検査を実施している施設ではないとしても、前段で推定された外部精度管理調査への参加施設数と比較すると明らかに乖離を認める施設数である。さらに、平成 26 年医療施設調査により作成された“医療機関における検体検査の委託状況”によると、病院 8,493 施設の 24.0%（2,041 施設）では検体検査は全部委託されており、言い換えれば、約 76%の施設（6,000 施設以上）では、何らかの検体検査を医療機関自らが実施していると読み取ることができる（表 4）。この数字も、推定された外部精度管理調査への参加施設数とは乖離している。以上より、病院施設の一部においては外部精度管理等の精度管理・精度保証が十分に実施されていない可能性が示唆される。

表 4 . 医療機関数と検体検査の委託（平成 26 年医療施設調査をもとに作成）

	施設総数	委託している 施設総数	全部委託	一部委託
病院	8,493	8,310	2,041	6,269
	100%	97.8%	24.0%	73.8%
一般診療所	100,461	81,265	43,894	37,371
	100%	80.9%	43.7%	37.2%

外部精度管理については、自ら検体検査を実施している病院のより多くが、全国規模の日本医師会ならびに日本臨床衛生検査技師会等の精度管理調査へ参加することが望まれる。また、自ら検体検査を実施している診療所等の小規模な医療機関の外部精度管理調査の受検を促進するために、都道府県の医師会ならびに臨床衛生検査技師会等を中心に行われている外部精度管理調査の拡充が

望まれる。検査機器・試薬のメーカーが行っているメーカーサーベイの外部精度管理における位置づけについては、今後の検討課題と考えられる。

また、一般診療所においても、医療の質の向上のために、簡易な検査キット、小型検査装置を用い医療機関が自らで検査を実施している施設もみられる。これらの施設においては、検査実施者は臨床医あるいは看護師である場合もあり、精度管理に精通した臨床検査医、臨床検査技師の介在が得られていない可能性も推測される。

以上より、本邦における臨床検査の品質・精度管理への取組の実態は各医療施設により様々であり、その決定は施設自らの判断に委ねられている部分が多い。諸外国に目を向けると、米国においては国内の全ての臨床検査の質を担保するための法律（CLIA 法）に則り臨床検査が実施されている。医療の根幹をなし、患者診療に大きな影響を及ぼす臨床検査は、実施施設の如何に係らず品質・精度が担保されていることが本来の姿であり、国民の望むところであると考えられる。また、施設の大小を問わず、全国一律の診療報酬点数で実施される臨床検査に品質担保の格差があることは望ましい姿とは言えない。とくに、検査結果が数値データとして表現される定量検査においては、診断・治療において客観的な指標としてデジタル表示されるため、その値の違いは患者診療にとって好ましくない影響を及ぼす結果を招きかねない。値の違いが品質・精度管理の不備に起因した場合、重大な問題となることは容易に想像できる。

なお、検体検査における品質・精度の確保に関する諸外国の状況に関しては、分担研究報告「臨床検査における品質・精度の確保に関する諸外国の状況」を参照されたい。

【我が国の遺伝子関連検査の実施状況】

国立関連医療機関等 164 施設において、平成 28 年 4 月-12 月（9 か月間）に実施された遺伝子関連検査のデータを簡単にまとめる。

院内で、なんらかの遺伝子関連検査を実施している施設は 82 施設（50%）であった。主な項目としては、結核菌群核酸検出（68 施設）、マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）核酸検出（64 施設）、抗酸菌核酸同定（30 施設）、HBV 核酸定量（8 施設）、HCV 核酸定量（6 施設）であり、病原体核酸検査が主であった。また、その中のほとんどが抗酸菌に関する検査であ

り、結核病棟を有する施設において実施されていた。遺伝子関連検査項目として、全施設で 41 種類の検査が実施されていたが、上記の検査項目以外は、特定の病院において実施されていた。また、各施設で実施されている遺伝子関連検査は体外診断薬を用いたものであった。また、病理関連の遺伝子検査の実施は 2 施設と少数であった。

外部委託検査として、遺伝子関連検査を委託している施設は 157 施設(96%)であった。主な依頼項目は、HCV 核酸検出(134 施設)、HBV ジェノタイプ判定(129 施設)、単純ヘルペスウイルス DNA(113 施設)、結核菌群核酸検出(103 施設)、マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出(94 施設)、染色体検査(染色体検査(血液疾患))(76 施設)、HIV-1 核酸定量(74 施設)、UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型(74 施設)、染色体検査(染色体検査(先天性))(67 施設)、EGFR 遺伝子検査(リアルタイム PCR 法以外)(63 施設)であった。

