

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）

「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」

分担研究報告書

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

研究分担者 村上 正巳 群馬大学医学部附属病院 検査部

#### 研究要旨

我が国においては、衛生検査所及び医療機関内における業務委託（ブランチラボ）については臨床検査技師等に関する法律ならびに医療法において構造設備関係や管理組織関係の基準が設定されているものの、医療機関が自ら実施する検査についてはこのような基準は設けられていないのが現状である。

本分担研究では、諸外国における臨床検査に関わる規制等の状況を調査し、我が国における品質・精度の確保に向けた提言に資することを目的とした。研究方法として、米国、英国、仏国、独国の主要4ヶ国を中心として、諸外国における臨床検査の品質・精度の確保に関して、法令による規制の有無、監督官庁、対象となる臨床検査の範囲、構造設備の要件と施設基準、人的要件、品質・精度管理の要件、施設認証の有無、ならびに臨床検査の国際規格であるISO 15189の各国における認定施設の状況について調査を行い、本邦における臨床検査の品質・精度の確保の状況と比較検討した。

今回検討した主要4ヶ国のうち、英国と仏国では臨床検査室のISO 15189の認定取得が必須となっており、それぞれ877施設と890施設が認定を受けている。独国では認定取得は任意となっているものの、433施設と多くの施設が認定を受けている。米国においては、ISO 15189認定施設は極めて少ないが、国内の全ての臨床検査室の品質・精度を担保するために、CLIA法に則り臨床検査が実施されているという際立った特徴がある。

我が国においては、2016年度の診療報酬改定において国際標準検査管理加算が認められたことなどから、ISO 15189の認定臨床検査室は増加しているものの、現在の認定施設は116施設に留まっている。医療機関が自ら実施する検査についてその品質・精度を確保するために、臨床検査に関する全国の医療機関に対して何らかの基準を設けることは必要であると考えられる。しかしながら、本邦の医療機関の規模、機能や役割は様々であり、自施設で実施する臨床検査の実態も多様であるため、実現可能な構造設備の要件と施設基準、人的要件、品質・精度管理の要件について今後の継続的な議論が必要と考えられる。

## A. 研究目的

臨床検査は、あらゆる医療分野の疾病の診断、治療、経過観察において不可欠であり、臨床検査の結果は診療に大きな影響を及ぼすため、その品質・精度が担保されるべきであるが、我が国では、衛生検査所及び医療機関内における業務委託（ブランチラボ）については臨床検査技師等に関する法律ならびに医療法において構造設備関係や管理組織関係の基準が設定されているものの、医療機関が自ら実施する検査については医療機関の施設や設備を用いて医師の指示ならびに監督の下に検査が実施されることからこのような基準は設けられていないのが現状である。本分担研究では、諸外国における臨床検査に関わる規制等の状況を調査し、我が国における品質・精度の確保に向けた提言に資することを目的とした。

## B. 研究方法

米国、英国、仏国、独国の主要 4 ヶ国を中心として、諸外国における臨床検査の品質・精度の確保に関して、法令による規制の有無、監督官庁、対象となる臨床検査の範囲、構造設備の要件と施設基準、人的要件、品質・精度管理の要件、施設認証の有無、臨床検査の国際規格である ISO 15189 の各国における認定施設の状況について調査を行い、我が国における臨床検査の品質・精度の確保の状況と比較検討した。

## C. 研究調査結果

表 1 に日本と米国、英国、仏国、独国の主要 4 ヶ国の臨床検査の品質・精度の確保に関する規制等の比較を示す。

### 1. 日本

我が国の法令による規制については、医療機関における臨床検査室に強制法はなく、医師法、臨床検査技師法等に関する法律の範疇のみである。衛生検査所に対しては、臨床検査技師に関する法律施行規則に施設基準、管理者に関する基準、検査案内書、標準作業書、台帳、記録の必置に関する規定と指導要綱があり、医療機関内における業務委託（ブランチラボ）においても医療法施行規則に衛生検査所と同等の規制がある。

監督官庁は、厚生労働省医政局地域医療計画課医療関連サービス室であり、国際標準化機構（ISO）による ISO 15189 の認定は、公益財団法人日本適合性認定協会（Japan Accreditation Board; JAB）が行っている。

