

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

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

大西 宏明（杏林大学医学部 臨床検査医学）

曾根 伸治（東京大学医学部附属病院 検査部）

田澤 裕光（日本衛生検査所協会 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。従来、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たが、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。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った。

以上の状況を踏まえ、平成 28 年度 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」（以下、平成 28 年度研究班）においては、当時の状況下で、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、それに解説を加えた。具体的には、我が国の検体検査における状況を踏まえ、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した。

本研究においては、我が国の医療機関、衛生検査所・ブランチラボの精度管理実態調査を行うことも含め、上記の指針の検証を行うとともに、外部精度管理のあり方も含め、今後の課題を抽出、議論した。

平成 29 年 6 月 7 日に、検体検査の品質・精度の確保の規定も含まれた医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）が成立し、同法の検体検査に関する部分は公布後 1 年 6 ヶ月以内に施行されることとなった。そして、平成 29 年 10 月から 30 年 3 月にかけて計 5 回にわたる厚生労働省の「検体検査の精度管理等に関する検討会」が開催され、具体的な基準が議論され、最終的なとりまとめが公表された。平成 28 年度研究班において示された指針の方向性が踏襲され、最終のとりまとめにも大きく反映された。さらには、本研究における精度管理実態調査の結果も指針と整合するものと考えられ、その調査結果の一部は、中間報告として検討会で紹介され、検討会のとりまとめにも反映された。今回施行した精度管理実態調査は、一般医療機関、国立大学病院及び国

立病院機構、並びに衛生検査所及びブランチラボ、それぞれにおいて実施されたもので、これまでに例を見ないものであり、今後の活用が望まれる。

我が国における外部精度管理調査の実施体制については、強制力がない中、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会を中心に、全病院の約 4 割の参加が得られていることは評価できるが、より拡充される必要があると考えられる。実施回数、報告方法、項目数、低評価項目・低評価施設に対するフォローアップなど多くの課題があり、これらの中でも実現化の可能性が高いものから順次体制を整備し、外部精度管理調査のさらなる普及を推進する必要がある。

以上、本研究成果は、平成 28 年度に検討・明確化された検体検査の品質・精度を確保するために必要な項目の検証、医療法施行規則への新たな基準設定や臨床検査技師等に関する法律施行規則の基準の見直しに大きく反映され、意義深いものになったと考えられる。ただ、今後も検討を必要とする課題が残っているのも事実であり、本研究成果も踏まえて、さらなる議論・検討が必要である。

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、遺伝子関連検査をはじめとして、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、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大きく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。

従来、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た。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た。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。また、医療機関が検体検査を院内委託する場合においては、医療法にて臨検法と同等の基準が定められていた。しかし、医療機関自らが検体検査を実施する場合においては、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。

以上の状況の中、平成 28 年度 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」の研究班(以下、平成 28 年度研究班)の平成 28 年度総括・分担研究報告書(以下、平成 28 年度研究班報告書)においては、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、それに解説を加えた。具体的には、我が国の検体検査における状況を踏まえ、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した。

本研究においては、我が国の医療機関、衛生検査所・ブランチラボの精度管理実態調査を行うことにより、上記の指針の検証を行うとともに、外部精度管理のあり方も含め、今後の課題を抽出、議論した。

B. 研究の進め方

計8回の会議を開催するとともに、頻回のメールによる議論を展開し、各検査機関に対する『精度管理実態調査』（アンケート調査）を企画、実行するとともに、結果の分析を行った。

- ・医療機関の『精度管理実態調査』
- ・国立病院機構および国立大学病院の『精度管理実態調査』
- ・衛生検査所の『精度管理実態調査』
- ・ブランチラボの『精度管理実態調査』

を実施したが、その内容と方法の詳細は各分担研究報告書を参照されたい。

その後、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、また、アンケート調査結果を踏まえた上で、

- ・医療機関に新たに設定する基準に関して
- ・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
- ・遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度の確保に関して
- ・病理検査における品質・精度の確保に関して
- ・国立大学病院、国立病院機構における検体検査の品質・精度の確保に関して

について、議論の内容を取りまとめた。それぞれ、各分担研究報告書に詳述されている。

さらには、検体検査の品質・精度の確保において極めて重要である外部精度管理のあり方に関して、

- ・今後の外部精度管理事業のあり方：日臨技精度管理調査事業の現状を踏まえて
- ・今後の外部精度管理事業のあり方：日本医師会臨床検査精度管理調査の現状を踏まえて