染色体検査を院内で実施している施設はなく、対象施設においては全て外部委託検査により実施されていた。

以上、限られたデータではあるが、遺伝子関連検査が確実に普及していること、しかし、まだ、病原体核酸検査を中心とした限られたものである現状が確認された。

【根拠規定設定への課題】

以上、我が国の医療機関は、自己努力により検体検査の品質・精度を担保し、衛生検査所においては現行の臨検法の規定により品質・精度を確保していると考えられるが、すべての臨床検査の品質・精度管理を担保することは安心・安全な医療を提供するうえで必須であり、そのためには何らかの法的な基準・規定を設けることが望ましいと考えられる。しかしながら、本邦の医療機関は規模、機能が多様であり、院内で実施されている臨床検査の実態も多様であることから、新たな基準・規定を設定する場合には、現行の臨床検査の提供体制に負の影響を及ぼす可能性に注意する必要がある。

また、平成 17 年の臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部が改正された際の附帯決議に、「三. 人体から排泄され、又は採取された検体に係る臨床検査技師等に関する法律、第二条に規定する検査のうち、高度な医学的知識及び技術を必要とするものについては、検査の適性を確保するため、臨床検査

技師等の専門的知識や技能を有する者が行うことが望ましいことから、周知に努めること」とされている。ここで言う検査の適性の確保は品質・精度管理を示していると解釈される。適切な精度管理を実施する上で、専門的な教育を受けている臨床検査医や臨床検査技師の存在は重要であり、一般診療所等の小規模施設においても何らかの関与ができる仕組みも必要であると考えられる。

D. 指針の提示

【医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準】

一律の基準として採用するものとして、構造設備関係、管理組織関係、その他の事項（精度管理等）について議論した。

1. 構造設備関係

現行の臨検法には「微生物検査をする検査室は専用のものでし、他の検査室とも区別すること」とあるが、現在、一般病院では、この区別をせず実施している施設もあると思われる。しかし、抗酸菌等を扱う場合は感染の危険性を伴うため、専用の微生物学検査室を設ける規定が必要と考えられた。さらに、構造設備関係については、検査室以外（病棟や外来等）で検体検査を実施することも考えられ、更なる検討が必要である。また、今後、遺伝子関連検査・染色体検査、さらには質量分析法を用いる検体検査なども実施されることが予想されるため、将来的な運用を含めた規定が必要と考えられる。

2. 管理組織関係

責任者に関しては、小規模病院においても、医師の監督・責任のもと、満たすことのできる規定内容とすべきであるが、現状、大部分の病院は臨検法に準じていると考えられ、この規定設定については、現在、検体検査を行っている各施設で十分対応可能と考えられる。臨床検査技師の責任者については、今後、業務経験だけでなく、認定資格など力量評価の必要性も検討を要すると考えられる。

医師又は臨床検査技師の人数に関しては、各医療機関の実情を考慮して設定する必要があり、現在、医師・看護師だけで業務を行っている小規模病院でも満たすことのできる規定とすべきであり、「各医療機関の実情に応じて必要な数の配置とする」とすることが適当と考えられた。

管理組織関係全般について、検体検査における品質・精度の確保のために、

臨床検査を適切に実施して精度管理を行う臨床検査技師と臨床検査技師と協力して臨床検査室の管理運営を行う臨床検査専門医の存在が重要である。今後、一般診療所等を含めた小規模な医療機関においても、検体検査の品質・精度の保証に臨床検査技師、可能であれば臨床検査専門医が関与する仕組みも検討していくことが望ましいと考えられる。基本領域専門医である臨床検査専門医が我が国における臨床検査の品質・精度の確保に更に貢献するために、臨床検査専門医数の増加が望まれる。

3. その他の事項（精度管理等）

標準作業書の作成に関して、検査機器保守管理標準作業書は、検査の品質・精度を維持するために重要である。測定標準作業書については、血清分離から測定前、測定、測定後の手順など各施設・検査機種等により異なるため、現状実施している施設や小規模施設でも満たすことができる規定とすべきである。

作業日誌の作成と保存に関して、検体機器保守管理作業の記録は日常の機器管理を行うために重要である。検査実施の記録保存については、検体受領から検査実施、検査報告までとかなり広域な記録が必要であるが、施設規模や外来、入院など様々な状況を考慮し、各施設内での検査実状をもって対応できるよう、「カルテへの記録等他の記録をもって代えることができること」とすることが適当と考えられた。

内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検は、検査結果の質の確保・維持のためには大変重要である。現在、各施設で内部精度管理を実施し、多くの施設が外部精度管理（日本医師会や日臨技等）に参加し受検している。このような状況下、我が国においても、検体検査に関して、全国の医療機関に対して一律の基準を設けることは理想的であると考えられるが、本邦の医療機関の規模、機能や役割は様々であり、自施設で実施する検体検査の実態も多様であるため、画一的に基準として導入することは困難と考えられる。現時点では、小規模施設を含めた全医療機関を対象として、医療機関が自ら実施する検体検査において内部精度管理の実施ならびに外部精度管理調査の受検を努力義務として求めることが現実的であると考えられた。

