

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）
分担研究報告書

衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準

研究分担者 矢富 裕 東京大学医学部附属病院 検査部 教授
研究協力者 田澤 裕光 日本衛生検査所協会 副会長

研究要旨

臨床検査技師等に関する法律が制定された昭和 33 年から約 60 年目を迎えようとしている現在、検査技術や検査分類・分野、診断方法と治療方法等も大きく進歩し、現状そして将来の急速な技術の変化に適合した品質基準が急務となって来た。現行法令に定められた検体検査の品質・精度管理に関する基準は、必須分析機器・備品を含む施設若しくは管理者に関する基準と要覧・標準作業手順書・台帳・日誌等の最低限具備すべき内容に留まっており、今後高度で複雑な検査技術分野毎に求められる人的技能要件や検査工程毎に必要な精度管理要件や基準を明確にする事が必要と考える。また、高度な情報インフラの普及が医療機関、衛生検査所にも進む中で、電磁的情報の管理基準や情報セキュリティに関する基準も精度管理要件と共に非常に重要な要件となっている。本研究の基本的な考え方として、現行の臨床検査技師等に関する法律及び同施行規則と指導要領に掲げられた精度管理要件を基本に置き、1. 検査業務全体に関わる要件、2. 検査前工程（Pre-Analytical 工程）における要件、3. 検査工程（Analytical 工程）における要件、4. 検査後の工程（Post-Analytical 工程）における要件、5. 自施設で検査を行わない場合（検査外部委託）のそれぞれの工程において必要とされる精度管理要件の見直しを行う事とした。加えて新たな技術革新により高度な管理基準が必要となった検査分類、検査分野における精度管理基準についても変更・追加・新設が必要な要素について検討を行い、それぞれの工程毎に具体的に具備する標準作業書、日誌、台帳とその基準を掲げ、今後の法令基準に盛り込むべき内容として提案する事とした。また検討内容の合理性を評価する上で重要と考えられる国内の検体検査に関する法令（医療法及び同政省令、臨床検査技師等に関する法律及び同施行規則）の整理と改善すべき課題を整理し、そして第 48 回社会保障審議会医療部会資料にて掲げられた『諸外国と同様の水準』の諸外国の水準として国際的に最も整備が進んでいる米国 CLIA 法の内容整理を行い比較参考にすべき課題を明確にした。

結論として登録衛生検査所・ブランチラボにおいては高度で複雑な検査の実施のみならず IT インフラと情報・物流の複雑化、検査の多様性と専門化が急速に広がる現状を踏まえ、現行の法令基準に比較して一段高い品質と精度管理基準が必要であると考え。最後に、提案した全ての基準の導入においては現状調査のもとに、医療機関の検査室との格差評価を含め慎重な対応が必要になると考える。

A. 検査所及びブランチラボにおける品質・精度の確保の基準の纏め

衛生検査所及びブランチラボの検体検査における品質・精度の確保の必須要素を検討するにあたり、基本的な考え方として、現行の臨床検査技師等に関する法律及び同施行規則と指導要領に掲げられた精度管理要件を基本に置き、1. 検査業務全体に関わる要件、2. 検査前工程（Pre-Analytical 工程）における要件、3. 検査工程（Analytical 工程）における要件、4. 検査後の工程（Post-Analytical 工程）における要件、5. 自施設で検査を行わない場合（検査外部委託）のそれぞれの工程において、新たな技術革新により精度管理基準の提要が必要となった検査分野を含めた精度管理要件と基準について、変更若しくは追加が必要な要素について検討を行った。

1. 検査業務全体に関わる要件

検査業務全般に関わる要件としては下記3つの事項に沿って検討を行った。

- 1) 管理組織の基準に関する事項
- 2) 構造設備の基準に関する事項
- 3) 検査全般に関する事項

1) 管理組織の基準に関する事項

現行規則においても管理者、指導監督医、精度管理責任者、の設置に関する基準があるが、複雑な検査等の実施を行うに当たり指導監督医の役割と責任、業務の明確化を行う事が重要であり、後述する海外の基準においても指導監督医の資格や経験が重要な要件となっている。今回の検討においても指導監督医の業務内容を明確にする事を掲げた。同様に、複雑な検査等の実施を行うに当たり検査管理者、職員（検査員）の教育と技能評価要件も必要不可欠な要件として新たに加え、教育研修・技能評価用準作業書と教育研修・技能評価記録台帳の設置を義務付け対象とすべきと考えられた。

管理組織のもう一つの重要な側面として、高度に発達した IT 技術が医療機関、衛生検査所において導入されている事から、情報セキュリティに関する基準要件と自然災害、医療事故、重大過誤に対応したリスク管理の要件を加える事が適当と考えられた。

義務化については現状調査等のさらなる検討を必要とすると考えられるが、情報セキュリティ標準作業書、リスク管理標準作業書及びその記録を保持するための情報セキュリティ管理台帳、リスク管理台帳の整備も必要と考えられる。

1 個人情報保護とセキュリティ

ISMS（Information Security Management System）適合性評価制度とは情報資産を様々な脅威から守り、リスクを軽減させるための総合的な情報セキュリティ・マネジメントシステム。ISMS(ISO2700)、HIPAA(Health Insurance Portability & Accountability Act に基づく電磁検査

情報のセキュリティに関する基準は、2005年10月にISMS認証基準として国際規格ISO/IEC 27001が発行され、2006年には国内規格JIS Q 27001が発行。その後2013年10月にISO/IEC 27001が発行され、現在のISMS認証基準はJIS Q 27001:2014となっており、早急に検討すべきと考える。

情報セキュリティ基準の重要要素

機密性 (Confidentiality):

アクセスを認可された者だけが情報に確実にアクセスできること

完全性 (Integrity):

情報資産が完全な状態で保存され、内容が正確であること

可用性 (Availability):