を取りまとめた。それぞれ、各分担研究報告書に詳述されている。

C. 研究調査結果

平成29年6月14日に、検体検査の品質・精度の確保の規定も含まれた医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号：以下、改正法）が公布され、医療機関が自ら実施する検体検査並びに衛生検査所やブランチラボに業務委託される検体検査の精度の確保に関する基準を設け、適切に管理を行っていくことについて、法律上明確に位置付けられることとなった。同法は、検体検

査に関する部分は公布後 1 年 6 ヶ月までに施行されることとなり、平成 29 年 10 月から 30 年 3 月にかけて計 5 回にわたる厚生労働省の「検体検査の精度管理等に関する検討会」（以下、検討会）が開催され、具体的な基準が議論され、その最終的なとりまとめが公表された。平成 28 年度研究班報告書において示された指針の妥当性が精度管理実態調査の結果においても裏付けられ、その調査結果が中間報告として検討会で紹介されるとともに、最終のとりまとめにも大きく反映された。

上記アンケート調査結果の詳細は「分担研究報告書：『精度管理実態調査』（アンケート調査）の結果と分析」に譲り、ここでは、検討会で紹介した中間報告を別紙 1，2 に示す。

なお、検討会において検体検査の精度の確保の方法として結論づけられた事項及び検体検査の分類の見直し案を踏まえ、今後、厚生労働省において医療法（昭和 23 年法律第 205 号）及び臨検法の関連政省令等の改正を行うなど必要な対応を行われることになっている。

D. 検討会のとりまとめの検証

【医療機関、歯科医療機関又は助産所が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法】

改正法においては、医療機関の管理者は、自らの施設において検体検査の業務を行う場合は、厚生労働省令で定める基準に適合させなければならないと明記された。この基準は有効かつ現状を踏まえたものである必要があるが、平成 28 年度研究班報告書の中の「医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準」とほぼ同内容となった。

管理組織に係る基準案として、精度の確保に係る責任者を配置することが明記された。平成 28 年度研究班報告書では、精度の確保に関する責任者を配置することとし、医療機関等が自ら検査を実施する場合に配置すべき精度の確保に係る責任者として、他の業務との兼任は妨げないとした上で医師又は臨床検査技師とされた。また、臨床検査技師を責任者として配置する場合については、指導監督医を選任すること、及び業務経験を求めることとされていた。しかし、検討会においては、医療機関内での全ての検査は、主治医を含む医師の指示に基づいて実施されるものであることから、臨床検査技師を責任者にする場合であっても、特段指導監督する立場の医師を別途選任する必要はないとされた。

責任者になる者の業務経験については、医師及び臨床検査技師ともに指定の教育課程を修め、教育課程での修得結果を確認する国家試験を受けているため、特段の要件を定めないが検体検査に係る一定の業務経験を有することが望ましいと付記された。改めて、検体検査の精度の確保に係る責任者の人材養成の重要性が再確認されるべきである。

精度の確保等に係る基準案として、

- ・検査機器保守管理標準作業書、測定標準作業書（血清分離標準作業書を含む）の作成に係る義務
 - ・試薬管理台帳、検査機器保守管理作業日誌、測定作業日誌、統計学的精度管理台帳、外部精度管理台帳の作成に係る義務
 - ・内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施に係る努力義務
- が明記された。

内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施は検体検査の品質・精度を保つ上で極めて重要なものであるが、平成28年度研究班報告書においては、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であるとされた。その上で、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された。

これとの関連で、今回の研究において、我が国の現状を確認するためのアンケート調査を行い、その中間報告を検討会にて行った（別紙1：臨床検査における品質・精度の確保のための精度管理実態調査中間報告）。以下がそのまとめである。

- ・病院の中でも、特定機能病院，臨床研究中核病院，地域医療支援病院，臨床研修指定病院においては，②血清学的検査（血清，免疫），③血液学的検査の血球算定，血液像，出血凝固，⑤生化学的検査（生化学，一般）に関して，自施設での検査の実施率が7割以上で，精度管理の実施率も9割以上である。これらの病院群においては，内部精度管理の実施および外部精度管理の受検が高率に普及していると考えられた
- ・上記の機能を有する病院群の外部精度管理の受検数は年間 3.0 ± 1.9 件，メーカーサーベイを含めると 3.1 ± 2.1 であり，複数の外部精度管理の受検が一