ただし、高度な医療の提供を担う特定機能病院、臨床研究の実施において中核的な役割を担う臨床研究中核病院については、その果たすべき機能に鑑みて、内部精度管理、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施について義務とすべきことに関しては意見が一致した。これは、すでに特定機能病院、臨床研

究中核病院等については適切な精度管理が実施されている現状と整合する。また、現在、これを実施していない施設や小規模施設においても「これらを積極的に行うことが望ましい」との提案もあったが、全ての医療機関での内部・外部精度管理の実施を求めるには、今後、現況に関する調査・分析が必要であると考えられた。適切な研修の実施については、各施設事情を考慮し、「全ての医療機関に努力義務として求める」ことが適当と考えられた。

将来的には、一案として、病院の役割や機能によりいくつかのカテゴリー分類を設定し、層別化して基準を設定する方法の導入も考えられる。その際に、上述の検体検査管理加算の分類（表3）がカテゴリー分類の参考になると思われる。検体検査管理加算の分類の項目として、人員配置、設備、検査実施体制ならびに外部精度管理調査への参加等が含まれており、総合的に臨床検査室の機能が評価・分類されている。他の方法として、米国のCLIA法で採用されているように、検査項目を複雑性に応じて分類し、実施する検査項目に必要なカテゴリー認証を取得する仕組みなども考えられる。いずれにせよ、本邦の実情に合った基準の策定が望まれる。

以上を踏まえ、医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準（案）を別紙1にまとめた。なお、医療機関が自ら実施する検査（医師および医師の指導のもとに実施する検査とその判定）は“検査”ではなく、“診断（診療）”ではないかという質問が出されたが、これに関する検討は行われなかった。

【衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準】

衛生検査所及びブランチラボについては、それぞれ、臨検法及び医療法において細かな規定が設定されている。臨床検査の品質・精度管理に関連する部分では、内部精度管理については統計学的精度管理の基準が設定されているが、外部精度管理についての基準の整備が不十分であると考えられた。臨床検査の品質・精度管理に限定すると、医療機関が自ら検査を実施している場合であっても、衛生検査所及びブランチラボであっても、同等の基準が必要と考えられる。また、昨今重要視されている個人情報の保護や情報セキュリティーなどについても、時勢に合わせた基準に修正する必要があると考えられた。また、それらの事項を含めた、検査人員への教育体制についても計画的に実施出来るような基準の設定が求められる。

以上を骨子とした衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準に関しては、別紙 2 に示したが、分担研究報告「衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準」にて詳述している。

【遺伝子関連検査等を実施する場合に追加的に設定する基準】

まず、現在の臨検法の一次分類（大分類）が臨検法制定当初のものであり、遺伝子関連検査等がこの分類に含まれておらず、新たな一次分類としての項目追加が提案された。さらに、遺伝子関連検査・染色体検査（一次分類）の中に、病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系遺伝子検査、染色体検査の 4 つの二次分類項目が設定された。さらなる議論に関しては、後述される。

責任者の設置に関して、遺伝子関連検査等における品質・精度の管理の保証を確保するには、精度管理や適切な教育、訓練を受けた経験者が責任者として必要であるとされた。今後は、さらに業務経験だけでなく、認定資格など力量評価の必要性も検討が必要と思われる。

内部精度管理の実施に関して、遺伝子関連検査等は、その検査結果が臨床診断において特に影響が重大であるため、内部精度管理の実施を義務として求め、精度管理台帳の作成を求めることとした。同じ理由から、遺伝子関連検査等の品質・精度の管理の保証を確保・継承していくには、外部精度管理調査に参加し受検することを義務とすることが適当と考えられた。この受検により、他施設や、関連施設との比較、自施設の精度管理について確認することが重要と考えられた。さらに、外部精度管理台帳の作成が必要と考えられた。また、外部精度管理調査が存在しないなどの理由により受検できない場合には、代替方法による実施が必要であると考えられる。

遺伝子関連検査等の品質・精度管理の保証の確保・継承のためには、適切な研修・教育・トレーニングなどのシステムを構築し、さらには関連機関の研修会に参加し、新しい技術・知識を取り入れ、継続維持することが重要と考えられた。また、これは、検査の施設間差の解消にも重要と考えられた。