情報資産が必要になったとき、利用できる状態にあること

2) 構造設備の基準に関する事項

構造設備については、面積、排水・廃棄物処理設備、消毒設備等は現在の法令を踏襲し、新たに検討された検査一次分類、検査二次分類ごとに必置とされる機器、設備の追加が必要な事と、記録の重要性を鑑み、温度管理記録台帳、設備管理記録台帳の必置を義務化することが適当と考えられた。

空調、IT等のインフラ整備要件については検査に必要な検査機器、器具、備品等の要件とともに検査分類ごとに基準を設定してそれを満たす事の検討も必要であると考えられる。

3) 検査全般に関する事項

検査全般に関する事項として、現行法令に定められる検査案内の記載事項、書類の保管年限等は変更の必要は認められず踏襲とするが、職員(検査員)の感染症対策・安全管理に関する基準が必要ではないかという意見が多く有り、職員健康管理・安全管理に関する標準作業書、及び台帳の必置が適当であると考えられた。(8.検査全般に関する事項参照)

なお、義務化にあたっては現状調査等の再検討が必要と考える。

2. 検査前工程 (Pre-Analytical 工程) における要件

検査前工程においては、下記3つの事項に沿って検討を行った。

- 1) 医療機関からの検査の依頼に関する事項
- 2) 検体の受領と搬送に関する事項
- 3) 検体の受付及び仕分け、血清分離に関する事項

1) 医療機関からの検査の依頼に関する事項

検体検査の外部委託において、医療機関は正しい依頼情報を定められた依頼書若しくは電磁的方法により衛生検査所に提供し、衛生検査所は正しい依頼情報を医療機関から取得する事が必要不可欠である。前項にも述べた様に、高度に発達したIT技術が医療機関、衛生検査所に導入されている事から情報セキュリティに関する基準要件とともに、依頼書の準備と記載事項、電磁的情報の場合の基準を明確にする事と依頼情報の必須事項を含めた電磁的依頼情報の

I/F 作成・評価基準を明確に記載した、“検査依頼情報・依頼方法に関する標準作業書”の必置を義務化すべきと考える。

厚生労働省では、保健医療分野において必要な標準規格を厚生労働標準規格として認めてはいるものの、検査項目名称、検査項目コードや分画数、負荷情報、単位、基準値等の臨床検査に関する情報は医療機関や衛生検査所毎に多岐に渡っており、下記の電子カルテ普及の現状を踏まえても電磁的依頼情報の I/F 作成・評価基準は不可欠と考える。

電子カルテシステム等の普及状況の推移

電子カルテシステム					
	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成20年	14.2% (1,092/7,714)	38.8% (279/720)	22.7% (313/1,380)	8.9% (500/5,614)	14.7% (14,602/99,083)
平成23年 (※3)	21.9% (1,620/7,410)	57.3% (401/700)	33.4% (440/1,317)	14.4% (779/5,393)	21.2% (20,797/98,004)
平成26年	34.2% (2,542/7,426)	77.5% (550/710)	50.9% (682/1,340)	24.4% (1,310/5,376)	35.0% (35,178/100,461)

オーダリングシステム					
	一般病院 (※1)	病床規模別			【注 釈】 (※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。 (※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。 (※3) 平成23年は、宮城県 の石巻医療圏、気仙沼 医療圏及び福島県の全 域を除いた数値である。
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成20年	31.7% (2,448/7,714)	82.4% (593/720)	54.0% (745/1,380)	19.8% (1,110/5,614)	
平成23年 (※3)	39.3% (2,913/7,410)	86.6% (606/700)	62.8% (827/1,317)	27.4% (1,480/5,393)	
平成26年	47.7% (3,539/7,426)	89.7% (637/710)	70.6% (946/1,340)	36.4% (1,956/5,376)	

出典：医療施設調査(厚生労働省)

2) 検体の受領と搬送、3) 検体の受付及び仕分け、血清分離、においては現行施行規則の順守によって、品質の担保は行われることから追加要件は無いと考える。

3. 検査工程 (Analytical 工程) における要件

検査工程における要件は品質・精度の確保の中核的な位置付けになり、下記2つの事項及び細目に沿って検討を行った。

1) 検査精度の確保 (分野共通) に関する事項

- ・ 試薬管理に関する事項
- ・ 検査機器等の保守管理に関する事項

2) 検査分類毎の測定及び技術の標準化に関する事項

- ・ 標準作業手順書
- ・ 精度管理標準作業書
- ・ 教育研修・技能評価標準作業書
- ・ 検査分類毎の必置検査用機械・器具

1) 分野共通の試薬管理に関する事項については標準作業書にその作製方法・管理方法・作製者・作製日、有効期限、保存方法等の必要事項の明示を行い、試薬管理台帳に記録する事を義務化する事とし、検査機器等の保守管理に関する事項は現行規則通りとすることが適当と考えられ

た。

2) 検査分類毎の測定及び技術の標準化に関する事項の標準作業書における現行法令で定めのある必須記載事項“七基準値及び判定基準(形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。)に加えて、”検査結果合格基準(妥当性評価)と再検査実施基準を明記する事により、検査結果の信頼性をさらに向上させる事が必要であると考えられた。

精度管理においては内部精度管理、外部精度管理の実施が必要不可欠であることは言うまでもないが、現在の法令では標準作業書の一部として、九)精度管理の方法及び評価基準の定めとなっている。

今回の検討では、精度管理の内容を独立させて、下記内容を含む精度管理標準作業書の作成し、必置することを義務化する事が考えられた。

統計学的精度管理の基準

・X-R 管理図表等の作成と備置

・Westgard マルチルール等のその他の統計学的精度管理基準

精度管理試料の入手方法、作製方法・評価方法・基準と記録

部精度管理の参加計画と評価基準

検査結果合格基準(妥当性評価)と再検査実施基準

また、管理組織の基準に関する事項で記述した、教育研修・技能評価標準作業書についても検査分類毎に要求される知識・技能レベルの基準を作業書内に明確に記載し、教育と実行とともに技能評価を行い教育研修・技能評価記録台帳に記録を残すことを義務化する事により、特に高度で複雑な検査を行う場合の品質を確保すべきと考えられた。