般的と思われた

・診療所に関しても、自施設実施率は低いものの、血球算定、生化学的検査を中心に精度管理の実施が普及していると思われた

以上の現状は、法令のしぼりがなくても、我が国の医療機関においては、自助努力で精度管理がなされていたことを意味する。しかし、検討会では、

・外部精度管理調査については、一律義務とした場合、申し込まれる受検の全ての実施体制が整っていないこと

・地域医療の円滑な提供における影響へ配慮することが必要とされることから、努力義務とすることが適当であるとされた。詳細に関しては、「分担研究報告書：医療機関に新たに設定する基準に関して」を参照されたい。

ただし、高度な医療の提供を担う特定機能病院等については、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と平成28年度研究班において結論づけられたが、検討会においてもこの方向性が確認された。また、上記アンケート調査の結果とも整合すると考えられる。詳細は、「分担研究報告書：『精度管理実態調査』（アンケート調査）の結果と分析」、さらには、「分担研究報告書：国立大学病院，国立病院機構における検体検査の品質・精度の確保に関して：アンケート調査を踏まえて」を参照されたい。なお、検討会では、検体検査の精度の確保に係る高度な基準について、それぞれの承認要件にすることについて別途検討する必要があるとされた。

また、適切な研修の実施についても、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」ことが適当とされた。

【医療機関、歯科医療機関又は助産所からの業務委託における検体検査の精度の確保の方法】

1. 業務委託における検体検査の設備・面積・人的基準

衛生検査所及びブランチラボについては、それぞれ、臨検法施行規則及び医療法施行規則において細かな規定が設定されており、これを元に、検討会において、(1) 検査用機械器具、(2) 衛生検査所の検査室の面積、(3) 衛生検査所における最低限必要な医師又は臨床検査技師の人数が設定された。なお、遺伝子関連検査のための検査用機械器具において、装置の進展及び試薬のキット化により、安全キャビネットを使用しなくとも、核酸抽出が安全かつ簡便に実

施できるものもあるため、これを必置とするかについては、今後検討する必要があるとされた。

2. 業務委託における検体検査の精度の確保に必要な標準作業書、作業日誌、台帳

平成 28 年度研究班においては、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保護や情報セキュリティなどについても、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た。検討会における議論を踏まえ、「検体検査の精度の確保に必要な標準作業書、作業日誌及び台帳」が見直された。

なお、これに関連して、我が国の現状を確認するためのアンケート調査を行い、その中間報告を検討会にて行った（別紙 2：臨床検査における品質・精度の確保のための精度管理実態調査～衛生検査所・ブランチラボ（院内検体検査の業務委託）～中間報告）。平成 28 年度研究班報告の中の「衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準」において、追加提案された標準作業書等に関して、今回のアンケート調査結果を踏まえると、ほとんどの衛生検査所及びブランチラボにおいて、既に整備済みか記載事項が分れば対応可能と判断された。

なお、詳細は、「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関して」を参照されたい。

【遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保の方法】

平成 28 年 10 月の「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」の意見とりまとめにおいて、遺伝子関連検査の品質・精度の確保の重要性、諸外国と同様の水準を満たすことの必要性が指摘され、改正法成立のきっかけとなった。その検査結果の重要性等に鑑み、適切な方向性と考えられる。

検討会においては、責任者の配置に係る基準案として、

・遺伝子関連検査・染色体検査を行う場合、その精度の確保に係る責任者を配置すること。

- ・責任者には相応の経験と資質を求めることとする。

とされた。

また、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施に係る基準案としては、

- ・内部精度管理及び適切な研修を実施すること
- ・医療機関、衛生検査所等の各施設が施設間で連携して、自施設以外の1以上の施設とそれぞれ保管・保有する検体を用いるなどして、検体検査の精度の相互確認を行うこと

とされた。平成28年度研究班報告書では、外部精度管理調査の受検を義務として求めたが、現在、広域な外部精度管理調査の実施体制が整備されていないことを鑑みると、検討会におけるとりまとめ結果は妥当と考えられる。