検査施設の第三者認定について、遺伝子関連検査等の質の保持や、セキュリティー確保など、国際的基準の ISO 15189 等に準じた高い施設基準や設置運営規則が要求されるかどうか検討され、必要と判断された。しかし、現在、遺伝子関連検査には、次世代シーケンス解析などの先端検査を含め多種のものが存在し、各々、精度評価が異なるため、個々の検査内容に沿った規定が必要と

考えられた。また、すでに、病理検体を用いて実施している施設、薬事承認されているキットを用いて検査を行っている施設、自施設で独自に開発したいいわゆる LDT (laboratory-developed tests) として実施している施設等についても考慮すべきであるとの意見もあり、「ただし、以下の条件を全て満たすもののみを行う場合については、検査施設の第三者認定は不要とする」として 3 項目を追加して提案した。

以上を別紙 3 にまとめた。なお、今後、遺伝子関連検査の恩恵を広く国民が享受できるためには、遺伝子検査の精度管理の観点だけでなく、遺伝子検査が安価に何処でも受けられる体制の構築も考える必要があるとの意見が出された。

【検体検査の分類】

臨検法の第二条において、この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、「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、寄生虫学的検査、生化学的検査」及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいうと記されている。

臨検法の一次分類（大分類）がその制定当初（昭和三十三年四月二十三日法律第七十六号）のものであり、遺伝子関連検査等がこの分類に含まれていない一方、寄生虫学的検査が単独で一次分類に含まれており、大きな問題と認識された。また、他の分類においても、現状の科学的な検体検査分類と一致していないことが認識された。以上を踏まえ、新たな一次分類「遺伝子関連検査・染色体検査」を設定し、その中に、病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査、染色体検査の 4 つの二次分類項目を設定することが適当と考えられた。また、尿・糞便・寄生虫等一般検査を新設して、この中に寄生虫検査を含めることが適当と考えられた。

病理検体を用いる体細胞遺伝子検査について、病理学的検査から遺伝子関連検査・染色体検査に移行させることに対する二つの考え方が示された。検体の種類によらず（病理組織検体である・なしに関わらず）遺伝子関連検査は技術的に共通で体細胞遺伝子検査として統一が可能であり、また、これは分類を簡素化し、わかりやすくする上でも好ましい。また、体細胞を検査すると生殖細胞系列の情報も入ってくる場合もあり、その区分けが出来ない場合があることから、生殖細胞系列遺伝子検査と同様に、体細胞遺伝子検査は病理学的検査か

ら外出しにするべきとの考えが示された。その一方、大学病院などの大規模病院では病理診断部門は検体検査部門と独立していることが多く、病理検体を用いた体細胞遺伝子検査を区別することの意義も示され、また、病理組織を用いた検査として、検体採取から一体化しており、独立させるべきでないとの考えが示された。

以上より、別紙 4 , 5 に示す二つの案が提示された。なお、分担研究報告「遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度の確保」、分担研究報告「病理検査における品質・精度の確保」も参照されたい。

その他、別紙 4 , 5 においては、現在の科学的検体検査体系、さらには、現状の検査用機械器具・検査項目の例に整合する形で、追加・修正がなされた。今後も、医療技術の進歩に合わせ、検体検査の分類を柔軟に見直すことができるよう、検体検査の分類を厚生労働省令で定めることが望ましいと考えられた。

E. 今後の展望・課題

本研究により、検体検査の品質・精度を確保するために必要な項目が明確になり、予定されている医療法への新たな基準設定や臨検法の基準の見直しなど、今後関係法令等を改正する上での基本資料となることが期待される。ただ、本研究における対面の議論において、医療機関が自ら行う検査の精度・品質について新たな基準が課されることに関して関係団体から不安・懸念が示され、今後、本研究成果を元に、検討会等の公開の場で議論される必要がある。その際、医療機関が現在実施している検査内容等を踏まえ、負担増や診療機能低下に繋がらないよう配慮する必要があると考えられる。

これに関連して、新たな基準を導入することにより発生しうる問題とその解決策の検討を行う必要がある。医療機関の基準に関しては、新たに設定されるものであり、とくに検討を要するものと考えられる。衛生検査所の基準に関しても、日衛協に非加盟の約 500 の衛生検査所について、実態を評価すべきである。病院や衛生検査所に対して調査を行うことが必要と考えられる。

各検査施設の検体検査の品質・精度の指標として、外部精度管理調査が重要であることは本研究においても確認された。現在、我が国には、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、全国労働衛生団体連合会、日本衛生検査所協会などの歴史がある臨床検査（外部）精度管理調査があるが、年 1 回である、項目が限られているなど、いくつかの問題点が指摘されており、統一化の重要性も指

摘されている。その実態を調査し、改善すべき課題の抽出を行い、将来のさらなる発展に資することは、やはり、今後の重要な課題と考えられる。