遺伝子関連検査の検体品質や検査の実施に当たっては下記要件が必須と考えられる。

『遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル』

・病原体遺伝子検査における検体採取・検体取扱い・検体保存と運搬

・体細胞遺伝子検査における検体採取・検体取扱い・検体保存と運搬

・遺伝学的検査(生殖細胞系列遺伝子検査)における検体採取・取扱い・保存と運搬

『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』を必須要件としたい。

検査分類毎に必要な検査機械・器具(案)については総括研究報告書を参照されたい。

総括研究報告書の7分野20分類毎の中でも特に高度で複雑な検査技術を要する下記の分類・分野においては、医療機関の検査室と同様に、検査の正確性を確保するための技能や設備の評価に基づく認定が、国が認めた認定機関から得られる事が必要であると思われた。

一次分類	二次分類
病理学的検査	分子病理学的検査
遺伝子関連検査・染色体検査	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

4. 検査後工程（Post-Analytical 工程）における要件

検査後工程においては、下記2つの事項に沿って検討を行った。

- 1) 検査結果の報告
- 2) 検体の処理

1) 検査結果の報告に関する事項

2. 1) の医療機関からの正しい依頼情報の取得の項で記述した事と同様に、検査結果の報告においても定められた報告書若しくは電磁的方法により衛生検査所から医療機関に正しい検査結果情報を提供する事が必要不可欠である。前項にも述べた様に、高度に発達した IT 技術が医療機関、衛生検査所に導入されている事から情報セキュリティに関する基準要件とともに、報告書の準備と記載事項、電磁的情報の場合の基準を明確にする事と検査結果情報の必須事項を含めた電磁的依頼情報の I/F 作成・評価基準を明確に記載した、“検査結果報告情報・報告方法に関する標準作業書” の必置を義務化すべきと考える。また検査結果の訂正に関する方法も同作業書に明記すべきと考えられる。

保健医療分野における標準規格について厚生労働標準規格が定められているが、検査項目名称、検査項目コードや分画数、負荷情報、単位、基準値等の臨床検査に関する情報は医療機関や衛生検査所毎に多岐に渡っており、下記の電子カルテ普及の現状を踏まえても電磁的依頼情報の I/F 作成・評価基準は不可欠と考えられる。

次に高度で複雑な検査技術の台頭と確定診断に結びつく検査の増加に伴い、検査結果の問合せ・重大過誤・苦情処理に関する管理を強化する事が必要と考える。

苦情処理プロセスを明確にすると共に記録を残し、それらを委託先・行政へ報告する苦情処理のフィードバックプロセスが必要であり、それらを苦情処理標準作業書に明記し、それを必置する事を義務化することが適当と考えられた。

2) 検体の処理に関する事項

現行法令においては検体処理に関する基準は殆どなく、検体返却や検体廃棄に関するトラブル等も散見されるようになってきた。

遺伝子検査等の検体から抽出される DNA や RNA、または病理組織標本等の中間産物を含む検体について再検査や追加検査を行う事が重要な工程となった現在、検体保管の期間や保管条件を明確

にする事、検体返却の基準と記録、検体廃棄の基準の記録を必置する事が重要と考えられる。検体処理標準作業書及び検体保管台帳、検体返却台帳、検体廃棄処理台帳の必置を義務化する事と、委託先に検体返却納品書を提出し、受領書の取得と備置を義務化する事が必要と考えられた。

5. 自施設で検査を行わない場合（検査外部委託）

検査外部委託については精度管理基準が殆ど存在しない。

検査が高度に複雑化し、また高額な機器・試薬を必要とする検査項目の増加に伴い、衛生検査所間の検査の外部委託の比率も増加して来た。

その様な背景の中で外部委託先管理基準及び外部委託業務運用基準を明確にし、外部委託における依頼情報送付、検体搬送、精度管理、検査結果取得に関する条件を明確にする事が極めて重要な要件と考える。

下記内容を明記した外部委託標準作業書と外部委託先管理台帳の必置の義務化が必要と考えられる。

- ・ 医療情報送付基準
- ・ 検体送付基準
- ・ 外部委託精度管理
- ・ 結果評価基準
- ・ 報告結果受領基準

B. 現行基準の整理

1. 国内法令基準

我が国における検体検査の品質に関する基準は衛生検査所における標榜実施する検査分野・分類の数や内容に応じた面積、排水設備、必置検査機械・備品等の施設基準や人的基準および具備すべき標準作業書、台帳、作業書等の必置基準があり、ブランチラボにおいても一部の施設基準人的基準を除いて衛生検査所とほぼ同等の基準を有する。

医療法第 15 条の 2 項の規定により診療等に著しい影響を与える業務の外部委託する場合、医療法施行令第 4 条の 7 において所謂政令 8 業務のひとつとして検体検査が掲げられ医療法施行規則第 9 条の 8 第 1 項でブランチラボの精度管理基準が制定され、また同第 9 条の 8 第 2 項で検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 第 1 項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開設者であることとすると制定されている。

また病院又は診療所以外の場所としての衛生検査所の登録要件、精度管理要件等については臨床検査技師等に関する法律施行規則第 12 条に制定され、特に指導要領において精度管理要件が詳細に記載されている。昨今の検査の複雑化、専門化が進む中でこの指導要領の中で重要