第三者認定の取得についても、平成28年度研究班報告書では、これを義務として求めるとしたが、今後の審査体制の段階的整備の必要性を踏まえ、勧奨となった。その上で、検討会のとりまとめにおいては、次のように明記された。「医療機関、衛生検査所等が実施する遺伝子関連検査・染色体検査についても、その質について欧米と同じ水準を目指すことが必要である。そのためには、日本適合性認定協会（JAB）を含む第三者認定機関の実施体制の拡充が喫緊の課題であり、遺伝子関連検査・染色体検査を行う医療機関、衛生検査所等からの申請の状況を踏まえつつ、対応出来る体制の整備を進め、改めて、第三者認定の取得の扱いについて検討する必要がある。」我が国の同検査の平均レベルは欧米と比べて低いとは考えにくいだが、欧米と同等の基準・体制整備は、我が国における同検査の高いレベルでの標準化に必要であることは間違いない。とくに、ゲノム解析技術を用いた検査の総合的な質保証の推進のため、ゲノム版 ISO 15189 認定プログラムの構築が期待される。また、同時に、平成28年度研究班報告書にある通り、「遺伝子関連検査・染色体検査は、様々なものがあり、検査機器そのものの精度を担保することによって比較的簡便に精度の確保ができるものがあるため、遺伝子関連検査・染色体検査を行う全ての施設に対して一律に第三者認定の取得を求めるのは適切でない」とされた。

詳細は、「遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度の確保：アンケート調査を踏まえて」、さらには、「病理検査における品質・精度の確保に関して：アンケート調査も踏まえて」を参照されたい。

【検体検査の分類】

検体検査の分類については、現行の臨検法において示されているが、

- ・法令上の検査分類が、科学に基づく検体検査の現状と合っていないこと
- ・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もあるため、検体検査の分類を柔軟かつ迅速に整備する必要があることを踏まえ、改正法において、臨検法を改正し、検体検査の分類については厚生労働省令で定めることとなった。

平成 28 年度研究班においても、これに整合する議論が展開され、大部分は、意見の一致を見たものの、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。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（第 1 案）。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方が示された（第 2 案）。最終的に、平成 28 年度研究班報告書では、両案が併記された。

検討会においては、検体検査の品質管理や情報の管理を図る観点から検査手法ごとに分類することが適当であること、「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」の意見とりまとめにあるとおり遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドラインとの整合性の確保が必要であることを踏まえ、臨検法施行規則等においては遺伝子関連検査・染色体検査に分類すること、つまり、一次分類「遺伝子関連検査・染色体検査」の下に、二次分類「体細胞遺伝子検査」を位置させることが適当とされた（平成 28 年度研究班報告書における第 1 案）。その上で、病理検体を用いる場合は、病変部を適切に採取しないと検査結果に影響がありうることから、切り出す箇所・範囲の選択に当たっては医師の関与が必要であり、他の検体検査の分類と一線を画すべきとの意見を踏まえ、医師の関与が必要であることなど病理検体を用いた遺伝子関連検

査・染色体検査において留意すべき事項を通知において示すなどの配慮が必要とされた。

それを踏まえ、検討会でとりまとめられた検体検査の分類見直し案は以下の通りである。

【検体検査の分類見直し案】

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血清学検査 免疫血液学検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等一般検査 寄生虫検査
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

E. 外部精度管理のあり方

内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施については精度の確保の方法として重要なツールであり、検体検査を行う医療機関に広く周知され、医療機関においては積極的な活用が求められ、とくに、外部精度管理調査の実施体制については、医療機関等における実施状況と相同的に整備

される必要があることが検討会でも確認された。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）精度管理調査があり、強制力がないわが国の外部精度管理制度の中にあつて、前二者を中心に全病院の約 4 割の参加が得られていることは評価できるとともに、その意義や利便性について医療機関側から一定の評価が得られているものと推察される。しかし、外部精度管理調査の実施状況については十分とは言えない現状があると考えられる。

今回、本研究においては、広域的大規模外部精度管理調査である日本臨床衛生検査技師会、日本医師会、それぞれの外部精度管理調査に関して、検討を加え、以下のような問題点が上がった。

- ・実施回数：基本的には年 1 回であり、経時的なモニタリングが可能となるより頻度での実施が望まれる
- ・報告方法：リアルタイムな施設間評価と効果的な是正処置へ繋げる迅速な結果報告が望まれる
- ・実施項目数：現在、実施検査項目が限られており、項目数の拡充が望まれる。また、小規模施設も参加しやすい調査項目の設定が必要
- ・各外部精度管理調査の平準化：試料や評価方法の統一が望まれる
- ・低評価項目・低評価施設に対するフォローアップ体制が必要
- ・不正防止のための対策が必要