対象となる臨床検査の範囲としては、現行 6 分野（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 20 分類の検体検査について規制の対象となっている。生理学的検査については臨

床検査技師等に関する法律施行規則で対象生理検査の種類のみが定義されている。

構造設備の要件ならびに施設基準としては、衛生検査所については検査標榜分野毎に定められた面積を有する事と、必要設備（主に前処理、分析機器）について基準が定められている。人的要件としては、衛生検査所においては指導監督医と精度管理責任者の選任とともに実施標榜する検査分類の数に対応した臨床検査技師の配備を行わなければならないとされている。品質・精度管理の要件としては、医療法、臨床検査技師等に関する法律の基準があり、一部で ISO 15189 の認定が利用されている。

施設認証の有無については、臨床研究中核病院の施設要件ならびに国際標準検査管理加算の要件には ISO 15189 認定取得がある。この他、検体検査管理加算の施設基準として、人的配置（臨床検査を担当する常勤の医師、常勤の臨床検査技師）、設備、検査実施体制、外部精度管理調査への参加等が規定されている。

2017年3月現在、我が国の ISO 15189 認定臨床検査室は 116 施設（大学病院 48、医療機関 33、衛生検査所 31、治験 1、健診 3）となっている（図 1）。

## 2. 米国

米国では法令による規制があり、1988年に施行された臨床検査室改善修正法（Clinical Laboratory Improvement Amendments; CLIA）が定められており、CLIA 法は 2003年に改定されている。

連邦政府の米国保健福祉省（U.S. Department of Health and Human Services; HHS）に属する組織である Centers for Medicare & Medicaid Services（CMS）が直接的な監督官庁となるが、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）、米国疾病予防センター（Centers for Disease Control and Prevention; CDC）を含む Clinical Laboratory Improvement Advisory Committee（CLIAC）という委員会が HHS 配下に設置され、検査項目の複雑性の評価、技能評価（Proficiency Test; PT）等の相互連携を行っている。また CMS が認定した非営利機関である米国血液バンク協会（American Association of Blood Banks; AABB）等が検査室の認定機関となっている。

CLIA 法は 14 のサブパートと 221 の要求事項からなっており、対象となる臨床検査の範囲としては、臨床検査室は以下のような扱う検査項目の複雑度に応じた CLIA certificate を取得する必要がある。

．waived：単純かつ正確で、誤った検査結果に至る可能性が無視できるほど低い検査については認証の必要を免れる。

．non-waived：FDA の定める 7 つの複雑性指標に基づきスコアを算定するとともに下記 2 つのカテゴリーに識別し、それぞれの人的基準等が設けられている。

- 1 . moderate complexity: 中程度の複雑さを有する検査。
- 2 . high complexity: 高度の複雑さを有する検査であり、Laboratory Developed Tests (LDT)を含む。

FDA の定める 7 つの複雑性指標は、知識、訓練および経験、試薬および材料準備、各業務段階の性質、検定、品質管理、適性検査の構成要素、検査システムのトラブルシューティングおよび設備メンテナンス、解釈および判断となっており、それぞれについて 3 段階評価でスコアが算定されている。

構造設備の要件、施設基準は CLIA 基準が適用され、人的要件としては、米国臨床病理学会 (American Society for Clinical Pathology; ASCP) による資格制度があり、検体採取、生理学的検査は別資格となっている。検査室統括責任者 (laboratory director)、技術管理者 (technical supervisor)、臨床コンサルタント (clinical consultant)、全体監督者 (general supervisor) を配置することが必要とされており、検査の複雑性に応じた資格・経験に関する基準が求められている。また、検査員を中心とする検査室の能力評価のための技能評価 (PT) が義務付けられている。品質・精度管理の要件は CLIA 基準であり、mandatory となっており、CMS により認定される。施設認証を受けるためには、CMS 各州の inspector による inspection を受けるか、CMS の認定した非営利団体より認定を取得する必要がある。

米国においては全ての臨床検査室が認定を受ける必要がある。ただし ISO 15189 の認定は治験のみで voluntary であり、13 施設ほどが米国試験所認定協会 (American Association for Laboratory Accreditation; A2LA) により認定されているのみである。