な要件については、これを施行規則における基準に格上げし、また新設事項を盛り込み精度管理強化を行う必要があると考えられる。

一方で医療機関においては医療機関の施設・設備を用いて医師の指示・監督下において検査が実施されることから衛生検査所の様な基準は設けてこられなかった経緯がある。

近年遺伝子検査に代表される高度で複雑な検査が医療機関における検査室でも行われるようになり、またその検査結果を用いてコンパニオン診断等が行われる現状を踏まえて、精度管理の強化が重要な要件となってきた。

現行法令（特に省令）に定められた品質・精度管理に関する基準は、必須分析機器・備品を含む施設若しくは管理者に関する基準と要覧・標準作業手順書・台帳・日誌等の基本的に具備すべき内容の整備に留まっており、技術分野毎に求められる人的技能要件や検査工程毎に必要な精度管理要件・基準明確にし、法令基準に加えるべきと考えられる。

それらの体系的な纏めは第48回社会保障審議会医療部会資料に明確に示されている。

平成28年10月20日（木）第48回社会保障審議会医療部会資料引用

精度管理に関する規定について			
	医療法（医療機関が自ら実施）	医療法（医療機関内における業務委託）	臨床検査技師等に関する法律（衛生検査所）
法律	第21条 病院は、厚生労働省令（第1号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第12号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。 1～4（略） 5 臨床検査施設 6～12（略）	第15条の2 病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくははじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。	第20条の3 衛生検査所（中略）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令の定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事の登録を受けなければならない。 2 都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織その他の事項が第2条に規定する検査の業務（以下「検査業務」という。）を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第20条の7の規定により登録を取り消され、取消の日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。
施行規則	第20条第5号 臨床検査施設は、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできるものでなければならない。	第9条の8（受託業務を適正に行う能力のある者の基準） ・検査用機械器具	第12条（衛生検査所の登録基準） ・検査用機械器具 ・検査室の面積 ・検査室以外の場所との区別、検査室内の照明及び換気 ・微生物検査をする検査室は専用のものとし、他の検査室とも区別すること ・放射性同位元素で密封されていないものを備える衛生検査所の基準 ・防じん及び防虫設備 ・廃水及び廃棄物の処理設備、器具 ・消毒設備

精度管理に関する規定について

医療法（医療機関が自ら実施）	医療法（医療機関内における業務委託）	臨床検査技師等に関する法律（衛生検査所）
施行規則	<ul style="list-style-type: none"> ・責任者 ・医師又は臨床検査技師の人数（※必要な数と規定） ・精度管理責任者 ・検査方法、検体の採取条件、採取容器、採取量等を記載した業務案内書の作成（※検体の保存条件はなし） ・測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した標準作業書の作成 ・研修の実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・管理者 ・医師又は臨床検査技師の人数 ・精度管理責任者 ・検査方法、検体の採取条件、採取容器・採取量等を記載した検査案内書の作成 ・測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した標準作業書の作成 ・検体受領作業、検体搬送作業、検査機器保守管理、測定作業等の作業日誌の作成 ・委託検査管理、試薬管理、統計学的精度管理、外部精度管理等の各種台帳の作成 ・衛生検査所の組織、運営その他必要な事項を定めた組織運営規程の作成 ・上記に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること <p>第12条の2（開設者の義務）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・精度管理のための体制整備 ・外部精度管理調査の受検 ・研修の実施 <p>第12条の3（書類の保存義務）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第12条に掲げる検査案内書等の2年間の保存

2 法第15条の2の規定による検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開設者であることとする。

16

以上のような法令の建付けの中で、高度で複雑化する技術と方法、検査知識の専門性の高度化、IT技術・インフラの進歩に伴う検体検査の多様化等を鑑み、医療機関が自ら行う検査もプランチラボで行う検査も衛生検査所で行う検査においても品質・精度管理基準の明確化が必要とされ、第48回社会保障審議会医療部会においても対応方針が下記のように示された。

平成28年10月20日（木）第48回社会保障審議会医療部会資料引用

検体検査の品質・精度管理について

○ 医療機関における検体検査には、以下の3つのケースがあり、現状の検体検査の精度管理にはそれぞれ以下に示すような課題がある。

検体検査の実施主体	検体検査の場所	現行の規制
医療機関	医療機関内	・品質・精度管理の基準について法律上の規定なし。
委託業者	医療機関内 (プランチラボ)	・品質・精度管理の基準について、明確な法律上の規定がなく、受託業者の基準として、一部省令に記載されている。
委託業者	衛生検査所	・登録基準に「構造設備、管理組織その他の事項」とあり、精度管理については「その他の事項」として省令委任。

○ 特に遺伝子関連検査の精度管理については、ゲノム医療タスクフォースにおいても指摘を受けている。

ゲノム医療タスクフォース意見とりまとめ

遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であり、（中略）法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要がある。

対応方針

- 医療機関が自ら実施する検体検査について、**品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定を新設する。（医療法改正）**
- これに合わせてプランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、**品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する。（医療法・臨床法改正）**

（注）具体的な基準については、現在厚生労働科学研究の研究班で検討中であり、その成果を踏まえ、別途検討会でご議論いただく予定。検討会では、医療機関の現状を踏まえつつ、医療機関の特性、実施されている検査の内容等に応じた基準となるよう、議論していただく予定。

検体検査の分類について

○ 医療法施行令及び臨検法上、検体検査の分類は、**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る。

○ ゲノム医療タスクフォースにおいて、遺伝子関連検査の品質・精度の確保のためには「**諸外国と同様の水準**」を満たすことが必要とされている中、以下のような課題がある。

- ① 遺伝子関連検査を含む検体検査を実施する施設における、質保証の国際的基準であるISO15189等と臨検法等における検査分類が一致しないなど、臨検法等の**検査分類は検査の現状と合っていない**。

具体例

臨検法等において大分類となっている「寄生虫学的検査」は、ISO15189においては大分類である「尿・糞便等検査」のうちの「糞便検査」に含まれているなど、現在用いられている国際的基準の分類と一致していない。