などがあげられ、上記の項目の中でも実現化の可能性が高いものから順次体制整備し、外部精度管理調査の普及を推進する必要がある。このような状況の改善のためには、他の精度管理事業とタイアップ、または、統一化し、受検回数の増加や、フォローアップ体制の構築を図る必要があると考えられる。しかしながら、これらの検査では精度管理を行うための物質・試料の確保が困難な場合も多いため、施設間で同じ検体（患者試料など）を用いて相互に値を比較するクロスチェックのネットワークを構築することも代替アプローチの一つとして考慮されるべきである。また、メーカー提供の標準物質を用いたオンラインによる大規模外部精度管理サービスなどを、施設の規模や検査項目に応じて柔軟に利用するのも一法と考えられた。

詳細は、「分担研究報告書：今後の外部精度管理事業のあり方：日臨技精度管理調査事業の現状を踏まえて」、「分担研究報告書：今後の外部精度管理事業のあり方：日本医師会臨床検査精度管理調査の現状を踏まえて」を参照されたい。

F. 今後の展望・課題

平成 28 年度研究班報告により、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、改正法における新たな基準設定や基準の見直しなどにおける基本資料となったと考えられる。また、同報告において、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、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されたが、検討会という公開の場での議論、本研究におけるアンケート調査の活用により、的確な基準として取りまとめられたと考えられる。しかし、検討会において、検体検査の精度の水準を上げるために必要な研究、施策等を今後も継続すべきという意見が出るなど、検体検査の精度の確保の方法については、依然課題が残されているのも確かである。今回の改正法において、検体検査の品質・精度の確保の重要性が認識され、医療機関で実施される場合も、委託される場合も国が定める基準に従って実施されるべきことが法令上明記されたことの意義は大きく、歴史的な一歩と考えられるが、これはゴールラインではなく、新たなスタートと考えられべきである。今後、関連政省令の施行後の状況や、通知の発出後の状況等を踏まえ、必要に応じて厚生労働科学研究等を活用して、引き続き検討を重ね、我が国の検体検査の品質・精度が高いレベルで維持されることが期待される。人材育成、外部精度管理体制の拡充、検査室の第三者認定精度の拡充、遺伝子関連検査の品質・精度の保証体制の整備はとくに重要と考えられる。

人材育成に関しては、検体検査の精度の確保に係る責任者の養成、とくに遺伝子関連検査のそれはきわめて重要である。現在でも、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床検査同学院、専門学会及び関連学会から構成される認定検査技師機構の元に専門性の高い認定制度があり、的確に運用されている。また、日本臨床検査同学院は、昭和 29 年より臨床検査士の二級試験、昭和 31 年より一級試験を継続しており、平成 30 年 1 月現在で、一級試験 235 名、二級試験 36,531 名、緊急試験 5,989 名を合格認定している。さらには、日本遺伝子分析科学同学院は遺伝子分析技術に携わる技術者の認定を平成 19 年より開始しており、これまで、遺伝子分析科学認定士（初級）を 930 名、一級遺伝子分析科学認定士を 18 名認定しているが、遺伝子関連検査・染色体検査の精

度の確保に係る責任者として活躍することが期待される。日本臨床衛生検査技師会（日臨技）認定センターによる認定技師制度と合わせ、協調した発展・継続が望まれる。

一方、臨床検査に関する専門的医学知識と技能を有し、臨床検査が安全かつ適切に実施できるよう管理し、医療上有用な検査所見を医師・患者に提供する医師として、日本臨床検査医学会は臨床検査専門医を育成してきているが、平成30年度からは、日本専門医機構の基本領域専門医としての臨床検査専門医の研修が開始された。現時点では、臨床検査専門医資格の取得者数は十分ではなく、これを補う臨床検査管理医とともに、検査室の管理運営を担当する医師人材の養成が望まれる。

以上、臨床検査技師・医師の卒後教育に関して述べたが、進歩の一步をたどる医療を支える臨床検査も高度化する一方であり、本件に係わる人材養成は、卒前教育つまり臨床検査技師養成教育・医師養成教育までも含む問題であると認識する必要がある。検体検査の品質・精度管理を含めた臨床検査学教育のさらなる充実が望まれる。