### 3 . 英国

英国の法令による規制については、英国保健省 (Department of Health) が Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd (CPA) 認定を要求しており、2013 年より ISO 15189 (UK Accreditation Service, UKAS) 認定となった。すべての検査室は UK Genetic Testing Network (UKGTN) の監査に参加している。

監督官庁は、英国政府であり、認定は UK Accreditation Service (UKAS) (ISO 15189 認定機関) によって行われ、Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd (CPA) は UKAS に吸収された。

対象となる臨床検査の範囲は、検体検査、病理学的検査、遺伝子検査であり、UKGTN の監査がある。構造設備の要件、施設基準、人的要件は UKAS 基準 (ISO 15189) によって定められており、品質・精度管理の要件は、法令基準が定められており (mandatory)、UKAS により認定される。

英国では、全臨床検査室が認定を取得する必要がある、現在の認定臨床検査室数は 877 施設となっている。

#### 4 . 仏国

仏国の法令による規制については、Healthcare Law (law HPST) : HPST 法 (2009 年 7 月 21 日 : La loi Hôpital, patients, santé, territoires ; 「病院・患者・健康・地域」法)により定められている。

監督官庁は、地域保健局 (Agence régional de la santé; ARS) (遺伝子関連検査を行う臨床検査機関の認可機関) があり、生物医学庁 (Agence de la biomédecine) は医師や生物学者に遺伝子関連検査の実施を許可し、ARS の認可に対して勧告する。認定は ISO 15189 認定機関である Comité français d' 'accréditation (COFRAC) による。

対象となる臨床検査の範囲は、検体検査、病理 / 細胞診検査、遺伝子検査であり、生理学的検査は含まない。遺伝子関連検査機関は、ISO 15189 の認定に加えて、地域保健局 (ARS) による 5 年ごとの許可が必要である (規則 R1131-14)。遺伝子関連検査機関は、バイオ医療庁の勧告に基づいて保健省が定める内容と形式において年次活動レポートをバイオ医療庁ならびに地域圏保健局 (ARS) に提出する義務がある (規則 R1131-18)。

構造設備の要件、施設基準、人的要件は、HPST 基準 (ISO 15189) があり、品質・精度管理の要件は、HPST 基準 (mandatory) により、COFRAC による認定を受ける。

施設認証については、ISO 15189 認定取得は必須であり、これがない場合には、保険償還が受けられない。現在、検査室はすべて認定を取得している。日本の場合と異なり、現在はすべての検査項目で認定を取得する必要がないが、2020 年までにすべて取得しなければ検査室閉鎖となる。

仏国では、全て臨床検査室が認定されており、現在 890 施設が認定を受けている。

#### 5 . 独国

独国の臨床検査に関連する法令には The Act on Medical Devices があり、監督官庁は Federal Ministry of Health (BGM) である。German Medical Association による Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance in Medical Laboratory Examinations : Rili-BÄK に基づいて州当局が臨床検査室の監査を行う。Rili-BÄK 自体は法律ではないものの、全臨床検査室がこれに基づく承認を受ける必要があり (mandatory) 保険償還を受けるために必須である。対象となる臨床検査の範囲は、検体検査、遺伝子検査である。構造設備の要件、施設基準、人的要件、品質・精度管理の要件は、Rili-BÄK に規定されている。ISO 15189 認定は Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAKKS) によって行われているが、独国において ISO 15189 認定取得は自発的なものである。

現在、独国において ISO 15189 認定を受けている臨床検査室は 433 施設とな

っている。

## 6. 各国における ISO 15189 認定施設の状況

欧州諸国において、一般に監督官庁は各国政府機関であり、実務は認定機関が行っている。対象となる検体検査の範囲は、検体検査、病理検査、遺伝子検査であり、構造設備の要件、施設基準、人的要件は、ISO 15189 のほか、医学会や専門学会の補足基準がある。品質・精度管理の要件は、多くが mandatory で、各国認定機関の認定を受けている。各国の認定機関は、国際試験所認定会議 (International Laboratory Accreditation Cooperation; ILAC) による相互承認協定 (Mutual Recognition Arrangement; MRA) が結ばれている。