遺伝子関連検査は、検体検査6分野のうち、微生物学的検査、血液学的検査、病理学的検査の3分野にまたがっているため、遺伝子関連検査の特性に応じた合理的な構造設備基準を設けることが必要。

- ② 遺伝子情報の解析との併用により、タンパク質の構造や機能を網羅的に解析するプロテオーム解析など、分子レベルの検査技術の研究の進展により、今後新たな検査が生じる可能性があるため、**検査分類を柔軟かつ迅速に整備できるようにする必要がある**。

対応方針

新たな検査技術に対する精度管理や安全性等について柔軟かつ迅速に対応することができるよう、**検体検査の分類を省令委任**とし、分類に遺伝子関連検査を追加するなどの見直しを行う。**(臨検法改正)**

(注) 具体的な基準については、現在厚生労働科学研究の研究班で検討中であり、その後、検討会でご議論いただく予定です。¹⁶

特に検体検査の技術的分類においては臨床検査技師等に関する法律が制定された昭和33年から約60年目を迎えようとしている現在、検査技術や検査分類・分野、診断方法と治療方法等も大きく進歩し現状の技術分類に合わせる必要がある事と同時に、今後の急速な方法の変化に迅速に対応すべく検体検査の分類定義の省令委任は不可欠と考えられる。

2. 海外法令基準、認定、認証基準

海外の臨床検査の法令基準においては先進国の中では米国 CLIA 法 (Clinical Laboratory Improvement Amendments) が臨床検査に特化した最も完成度の高い検体検査品質管理に関する法律であるとともに診療報酬償還の条件となっているので、この法令の特徴を以下に記載し、我が国の「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」の参考にしたい。

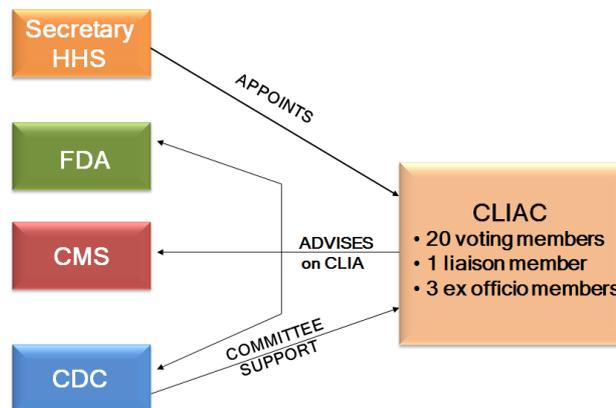
CLIA 法は 1988 年に米国で制定された臨床検査室改善法 (制定は 1964 年)。Health and Human Services (HHS; 米国保健福祉省) の部局のひとつである Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) が主管として管理するが、主に検査の複雑性評価を担う FDA と、主に PT プログラム評価を担う CDC と CLIAC という連携組織を形成した管理運営をしている。

主管の CMS は法規 (規制) ラボの認定等の監督省庁、検査室の認証、登録料の徴収、査察の管理・監督及び法規制の強化を推進認定機関の承認、検査室の PT プログラムの承認と推進状況の管理、CLIA 法のマニュアル・ルールの公布を担う。

FDA は検査技術の複雑性カテゴリーの決定と免除条項の決定、検査技術の複雑性カテゴリー毎の評価基準・ルールの作成とガイダンスを担い、そして CDC は技術標準の設定と更新、研究の

評価と CMS と FDA への技術コンサルテーションの提供、PT プログラムのモニタリング CLIAC (Clinical Laboratory Improvement Advisory Committee) のマネジメント、新規技術情報と教育ツールの提供 CMS の認定内容及び各州の例外規定の評価 Assist 等を行う。

CLIAC の組織構造



CLIA 法は 14 のサブパートと 221 の要求事項の建付け構造となっており、まずは品質管理の対象となる検査項目のカテゴリーを 1. Waived tests、2. Tests of moderate complexity、3. Tests of high complexity の 3 ランクに分類し、それぞれに対して施設要件、人的要件、精度管理要件の基準を設定し、その基準を満たしているかどうかは CMS が授權している 6 つの認定機関 により実査を行い評価し認定を与えることで合格と定義している。

その認定が必要条件となり CMS から CLIA ラボの認証が与えられる。

認証に求められる要求事項

CLIA 要求事項

Standards and Certification Laboratory Requirements (42 CFR 493)

PART 493—LABORATORY REQUIREMENTS

米国連邦法第42章493条

Subpart	題名	要求事項数	
Subpart A	一般規定	9	検査項目・分野の複雑性評価の定義
Subpart B	免除証明書 (Waived検査)	3	
Subpart C	証明の登録 PPMの証明と法令順守の認証	6	
Subpart D	認定証明書	4	
Subpart E	民間認定、非営利認定機関または州の検査室プログラム承認下での免除	13	
Subpart F	一般管理	8	
Subpart G	[予備]	0	
Subpart H	Nonwaived検査の検査室の能力評価のためのPTへの参加	25	検査分野毎
Subpart I	Nonwaived検査のPTプログラム	19	
Subpart J	Nonwaived検査の施設管理	4	検査分野毎
Subpart K	Nonwaived検査に対する品質システム	58	
Subpart L	[予備]	0	
Subpart M	Nonwaived検査の要員	44	LD, CC GS, TS CT
Subparts N-P	[予備]	0	
Subpart Q	監査	5	
Subpart R	施行手続き	22	
Subpart S	[予備]	0	
Subpart T	コンサルテーション	1	
合計		221	

検査項目のカテゴリー: 1. Waived tests、2. Tests of moderate complexity、3. Tests of high complexity については下記のように定義される

