

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

表 1. 臨床検査に関わる規制等の各国比較

	日本	米国	英国	仏国	独国
法令による規制の有無 (関連する法令名なども)	臨床検査室に強制法はない。 医師法、臨床検査技師法等に関する法律の範疇のみ。 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はあり。プラ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あり。	臨床検査室改善修正法 (Clinical Laboratory Improvement Amendments: CLIA 法) 1988 年施行、2003 年改定。	英国保健省 (Department of Health) が Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd (CPA) 認定を要求し、2013 年より ISO 15189 (UK Accreditation Service, UKAS) 認定が行われている。 すべての検査室は UKGTN (UK Genetic Testing Network) の監査に参加する。	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	臨床検査における法令は、The Act on Medical Devices。 Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance in Medical Laboratory Examinations: Rili-BAK は、法律ではないものの臨床検査室にとって必須の要件。
監督官庁	厚生労働省医政局地域医療計画課医療関連サービス室。 ISO 15189 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。	連邦政府。 米国保健福祉省 (U.S. Department of Health and Human Services: HHS) に属する組織、Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) が直接的な監督官庁。 FDA、CDC を含む CLIAC と言う委員会が 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が検査室の認定機関となる。	英国政府。 認定は UK Accreditation Service (UKAS) (ISO 15189 認定機関)。 Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd (CPA) は UKAS に吸収された。	地域保健局 (Agence régionale 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)。 生物医学庁 (Agence de la biomédecine) (医師や生物学者に遺伝子関連検査を実施を許可/ARS の認可に対して勧告)。 認定は Comité français d'accréditation (COFRAC) (ISO 15189 認定機関)。	Federal Ministry of Health。州当局が Rili-BAK に基づいて臨床検査室の監査を行う。 ISO 15189 認定は Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) による。
対象となる臨床検査の範囲	現行 6 分野 20 分類の検体検査 (病理学的検査、遺伝子検査を含む) について規制の対象となる。 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。	臨床検査室はその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 (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) に基づきスコアを算定とともに下記 2 つのカテゴリーに識別し、それぞ	検体検査、病理学的検査、遺伝子検査。	検体検査、病理/細胞診検査、遺伝子検査。 生理学的検査は含まず。 遺伝子関連検査機関は ISO 15189 の認定に加えて、地域保健局による 5 年ごとの許可が必要 (規則 R1131-14)。 遺伝子関連検査機関はバイオ医療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)。	検体検査、遺伝子検査。

		れの人的基準等が設けられている。 • moderate complexity • high complexity			
構造設備の要件、施設基準	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)について基準あり。	CLIA 基準。	UKAS 基準 (ISO 15189)。	HPST 基準 (ISO 15189)。	Rili-BÄK。
人的要件	衛生検査所においては指導監督医と精度管理責任者と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。	ASCP による資格制度。 検体採取、生理学的検査は別資格。 以下の全ての役職を一人以上配置すること。 • 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) 技能試験 (PT) が義務付けられる。	UKAS 基準 (ISO 15189)。	HPST 基準 (ISO 15189)。	Rili-BÄK。
品質・精度管理の要件	医療法、臨床検査技師等に関する法律の基準。 一部 ISO15189 認定の利用。	CLIA 基準 (mandatory)。 CMS 認定。	法令基準 (mandatory)。 UKAS 認定。	HPST 基準 (mandatory)。 COFRAC 認定。	Rili-BÄK の要件は mandatory。 ISO 15189 の認定取得は任意。
施設認証の有無	臨床研究中核病院の施設要件、国際標準管理加算の要件に ISO 15189 認定取得。	ライセンスを取るには CMS 各州の inspector によるインスペクションを受けるか、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。	UKAS による認定。	ISO 15189 認定取得は必須であり、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。現在はすべての検査項目で取得する必要がないが、2020 年までには、すべて取得しなければ、検査室閉鎖となる。	Rili-BÄK に基づく州当局による承認は全臨床検査室にとって必須であり、ない場合には保険償還が受けられない。 DAkkS による ISO 15189 認定。
認定臨床検査室数	ISO 15189 認定は 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)。	全臨床検査室 (ただし ISO 15189 は治験のみで任意、13 施設ほど A2LA により認定)。	全臨床検査室、877 施設。	全臨床検査室、890 施設。	ISO 15189 認定は 433 施設。