各国における ISO 15189 による現在の認定臨床検査室数を図 2 に示す。ISO15189 認定施設数の多い国から順に、仏国 890 施設、英国 877 施設、豪州 752 施設、インド 657 施設、独国 433 施設、南アフリカ 427 施設、カナダ 287 施設、中国 261 施設、チェコ 260 施設、ベルギー 254 施設、台湾 223 施設、タイ 153 施設であり、我が国は 13 番目で 116 施設となっている。

### D. 考察

米国、英国、仏国、独国の主要 4 ヶ国を中心として、諸外国における臨床検査の品質・精度の確保に関して、法令による規制の有無、監督官庁、対象となる臨床検査の範囲、構造設備の要件と施設基準、人的要件、品質管理の要件、施設認証の有無について調査を行い、我が国における臨床検査の品質・精度の確保の状況と比較検討した。

法による規制については、欧州諸国のほとんどが mandatory となっている現状にあり、監督官庁は政府機関であり、認定の実務はそれぞれの認定機関によって行われている。構造設備の要件、施設基準、人的要件、品質・精度管理の要件は、ISO 15189 に基づいていることが多く、ISO 15189 認定取得施設は各国において増加傾向にある。今回検討した主要 4 ヶ国のうち、英国と仏国では ISO 15189 の認定取得が mandatory となっており、それぞれ 877 施設と 890 施設が認定を受けている。独国では ISO 15189 認定取得は任意となっているものの、433 施設と多くの施設が認定を受けている。米国においては、ISO 15189 認定施設は 13 施設と他国に比較して極めて少ないものの、CLIA 法による規制があり、全ての臨床検査が CLIA 法に則って実施されていることが他国と比較して際立った特徴である。

国際標準化機構 (ISO) は、1995 年に ISO/TC212 「臨床検査及び体外診断検査システム (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems)」専門委員会を発足させ、委員会を構成する WG1: 臨床検査室における品質と能力 (Quality and competence in the clinical laboratory) のワーキンググループ

ブが規格の制定を担当し、ISO 15189 が 2003 年 2 月に臨床検査室に特化した国際規格として制定された。ISO 15189 は 15 の管理上の（マネジメント）要求事項と 10 の技術的要求事項からなる。本邦においては 2005 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、当初認定取得を目指す臨床検査室は少なく、認定施設数の伸びは緩やかであった。しかし、2013 年 7 月に厚生労働省医薬食品局審査管理課から「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」の事務連絡で ISO 15189 が評価されたこと、また 2015 年 1 月の臨床研究中核病院の承認要件として ISO 15189 が医療法に採択されたことなどから、ISO 15189 認定取得を目指す検査室が増加した。さらに、2016 年度の診療報酬改定において、ISO 15189 の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 点の加算が認められたことから、ISO 15189 の認定臨床検査室は増加し、現在認定施設は 116 施設となっている。内訳は、図 1 に示すように大学病院 48 施設、大学病院以外の医療機関 33 施設、衛生検査所 31 施設、健診機関 3 施設、臨床試験ラボ 1 施設であり、医療機関では大学病院などの大規模病院の認定が中心となっており、他国に比較して少ない現状にある。今後、ISO15189 認定施設の増加を促進するために、認定取得・維持のための施設の負担軽減や国際標準検査管理加算の増額に向けた取り組み等が必要と考えられる。

我が国においては、衛生検査所及び医療機関内における業務委託（ブランチラボ）については臨床検査技師等に関する法律ならびに医療法において構造設備関係や管理組織関係の基準が設定されているものの、医療機関が自ら実施する検査についてはこのような基準は設けられていない。検体検査の結果は診療に大きな影響を及ぼすため、その品質・精度が確保されるべきであると考え。米国においては、国内の全ての臨床検査室の品質・精度を担保するために、CLIA 法に則り臨床検査が実施されている。また、英国と仏国においては、全ての臨床検査室に対して ISO 15189 の認定取得が必須とされている。我が国においても臨床検査に関する全国の医療機関に対して一律の基準を設けることが望ましいと考えるが、我が国の医療機関の規模、機能や役割は様々であり、自施設で実施する臨床検査の実態も多様であるため、画一的な基準の導入は困難が予想される。現時点では全医療機関を対象として、医療機関が自ら実施する臨床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思われるが、今後の継続的な議論が必要と考えられる。