検査カテゴリー

全ての検査項目はその複雑さに応じて以下の3種類に分類され、認証の要求事項も異なっている。ラボは実施する項目に必要なカテゴリーの認証を取得する。

1. Waived tests

誰が行っても簡単かつ正確に実施でき、間違った結果に至る可能性が無視できるほど小さい検査（尿試験紙、尿妊娠検査薬、家庭で測定可能な血糖値検査など）。

→ 検査キットの説明書に従うことのみが必要とされ、検査技師、精度管理は必要とされないため、簡単な手続きで認証を受けられる（主に個人のクリニックなどで実施）

2. Tests of moderate complexity

中程度の複雑さを有する検査。Complexity scores *12以下。PPM (provider-performed microscopy) procedures を含む。

3. Tests of high complexity ← 遺伝子検査など

高度の複雑さを有する検査。Complexity scores* 13以上。

LDTs (Laboratory developed tests) も含む。

→ Moderate と High は、non-waived tests とも称され、ラボ運営や精度管理などの要求事項は同じである。管理者などの人的資格要件が異なる。

* FDAにおいてIVDが承認される時、Knowledge, Training and experience、Reagents and materials preparation などの7項目に関して、Categorization Criteriaに従い Score 1-3 に評価され、その Score の合計によって各検査は上記に分類される。この分類はFDAのweb-site(後述)で検索できる。

また認定を必要としない簡単な検査である Waived Test（認定免除）以外の項目について下記の複雑性指標：Complexity Score の評価の合計点によって中程度：Tests of moderate complexity と高度：Tests of high complexity に分類される。

検査項目・分野の複雑性評価の定義

Part A §493.17 Test categorization.

(a) Categorization by criteria.

Notices will be published in the Federal Register which list each specific test system, assay, and examination **categorized by complexity.**

Using the **seven criteria specified in this paragraph** for categorizing tests of moderate or high complexity, each specific laboratory test system, assay, and examination will be graded for level of complexity by assigning scores of 1, 2, or 3 within each criteria.

The score of "1" indicates the lowest level of complexity, and **the score of "3" indicates the highest level.** These scores will be totaled. Test systems, assays or examinations receiving **scores of 12 or less will be categorized as moderate complexity,** while those receiving **scores above 12 will be categorized as high complexity.**

	Complexity Score		
	Score1	Score2	Score3
1 - Knowledge			
2 - Training and experience			
3 - Reagents and materials preparation			
4 - Characteristics of operational steps			
5 - Calibration, quality control, and proficiency testing materials			
6 - Test system troubleshooting and equipment maintenance			
7 - Interpretation and judgment			
Total Score	Score ≤ 12		
	12 < Score		

複雑性指標：Complexity Score の評価要素は以下の7要素で構成されており、それぞれについて3段階評価した評点の総合計が12点以下であれば中程度：Tests of moderate complexity、12超であれば高度：Tests of high complexity に分類される。

検査に必要な知識レベル

熟練度・実技能力

試薬・機器の操作

検査手順の数 (複雑性)
 キャリブレーター・精度管理資料
 機器・システムの複雑性と保守
 検査結果評価の難易度

3つの複雑性区分毎に定められている精度管理基準の中で特筆すべき内容は、人的要件で管理者 (Laboratory Director, Clinical Consultant, General Supervisor, Technical Supervisor) に対して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事と、検査員を中心とする検査室の能力評価のための PT (技能評価) が義務付けられている事である。

Non-waived Tests の PT プログラムについては次項の表に記載するように、知識・技能を伴った検査結果のアウトプット評価と基準が求められ、その技能評価自体も通常のルーティンと全く同じ担当検査員が同じ検査試薬・機器を用い、さらにルーティンと同一バッチで試験を行った結果について、標榜対象検査分野毎にそれぞれ個別に定められた基準を合格するかどうかで評価・決定される。また指導監督医の管理能力評価や検査結果の評価能力要件も問われる。

Non-waived Test の PT : 技能評価プログラムの基本ルールと基準例を以下に示す。

Non-waived TestのPTプログラムの基本的ルール

要求番号	要求事項	
Subpart F	一般管理	<p>Non Waived Testの 技能試験評価</p> <p>1、通常のルーティン検査と全く同様な試薬・機器・方法で通常の担当の検査員が、患者検査と同一時間、同一バッチで試験を行い結果については指導監督医の評価を含む</p> <p>2、カンニングは許さない</p> <p>§ 493.801 Condition: Enrollment and testing of samples.</p> <p>The laboratory must enroll in an approved program or programs for each of the specialties and subspecialties for which it seeks certification. The laboratory must test the samples in the same manner as patients' specimens.</p> <p>(i) Make PT results available to the public as required in section 353(f)(3)(F) of the Public Health Service Act.</p> <p>(b) Standard: Testing of proficiency testing samples. The laboratory must examine or test, as applicable, the proficiency testing samples it receives from the proficiency testing program in the same manner as it tests patient specimens.</p> <p>(1) The samples must be examined or tested with the laboratory's regular patient workload by personnel who routinely perform the testing in the laboratory, using the laboratory's routine methods. The individual testing or examining the samples and the laboratory director must attest to the routine integration of the samples into the patient workload using the laboratory's routine methods.</p> <p>(2) The laboratory must test samples the same number of times that it routinely tests patient samples.</p> <p>(3) Laboratories that perform tests on proficiency testing samples must not engage in any inter-laboratory communications pertaining to the results of proficiency testing sample(s) until after the date by which the laboratory must report proficiency testing results to the program for the testing event in which the samples were sent. Laboratories with multiple testing sites or separate locations must not participate in any communications or discussions across sites/locations concerning proficiency testing sample results until after the date by which the laboratory must report proficiency testing results to the program.</p> <p>(4) The laboratory must not send PT samples or portions of samples to another laboratory for any analysis which it is certified to perform in its own laboratory. Any laboratory that CMS determines intentionally referred its proficiency testing samples to another laboratory for analysis will have its certification revoked for at least one year. Any laboratory that receives proficiency testing samples from another laboratory for testing must notify CMS of the receipt of those samples.</p> <p>(5) The laboratory must document the handling, preparation, processing, examination, and each step in the testing and reporting of results for all proficiency testing samples. The laboratory must maintain a copy of all records, including a copy of the proficiency testing program report forms used by the laboratory to record proficiency testing results including the attestation statement provided by the PT program, signed by the analyst and the laboratory director, documenting that proficiency testing samples were tested in the same manner as patient specimens, for a minimum of two years from the date of the proficiency testing event.</p> <p>(6) PT is required for only the test system, assay, or examination used as the primary method for patient testing during the PT event.</p>
§493.602	範囲とサブパート	
§493.606	サブパートの適用	
§493.638	認定費用	
§493.639	更新費用	
§493.643	法令遵守プログラムの決定費用	
§493.645	州の検査室プログラムの認定と証明書の発行、適用外検査の証明書、費用の支払い、	
§493.646	費用の支払い、	
§493.649	費用算定の方法	
	[予備]	
Subpart G		
Subpart H	Non-waived Testの検査室の能力評価のためのPTへの参加	
§493.801	条件: 登録と検査材料	
§493.803	条件: 成功した参加	
§493.807	条件: 非免除検査の検査室能力評価の回復	
§§	中程度、高程度の複雑性検査あるいはこれらの組み合わせ検査を行う検査室のためのスペシャリティとサブスペシャリティの技能評価試験	
§493.821	条件: 微生物検査	
§493.823	基準: 細菌検査	
§493.825	基準: 結核菌検査	
§493.827	基準: 真菌検査	
§493.829	基準: 寄生虫検査	
§493.831	基準: ウイルス検査	
§493.833	条件: 診断免疫検査	
§493.835	基準: 梅毒血清検査	
§493.837	基準: 一般免疫検査	
§493.839	条件: 生化学検査	
§493.841	基準: 一般生化学検査	
§493.843	基準: 内分泌検査	
§493.845	基準: 毒物検査	
§493.849	条件: 血液検査	
§493.851	基準: 血液検査	
§493.853	条件: 病理検査	
§493.855	基準: 婦人科細胞診検査	
§493.857	条件: 免疫血液検査 (血型、不規則性交代等)	
§493.859	基準: ABO、Rh血液型検査	
§493.861	基準: 不規則性交代検査	
§493.863	基準: 適合性試験	
§493.865	基準: 抗体同定検査	

Non-waived TestのPTプログラム・・・検査分野別合格基準

Subpart I	Non-waived TestのPTプログラム	
69	§493.901	外部精度管理の承認
70	§493.903	管理責任
71	§493.905	未承認の外部精度管理
	§§	スペシャリティ化サブスペシャリティによるPTプログラム
72	§493.909	微生物検査
73	§493.911	細菌検査
74	§493.913	結核菌検査
75	§493.915	真菌検査
76	§493.917	寄生虫検査
77	§493.919	ウイルス検査
78	§493.921	診断免疫検査
79	§493.923	梅毒血清検査
80	§493.927	一般免疫検査
81	§493.929	生化学検査
82	§493.931	一般生化学検査
83	§493.933	内分泌検査
84	§493.937	梅毒検査
85	§493.941	血液検査 (一般血液、凝固検査を含む)
86	§493.945	婦人科細胞診検査
87	§493.959	免疫血液検査
	Subpart J	Non-waived Testの施設管理
88	§493.1100	施設管理
89	§493.1101	基準：施設
90	§493.1103	基準：輸血サービスの要件
91	§493.1105	基準：保管の要件

← Non Waived TestのPTプログラムに関する基準が規程されている

各分野毎に合格・不合格の基準が設定

§ 493.927

General immunology.

(2) For quantitative immunology analyses or tests, the program must determine the correct response for each analyte by the distance of the response from the target value. After the target value has been established for each response, the appropriateness of the response must be determined by using either fixed criteria or the number of standard deviations.

Criteria for Acceptable Performance

The criteria for acceptable performance are—

Analyte or test Criteria for acceptable performance

Alpha-1 antitrypsin: Target value ± 3 SD.

Alpha-fetoprotein (tumor marker): Target value ± 3 SD.

Target value ± 2 dilutions or positive or negative.

Antistreptolysin O: Target value ± 2 dilution or positive or negative.

Anti-Human Immunodeficiency virus: Reactive or nonreactive.

Complement C3: Target value ± 3 SD.

Complement C4: Target value ± 3 SD.

Rheumatoid factor: Target value ± 2 dilutions or positive or negative.

Rubella: Target value ± 2 dilutions or immune or nonimmune or positive or negative.

§ 493.931

Routine chemistry.

(2) For quantitative chemistry tests or analytes, the program must determine the correct response for each analyte by the distance of the response from the target value. After the target value has been established for each response, the appropriateness of the response must be determined by using either fixed criteria based on the percentage difference from the target value or the number of standard deviations (SDs) the response differs from the target value.

Criteria for Acceptable Performance

The criteria for acceptable performance are—

Analyte or test Criteria for acceptable performance

Alanine aminotransferase (ALT/SGPT): Target value $\pm 20\%$.

Albumin: Target value $\pm 10\%$.

Alkaline phosphatase: Target value $\pm 30\%$.

Amylase: Target value $\pm 30\%$.

Aspartate aminotransferase (AST/SGOT): Target value $\pm 20\%$.

Bilirubin, total: Target value ± 0.4 mg/dL or $\pm 20\%$ (greater).

Calcium, total: Target value ± 1.0 mg/dL.

Chloride: Target value $\pm 5\%$.

Cholesterol, total: Target value $\pm 10\%$.

Cholesterol, high density lipoprotein: Target value $\pm 30\%$.

Creatine kinase: Target value $\pm 30\%$.

.....

3つの複雑性区分の中でも中程度：Tests of moderate complexity、高度：Tests of high Complexity の分類の検査を行うラボの場合の管理者（Laboratory Director, General Supervisor）においては、技能もさることながら下記のような資格を必要とされ理系大学の卒業や医師等の国家資格を必要とし、さらに CLIA ラボでの経験基準を満たす事が要求される。

CLIA認証における指導監督医と管理者の要件

資格要件 Moderate or High Complexity

Lab Director (LD)

- ①米国MDかDOと同等資格者で米国病理認定医
- ②米国MDかDOと同等資格者で2年以上High Complexity LabでSupervisorの経験 など
 - 非常勤でも可能である。

Academic Careerではなく、米国でのClinical Labの経験が重視 → 日本国内での該当者は非常に少ない。

General Supervisor (GS)

- ①理系大学卒業（化学、生物学など所定の科目を履修）
- ②CLIAラボでの1年以上の経験 など
 - 常勤でなければならない。LDが常勤であれば兼任可能。

CLIAを取得するには優秀な人材確保が重要な要件

CLIA 法の品質改善プログラムの特徴を纏めると下記の参考にすべきポイントとなる。

1、検査項目を合理的な7つの複雑性指標に基づき管理基準の区分を明確化している。

検査に必要な知識レベル
熟練度・実技能力
試薬・機器の操作
検査手順の数（ 複雑性）
キャリブレーター・精度管理資料
機器・システムの複雑性と保守
検査結果評価の難易度

この7つの指標は現在の検査の評価のみならず将来新たに生まれる技術や方法にも普遍的に適用可能であり、また世界各国の国情を踏まえても国際的に採用できる指標と考えられる。

2、複雑性指標に基づき分類されたカテゴリー毎に、必要とされる指導監督医、統括精度管理責任者、臨床コンサルタント、技術管理者、検査員の教育資格・国家資格要件と経験基準が明確に定められており、人的リスクの排除を最大化している。

3、全ての検査項目（現時点ではLDTを除く）について複雑性指標に基づき分類された3つのカテゴリーに仕分けされ、さらに技術的分野に細分化し、中程度：Tests of moderate complexity、高度：Tests of high Complexityに区分された技術分野についてはそれぞれに必要な技能評価基準を満たす事がPT（Proficiency Test）：技能評価として義務付けている。

4、技能評価基準は通常のルーティン業務としての検査プロセスにおいて、アウトプットとしての検査結果と診療への提供能力について基準を設けて評価を行っている。

5、中程度：Tests of moderate complexity、高度：Tests of high Complexityについては、基準を満たしているかどうか査察評価を現実的・合理的に実現できるよう、米国政府は6つの認定機関（非営利）を選定授権している。

6、検査ラボの管理監督を行う役割と、検査項目の技術・複雑性評価を行う役割、技能評価とアウトプット評価を行う役割を一つの政府組織だけで行う事が困難である事は言うまでもないが、複雑性はFDA、技能評価はCDC、検査ラボの認証と運用評価はCMSと言う行政組織横断的な管理フォーメーションが出来ている。

7、法令基準もCLIA法と言う一つの法律体系の中で「臨床検査における品質・精度の確保に

関する施設基準、人的基準、技能評価基準、継続的な評価と基準の改善システムと枠組み、実行評価、認定、認証等」が合理的に設計されており、今後の我が国の臨床検体検査の品質・精度の確保に関する法令を検討する上で参考になると考えられる。

C. 考察と今後の課題

検体検査に関する品質・精度の確保に関する法令基準については、医療機関からの外部委託を行う際の委託先である都道府県知事の登録を得た衛生検査所において検査分野・分類の数や内容に応じた面積、排水設備、必置検査機械・備品等の施設基準や管理者等の人的基準および検査案内書、標準作業書、台帳、作業書等の必置等が基準として存在しているが、技術の進歩に伴って急速に普及している高度で複雑な検査（遺伝子検査、質量分析等）への精度管理基準の適用や技能評価の基準と評価システムの仕組みが十分で無い事、そして医療機関にそれらの基準が存在しない等が平成 28 年 10 月 20 日に開催された第 48 回社会保障審議会医療部会資料に公表された。

検査の複雑化、専門化が進む中で特に診断薬が存在しない遺伝子検査（LDT）や染色体検査、質量分析法を用いた薬物測定や細菌学的検査等の普及が急速に広がる中で、先ずは現行法令改正に対応する要件として、品質・精度管理基準を明確にするための検査技術分野の合理的な区分けが必要である事、そして高度な検査以外の最低限必要な基準の明確化と共に高度な検査における施設、技能評価基準が明確である事から本研究班の検討の中で全容が整理されて来た。

医療機関においては診療所、一般病院の病床数やへき地・都市部の地域性格差、そして臨床研究中核病院を筆頭とする特定機能病院、地域支援病院等の機能の差による検査実施内容と診療内容の差異等を踏まえて慎重に遵守すべき基準を決定する必要があるが、登録衛生検査所・プランチラボにおいては高度で複雑な検査の実施のみならず IT インフラと情報・物流の複雑化、検査の多様性と専門化が急速に広がる現状を踏まえ、現行の法令基準に比較して一段高い品質と精度管理基準が必要な状況と考える。

その様な背景から 項で「検査所及びプランチラボにおける品質・精度の確保の基準の纏め」を行い、今後設定すべき基準について述べてきたが、参考にすべき米国の法令等との比較において次の様な課題の解決が必要ではないかと考えられる。

今回の検討において指導監督医の役割の明確化を重要要件として掲げたが、指導監督医の資格・経験については、現在の法令においては具体的には定めていない。将来は資格及び経験の基準に関する検討が必要であると考えられる。